



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

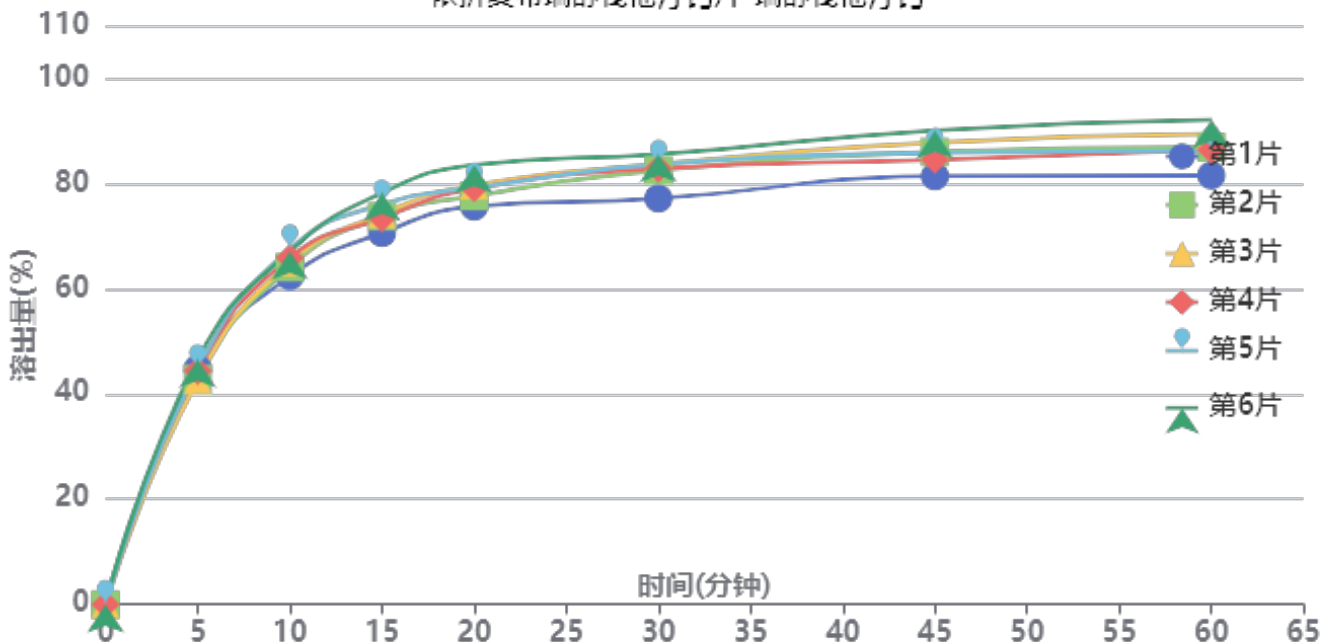
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.26	171330	171265	170524	170350	170771	170848	0.26
2	11.20	169882	170260				170071	0.16

单位质量响应值		RSD%	判断
15173.00	15184.91	0.06	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79419	-	79419	44.802	44.34	3.20	44.80	44.34	3.20
	2	75979	-	75979	42.861			42.86		
	3	75670	-	75670	42.687			42.69		
	4	78706	-	78706	44.400			44.40		
	5	79345	-	79345	44.760			44.76		
	6	82441	-	82441	46.507			46.51		
10min	1	110108	-	110108	62.114	65.07	2.97	62.36	65.32	2.97
	2	113163	-	113163	63.838			64.08		
	3	114744	-	114744	64.729			64.97		
	4	116337	-	116337	65.628			65.87		
	5	119293	-	119293	67.296			67.54		
	6	118429	-	118429	66.808			67.07		
15min	1	124075	-	124075	69.993	73.76	3.48	70.59	74.36	3.47
	2	129658	-	129658	73.143			73.74		
	3	130480	-	130480	73.606			74.20		
	4	129024	-	129024	72.785			73.40		
	5	133742	-	133742	75.447			76.07		
	6	137482	-	137482	77.556			78.19		
20min	1	132290	-	132290	74.628	78.08	3.31	75.61	79.10	3.30
	2	135787	-	135787	76.600			77.60		
	3	139425	-	139425	78.653			79.66		
	4	138372	-	138372	78.059			79.07		
	5	138487	-	138487	78.123			79.17		
	6	146112	-	146112	82.425			83.49		
30min	1	134286	-	134286	75.754	81.09	3.47	77.15	82.54	3.46
	2	143690	-	143690	81.059			82.48		
	3	145739	-	145739	82.214			83.66		
	4	144236	-	144236	81.367			82.82		
	5	145609	-	145609	82.141			83.62		
	6	148950	-	148950	84.026			85.54		
45min	1	141016	-	141016	79.550	84.02	3.45	81.37	85.92	3.43
	2	149093	-	149093	84.106			85.98		
	3	152280	-	152280	85.904			87.80		
	4	146447	-	146447	82.614			84.52		
	5	148685	-	148685	83.876			85.81		
	6	156131	-	156131	88.077			90.06		
60min	1	140511	-	140511	79.265	84.73	4.11	81.53	87.10	4.07
	2	149906	-	149906	84.565			86.91		
	3	154283	-	154283	87.034			89.41		
	4	149008	-	149008	84.058			86.42		
	5	148629	-	148629	83.845			86.24		
	6	158888	-	158888	89.632			92.11		
极限	1	147402	-	147402	83.153	86.77	2.70	85.85	89.60	2.70
	2	151342	-	151342	85.375			88.19		
	3	155790	-	155790	87.884			90.74		
	4	152573	-	152573	86.070			88.90		
	5	158269	-	158269	89.283			92.15		
	6	157462	-	157462	88.828			91.80		



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

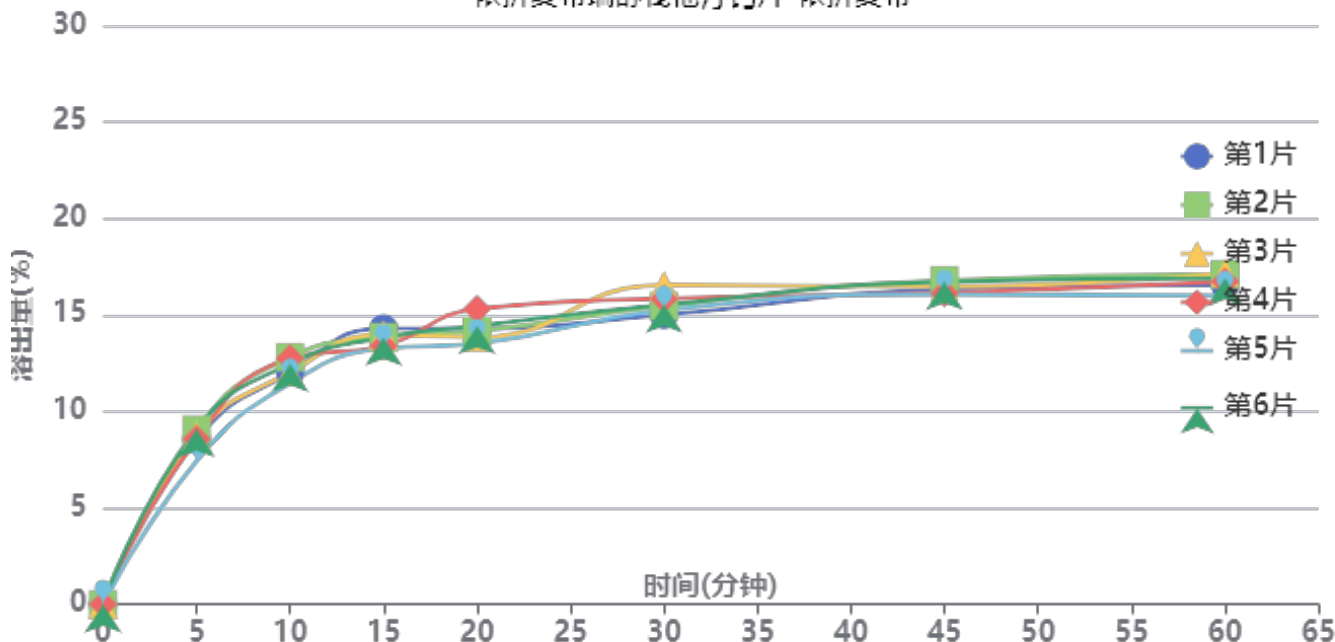
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.95	183816	183993	183609	184089	183884	183878	0.10
2	10.93	183895	184086				183990	0.08

单位质量响应值		RSD%	判断
16792.51	16833.49	0.18	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	16003	-	16003	8.545	8.56	7.08	8.55	8.56	7.07
	2	16974	-	16974	9.063			9.06		
	3	16356	-	16356	8.733			8.73		
	4	16042	-	16042	8.566			8.57		
	5	13895	-	13895	7.419			7.42		
	6	16965	-	16965	9.059			9.06		
10min	1	22430	-	22430	11.977	12.21	4.21	12.02	12.26	4.22
	2	23893	-	23893	12.758			12.81		
	3	22454	-	22454	11.990			12.04		
	4	23789	-	23789	12.702			12.75		
	5	21380	-	21380	11.416			11.46		
	6	23263	-	23263	12.422			12.47		
15min	1	26594	-	26594	14.200	13.66	2.83	14.31	13.77	2.82
	2	25702	-	25702	13.724			13.85		
	3	25970	-	25970	13.867			13.98		
	4	24862	-	24862	13.275			13.39		
	5	24641	-	24641	13.157			13.26		
	6	25680	-	25680	13.712			13.83		
20min	1	26411	-	26411	14.102	14.07	4.35	14.30	14.26	4.31
	2	26157	-	26157	13.967			14.16		
	3	25551	-	25551	13.643			13.84		
	4	28333	-	28333	15.129			15.32		
	5	24994	-	24994	13.346			13.52		
	6	26651	-	26651	14.231			14.43		
30min	1	27586	-	27586	14.730	15.34	3.54	15.00	15.61	3.49
	2	28438	-	28438	15.185			15.46		
	3	30516	-	30516	16.294			16.56		
	4	29149	-	29149	15.564			15.84		
	5	28110	-	28110	15.010			15.26		
	6	28568	-	28568	15.254			15.53		
45min	1	29964	-	29964	16.000	16.07	1.85	16.35	16.42	1.83
	2	30799	-	30799	16.446			16.80		
	3	30181	-	30181	16.116			16.47		
	4	29526	-	29526	15.766			16.13		
	5	29466	-	29466	15.734			16.07		
	6	30643	-	30643	16.362			16.72		
60min	1	30192	-	30192	16.121	16.31	2.59	16.56	16.75	2.57
	2	31216	-	31216	16.668			17.12		
	3	31323	-	31323	16.725			17.17		
	4	30487	-	30487	16.279			16.73		
	5	29185	-	29185	15.584			16.01		
	6	30833	-	30833	16.464			16.91		
极限	1	31130	-	31130	16.622	16.88	1.40	17.15	17.41	1.34
	2	31660	-	31660	16.905			17.45		
	3	31826	-	31826	16.994			17.53		
	4	31922	-	31922	17.045			17.59		
	5	32094	-	32094	17.137			17.65		
	6	31009	-	31009	16.558			17.10		



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

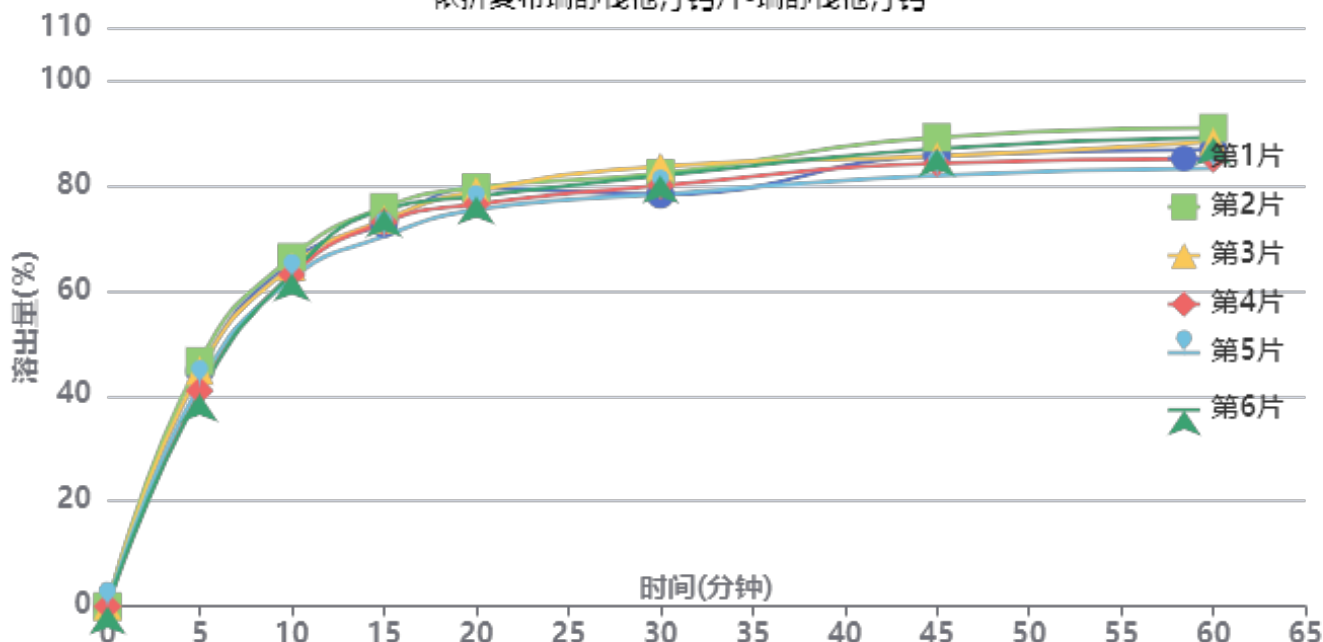
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

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	170389	171151	169882	170256	170427	170421	0.28
2	11.20	170044	169767				169906	0.12
单位质量响应值				RSD%	判断			
15135.08		15170.18		0.17	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	79166	-	79166	44.737	43.27	5.71	44.74	43.27	5.71
	2	82452	-	82452	46.594			46.59		
	3	79285	-	79285	44.804			44.80		
	4	72579	-	72579	41.015			41.01		
	5	74572	-	74572	42.141			42.14		
	6	71402	-	71402	40.349			40.35		
10min	1	115374	-	115374	65.198	63.93	2.43	65.45	64.16	2.44
	2	116979	-	116979	66.105			66.36		
	3	113812	-	113812	64.315			64.56		
	4	111119	-	111119	62.794			63.02		
	5	109827	-	109827	62.063			62.30		
	6	111621	-	111621	63.077			63.30		
15min	1	127629	-	127629	72.123	72.88	2.75	72.73	73.48	2.74
	2	133137	-	133137	75.236			75.86		
	3	128939	-	128939	72.864			73.47		
	4	128154	-	128154	72.420			73.00		
	5	123452	-	123452	69.763			70.34		
	6	132495	-	132495	74.873			75.45		
20min	1	138834	-	138834	78.455	76.96	2.22	79.47	77.96	2.22
	2	139020	-	139020	78.560			79.60		
	3	137931	-	137931	77.945			78.96		
	4	133494	-	133494	75.438			76.42		
	5	131700	-	131700	74.424			75.39		
	6	136106	-	136106	76.914			77.90		
30min	1	135954	-	135954	76.828	79.29	2.77	78.28	80.72	2.75
	2	142988	-	142988	80.803			82.28		
	3	145396	-	145396	82.163			83.61		
	4	138989	-	138989	78.543			79.94		
	5	136145	-	136145	76.936			78.32		
	6	142407	-	142407	80.474			81.89		
45min	1	148294	-	148294	83.801	83.70	2.87	85.68	85.57	2.86
	2	154302	-	154302	87.196			89.13		
	3	147971	-	147971	83.619			85.52		
	4	145824	-	145824	82.405			84.24		
	5	141741	-	141741	80.098			81.91		
	6	150581	-	150581	85.094			86.96		
60min	1	149368	-	149368	84.408	84.90	3.24	86.75	87.23	3.21
	2	156660	-	156660	88.529			90.94		
	3	152058	-	152058	85.928			88.29		
	4	146392	-	146392	82.726			85.02		
	5	143393	-	143393	81.032			83.28		
	6	153563	-	153563	86.779			89.12		
极限	1	154766	-	154766	87.458	86.42	1.61	90.27	89.22	1.63
	2	155829	-	155829	88.059			90.96		
	3	152356	-	152356	86.097			88.94		
	4	151601	-	151601	85.670			88.42		
	5	149028	-	149028	84.216			86.92		
	6	153942	-	153942	86.993			89.81		



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

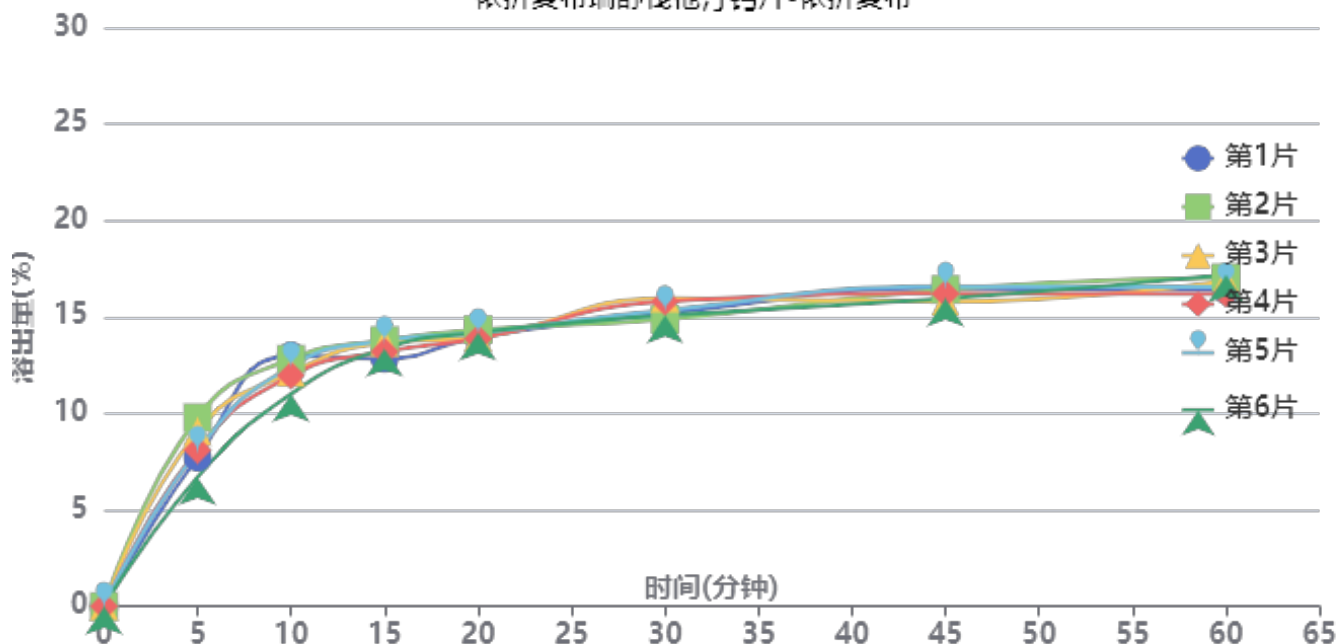
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

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	183956	183921	183960	183627	184565	184006	0.19
2	10.93	184233	183510				183872	0.28
单位质量响应值			RSD%		判断			
16804.20		16822.69		0.08		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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	14456	-	14456	7.719	8.24	13.04	7.72	8.24	13.02
	2	18338	-	18338	9.792			9.79		
	3	16972	-	16972	9.062			9.06		
	4	15185	-	15185	8.108			8.11		
	5	15133	-	15133	8.080			8.08		
	6	12546	-	12546	6.699			6.70		
10min	1	24244	-	24244	12.945	12.18	5.81	12.99	12.22	5.84
	2	23900	-	23900	12.761			12.82		
	3	22606	-	22606	12.070			12.12		
	4	22319	-	22319	11.917			11.96		
	5	23225	-	23225	12.401			12.45		
	6	20557	-	20557	10.976			11.01		
15min	1	23829	-	23829	12.723	13.32	2.80	12.84	13.44	2.80
	2	25589	-	25589	13.663			13.79		
	3	25371	-	25371	13.547			13.66		
	4	24516	-	24516	13.090			13.20		
	5	25575	-	25575	13.656			13.77		
	6	24835	-	24835	13.261			13.36		
20min	1	25823	-	25823	13.788	13.90	1.30	13.97	14.08	1.29
	2	26487	-	26487	14.143			14.34		
	3	25771	-	25771	13.760			13.95		
	4	25625	-	25625	13.682			13.87		
	5	26191	-	26191	13.985			14.17		
	6	26268	-	26268	14.026			14.20		
30min	1	27944	-	27944	14.921	15.11	2.84	15.18	15.38	2.79
	2	27330	-	27330	14.593			14.87		
	3	29414	-	29414	15.706			15.97		
	4	29097	-	29097	15.536			15.80		
	5	28272	-	28272	15.096			15.36		
	6	27766	-	27766	14.826			15.08		
45min	1	30240	-	30240	16.147	15.89	1.98	16.49	16.24	1.95
	2	30087	-	30087	16.065			16.43		
	3	28927	-	28927	15.446			15.80		
	4	29702	-	29702	15.859			16.21		
	5	30401	-	30401	16.233			16.58		
	6	29235	-	29235	15.610			15.94		
60min	1	29925	-	29925	15.978	16.27	2.39	16.41	16.71	2.32
	2	31077	-	31077	16.593			17.04		
	3	30746	-	30746	16.417			16.86		
	4	29508	-	29508	15.756			16.19		
	5	30164	-	30164	16.106			16.55		
	6	31405	-	31405	16.769			17.19		
极限	1	30212	-	30212	16.132	16.85	2.91	16.66	17.38	2.85
	2	32375	-	32375	17.287			17.83		
	3	31476	-	31476	16.807			17.34		
	4	31323	-	31323	16.725			17.25		
	5	32786	-	32786	17.506			18.04		
	6	31175	-	31175	16.646			17.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-12

复核者:

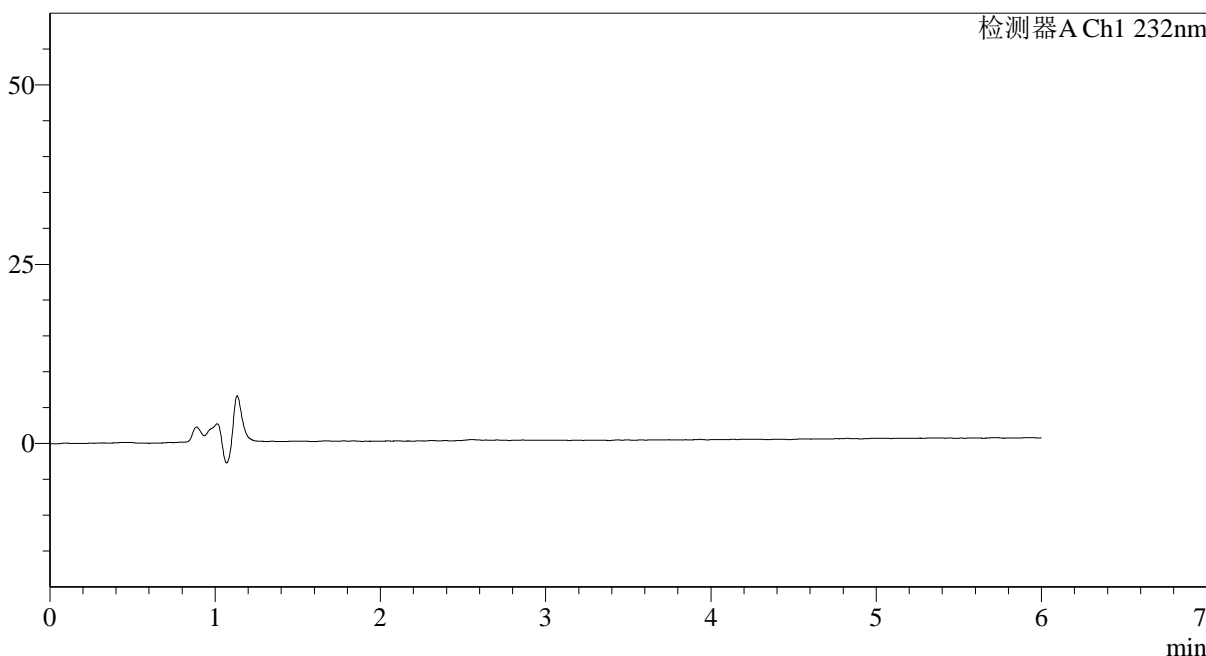
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-813-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/11 11:50:10	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:04:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图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-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-814-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 11:56:35

实验者: xiechaojun

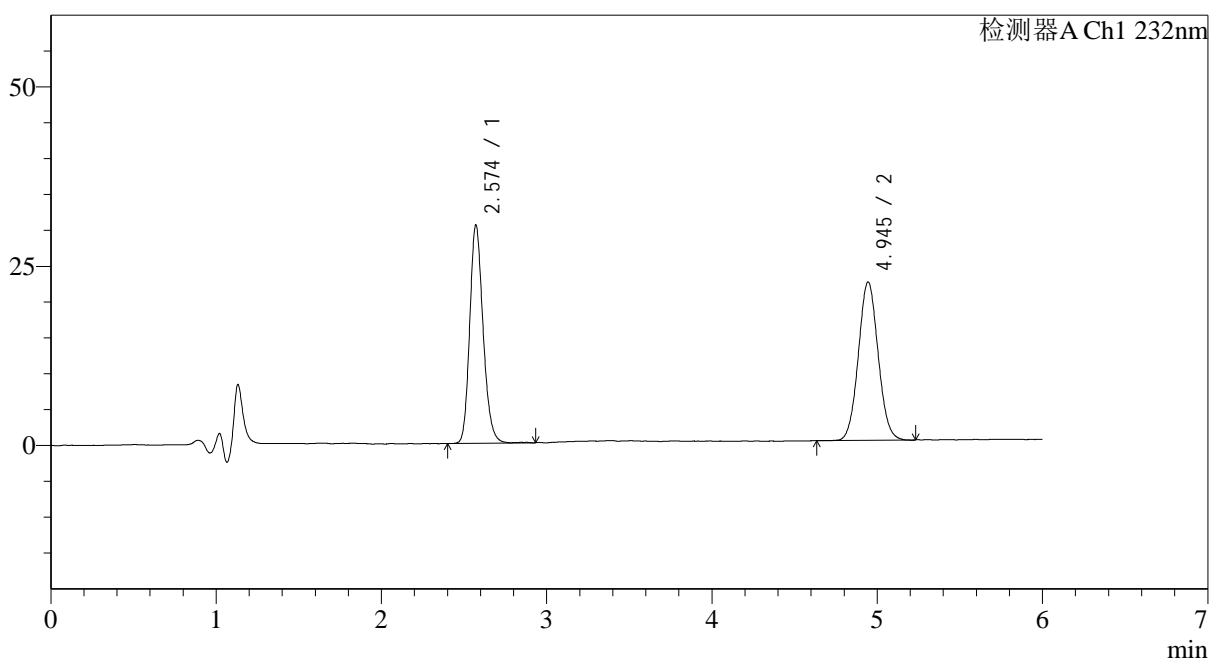
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.574	171330	48.242	27893	4944	1.162	--
2	4.945	183816	51.758	21643	8194	1.052	12.995
总计		355145	100.000	49536			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-815-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:03:00

实验者: xiechaojun

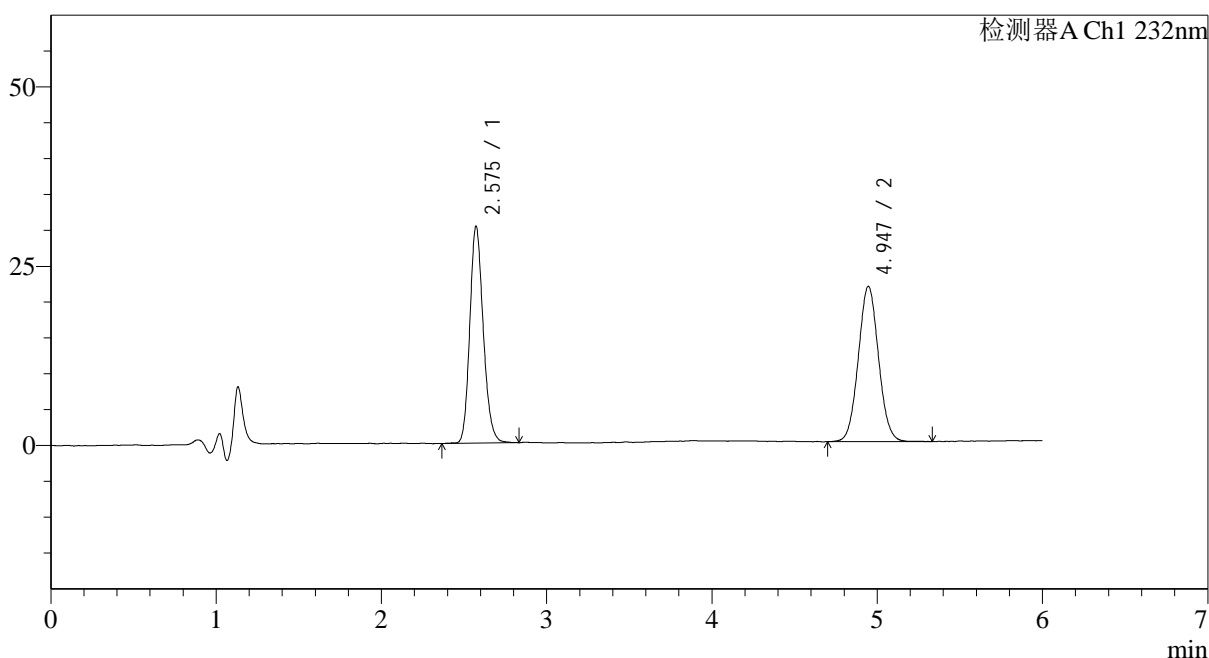
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:21

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	171265	48.209	27947	4855	1.145	--
2	4.947	183993	51.791	21281	7856	1.046	12.783
总计		355258	100.000	49228			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-816-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:09:25

实验者: xiechaojun

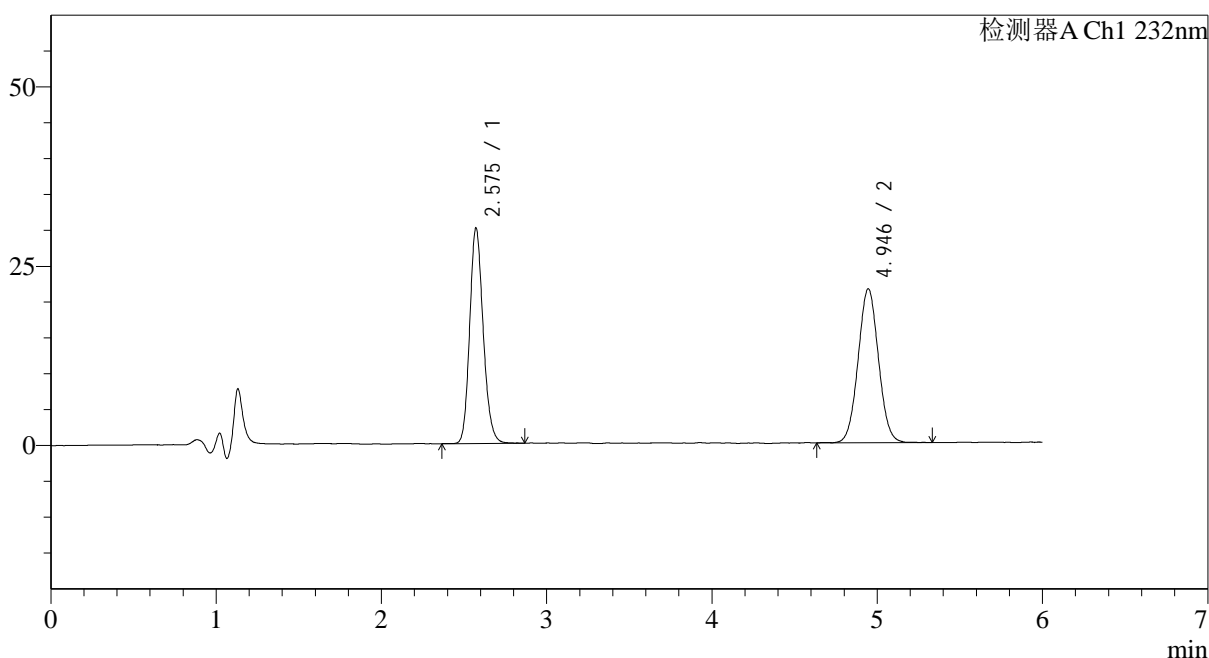
处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:04:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	170524	48.153	27725	4828	1.139	--
2	4.946	183609	51.847	21073	7683	1.035	12.684
总计		354133	100.000	48799			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-817-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:15:50

实验者: xiechaojun

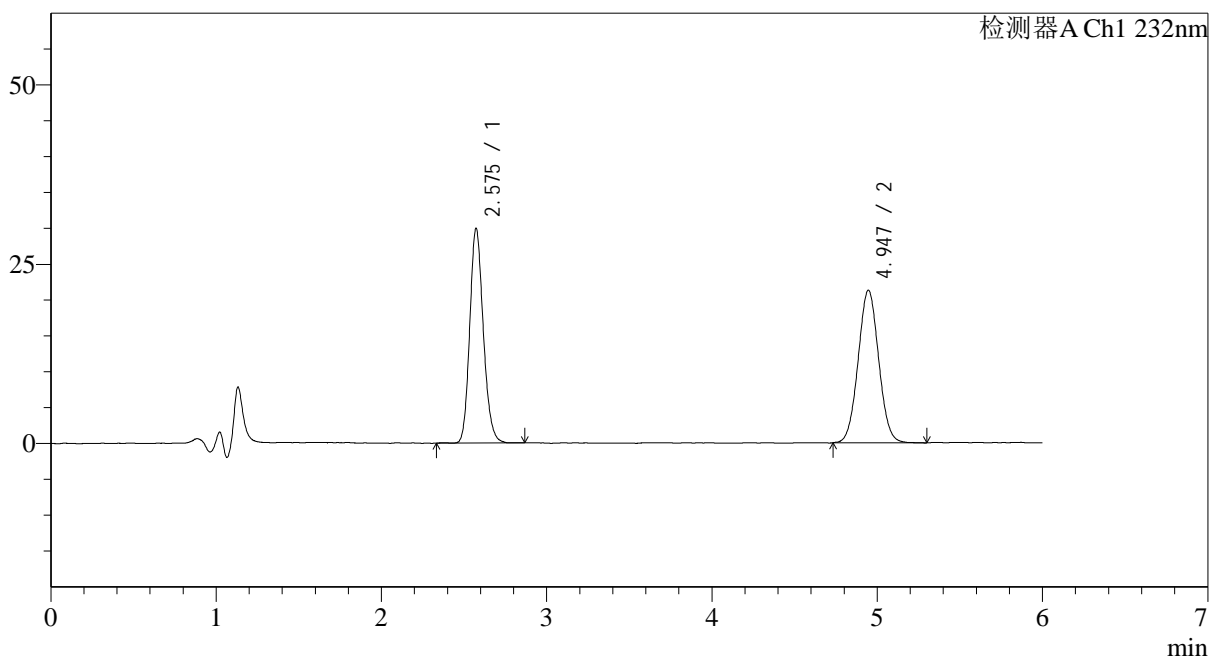
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	170350	48.062	27740	4805	1.137	--
2	4.947	184089	51.938	20939	7563	1.034	12.611
总计		354439	100.000	48678			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-818-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:22:16

实验者: xiechaojun

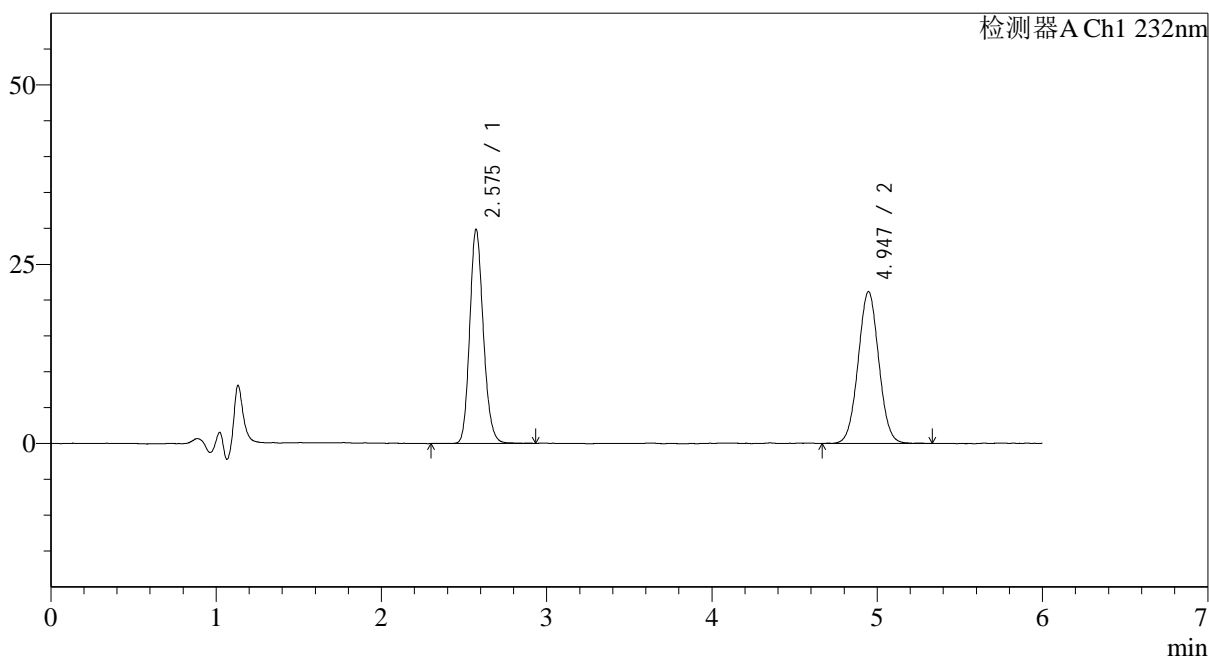
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.575	170771	48.151	27696	4774	1.134	--
2	4.947	183884	51.849	20841	7516	1.027	12.573
总计		354656	100.000	48537			

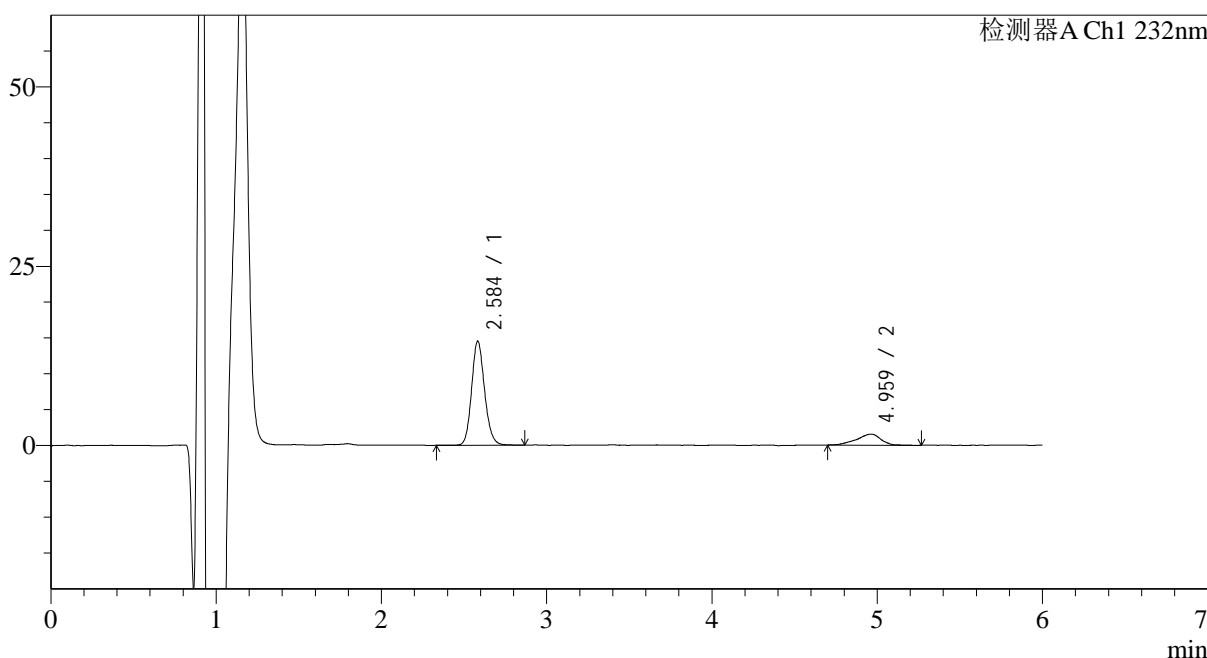
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-819-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-1 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 12:28:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:04:32
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	79419	83.229	14005	5290	1.123	--
2	4.959	16003	16.771	1505	6116	0.833	12.002
总计		95422	100.000	15510			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-820-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:35:07

