



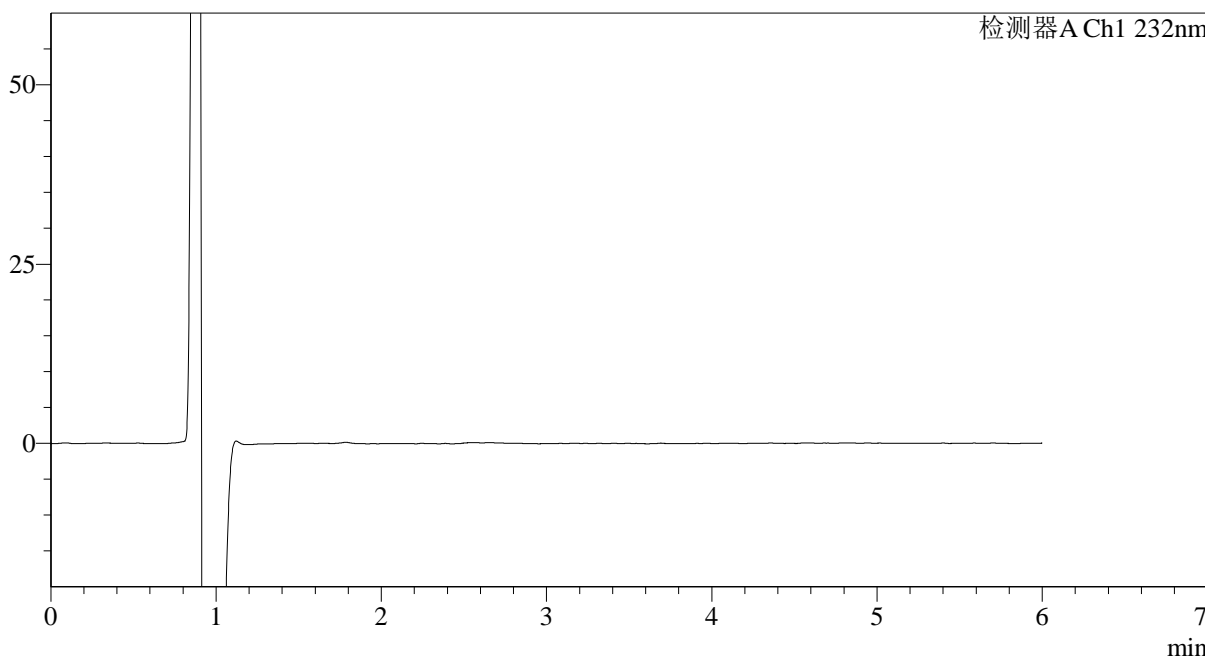
J346

<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							

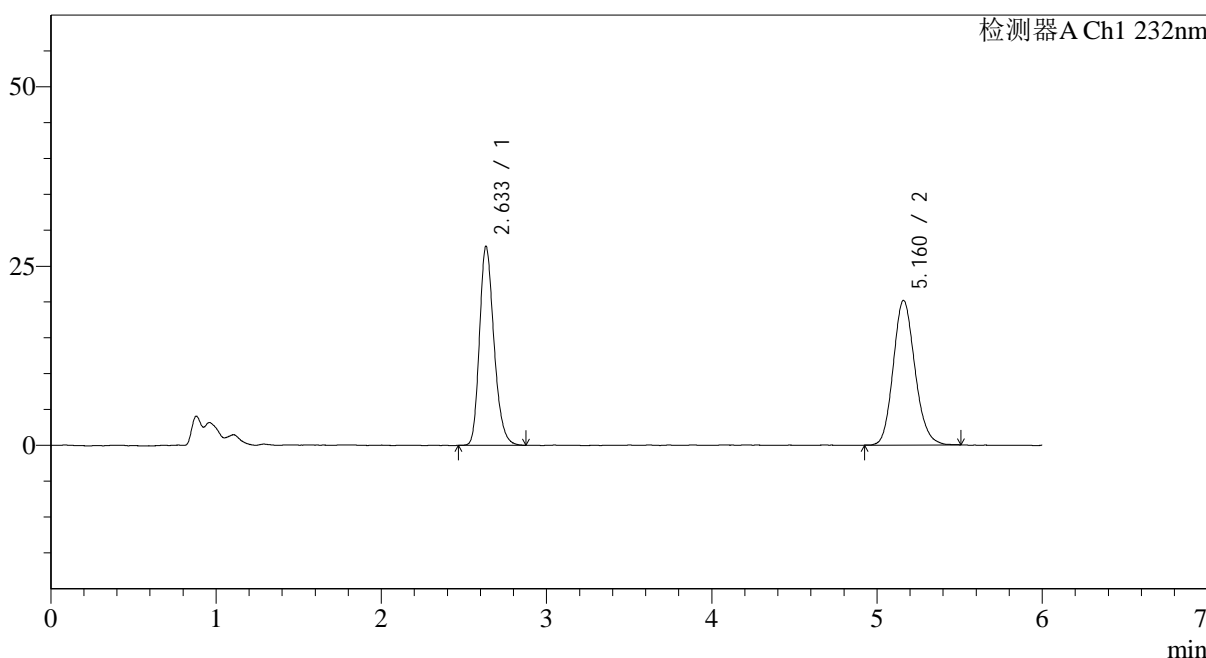
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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			

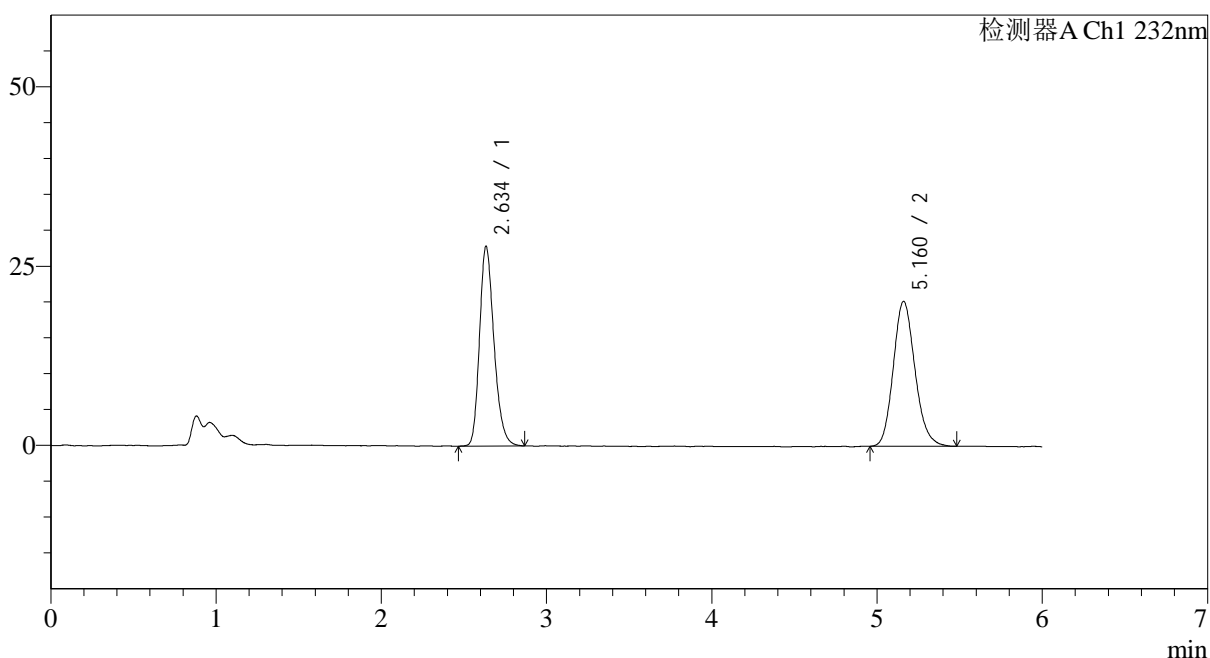
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2565-2 - 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 μ l 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			

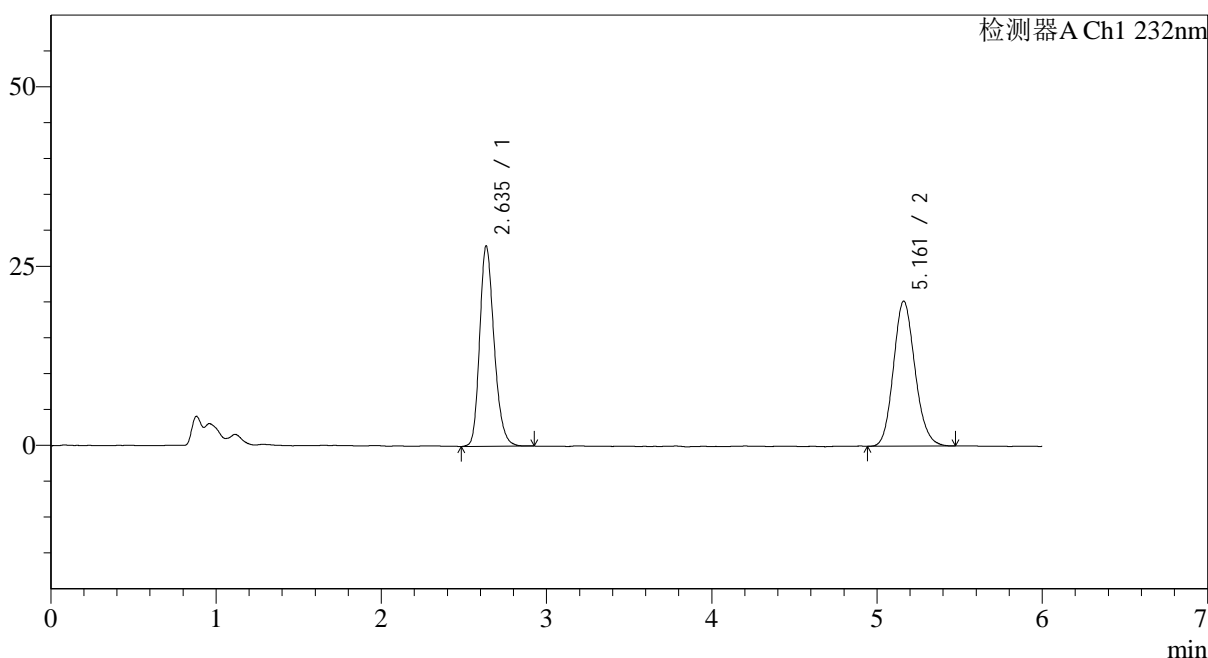
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

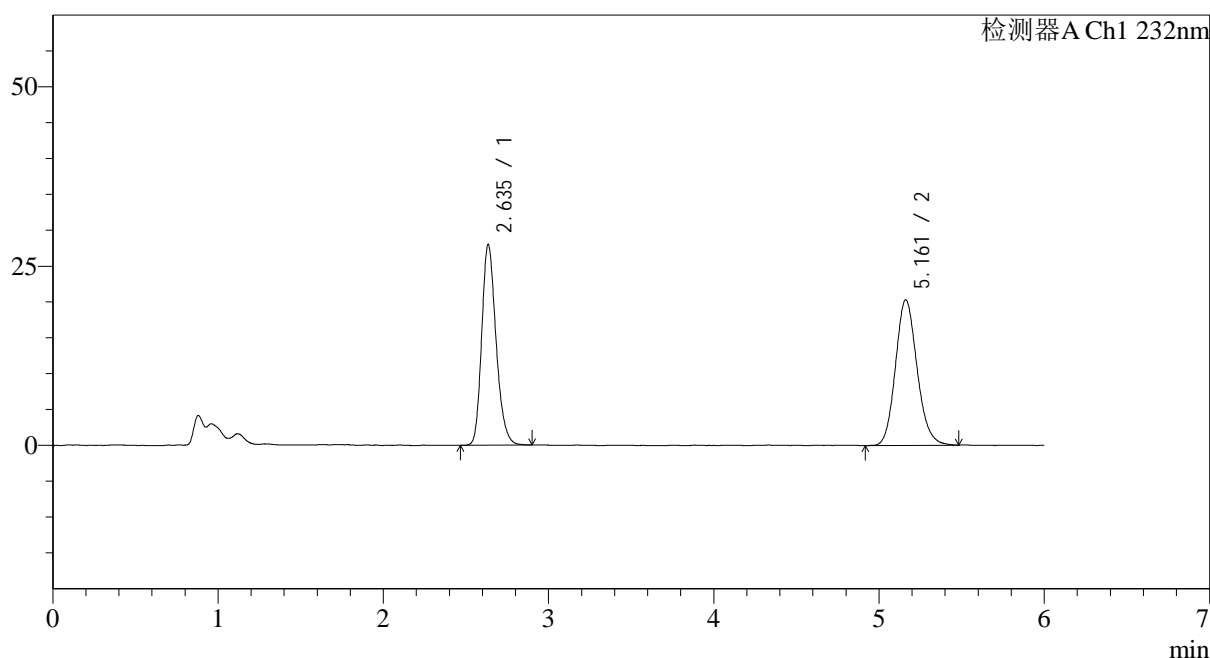
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2567-2 - 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 μ l 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			

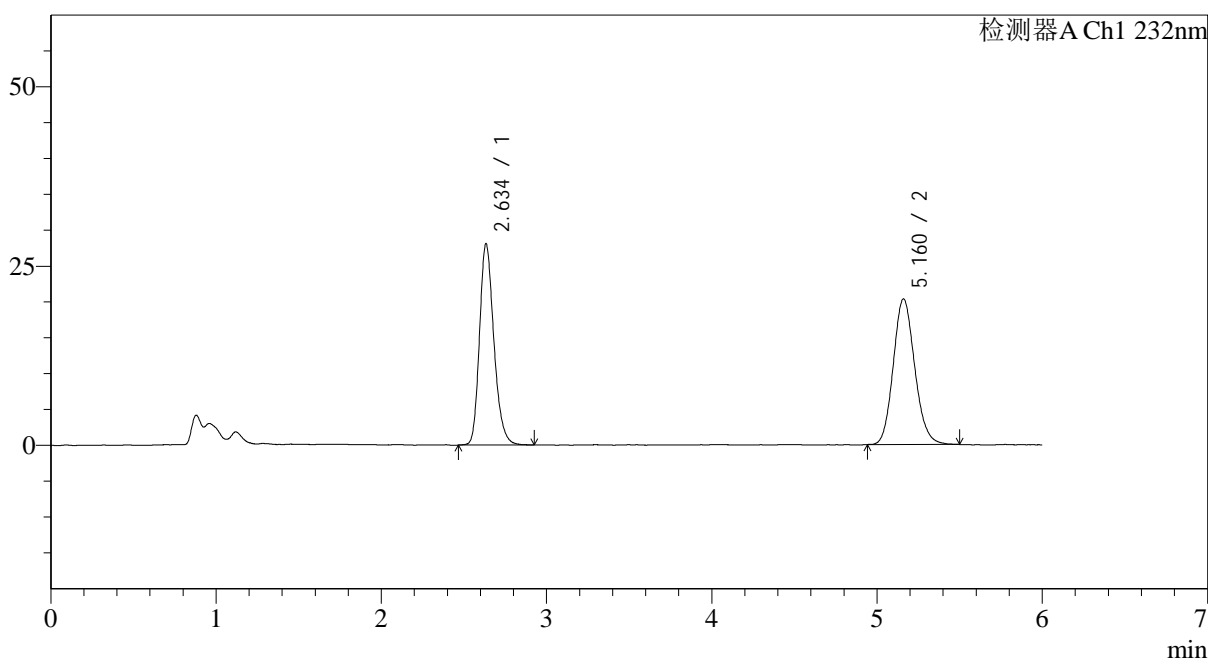
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2568-2 - 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 μ l 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			

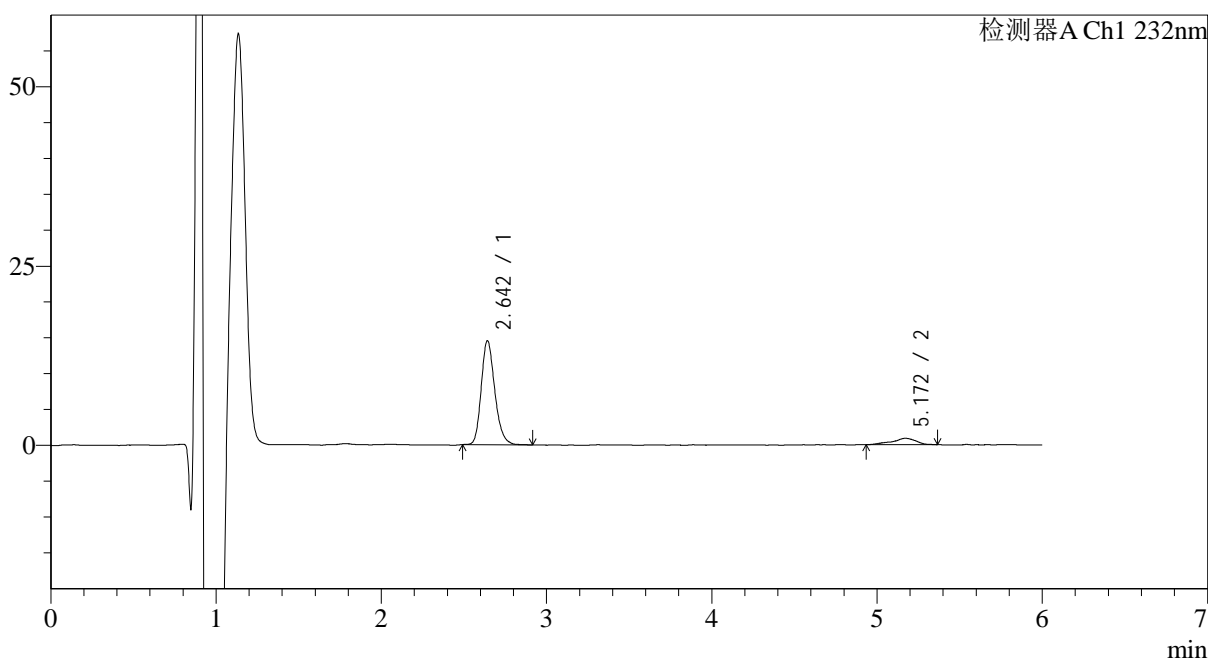
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2569-2 - 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 μ l 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			

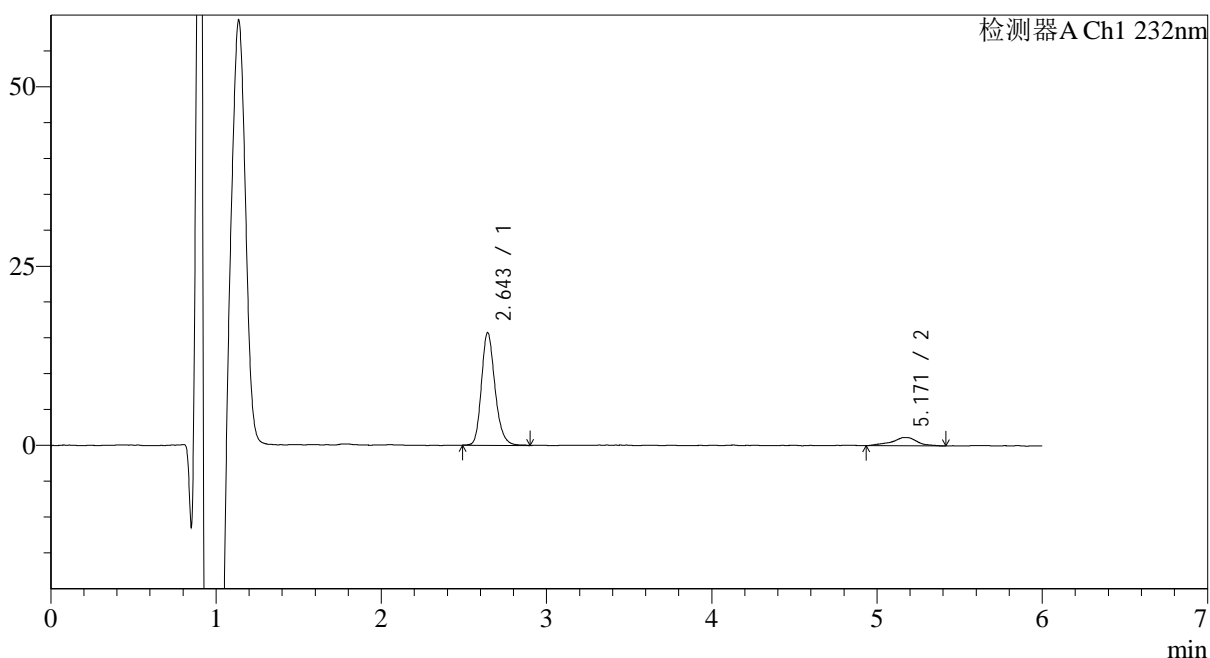
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2570-2 - 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 μ l 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			

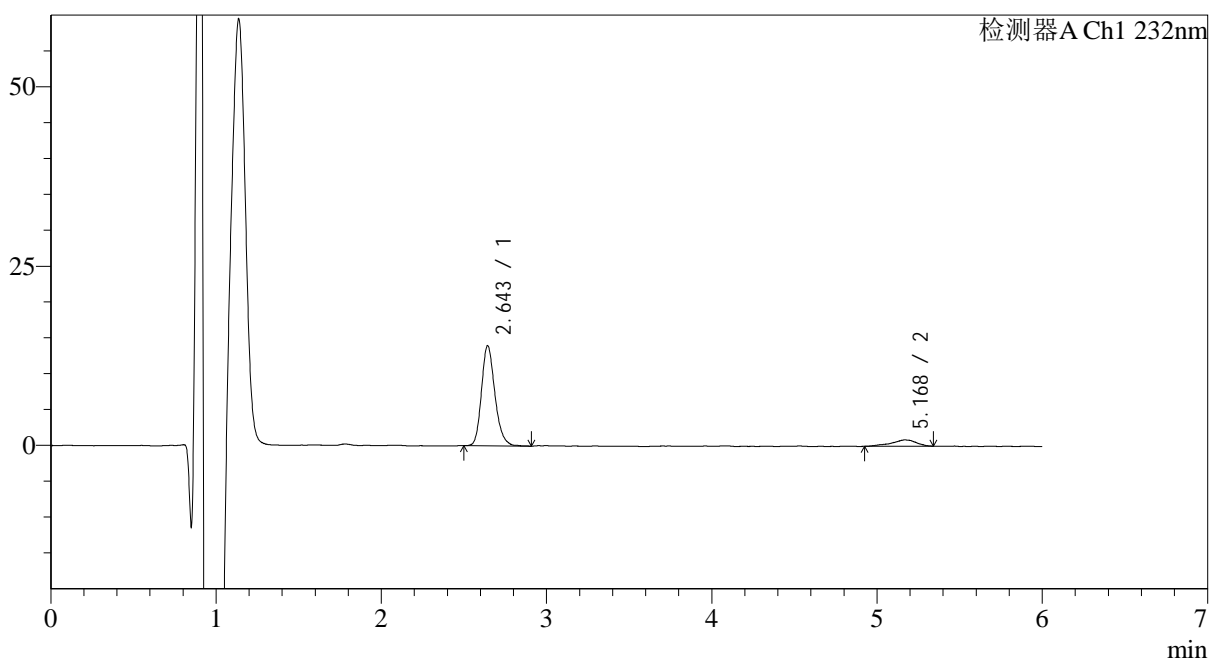
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2571-2 - 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 μ l 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			

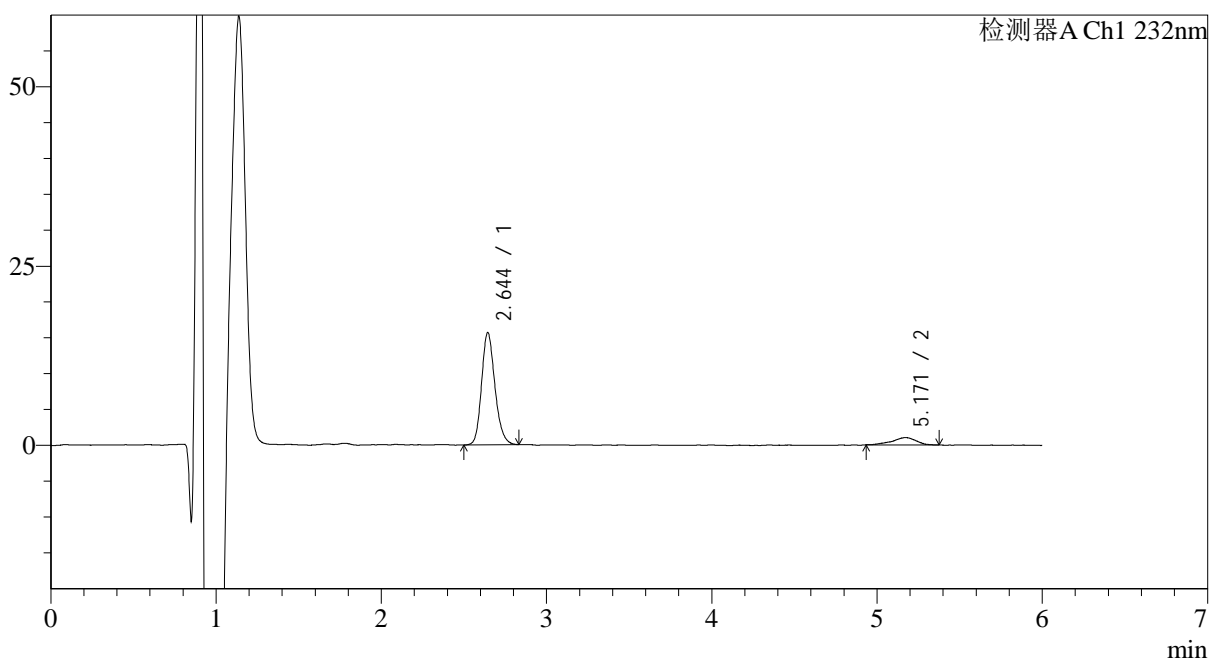
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

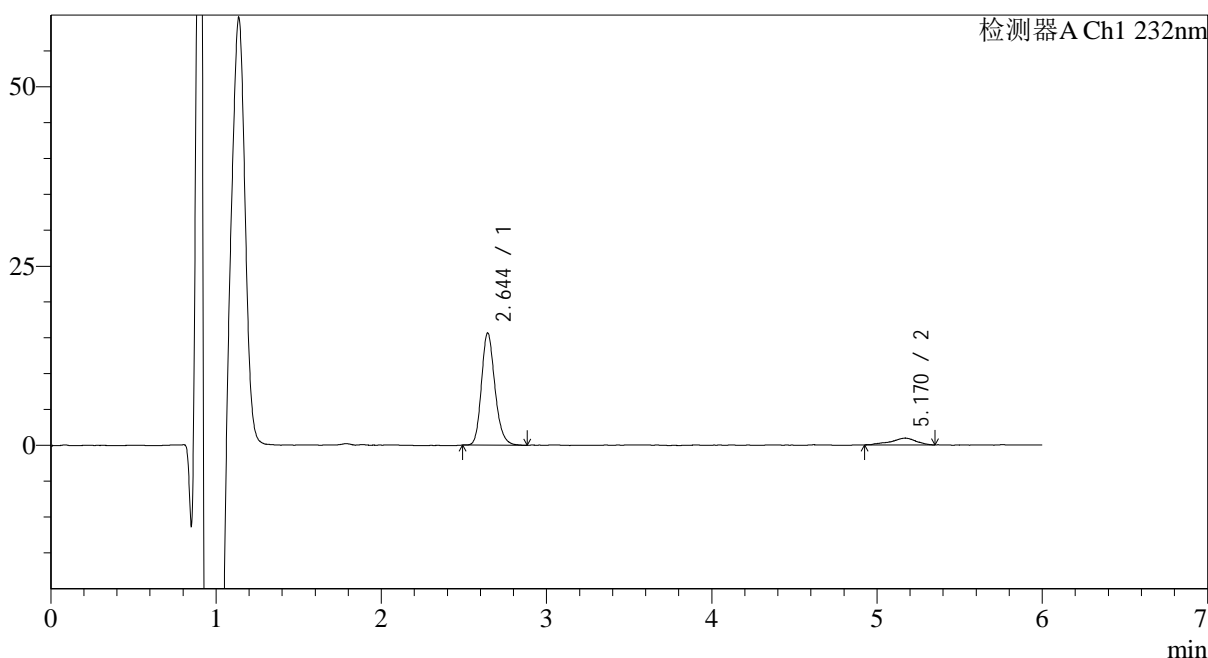
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

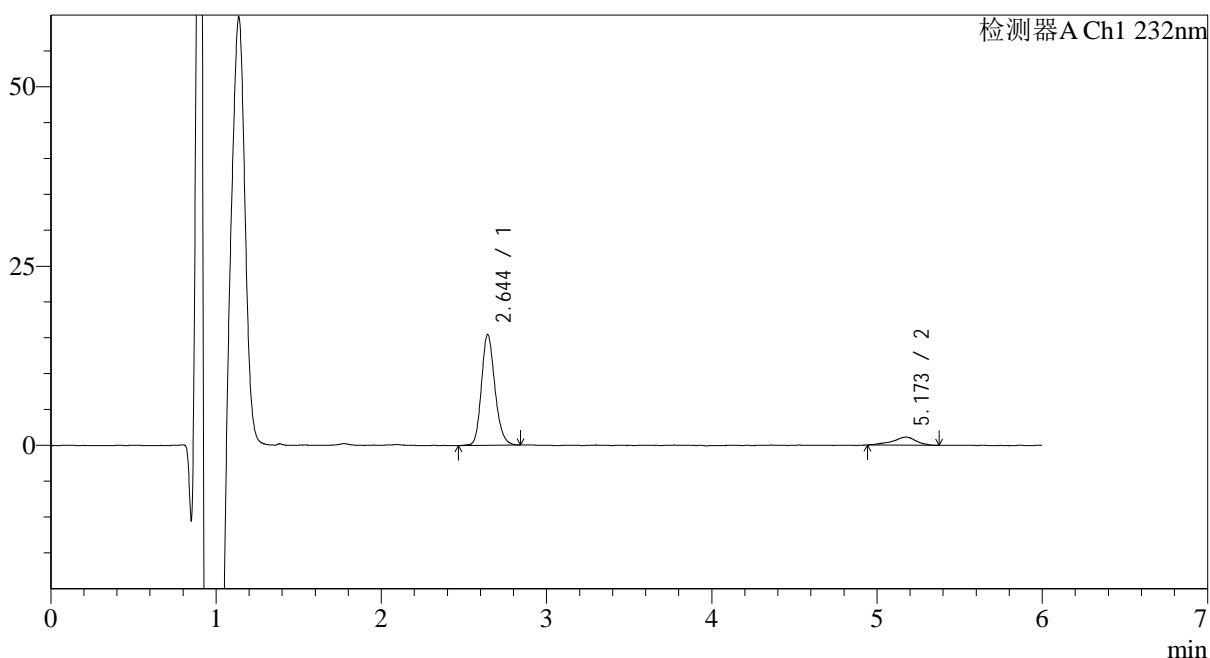
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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			

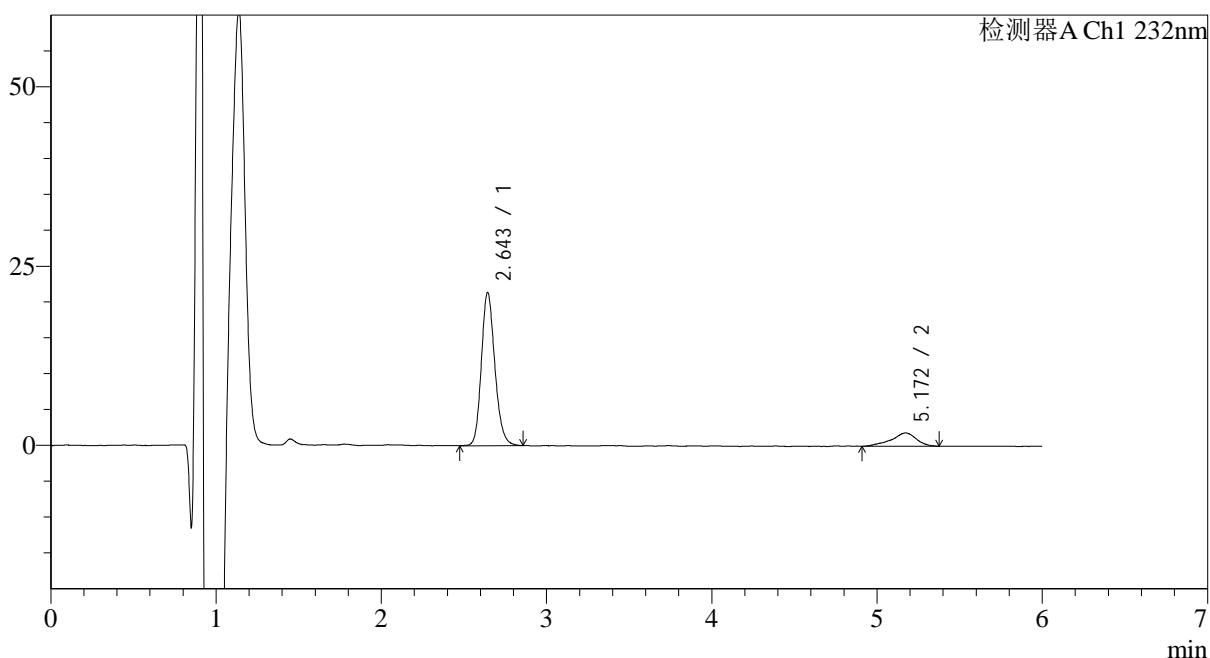
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2575-2 - 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 μ l 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			

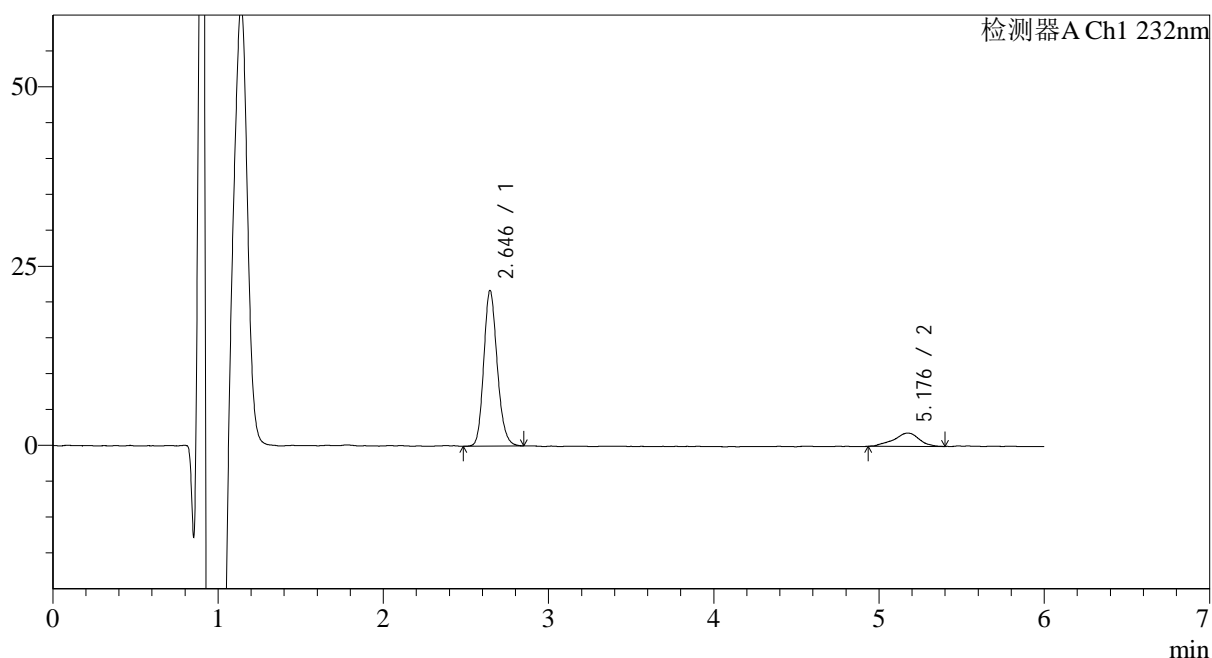
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	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			

