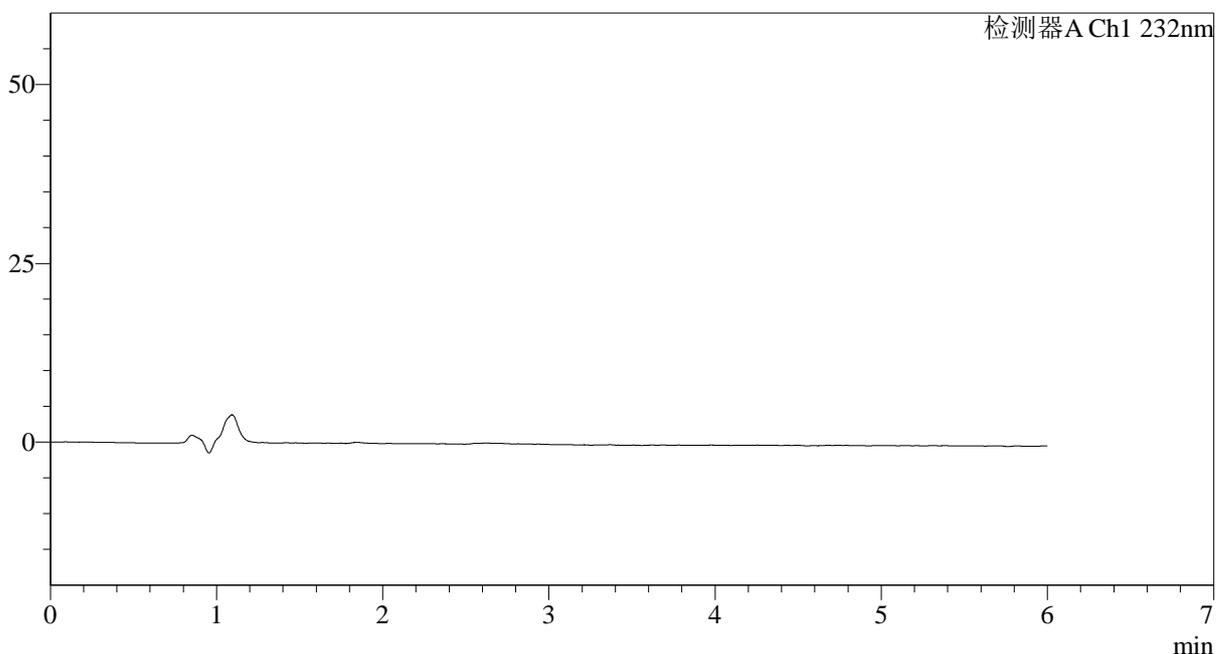


<样品信息>

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 - 0-313/24-2603-2 - cbzj-CLB01071p-cq36y-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: 1-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 14:13:52	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:26:39	
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							

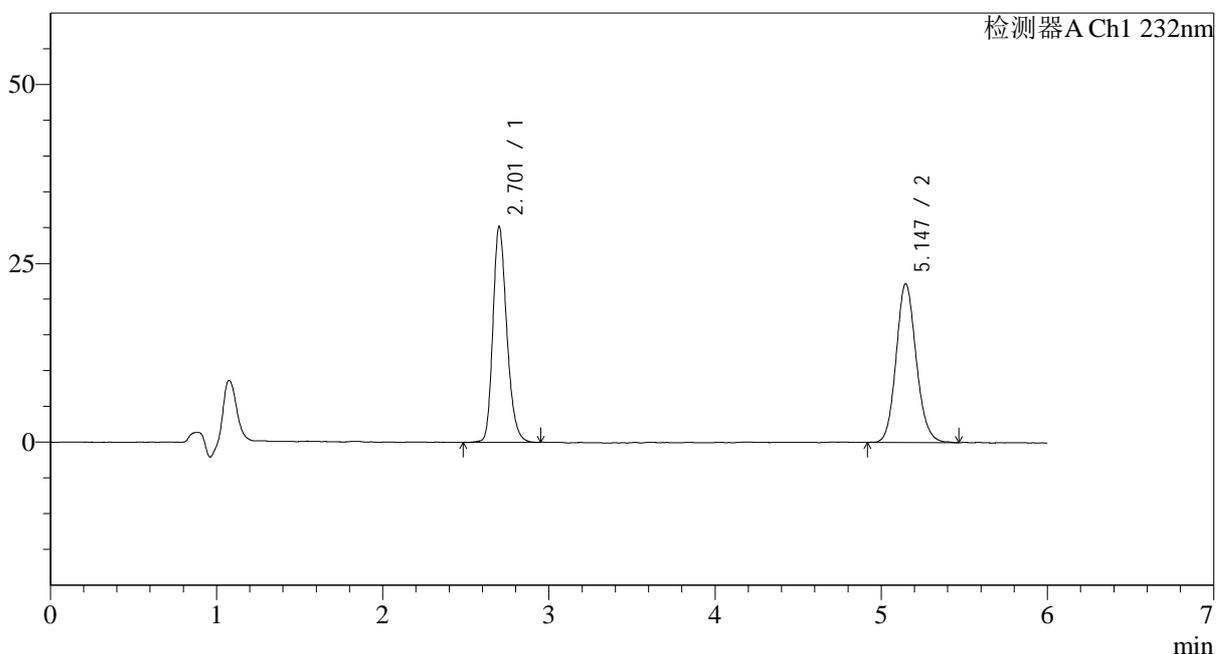
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
溶剂

<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 - 0-313/24-2604-2 - 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 μl      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			

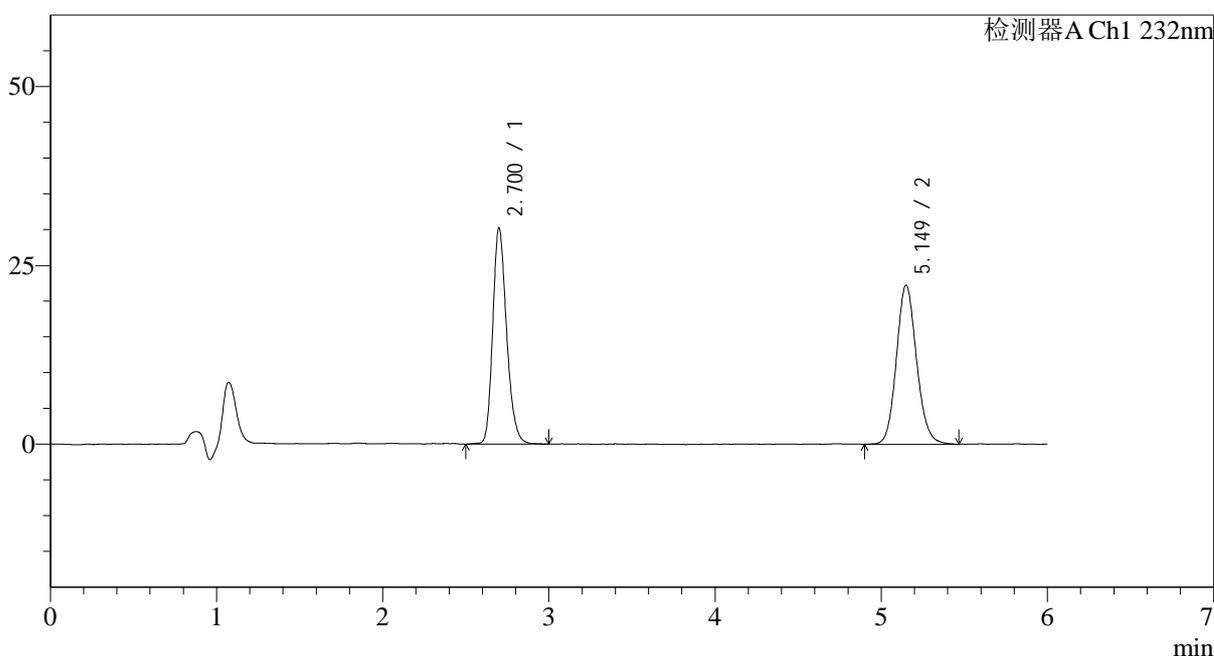
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-1

<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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)

流速: 1.5ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2606-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2026/02/25 14:33:08

实验者: xiechaojun

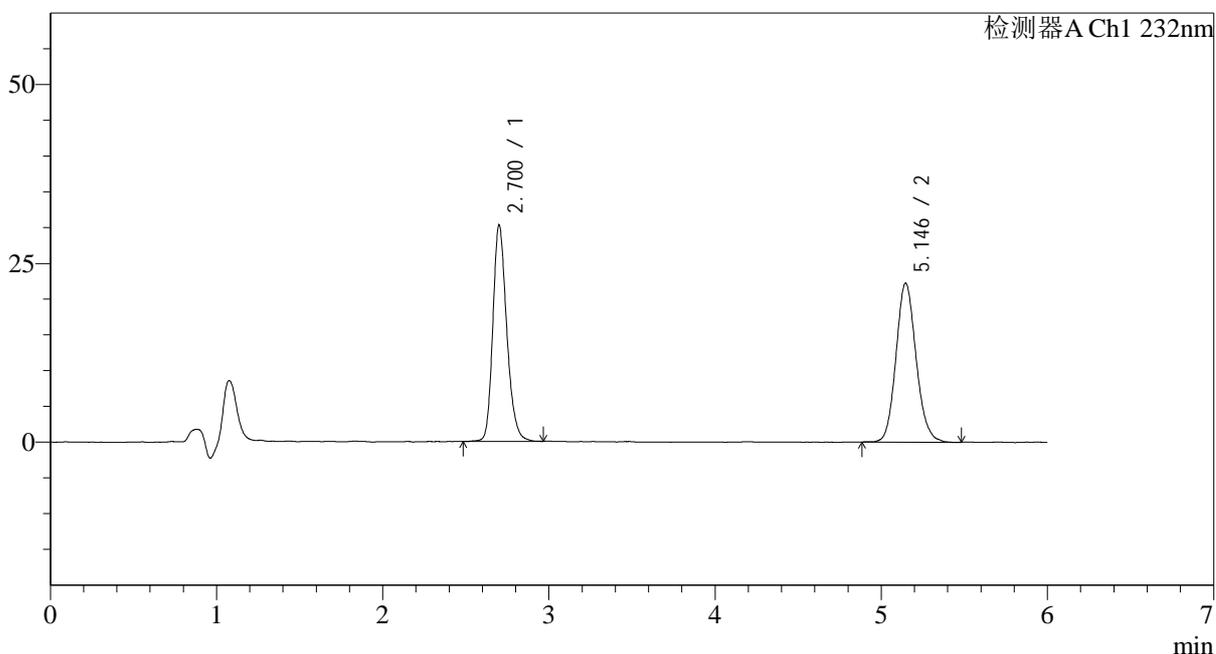
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:30:36

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.700	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			

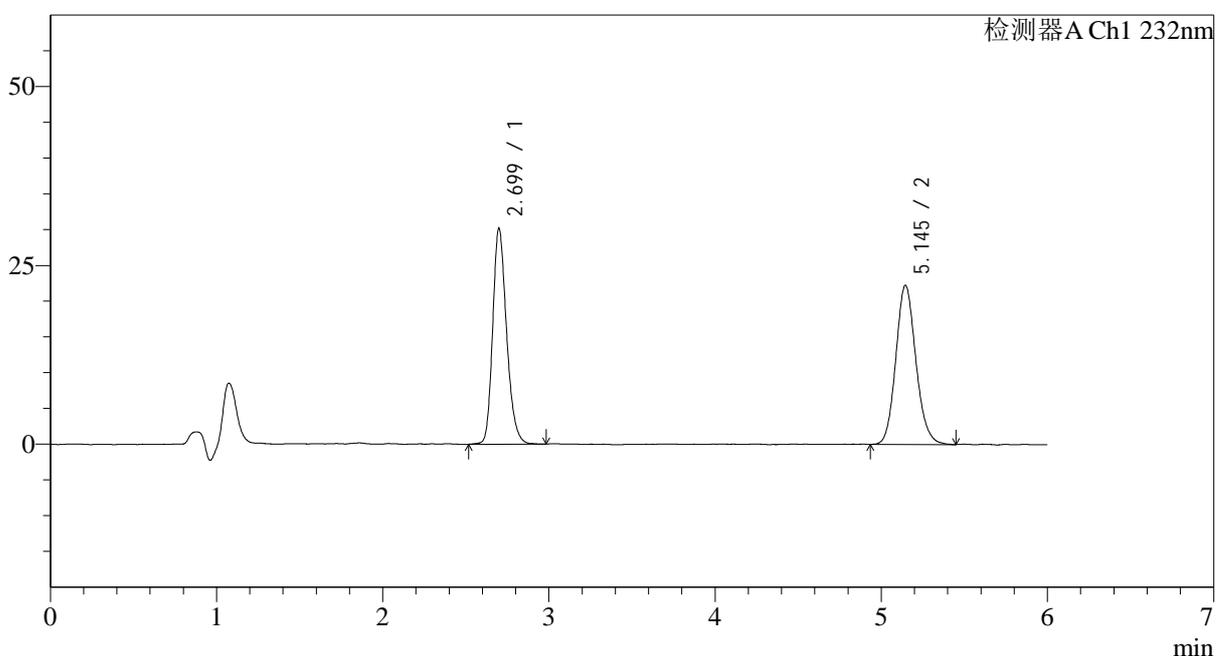
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2607-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.699	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

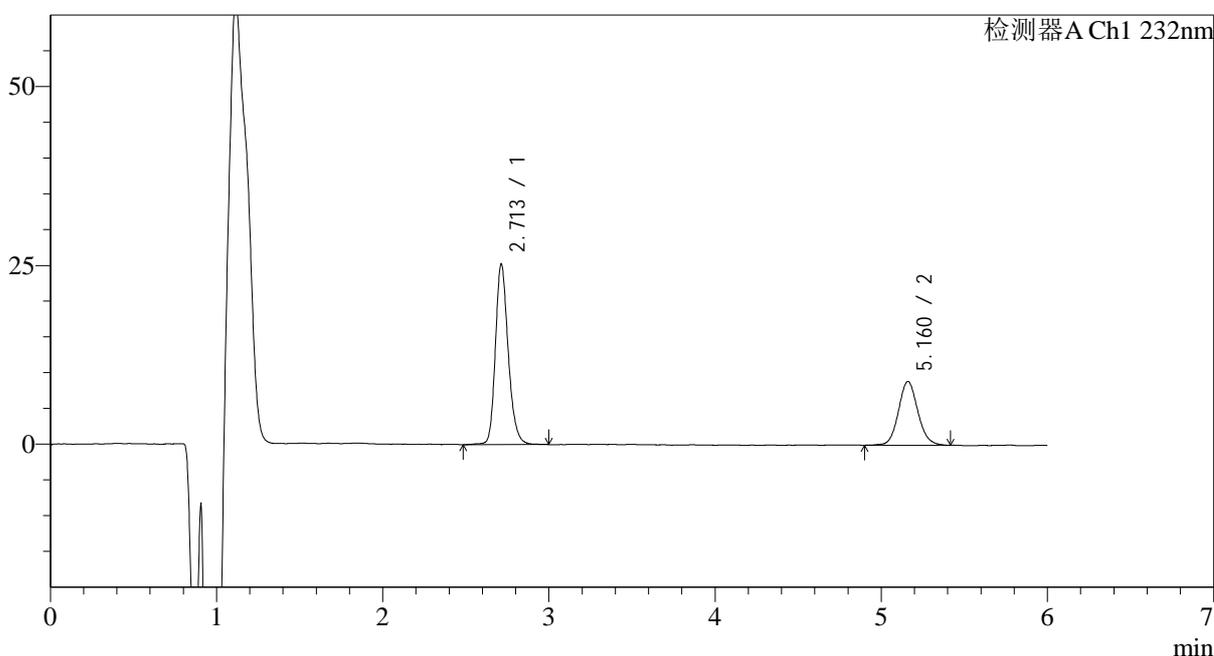


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,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			

