



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

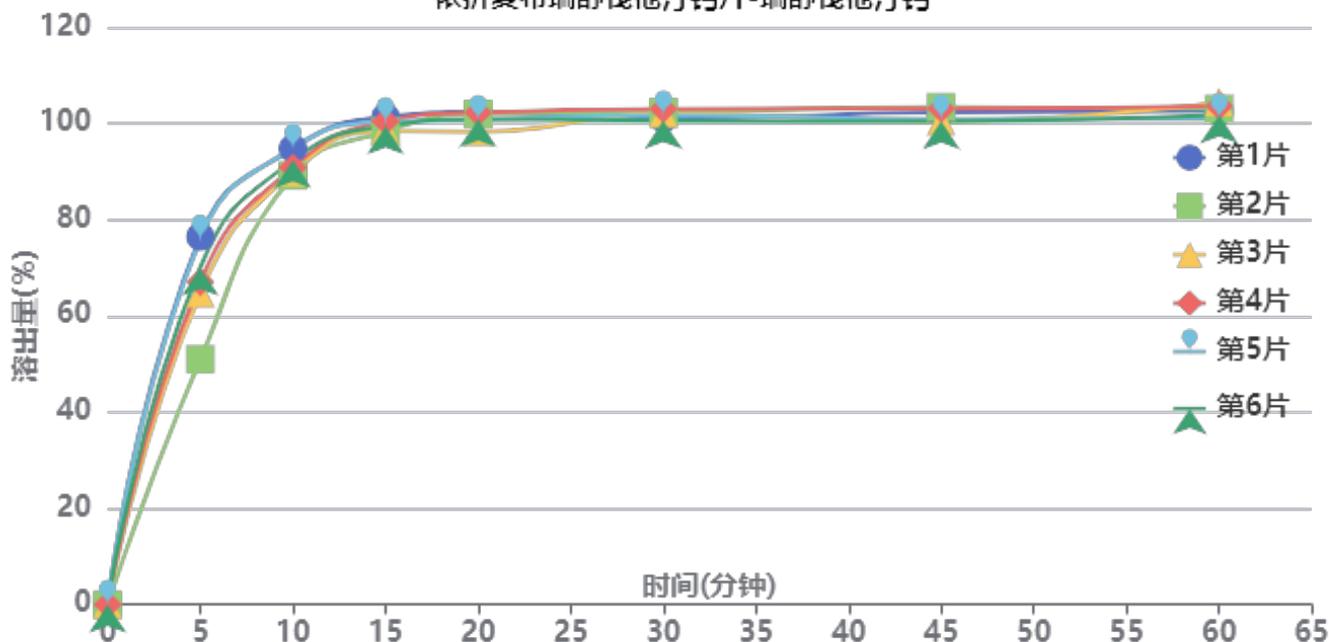
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.53	175599	175937	176201	175558	175119	175683	0.24
2	11.69	176631	178023				177327	0.56

单位质量响应值	RSD%	判断
15237.03	15169.12	0.32
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	135745	-	135745	76.455	67.53	13.88	76.46	67.53	13.88
	2	90508	-	90508	50.977			50.98		
	3	114851	-	114851	64.687			64.69		
	4	119049	-	119049	67.052			67.05		
	5	134842	-	134842	75.947			75.95		
	6	124342	-	124342	70.033			70.03		
10min	1	167619	-	167619	94.408	91.61	2.63	94.83	91.99	2.67
	2	157860	-	157860	88.911			89.19		
	3	158939	-	158939	89.519			89.88		
	4	160595	-	160595	90.452			90.82		
	5	167688	-	167688	94.447			94.87		
	6	163234	-	163234	91.938			92.33		
15min	1	178279	-	178279	100.412	98.86	1.15	101.36	99.75	1.20
	2	173292	-	173292	97.603			98.38		
	3	173331	-	173331	97.625			98.48		
	4	176804	-	176804	99.581			100.46		
	5	176500	-	176500	99.410			100.36		
	6	174962	-	174962	98.544			99.44		
20min	1	179045	-	179045	100.843	99.66	1.55	102.35	101.09	1.53
	2	178744	-	178744	100.674			101.99		
	3	171991	-	171991	96.870			98.27		
	4	179052	-	179052	100.847			102.28		
	5	176335	-	176335	99.317			100.82		
	6	176478	-	176478	99.397			100.84		
30min	1	175713	-	175713	98.967	99.81	0.92	101.03	101.80	0.86
	2	178346	-	178346	100.450			102.33		
	3	177768	-	177768	100.124			102.06		
	4	179370	-	179370	101.026			103.01		
	5	177018	-	177018	99.702			101.75		
	6	175084	-	175084	98.612			100.61		
45min	1	177075	-	177075	99.734	99.22	1.38	102.35	101.77	1.33
	2	179269	-	179269	100.969			103.41		
	3	173917	-	173917	97.955			100.45		
	4	178465	-	178465	100.517			103.07		
	5	174524	-	174524	98.297			100.90		
	6	173764	-	173764	97.869			100.42		
60min	1	176429	-	176429	99.370	99.66	1.26	102.54	102.75	1.19
	2	177624	-	177624	100.043			103.04		
	3	180012	-	180012	101.388			104.43		
	4	178468	-	178468	100.518			103.63		
	5	173975	-	173975	97.988			101.14		
	6	175138	-	175138	98.643			101.73		
极限	1	173482	-	173482	97.710	99.07	1.14	101.43	102.71	1.08
	2	177087	-	177087	99.740			103.29		
	3	177693	-	177693	100.082			103.68		
	4	177016	-	177016	99.700			103.37		
	5	176861	-	176861	99.613			103.31		
	6	173190	-	173190	97.546			101.18		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

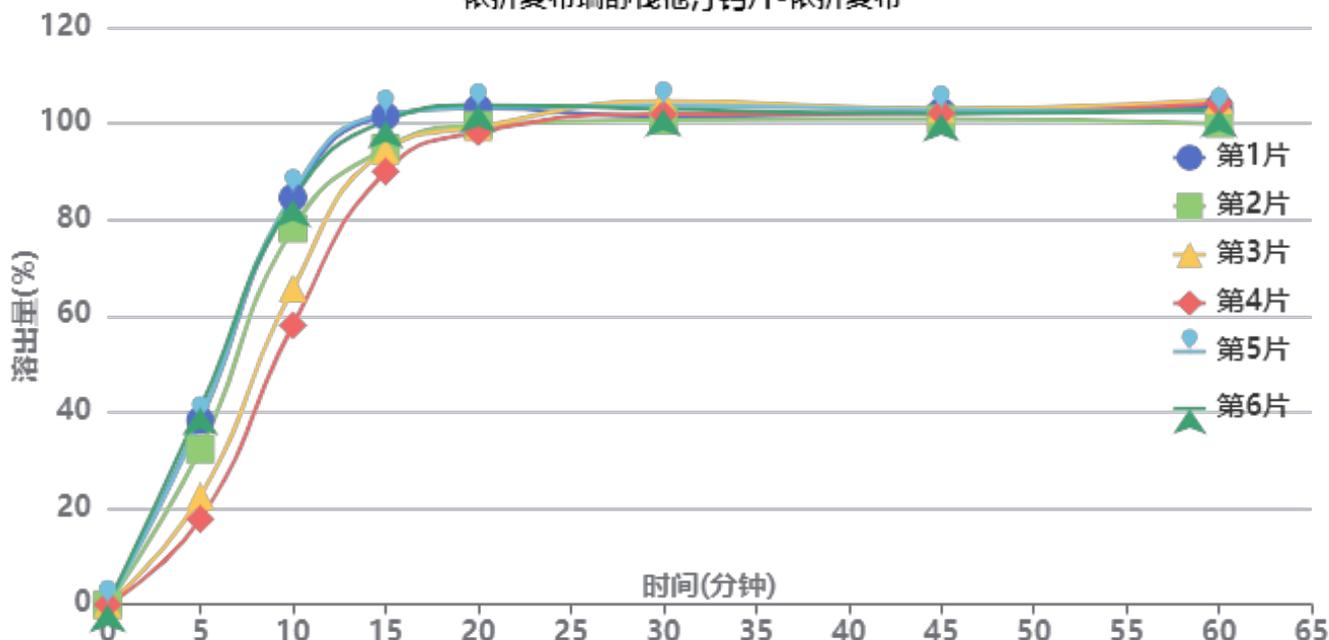
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	186063	187667	187244	186434	187045	186891	0.35
2	11.14	190496	190834				190665	0.13

单位质量响应值	RSD%	判断
16990.09	17115.35	0.52
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



长期36月-供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	72730	-	72730	38.290	31.66	29.96	38.29	31.66	29.96
	2	61301	-	61301	32.273			32.27		
	3	42761	-	42761	22.512			22.51		
	4	33731	-	33731	17.758			17.76		
	5	72643	-	72643	38.244			38.24		
	6	77650	-	77650	40.880			40.88		
10min	1	160247	-	160247	84.364	75.85	15.10	84.58	76.02	15.14
	2	148125	-	148125	77.982			78.16		
	3	124680	-	124680	65.639			65.76		
	4	110035	-	110035	57.929			58.03		
	5	161881	-	161881	85.224			85.44		
	6	159428	-	159428	83.933			84.16		
15min	1	191532	-	191532	100.834	96.60	4.91	101.52	97.20	4.99
	2	178915	-	178915	94.192			94.80		
	3	178391	-	178391	93.916			94.41		
	4	170164	-	170164	89.585			90.01		
	5	192296	-	192296	101.237			101.92		
	6	189654	-	189654	99.846			100.54		
20min	1	193626	-	193626	101.937	100.10	2.34	103.18	101.23	2.45
	2	187121	-	187121	98.512			99.65		
	3	186585	-	186585	98.230			99.24		
	4	184762	-	184762	97.270			98.19		
	5	193786	-	193786	102.021			103.27		
	6	194888	-	194888	102.601			103.85		
30min	1	189206	-	189206	99.610	100.87	1.49	101.42	102.56	1.45
	2	188055	-	188055	99.004			100.69		
	3	195784	-	195784	103.073			104.63		
	4	190839	-	190839	100.470			101.93		
	5	193496	-	193496	101.868			103.68		
	6	192174	-	192174	101.172			102.99		
45min	1	190182	-	190182	100.124	100.00	0.78	102.49	102.25	0.75
	2	187461	-	187461	98.691			100.92		
	3	191762	-	191762	100.956			103.09		
	4	190133	-	190133	100.098			102.11		
	5	190823	-	190823	100.461			102.84		
	6	189327	-	189327	99.674			102.05		
60min	1	190866	-	190866	100.484	100.14	1.77	103.40	102.95	1.66
	2	184622	-	184622	97.197			99.98		
	3	194116	-	194116	102.195			104.89		
	4	192915	-	192915	101.563			104.14		
	5	188859	-	188859	99.427			102.37		
	6	189921	-	189921	99.986			102.92		
极限	1	189574	-	189574	99.804	100.03	2.07	103.28	103.40	1.96
	2	185203	-	185203	97.502			100.82		
	3	196667	-	196667	103.538			106.80		
	4	190804	-	190804	100.451			103.59		
	5	190680	-	190680	100.386			103.88		
	6	187116	-	187116	98.510			102.00		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

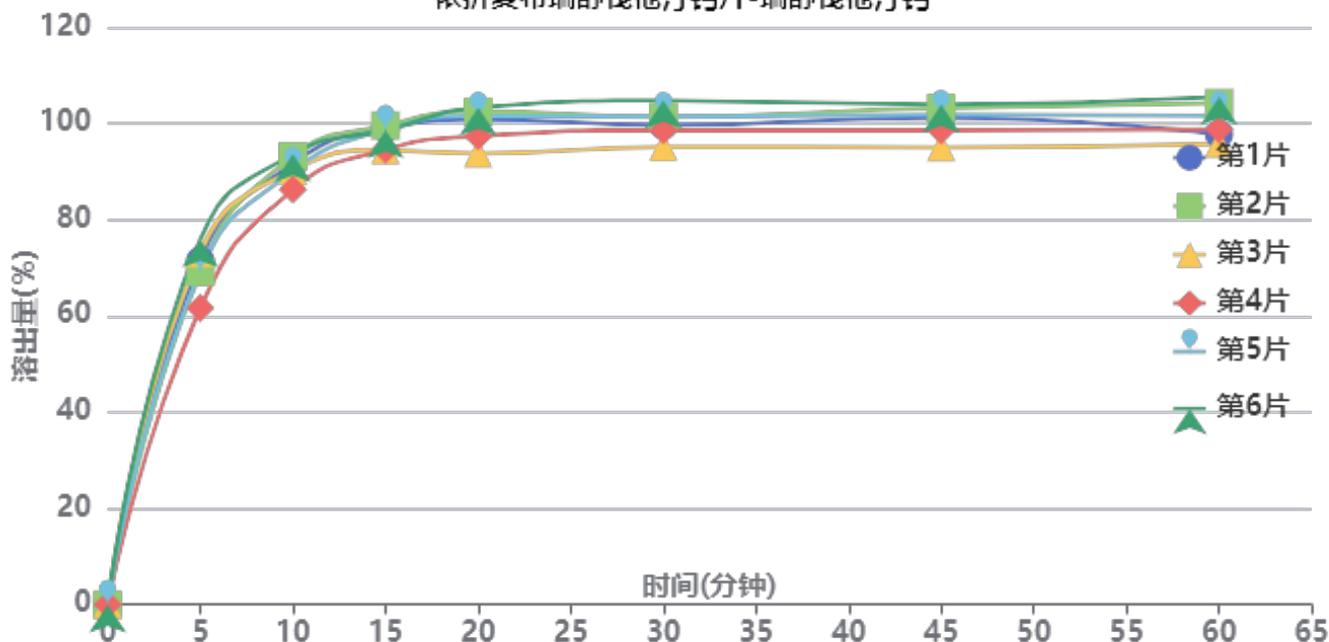
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.962

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.53	180425	180299	180199	180035	179475	180087	0.21
2	11.69	184520	183344				183932	0.46
单位质量响应值				RSD%	判断			
15618.99		15734.13		0.52	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-CLB01071批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	130920	-	130920	71.511	70.09	6.91	71.51	70.09	6.91
	2	126647	-	126647	69.177			69.18		
	3	133768	-	133768	73.067			73.07		
	4	112853	-	112853	61.643			61.64		
	5	126841	-	126841	69.283			69.28		
	6	138894	-	138894	75.867			75.87		
10min	1	167124	-	167124	91.287	90.44	2.94	91.68	90.83	2.96
	2	169902	-	169902	92.804			93.19		
	3	164380	-	164380	89.788			90.19		
	4	157303	-	157303	85.922			86.26		
	5	164124	-	164124	89.648			90.03		
	6	170598	-	170598	93.184			93.61		
15min	1	179705	-	179705	98.159	96.60	2.40	99.06	97.50	2.40
	2	180655	-	180655	98.678			99.58		
	3	171272	-	171272	93.552			94.46		
	4	171659	-	171659	93.764			94.58		
	5	179195	-	179195	97.880			98.76		
	6	178665	-	178665	97.591			98.53		
20min	1	181840	-	181840	99.325	98.44	3.68	100.77	99.86	3.65
	2	184974	-	184974	101.037			102.48		
	3	168999	-	168999	92.311			93.74		
	4	175766	-	175766	96.007			97.35		
	5	183198	-	183198	100.067			101.49		
	6	186490	-	186490	101.865			103.35		
30min	1	178778	-	178778	97.652	98.19	3.26	99.65	100.16	3.24
	2	181926	-	181926	99.372			101.38		
	3	170585	-	170585	93.177			95.11		
	4	177071	-	177071	96.720			98.59		
	5	182111	-	182111	99.473			101.46		
	6	188050	-	188050	102.717			104.76		
45min	1	180625	-	180625	98.661	98.12	3.34	101.21	100.64	3.32
	2	184320	-	184320	100.680			103.24		
	3	169498	-	169498	92.583			95.04		
	4	175967	-	175967	96.117			98.53		
	5	181862	-	181862	99.337			101.87		
	6	185578	-	185578	101.367			103.98		
60min	1	173308	-	173308	94.665	97.56	3.85	97.76	100.62	3.80
	2	185173	-	185173	101.145			104.27		
	3	169931	-	169931	92.820			95.79		
	4	175444	-	175444	95.831			98.78		
	5	180453	-	180453	98.567			101.65		
	6	187328	-	187328	102.323			105.50		
极限	1	177551	-	177551	96.982	97.55	2.72	100.60	101.16	2.72
	2	183008	-	183008	99.963			103.65		
	3	170370	-	170370	93.060			96.54		
	4	176530	-	176530	96.425			99.90		
	5	181204	-	181204	98.978			102.61		
	6	182902	-	182902	99.905			103.65		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

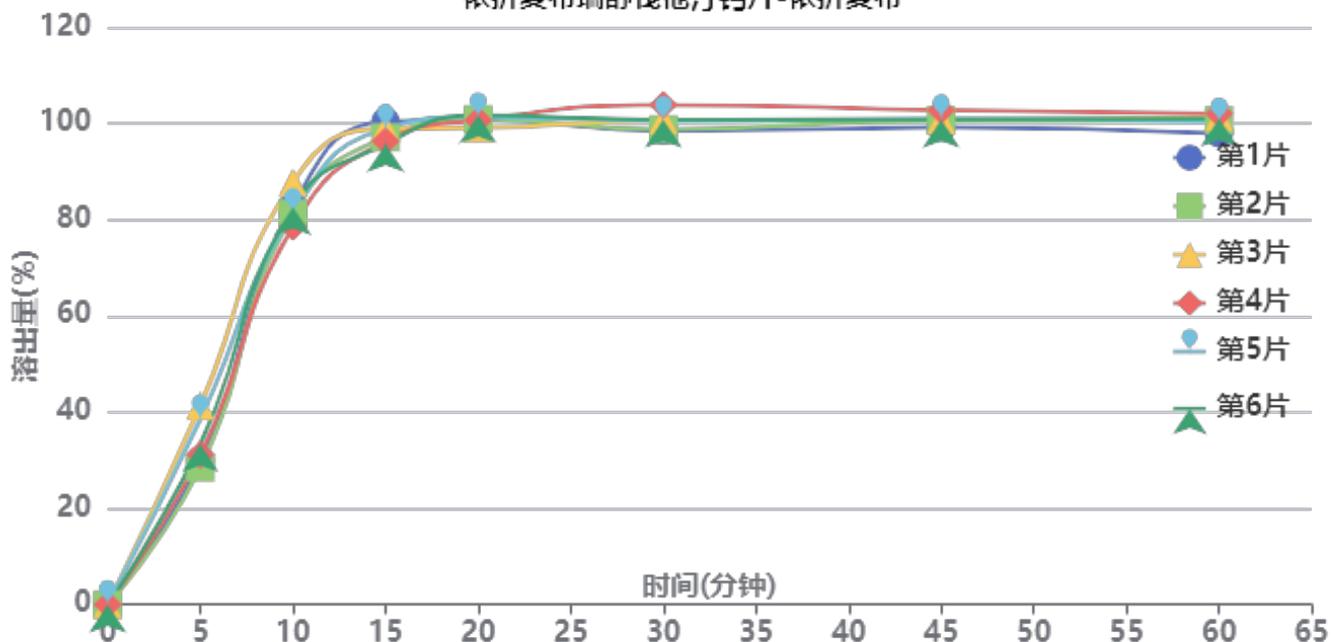
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	工作对照品	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	191553	191329	192818	190828	190866	191479	0.43
2	11.14	193791	195326				194558	0.56
单位质量响应值			RSD%		判断			
17407.18		17464.81		0.24		数据可信		

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

未审阅版本



中间条件36月-供试品溶液-CLB01071批-依折麦布-pH4.5(内含0.2%Tween80)

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58214	-	58214	29.973	33.80	15.03	29.97	33.80	15.03
	2	55379	-	55379	28.514			28.51		
	3	80259	-	80259	41.324			41.32		
	4	60475	-	60475	31.138			31.14		
	5	74856	-	74856	38.542			38.54		
	6	64708	-	64708	33.317			33.32		
10min	1	160170	-	160170	82.469	82.19	3.69	82.64	82.38	3.71
	2	157538	-	157538	81.114			81.27		
	3	170069	-	170069	87.566			87.80		
	4	152171	-	152171	78.350			78.52		
	5	157765	-	157765	81.231			81.44		
	6	160110	-	160110	82.438			82.62		
15min	1	193762	-	193762	99.765	97.29	1.84	100.39	97.93	1.84
	2	187504	-	187504	96.543			97.15		
	3	190860	-	190860	98.271			98.99		
	4	185967	-	185967	95.752			96.36		
	5	190917	-	190917	98.300			98.97		
	6	184692	-	184692	95.095			95.74		
20min	1	193401	-	193401	99.579	99.55	0.95	100.76	100.74	0.91
	2	193699	-	193699	99.733			100.88		
	3	189927	-	189927	97.790			99.05		
	4	193322	-	193322	99.539			100.68		
	5	194487	-	194487	100.138			101.35		
	6	195241	-	195241	100.527			101.70		
30min	1	187856	-	187856	96.724	98.78	1.97	98.46	100.52	1.92
	2	188528	-	188528	97.070			98.77		
	3	192080	-	192080	98.899			100.70		
	4	198445	-	198445	102.176			103.87		
	5	191889	-	191889	98.801			100.57		
	6	192322	-	192322	99.024			100.75		
45min	1	188199	-	188199	96.901	98.56	1.17	99.17	100.84	1.14
	2	191080	-	191080	98.384			100.62		
	3	191023	-	191023	98.355			100.71		
	4	195176	-	195176	100.493			102.75		
	5	191675	-	191675	98.690			101.01		
	6	191365	-	191365	98.531			100.81		
60min	1	184802	-	184802	95.152	97.71	1.42	97.96	100.54	1.39
	2	190034	-	190034	97.846			100.63		
	3	191250	-	191250	98.472			101.37		
	4	192664	-	192664	99.200			102.02		
	5	189253	-	189253	97.443			100.31		
	6	190574	-	190574	98.124			100.95		
极限	1	185493	-	185493	95.507	97.21	1.52	98.84	100.59	1.47
	2	189121	-	189121	97.375			100.70		
	3	187817	-	187817	96.704			100.15		
	4	194107	-	194107	99.943			103.31		
	5	188206	-	188206	96.904			100.31		
	6	188104	-	188104	96.852			100.22		



操作者: 谢超君

日期: 2026-02-27

复核者:

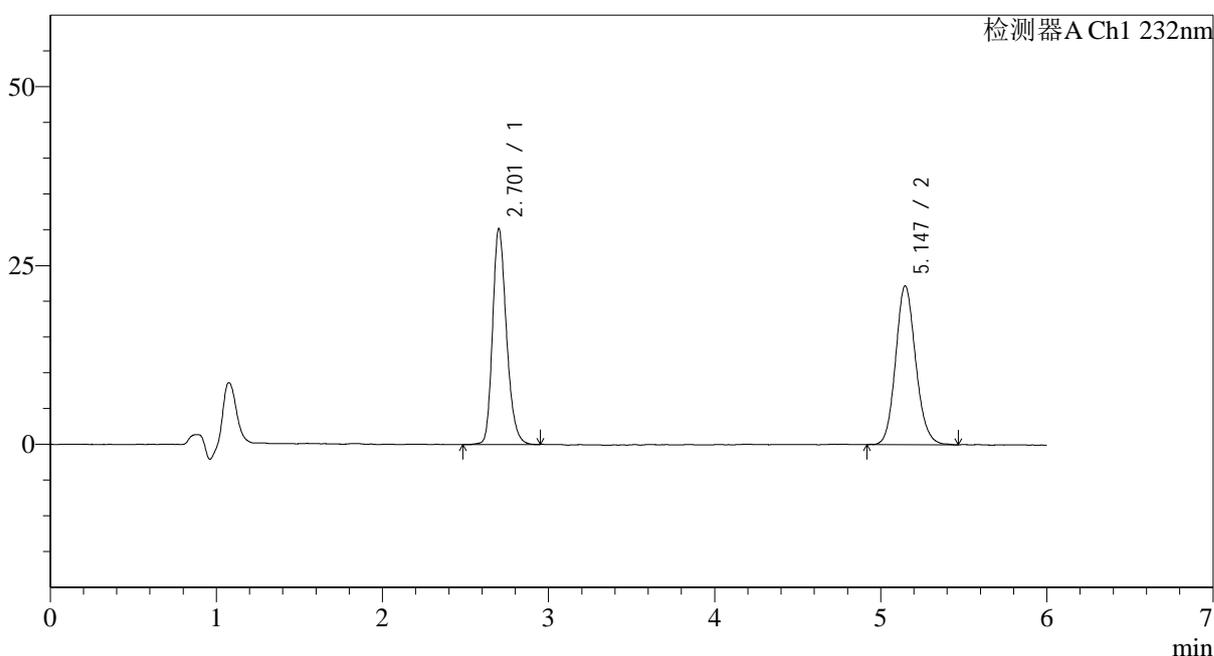
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2604-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:20:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:26:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.701	175599	48.553	29270	5136	1.233	--
2	5.147	186063	51.447	22068	8913	1.124	13.265
总计		361662	100.000	51339			

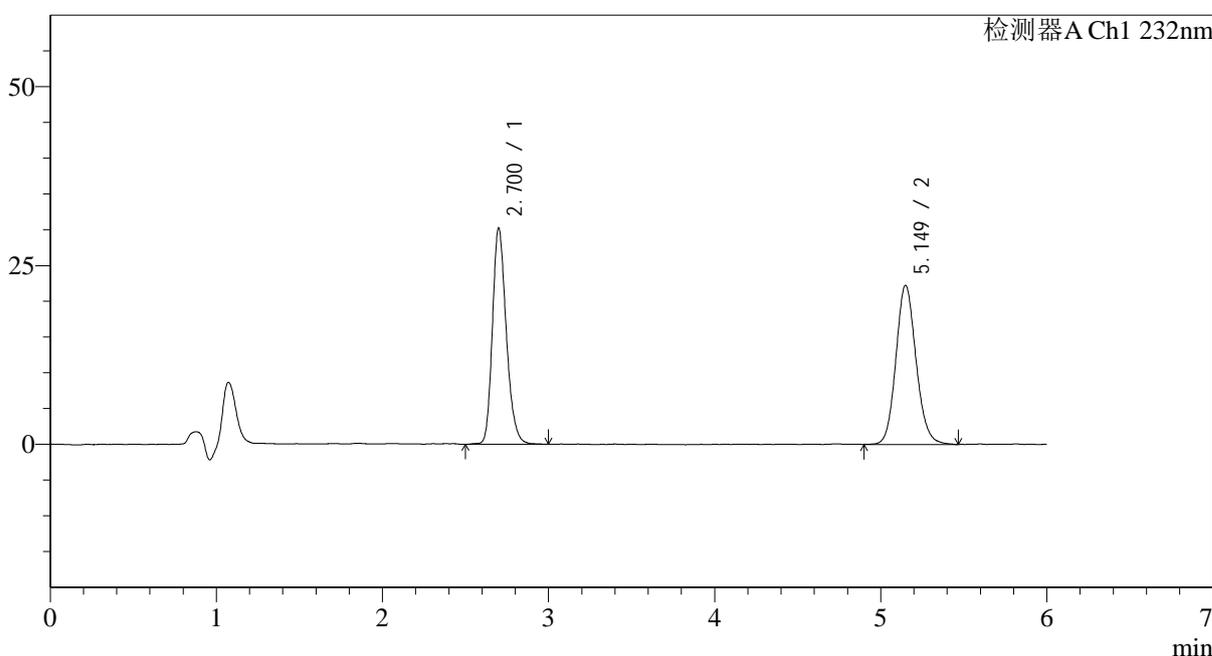
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2605-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:26:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	175937	48.387	29505	5134	1.231	--
2	5.149	187667	51.613	22033	8839	1.119	13.247
总计		363604	100.000	51537			

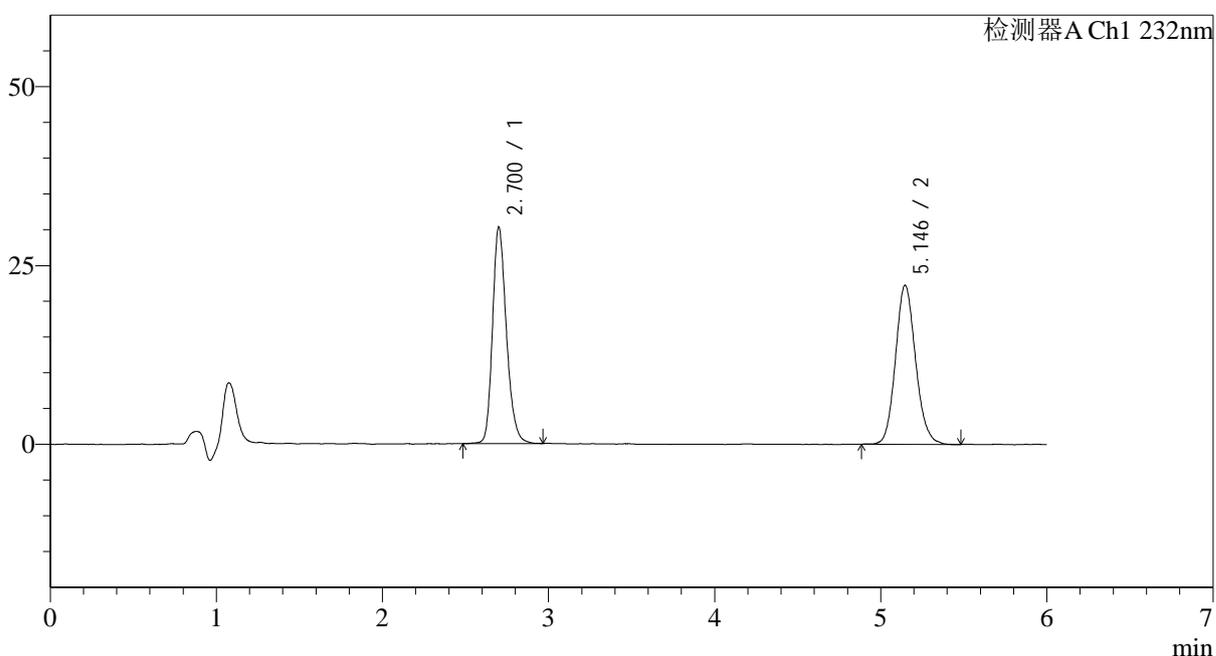
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2606-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:33:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	176201	48.481	29398	5152	1.230	--
2	5.146	187244	51.519	22137	8826	1.126	13.236
总计		363446	100.000	51535			

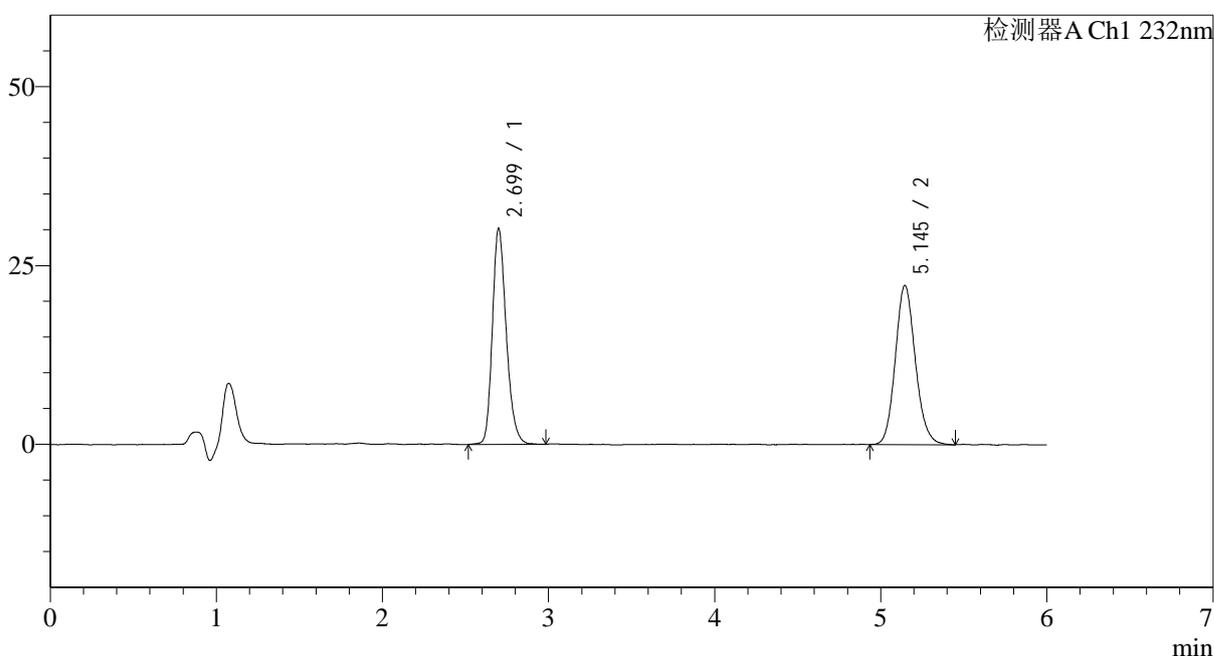
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2607-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:39:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	175558	48.498	29484	5128	1.230	--
2	5.145	186434	51.502	22157	8853	1.130	13.237
总计		361992	100.000	51641			

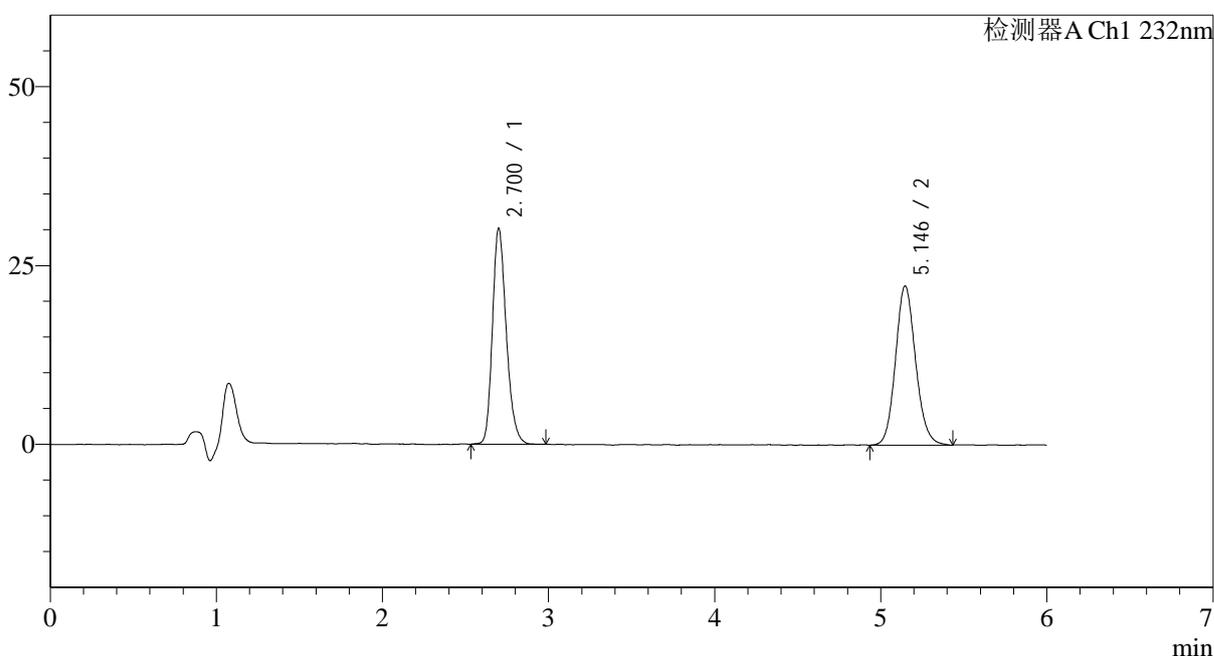
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2608-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 14:45:59 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:41 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	175119	48.353	29442	5151	1.230	--
2	5.146	187045	51.647	22129	8841	1.120	13.246
总计		362164	100.000	51571			

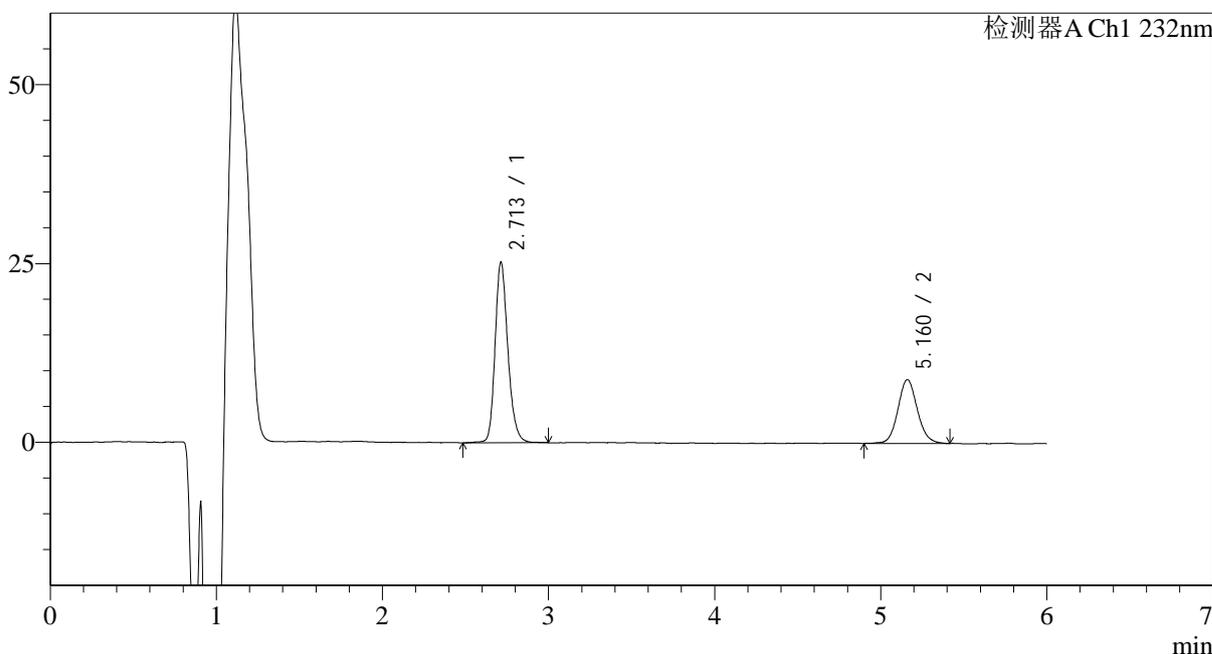
图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-313/24-2609-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:52:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	135745	65.113	24898	6173	1.214	--
2	5.160	72730	34.887	8905	9577	1.095	14.020
总计		208475	100.000	33803			