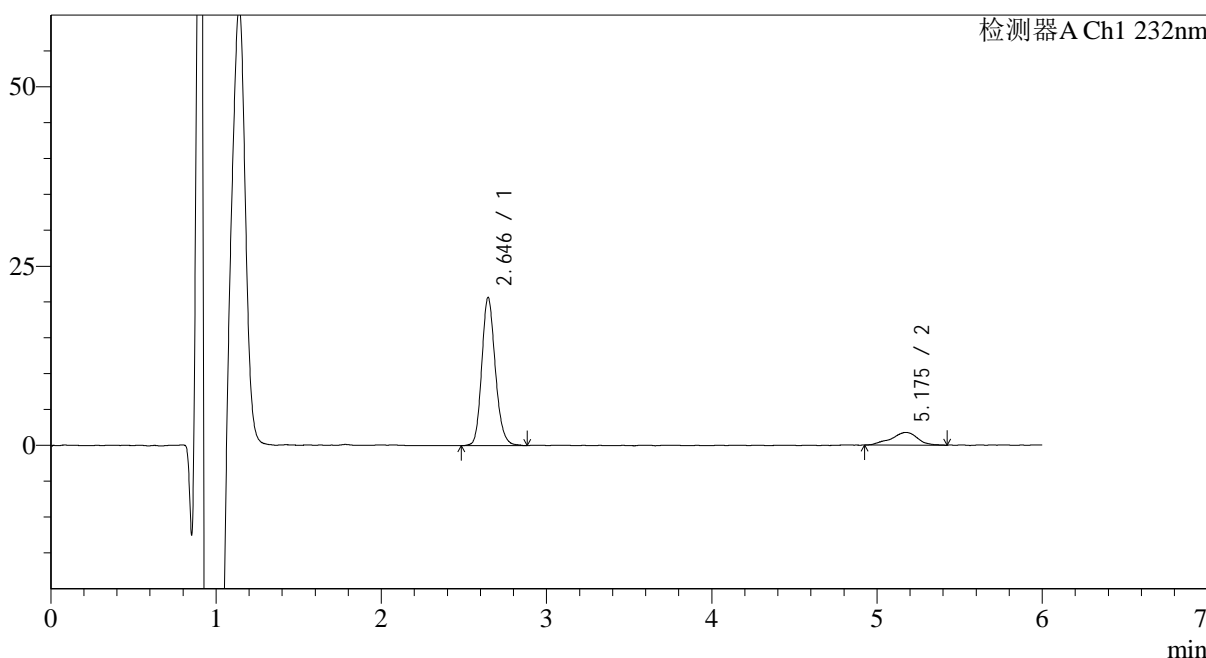
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	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			

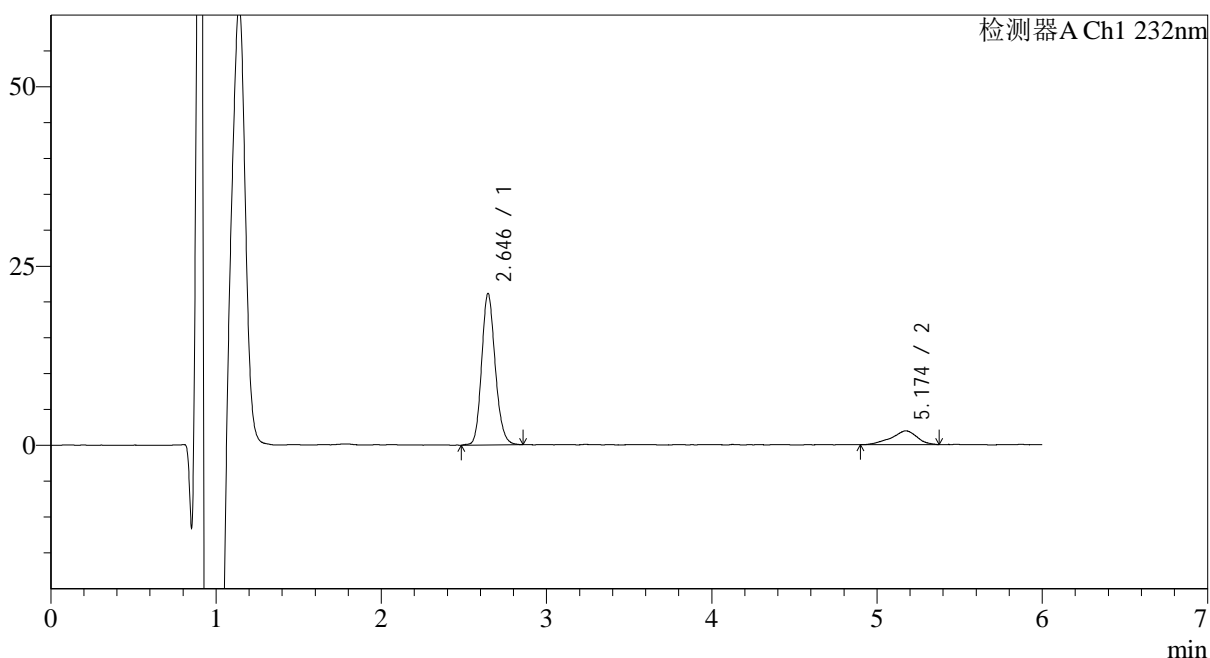
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

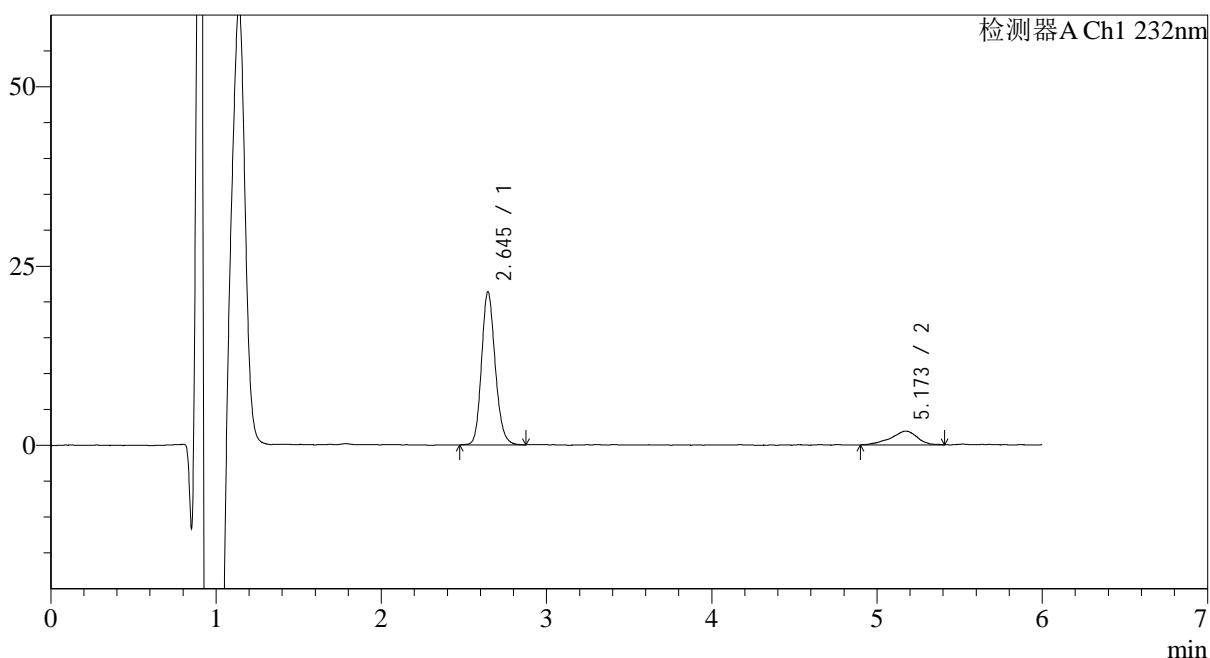
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样时间: 2024/11/25 15:27:09 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:24 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.645	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			

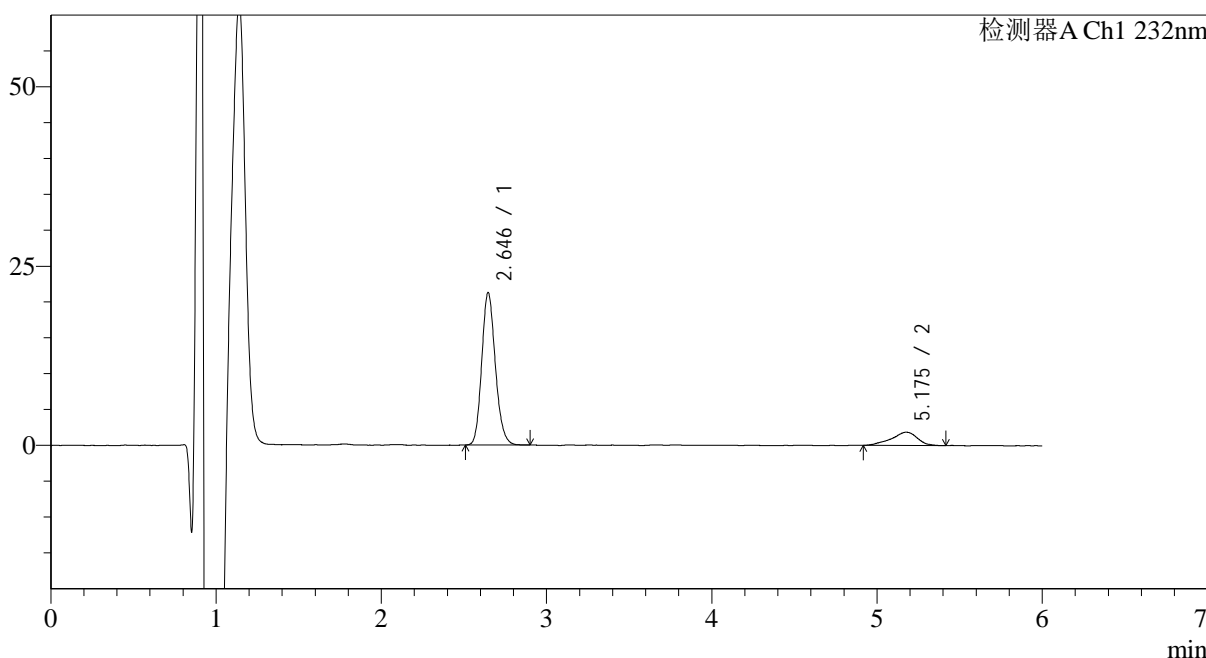
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 15:33:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	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			

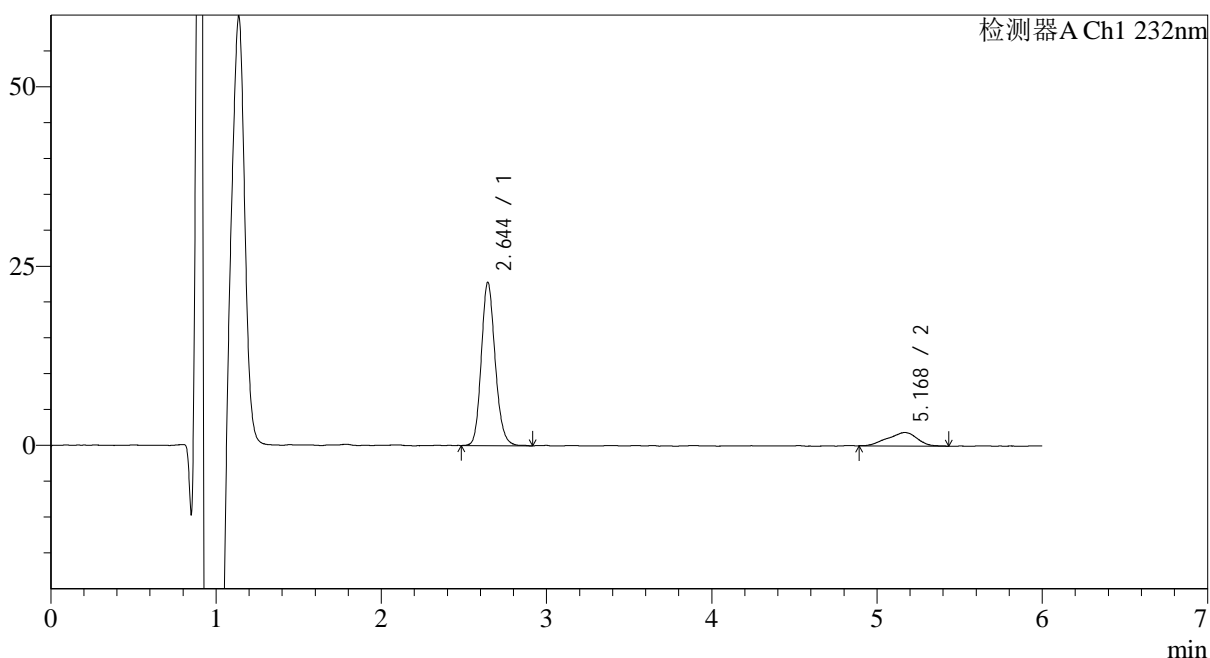
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2581-2 - 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 μ l 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			

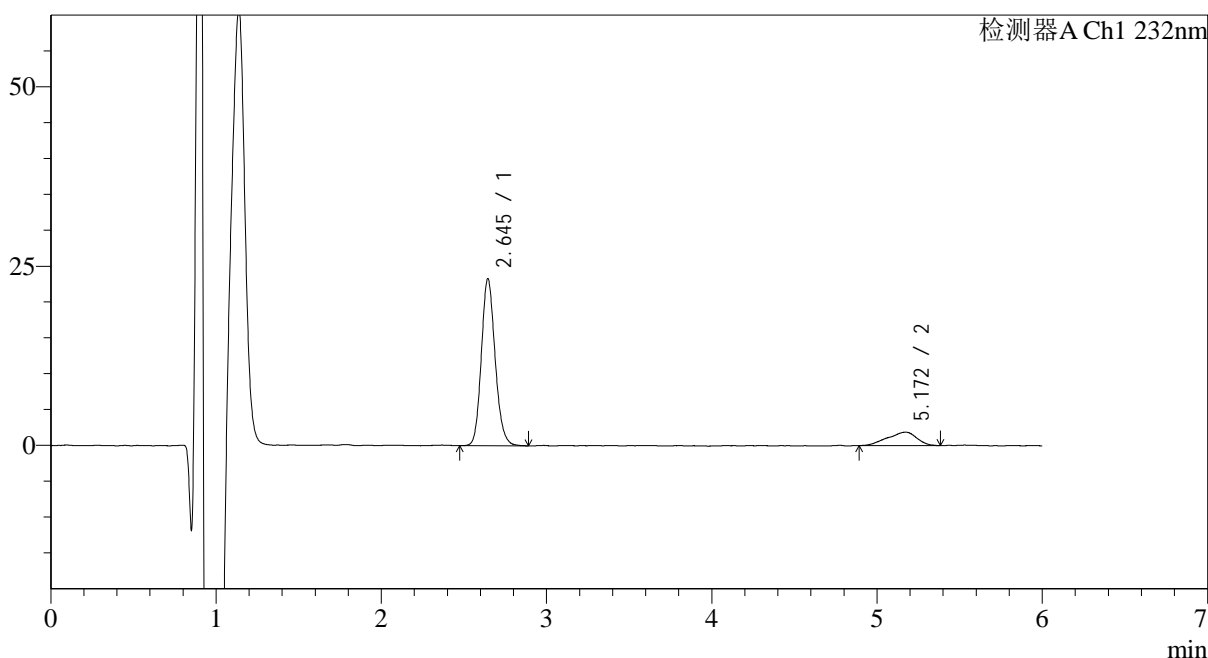
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2582-2 - 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 μ l 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			

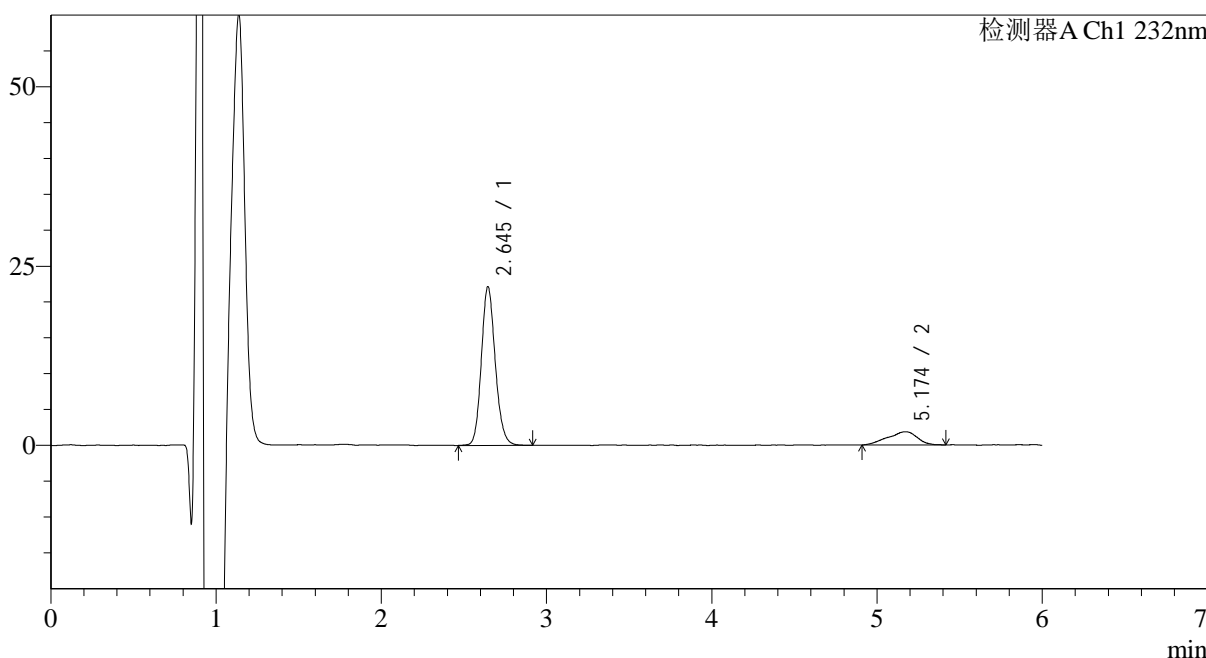
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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			

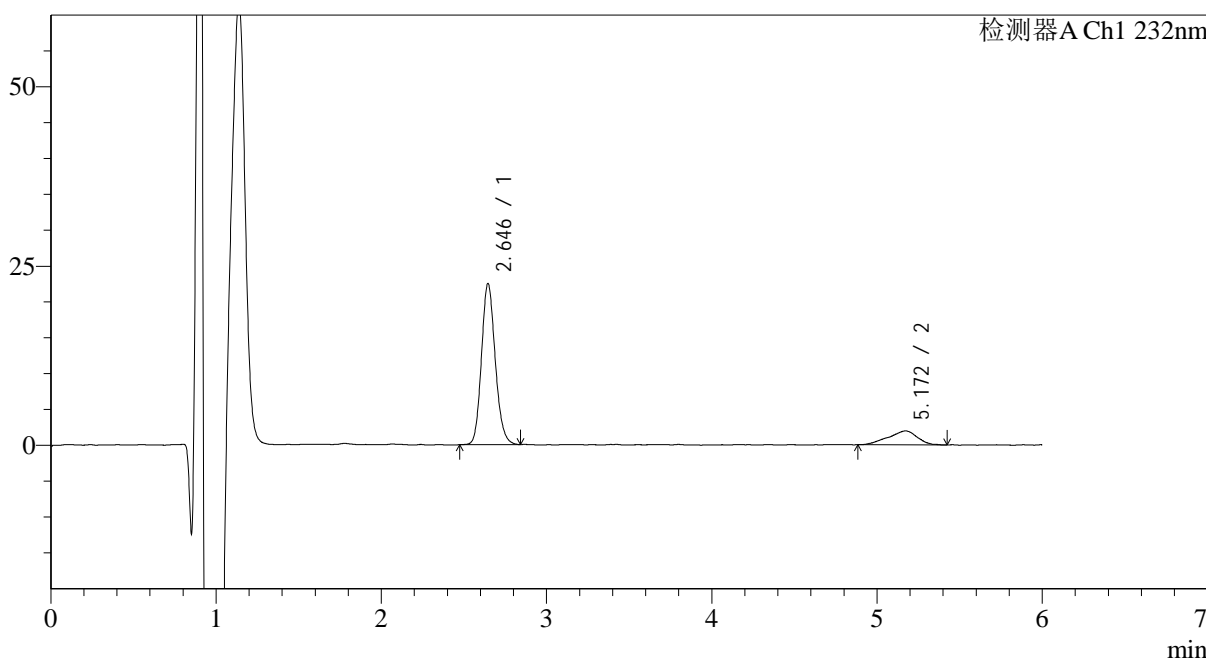
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 15:59:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:40	
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			

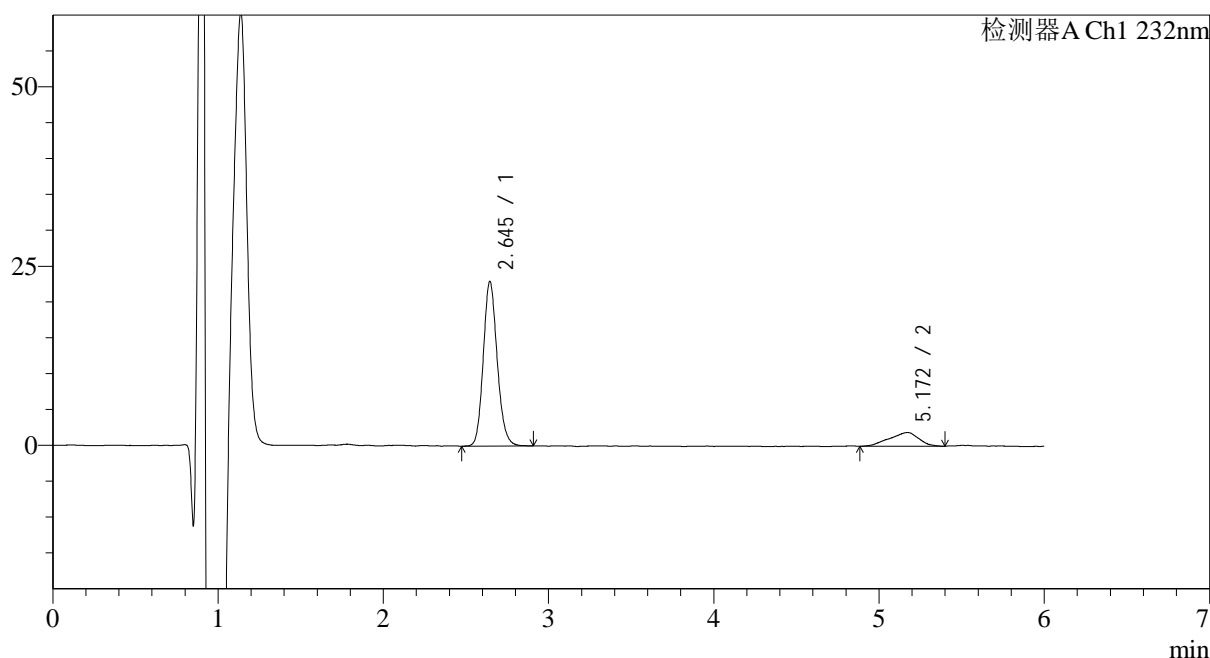
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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
 进样时间: 2024/11/25 16:05:36 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:44 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.645	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			

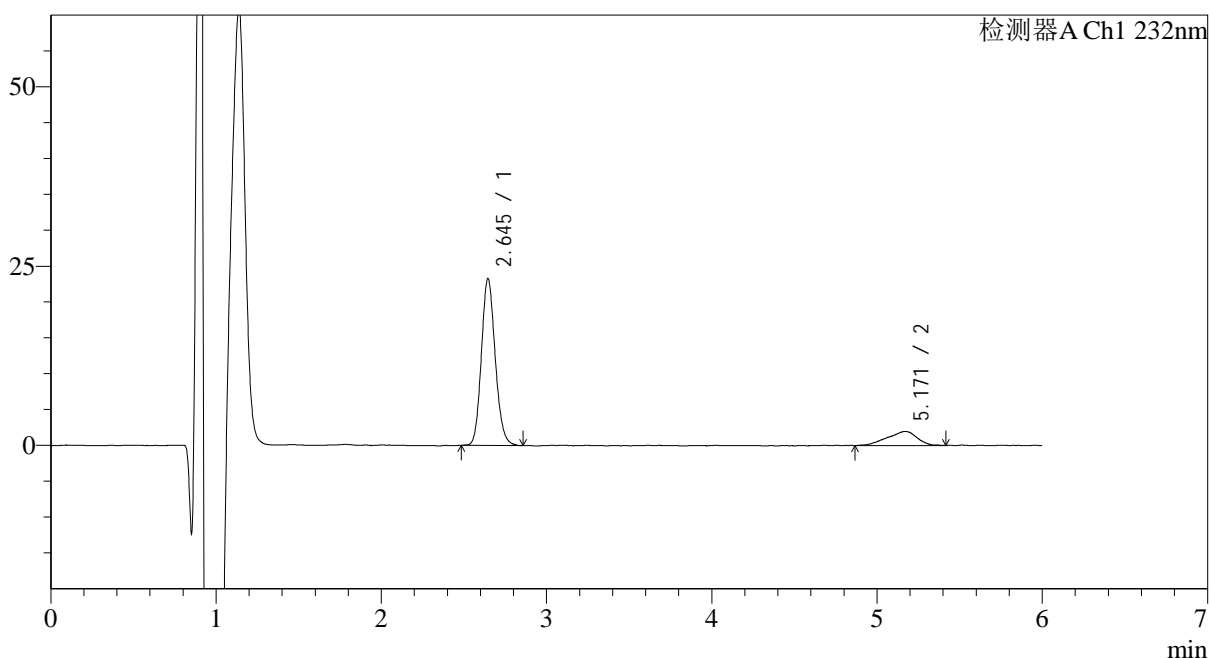
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

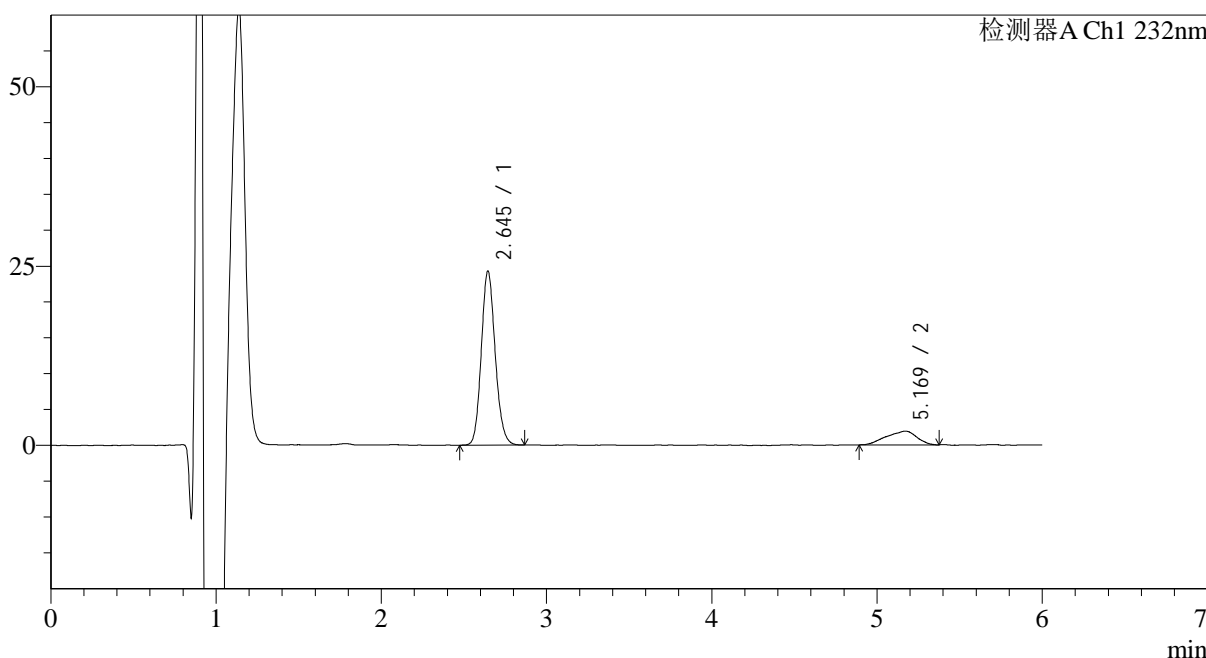
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

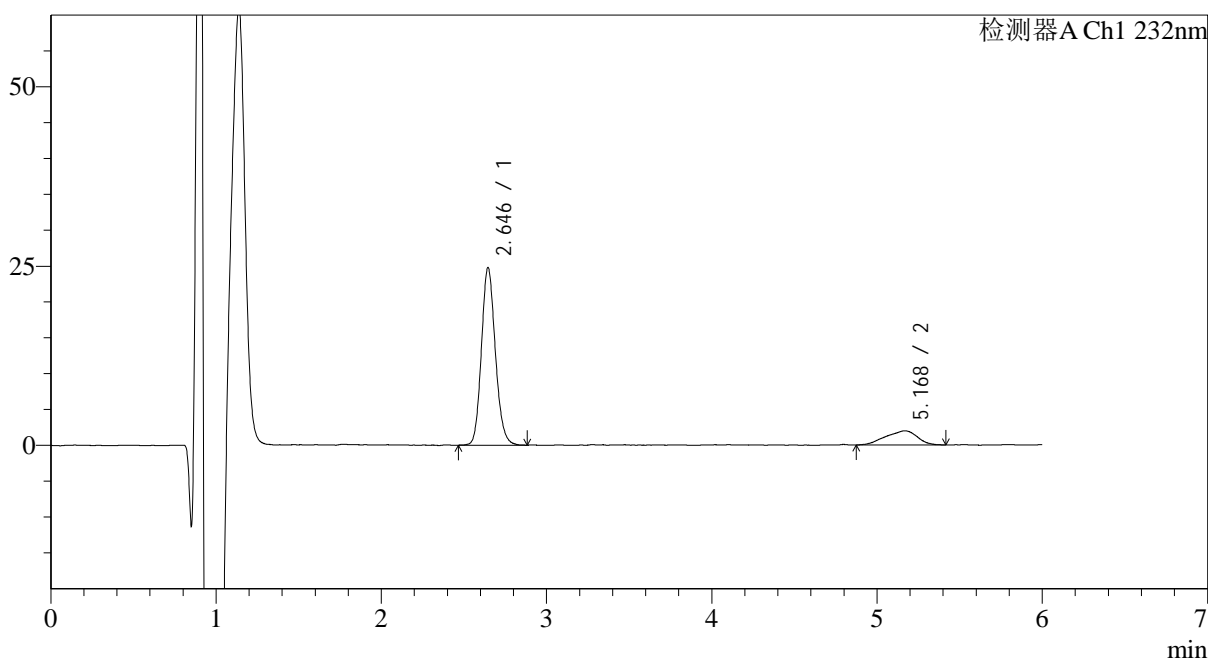
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2588-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.646	145101	84.553	24749	4776	1.145	--
2	5.168	26508	15.447	1982	2997	0.871	9.505
总计		171608	100.000	26731			

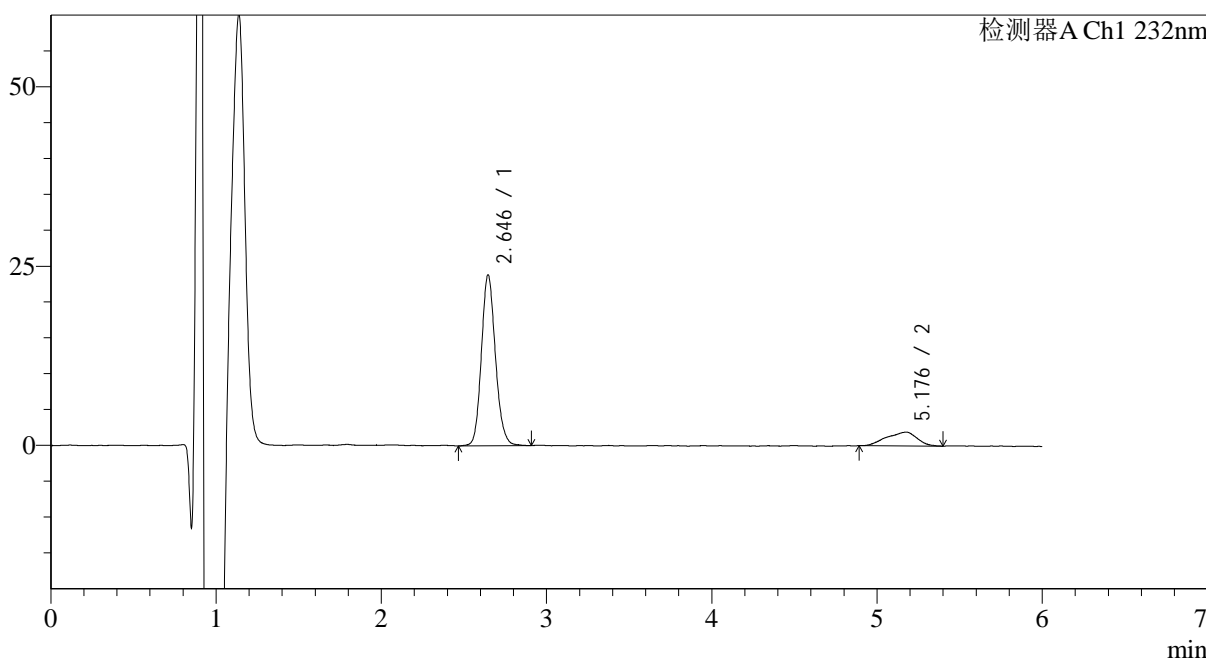
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,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			