实验者: xiechaojun

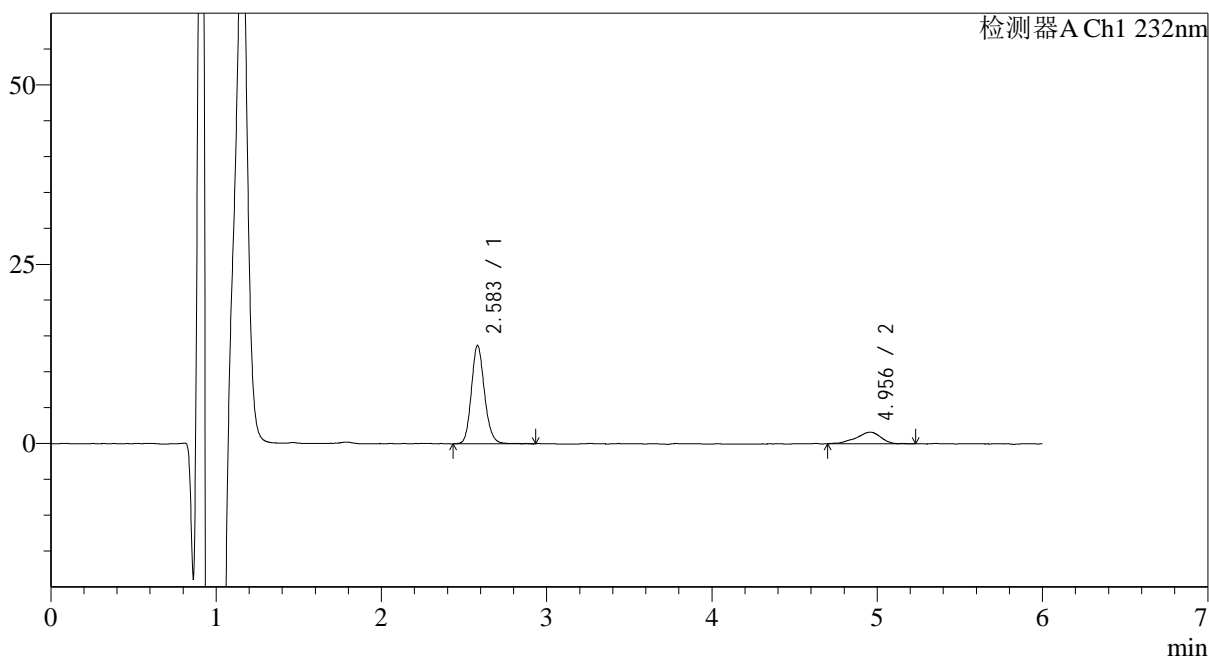
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:35

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	75979	81.739	13217	5213	1.130	--
2	4.956	16974	18.261	1603	5048	0.826	11.240
总计		92953	100.000	14820			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-821-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:41:31

实验者: xiechaojun

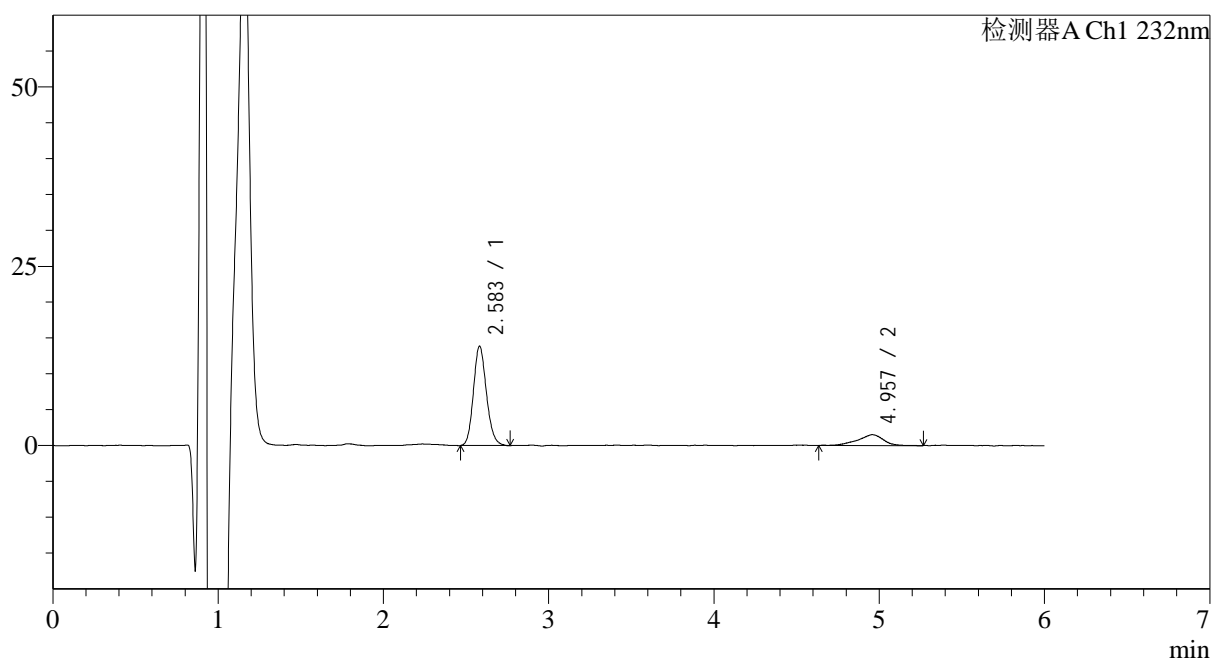
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	75670	82.227	13362	5212	1.126	--
2	4.957	16356	17.773	1482	5009	0.875	11.216
总计		92025	100.000	14844			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-822-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 12:47:56

实验者: xiechaojun

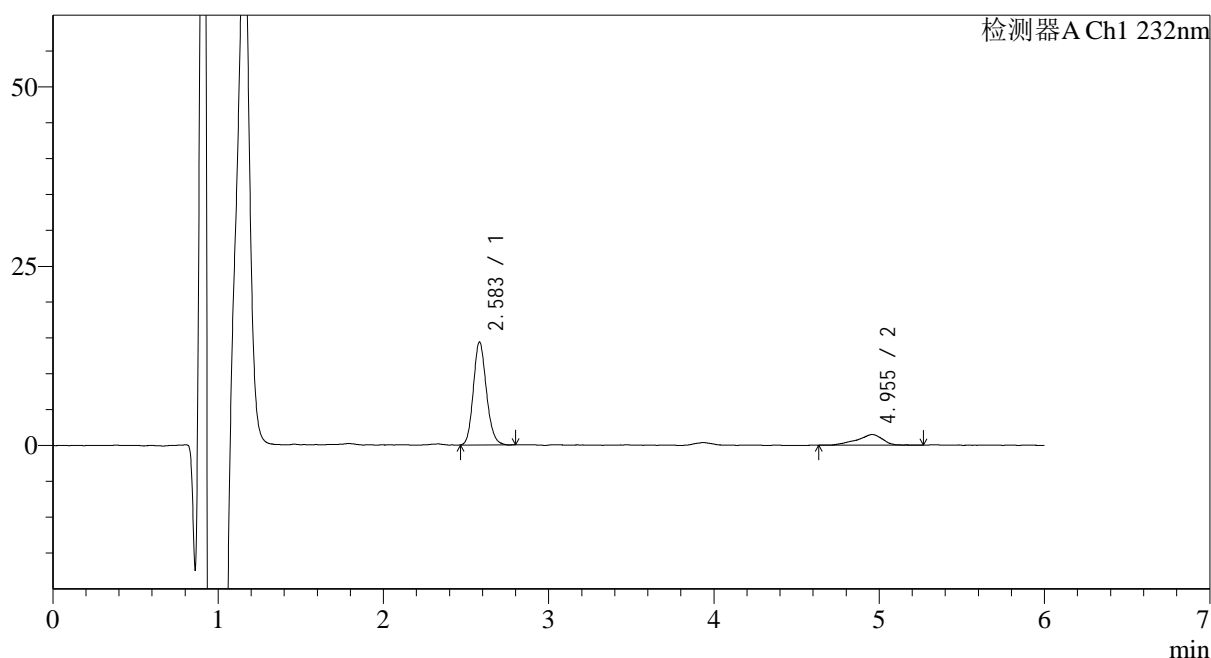
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	78706	83.069	13841	5193	1.126	--
2	4.955	16042	16.931	1455	4808	0.810	11.053
总计		94749	100.000	15296			

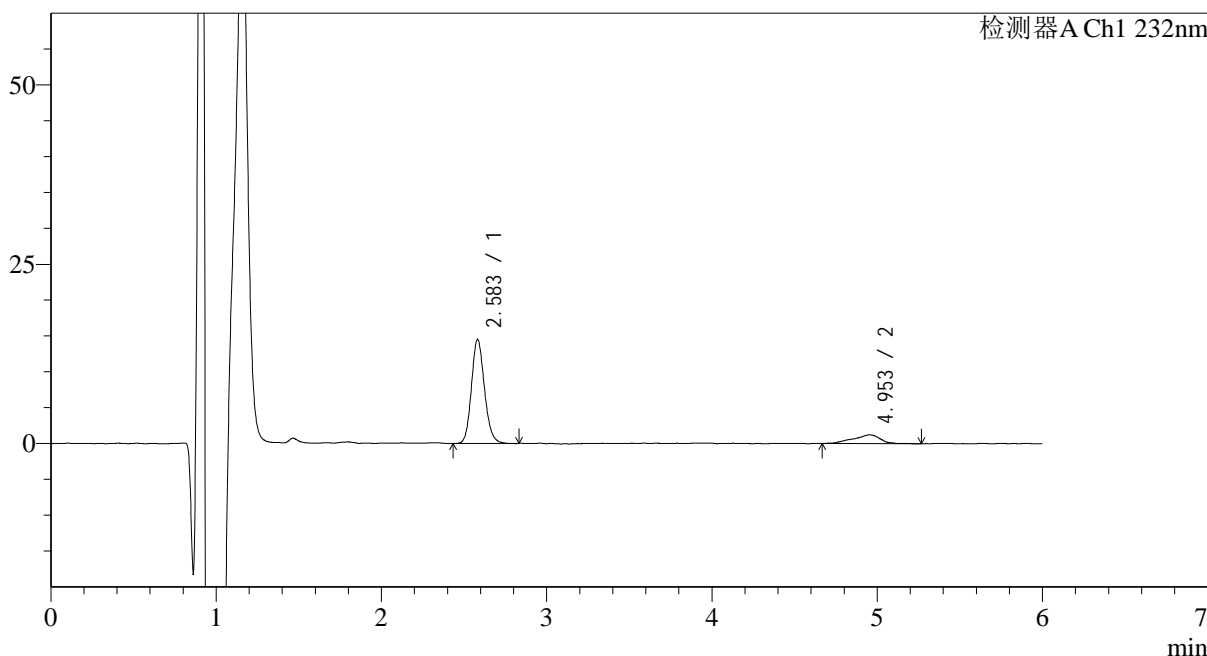
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-823-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 12:54:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:04:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	79345	85.098	13983	5230	1.127	--
2	4.953	13895	14.902	1199	3452	0.839	9.872
总计		93240	100.000	15182			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-824-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:00:46

实验者: xiechaojun

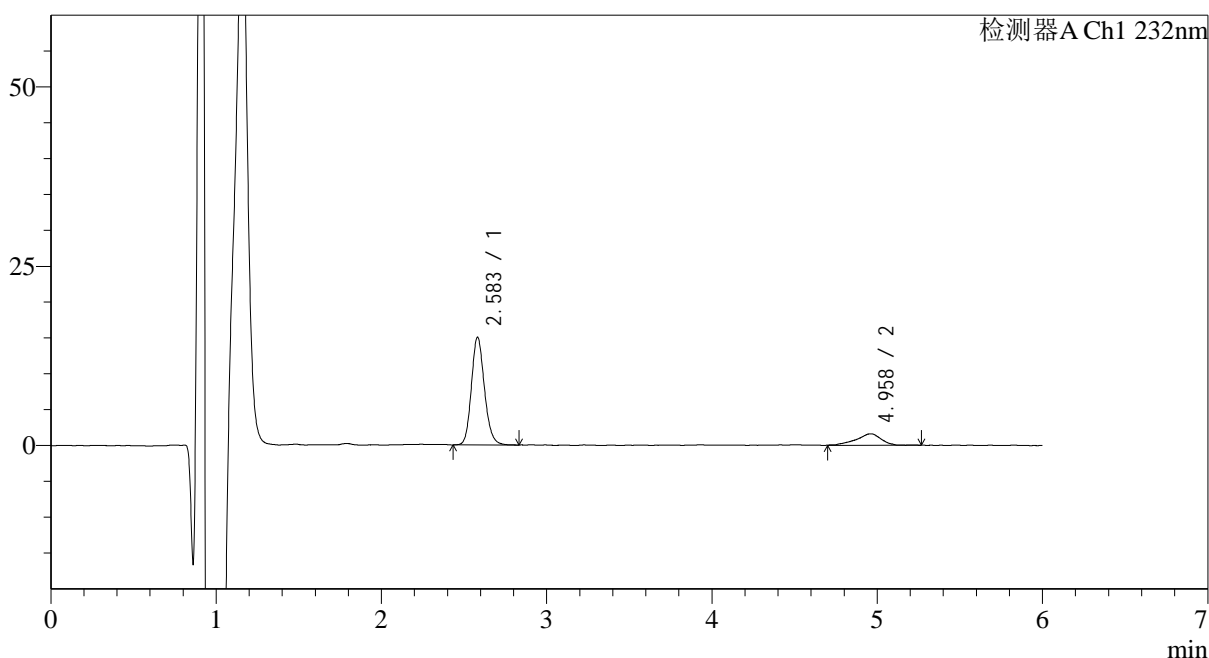
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:46

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	82441	82.934	14478	5203	1.133	--
2	4.958	16965	17.066	1572	5491	0.855	11.558
总计		99406	100.000	16050			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-825-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:07:11

实验者: xiechaojun

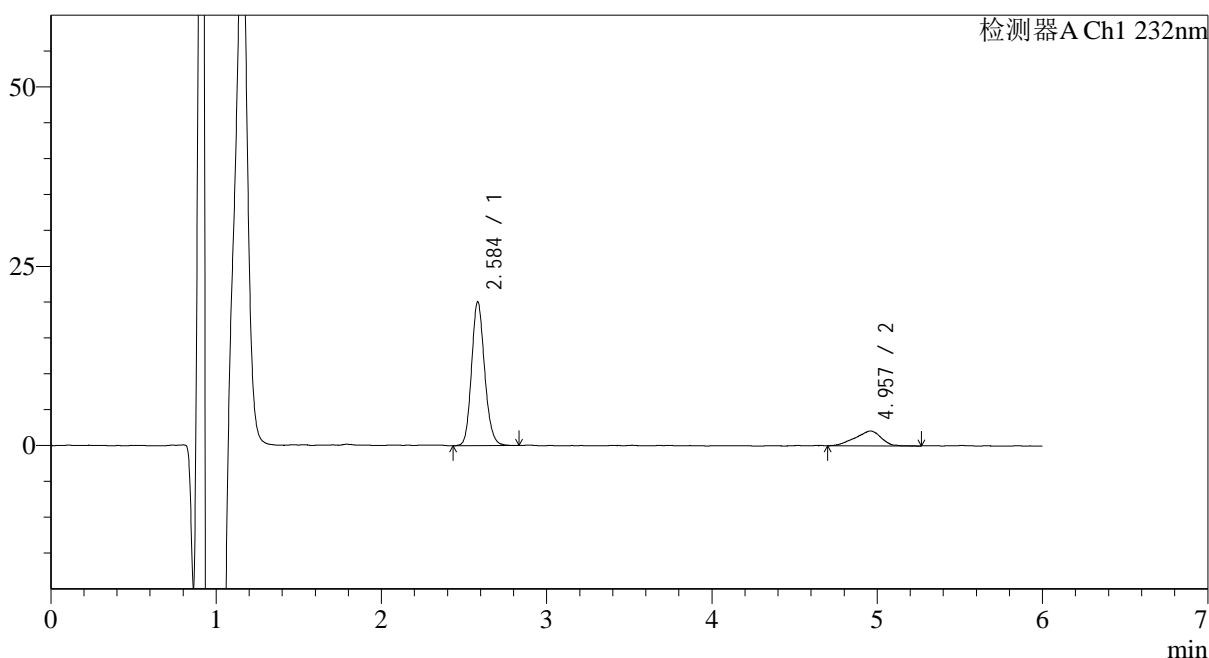
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	110108	83.077	19362	5200	1.134	--
2	4.957	22430	16.923	2029	4616	0.862	10.904
总计		132538	100.000	21391			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-826-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:13:36

实验者: xiechaojun

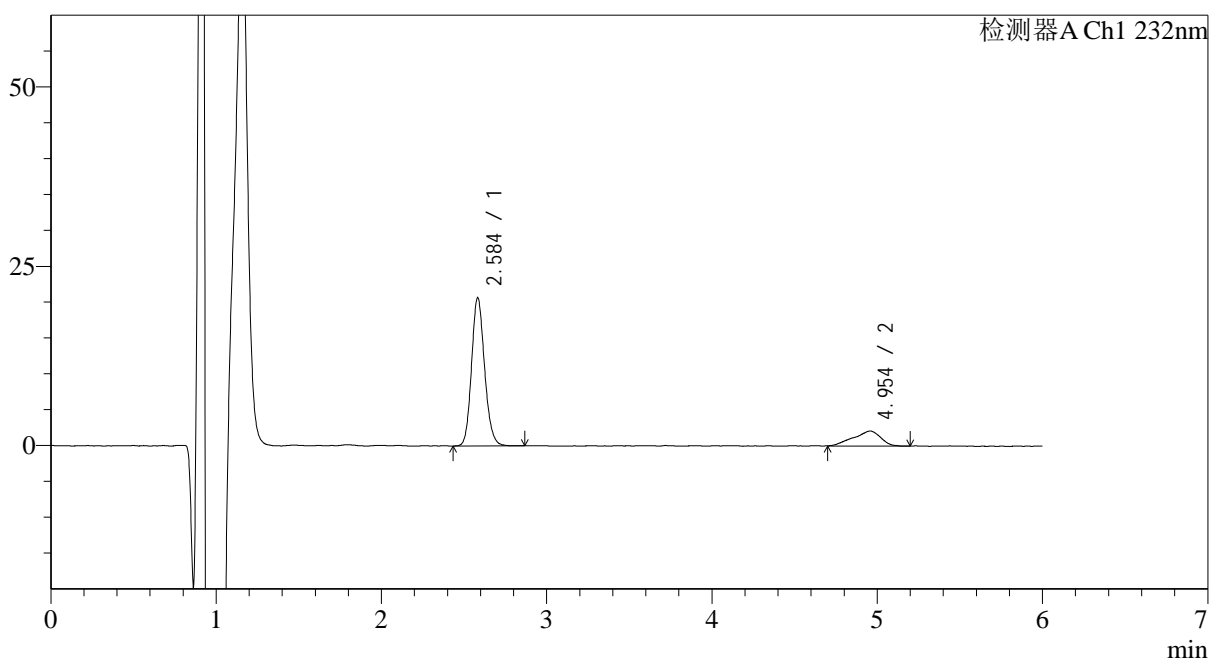
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:51

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	113163	82.567	19943	5227	1.127	--
2	4.954	23893	17.433	2050	4480	0.836	10.797
总计		137056	100.000	21993			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-827-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:20:01

实验者: xiechaojun

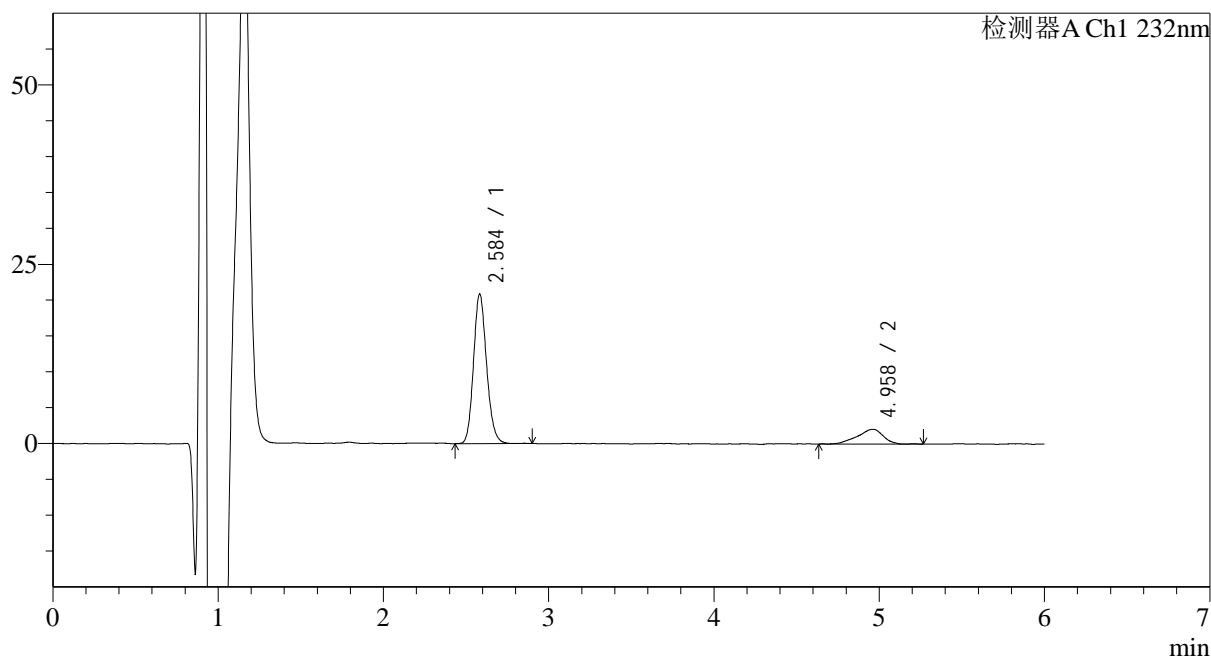
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	114744	83.634	20137	5176	1.132	--
2	4.958	22454	16.366	2024	5168	0.864	11.316
总计		137198	100.000	22161			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-828-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:26:25

实验者: xiechaojun

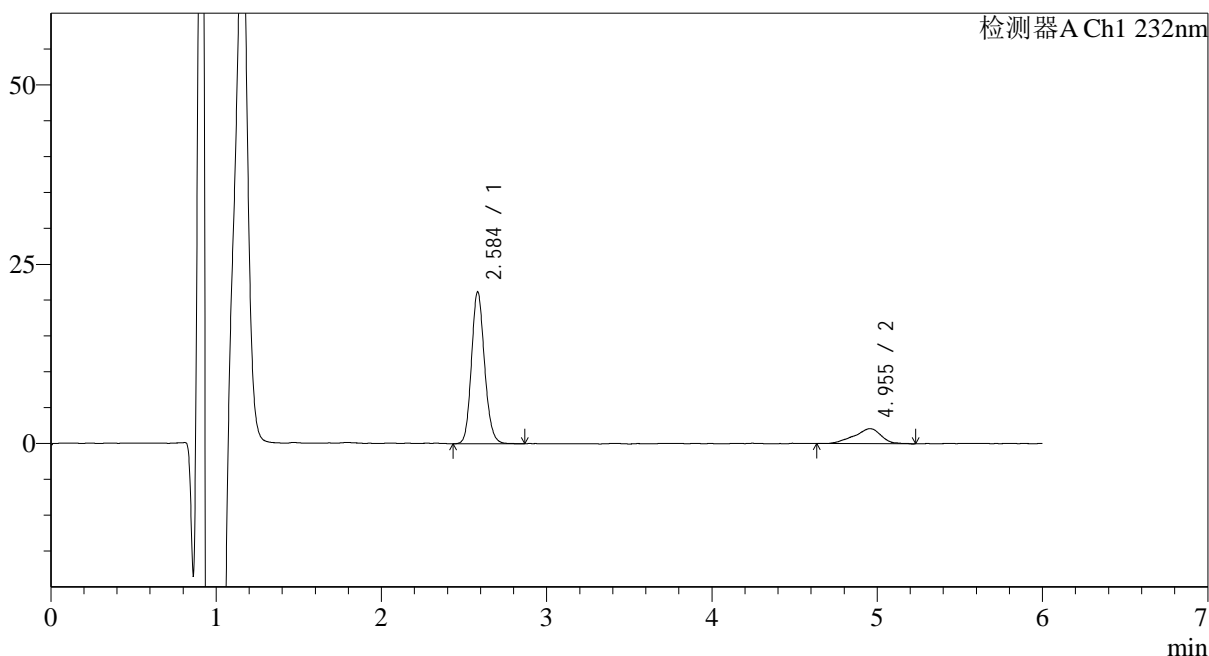
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	116337	83.023	20451	5204	1.123	--
2	4.955	23789	16.977	2069	5076	0.894	11.252
总计		140126	100.000	22520			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-829-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:32:50

实验者: xiechaojun

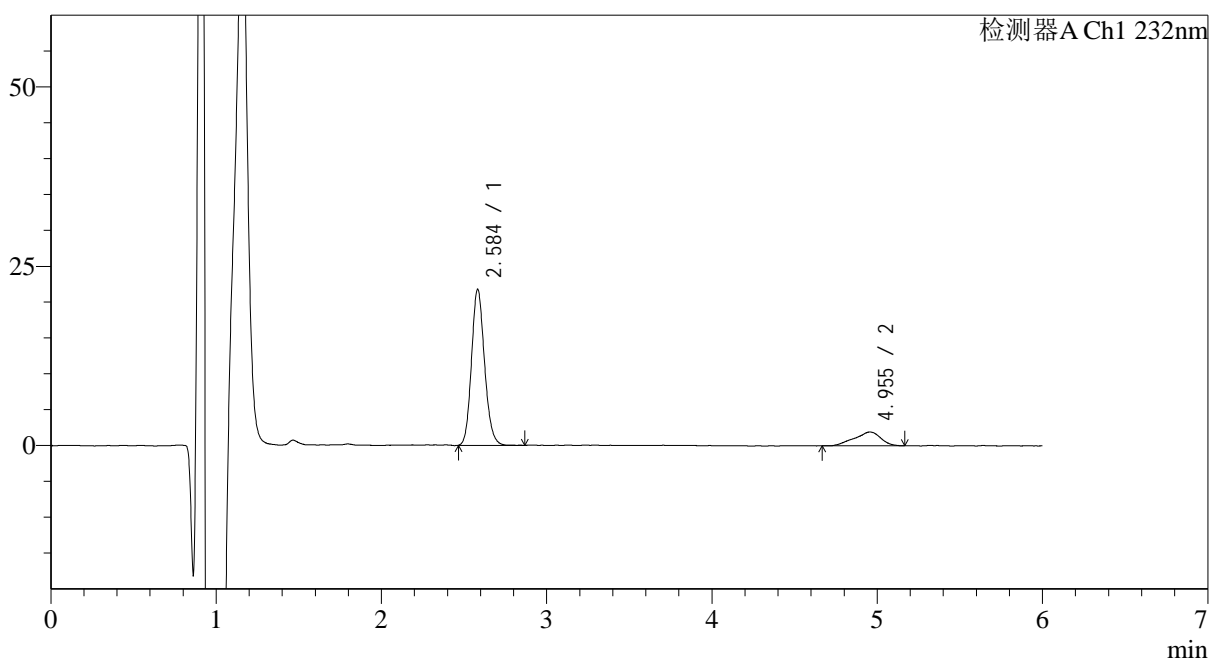
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:04:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	119293	84.801	21008	5193	1.126	--
2	4.955	21380	15.199	1899	4021	0.865	10.400
总计		140674	100.000	22908			

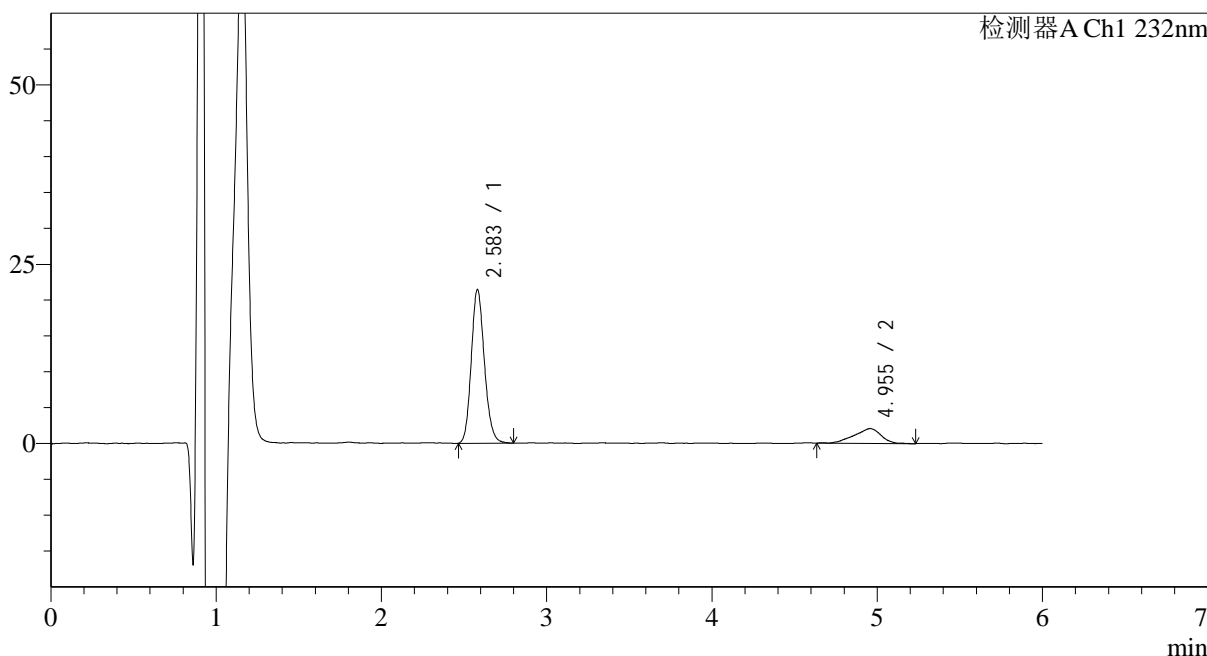
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-830-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 13:39:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	118429	83.582	20655	5126	1.130	--
2	4.955	23263	16.418	2030	3985	0.856	10.352
总计		141693	100.000	22684			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-831-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:45:39

实验者: xiechaojun

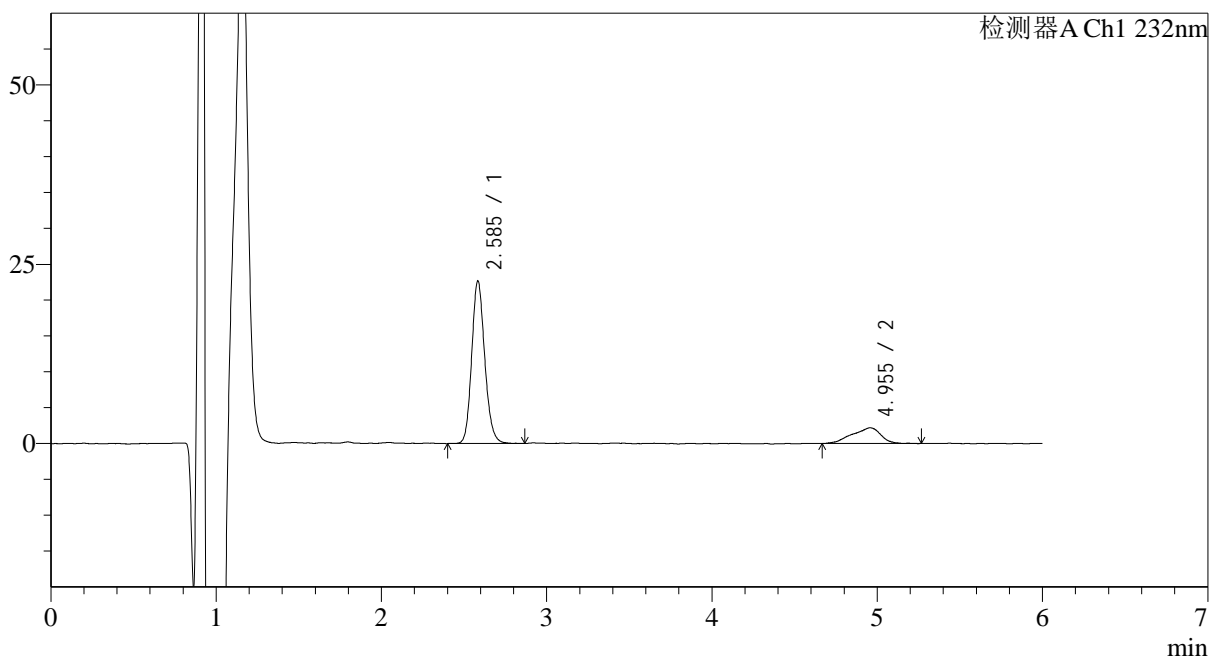
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	124075	82.349	21879	5241	1.136	--
2	4.955	26594	17.651	2163	2923	0.831	9.305
总计		150670	100.000	24042			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-832-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 13:52:03

实验者: xiechaojun

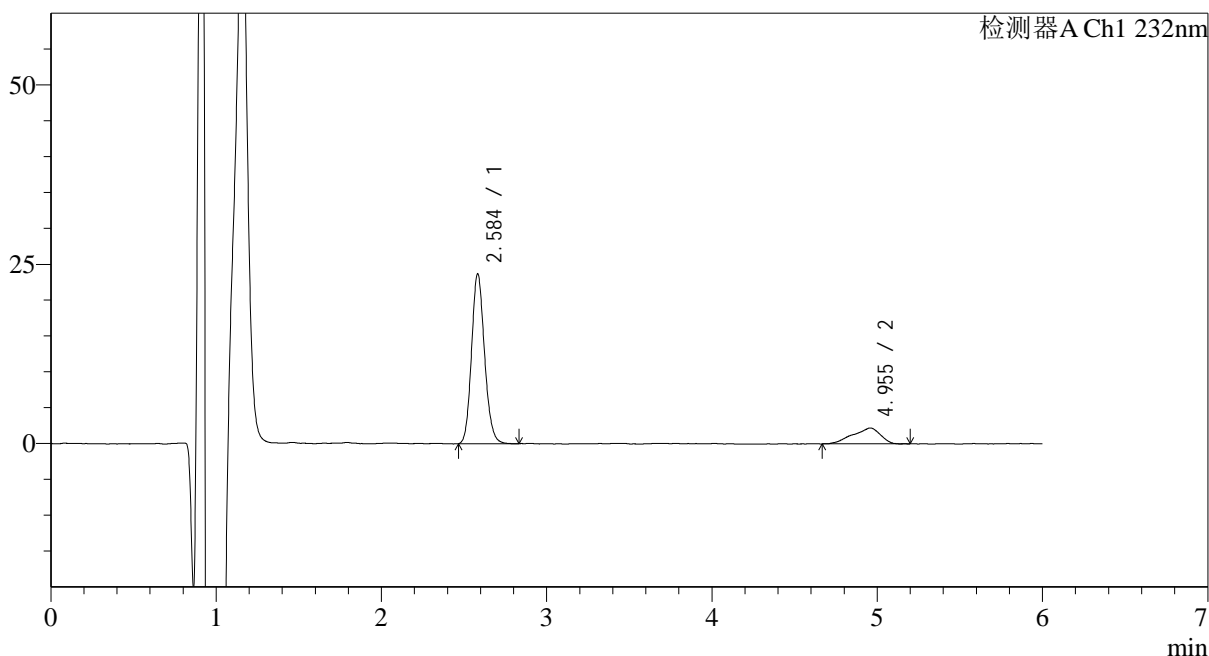
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	129658	83.456	22879	5226	1.125	--
2	4.955	25702	16.544	2171	3142	0.798	9.549
总计		155360	100.000	25050			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-833-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 13:58:27

实验者: xiechaojun

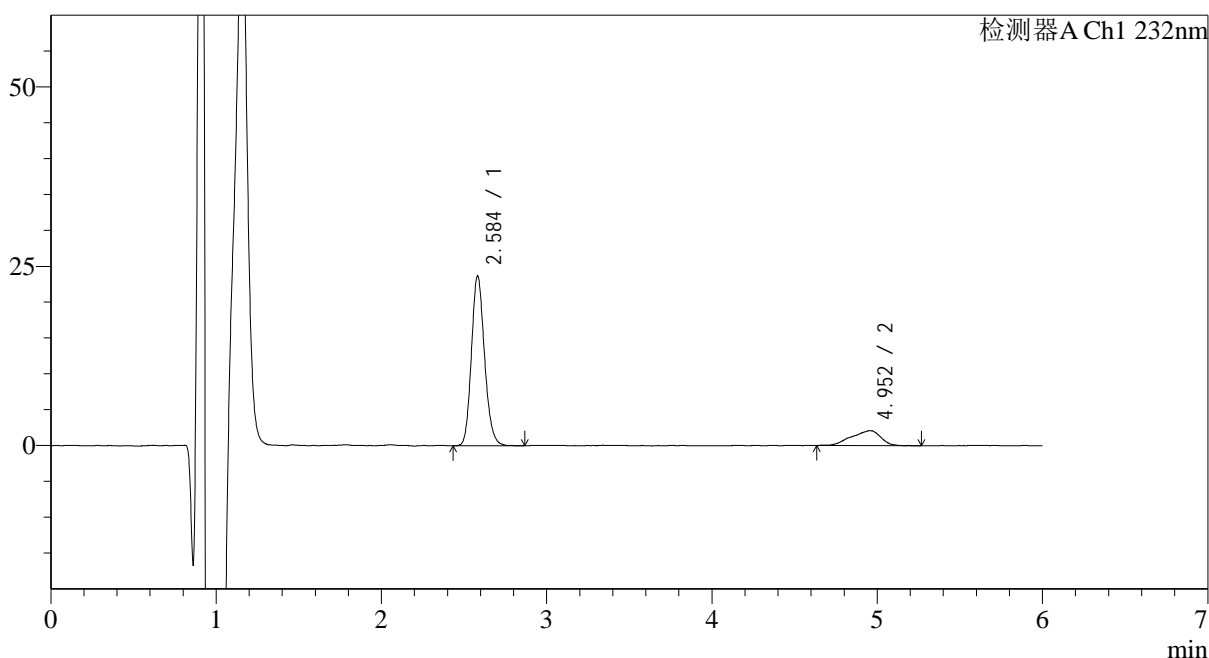
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	130480	83.401	22846	5150	1.138	--
2	4.952	25970	16.599	2072	2605	0.852	8.902
总计		156450	100.000	24918			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-834-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 14:04:52

实验者: xiechaojun

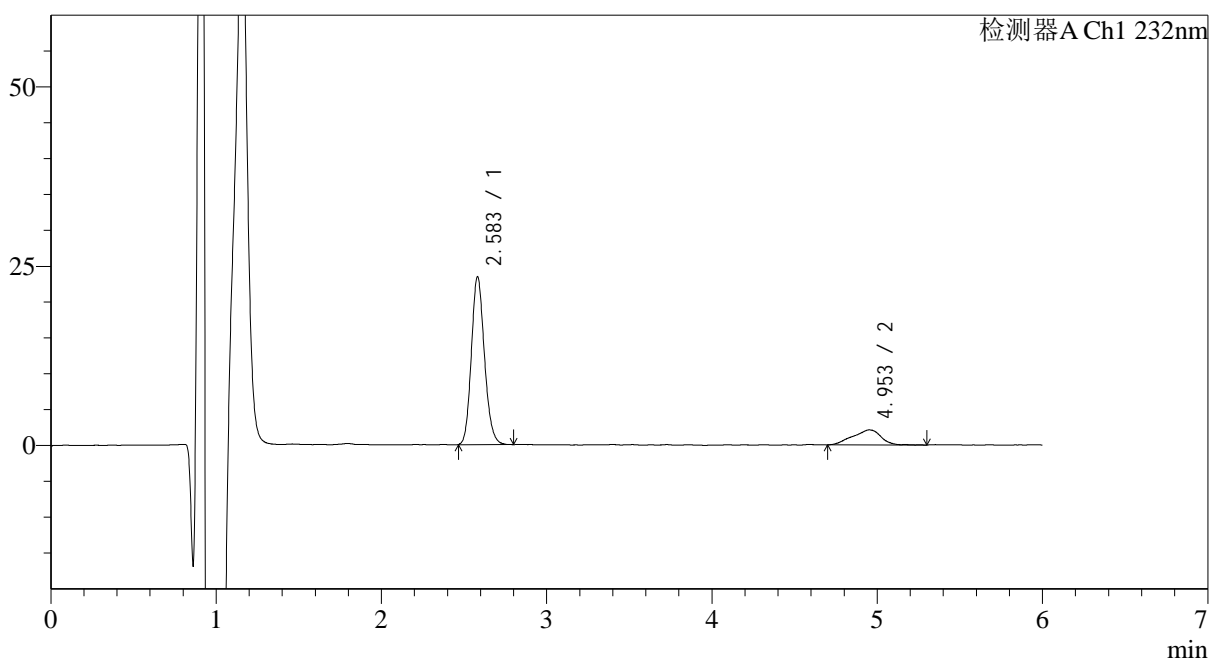
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	129024	83.844	22587	5139	1.131	--
2	4.953	24862	16.156	2079	2957	0.870	9.321
总计		153886	100.000	24666			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-835-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 14:11:16

