



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 |

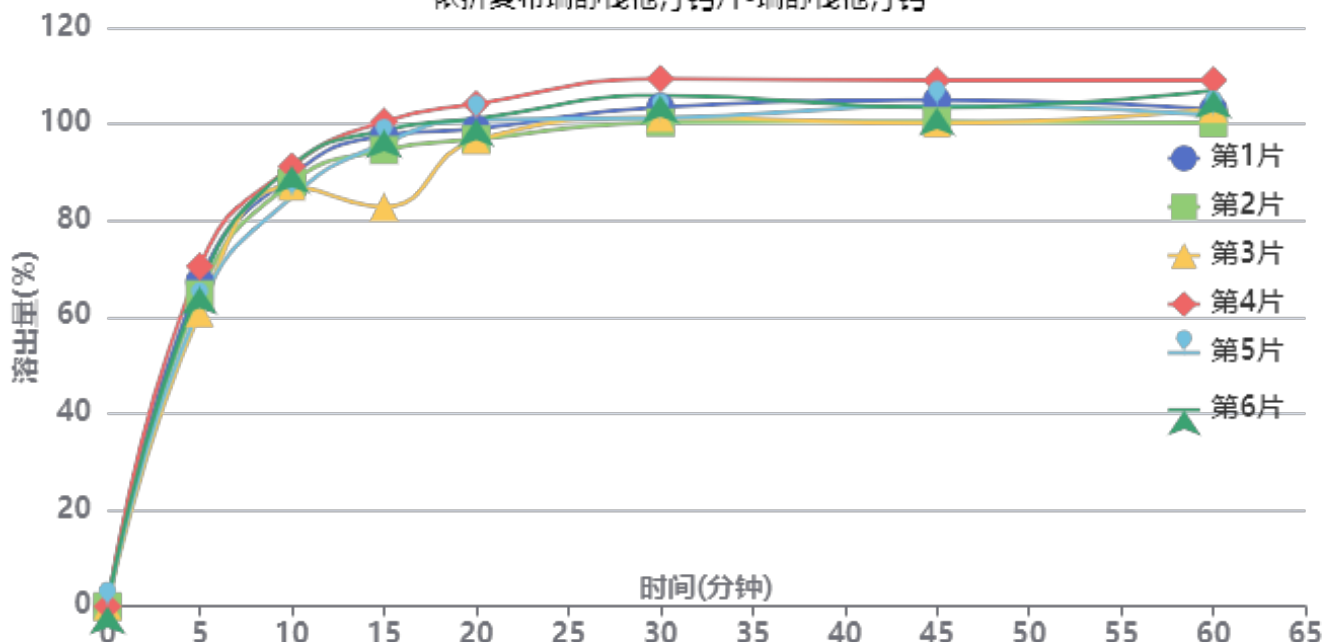
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.31 | 170212 | 170456 | 169540 | 170282 | 170577 | 170213 | 0.24 |
| 2 | 11.36 | 170571 | 170882 | | | | 170726 | 0.13 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 15049.78 | 15028.70 | 0.10 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

| 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 | 118477 | - | 118477 | 67.456 | 65.28 | 5.47 | 67.46 | 65.28 | 5.47 |
| | 2 | 113599 | - | 113599 | 64.679 | | | 64.68 | | |
| | 3 | 106783 | - | 106783 | 60.798 | | | 60.80 | | |
| | 4 | 123813 | - | 123813 | 70.494 | | | 70.49 | | |
| | 5 | 109007 | - | 109007 | 62.064 | | | 62.06 | | |
| | 6 | 116289 | - | 116289 | 66.211 | | | 66.21 | | |
| 10min | 1 | 156157 | - | 156157 | 88.910 | 88.25 | 2.83 | 89.28 | 88.62 | 2.84 |
| | 2 | 153684 | - | 153684 | 87.502 | | | 87.86 | | |
| | 3 | 152339 | - | 152339 | 86.736 | | | 87.07 | | |
| | 4 | 159574 | - | 159574 | 90.855 | | | 91.25 | | |
| | 5 | 148499 | - | 148499 | 84.550 | | | 84.89 | | |
| | 6 | 159780 | - | 159780 | 90.973 | | | 91.34 | | |
| 15min | 1 | 169897 | - | 169897 | 96.733 | 94.20 | 6.70 | 97.60 | 95.05 | 6.67 |
| | 2 | 164709 | - | 164709 | 93.779 | | | 94.62 | | |
| | 3 | 144039 | - | 144039 | 82.010 | | | 82.83 | | |
| | 4 | 174991 | - | 174991 | 99.633 | | | 100.53 | | |
| | 5 | 167134 | - | 167134 | 95.160 | | | 95.97 | | |
| | 6 | 171884 | - | 171884 | 97.864 | | | 98.74 | | |
| 20min | 1 | 171425 | - | 171425 | 97.603 | 98.40 | 2.87 | 99.01 | 99.78 | 2.87 |
| | 2 | 167674 | - | 167674 | 95.467 | | | 96.83 | | |
| | 3 | 167603 | - | 167603 | 95.427 | | | 96.70 | | |
| | 4 | 180413 | - | 180413 | 102.720 | | | 104.17 | | |
| | 5 | 174821 | - | 174821 | 99.536 | | | 100.88 | | |
| | 6 | 175047 | - | 175047 | 99.665 | | | 101.08 | | |
| 30min | 1 | 178352 | - | 178352 | 101.547 | 101.70 | 3.36 | 103.50 | 103.62 | 3.36 |
| | 2 | 172891 | - | 172891 | 98.438 | | | 100.33 | | |
| | 3 | 174826 | - | 174826 | 99.539 | | | 101.34 | | |
| | 4 | 188569 | - | 188569 | 107.364 | | | 109.38 | | |
| | 5 | 174443 | - | 174443 | 99.321 | | | 101.22 | | |
| | 6 | 182668 | - | 182668 | 104.004 | | | 105.97 | | |
| 45min | 1 | 179900 | - | 179900 | 102.428 | 101.18 | 3.12 | 104.94 | 103.66 | 3.12 |
| | 2 | 172372 | - | 172372 | 98.142 | | | 100.59 | | |
| | 3 | 171755 | - | 171755 | 97.791 | | | 100.15 | | |
| | 4 | 186906 | - | 186906 | 106.417 | | | 109.03 | | |
| | 5 | 178051 | - | 178051 | 101.375 | | | 103.82 | | |
| | 6 | 177223 | - | 177223 | 100.904 | | | 103.45 | | |
| 60min | 1 | 175687 | - | 175687 | 100.029 | 101.02 | 3.20 | 103.11 | 104.07 | 3.19 |
| | 2 | 170781 | - | 170781 | 97.236 | | | 100.23 | | |
| | 3 | 176072 | - | 176072 | 100.249 | | | 103.15 | | |
| | 4 | 185963 | - | 185963 | 105.880 | | | 109.09 | | |
| | 5 | 173643 | - | 173643 | 98.866 | | | 101.88 | | |
| | 6 | 182412 | - | 182412 | 103.858 | | | 106.97 | | |
| 极限 | 1 | 170492 | - | 170492 | 97.072 | 99.34 | 3.74 | 100.71 | 102.96 | 3.71 |
| | 2 | 168936 | - | 168936 | 96.186 | | | 99.71 | | |
| | 3 | 169388 | - | 169388 | 96.443 | | | 99.90 | | |
| | 4 | 183152 | - | 183152 | 104.280 | | | 108.08 | | |
| | 5 | 172657 | - | 172657 | 98.304 | | | 101.86 | | |
| | 6 | 182281 | - | 182281 | 103.784 | | | 107.47 | | |



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 |

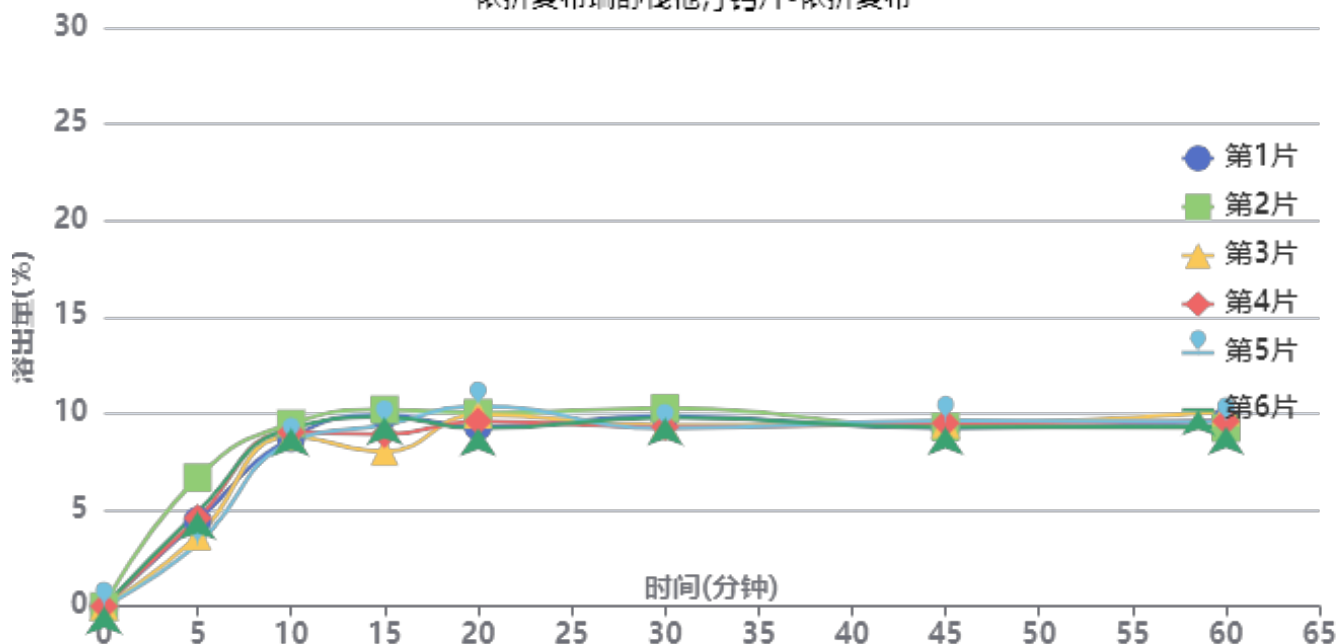
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.08 | 184998 | 183685 | 186019 | 185334 | 184678 | 184943 | 0.47 |
| 2 | 11.17 | 185512 | 185647 | | | | 185580 | 0.06 |

| 单位质量响应值 | RSD% | 判断 |
|----------|------|------|
| 16691.61 | 0.33 | 数据可信 |

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH4.5

| 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 | 8239 | - | 8239 | 4.442 | 4.58 | 26.13 | 4.44 | 4.58 | 26.16 |
| | 2 | 12365 | - | 12365 | 6.666 | | | 6.67 | | |
| | 3 | 6759 | - | 6759 | 3.644 | | | 3.64 | | |
| | 4 | 8498 | - | 8498 | 4.581 | | | 4.58 | | |
| | 5 | 6005 | - | 6005 | 3.237 | | | 3.24 | | |
| | 6 | 9082 | - | 9082 | 4.896 | | | 4.90 | | |
| 10min | 1 | 16121 | - | 16121 | 8.691 | 8.93 | 3.95 | 8.72 | 8.96 | 3.99 |
| | 2 | 17499 | - | 17499 | 9.434 | | | 9.47 | | |
| | 3 | 16283 | - | 16283 | 8.778 | | | 8.80 | | |
| | 4 | 16682 | - | 16682 | 8.993 | | | 9.02 | | |
| | 5 | 15732 | - | 15732 | 8.481 | | | 8.50 | | |
| | 6 | 17097 | - | 17097 | 9.217 | | | 9.24 | | |
| 15min | 1 | 18236 | - | 18236 | 9.831 | 9.30 | 8.53 | 9.90 | 9.37 | 8.51 |
| | 2 | 18751 | - | 18751 | 10.109 | | | 10.20 | | |
| | 3 | 14753 | - | 14753 | 7.953 | | | 8.02 | | |
| | 4 | 16405 | - | 16405 | 8.844 | | | 8.92 | | |
| | 5 | 17317 | - | 17317 | 9.336 | | | 9.40 | | |
| | 6 | 18035 | - | 18035 | 9.723 | | | 9.80 | | |
| 20min | 1 | 17058 | - | 17058 | 9.196 | 9.62 | 4.63 | 9.32 | 9.74 | 4.56 |
| | 2 | 18323 | - | 18323 | 9.878 | | | 10.02 | | |
| | 3 | 18233 | - | 18233 | 9.829 | | | 9.94 | | |
| | 4 | 17554 | - | 17554 | 9.463 | | | 9.59 | | |
| | 5 | 19010 | - | 19010 | 10.248 | | | 10.37 | | |
| | 6 | 16863 | - | 16863 | 9.091 | | | 9.22 | | |
| 30min | 1 | 17969 | - | 17969 | 9.687 | 9.45 | 4.20 | 9.87 | 9.64 | 4.25 |
| | 2 | 18674 | - | 18674 | 10.067 | | | 10.27 | | |
| | 3 | 17083 | - | 17083 | 9.209 | | | 9.38 | | |
| | 4 | 16910 | - | 16910 | 9.116 | | | 9.29 | | |
| | 5 | 16787 | - | 16787 | 9.050 | | | 9.22 | | |
| | 6 | 17798 | - | 17798 | 9.595 | | | 9.78 | | |
| 45min | 1 | 16701 | - | 16701 | 9.003 | 9.16 | 1.80 | 9.24 | 9.40 | 1.64 |
| | 2 | 16768 | - | 16768 | 9.040 | | | 9.30 | | |
| | 3 | 17132 | - | 17132 | 9.236 | | | 9.45 | | |
| | 4 | 17201 | - | 17201 | 9.273 | | | 9.50 | | |
| | 5 | 17448 | - | 17448 | 9.406 | | | 9.63 | | |
| | 6 | 16751 | - | 16751 | 9.030 | | | 9.27 | | |
| 60min | 1 | 17338 | - | 17338 | 9.347 | 9.29 | 3.36 | 9.63 | 9.57 | 3.17 |
| | 2 | 16598 | - | 16598 | 8.948 | | | 9.25 | | |
| | 3 | 18233 | - | 18233 | 9.829 | | | 10.10 | | |
| | 4 | 17262 | - | 17262 | 9.306 | | | 9.59 | | |
| | 5 | 17224 | - | 17224 | 9.285 | | | 9.56 | | |
| | 6 | 16726 | - | 16726 | 9.017 | | | 9.30 | | |
| 极限 | 1 | 17429 | - | 17429 | 9.396 | 9.16 | 2.90 | 9.73 | 9.50 | 2.87 |
| | 2 | 17286 | - | 17286 | 9.319 | | | 9.68 | | |
| | 3 | 16391 | - | 16391 | 8.836 | | | 9.16 | | |
| | 4 | 16356 | - | 16356 | 8.818 | | | 9.15 | | |
| | 5 | 17170 | - | 17170 | 9.256 | | | 9.58 | | |
| | 6 | 17364 | - | 17364 | 9.361 | | | 9.70 | | |



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

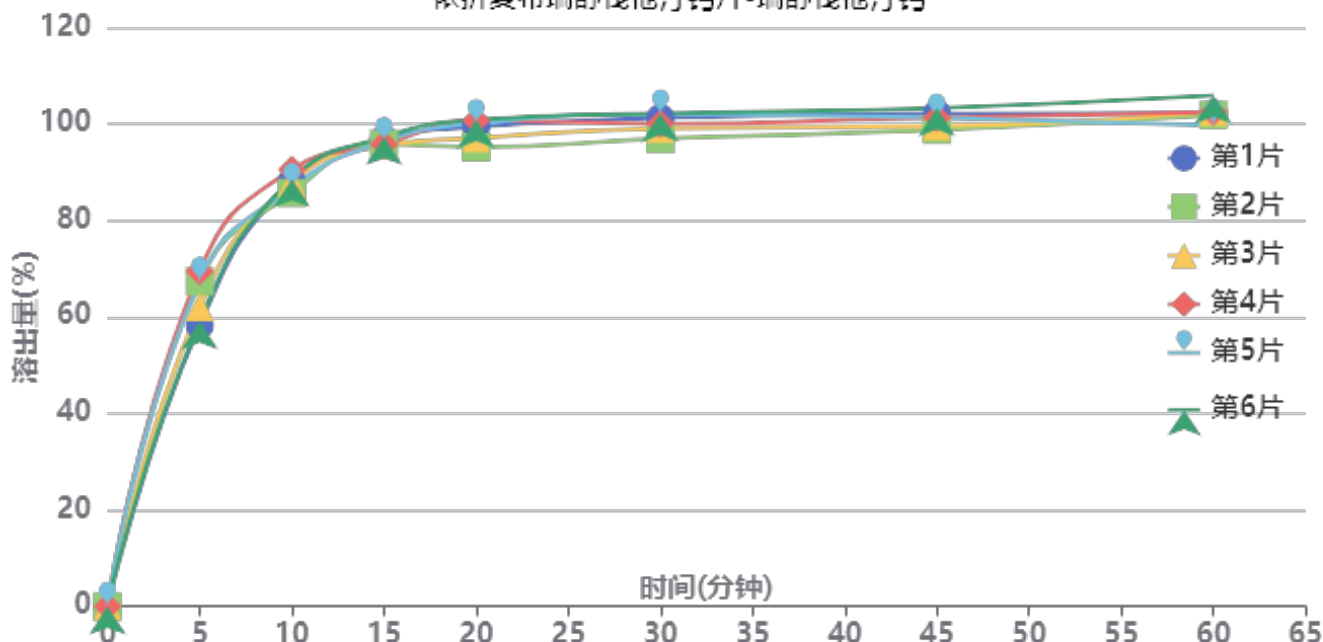
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | RSF-703-230318-D | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.962 |

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 | 169367 | 170455 | 169706 | 169912 | 171746 | 170237 | 0.55 |
| 2 | 11.36 | 172356 | 171925 | | | | 172140 | 0.18 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 15051.90 | | 15153.17 | | 0.48 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

| 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 | 102748 | - | 102748 | 58.256 | 63.94 | 7.49 | 58.26 | 63.94 | 7.48 |
| | 2 | 118848 | - | 118848 | 67.385 | | | 67.38 | | |
| | 3 | 109434 | - | 109434 | 62.047 | | | 62.05 | | |
| | 4 | 122526 | - | 122526 | 69.470 | | | 69.47 | | |
| | 5 | 118900 | - | 118900 | 67.414 | | | 67.41 | | |
| | 6 | 104141 | - | 104141 | 59.046 | | | 59.05 | | |
| 10min | 1 | 154686 | - | 154686 | 87.704 | 87.55 | 1.89 | 88.03 | 87.90 | 1.89 |
| | 2 | 150495 | - | 150495 | 85.328 | | | 85.70 | | |
| | 3 | 154151 | - | 154151 | 87.401 | | | 87.75 | | |
| | 4 | 159057 | - | 159057 | 90.182 | | | 90.57 | | |
| | 5 | 152435 | - | 152435 | 86.428 | | | 86.80 | | |
| | 6 | 155628 | - | 155628 | 88.238 | | | 88.57 | | |
| 15min | 1 | 169293 | - | 169293 | 95.986 | 95.43 | 0.73 | 96.80 | 96.28 | 0.71 |
| | 2 | 167566 | - | 167566 | 95.007 | | | 95.86 | | |
| | 3 | 167049 | - | 167049 | 94.714 | | | 95.54 | | |
| | 4 | 167360 | - | 167360 | 94.890 | | | 95.78 | | |
| | 5 | 168480 | - | 168480 | 95.525 | | | 96.38 | | |
| | 6 | 170176 | - | 170176 | 96.487 | | | 97.30 | | |
| 20min | 1 | 172929 | - | 172929 | 98.048 | 97.53 | 2.33 | 99.39 | 98.90 | 2.31 |
| | 2 | 165511 | - | 165511 | 93.842 | | | 95.22 | | |
| | 3 | 168832 | - | 168832 | 95.725 | | | 97.08 | | |
| | 4 | 175231 | - | 175231 | 99.353 | | | 100.77 | | |
| | 5 | 174058 | - | 174058 | 98.688 | | | 100.07 | | |
| | 6 | 175544 | - | 175544 | 99.530 | | | 100.88 | | |
| 30min | 1 | 175264 | - | 175264 | 99.371 | 98.35 | 2.05 | 101.26 | 100.26 | 2.02 |
| | 2 | 167640 | - | 167640 | 95.049 | | | 96.95 | | |
| | 3 | 171425 | - | 171425 | 97.195 | | | 99.08 | | |
| | 4 | 173001 | - | 173001 | 98.088 | | | 100.05 | | |
| | 5 | 176584 | - | 176584 | 100.120 | | | 102.05 | | |
| | 6 | 176873 | - | 176873 | 100.284 | | | 102.19 | | |
| 45min | 1 | 175816 | - | 175816 | 99.684 | 98.60 | 1.66 | 102.13 | 101.07 | 1.63 |
| | 2 | 170017 | - | 170017 | 96.396 | | | 98.82 | | |
| | 3 | 171290 | - | 171290 | 97.118 | | | 99.55 | | |
| | 4 | 174307 | - | 174307 | 98.829 | | | 101.34 | | |
| | 5 | 174217 | - | 174217 | 98.778 | | | 101.27 | | |
| | 6 | 177825 | - | 177825 | 100.823 | | | 103.29 | | |
| 60min | 1 | 175021 | - | 175021 | 99.234 | 99.46 | 2.00 | 102.23 | 102.47 | 1.94 |
| | 2 | 174446 | - | 174446 | 98.908 | | | 101.87 | | |
| | 3 | 175579 | - | 175579 | 99.550 | | | 102.52 | | |
| | 4 | 175362 | - | 175362 | 99.427 | | | 102.49 | | |
| | 5 | 170609 | - | 170609 | 96.732 | | | 99.77 | | |
| | 6 | 181476 | - | 181476 | 102.894 | | | 105.92 | | |
| 极限 | 1 | 177916 | - | 177916 | 100.875 | 99.52 | 2.58 | 104.42 | 103.08 | 2.51 |
| | 2 | 170175 | - | 170175 | 96.486 | | | 100.00 | | |
| | 3 | 172021 | - | 172021 | 97.533 | | | 101.05 | | |
| | 4 | 175194 | - | 175194 | 99.332 | | | 102.94 | | |
| | 5 | 174975 | - | 174975 | 99.208 | | | 102.78 | | |
| | 6 | 182924 | - | 182924 | 103.715 | | | 107.31 | | |



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

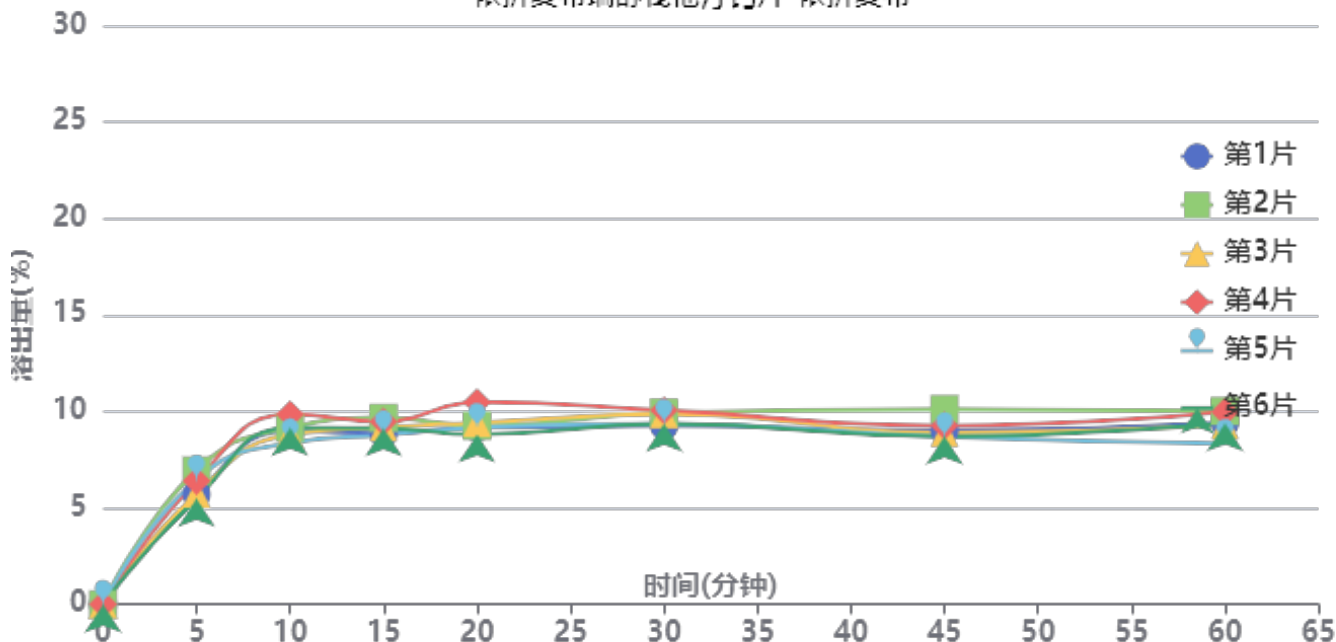
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 185317 | 185440 | 186293 | 186108 | 185100 | 185652 | 0.28 |
| 2 | 11.17 | 185098 | 185808 | | | | 185453 | 0.28 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 16755.60 | | 16602.78 | | 0.65 | 数据可信 | | | |

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH4.5

| 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 | 10594 | - | 10594 | 5.702 | 6.12 | 9.35 | 5.70 | 6.12 | 9.30 |
| | 2 | 12901 | - | 12901 | 6.944 | | | 6.94 | | |
| | 3 | 10660 | - | 10660 | 5.738 | | | 5.74 | | |
| | 4 | 11878 | - | 11878 | 6.393 | | | 6.39 | | |
| | 5 | 12048 | - | 12048 | 6.485 | | | 6.48 | | |
| | 6 | 10154 | - | 10154 | 5.465 | | | 5.47 | | |
| 10min | 1 | 16636 | - | 16636 | 8.954 | 9.02 | 5.45 | 8.99 | 9.06 | 5.42 |
| | 2 | 16949 | - | 16949 | 9.123 | | | 9.16 | | |
| | 3 | 16310 | - | 16310 | 8.779 | | | 8.81 | | |
| | 4 | 18240 | - | 18240 | 9.818 | | | 9.85 | | |
| | 5 | 15467 | - | 15467 | 8.325 | | | 8.36 | | |
| | 6 | 16960 | - | 16960 | 9.129 | | | 9.16 | | |
| 15min | 1 | 16302 | - | 16302 | 8.775 | 9.10 | 3.75 | 8.86 | 9.18 | 3.74 |
| | 2 | 17808 | - | 17808 | 9.585 | | | 9.67 | | |
| | 3 | 16914 | - | 16914 | 9.104 | | | 9.18 | | |
| | 4 | 17420 | - | 17420 | 9.376 | | | 9.47 | | |
| | 5 | 16159 | - | 16159 | 8.698 | | | 8.78 | | |
| | 6 | 16814 | - | 16814 | 9.050 | | | 9.13 | | |
| 20min | 1 | 16792 | - | 16792 | 9.038 | 9.25 | 6.17 | 9.17 | 9.38 | 6.12 |
| | 2 | 16919 | - | 16919 | 9.107 | | | 9.25 | | |
| | 3 | 17242 | - | 17242 | 9.281 | | | 9.41 | | |
| | 4 | 19206 | - | 19206 | 10.338 | | | 10.48 | | |
| | 5 | 16770 | - | 16770 | 9.027 | | | 9.16 | | |
| | 6 | 16127 | - | 16127 | 8.680 | | | 8.81 | | |
| 30min | 1 | 16849 | - | 16849 | 9.069 | 9.45 | 3.61 | 9.25 | 9.64 | 3.64 |
| | 2 | 18094 | - | 18094 | 9.739 | | | 9.93 | | |
| | 3 | 17953 | - | 17953 | 9.663 | | | 9.85 | | |
| | 4 | 18311 | - | 18311 | 9.856 | | | 10.06 | | |
| | 5 | 17080 | - | 17080 | 9.193 | | | 9.37 | | |
| | 6 | 17046 | - | 17046 | 9.175 | | | 9.35 | | |
| 45min | 1 | 16332 | - | 16332 | 8.791 | 8.88 | 5.97 | 9.02 | 9.12 | 5.89 |
| | 2 | 18341 | - | 18341 | 9.872 | | | 10.12 | | |
| | 3 | 16092 | - | 16092 | 8.662 | | | 8.90 | | |
| | 4 | 16740 | - | 16740 | 9.010 | | | 9.26 | | |
| | 5 | 15693 | - | 15693 | 8.447 | | | 8.68 | | |
| | 6 | 15757 | - | 15757 | 8.481 | | | 8.71 | | |
| 60min | 1 | 16960 | - | 16960 | 9.129 | 9.11 | 6.64 | 9.41 | 9.40 | 6.53 |
| | 2 | 18053 | - | 18053 | 9.717 | | | 10.02 | | |
| | 3 | 16706 | - | 16706 | 8.992 | | | 9.28 | | |
| | 4 | 17978 | - | 17978 | 9.677 | | | 9.98 | | |
| | 5 | 14956 | - | 14956 | 8.050 | | | 8.33 | | |
| | 6 | 16950 | - | 16950 | 9.123 | | | 9.40 | | |
| 极限 | 1 | 16253 | - | 16253 | 8.748 | 8.94 | 6.69 | 9.08 | 9.28 | 6.58 |
| | 2 | 16609 | - | 16609 | 8.940 | | | 9.30 | | |
| | 3 | 17450 | - | 17450 | 9.393 | | | 9.73 | | |
| | 4 | 18319 | - | 18319 | 9.860 | | | 10.22 | | |
| | 5 | 15470 | - | 15470 | 8.327 | | | 8.65 | | |
| | 6 | 15555 | - | 15555 | 8.373 | | | 8.70 | | |



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

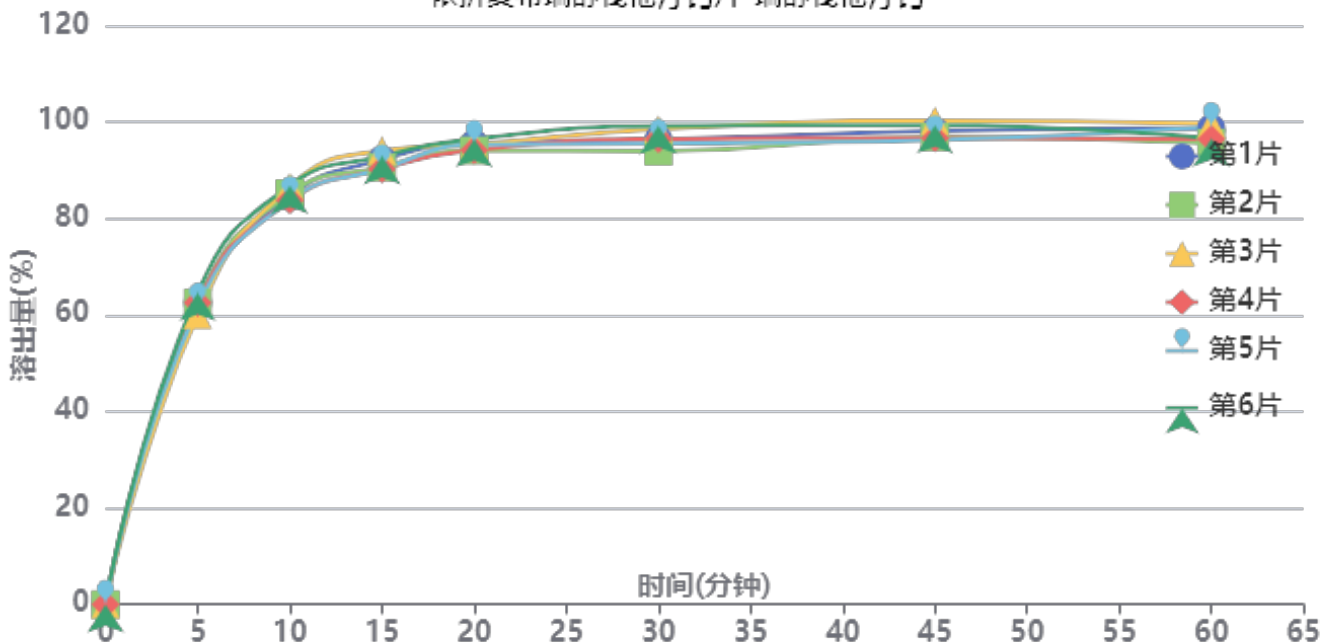
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | RSF-703-230318-D | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.962 |

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 | 171427 | 170411 | 170324 | 170696 | 171287 | 170829 | 0.30 |
| 2 | 11.36 | 172757 | 173473 | | | | 173115 | 0.30 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 15104.24 | | 15239.00 | | 0.63 | | 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-pH4.5

| 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 | 110769 | - | 110769 | 62.519 | 62.29 | 2.37 | 62.52 | 62.29 | 2.37 |
| | 2 | 110760 | - | 110760 | 62.513 | | | 62.51 | | |
| | 3 | 106349 | - | 106349 | 60.024 | | | 60.02 | | |
| | 4 | 110753 | - | 110753 | 62.509 | | | 62.51 | | |
| | 5 | 109161 | - | 109161 | 61.611 | | | 61.61 | | |
| | 6 | 114373 | - | 114373 | 64.553 | | | 64.55 | | |
| 10min | 1 | 149267 | - | 149267 | 84.247 | 84.77 | 1.64 | 84.59 | 85.12 | 1.63 |
| | 2 | 150312 | - | 150312 | 84.837 | | | 85.18 | | |
| | 3 | 152931 | - | 152931 | 86.315 | | | 86.65 | | |
| | 4 | 147746 | - | 147746 | 83.389 | | | 83.74 | | |
| | 5 | 147665 | - | 147665 | 83.343 | | | 83.69 | | |
| | 6 | 153245 | - | 153245 | 86.492 | | | 86.85 | | |
| 15min | 1 | 161977 | - | 161977 | 91.421 | 90.91 | 1.76 | 92.24 | 91.73 | 1.75 |
| | 2 | 159144 | - | 159144 | 89.822 | | | 90.64 | | |
| | 3 | 165245 | - | 165245 | 93.265 | | | 94.08 | | |
| | 4 | 158409 | - | 158409 | 89.407 | | | 90.22 | | |
| | 5 | 158521 | - | 158521 | 89.470 | | | 90.28 | | |
| | 6 | 163147 | - | 163147 | 92.081 | | | 92.92 | | |
| 20min | 1 | 166951 | - | 166951 | 94.228 | 93.84 | 0.96 | 95.55 | 95.16 | 0.96 |
| | 2 | 164393 | - | 164393 | 92.784 | | | 94.10 | | |
| | 3 | 166602 | - | 166602 | 94.031 | | | 95.36 | | |
| | 4 | 164503 | - | 164503 | 92.846 | | | 94.15 | | |
| | 5 | 166563 | - | 166563 | 94.009 | | | 95.31 | | |
| | 6 | 168567 | - | 168567 | 95.140 | | | 96.49 | | |
| 30min | 1 | 167448 | - | 167448 | 94.508 | 94.84 | 2.02 | 96.36 | 96.68 | 2.00 |
| | 2 | 163240 | - | 163240 | 92.133 | | | 93.97 | | |
| | 3 | 171294 | - | 171294 | 96.679 | | | 98.53 | | |
| | 4 | 167740 | - | 167740 | 94.673 | | | 96.50 | | |
| | 5 | 166033 | - | 166033 | 93.710 | | | 95.53 | | |
| | 6 | 172418 | - | 172418 | 97.313 | | | 99.19 | | |
| 45min | 1 | 169658 | - | 169658 | 95.756 | 95.57 | 1.66 | 98.13 | 97.94 | 1.65 |
| | 2 | 167570 | - | 167570 | 94.577 | | | 96.92 | | |
| | 3 | 173477 | - | 173477 | 97.911 | | | 100.30 | | |
| | 4 | 167107 | - | 167107 | 94.316 | | | 96.66 | | |
| | 5 | 166449 | - | 166449 | 93.945 | | | 96.29 | | |
| | 6 | 171751 | - | 171751 | 96.937 | | | 99.36 | | |
| 60min | 1 | 169758 | - | 169758 | 95.812 | 94.78 | 1.71 | 98.72 | 97.68 | 1.67 |
| | 2 | 164421 | - | 164421 | 92.800 | | | 95.67 | | |
| | 3 | 171236 | - | 171236 | 96.646 | | | 99.58 | | |
| | 4 | 165808 | - | 165808 | 93.583 | | | 96.46 | | |
| | 5 | 170392 | - | 170392 | 96.170 | | | 99.04 | | |
| | 6 | 165911 | - | 165911 | 93.641 | | | 96.60 | | |
| 极限 | 1 | 167411 | - | 167411 | 94.488 | 94.09 | 1.34 | 97.92 | 97.51 | 1.32 |
| | 2 | 163874 | - | 163874 | 92.491 | | | 95.88 | | |
| | 3 | 167986 | - | 167986 | 94.812 | | | 98.28 | | |
| | 4 | 168084 | - | 168084 | 94.867 | | | 98.26 | | |
| | 5 | 163905 | - | 163905 | 92.509 | | | 95.91 | | |
| | 6 | 168940 | - | 168940 | 95.350 | | | 98.83 | | |



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

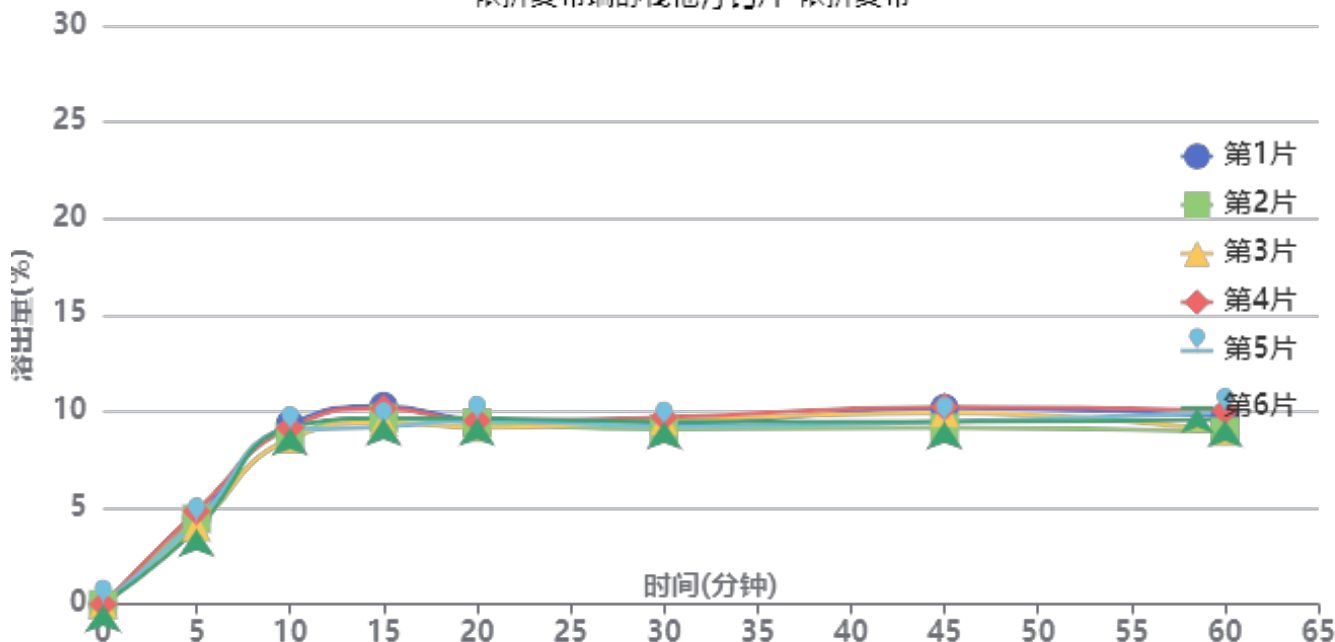
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 186480 | 187724 | 186922 | 187020 | 186628 | 186955 | 0.26 |
| 2 | 11.17 | 187837 | 189932 | | | | 188884 | 0.79 |
| 单位质量响应值 | | RSD% | | 判断 | | | | |
| 16873.19 | | 16909.94 | | 0.16 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-pH4.5

| 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 | 8390 | - | 8390 | 4.459 | 4.31 | 7.86 | 4.46 | 4.31 | 7.85 |
| | 2 | 8341 | - | 8341 | 4.433 | | | 4.43 | | |
| | 3 | 7525 | - | 7525 | 3.999 | | | 4.00 | | |
| | 4 | 9071 | - | 9071 | 4.821 | | | 4.82 | | |
| | 5 | 8020 | - | 8020 | 4.262 | | | 4.26 | | |
| | 6 | 7319 | - | 7319 | 3.890 | | | 3.89 | | |
| 10min | 1 | 17559 | - | 17559 | 9.332 | 8.95 | 3.53 | 9.36 | 8.98 | 3.54 |
| | 2 | 16162 | - | 16162 | 8.590 | | | 8.61 | | |
| | 3 | 16097 | - | 16097 | 8.555 | | | 8.58 | | |
| | 4 | 17160 | - | 17160 | 9.120 | | | 9.15 | | |
| | 5 | 16915 | - | 16915 | 8.990 | | | 9.01 | | |
| | 6 | 17191 | - | 17191 | 9.137 | | | 9.16 | | |
| 15min | 1 | 19189 | - | 19189 | 10.199 | 9.65 | 4.28 | 10.28 | 9.73 | 4.30 |
| | 2 | 18037 | - | 18037 | 9.586 | | | 9.66 | | |
| | 3 | 17618 | - | 17618 | 9.364 | | | 9.43 | | |
| | 4 | 18967 | - | 18967 | 10.081 | | | 10.16 | | |
| | 5 | 17174 | - | 17174 | 9.128 | | | 9.20 | | |
| | 6 | 18007 | - | 18007 | 9.570 | | | 9.64 | | |
| 20min | 1 | 17739 | - | 17739 | 9.428 | 9.34 | 1.76 | 9.56 | 9.47 | 1.79 |
| | 2 | 17467 | - | 17467 | 9.283 | | | 9.41 | | |
| | 3 | 17015 | - | 17015 | 9.043 | | | 9.16 | | |
| | 4 | 17661 | - | 17661 | 9.386 | | | 9.52 | | |
| | 5 | 17689 | - | 17689 | 9.401 | | | 9.53 | | |
| | 6 | 17894 | - | 17894 | 9.510 | | | 9.64 | | |
| 30min | 1 | 17268 | - | 17268 | 9.178 | 9.22 | 2.32 | 9.36 | 9.40 | 2.29 |
| | 2 | 16771 | - | 16771 | 8.913 | | | 9.09 | | |
| | 3 | 17570 | - | 17570 | 9.338 | | | 9.51 | | |
| | 4 | 17906 | - | 17906 | 9.517 | | | 9.70 | | |
| | 5 | 17058 | - | 17058 | 9.066 | | | 9.24 | | |
| | 6 | 17487 | - | 17487 | 9.294 | | | 9.47 | | |
| 45min | 1 | 18717 | - | 18717 | 9.948 | 9.51 | 4.60 | 10.18 | 9.74 | 4.53 |
| | 2 | 16806 | - | 16806 | 8.932 | | | 9.16 | | |
| | 3 | 18240 | - | 18240 | 9.694 | | | 9.92 | | |
| | 4 | 18822 | - | 18822 | 10.003 | | | 10.24 | | |
| | 5 | 17377 | - | 17377 | 9.236 | | | 9.46 | | |
| | 6 | 17367 | - | 17367 | 9.230 | | | 9.46 | | |
| 60min | 1 | 17752 | - | 17752 | 9.435 | 9.25 | 5.04 | 9.73 | 9.54 | 4.94 |
| | 2 | 16335 | - | 16335 | 8.682 | | | 8.96 | | |
| | 3 | 16374 | - | 16374 | 8.702 | | | 8.98 | | |
| | 4 | 18352 | - | 18352 | 9.754 | | | 10.05 | | |
| | 5 | 18188 | - | 18188 | 9.667 | | | 9.94 | | |
| | 6 | 17458 | - | 17458 | 9.279 | | | 9.56 | | |
| 极限 | 1 | 17286 | - | 17286 | 9.187 | 8.90 | 3.06 | 9.53 | 9.23 | 3.02 |
| | 2 | 16608 | - | 16608 | 8.827 | | | 9.15 | | |
| | 3 | 15792 | - | 15792 | 8.393 | | | 8.72 | | |
| | 4 | 16968 | - | 16968 | 9.018 | | | 9.37 | | |
| | 5 | 16863 | - | 16863 | 8.962 | | | 9.29 | | |
| | 6 | 16902 | - | 16902 | 8.983 | | | 9.32 | | |



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

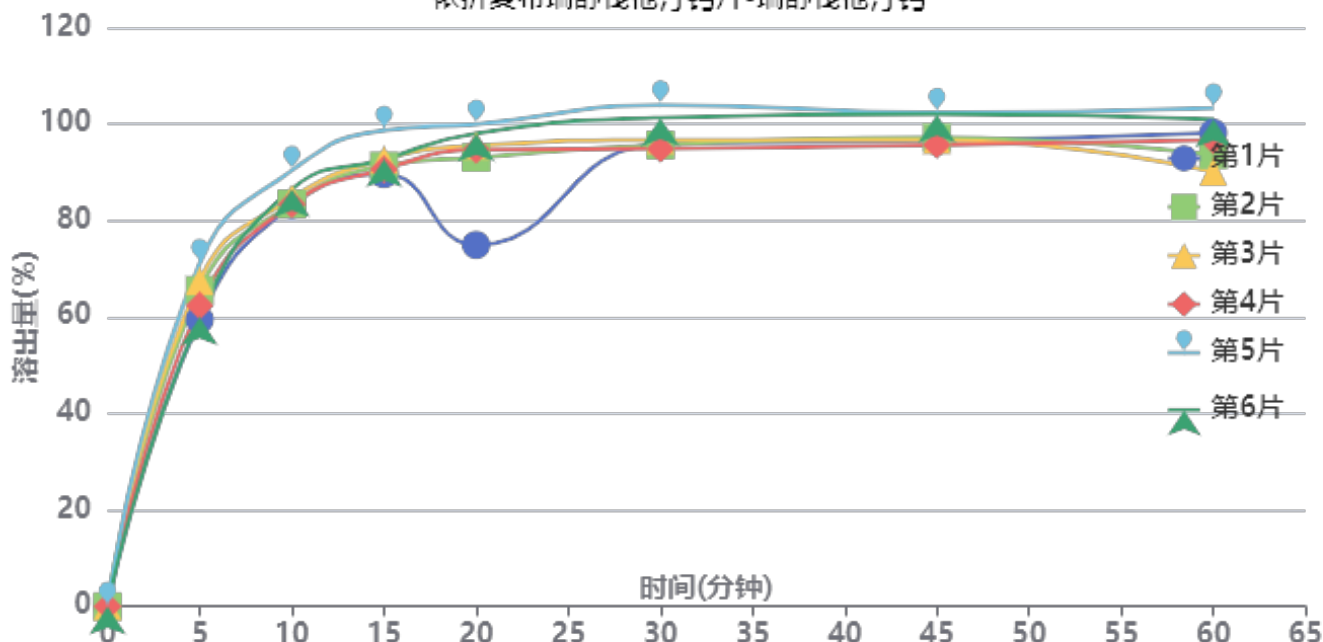
| | | | | | |
|----------|------------------|----------|-------|----------|-------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | RSF-703-230318-D | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.9 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.962 |

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 | 169076 | 168925 | 169318 | 169869 | 168979 | 169233 | 0.23 |
| 2 | 11.36 | 170773 | 172218 | | | | 171496 | 0.60 |
| 单位质量响应值 | | | RSD% | | 判断 | | | |
| 14963.13 | | 15096.48 | | 0.63 | | 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-pH4.5

| 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 | 104341 | - | 104341 | 59.446 | 64.30 | 7.13 | 59.45 | 64.30 | 7.13 |
| | 2 | 115109 | - | 115109 | 65.581 | | | 65.58 | | |
| | 3 | 118371 | - | 118371 | 67.440 | | | 67.44 | | |
| | 4 | 109466 | - | 109466 | 62.366 | | | 62.37 | | |
| | 5 | 124835 | - | 124835 | 71.122 | | | 71.12 | | |
| | 6 | 105079 | - | 105079 | 59.867 | | | 59.87 | | |
| 10min | 1 | 145347 | - | 145347 | 82.809 | 84.89 | 3.30 | 83.14 | 85.24 | 3.31 |
| | 2 | 145812 | - | 145812 | 83.073 | | | 83.44 | | |
| | 3 | 147935 | - | 147935 | 84.283 | | | 84.66 | | |
| | 4 | 145678 | - | 145678 | 82.997 | | | 83.34 | | |
| | 5 | 157950 | - | 157950 | 89.989 | | | 90.38 | | |
| | 6 | 151245 | - | 151245 | 86.169 | | | 86.50 | | |
| 15min | 1 | 155959 | - | 155959 | 88.855 | 91.77 | 3.46 | 89.64 | 92.60 | 3.47 |
| | 2 | 158869 | - | 158869 | 90.512 | | | 91.34 | | |
| | 3 | 161100 | - | 161100 | 91.784 | | | 92.63 | | |
| | 4 | 157598 | - | 157598 | 89.788 | | | 90.60 | | |
| | 5 | 171663 | - | 171663 | 97.802 | | | 98.70 | | |
| | 6 | 161225 | - | 161225 | 91.855 | | | 92.67 | | |
| 20min | 1 | 129270 | - | 129270 | 73.649 | 91.36 | 9.87 | 74.93 | 92.70 | 9.76 |
| | 2 | 160987 | - | 160987 | 91.719 | | | 93.05 | | |
| | 3 | 165309 | - | 165309 | 94.181 | | | 95.53 | | |
| | 4 | 163876 | - | 163876 | 93.365 | | | 94.67 | | |
| | 5 | 172912 | - | 172912 | 98.513 | | | 99.95 | | |
| | 6 | 169794 | - | 169794 | 96.737 | | | 98.06 | | |
| 30min | 1 | 165354 | - | 165354 | 94.207 | 96.21 | 3.75 | 95.90 | 98.05 | 3.75 |
| | 2 | 164667 | - | 164667 | 93.816 | | | 95.65 | | |
| | 3 | 166409 | - | 166409 | 94.808 | | | 96.68 | | |
| | 4 | 163302 | - | 163302 | 93.038 | | | 94.86 | | |
| | 5 | 178927 | - | 178927 | 101.940 | | | 103.93 | | |
| | 6 | 174519 | - | 174519 | 99.429 | | | 101.29 | | |
| 45min | 1 | 165599 | - | 165599 | 94.347 | 96.04 | 3.03 | 96.56 | 98.42 | 3.04 |
| | 2 | 166418 | - | 166418 | 94.813 | | | 97.17 | | |
| | 3 | 165464 | - | 165464 | 94.270 | | | 96.67 | | |
| | 4 | 163794 | - | 163794 | 93.318 | | | 95.66 | | |
| | 5 | 175187 | - | 175187 | 99.809 | | | 102.36 | | |
| | 6 | 174933 | - | 174933 | 99.665 | | | 102.08 | | |
| 60min | 1 | 167520 | - | 167520 | 95.441 | 94.23 | 5.07 | 98.18 | 97.14 | 4.97 |
| | 2 | 159224 | - | 159224 | 90.715 | | | 93.60 | | |
| | 3 | 153006 | - | 153006 | 87.172 | | | 90.10 | | |
| | 4 | 164714 | - | 164714 | 93.843 | | | 96.70 | | |
| | 5 | 175887 | - | 175887 | 100.208 | | | 103.31 | | |
| | 6 | 172039 | - | 172039 | 98.016 | | | 100.98 | | |
| 极限 | 1 | 165894 | - | 165894 | 94.515 | 95.97 | 3.30 | 97.79 | 99.41 | 3.29 |
| | 2 | 164651 | - | 164651 | 93.807 | | | 97.20 | | |
| | 3 | 165953 | - | 165953 | 94.548 | | | 97.96 | | |
| | 4 | 163342 | - | 163342 | 93.061 | | | 96.44 | | |
| | 5 | 174239 | - | 174239 | 99.269 | | | 102.93 | | |
| | 6 | 176640 | - | 176640 | 100.637 | | | 104.15 | | |



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

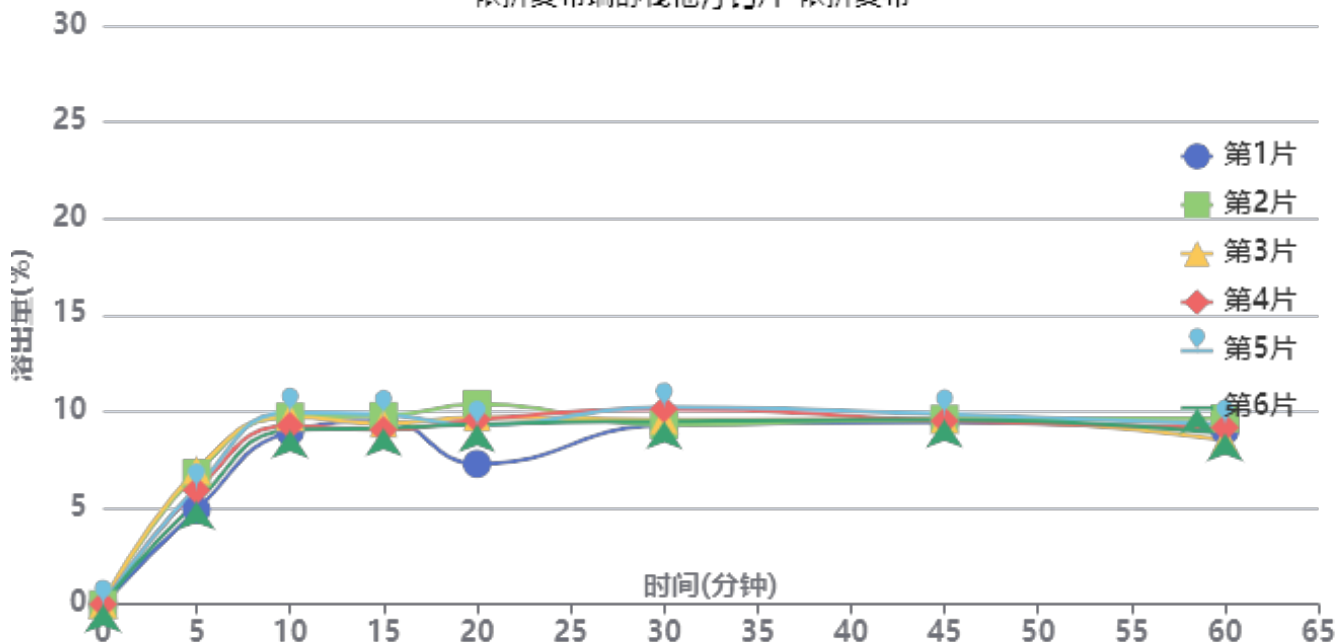
| | | | | | |
|----------|-----------------|----------|-------|----------|------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 5 | 补液体积(ml) | 5 |
| 对照品批号 | DSMF-387-240606 | 对照品来源 | 工作对照品 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 99.75 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 1 |

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 | 187001 | 186778 | 185985 | 186129 | 186846 | 186548 | 0.25 |
| 2 | 11.17 | 187706 | 187218 | | | | 187462 | 0.19 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 16836.46 | | 16782.63 | | 0.23 | 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-pH4.5

| 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 | 9169 | - | 9169 | 4.897 | 5.98 | 13.42 | 4.90 | 5.98 | 13.38 |
| | 2 | 12717 | - | 12717 | 6.792 | | | 6.79 | | |
| | 3 | 13002 | - | 13002 | 6.944 | | | 6.94 | | |
| | 4 | 11060 | - | 11060 | 5.907 | | | 5.91 | | |
| | 5 | 11293 | - | 11293 | 6.031 | | | 6.03 | | |
| | 6 | 9943 | - | 9943 | 5.310 | | | 5.31 | | |
| 10min | 1 | 16695 | - | 16695 | 8.916 | 9.40 | 4.36 | 8.94 | 9.44 | 4.41 |
| | 2 | 18133 | - | 18133 | 9.684 | | | 9.72 | | |
| | 3 | 18103 | - | 18103 | 9.668 | | | 9.71 | | |
| | 4 | 17284 | - | 17284 | 9.231 | | | 9.26 | | |
| | 5 | 18560 | - | 18560 | 9.912 | | | 9.95 | | |
| | 6 | 16846 | - | 16846 | 8.997 | | | 9.03 | | |
| 15min | 1 | 17662 | - | 17662 | 9.433 | 9.36 | 3.47 | 9.51 | 9.44 | 3.44 |
| | 2 | 18110 | - | 18110 | 9.672 | | | 9.76 | | |
| | 3 | 17397 | - | 17397 | 9.291 | | | 9.38 | | |
| | 4 | 16763 | - | 16763 | 8.953 | | | 9.04 | | |
| | 5 | 18259 | - | 18259 | 9.752 | | | 9.84 | | |
| | 6 | 16937 | - | 16937 | 9.046 | | | 9.13 | | |
| 20min | 1 | 13384 | - | 13384 | 7.148 | 9.12 | 11.43 | 7.28 | 9.26 | 11.30 |
| | 2 | 19162 | - | 19162 | 10.234 | | | 10.38 | | |
| | 3 | 17892 | - | 17892 | 9.556 | | | 9.70 | | |
| | 4 | 17659 | - | 17659 | 9.431 | | | 9.57 | | |
| | 5 | 17108 | - | 17108 | 9.137 | | | 9.28 | | |
| | 6 | 17249 | - | 17249 | 9.212 | | | 9.34 | | |
| 30min | 1 | 17076 | - | 17076 | 9.120 | 9.47 | 4.29 | 9.29 | 9.66 | 4.24 |
| | 2 | 17045 | - | 17045 | 9.103 | | | 9.31 | | |
| | 3 | 17533 | - | 17533 | 9.364 | | | 9.56 | | |
| | 4 | 18610 | - | 18610 | 9.939 | | | 10.13 | | |
| | 5 | 18767 | - | 18767 | 10.023 | | | 10.22 | | |
| | 6 | 17404 | - | 17404 | 9.295 | | | 9.48 | | |
| 45min | 1 | 17260 | - | 17260 | 9.218 | 9.35 | 1.48 | 9.44 | 9.60 | 1.49 |
| | 2 | 17513 | - | 17513 | 9.353 | | | 9.61 | | |
| | 3 | 17476 | - | 17476 | 9.333 | | | 9.58 | | |
| | 4 | 17346 | - | 17346 | 9.264 | | | 9.51 | | |
| | 5 | 18002 | - | 18002 | 9.614 | | | 9.86 | | |
| | 6 | 17502 | - | 17502 | 9.347 | | | 9.58 | | |
| 60min | 1 | 16331 | - | 16331 | 8.722 | 8.79 | 4.43 | 8.99 | 9.08 | 4.32 |
| | 2 | 17487 | - | 17487 | 9.339 | | | 9.64 | | |
| | 3 | 15369 | - | 15369 | 8.208 | | | 8.51 | | |
| | 4 | 16594 | - | 16594 | 8.862 | | | 9.16 | | |
| | 5 | 16924 | - | 16924 | 9.039 | | | 9.34 | | |
| | 6 | 16061 | - | 16061 | 8.578 | | | 8.86 | | |
| 极限 | 1 | 18481 | - | 18481 | 9.870 | 9.26 | 4.06 | 10.19 | 9.60 | 3.86 |
| | 2 | 17680 | - | 17680 | 9.442 | | | 9.80 | | |
| | 3 | 16467 | - | 16467 | 8.795 | | | 9.14 | | |
| | 4 | 17484 | - | 17484 | 9.338 | | | 9.68 | | |
| | 5 | 17023 | - | 17023 | 9.092 | | | 9.44 | | |
| | 6 | 16922 | - | 16922 | 9.038 | | | 9.37 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-29

复核者:

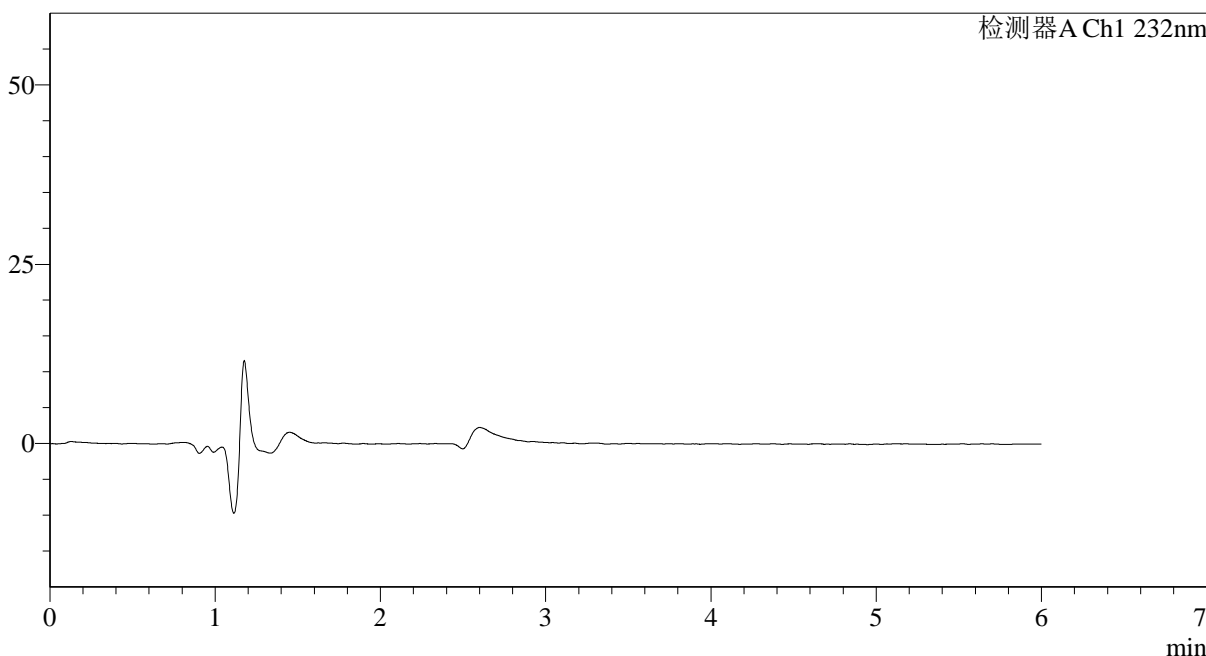
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 24-1399-3 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 19:43:10 处理者: sunwenxin
 处理时间 (V3): 2024/11/29 15:15:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1400-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:49:37

实验者: xiechaojun

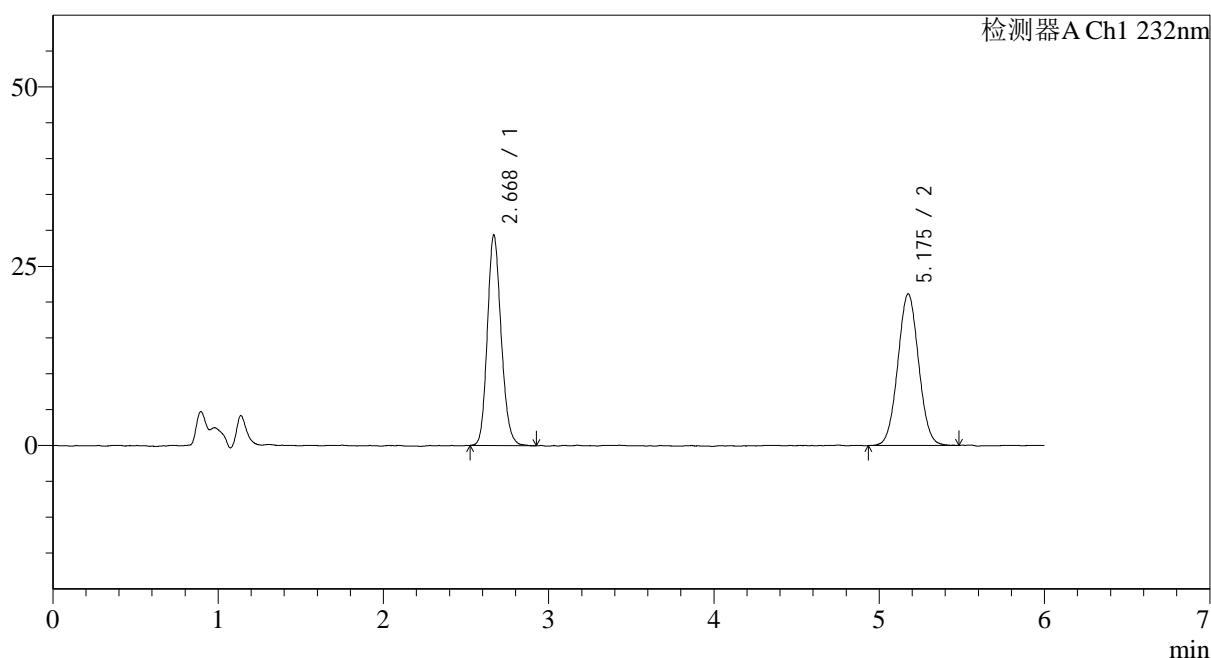
处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.668 | 170212 | 47.919 | 29198 | 4963 | 1.161 | -- |
| 2 | 5.175 | 184998 | 52.081 | 21107 | 8080 | 1.035 | 13.135 |
| 总计 | | 355209 | 100.000 | 50305 | | | |

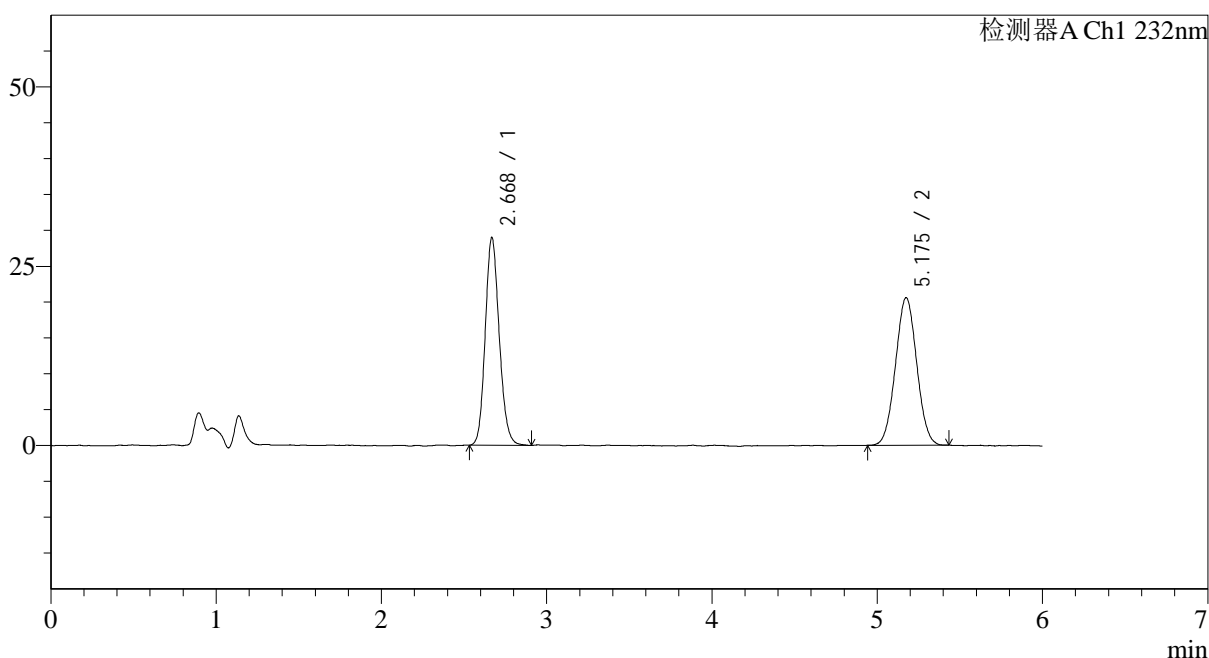
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-230/24-1401-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:56:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.668 | 170456 | 48.132 | 28840 | 4813 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.175 | 183685 | 51.868 | 20563 | 7592 | 1.028 | 12.810 |
| 总计 | | 354140 | 100.000 | 49402 | | | |

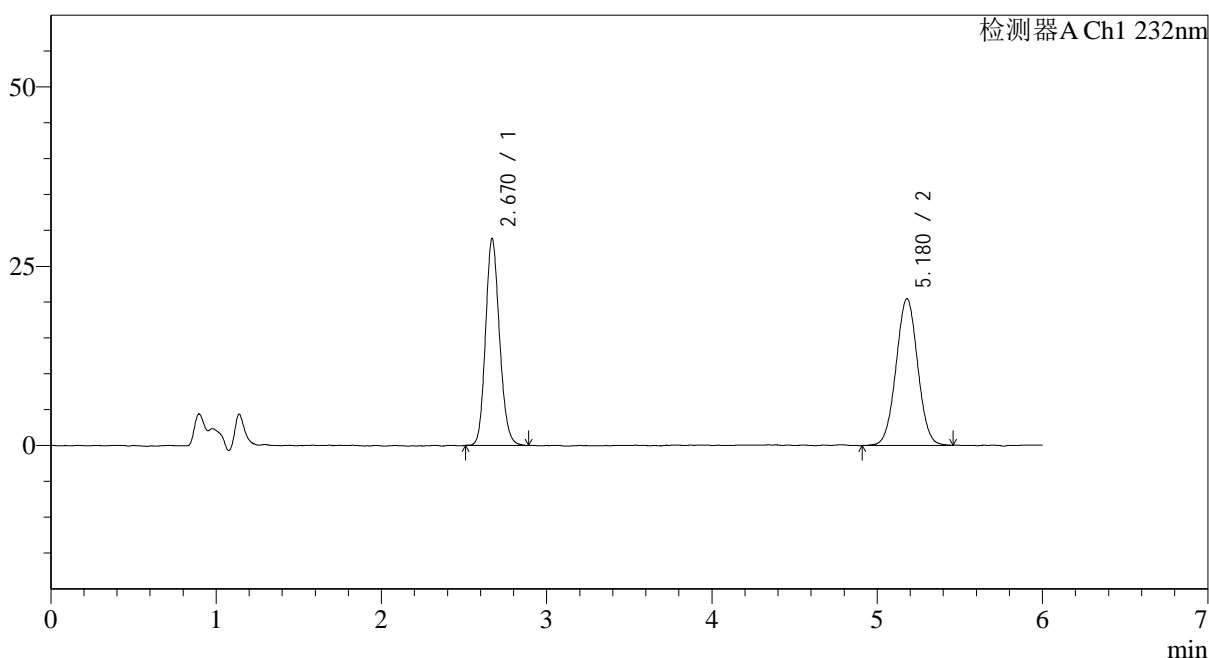
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-230/24-1402-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:02:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.670 | 169540 | 47.683 | 28804 | 4821 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.180 | 186019 | 52.317 | 20470 | 7569 | 1.020 | 12.808 |
| 总计 | | 355559 | 100.000 | 49275 | | | |

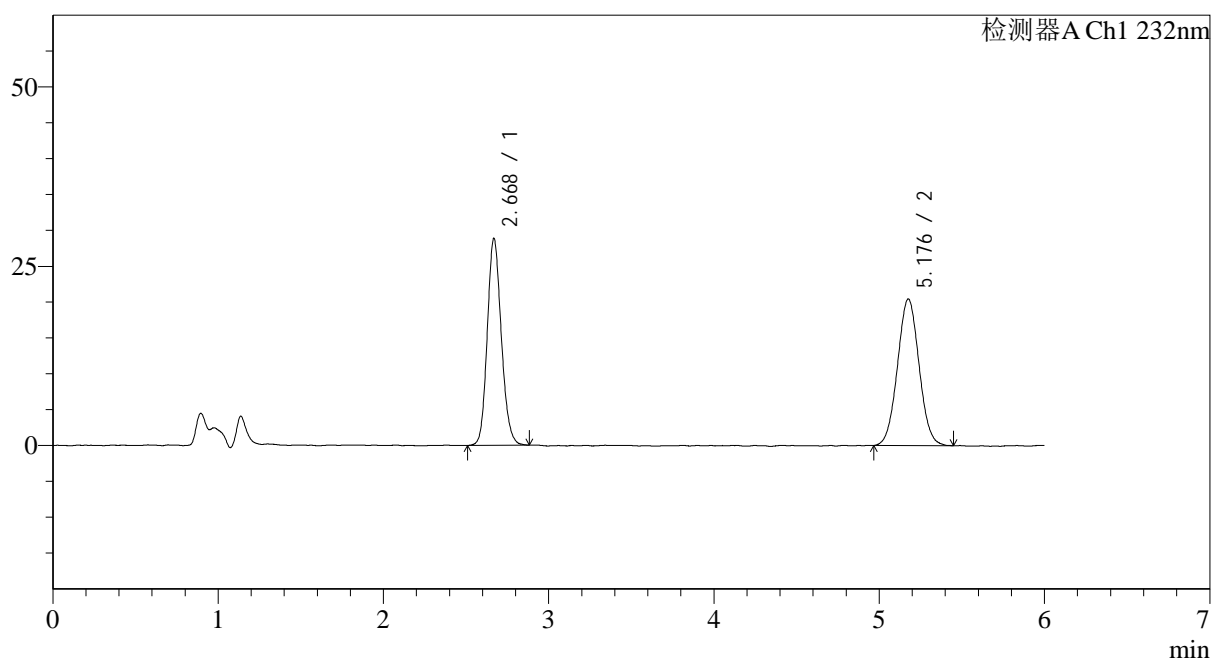
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-230/24-1403-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:08:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.668 | 170282 | 47.884 | 28753 | 4788 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.176 | 185334 | 52.116 | 20400 | 7543 | 1.037 | 12.772 |
| 总计 | | 355616 | 100.000 | 49153 | | | |

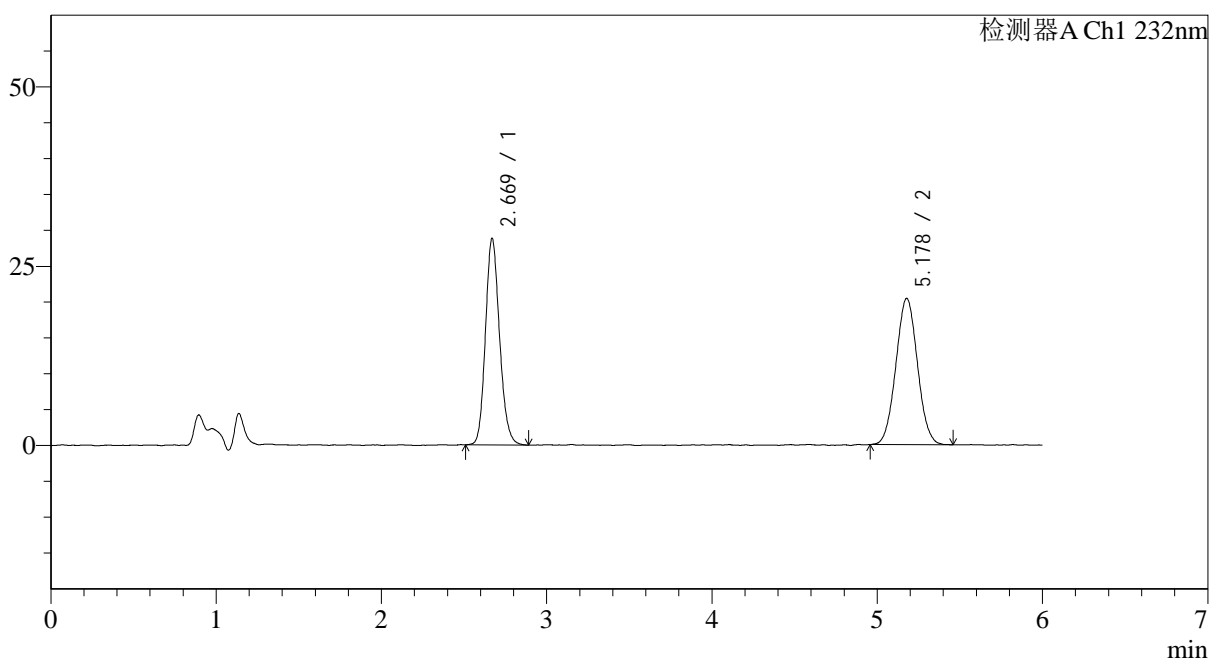
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-230/24-1404-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:15:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.669 | 170577 | 48.015 | 28774 | 4788 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.178 | 184678 | 51.985 | 20400 | 7421 | 1.037 | 12.710 |
| 总计 | | 355256 | 100.000 | 49174 | | | |

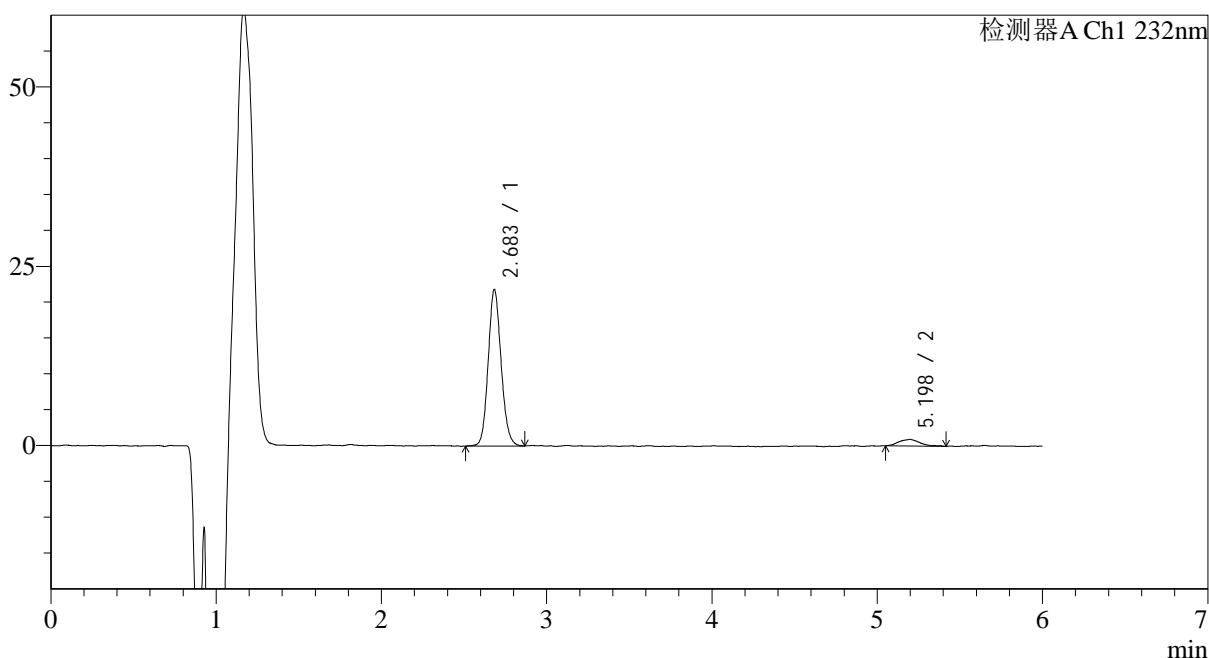
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-230/24-1405-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 118477 | 93.498 | 21735 | 5697 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.198 | 8239 | 6.502 | 917 | 8416 | 1.233 | 13.635 |
| 总计 | | 126716 | 100.000 | 22652 | | | |

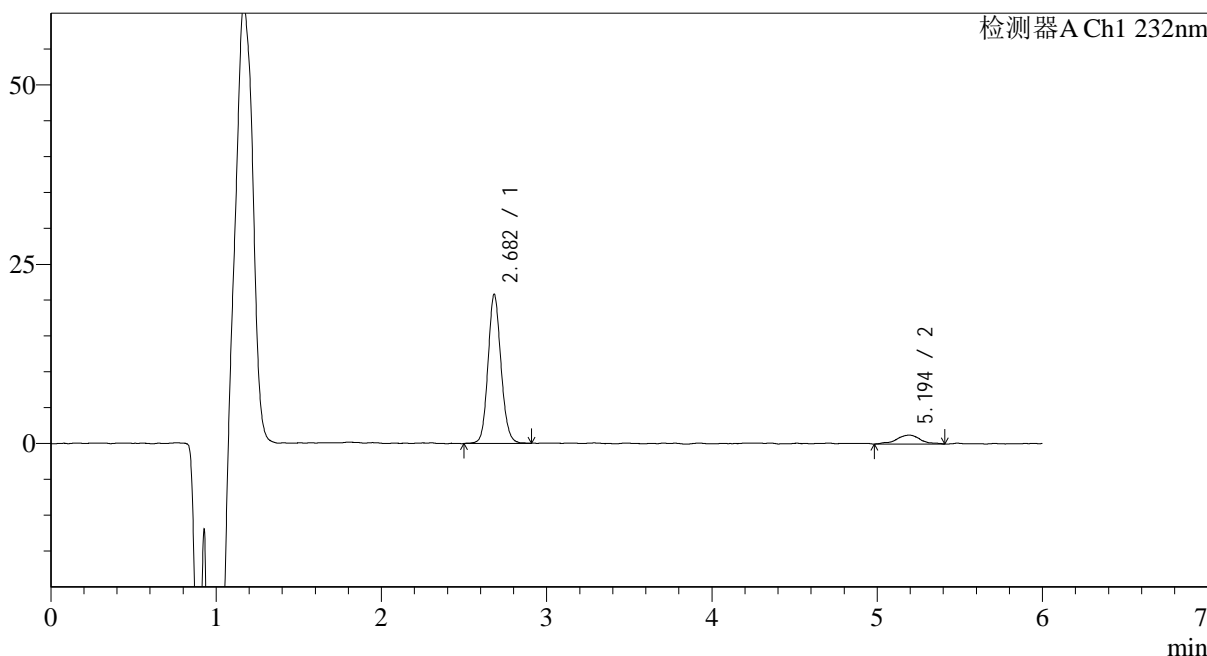
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1406-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:28:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 113599 | 90.184 | 20740 | 5696 | 1.115 | -- |
| 2 | 5.194 | 12365 | 9.816 | 1229 | 8070 | 1.029 | 13.451 |
| 总计 | | 125964 | 100.000 | 21969 | | | |

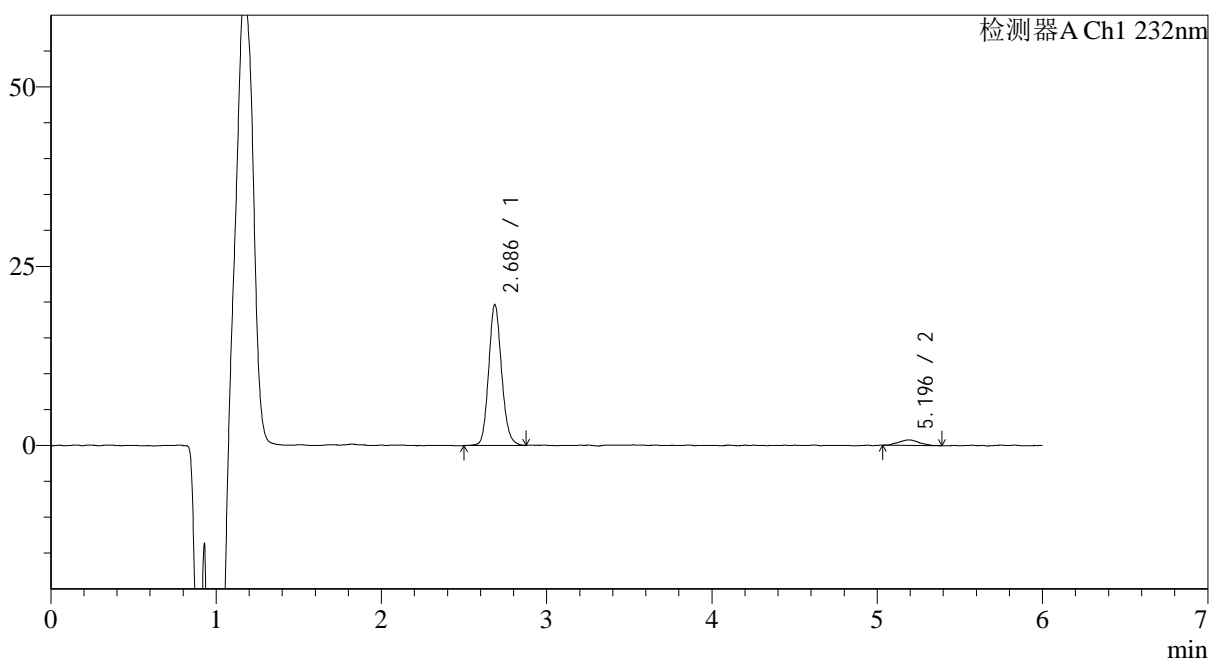
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1407-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:34:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 09:55:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 106783 | 94.047 | 19609 | 5761 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.196 | 6759 | 5.953 | 783 | 9094 | 1.030 | 13.963 |
| 总计 | | 113542 | 100.000 | 20392 | | | |

