



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

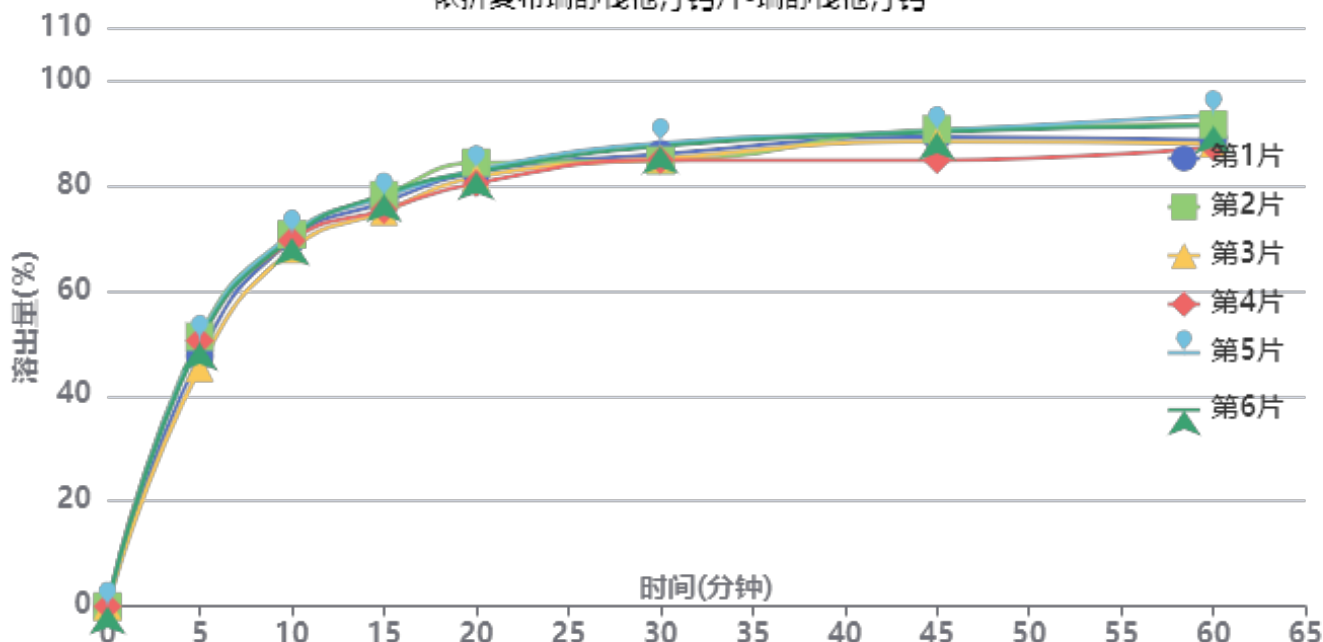
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	168713	169291	169452	168873	169638	169193	0.24
2	11.36	168924	169656				169290	0.31

单位质量响应值		RSD%	判断
14959.59	14902.29	0.28	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83030	-	83030	47.617	49.26	4.69	47.62	49.26	4.69
	2	89397	-	89397	51.269			51.27		
	3	79045	-	79045	45.332			45.33		
	4	88033	-	88033	50.486			50.49		
	5	88423	-	88423	50.710			50.71		
	6	87471	-	87471	50.164			50.16		
10min	1	121043	-	121043	69.417	69.48	1.51	69.68	69.75	1.52
	2	122762	-	122762	70.403			70.69		
	3	117883	-	117883	67.605			67.86		
	4	120724	-	120724	69.234			69.51		
	5	122827	-	122827	70.440			70.72		
	6	121655	-	121655	69.768			70.05		
15min	1	132790	-	132790	76.154	76.24	1.87	76.80	76.90	1.87
	2	135113	-	135113	77.486			78.16		
	3	129725	-	129725	74.396			75.02		
	4	130208	-	130208	74.673			75.34		
	5	134481	-	134481	77.124			77.80		
	6	135371	-	135371	77.634			78.30		
20min	1	141842	-	141842	81.345	81.29	1.61	82.42	82.38	1.61
	2	145101	-	145101	83.214			84.32		
	3	140393	-	140393	80.514			81.56		
	4	138317	-	138317	79.324			80.40		
	5	142736	-	142736	81.858			82.96		
	6	142117	-	142117	81.503			82.60		
30min	1	147234	-	147234	84.438	84.48	1.68	85.96	86.01	1.67
	2	145016	-	145016	83.166			84.73		
	3	145772	-	145772	83.599			85.09		
	4	145194	-	145194	83.268			84.79		
	5	150831	-	150831	86.501			88.06		
	6	149761	-	149761	85.887			87.44		
45min	1	152053	-	152053	87.201	86.92	2.49	89.20	88.92	2.46
	2	154554	-	154554	88.636			90.67		
	3	150672	-	150672	86.409			88.36		
	4	144451	-	144451	82.842			84.82		
	5	153990	-	153990	88.312			90.35		
	6	153648	-	153648	88.116			90.14		
60min	1	150151	-	150151	86.111	87.52	2.72	88.59	90.01	2.69
	2	155297	-	155297	89.062			91.58		
	3	149132	-	149132	85.526			87.96		
	4	147902	-	147902	84.821			87.26		
	5	158433	-	158433	90.860			93.39		
	6	154785	-	154785	88.768			91.29		
极限	1	155091	-	155091	88.944	88.02	2.13	91.90	91.00	2.11
	2	157682	-	157682	90.430			93.45		
	3	149556	-	149556	85.769			88.68		
	4	150327	-	150327	86.212			89.13		
	5	155946	-	155946	89.434			92.47		
	6	152295	-	152295	87.340			90.35		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

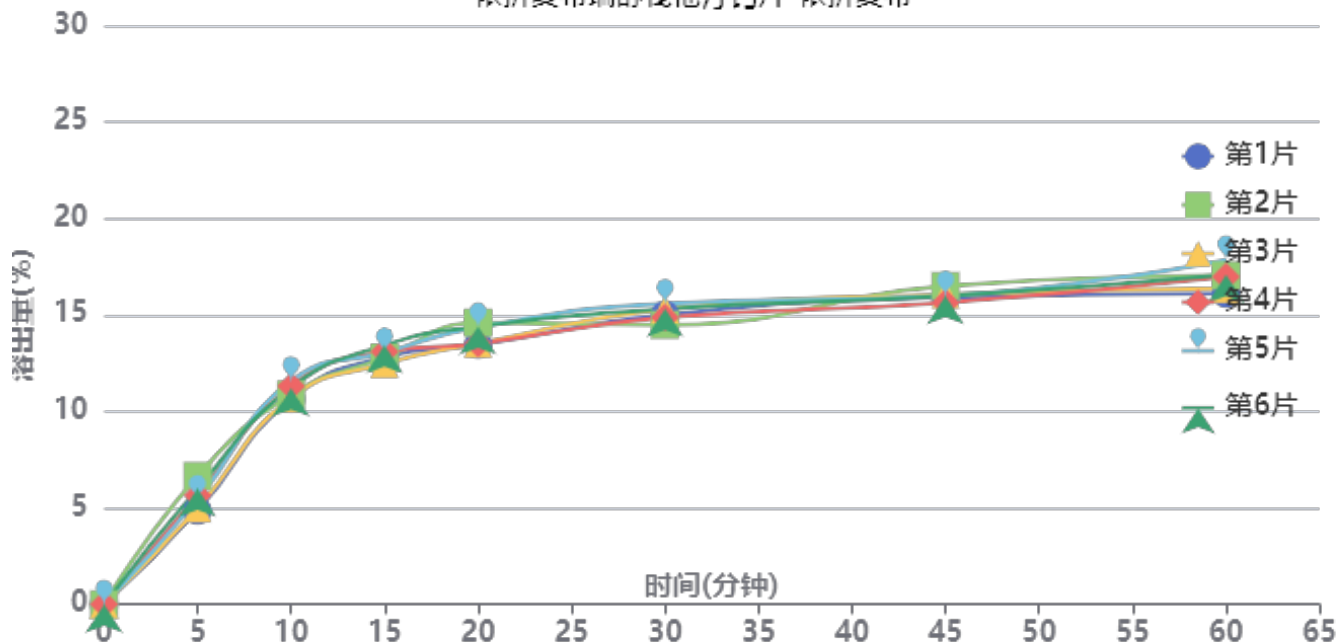
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	183969	184075	183276	184309	183052	183736	0.30
2	11.17	182259	183885				183072	0.63

单位质量响应值		RSD%	判断
16582.67	16389.62	0.83	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8932	-	8932	4.864	5.59	11.89	4.86	5.59	11.91
	2	12217	-	12217	6.653			6.65		
	3	9152	-	9152	4.984			4.98		
	4	10351	-	10351	5.637			5.64		
	5	9979	-	9979	5.434			5.43		
	6	10994	-	10994	5.987			5.99		
10min	1	19500	-	19500	10.619	11.02	3.38	10.65	11.05	3.38
	2	19890	-	19890	10.831			10.87		
	3	19588	-	19588	10.667			10.69		
	4	20720	-	20720	11.283			11.31		
	5	21200	-	21200	11.545			11.58		
	6	20532	-	20532	11.181			11.21		
15min	1	23386	-	23386	12.735	12.85	2.55	12.82	12.94	2.55
	2	23284	-	23284	12.680			12.78		
	3	22732	-	22732	12.379			12.47		
	4	23877	-	23877	13.003			13.10		
	5	23807	-	23807	12.965			13.06		
	6	24486	-	24486	13.334			13.43		
20min	1	24427	-	24427	13.302	13.81	3.80	13.46	13.98	3.79
	2	26508	-	26508	14.435			14.60		
	3	24546	-	24546	13.367			13.52		
	4	24517	-	24517	13.351			13.52		
	5	26076	-	26076	14.200			14.37		
	6	26116	-	26116	14.222			14.39		
30min	1	27135	-	27135	14.777	14.85	2.63	15.01	15.09	2.58
	2	26157	-	26157	14.244			14.49		
	3	27658	-	27658	15.062			15.29		
	4	26864	-	26864	14.629			14.87		
	5	28184	-	28184	15.348			15.59		
	6	27654	-	27654	15.059			15.31		
45min	1	28645	-	28645	15.599	15.69	1.79	15.91	16.01	1.77
	2	29693	-	29693	16.170			16.50		
	3	28916	-	28916	15.747			16.06		
	4	28103	-	28103	15.304			15.63		
	5	28773	-	28773	15.669			16.00		
	6	28728	-	28728	15.644			15.98		
60min	1	28830	-	28830	15.700	16.49	3.67	16.10	16.90	3.63
	2	30535	-	30535	16.628			17.05		
	3	29311	-	29311	15.962			16.36		
	4	30429	-	30429	16.571			16.98		
	5	31986	-	31986	17.419			17.84		
	6	30618	-	30618	16.674			17.09		
极限	1	30300	-	30300	16.500	16.70	1.12	16.99	17.20	1.13
	2	30792	-	30792	16.768			17.28		
	3	30746	-	30746	16.743			17.23		
	4	30437	-	30437	16.575			17.07		
	5	31239	-	31239	17.012			17.53		
	6	30455	-	30455	16.585			17.10		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

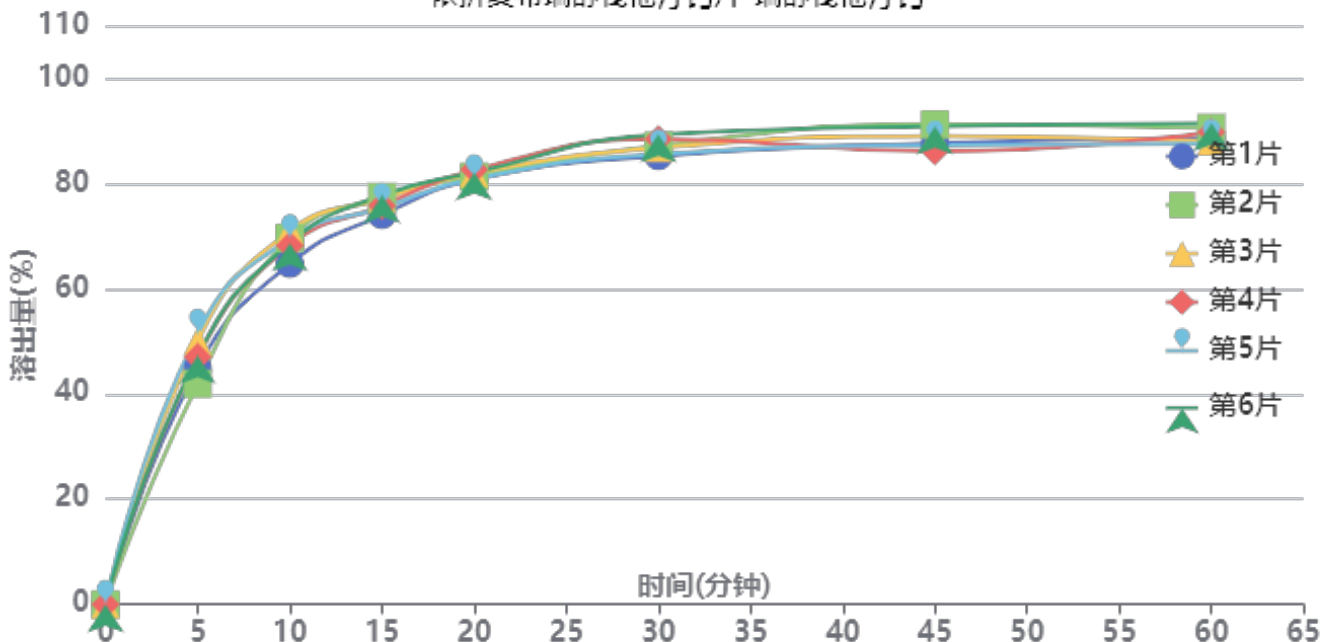
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.31	170109	170246	170175	169905	170027	170092	0.08
2	11.36	170768	170737				170752	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
15039.08		15030.99		0.04	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	78866	-	78866	44.916	47.11	7.36	44.92	47.11	7.36
	2	73599	-	73599	41.916			41.92		
	3	87932	-	87932	50.079			50.08		
	4	82537	-	82537	47.007			47.01		
	5	90467	-	90467	51.523			51.52		
	6	82874	-	82874	47.198			47.20		
10min	1	113193	-	113193	64.466	68.34	3.13	64.72	68.61	3.12
	2	121872	-	121872	69.409			69.64		
	3	124198	-	124198	70.733			71.01		
	4	119267	-	119267	67.925			68.19		
	5	121491	-	121491	69.192			69.48		
	6	119998	-	119998	68.341			68.60		
15min	1	128870	-	128870	73.394	75.58	1.89	74.00	76.22	1.89
	2	134916	-	134916	76.837			77.46		
	3	134011	-	134011	76.322			76.99		
	4	131880	-	131880	75.108			75.75		
	5	131181	-	131181	74.710			75.38		
	6	135375	-	135375	77.099			77.74		
20min	1	140004	-	140004	79.735	80.54	0.90	80.75	81.60	0.91
	2	140934	-	140934	80.265			81.31		
	3	142025	-	142025	80.886			81.98		
	4	143191	-	143191	81.550			82.61		
	5	140127	-	140127	79.805			80.89		
	6	142244	-	142244	81.011			82.08		
30min	1	147016	-	147016	83.729	85.55	1.85	85.19	87.06	1.83
	2	150448	-	150448	85.683			87.17		
	3	149624	-	149624	85.214			86.76		
	4	152632	-	152632	86.927			88.44		
	5	147555	-	147555	84.036			85.56		
	6	154055	-	154055	87.738			89.26		
45min	1	150475	-	150475	85.699	86.67	2.36	87.62	88.66	2.32
	2	156691	-	156691	89.239			91.21		
	3	152670	-	152670	86.949			88.97		
	4	147648	-	147648	84.089			86.08		
	5	149695	-	149695	85.254			87.25		
	6	155935	-	155935	88.808			90.82		
60min	1	151474	-	151474	86.268	86.87	1.74	88.67	89.34	1.70
	2	154733	-	154733	88.124			90.59		
	3	150212	-	150212	85.549			88.05		
	4	153264	-	153264	87.287			89.75		
	5	149330	-	149330	85.047			87.52		
	6	156143	-	156143	88.927			91.43		
极限	1	154538	-	154538	88.013	87.81	1.50	90.89	90.76	1.46
	2	154815	-	154815	88.170			91.12		
	3	153528	-	153528	87.437			90.41		
	4	156525	-	156525	89.144			92.09		
	5	149969	-	149969	85.410			88.35		
	6	155734	-	155734	88.694			91.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

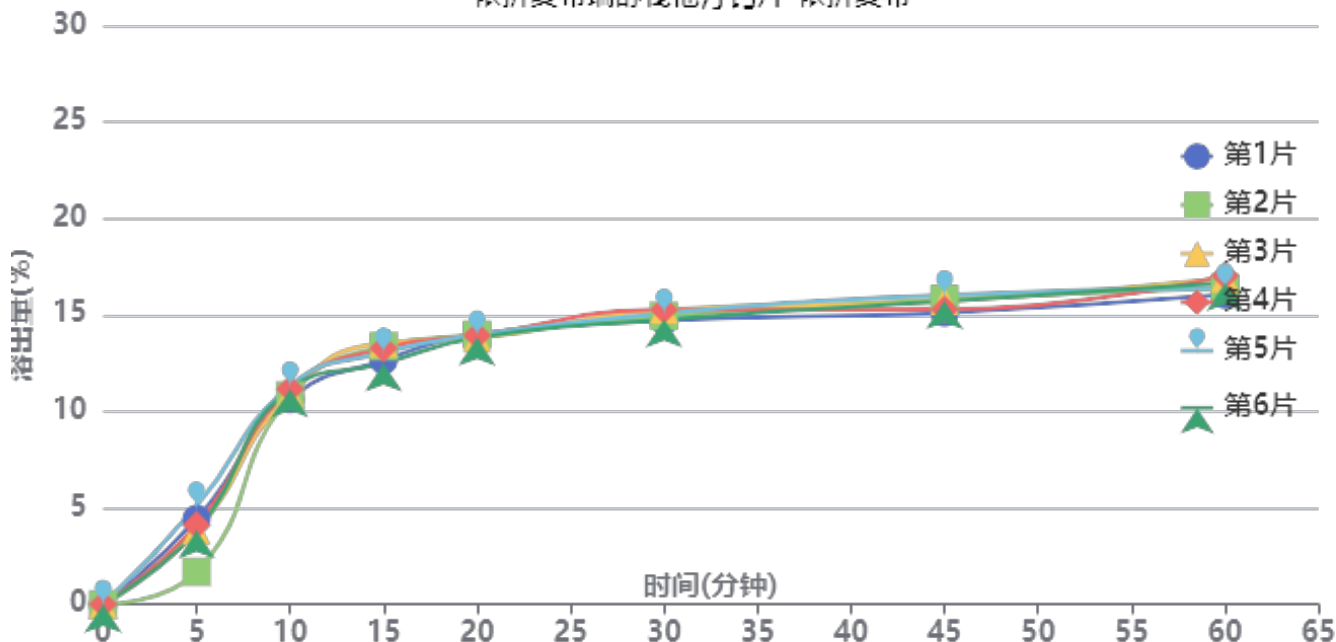
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.08	187226	185948	185964	186750	186360	186450	0.30
2	11.17	185832	185899				185866	0.03
单位质量响应值				RSD%	判断			
16827.62		16639.75		0.80	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	8251	-	8251	4.427	3.82	30.10	4.43	3.82	30.06
	2	3142	-	3142	1.686			1.69		
	3	7124	-	7124	3.822			3.82		
	4	7661	-	7661	4.110			4.11		
	5	9491	-	9491	5.092			5.09		
	6	7107	-	7107	3.813			3.81		
10min	1	19764	-	19764	10.604	10.99	2.33	10.63	11.00	2.34
	2	20171	-	20171	10.822			10.83		
	3	20316	-	20316	10.900			10.92		
	4	20781	-	20781	11.149			11.17		
	5	21053	-	21053	11.295			11.32		
	6	20768	-	20768	11.142			11.16		
15min	1	23431	-	23431	12.571	12.98	3.23	12.65	13.06	3.20
	2	24809	-	24809	13.310			13.38		
	3	25079	-	25079	13.455			13.54		
	4	24577	-	24577	13.186			13.27		
	5	24167	-	24167	12.966			13.06		
	6	23124	-	23124	12.406			12.49		
20min	1	25748	-	25748	13.814	13.75	0.61	13.97	13.91	0.59
	2	25781	-	25781	13.832			13.98		
	3	25415	-	25415	13.635			13.79		
	4	25692	-	25692	13.784			13.94		
	5	25705	-	25705	13.791			13.95		
	6	25467	-	25467	13.663			13.82		
30min	1	26992	-	26992	14.481	14.78	1.65	14.71	15.01	1.65
	2	27463	-	27463	14.734			14.95		
	3	28055	-	28055	15.052			15.28		
	4	28033	-	28033	15.040			15.27		
	5	27684	-	27684	14.853			15.09		
	6	27095	-	27095	14.537			14.76		
45min	1	27606	-	27606	14.811	15.31	2.26	15.12	15.62	2.21
	2	28921	-	28921	15.516			15.82		
	3	28704	-	28704	15.400			15.72		
	4	27903	-	27903	14.970			15.29		
	5	29304	-	29304	15.722			16.04		
	6	28732	-	28732	15.415			15.72		
60min	1	29185	-	29185	15.658	16.17	2.26	16.05	16.57	2.22
	2	29824	-	29824	16.001			16.39		
	3	30760	-	30760	16.503			16.90		
	4	31015	-	31015	16.640			17.04		
	5	29793	-	29793	15.984			16.39		
	6	30310	-	30310	16.262			16.66		
极限	1	31042	-	31042	16.654	16.38	2.19	17.13	16.86	2.11
	2	30331	-	30331	16.273			16.75		
	3	30183	-	30183	16.193			16.69		
	4	31260	-	31260	16.771			17.27		
	5	29449	-	29449	15.800			16.30		
	6	30865	-	30865	16.559			17.04		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



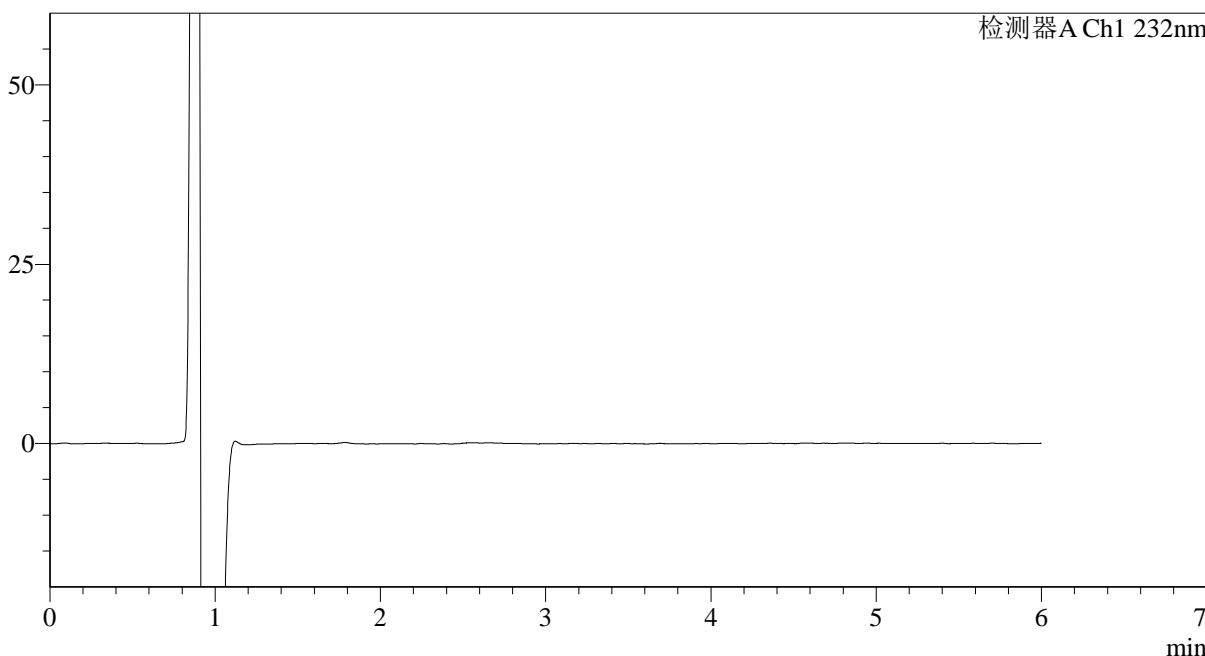
J346

<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 - 0-238/26-2563-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 13:44:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

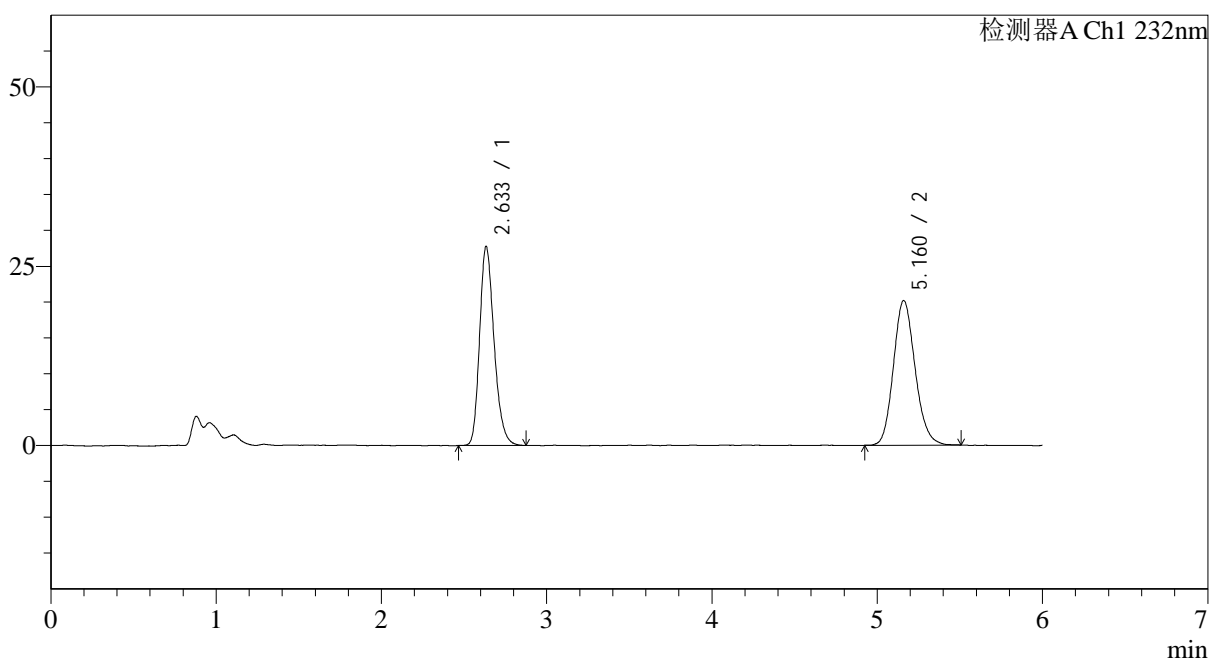
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2564-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.633	168713	47.837	27650	4423	1.238	--
2	5.160	183969	52.163	20148	7508	1.148	12.741
总计		352682	100.000	47798			

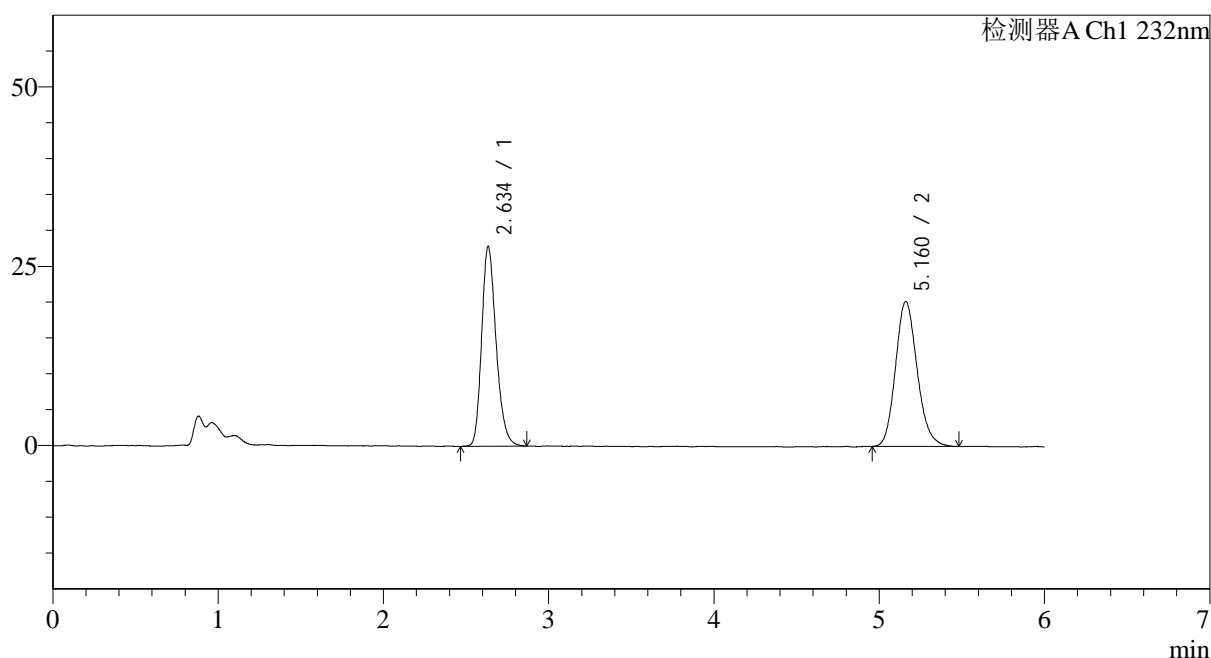
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2565-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:57:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	169291	47.908	27748	4450	1.239	--
2	5.160	184075	52.092	20192	7550	1.159	12.778
总计		353366	100.000	47940			

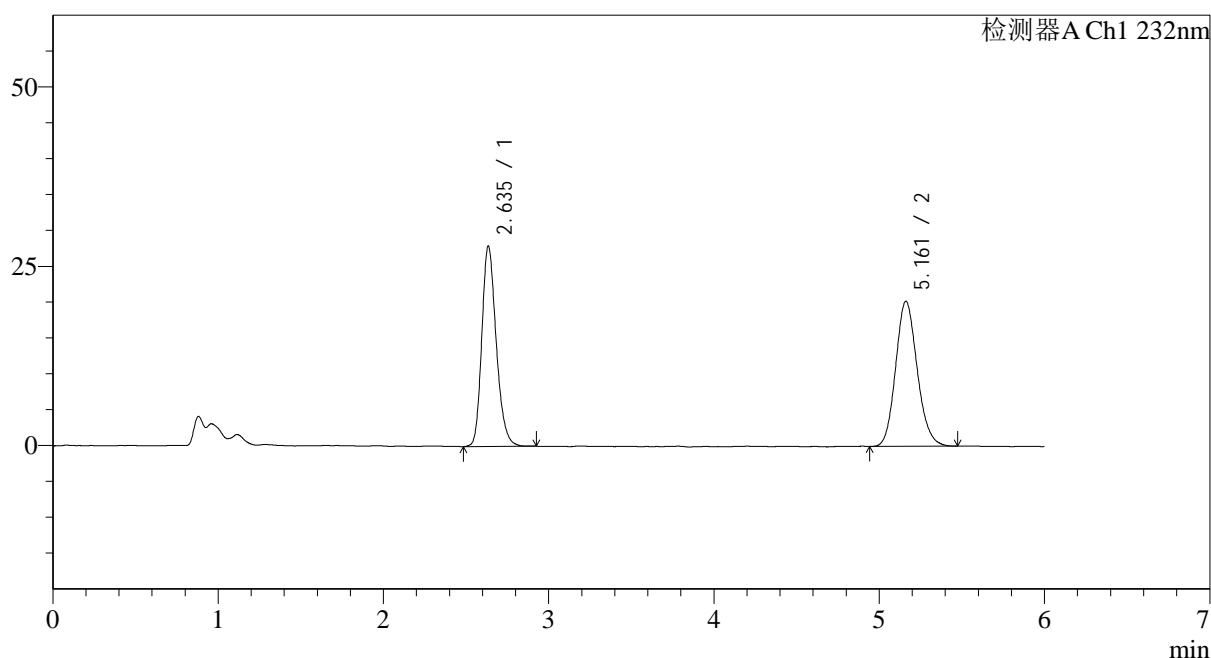
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2566-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:03:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	169452	48.040	27830	4471	1.230	--
2	5.161	183276	51.960	20233	7572	1.138	12.796
总计		352728	100.000	48063			

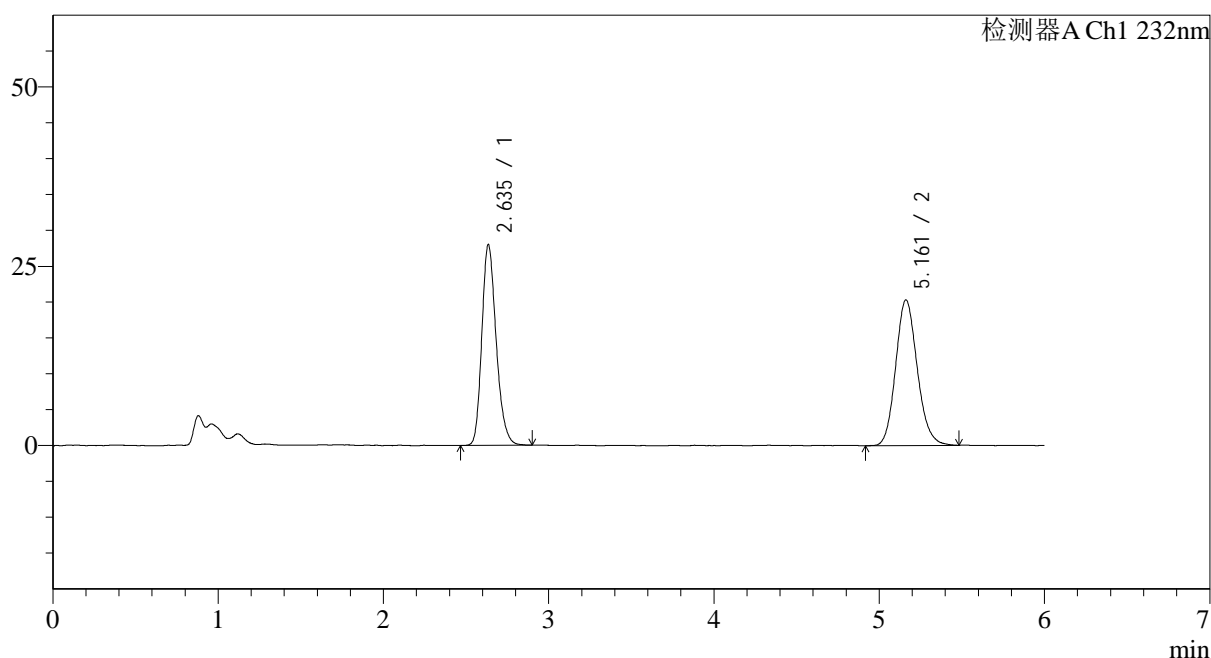
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2567-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:10:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	168873	47.815	27878	4515	1.230	--
2	5.161	184309	52.185	20313	7624	1.140	12.850
总计		353181	100.000	48191			

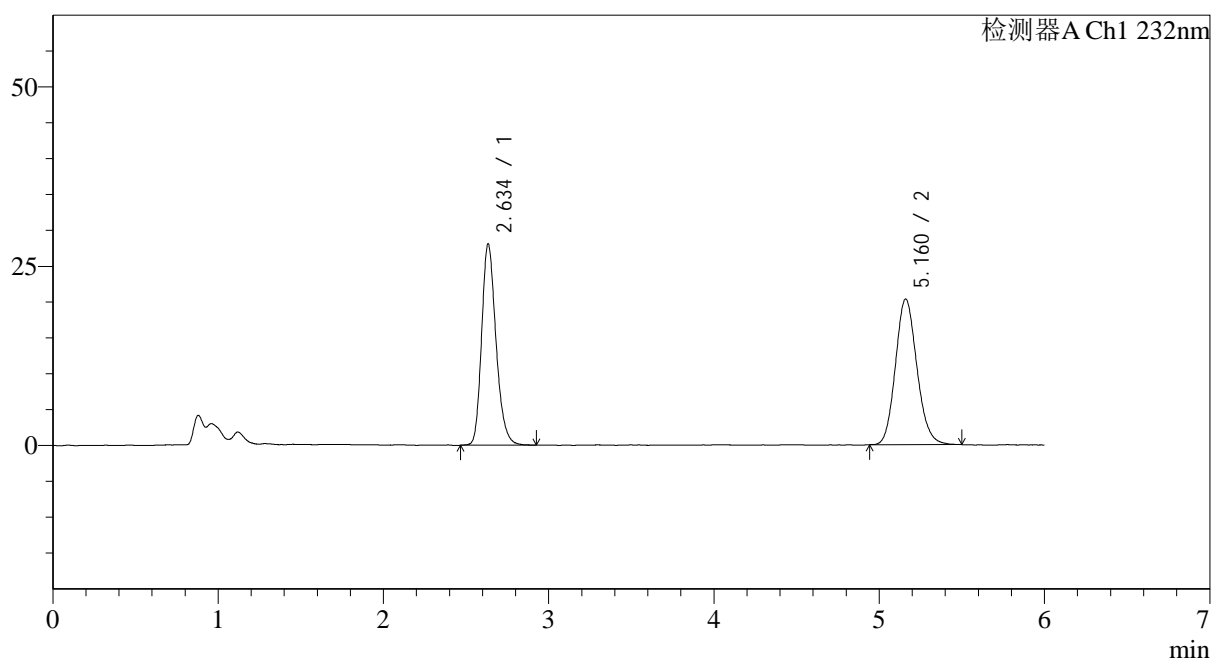
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-238/26-2568-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:16:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	169638	48.098	27968	4523	1.233	--
2	5.160	183052	51.902	20274	7660	1.134	12.874
总计		352690	100.000	48243			

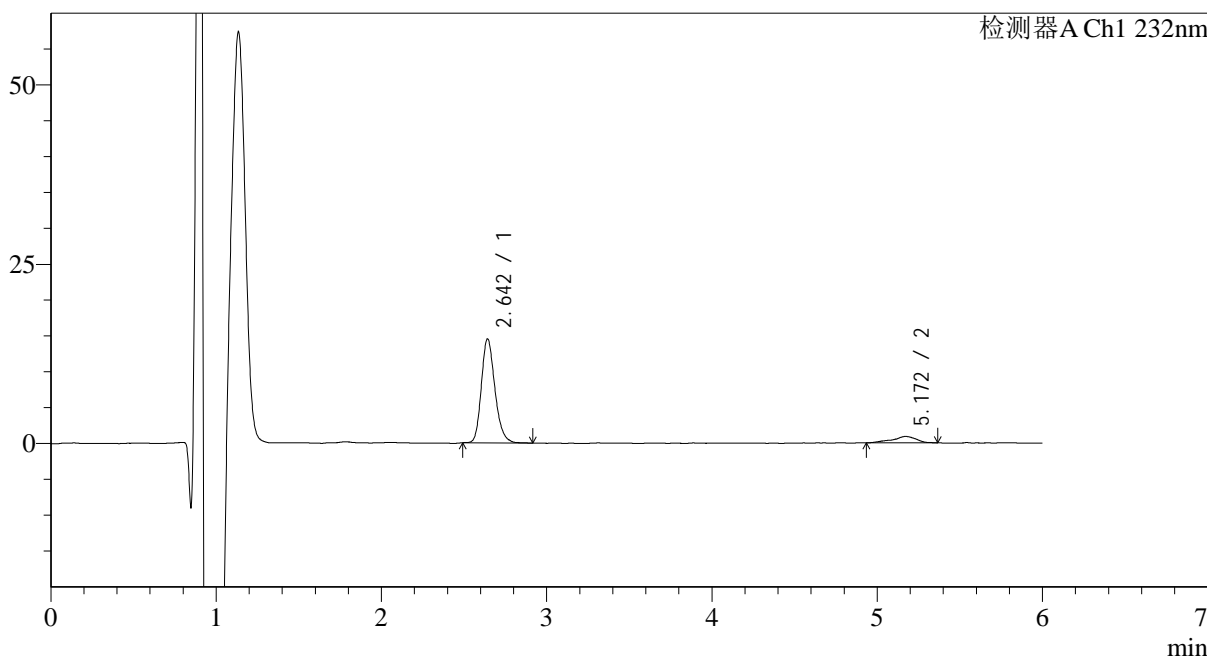
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-238/26-2569-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.642	83030	90.287	14442	5073	1.219	--
2	5.172	8932	9.713	887	8074	0.902	13.362
总计		91962	100.000	15329			