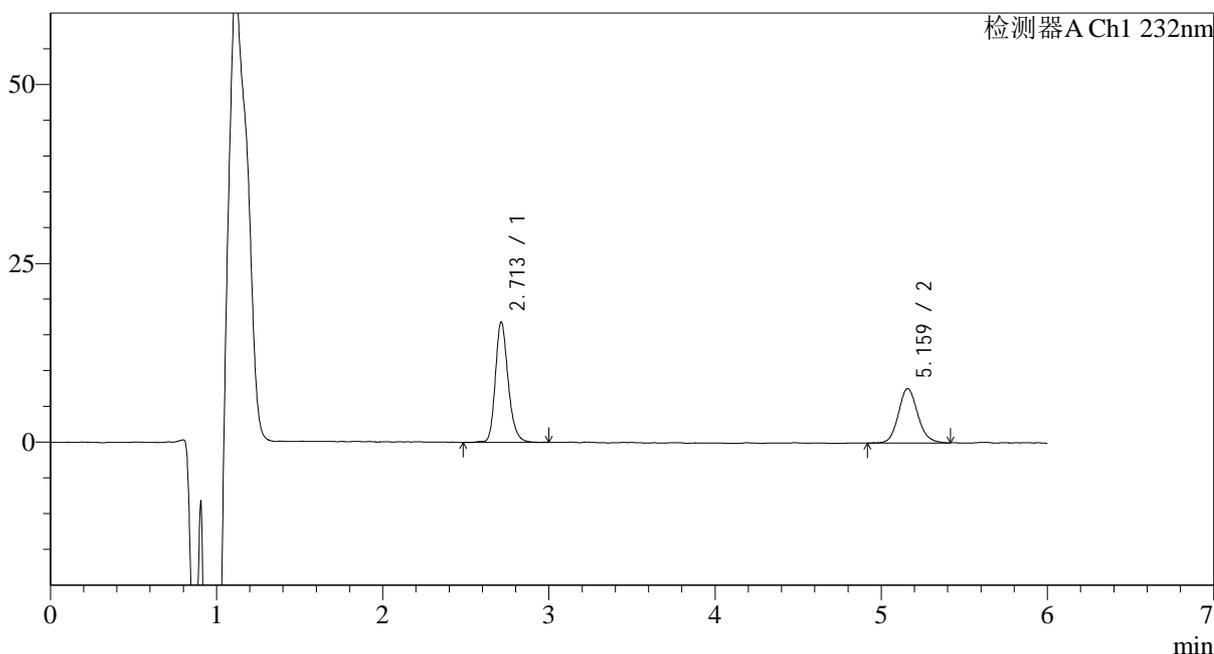
图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

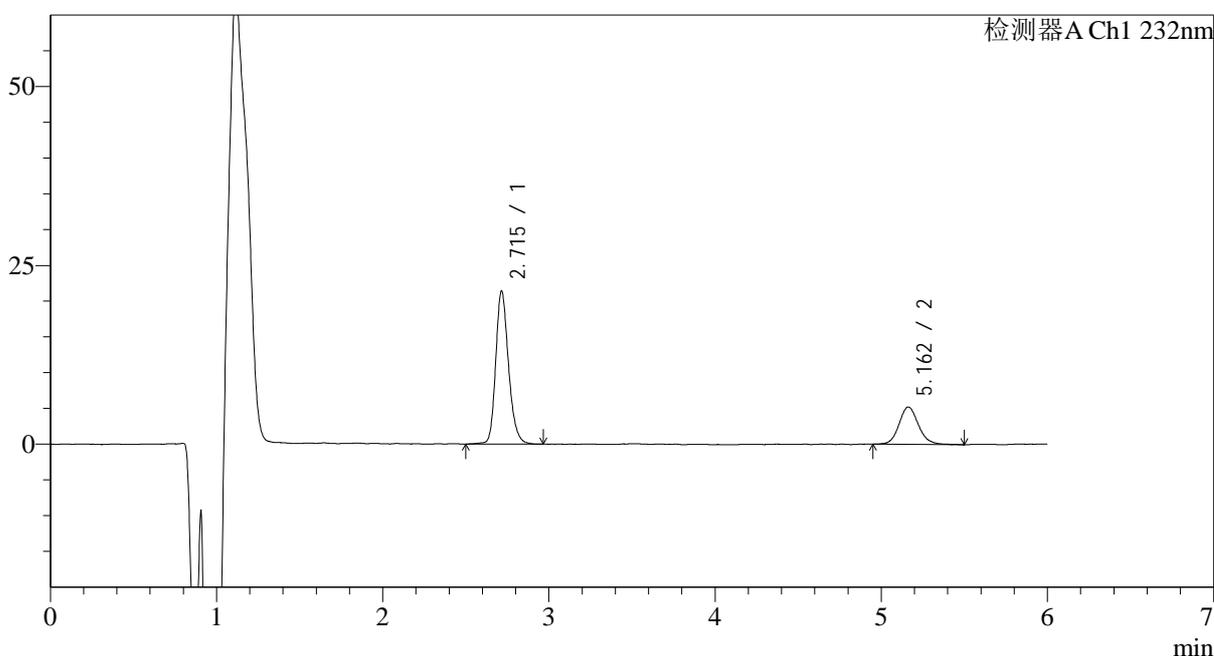
图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

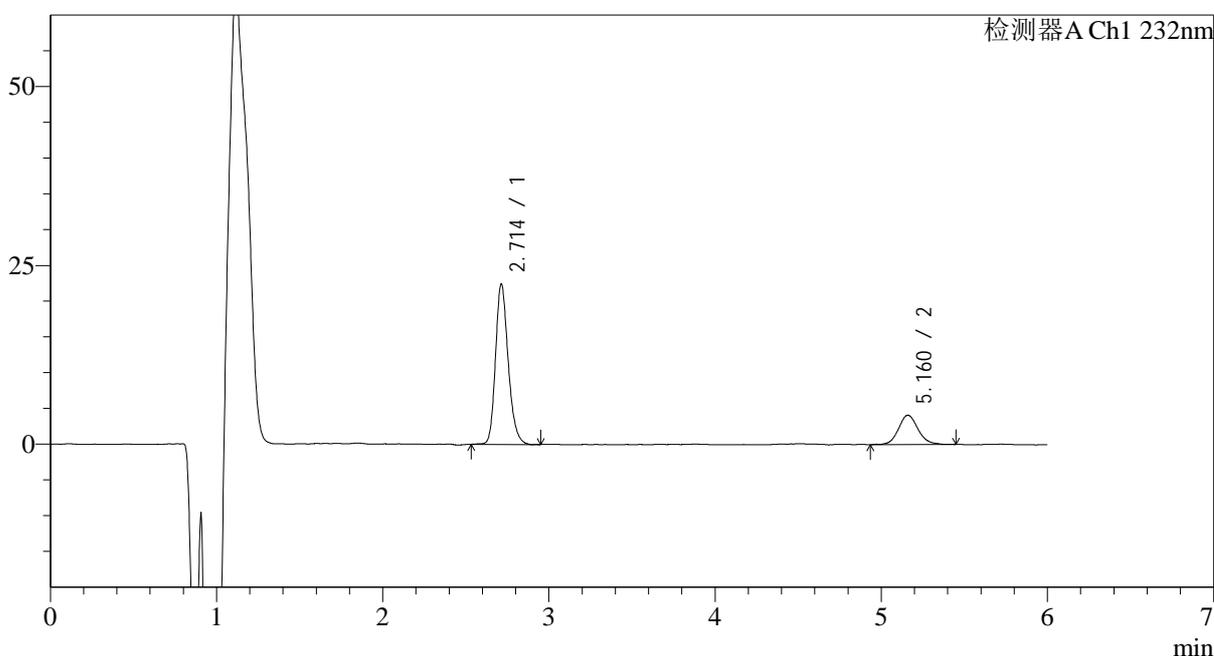
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

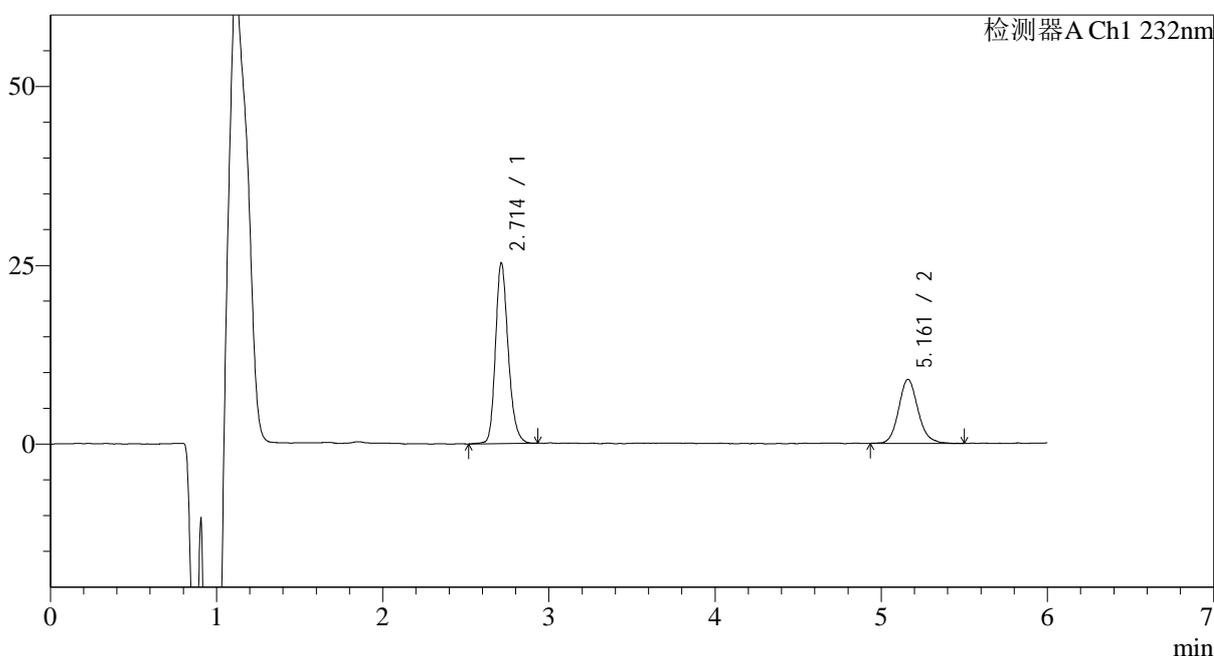
图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

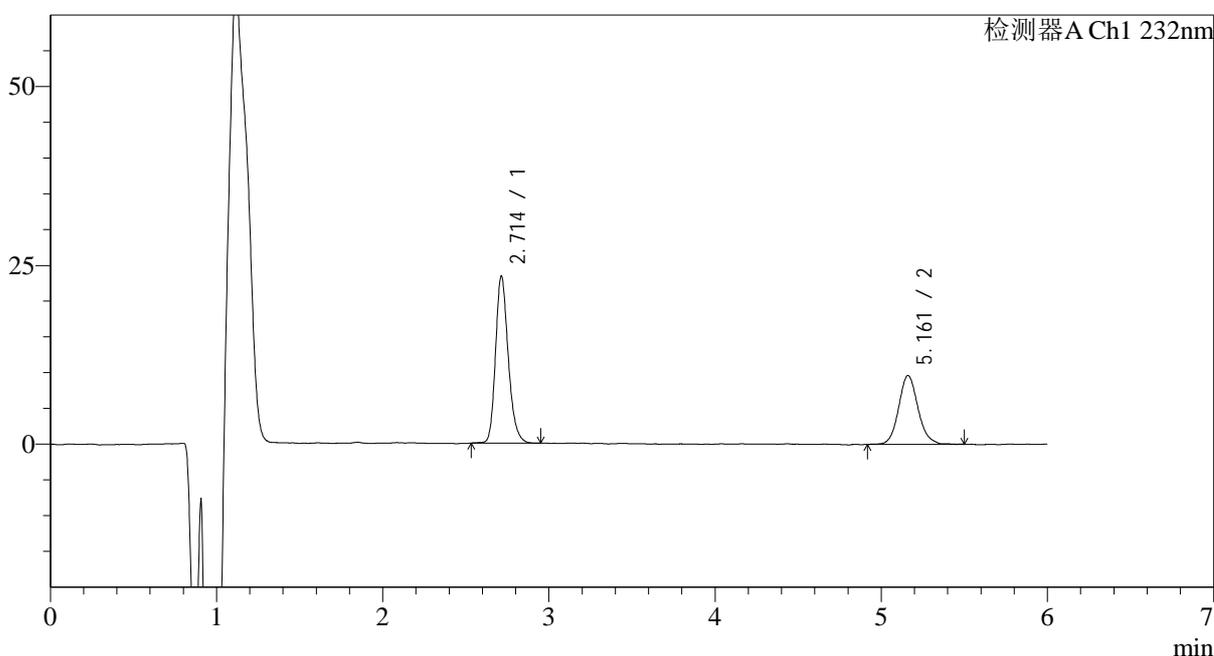
图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

