



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

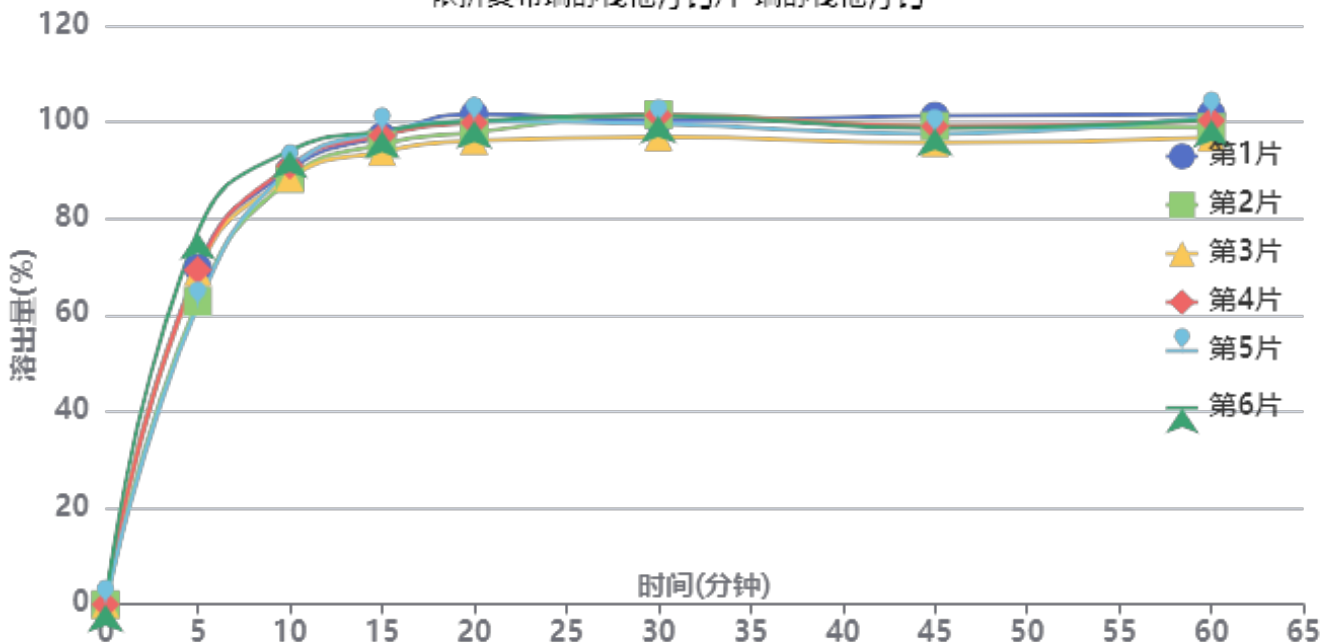
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.26	169788	169988	169318	169976	169276	169669	0.21
2	11.20	169660	170069				169864	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
15068.29	0.46	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: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB05410批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

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	123218	-	123218	69.794	68.30	8.14	69.79	68.30	8.14
	2	110893	-	110893	62.813			62.81		
	3	121624	-	121624	68.891			68.89		
	4	122311	-	122311	69.280			69.28		
	5	109170	-	109170	61.837			61.84		
	6	136263	-	136263	77.183			77.18		
10min	1	158299	-	158299	89.665	89.95	2.32	90.05	90.33	2.34
	2	155194	-	155194	87.906			88.25		
	3	155465	-	155465	88.059			88.44		
	4	159845	-	159845	90.540			90.93		
	5	158727	-	158727	89.907			90.25		
	6	165288	-	165288	93.623			94.05		
15min	1	169855	-	169855	96.210	95.72	1.73	97.10	96.60	1.73
	2	166921	-	166921	94.548			95.39		
	3	164097	-	164097	92.949			93.82		
	4	170061	-	170061	96.327			97.21		
	5	171380	-	171380	97.074			97.92		
	6	171589	-	171589	97.192			98.14		
20min	1	176909	-	176909	100.206	97.90	2.00	101.63	99.31	1.99
	2	170395	-	170395	96.516			97.88		
	3	167241	-	167241	94.729			96.12		
	4	173798	-	173798	98.444			99.87		
	5	174341	-	174341	98.751			100.13		
	6	174303	-	174303	98.730			100.22		
30min	1	173634	-	173634	98.351	98.22	1.78	100.33	100.17	1.76
	2	175908	-	175908	99.639			101.54		
	3	167699	-	167699	94.989			96.90		
	4	175501	-	175501	99.408			101.38		
	5	172484	-	172484	97.699			99.63		
	6	175181	-	175181	99.227			101.26		
45min	1	174364	-	174364	98.764	96.08	1.91	101.29	98.58	1.89
	2	170734	-	170734	96.708			99.16		
	3	164634	-	164634	93.253			95.70		
	4	170509	-	170509	96.581			99.10		
	5	167883	-	167883	95.093			97.57		
	6	169596	-	169596	96.063			98.65		
60min	1	174027	-	174027	98.573	96.86	1.81	101.65	99.89	1.79
	2	169346	-	169346	95.922			98.91		
	3	165651	-	165651	93.829			96.79		
	4	171671	-	171671	97.239			100.30		
	5	173406	-	173406	98.222			101.22		
	6	171893	-	171893	97.364			100.49		
极限	1	175009	-	175009	99.129	96.90	2.31	102.75	100.47	2.27
	2	170282	-	170282	96.452			99.97		
	3	163770	-	163770	92.763			96.25		
	4	172380	-	172380	97.640			101.24		
	5	173659	-	173659	98.365			101.91		
	6	171312	-	171312	97.035			100.70		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

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

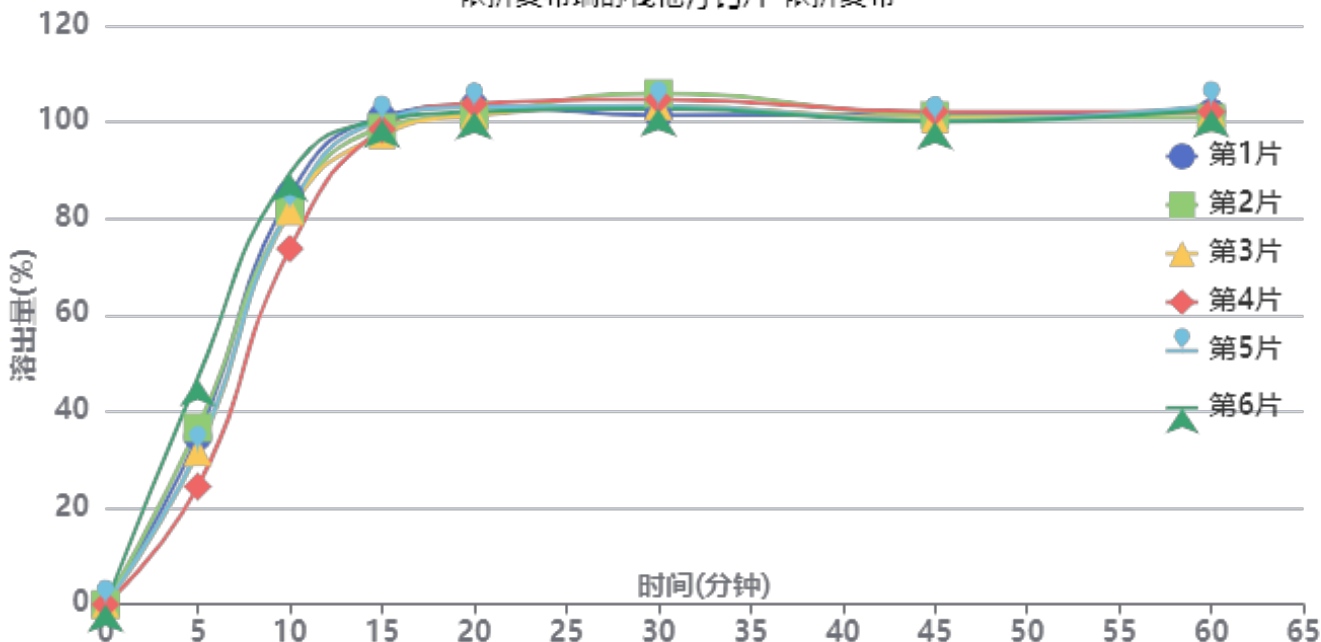
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	179859	180962	180564	180613	181157	180631	0.28
2	10.93	179993	181407				180700	0.56

单位质量响应值		RSD%	判断
16495.98	16532.48	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: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB05410批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

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	63888	-	63888	34.731	34.36	21.50	34.73	34.36	21.51
	2	67416	-	67416	36.649			36.65		
	3	58220	-	58220	31.650			31.65		
	4	44928	-	44928	24.424			24.42		
	5	58670	-	58670	31.894			31.89		
	6	86124	-	86124	46.819			46.82		
10min	1	155665	-	155665	84.623	82.00	6.19	84.82	82.20	6.22
	2	150025	-	150025	81.557			81.76		
	3	149634	-	149634	81.344			81.52		
	4	135400	-	135400	73.607			73.74		
	5	150436	-	150436	81.780			81.96		
	6	163916	-	163916	89.108			89.37		
15min	1	184620	-	184620	100.364	98.78	1.40	101.03	99.43	1.42
	2	180639	-	180639	98.199			98.86		
	3	177920	-	177920	96.721			97.35		
	4	180223	-	180223	97.973			98.52		
	5	183517	-	183517	99.764			100.40		
	6	183341	-	183341	99.668			100.42		
20min	1	187903	-	187903	102.148	101.35	1.03	103.37	102.54	0.99
	2	184679	-	184679	100.396			101.60		
	3	184221	-	184221	100.147			101.31		
	4	188938	-	188938	102.711			103.80		
	5	187421	-	187421	101.886			103.07		
	6	185429	-	185429	100.803			102.11		
30min	1	183236	-	183236	99.611	101.80	1.57	101.40	103.56	1.52
	2	191623	-	191623	104.171			105.93		
	3	186777	-	186777	101.536			103.26		
	4	189479	-	189479	103.005			104.66		
	5	186787	-	186787	101.542			103.29		
	6	185652	-	185652	100.925			102.79		
45min	1	182686	-	182686	99.312	98.70	0.88	101.65	101.03	0.81
	2	182128	-	182128	99.009			101.35		
	3	180982	-	180982	98.386			100.67		
	4	183803	-	183803	99.919			102.15		
	5	180166	-	180166	97.942			100.26		
	6	179640	-	179640	97.656			100.09		
60min	1	182315	-	182315	99.111	99.28	0.83	102.00	102.15	0.81
	2	180196	-	180196	97.959			100.85		
	3	182445	-	182445	99.181			102.01		
	4	182732	-	182732	99.337			102.12		
	5	184850	-	184850	100.489			103.35		
	6	183243	-	183243	99.615			102.59		
极限	1	183553	-	183553	99.784	99.62	1.40	103.23	103.05	1.36
	2	181417	-	181417	98.622			102.06		
	3	180085	-	180085	97.898			101.28		
	4	184191	-	184191	100.130			103.47		
	5	187520	-	187520	101.940			105.36		
	6	182792	-	182792	99.370			102.90		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

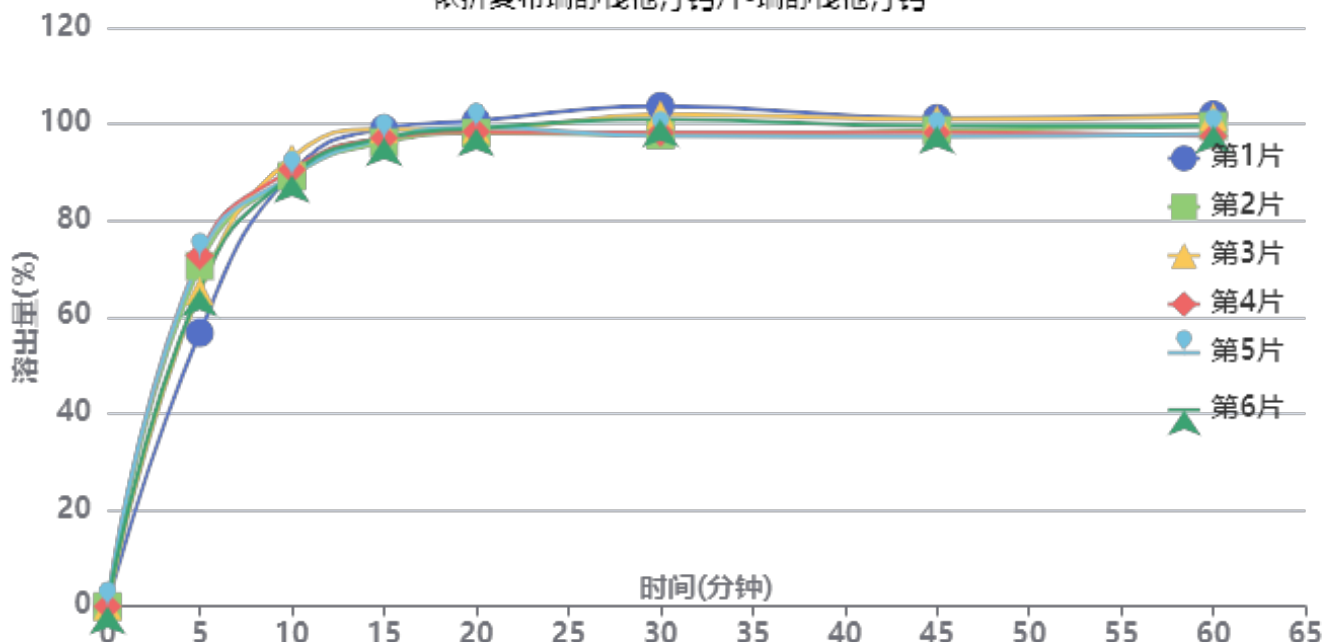
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

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	11.26	170612	170852	170386	171139	171228	170843	0.21
2	11.20	170880	171032				170956	0.07
单位质量响应值				RSD%	判断			
15172.56		15263.93		0.43	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: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB05410批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

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	100731	-	100731	56.678	67.22	9.04	56.68	67.22	9.04
	2	125431	-	125431	70.576			70.58		
	3	115999	-	115999	65.269			65.27		
	4	129200	-	129200	72.697			72.70		
	5	128557	-	128557	72.335			72.34		
	6	116867	-	116867	65.757			65.76		
10min	1	159108	-	159108	89.525	89.85	1.63	89.84	90.22	1.61
	2	157777	-	157777	88.776			89.17		
	3	164652	-	164652	92.645			93.01		
	4	160196	-	160196	90.137			90.54		
	5	158029	-	158029	88.918			89.32		
	6	158324	-	158324	89.084			89.45		
15min	1	174582	-	174582	98.232	96.68	1.23	99.04	97.56	1.20
	2	169386	-	169386	95.308			96.19		
	3	174273	-	174273	98.058			98.94		
	4	170901	-	170901	96.161			97.07		
	5	170760	-	170760	96.081			96.98		
	6	171067	-	171067	96.254			97.11		
20min	1	176593	-	176593	99.363	97.67	0.96	100.72	99.08	0.92
	2	171880	-	171880	96.712			98.13		
	3	173184	-	173184	97.445			98.87		
	4	172315	-	172315	96.956			98.40		
	5	173905	-	173905	97.851			99.28		
	6	173614	-	173614	97.687			99.08		
30min	1	180960	-	180960	101.821	98.08	2.66	103.73	100.04	2.59
	2	170232	-	170232	95.784			97.74		
	3	177815	-	177815	100.051			102.01		
	4	171030	-	171030	96.233			98.21		
	5	169805	-	169805	95.544			97.52		
	6	176075	-	176075	99.072			101.01		
45min	1	175519	-	175519	98.759	96.86	1.58	101.23	99.35	1.53
	2	171035	-	171035	96.236			98.72		
	3	174922	-	174922	98.423			100.94		
	4	170091	-	170091	95.705			98.22		
	5	168700	-	168700	94.922			97.43		
	6	172551	-	172551	97.089			99.58		
60min	1	175850	-	175850	98.945	96.65	1.88	101.97	99.68	1.82
	2	171619	-	171619	96.565			99.58		
	3	174908	-	174908	98.415			101.48		
	4	167832	-	167832	94.434			97.48		
	5	168648	-	168648	94.893			97.92		
	6	171750	-	171750	96.638			99.67		
极限	1	176355	-	176355	99.230	96.26	1.84	102.80	99.83	1.77
	2	167883	-	167883	94.463			98.02		
	3	170470	-	170470	95.918			99.53		
	4	169410	-	169410	95.322			98.89		
	5	169170	-	169170	95.187			98.75		
	6	173125	-	173125	97.412			100.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

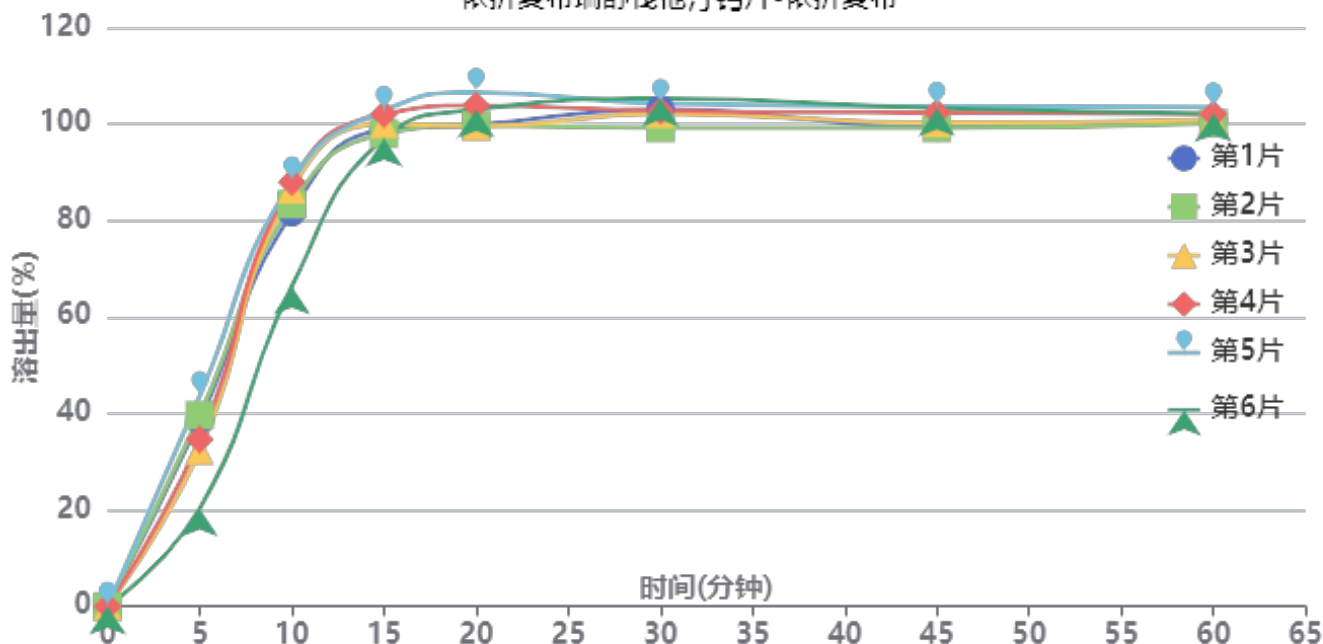
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	10.95	181135	181836	181354	182528	182327	181836	0.34
2	10.93	182934	182427				182680	0.20
单位质量响应值				RSD%	判断			
16606.03		16713.63		0.46	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: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB05410批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

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	71571	-	71571	38.568	34.85	23.33	38.57	34.85	23.33
	2	73539	-	73539	39.628			39.63		
	3	59911	-	59911	32.285			32.28		
	4	64252	-	64252	34.624			34.62		
	5	80945	-	80945	43.619			43.62		
	6	37774	-	37774	20.356			20.36		
10min	1	151198	-	151198	81.477	82.13	9.98	81.69	82.32	10.01
	2	154263	-	154263	83.129			83.35		
	3	160042	-	160042	86.243			86.42		
	4	162835	-	162835	87.748			87.94		
	5	163208	-	163208	87.949			88.19		
	6	122944	-	122944	66.252			66.36		
15min	1	182113	-	182113	98.136	99.13	2.26	98.80	99.78	2.30
	2	180549	-	180549	97.294			97.98		
	3	184360	-	184360	99.347			100.01		
	4	188154	-	188154	101.392			102.07		
	5	189424	-	189424	102.076			102.81		
	6	179154	-	179154	96.542			97.02		
20min	1	182947	-	182947	98.586	100.88	2.84	99.80	102.08	2.82
	2	182802	-	182802	98.508			99.73		
	3	182433	-	182433	98.309			99.52		
	4	190400	-	190400	102.602			103.85		
	5	195337	-	195337	105.263			106.56		
	6	189275	-	189275	101.996			103.01		
30min	1	187962	-	187962	101.288	101.00	2.10	103.05	102.76	2.04
	2	180756	-	180756	97.405			99.17		
	3	186247	-	186247	100.364			102.12		
	4	187269	-	187269	100.915			102.73		
	5	189942	-	189942	102.355			104.24		
	6	192406	-	192406	103.683			105.27		
45min	1	180076	-	180076	97.039	99.02	2.03	99.36	101.35	1.99
	2	179743	-	179743	96.859			99.17		
	3	181671	-	181671	97.898			100.21		
	4	185538	-	185538	99.982			102.36		
	5	187845	-	187845	101.225			103.68		
	6	187680	-	187680	101.136			103.30		
60min	1	181470	-	181470	97.790	98.70	1.23	100.65	101.57	1.23
	2	180526	-	180526	97.281			100.13		
	3	181896	-	181896	98.020			100.88		
	4	183941	-	183941	99.122			102.05		
	5	186490	-	186490	100.495			103.51		
	6	184577	-	184577	99.464			102.19		
极限	1	181494	-	181494	97.803	98.46	2.39	101.21	101.88	2.35
	2	177491	-	177491	95.646			99.04		
	3	178544	-	178544	96.213			99.62		
	4	183895	-	183895	99.097			102.58		
	5	188716	-	188716	101.695			105.27		
	6	186099	-	186099	100.284			103.56		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

未审阅版本



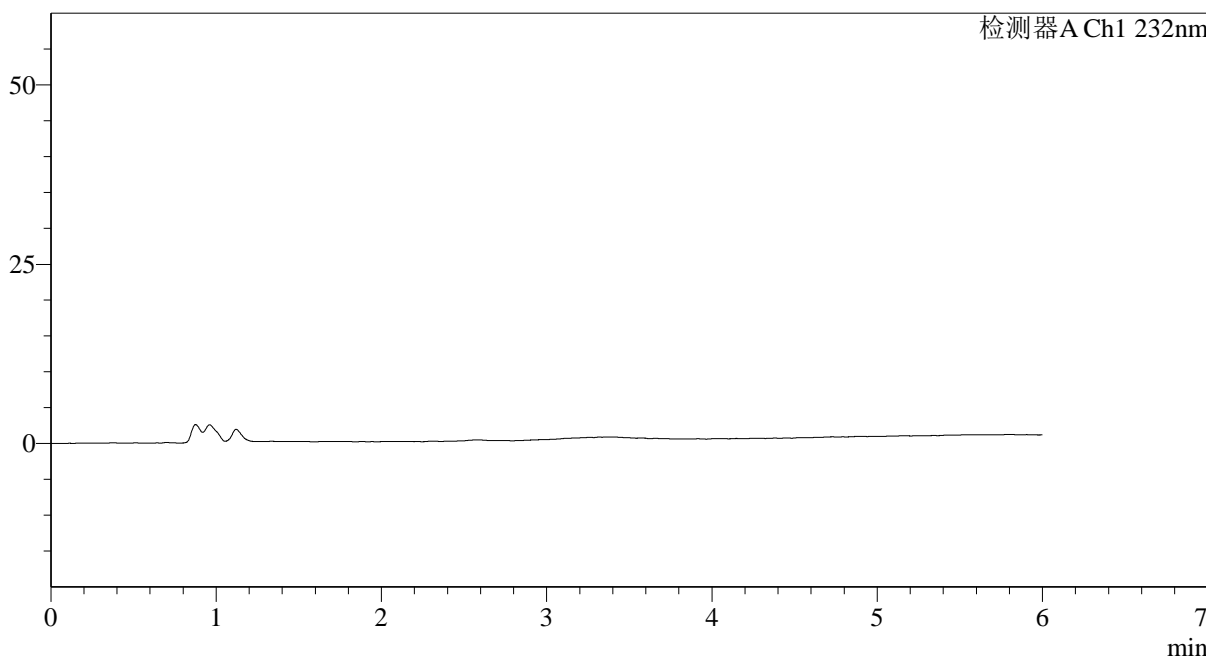
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3076-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-rj.lcd
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/11 11:57:19 实验者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

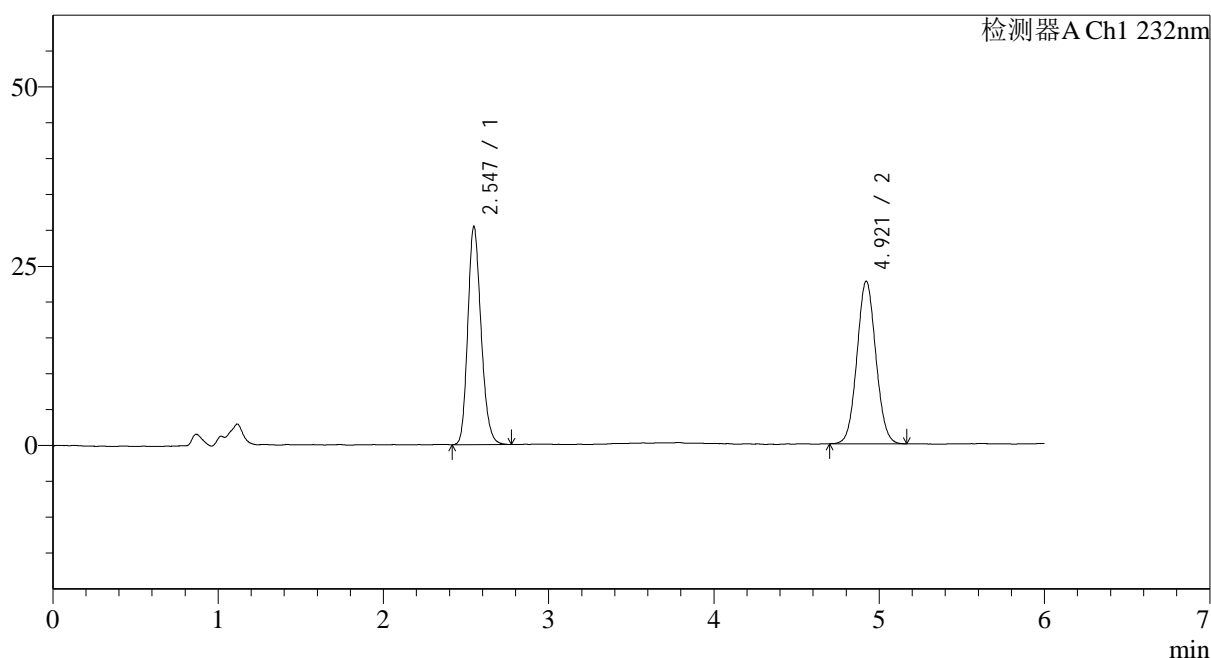
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3077-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:03:45 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:40 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	169788	48.560	30438	4865	1.199	--
2	4.921	179859	51.440	22682	8897	1.059	13.382
总计		349647	100.000	53121			

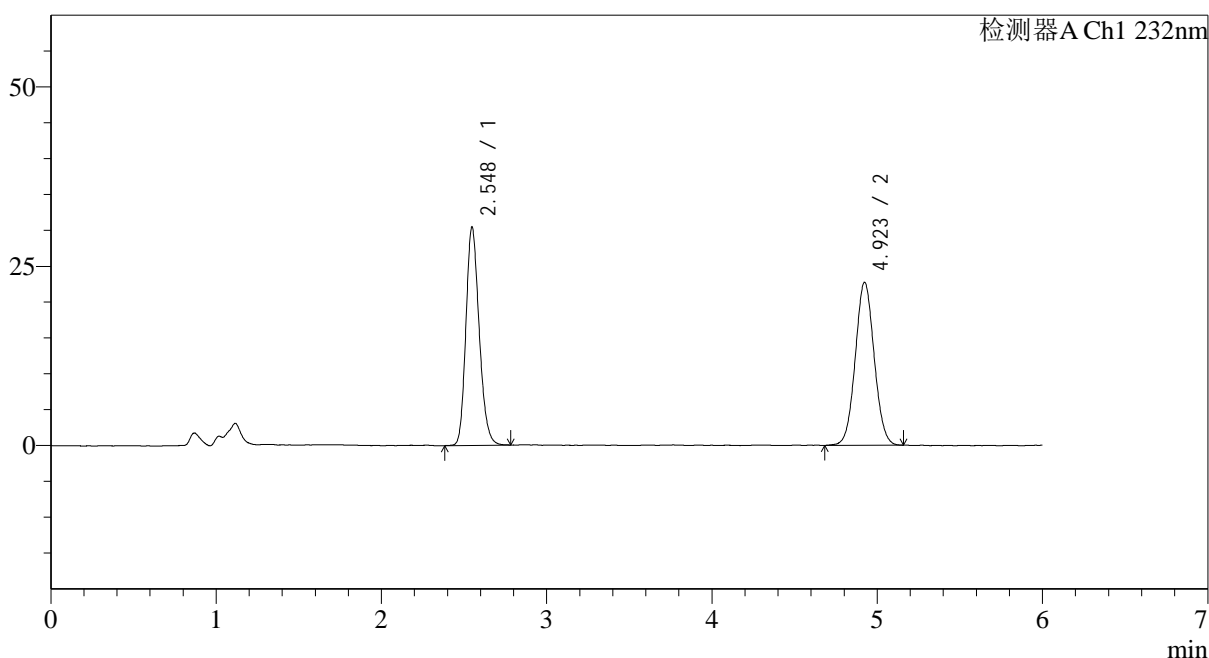
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-290/26-3078-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:10:11 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	169988	48.437	30435	4868	1.198	--
2	4.923	180962	51.563	22735	8901	1.050	13.389
总计		350950	100.000	53170			

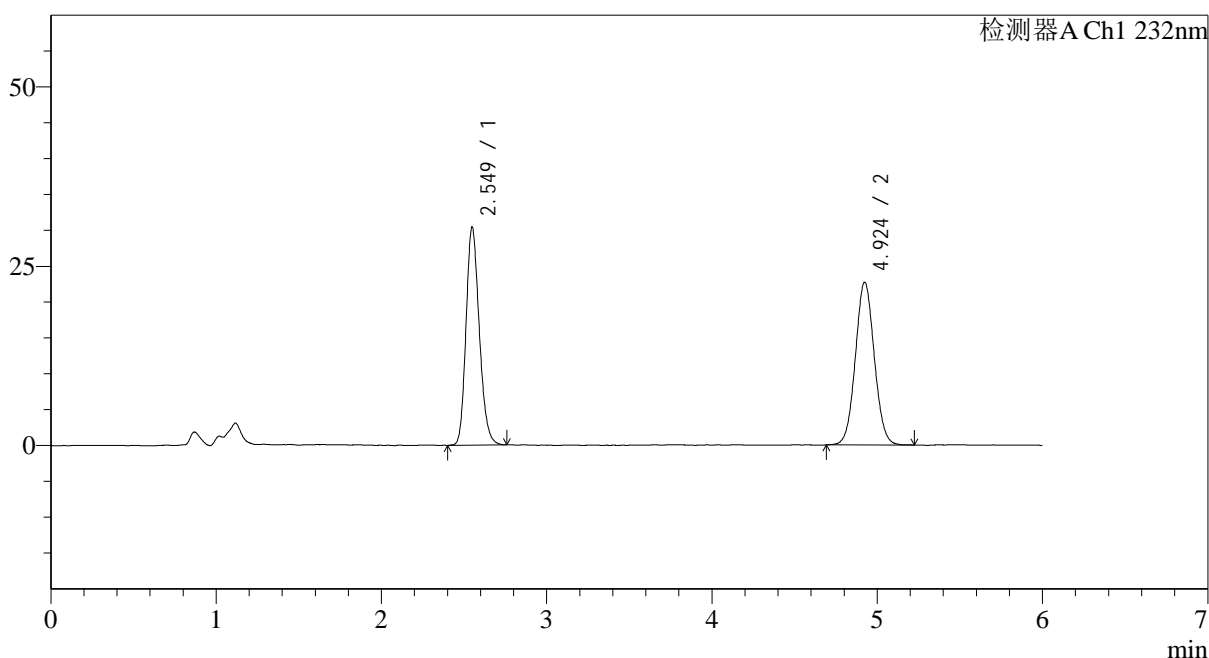
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-290/26-3079-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	169318	48.393	30367	4887	1.195	--
2	4.924	180564	51.607	22674	8896	1.053	13.394
总计		349882	100.000	53041			

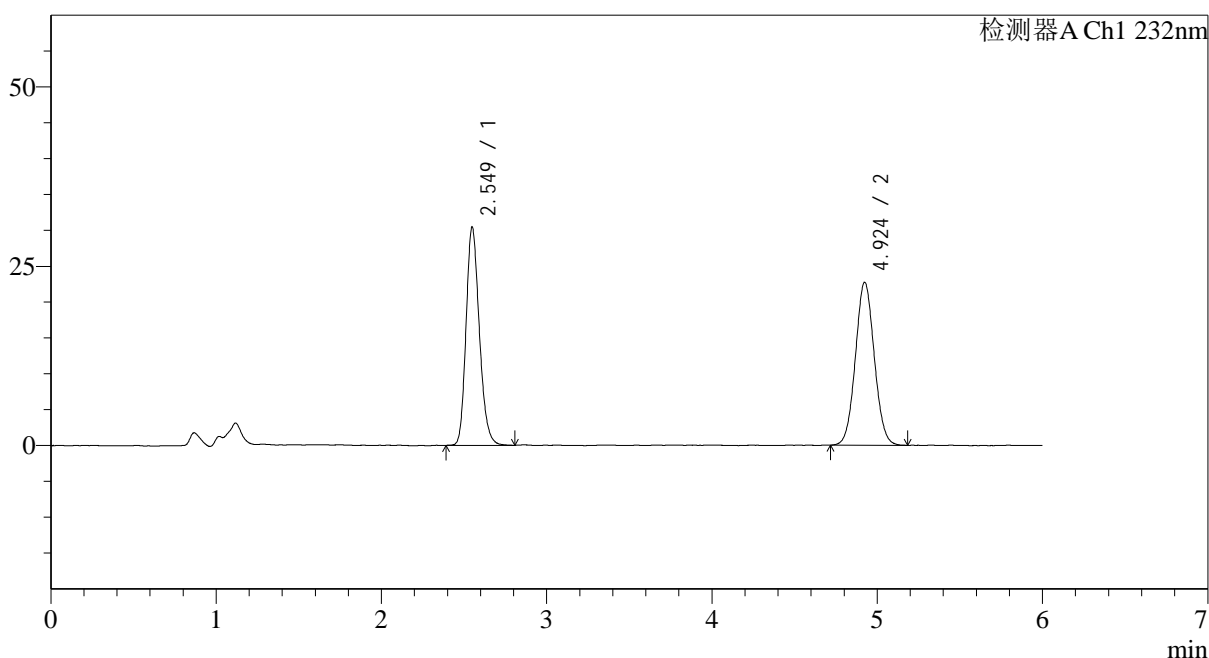
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-290/26-3080-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	169976	48.483	30390	4902	1.204	--
2	4.924	180613	51.517	22722	8864	1.055	13.387
总计		350590	100.000	53112			

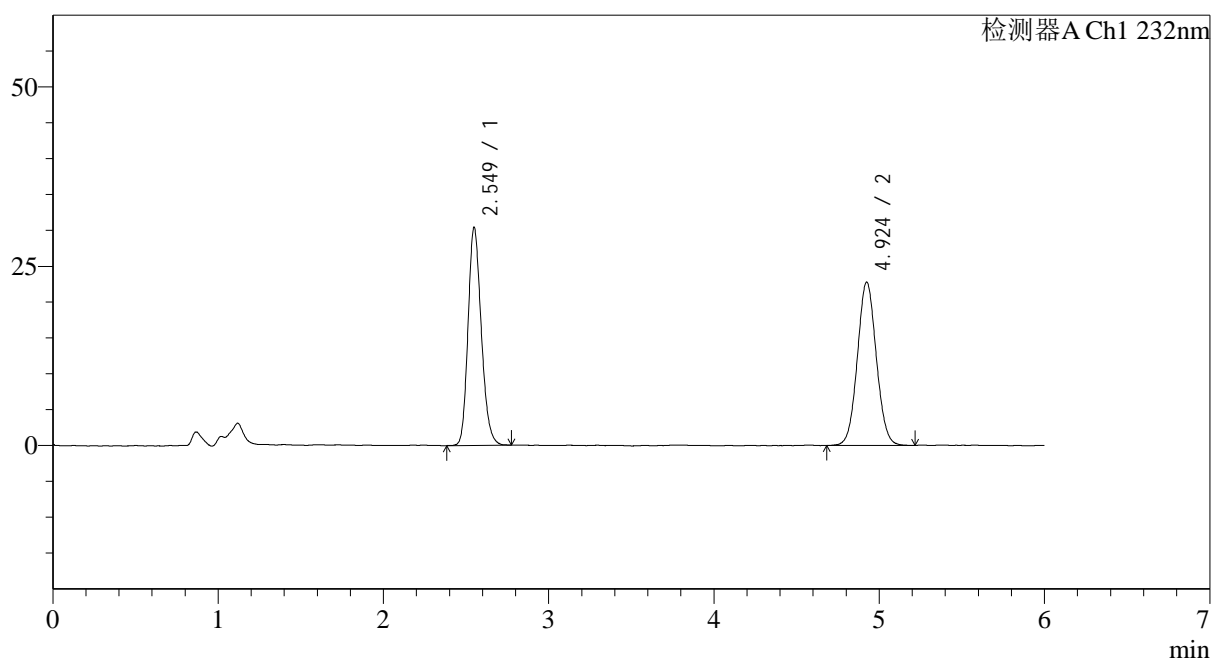
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-290/26-3081-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:29:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:53 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	169276	48.305	30363	4902	1.195	--
2	4.924	181157	51.695	22757	8897	1.055	13.403
总计		350432	100.000	53120			

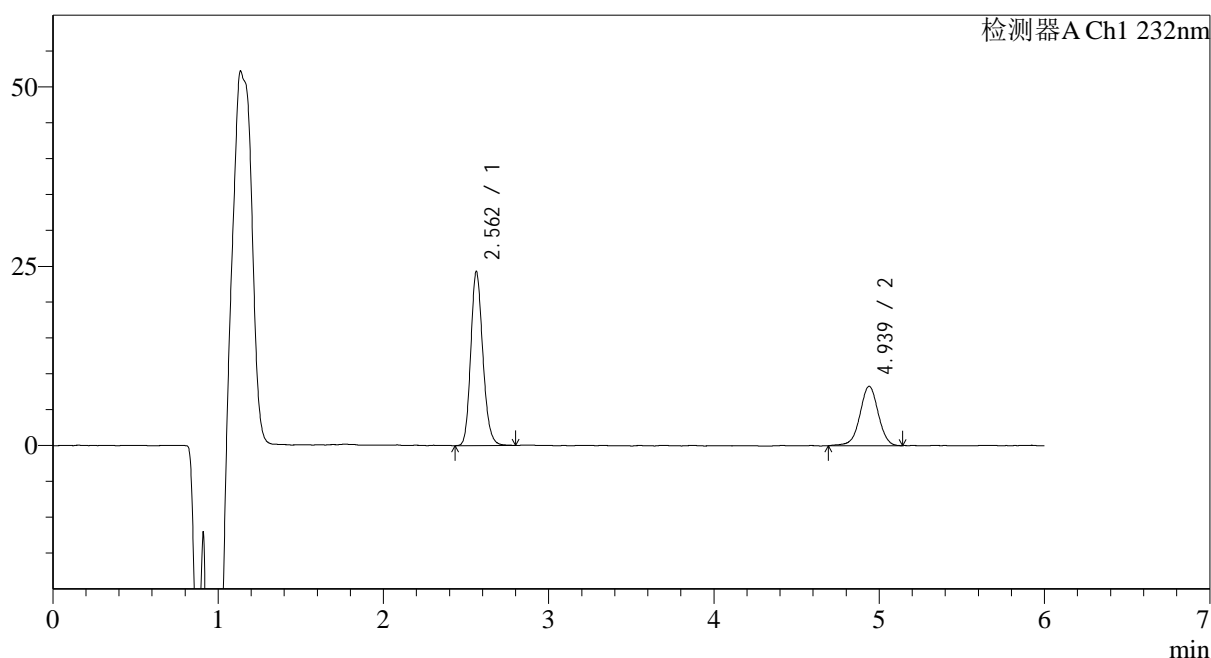
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-290/26-3082-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:35:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:56 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	123218	65.855	24257	5985	1.174	--
2	4.939	63888	34.145	8284	9852	0.990	14.337
总计		187106	100.000	32542			

