



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 <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.87	165349	165810	165694	165861	165246	165592	0.17
2	10.93	167506	166723				167114	0.34

单位质量响应值		RSD%	判断
15233.85	15289.48	0.26	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	115522	-	115522	64.815	71.71	7.75	64.82	71.71	7.75
	2	119238	-	119238	66.900			66.90		
	3	127621	-	127621	71.604			71.60		
	4	127288	-	127288	71.417			71.42		
	5	134462	-	134462	75.442			75.44		
	6	142689	-	142689	80.058			80.06		
10min	1	161539	-	161539	90.634	91.66	2.74	90.99	92.06	2.75
	2	160950	-	160950	90.303			90.68		
	3	157644	-	157644	88.449			88.85		
	4	163977	-	163977	92.002			92.40		
	5	165449	-	165449	92.828			93.25		
	6	170640	-	170640	95.740			96.18		
15min	1	172671	-	172671	96.880	96.20	3.28	97.74	97.11	3.27
	2	172050	-	172050	96.531			97.40		
	3	160666	-	160666	90.144			91.03		
	4	174942	-	174942	98.154			99.06		
	5	171817	-	171817	96.401			97.34		
	6	176629	-	176629	99.100			100.08		
20min	1	176682	-	176682	99.130	98.18	4.03	100.53	99.62	4.01
	2	172885	-	172885	97.000			98.41		
	3	163048	-	163048	91.481			92.87		
	4	180642	-	180642	101.352			102.81		
	5	173639	-	173639	97.423			98.89		
	6	183024	-	183024	102.688			104.22		
30min	1	176442	-	176442	98.995	97.35	3.27	100.95	99.34	3.26
	2	171606	-	171606	96.282			98.23		
	3	164154	-	164154	92.101			94.00		
	4	178205	-	178205	99.985			102.00		
	5	171334	-	171334	96.130			98.14		
	6	179326	-	179326	100.614			102.71		
45min	1	174928	-	174928	98.146	96.86	3.41	100.65	99.39	3.39
	2	172050	-	172050	96.531			99.01		
	3	162421	-	162421	91.129			93.54		
	4	177107	-	177107	99.369			101.94		
	5	170519	-	170519	95.672			98.22		
	6	178810	-	178810	100.324			102.98		
60min	1	172273	-	172273	96.656	96.88	2.20	99.70	99.95	2.23
	2	170056	-	170056	95.413			98.43		
	3	167546	-	167546	94.004			96.92		
	4	175633	-	175633	98.542			101.67		
	5	172420	-	172420	96.739			99.82		
	6	178117	-	178117	99.935			103.15		
极限	1	172740	-	172740	96.918	95.66	3.83	100.50	99.27	3.78
	2	168410	-	168410	94.489			98.04		
	3	160837	-	160837	90.240			93.68		
	4	179436	-	179436	100.675			104.35		
	5	166918	-	166918	93.652			97.27		
	6	174661	-	174661	97.996			101.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

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

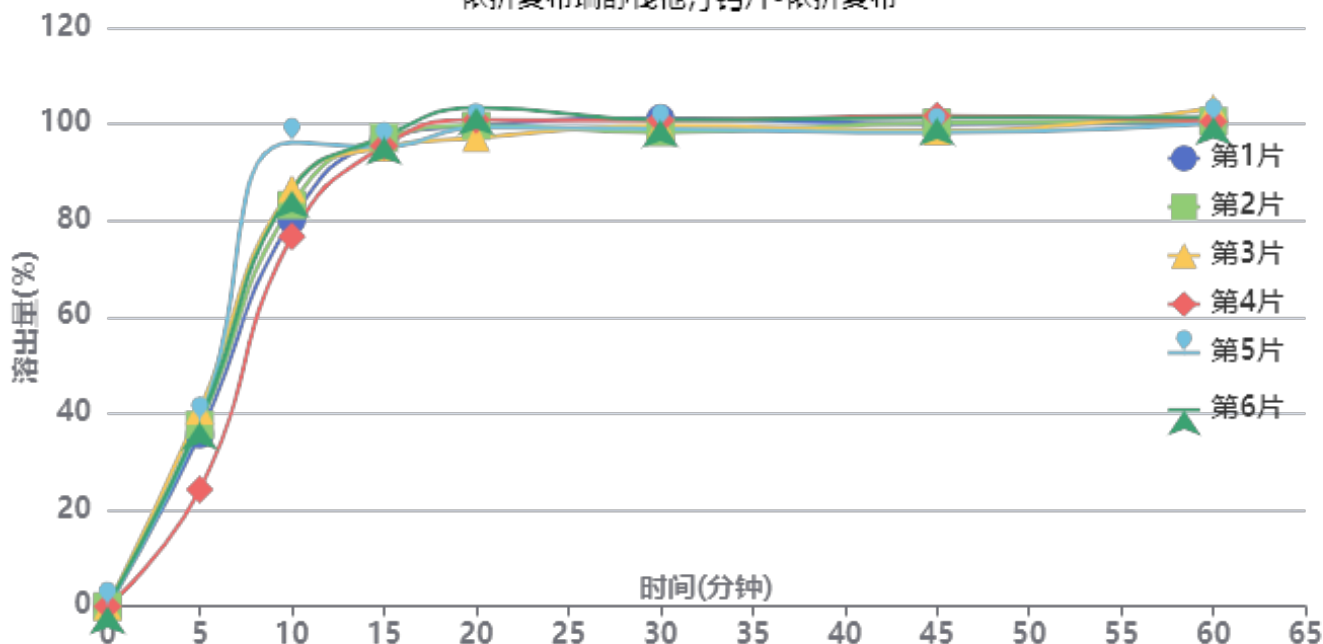
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.94	187684	186566	187370	186802	186462	186977	0.29
2	10.99	187649	187395				187522	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
17091.13	17062.97	0.12	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH4.5(内含%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	67796	-	67796	35.641	35.77	16.42	35.64	35.76	16.43
	2	71515	-	71515	37.596			37.60		
	3	77198	-	77198	40.583			40.58		
	4	46079	-	46079	24.224			24.22		
	5	72973	-	72973	38.362			38.36		
	6	72642	-	72642	38.188			38.19		
10min	1	152058	-	152058	79.938	84.63	7.91	80.14	84.83	7.91
	2	157874	-	157874	82.995			83.20		
	3	164329	-	164329	86.389			86.61		
	4	145545	-	145545	76.514			76.65		
	5	182513	-	182513	95.948			96.16		
	6	163626	-	163626	86.019			86.23		
15min	1	182792	-	182792	96.095	95.52	1.04	96.74	96.19	1.02
	2	183495	-	183495	96.464			97.13		
	3	179733	-	179733	94.487			95.19		
	4	180535	-	180535	94.908			95.47		
	5	179854	-	179854	94.550			95.30		
	6	183832	-	183832	96.642			97.33		
20min	1	187327	-	187327	98.479	98.79	2.10	99.65	99.99	2.06
	2	187248	-	187248	98.437			99.64		
	3	182419	-	182419	95.899			97.13		
	4	189824	-	189824	99.792			100.88		
	5	186416	-	186416	98.000			99.27		
	6	194273	-	194273	102.130			103.36		
30min	1	189175	-	189175	99.450	98.22	1.21	101.17	99.96	1.16
	2	183677	-	183677	96.560			98.31		
	3	186239	-	186239	97.907			99.67		
	4	188562	-	188562	99.128			100.77		
	5	184861	-	184861	97.183			99.00		
	6	188447	-	188447	99.068			100.86		
45min	1	185872	-	185872	97.714	97.71	1.49	99.99	100.00	1.42
	2	186376	-	186376	97.979			100.27		
	3	183056	-	183056	96.234			98.54		
	4	189341	-	189341	99.538			101.73		
	5	182328	-	182328	95.851			98.21		
	6	188169	-	188169	98.922			101.27		
60min	1	185325	-	185325	97.426	98.22	1.23	100.24	101.05	1.20
	2	185965	-	185965	97.763			100.60		
	3	191164	-	191164	100.496			103.34		
	4	185983	-	185983	97.772			100.52		
	5	185045	-	185045	97.279			100.17		
	6	187472	-	187472	98.555			101.45		
极限	1	185385	-	185385	97.458	96.46	1.92	100.82	99.84	1.82
	2	180174	-	180174	94.719			98.10		
	3	183511	-	183511	96.473			99.87		
	4	188158	-	188158	98.916			102.20		
	5	178663	-	178663	93.924			97.35		
	6	184991	-	184991	97.251			100.69		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

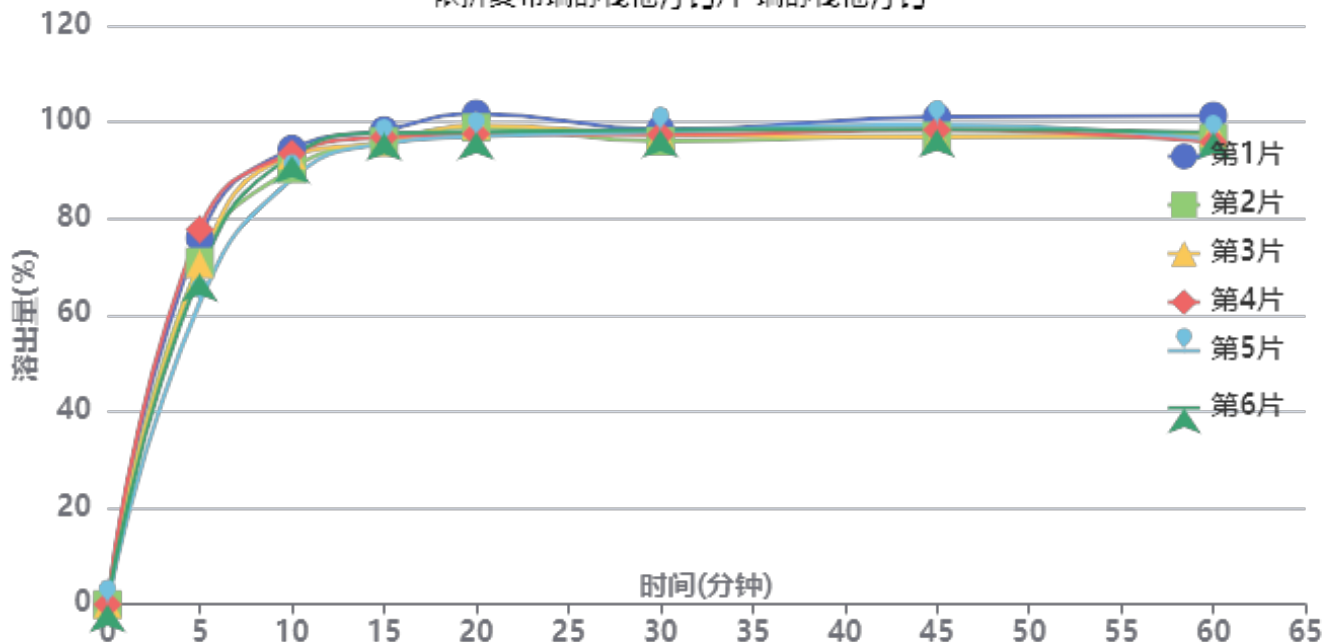
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.87	164626	164475	164968	164775	165710	164911	0.30
2	10.93	165730	167408				166569	0.72
单位质量响应值			RSD%		判断			
15171.21		15239.62		0.32		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	134807	-	134807	75.915	71.04	7.65	75.92	71.04	7.66
	2	126086	-	126086	71.004			71.00		
	3	125263	-	125263	70.541			70.54		
	4	138060	-	138060	77.747			77.75		
	5	111061	-	111061	62.543			62.54		
	6	121649	-	121649	68.506			68.51		
10min	1	166940	-	166940	94.011	91.66	2.55	94.43	92.06	2.57
	2	159618	-	159618	89.888			90.28		
	3	164583	-	164583	92.684			93.08		
	4	165152	-	165152	93.004			93.44		
	5	155916	-	155916	87.803			88.15		
	6	164421	-	164421	92.592			92.97		
15min	1	172851	-	172851	97.340	95.79	1.16	98.28	96.70	1.17
	2	168828	-	168828	95.074			95.97		
	3	168445	-	168445	94.858			95.77		
	4	170301	-	170301	95.904			96.85		
	5	168177	-	168177	94.708			95.54		
	6	172002	-	172002	96.862			97.76		
20min	1	178053	-	178053	100.269	97.30	1.75	101.75	98.73	1.75
	2	173047	-	173047	97.450			98.87		
	3	173867	-	173867	97.912			99.35		
	4	170562	-	170562	96.051			97.53		
	5	169746	-	169746	95.591			96.95		
	6	171360	-	171360	96.500			97.93		
30min	1	171305	-	171305	96.469	95.65	0.95	98.51	97.62	0.94
	2	167063	-	167063	94.080			96.04		
	3	169414	-	169414	95.404			97.38		
	4	169383	-	169383	95.387			97.40		
	5	170709	-	170709	96.133			98.03		
	6	171199	-	171199	96.409			98.38		
45min	1	174874	-	174874	98.479	96.05	1.60	101.06	98.56	1.58
	2	168089	-	168089	94.658			97.14		
	3	167538	-	167538	94.348			96.86		
	4	170136	-	170136	95.811			98.36		
	5	172266	-	172266	97.010			99.44		
	6	170425	-	170425	95.973			98.48		
60min	1	174375	-	174375	98.198	94.61	2.04	101.32	97.66	2.01
	2	166365	-	166365	93.687			96.70		
	3	168373	-	168373	94.818			97.85		
	4	164807	-	164807	92.810			95.89		
	5	165858	-	165858	93.402			96.37		
	6	168286	-	168286	94.769			97.81		
极限	1	164511	-	164511	92.643	92.74	1.46	96.31	96.31	1.37
	2	166628	-	166628	93.835			97.37		
	3	163586	-	163586	92.122			95.68		
	4	160815	-	160815	90.562			94.15		
	5	167618	-	167618	94.393			97.88		
	6	164958	-	164958	92.895			96.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

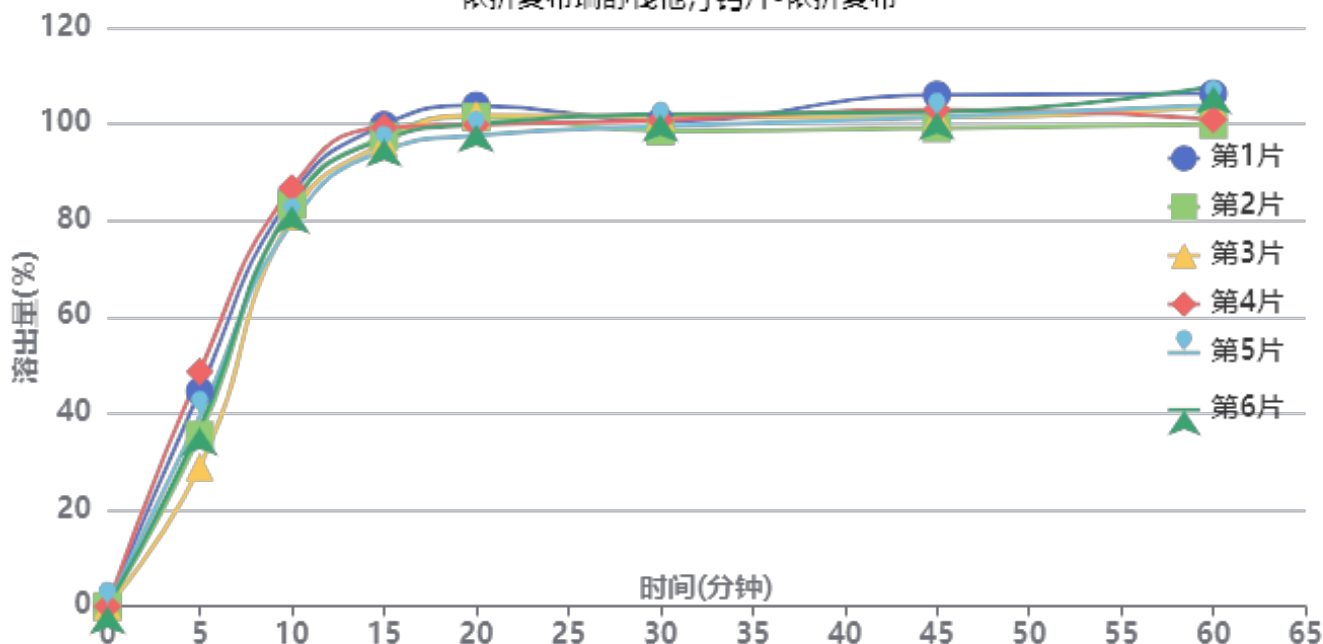
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.94	183415	184221	183309	184329	185154	184086	0.41
2	10.99	183407	185383				184395	0.76
单位质量响应值				RSD%	判断			
16826.87		16778.43		0.21	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-CLB03646批-依折麦布-pH4.5(内含%Tween80)

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83438	-	83438	44.580	39.02	17.88	44.58	39.02	17.88
	2	66385	-	66385	35.469			35.47		
	3	54034	-	54034	28.870			28.87		
	4	91035	-	91035	48.639			48.64		
	5	74043	-	74043	39.561			39.56		
	6	69302	-	69302	37.027			37.03		
10min	1	159083	-	159083	84.997	82.90	3.19	85.24	83.12	3.22
	2	155562	-	155562	83.115			83.31		
	3	151113	-	151113	80.738			80.90		
	4	161873	-	161873	86.487			86.76		
	5	148441	-	148441	79.311			79.53		
	6	154925	-	154925	82.775			82.98		
15min	1	185438	-	185438	99.078	96.66	2.01	99.80	97.34	2.03
	2	181116	-	181116	96.769			97.43		
	3	178729	-	178729	95.493			96.10		
	4	184441	-	184441	98.545			99.30		
	5	175701	-	175701	93.876			94.54		
	6	180040	-	180040	96.194			96.86		
20min	1	191959	-	191959	102.562	99.55	2.12	103.83	100.76	2.11
	2	187650	-	187650	100.260			101.46		
	3	188531	-	188531	100.731			101.87		
	4	184396	-	184396	98.521			99.82		
	5	180541	-	180541	96.462			97.64		
	6	184802	-	184802	98.738			99.94		
30min	1	184802	-	184802	98.738	98.76	1.30	100.58	100.52	1.28
	2	181232	-	181232	96.831			98.58		
	3	186937	-	186937	99.879			101.58		
	4	185272	-	185272	98.989			100.83		
	5	183077	-	183077	97.817			99.53		
	6	187696	-	187696	100.284			102.03		
45min	1	194066	-	194066	103.688	99.93	2.26	106.08	102.24	2.26
	2	181271	-	181271	96.852			99.14		
	3	185485	-	185485	99.103			101.36		
	4	188312	-	188312	100.614			103.01		
	5	185516	-	185516	99.120			101.38		
	6	187514	-	187514	100.187			102.49		
60min	1	193444	-	193444	103.356	100.87	2.99	106.32	103.74	2.92
	2	181675	-	181675	97.067			99.90		
	3	188538	-	188538	100.734			103.54		
	4	183453	-	183453	98.017			100.97		
	5	189232	-	189232	101.105			103.92		
	6	196398	-	196398	104.934			107.80		
极限	1	177969	-	177969	95.087	98.54	2.67	98.63	101.97	2.55
	2	180716	-	180716	96.555			99.92		
	3	191829	-	191829	102.493			105.86		
	4	187261	-	187261	100.052			103.55		
	5	185564	-	185564	99.145			102.52		
	6	183228	-	183228	97.897			101.34		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

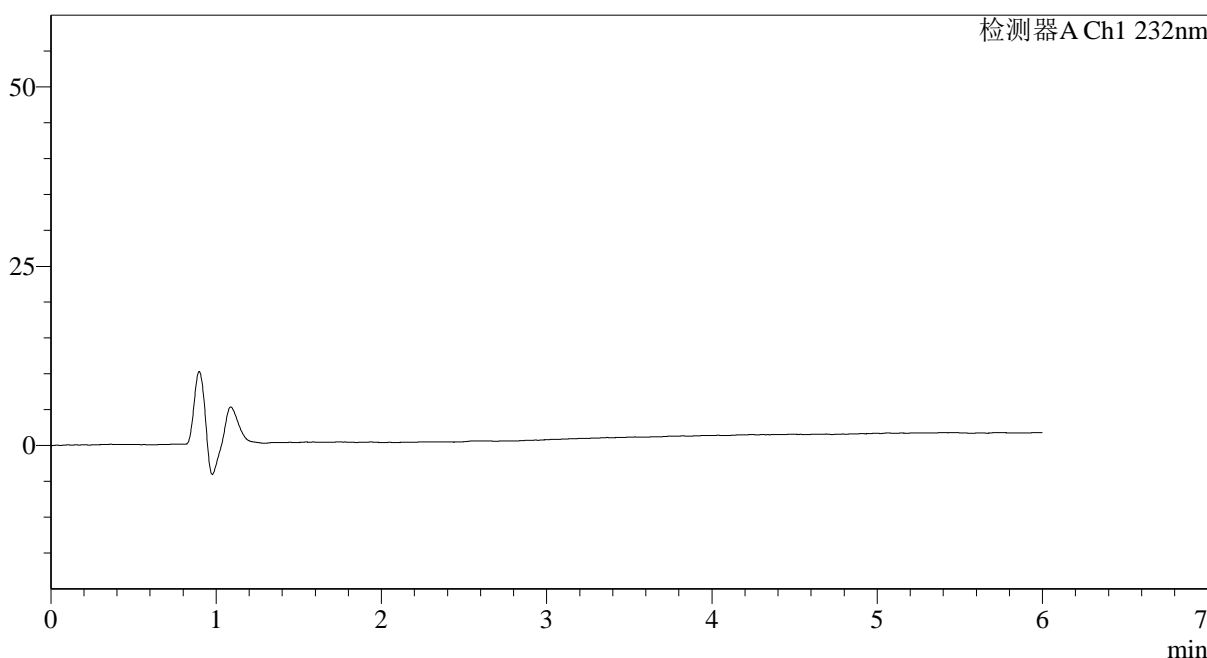
未审阅版本

<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 - 0-281/25-1521-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-rj.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 10:48:13	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:24:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

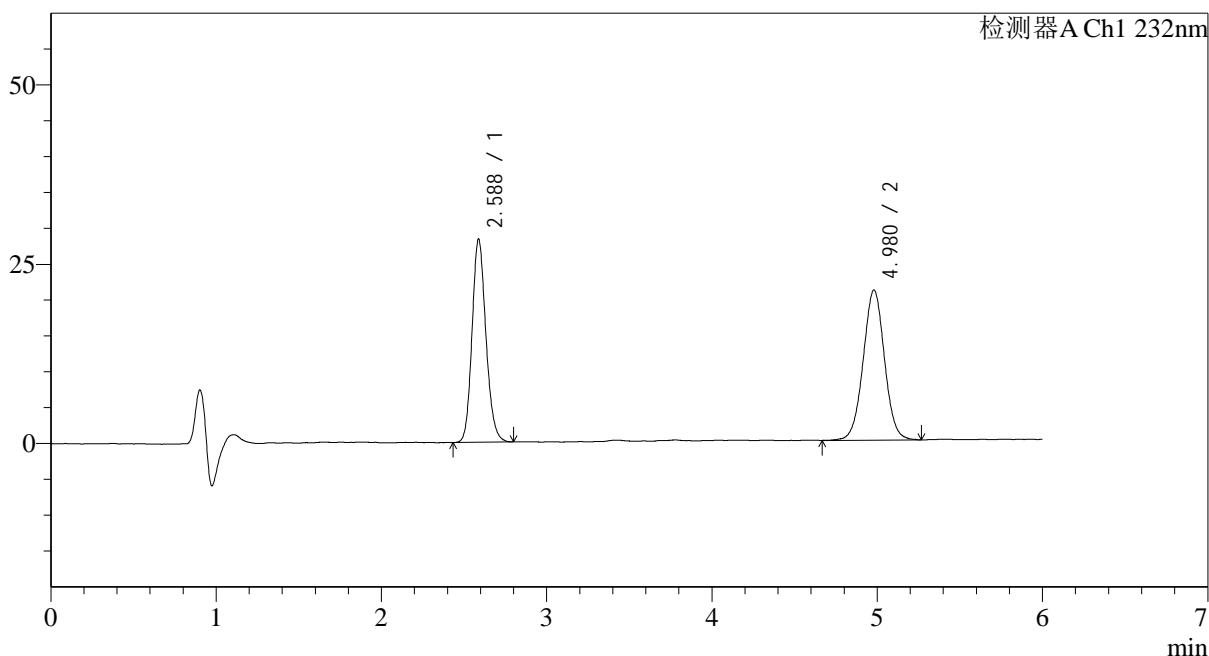
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1522-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 10:54:38 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165349	46.837	27937	4624	1.152	--
2	4.980	187684	53.163	20833	7264	1.015	12.394
总计		353034	100.000	48770			

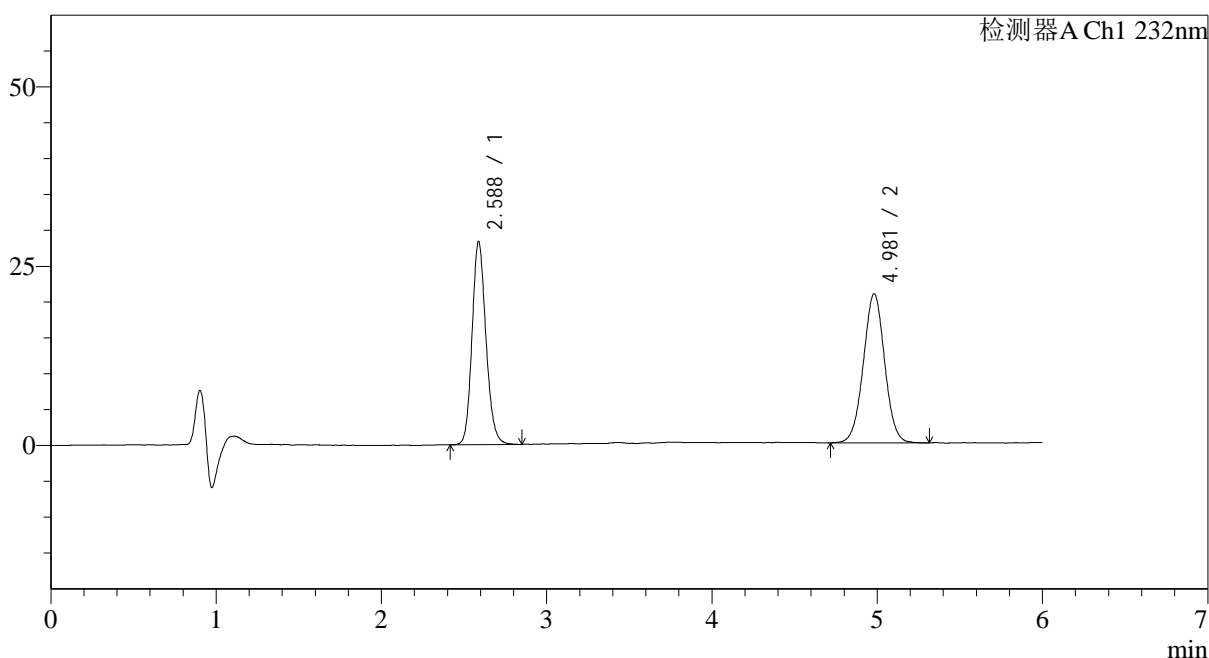
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1523-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:01:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165810	47.055	27931	4609	1.150	--
2	4.981	186566	52.945	20675	7228	1.012	12.370
总计		352375	100.000	48605			

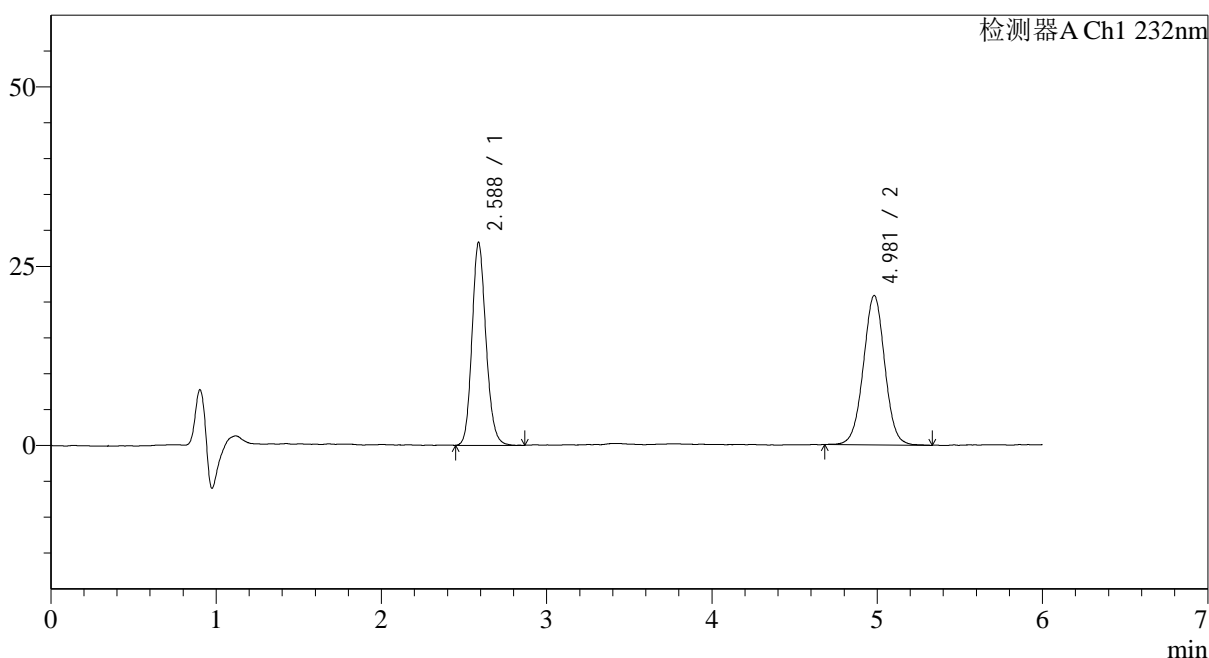
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1524-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:07:29 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165694	46.930	27892	4591	1.148	--
2	4.981	187370	53.070	20685	7231	1.010	12.365
总计		353064	100.000	48576			

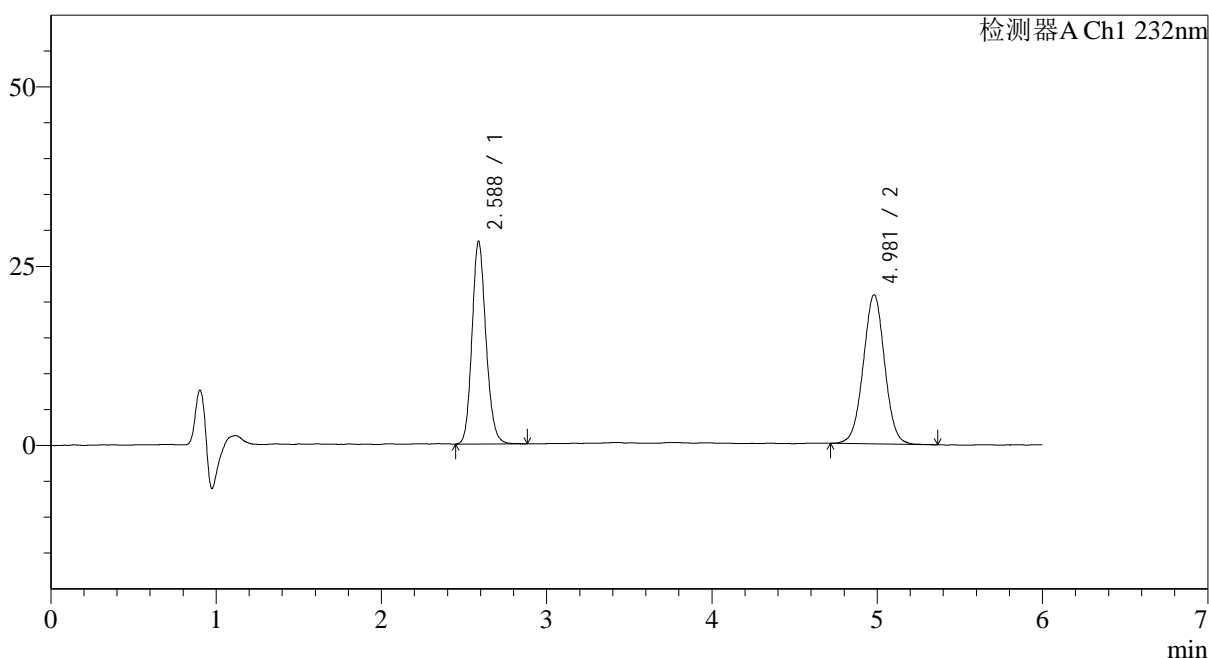
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1525-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:13:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165861	47.031	27888	4600	1.145	--
2	4.981	186802	52.969	20688	7185	1.012	12.344
总计		352664	100.000	48576			

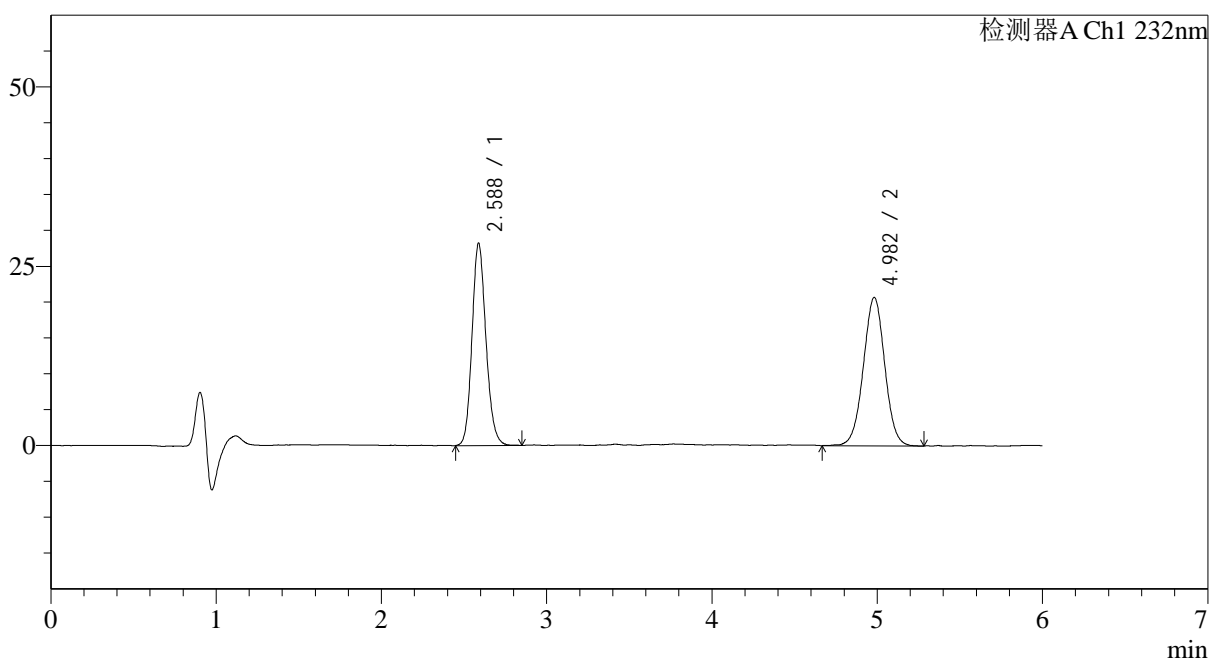
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1526-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:20:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	165246	46.984	27830	4590	1.145	--
2	4.982	186462	53.016	20543	7182	1.007	12.340
总计		351708	100.000	48373			

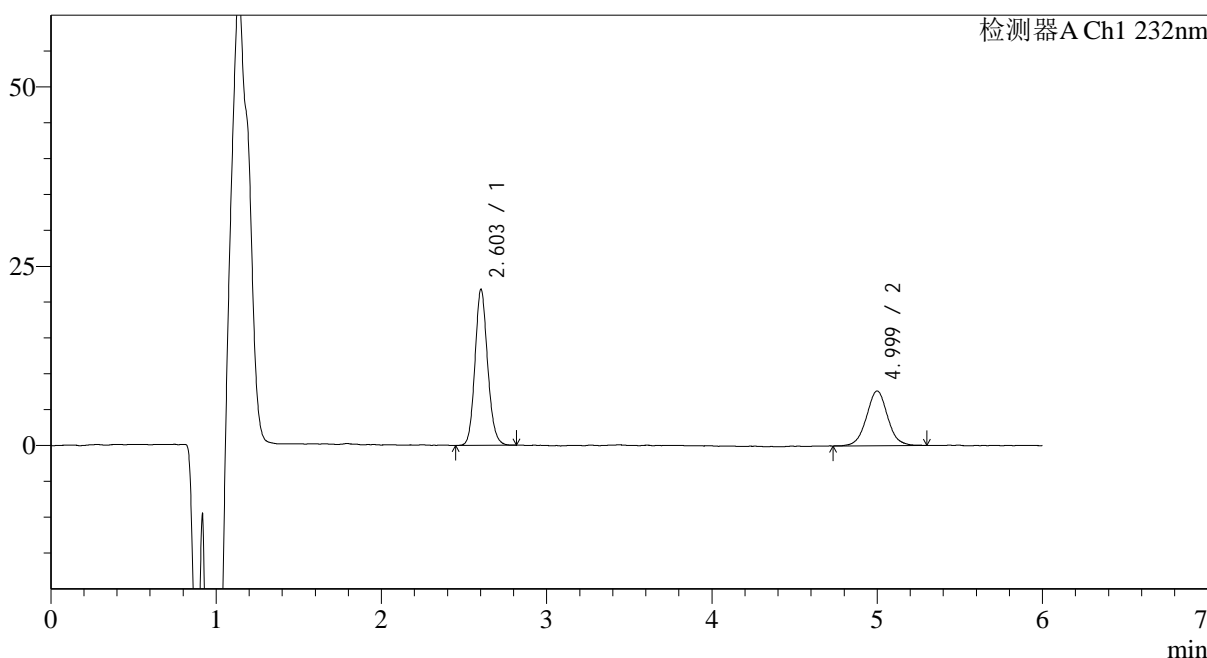
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-281/25-1527-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-1	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:26:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:14	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	115522	63.017	21198	5685	1.128	--
2	4.999	67796	36.983	7561	7602	1.035	13.044
总计		183317	100.000	28759			

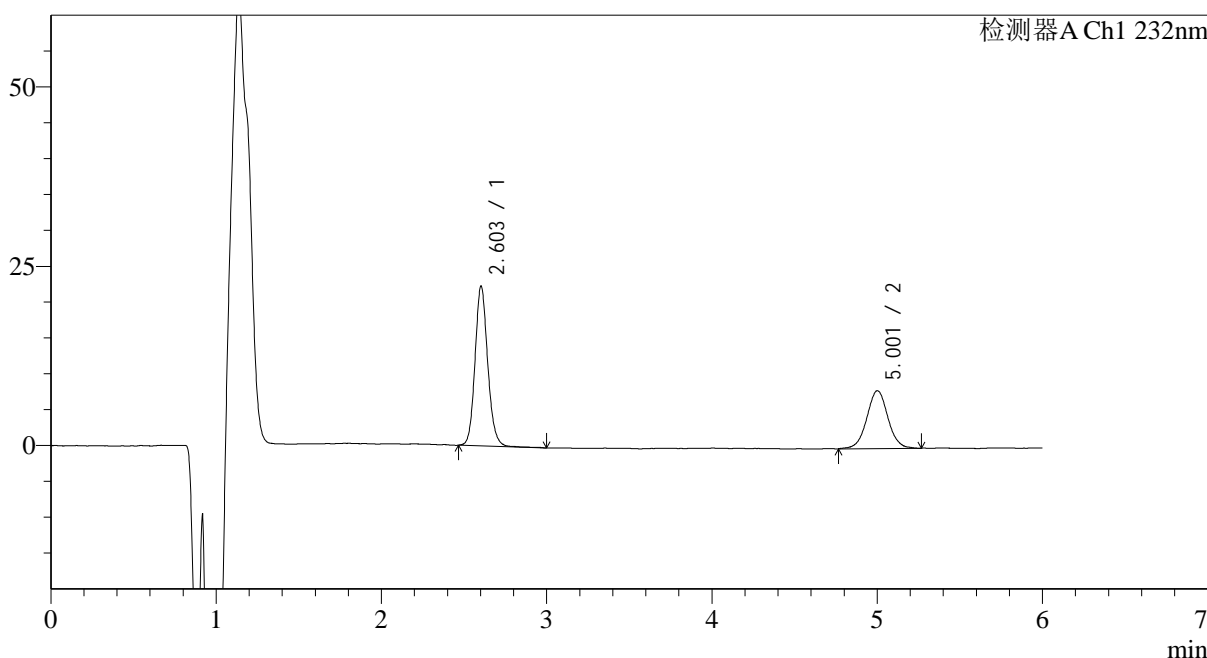
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-281/25-1528-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:33:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	119238	62.509	21757	5691	1.128	--
2	5.001	71515	37.491	7959	7677	1.019	13.090
总计		190753	100.000	29716			