实验者: xiechaojun

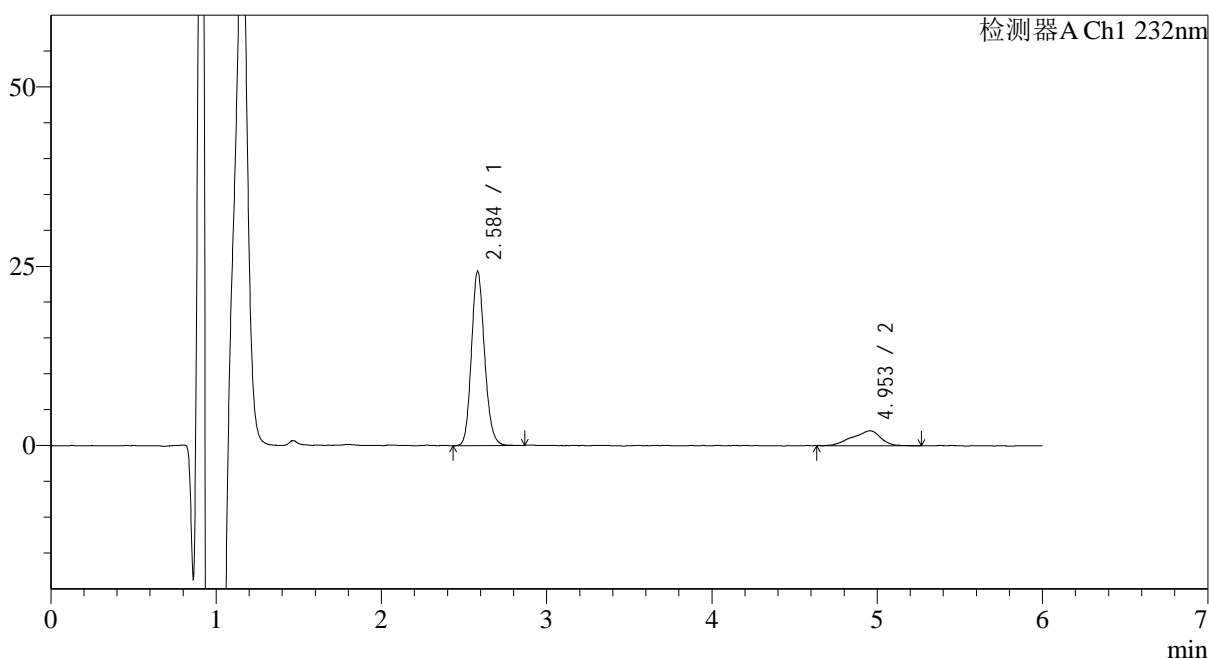
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	133742	84.442	23454	5170	1.128	--
2	4.953	24641	15.558	2045	3011	0.843	9.388
总计		158383	100.000	25499			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-836-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 14:17:41

实验者: xiechaojun

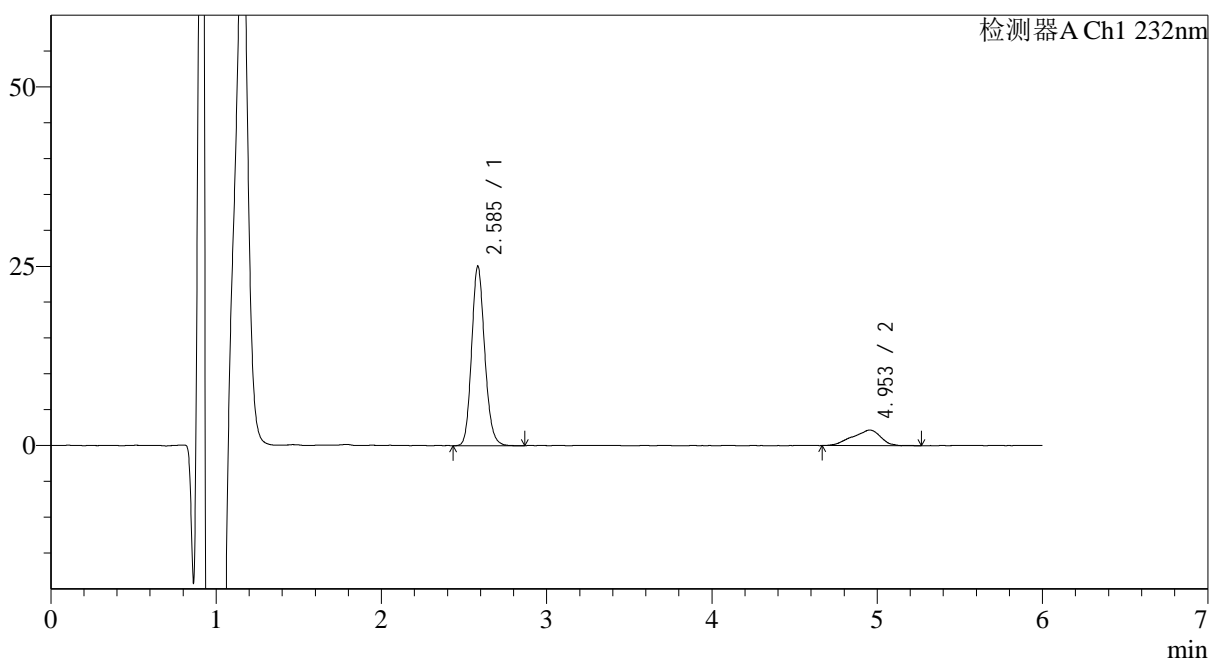
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	137482	84.261	24169	5205	1.132	--
2	4.953	25680	15.739	2145	3610	0.846	10.014
总计		163162	100.000	26314			

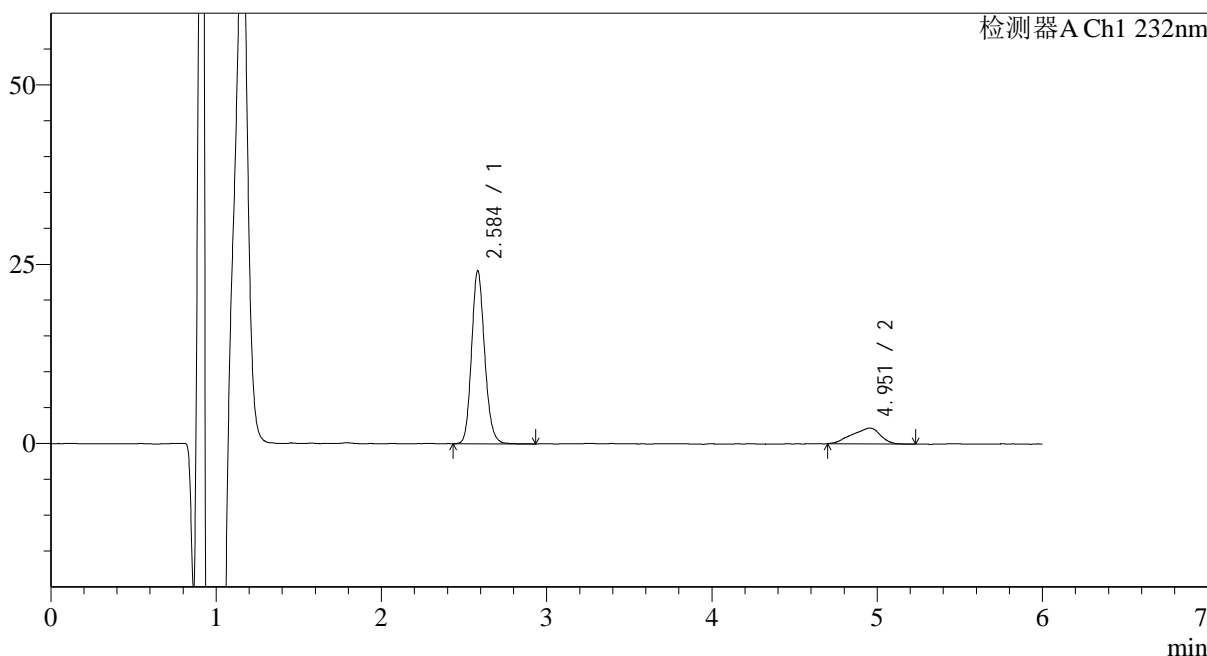
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-837-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 14:24:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	132290	83.358	23287	5213	1.131	--
2	4.951	26411	16.642	2194	3248	0.837	9.648
总计		158701	100.000	25481			

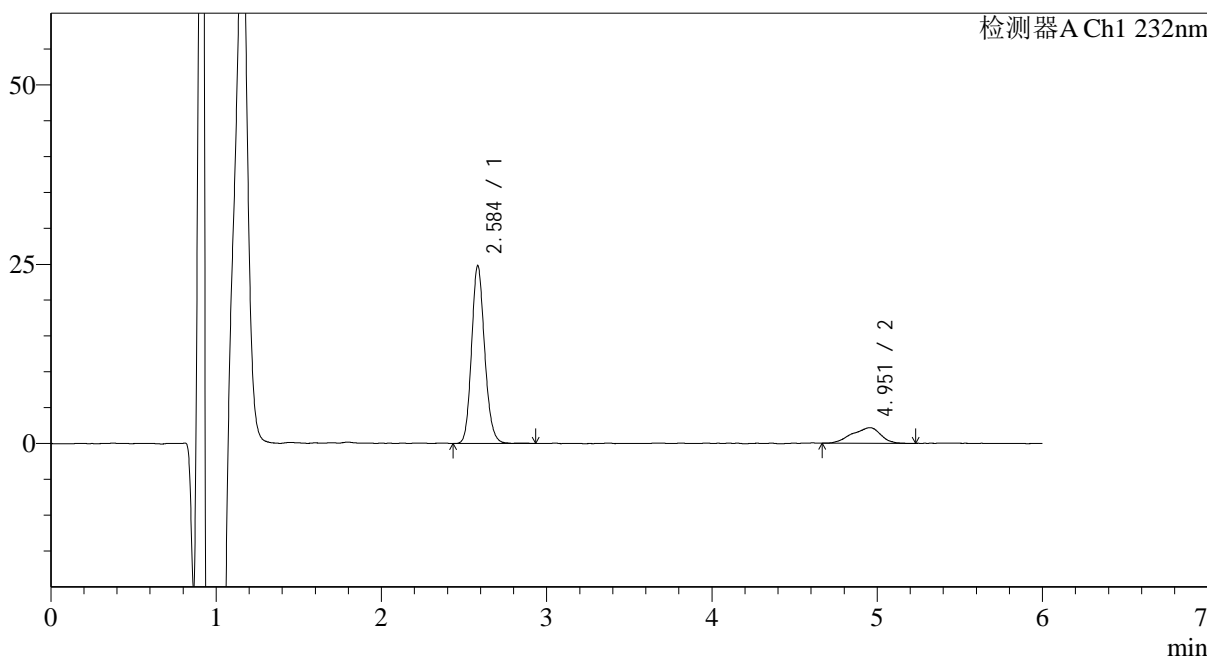
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-838-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:30:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	135787	83.848	23916	5217	1.131	--
2	4.951	26157	16.152	2162	3804	0.871	10.198
总计		161944	100.000	26078			

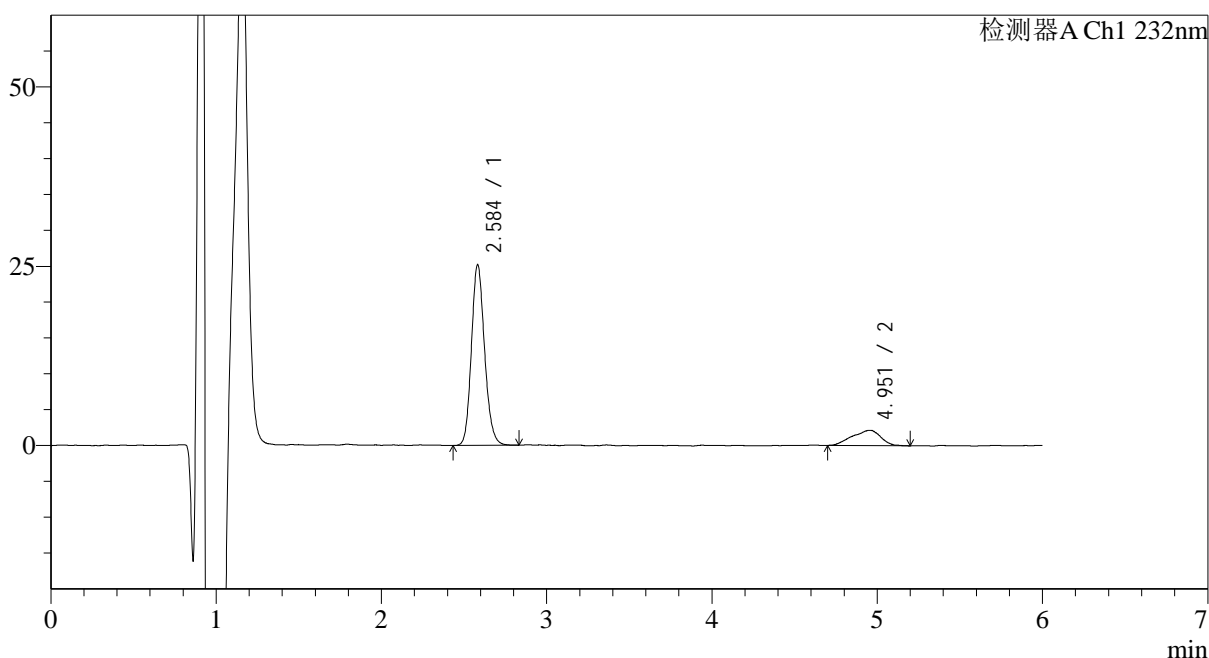
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-839-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:36:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	139425	84.512	24320	5115	1.135	--
2	4.951	25551	15.488	2124	3120	0.868	9.487
总计		164976	100.000	26444			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-840-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 14:43:20

实验者: xiechaojun

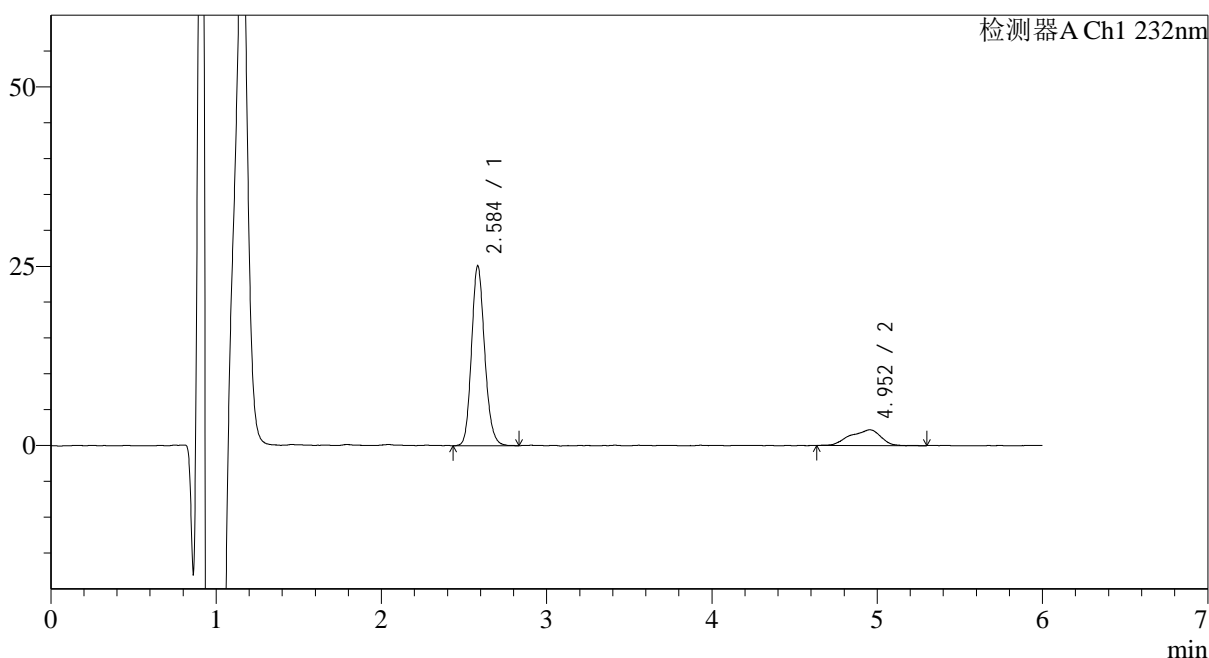
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	138372	83.004	24226	5172	1.137	--
2	4.952	28333	16.996	2176	3371	0.852	9.766
总计		166705	100.000	26403			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-841-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 14:49:44

实验者: xiechaojun

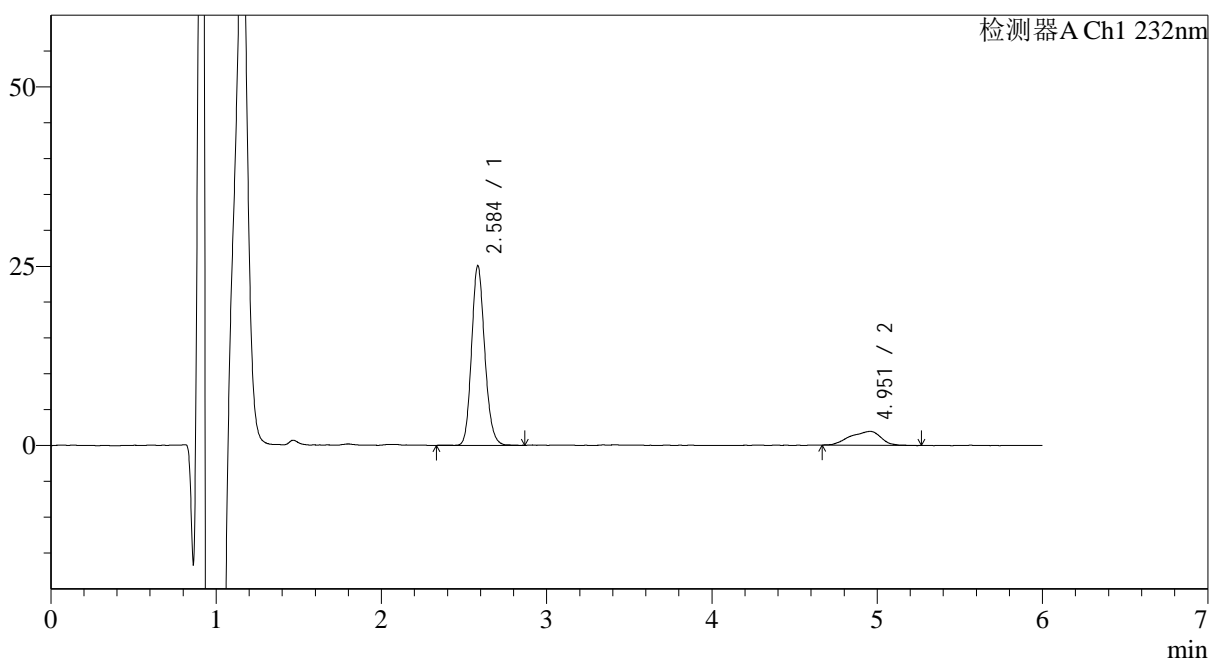
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	138487	84.712	24209	5144	1.137	--
2	4.951	24994	15.288	1919	3513	0.867	9.895
总计		163481	100.000	26127			

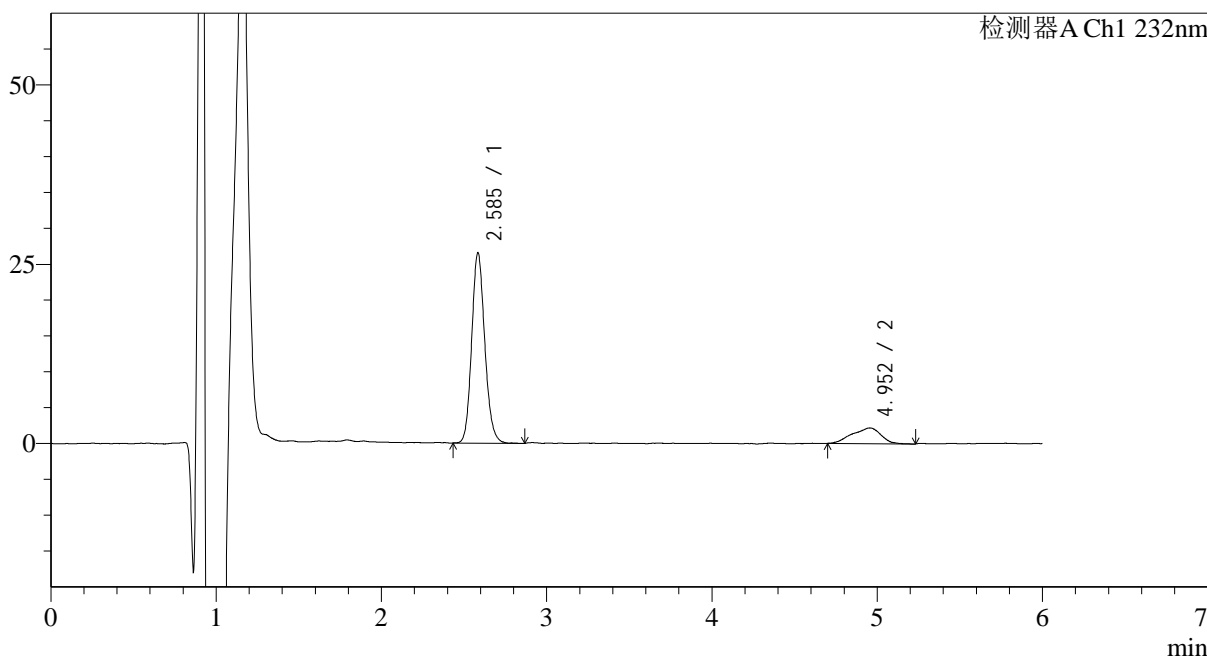
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-842-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 14:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	146112	84.574	25640	5198	1.129	--
2	4.952	26651	15.426	2177	3599	0.883	9.997
总计		172763	100.000	27818			

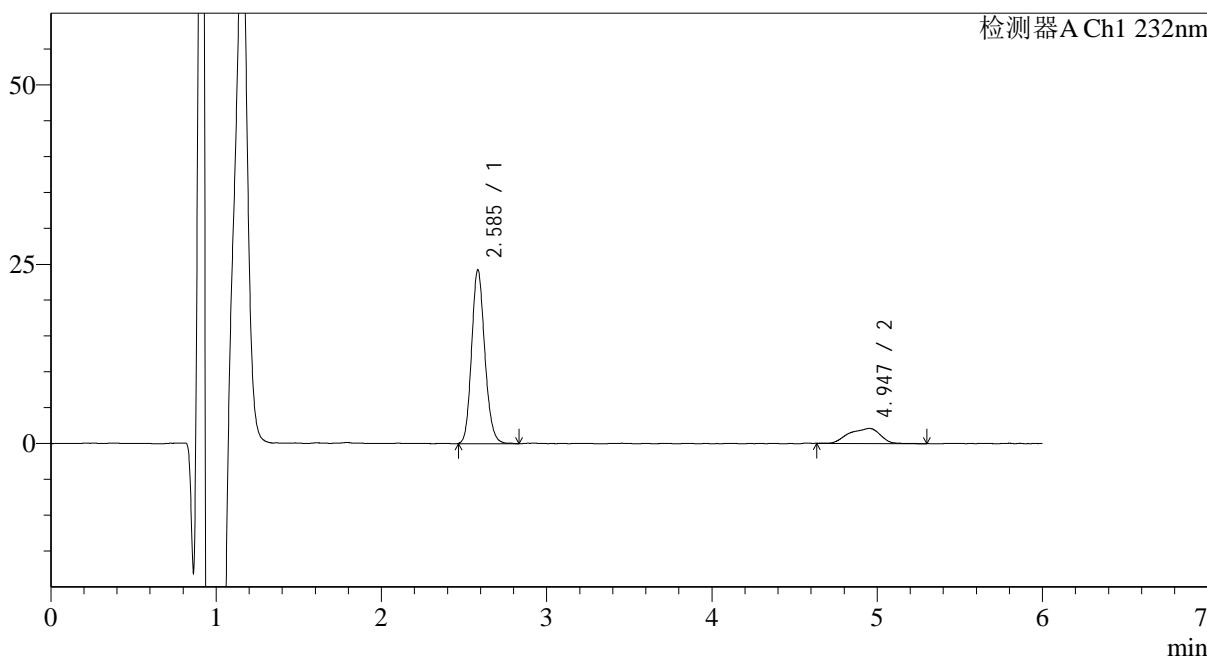
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-843-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 15:02:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	134286	82.958	23429	5108	1.135	--
2	4.947	27586	17.042	2088	3524	0.852	9.884
总计		161873	100.000	25517			

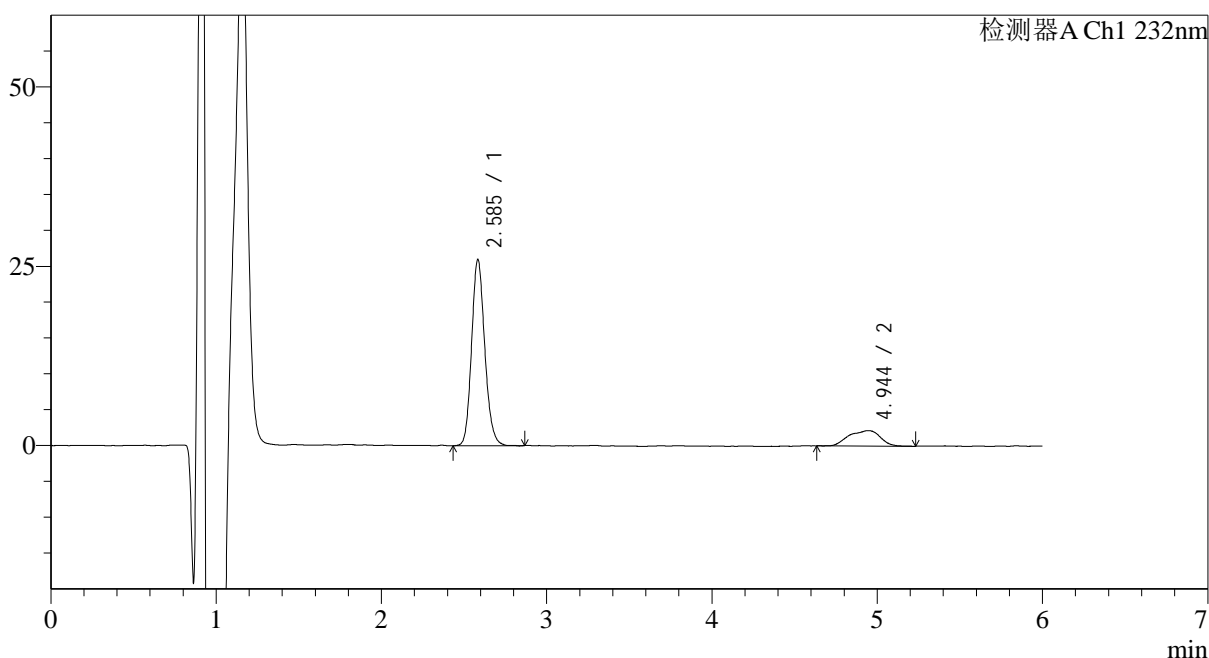
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-844-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	143690	83.479	25082	5122	1.137	--
2	4.944	28438	16.521	2146	3572	0.894	9.928
总计		172128	100.000	27228			

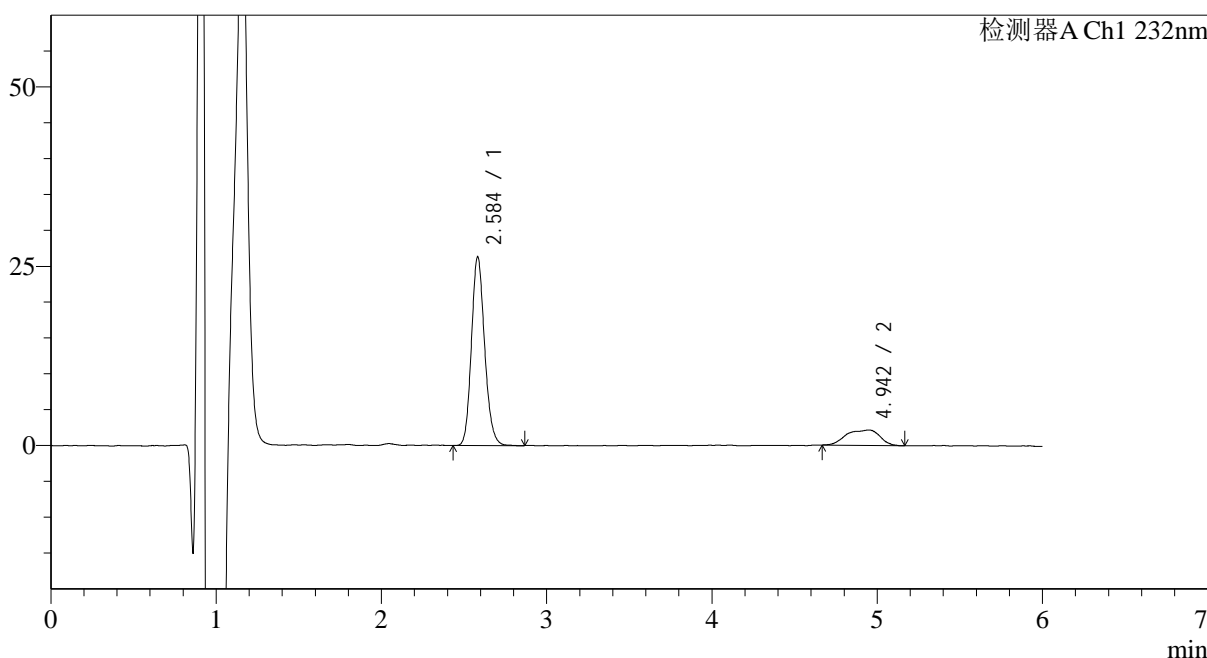
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-845-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:15:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	145739	82.686	25407	5110	1.137	--
2	4.942	30516	17.314	2153	3485	0.837	9.838
总计		176255	100.000	27559			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-846-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 15:21:49

实验者: xiechaojun

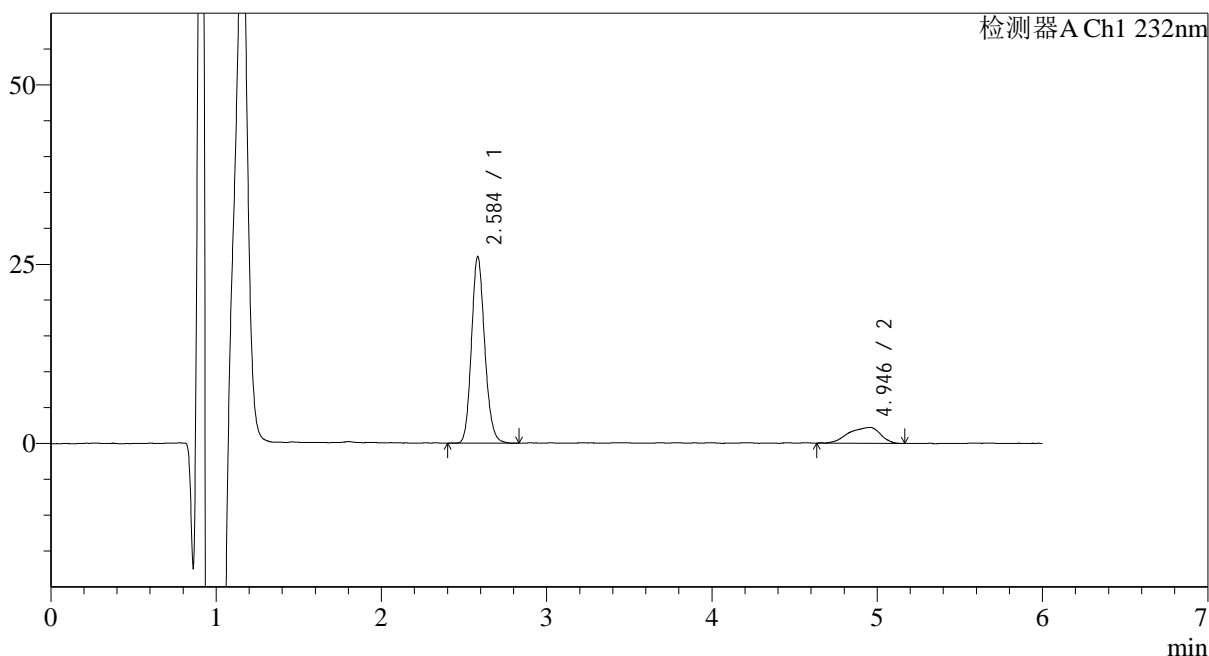
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	144236	83.188	25130	5102	1.133	--
2	4.946	29149	16.812	2203	3606	0.833	9.962
总计		173385	100.000	27333			

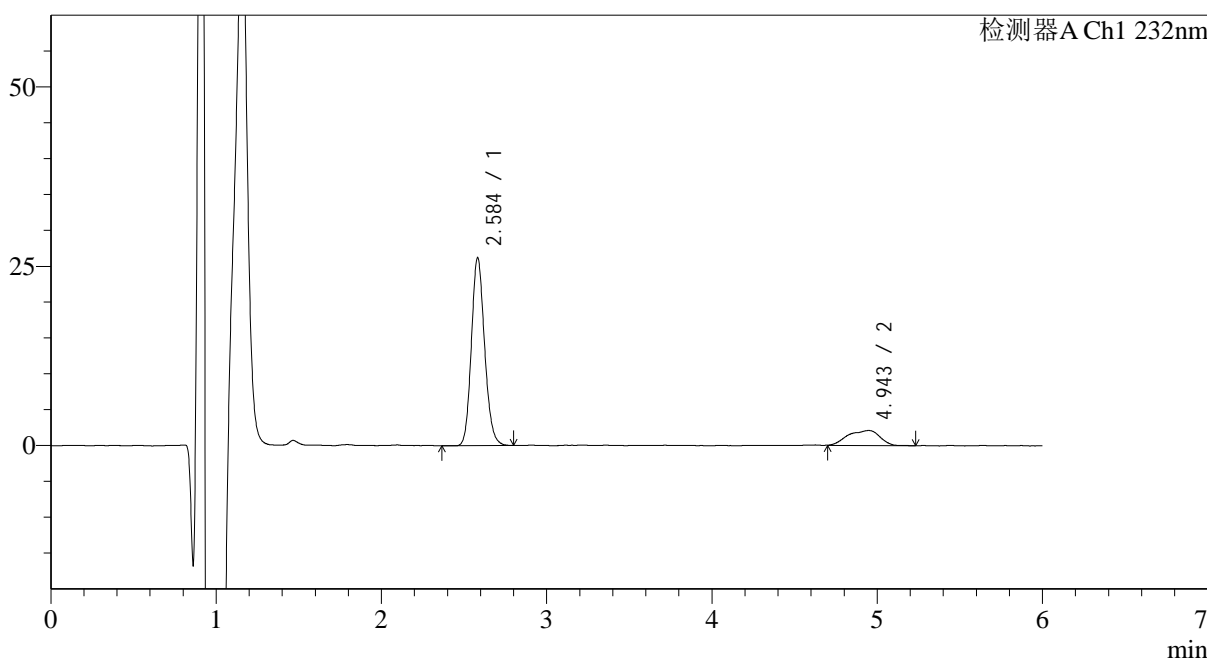
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-847-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-41 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 15:28:14 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:48
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	145609	83.819	25306	5058	1.128	--
2	4.943	28110	16.181	2079	3457	0.849	9.799
总计		173719	100.000	27385			

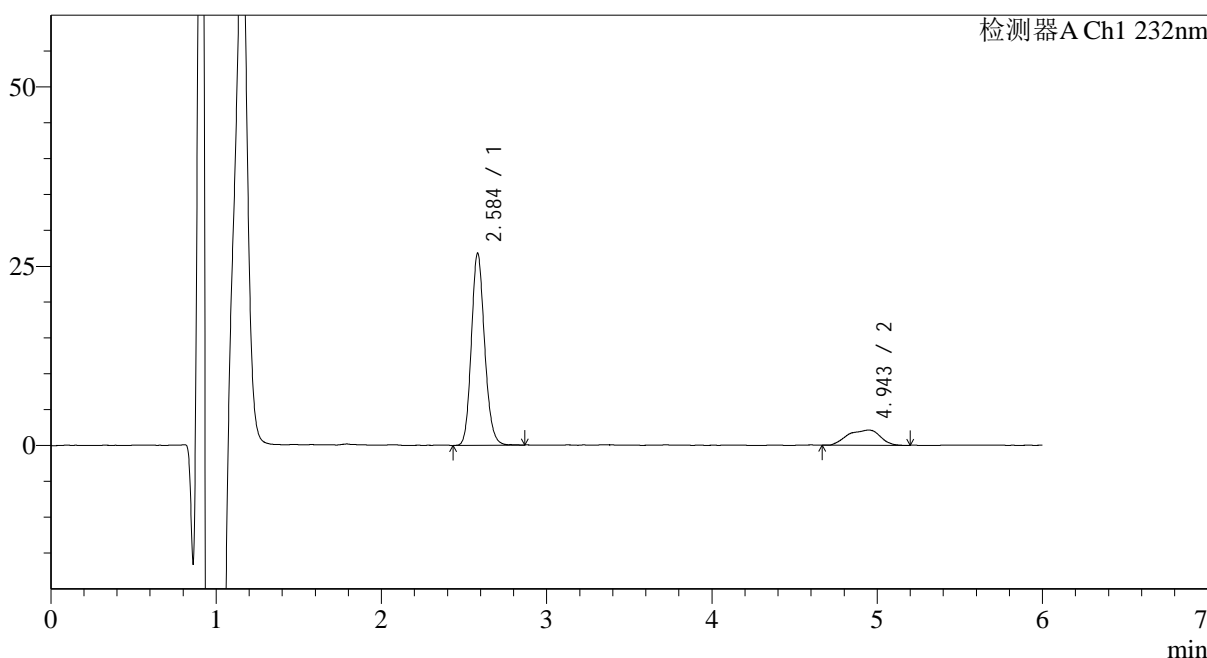
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-848-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:34:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	148950	83.907	25857	5073	1.131	--
2	4.943	28568	16.093	2098	3489	0.870	9.835
总计		177518	100.000	27954			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-849-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 15:41:03

实验者: xiechaojun

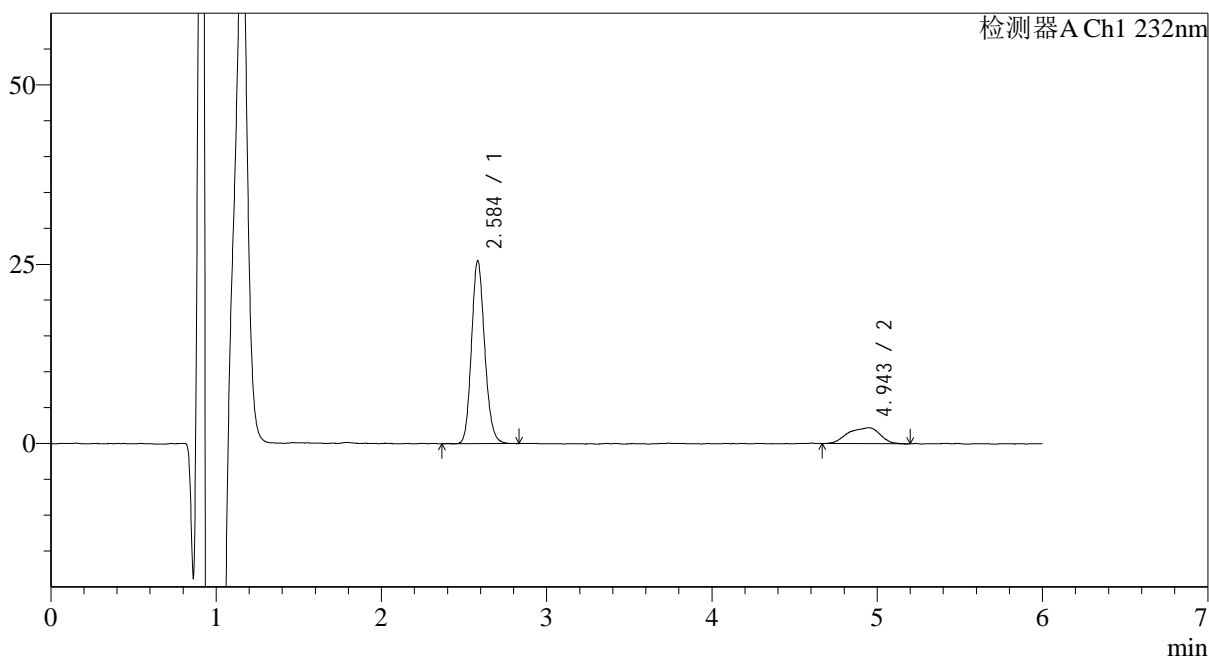
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	141016	82.475	24631	5102	1.133	--
2	4.943	29964	17.525	2216	3459	0.875	9.811
总计		170980	100.000	26846			