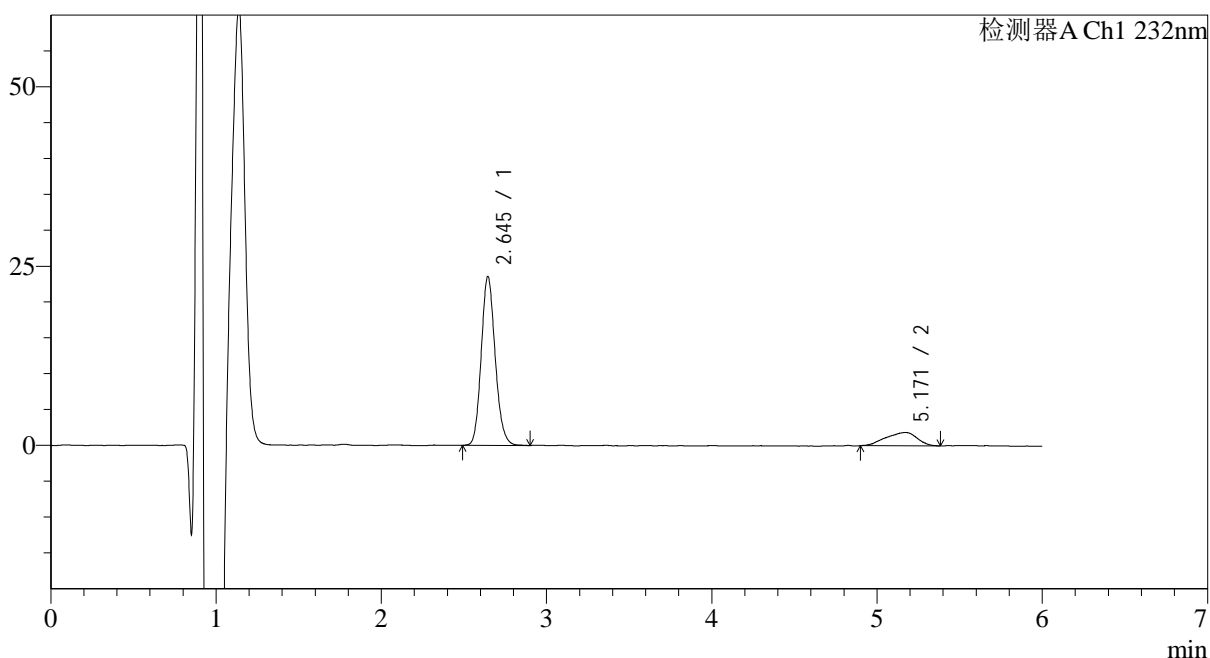
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2590-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 16:37:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.645	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			

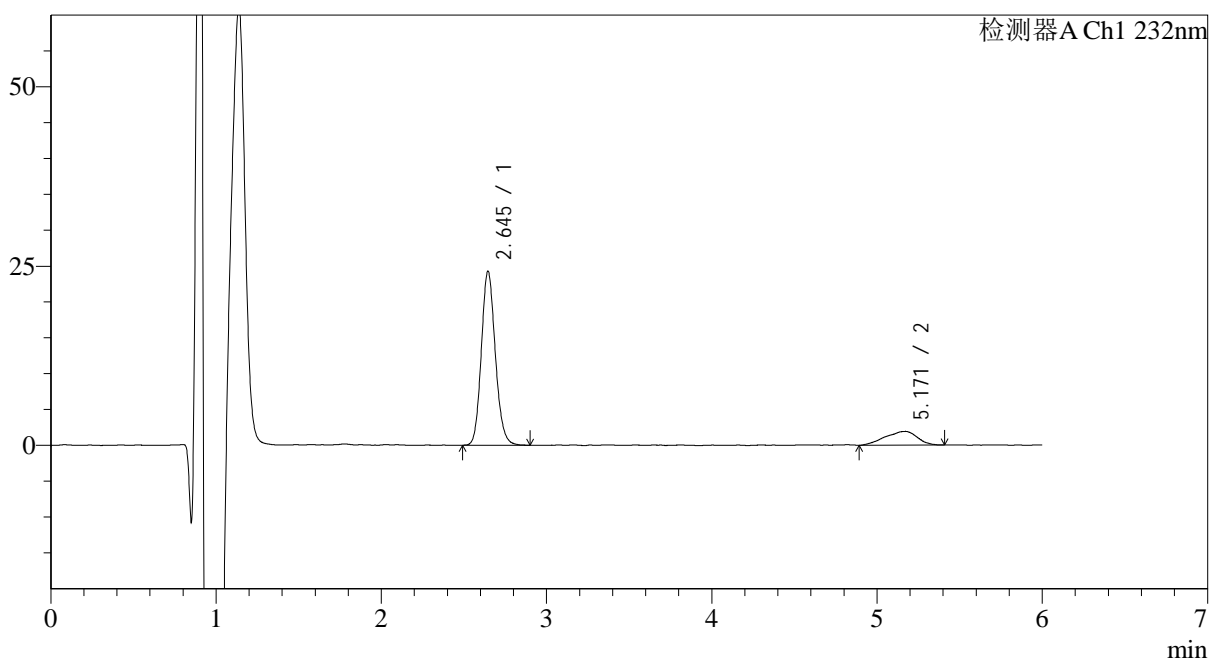
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2591-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:04 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	2.645	142736	84.553	24251	4752	1.138	--
2	5.171	26076	15.447	1930	2539	0.849	8.956
总计		168812	100.000	26181			

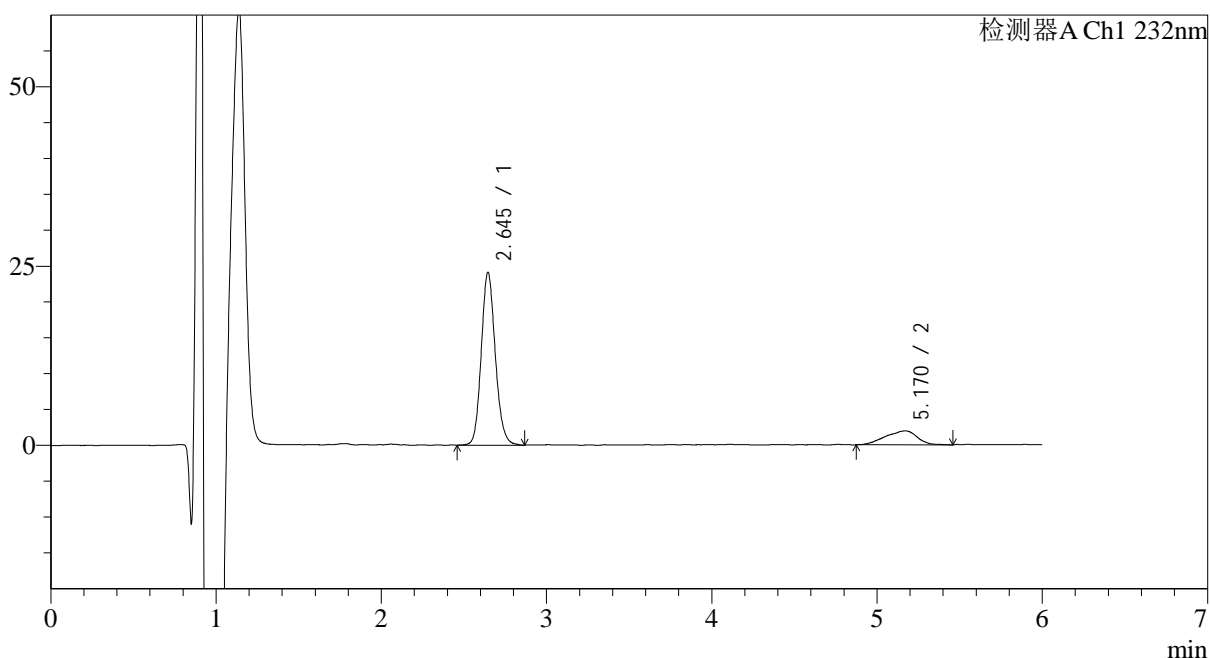
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2592-2 - 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 μ l 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			

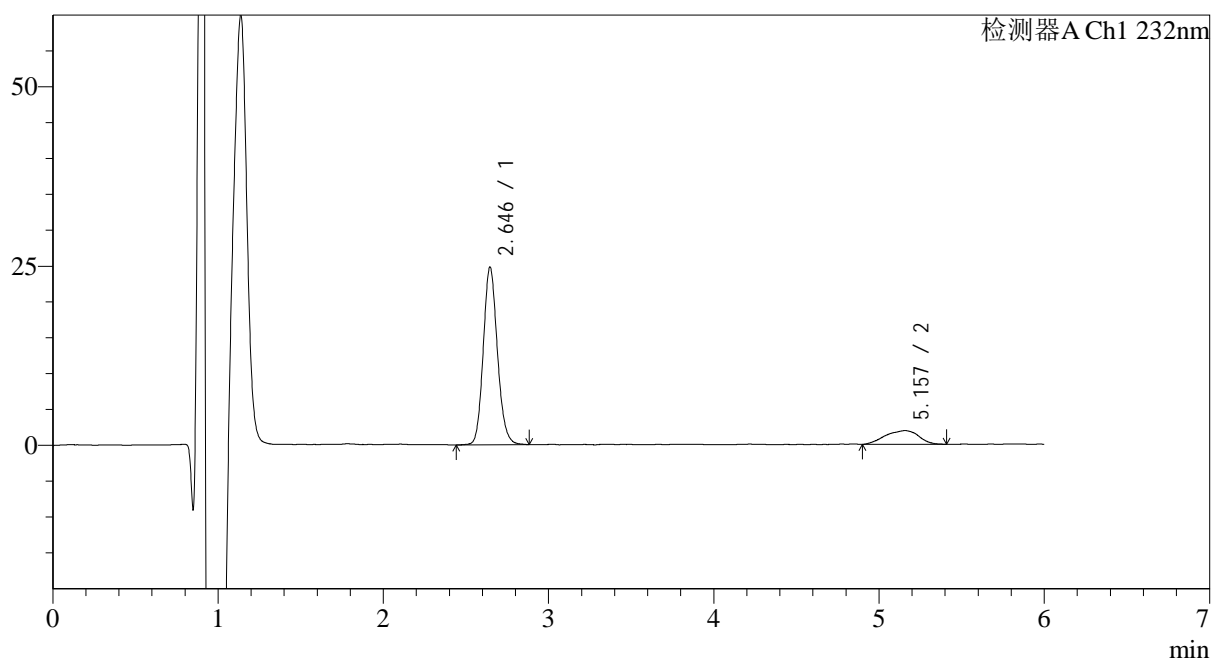
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2593-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:56:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:10 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	2.646	147234	84.438	24768	4661	1.136	--
2	5.157	27135	15.562	1920	3287	0.906	9.756
总计		174370	100.000	26688			

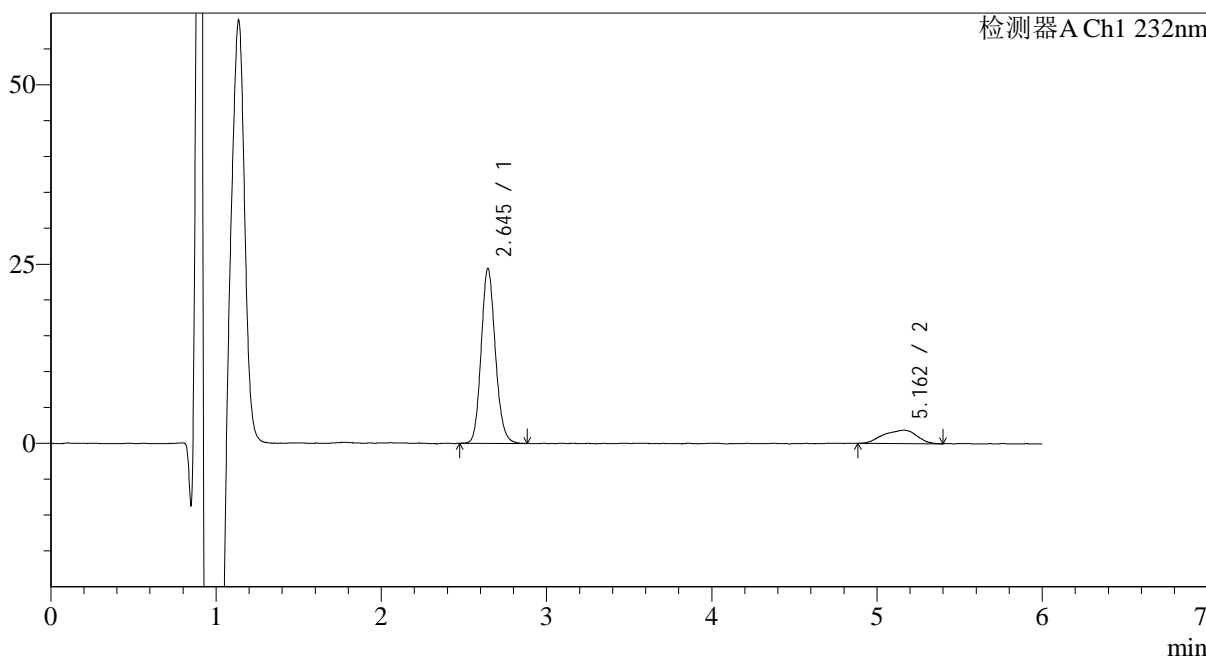
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-238/26-2594-2 - 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			

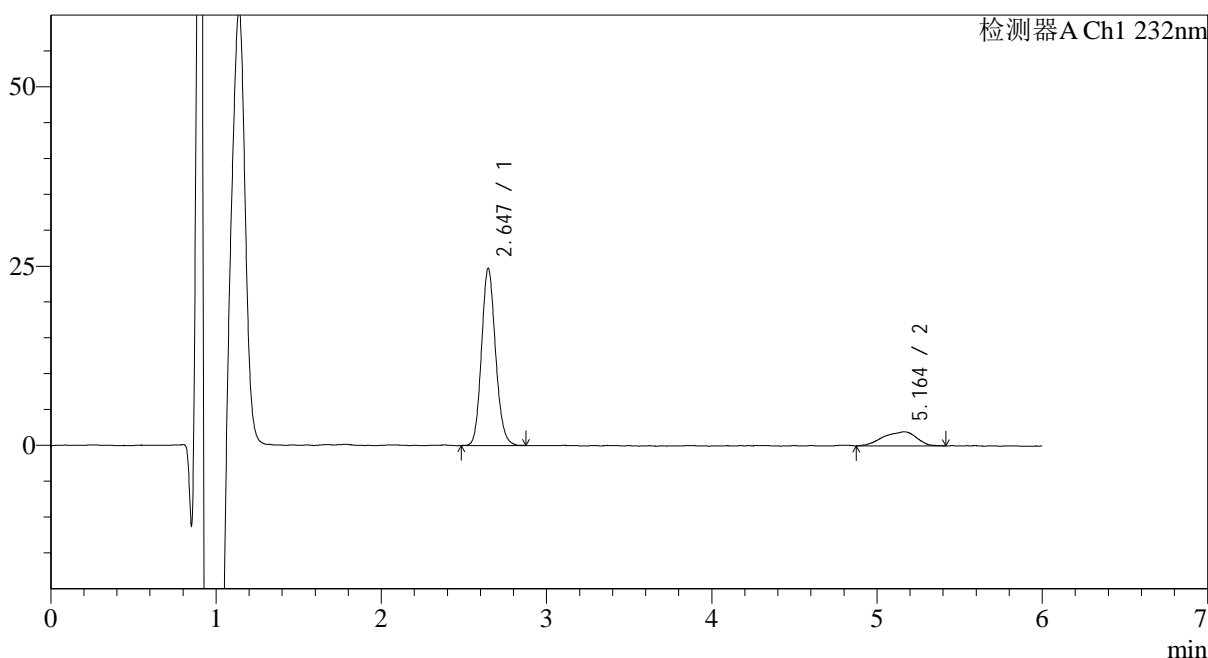
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2595-2 - 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 μ l 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			

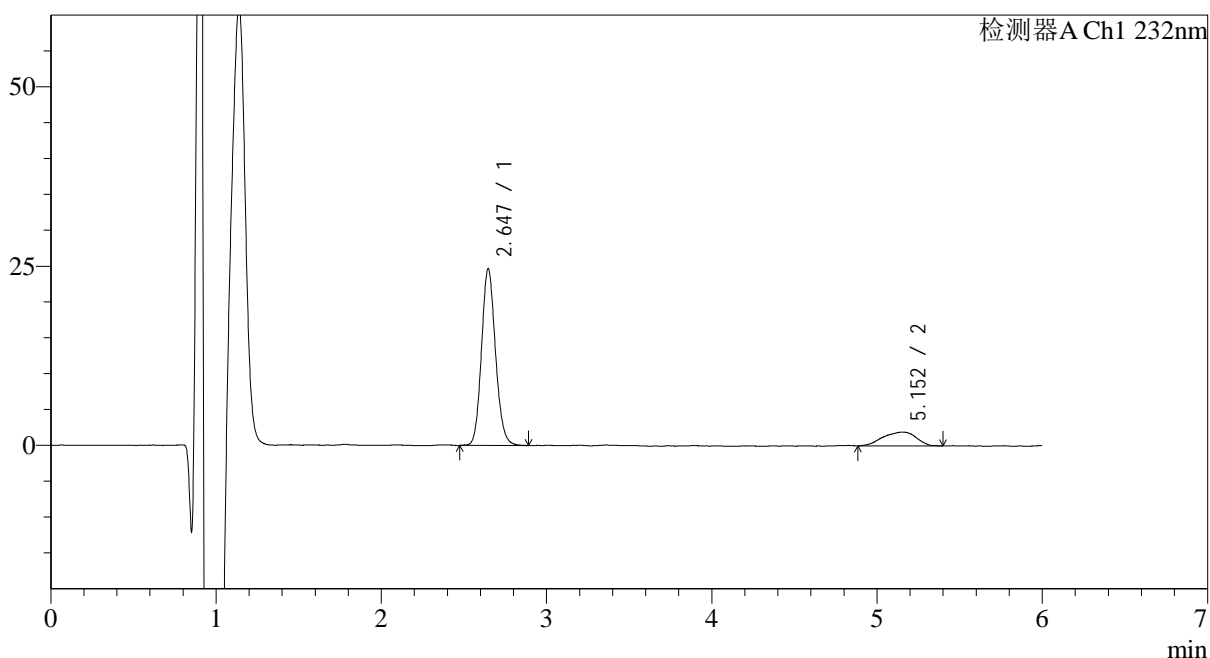
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2596-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 17:16:07 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.647	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			

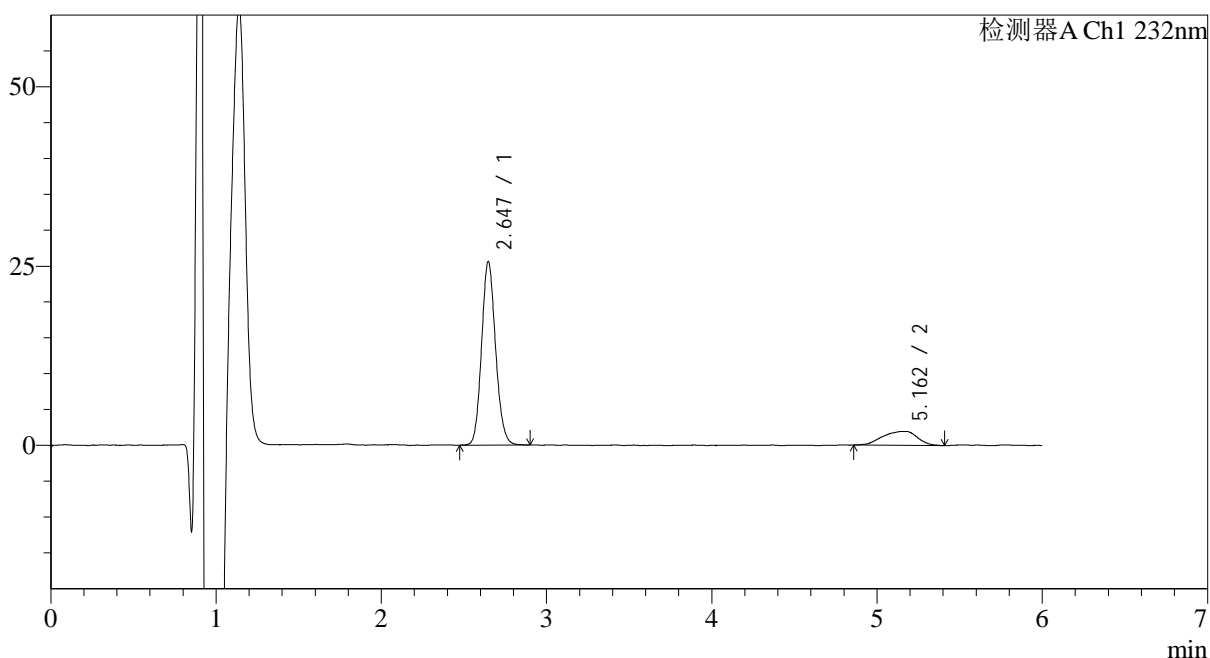
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2597-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 17:22:31 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.647	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			

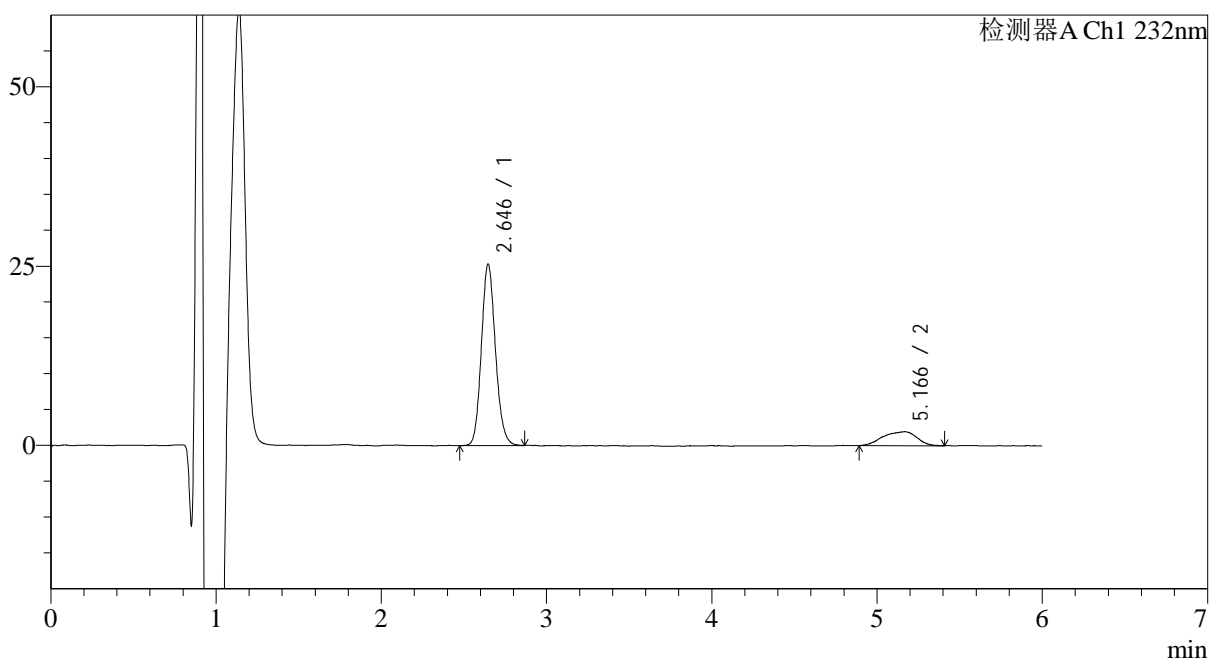
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样时间: 2024/11/25 17:28:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	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			

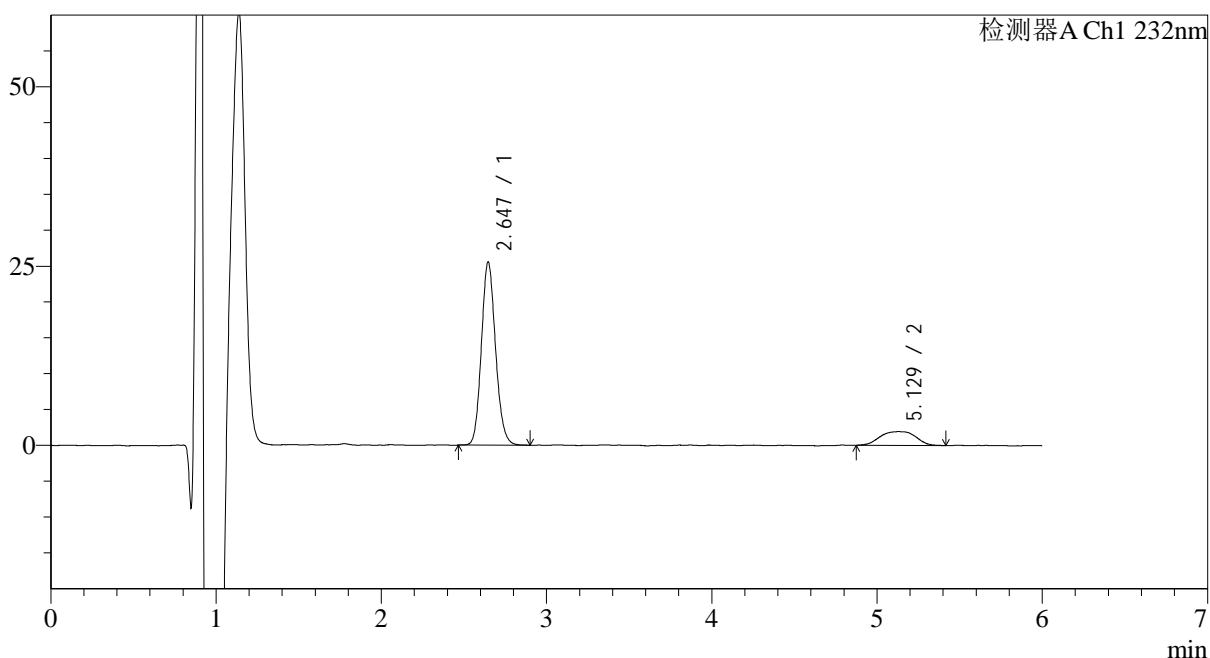
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2599-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 17:35:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.647	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			

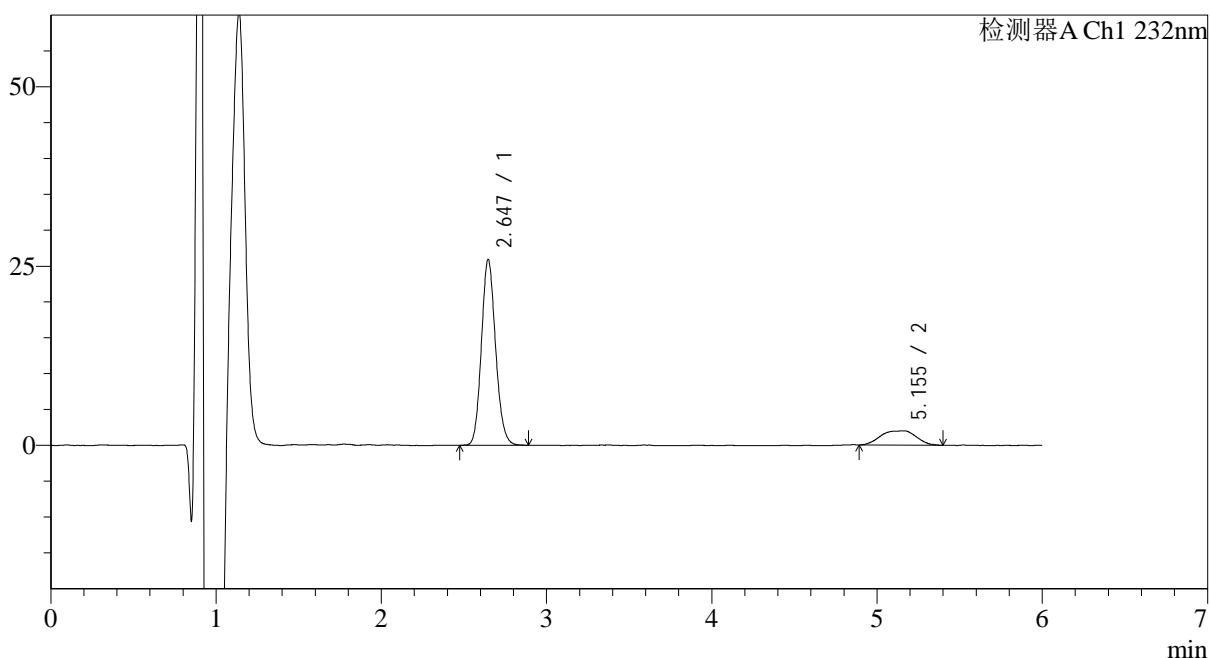
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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			

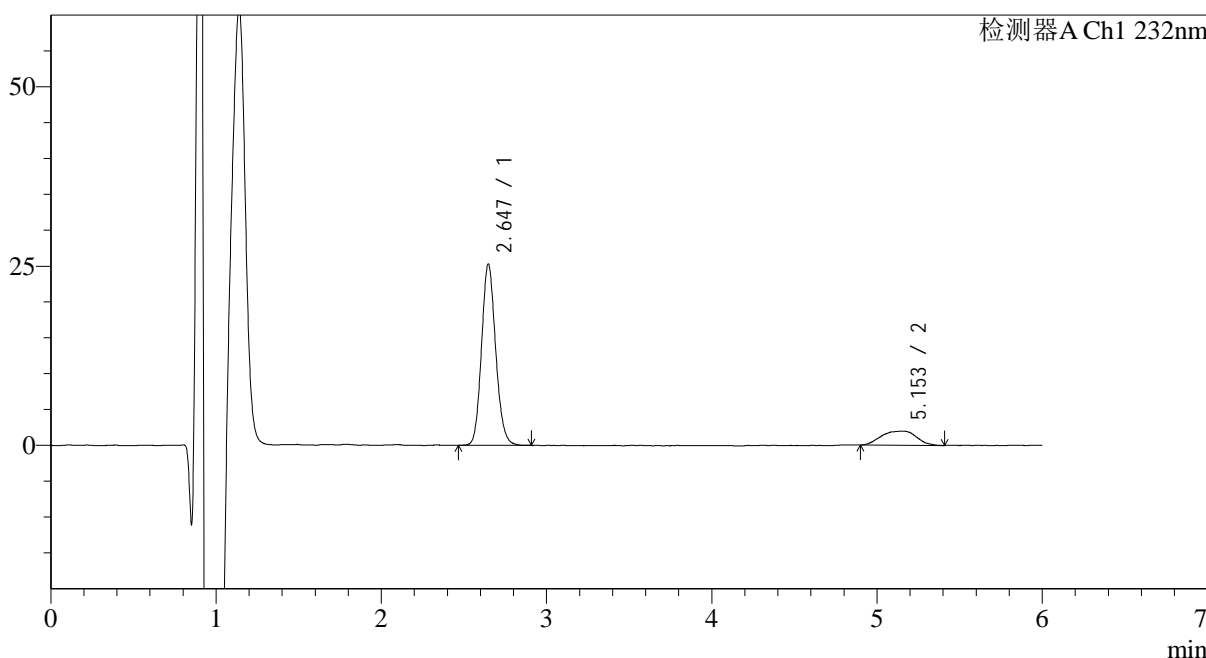
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 17:48:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:36	
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			

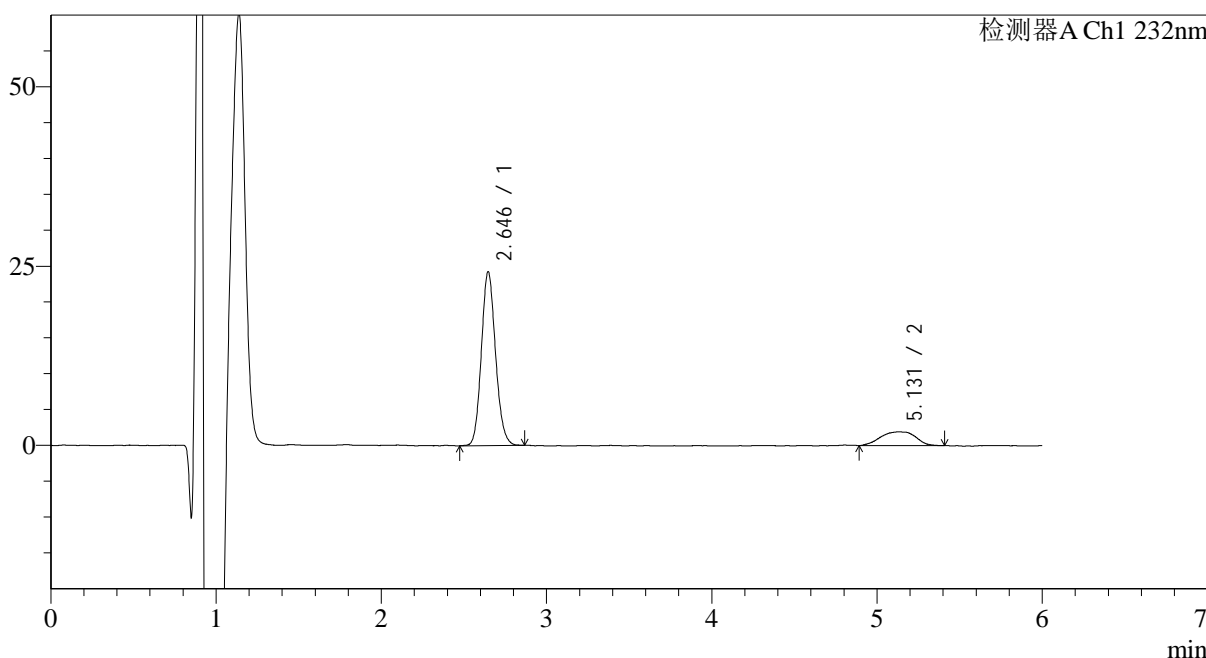
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

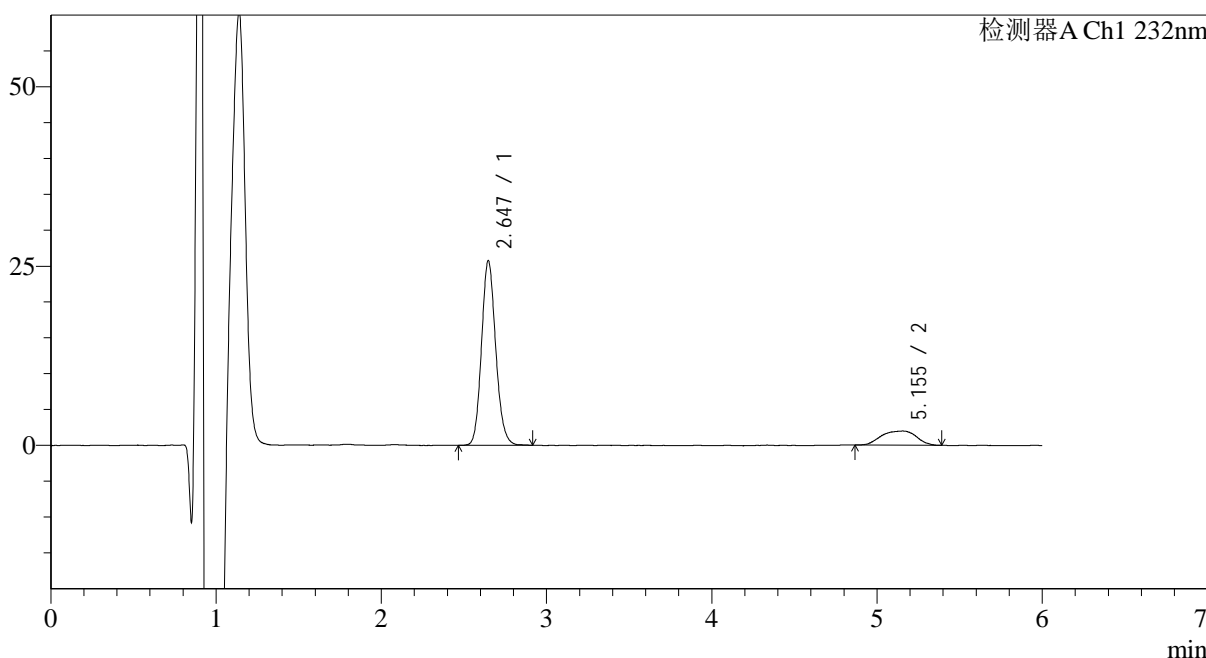
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<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			

