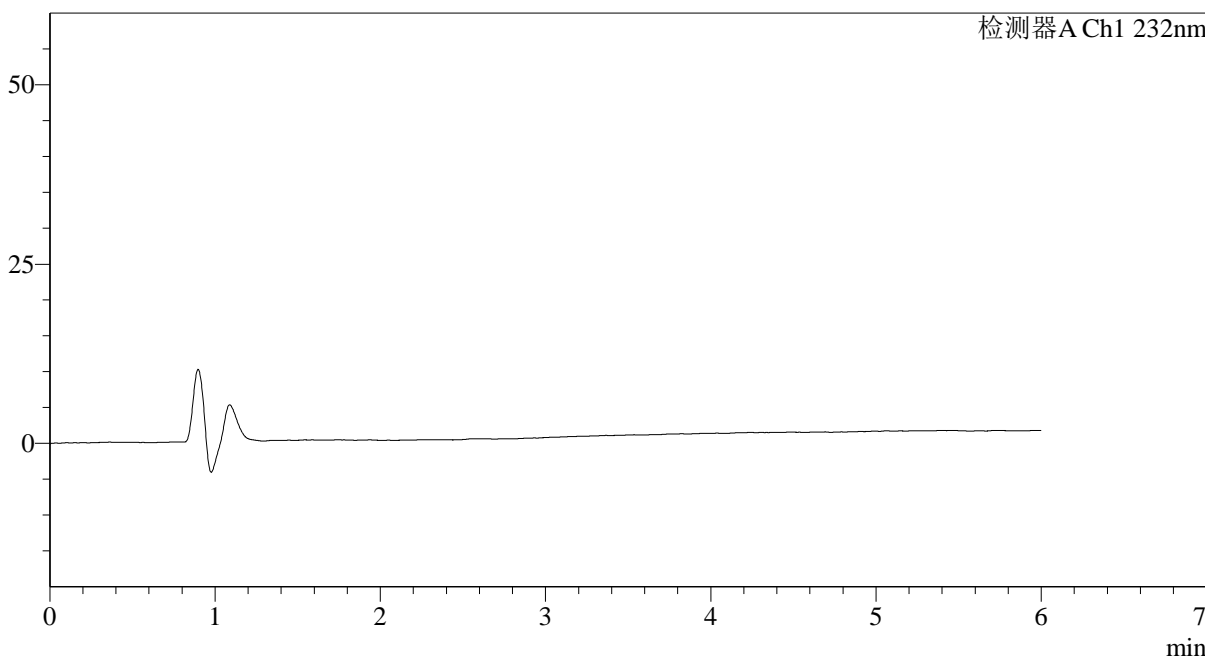


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 10:48:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:24:56      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)
总计							

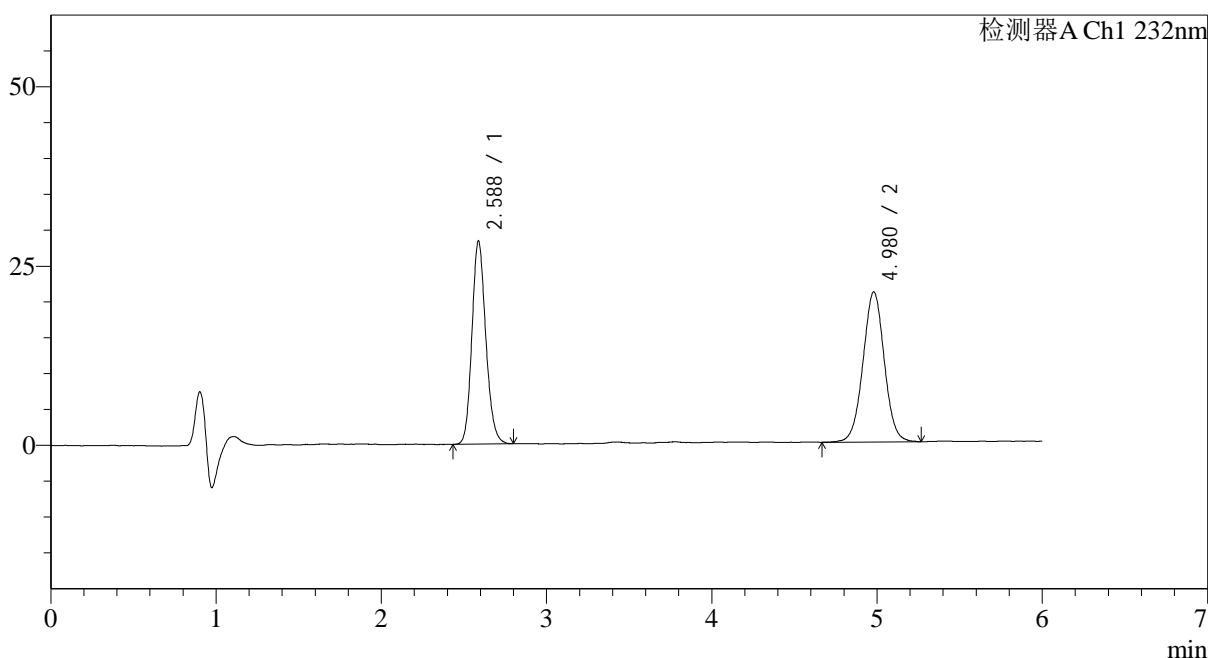
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
溶剂

## &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

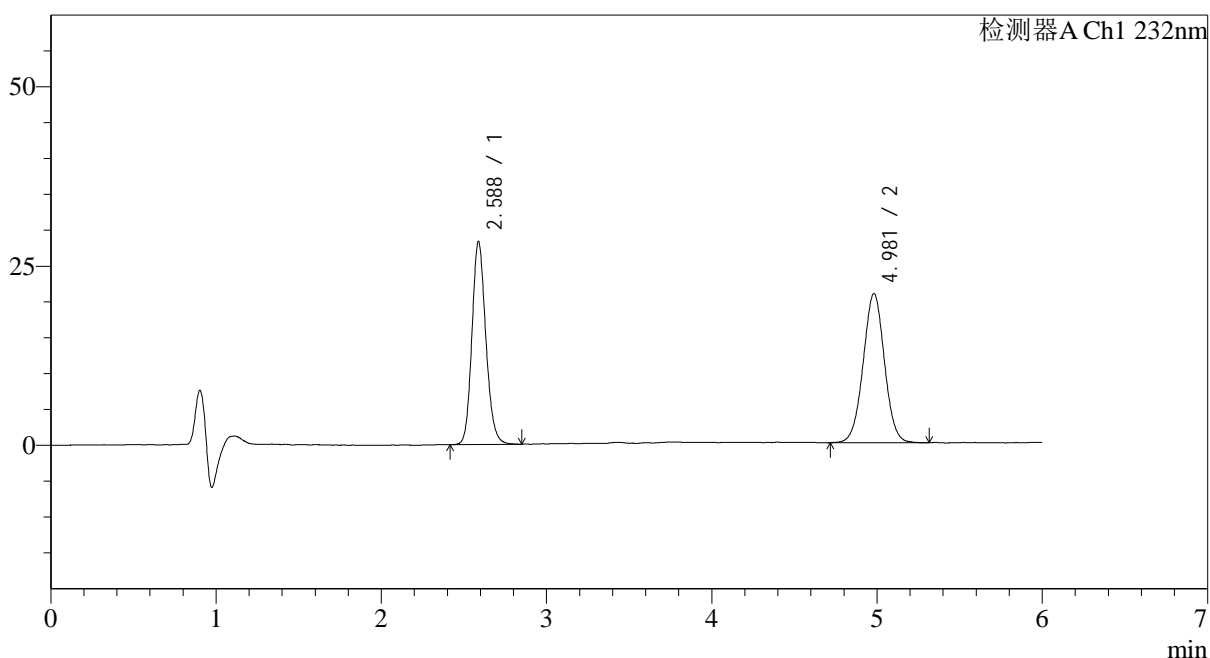
## &lt;样品信息&gt;

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  
 进样时间: 2024/11/29 11:01:04  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:03  
 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	2.588	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			

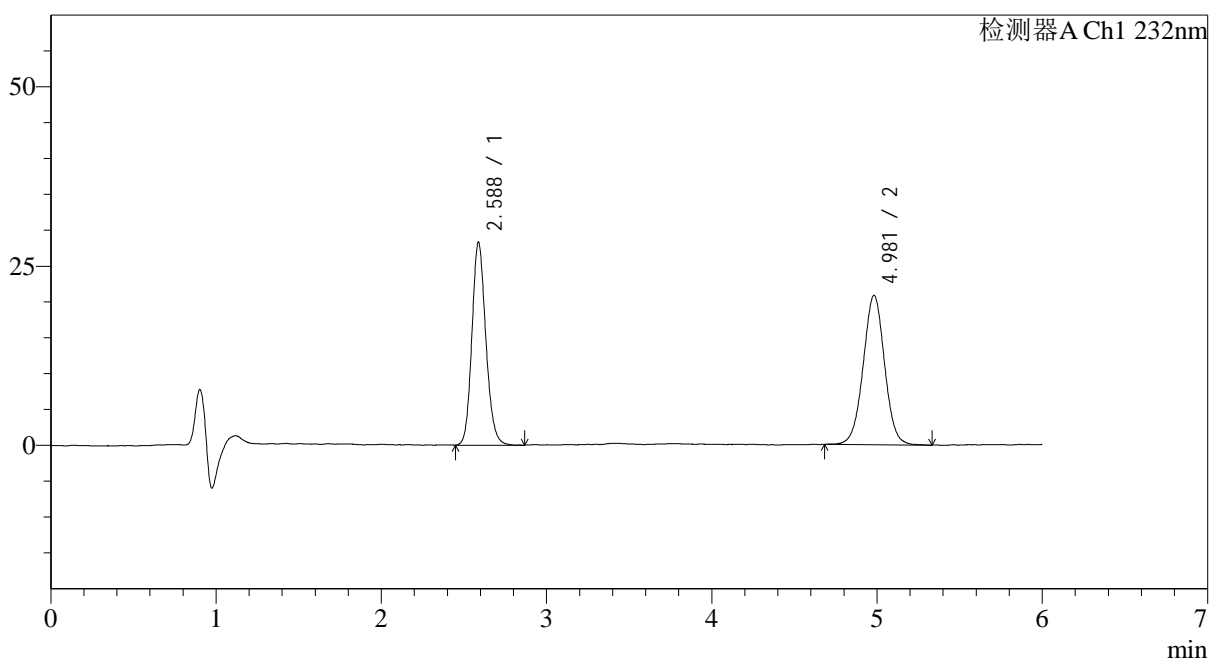
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-2

## &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			

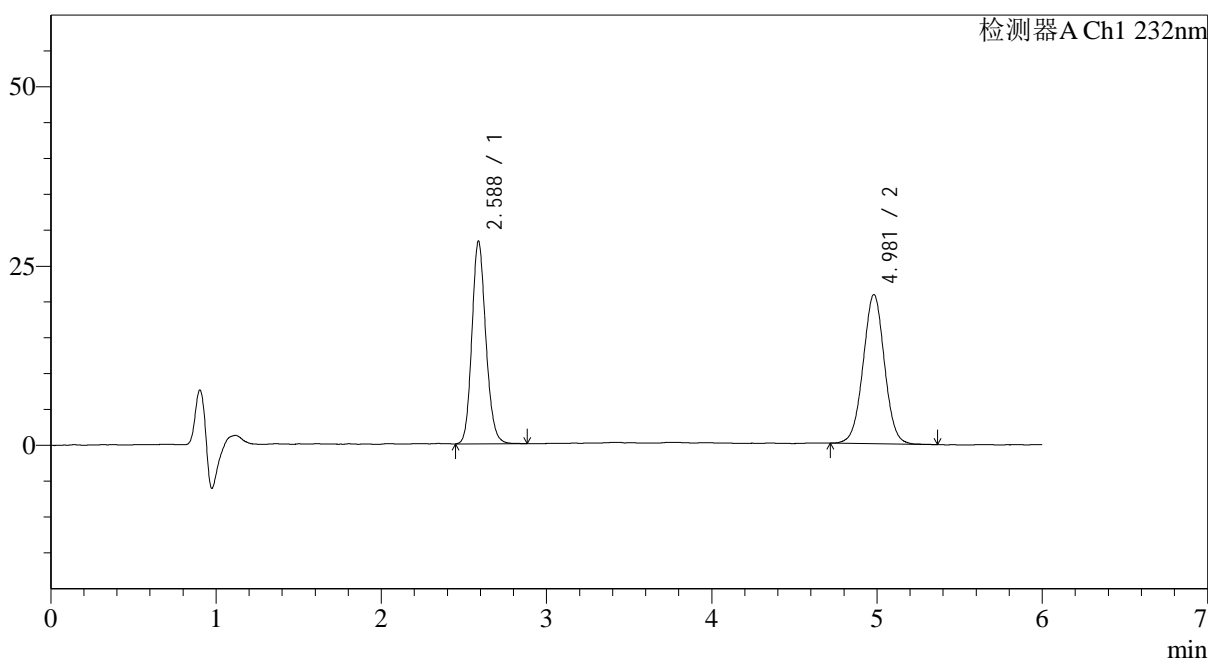
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-3

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 11:13:55 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:08 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	2.588	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			

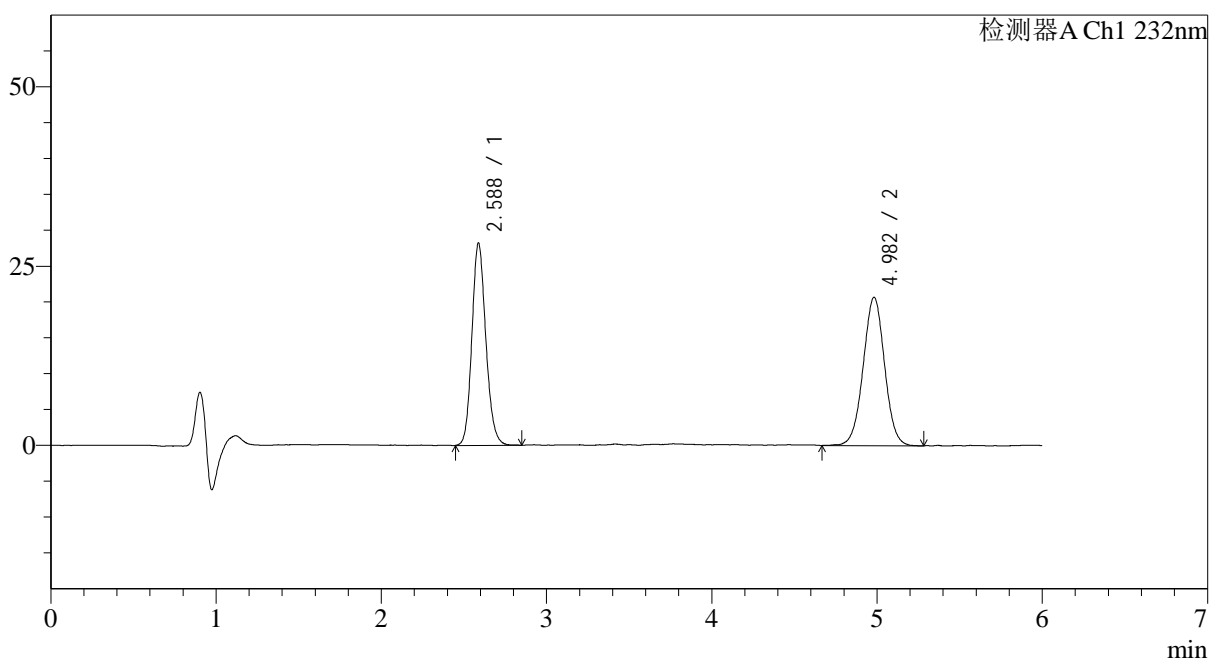
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 11:20:22 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:11 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	2.588	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			

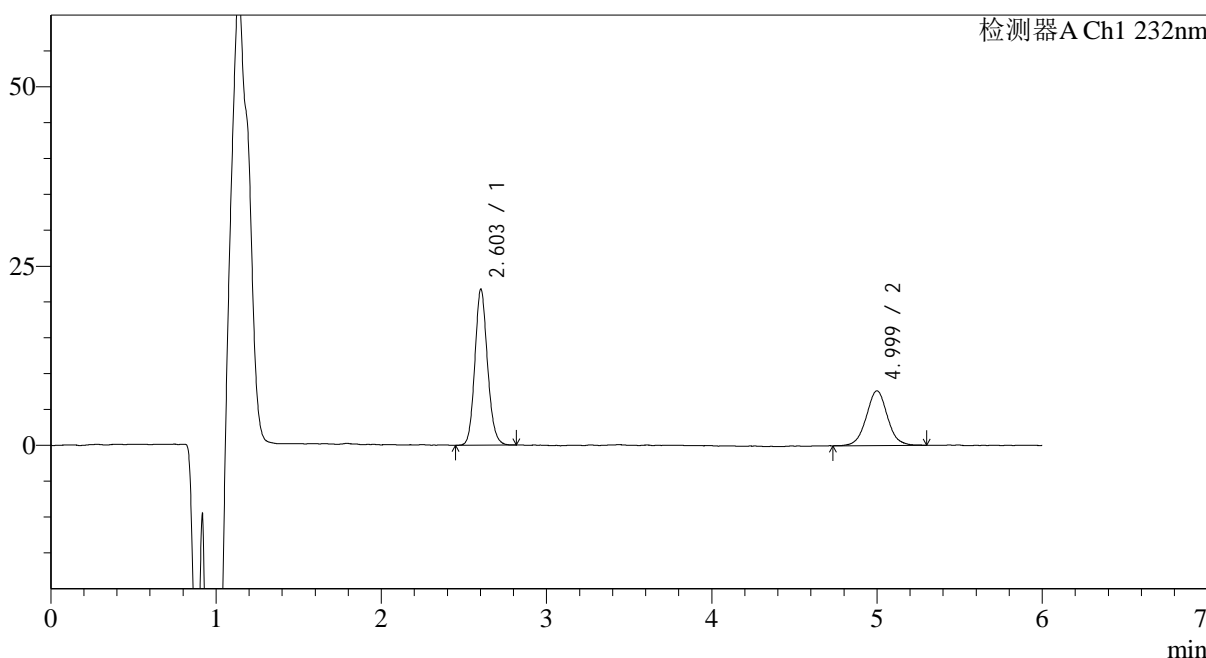
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-5

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:26:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	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			

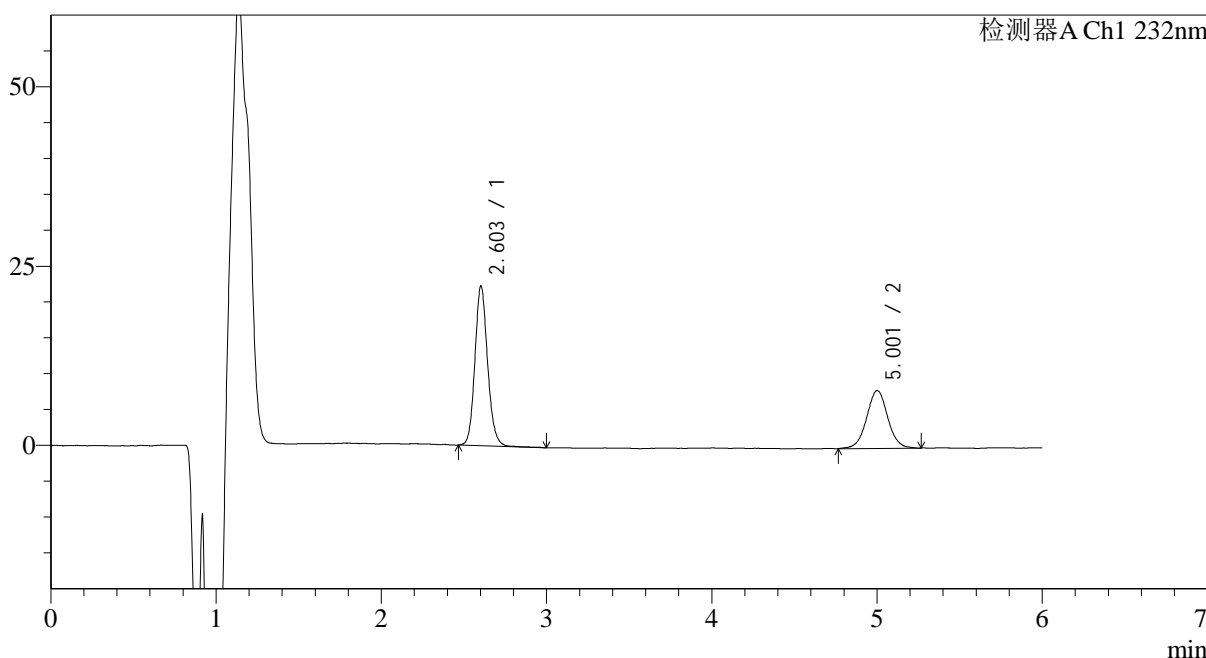
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

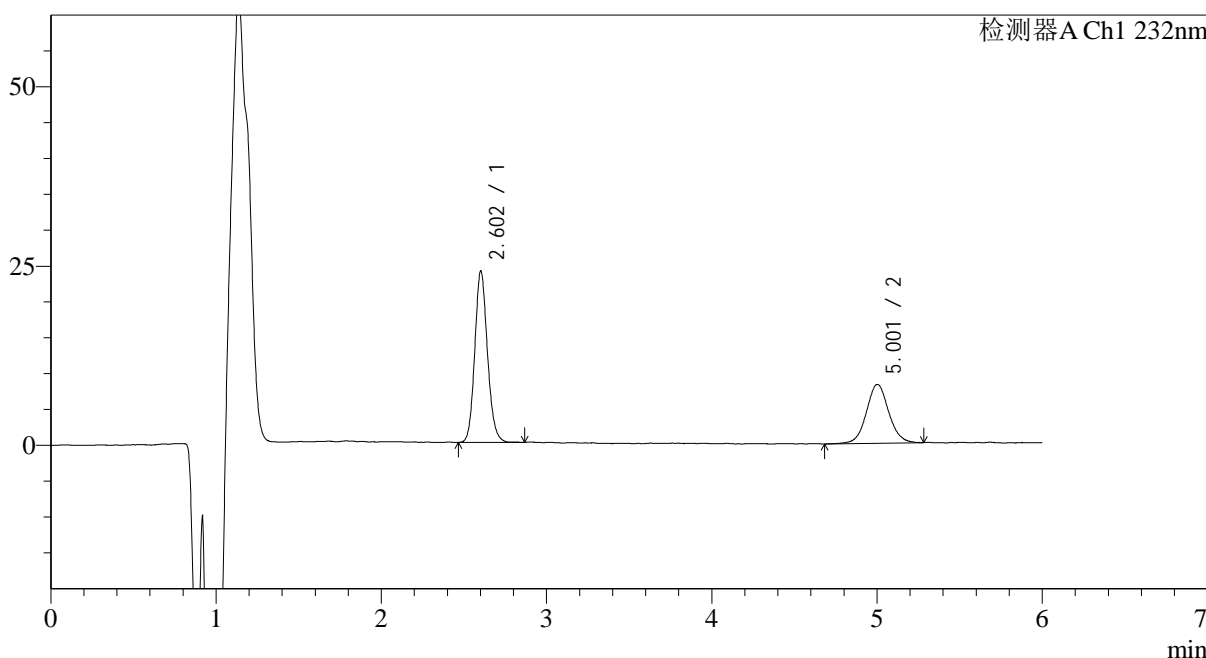
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

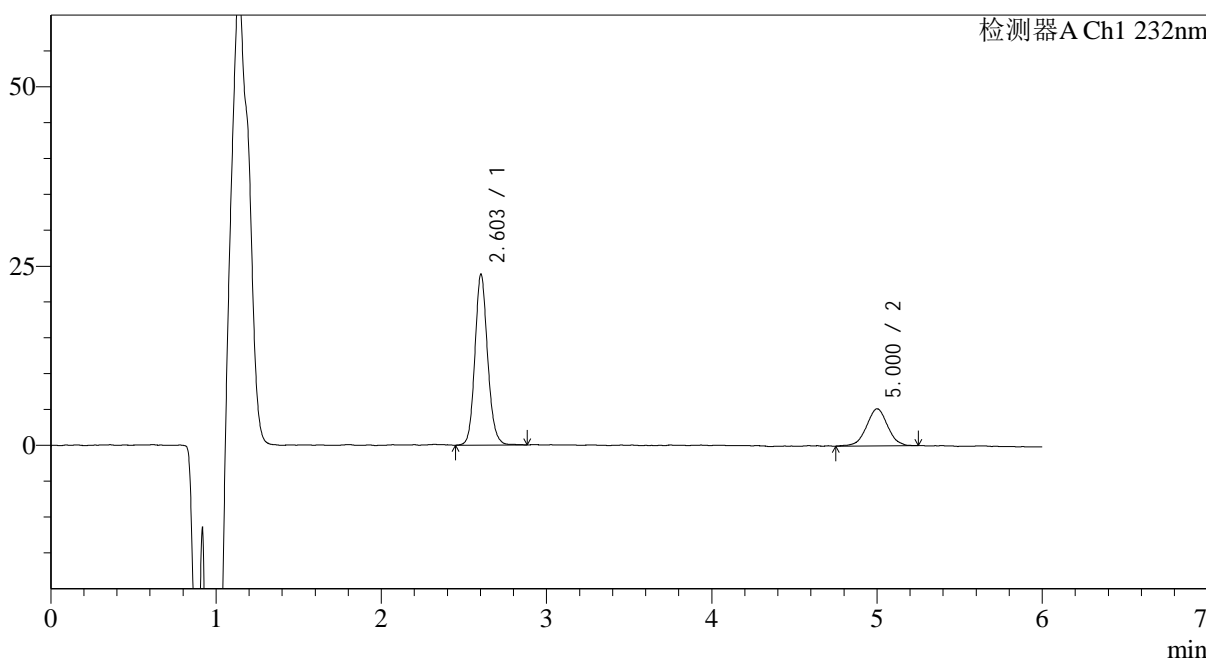
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

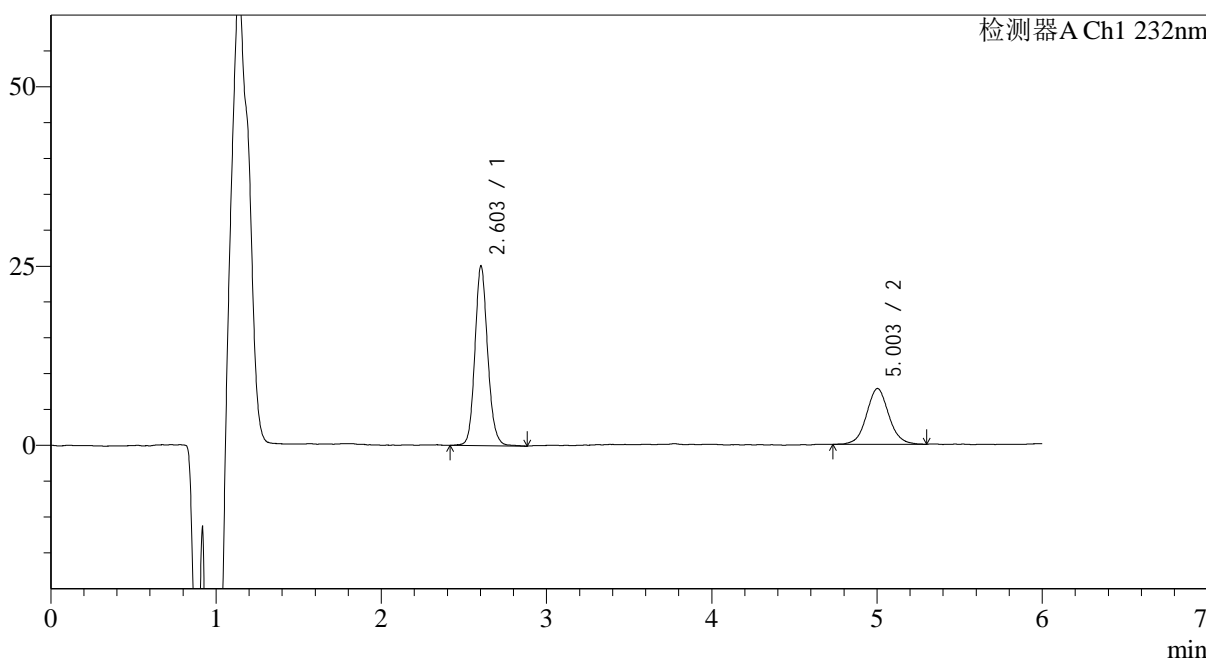
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片4  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 11:52:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	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			

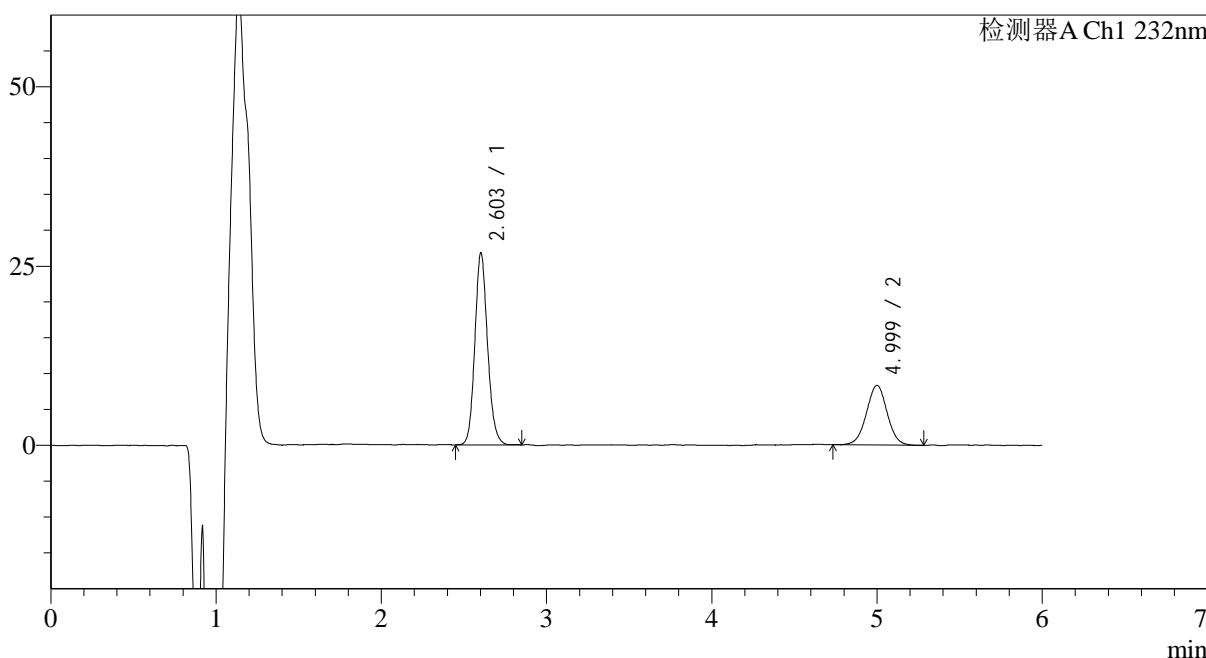
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-281/25-1532-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:58:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	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			

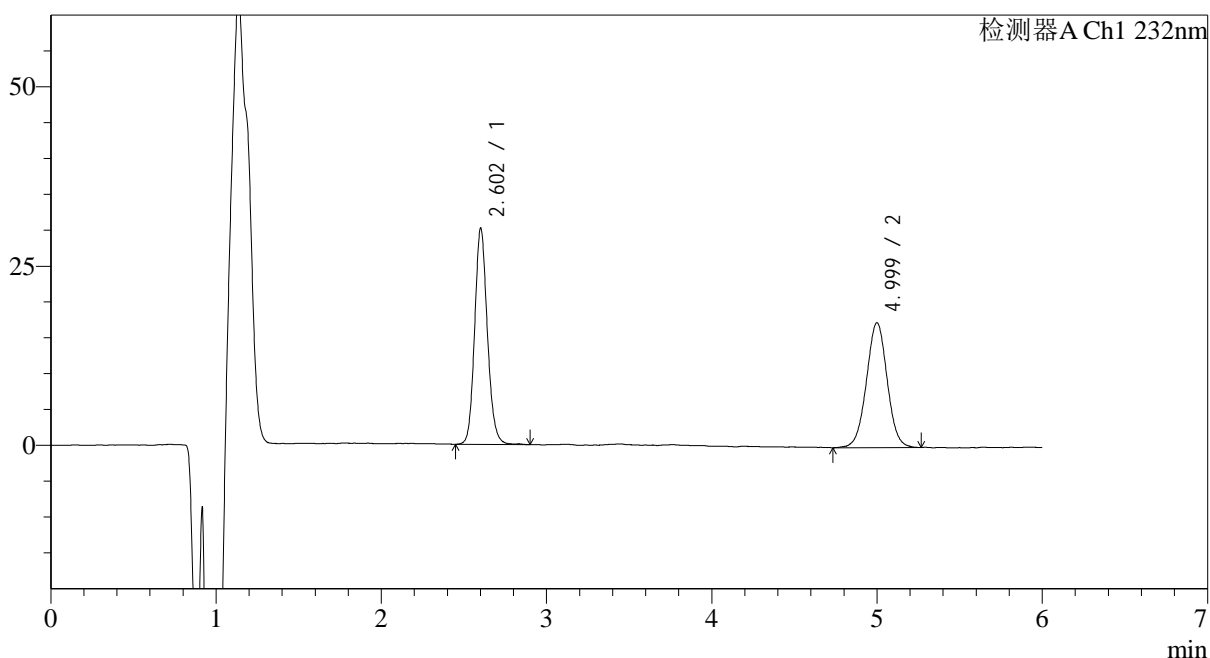
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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			

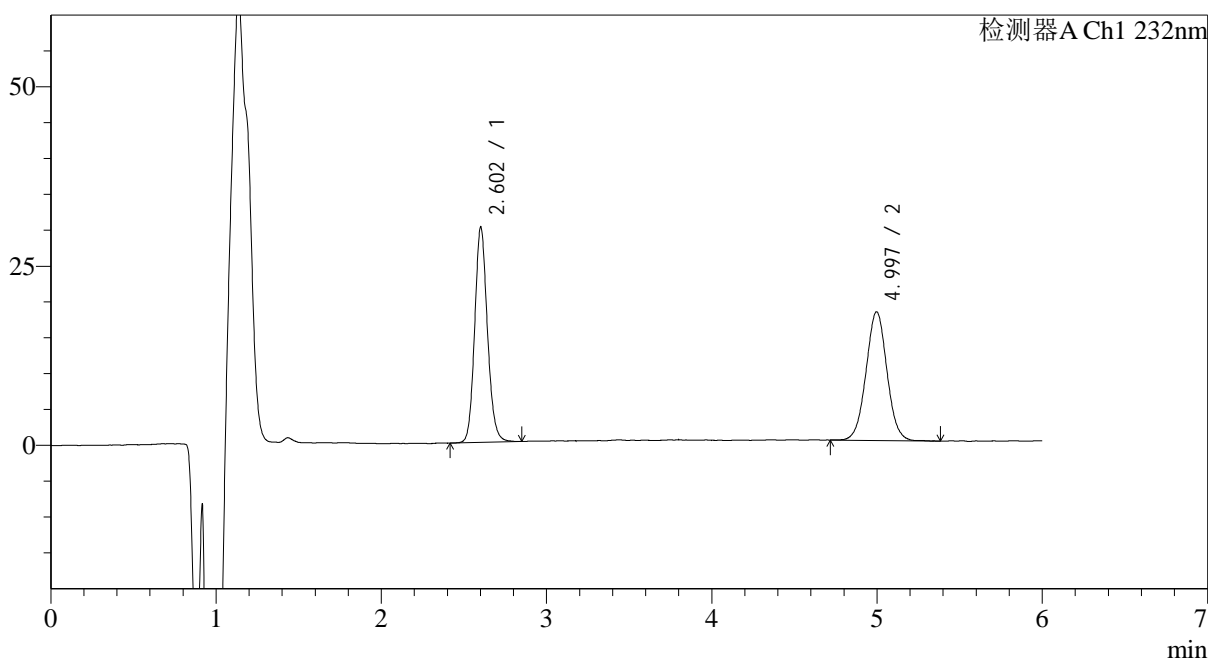
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:25:33 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	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			