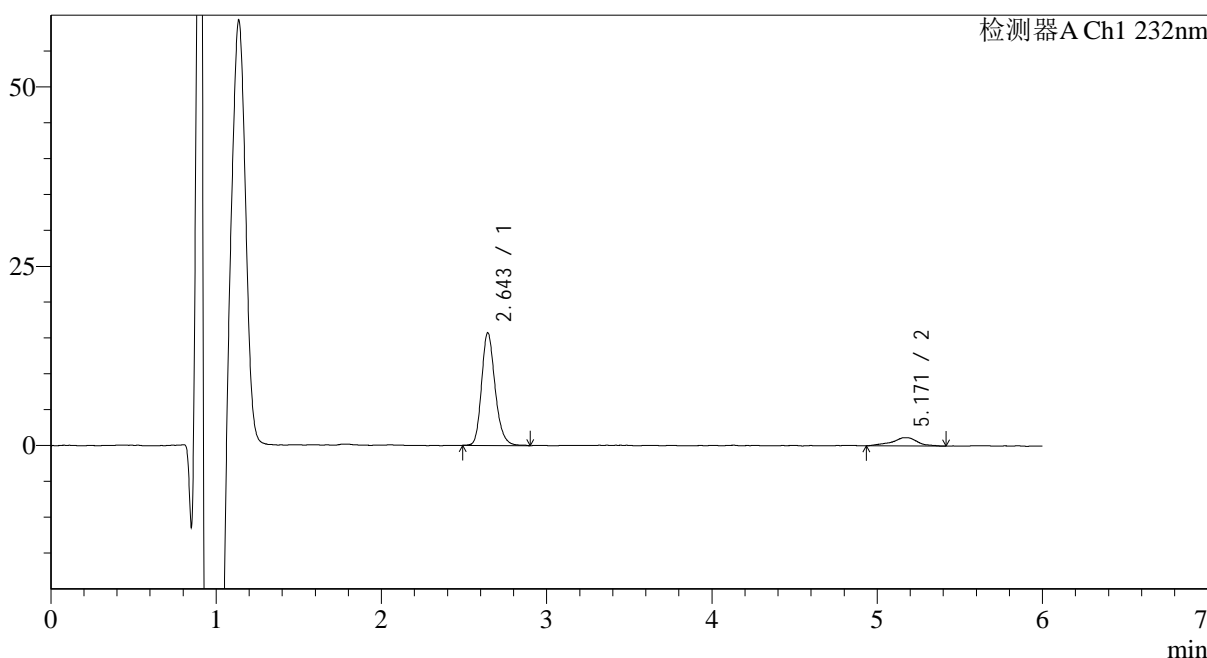
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2570-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:29:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	89397	87.977	15649	5181	1.214	--
2	5.171	12217	12.023	1153	7082	0.940	12.872
总计		101615	100.000	16802			

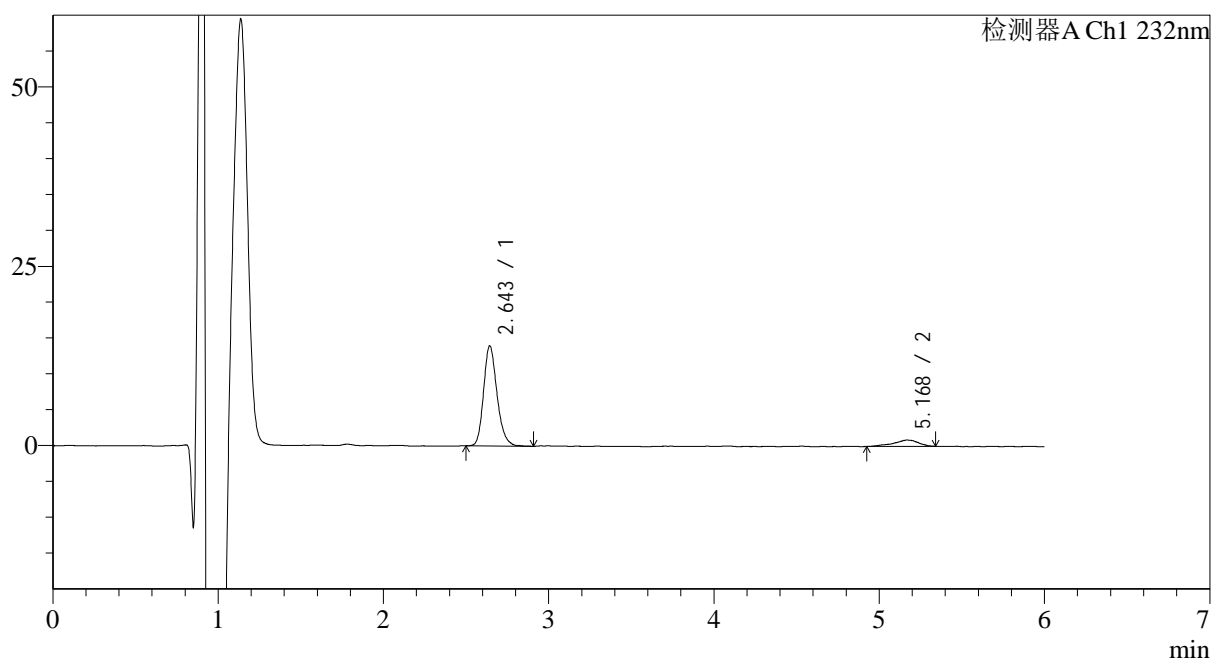
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2571-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:35:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	79045	89.624	13909	5197	1.211	--
2	5.168	9152	10.376	877	5879	0.868	12.129
总计		88196	100.000	14785			

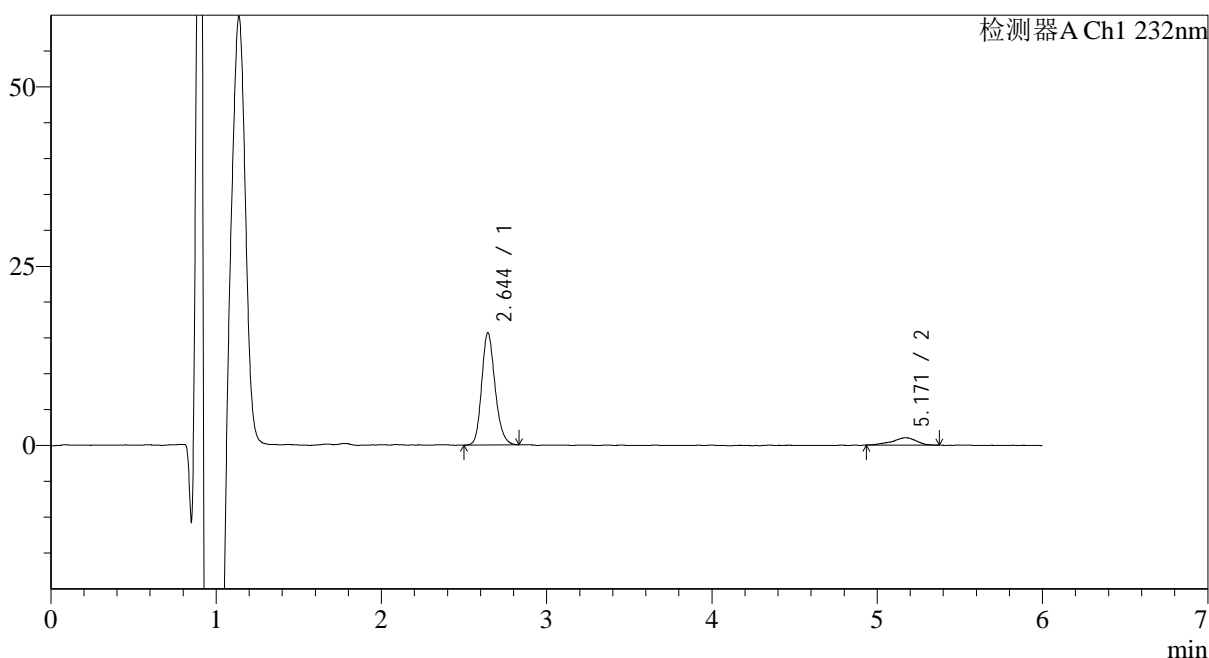
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2572-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	88033	89.479	15608	5215	1.188	--
2	5.171	10351	10.521	1019	6687	0.905	12.654
总计		98385	100.000	16627			

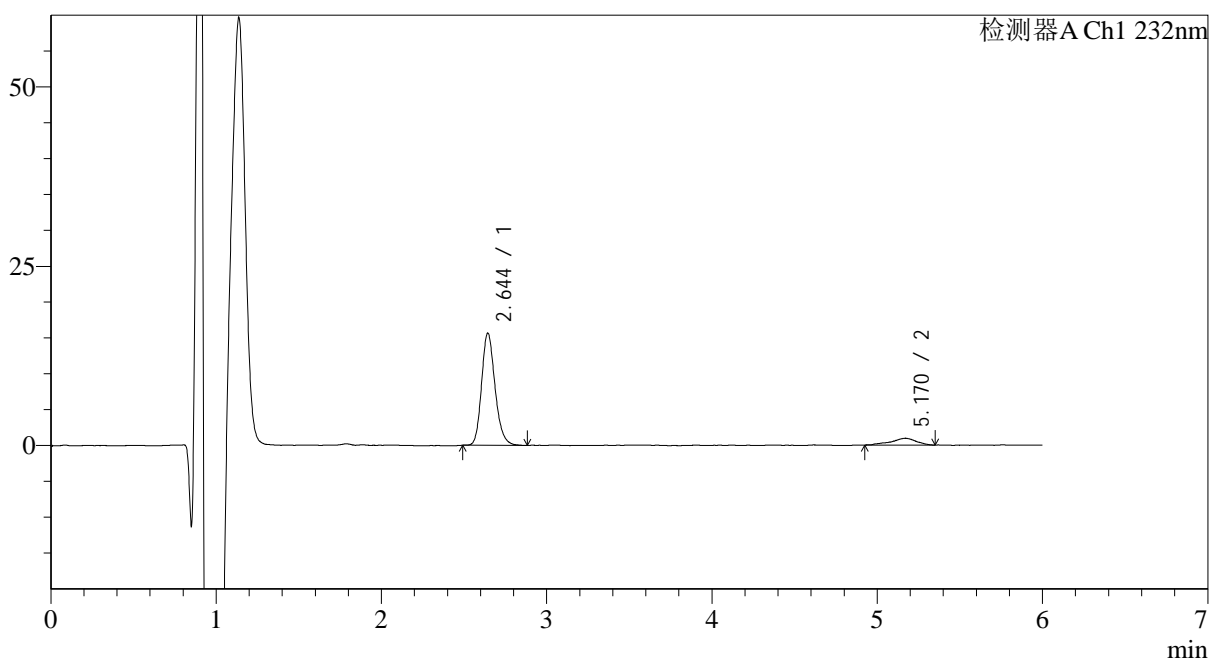
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2573-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:48:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	88423	89.859	15589	5175	1.196	--
2	5.170	9979	10.141	951	6477	0.862	12.508
总计		98403	100.000	16540			

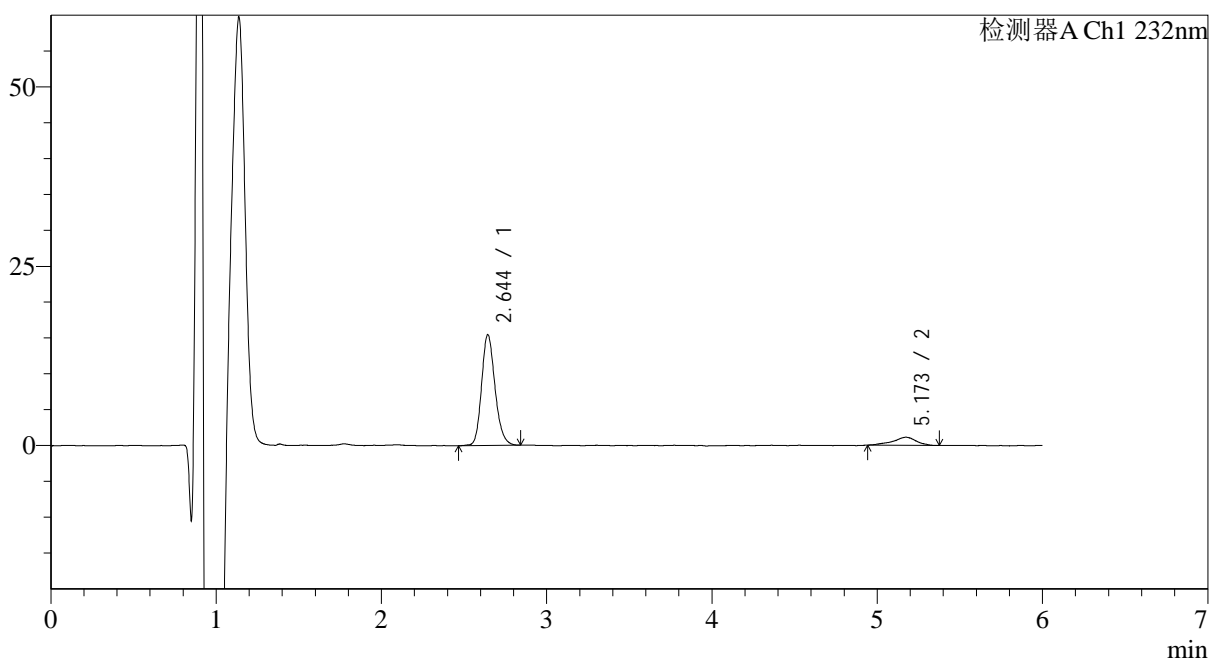
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2574-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 14:55:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	87471	88.834	15399	5178	1.189	--
2	5.173	10994	11.166	1125	7799	0.857	13.270
总计		98465	100.000	16524			

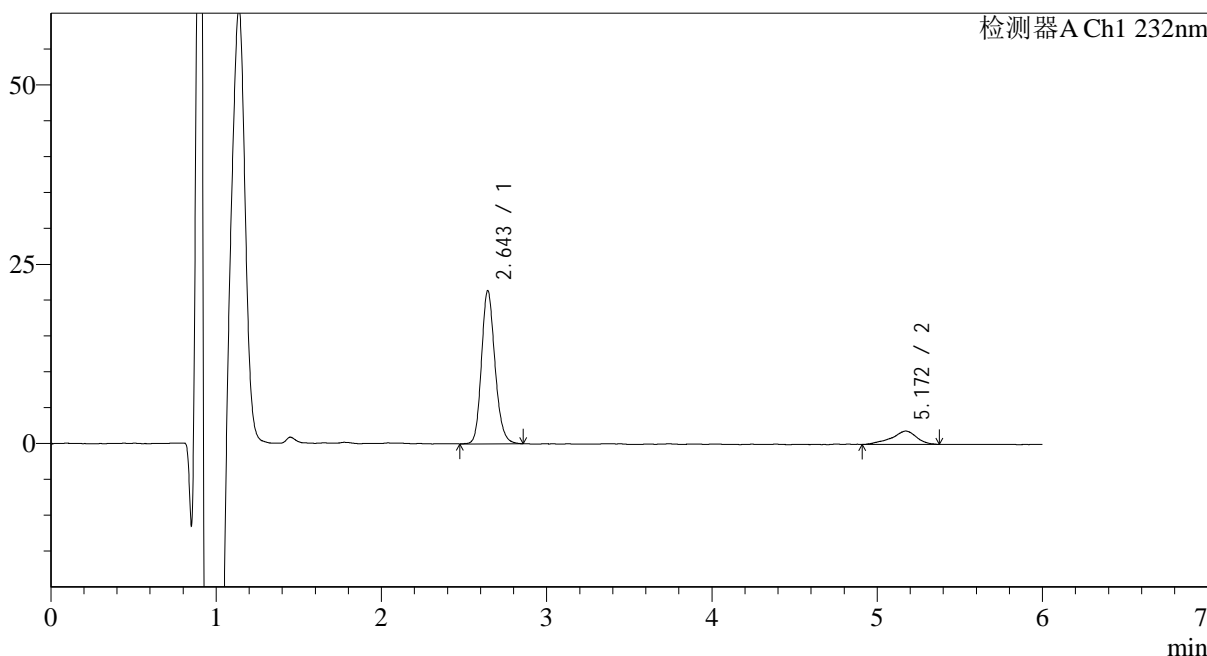
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2575-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:01:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.643	121043	86.125	21271	5143	1.180	--
2	5.172	19500	13.875	1855	6530	0.865	12.537
总计		140543	100.000	23127			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

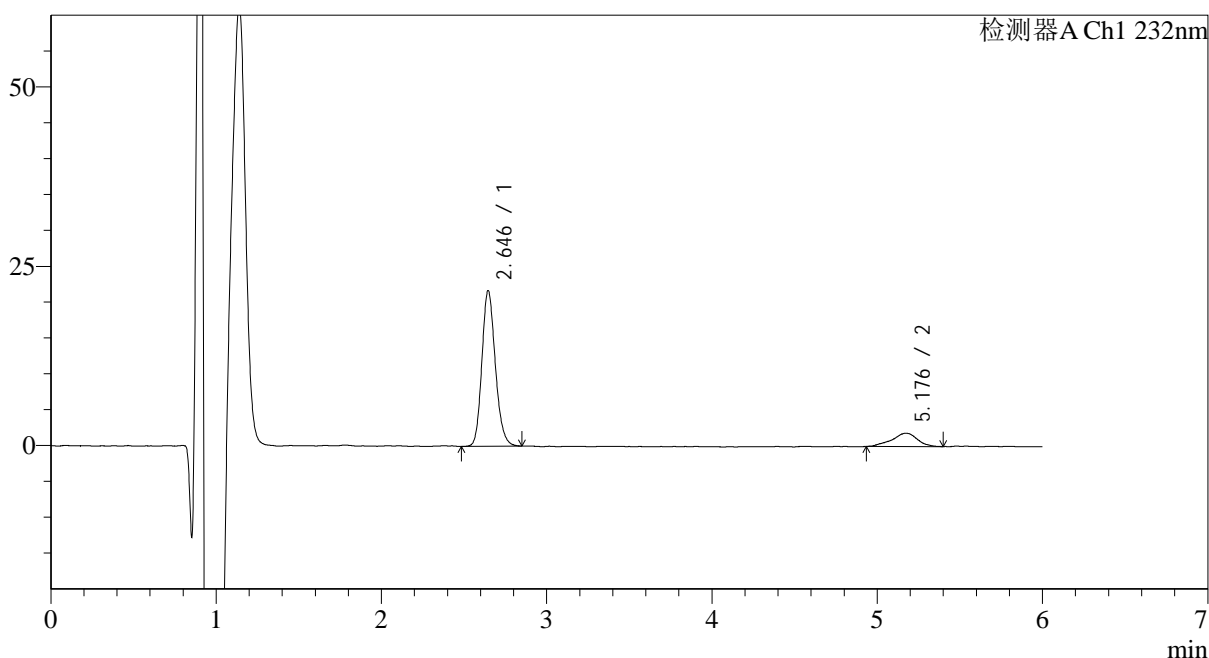
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2576-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 15:07:54
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	122762	86.057	21701	5147	1.175	--
2	5.176	19890	13.943	1849	6251	0.905	12.360
总计		142652	100.000	23550			

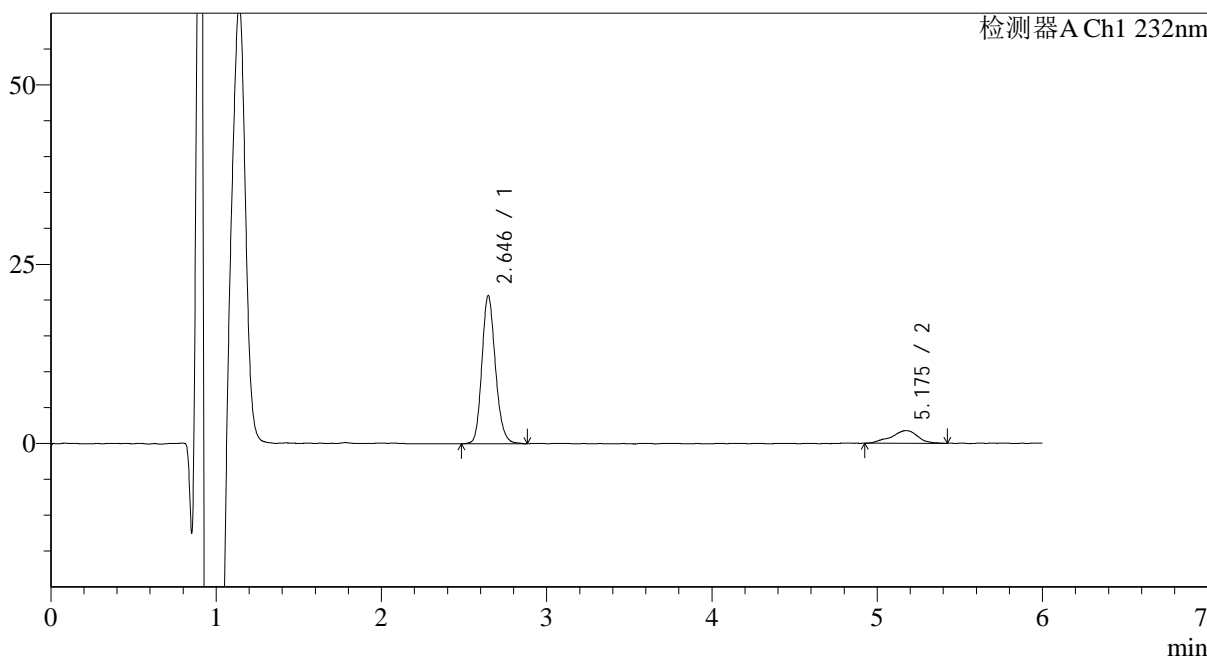
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2577-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:14:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	117883	85.751	20663	5095	1.172	--
2	5.175	19588	14.249	1773	5884	0.930	12.095
总计		137471	100.000	22436			

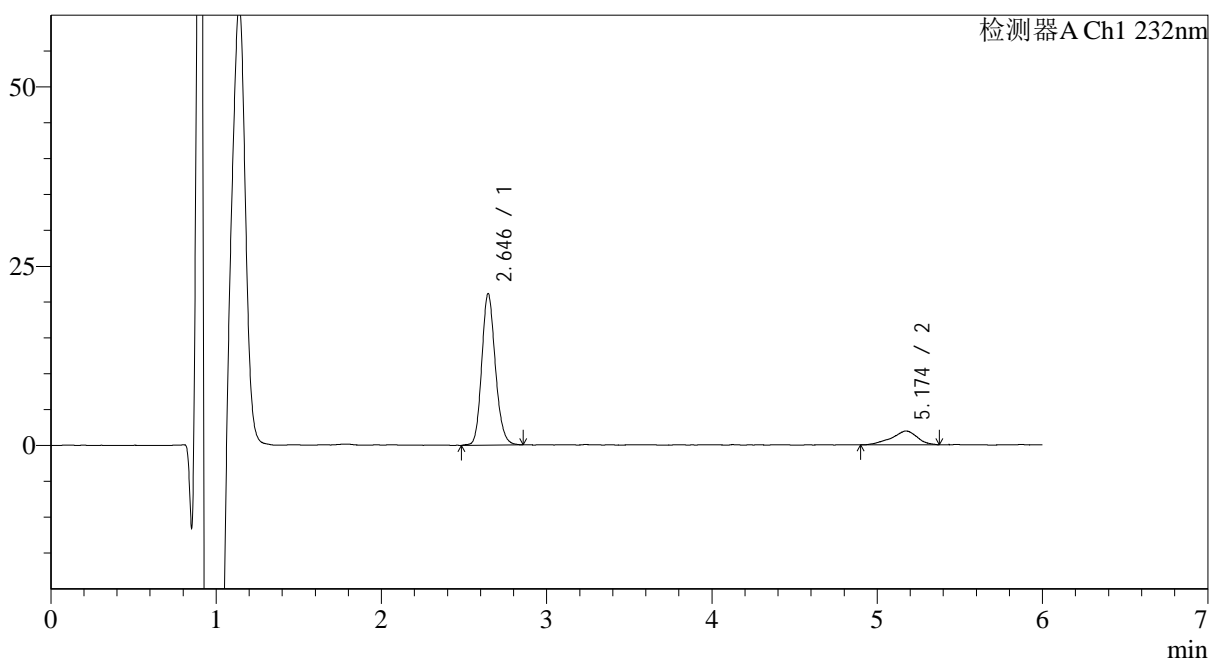
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2578-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:20:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	120724	85.351	21120	5041	1.161	--
2	5.174	20720	14.649	1923	5232	0.872	11.620
总计		141444	100.000	23042			

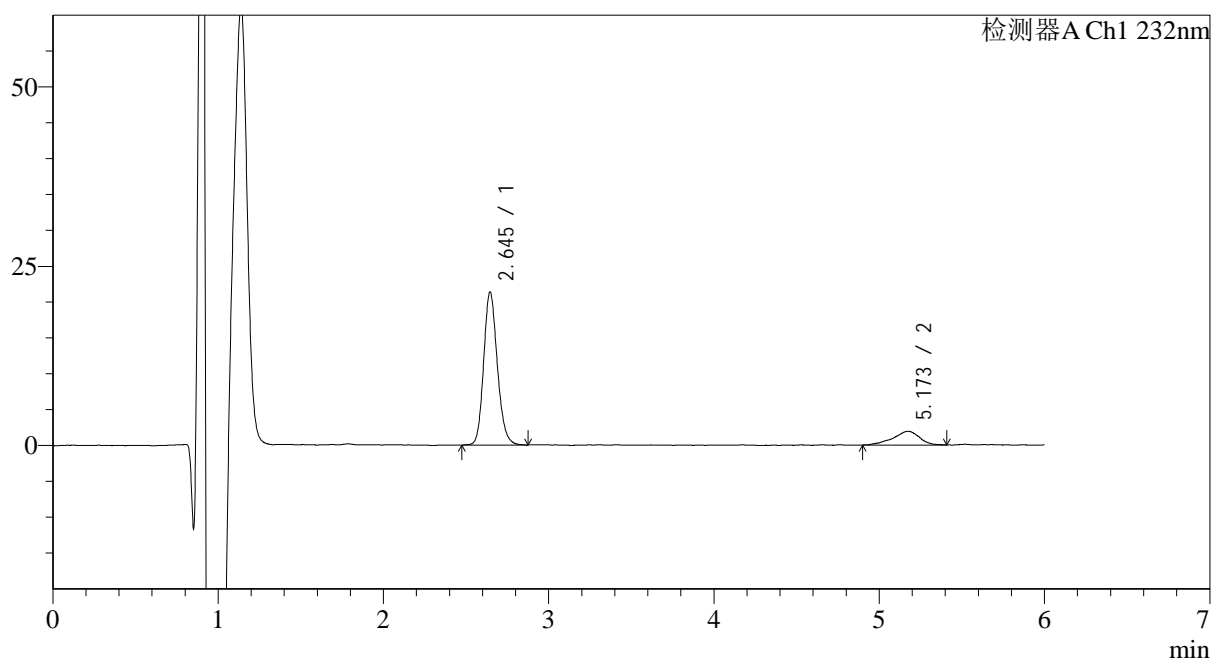
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2579-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	122827	85.281	21336	5002	1.161	--
2	5.173	21200	14.719	1903	4907	0.867	11.363
总计		144027	100.000	23239			

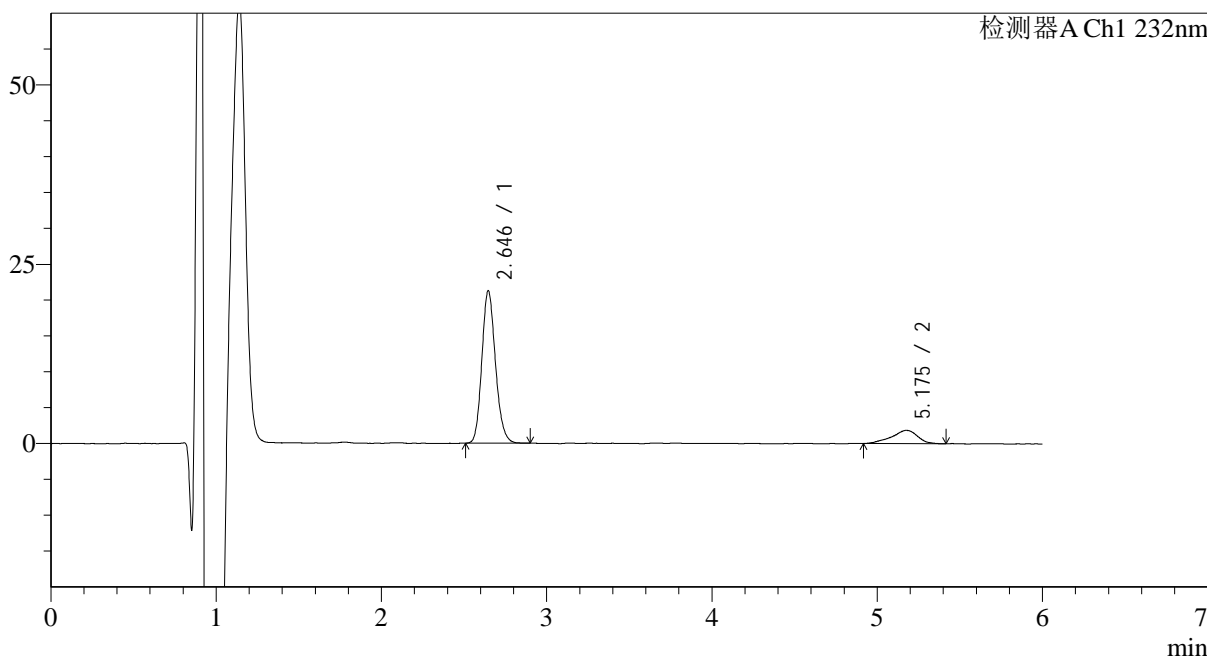
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2580-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:33:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	121655	85.560	21256	5008	1.160	--
2	5.175	20532	14.440	1861	5667	0.886	11.913
总计		142187	100.000	23117			

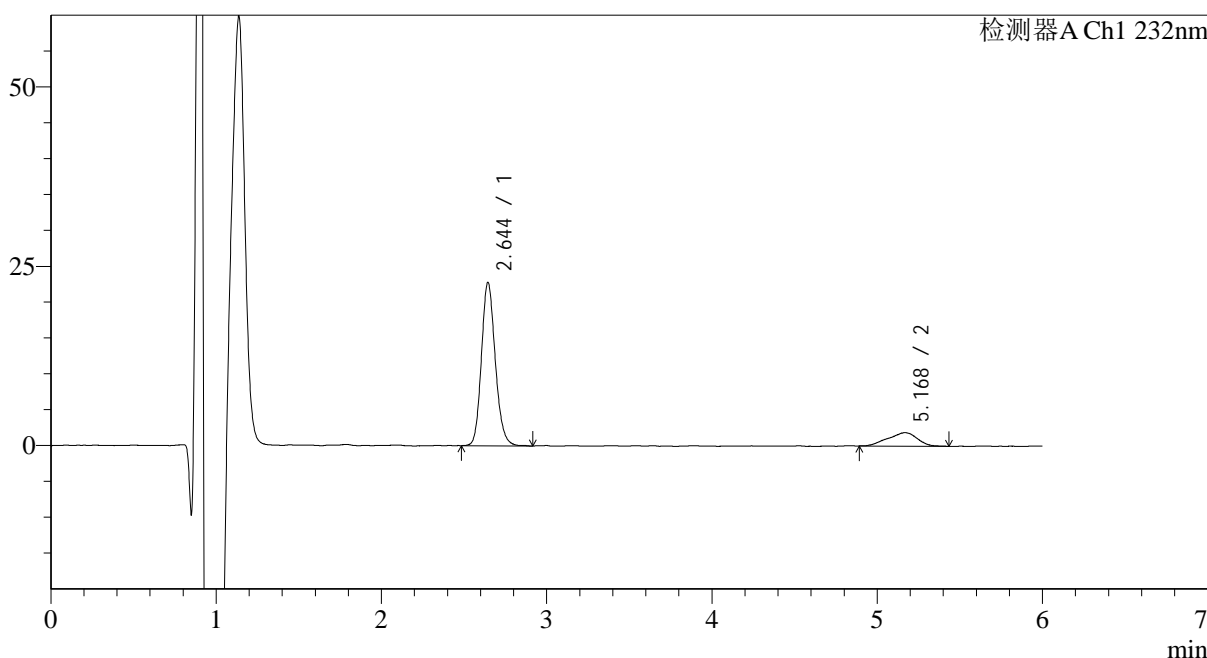
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2581-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:39:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.644	132790	85.026	22742	4834	1.161	--
2	5.168	23386	14.974	1889	3865	0.900	10.414
总计		156176	100.000	24630			

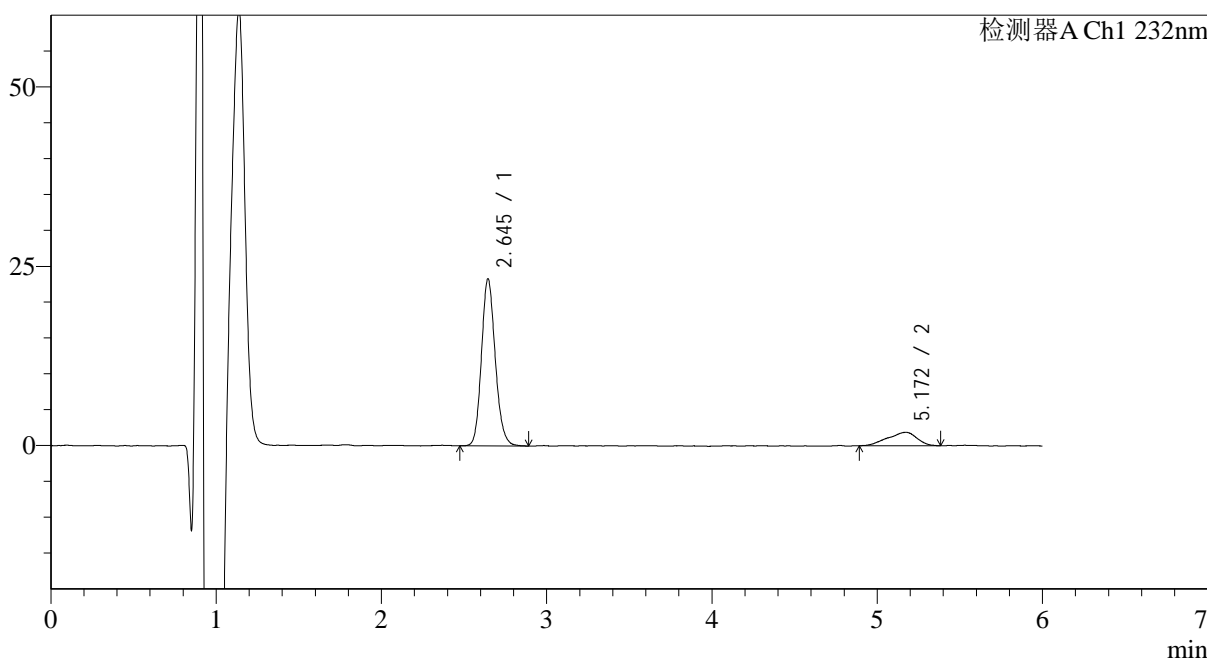
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2582-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:46:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	135113	85.300	23259	4883	1.151	--
2	5.172	23284	14.700	1878	3590	0.856	10.176
总计		158398	100.000	25137			

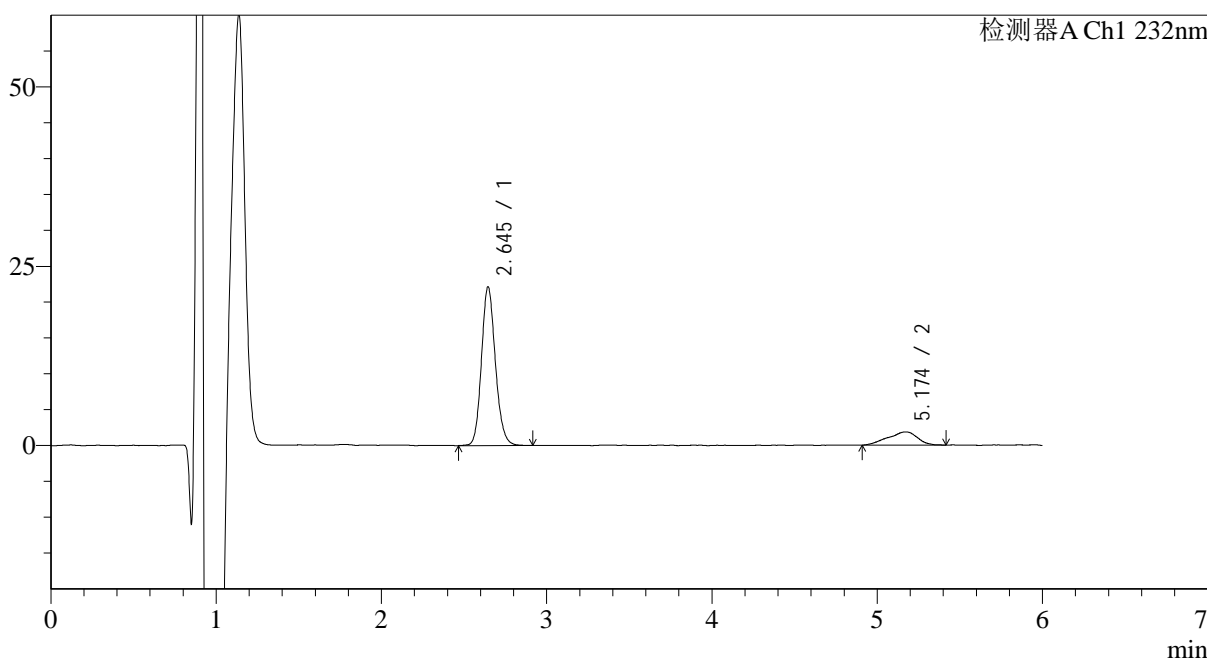
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2583-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:52:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	129725	85.090	22120	4824	1.146	--
2	5.174	22732	14.910	1838	2808	0.853	9.315
总计		152456	100.000	23958			