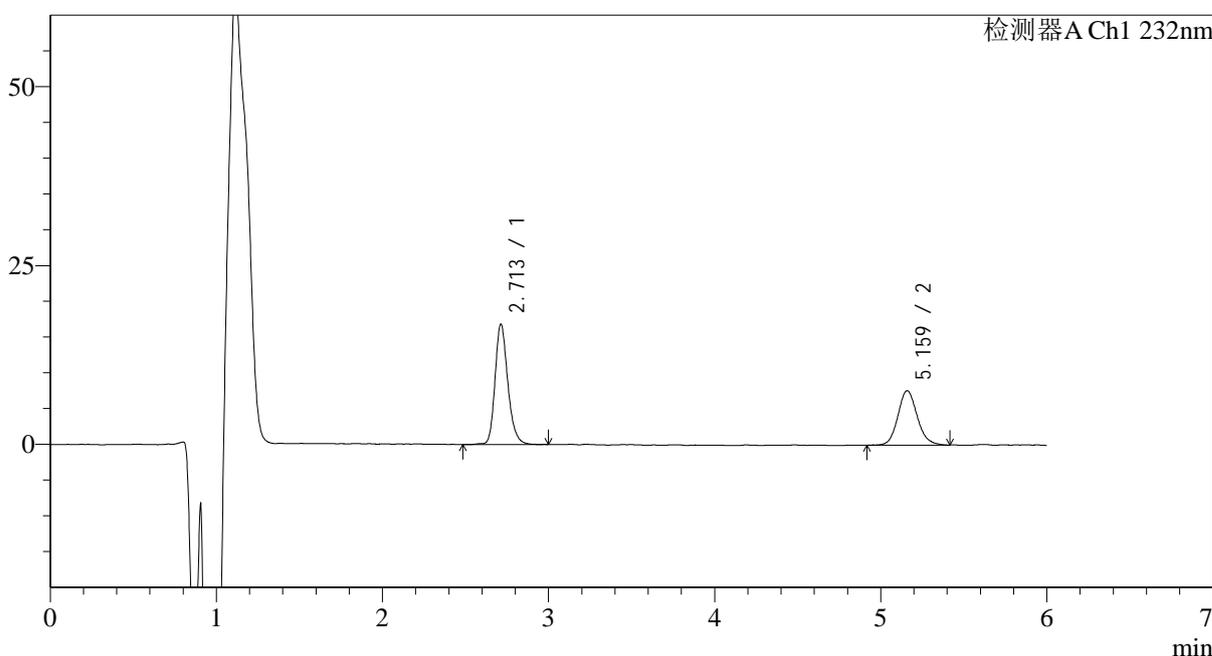
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2610-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 14:58:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	90508	59.620	16614	6214	1.220	--
2	5.159	61301	40.380	7585	9636	1.121	14.061
总计		151809	100.000	24198			

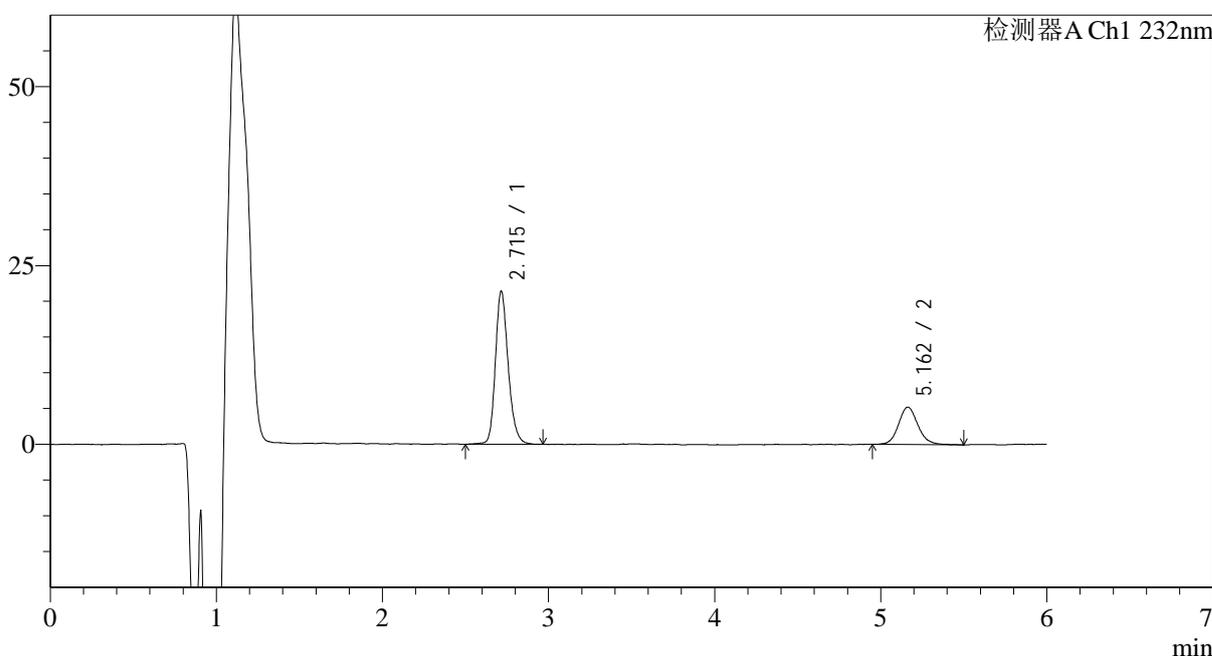
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2611-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:05:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	114851	72.869	20925	6171	1.215	--
2	5.162	42761	27.131	5214	9748	1.130	14.089
总计		157612	100.000	26139			

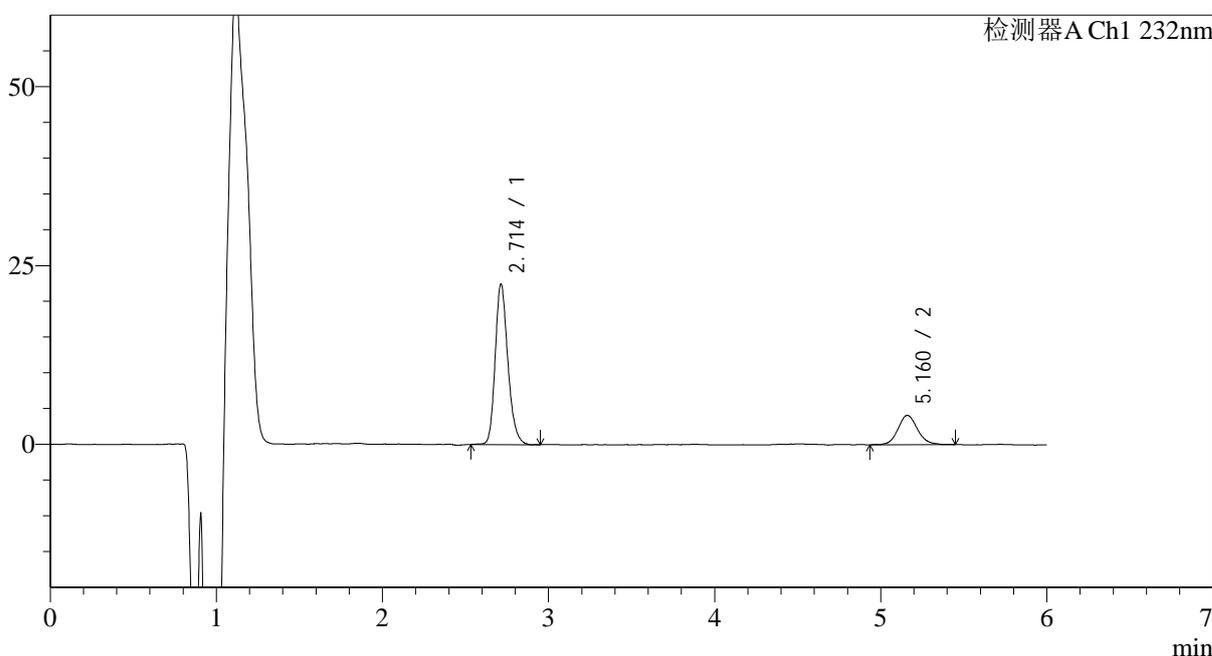
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2612-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	119049	77.922	22094	6224	1.214	--
2	5.160	33731	22.078	4102	9578	1.117	14.040
总计		152780	100.000	26197			

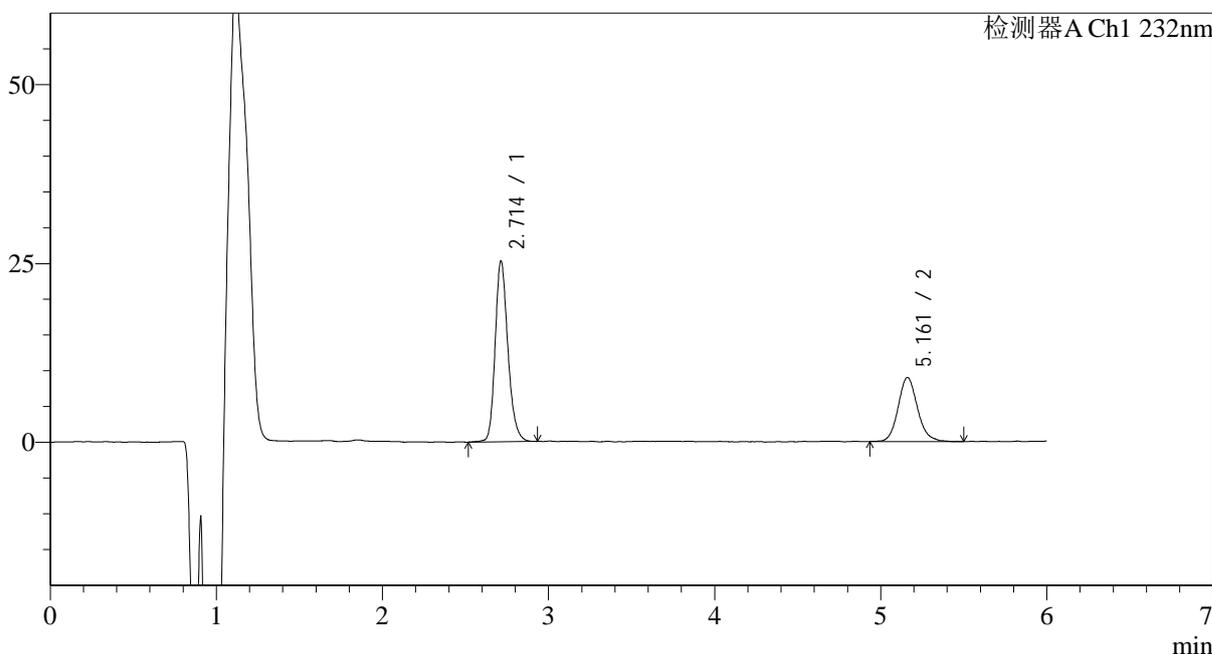
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2613-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	134842	64.989	24892	6202	1.216	--
2	5.161	72643	35.011	8936	9736	1.133	14.102
总计		207485	100.000	33827			

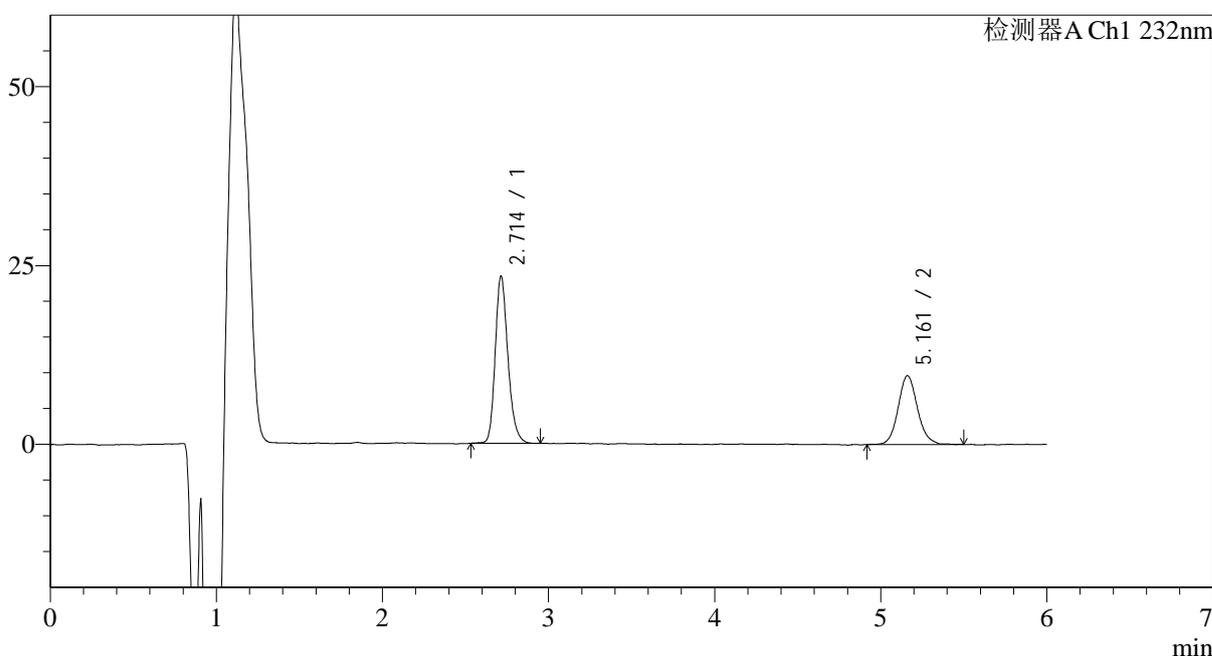
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2614-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	124342	61.558	22990	6215	1.222	--
2	5.161	77650	38.442	9589	9844	1.119	14.154
总计		201992	100.000	32579			

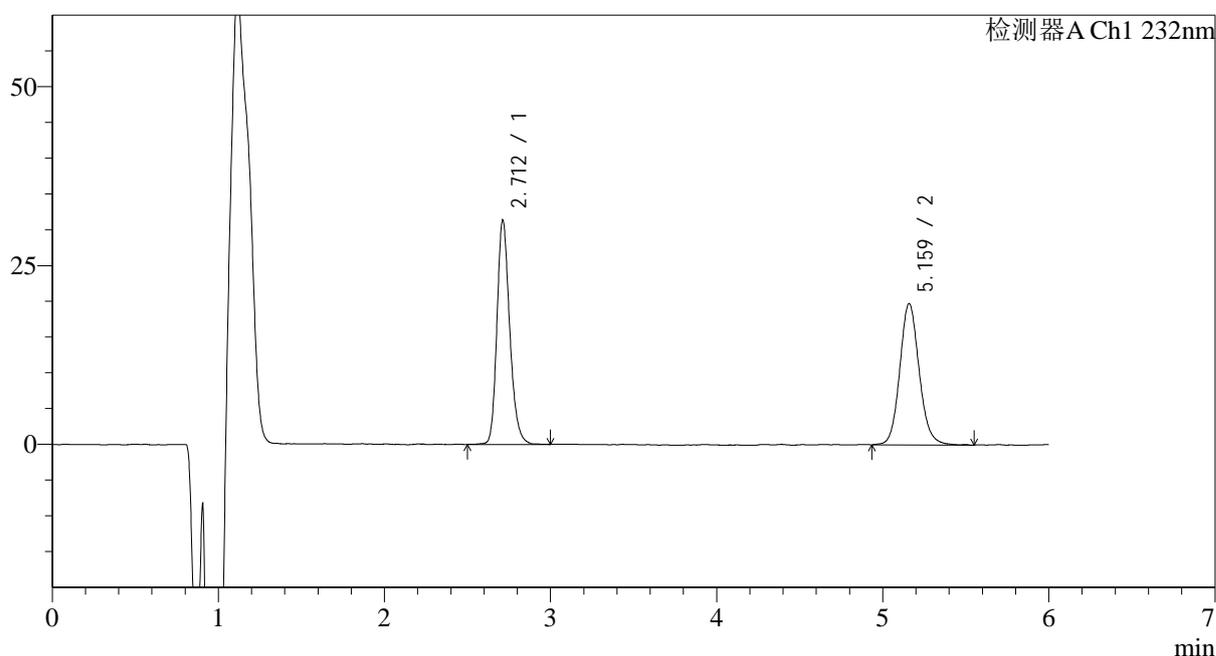
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2615-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 15:30:49 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	167619	51.124	30999	6165	1.221	--
2	5.159	160247	48.876	19703	9709	1.112	14.075
总计		327866	100.000	50701			

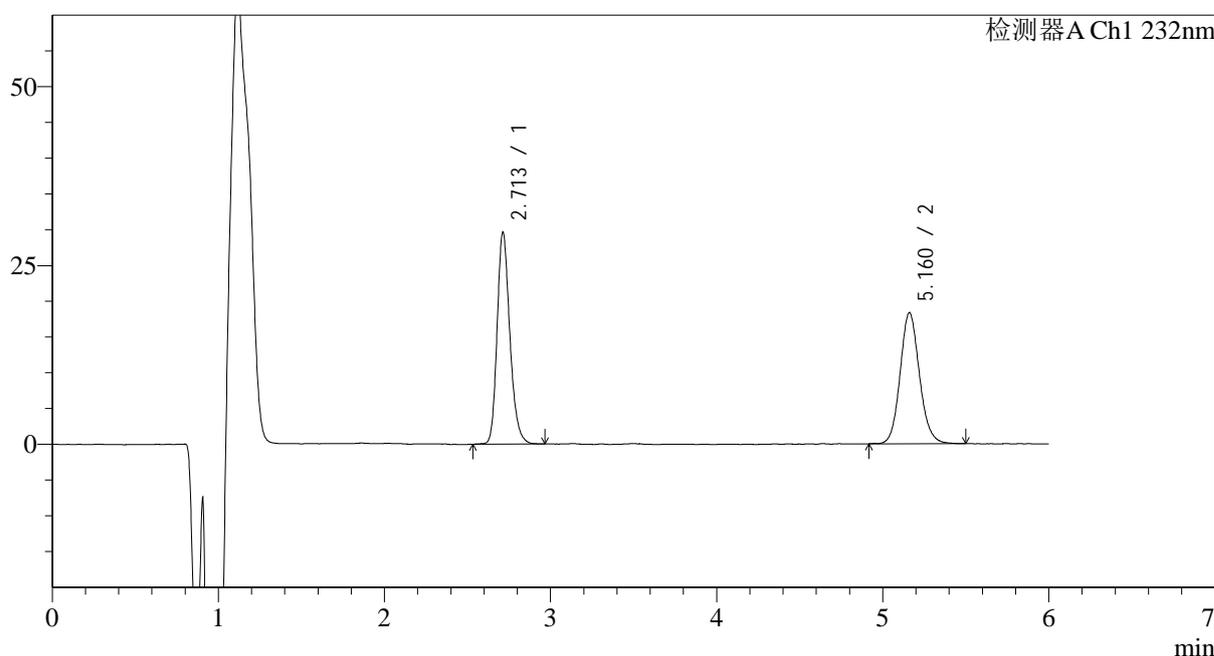
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2616-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:37:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	157860	51.591	29203	6198	1.224	--
2	5.160	148125	48.409	18272	9748	1.114	14.108
总计		305985	100.000	47475			

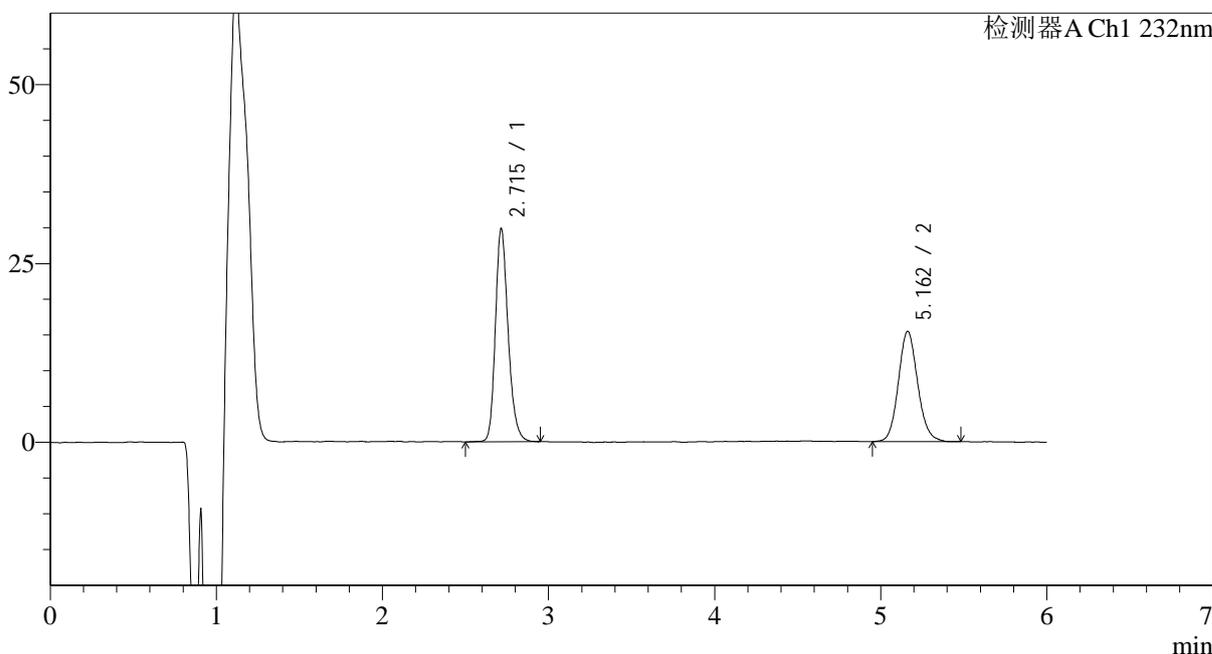
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2617-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:43:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	158939	56.040	29172	6212	1.225	--
2	5.162	124680	43.960	15376	9641	1.112	14.060
总计		283619	100.000	44548			

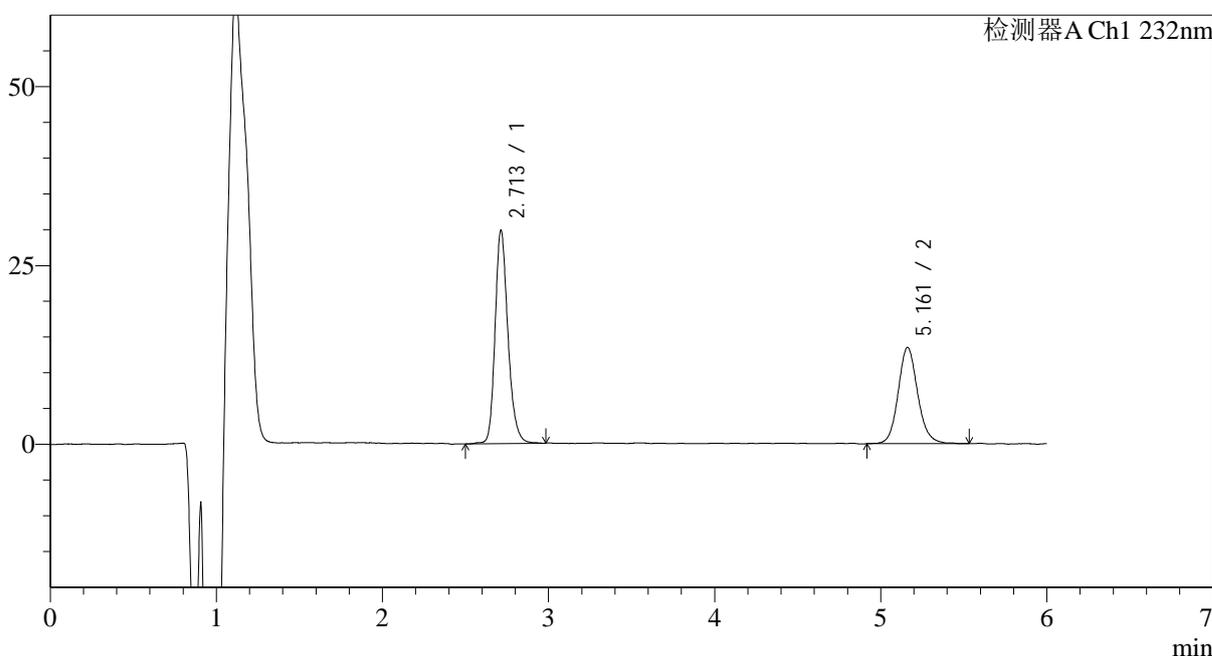
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2618-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	160595	59.341	29385	6131	1.222	--
2	5.161	110035	40.659	13413	9692	1.118	14.055
总计		270630	100.000	42798			

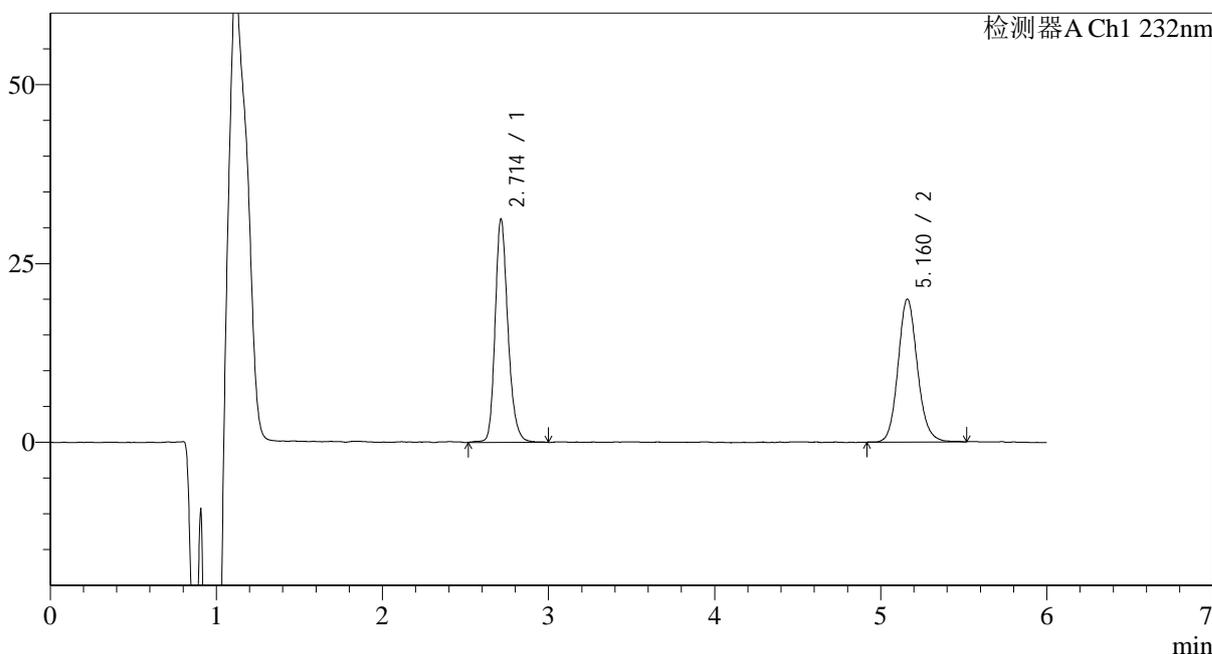
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2619-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 15:56:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	167688	50.881	30753	6197	1.224	--
2	5.160	161881	49.119	19944	9750	1.118	14.104
总计		329568	100.000	50697			

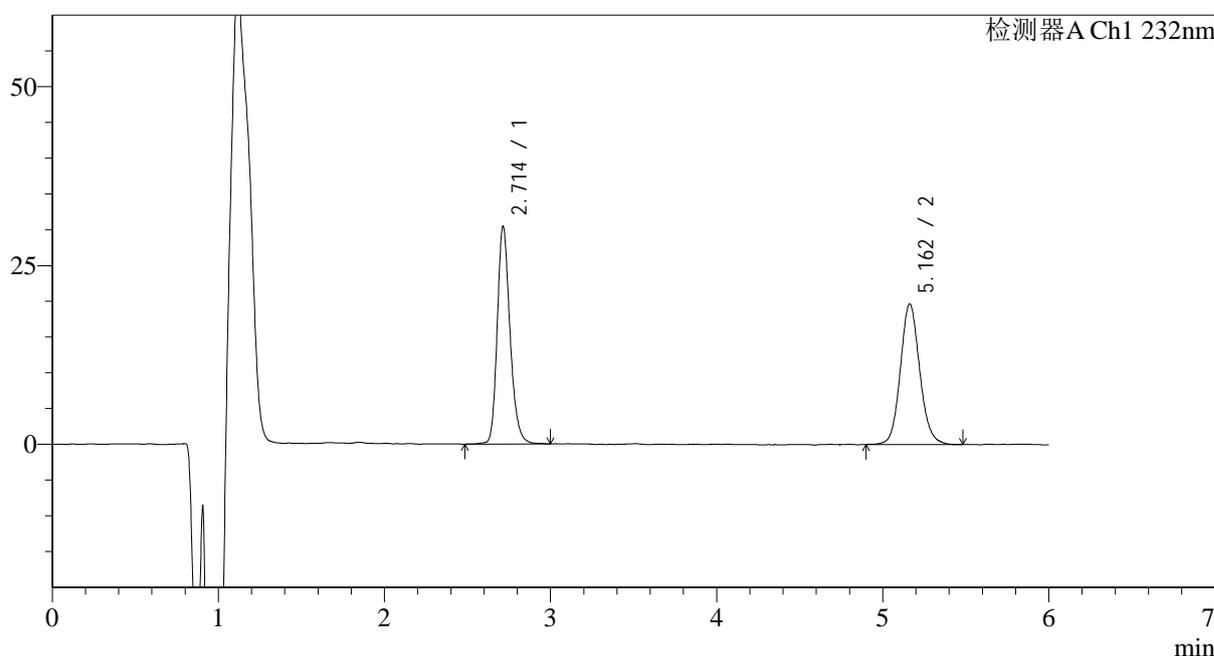
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2620-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 16:02:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	163234	50.590	29901	6196	1.224	--
2	5.162	159428	49.410	19584	9677	1.107	14.077
总计		322662	100.000	49485			

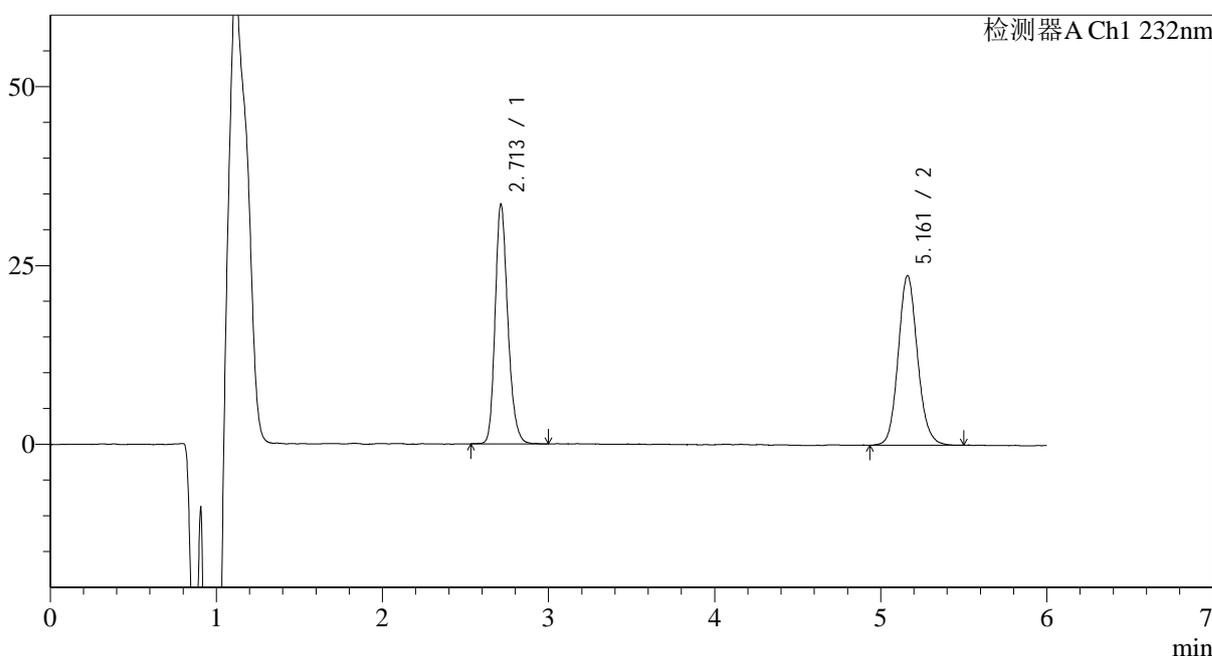
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2621-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 16:09:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	178279	48.208	33033	6199	1.220	--
2	5.161	191532	51.792	23653	9721	1.115	14.099
总计		369811	100.000	56686			

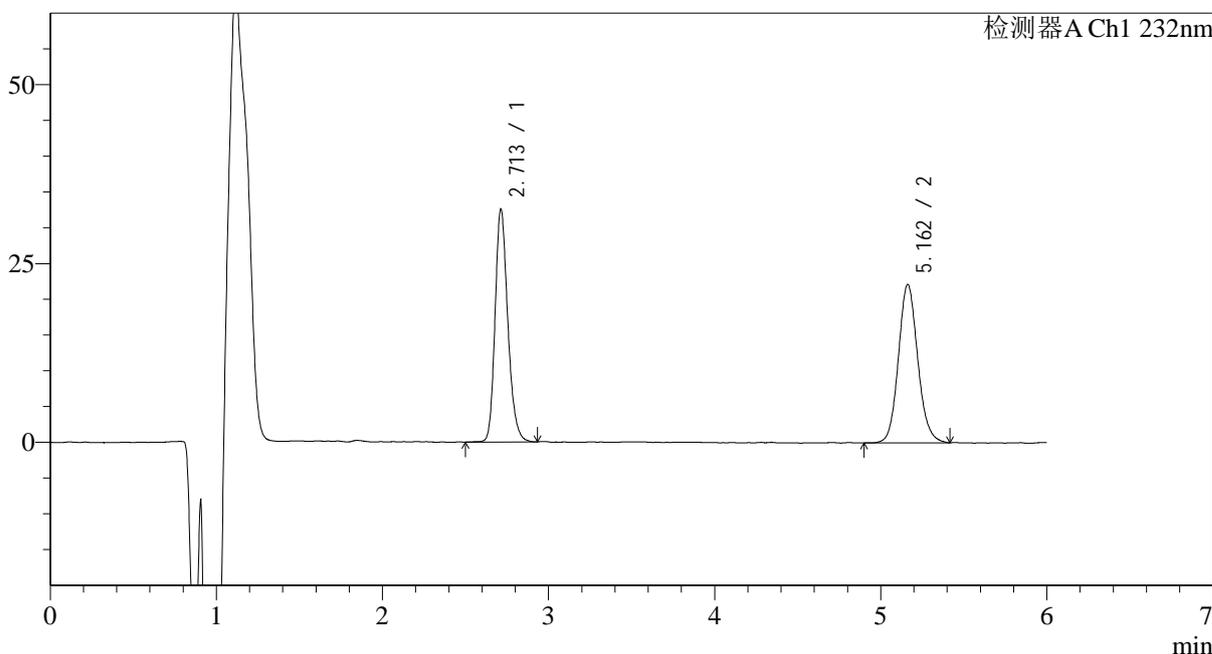
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2622-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 16:15:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	173292	49.202	32124	6189	1.220	--
2	5.162	178915	50.798	22057	9668	1.112	14.077
总计		352207	100.000	54180			

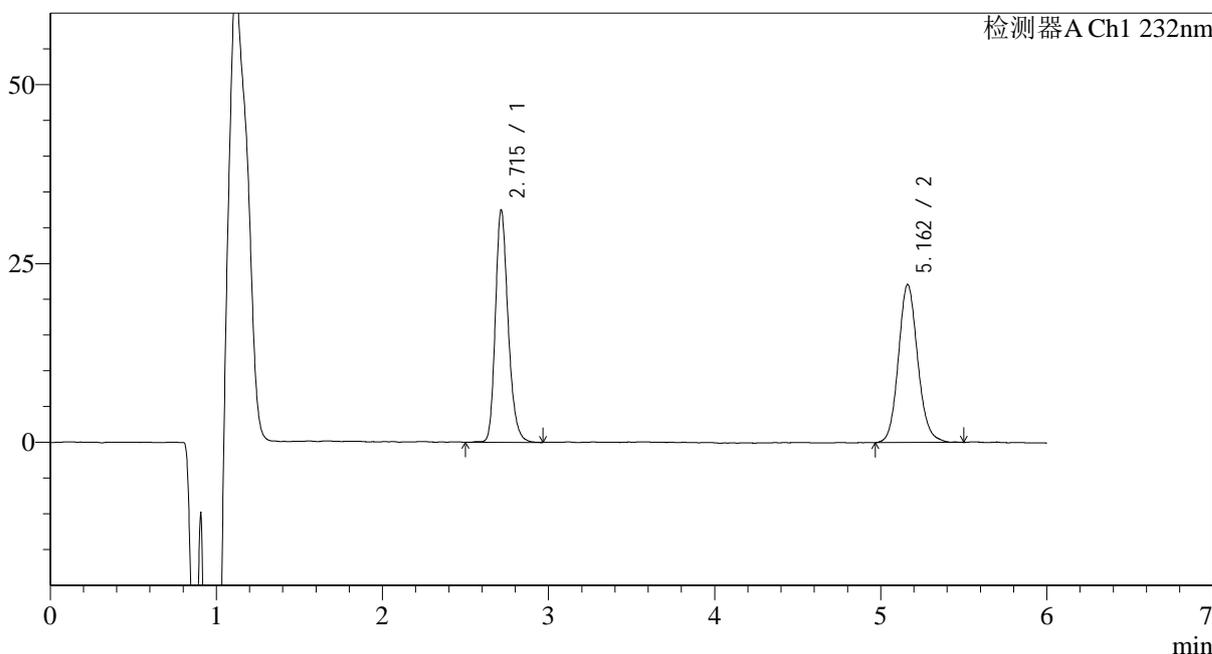
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2623-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 16:22:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	173331	49.281	31803	6216	1.231	--
2	5.162	178391	50.719	22003	9735	1.118	14.104
总计		351722	100.000	53807			

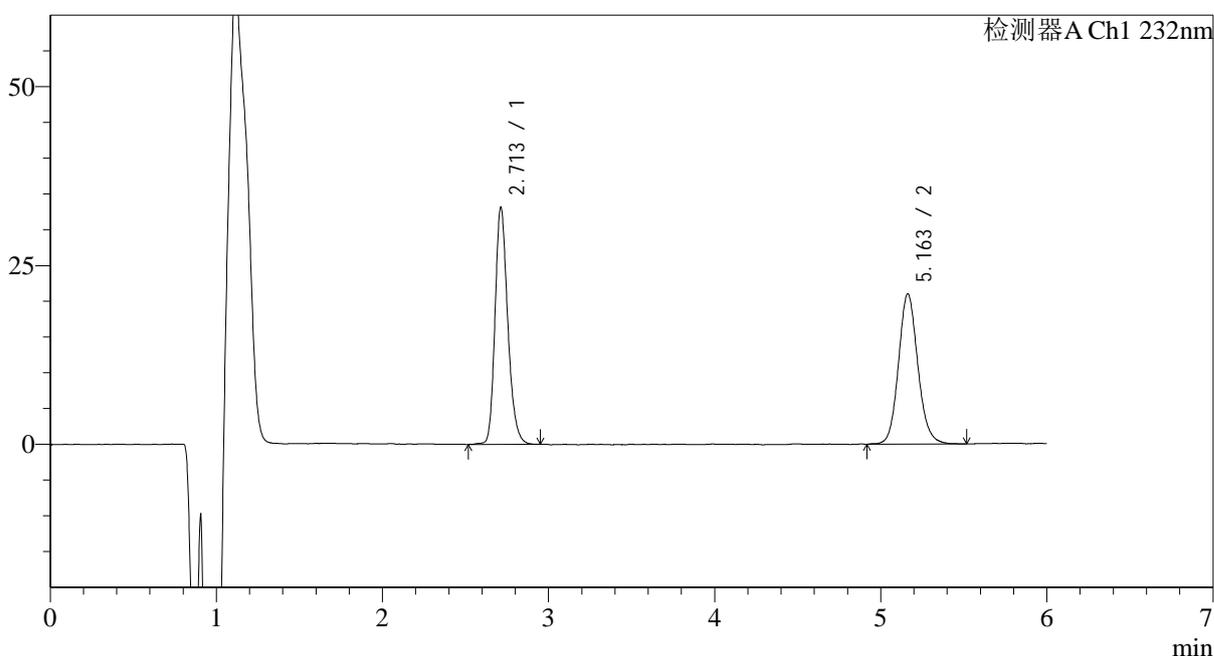
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2624-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 16:28:28 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	176804	50.957	32756	6184	1.223	--
2	5.163	170164	49.043	20906	9690	1.117	14.089
总计		346968	100.000	53662			