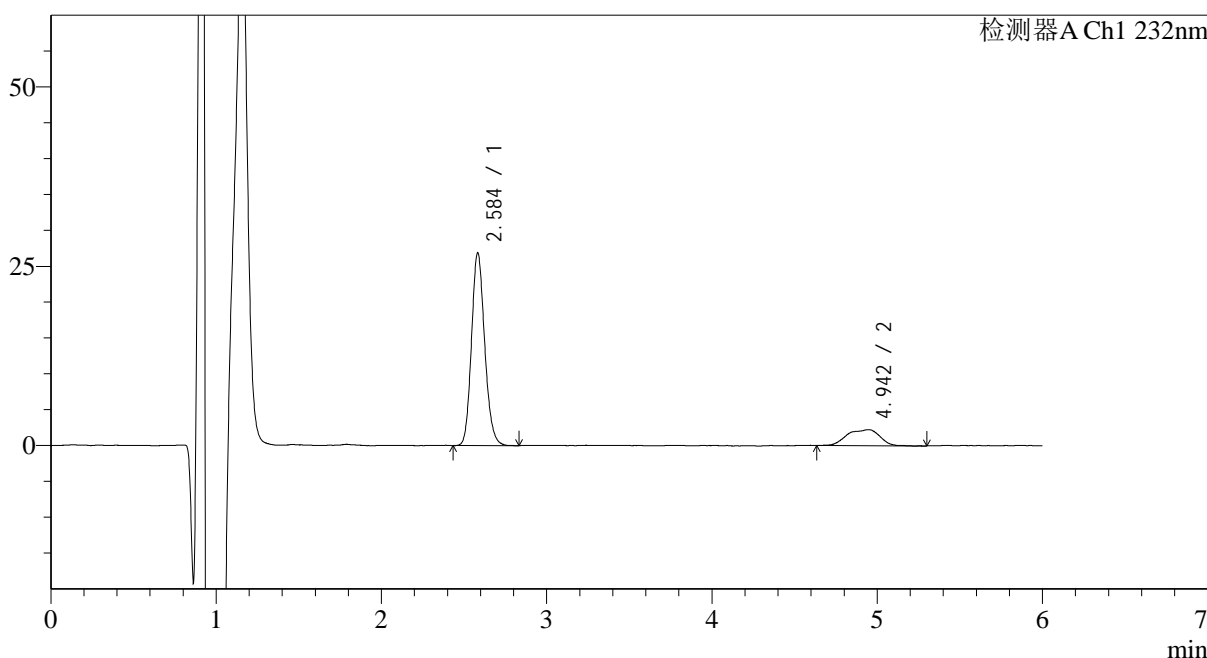
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-850-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:47:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:05:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	149093	82.879	25978	5091	1.137	--
2	4.942	30799	17.121	2218	3520	0.872	9.864
总计		179891	100.000	28196			

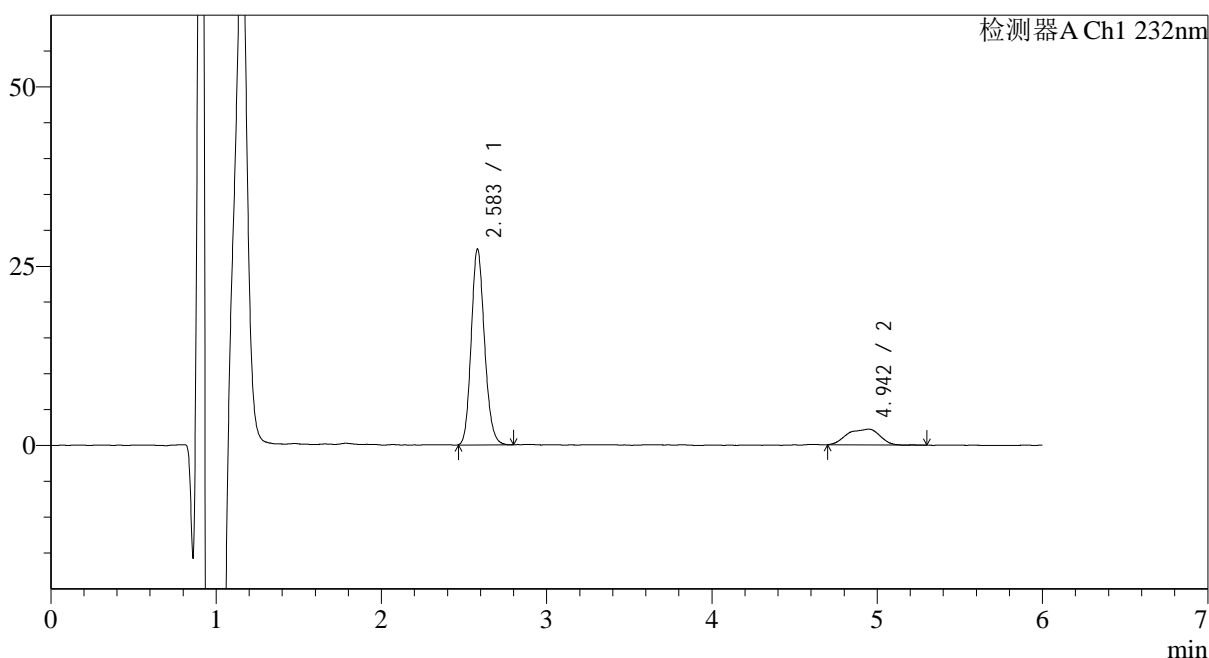
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-851-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 15:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:05:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	152280	83.459	26349	5011	1.131	--
2	4.942	30181	16.541	2185	3449	0.872	9.776
总计		182460	100.000	28534			

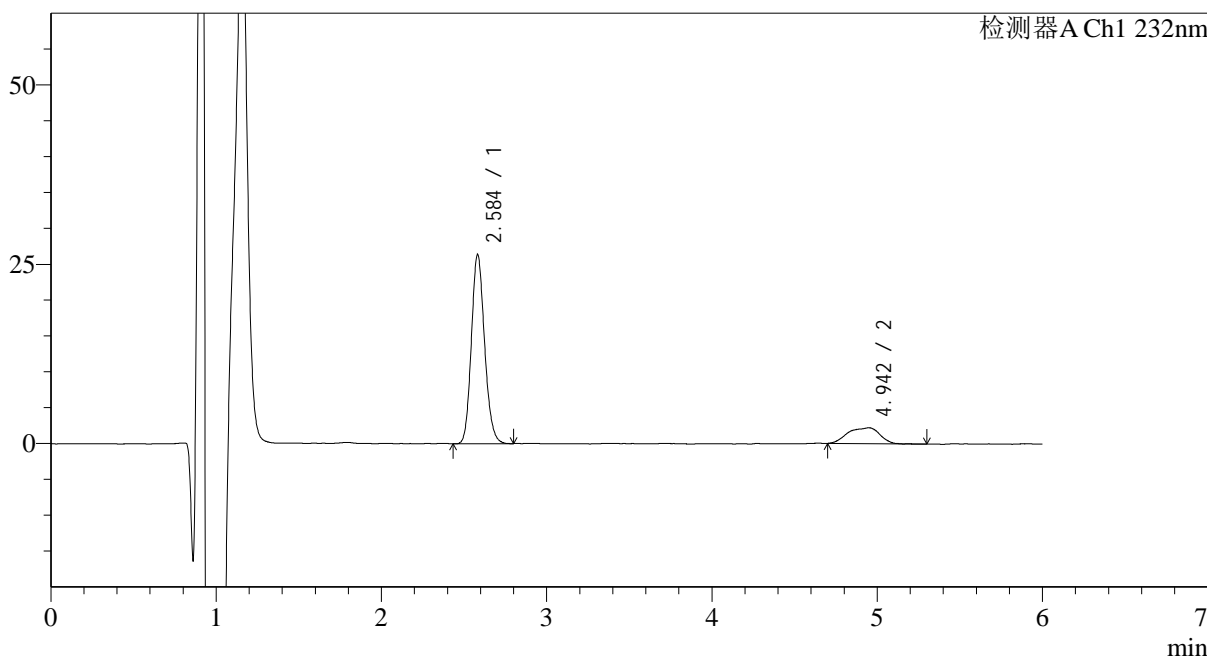
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-852-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	146447	83.221	25468	5048	1.133	--
2	4.942	29526	16.779	2190	3736	0.861	10.061
总计		175973	100.000	27657			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-853-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-42

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/11 16:06:43

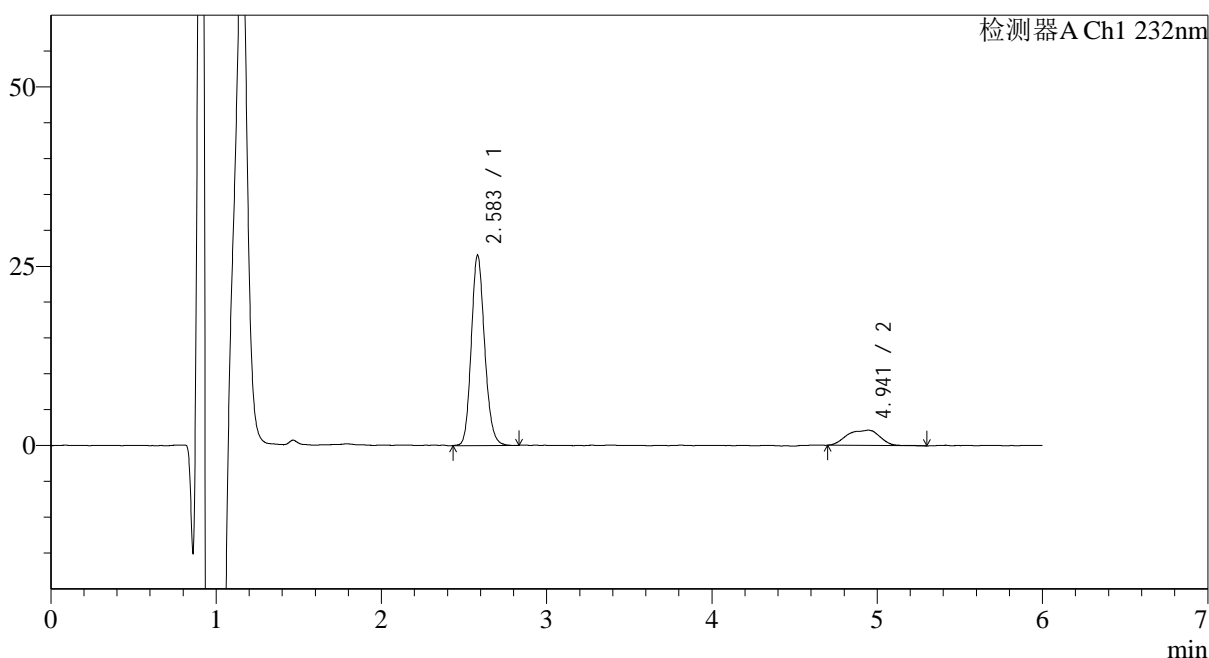
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	148685	83.460	25633	5001	1.131	--
2	4.941	29466	16.540	2116	3385	0.895	9.704
总计		178151	100.000	27749			

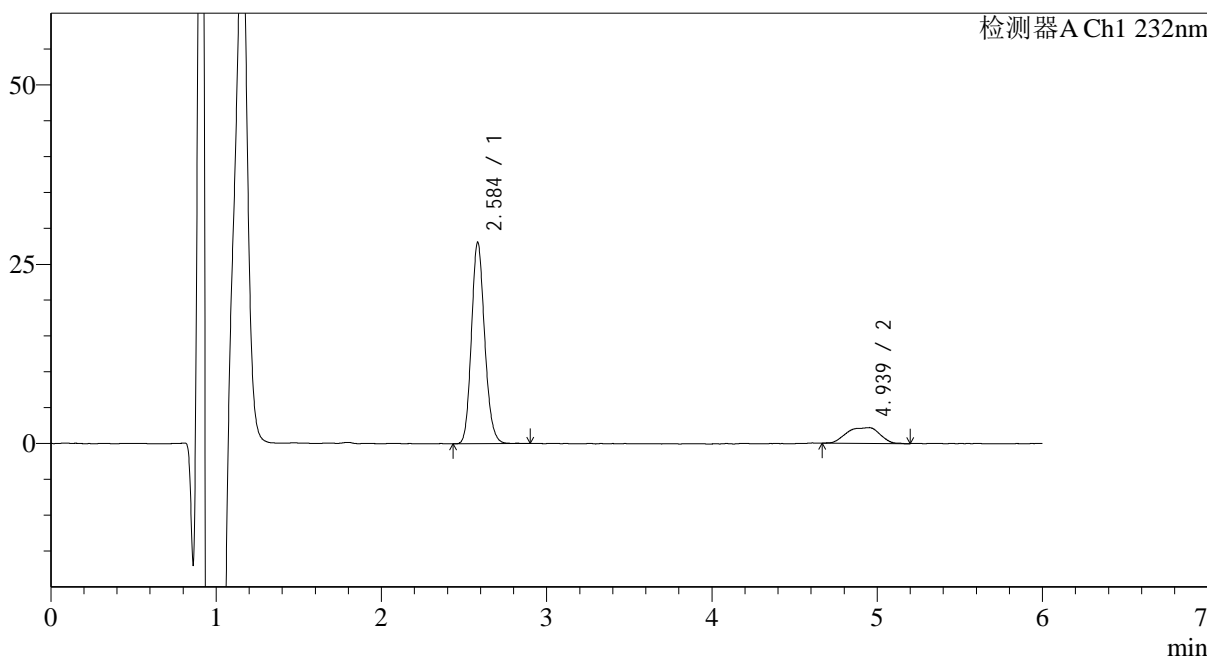
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-854-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 16:13:08 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	156131	83.594	27132	5060	1.136	--
2	4.939	30643	16.406	2192	3320	0.880	9.650
总计		186773	100.000	29324			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-855-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 16:19:33

实验者: xiechaojun

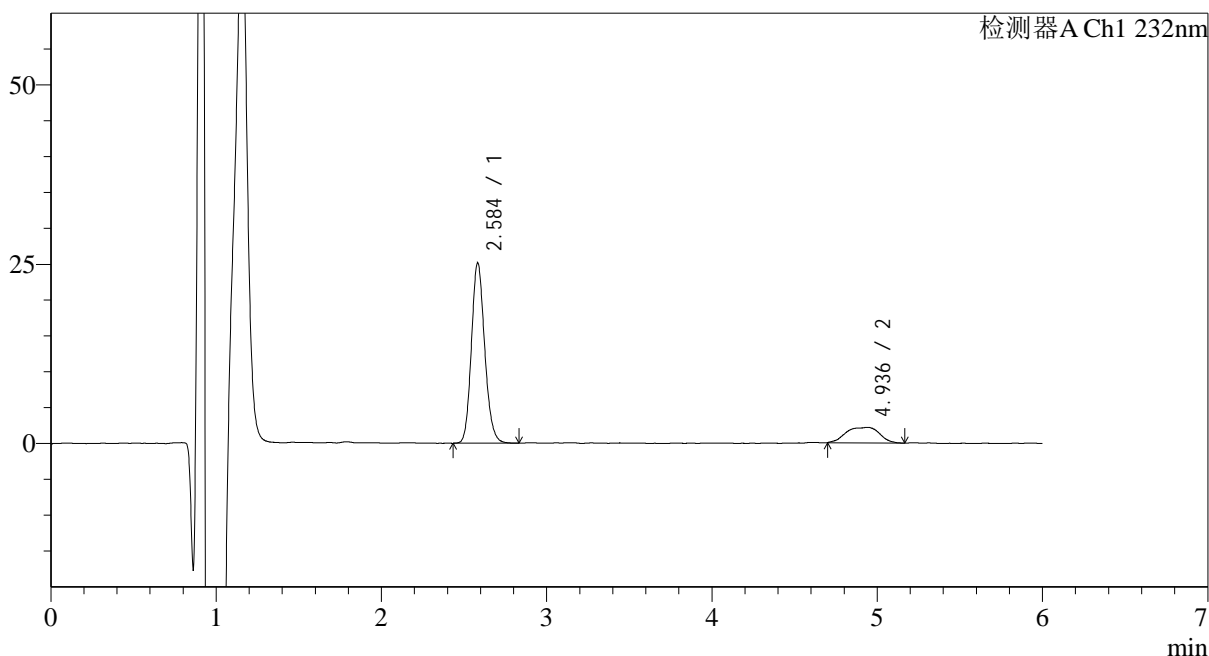
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	140511	82.313	24306	5016	1.133	--
2	4.936	30192	17.687	2125	3494	0.880	9.802
总计		170703	100.000	26431			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-856-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 16:25:57

实验者: xiechaojun

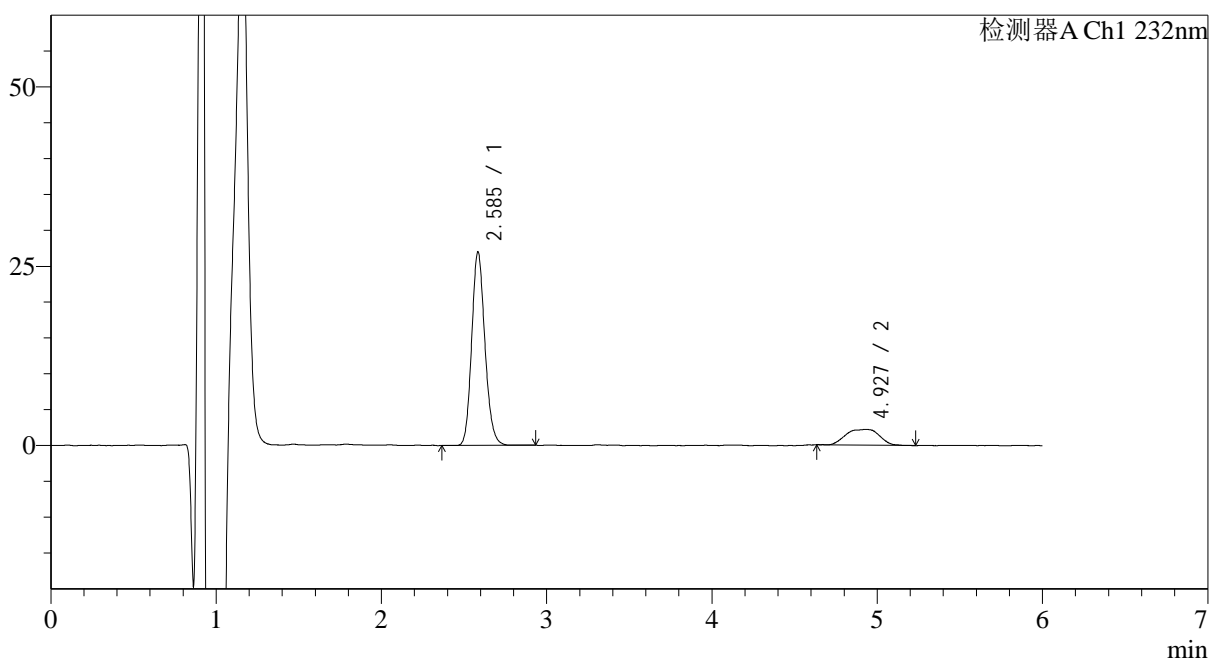
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	149906	82.765	26081	5075	1.138	--
2	4.927	31216	17.235	2179	3341	0.948	9.636
总计		181122	100.000	28260			

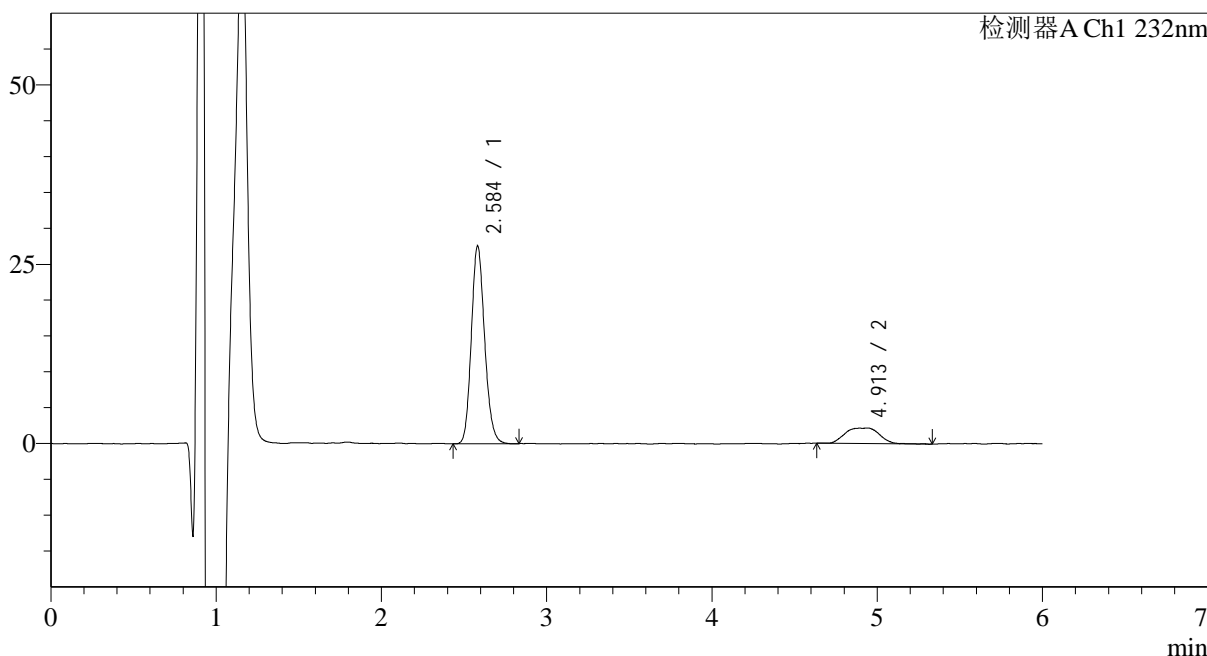
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-857-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	154283	83.124	26647	4991	1.136	--
2	4.913	31323	16.876	2142	3447	1.035	9.687
总计		185605	100.000	28790			

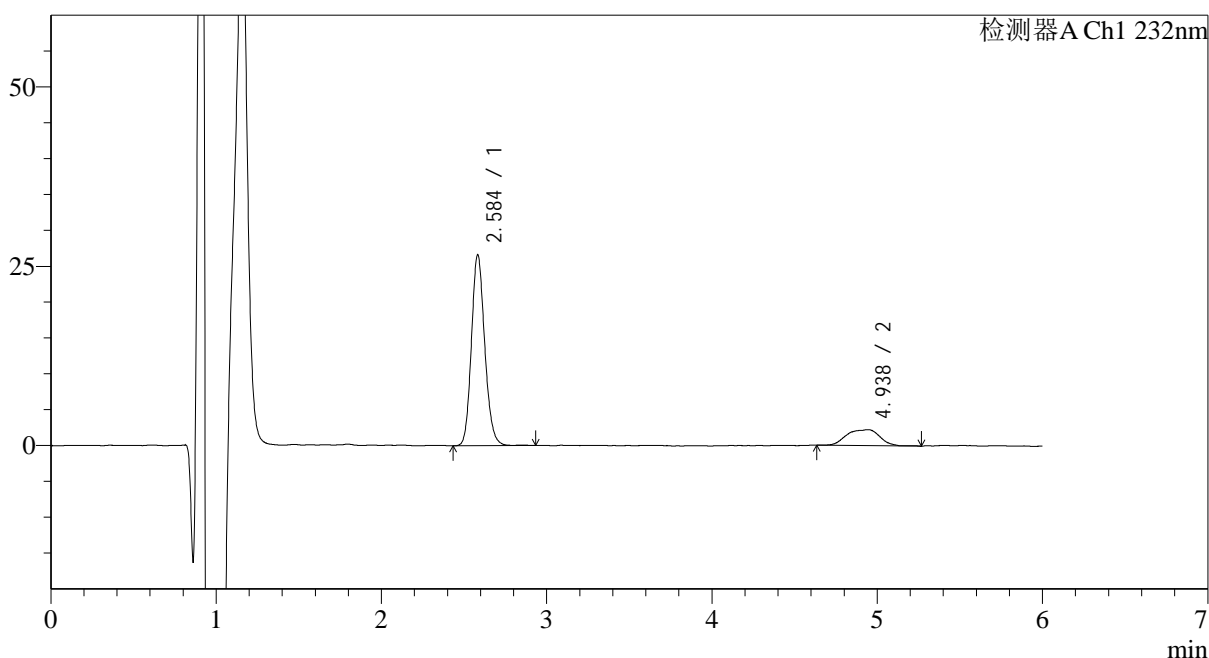
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-858-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 16:38:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	149008	83.015	25723	5005	1.133	--
2	4.938	30487	16.985	2192	3313	0.913	9.623
总计		179495	100.000	27915			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-859-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/11 16:45:11

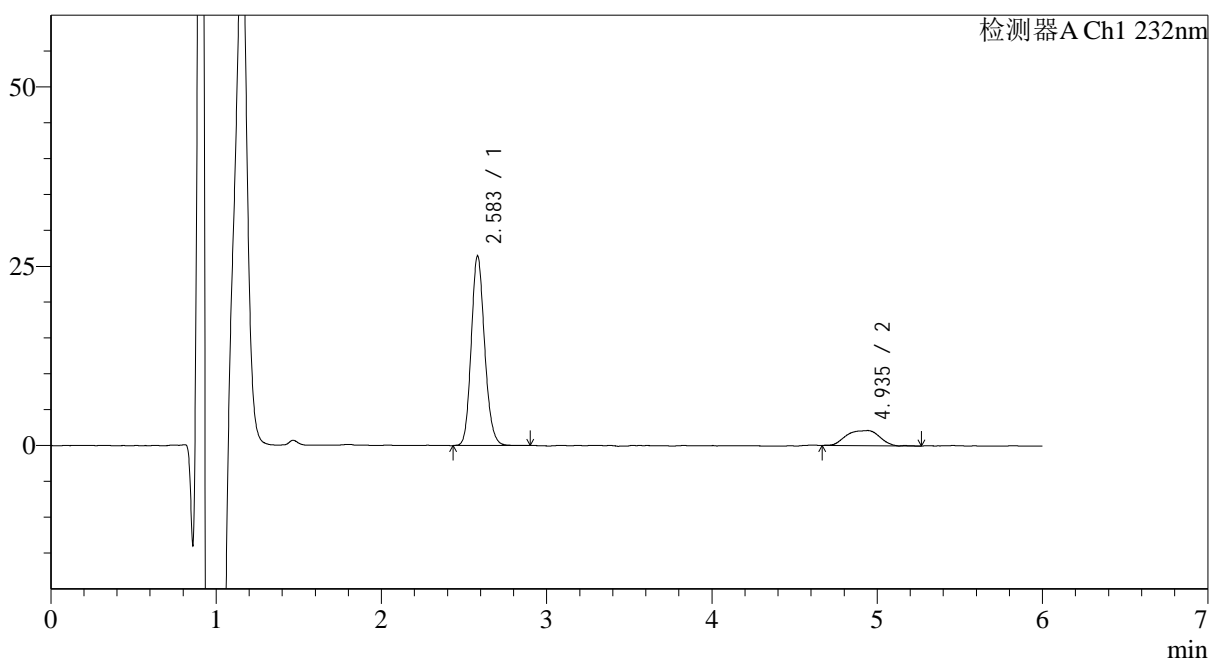
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	148629	83.587	25550	4950	1.132	--
2	4.935	29185	16.413	2079	3317	0.899	9.606
总计		177814	100.000	27629			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-860-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 16:51:35

实验者: xiechaojun

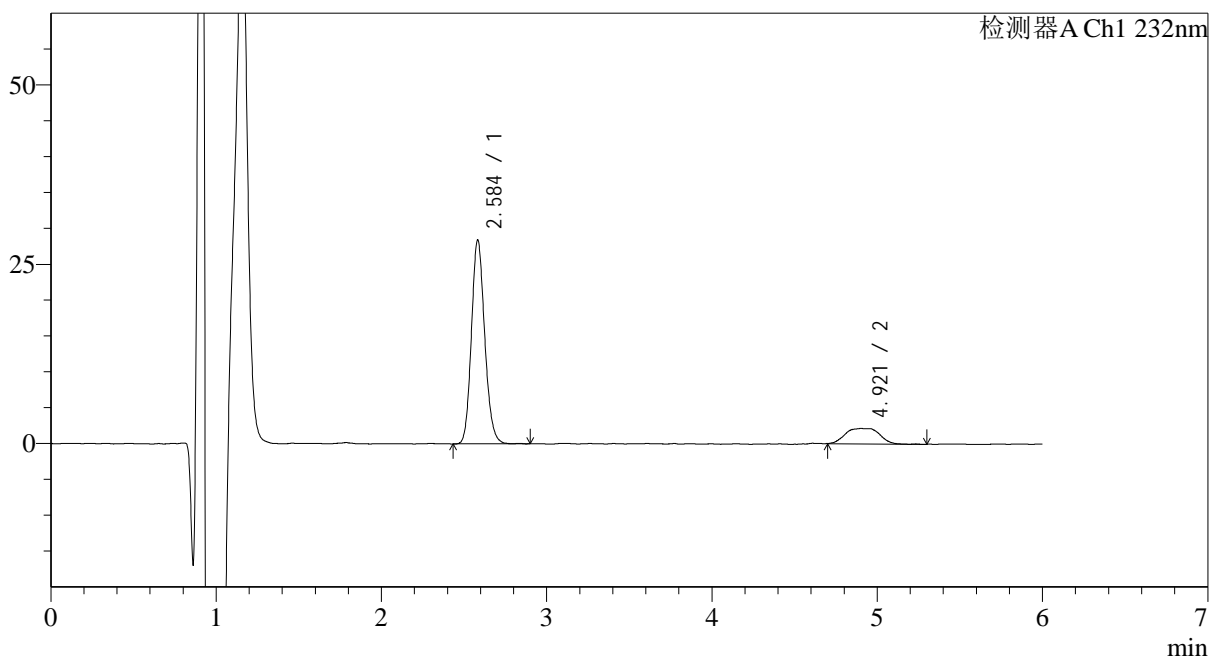
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	158888	83.748	27485	5013	1.130	--
2	4.921	30833	16.252	2142	3636	0.971	9.893
总计		189721	100.000	29627			

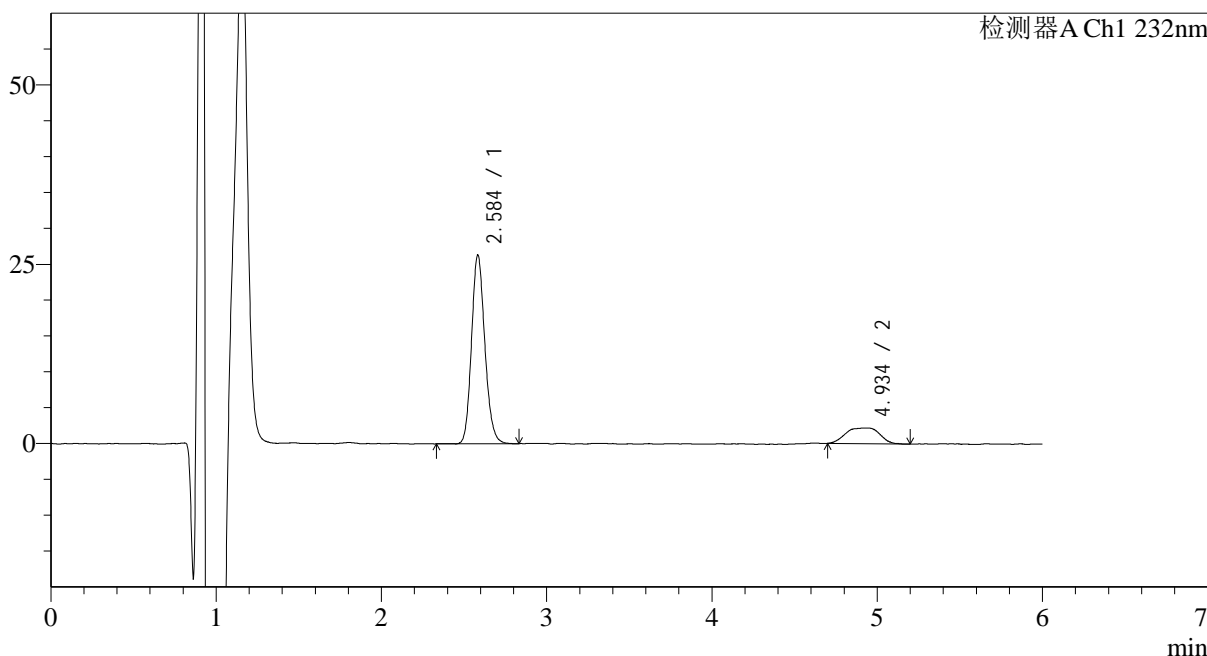
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-861-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 16:58:01 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	147402	82.563	25461	4995	1.138	--
2	4.934	31130	17.437	2180	3429	0.896	9.723
总计		178533	100.000	27641			

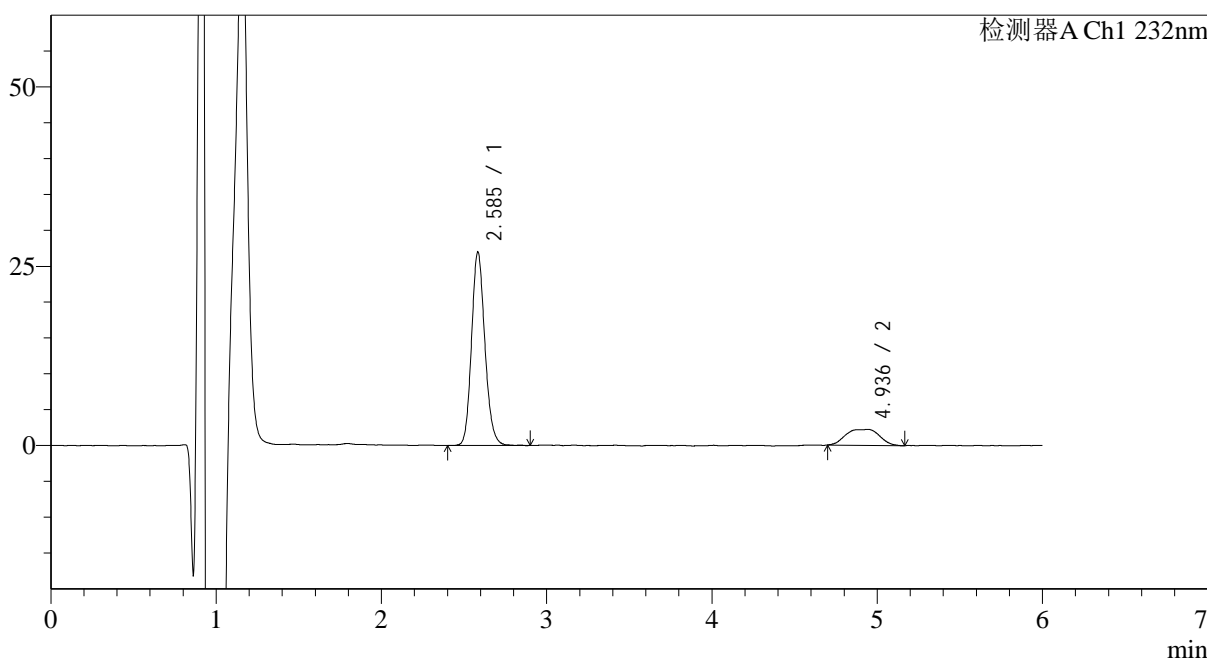
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-862-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:04:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	151342	82.700	26093	4994	1.135	--
2	4.936	31660	17.300	2213	3465	0.905	9.761
总计		183002	100.000	28306			

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-863-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 17:10:52

实验者: xiechaojun

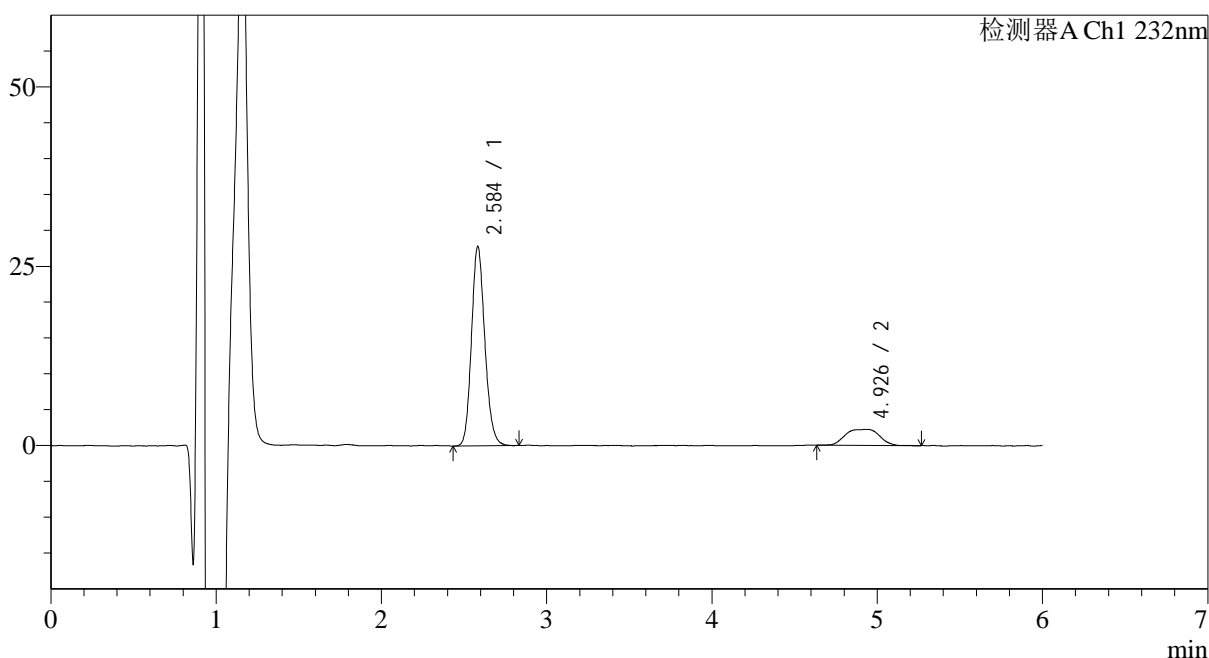
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	155790	83.037	26887	4978	1.135	--
2	4.926	31826	16.963	2215	3538	0.948	9.803
总计		187615	100.000	29102			

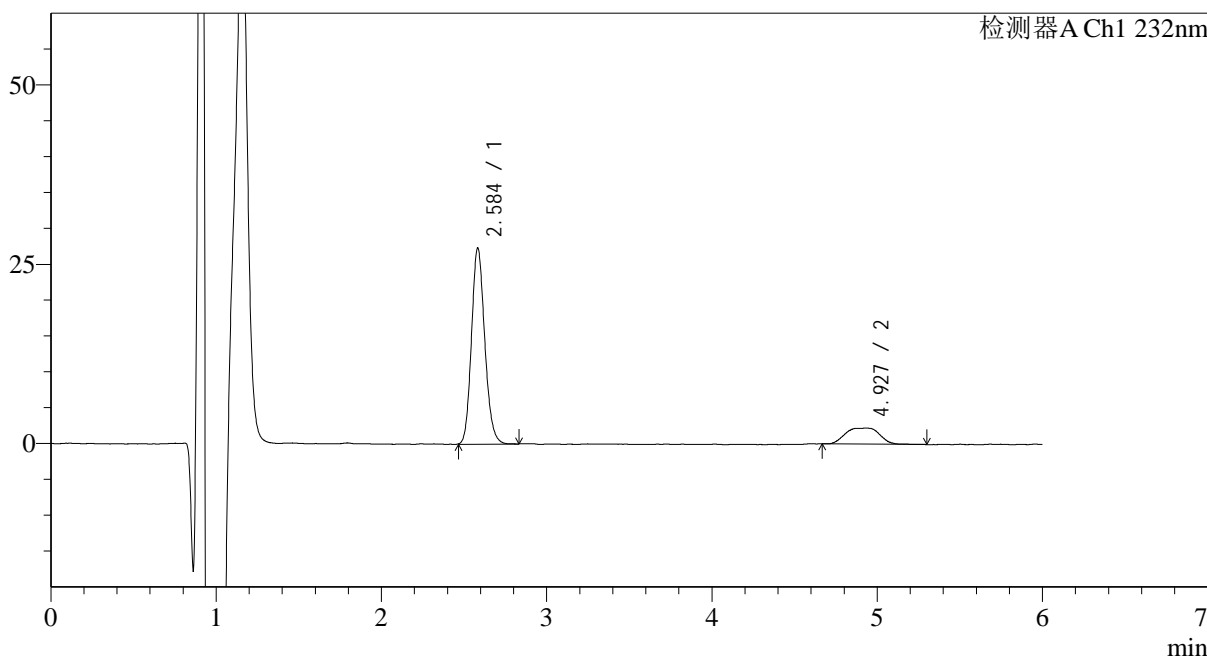
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-864-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 17:17:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	152573	82.697	26449	5017	1.137	--
2	4.927	31922	17.303	2223	3506	0.948	9.786
总计		184495	100.000	28672			