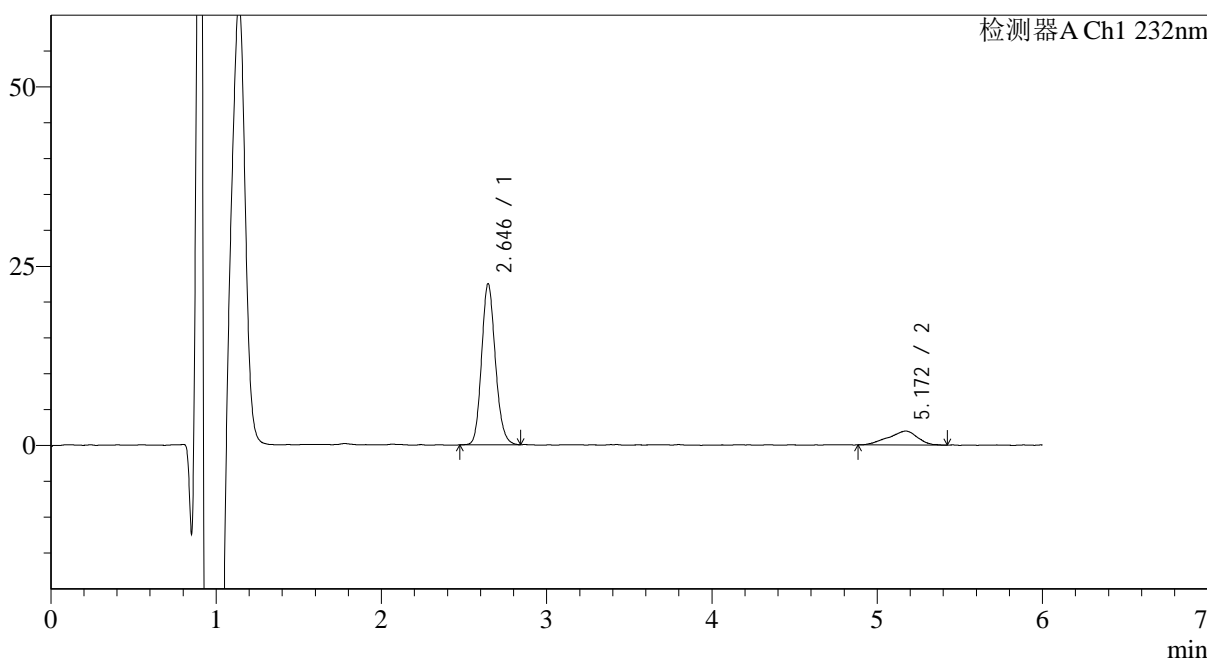
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2584-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:59:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	130208	84.504	22453	4887	1.153	--
2	5.172	23877	15.496	1948	4262	0.849	10.790
总计		154085	100.000	24401			

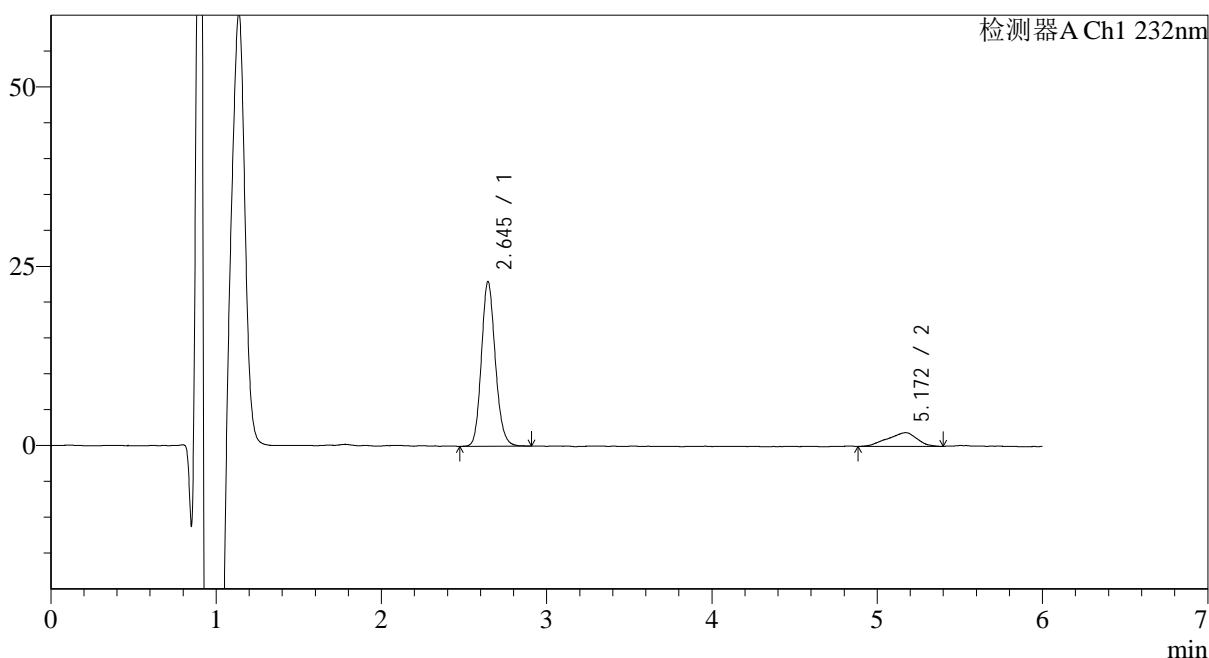
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2585-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:05:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	134481	84.959	22926	4809	1.148	--
2	5.172	23807	15.041	1913	3362	0.855	9.922
总计		158288	100.000	24839			

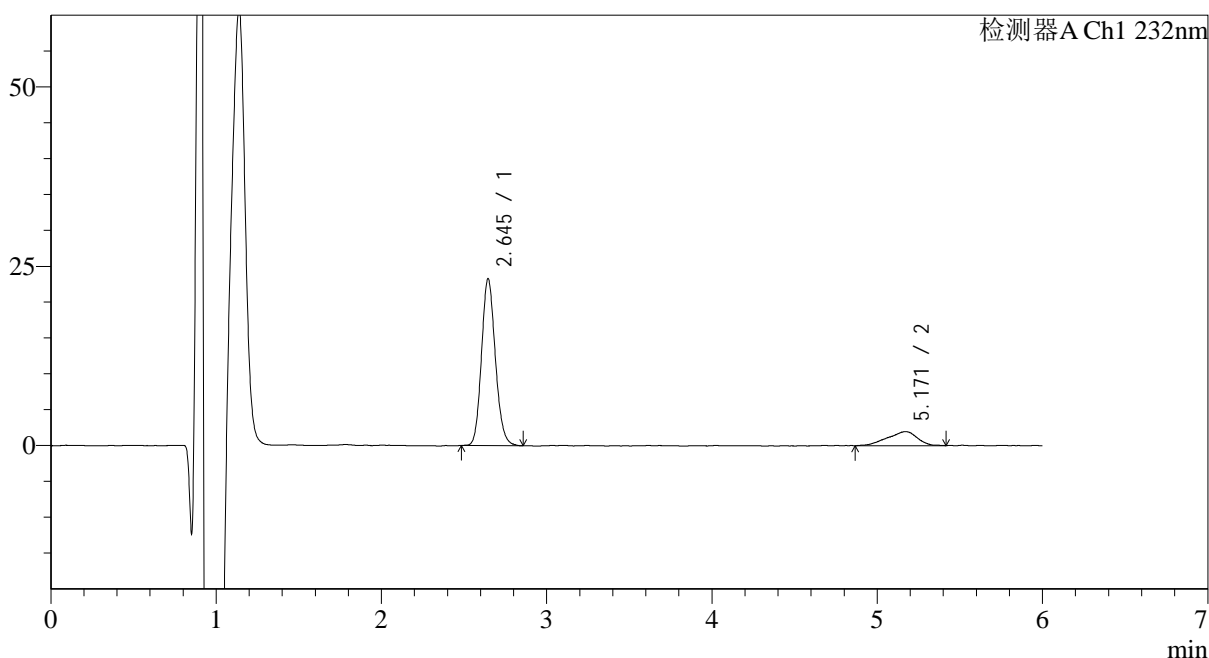
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2586-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	135371	84.683	23249	4808	1.141	--
2	5.171	24486	15.317	1953	3399	0.830	9.955
总计		159857	100.000	25201			

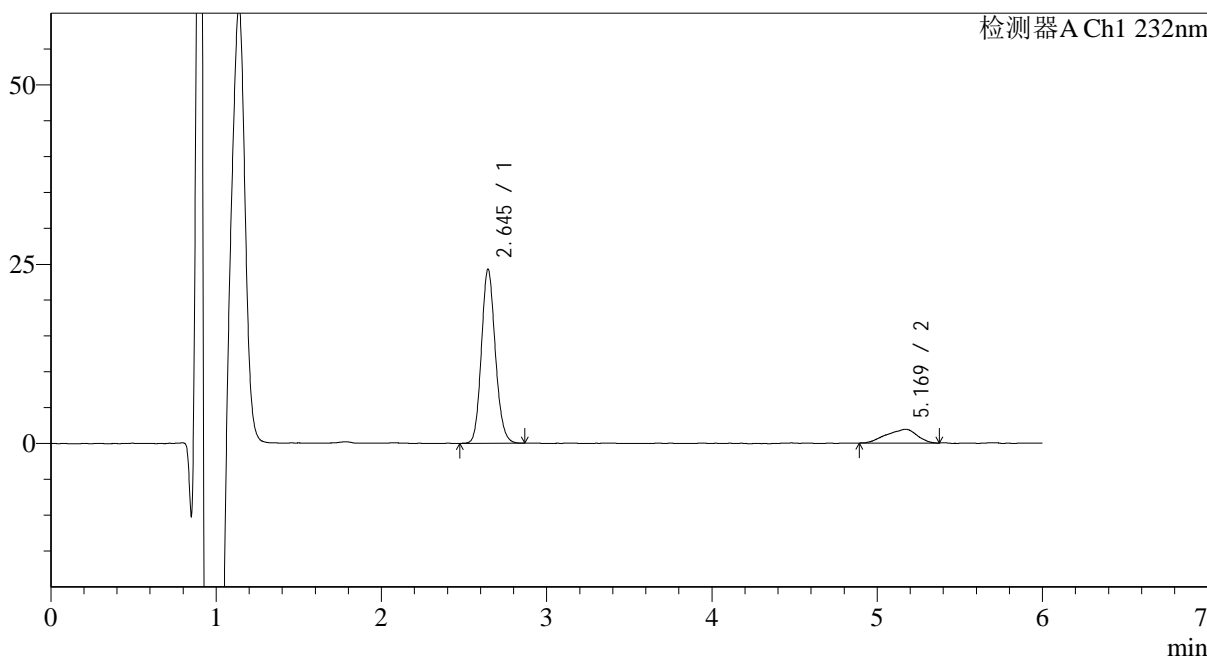
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2587-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:18:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	141842	85.309	24247	4799	1.136	--
2	5.169	24427	14.691	1906	3129	0.844	9.665
总计		166269	100.000	26152			

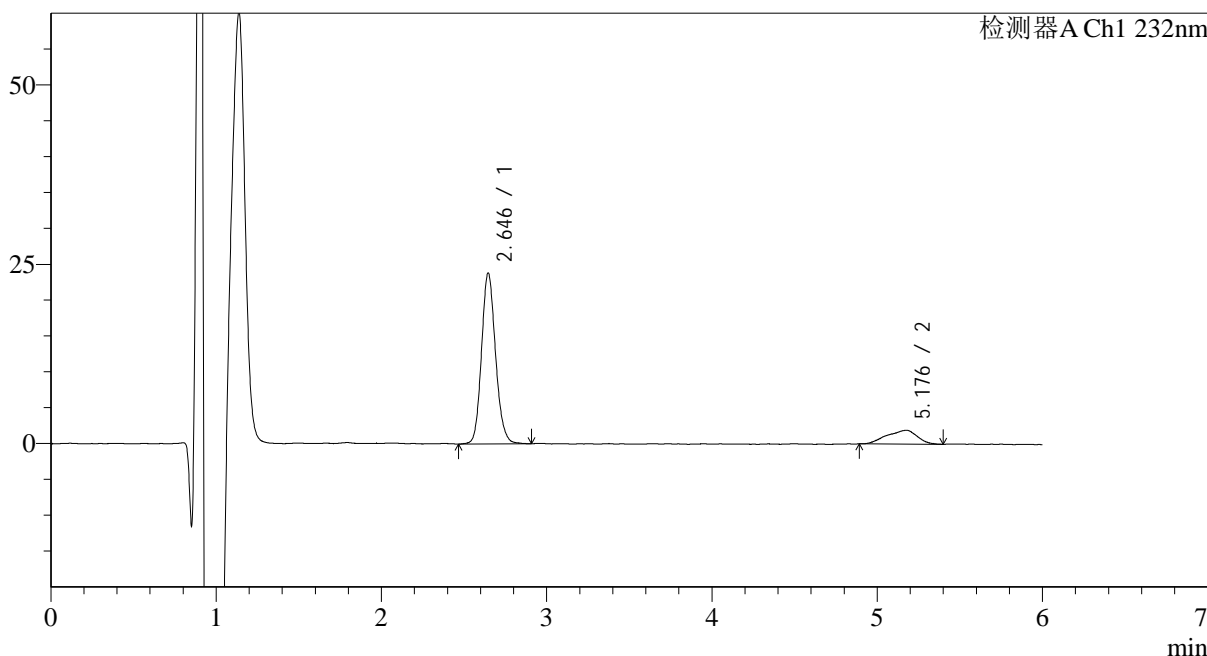
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2589-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	140393	85.118	23826	4735	1.141	--
2	5.176	24546	14.882	1916	2618	0.860	9.061
总计		164940	100.000	25742			

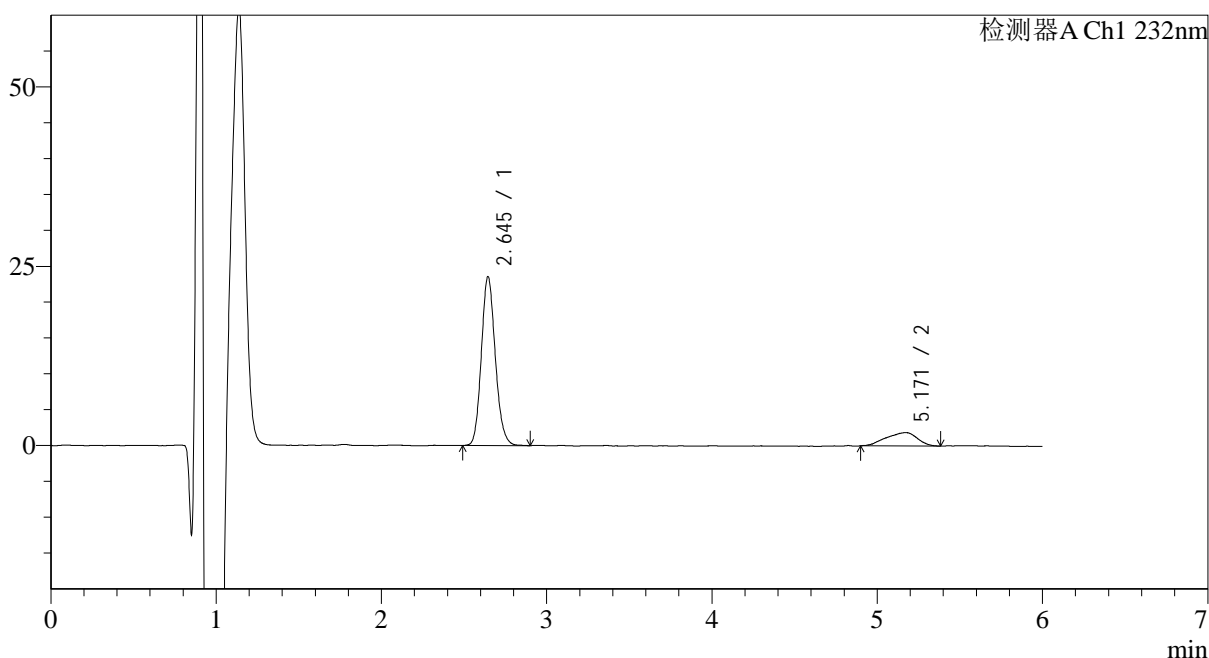
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2590-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:37:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	138317	84.943	23525	4754	1.140	--
2	5.171	24517	15.057	1878	2989	0.851	9.503
总计		162835	100.000	25404			

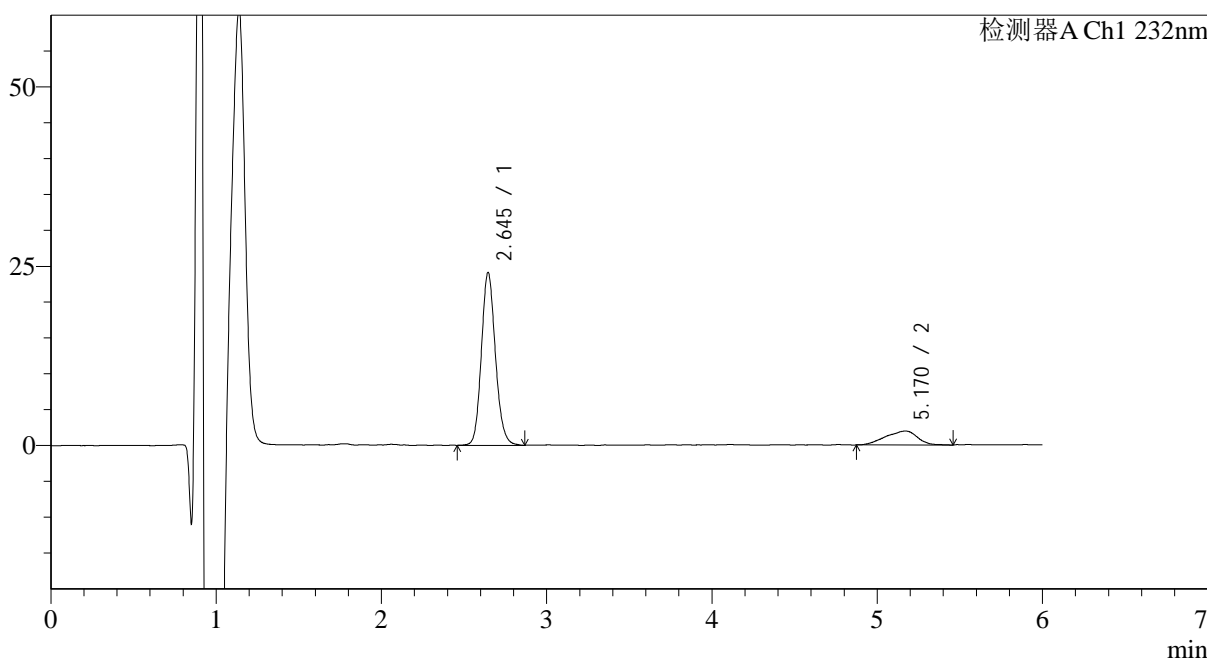
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2592-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:50:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	142117	84.476	24071	4728	1.137	--
2	5.170	26116	15.524	1945	3304	0.871	9.830
总计		168234	100.000	26016			

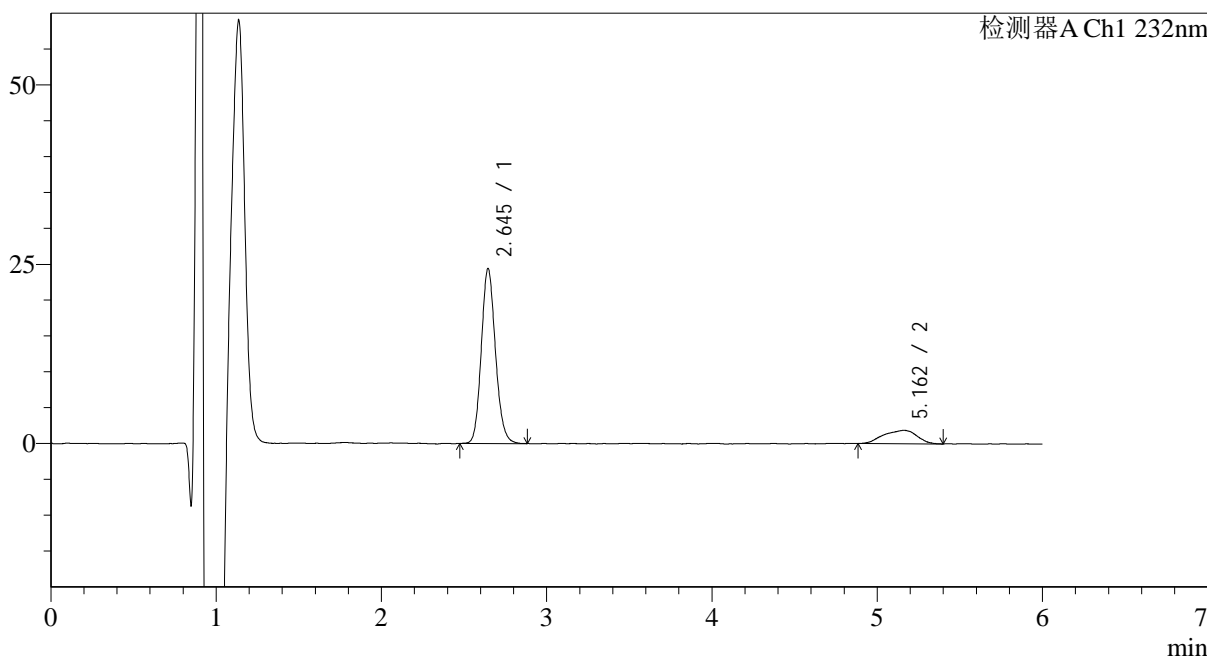
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2594-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:03:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	145016	84.719	24360	4627	1.139	--
2	5.162	26157	15.281	1871	3209	0.875	9.679
总计		171173	100.000	26231			

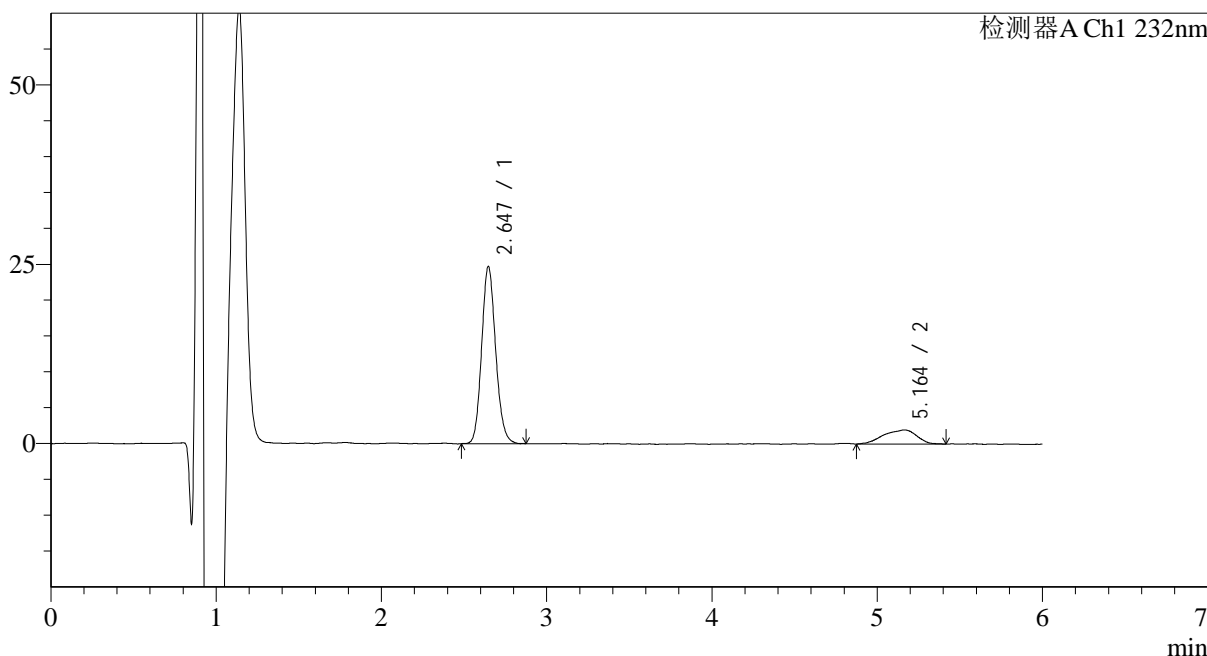
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2595-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:09:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	145772	84.052	24709	4712	1.132	--
2	5.164	27658	15.948	1972	3330	0.850	9.828
总计		173430	100.000	26681			

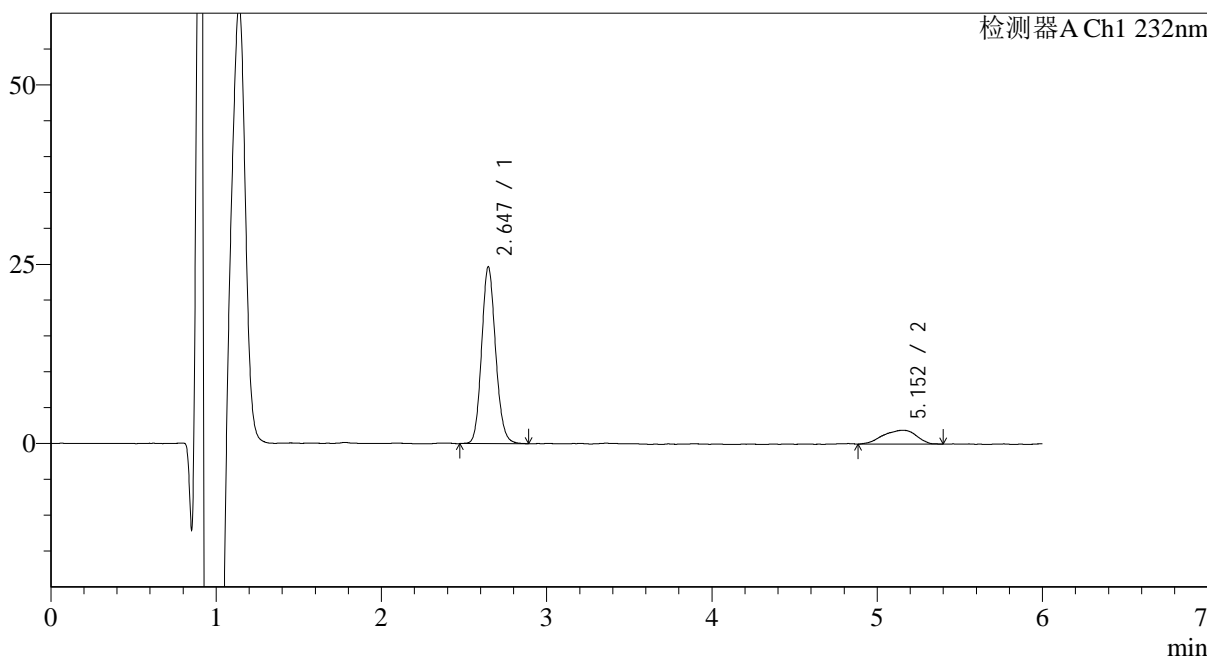
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2596-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	145194	84.387	24652	4733	1.130	--
2	5.152	26864	15.613	1913	2820	0.862	9.246
总计		172058	100.000	26565			

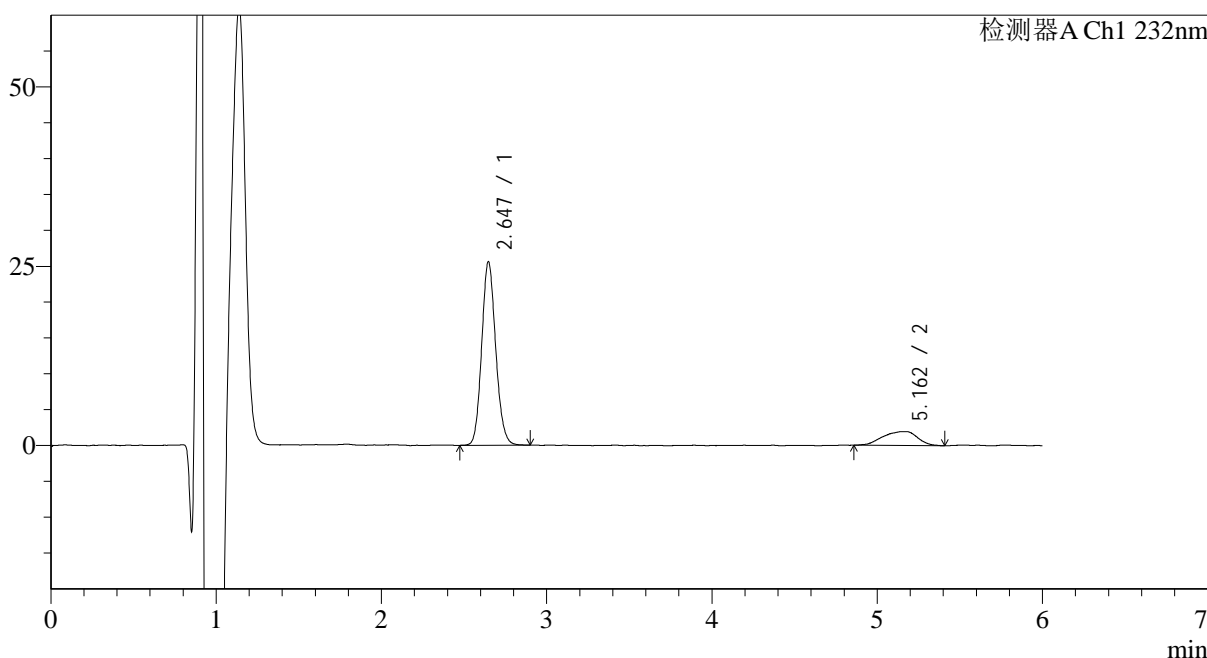
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2597-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	150831	84.256	25587	4701	1.126	--
2	5.162	28184	15.744	1945	3207	0.874	9.690
总计		179015	100.000	27532			

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-CLB03646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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2598-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

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

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:28:56

实验者: xiechaojun

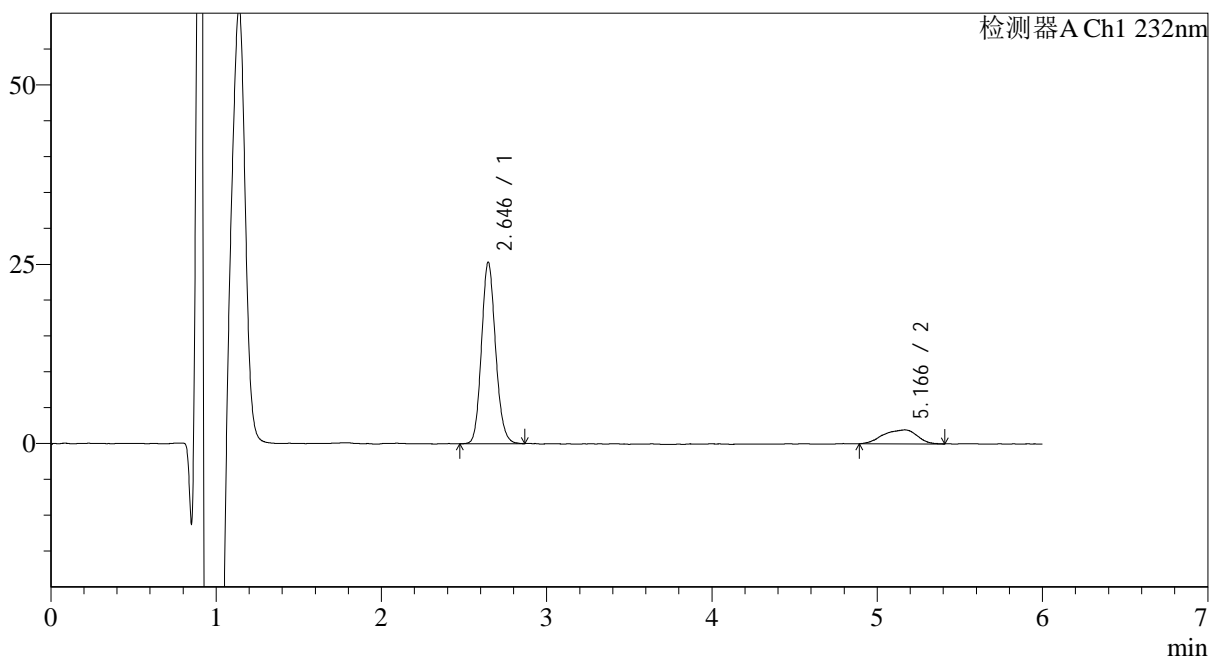
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	149761	84.413	25317	4682	1.133	--
2	5.166	27654	15.587	1953	3295	0.849	9.792
总计		177415	100.000	27270			

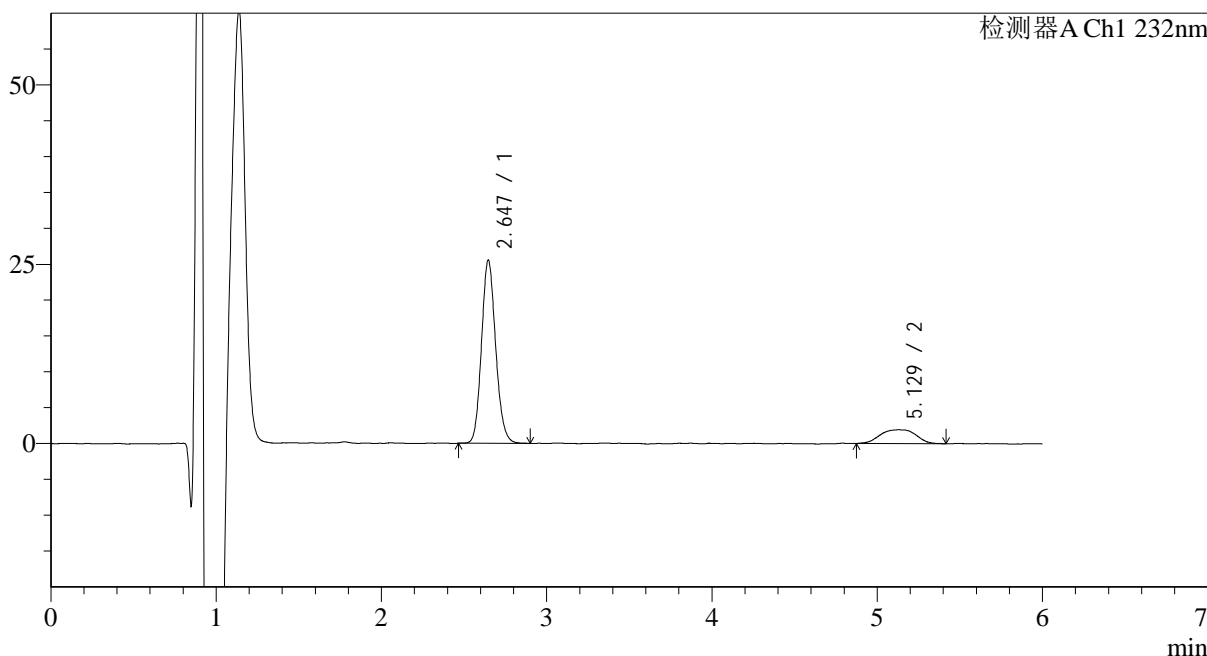
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2599-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 17:35:21	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/11/26 14:08:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	152053	84.148	25538	4610	1.133	--
2	5.129	28645	15.852	1916	3263	0.992	9.639
总计		180698	100.000	27453			

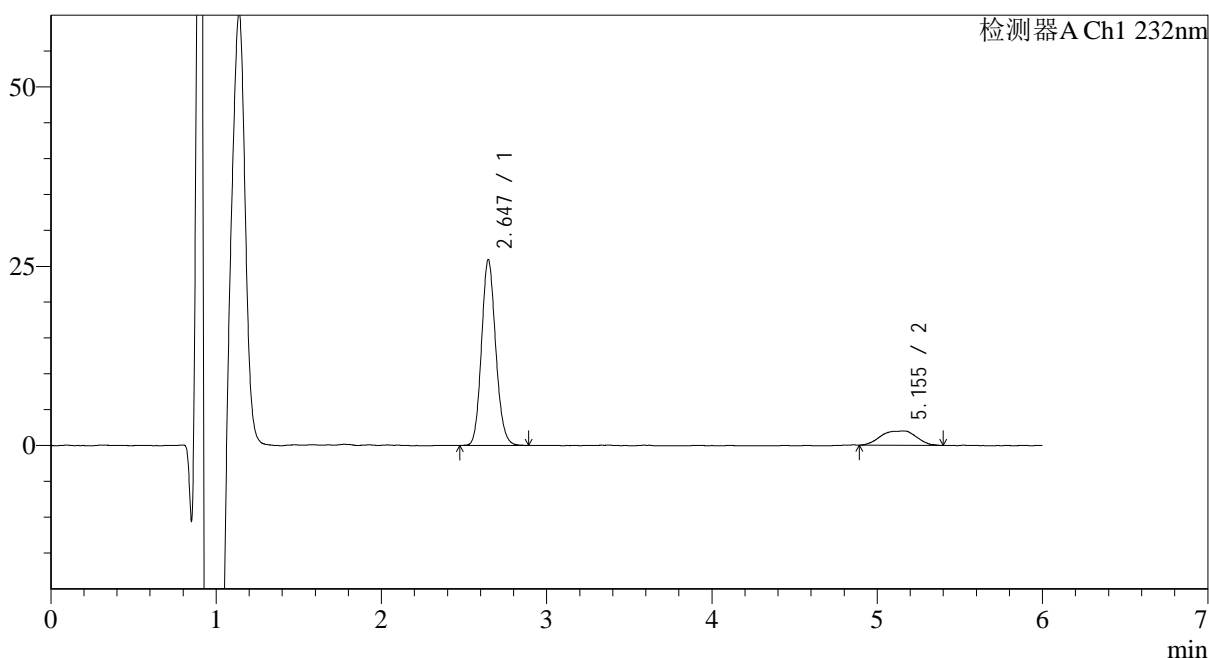
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2600-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:41:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	154554	83.884	25912	4604	1.131	--
2	5.155	29693	16.116	2010	3223	0.914	9.662
总计		184247	100.000	27922			

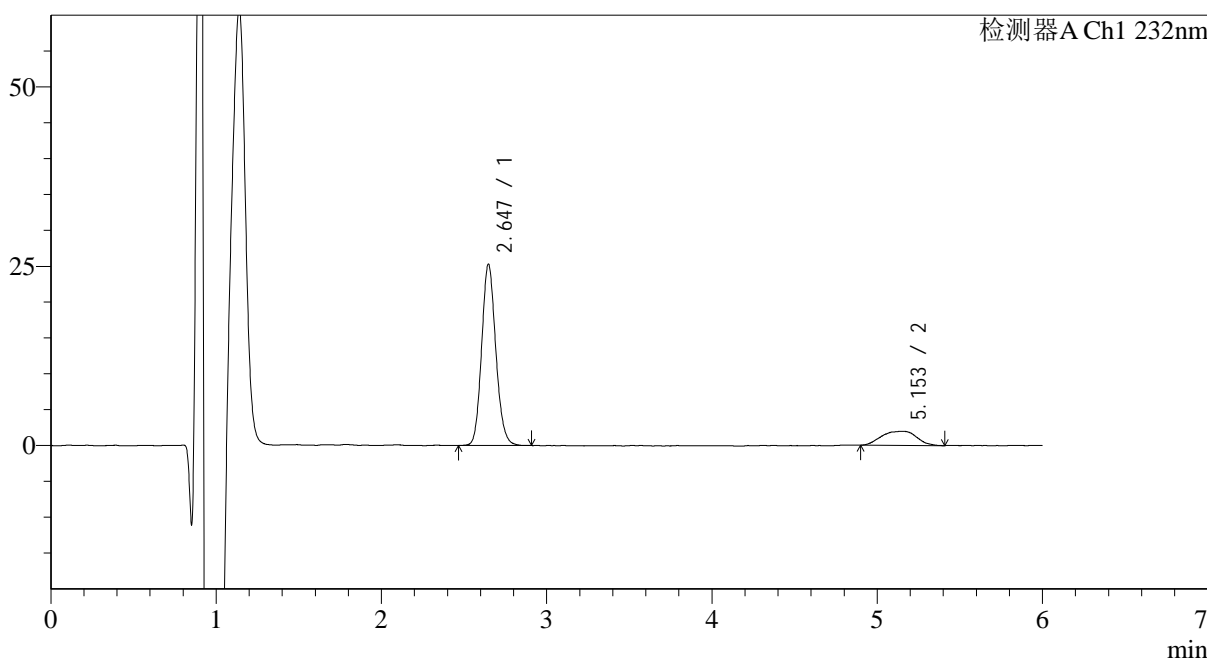
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2601-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:48:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	150672	83.899	25295	4614	1.133	--
2	5.153	28916	16.101	1962	3336	0.936	9.773
总计		179588	100.000	27256			