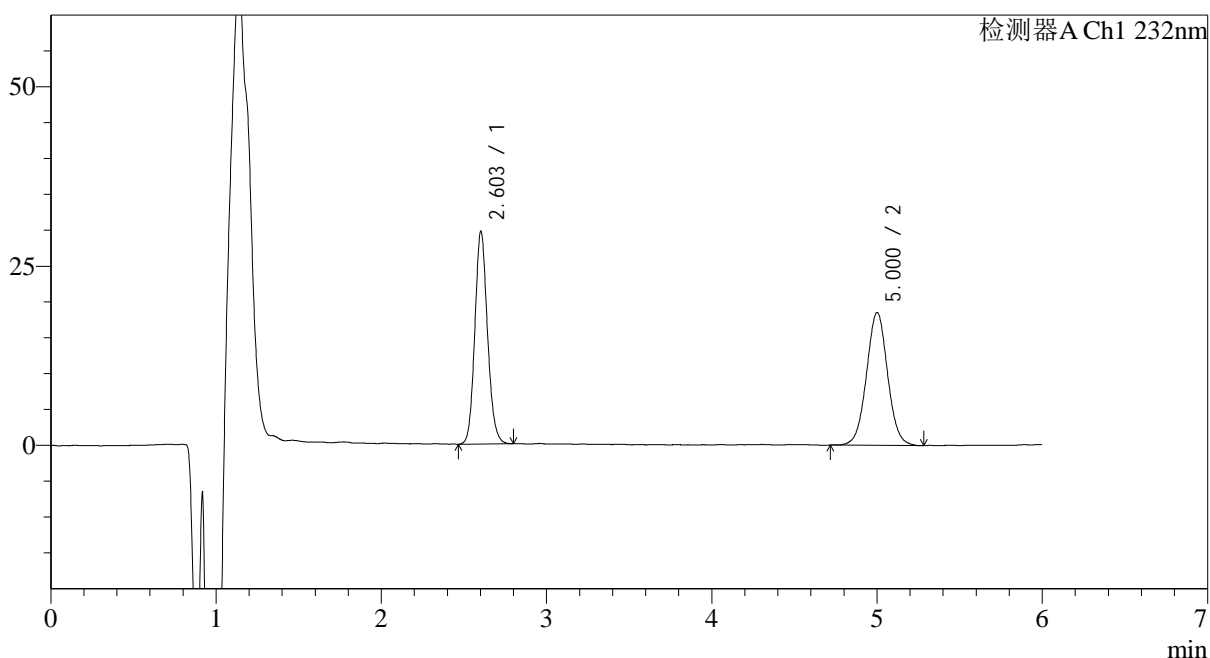
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:25:36 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	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			

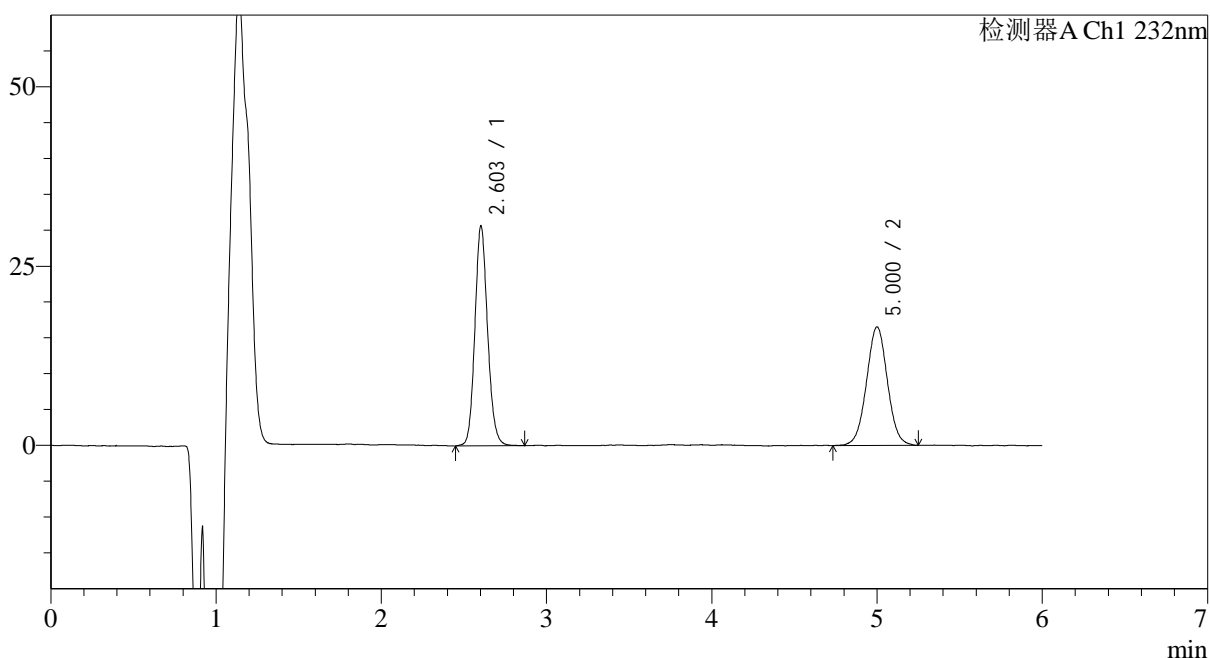
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &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			

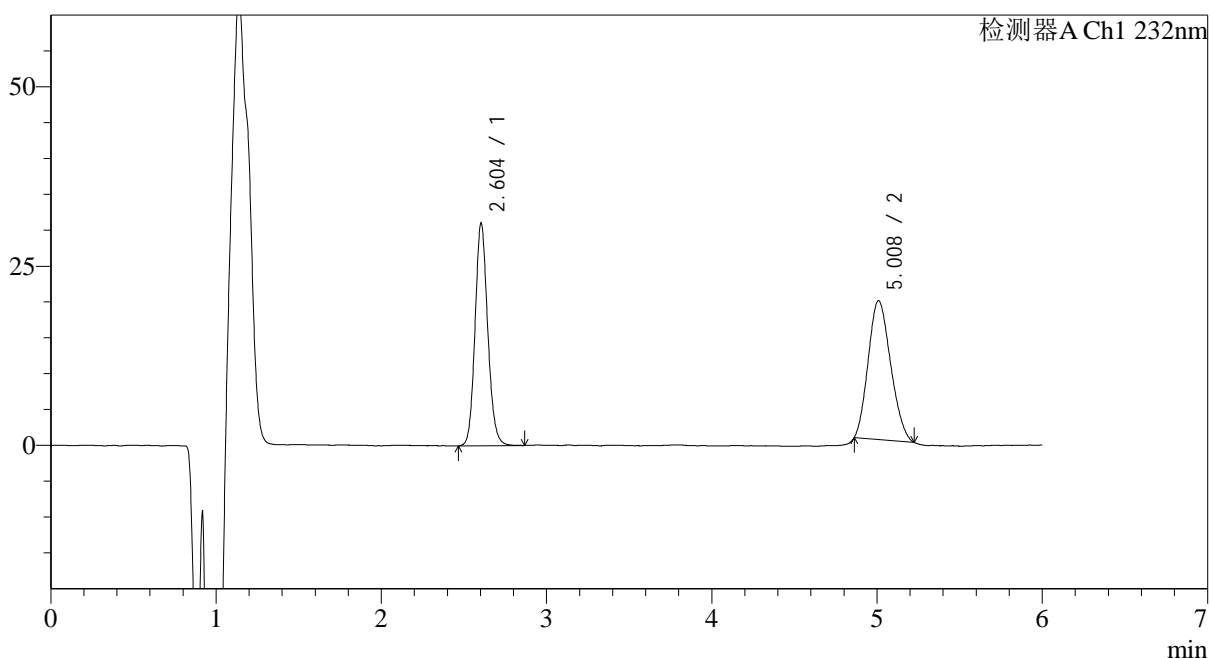
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

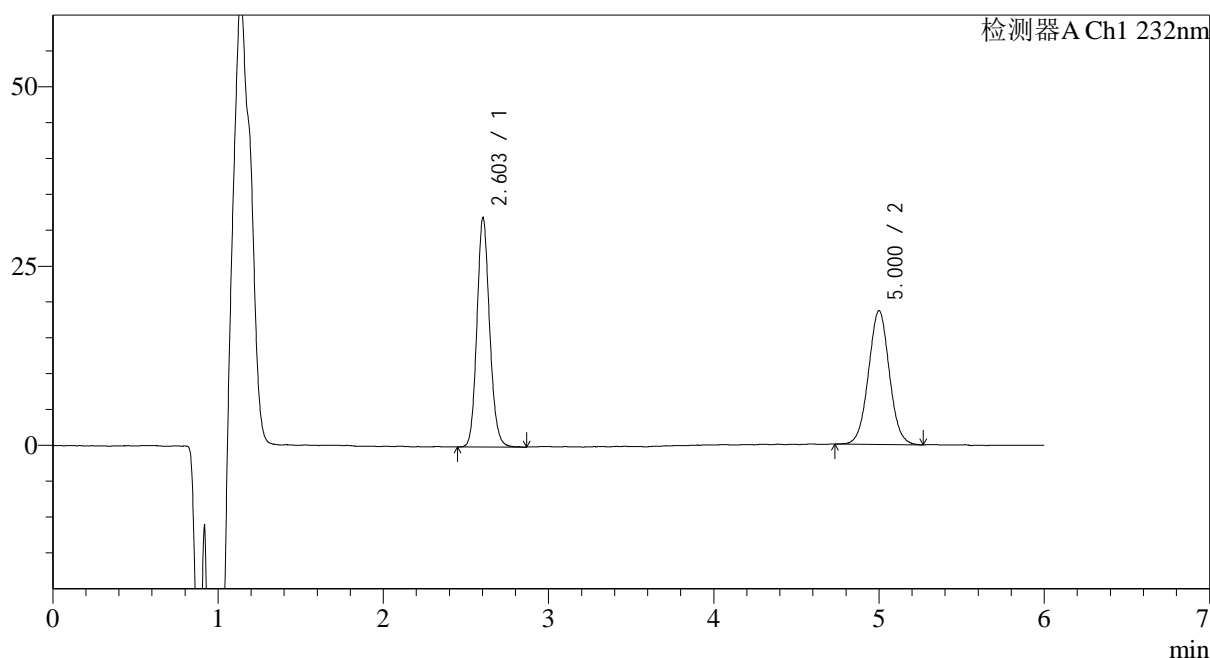
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-283/25-1538-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 12:37:23 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:29:22 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	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			

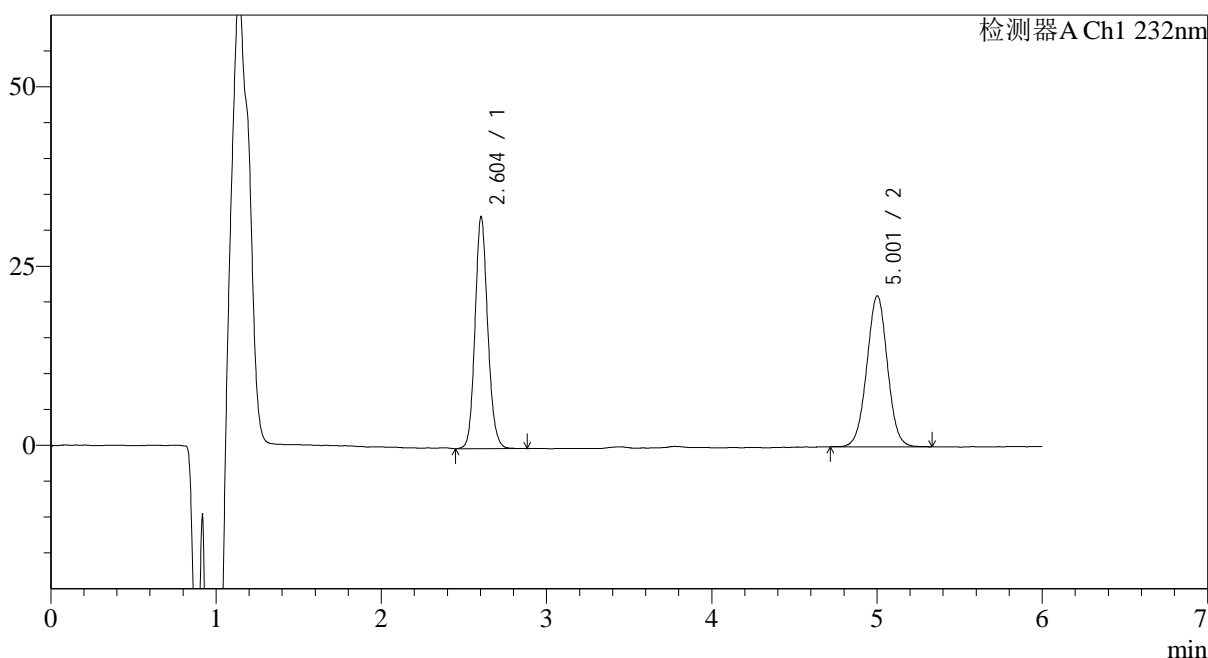
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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			

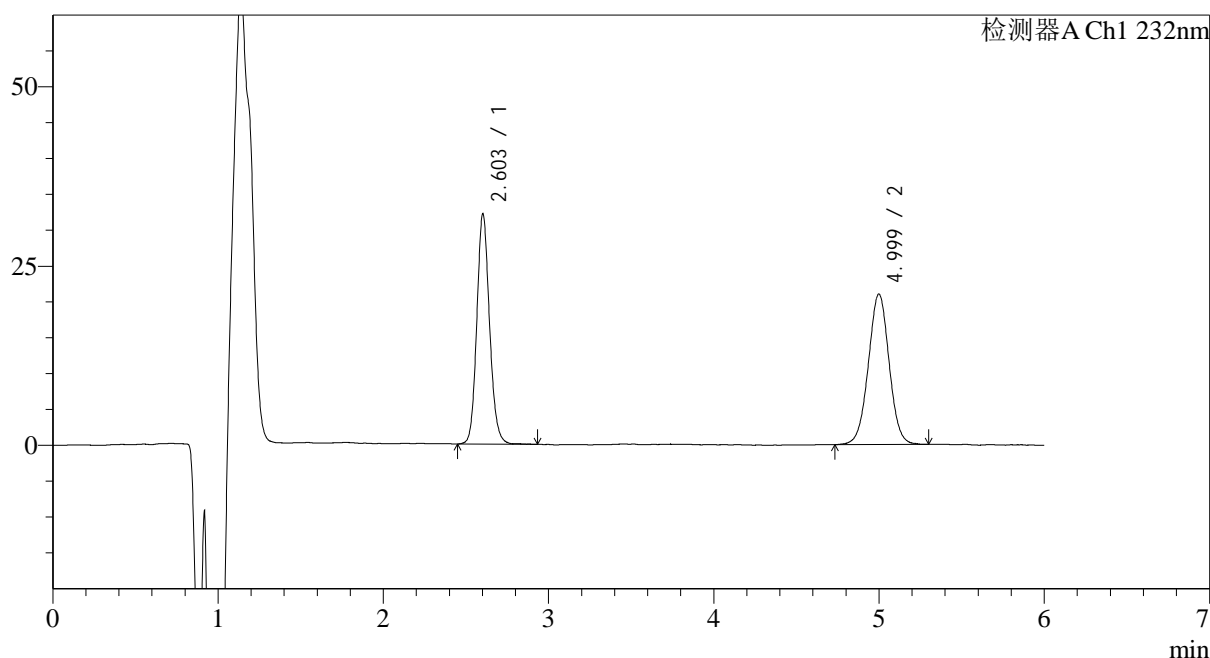
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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			

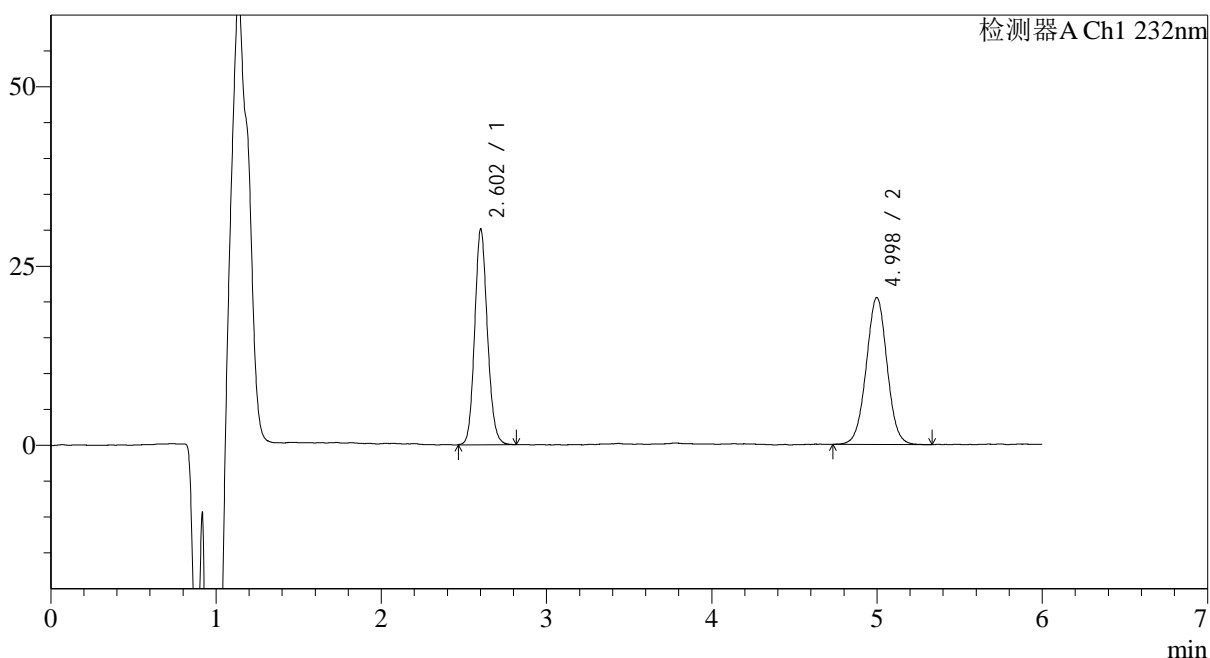
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

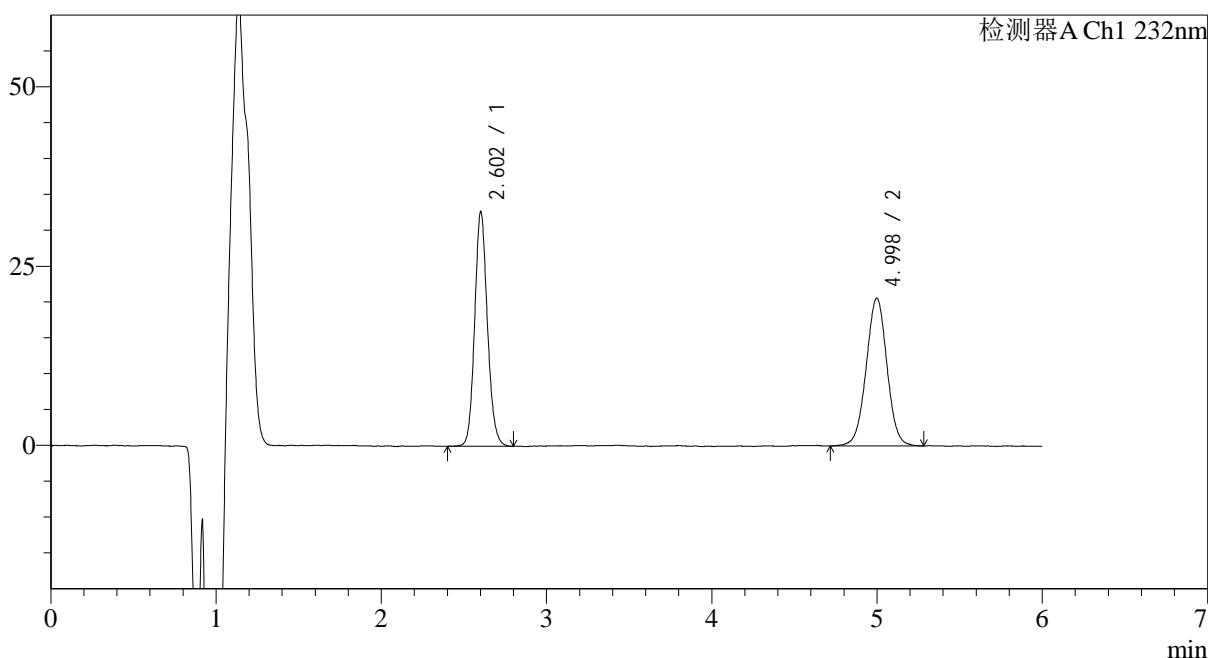
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 13:03:03 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:34 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	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			

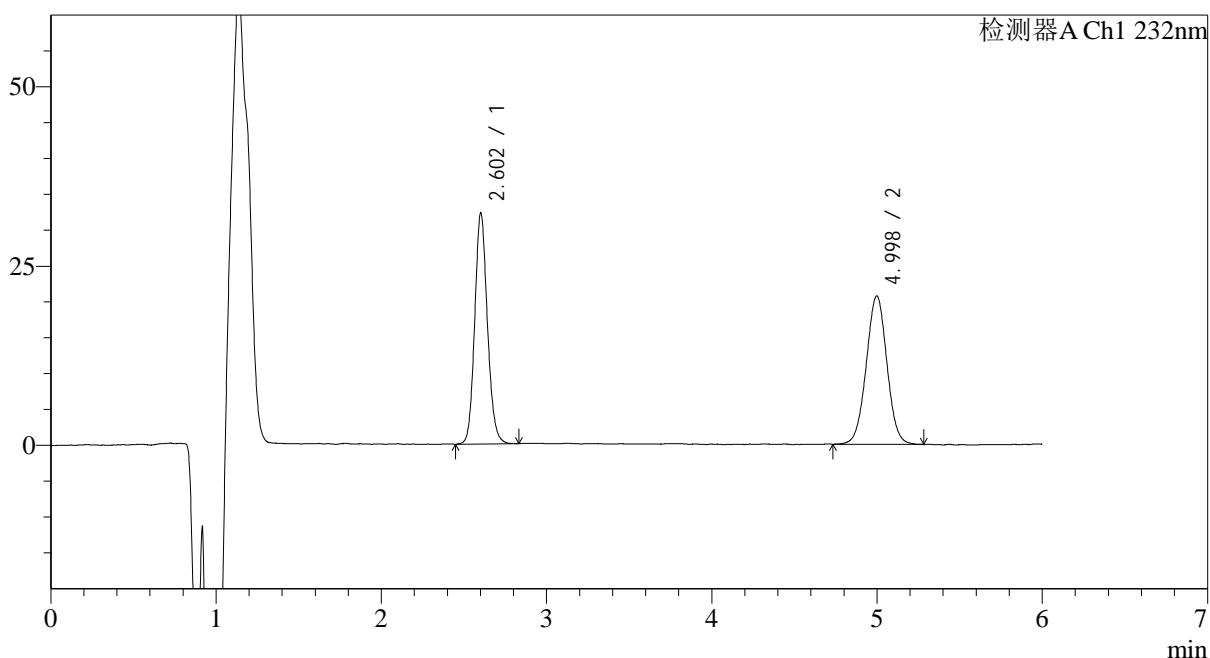
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

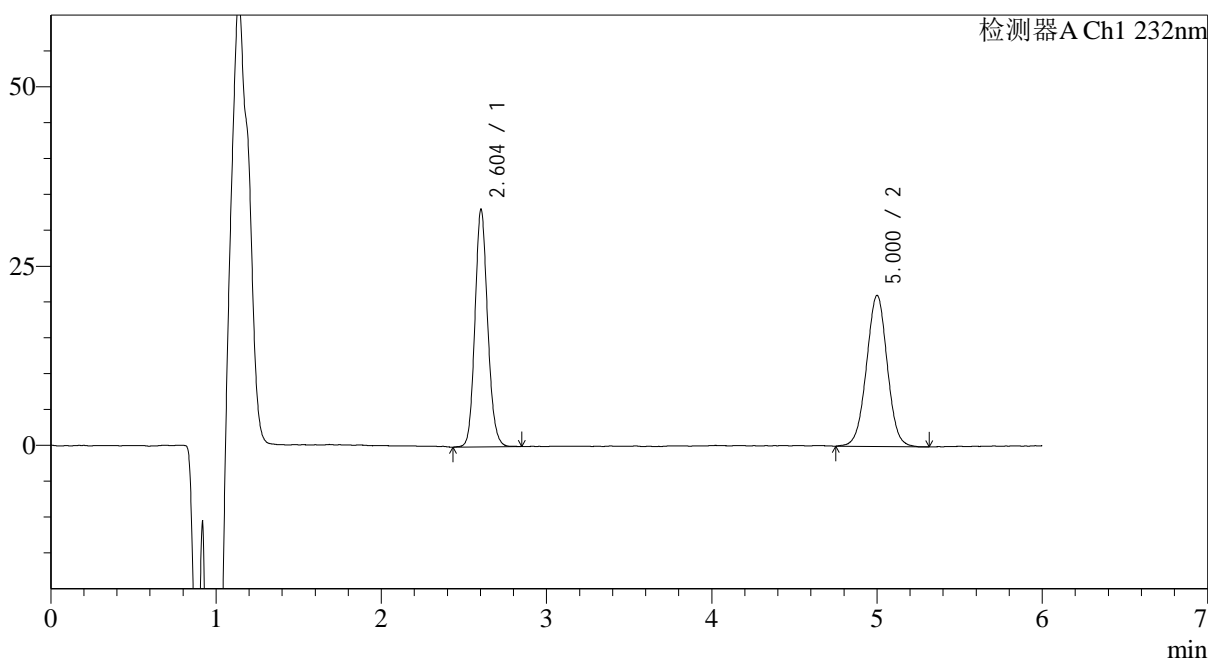
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-283/25-1544-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 13:15:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:40 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	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			

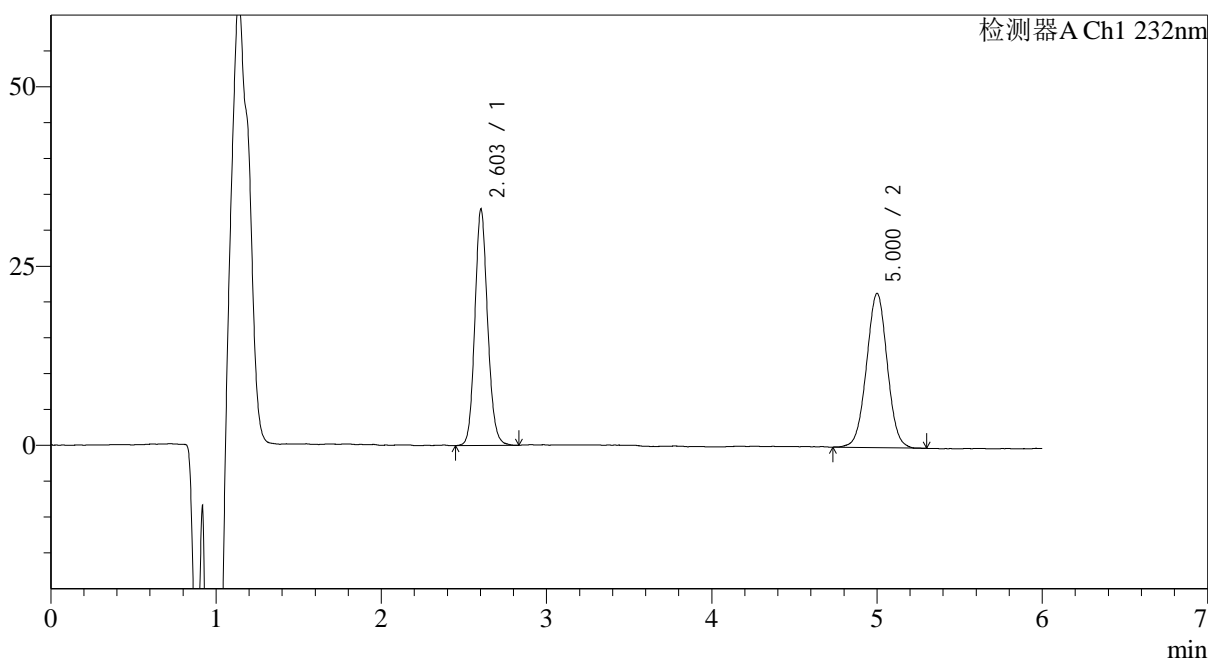
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 13:22:19 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:43 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	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			

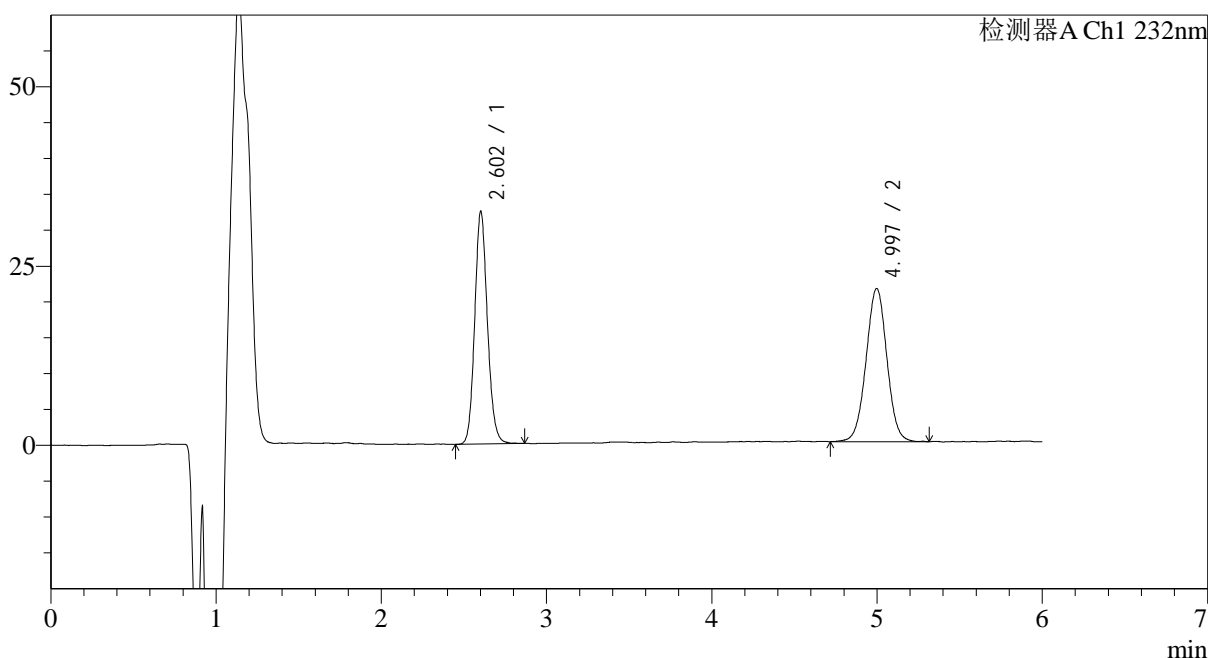
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 13:28:44 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:29:46 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	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			

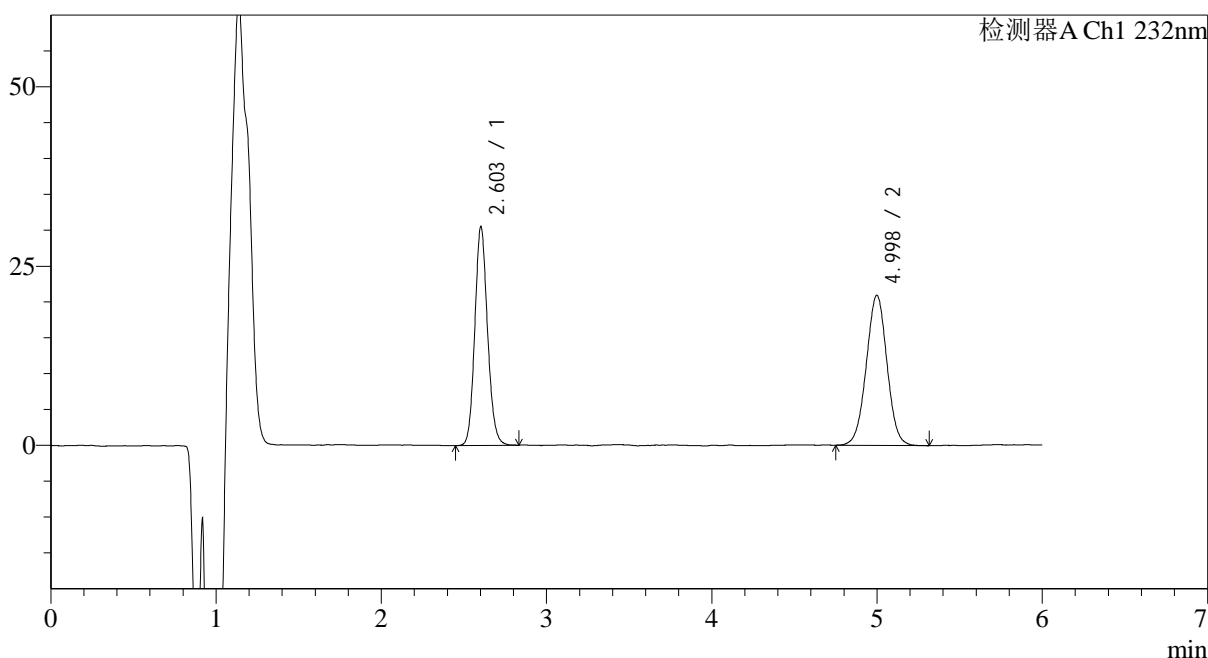
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

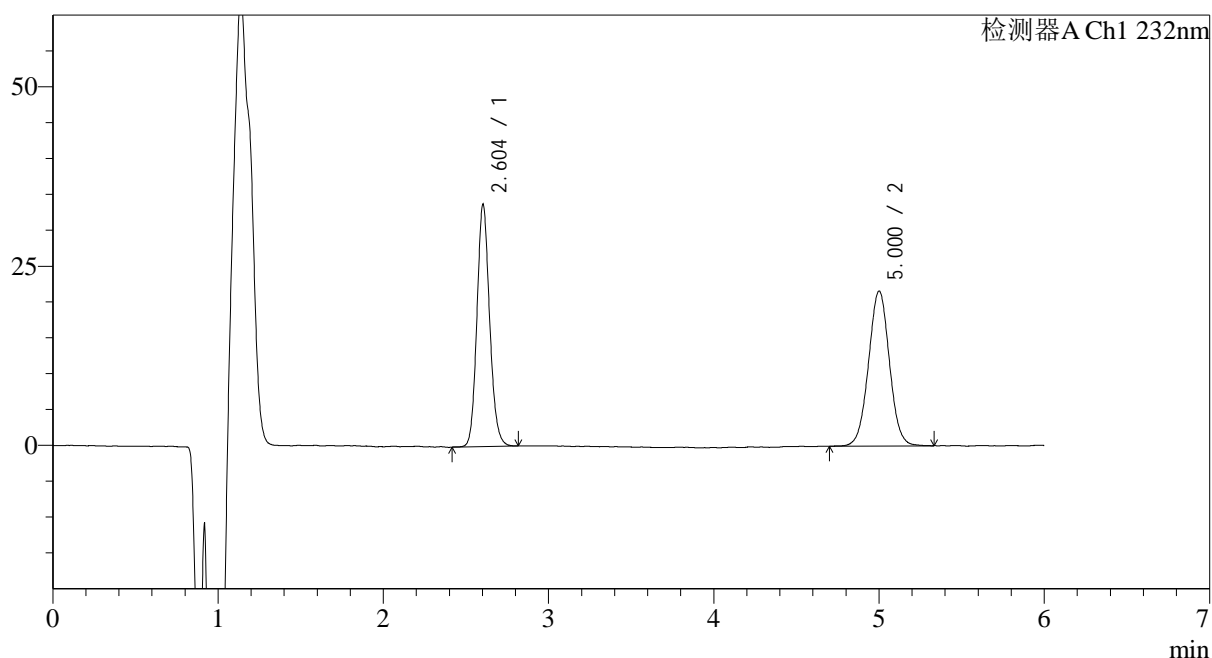
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:51 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	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