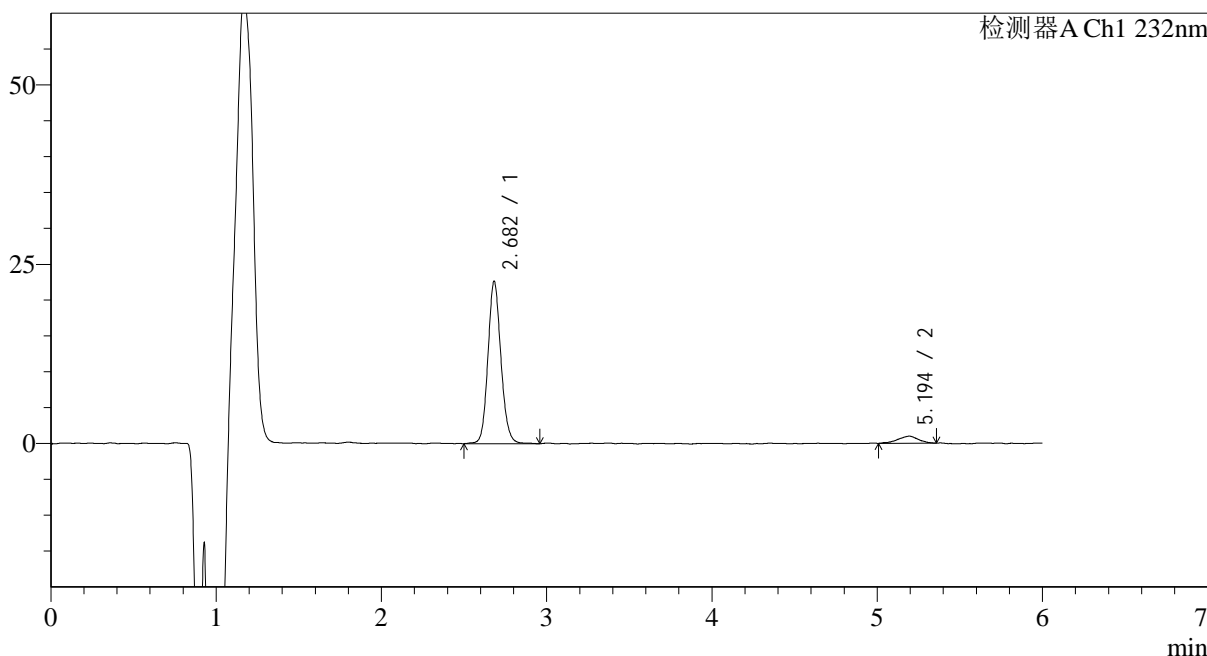
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1408-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 123813 | 93.577 | 22618 | 5731 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.194 | 8498 | 6.423 | 984 | 8274 | 0.913 | 13.574 |
| 总计 | | 132311 | 100.000 | 23602 | | | |

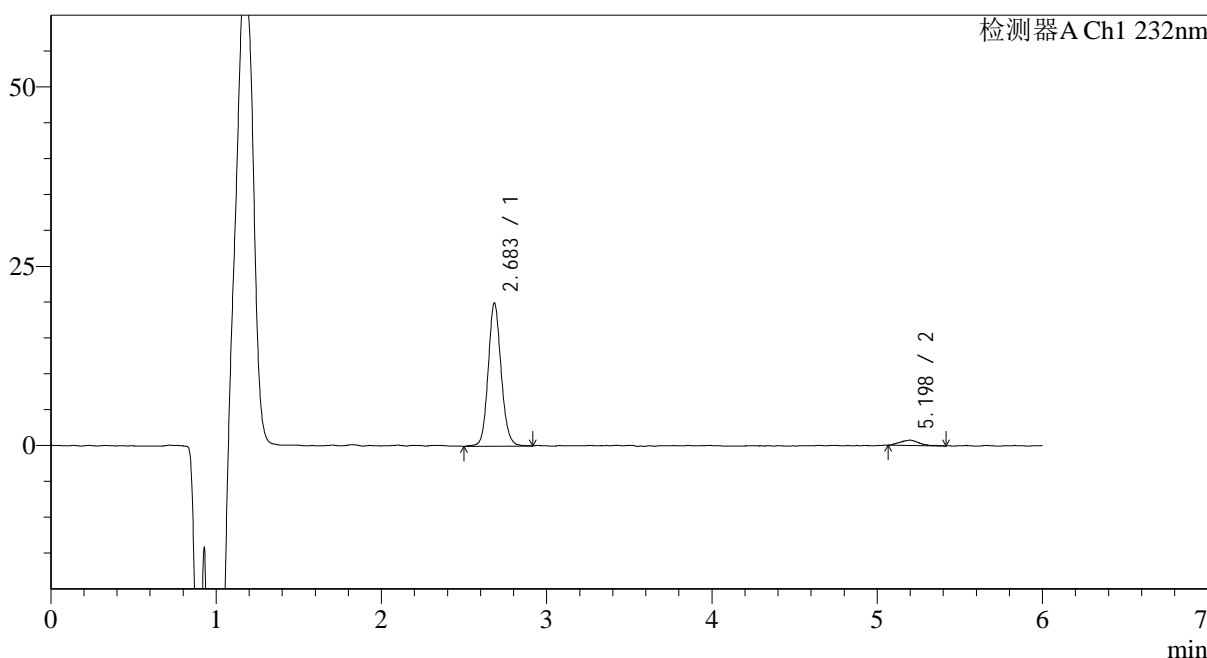
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1409-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 109007 | 94.779 | 19879 | 5760 | 1.115 | -- |
| 2 | 5.198 | 6005 | 5.221 | 753 | 9882 | 1.028 | 14.345 |
| 总计 | | 115012 | 100.000 | 20632 | | | |

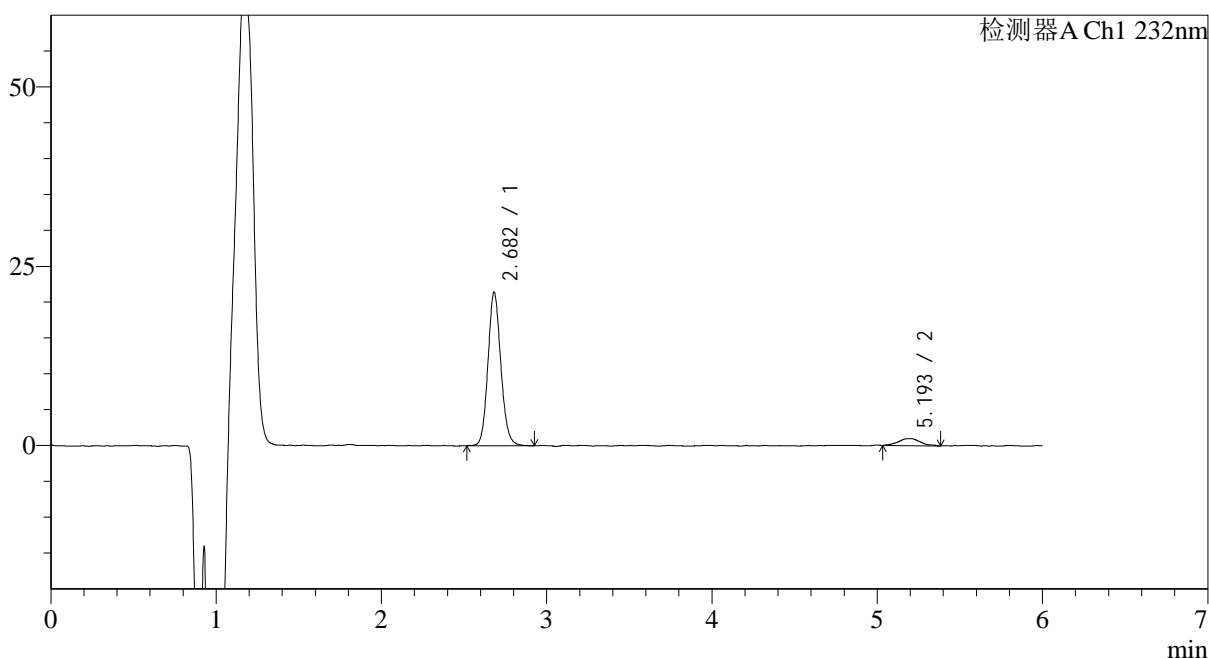
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1410-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:54:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 116289 | 92.756 | 21376 | 5774 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.193 | 9082 | 7.244 | 985 | 8588 | 1.068 | 13.747 |
| 总计 | | 125372 | 100.000 | 22361 | | | |

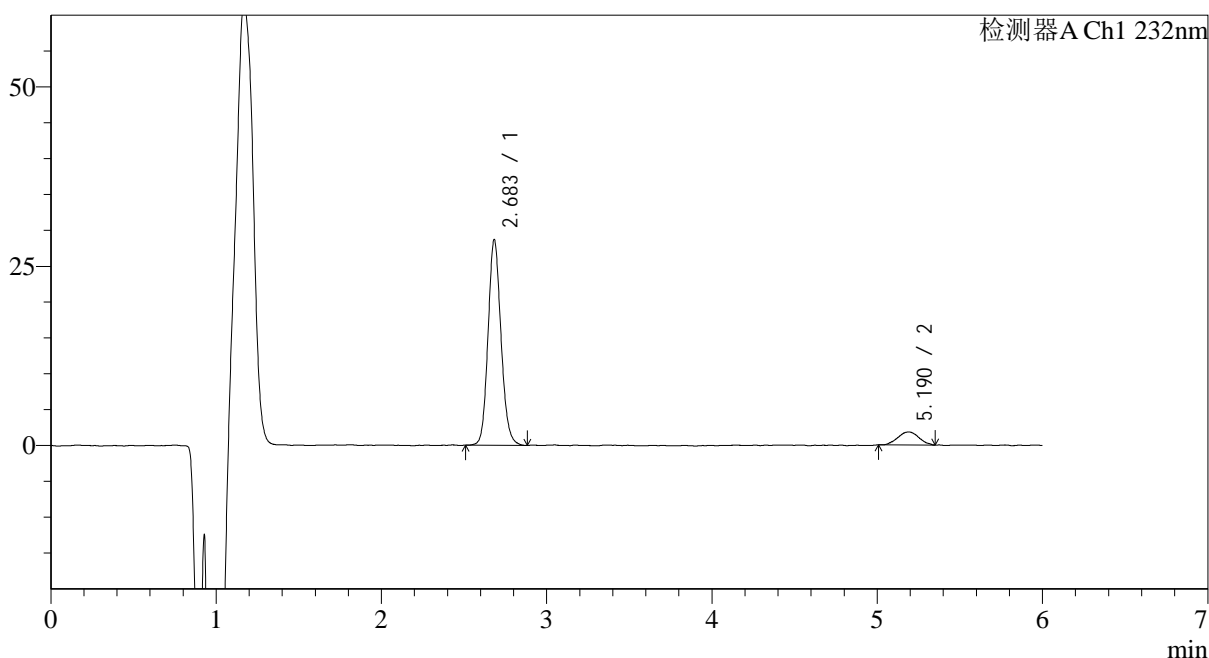
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1411-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 156157 | 90.642 | 28616 | 5710 | 1.130 | -- |
| 2 | 5.190 | 16121 | 9.358 | 1819 | 8066 | 1.018 | 13.440 |
| 总计 | | 172278 | 100.000 | 30435 | | | |

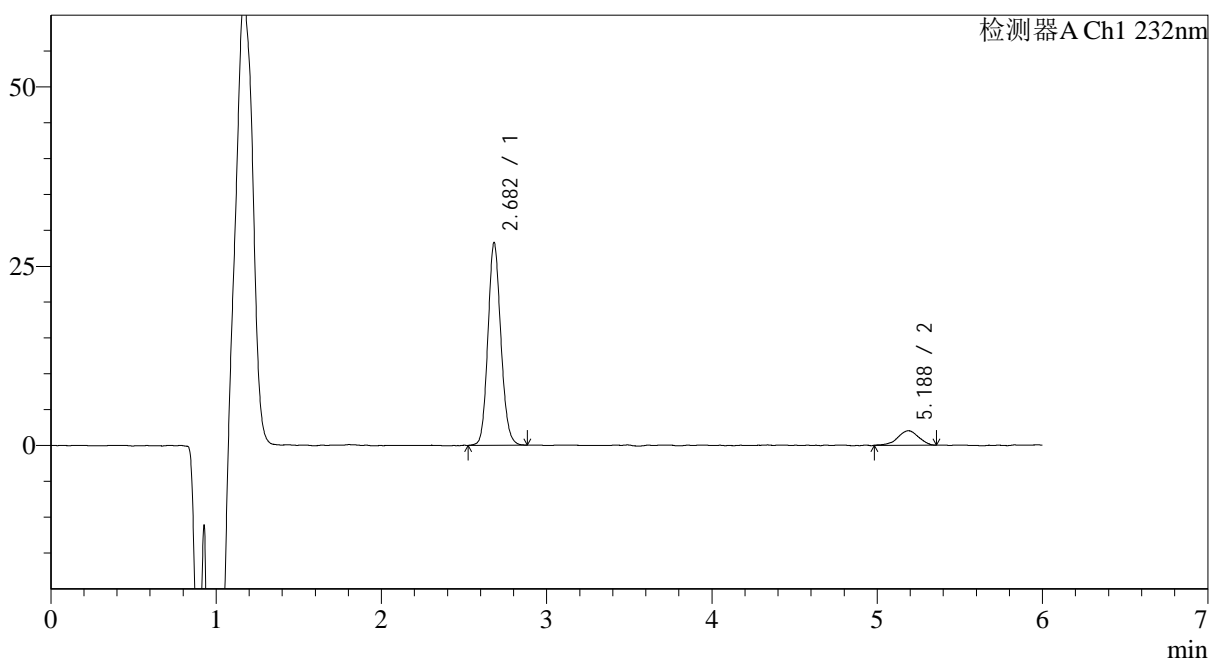
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1412-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:06:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 09:55:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 153684 | 89.778 | 28217 | 5690 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.188 | 17499 | 10.222 | 2008 | 8215 | 0.919 | 13.507 |
| 总计 | | 171183 | 100.000 | 30225 | | | |

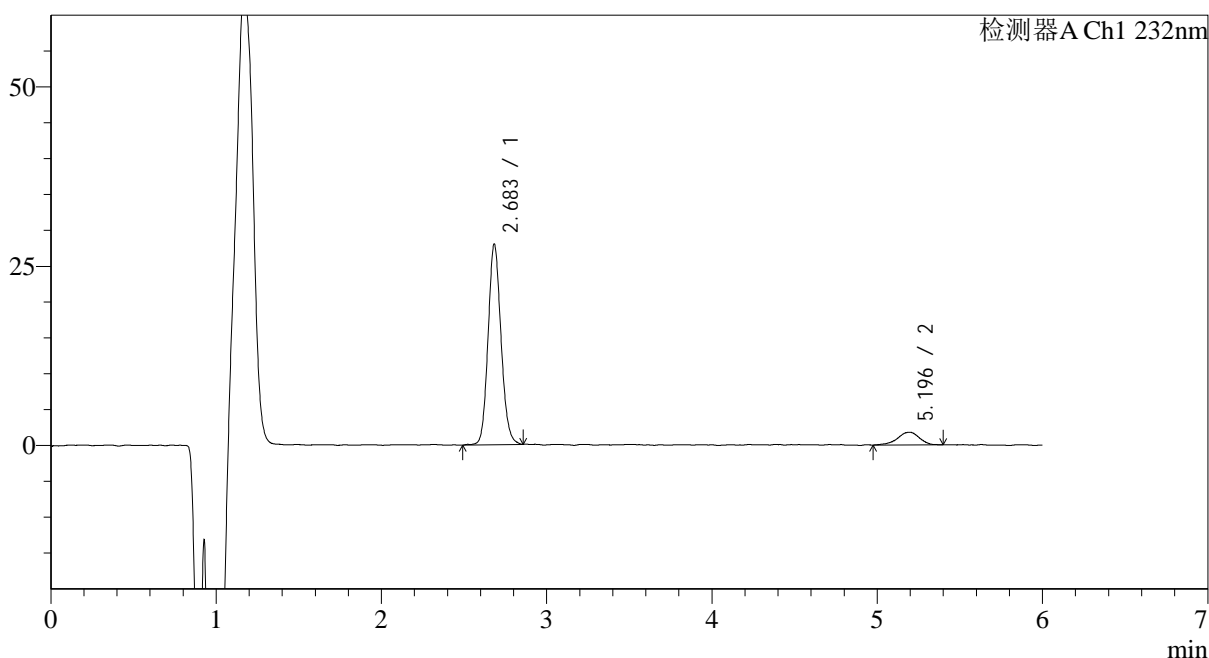
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1413-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 21:13:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:53 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 152339 | 90.343 | 27902 | 5701 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.196 | 16283 | 9.657 | 1776 | 8297 | 0.876 | 13.574 |
| 总计 | | 168622 | 100.000 | 29678 | | | |

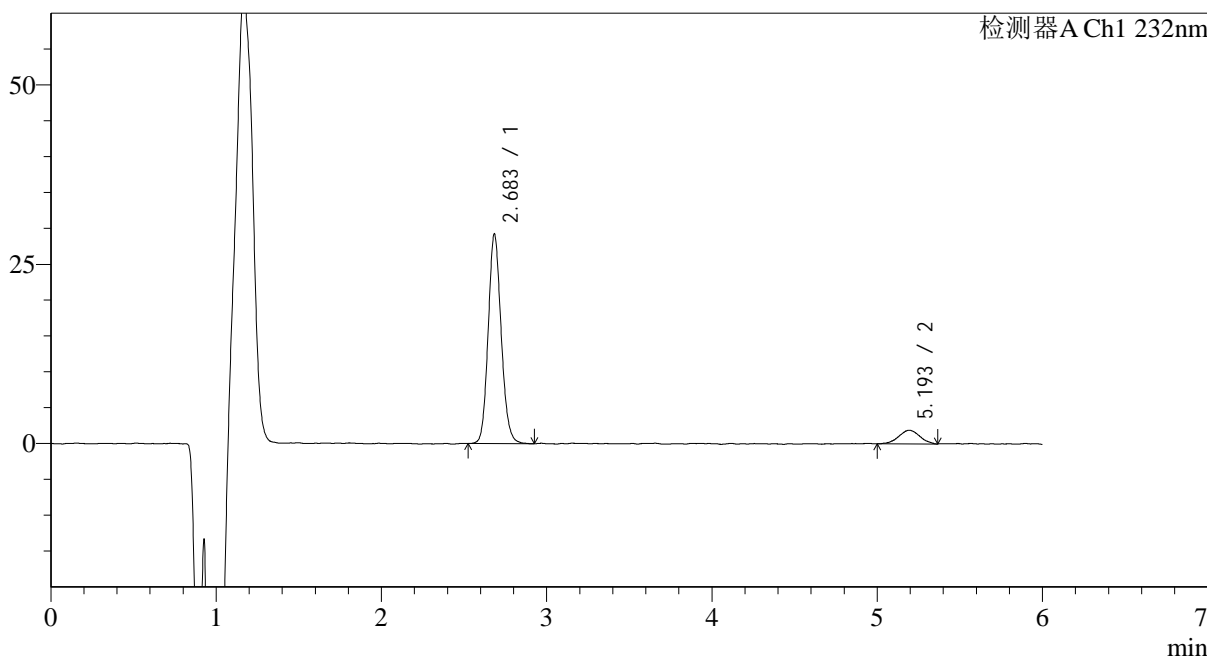
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1414-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:19:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/11/26 09:55:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 159574 | 90.535 | 29086 | 5663 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.193 | 16682 | 9.465 | 1895 | 7665 | 0.983 | 13.214 |
| 总计 | | 176256 | 100.000 | 30982 | | | |

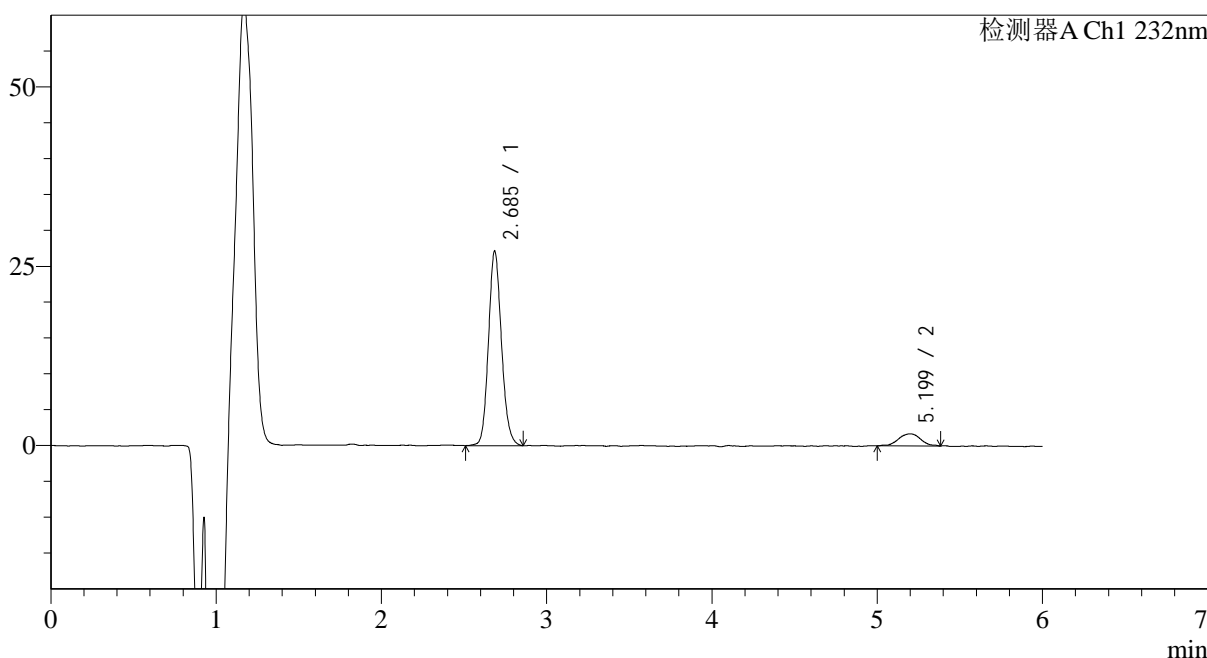
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1415-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:26:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:55:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 148499 | 90.421 | 27027 | 5661 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.199 | 15732 | 9.579 | 1692 | 7938 | 0.977 | 13.365 |
| 总计 | | 164231 | 100.000 | 28720 | | | |

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



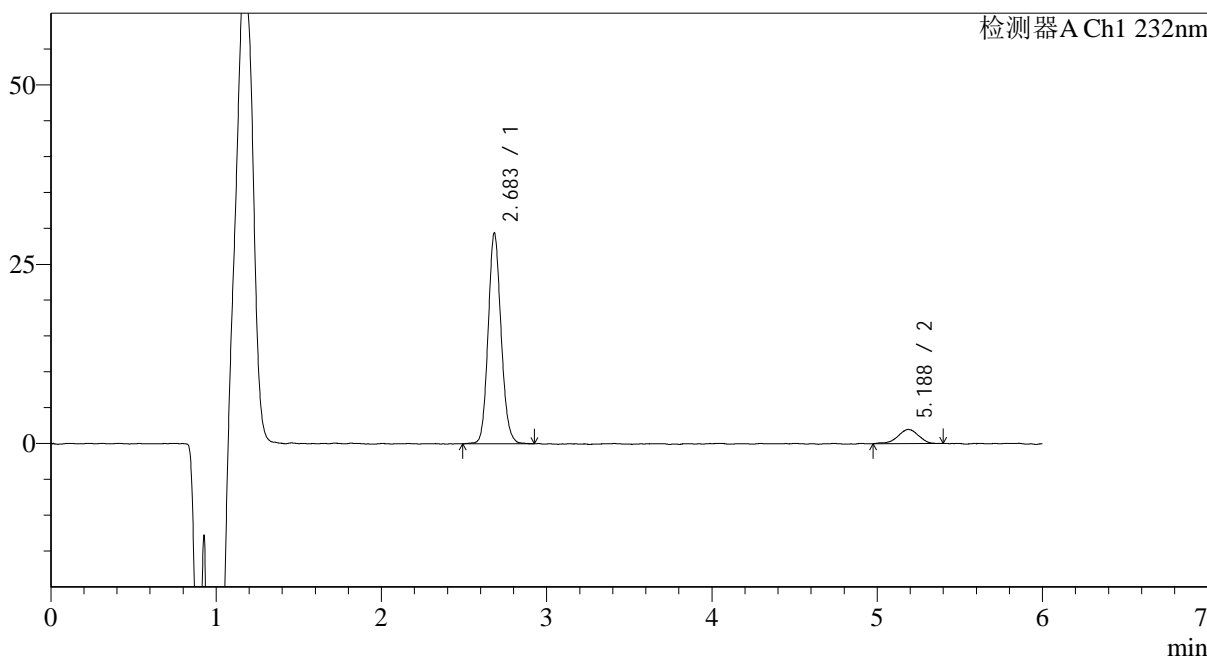
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1416-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 159780 | 90.334 | 29278 | 5723 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.188 | 17097 | 9.666 | 1969 | 8579 | 0.876 | 13.690 |
| 总计 | | 176877 | 100.000 | 31247 | | | |

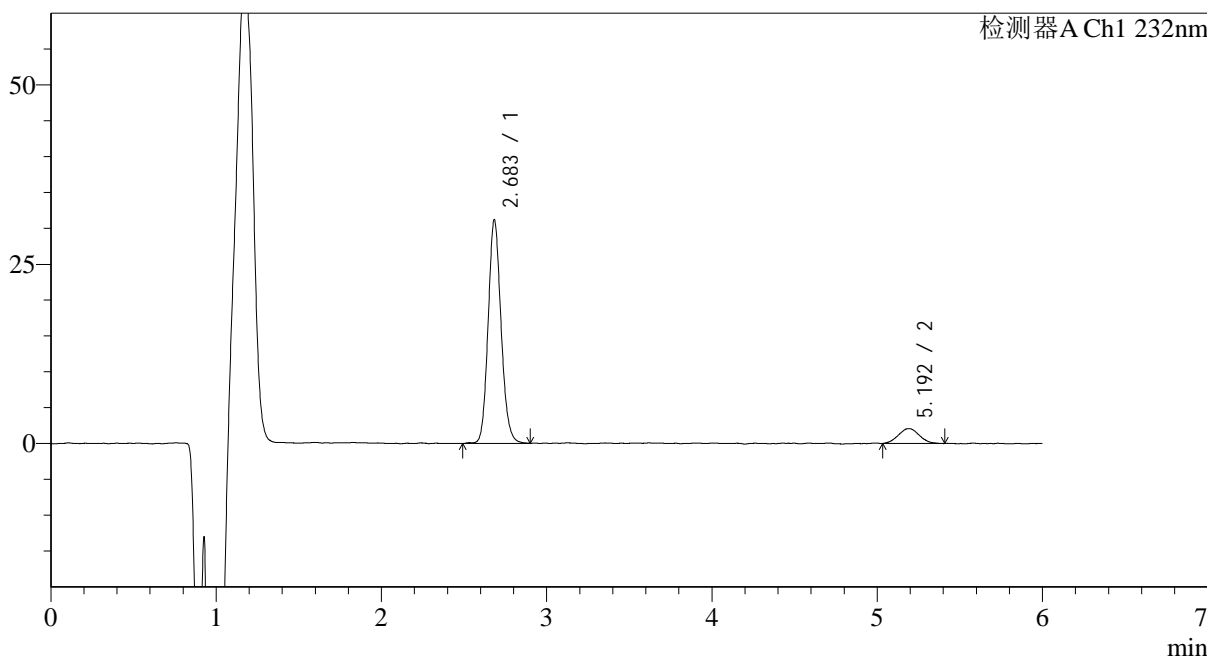
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1417-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 169897 | 90.307 | 31076 | 5728 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.192 | 18236 | 9.693 | 2078 | 7960 | 1.064 | 13.395 |
| 总计 | | 188133 | 100.000 | 33153 | | | |

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



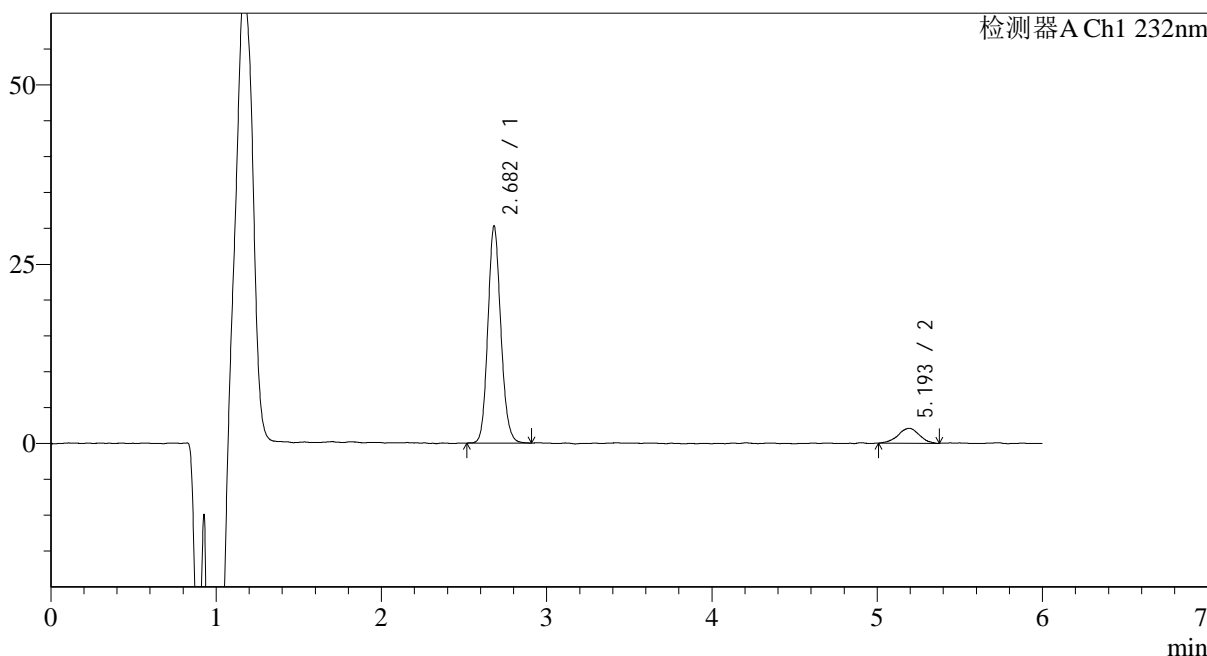
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1418-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 164709 | 89.779 | 30238 | 5714 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.193 | 18751 | 10.221 | 2079 | 8292 | 0.969 | 13.576 |
| 总计 | | 183459 | 100.000 | 32317 | | | |

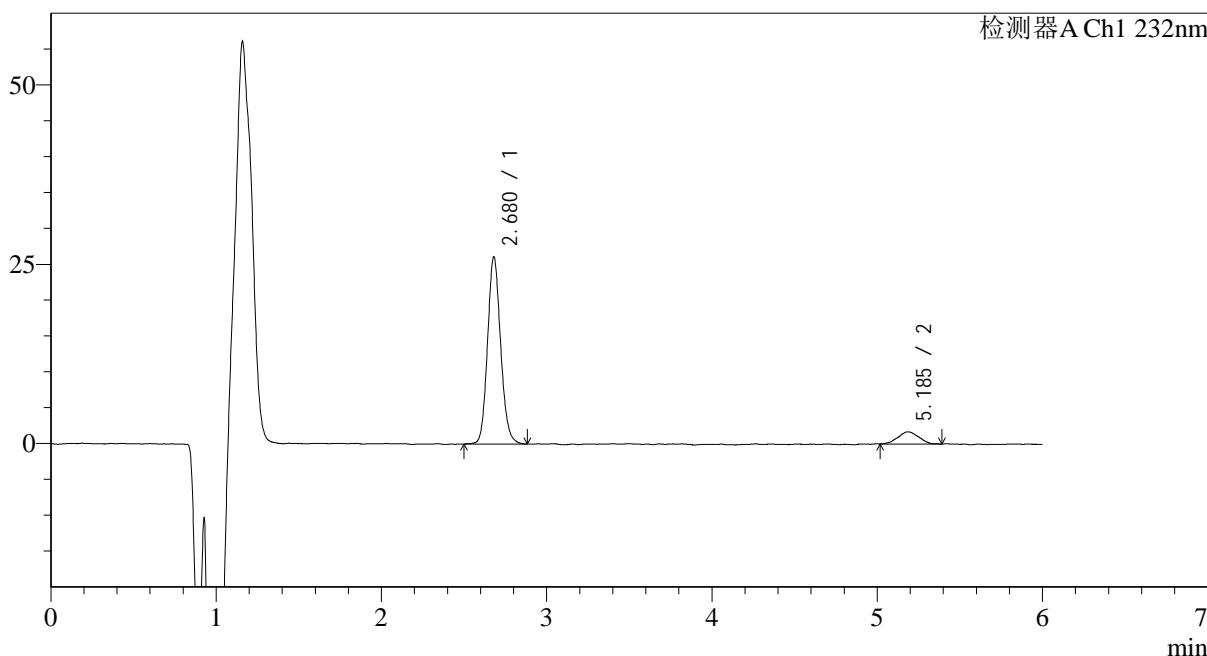
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1419-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:51:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.680 | 144039 | 90.709 | 26110 | 5561 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.185 | 14753 | 9.291 | 1688 | 7739 | 1.016 | 13.202 |
| 总计 | | 158792 | 100.000 | 27799 | | | |

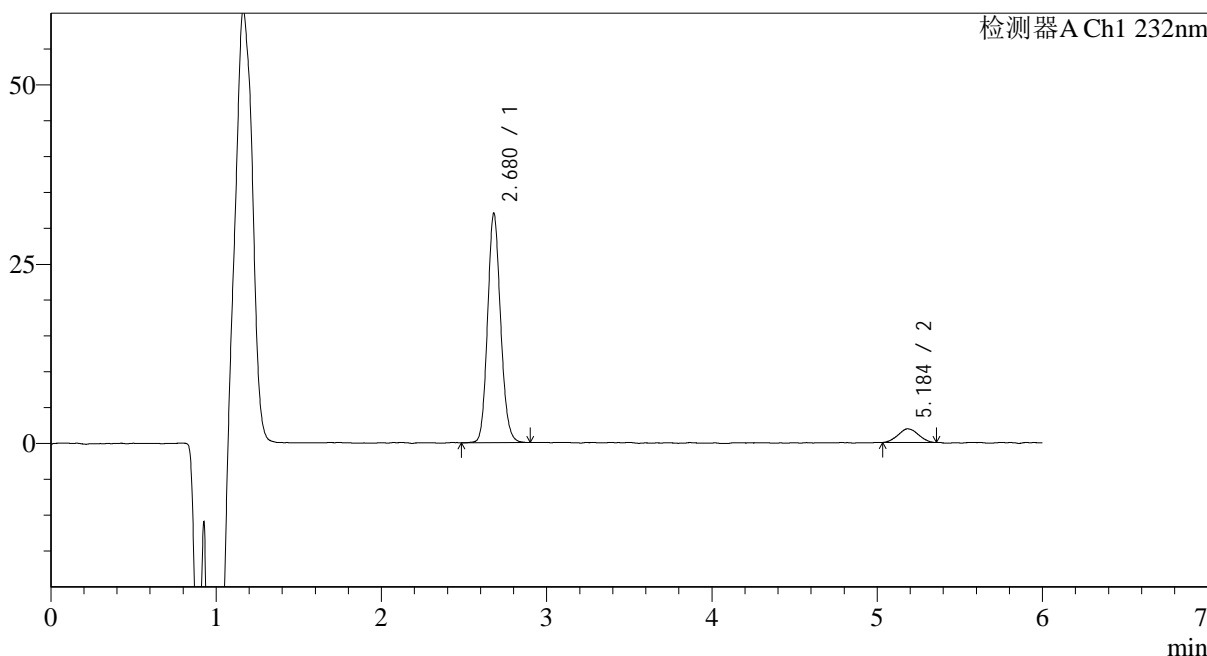
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1420-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:58:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.680 | 174991 | 91.429 | 31989 | 5616 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.184 | 16405 | 8.571 | 1913 | 8268 | 1.044 | 13.494 |
| 总计 | | 191397 | 100.000 | 33903 | | | |

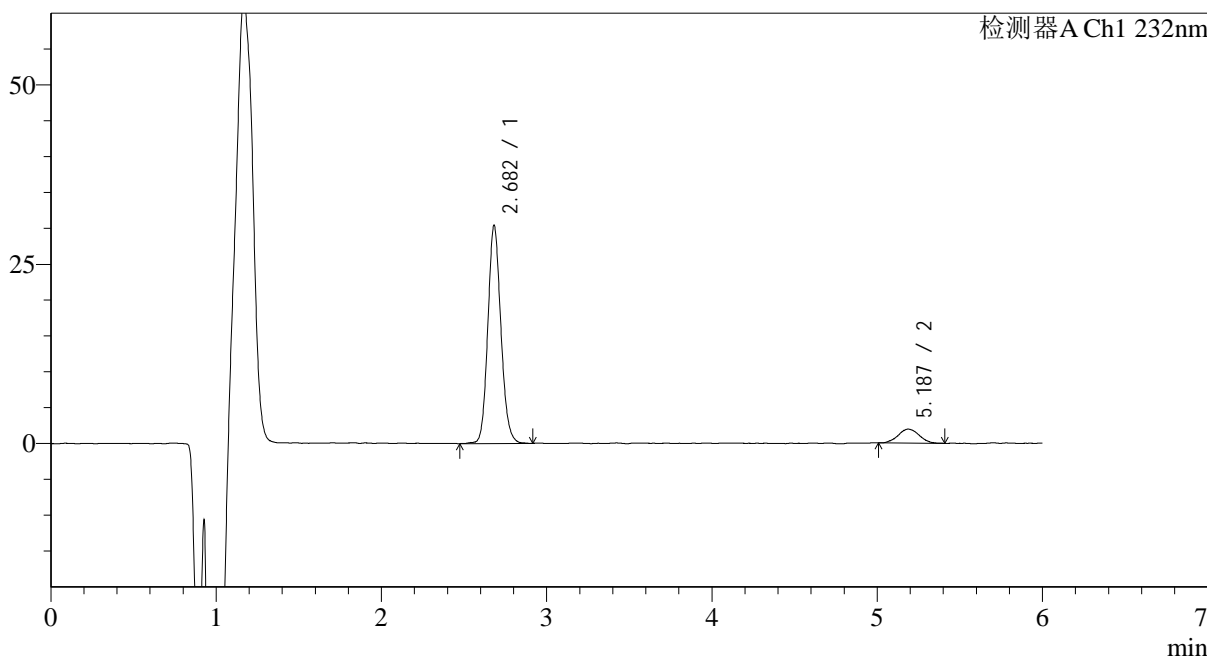
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1421-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:04:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 167134 | 90.611 | 30395 | 5612 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.187 | 17317 | 9.389 | 1955 | 8445 | 1.051 | 13.580 |
| 总计 | | 184451 | 100.000 | 32350 | | | |

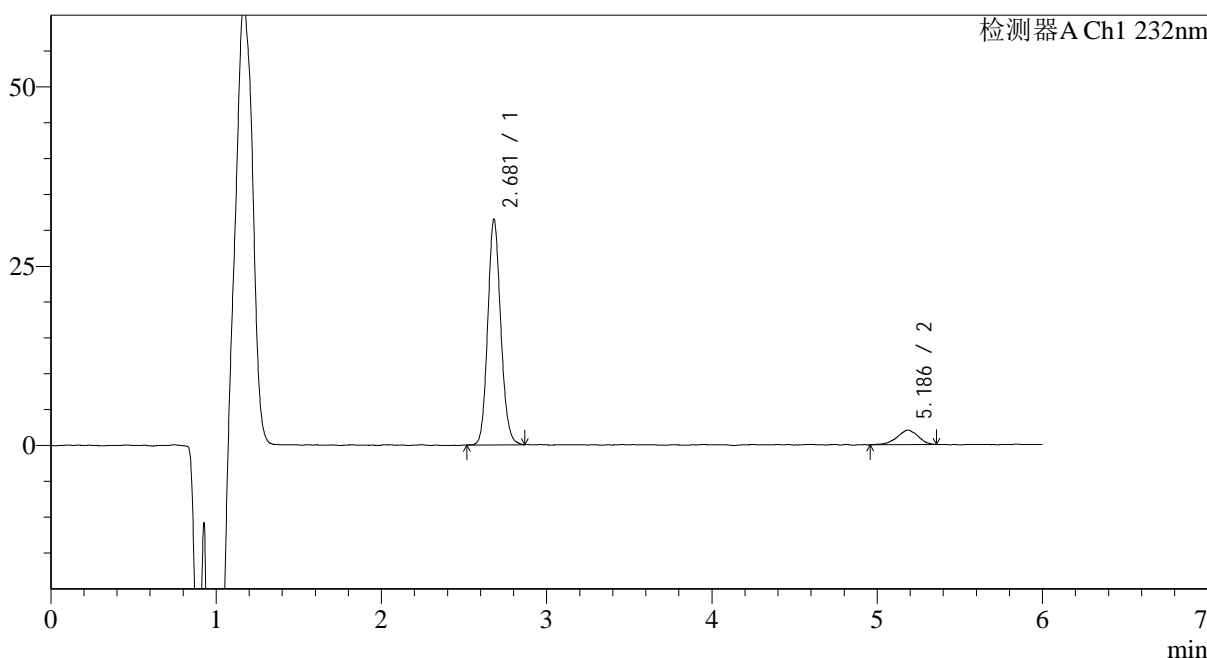
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1422-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:11:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.681 | 171884 | 90.504 | 31437 | 5629 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.186 | 18035 | 9.496 | 2039 | 8205 | 0.929 | 13.469 |
| 总计 | | 189919 | 100.000 | 33476 | | | |

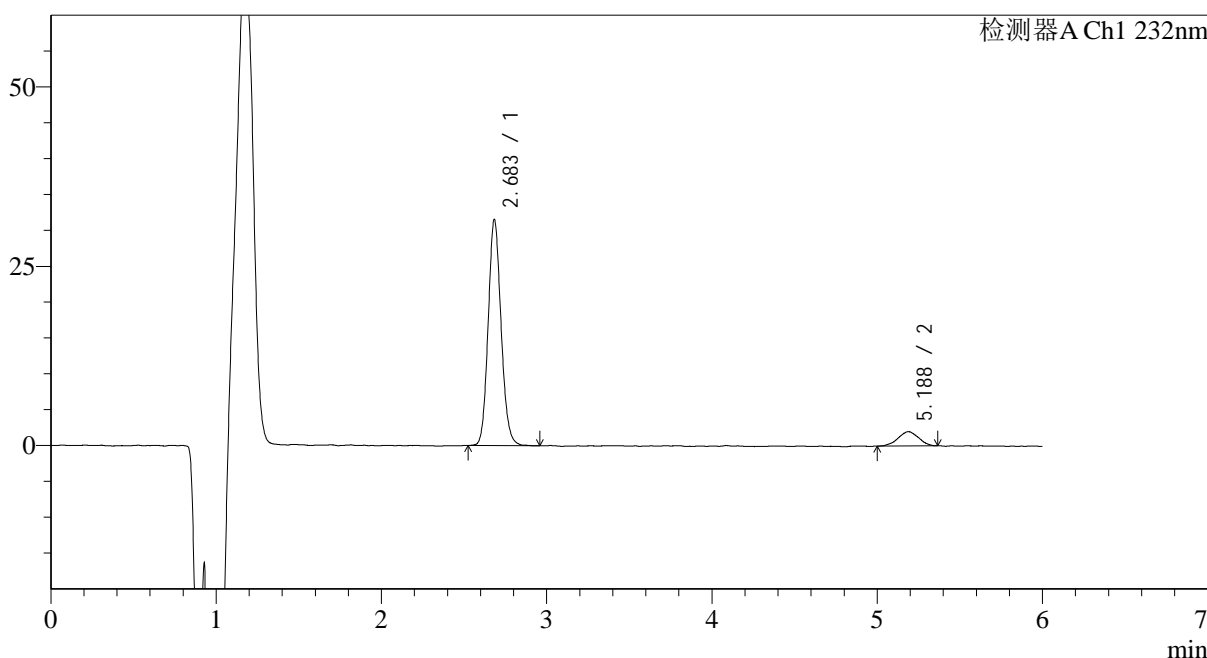
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1423-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:17:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 171425 | 90.950 | 31415 | 5725 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.188 | 17058 | 9.050 | 1988 | 7314 | 0.997 | 13.029 |
| 总计 | | 188483 | 100.000 | 33404 | | | |

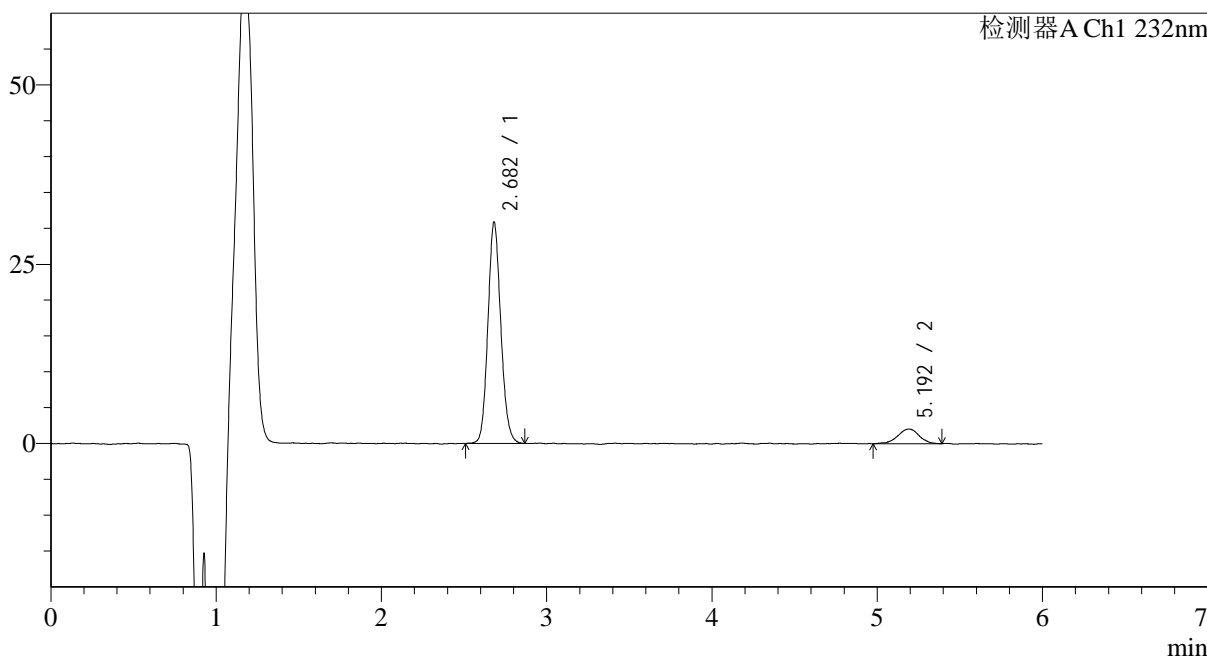
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1424-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 22:24:10 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:23 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 167674 | 90.149 | 30830 | 5703 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.192 | 18323 | 9.851 | 2040 | 8247 | 0.924 | 13.542 |
| 总计 | | 185997 | 100.000 | 32870 | | | |

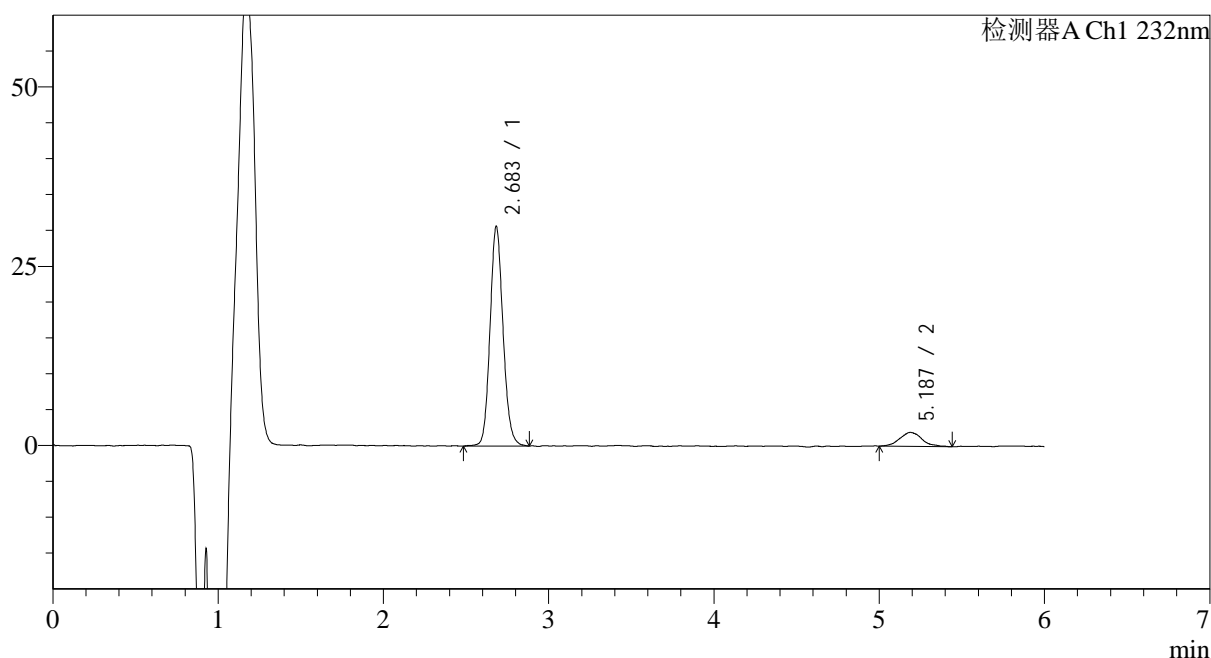
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1425-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 09:56:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 167603 | 90.189 | 30536 | 5679 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.187 | 18233 | 9.811 | 1942 | 7464 | 1.115 | 13.094 |
| 总计 | | 185836 | 100.000 | 32478 | | | |

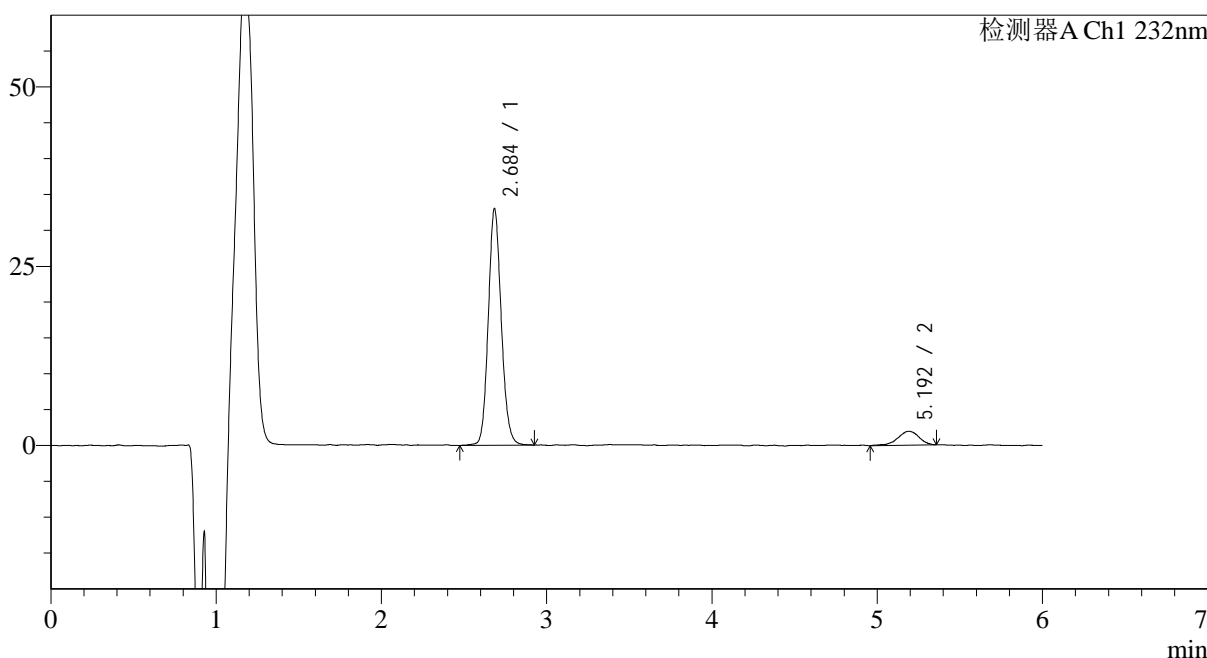
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1426-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:37:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 180413 | 91.133 | 32787 | 5707 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.192 | 17554 | 8.867 | 1940 | 8535 | 0.874 | 13.668 |
| 总计 | | 197967 | 100.000 | 34727 | | | |

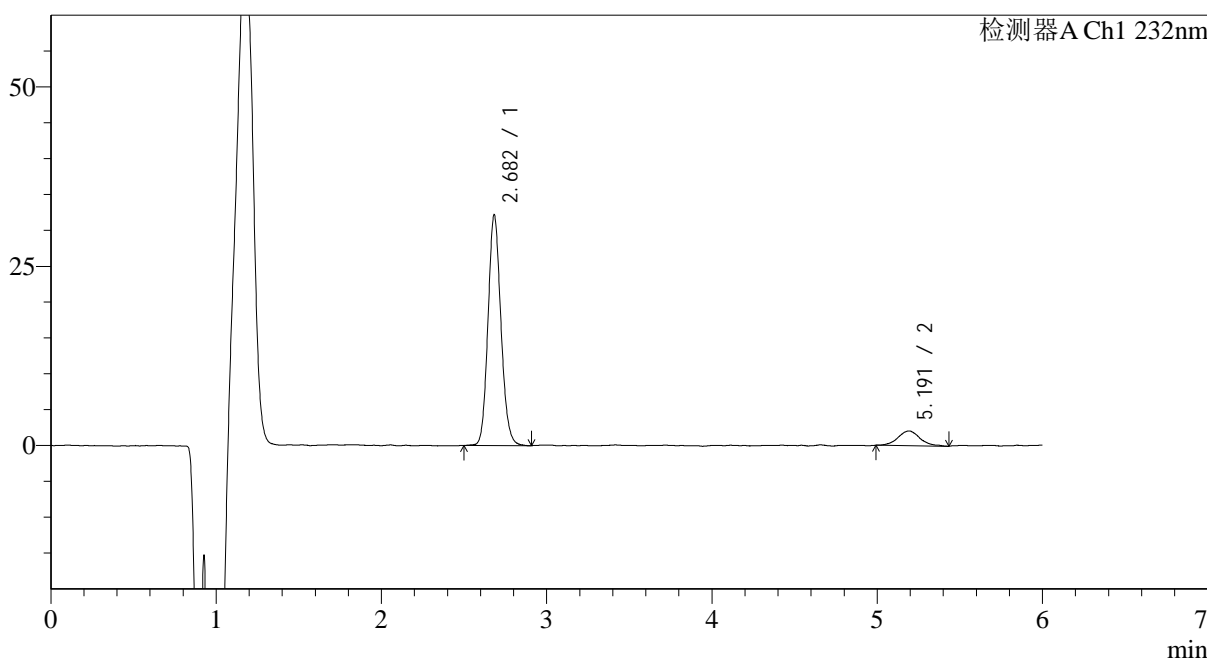
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1427-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 22:43:27 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 174821 | 90.193 | 32095 | 5721 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.191 | 19010 | 9.807 | 2054 | 8160 | 1.122 | 13.498 |
| 总计 | | 193831 | 100.000 | 34149 | | | |

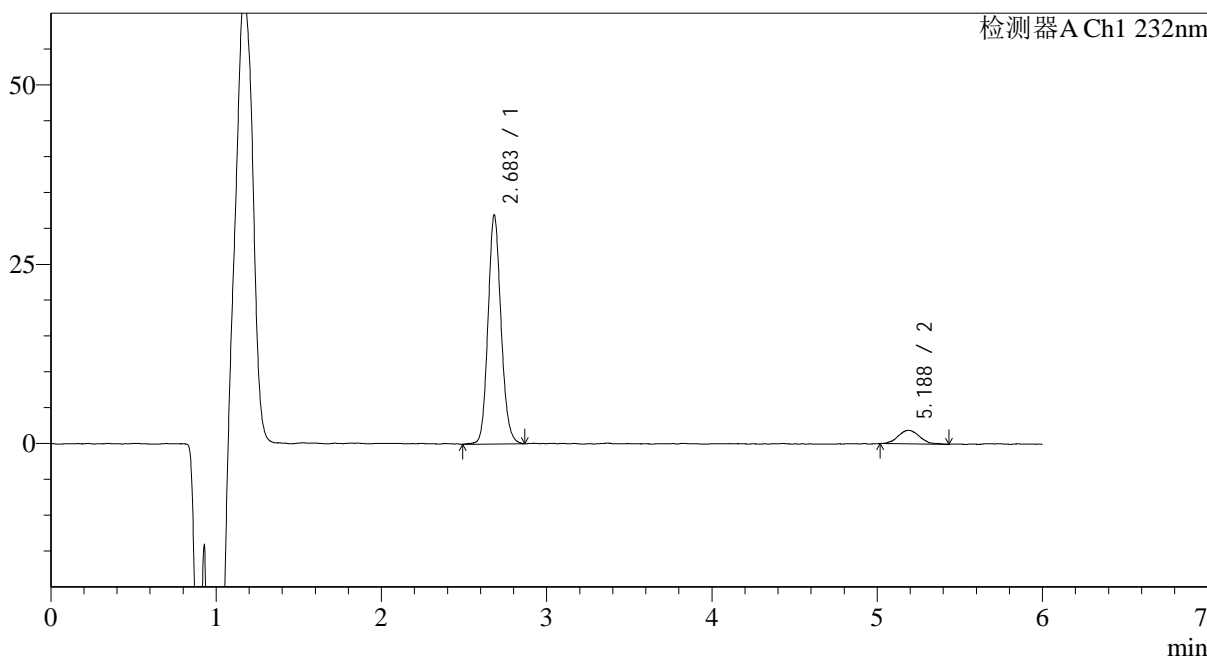
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1428-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:49:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 175047 | 91.213 | 31836 | 5649 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.188 | 16863 | 8.787 | 1885 | 8147 | 1.198 | 13.446 |
| 总计 | | 191910 | 100.000 | 33721 | | | |

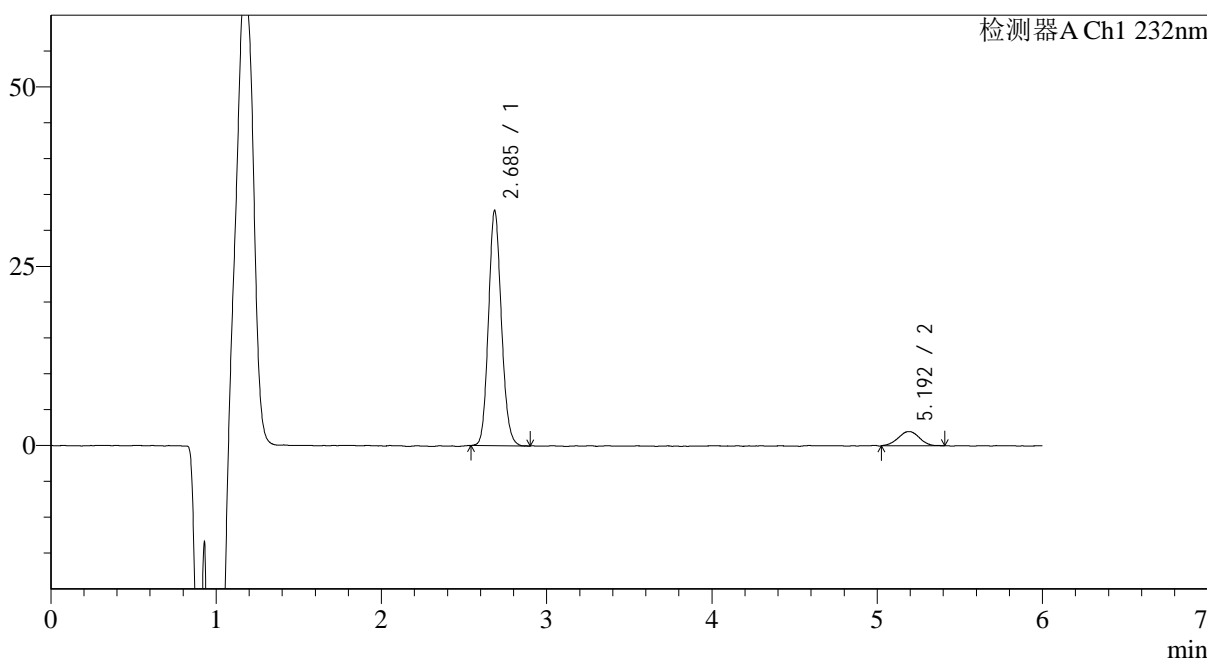
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1429-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:56:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 178352 | 90.847 | 32679 | 5688 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.192 | 17969 | 9.153 | 1999 | 7921 | 0.988 | 13.341 |
| 总计 | | 196321 | 100.000 | 34678 | | | |

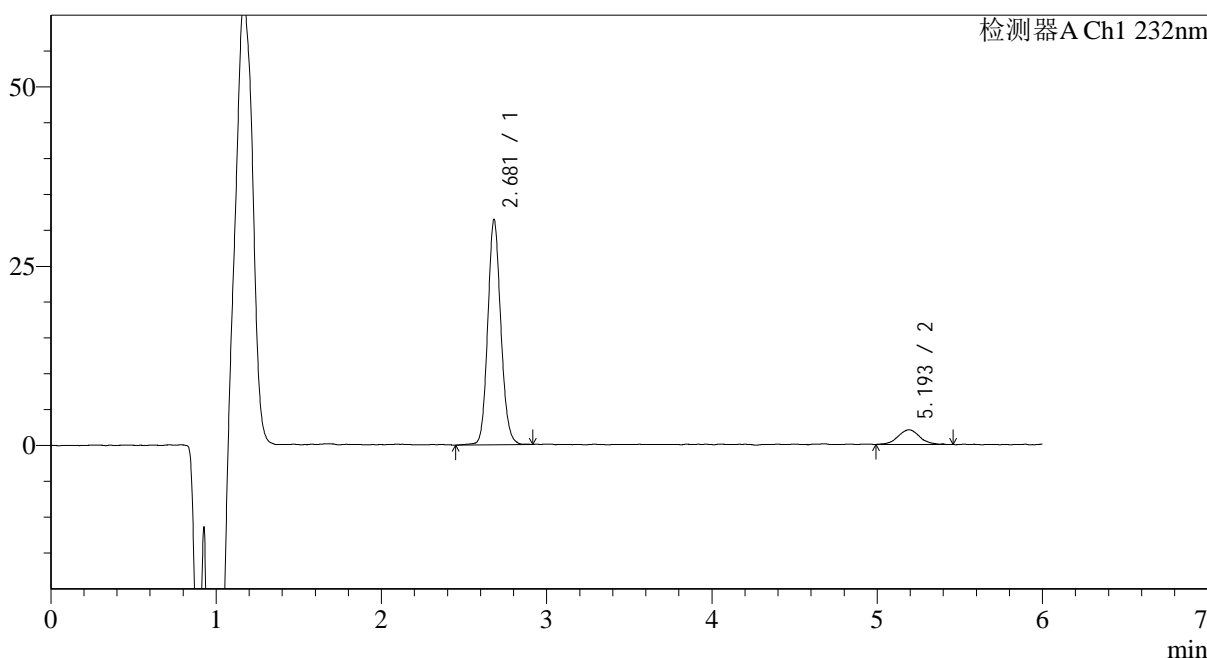
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1430-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.681 | 172891 | 90.252 | 31391 | 5600 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.193 | 18674 | 9.748 | 2037 | 7876 | 1.032 | 13.311 |
| 总计 | | 191566 | 100.000 | 33428 | | | |

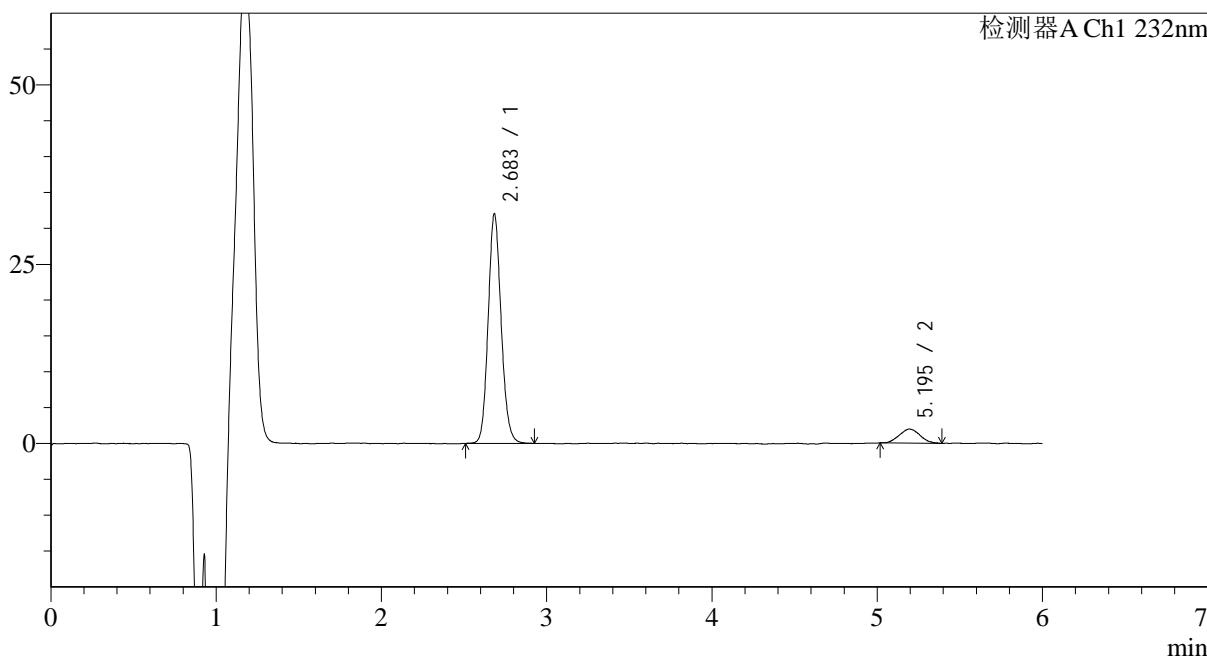
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1431-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:09:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 174826 | 91.098 | 31867 | 5683 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.195 | 17083 | 8.902 | 1956 | 7983 | 1.081 | 13.395 |
| 总计 | | 191910 | 100.000 | 33823 | | | |

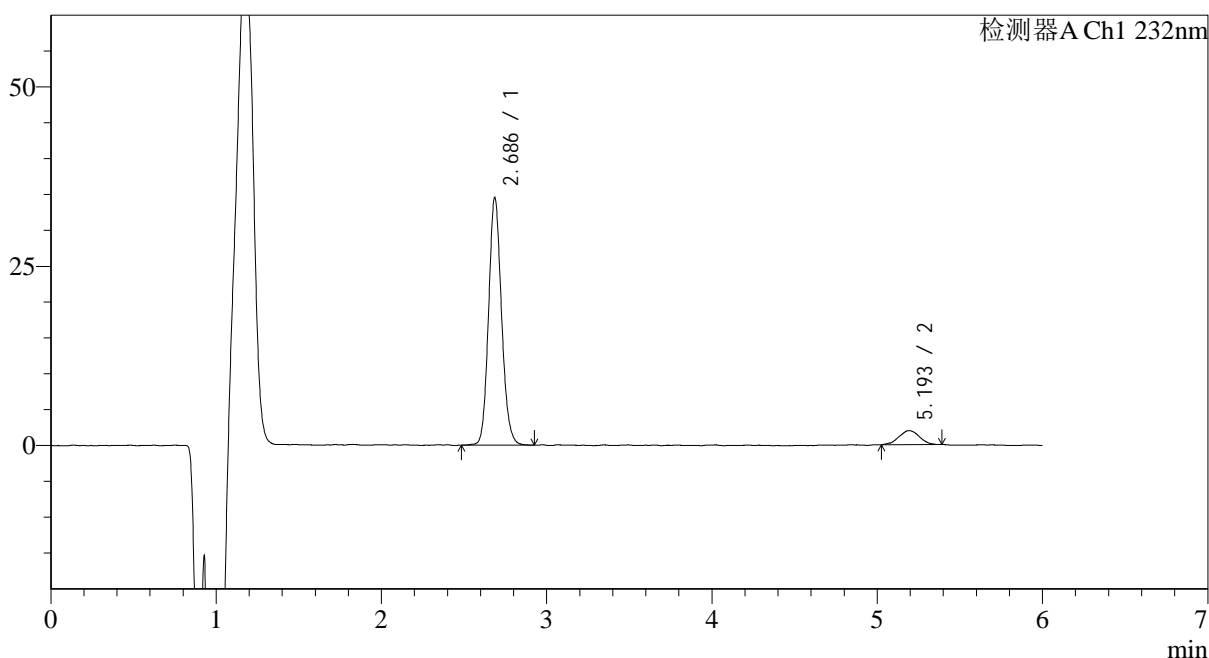
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1432-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 188569 | 91.770 | 34465 | 5723 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.193 | 16910 | 8.230 | 1958 | 8260 | 0.977 | 13.530 |
| 总计 | | 205479 | 100.000 | 36423 | | | |

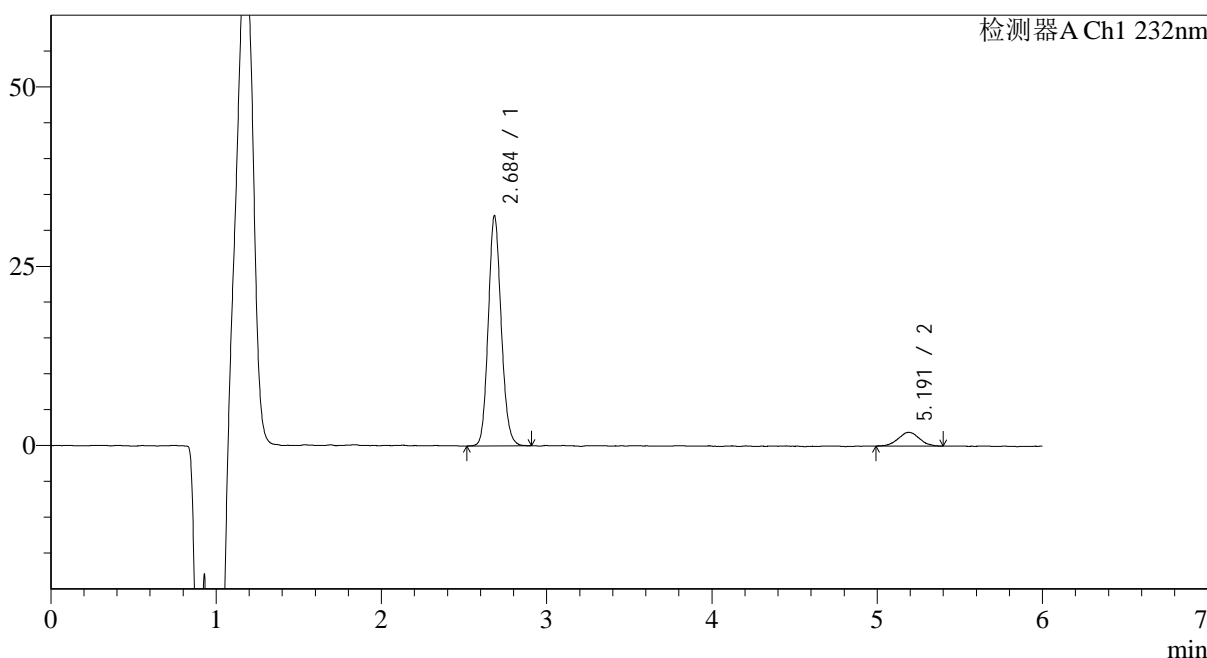
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1433-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:22:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 174443 | 91.222 | 31892 | 5710 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.191 | 16787 | 8.778 | 1891 | 7721 | 1.020 | 13.251 |
| 总计 | | 191230 | 100.000 | 33783 | | | |

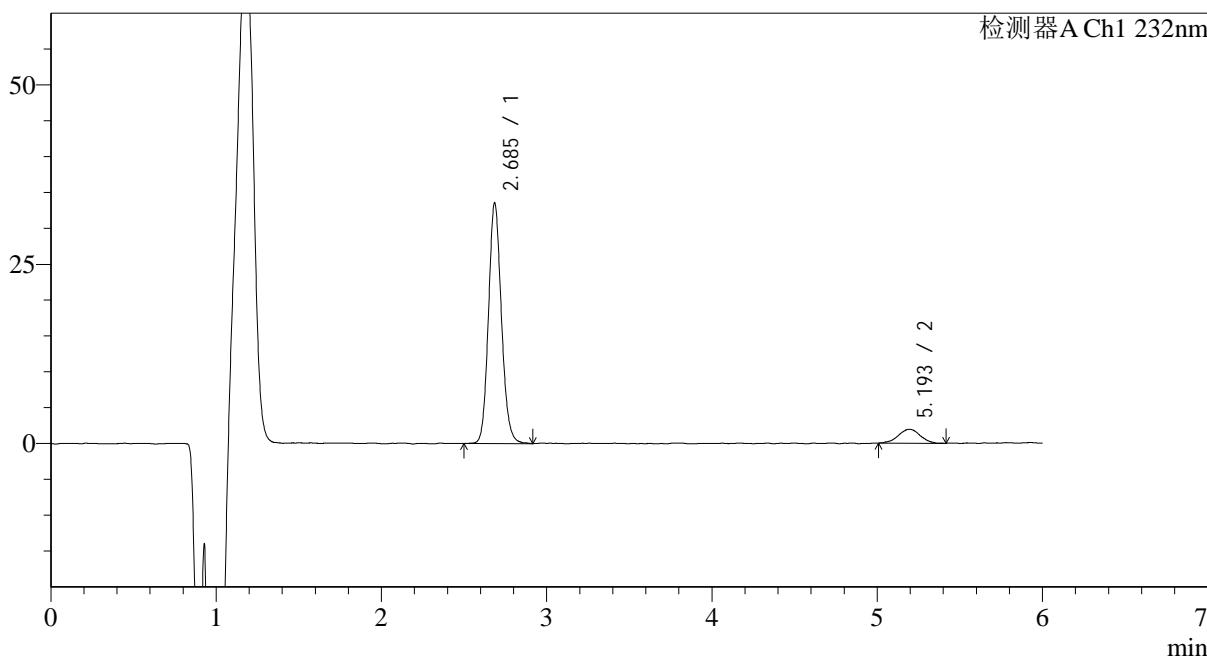
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1434-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:28:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 182668 | 91.121 | 33421 | 5732 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.193 | 17798 | 8.879 | 1942 | 7941 | 1.003 | 13.375 |
| 总计 | | 200466 | 100.000 | 35363 | | | |

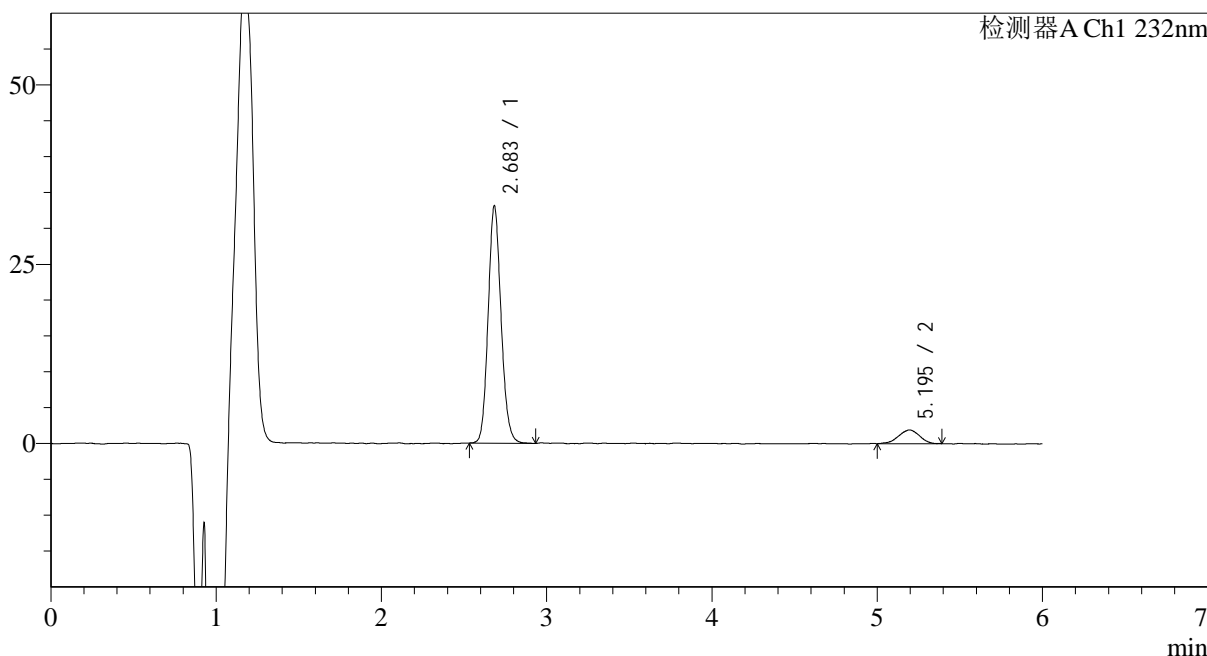
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1435-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:34:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 179900 | 91.505 | 32955 | 5710 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.195 | 16701 | 8.495 | 1902 | 7879 | 0.920 | 13.356 |
| 总计 | | 196602 | 100.000 | 34857 | | | |

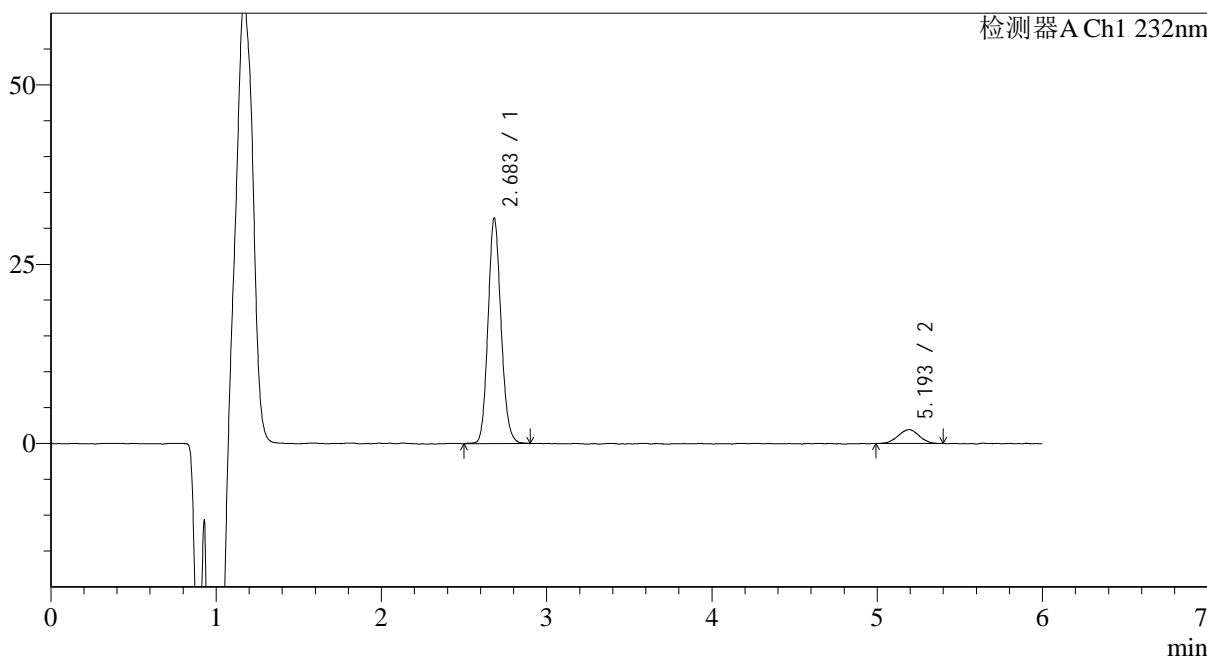
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1436-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:41:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:56:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 172372 | 91.135 | 31370 | 5612 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.193 | 16768 | 8.865 | 1925 | 8136 | 0.984 | 13.442 |
| 总计 | | 189141 | 100.000 | 33295 | | | |

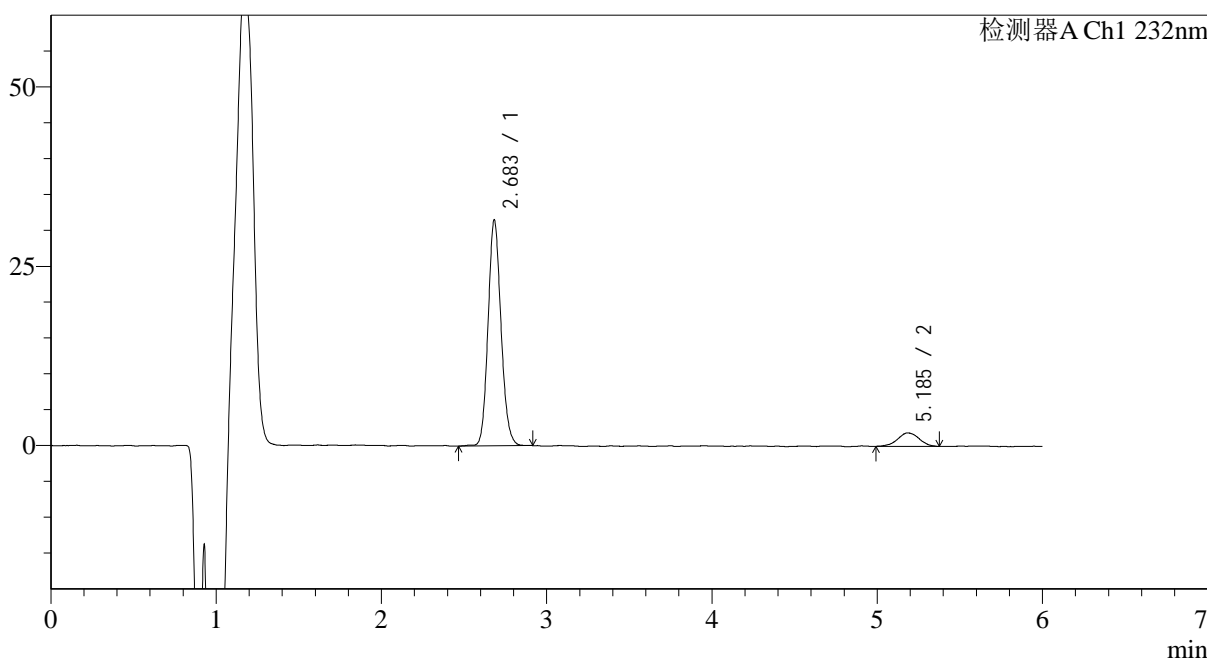
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1437-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:47:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 171755 | 90.930 | 31418 | 5684 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.185 | 17132 | 9.070 | 1882 | 7969 | 1.012 | 13.357 |
| 总计 | | 188887 | 100.000 | 33300 | | | |

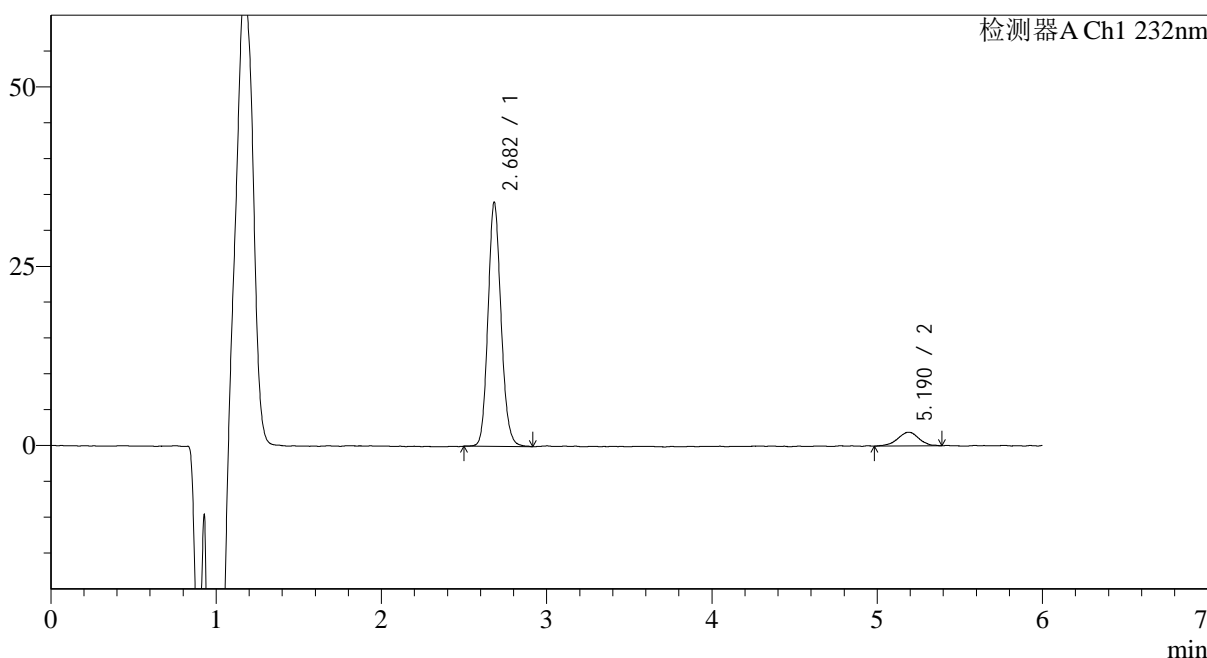
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1438-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 186906 | 91.573 | 33972 | 5625 | 1.134 | -- |
| 2 | 5.190 | 17201 | 8.427 | 1916 | 8164 | 0.977 | 13.450 |
| 总计 | | 204107 | 100.000 | 35889 | | | |