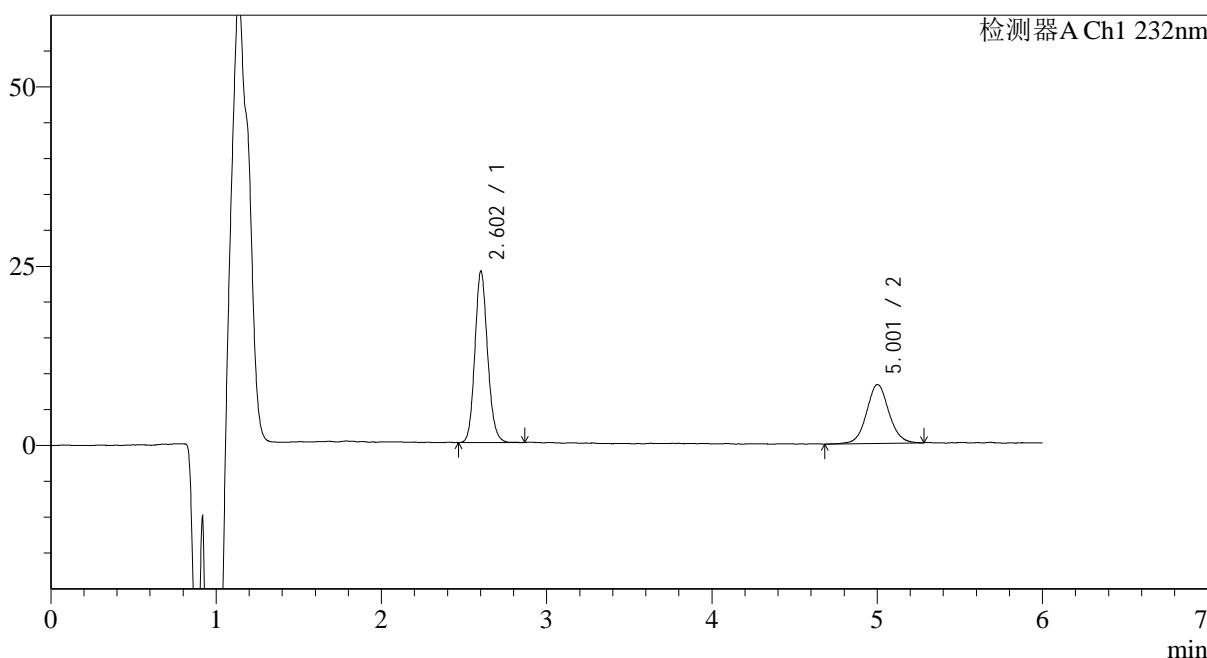
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-281/25-1529-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:39:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	127621	62.309	23231	5627	1.129	--
2	5.001	77198	37.691	8128	6901	1.058	12.641
总计		204819	100.000	31359			

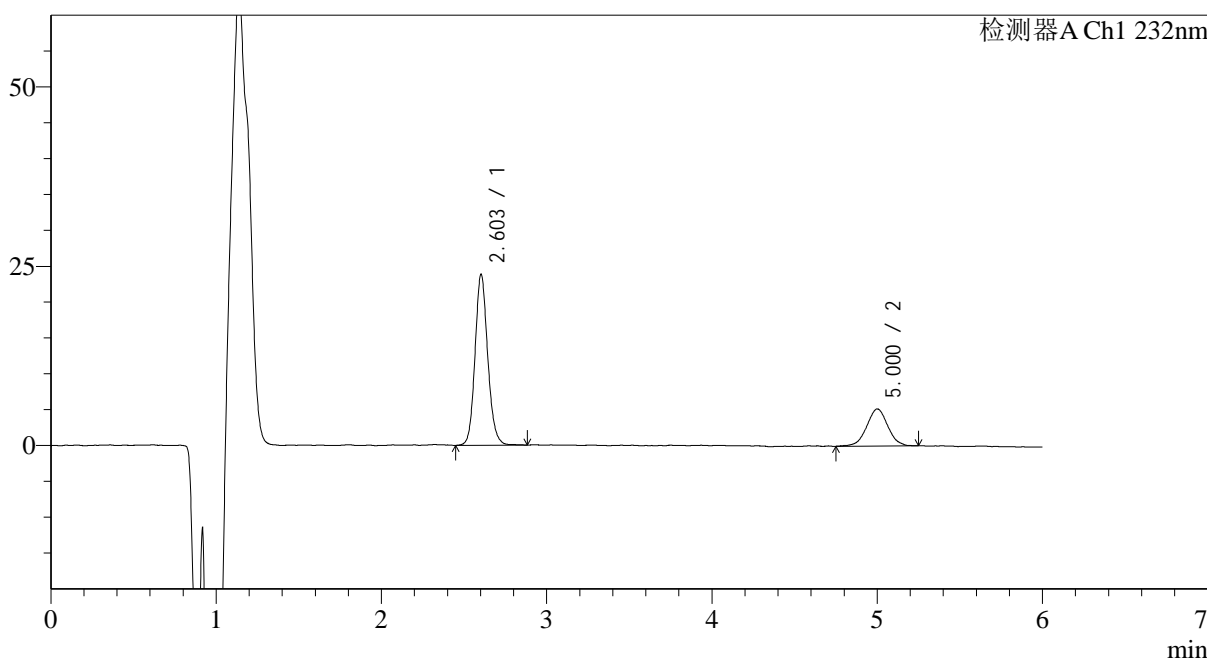
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1530-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:46:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	127288	73.421	23285	5676	1.126	--
2	5.000	46079	26.579	5112	7468	1.006	12.969
总计		173367	100.000	28397			

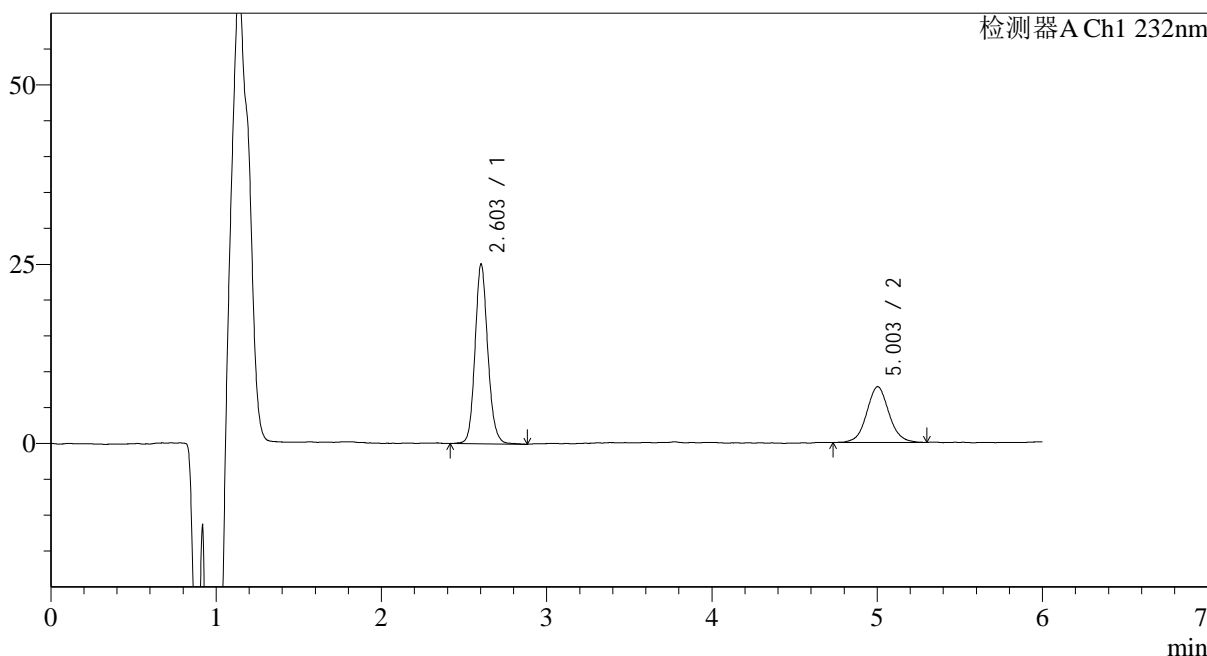
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-281/25-1531-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:52:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	134462	64.821	24491	5646	1.127	--
2	5.003	72973	35.179	7720	6780	1.057	12.574
总计		207435	100.000	32212			

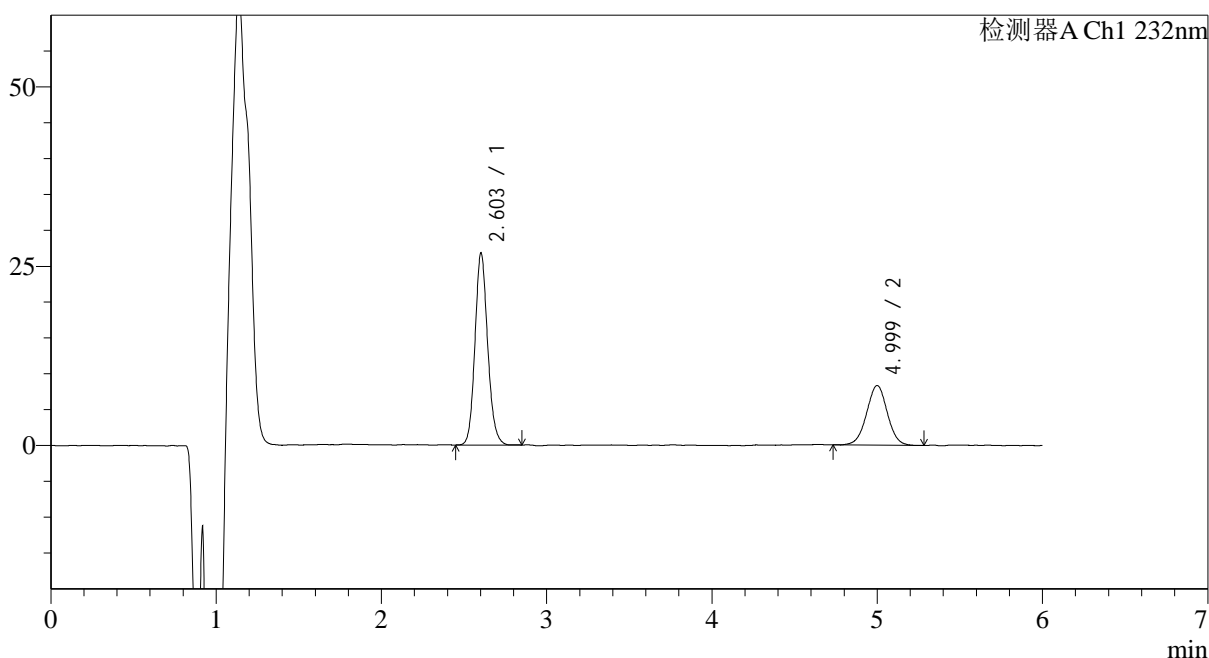
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1532-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:58:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:28 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	142689	66.265	26098	5646	1.129	--
2	4.999	72642	33.735	8239	7588	1.002	13.019
总计		215331	100.000	34337			

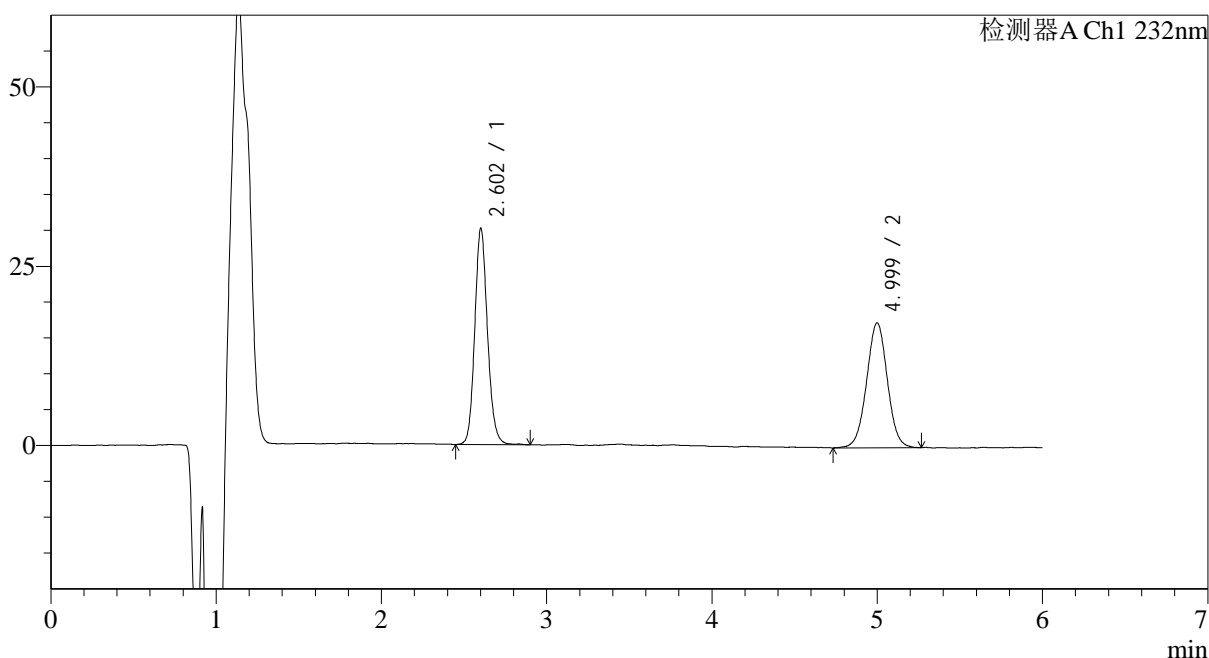
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1533-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:05:17 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	161539	51.512	29196	5639	1.133	--
2	4.999	152058	48.488	17247	7735	1.011	13.103
总计		313596	100.000	46443			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

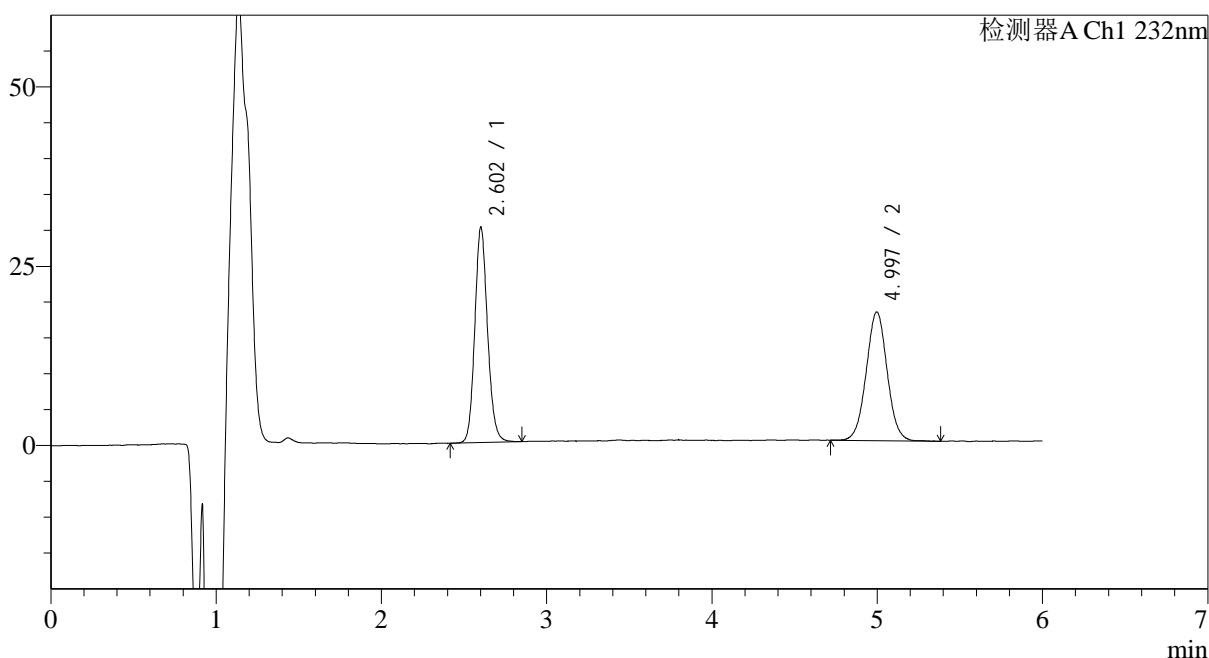
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1534-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:11:44  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	160950	50.483	29121	5606	1.127	--
2	4.997	157874	49.517	17845	7560	1.027	12.985
总计		318824	100.000	46966			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

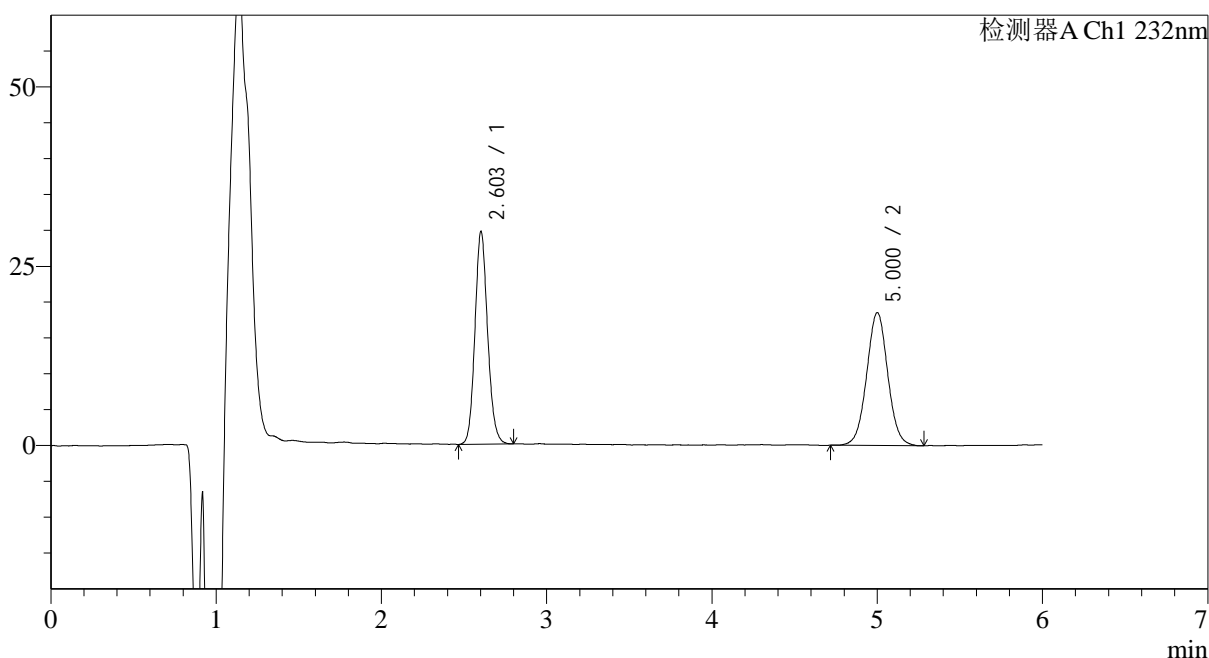
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1535-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:18:08  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	157644	48.962	28905	5632	1.121	--
2	5.000	164329	51.038	18319	7520	1.028	12.981
总计		321973	100.000	47224			

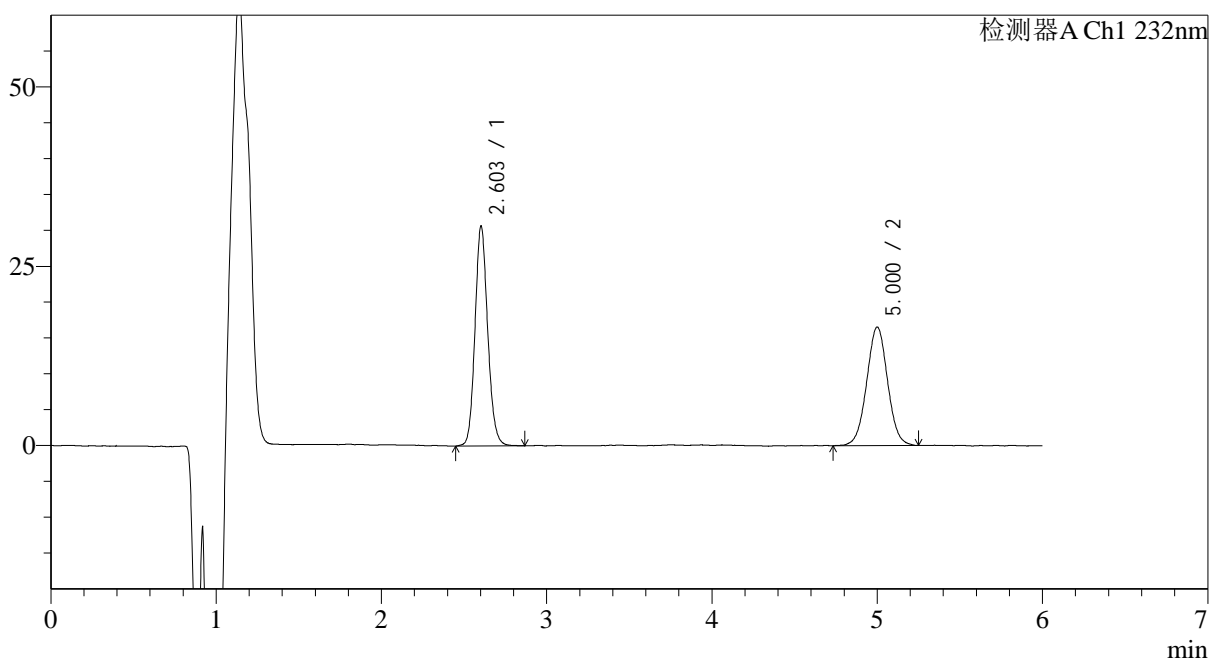
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1536-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:24:33 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:25:38 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	163977	52.977	29939	5617	1.123	--
2	5.000	145545	47.023	16359	7556	1.022	12.990
总计		309523	100.000	46298			

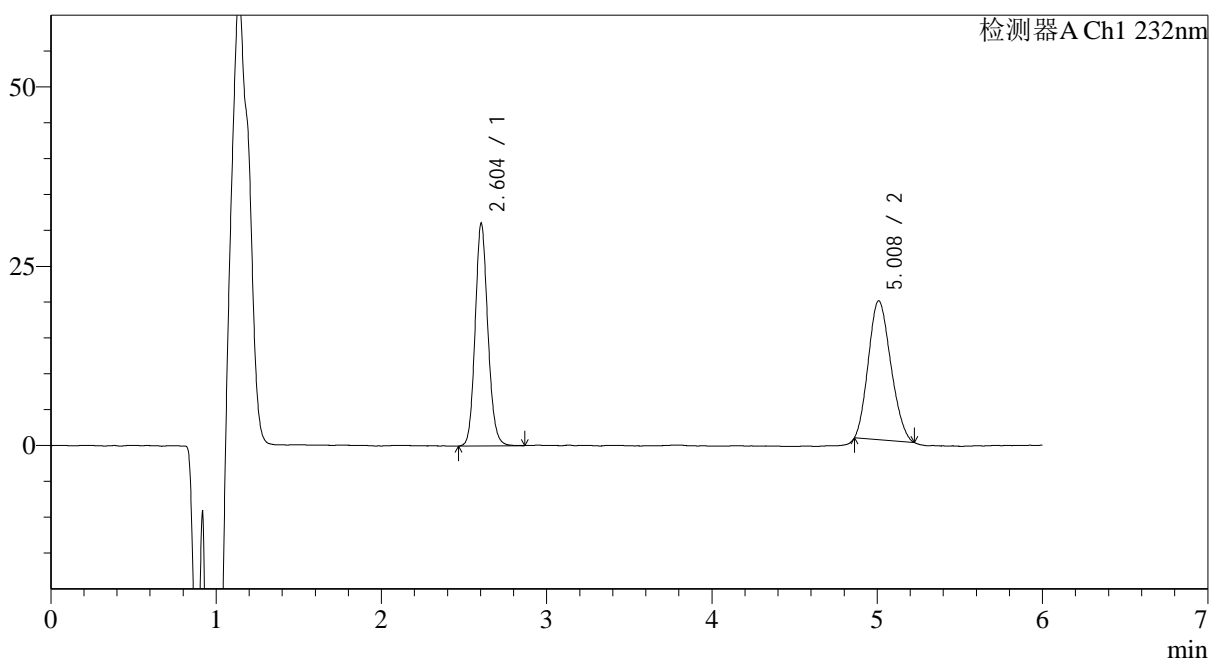
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-282/25-1537-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:30:57 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:28:04 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	165449	47.548	30440	5661	1.121	--
2	5.008	182513	52.452	19381	6250	1.172	12.271
总计		347962	100.000	49821			

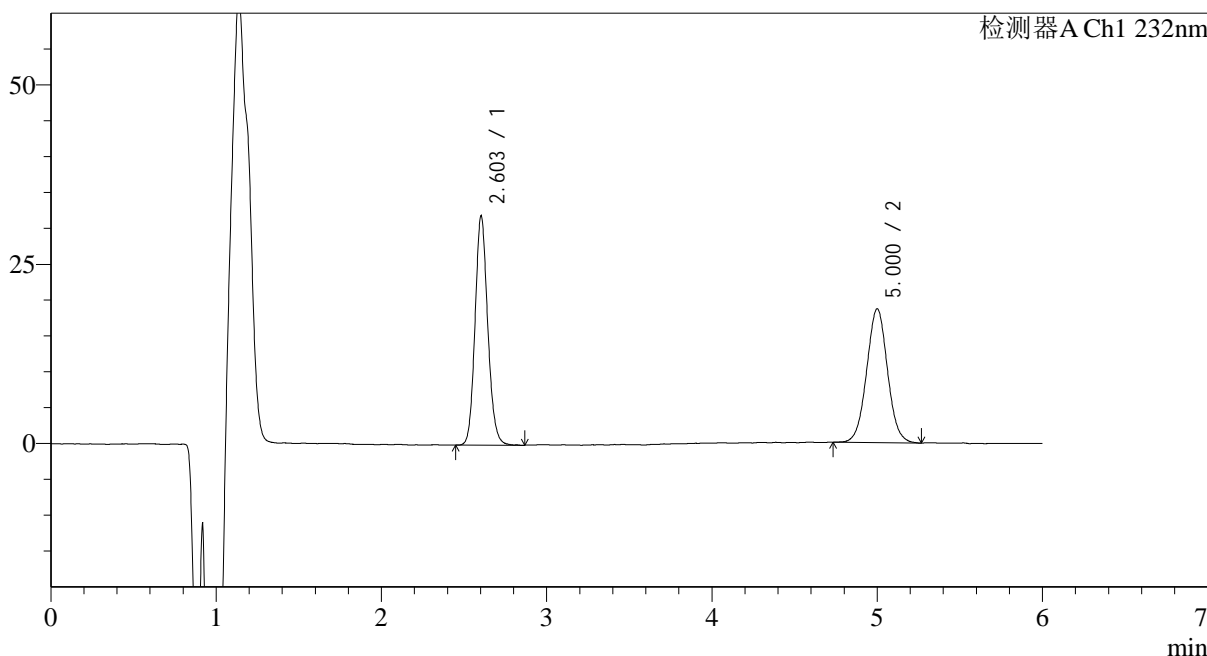
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-283/25-1538-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:37:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	170640	51.049	31246	5632	1.126	--
2	5.000	163626	48.951	18467	7604	1.029	13.019
总计		334266	100.000	49713			

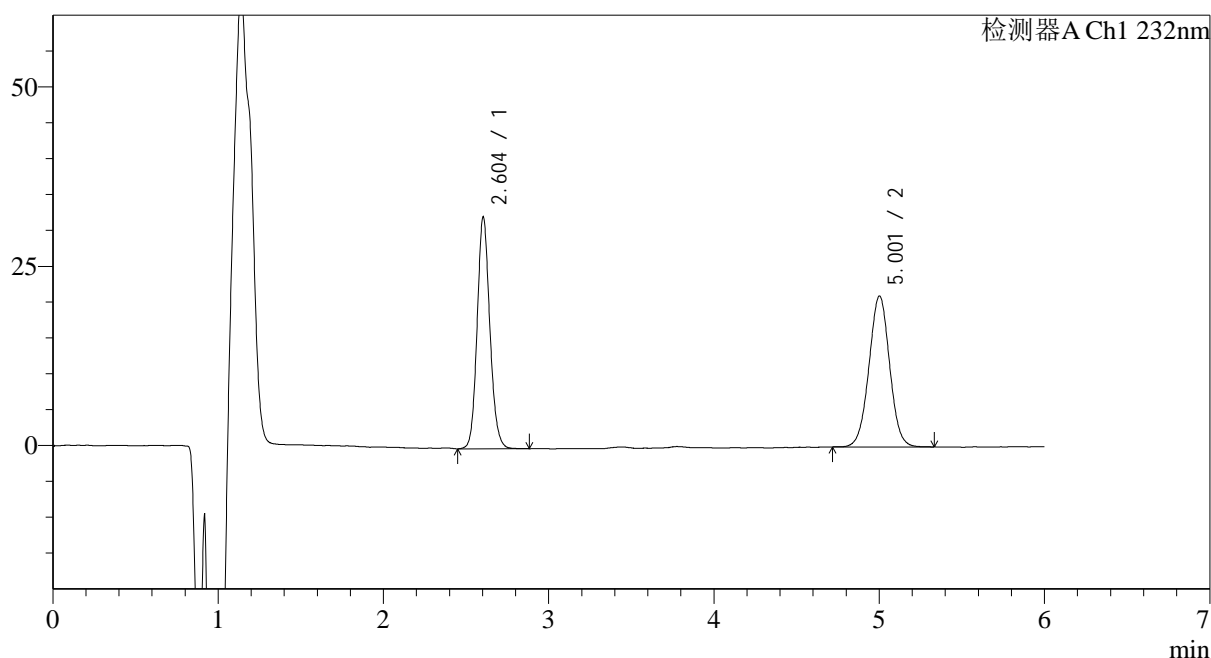
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1539-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:43:49 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:29:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	172671	48.576	31712	5639	1.123	--
2	5.001	182792	51.424	20796	7773	1.009	13.113
总计		355462	100.000	52508			

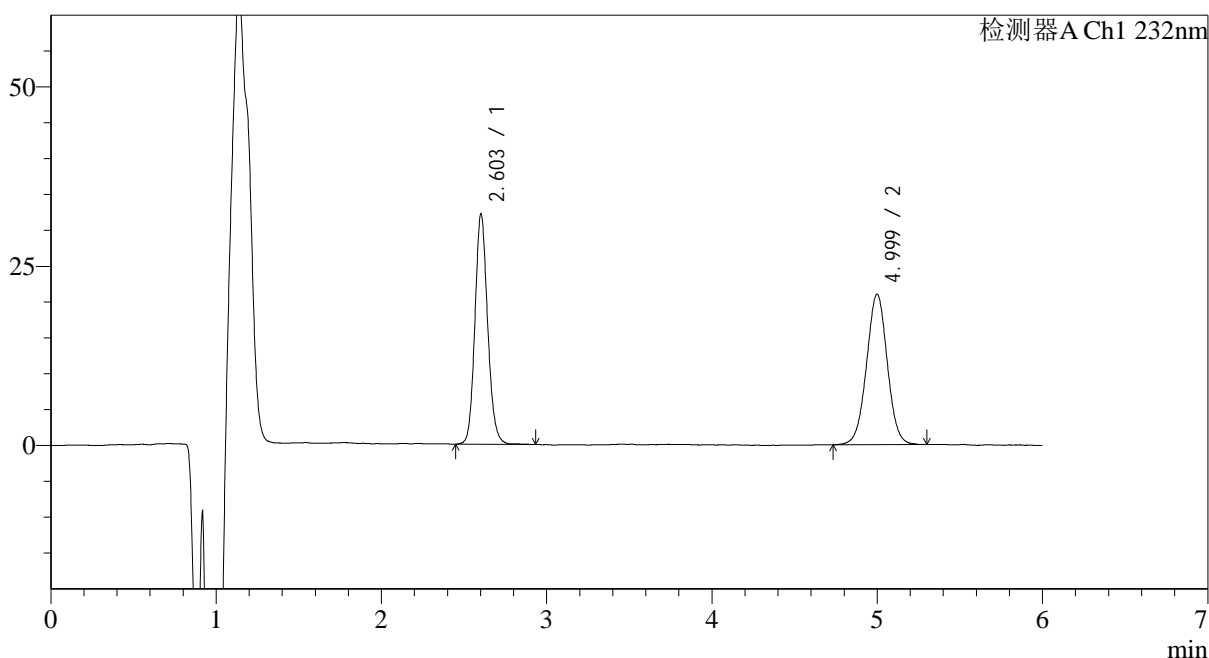
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1540-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:50:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172050	48.391	31293	5619	1.126	--
2	4.999	183495	51.609	20812	7632	1.009	13.030
总计		355545	100.000	52104			

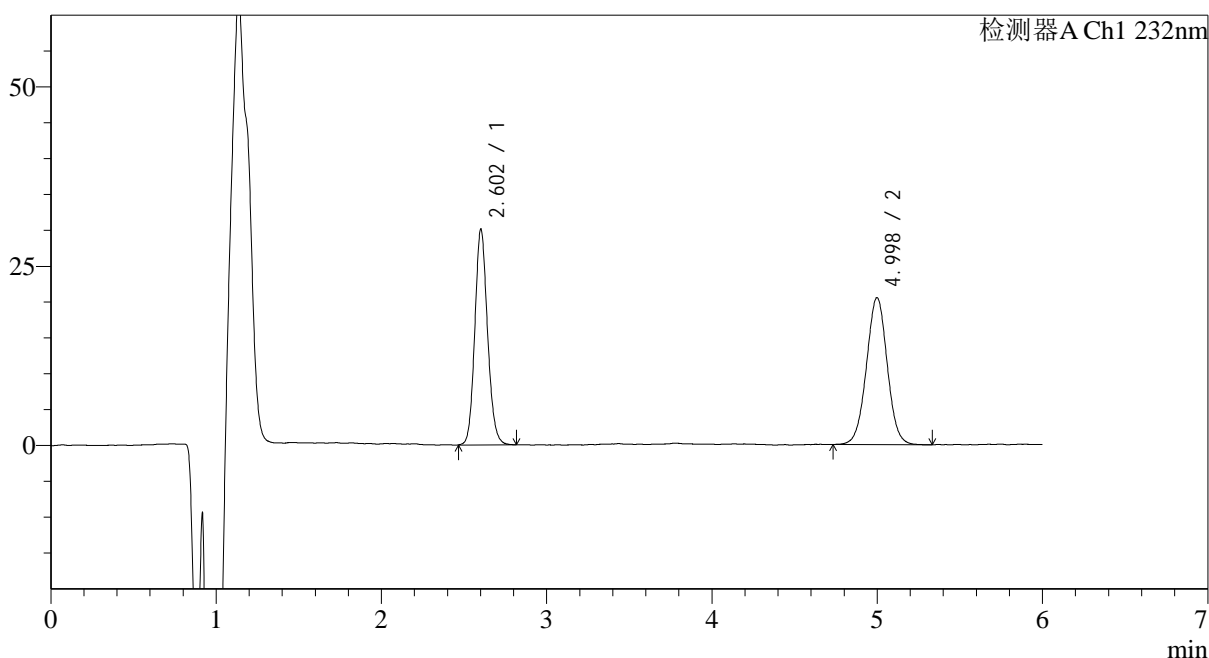
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1541-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:56:39 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:31 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	160666	47.199	29175	5597	1.123	--
2	4.998	179733	52.801	20357	7669	1.012	13.044
总计		340399	100.000	49532			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1542-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-15min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:03:03

实验者: xiechaojun

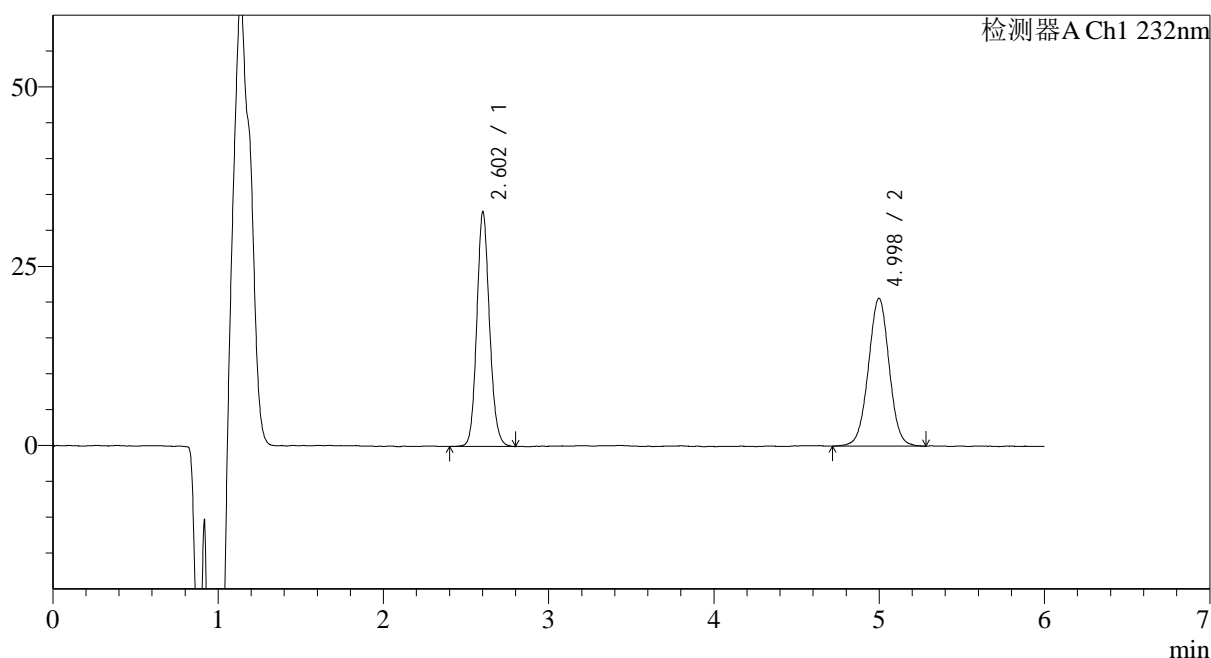
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	174942	49.213	31728	5605	1.121	--
2	4.998	180535	50.787	20455	7716	1.005	13.072
总计		355477	100.000	52184			

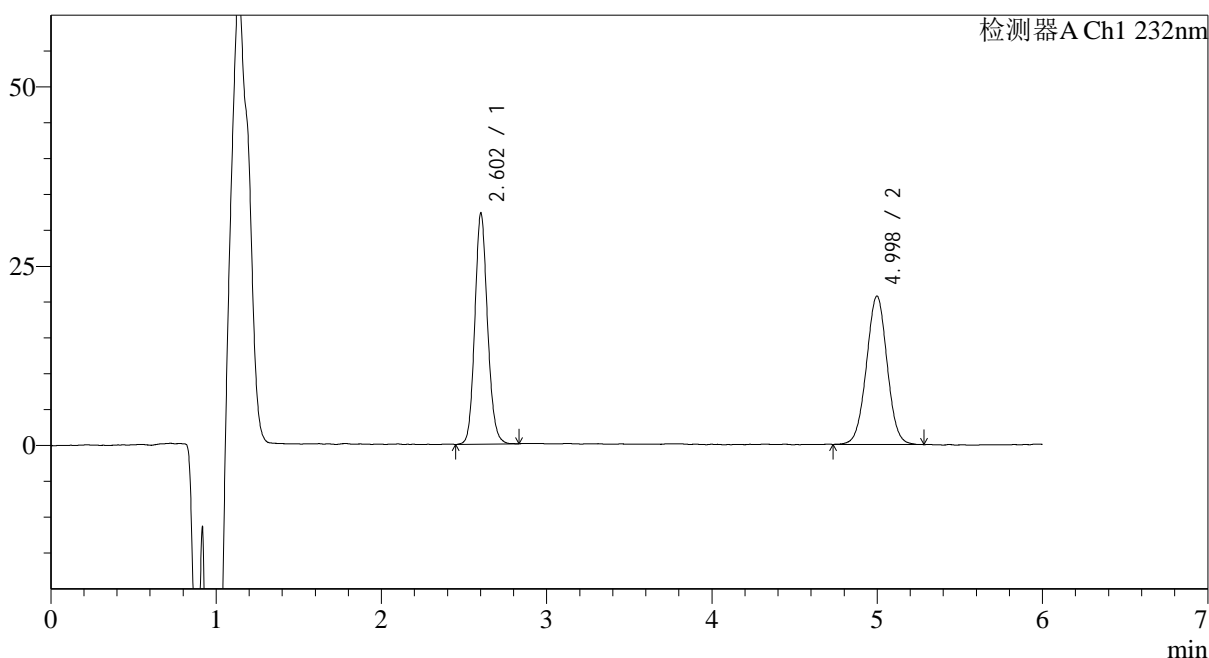
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1543-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:09:29 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:37 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	171817	48.857	31252	5631	1.125	--
2	4.998	179854	51.143	20542	7746	1.013	13.098
总计		351671	100.000	51794			