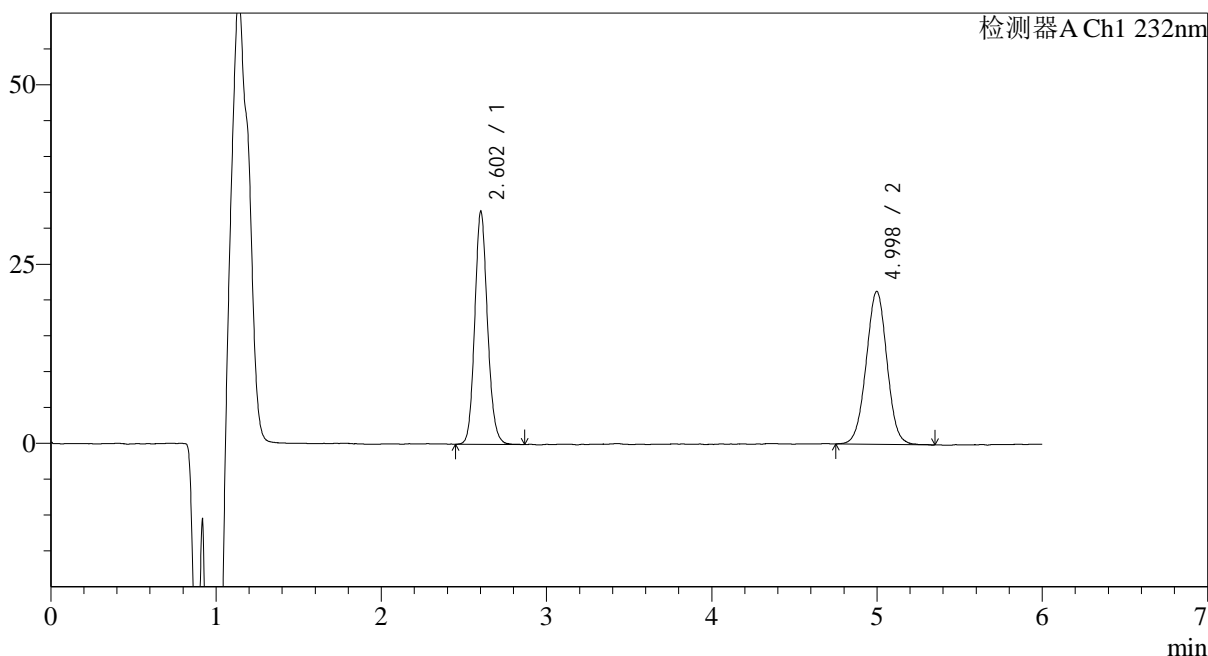
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:29:54

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			

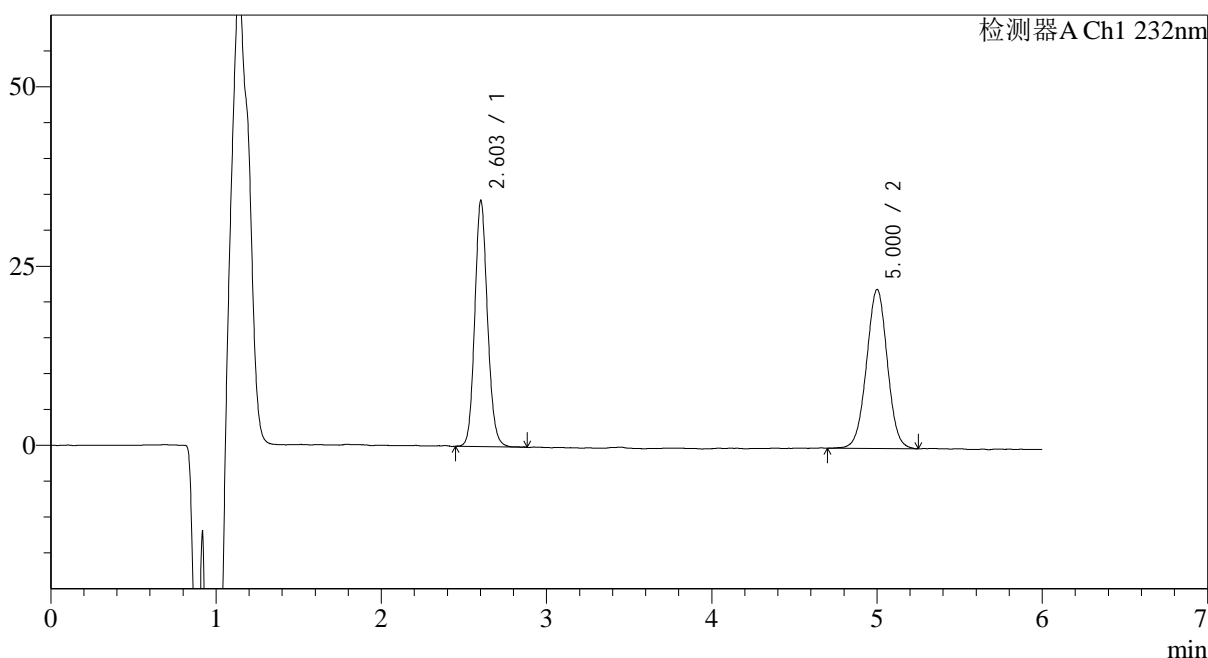
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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			

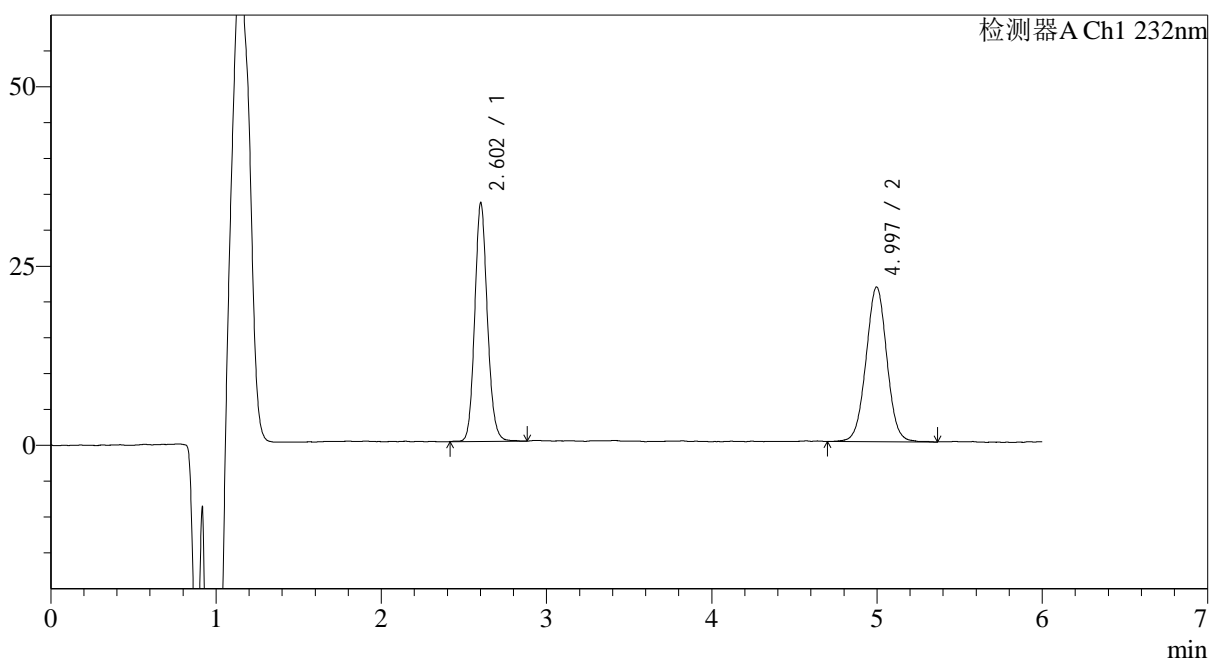
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 14:00:50 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:01 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	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			

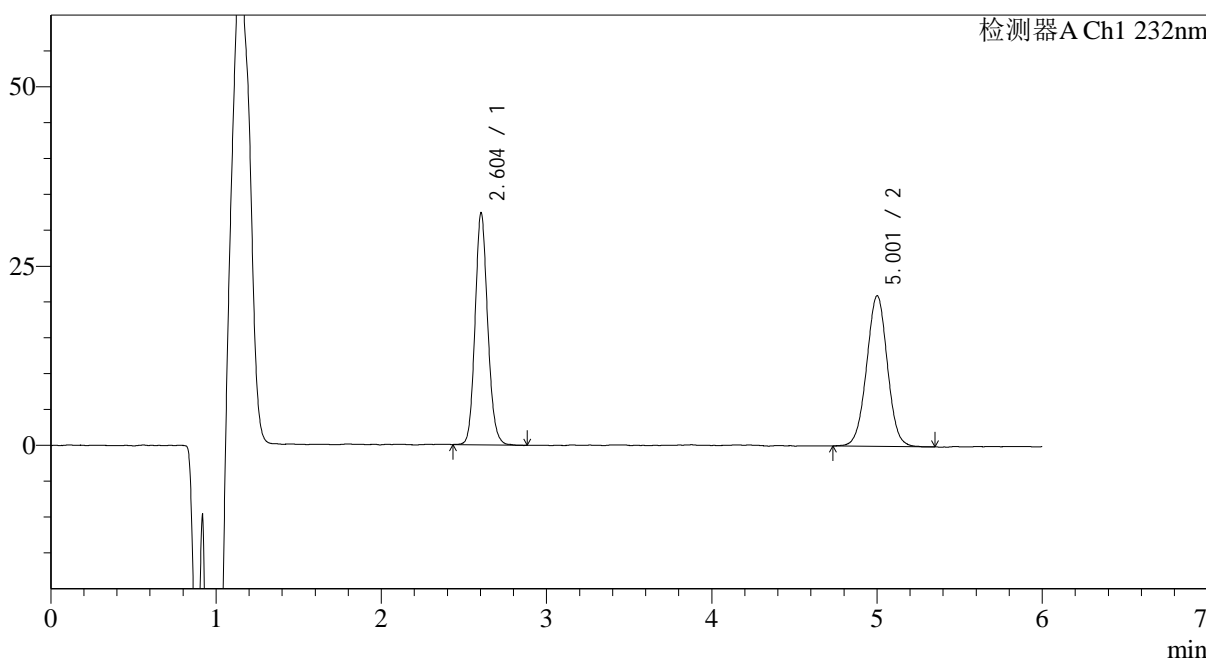
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1552-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:07:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	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			

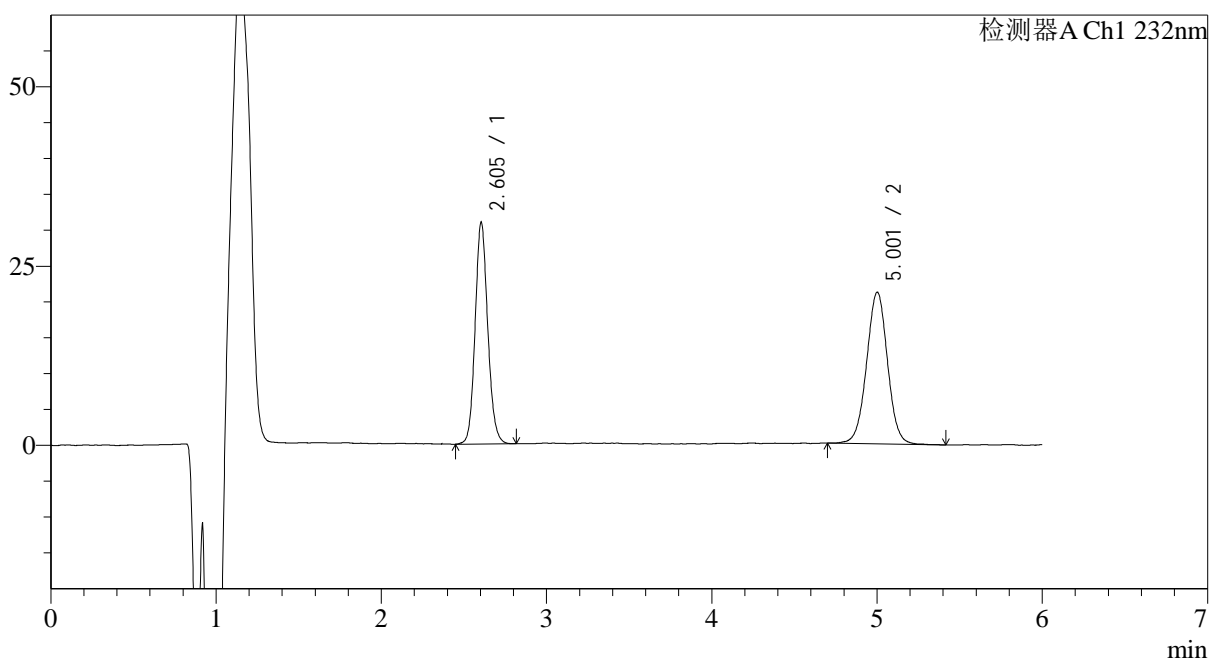
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:13:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:06 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	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			

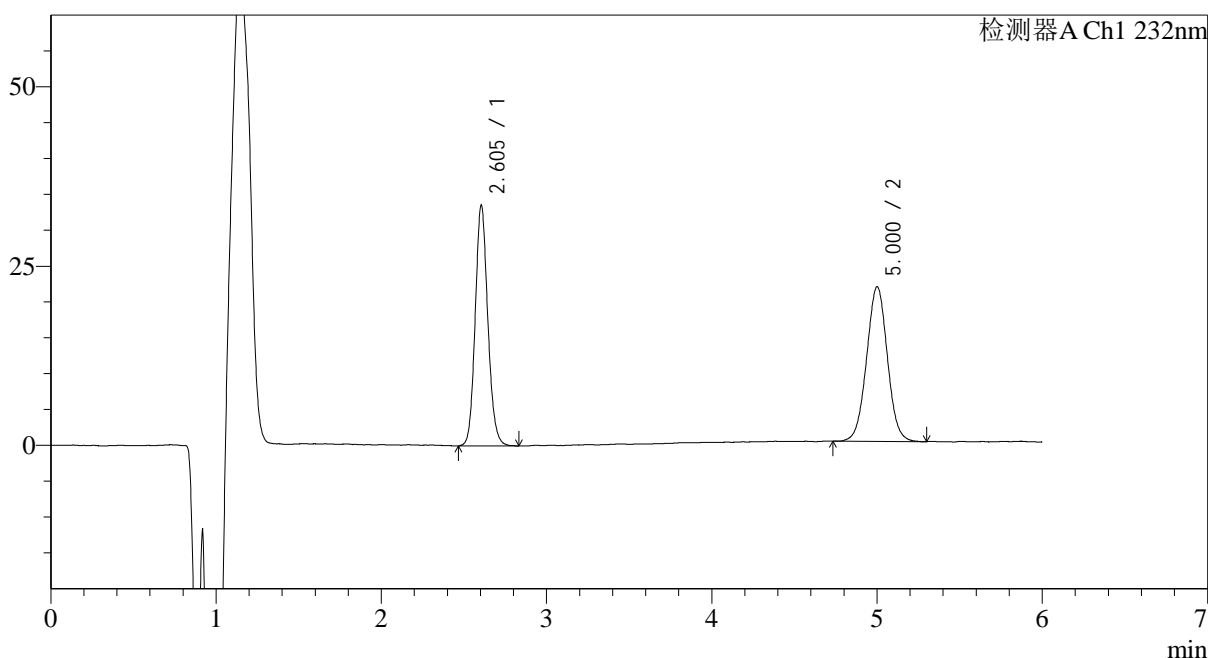
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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			

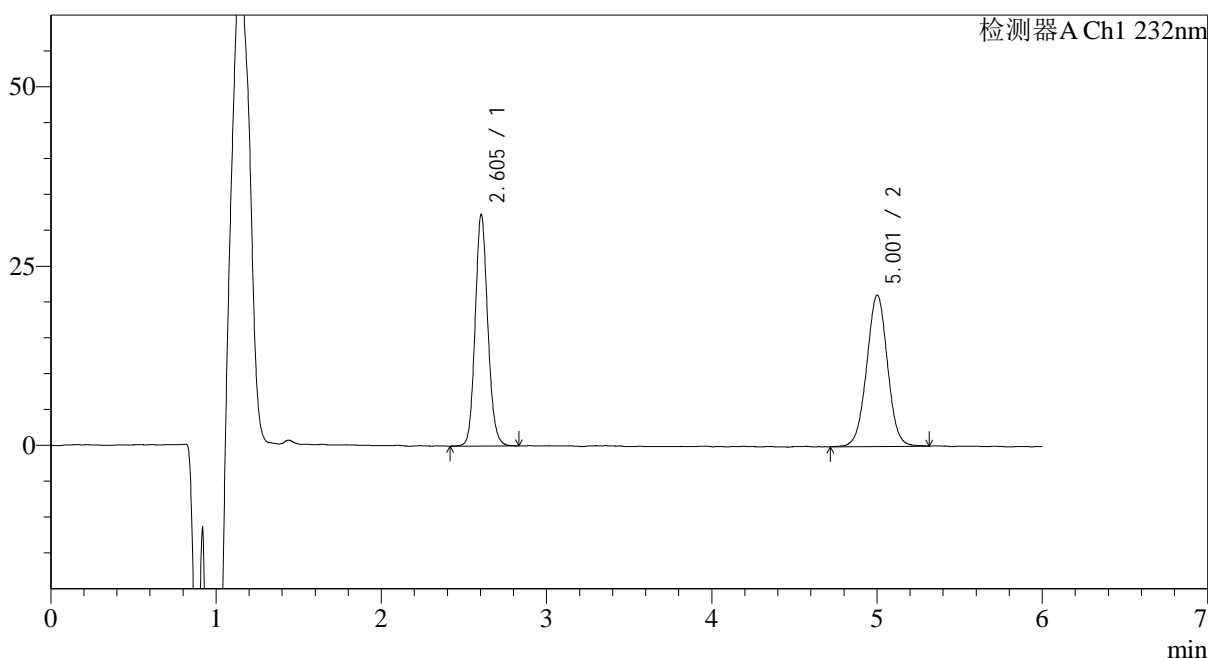
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

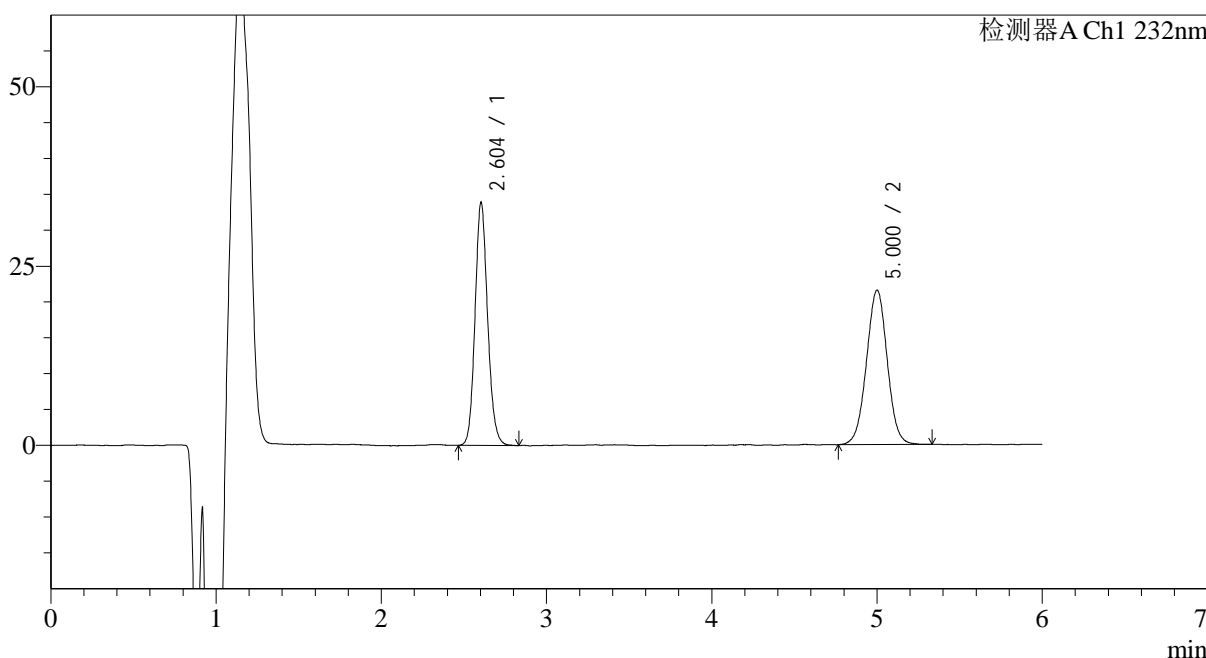
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1556-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:32:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:15      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	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			

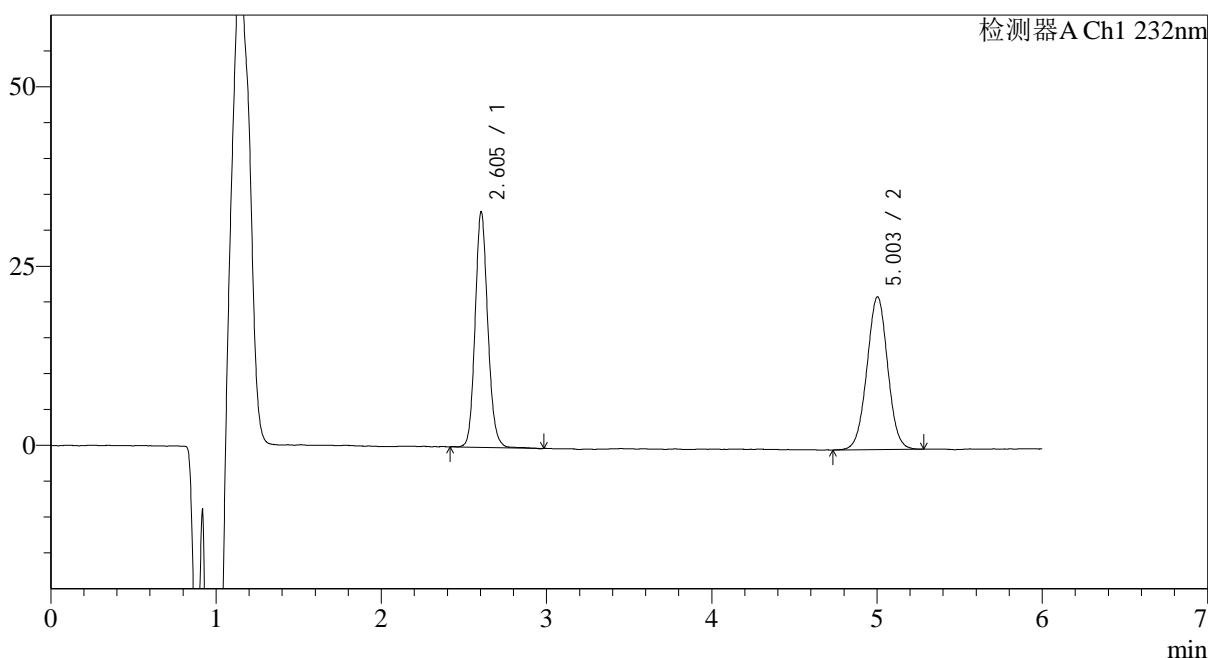
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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			

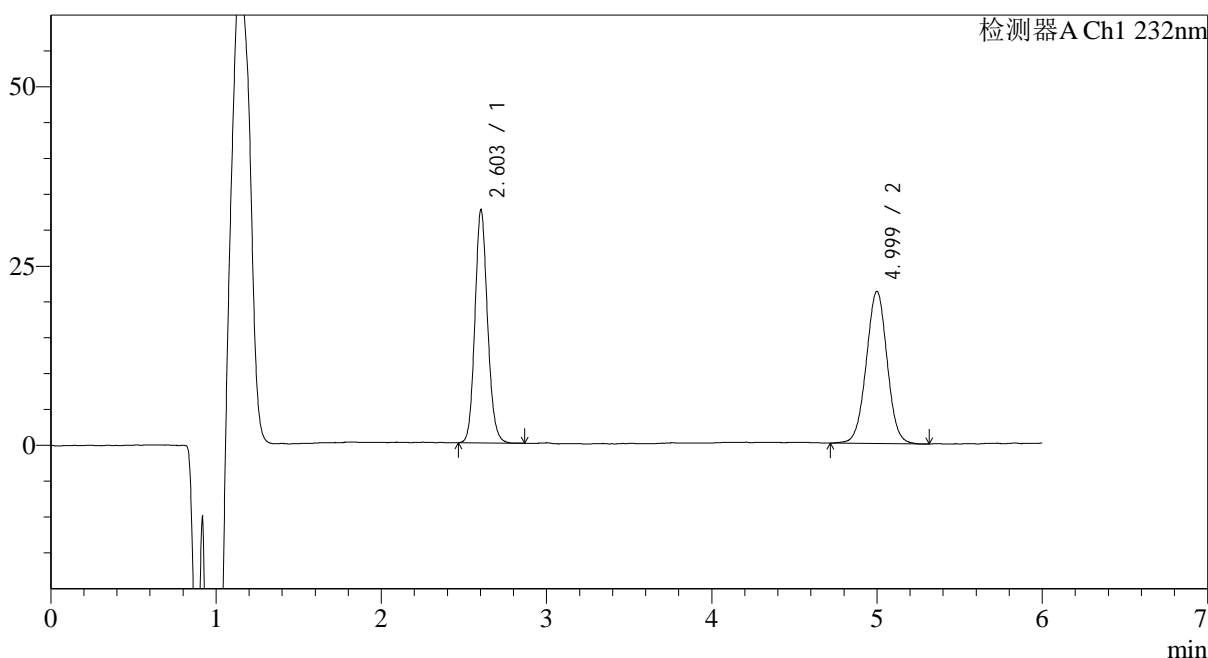
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &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			

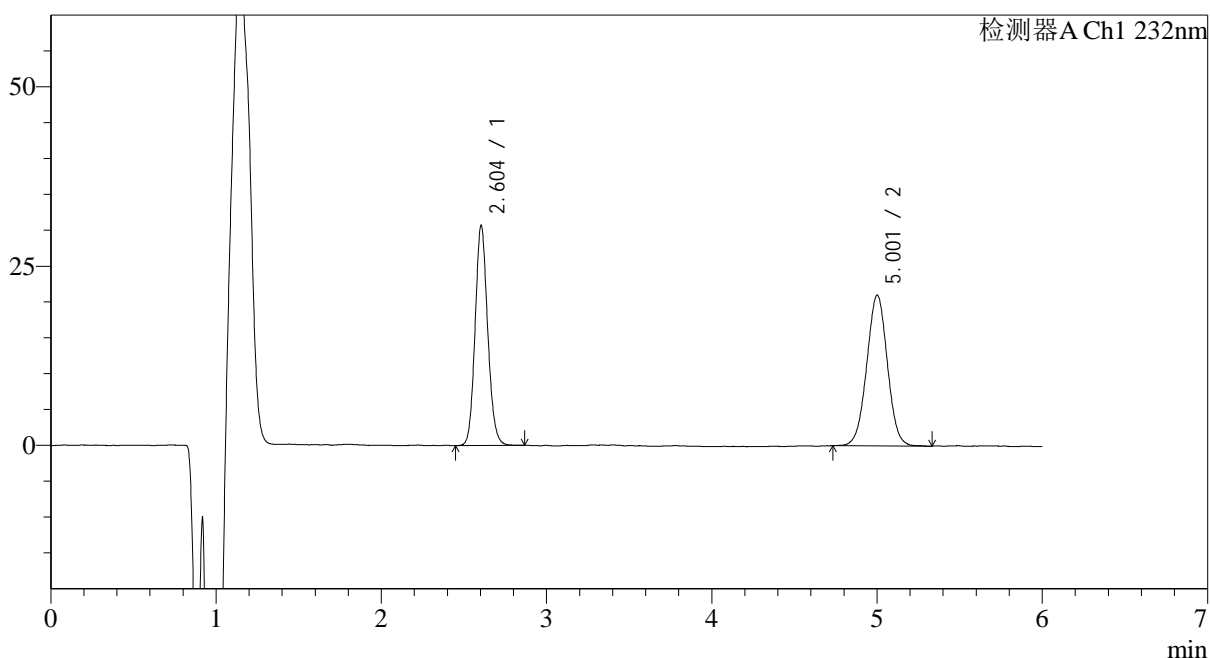
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

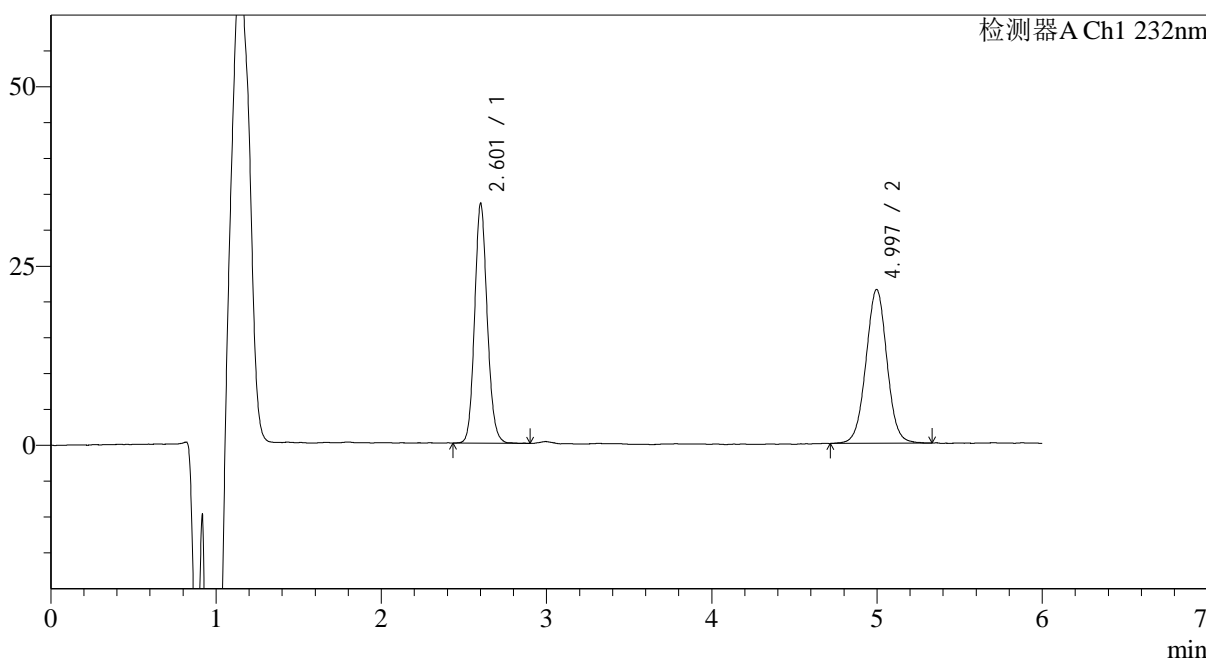
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

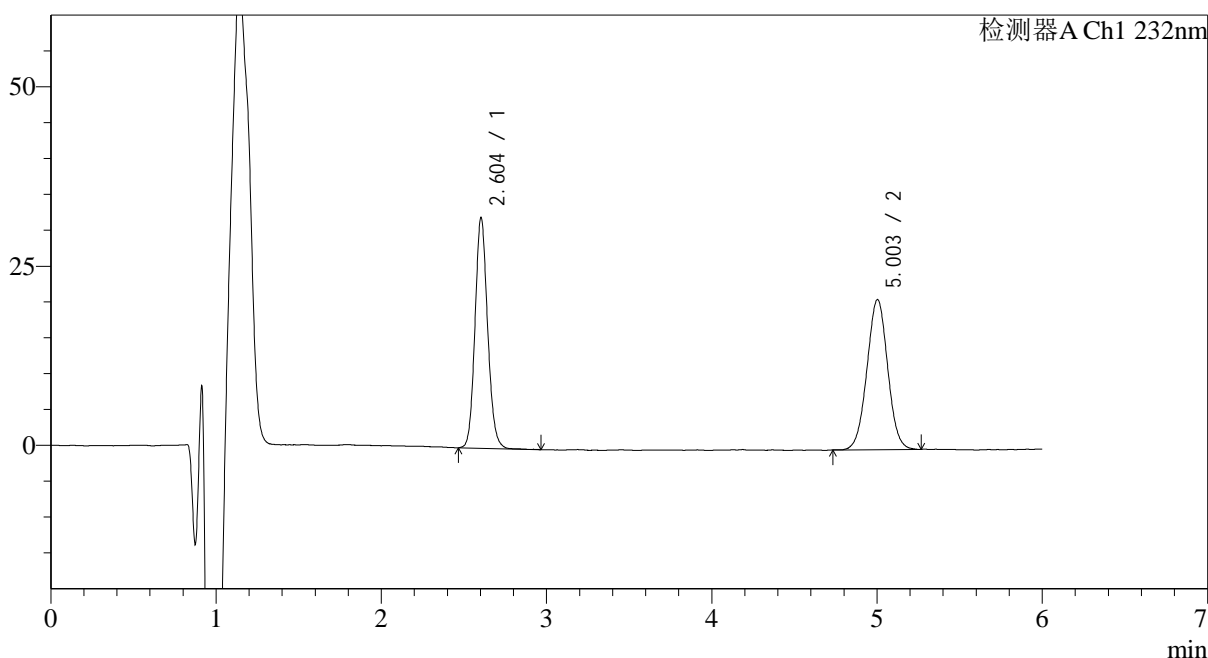
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片4  
供试品溶液-1

## &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			

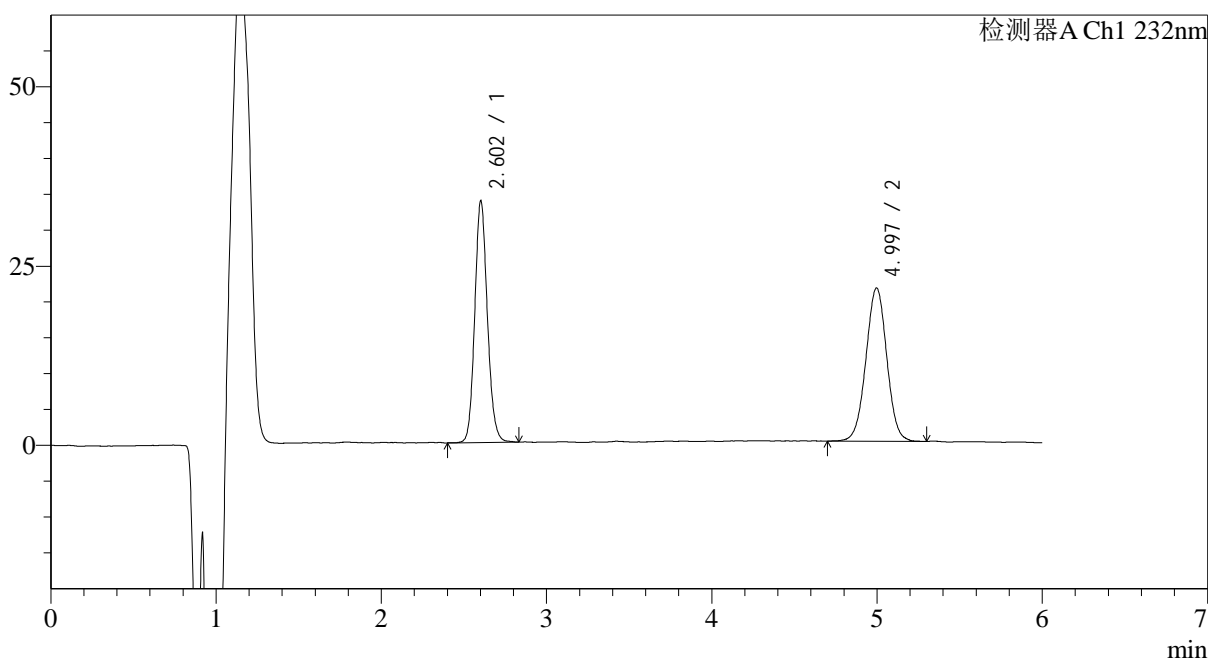
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &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			