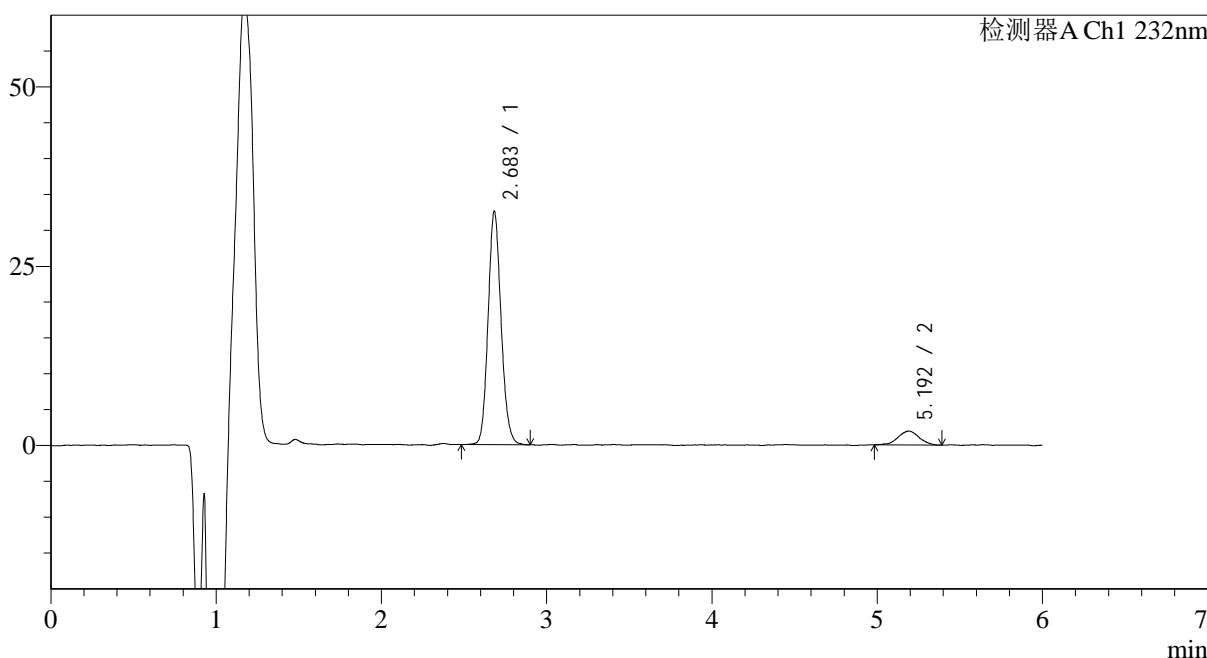
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1439-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 178051 | 91.075 | 32438 | 5639 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.192 | 17448 | 8.925 | 1945 | 8362 | 0.968 | 13.562 |
| 总计 | | 195498 | 100.000 | 34383 | | | |

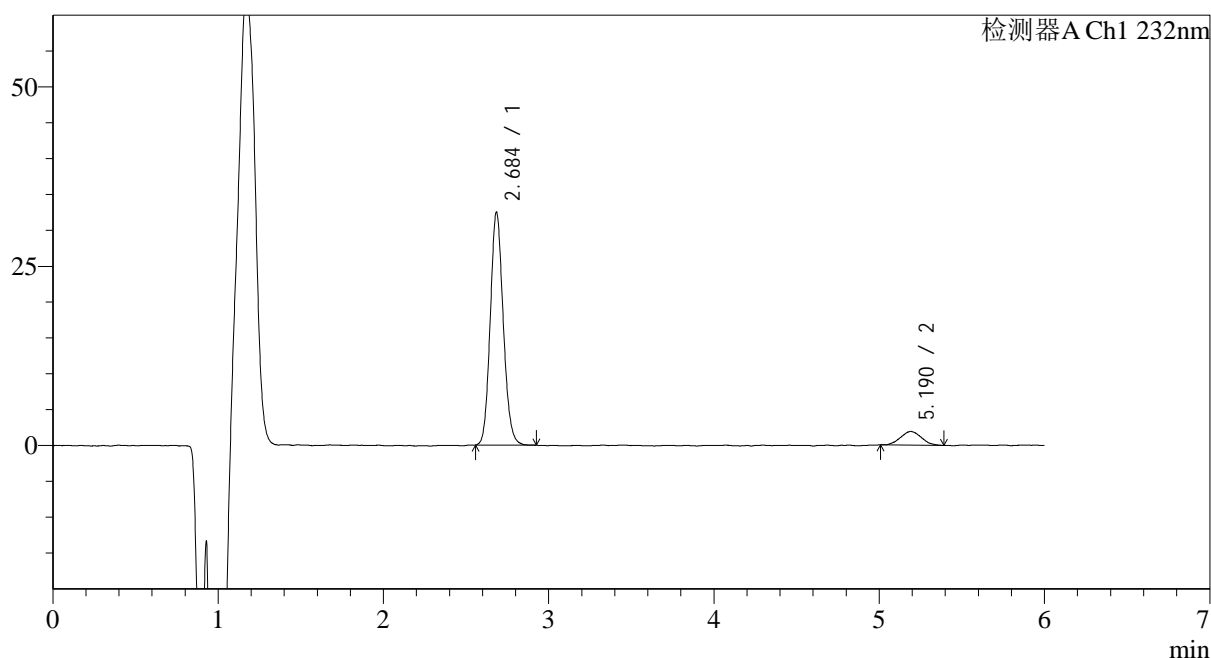
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1440-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:07:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 177223 | 91.364 | 32282 | 5635 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.190 | 16751 | 8.636 | 1909 | 7671 | 1.075 | 13.188 |
| 总计 | | 193974 | 100.000 | 34191 | | | |

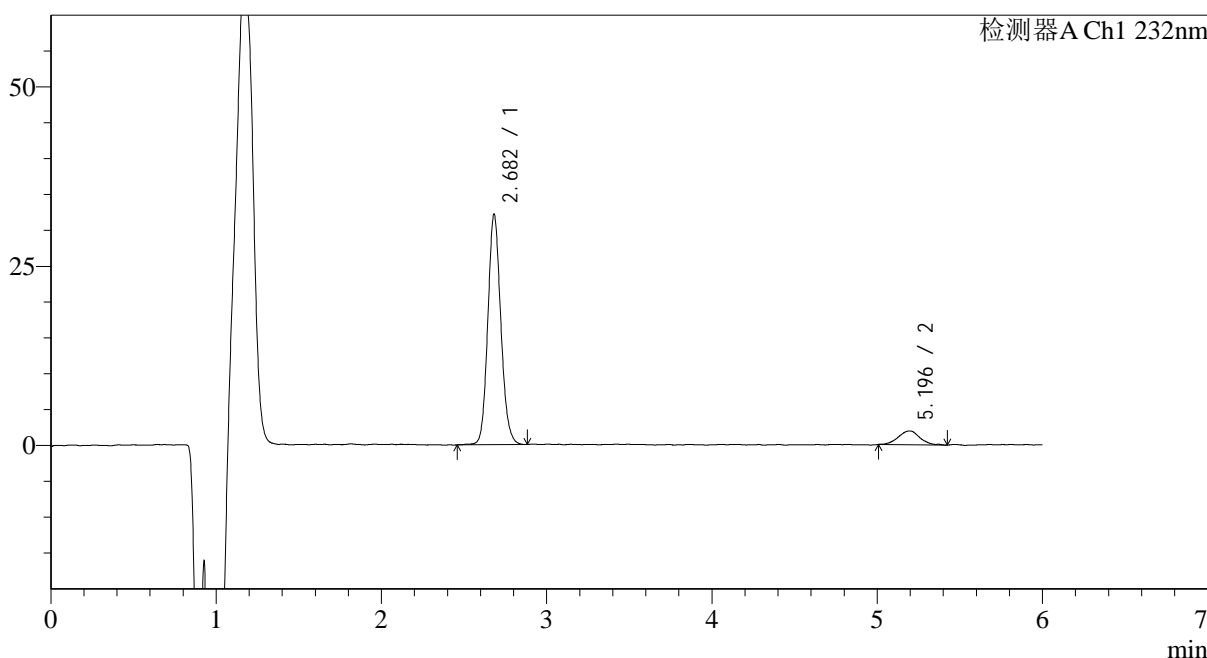
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1441-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 00:13:37 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:11 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 175687 | 91.018 | 32112 | 5683 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.196 | 17338 | 8.982 | 1925 | 8175 | 1.000 | 13.513 |
| 总计 | | 193024 | 100.000 | 34037 | | | |

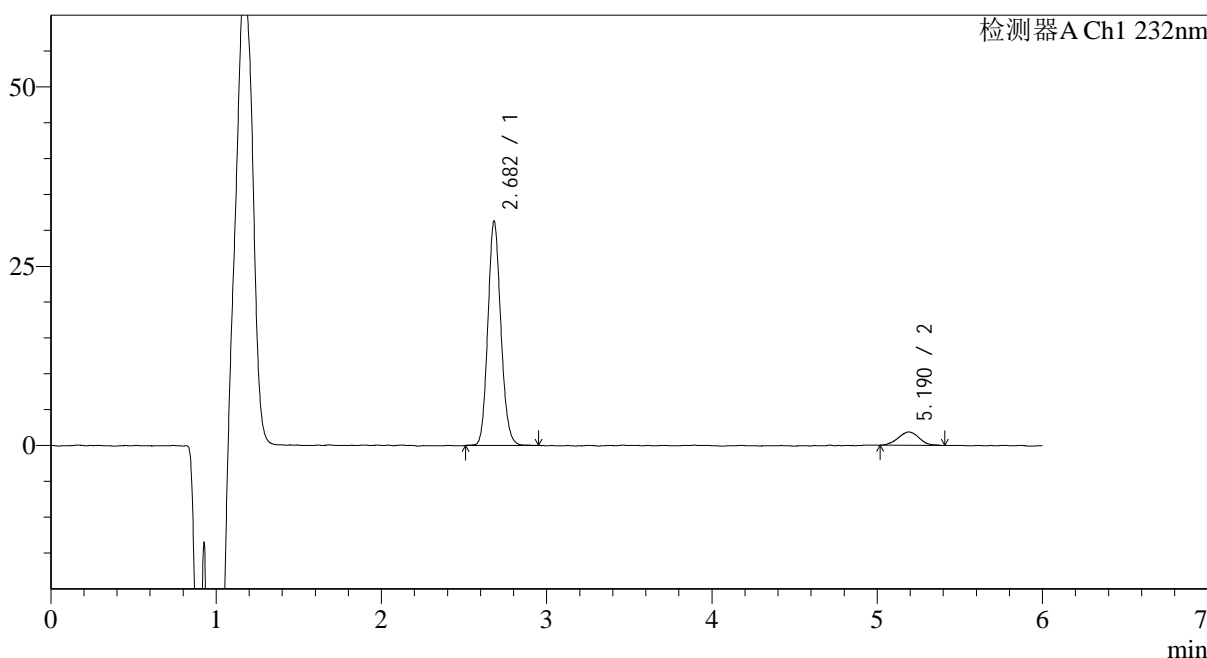
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1442-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:20:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 170781 | 91.142 | 31262 | 5655 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.190 | 16598 | 8.858 | 1878 | 8103 | 1.069 | 13.442 |
| 总计 | | 187379 | 100.000 | 33139 | | | |

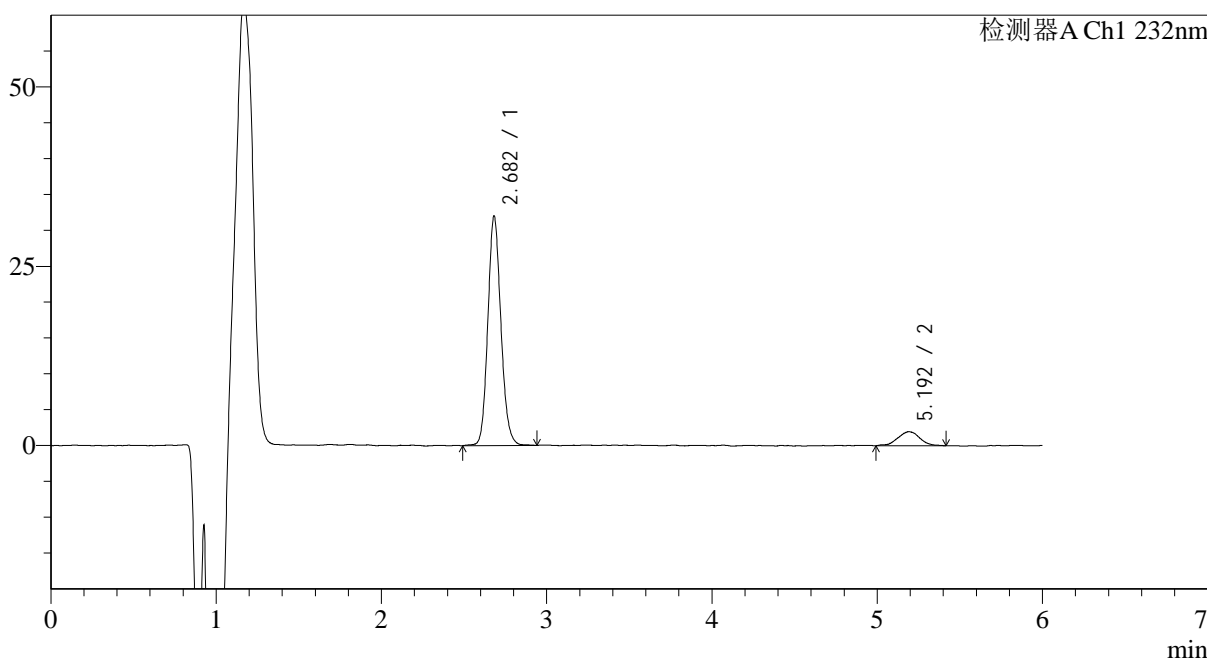
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1443-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 00:26:30 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:16 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 176072 | 90.616 | 31971 | 5596 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.192 | 18233 | 9.384 | 1952 | 7738 | 0.968 | 13.230 |
| 总计 | | 194305 | 100.000 | 33924 | | | |

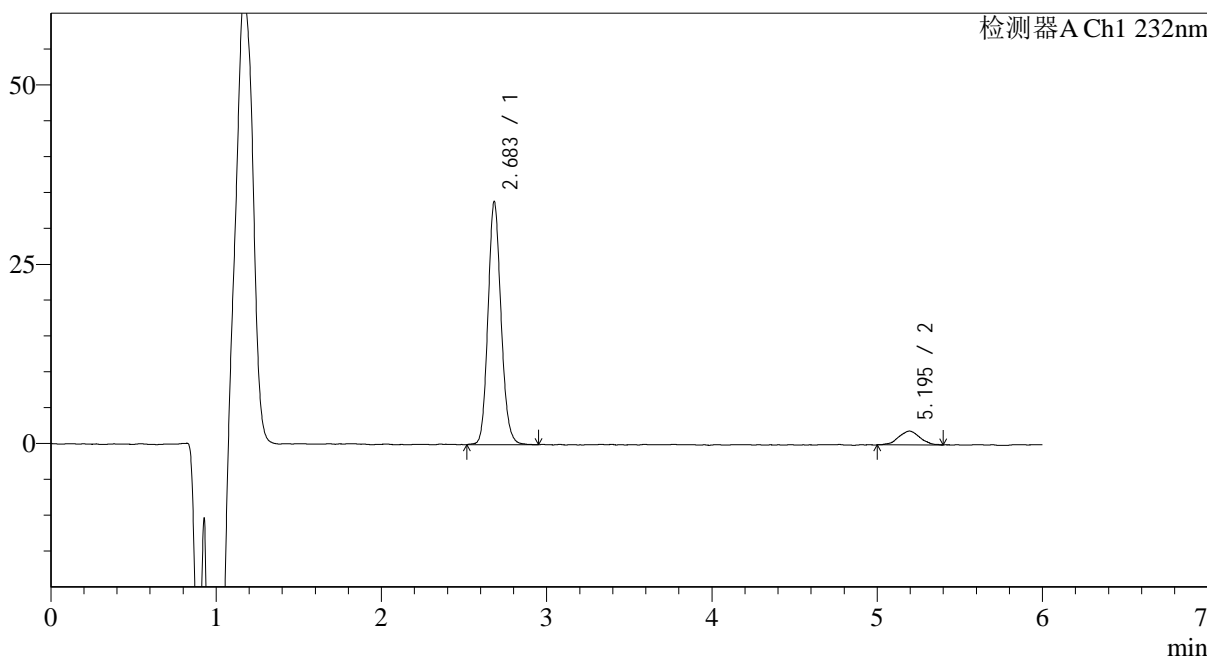
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1444-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:32:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 185963 | 91.506 | 33819 | 5638 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.195 | 17262 | 8.494 | 1927 | 7684 | 0.999 | 13.223 |
| 总计 | | 203225 | 100.000 | 35747 | | | |

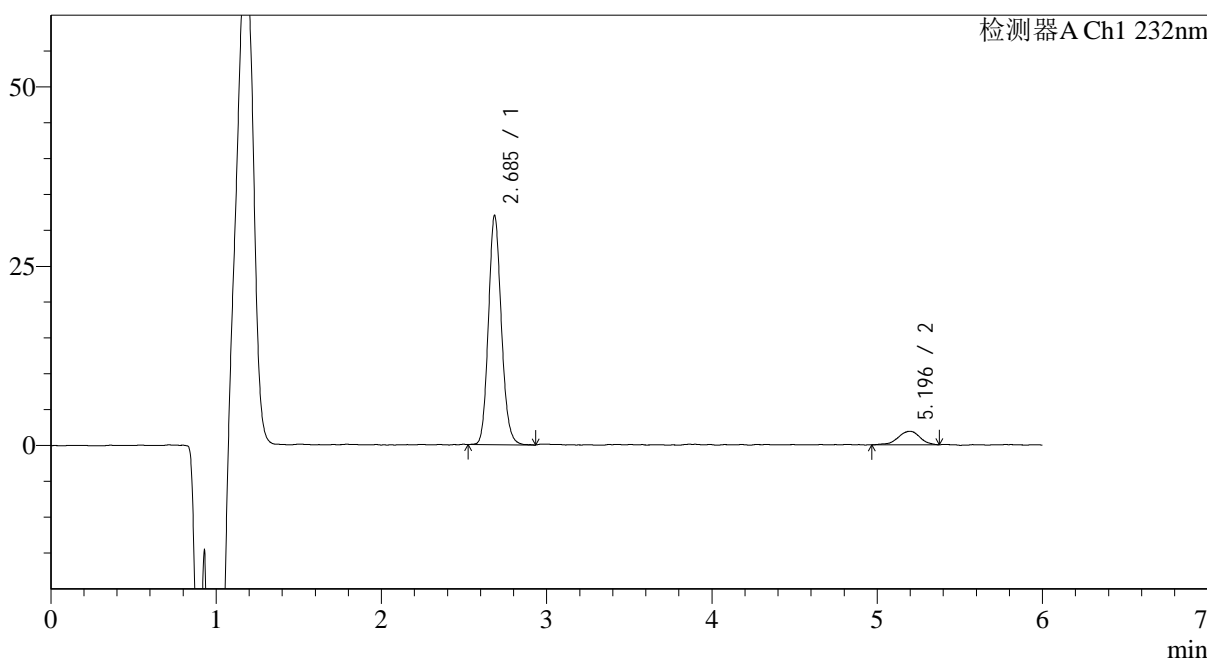
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1445-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 173643 | 90.976 | 31811 | 5742 | 1.134 | -- |
| 2 | 5.196 | 17224 | 9.024 | 1869 | 8284 | 0.914 | 13.573 |
| 总计 | | 190867 | 100.000 | 33680 | | | |

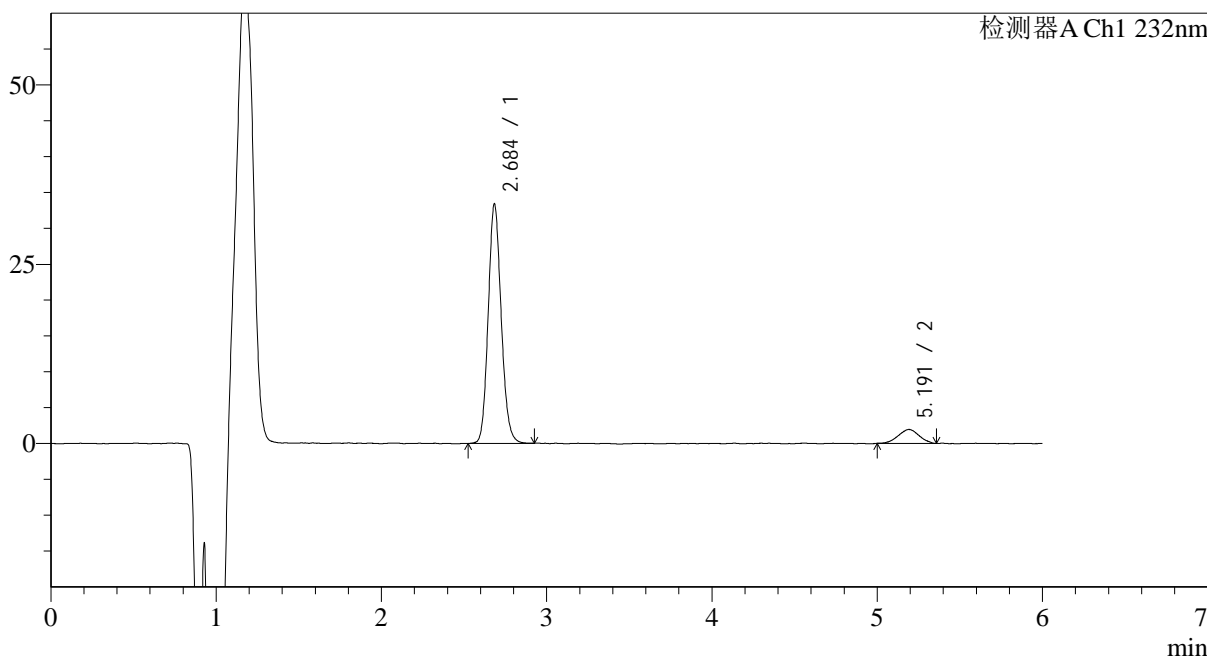
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1446-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 2-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 00:45:49 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/26 09:57:24 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 182412 | 91.601 | 33211 | 5646 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.191 | 16726 | 8.399 | 1926 | 7431 | 0.978 | 13.070 |
| 总计 | | 199138 | 100.000 | 35137 | | | |

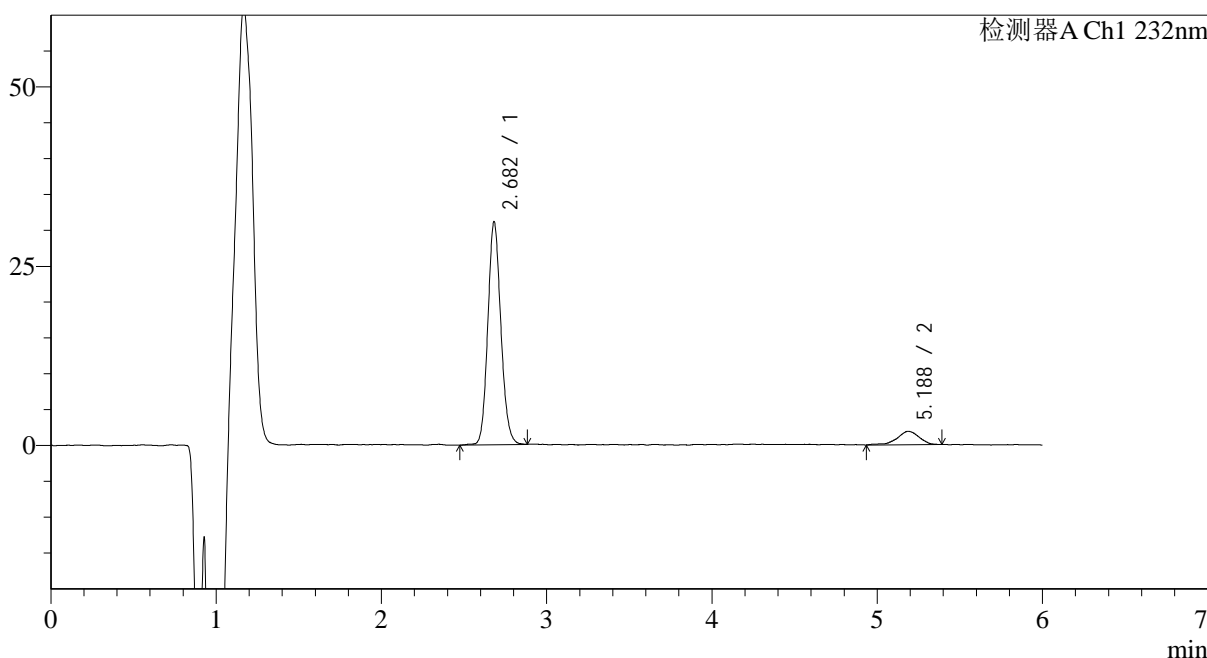
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1447-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 170492 | 90.725 | 31057 | 5603 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.188 | 17429 | 9.275 | 1873 | 7870 | 0.834 | 13.289 |
| 总计 | | 187922 | 100.000 | 32930 | | | |

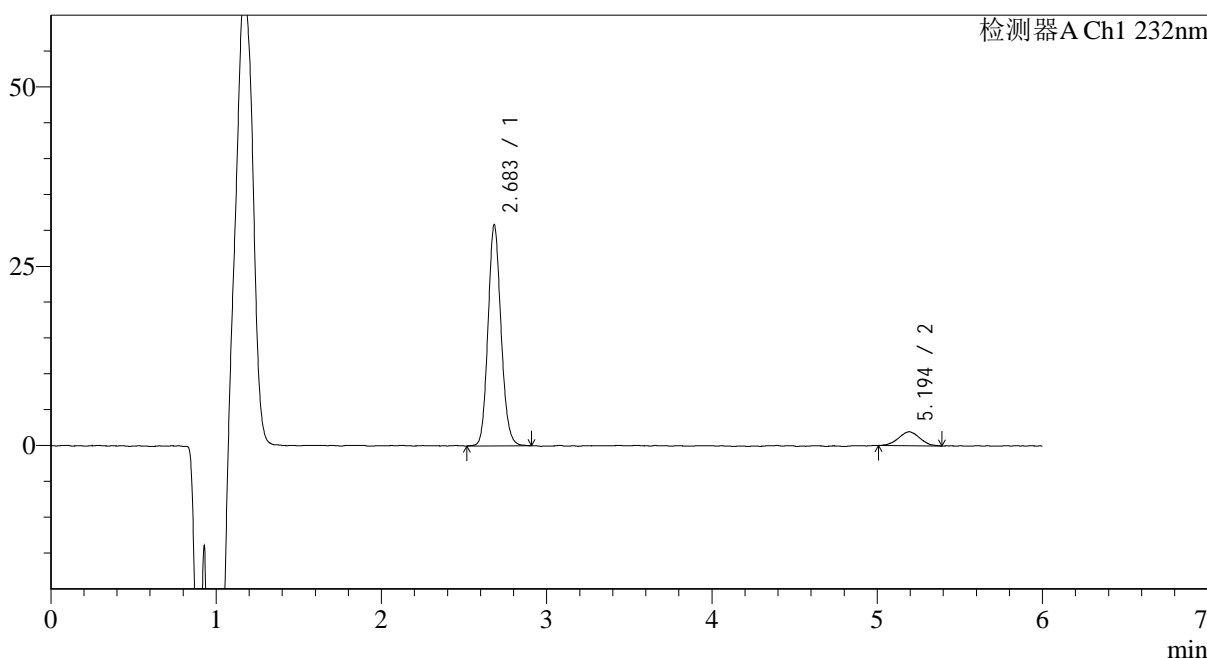
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1448-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:58:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 168936 | 90.718 | 30751 | 5619 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.194 | 17286 | 9.282 | 1942 | 7647 | 1.014 | 13.190 |
| 总计 | | 186222 | 100.000 | 32693 | | | |

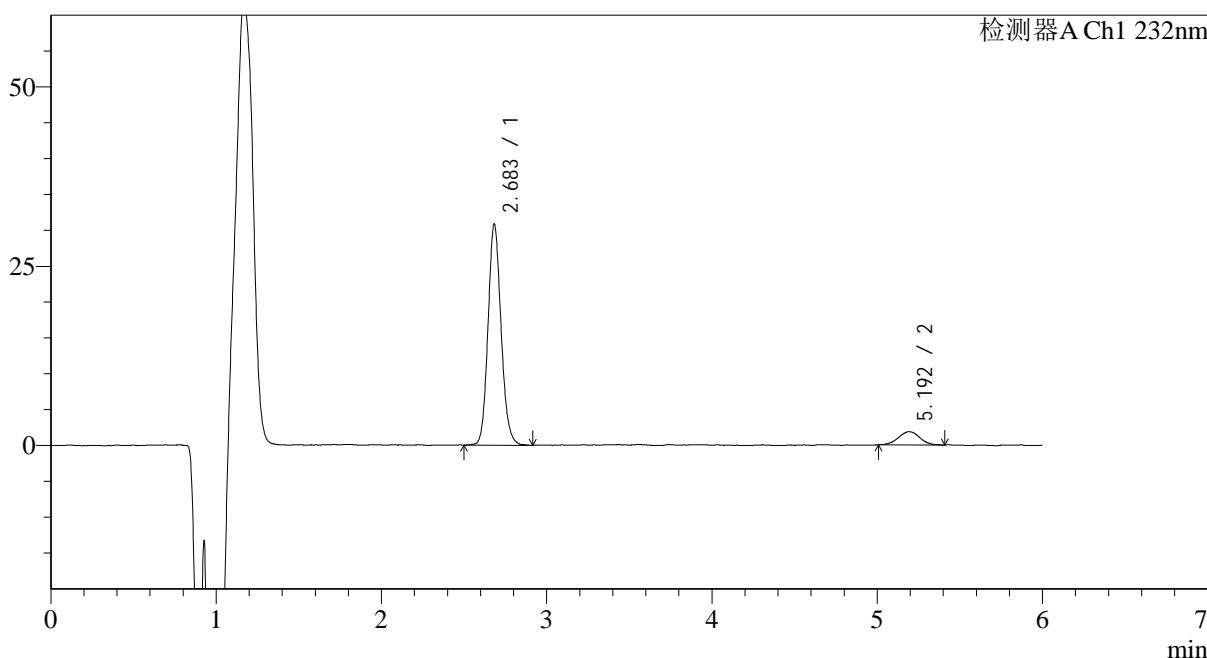
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1449-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:05:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 169388 | 91.177 | 30756 | 5621 | 1.131 | -- |
| 2 | 5.192 | 16391 | 8.823 | 1834 | 8147 | 1.027 | 13.446 |
| 总计 | | 185779 | 100.000 | 32590 | | | |

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1450-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:11:36

实验者: xiechaojun

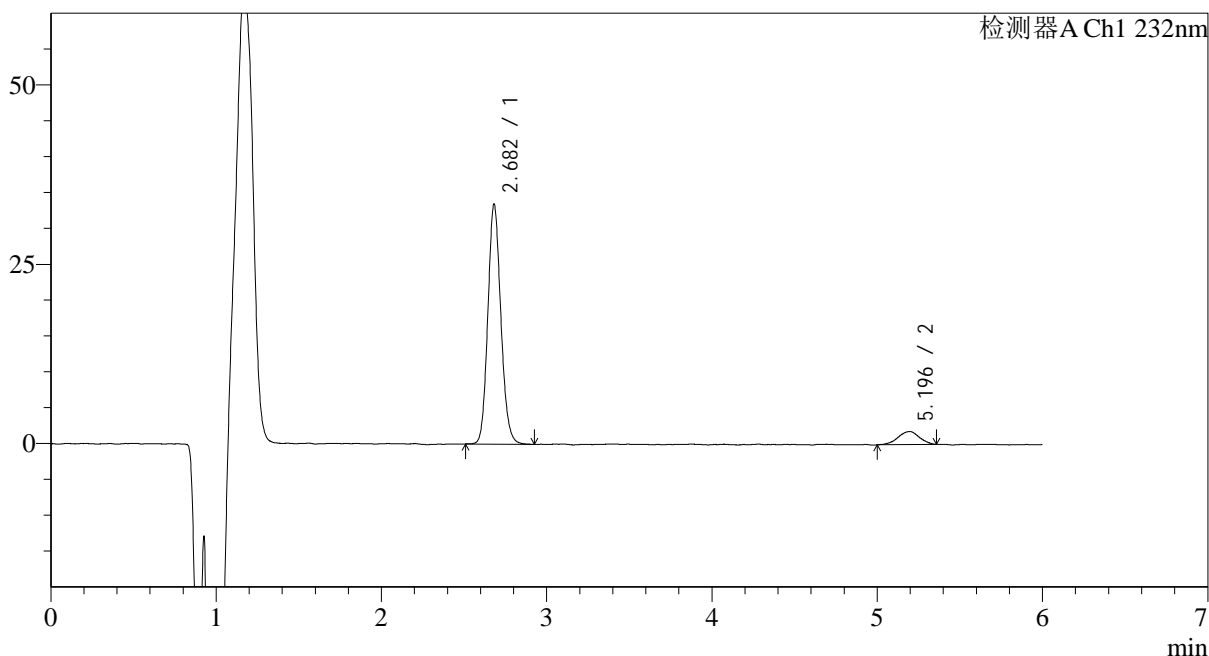
处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 183152 | 91.802 | 33447 | 5646 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.196 | 16356 | 8.198 | 1813 | 7985 | 0.941 | 13.400 |
| 总计 | | 199509 | 100.000 | 35260 | | | |

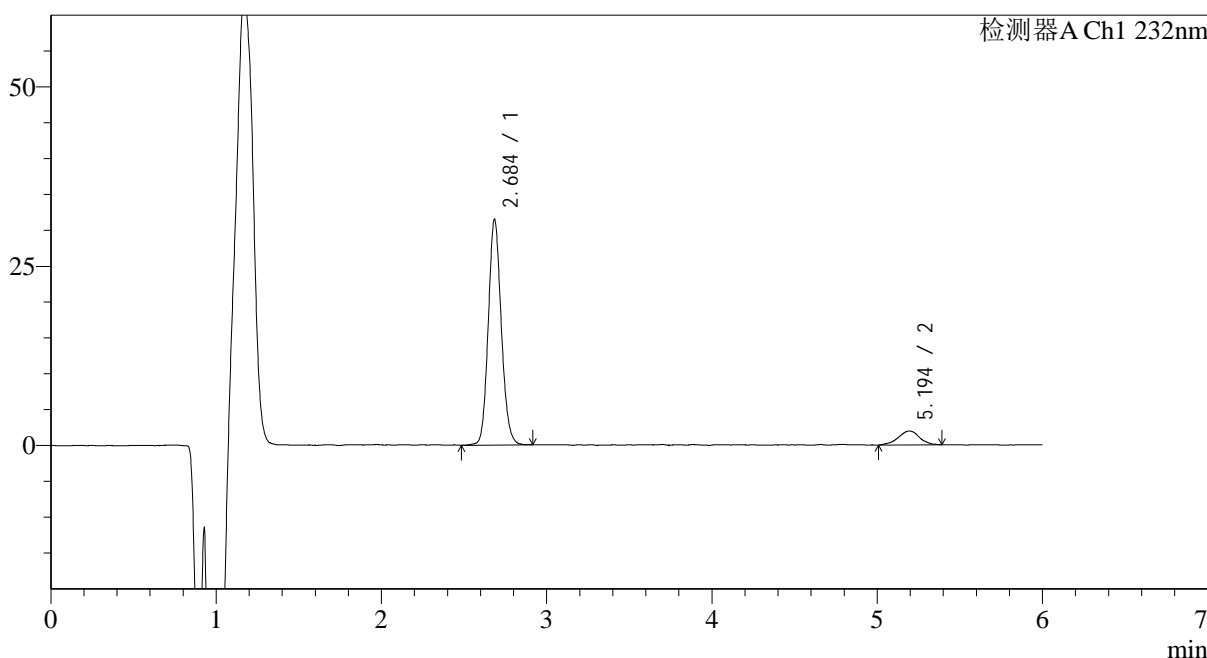
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1451-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:18:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 172657 | 90.955 | 31278 | 5657 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.194 | 17170 | 9.045 | 1917 | 8450 | 0.946 | 13.612 |
| 总计 | | 189827 | 100.000 | 33196 | | | |

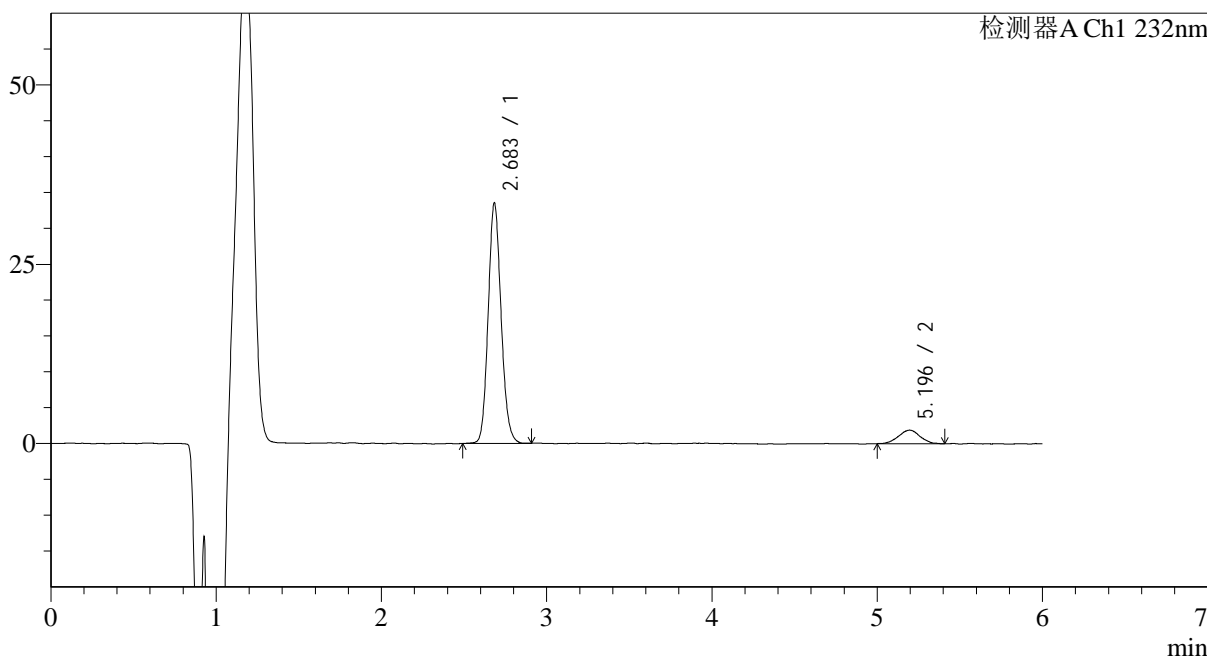
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1452-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:24:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 182281 | 91.302 | 33380 | 5709 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.196 | 17364 | 8.698 | 1904 | 7758 | 1.008 | 13.294 |
| 总计 | | 199646 | 100.000 | 35283 | | | |

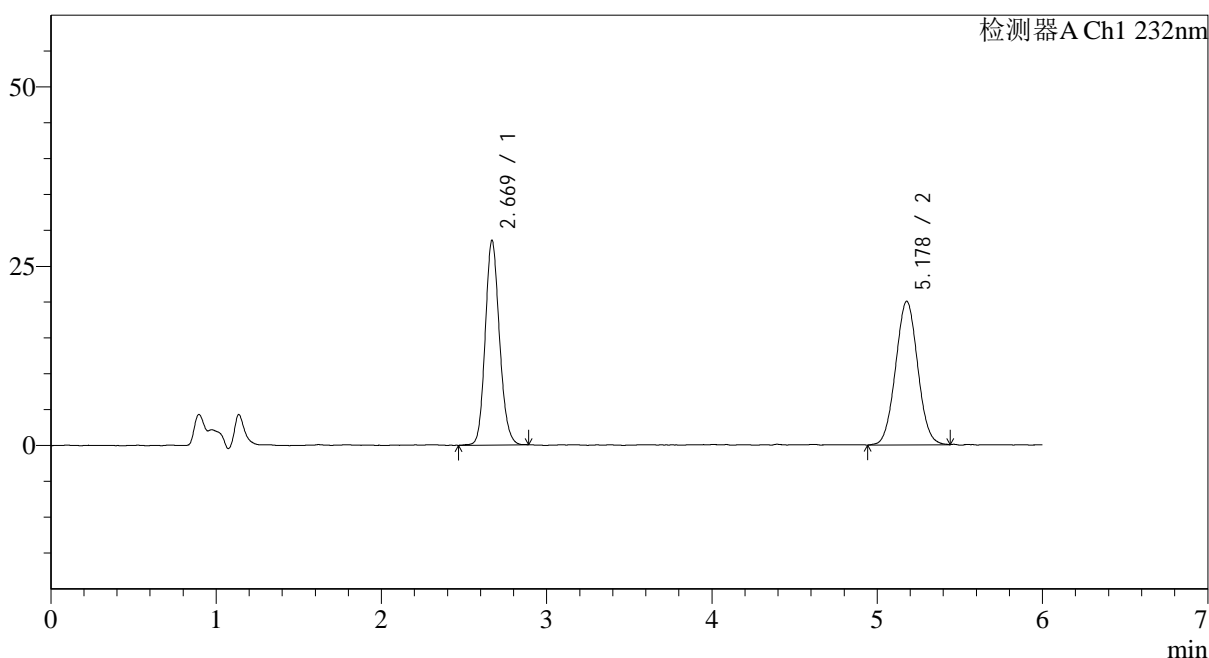
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1453-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.669 | 170571 | 47.902 | 28464 | 4676 | 1.142 | -- |
| 2 | 5.178 | 185512 | 52.098 | 20021 | 7127 | 1.034 | 12.501 |
| 总计 | | 356083 | 100.000 | 48485 | | | |

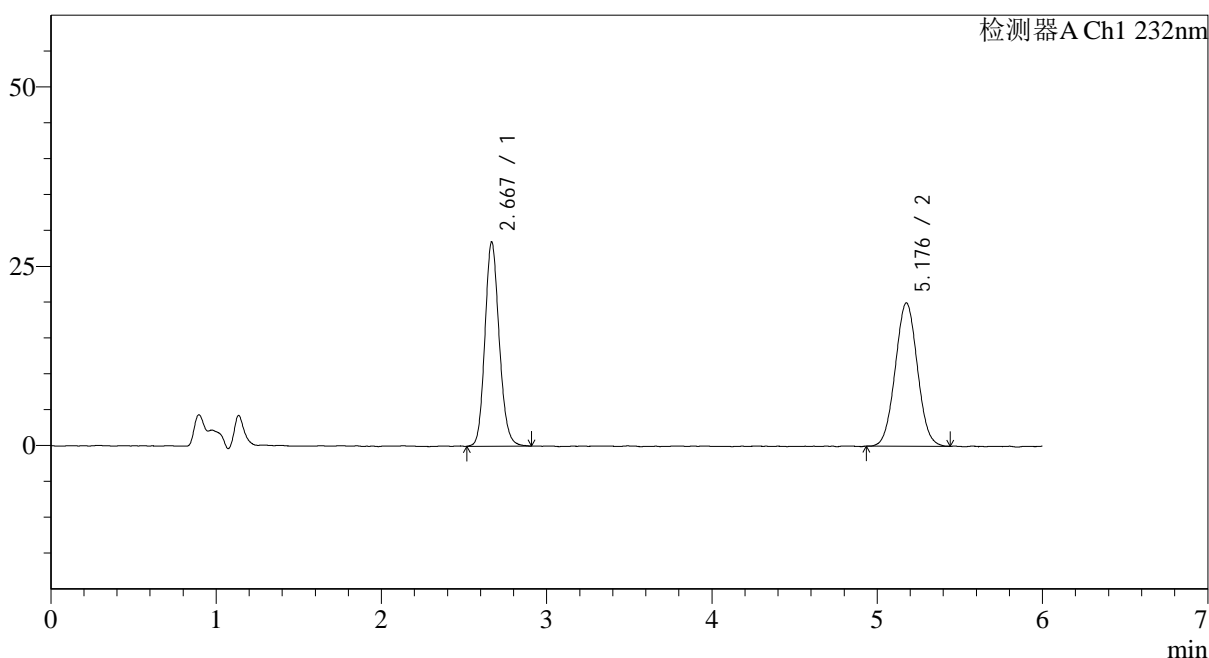
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-230/24-1454-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:37:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.667 | 170882 | 47.929 | 28386 | 4664 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.176 | 185647 | 52.071 | 19949 | 7133 | 1.034 | 12.504 |
| 总计 | | 356528 | 100.000 | 48335 | | | |

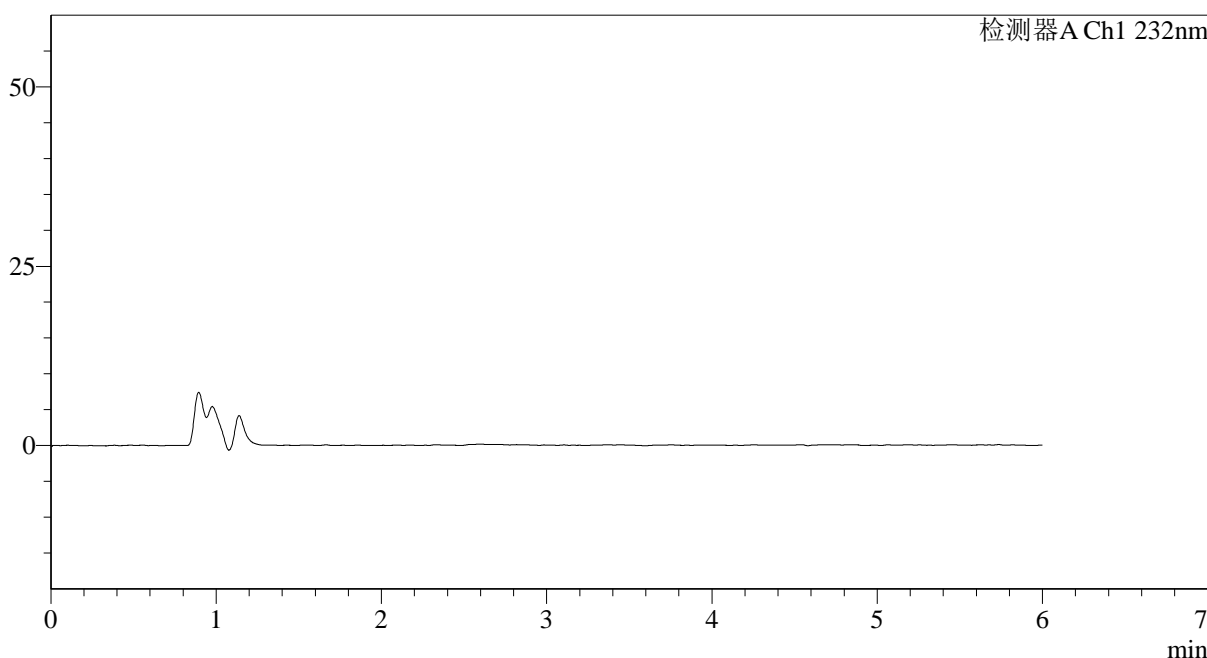
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-230/24-1455-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 01:43:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1456-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:50:11

实验者: xiechaojun

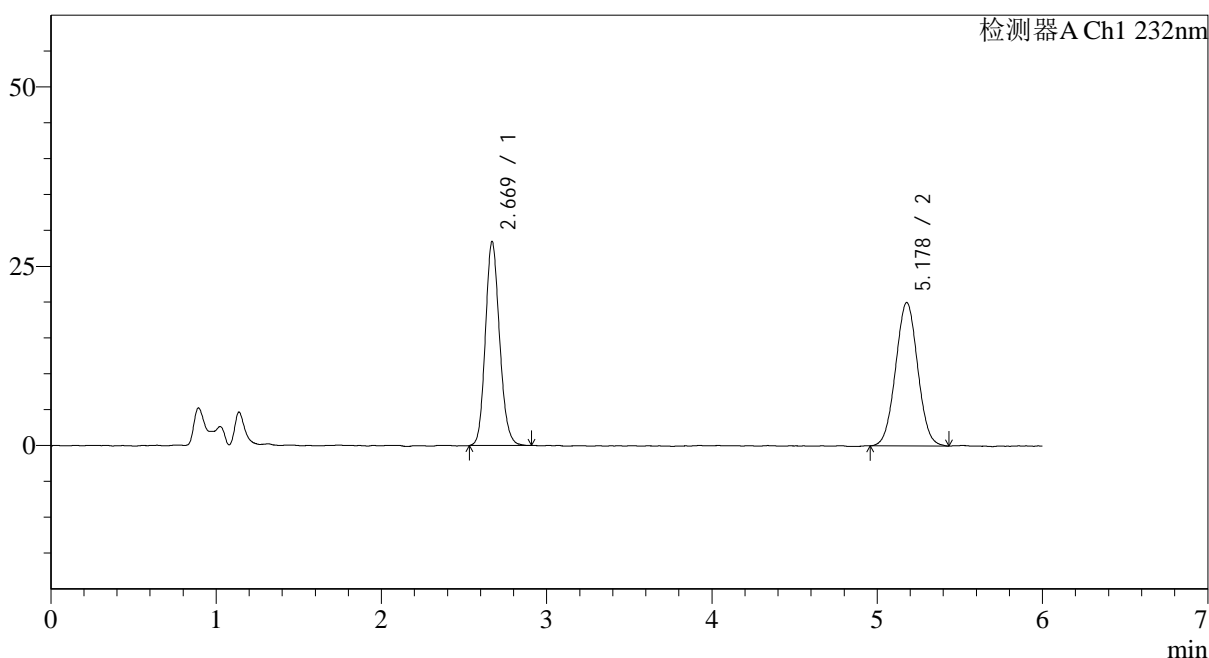
处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.669 | 169367 | 47.752 | 28420 | 4684 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.178 | 185317 | 52.248 | 19987 | 7139 | 1.026 | 12.508 |
| 总计 | | 354684 | 100.000 | 48407 | | | |

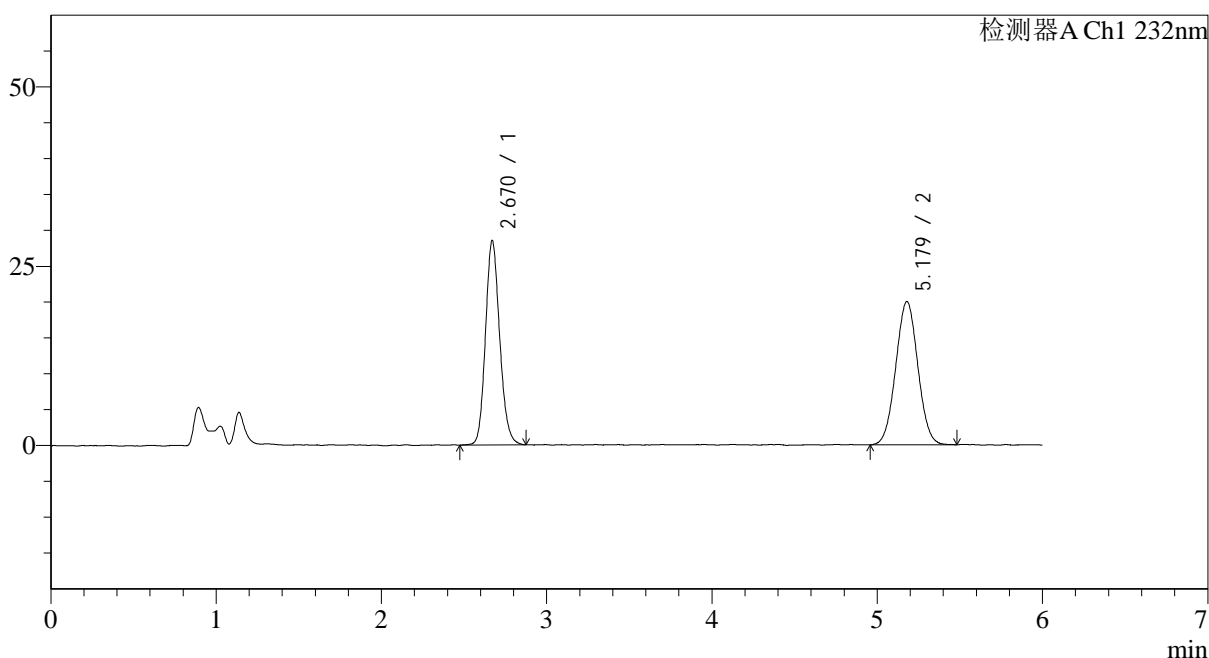
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-230/24-1457-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.670 | 170455 | 47.895 | 28489 | 4691 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.179 | 185440 | 52.105 | 19987 | 7159 | 1.025 | 12.520 |
| 总计 | | 355895 | 100.000 | 48476 | | | |

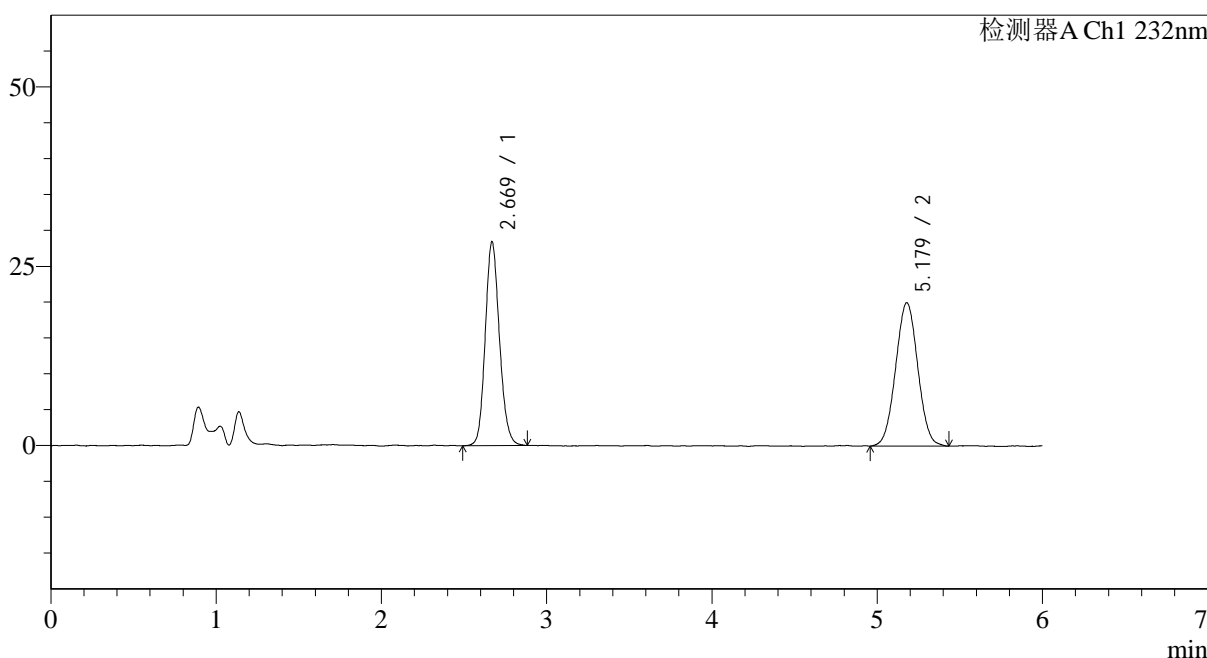
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-230/24-1458-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:57:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.669 | 169706 | 47.670 | 28349 | 4702 | 1.141 | -- |
| 2 | 5.179 | 186293 | 52.330 | 20006 | 7083 | 1.024 | 12.492 |
| 总计 | | 355999 | 100.000 | 48355 | | | |

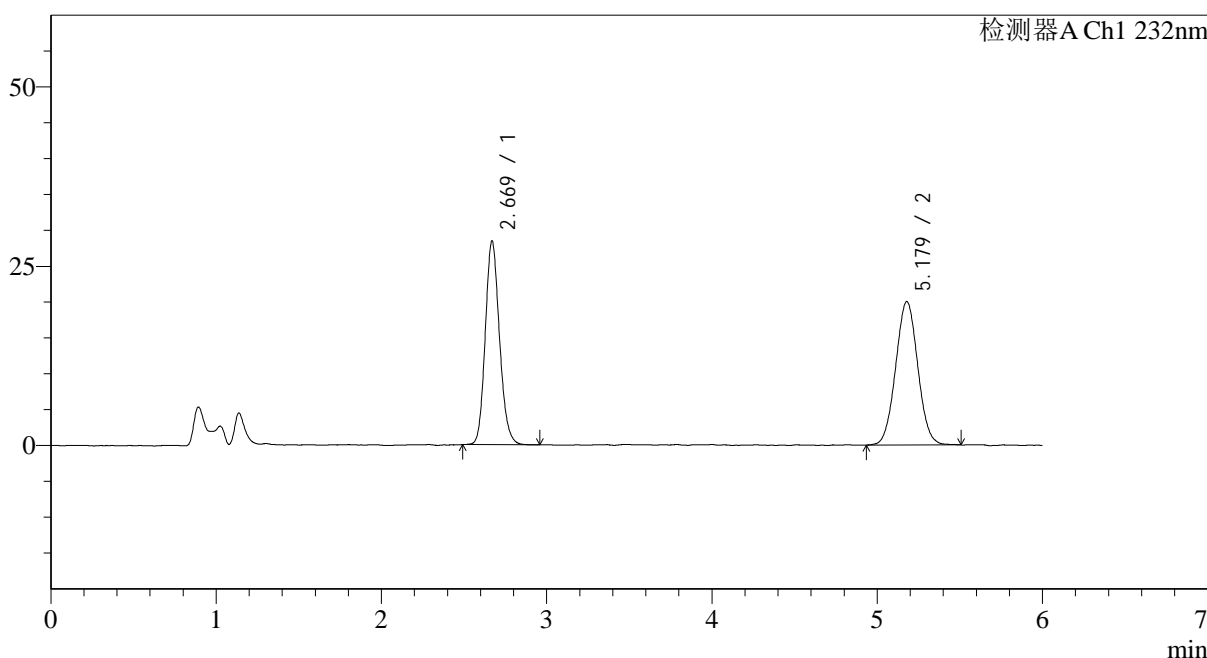
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-230/24-1459-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:09:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.669 | 169912 | 47.725 | 28356 | 4680 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.179 | 186108 | 52.275 | 20005 | 7127 | 1.032 | 12.503 |
| 总计 | | 356020 | 100.000 | 48361 | | | |

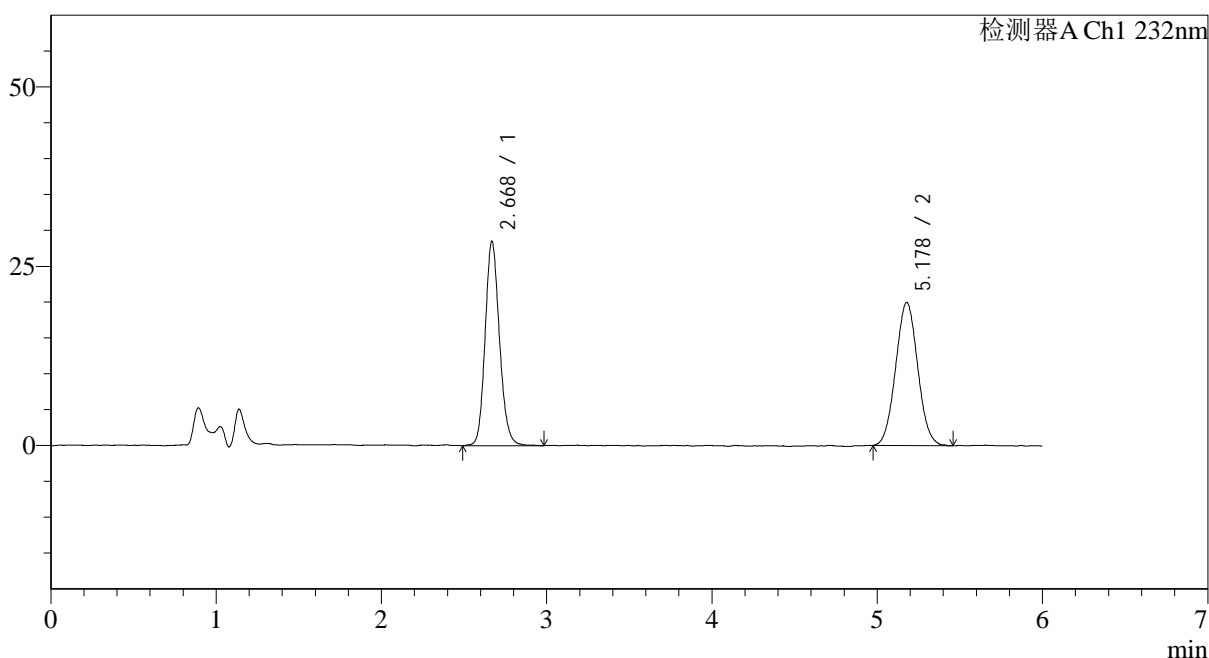
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-230/24-1460-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/26 02:15:49 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:03 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.668 | 171746 | 48.129 | 28394 | 4633 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.178 | 185100 | 51.871 | 19964 | 7088 | 1.042 | 12.461 |
| 总计 | | 356846 | 100.000 | 48358 | | | |

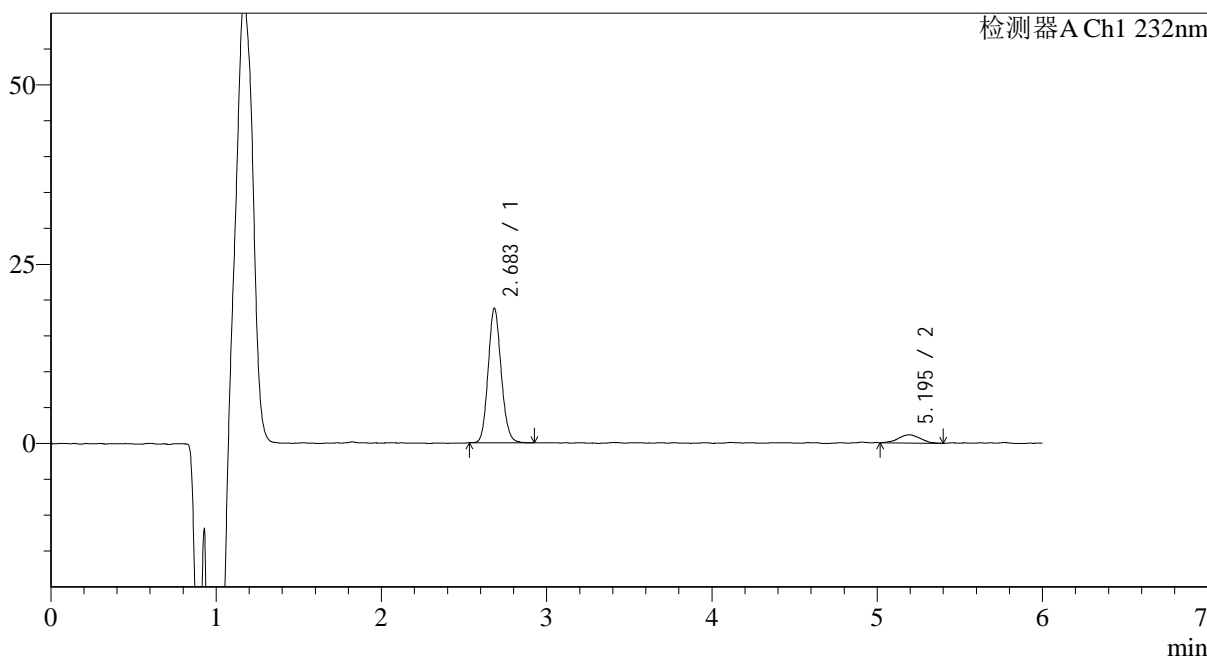
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-230/24-1461-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-1 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 02:22:14 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 102748 | 90.653 | 18675 | 5608 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.195 | 10594 | 9.347 | 1142 | 7757 | 1.023 | 13.244 |
| 总计 | | 113342 | 100.000 | 19817 | | | |

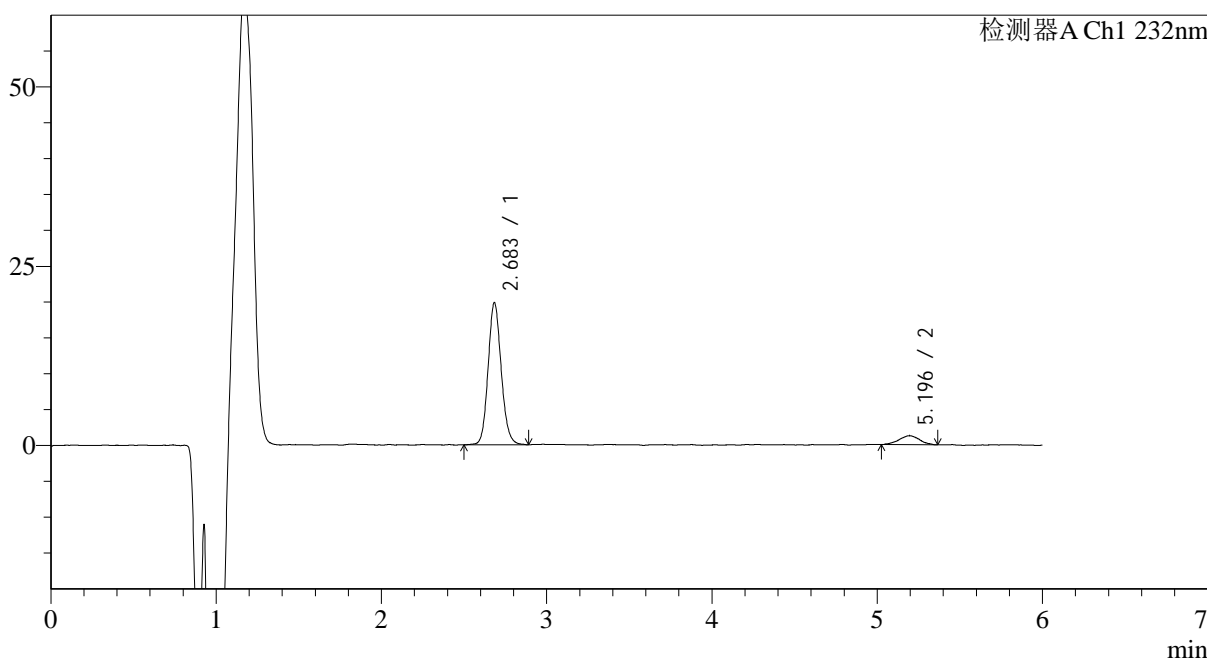
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1463-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:35:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 109434 | 91.124 | 19730 | 5603 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.196 | 10660 | 8.876 | 1250 | 9158 | 0.968 | 13.937 |
| 总计 | | 120093 | 100.000 | 20980 | | | |

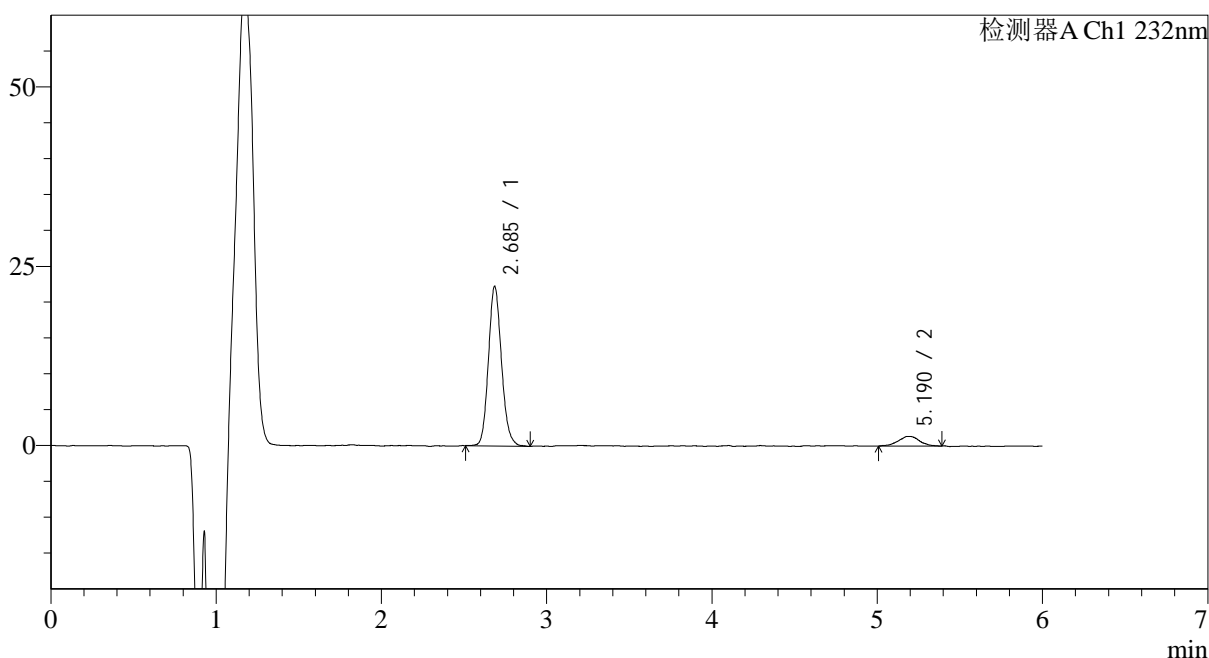
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1464-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:41:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 122526 | 91.162 | 22174 | 5610 | 1.137 | -- |
| 2 | 5.190 | 11878 | 8.838 | 1350 | 8852 | 0.966 | 13.760 |
| 总计 | | 134404 | 100.000 | 23525 | | | |

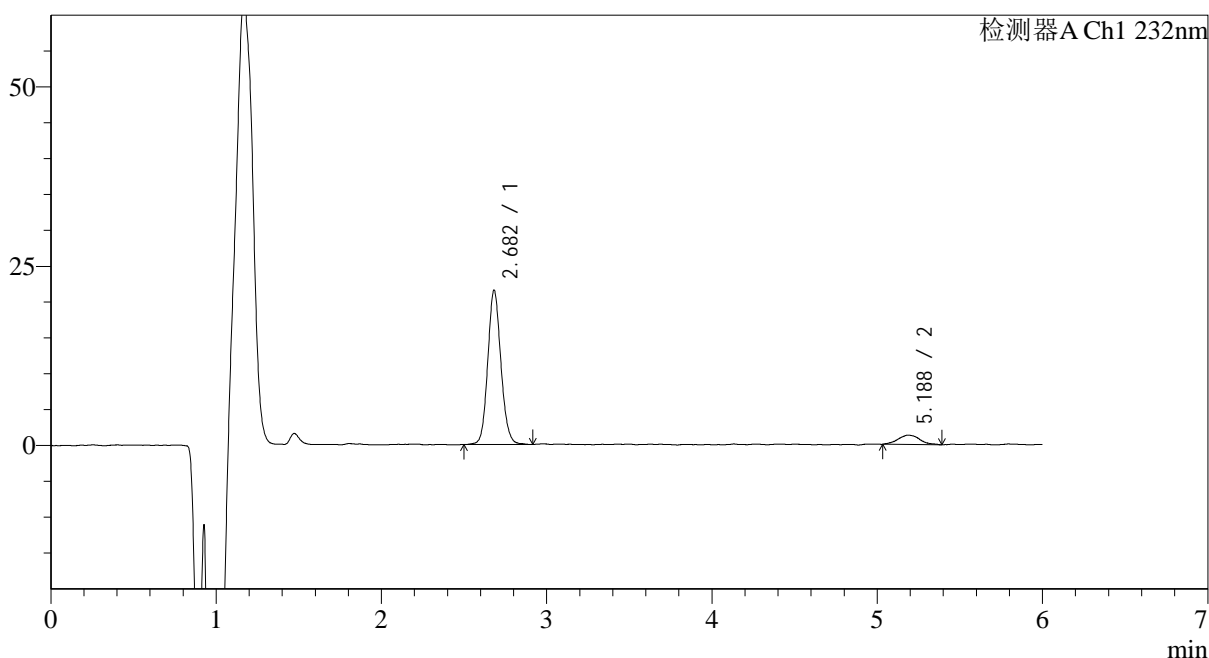
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1465-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 118900 | 90.799 | 21509 | 5582 | 1.113 | -- |
| 2 | 5.188 | 12048 | 9.201 | 1322 | 8394 | 1.133 | 13.547 |
| 总计 | | 130949 | 100.000 | 22830 | | | |

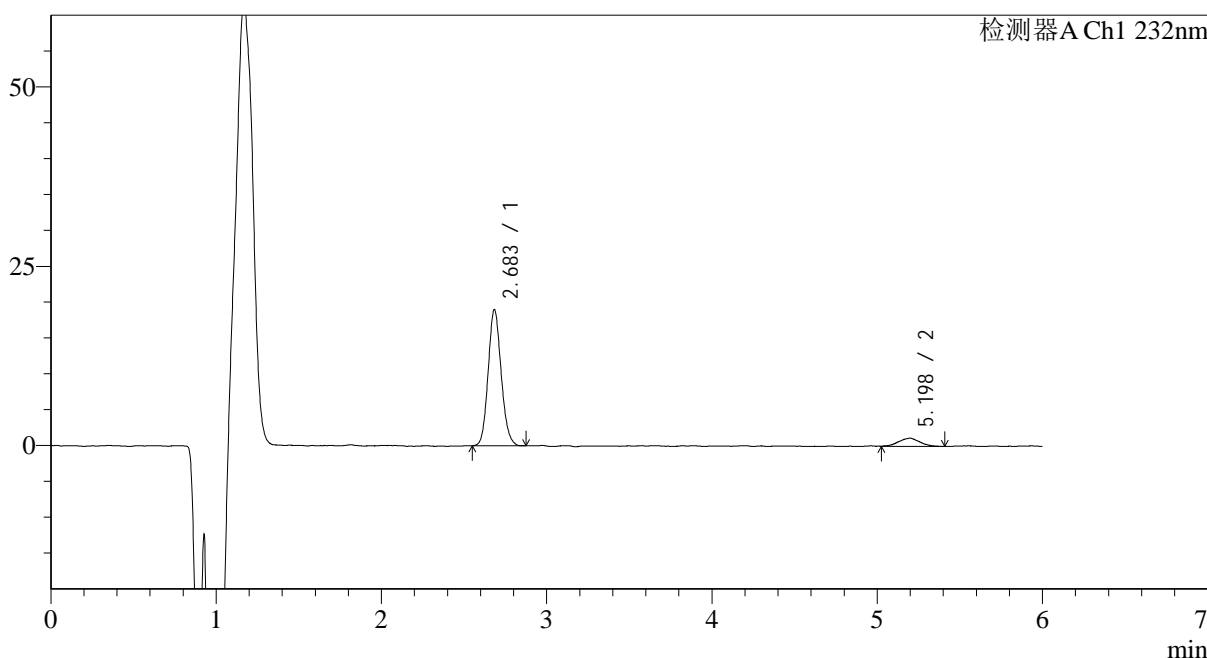
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1466-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:54:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 104141 | 91.116 | 18922 | 5580 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.198 | 10154 | 8.884 | 1145 | 7135 | 0.992 | 12.899 |
| 总计 | | 114296 | 100.000 | 20067 | | | |

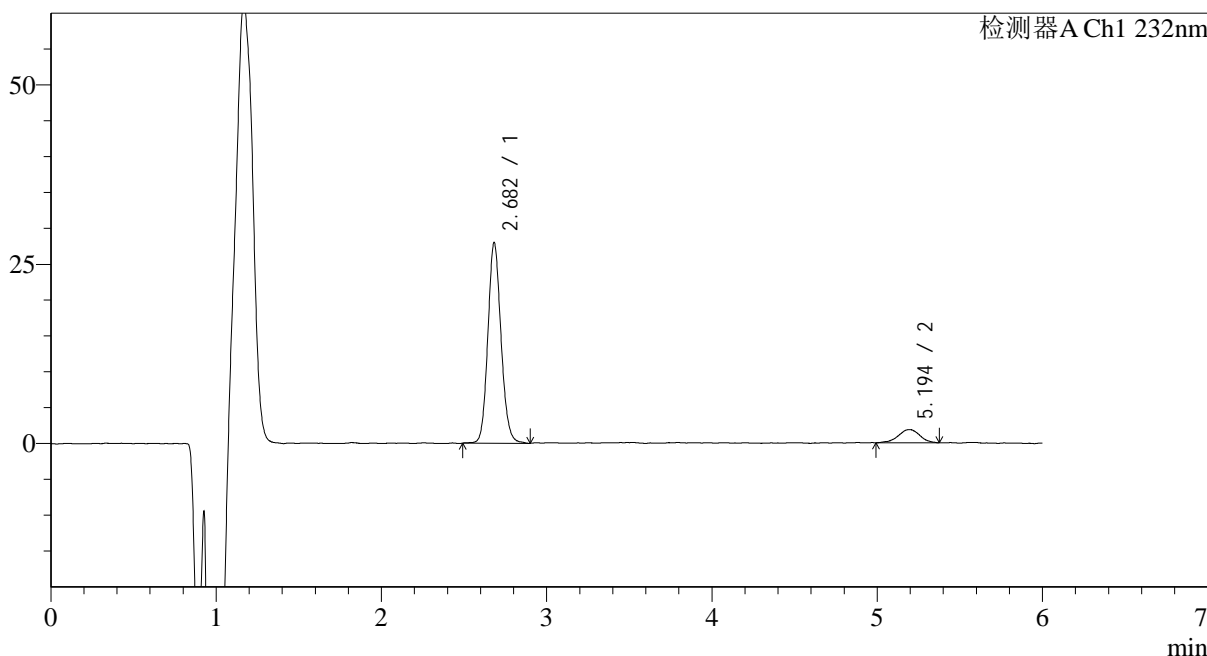
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1467-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:00:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 154686 | 90.290 | 27932 | 5563 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.194 | 16636 | 9.710 | 1845 | 8089 | 0.964 | 13.404 |
| 总计 | | 171322 | 100.000 | 29777 | | | |

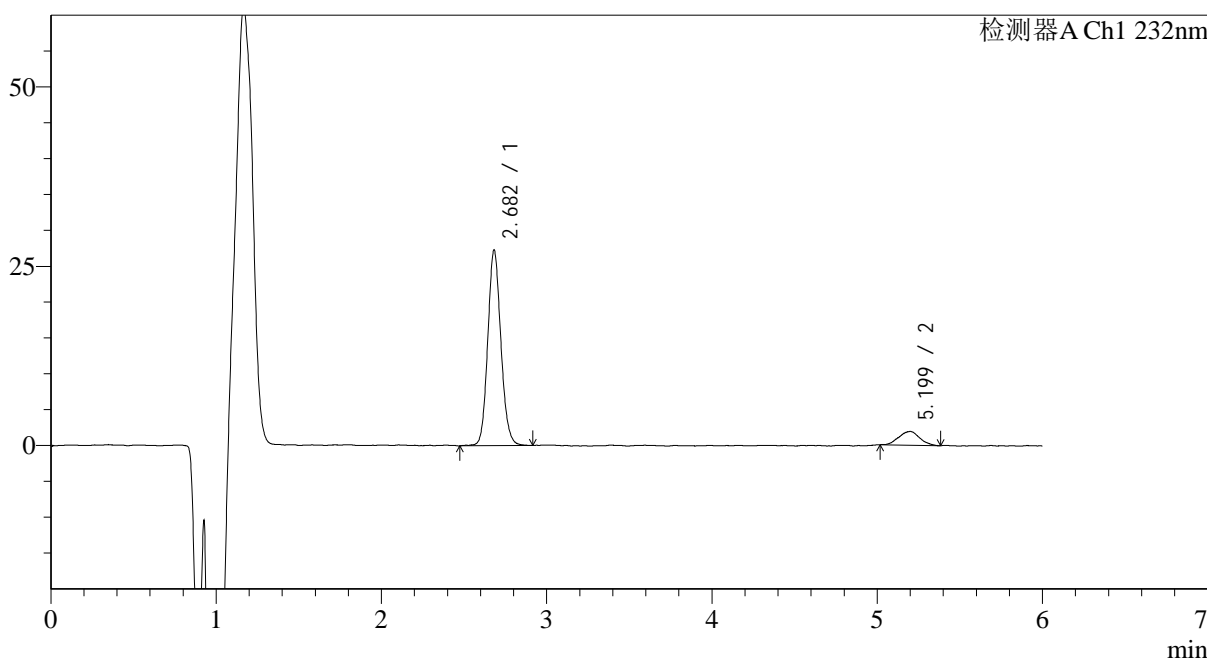
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1468-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-11 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 03:07:04 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 150495 | 89.878 | 27255 | 5560 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.199 | 16949 | 10.122 | 1922 | 8265 | 1.028 | 13.512 |
| 总计 | | 167444 | 100.000 | 29177 | | | |

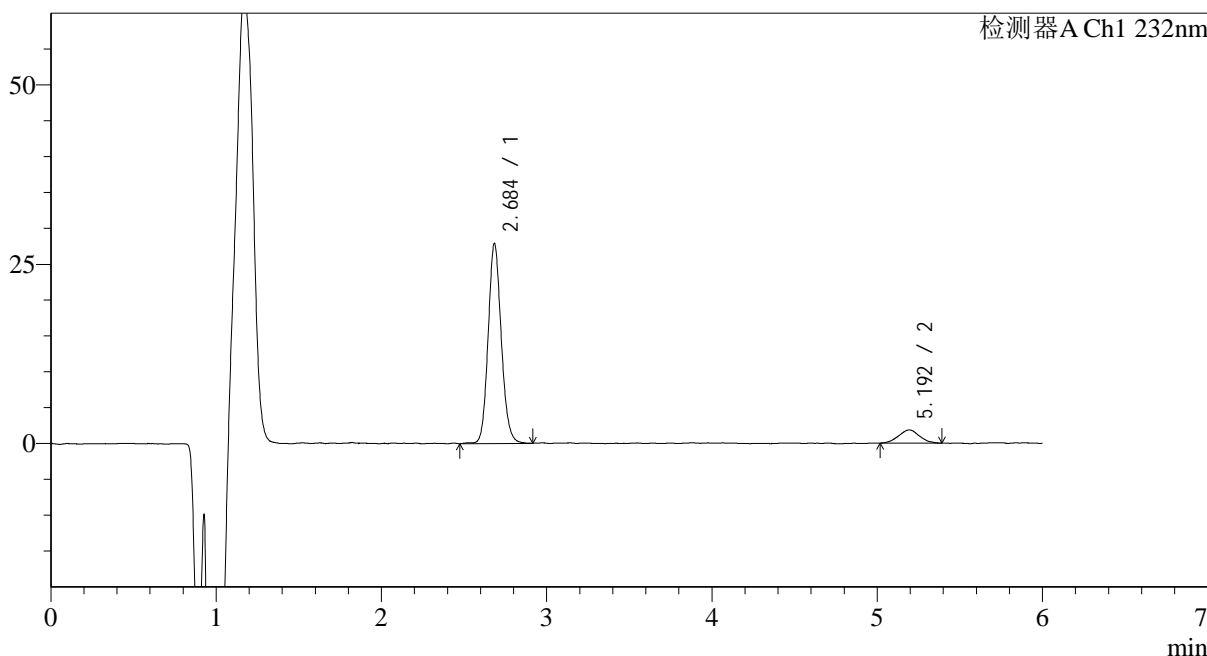
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1469-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:13:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 154151 | 90.432 | 27746 | 5575 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.192 | 16310 | 9.568 | 1850 | 8088 | 1.037 | 13.390 |
| 总计 | | 170461 | 100.000 | 29595 | | | |

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



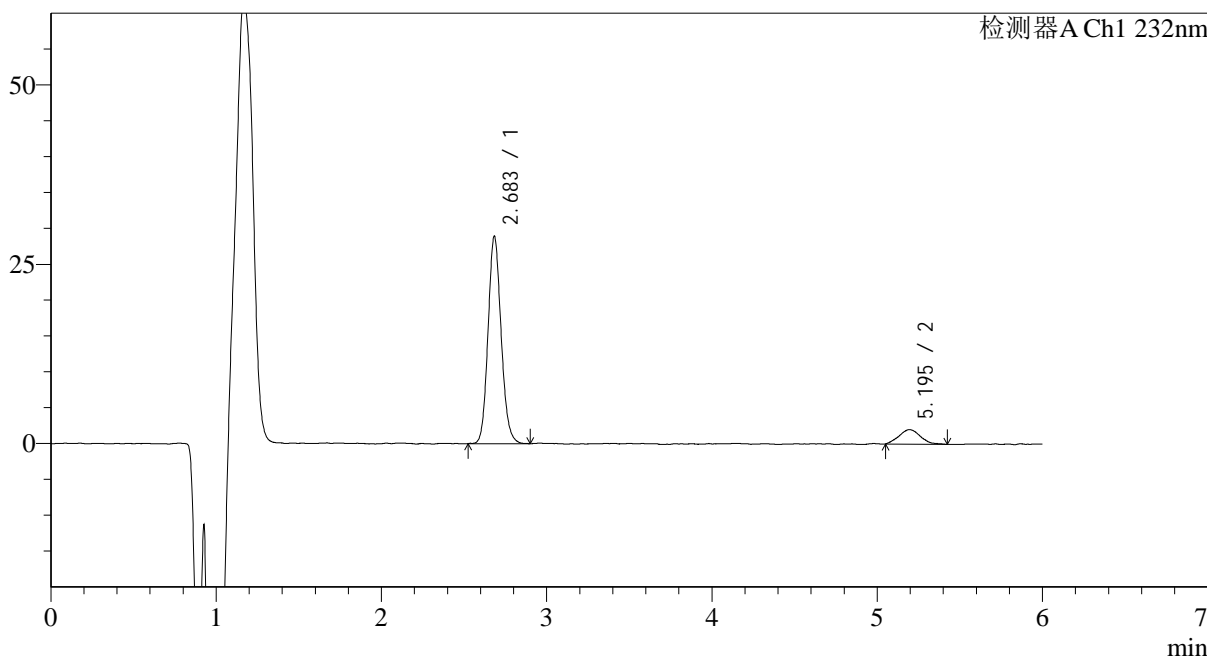
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1470-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:19:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 159057 | 89.712 | 28824 | 5591 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.195 | 18240 | 10.288 | 2018 | 7842 | 1.148 | 13.284 |
| 总计 | | 177297 | 100.000 | 30842 | | | |