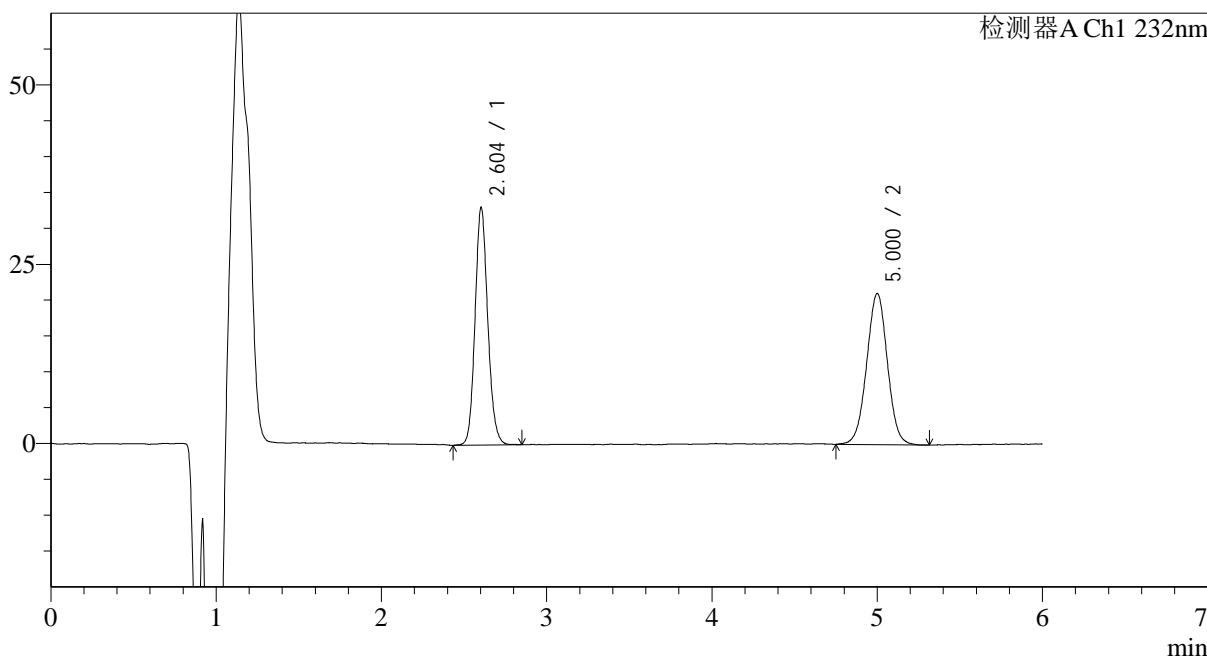
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-283/25-1544-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:15:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	176629	49.001	32419	5637	1.122	--
2	5.000	183832	50.999	20836	7682	1.005	13.062
总计		360461	100.000	53255			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1545-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:22:19

实验者: xiechaojun

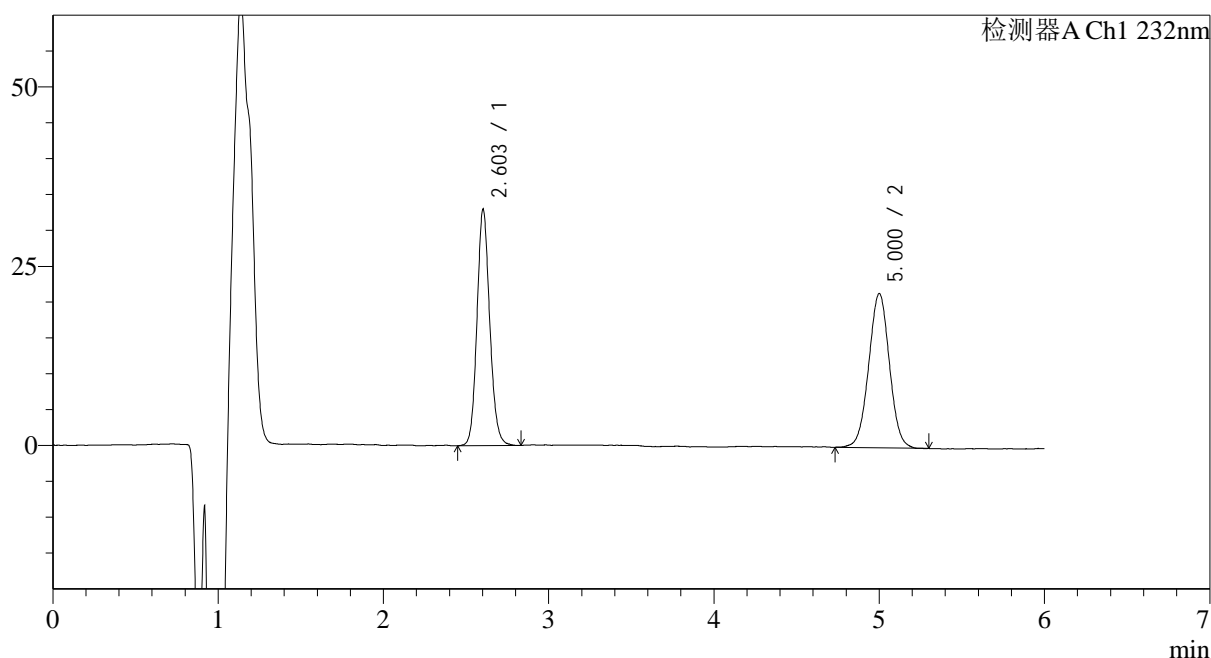
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	176682	48.538	32193	5583	1.118	--
2	5.000	187327	51.462	21266	7649	1.010	13.024
总计		364010	100.000	53459			

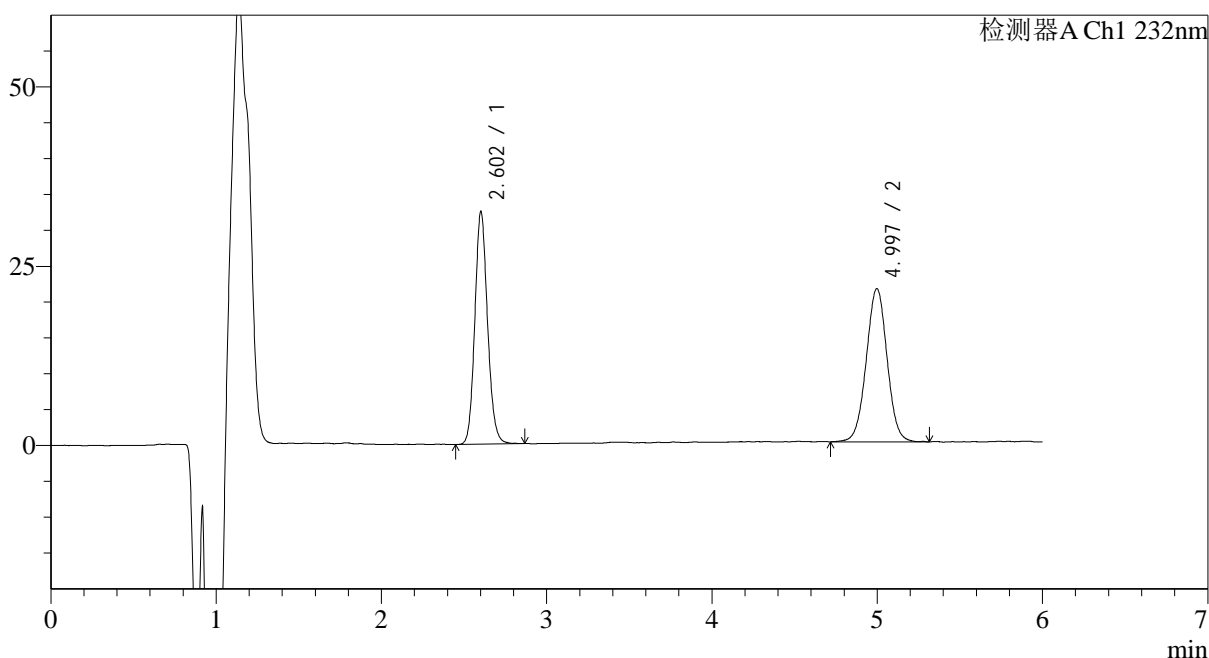
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1546-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:28:44 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	172885	48.006	31477	5620	1.125	--
2	4.997	187248	51.994	21225	7658	1.010	13.044
总计		360133	100.000	52702			

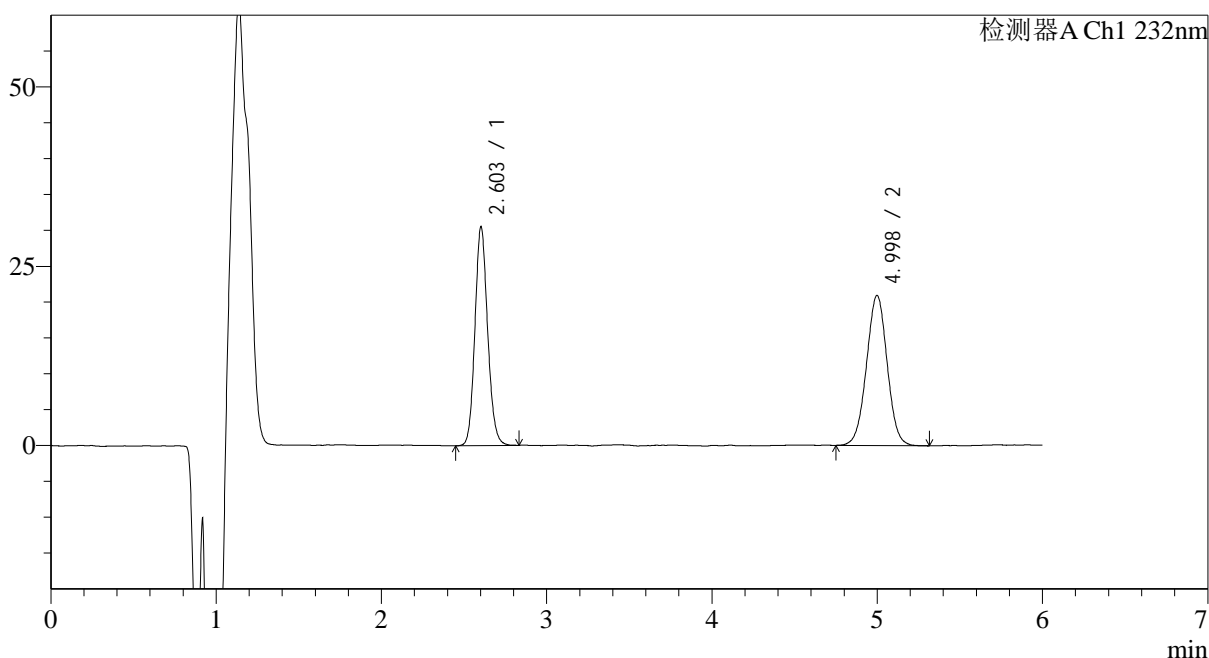
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1547-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:35:10 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:49 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	163048	47.196	29743	5585	1.122	--
2	4.998	182419	52.804	20774	7635	1.006	13.015
总计		345467	100.000	50517			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

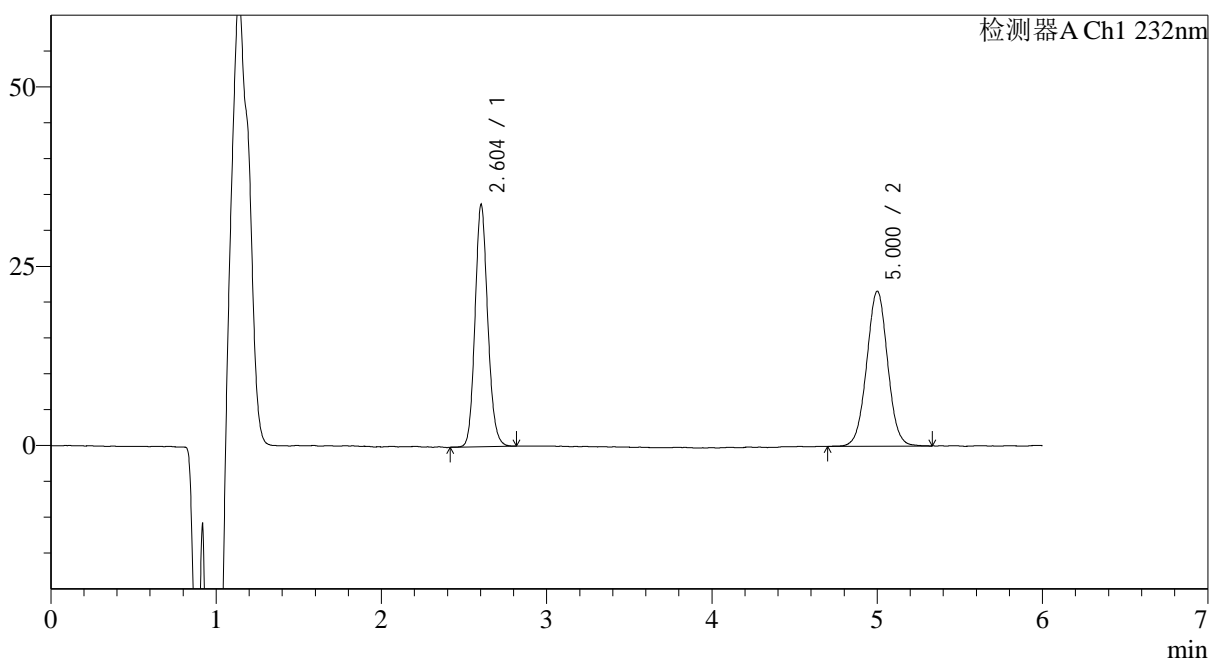
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1548-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:41:35  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:51  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	180642	48.761	33045	5607	1.126	--
2	5.000	189824	51.239	21369	7604	1.019	13.009
总计		370465	100.000	54414			

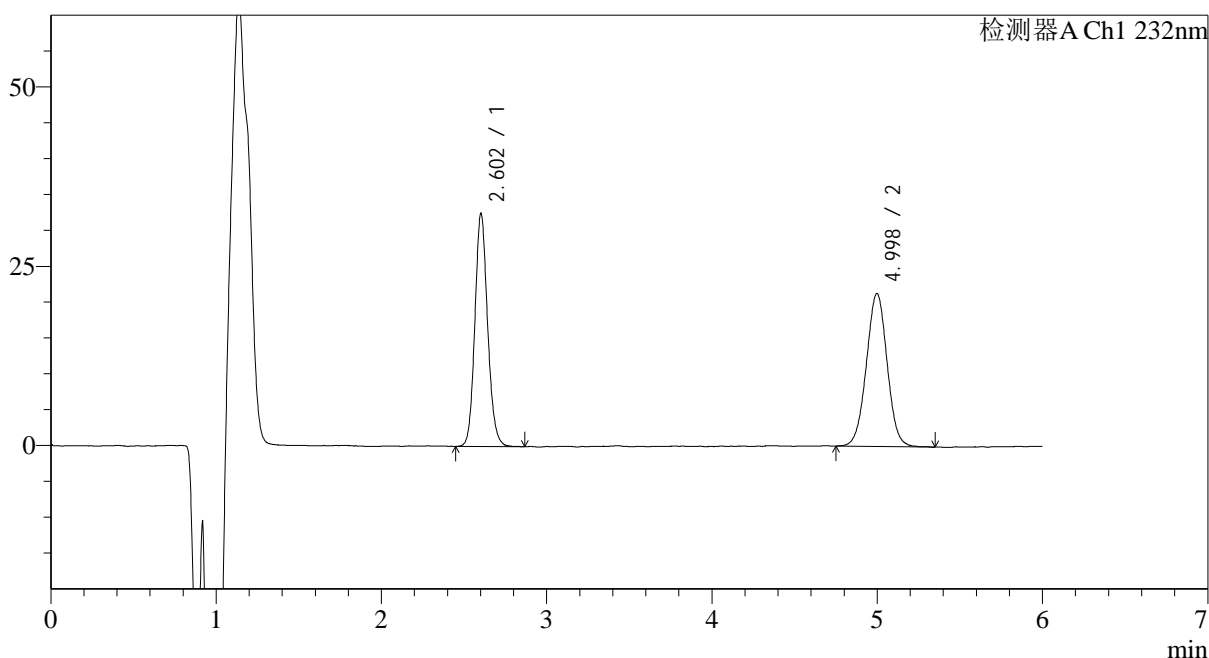
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1549-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:48:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	173639	48.226	31603	5624	1.124	--
2	4.998	186416	51.774	21180	7627	1.009	13.028
总计		360055	100.000	52783			

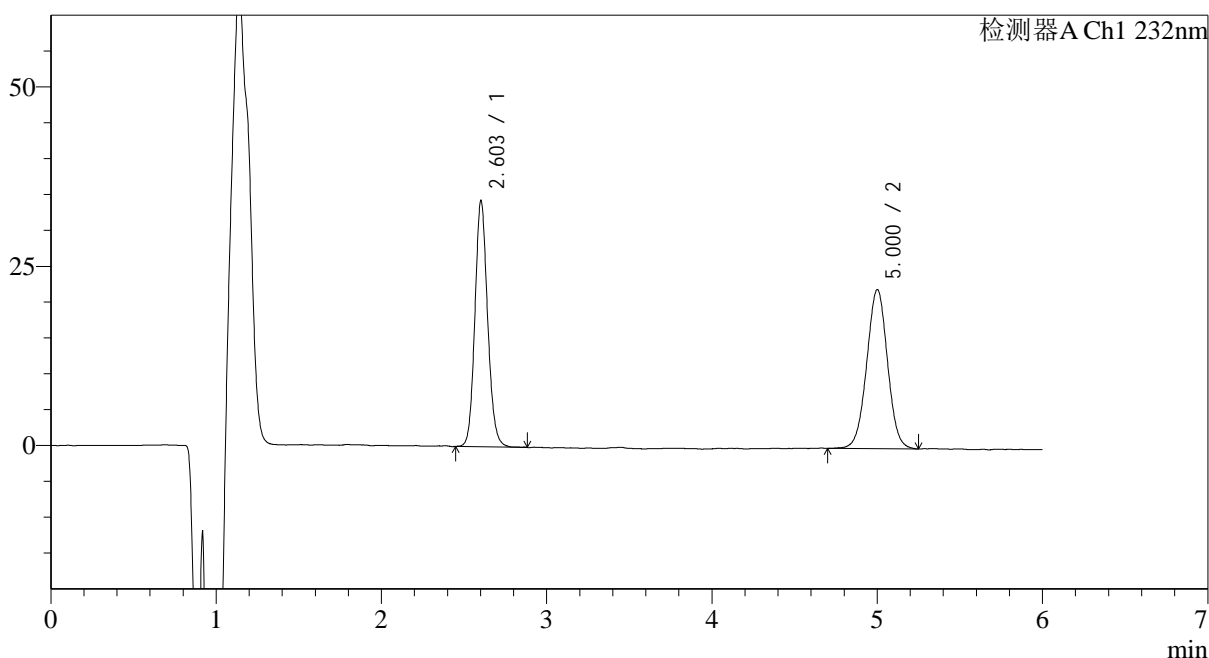
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1550-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:54:24 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:57 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	183024	48.509	33395	5619	1.118	--
2	5.000	194273	51.491	21929	7635	1.005	13.039
总计		377298	100.000	55324			

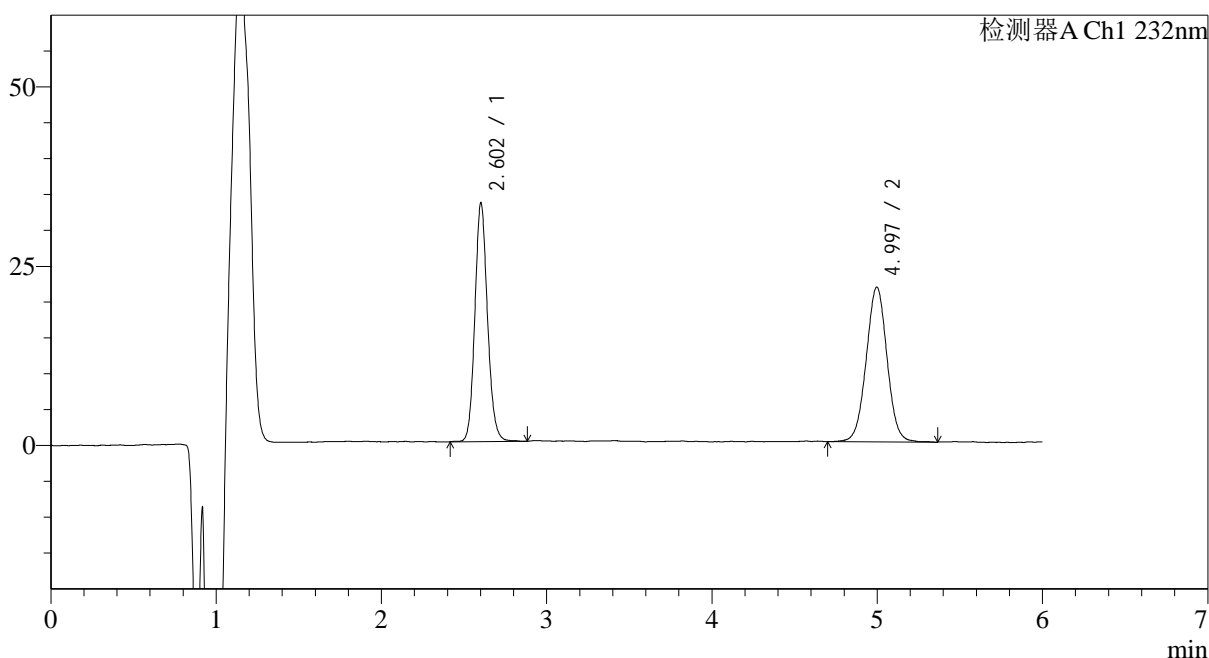
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1551-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:00:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	176442	48.259	32295	5715	1.122	--
2	4.997	189175	51.741	21458	7645	1.014	13.076
总计		365617	100.000	53753			

图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

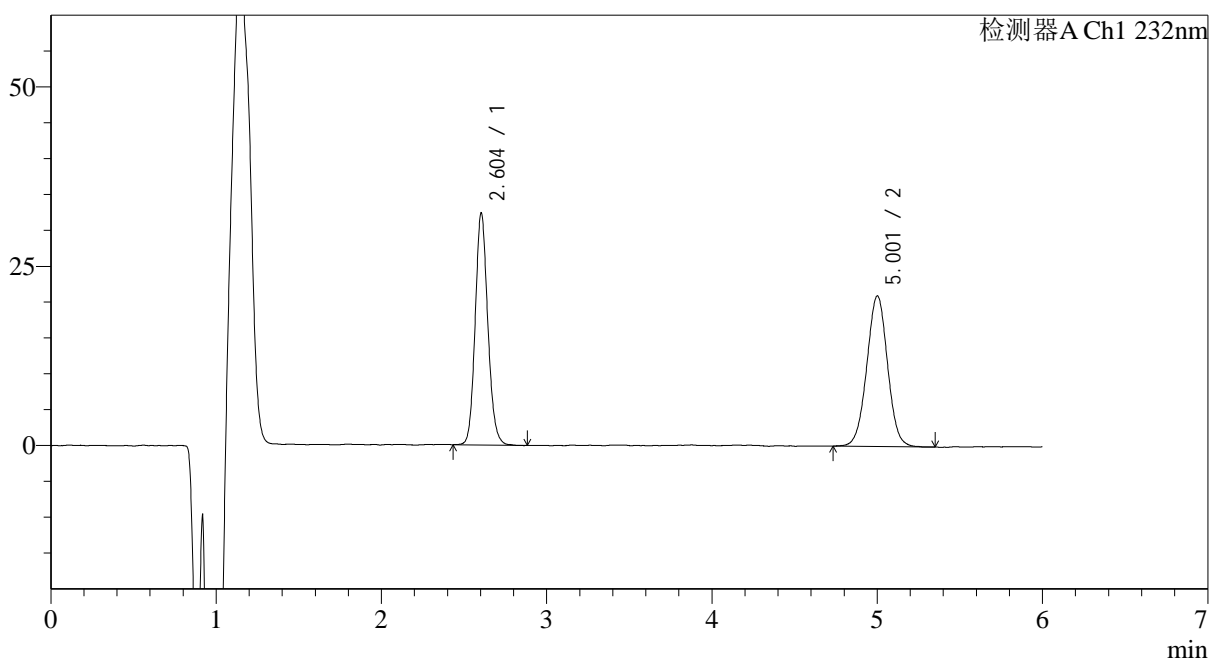
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1552-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:07:16  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:03  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	171606	48.301	31737	5706	1.123	--
2	5.001	183677	51.699	20743	7691	1.004	13.096
总计		355283	100.000	52481			

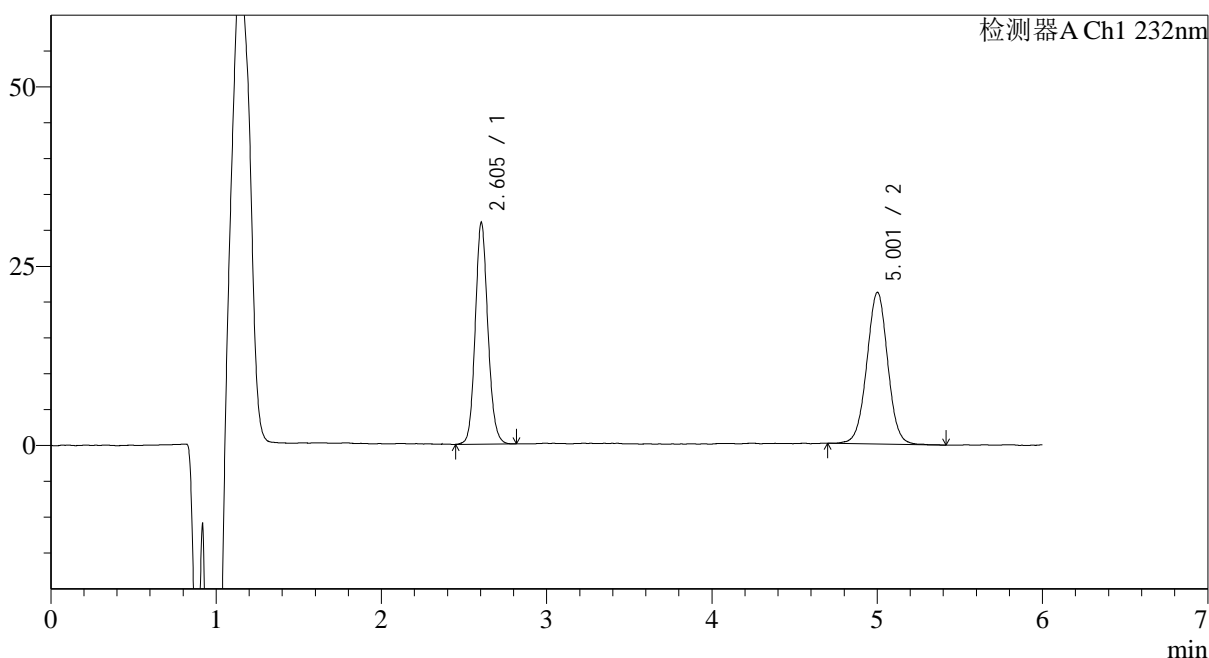
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1553-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:13:40 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:06 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	164154	46.849	30387	5714	1.114	--
2	5.001	186239	53.151	20890	7635	1.007	13.068
总计		350393	100.000	51277			

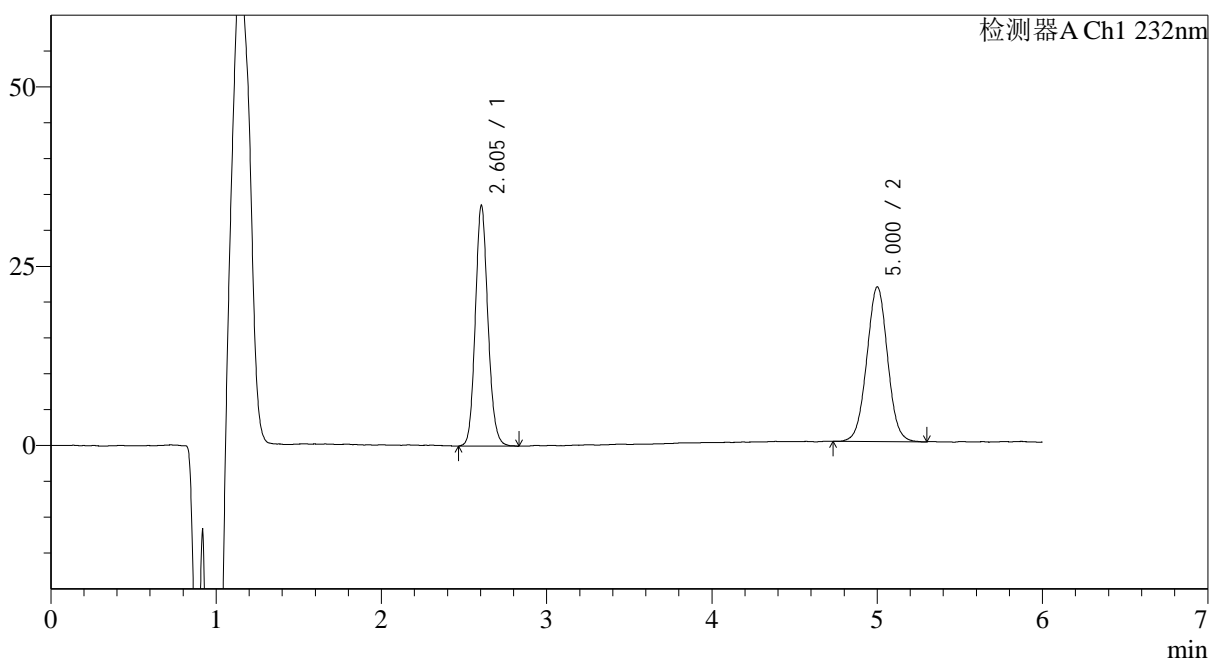
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1554-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:20:04 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:09 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	178205	48.588	33065	5714	1.120	--
2	5.000	188562	51.412	21308	7612	1.018	13.050
总计		366767	100.000	54373			

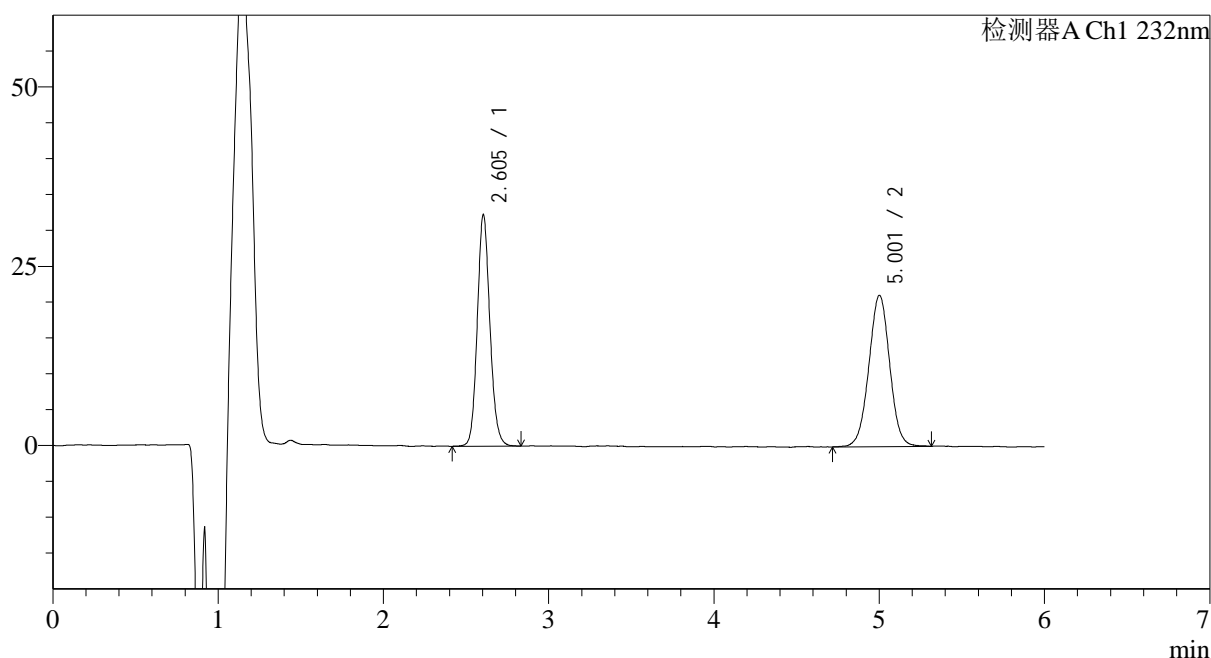
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1555-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:26:29 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:12 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	171334	48.101	31763	5704	1.117	--
2	5.001	184861	51.899	20840	7599	1.008	13.042
总计		356194	100.000	52602			

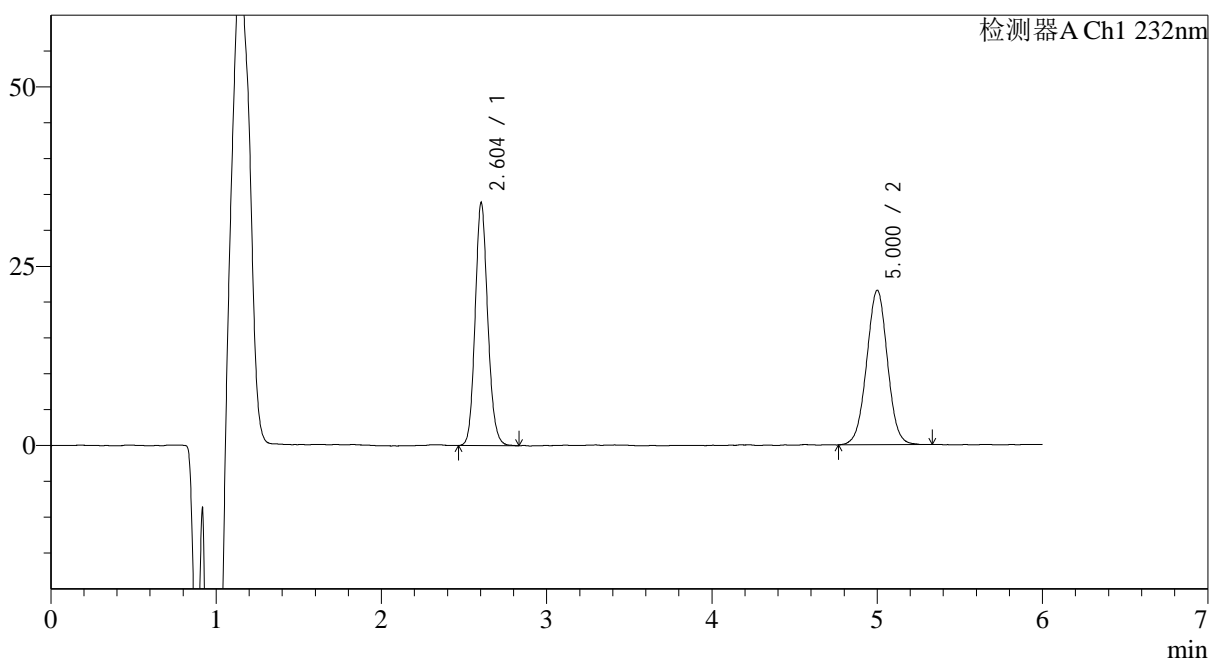
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1556-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:32:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:15 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	179326	48.760	33188	5730	1.123	--
2	5.000	188447	51.240	21317	7648	1.008	13.082
总计		367773	100.000	54505			

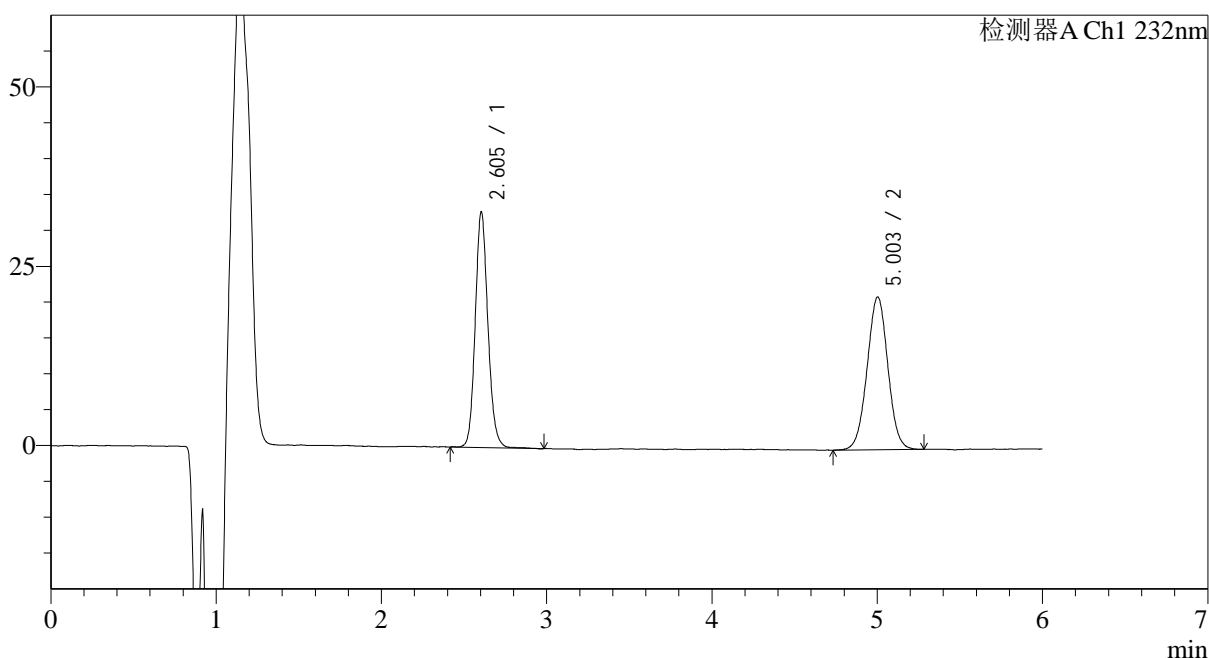
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1557-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:39:20 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:18 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	174928	48.483	32280	5693	1.123	--
2	5.003	185872	51.517	21107	7720	1.008	13.110
总计		360800	100.000	53387			

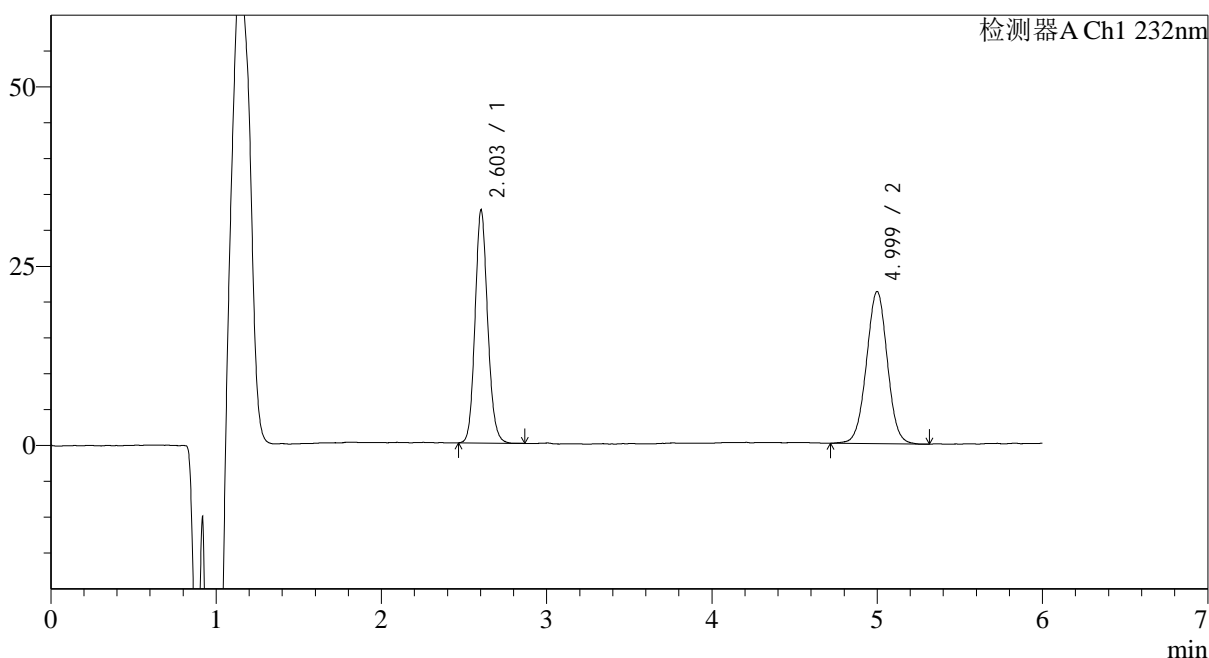
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1558-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:45:45 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:21 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172050	48.002	31732	5711	1.122	--
2	4.999	186376	51.998	21044	7600	1.007	13.049
总计		358426	100.000	52776			