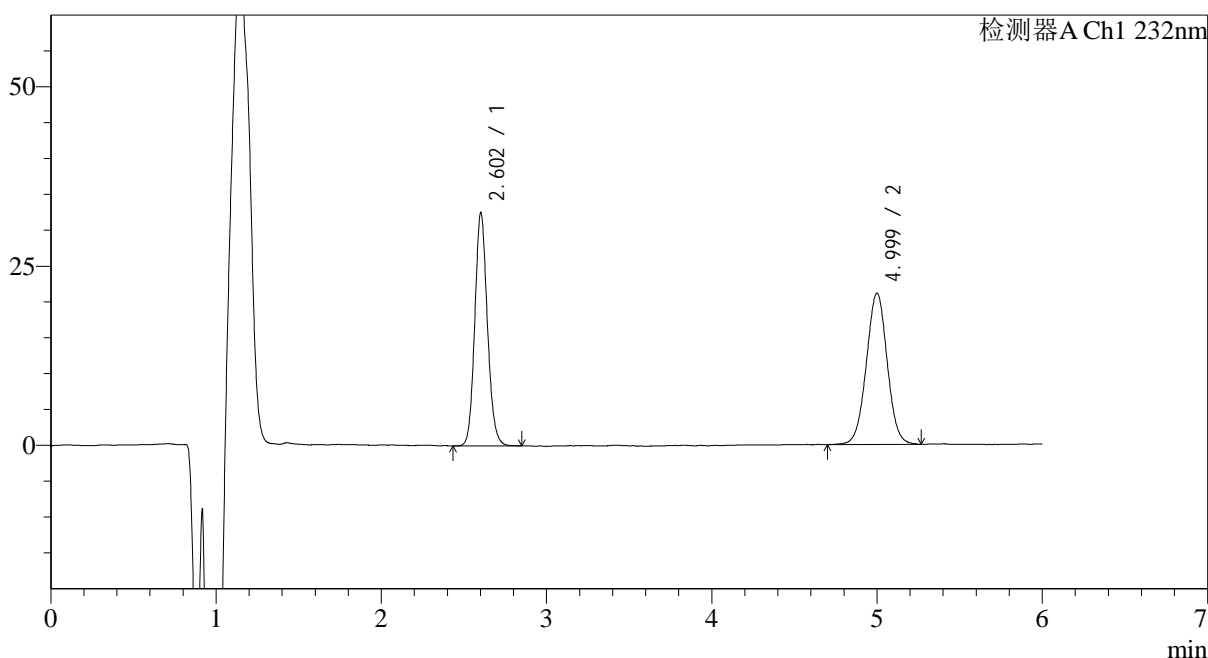
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 15:17:45 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:35 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	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			

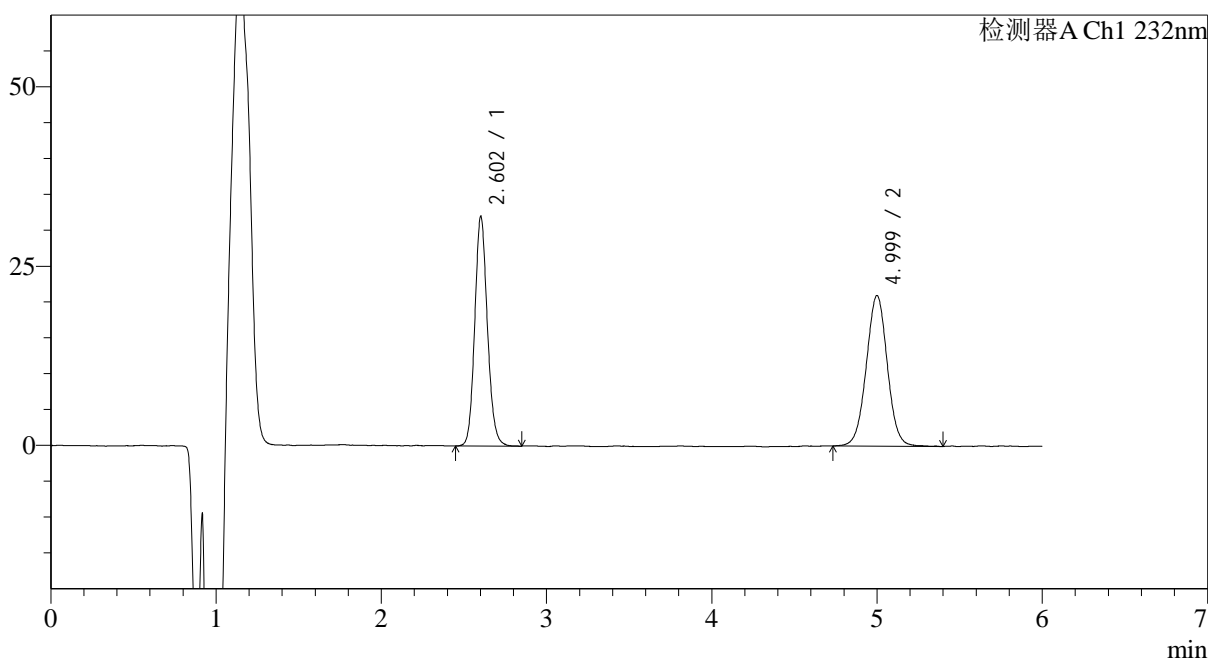
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &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			

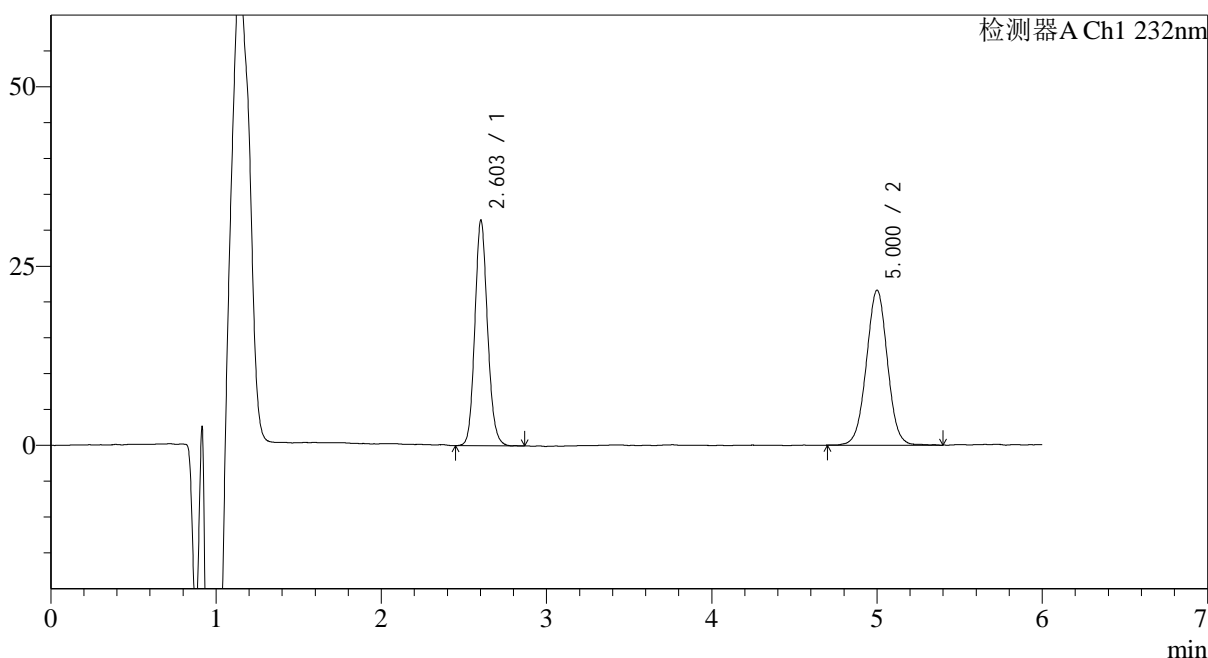
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:30:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:41 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	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			

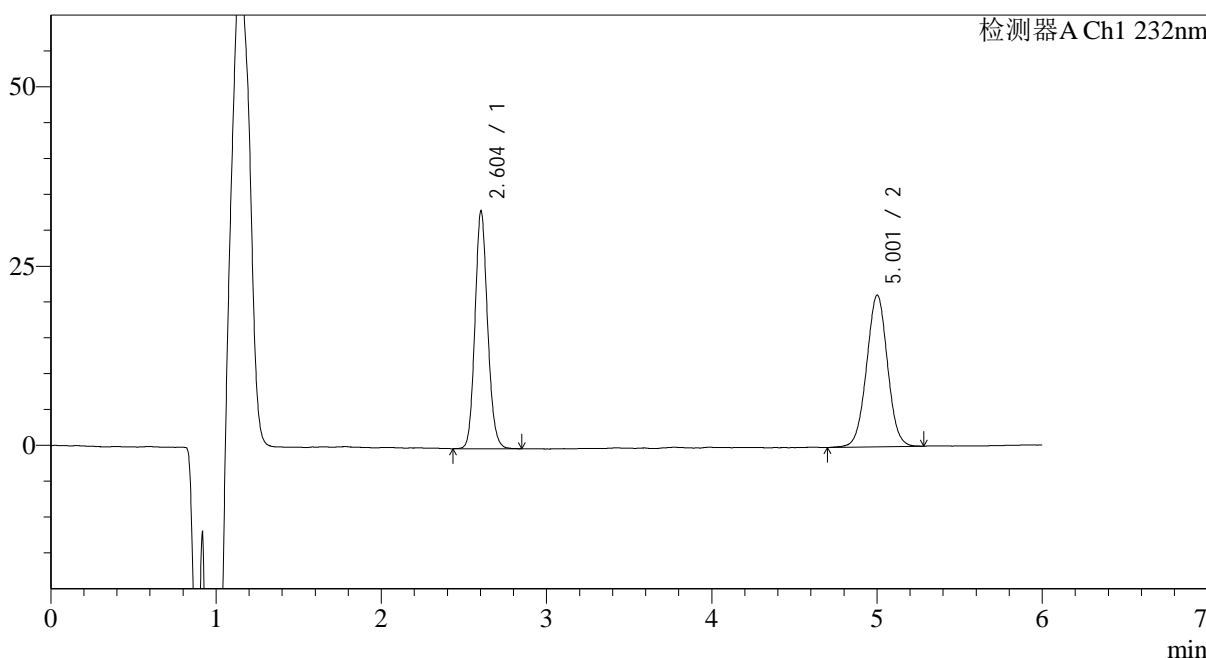
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1566-2 - 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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:36:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.604	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			

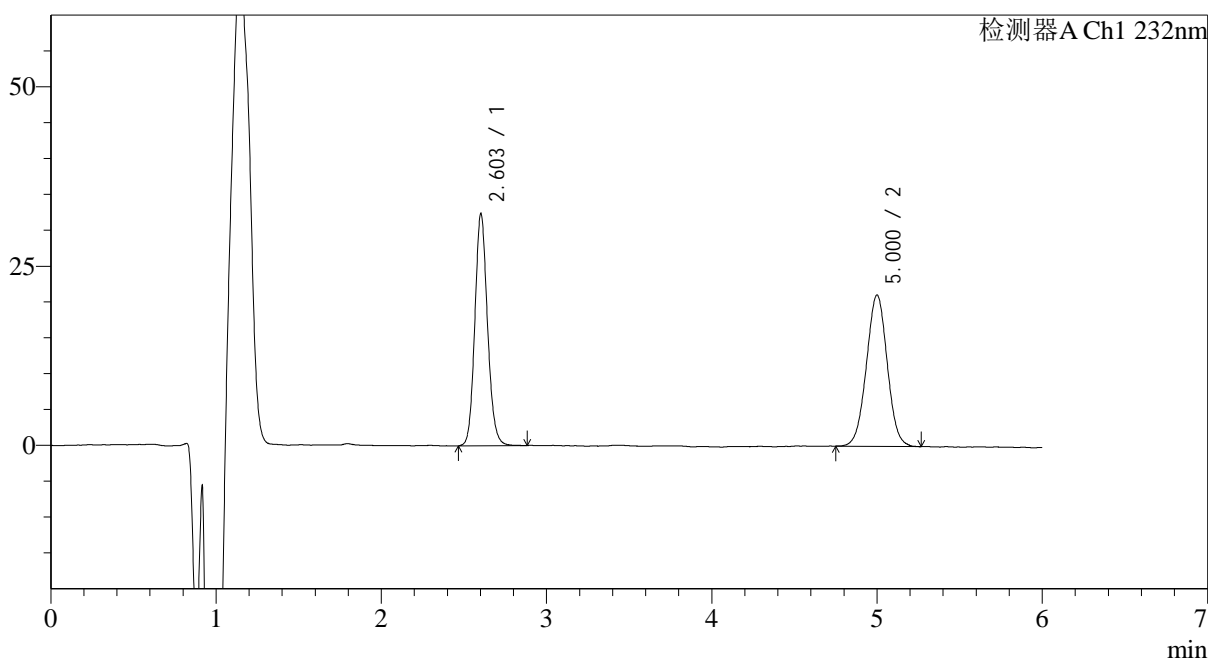
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

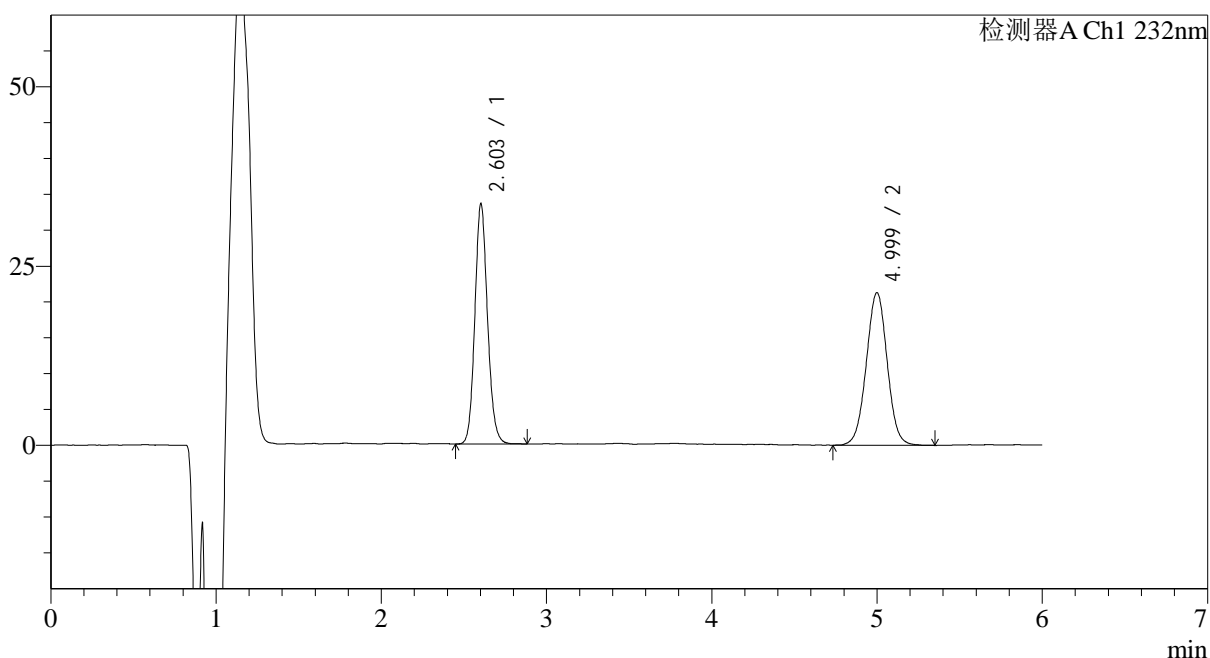
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &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			

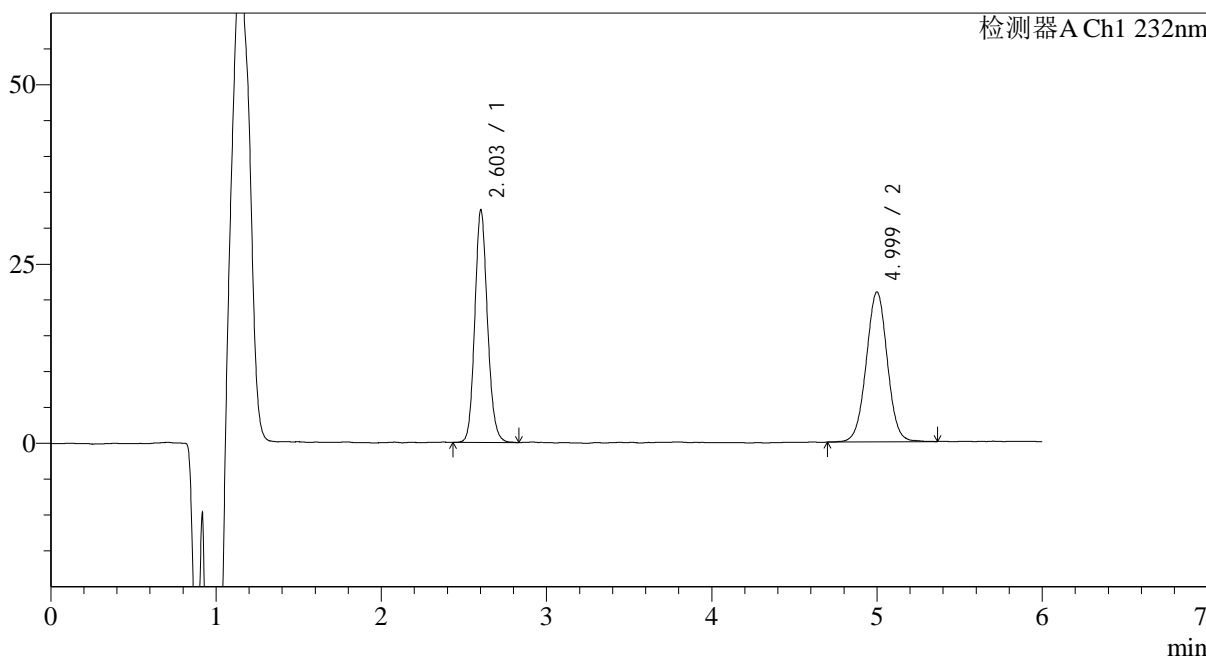
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1569-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:56:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.603	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			

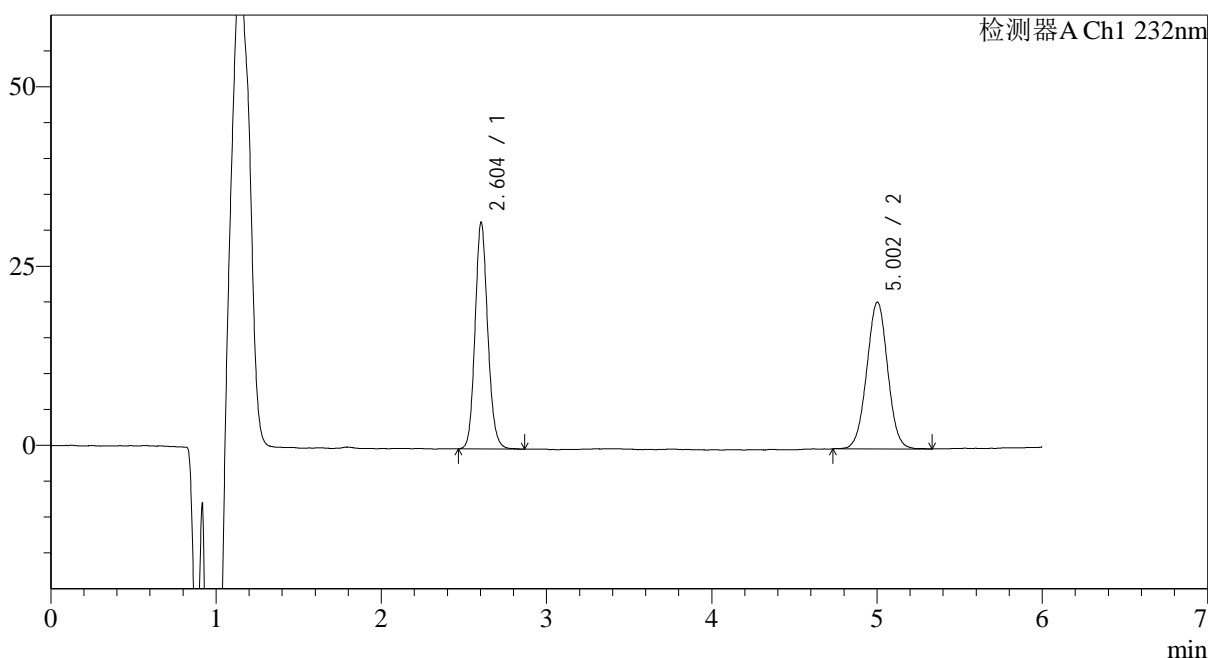
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-283/25-1570-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:02:39 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:30:56 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	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			

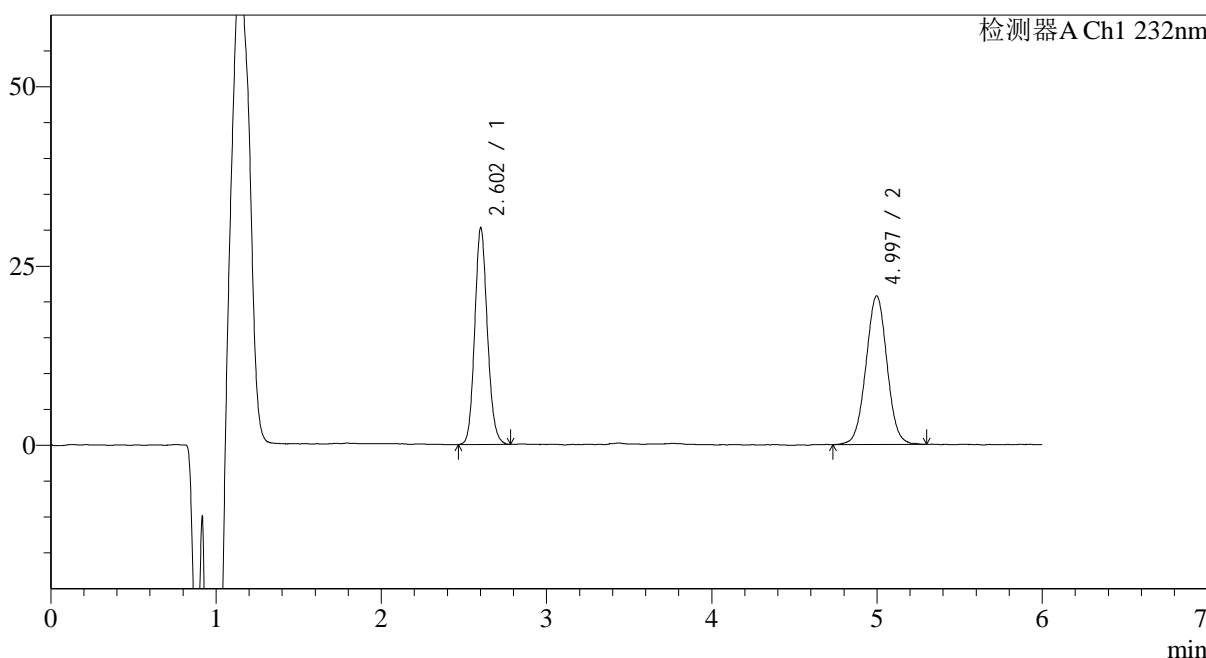
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1571-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:09:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:30:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.602	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			

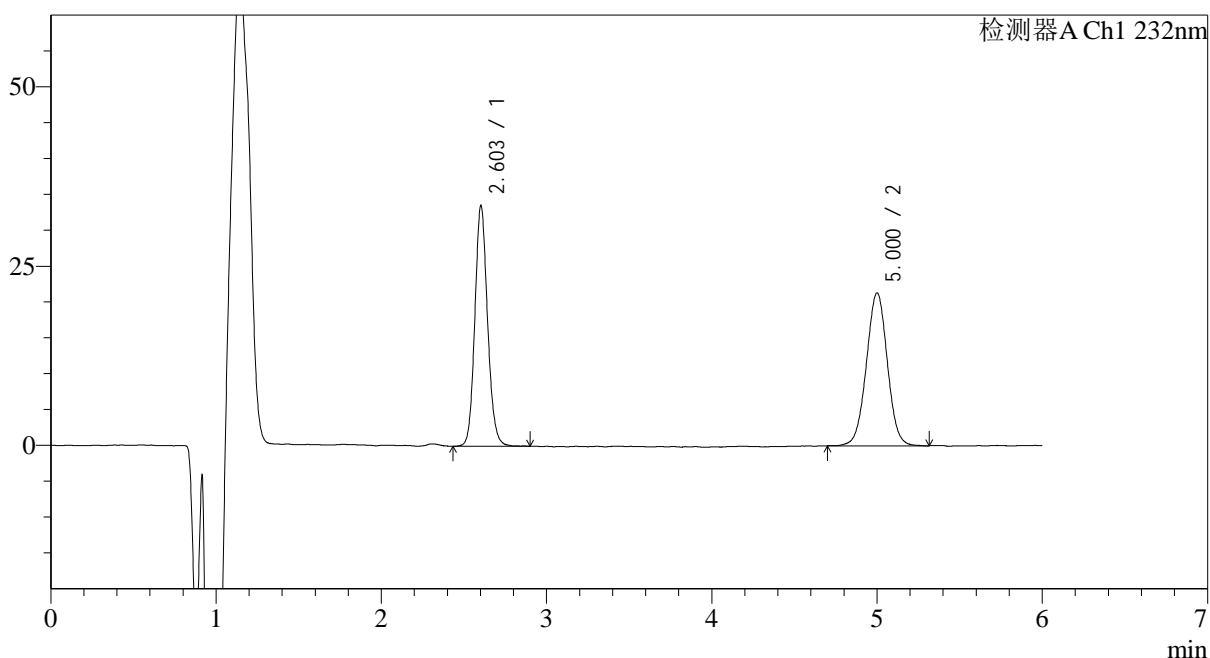
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 16:15:32 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:31:02 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	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			

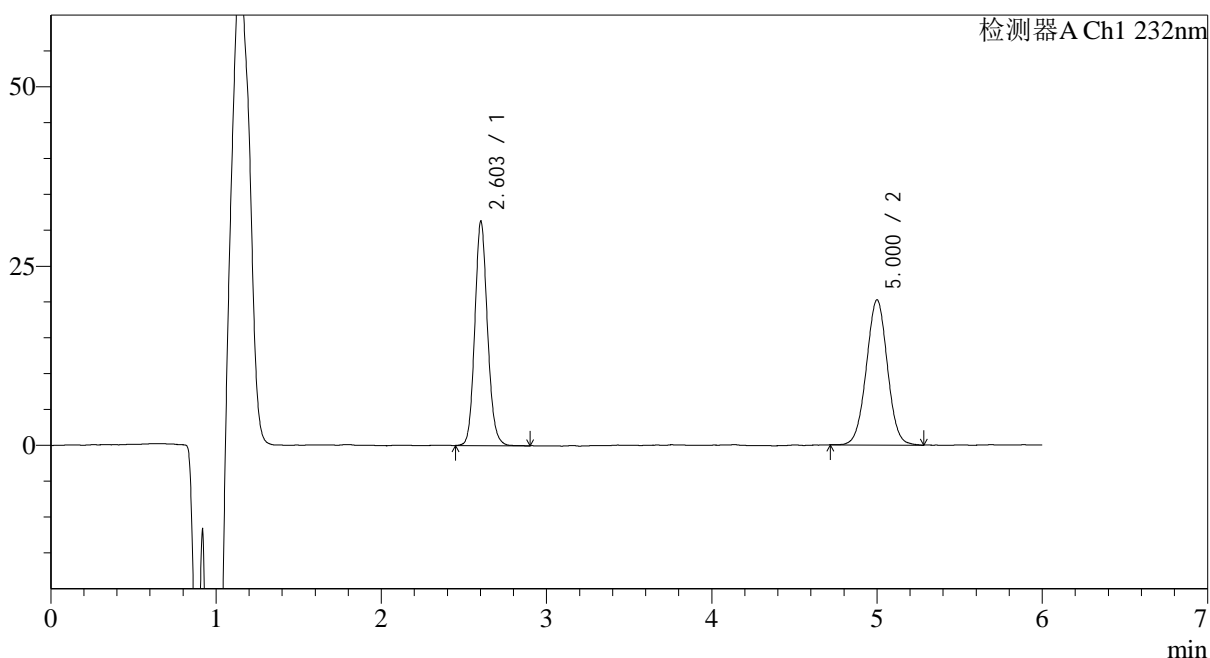
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:21:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:31:05 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	2.603	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			

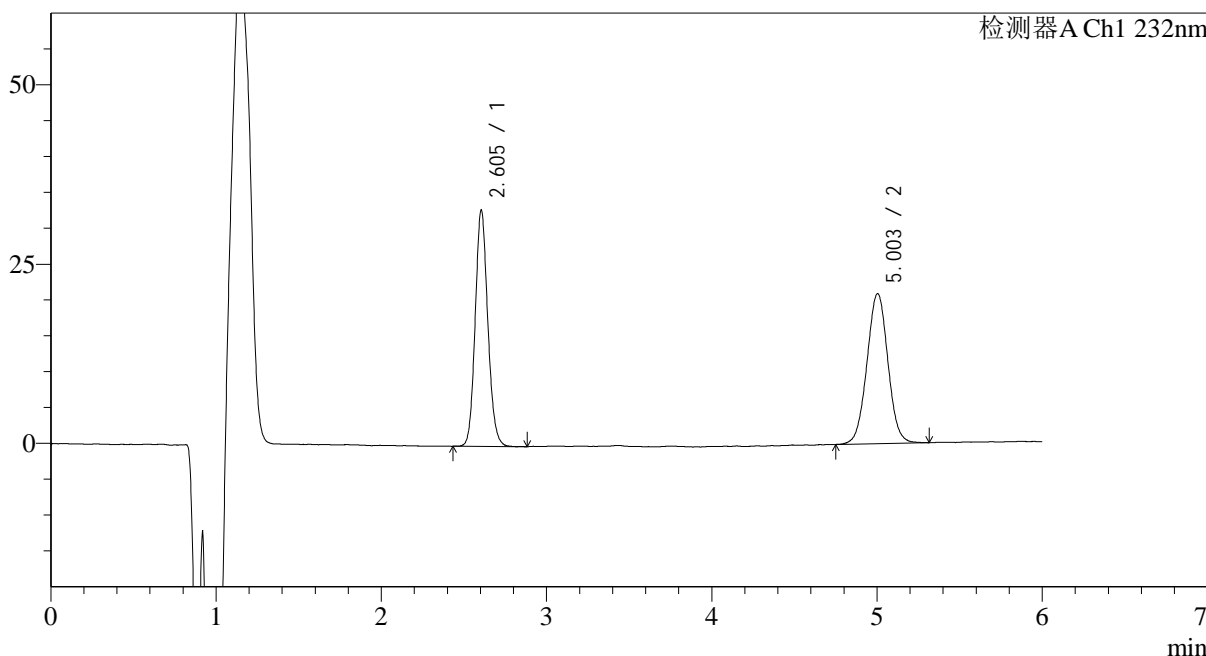
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1574-2 - 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 µl      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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

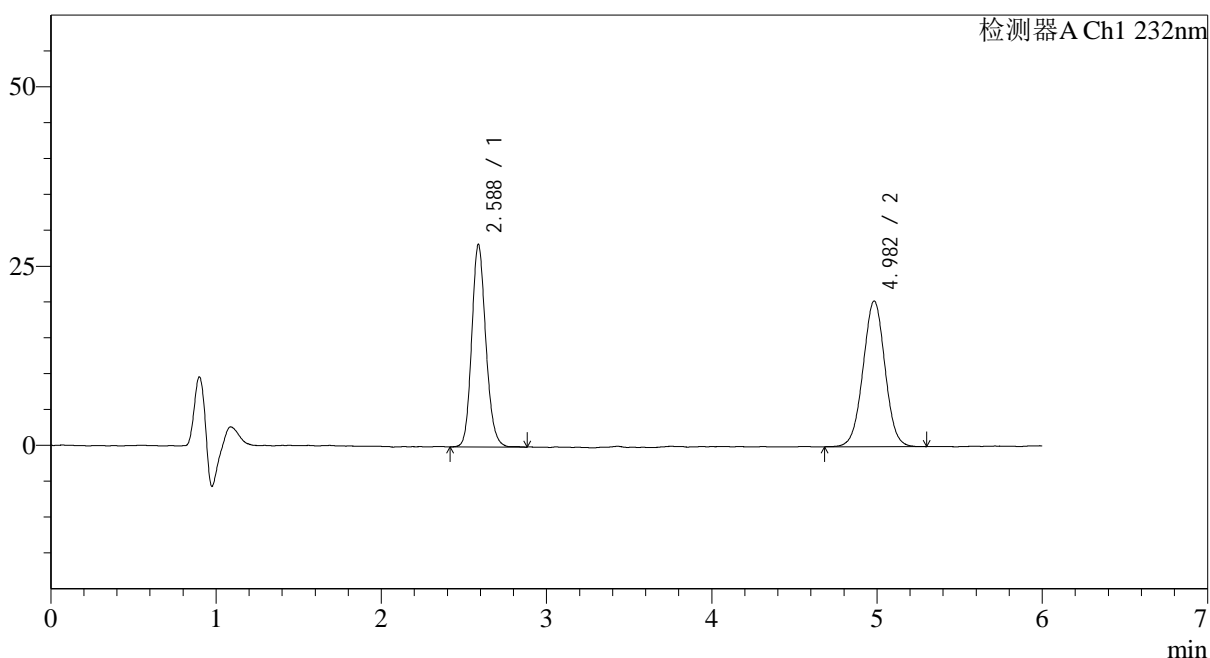
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &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			

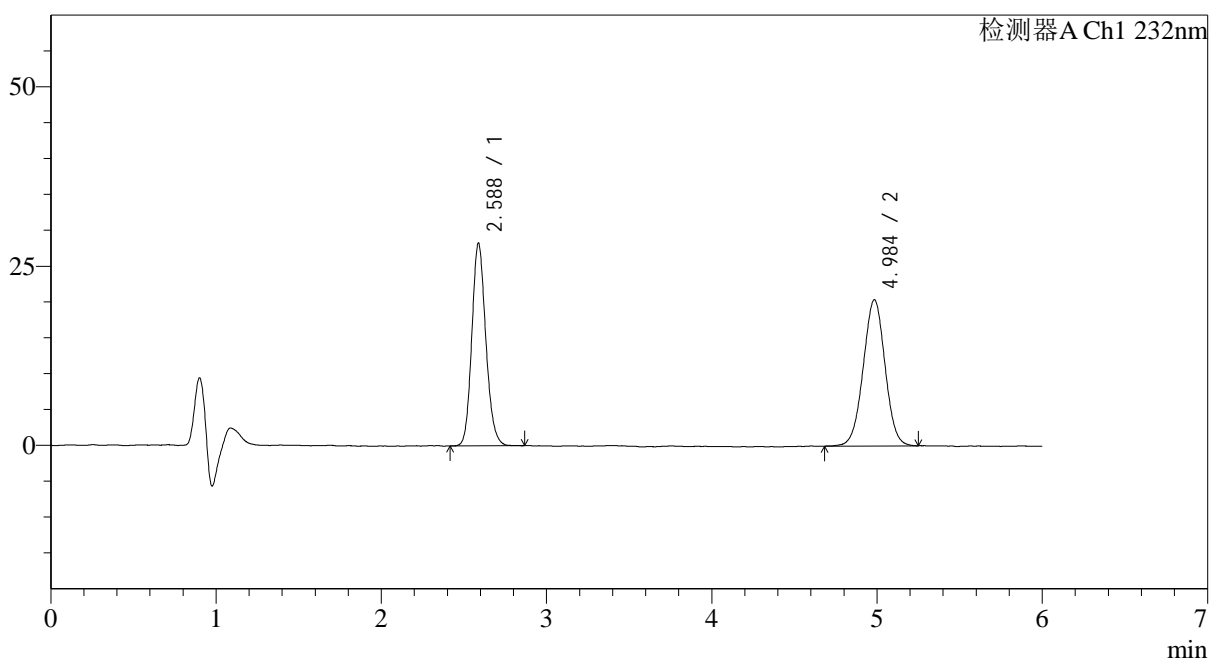
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-283/25-1576-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:41:16 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:14 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	2.588	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			