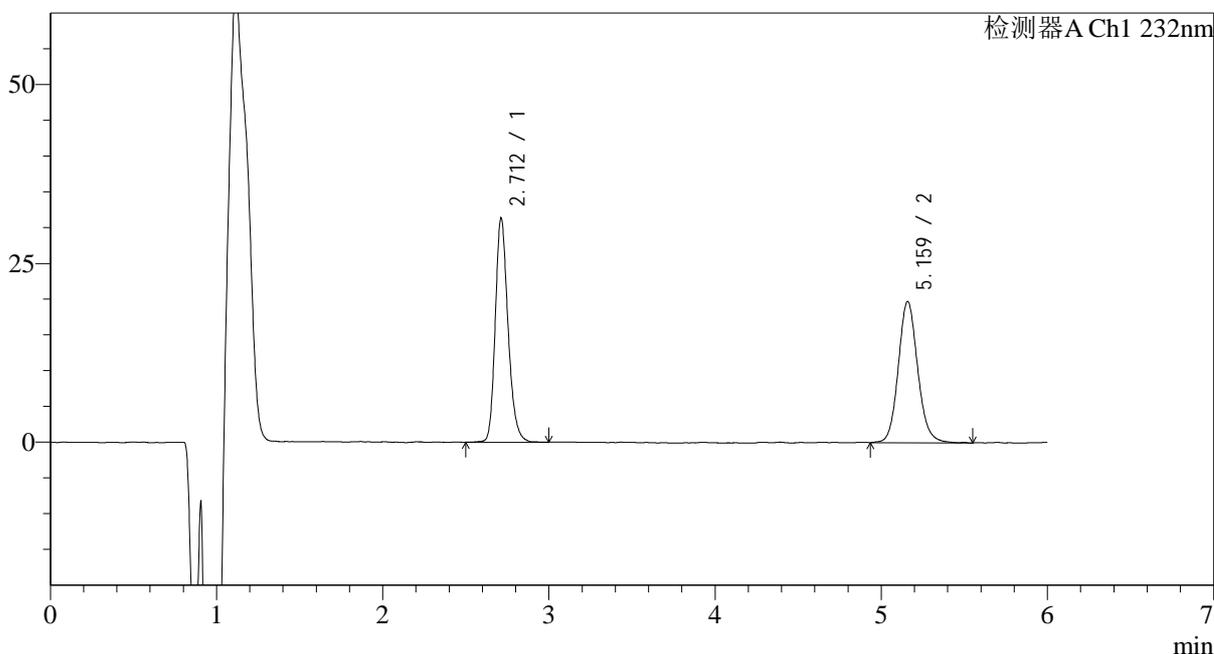
图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 15:30:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:01      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	2.712	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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.5ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2616-2 - 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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2026/02/25 15:37:13

实验者: xiechaojun

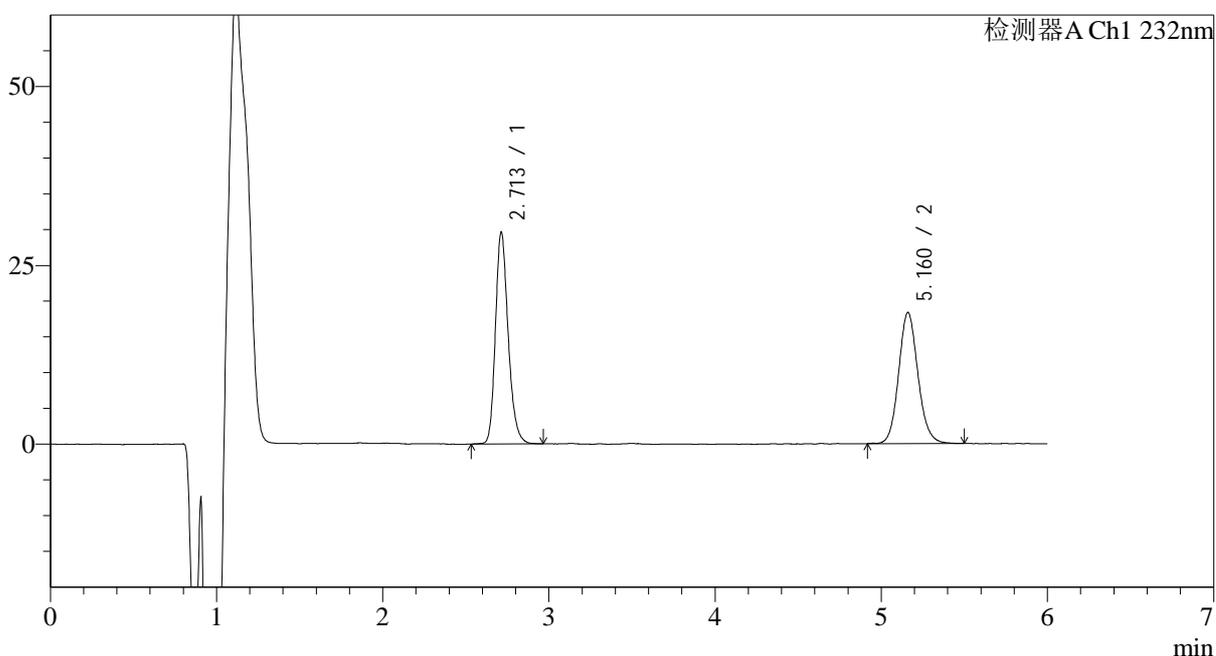
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

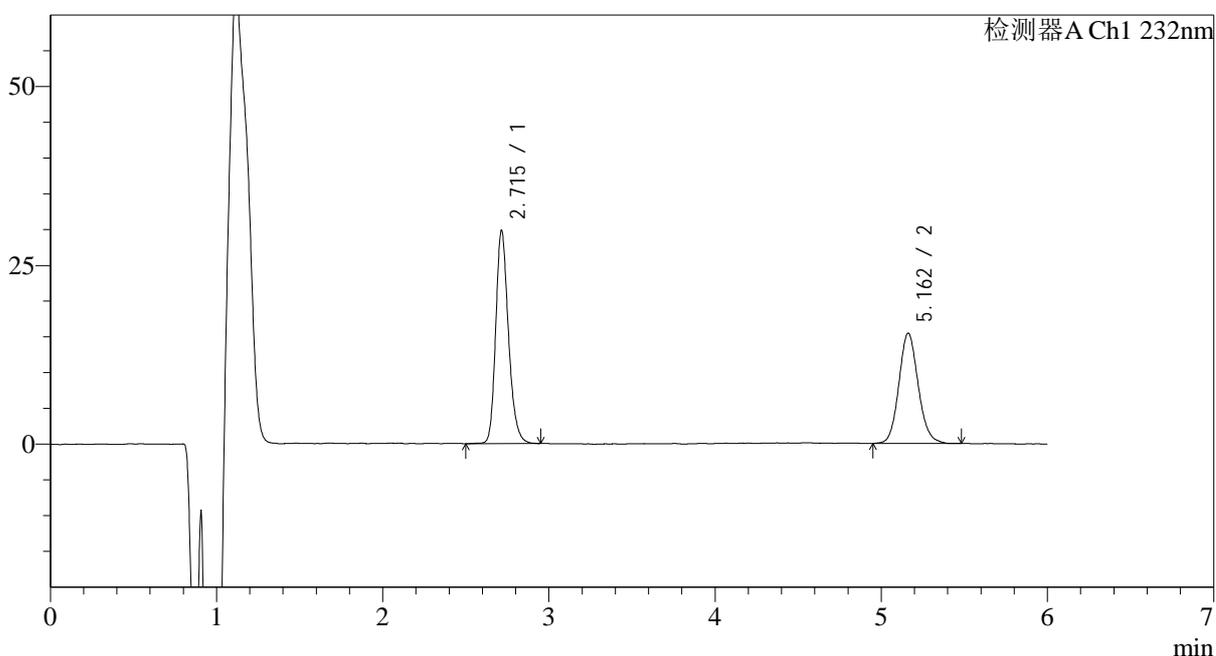
图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
供试品溶液-1

<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			

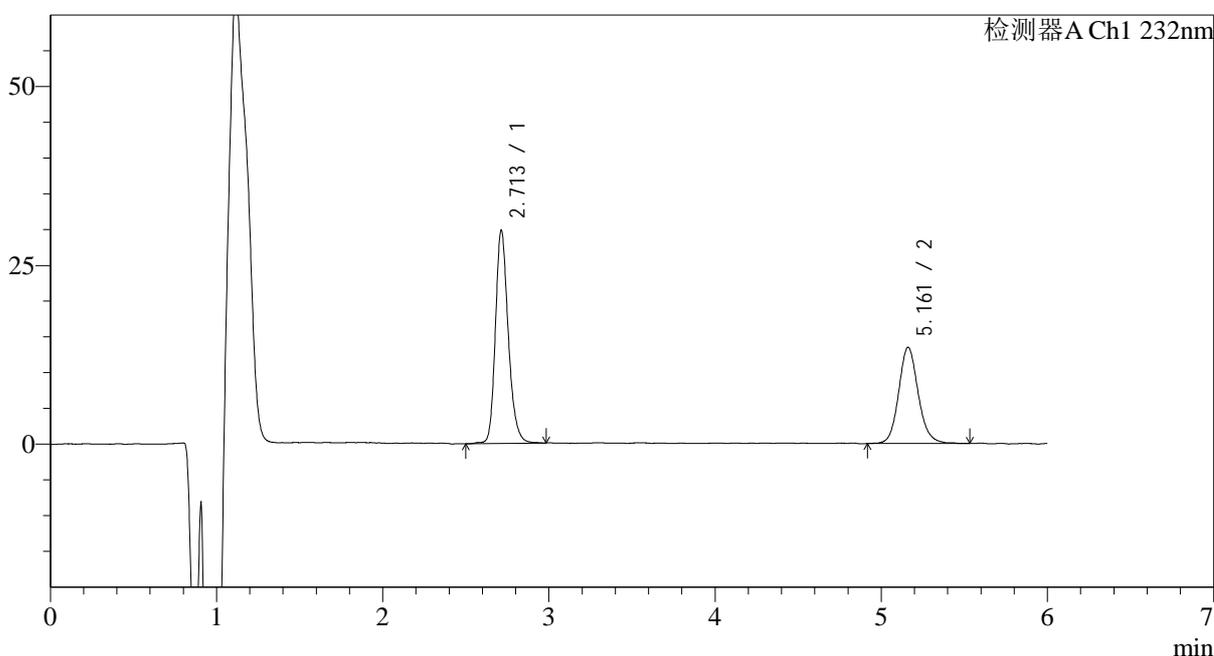
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

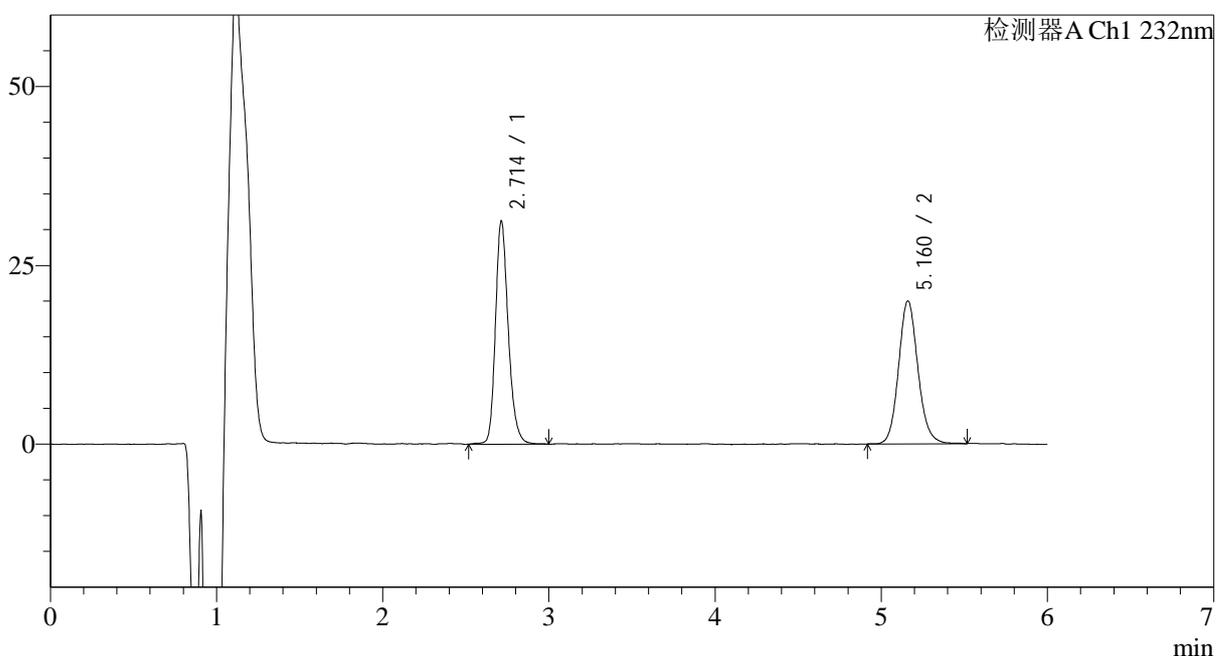
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

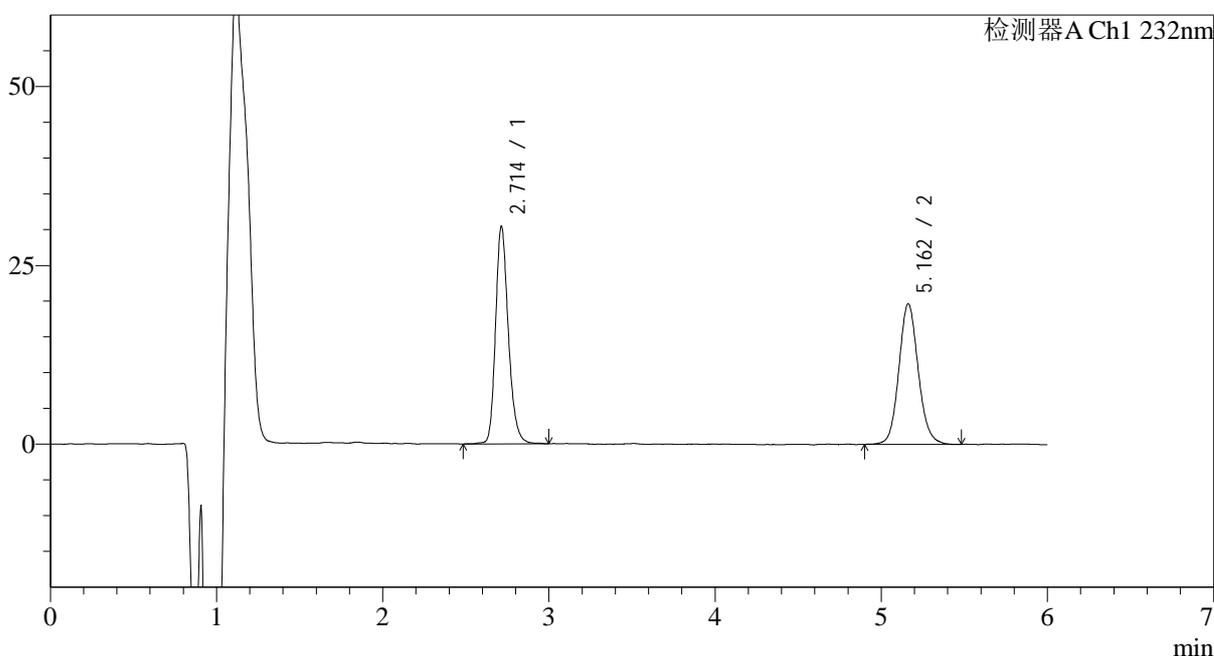
图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