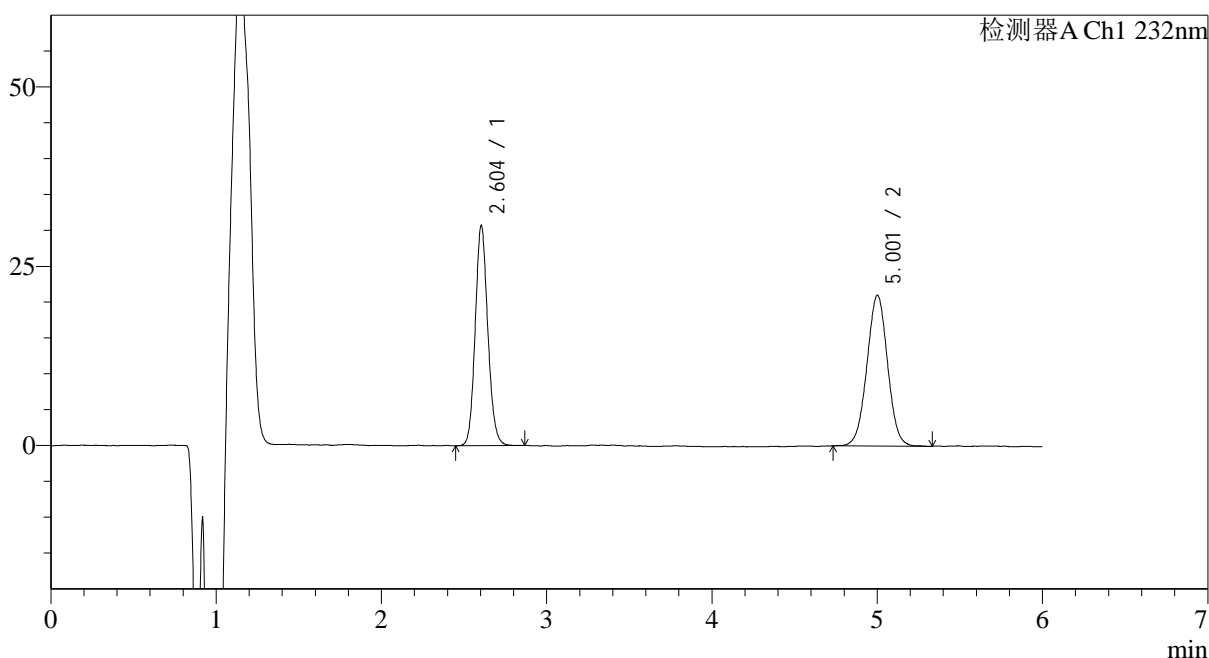
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1559-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:52:09 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:24 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	162421	47.014	30133	5704	1.113	--
2	5.001	183056	52.986	20760	7673	1.005	13.085
总计		345477	100.000	50894			

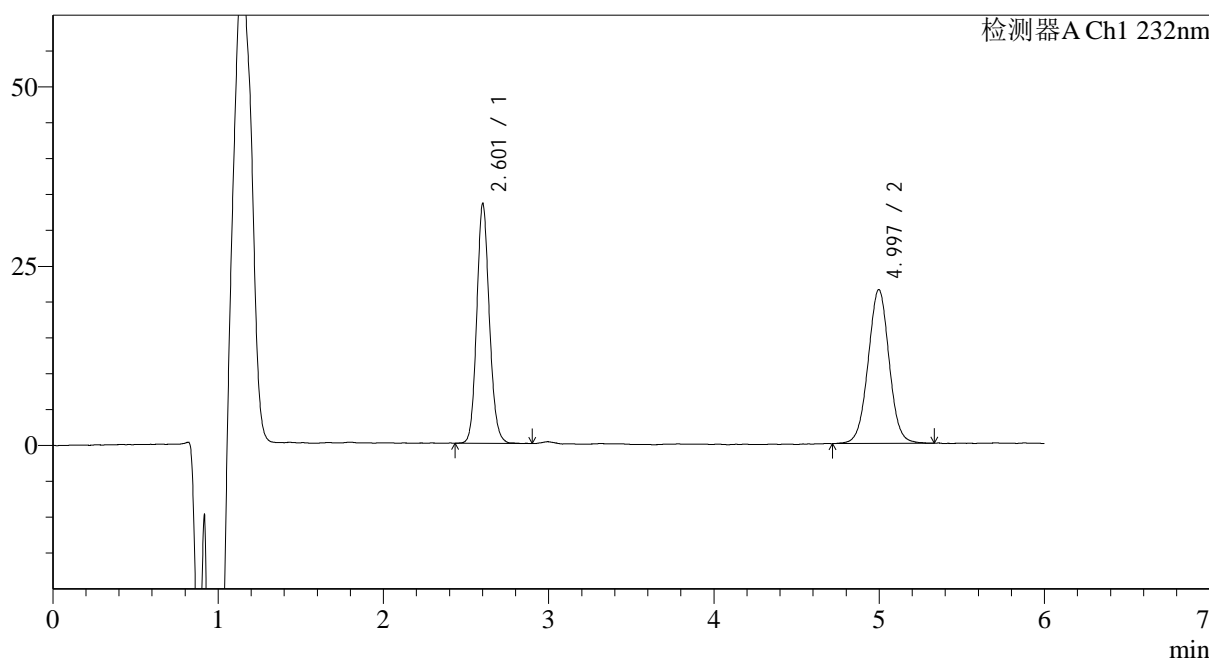
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-283/25-1560-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:58:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	177107	48.331	32281	5688	1.119	--
2	4.997	189341	51.669	21335	7557	1.016	13.024
总计		366448	100.000	53615			

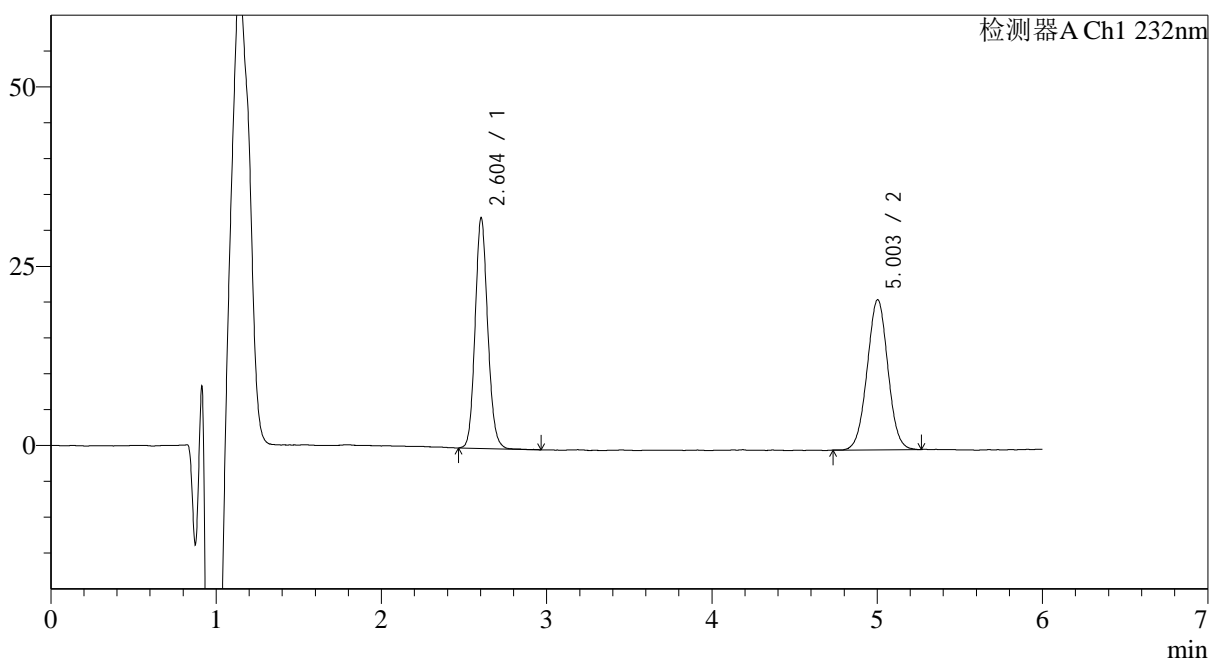
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1561-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:04:57 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:30 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	170519	48.327	31502	5692	1.116	--
2	5.003	182328	51.673	20739	7597	1.013	13.050
总计		352846	100.000	52240			

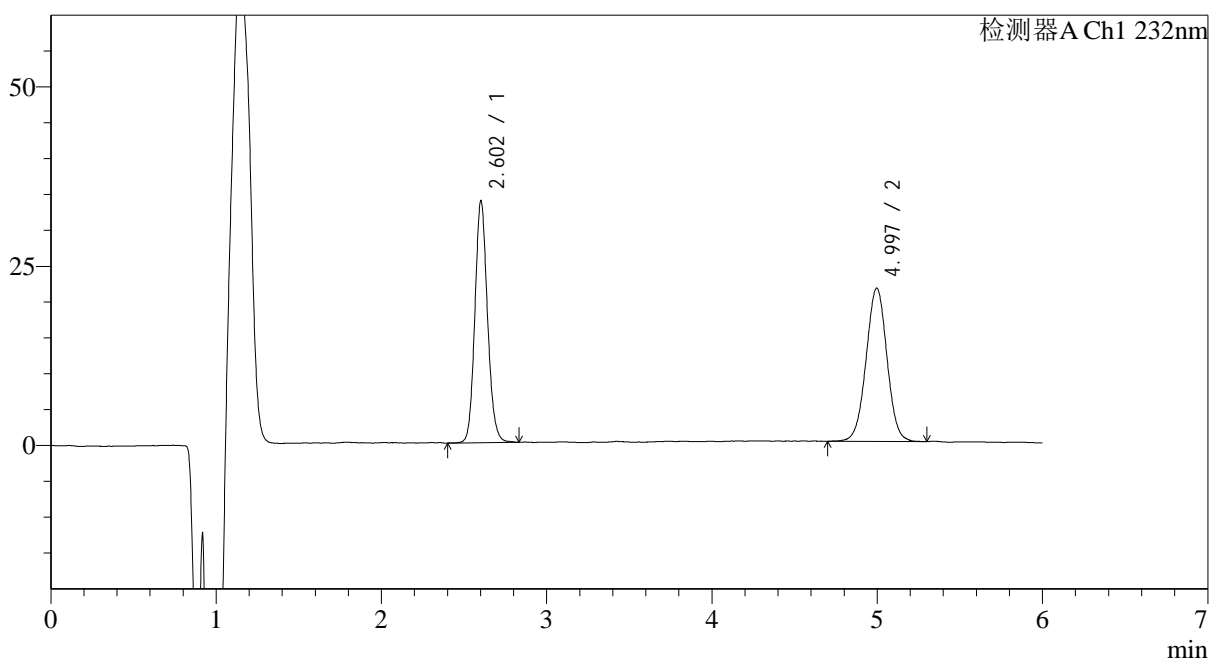
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1562-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:11:22 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:32 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	178810	48.725	32760	5703	1.121	--
2	4.997	188169	51.275	21274	7625	1.002	13.059
总计		366979	100.000	54034			

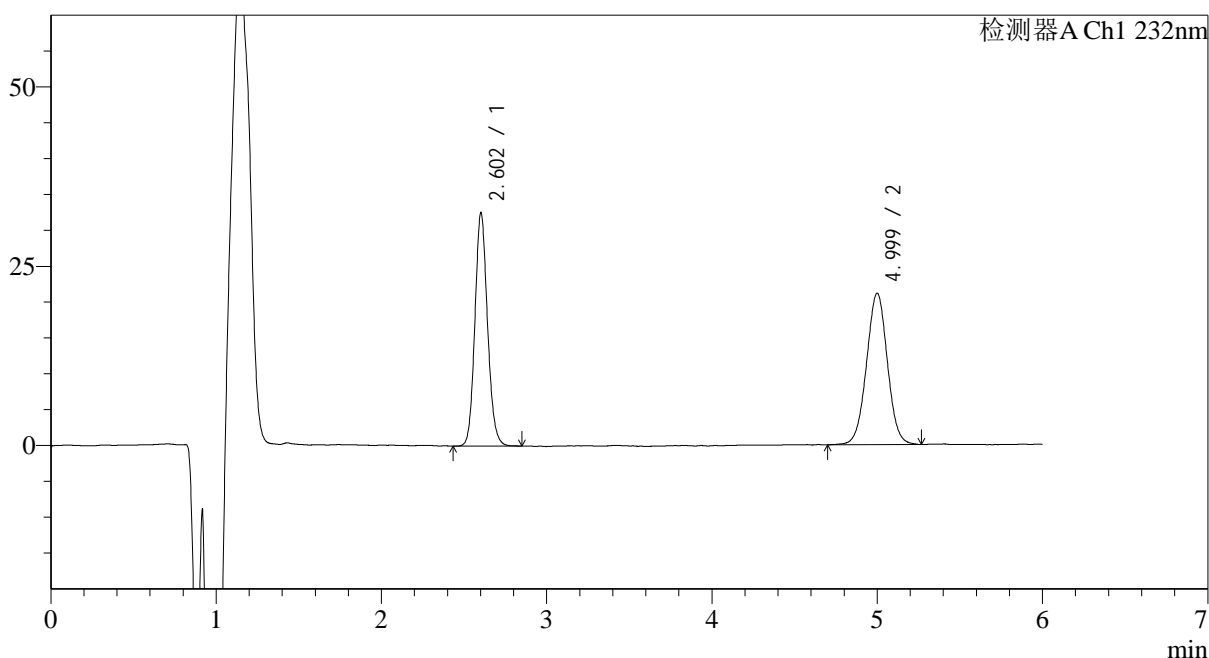
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1563-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:17:45 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	172273	48.175	31603	5690	1.120	--
2	4.999	185325	51.825	20907	7560	1.010	13.027
总计		357598	100.000	52510			

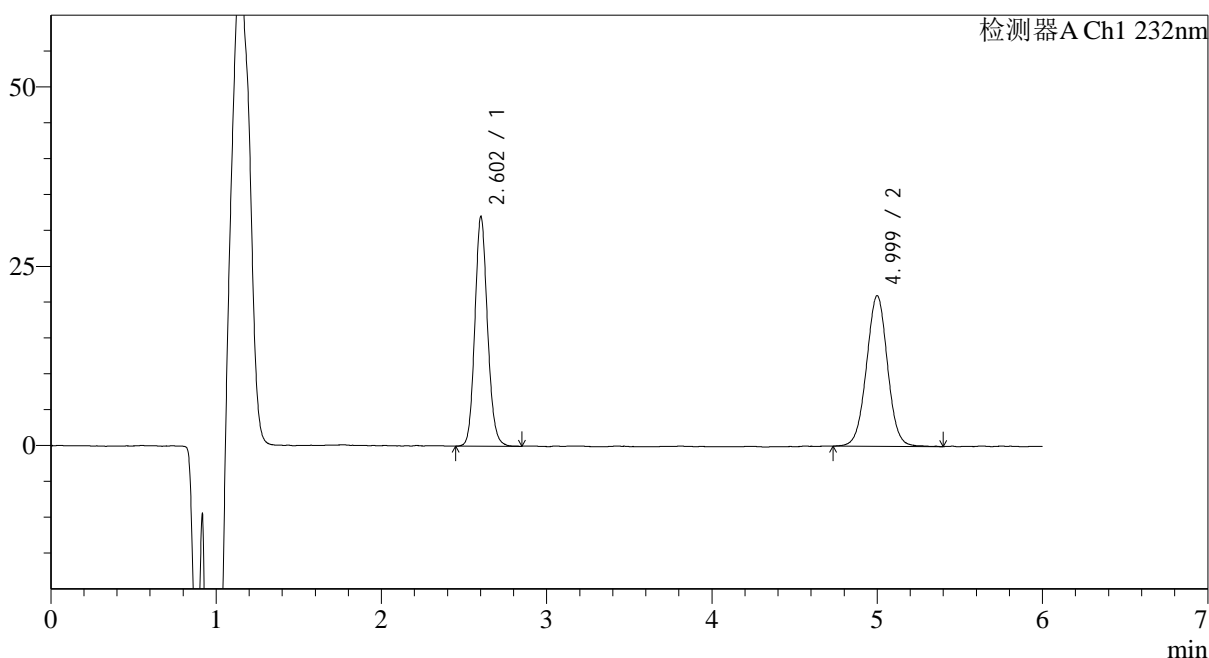
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1564-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:24:10 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:38 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	170056	47.766	31098	5685	1.123	--
2	4.999	185965	52.234	20809	7580	1.012	13.037
总计		356020	100.000	51908			

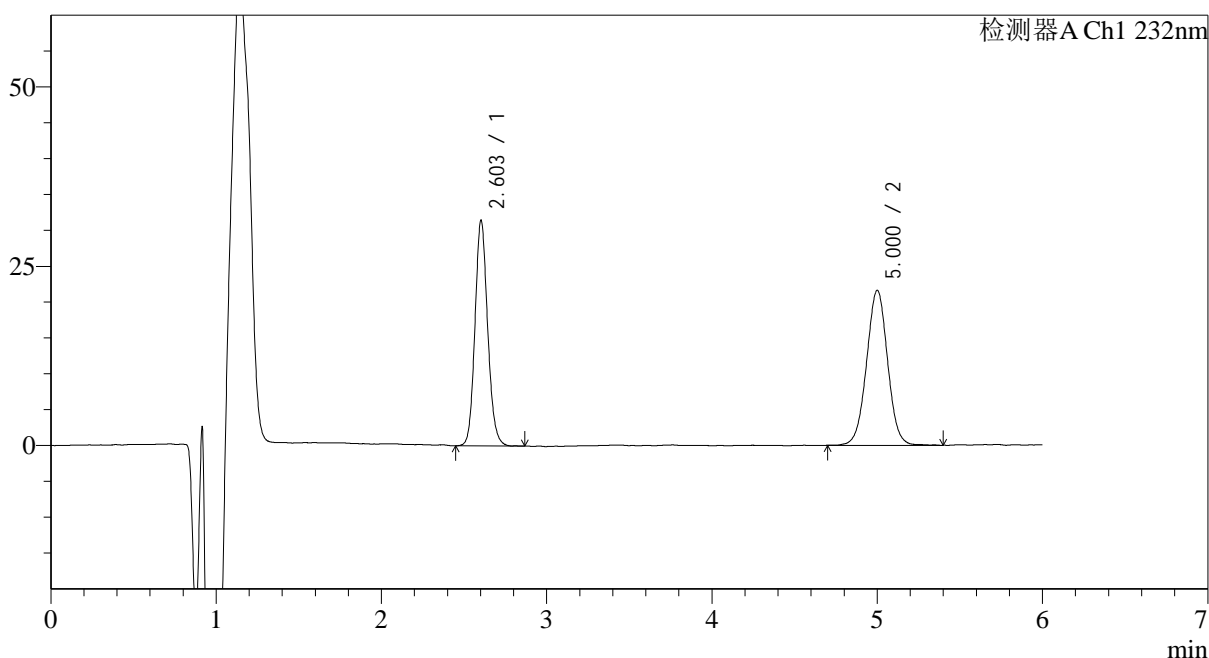
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1565-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:30:33 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:41 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	167546	46.708	30680	5638	1.124	--
2	5.000	191164	53.292	21377	7501	1.006	12.971
总计		358711	100.000	52057			

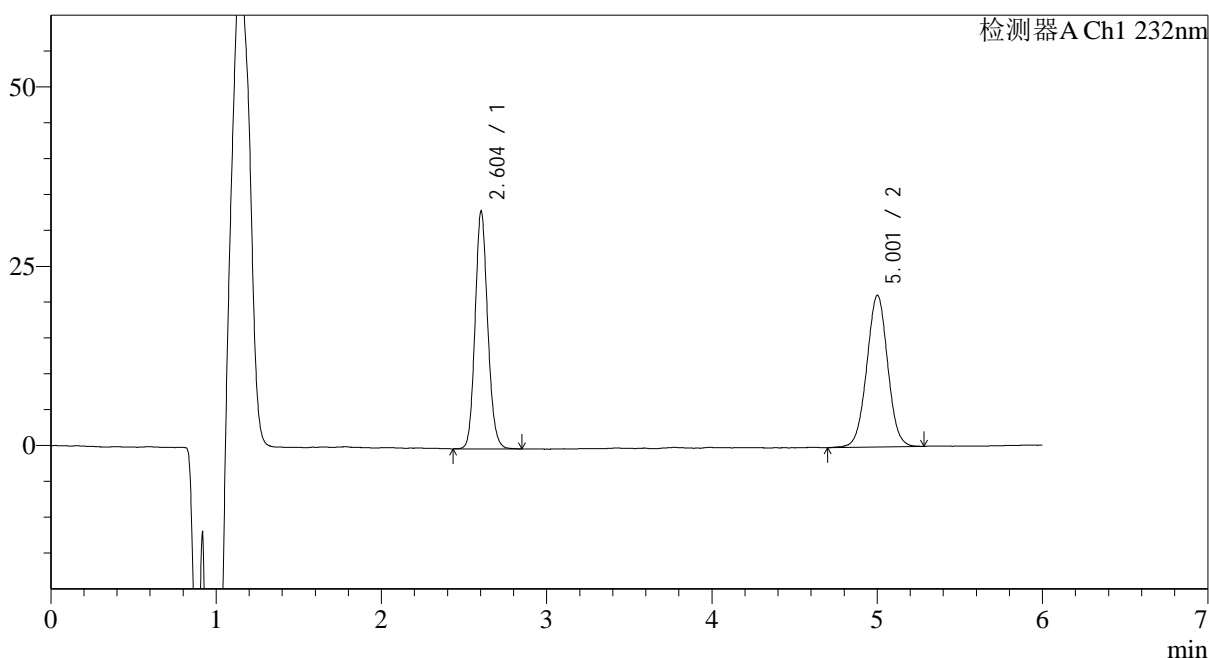
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1566-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:36:59 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:44 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	175633	48.569	32410	5697	1.120	--
2	5.001	185983	51.431	20884	7558	1.010	13.026
总计		361616	100.000	53294			

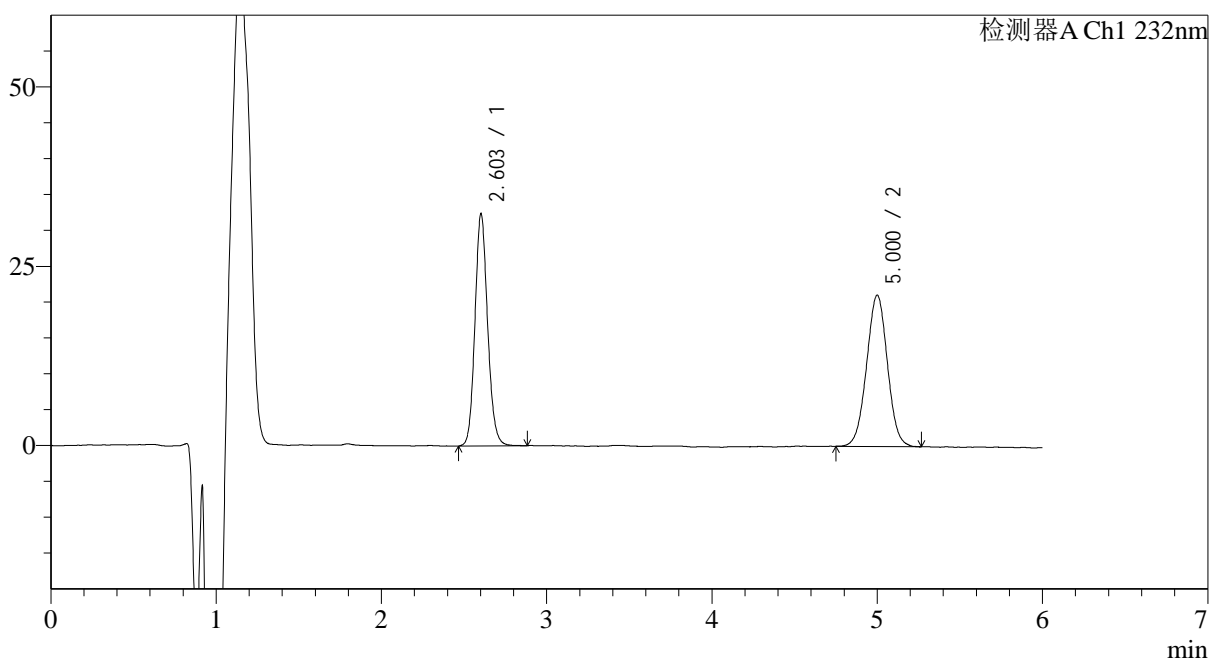
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1567-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:43:23 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:47 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172420	48.234	31563	5665	1.123	--
2	5.000	185045	51.766	20894	7526	1.009	12.996
总计		357465	100.000	52456			

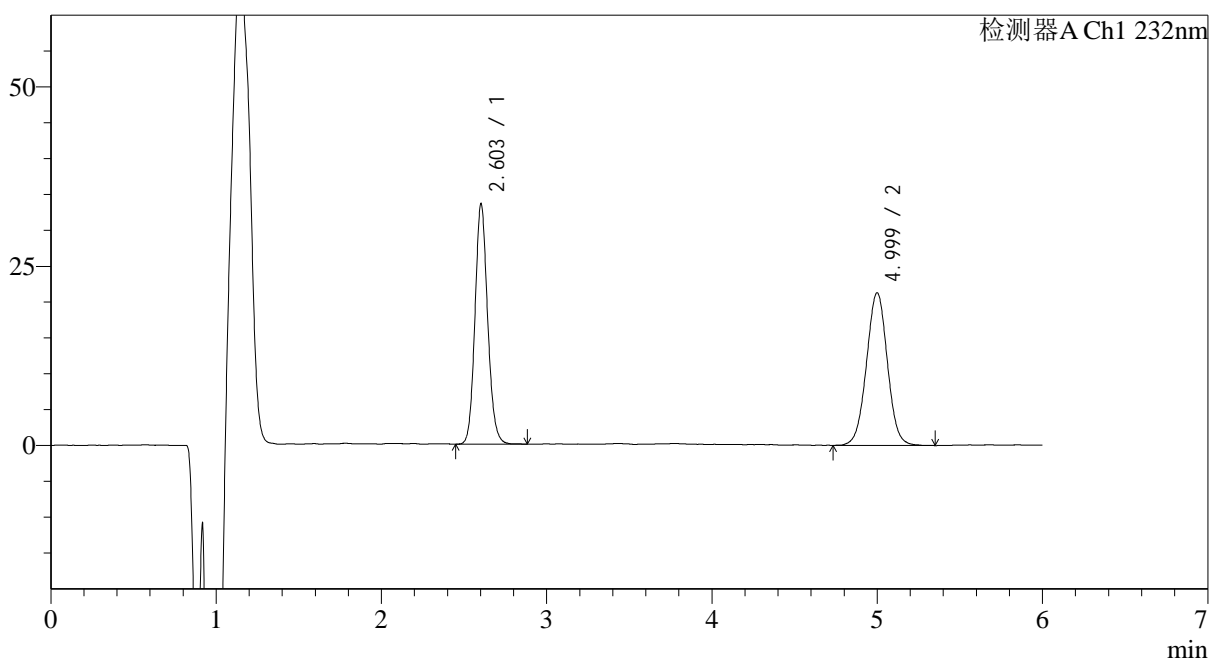
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1568-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:49:48 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:50 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	178117	48.721	32692	5671	1.119	--
2	4.999	187472	51.279	21113	7588	1.011	13.028
总计		365589	100.000	53805			

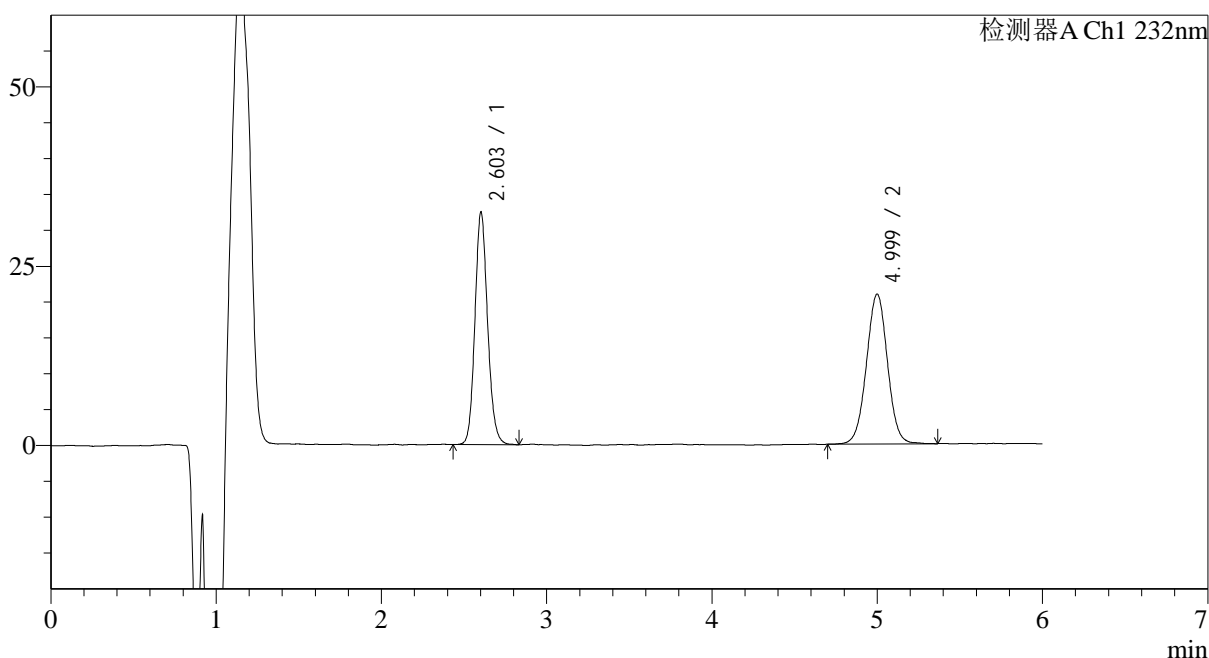
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1569-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:56:13 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:53 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172740	48.235	31568	5658	1.126	--
2	4.999	185385	51.765	20724	7549	1.011	13.005
总计		358125	100.000	52292			

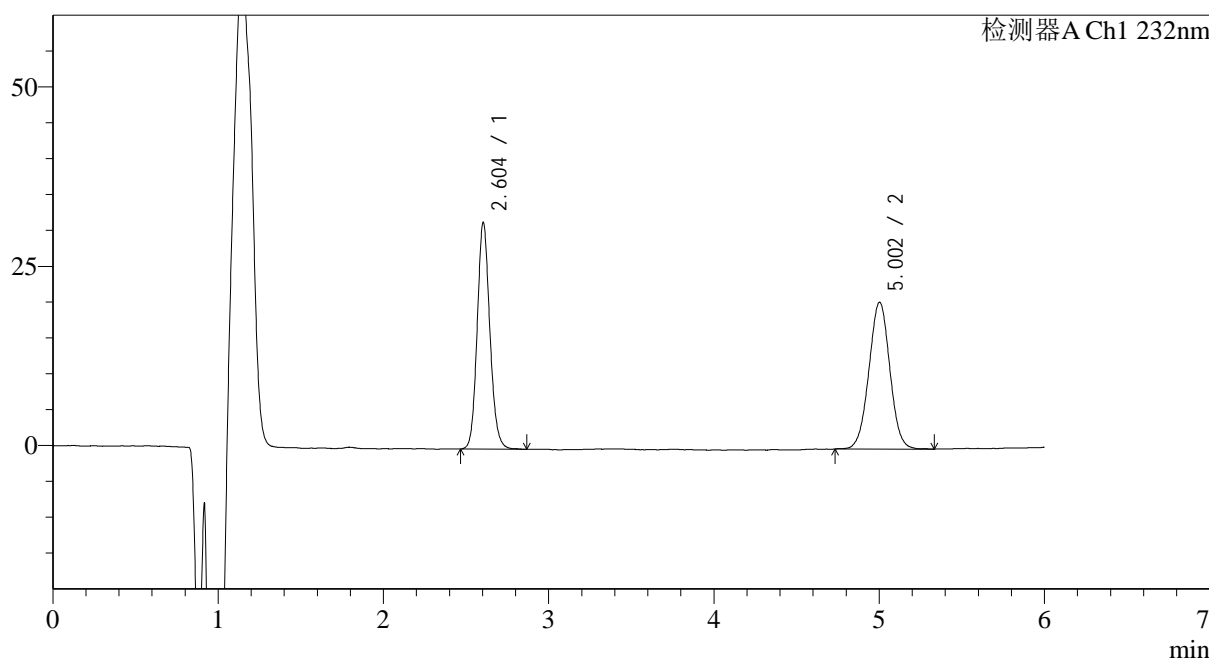
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-283/25-1570-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:02:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	168410	48.313	31030	5667	1.122	--
2	5.002	180174	51.687	20273	7523	1.007	12.993
总计		348584	100.000	51303			

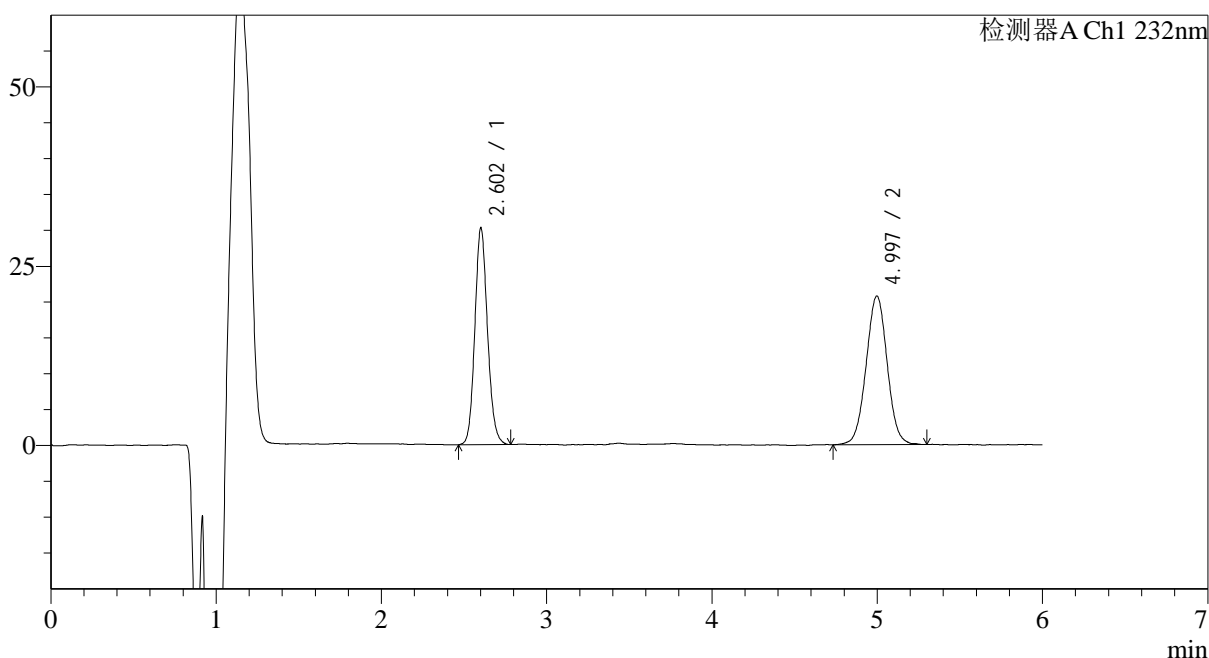
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1571-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:09:05 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:59 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	160837	46.708	29341	5630	1.122	--
2	4.997	183511	53.292	20596	7464	1.018	12.944
总计		344348	100.000	49938			

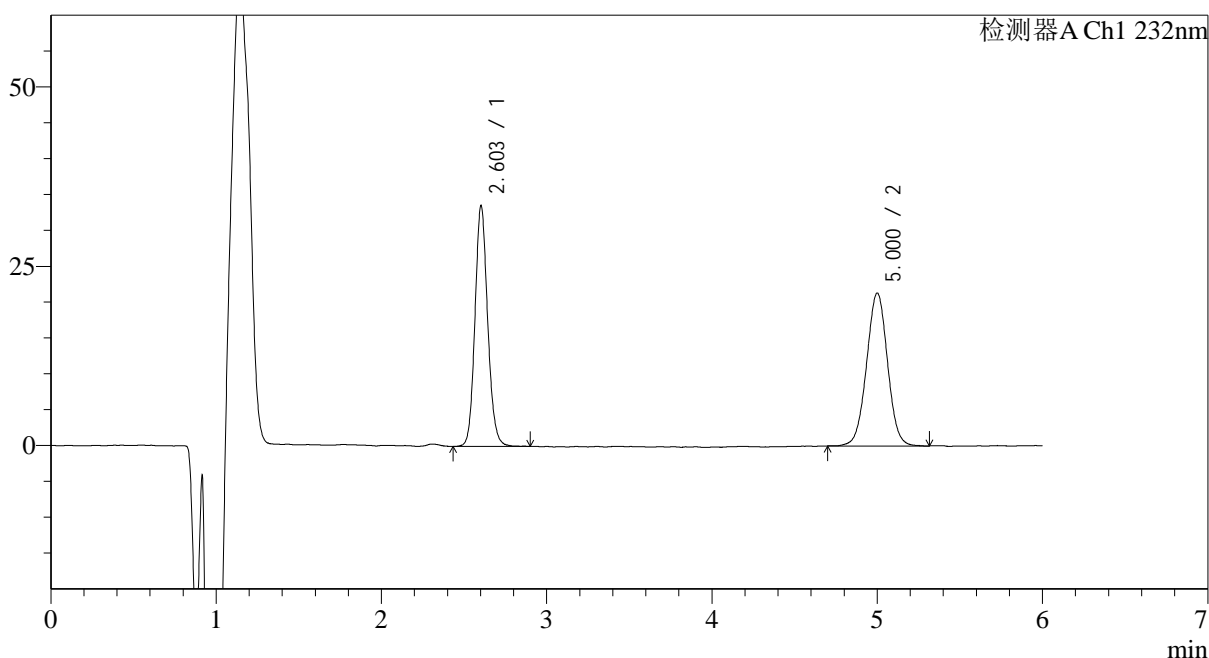
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1572-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:15:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	179436	48.814	32755	5634	1.120	--
2	5.000	188158	51.186	21100	7541	1.006	12.990
总计		367594	100.000	53856			

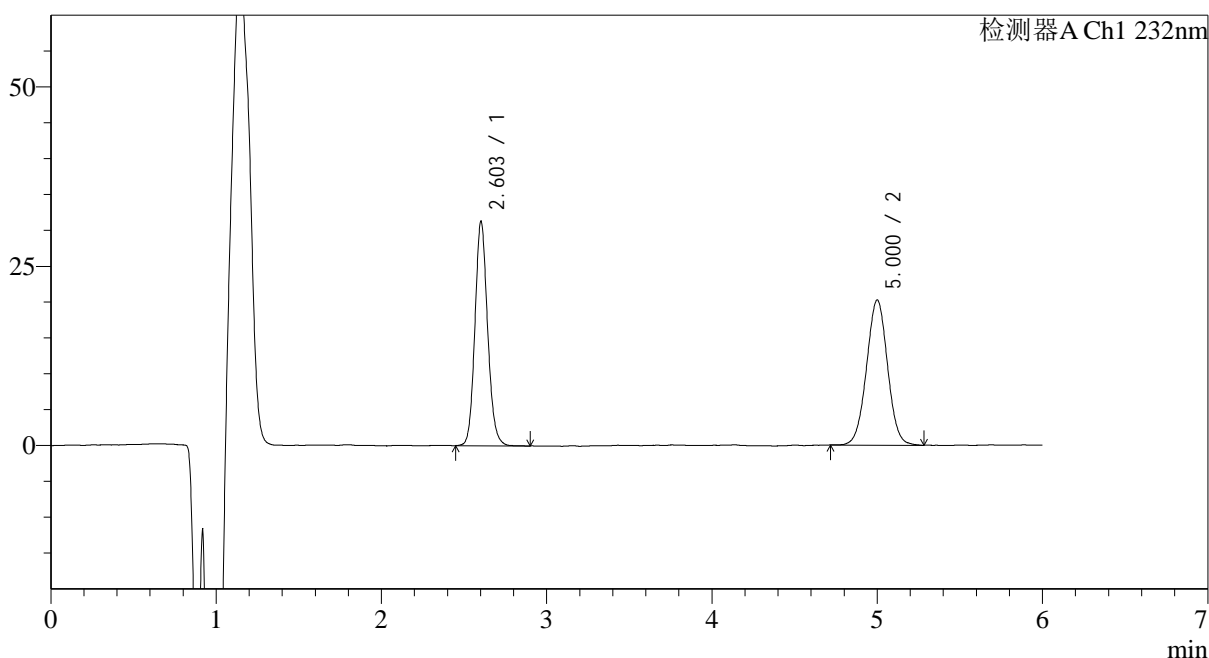
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1573-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:21:57 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:05 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	166918	48.301	30472	5637	1.121	--
2	5.000	178663	51.699	20025	7484	1.012	12.962
总计		345581	100.000	50497			