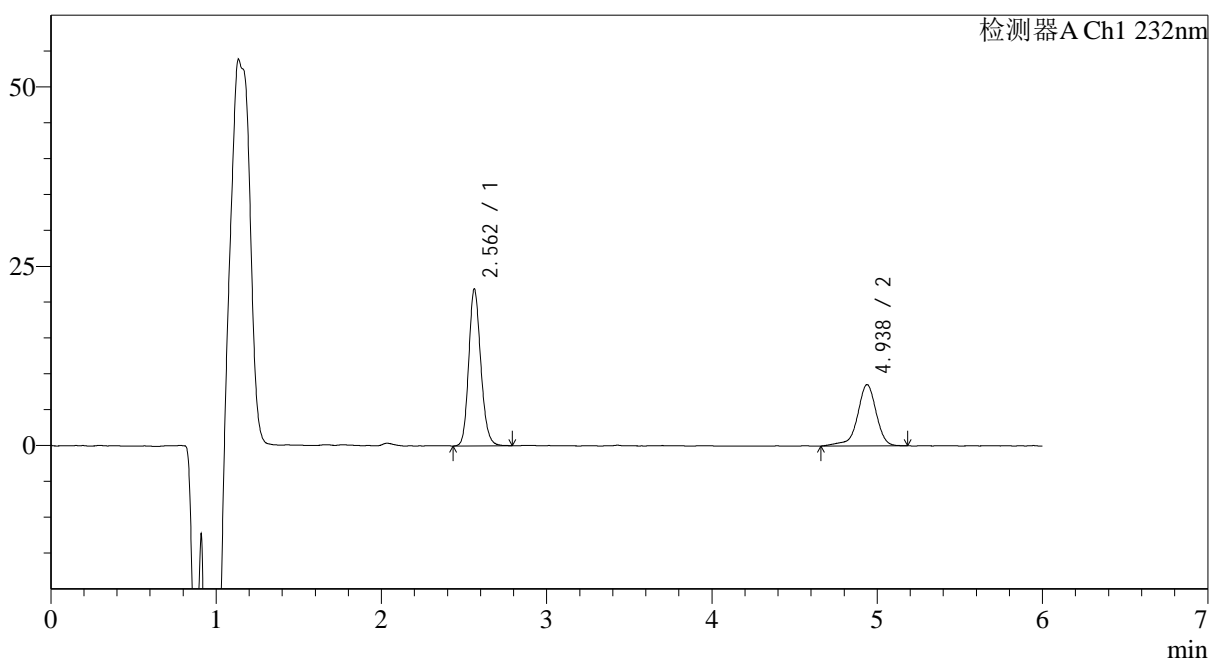
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3083-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:42:19 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:57:59 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	110893	62.191	21885	6018	1.165	--
2	4.938	67416	37.809	8554	9858	0.883	14.354
总计		178309	100.000	30438			

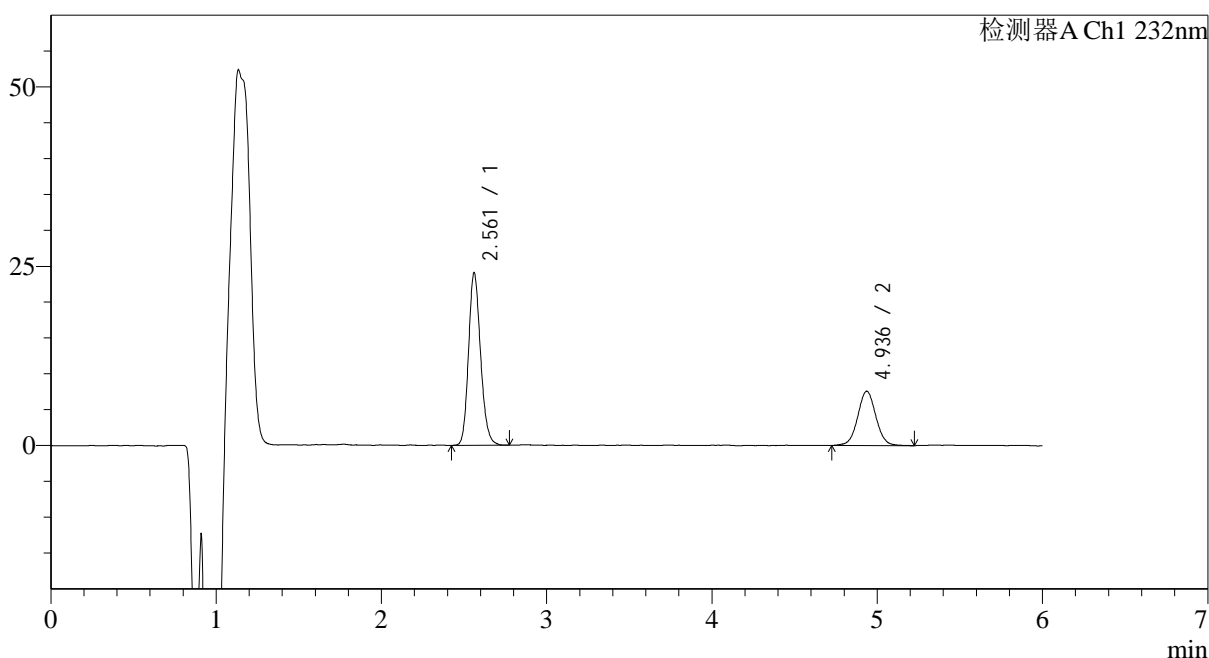
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3084-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	121624	67.628	23993	6009	1.172	--
2	4.936	58220	32.372	7583	9903	1.031	14.372
总计		179844	100.000	31576			

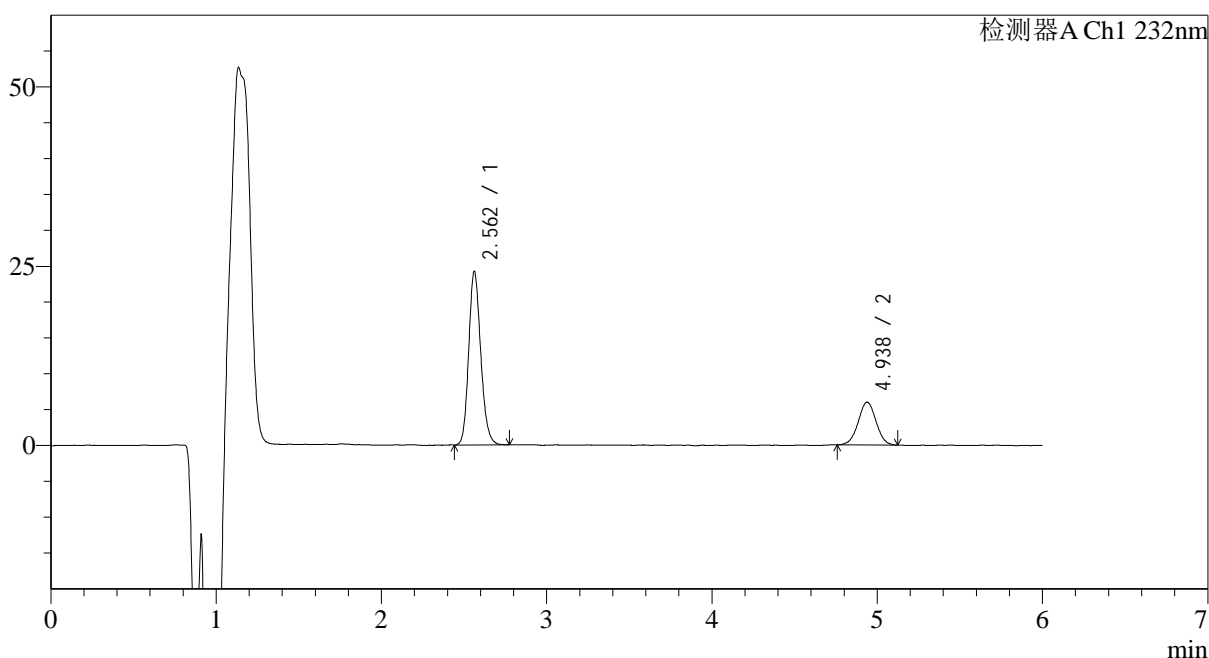
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3085-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 12:55:09 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:05 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	122311	73.135	24180	6019	1.170	--
2	4.938	44928	26.865	5984	10003	1.005	14.418
总计		167239	100.000	30164			

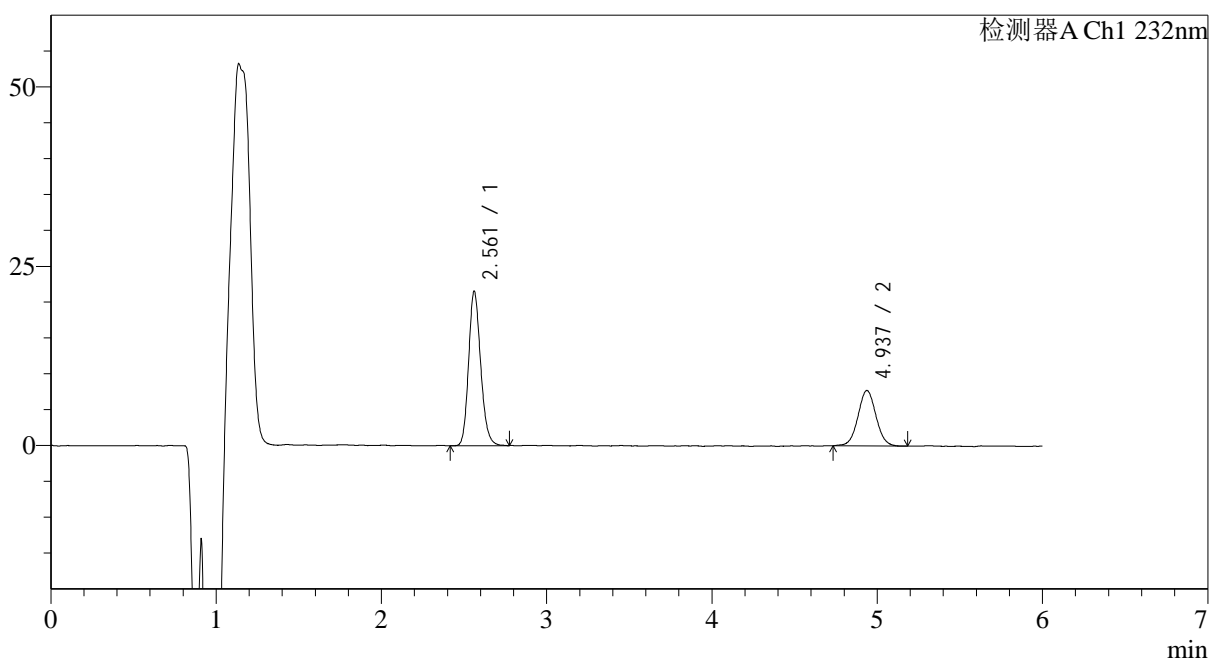
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3086-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:01:34 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:08 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	109170	65.044	21505	6003	1.176	--
2	4.937	58670	34.956	7733	10033	1.041	14.426
总计		167840	100.000	29238			

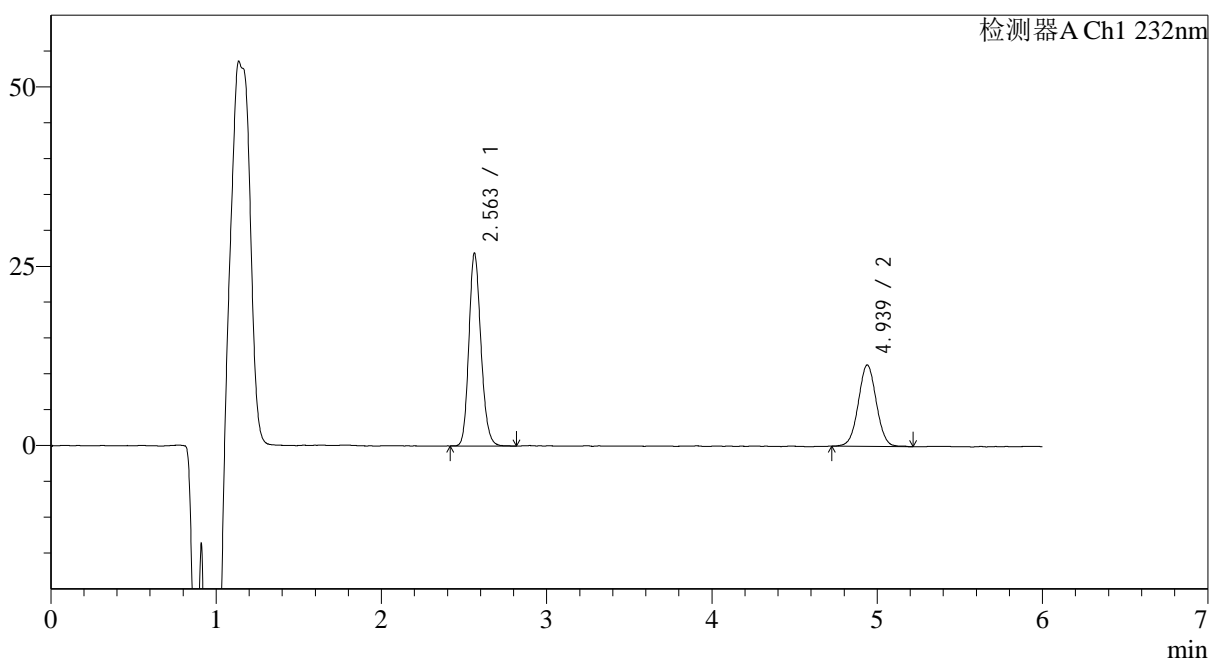
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3087-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:07:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:11 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	136263	61.273	26893	6019	1.172	--
2	4.939	86124	38.727	11359	9914	1.025	14.375
总计		222386	100.000	38252			

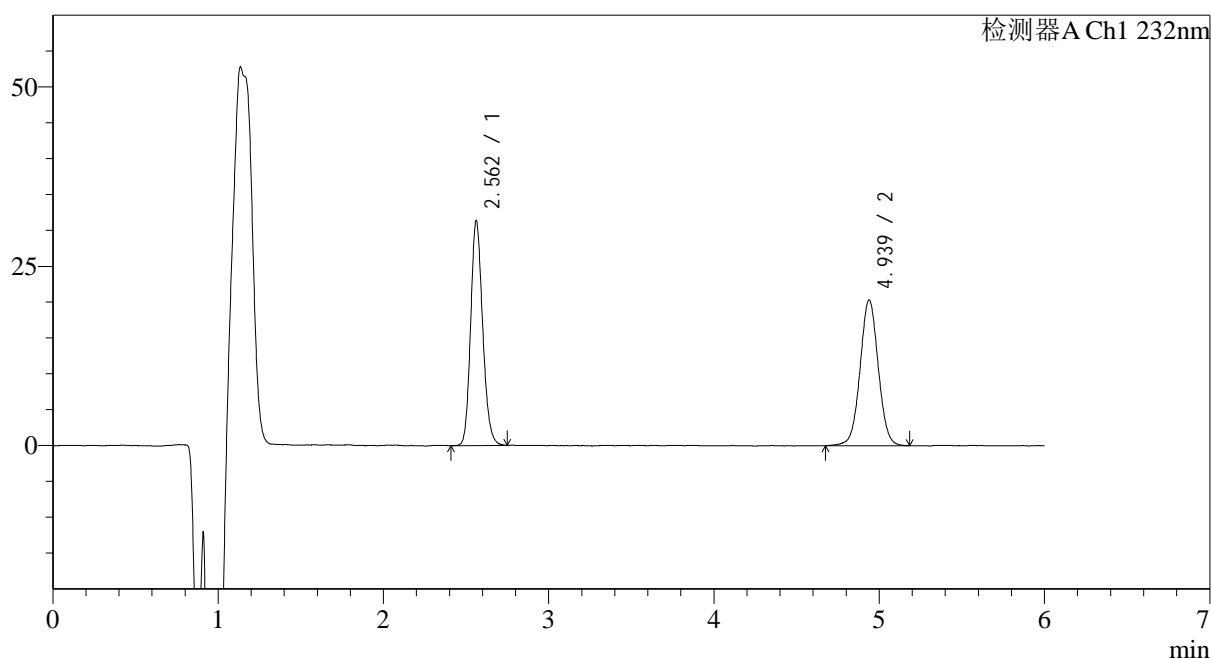
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3088-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:14:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:14 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	158299	50.419	31326	6024	1.168	--
2	4.939	155665	49.581	20343	9793	1.029	14.334
总计		313965	100.000	51669			

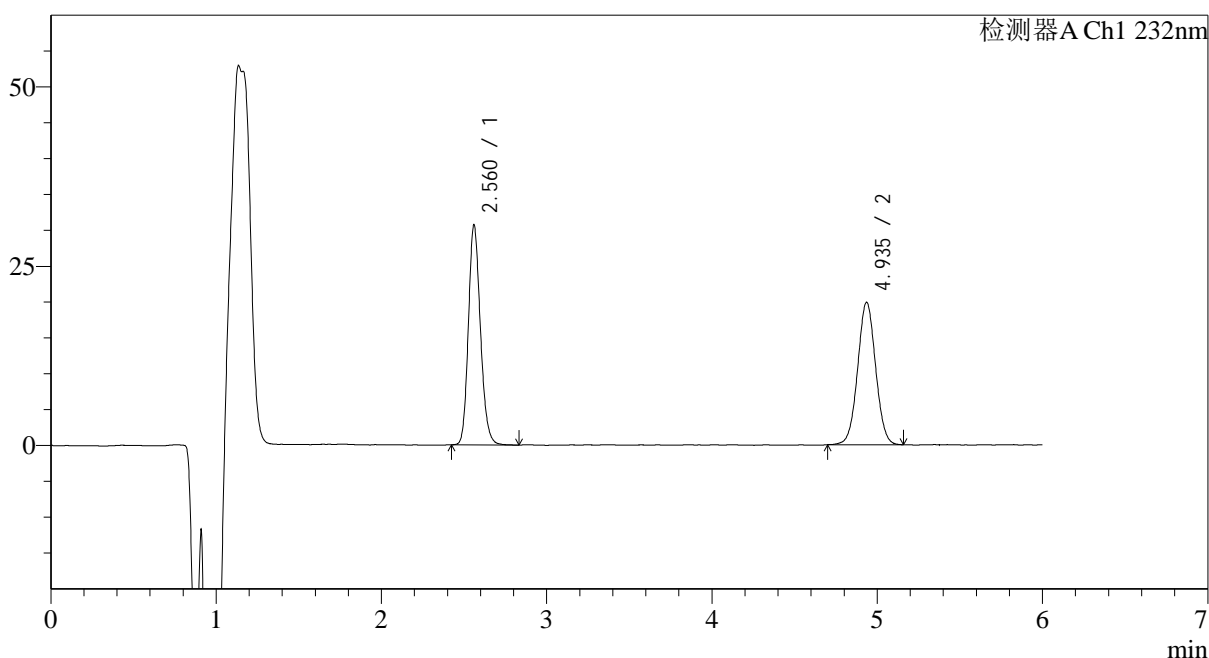
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3089-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:20:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:16 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	155194	50.847	30504	6009	1.174	--
2	4.935	150025	49.153	19828	9908	1.027	14.378
总计		305219	100.000	50333			

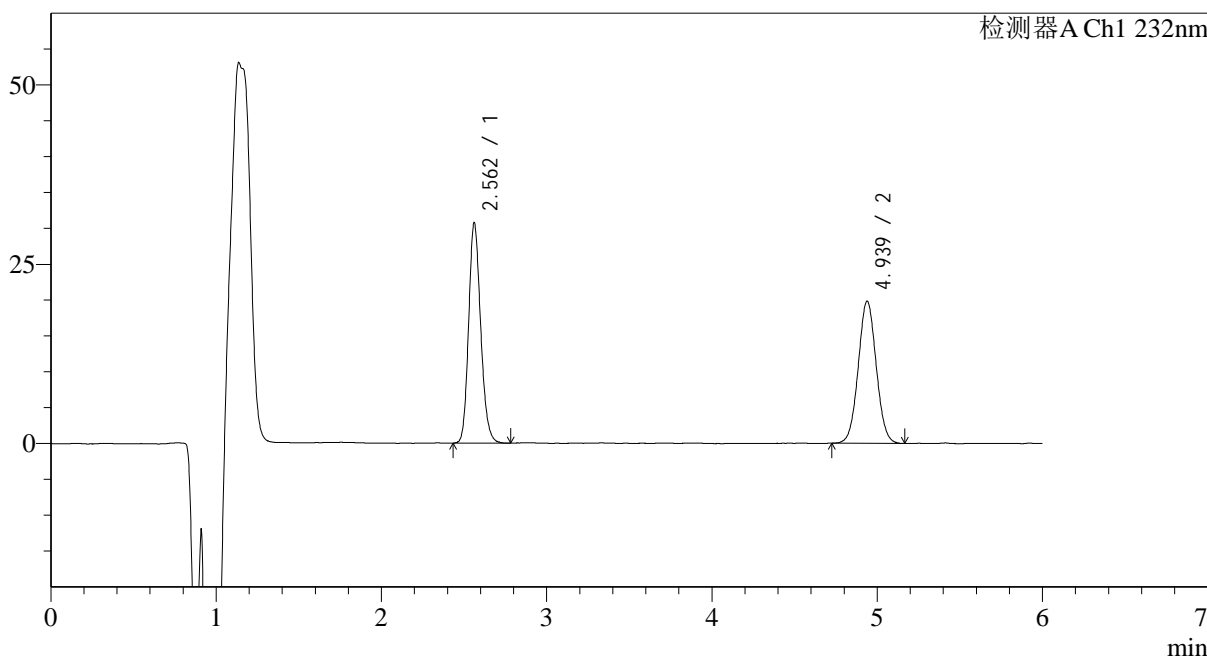
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3090-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/11 13:27:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:19	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	155465	50.956	30686	6001	1.172	--
2	4.939	149634	49.044	19828	9893	1.042	14.369
总计		305099	100.000	50515			

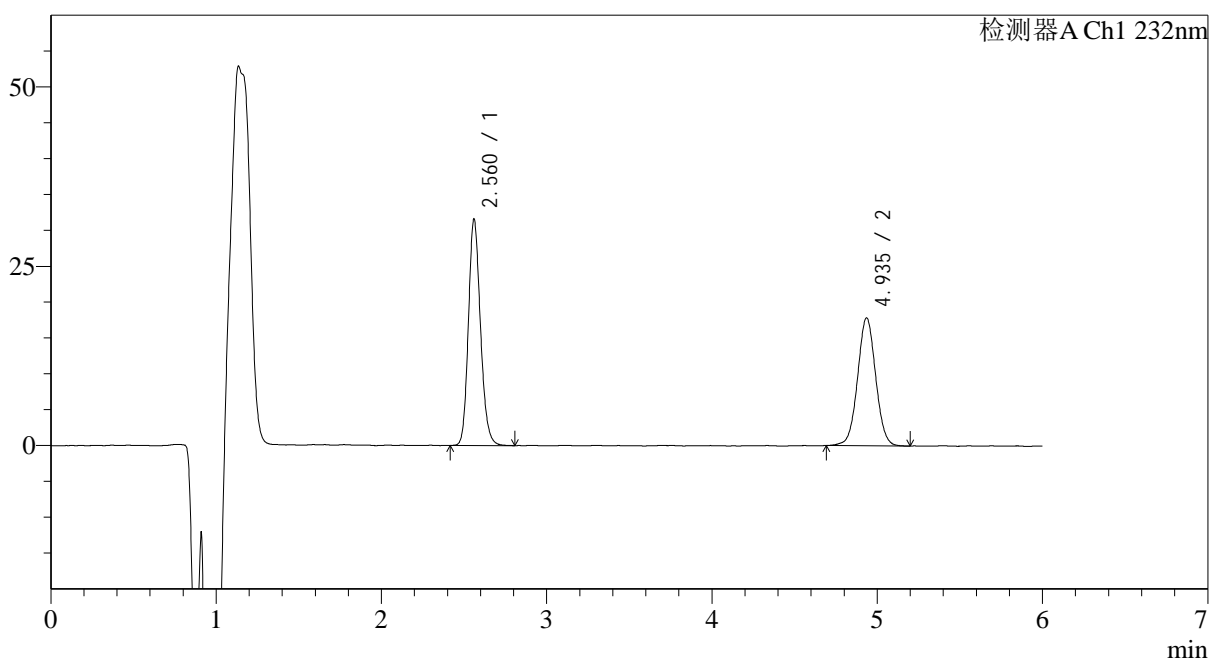
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3091-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:33:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:22 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	159845	54.140	31425	6012	1.170	--
2	4.935	135400	45.860	17795	9848	1.029	14.351
总计		295245	100.000	49220			

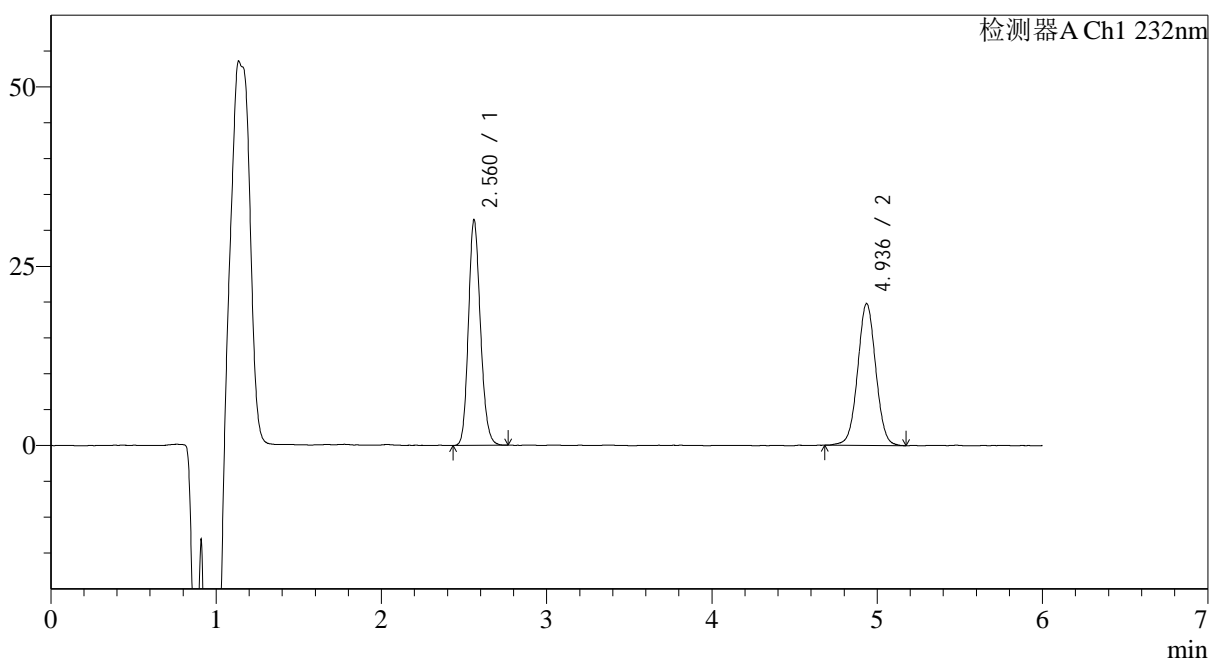
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3092-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:40:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	158727	51.341	31307	6024	1.166	--
2	4.936	150436	48.659	19747	9859	1.025	14.362
总计		309163	100.000	51053			

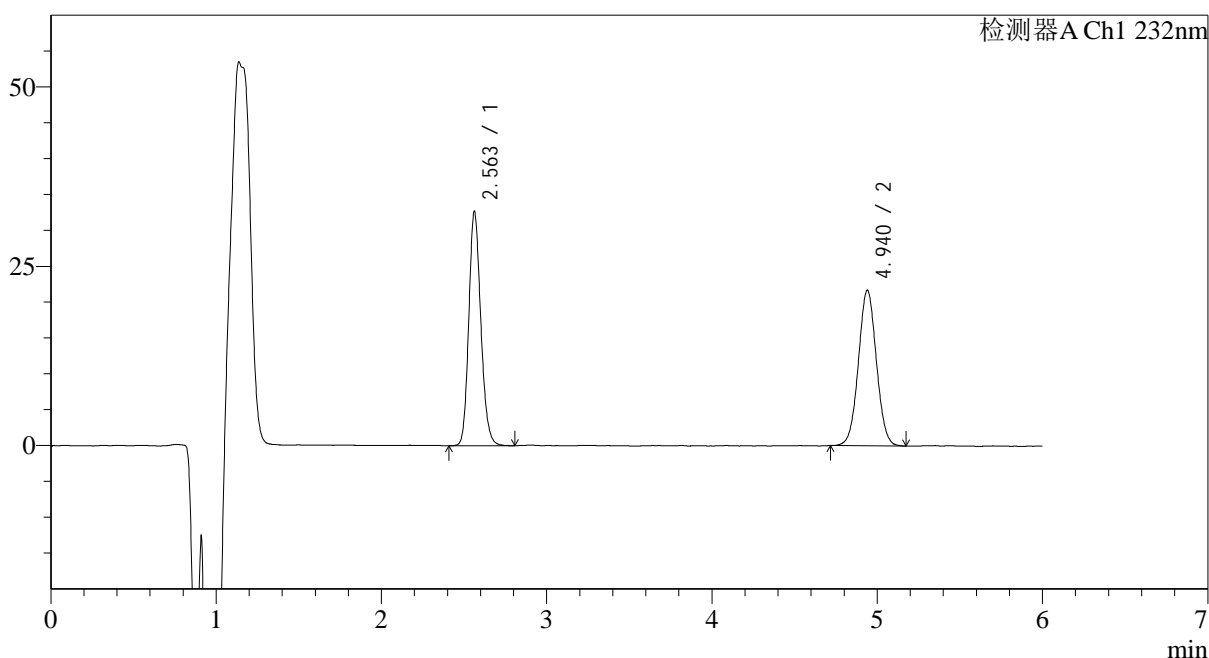
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3093-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:46:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	165288	50.208	32663	6028	1.168	--
2	4.940	163916	49.792	21685	9879	1.032	14.373
总计		329203	100.000	54348			

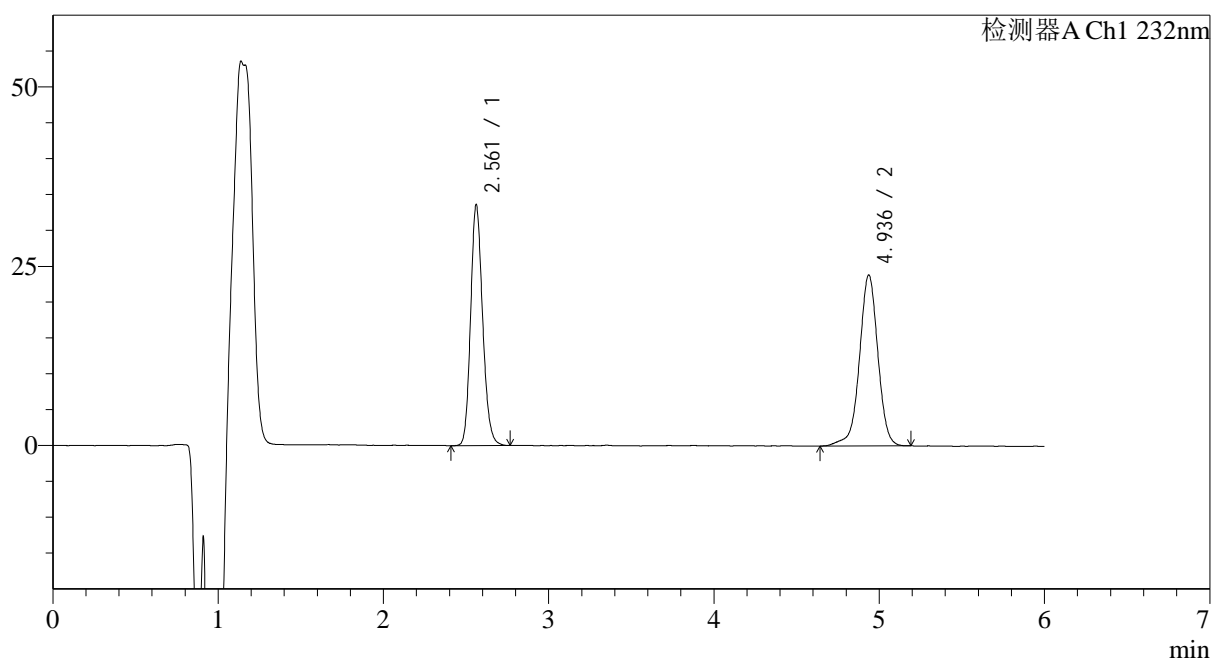
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3094-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 13:52:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:31 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169855	47.917	33550	6029	1.168	--
2	4.936	184620	52.083	23821	9819	0.978	14.341
总计		354474	100.000	57370			

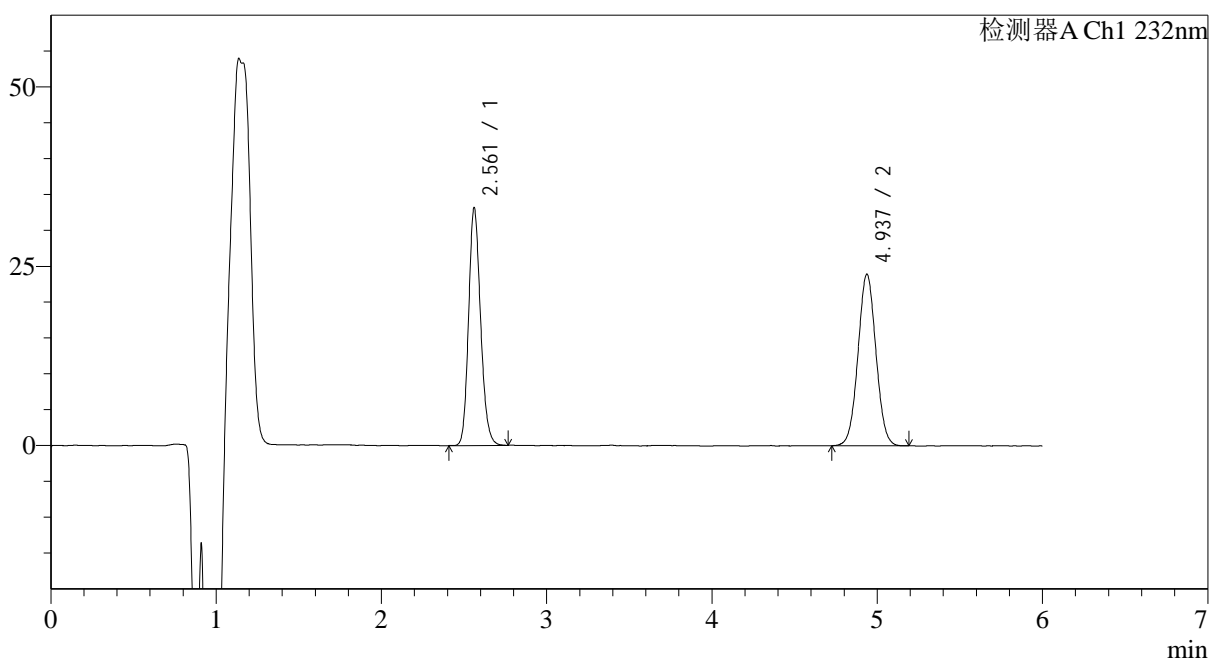
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3095-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	166921	48.027	33074	6042	1.170	--
2	4.937	180639	51.973	23935	9847	1.033	14.365
总计		347561	100.000	57009			

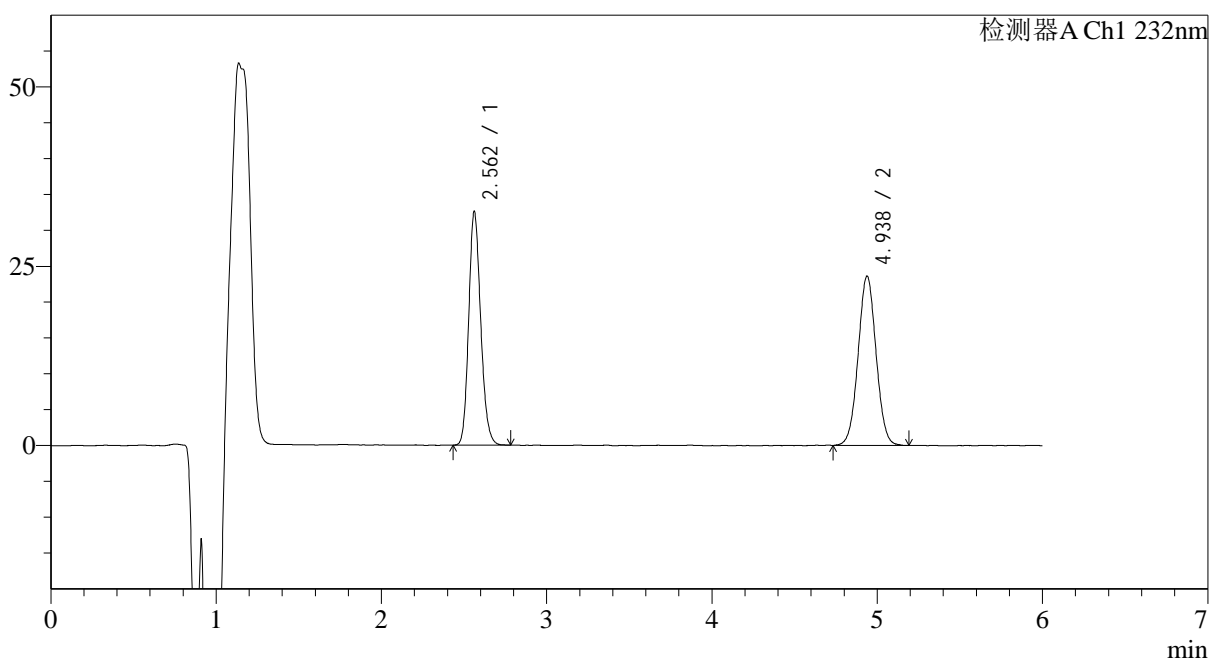
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3096-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 14:05:44 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	164097	47.979	32549	6036	1.167	--
2	4.938	177920	52.021	23610	9899	1.030	14.383
总计		342016	100.000	56159			

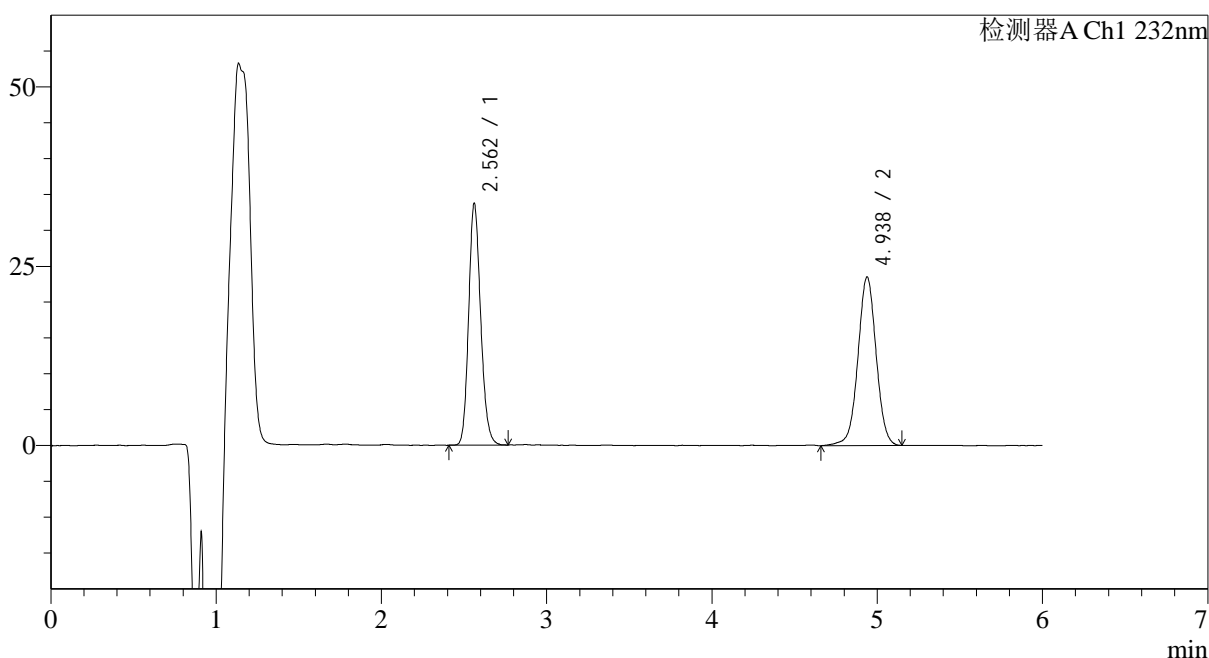
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3097-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 14:12:08 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:39 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170061	48.549	33669	6035	1.166	--
2	4.938	180223	51.451	23509	9840	1.011	14.359
总计		350284	100.000	57178			