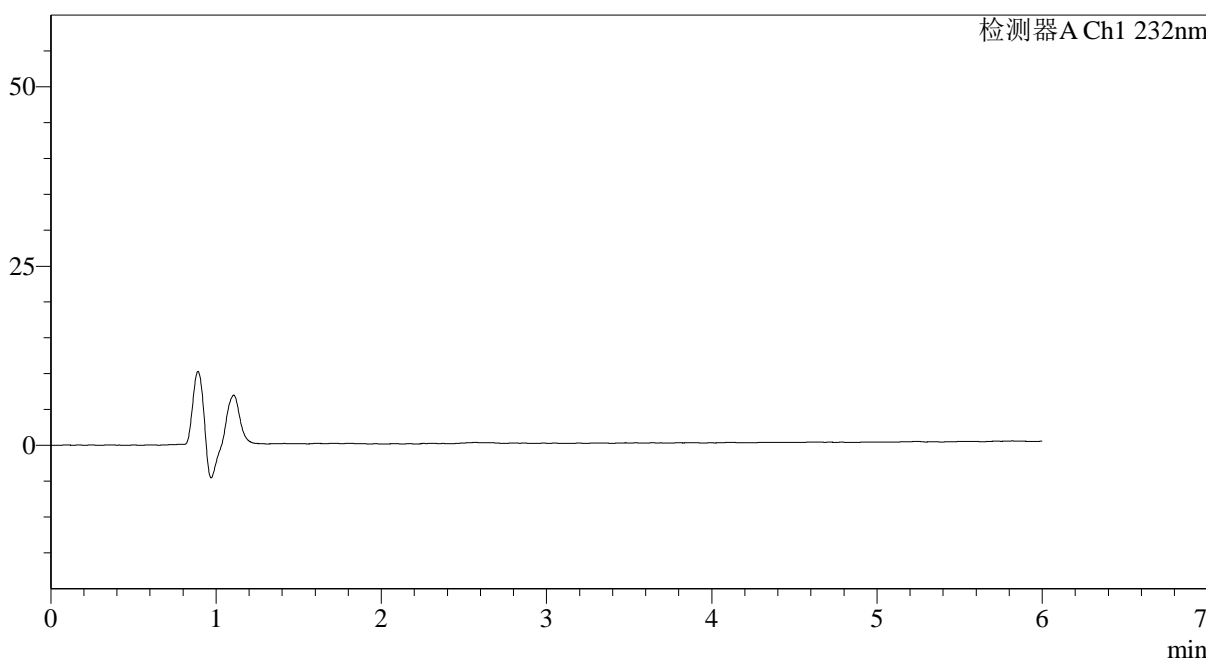
图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 10:48:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:44	
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							

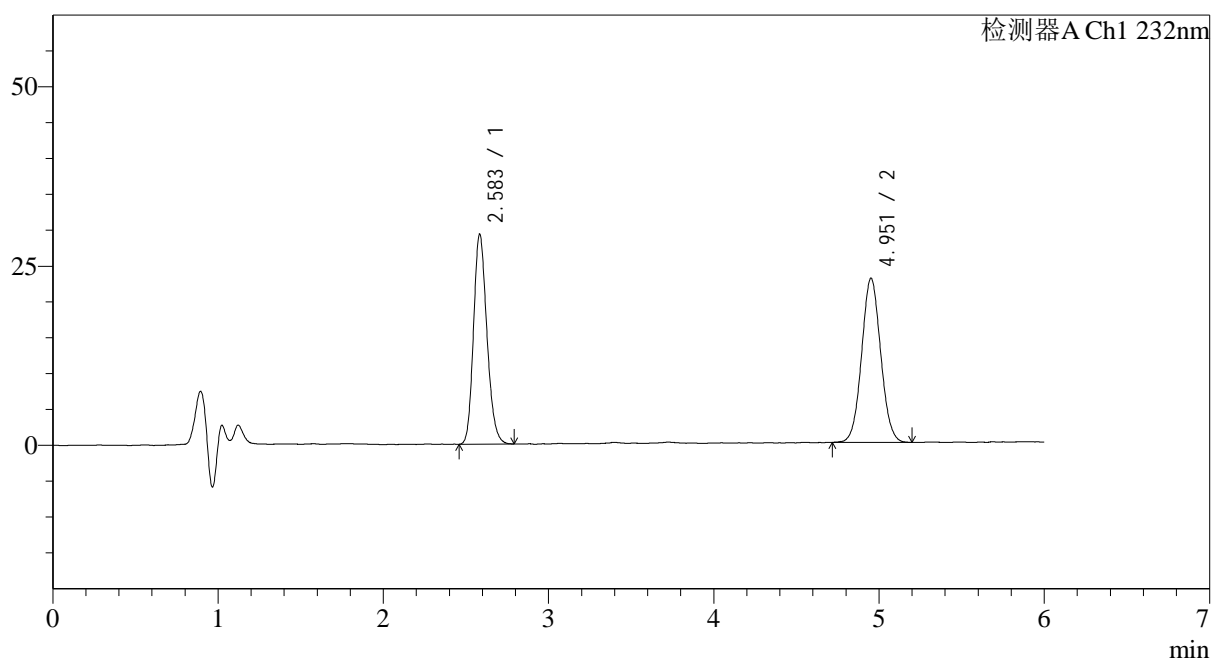
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
溶剂

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 10:54:41 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:31:48 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	2.583	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			

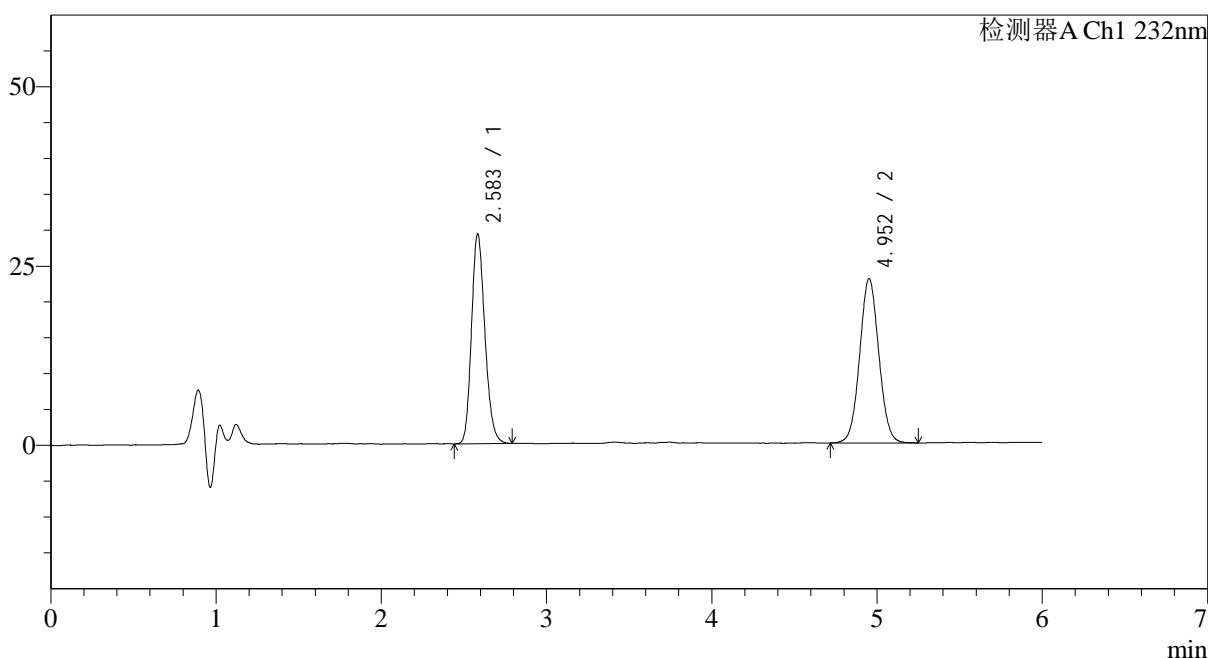
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

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

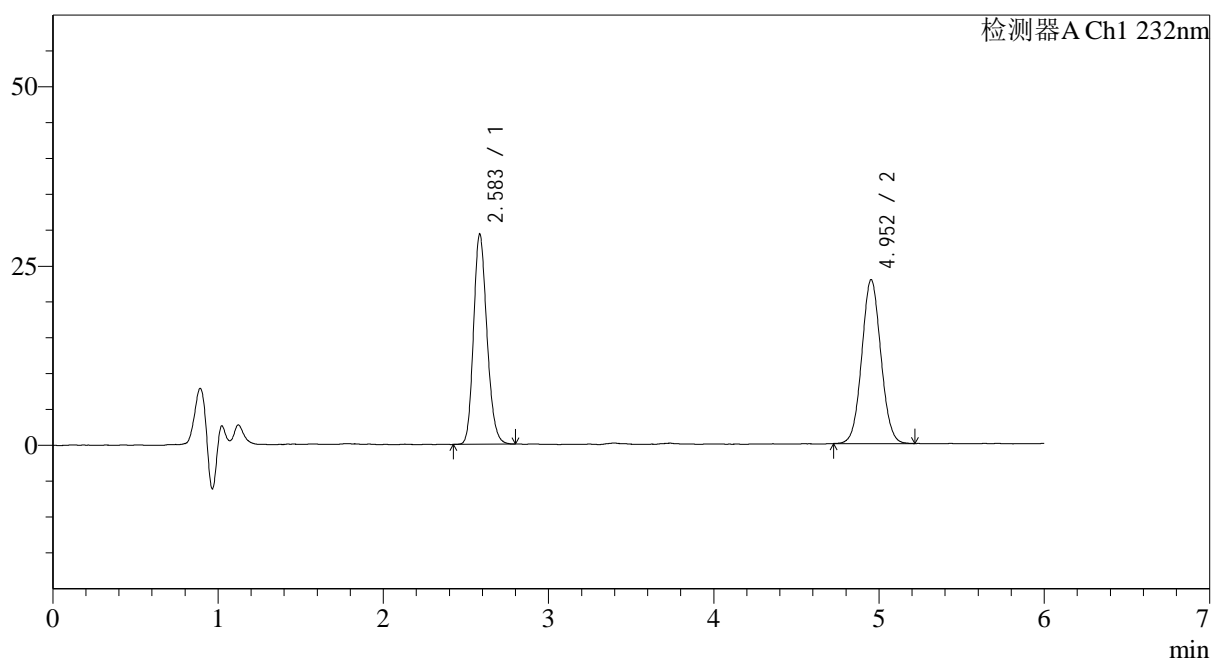
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3021-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:07:33 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:54 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	2.583	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			

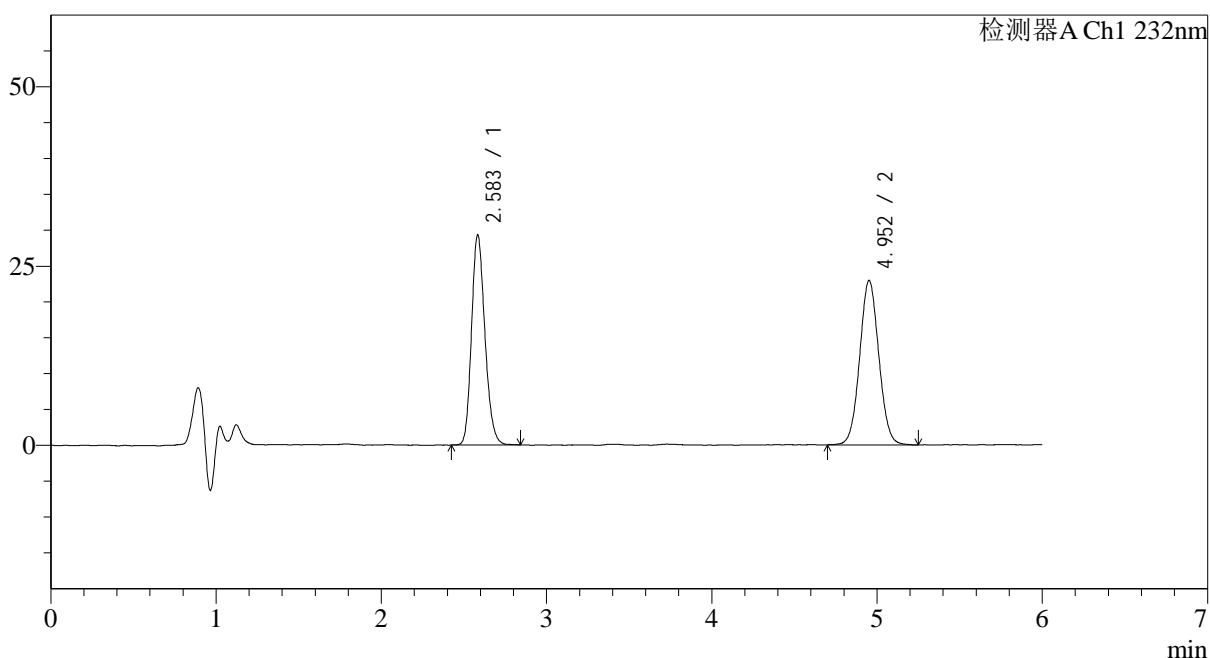
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3022-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:13:58 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:31:57 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	2.583	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			

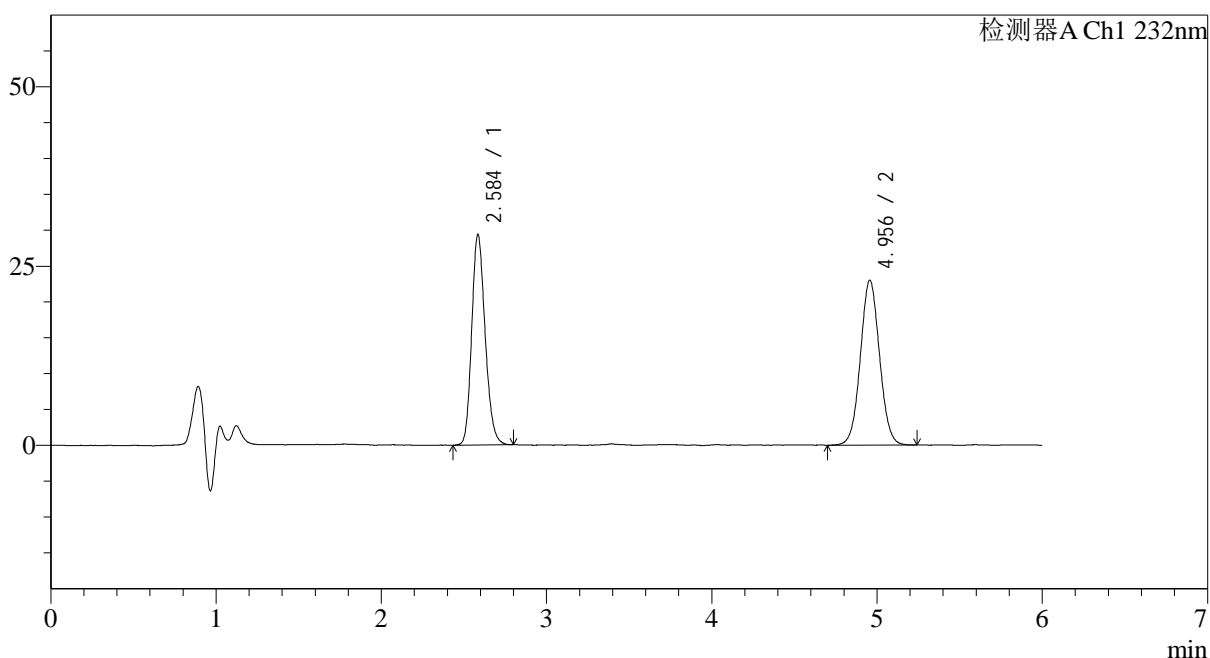
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3023-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 11:20:23 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:00 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	2.584	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			

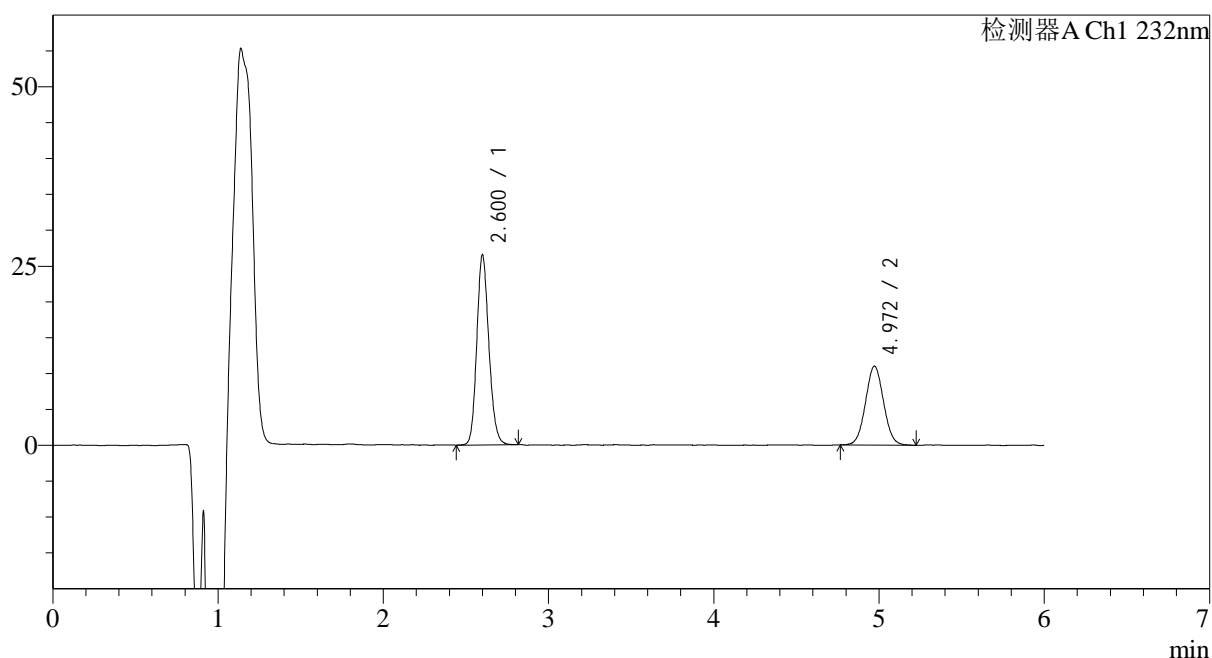
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-1-5

## &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			

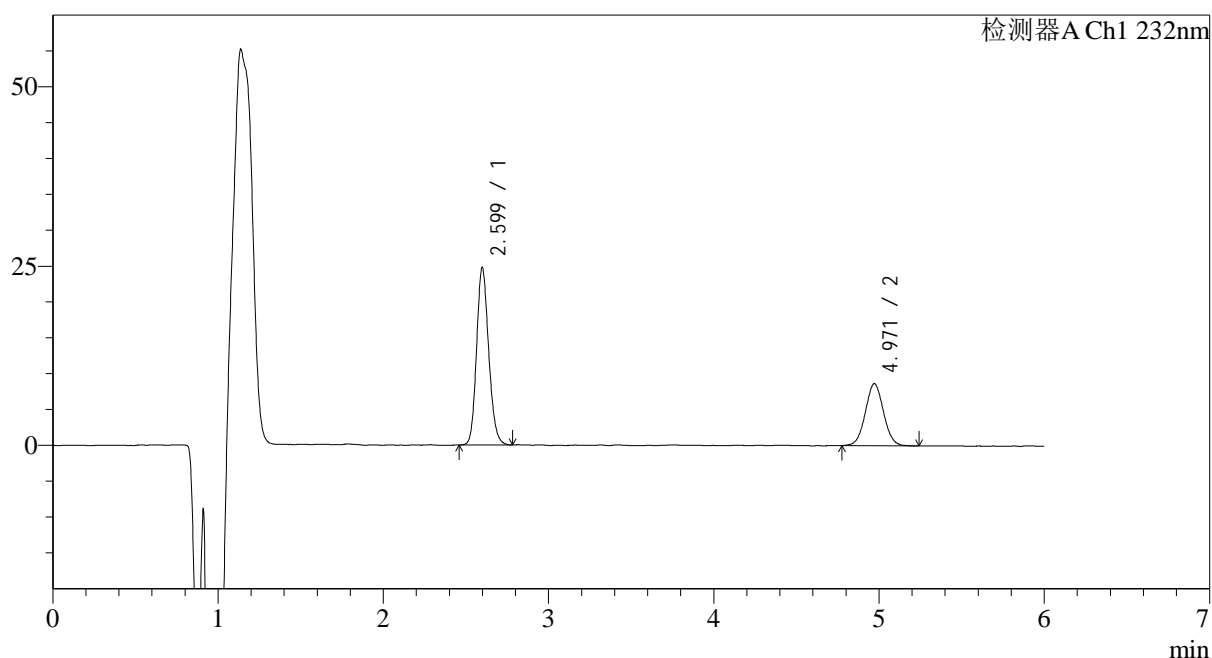
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 11:33:12 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:06 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	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			

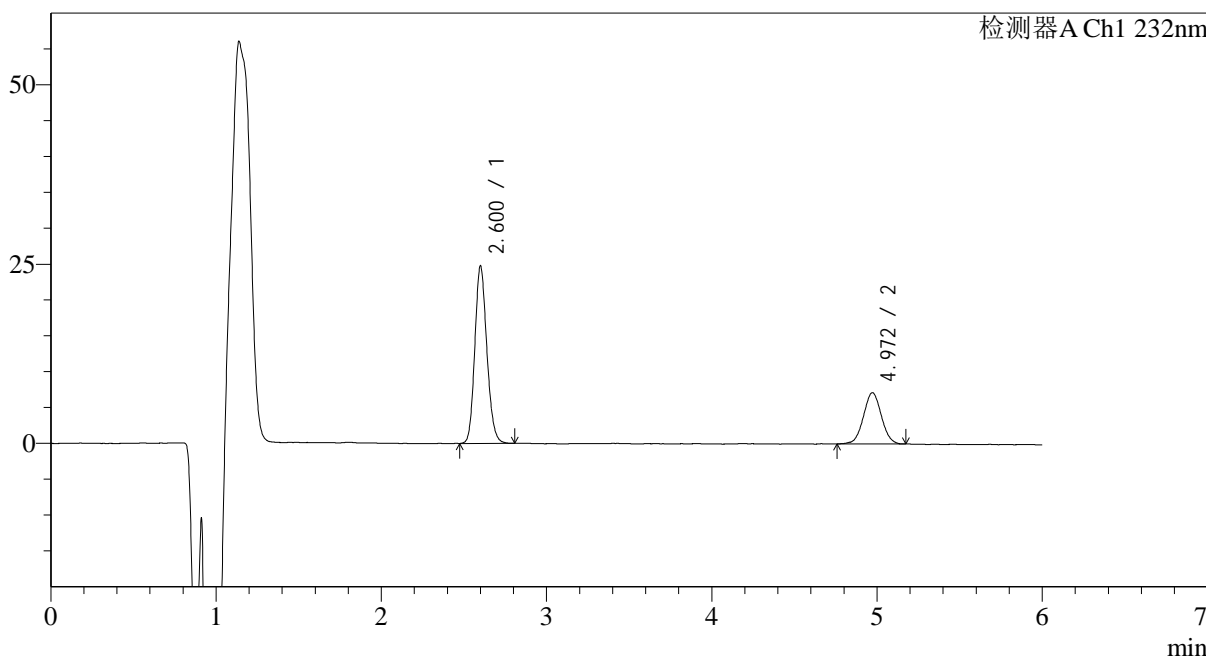
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:39:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.600	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			

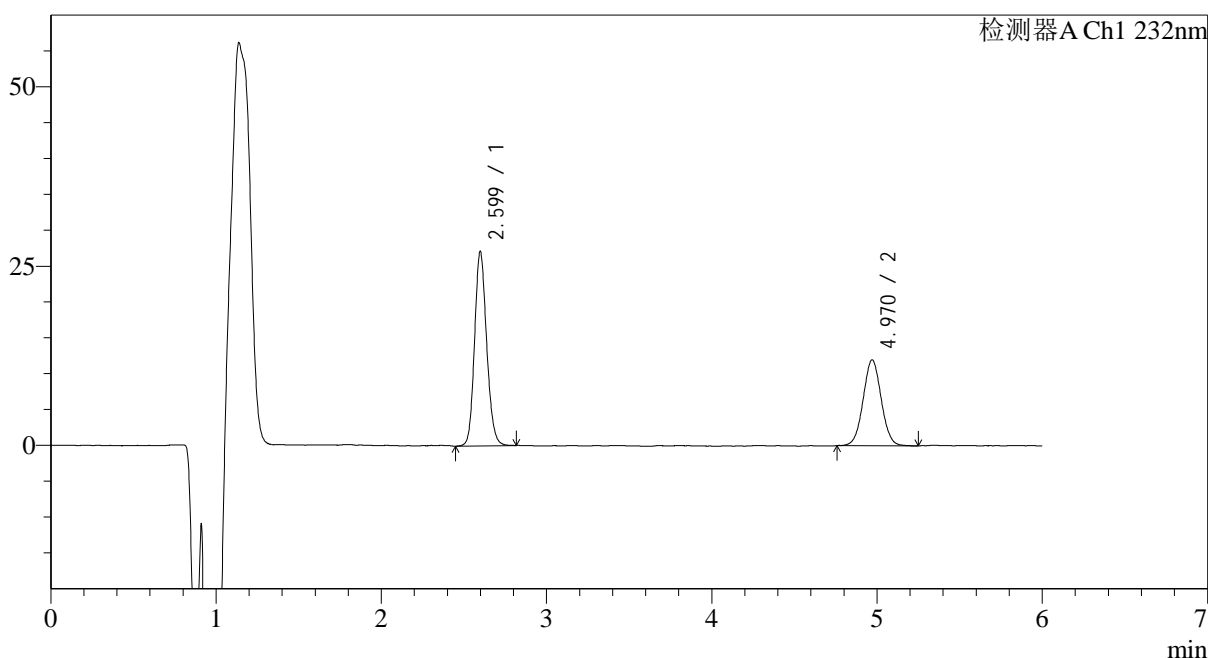
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 11:46:00 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:12 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	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			

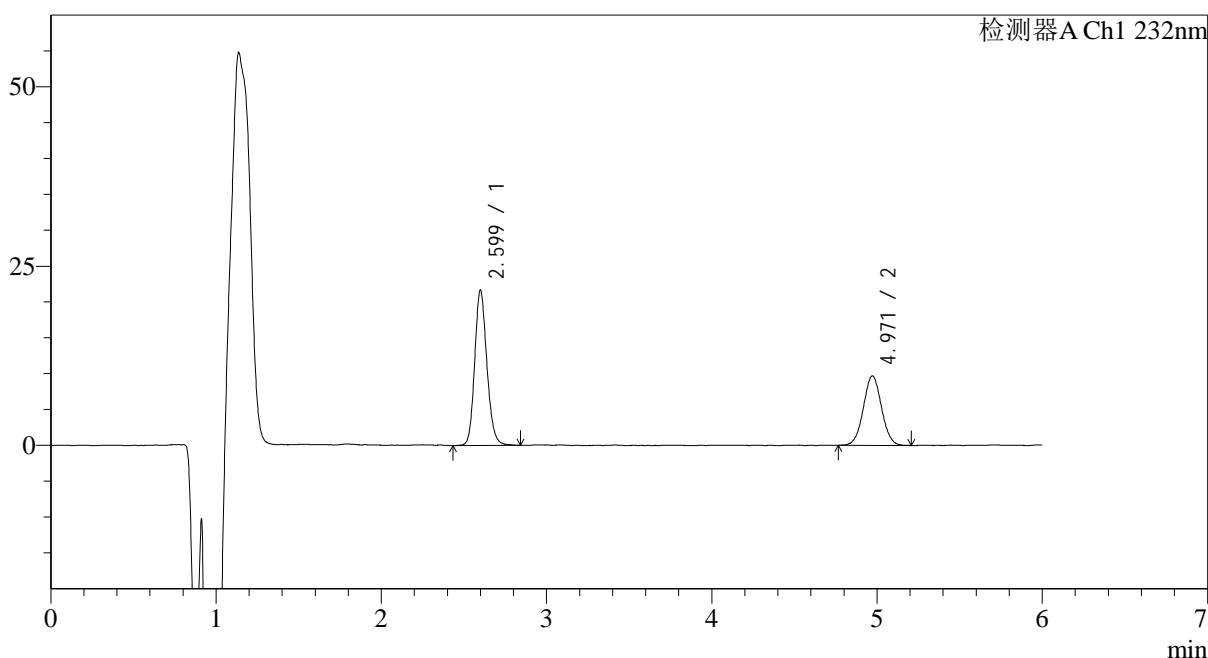
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:32:15 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	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			

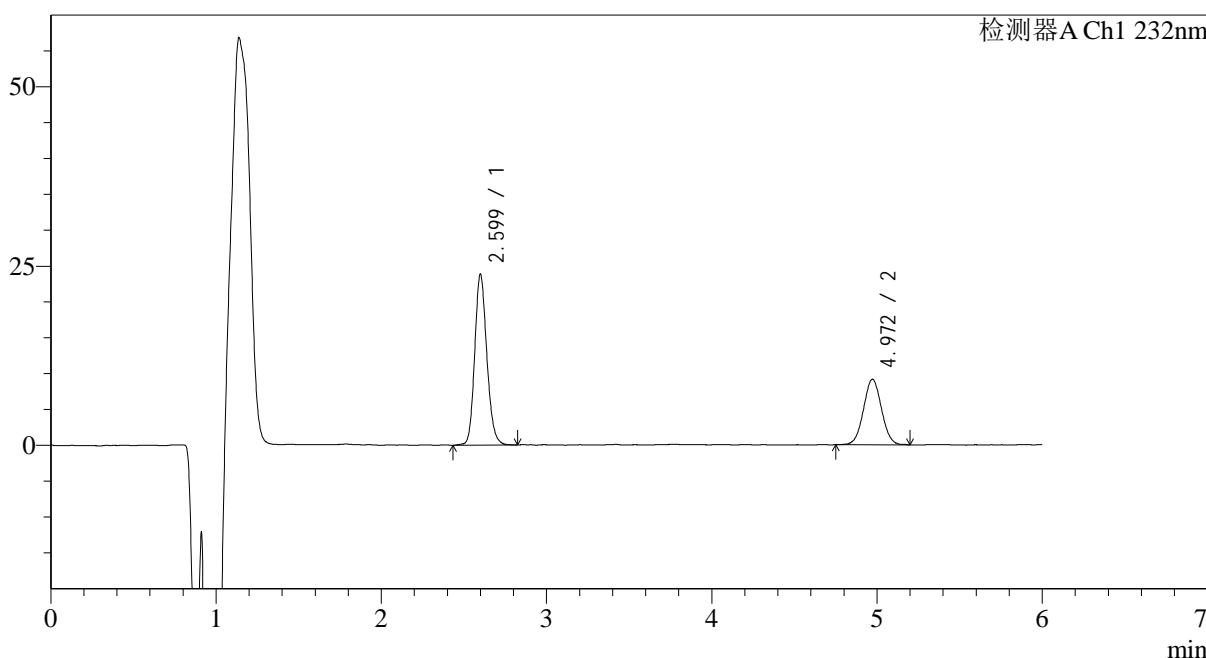
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 11:58:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.599	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			

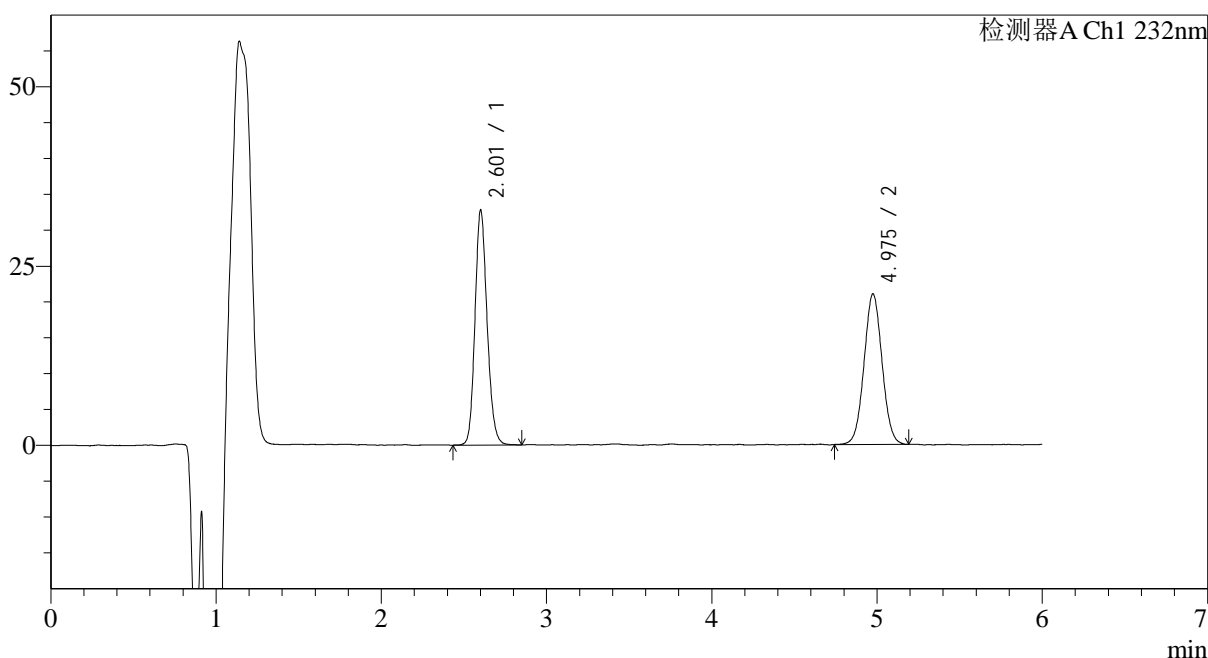
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 12:11:38

实验者: xiechaojun

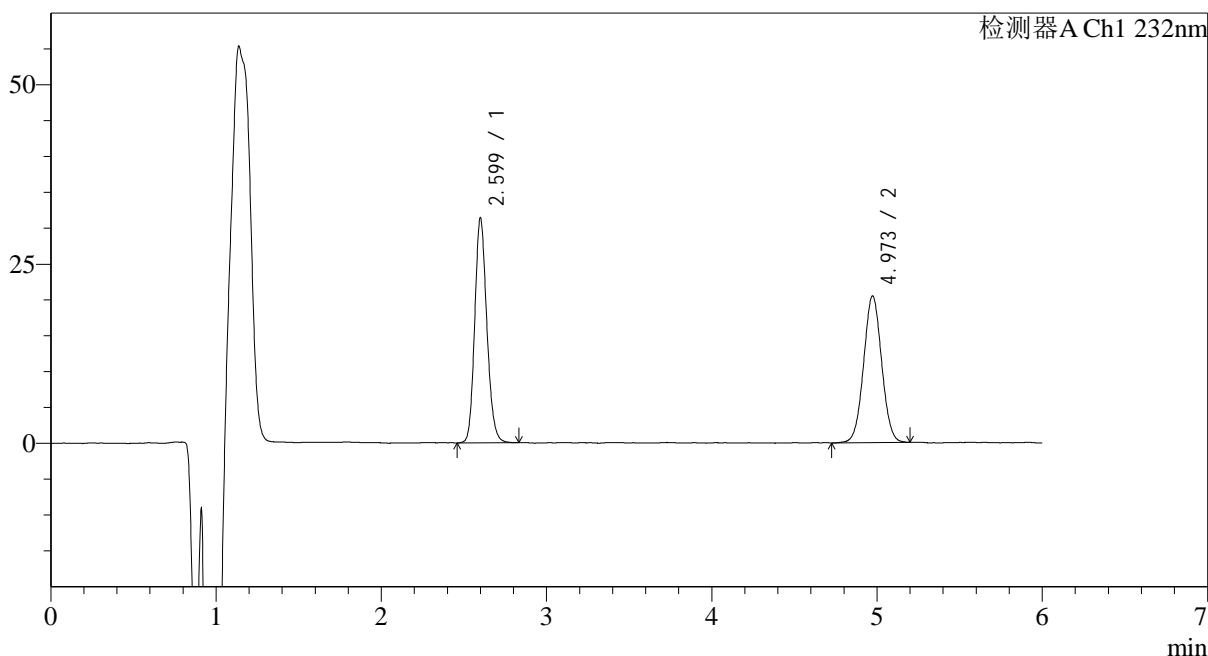
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:24

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	2.599	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			