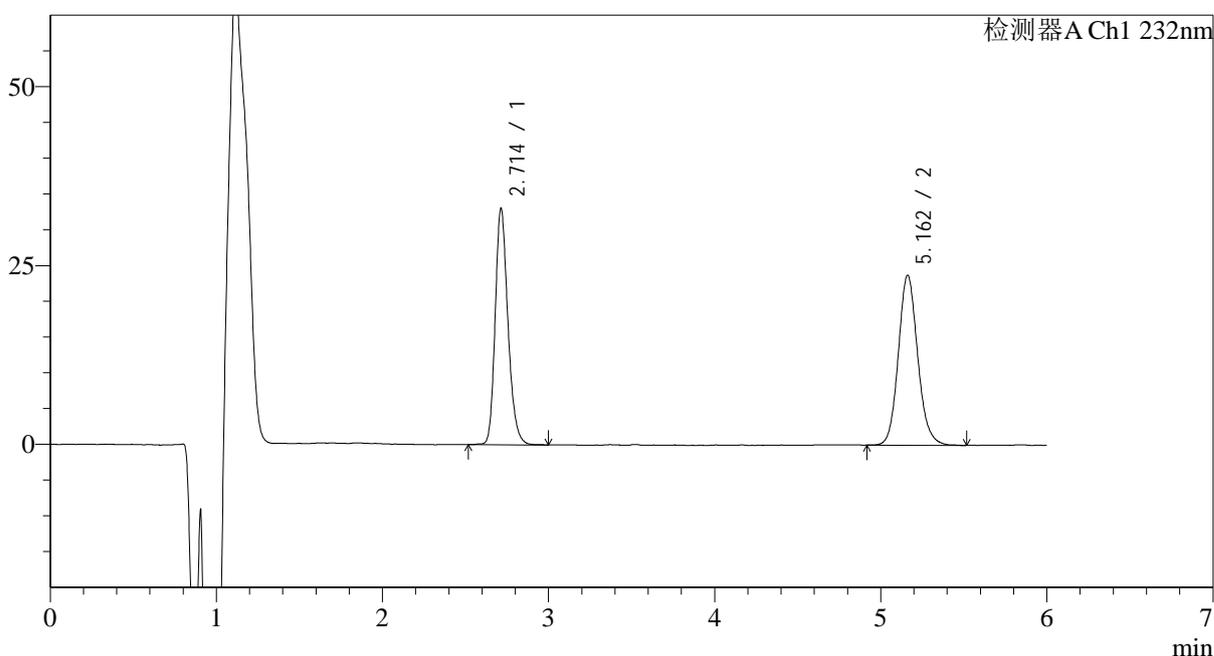
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2625-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 16:34:53 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:29 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	176500	47.858	32509	6172	1.221	--
2	5.162	192296	52.142	23677	9691	1.122	14.073
总计		368796	100.000	56186			

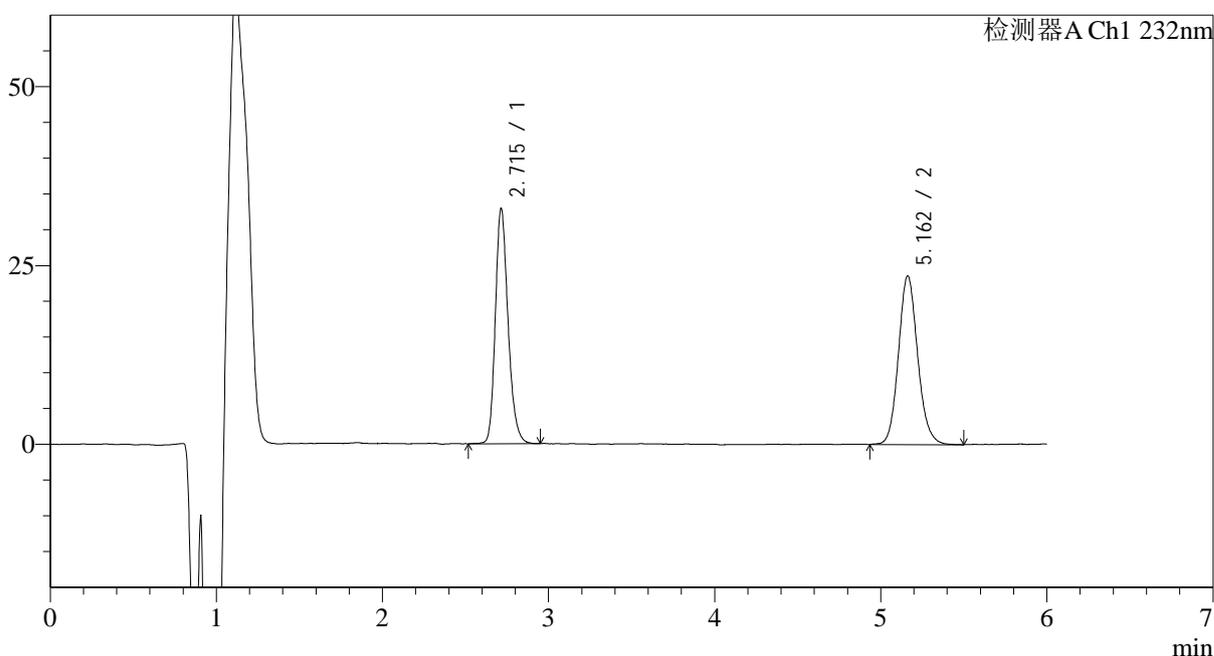
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2626-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 16:41:17 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:32 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	174962	47.985	32248	6215	1.224	--
2	5.162	189654	52.015	23488	9810	1.120	14.139
总计		364616	100.000	55736			

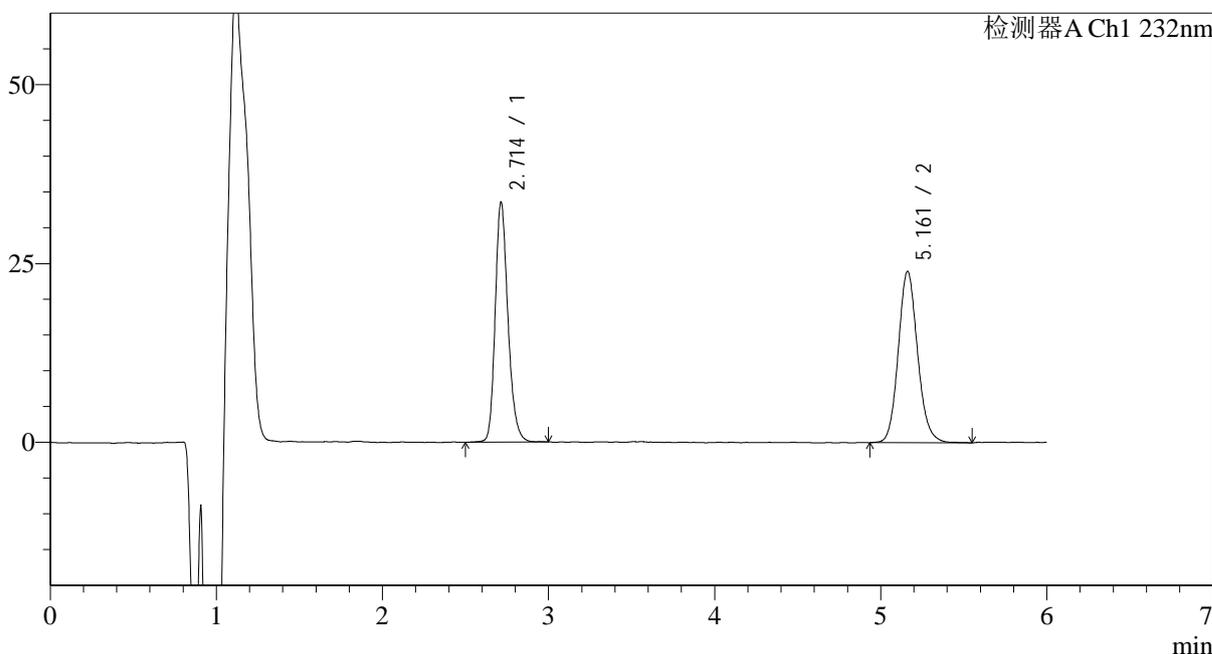
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2627-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 16:47:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	179045	48.044	32990	6204	1.222	--
2	5.161	193626	51.956	23879	9694	1.119	14.086
总计		372671	100.000	56869			

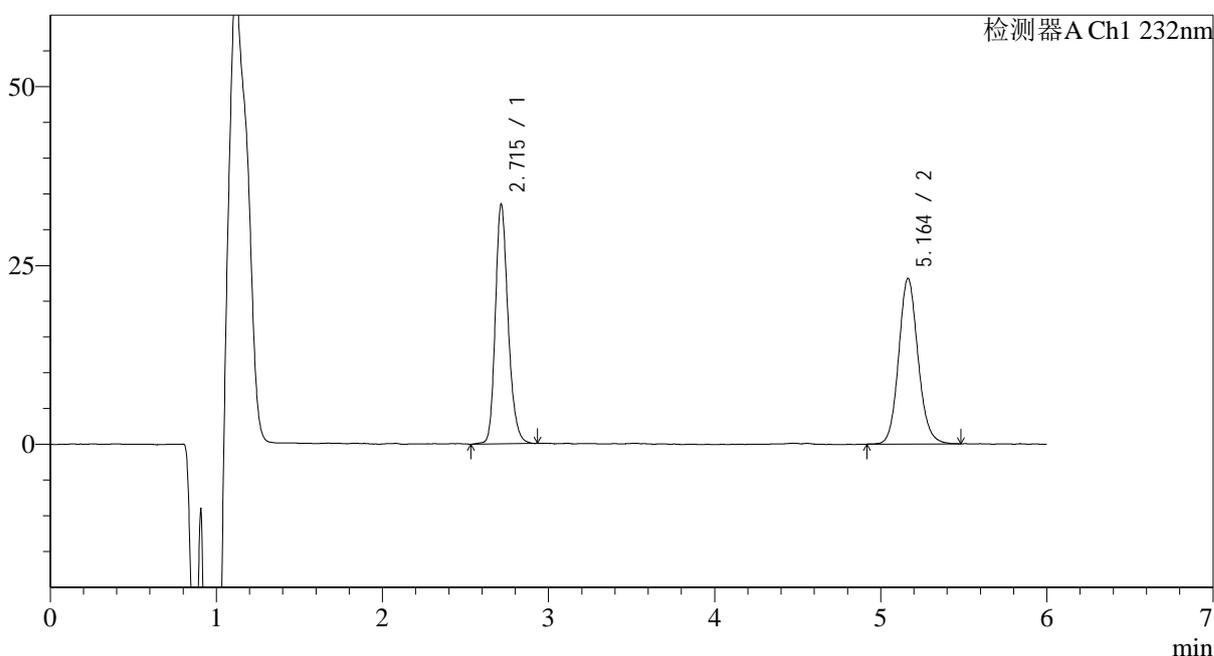
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2628-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 16:54:05 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:38 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	178744	48.855	32788	6216	1.217	--
2	5.164	187121	51.145	23001	9738	1.112	14.113
总计		365866	100.000	55789			

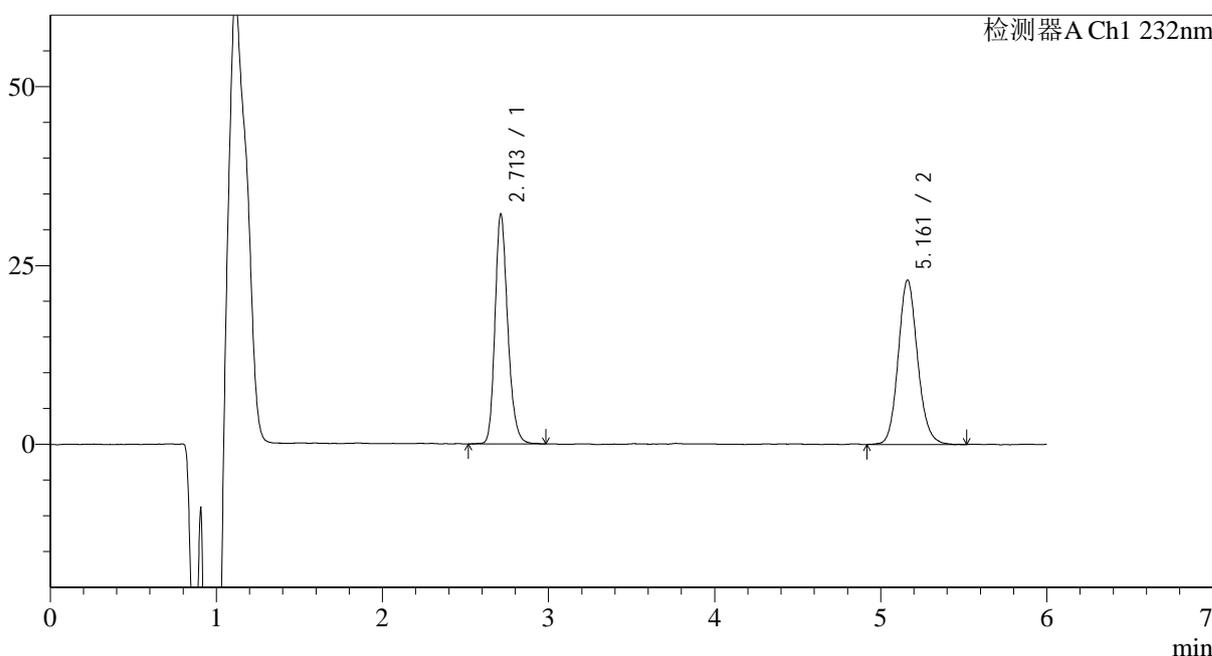
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2629-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 17:00:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	171991	47.965	31769	6161	1.222	--
2	5.161	186585	52.035	22924	9676	1.119	14.067
总计		358576	100.000	54693			

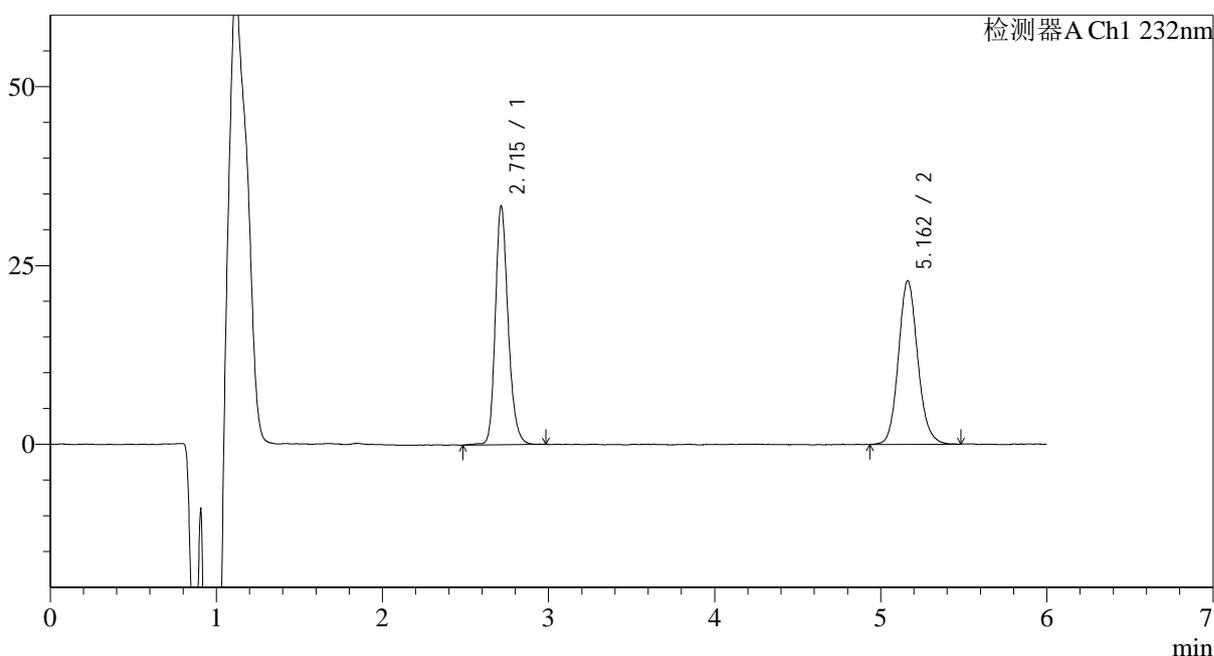
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2630-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 17:06:55 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:44 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	179052	49.215	32676	6183	1.217	--
2	5.162	184762	50.785	22758	9717	1.117	14.083
总计		363813	100.000	55434			

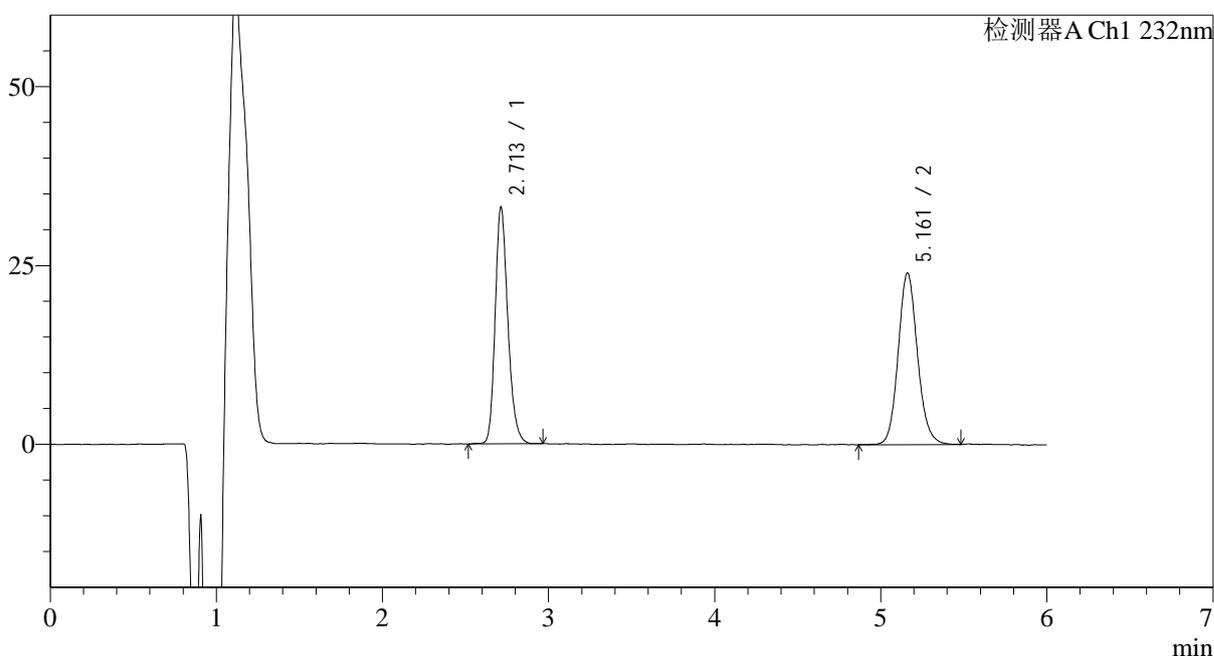
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2631-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 17:13:20 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:46 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	176335	47.643	32595	6188	1.223	--
2	5.161	193786	52.357	23928	9731	1.119	14.095
总计		370121	100.000	56522			

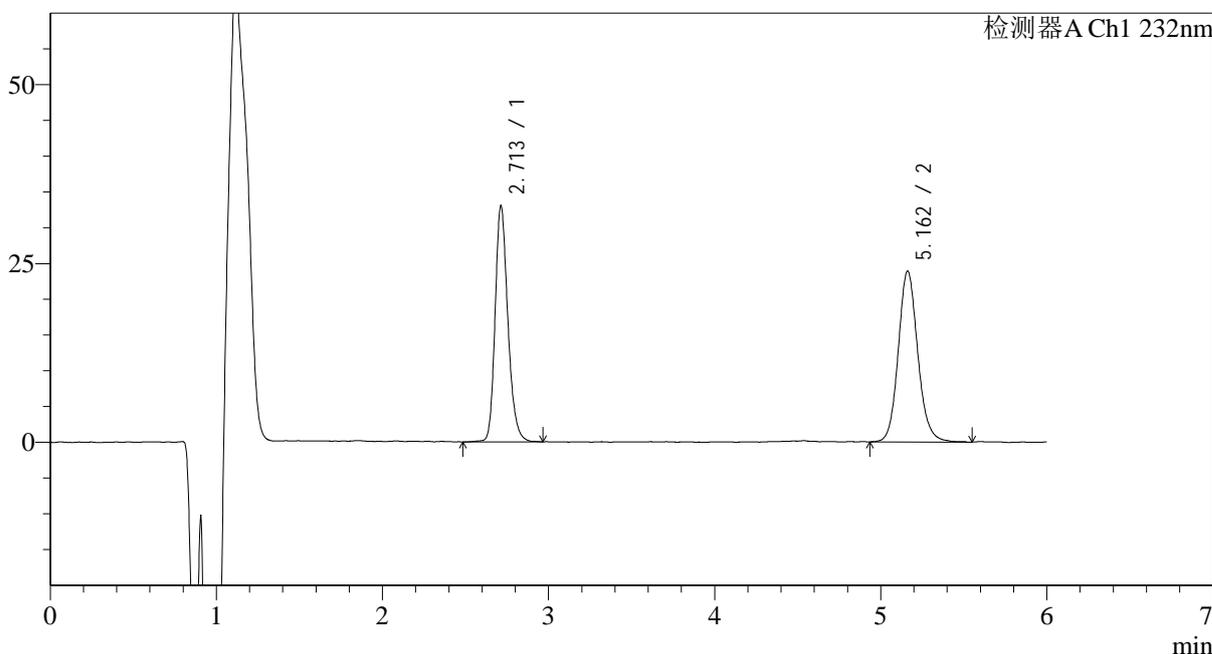
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2632-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 17:19:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	176478	47.521	32541	6217	1.225	--
2	5.162	194888	52.479	23803	9686	1.121	14.093
总计		371366	100.000	56344			

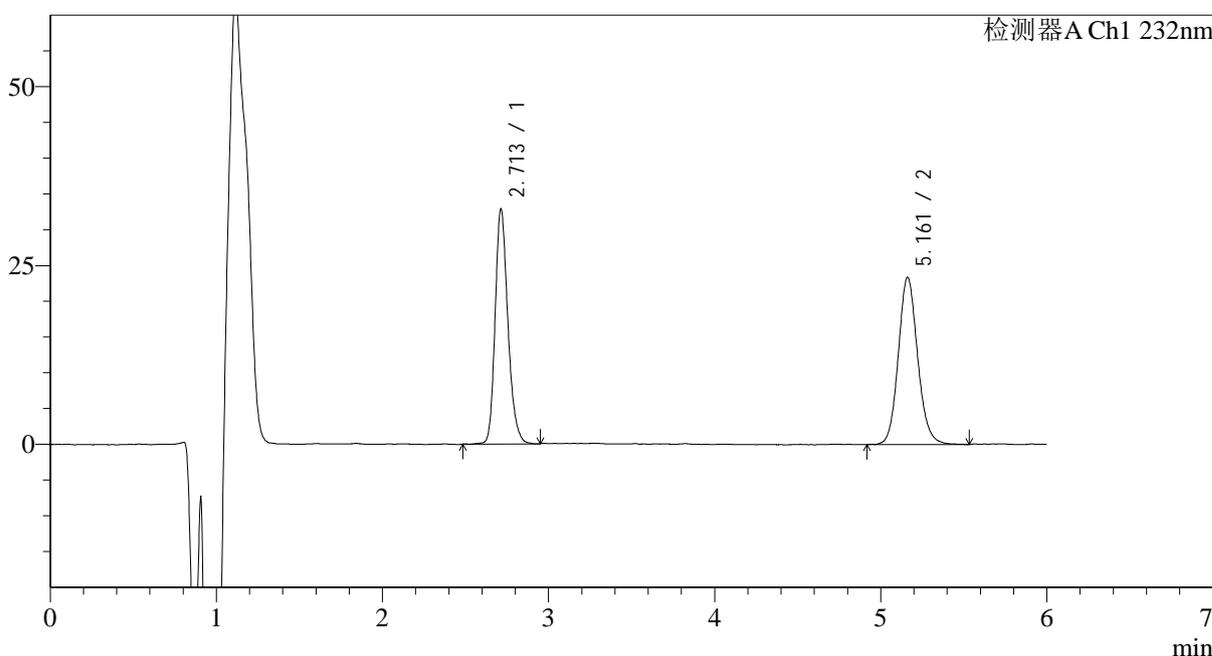
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2633-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 17:26:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	175713	48.151	32392	6159	1.226	--
2	5.161	189206	51.849	23303	9701	1.118	14.072
总计		364919	100.000	55695			

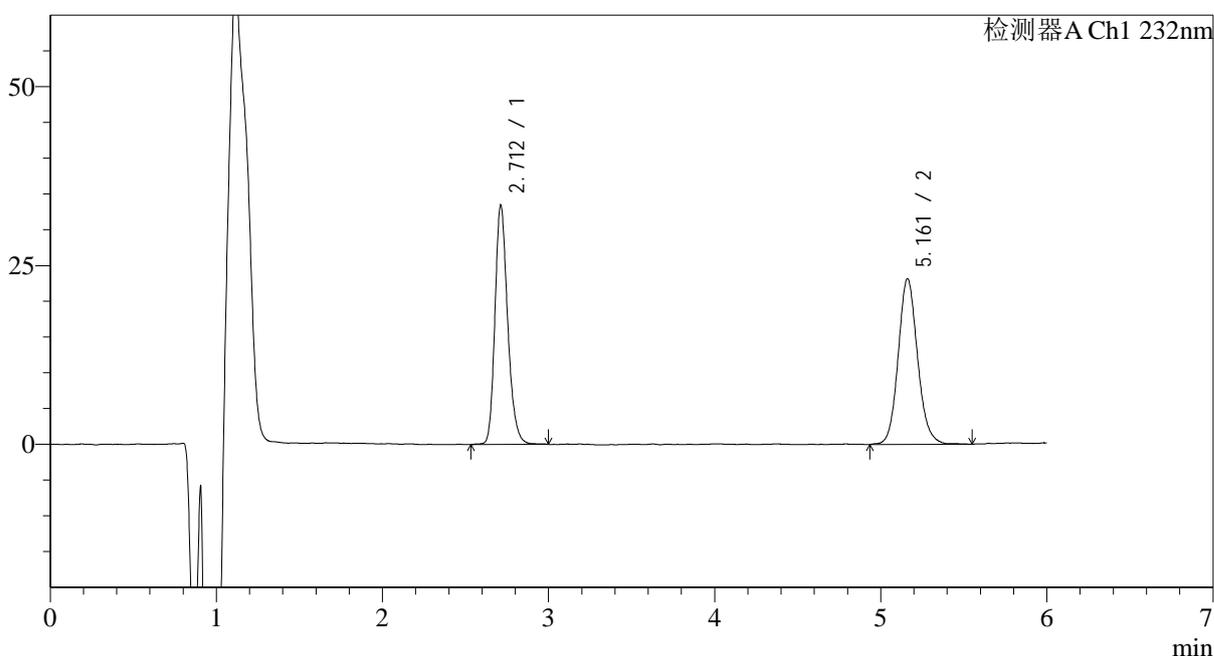
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2634-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 17:32:34 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:55 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	178346	48.675	33070	6211	1.223	--
2	5.161	188055	51.325	23099	9654	1.118	14.082
总计		366401	100.000	56169			

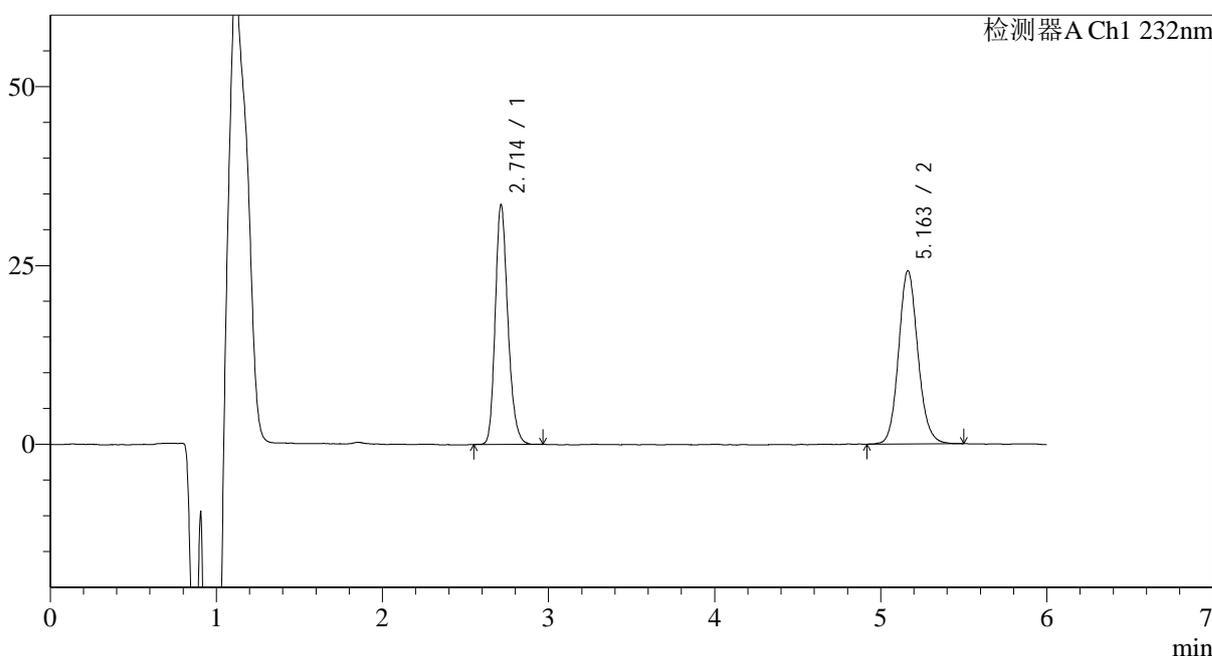
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2635-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 17:38:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	177768	47.589	32986	6227	1.221	--
2	5.163	195784	52.411	24100	9777	1.116	14.140
总计		373551	100.000	57087			

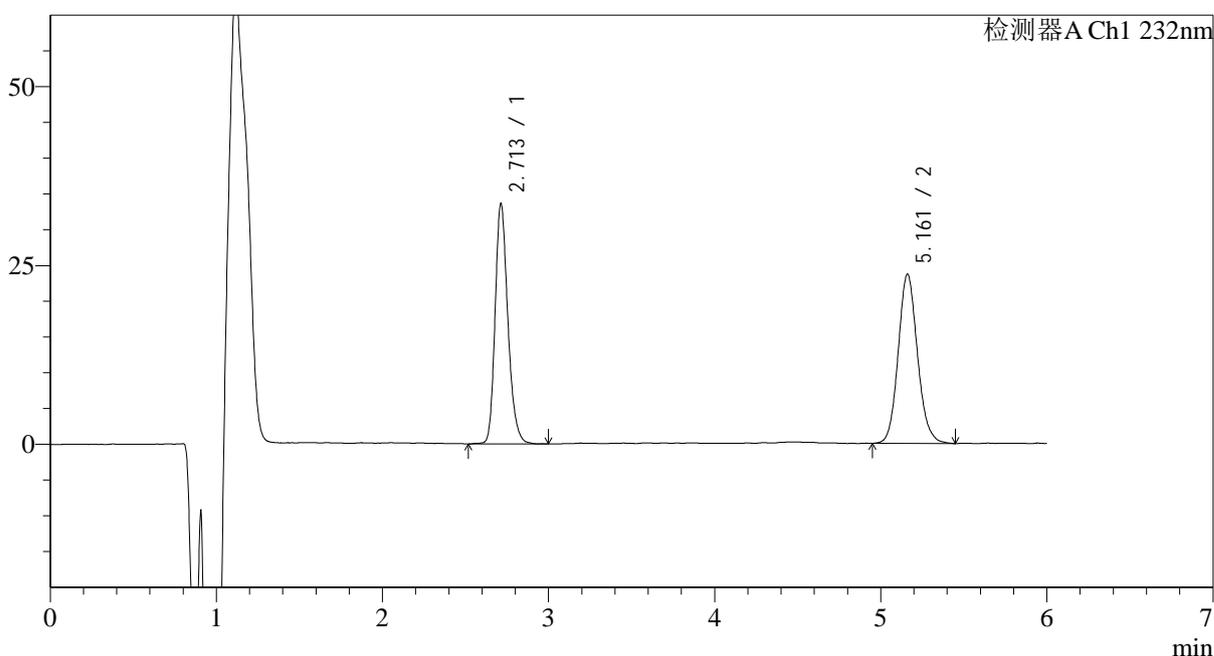
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2636-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 17:45:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:00 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	179370	48.451	33120	6185	1.227	--
2	5.161	190839	51.549	23597	9679	1.121	14.072
总计		370209	100.000	56718			

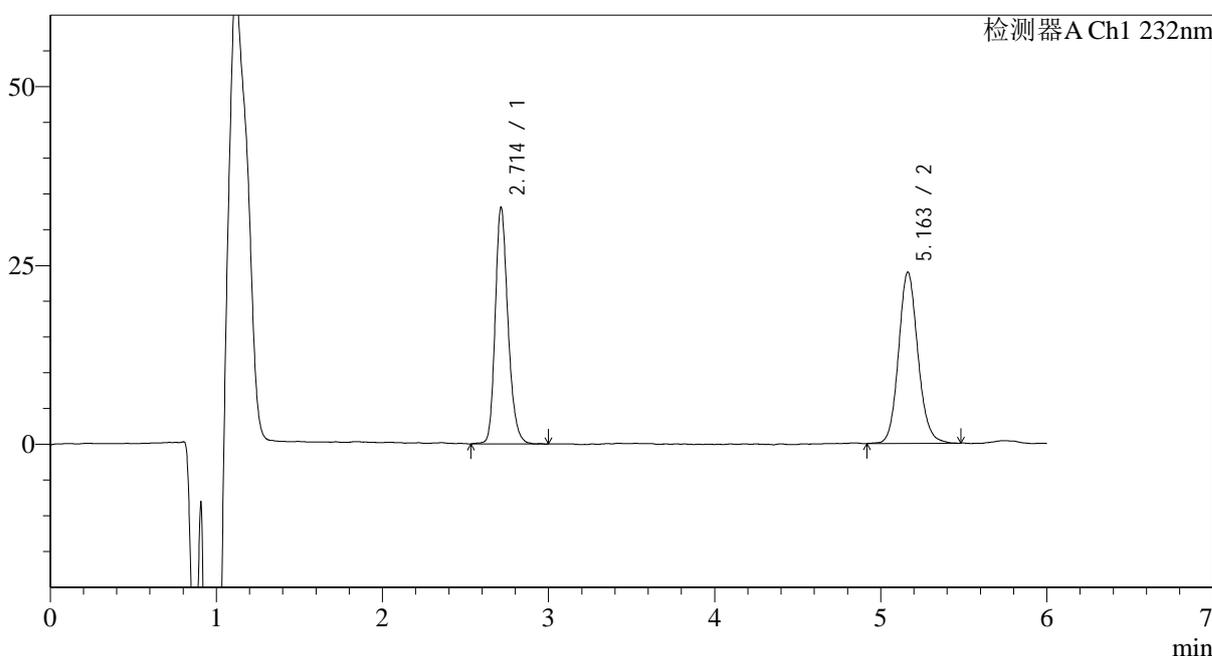
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2637-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 17:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	177018	47.776	32524	6182	1.221	--
2	5.163	193496	52.224	23817	9731	1.120	14.098
总计		370514	100.000	56342			

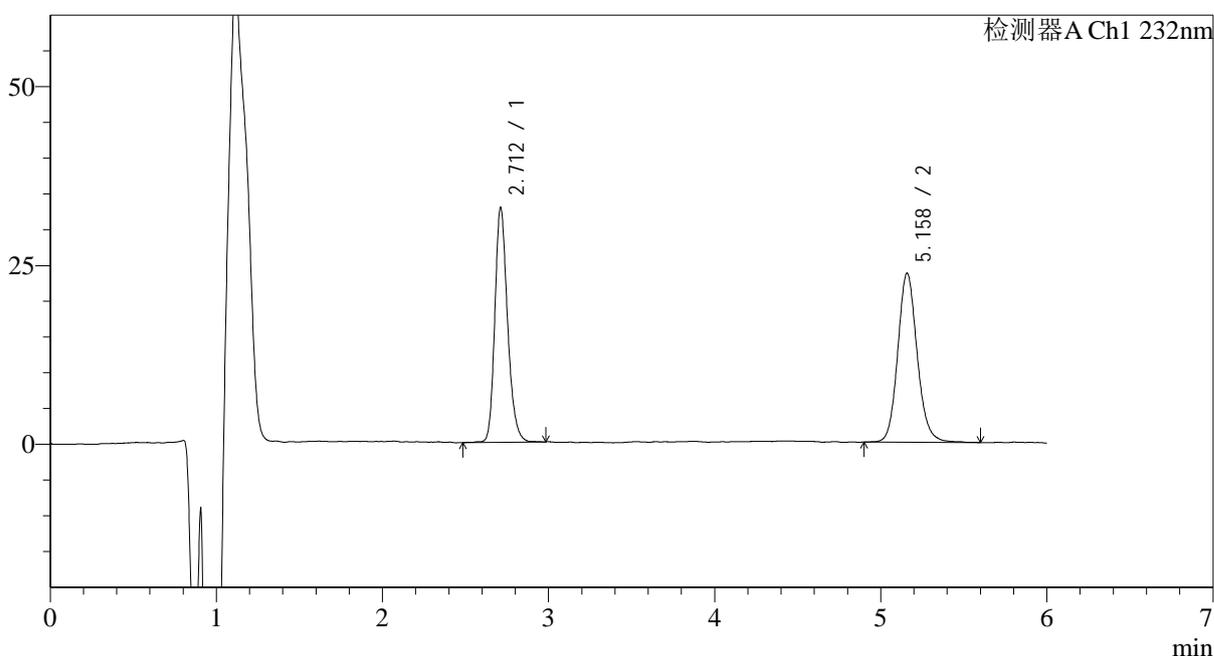
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2638-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 17:58:12 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:05 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	175084	47.673	32520	6217	1.219	--
2	5.158	192174	52.327	23570	9717	1.121	14.107
总计		367258	100.000	56091			