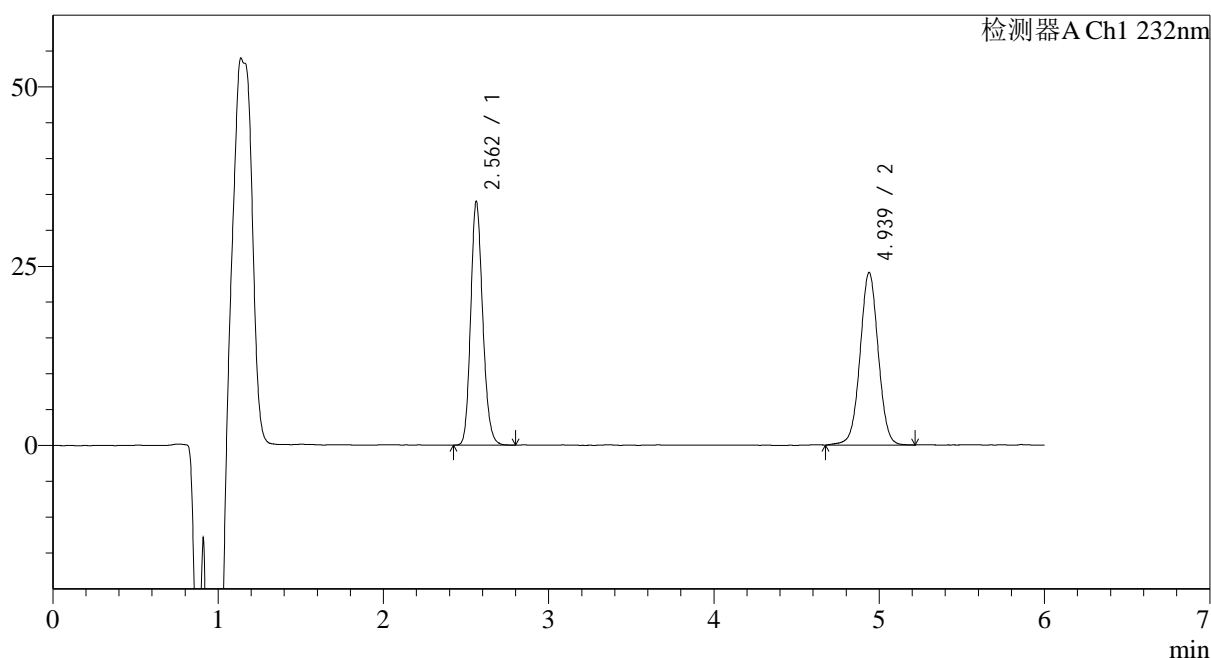
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3098-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 14:18:32 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:42 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171380	48.290	33953	6042	1.168	--
2	4.939	183517	51.710	24067	9866	1.019	14.373
总计		354897	100.000	58020			

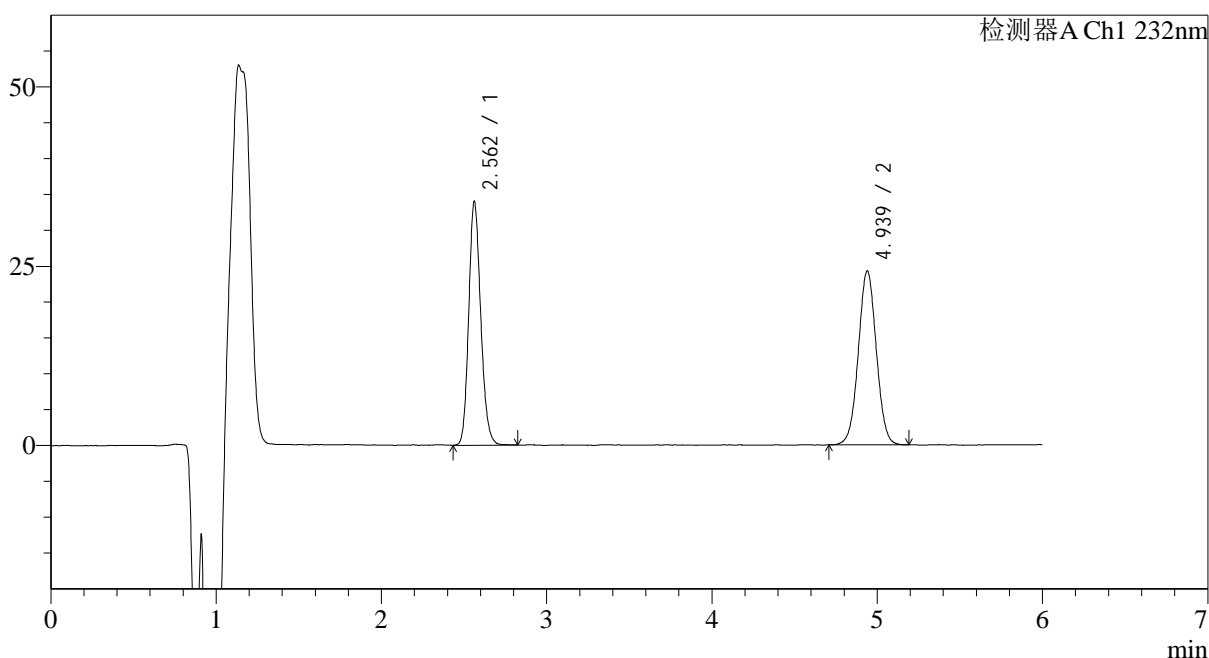
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3099-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:24:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171589	48.344	33974	6019	1.166	--
2	4.939	183341	51.656	24261	9887	1.026	14.373
总计		354931	100.000	58235			

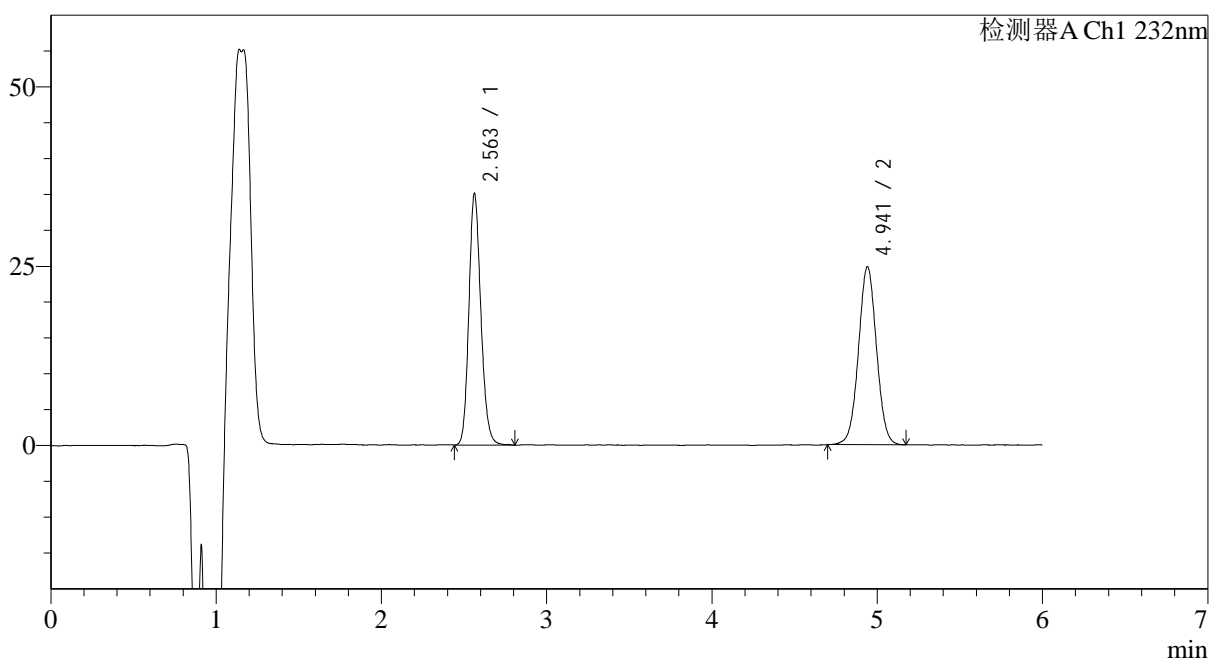
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3100-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 14:31:22 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/12 08:58:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	176909	48.493	35072	6075	1.167	--
2	4.941	187903	51.507	24810	9930	1.025	14.416
总计		364812	100.000	59882			

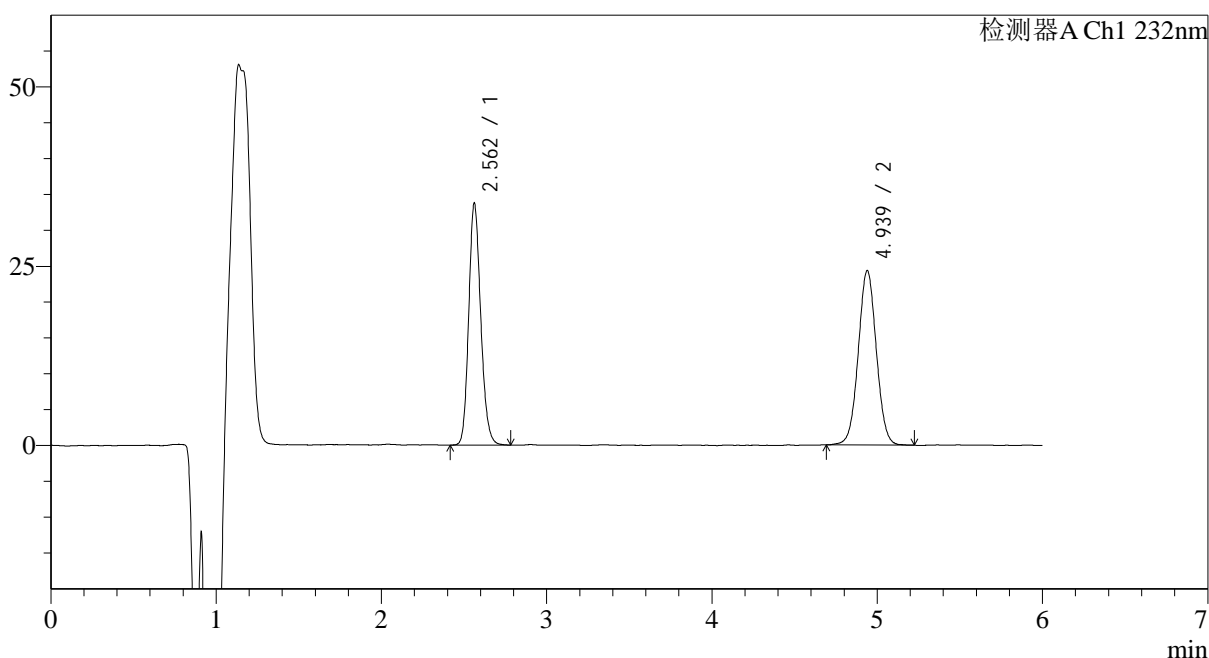
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3101-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 08:58:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170395	47.989	33714	6026	1.167	--
2	4.939	184679	52.011	24333	9846	1.029	14.359
总计		355074	100.000	58046			

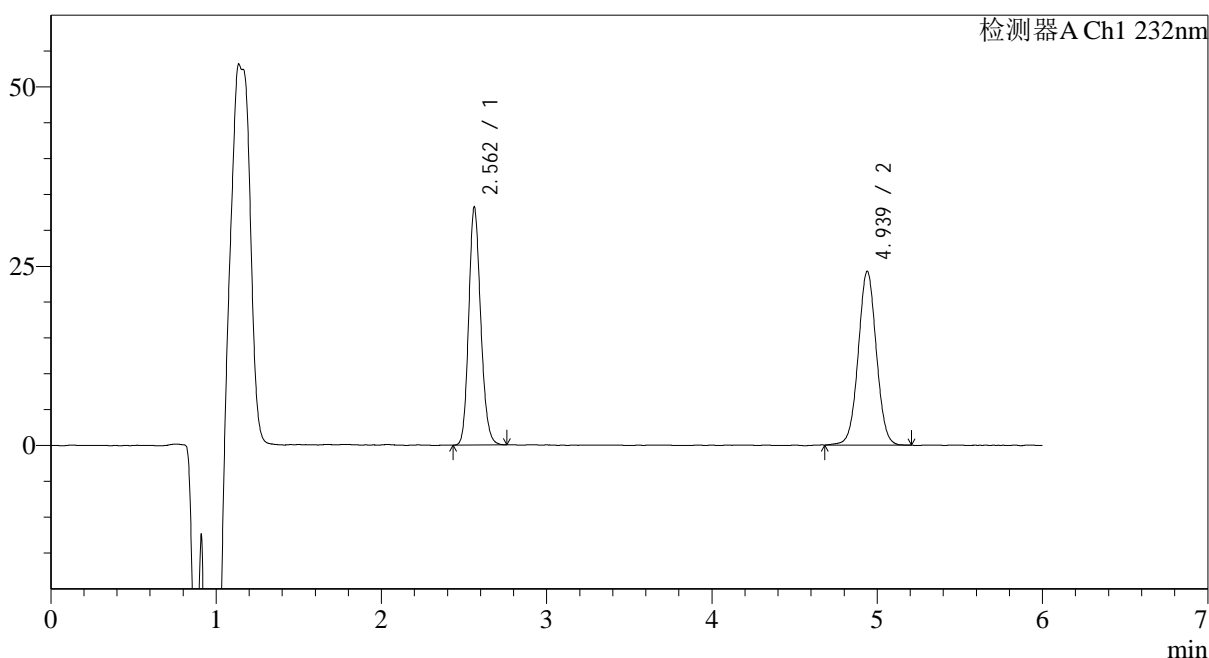
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3102-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:44:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	167241	47.584	33152	6037	1.166	--
2	4.939	184221	52.416	24250	9874	1.027	14.376
总计		351462	100.000	57402			

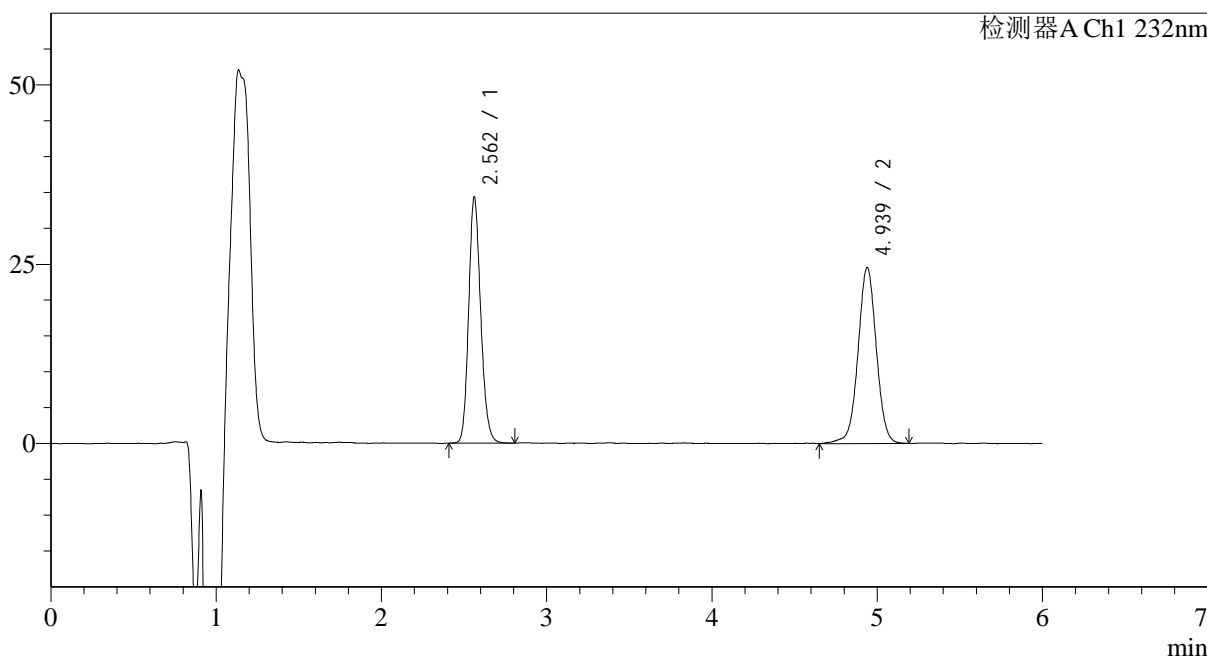
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3103-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:50:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:58:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	173798	47.913	34286	6020	1.167	--
2	4.939	188938	52.087	24547	9824	1.012	14.348
总计		362735	100.000	58833			

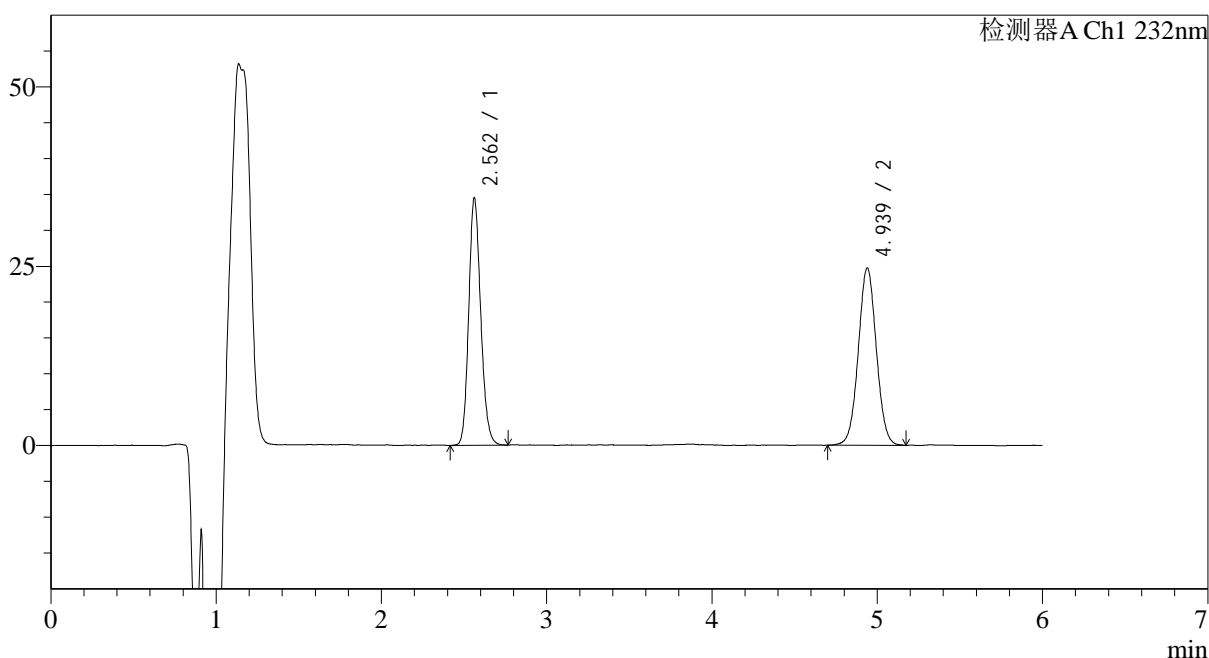
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3104-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:57:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	174341	48.192	34476	6026	1.162	--
2	4.939	187421	51.808	24737	9911	1.030	14.387
总计		361762	100.000	59213			

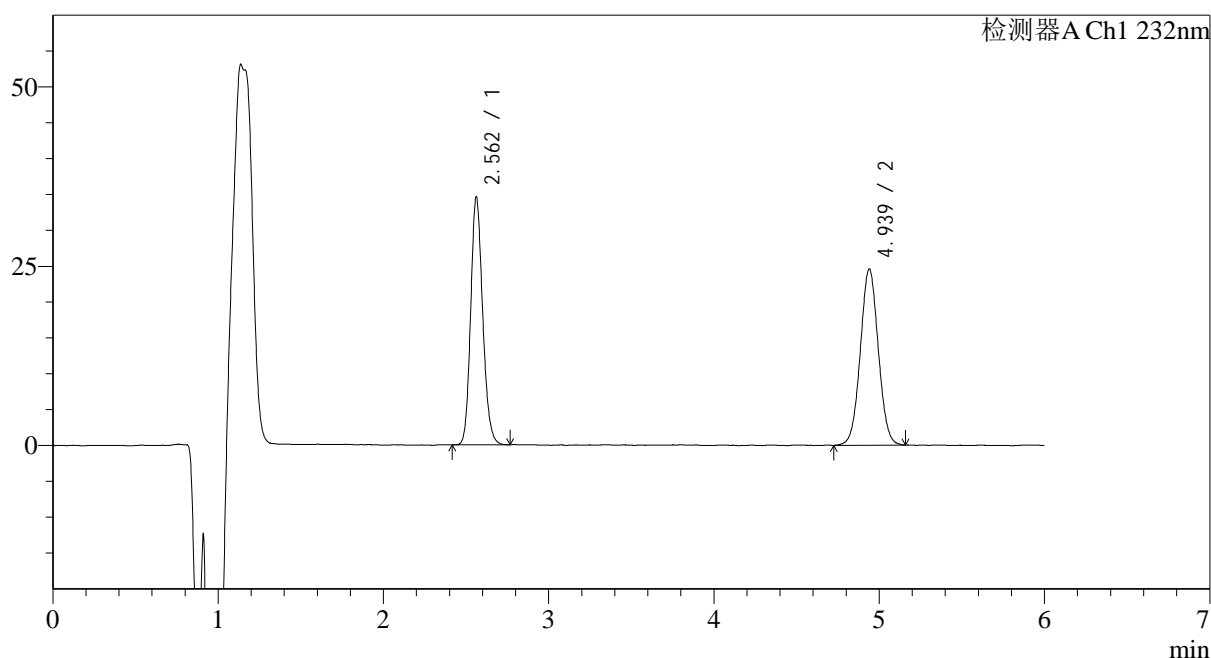
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3105-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:03:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:03 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	174303	48.453	34542	6041	1.165	--
2	4.939	185429	51.547	24585	9891	1.034	14.387
总计		359732	100.000	59128			

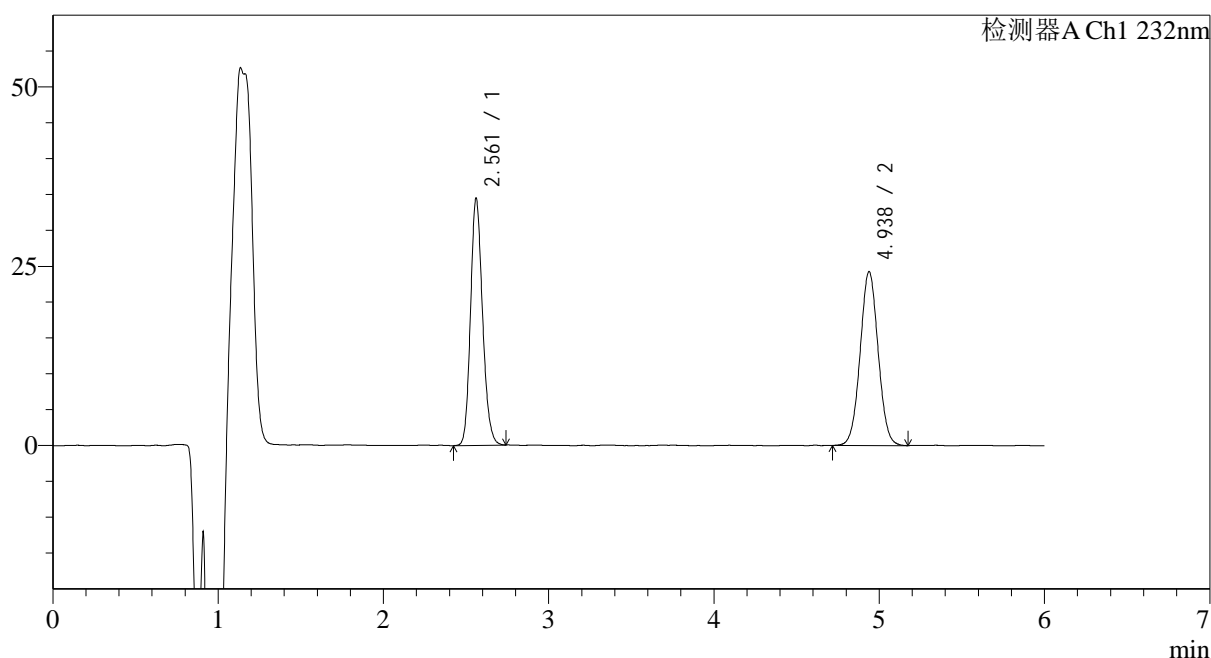
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3106-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:09:51 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:06 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	173634	48.655	34348	6025	1.168	--
2	4.938	183236	51.345	24253	9879	1.034	14.378
总计		356870	100.000	58601			

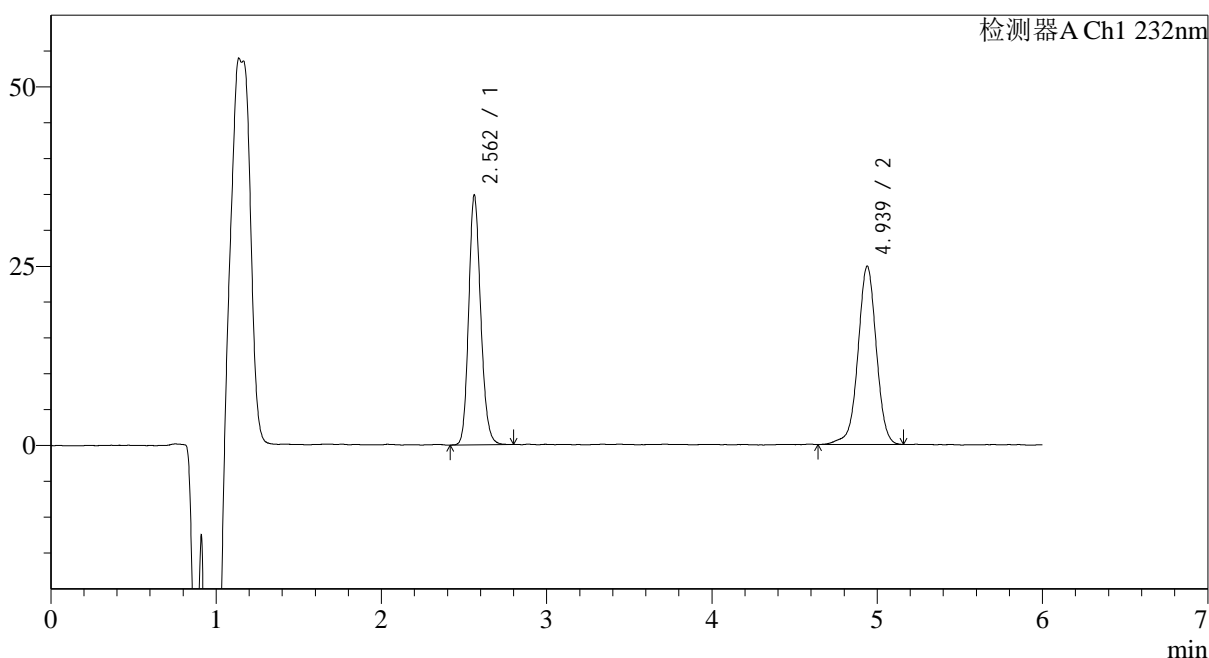
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3107-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:16:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	175908	47.862	34785	6047	1.164	--
2	4.939	191623	52.138	24857	9855	0.990	14.372
总计		367531	100.000	59642			

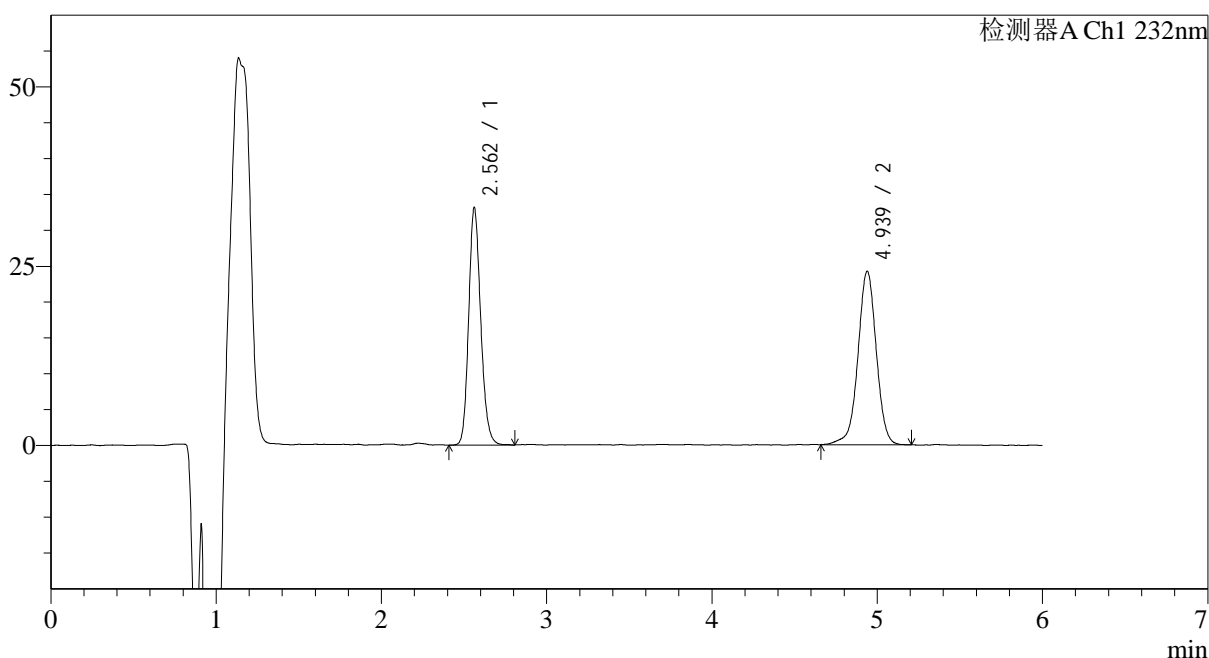
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3108-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:22:42 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/12 08:59:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	167699	47.309	33079	6030	1.169	--
2	4.939	186777	52.691	24199	9887	0.988	14.379
总计		354476	100.000	57279			

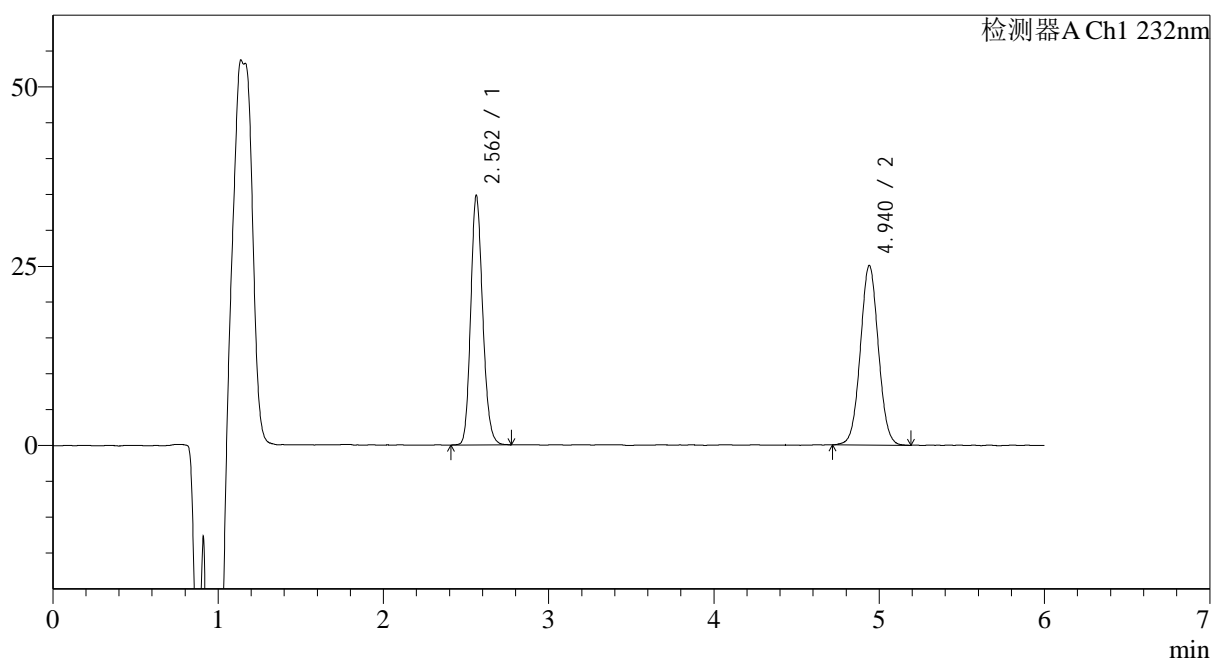
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3109-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:29:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	175501	48.085	34766	6046	1.166	--
2	4.940	189479	51.915	25044	9913	1.037	14.399
总计		364980	100.000	59810			

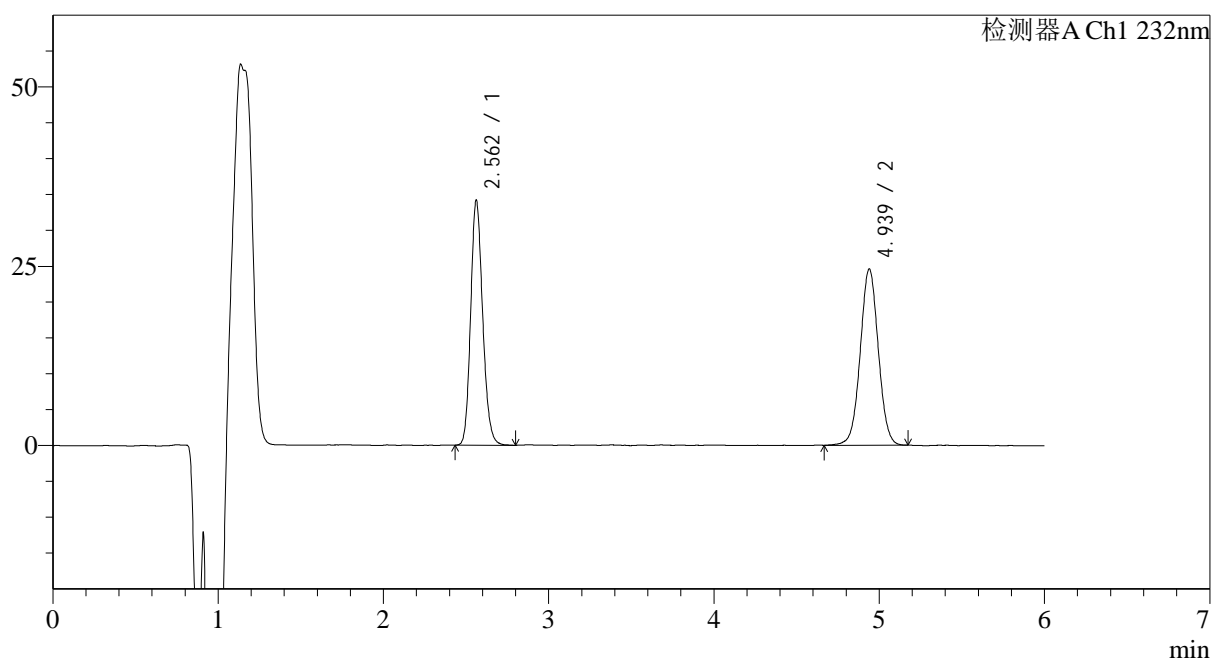
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3110-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:35:31 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	172484	48.009	34134	6046	1.166	--
2	4.939	186787	51.991	24592	9910	1.026	14.399
总计		359271	100.000	58727			

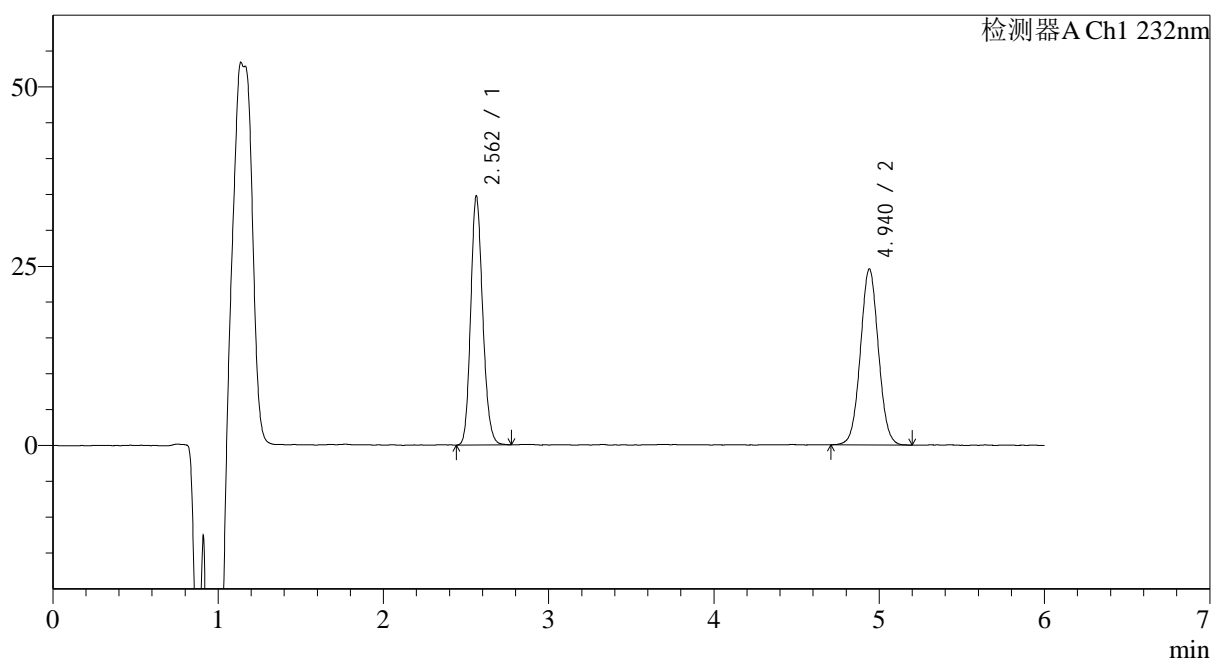
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3111-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:41:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	175181	48.549	34697	6029	1.164	--
2	4.940	185652	51.451	24544	9868	1.039	14.373
总计		360833	100.000	59241			

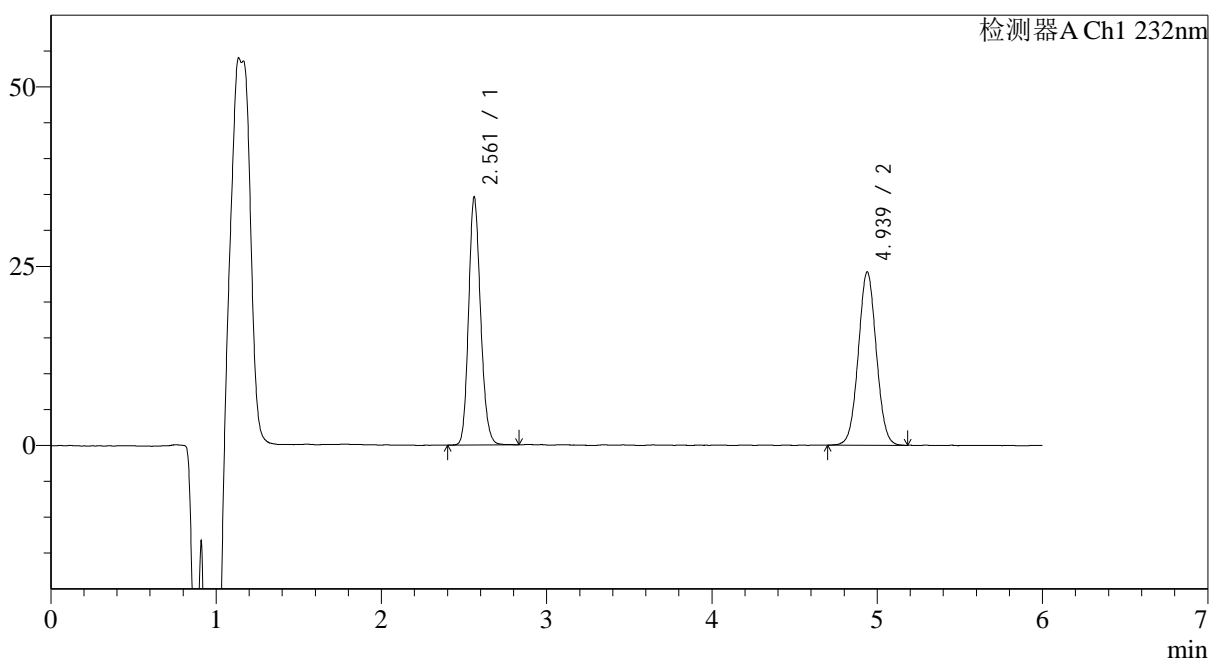
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3112-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:48:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