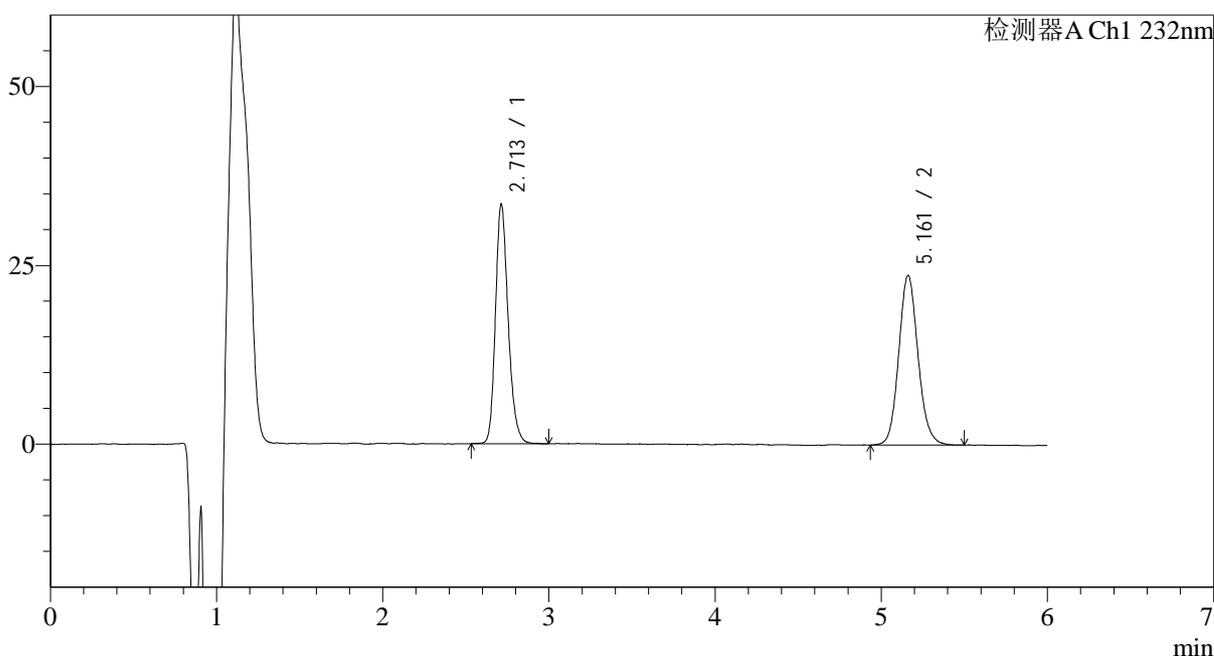
图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

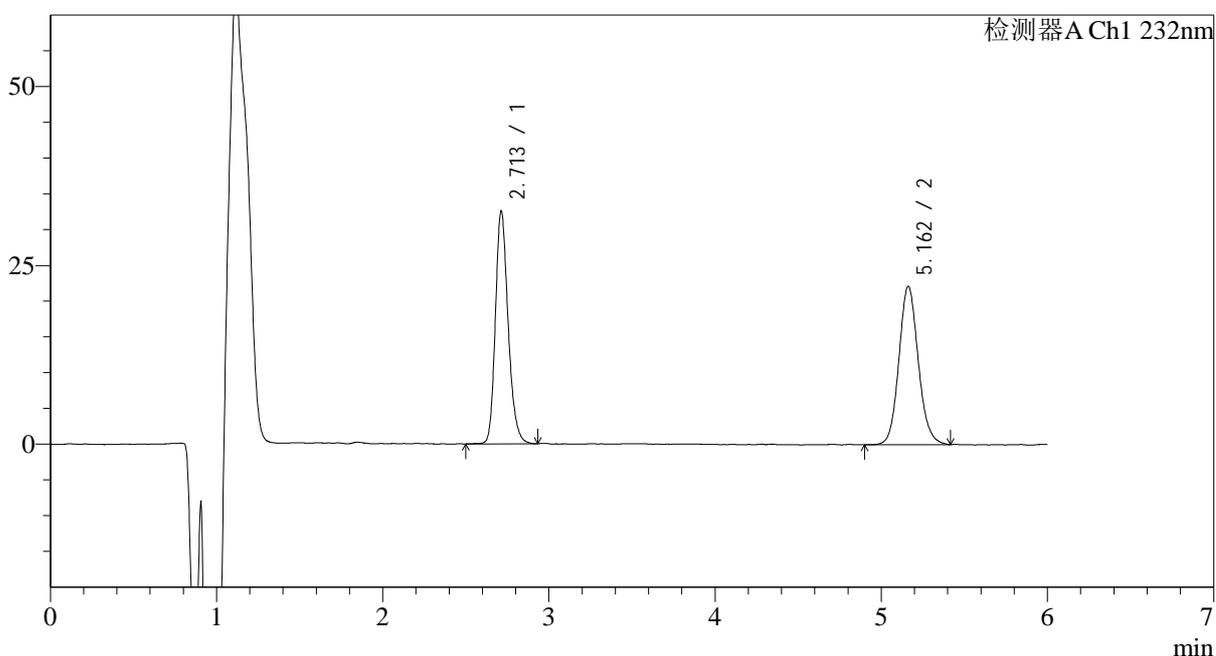
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2622-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 16:15:39 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:20 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

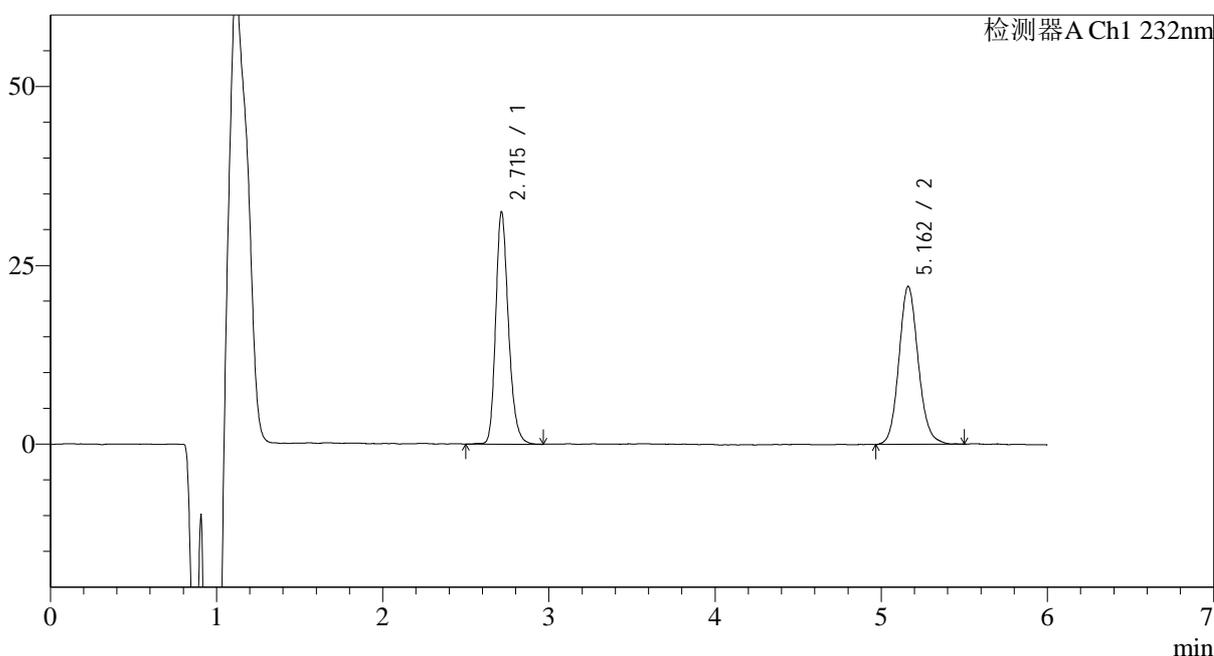
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

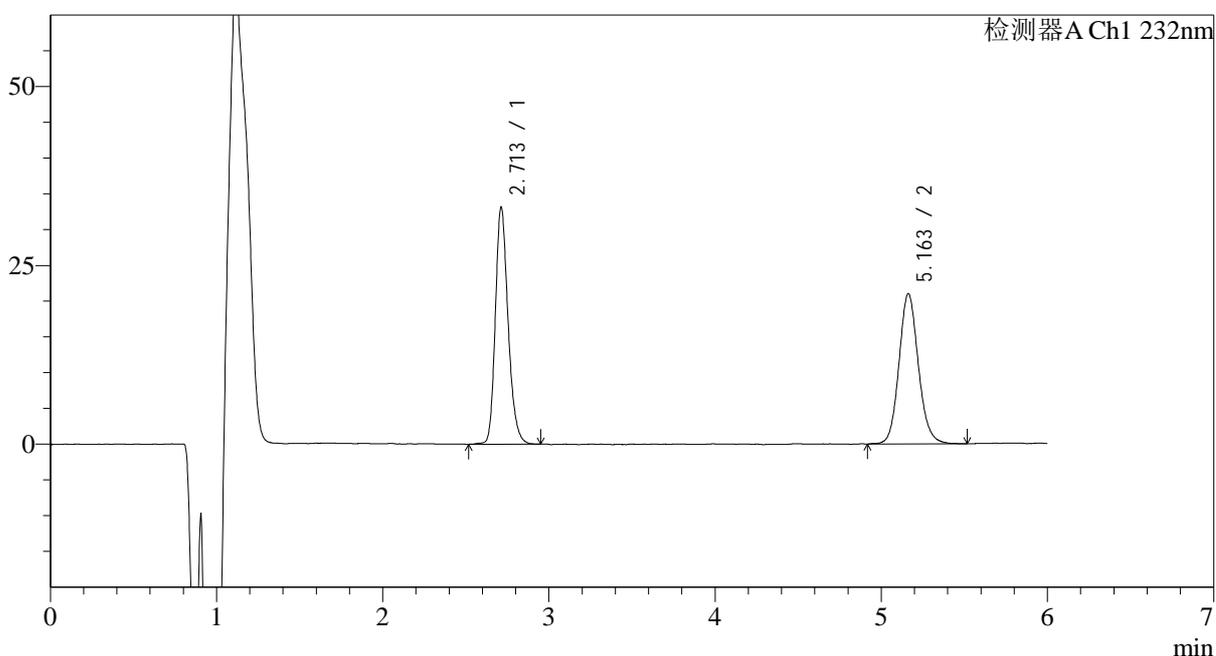
图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2624-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

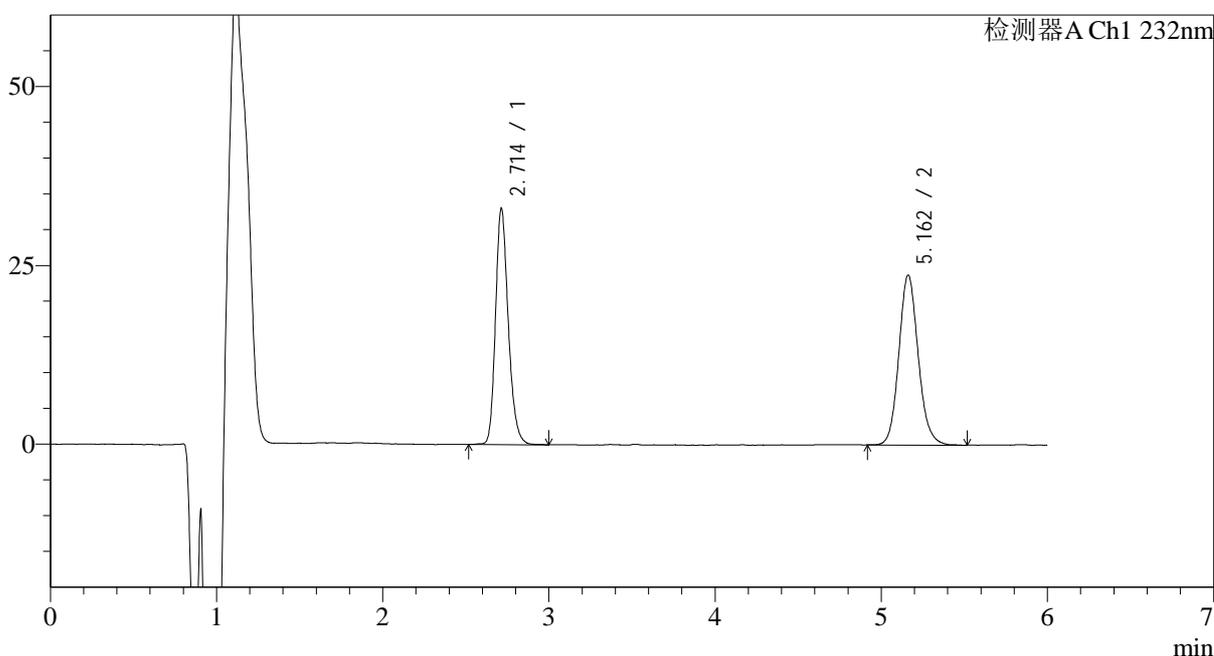
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 16:34:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:29      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	2.714	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			