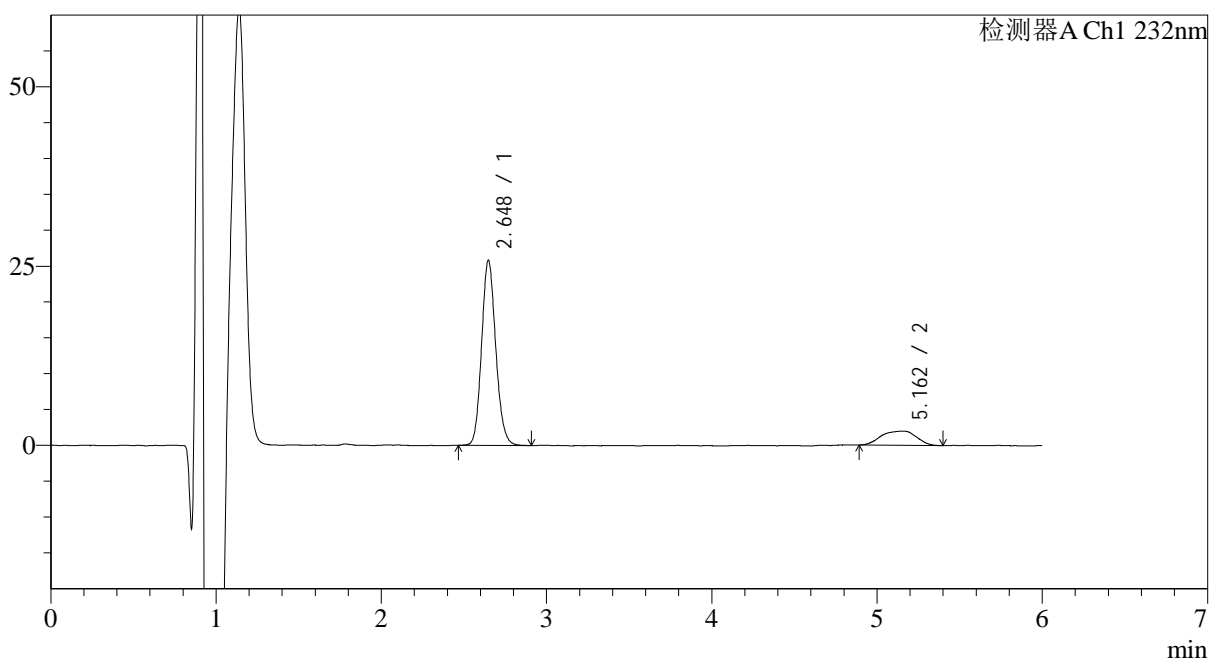
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:07:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	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			

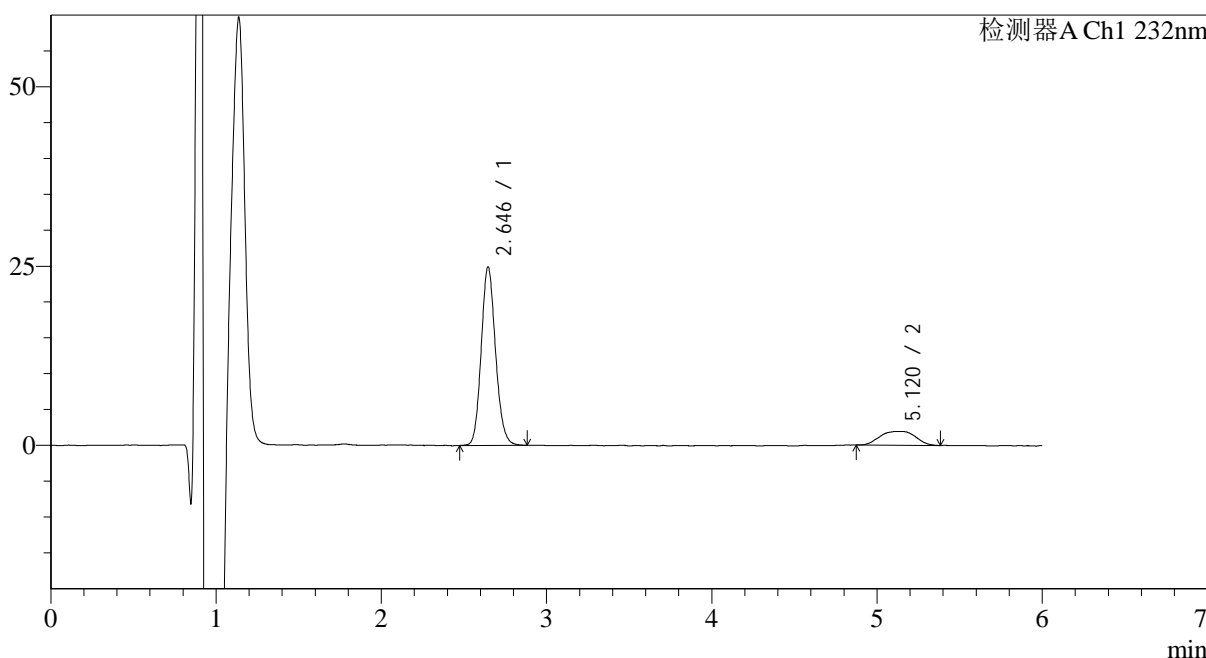
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

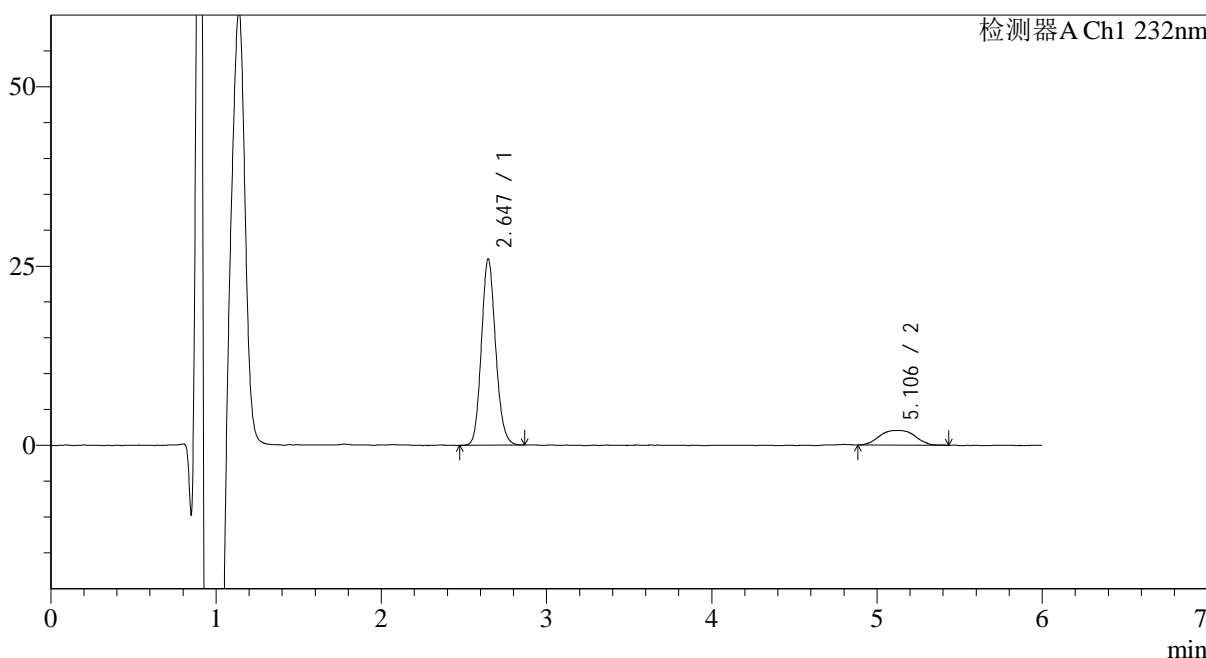
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 18:20:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:52	
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			

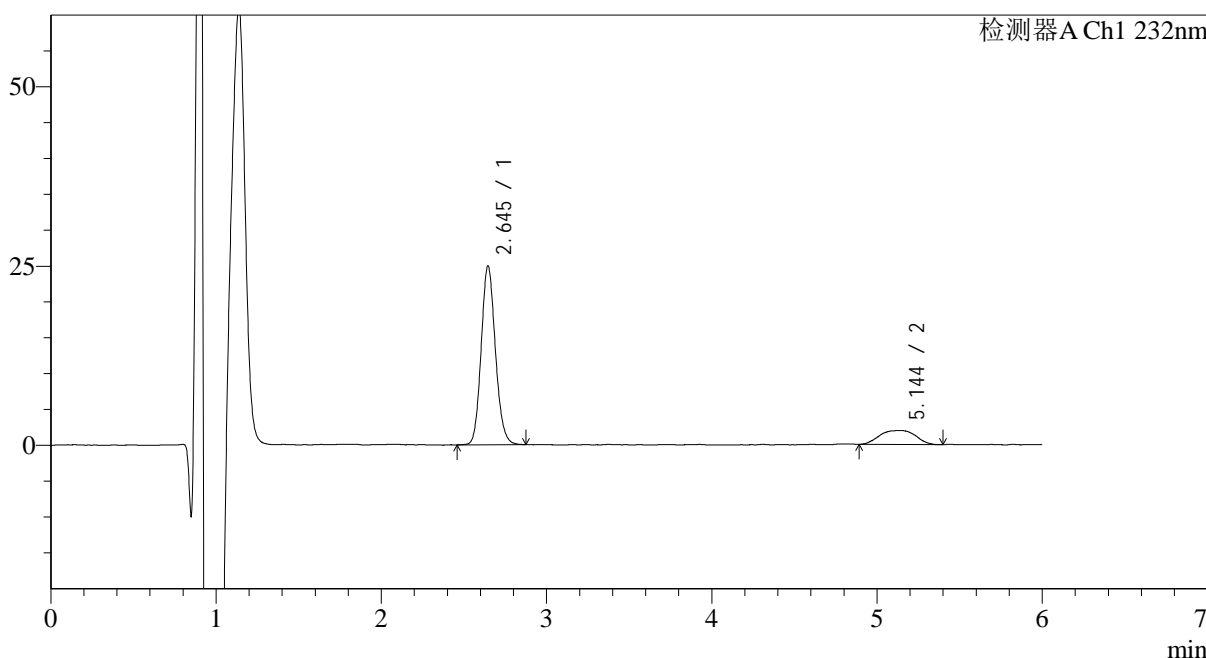
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/25 18:26:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:55	
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			

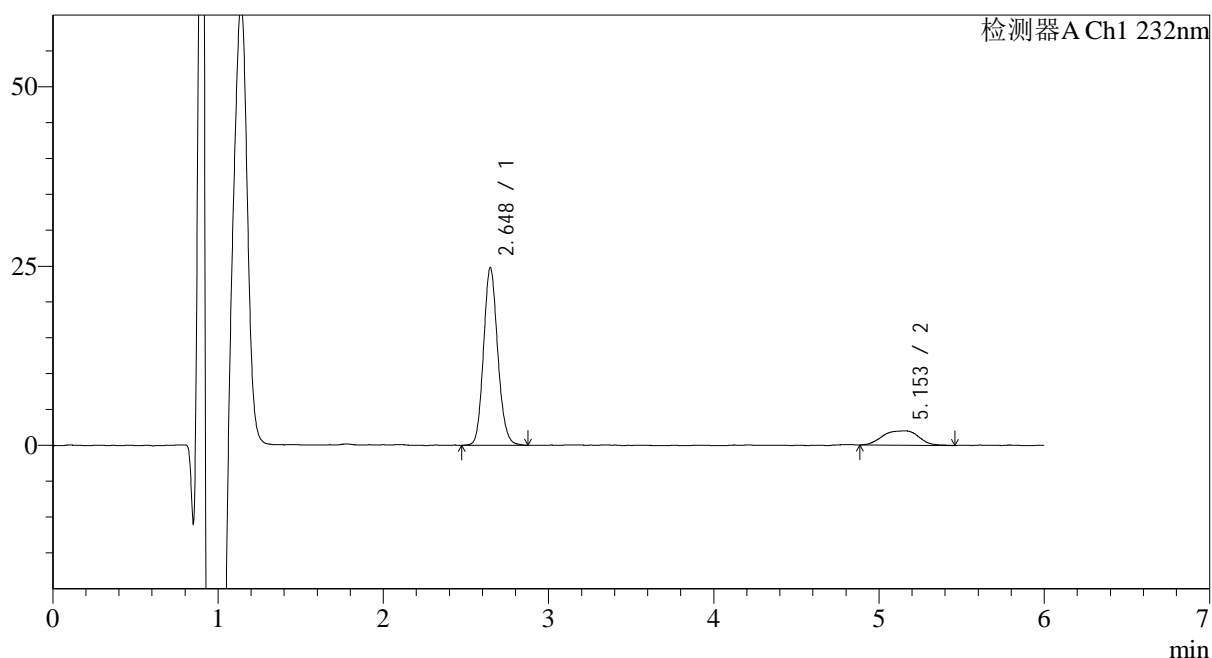
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2608-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 18:33:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:08:57 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.648	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			

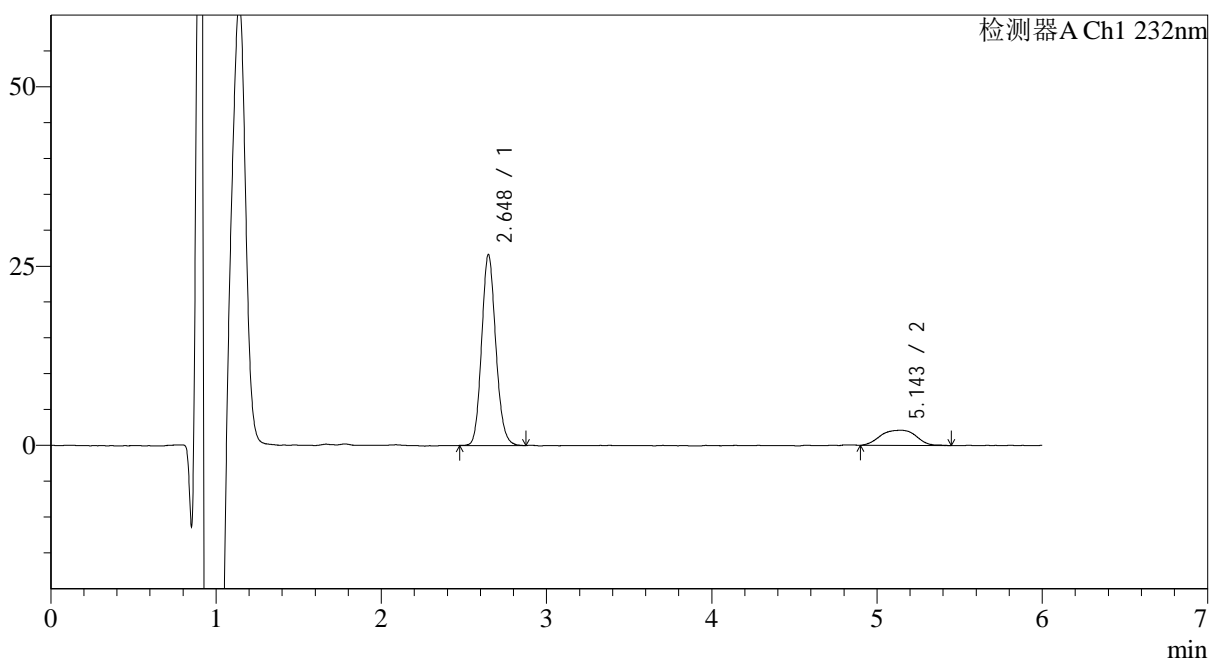
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2609-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 18:39:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:00 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	2.648	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			

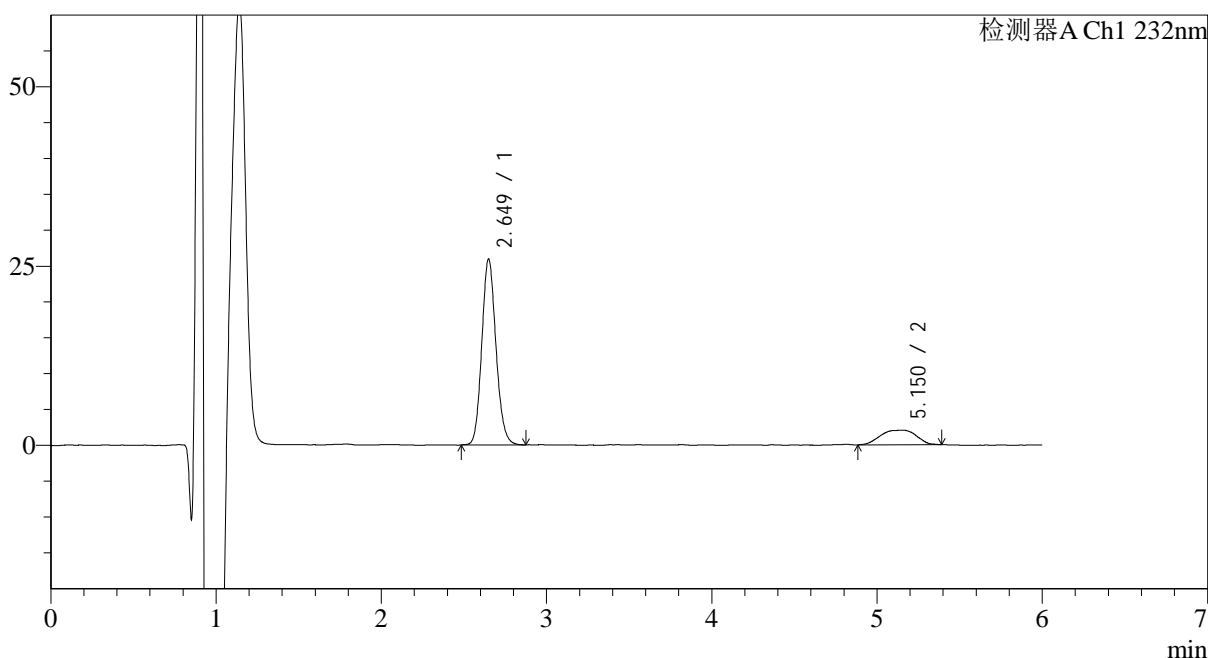
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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

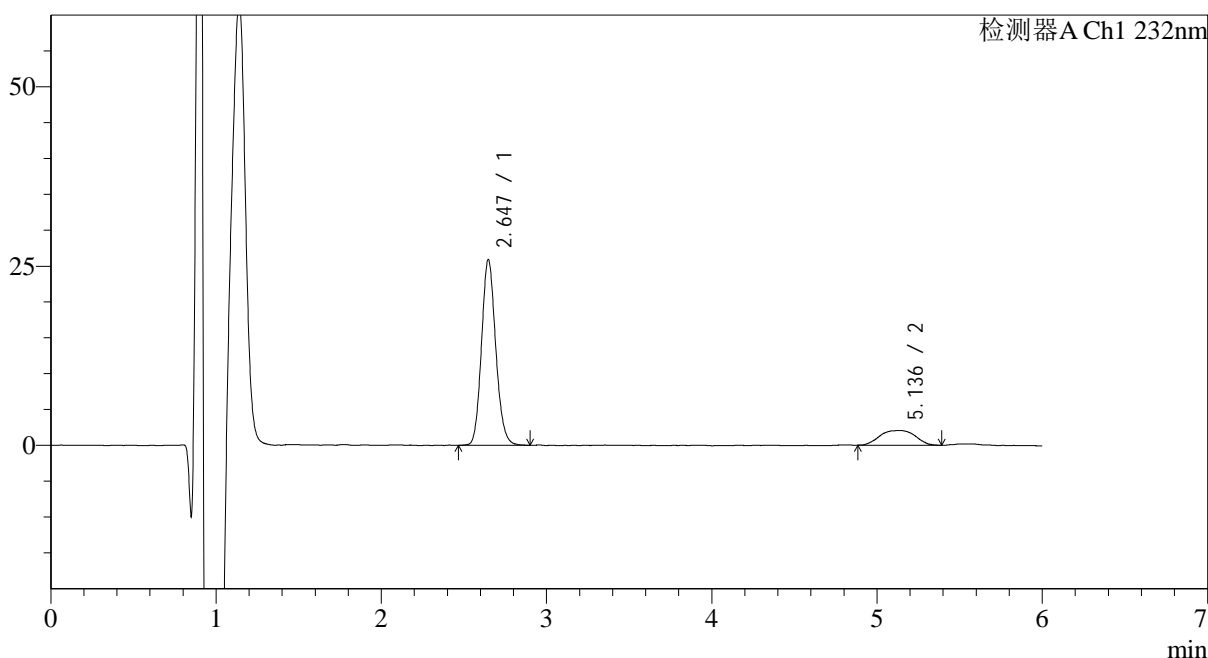
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:07

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			

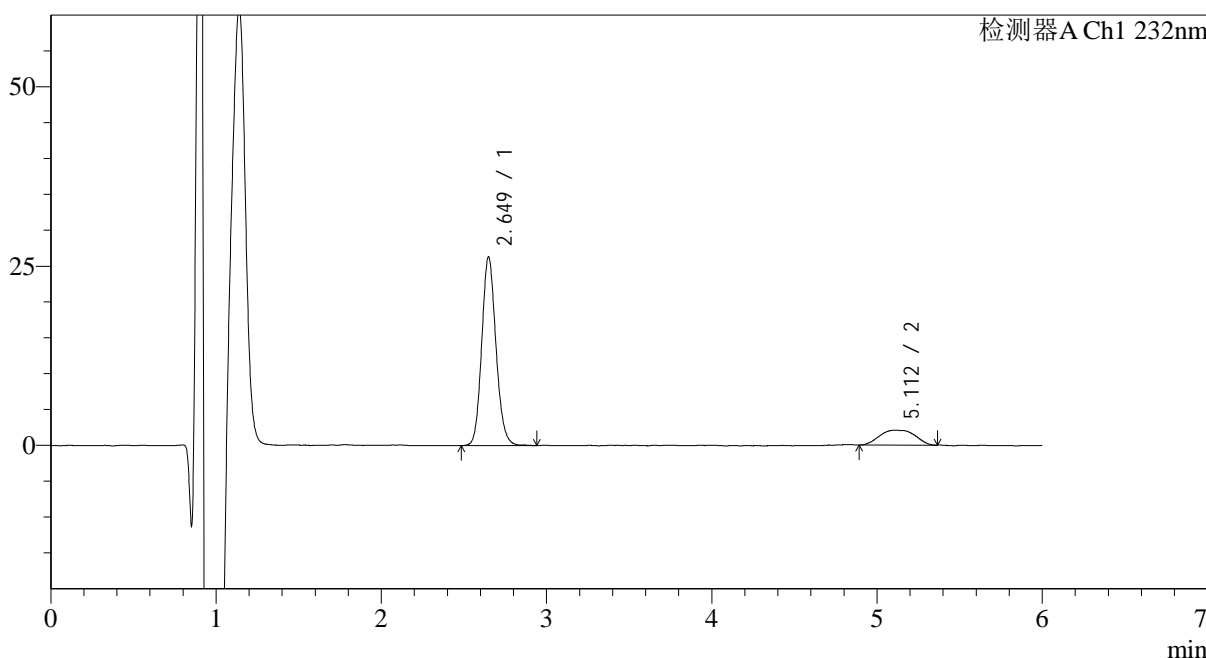
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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			

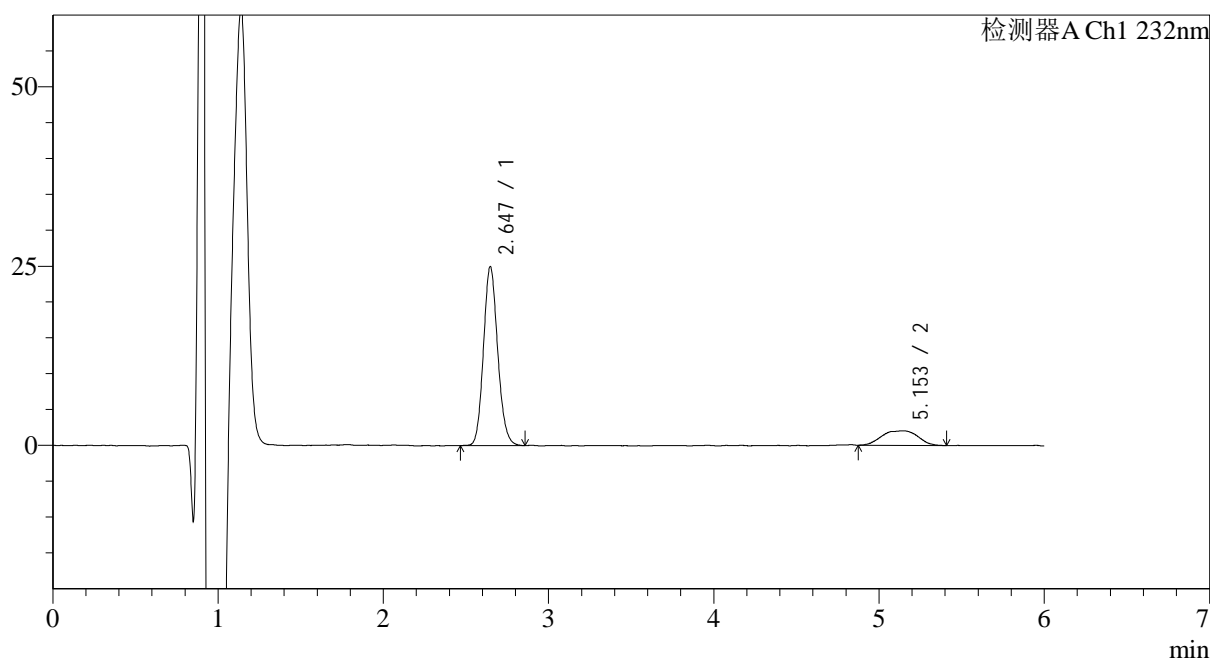
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2613-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 19:05:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:13 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.647	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2614-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:11:36

实验者: xiechaojun

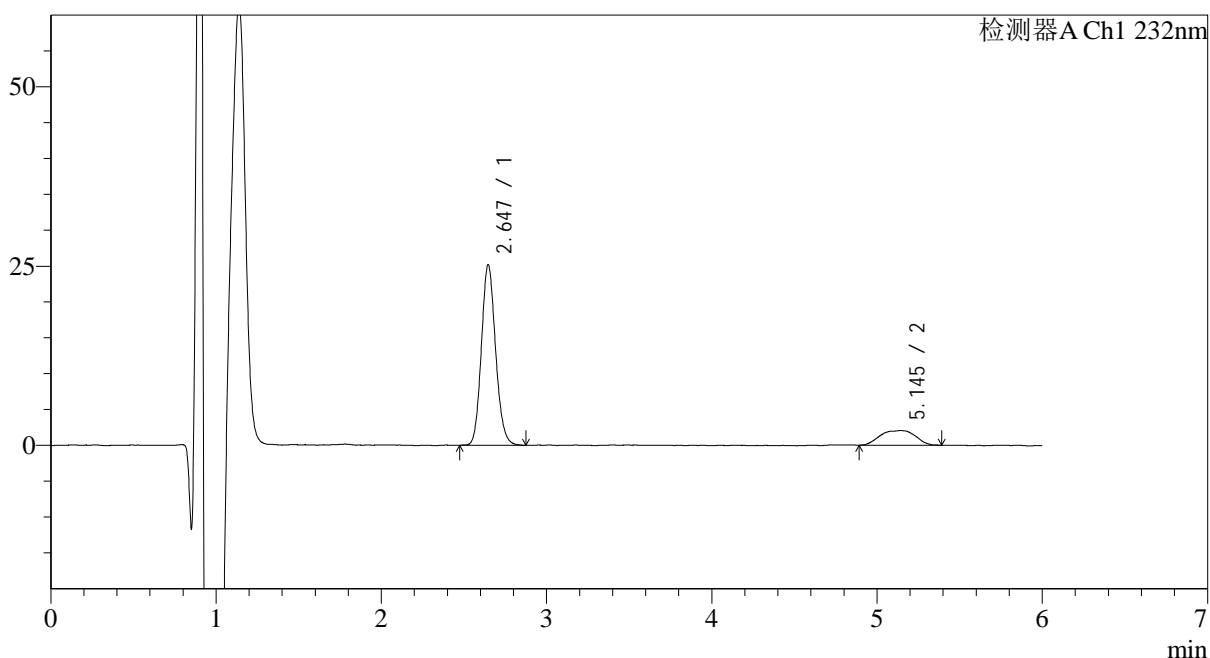
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:16

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2615-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:18:02

实验者: xiechaojun

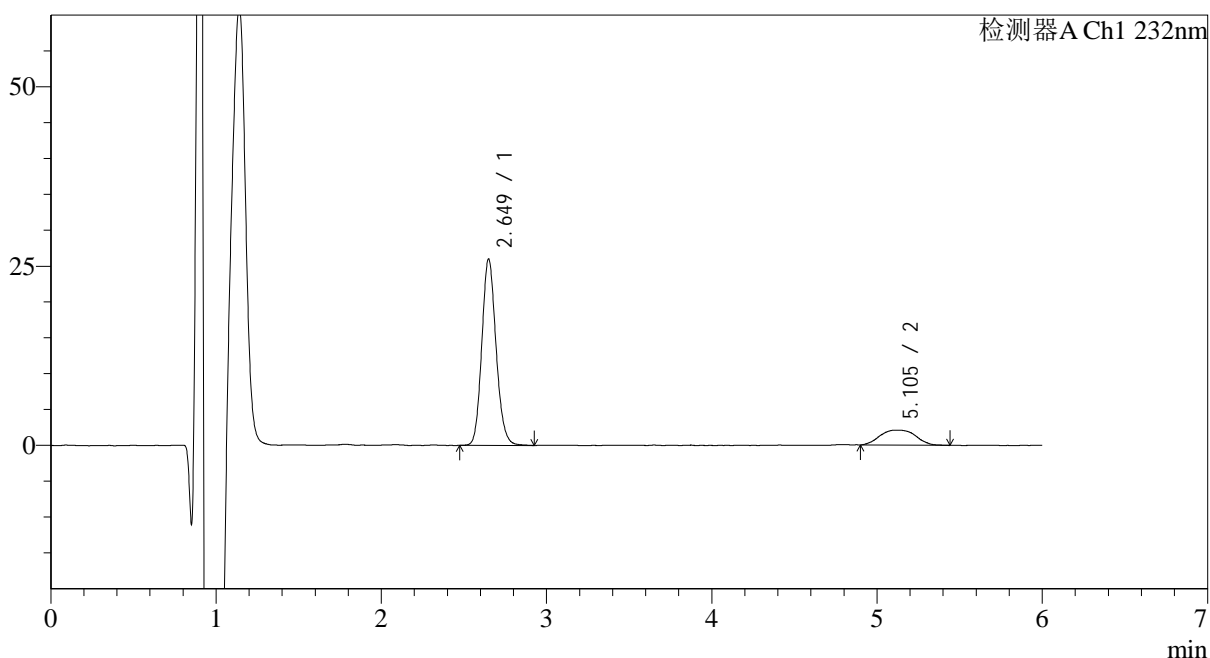
处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:19

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			

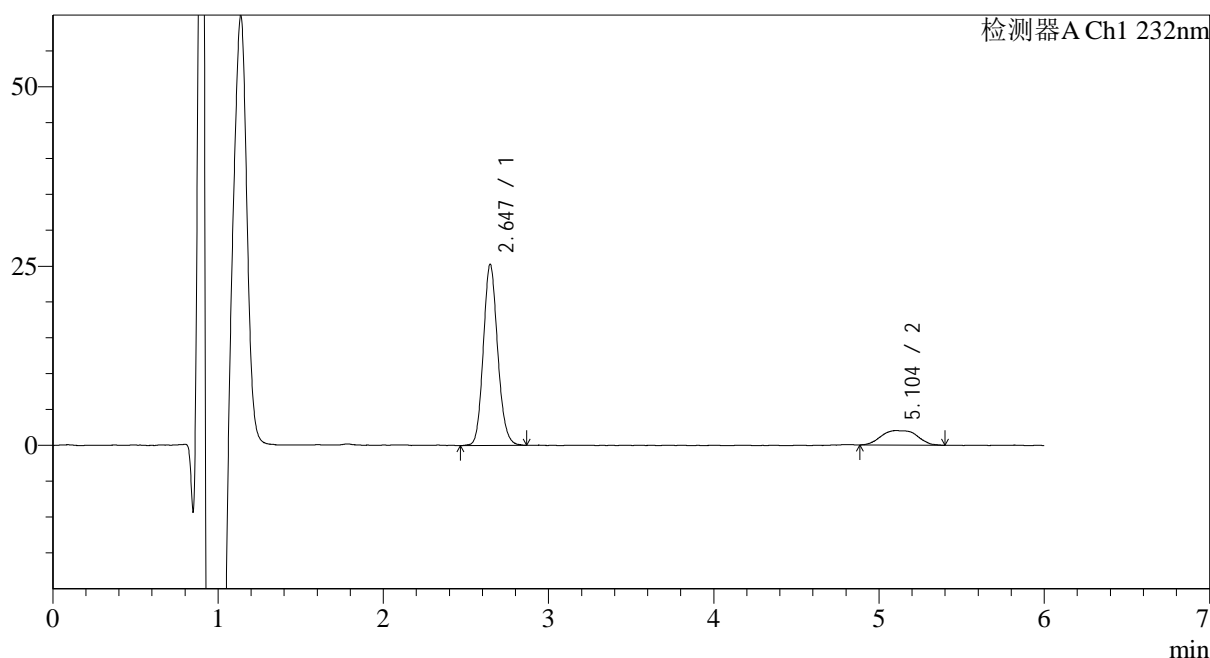
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2616-2 - 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 μ l 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			