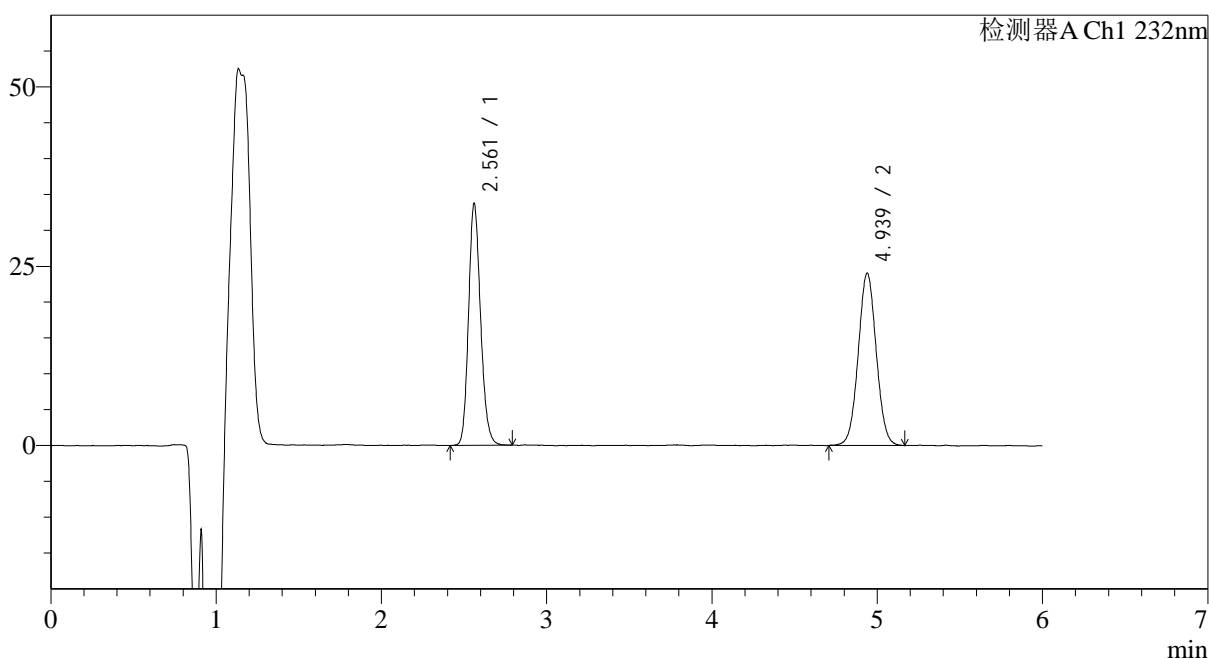
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	174364	48.835	34509	6044	1.164	--
2	4.939	182686	51.165	24176	9901	1.036	14.397
总计		357050	100.000	58685			

<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 - 0-290/26-3113-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 15:54:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	170734	48.385	33667	6020	1.171	--
2	4.939	182128	51.615	24034	9858	1.035	14.368
总计		352862	100.000	57702			

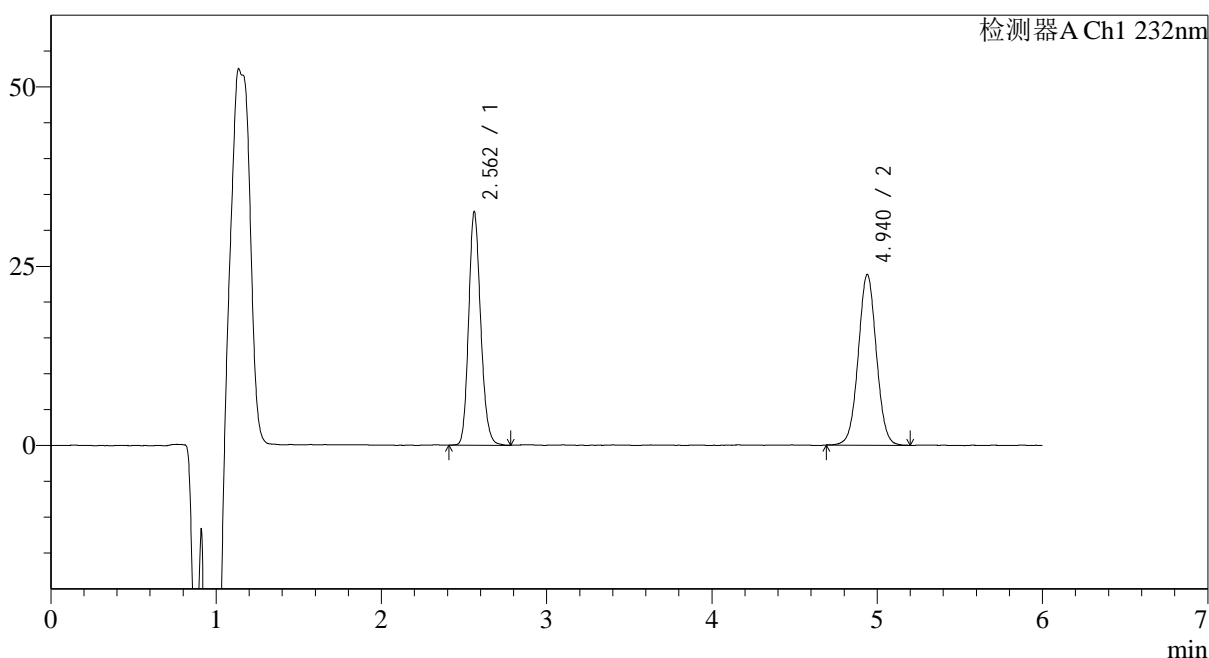
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3114-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:01:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	164634	47.635	32502	6026	1.168	--
2	4.940	180982	52.365	23805	9866	1.028	14.372
总计		345616	100.000	56307			

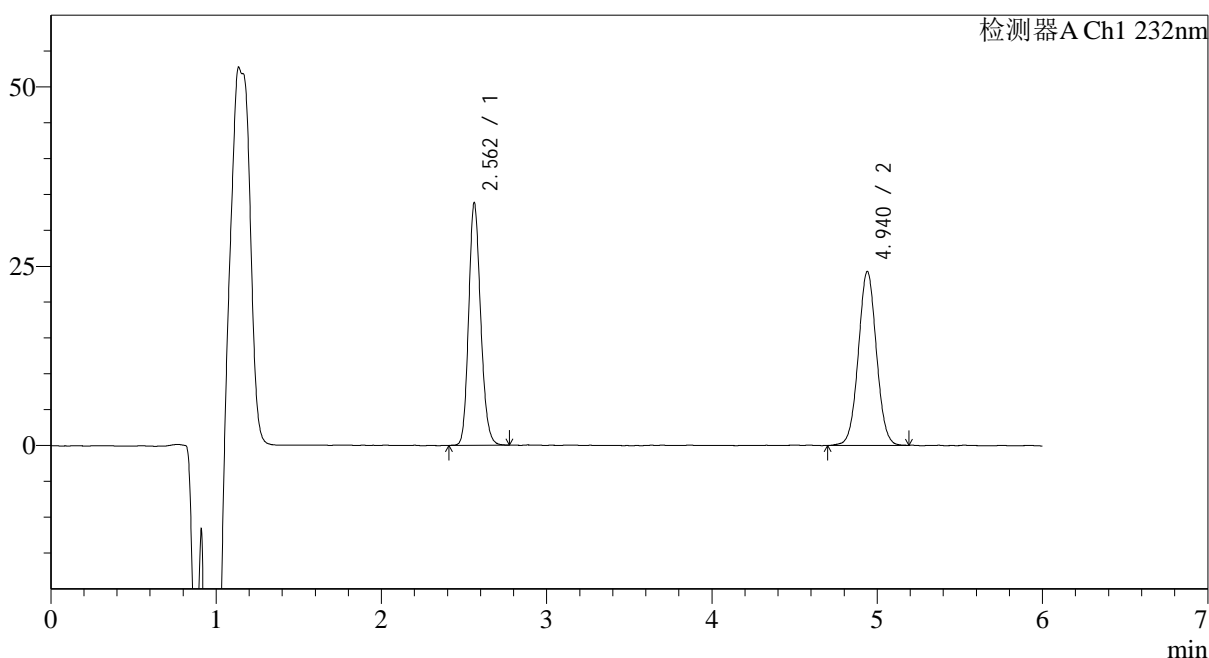
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3115-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 16:07:36 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170509	48.124	33781	6049	1.167	--
2	4.940	183803	51.876	24242	9925	1.034	14.409
总计		354313	100.000	58023			

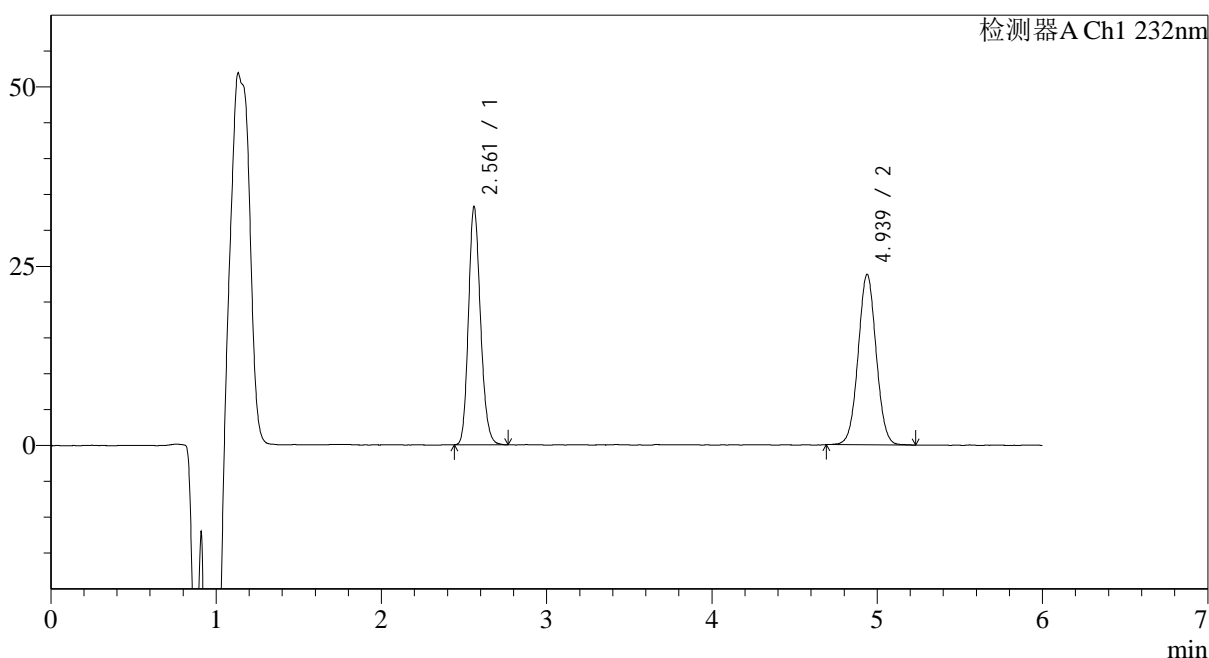
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3116-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	167883	48.235	33084	6002	1.174	--
2	4.939	180166	51.765	23775	9866	1.032	14.366
总计		348049	100.000	56859			

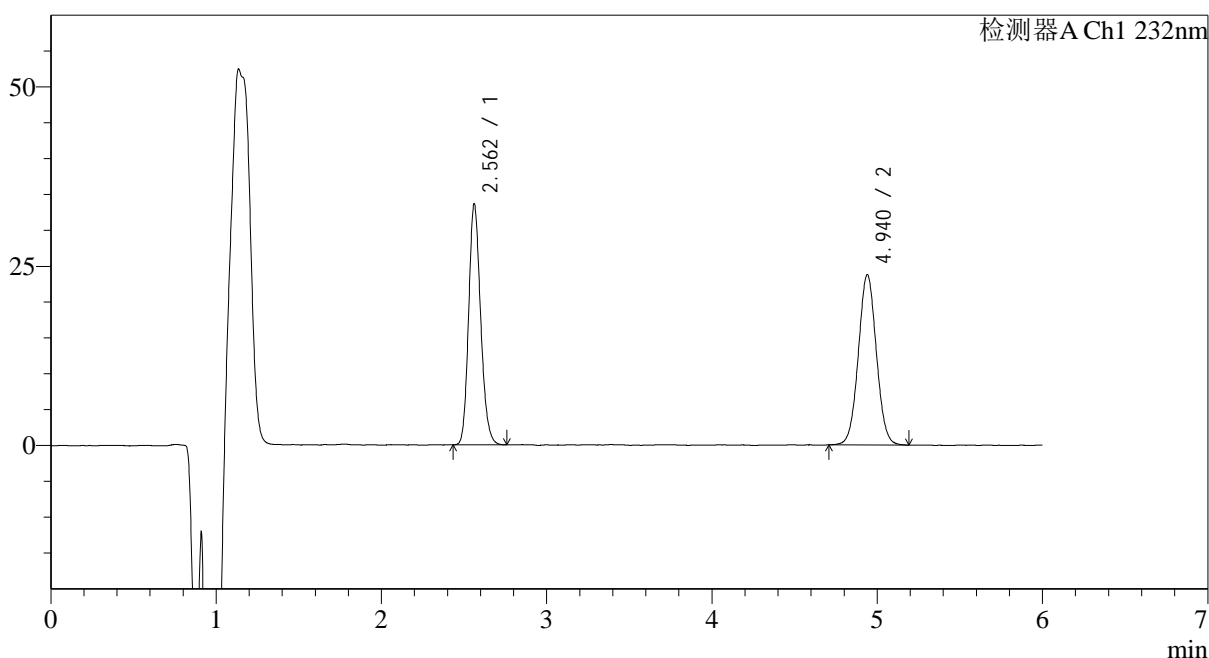
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3117-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 16:20:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:38 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	169596	48.562	33541	6019	1.173	--
2	4.940	179640	51.438	23730	9857	1.035	14.366
总计		349236	100.000	57271			

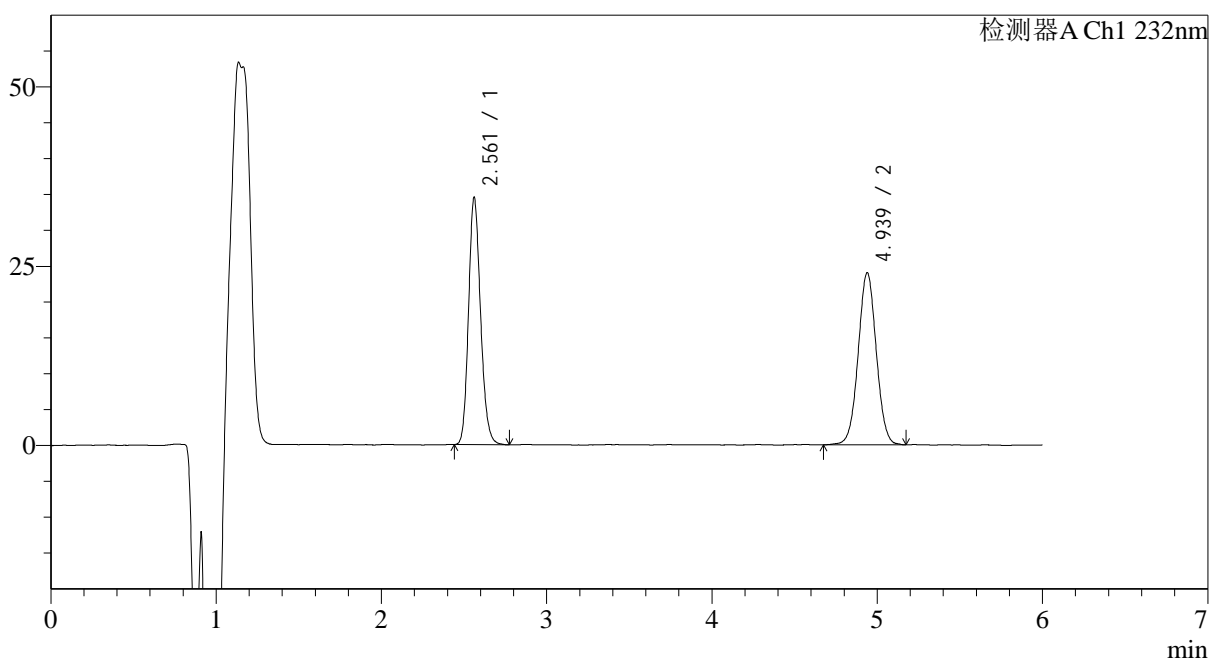
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3118-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:26:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	174027	48.837	34381	6032	1.169	--
2	4.939	182315	51.163	23999	9852	1.025	14.372
总计		356342	100.000	58380			

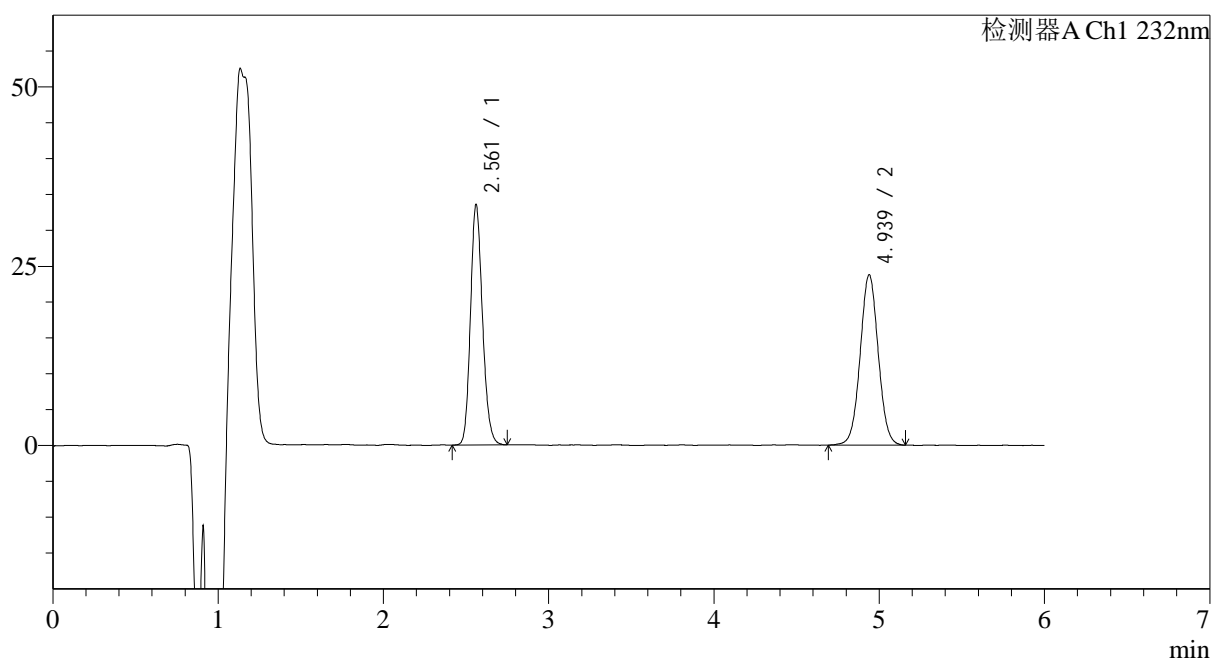
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3119-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:33:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169346	48.448	33415	6018	1.166	--
2	4.939	180196	51.552	23757	9901	1.032	14.389
总计		349542	100.000	57172			

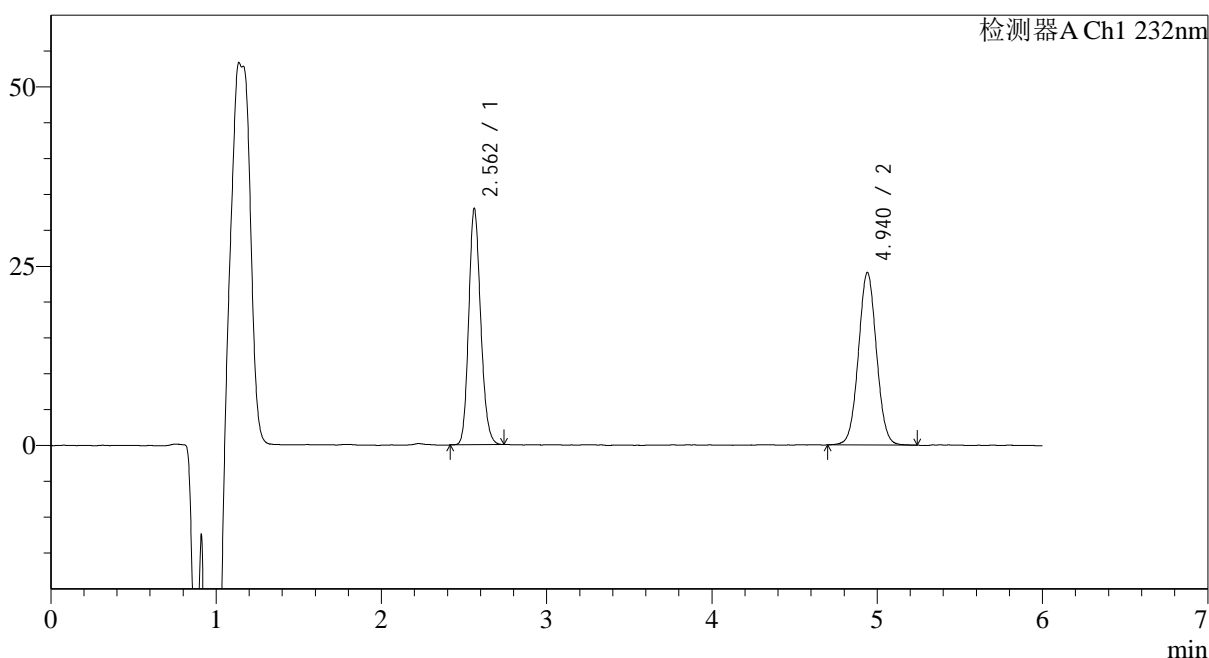
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3120-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 16:39:40 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:47 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	165651	47.588	32919	6049	1.164	--
2	4.940	182445	52.412	24052	9879	1.037	14.387
总计		348096	100.000	56971			

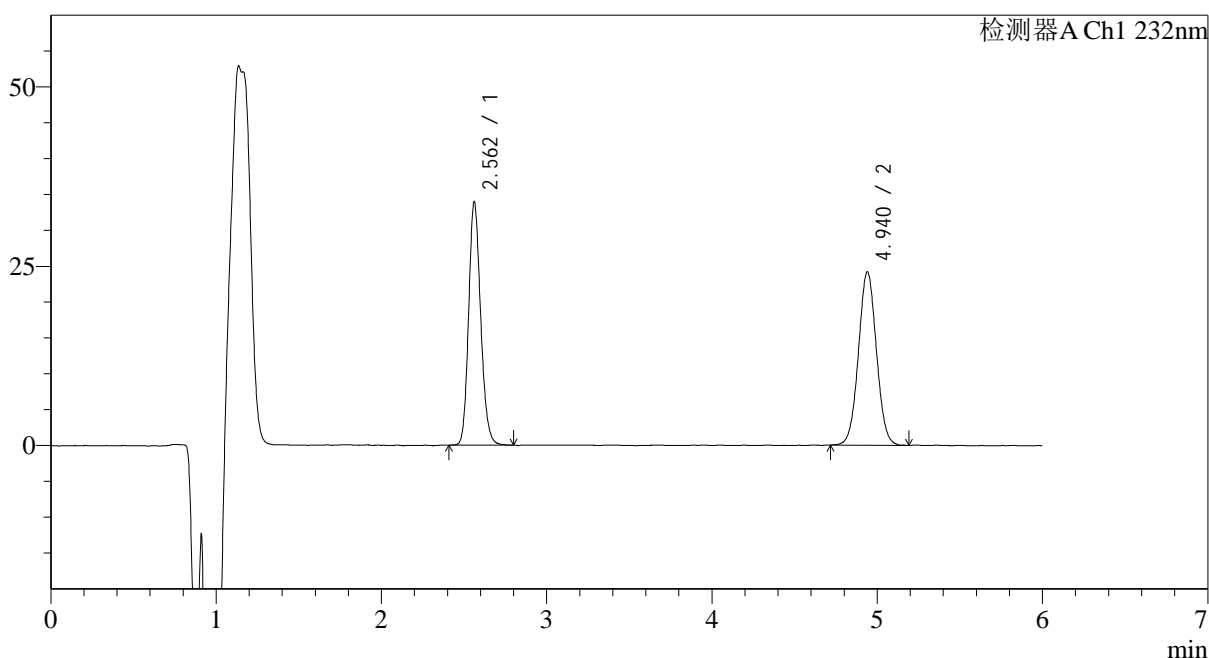
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3121-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:46:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171671	48.440	33902	6032	1.166	--
2	4.940	182732	51.560	24174	9852	1.034	14.370
总计		354403	100.000	58076			

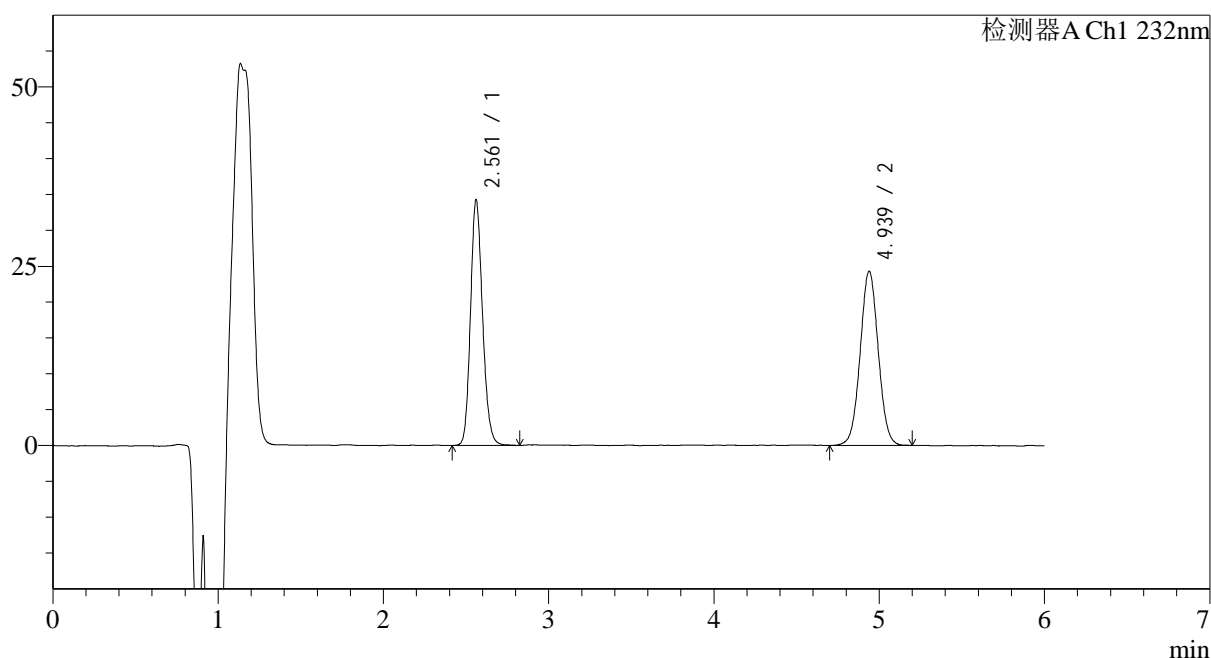
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3122-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 16:52:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	173406	48.403	34148	6007	1.167	--
2	4.939	184850	51.597	24311	9847	1.033	14.358
总计		358256	100.000	58459			

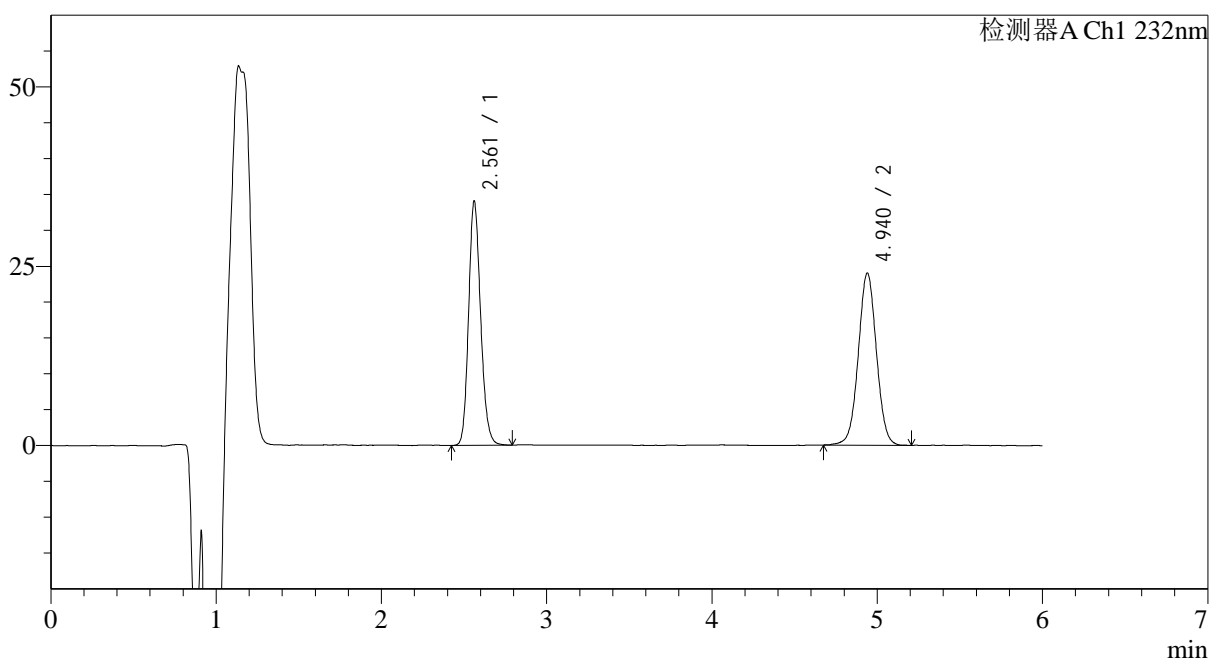
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3123-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 16:58:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	171893	48.402	33988	6037	1.164	--
2	4.940	183243	51.598	24006	9854	1.024	14.375
总计		355135	100.000	57994			

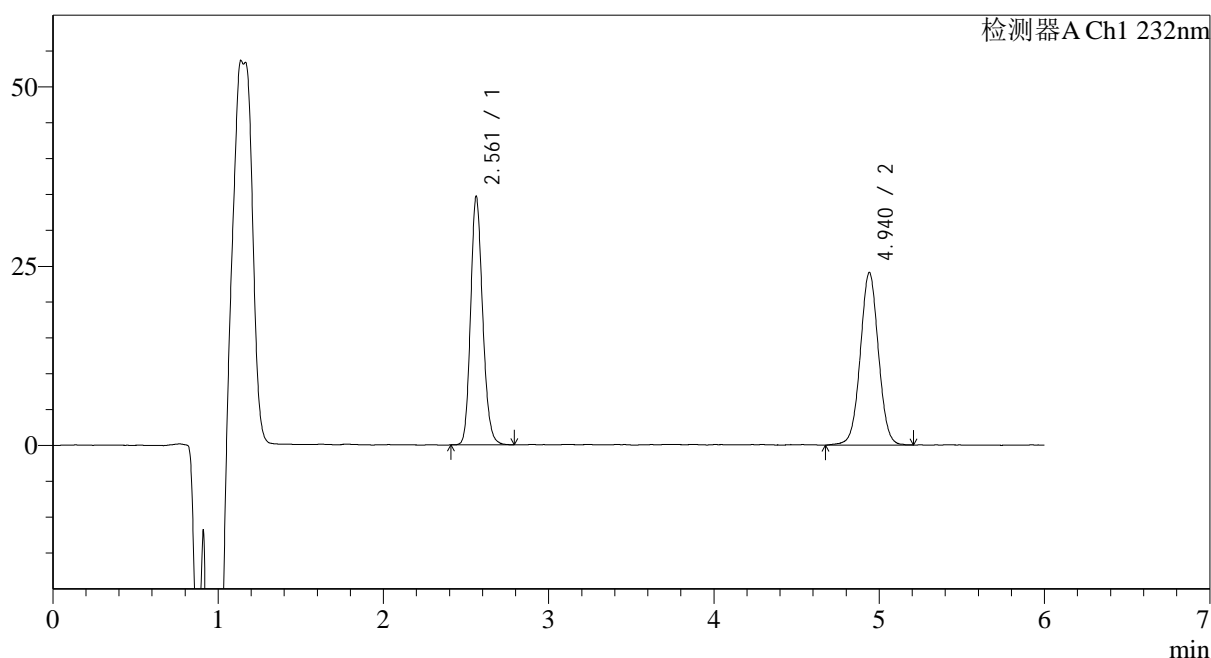
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3124-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:05:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 08:59:58 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	175009	48.809	34575	6014	1.170	--
2	4.940	183553	51.191	24052	9841	1.024	14.358
总计		358562	100.000	58627			

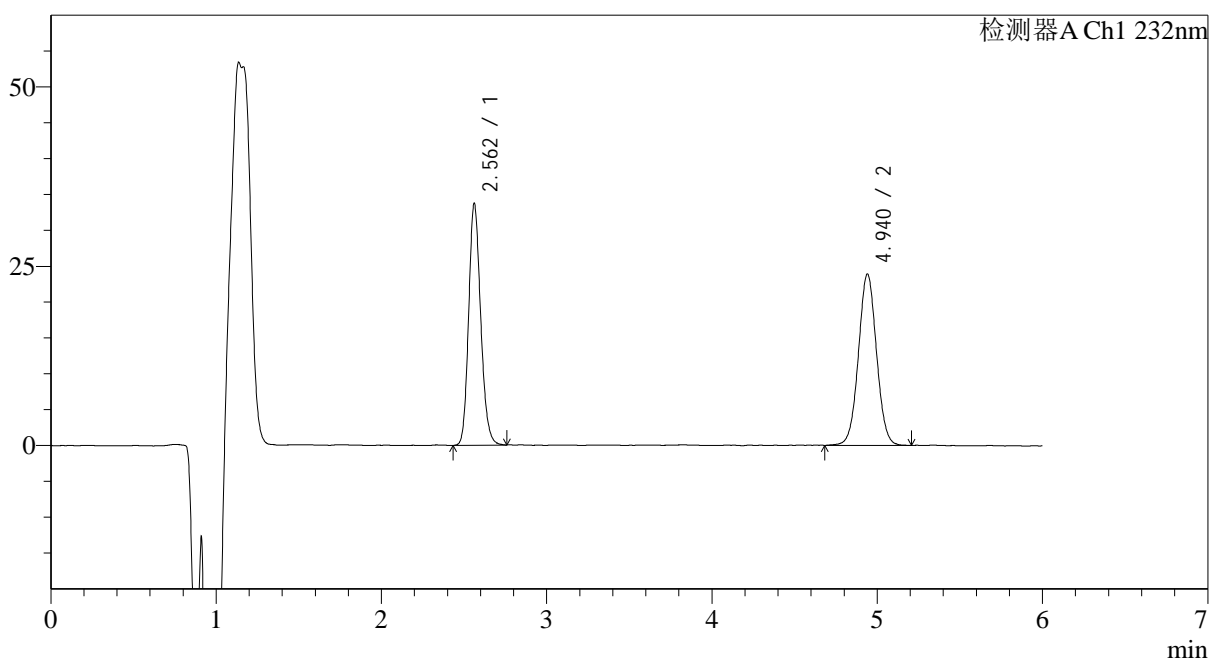
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3125-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:11:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

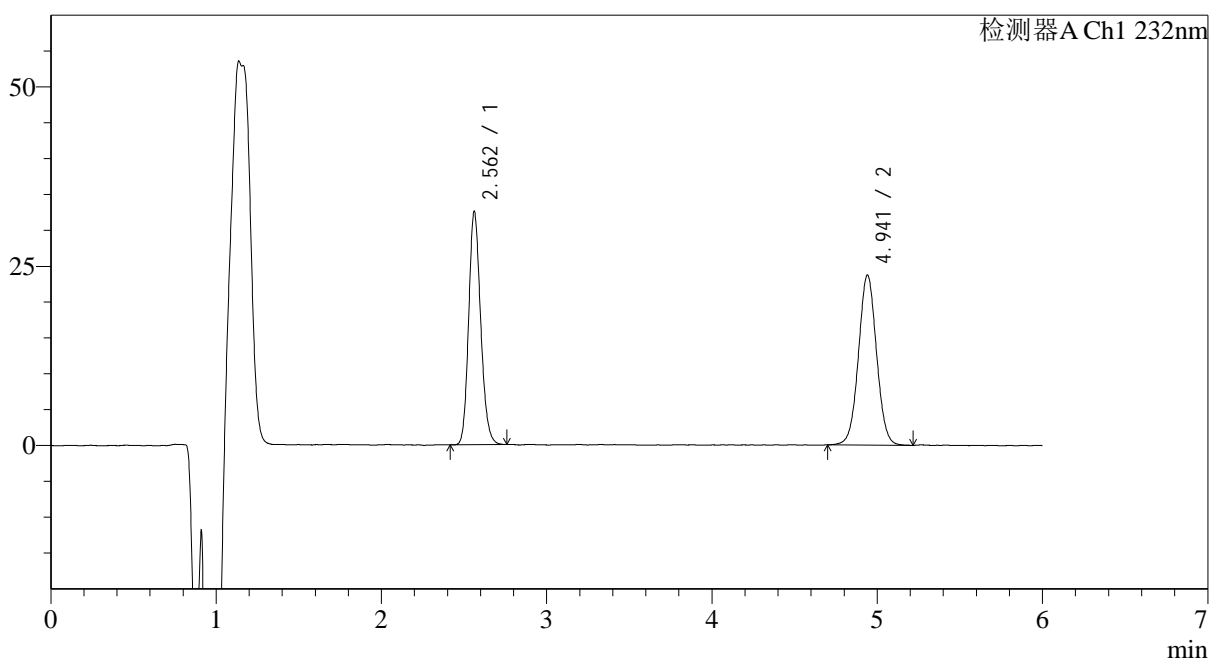
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170282	48.417	33679	6020	1.169	--
2	4.940	181417	51.583	23879	9857	1.029	14.368
总计		351698	100.000	57558			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3126-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:18:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

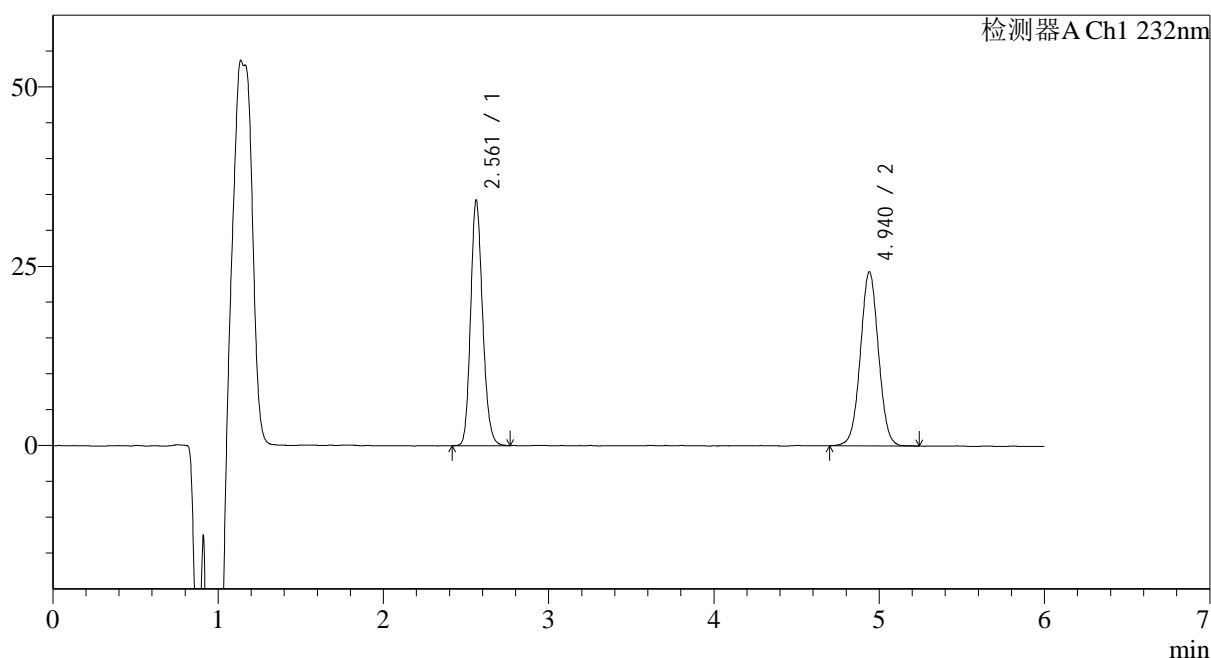
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	163770	47.628	32474	6037	1.169	--
2	4.941	180085	52.372	23701	9887	1.030	14.390
总计		343856	100.000	56175			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3127-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:24:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