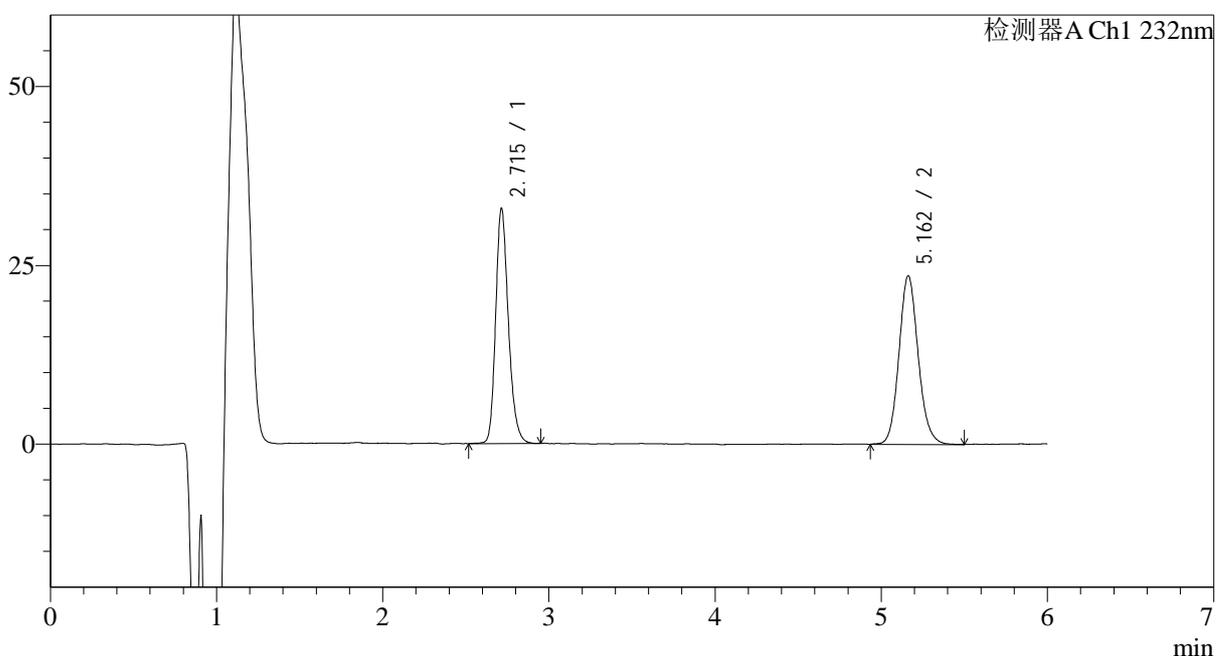
图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2626-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	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			

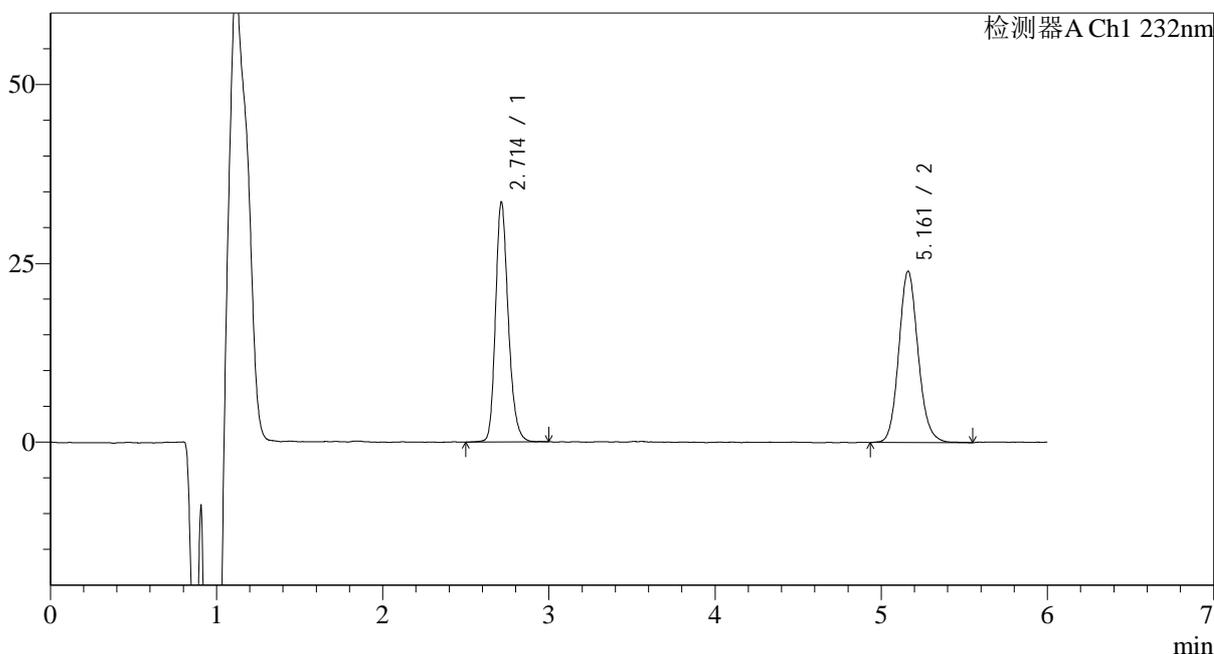
图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

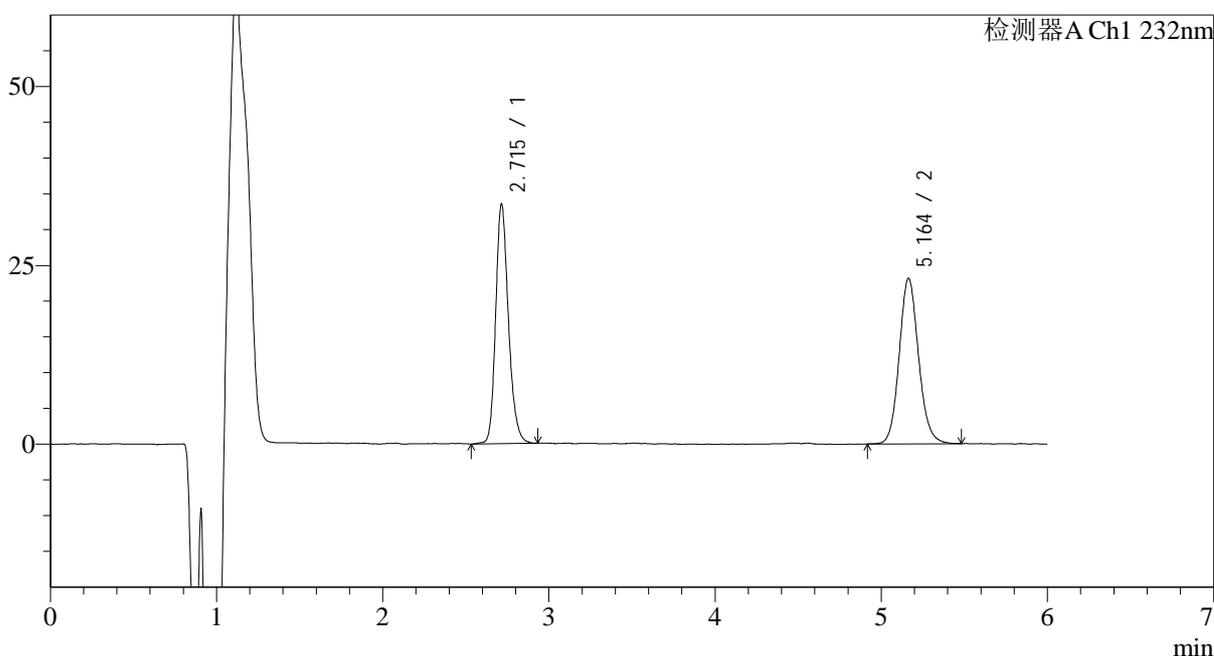
图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 16:54:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:38      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	2.715	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			

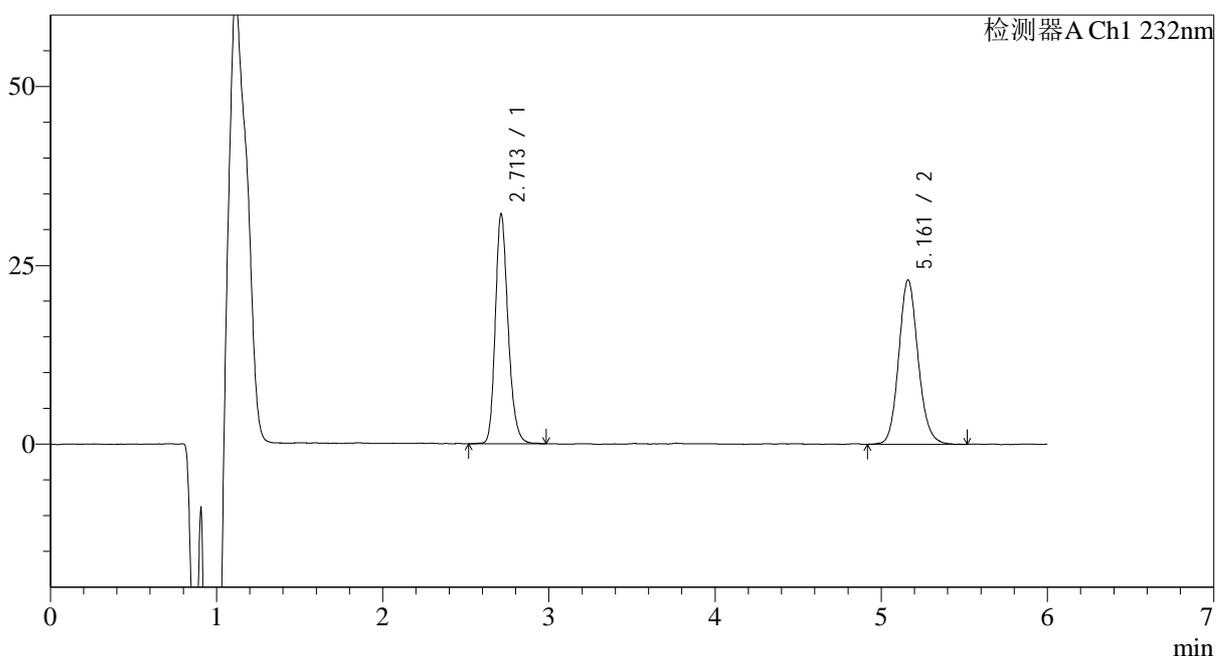
图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2629-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 17:00:30 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:41 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

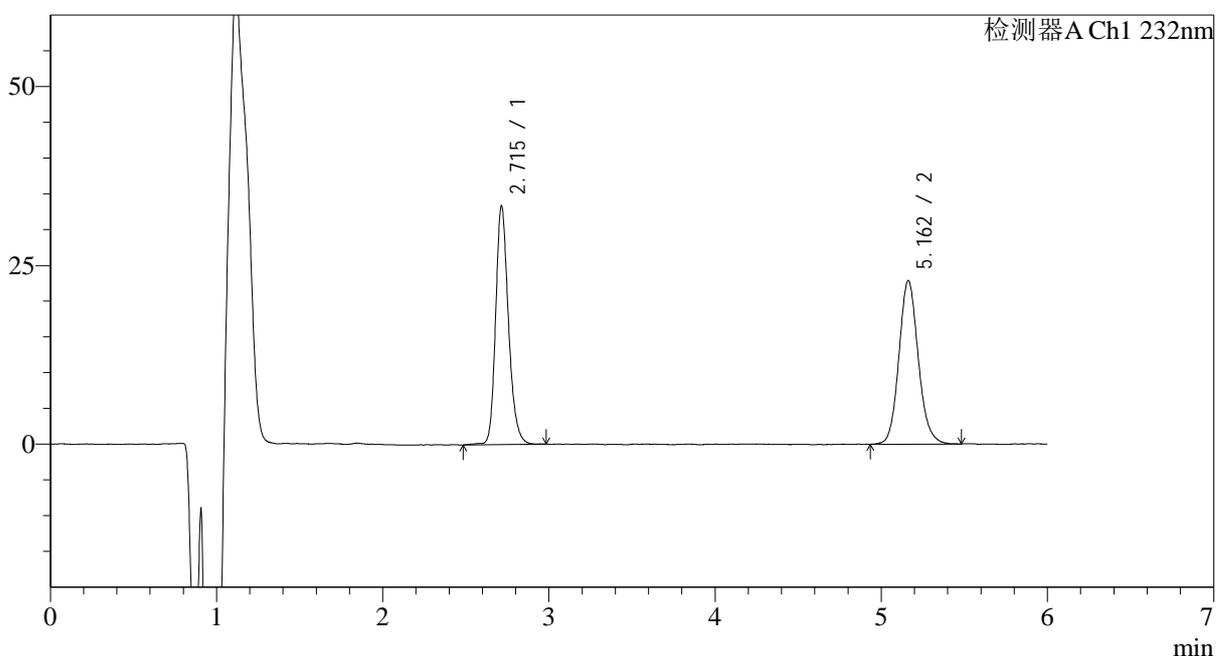
图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2630-2 - 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 μl  
 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	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			

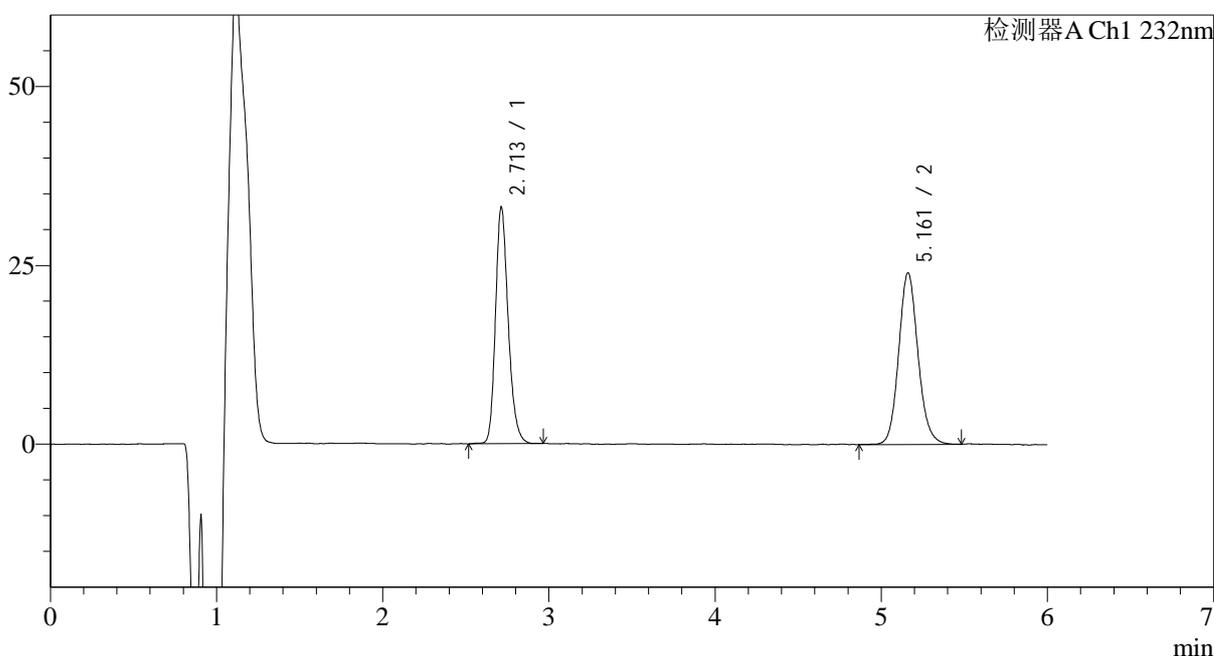
图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 17:13:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:46      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	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			