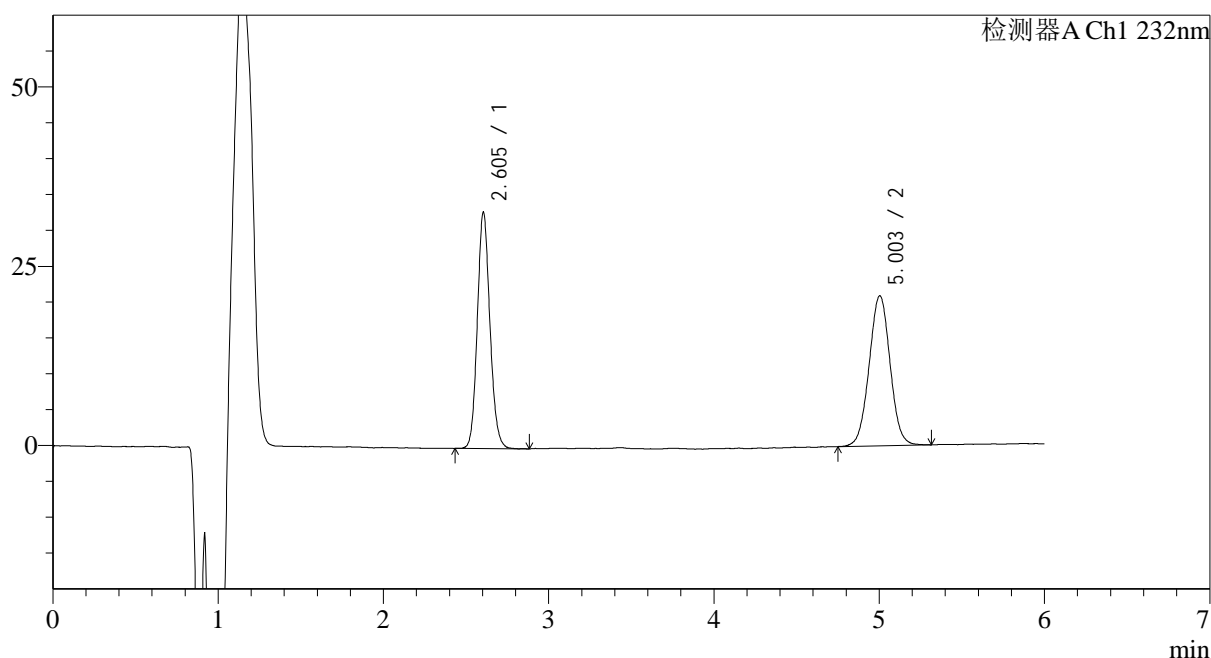
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1574-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:28:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:31:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.605	174661	48.564	32440	5686	1.117	--
2	5.003	184991	51.436	20783	7527	1.015	13.003
总计		359652	100.000	53224			

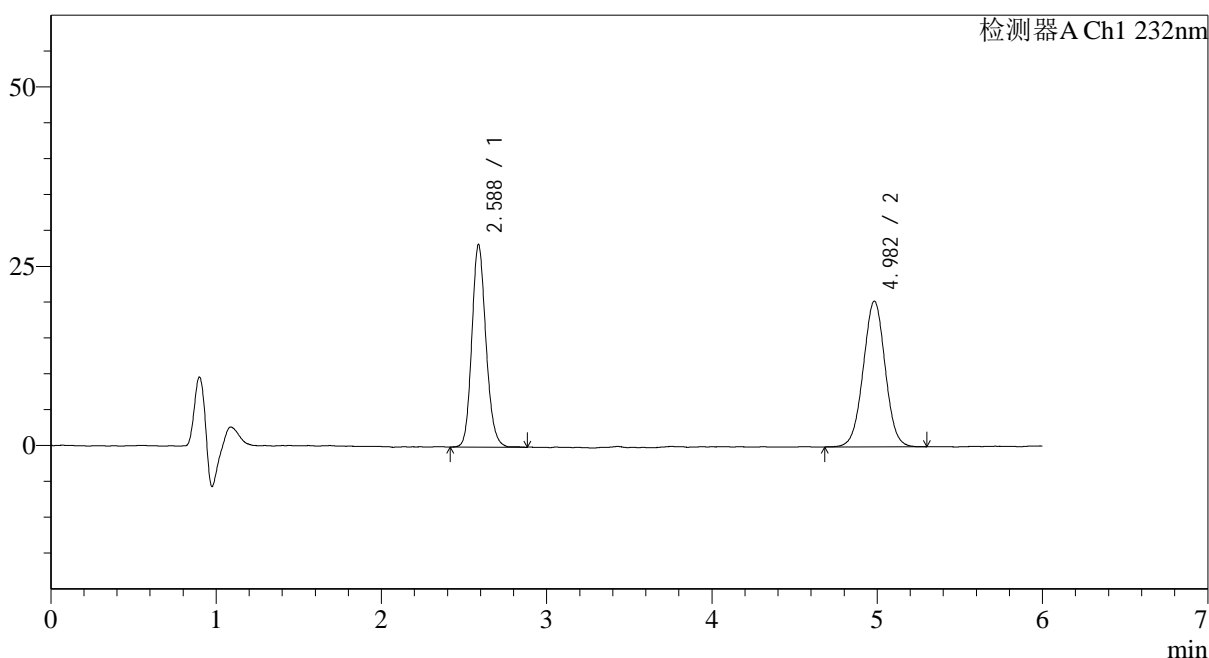
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1575-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:34:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	167506	47.164	27811	4490	1.149	--
2	4.982	187649	52.836	20173	6777	1.010	12.078
总计		355156	100.000	47985			

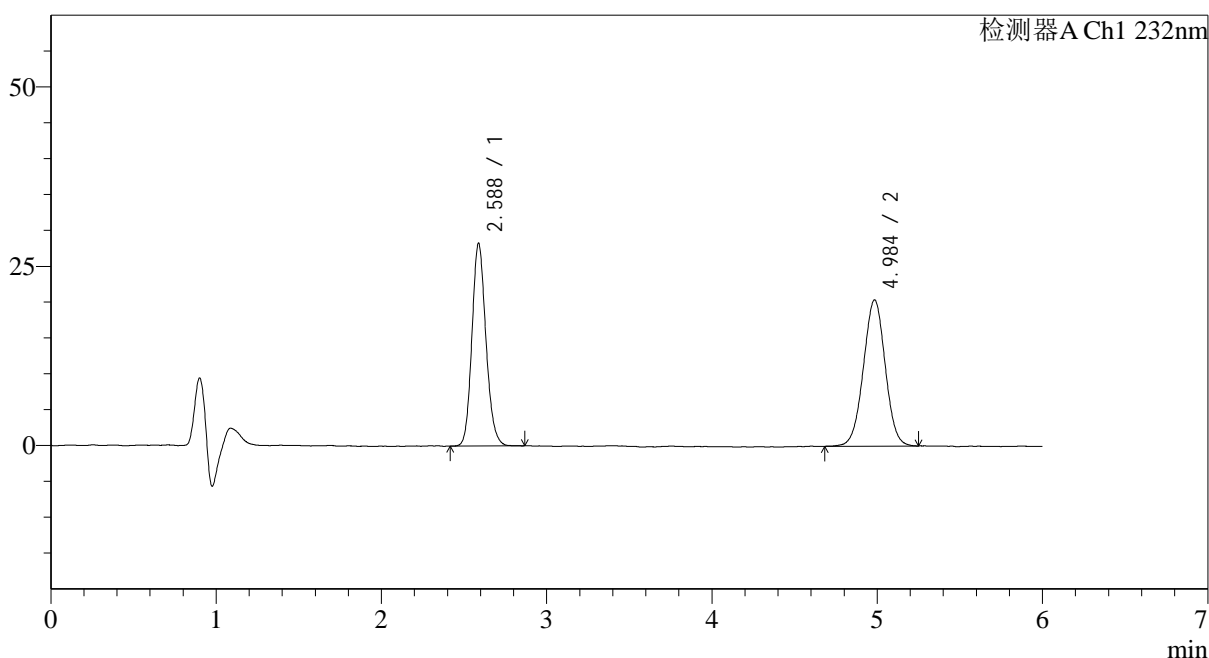
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1576-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:41:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	166723	47.081	27875	4523	1.145	--
2	4.984	187395	52.919	20181	6775	1.000	12.096
总计		354118	100.000	48056			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2



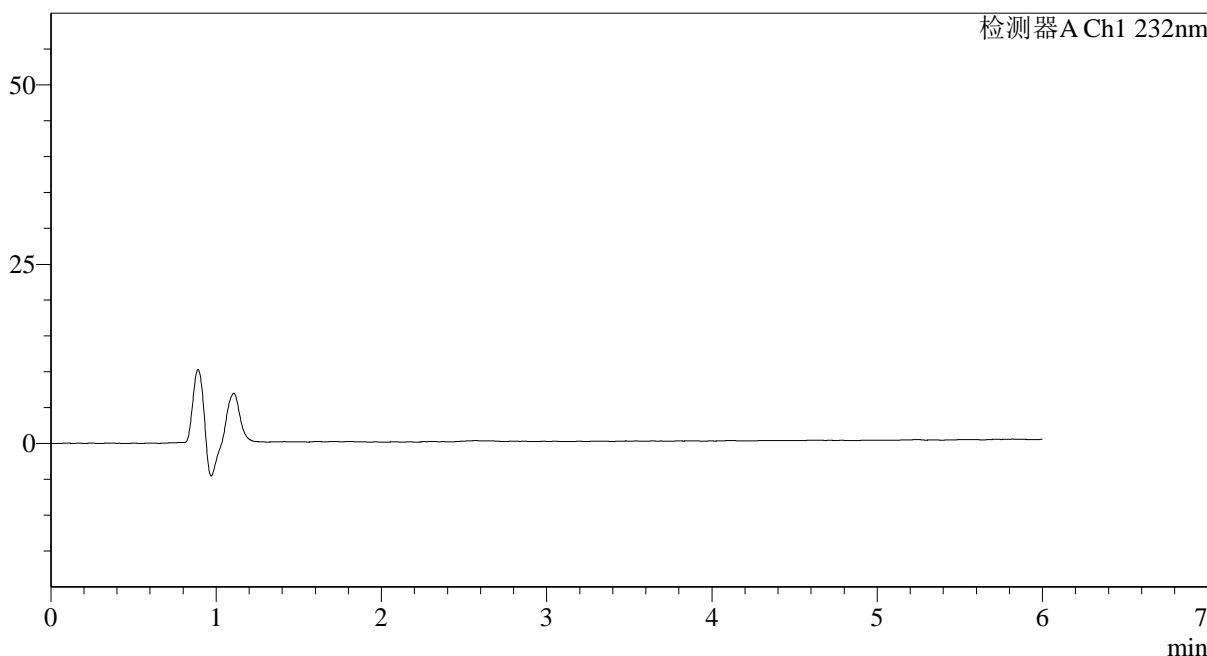
# J346

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3018-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 10:48:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

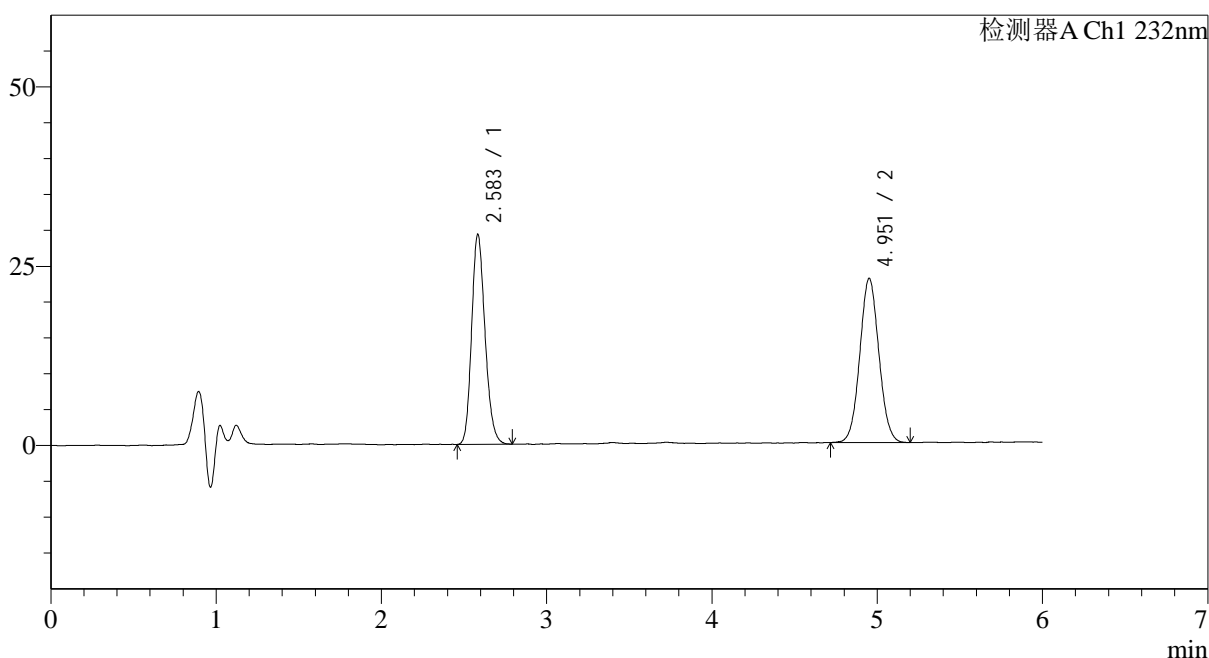
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3019-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 10:54:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	164626	47.301	29192	4910	1.190	--
2	4.951	183415	52.699	22838	8840	1.054	13.226
总计		348041	100.000	52030			

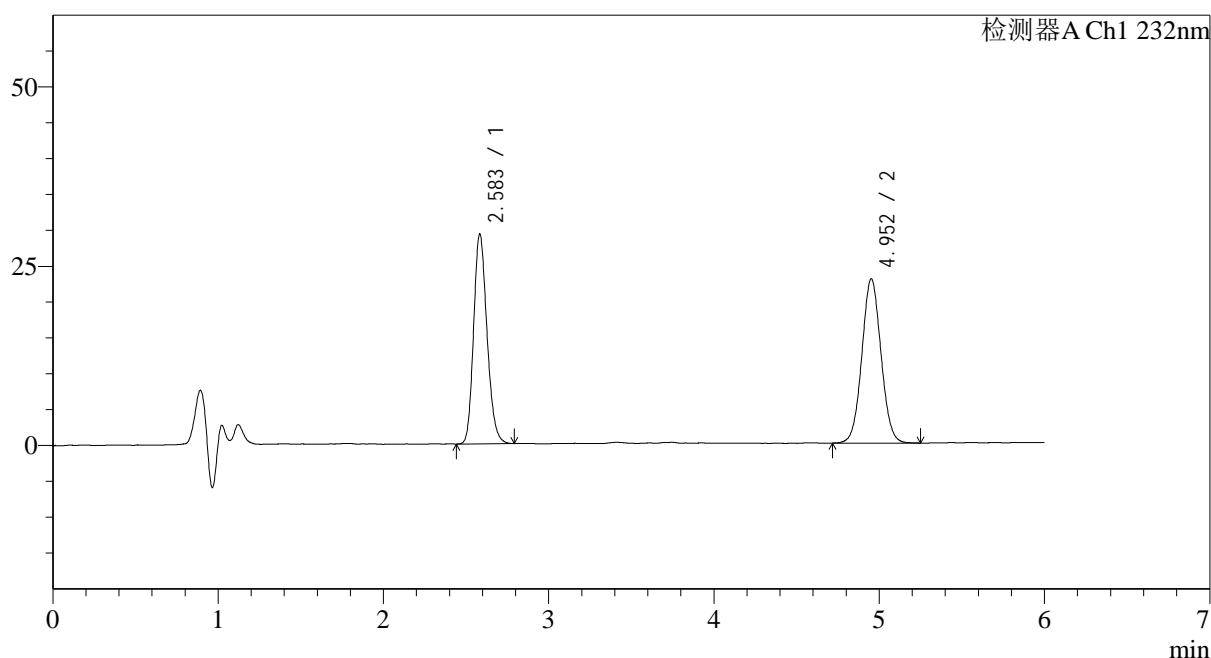
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3020-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:01:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	164475	47.168	29169	4911	1.189	--
2	4.952	184221	52.832	22877	8811	1.049	13.216
总计		348696	100.000	52045			

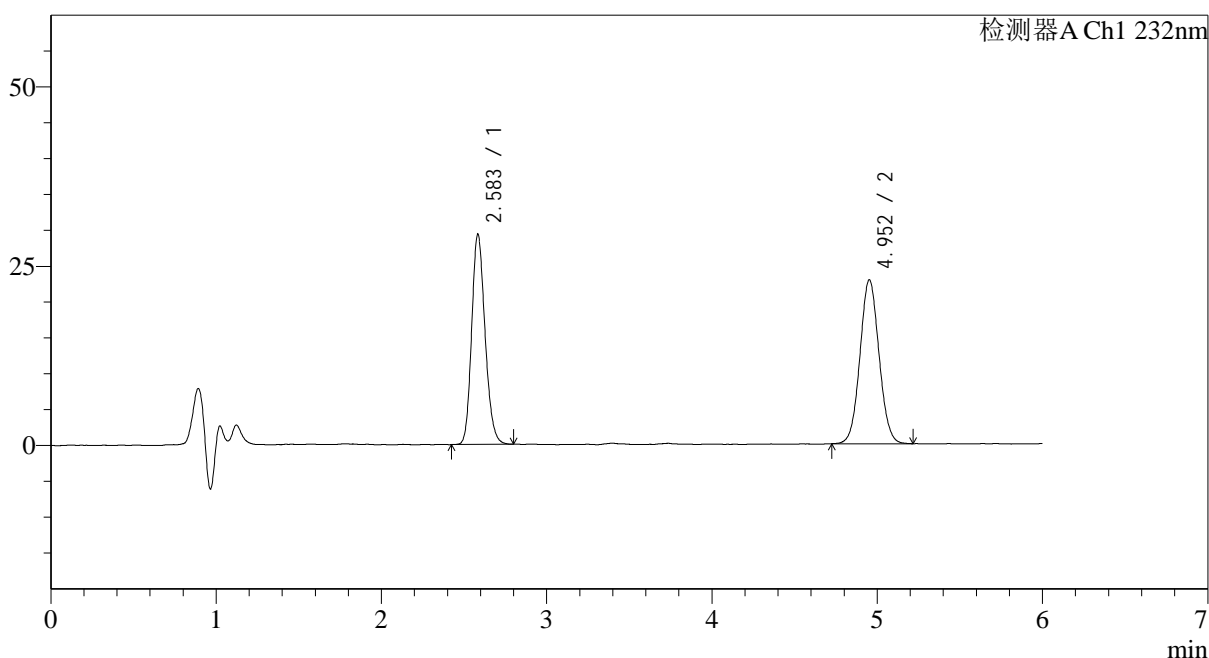
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3021-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:07:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	164968	47.367	29206	4917	1.185	--
2	4.952	183309	52.633	22822	8865	1.057	13.241
总计		348277	100.000	52028			

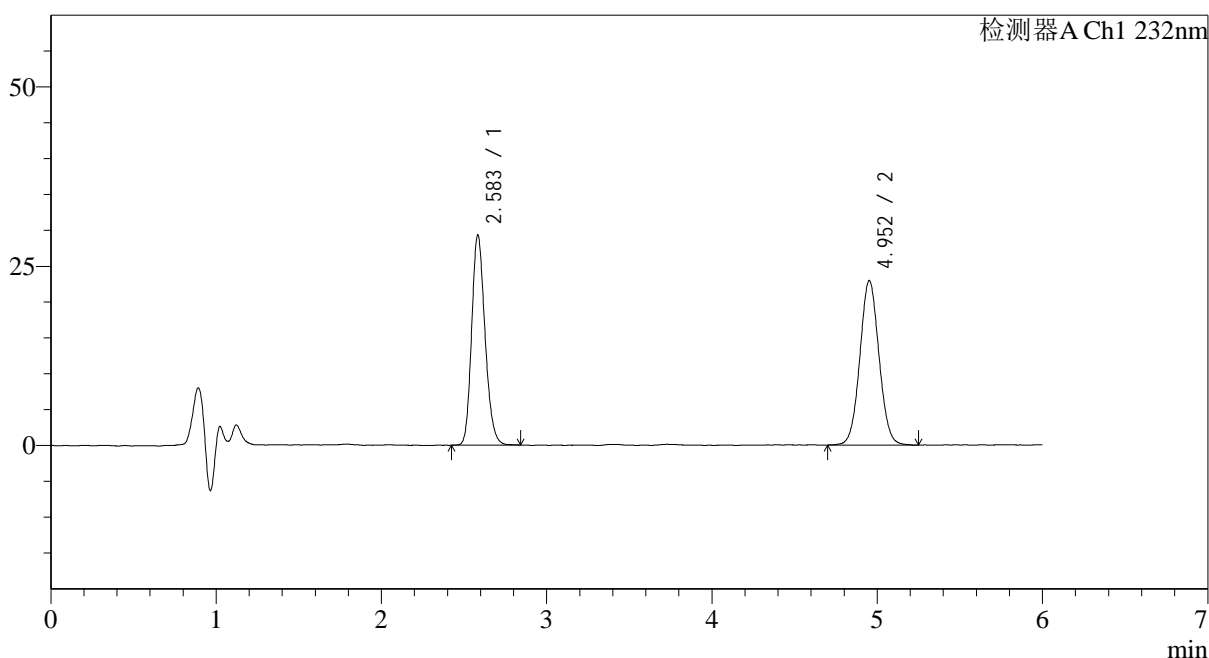
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3022-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:13:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.583	164775	47.199	29205	4919	1.192	--
2	4.952	184329	52.801	22891	8842	1.050	13.234
总计		349103	100.000	52096			

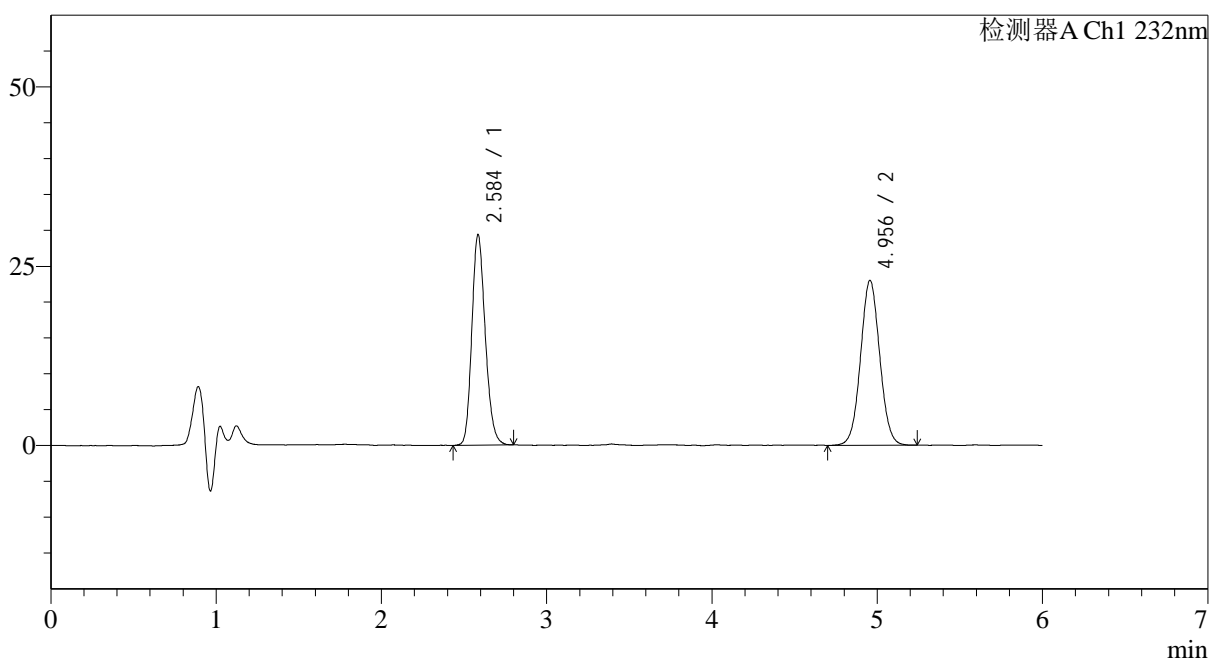
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3023-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:20:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.584	165710	47.229	29214	4906	1.190	--
2	4.956	185154	52.771	23004	8810	1.043	13.220
总计		350864	100.000	52218			

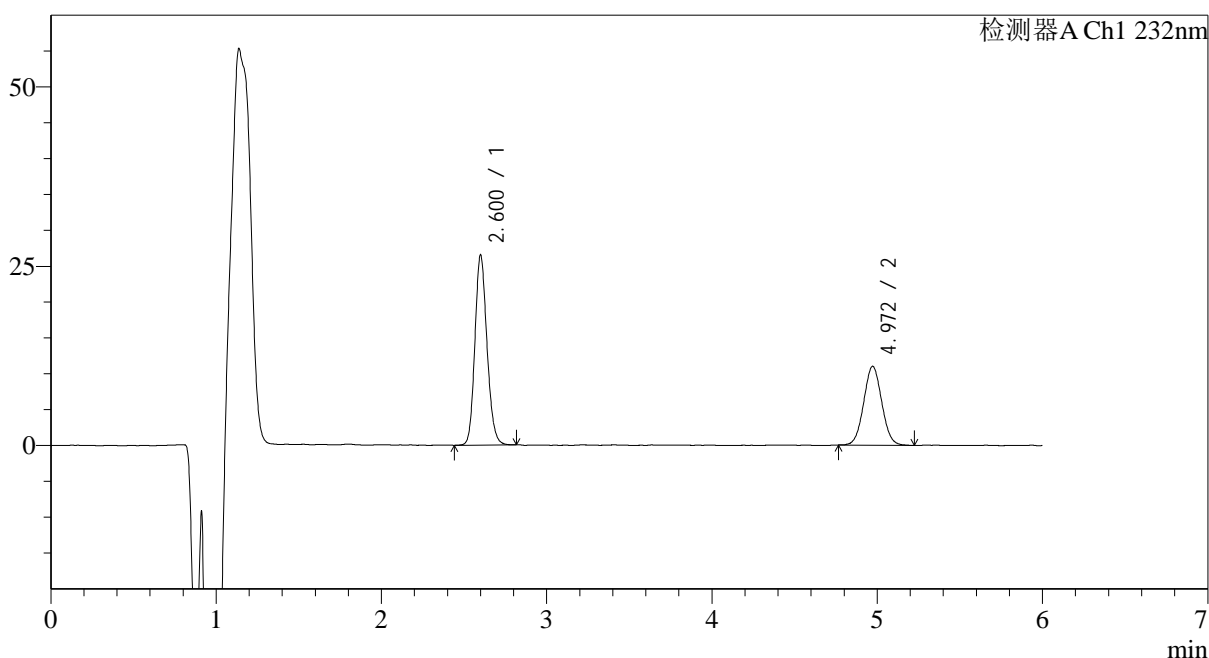
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3024-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:26:47 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:03 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	134807	61.768	26413	6125	1.159	--
2	4.972	83438	38.232	11009	9883	1.043	14.252
总计		218245	100.000	37422			

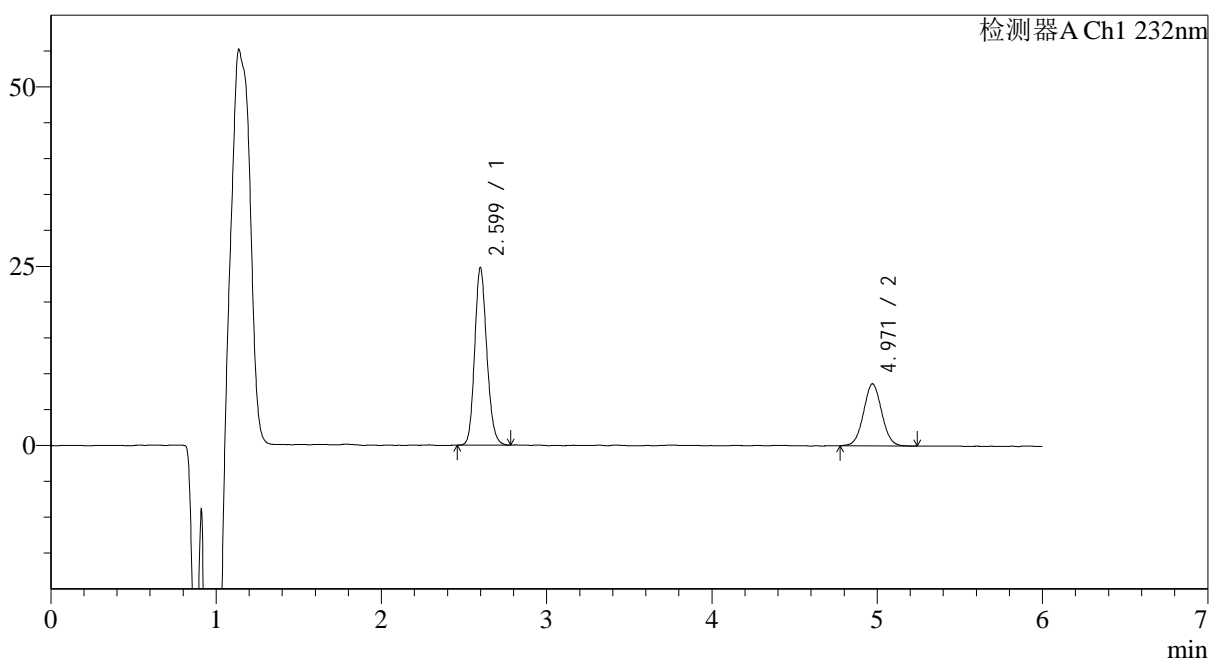
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3025-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:33:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	126086	65.509	24730	6094	1.159	--
2	4.971	66385	34.491	8668	9777	1.039	14.198
总计		192471	100.000	33398			

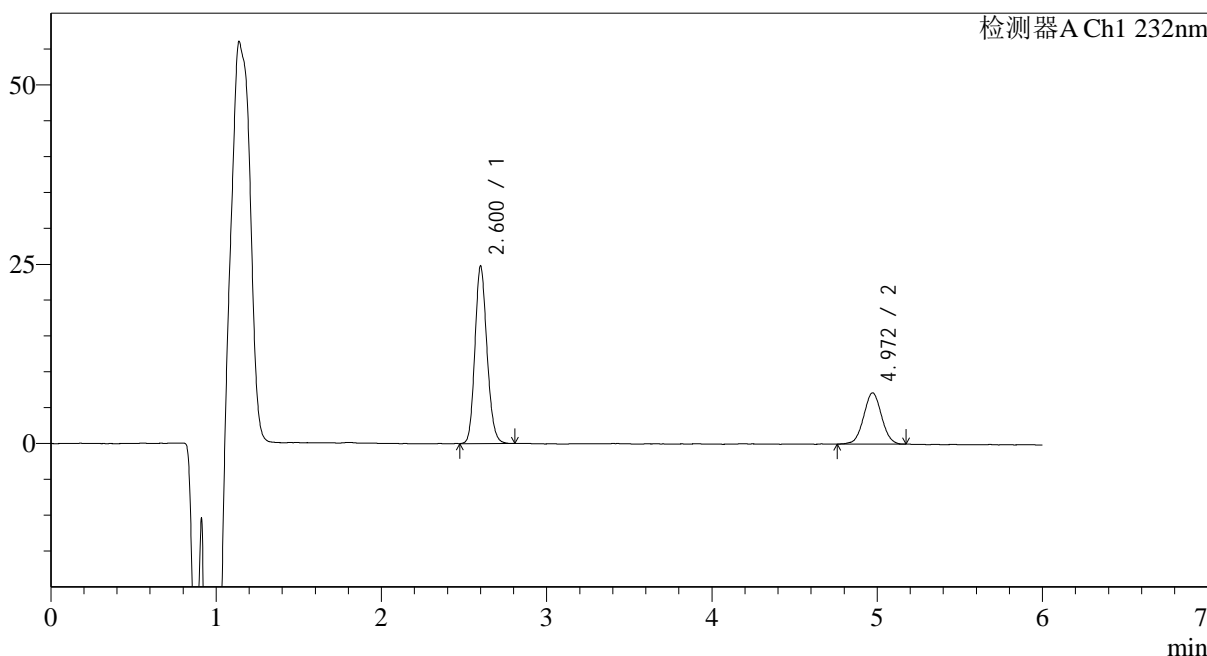
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-284/26-3026-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:39:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	125263	69.864	24643	6143	1.158	--
2	4.972	54034	30.136	7163	10044	1.033	14.327
总计		179296	100.000	31807			

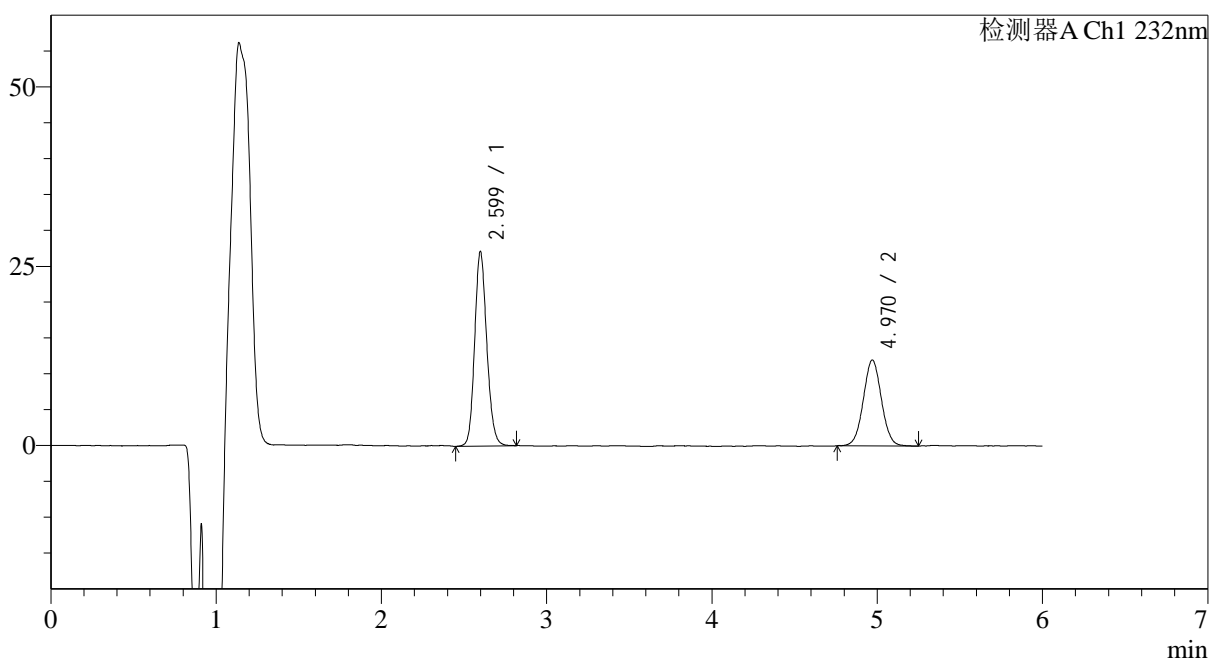
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3027-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:46:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	138060	60.263	27090	6114	1.149	--
2	4.970	91035	39.737	11973	9977	1.031	14.288
总计		229095	100.000	39064			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

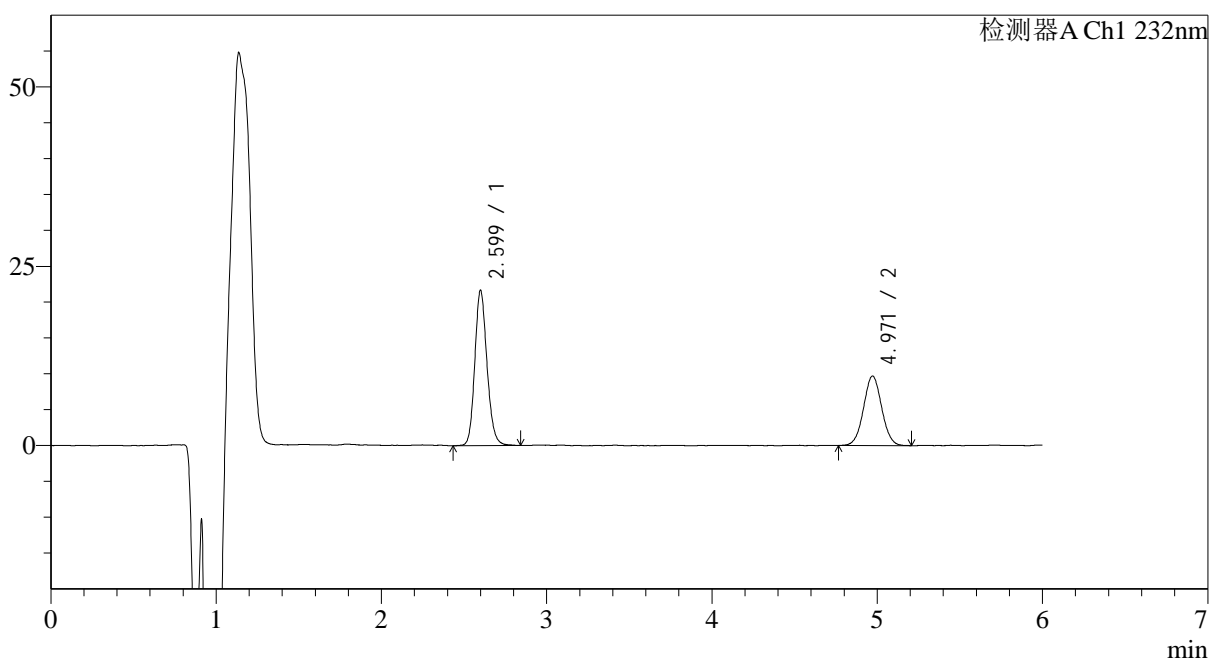
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3028-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:52:25  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:15  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	111061	59.999	21593	6075	1.157	--
2	4.971	74043	40.001	9702	9876	1.033	14.225
总计		185104	100.000	31294			