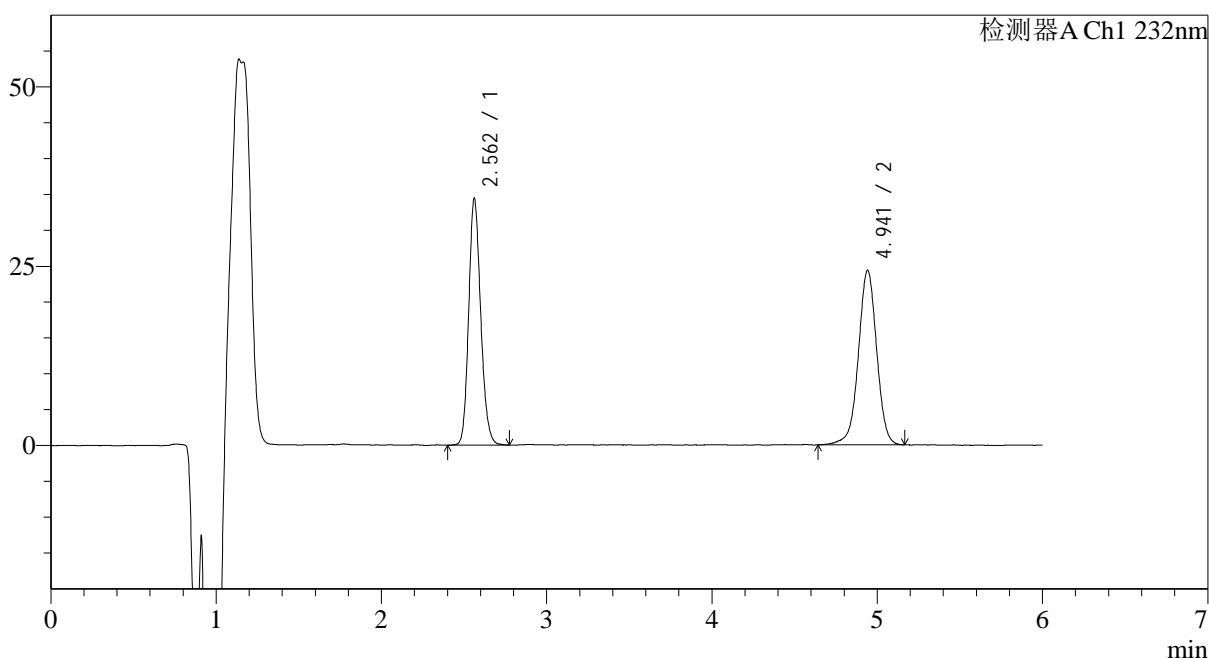
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	172380	48.344	34153	6049	1.170	--
2	4.940	184191	51.656	24268	9876	1.026	14.391
总计		356571	100.000	58421			

<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 - 0-290/26-3128-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:31:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

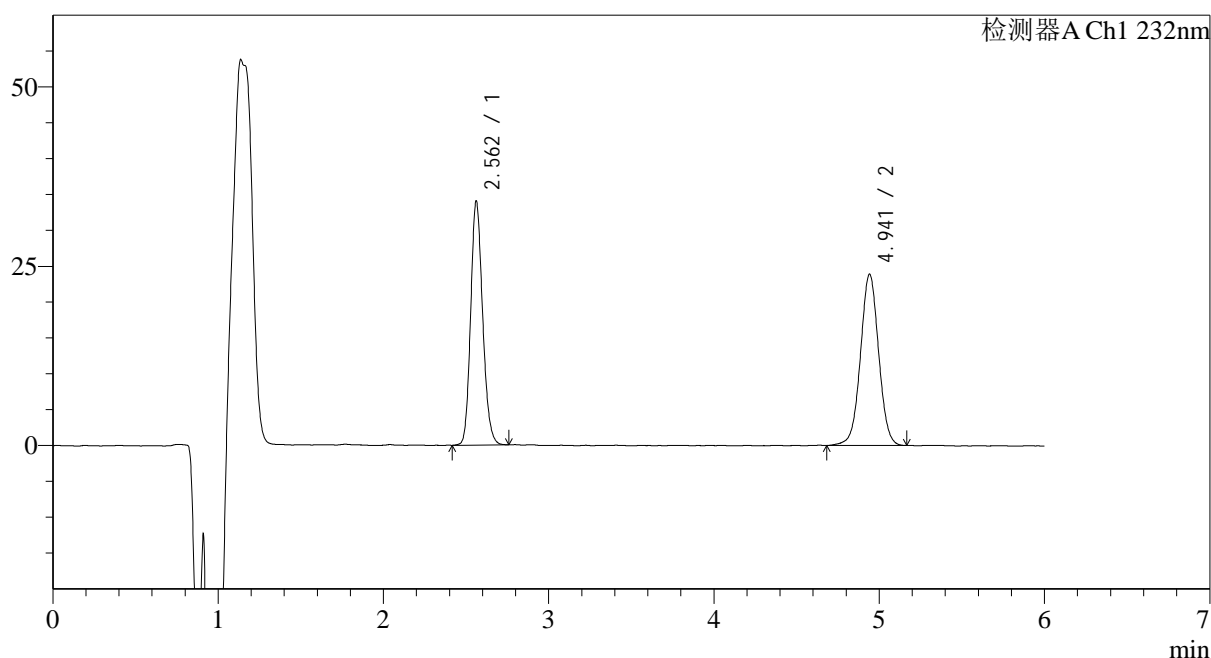
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	173659	48.081	34367	6036	1.165	--
2	4.941	187520	51.919	24305	9819	0.989	14.362
总计		361180	100.000	58672			

<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 - 0-290/26-3129-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:37:28 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171312	48.379	33990	6028	1.165	--
2	4.941	182792	51.621	23866	9838	1.015	14.367
总计		354104	100.000	57856			

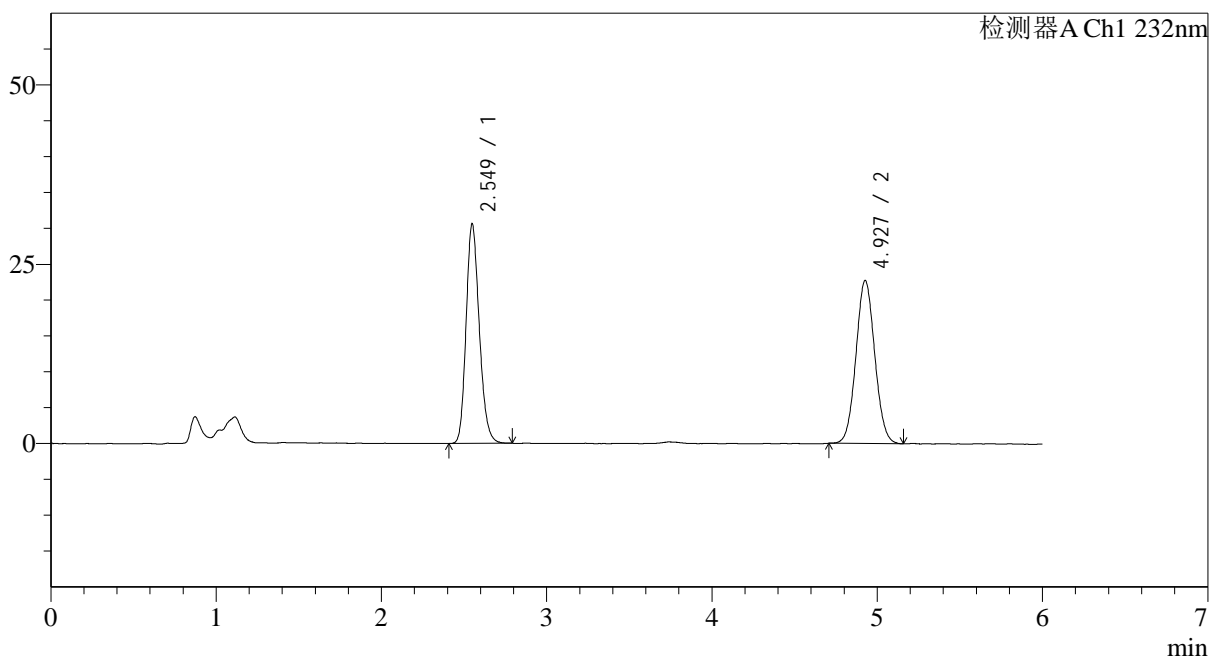
<样品信息>

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 - 0-290/26-3130-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:43:54
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	169660	48.522	30562	4955	1.195	--
2	4.927	179993	51.478	22695	8949	1.059	13.466
总计		349653	100.000	53257			

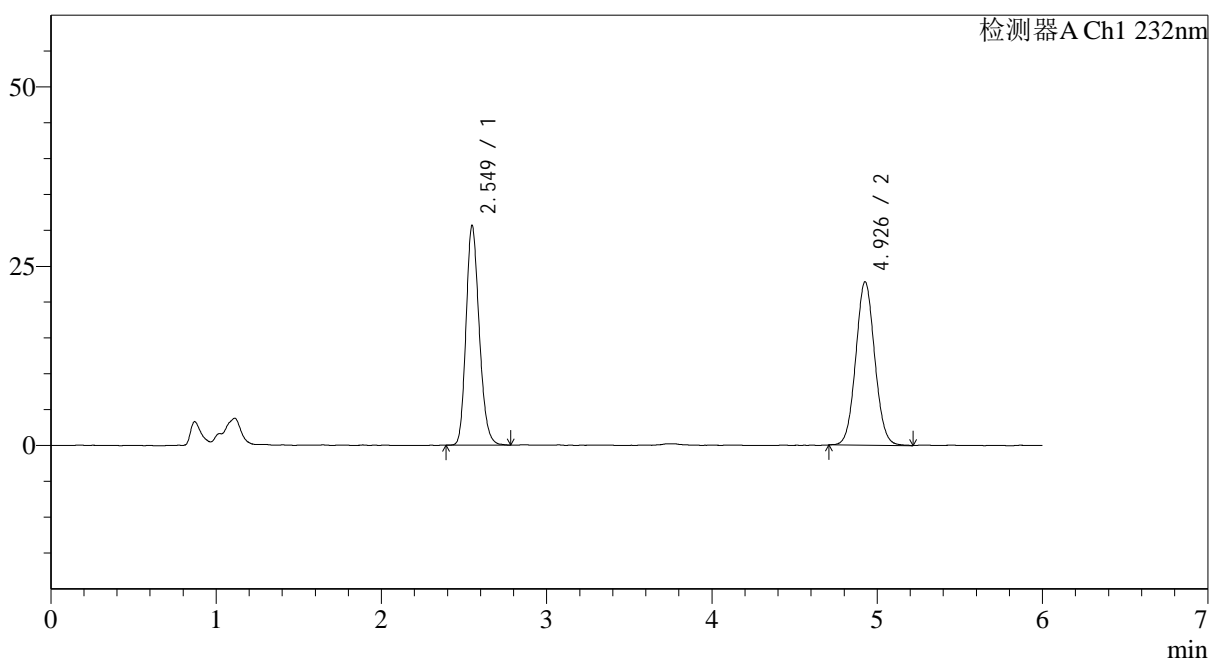
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-290/26-3131-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-1-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 17:50:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	170069	48.387	30611	4951	1.196	--
2	4.926	181407	51.613	22735	8936	1.058	13.459
总计		351476	100.000	53346			

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-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2



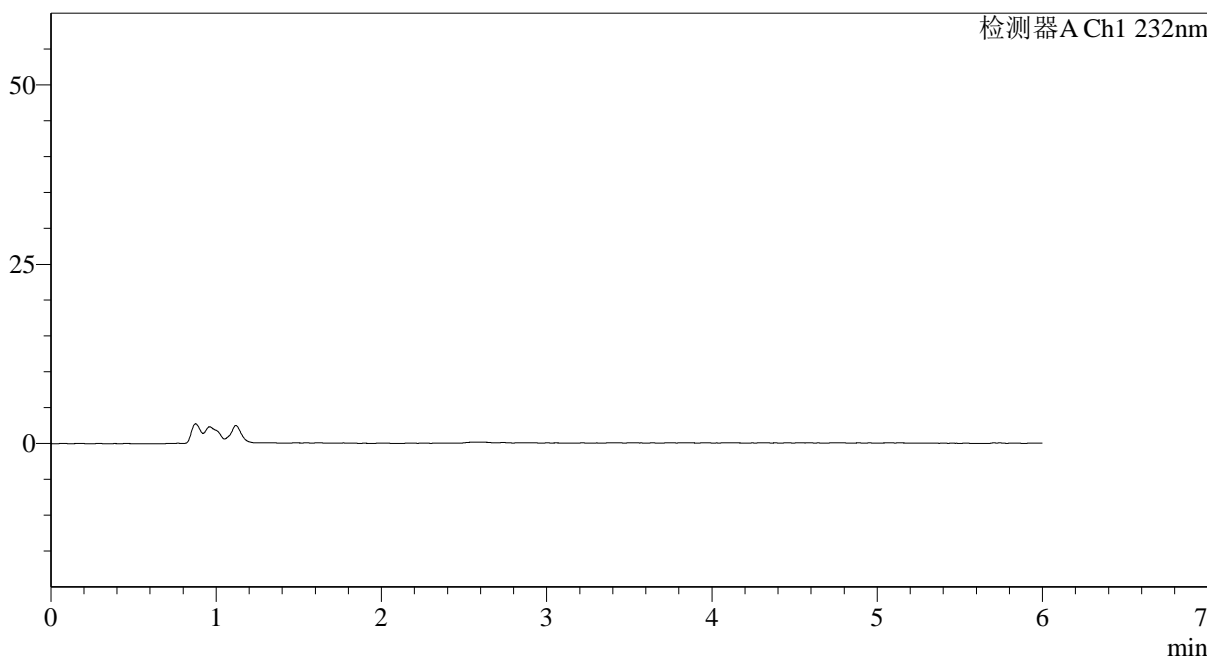
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3132-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:56:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

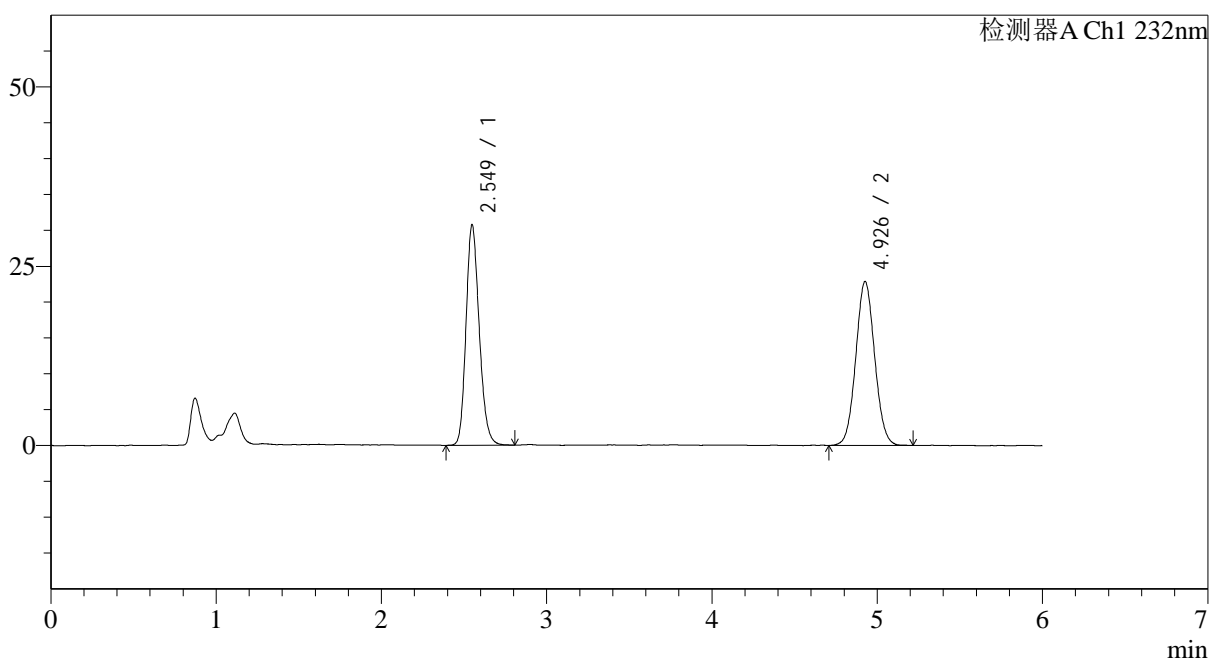
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3133-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:03:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.549	170612	48.504	30705	4945	1.192	--
2	4.926	181135	51.496	22789	8910	1.056	13.444
总计		351747	100.000	53494			

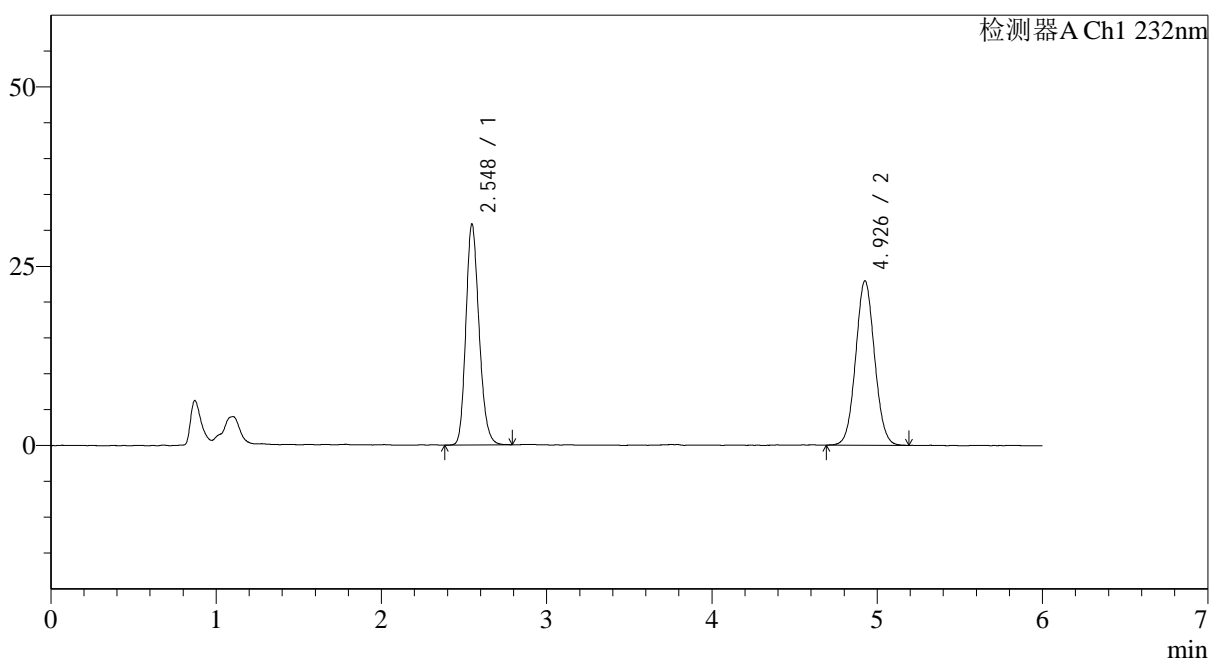
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-290/26-3134-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:09:38 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:26 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	170852	48.443	30827	4946	1.195	--
2	4.926	181836	51.557	22870	8939	1.056	13.462
总计		352688	100.000	53697			

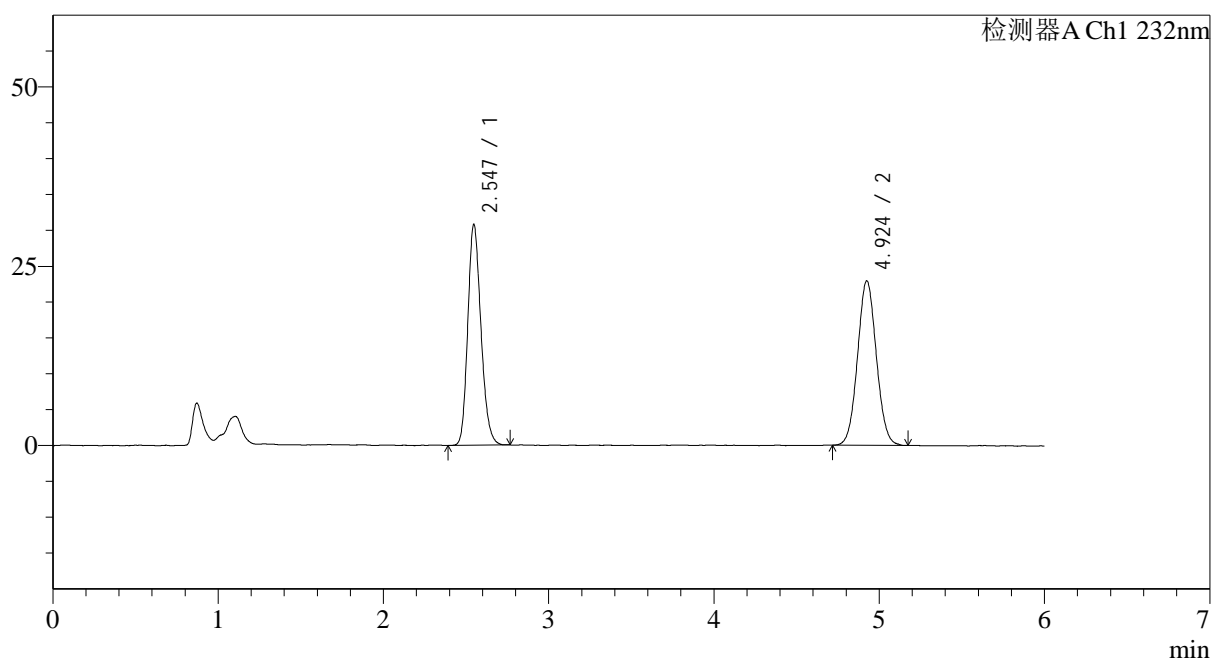
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-290/26-3135-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:16:05 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	170386	48.441	30800	4941	1.193	--
2	4.924	181354	51.559	22913	8929	1.054	13.455
总计		351740	100.000	53713			

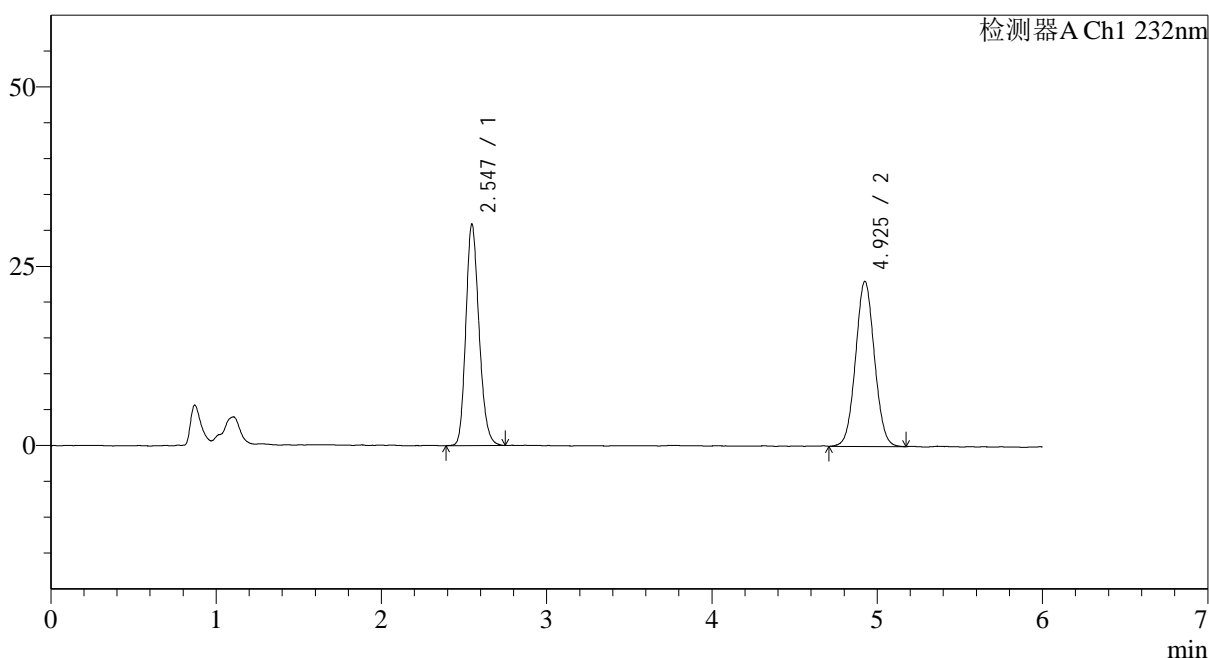
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-290/26-3136-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:22:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	171139	48.390	30888	4930	1.195	--
2	4.925	182528	51.610	22968	8908	1.047	13.439
总计		353667	100.000	53856			

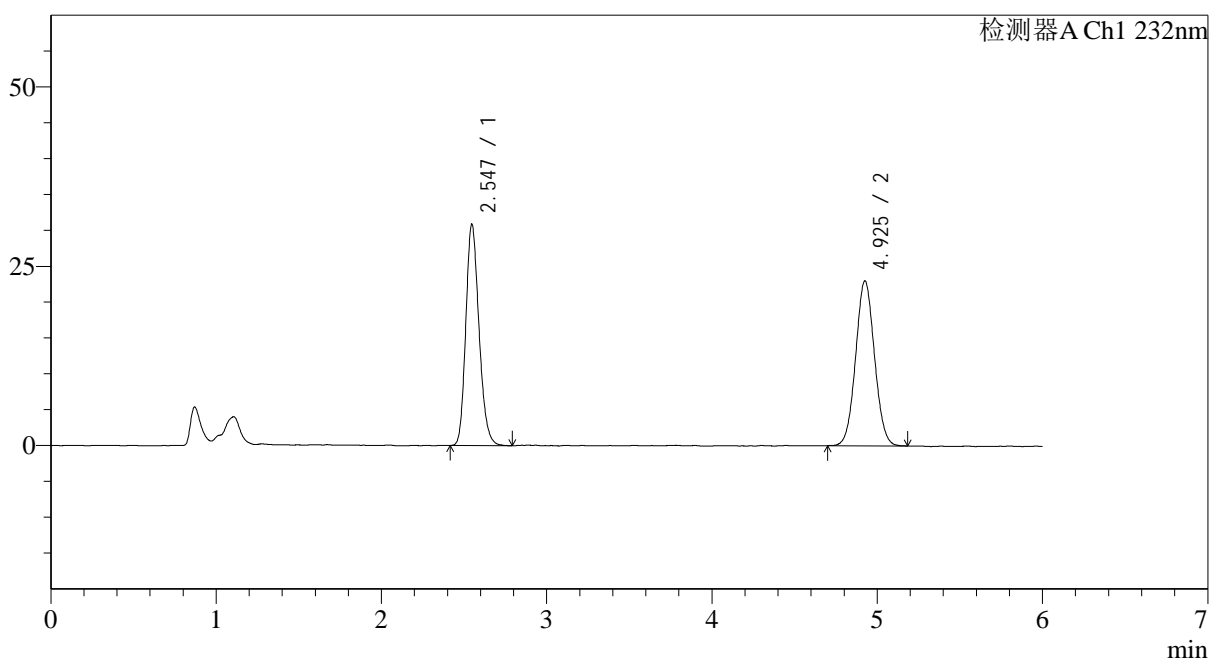
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-290/26-3137-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:28:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:34 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.547	171228	48.430	30877	4938	1.197	--
2	4.925	182327	51.570	22949	8887	1.050	13.437
总计		353555	100.000	53826			

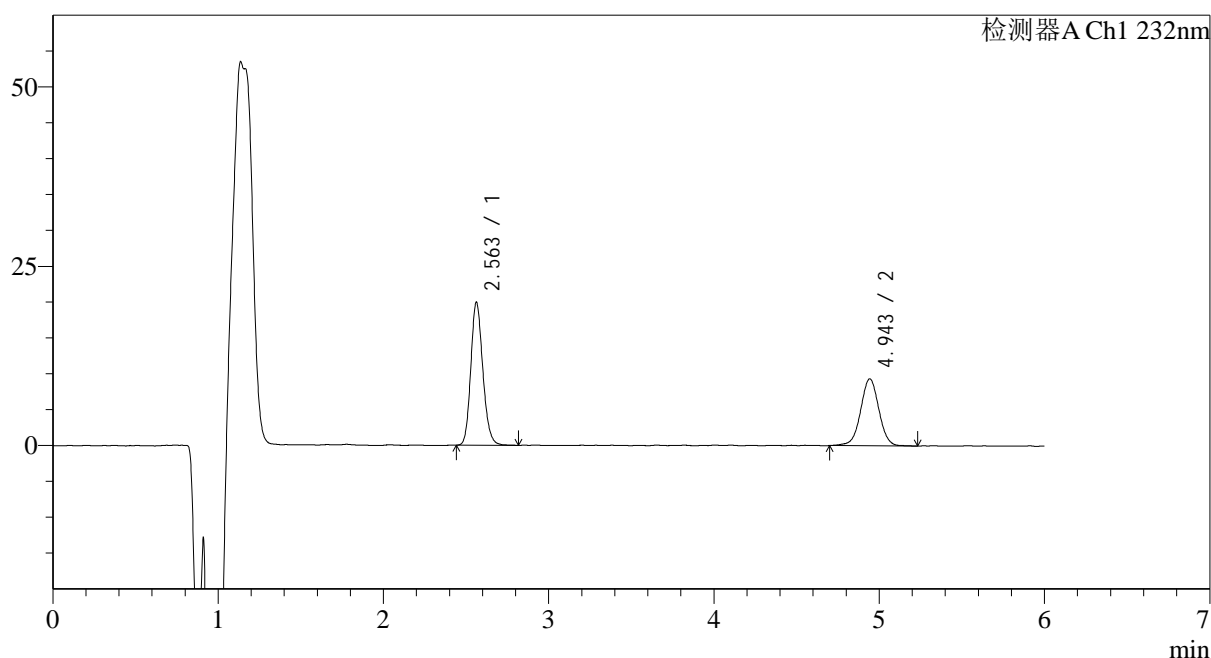
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-290/26-3138-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:35:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:37 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.563	100731	58.462	19937	6025	1.167	--
2	4.943	71571	41.538	9303	9895	1.008	14.389
总计		172302	100.000	29240			

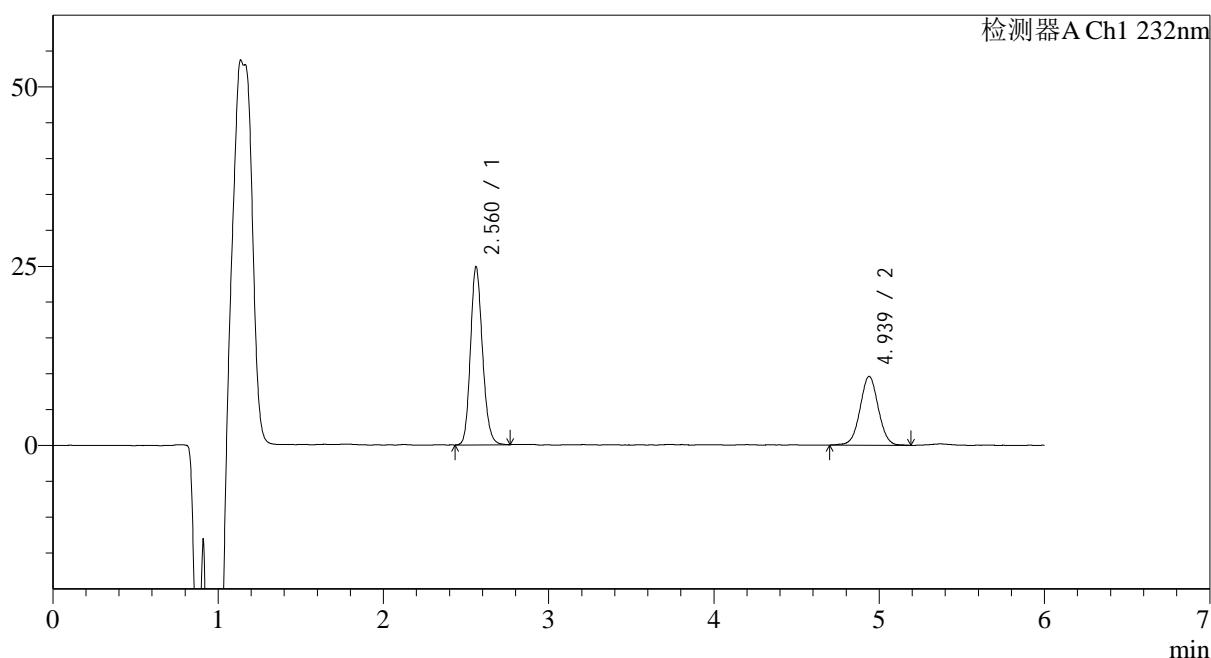
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3139-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:41:51 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:40 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	125431	63.040	24736	6019	1.167	--
2	4.939	73539	36.960	9598	9783	1.025	14.338
总计		198970	100.000	34334			

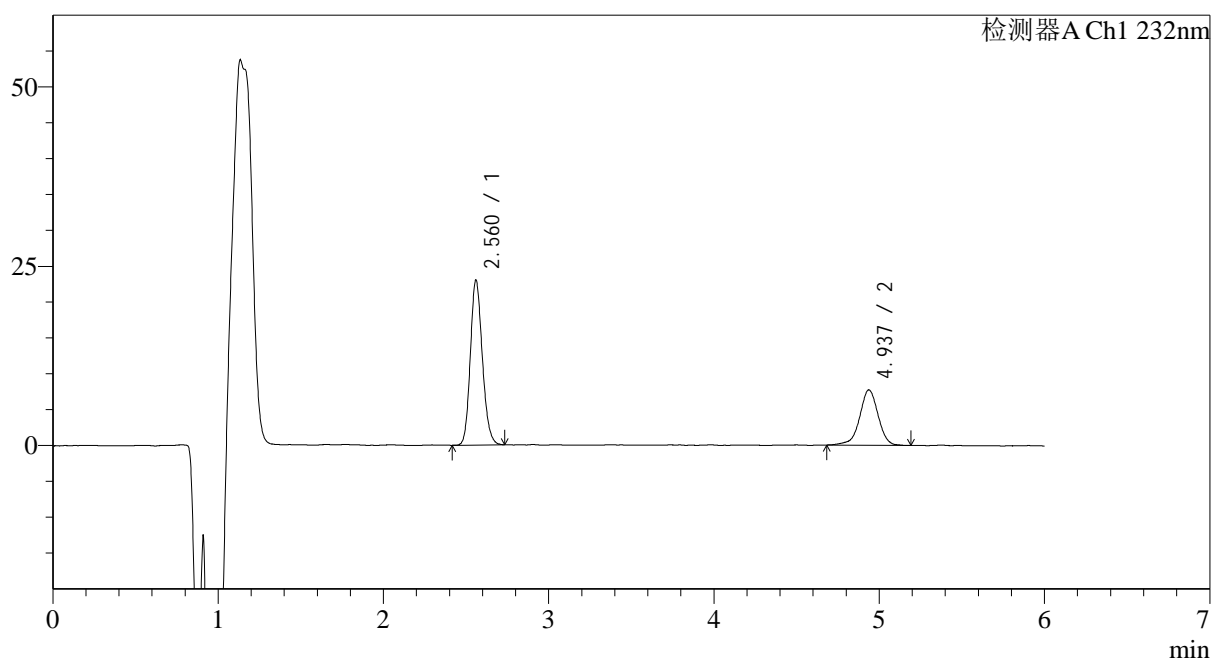
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3140-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 18:48:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:43 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	115999	65.942	22863	6008	1.162	--
2	4.937	59911	34.058	7717	9740	0.950	14.313
总计		175910	100.000	30580			

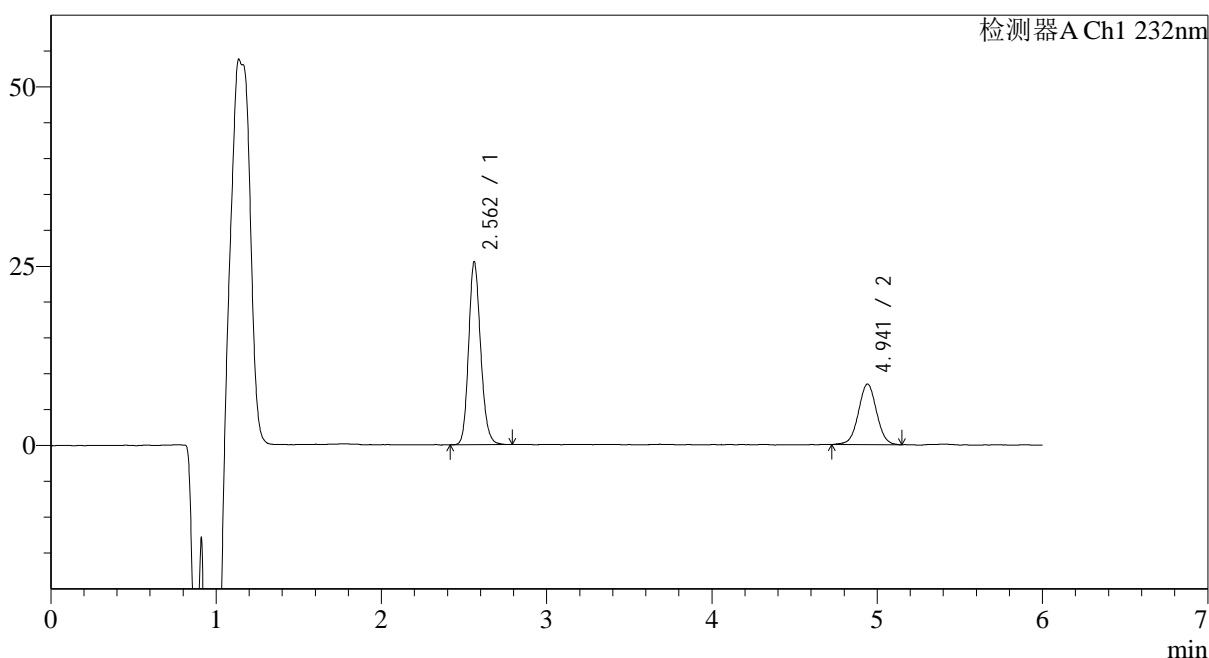
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3141-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 18:54:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	129200	66.787	25487	6027	1.164	--
2	4.941	64252	33.213	8440	9863	1.021	14.377
总计		193452	100.000	33926			

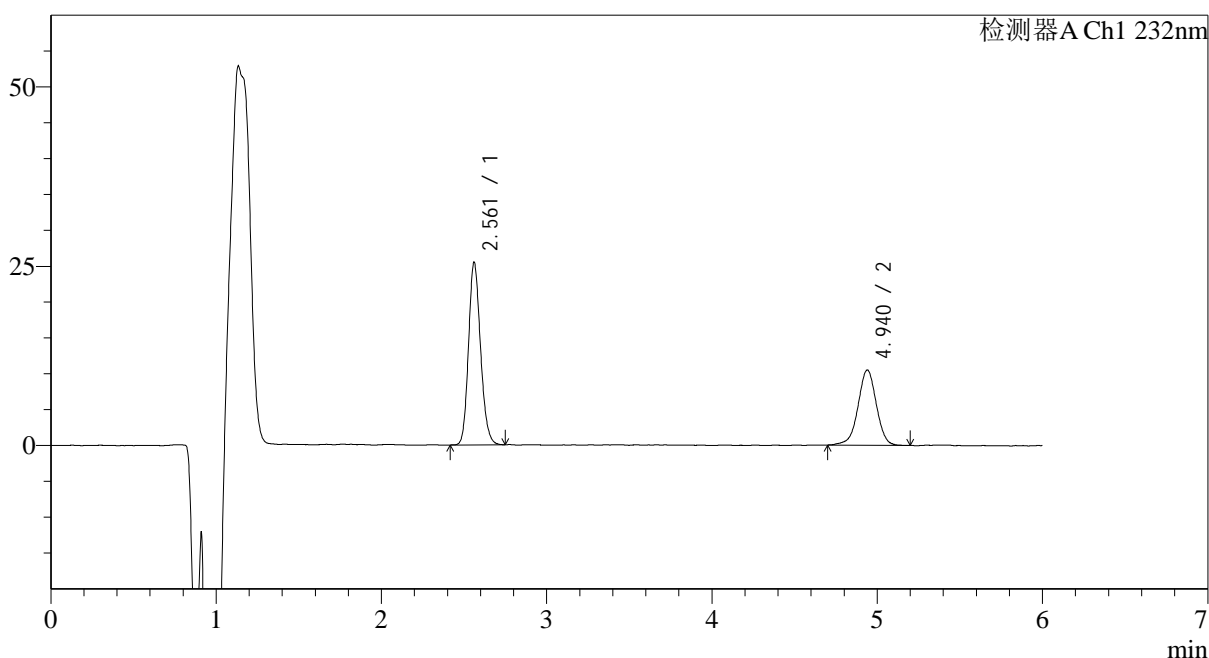
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3142-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:01:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	128557	61.363	25388	6001	1.165	--
2	4.940	80945	38.637	10496	9736	0.973	14.309
总计		209502	100.000	35885			