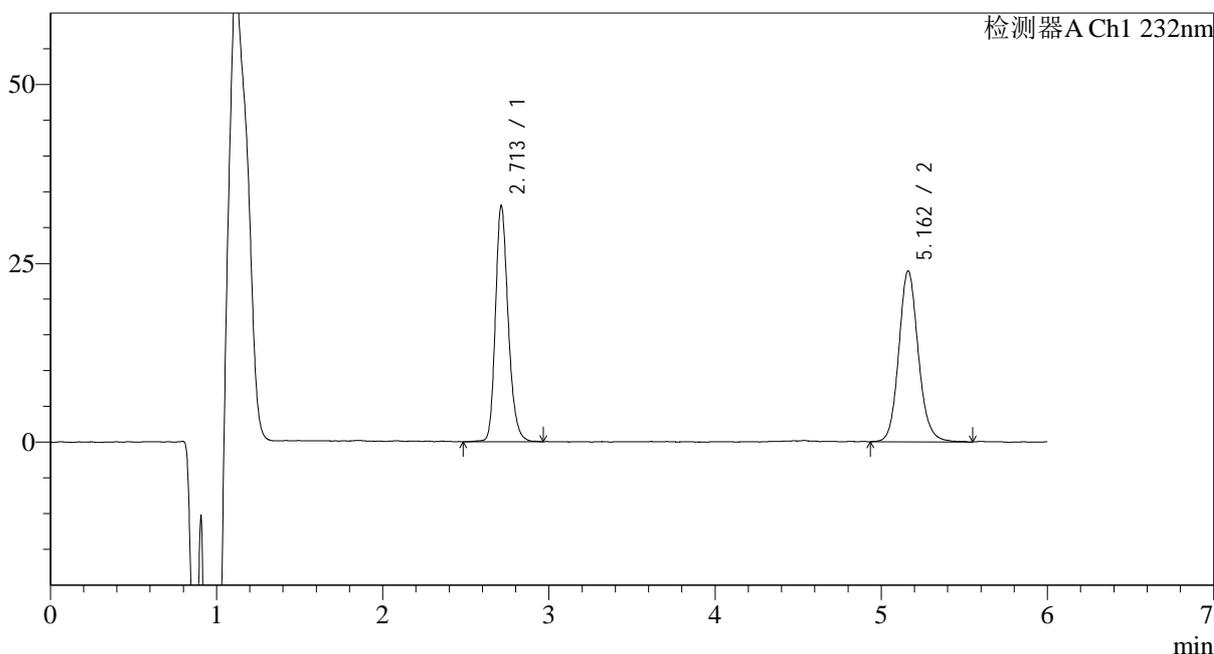
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

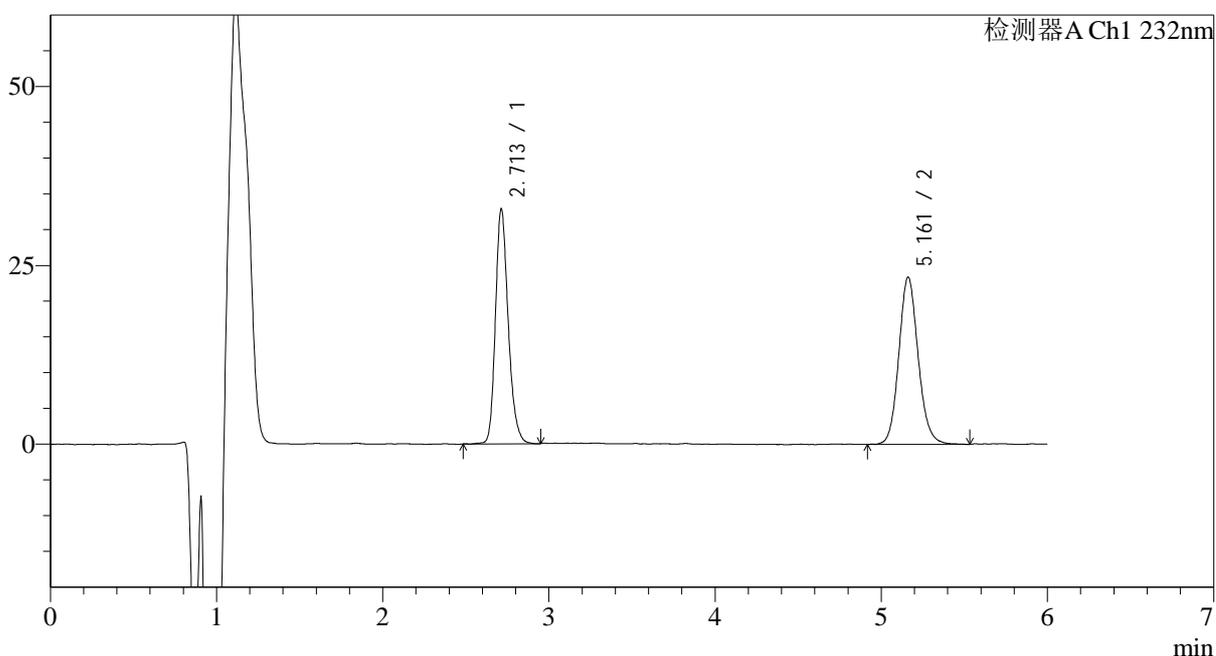
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

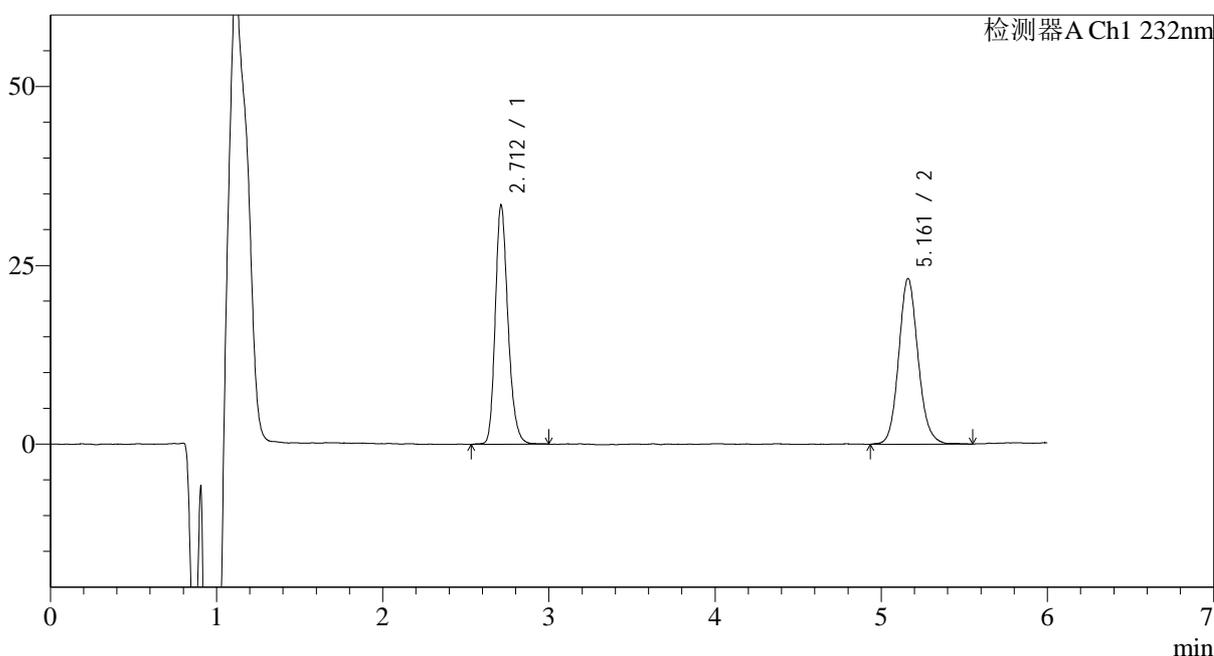
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 17:32:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:31:55      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	2.712	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			

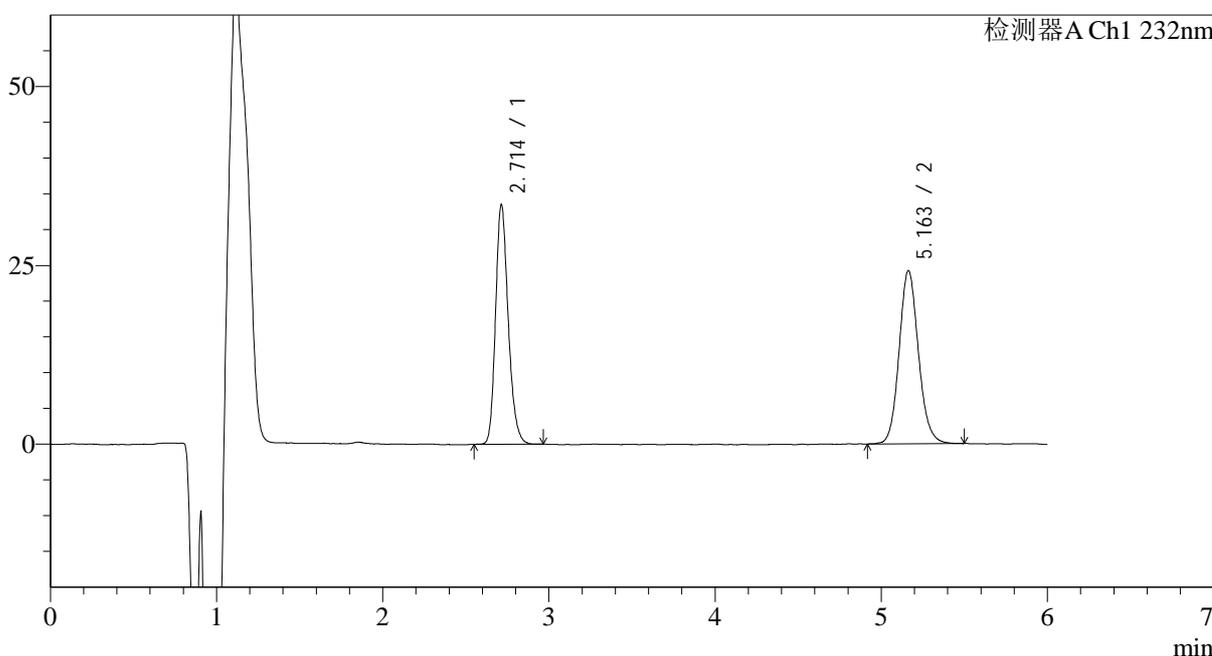
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

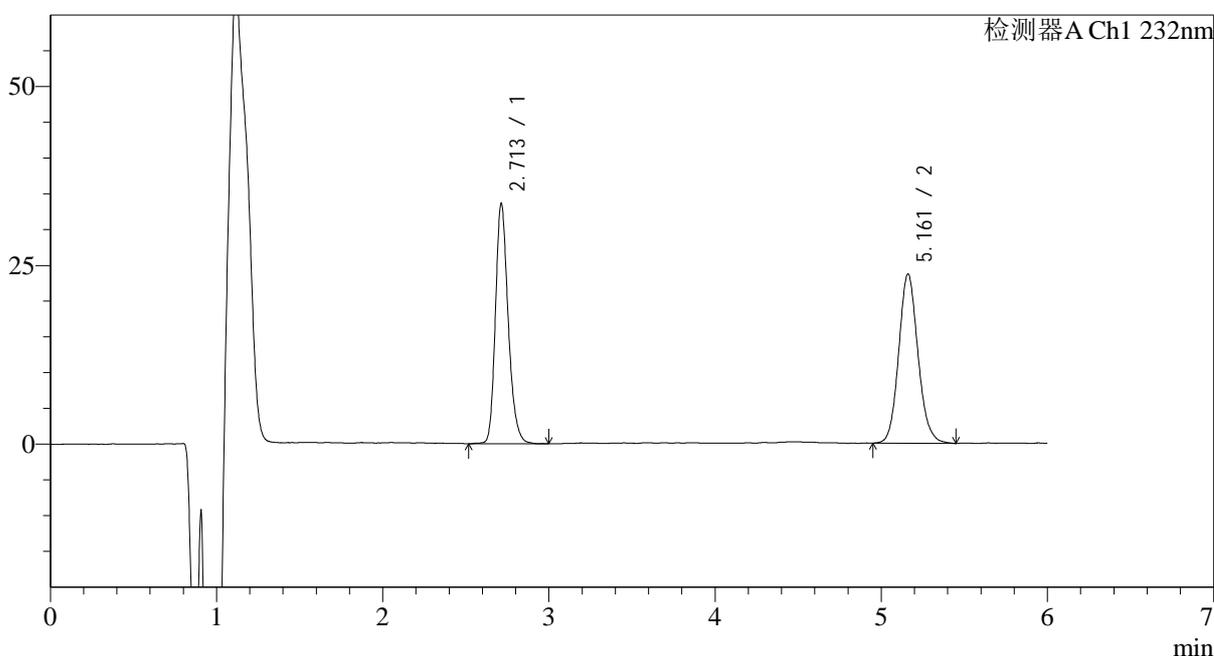
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 17:45:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:00      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	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			

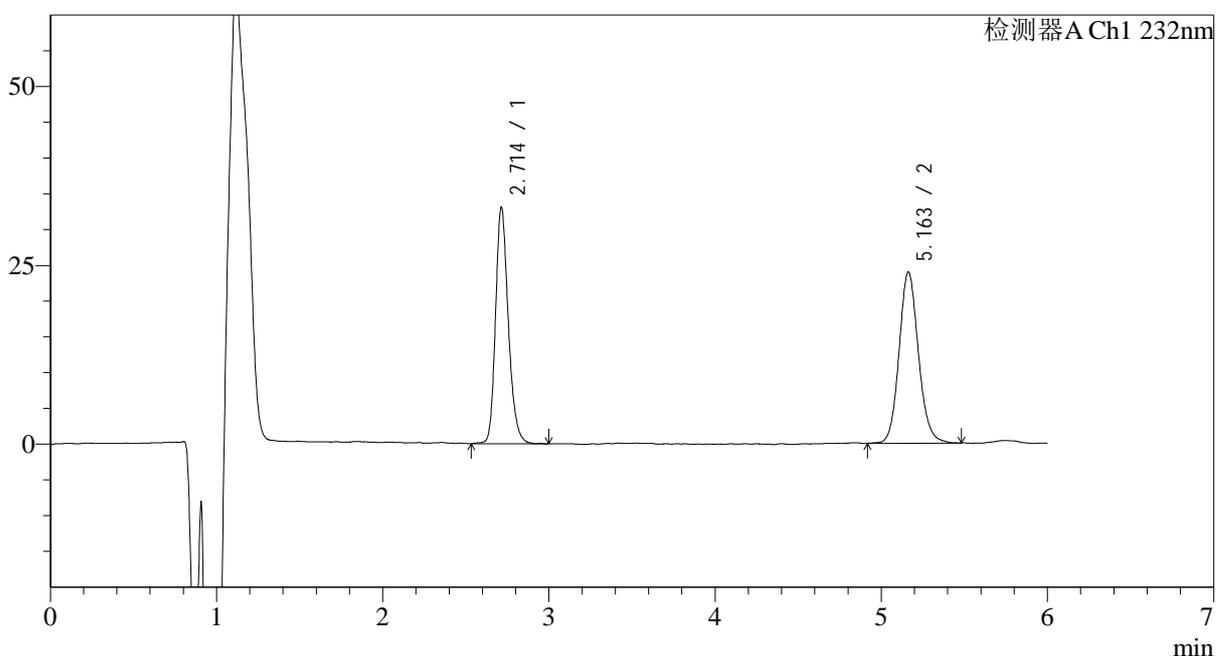
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2637-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 17:51:48 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:03 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	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			