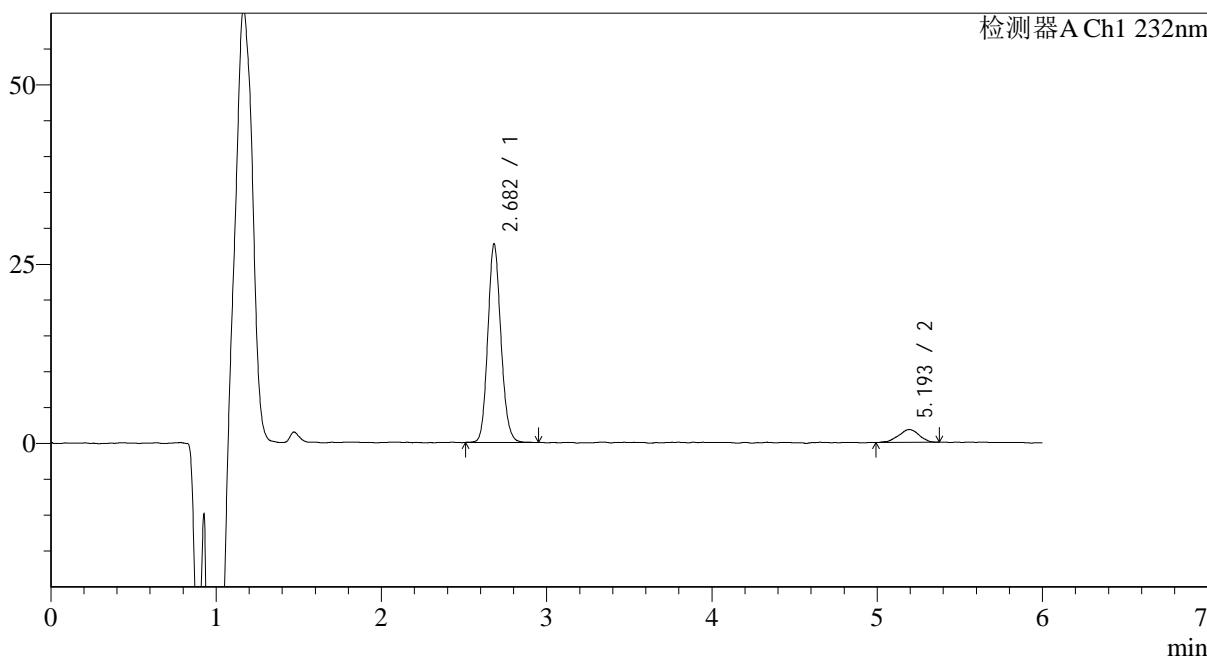
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1471-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:26:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 152435 | 90.788 | 27646 | 5550 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.193 | 15467 | 9.212 | 1787 | 8690 | 0.918 | 13.692 |
| 总计 | | 167901 | 100.000 | 29432 | | | |

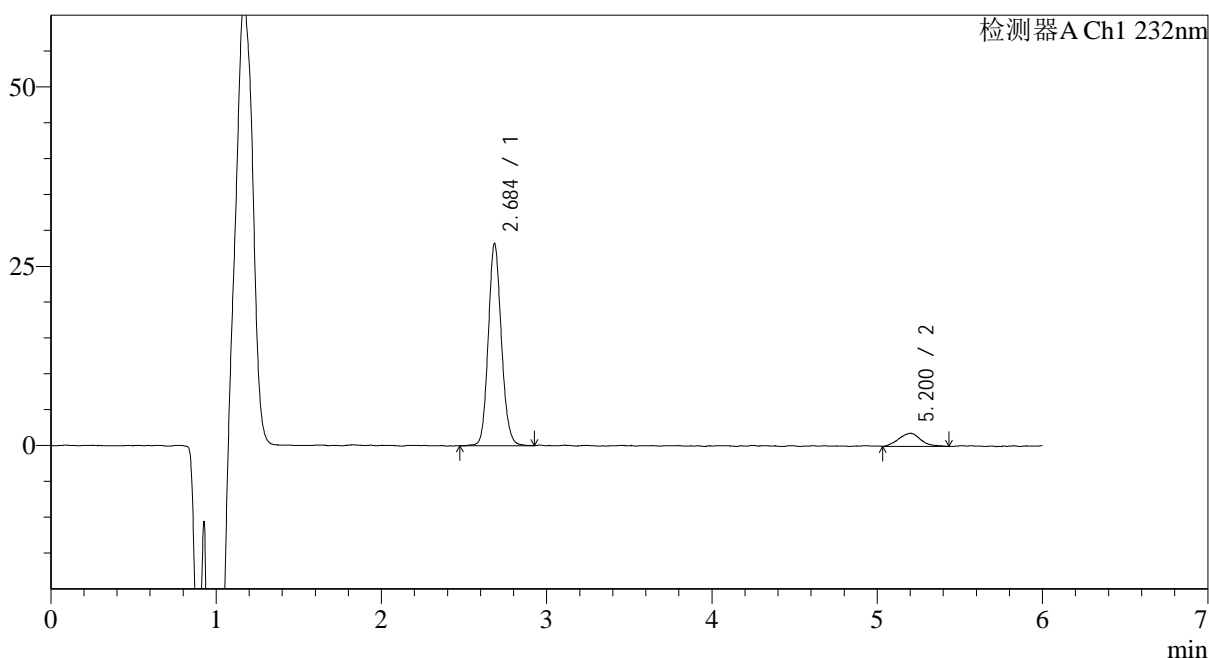
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1472-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:32:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 155628 | 90.173 | 28015 | 5569 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.200 | 16960 | 9.827 | 1817 | 7698 | 1.141 | 13.209 |
| 总计 | | 172588 | 100.000 | 29832 | | | |

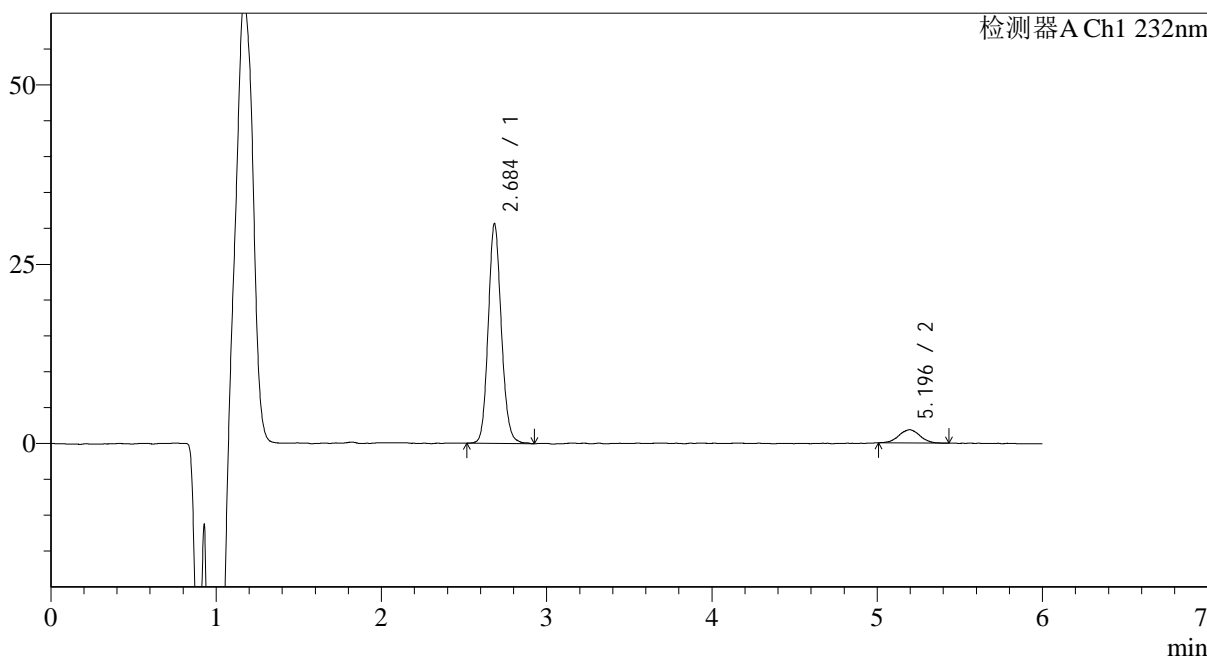
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1473-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 03:39:08 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:38 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 169293 | 91.216 | 30455 | 5598 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.196 | 16302 | 8.784 | 1845 | 8510 | 1.011 | 13.621 |
| 总计 | | 185596 | 100.000 | 32299 | | | |

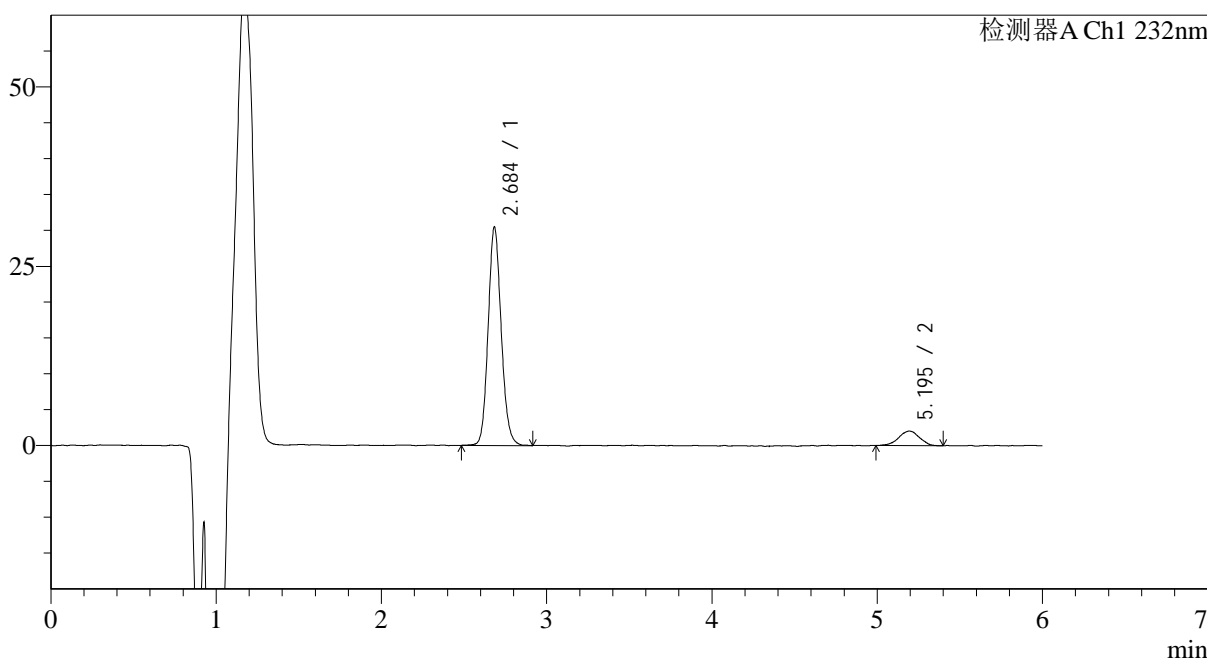
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1474-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:45:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 167566 | 90.393 | 30319 | 5614 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.195 | 17808 | 9.607 | 2026 | 8044 | 0.935 | 13.394 |
| 总计 | | 185374 | 100.000 | 32344 | | | |

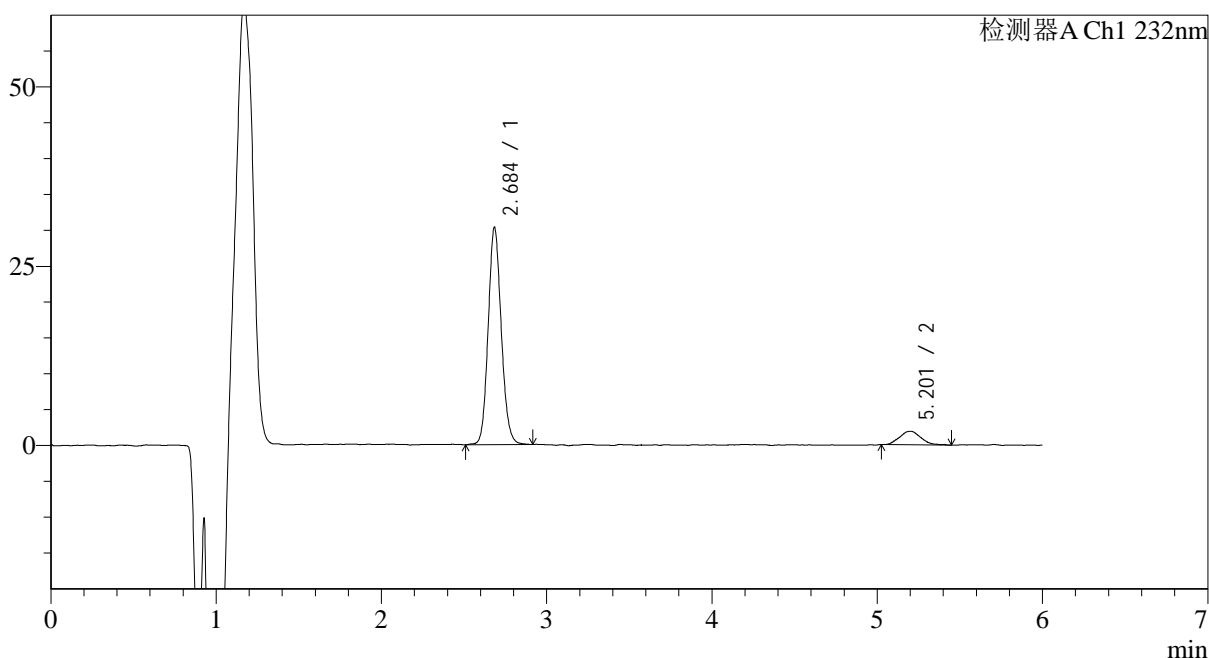
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1475-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/26 03:51:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 167049 | 90.806 | 30152 | 5556 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.201 | 16914 | 9.194 | 1890 | 7842 | 1.134 | 13.286 |
| 总计 | | 183962 | 100.000 | 32042 | | | |

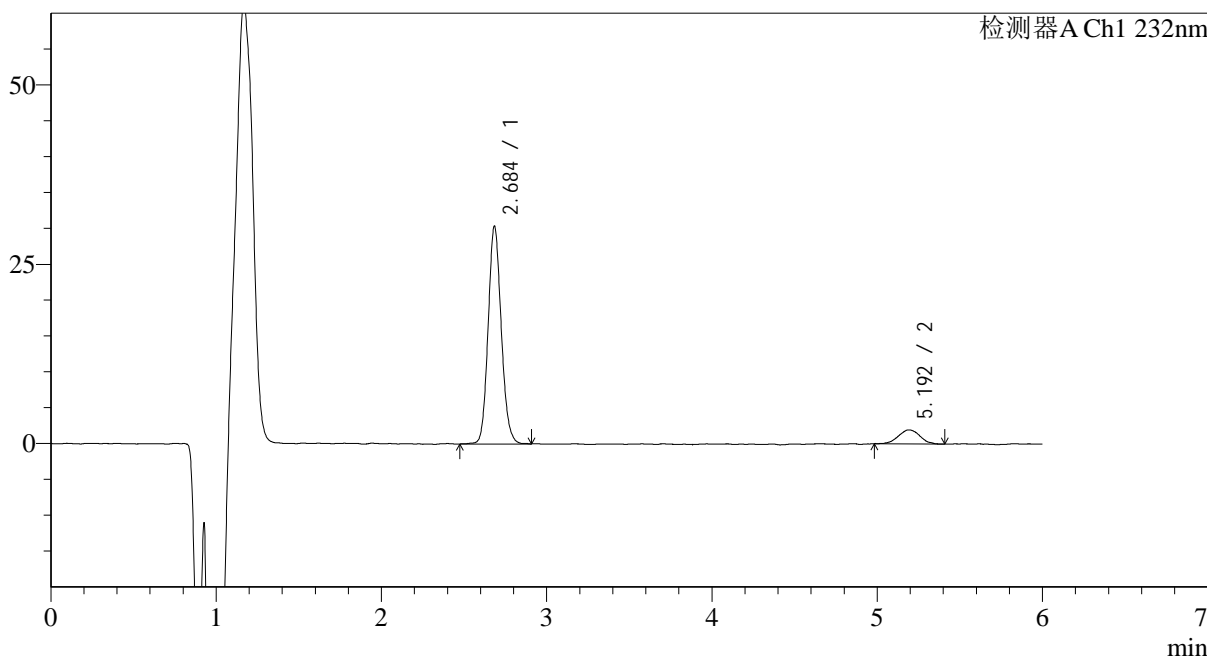
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1476-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-30 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 03:58:21 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 167360 | 90.573 | 30208 | 5570 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.192 | 17420 | 9.427 | 1945 | 7992 | 1.031 | 13.336 |
| 总计 | | 184780 | 100.000 | 32153 | | | |

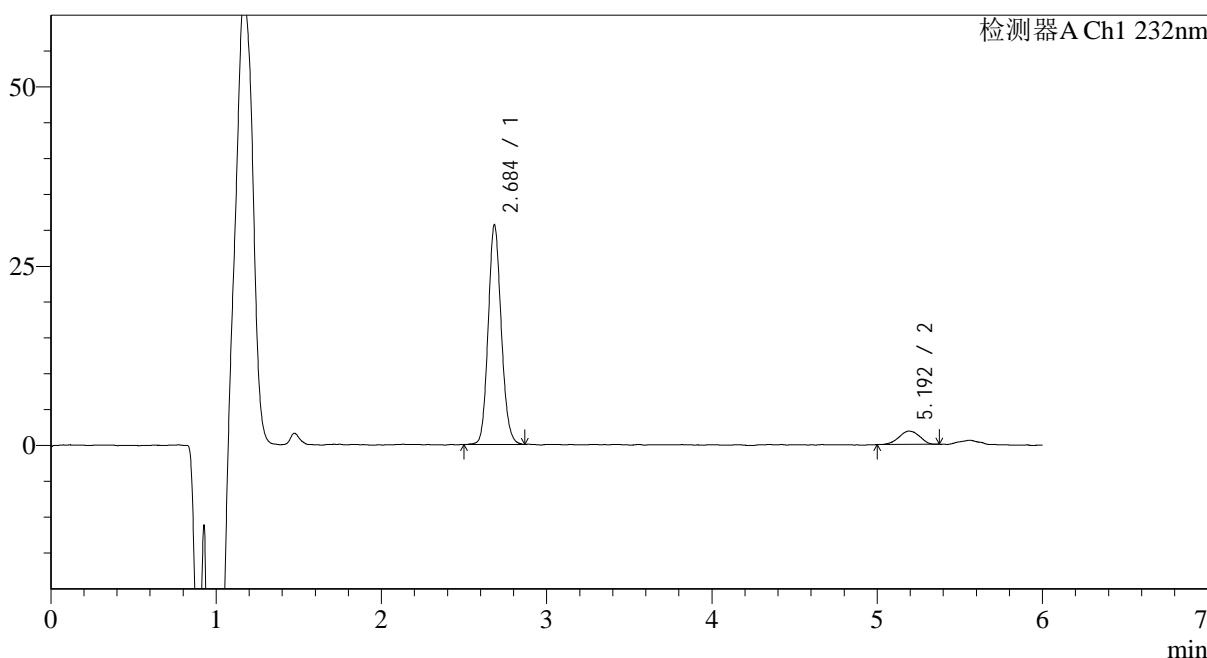
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1477-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-39 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 04:04:45 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 168480 | 91.248 | 30474 | 5579 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.192 | 16159 | 8.752 | 1858 | 7902 | 0.969 | 13.295 |
| 总计 | | 184639 | 100.000 | 32332 | | | |

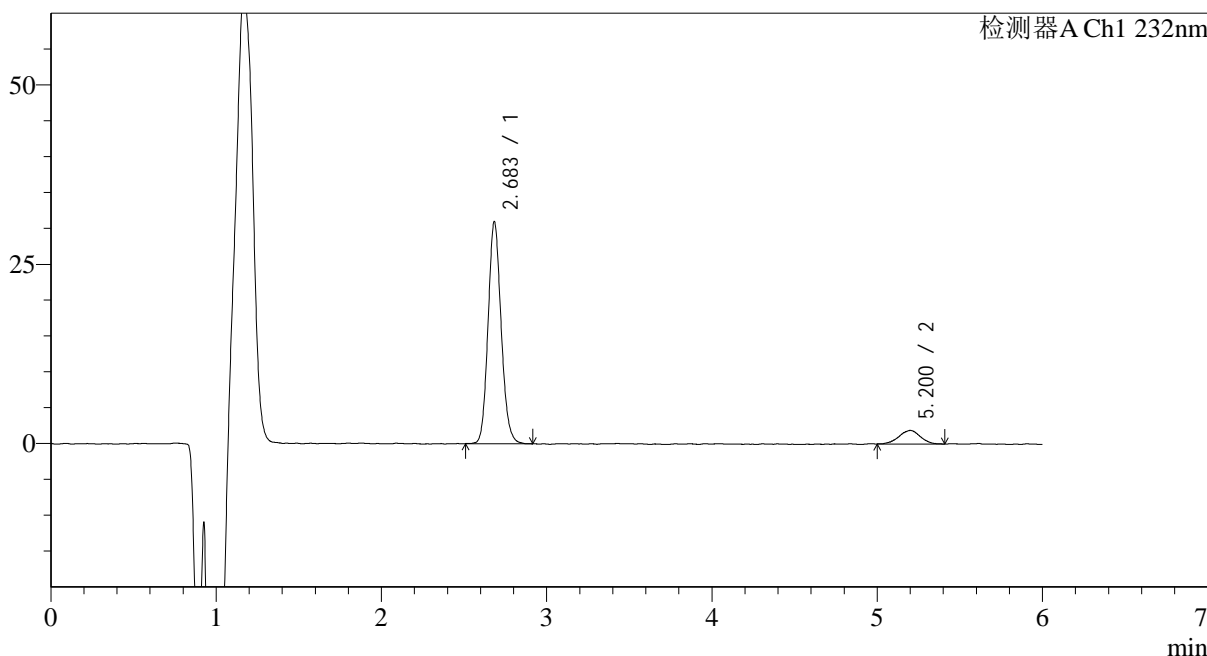
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1478-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 04:11:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 170176 | 91.008 | 30851 | 5581 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.200 | 16814 | 8.992 | 1879 | 8211 | 0.957 | 13.490 |
| 总计 | | 186990 | 100.000 | 32730 | | | |

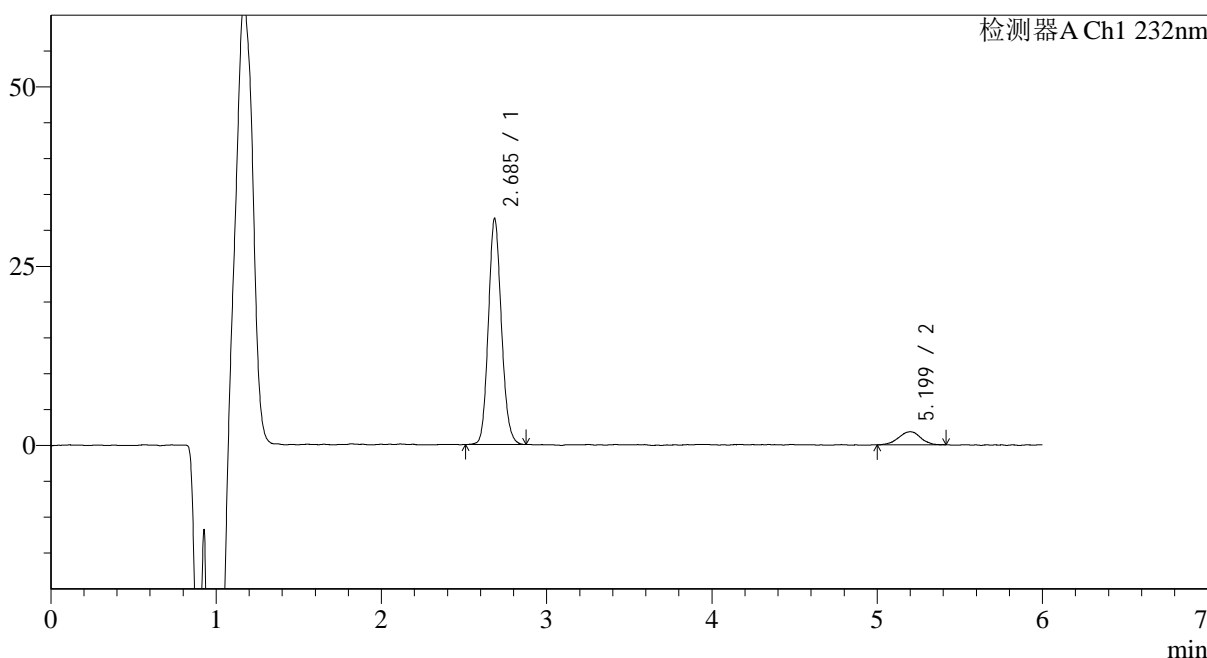
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1479-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:17:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 172929 | 91.149 | 31359 | 5576 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.199 | 16792 | 8.851 | 1815 | 7541 | 0.941 | 13.119 |
| 总计 | | 189721 | 100.000 | 33174 | | | |

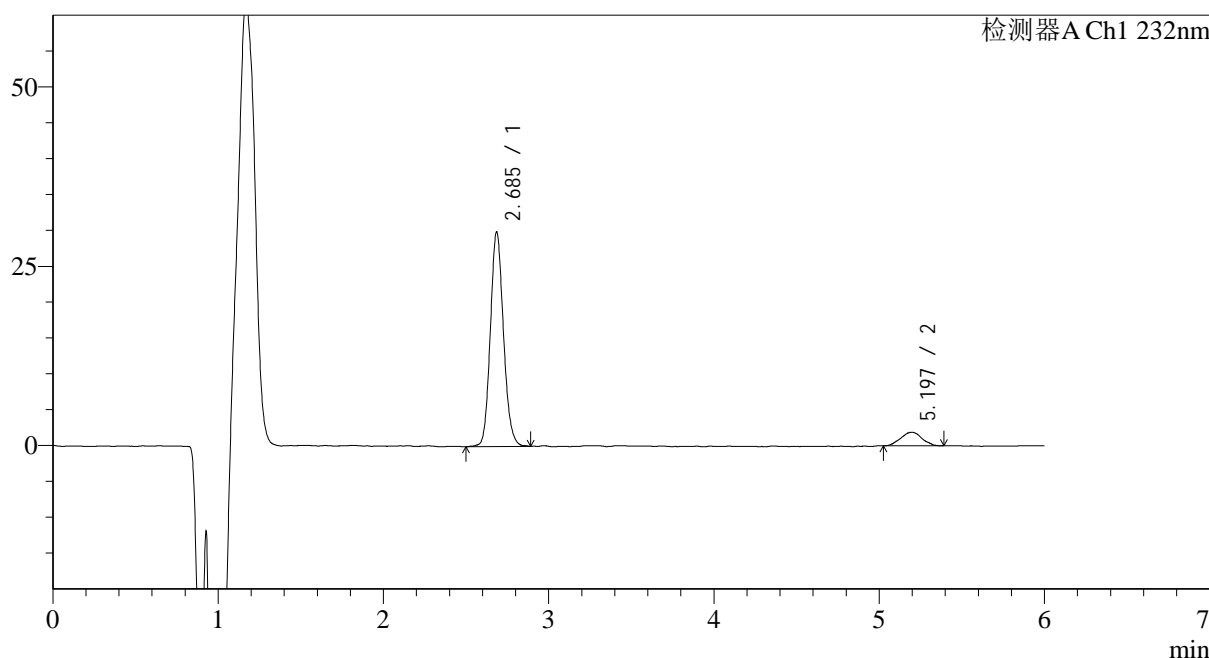
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1480-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-13 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 04:23:57 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:58:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 165511 | 90.726 | 29809 | 5571 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.197 | 16919 | 9.274 | 1891 | 8021 | 0.988 | 13.361 |
| 总计 | | 182430 | 100.000 | 31700 | | | |

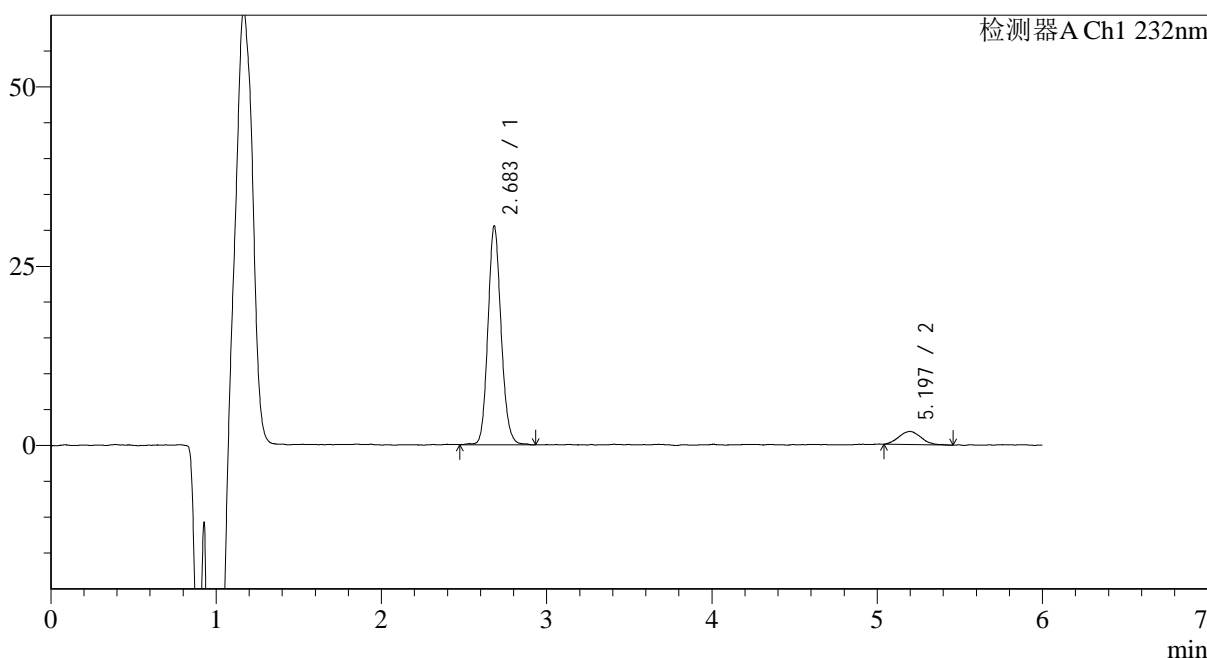
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1481-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:30:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 168832 | 90.734 | 30431 | 5550 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.197 | 17242 | 9.266 | 1832 | 7198 | 1.114 | 12.926 |
| 总计 | | 186074 | 100.000 | 32263 | | | |

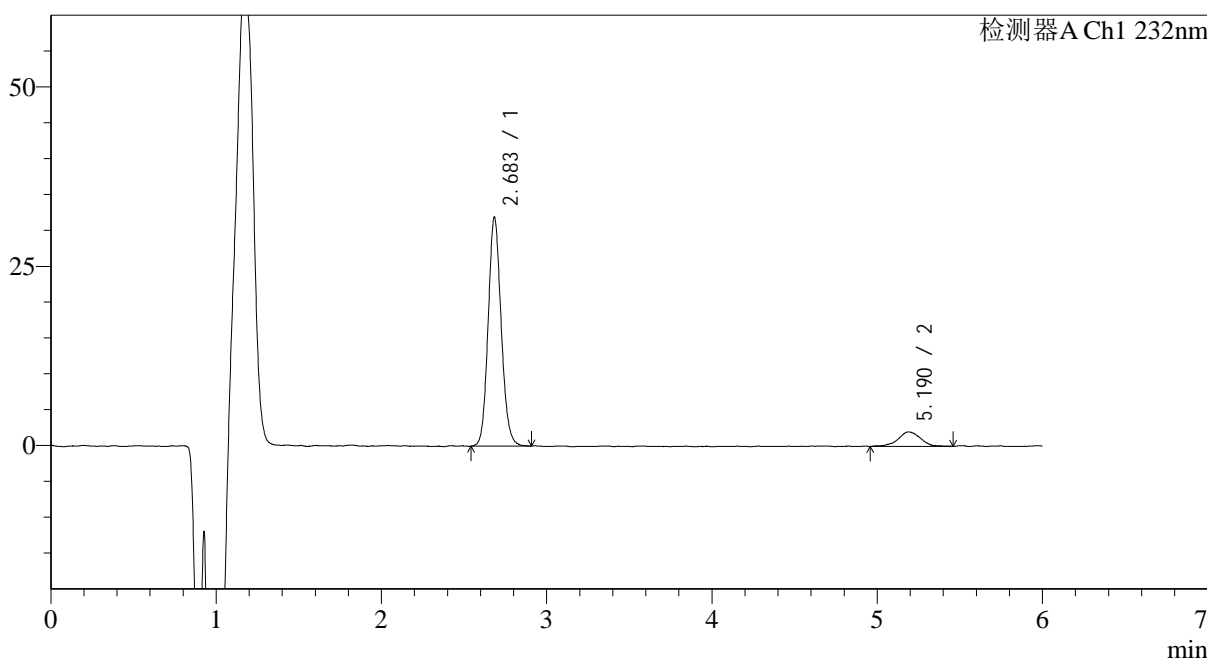
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1482-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 175231 | 90.122 | 31789 | 5628 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.190 | 19206 | 9.878 | 2020 | 7436 | 0.919 | 13.061 |
| 总计 | | 194437 | 100.000 | 33809 | | | |

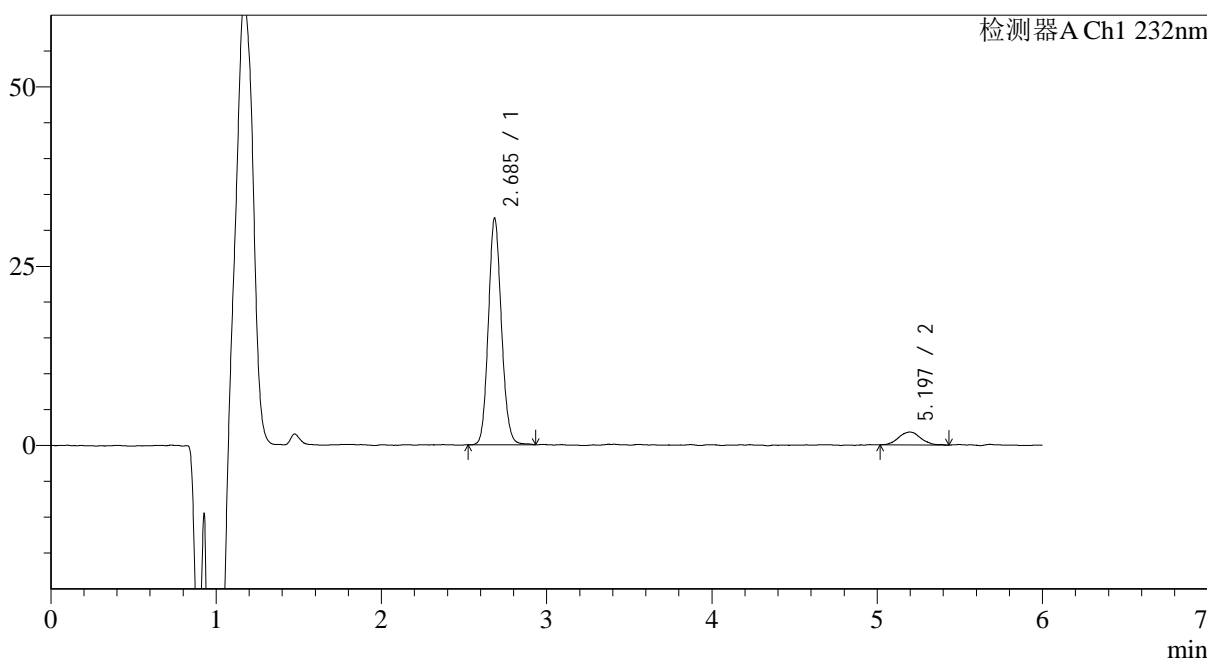
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1483-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-40 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 04:43:10 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:06 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 174058 | 91.212 | 31475 | 5575 | 1.115 | -- |
| 2 | 5.197 | 16770 | 8.788 | 1800 | 7882 | 1.073 | 13.291 |
| 总计 | | 190827 | 100.000 | 33275 | | | |

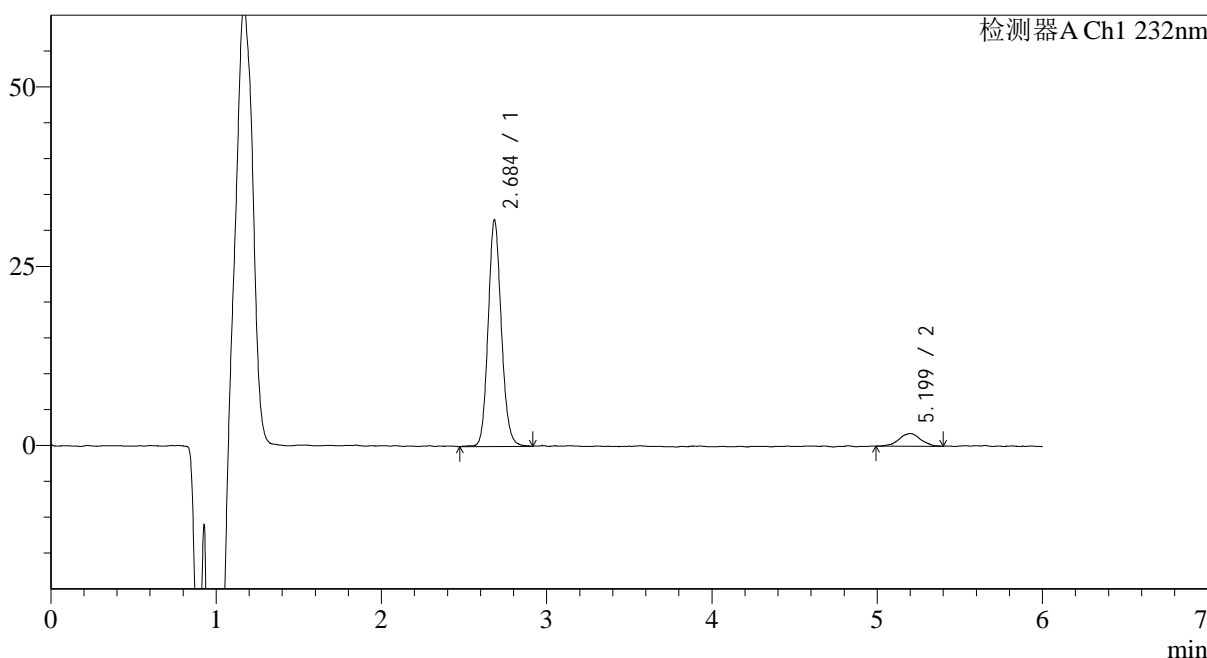
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1484-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:49:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 175544 | 91.586 | 31422 | 5513 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.199 | 16127 | 8.414 | 1776 | 8655 | 0.987 | 13.667 |
| 总计 | | 191671 | 100.000 | 33198 | | | |

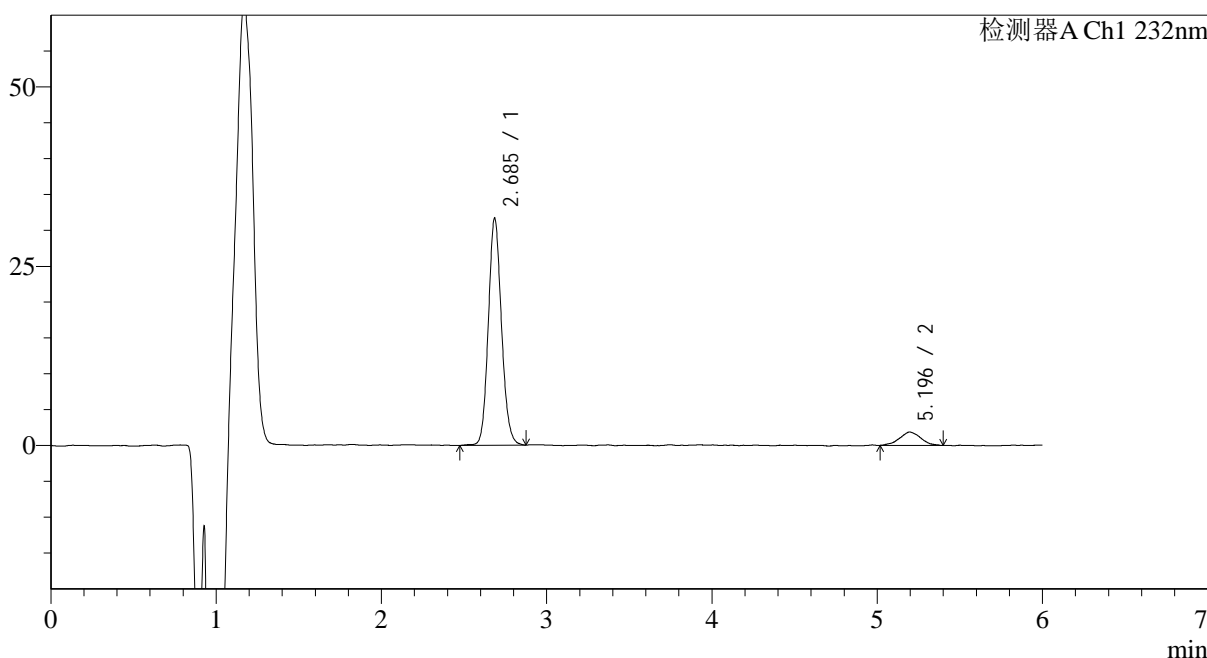
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1485-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:55:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 175264 | 91.230 | 31523 | 5523 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.196 | 16849 | 8.770 | 1879 | 7588 | 1.068 | 13.108 |
| 总计 | | 192113 | 100.000 | 33403 | | | |

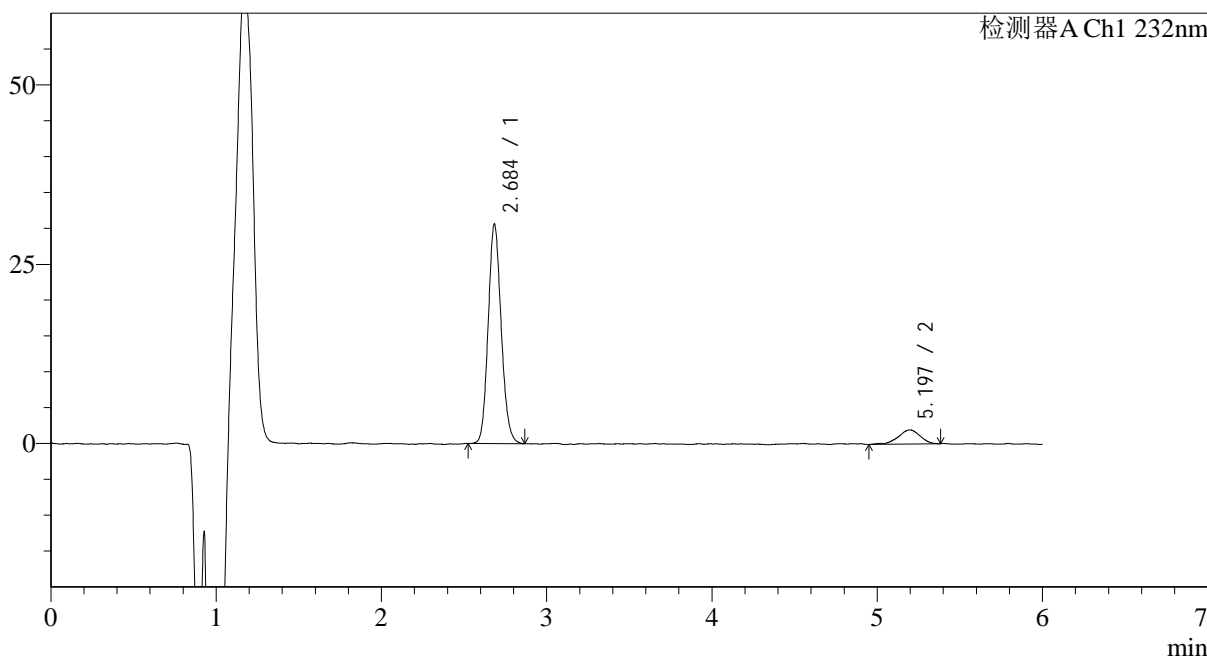
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1486-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-14 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 05:02:22 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 167640 | 90.258 | 30462 | 5597 | 1.128 | -- |
| 2 | 5.197 | 18094 | 9.742 | 1960 | 7859 | 0.836 | 13.298 |
| 总计 | | 185734 | 100.000 | 32421 | | | |

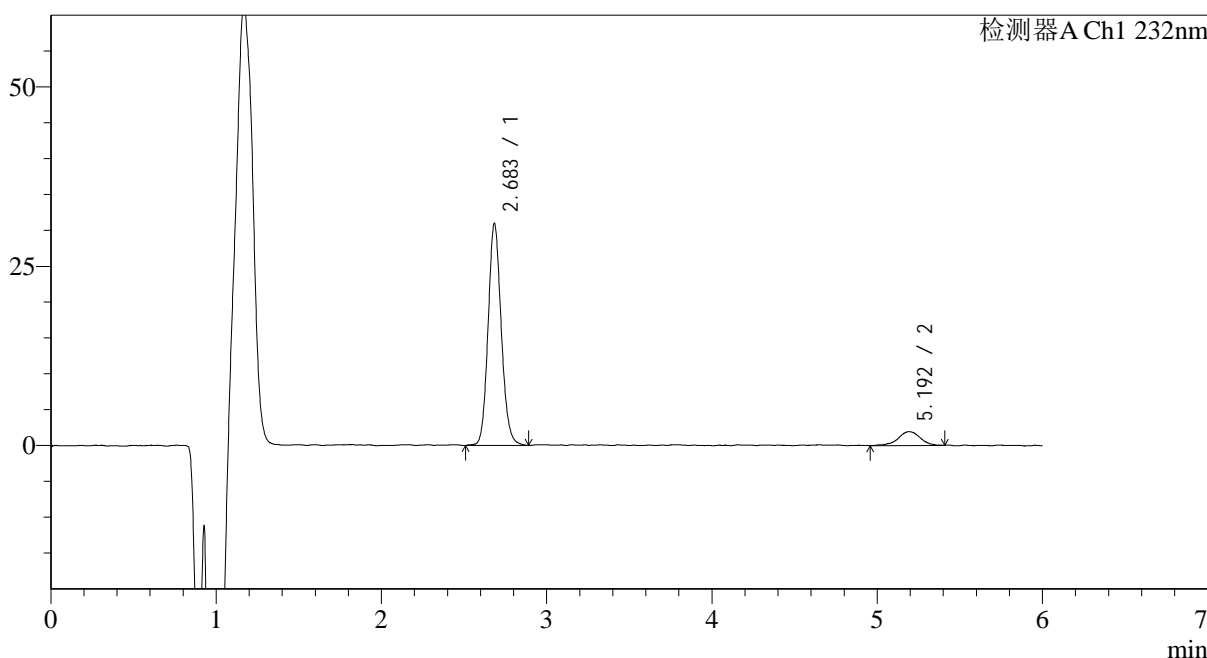
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1487-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:08:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 171425 | 90.520 | 30815 | 5564 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.192 | 17953 | 9.480 | 1923 | 8242 | 0.920 | 13.462 |
| 总计 | | 189377 | 100.000 | 32738 | | | |

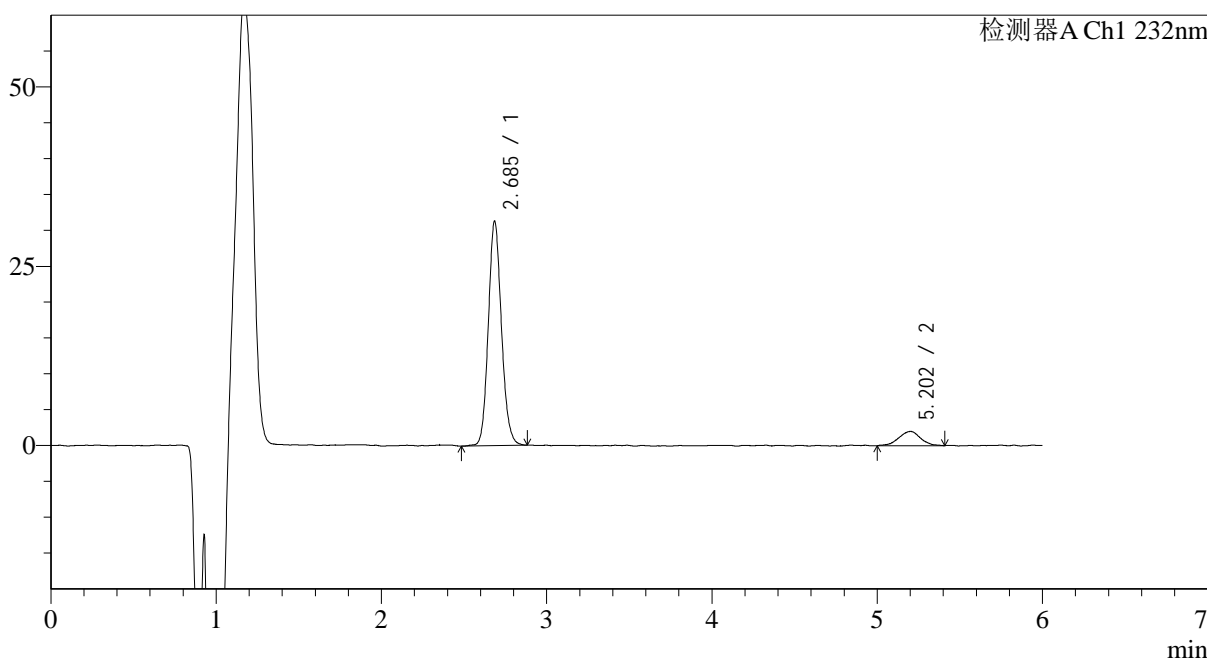
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1488-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-32 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 05:15:09 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:20 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 173001 | 90.428 | 31151 | 5549 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.202 | 18311 | 9.572 | 1987 | 7843 | 0.945 | 13.278 |
| 总计 | | 191313 | 100.000 | 33138 | | | |

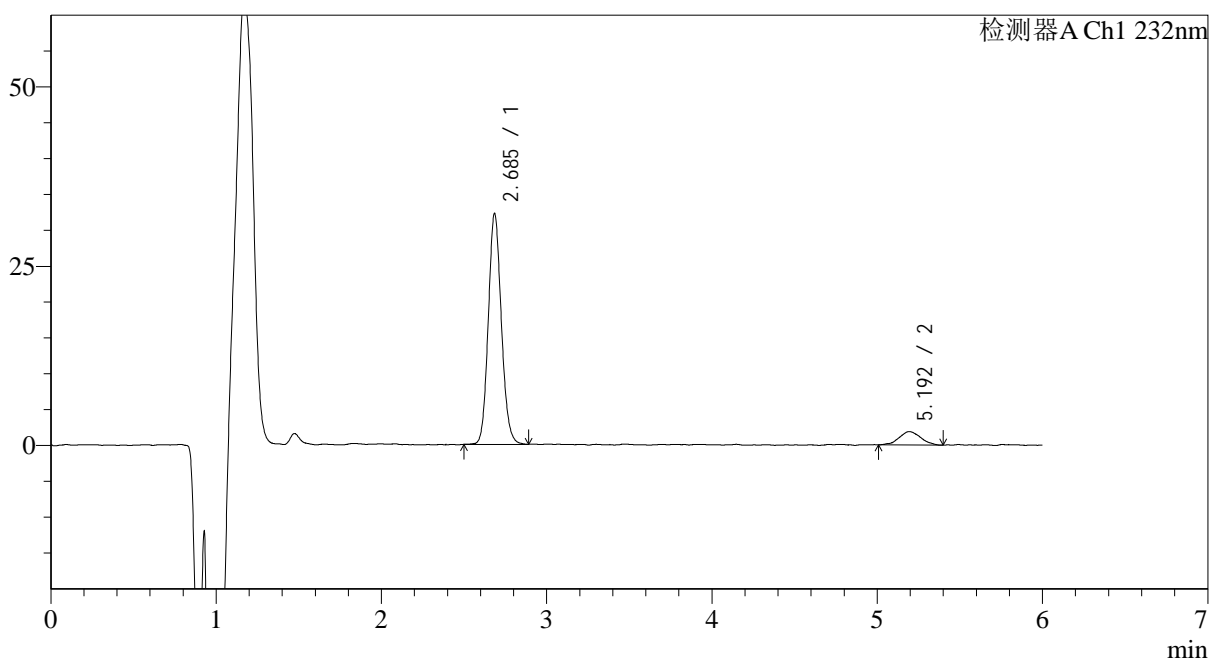
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1489-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:21:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 09:59:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 176584 | 91.181 | 32020 | 5596 | 1.118 | -- |
| 2 | 5.192 | 17080 | 8.819 | 1871 | 7486 | 1.049 | 13.075 |
| 总计 | | 193664 | 100.000 | 33891 | | | |

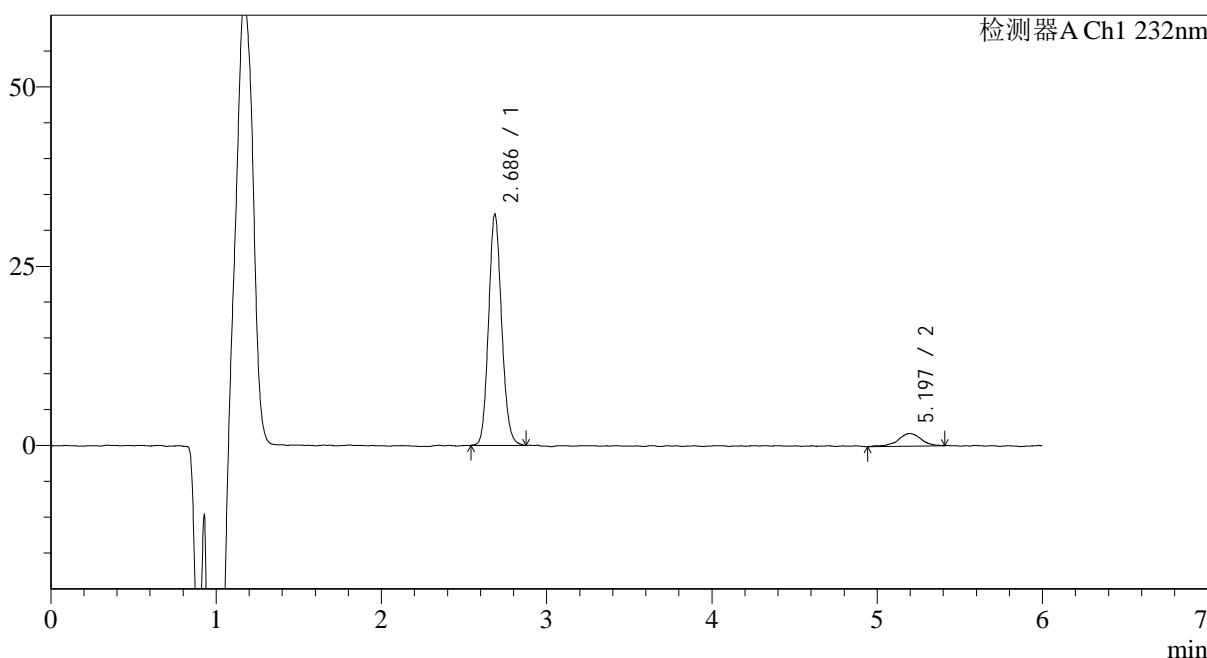
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1490-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:27:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 176873 | 91.210 | 32170 | 5577 | 1.121 | -- |
| 2 | 5.197 | 17046 | 8.790 | 1757 | 7817 | 0.880 | 13.250 |
| 总计 | | 193919 | 100.000 | 33927 | | | |

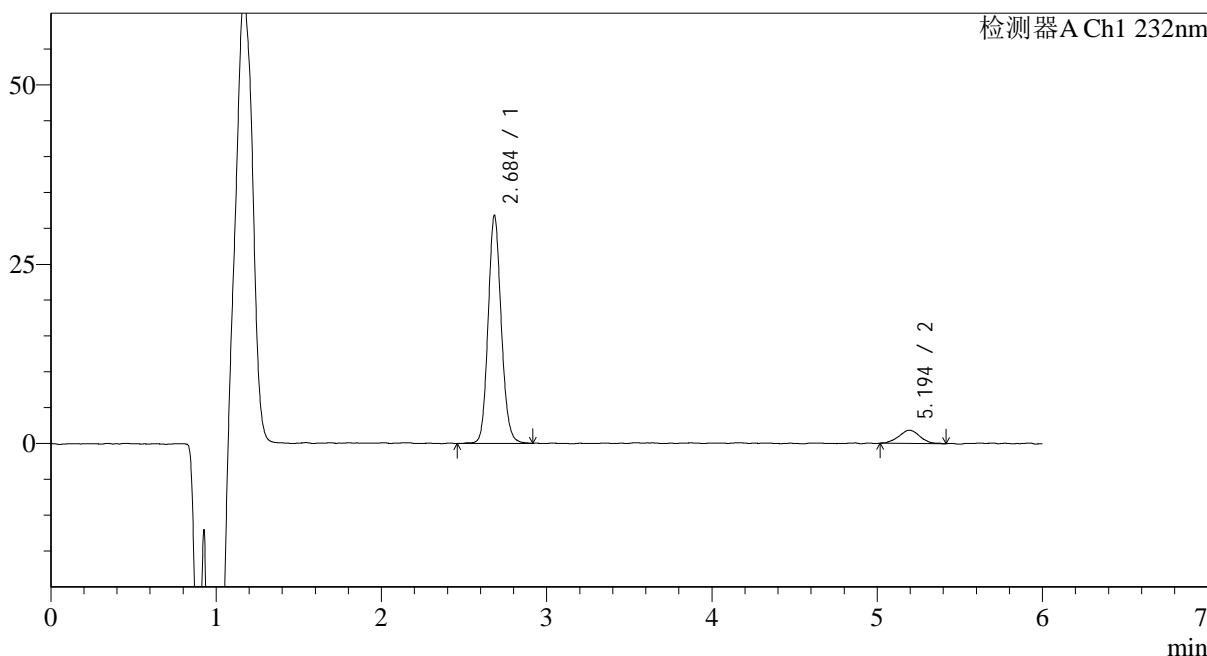
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1491-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:34:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 175816 | 91.500 | 31633 | 5570 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.194 | 16332 | 8.500 | 1850 | 8458 | 1.122 | 13.581 |
| 总计 | | 192148 | 100.000 | 33483 | | | |

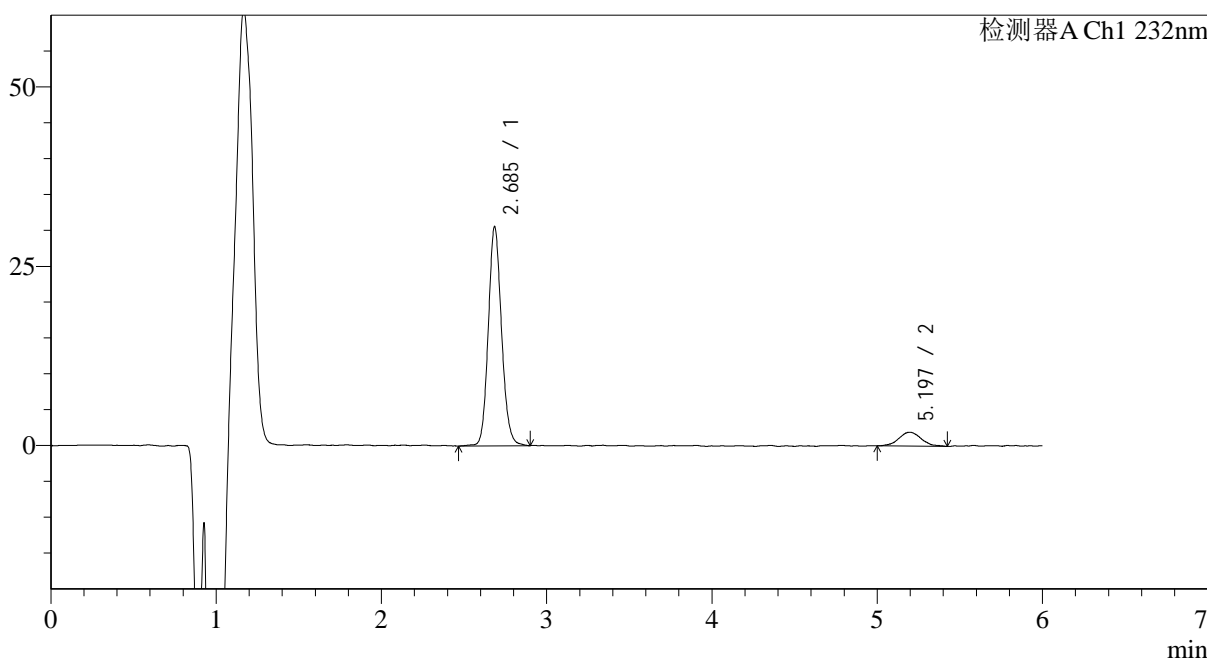
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1492-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-15 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 05:40:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:31 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 170017 | 90.262 | 30414 | 5506 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.197 | 18341 | 9.738 | 1931 | 7456 | 1.095 | 13.034 |
| 总计 | | 188358 | 100.000 | 32346 | | | |

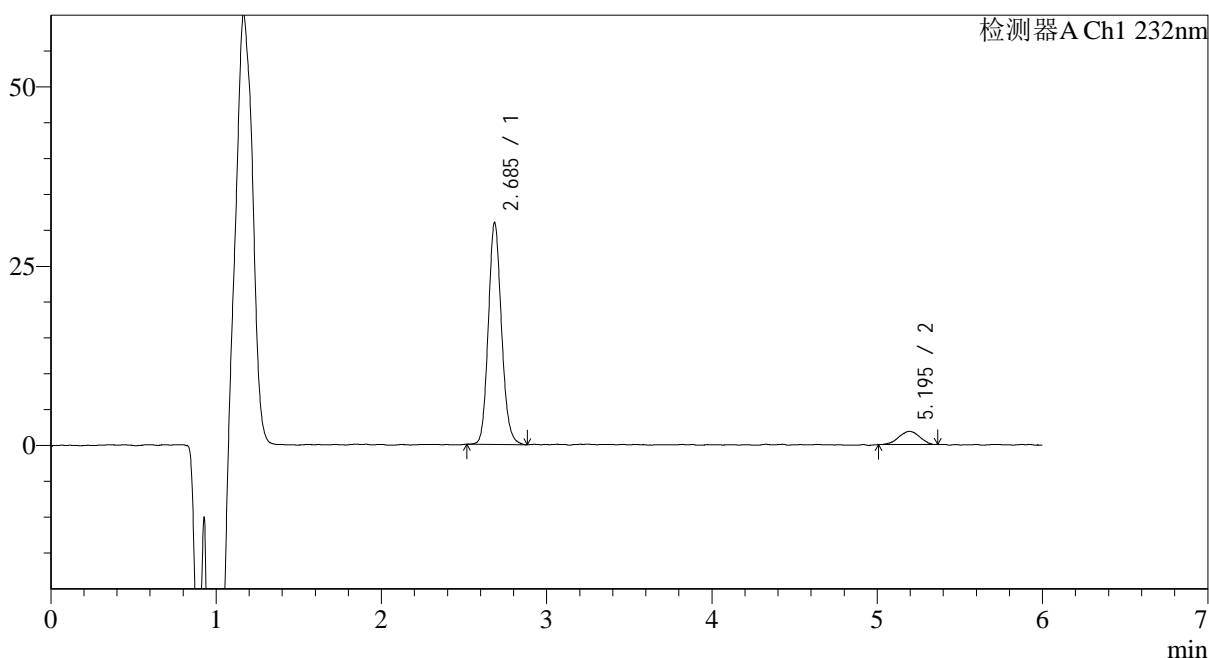
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1493-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:47:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 09:59:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 171290 | 91.412 | 30809 | 5518 | 1.136 | -- |
| 2 | 5.195 | 16092 | 8.588 | 1842 | 7962 | 0.952 | 13.300 |
| 总计 | | 187382 | 100.000 | 32651 | | | |

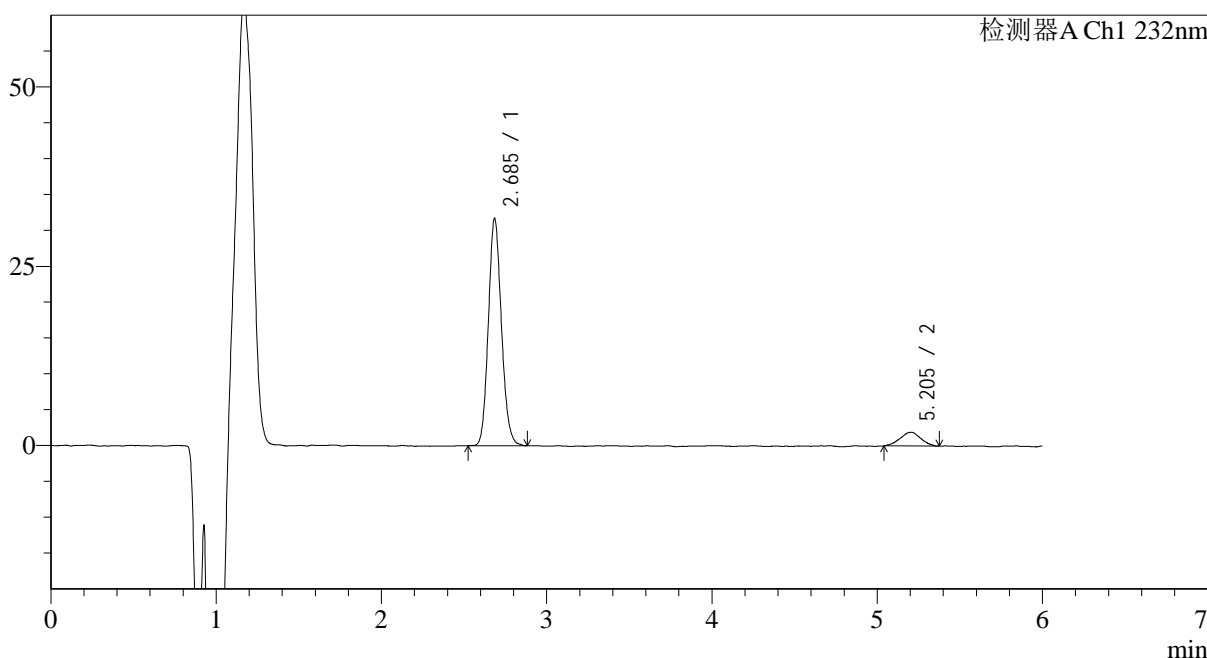
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1494-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:53:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 174307 | 91.238 | 31535 | 5545 | 1.130 | -- |
| 2 | 5.205 | 16740 | 8.762 | 1911 | 7734 | 0.975 | 13.230 |
| 总计 | | 191047 | 100.000 | 33446 | | | |

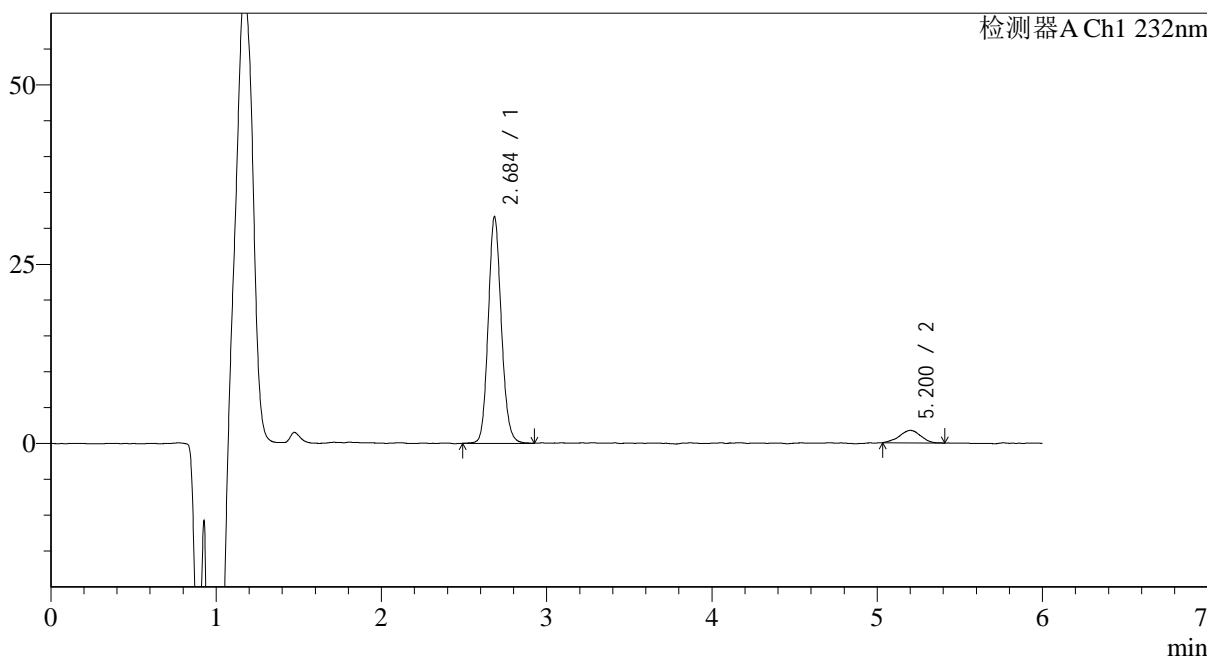
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1495-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 05:59:58 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:39 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 174217 | 91.736 | 31383 | 5589 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.200 | 15693 | 8.264 | 1749 | 7991 | 0.964 | 13.371 |
| 总计 | | 189910 | 100.000 | 33132 | | | |

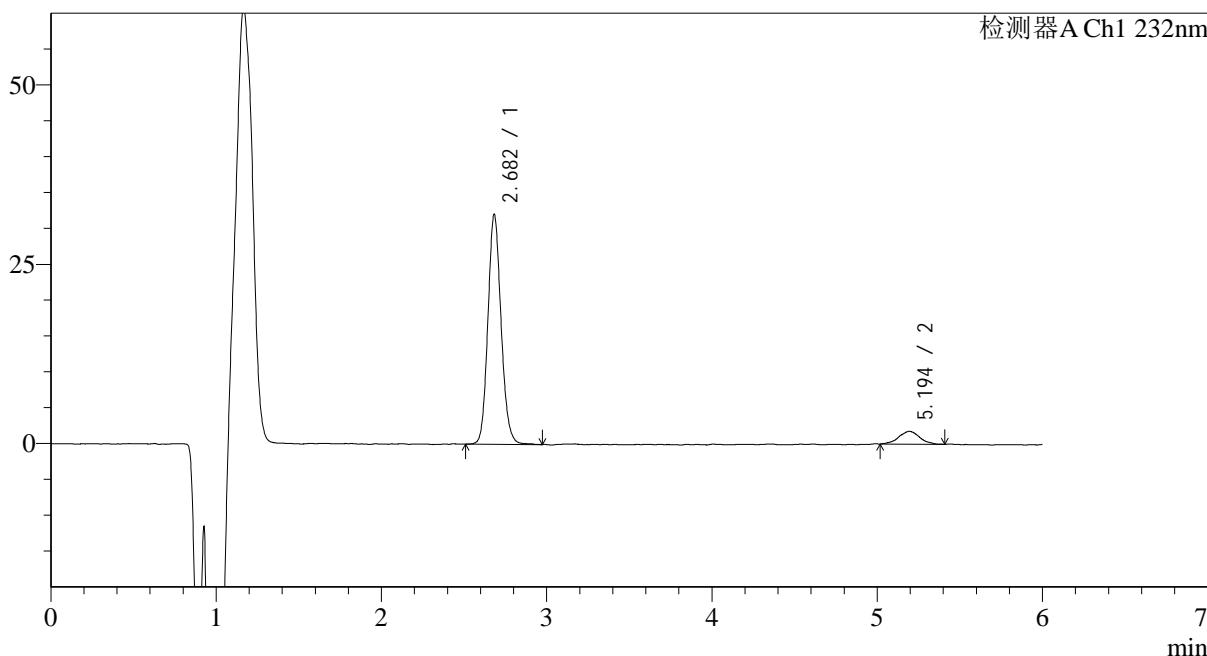
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1496-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-51 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 06:06:22 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/11/26 09:59:41 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 177825 | 91.860 | 31997 | 5532 | 1.126 | -- |
| 2 | 5.194 | 15757 | 8.140 | 1786 | 8772 | 1.016 | 13.722 |
| 总计 | | 193583 | 100.000 | 33783 | | | |

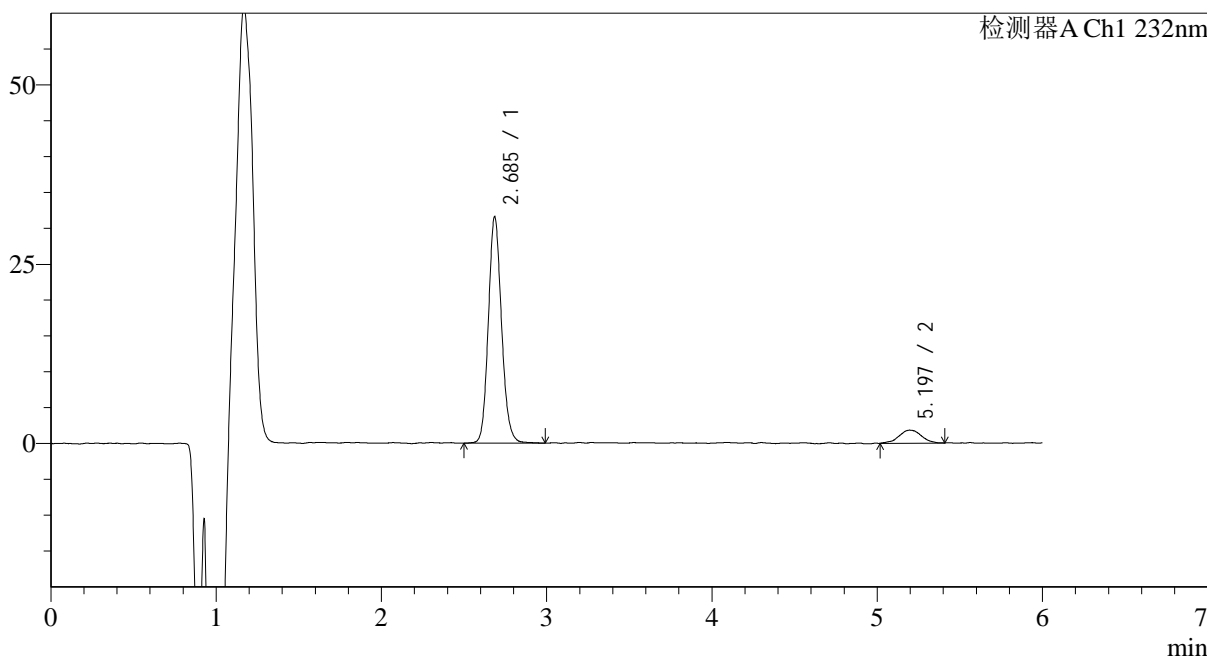
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1497-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 06:12:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 175021 | 91.166 | 31455 | 5535 | 1.129 | -- |
| 2 | 5.197 | 16960 | 8.834 | 1812 | 7647 | 1.005 | 13.147 |
| 总计 | | 191981 | 100.000 | 33266 | | | |

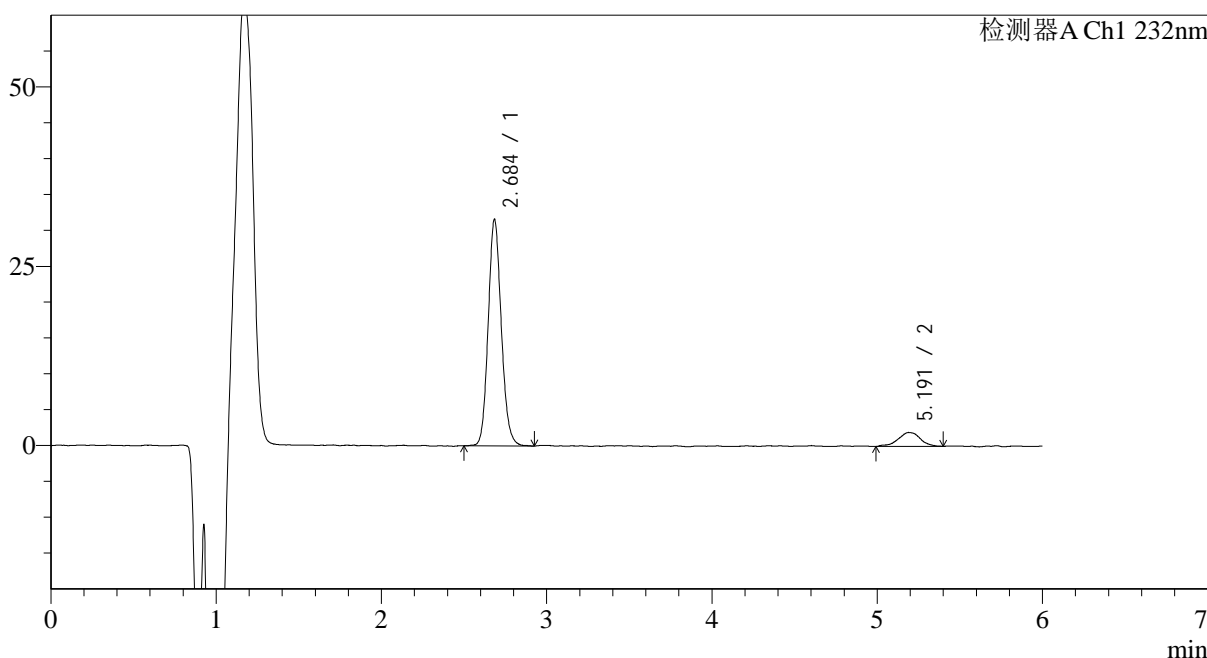
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1498-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 174446 | 90.622 | 31405 | 5569 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.191 | 18053 | 9.378 | 1936 | 7686 | 0.946 | 13.170 |
| 总计 | | 192500 | 100.000 | 33341 | | | |

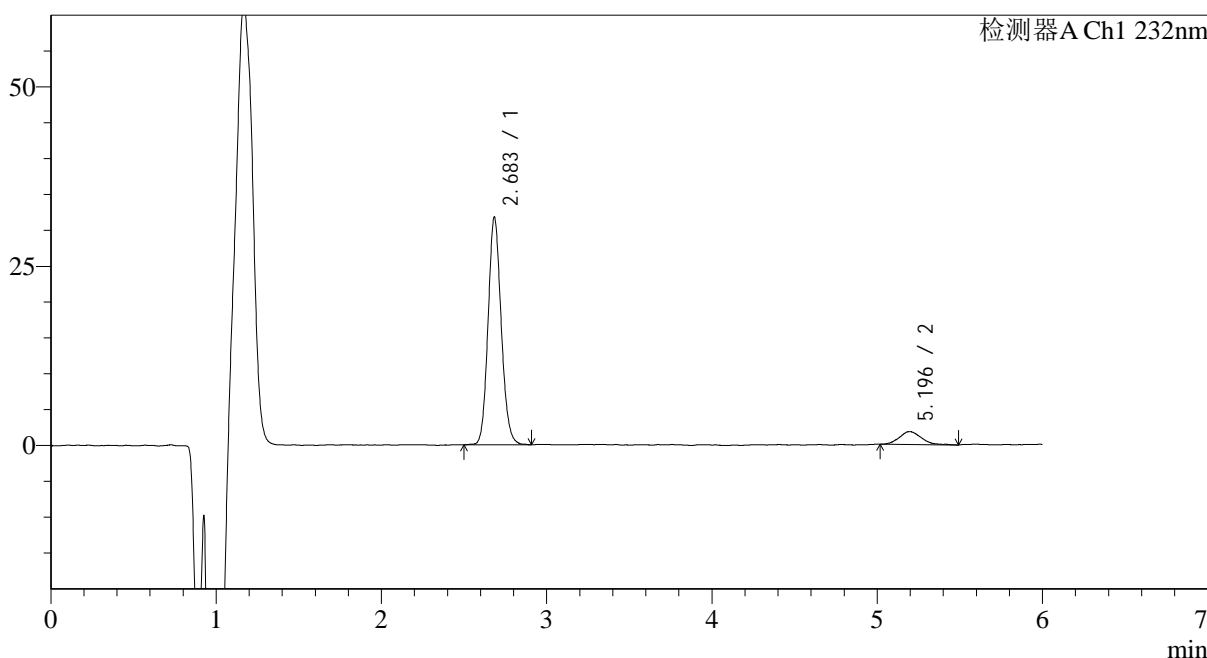
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1499-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:25:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 175579 | 91.312 | 31621 | 5535 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.196 | 16706 | 8.688 | 1800 | 7343 | 1.171 | 12.991 |
| 总计 | | 192285 | 100.000 | 33421 | | | |

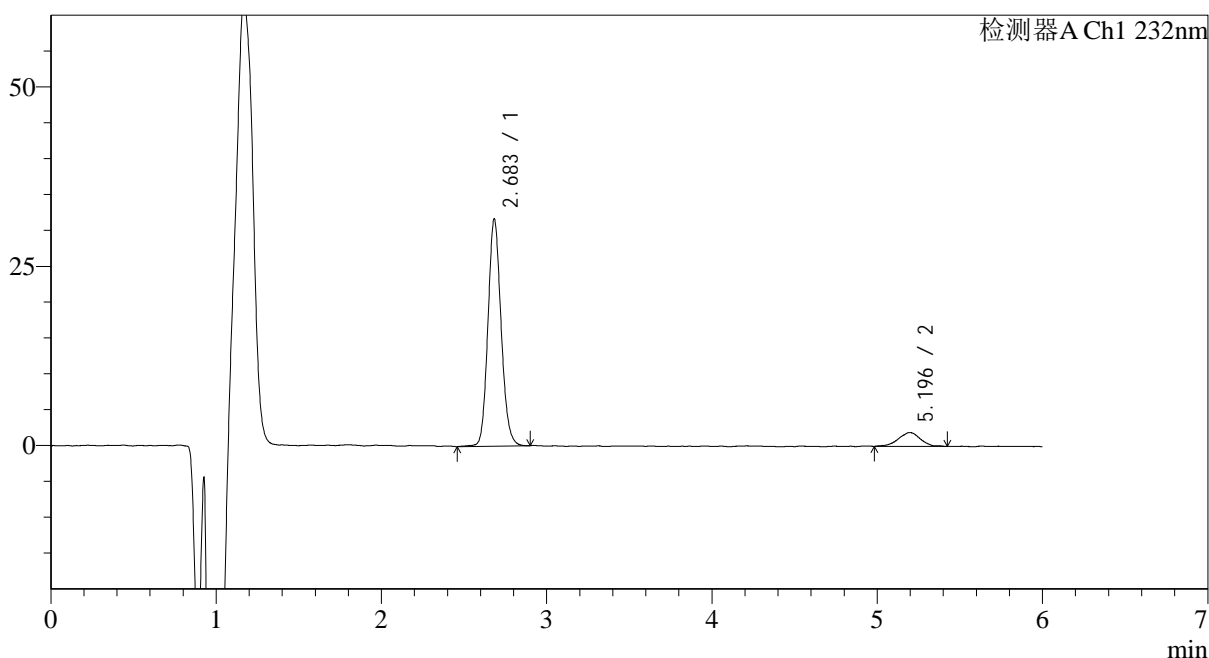
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1500-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 175362 | 90.701 | 31583 | 5535 | 1.127 | -- |
| 2 | 5.196 | 17978 | 9.299 | 1933 | 7579 | 1.017 | 13.127 |
| 总计 | | 193340 | 100.000 | 33515 | | | |