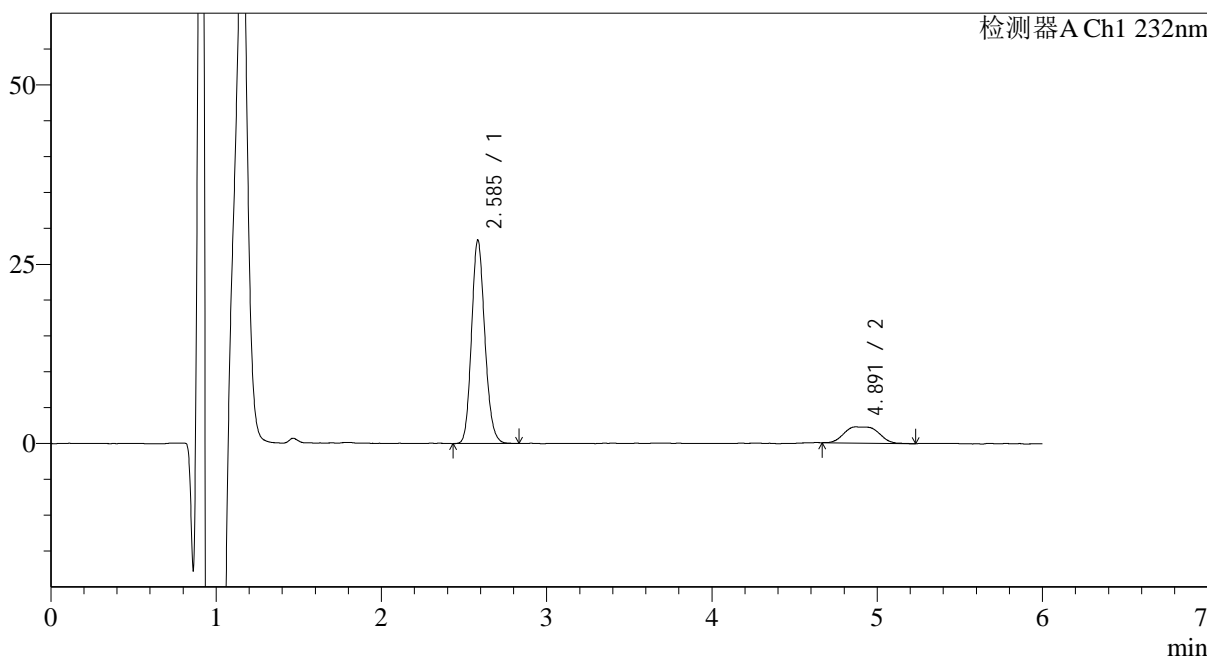
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-865-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 17:23:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	158269	83.140	27440	5010	1.135	--
2	4.891	32094	16.860	2237	3389	1.123	9.568
总计		190363	100.000	29677			

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-866-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-P6-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 17:30:08

实验者: xiechaojun

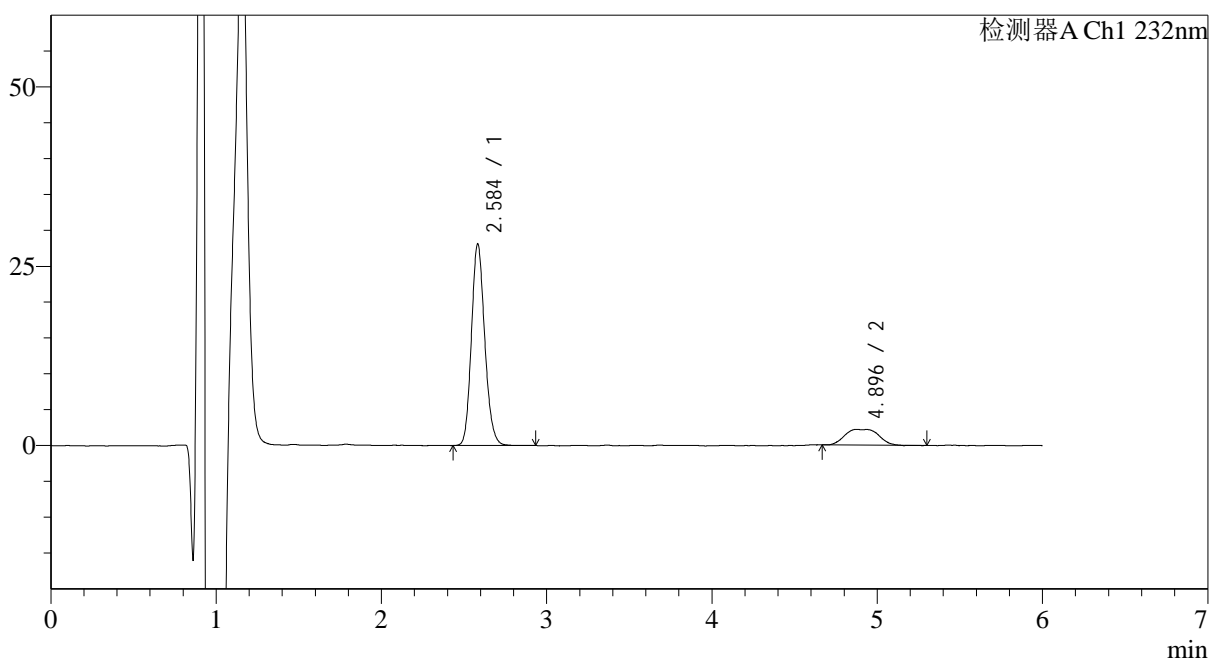
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	157462	83.547	27179	4981	1.135	--
2	4.896	31009	16.453	2178	3579	1.112	9.760
总计		188472	100.000	29357			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-867-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 17:36:34

实验者: xiechaojun

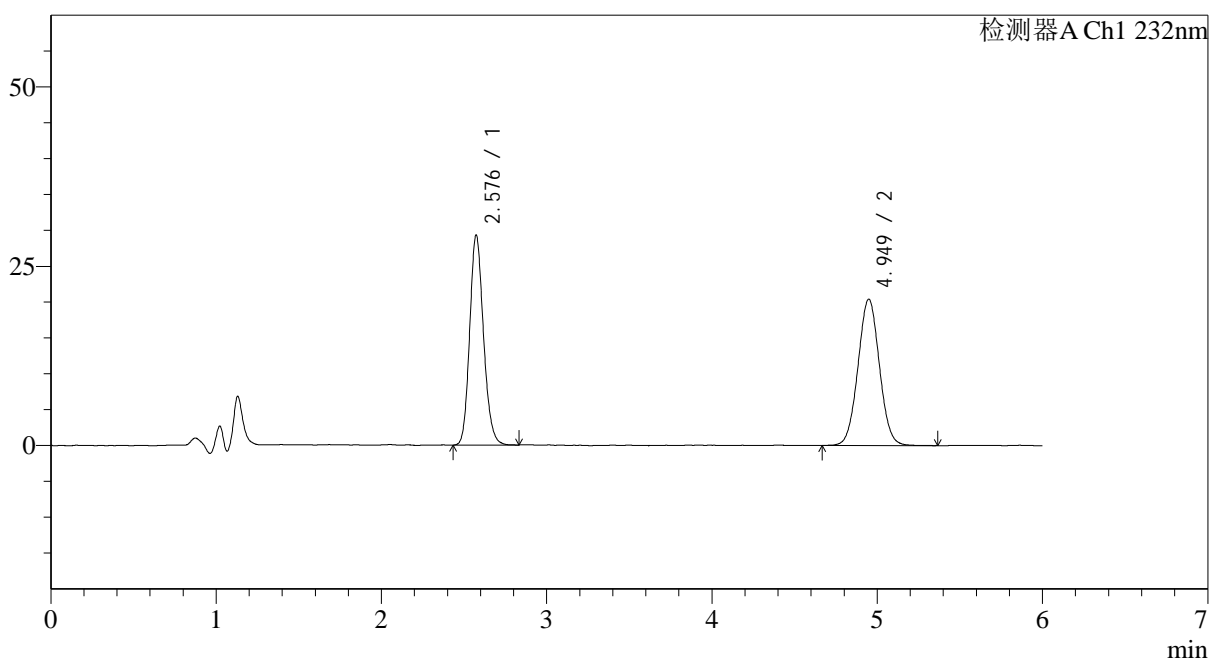
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	169882	48.019	27305	4616	1.134	--
2	4.949	183895	51.981	20146	7021	1.029	12.236
总计		353777	100.000	47451			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-868-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-1-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 17:43:00

实验者: xiechaojun

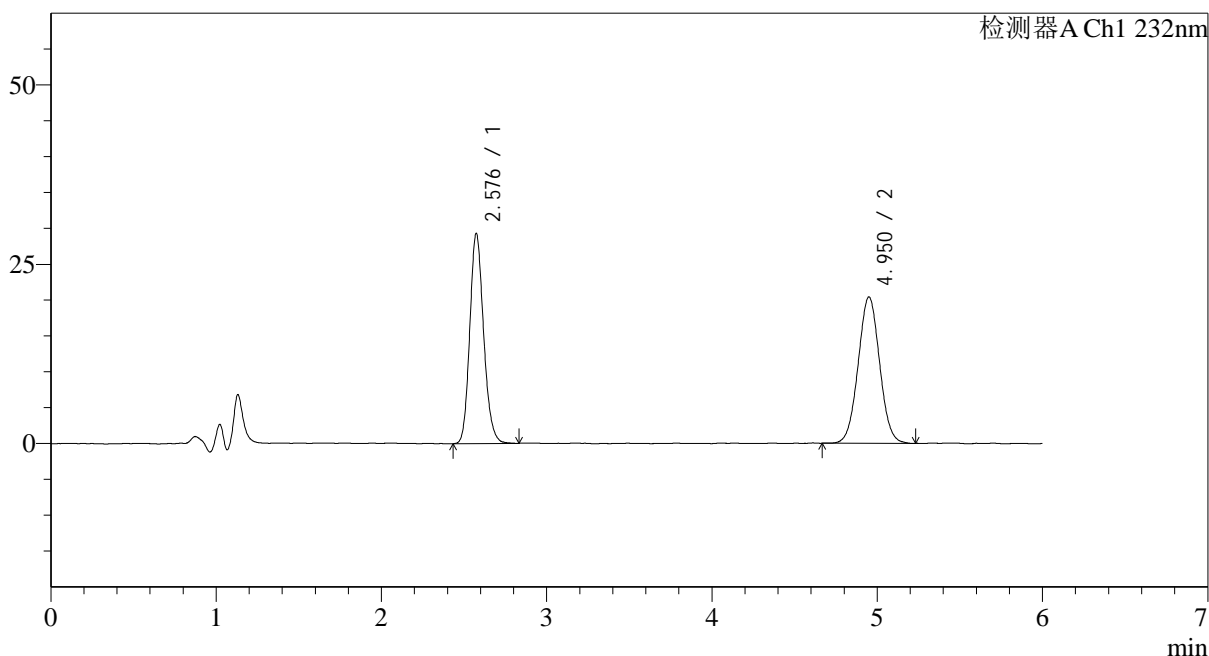
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170260	48.049	27451	4602	1.136	--
2	4.950	184086	51.951	20162	6946	1.028	12.188
总计		354346	100.000	47613			

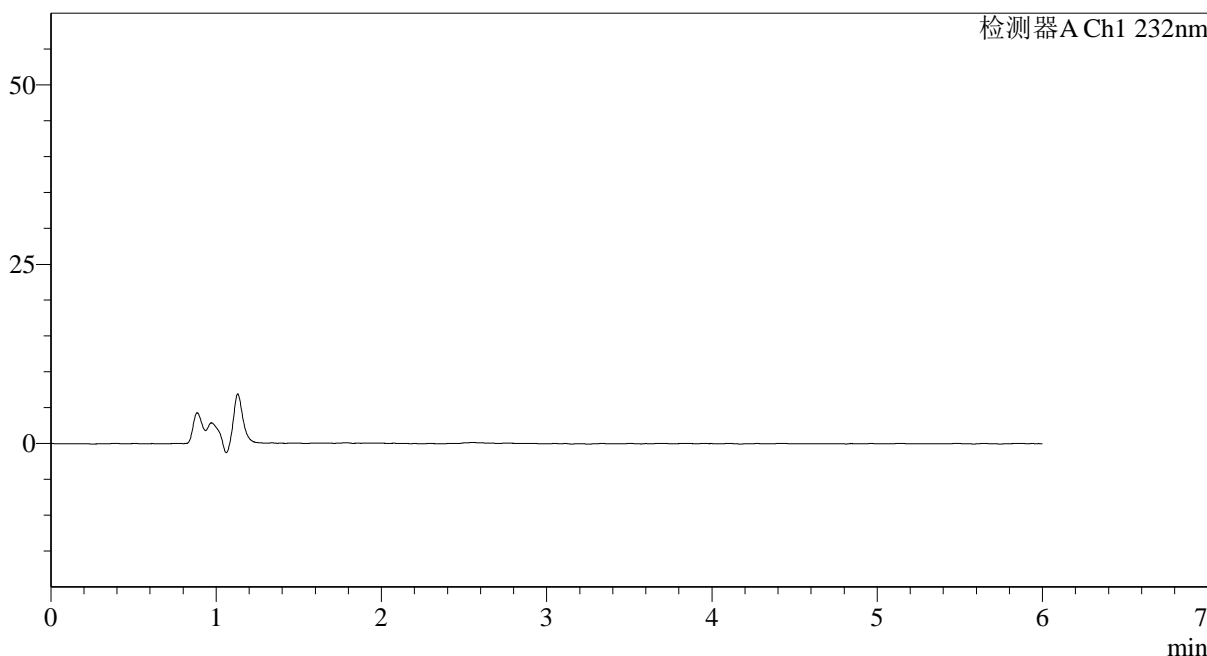
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5µm)	流速: 1.5ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-869-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb	
样品瓶号: 2-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/11 17:49:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-870-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 17:55:52

实验者: xiechaojun

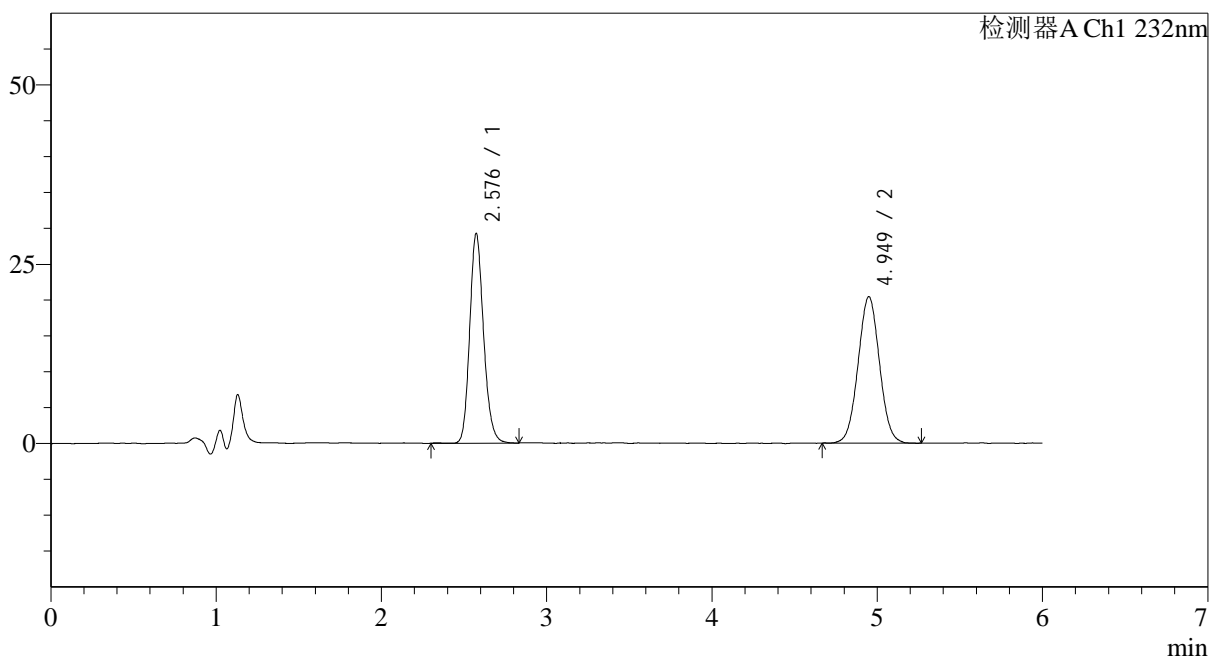
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170389	48.086	27305	4619	1.141	--
2	4.949	183956	51.914	20174	6959	1.029	12.205
总计		354345	100.000	47479			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-871-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:02:19

实验者: xiechaojun

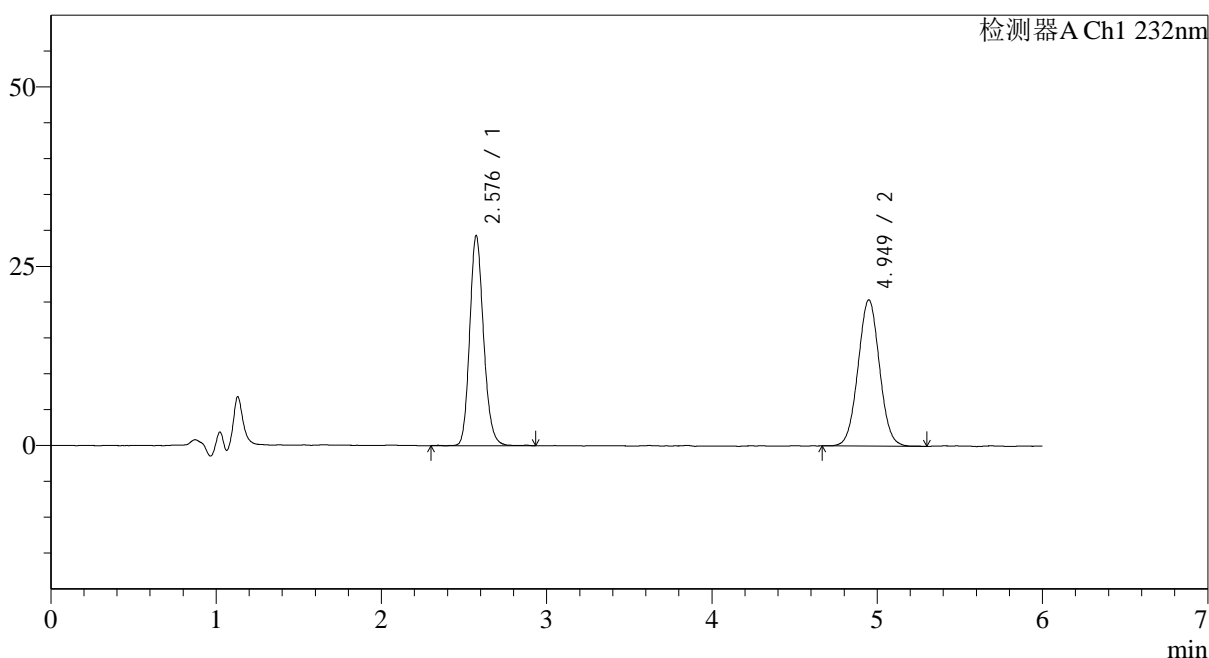
处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:06:53

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	171151	48.202	27351	4613	1.136	--
2	4.949	183921	51.798	20146	6983	1.028	12.215
总计		355072	100.000	47497			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-872-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:08:46

实验者: xiechaojun

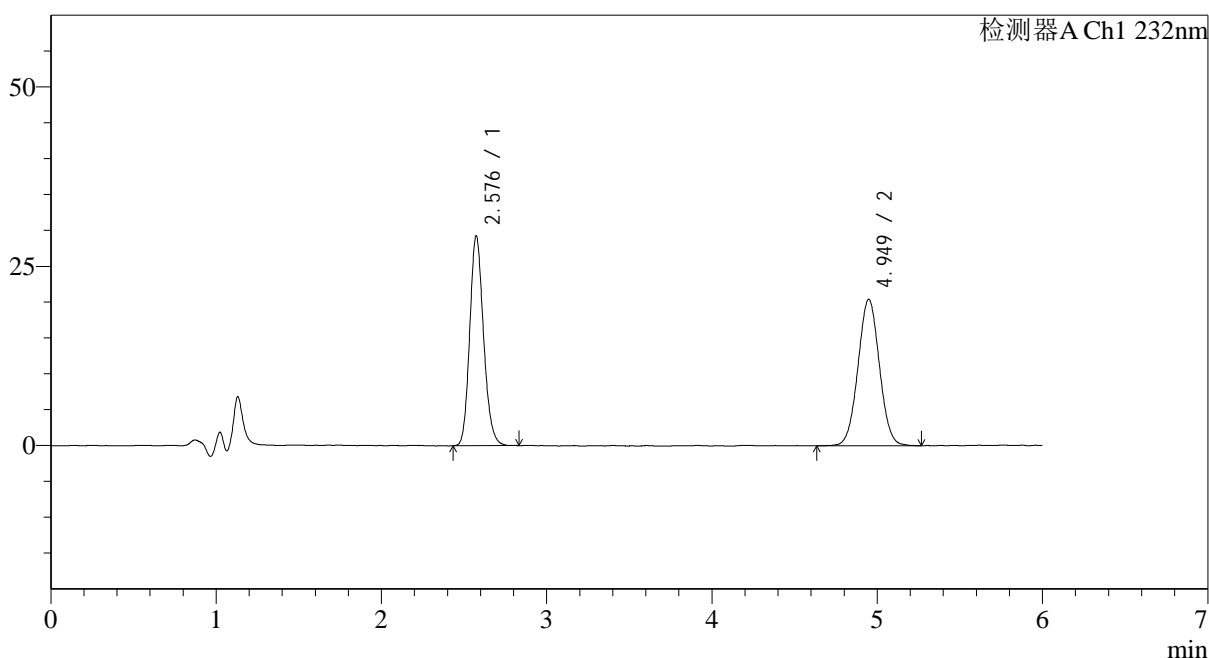
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	169882	48.011	27335	4611	1.137	--
2	4.949	183960	51.989	20149	6990	1.023	12.216
总计		353843	100.000	47484			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-873-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 18:15:13

实验者: xiechaojun

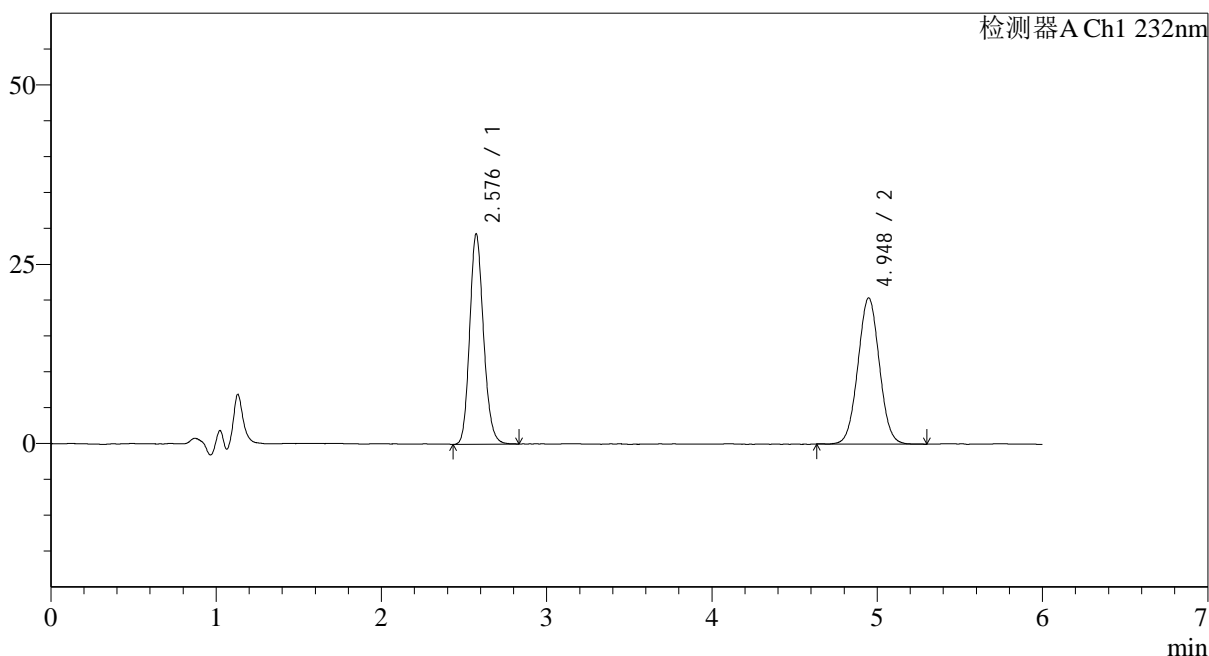
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:06:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170256	48.111	27348	4604	1.133	--
2	4.948	183627	51.889	20111	6961	1.028	12.197
总计		353883	100.000	47460			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-874-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:21:40

实验者: xiechaojun

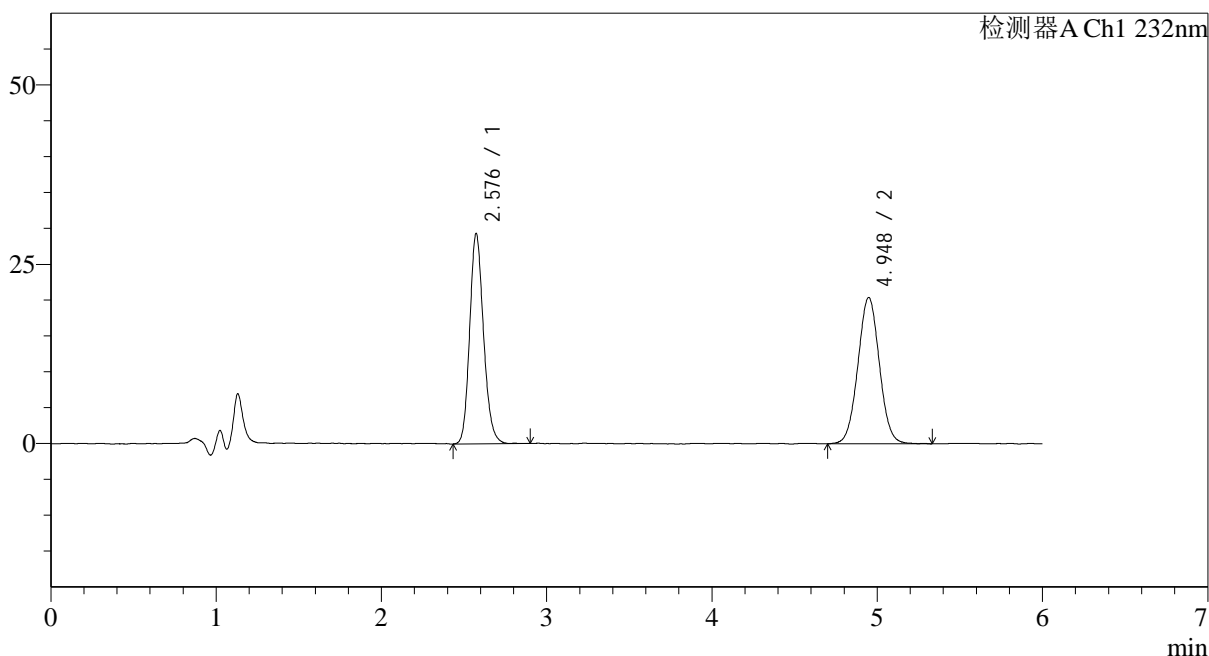
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.576	170427	48.009	27330	4600	1.137	--
2	4.948	184565	51.991	20145	6991	1.025	12.211
总计		354992	100.000	47475			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-875-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:28:06

实验者: xiechaojun

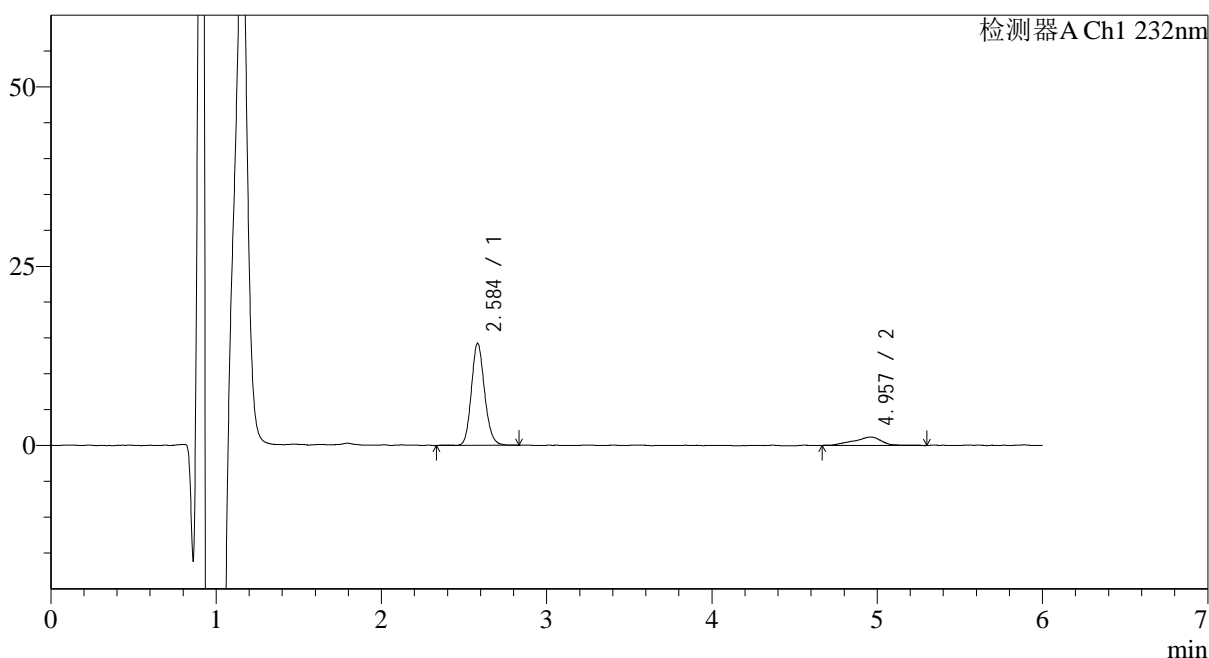
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	79166	84.559	13727	5085	1.127	--
2	4.957	14456	15.441	1168	4149	0.827	10.485
总计		93622	100.000	14895			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-876-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:34:32

实验者: xiechaojun

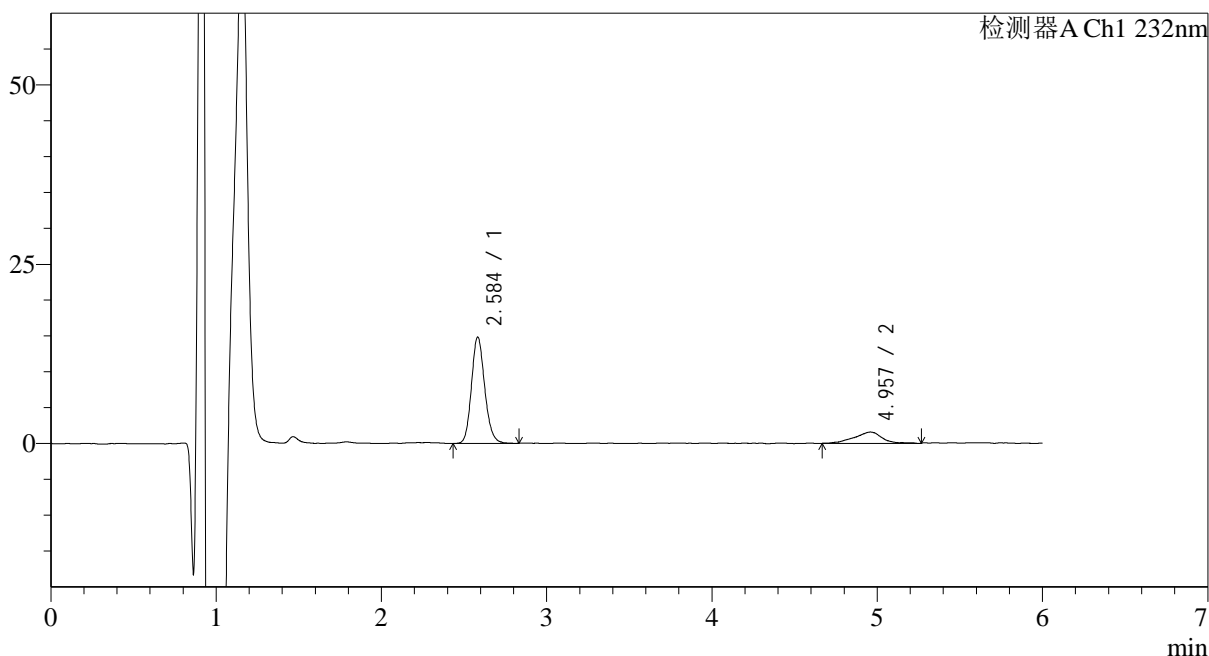
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:07

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	82452	81.805	14334	5091	1.133	--
2	4.957	18338	18.195	1546	4674	0.965	10.912
总计		100791	100.000	15881			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-878-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 18:47:22

实验者: xiechaojun

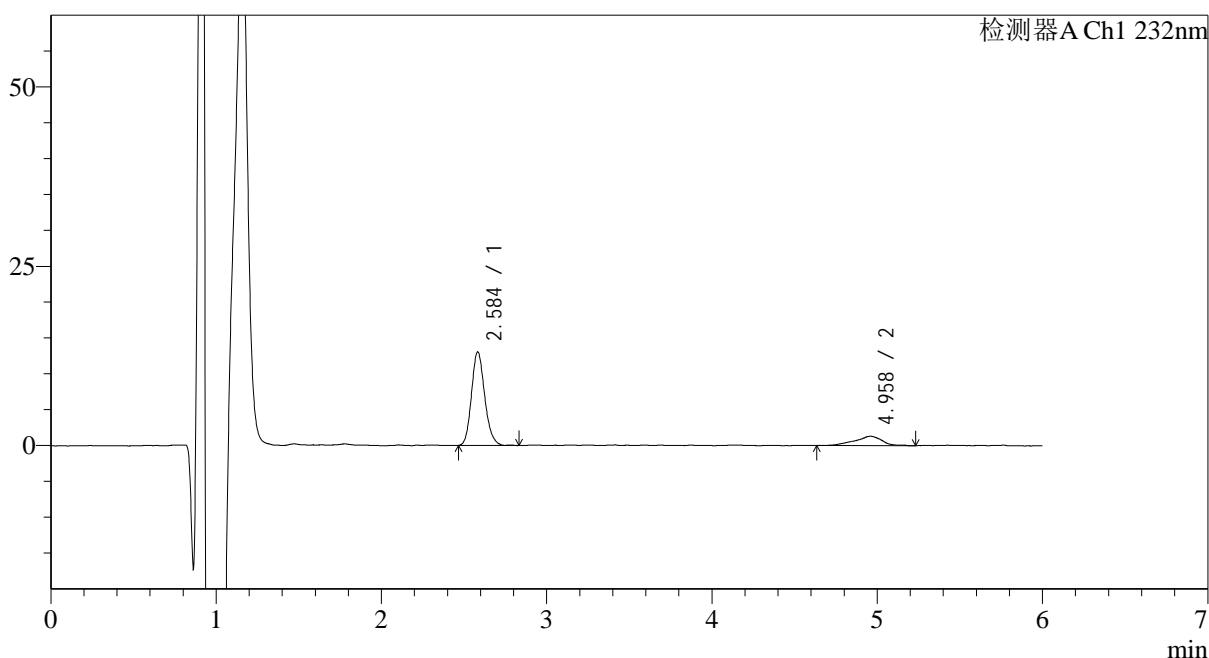
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	72579	82.698	12615	5056	1.144	--
2	4.958	15185	17.302	1288	3873	0.967	10.232
总计		87764	100.000	13903			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-879-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 18:53:47

实验者: xiechaojun

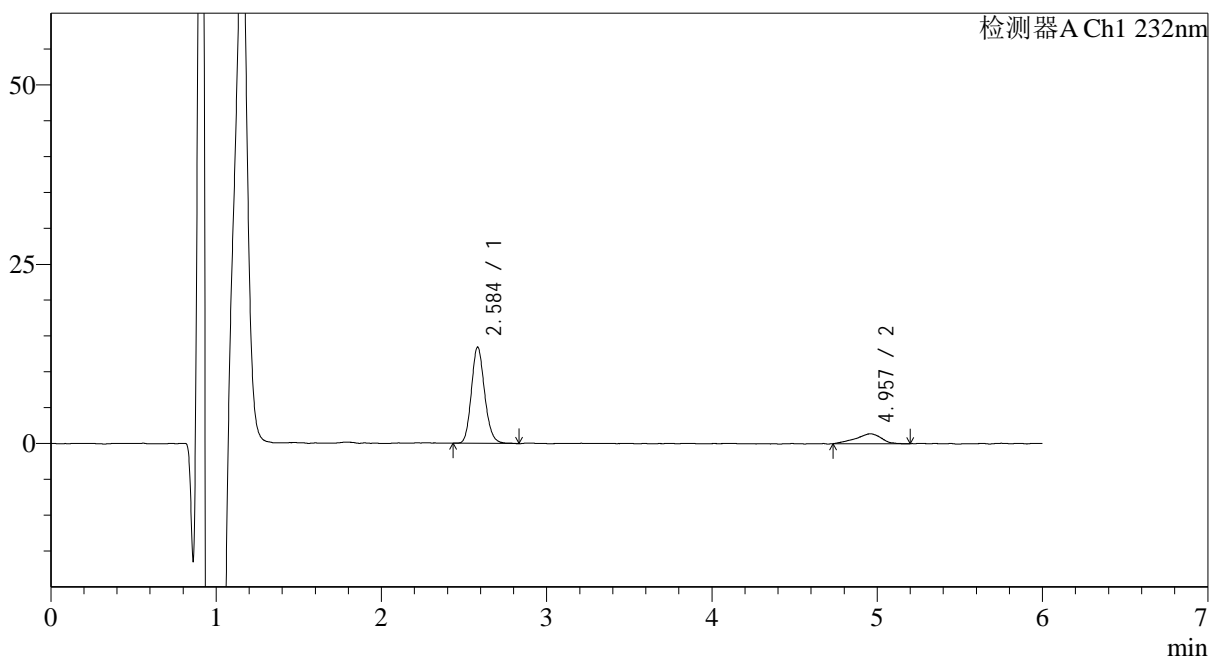
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	74572	83.130	12963	5072	1.131	--
2	4.957	15133	16.870	1372	5166	0.872	11.275
总计		89705	100.000	14336			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-880-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:00:12