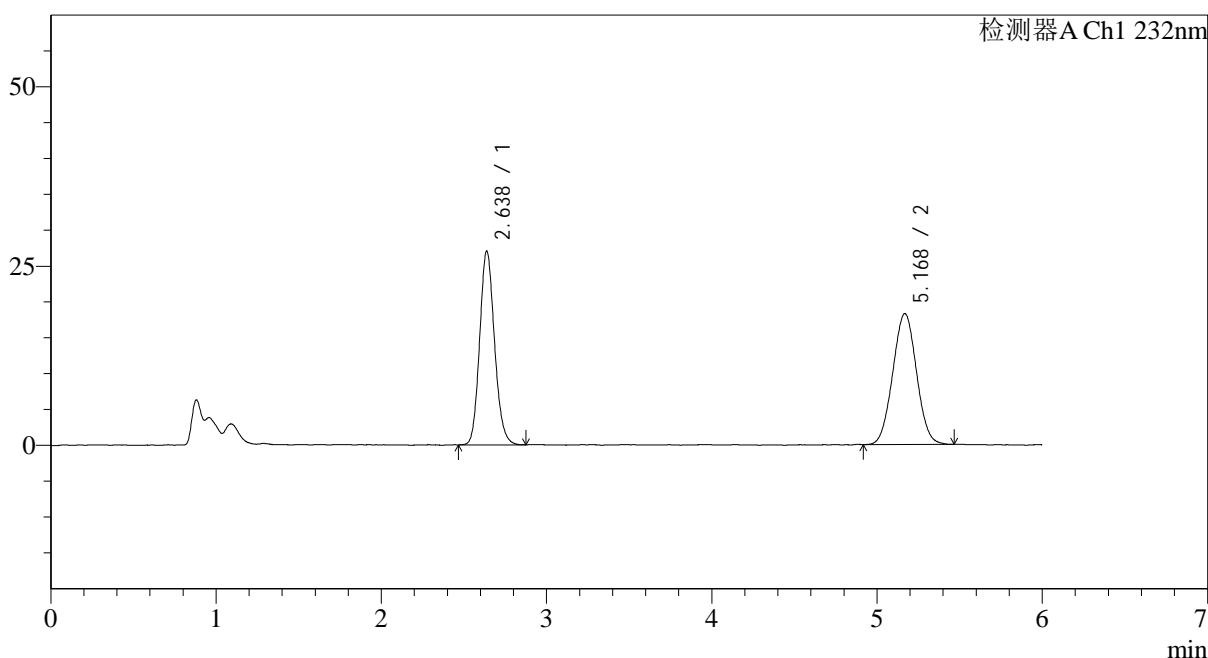
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2617-2 - 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 μ l 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			

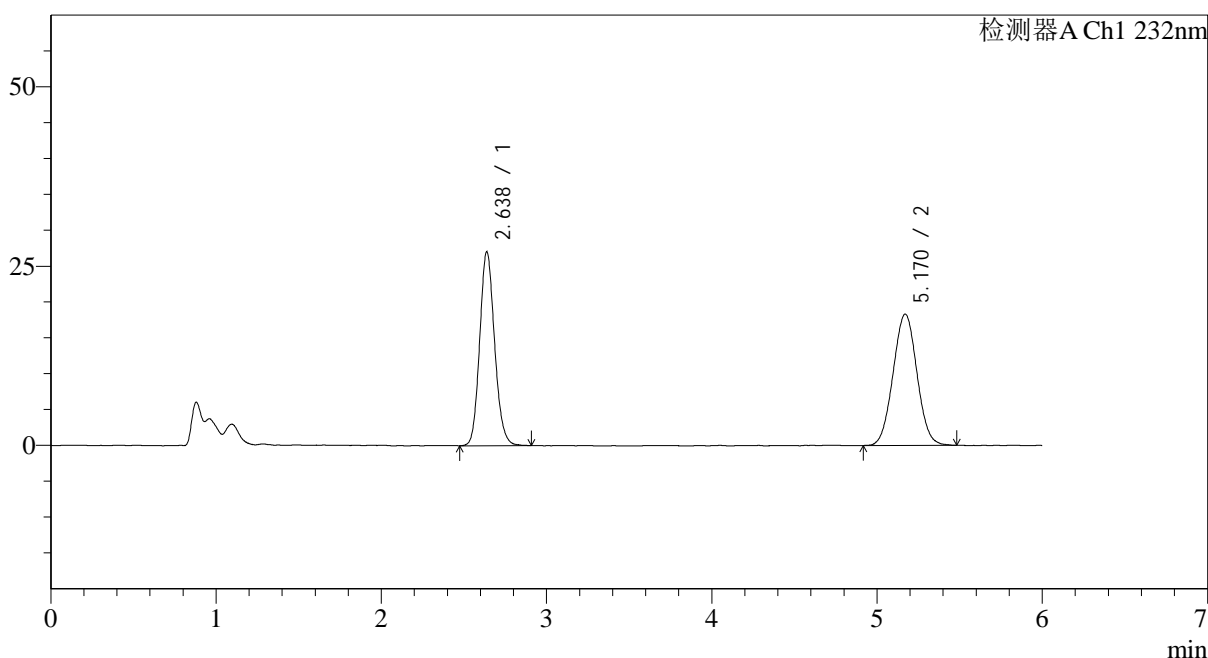
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-238/26-2618-2 - 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 μ l
 进样时间: 2024/11/25 19:37:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 14:09:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 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	2.638	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



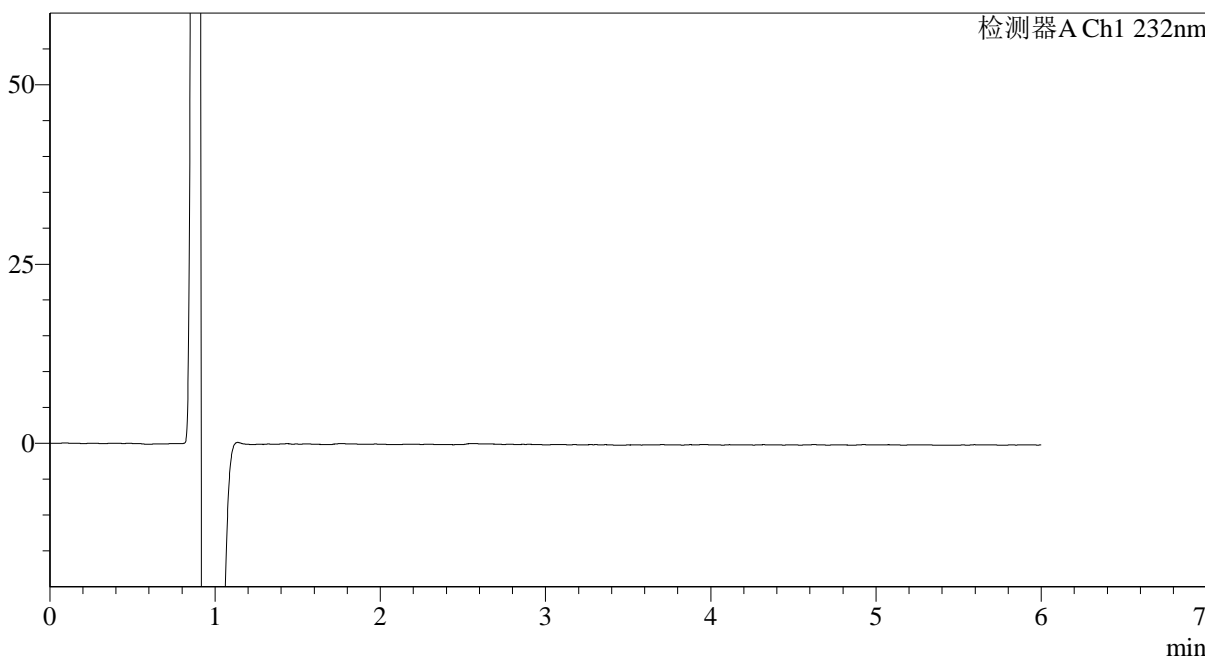
J346

<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 - 0-240/11-642-3 - 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							

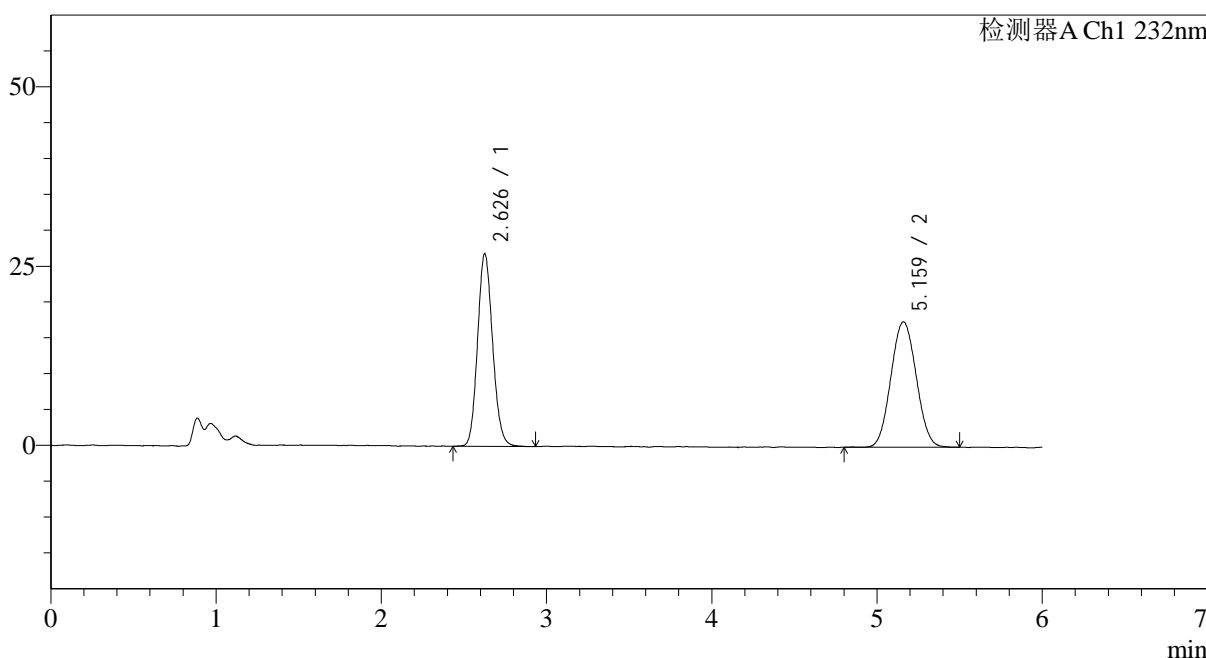
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-240/11-645-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 13:53:02 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.626	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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 13:59:28

实验者: xiechaojun

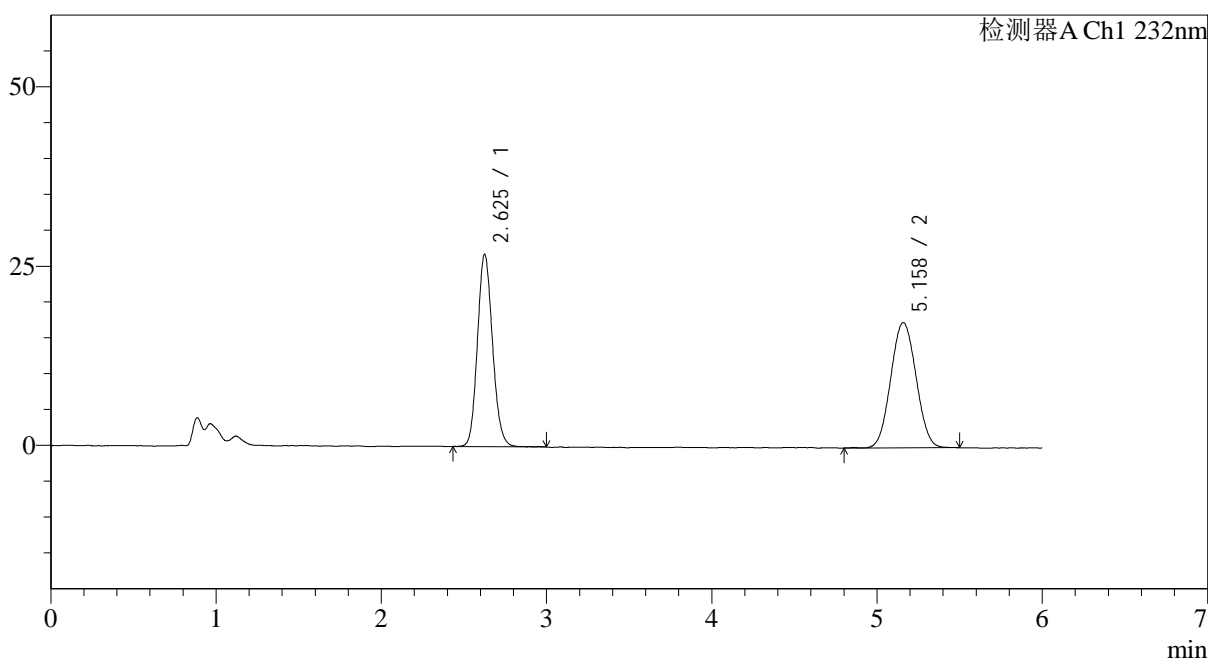
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:20

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-647-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:05:54

实验者: xiechaojun

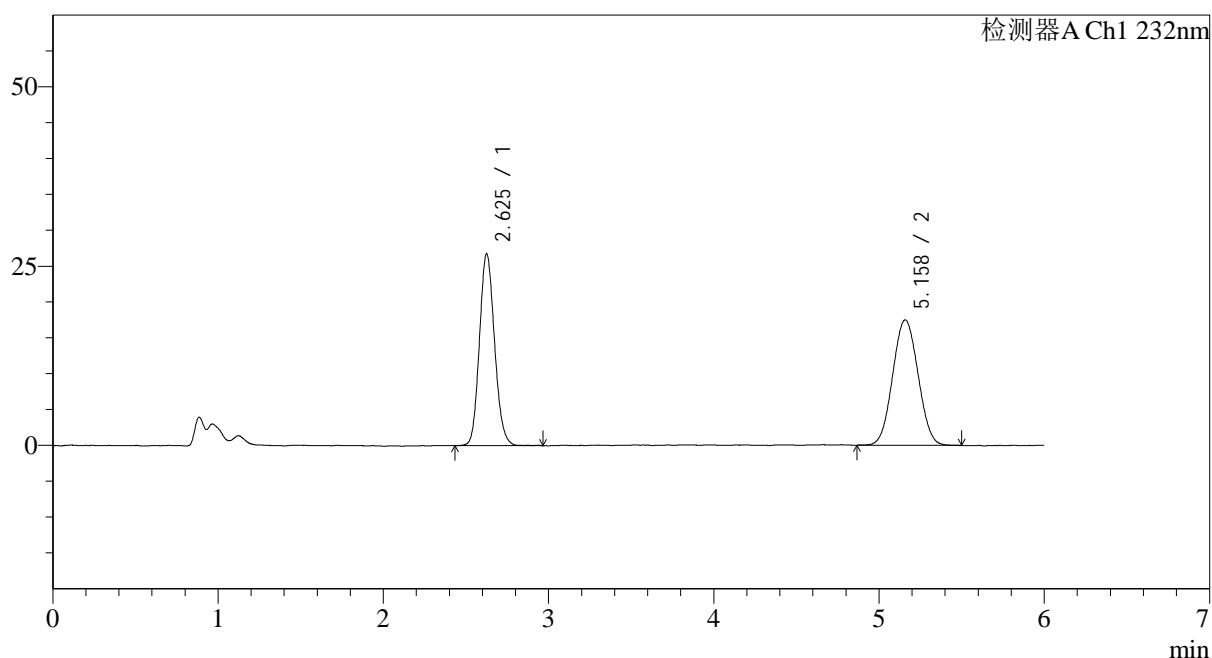
处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:23

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-649-3 - 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:18:44

实验者: xiechaojun

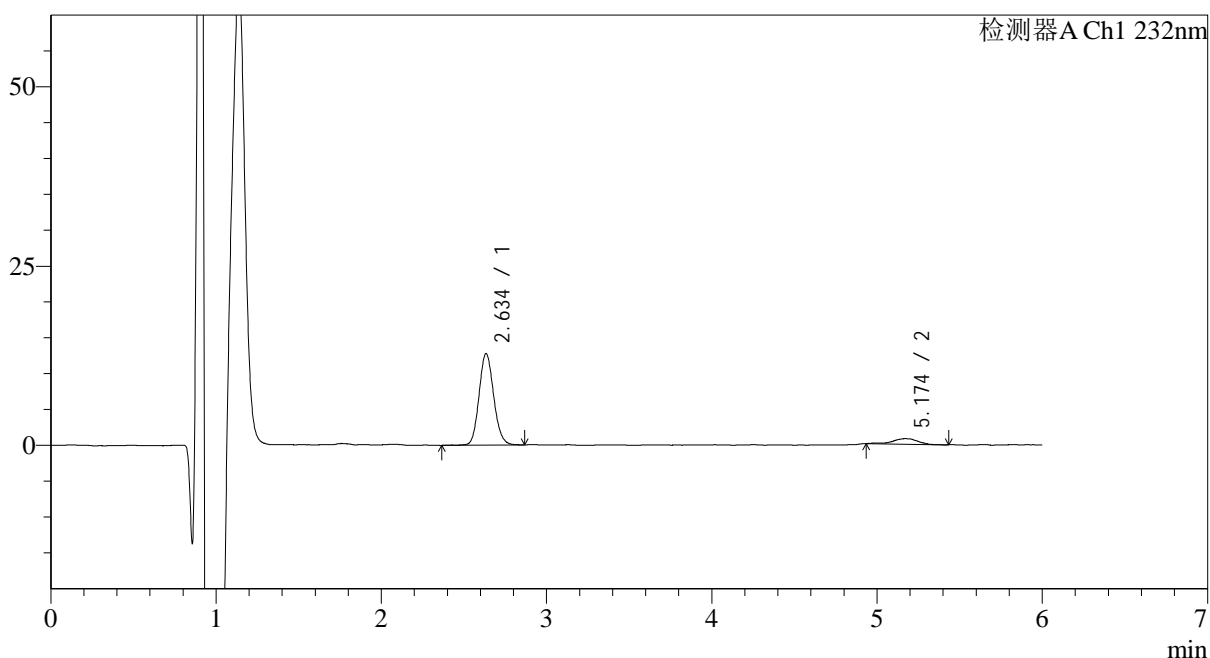
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:29

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	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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:25:09

实验者: xiechaojun

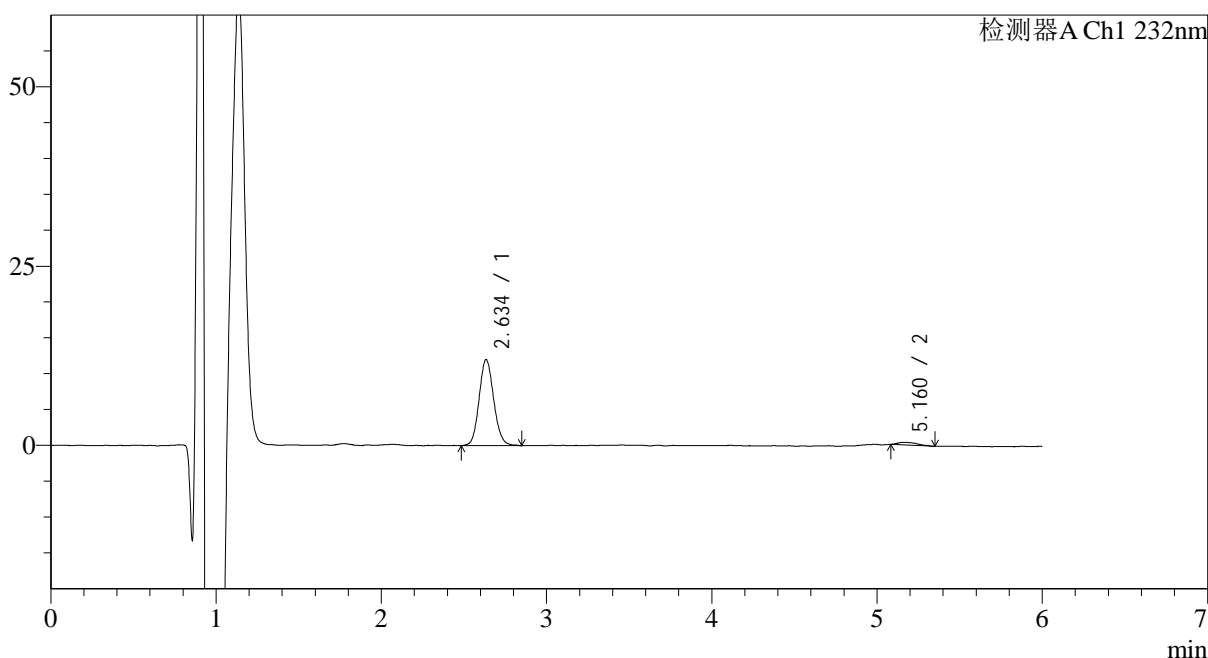
处理时间 (V4): 2024/11/26 14:53:29

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-651-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-5min.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: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:31:39

实验者: xiechaojun

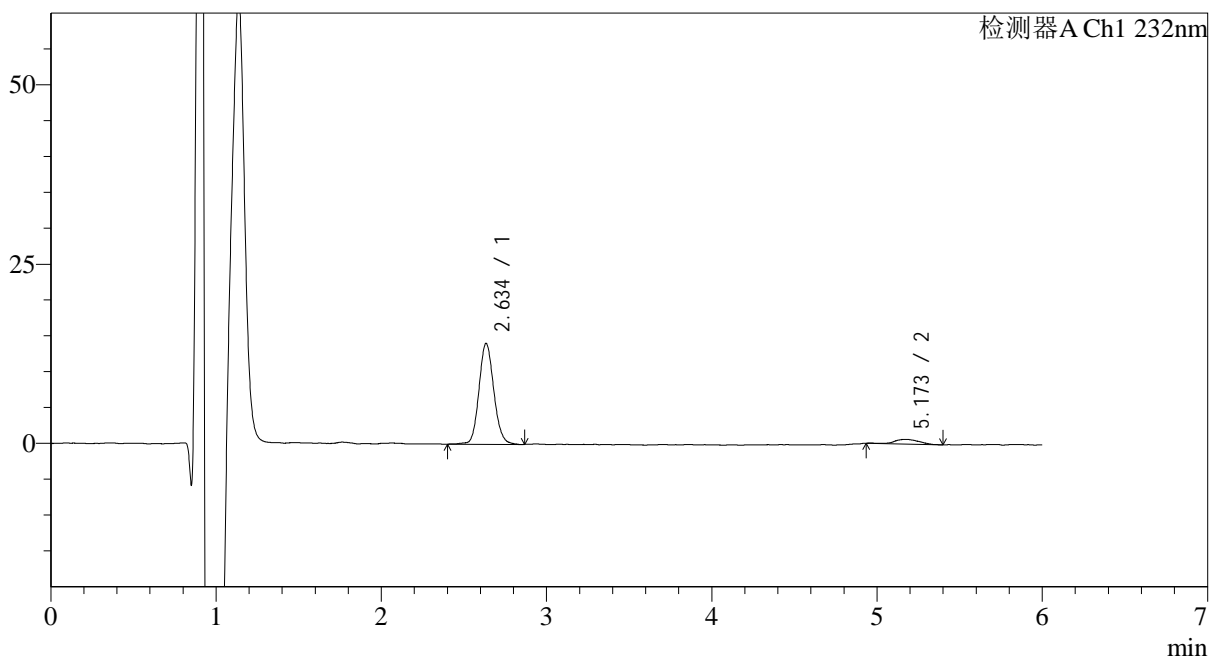
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:35

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	2.634	87932	92.506	12664	4212	1.111	--
2	5.173	7124	7.494	657	6496	0.852	12.115
总计		95056	100.000	13320			

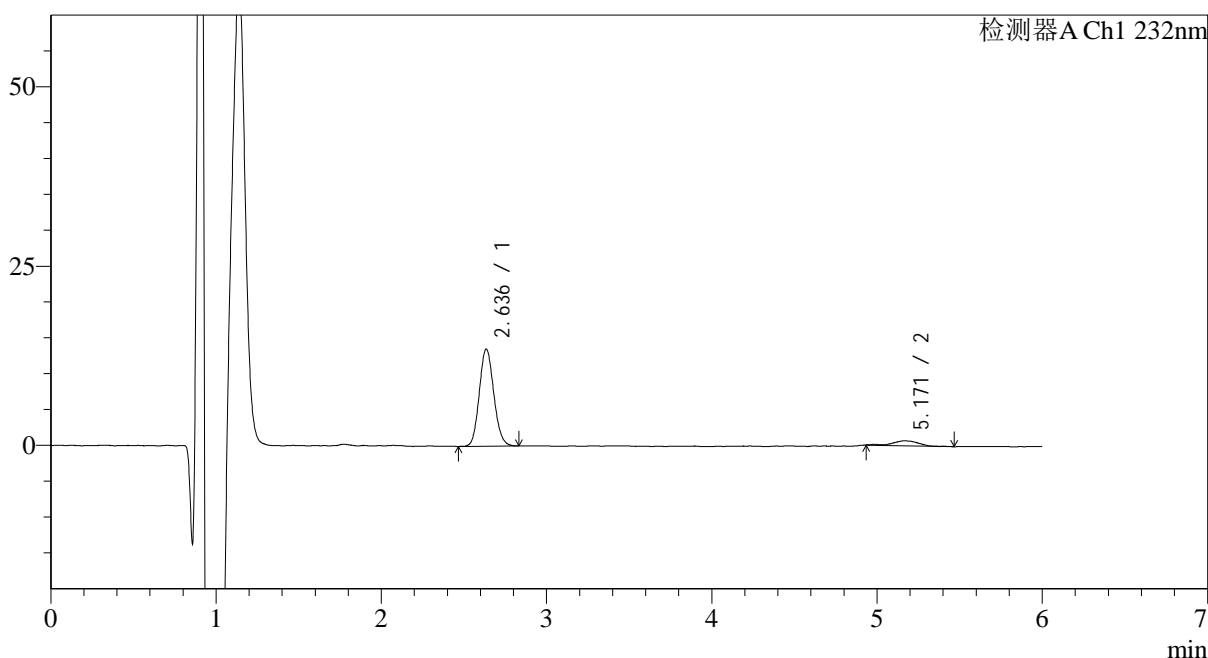
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-653-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:44:27

实验者: xiechaojun

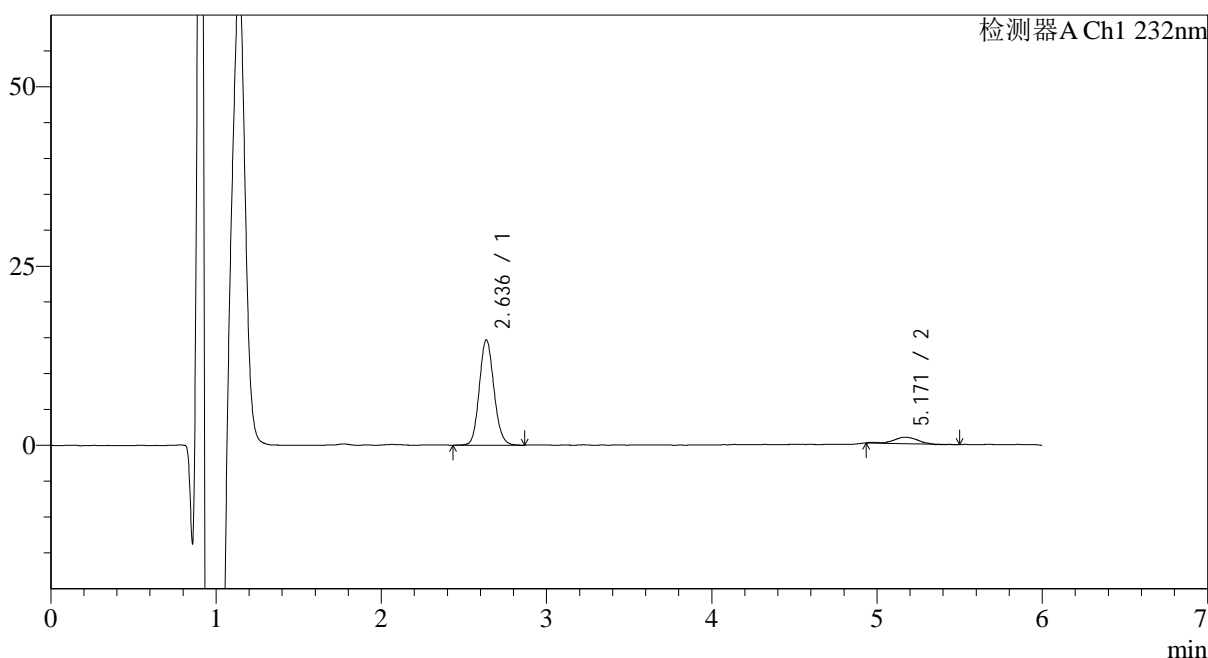
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:41

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-654-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 14:50:51

实验者: xiechaojun

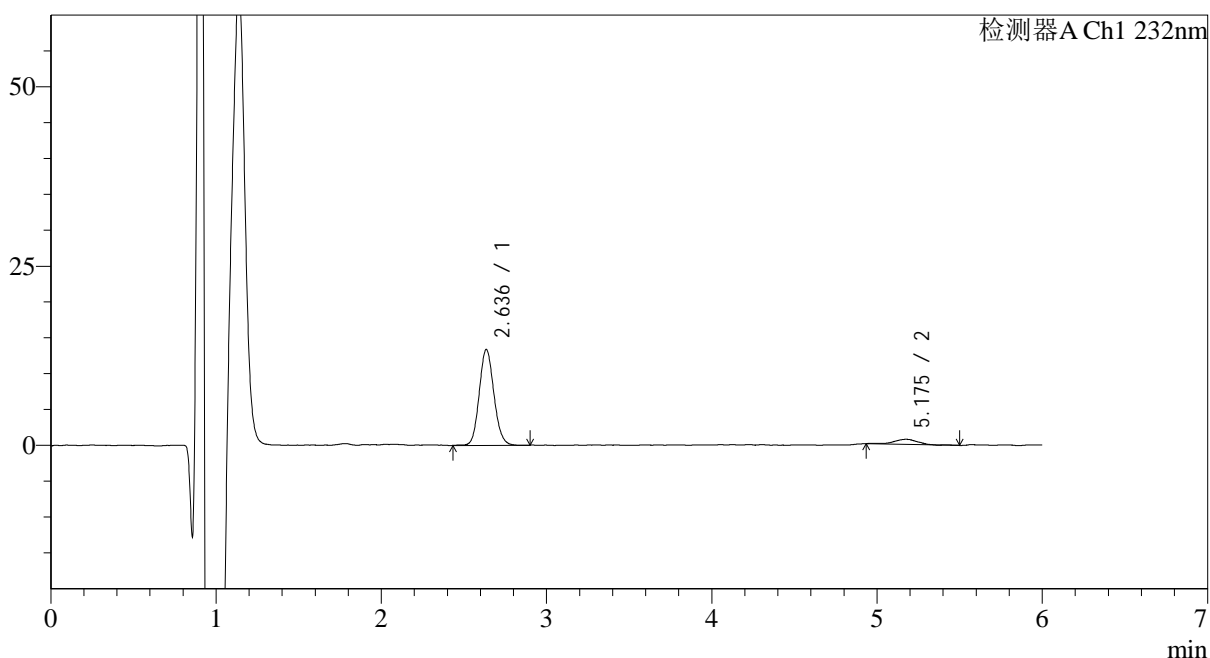
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:44

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			

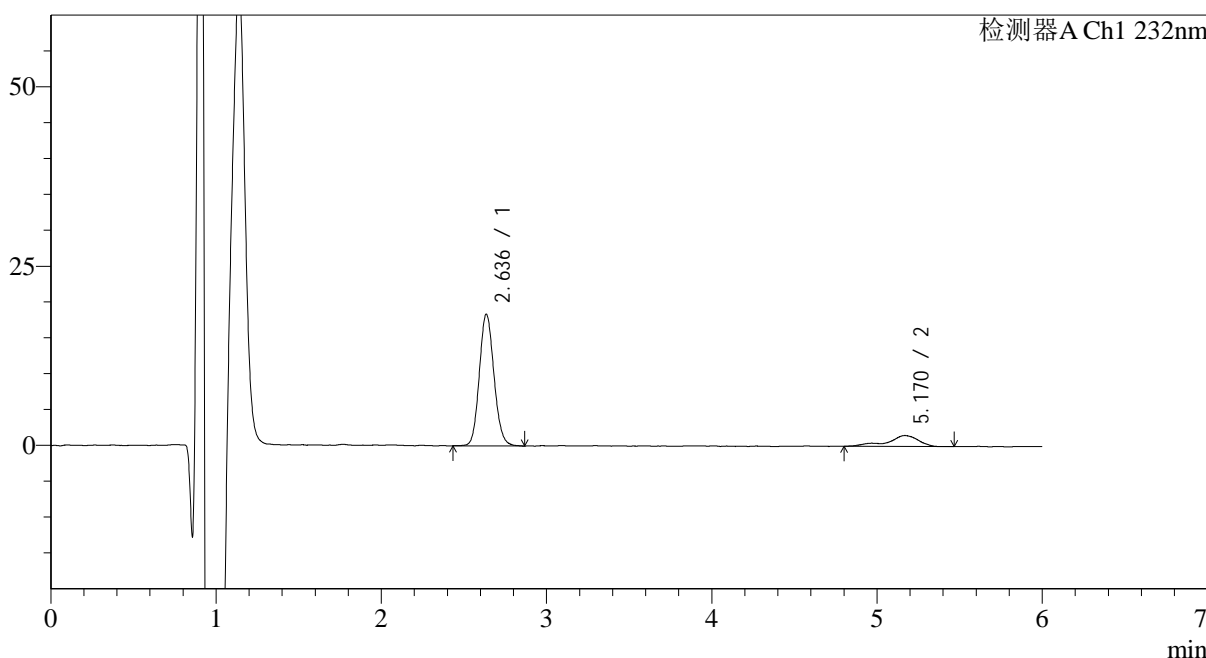
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<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℃