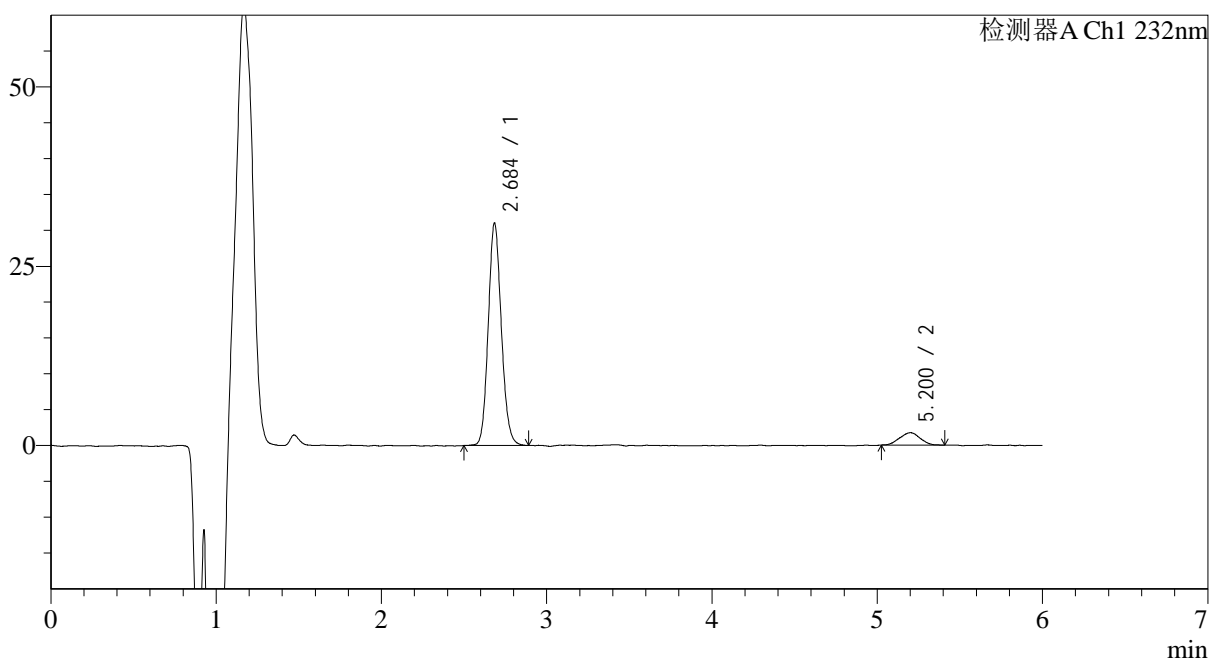
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1501-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 170609 | 91.940 | 30813 | 5552 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.200 | 14956 | 8.060 | 1726 | 7826 | 1.015 | 13.269 |
| 总计 | | 185565 | 100.000 | 32539 | | | |

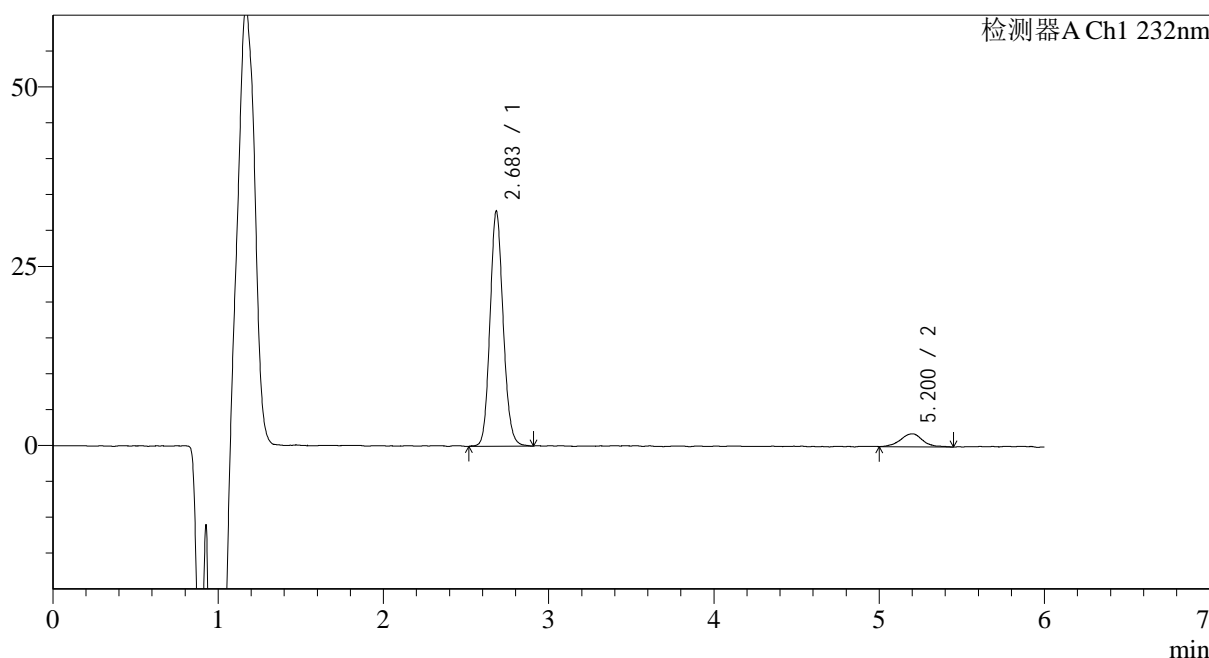
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) | 流速: 1.5ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$J346 - 0-230/24-1502-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb | |
| 样品瓶号: 3-52 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 06:44:45 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 09:59:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.683 | 181476 | 91.458 | 32661 | 5513 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.200 | 16950 | 8.542 | 1814 | 8369 | 1.063 | 13.538 |
| 总计 | | 198426 | 100.000 | 34475 | | | |

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1503-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:51:10

实验者: xiechaojun

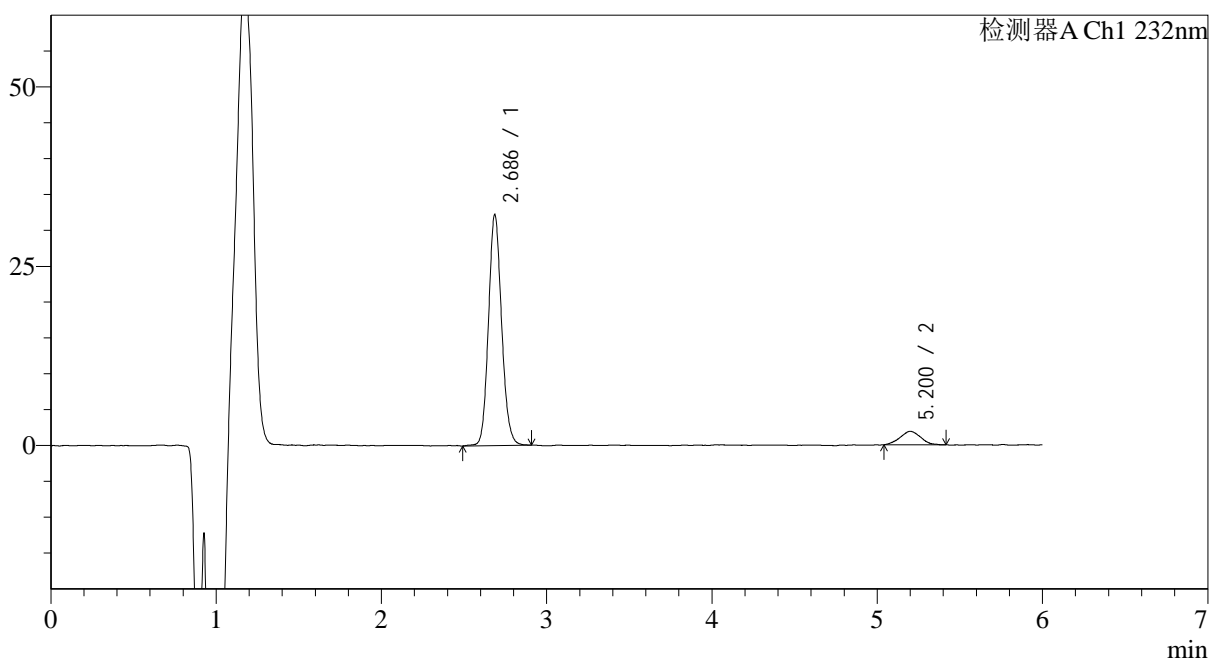
处理时间(V2): 2024/11/26 10:00:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 177916 | 91.629 | 32158 | 5564 | 1.120 | -- |
| 2 | 5.200 | 16253 | 8.371 | 1873 | 7336 | 1.043 | 12.997 |
| 总计 | | 194169 | 100.000 | 34031 | | | |

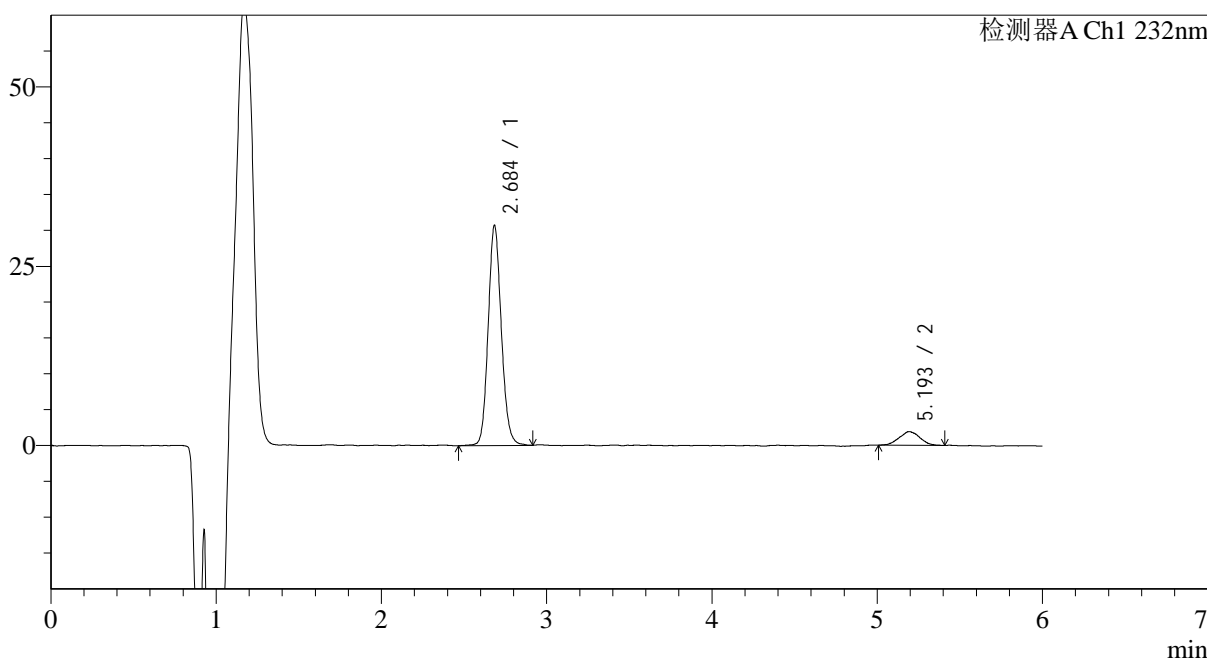
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1504-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:57:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 170175 | 91.108 | 30521 | 5551 | 1.122 | -- |
| 2 | 5.193 | 16609 | 8.892 | 1899 | 7944 | 1.064 | 13.305 |
| 总计 | | 186784 | 100.000 | 32420 | | | |

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1505-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:04:00

实验者: xiechaojun

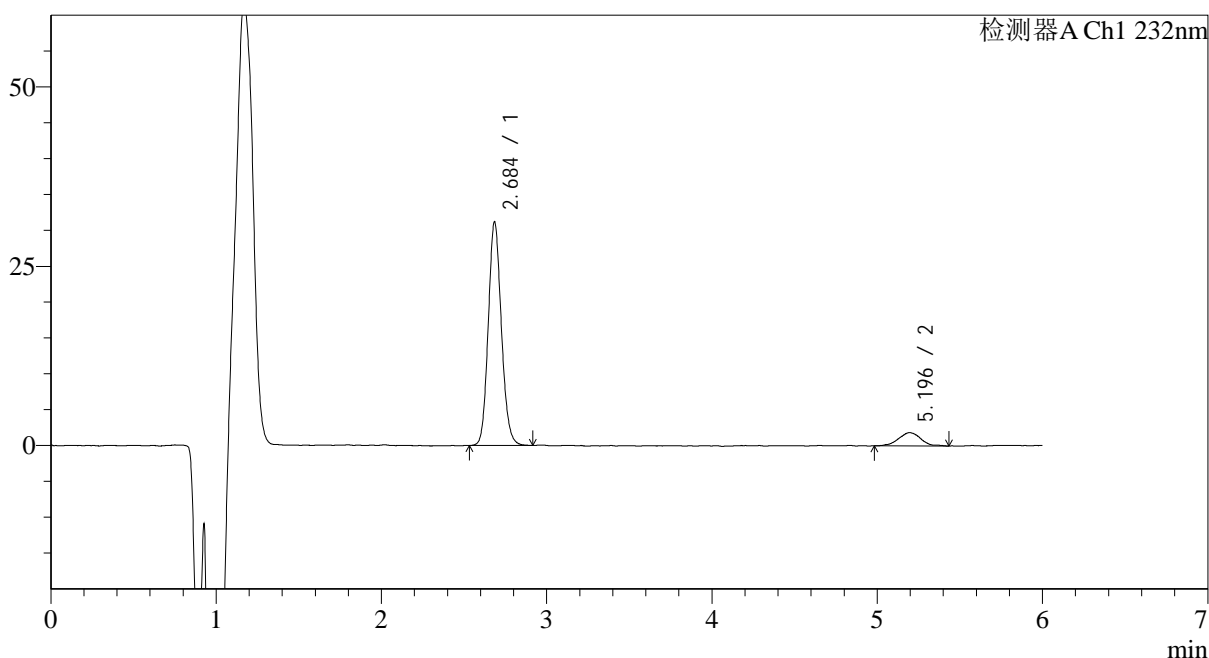
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.684 | 172021 | 90.790 | 31004 | 5546 | 1.125 | -- |
| 2 | 5.196 | 17450 | 9.210 | 1858 | 7508 | 1.085 | 13.080 |
| 总计 | | 189472 | 100.000 | 32861 | | | |

图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1506-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:10:26

实验者: xiechaojun

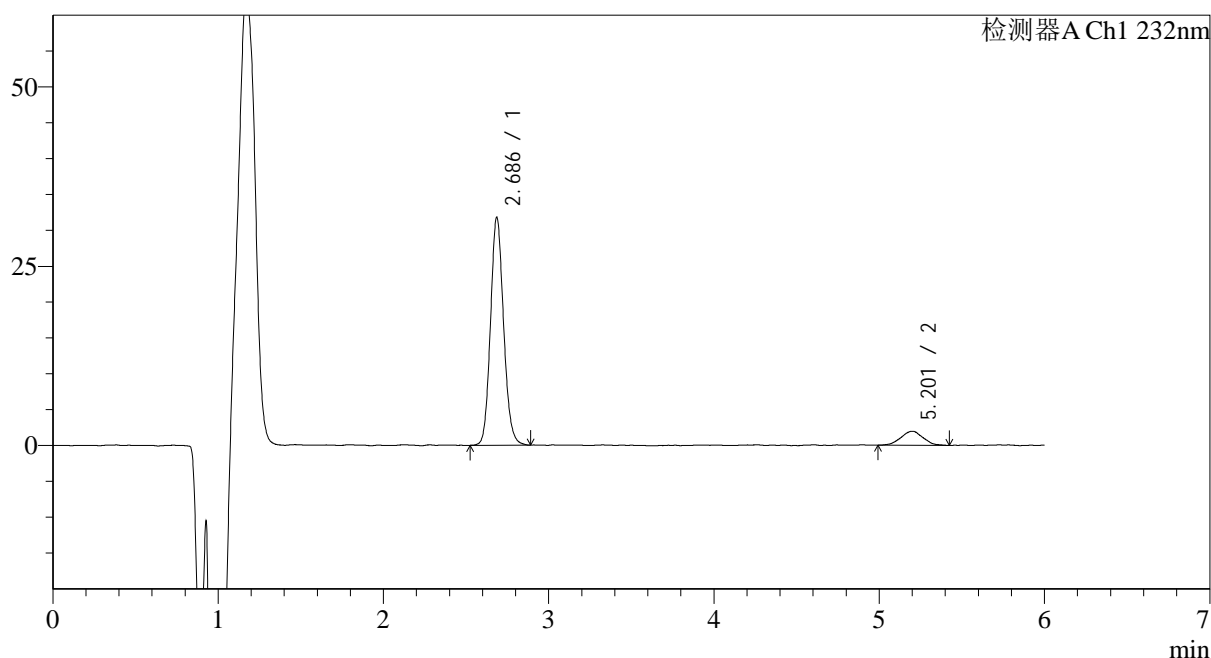
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.686 | 175194 | 90.534 | 31727 | 5596 | 1.123 | -- |
| 2 | 5.201 | 18319 | 9.466 | 1954 | 6956 | 1.006 | 12.798 |
| 总计 | | 193512 | 100.000 | 33680 | | | |

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1507-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:16:50

实验者: xiechaojun

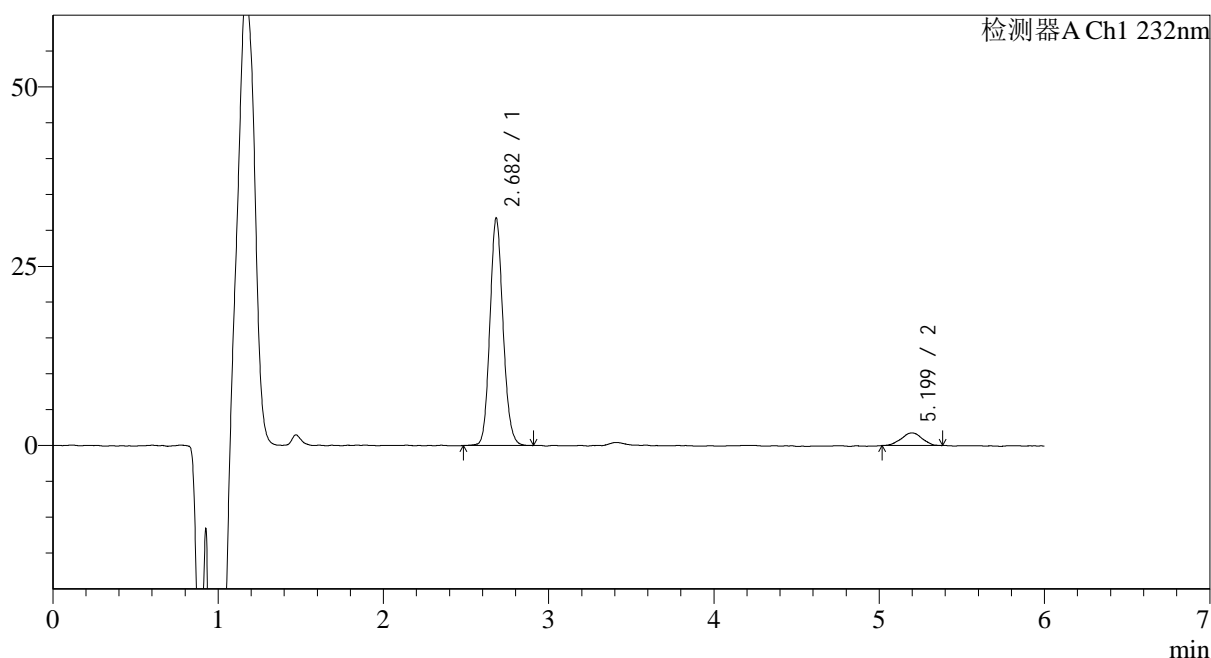
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.682 | 174975 | 91.877 | 31643 | 5559 | 1.124 | -- |
| 2 | 5.199 | 15470 | 8.123 | 1755 | 8840 | 0.961 | 13.786 |
| 总计 | | 190445 | 100.000 | 33399 | | | |

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1508-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:23:15

实验者: xiechaojun

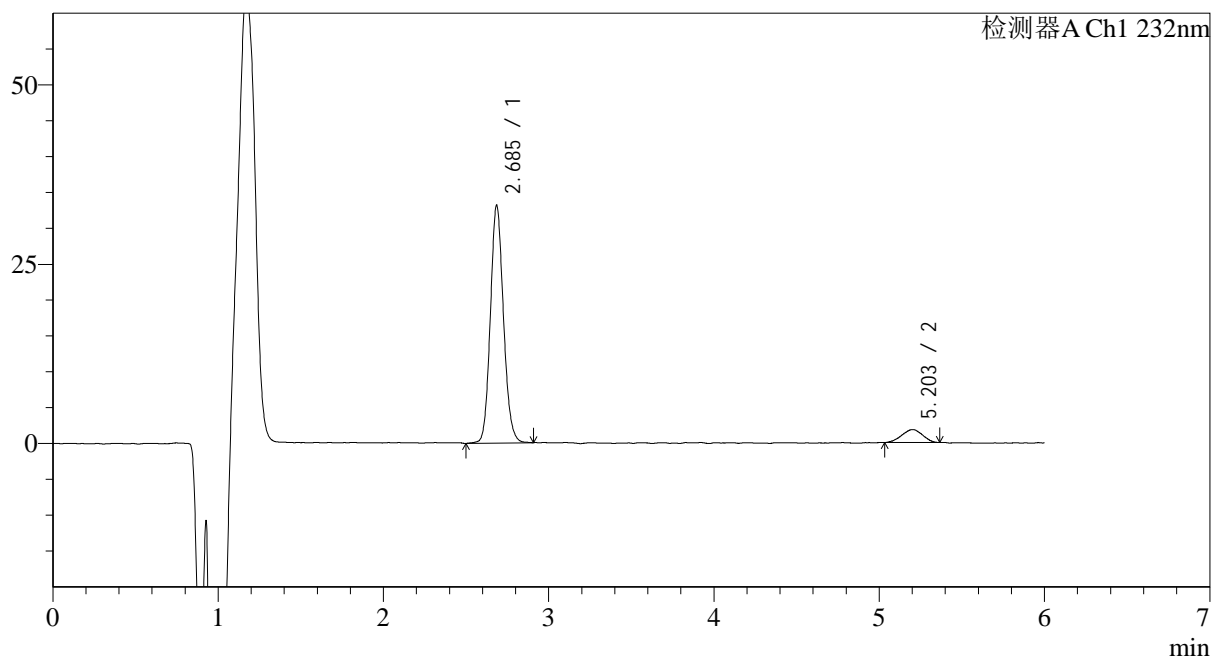
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.685 | 182924 | 92.163 | 33017 | 5569 | 1.119 | -- |
| 2 | 5.203 | 15555 | 7.837 | 1800 | 7998 | 0.955 | 13.370 |
| 总计 | | 198480 | 100.000 | 34817 | | | |

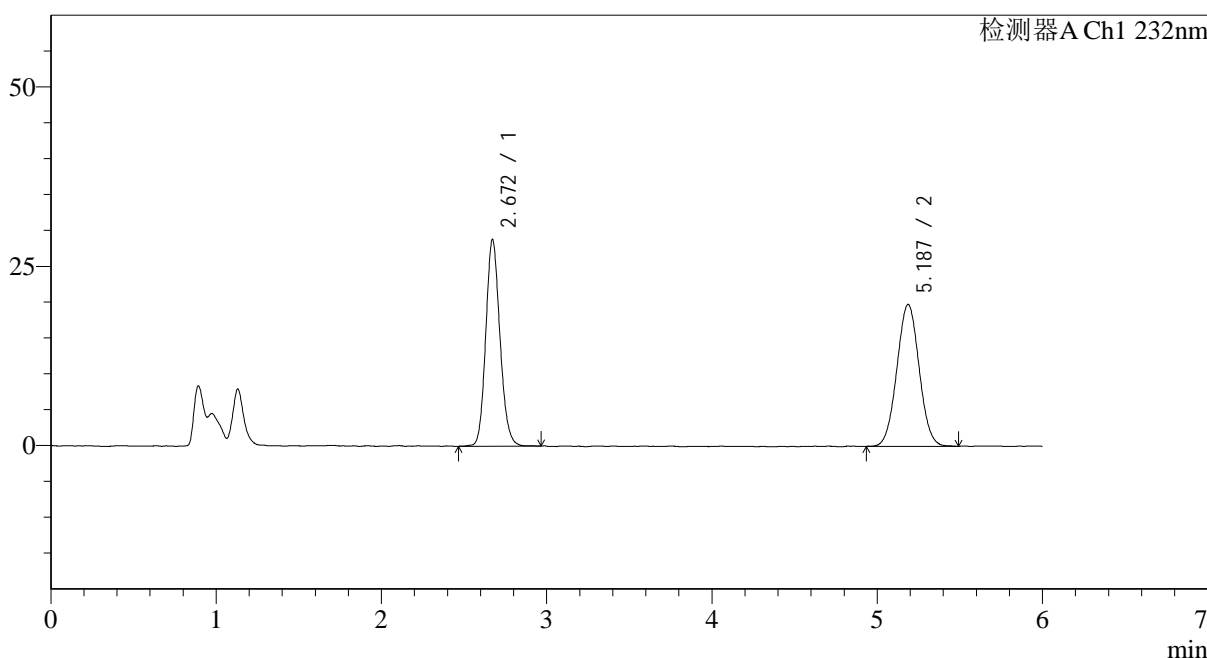
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-230/24-1509-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX273.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:29:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.672 | 172356 | 48.218 | 28839 | 4713 | 1.138 | -- |
| 2 | 5.187 | 185098 | 51.782 | 19787 | 7088 | 1.027 | 12.509 |
| 总计 | | 357454 | 100.000 | 48625 | | | |

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5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 - 0-230/24-1510-2 - cbzj-CLB01071p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:36:05

实验者: xiechaojun

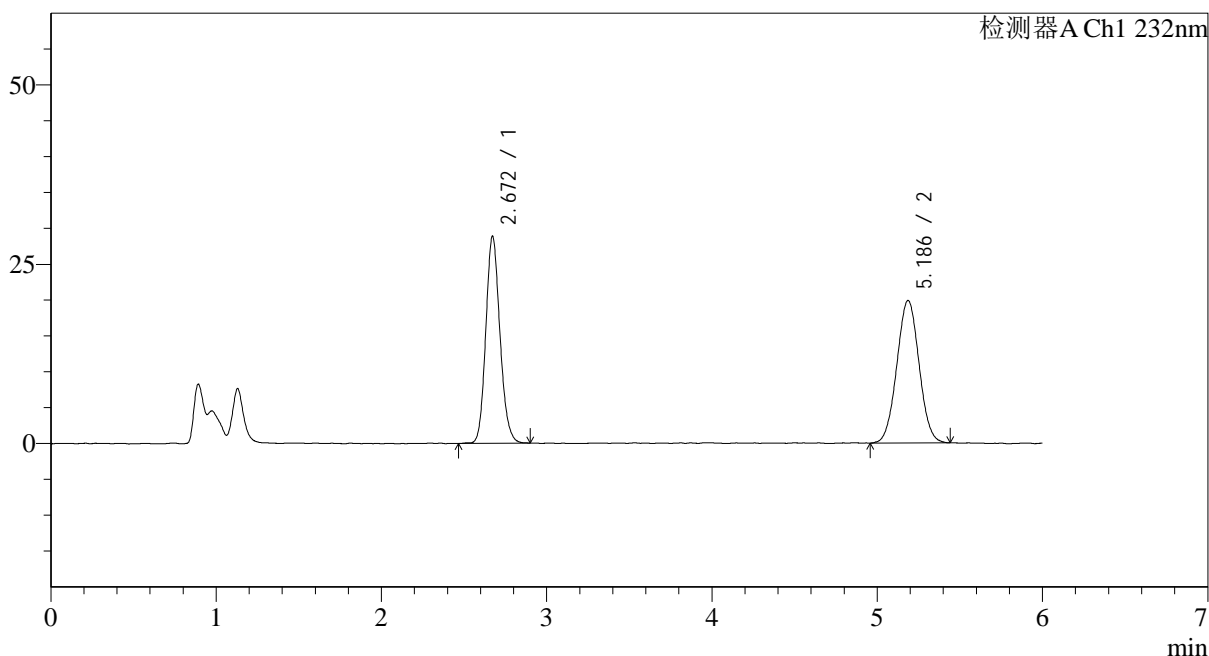
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:00:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.672 | 171925 | 48.060 | 28888 | 4730 | 1.143 | -- |
| 2 | 5.186 | 185808 | 51.940 | 19875 | 7030 | 1.024 | 12.483 |
| 总计 | | 357733 | 100.000 | 48763 | | | |

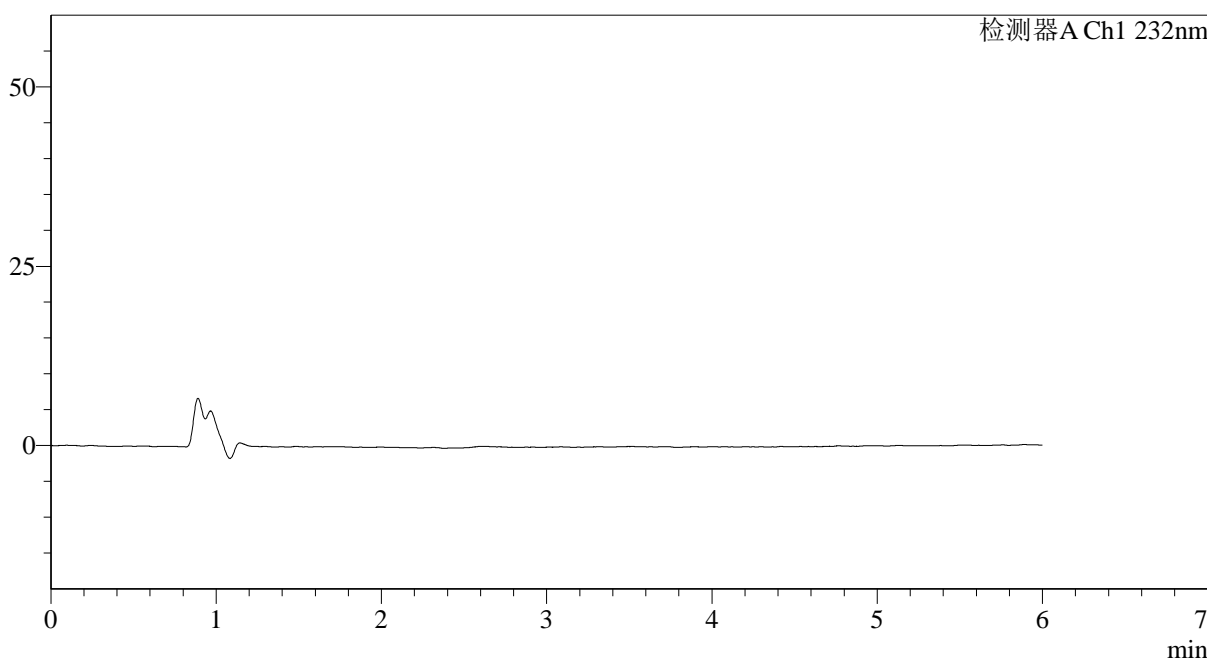
图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<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 - 0-231/25-1066-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 19:42:36 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:13:55 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图113 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1067-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/25 19:49:03

实验者: xiechaojun

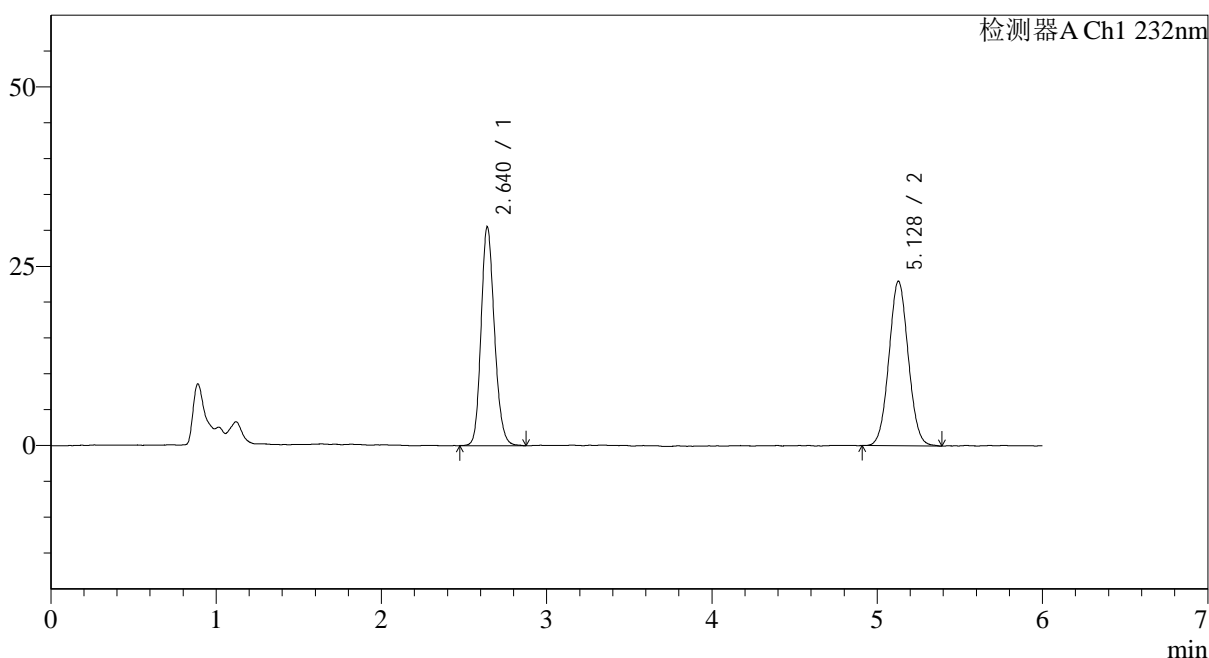
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:13:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 171427 | 47.897 | 30490 | 5194 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.128 | 186480 | 52.103 | 22949 | 9156 | 1.052 | 13.786 |
| 总计 | | 357907 | 100.000 | 53439 | | | |

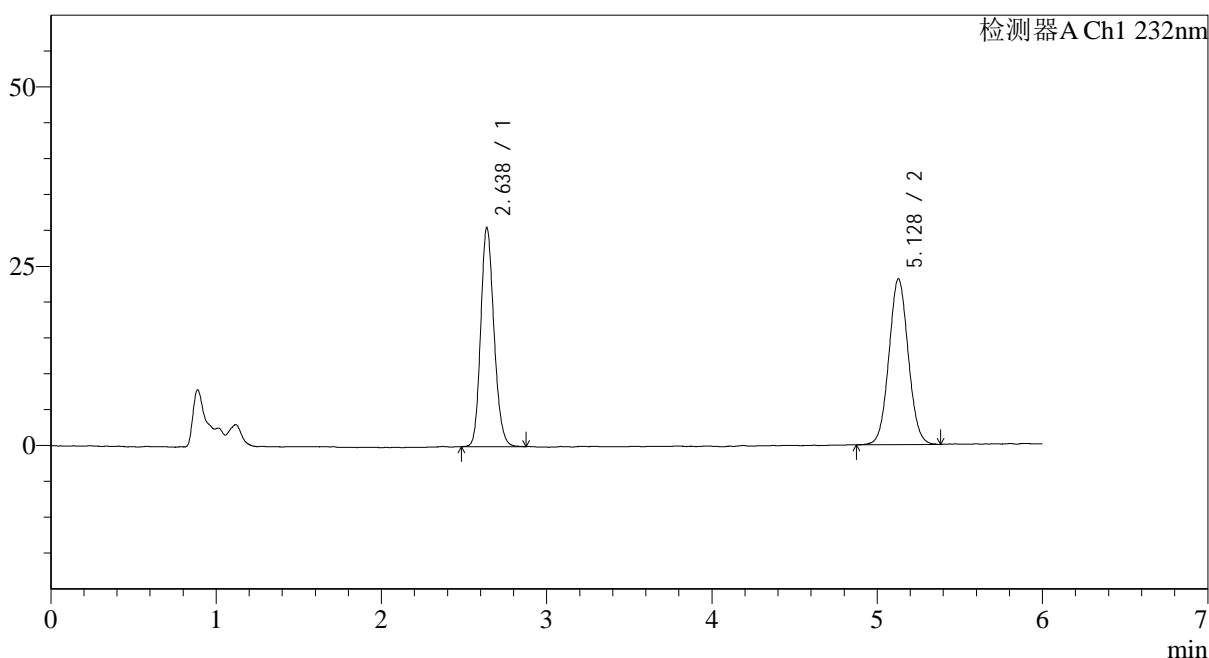
图114 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-231/25-1068-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 19:55:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.638 | 170411 | 47.583 | 30550 | 5226 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.128 | 187724 | 52.417 | 23092 | 9202 | 1.055 | 13.841 |
| 总计 | | 358134 | 100.000 | 53641 | | | |

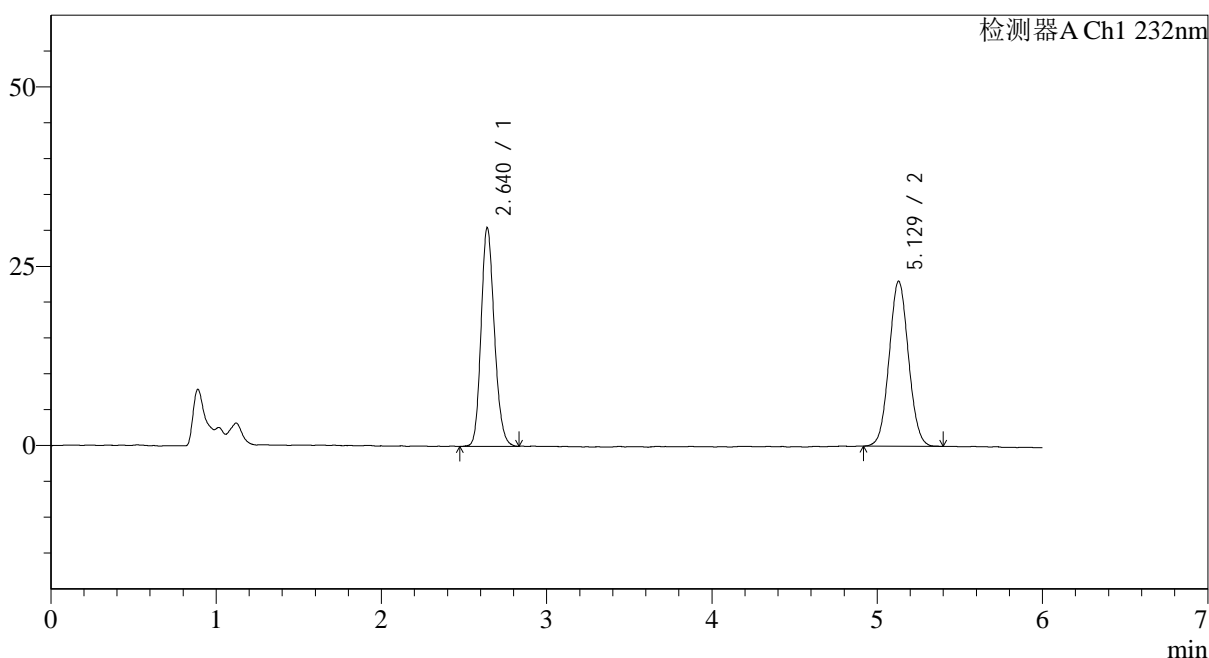
图115 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-231/25-1069-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:01:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 170324 | 47.677 | 30480 | 5214 | 1.171 | -- |
| 2 | 5.129 | 186922 | 52.323 | 23022 | 9189 | 1.055 | 13.818 |
| 总计 | | 357246 | 100.000 | 53502 | | | |

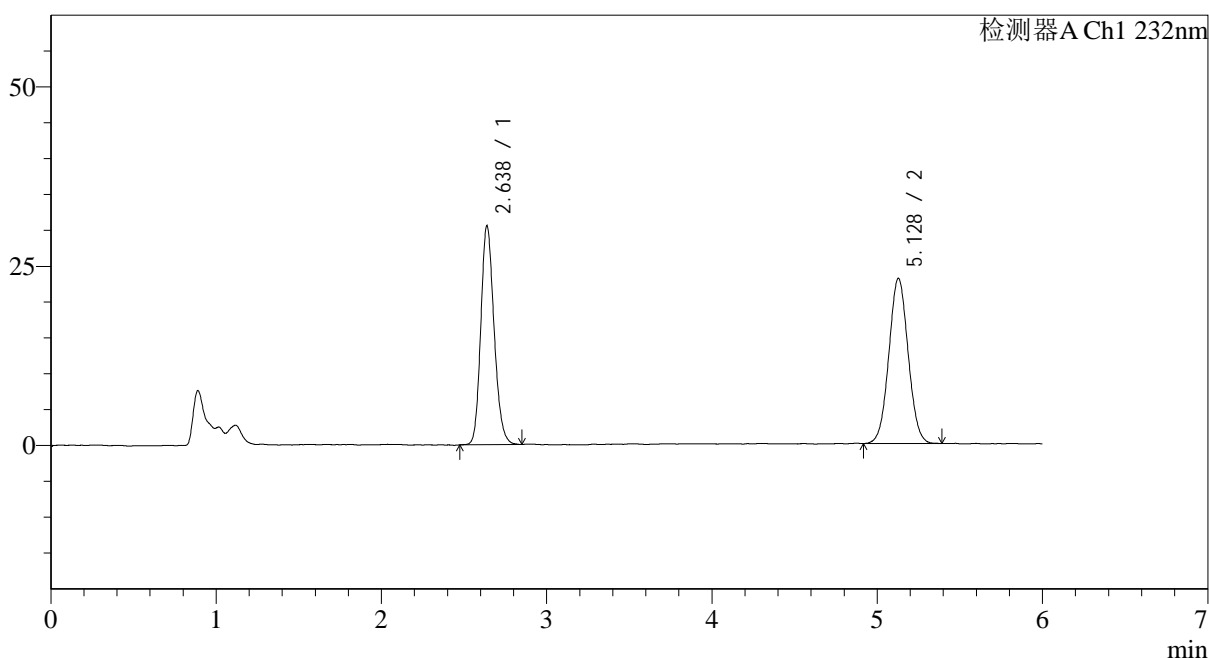
图116 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-231/25-1070-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:08:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.638 | 170696 | 47.718 | 30548 | 5216 | 1.180 | -- |
| 2 | 5.128 | 187020 | 52.282 | 23031 | 9223 | 1.040 | 13.842 |
| 总计 | | 357716 | 100.000 | 53580 | | | |

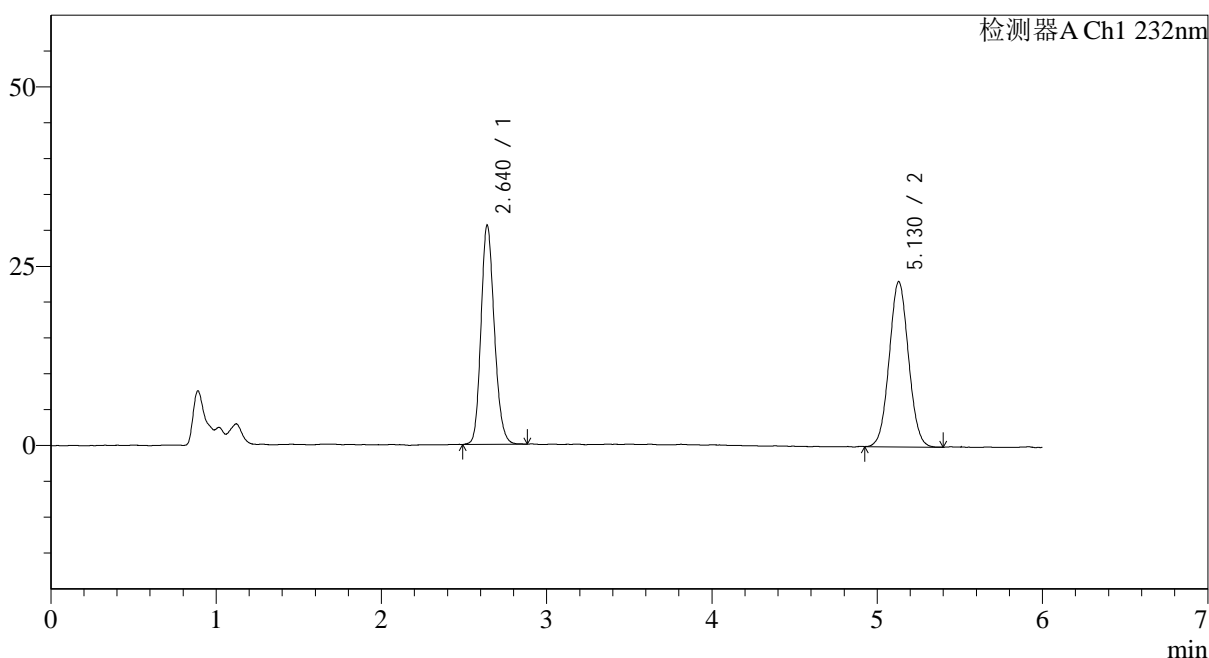
图117 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-231/25-1071-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:14:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 171287 | 47.857 | 30554 | 5184 | 1.174 | -- |
| 2 | 5.130 | 186628 | 52.143 | 23053 | 9216 | 1.048 | 13.818 |
| 总计 | | 357915 | 100.000 | 53607 | | | |

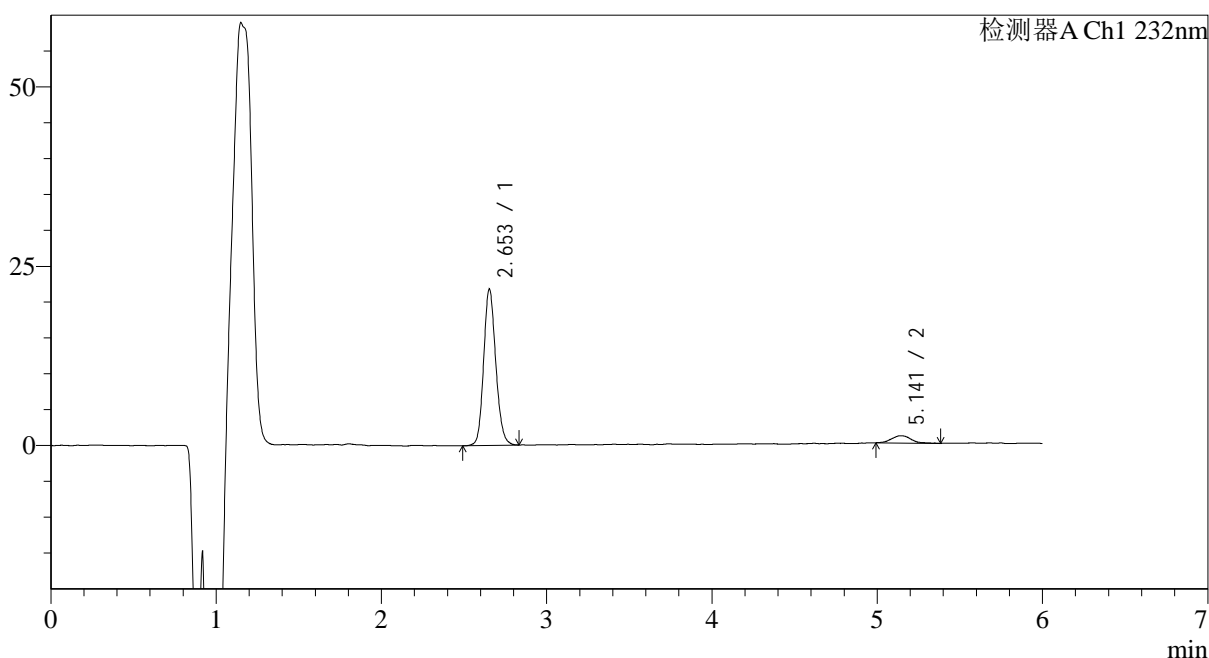
图118 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-231/25-1072-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:21:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 110769 | 92.959 | 21747 | 6375 | 1.144 | -- |
| 2 | 5.141 | 8390 | 7.041 | 1013 | 9867 | 1.224 | 14.637 |
| 总计 | | 119159 | 100.000 | 22760 | | | |

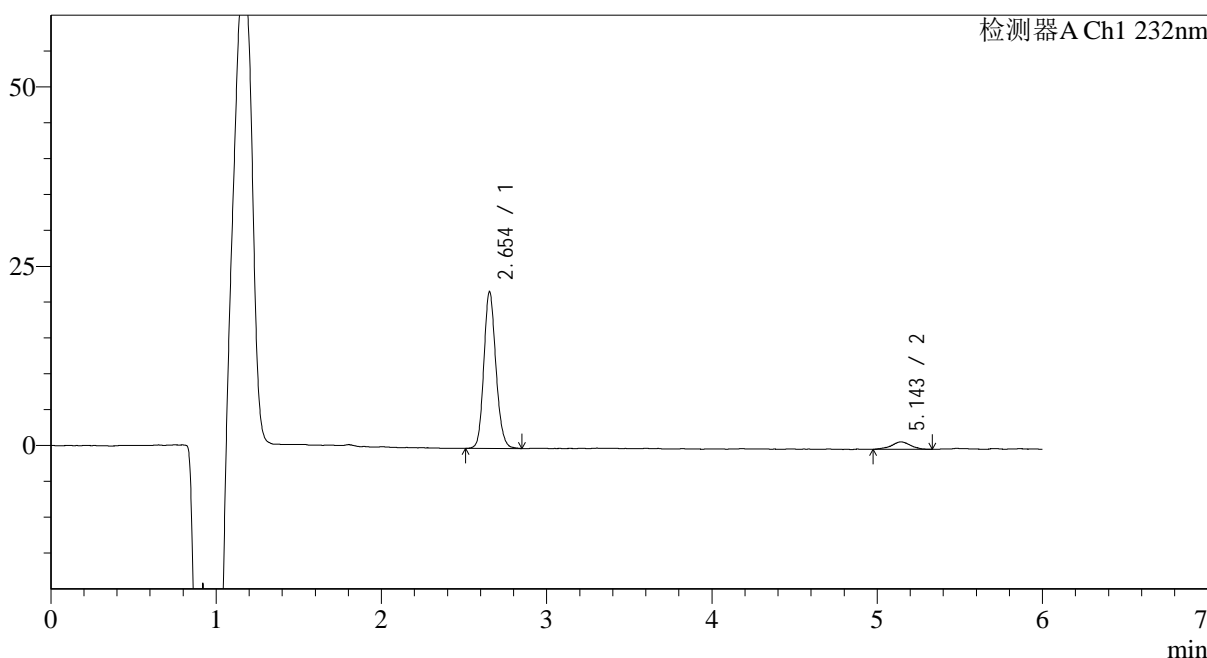
图119 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1073-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 110760 | 92.996 | 21862 | 6453 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.143 | 8341 | 7.004 | 1032 | 9812 | 0.970 | 14.646 |
| 总计 | | 119101 | 100.000 | 22895 | | | |

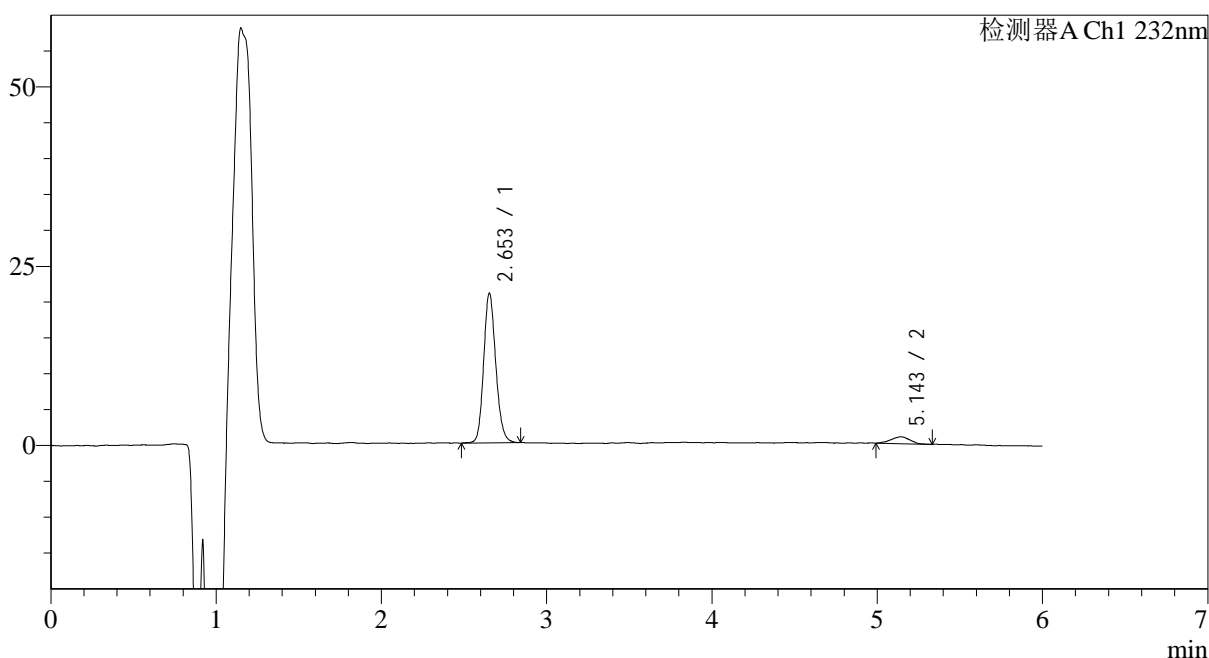
图120 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1074-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:34:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 106349 | 93.392 | 20847 | 6386 | 1.154 | -- |
| 2 | 5.143 | 7525 | 6.608 | 949 | 9029 | 0.965 | 14.255 |
| 总计 | | 113874 | 100.000 | 21796 | | | |

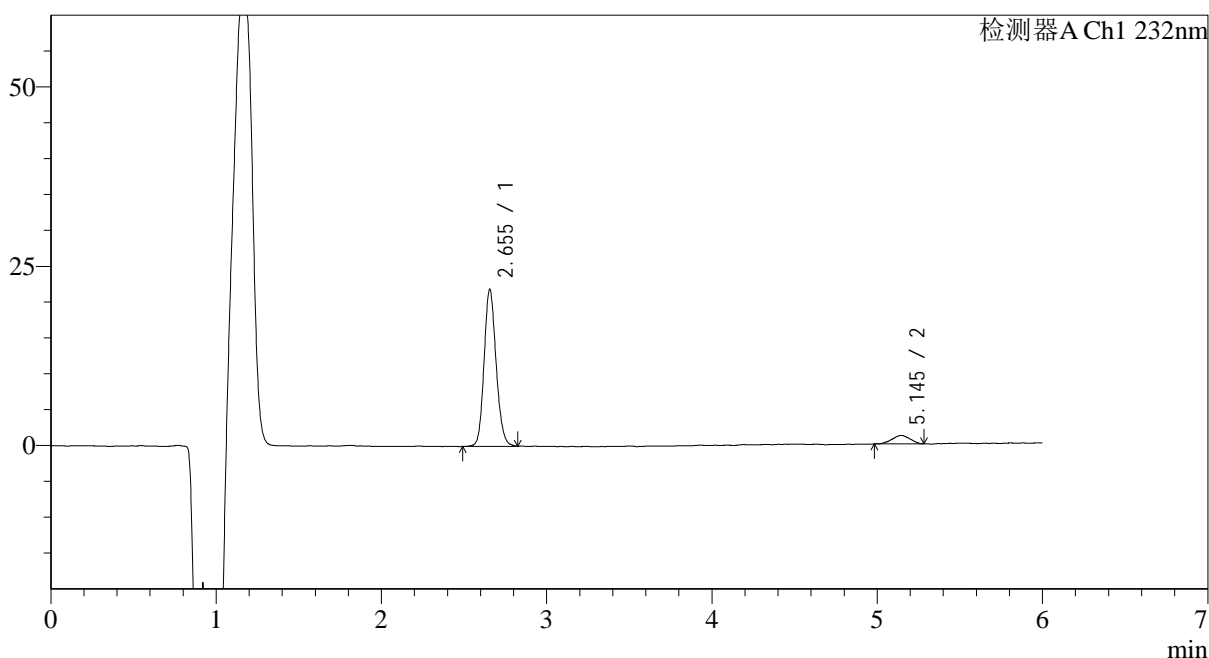
图121 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1075-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 110753 | 92.430 | 21901 | 6478 | 1.142 | -- |
| 2 | 5.145 | 9071 | 7.570 | 1186 | 9428 | 0.981 | 14.476 |
| 总计 | | 119824 | 100.000 | 23087 | | | |

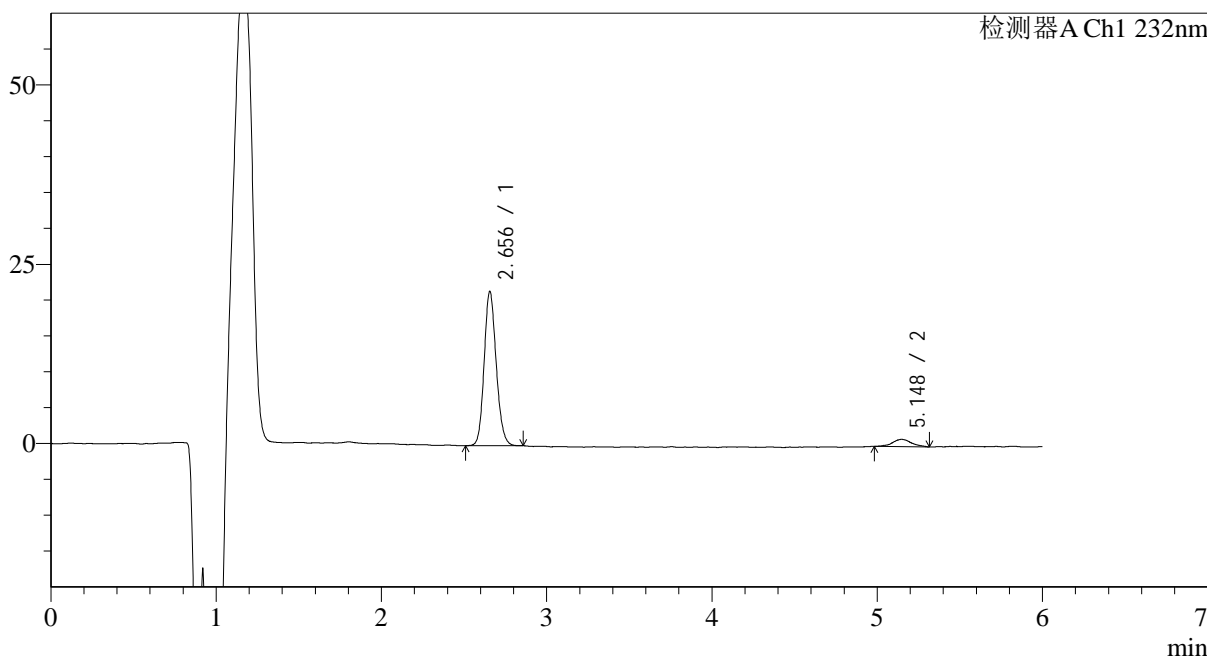
图122 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1076-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:46:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 109161 | 93.156 | 21529 | 6405 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.148 | 8020 | 6.844 | 1007 | 11471 | 1.062 | 15.335 |
| 总计 | | 117181 | 100.000 | 22535 | | | |

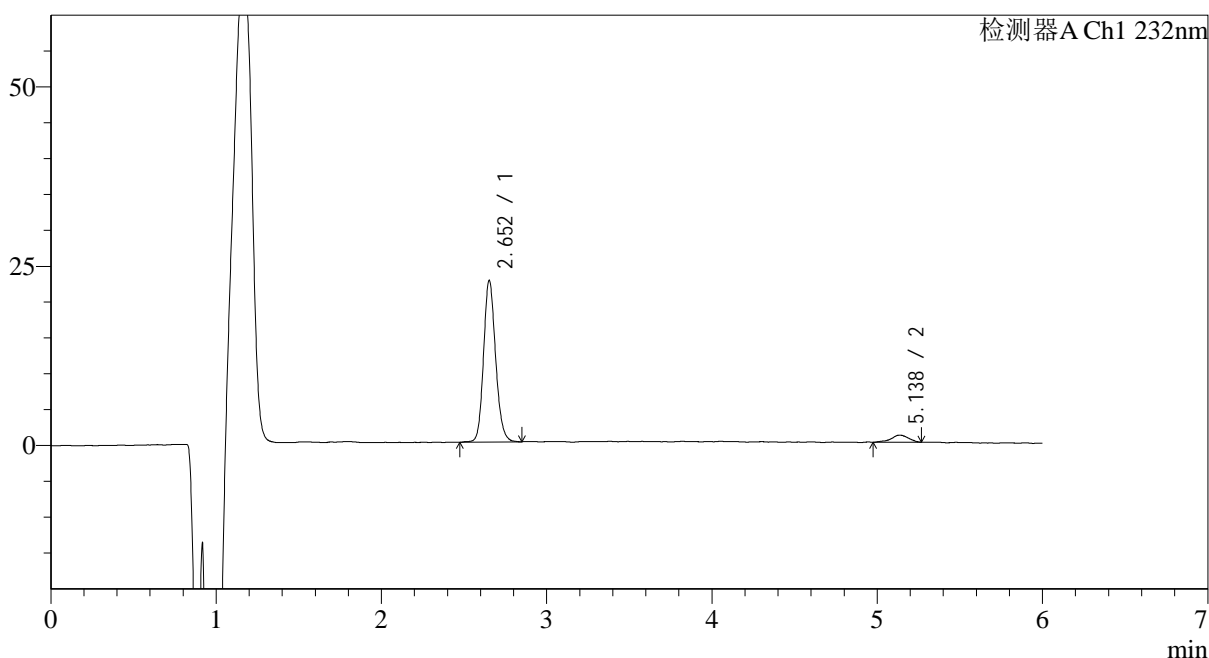
图123 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1077-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.652 | 114373 | 93.985 | 22485 | 6497 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.138 | 7319 | 6.015 | 987 | 11936 | 0.879 | 15.547 |
| 总计 | | 121692 | 100.000 | 23472 | | | |

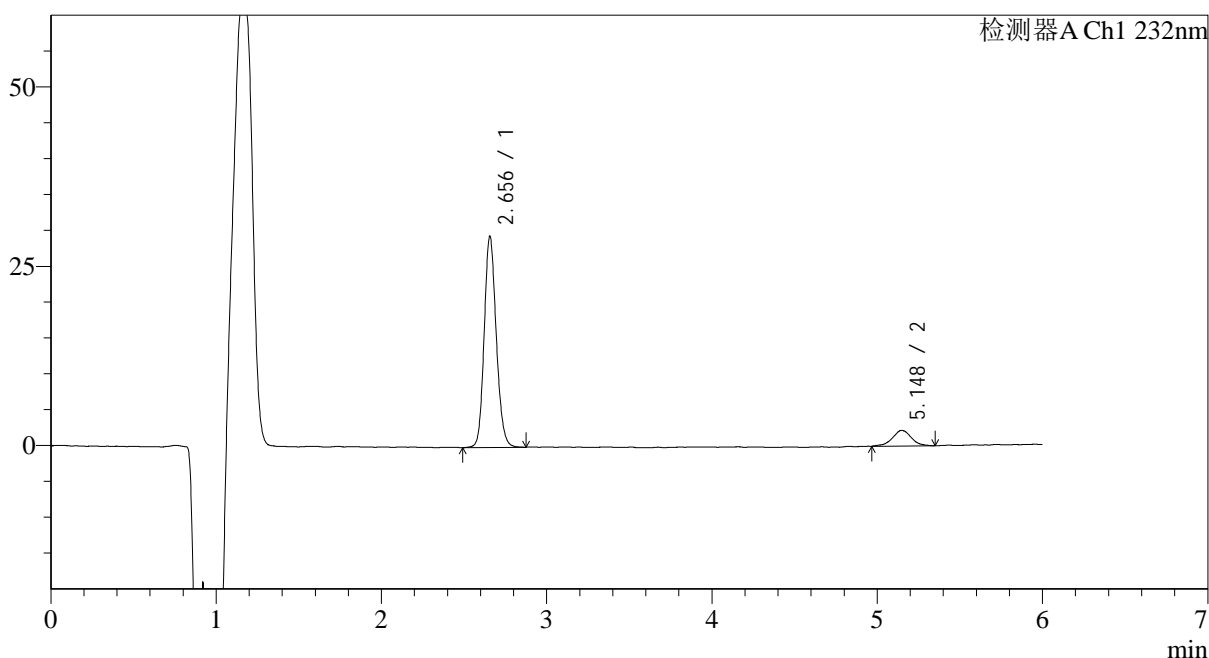
图124 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1078-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 20:59:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 149267 | 89.474 | 29452 | 6450 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.148 | 17559 | 10.526 | 2197 | 10085 | 0.982 | 14.774 |
| 总计 | | 166826 | 100.000 | 31649 | | | |

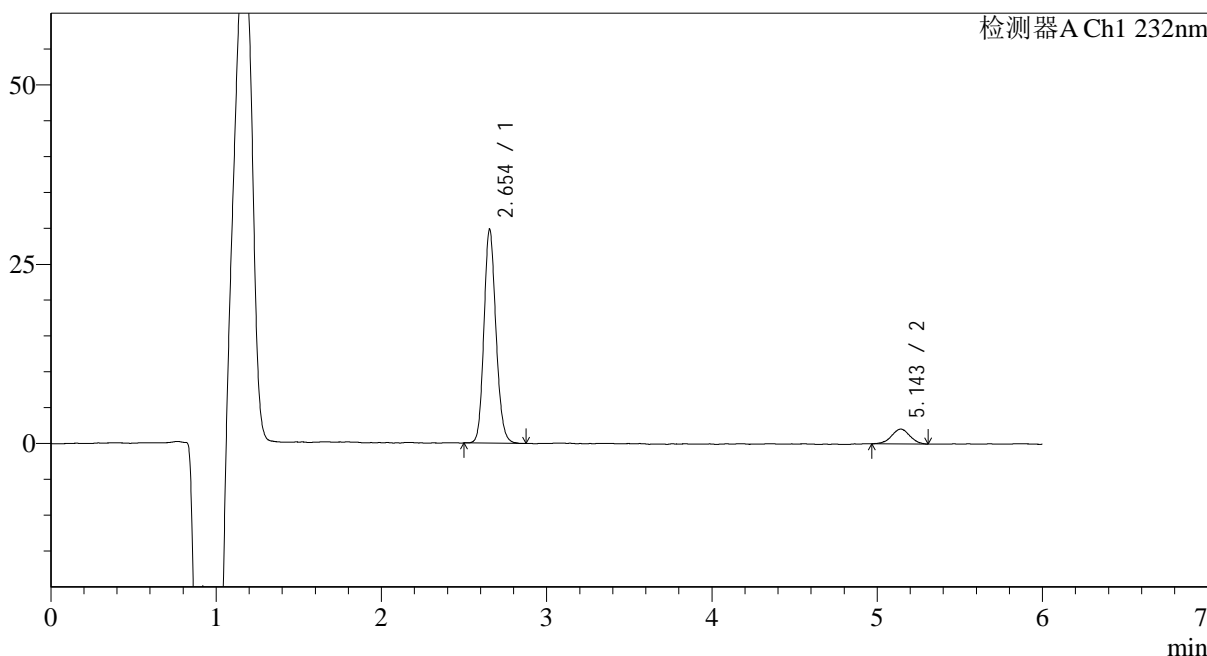
图125 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1079-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 21:06:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:33
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 150312 | 90.292 | 29830 | 6495 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.143 | 16162 | 9.708 | 2074 | 10177 | 0.989 | 14.825 |
| 总计 | | 166474 | 100.000 | 31904 | | | |

图126 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

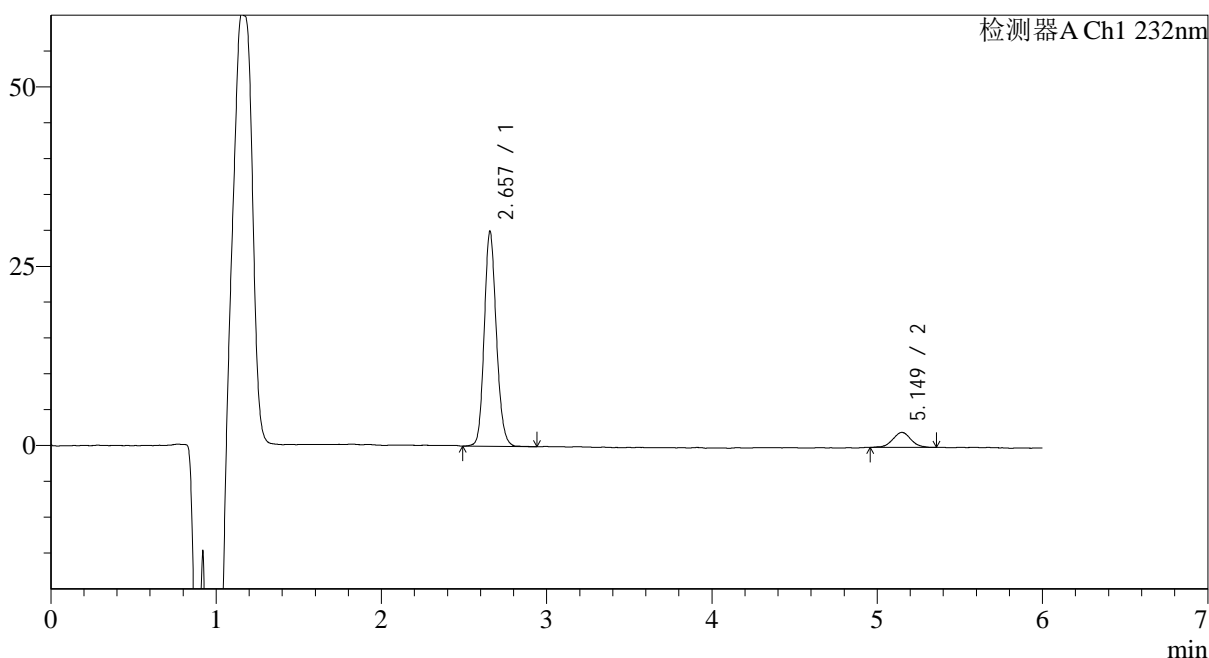
<样品信息>

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 - 0-231/25-1080-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 21:12:44
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.657 | 152931 | 90.477 | 29954 | 6391 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.149 | 16097 | 9.523 | 2095 | 10703 | 1.051 | 15.014 |
| 总计 | | 169028 | 100.000 | 32049 | | | |

图127 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



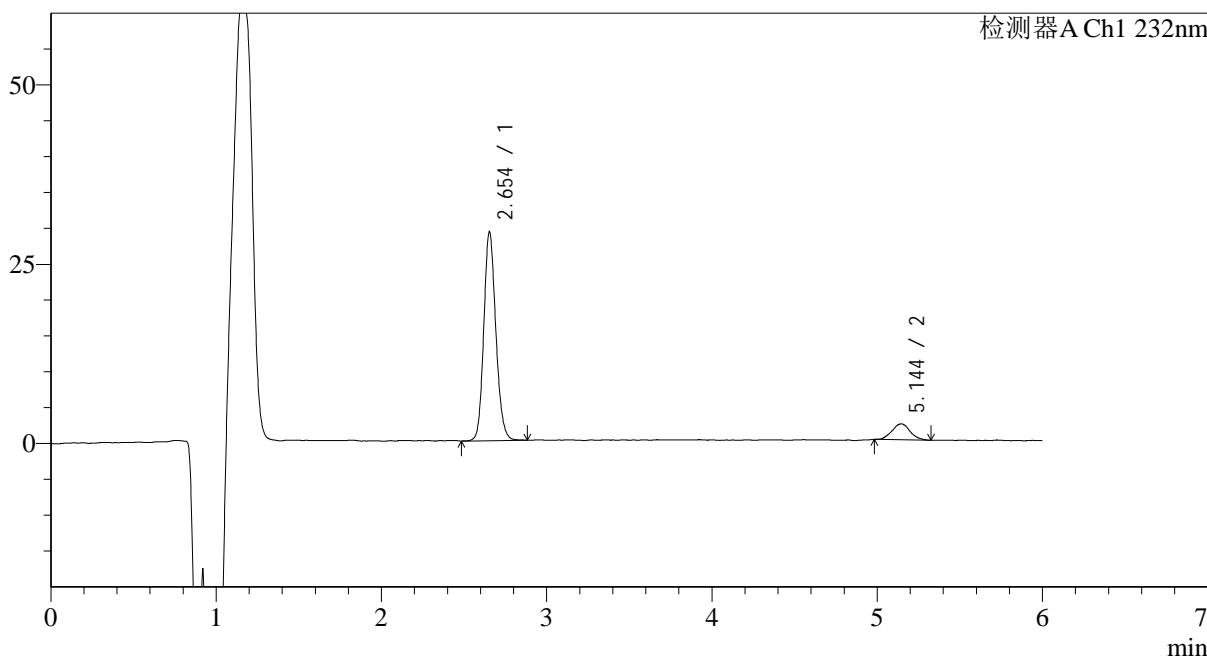
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1081-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 147746 | 89.594 | 29104 | 6438 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.144 | 17160 | 10.406 | 2236 | 10861 | 1.087 | 15.108 |
| 总计 | | 164906 | 100.000 | 31340 | | | |

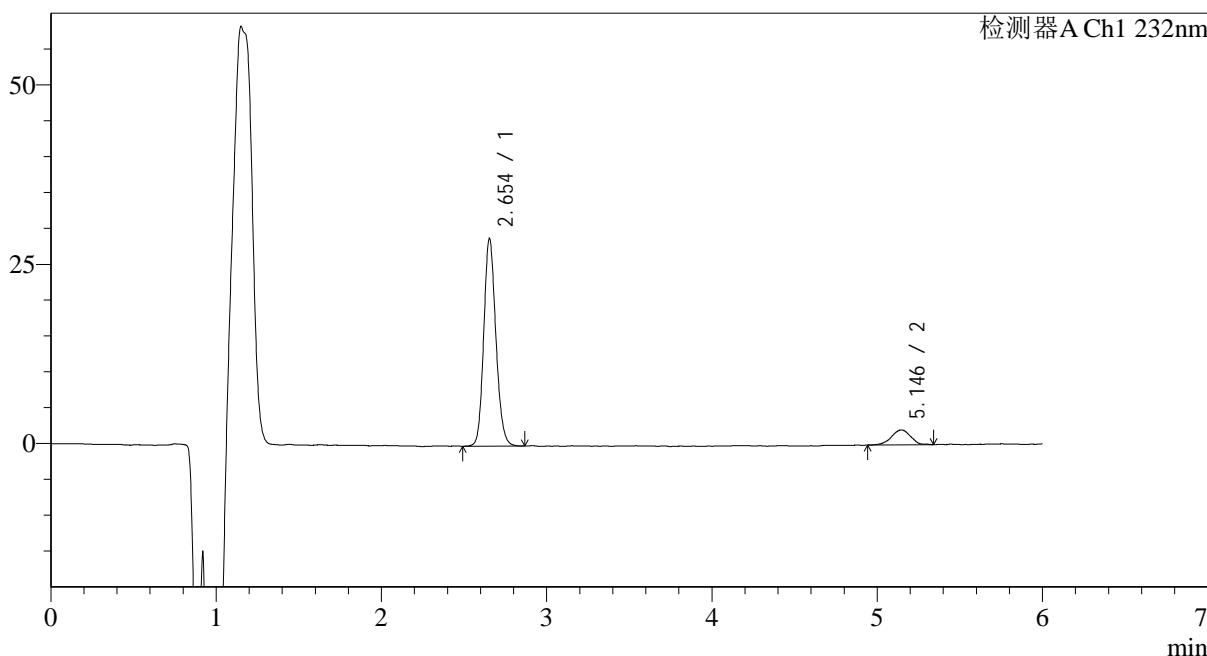
图128 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1082-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:25:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 147665 | 89.722 | 28943 | 6363 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.146 | 16915 | 10.278 | 2090 | 9681 | 1.051 | 14.563 |
| 总计 | | 164580 | 100.000 | 31034 | | | |

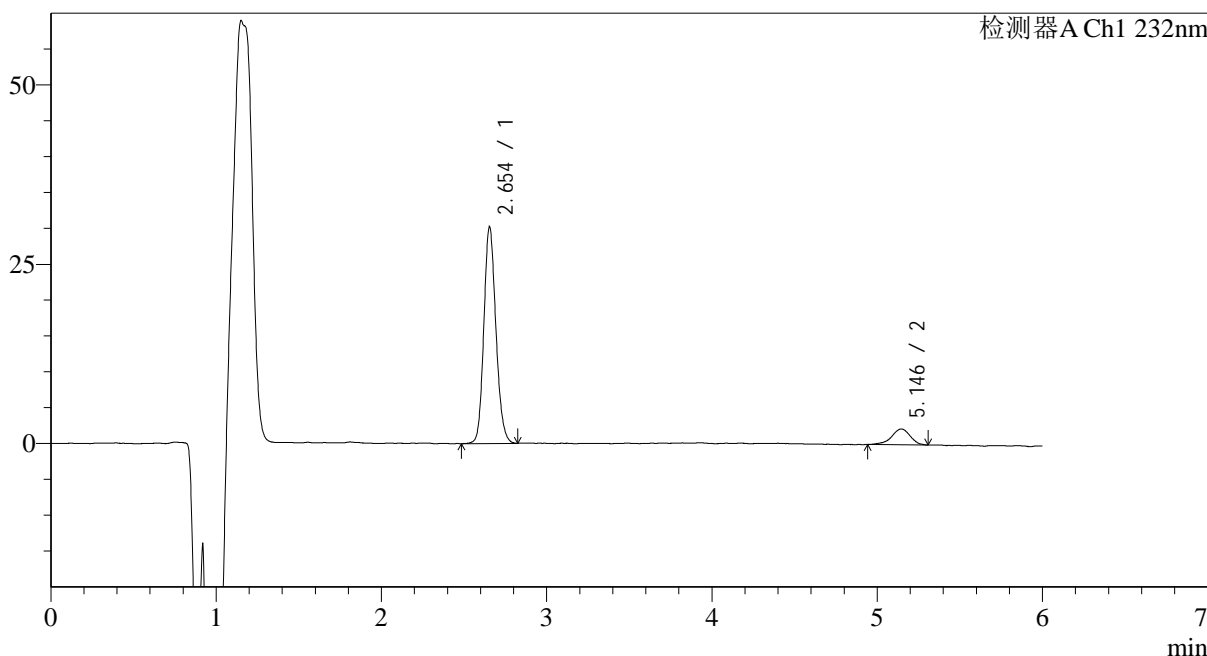
图129 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1083-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-47 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 21:32:02 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:44 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 153245 | 89.913 | 30205 | 6408 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.146 | 17191 | 10.087 | 2203 | 10558 | 0.896 | 14.968 |
| 总计 | | 170437 | 100.000 | 32408 | | | |

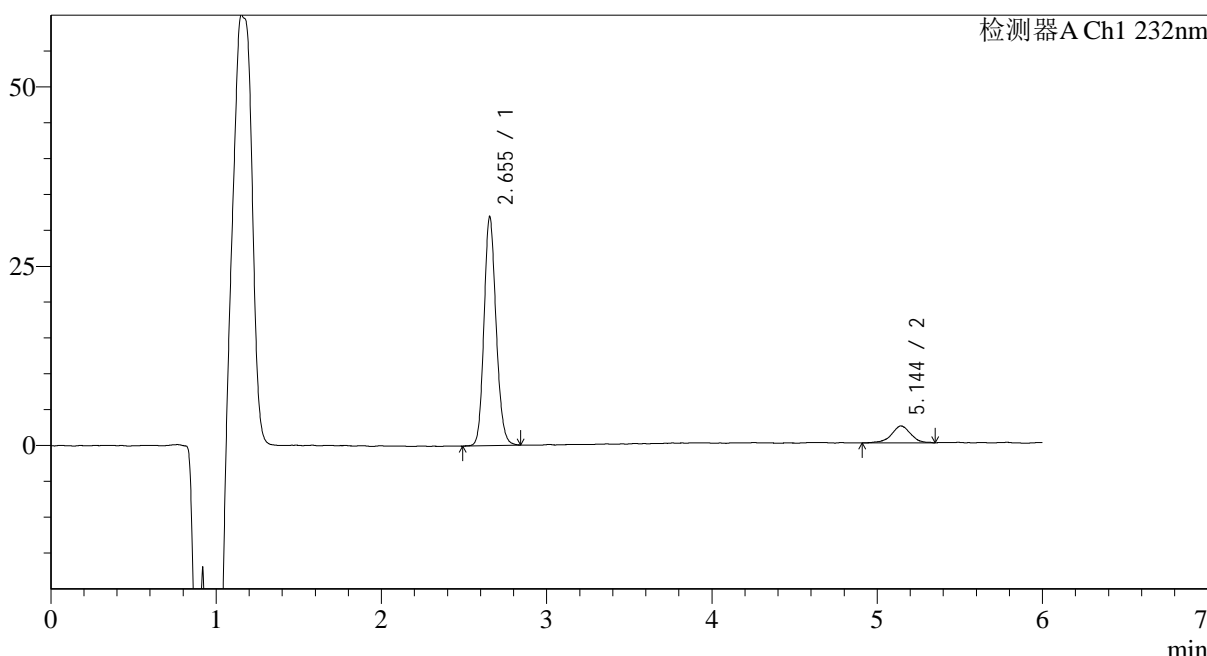
图130 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1084-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-3 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 21:38:29 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 161977 | 89.408 | 31940 | 6407 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.144 | 19189 | 10.592 | 2361 | 9718 | 0.942 | 14.579 |
| 总计 | | 181166 | 100.000 | 34301 | | | |

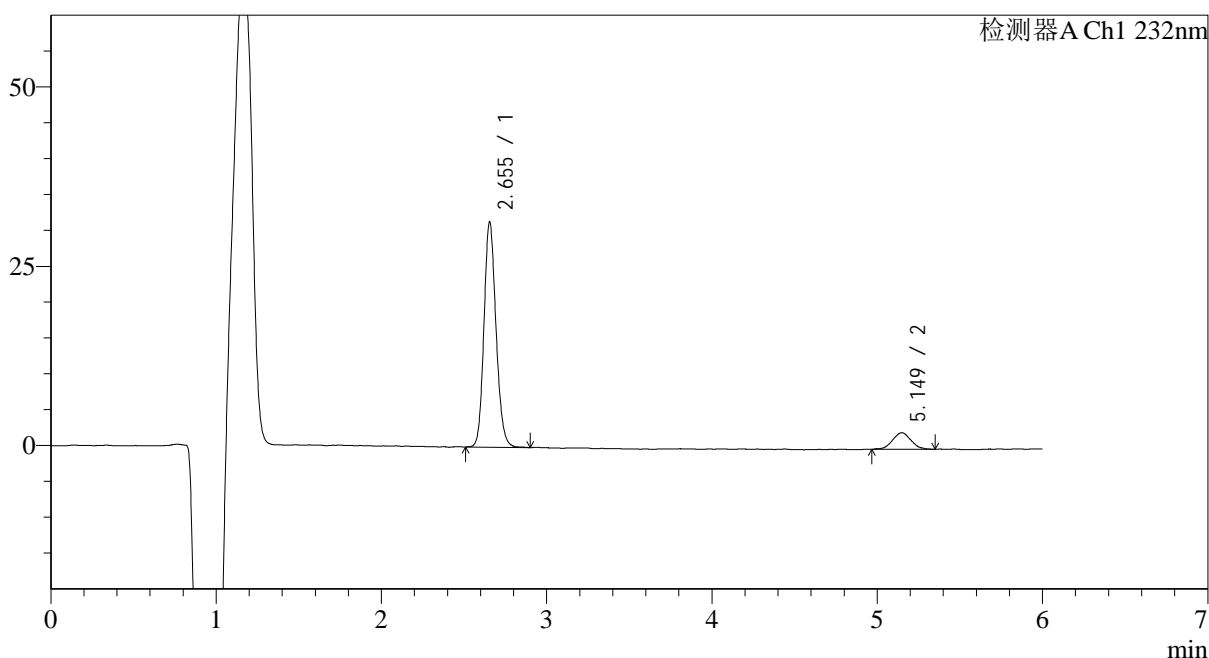
图131 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1085-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:14:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 159144 | 89.820 | 31427 | 6452 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.149 | 18037 | 10.180 | 2307 | 9552 | 1.047 | 14.546 |
| 总计 | | 177181 | 100.000 | 33734 | | | |

图132 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

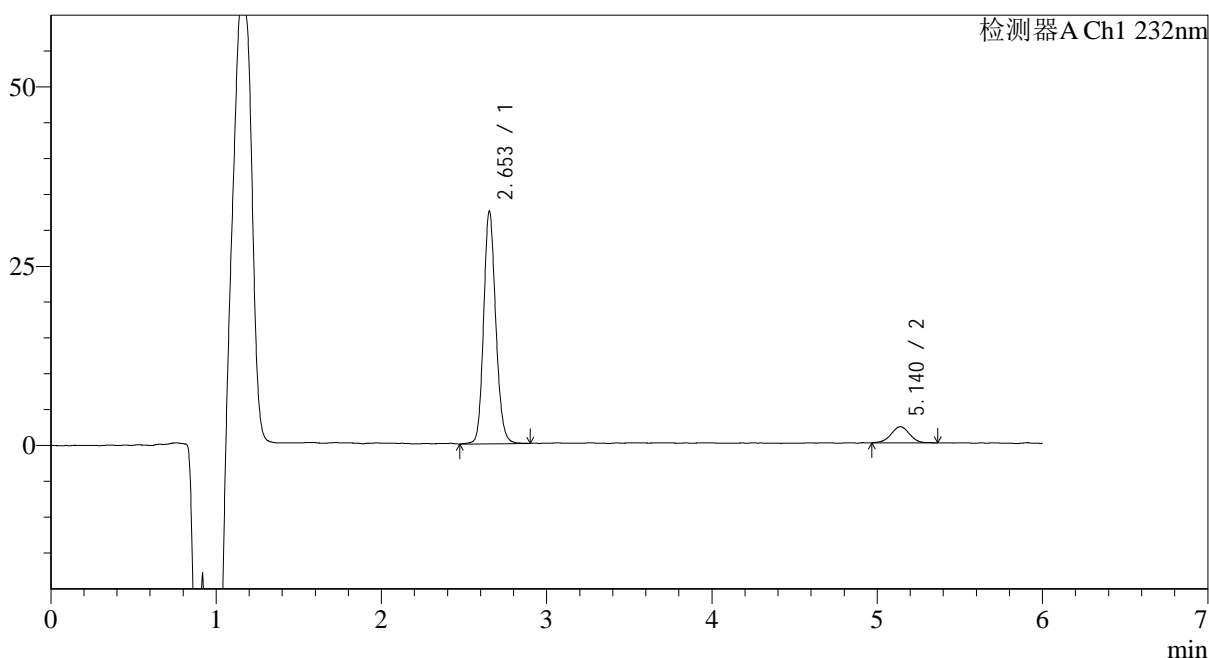
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1086-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 21:51:21
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:52
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 165245 | 90.365 | 32382 | 6402 | 1.143 | -- |
| 2 | 5.140 | 17618 | 9.635 | 2257 | 10096 | 0.989 | 14.747 |
| 总计 | | 182863 | 100.000 | 34639 | | | |