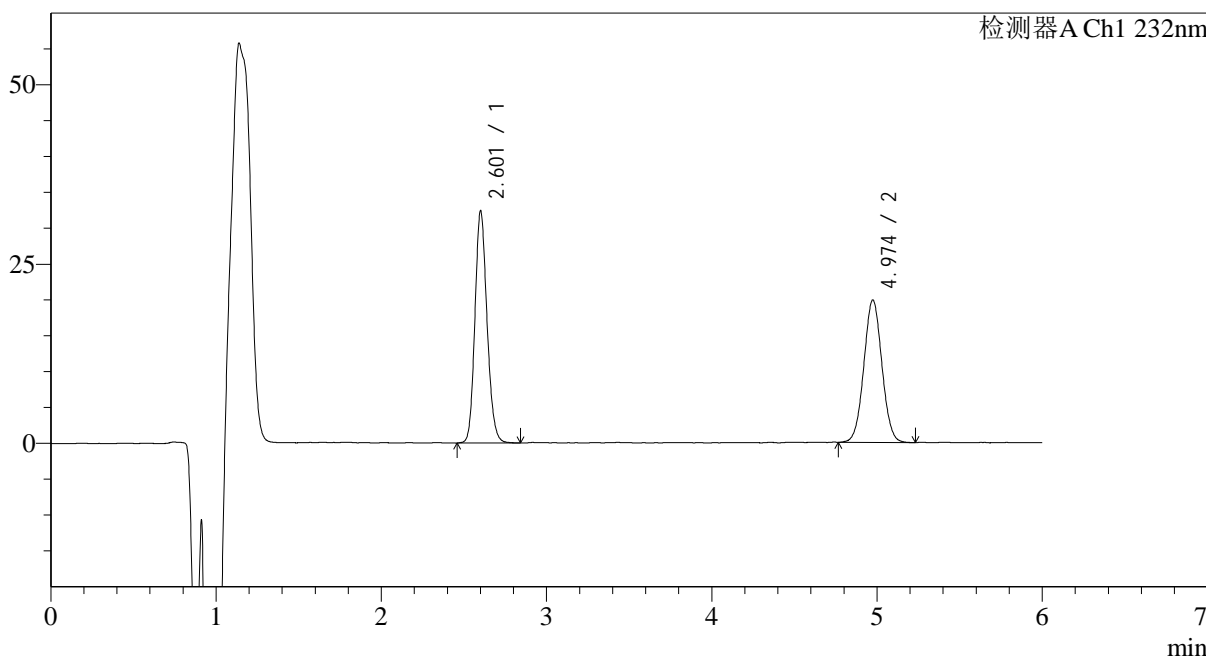
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C      波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3032-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 12:18:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	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			

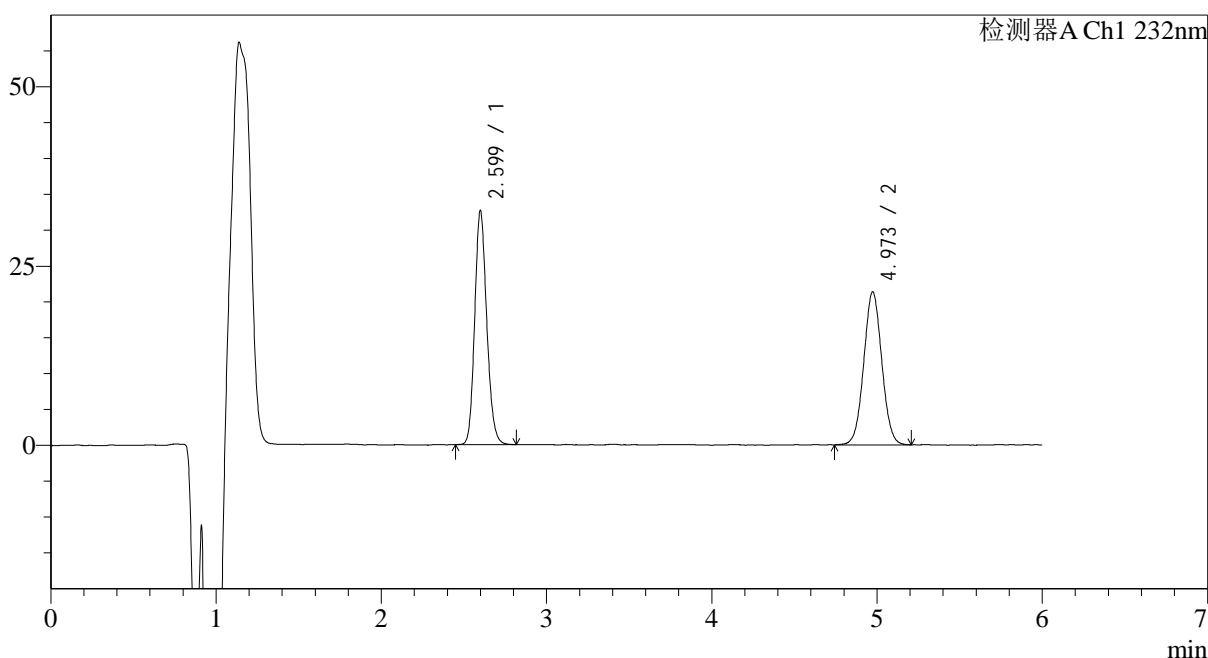
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片3  
供试品溶液-1

## &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			

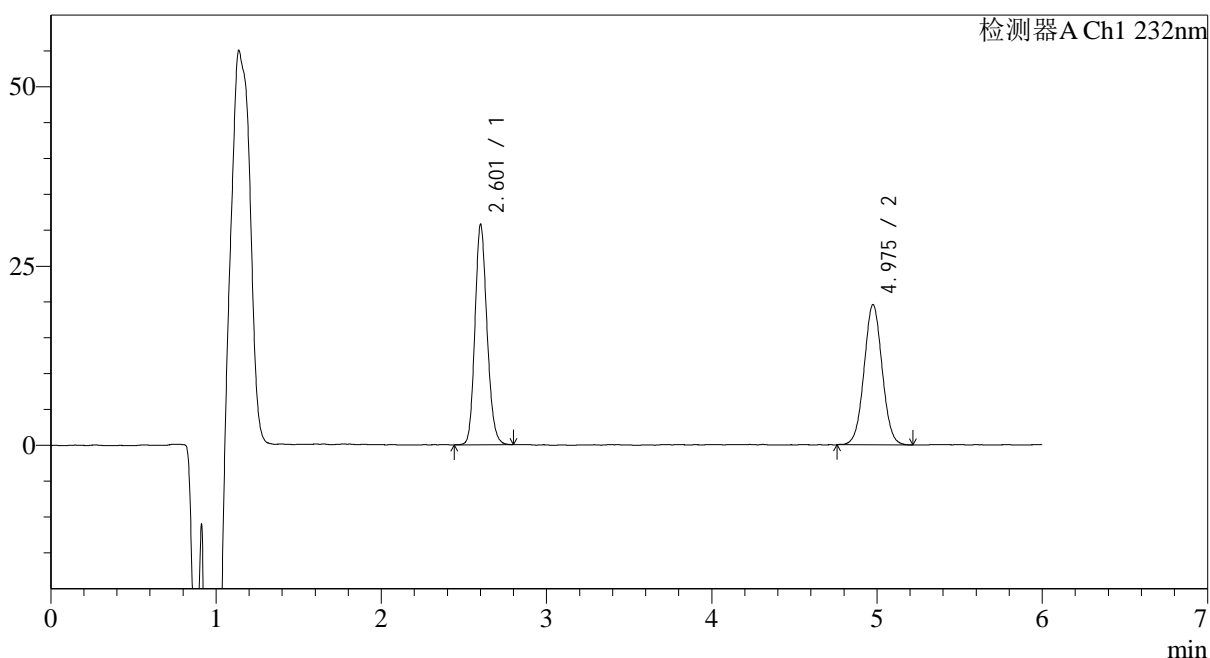
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:33 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	2.601	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			

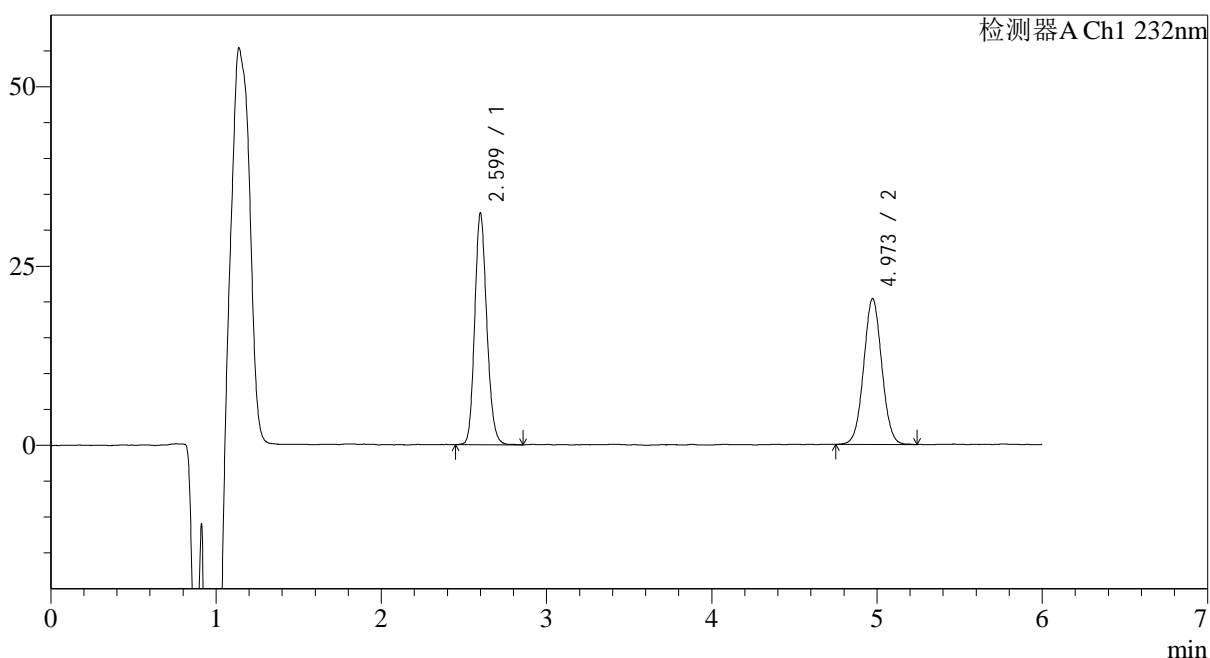
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &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			

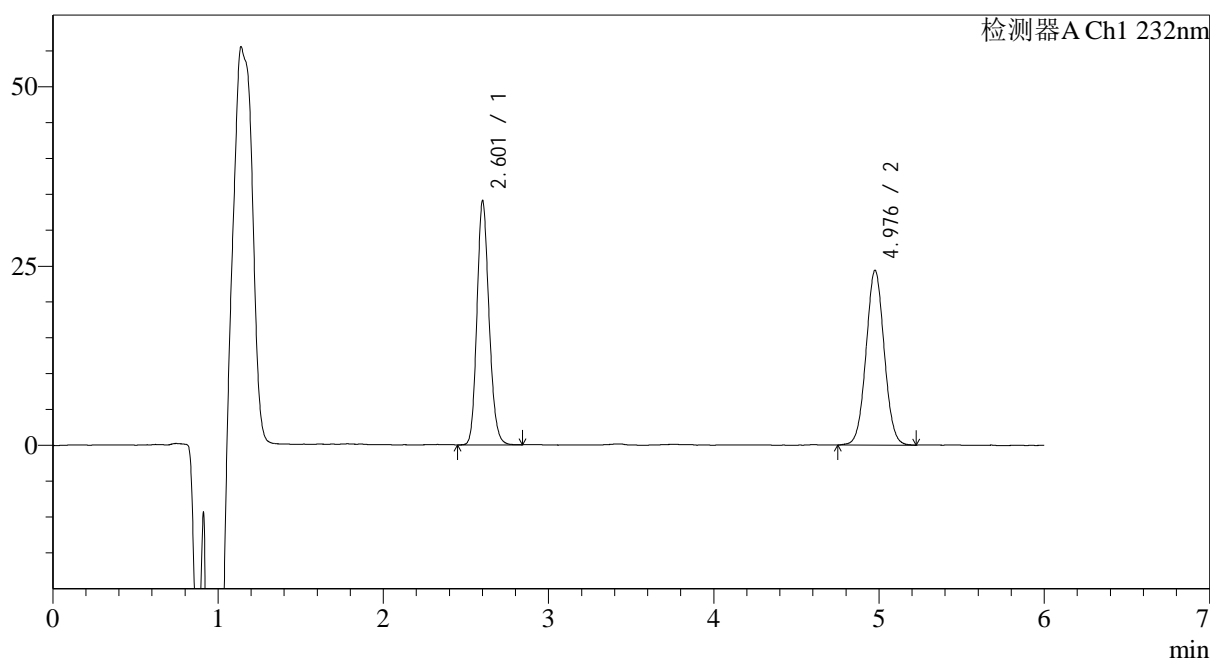
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &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			

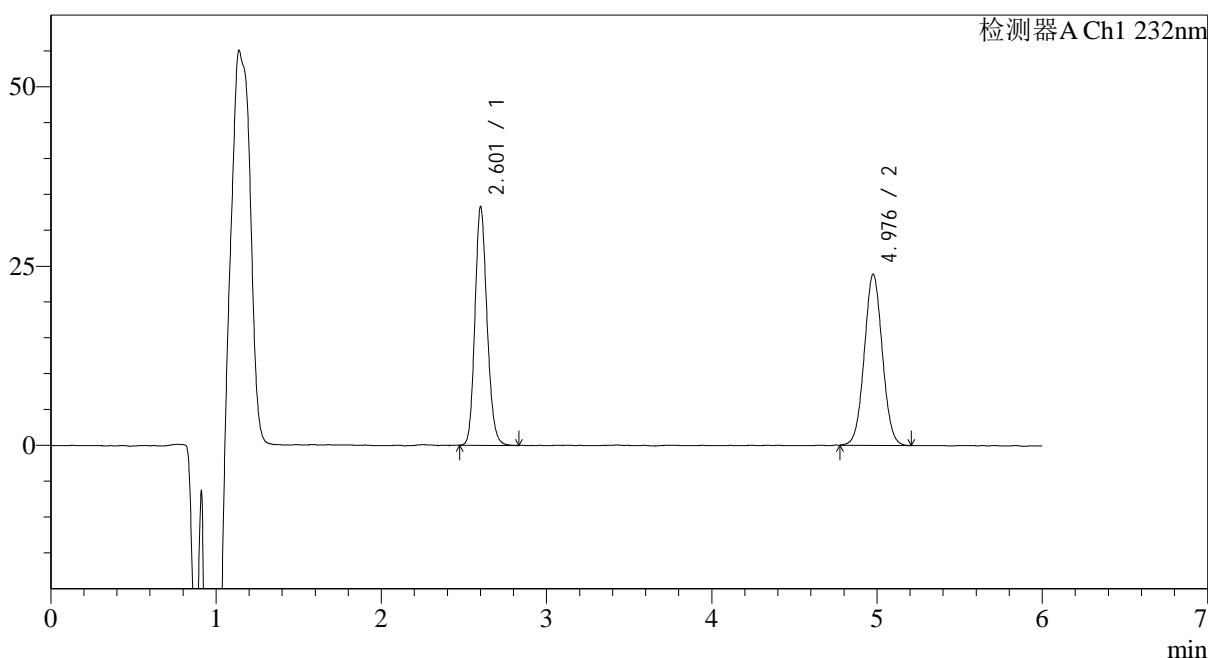
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 12:50:05 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:42 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	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			

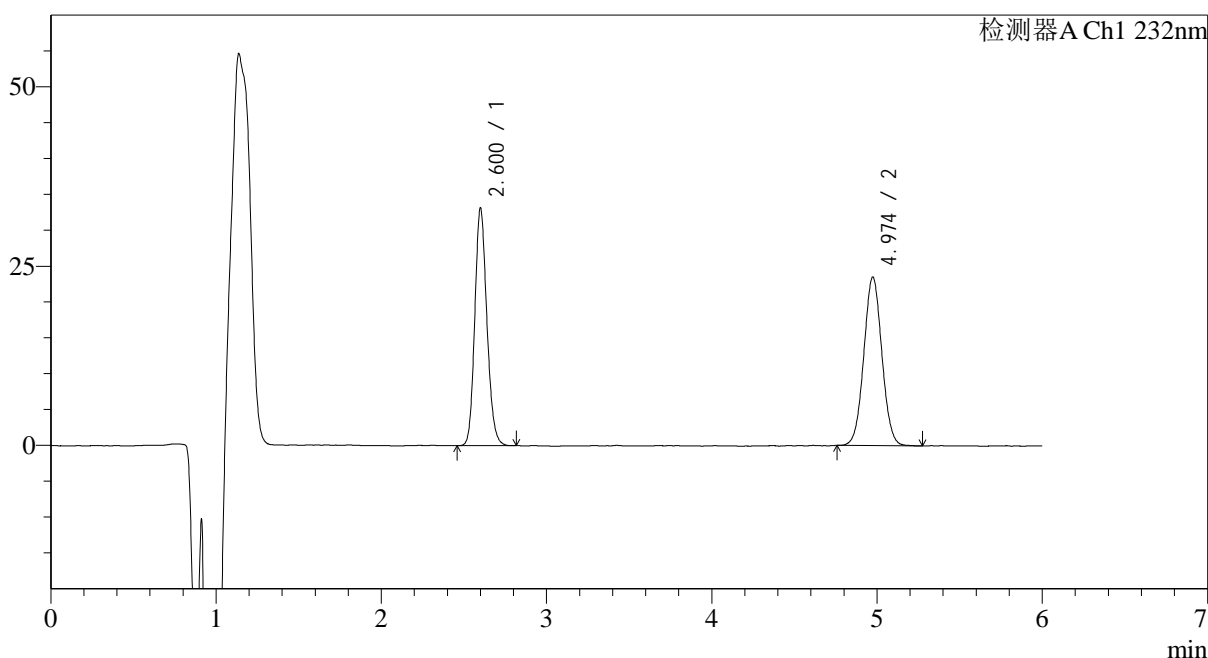
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

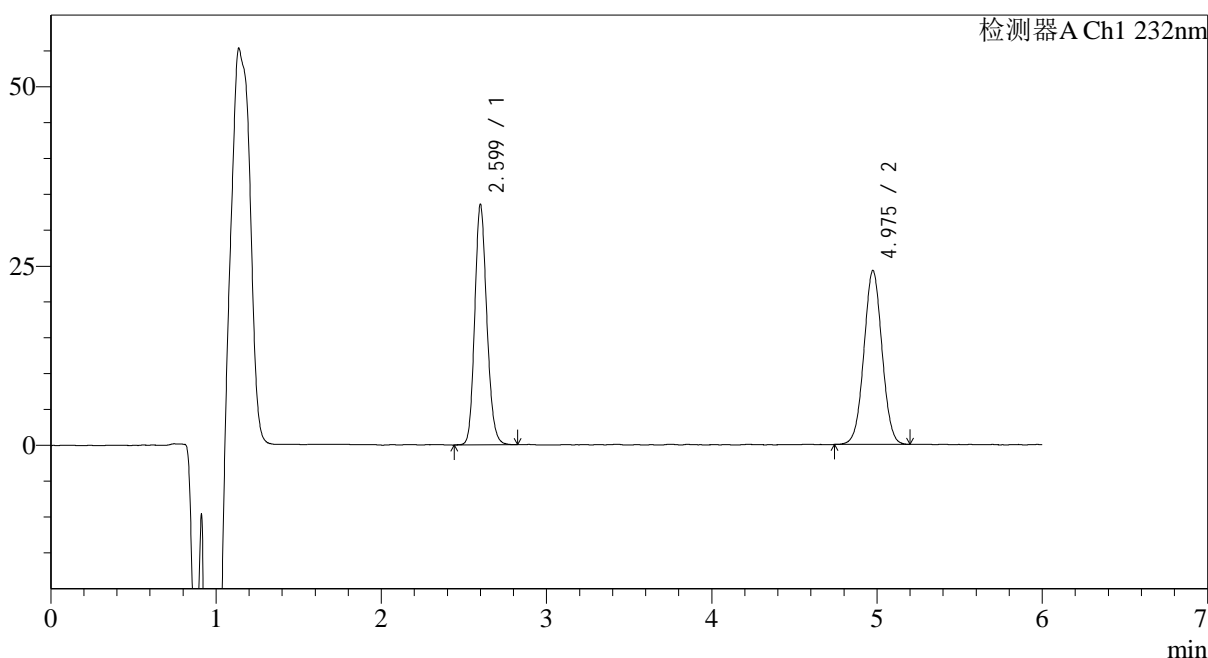
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 13:02:55 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:48 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	2.599	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			

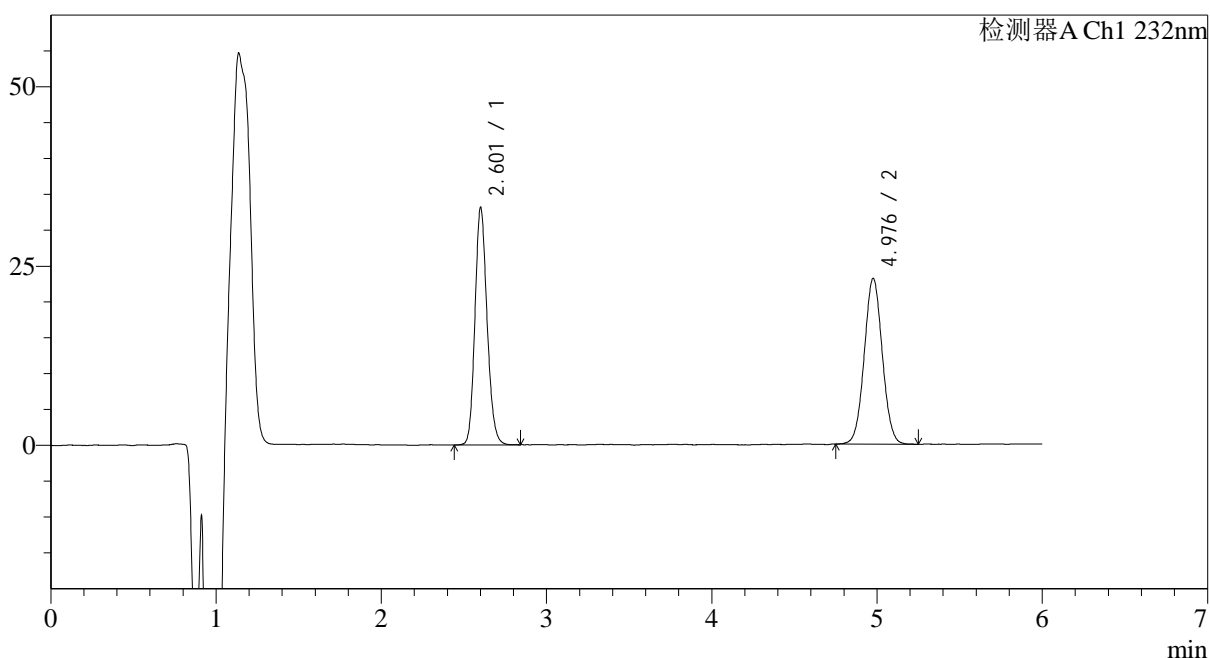
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &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

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:15:43

实验者: xiechaojun

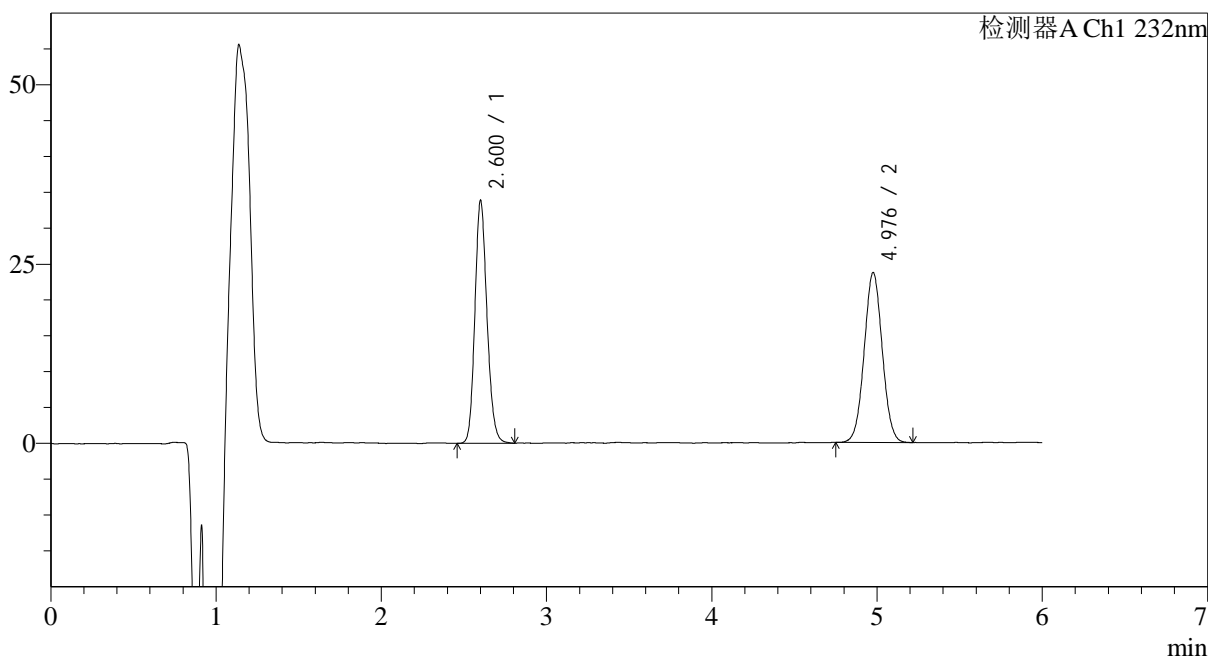
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:32:54

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	2.600	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			

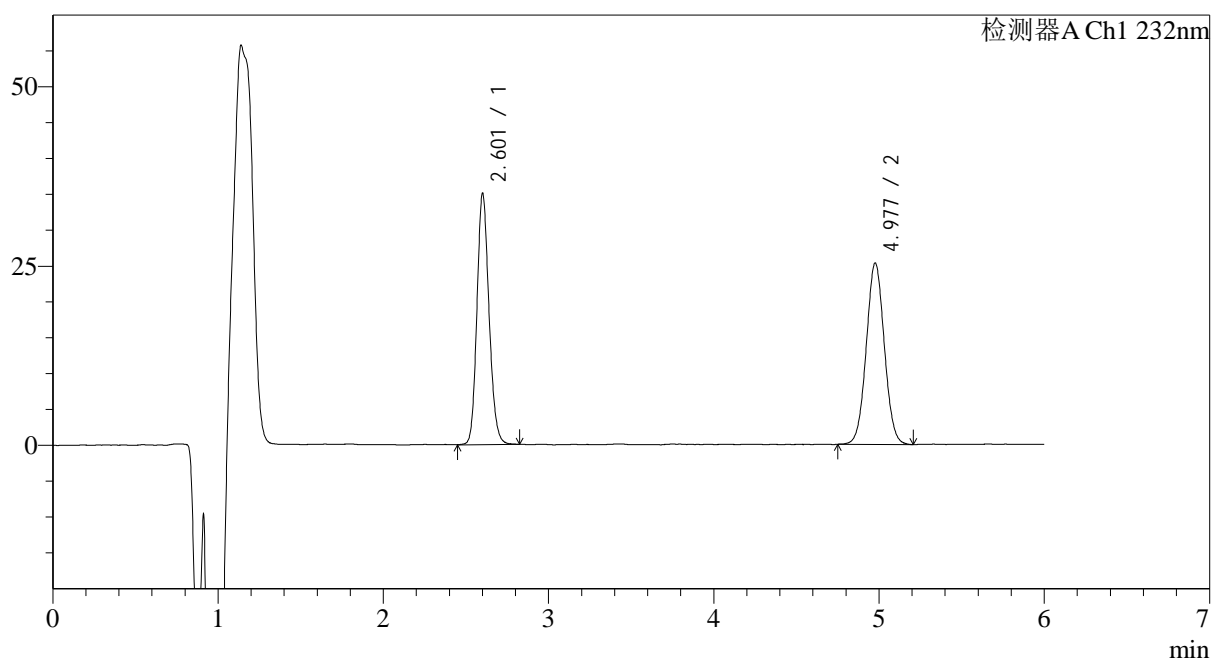
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-15min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3042-2 - 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 μl 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)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 13:28:33

实验者: xiechaojun

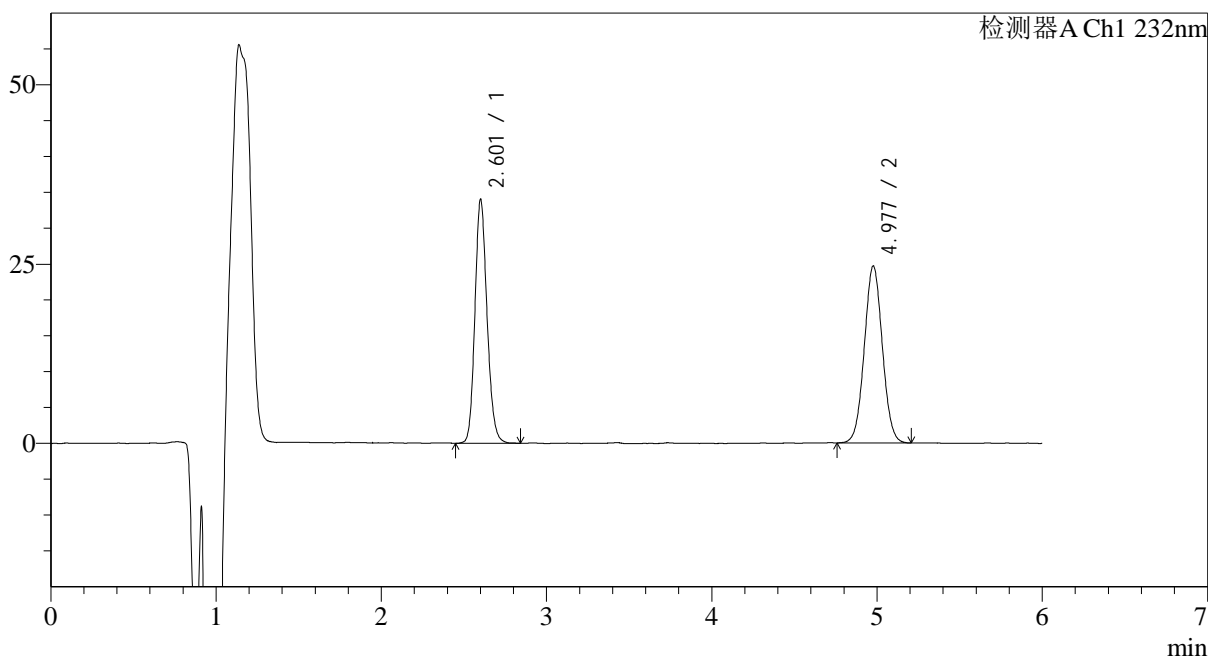
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:00

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	2.601	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			

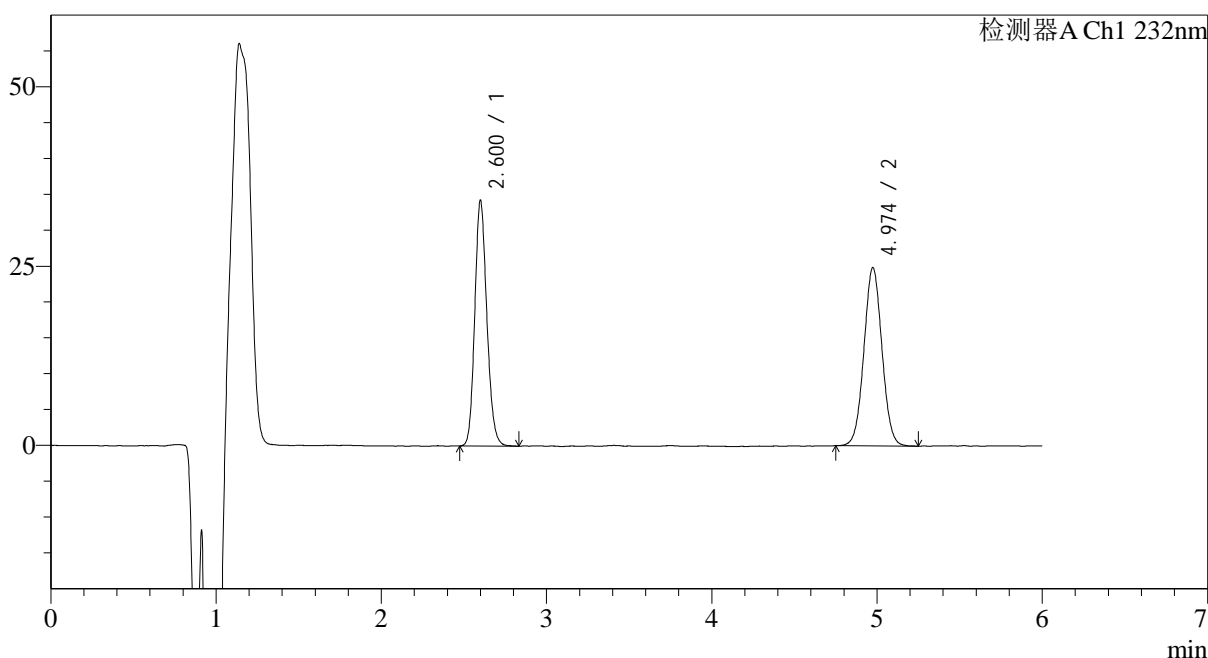
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片2  
供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 13:34:58 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:05 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	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			

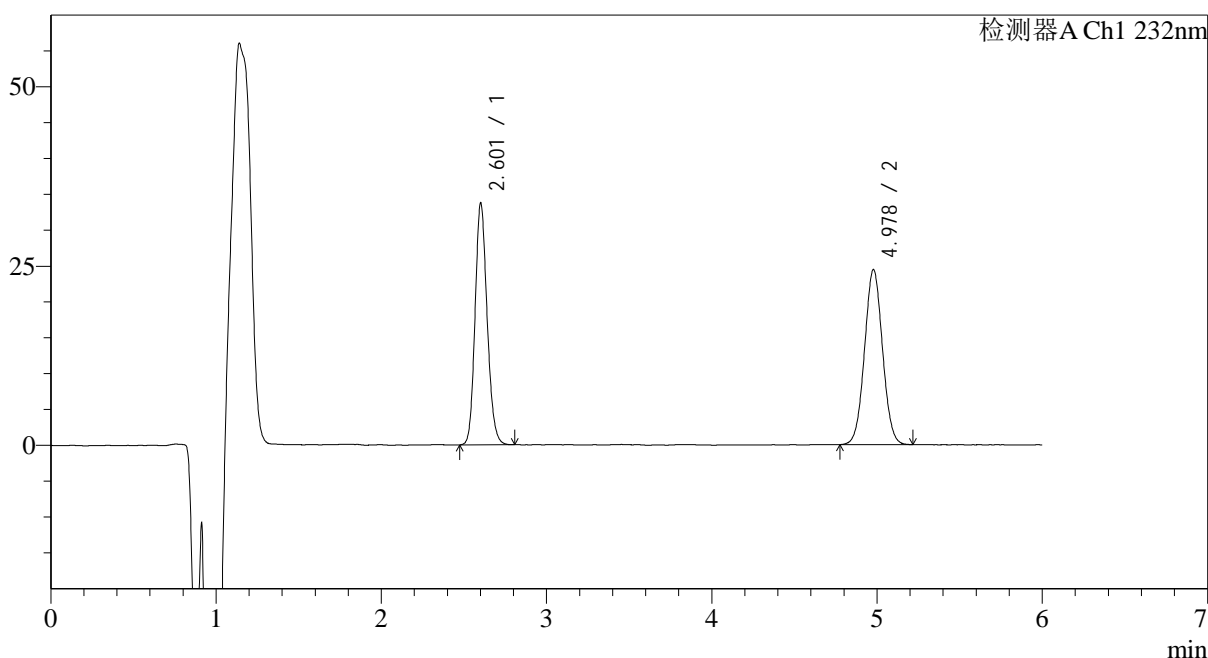
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:08 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	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			