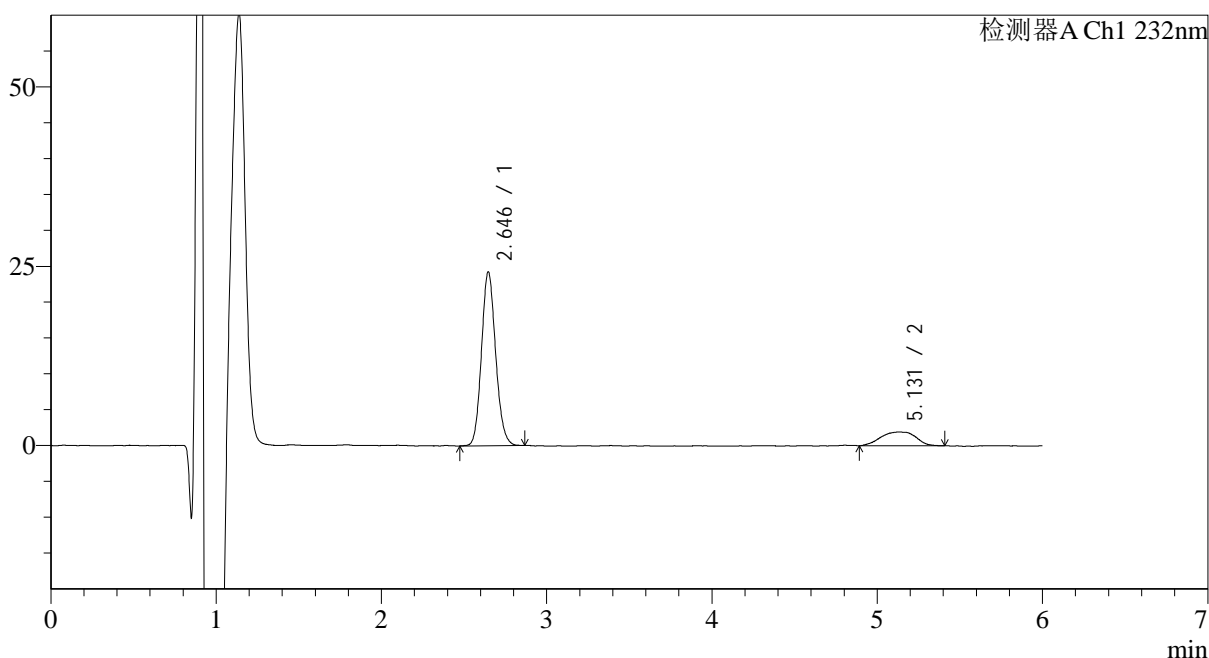
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2602-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:54:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	144451	83.714	24245	4593	1.125	--
2	5.131	28103	16.286	1909	3335	0.979	9.712
总计		172554	100.000	26154			

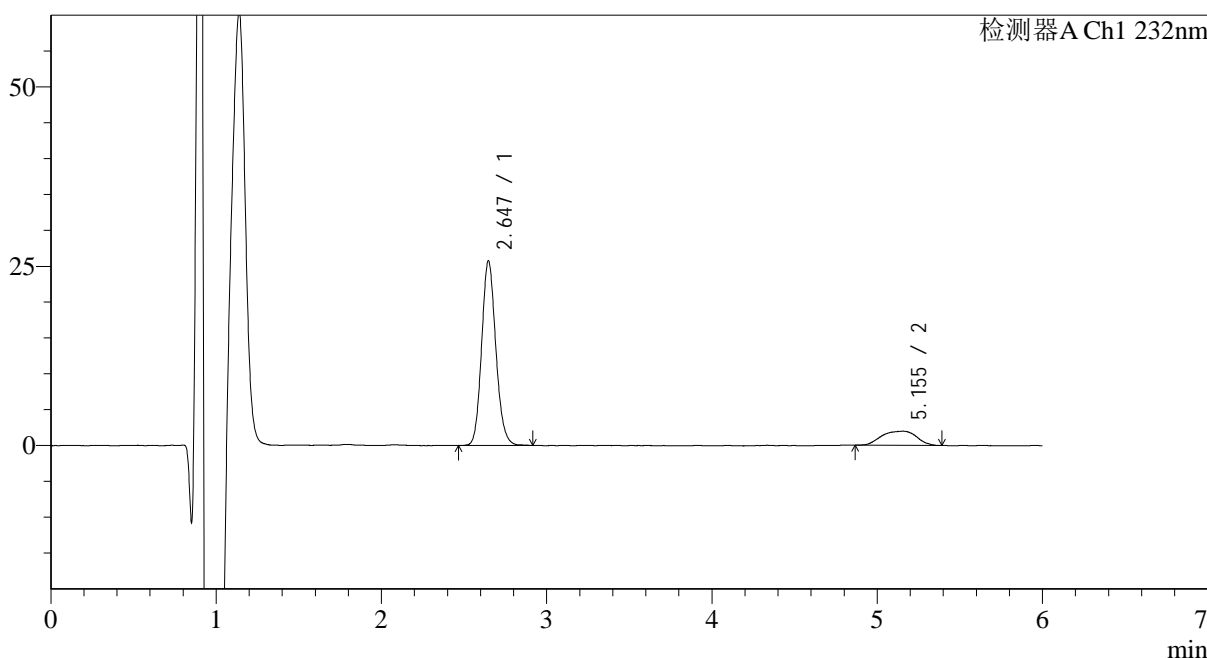
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2603-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:01:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	153990	84.257	25745	4609	1.135	--
2	5.155	28773	15.743	1970	3309	0.889	9.750
总计		182763	100.000	27715			

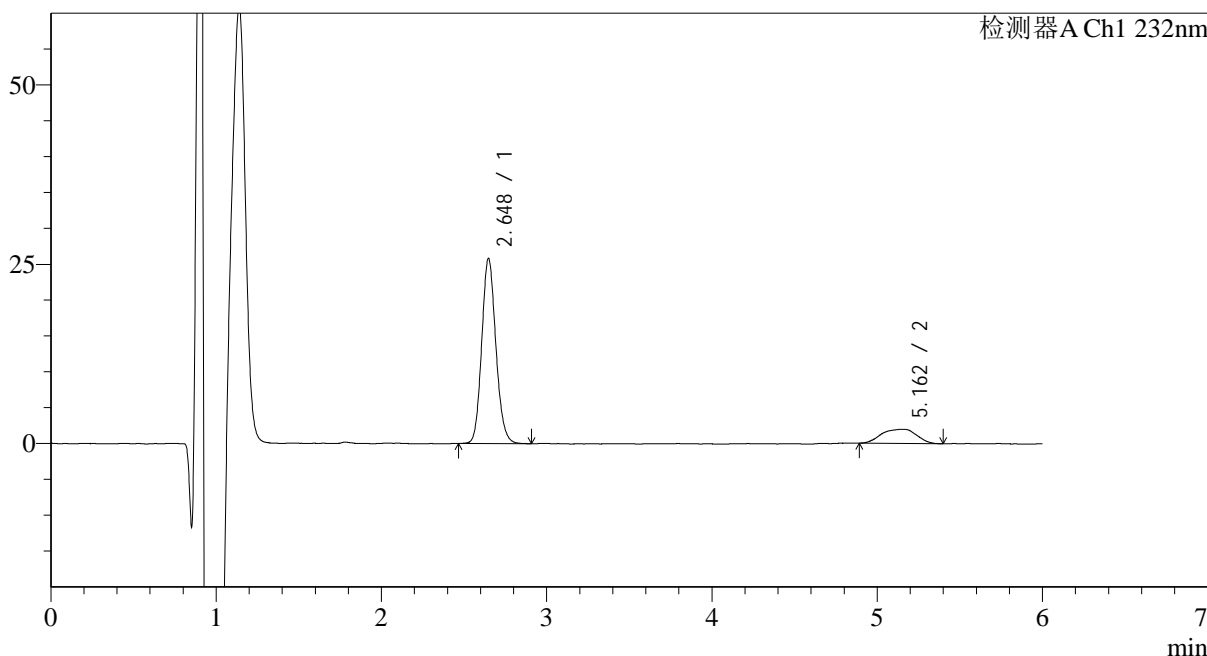
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2604-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 18:07:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	153648	84.248	25803	4619	1.131	--
2	5.162	28728	15.752	1959	3286	0.871	9.744
总计		182376	100.000	27762			

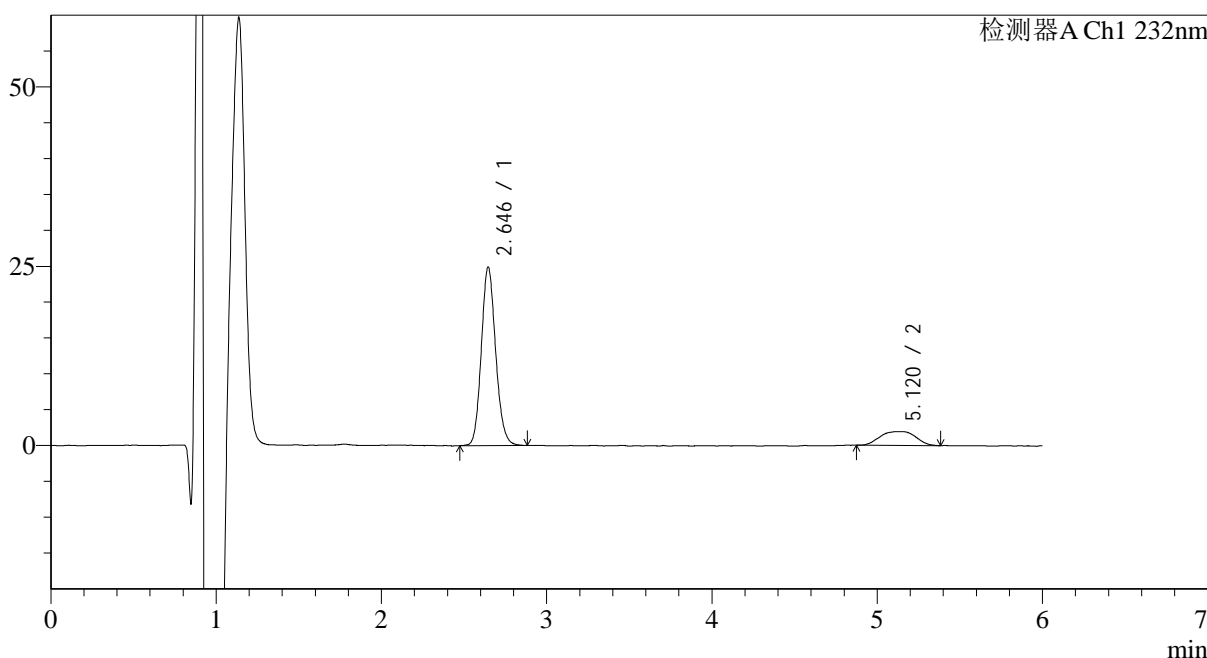
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2605-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:13:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	150151	83.892	24897	4510	1.135	--
2	5.120	28830	16.108	1934	3247	1.054	9.572
总计		178981	100.000	26831			

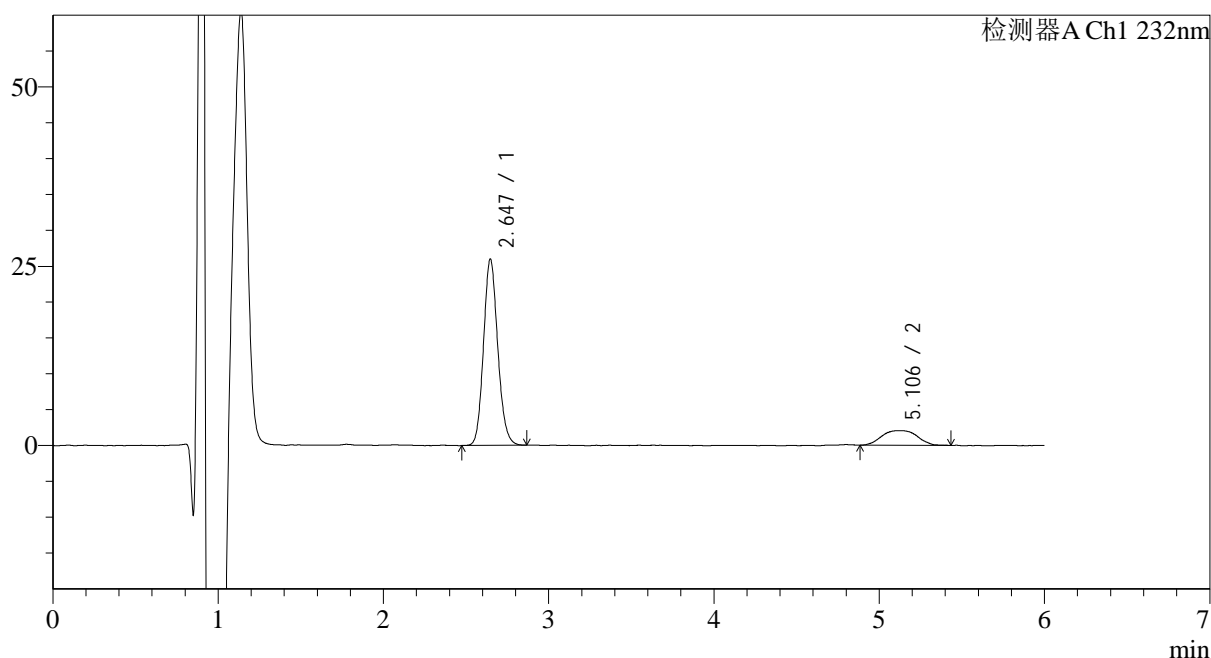
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2606-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	155297	83.569	25990	4571	1.131	--
2	5.106	30535	16.431	2021	3269	1.127	9.573
总计		185832	100.000	28011			

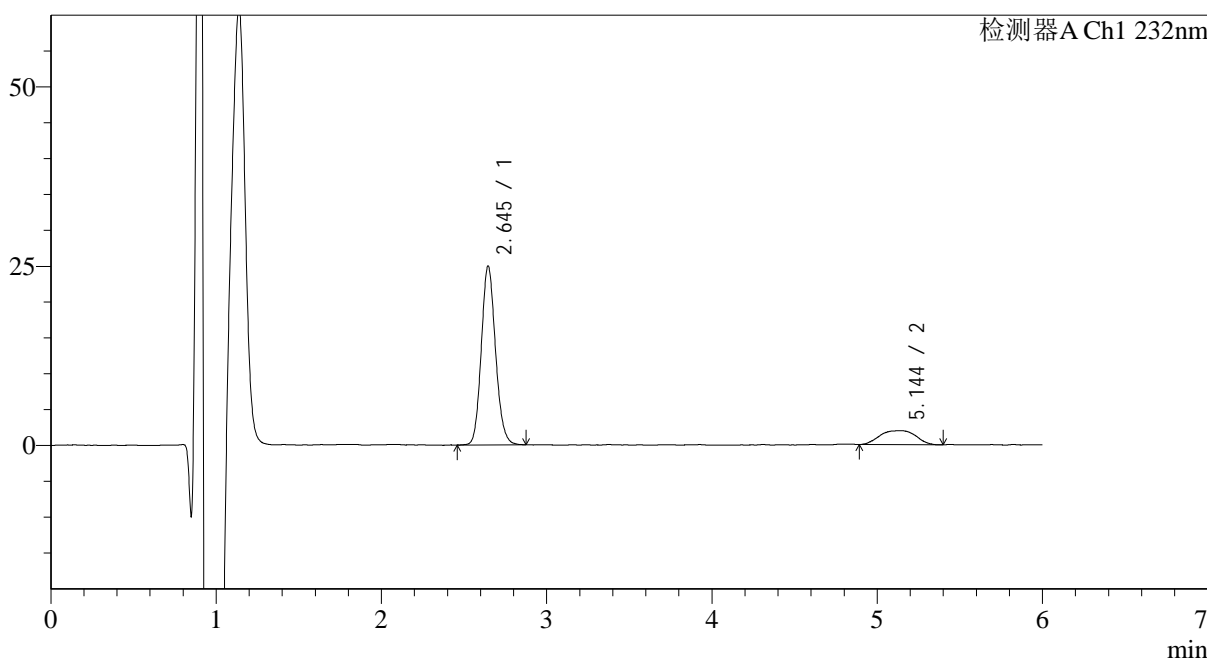
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2607-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:26:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.645	149132	83.574	24932	4584	1.131	--
2	5.144	29311	16.426	1963	3263	0.926	9.675
总计		178443	100.000	26895			

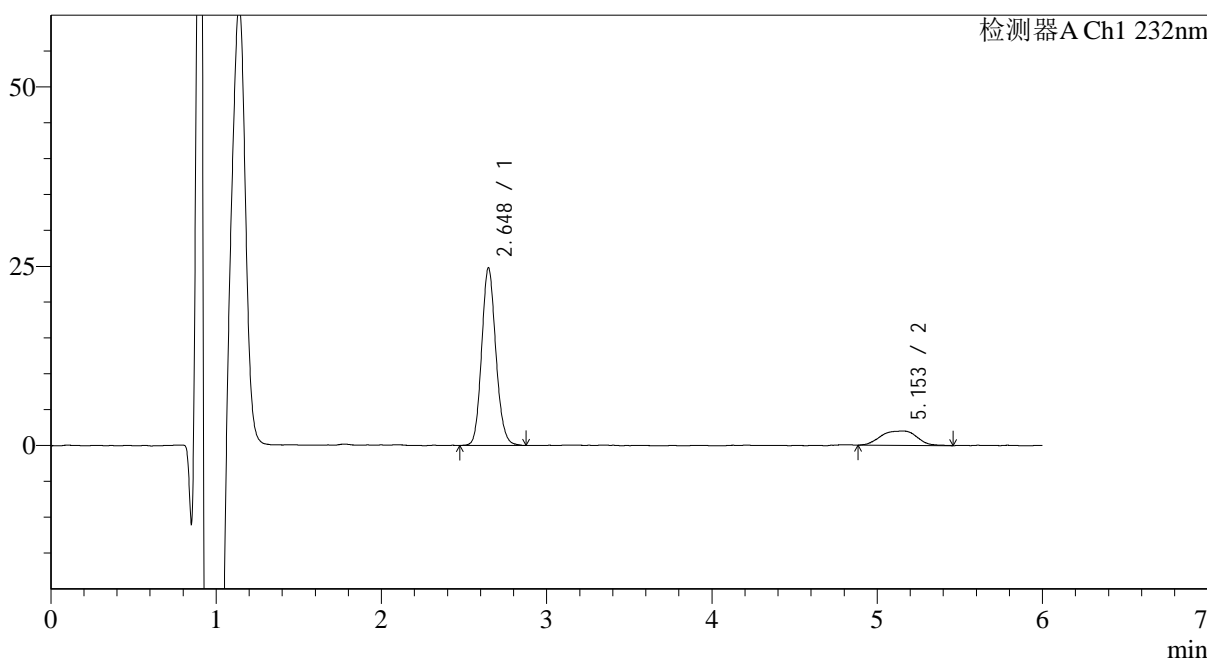
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2608-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	147902	82.937	24765	4610	1.131	--
2	5.153	30429	17.063	2016	3220	0.931	9.650
总计		178331	100.000	26781			

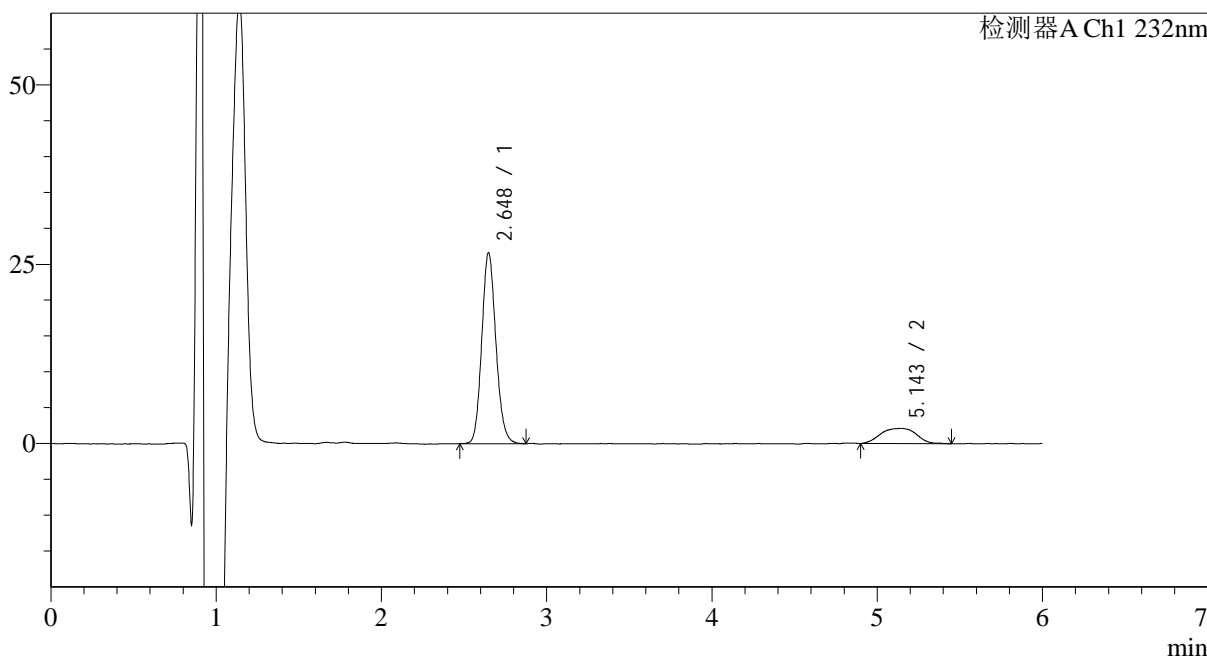
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2609-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 18:39:31	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	158433	83.202	26622	4612	1.132	--
2	5.143	31986	16.798	2123	3217	0.967	9.622
总计		190419	100.000	28744			

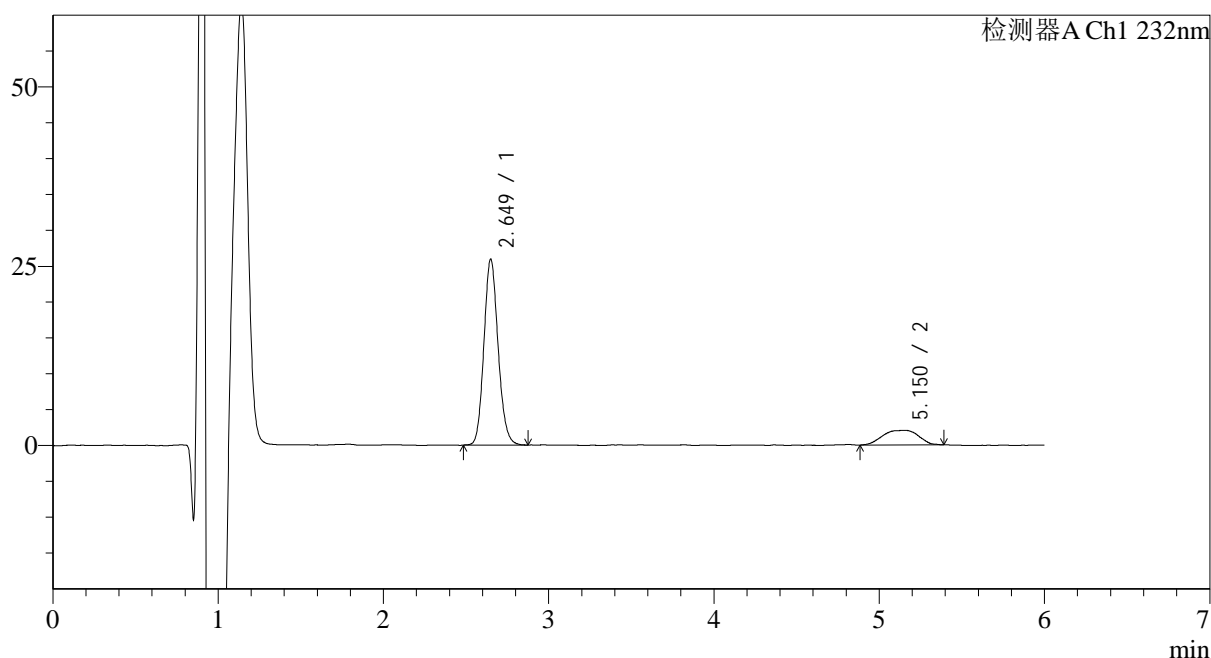
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2610-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:45:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	154785	83.486	25889	4611	1.132	--
2	5.150	30618	16.514	2037	3242	0.903	9.660
总计		185403	100.000	27926			

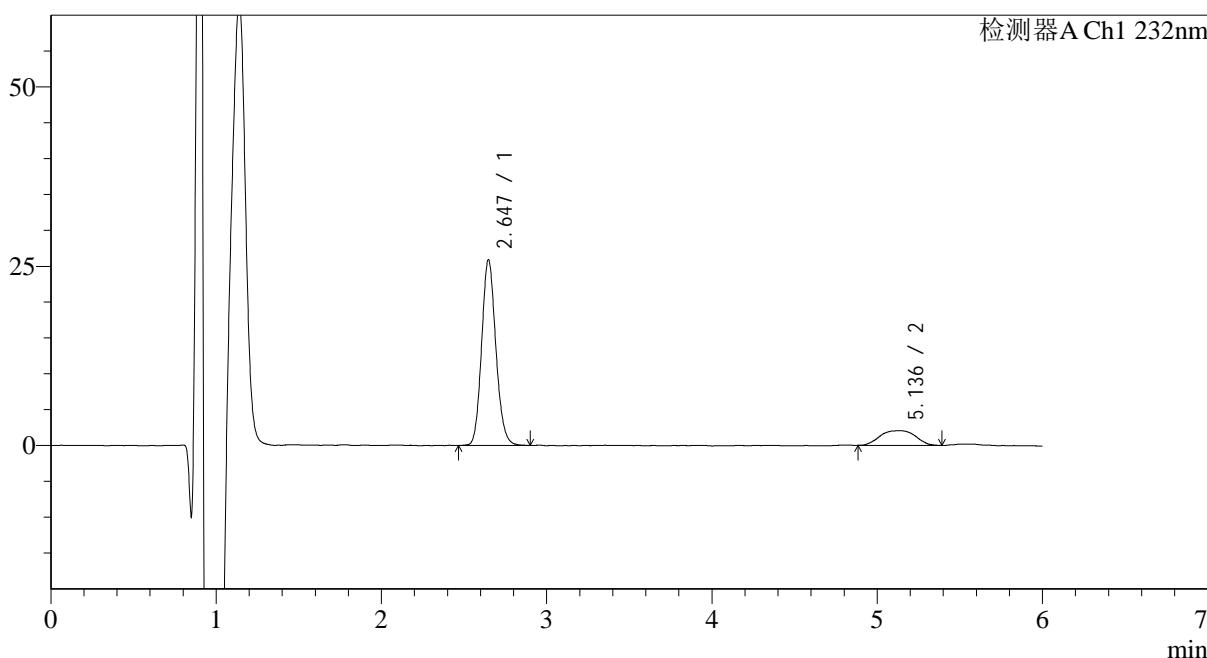
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2611-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	155091	83.656	25900	4596	1.135	--
2	5.136	30300	16.344	2031	3336	0.967	9.722
总计		185392	100.000	27931			

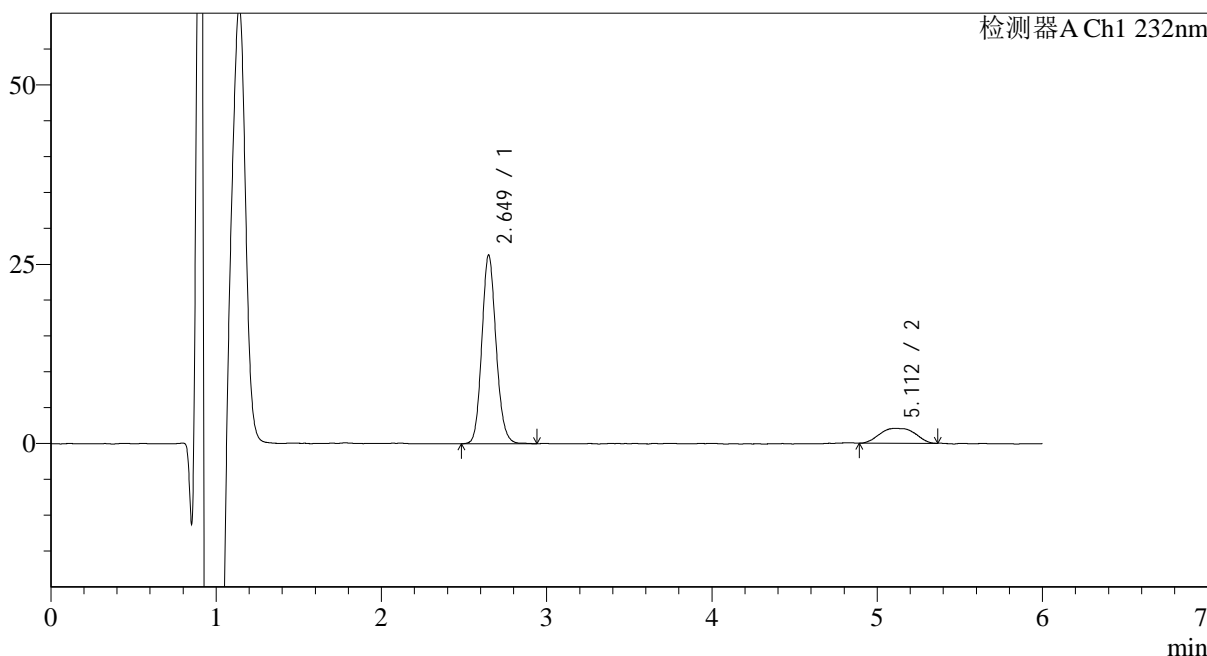
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2612-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:58:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	157682	83.663	26283	4584	1.132	--
2	5.112	30792	16.337	2081	3072	1.064	9.378
总计		188474	100.000	28364			

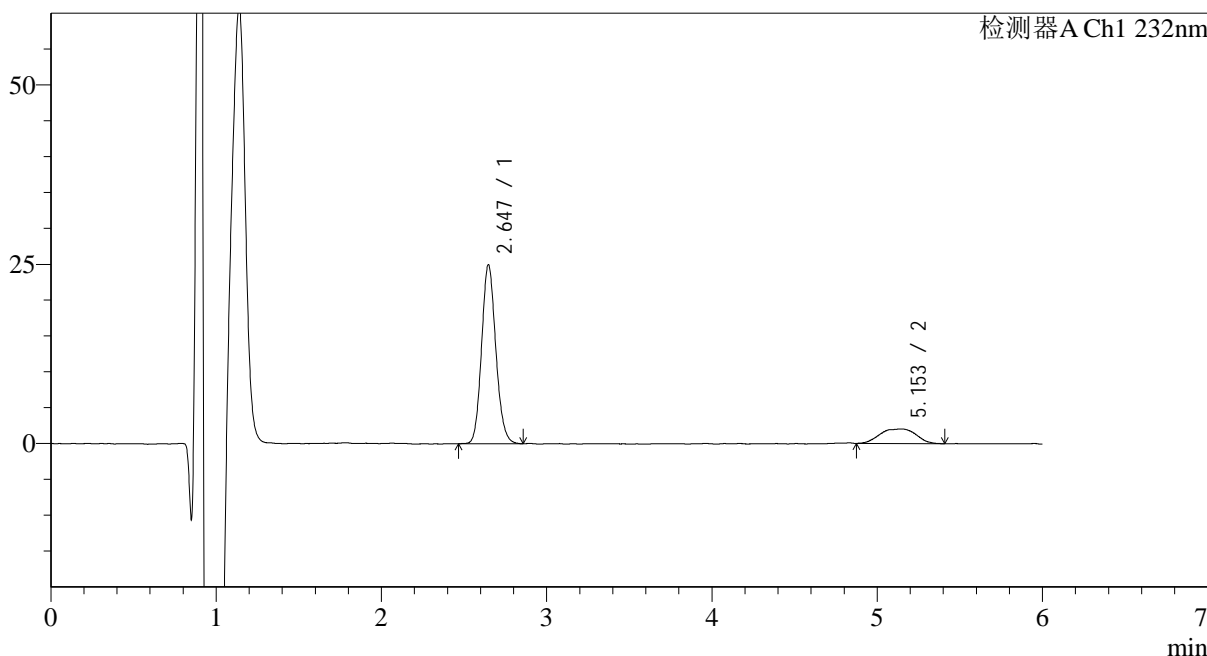
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2613-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:05:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	149556	82.947	24972	4561	1.130	--
2	5.153	30746	17.053	2021	3125	0.882	9.538
总计		180303	100.000	26993			

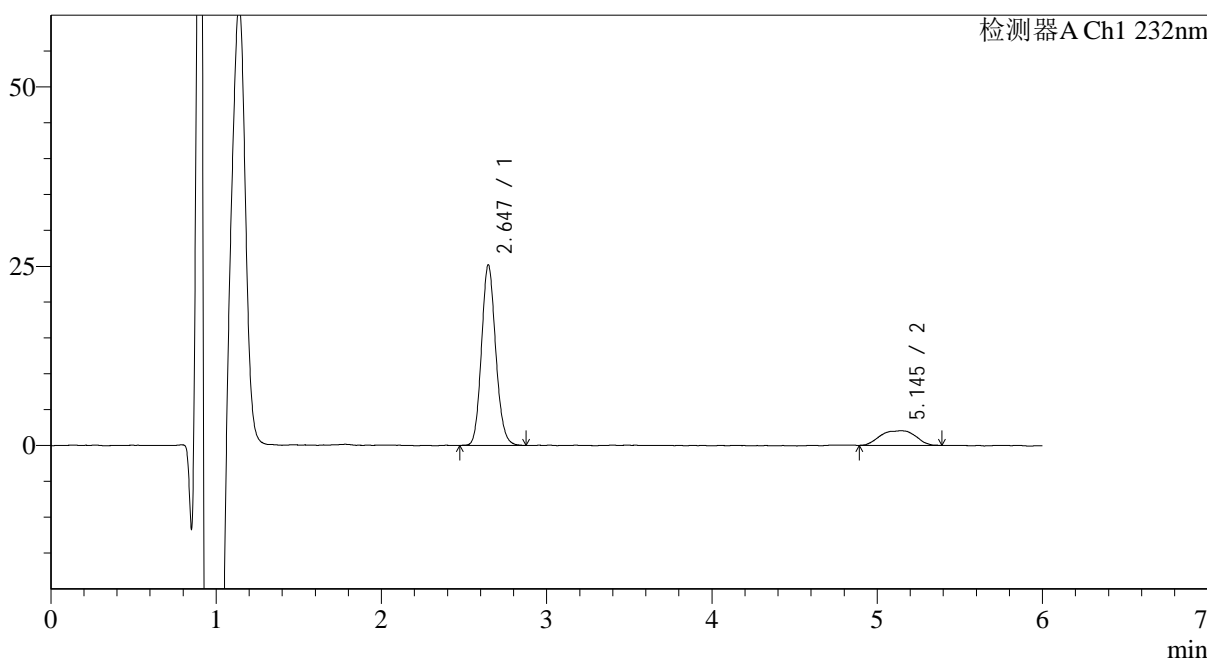
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2614-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	150327	83.162	25173	4587	1.130	--
2	5.145	30437	16.838	2051	3047	0.925	9.444
总计		180763	100.000	27224			

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-CLB03646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 - 0-238/26-2615-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

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

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:18:02

实验者: xiechaojun

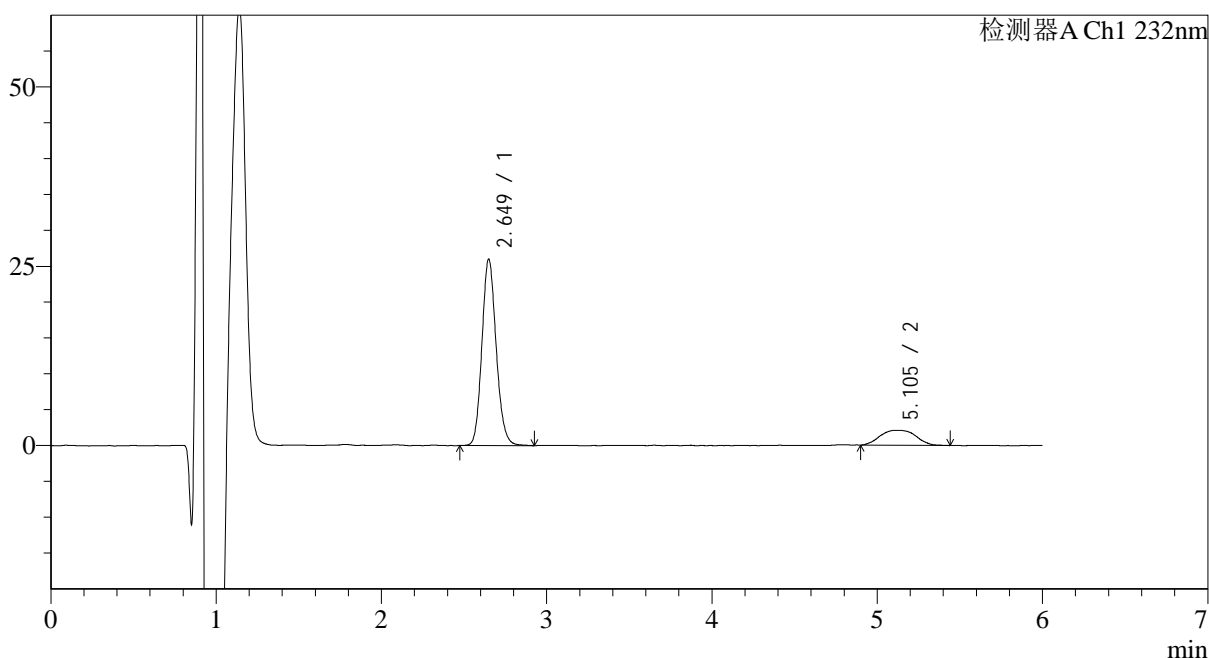
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.649	155946	83.311	25952	4582	1.137	--
2	5.105	31239	16.689	2072	3239	1.163	9.531
总计		187185	100.000	28024			