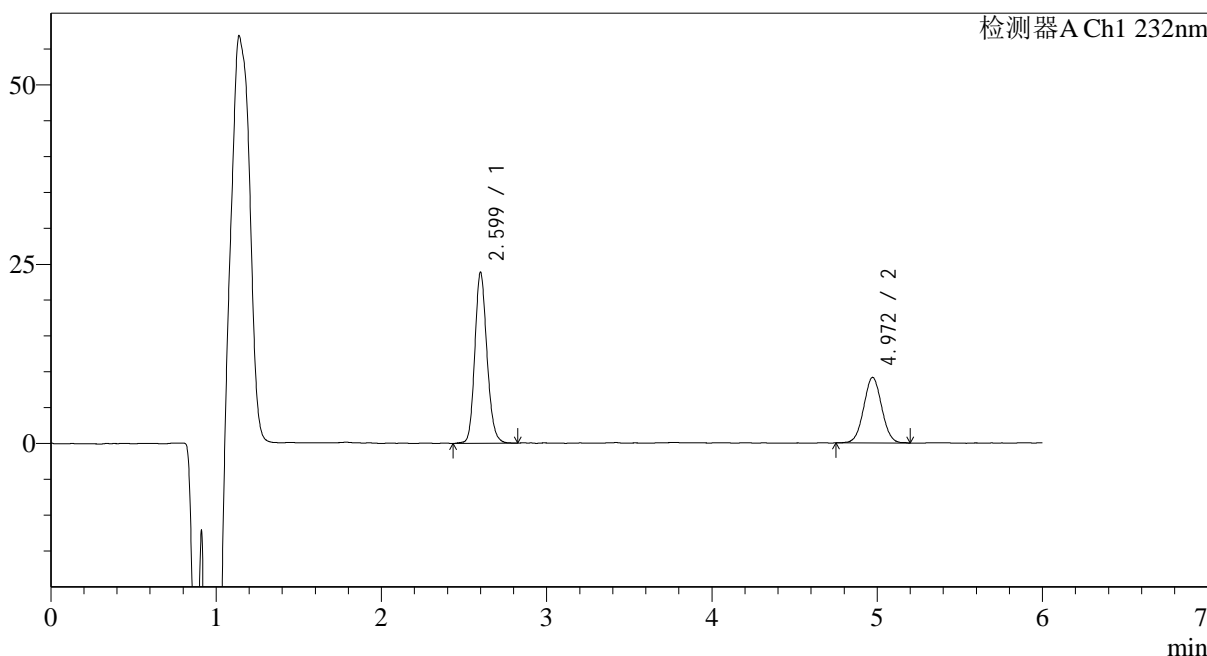
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-284/26-3029-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb	
样品瓶号: 1-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:58:49	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	121649	63.707	23773	6140	1.160	--
2	4.972	69302	36.293	9149	9939	1.033	14.284
总计		190951	100.000	32922			

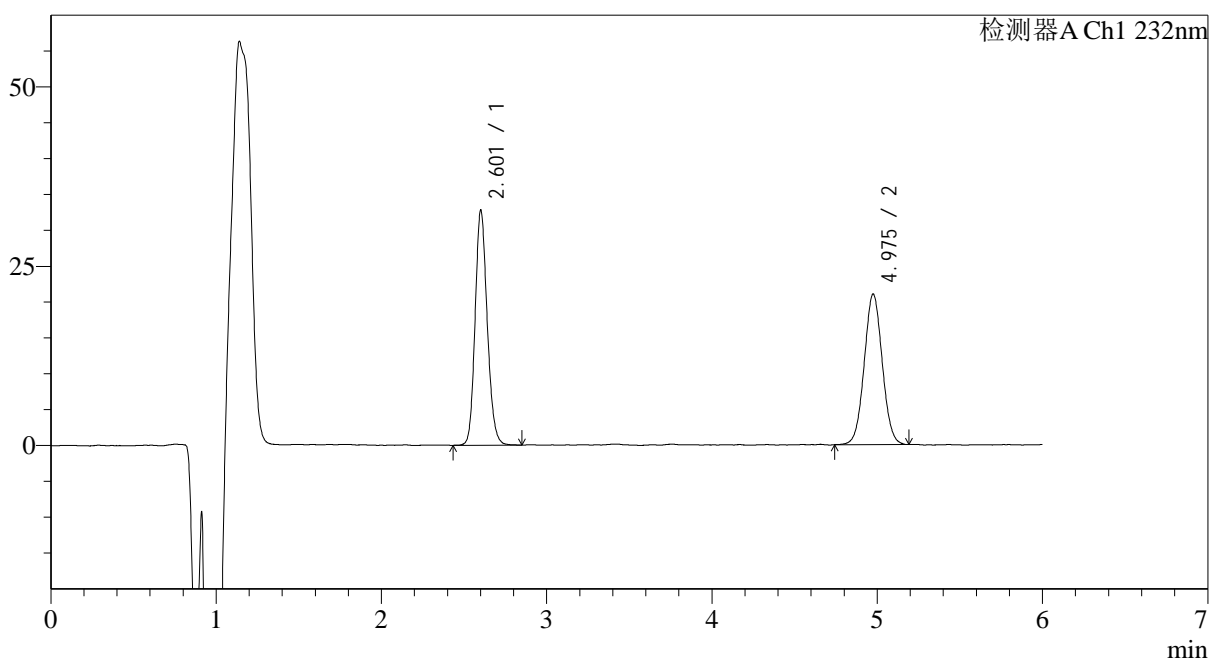
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3030-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:05:13 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:21 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	166940	51.205	32553	6138	1.156	--
2	4.975	159083	48.795	20952	9942	1.039	14.285
总计		326023	100.000	53505			

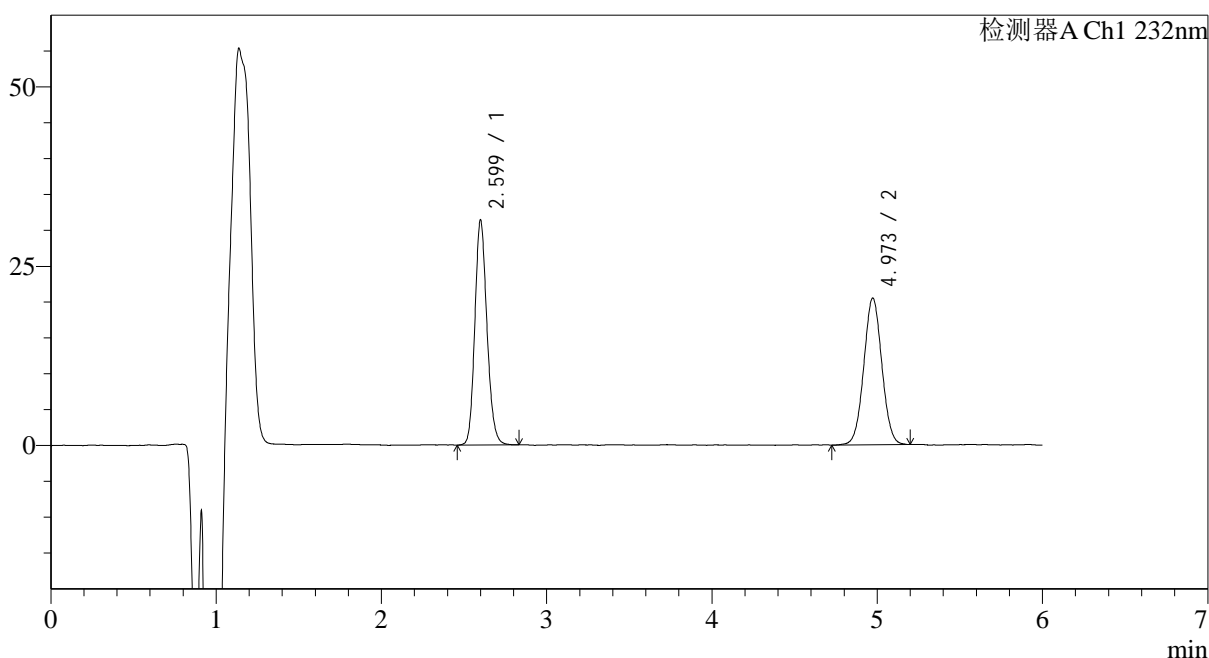
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3031-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:11:38 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:24 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	159618	50.643	31268	6130	1.162	--
2	4.973	155562	49.357	20471	9933	1.031	14.280
总计		315180	100.000	51739			

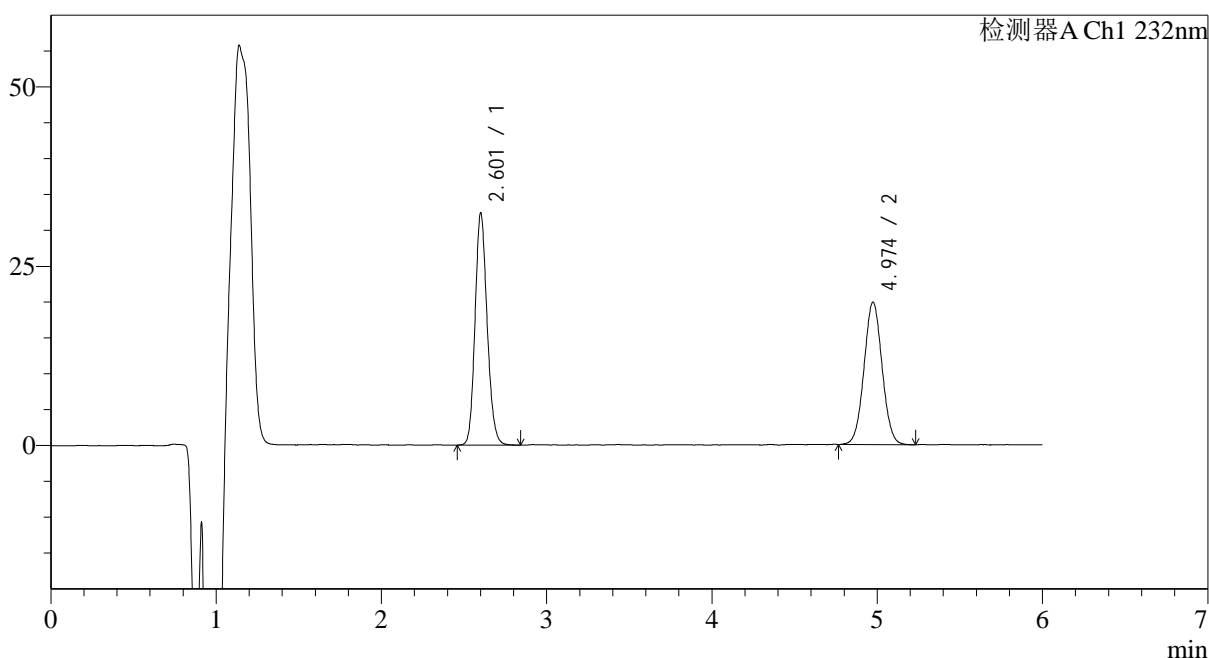
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3032-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:18:03 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:27 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	164583	52.133	32148	6138	1.156	--
2	4.974	151113	47.867	19863	9925	1.035	14.276
总计		315696	100.000	52011			

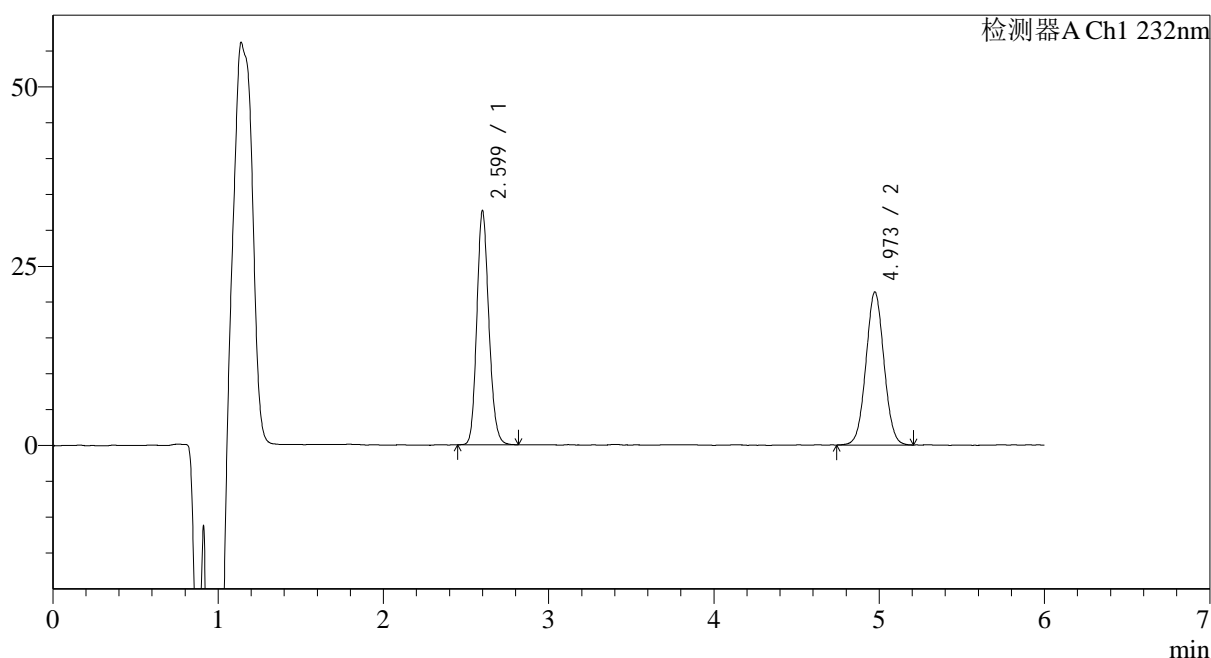
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3033-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:24:28 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:30 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	165152	50.501	32545	6169	1.160	--
2	4.973	161873	49.499	21332	9949	1.037	14.311
总计		327026	100.000	53877			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

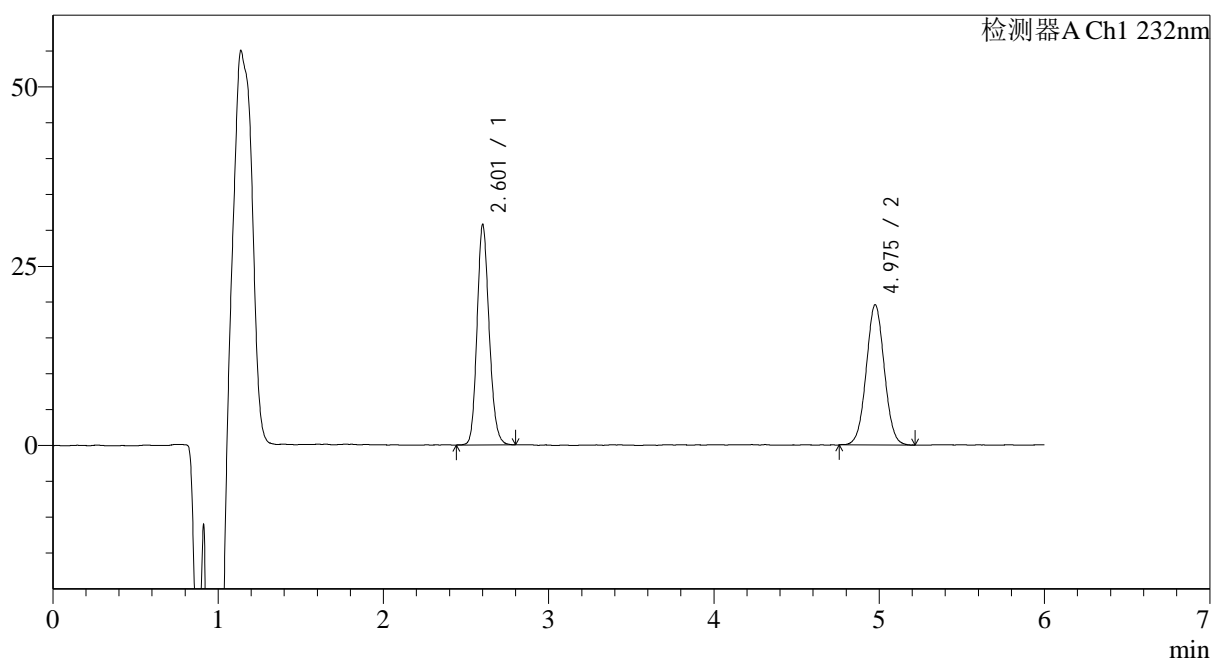
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3034-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:30:54  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	155916	51.228	30500	6133	1.162	--
2	4.975	148441	48.772	19505	9922	1.031	14.278
总计		304357	100.000	50005			

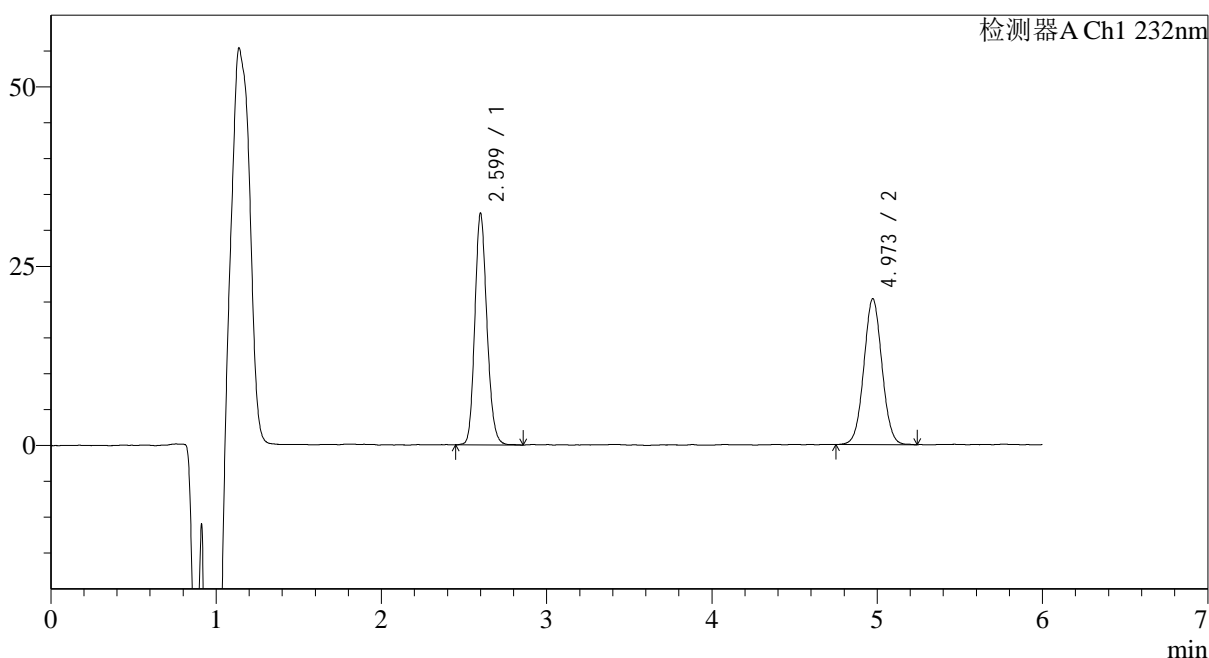
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3035-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:37:17 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:36 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	164421	51.487	32197	6122	1.161	--
2	4.973	154925	48.513	20349	9853	1.039	14.244
总计		319346	100.000	52546			

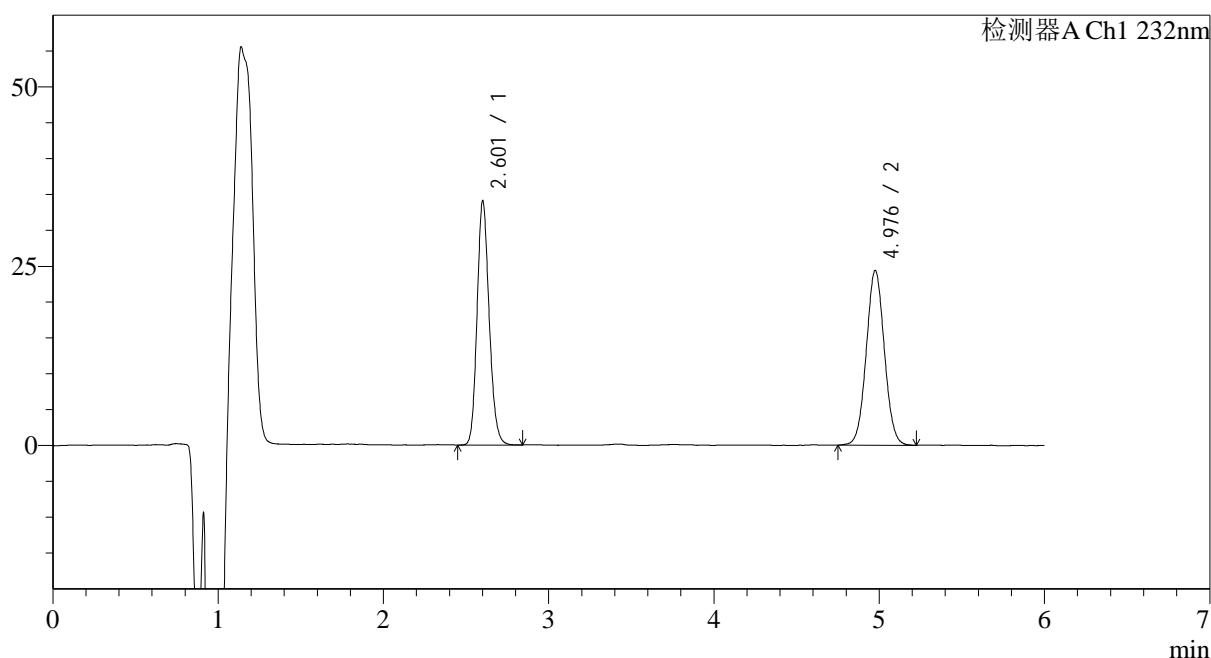
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3036-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:43:41 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:39 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	172851	48.243	33774	6145	1.164	--
2	4.976	185438	51.757	24300	9921	1.040	14.283
总计		358289	100.000	58074			

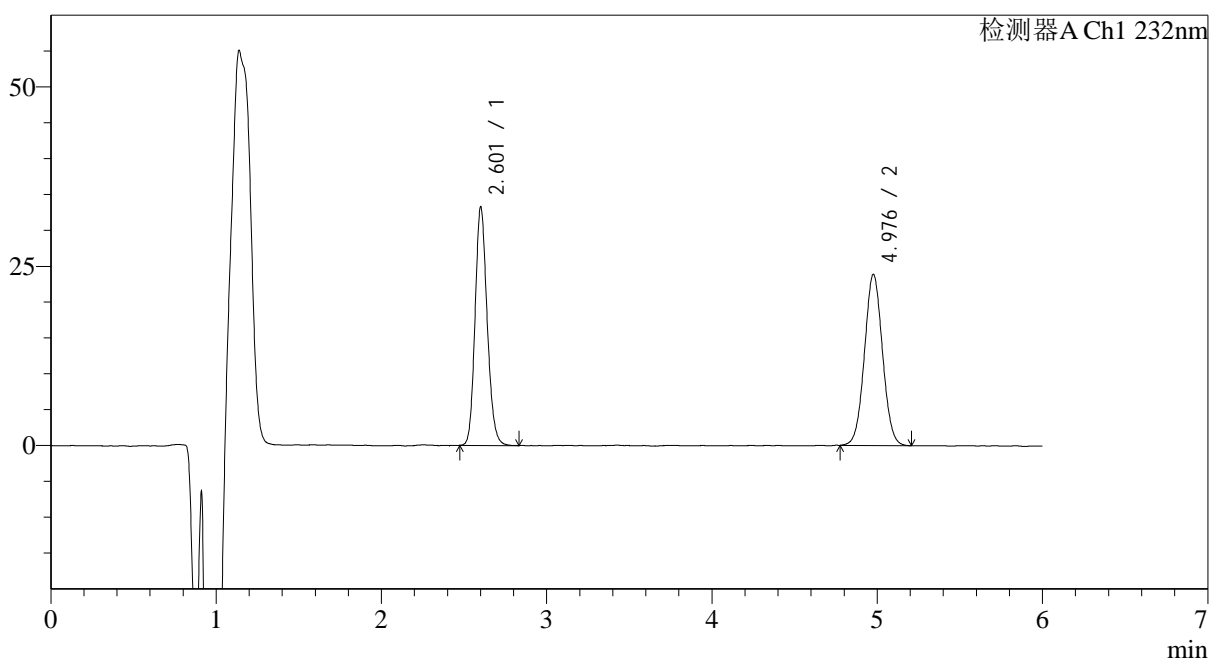
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3037-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:50:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	168828	48.244	33008	6144	1.161	--
2	4.976	181116	51.756	23817	9974	1.039	14.310
总计		349944	100.000	56825			

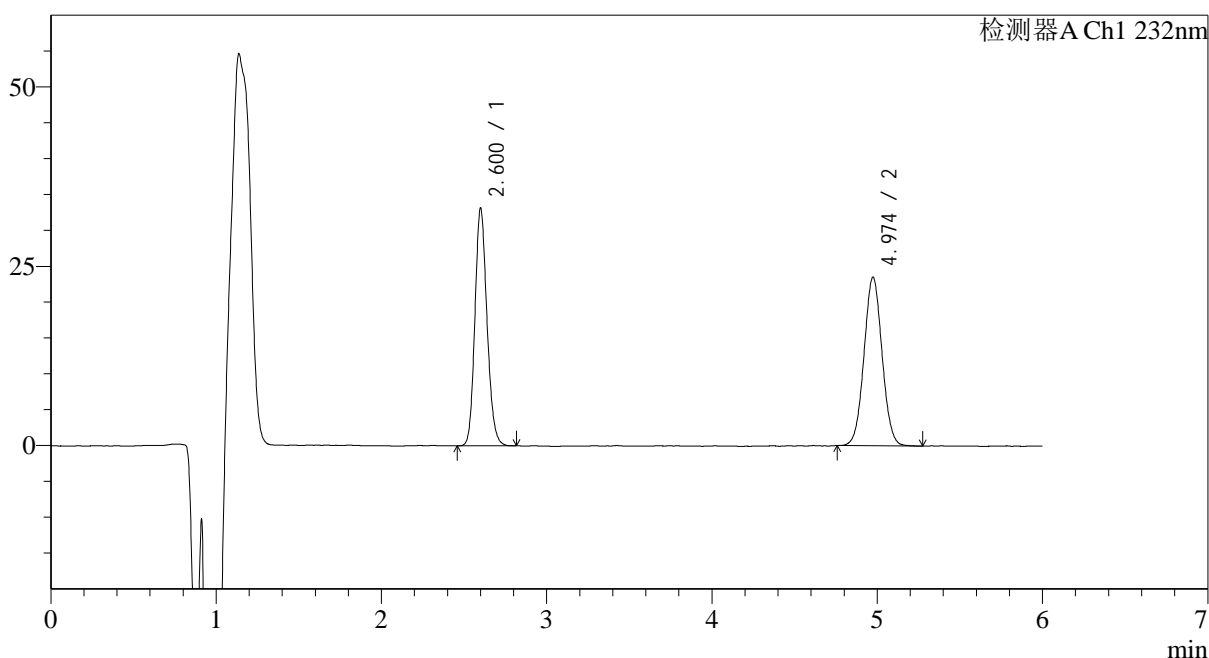
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3038-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:56:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:45 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	168445	48.519	33003	6123	1.159	--
2	4.974	178729	51.481	23501	9964	1.038	14.293
总计		347174	100.000	56504			

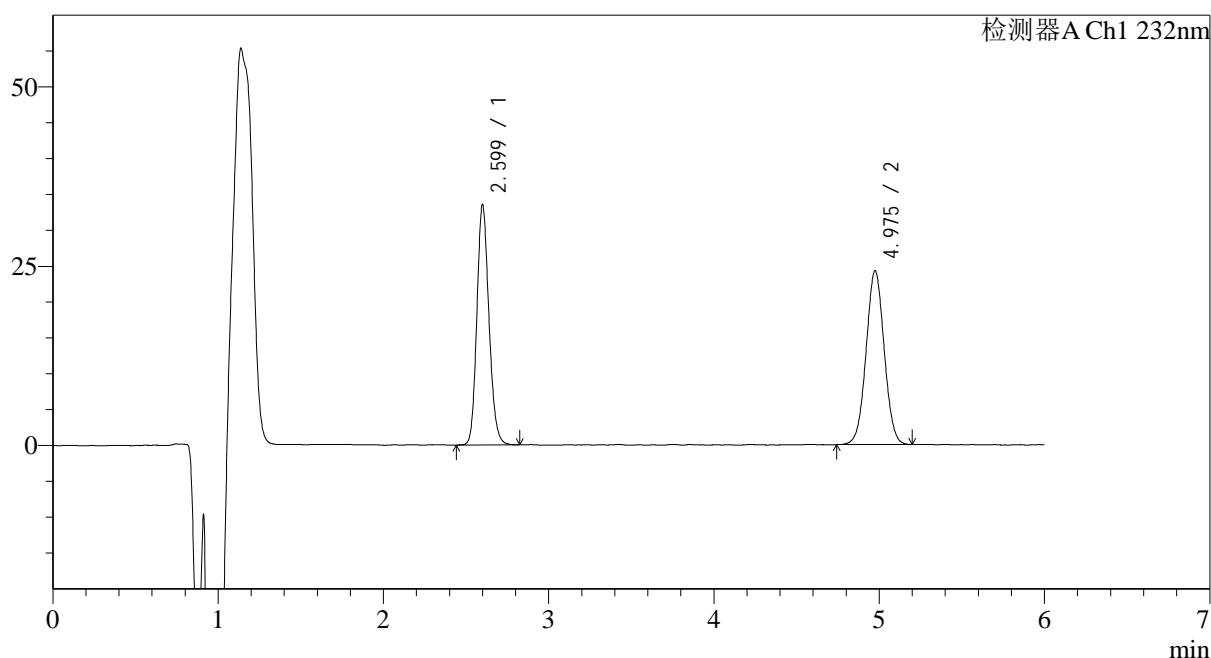
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3039-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:02:55 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:48 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	170301	48.007	33418	6132	1.161	--
2	4.975	184441	51.993	24221	9888	1.029	14.270
总计		354742	100.000	57639			

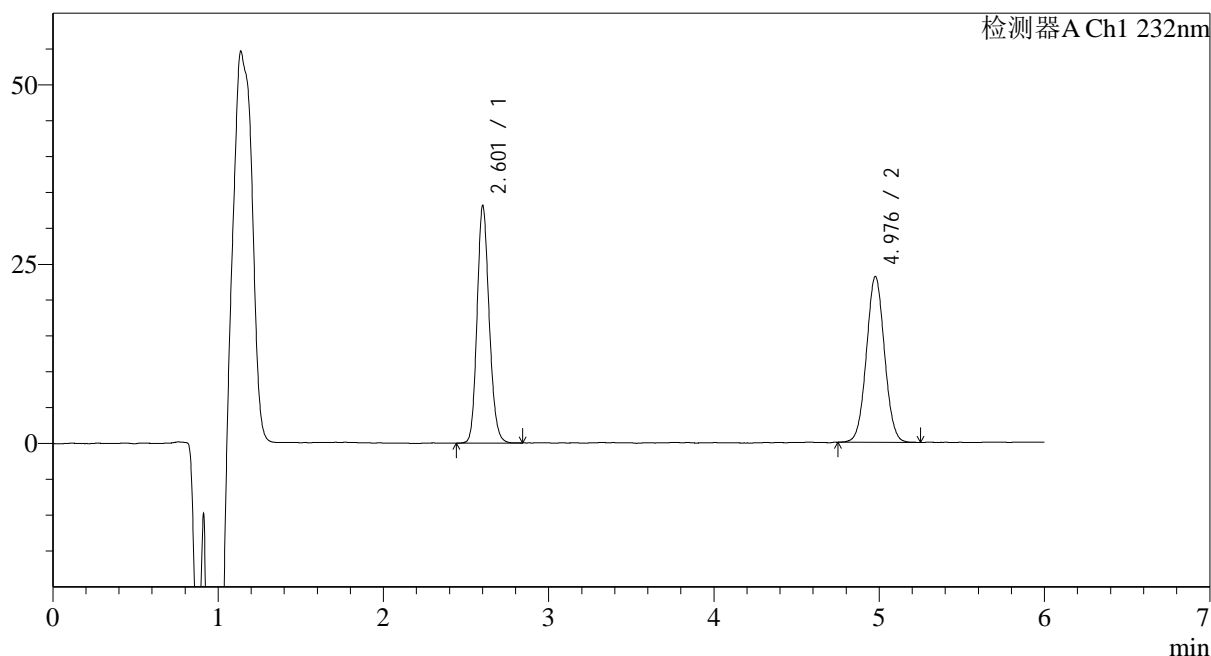
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3040-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:09:20 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:51 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	168177	48.906	32869	6142	1.159	--
2	4.976	175701	51.094	23085	9971	1.039	14.306
总计		343878	100.000	55954			

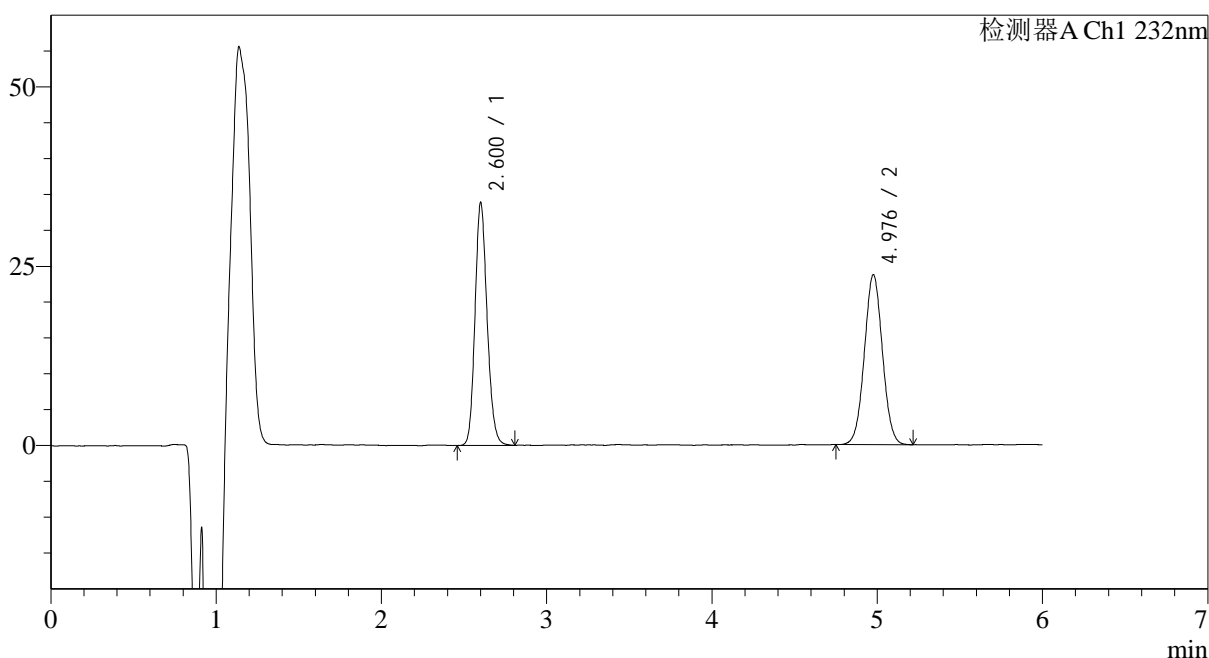
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3041-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:15:43 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:54 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	172002	48.858	33645	6143	1.159	--
2	4.976	180040	51.142	23652	9909	1.035	14.283
总计		352042	100.000	57297			

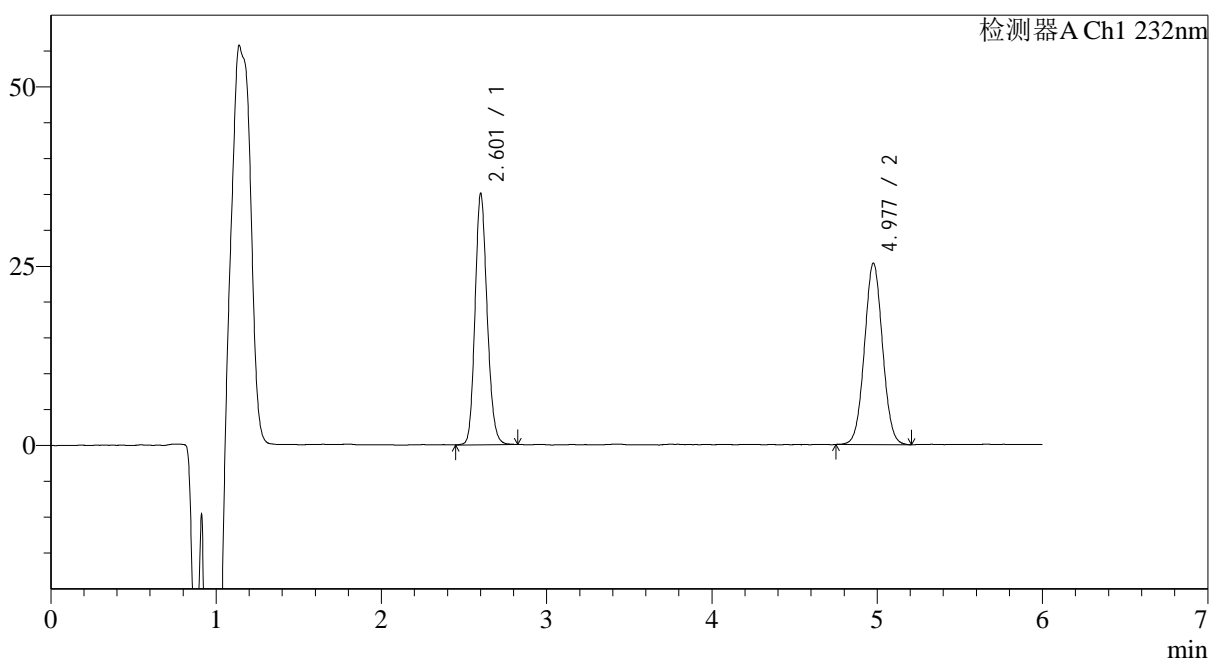
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3042-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:22:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	178053	48.121	34792	6135	1.157	--
2	4.977	191959	51.879	25252	9960	1.039	14.300
总计		370012	100.000	60044			

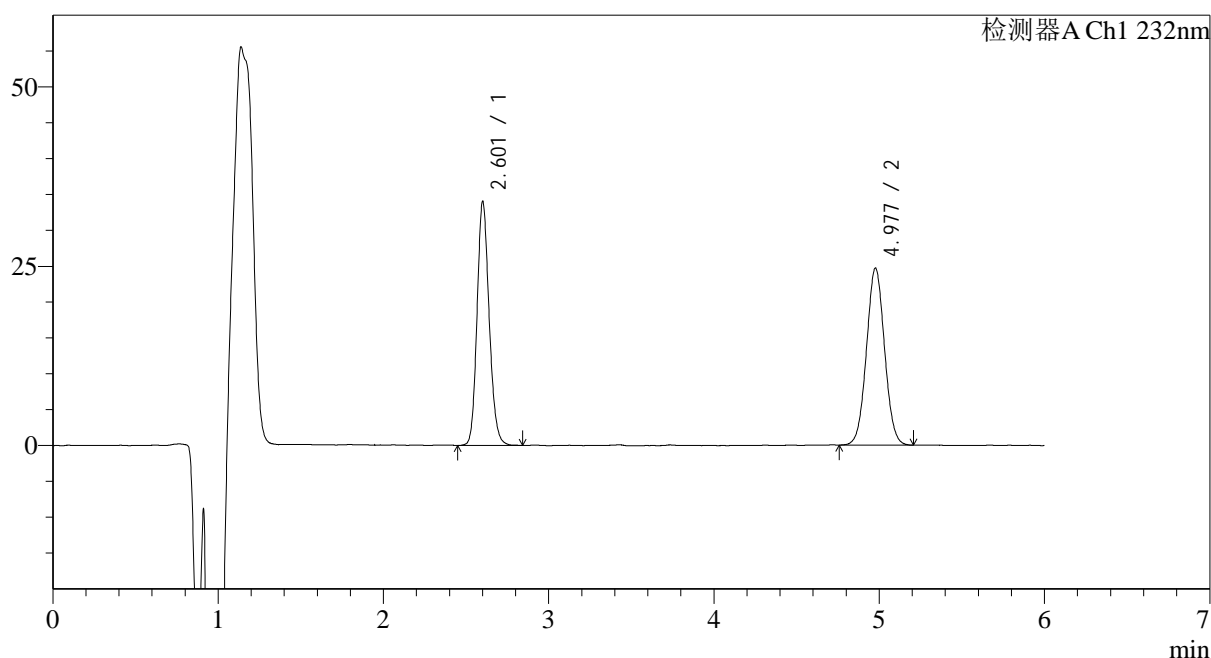
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3043-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:28:33 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:00 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	173047	47.976	33768	6147	1.159	--
2	4.977	187650	52.024	24656	9919	1.037	14.290
总计		360697	100.000	58424			

图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3044-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:34:58