实验者: xiechaojun

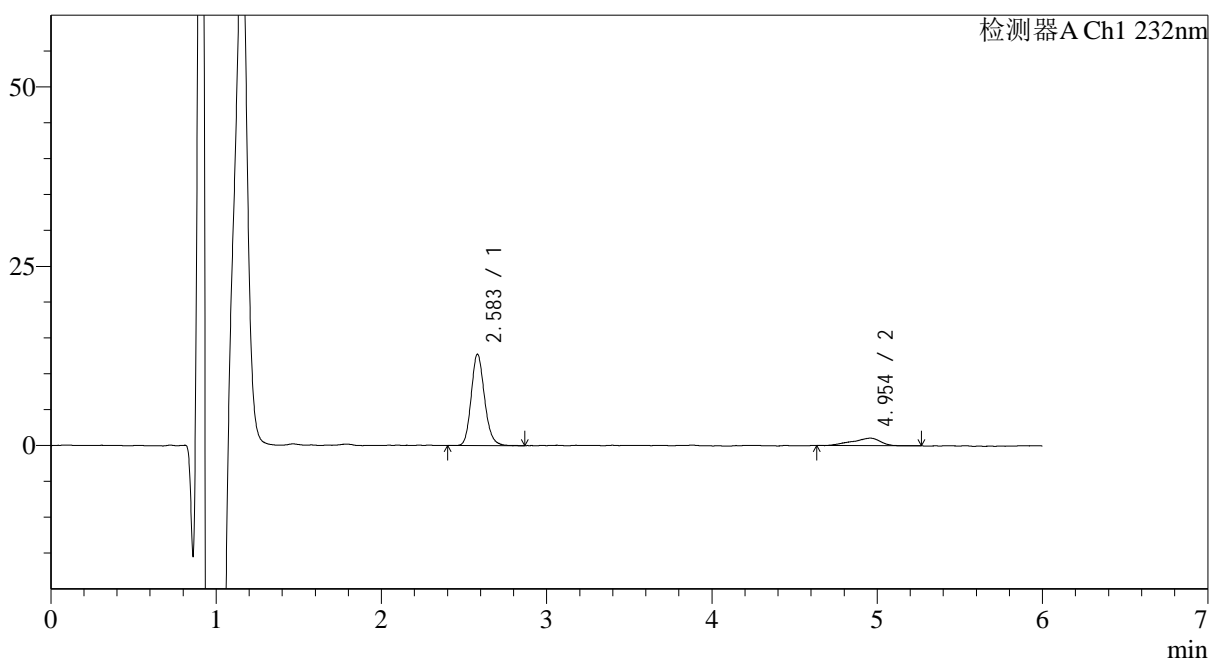
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:17

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	71402	85.055	12291	4993	1.138	--
2	4.954	12546	14.945	1033	4405	0.799	10.661
总计		83948	100.000	13324			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-881-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:06:37

实验者: xiechaojun

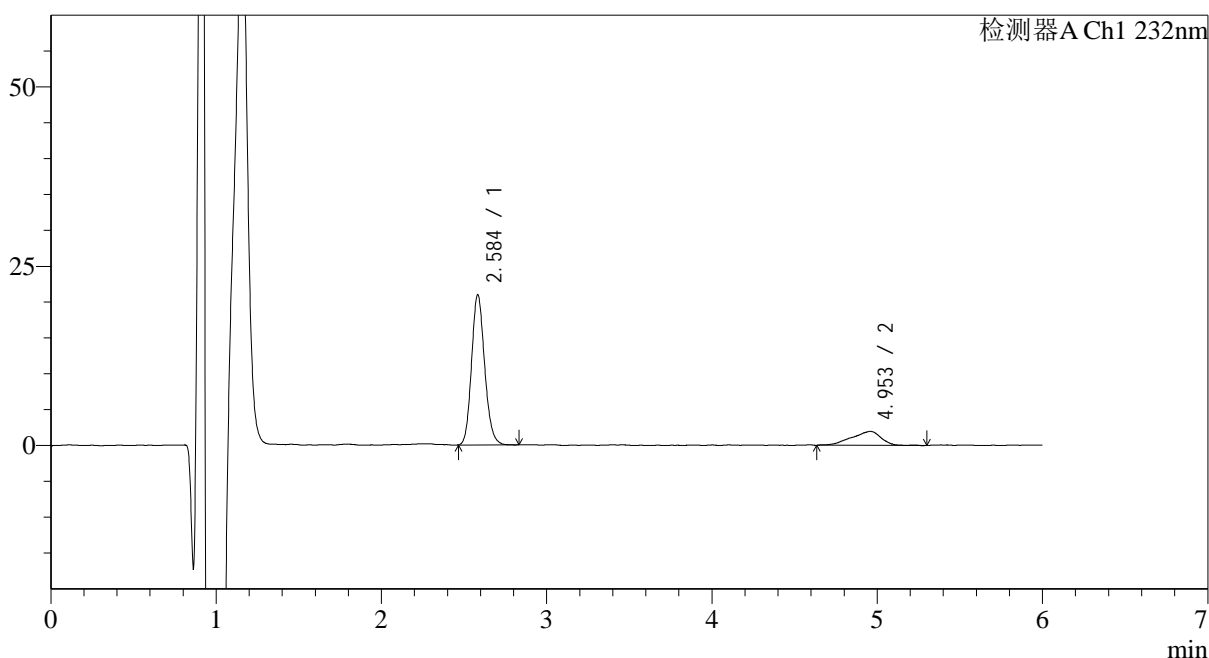
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	115374	82.636	20244	5151	1.132	--
2	4.953	24244	17.364	1919	3386	0.821	9.779
总计		139618	100.000	22163			

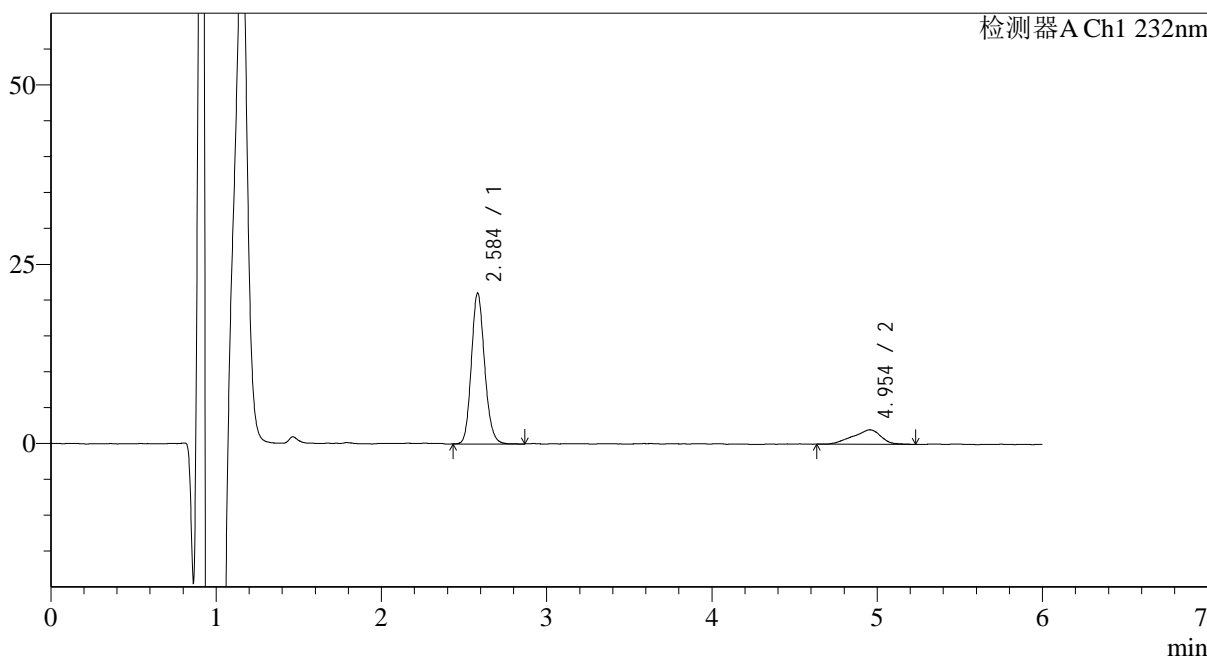
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-882-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 19:13:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	116979	83.035	20320	5084	1.130	--
2	4.954	23900	16.965	1994	4295	0.874	10.597
总计		140878	100.000	22314			

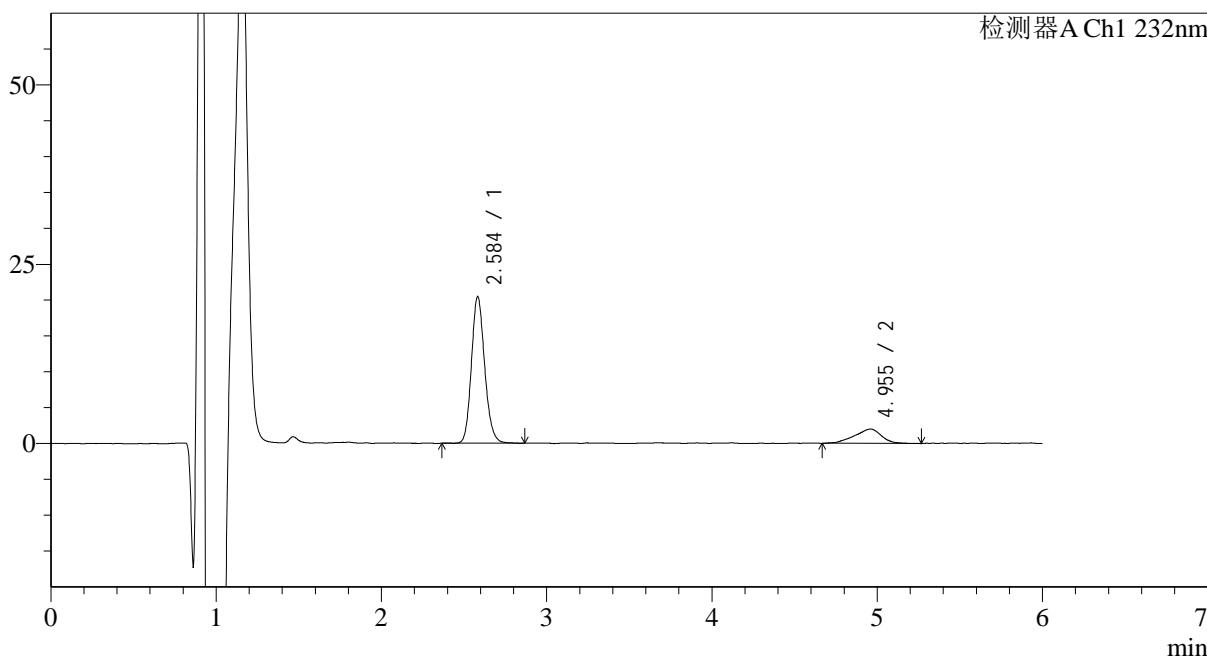
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-883-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-20 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 19:19:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	113812	83.429	19751	5075	1.135	--
2	4.955	22606	16.571	1963	4144	0.895	10.470
总计		136419	100.000	21714			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-884-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:25:55

实验者: xiechaojun

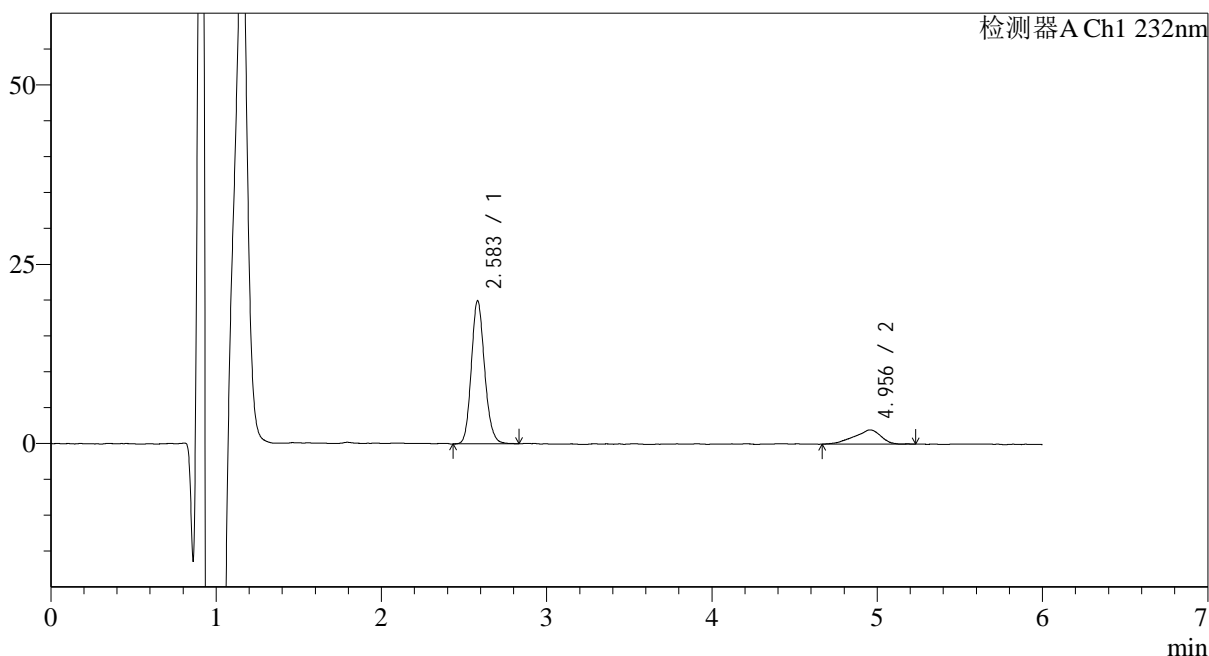
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	111119	83.274	19263	5050	1.129	--
2	4.956	22319	16.726	1955	3854	0.811	10.210
总计		133438	100.000	21218			

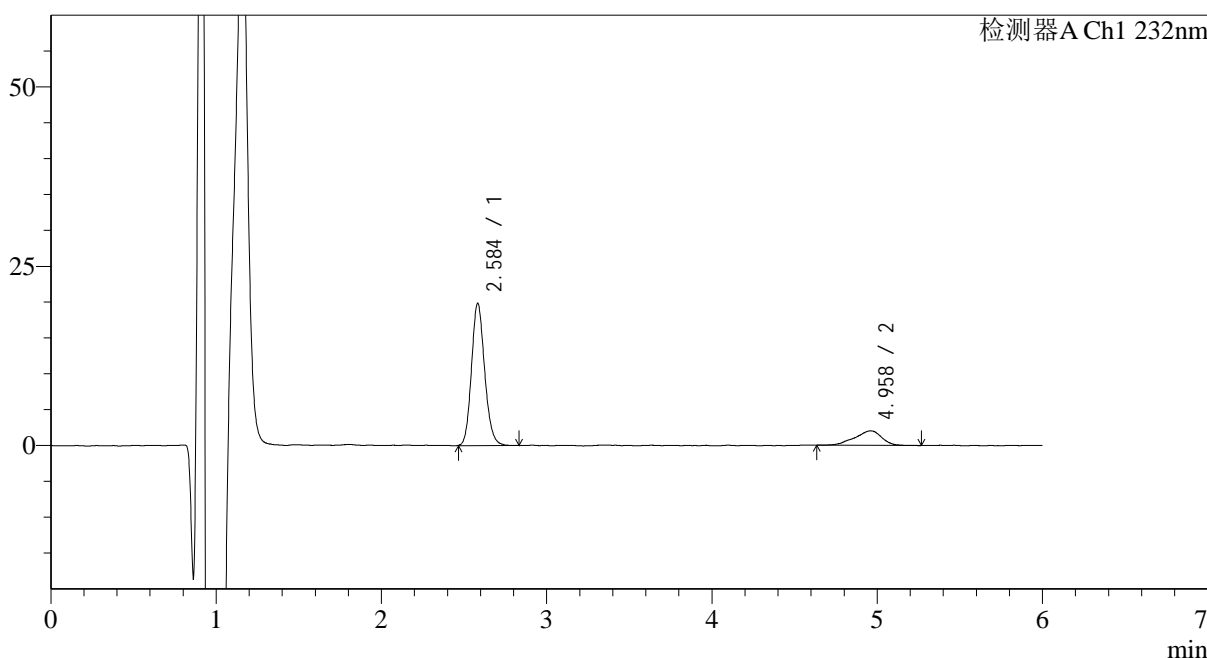
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-885-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:32:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	109827	82.544	19146	5095	1.128	--
2	4.958	23225	17.456	1999	4523	0.858	10.800
总计		133052	100.000	21145			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-886-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:38:46

实验者: xiechaojun

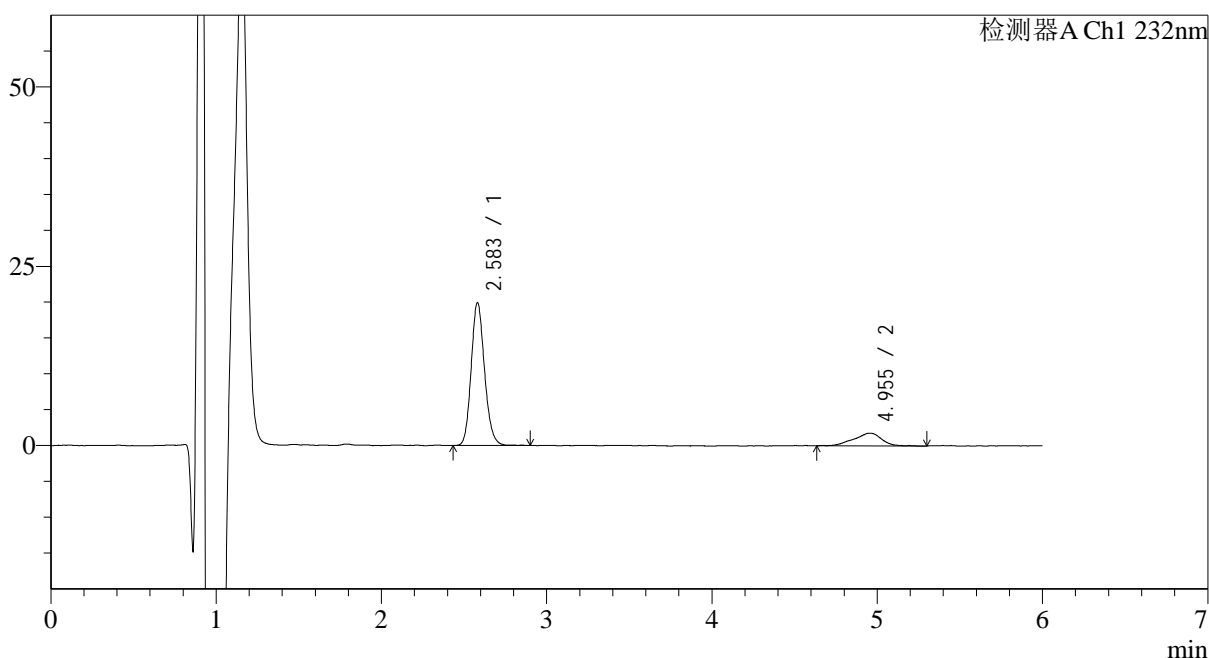
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	111621	84.447	19208	4985	1.128	--
2	4.955	20557	15.553	1755	4225	0.901	10.513
总计		132178	100.000	20962			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-887-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:45:12

实验者: xiechaojun

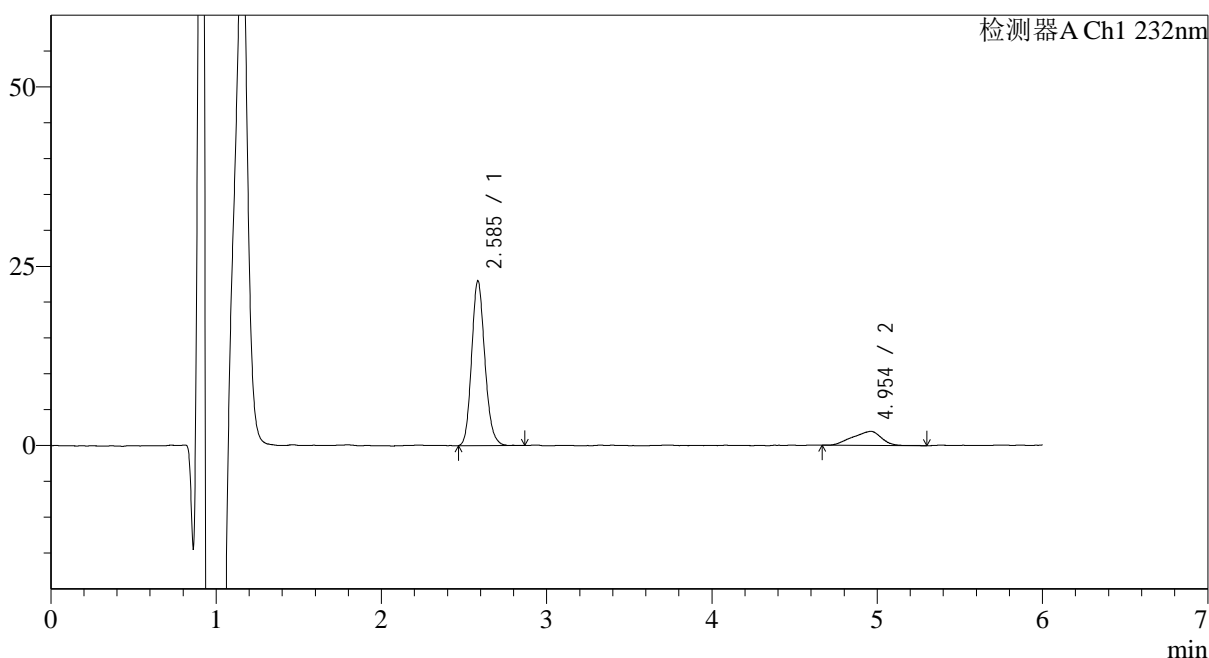
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	127629	84.267	22224	5075	1.142	--
2	4.954	23829	15.733	1931	3077	0.871	9.434
总计		151458	100.000	24155			

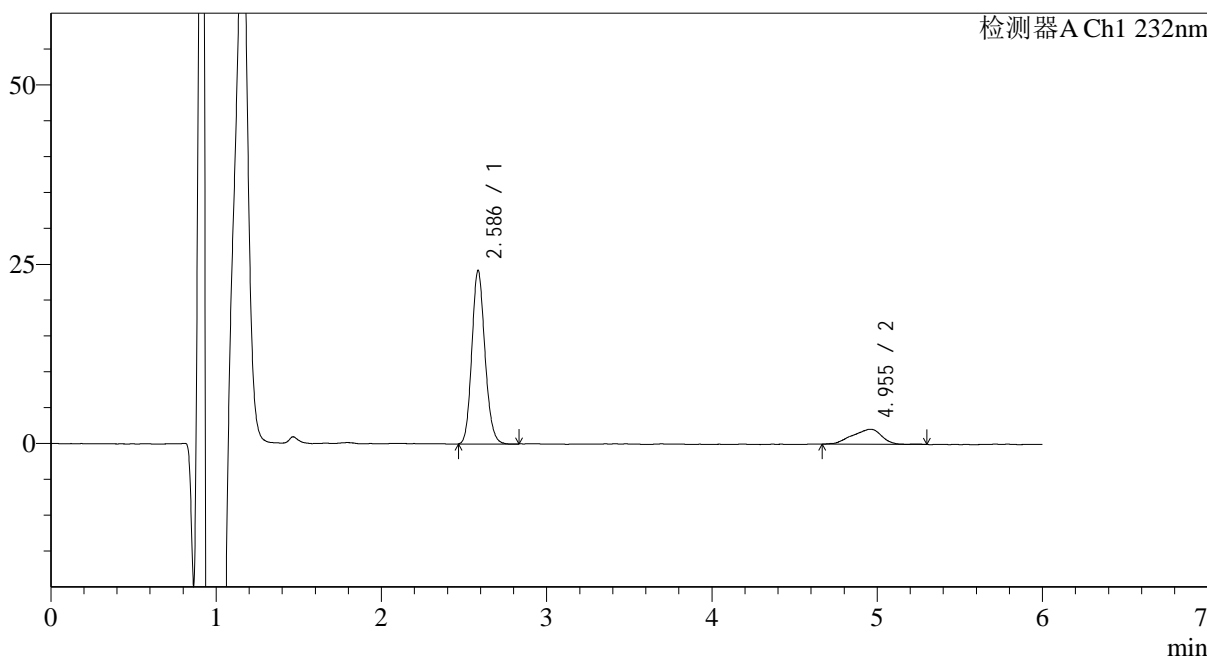
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-888-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 19:51:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	133137	83.878	23381	5163	1.133	--
2	4.955	25589	16.122	2068	2951	0.855	9.315
总计		158726	100.000	25449			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-889-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 19:58:04

实验者: xiechaojun

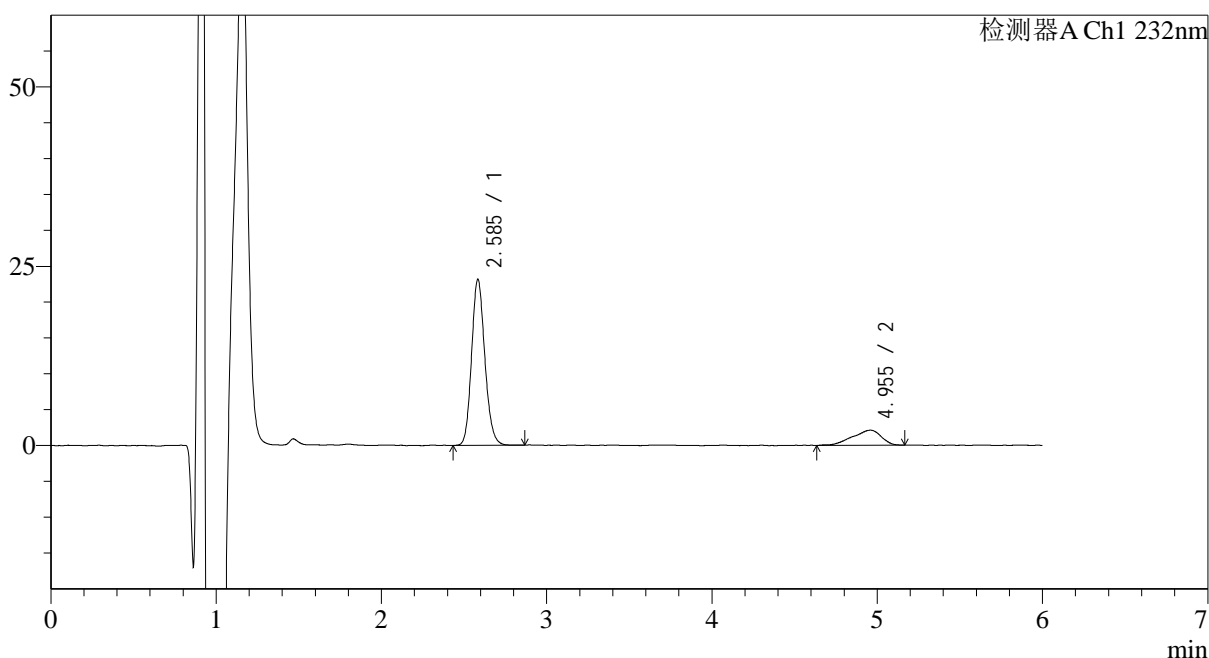
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	128939	83.558	22386	5046	1.130	--
2	4.955	25371	16.442	2074	3023	0.814	9.368
总计		154310	100.000	24460			

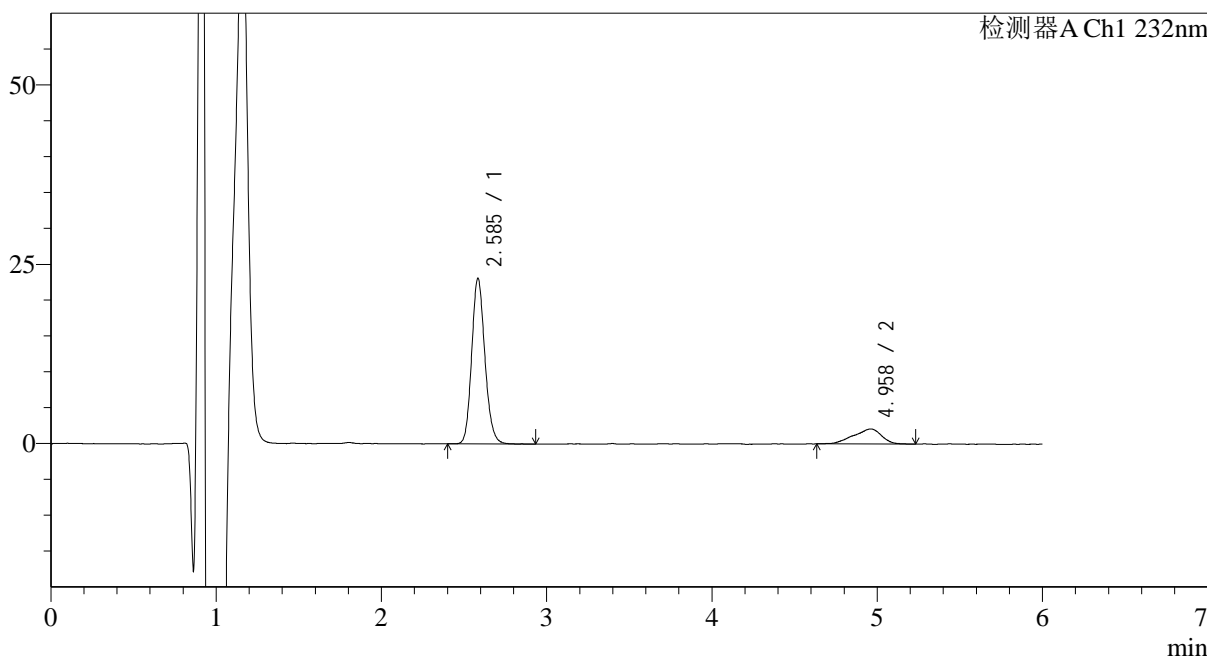
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-890-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:04:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	128154	83.942	22329	5105	1.137	--
2	4.958	24516	16.058	2051	3482	0.838	9.870
总计		152671	100.000	24380			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30℃

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-891-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 20:10:57

实验者: xiechaojun

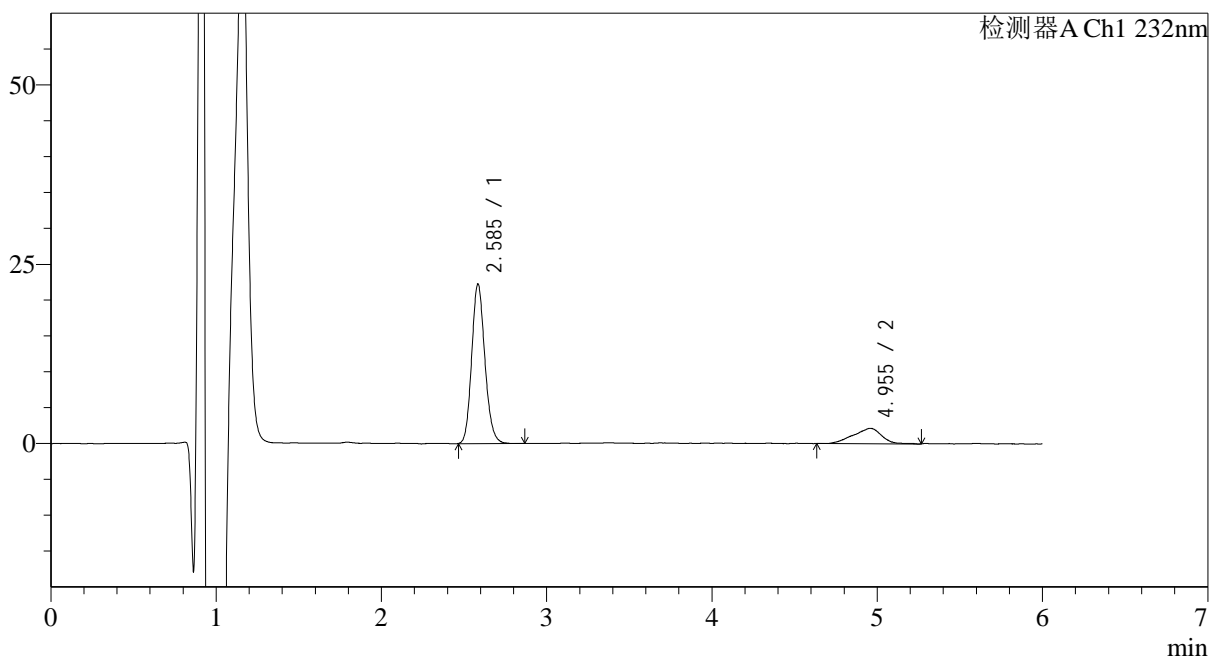
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:07:47

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	123452	82.838	21522	5091	1.135	--
2	4.955	25575	17.162	2113	2902	0.866	9.243
总计		149027	100.000	23634			

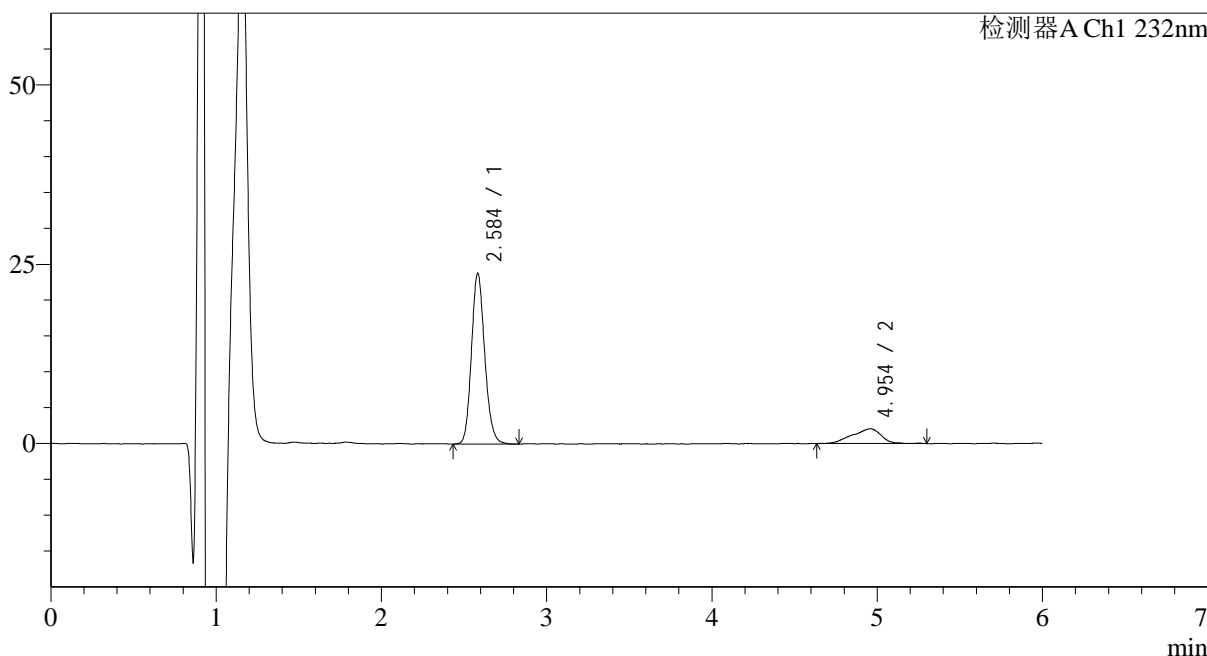
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-892-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:17:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	132495	84.215	22995	5057	1.134	--
2	4.954	24835	15.785	2018	3325	0.837	9.694
总计		157330	100.000	25013			

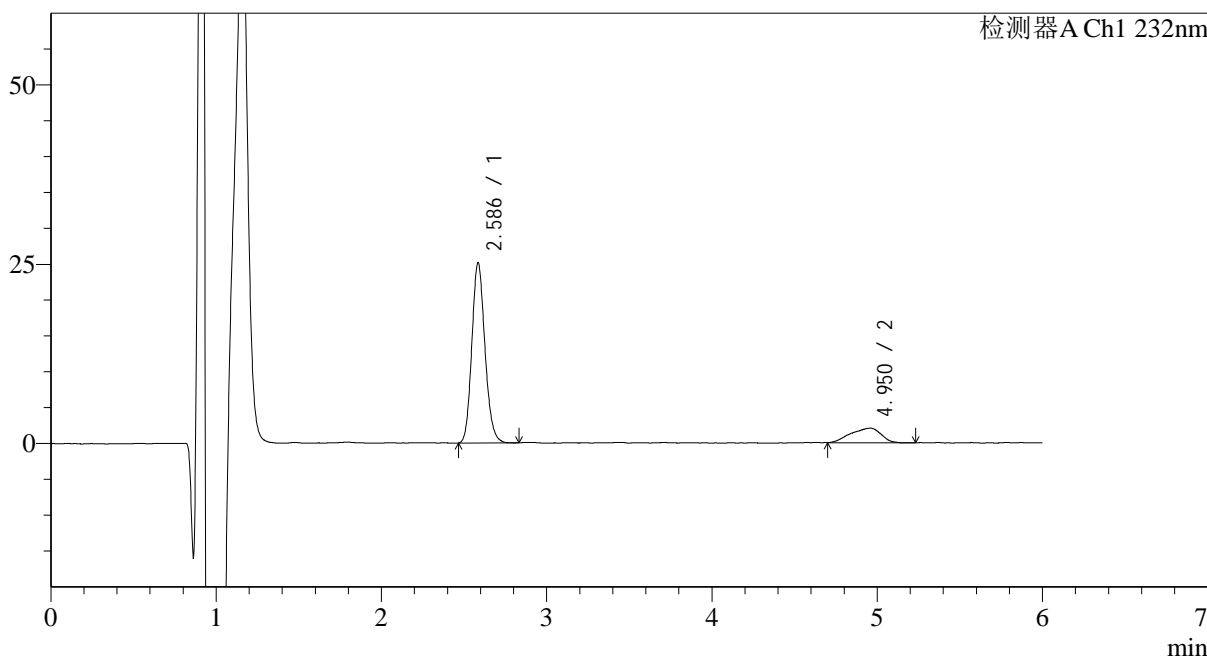
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-893-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 20:23:49 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	138834	84.317	24290	5112	1.139	--
2	4.950	25823	15.683	2012	2887	0.857	9.216
总计		164657	100.000	26302			

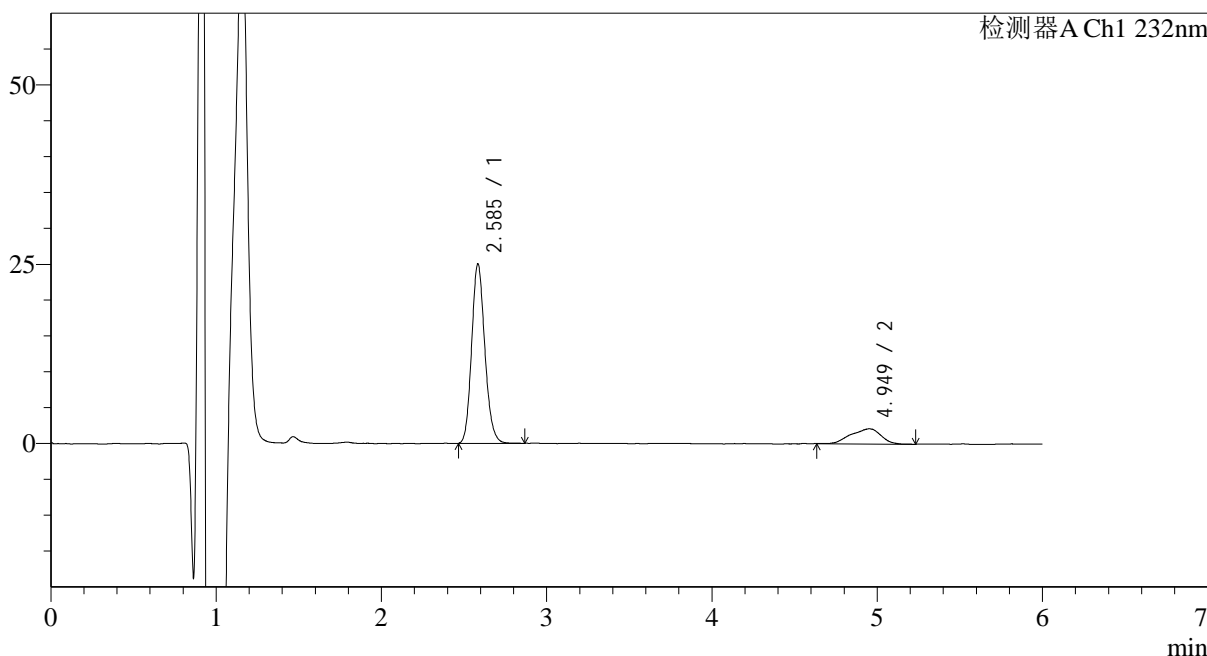
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-894-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 20:30:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	139020	83.997	24211	5079	1.136	--
2	4.949	26487	16.003	2099	2256	0.884	8.416
总计		165507	100.000	26309			