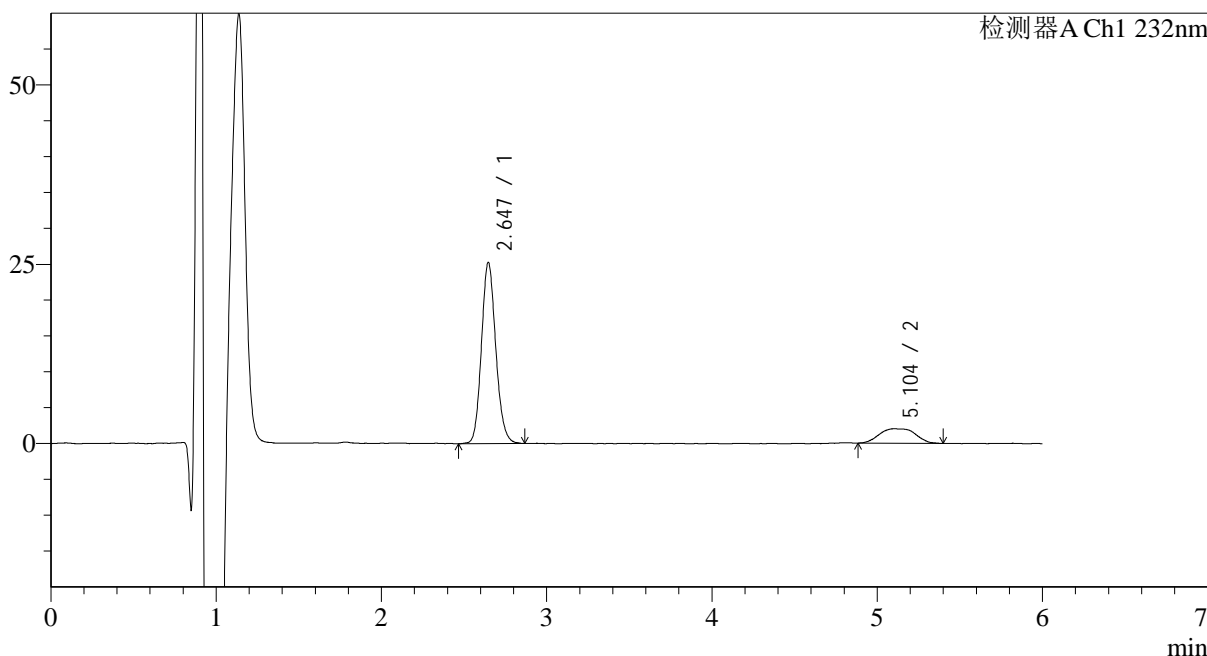
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2616-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	152295	83.335	25270	4526	1.133	--
2	5.104	30455	16.665	2018	3199	1.144	9.481
总计		182750	100.000	27288			

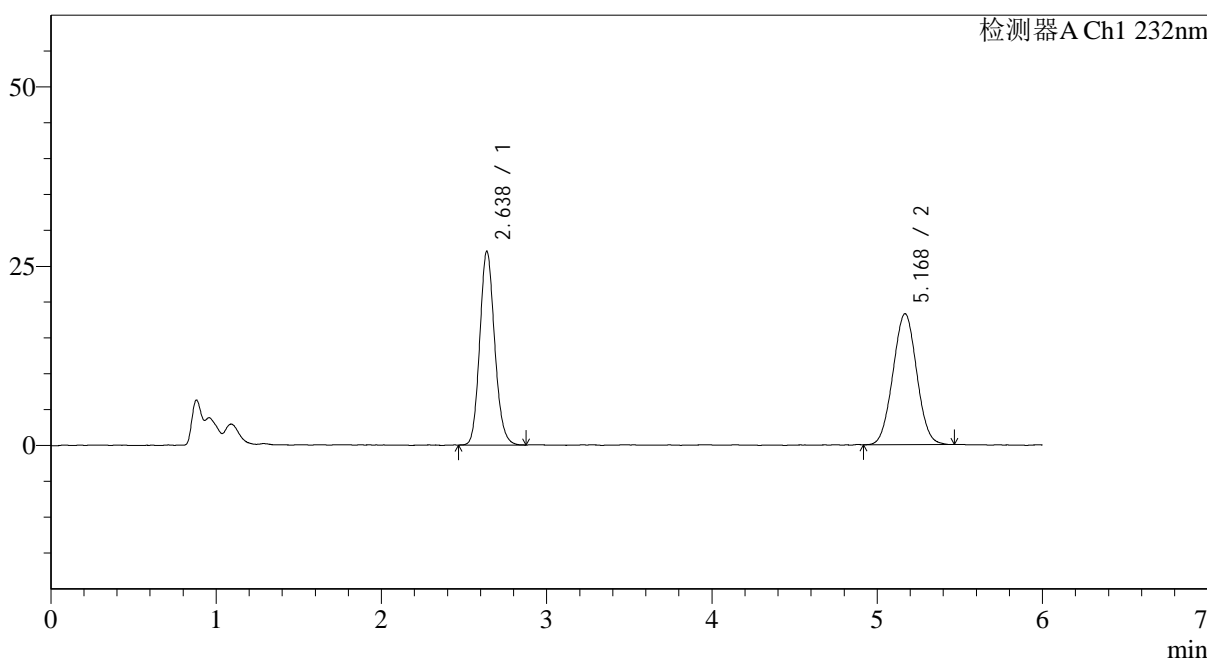
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2617-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:30:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	168924	48.102	27032	4152	1.138	--
2	5.168	182259	51.898	18239	6092	1.023	11.807
总计		351183	100.000	45271			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2618-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

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

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:37:20

实验者: xiechaojun

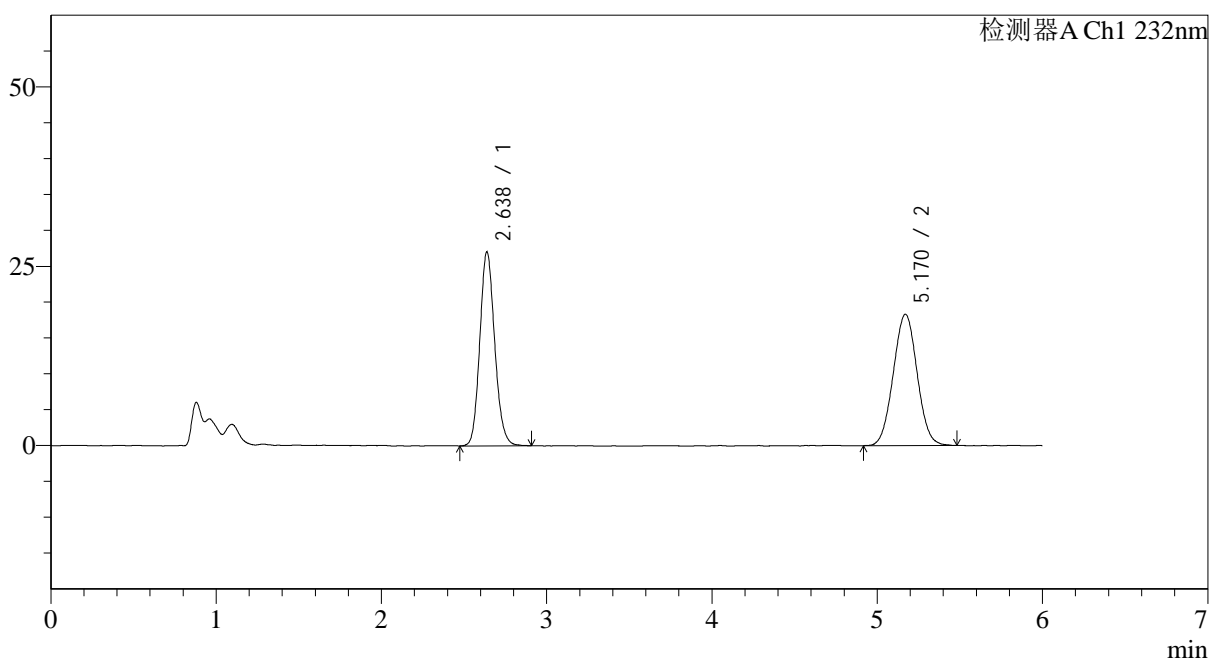
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	169656	47.988	27067	4142	1.137	--
2	5.170	183885	52.012	18323	6095	1.026	11.808
总计		353541	100.000	45390			

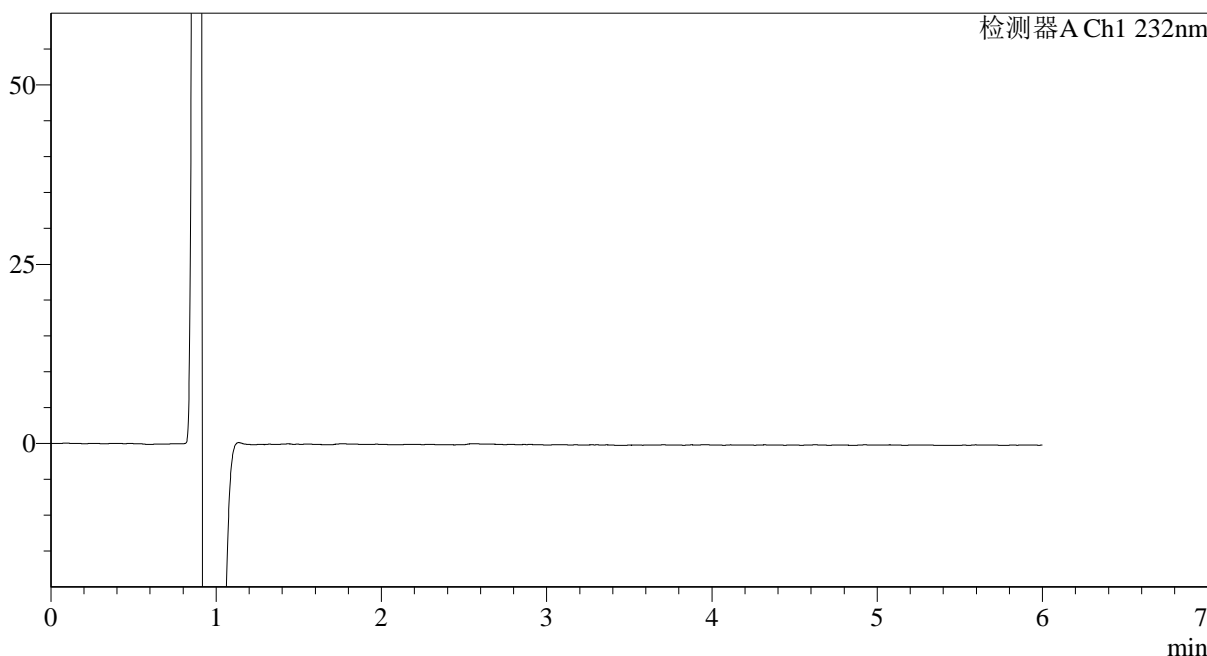
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-240/11-642-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 12:05:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-644-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-18

版本号: 6.115

进样体积: 50 µl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/11/25 13:44:14

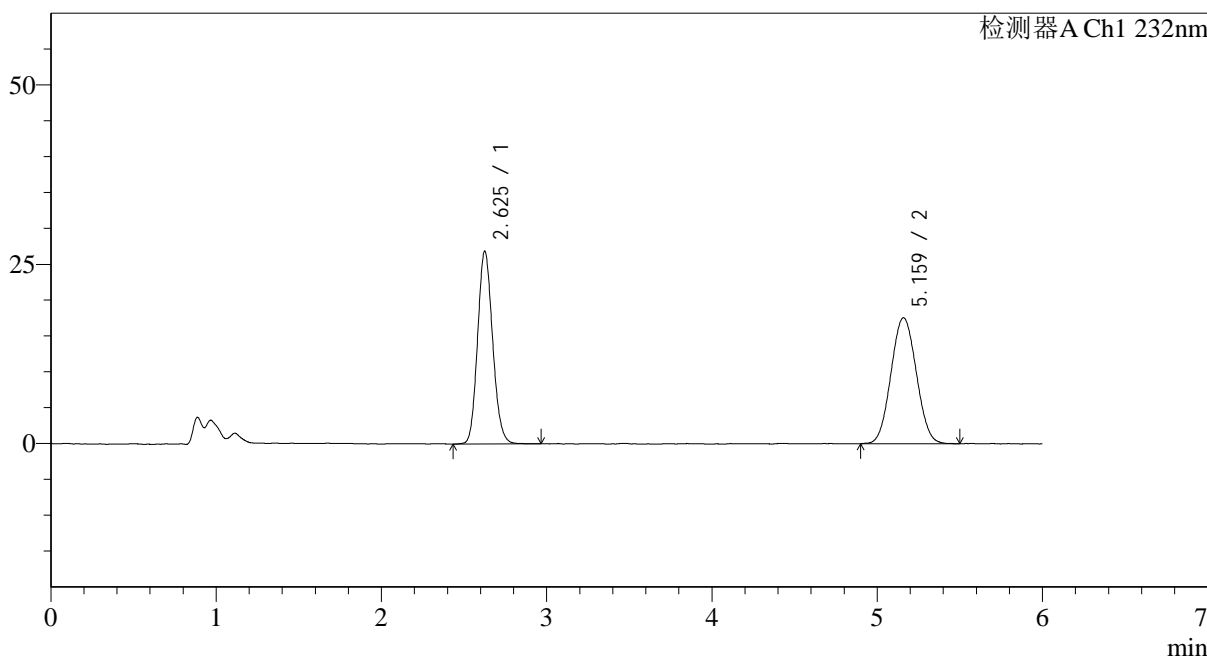
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	170109	47.605	25754	3997	1.131	--
2	5.159	187226	52.395	17331	5321	1.046	11.286
总计		357336	100.000	43086			

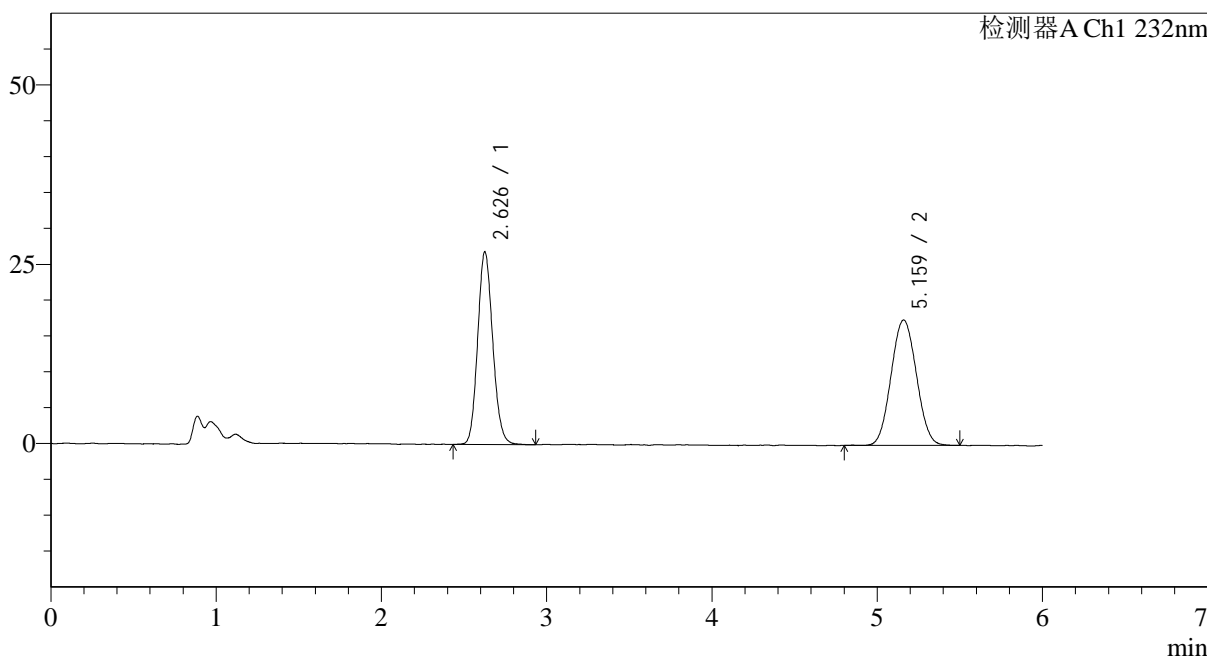
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-645-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 13:53:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	170246	47.796	25674	4008	1.127	--
2	5.159	185948	52.204	17230	5332	1.052	11.298
总计		356194	100.000	42904			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-646-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 13:59:28

实验者: xiechaojun

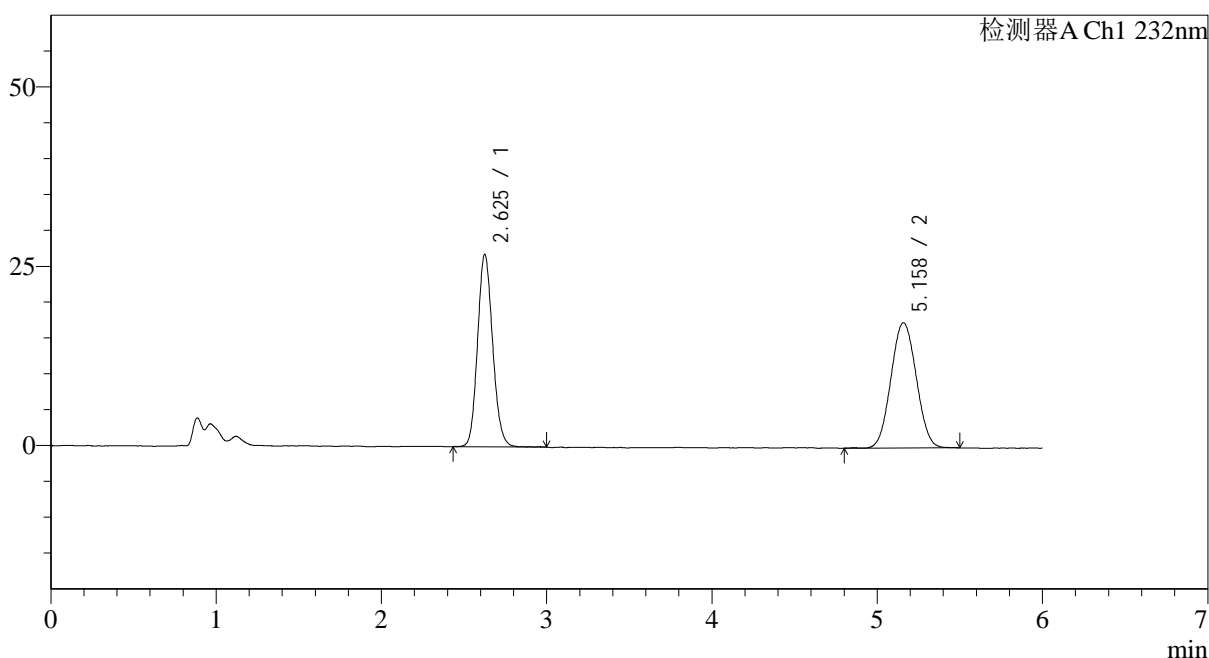
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	170175	47.783	25714	3991	1.129	--
2	5.158	185964	52.217	17245	5348	1.043	11.300
总计		356139	100.000	42958			

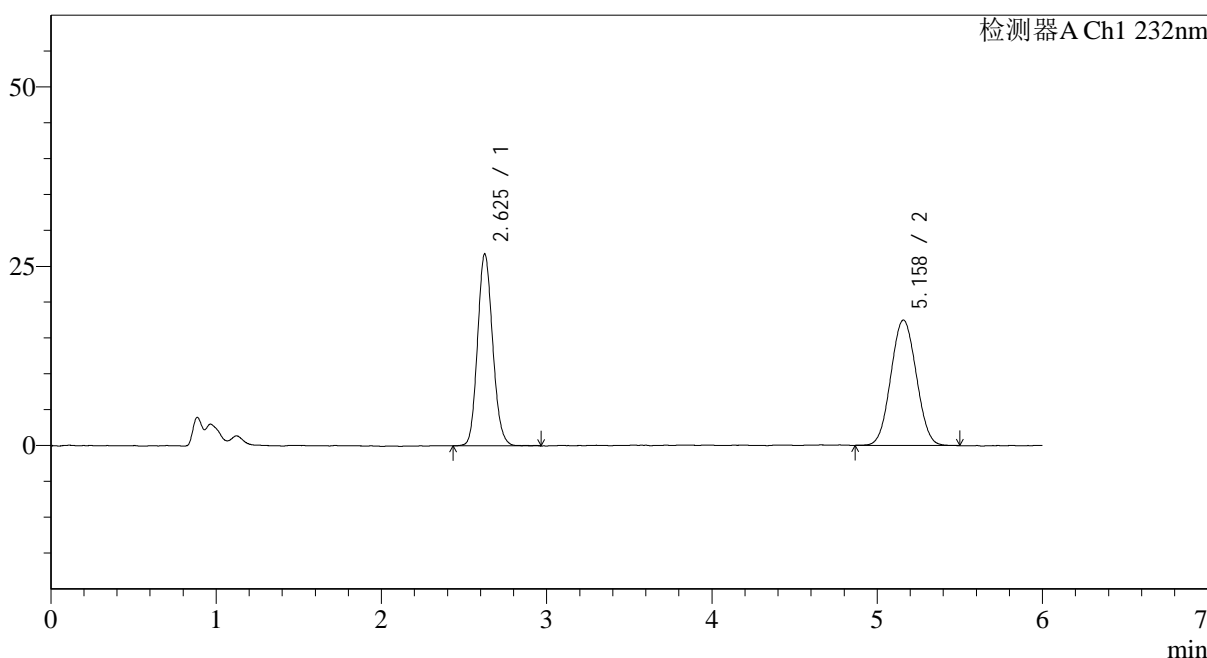
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-647-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:05:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	169905	47.638	25651	3971	1.129	--
2	5.158	186750	52.362	17270	5268	1.042	11.235
总计		356654	100.000	42920			

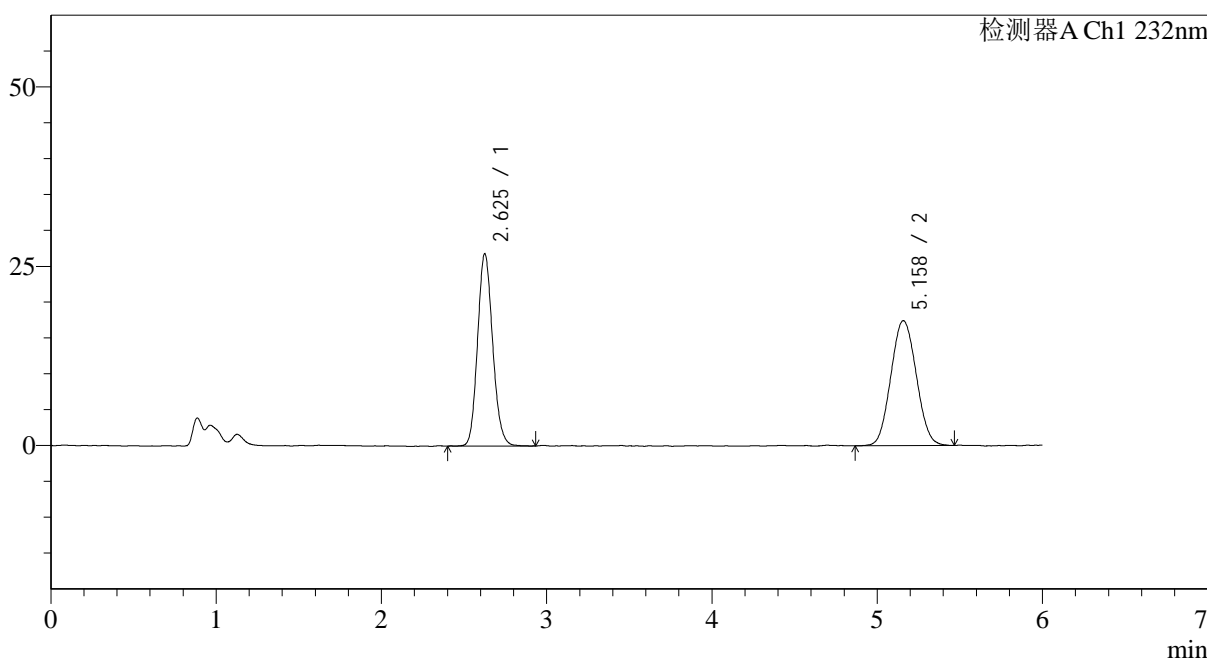
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-240/11-648-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:12:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.625	170027	47.708	25690	3998	1.135	--
2	5.158	186360	52.292	17222	5256	1.058	11.241
总计		356387	100.000	42912			

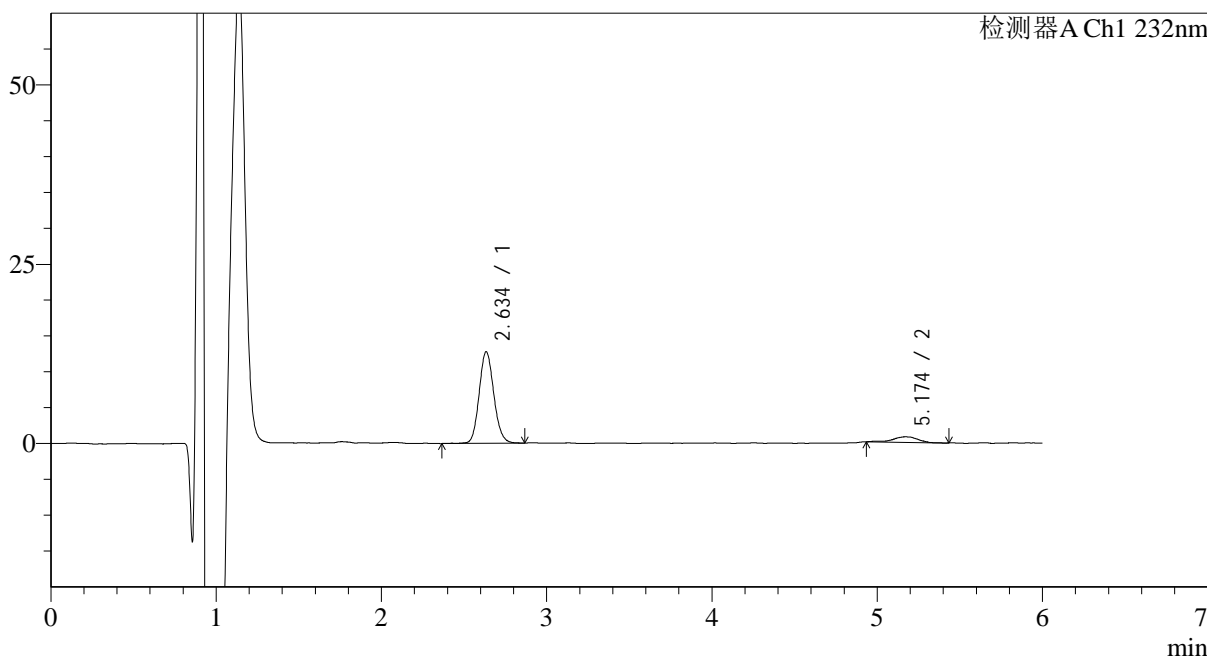
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-240/11-649-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 14:18:44 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	78866	90.529	11475	4290	1.117	--
2	5.174	8251	9.471	771	6918	0.839	12.397
总计		87118	100.000	12245			

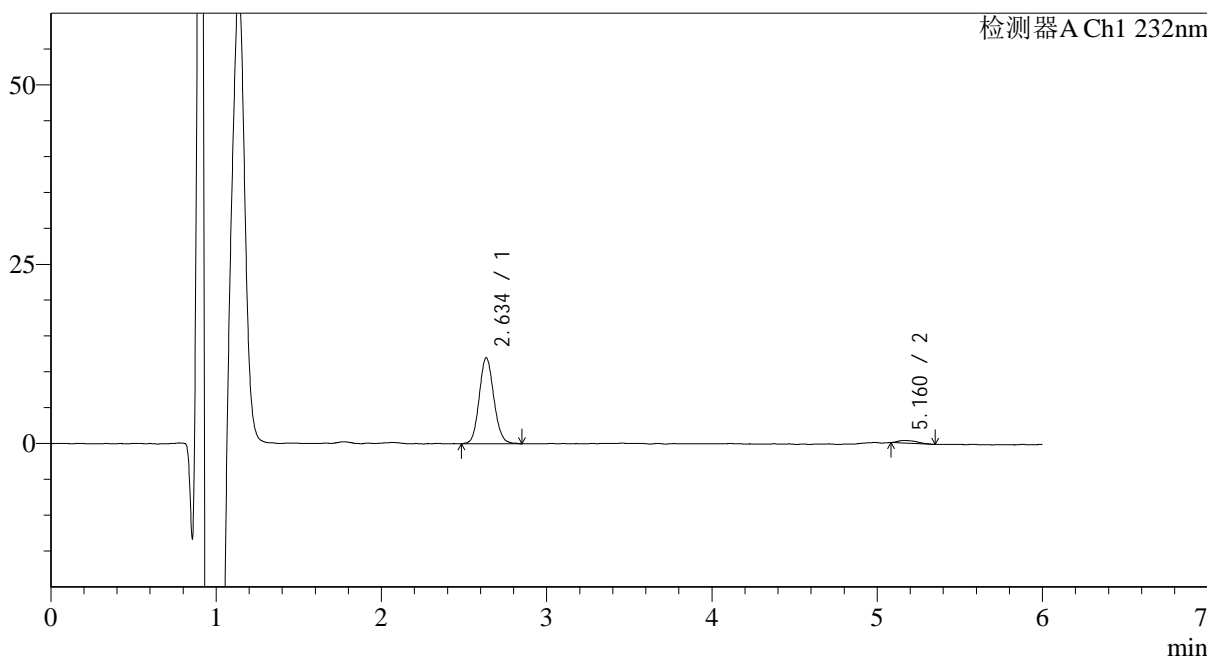
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-243/11-650-4 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V4) : 2024/11/26 14:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.634	73599	95.905	11675	4314	1.110	--
2	5.160	3142	4.095	372	10413	1.601	13.930
总计		76741	100.000	12047			

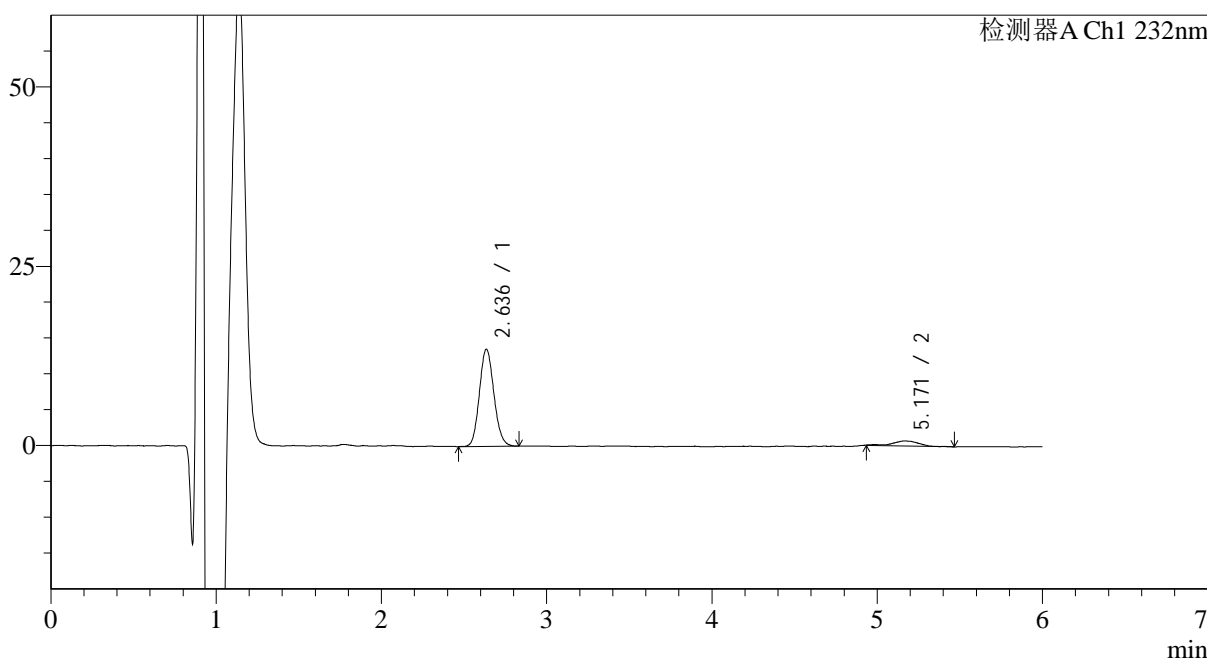
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-652-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:38:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	82537	91.506	12291	4327	1.111	--
2	5.171	7661	8.494	679	5930	--	11.823
总计		90198	100.000	12971			

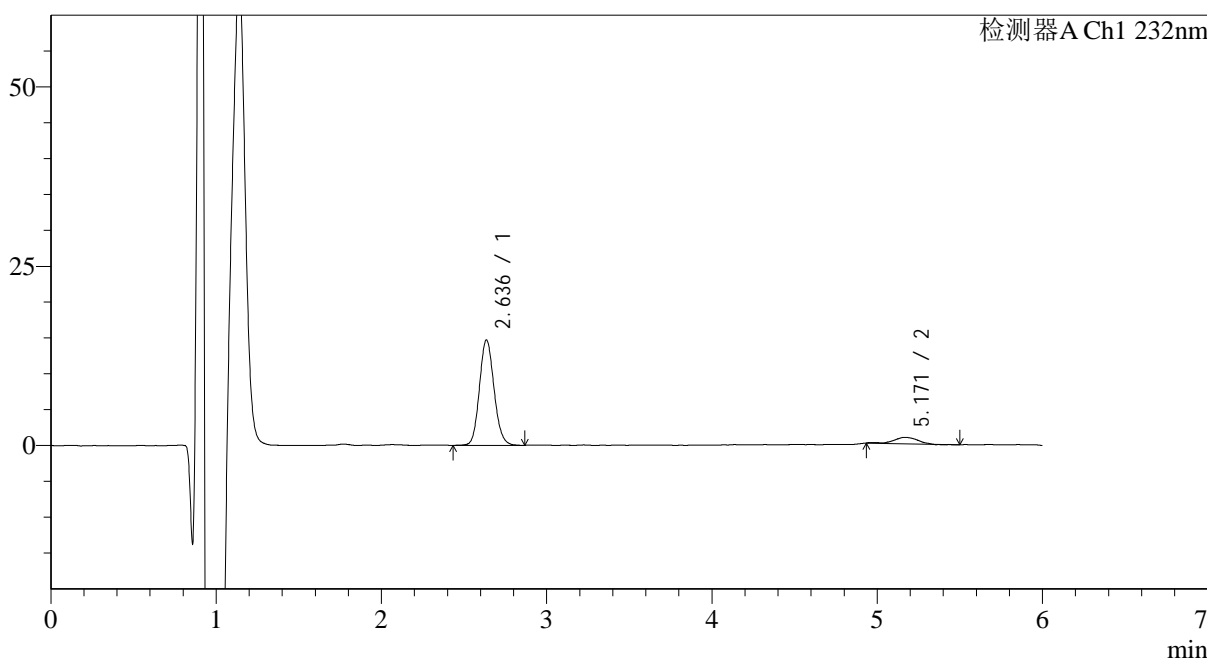
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-653-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:44:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	90467	90.505	13393	4306	1.112	--
2	5.171	9491	9.495	887	6355	--	12.064
总计		99958	100.000	14280			

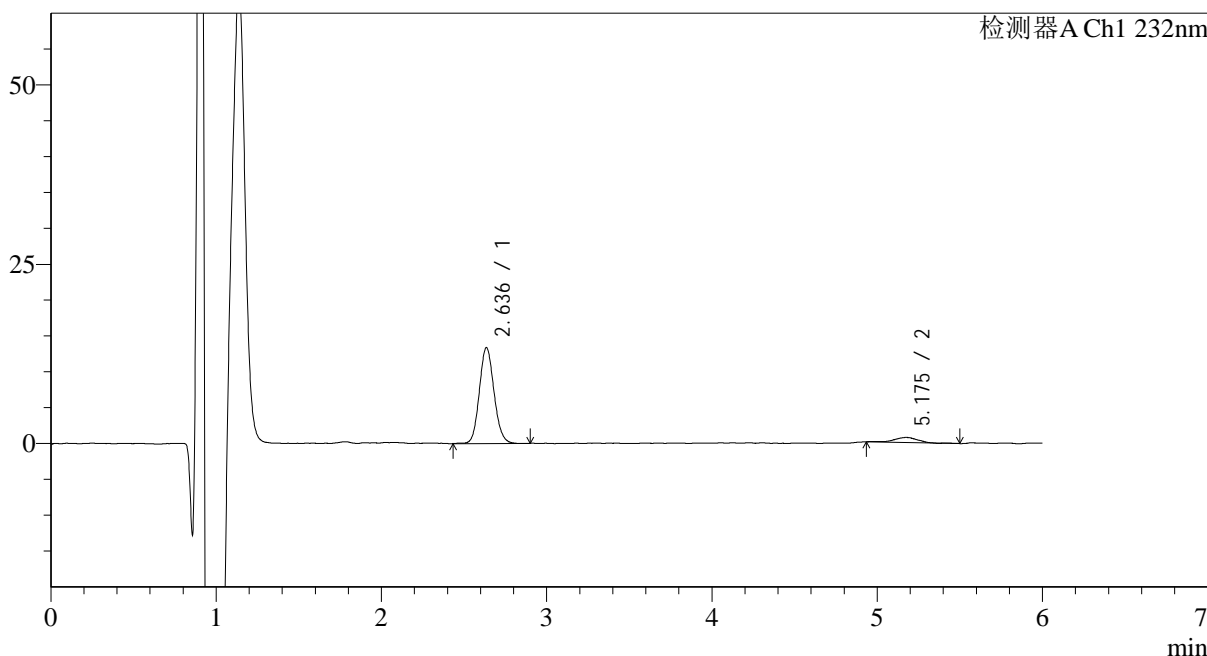
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-654-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:50:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	82874	92.102	12163	4227	1.105	--
2	5.175	7107	7.898	703	5939	0.823	11.788
总计		89981	100.000	12865			

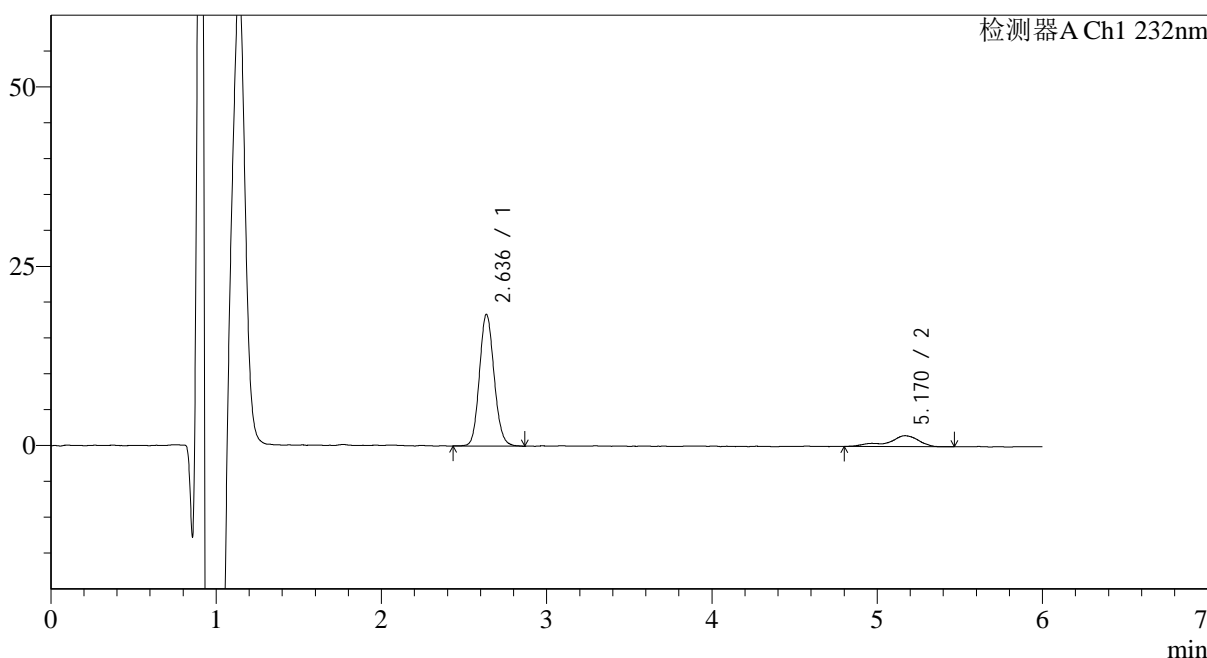
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-655-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 14:57:16 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	113193	85.135	16748	4279	1.108	--
2	5.170	19764	14.865	1473	5472	0.768	11.495
总计		132957	100.000	18222			