实验者: xiechaojun

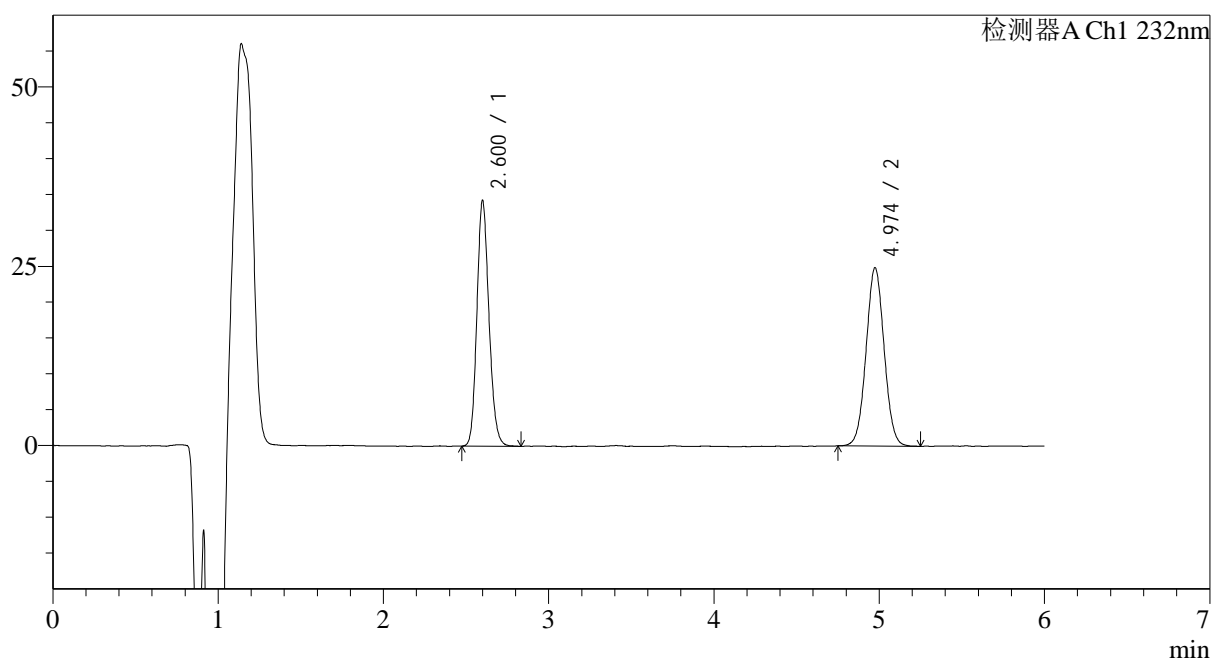
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	173867	47.977	34140	6136	1.158	--
2	4.974	188531	52.023	24834	9976	1.036	14.308
总计		362398	100.000	58973			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片3  
供试品溶液-1

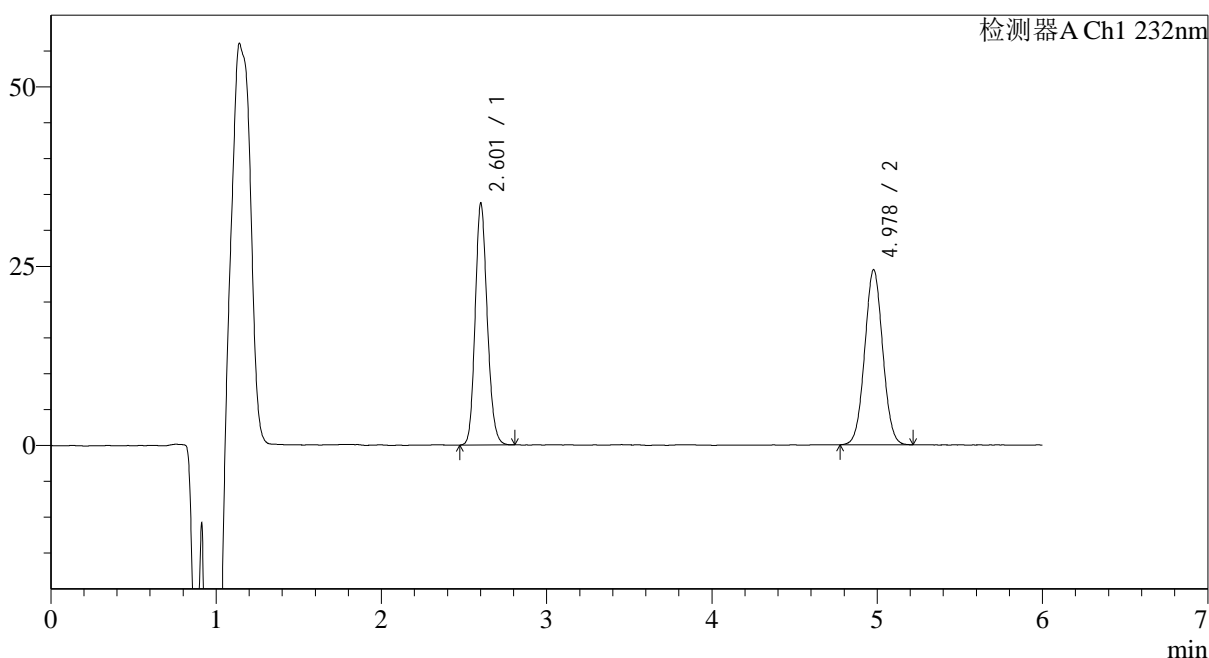
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3045-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:41:22  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:08  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	170562	48.051	33535	6165	1.158	--
2	4.978	184396	51.949	24406	9973	1.036	14.320
总计		354959	100.000	57941			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3046-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-20min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:47:46

实验者: xiechaojun

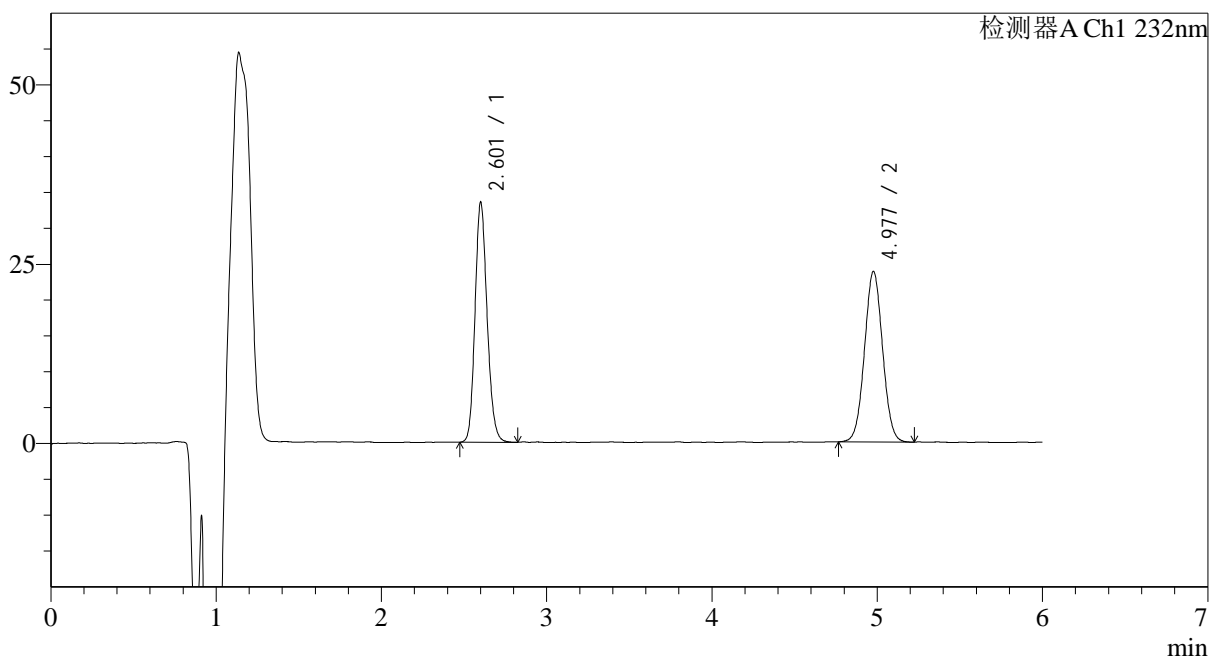
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:11

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	169746	48.459	33245	6165	1.162	--
2	4.977	180541	51.541	23751	9883	1.037	14.284
总计		350286	100.000	56996			

图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

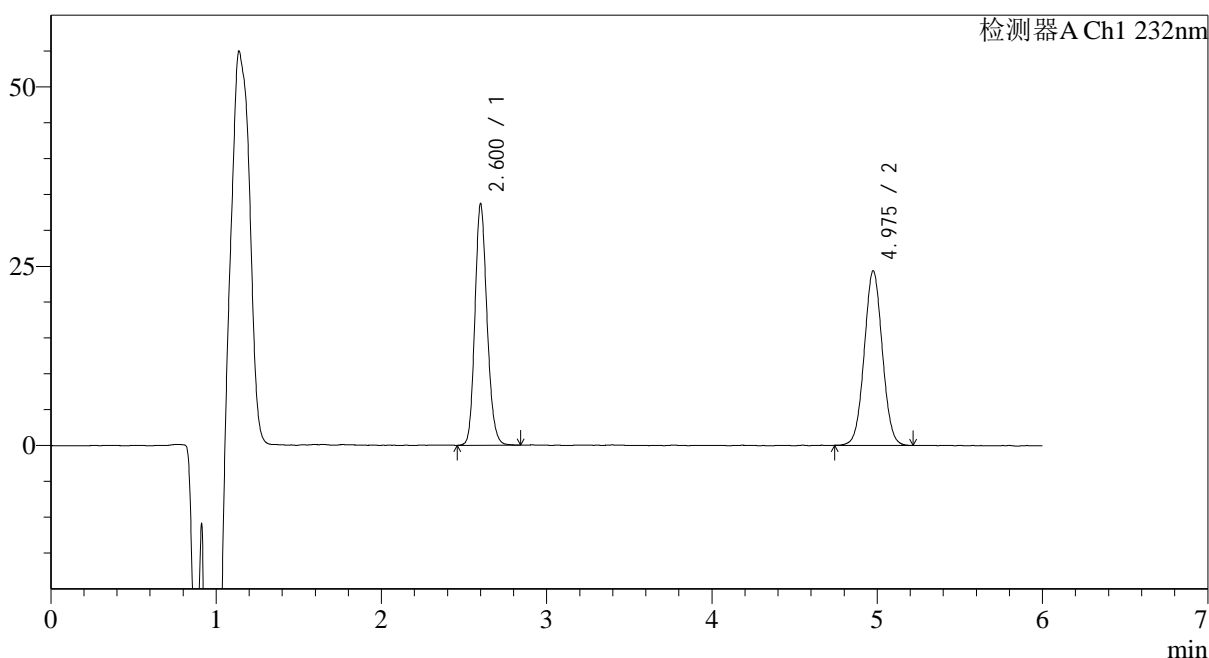
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3047-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:54:11  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:14  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	171360	48.113	33506	6139	1.165	--
2	4.975	184802	51.887	24285	9946	1.037	14.298
总计		356162	100.000	57791			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3048-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-30min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 14:00:36

实验者: xiechaojun

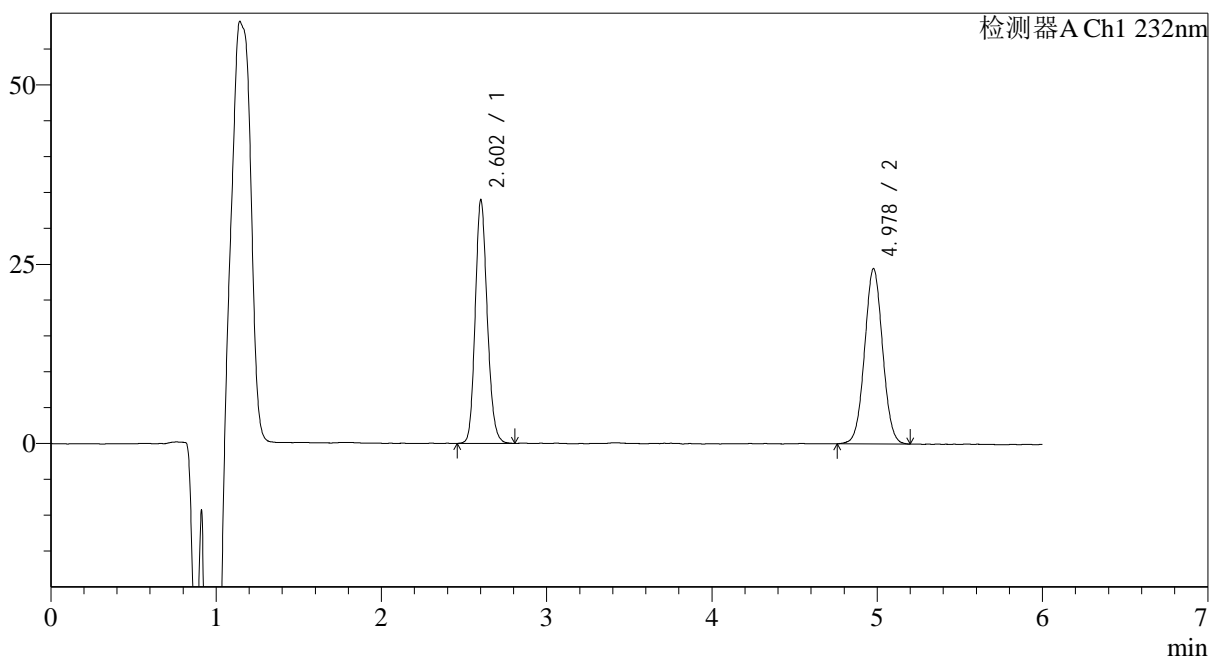
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	171305	48.105	33799	6252	1.157	--
2	4.978	184802	51.895	24419	10029	1.034	14.380
总计		356107	100.000	58218			

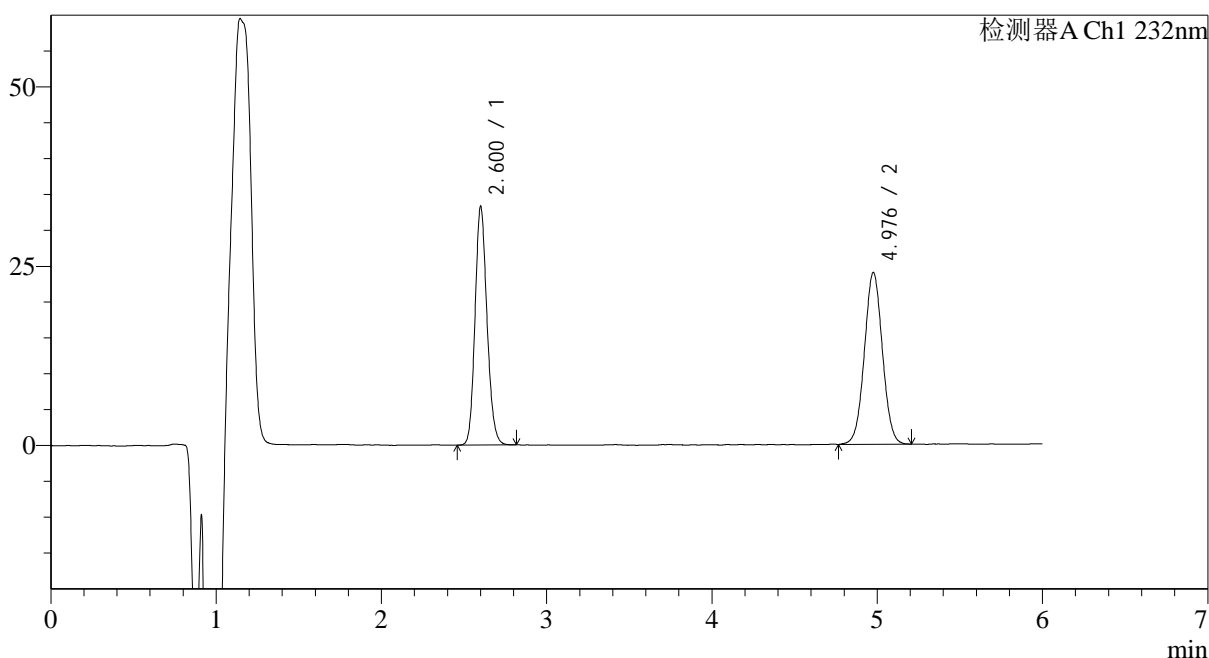
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3049-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:07:01 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:22 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	167063	47.966	33063	6263	1.153	--
2	4.976	181232	52.034	23894	10055	1.029	14.402
总计		348295	100.000	56956			

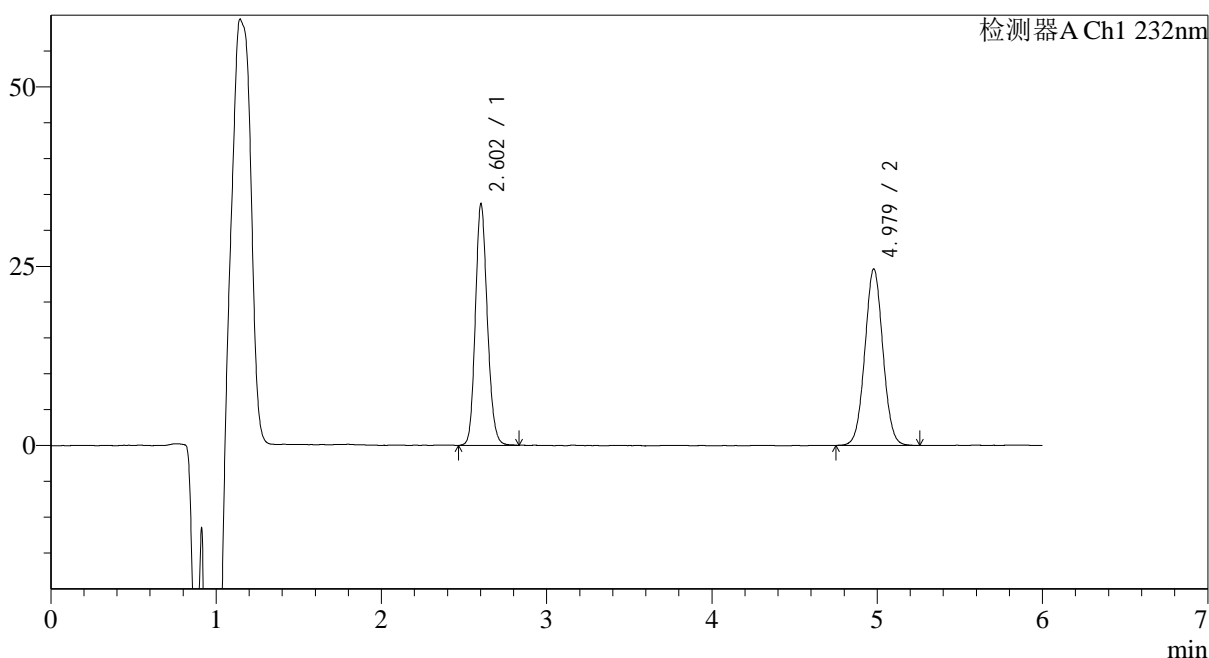
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3050-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:13:26 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:25 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	169414	47.541	33580	6294	1.152	--
2	4.979	186937	52.459	24629	10041	1.037	14.405
总计		356351	100.000	58209			

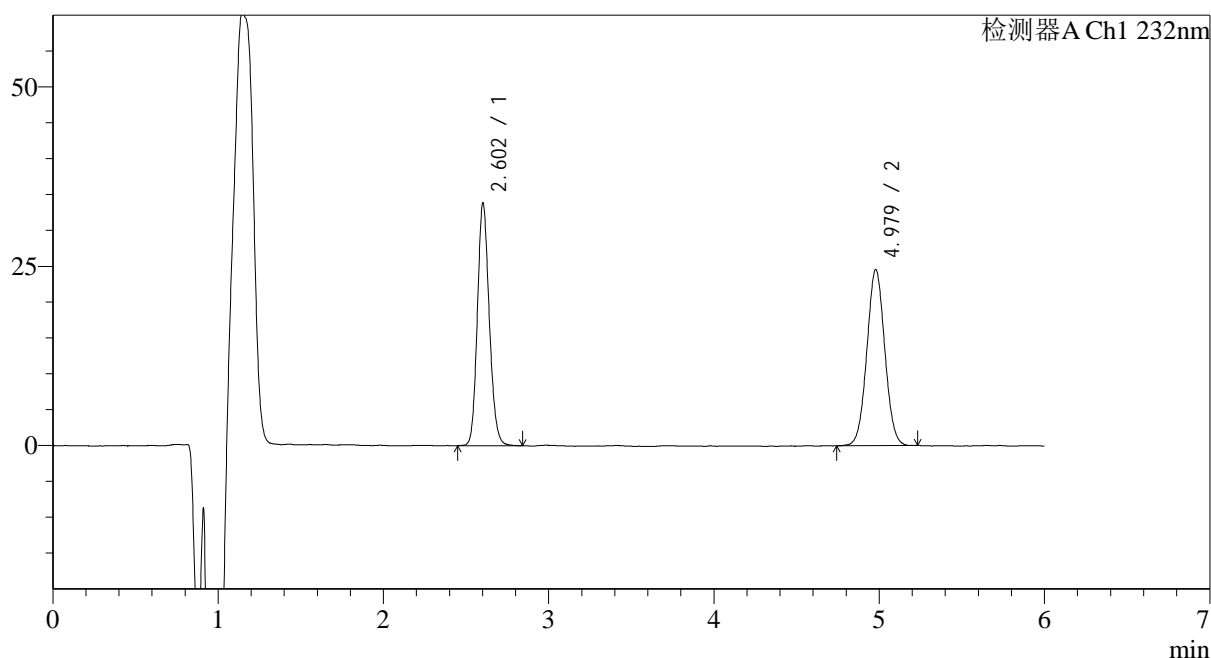
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3051-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:19:51 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:28 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	169383	47.760	33702	6325	1.150	--
2	4.979	185272	52.240	24564	10091	1.035	14.441
总计		354655	100.000	58266			

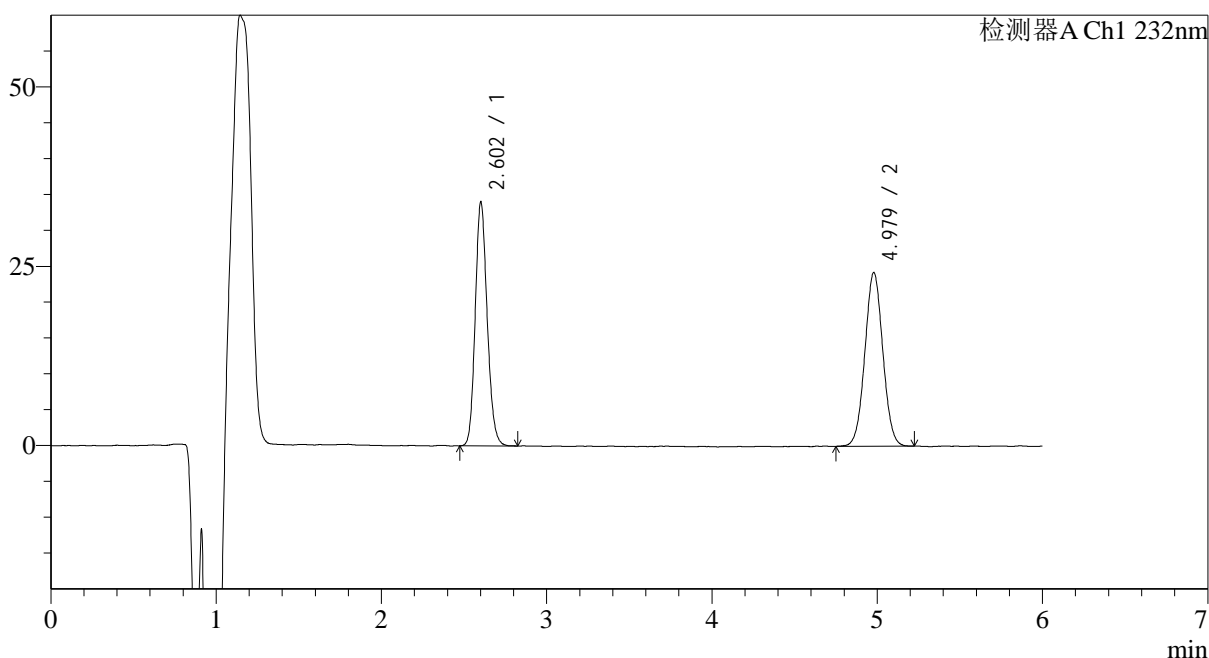
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3052-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:26:14 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:31 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	170709	48.252	33835	6288	1.155	--
2	4.979	183077	51.748	24233	9974	1.032	14.381
总计		353786	100.000	58068			

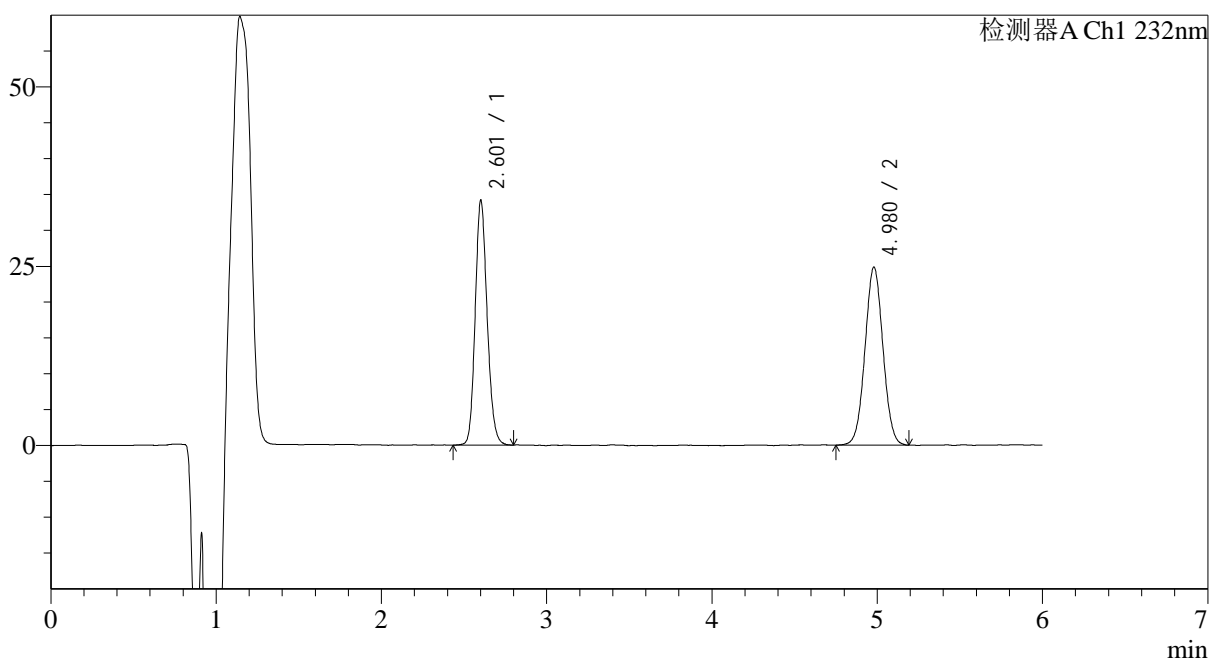
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3053-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:32:39 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:34 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	171199	47.702	33929	6290	1.152	--
2	4.980	187696	52.298	24849	10013	1.031	14.403
总计		358895	100.000	58779			

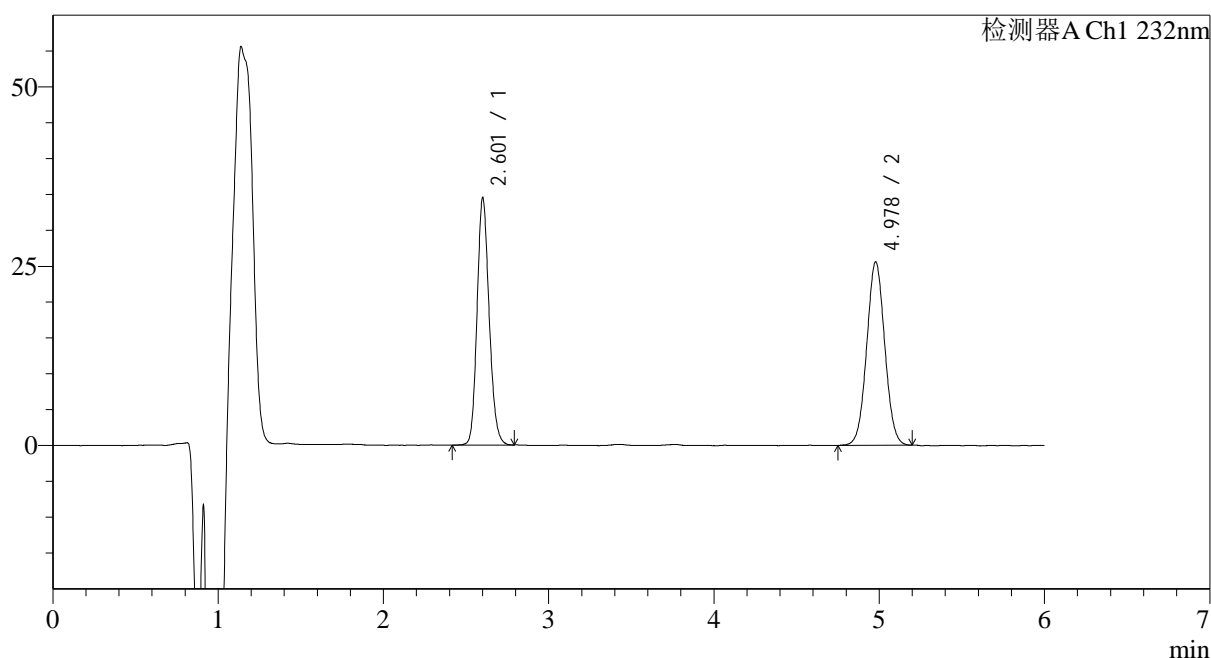
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3054-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:39:04 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:33:37 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	174874	47.399	34210	6148	1.158	--
2	4.978	194066	52.601	25569	9908	1.036	14.290
总计		368940	100.000	59779			

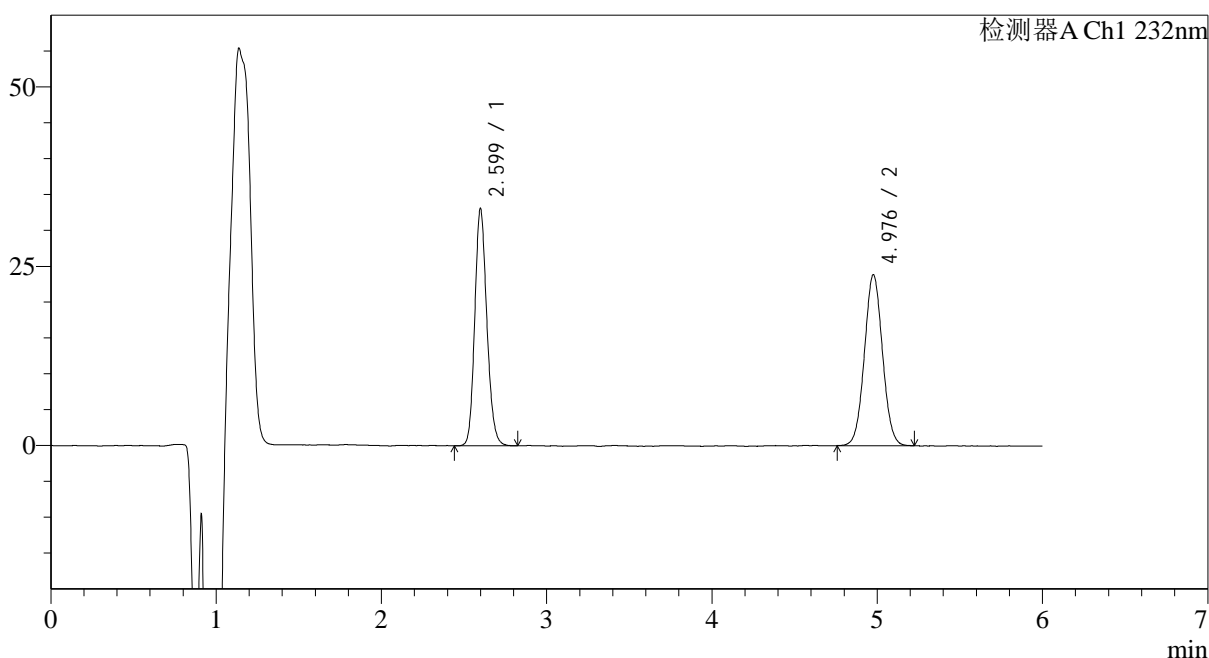
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3055-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:45:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:33:41 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	168089	48.113	33009	6136	1.160	--
2	4.976	181271	51.887	23784	9953	1.043	14.311
总计		349359	100.000	56793			

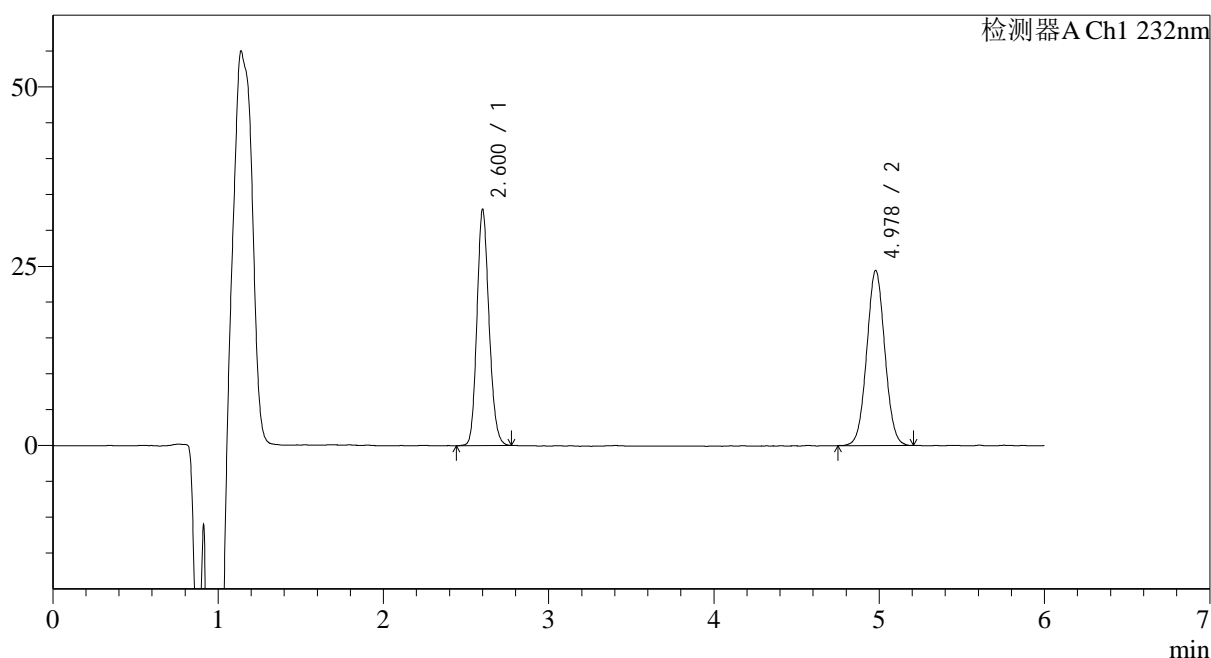
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3056-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:52:00 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:44 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	167538	47.458	32782	6124	1.157	--
2	4.978	185485	52.542	24411	9930	1.039	14.295
总计		353023	100.000	57193			

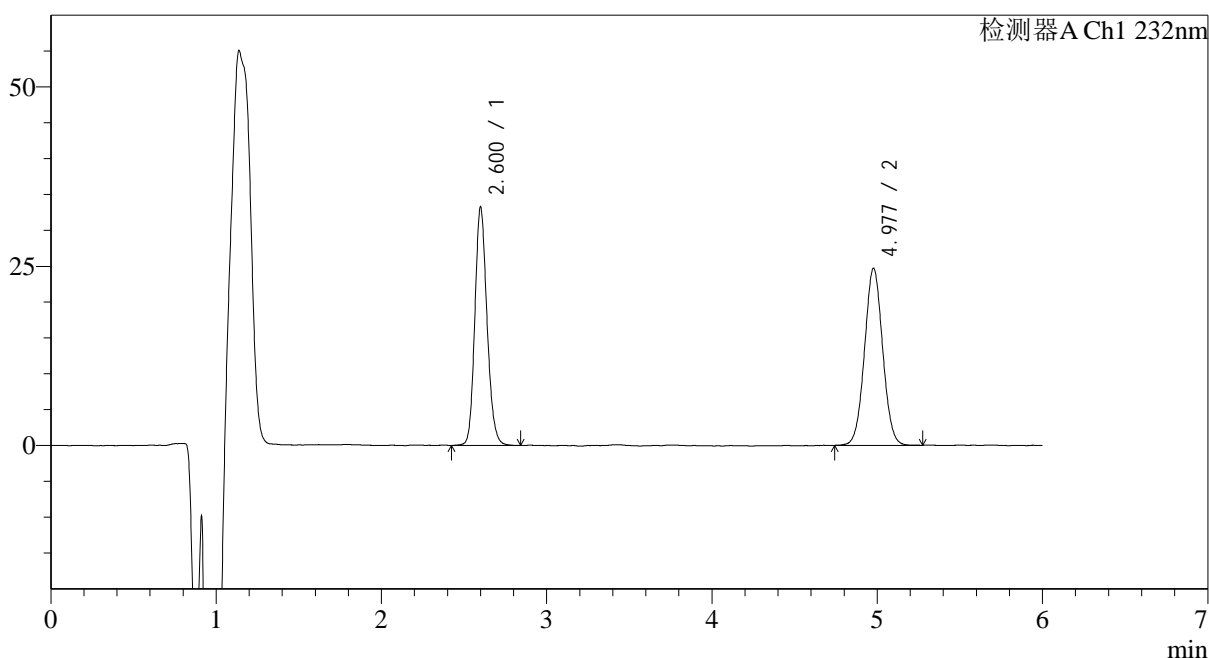
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3057-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 14:58:24 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:47 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	170136	47.465	33118	6091	1.164	--
2	4.977	188312	52.535	24672	9870	1.036	14.254
总计		358449	100.000	57790			

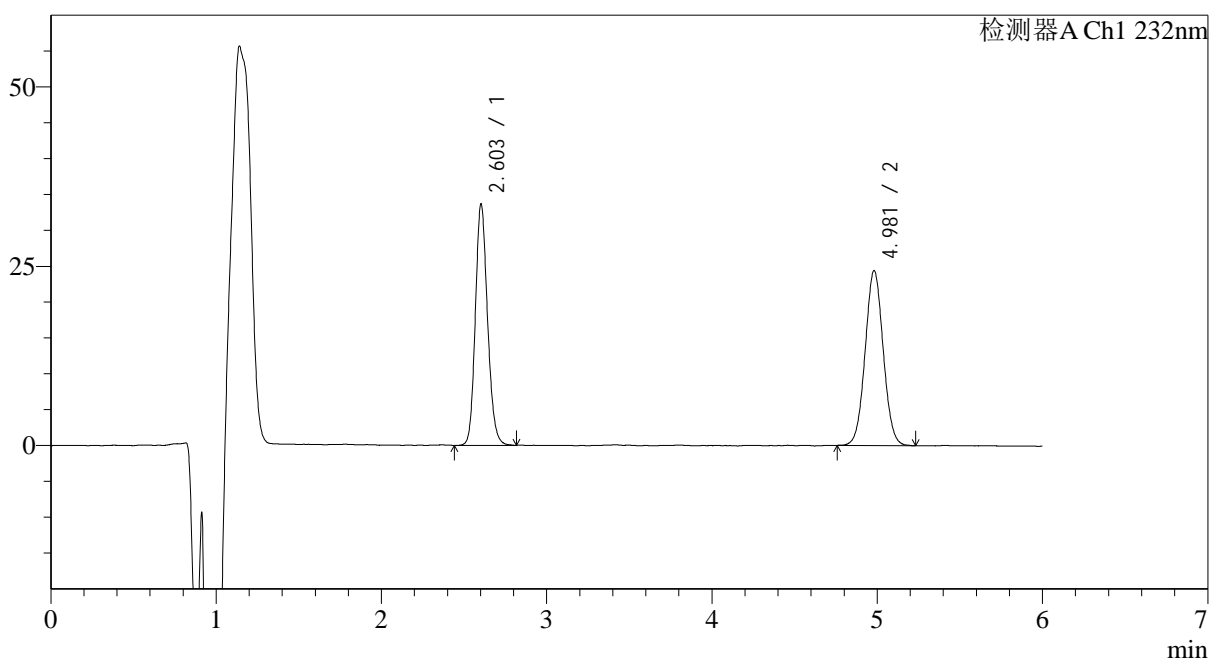
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3058-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:04:48 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:49 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	172266	48.148	33585	6089	1.157	--
2	4.981	185516	51.852	24405	9959	1.042	14.280
总计		357782	100.000	57991			