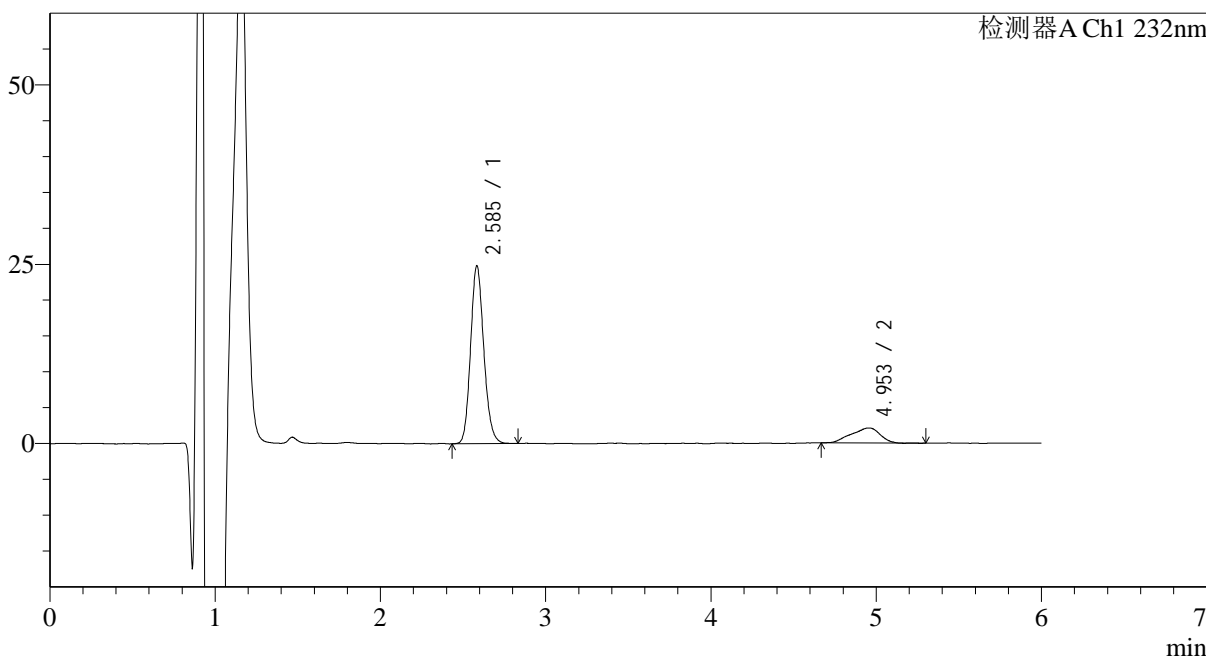
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-895-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 20:36:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	137931	84.257	23976	5056	1.132	--
2	4.953	25771	15.743	2095	3009	0.865	9.349
总计		163702	100.000	26071			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-896-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 20:43:07

实验者: xiechaojun

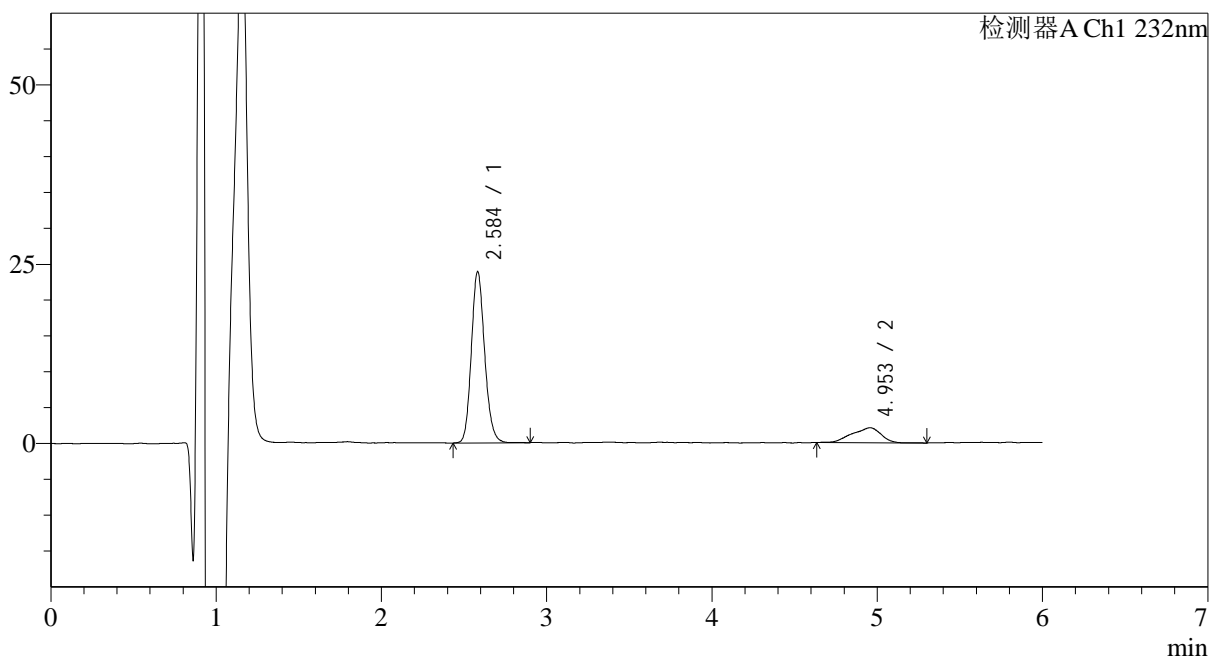
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	133494	83.896	23082	5028	1.132	--
2	4.953	25625	16.104	2059	2836	0.851	9.152
总计		159119	100.000	25141			

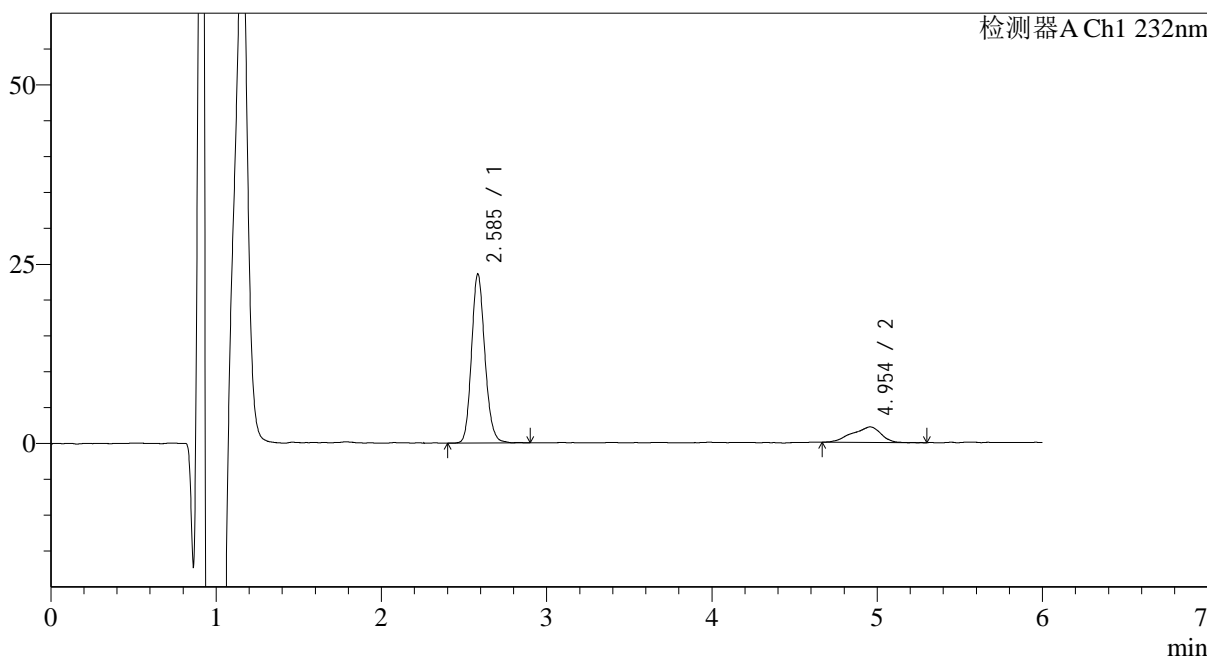
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-897-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:49:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	131700	83.412	22788	5035	1.136	--
2	4.954	26191	16.588	2137	2624	0.831	8.898
总计		157891	100.000	24925			

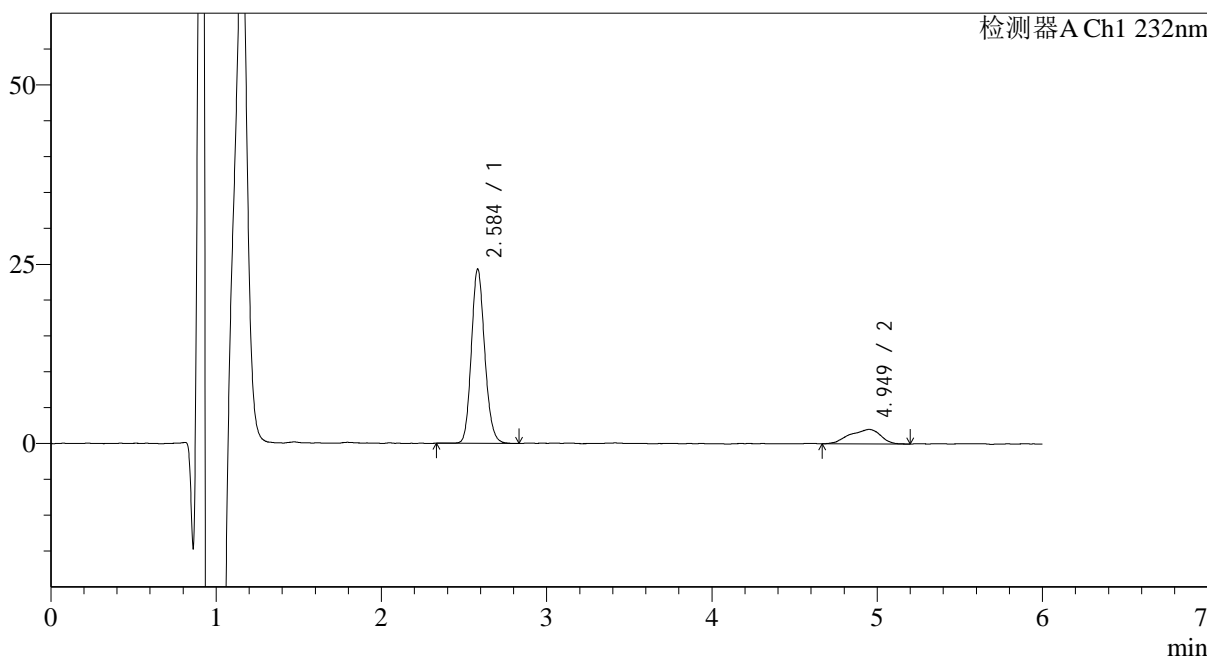
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-898-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 20:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	136106	83.823	23492	4997	1.129	--
2	4.949	26268	16.177	2012	3288	0.840	9.624
总计		162374	100.000	25504			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-899-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 21:02:26

实验者: xiechaojun

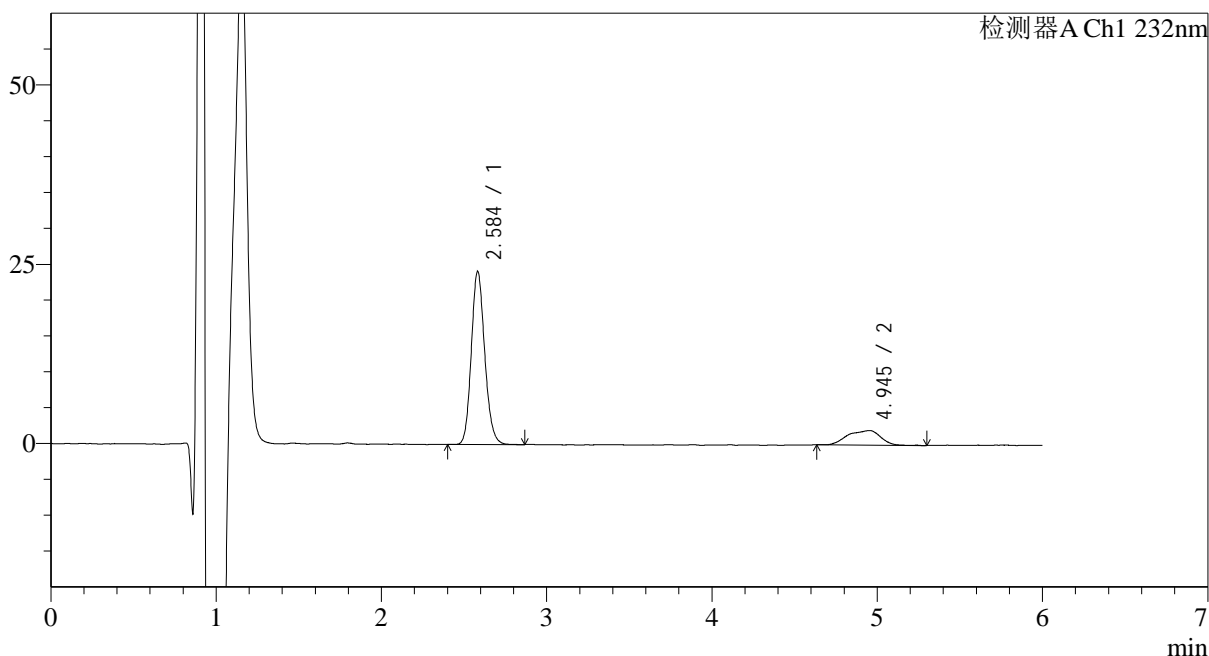
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	135954	82.950	23334	4939	1.130	--
2	4.945	27944	17.050	2016	3368	0.871	9.679
总计		163898	100.000	25350			

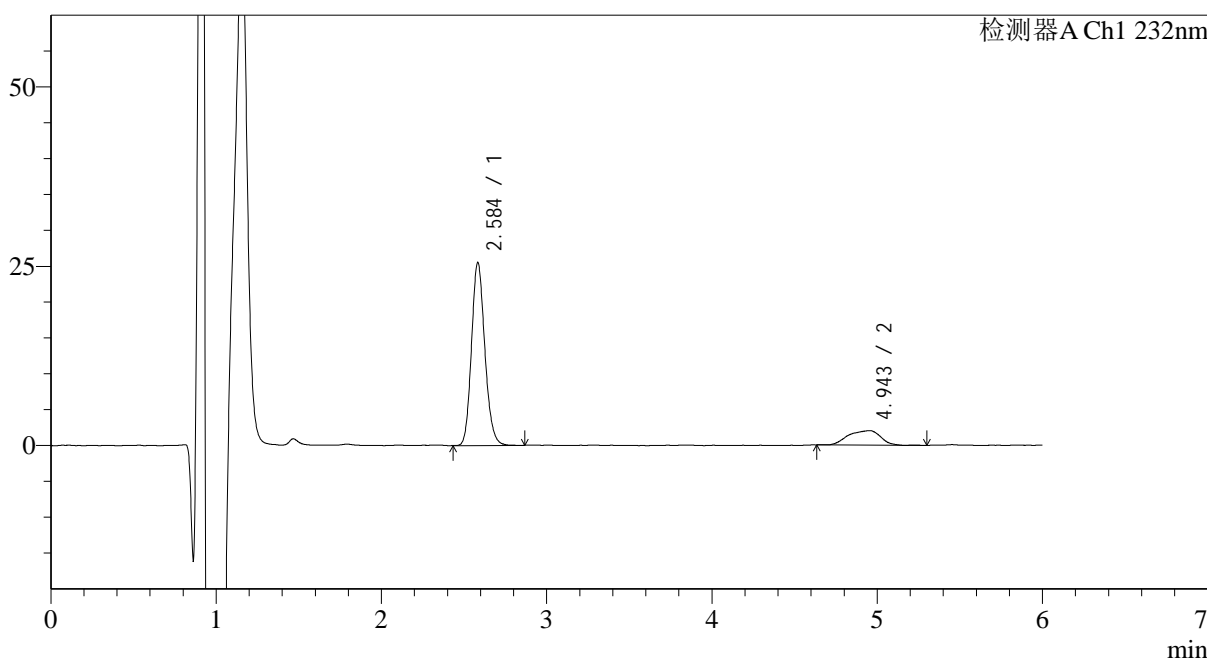
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-900-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	142988	83.954	24674	4983	1.139	--
2	4.943	27330	16.046	2008	3530	0.893	9.844
总计		170318	100.000	26683			

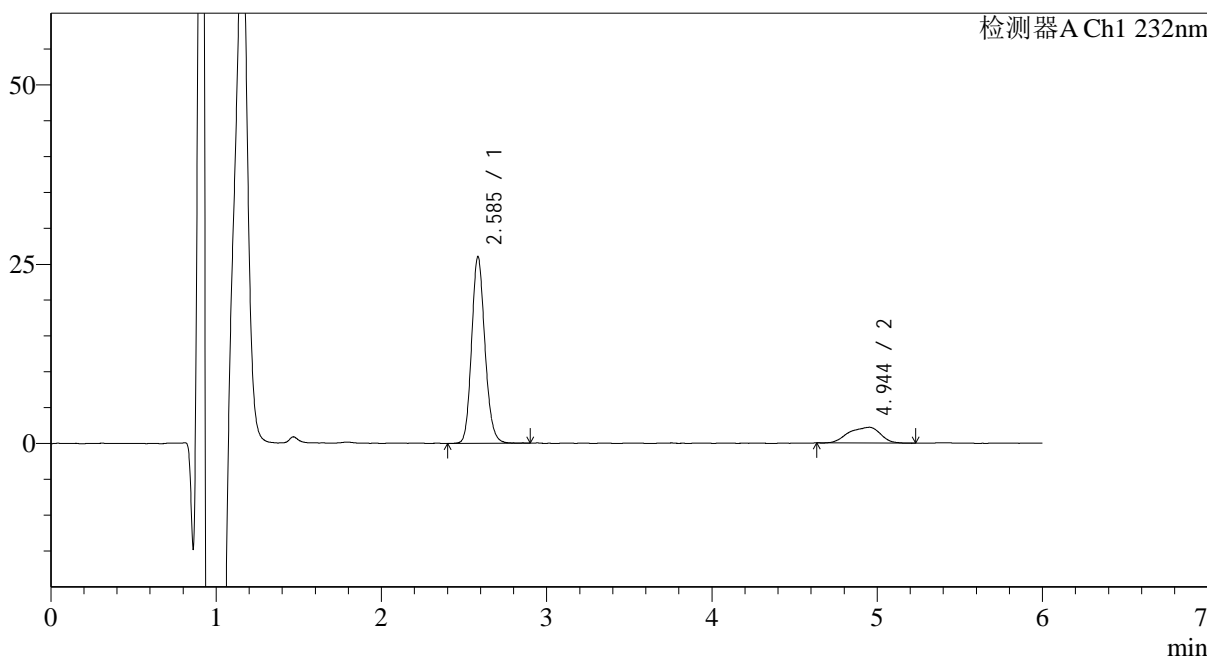
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-901-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	145396	83.174	25175	5050	1.136	--
2	4.944	29414	16.826	2188	3478	0.882	9.813
总计		174809	100.000	27363			

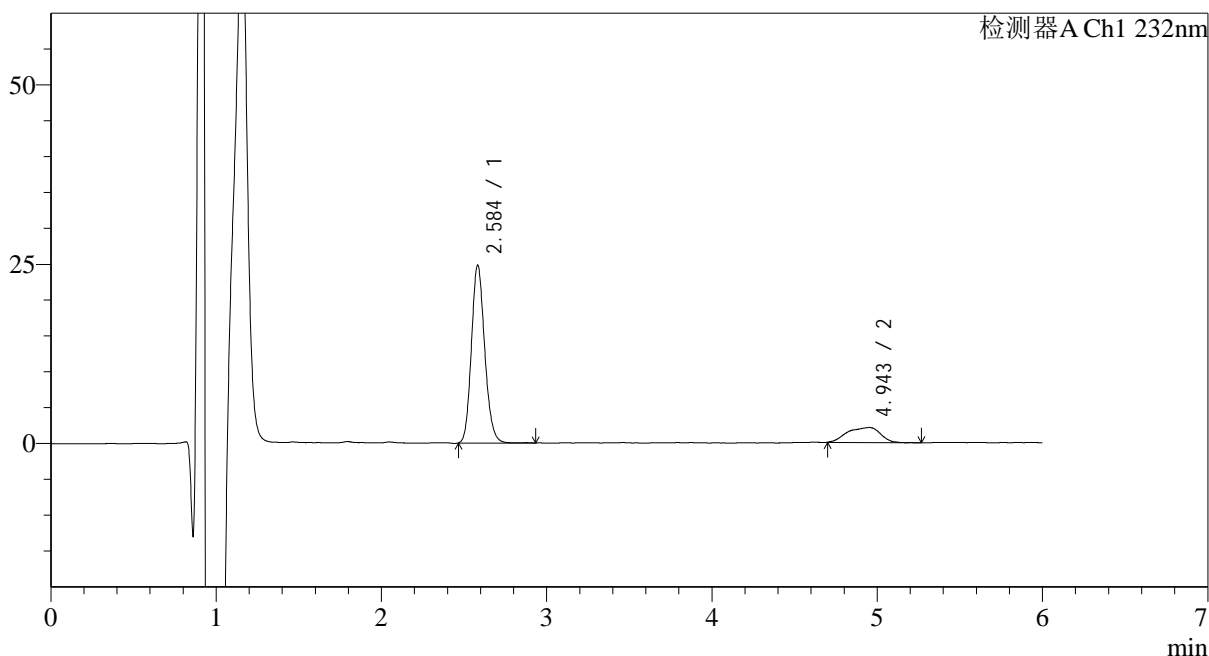
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-902-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	138989	82.689	23993	5004	1.133	--
2	4.943	29097	17.311	2084	3369	0.855	9.694
总计		168086	100.000	26077			

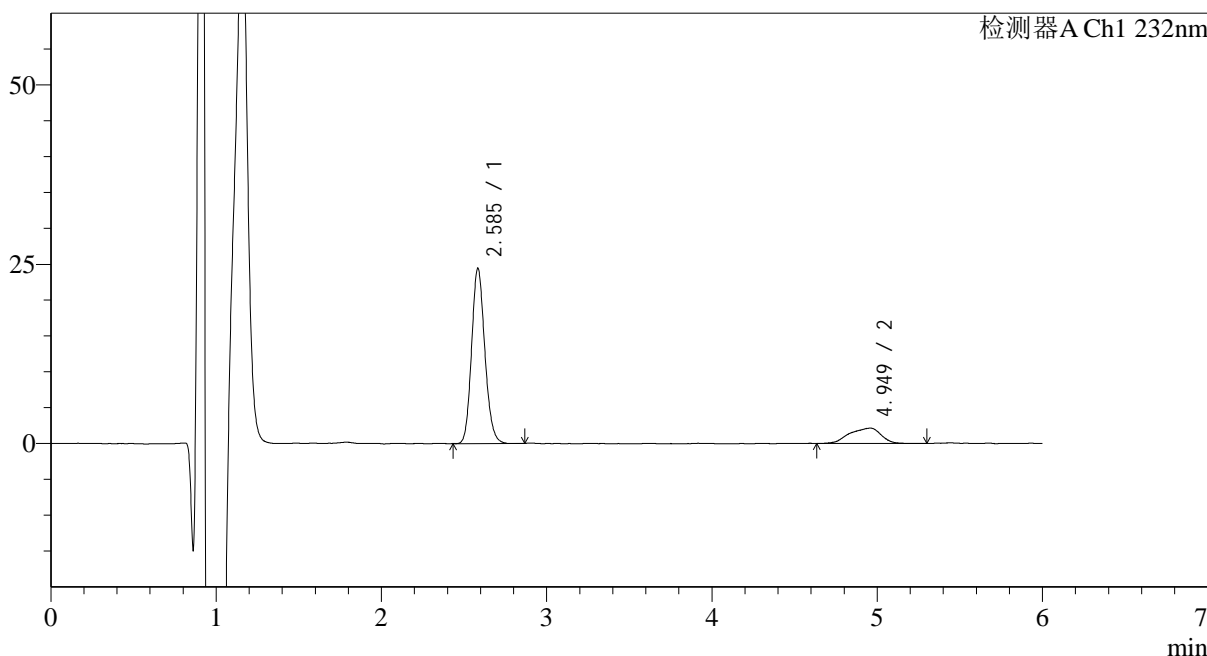
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-903-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 21:28:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	136145	82.805	23643	5033	1.133	--
2	4.949	28272	17.195	2120	3470	0.860	9.814
总计		164418	100.000	25763			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-904-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 21:34:37

实验者: xiechaojun

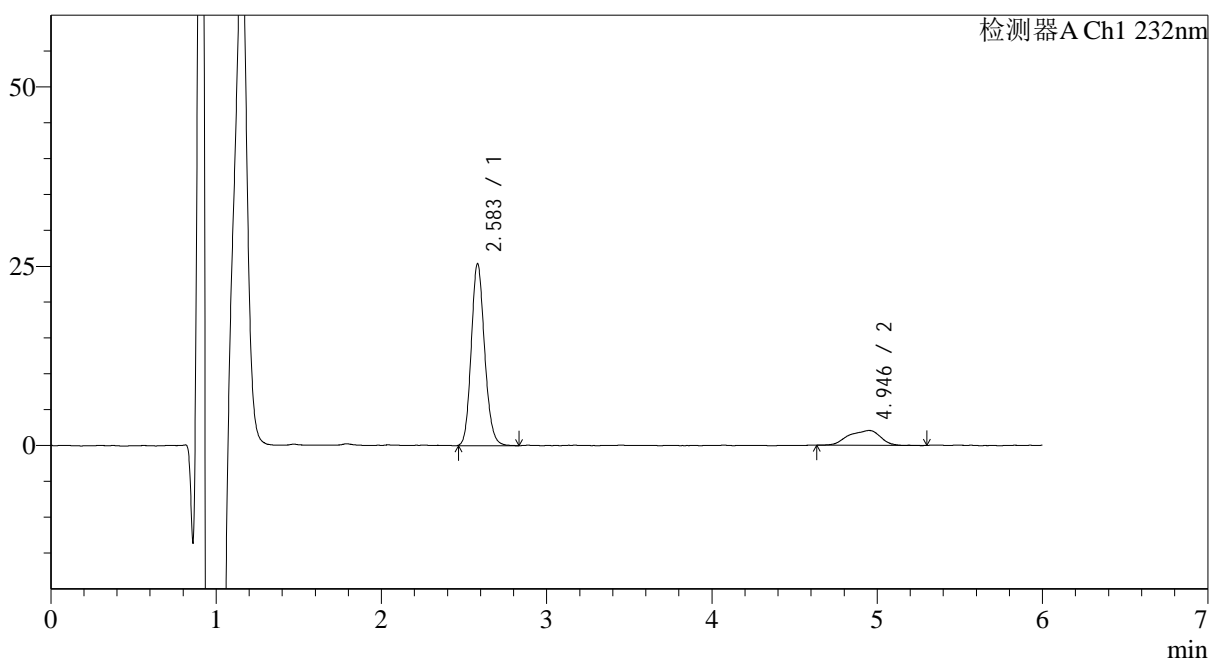
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	142407	83.684	24514	4984	1.128	--
2	4.946	27766	16.316	2057	3410	0.867	9.740
总计		170173	100.000	26571			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-905-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 21:41:03

实验者: xiechaojun

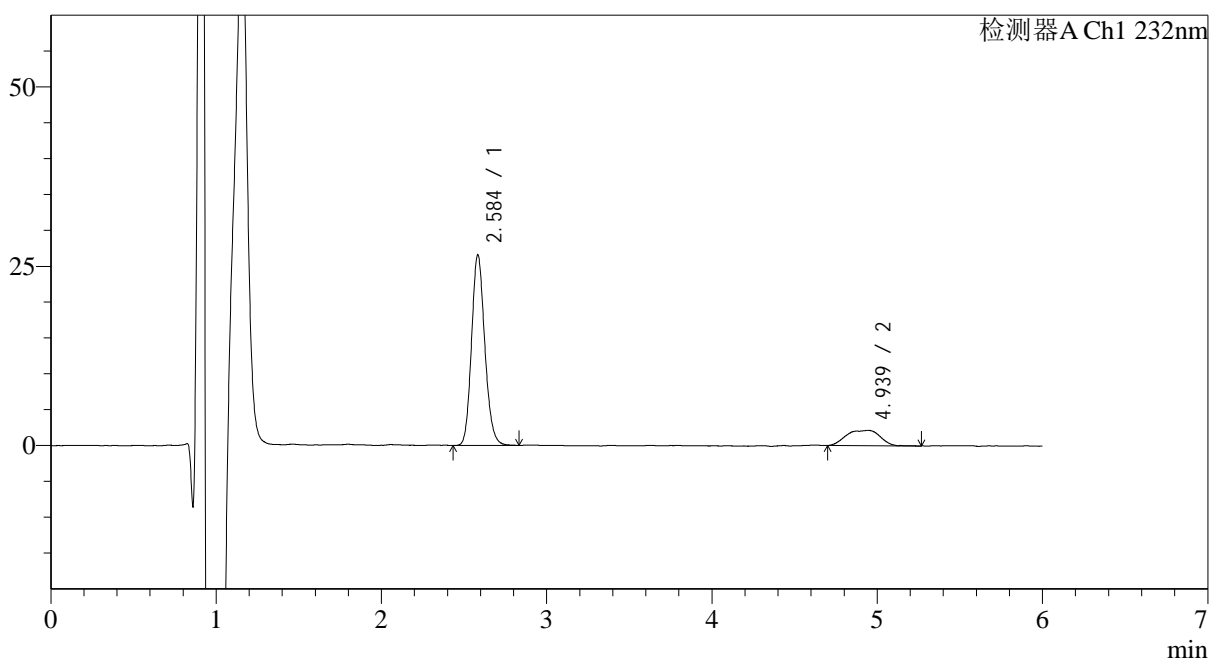
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:25

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	148294	83.062	25705	5033	1.135	--
2	4.939	30240	16.938	2118	3376	0.889	9.694
总计		178534	100.000	27823			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-906-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 21:47:29

实验者: xiechaojun

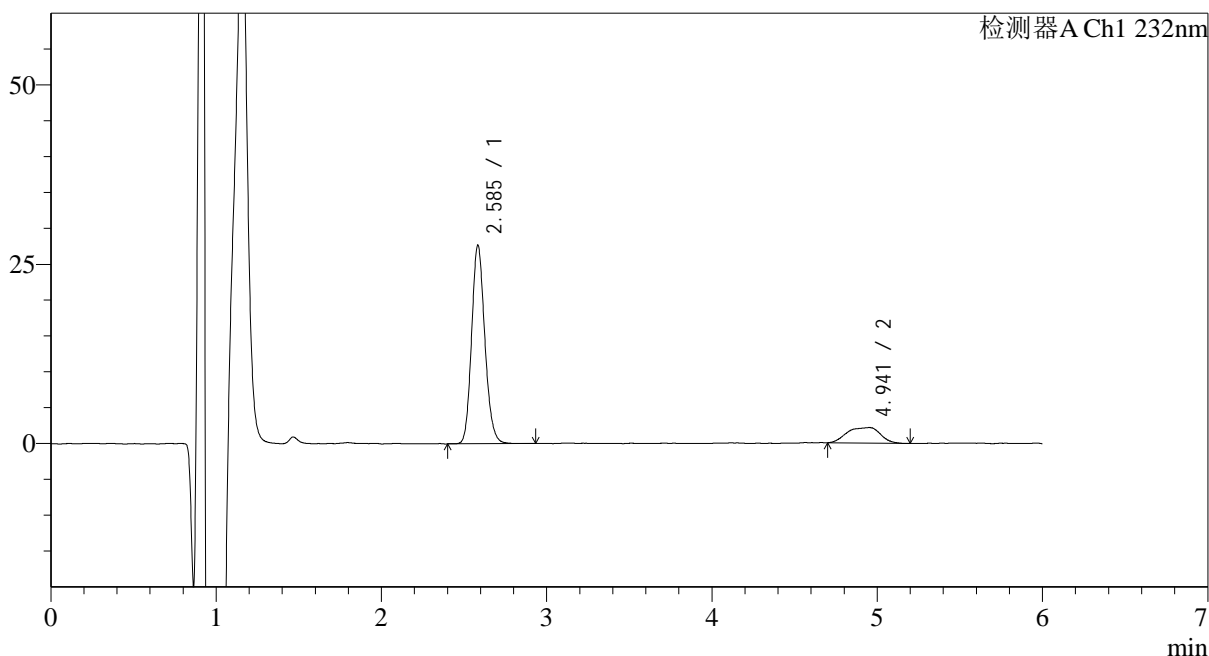
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	154302	83.683	26773	5050	1.139	--
2	4.941	30087	16.317	2156	3397	0.907	9.724
总计		184389	100.000	28929			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-907-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 21:53:55

实验者: xiechaojun

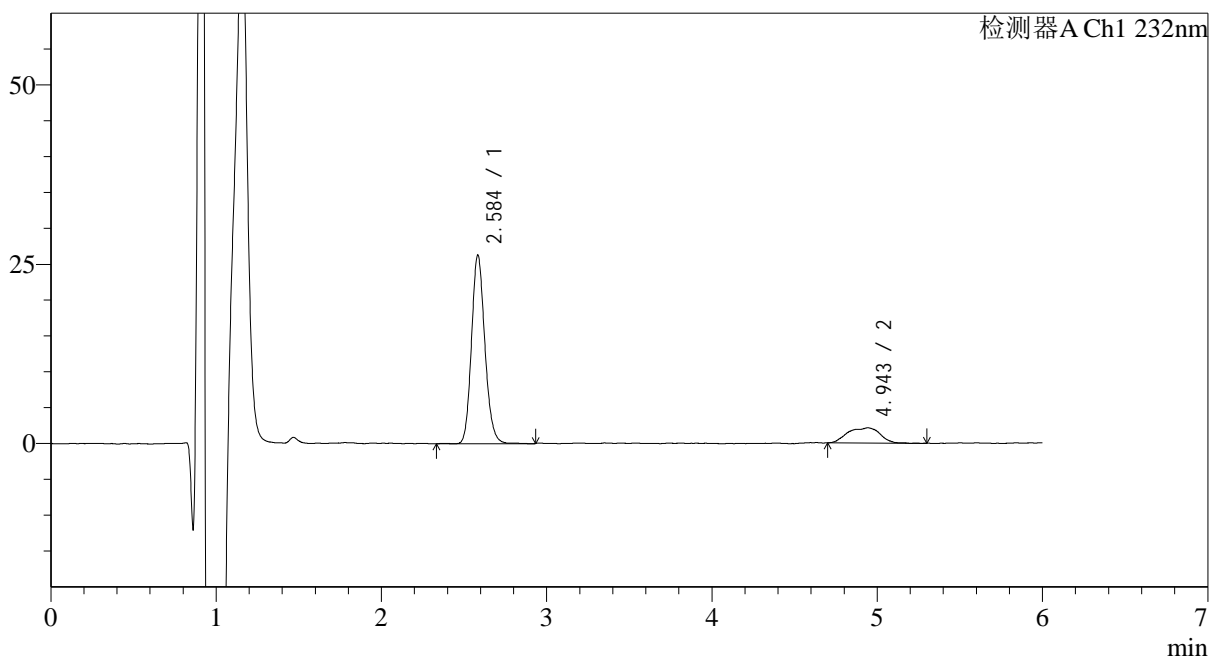
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	147971	83.648	25437	4981	1.137	--
2	4.943	28927	16.352	2097	3680	0.882	9.985
总计		176897	100.000	27534			

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-908-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:00:21

实验者: xiechaojun

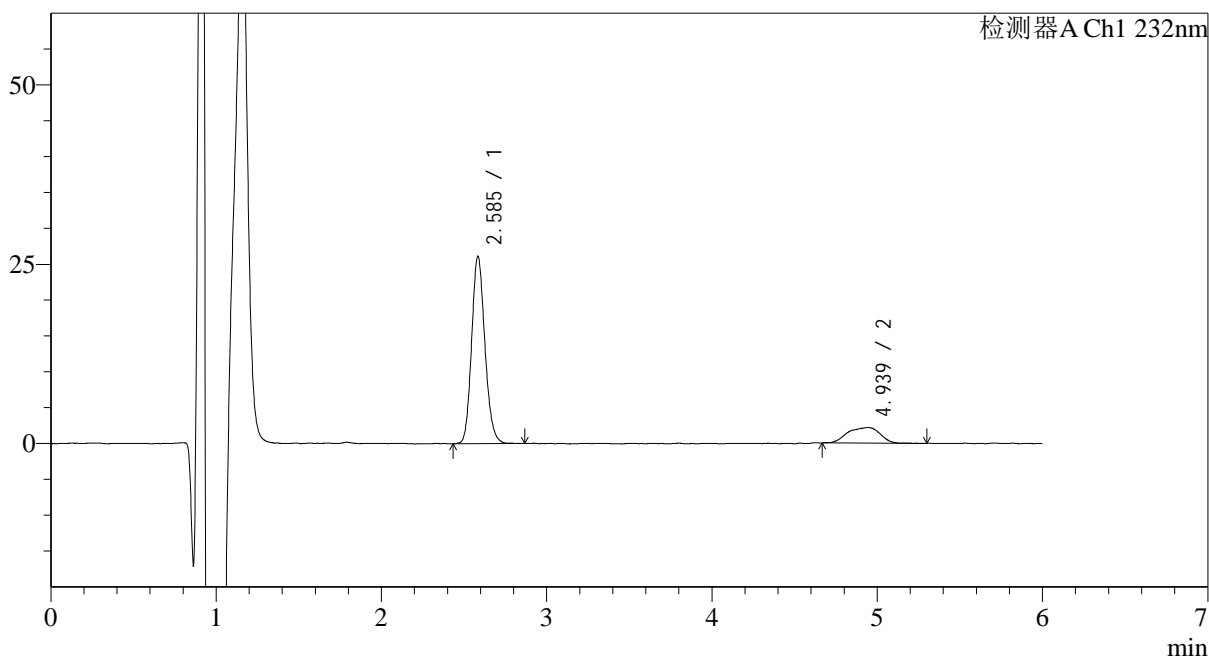
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	145824	83.078	25266	5028	1.137	--
2	4.939	29702	16.922	2157	3362	0.898	9.678
总计		175526	100.000	27423			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-909-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:06:47

实验者: xiechaojun

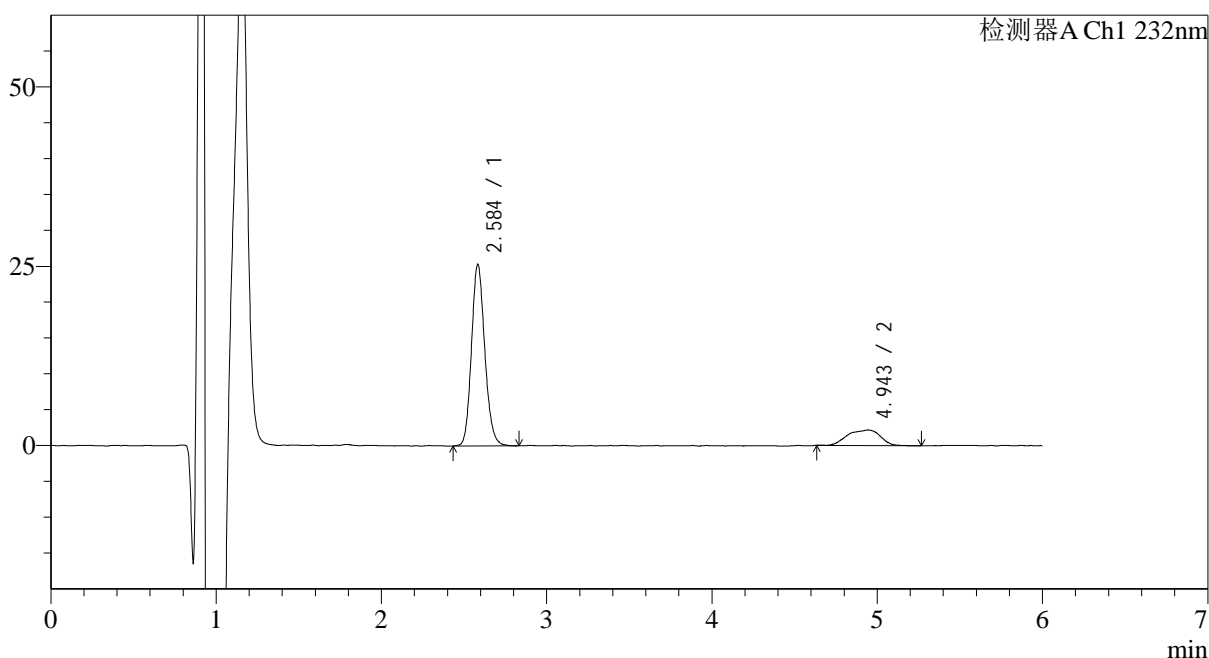
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	141741	82.339	24480	5003	1.132	--
2	4.943	30401	17.661	2168	3415	0.871	9.737
总计		172143	100.000	26648			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-910-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:13:13