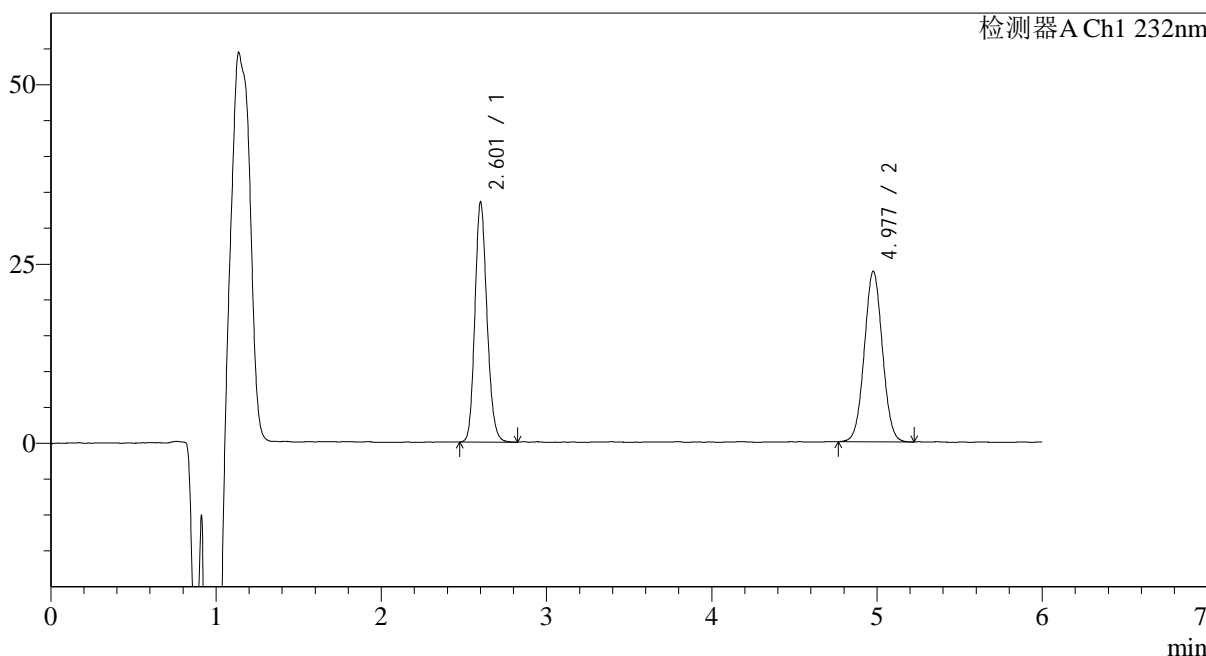
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3046-2 - 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 µl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

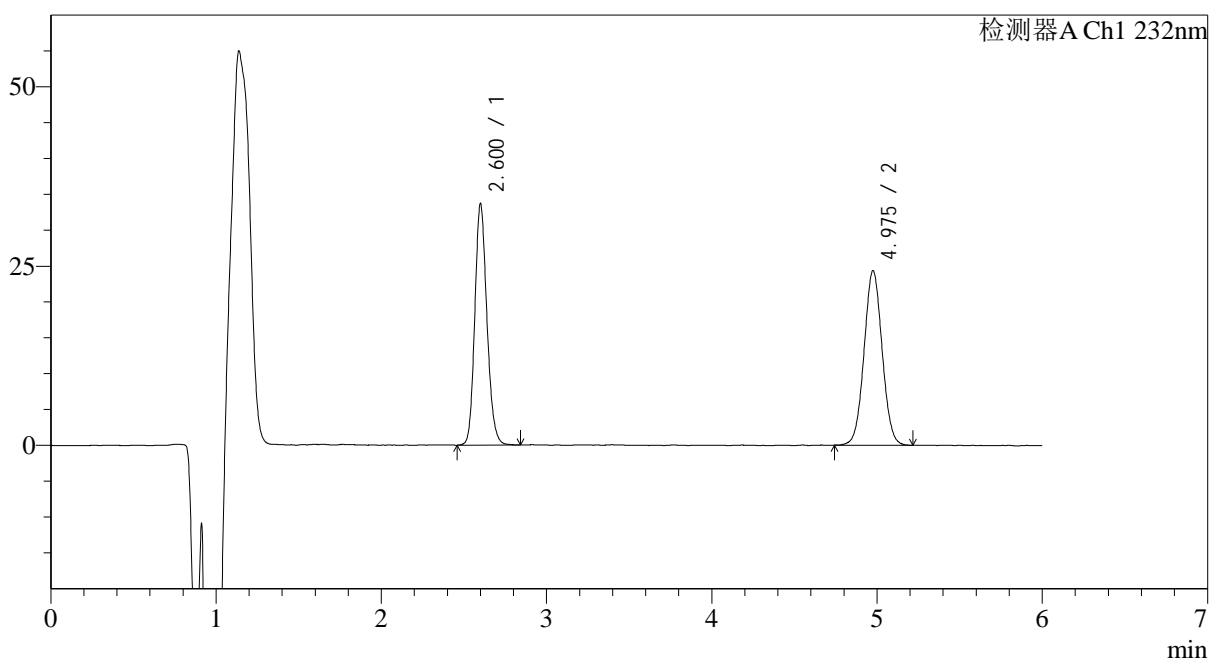
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片5  
供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:14 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	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			

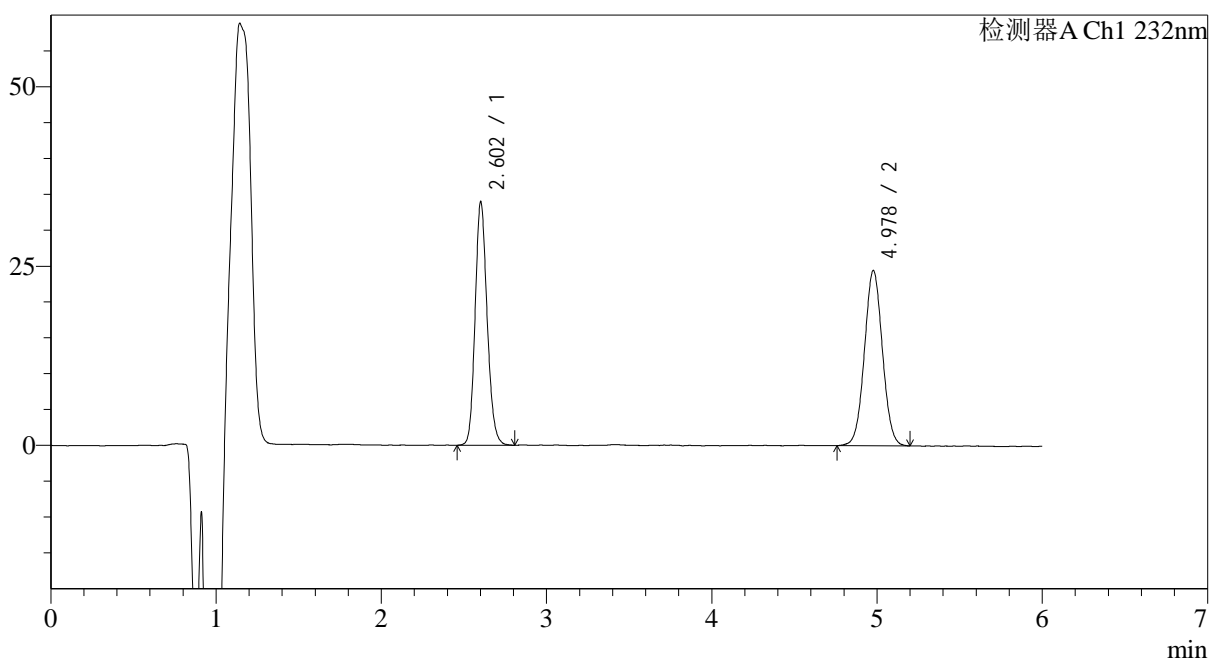
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 $^{\circ}$ 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			

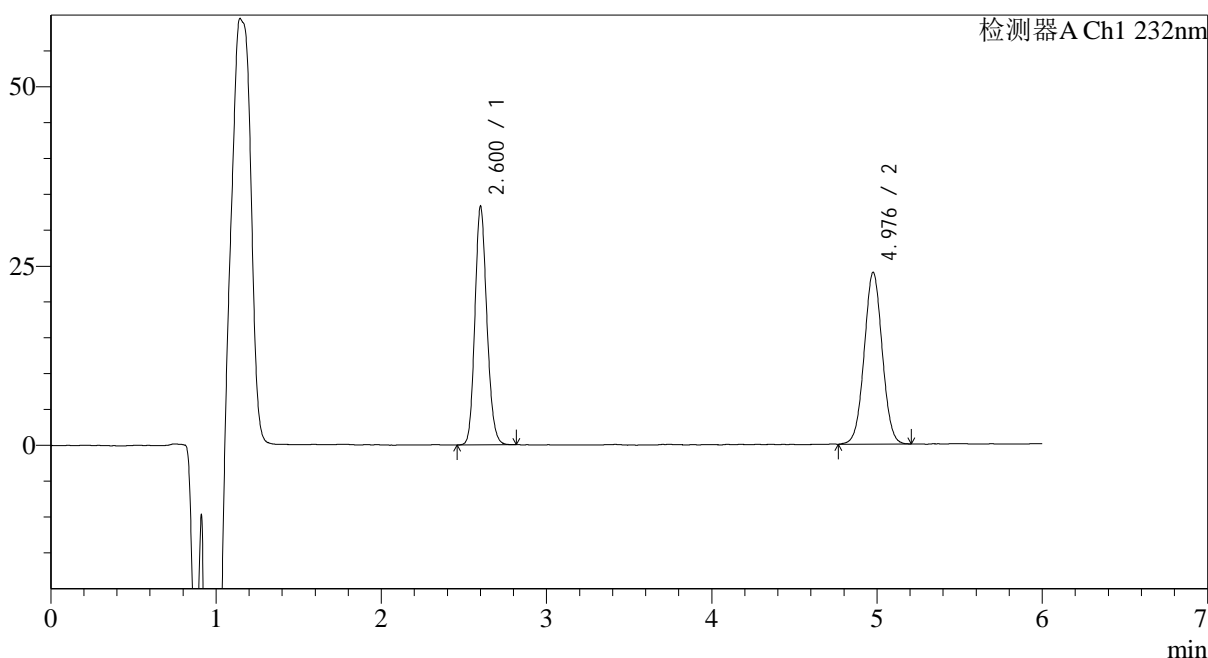
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

## &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			

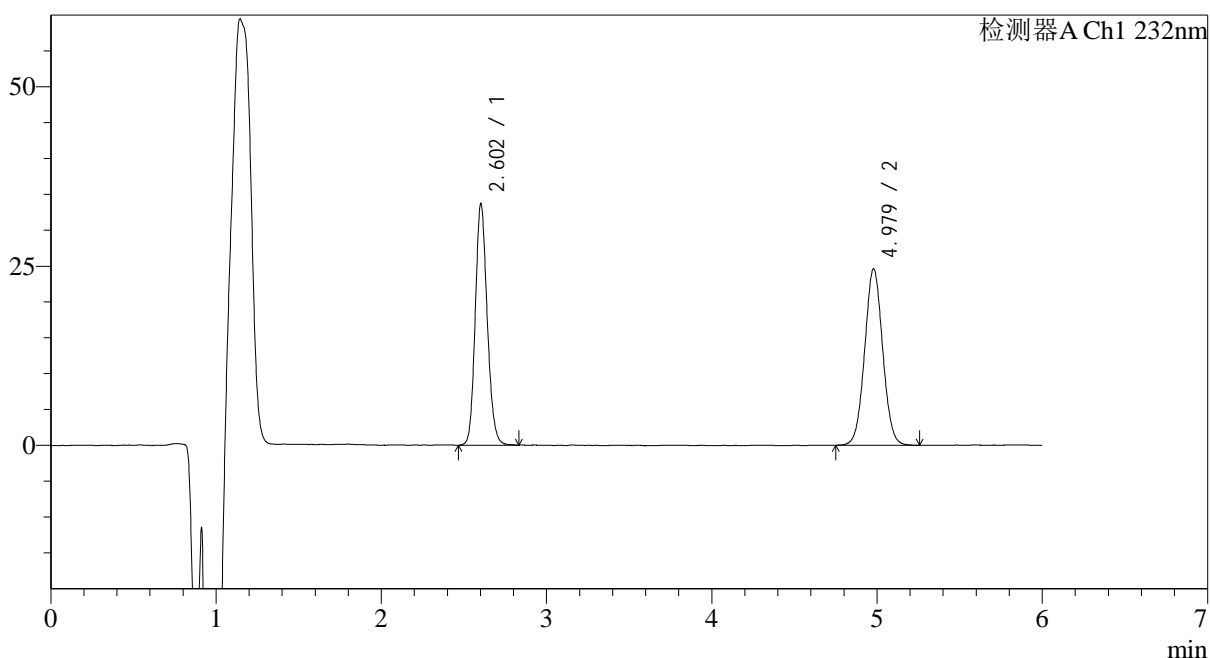
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:13:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:25 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	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			

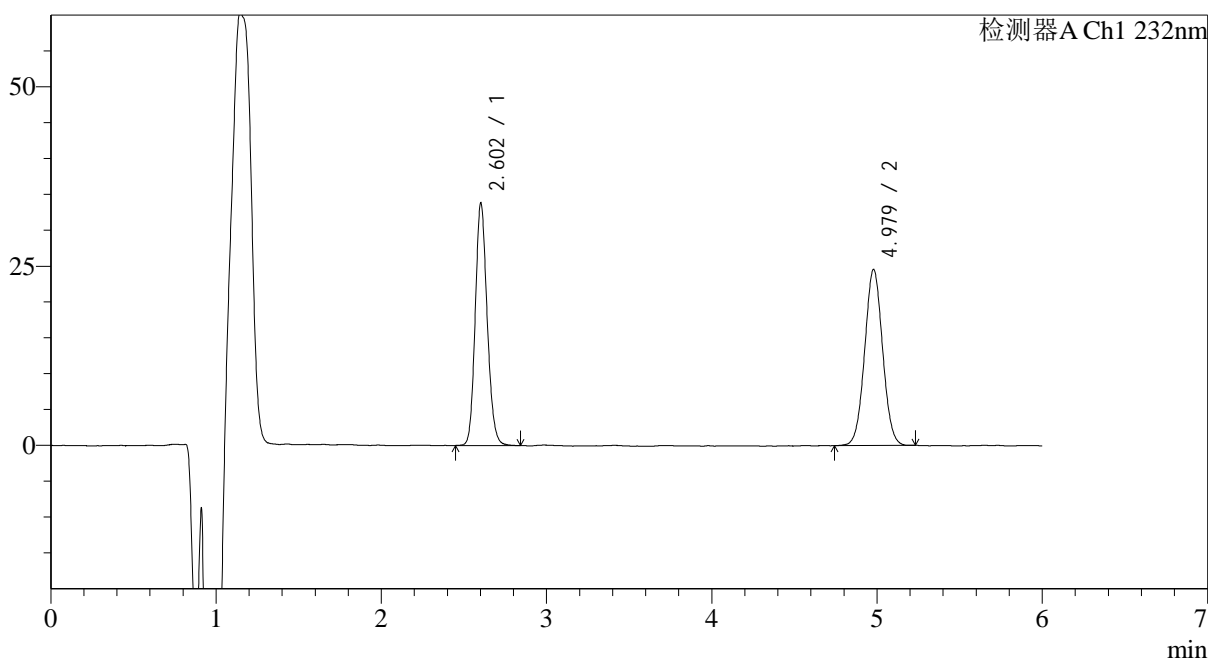
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-284/26-3051-2 - 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

## &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	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			

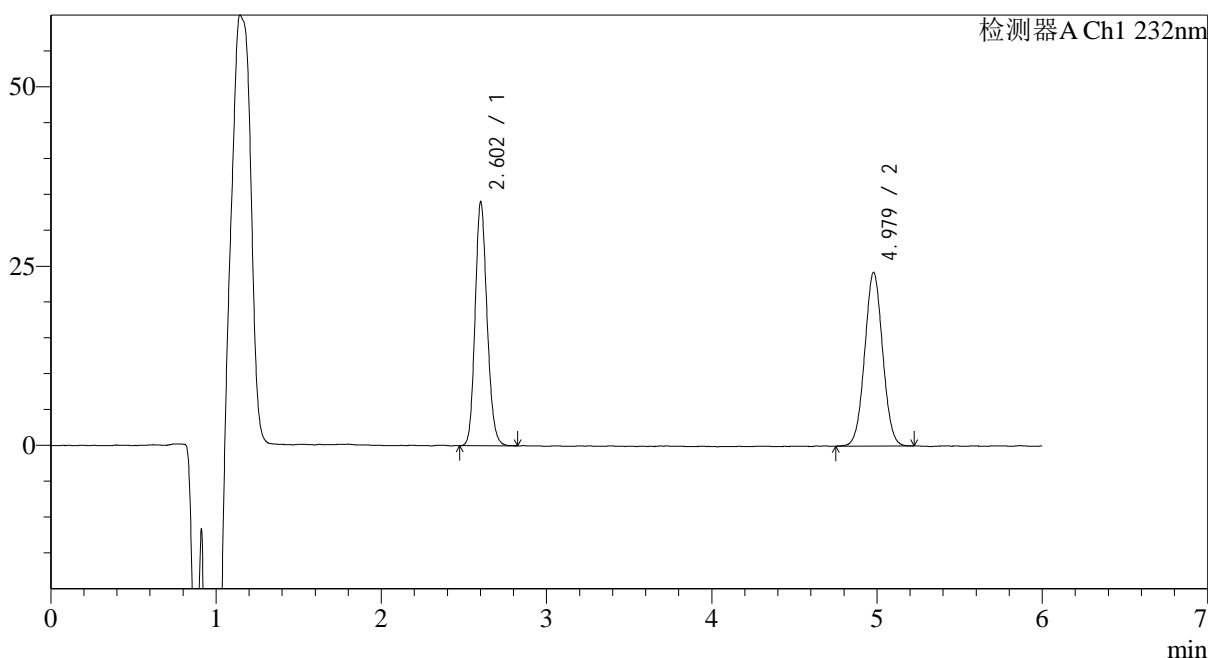
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

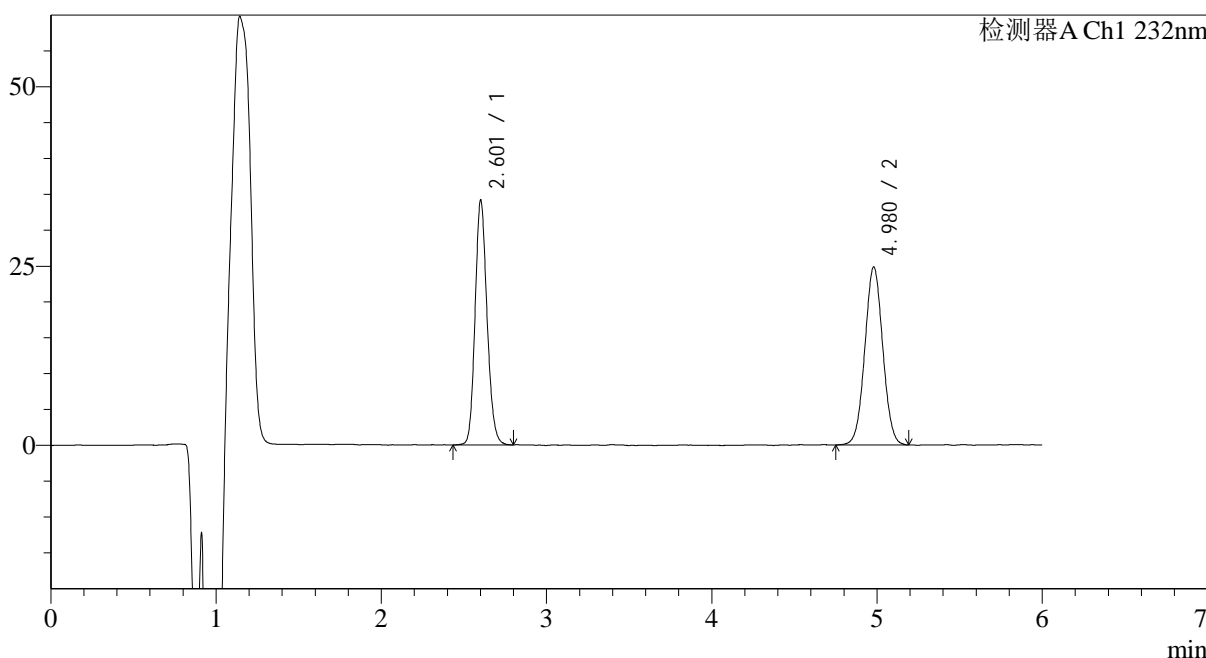
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3053-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/11/29 14:32:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:34	
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	2.601	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			

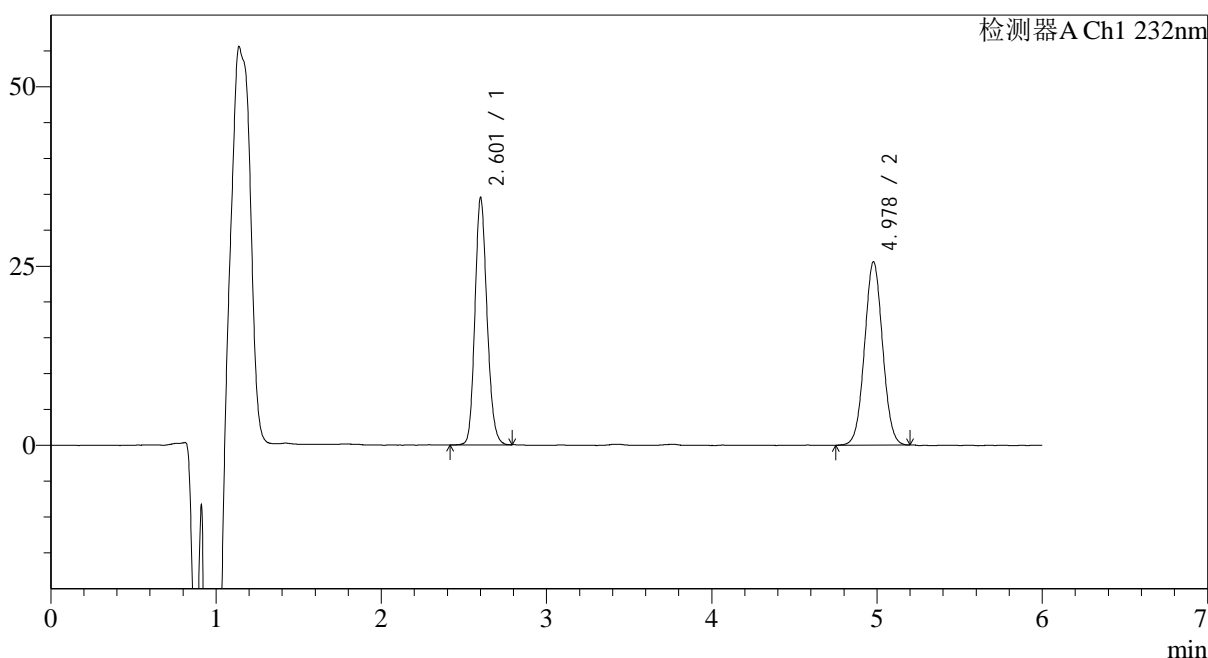
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-30min-片6  
供试品溶液-1

## &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			

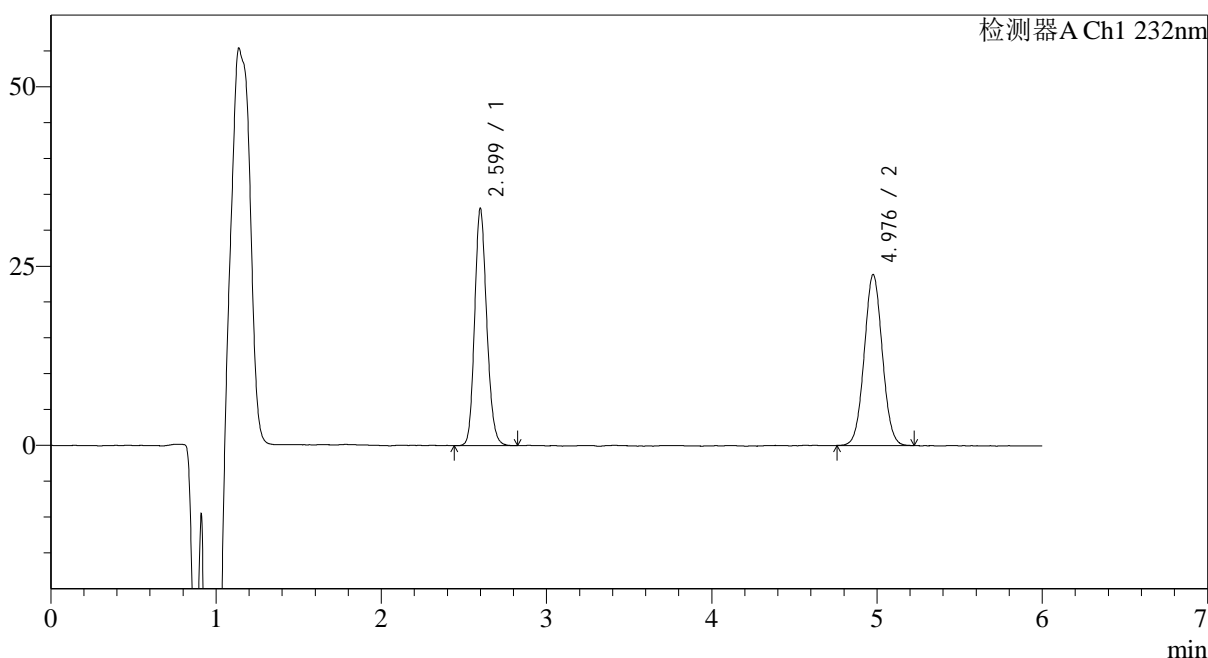
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

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

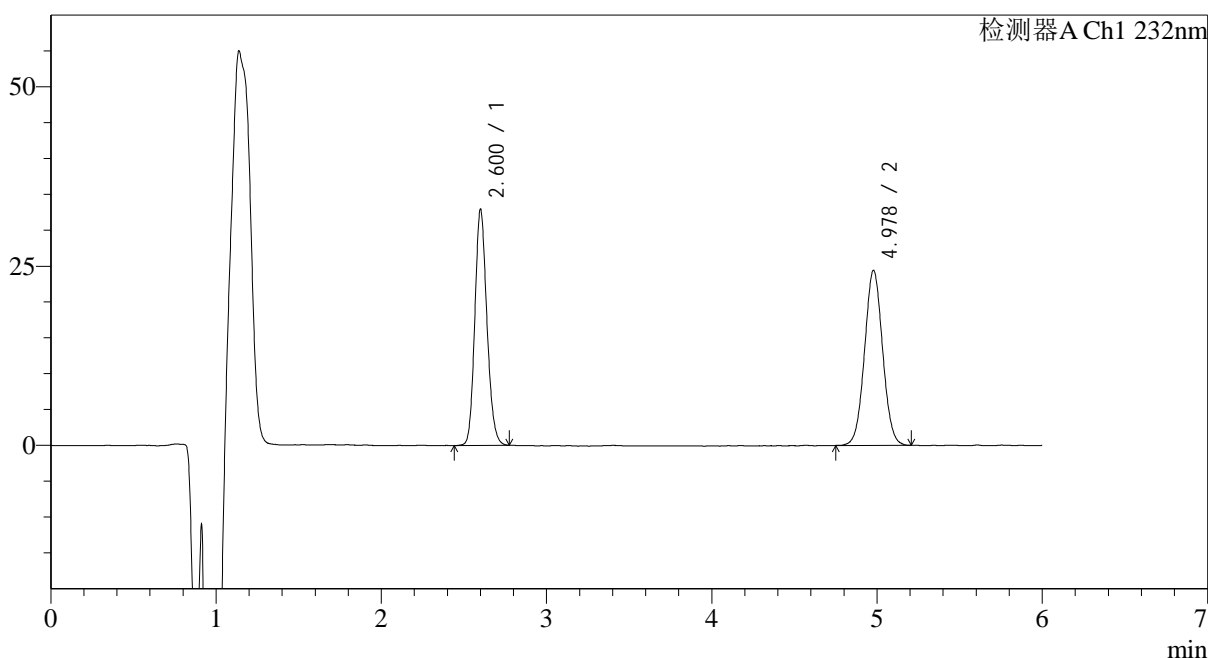
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &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			

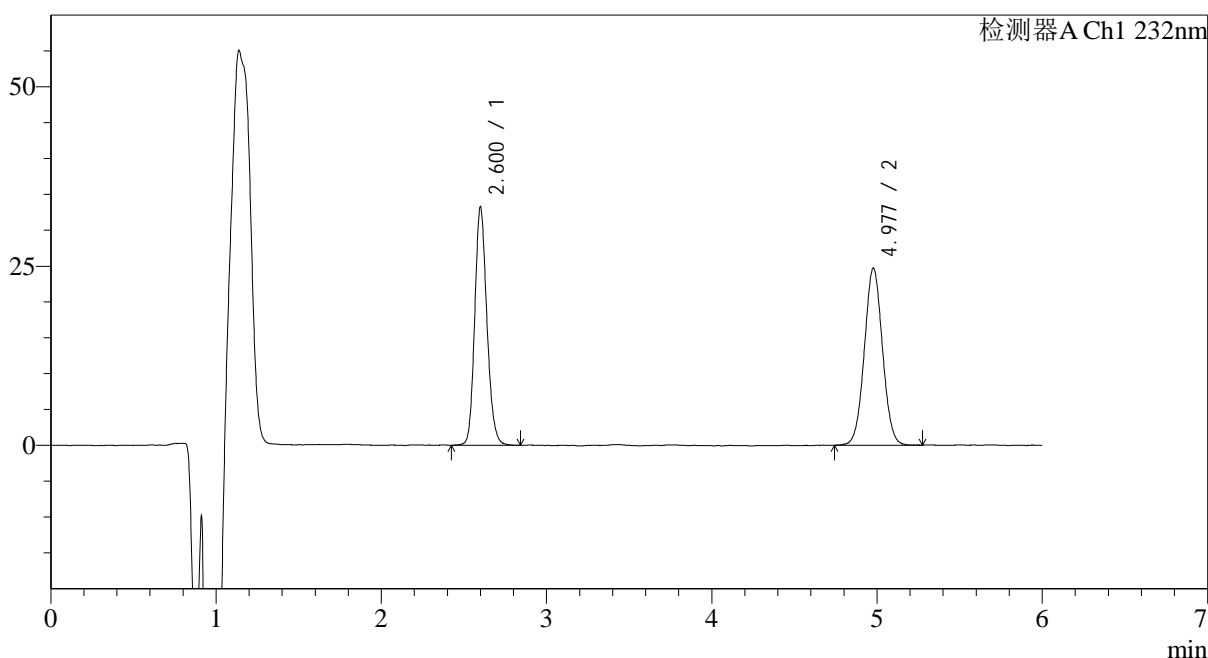
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 14:58:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:33:47 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	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			

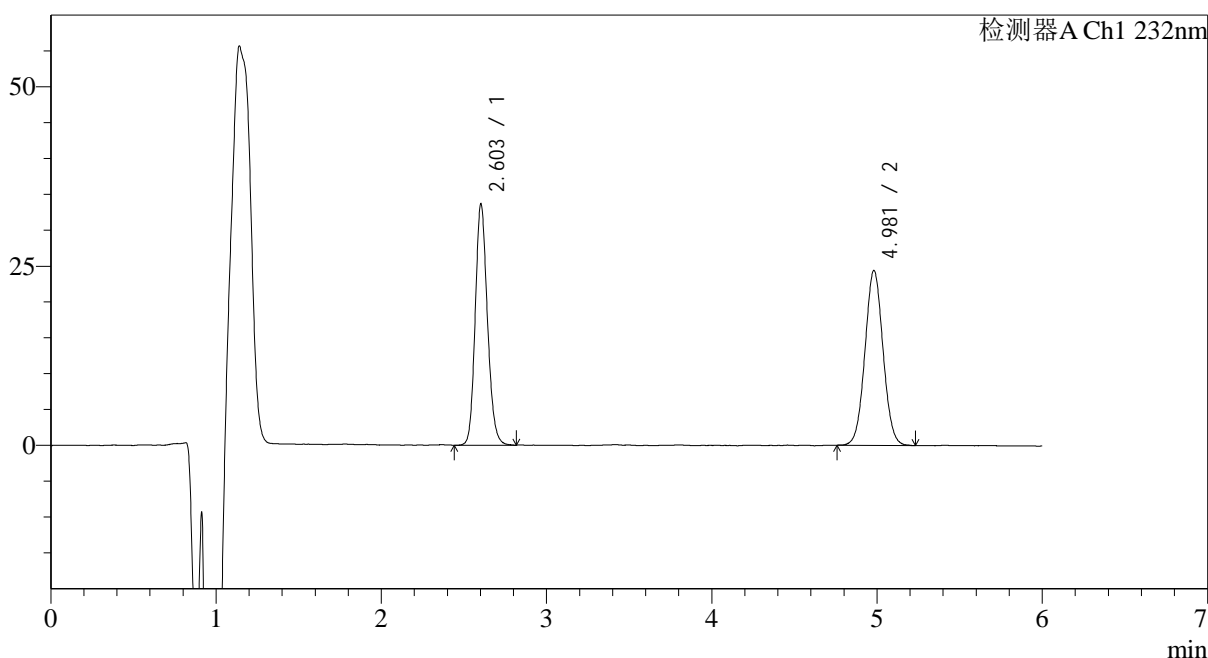
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &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

## &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 - 0-284/26-3059-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/11/29 15:11:12

实验者: xiechaojun

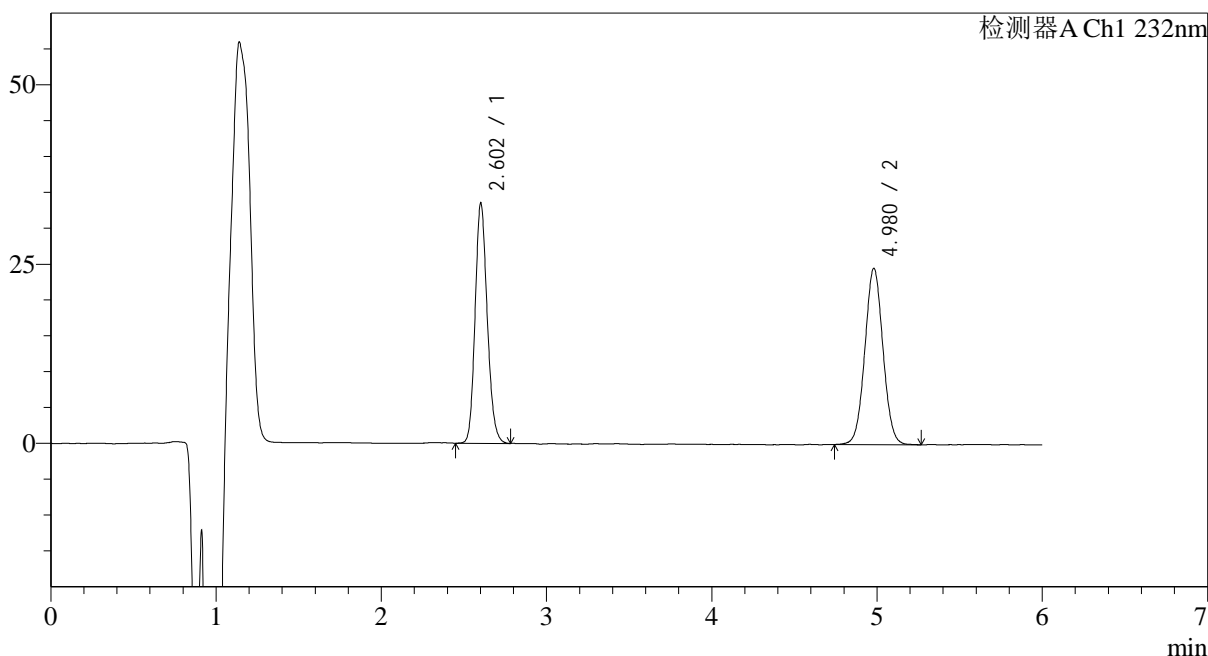
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:53

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	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			