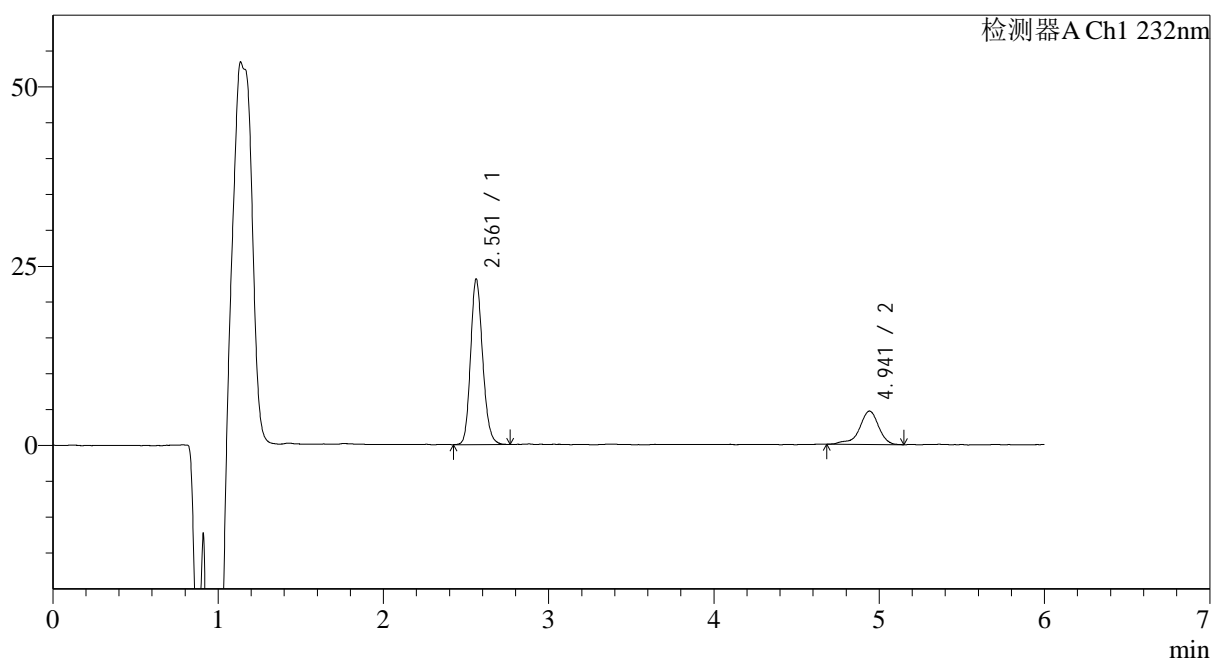
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3143-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:07:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	116867	75.573	23040	6001	1.167	--
2	4.941	37774	24.427	4658	9589	0.843	14.246
总计		154641	100.000	27697			

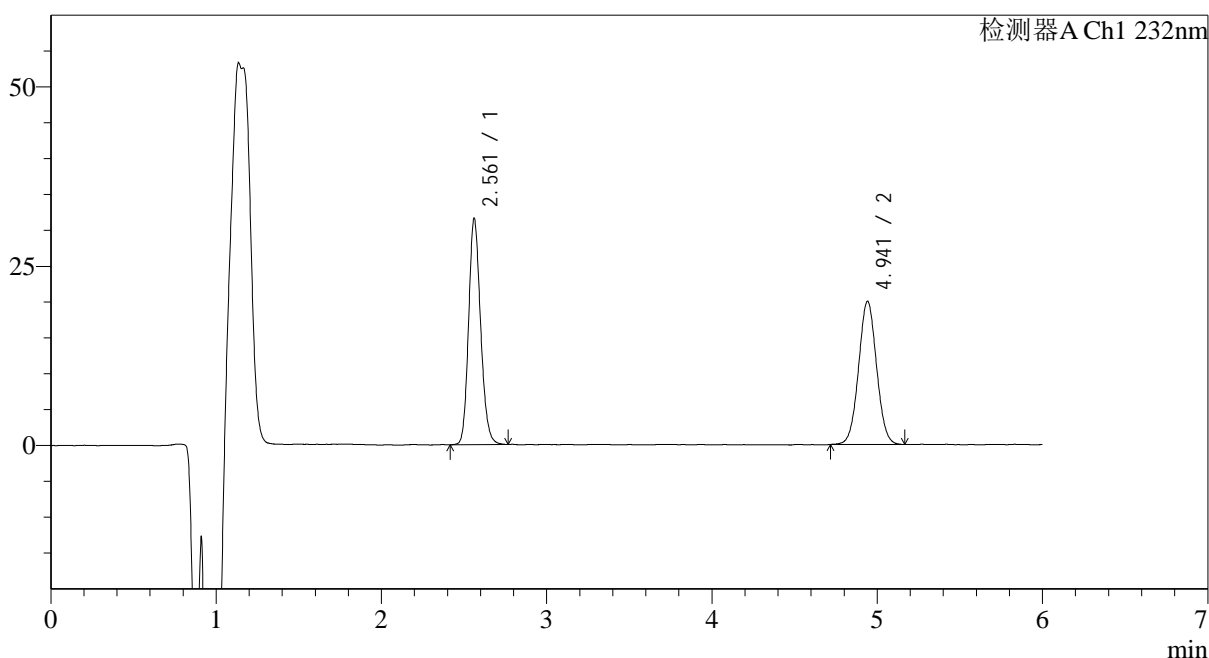
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3144-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:14:00 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	159108	51.275	31482	6033	1.166	--
2	4.941	151198	48.725	19954	9891	1.032	14.396
总计		310306	100.000	51436			

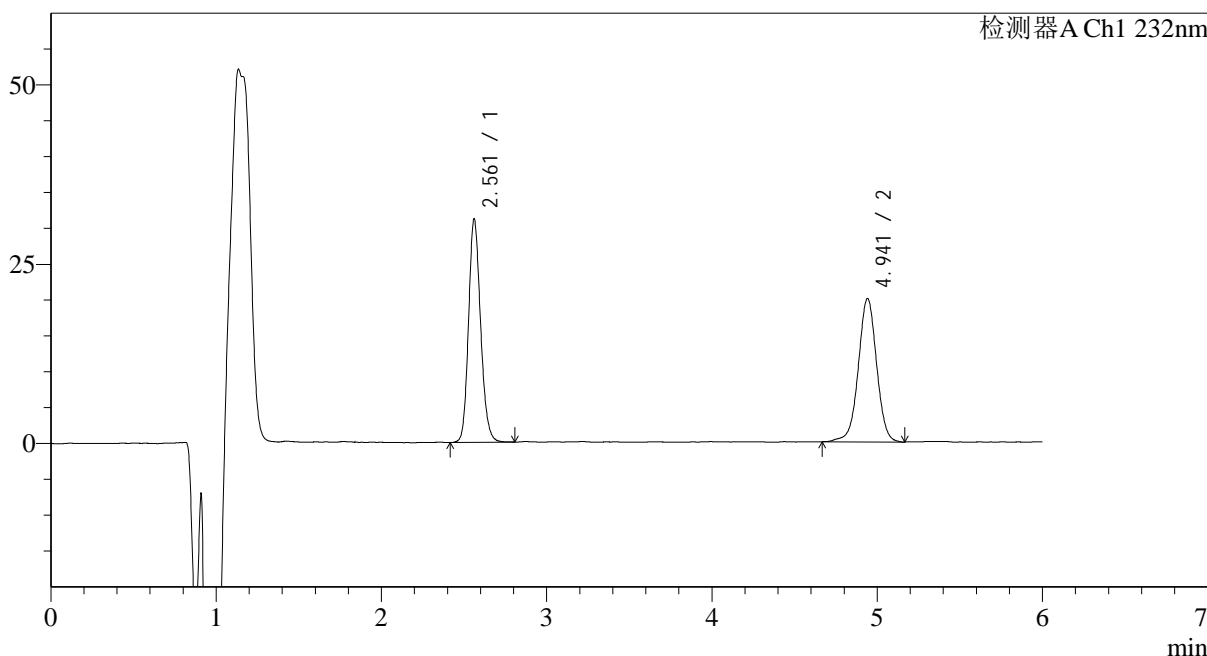
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3145-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:20:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:00:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	157777	50.563	31086	6016	1.164	--
2	4.941	154263	49.437	19984	9847	0.998	14.369
总计		312039	100.000	51070			

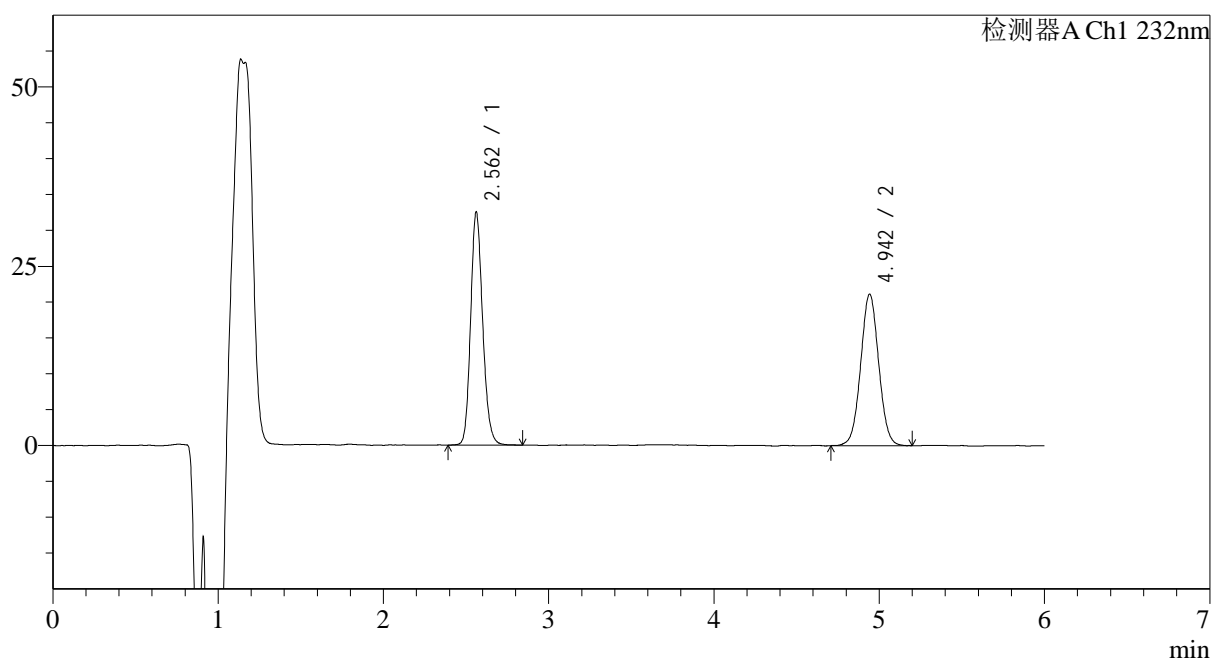
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3146-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:26:52 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:02 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	164652	50.710	32459	6029	1.166	--
2	4.942	160042	49.290	21094	9876	1.034	14.387
总计		324693	100.000	53553			

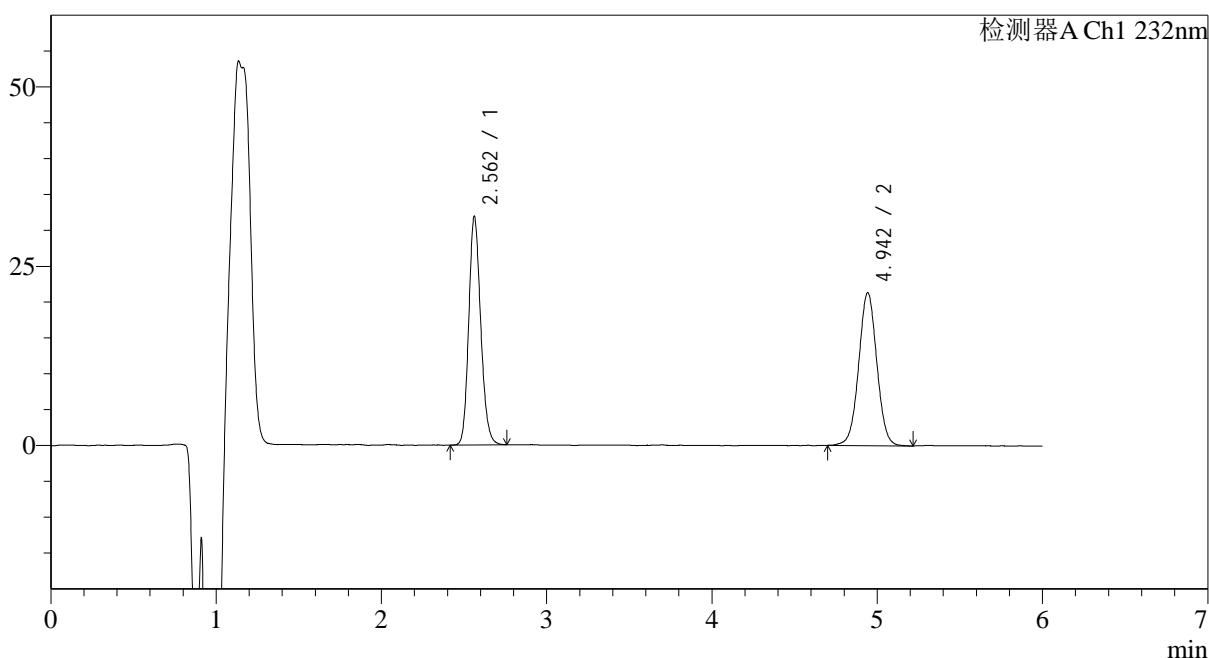
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3147-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:33:18 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:05 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	160196	49.592	31829	6055	1.165	--
2	4.942	162835	50.408	21284	9854	1.022	14.388
总计		323030	100.000	53113			

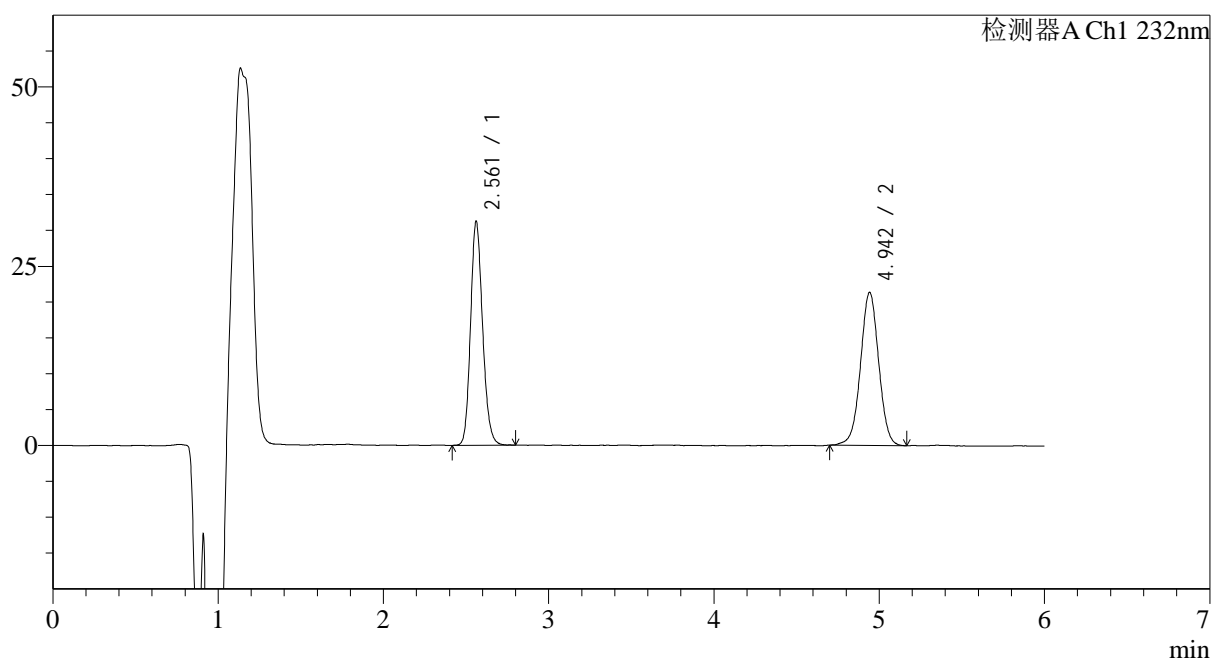
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3148-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:39:44 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:07 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	158029	49.194	31155	5990	1.165	--
2	4.942	163208	50.806	21314	9834	1.008	14.353
总计		321237	100.000	52469			

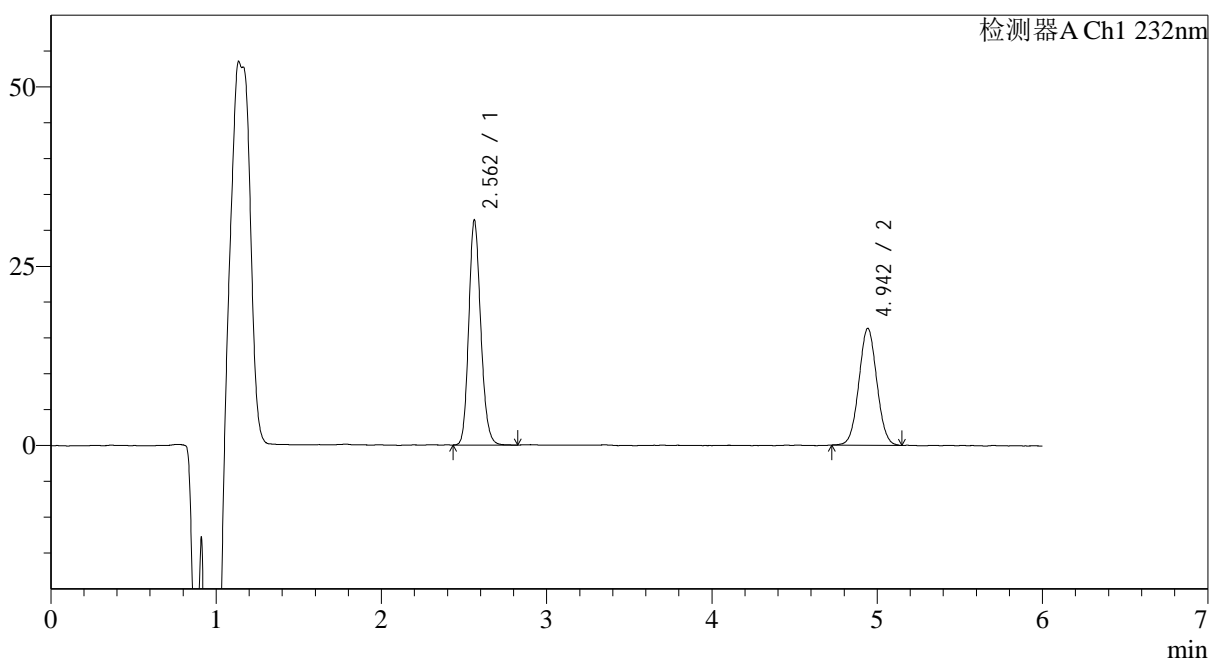
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3149-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:46:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:10 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	158324	56.289	31351	6062	1.166	--
2	4.942	122944	43.711	16251	9843	1.039	14.386
总计		281268	100.000	47602			

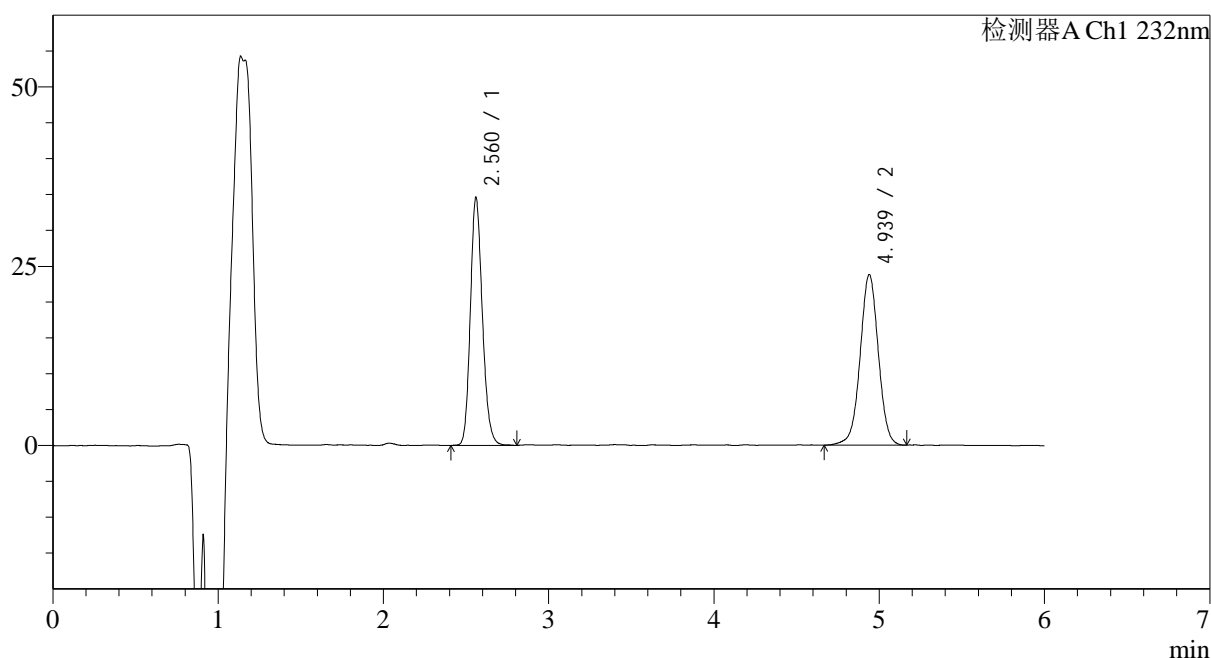
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3150-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 19:52:36 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:13 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

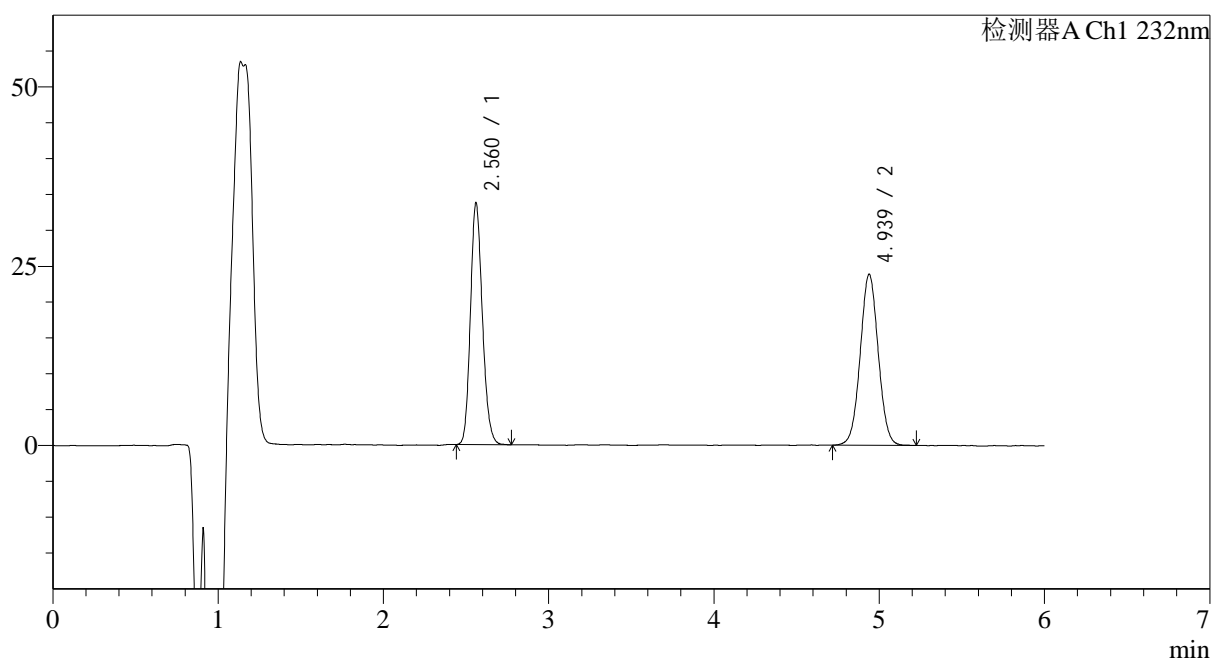
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	174582	48.944	34346	6025	1.173	--
2	4.939	182113	51.056	23784	9848	1.002	14.378
总计		356695	100.000	58131			

<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 - 0-290/26-3151-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:59:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	169386	48.405	33530	6046	1.167	--
2	4.939	180549	51.595	23866	9875	1.033	14.394
总计		349935	100.000	57396			

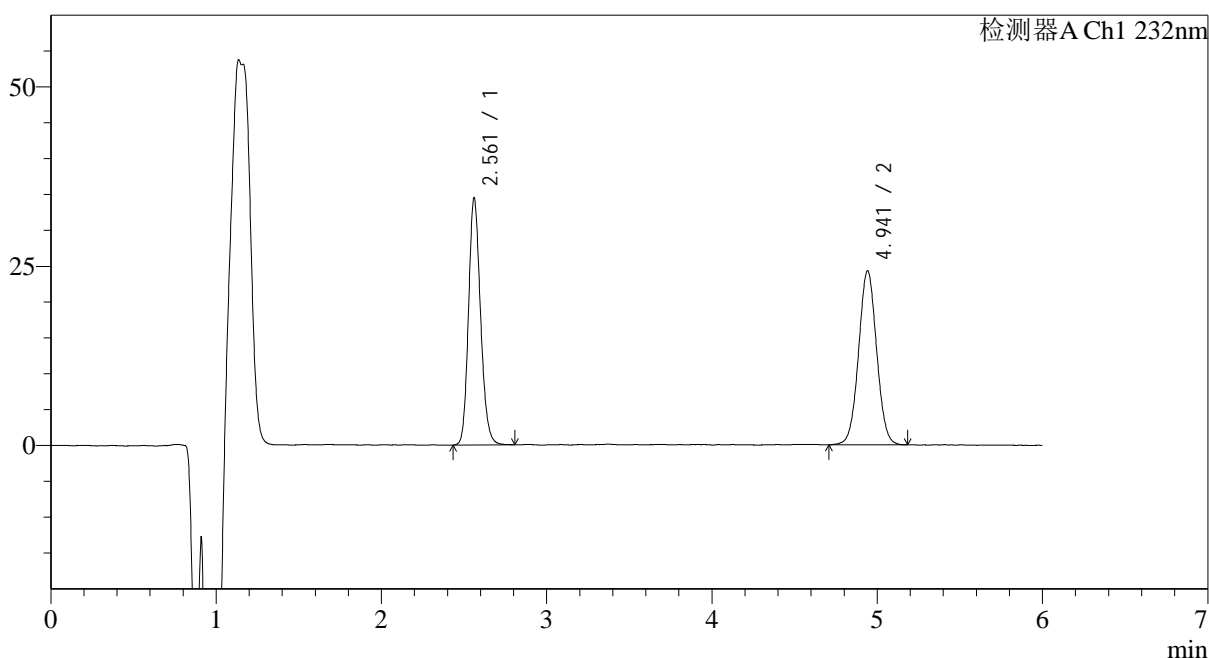
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3152-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:05:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:19 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	174273	48.594	34355	6022	1.168	--
2	4.941	184360	51.406	24241	9852	1.029	14.378
总计		358633	100.000	58596			

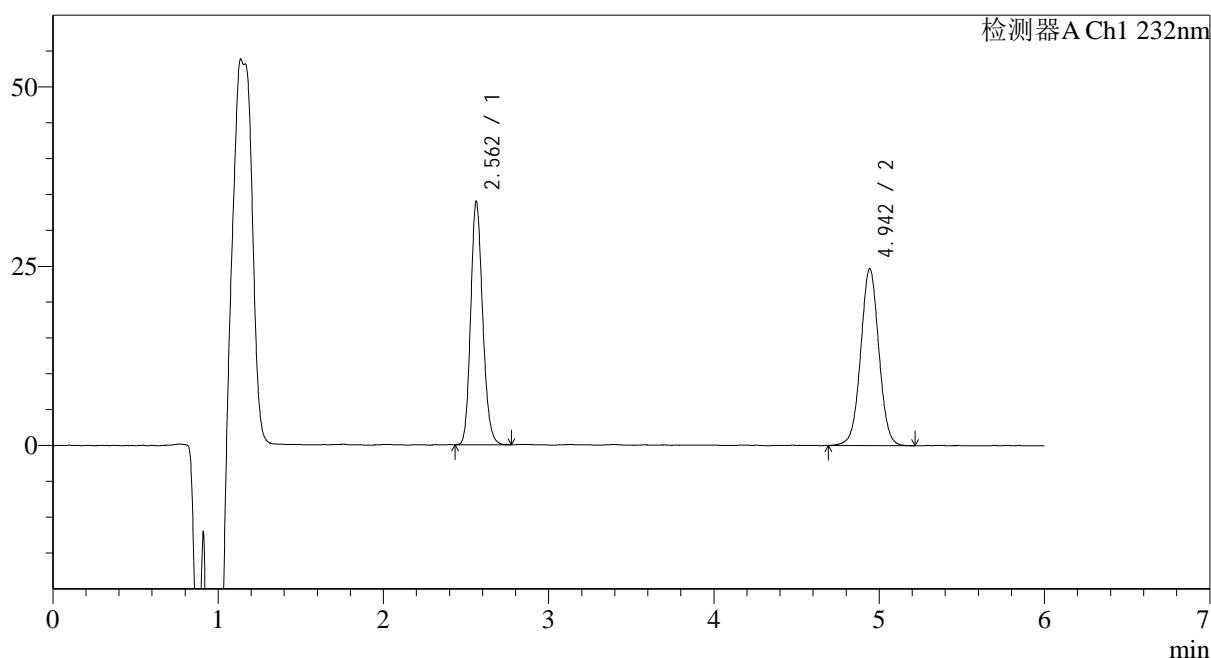
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3153-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:11:56 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:22 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170901	47.597	33907	6057	1.165	--
2	4.942	188154	52.403	24606	9874	1.020	14.401
总计		359056	100.000	58512			

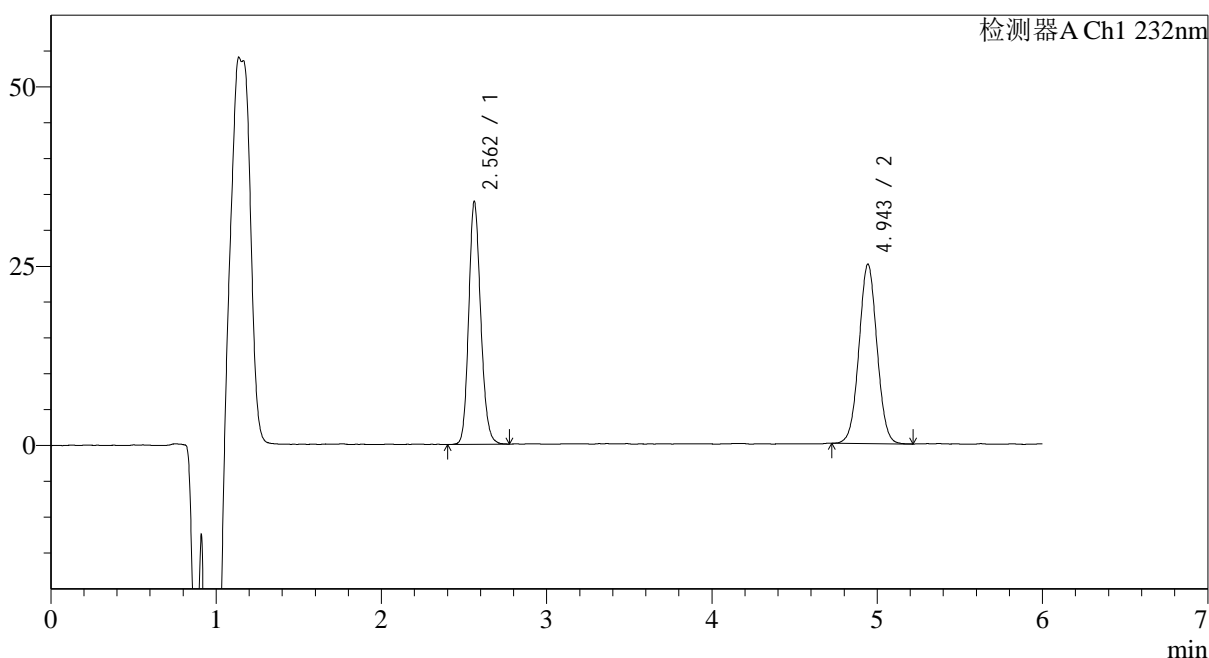
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3154-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:18:22 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170760	47.409	33831	6055	1.160	--
2	4.943	189424	52.591	24973	9895	1.032	14.411
总计		360184	100.000	58804			

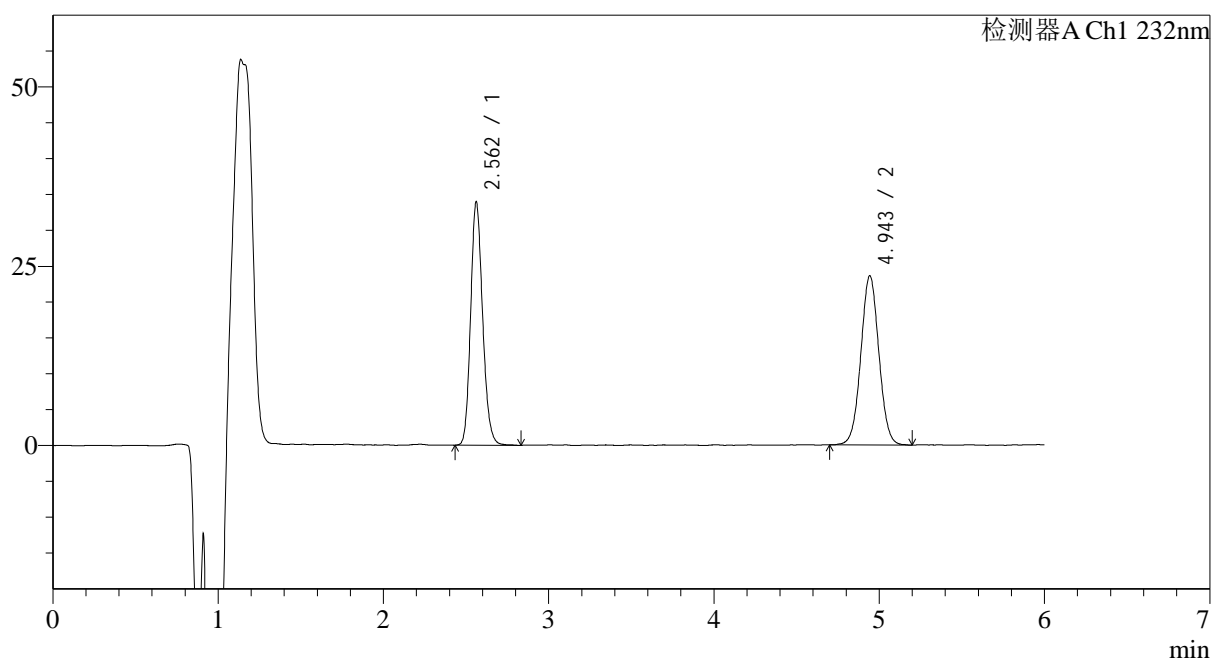
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3155-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:24:48 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:28 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171067	48.845	33888	6055	1.163	--
2	4.943	179154	51.155	23535	9869	1.032	14.400
总计		350222	100.000	57423			

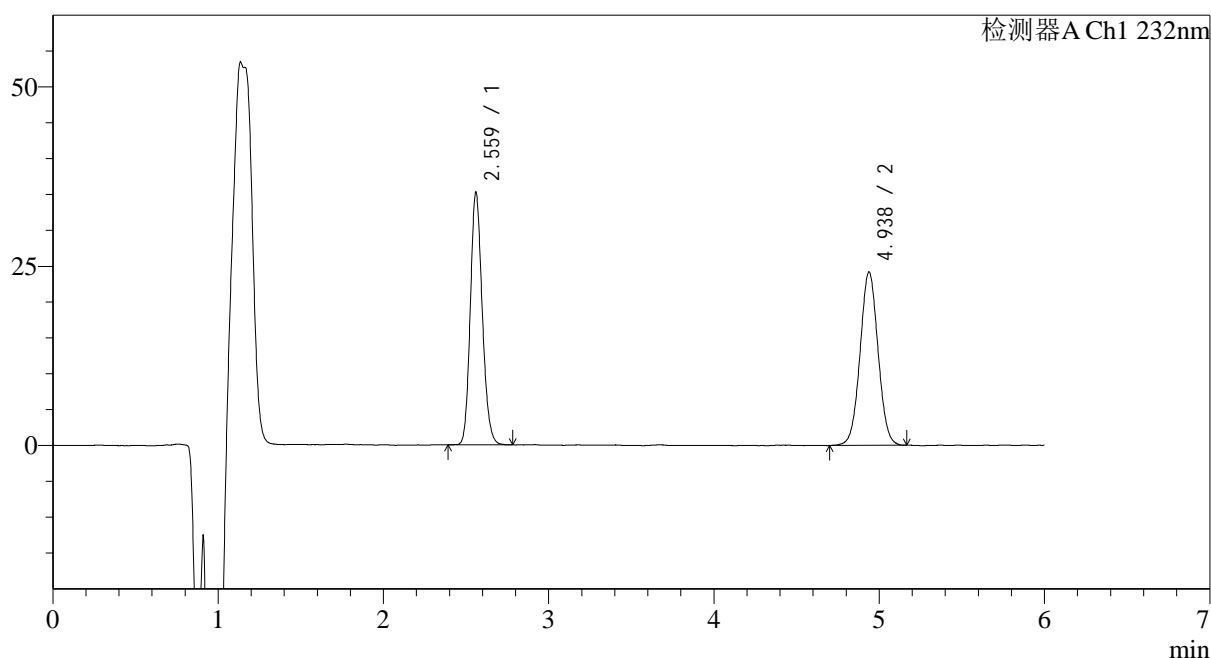
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3156-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:31:15 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:31 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.559	176593	49.116	34950	6061	1.163	--
2	4.938	182947	50.884	24190	9847	1.030	14.391
总计		359541	100.000	59140			

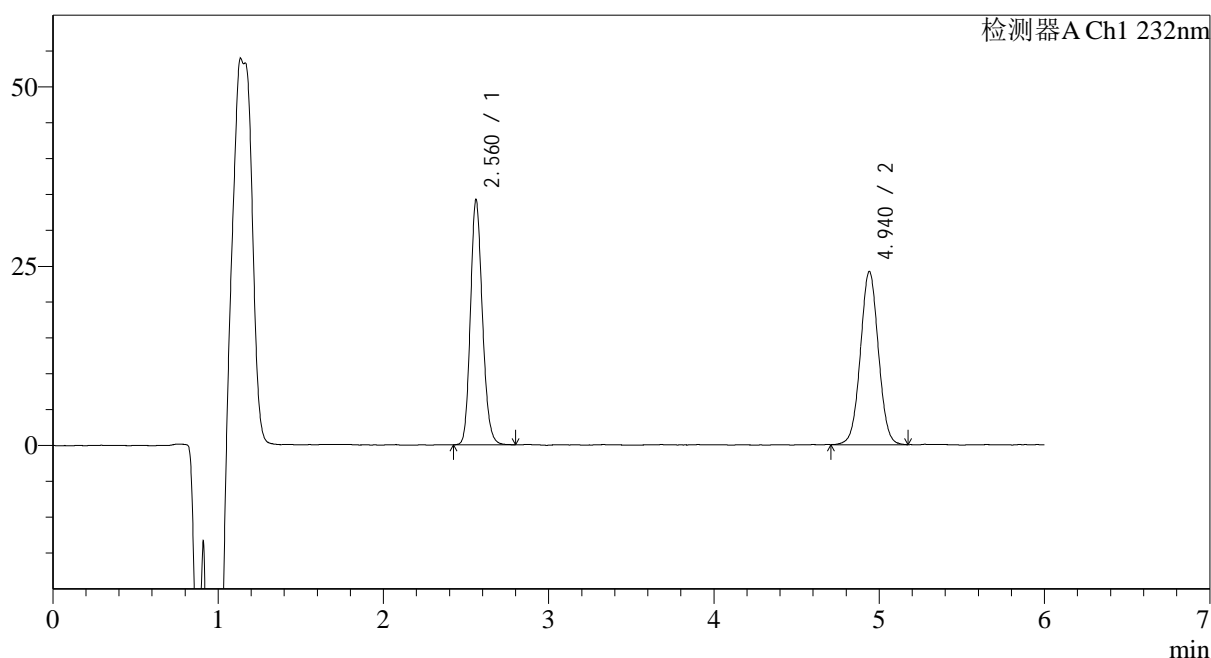
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3157-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:37:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	171880	48.460	34017	6063	1.164	--
2	4.940	182802	51.540	24152	9954	1.029	14.441
总计		354683	100.000	58169			