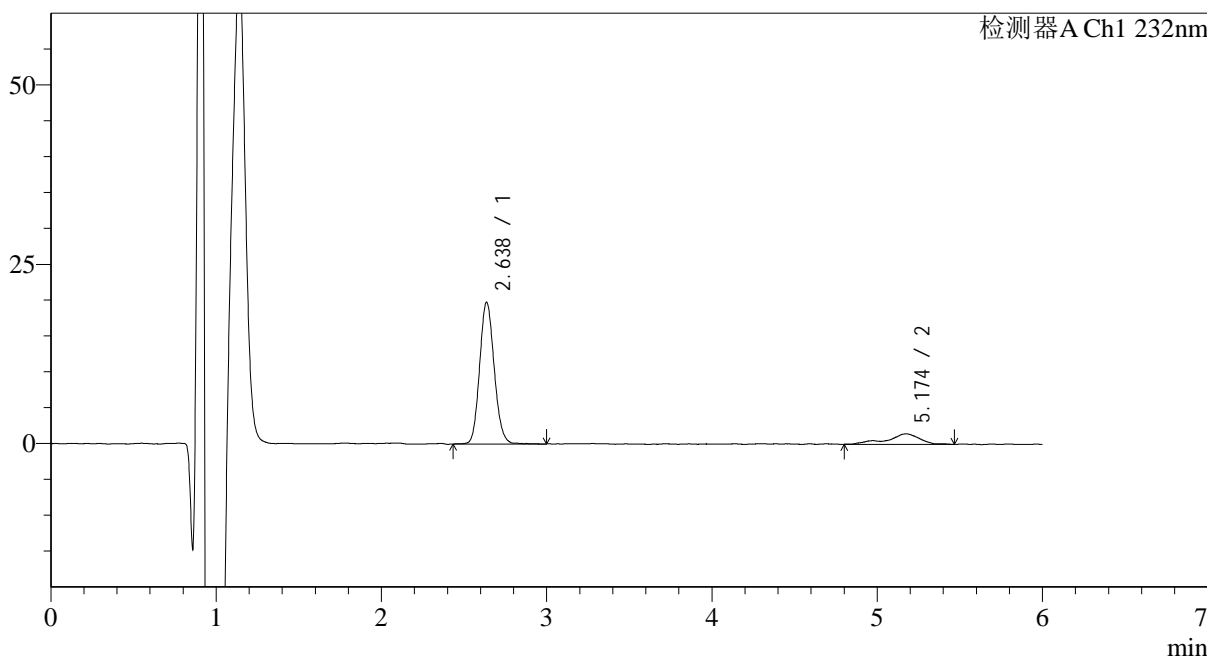
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-656-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:03:41 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	121872	85.799	18158	4315	1.112	--
2	5.174	20171	14.201	1431	4674	0.826	10.949
总计		142043	100.000	19589			

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-CLB03646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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-657-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-10min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 15:10:06

实验者: xiechaojun

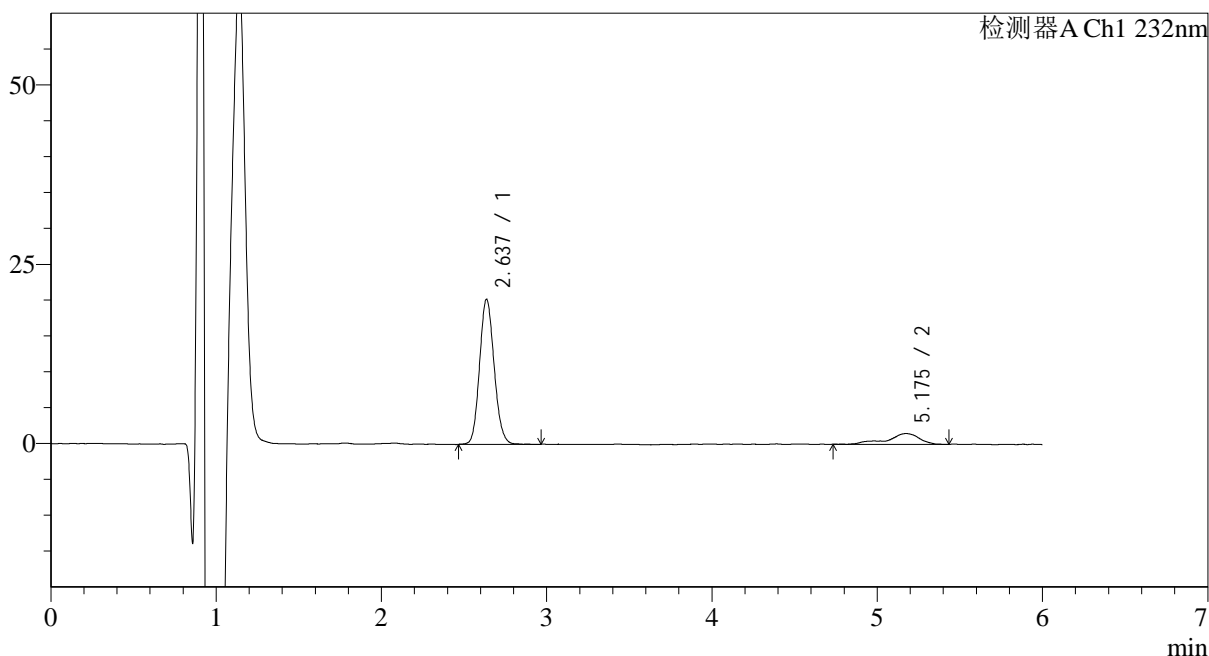
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	124198	85.942	18516	4290	1.109	--
2	5.175	20316	14.058	1478	5431	0.768	11.486
总计		144514	100.000	19994			

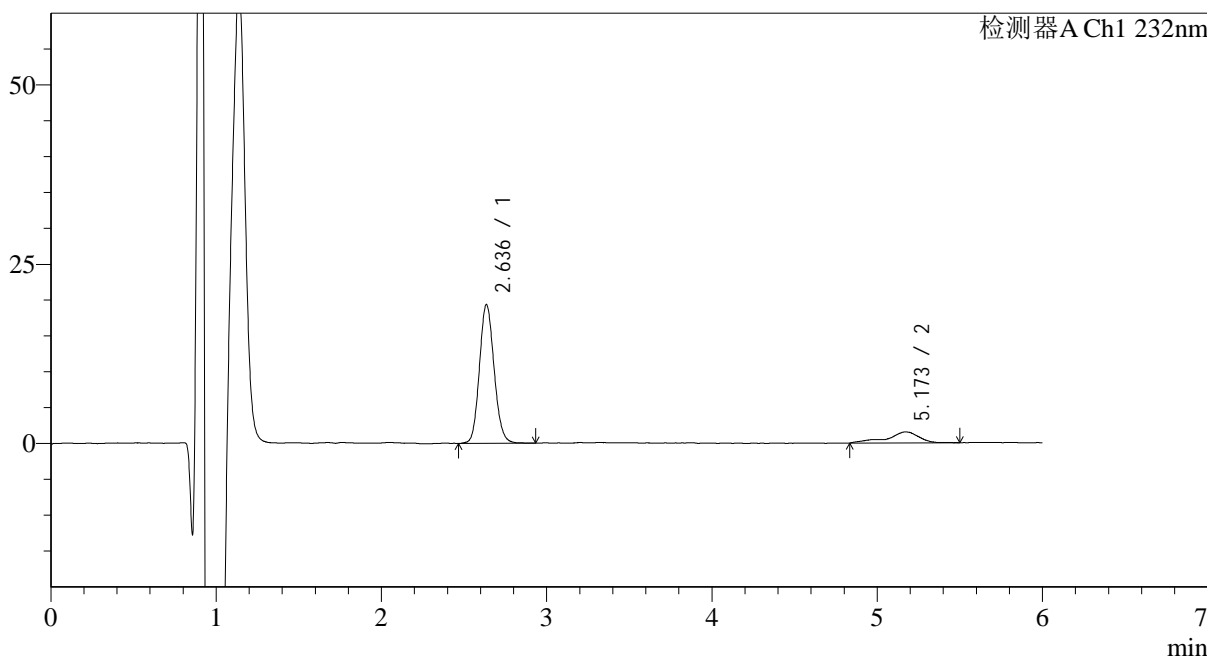
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-658-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:16:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	119267	85.162	17620	4264	1.110	--
2	5.173	20781	14.838	1502	5038	0.772	11.199
总计		140048	100.000	19123			

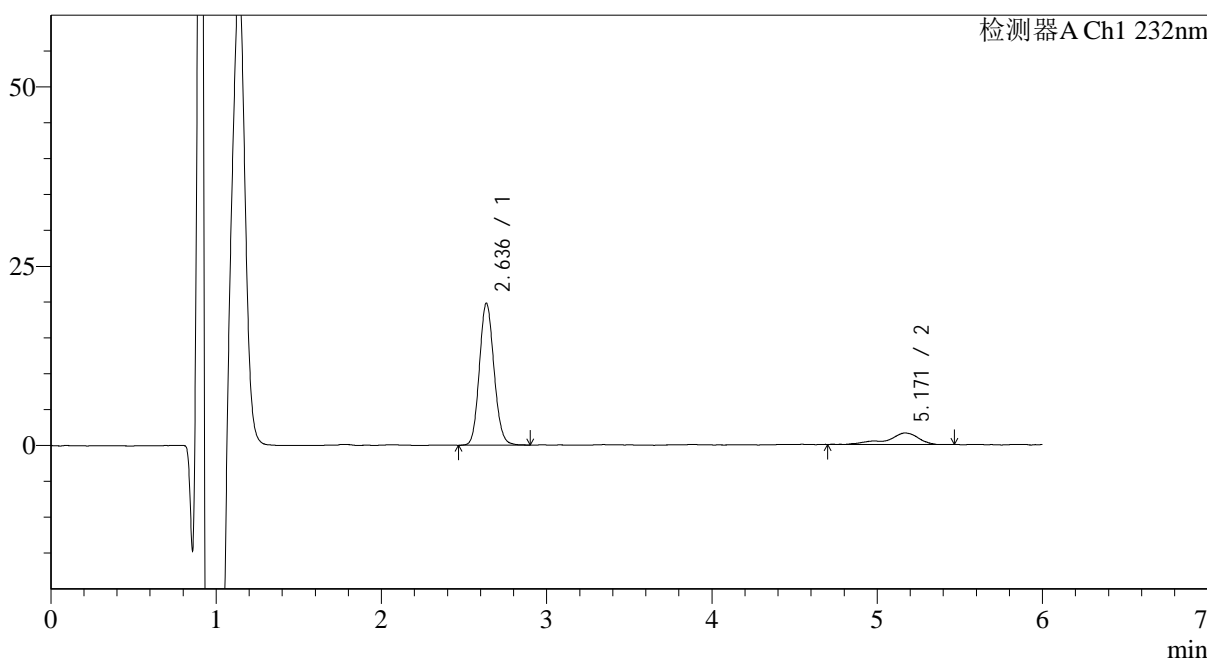
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-659-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:22:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	121491	85.231	17989	4301	1.108	--
2	5.171	21053	14.769	1558	5497	0.757	11.529
总计		142544	100.000	19547			

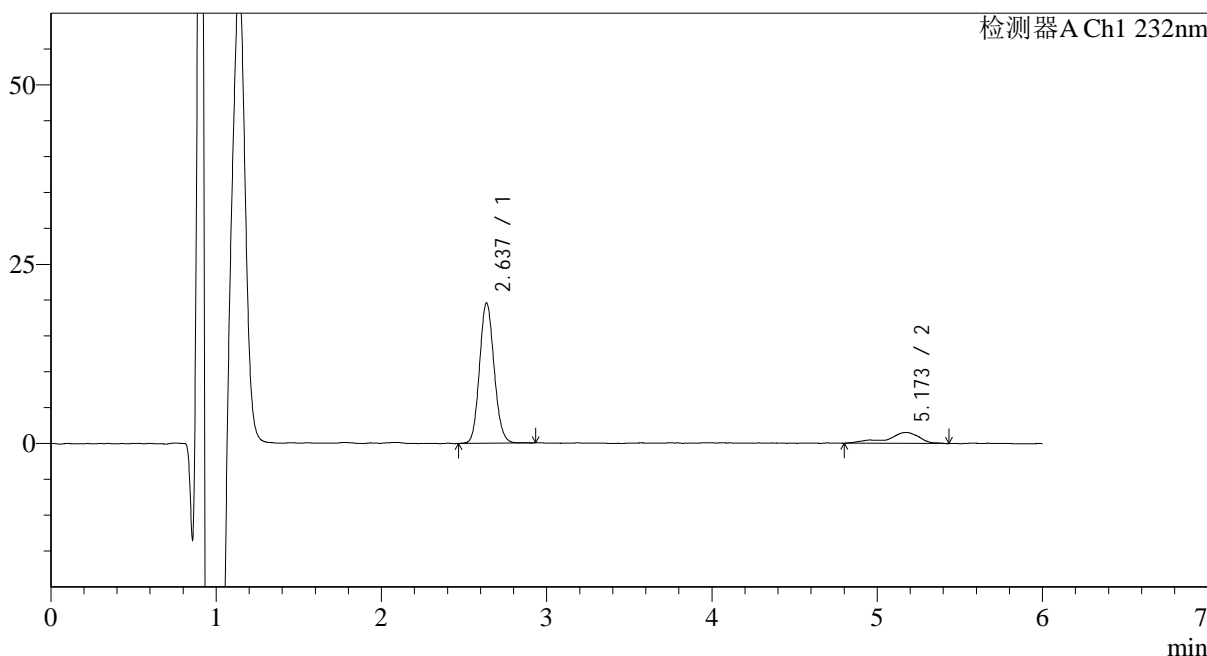
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-660-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:29:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	119998	85.246	17917	4293	1.104	--
2	5.173	20768	14.754	1501	5161	0.795	11.297
总计		140766	100.000	19418			

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-CLB03646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 - 0-240/11-661-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:35:45

实验者: xiechaojun

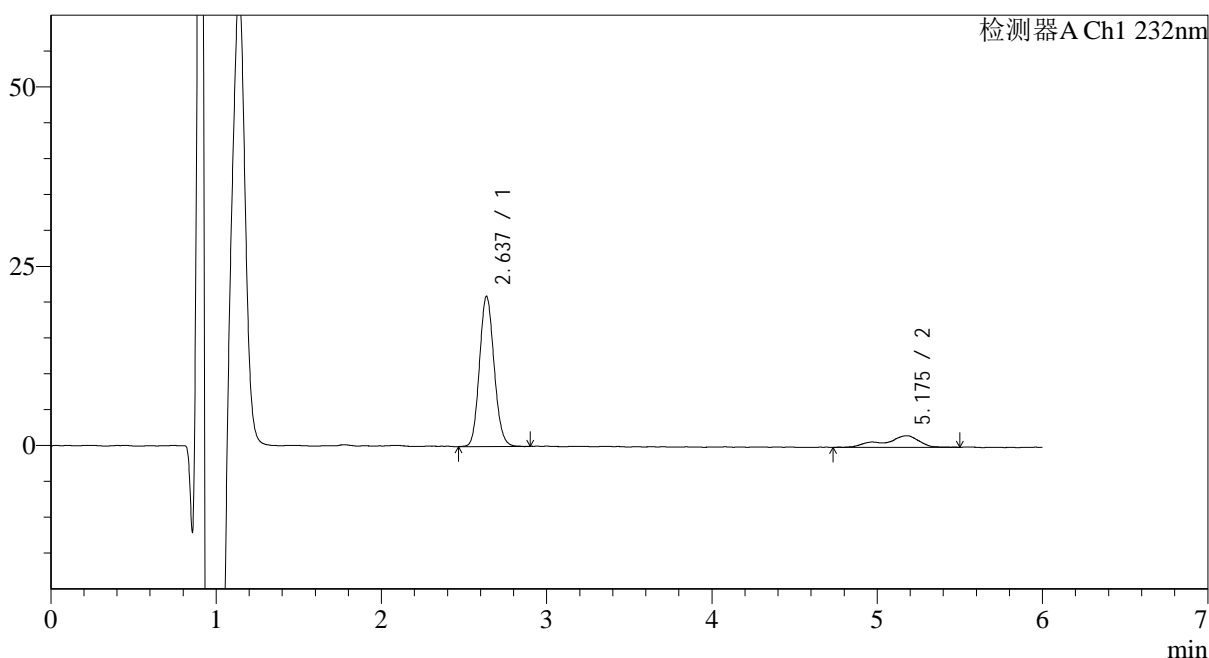
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	128870	84.615	19149	4258	1.106	--
2	5.175	23431	15.385	1579	5160	0.764	11.287
总计		152301	100.000	20728			

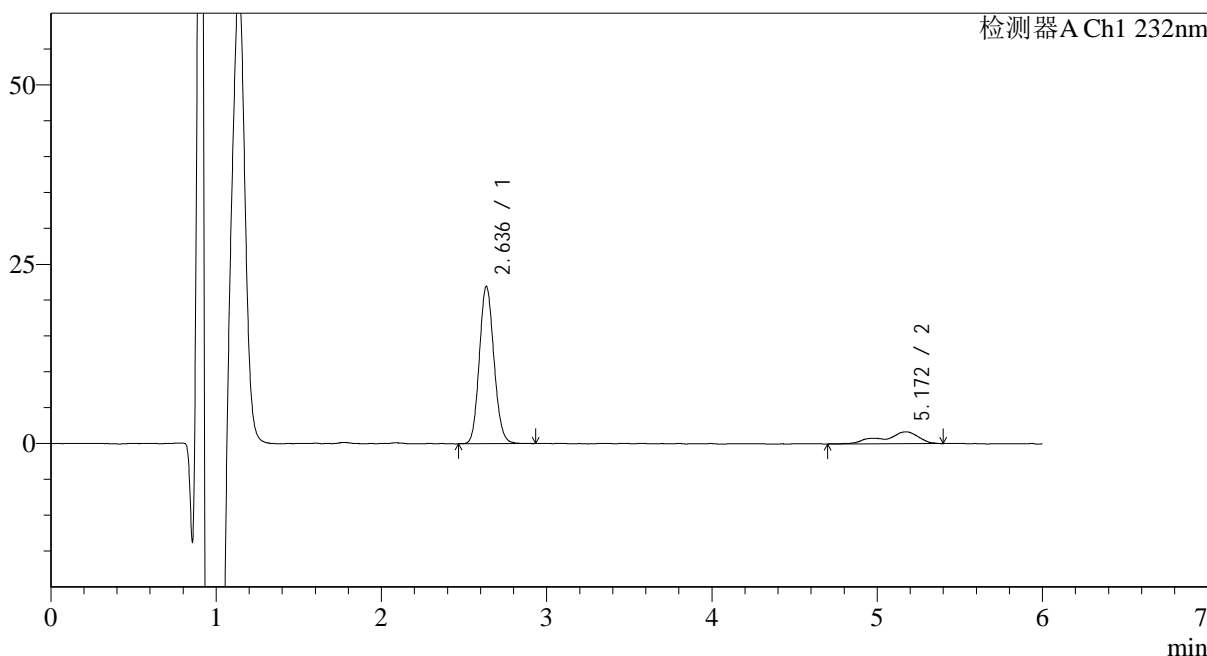
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-662-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	134916	84.468	19892	4266	1.110	--
2	5.172	24809	15.532	1622	4986	0.761	11.163
总计		159725	100.000	21513			

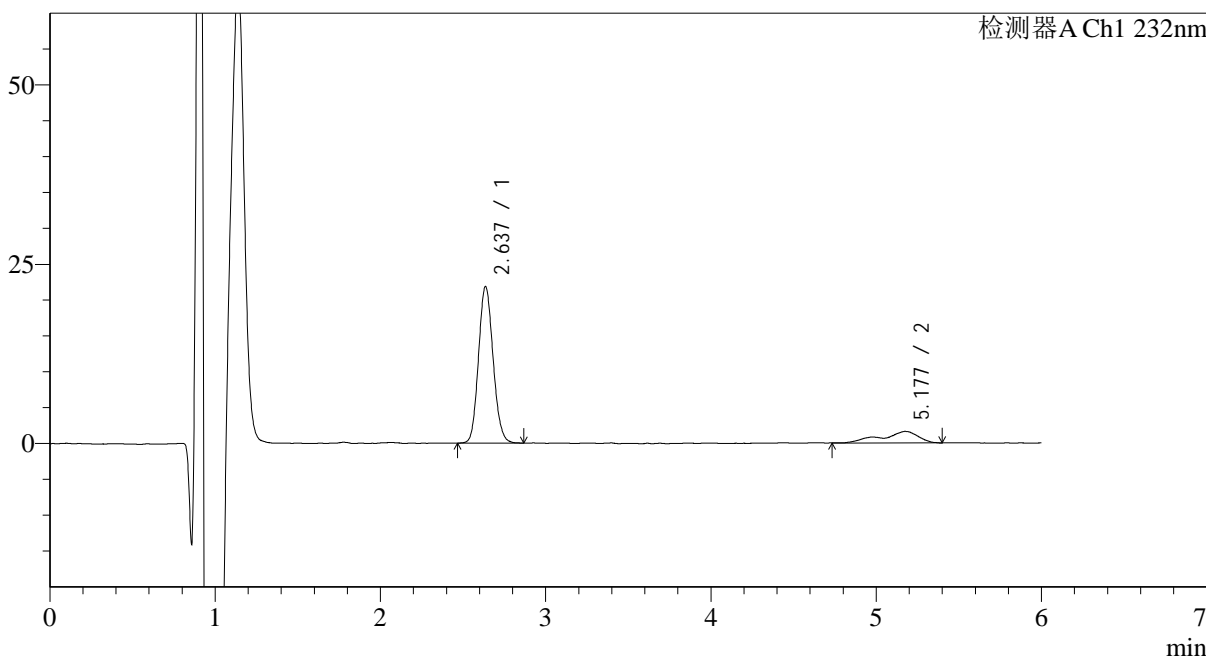
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-663-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:48:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	134011	84.236	19965	4269	1.109	--
2	5.177	25079	15.764	1585	4100	0.740	10.480
总计		159090	100.000	21550			

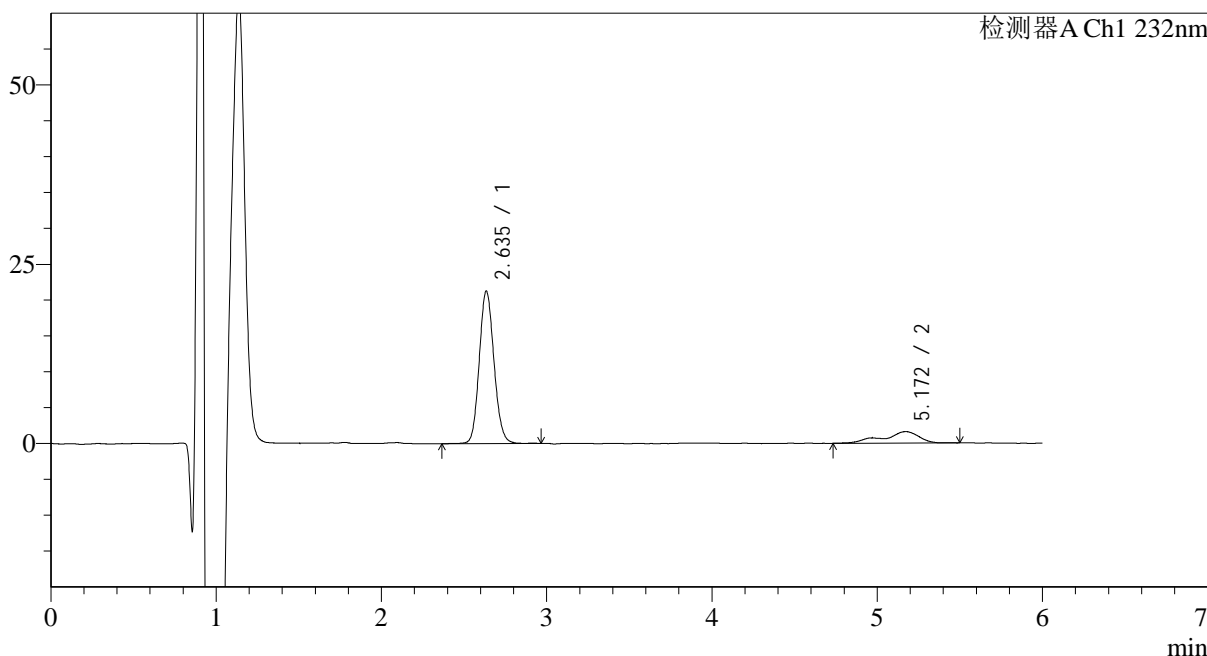
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-664-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 15:55:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:12
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.635	131880	84.291	19261	4232	1.109	--
2	5.172	24577	15.709	1575	4659	0.755	10.908
总计		156457	100.000	20836			

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-CLB03646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 - 0-240/11-665-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:01:25

实验者: xiechaojun

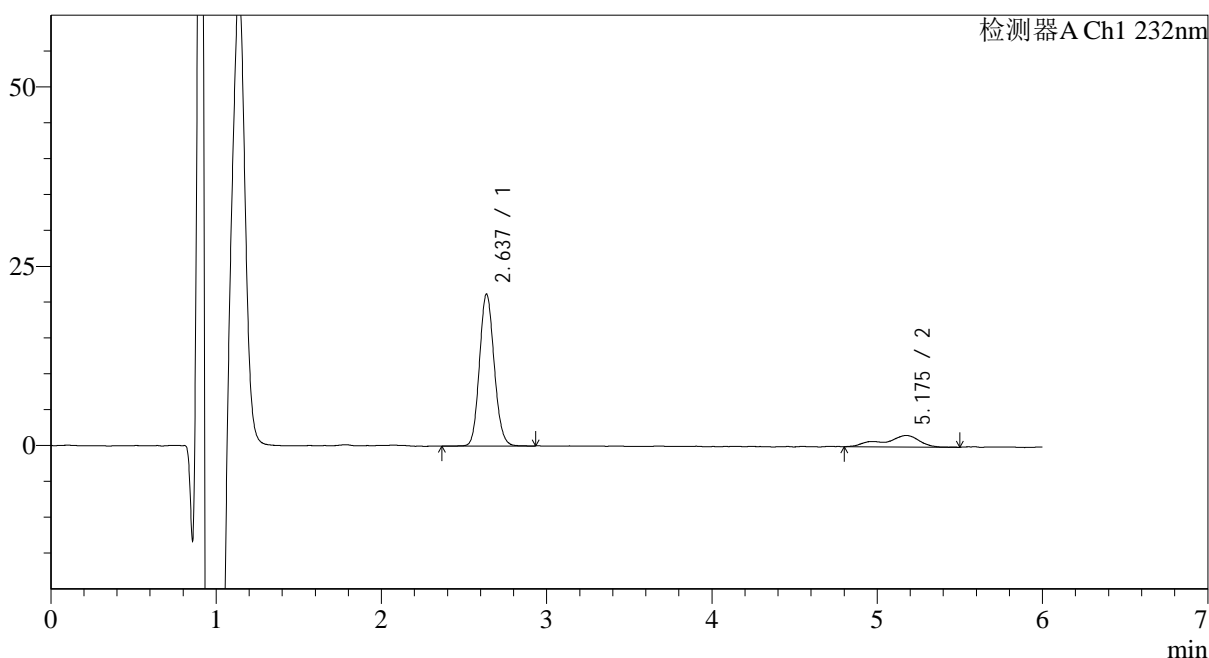
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	131181	84.444	19420	4235	1.108	--
2	5.175	24167	15.556	1579	4629	0.771	10.886
总计		155348	100.000	21000			

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-CLB03646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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-666-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 16:07:50

实验者: xiechaojun

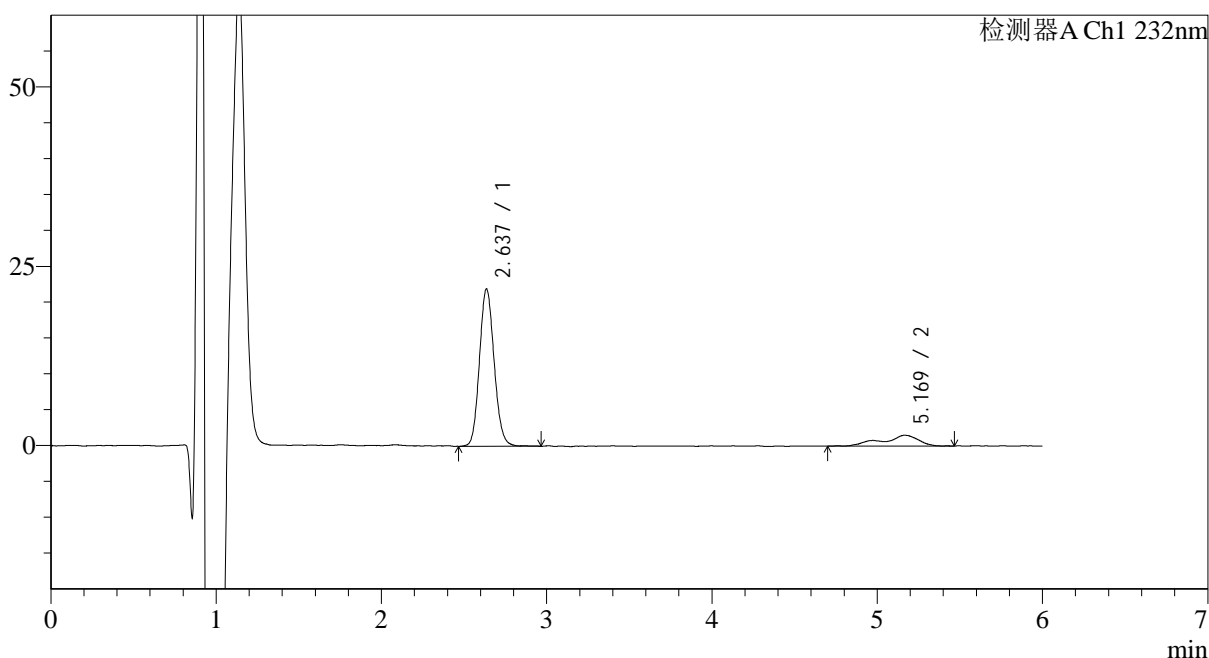
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	135375	85.410	20041	4262	1.106	--
2	5.169	23124	14.590	1461	4944	0.771	11.116
总计		158499	100.000	21502			

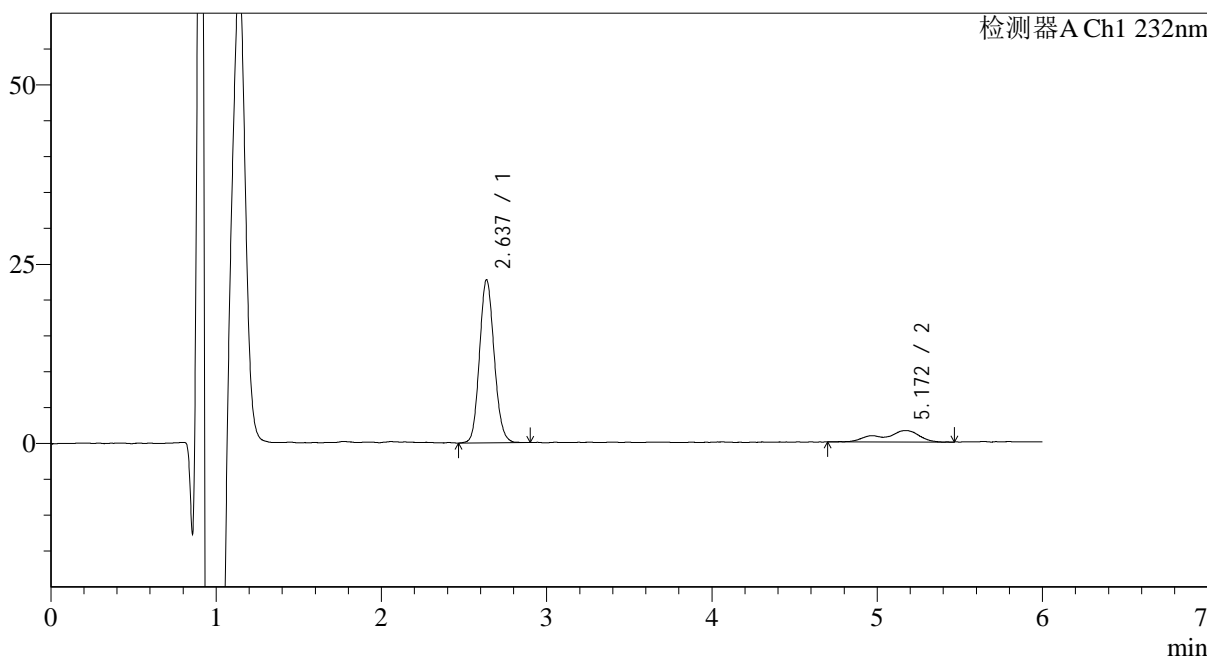
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-667-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:14:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	140004	84.466	20815	4245	1.107	--
2	5.172	25748	15.534	1585	4534	0.771	10.805
总计		165752	100.000	22400			

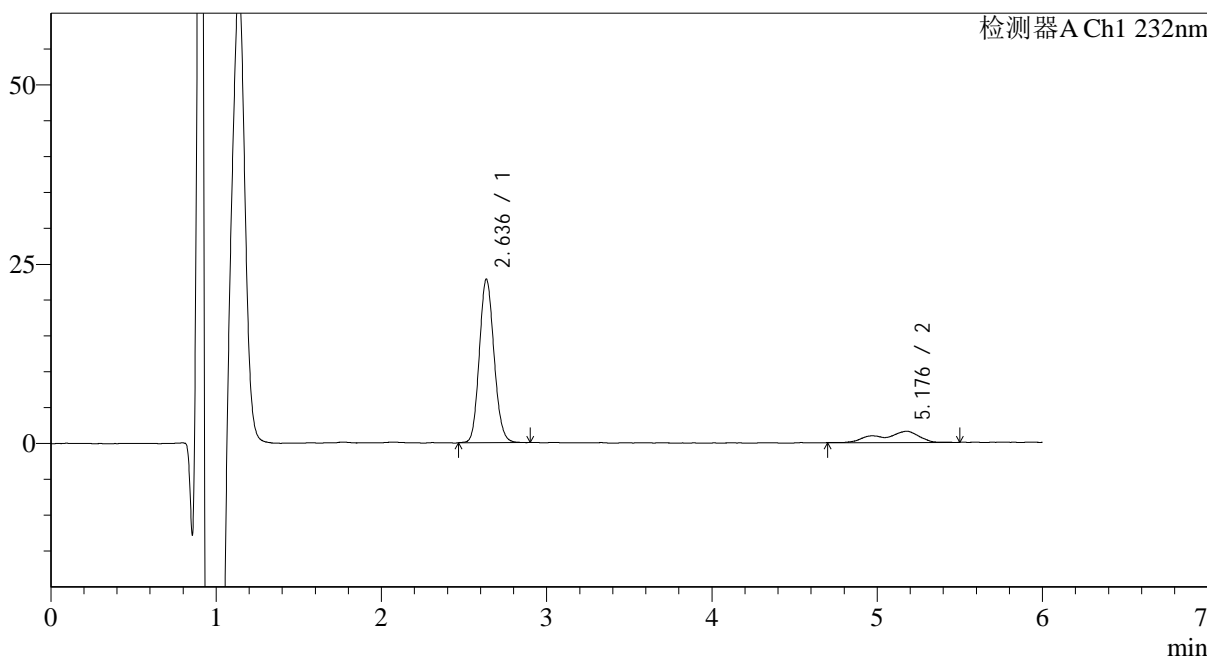
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-668-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:20:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	140934	84.536	20744	4241	1.115	--
2	5.176	25781	15.464	1543	4211	0.734	10.563
总计		166715	100.000	22287			

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-CLB03646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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-669-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 16:27:04

实验者: xiechaojun

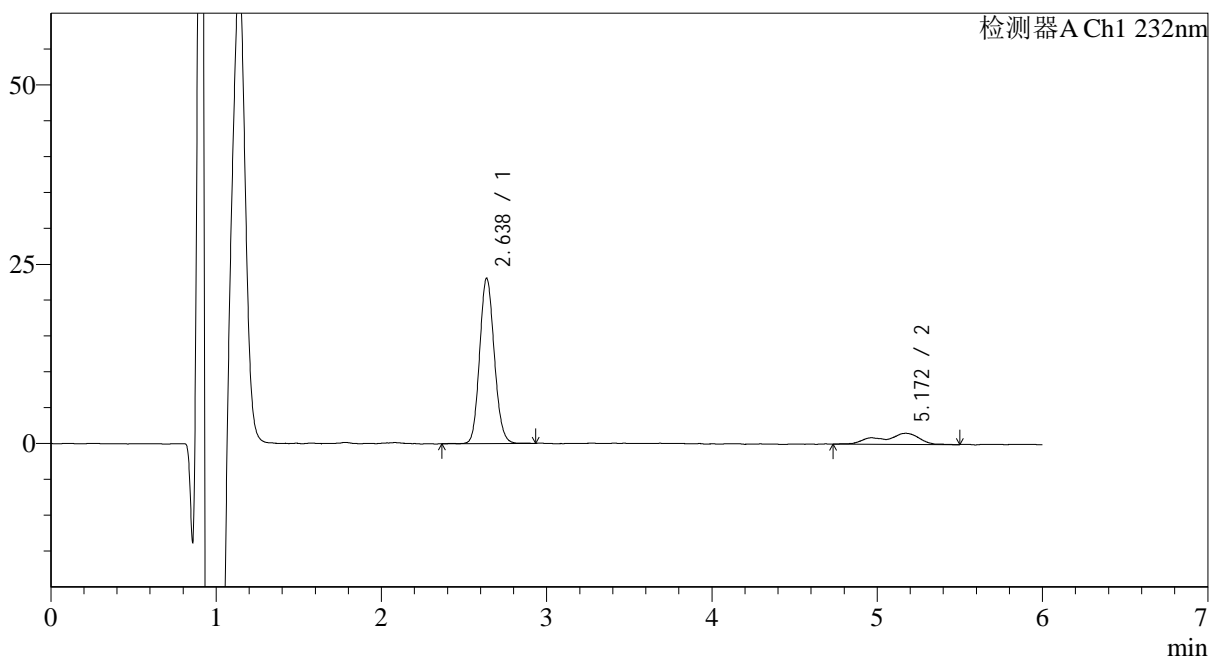
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	142025	84.821	21258	4290	1.107	--
2	5.172	25415	15.179	1525	4434	0.757	10.744
总计		167440	100.000	22783			