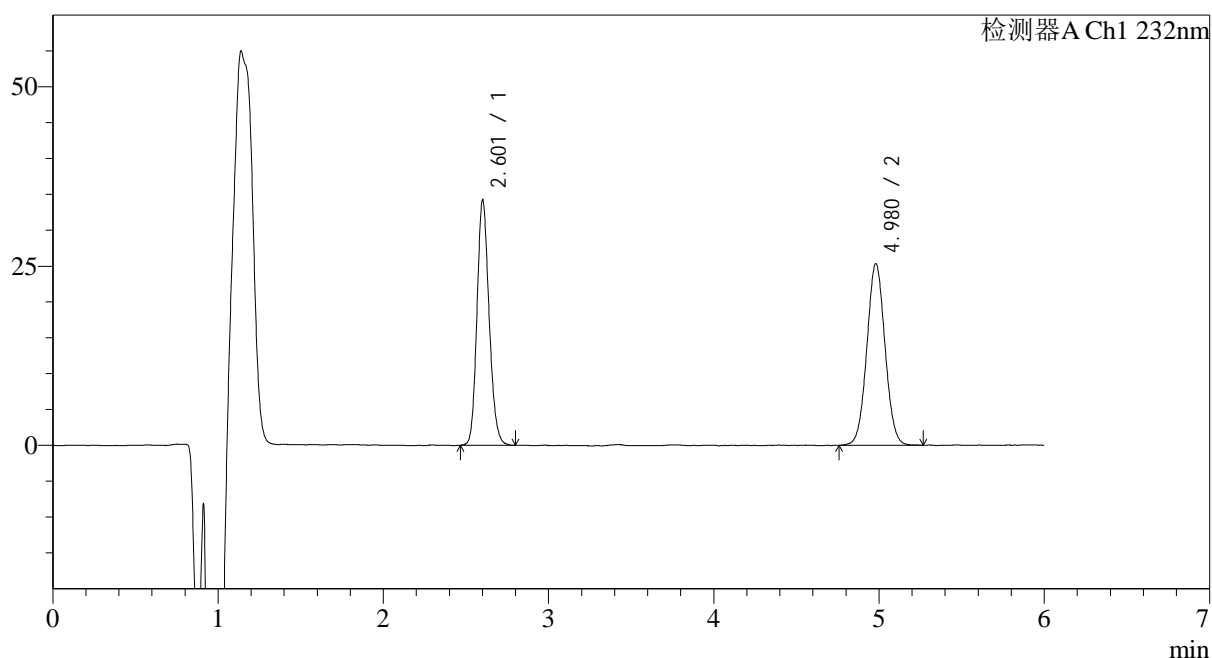
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-45min-片6  
供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 15:17:37 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:33:56 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	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

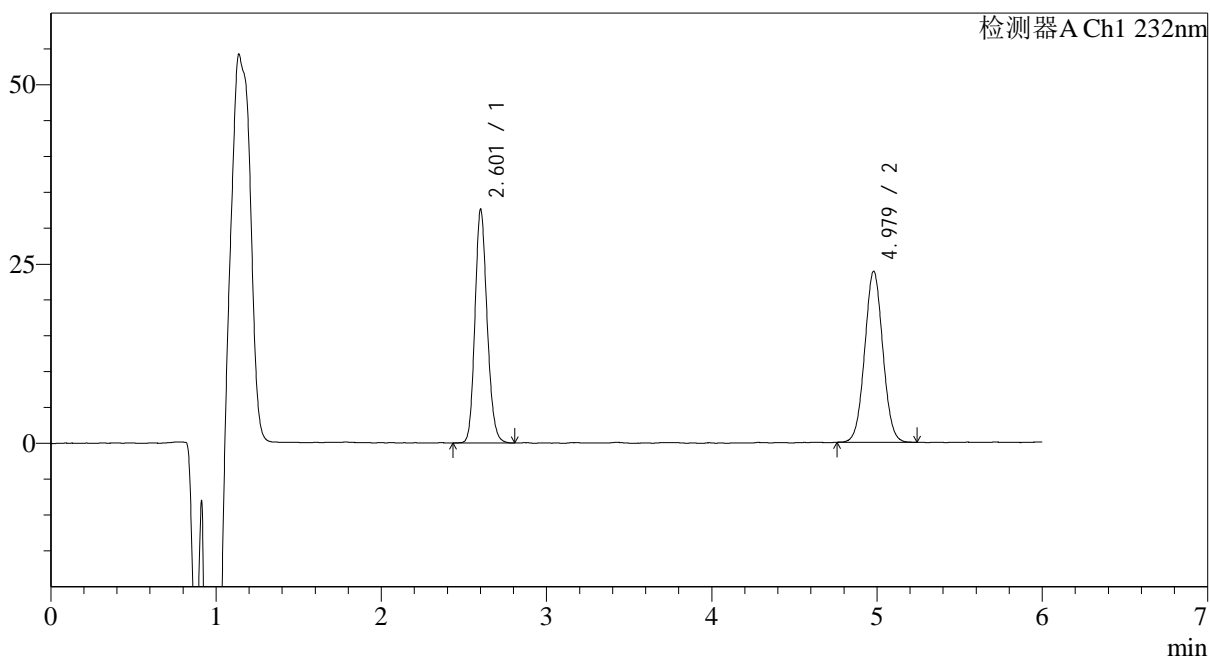
处理时间 (V2): 2024/11/30 15:33:58

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			

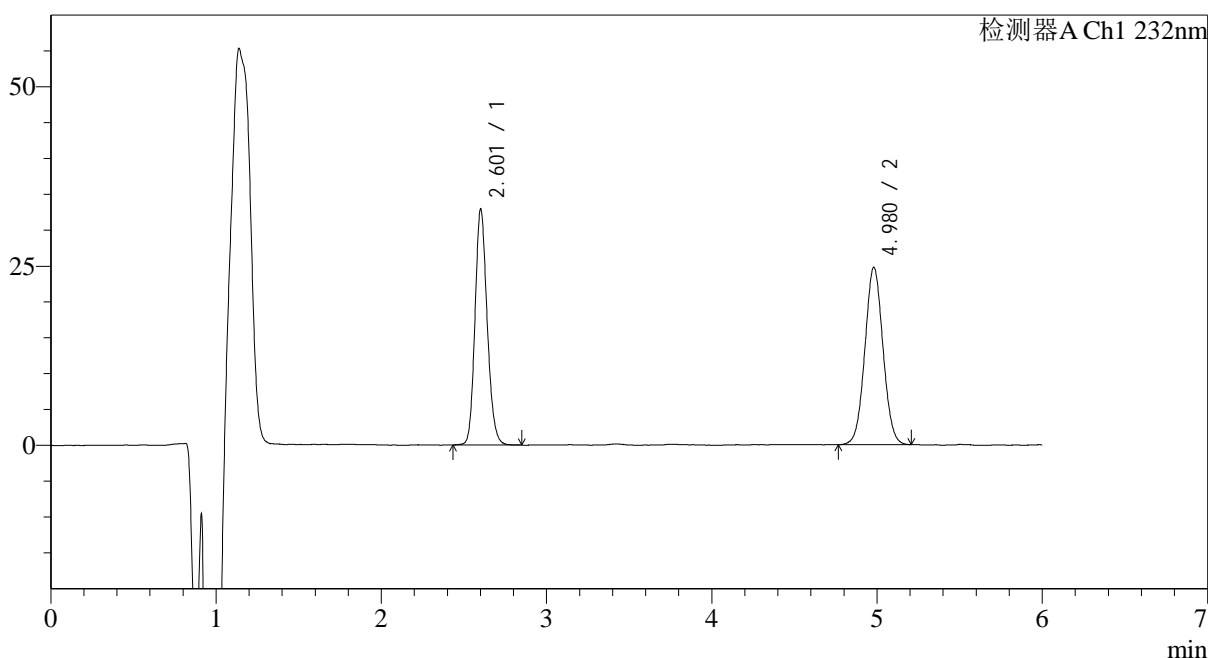
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

## &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			

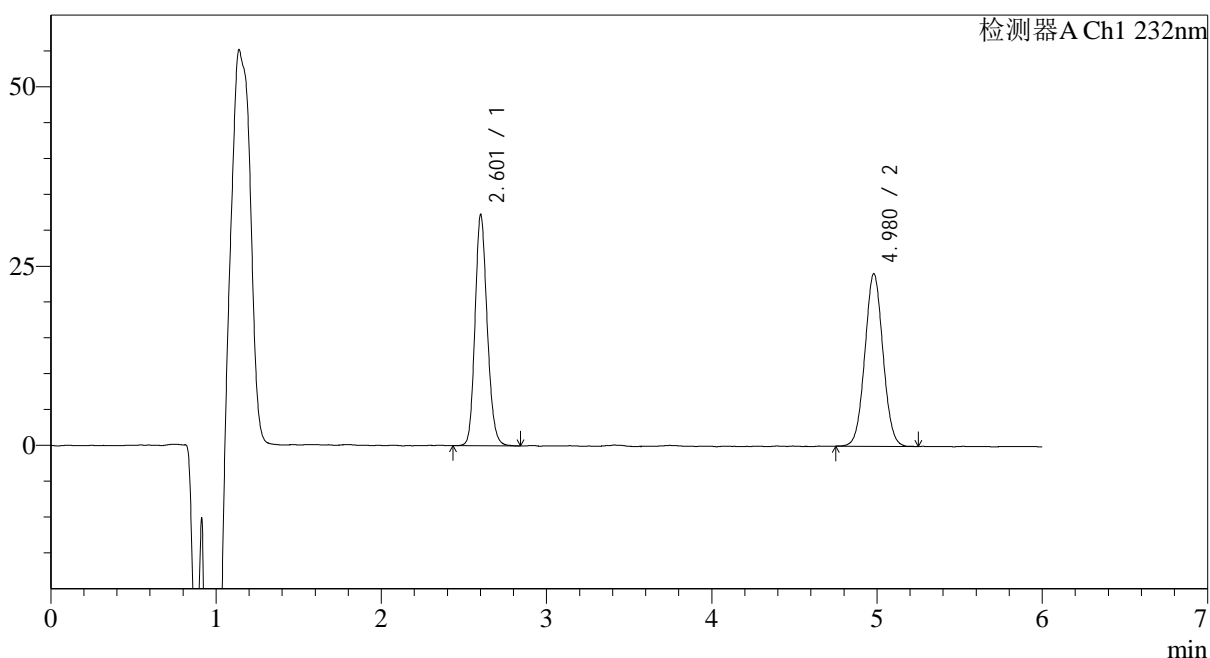
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &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  
 进样时间: 2024/11/29 15:36:49 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:04 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	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			

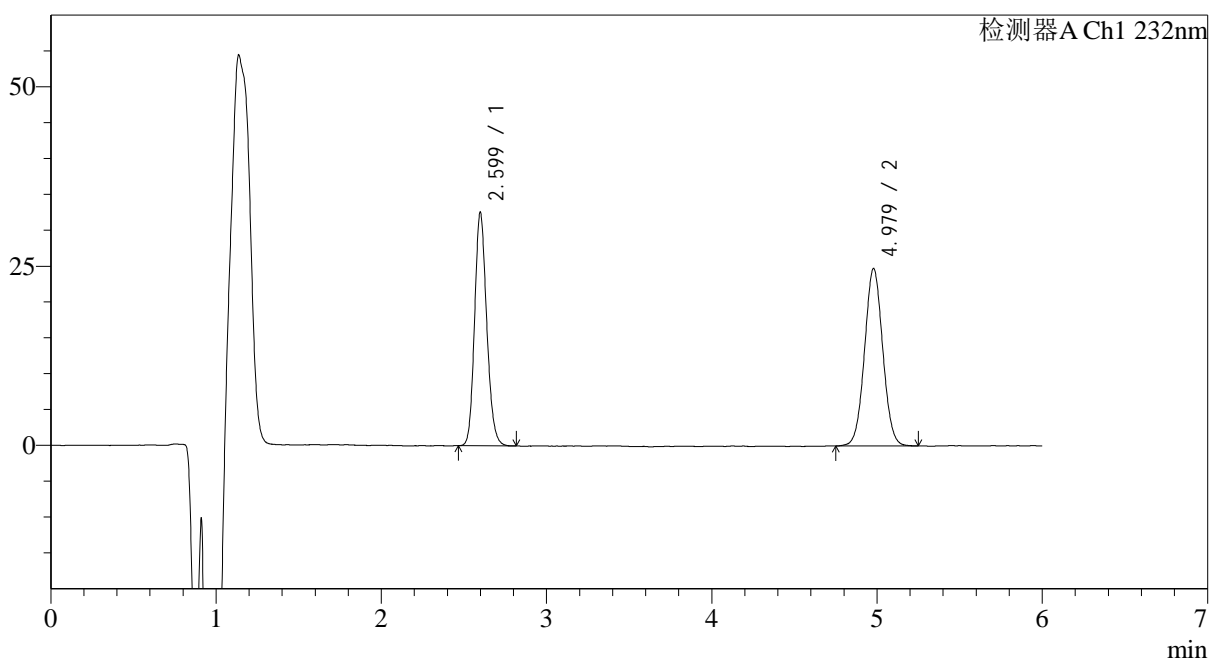
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &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			

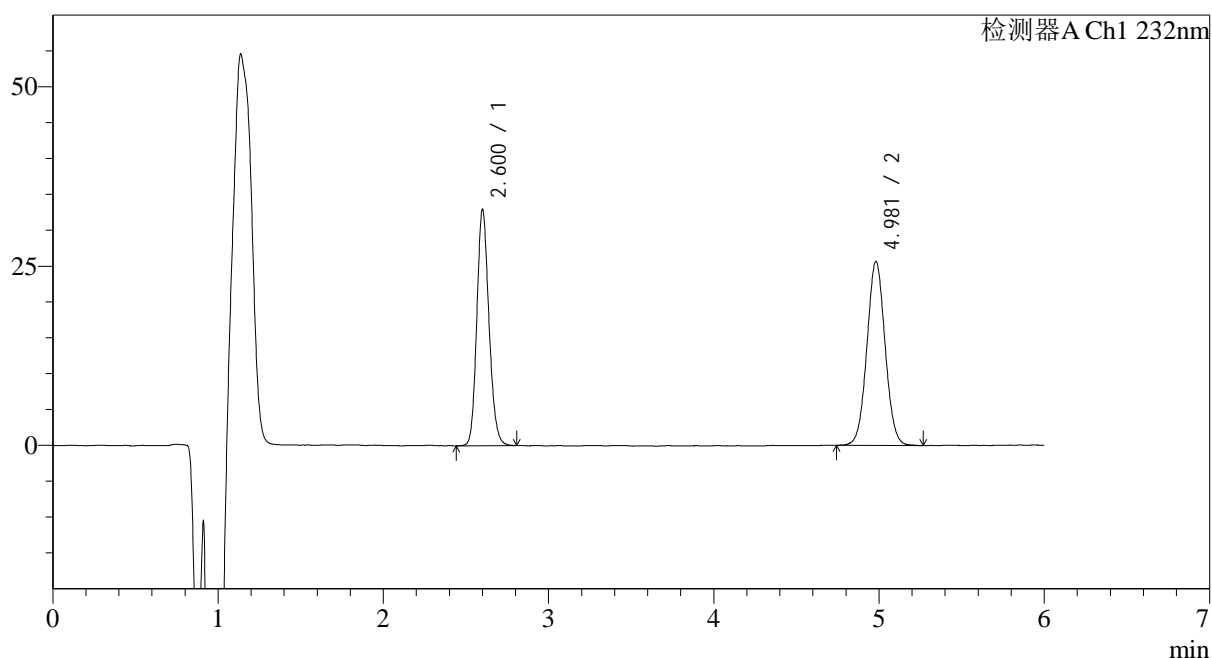
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-284/26-3065-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 15:49:38 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:10 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	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			

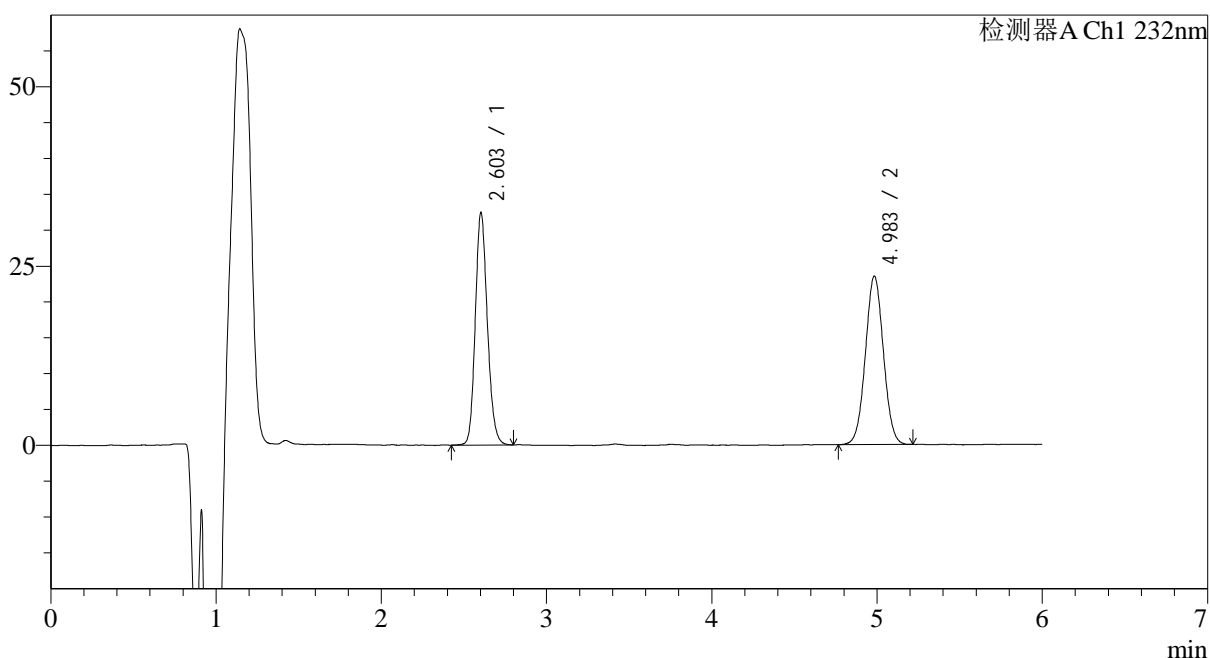
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &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 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 15:56:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:34:13 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	2.603	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			

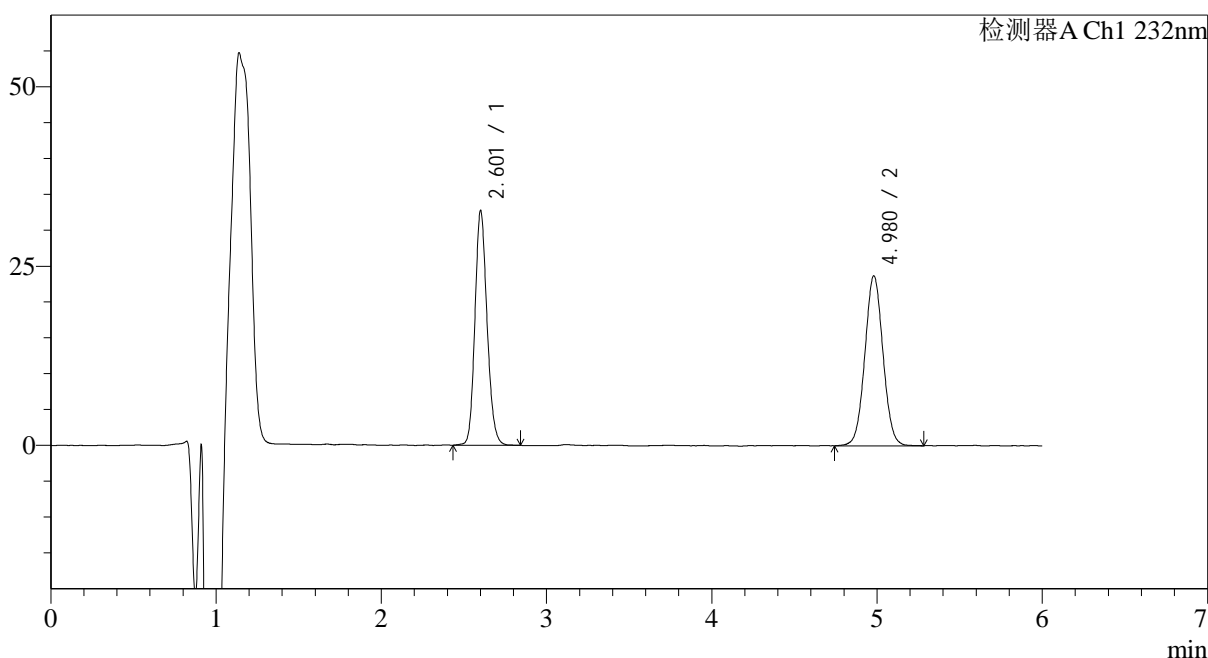
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/29 16:02:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/30 15:34:16 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	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			

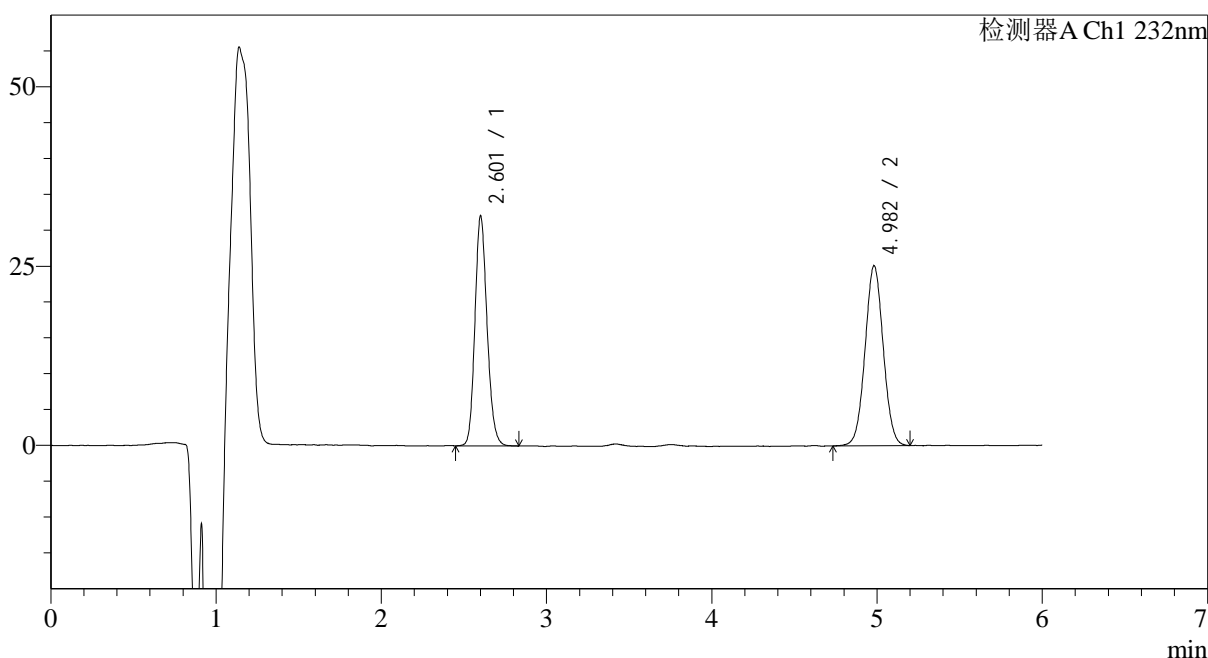
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

## <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 - 0-284/26-3068-2 - 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

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	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			

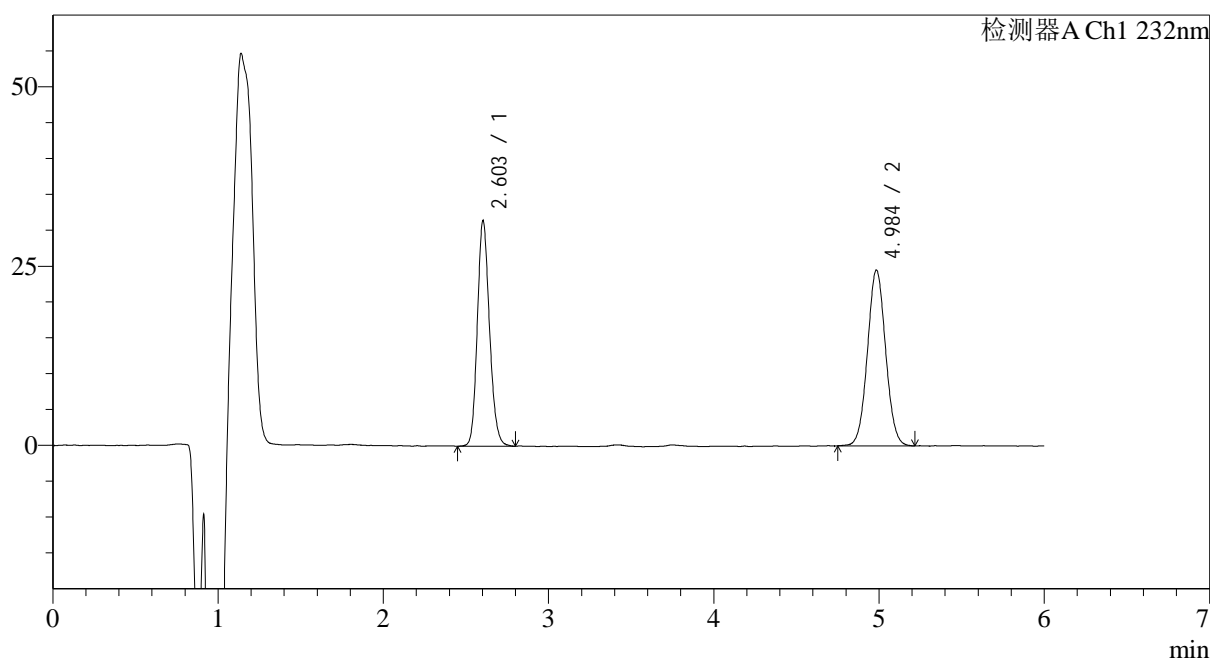
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &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			

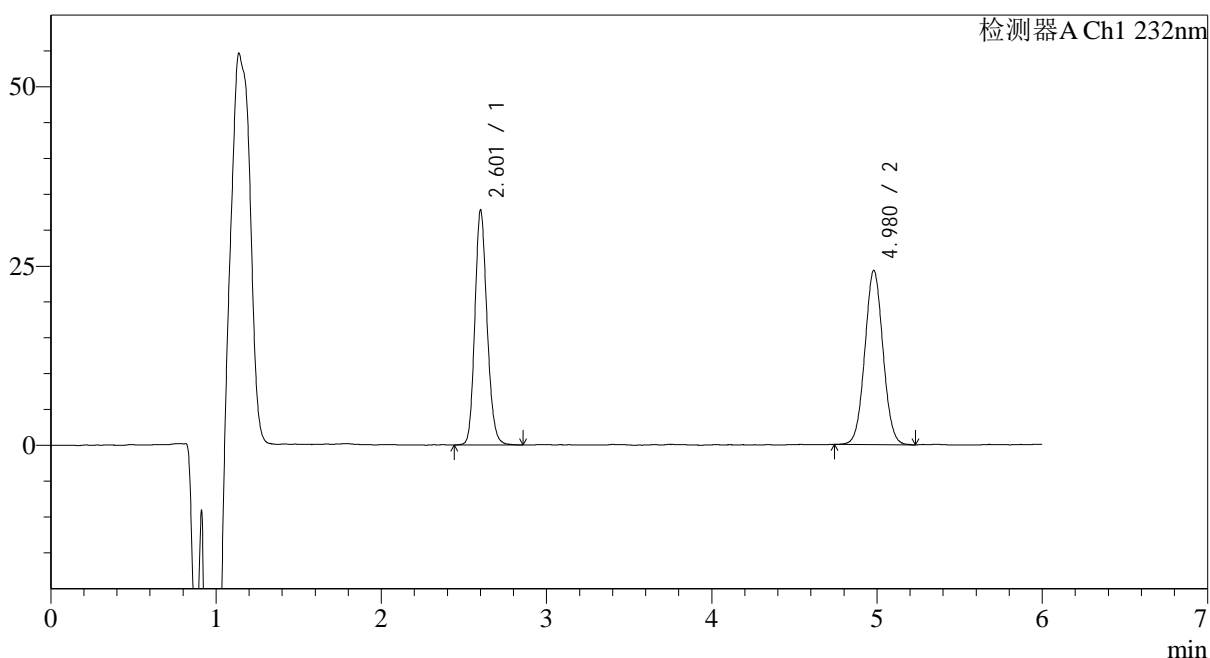
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

## <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 - 0-284/26-3070-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/11/29 16:21:42 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/11/30 15:34:24 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) 处理者: xiechaojun

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.601	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			

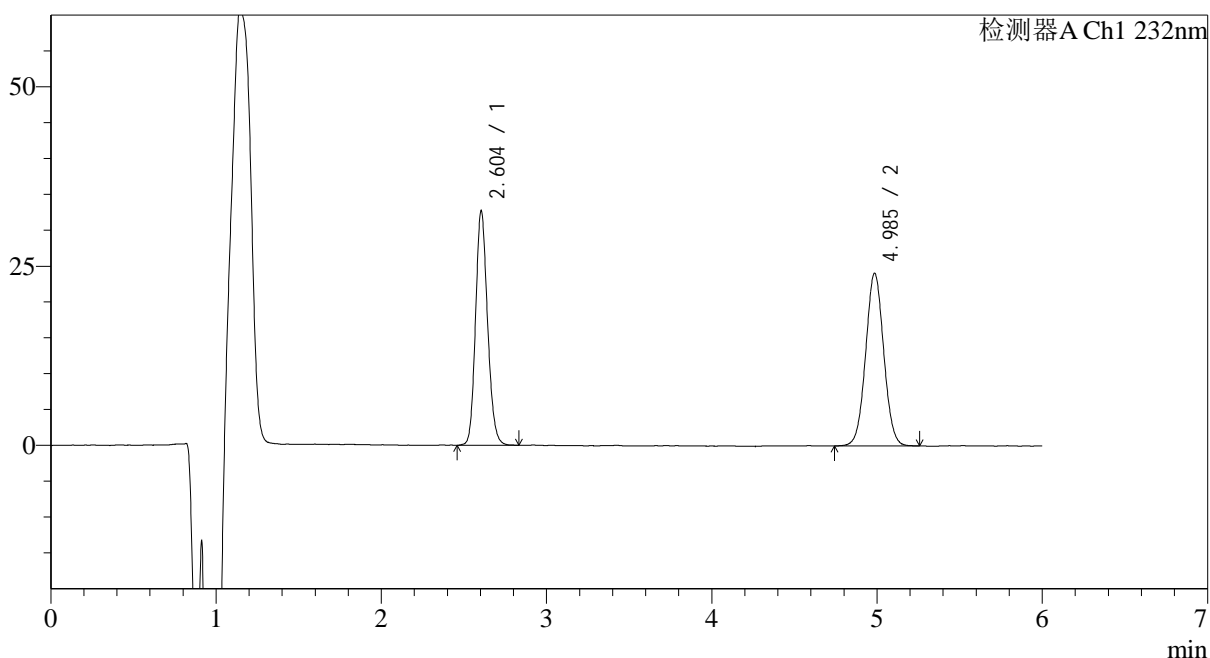
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

## &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 - 0-284/26-3071-2 - 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

## &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	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			

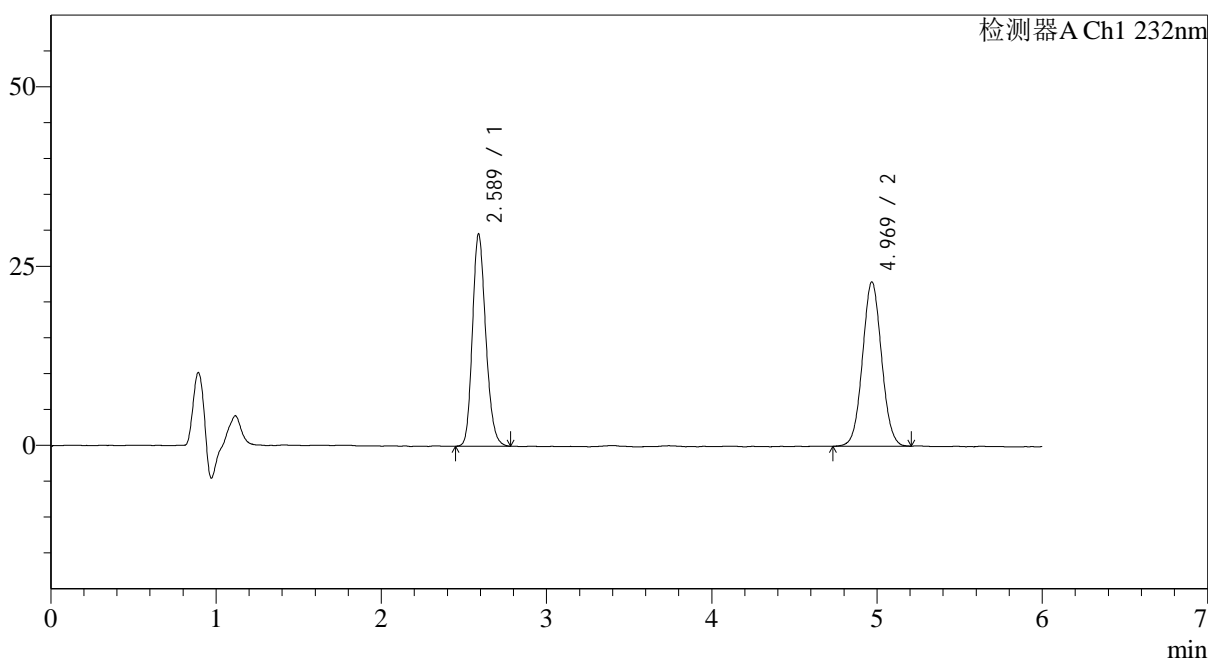
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &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			

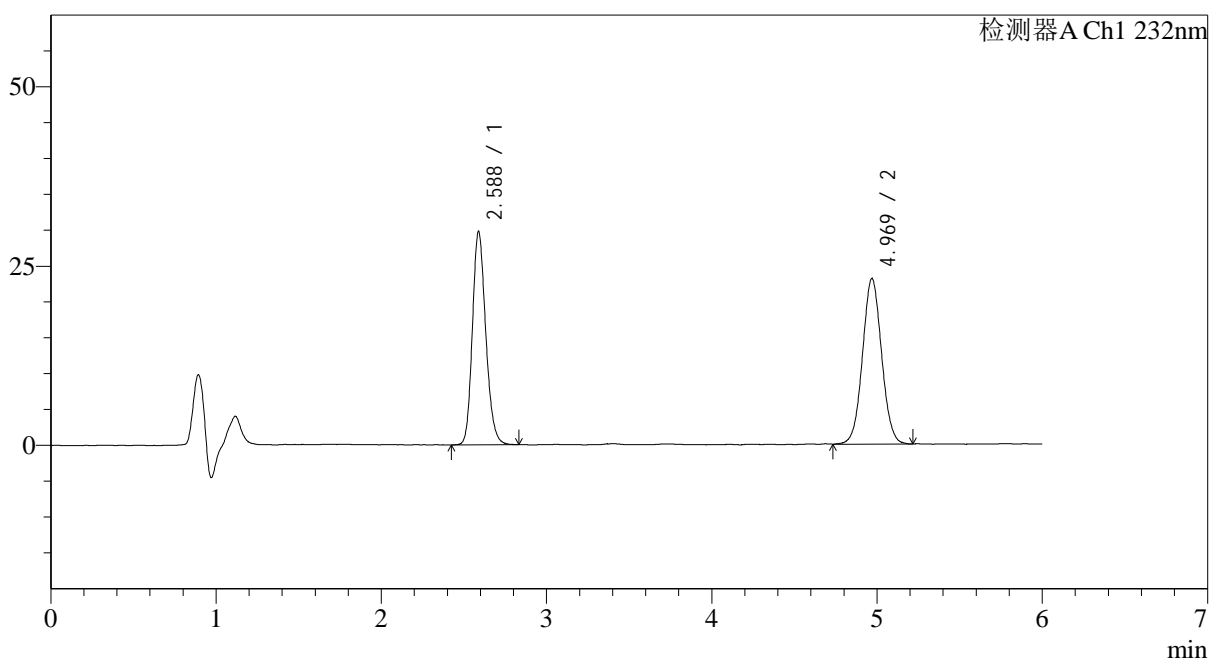
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-CLB03646批-pH4.5(内含%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &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