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

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 15:03:41

实验者: xiechaojun

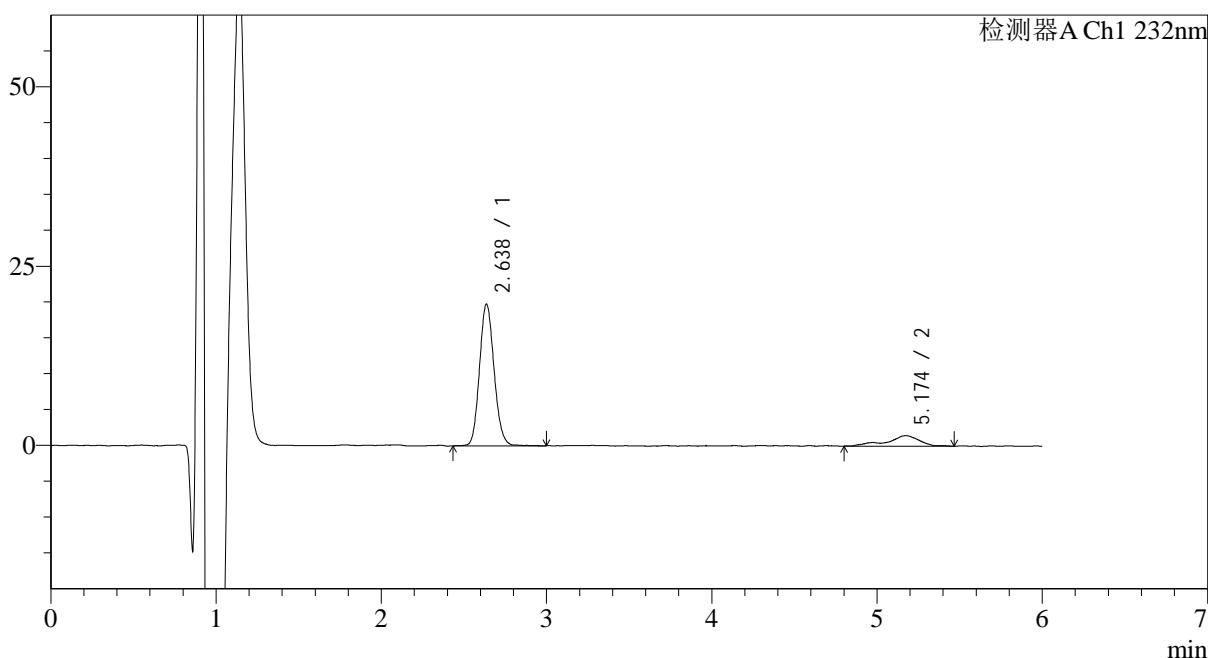
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:49

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	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

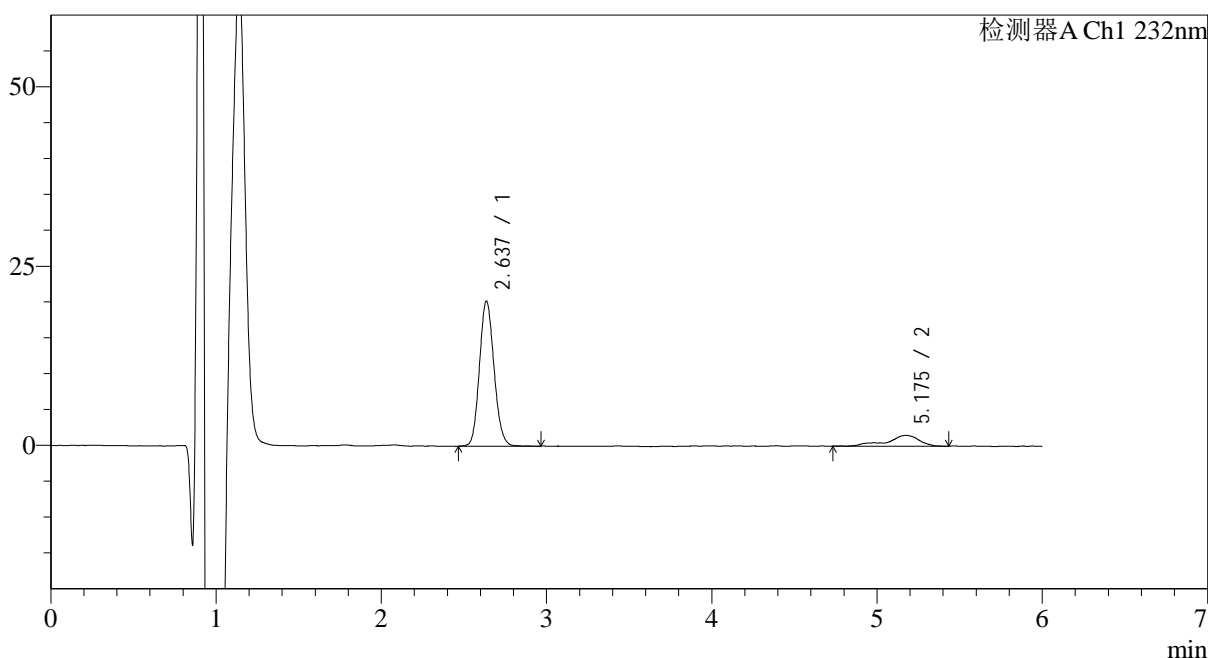
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:26:52

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			

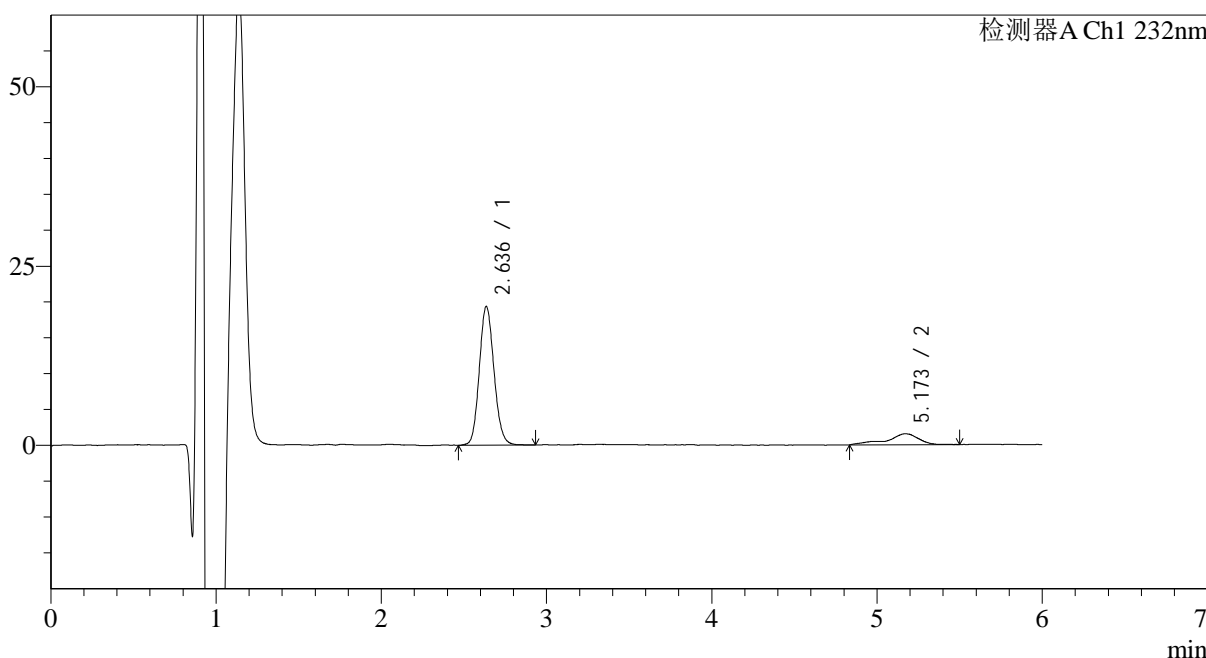
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 15:16:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:26:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	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			

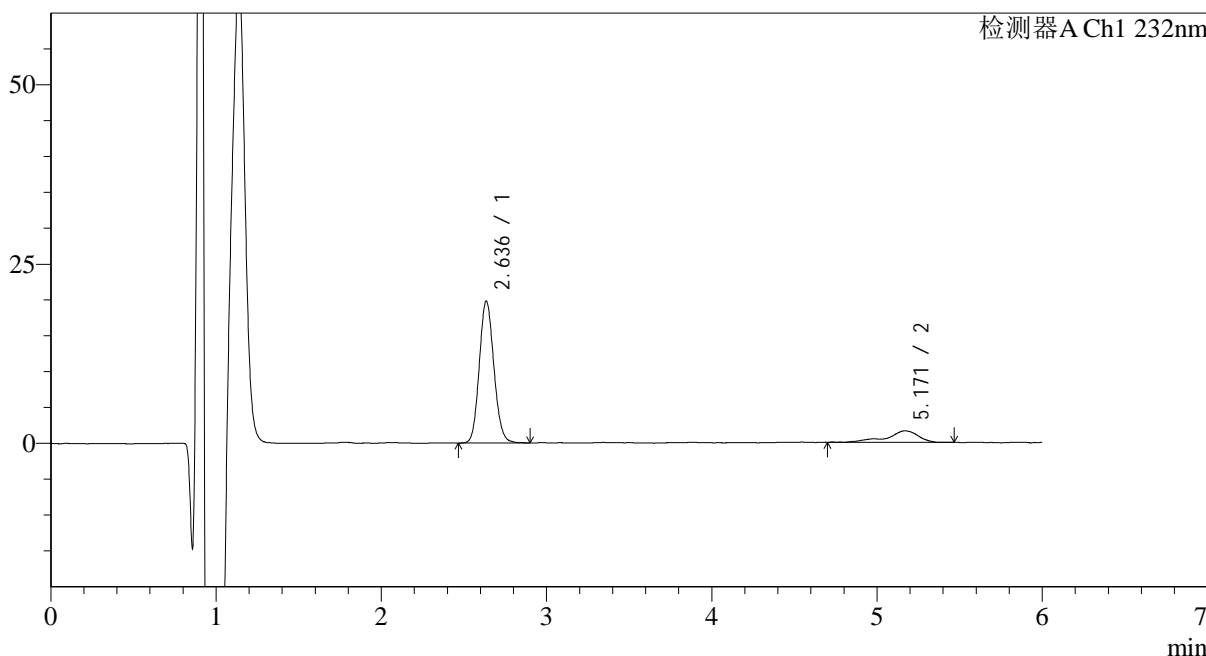
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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			

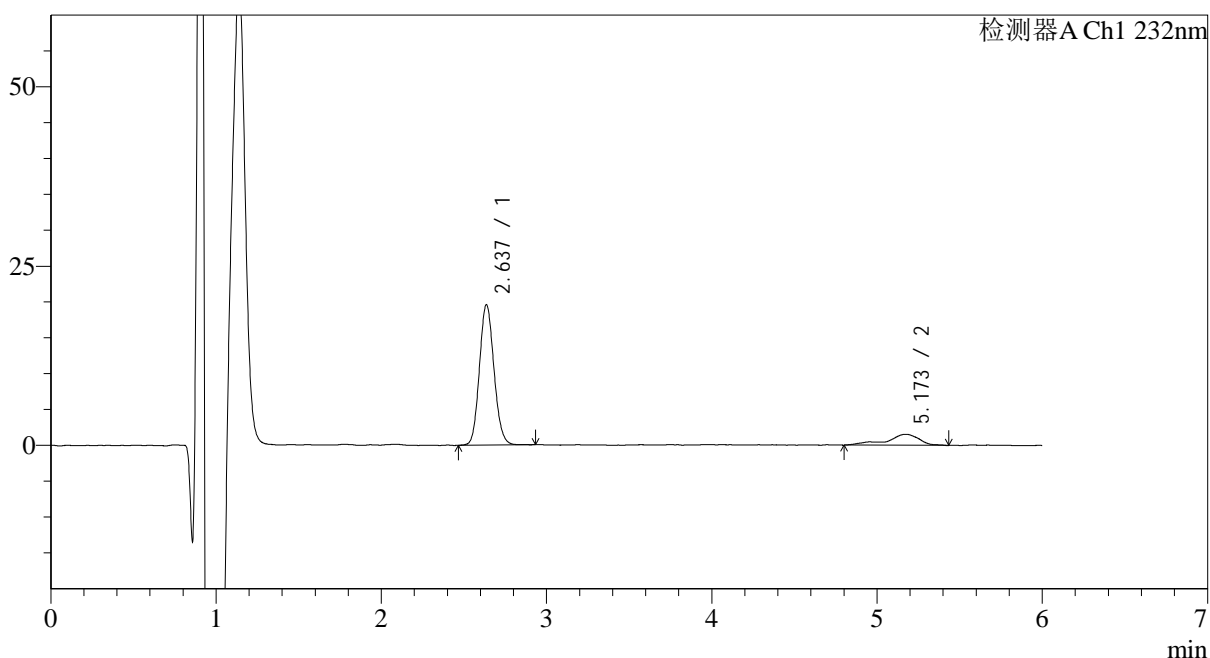
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-660-3 - 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 μ l 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			

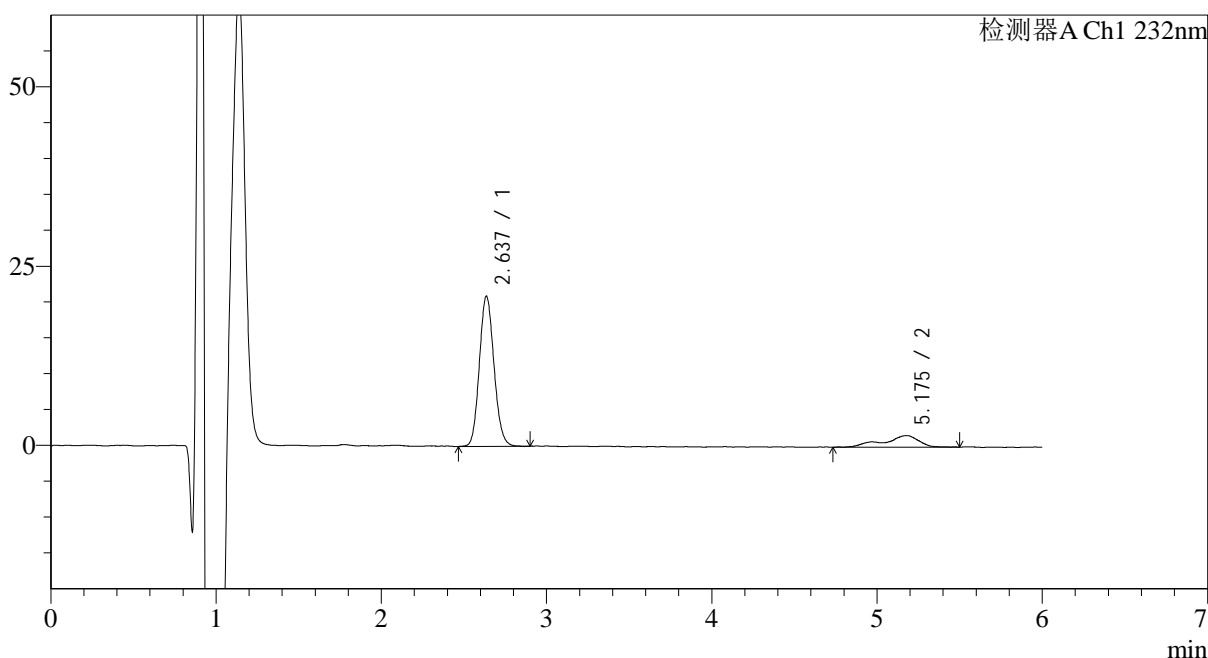
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-661-3 - 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 μ l 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			

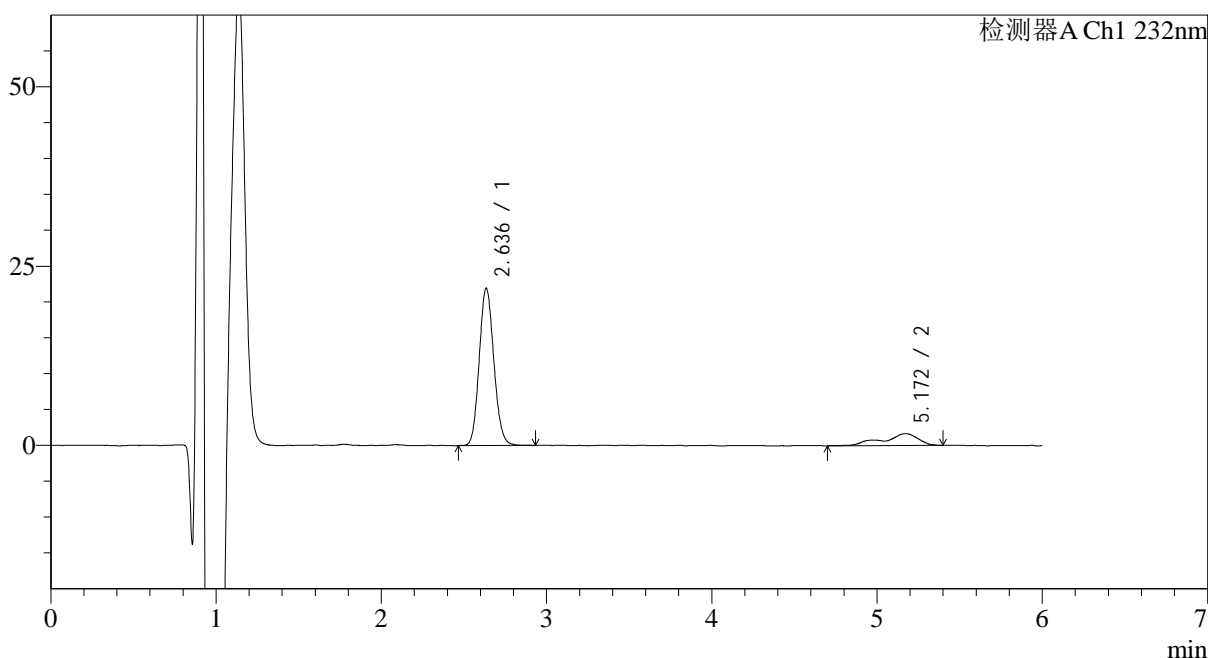
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-662-3 - 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 μ l 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			

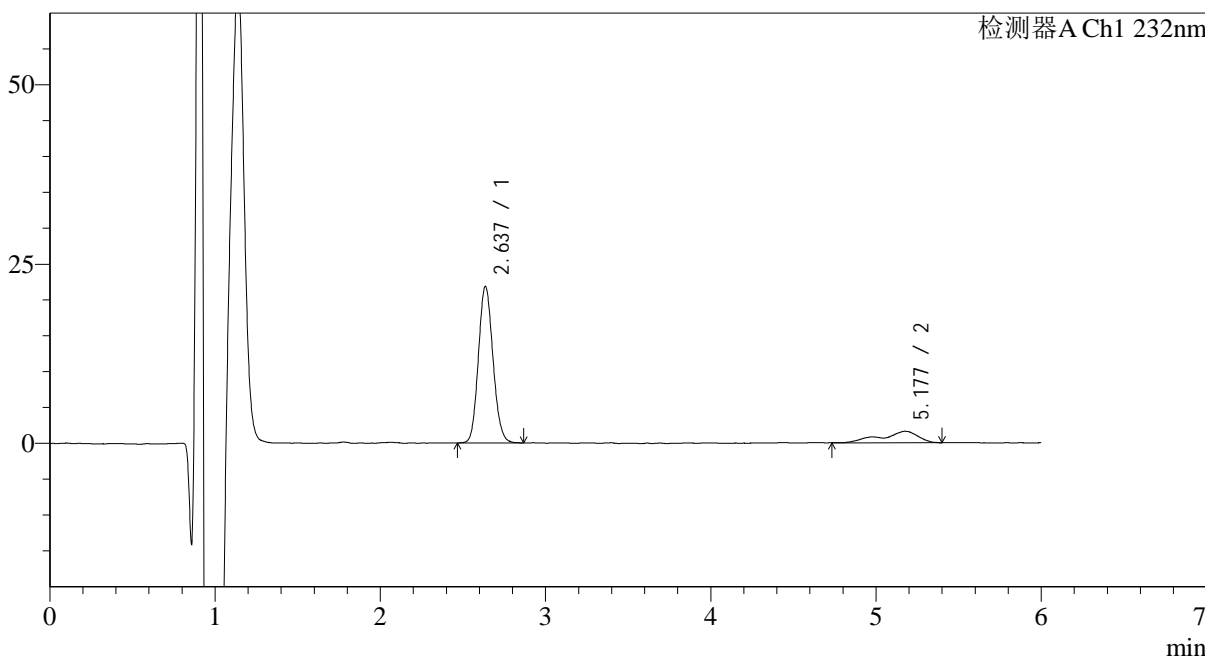
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 15:48:35 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:09
 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			

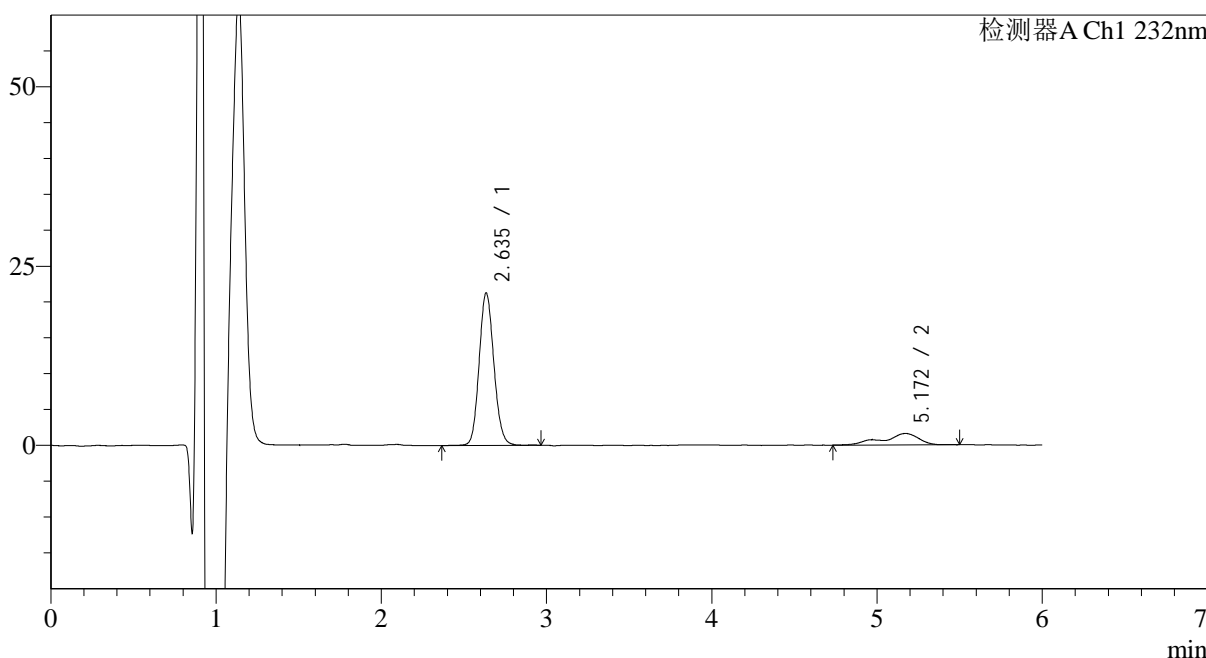
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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			

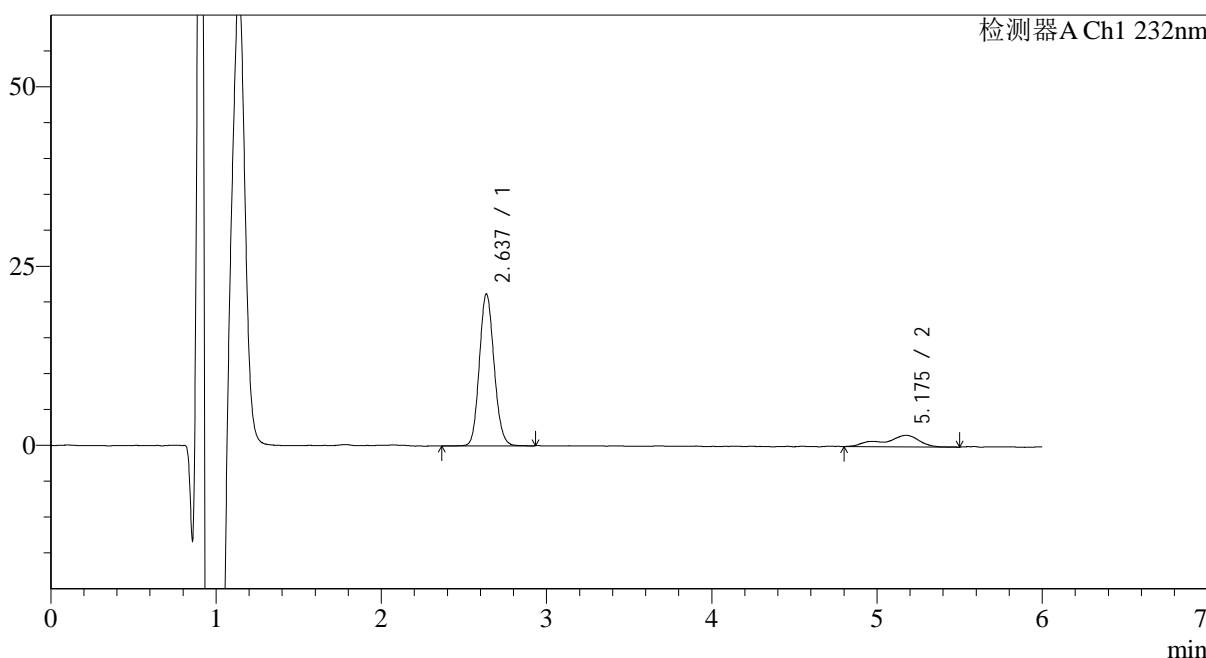
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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			

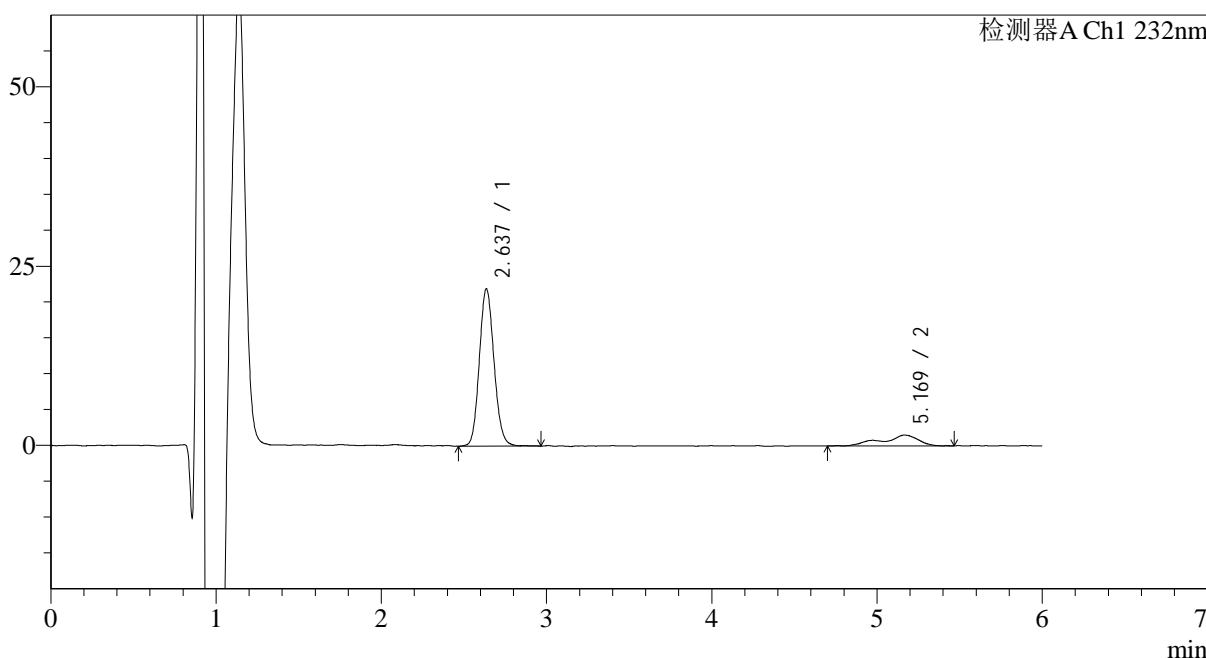
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:07:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.637	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			

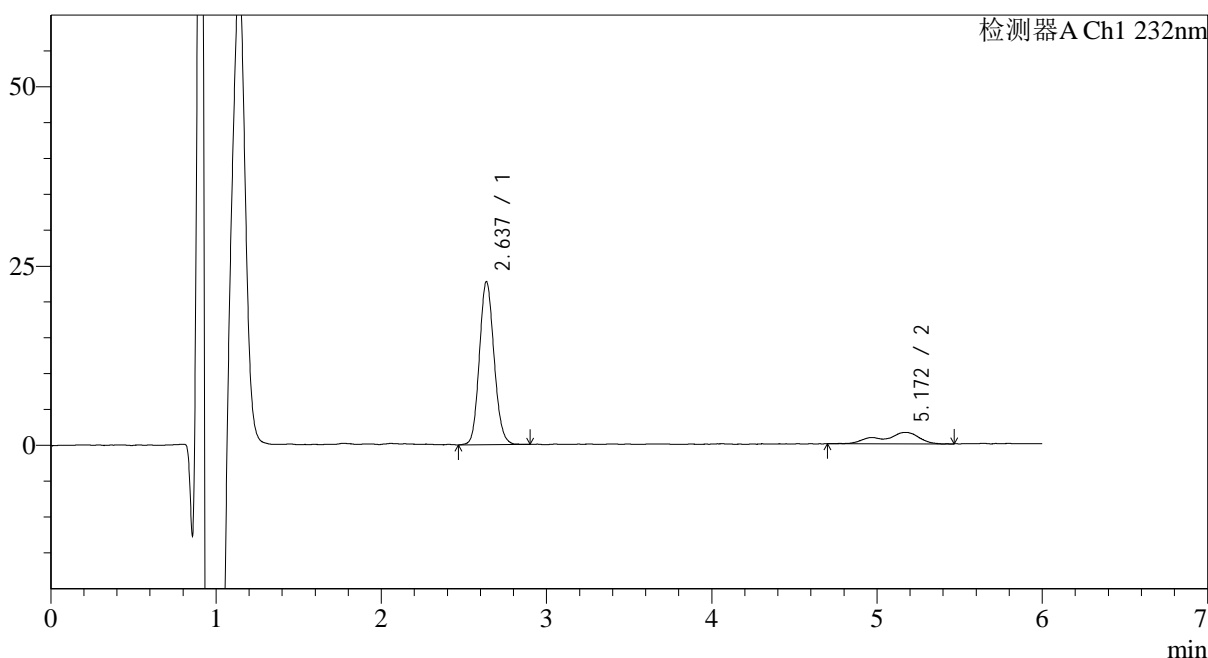
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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			

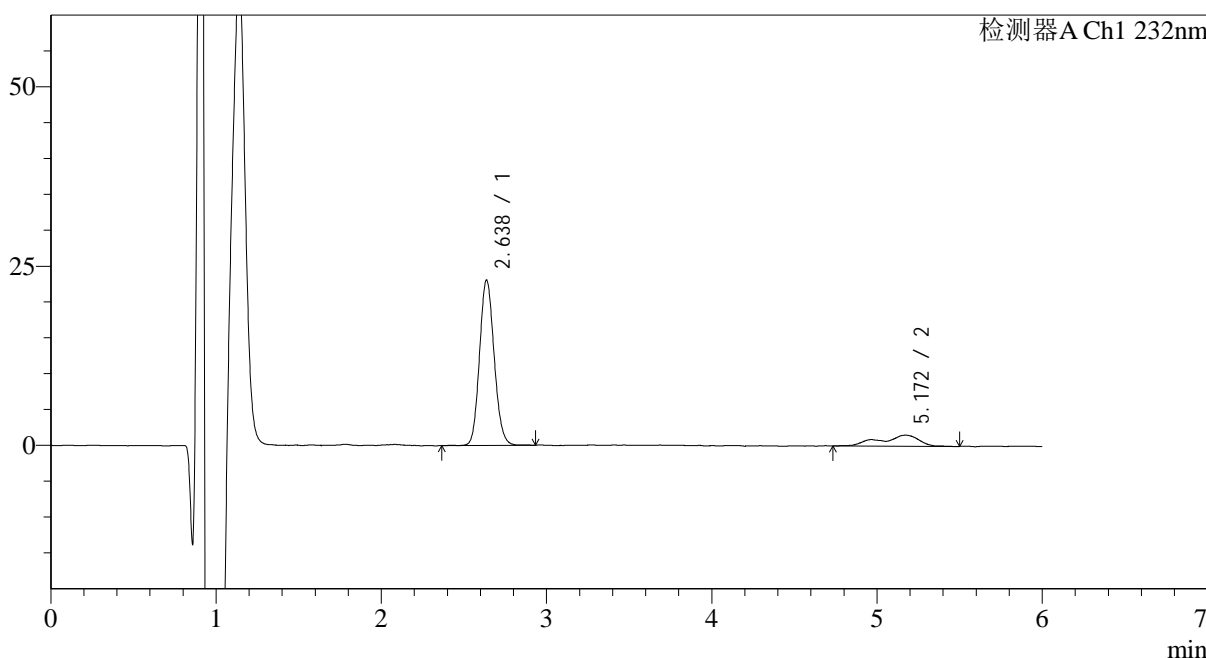
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-240/11-669-3 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:27:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.638	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			

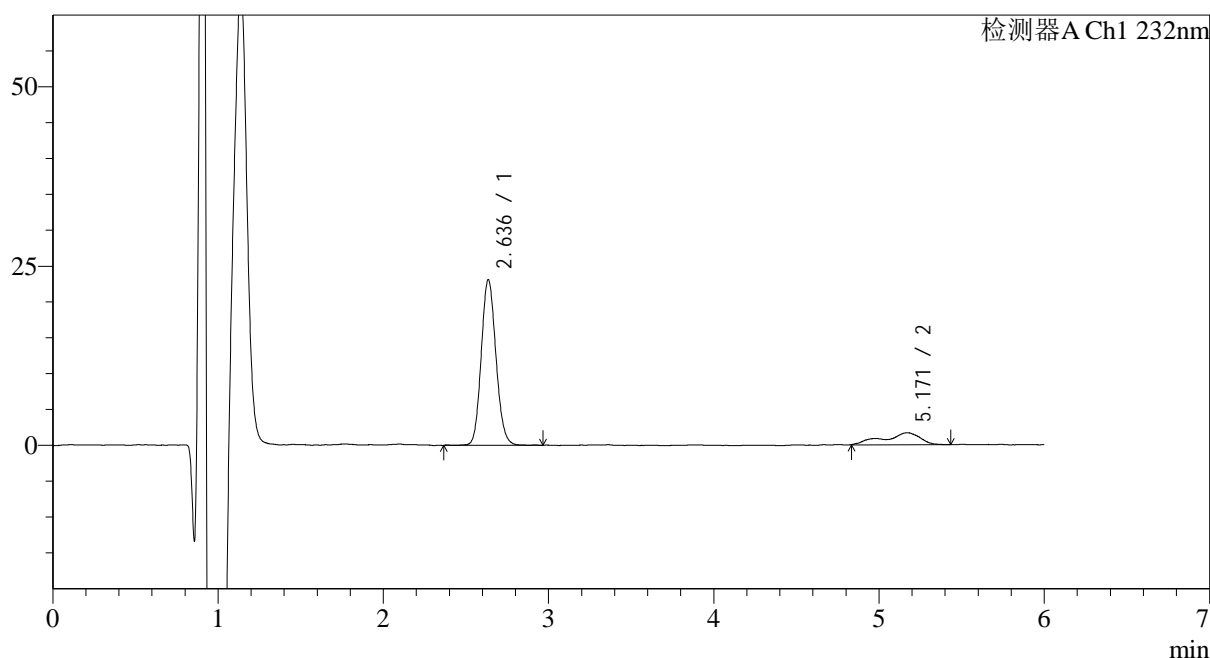
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-670-3 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 16:33:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:29 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	2.636	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			