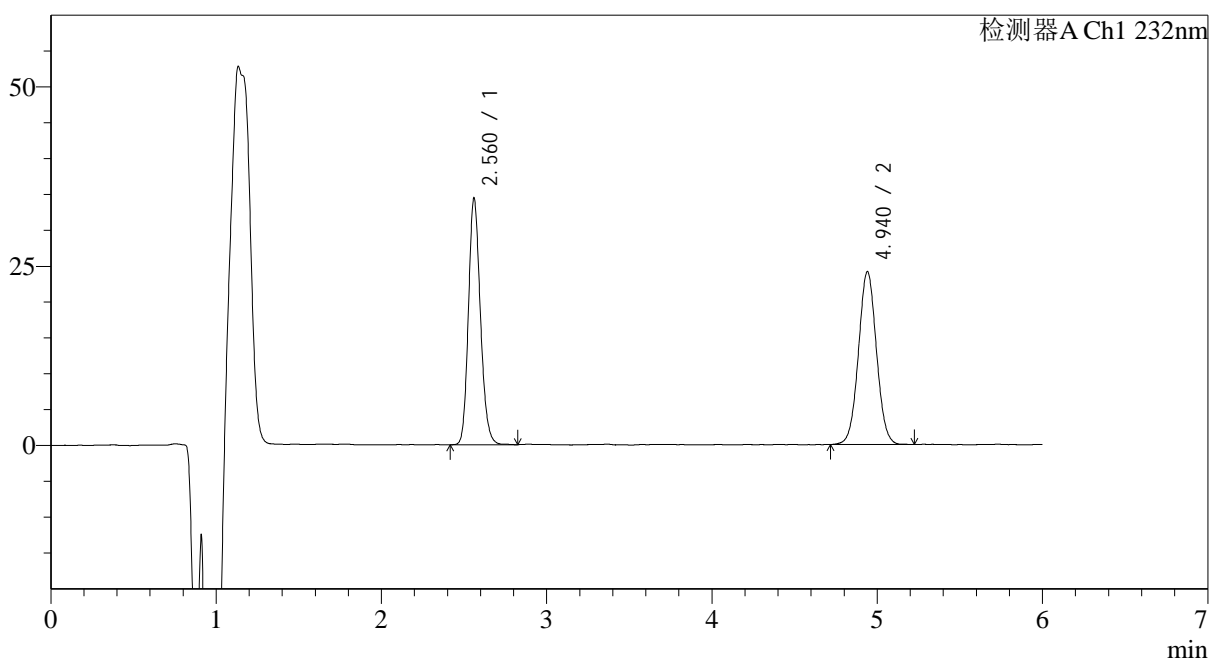
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3158-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:44:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	173184	48.700	34216	6062	1.170	--
2	4.940	182433	51.300	24103	9954	1.036	14.442
总计		355617	100.000	58319			

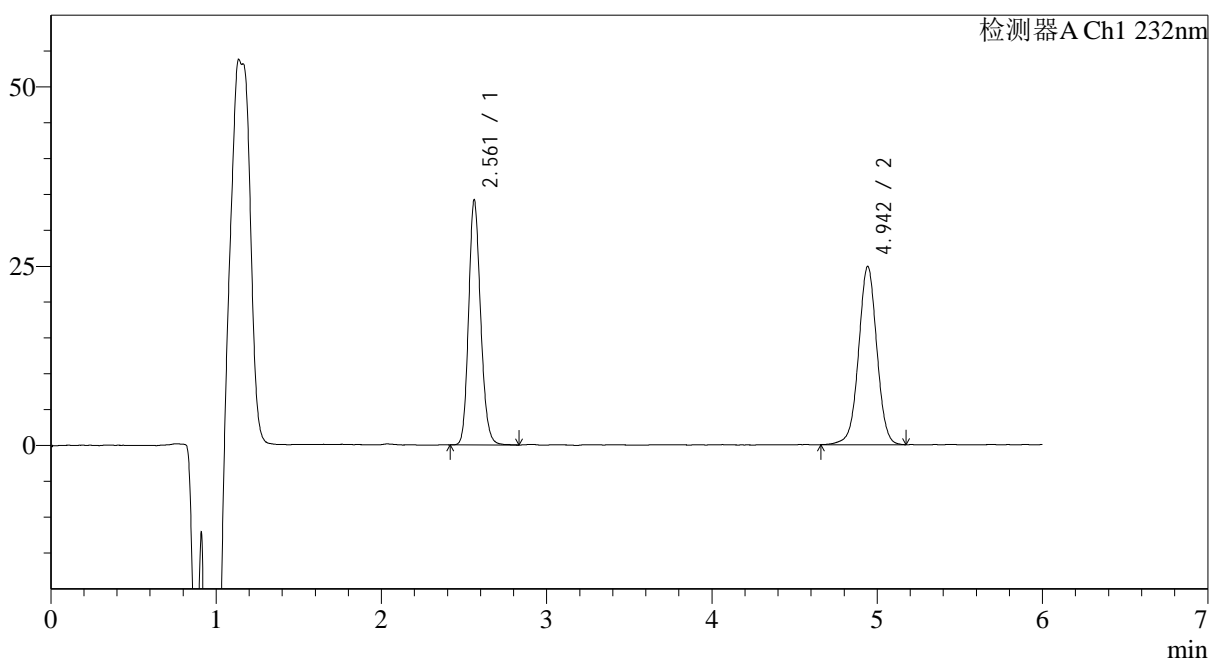
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3159-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:50:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	172315	47.507	34111	6048	1.164	--
2	4.942	190400	52.493	24795	9822	1.007	14.376
总计		362715	100.000	58906			

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-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

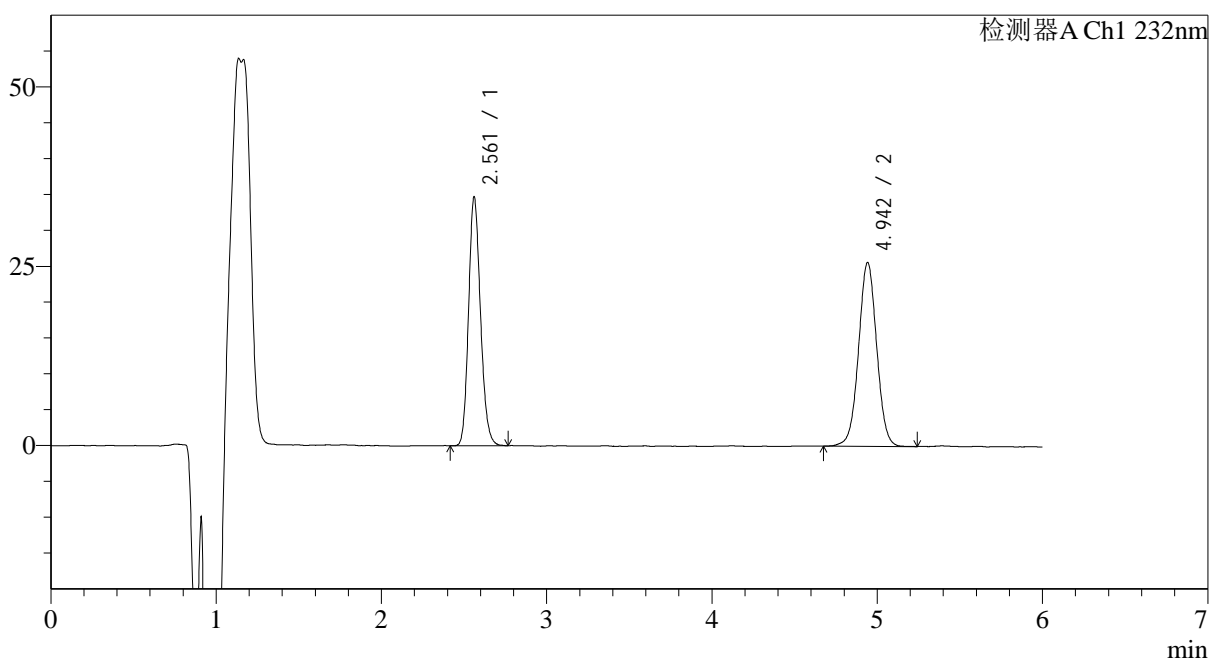
<样品信息>

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 - 0-290/26-3160-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 20:57:01
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:43
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	173905	47.098	34609	6098	1.165	--
2	4.942	195337	52.902	25601	9869	1.018	14.421
总计		369242	100.000	60209			

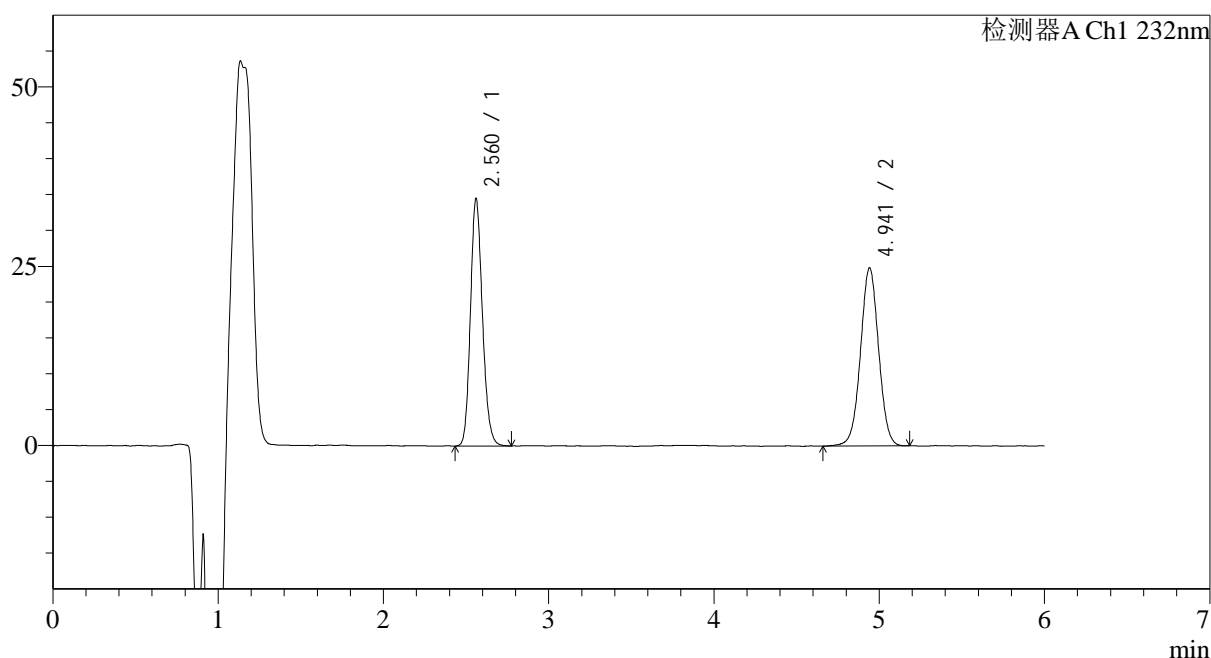
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3161-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:03:27 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	173614	47.842	34353	6070	1.166	--
2	4.941	189275	52.158	24814	9843	1.017	14.400
总计		362889	100.000	59167			

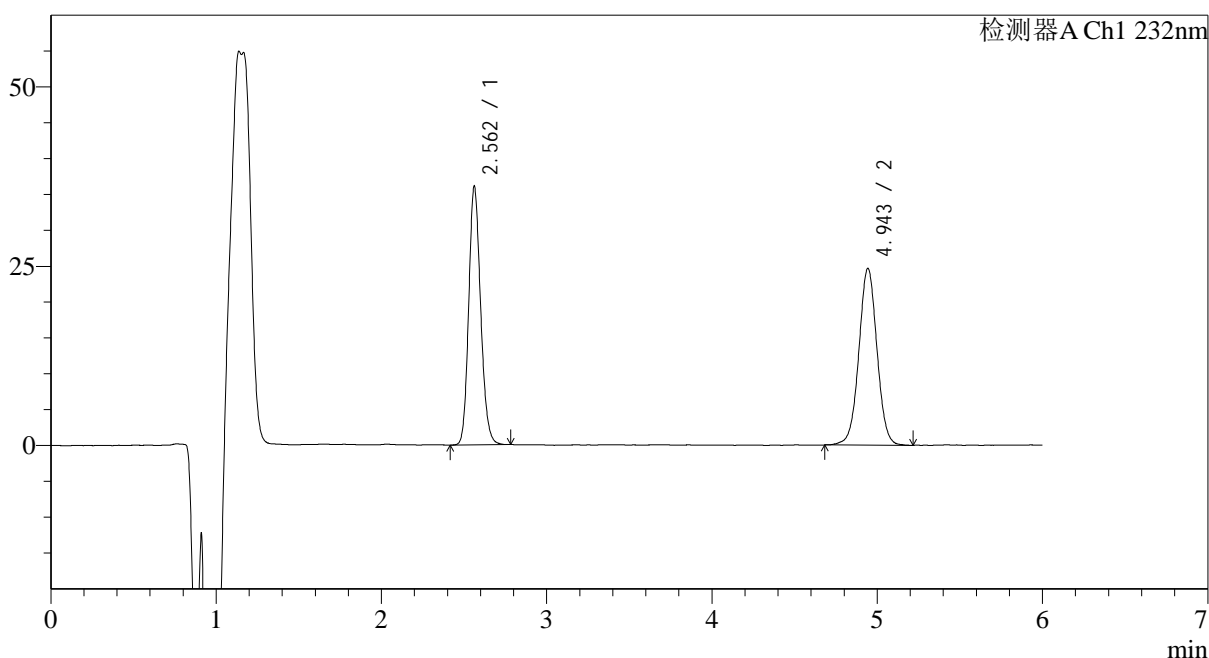
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3162-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:09:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:49 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	180960	49.051	36024	6102	1.160	--
2	4.943	187962	50.949	24594	9954	1.017	14.460
总计		368921	100.000	60618			

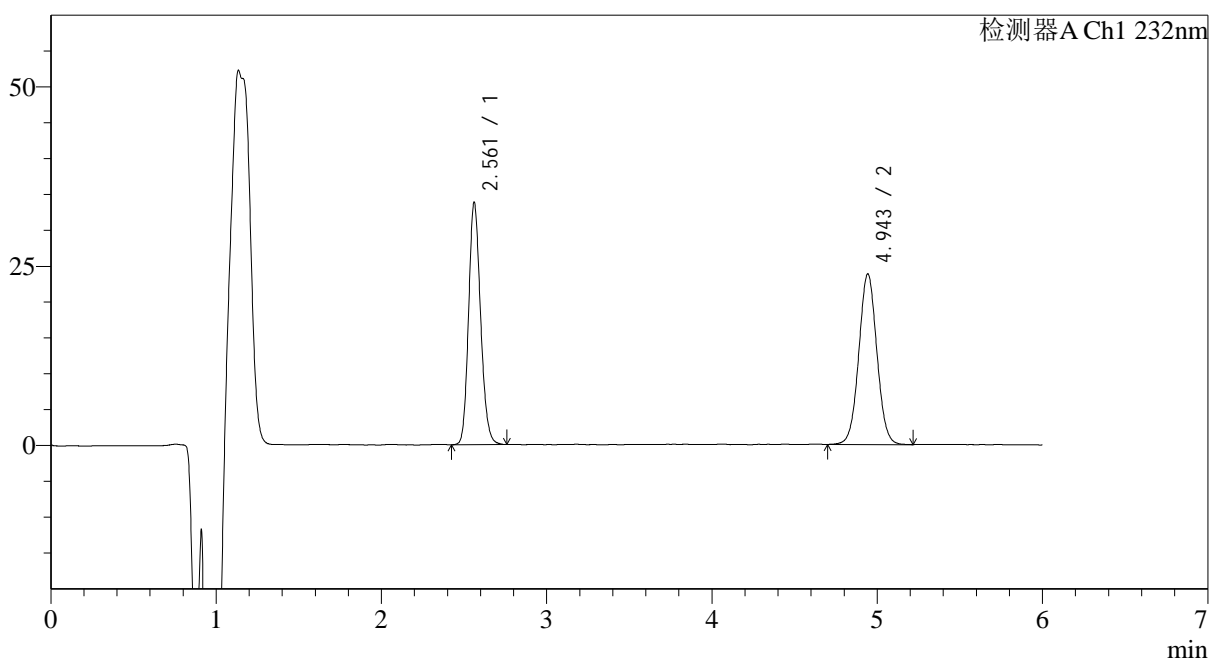
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3163-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:16:21 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:52 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	170232	48.501	33718	6033	1.163	--
2	4.943	180756	51.499	23723	9877	1.034	14.397
总计		350987	100.000	57440			

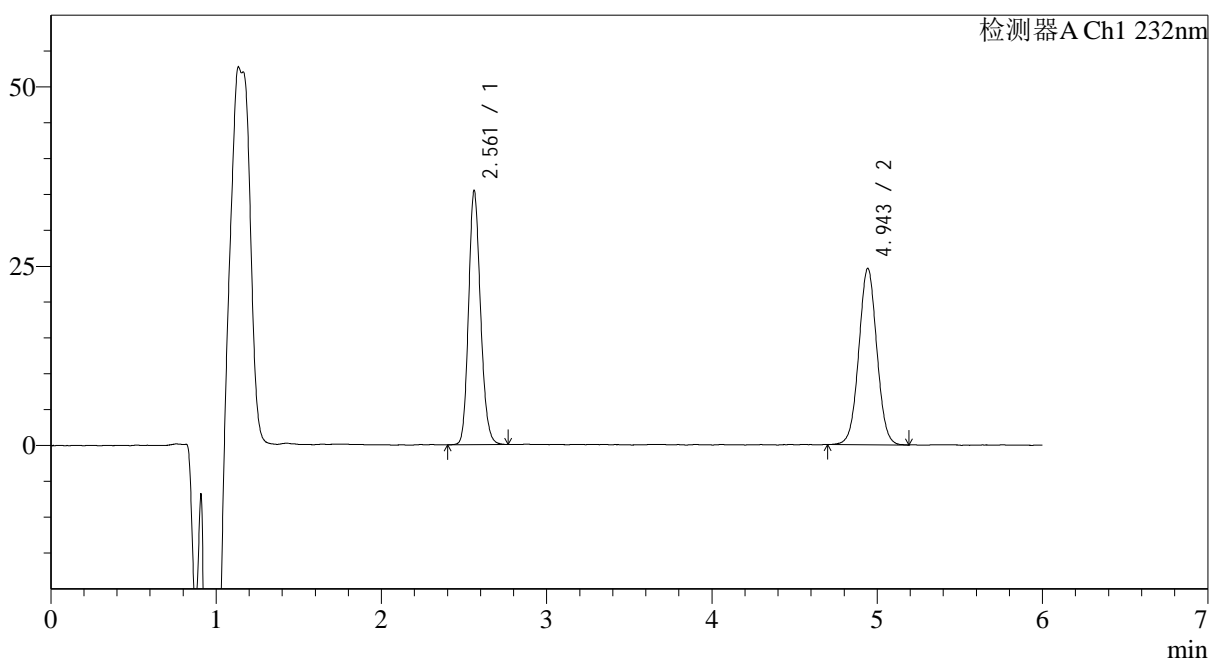
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3164-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:22:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	177815	48.842	35318	6075	1.165	--
2	4.943	186247	51.158	24533	9897	1.028	14.427
总计		364062	100.000	59851			

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-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

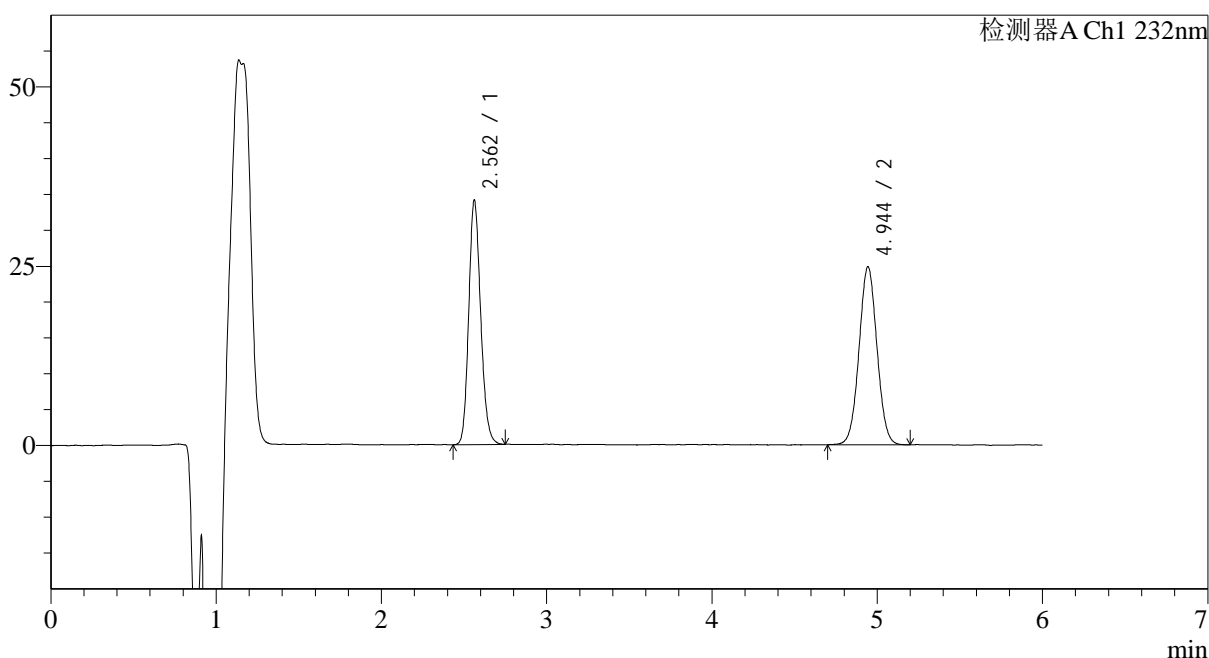
<样品信息>

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 - 0-290/26-3165-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:29:14
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:01:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171030	47.734	34058	6091	1.163	--
2	4.944	187269	52.266	24786	9934	1.034	14.446
总计		358299	100.000	58844			

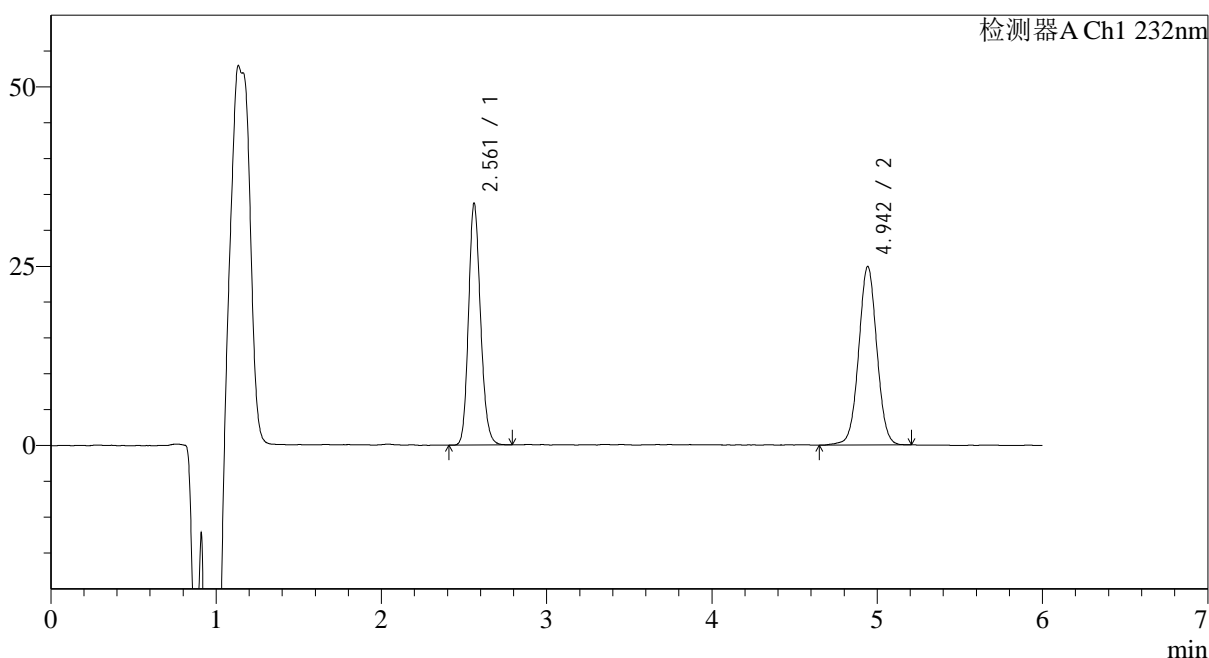
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3166-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:35:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

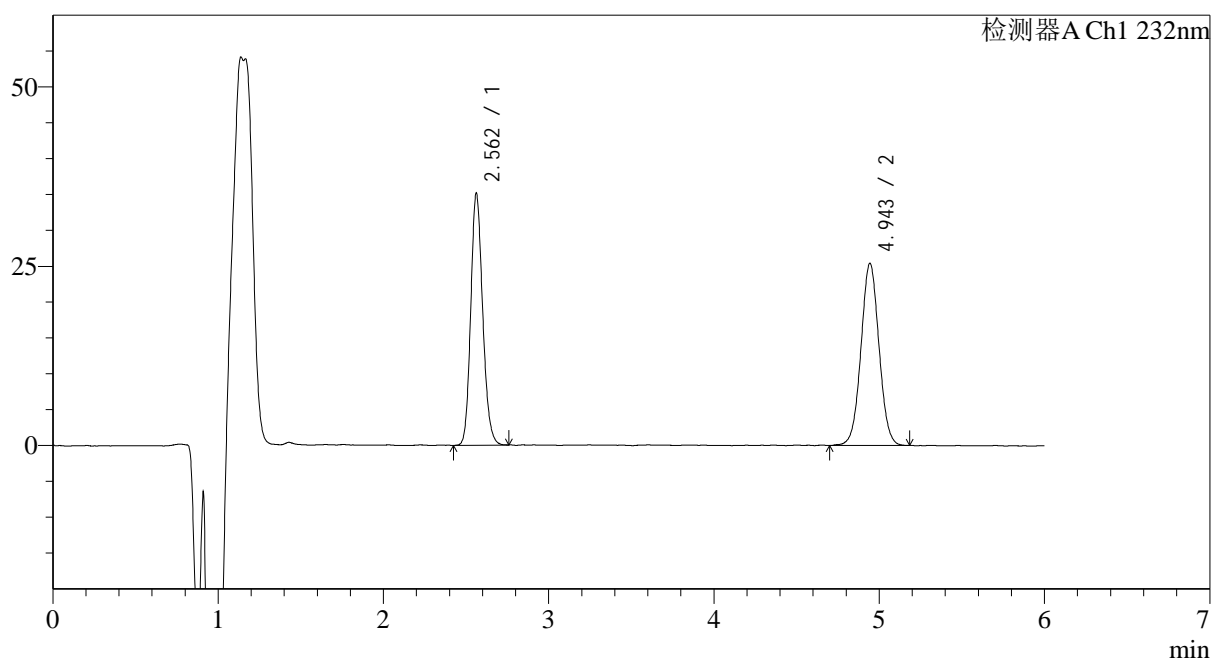
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	169805	47.201	33611	6060	1.164	--
2	4.942	189942	52.799	24837	9874	1.023	14.410
总计		359746	100.000	58448			

<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 - 0-290/26-3167-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:42:05 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:03 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

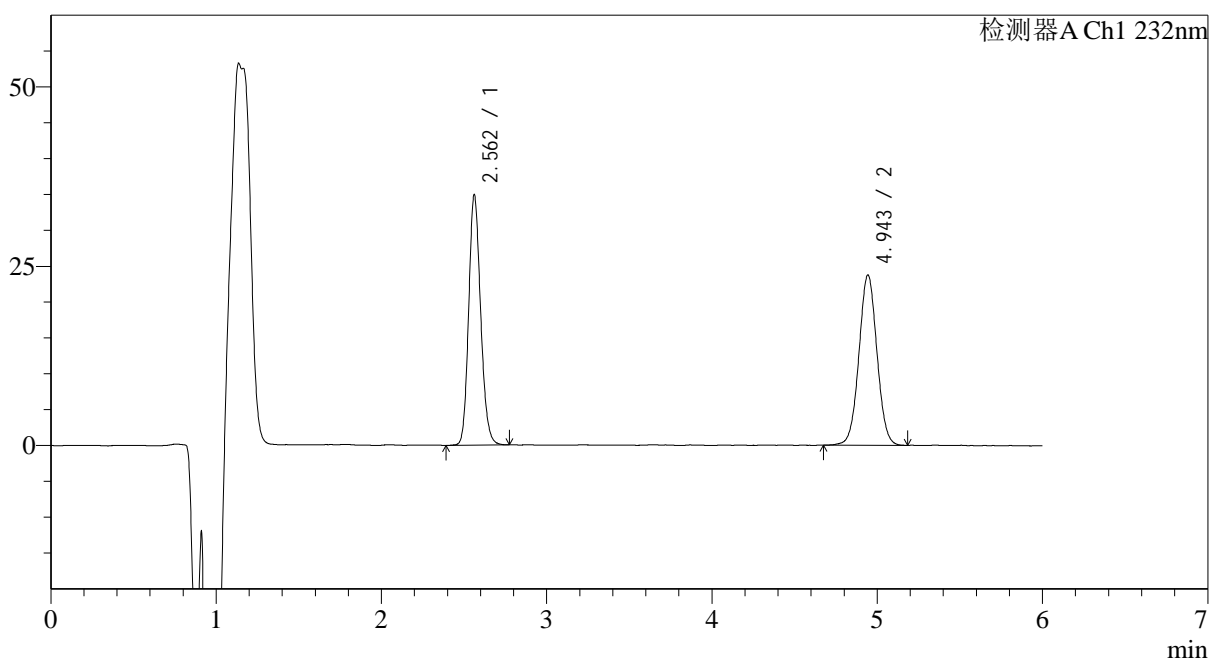
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	176075	47.784	35104	6106	1.161	--
2	4.943	192406	52.216	25356	9920	1.032	14.446
总计		368481	100.000	60460			

<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 - 0-290/26-3168-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:48:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	175519	49.359	34881	6074	1.160	--
2	4.943	180076	50.641	23712	9931	1.026	14.438
总计		355595	100.000	58594			

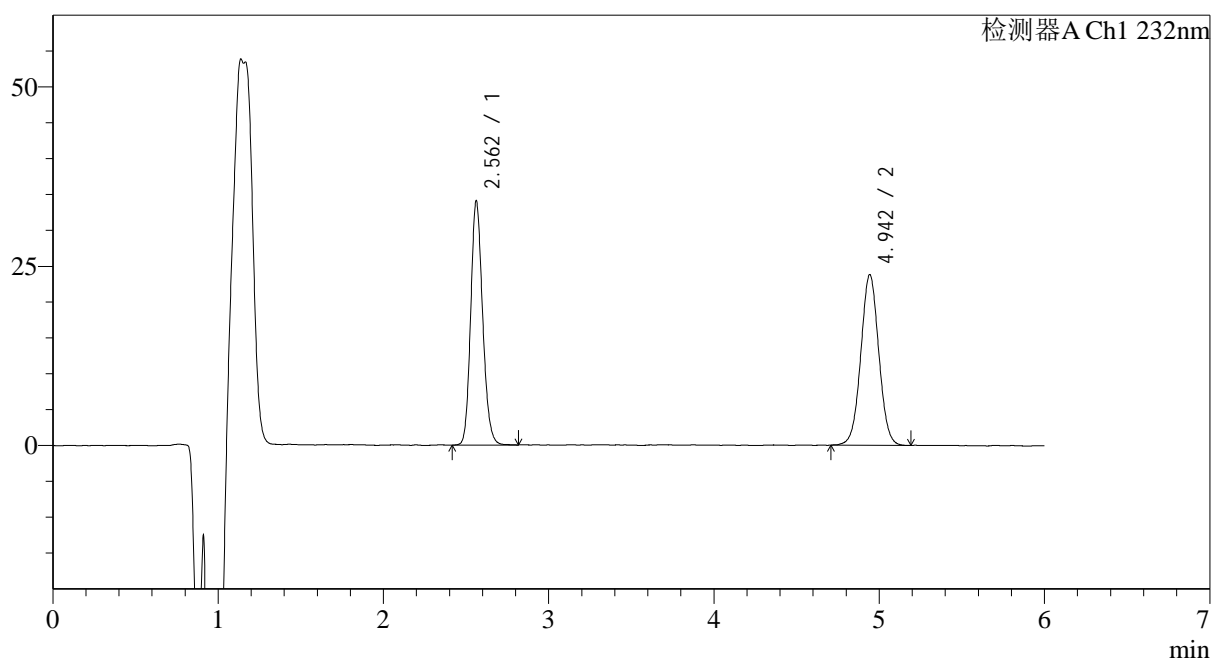
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3169-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 21:54:57 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171035	48.759	34004	6097	1.161	--
2	4.942	179743	51.241	23720	9938	1.026	14.448
总计		350778	100.000	57724			

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-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75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 - 0-290/26-3170-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-45min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:01:23

实验者: xiechaojun

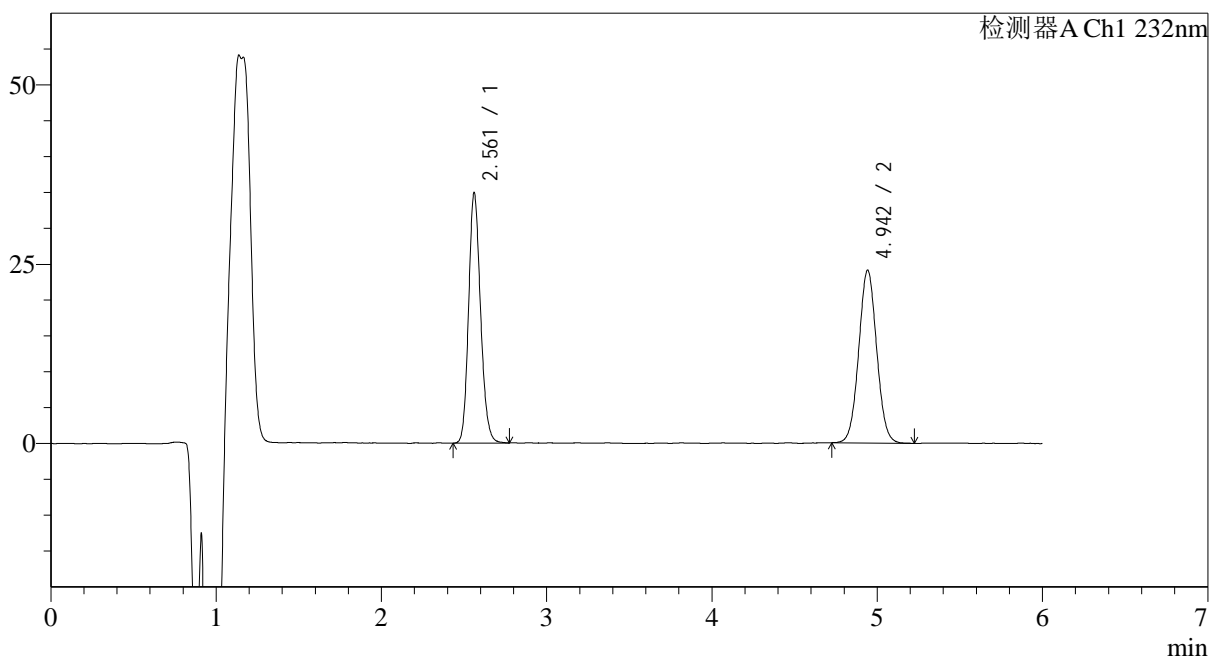
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

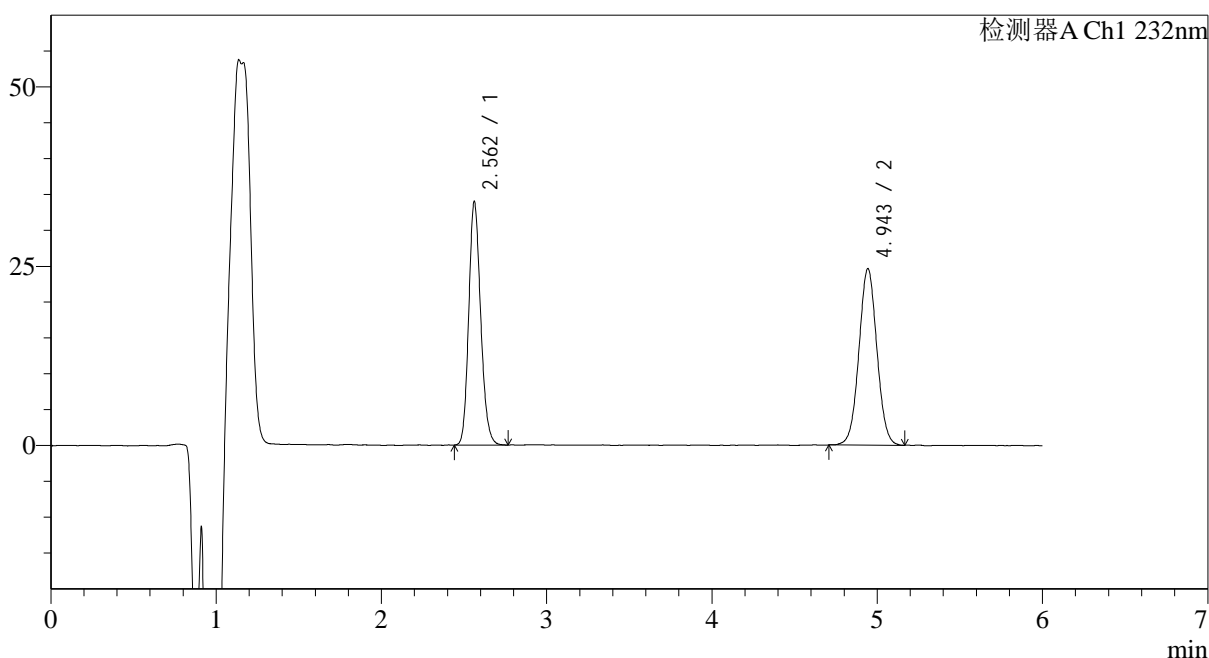
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	174922	49.054	34824	6111	1.161	--
2	4.942	181671	50.946	24051	9940	1.041	14.457
总计		356593	100.000	58875			

<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 - 0-290/26-3171-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 22:07:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	170091	47.828	33903	6094	1.168	--
2	4.943	185538	52.172	24559	9981	1.032	14.466
总计		355628	100.000	58462			

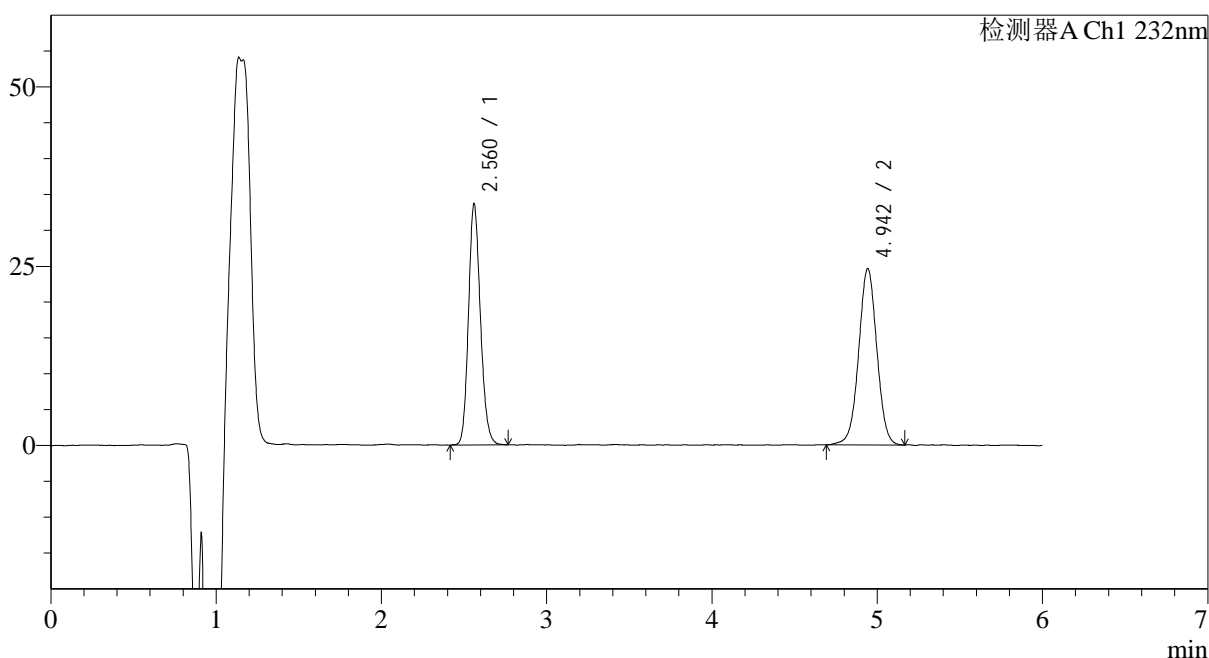
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3172-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 22:14:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