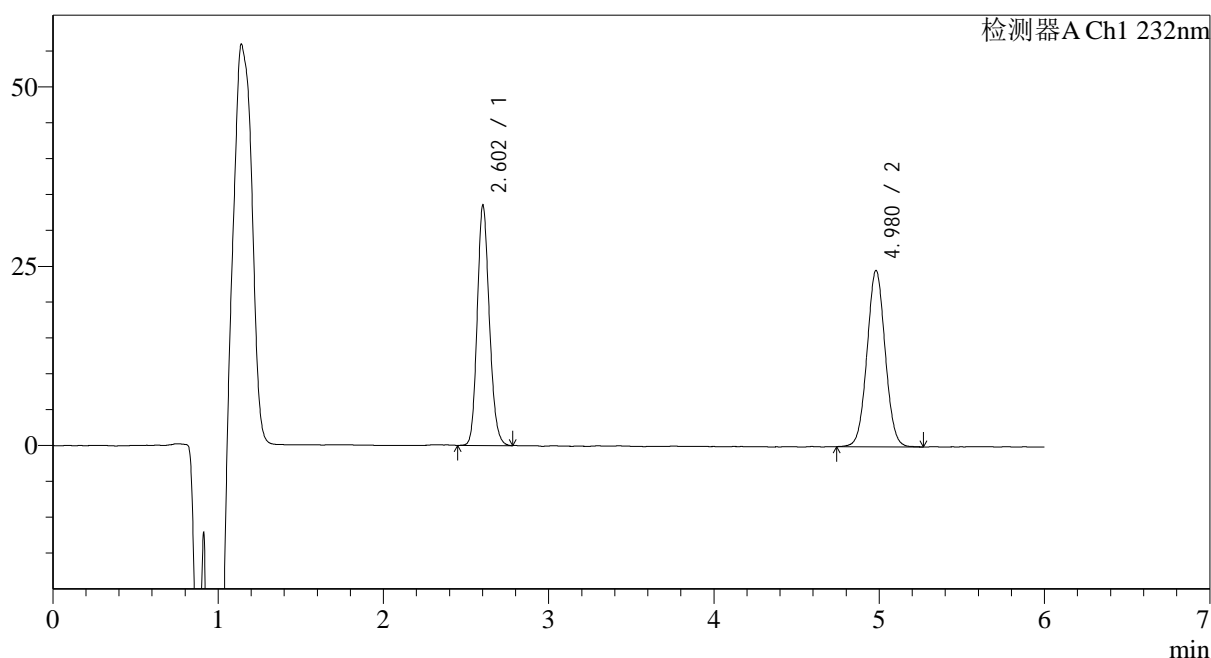
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3059-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:11:12 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:53 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	170425	47.613	33361	6099	1.162	--
2	4.980	187514	52.387	24605	9917	1.037	14.272
总计		357939	100.000	57965			

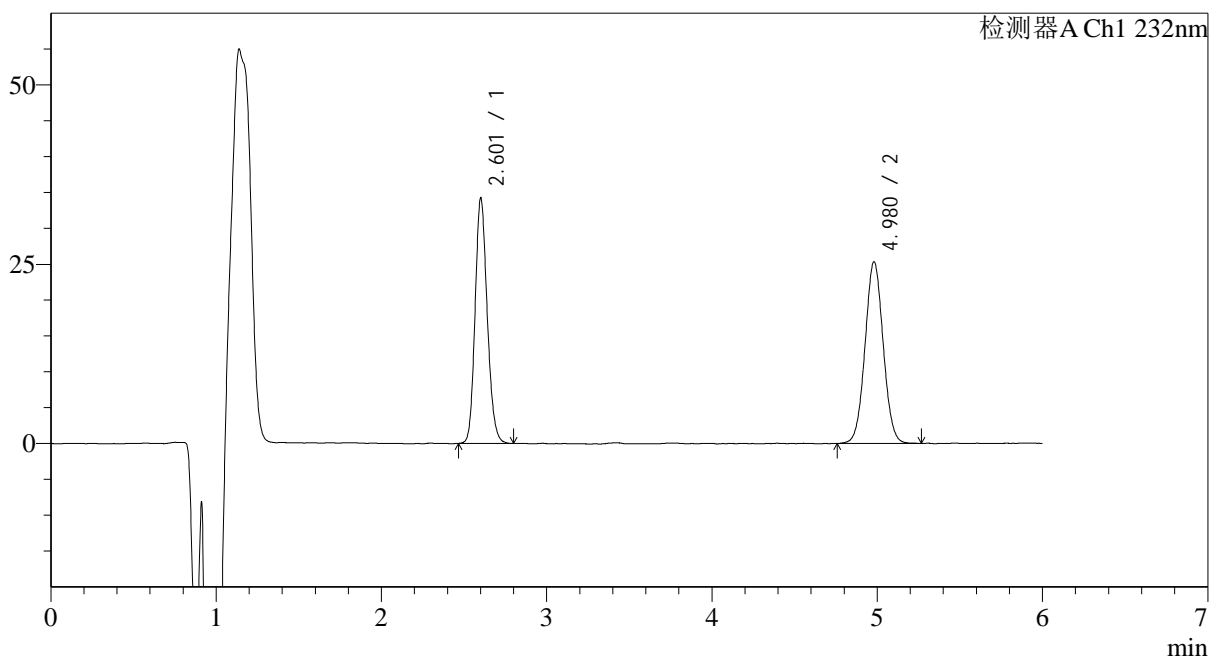
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3060-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:17:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	174375	47.408	33966	6076	1.164	--
2	4.980	193444	52.592	25332	9874	1.039	14.250
总计		367819	100.000	59298			

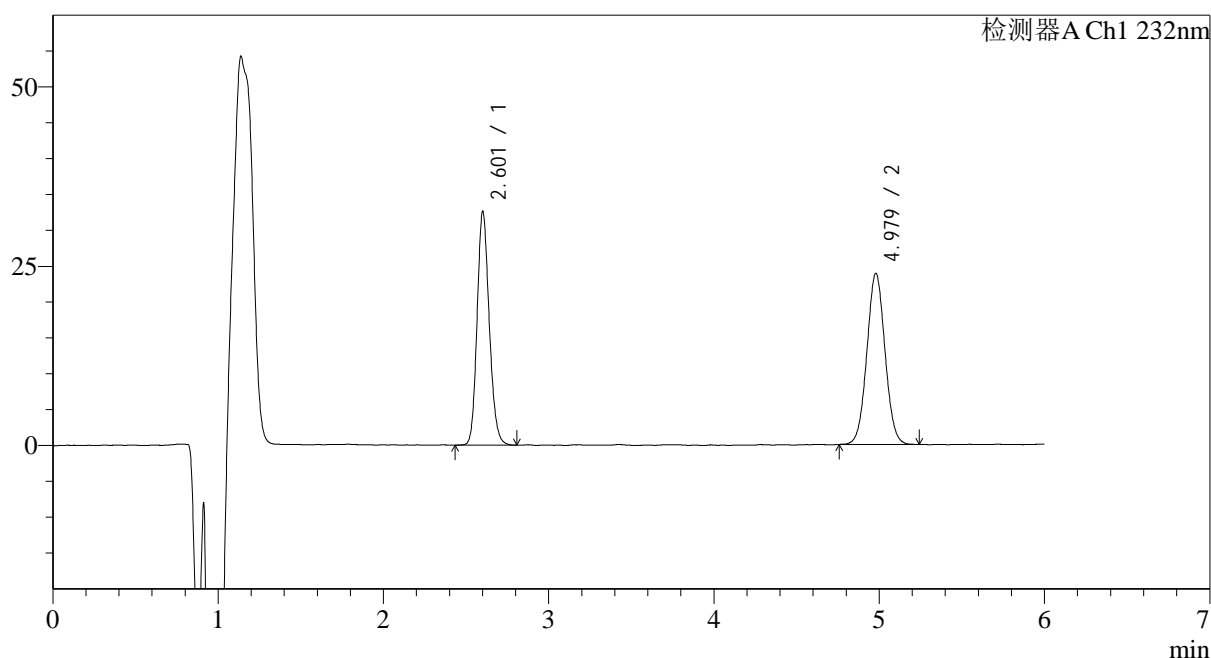
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3061-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:24:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:33:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	166365	47.800	32361	6087	1.163	--
2	4.979	181675	52.200	23865	9865	1.039	14.247
总计		348040	100.000	56226			

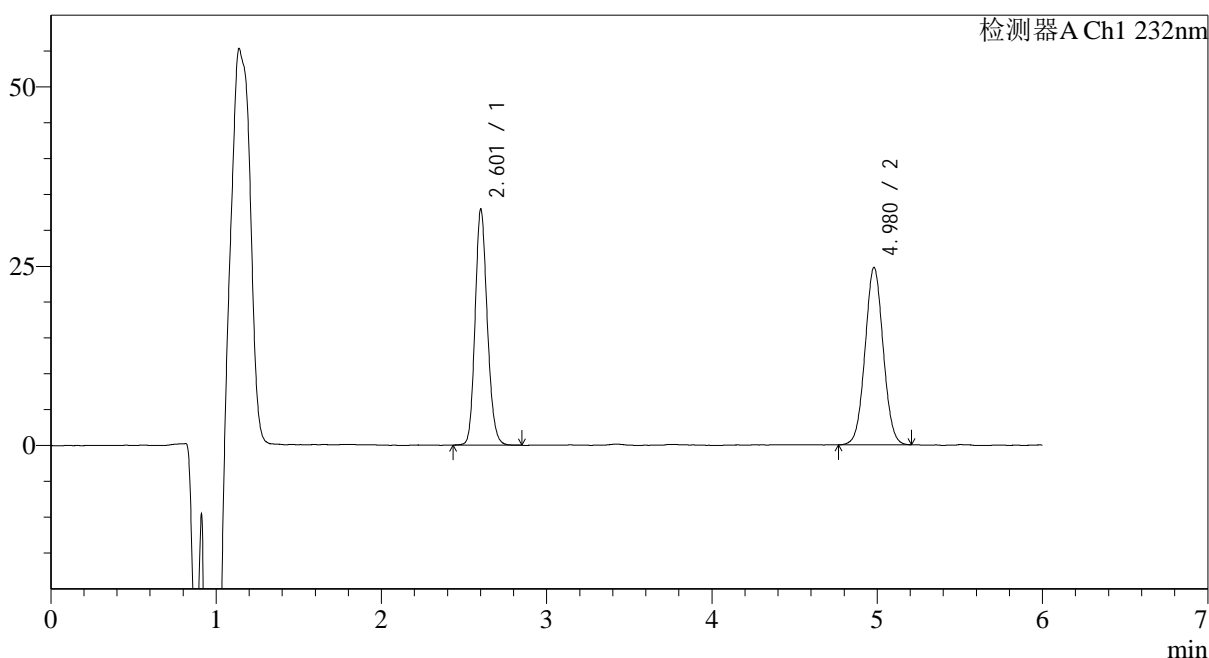
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3062-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:30:26 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:01 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	168373	47.175	32720	6084	1.161	--
2	4.980	188538	52.825	24749	9900	1.041	14.262
总计		356911	100.000	57469			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3063-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 15:36:49

实验者: xiechaojun

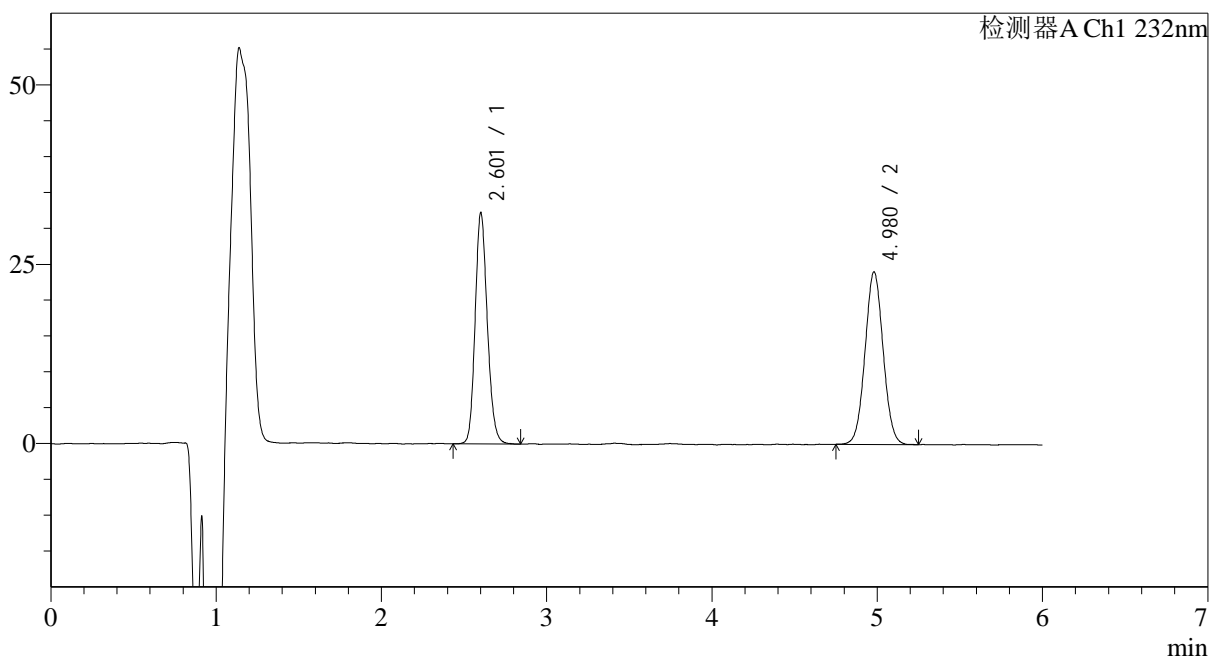
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	164807	47.323	32058	6082	1.162	--
2	4.980	183453	52.677	24089	9869	1.042	14.247
总计		348259	100.000	56147			

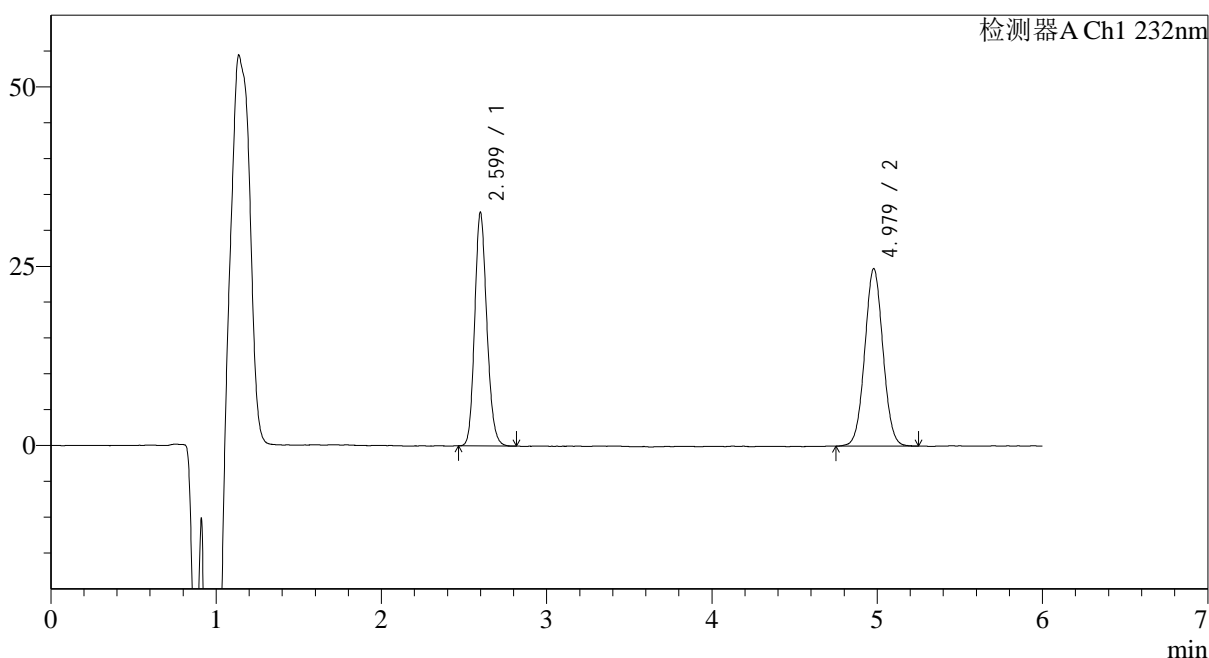
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3064-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:43:14 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:07 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	165858	46.709	32503	6073	1.162	--
2	4.979	189232	53.291	24747	9823	1.038	14.238
总计		355091	100.000	57251			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3065-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-60min.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 15:49:38

实验者: xiechaojun

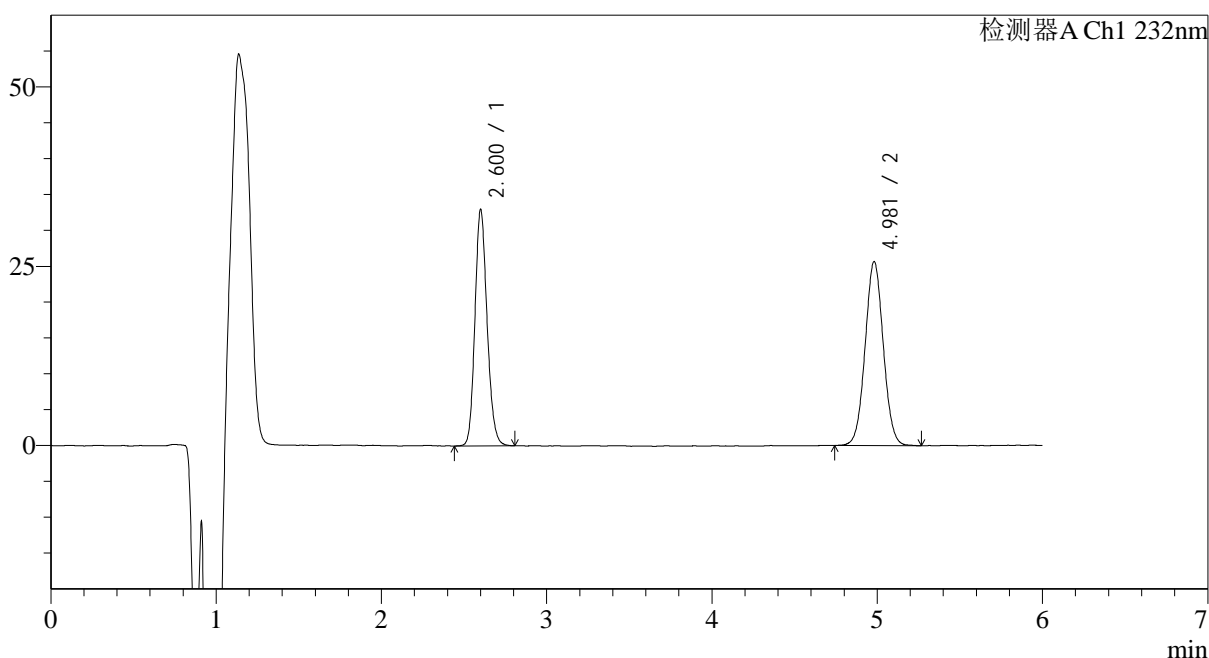
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	168286	46.146	32810	6100	1.161	--
2	4.981	196398	53.854	25674	9826	1.039	14.250
总计		364684	100.000	58484			

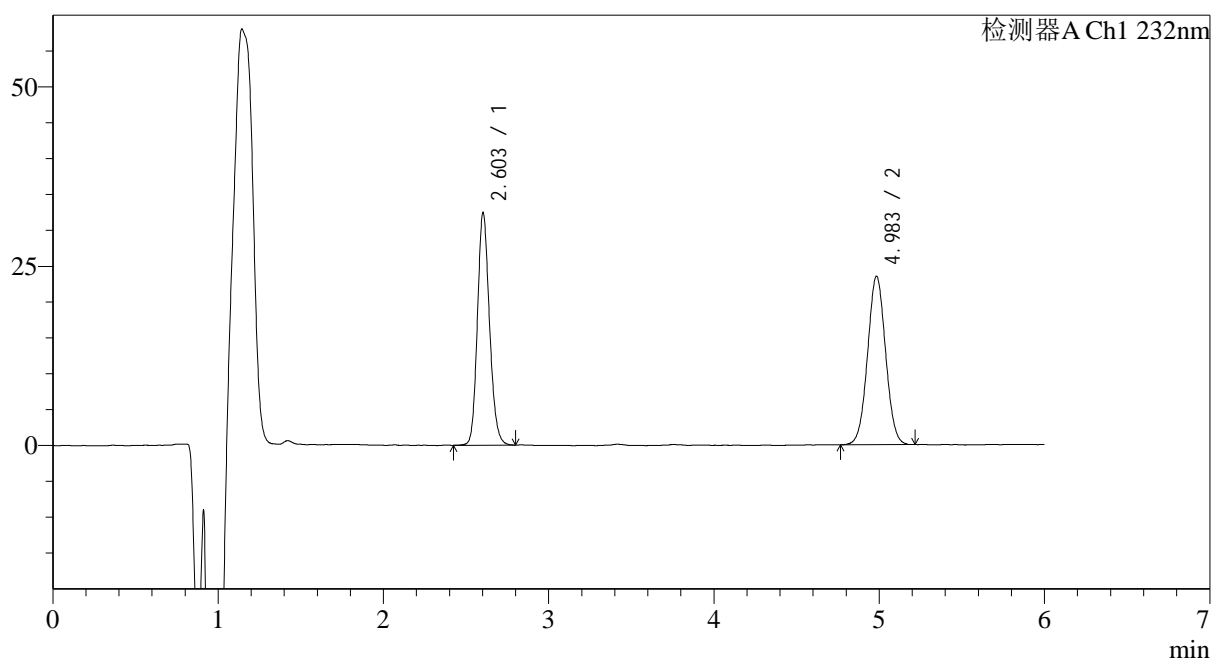
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3066-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:56:02 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:34:13 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	164511	48.035	32368	6183	1.159	--
2	4.983	177969	51.965	23449	9989	1.030	14.346
总计		342480	100.000	55817			

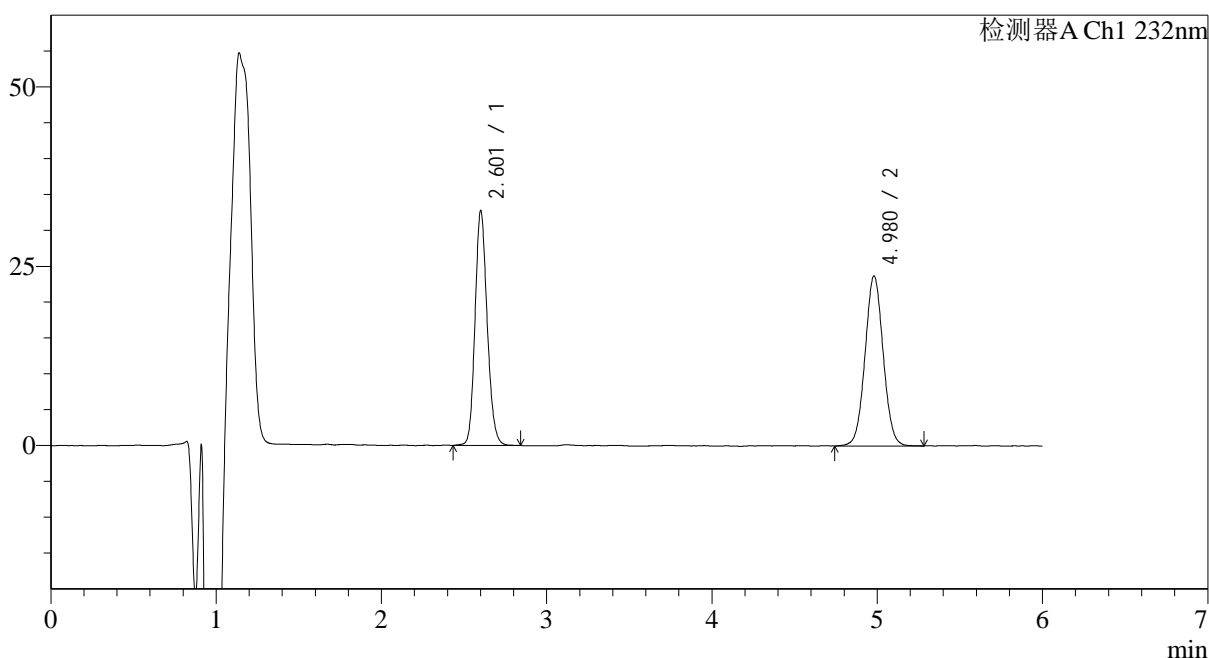
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3067-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:02:27 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:16 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	166628	47.972	32477	6117	1.156	--
2	4.980	180716	52.028	23711	9934	1.037	14.296
总计		347344	100.000	56188			

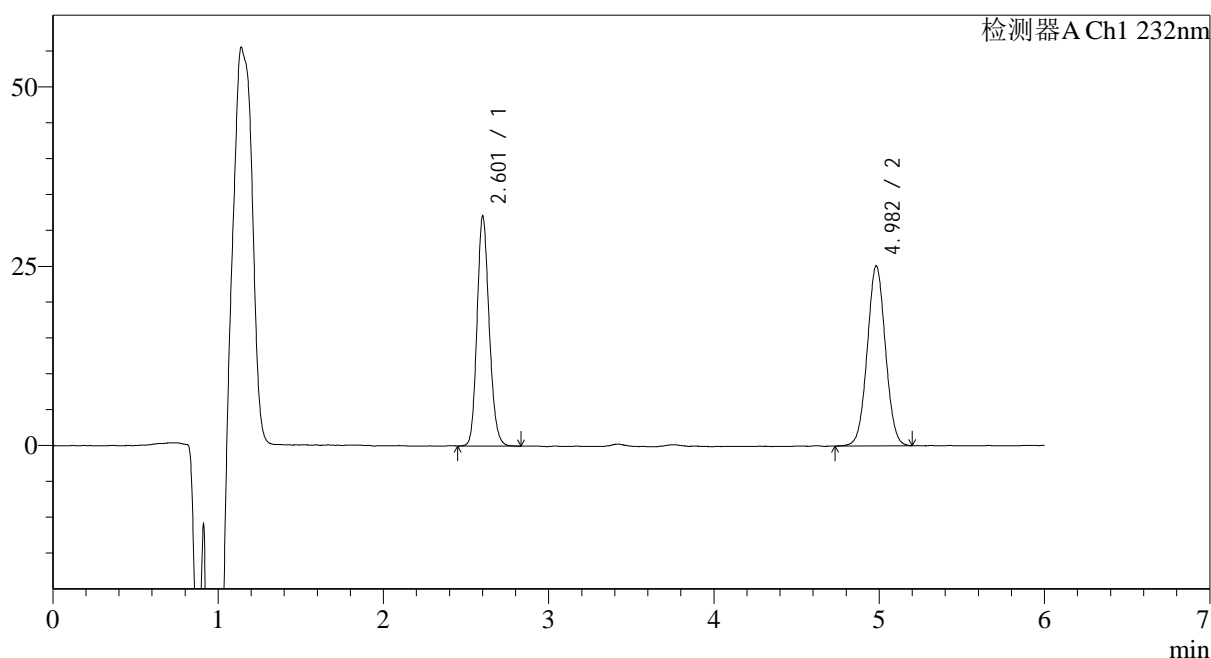
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3068-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:08:52 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:19 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	163586	46.027	31837	6101	1.164	--
2	4.982	191829	53.973	25092	9852	1.034	14.260
总计		355415	100.000	56930			

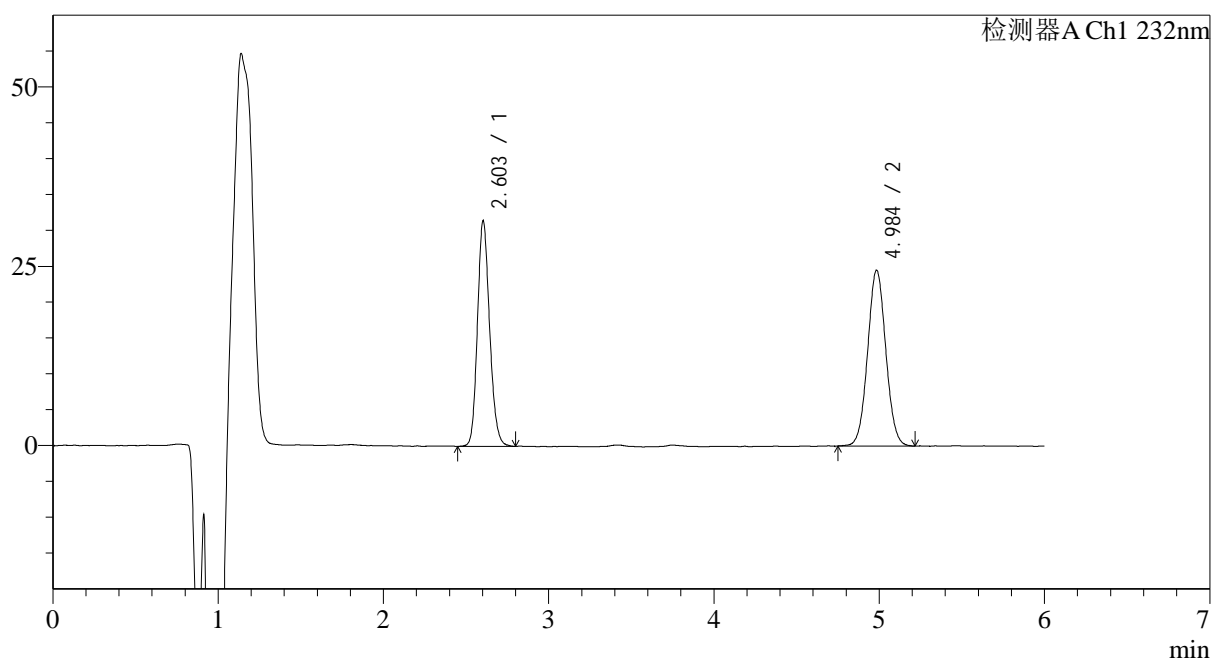
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3069-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:15:17 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:21 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	160815	46.201	31423	6075	1.161	--
2	4.984	187261	53.799	24449	9919	1.045	14.265
总计		348076	100.000	55872			

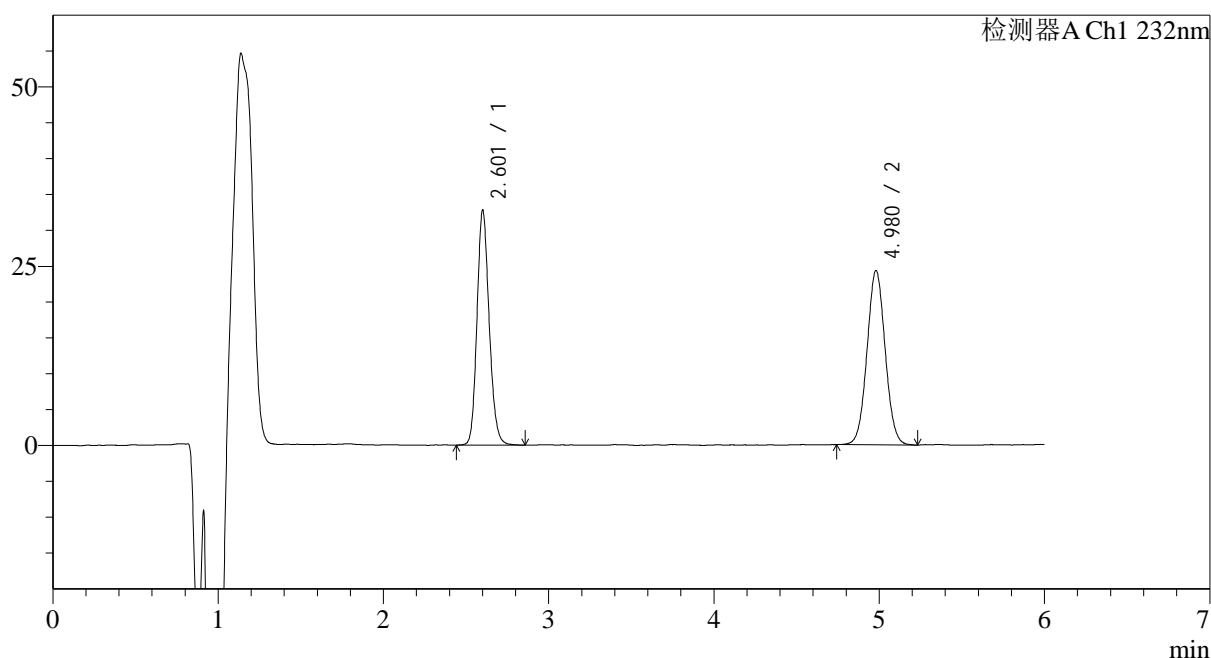
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3070-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:21:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	167618	47.459	32544	6071	1.162	--
2	4.980	185564	52.541	24314	9867	1.044	14.248
总计		353182	100.000	56858			

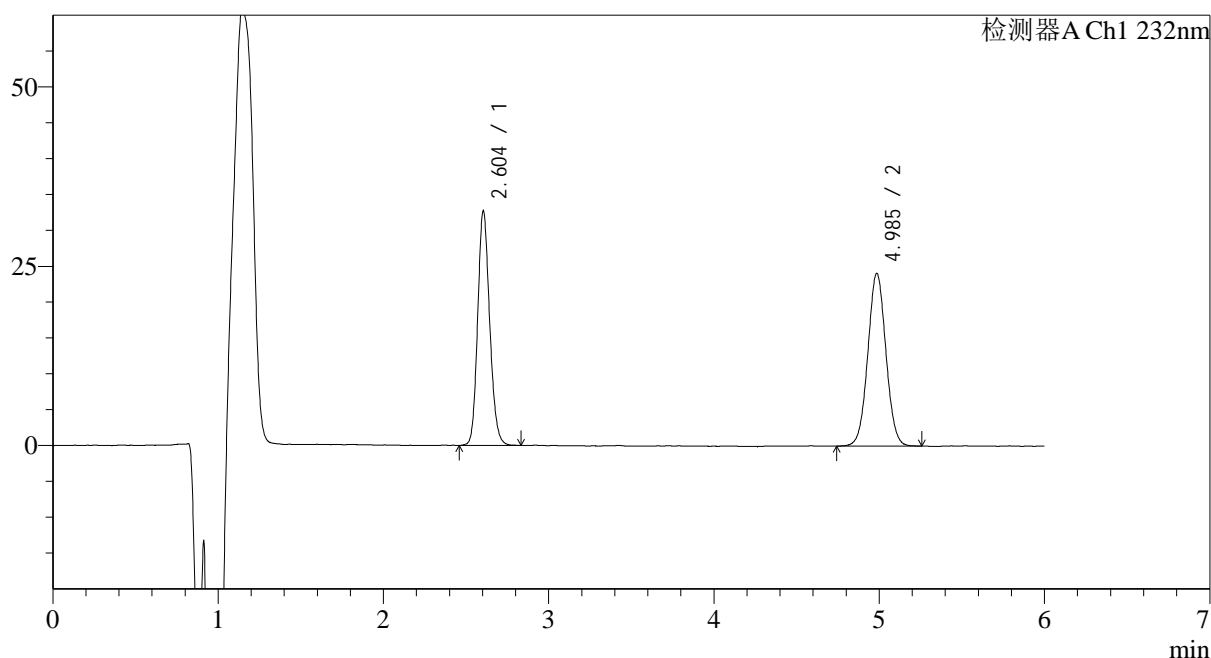
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3071-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:28:07 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:27 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	164958	47.376	32712	6249	1.154	--
2	4.985	183228	52.624	24045	9963	1.038	14.361
总计		348185	100.000	56757			

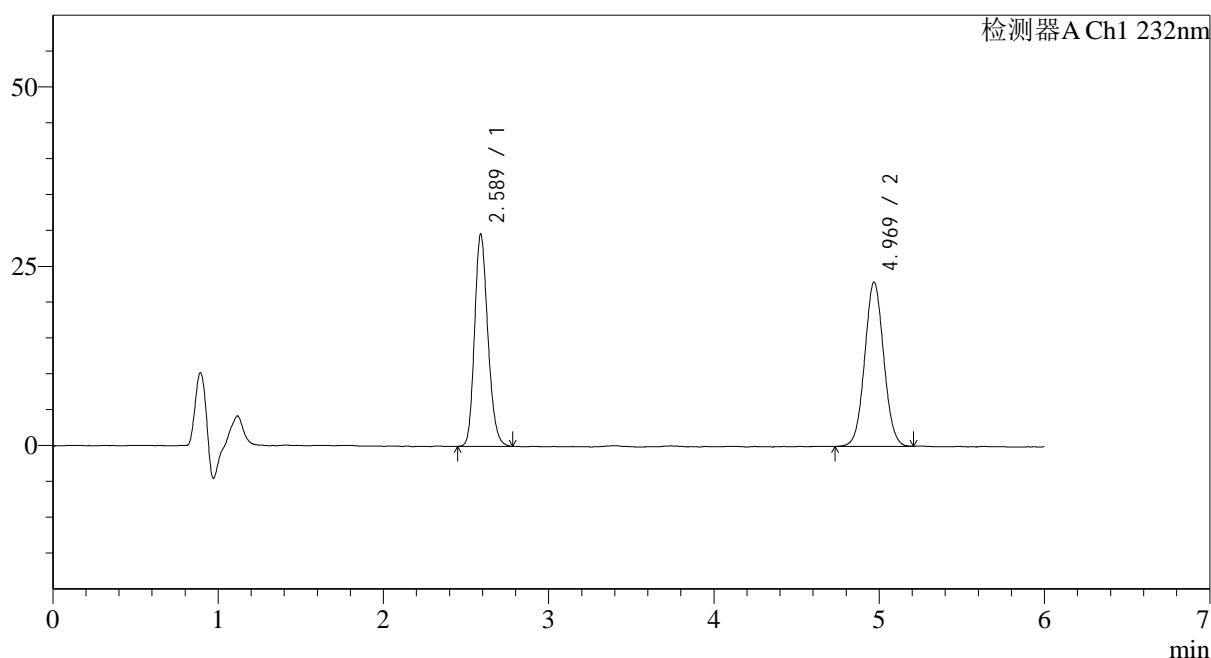
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3072-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:34:33 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:30 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.589	165730	47.468	29616	4995	1.189	--
2	4.969	183407	52.532	22889	8901	1.048	13.328
总计		349138	100.000	52505			

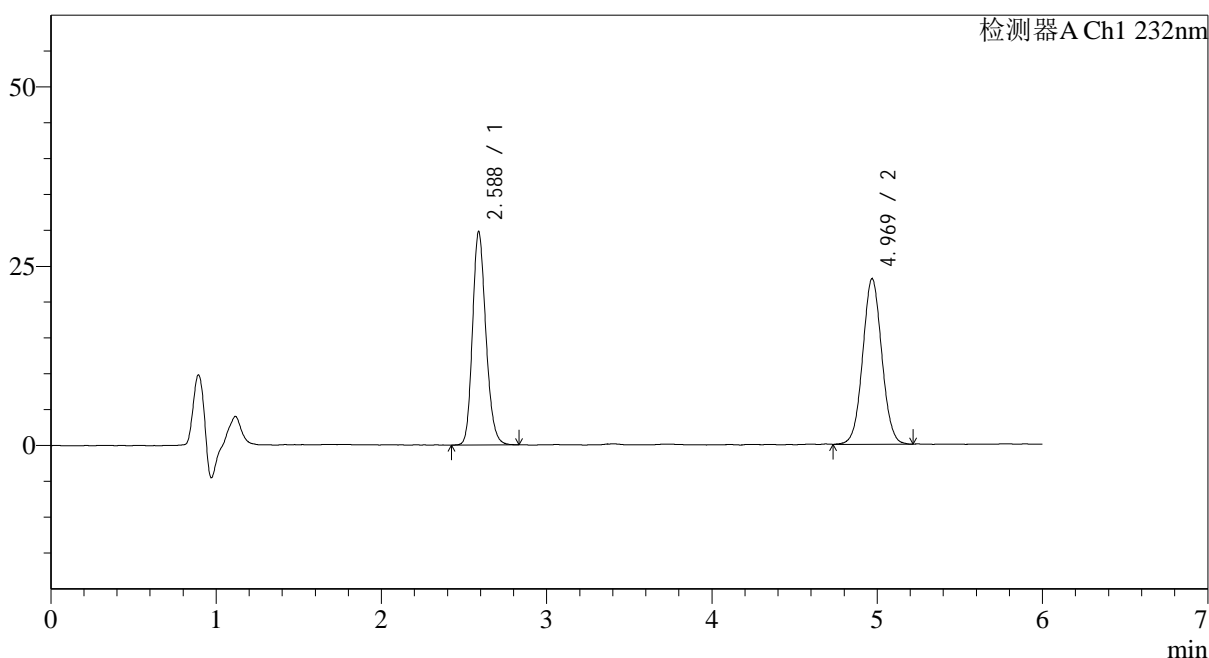
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3073-2 - cbzj-CLB03646p-rcqx-pH4.5+tw80jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20241129-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:40:57 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:33 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.588	167408	47.452	29771	4977	1.189	--
2	4.969	185383	52.548	23060	8902	1.046	13.321
总计		352790	100.000	52831			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-2