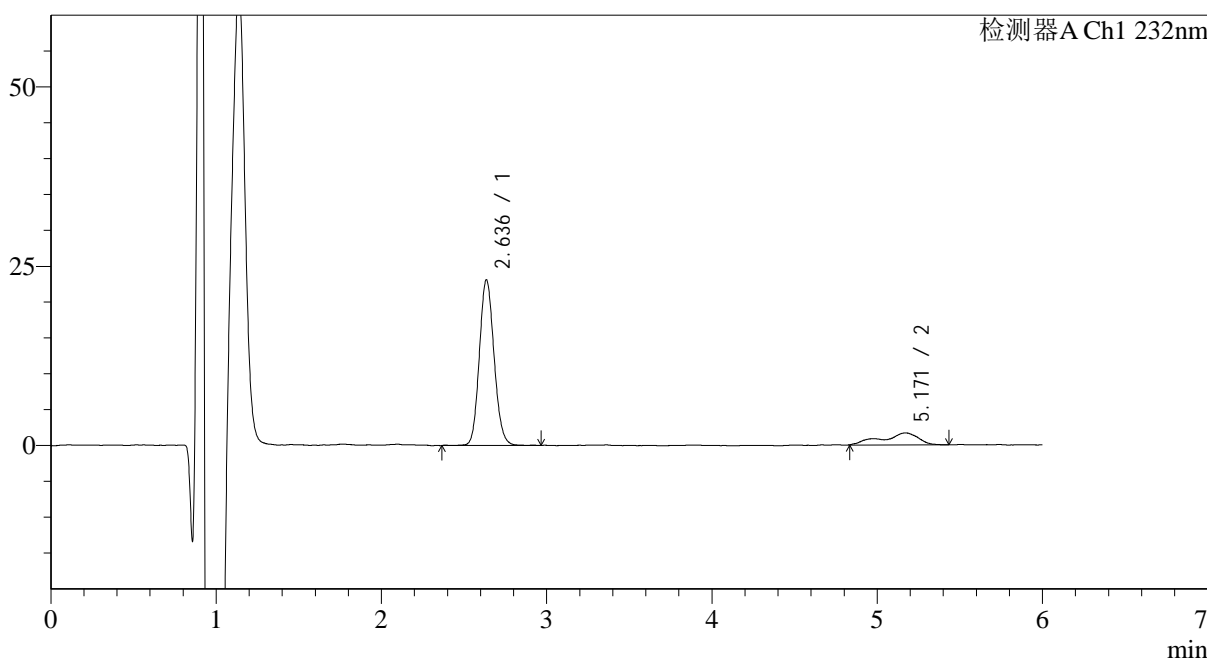
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-670-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:33:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	143191	84.787	21041	4228	1.112	--
2	5.171	25692	15.213	1635	5073	0.767	11.202
总计		168884	100.000	22677			

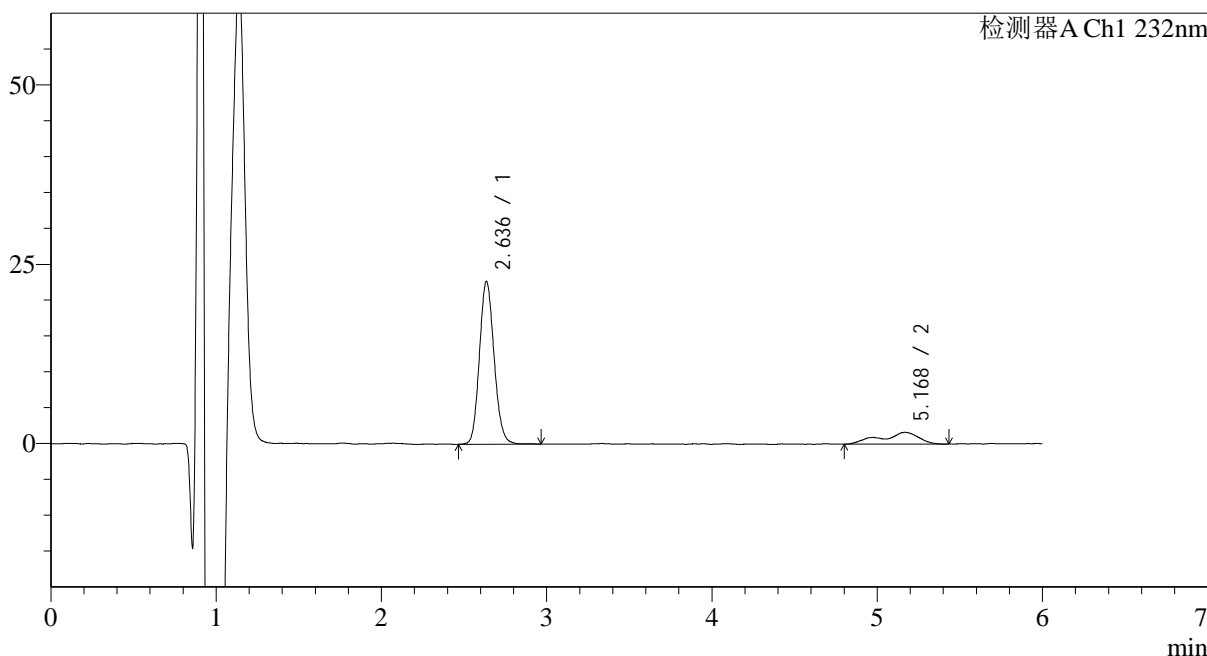
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-671-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:39:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	140127	84.499	20682	4267	1.117	--
2	5.168	25705	15.501	1587	4625	0.782	10.880
总计		165832	100.000	22269			

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-CLB03646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 - 0-240/11-672-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:46:17

实验者: xiechaojun

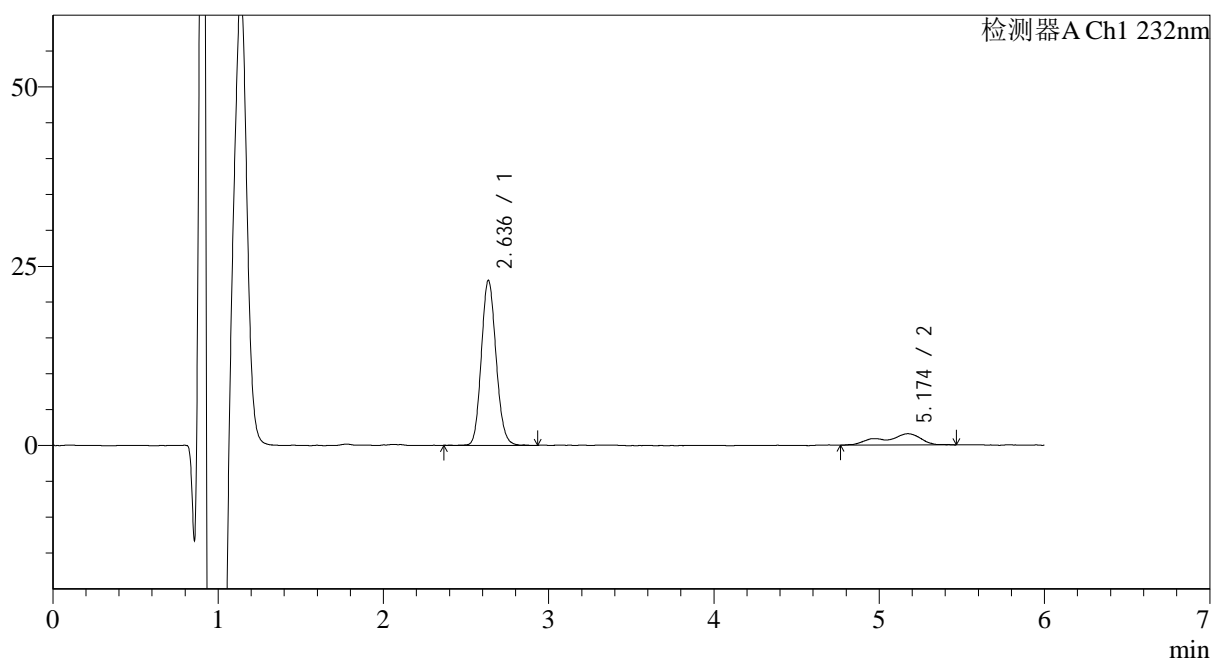
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	142244	84.815	20936	4238	1.119	--
2	5.174	25467	15.185	1547	4554	0.740	10.832
总计		167711	100.000	22482			

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-CLB03646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 - 0-240/11-673-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:52:42

实验者: xiechaojun

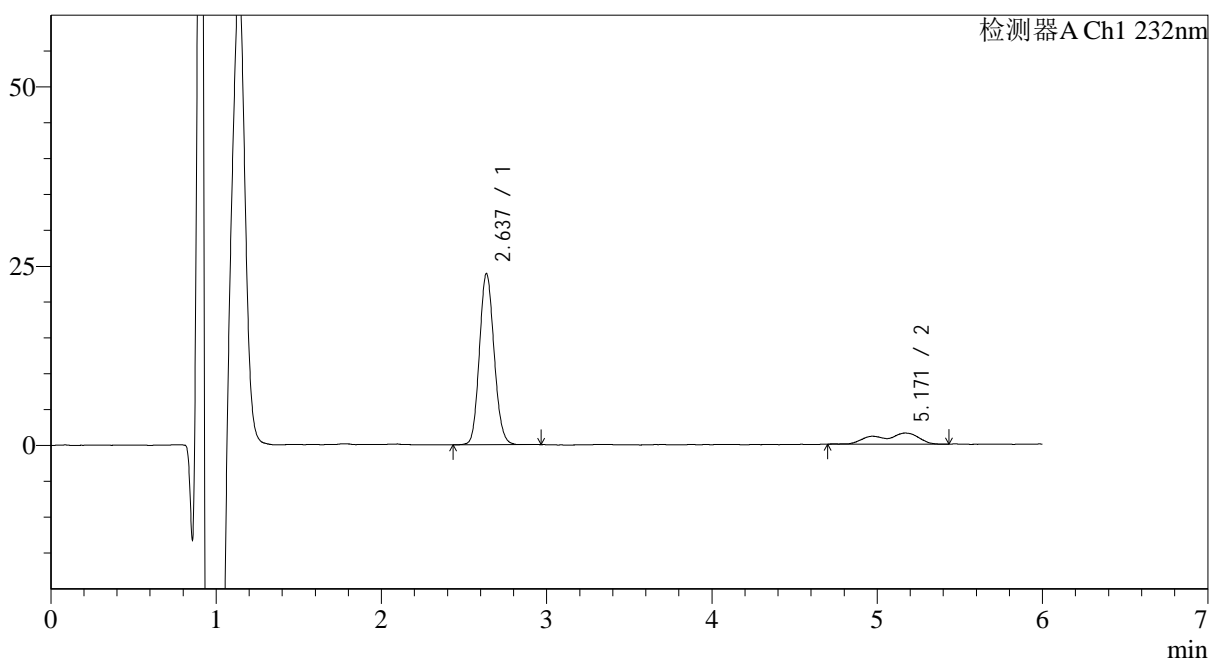
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	147016	84.488	21785	4236	1.109	--
2	5.171	26992	15.512	1522	4659	0.757	10.901
总计		174008	100.000	23307			

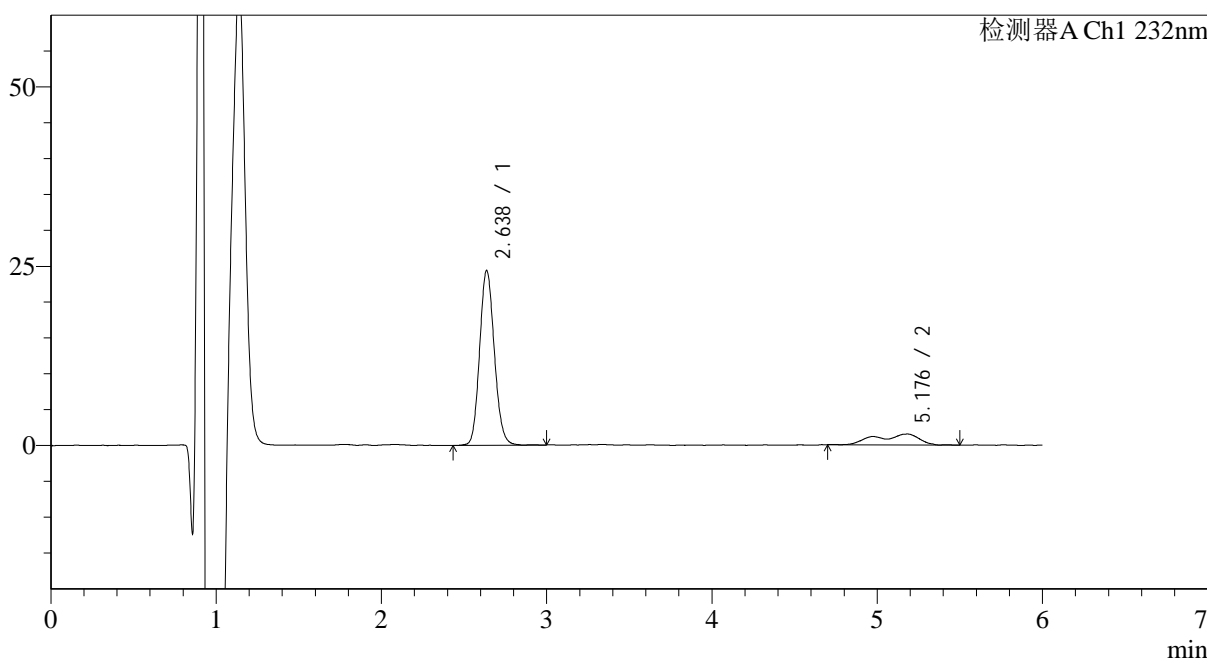
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-674-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 16:59:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	150448	84.564	22457	4254	1.108	--
2	5.176	27463	15.436	1514	3918	0.750	10.305
总计		177911	100.000	23972			

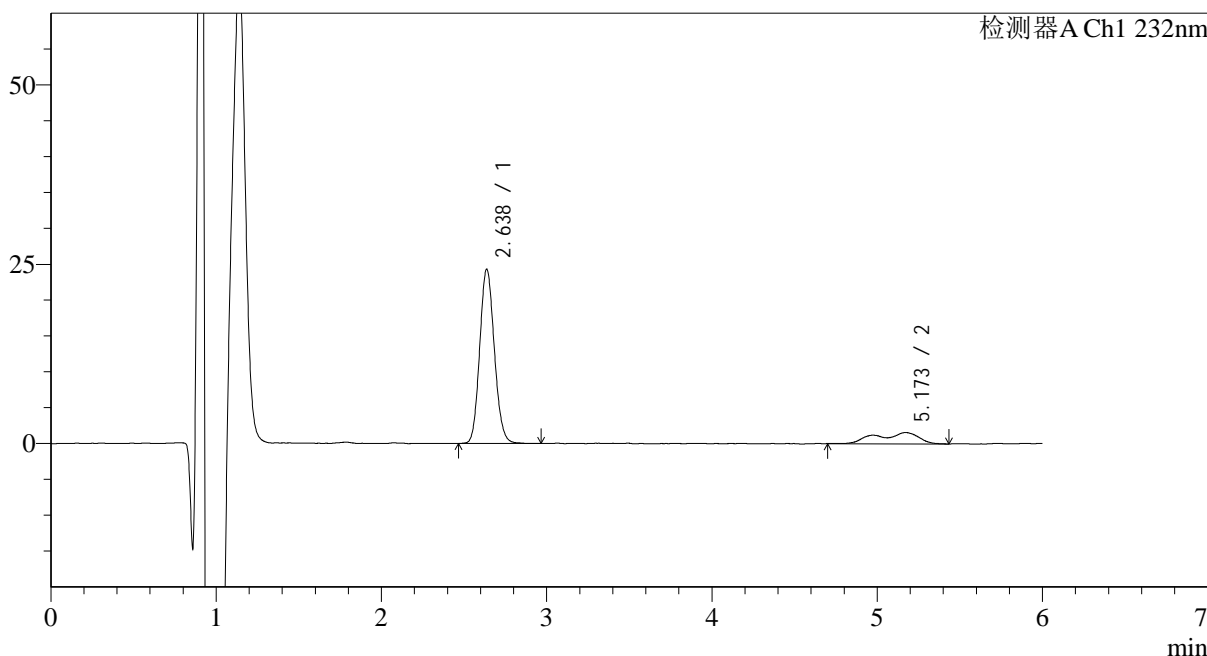
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-675-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 17:05:32 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	149624	84.210	22454	4257	1.106	--
2	5.173	28055	15.790	1540	4521	0.771	10.796
总计		177679	100.000	23995			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-676-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:11:57

实验者: xiechaojun

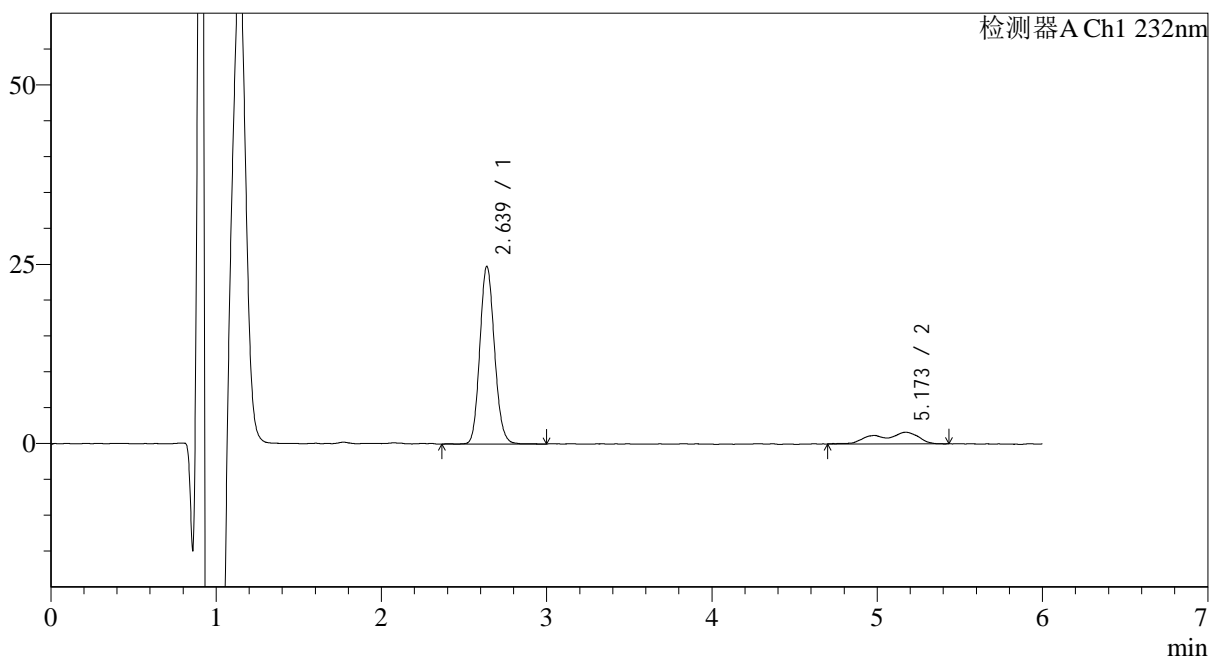
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	152632	84.483	23039	4295	1.111	--
2	5.173	28033	15.517	1586	4638	0.741	10.900
总计		180665	100.000	24625			

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-CLB03646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 - 0-240/11-677-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 17:18:21

实验者: xiechaojun

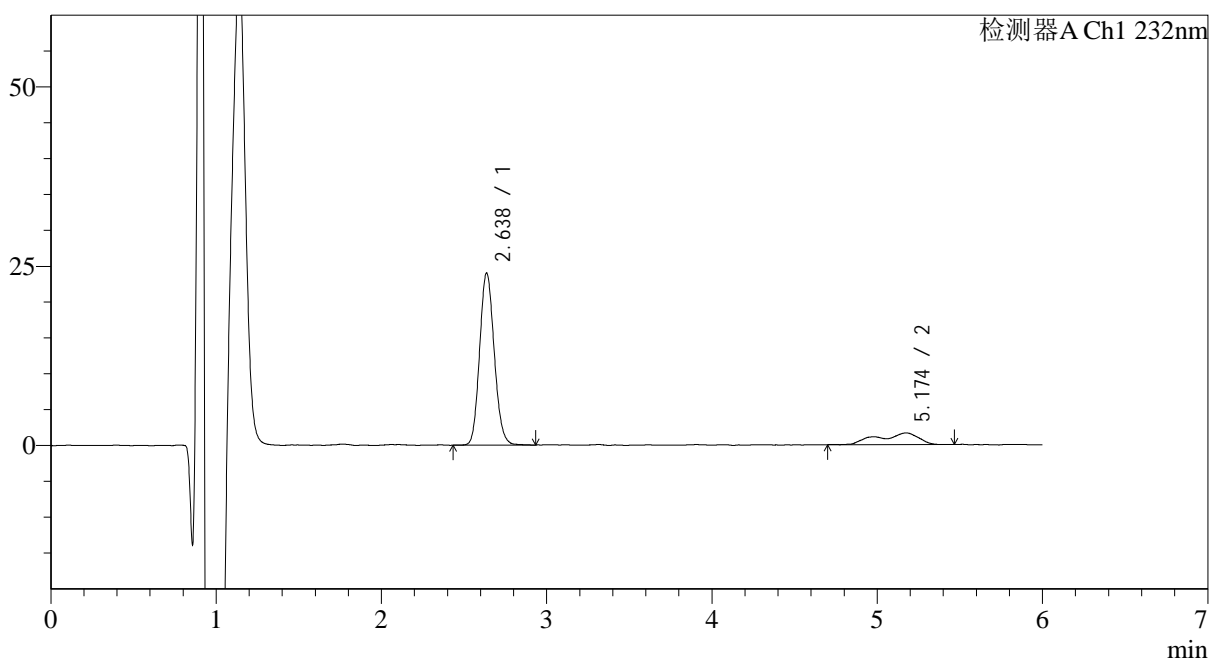
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	147555	84.202	22072	4274	1.112	--
2	5.174	27684	15.798	1595	3976	0.752	10.361
总计		175239	100.000	23667			

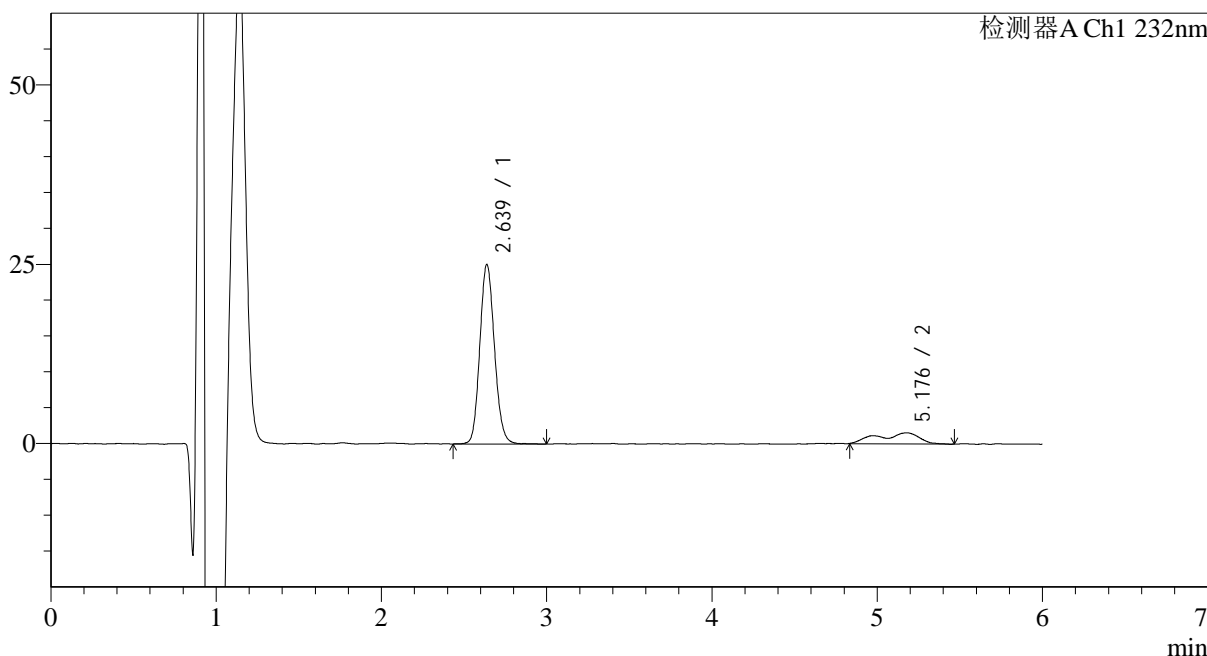
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-678-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:24:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	154055	85.043	23248	4294	1.108	--
2	5.176	27095	14.957	1536	4811	0.795	11.037
总计		181149	100.000	24785			

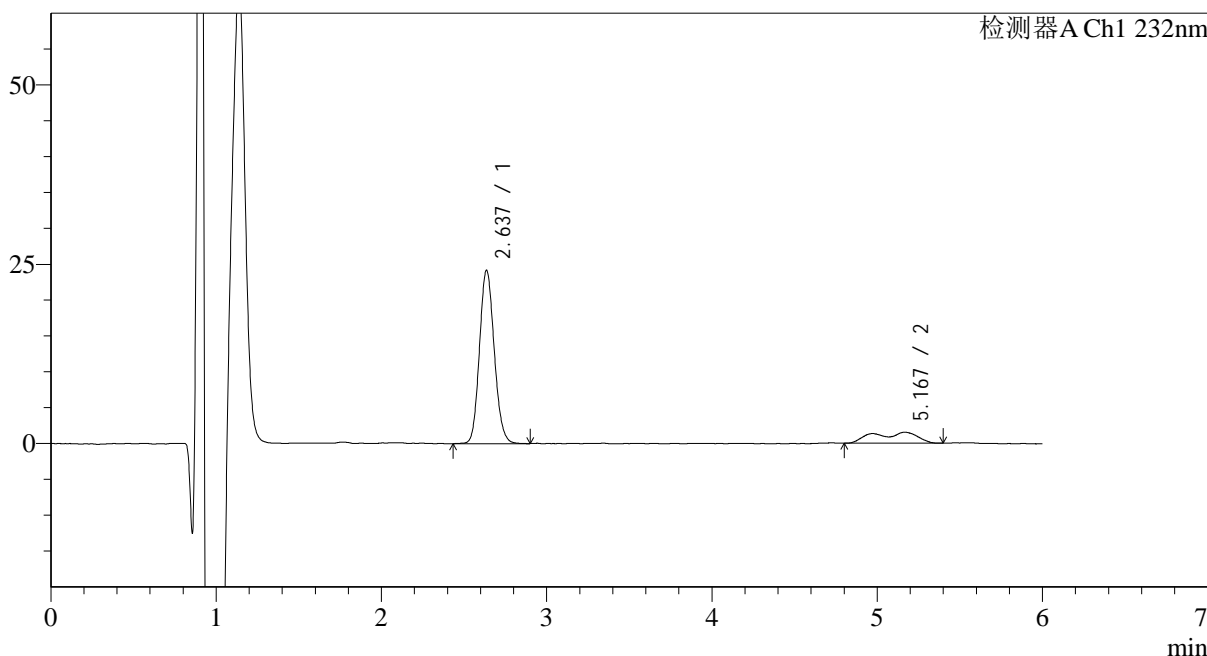
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-679-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 17:31:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	150475	84.498	22185	4203	1.115	--
2	5.167	27606	15.502	1471	5100	0.757	11.193
总计		178081	100.000	23656			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-680-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:37:36

实验者: xiechaojun

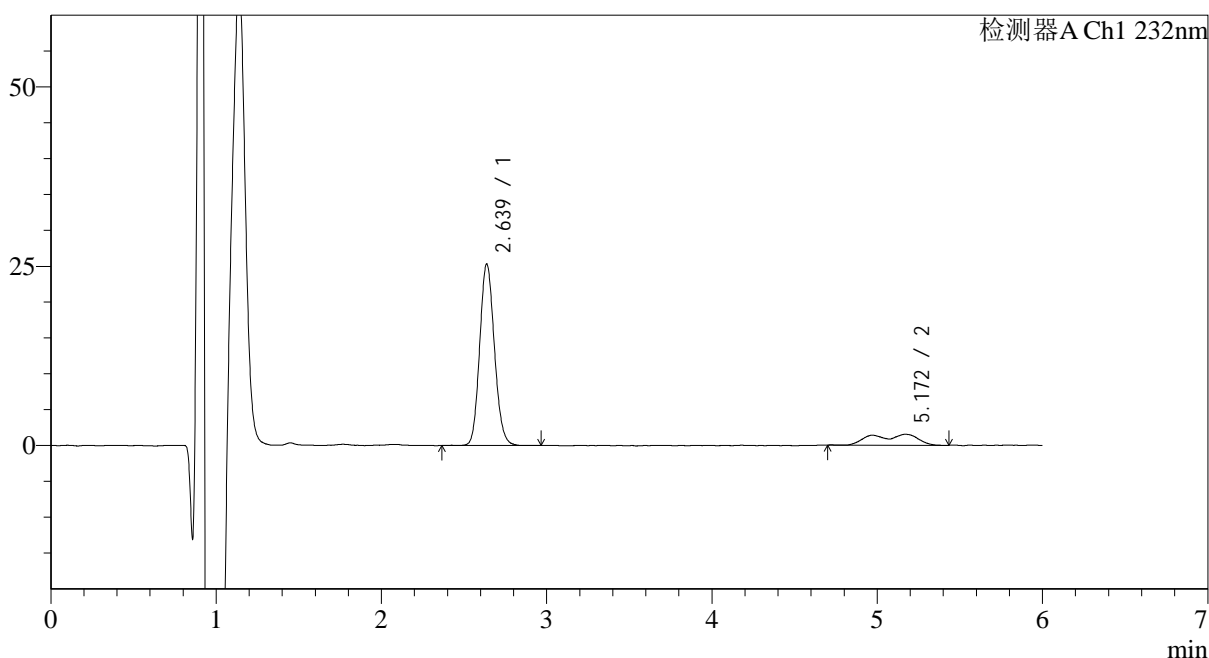
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	156691	84.418	23426	4230	1.111	--
2	5.172	28921	15.582	1503	4469	0.753	10.742
总计		185612	100.000	24929			

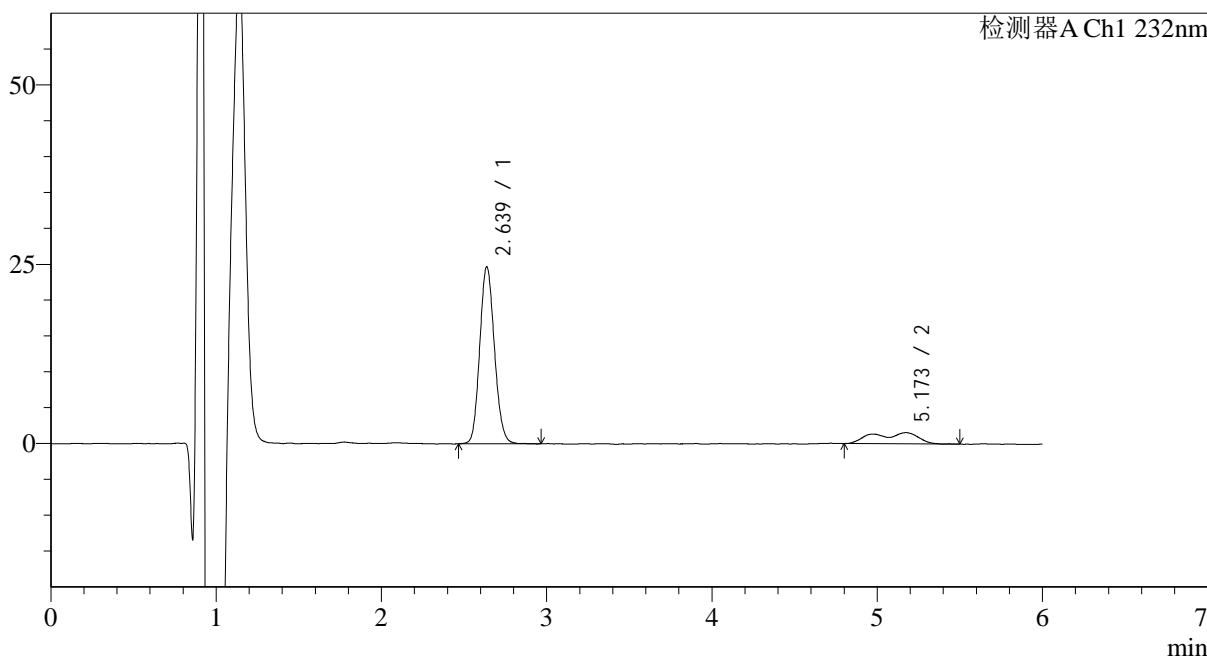
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-681-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 17:44:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	152670	84.174	22903	4232	1.108	--
2	5.173	28704	15.826	1527	4660	0.757	10.891
总计		181375	100.000	24430			

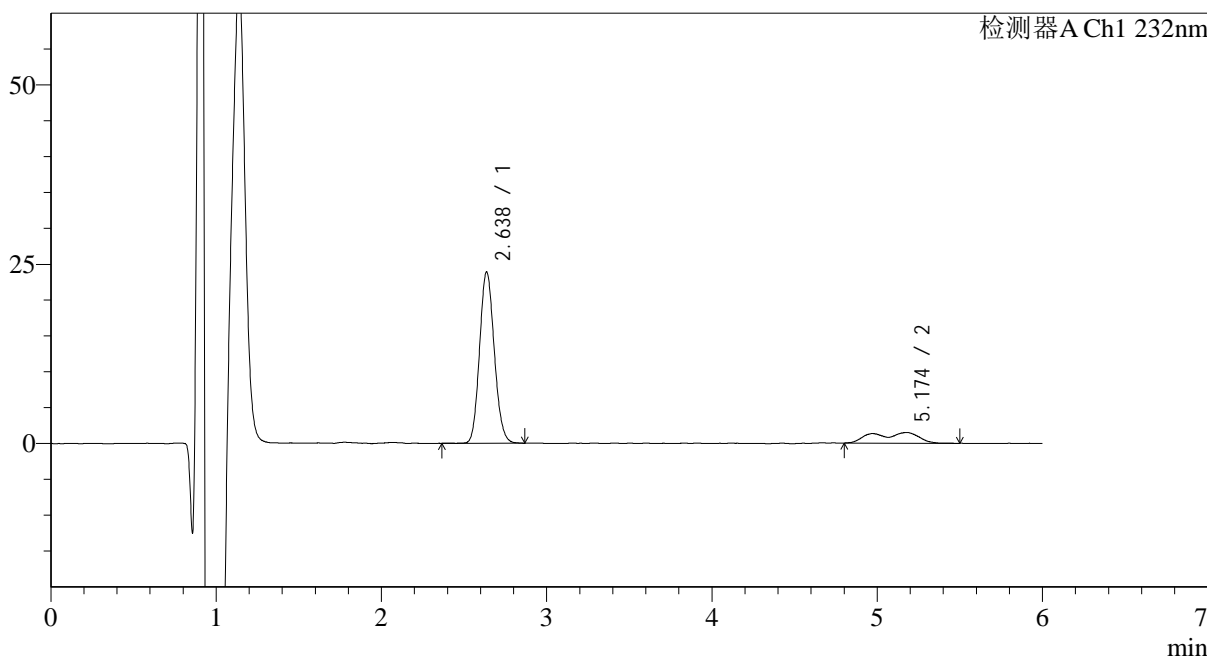
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-682-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 17:50:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	147648	84.105	21976	4207	1.110	--
2	5.174	27903	15.895	1469	4334	0.771	10.635
总计		175551	100.000	23445			

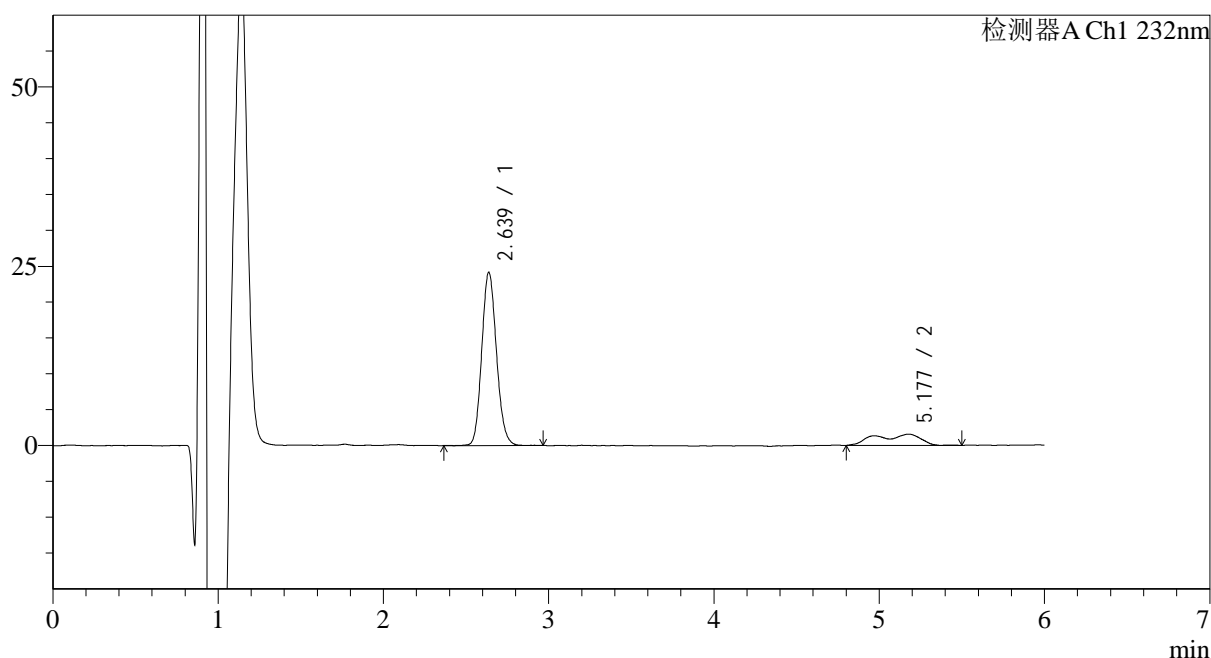
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-683-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:56:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	149695	83.629	22425	4241	1.113	--
2	5.177	29304	16.371	1551	3931	0.730	10.308
总计		178999	100.000	23975			

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-CLB03646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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-684-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:03:13

实验者: xiechaojun

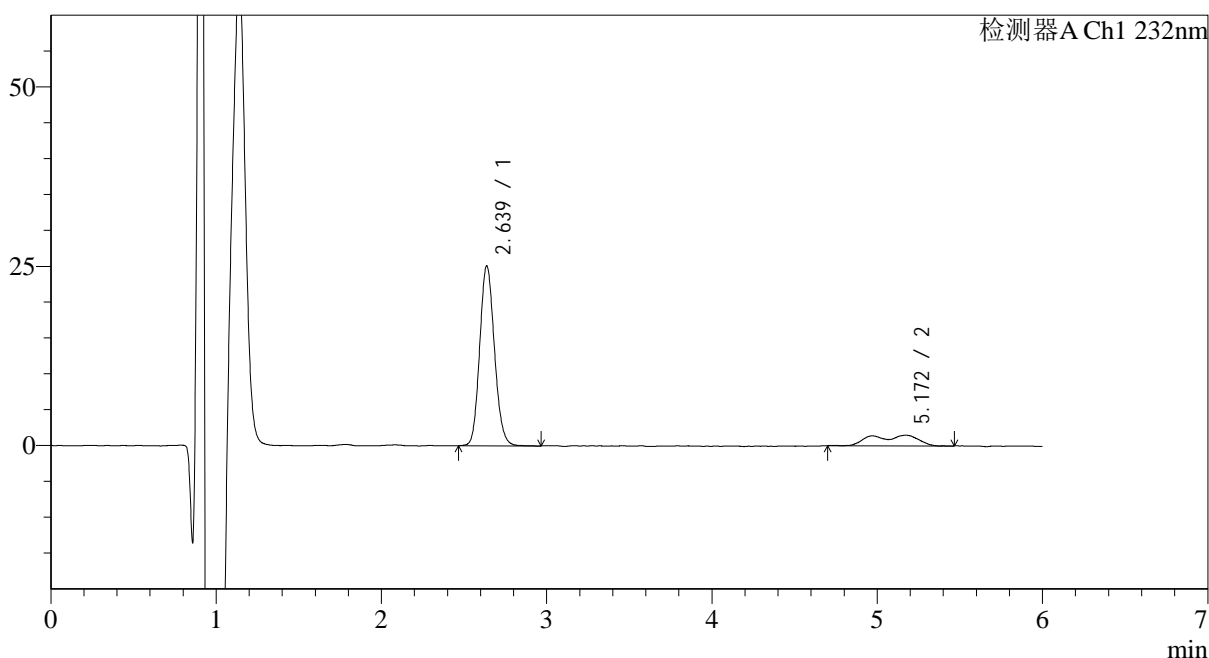
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	155935	84.441	23238	4220	1.115	--
2	5.172	28732	15.559	1472	4265	0.755	10.571
总计		184667	100.000	24710			