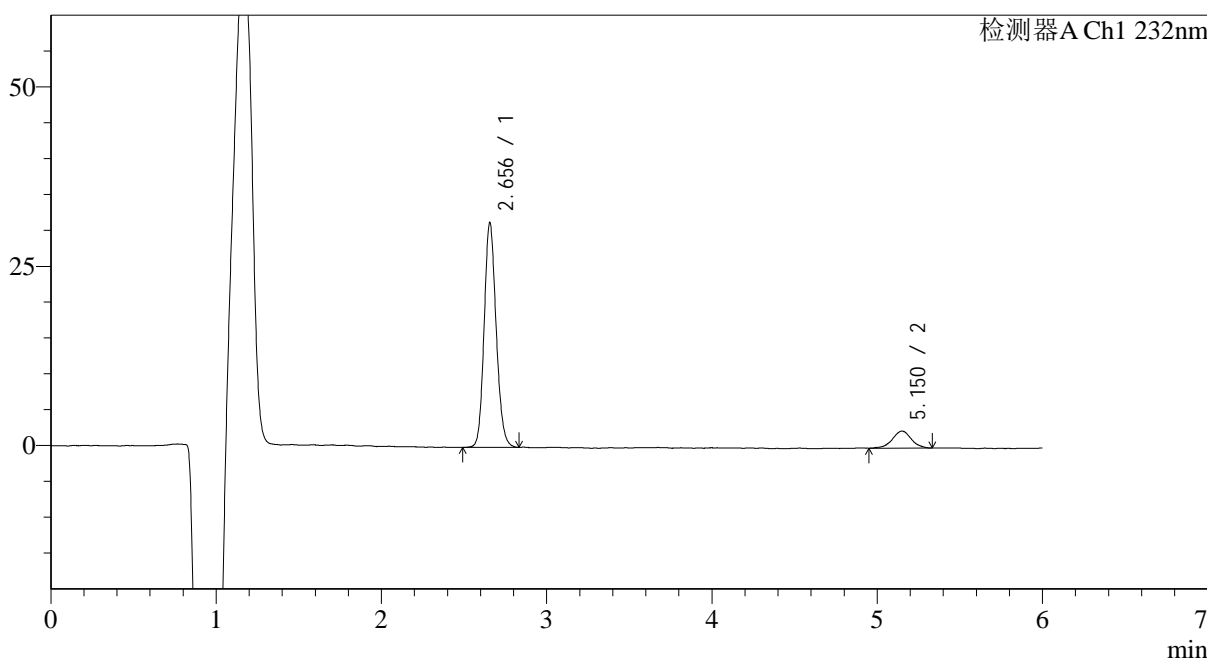
图133 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1087-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 21:57:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:14:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 158409 | 89.307 | 31355 | 6460 | 1.143 | -- |
| 2 | 5.150 | 18967 | 10.693 | 2376 | 10313 | 0.988 | 14.888 |
| 总计 | | 177376 | 100.000 | 33731 | | | |

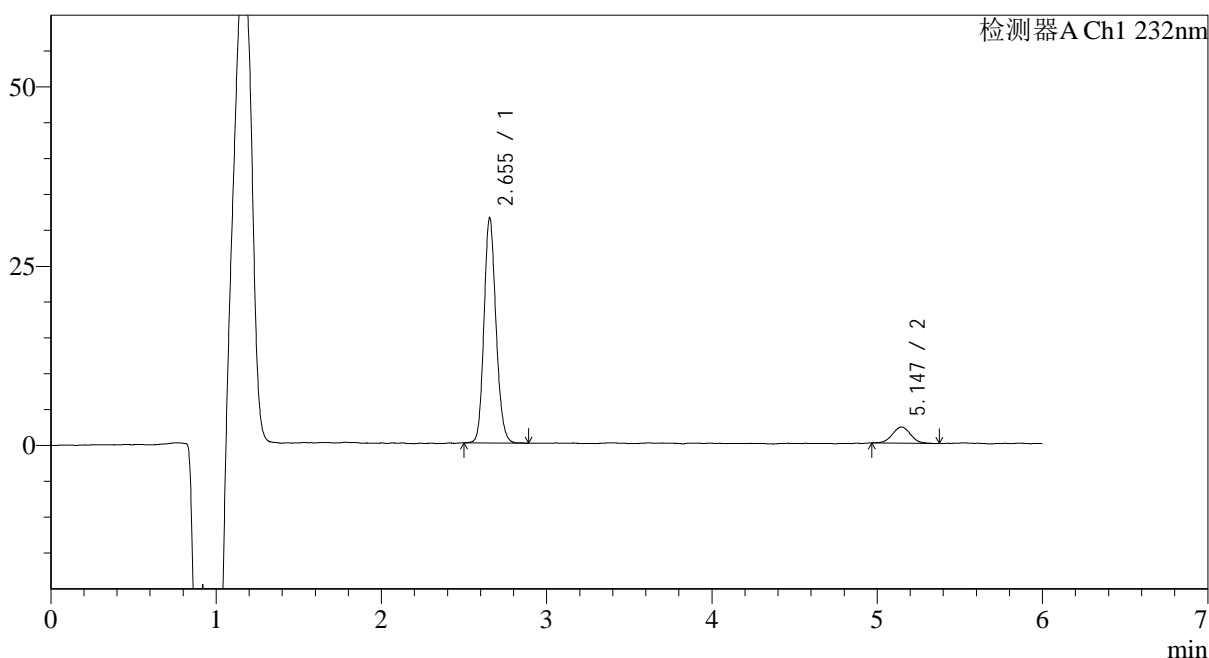
图134 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1088-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:04:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:14:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 158521 | 90.225 | 31427 | 6492 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.147 | 17174 | 9.775 | 2259 | 10499 | 1.062 | 14.980 |
| 总计 | | 175696 | 100.000 | 33686 | | | |

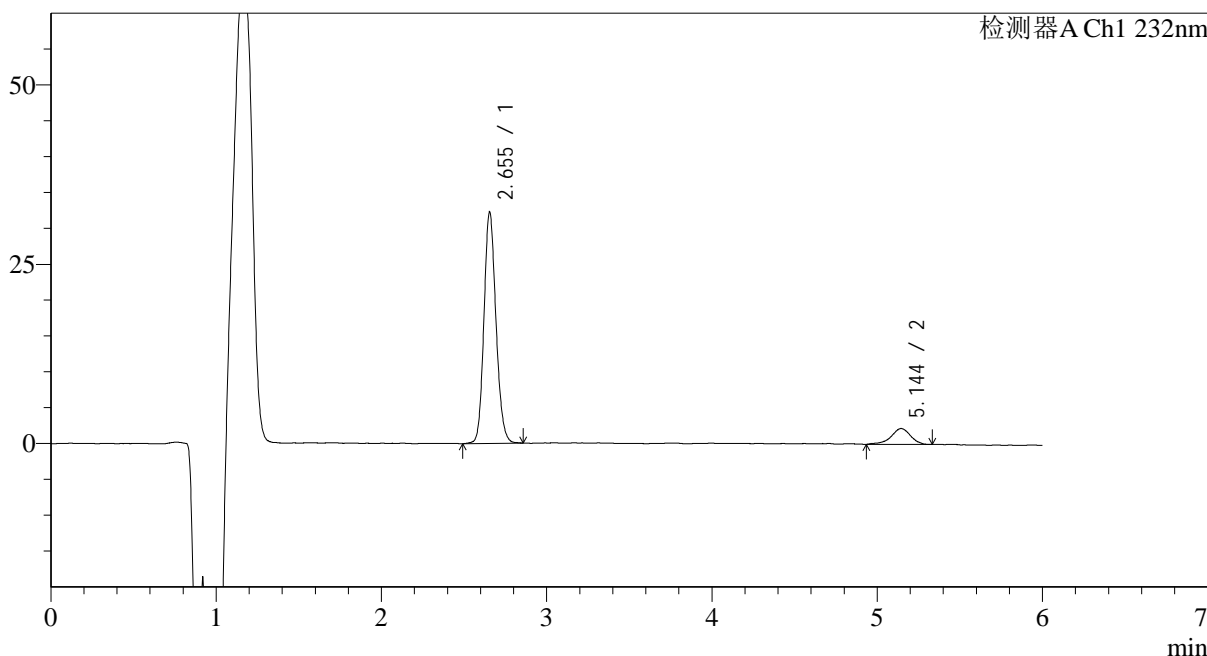
图135 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1089-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-48 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/25 22:10:38 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 163147 | 90.060 | 32280 | 6450 | 1.141 | -- |
| 2 | 5.144 | 18007 | 9.940 | 2203 | 10037 | 0.853 | 14.748 |
| 总计 | | 181155 | 100.000 | 34483 | | | |

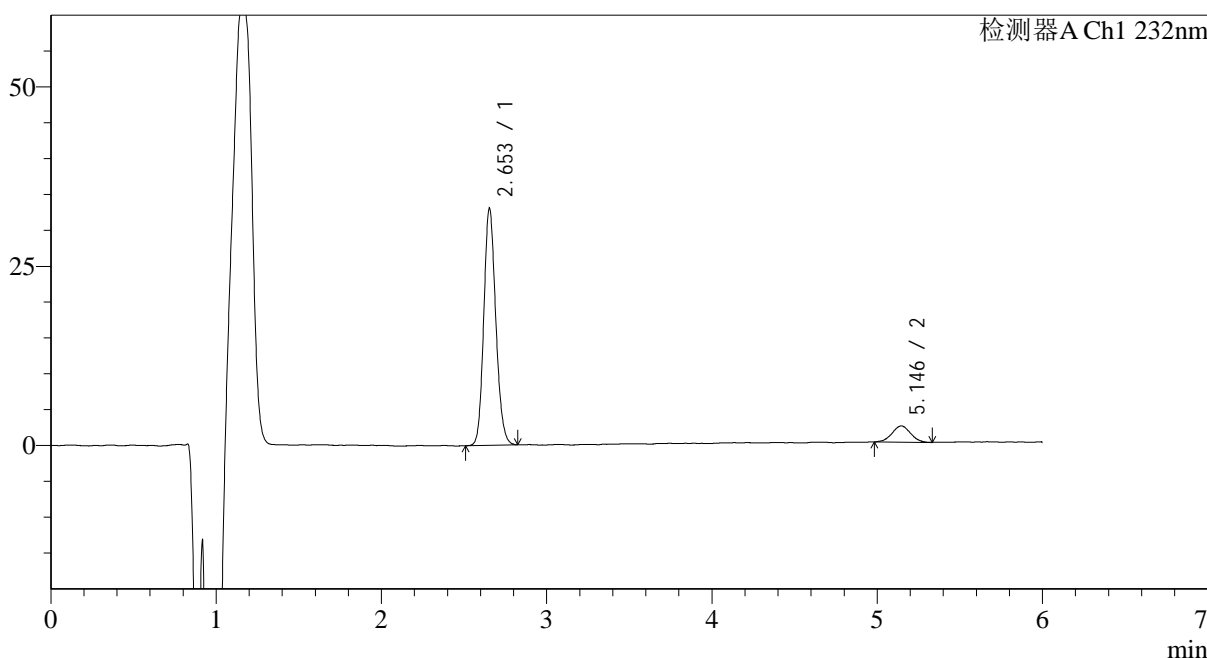
图136 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1090-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 166951 | 90.395 | 33040 | 6456 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.146 | 17739 | 9.605 | 2271 | 9796 | 0.987 | 14.660 |
| 总计 | | 184690 | 100.000 | 35311 | | | |

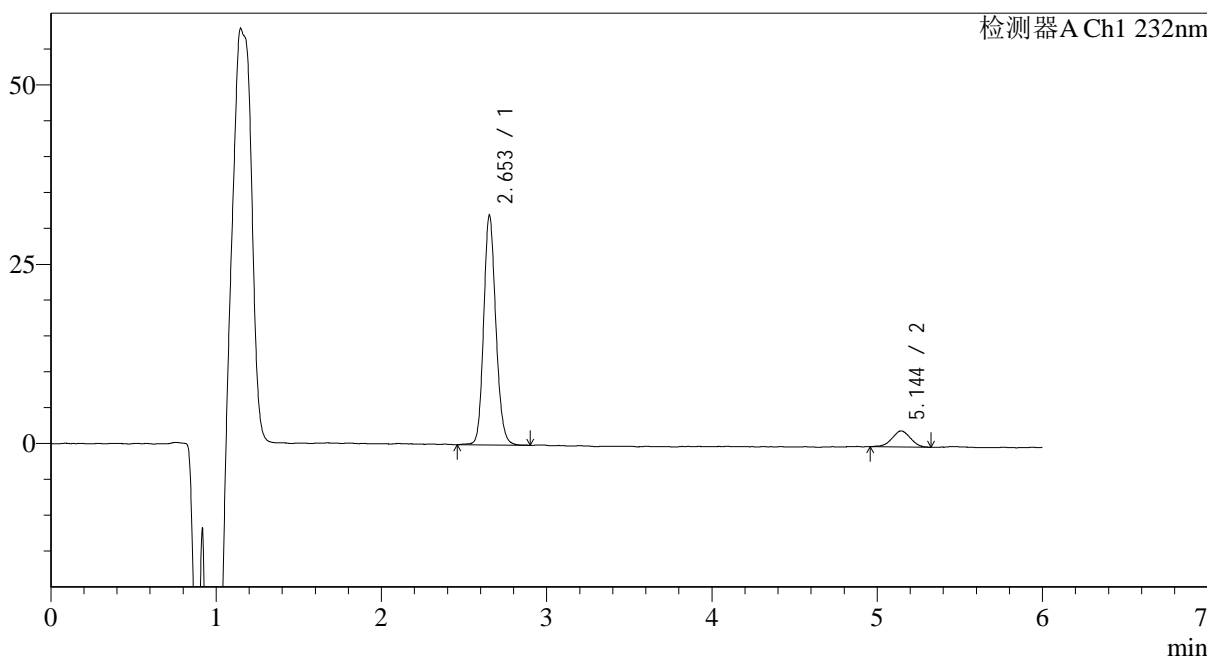
图137 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1091-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:23:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 164393 | 90.395 | 32012 | 6338 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.144 | 17467 | 9.605 | 2240 | 9821 | 0.967 | 14.612 |
| 总计 | | 181860 | 100.000 | 34253 | | | |

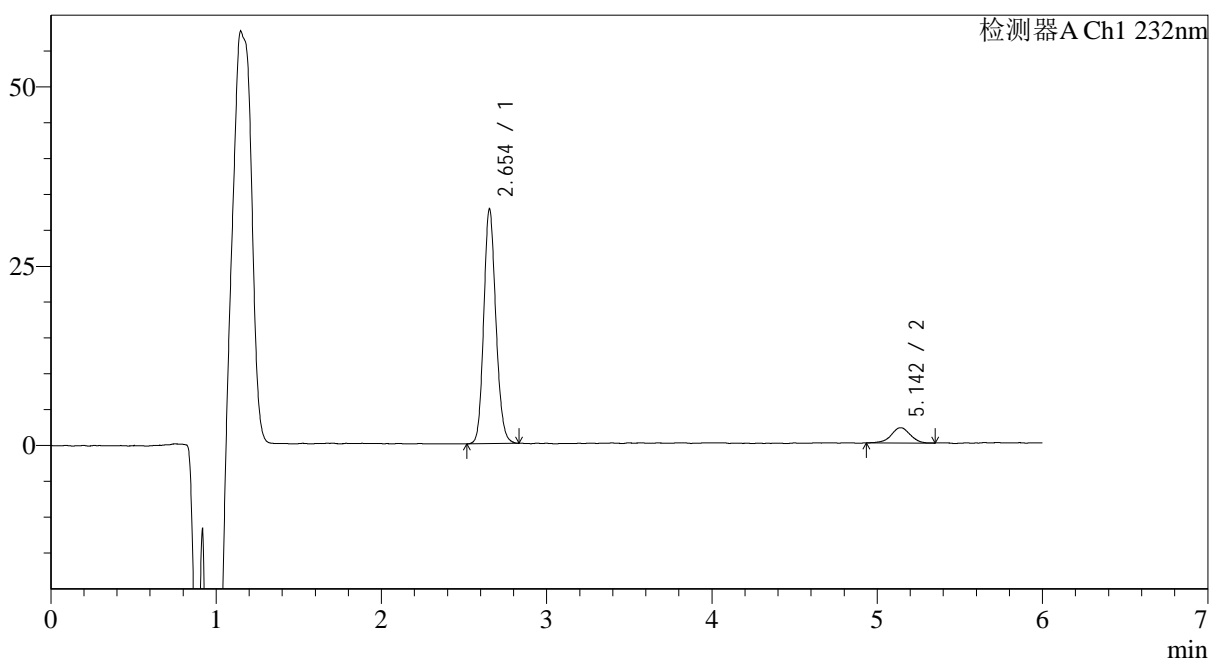
图138 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1092-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:29:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 166602 | 90.734 | 32731 | 6368 | 1.144 | -- |
| 2 | 5.142 | 17015 | 9.266 | 2127 | 9976 | 0.965 | 14.683 |
| 总计 | | 183617 | 100.000 | 34857 | | | |

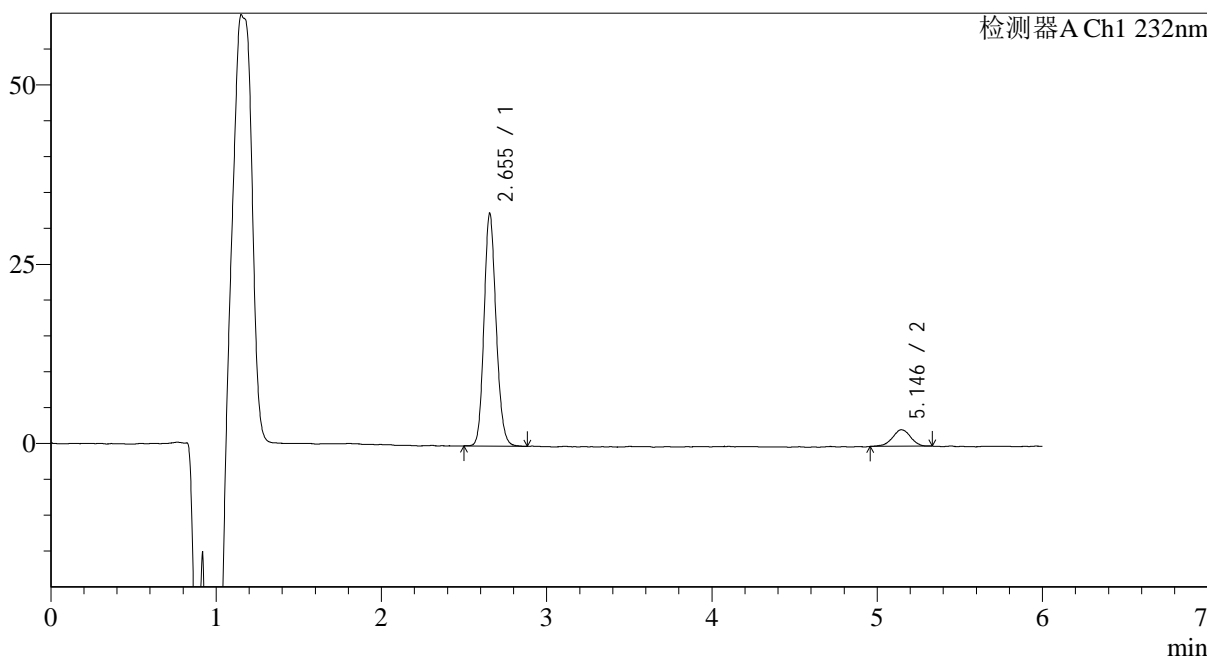
图139 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1093-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:36:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 164503 | 90.305 | 32469 | 6410 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.146 | 17661 | 9.695 | 2303 | 10815 | 0.945 | 15.069 |
| 总计 | | 182164 | 100.000 | 34771 | | | |

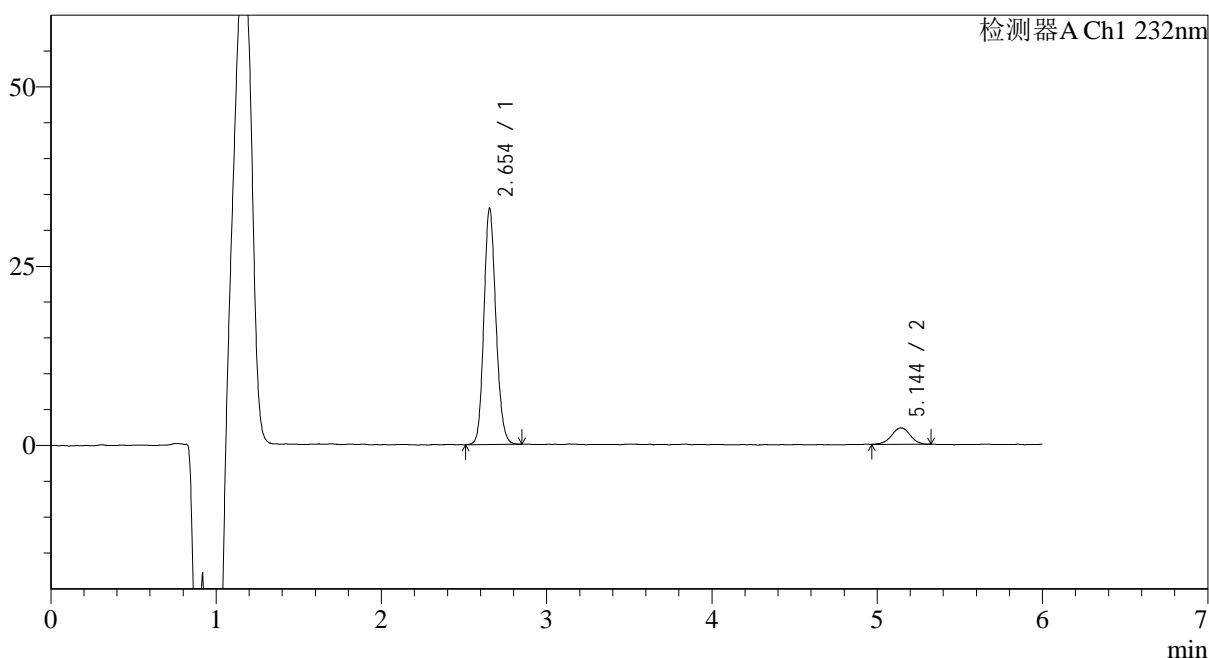
图140 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1094-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:42:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 166563 | 90.400 | 32950 | 6464 | 1.144 | -- |
| 2 | 5.144 | 17689 | 9.600 | 2273 | 10233 | 0.975 | 14.846 |
| 总计 | | 184251 | 100.000 | 35223 | | | |

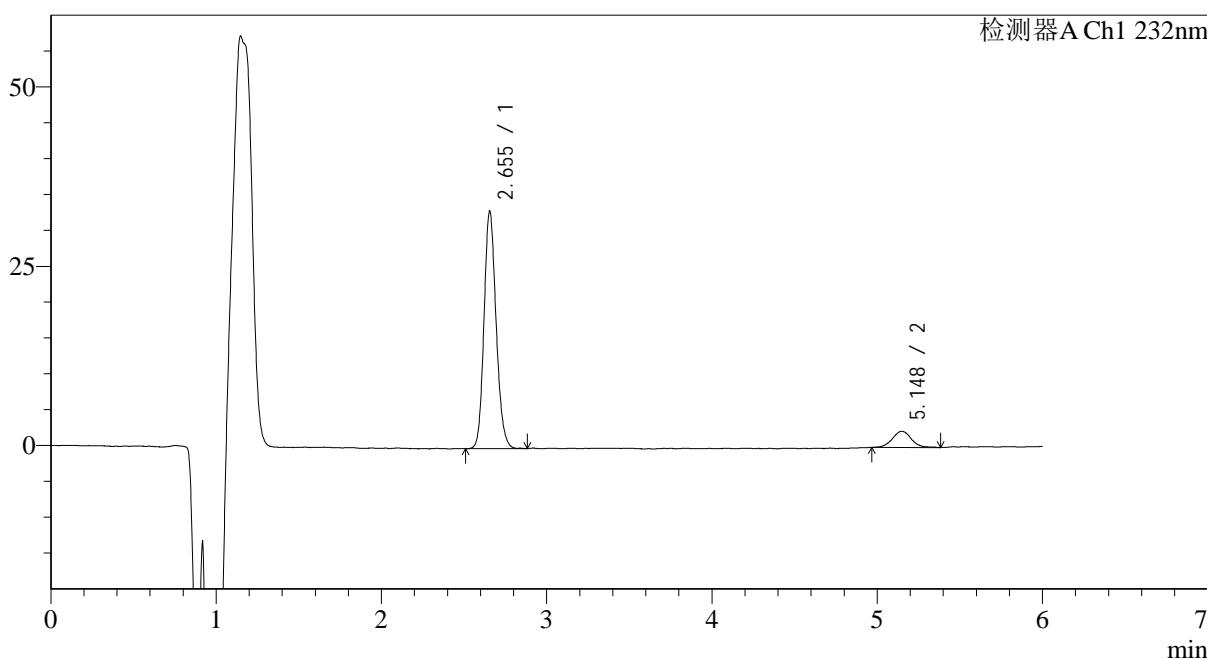
图141 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1095-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-49 版本号: 6.115
 进样体积: 50 µl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/25 22:49:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 168567 | 90.404 | 33126 | 6376 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.148 | 17894 | 9.596 | 2256 | 10514 | 1.054 | 14.935 |
| 总计 | | 186461 | 100.000 | 35382 | | | |

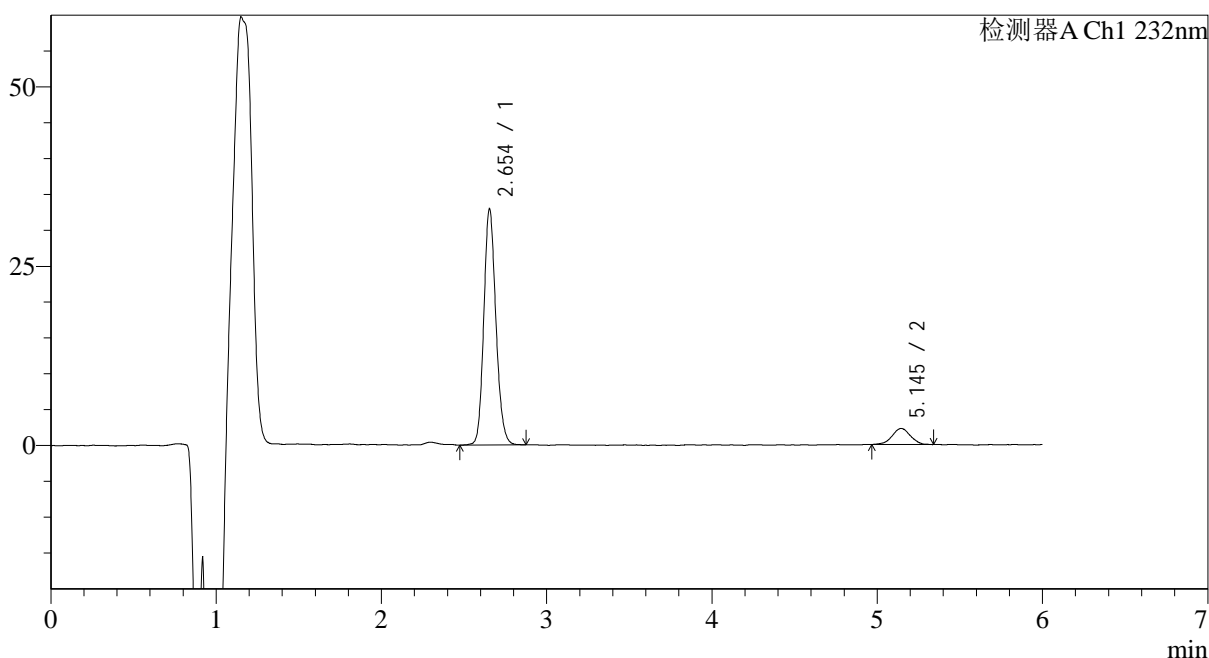
图142 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1096-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 22:55:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 167448 | 90.652 | 32919 | 6404 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.145 | 17268 | 9.348 | 2239 | 10719 | 0.971 | 15.035 |
| 总计 | | 184716 | 100.000 | 35158 | | | |

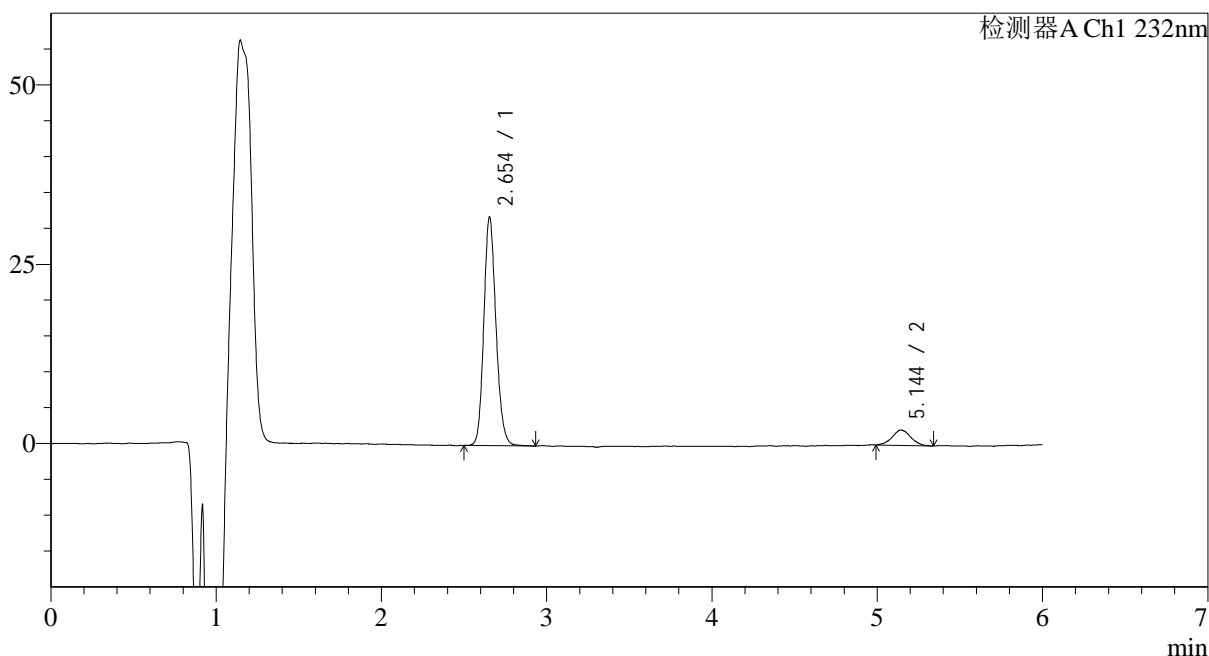
图143 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1097-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:02:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 163240 | 90.683 | 31870 | 6328 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.144 | 16771 | 9.317 | 2135 | 10391 | 1.041 | 14.850 |
| 总计 | | 180012 | 100.000 | 34005 | | | |

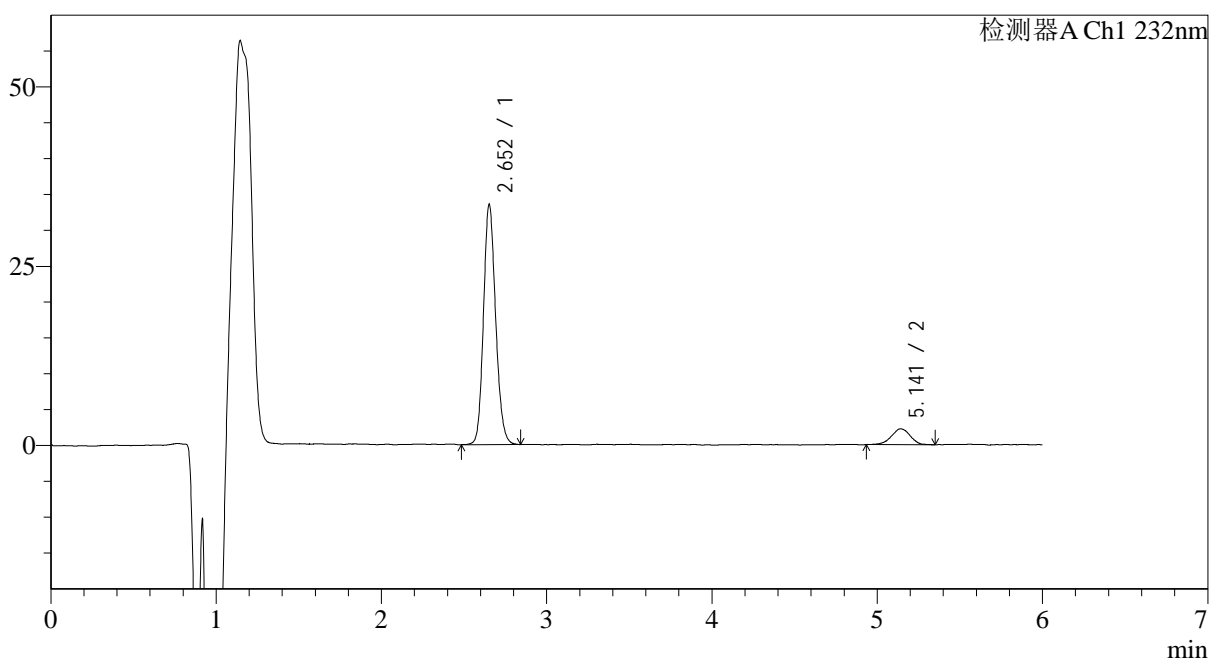
图144 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1098-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:08:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.652 | 171294 | 90.697 | 33369 | 6303 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.141 | 17570 | 9.303 | 2207 | 9634 | 0.963 | 14.508 |
| 总计 | | 188864 | 100.000 | 35577 | | | |

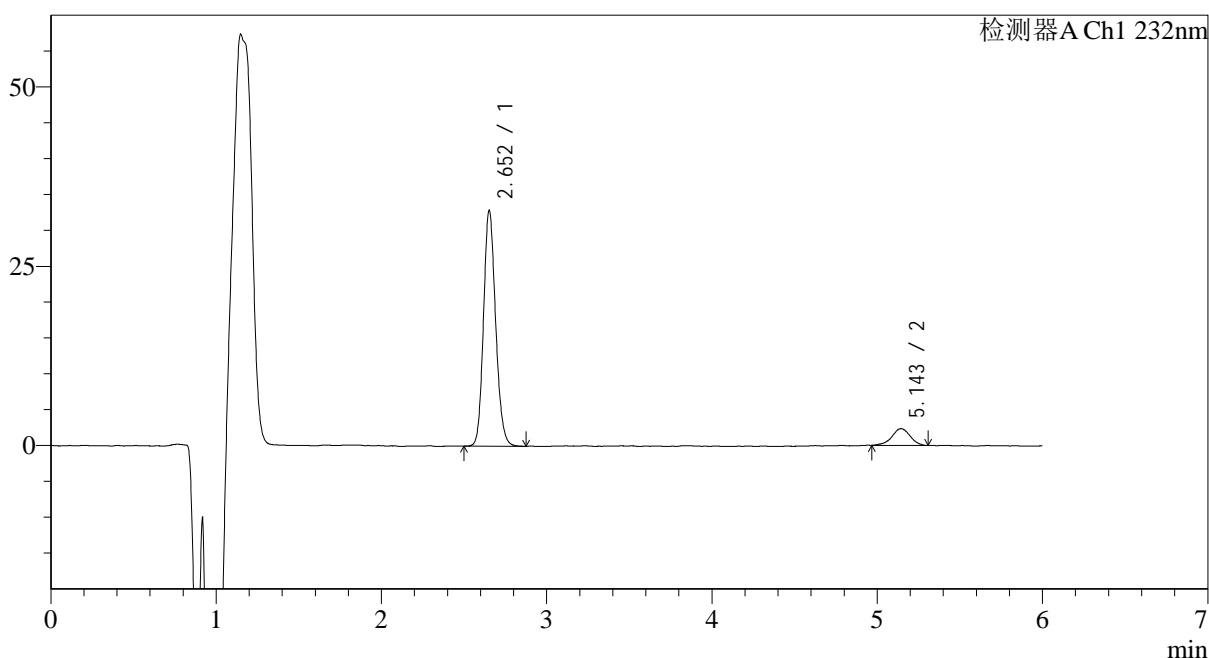
图145 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1099-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:15:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.652 | 167740 | 90.355 | 32783 | 6351 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.143 | 17906 | 9.645 | 2330 | 10938 | 0.953 | 15.106 |
| 总计 | | 185645 | 100.000 | 35112 | | | |

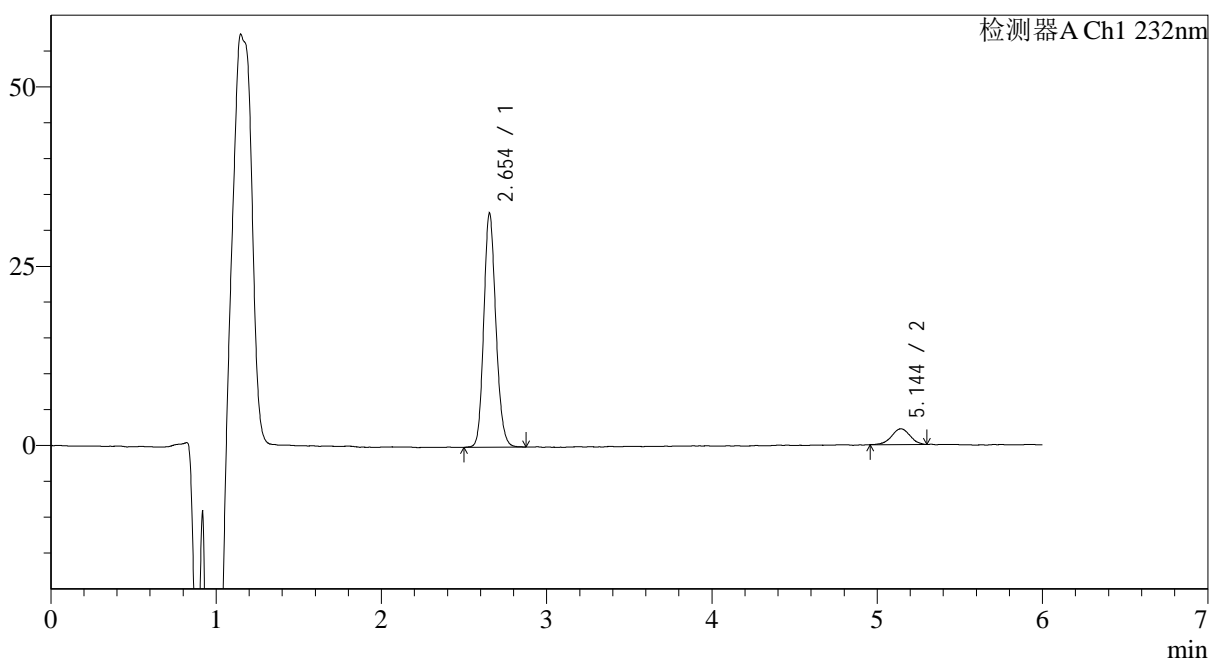
图146 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1100-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:21:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 166033 | 90.683 | 32635 | 6375 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.144 | 17058 | 9.317 | 2191 | 10212 | 0.976 | 14.797 |
| 总计 | | 183091 | 100.000 | 34826 | | | |

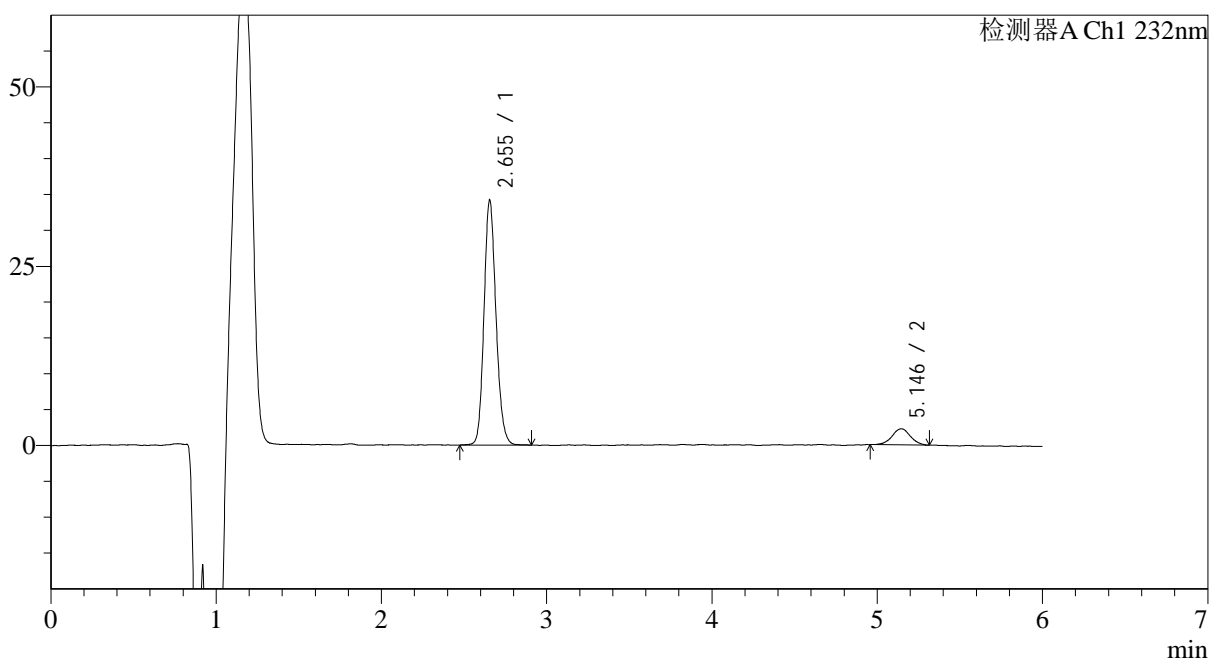
图147 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1101-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 172418 | 90.792 | 34169 | 6502 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.146 | 17487 | 9.208 | 2250 | 10534 | 0.999 | 14.995 |
| 总计 | | 189905 | 100.000 | 36419 | | | |

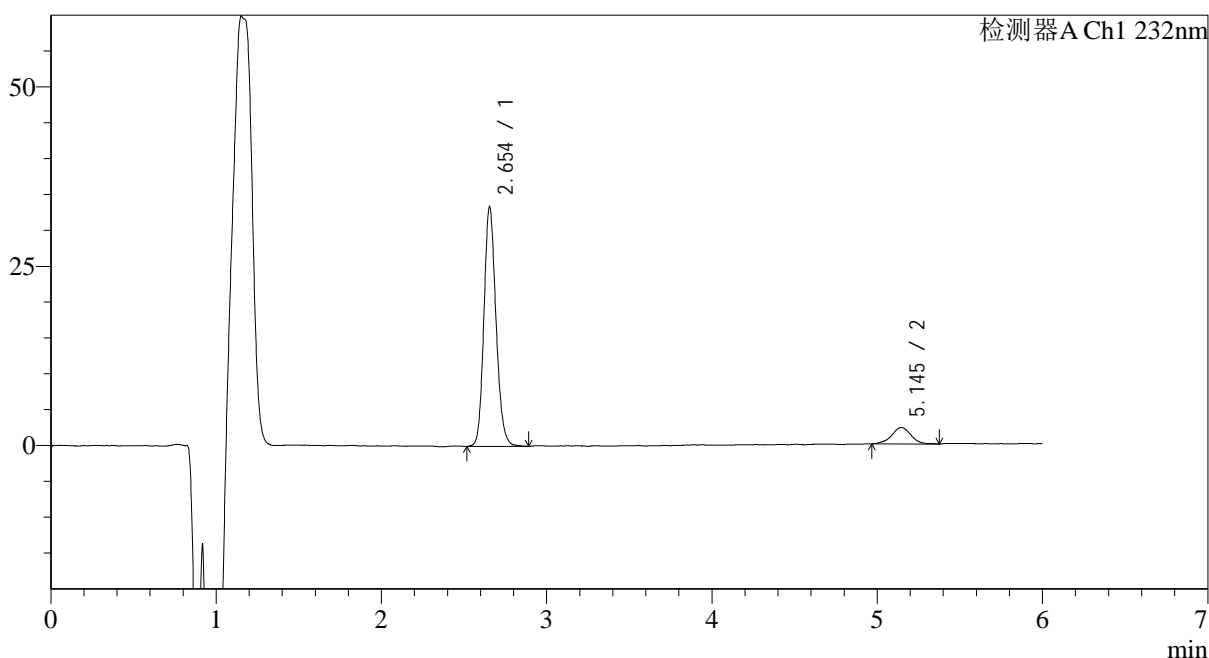
图148 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1102-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 169658 | 90.064 | 33414 | 6408 | 1.156 | -- |
| 2 | 5.145 | 18717 | 9.936 | 2295 | 10051 | 0.998 | 14.742 |
| 总计 | | 188374 | 100.000 | 35709 | | | |

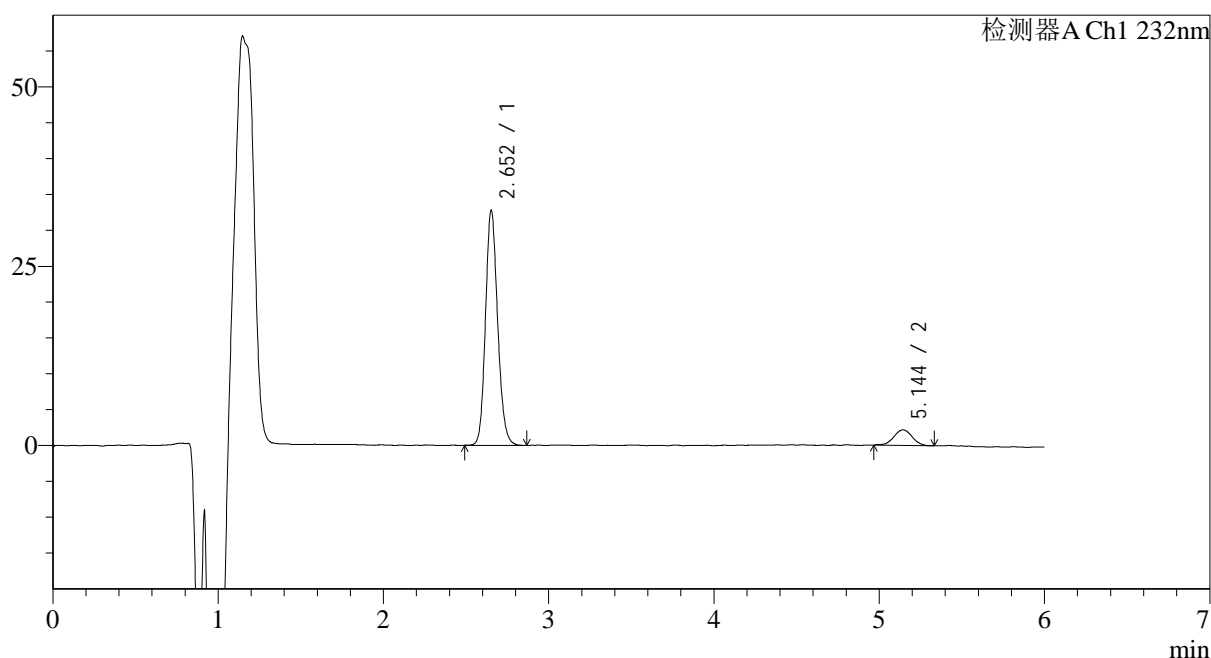
图149 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1103-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:40:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.652 | 167570 | 90.885 | 32676 | 6326 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.144 | 16806 | 9.115 | 2179 | 10577 | 0.979 | 14.946 |
| 总计 | | 184376 | 100.000 | 34855 | | | |

图150 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

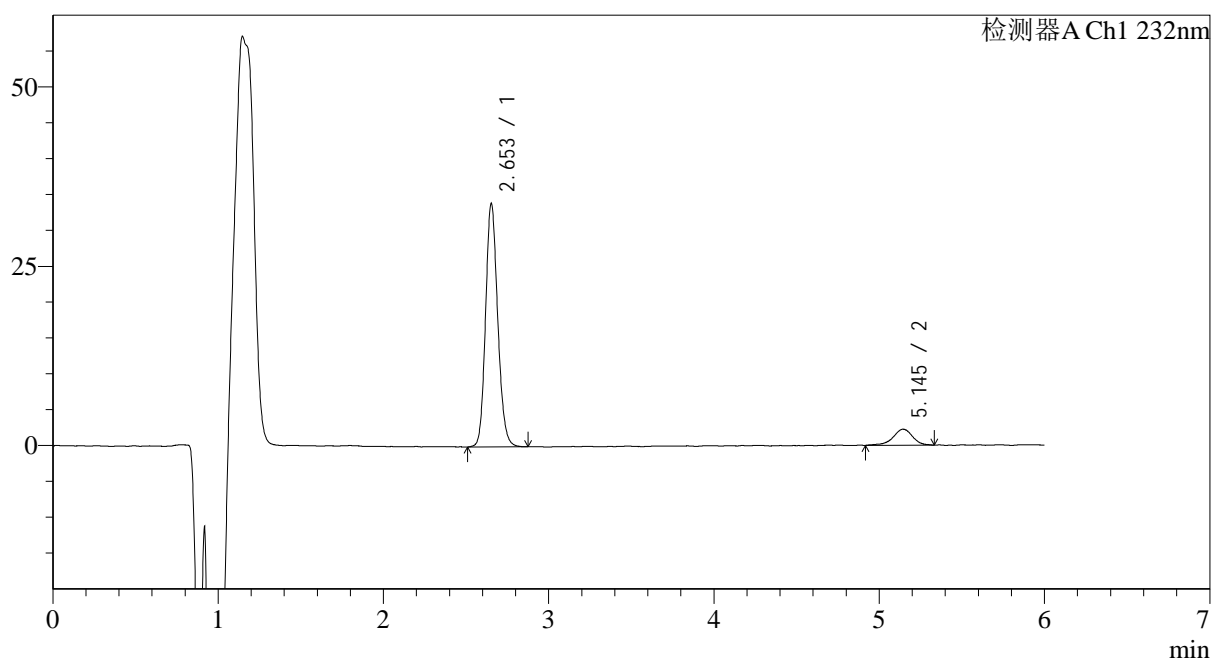
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1104-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/25 23:47:15
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 173477 | 90.486 | 33864 | 6331 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.145 | 18240 | 9.514 | 2225 | 10075 | 0.878 | 14.730 |
| 总计 | | 191716 | 100.000 | 36089 | | | |

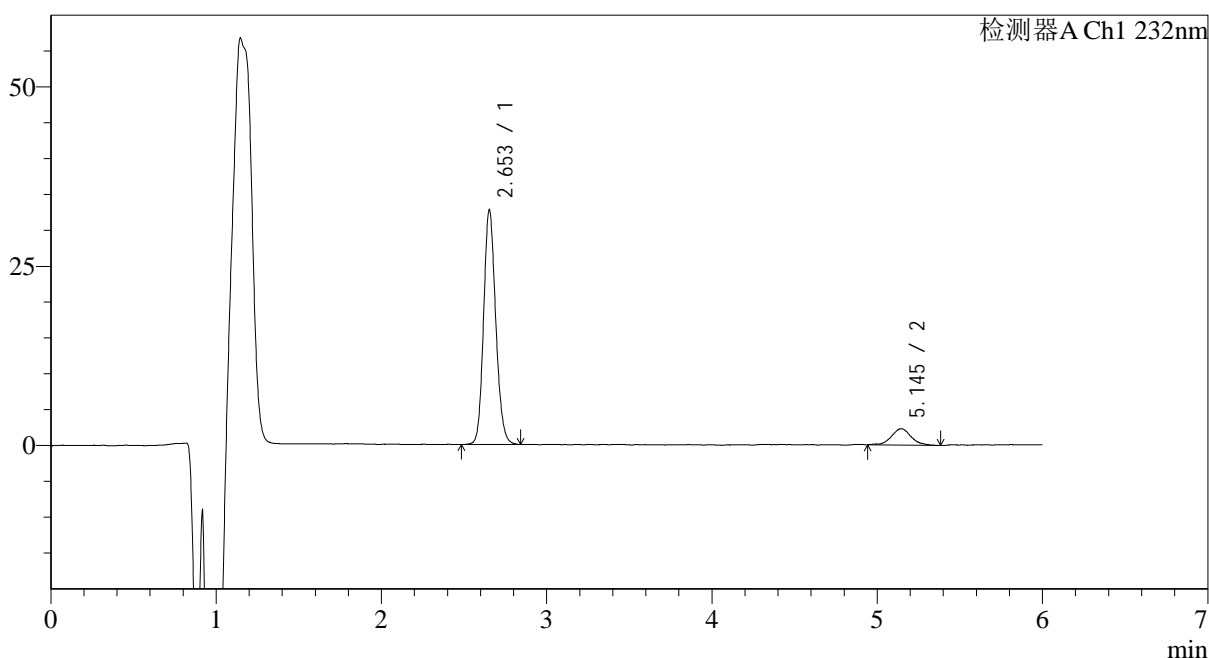
图151 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1105-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/25 23:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:15:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 167107 | 89.877 | 32654 | 6329 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.145 | 18822 | 10.123 | 2278 | 9725 | 1.009 | 14.570 |
| 总计 | | 185929 | 100.000 | 34932 | | | |

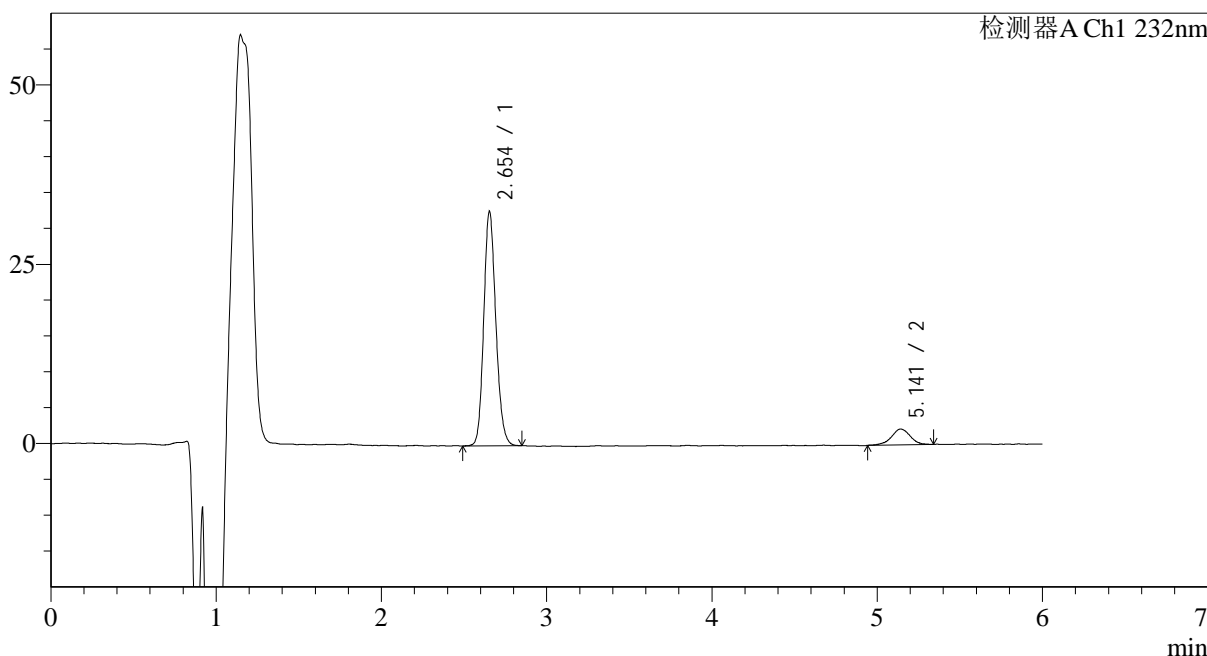
图152 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1106-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 166449 | 90.547 | 32681 | 6375 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.141 | 17377 | 9.453 | 2203 | 10250 | 0.958 | 14.805 |
| 总计 | | 183826 | 100.000 | 34884 | | | |

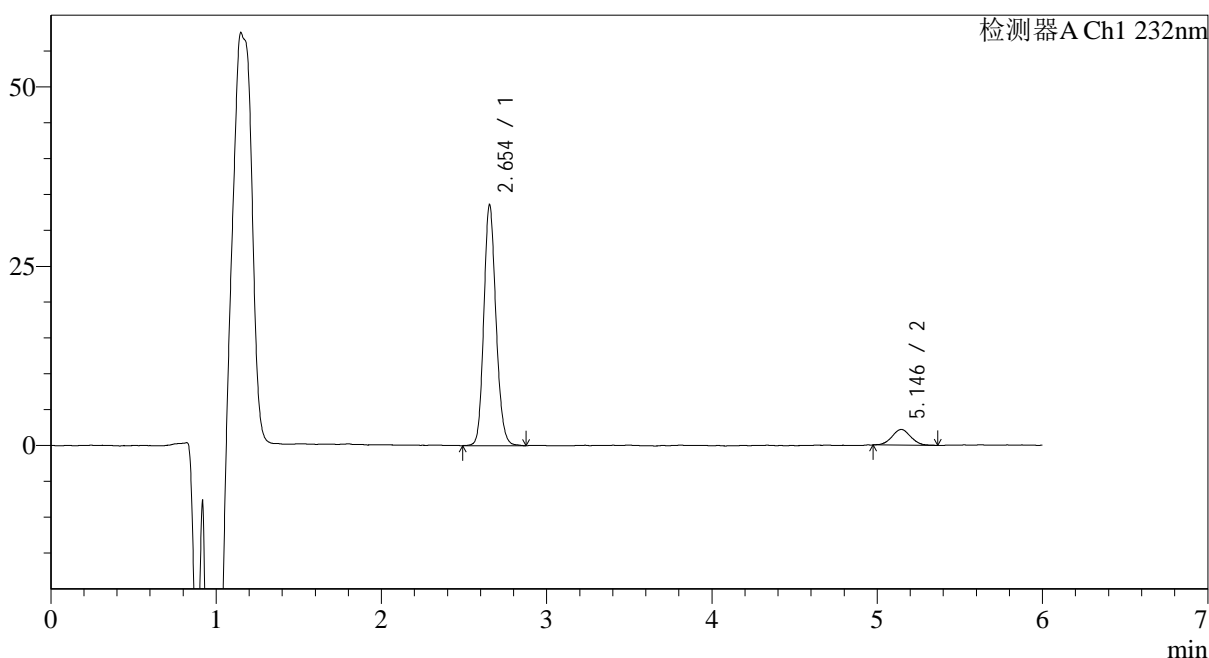
图153 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1107-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:06:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 171751 | 90.817 | 33609 | 6337 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.146 | 17367 | 9.183 | 2191 | 9621 | 1.046 | 14.519 |
| 总计 | | 189118 | 100.000 | 35799 | | | |

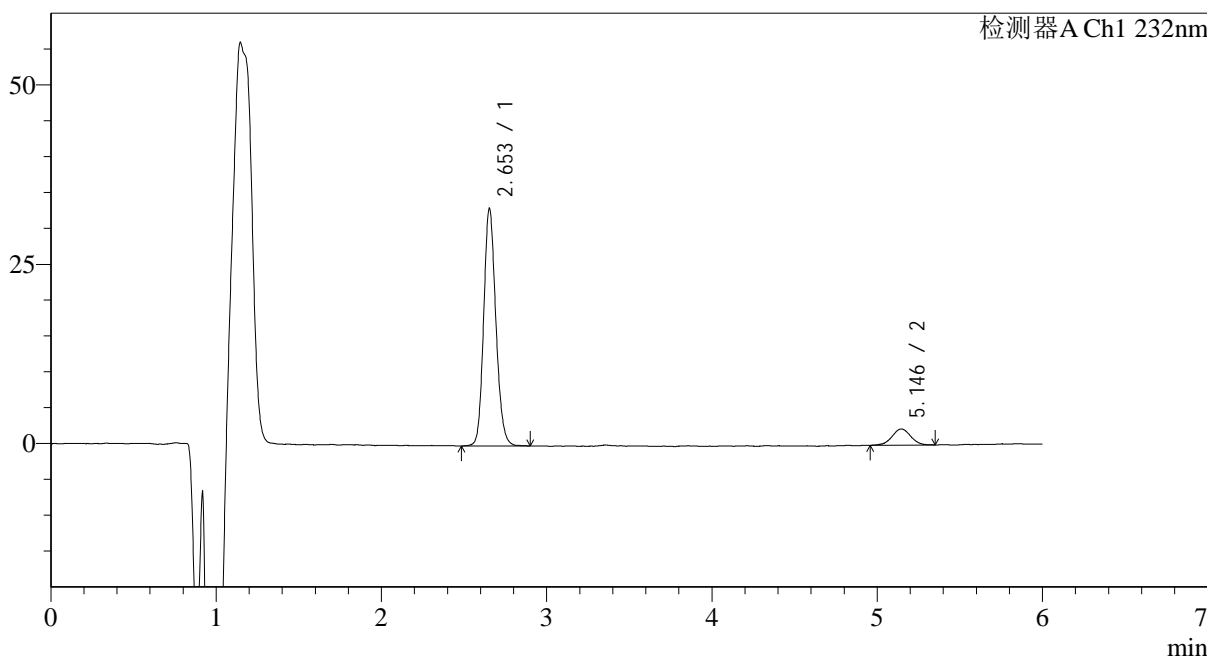
图154 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1108-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:13:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 169758 | 90.533 | 33081 | 6317 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.146 | 17752 | 9.467 | 2252 | 10252 | 0.981 | 14.800 |
| 总计 | | 187511 | 100.000 | 35334 | | | |

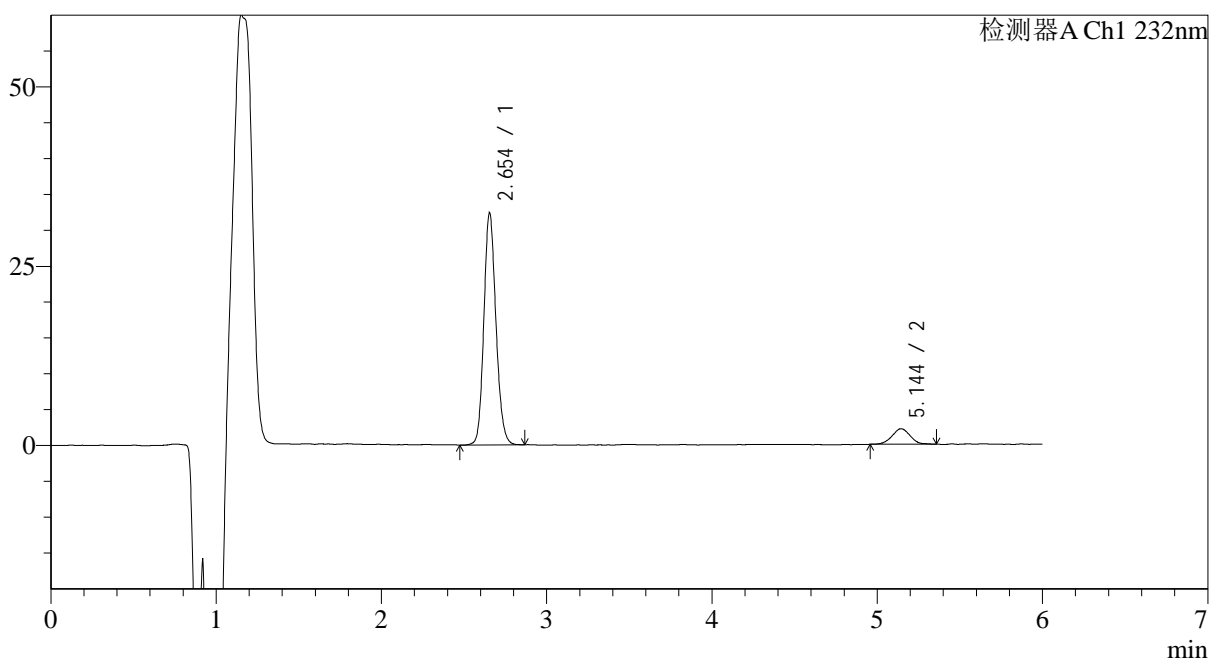
图155 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1109-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:19:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:15:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 164421 | 90.963 | 32375 | 6412 | 1.146 | -- |
| 2 | 5.144 | 16335 | 9.037 | 2156 | 10403 | 0.999 | 14.896 |
| 总计 | | 180757 | 100.000 | 34531 | | | |

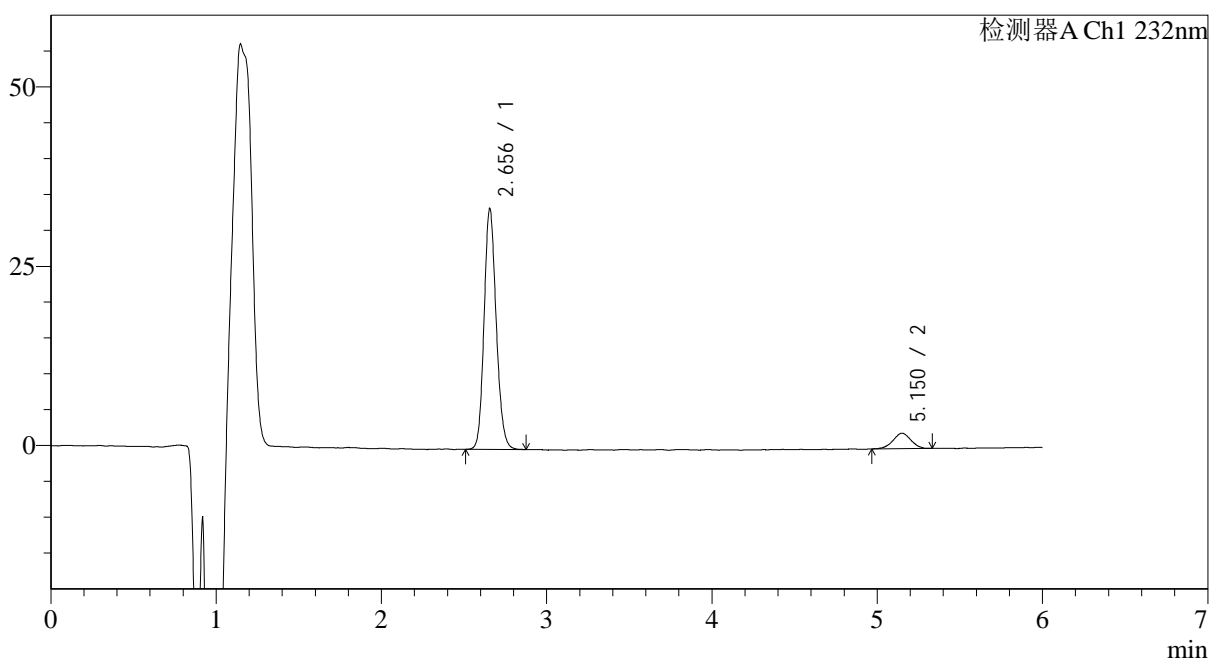
图156 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1110-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 171236 | 91.273 | 33597 | 6358 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.150 | 16374 | 8.727 | 2158 | 10611 | 0.977 | 14.973 |
| 总计 | | 187610 | 100.000 | 35755 | | | |

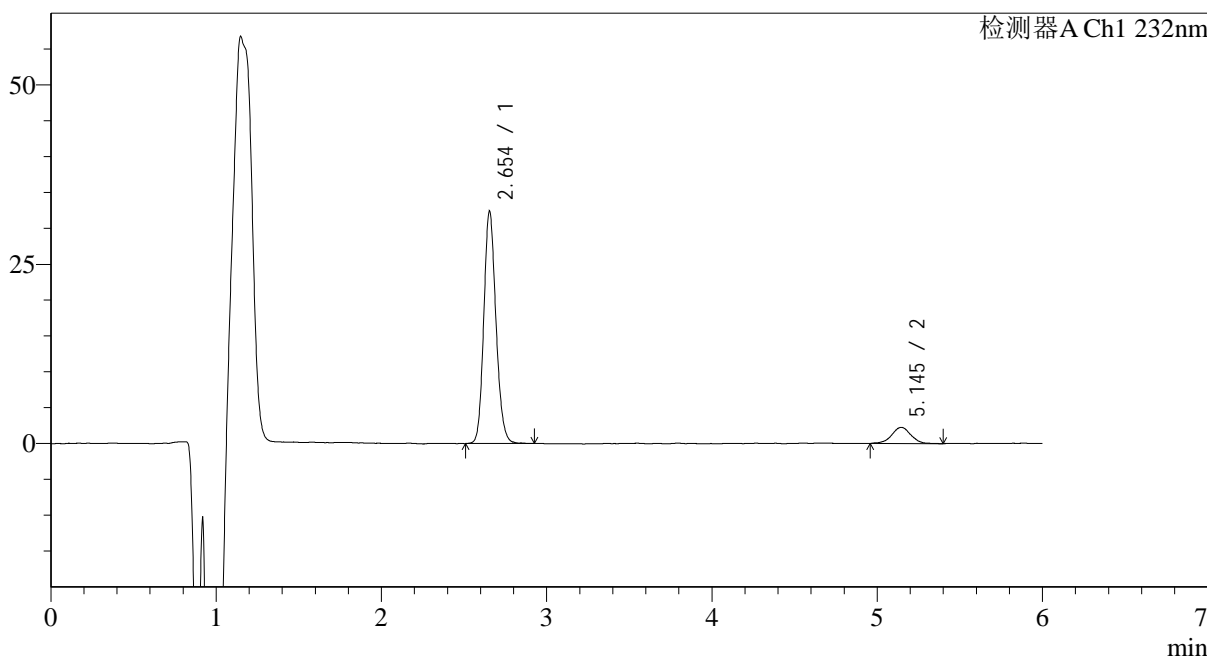
图157 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1111-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 165808 | 90.035 | 32394 | 6314 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.145 | 18352 | 9.965 | 2249 | 9931 | 1.011 | 14.650 |
| 总计 | | 184161 | 100.000 | 34642 | | | |

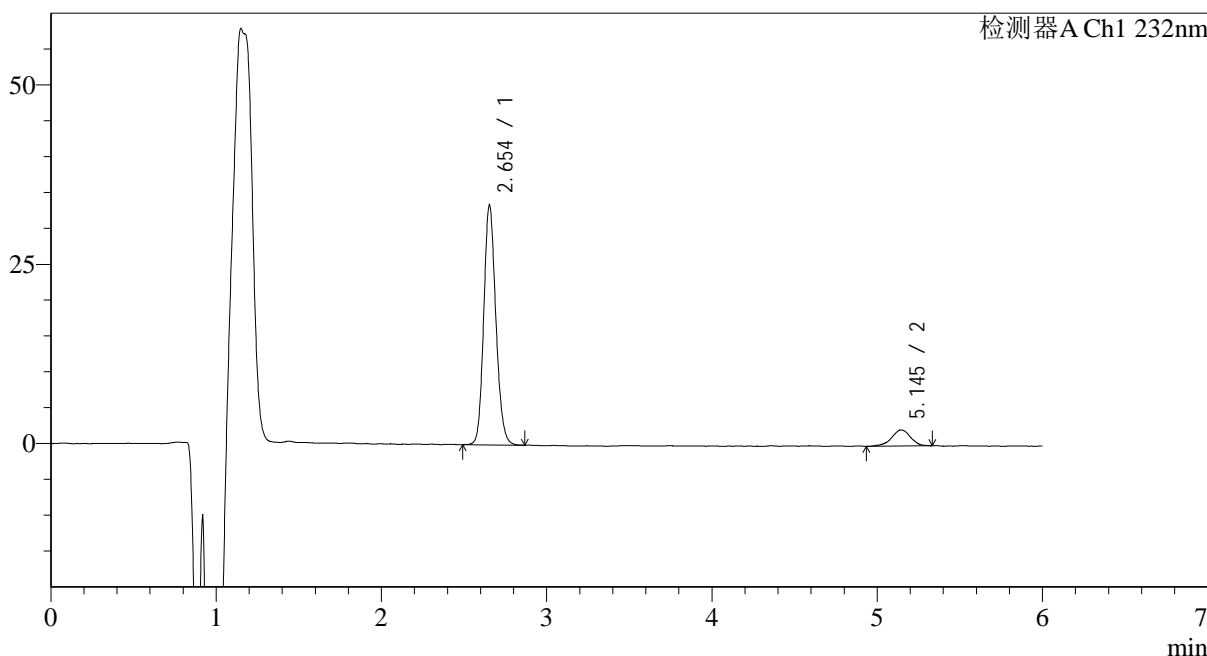
图158 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1112-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 2-43 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 00:38:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 170392 | 90.355 | 33404 | 6375 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.145 | 18188 | 9.645 | 2261 | 10317 | 0.924 | 14.851 |
| 总计 | | 188580 | 100.000 | 35665 | | | |

图159 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

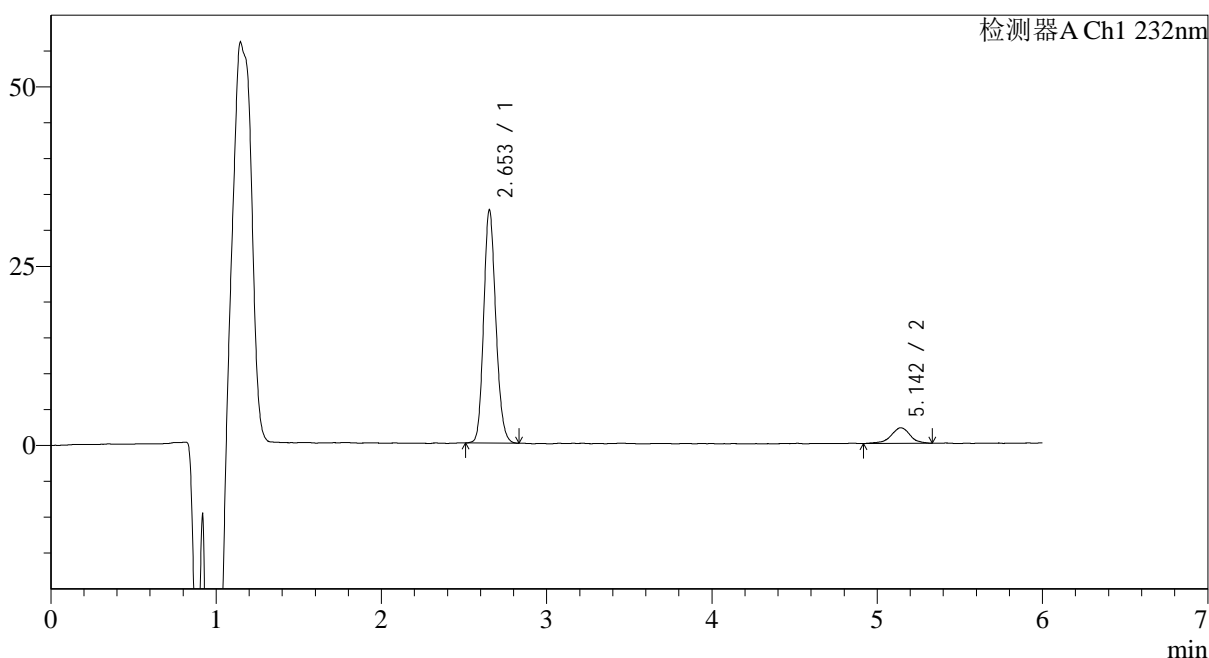
<样品信息>

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 - 0-231/25-1113-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/26 00:45:14
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:08
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 165911 | 90.479 | 32515 | 6316 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.142 | 17458 | 9.521 | 2179 | 10455 | 0.954 | 14.873 |
| 总计 | | 183369 | 100.000 | 34694 | | | |

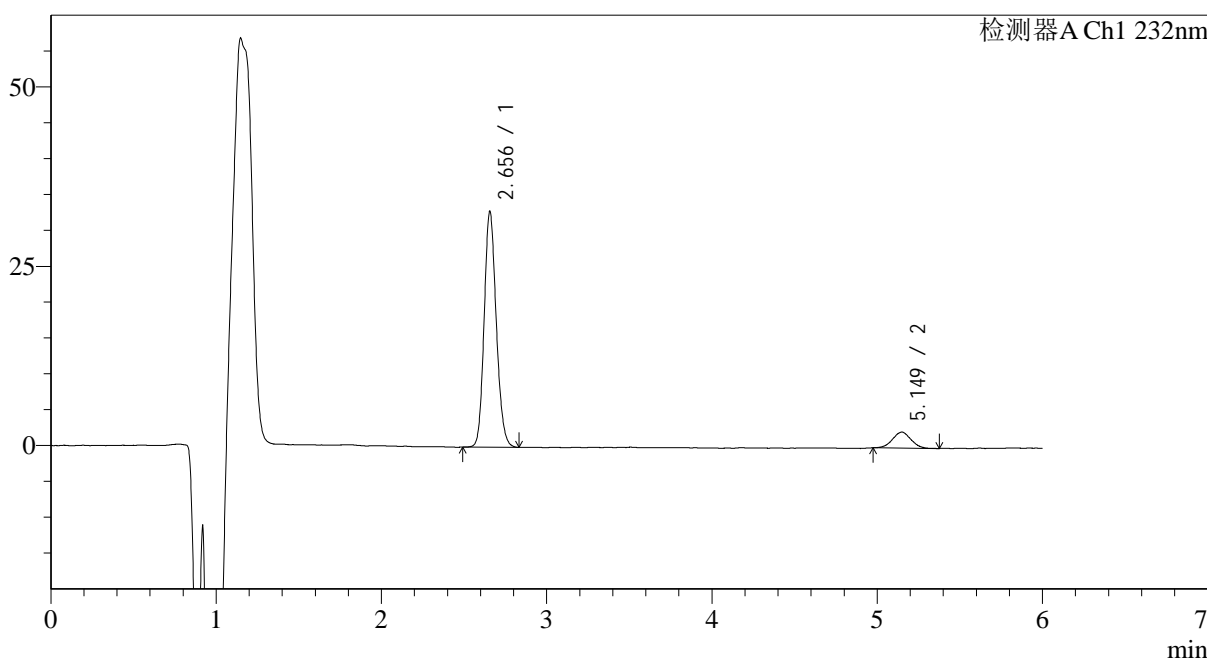
图160 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1114-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:51:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 167411 | 90.641 | 32872 | 6347 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.149 | 17286 | 9.359 | 2228 | 9937 | 1.013 | 14.667 |
| 总计 | | 184696 | 100.000 | 35101 | | | |

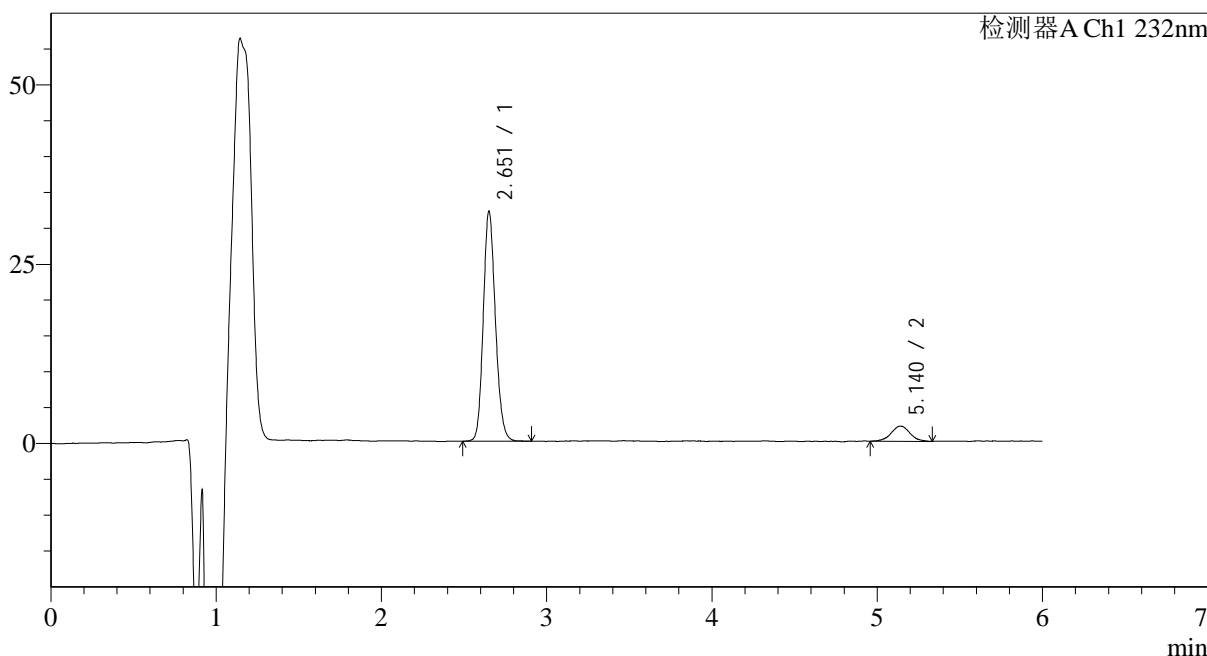
图161 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1115-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 00:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.651 | 163874 | 90.798 | 31862 | 6311 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.140 | 16608 | 9.202 | 2108 | 10493 | 1.036 | 14.899 |
| 总计 | | 180482 | 100.000 | 33970 | | | |

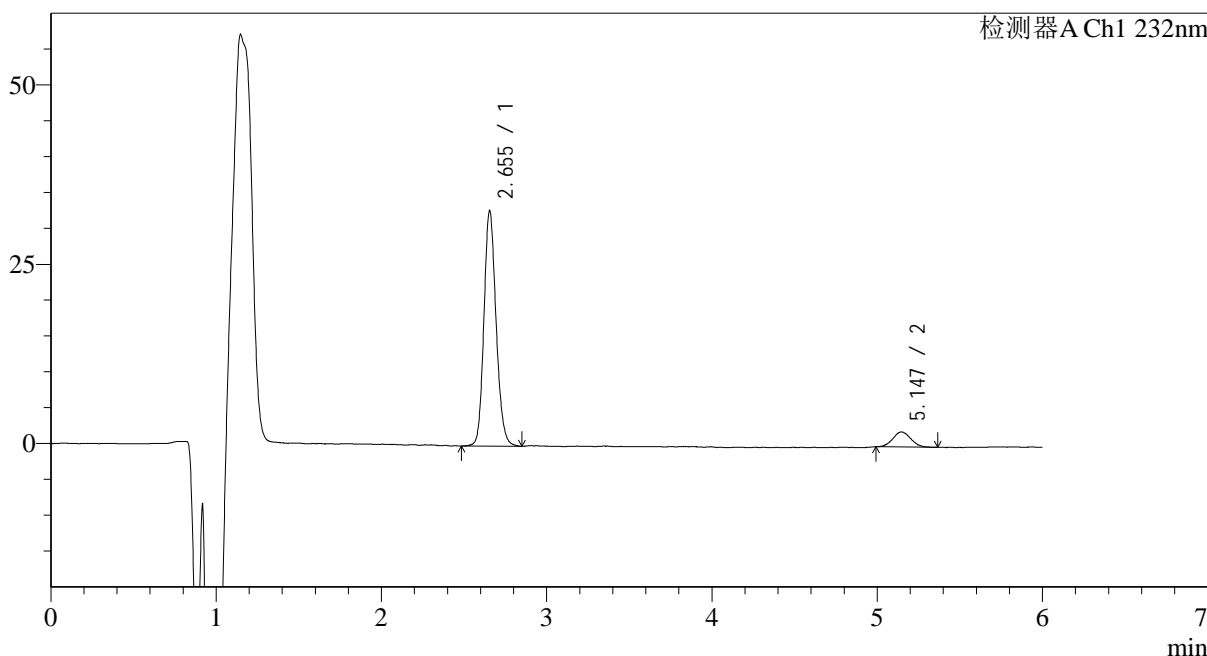
图162 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1116-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 167986 | 91.407 | 32843 | 6344 | 1.154 | -- |
| 2 | 5.147 | 15792 | 8.593 | 2092 | 10815 | 1.079 | 15.044 |
| 总计 | | 183778 | 100.000 | 34935 | | | |

图163 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1117-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:11:01