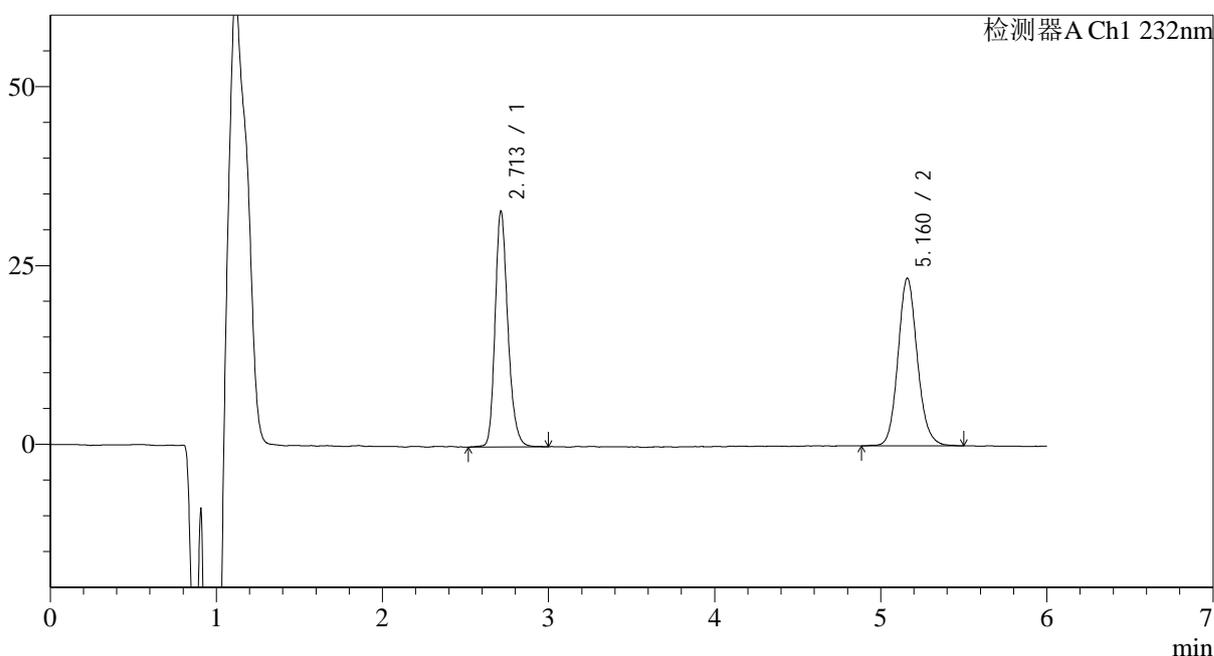
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2639-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 18:04:37 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:08 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	177075	48.216	32536	6182	1.231	--
2	5.160	190182	51.784	23379	9746	1.120	14.097
总计		367257	100.000	55915			

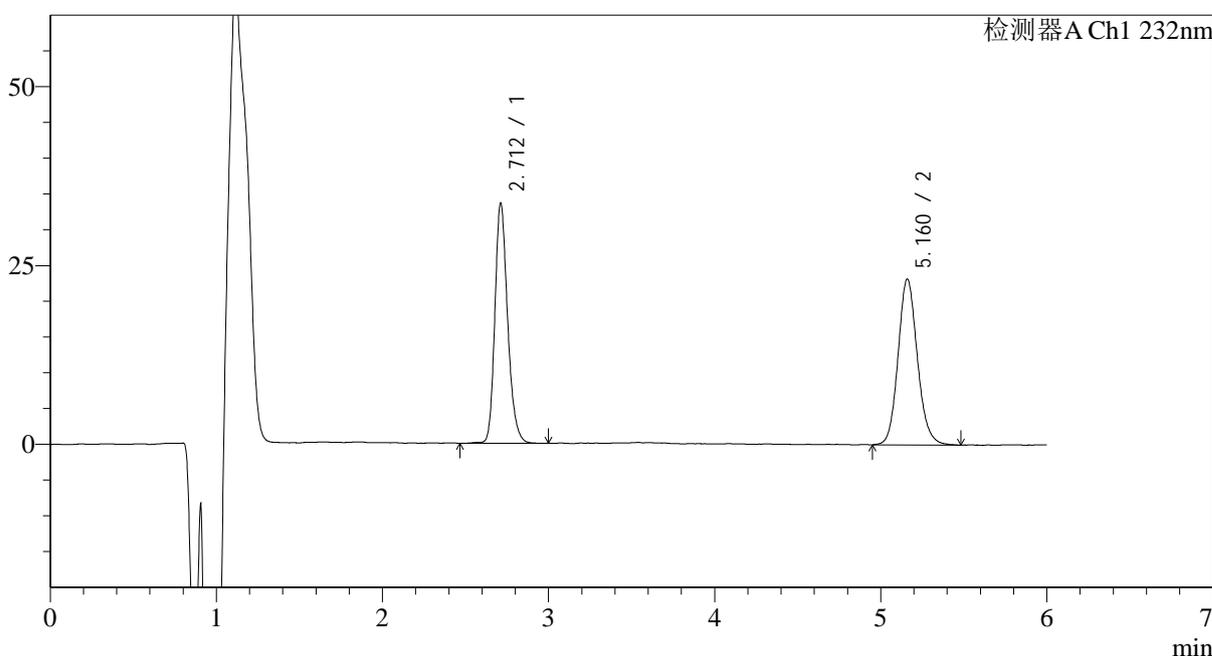
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2640-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:11:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.712	179269	48.883	33247	6205	1.220	--
2	5.160	187461	51.117	23141	9744	1.125	14.116
总计		366729	100.000	56388			

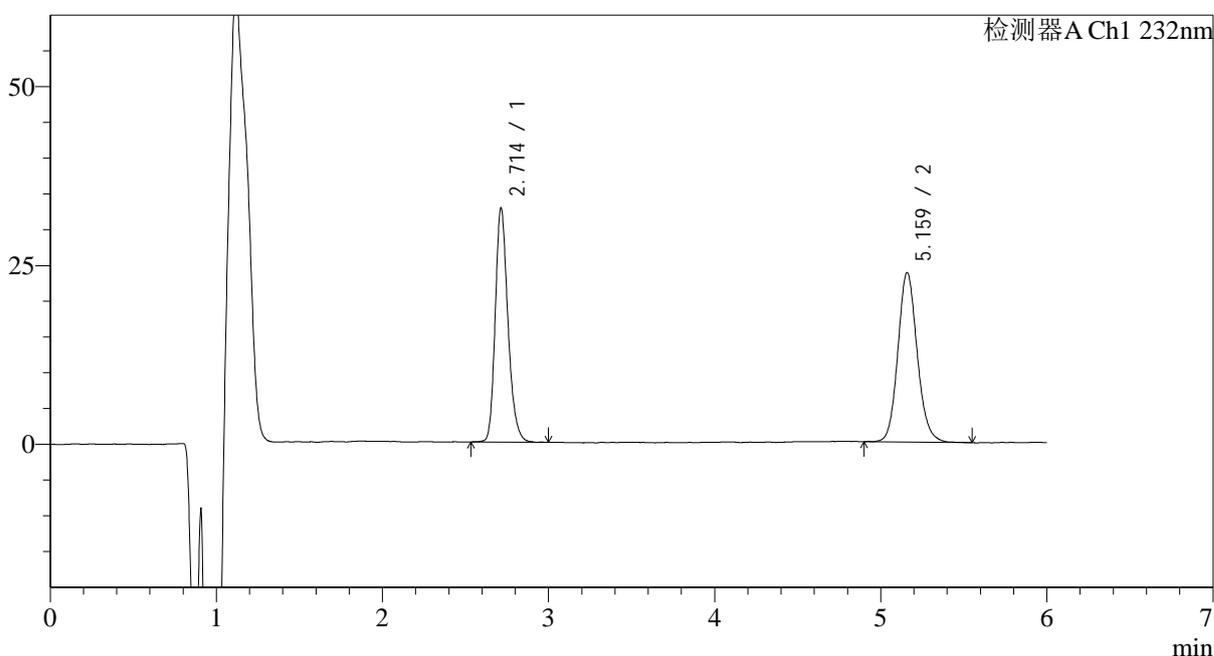
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2641-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 18:17:26 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:13 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	173917	47.560	32179	6222	1.228	--
2	5.159	191762	52.440	23640	9696	1.119	14.084
总计		365679	100.000	55819			

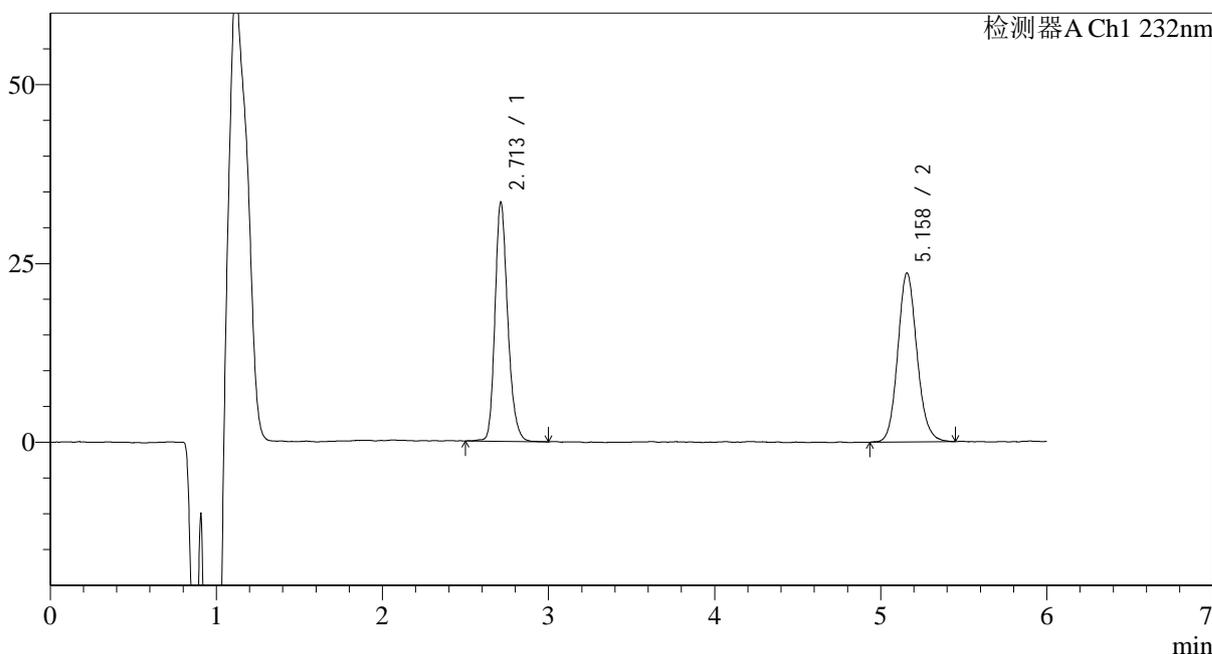
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2642-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	178465	48.417	33024	6194	1.224	--
2	5.158	190133	51.583	23566	9801	1.120	14.124
总计		368597	100.000	56590			

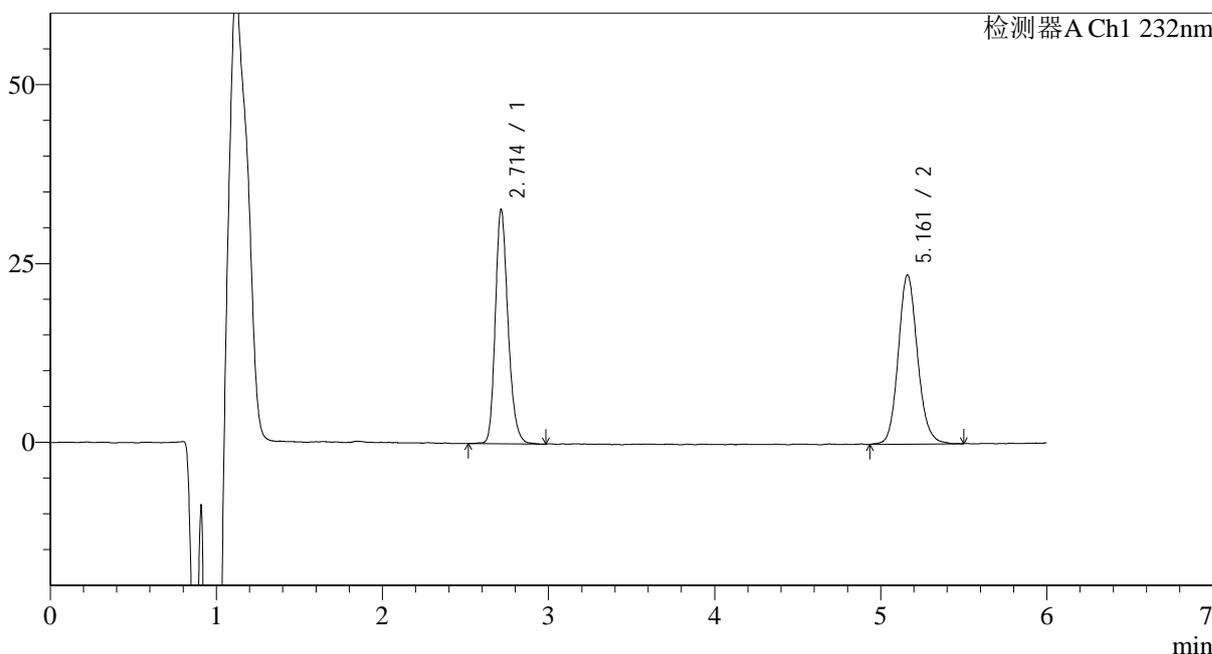
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2643-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	174524	47.769	32135	6172	1.223	--
2	5.161	190823	52.231	23596	9856	1.123	14.136
总计		365348	100.000	55732			

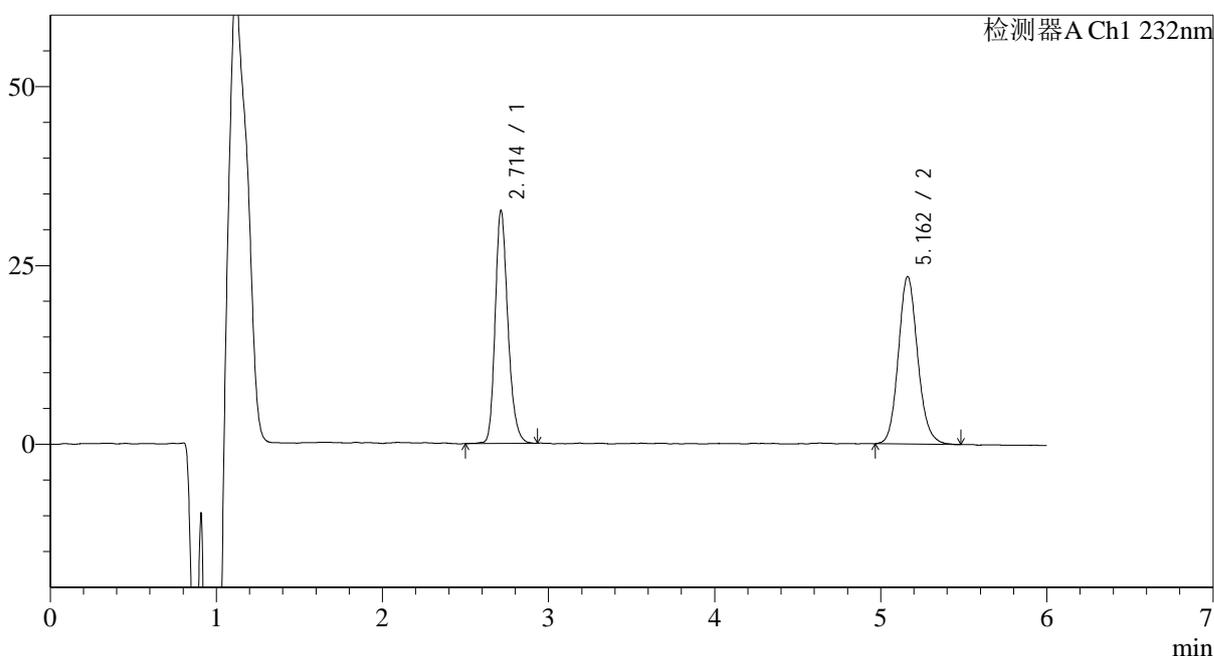
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2644-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 18:36:41 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/02/26 08:32:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	173764	47.857	32068	6187	1.228	--
2	5.162	189327	52.143	23347	9708	1.126	14.088
总计		363091	100.000	55416			

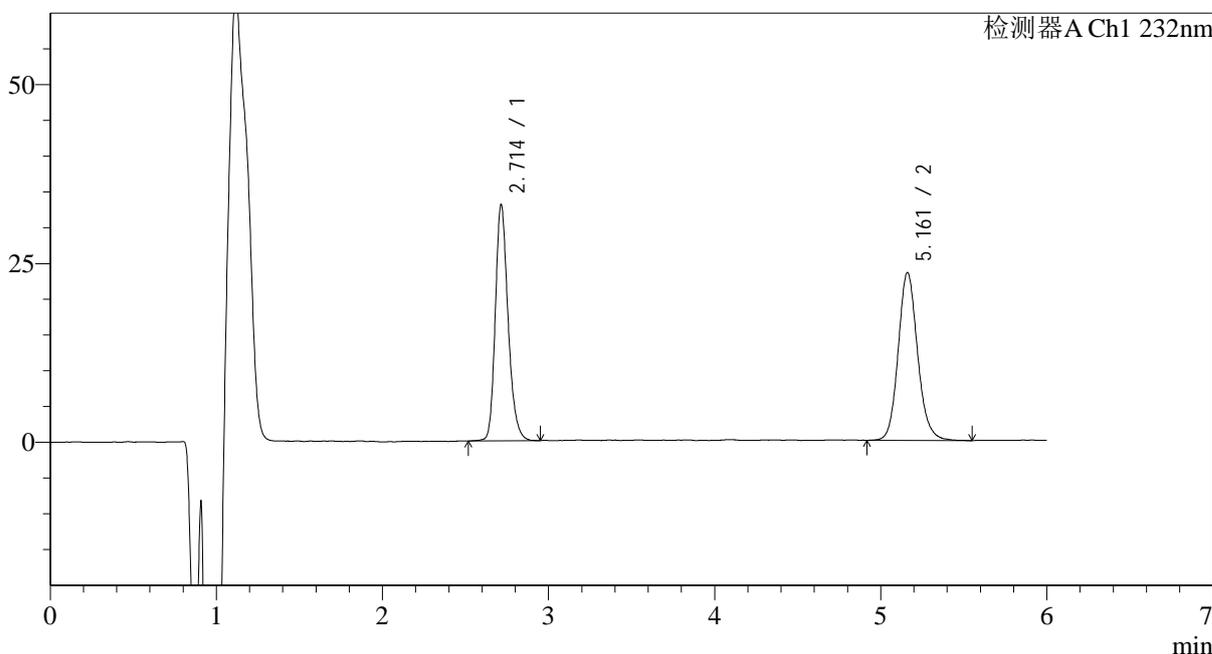
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2645-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:43:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	176429	48.035	32377	6188	1.226	--
2	5.161	190866	51.965	23416	9765	1.133	14.102
总计		367295	100.000	55793			

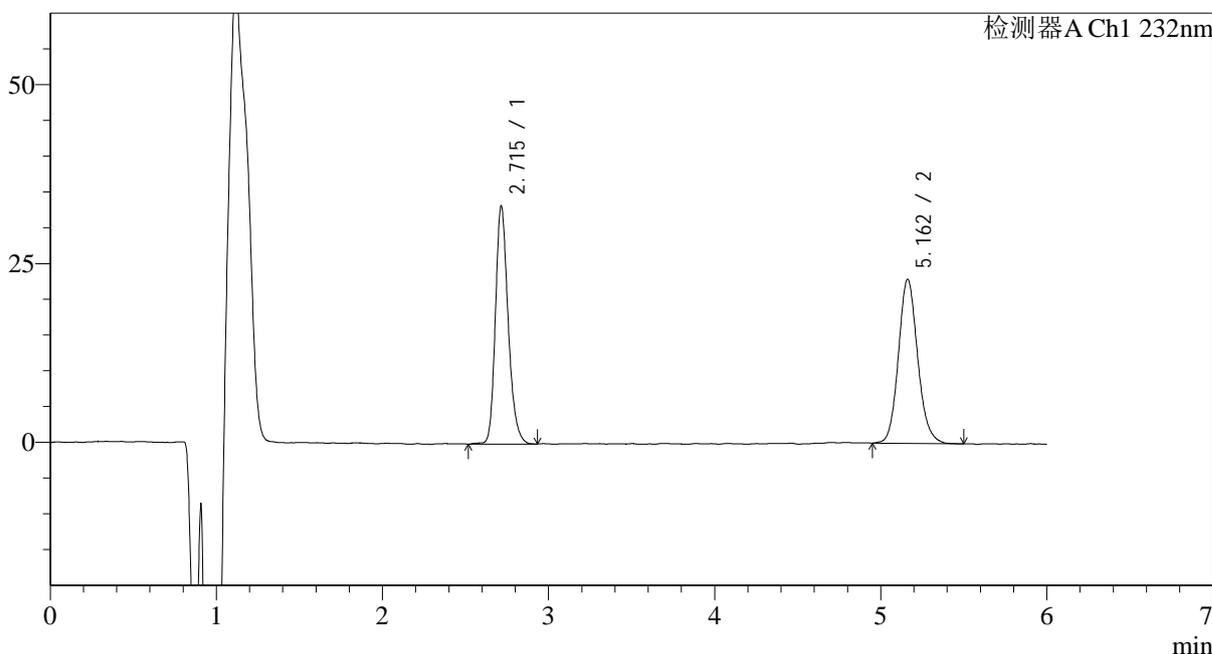
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2646-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	177624	49.034	32520	6204	1.228	--
2	5.162	184622	50.966	22861	9866	1.129	14.153
总计		362246	100.000	55381			

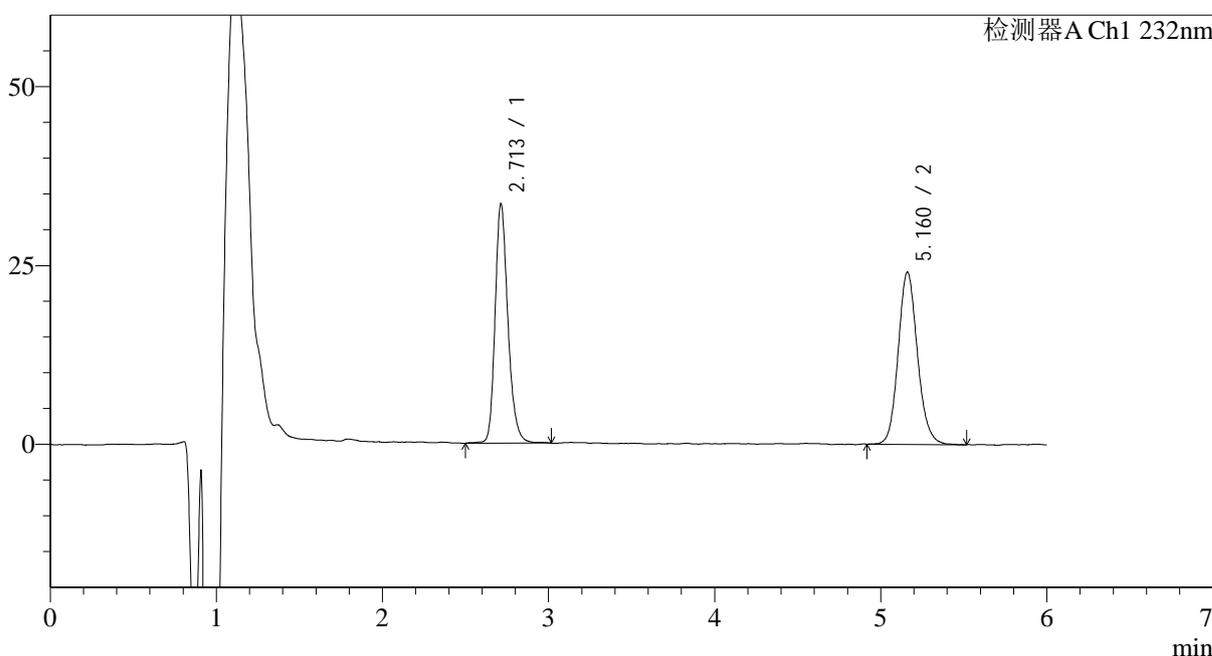
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2647-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 18:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	180012	48.115	32982	6203	1.230	--
2	5.160	194116	51.885	24001	9790	1.128	14.128
总计		374127	100.000	56983			

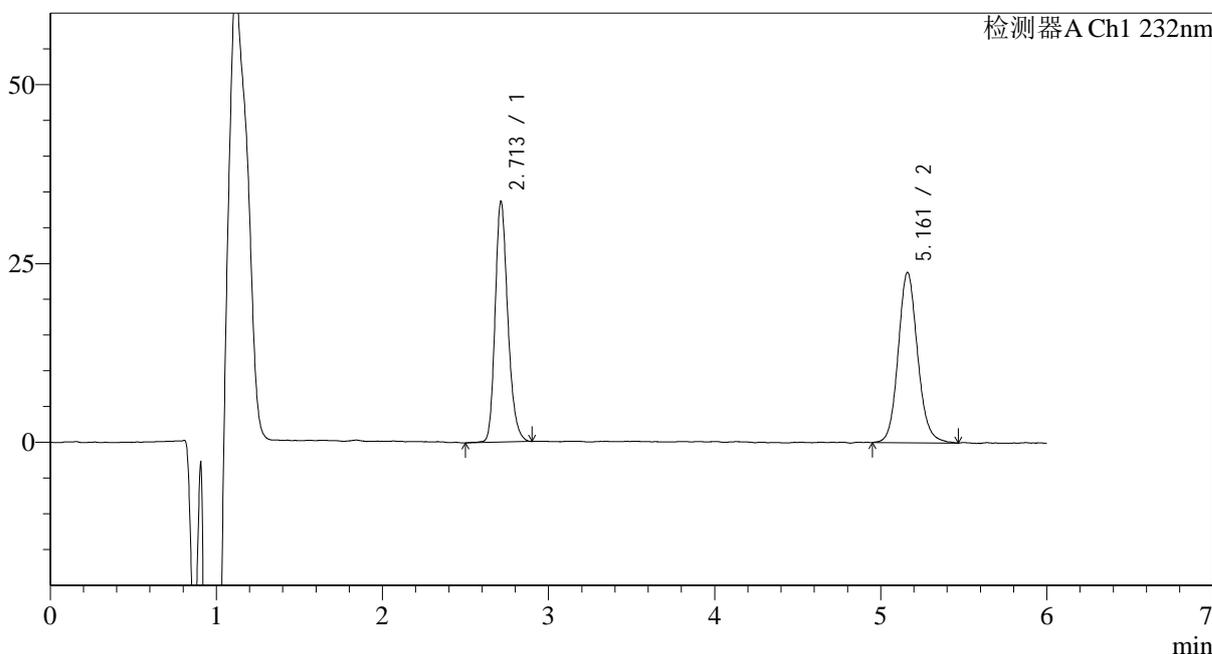
图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2648-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:02:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	178468	48.055	33143	6229	1.225	--
2	5.161	192915	51.945	23736	9621	1.115	14.067
总计		371383	100.000	56880			

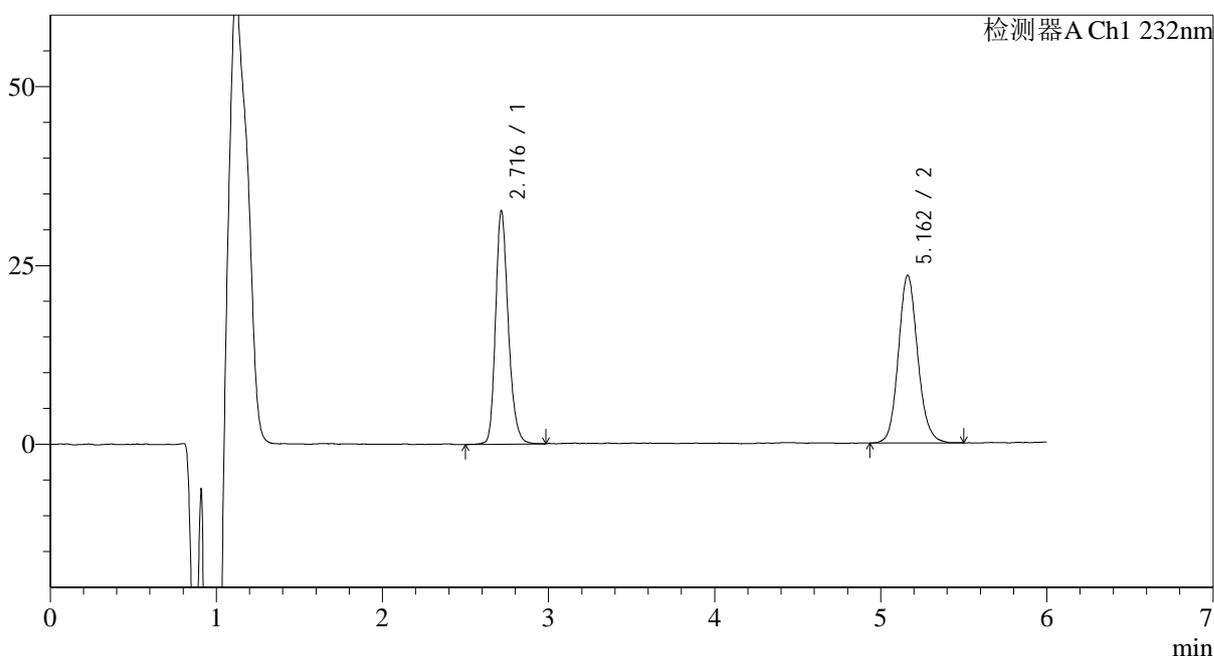
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2649-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 19:08:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:36 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	173975	47.949	31755	6208	1.230	--
2	5.162	188859	52.051	23339	9793	1.123	14.119
总计		362834	100.000	55093			

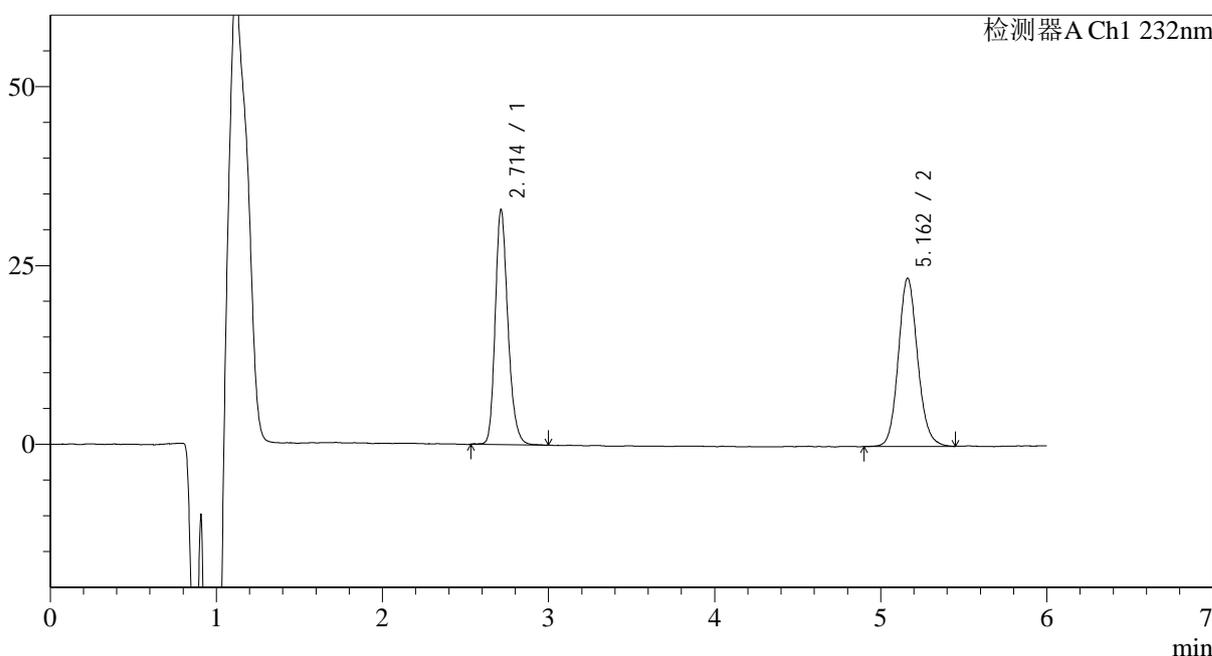
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2650-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:15:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	175138	47.975	32315	6202	1.229	--
2	5.162	189921	52.025	23440	9815	1.115	14.140
总计		365059	100.000	55755			

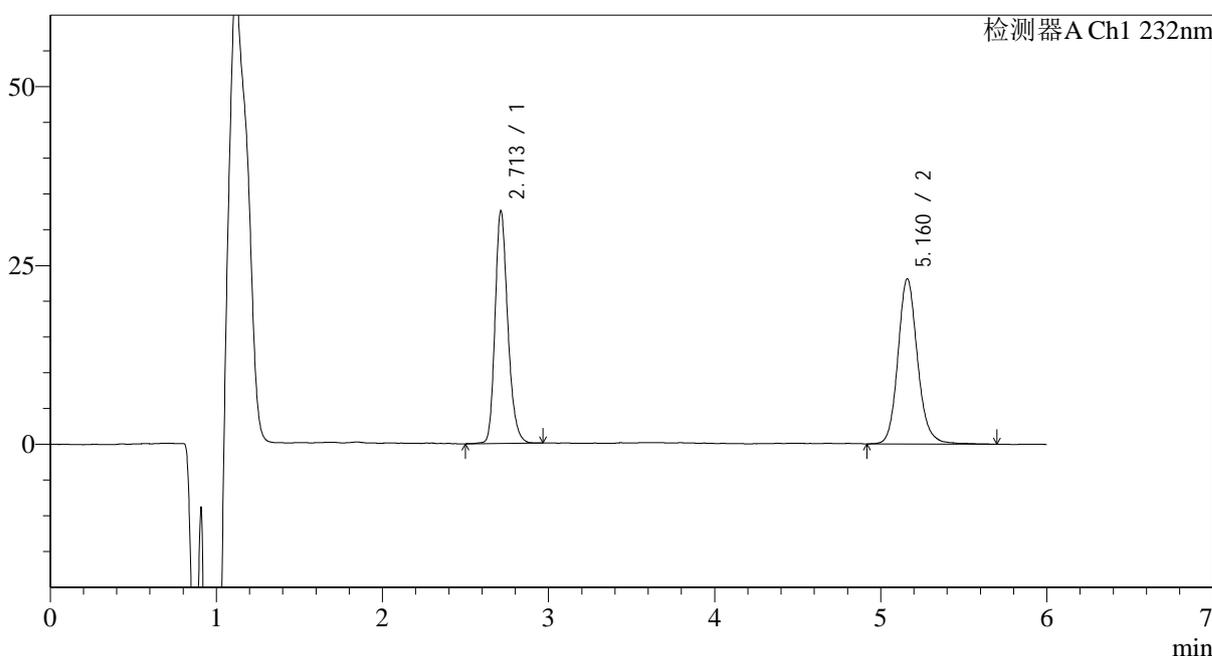
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2651-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:21:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	173482	47.784	32115	6218	1.224	--
2	5.160	189574	52.216	23044	9691	1.141	14.091
总计		363056	100.000	55160			

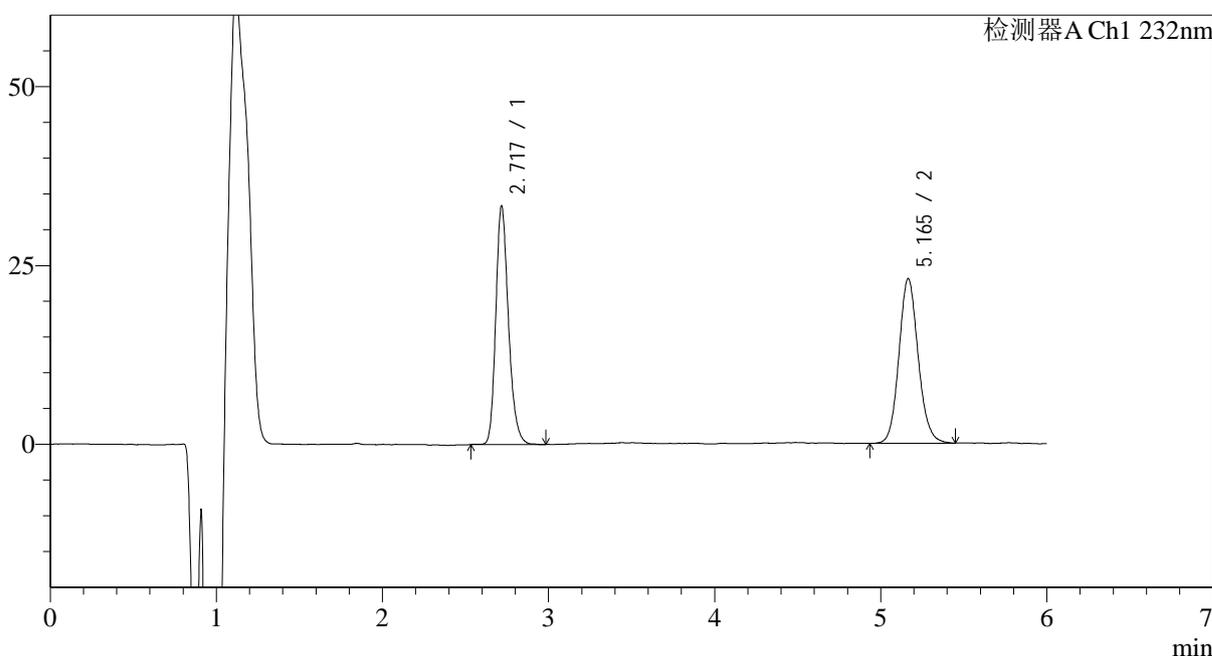
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2652-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:28:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	177087	48.880	32208	6281	1.232	--
2	5.165	185203	51.120	22806	9800	1.115	14.156
总计		362291	100.000	55014			