实验者: xiechaojun

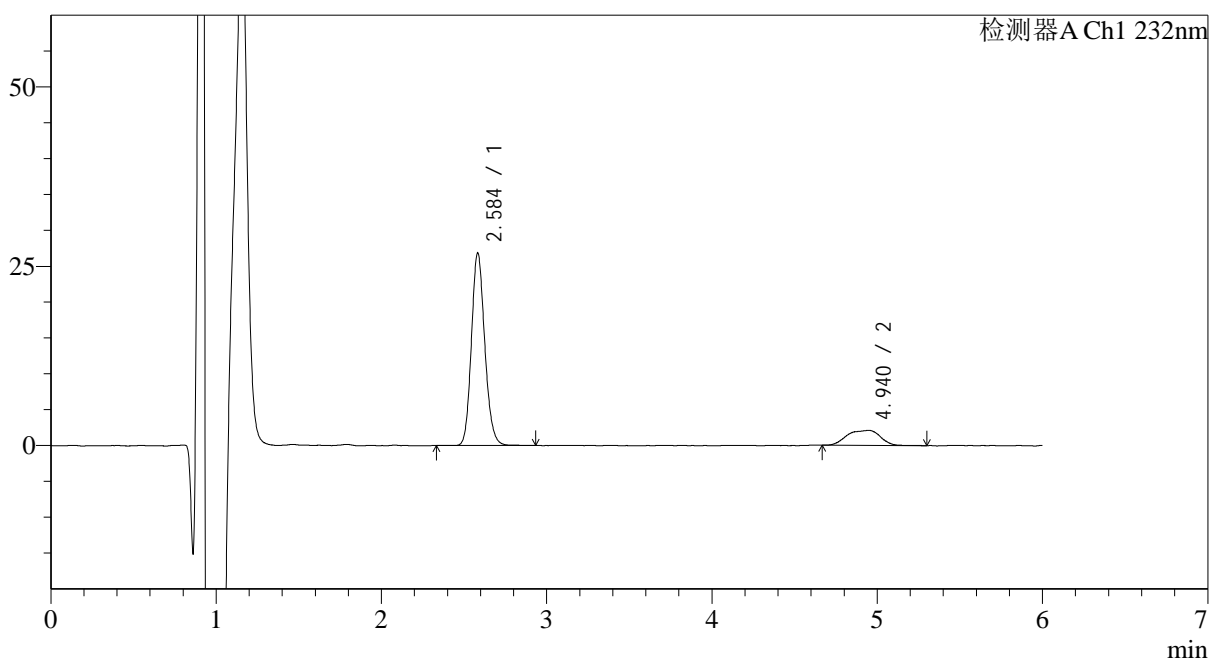
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	150581	83.742	25956	4961	1.133	--
2	4.940	29235	16.258	2078	3598	0.885	9.894
总计		179816	100.000	28034			

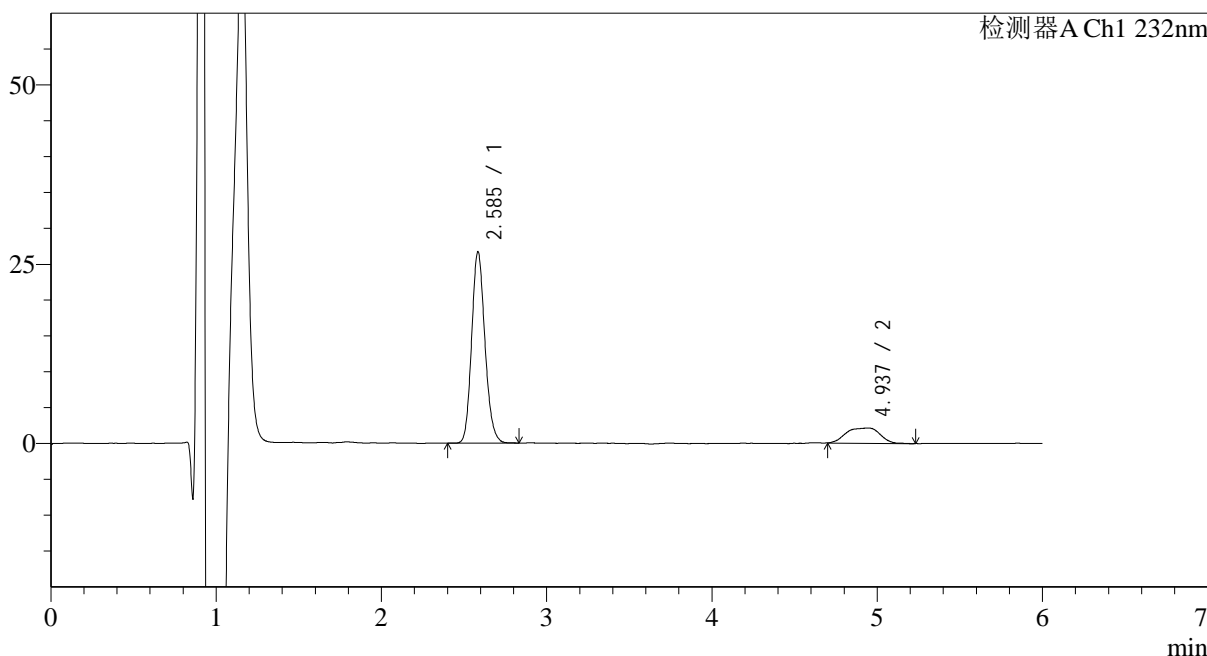
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-911-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	149368	83.309	25825	5015	1.140	--
2	4.937	29925	16.691	2111	3482	0.885	9.786
总计		179293	100.000	27936			

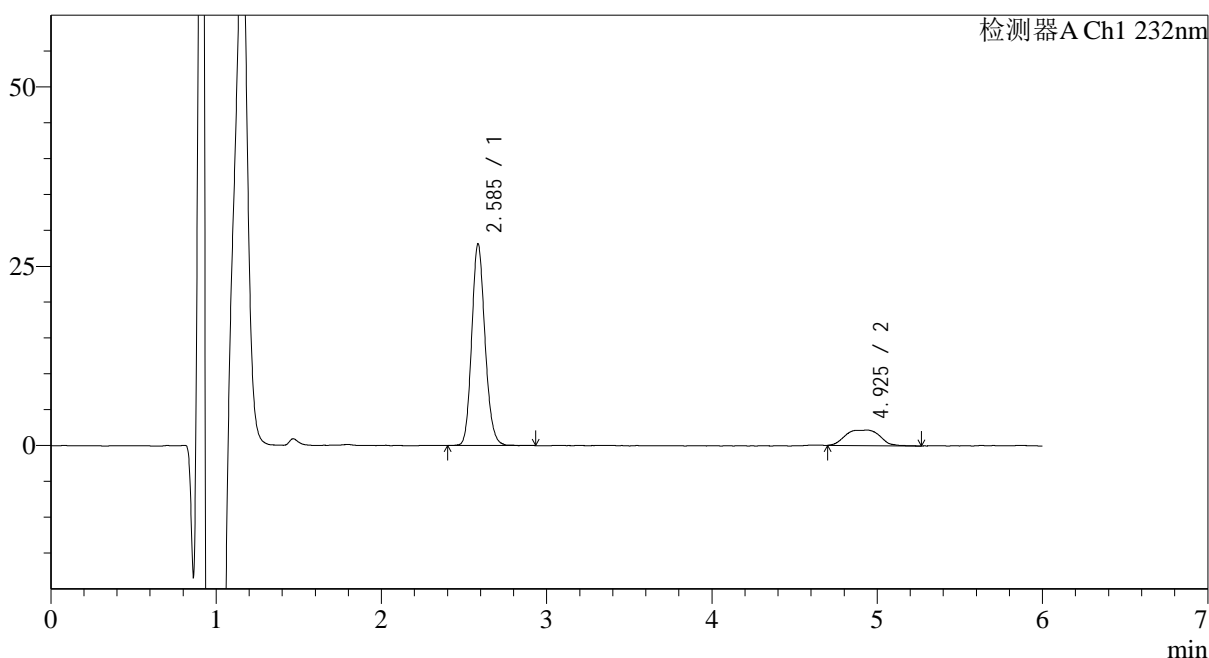
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-912-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:26:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	156660	83.446	27188	5046	1.135	--
2	4.925	31077	16.554	2131	3410	0.986	9.688
总计		187737	100.000	29320			

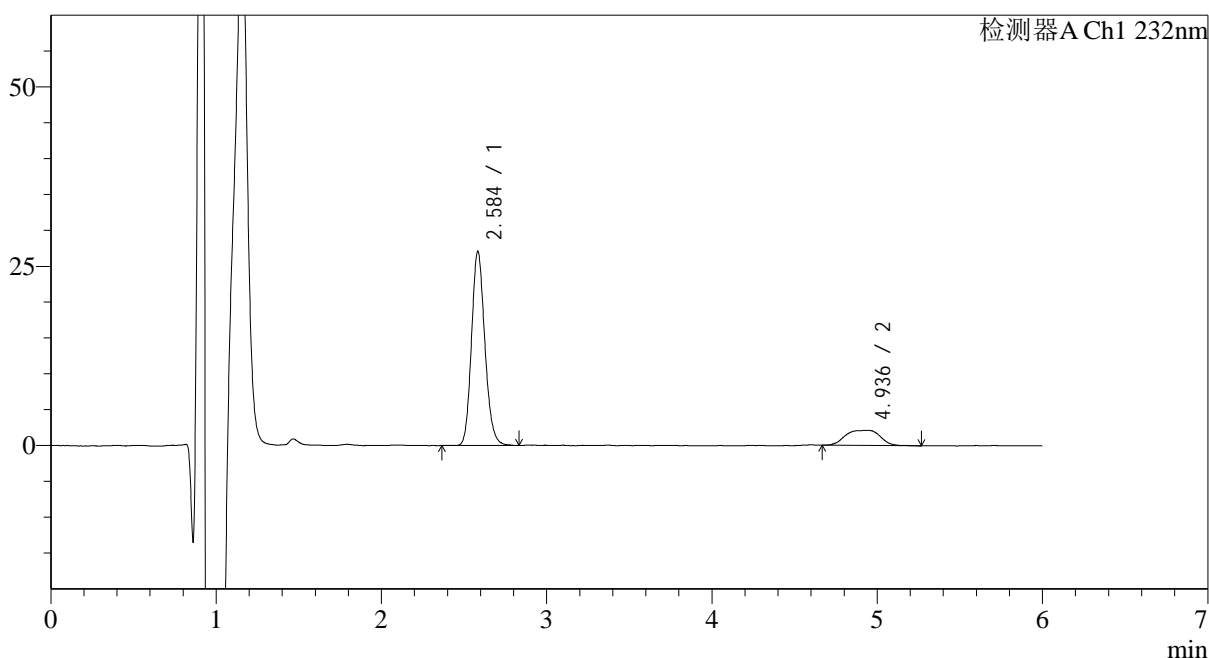
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-913-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:32:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	152058	83.181	26181	4977	1.140	--
2	4.936	30746	16.819	2109	3469	0.916	9.761
总计		182804	100.000	28291			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-914-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:38:59

实验者: xiechaojun

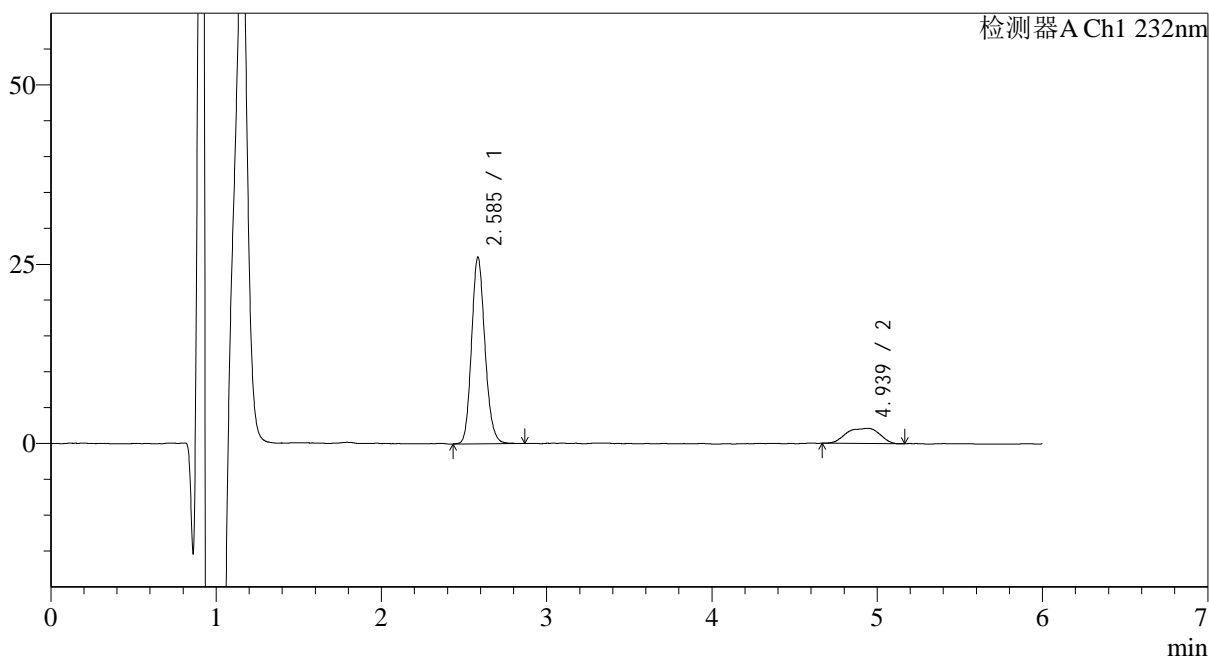
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.585	146392	83.225	25181	4964	1.136	--
2	4.939	29508	16.775	2103	3332	0.861	9.627
总计		175900	100.000	27284			

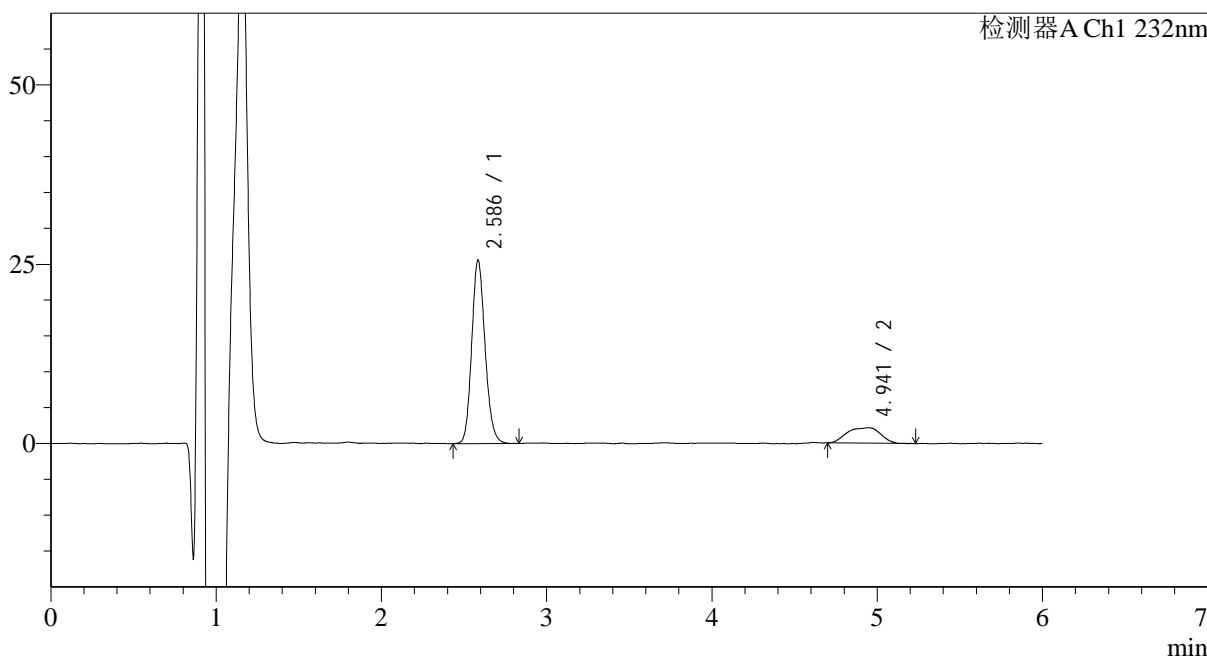
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-915-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 22:45:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	143393	82.620	24733	4972	1.136	--
2	4.941	30164	17.380	2143	3240	0.894	9.539
总计		173556	100.000	26876			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-916-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 22:51:52

实验者: xiechaojun

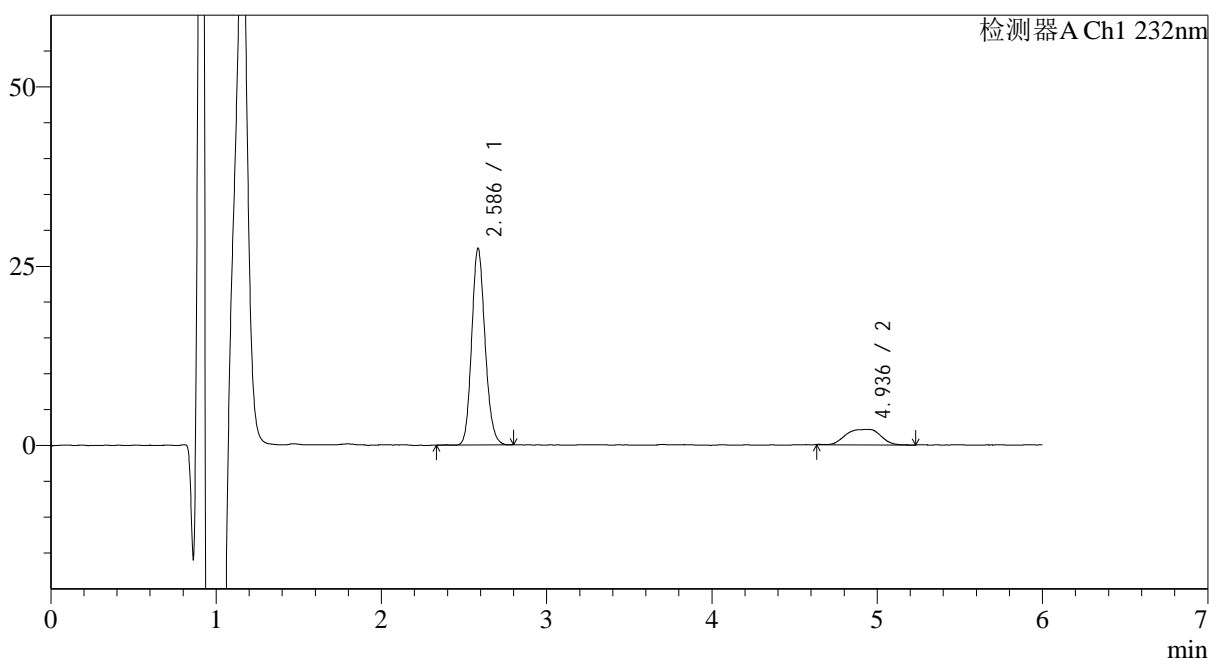
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:08:55

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	153563	83.021	26534	4987	1.135	--
2	4.936	31405	16.979	2149	3269	0.929	9.558
总计		184969	100.000	28683			

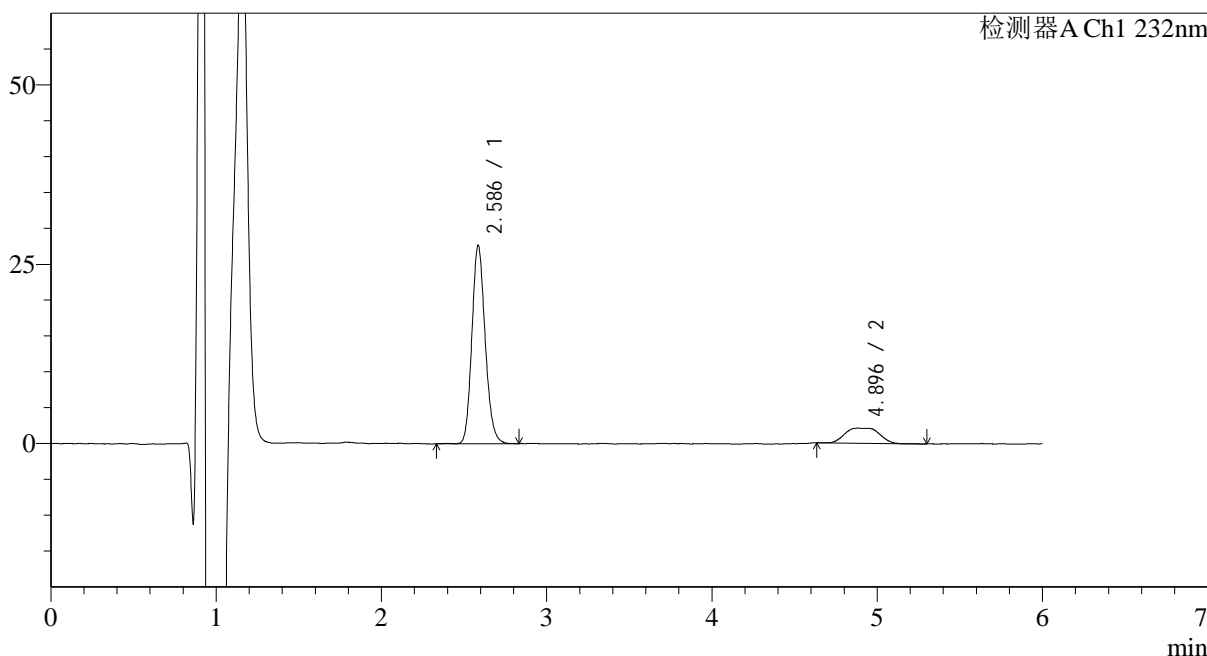
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-917-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/11 22:58:18 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:08:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	154766	83.667	26739	5018	1.145	--
2	4.896	30212	16.333	2096	3477	1.120	9.660
总计		184978	100.000	28835			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-918-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 23:04:45

实验者: xiechaojun

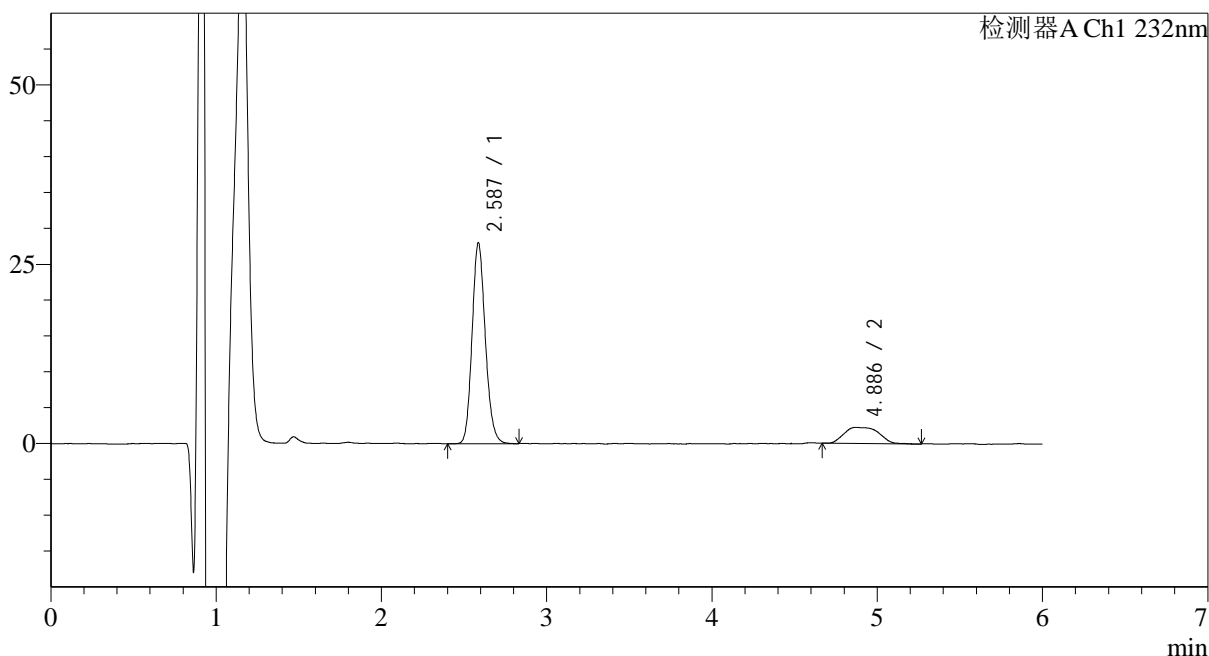
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:09:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	155829	82.798	27016	5062	1.144	--
2	4.886	32375	17.202	2220	3098	1.194	9.260
总计		188205	100.000	29235			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-919-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 23:11:12

实验者: xiechaojun

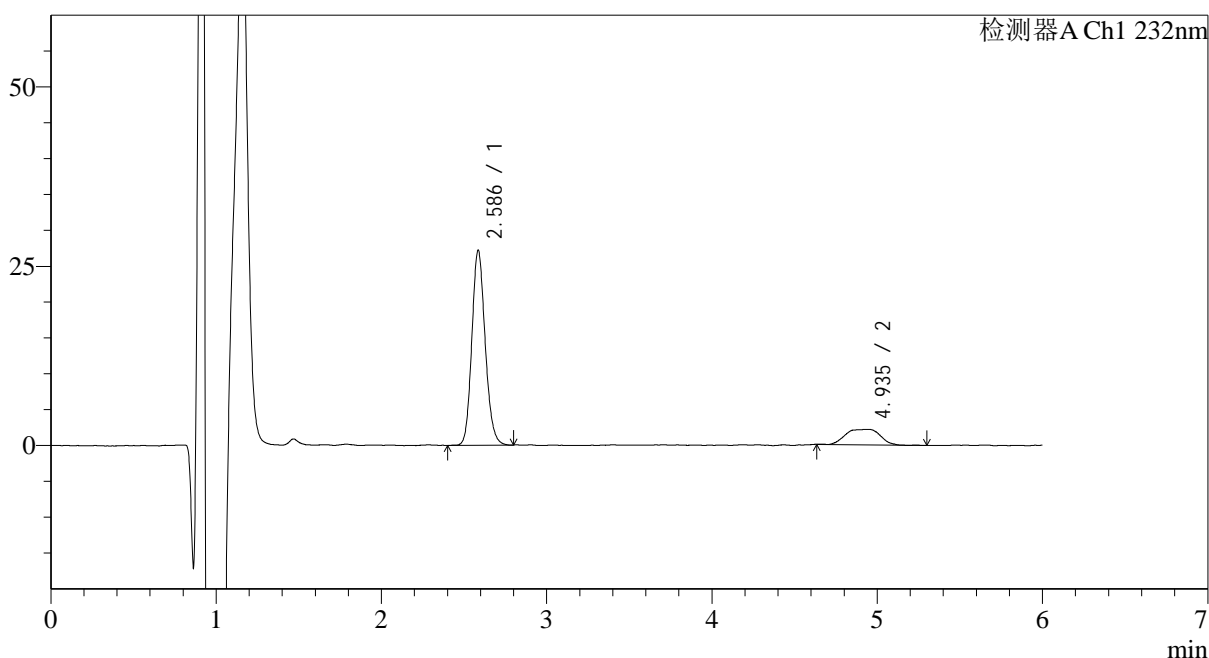
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:09:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	152356	82.878	26285	4985	1.138	--
2	4.935	31476	17.122	2147	3434	0.924	9.720
总计		183832	100.000	28432			

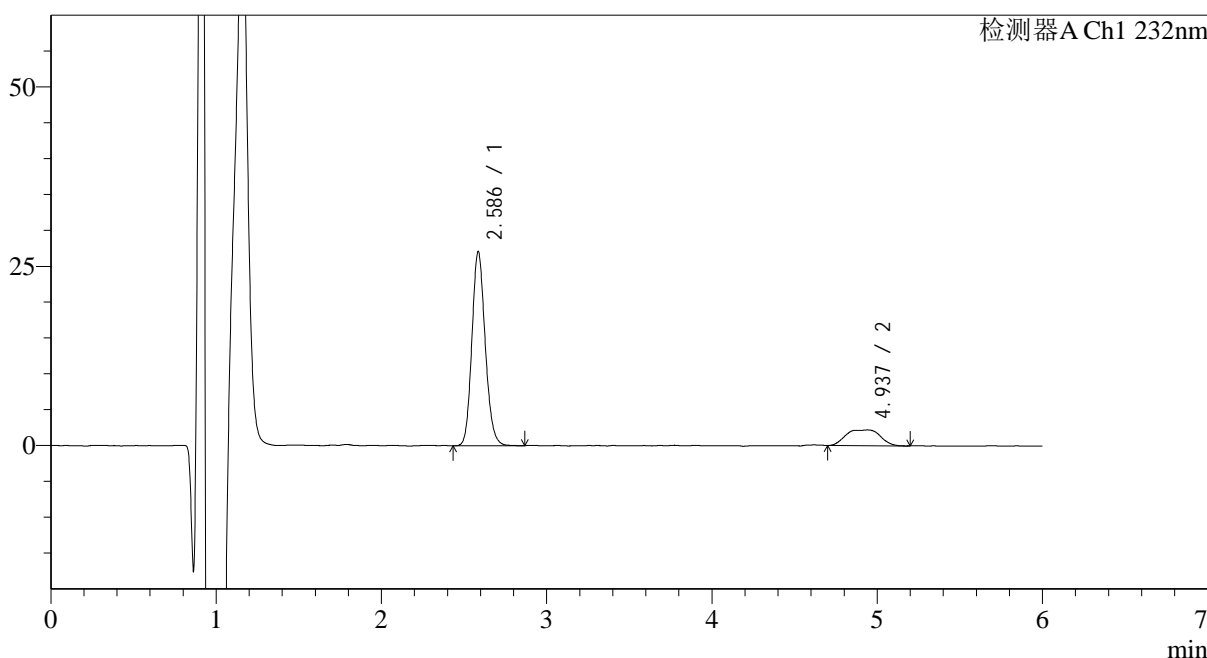
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-920-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:17:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	151601	82.877	26167	4981	1.137	--
2	4.937	31323	17.123	2176	3580	0.922	9.863
总计		182924	100.000	28343			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-921-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.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 23:24:06

实验者: xiechaojun

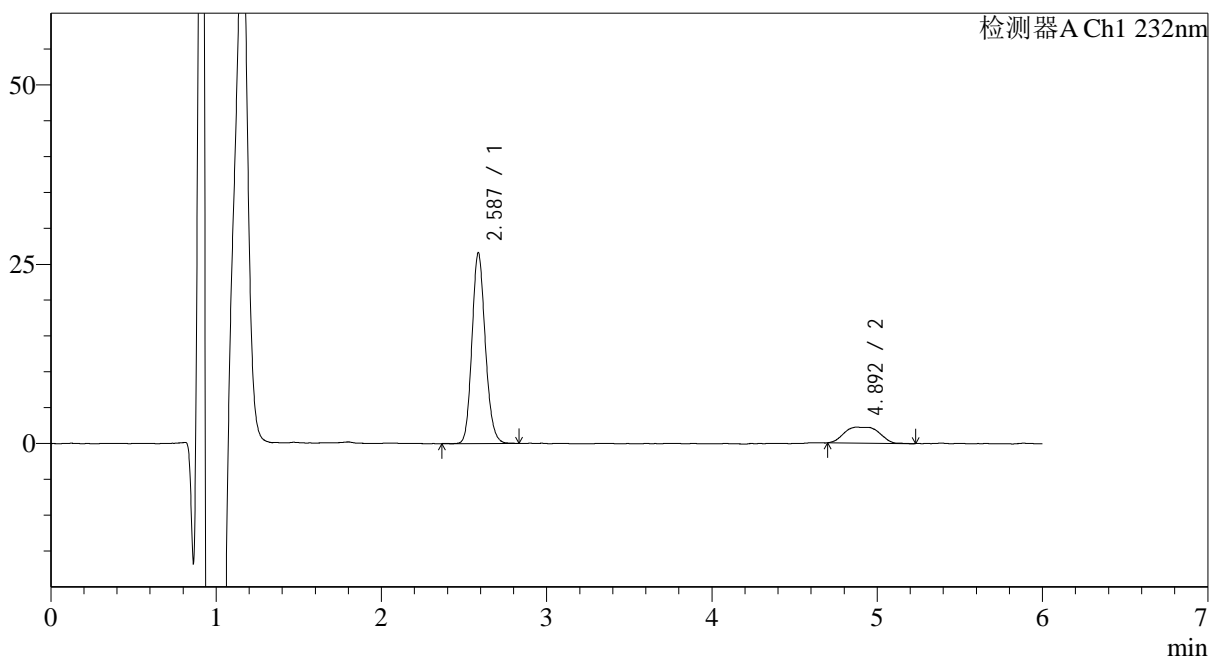
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:09:08

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.587	149028	81.967	25685	5001	1.140	--
2	4.892	32786	18.033	2229	3218	1.096	9.386
总计		181813	100.000	27914			

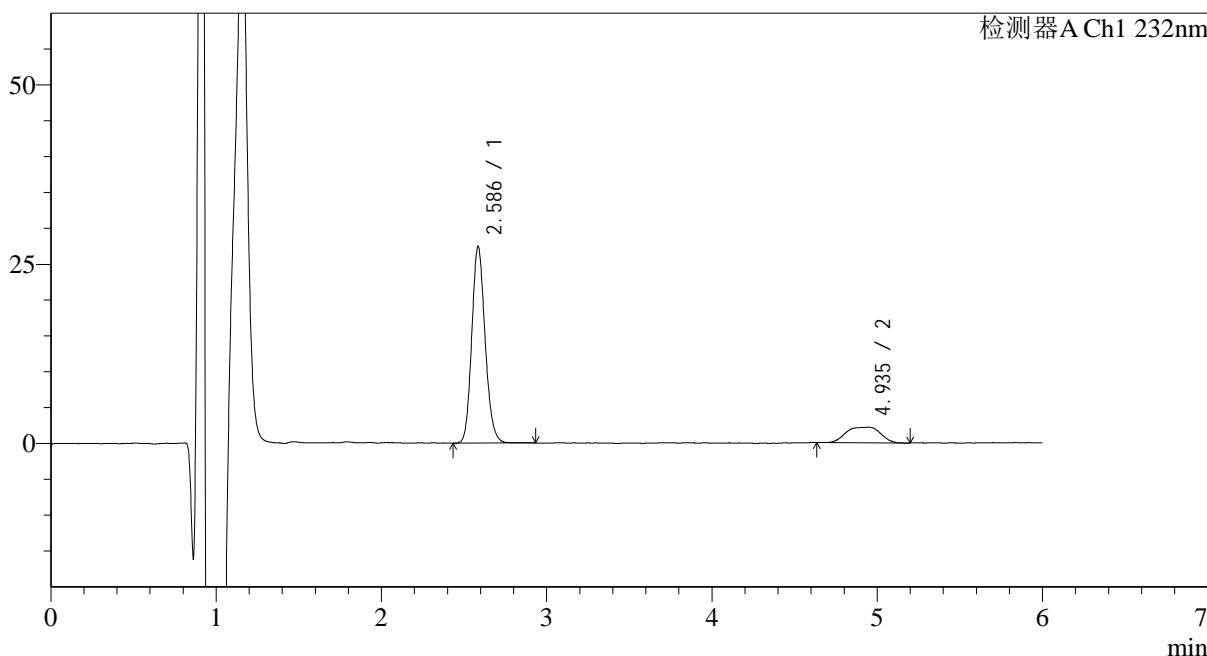
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温 :30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-922-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX260-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/11 23:30:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2) : 2024/12/12 09:09:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.586	153942	83.159	26518	4957	1.139	--
2	4.935	31175	16.841	2163	3461	0.915	9.739
总计		185117	100.000	28682			

图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-CLB05410批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-923-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 23:36:59

实验者: xiechaojun

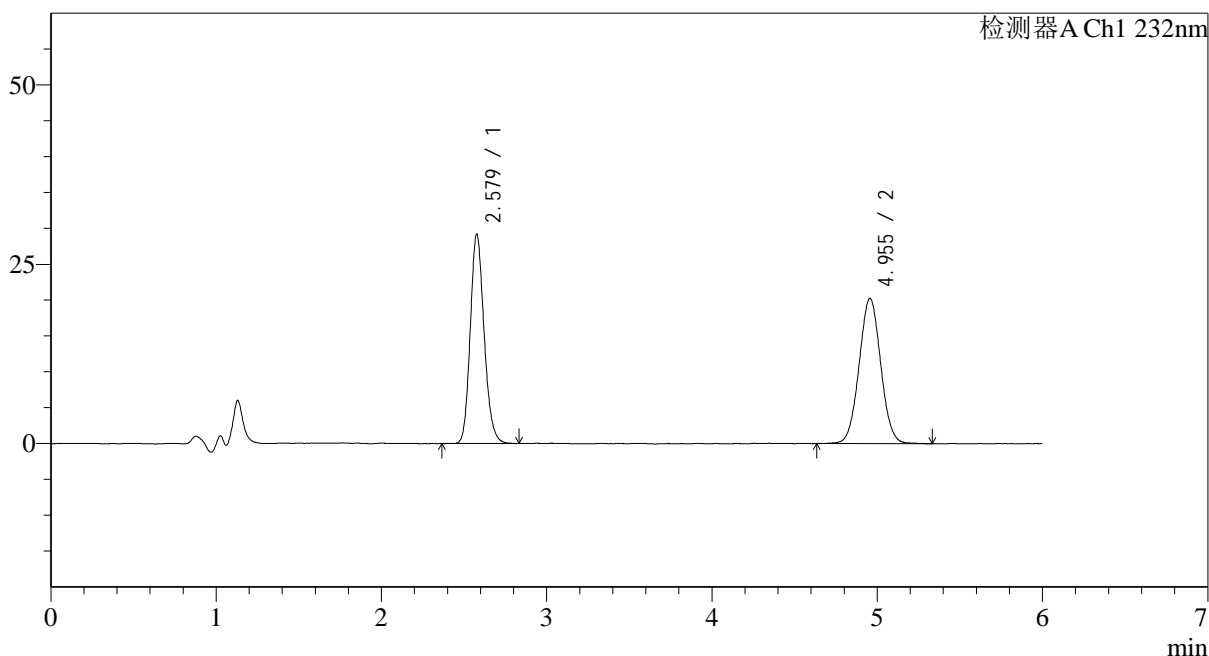
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:09:13

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	170044	47.997	27824	4585	1.141	--
2	4.955	184233	52.003	19955	6863	1.033	12.136
总计		354277	100.000	47779			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温 :30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-291/11-924-2 - cbzj-CLB05410p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241211-FX260.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/11 23:43:25

实验者: xiechaojun

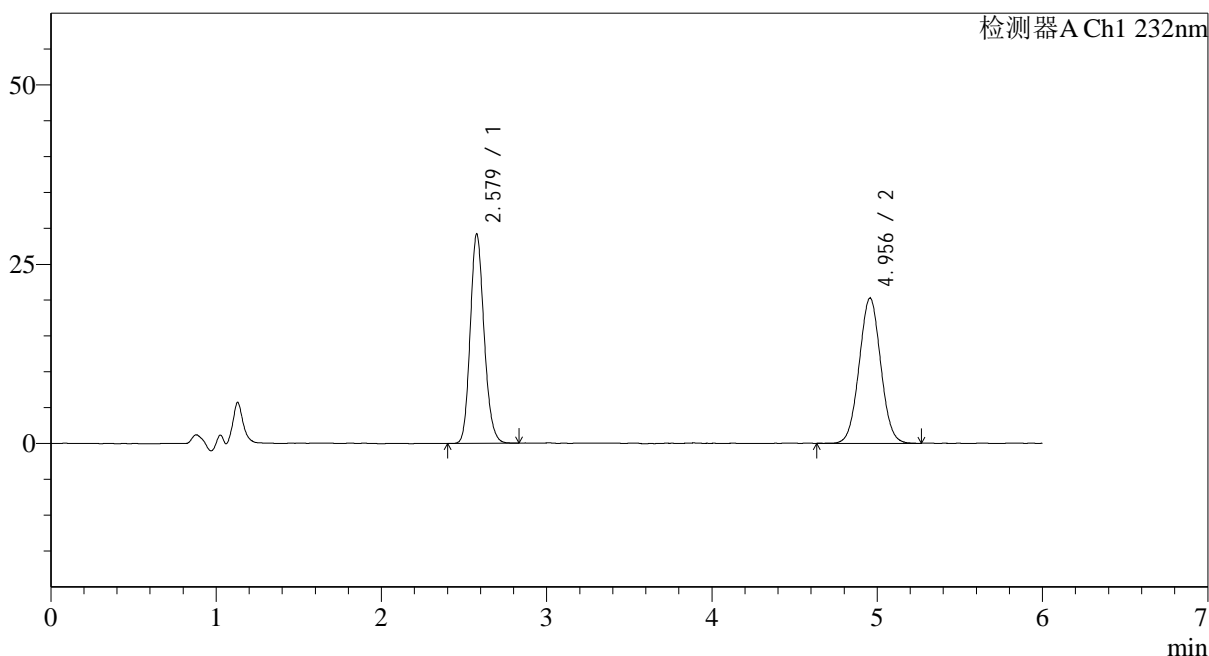
处理时间 (V2): 2024/12/12 09:09:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX260)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.579	169767	48.055	27805	4598	1.135	--
2	4.956	183510	51.945	19941	6872	1.033	12.149
总计		353277	100.000	47747			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2