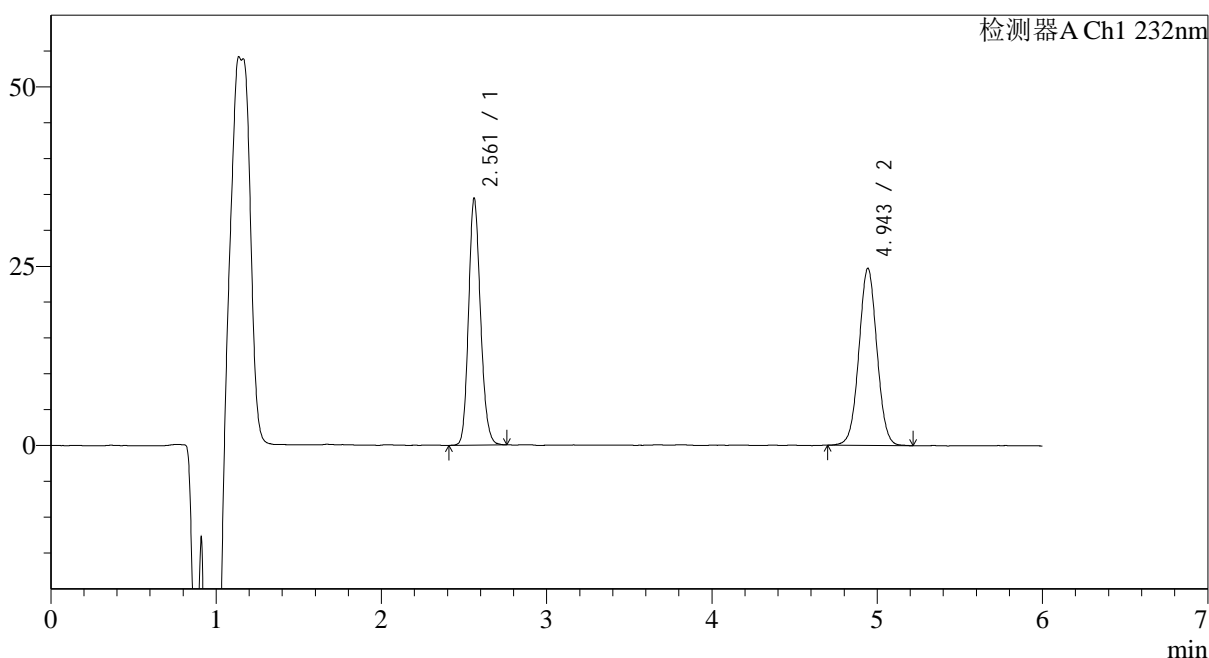
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	168700	47.315	33480	6078	1.159	--
2	4.942	187845	52.685	24522	9841	1.008	14.407
总计		356545	100.000	58002			

<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 - 0-290/26-3173-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 22:20:42 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	172551	47.900	34348	6101	1.160	--
2	4.943	187680	52.100	24663	9877	1.029	14.432
总计		360231	100.000	59011			

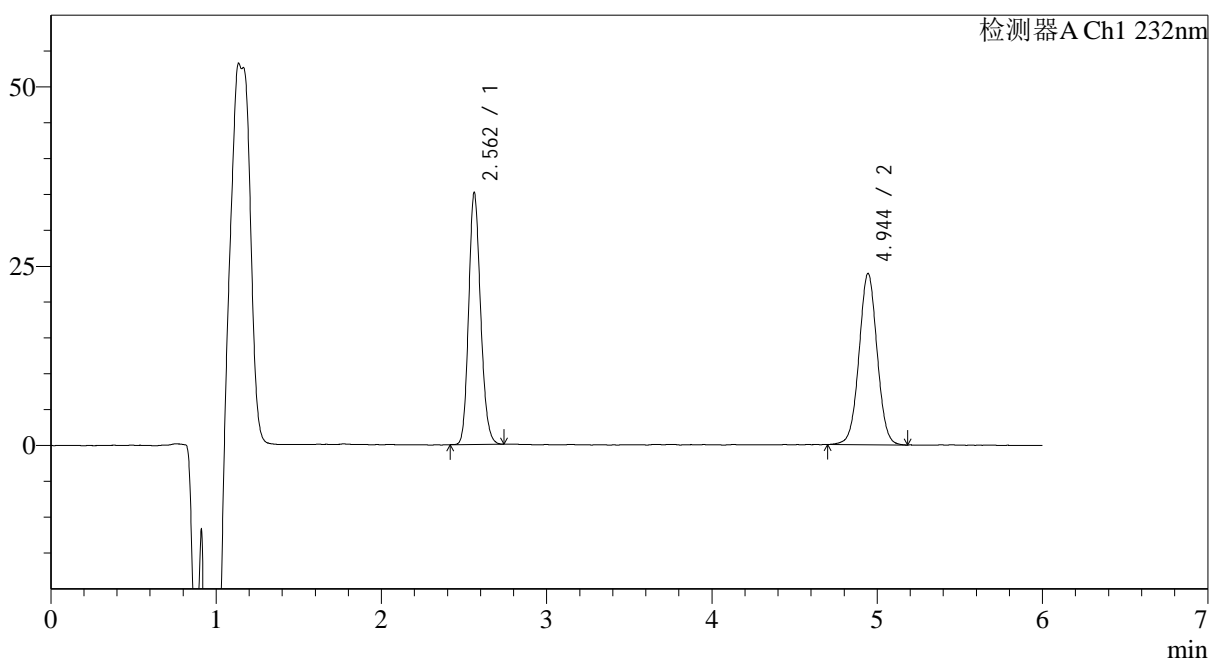
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3174-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:27:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	175850	49.214	35080	6102	1.164	--
2	4.944	181470	50.786	23871	9917	1.023	14.450
总计		357320	100.000	58950			

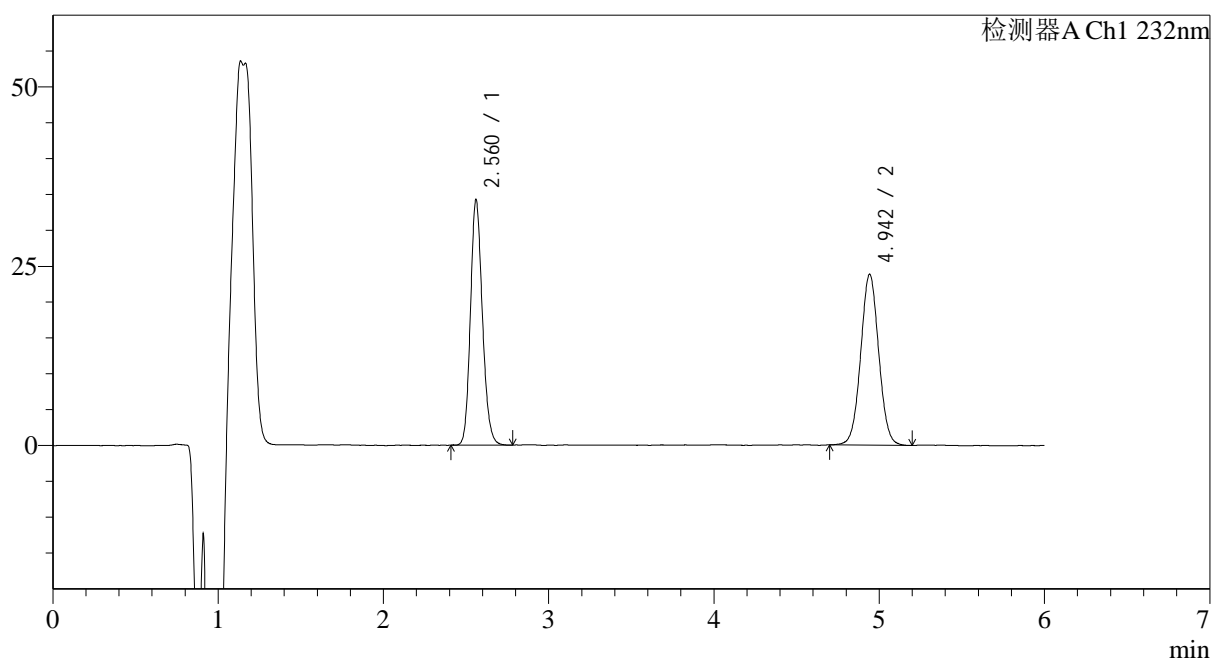
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3175-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:33:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	171619	48.735	34051	6085	1.163	--
2	4.942	180526	51.265	23790	9933	1.034	14.450
总计		352144	100.000	57840			

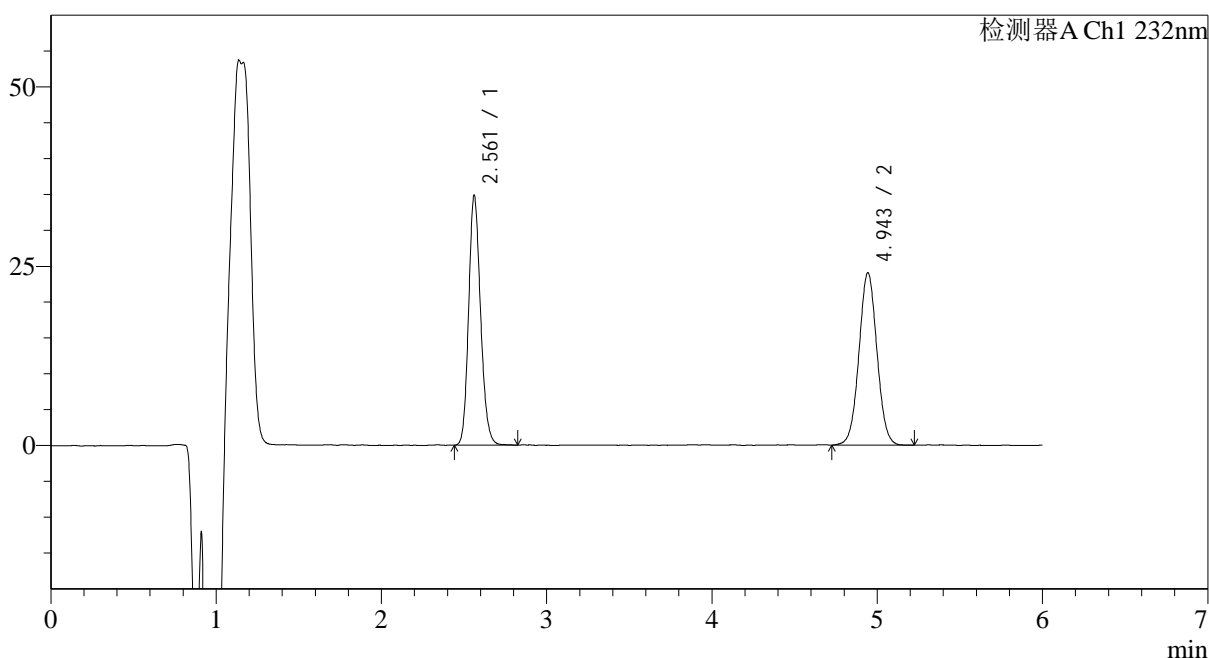
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-290/26-3176-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 22:40:02 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:30 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

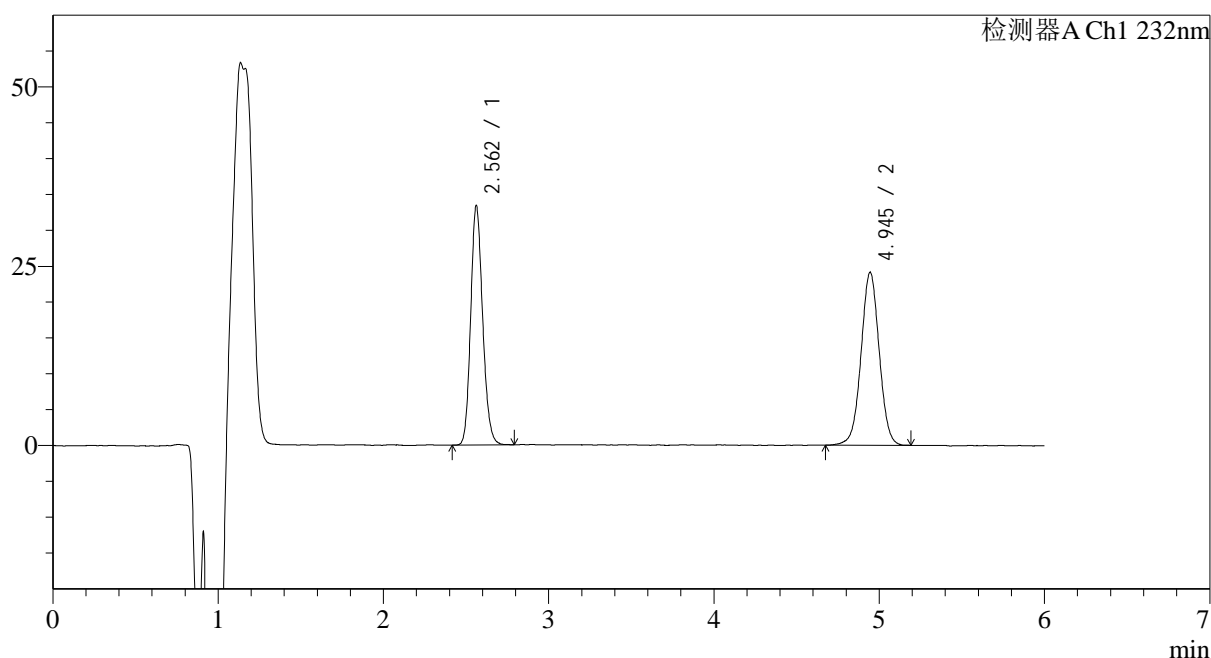
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	174908	49.021	34759	6090	1.163	--
2	4.943	181896	50.979	24001	9953	1.033	14.458
总计		356805	100.000	58759			

<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 - 0-290/26-3177-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 22:46:29 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:33 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

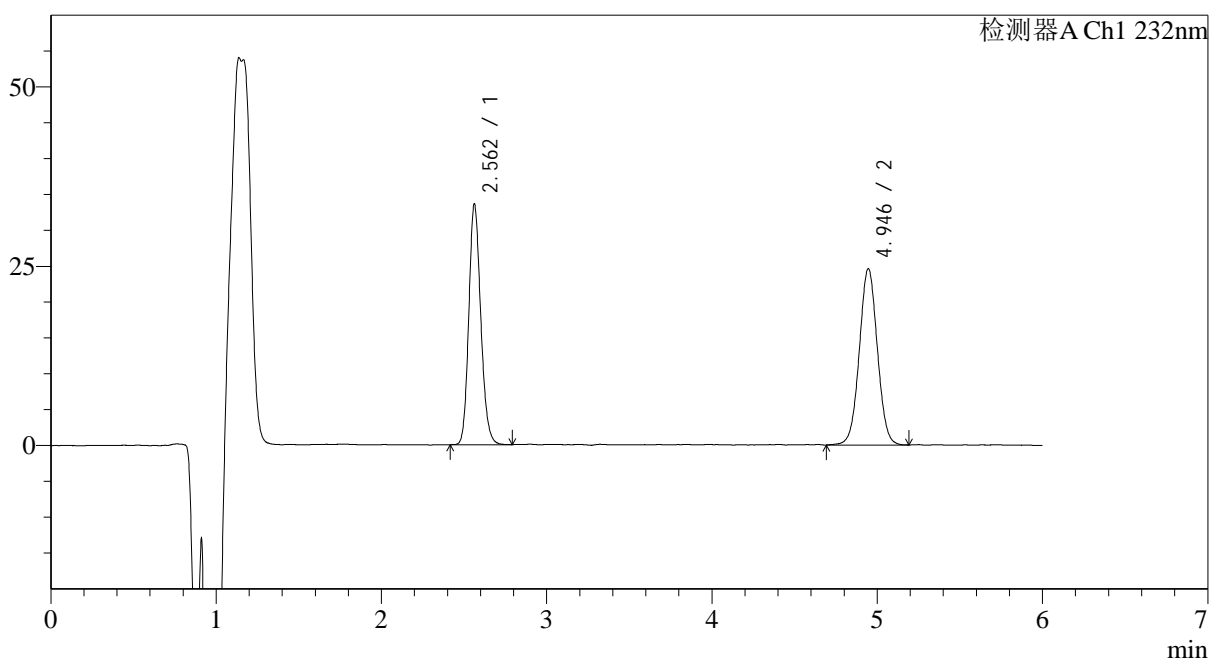
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	167832	47.710	33362	6088	1.159	--
2	4.945	183941	52.290	24103	9890	1.015	14.432
总计		351773	100.000	57466			

<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 - 0-290/26-3178-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:52:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

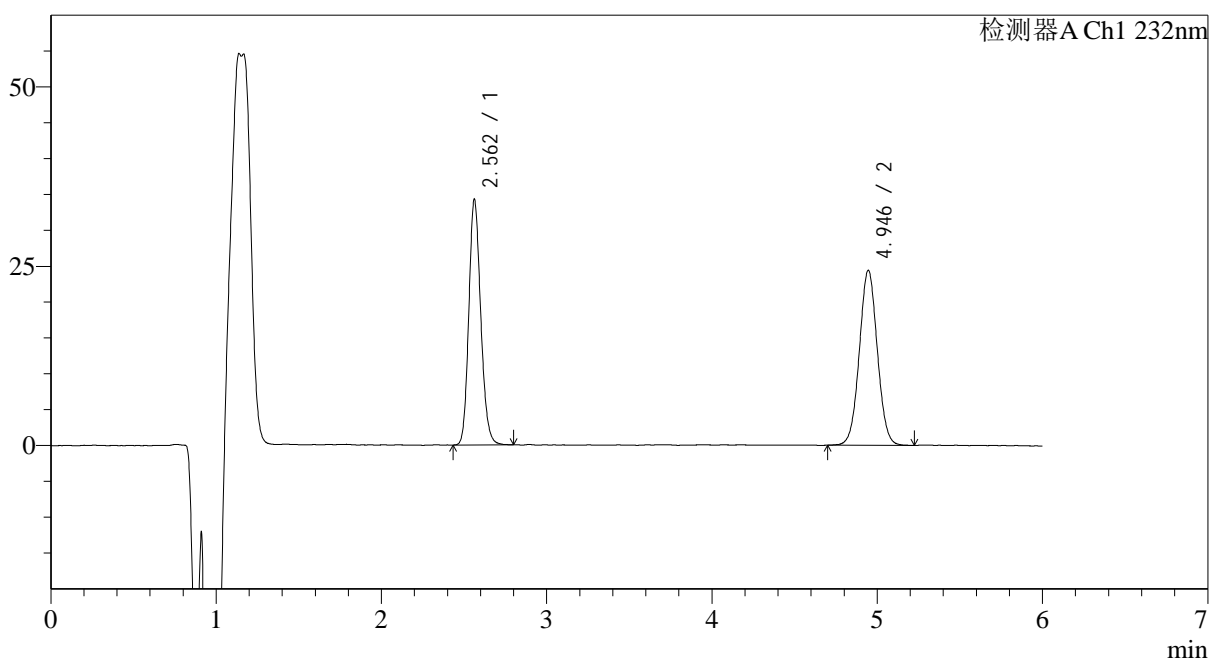
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	168648	47.488	33558	6094	1.163	--
2	4.946	186490	52.512	24594	9890	1.026	14.434
总计		355138	100.000	58152			

<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 - 0-290/26-3179-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:59:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/12 09:02:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

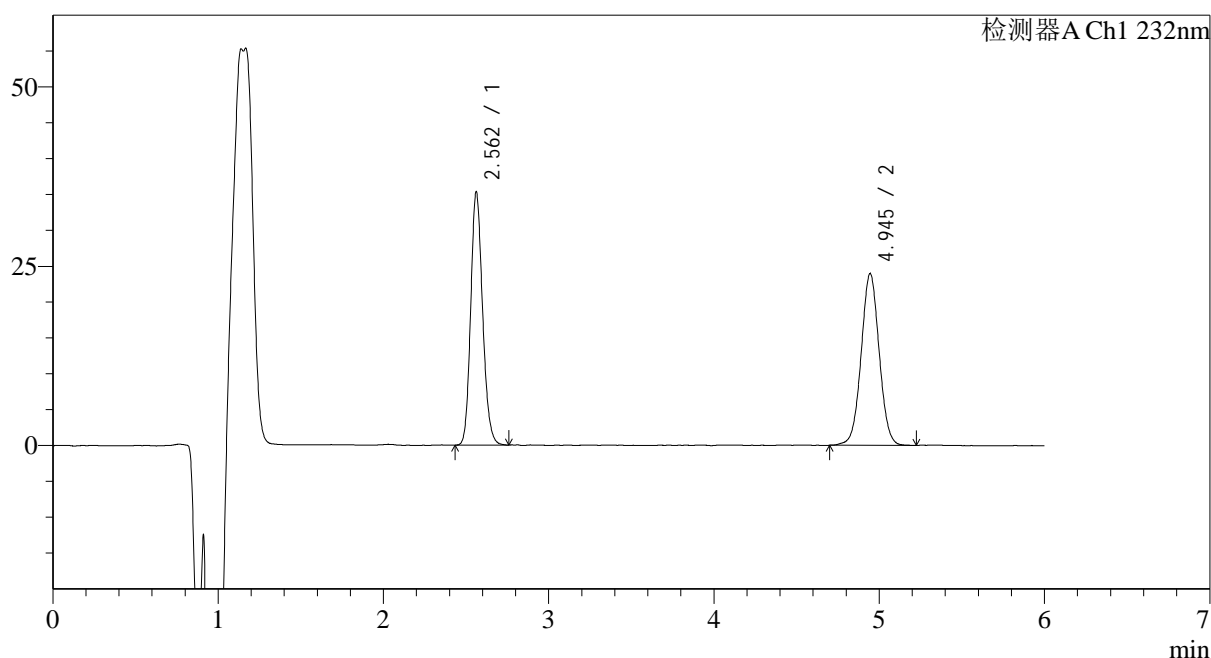
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	171750	48.200	34242	6125	1.162	--
2	4.946	184577	51.800	24412	9949	1.033	14.474
总计		356327	100.000	58654			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3180-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:05:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

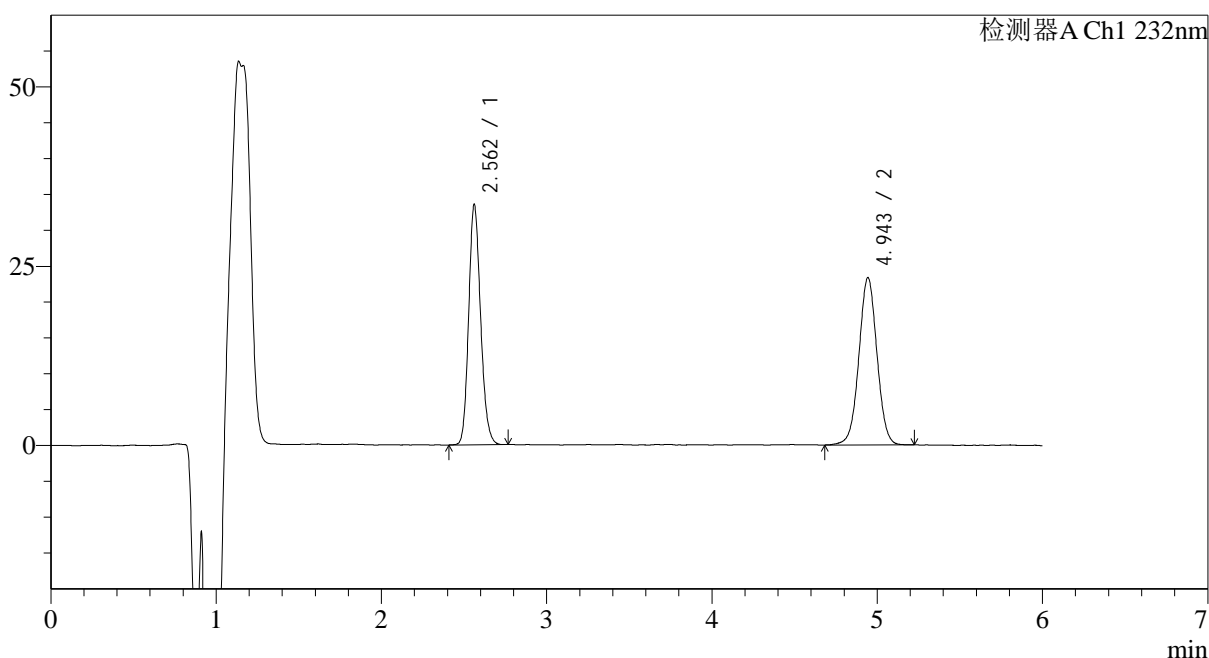
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	176355	49.282	35264	6154	1.163	--
2	4.945	181494	50.718	23950	9935	1.028	14.485
总计		357848	100.000	59213			

<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 - 0-290/26-3181-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:12:16 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:45 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

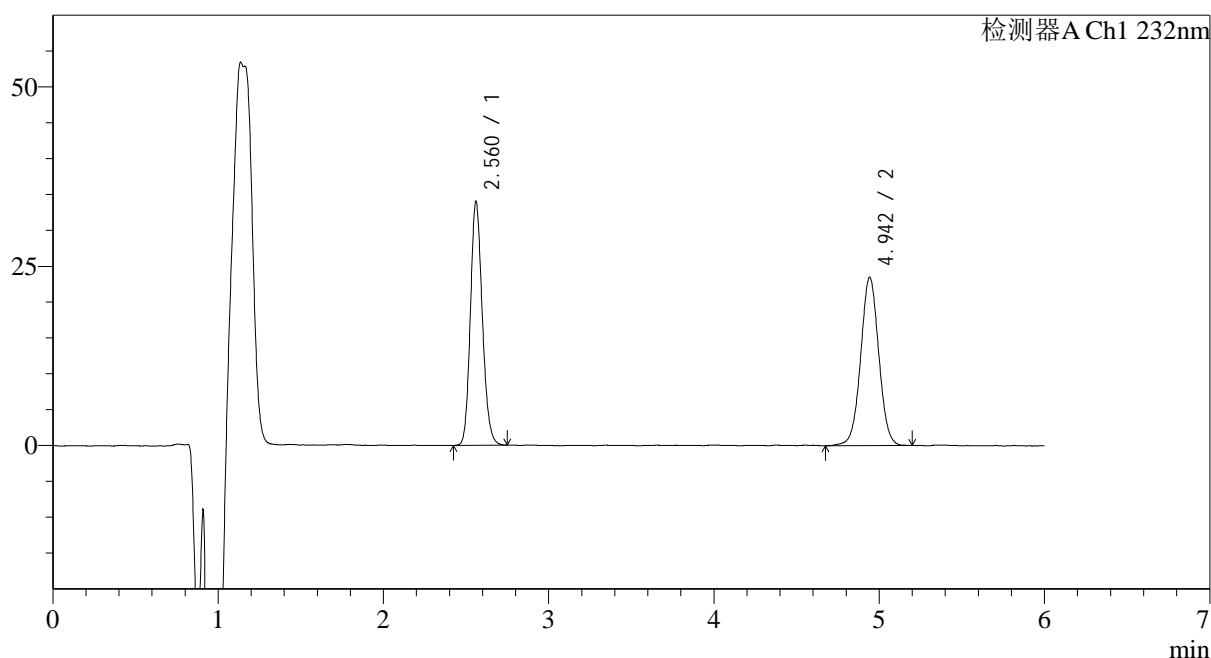
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	167883	48.609	33458	6112	1.163	--
2	4.943	177491	51.391	23293	9918	1.017	14.452
总计		345374	100.000	56752			

<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 - 0-290/26-3182-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:18:43 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

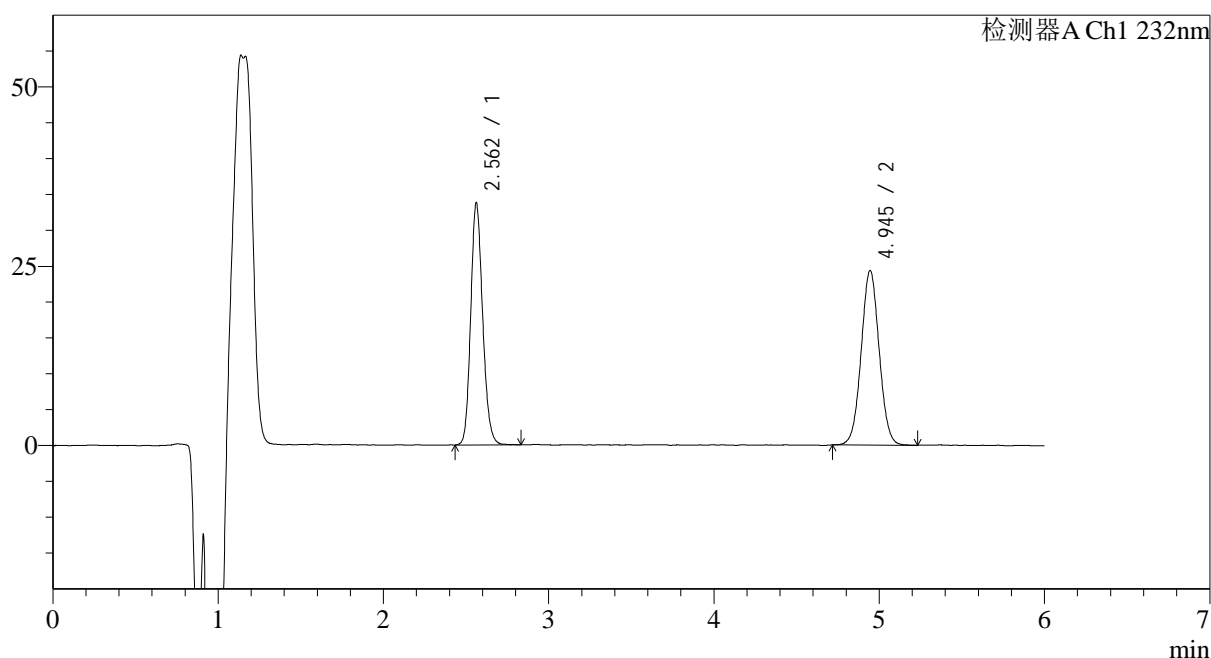
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.560	170470	48.843	33832	6100	1.160	--
2	4.942	178544	51.157	23412	9914	1.023	14.453
总计		349013	100.000	57244			

<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 - 0-290/26-3183-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:25:10 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:51 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

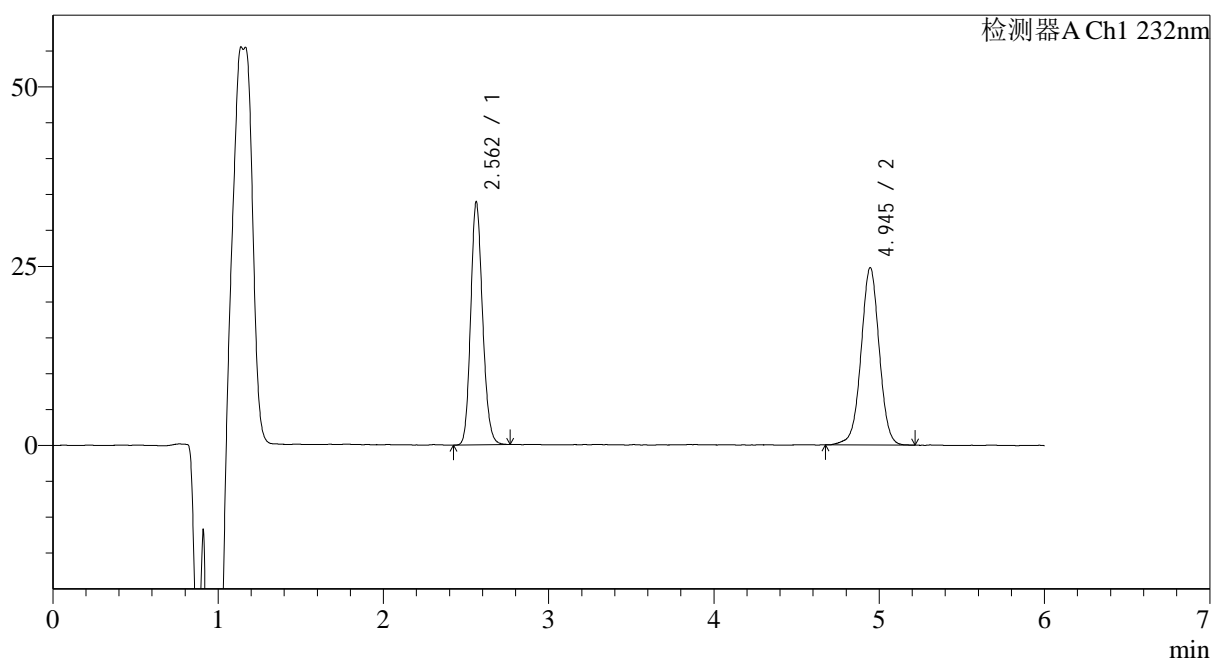
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	169410	47.950	33725	6099	1.161	--
2	4.945	183895	52.050	24336	9948	1.035	14.461
总计		353305	100.000	58060			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-290/26-3184-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:31:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

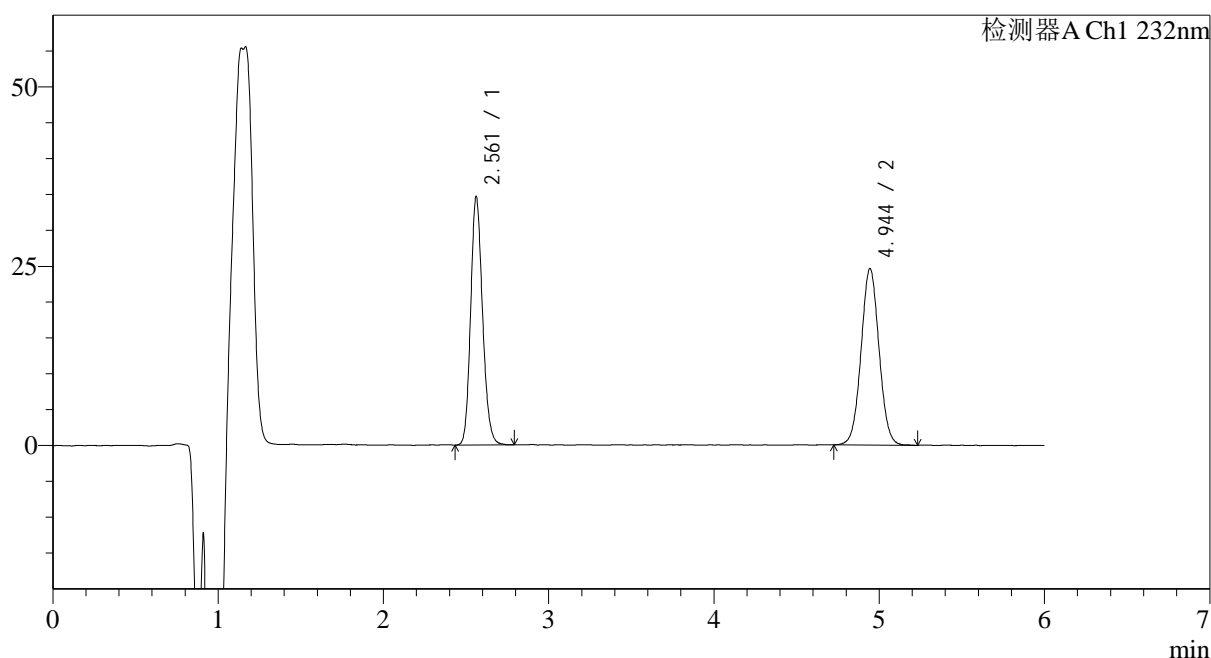
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.562	169170	47.269	33830	6143	1.155	--
2	4.945	188716	52.731	24730	9966	1.000	14.495
总计		357886	100.000	58560			

<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 - 0-290/26-3185-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:38:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:02:57 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

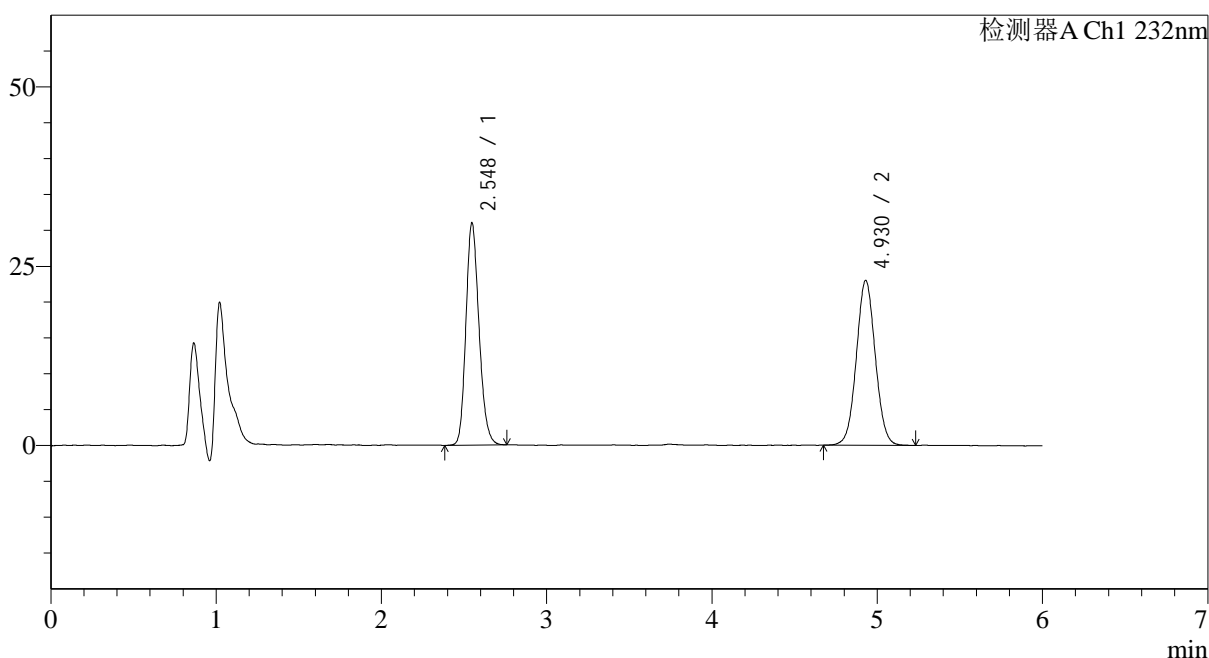
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.561	173125	48.194	34573	6140	1.161	--
2	4.944	186099	51.806	24584	10009	1.037	14.508
总计		359224	100.000	59157			

<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 - 0-290/26-3186-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:44:30 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:03:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	170880	48.297	31011	4985	1.189	--
2	4.930	182934	51.703	22995	8912	1.041	13.489
总计		353814	100.000	54006			

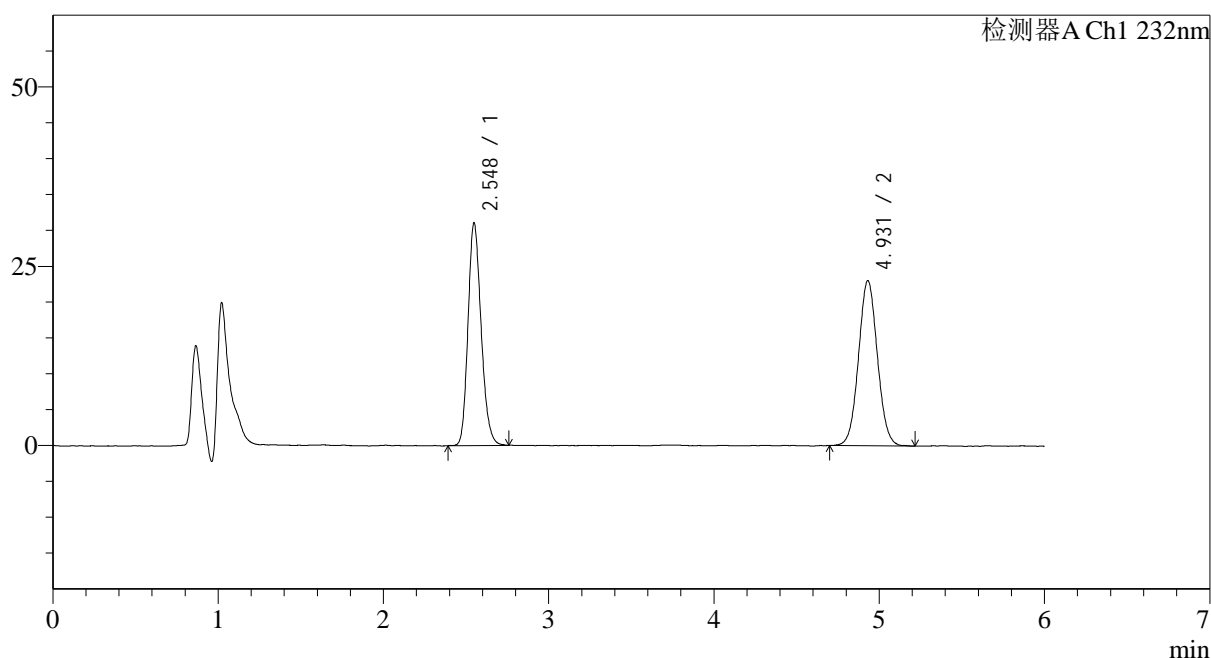
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-290/26-3187-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/11 23:50:57 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:03:02 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.548	171032	48.388	31012	4988	1.194	--
2	4.931	182427	51.612	23015	8940	1.050	13.501
总计		353458	100.000	54027			

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-CLB05410批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-2