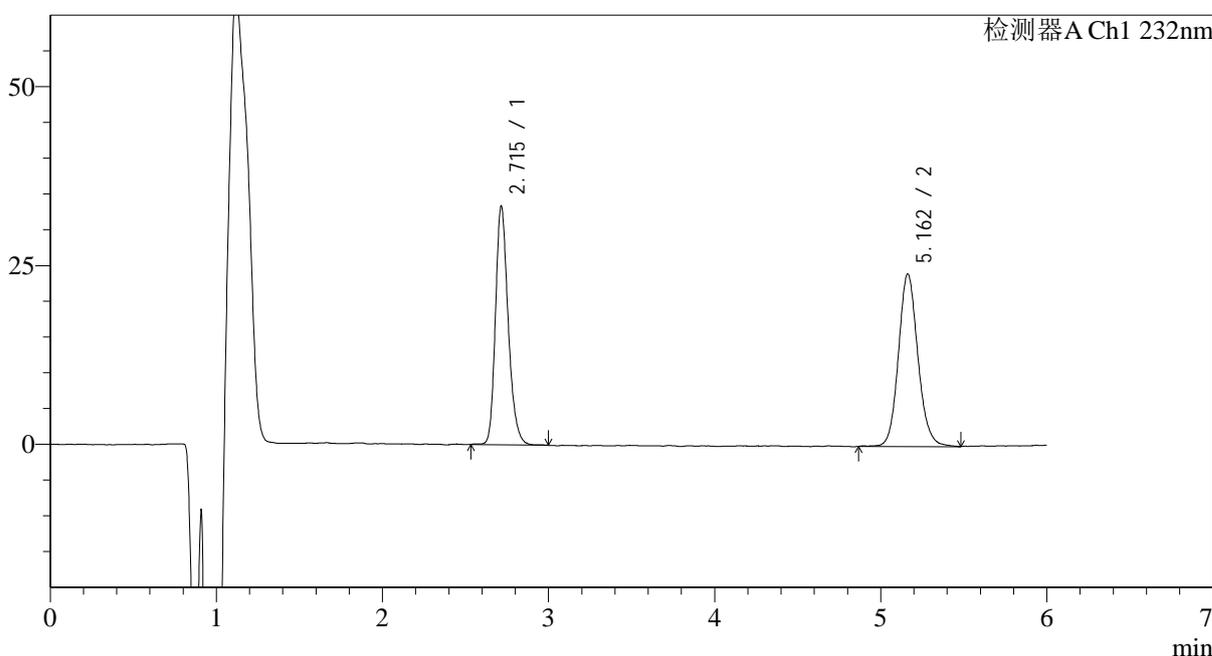
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2653-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 19:34:27	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	177693	47.466	32597	6216	1.237	--
2	5.162	196667	52.534	24024	9657	1.120	14.070
总计		374361	100.000	56621			

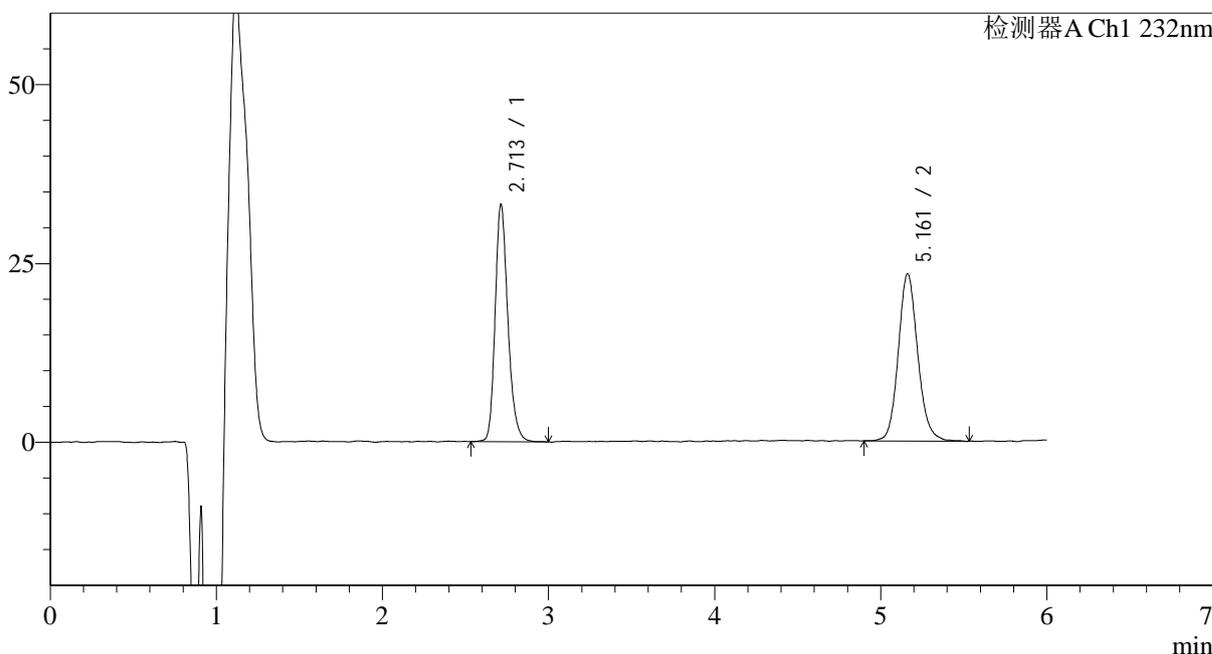
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2654-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	177016	48.126	32681	6205	1.231	--
2	5.161	190804	51.874	23316	9629	1.128	14.062
总计		367820	100.000	55997			

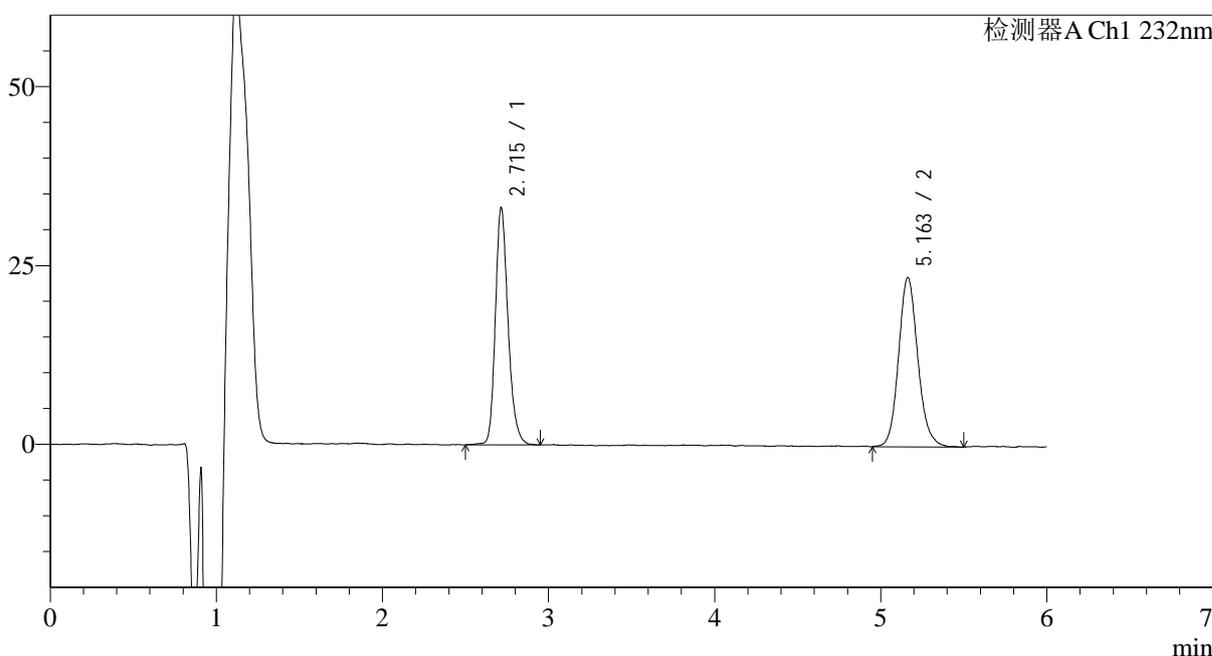
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2655-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 19:47:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	176861	48.120	32473	6253	1.224	--
2	5.163	190680	51.880	23546	9841	1.130	14.172
总计		367542	100.000	56019			

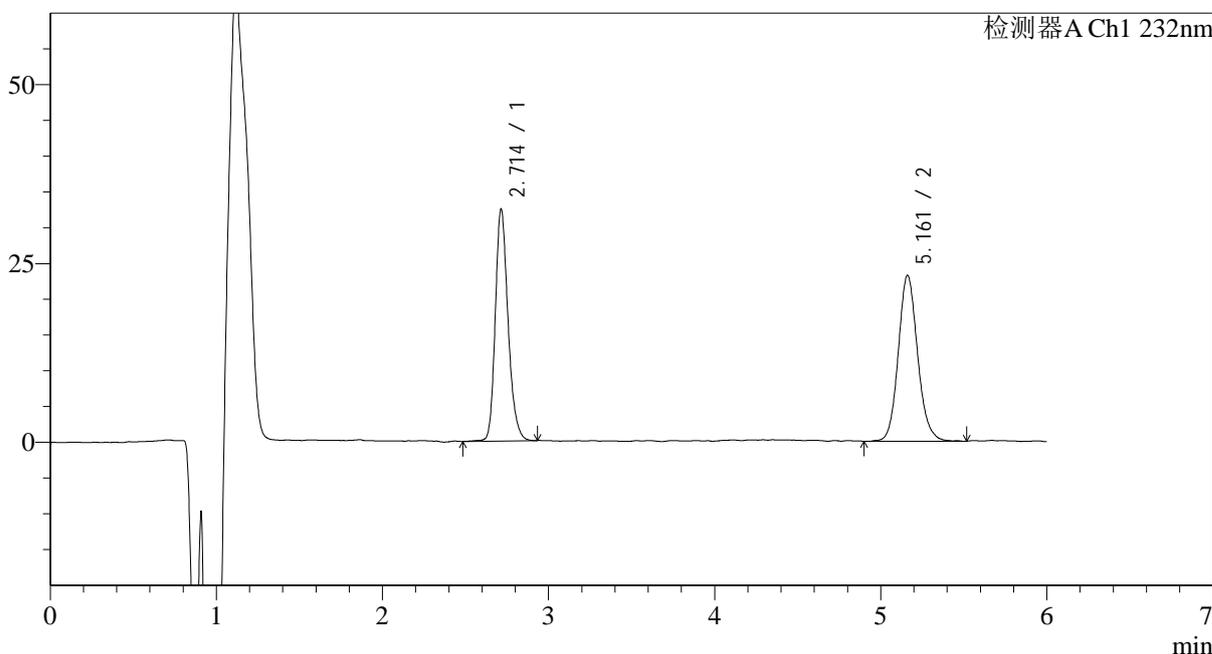
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2656-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 19:53:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:56	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	173190	48.067	31816	6193	1.229	--
2	5.161	187116	51.933	23126	9782	1.126	14.114
总计		360306	100.000	54942			

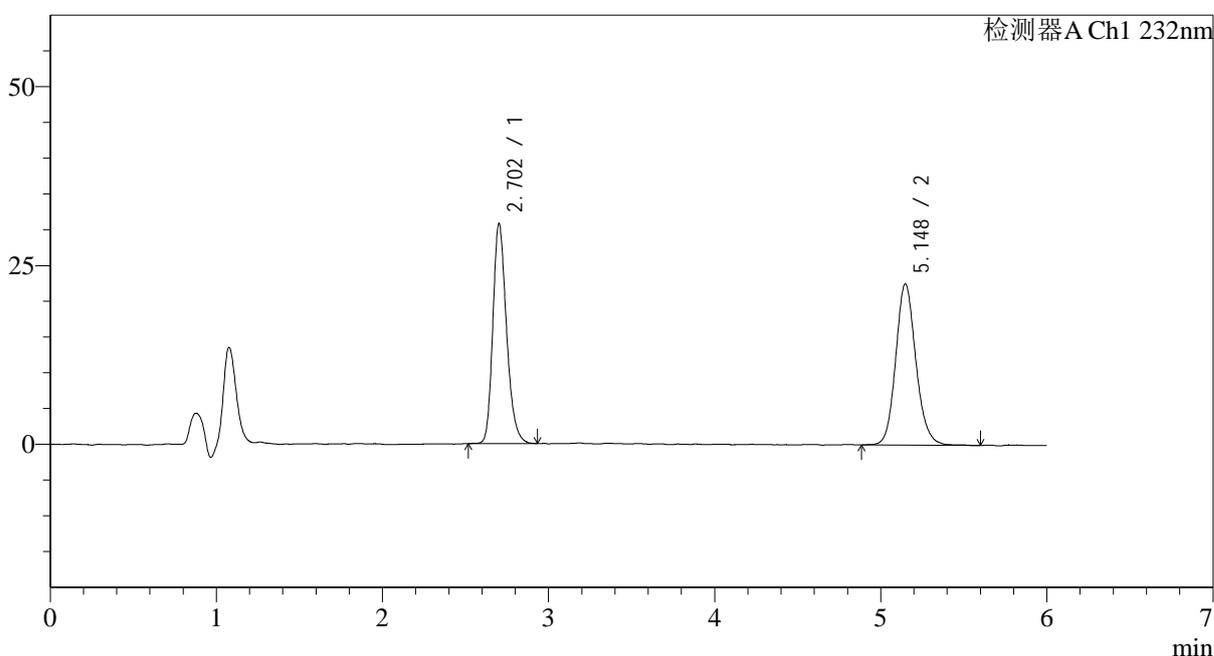
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2657-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 20:00:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	176631	48.112	29946	5273	1.236	--
2	5.148	190496	51.888	22370	8910	1.135	13.329
总计		367126	100.000	52316			

图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2658-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/02/25 20:06:35

实验者: xiechaojun

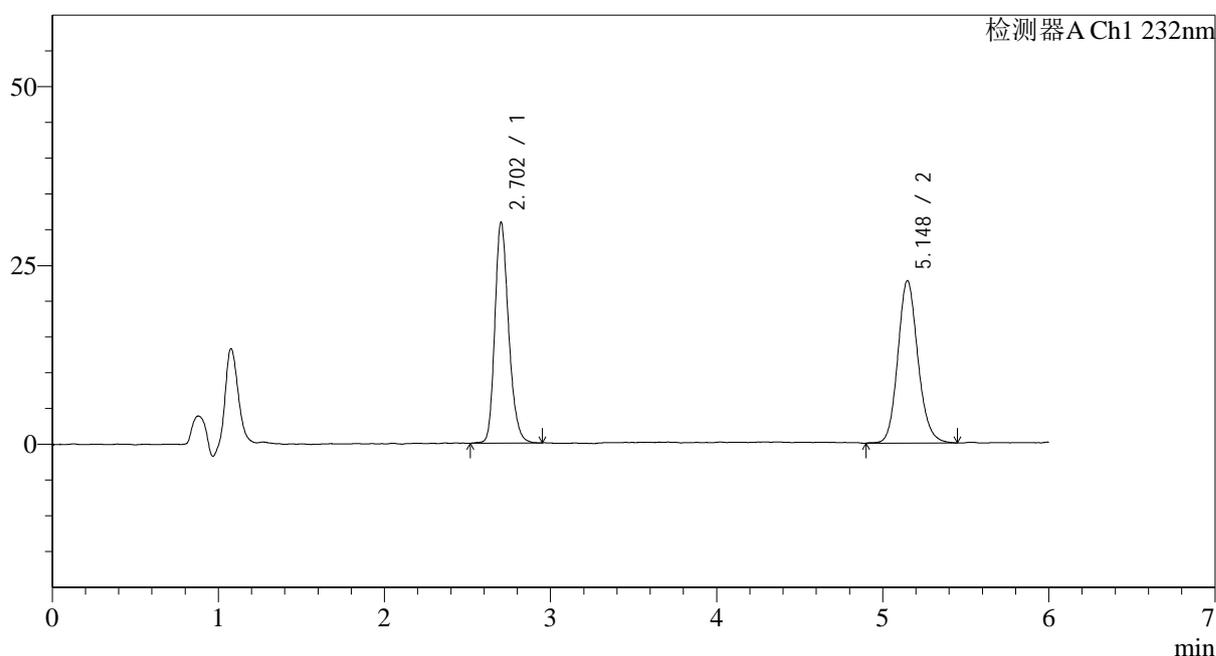
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	178023	48.264	30127	5243	1.225	--
2	5.148	190834	51.736	22513	8965	1.136	13.337
总计		368857	100.000	52640			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-2



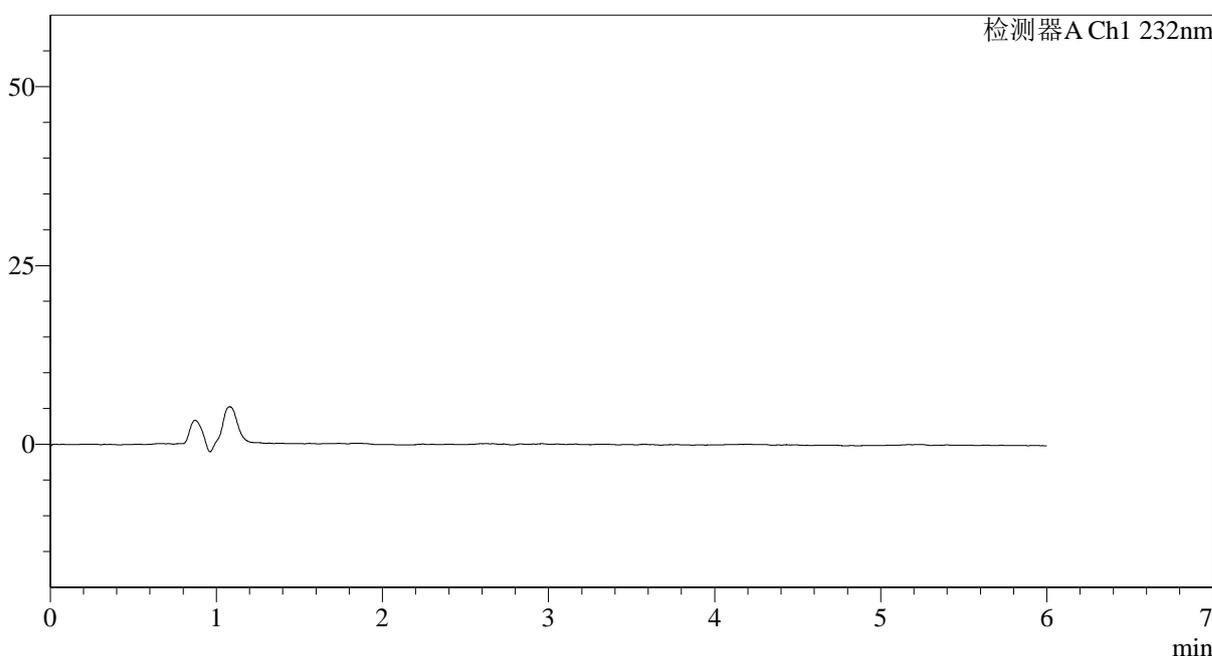
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2659-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 20:13:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

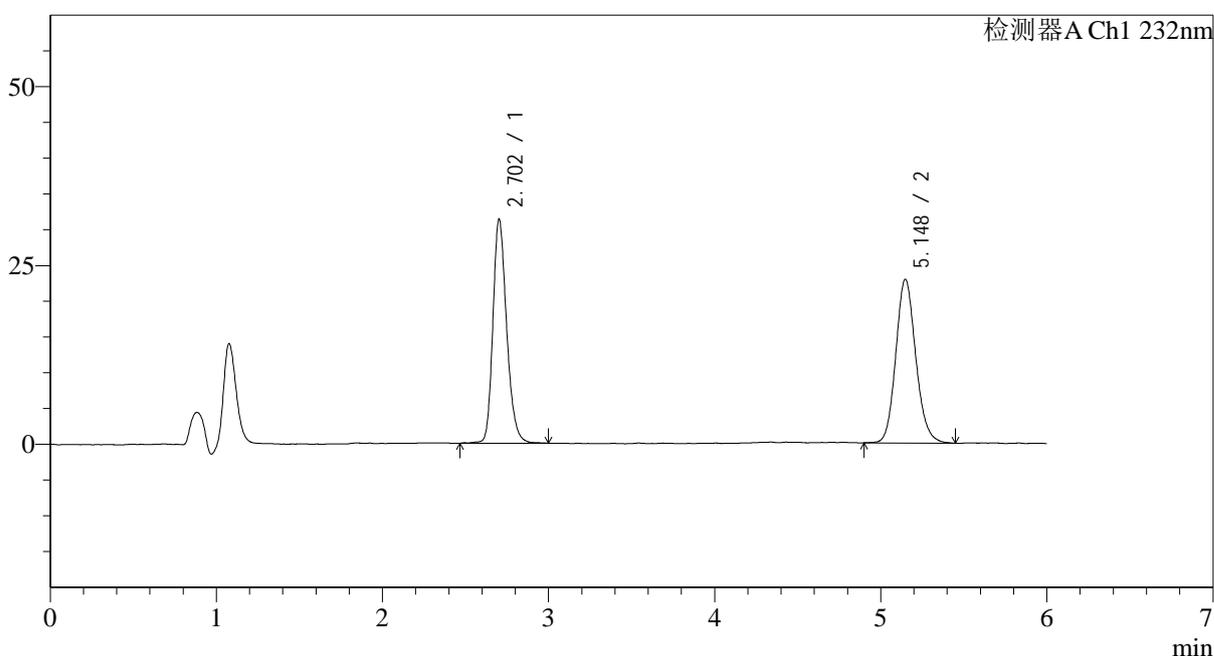
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2660-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 20:19:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	180425	48.504	30557	5297	1.226	--
2	5.148	191553	51.496	22730	8997	1.134	13.376
总计		371978	100.000	53287			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2661-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/02/25 20:25:56

实验者: xiechaojun

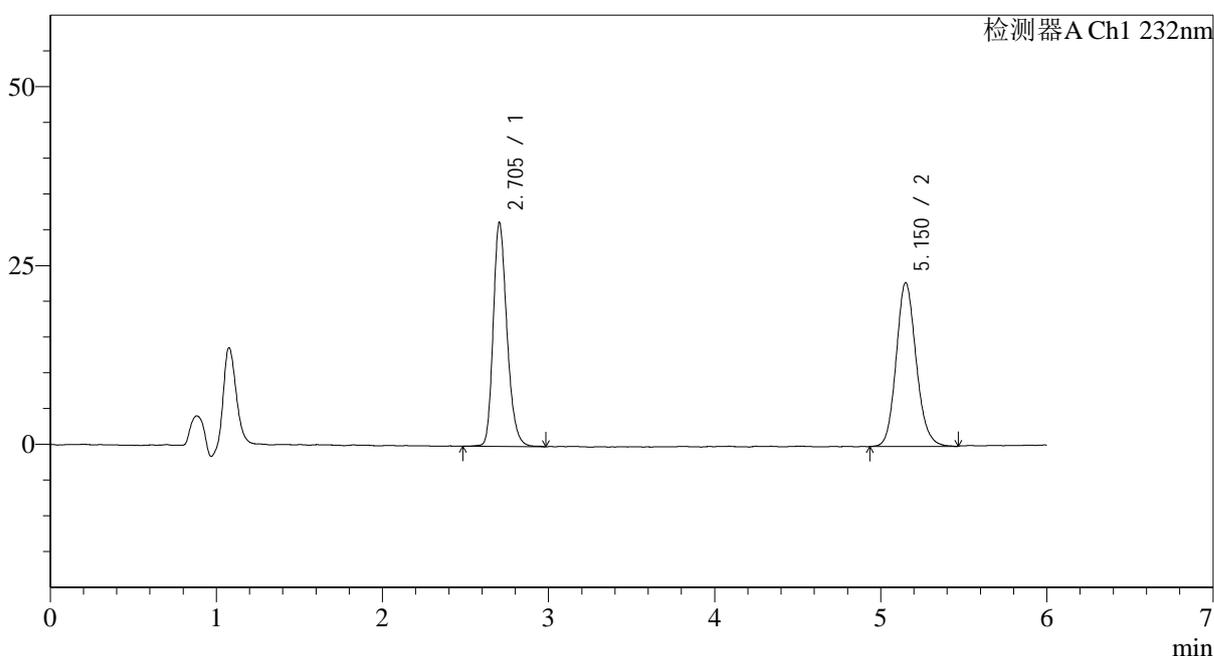
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	180299	48.516	30819	5270	1.230	--
2	5.150	191329	51.484	22626	8985	1.136	13.350
总计		371628	100.000	53445			

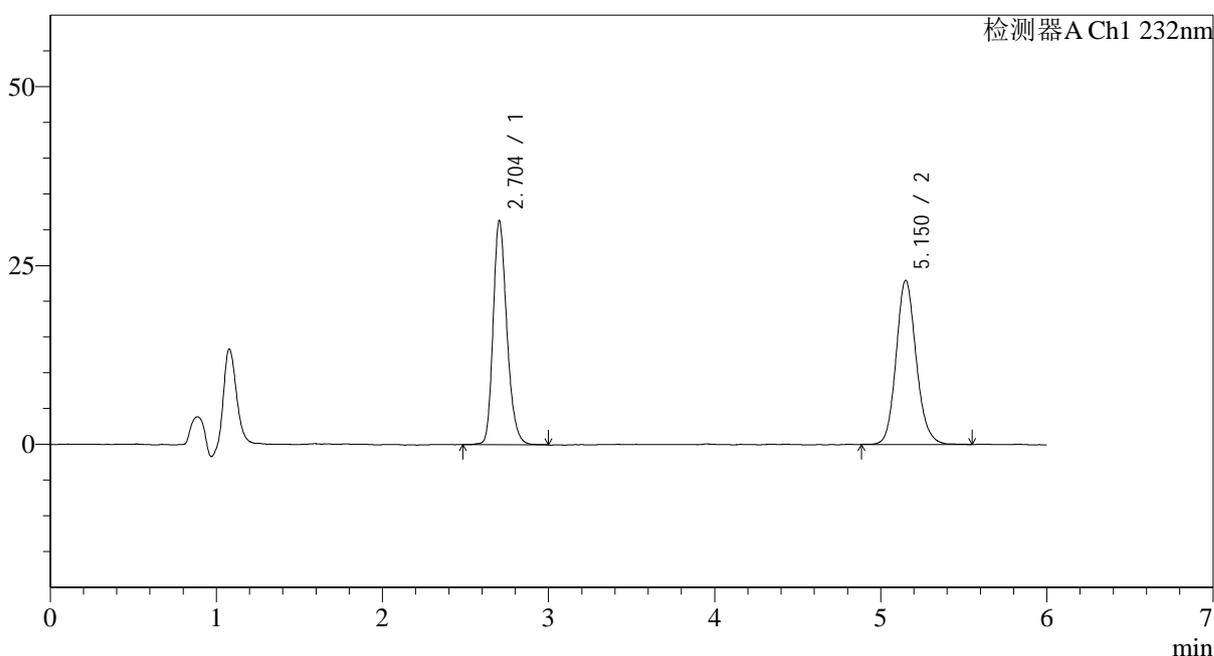
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2662-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 20:32:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:12 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	180199	48.309	30742	5275	1.228	--
2	5.150	192818	51.691	22671	8973	1.134	13.351
总计		373017	100.000	53413			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2663-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm

批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/02/25 20:38:50

实验者: xiechaojun

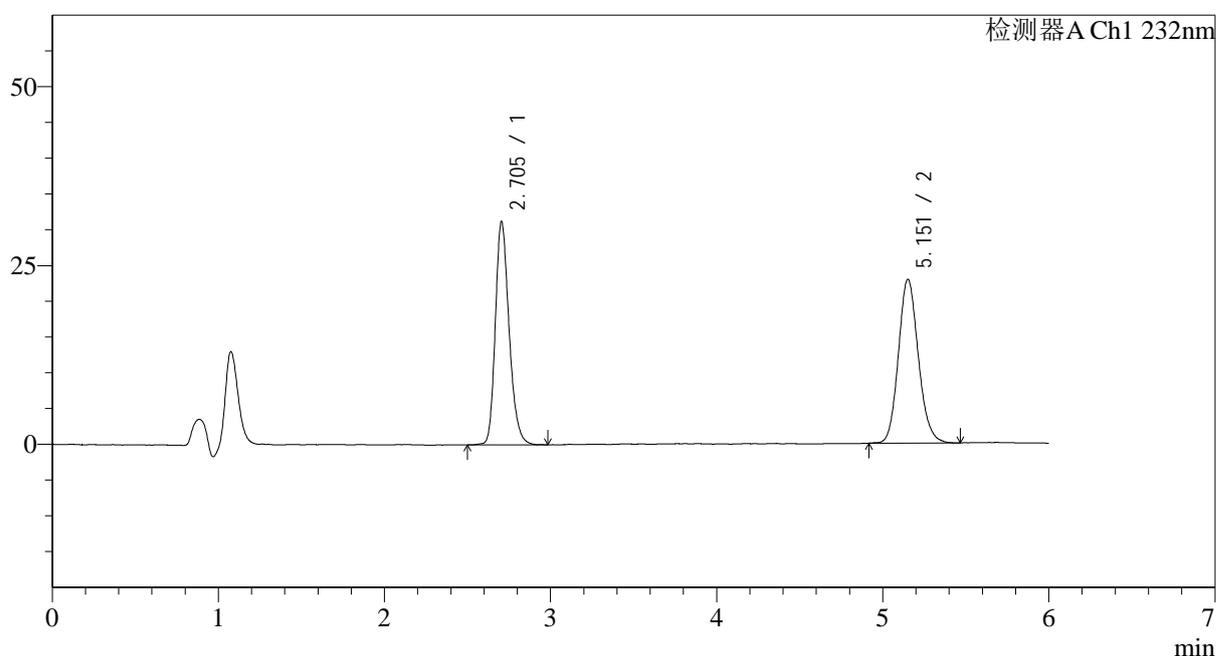
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:15

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.705	180035	48.545	30821	5258	1.229	--
2	5.151	190828	51.455	22593	9000	1.134	13.350
总计		370863	100.000	53414			

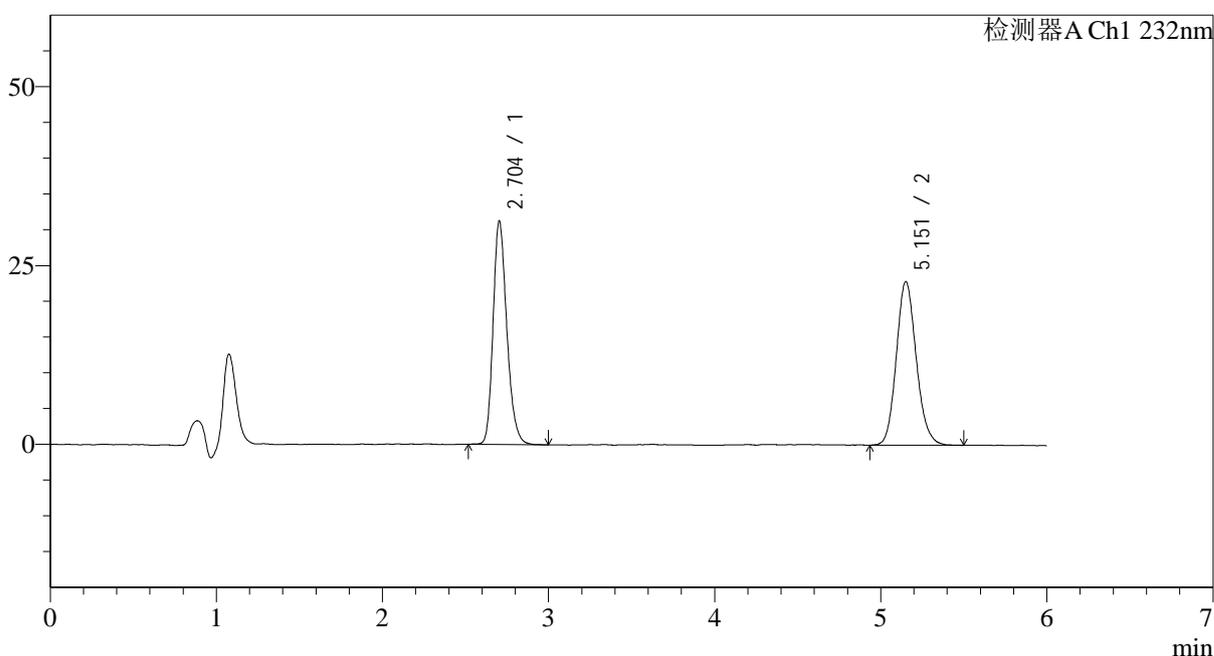
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2664-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 20:45:19 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/02/26 08:33:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.704	179475	48.462	30645	5259	1.228	--
2	5.151	190866	51.538	22563	8976	1.138	13.349
总计		370341	100.000	53208			

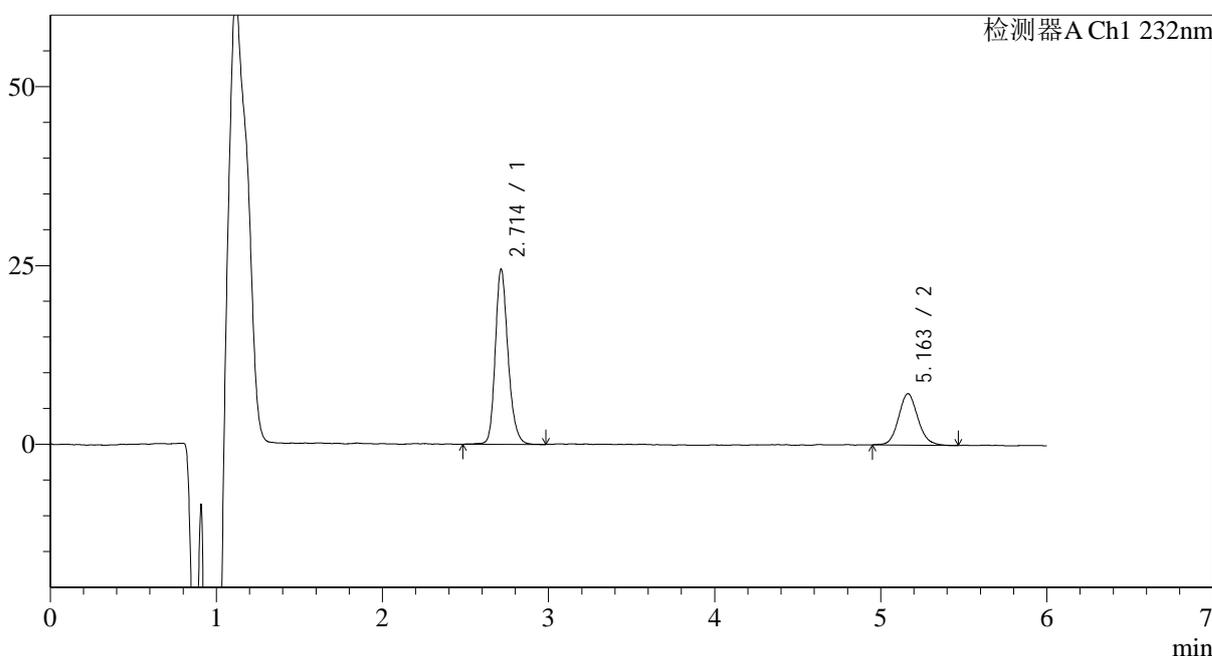
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-313/24-2665-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 20:51:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	130920	69.221	24027	6212	1.216	--
2	5.163	58214	30.779	7154	9600	1.114	14.053
总计		189134	100.000	31181			

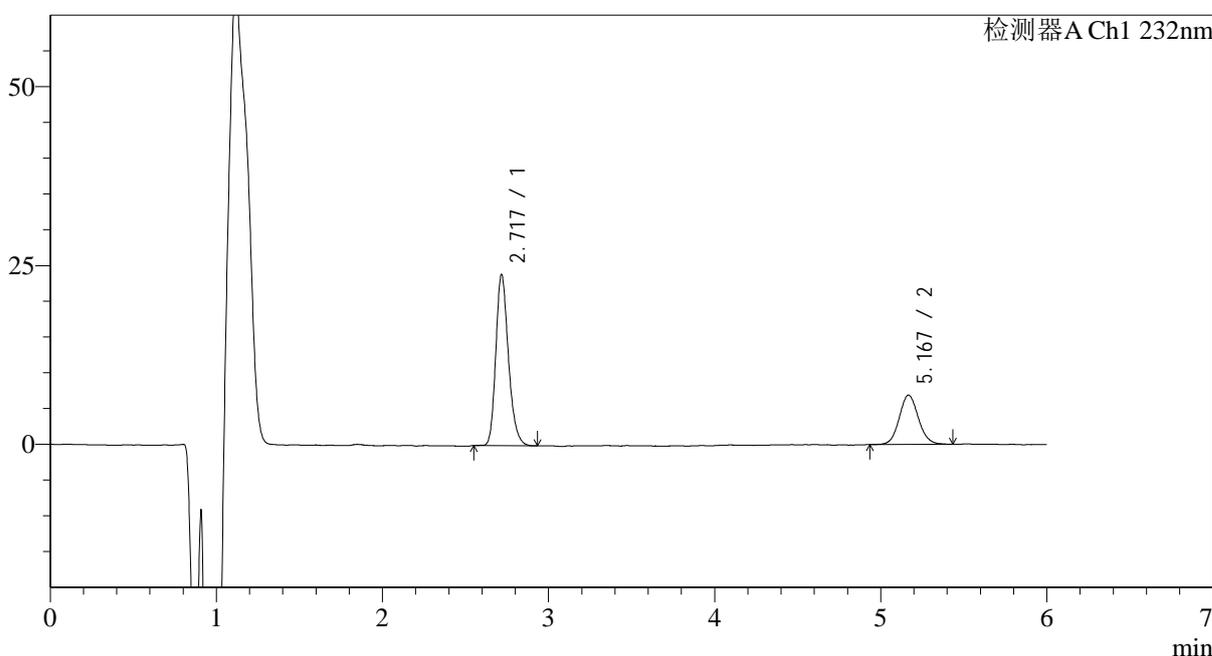
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2666-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 20:58:11	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	126647	69.576	23122	6284	1.234	--
2	5.167	55379	30.424	6816	9880	1.092	14.200
总计		182027	100.000	29938			

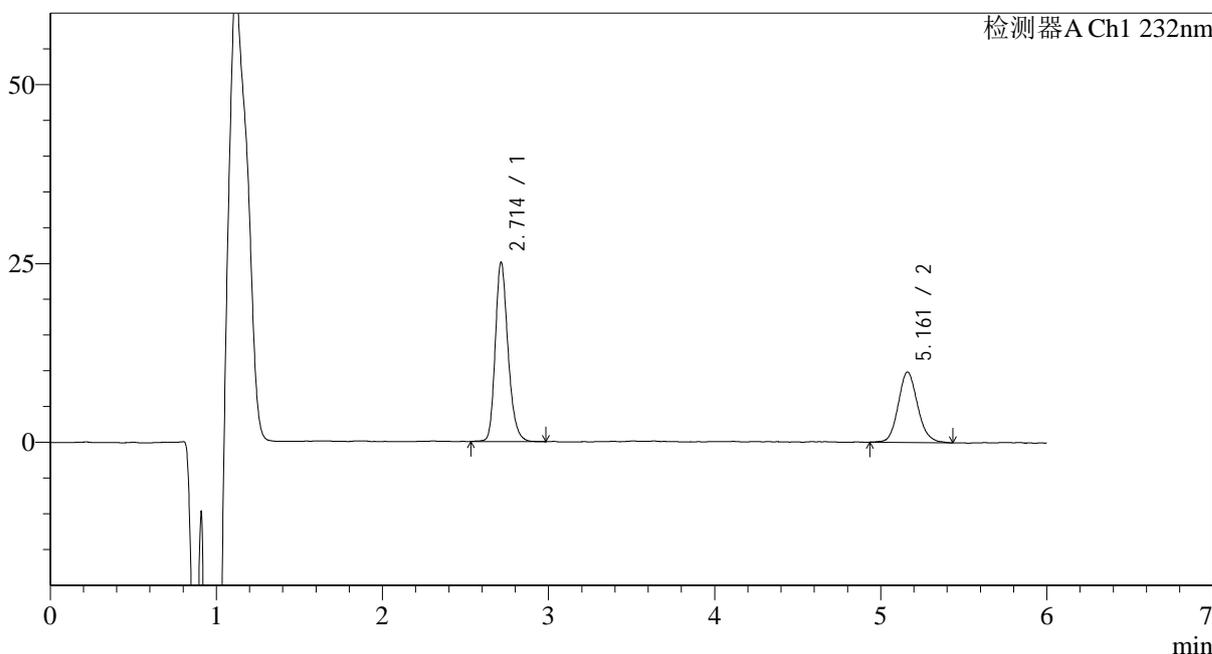
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2667-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	133768	62.501	24620	6222	1.228	--
2	5.161	80259	37.499	9826	9463	1.134	13.988
总计		214027	100.000	34446			