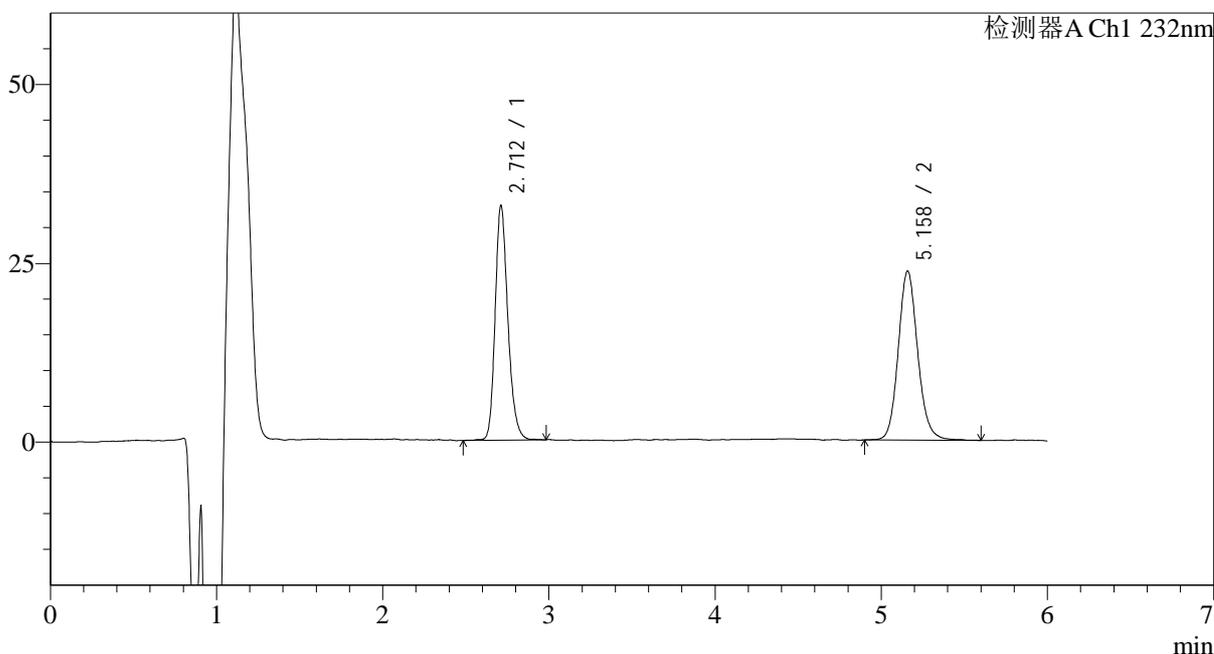
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 17:58:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:05      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	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			

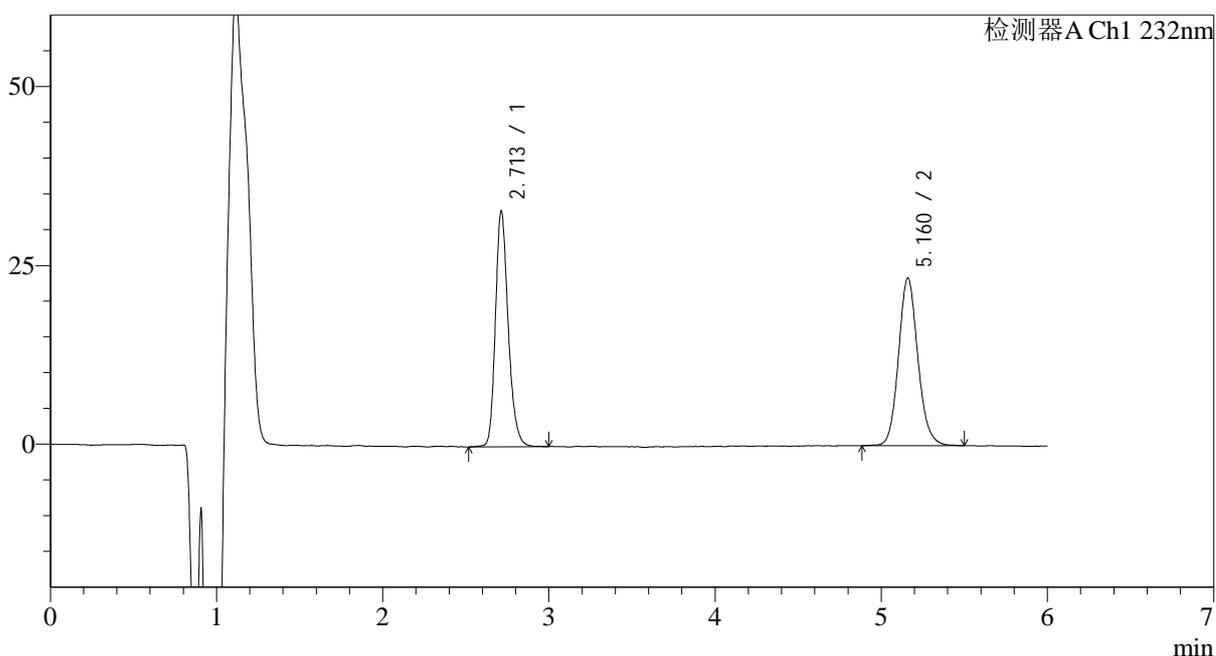
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2639-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

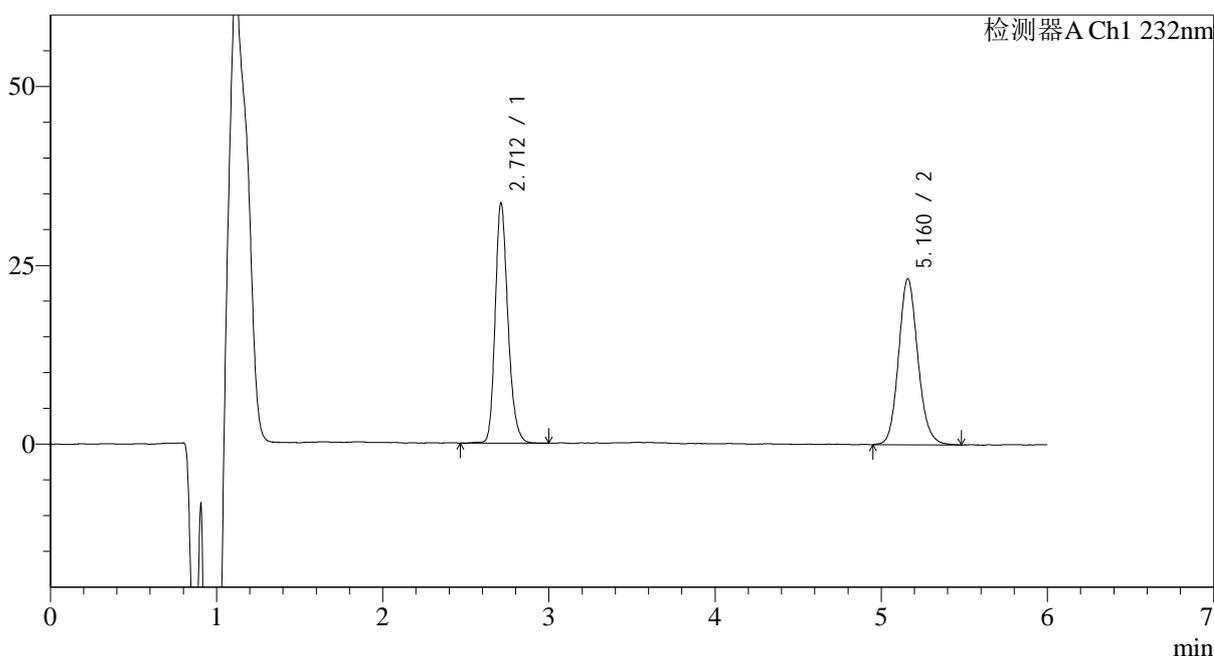
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

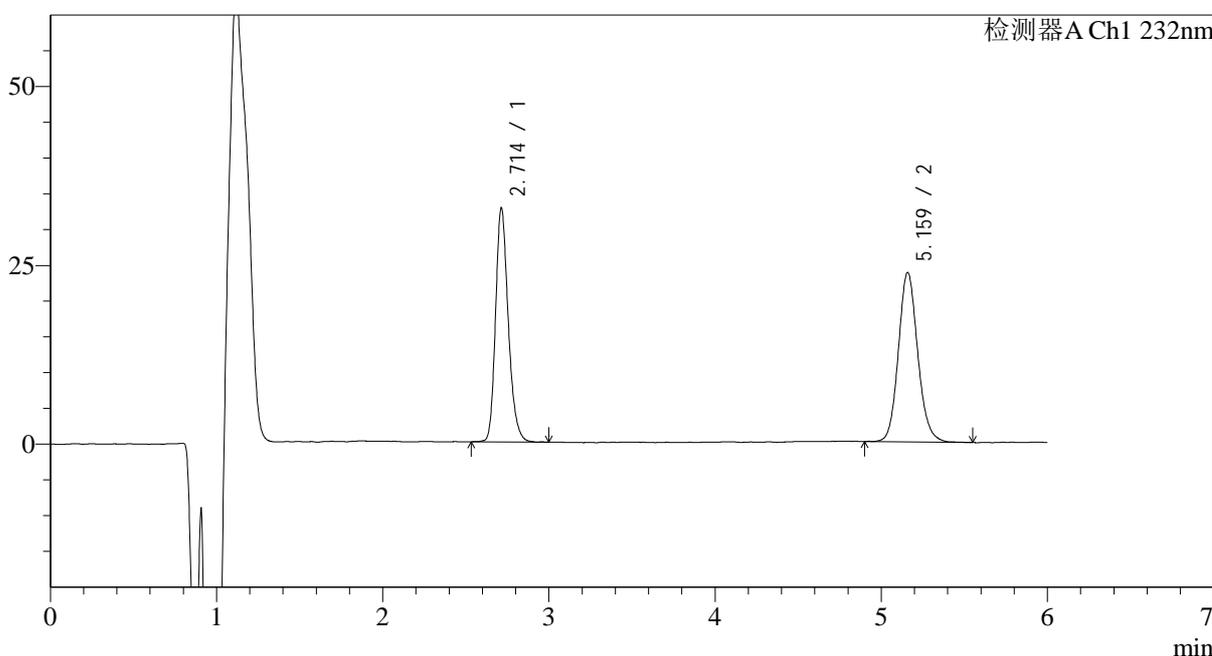
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 18:17:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:13      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	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			

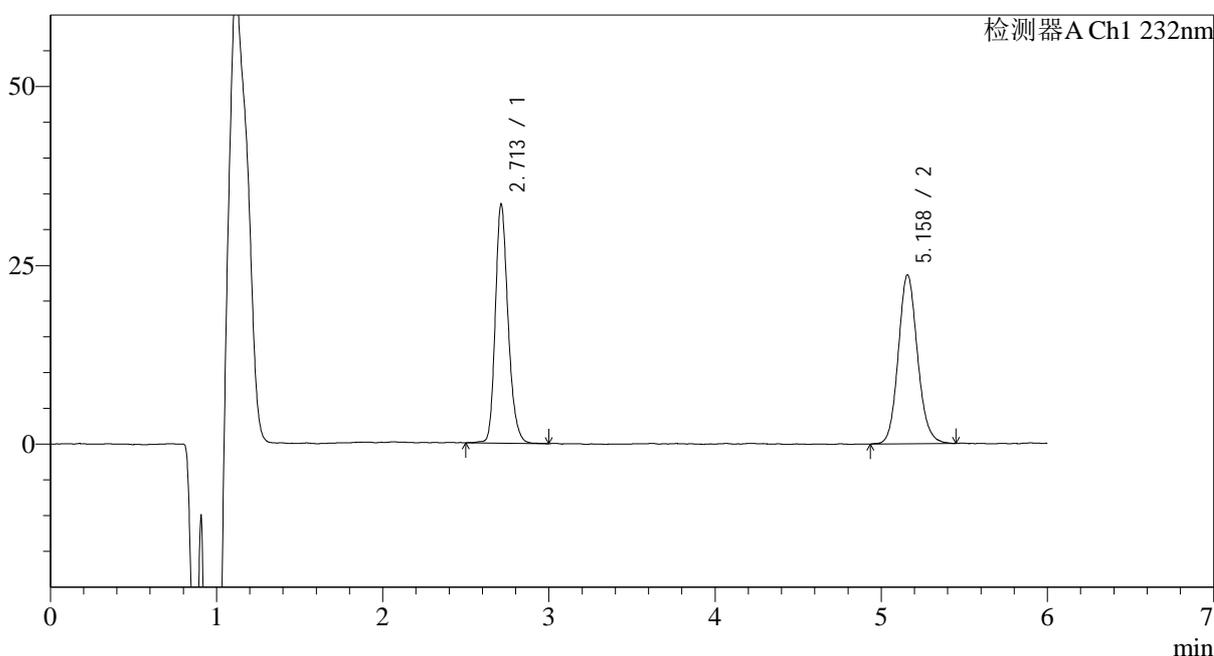
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