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-CLB03646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 - 0-240/11-685-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 18:09:39

实验者: xiechaojun

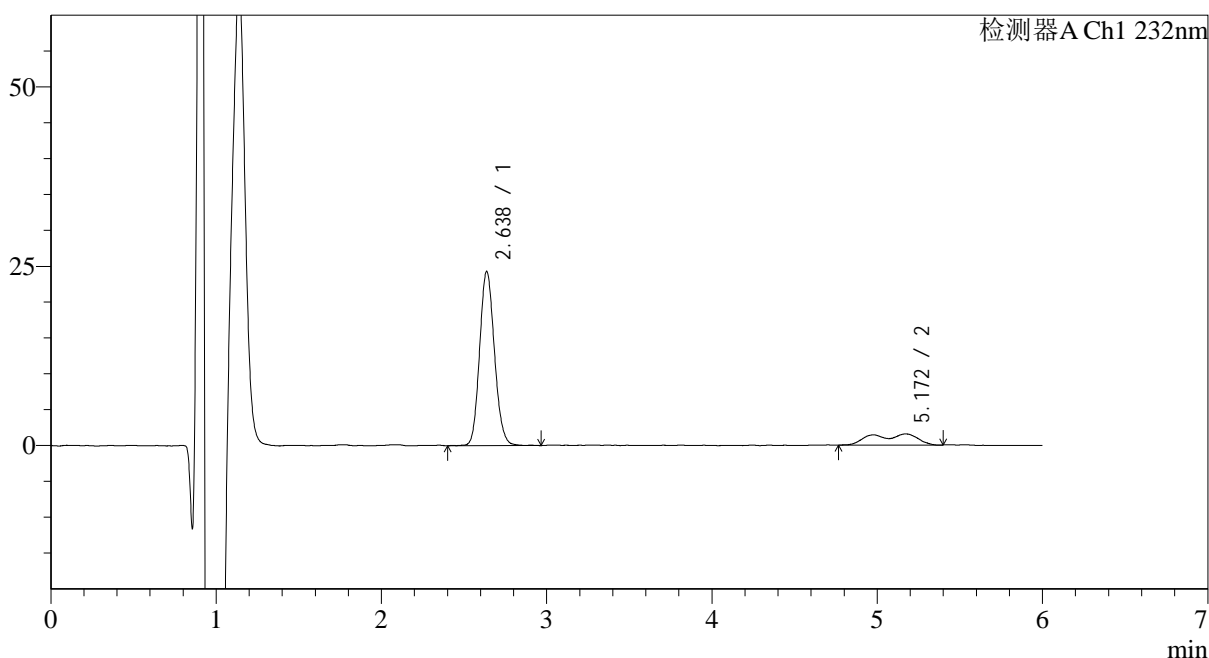
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	151474	83.845	22446	4158	1.115	--
2	5.172	29185	16.155	1528	4455	0.744	10.701
总计		180659	100.000	23974			

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-CLB03646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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-686-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 18:16:04

实验者: xiechaojun

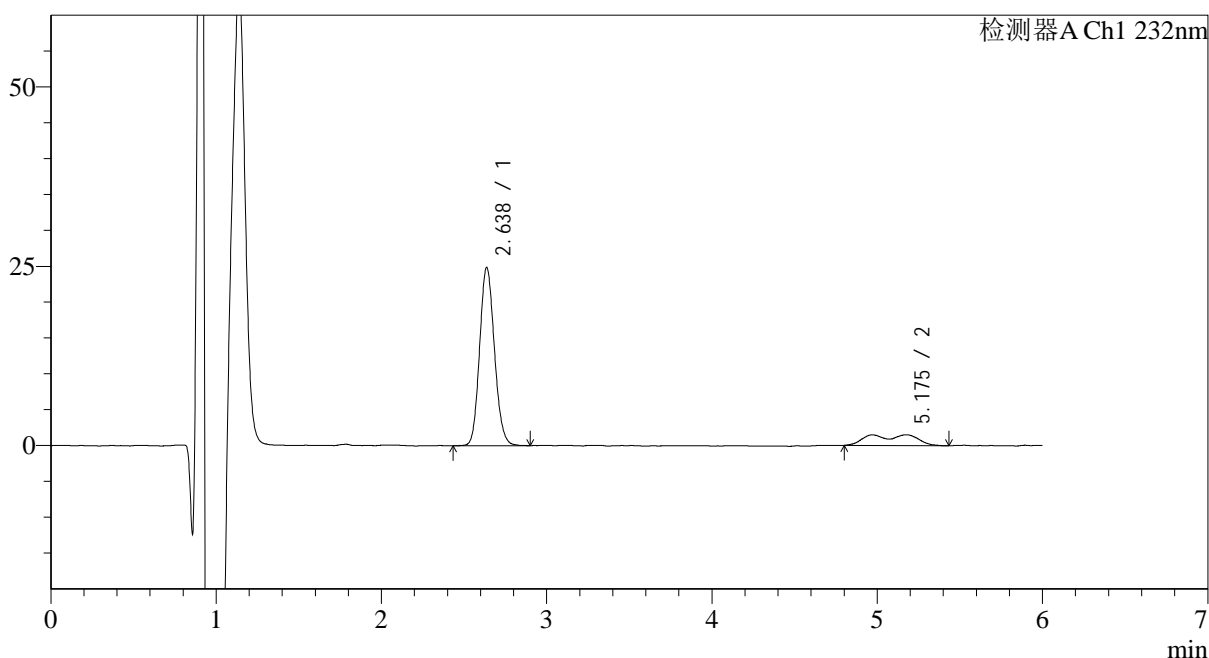
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	154733	83.840	22971	4176	1.113	--
2	5.175	29824	16.160	1489	1974	0.758	8.063
总计		184557	100.000	24460			

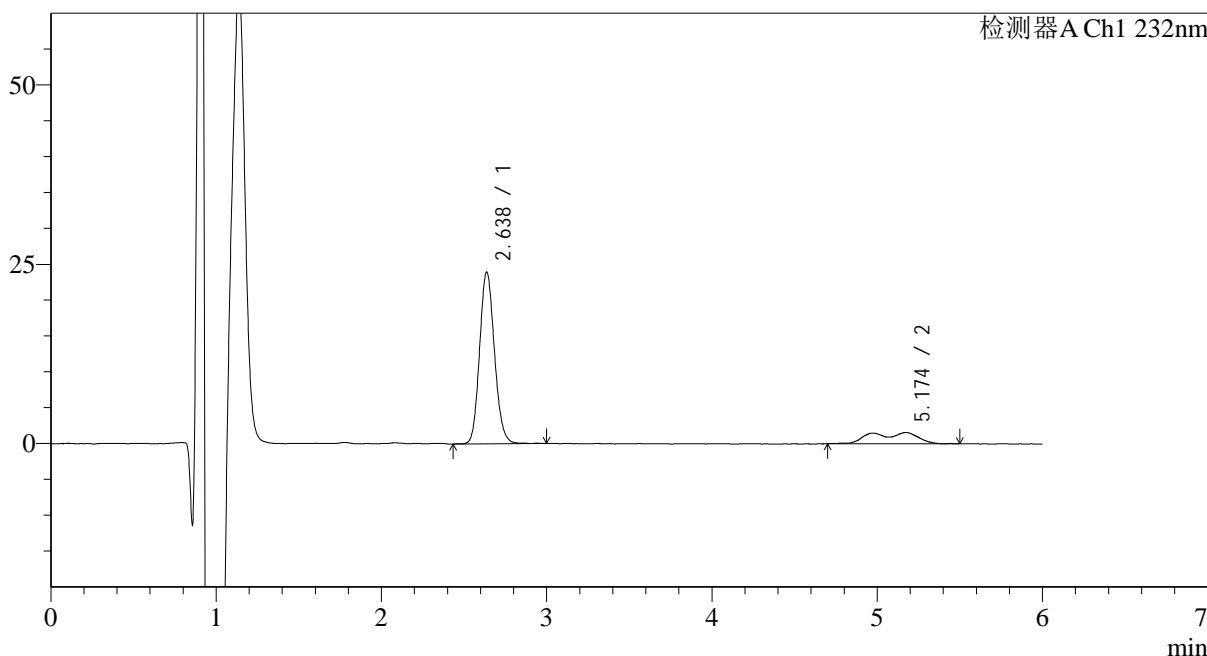
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-687-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 18:22:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	150212	83.003	22158	4168	1.119	--
2	5.174	30760	16.997	1544	3560	0.738	9.938
总计		180972	100.000	23701			

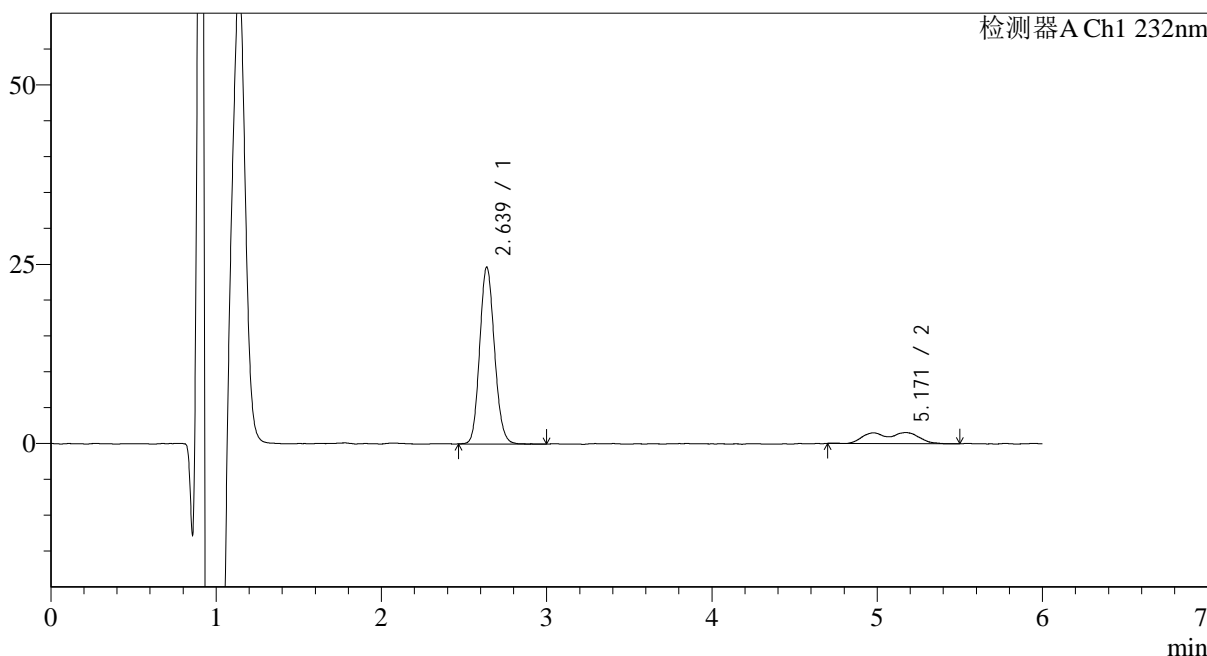
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-688-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	153264	83.169	22867	4195	1.111	--
2	5.171	31015	16.831	1517	1997	0.794	8.093
总计		184279	100.000	24384			

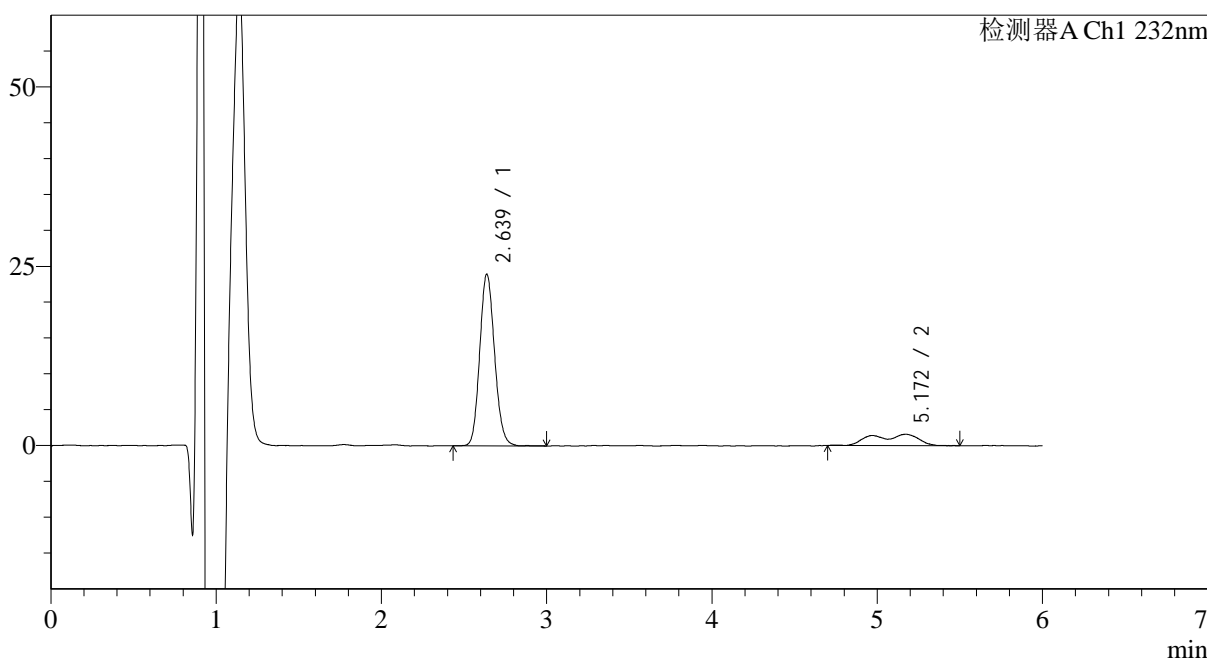
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-689-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 18:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	149330	83.367	22263	4168	1.111	--
2	5.172	29793	16.633	1537	4421	0.759	10.671
总计		179123	100.000	23800			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-690-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:41:42

实验者: xiechaojun

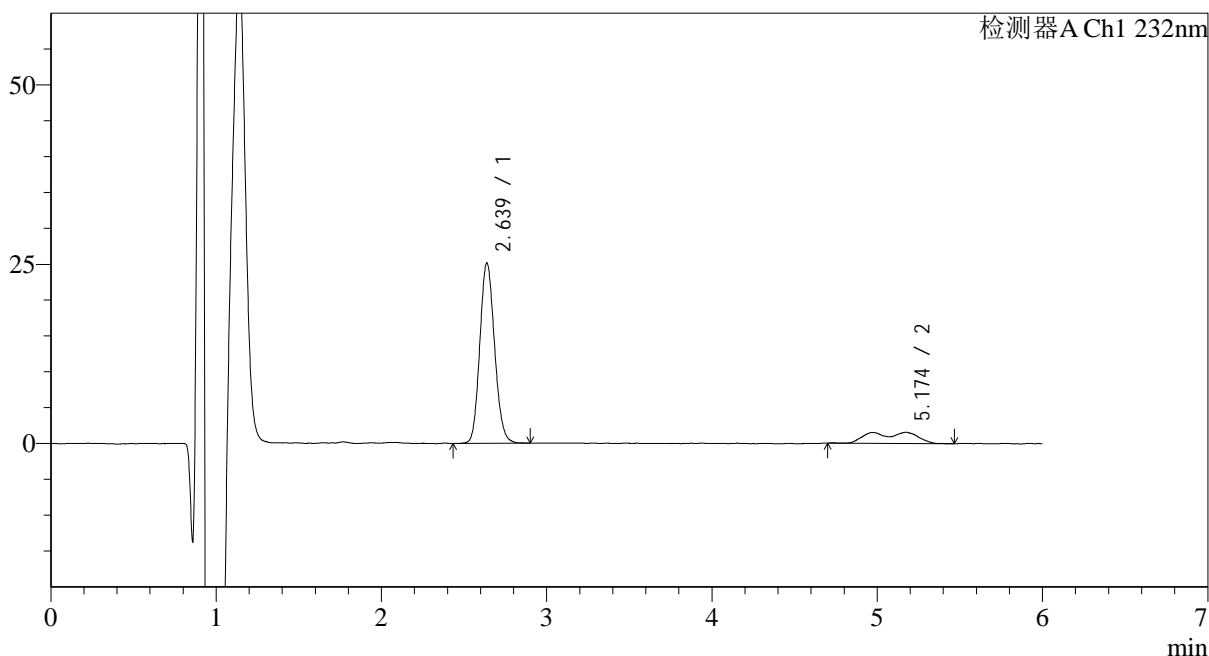
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	156143	83.744	23416	4199	1.113	--
2	5.174	30310	16.256	1514	1971	0.750	8.058
总计		186454	100.000	24930			

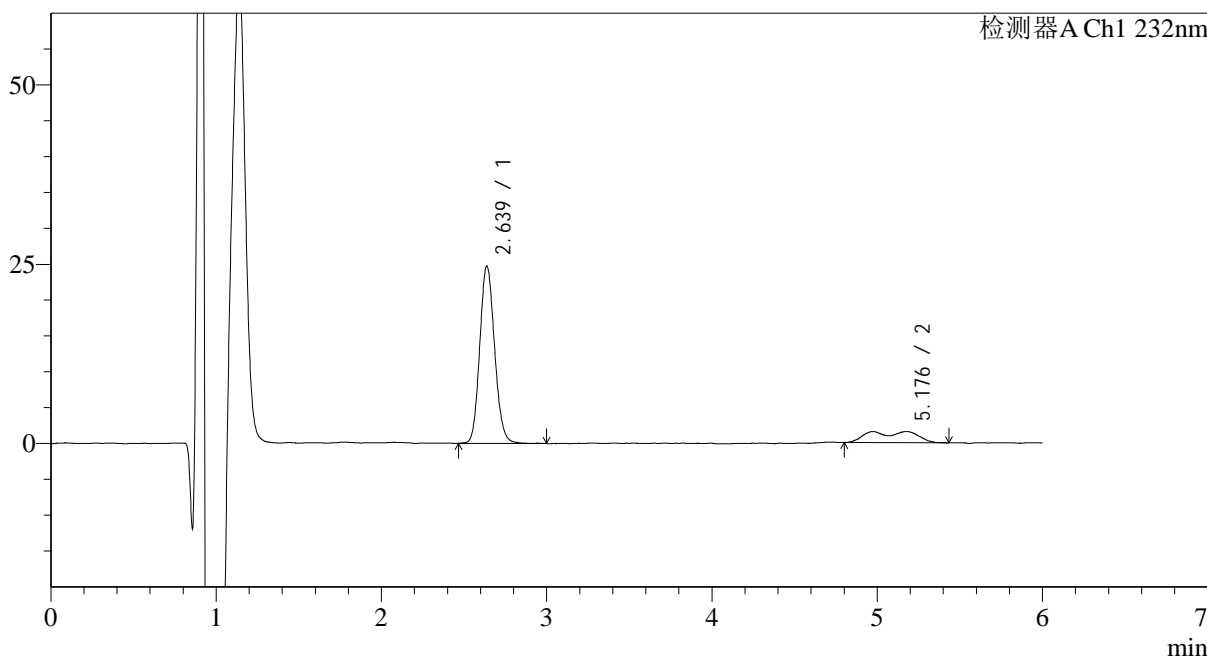
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-691-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:48:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:29
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	154538	83.273	23022	4170	1.108	--
2	5.176	31042	16.727	1553	1970	0.751	8.053
总计		185580	100.000	24575			

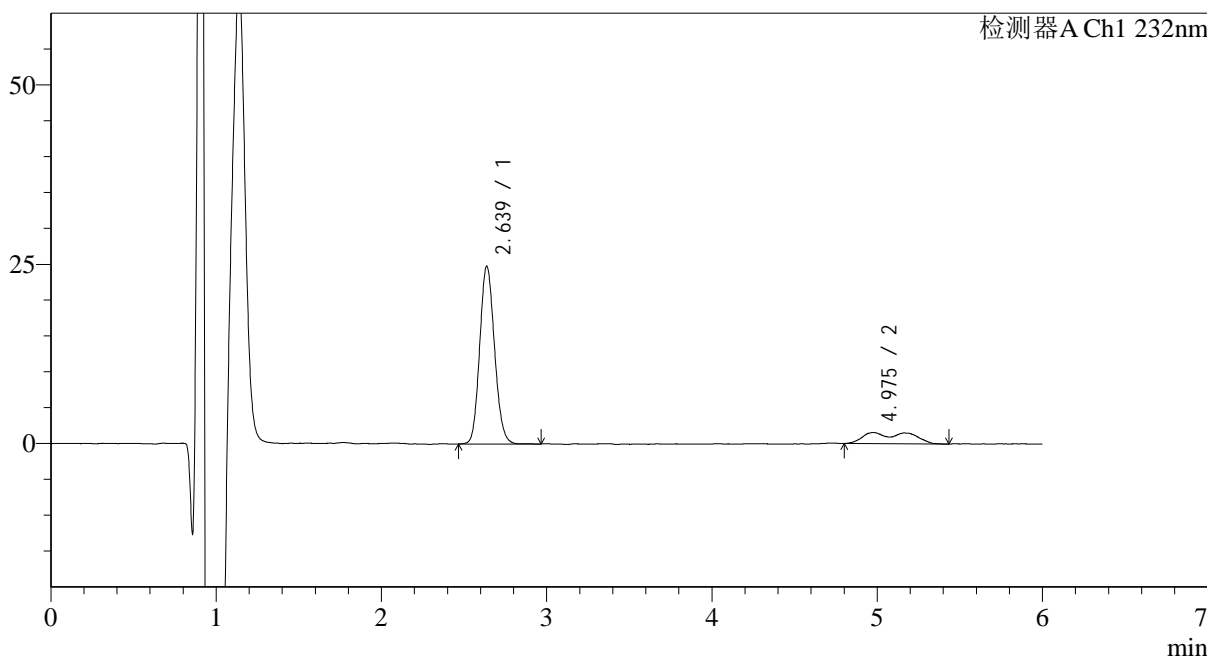
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-692-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:54:33 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	154815	83.618	23022	4154	1.111	--
2	4.975	30331	16.382	1525	1894	1.720	7.525
总计		185146	100.000	24547			

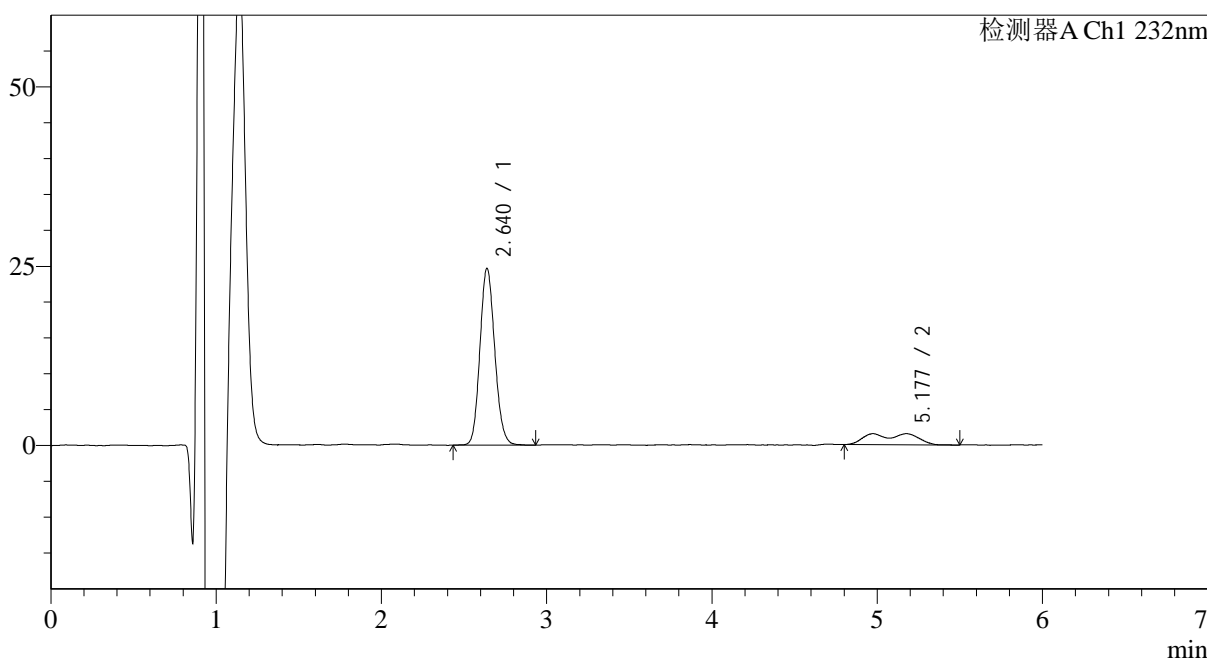
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-693-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 19:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	153528	83.570	23089	4176	1.107	--
2	5.177	30183	16.430	1525	3912	0.746	10.258
总计		183711	100.000	24614			

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-CLB03646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 - 0-240/11-694-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 19:07:25

实验者: xiechaojun

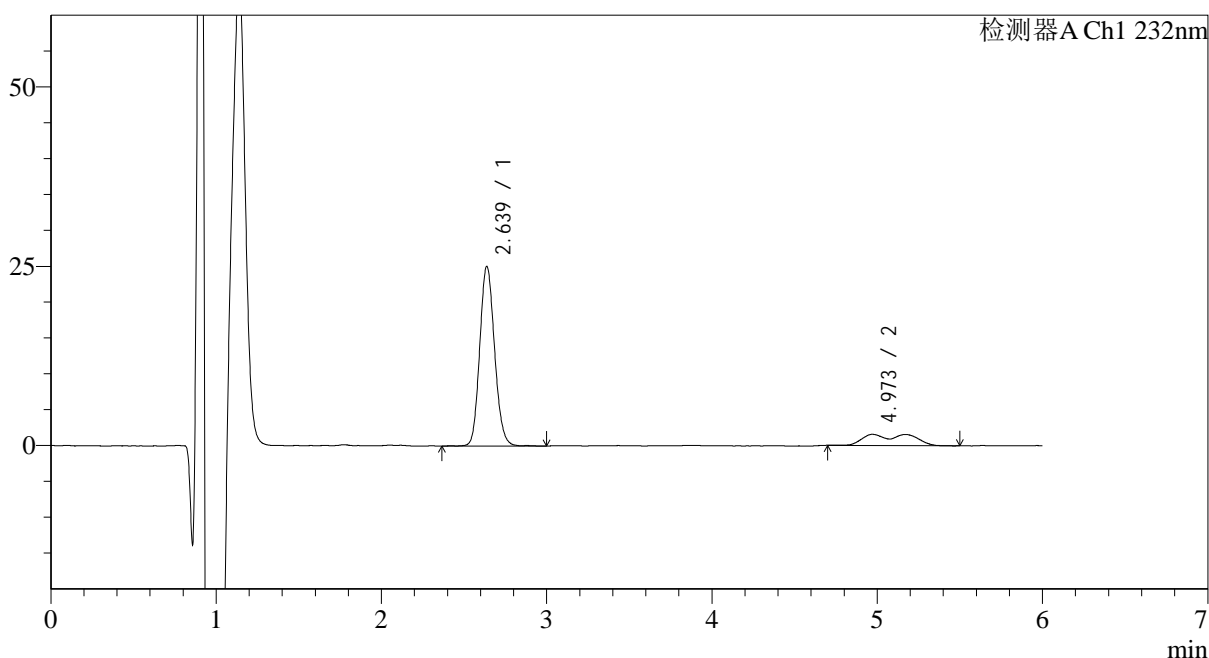
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.639	156525	83.353	23303	4177	1.114	--
2	4.973	31260	16.647	1518	4306	1.782	10.007
总计		187785	100.000	24821			

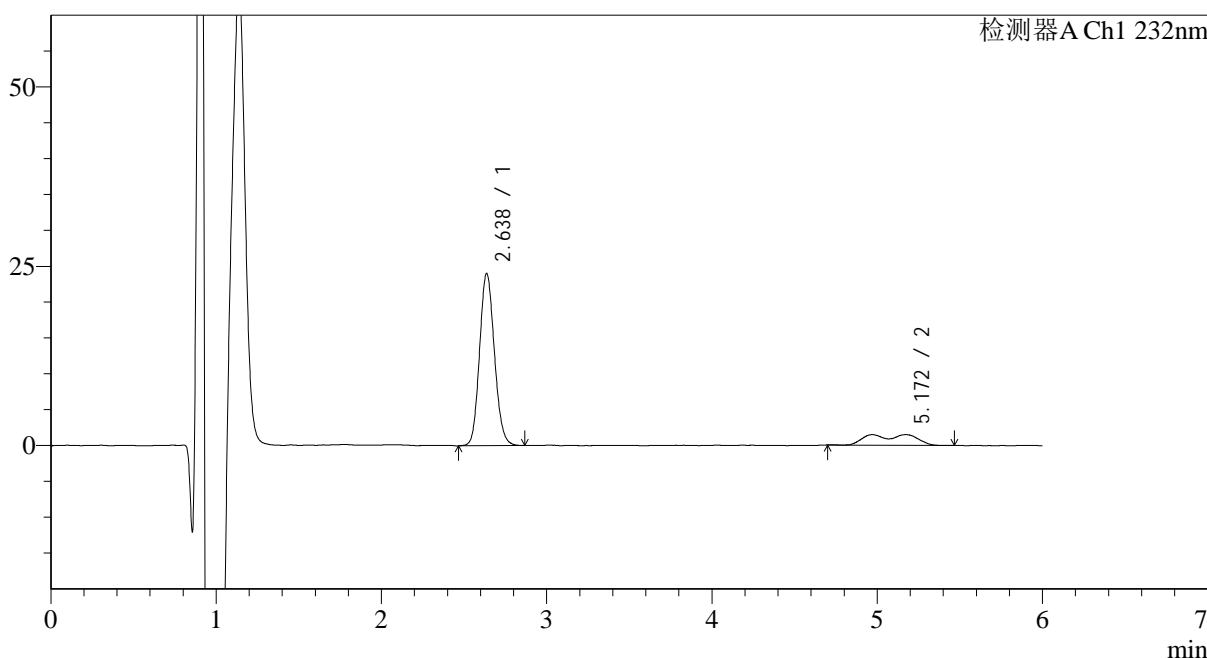
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-695-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 19:13:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	149969	83.586	22184	4136	1.112	--
2	5.172	29449	16.414	1467	4361	0.750	10.616
总计		179418	100.000	23651			

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-CLB03646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℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-696-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-jx.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 19:20:15

实验者: xiechaojun

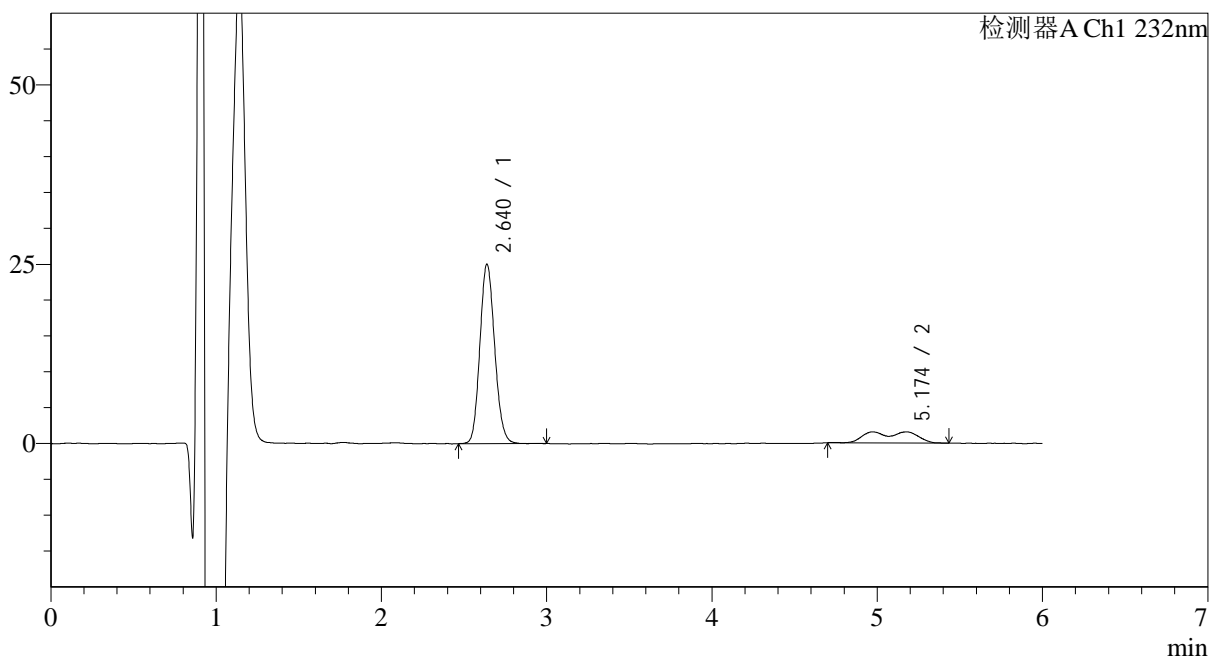
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.640	155734	83.459	23410	4186	1.108	--
2	5.174	30865	16.541	1535	1988	0.740	8.078
总计		186599	100.000	24945			

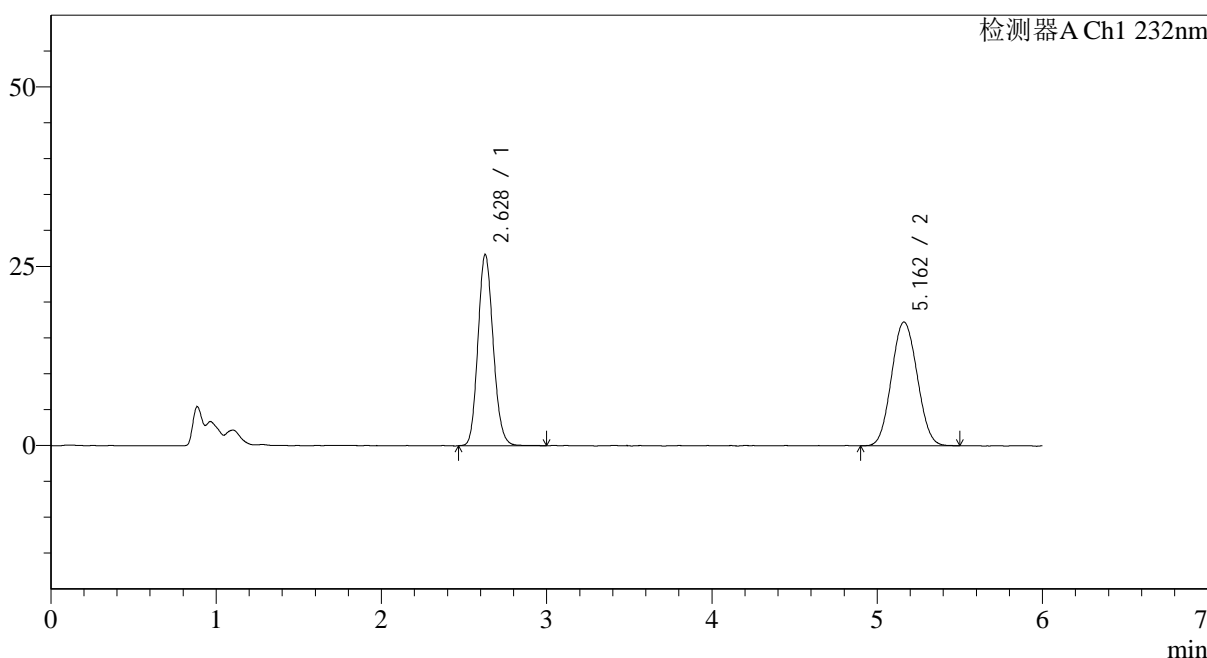
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-697-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-27 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 19:26:40 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:47
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	170768	47.888	25220	3926	1.135	--
2	5.162	185832	52.112	16935	5208	1.061	11.167
总计		356599	100.000	42155			

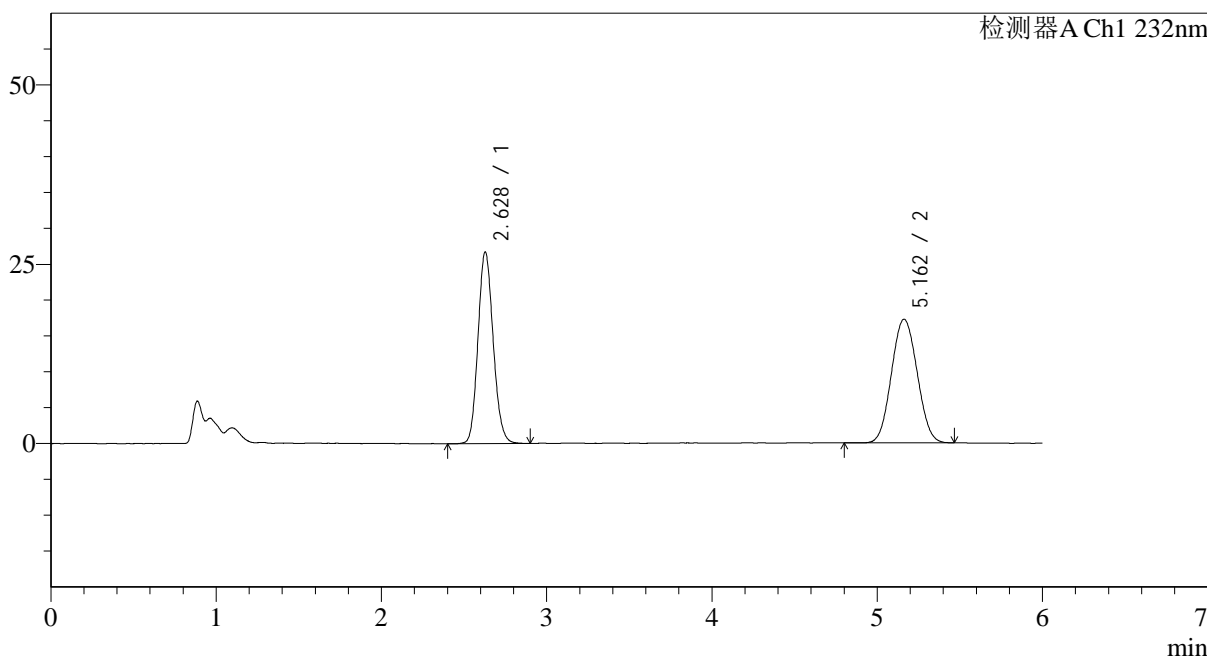
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-698-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX260.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 19:33:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.628	170737	47.874	25263	3933	1.134	--
2	5.162	185899	52.126	16908	5150	1.054	11.132
总计		356636	100.000	42171			

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-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2