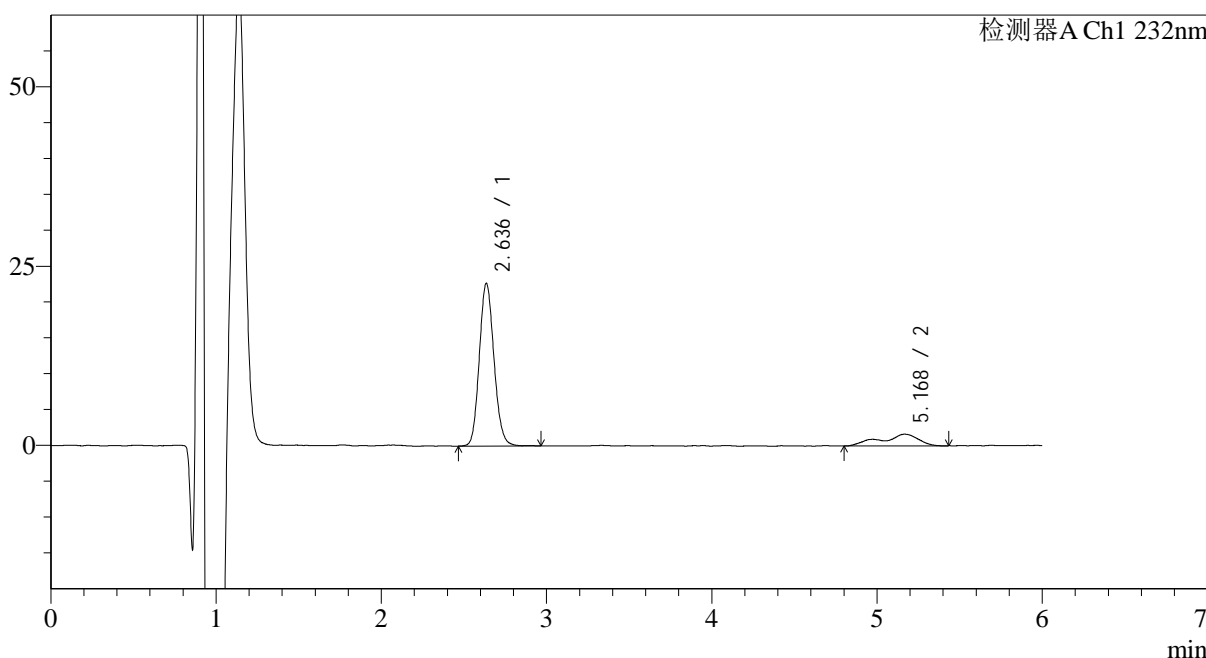
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:39:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:32
 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			

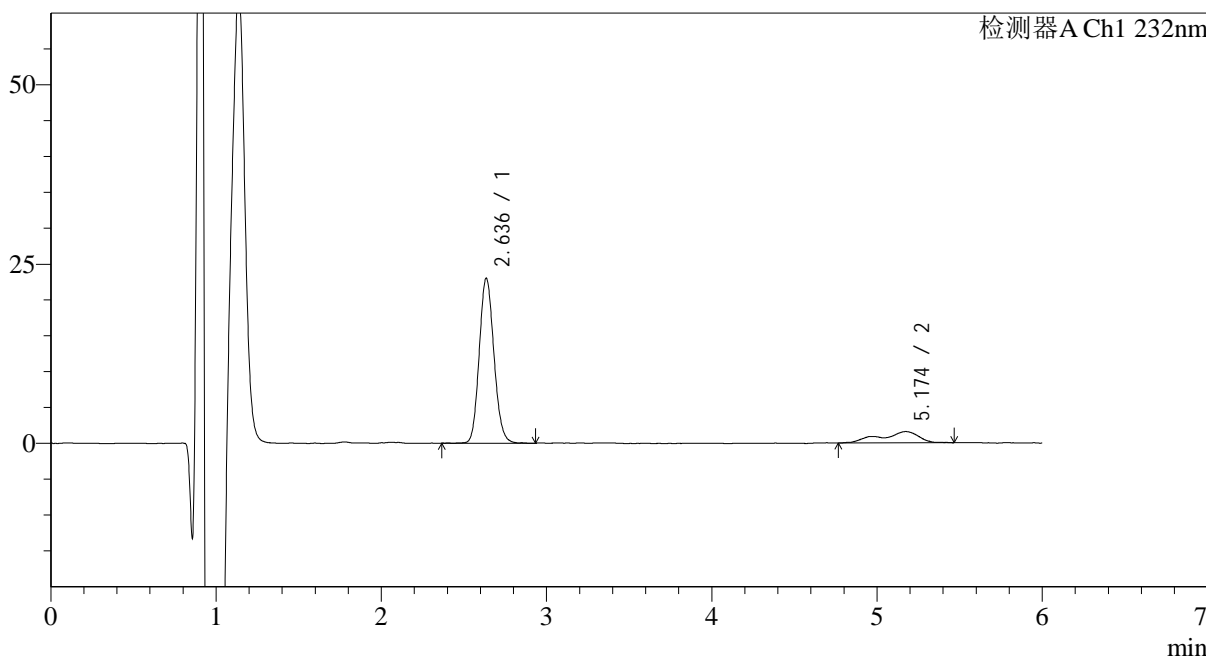
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:46:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:35
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.636	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			

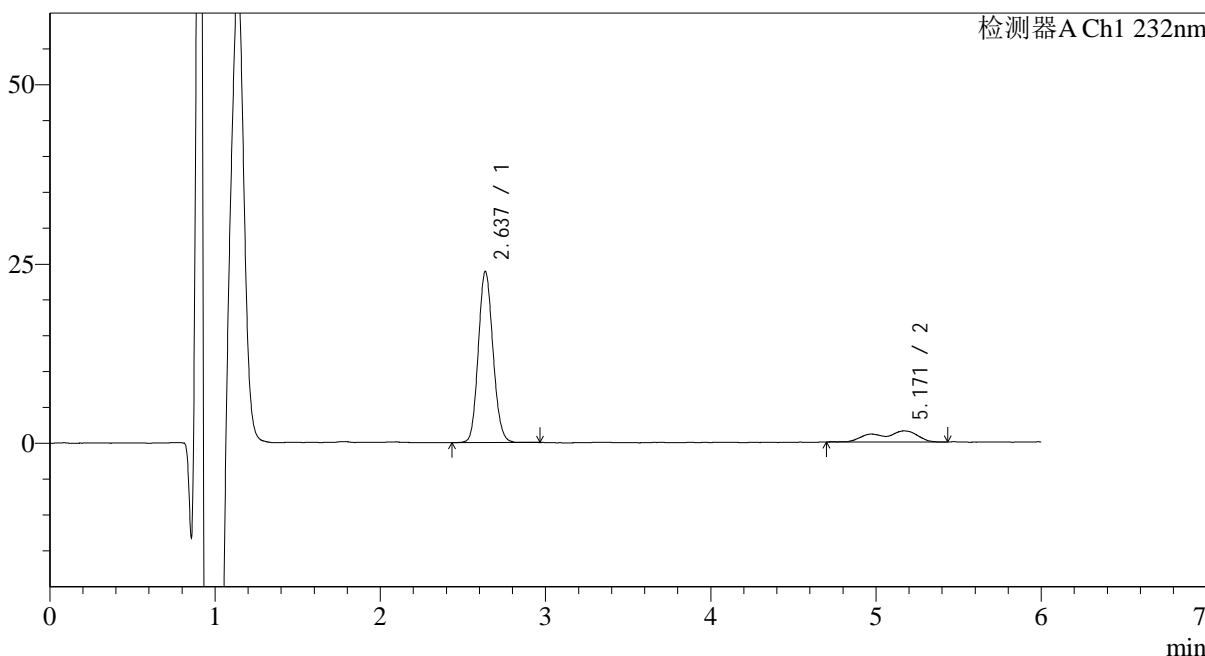
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:52:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:38
 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			

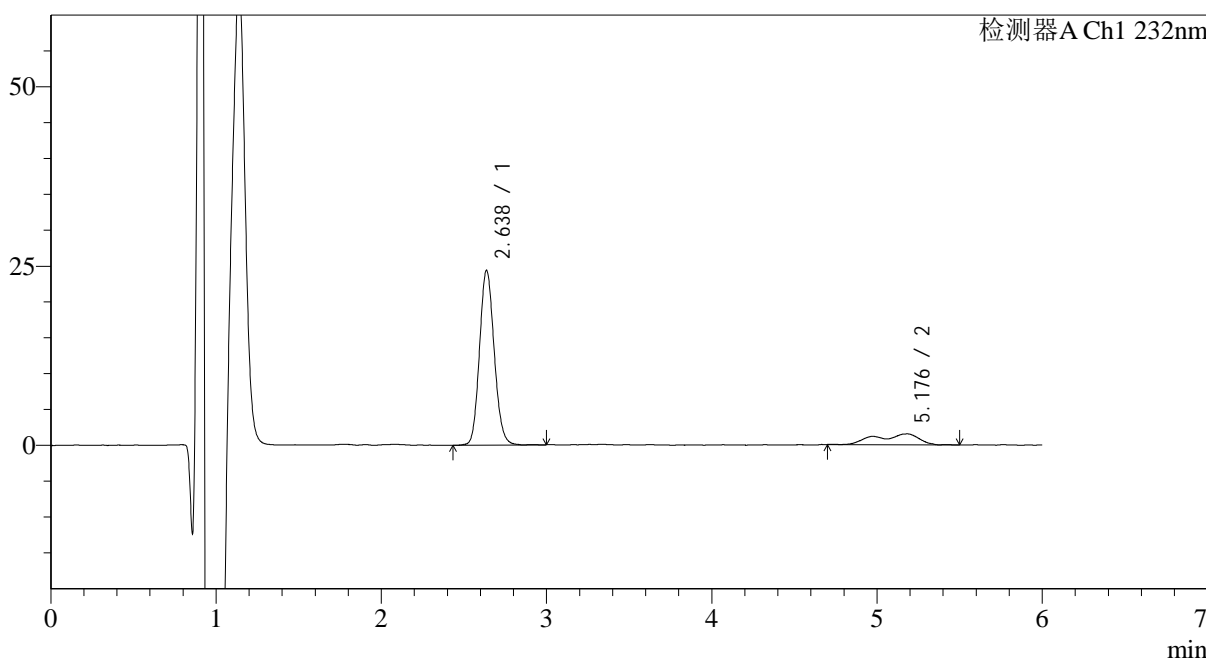
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 16:59:07 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:41
 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			

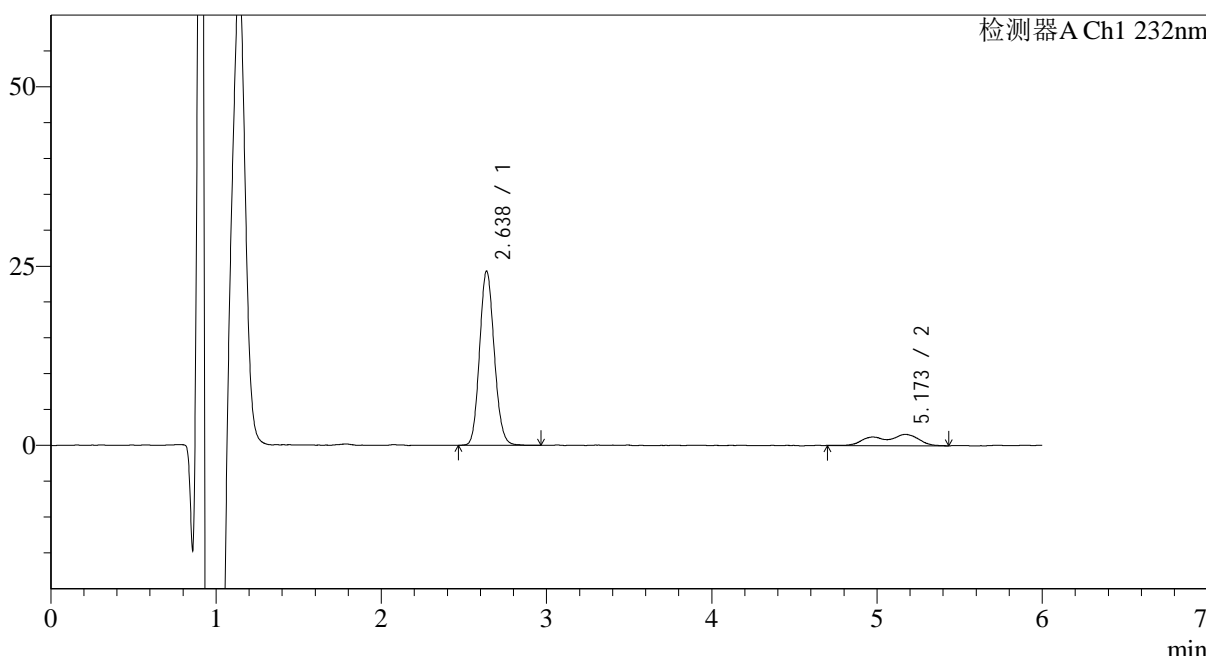
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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			

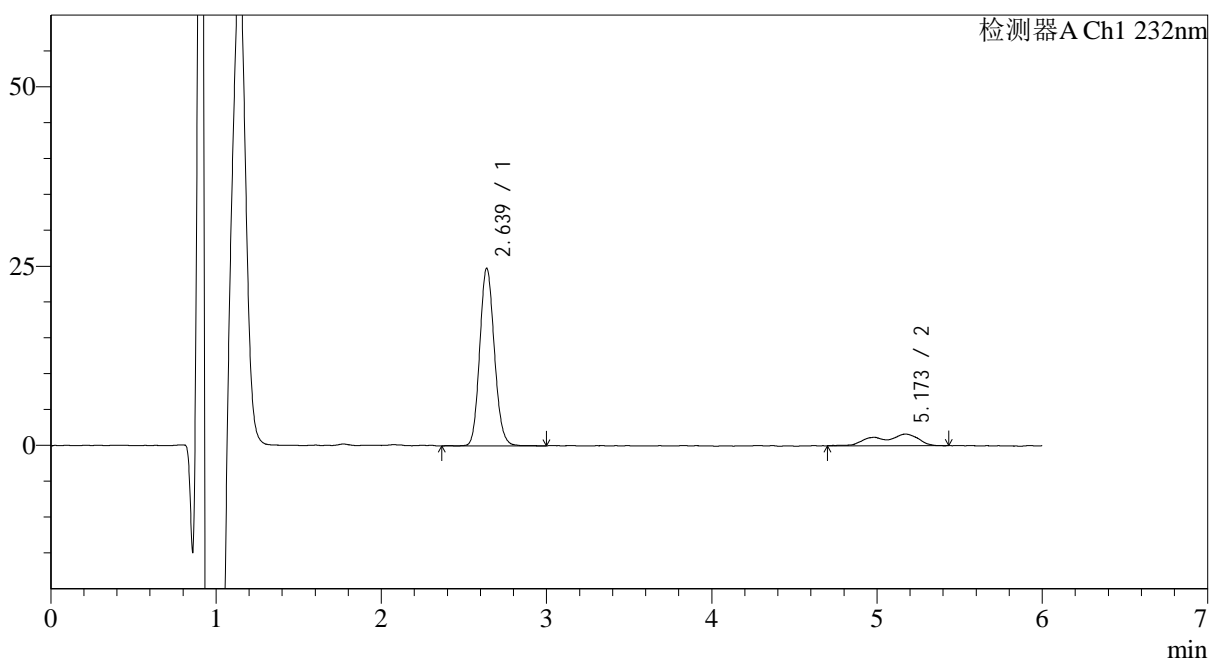
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<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			

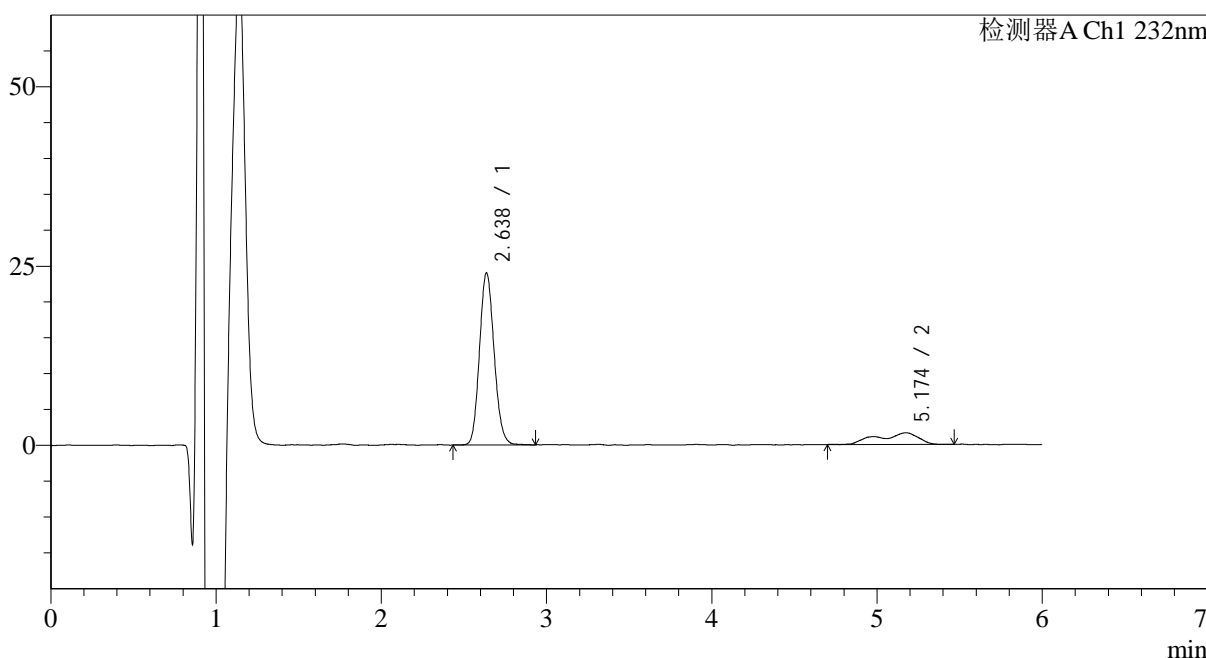
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

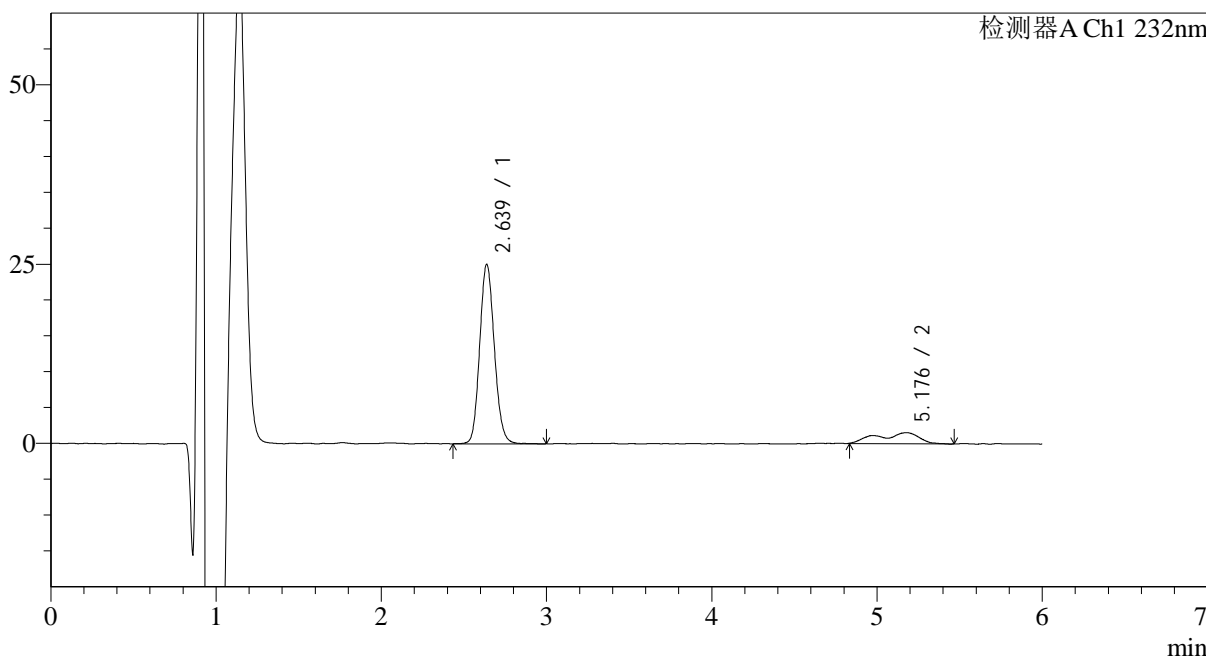
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 17:24:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:27:52
 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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-679-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:31:11

实验者: xiechaojun

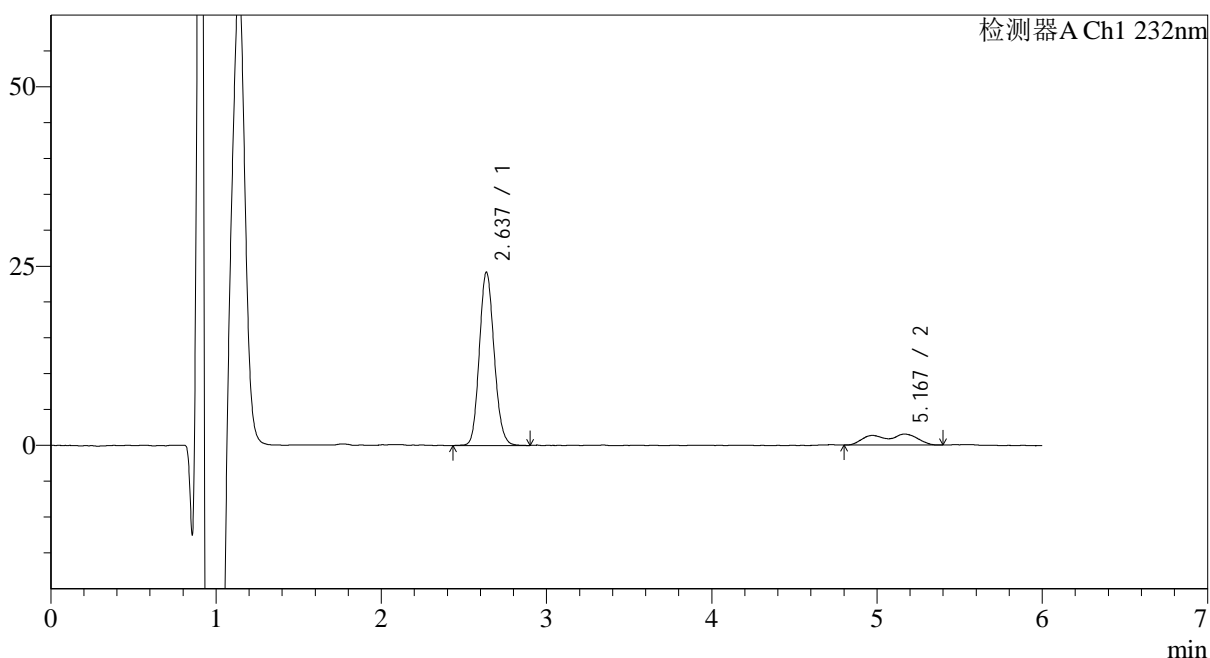
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:55

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

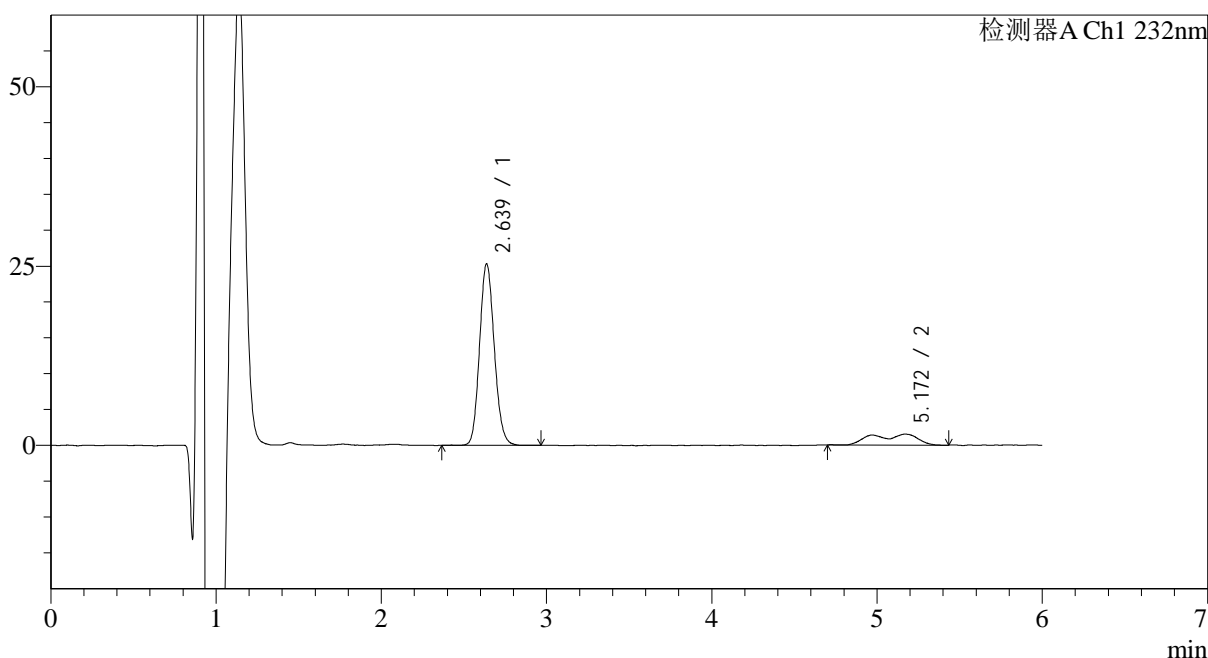
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:27:58

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			

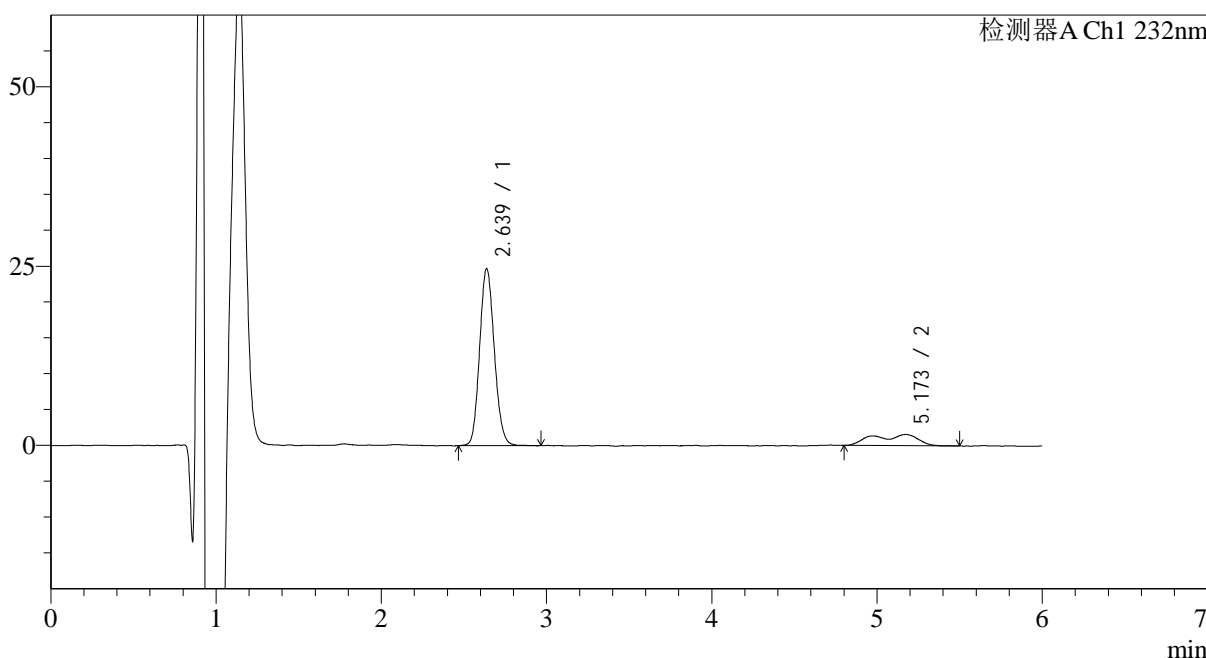
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 17:44:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:01
 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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-682-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 17:50:25

实验者: xiechaojun

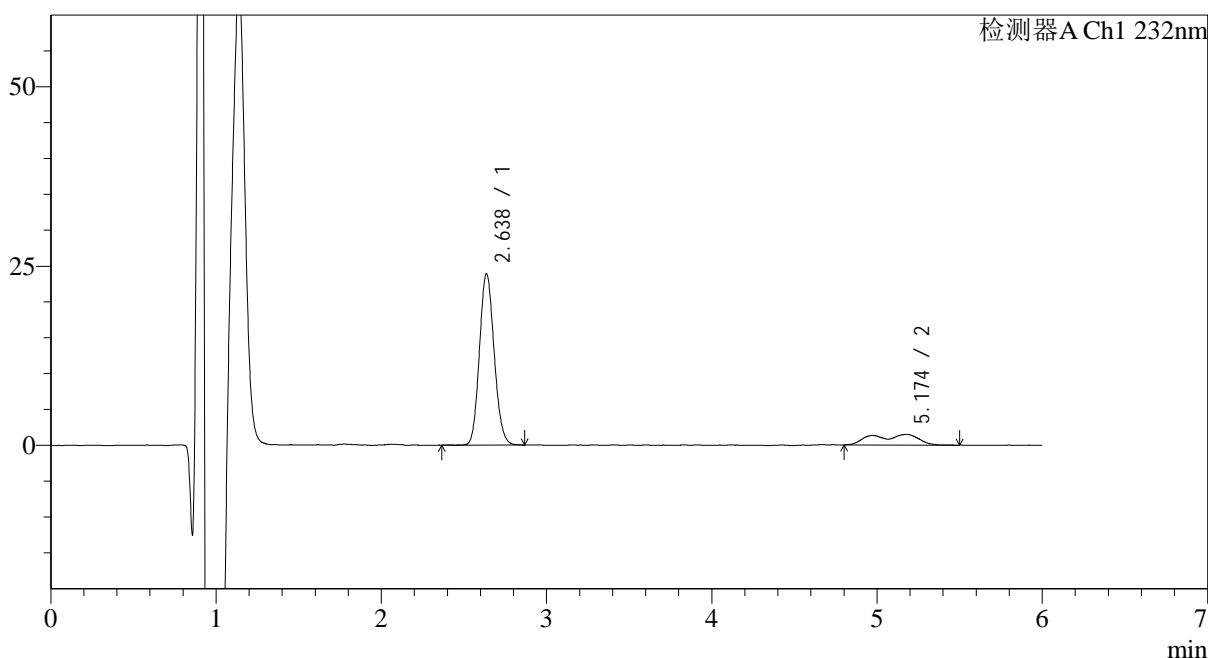
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:03

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			

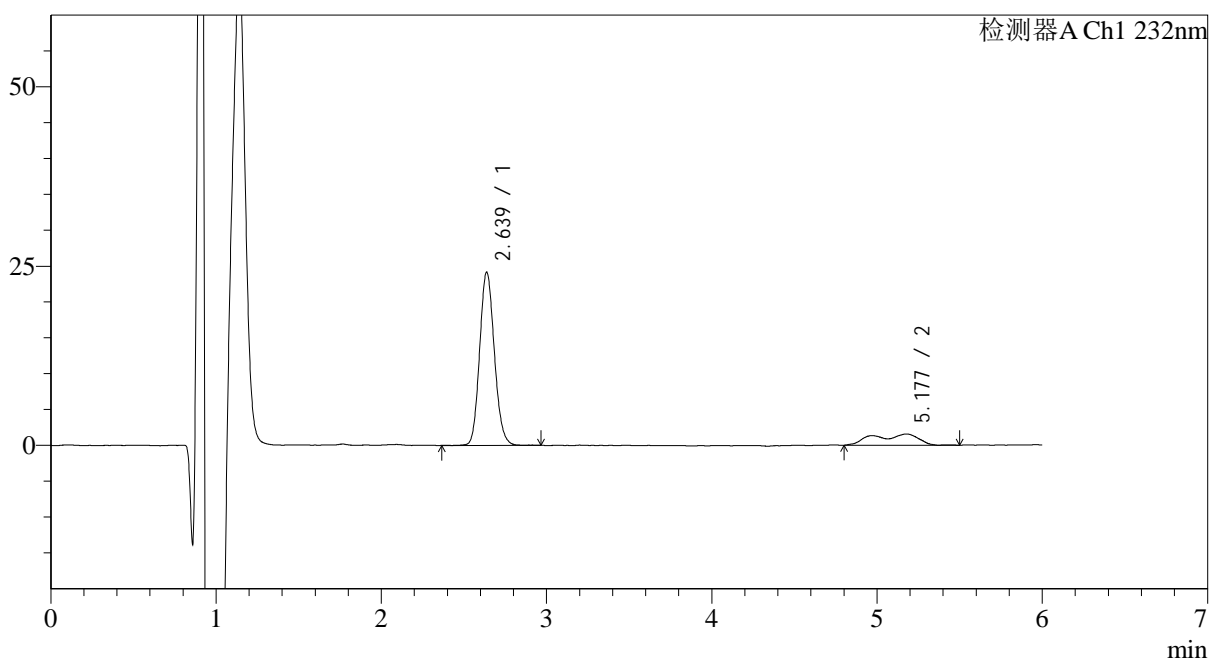
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-683-3 - 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 μ l 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			

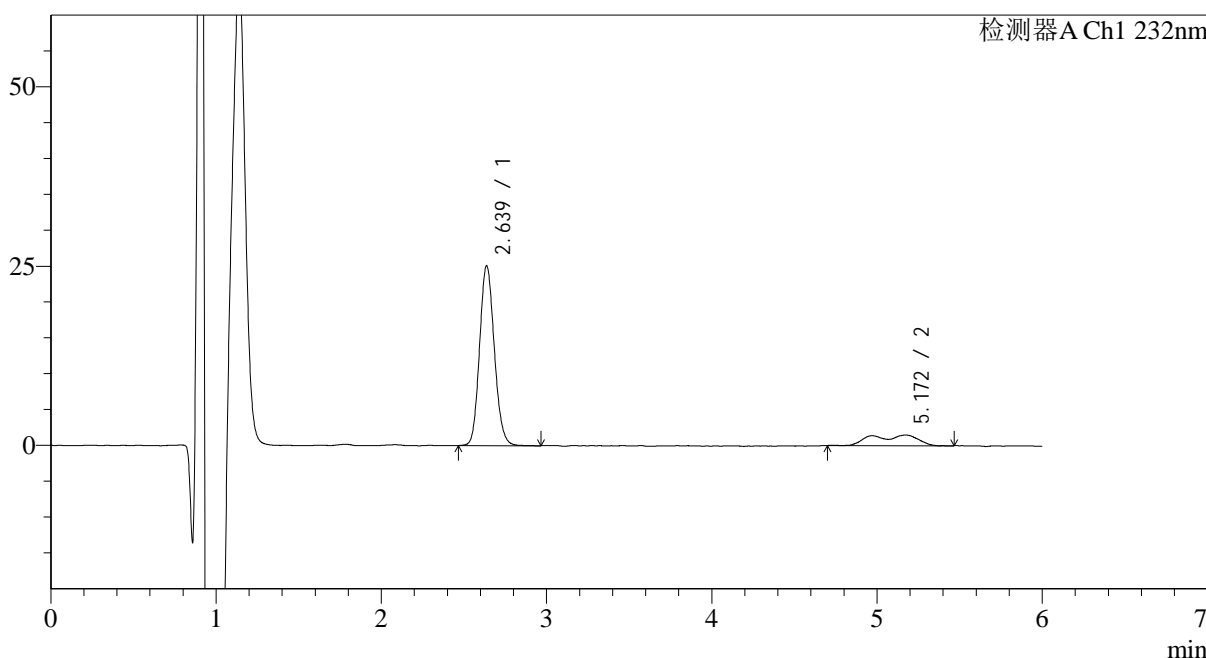
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:03:13 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:09
 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			