实验者: xiechaojun

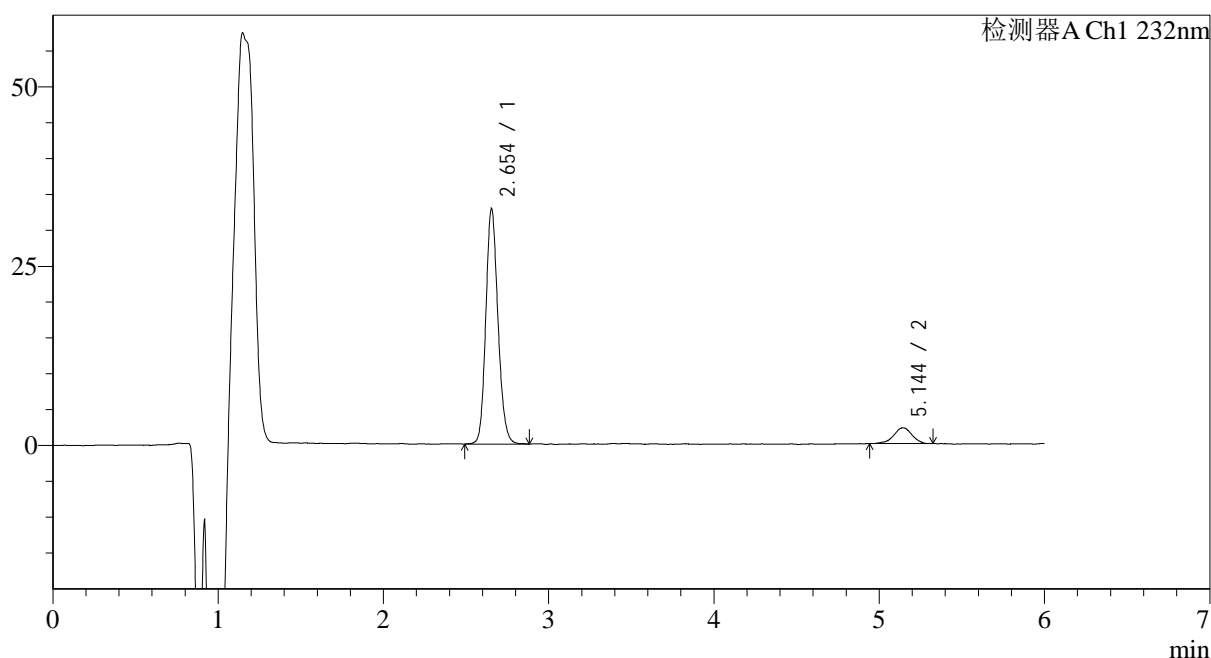
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 168084 | 90.831 | 32820 | 6330 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.144 | 16968 | 9.169 | 2193 | 10886 | 0.912 | 15.061 |
| 总计 | | 185052 | 100.000 | 35013 | | | |

图164 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1118-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 2-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:17:27

实验者: xiechaojun

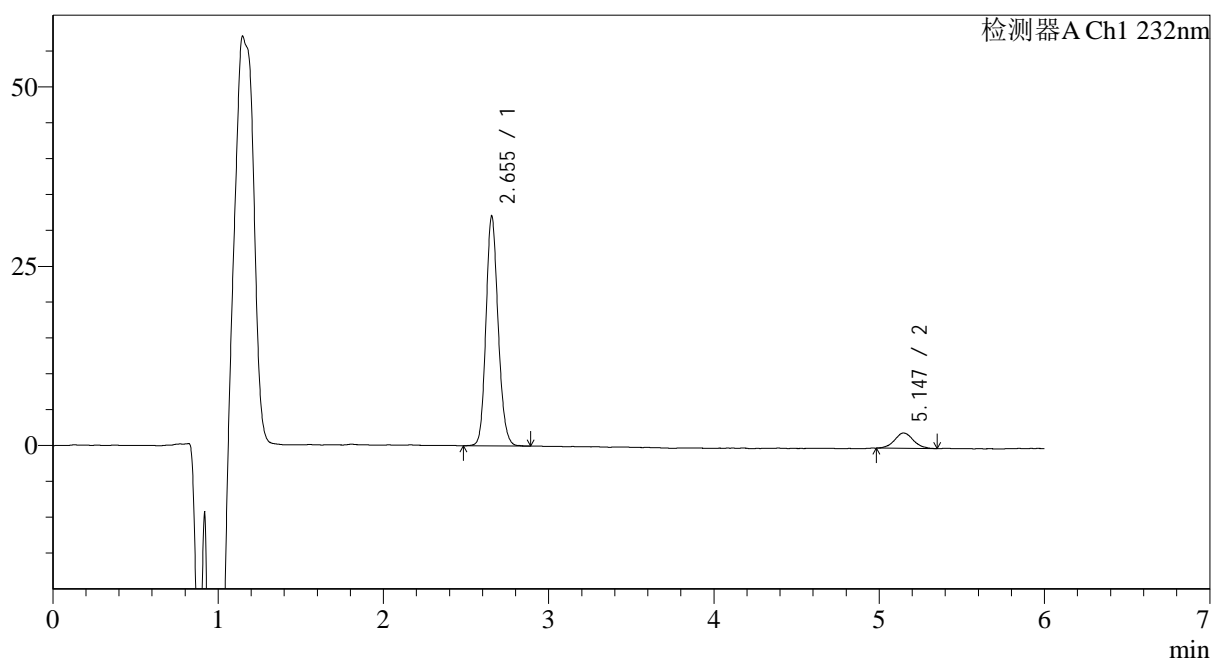
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 163905 | 90.671 | 32063 | 6336 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.147 | 16863 | 9.329 | 2134 | 10284 | 1.063 | 14.812 |
| 总计 | | 180769 | 100.000 | 34197 | | | |

图165 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1119-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:23:53

实验者: xiechaojun

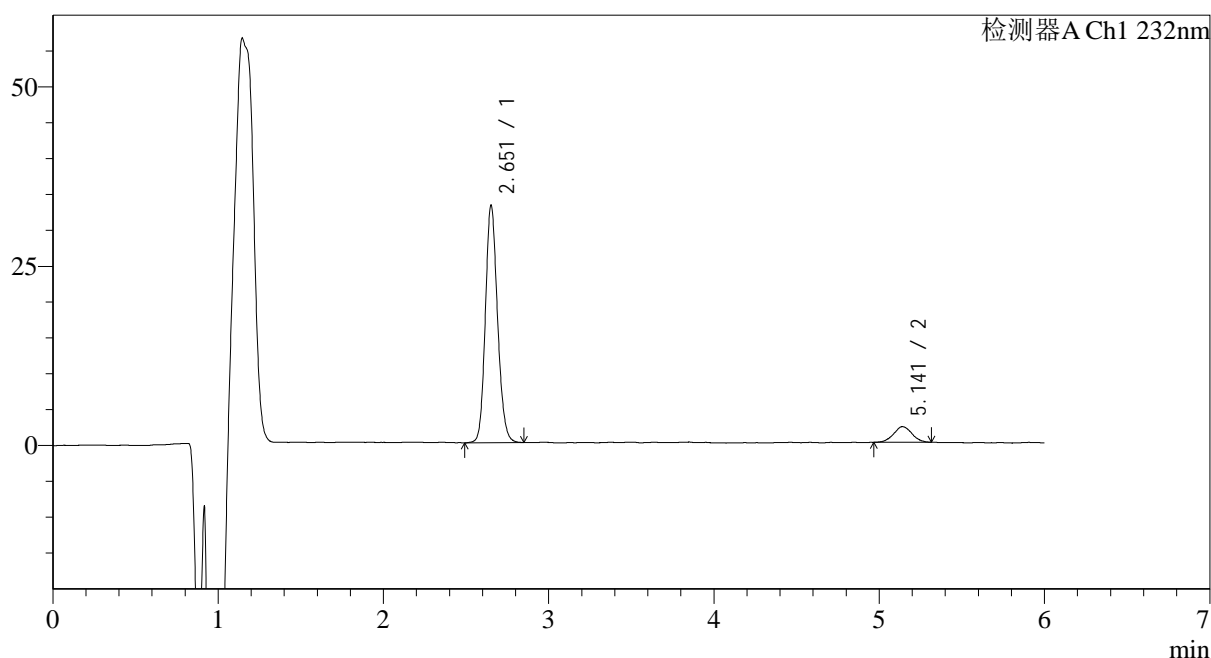
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.651 | 168940 | 90.905 | 32910 | 6325 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.141 | 16902 | 9.095 | 2183 | 10592 | 1.027 | 14.944 |
| 总计 | | 185842 | 100.000 | 35093 | | | |

图166 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1120-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd

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

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

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 01:30:20

实验者: xiechaojun

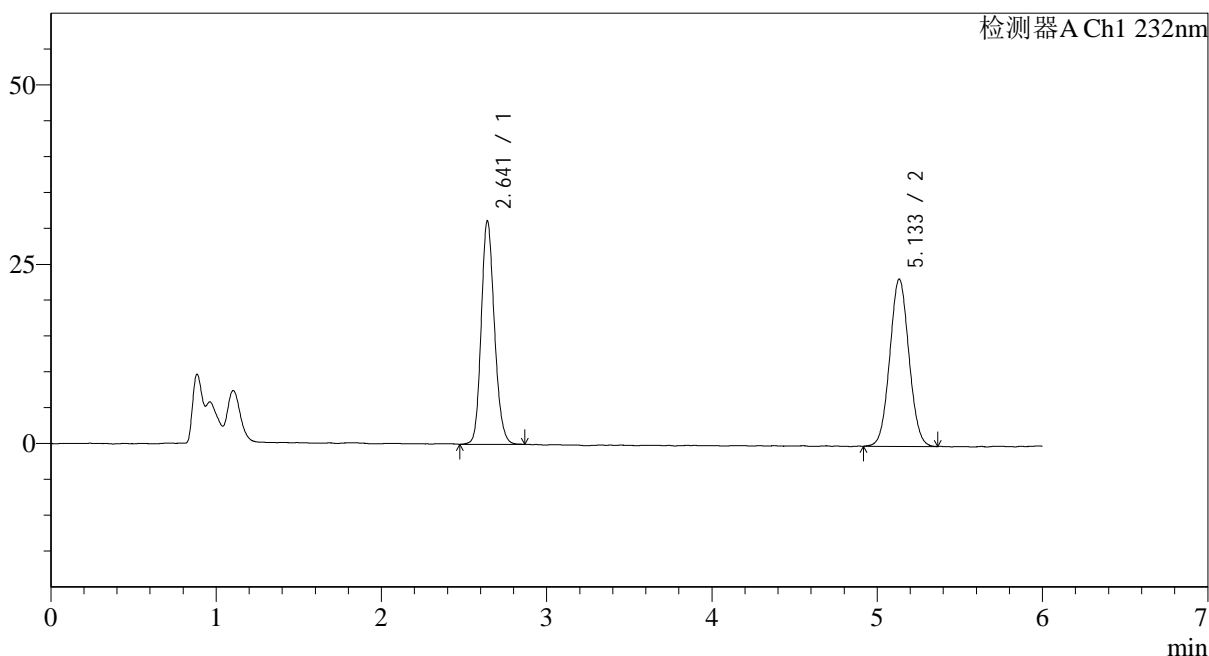
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.641 | 172757 | 47.909 | 31107 | 5326 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.133 | 187837 | 52.091 | 23289 | 9350 | 1.048 | 13.958 |
| 总计 | | 360595 | 100.000 | 54396 | | | |

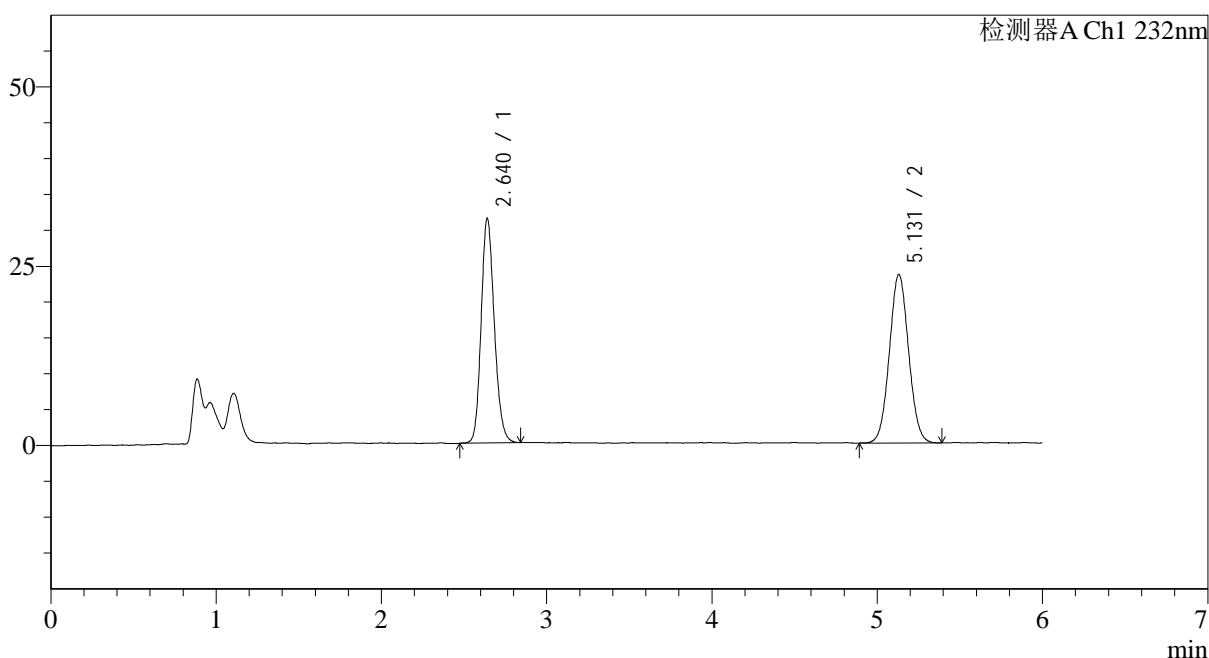
图167 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-231/25-1121-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:36:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 173473 | 47.735 | 31276 | 5320 | 1.167 | -- |
| 2 | 5.131 | 189932 | 52.265 | 23518 | 9286 | 1.051 | 13.921 |
| 总计 | | 363405 | 100.000 | 54794 | | | |

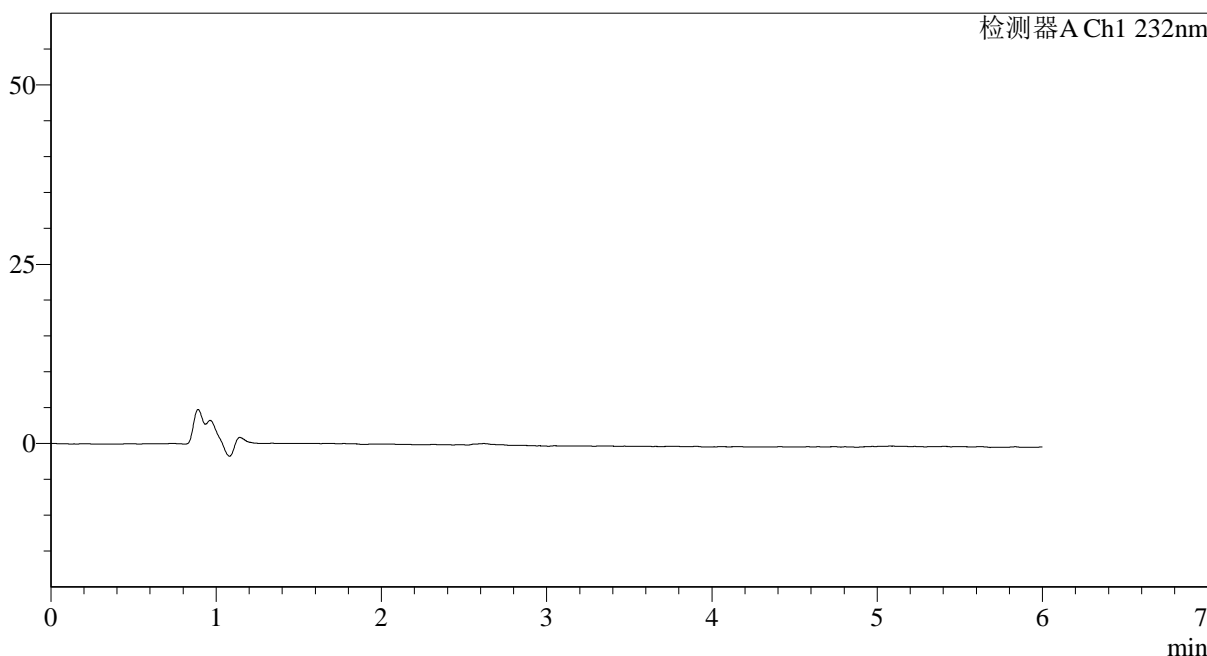
图168 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2

<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 - 25-1122-3 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-9 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 01:43:11 | 处理者: sunwenxin |
| 处理时间 (V3): 2024/11/29 15:15:43 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

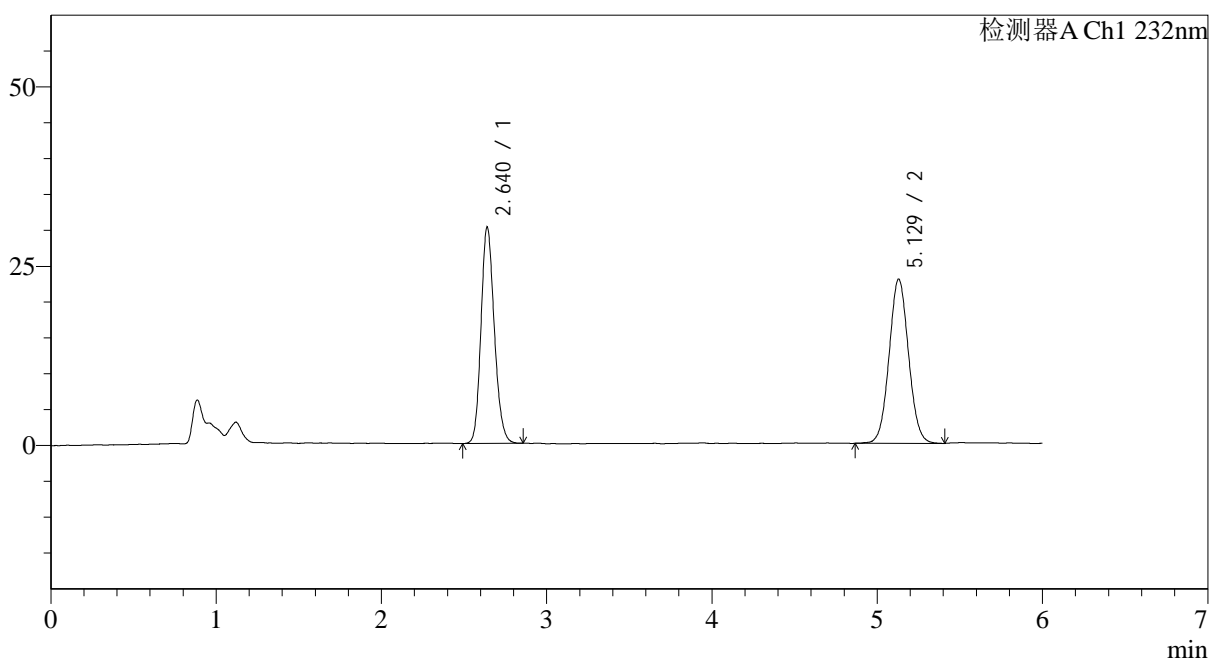
图169 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
溶剂

<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 - 0-231/25-1123-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 169076 | 47.483 | 30162 | 5179 | 1.172 | -- |
| 2 | 5.129 | 187001 | 52.517 | 22915 | 9165 | 1.053 | 13.791 |
| 总计 | | 356077 | 100.000 | 53077 | | | |

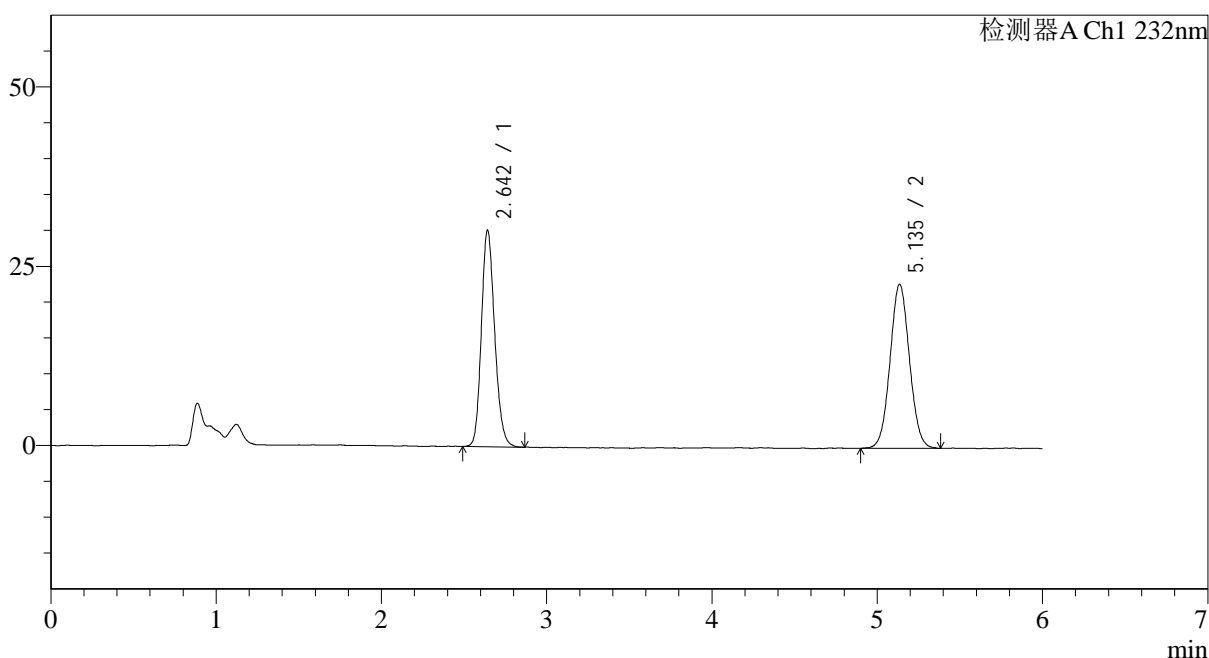
图170 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-231/25-1124-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 01:56:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.642 | 168925 | 47.490 | 30063 | 5223 | 1.175 | -- |
| 2 | 5.135 | 186778 | 52.510 | 22842 | 9183 | 1.048 | 13.829 |
| 总计 | | 355703 | 100.000 | 52905 | | | |

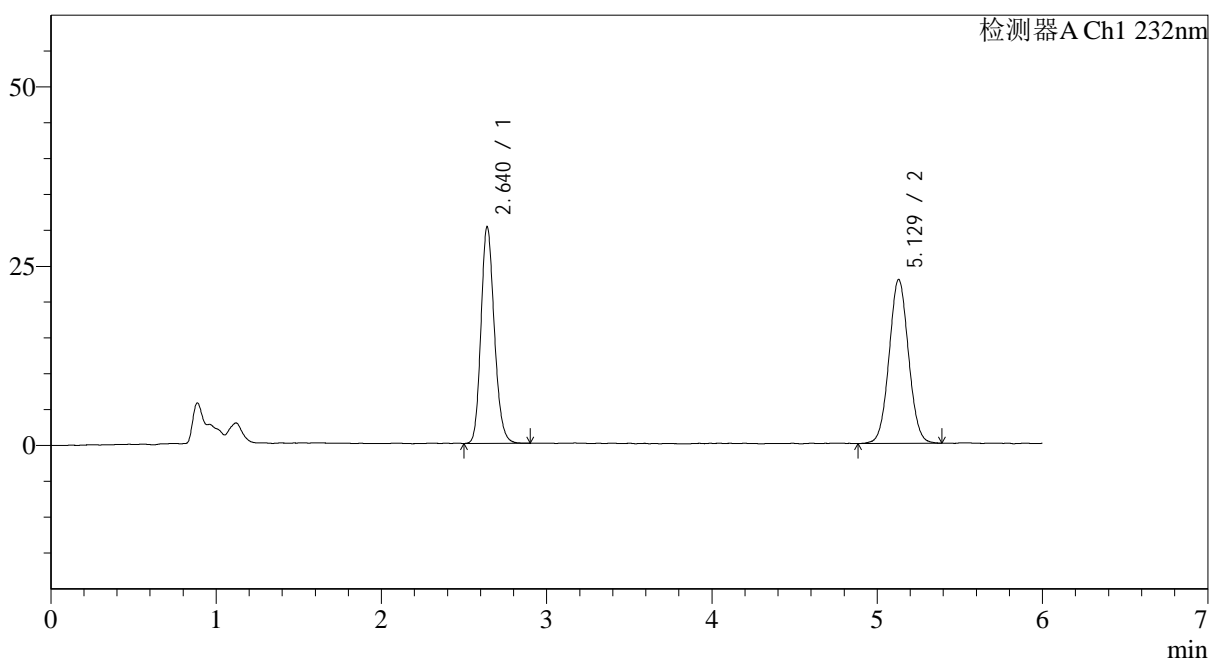
图171 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-231/25-1125-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:02:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 169318 | 47.655 | 30213 | 5202 | 1.178 | -- |
| 2 | 5.129 | 185985 | 52.345 | 22863 | 9201 | 1.047 | 13.821 |
| 总计 | | 355302 | 100.000 | 53076 | | | |

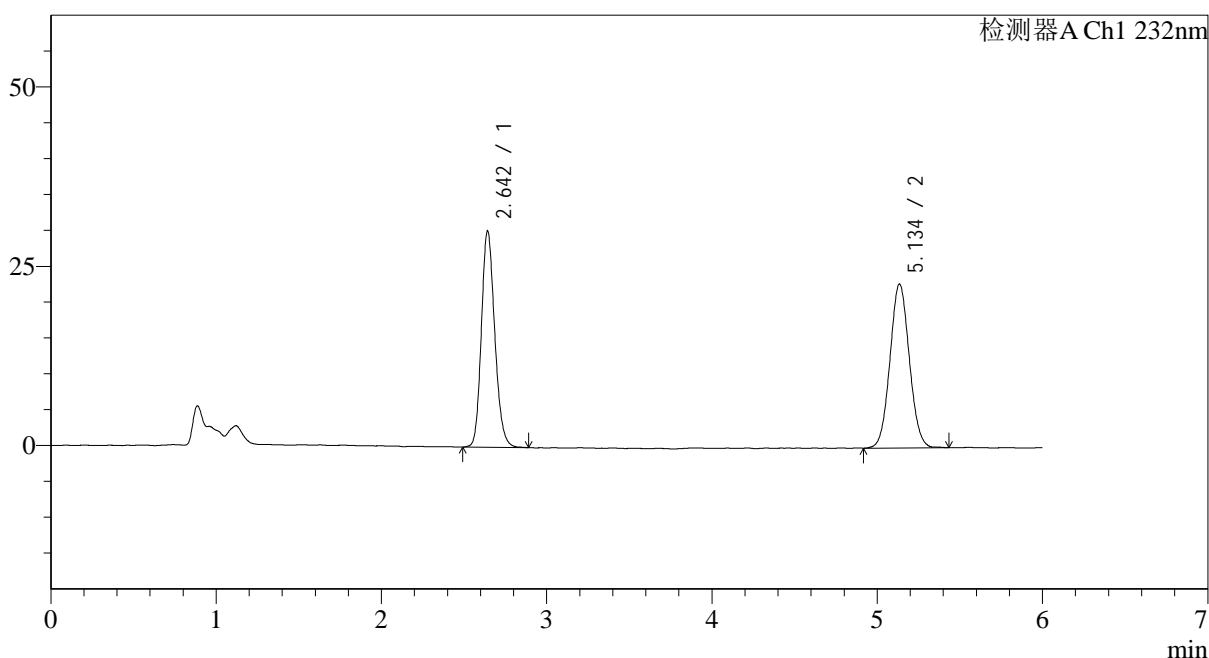
图172 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-231/25-1126-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:08:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.642 | 169869 | 47.716 | 30020 | 5186 | 1.179 | -- |
| 2 | 5.134 | 186129 | 52.284 | 22807 | 9180 | 1.057 | 13.803 |
| 总计 | | 355998 | 100.000 | 52828 | | | |

图173 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1127-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd

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

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:15:14

实验者: xiechaojun

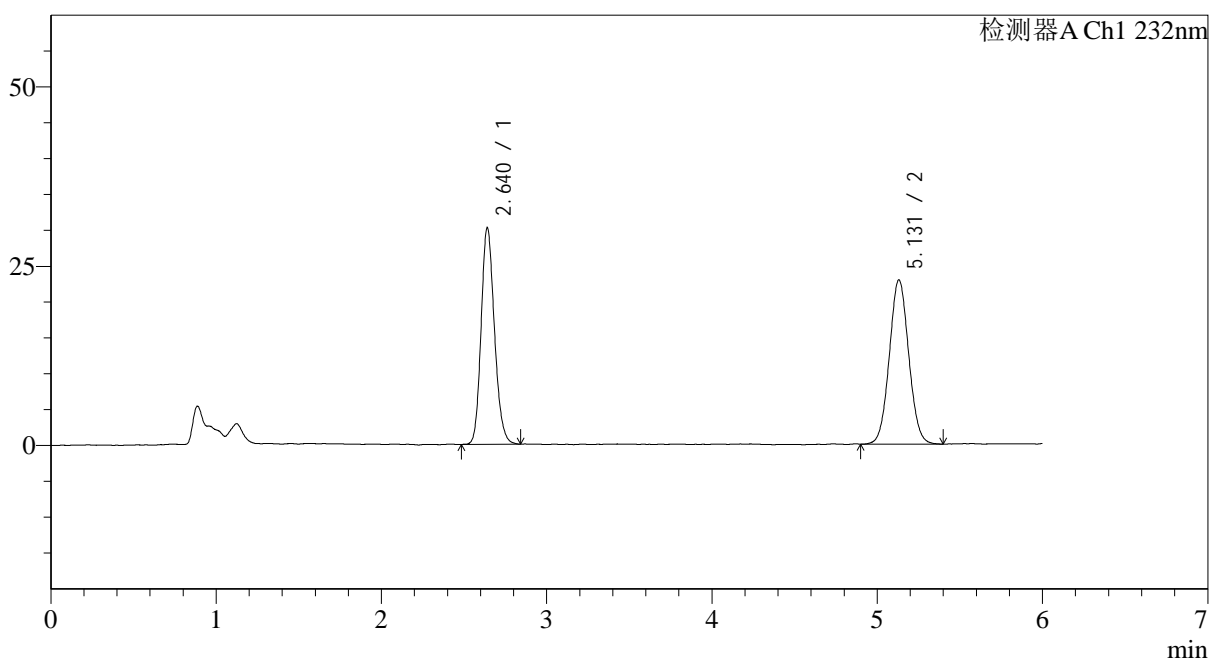
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.640 | 168979 | 47.489 | 30168 | 5198 | 1.176 | -- |
| 2 | 5.131 | 186846 | 52.511 | 22926 | 9179 | 1.052 | 13.808 |
| 总计 | | 355825 | 100.000 | 53094 | | | |

图174 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1128-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd

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

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

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 02:21:39

实验者: xiechaojun

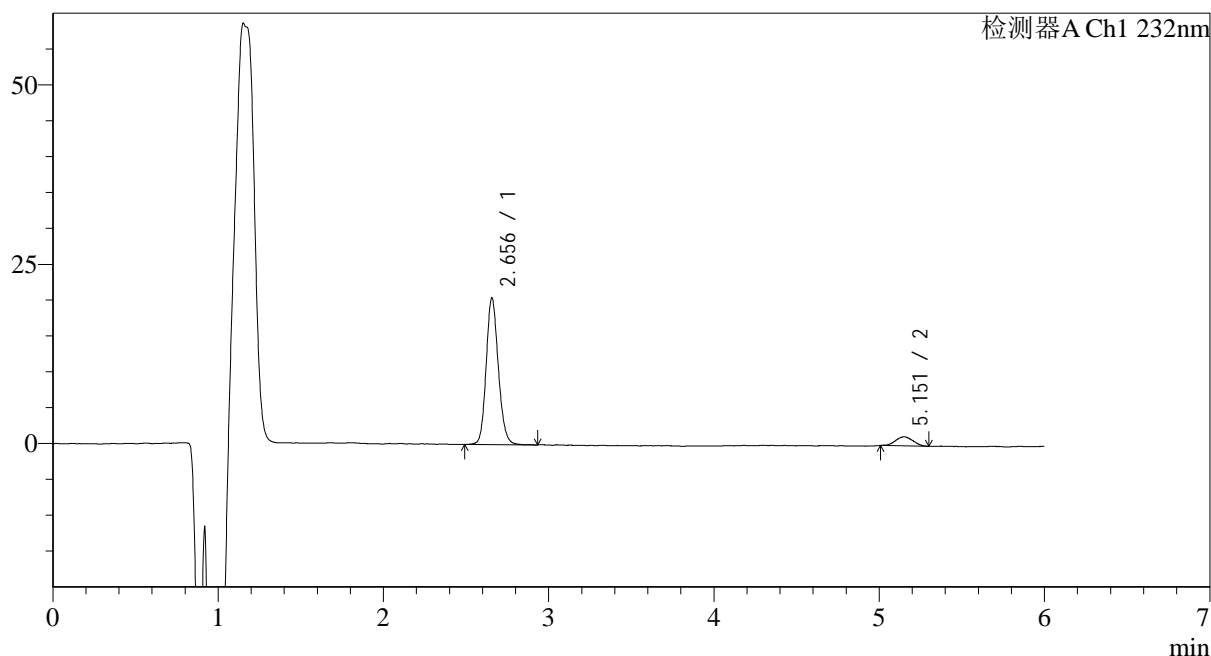
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 104341 | 91.922 | 20439 | 6383 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.151 | 9169 | 8.078 | 1264 | 11185 | 1.025 | 15.220 |
| 总计 | | 113510 | 100.000 | 21703 | | | |

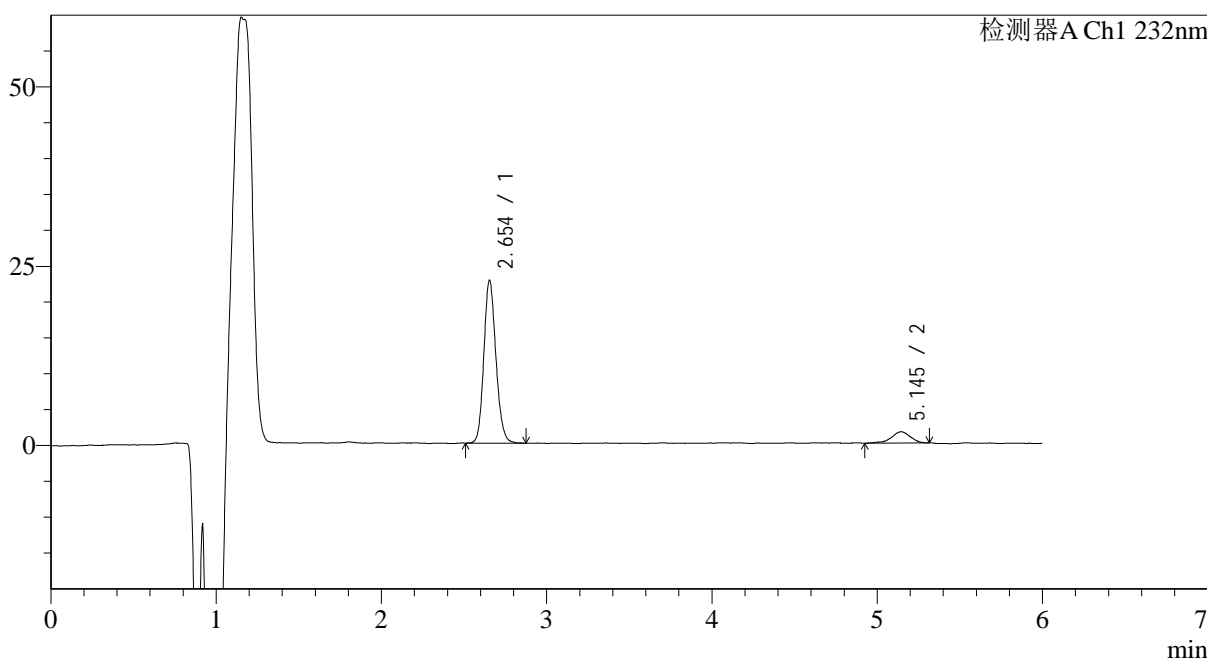
图175 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1129-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 115109 | 90.051 | 22706 | 6424 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.145 | 12717 | 9.949 | 1581 | 10352 | 0.873 | 14.884 |
| 总计 | | 127826 | 100.000 | 24287 | | | |

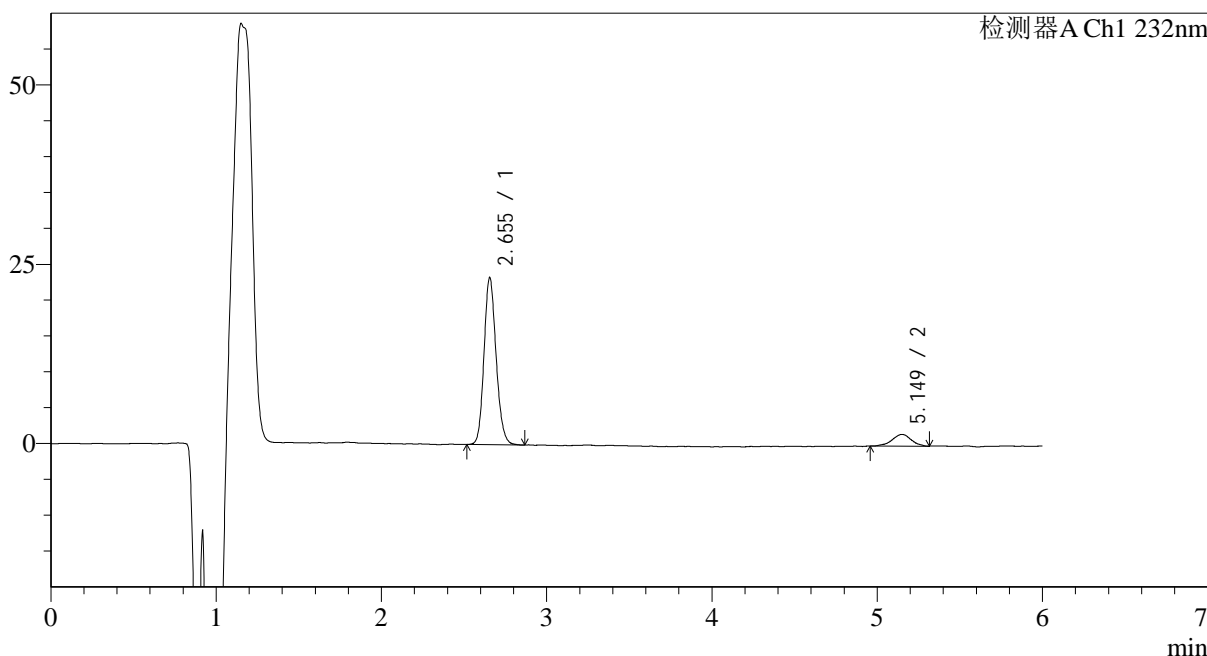
图176 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1130-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:34:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 118371 | 90.103 | 23302 | 6383 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.149 | 13002 | 9.897 | 1621 | 9904 | 0.958 | 14.675 |
| 总计 | | 131373 | 100.000 | 24923 | | | |

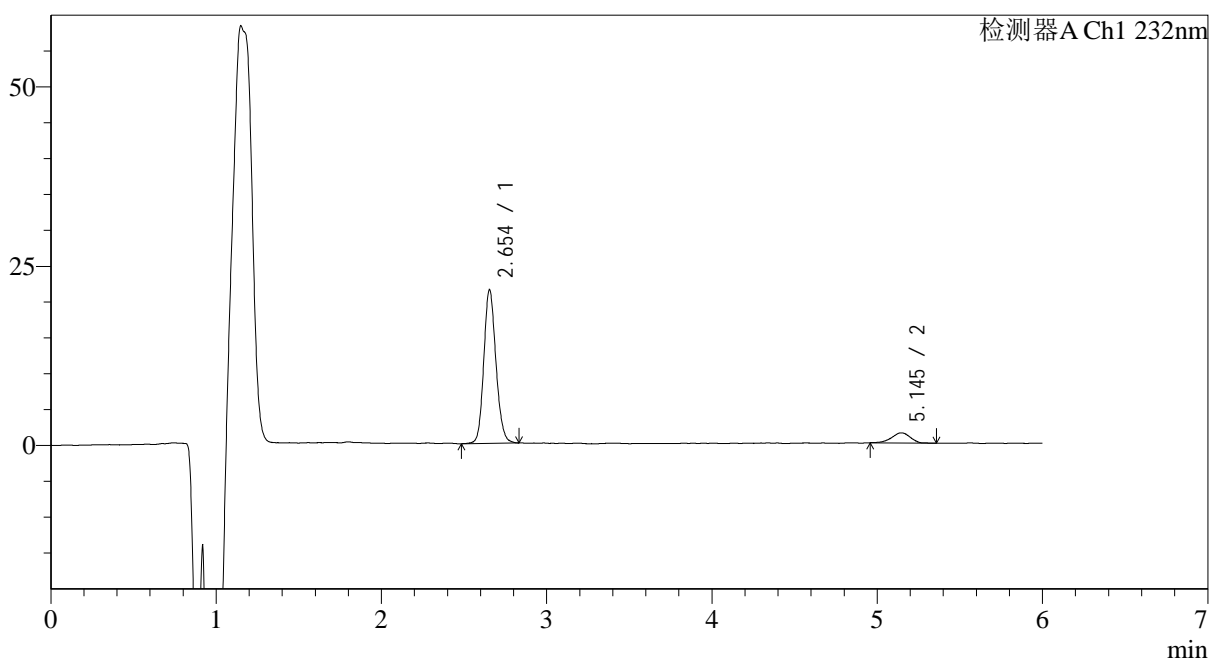
图177 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1131-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:40:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:16:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 109466 | 90.824 | 21426 | 6344 | 1.143 | -- |
| 2 | 5.145 | 11060 | 9.176 | 1407 | 10061 | 0.914 | 14.719 |
| 总计 | | 120526 | 100.000 | 22833 | | | |

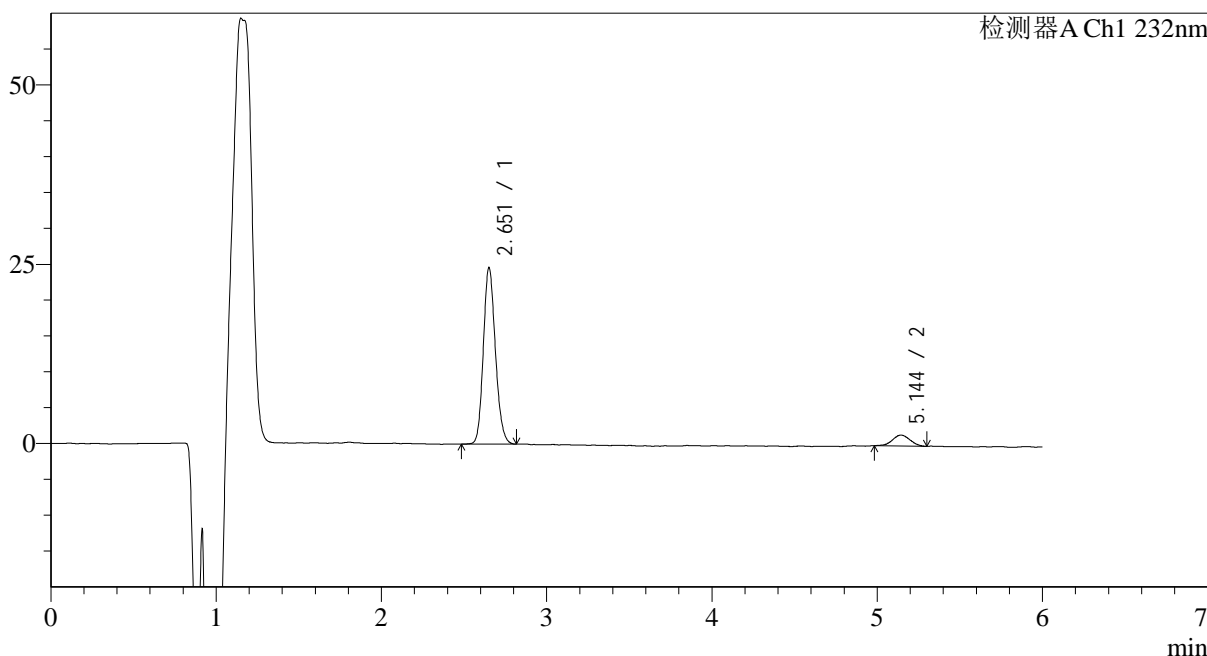
图178 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1132-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:47:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.651 | 124835 | 91.704 | 24432 | 6362 | 1.154 | -- |
| 2 | 5.144 | 11293 | 8.296 | 1522 | 10973 | 0.990 | 15.139 |
| 总计 | | 136128 | 100.000 | 25954 | | | |

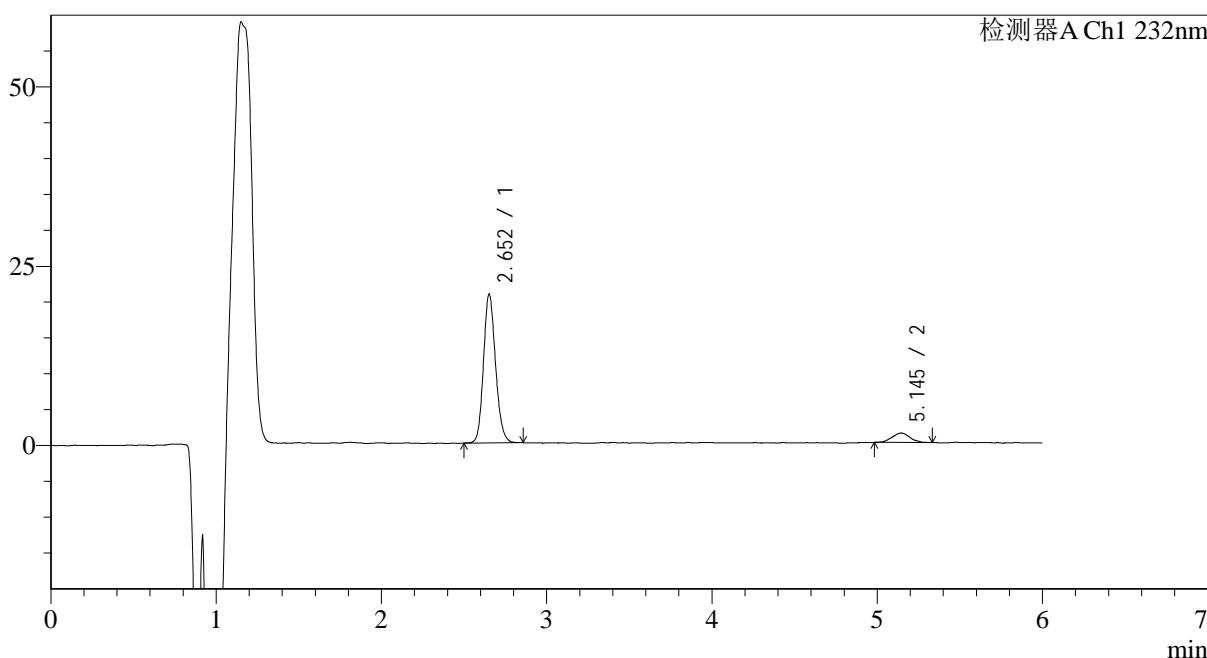
图179 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1133-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 02:53:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.652 | 105079 | 91.356 | 20640 | 6404 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.145 | 9943 | 8.644 | 1314 | 10201 | 1.040 | 14.825 |
| 总计 | | 115022 | 100.000 | 21955 | | | |

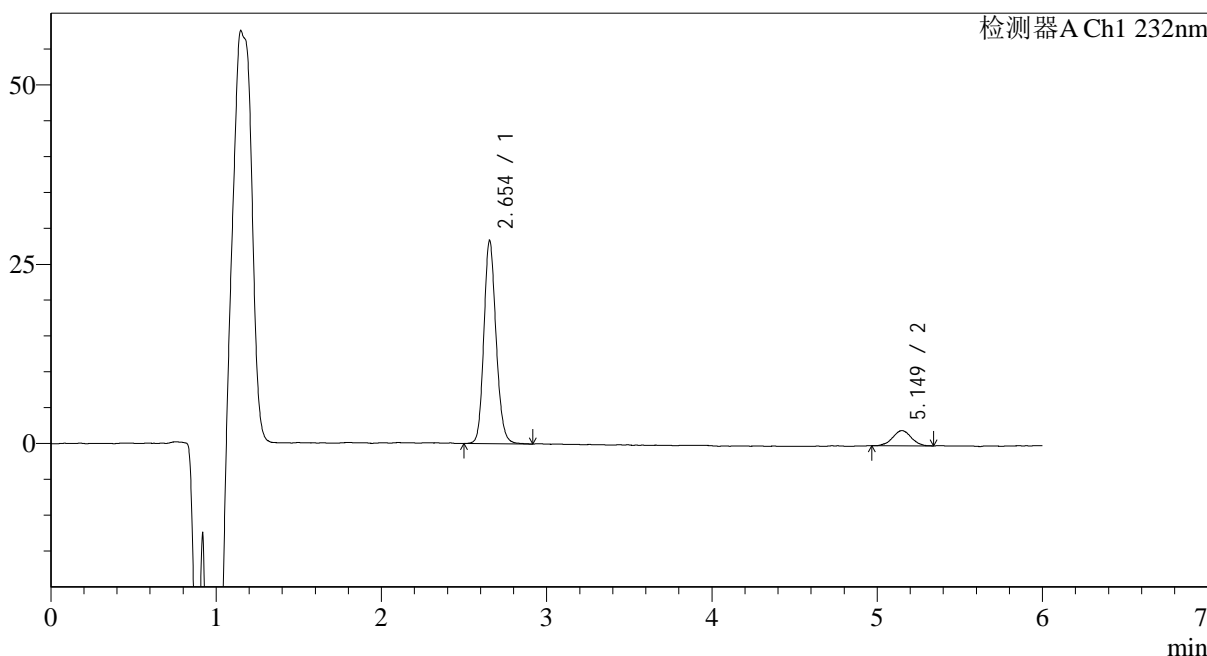
图180 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1134-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:00:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 145347 | 89.697 | 28349 | 6317 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.149 | 16695 | 10.303 | 2121 | 10259 | 1.005 | 14.807 |
| 总计 | | 162042 | 100.000 | 30471 | | | |

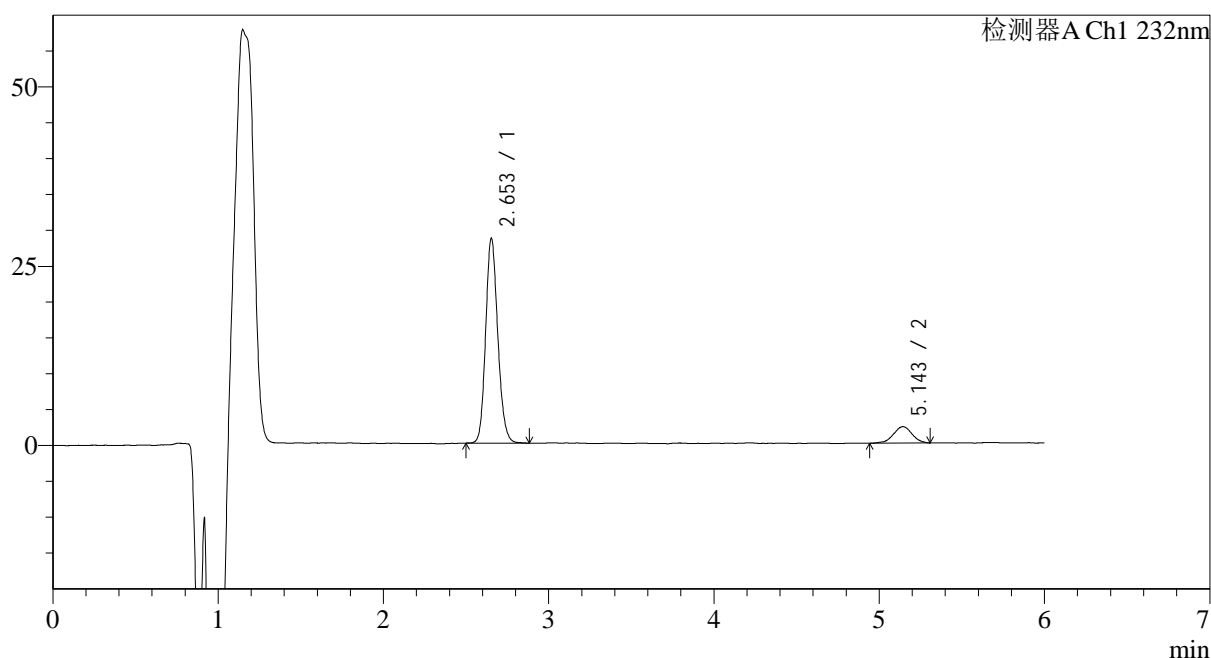
图181 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1135-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:06:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 145812 | 88.939 | 28534 | 6341 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.143 | 18133 | 11.061 | 2291 | 9787 | 0.959 | 14.596 |
| 总计 | | 163946 | 100.000 | 30826 | | | |

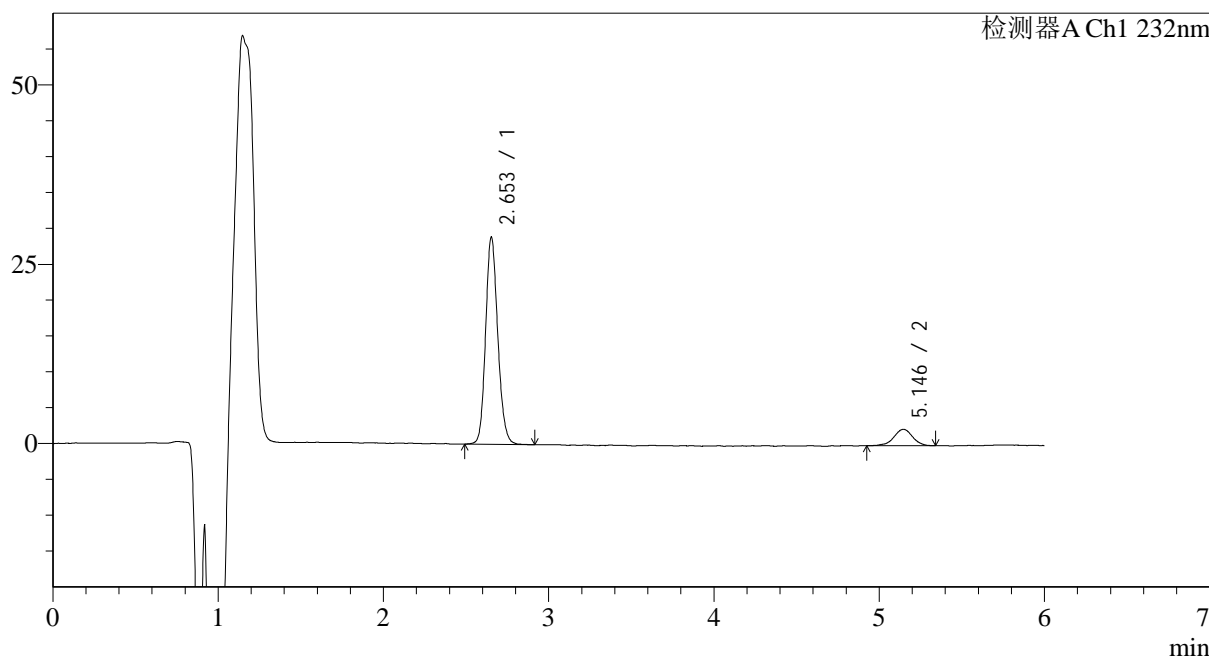
图182 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1136-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 147935 | 89.097 | 28856 | 6329 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.146 | 18103 | 10.903 | 2283 | 10379 | 0.943 | 14.867 |
| 总计 | | 166038 | 100.000 | 31139 | | | |

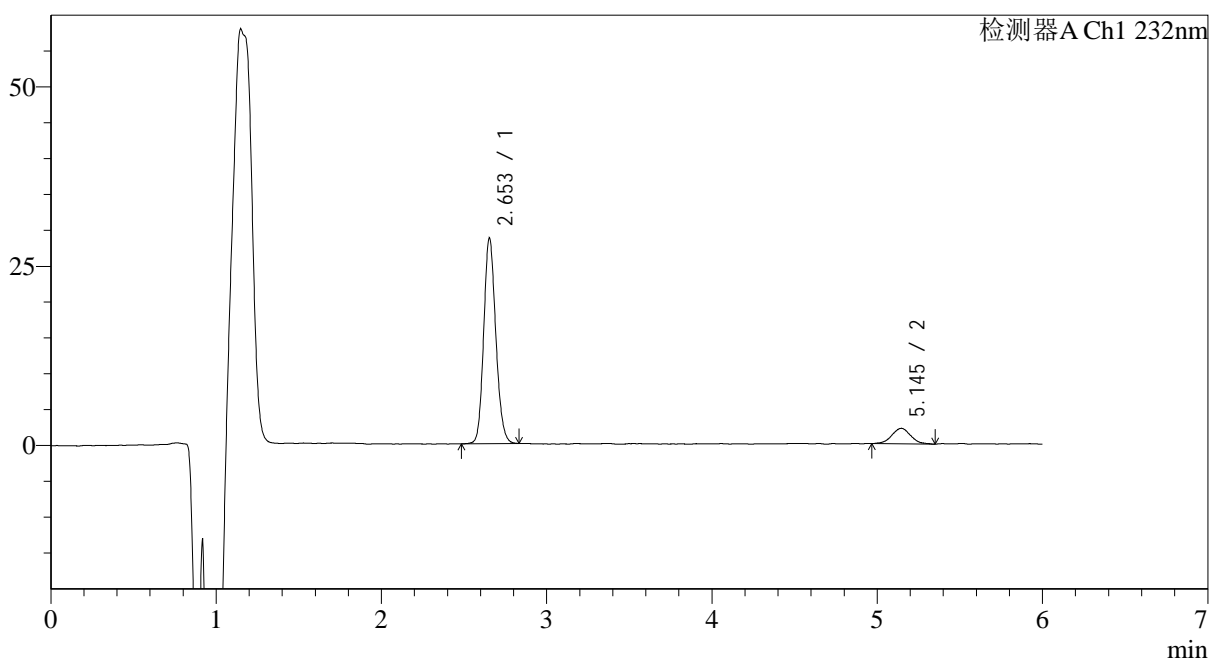
图183 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1137-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:19:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 145678 | 89.394 | 28642 | 6376 | 1.144 | -- |
| 2 | 5.145 | 17284 | 10.606 | 2169 | 9950 | 1.026 | 14.692 |
| 总计 | | 162961 | 100.000 | 30811 | | | |

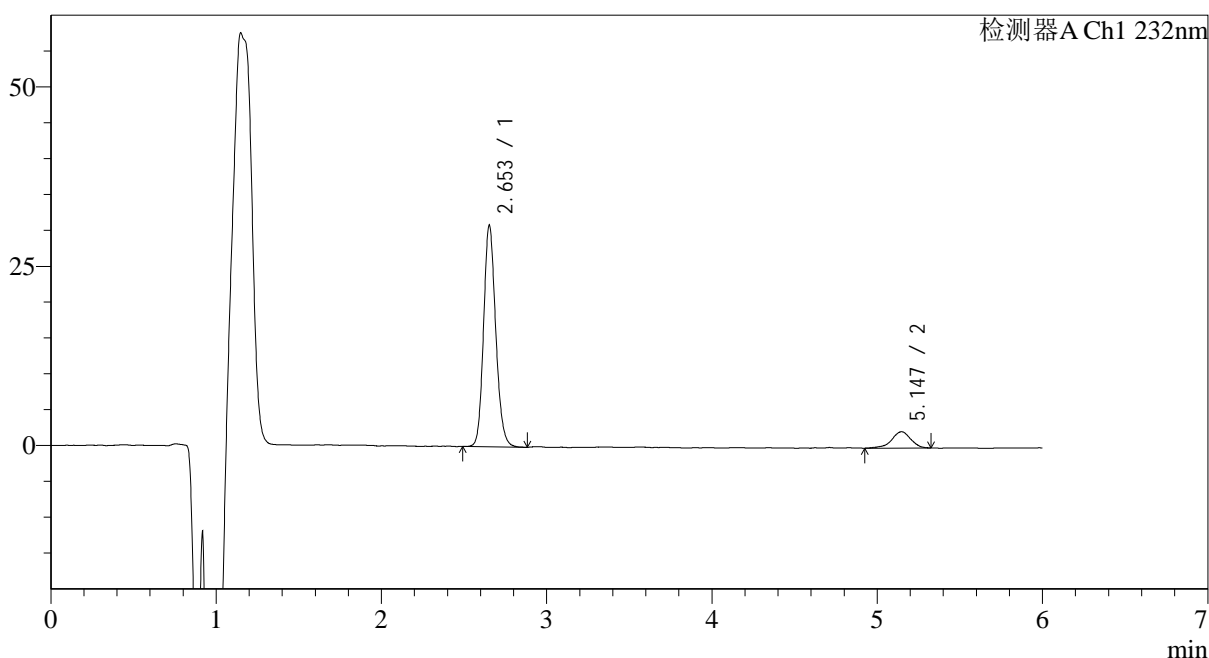
图184 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1138-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:25:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 157950 | 89.485 | 30821 | 6345 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.147 | 18560 | 10.515 | 2287 | 9983 | 0.908 | 14.705 |
| 总计 | | 176509 | 100.000 | 33107 | | | |

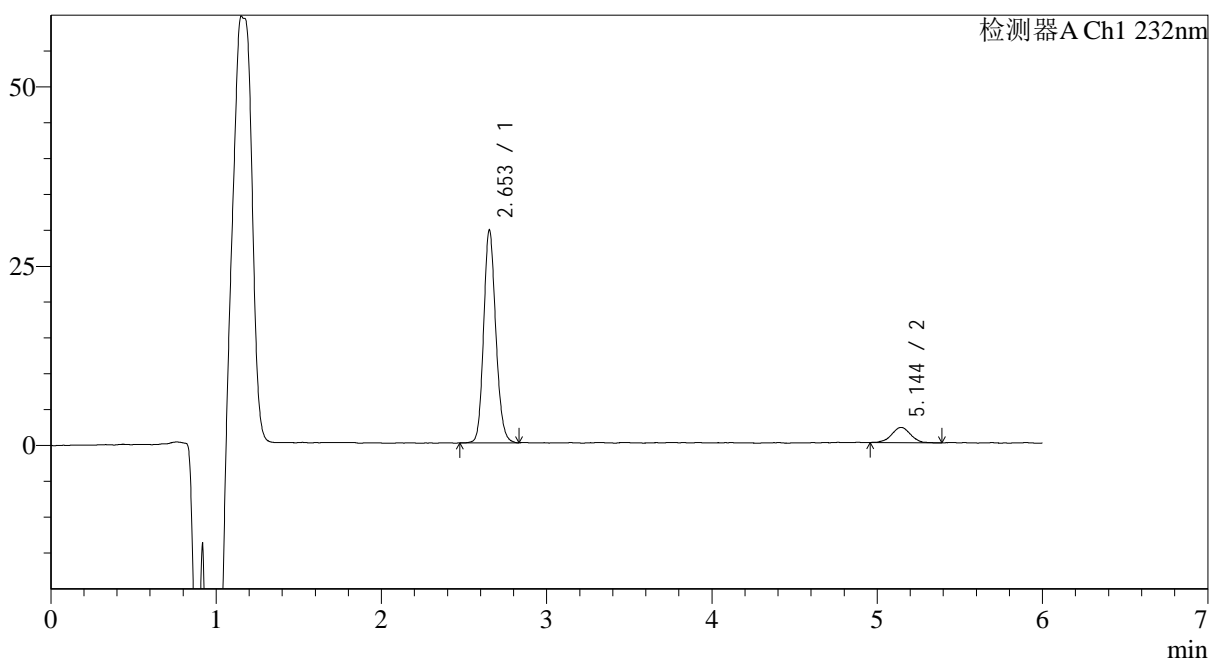
图185 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1139-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:32:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 151245 | 89.978 | 29660 | 6387 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.144 | 16846 | 10.022 | 2129 | 9760 | 0.988 | 14.608 |
| 总计 | | 168091 | 100.000 | 31789 | | | |

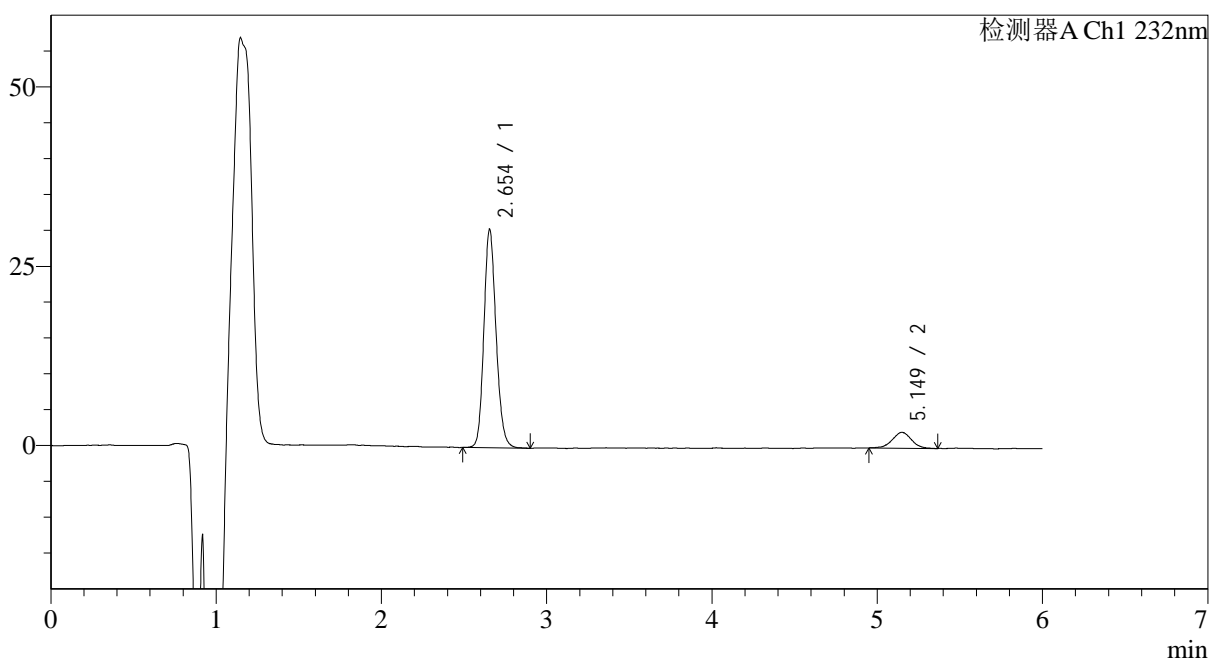
图186 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1140-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:38:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 155959 | 89.827 | 30469 | 6327 | 1.154 | -- |
| 2 | 5.149 | 17662 | 10.173 | 2205 | 9324 | 0.985 | 14.386 |
| 总计 | | 173621 | 100.000 | 32674 | | | |

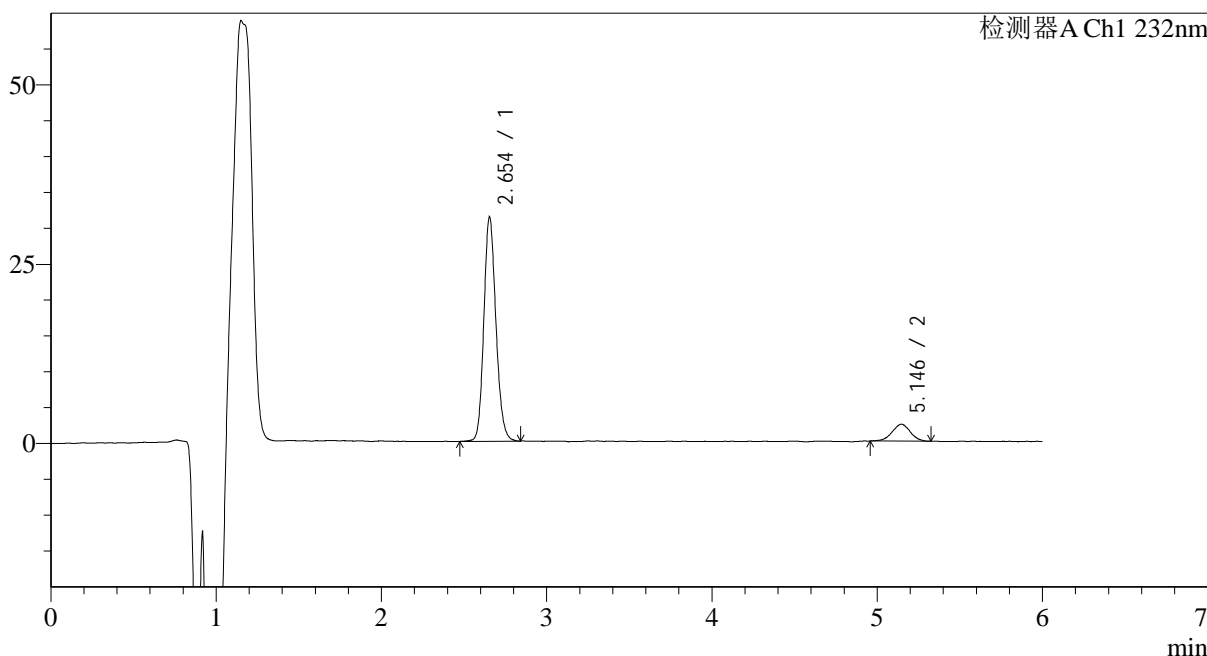
图187 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1141-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:45:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 158869 | 89.767 | 31274 | 6413 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.146 | 18110 | 10.233 | 2367 | 10465 | 0.989 | 14.933 |
| 总计 | | 176979 | 100.000 | 33642 | | | |

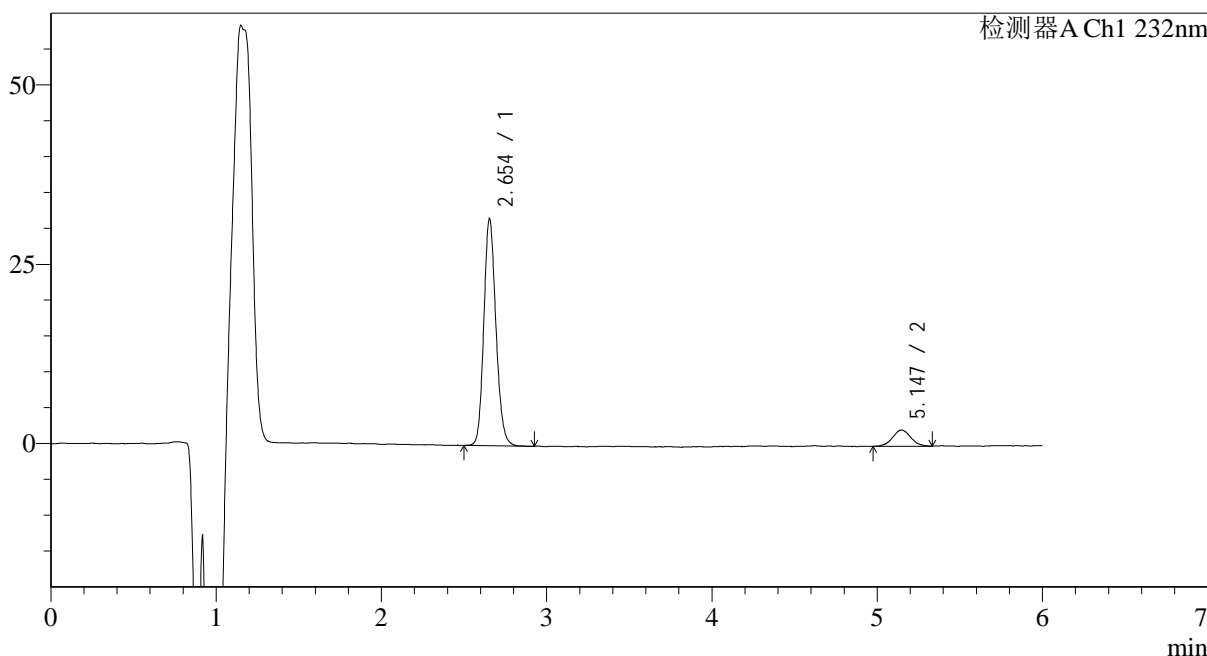
图188 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1142-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:51:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 161100 | 90.253 | 31643 | 6383 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.147 | 17397 | 9.747 | 2261 | 10276 | 1.026 | 14.842 |
| 总计 | | 178498 | 100.000 | 33903 | | | |

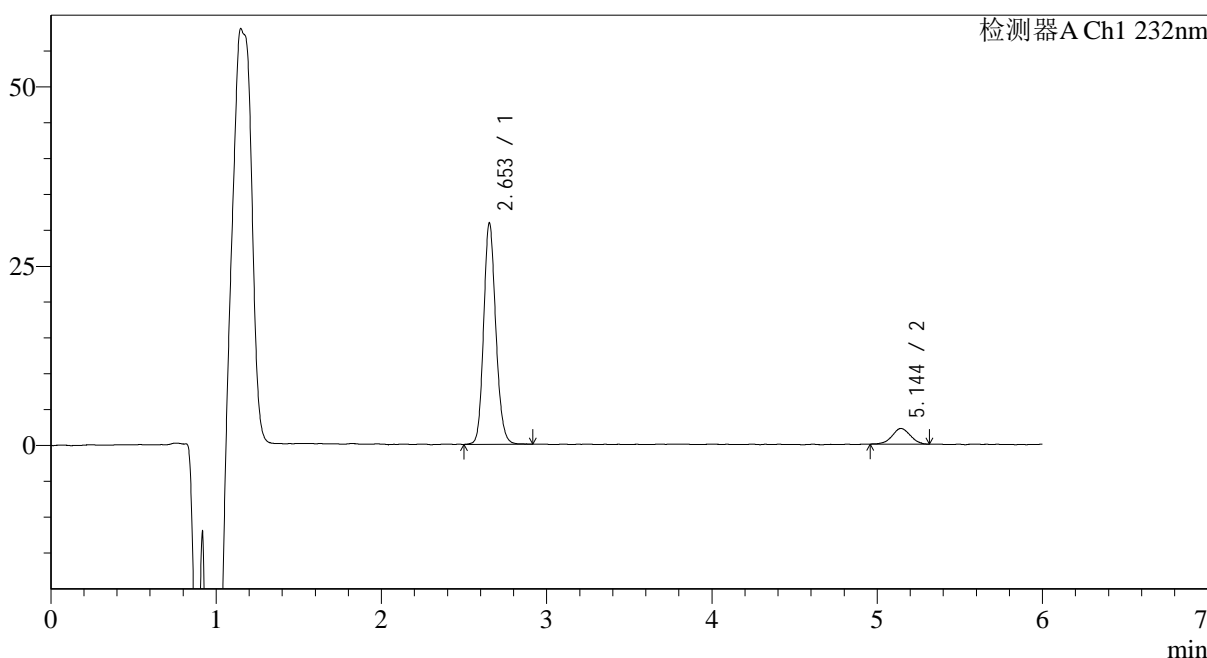
图189 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1143-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 03:57:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 157598 | 90.386 | 30853 | 6380 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.144 | 16763 | 9.614 | 2186 | 10390 | 0.981 | 14.882 |
| 总计 | | 174361 | 100.000 | 33039 | | | |

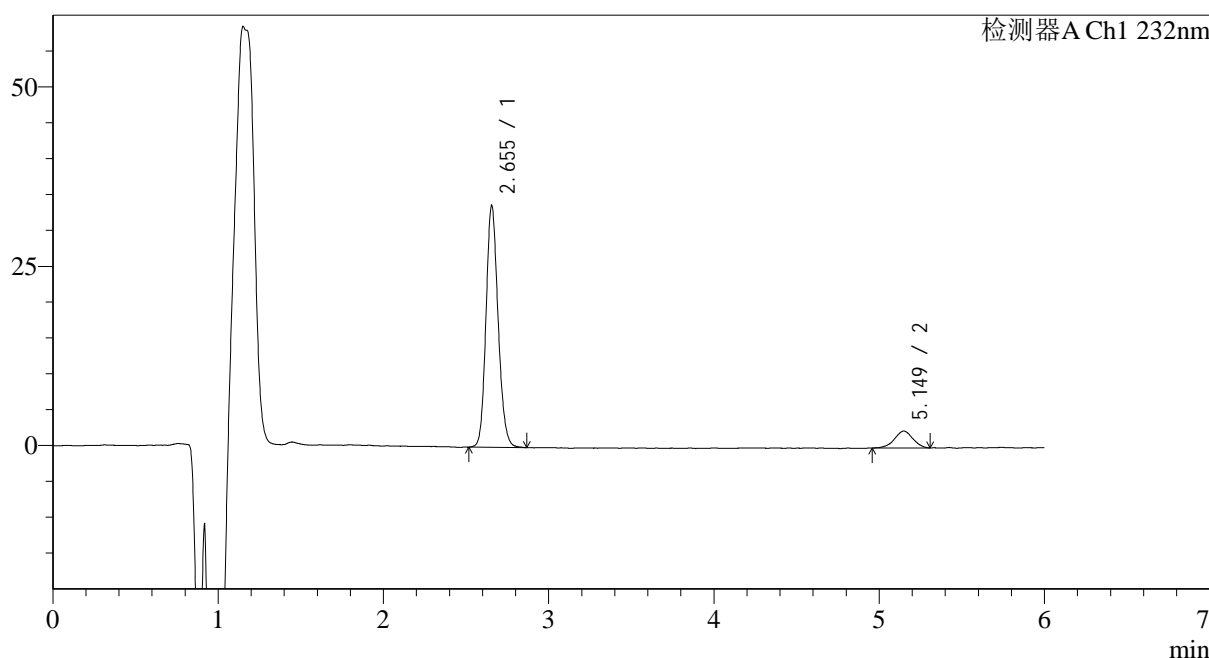
图190 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1144-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 171663 | 90.386 | 33739 | 6383 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.149 | 18259 | 9.614 | 2352 | 9996 | 0.963 | 14.715 |
| 总计 | | 189921 | 100.000 | 36091 | | | |

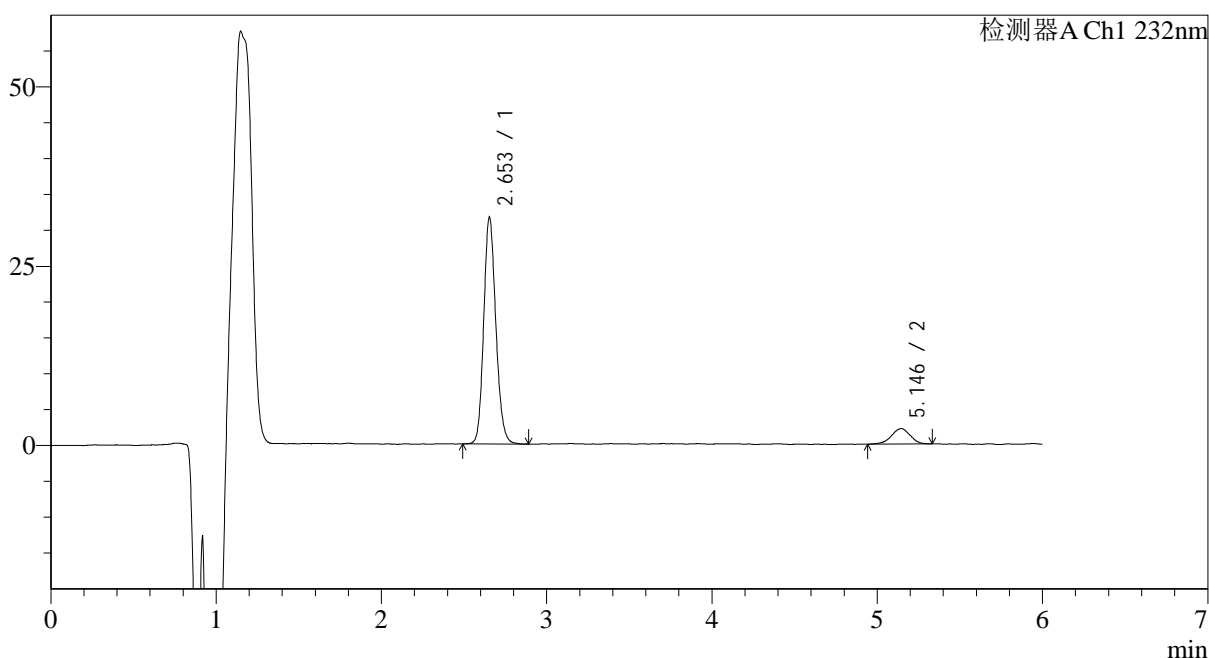
图191 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1145-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 161225 | 90.493 | 31582 | 6353 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.146 | 16937 | 9.507 | 2152 | 9737 | 0.933 | 14.585 |
| 总计 | | 178162 | 100.000 | 33734 | | | |

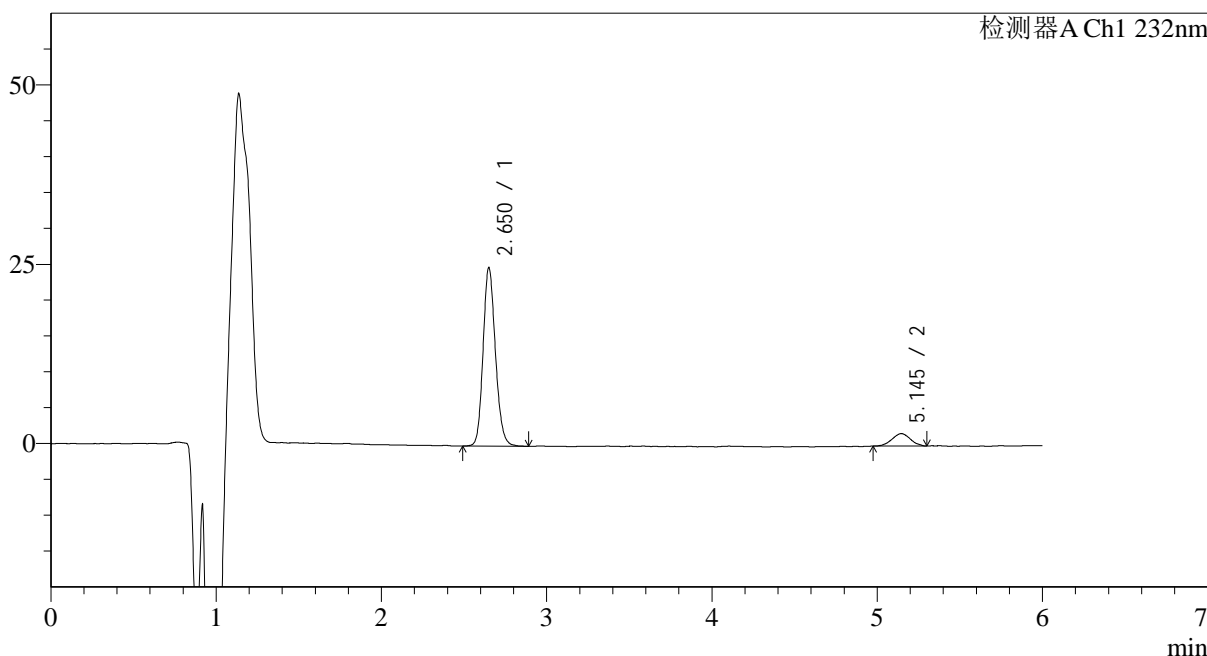
图192 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1146-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.650 | 129270 | 90.618 | 24780 | 6125 | 1.158 | -- |
| 2 | 5.145 | 13384 | 9.382 | 1732 | 10220 | 1.023 | 14.721 |
| 总计 | | 142655 | 100.000 | 26512 | | | |

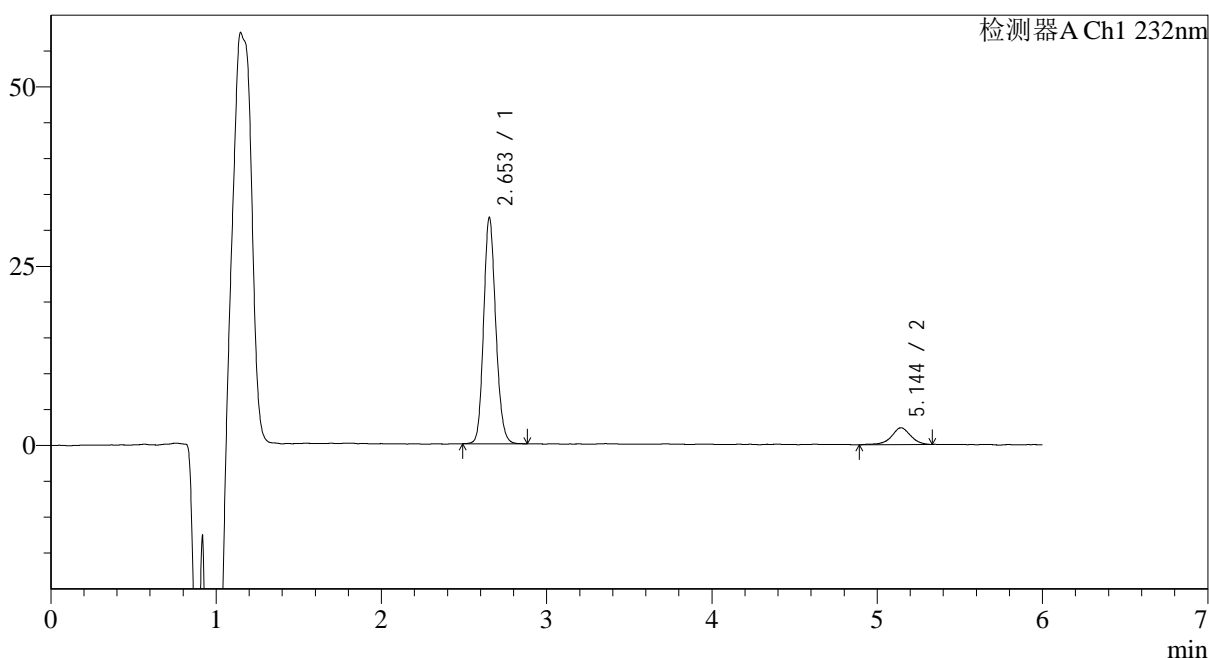
图193 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1147-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:23:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:17:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 160987 | 89.363 | 31509 | 6357 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.144 | 19162 | 10.637 | 2352 | 9736 | 0.933 | 14.583 |
| 总计 | | 180149 | 100.000 | 33861 | | | |