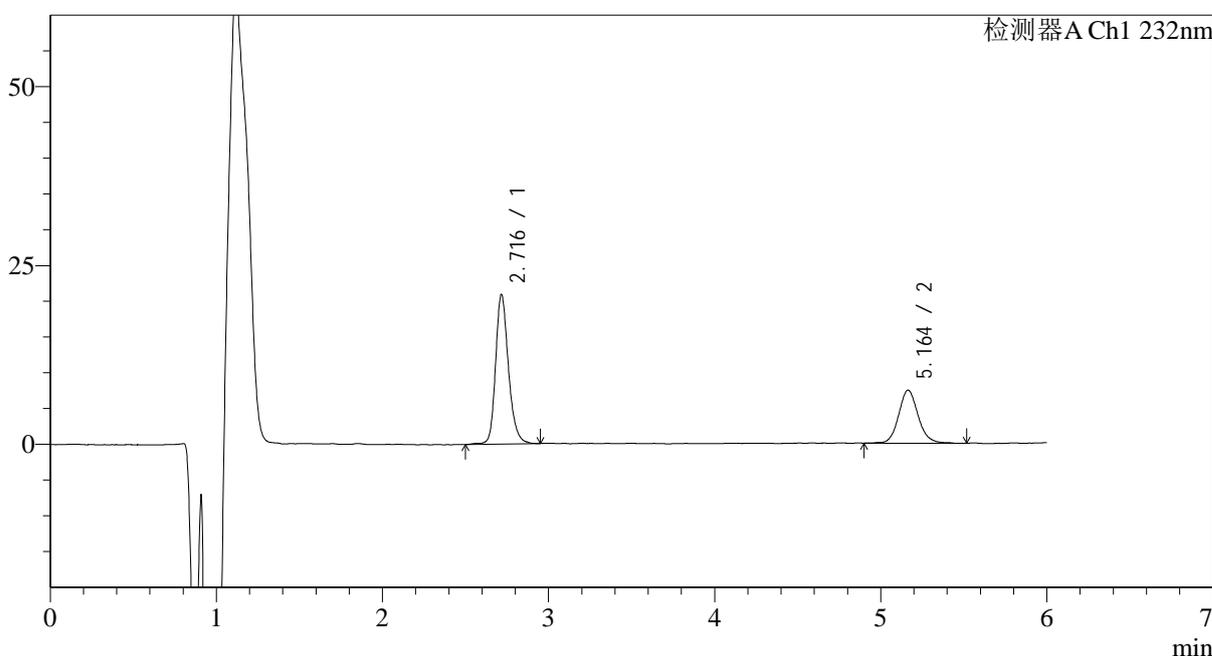
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2668-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:11:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	112853	65.109	20297	6223	1.223	--
2	5.164	60475	34.891	7363	9594	1.118	14.042
总计		173328	100.000	27660			

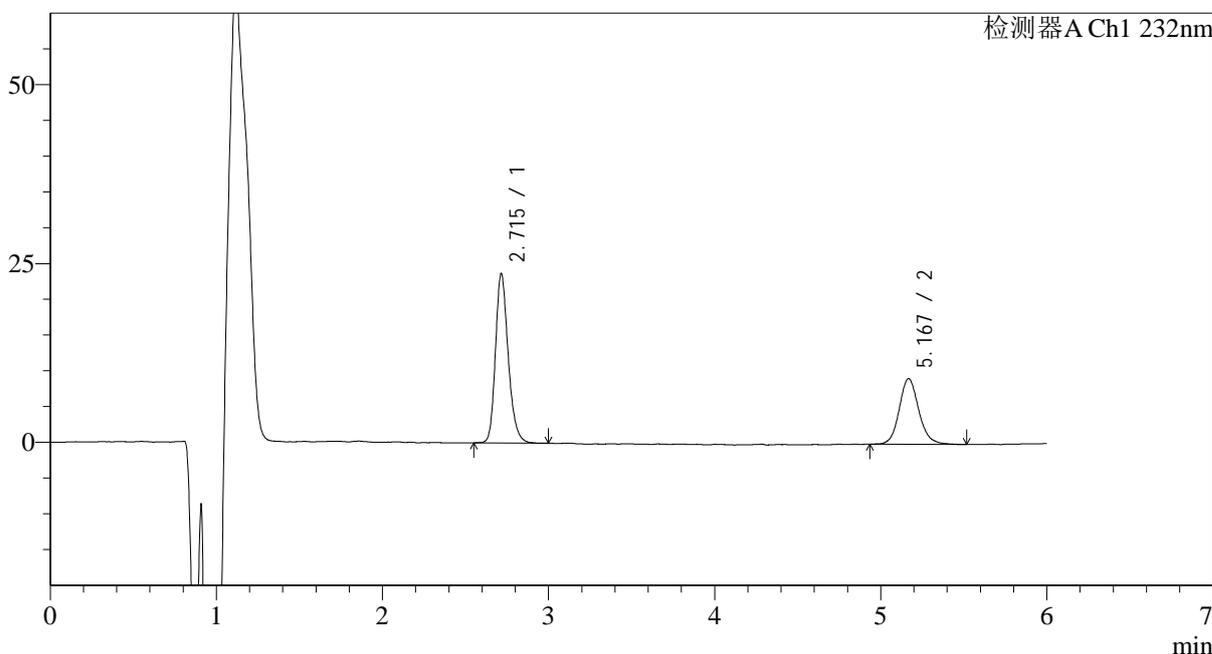
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2669-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	126841	62.887	23140	6173	1.228	--
2	5.167	74856	37.113	9038	9828	1.129	14.144
总计		201697	100.000	32178			

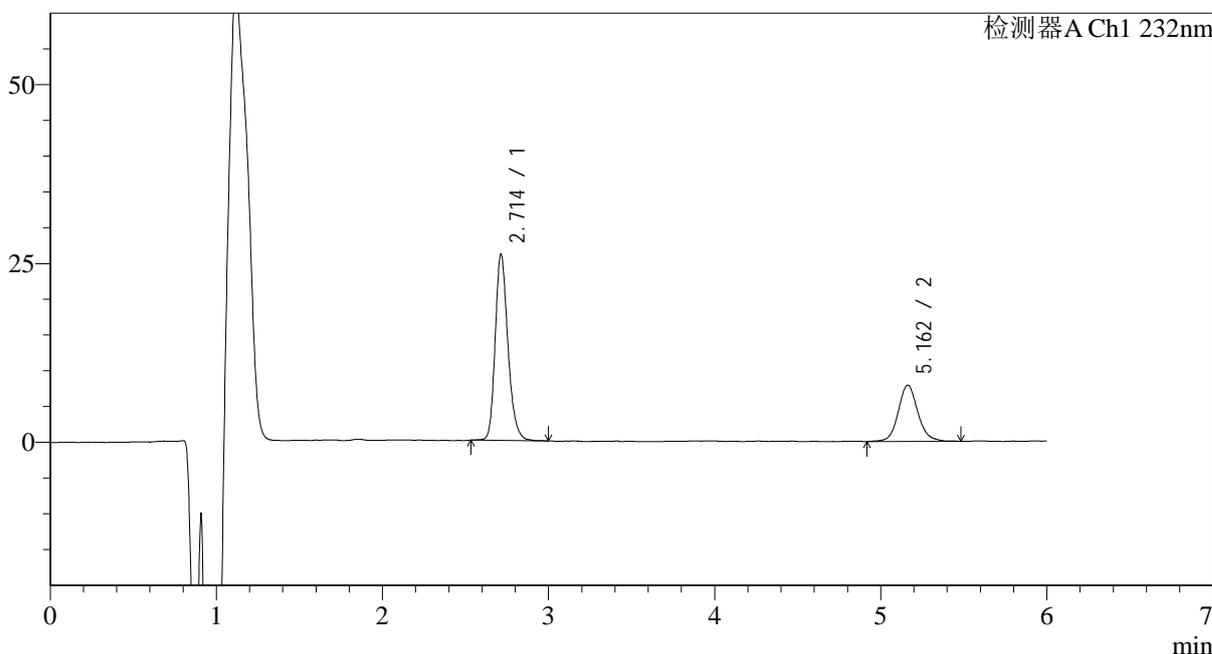
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2670-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 21:23:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	138894	68.218	25628	6217	1.225	--
2	5.162	64708	31.782	7853	9714	1.109	14.107
总计		203602	100.000	33482			

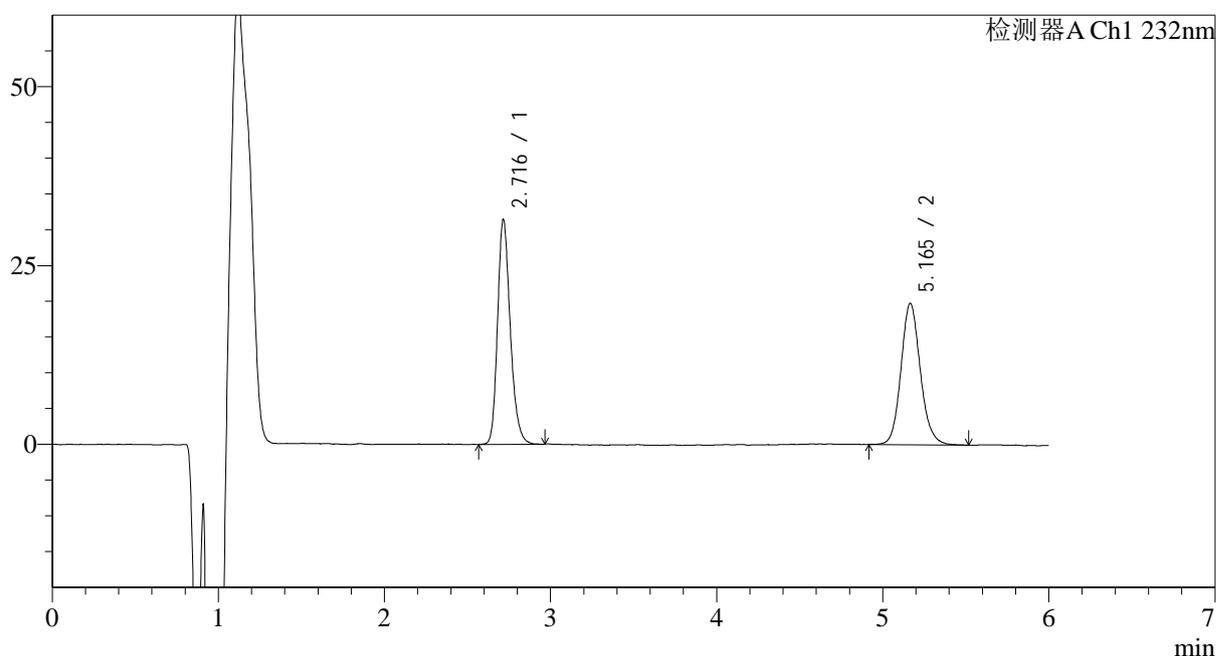
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2671-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	167124	51.062	30624	6217	1.231	--
2	5.165	160170	48.938	19586	9815	1.129	14.146
总计		327294	100.000	50211			

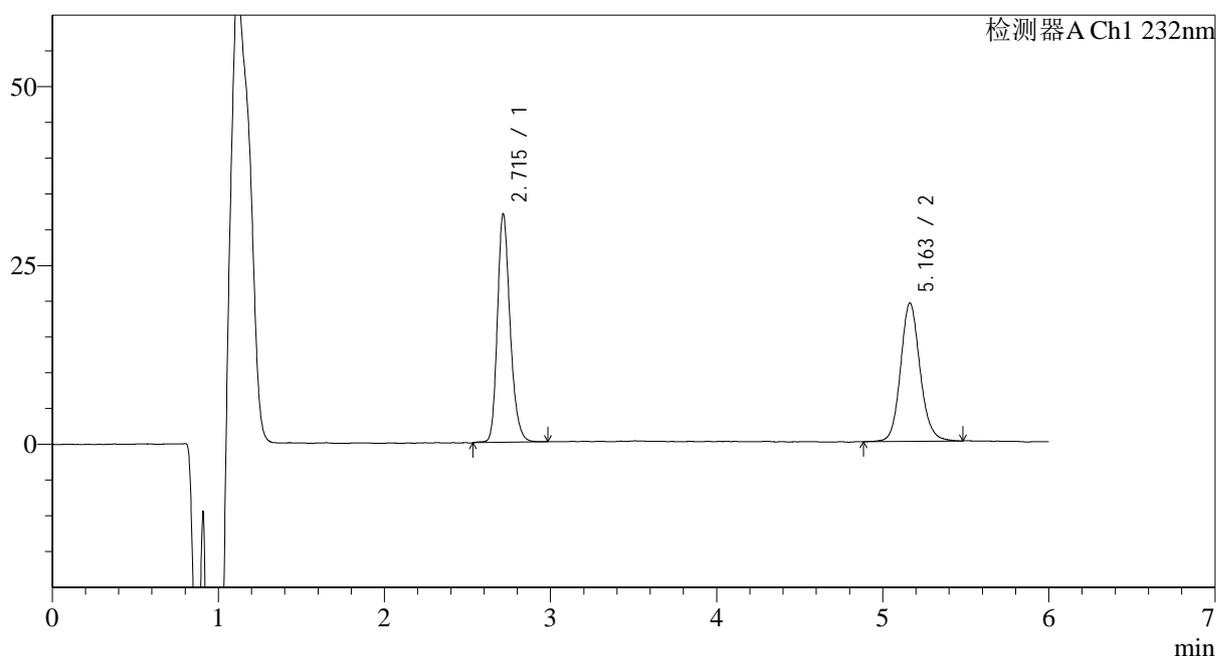
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2672-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 21:36:46 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:40 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	169902	51.888	31239	6248	1.229	--
2	5.163	157538	48.112	19226	9733	1.121	14.123
总计		327440	100.000	50465			

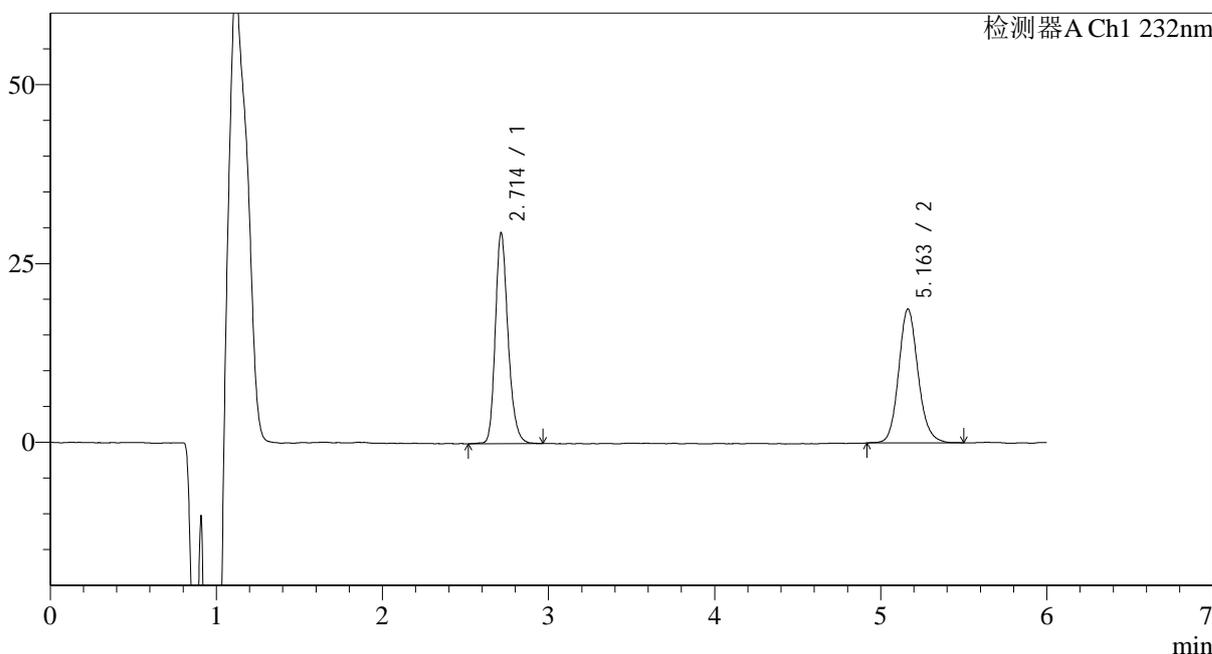
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2674-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:49:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	157303	50.829	28927	6228	1.229	--
2	5.163	152171	49.171	18607	9721	1.132	14.113
总计		309475	100.000	47535			

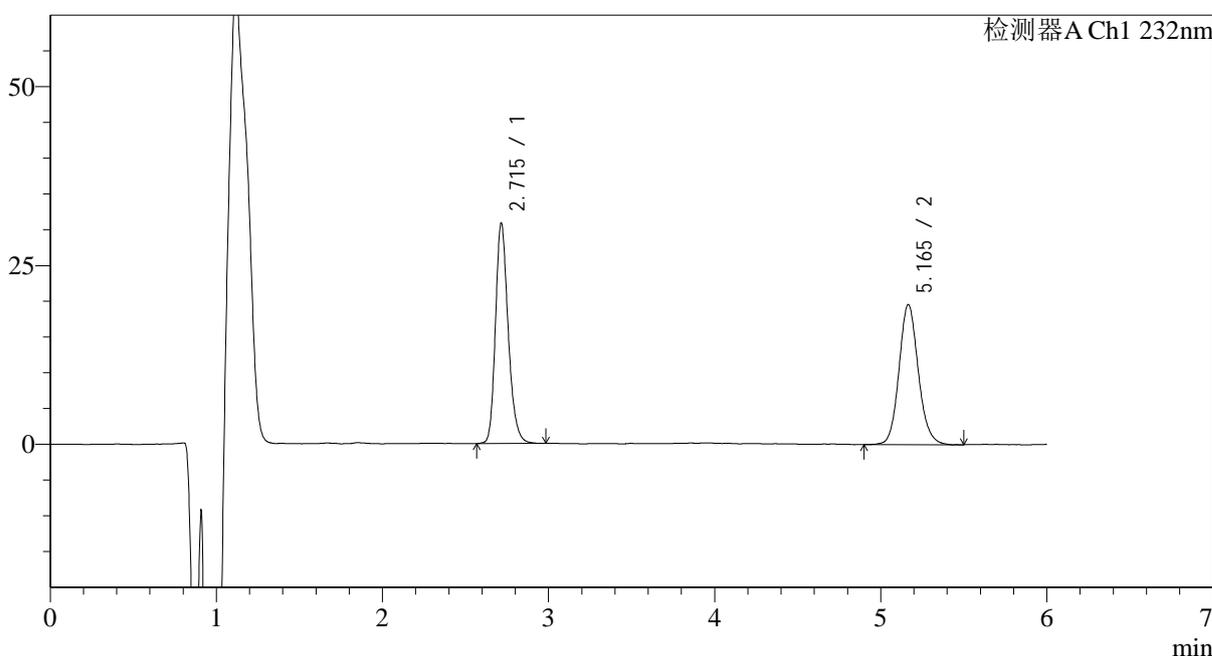
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2675-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 21:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	164124	50.988	30105	6236	1.230	--
2	5.165	157765	49.012	19384	9887	1.119	14.191
总计		321889	100.000	49489			

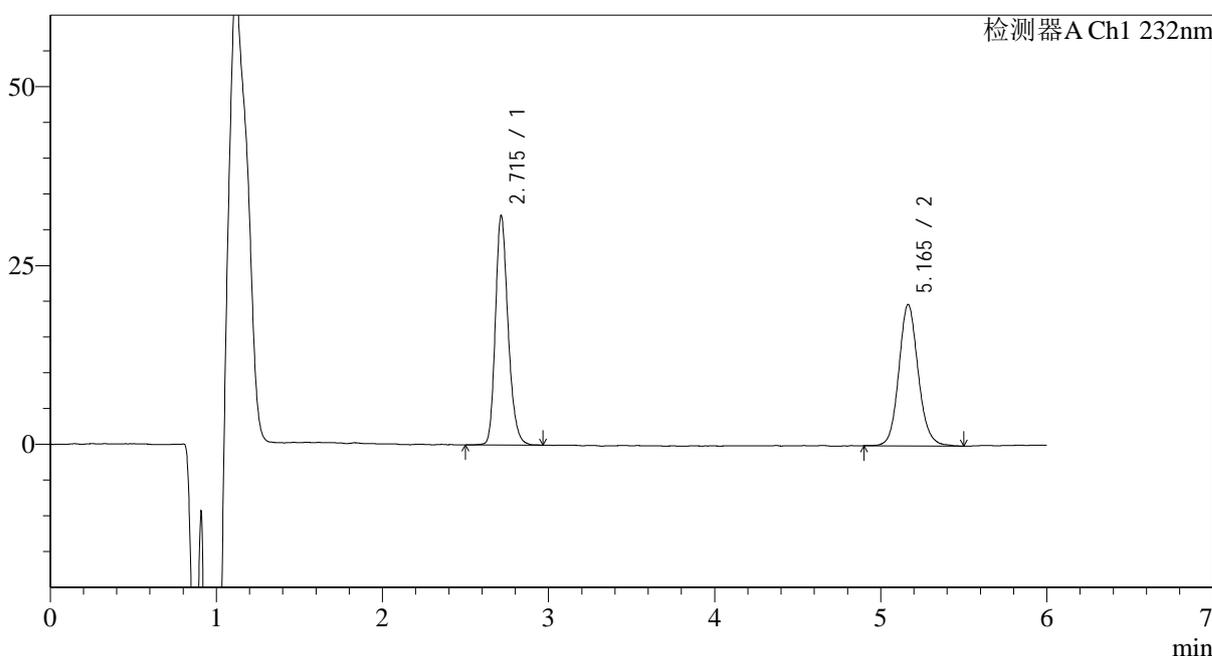
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2676-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	170598	51.586	31415	6232	1.228	--
2	5.165	160110	48.414	19608	9750	1.116	14.130
总计		330708	100.000	51023			

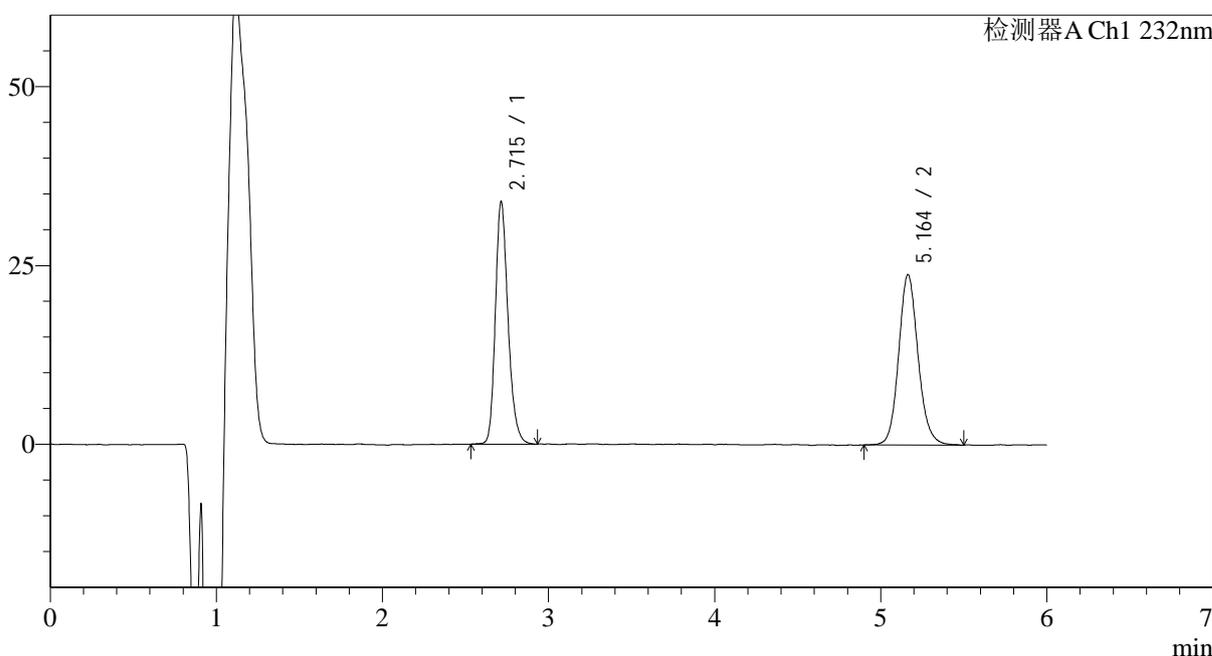
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2677-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:08:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	179705	48.118	33214	6285	1.229	--
2	5.164	193762	51.882	23679	9763	1.121	14.156
总计		373467	100.000	56894			

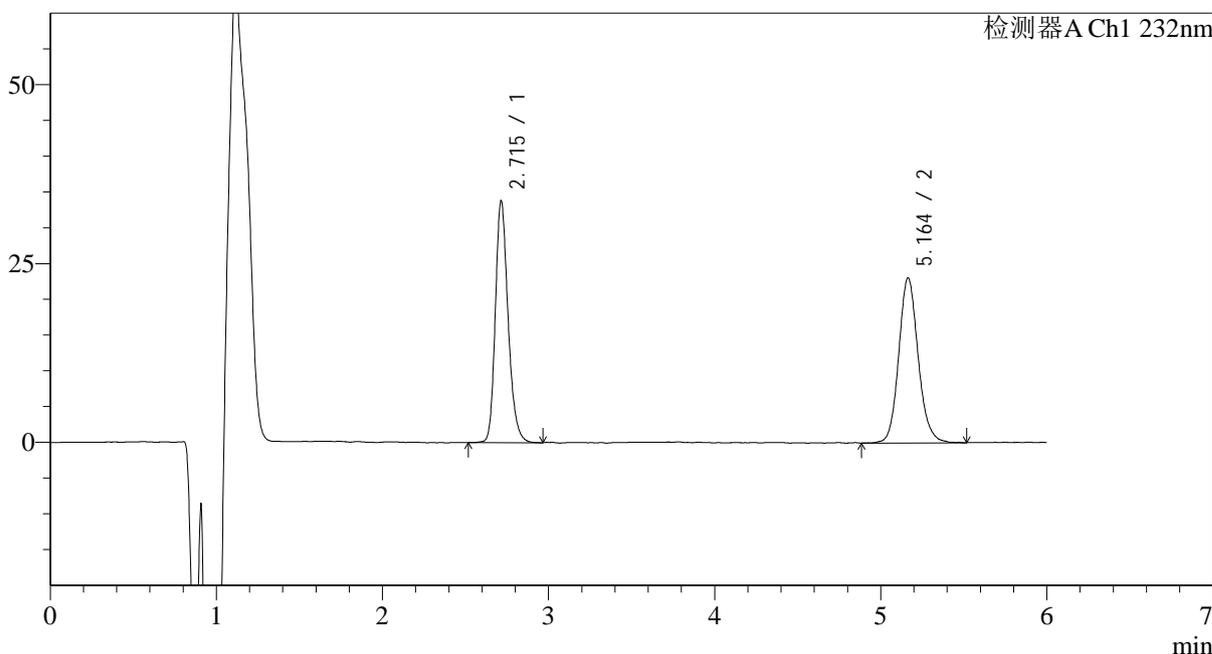
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2678-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	180655	49.070	33148	6215	1.229	--
2	5.164	187504	50.930	22914	9765	1.130	14.128
总计		368160	100.000	56062			

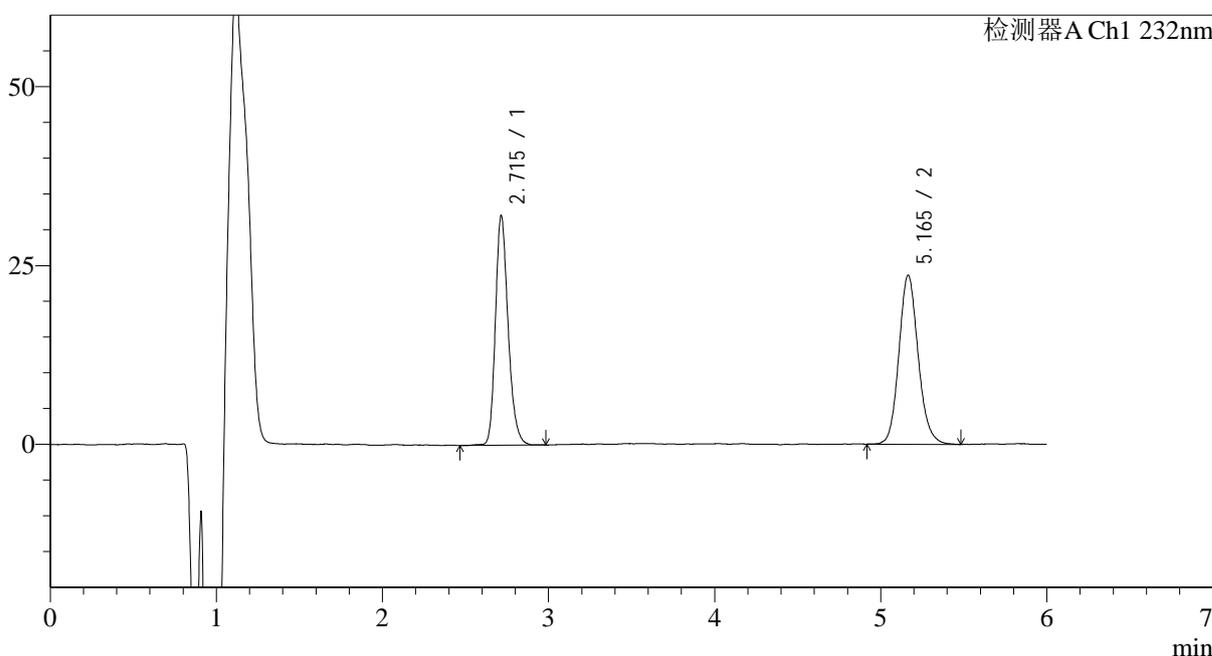
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2679-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:21:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	171272	47.295	31403	6217	1.231	--
2	5.165	190860	52.705	23442	9734	1.131	14.115
总计		362131	100.000	54845			

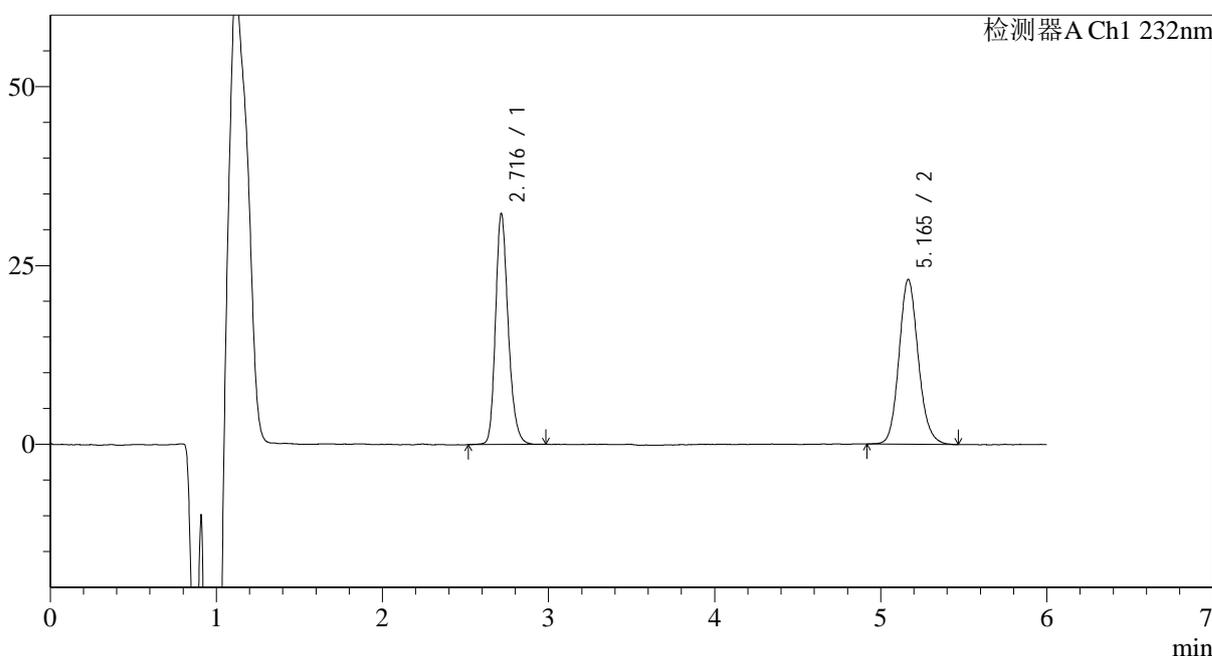
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2680-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:28:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	171659	48.000	31477	6260	1.229	--
2	5.165	185967	52.000	22825	9797	1.130	14.159
总计		357626	100.000	54301			

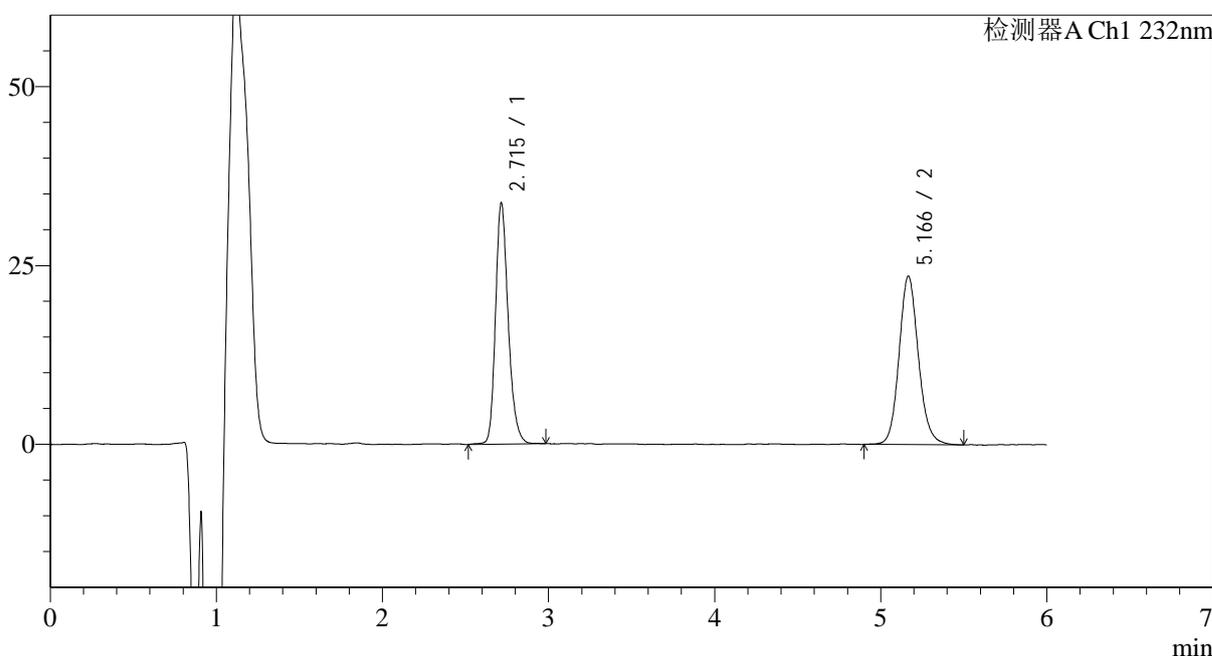
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2681-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:34:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	179195	48.416	32877	6281	1.233	--
2	5.166	190917	51.584	23293	9786	1.124	14.167
总计		370112	100.000	56170			

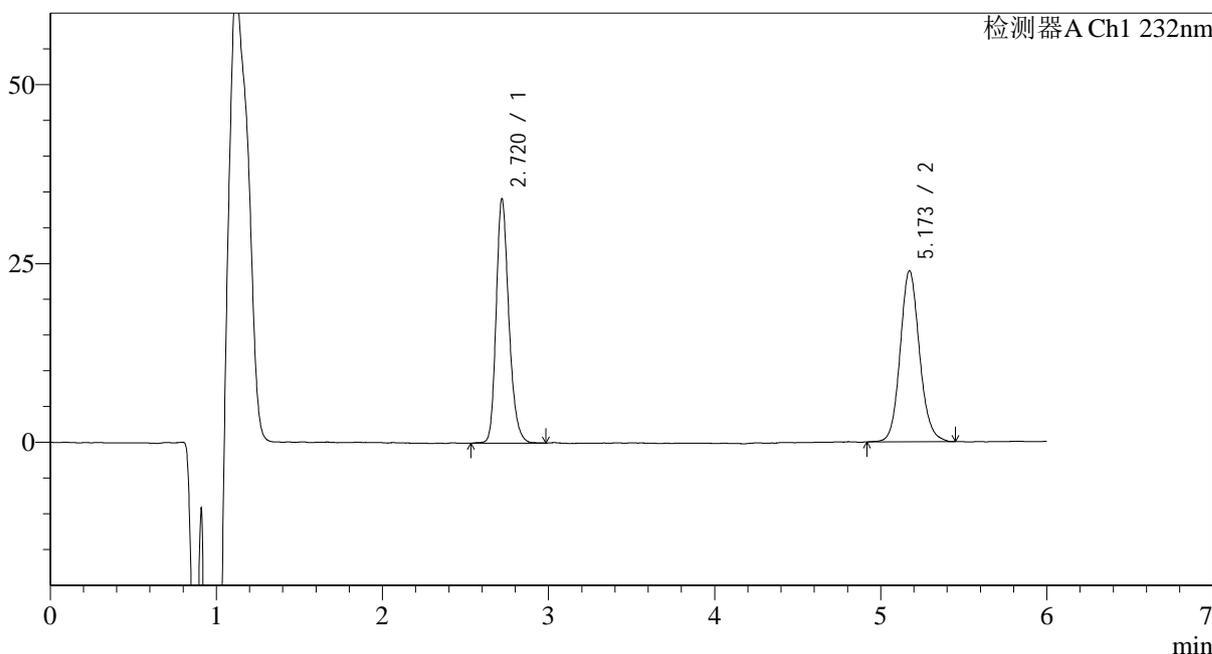
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2683-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:47:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	181840	48.460	33250	6261	1.228	--
2	5.173	193401	51.540	23810	9836	1.115	14.175
总计		375240	100.000	57060			