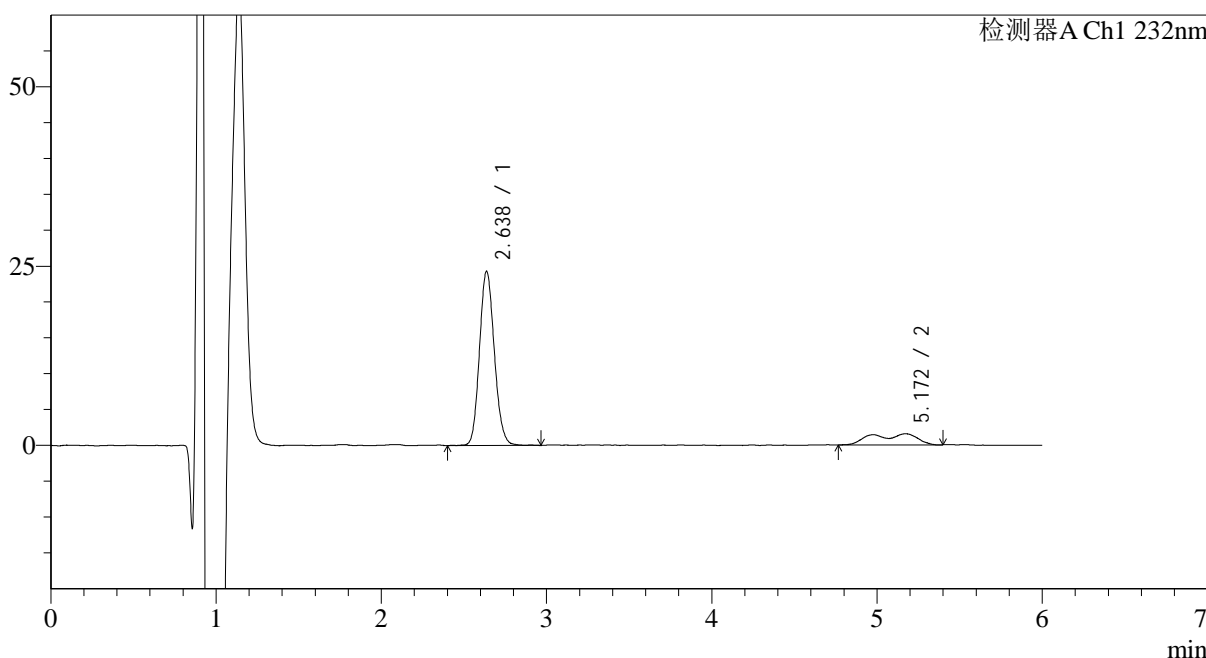
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 18:09:39 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V3) : 2024/11/26 14:28:12
 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	2.638	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			

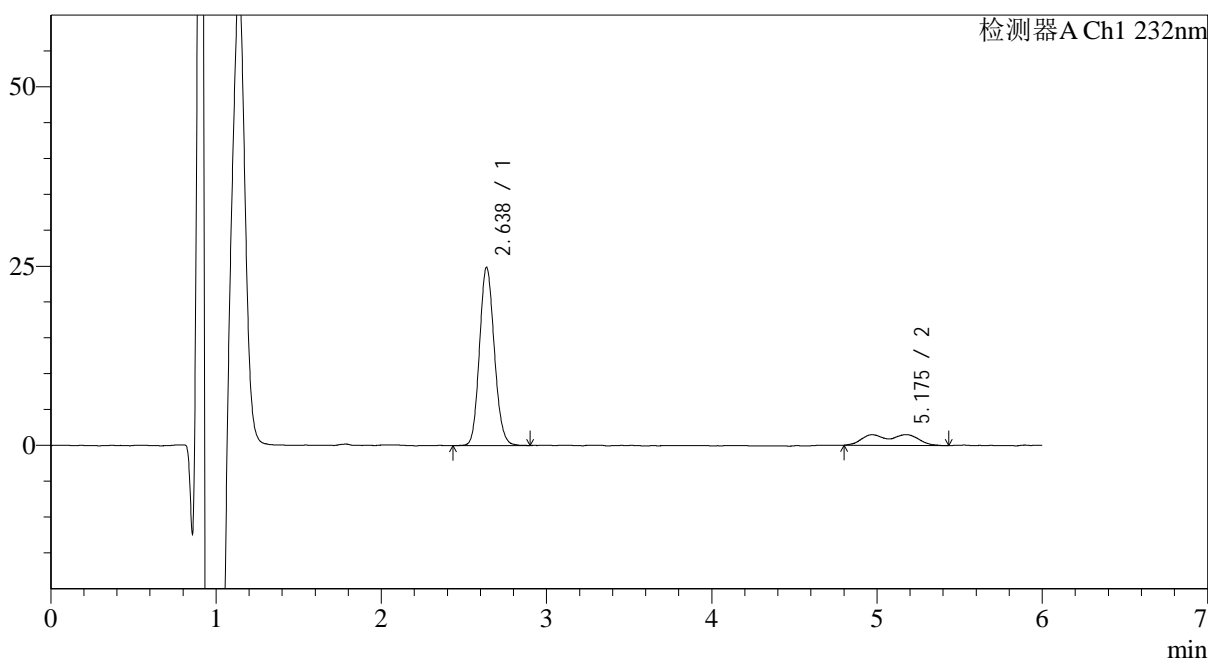
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-686-3 - 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 μ l 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			

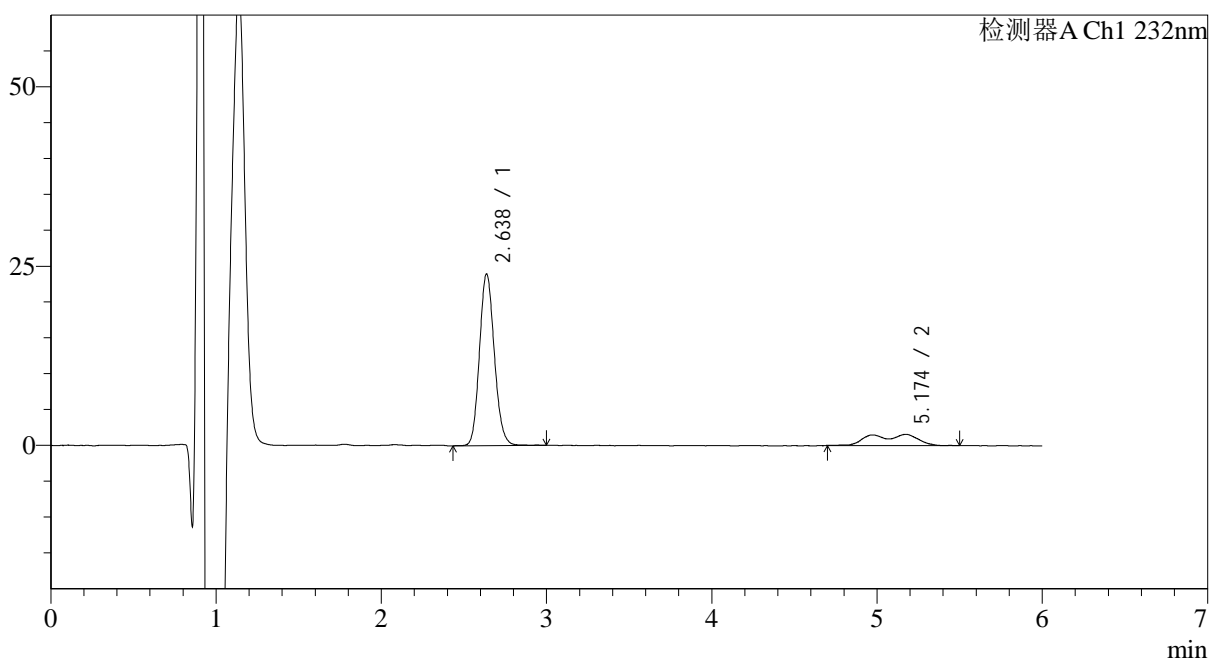
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-687-3 - 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 μ l 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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-688-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:28:53

实验者: xiechaojun

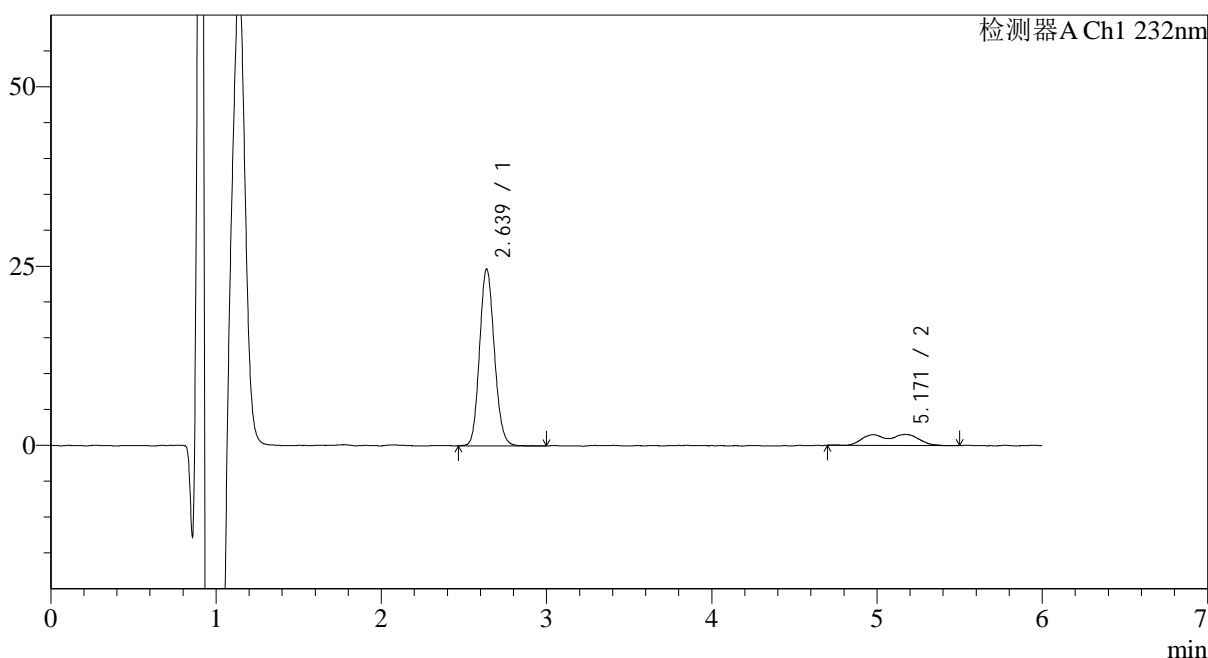
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:20

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			

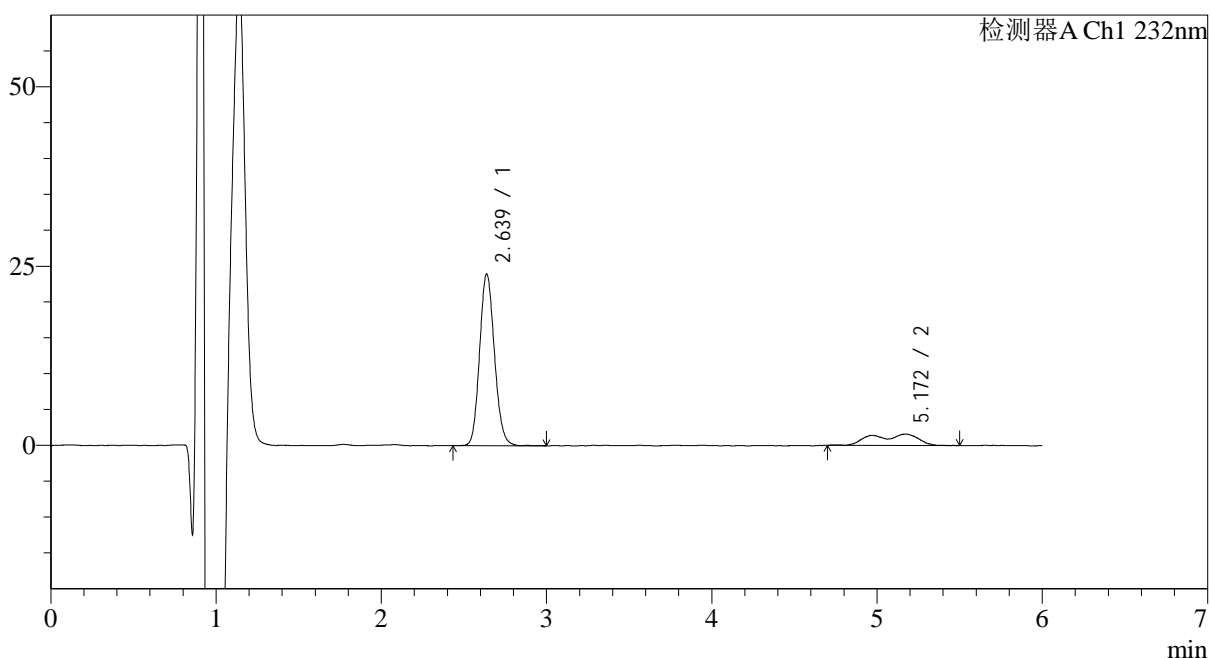
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-689-3 - 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 μ l 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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30℃

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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:41:42

实验者: xiechaojun

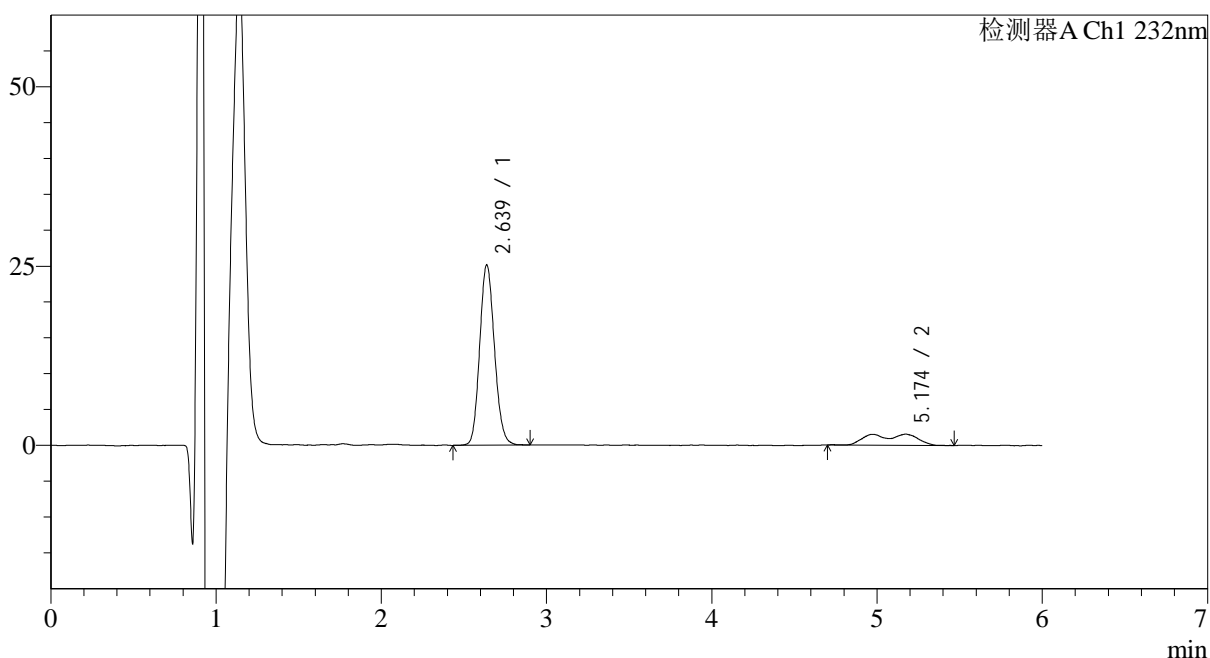
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:26

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℃

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

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 18:48:08

实验者: xiechaojun

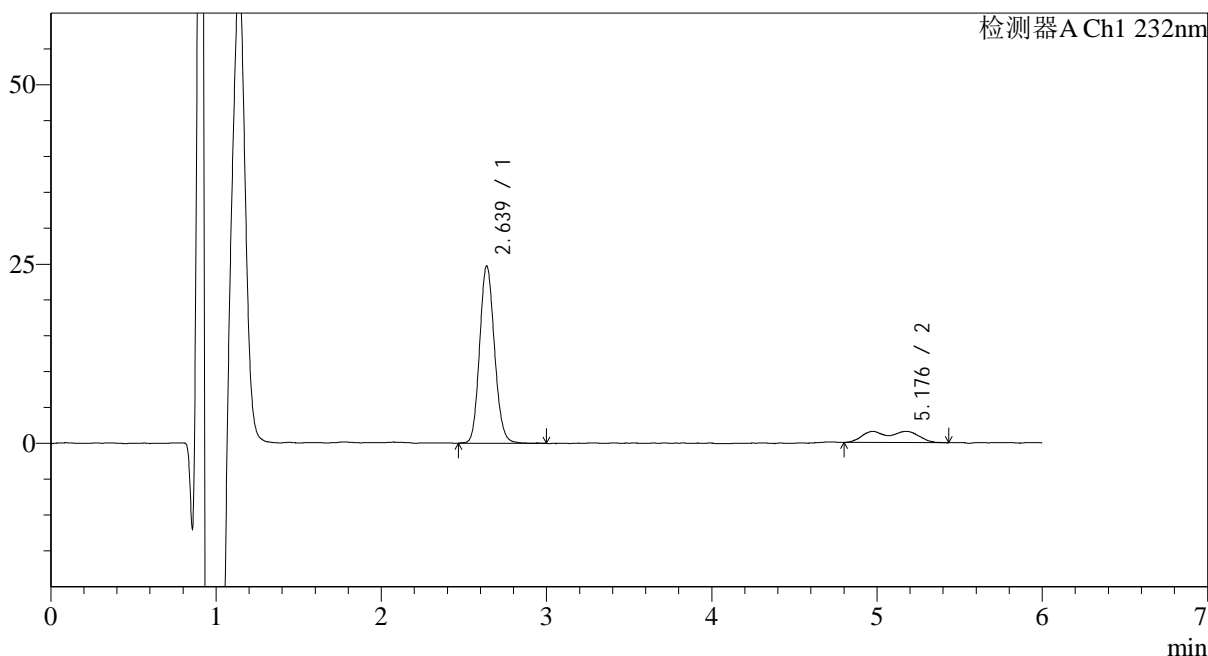
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:29

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	2.639	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			

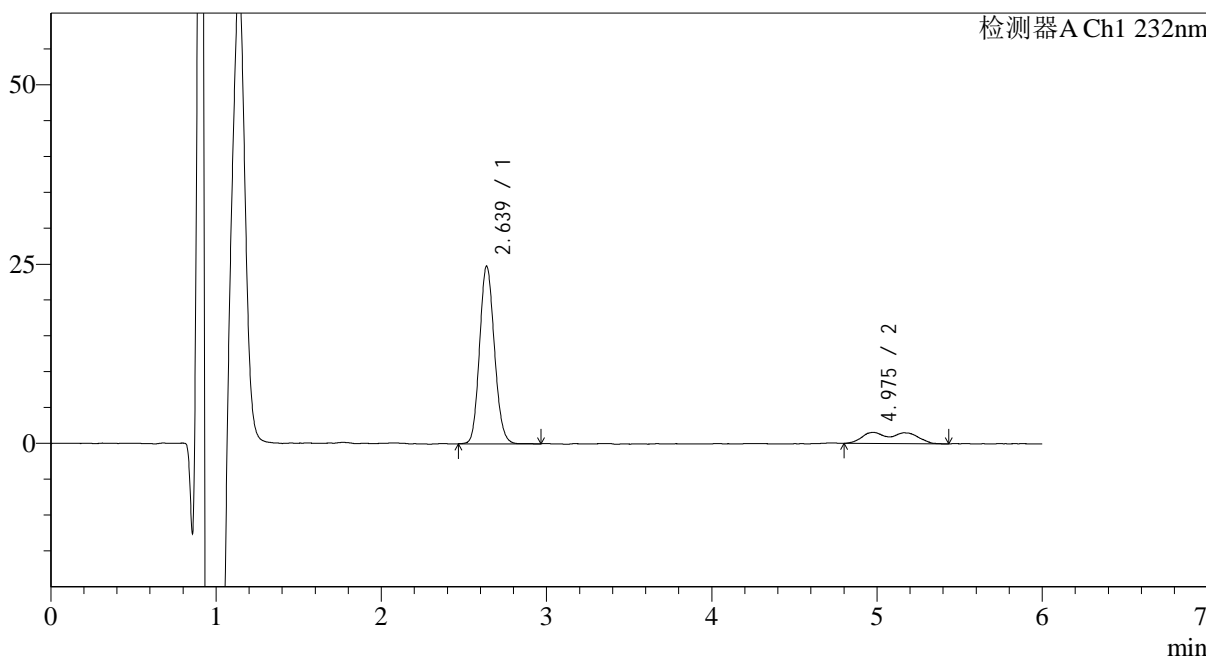
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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℃

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

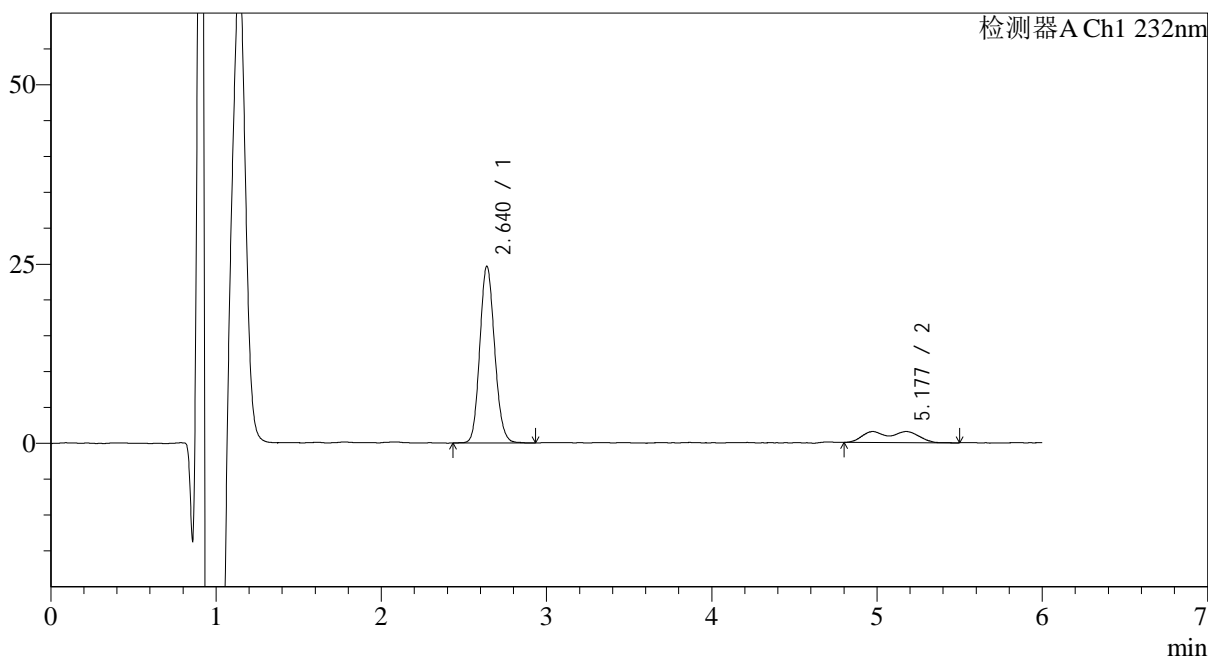
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:36

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			

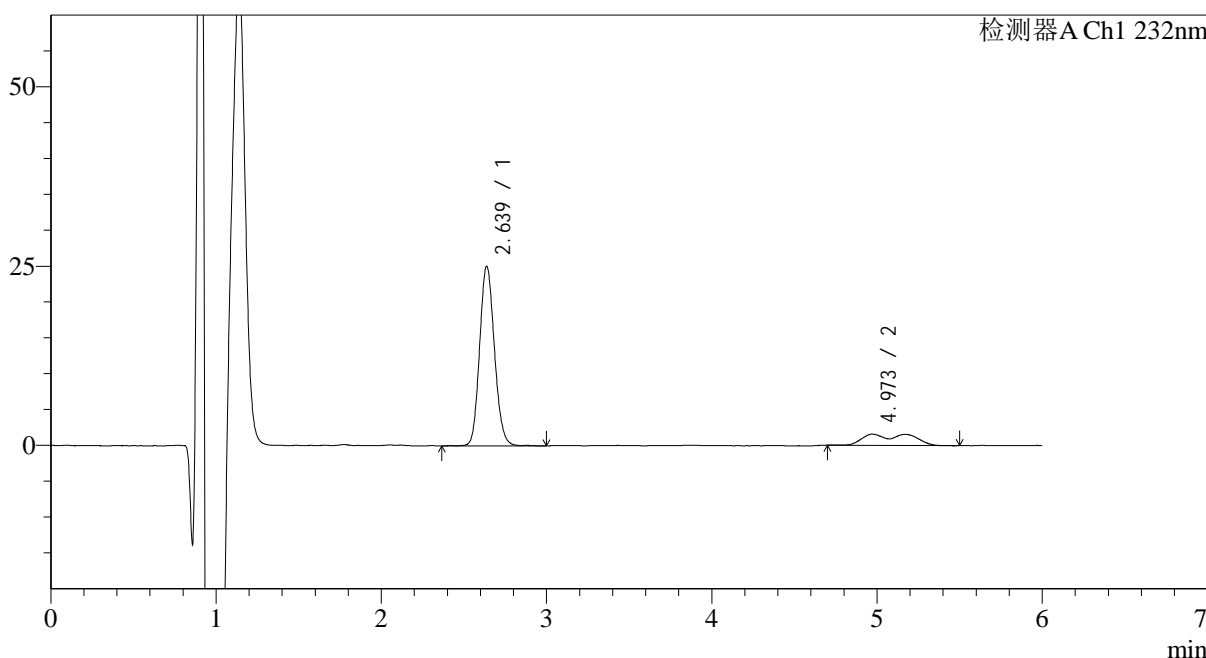
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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℃

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

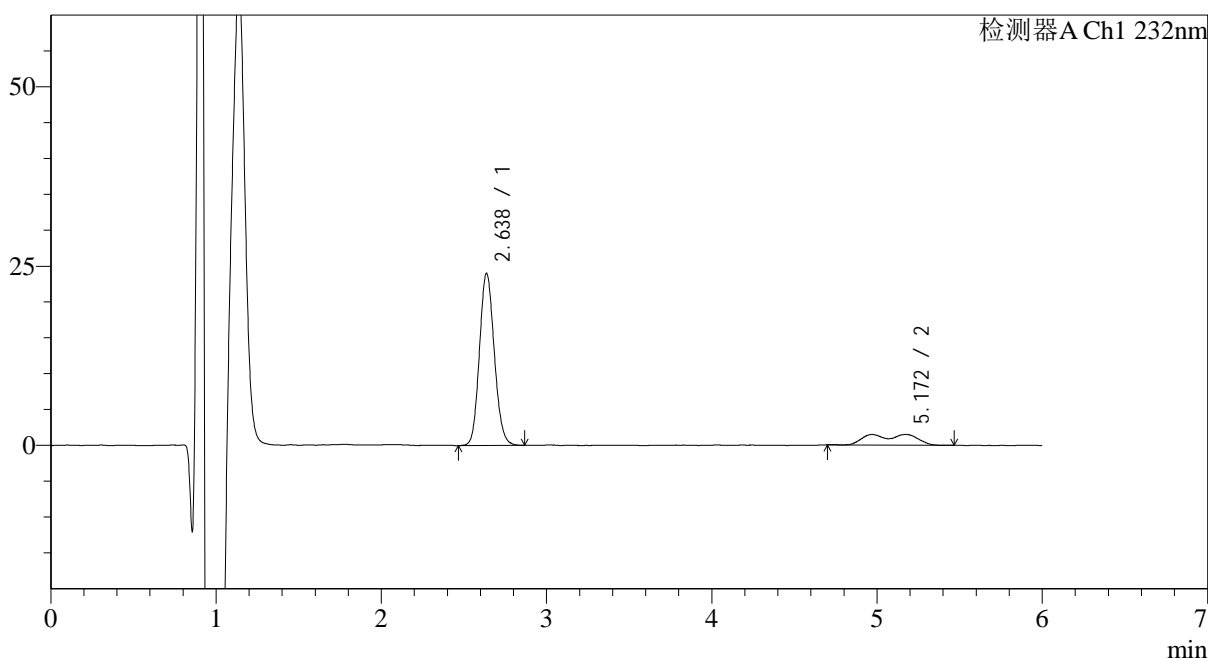
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:41

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

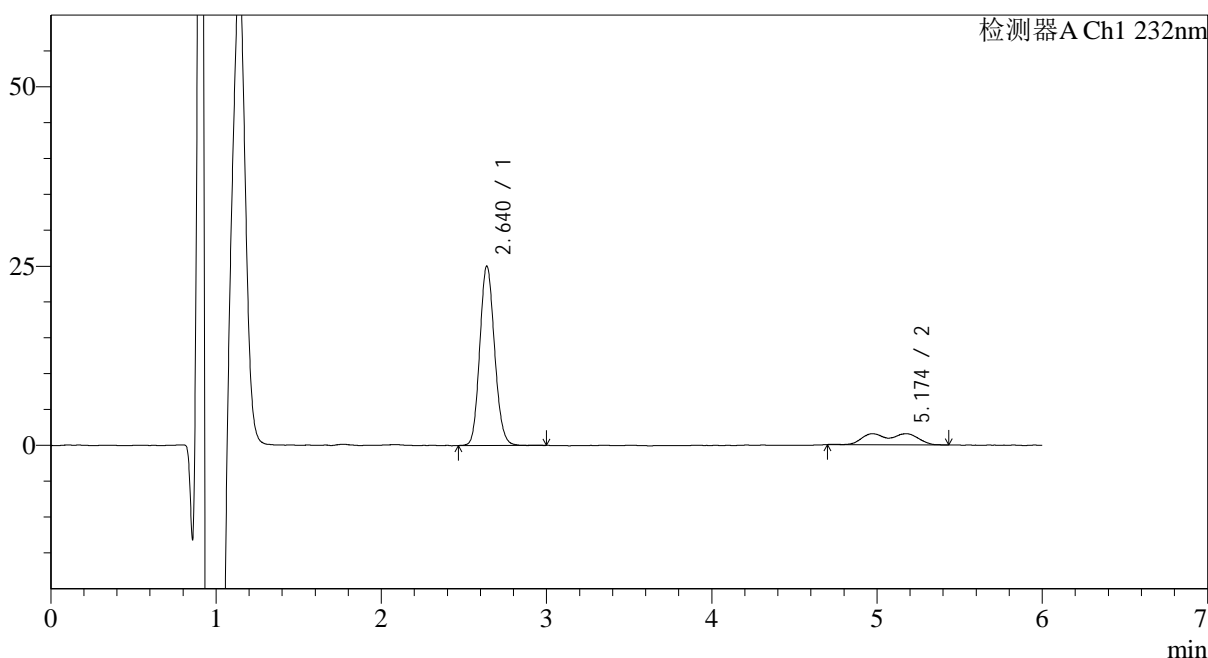
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:44

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,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-240/11-698-3 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:33:06

实验者: xiechaojun

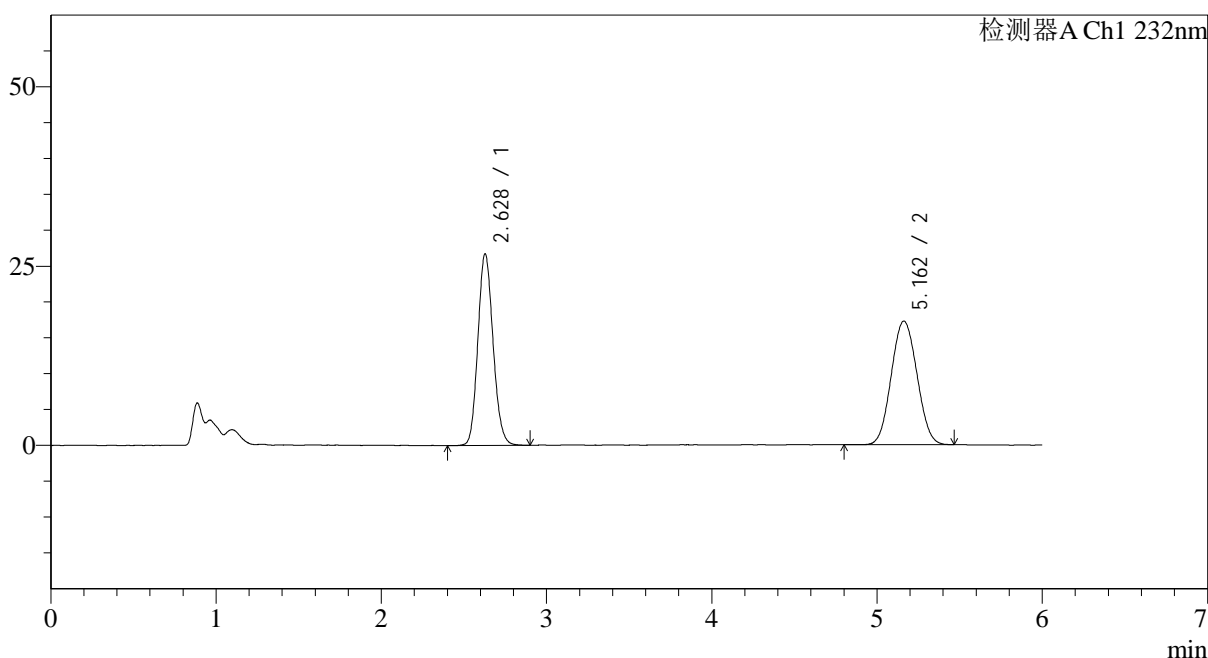
处理时间 (V3): 2024/11/26 14:28:50

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