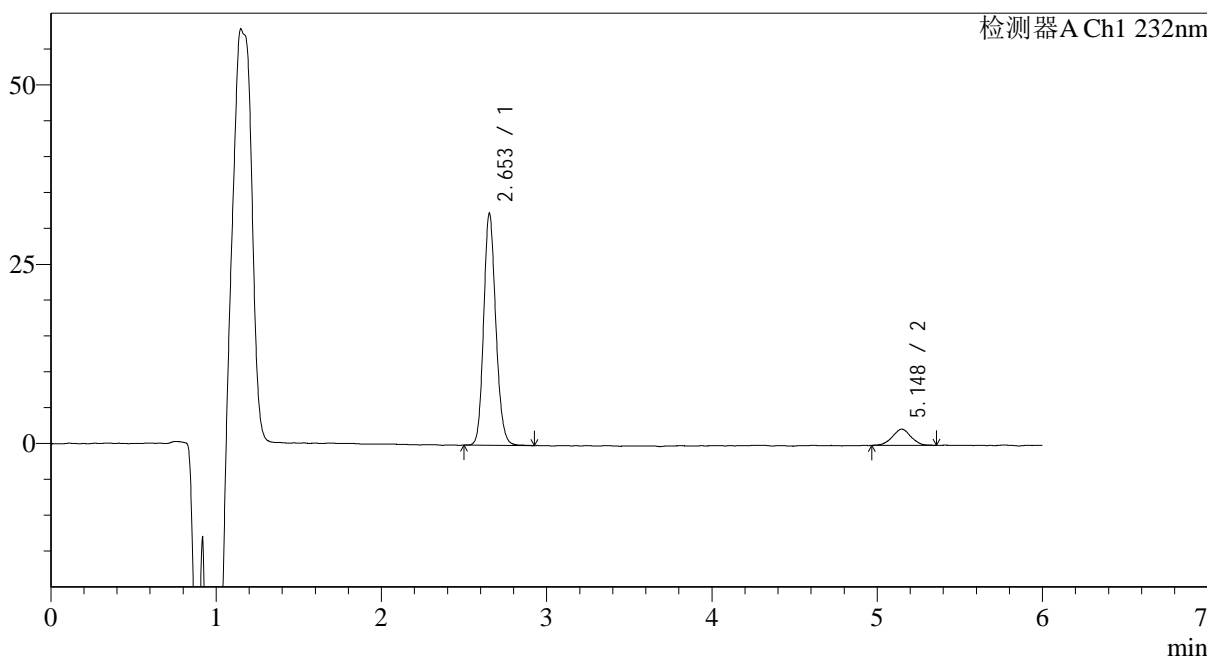
图194 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1148-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:29:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 165309 | 90.234 | 32309 | 6362 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.148 | 17892 | 9.766 | 2275 | 9945 | 1.002 | 14.697 |
| 总计 | | 183201 | 100.000 | 34584 | | | |

图195 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1149-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 04:36:17

实验者: xiechaojun

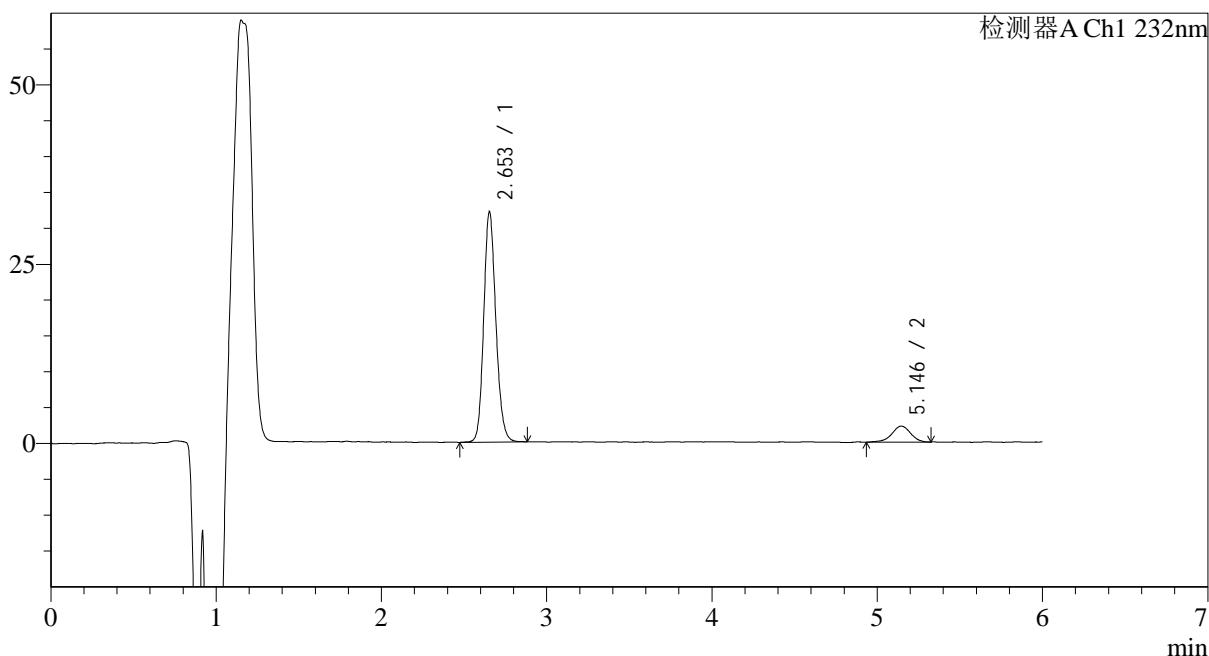
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 163876 | 90.272 | 32105 | 6370 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.146 | 17659 | 9.728 | 2229 | 10538 | 0.922 | 14.946 |
| 总计 | | 181535 | 100.000 | 34333 | | | |

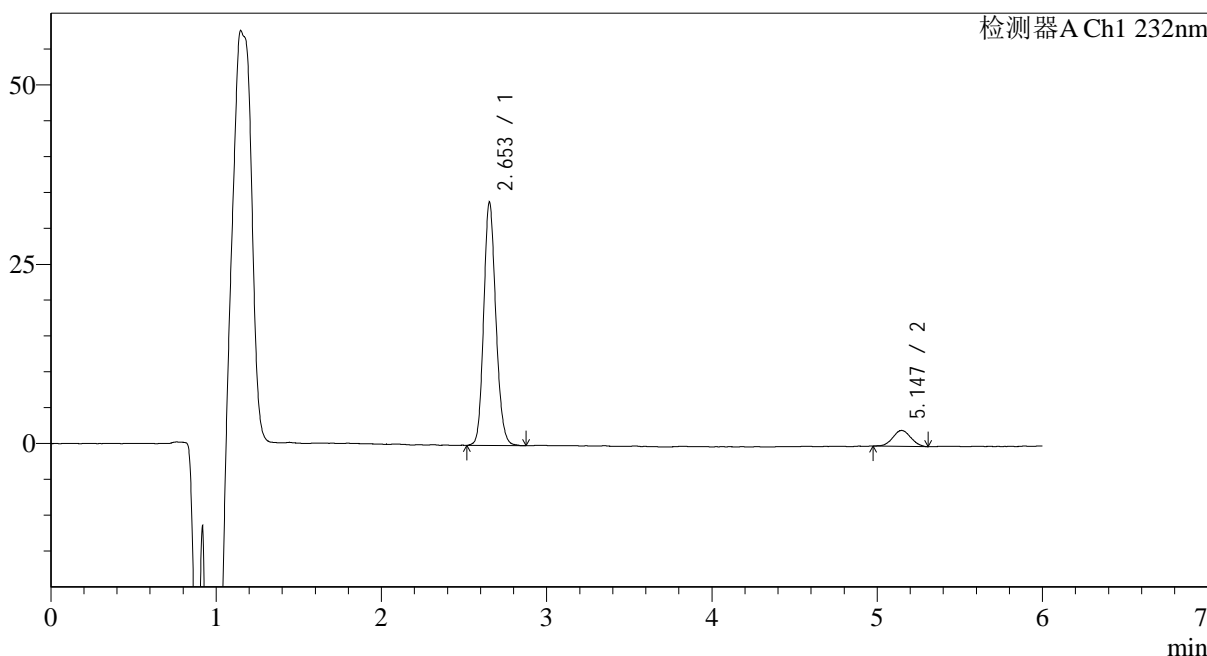
图196 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1150-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:42:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 172912 | 90.997 | 33903 | 6339 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.147 | 17108 | 9.003 | 2236 | 10489 | 1.038 | 14.919 |
| 总计 | | 190020 | 100.000 | 36139 | | | |

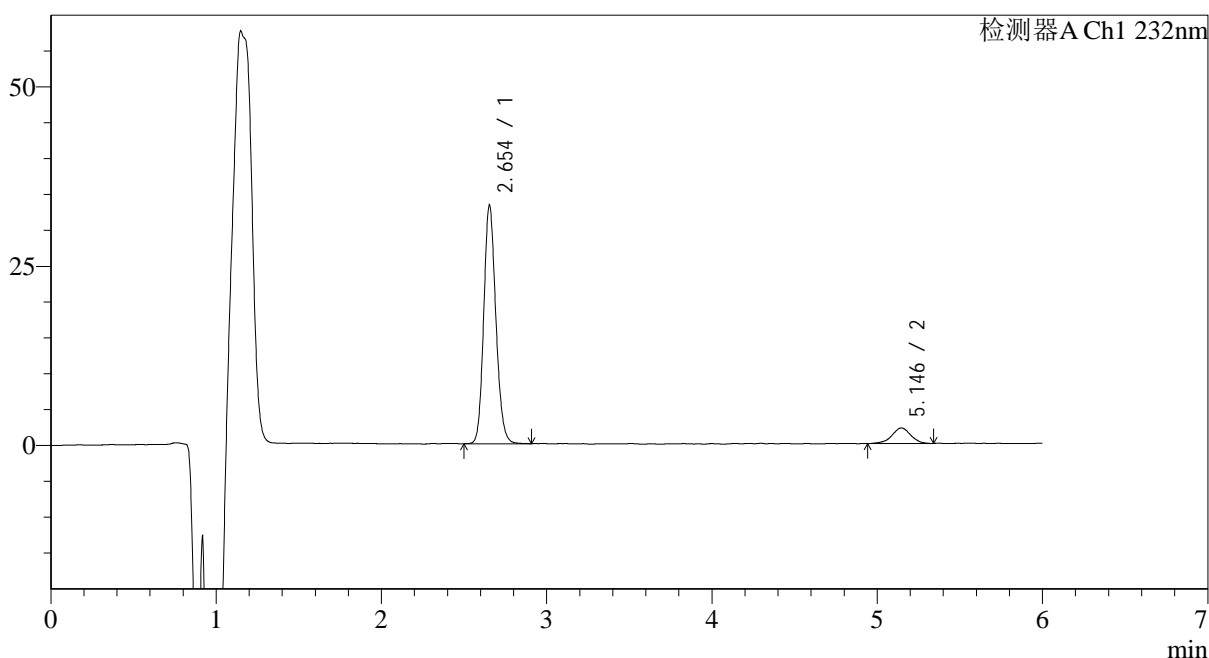
图197 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1151-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:49:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:17:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 169794 | 90.778 | 33240 | 6342 | 1.148 | -- |
| 2 | 5.146 | 17249 | 9.222 | 2172 | 10064 | 0.965 | 14.729 |
| 总计 | | 187043 | 100.000 | 35413 | | | |

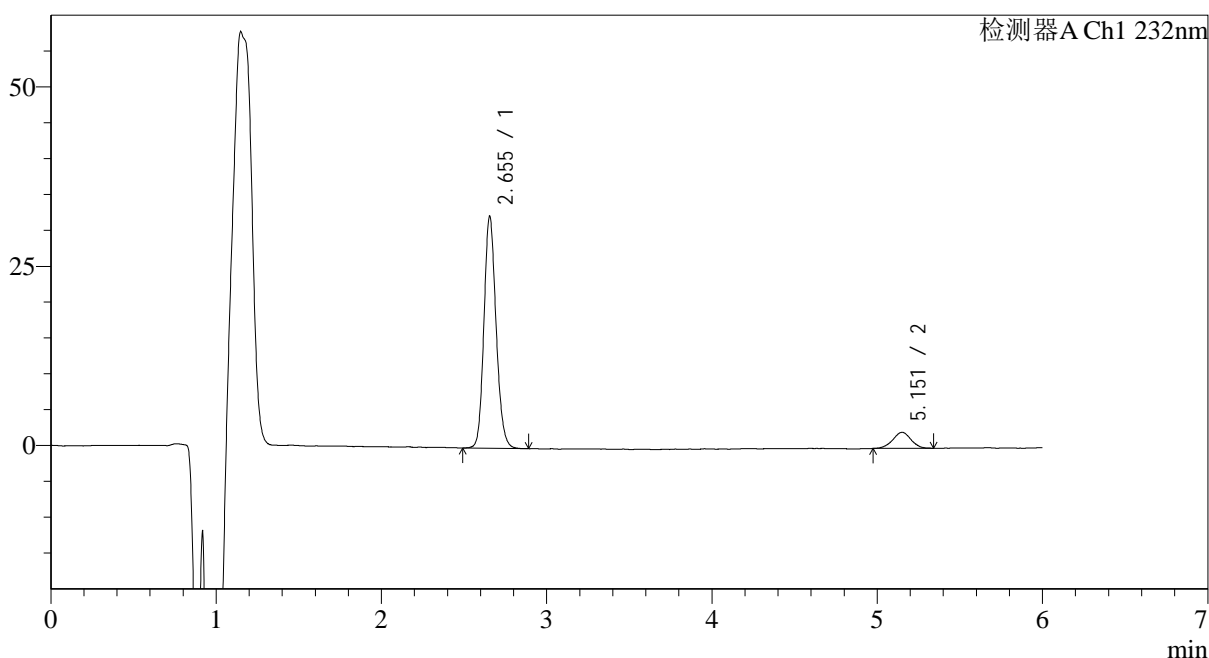
图198 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1152-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 04:55:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:17:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 165354 | 90.640 | 32377 | 6355 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.151 | 17076 | 9.360 | 2225 | 10597 | 0.975 | 14.974 |
| 总计 | | 182430 | 100.000 | 34602 | | | |

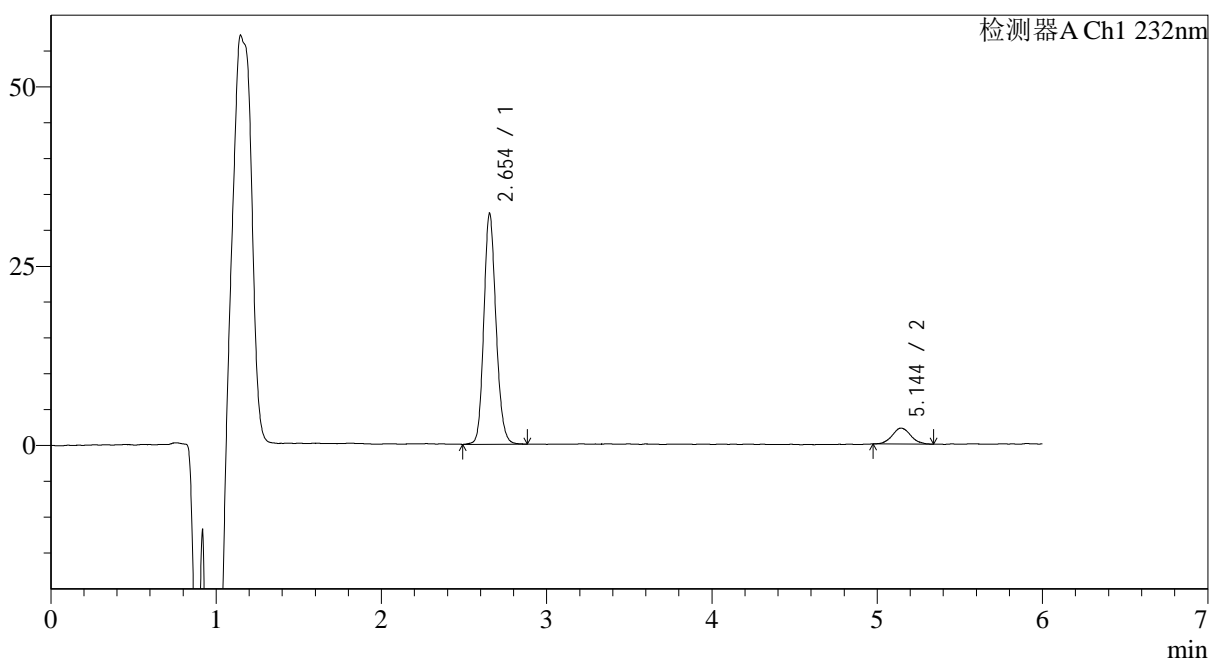
图199 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1153-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 164667 | 90.620 | 32187 | 6339 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.144 | 17045 | 9.380 | 2206 | 10481 | 1.090 | 14.894 |
| 总计 | | 181712 | 100.000 | 34393 | | | |

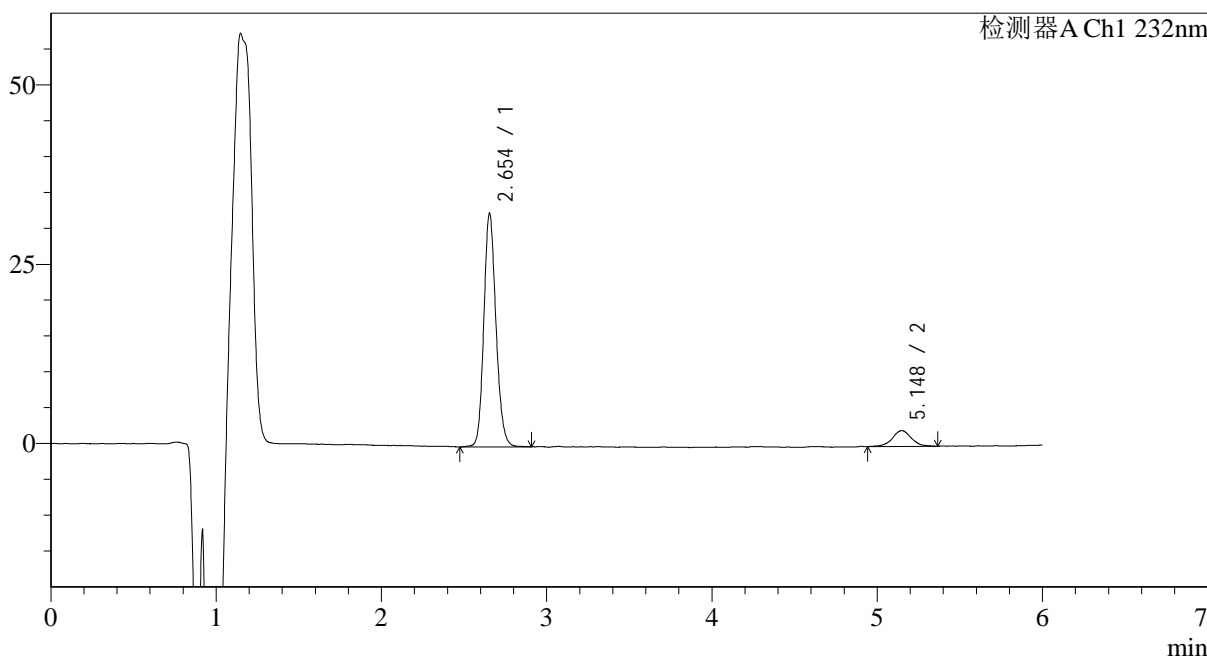
图200 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1154-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:08:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 166409 | 90.468 | 32568 | 6380 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.148 | 17533 | 9.532 | 2197 | 10522 | 1.045 | 14.949 |
| 总计 | | 183941 | 100.000 | 34765 | | | |

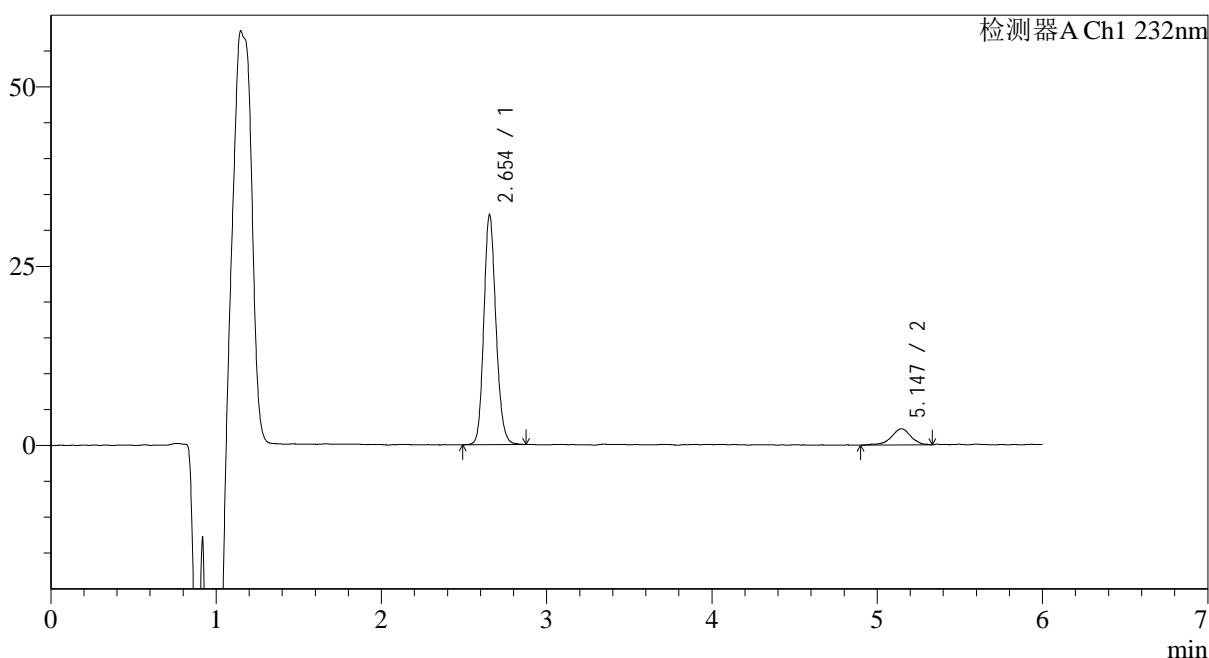
图201 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1155-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:18:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 163302 | 89.770 | 32061 | 6397 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.147 | 18610 | 10.230 | 2252 | 9805 | 0.850 | 14.637 |
| 总计 | | 181911 | 100.000 | 34313 | | | |

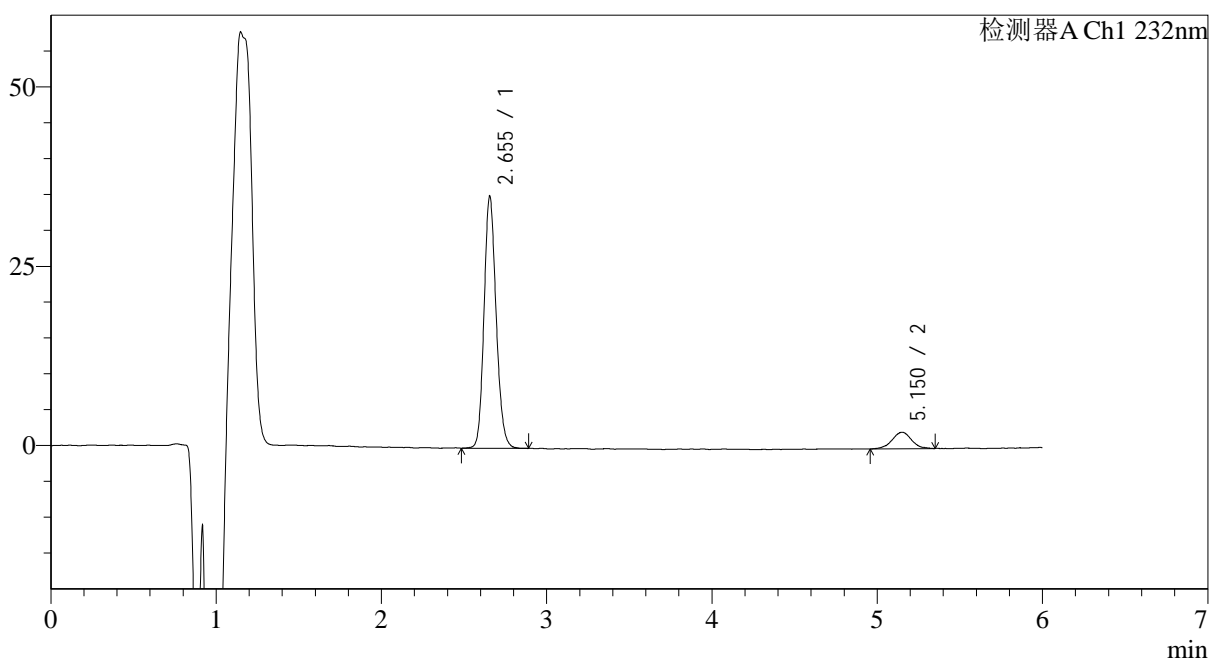
图202 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1156-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/26 05:21:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:08 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 178927 | 90.507 | 35153 | 6371 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.150 | 18767 | 9.493 | 2303 | 9957 | 1.008 | 14.695 |
| 总计 | | 197695 | 100.000 | 37456 | | | |

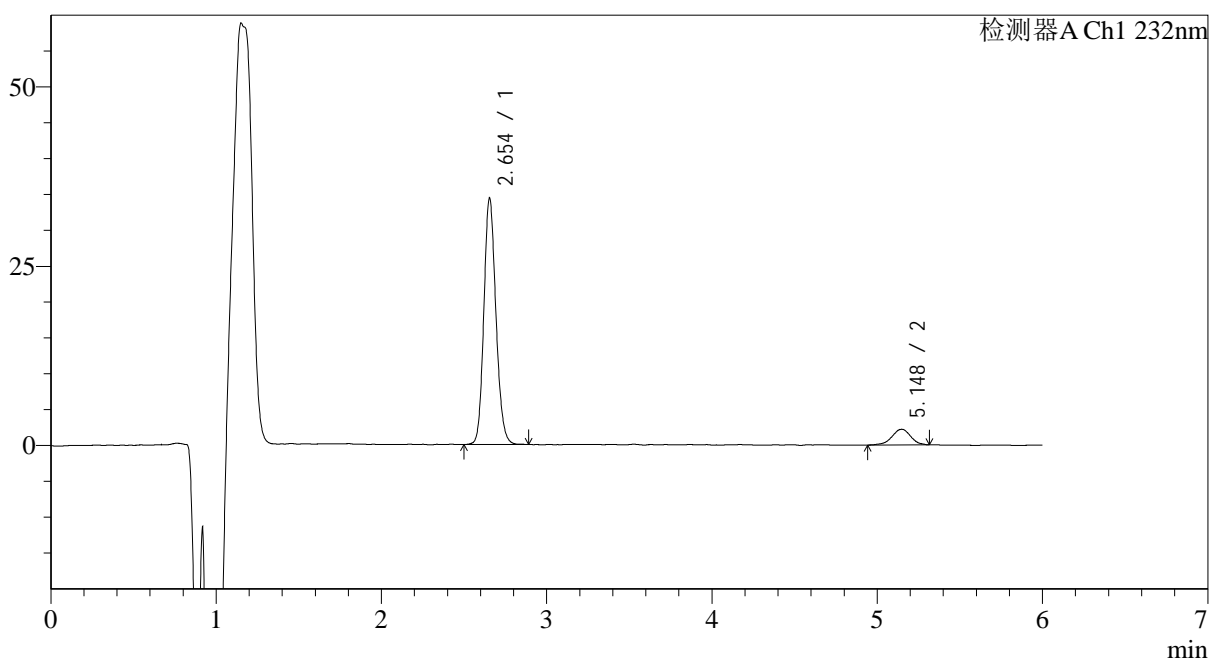
图203 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1157-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/11/26 05:27:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:11 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 174519 | 90.932 | 34365 | 6403 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.148 | 17404 | 9.068 | 2193 | 10007 | 0.943 | 14.734 |
| 总计 | | 191923 | 100.000 | 36559 | | | |

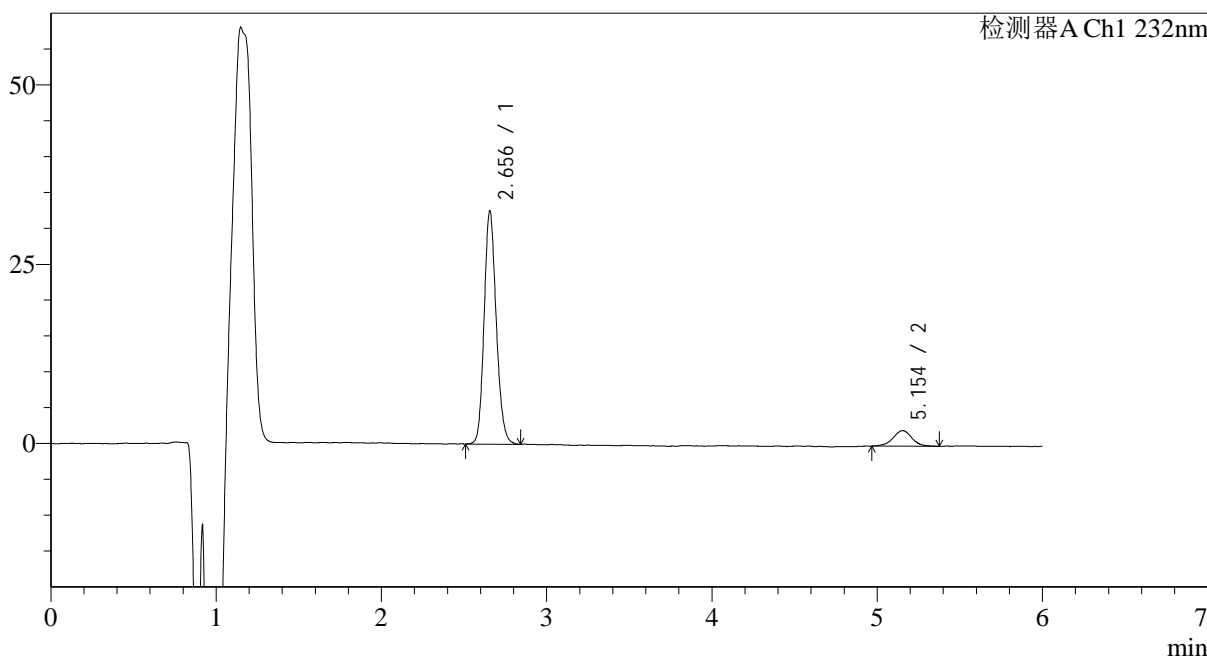
图204 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1158-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:33:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 165599 | 90.561 | 32514 | 6355 | 1.155 | -- |
| 2 | 5.154 | 17260 | 9.439 | 2165 | 10287 | 0.988 | 14.848 |
| 总计 | | 182859 | 100.000 | 34678 | | | |

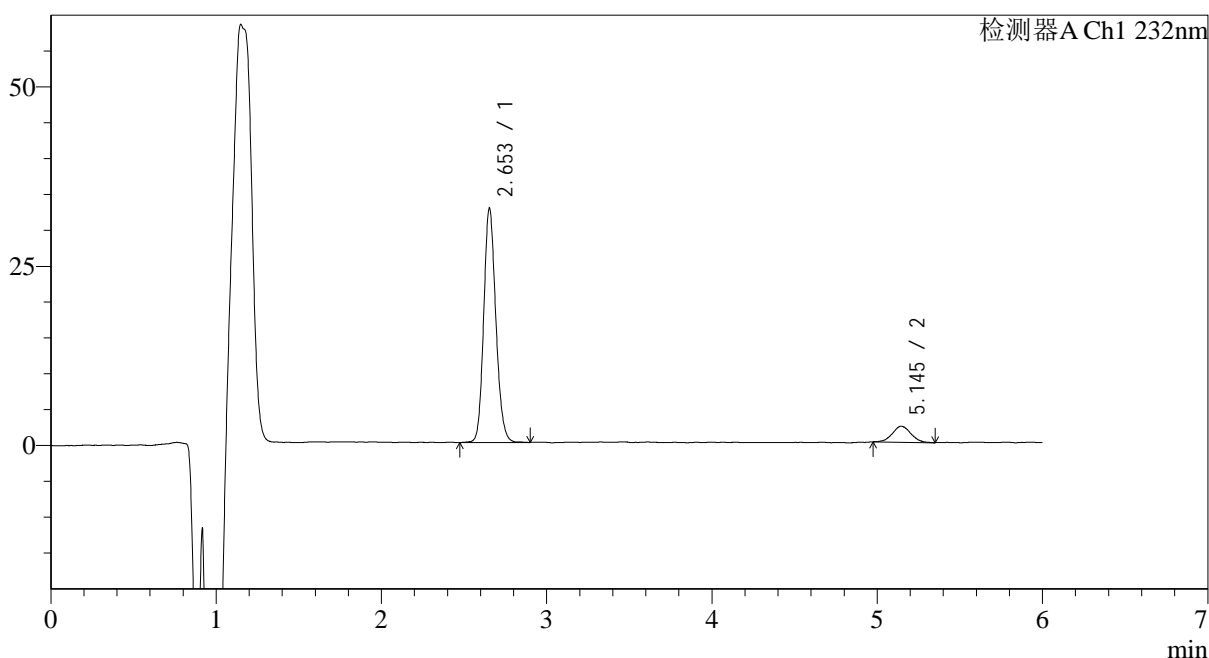
图205 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1159-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:40:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 166418 | 90.478 | 32625 | 6358 | 1.151 | -- |
| 2 | 5.145 | 17513 | 9.522 | 2235 | 10148 | 1.051 | 14.768 |
| 总计 | | 183931 | 100.000 | 34860 | | | |

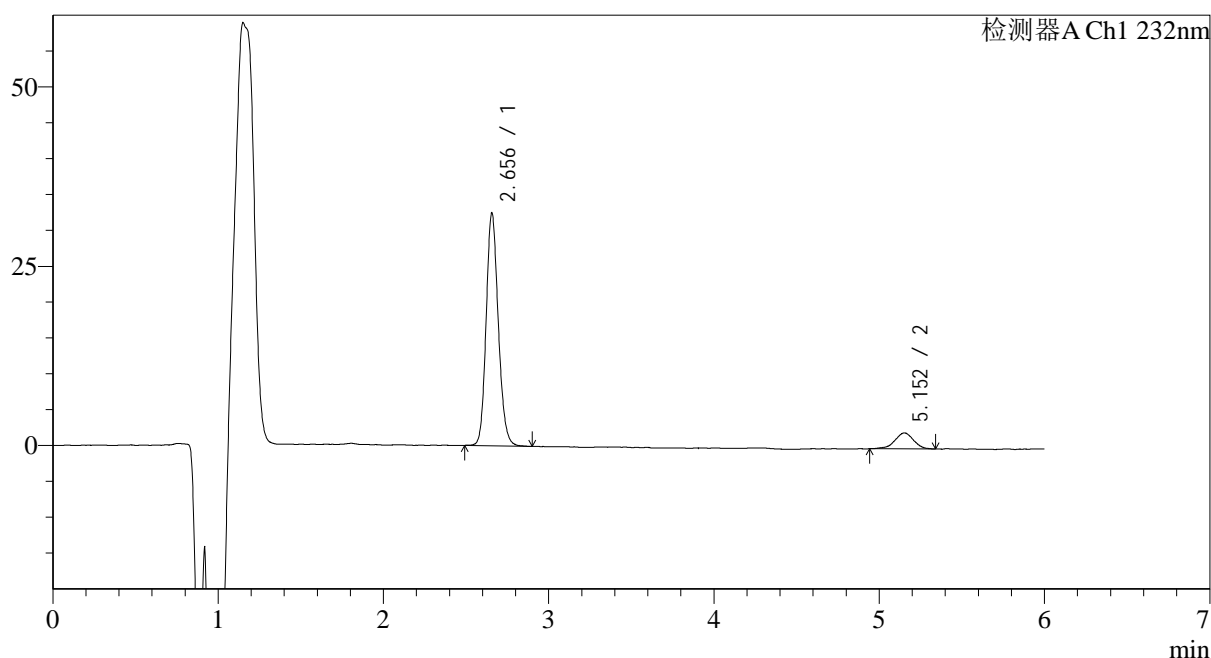
图206 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1160-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:18:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 165464 | 90.447 | 32464 | 6389 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.152 | 17476 | 9.553 | 2221 | 9843 | 0.918 | 14.655 |
| 总计 | | 182940 | 100.000 | 34684 | | | |

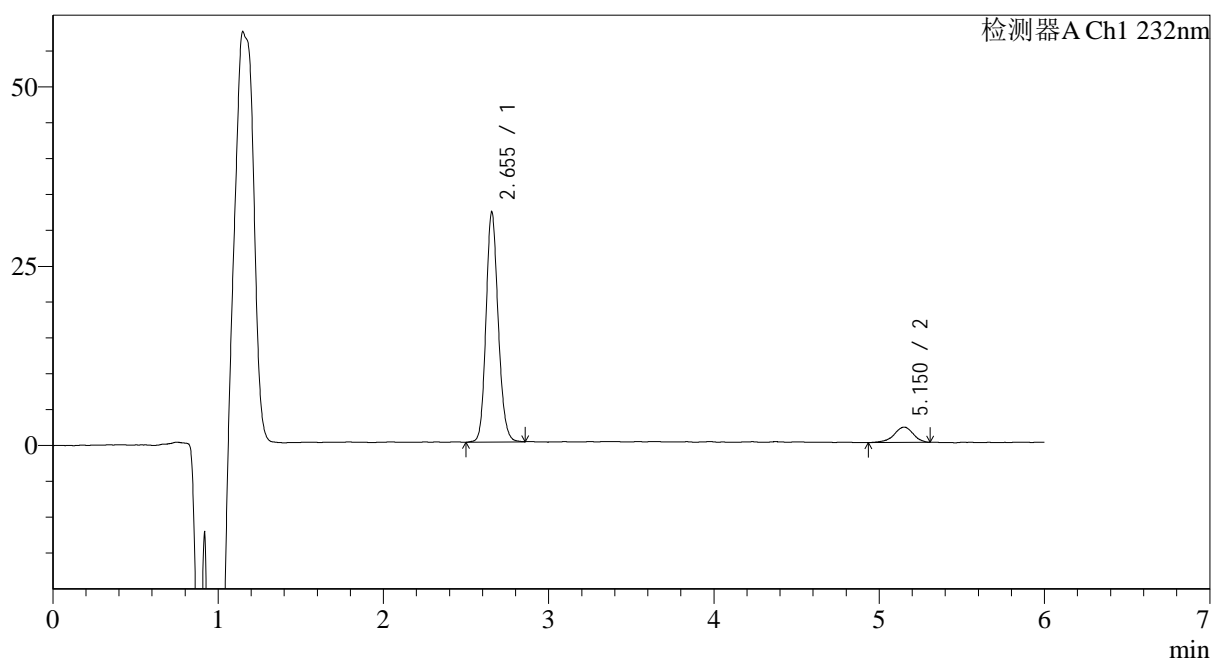
图207 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1161-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 05:53:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 163794 | 90.424 | 32101 | 6367 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.150 | 17346 | 9.576 | 2142 | 10078 | 0.894 | 14.748 |
| 总计 | | 181140 | 100.000 | 34243 | | | |

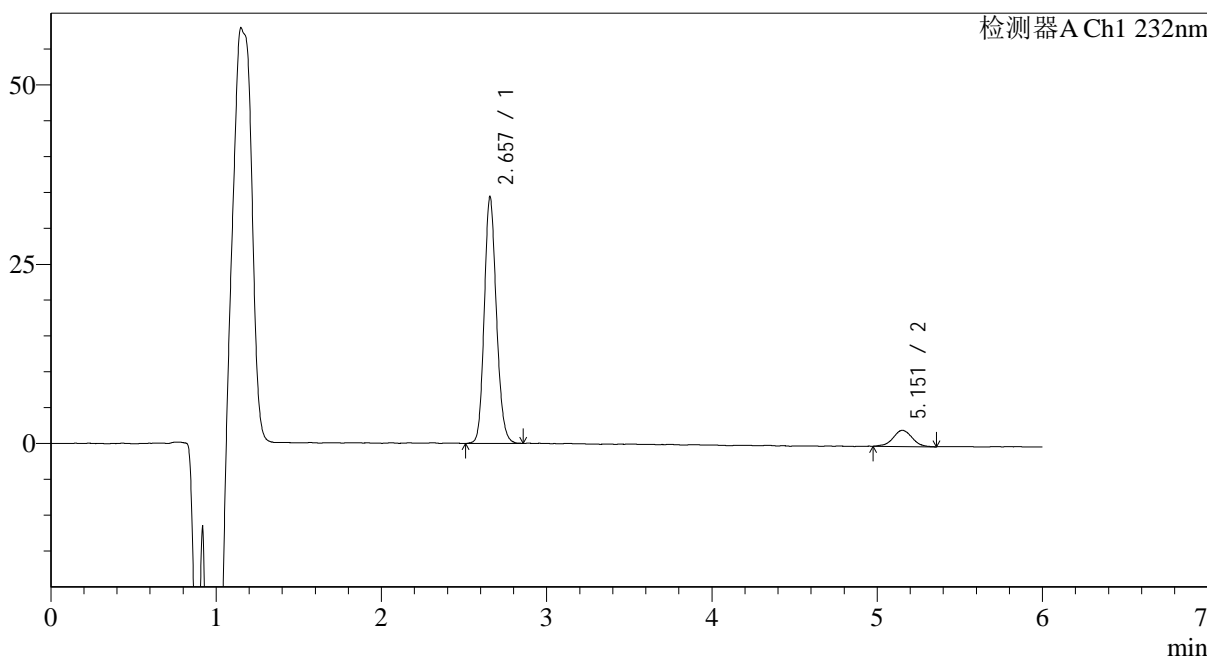
图208 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1162-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-42 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 µl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 05:59:33 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:25 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.657 | 175187 | 90.681 | 34353 | 6365 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.151 | 18002 | 9.319 | 2252 | 9820 | 1.000 | 14.625 |
| 总计 | | 193190 | 100.000 | 36605 | | | |

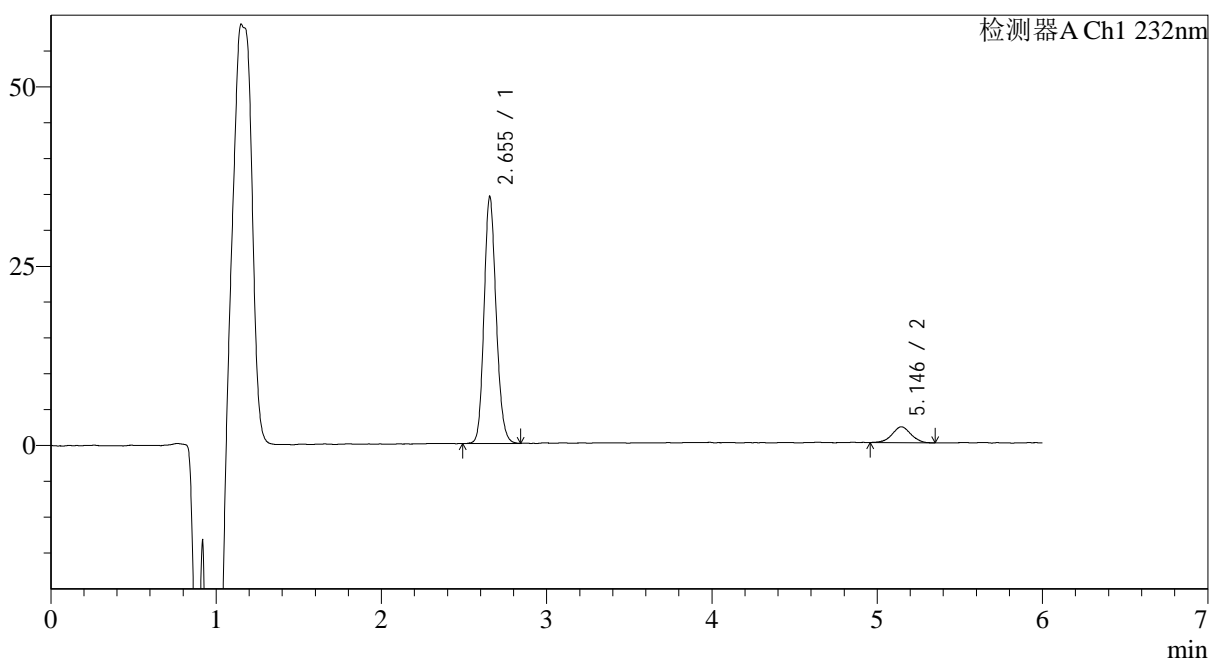
图209 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1163-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:05:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 174933 | 90.905 | 34436 | 6392 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.146 | 17502 | 9.095 | 2214 | 9653 | 1.012 | 14.550 |
| 总计 | | 192435 | 100.000 | 36649 | | | |

图210 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



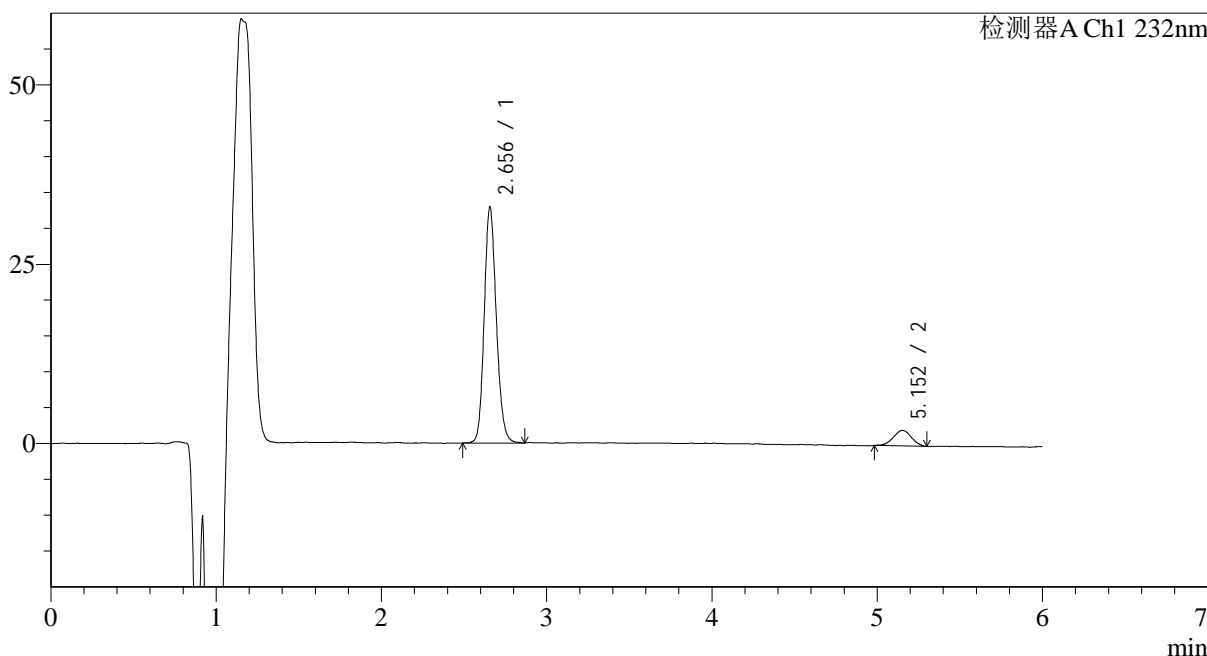
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1164-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/11/26 06:12:20 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:31
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 167520 | 91.117 | 32910 | 6397 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.152 | 16331 | 8.883 | 2170 | 10342 | 0.975 | 14.879 |
| 总计 | | 183851 | 100.000 | 35079 | | | |

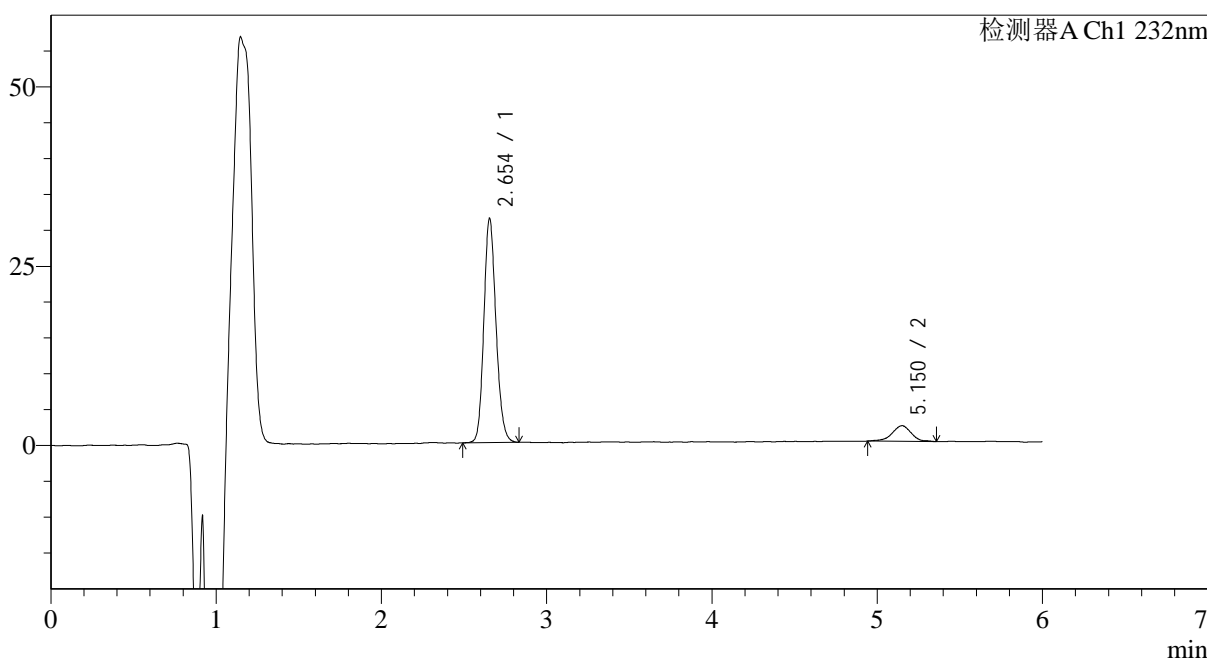
图211 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1165-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb | |
| 样品瓶号: 3-16 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/11/26 06:18:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) | |

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 159224 | 90.104 | 31274 | 6351 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.150 | 17487 | 9.896 | 2175 | 9613 | 0.984 | 14.540 |
| 总计 | | 176711 | 100.000 | 33449 | | | |

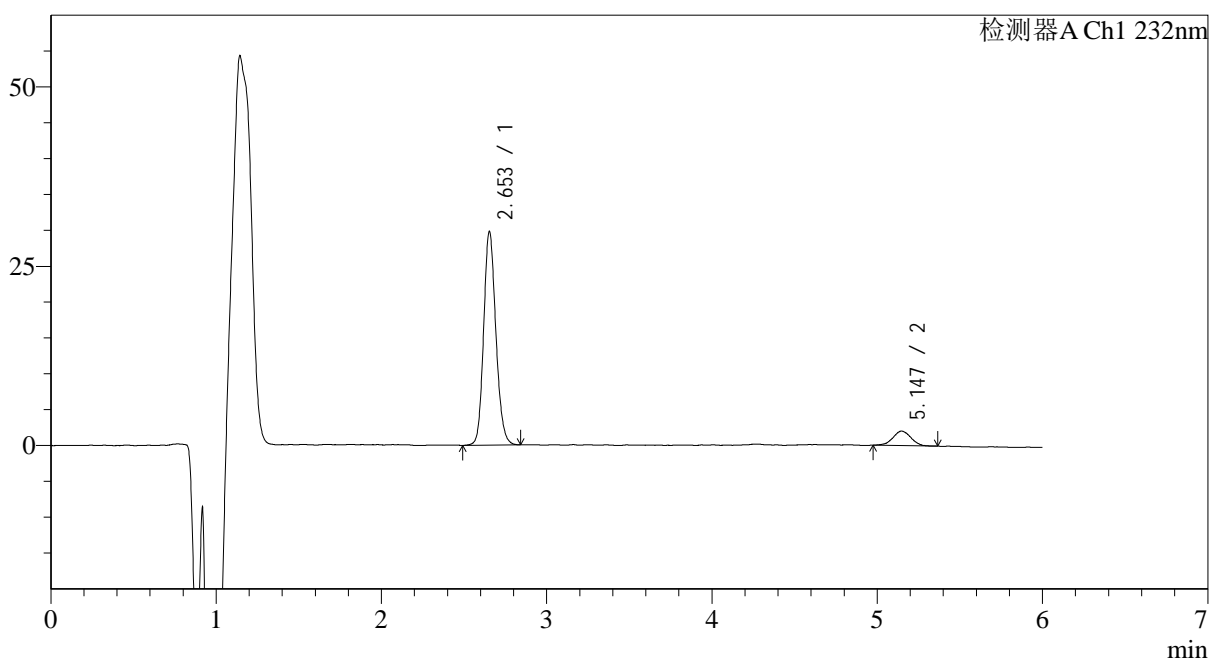
图212 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1166-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:25:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.653 | 153006 | 90.872 | 29765 | 6279 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.147 | 15369 | 9.128 | 2027 | 10572 | 1.003 | 14.925 |
| 总计 | | 168375 | 100.000 | 31792 | | | |

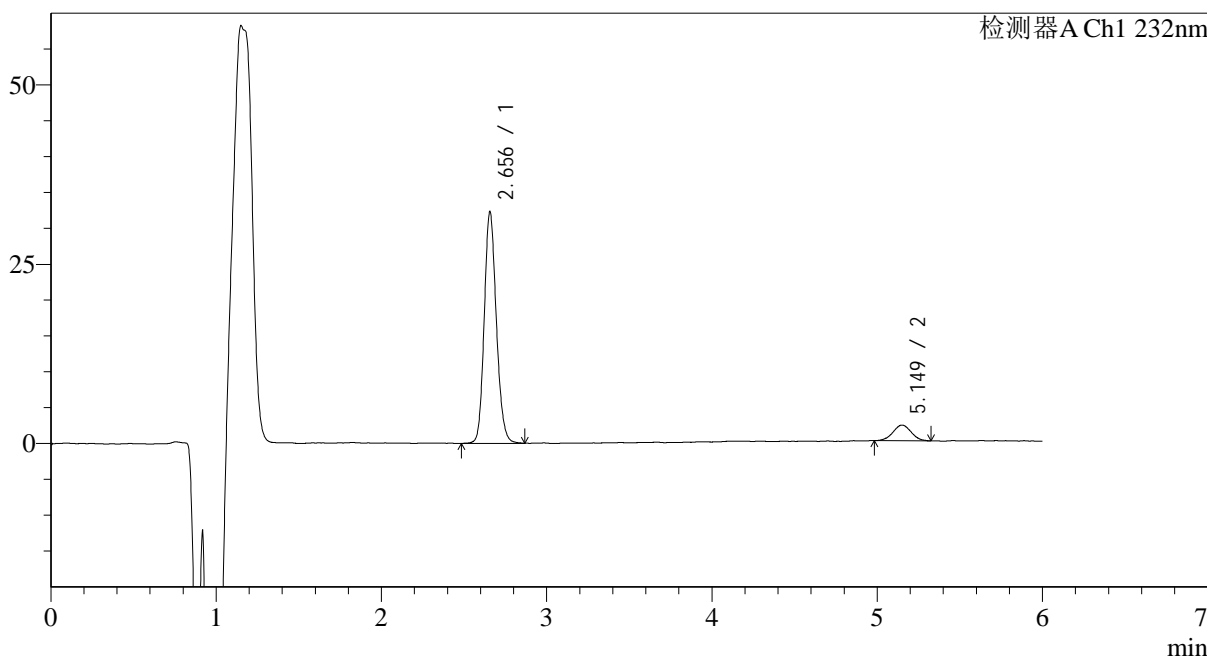
图213 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1167-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:31:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 164714 | 90.847 | 32285 | 6388 | 1.153 | -- |
| 2 | 5.149 | 16594 | 9.153 | 2175 | 10429 | 1.041 | 14.899 |
| 总计 | | 181309 | 100.000 | 34461 | | | |

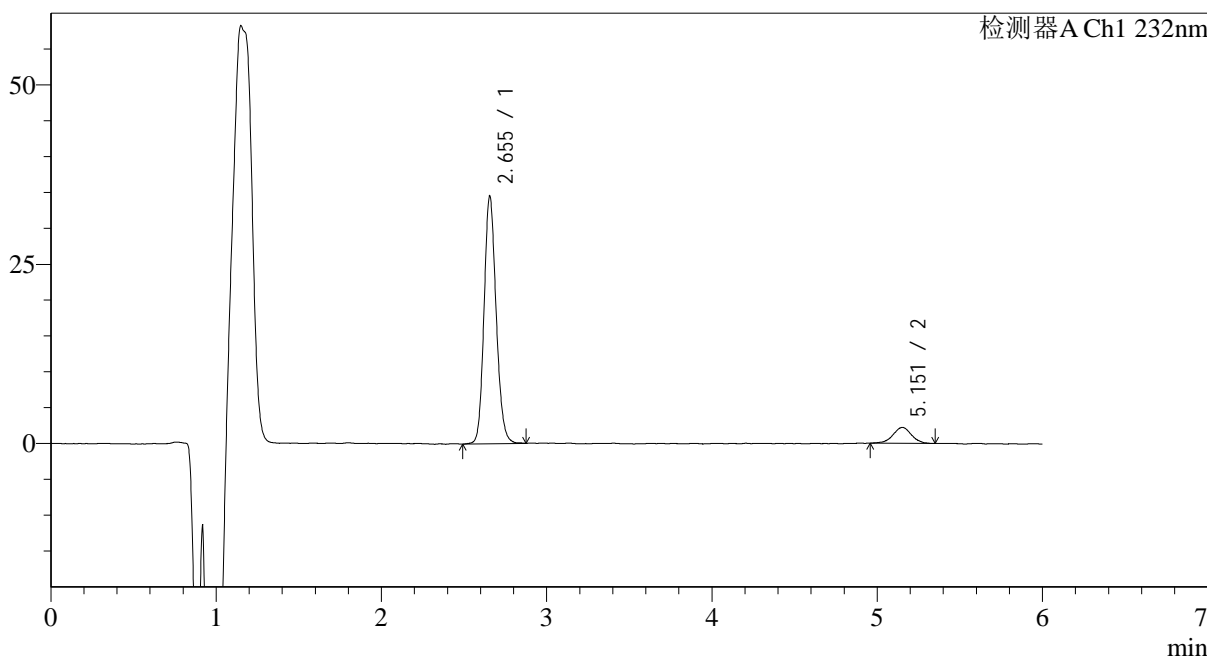
图214 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1168-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:37:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 175887 | 91.223 | 34553 | 6376 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.151 | 16924 | 8.777 | 2200 | 10539 | 0.968 | 14.958 |
| 总计 | | 192810 | 100.000 | 36753 | | | |

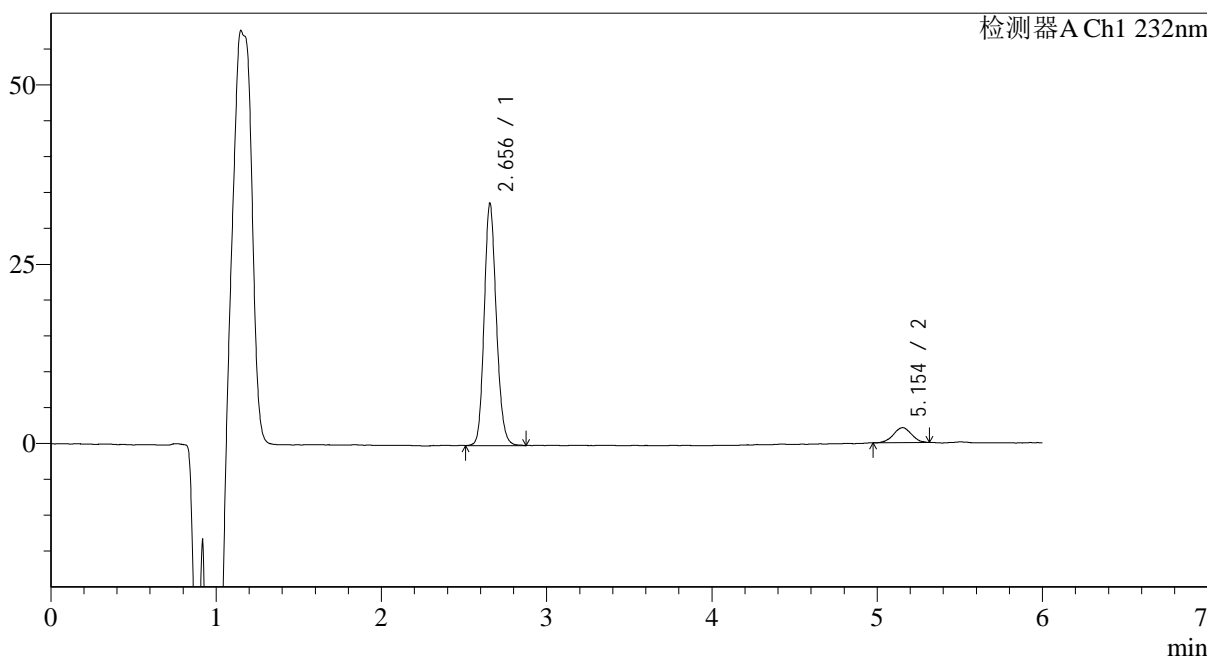
图215 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-231/25-1169-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:44:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 172039 | 91.462 | 33771 | 6379 | 1.152 | -- |
| 2 | 5.154 | 16061 | 8.538 | 2107 | 10718 | 1.013 | 15.039 |
| 总计 | | 188100 | 100.000 | 35878 | | | |

图216 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1170-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 06:50:45

实验者: xiechaojun

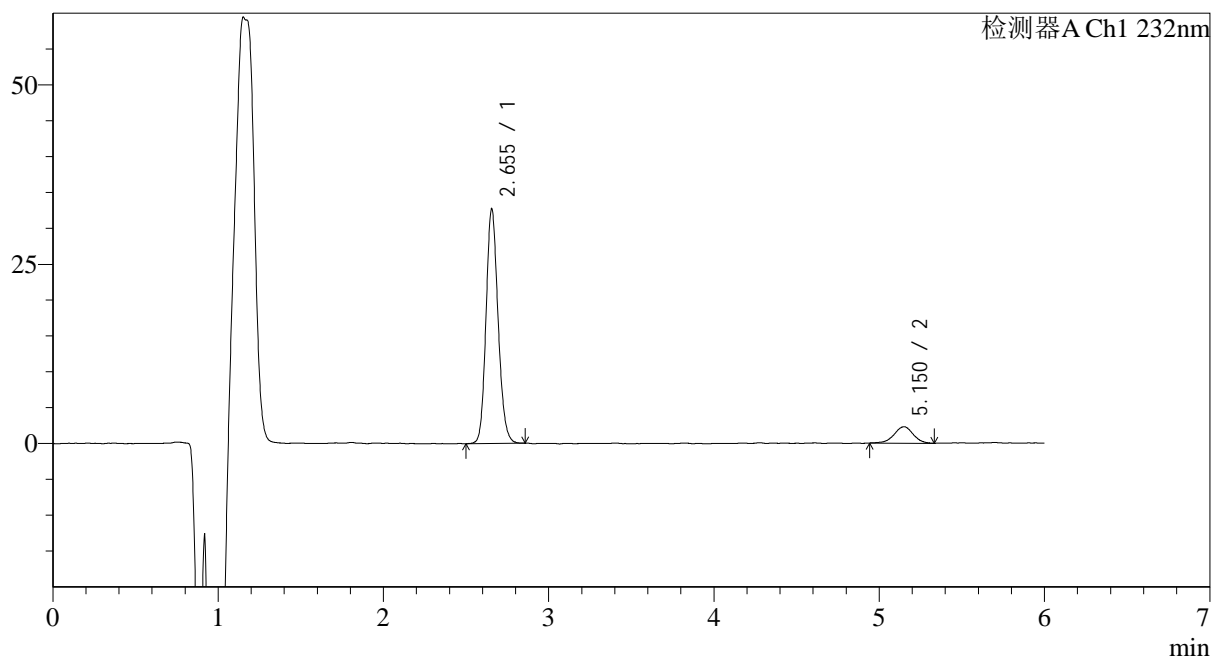
处理时间(V2): 2024/11/26 10:18:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 165894 | 89.976 | 32749 | 6426 | 1.149 | -- |
| 2 | 5.150 | 18481 | 10.024 | 2295 | 9902 | 0.965 | 14.696 |
| 总计 | | 184375 | 100.000 | 35044 | | | |

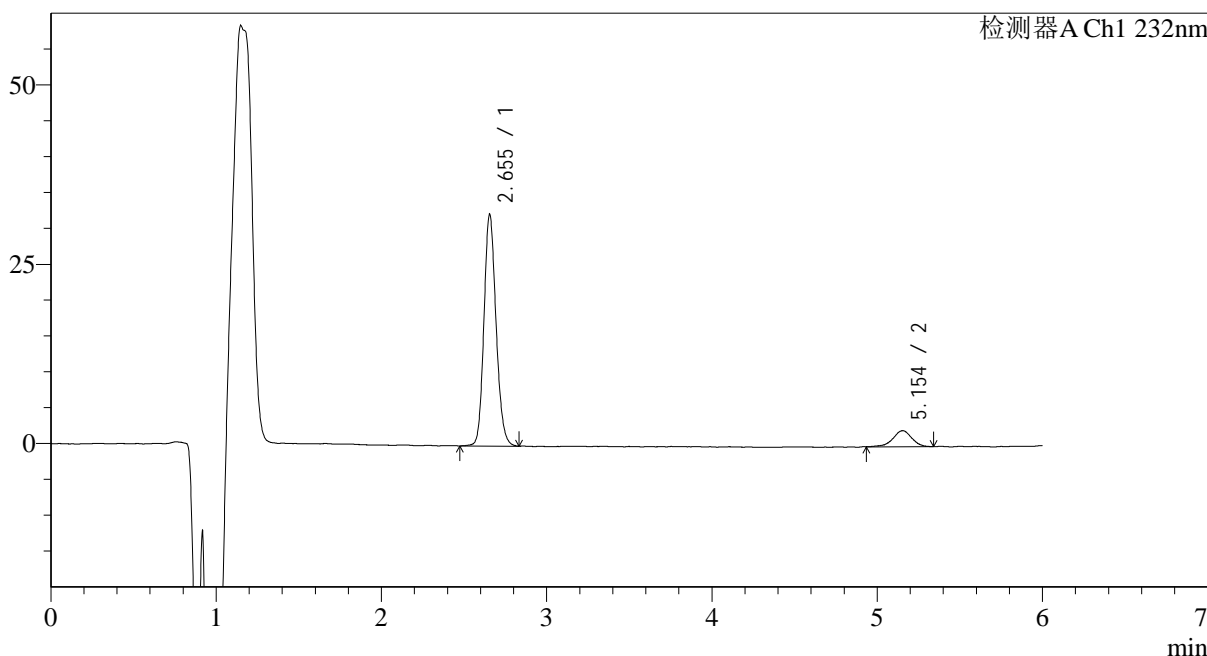
图217 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1171-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 06:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.655 | 164651 | 90.303 | 32321 | 6389 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.154 | 17680 | 9.697 | 2226 | 10435 | 0.911 | 14.937 |
| 总计 | | 182331 | 100.000 | 34546 | | | |

图218 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5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 - 0-231/25-1172-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd

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

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

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/26 07:03:36

实验者: xiechaojun

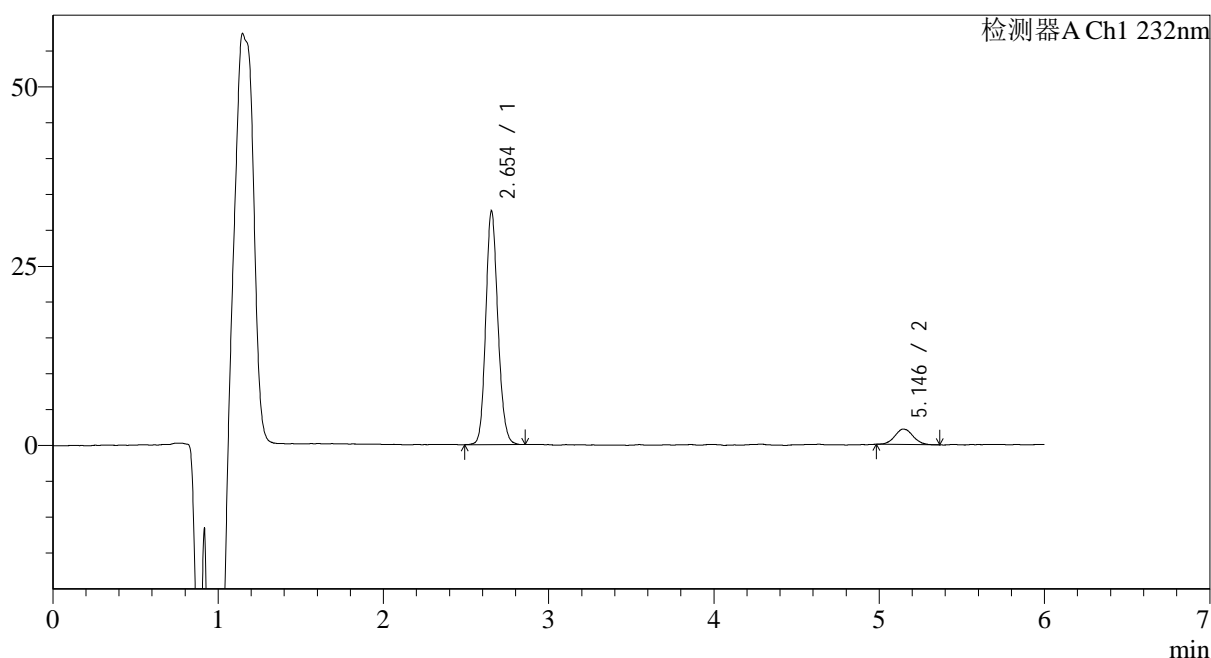
处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.654 | 165953 | 90.973 | 32588 | 6383 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.146 | 16467 | 9.027 | 2145 | 10530 | 1.103 | 14.947 |
| 总计 | | 182421 | 100.000 | 34734 | | | |

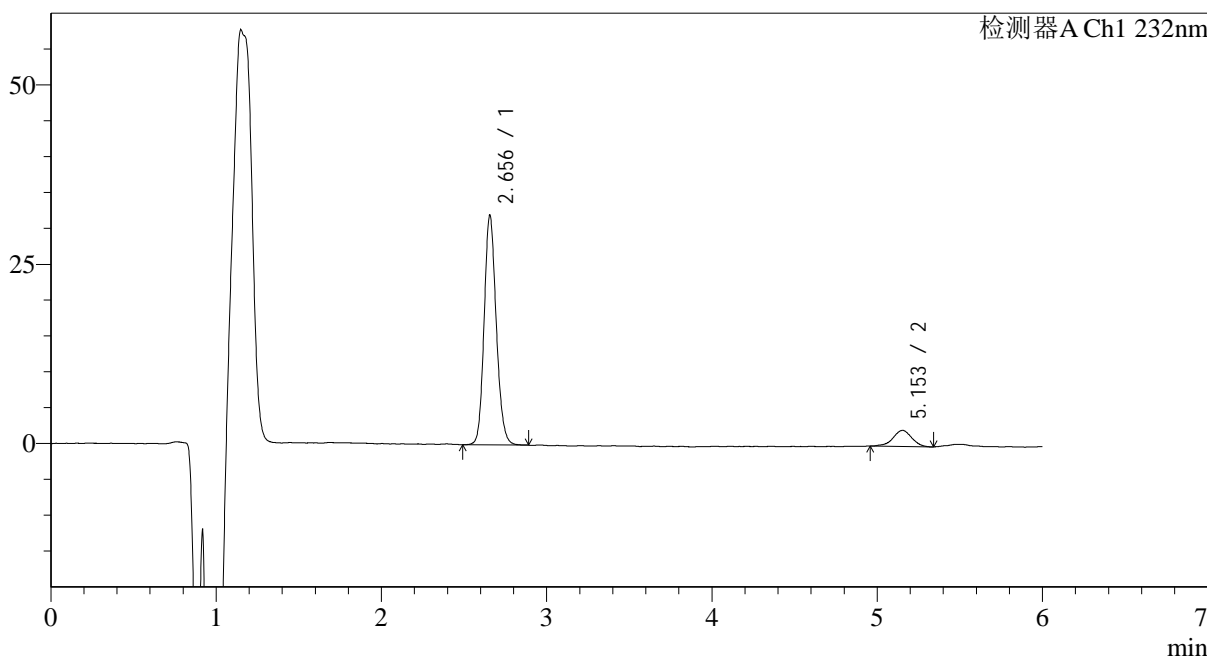
图219 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1173-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.656 | 163342 | 90.331 | 32028 | 6377 | 1.147 | -- |
| 2 | 5.153 | 17484 | 9.669 | 2236 | 10411 | 0.937 | 14.907 |
| 总计 | | 180826 | 100.000 | 34264 | | | |

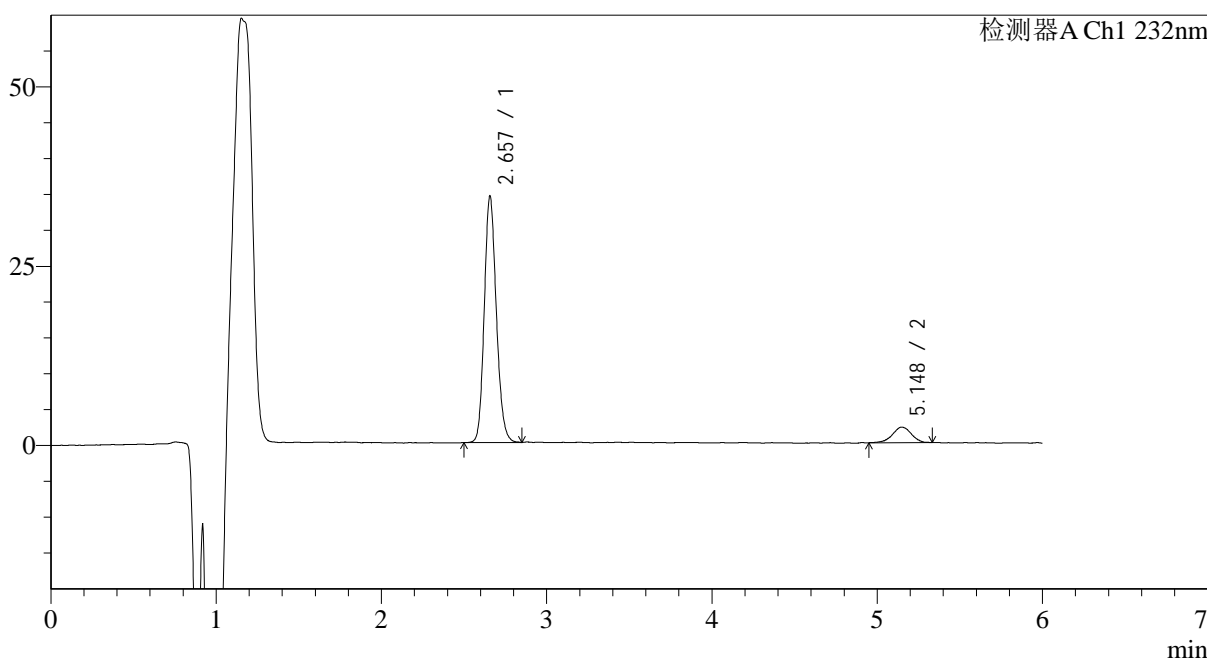
图220 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1174-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:18:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.657 | 174239 | 91.100 | 34348 | 6419 | 1.157 | -- |
| 2 | 5.148 | 17023 | 8.900 | 2157 | 10285 | 0.953 | 14.844 |
| 总计 | | 191262 | 100.000 | 36505 | | | |

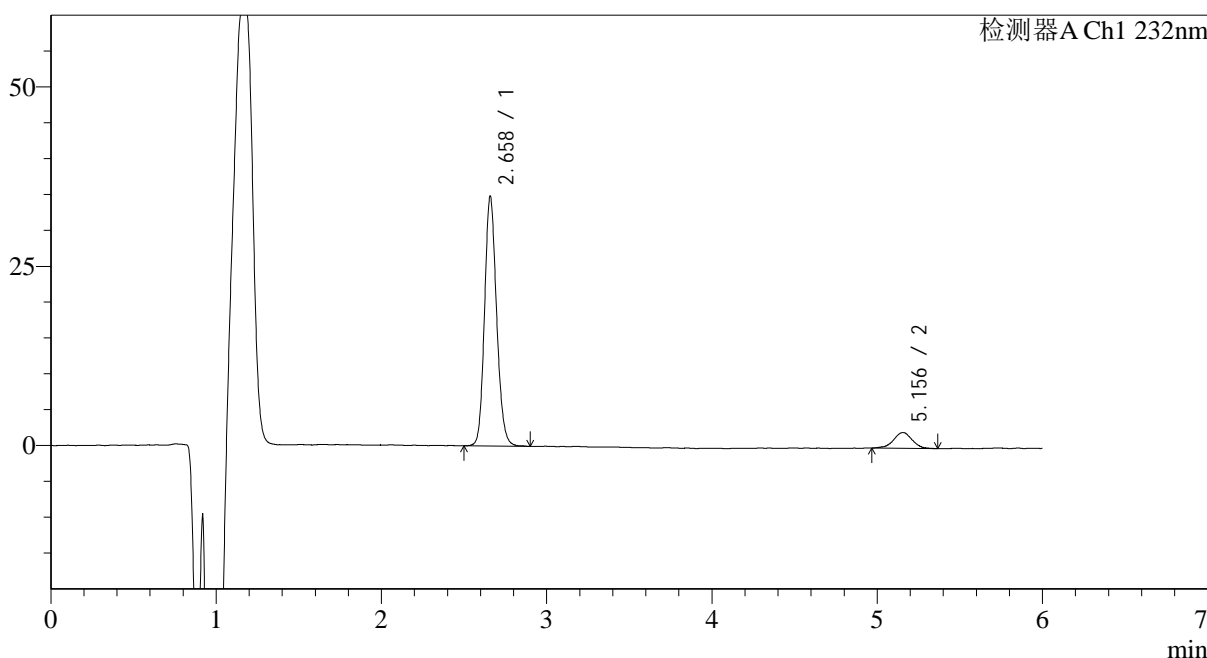
图221 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1175-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:22:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:19:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.658 | 176640 | 91.258 | 34683 | 6455 | 1.150 | -- |
| 2 | 5.156 | 16922 | 8.742 | 2190 | 10415 | 0.949 | 14.939 |
| 总计 | | 193562 | 100.000 | 36873 | | | |

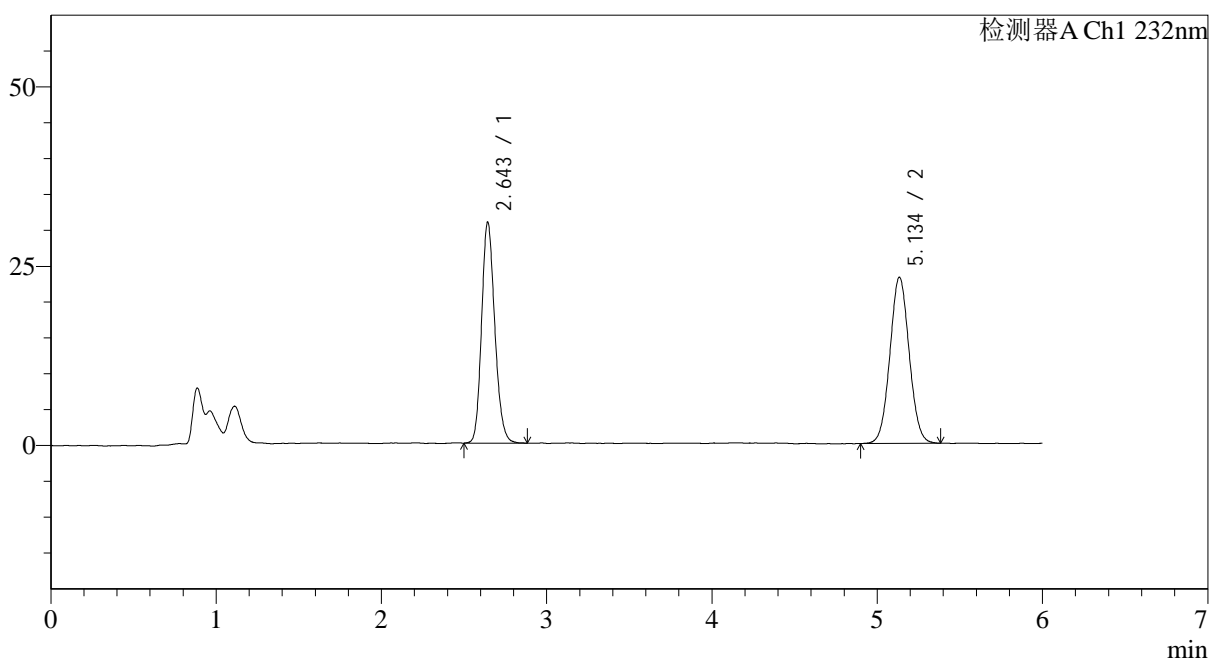
图222 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-231/25-1176-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/26 10:19:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.643 | 170773 | 47.638 | 30647 | 5309 | 1.176 | -- |
| 2 | 5.134 | 187706 | 52.362 | 23116 | 9312 | 1.048 | 13.919 |
| 总计 | | 358479 | 100.000 | 53763 | | | |

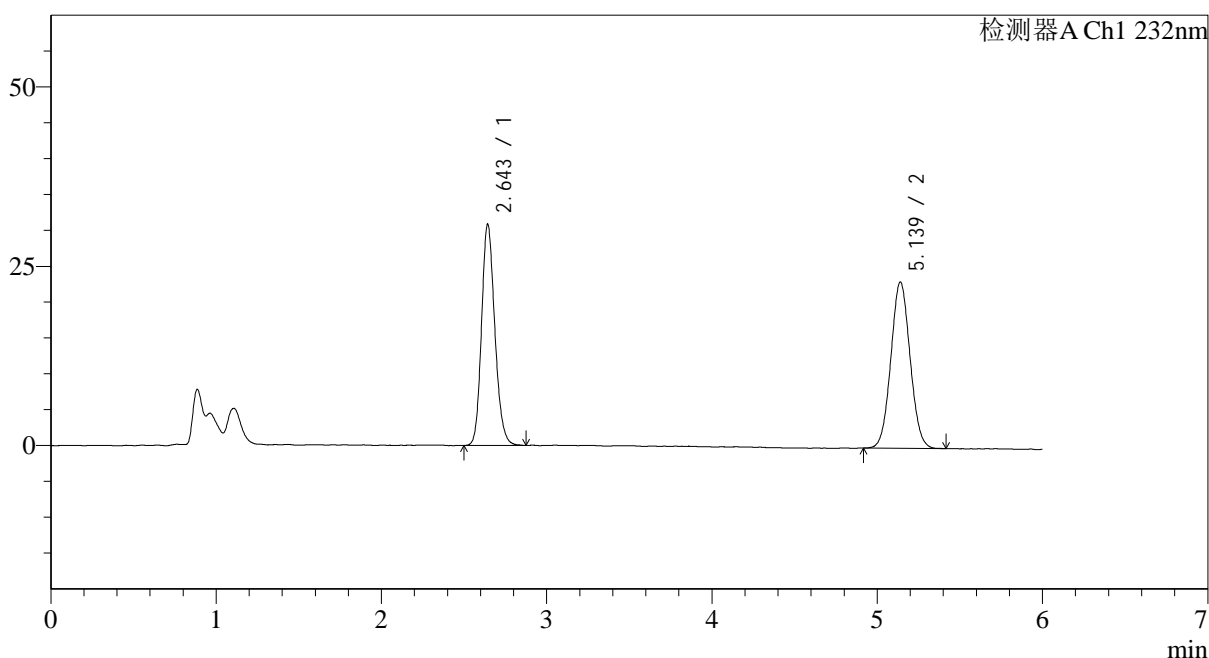
图223 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-231/25-1177-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274-bjtw.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241125-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 07:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/26 10:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 2.643 | 172218 | 47.913 | 30673 | 5251 | 1.178 | -- |
| 2 | 5.139 | 187218 | 52.087 | 23189 | 9275 | 1.053 | 13.895 |
| 总计 | | 359435 | 100.000 | 53862 | | | |

图224 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2