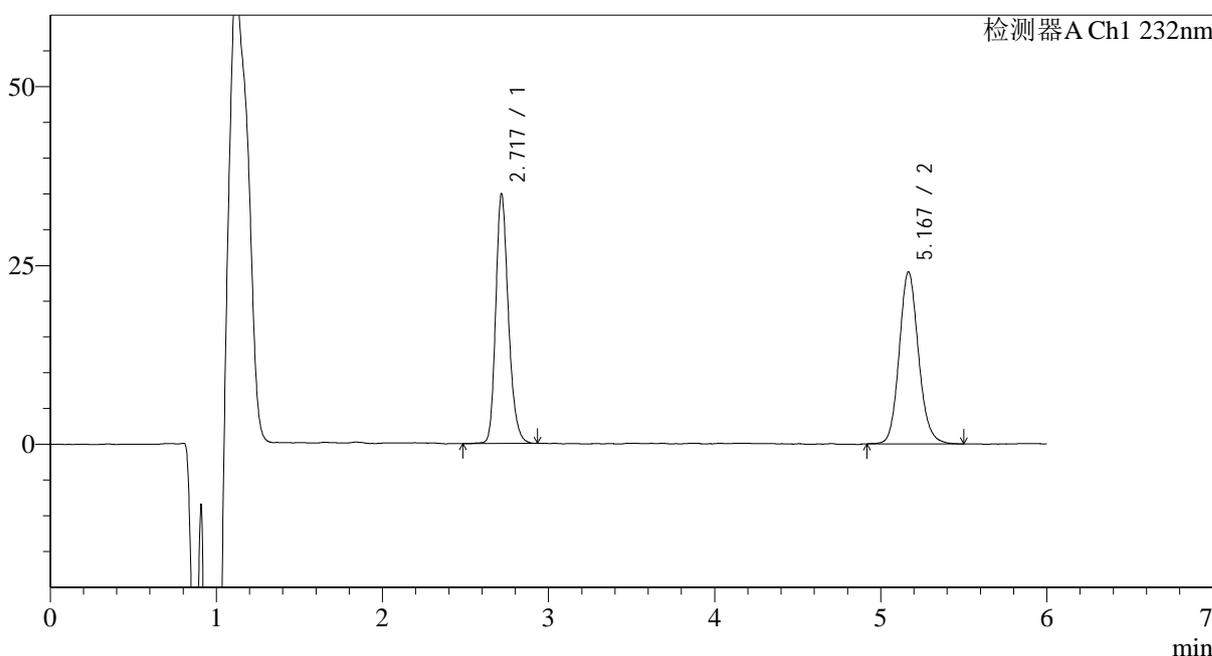
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2684-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 22:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	184974	48.848	33736	6266	1.229	--
2	5.167	193699	51.152	23726	9794	1.128	14.156
总计		378673	100.000	57462			

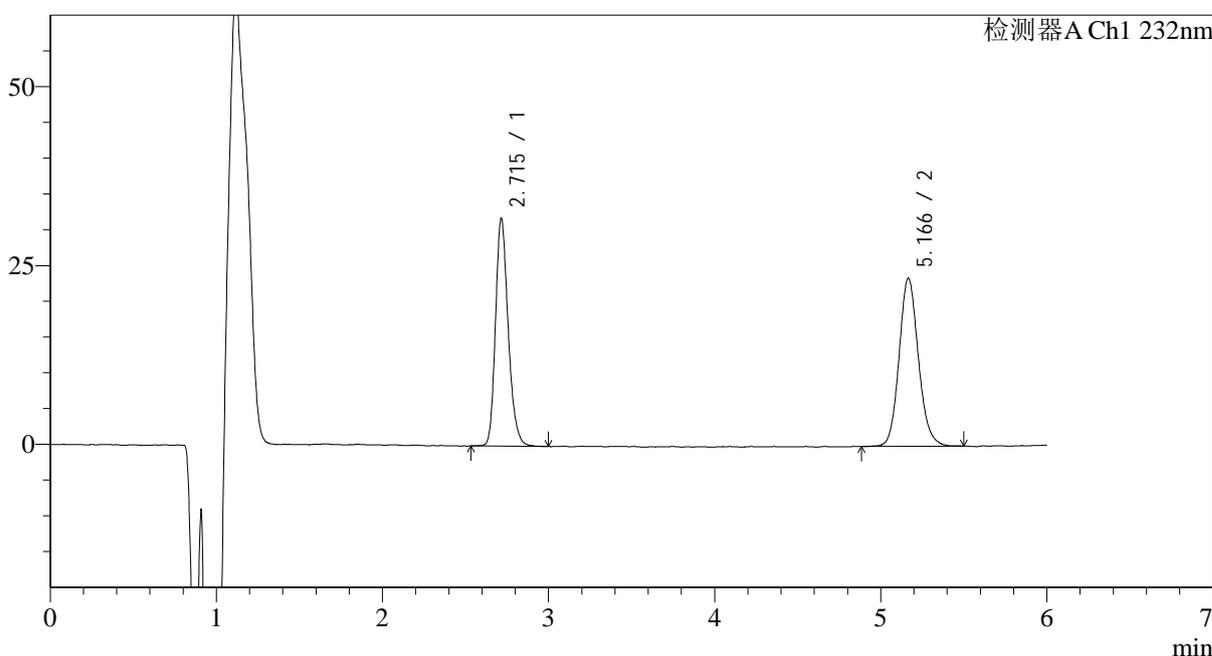
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2685-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:00:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	168999	47.085	31045	6217	1.228	--
2	5.166	189927	52.915	23254	9782	1.126	14.137
总计		358926	100.000	54298			

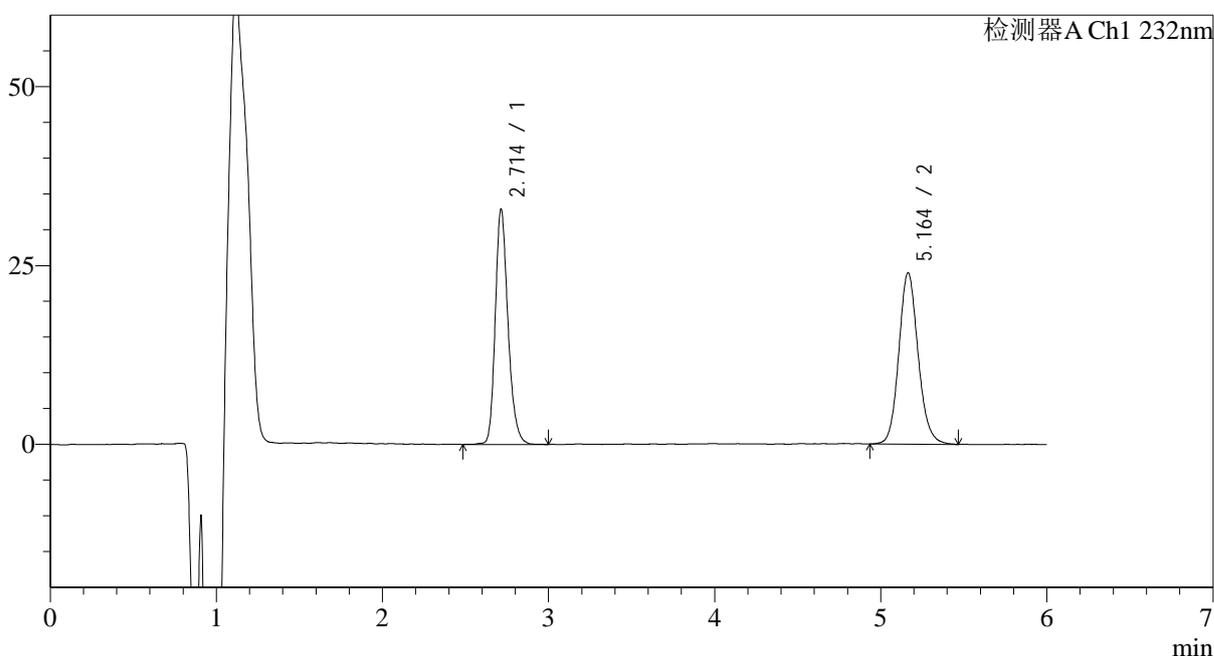
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2686-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 23:06:46 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2026/02/26 08:34:18 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	175766	47.622	32330	6217	1.232	--
2	5.164	193322	52.378	23782	9791	1.126	14.145
总计		369088	100.000	56112			

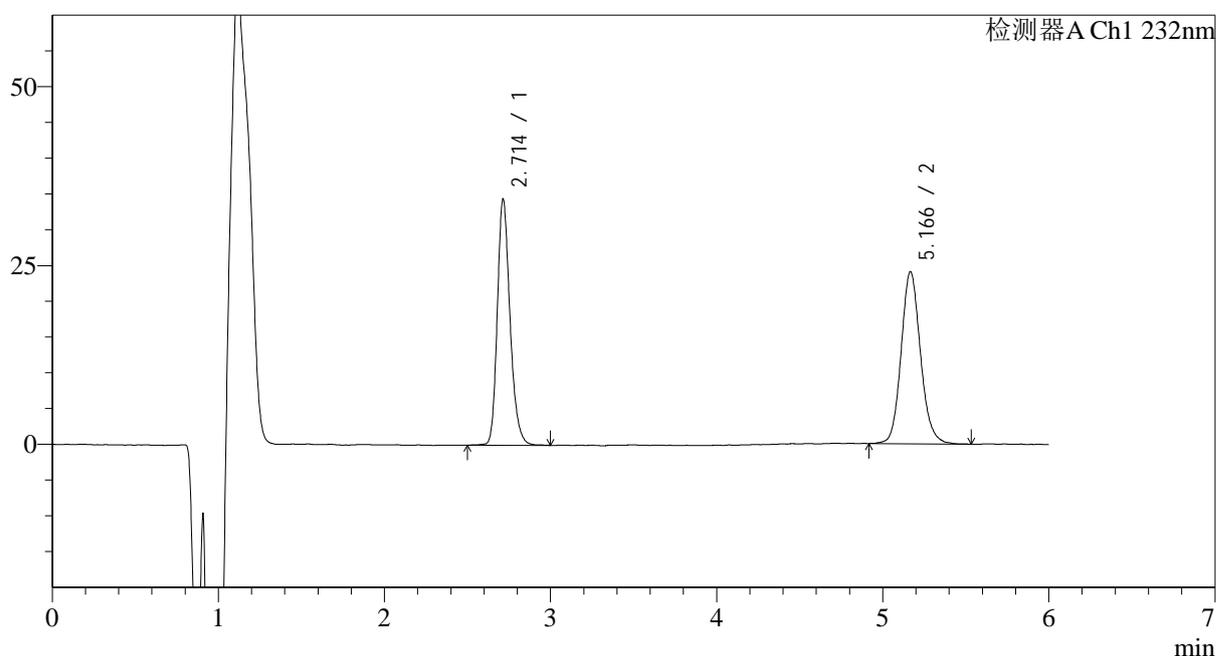
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2687-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/25 23:13:11 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:21 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	183198	48.505	33777	6257	1.232	--
2	5.166	194487	51.495	23762	9761	1.126	14.157
总计		377685	100.000	57539			

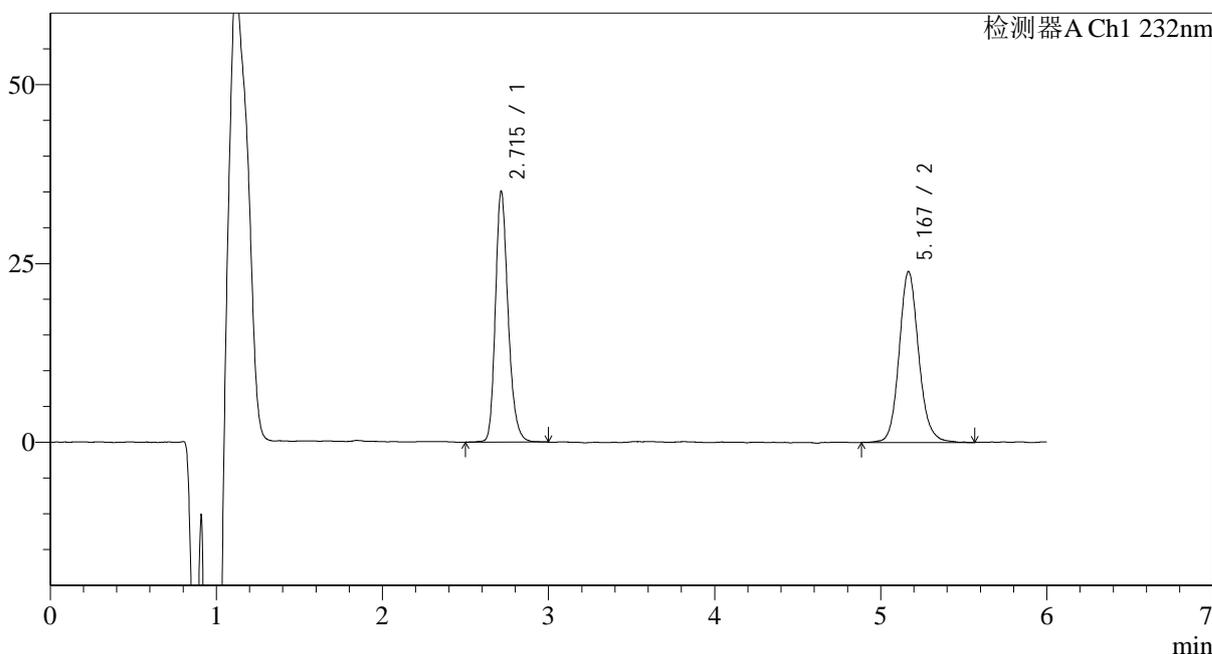
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2688-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:19:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	186490	48.854	34306	6283	1.232	--
2	5.167	195241	51.146	23567	9773	1.125	14.171
总计		381731	100.000	57873			

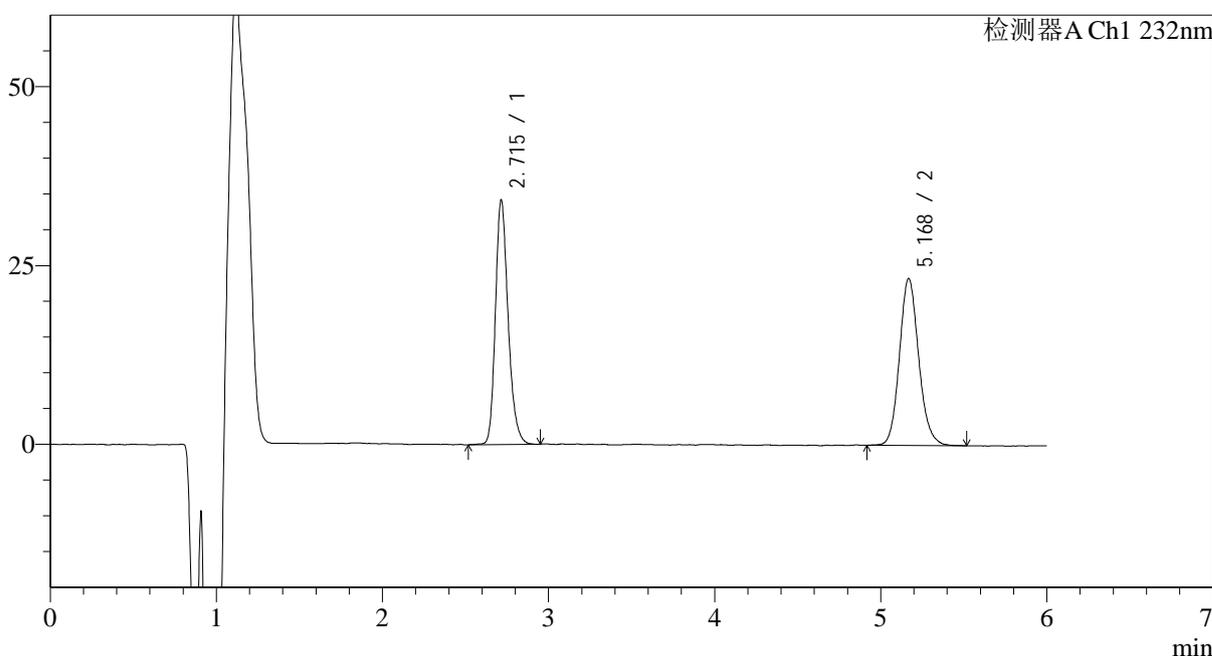
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2690-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:32:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	181926	49.109	33441	6248	1.234	--
2	5.168	188528	50.891	23012	9847	1.129	14.191
总计		370454	100.000	56453			

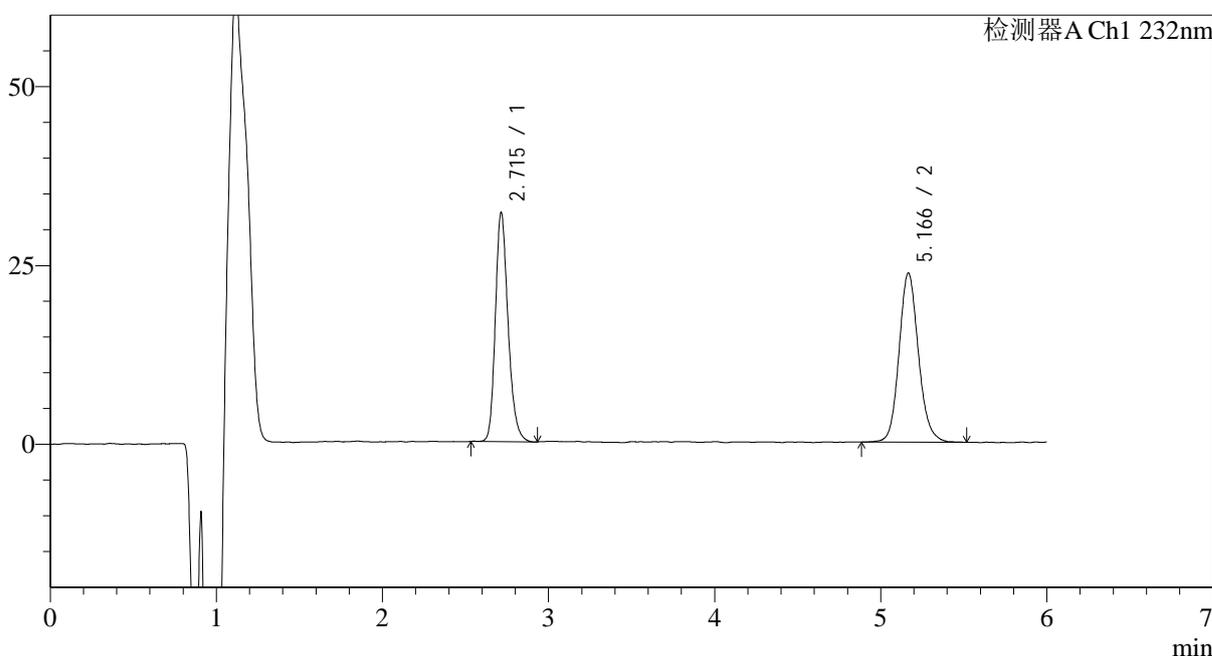
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2691-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:38:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	170585	47.037	31405	6215	1.229	--
2	5.166	192080	52.963	23387	9710	1.131	14.111
总计		362665	100.000	54792			

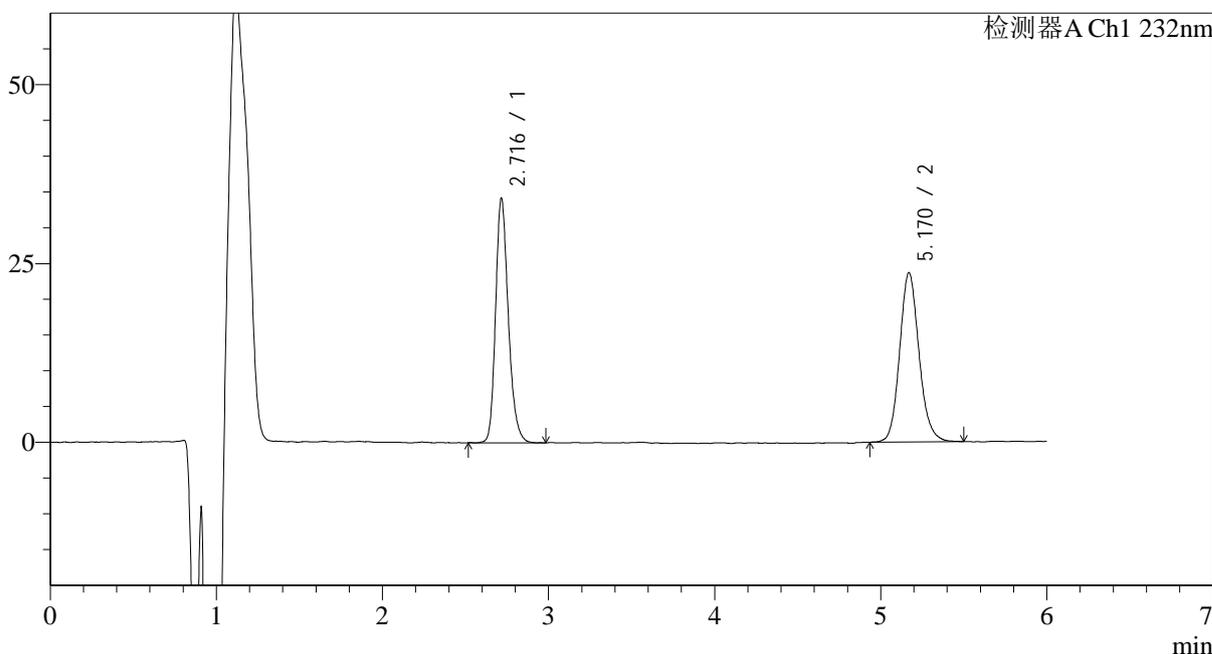
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2693-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:51:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	182111	48.693	33241	6211	1.230	--
2	5.170	191889	51.307	23420	9673	1.129	14.097
总计		374001	100.000	56661			

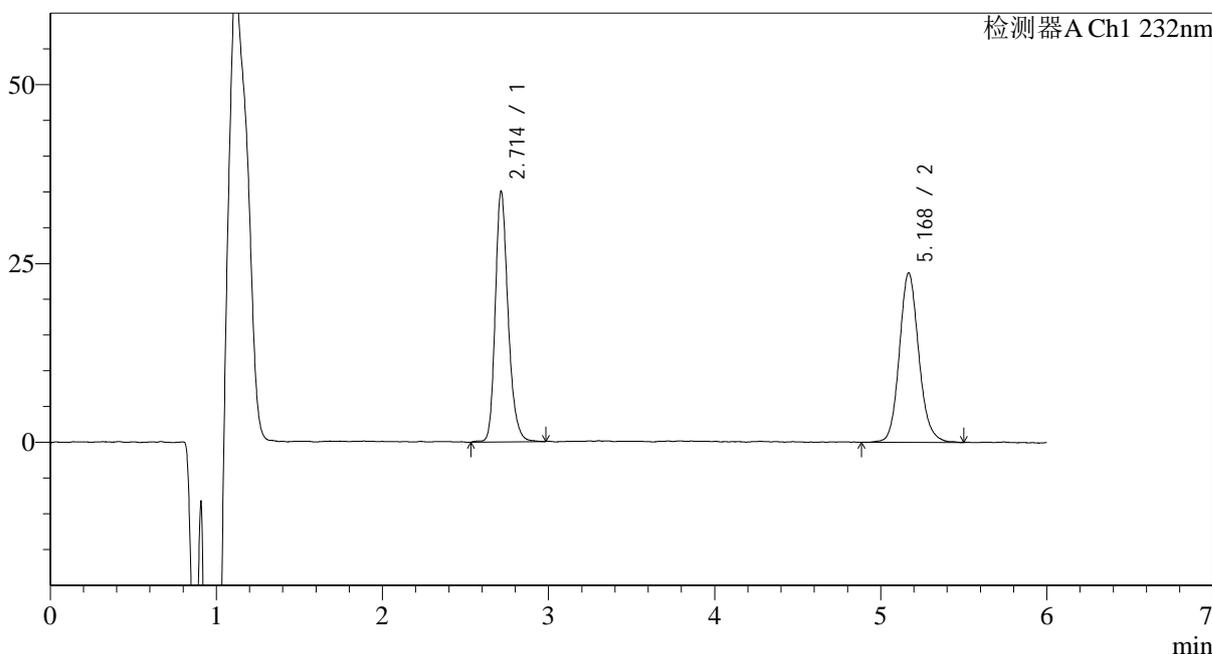
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2694-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/25 23:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	188050	49.439	34391	6199	1.237	--
2	5.168	192322	50.561	23346	9716	1.130	14.117
总计		380372	100.000	57737			

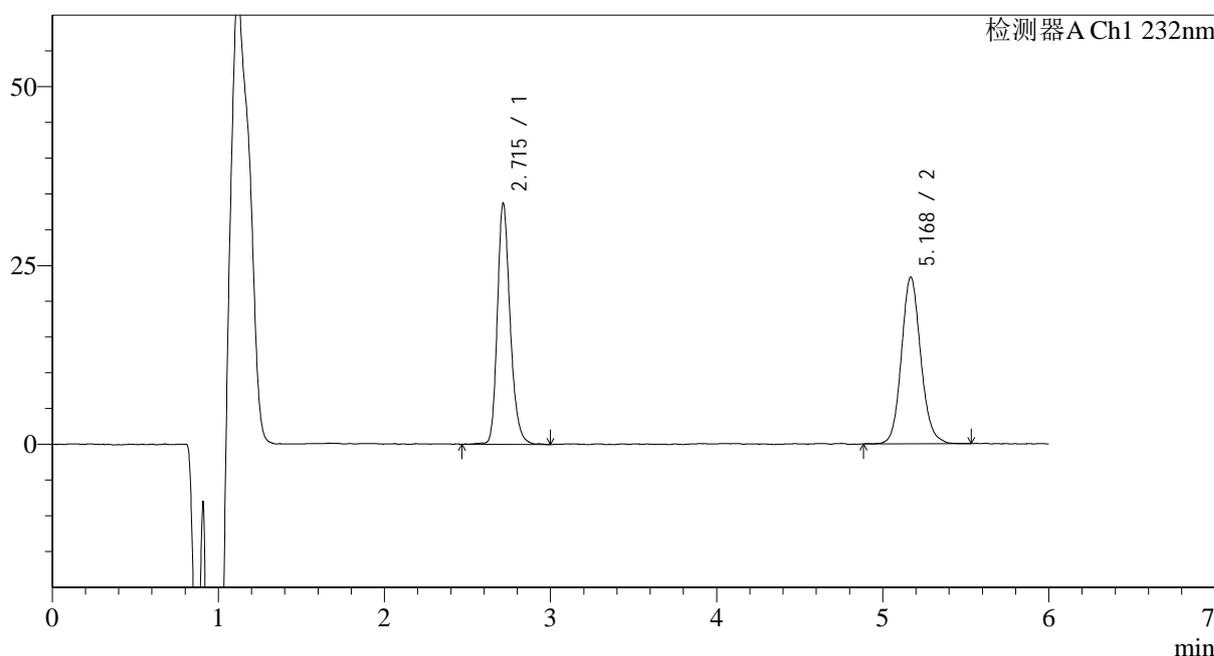
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm)	流速: 1.5ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2695-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm	
批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/26 00:04:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	180625	48.973	32994	6223	1.234	--
2	5.168	188199	51.027	23000	9822	1.114	14.172
总计		368825	100.000	55994			

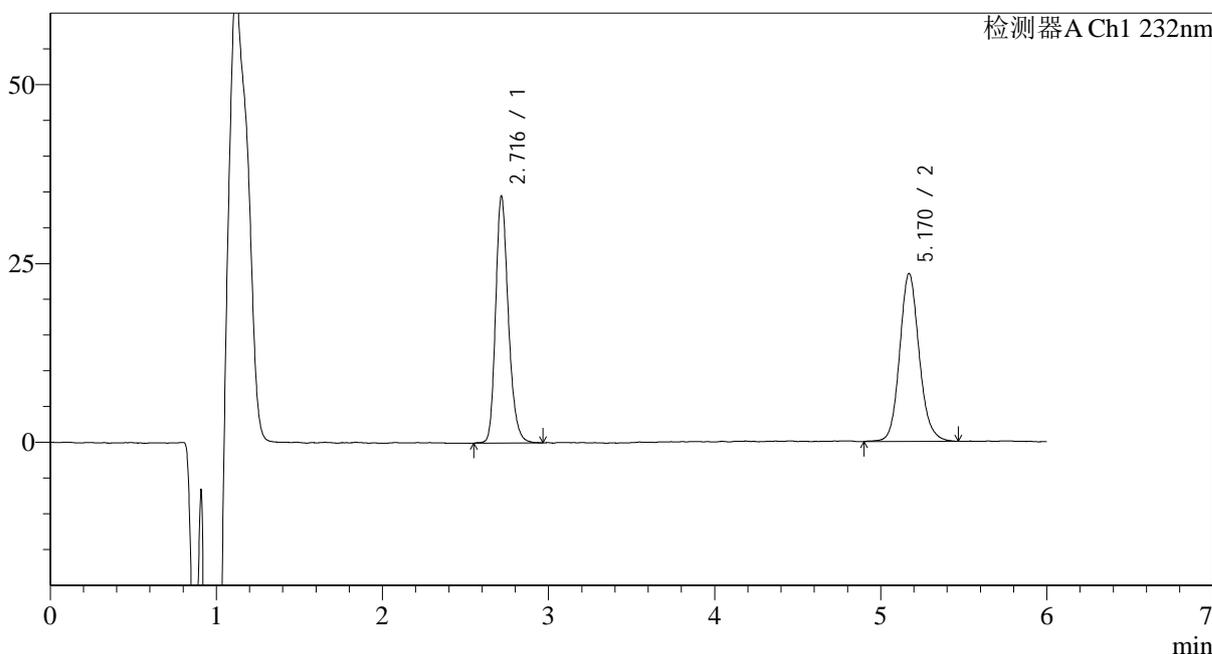
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2696-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 00:11:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	184320	49.100	33539	6236	1.232	--
2	5.170	191080	50.900	23268	9680	1.126	14.113
总计		375400	100.000	56807			

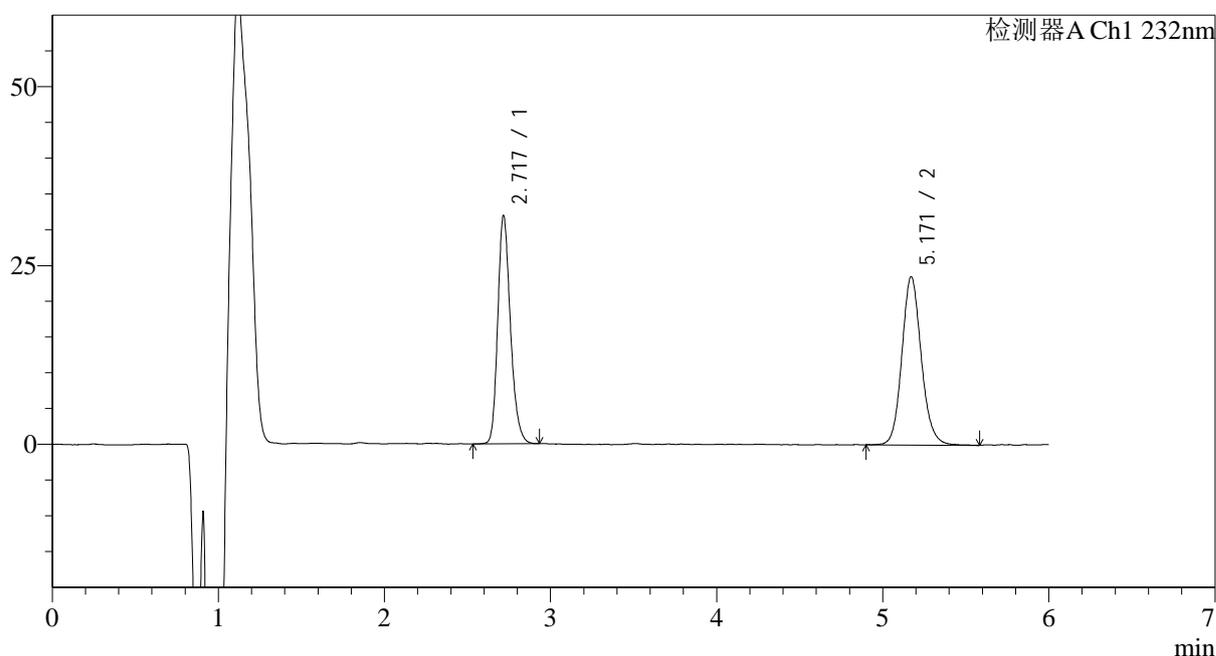
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2697-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 00:17:33 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:48 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	169498	47.015	30868	6239	1.229	--
2	5.171	191023	52.985	23350	9767	1.122	14.150
总计		360521	100.000	54218			

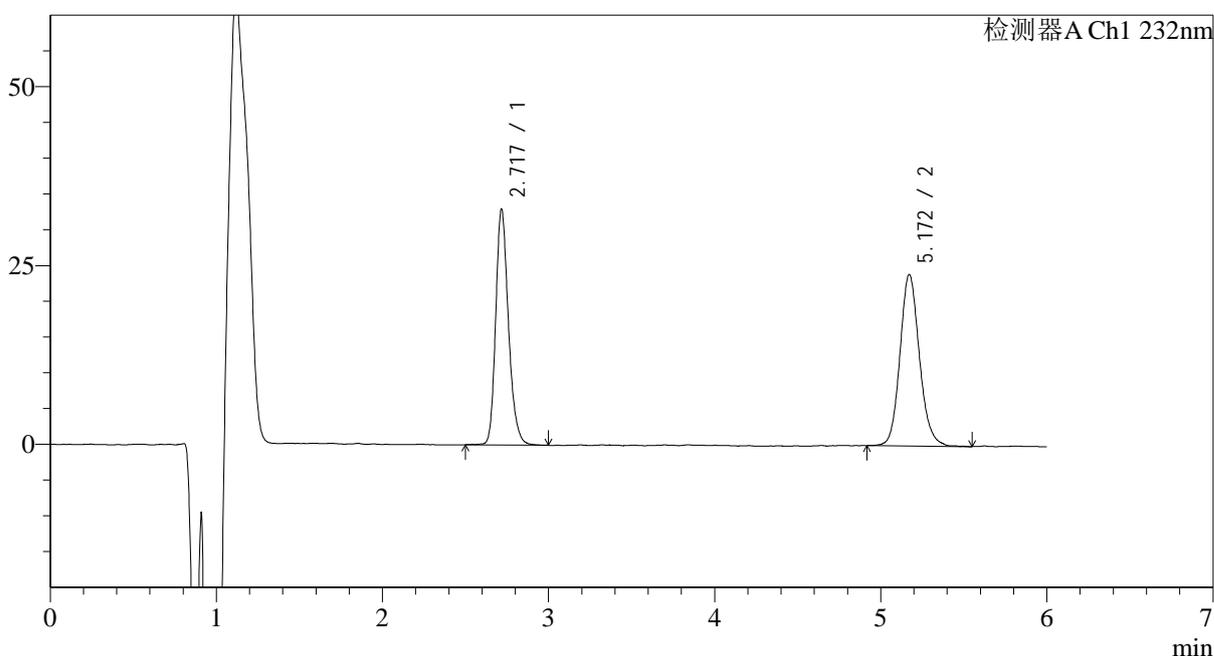
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2698-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 00:23:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	175967	47.412	31909	6236	1.230	--
2	5.172	195176	52.588	23833	9710	1.130	14.126
总计		371143	100.000	55742			

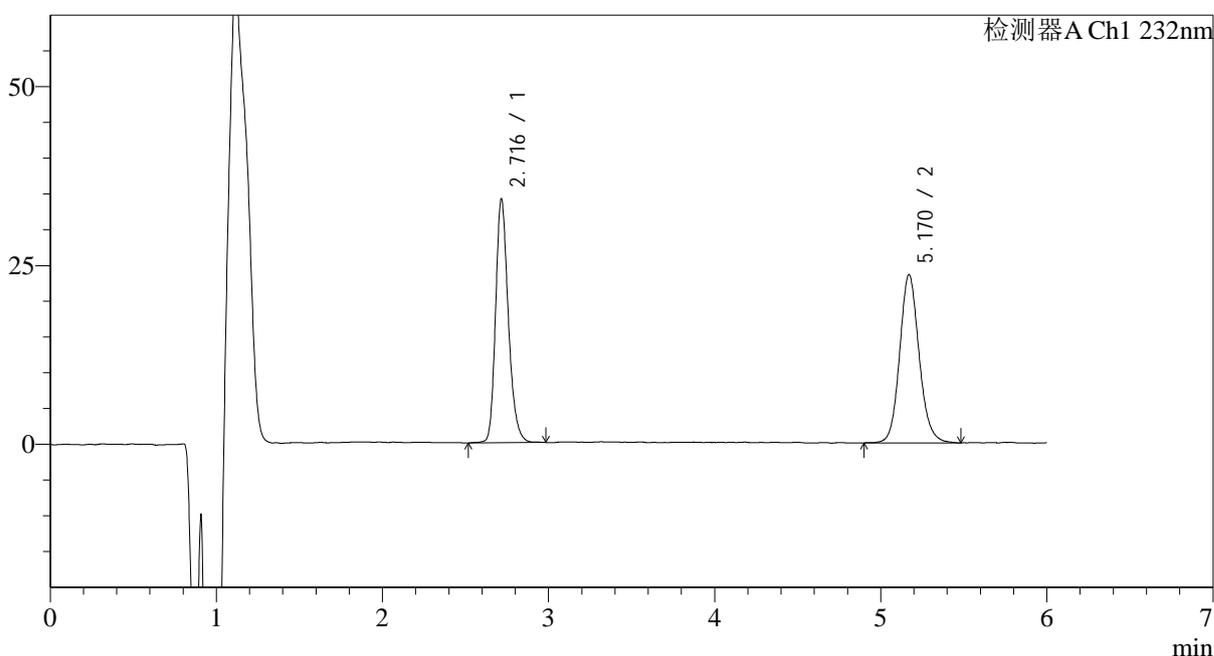
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2699-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 00:30:25 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:53 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	181862	48.686	33138	6241	1.233	--
2	5.170	191675	51.314	23313	9697	1.120	14.123
总计		373538	100.000	56451			

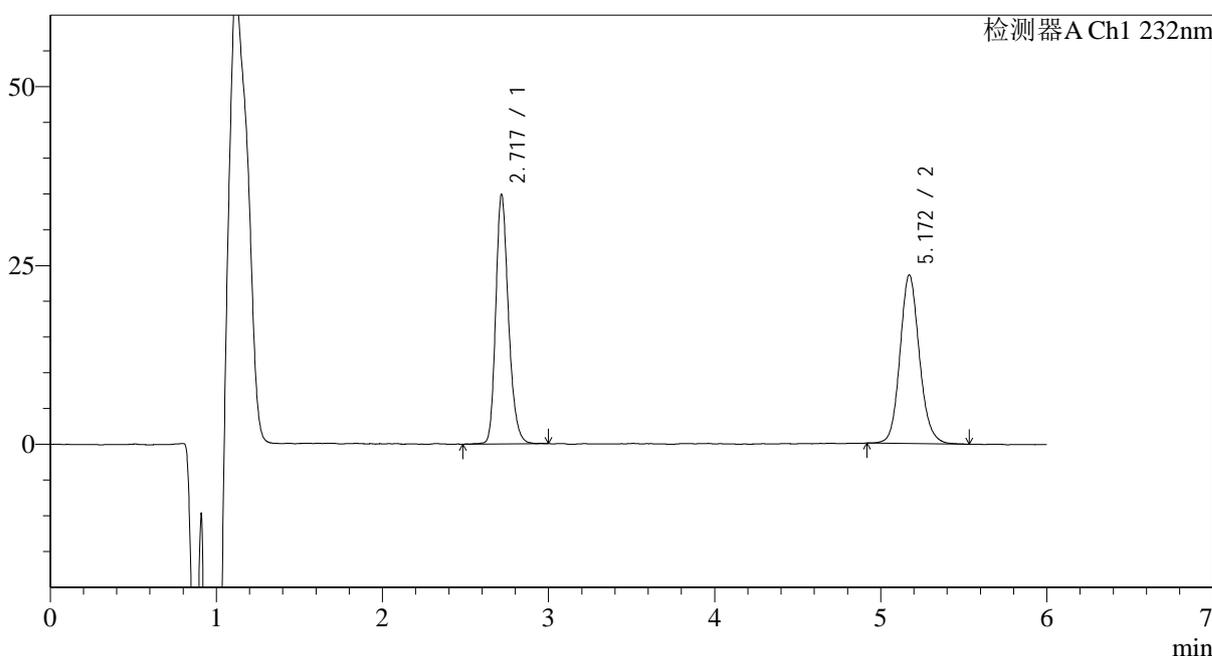
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2700-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 00:36:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	185578	49.232	33671	6247	1.229	--
2	5.172	191365	50.768	23425	9724	1.125	14.137
总计		376943	100.000	57096			

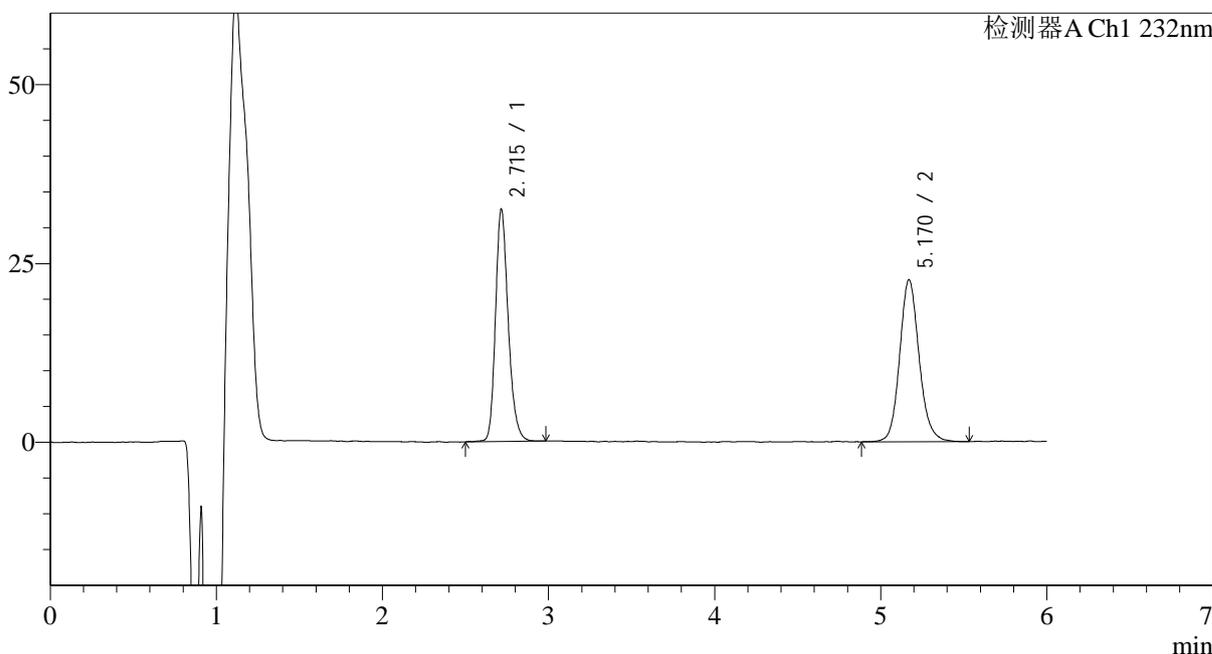
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2701-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 00:43:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	173308	48.395	31675	6201	1.228	--
2	5.170	184802	51.605	22431	9756	1.130	14.134
总计		358110	100.000	54107			

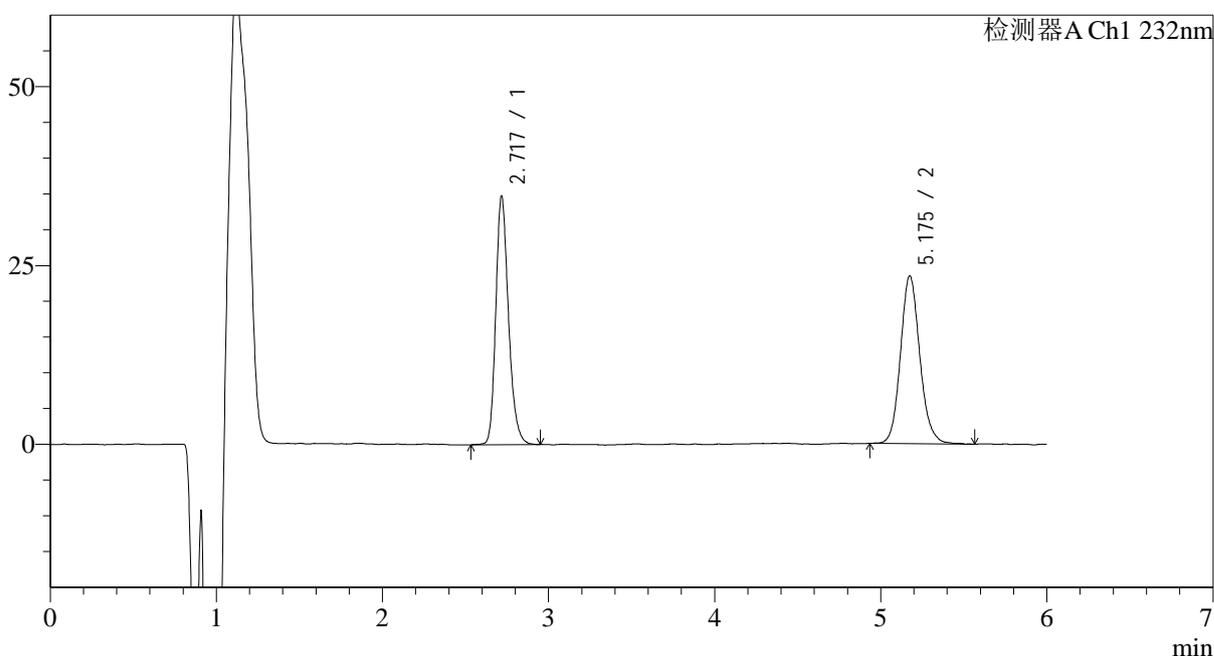
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2702-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 00:49:42 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:01 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	185173	49.352	33529	6245	1.235	--
2	5.175	190034	50.648	23396	9886	1.129	14.217
总计		375208	100.000	56924			

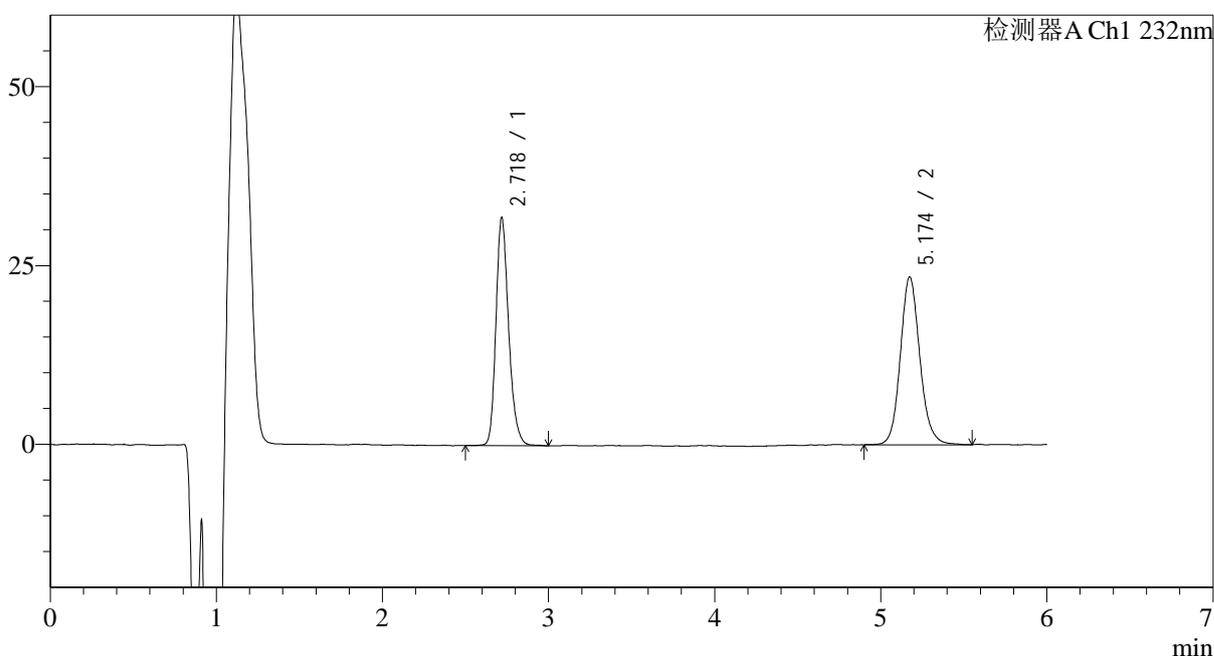
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2703-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 00:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2026/02/26 08:35:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.718	169931	47.049	30806	6251	1.231	--
2	5.174	191250	52.951	23396	9713	1.128	14.134
总计		361181	100.000	54201			

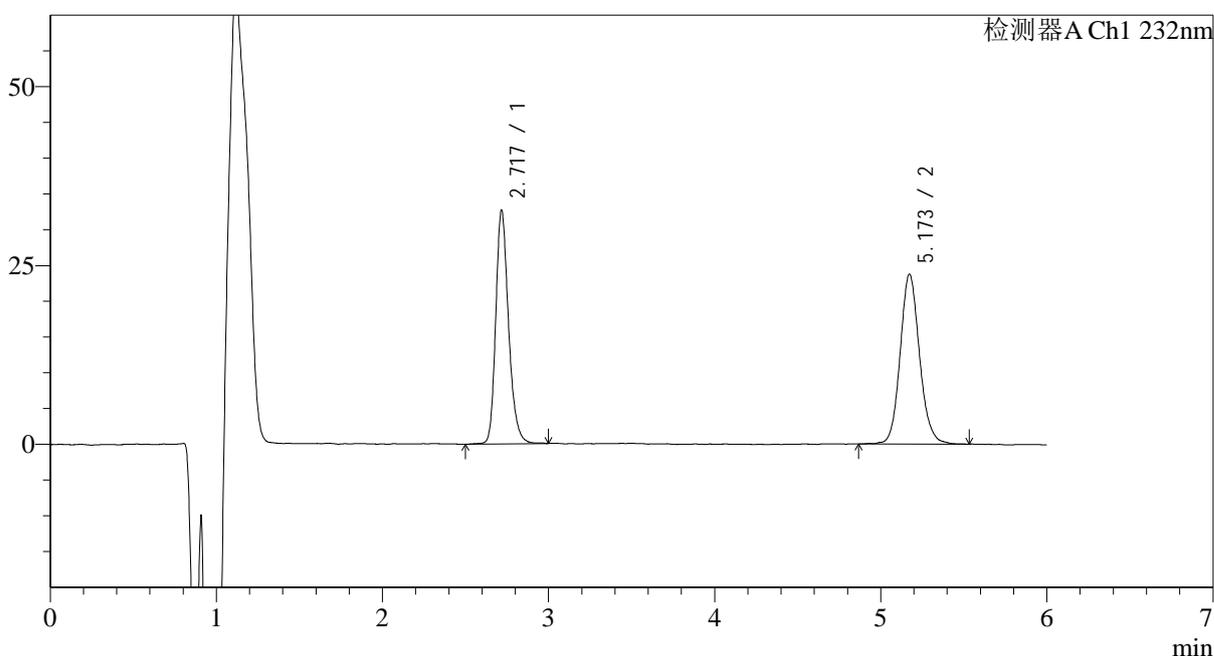
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2704-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:02:35 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:06 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	175444	47.661	31554	6220	1.239	--
2	5.173	192664	52.339	23642	9803	1.119	14.163
总计		368108	100.000	55196			

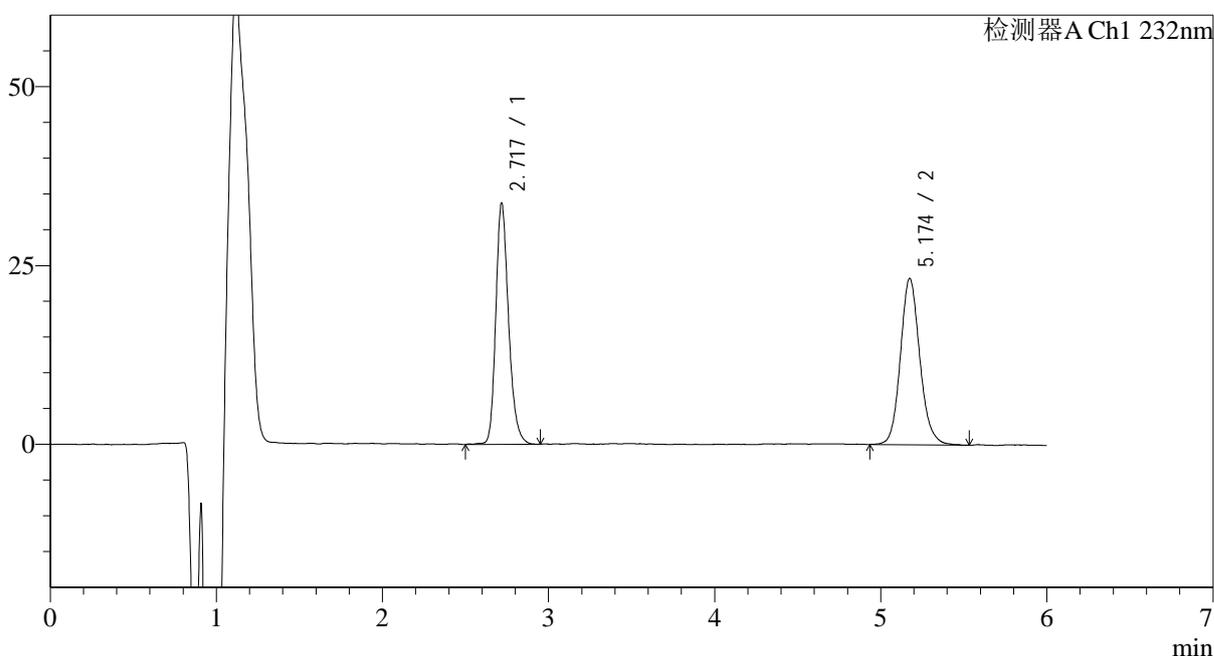
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2705-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:09:00 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:09 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	180453	48.810	32493	6201	1.234	--
2	5.174	189253	51.190	23197	9816	1.130	14.163
总计		369706	100.000	55690			

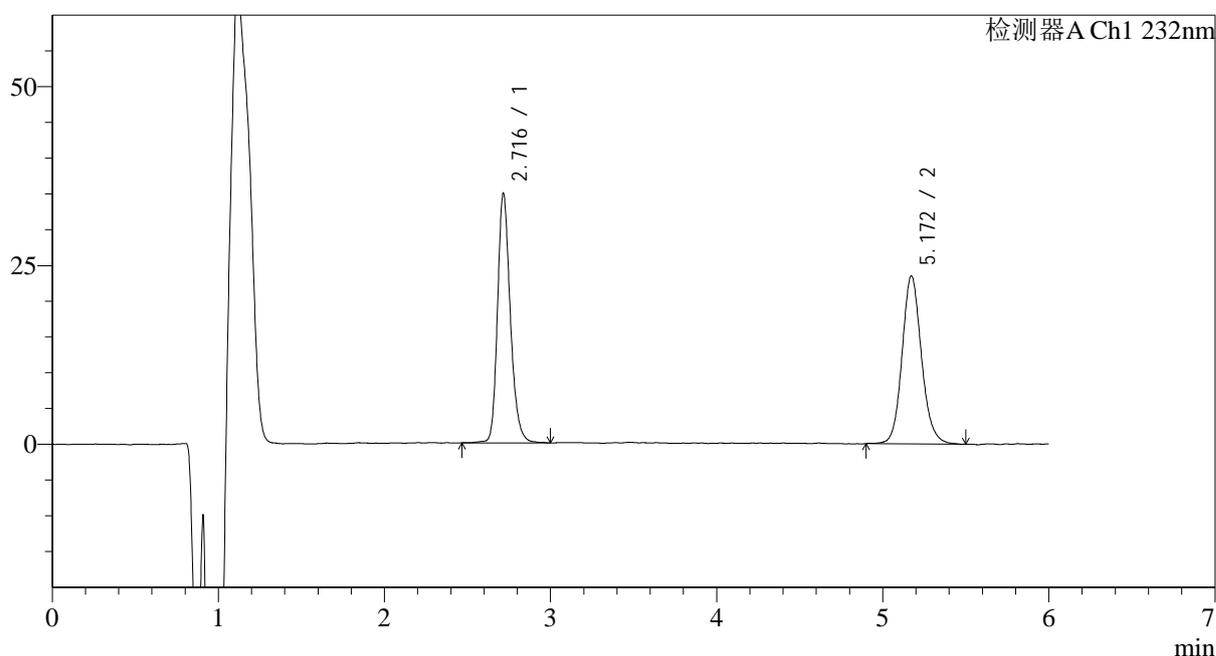
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2706-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 01:15:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	187328	49.570	33970	6225	1.226	--
2	5.172	190574	50.430	23372	9802	1.123	14.173
总计		377901	100.000	57342			

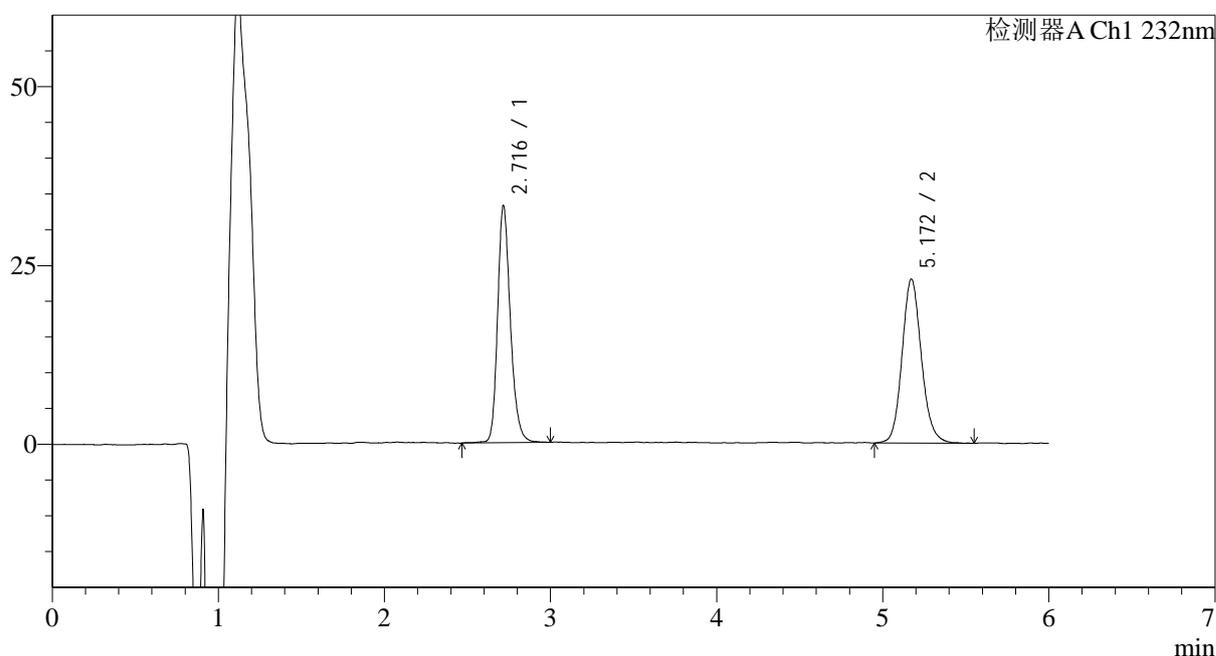
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2707-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:21:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:15 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	177551	48.906	32186	6221	1.228	--
2	5.172	185493	51.094	22799	9753	1.126	14.146
总计		363044	100.000	54985			

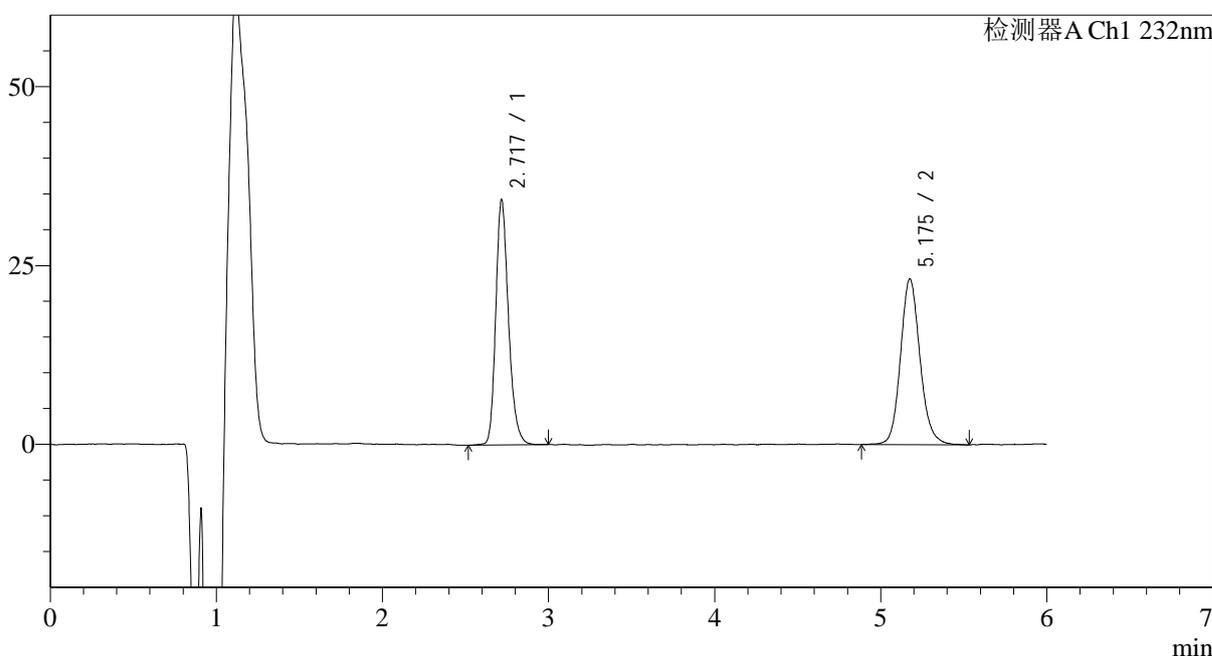
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2708-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 01:28:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	183008	49.179	33091	6231	1.237	--
2	5.175	189121	50.821	23108	9747	1.132	14.153
总计		372130	100.000	56199			

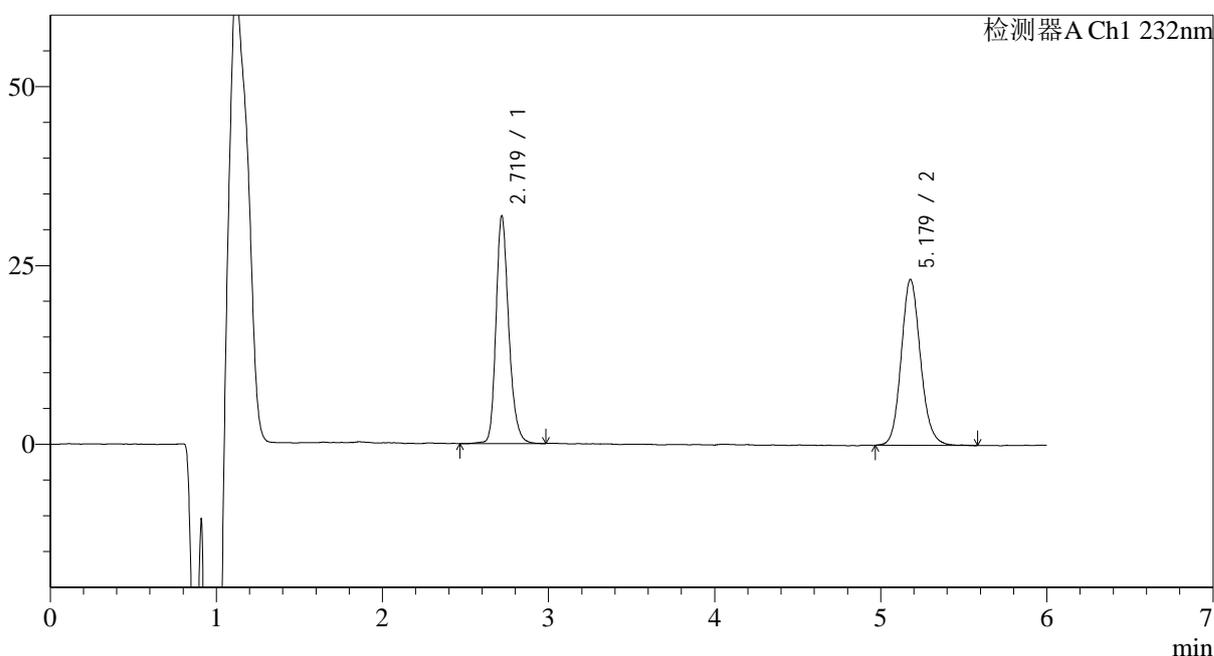
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2709-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:34:47 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:20 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.719	170370	47.564	30831	6261	1.229	--
2	5.179	187817	52.436	23110	9801	1.128	14.192
总计		358187	100.000	53941			

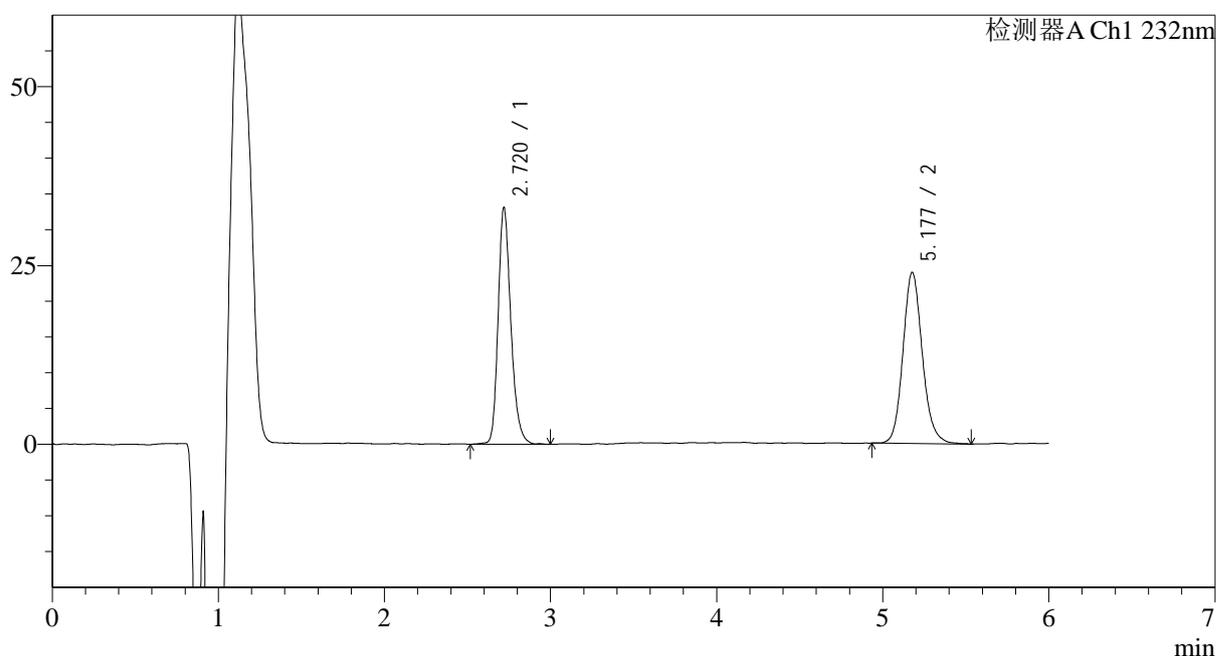
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2710-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:41:13 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:23 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	176530	47.629	32186	6255	1.231	--
2	5.177	194107	52.371	23860	9858	1.136	14.201
总计		370637	100.000	56046			

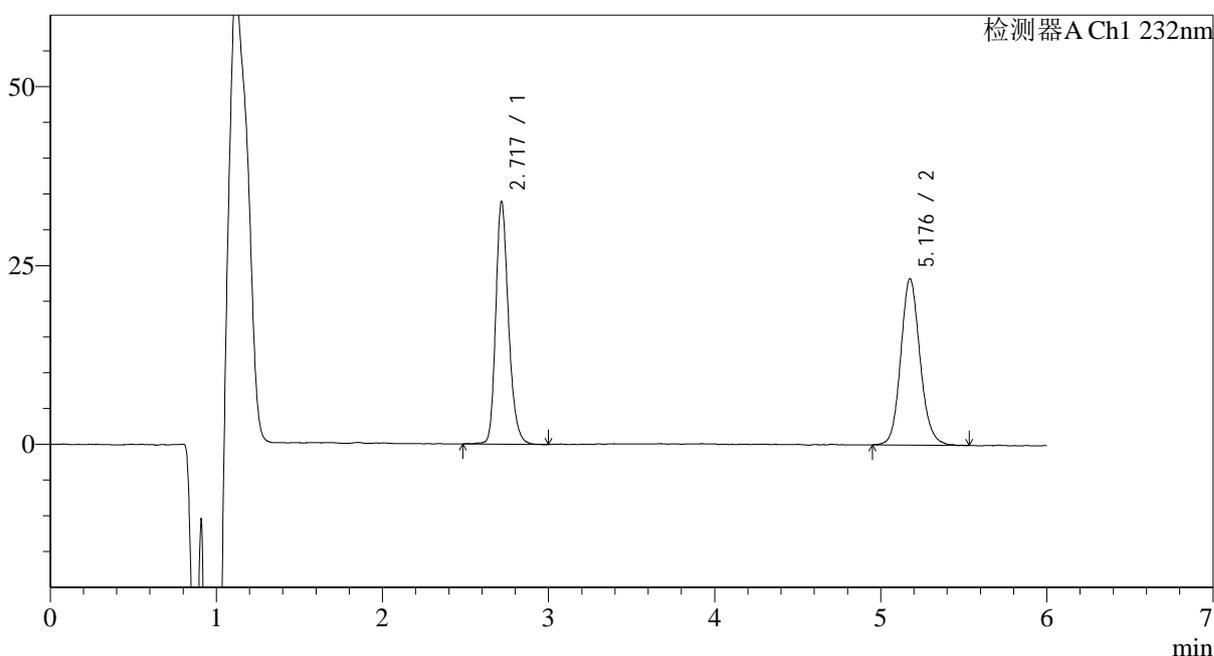
图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2711-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 01:47:39 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	181204	49.052	32748	6234	1.233	--
2	5.176	188206	50.948	23214	9788	1.124	14.175
总计		369410	100.000	55961			

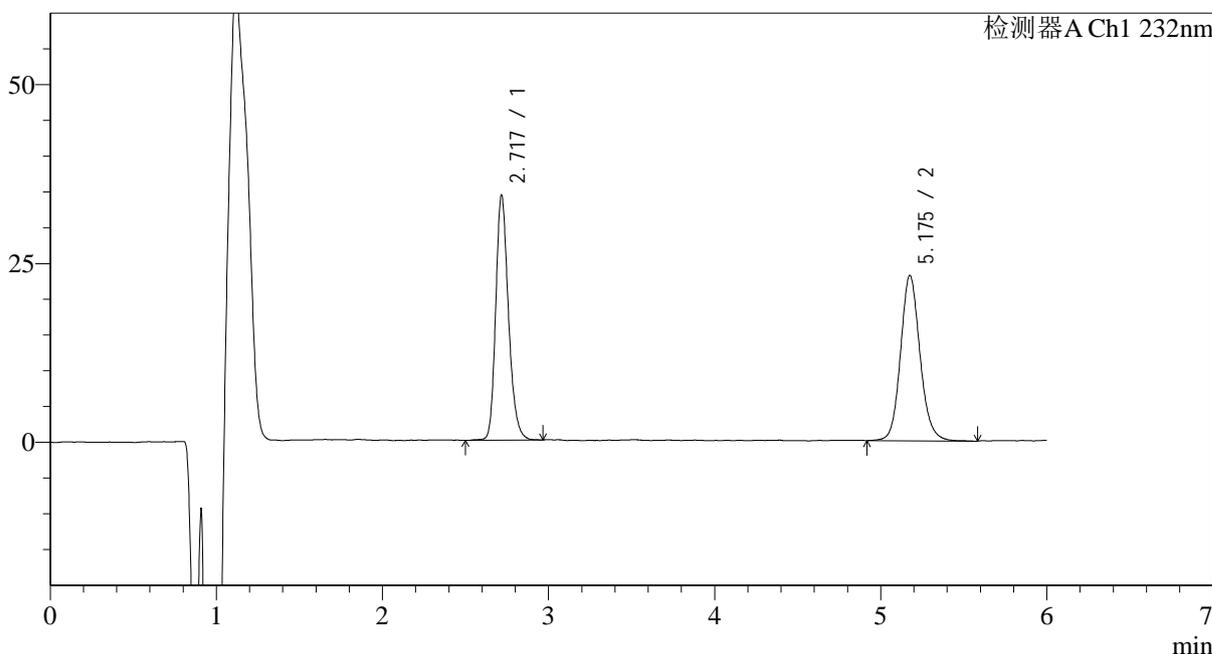
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2712-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 01:54:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.717	182902	49.299	33132	6226	1.227	--
2	5.175	188104	50.701	23058	9753	1.123	14.155
总计		371006	100.000	56190			

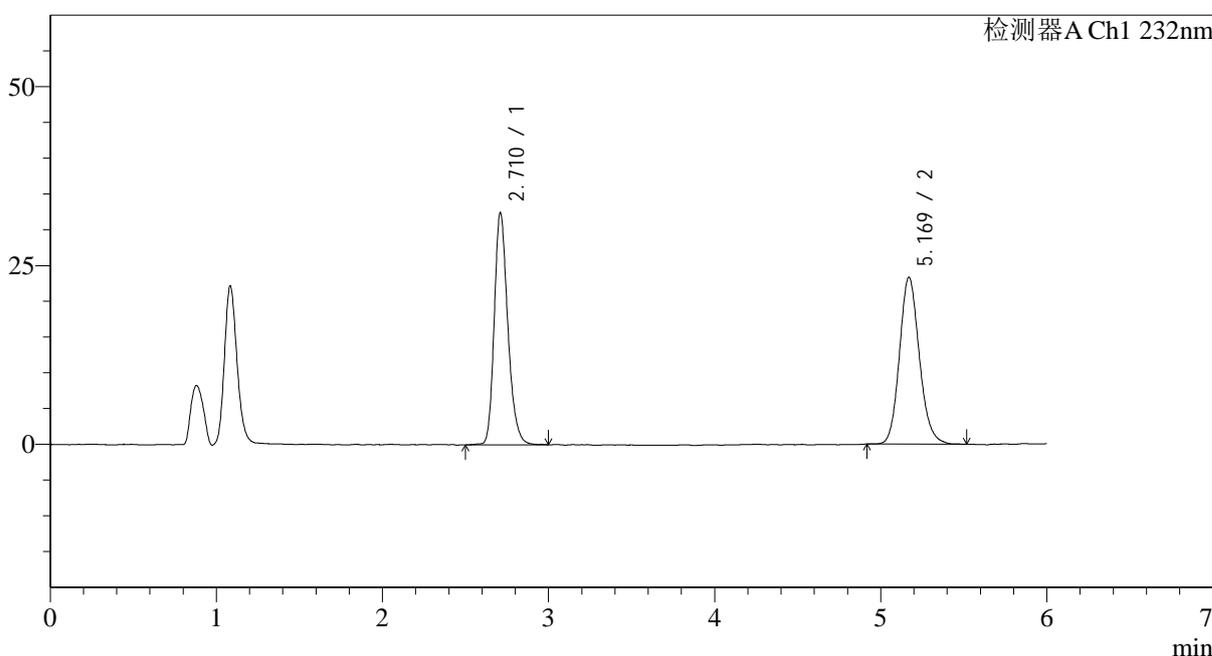
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5µm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2713-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/02/26 02:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.710	184520	48.775	32257	5451	1.233	--
2	5.169	193791	51.225	23090	9210	1.141	13.576
总计		378311	100.000	55347			

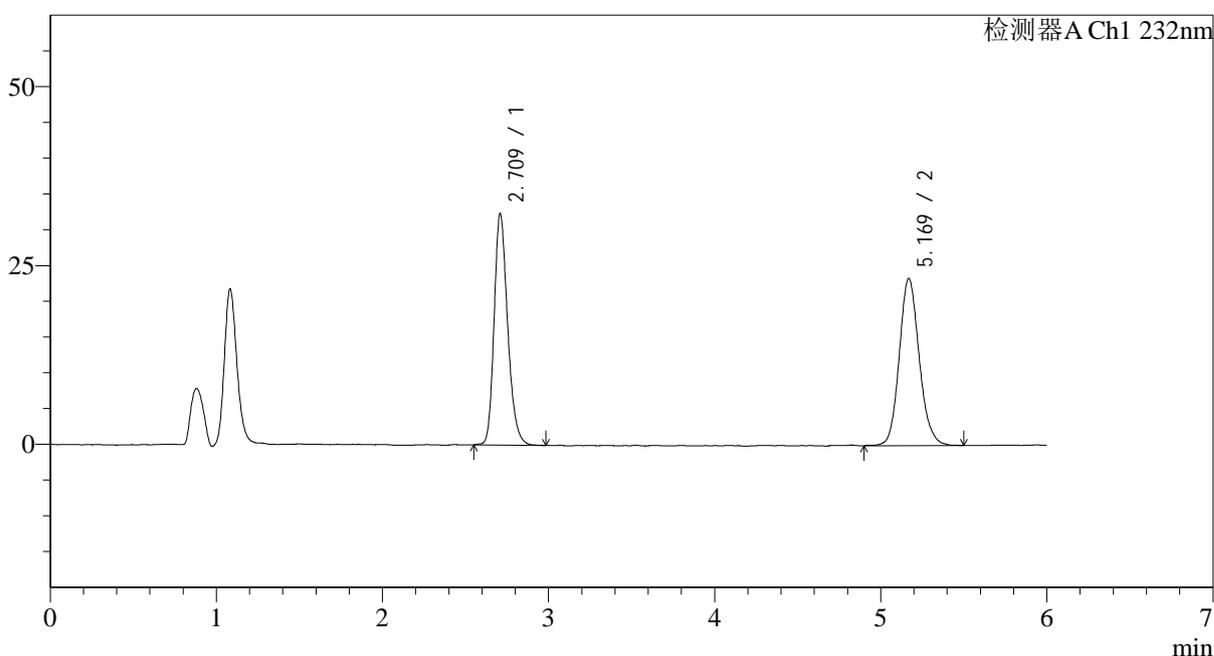
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5 μ m) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2714-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20260225-FX273.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2026/02/26 02:06:58 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:34 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	183344	48.418	32153	5449	1.230	--
2	5.169	195326	51.582	23109	9214	1.134	13.579
总计		378671	100.000	55261			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质
 对照品溶液-2-2