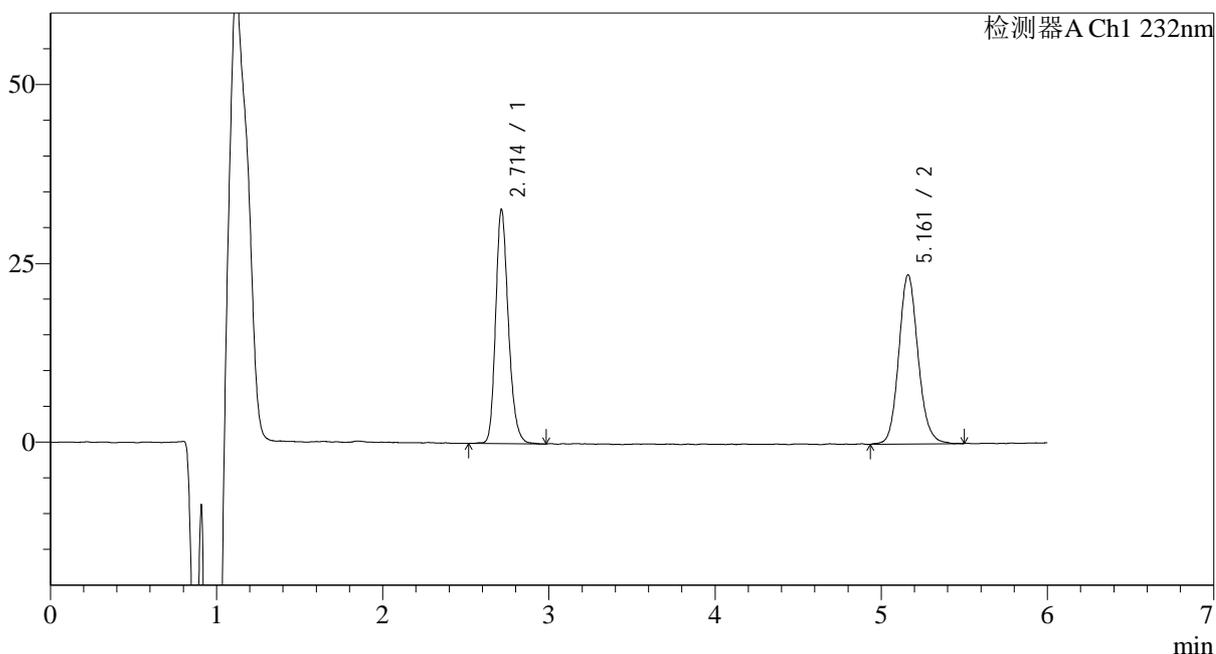
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

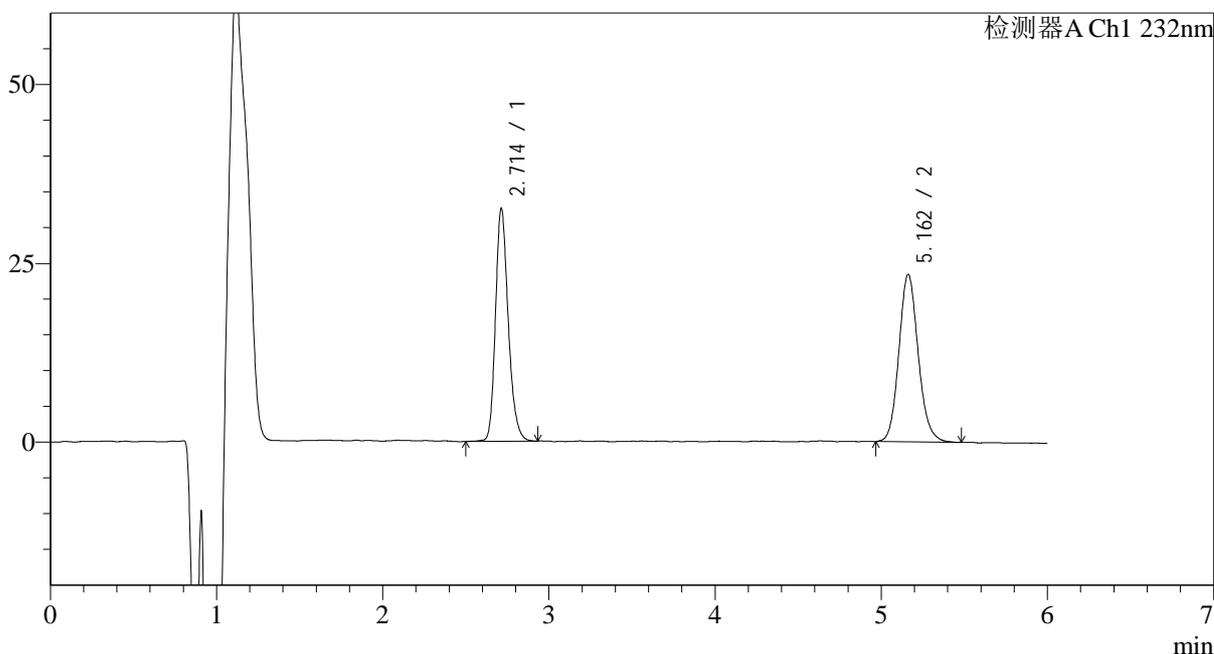
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 18:36:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:21      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	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			

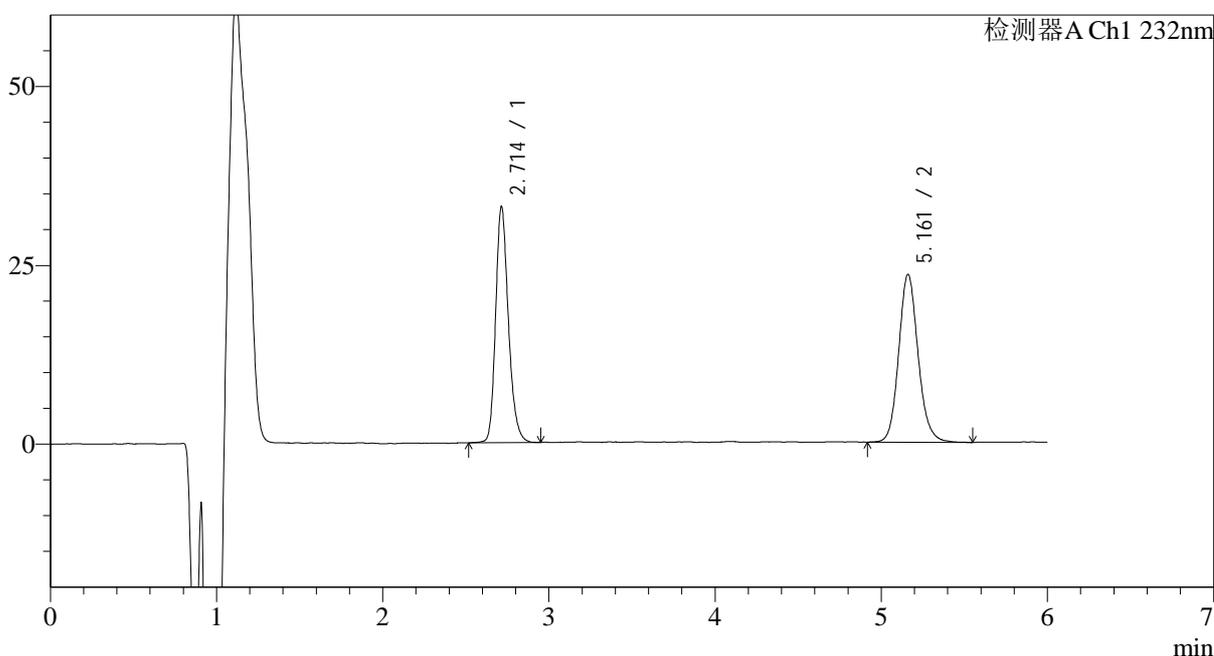
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

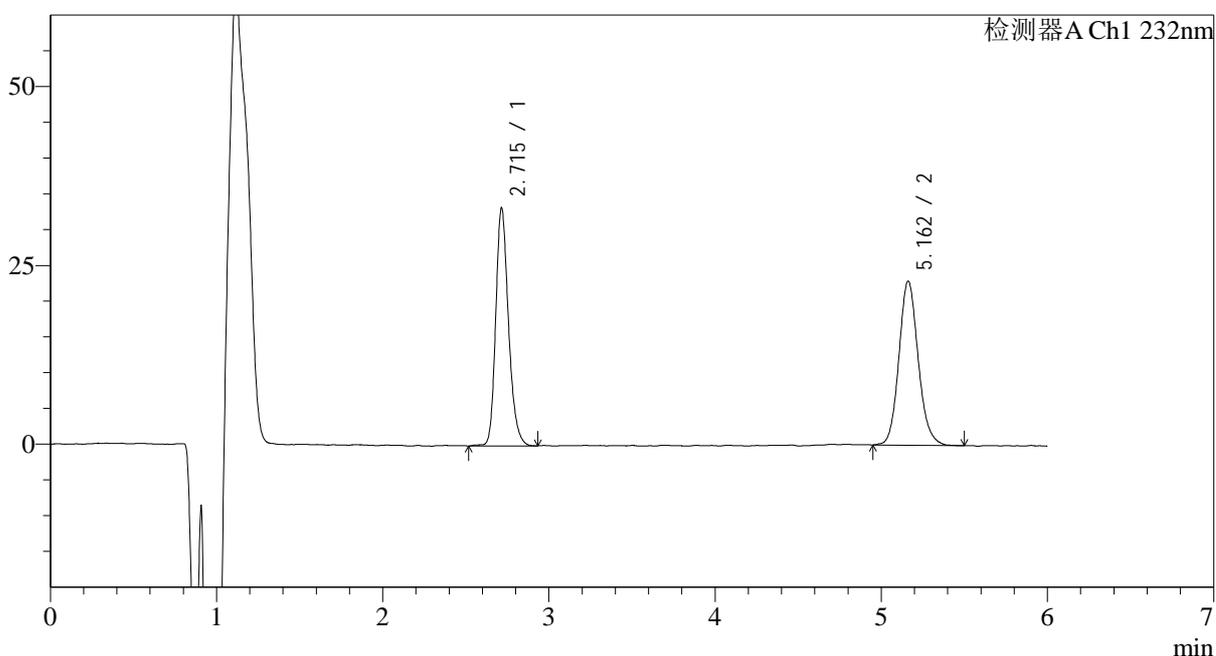
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2646-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 18:49:31 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:27 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	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			

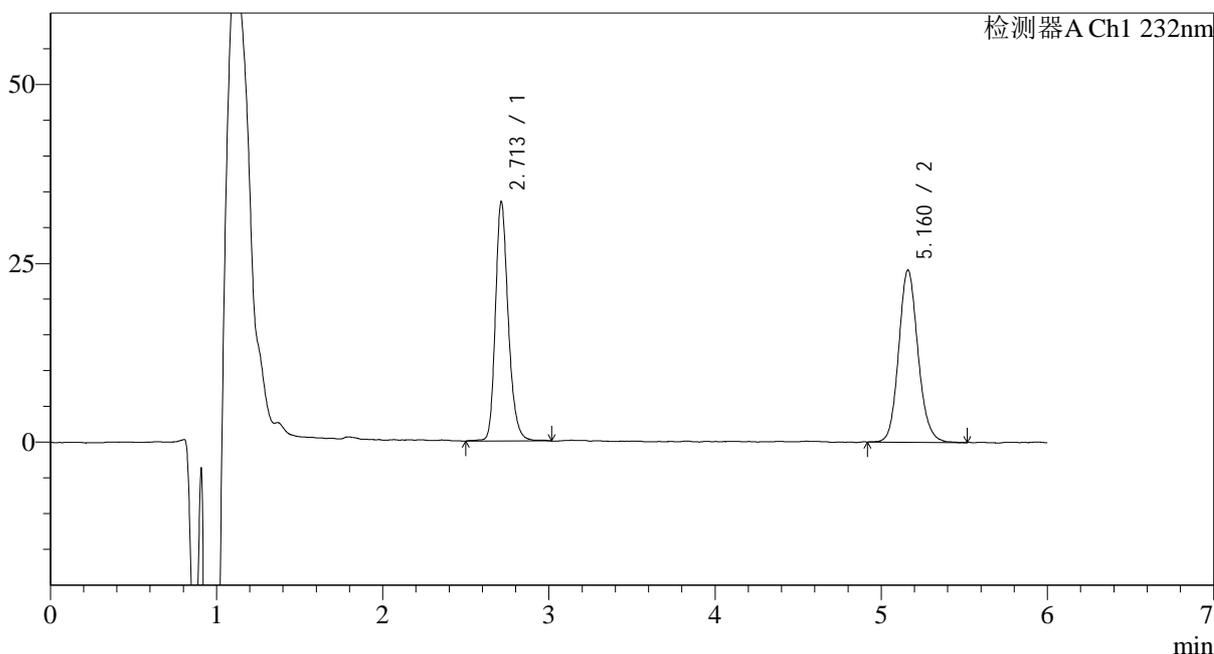
图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
 供试品溶液-1

<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

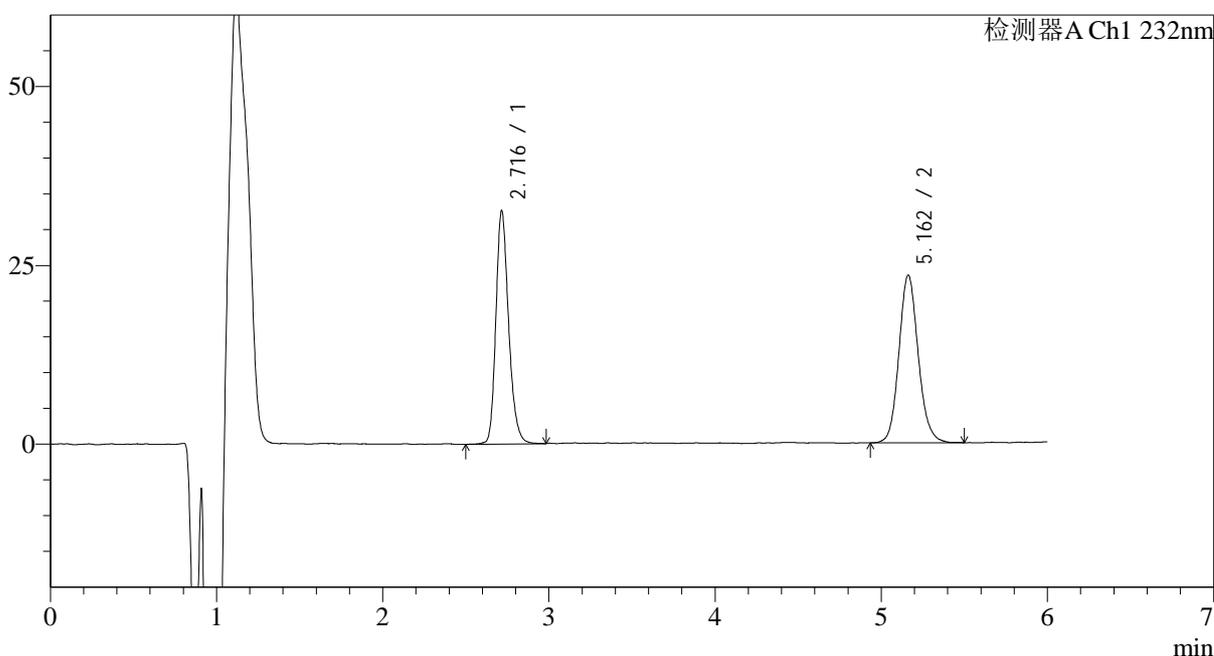


<样品信息>

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 - 0-313/24-2649-2 - 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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 19:08:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:36      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	2.716	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			

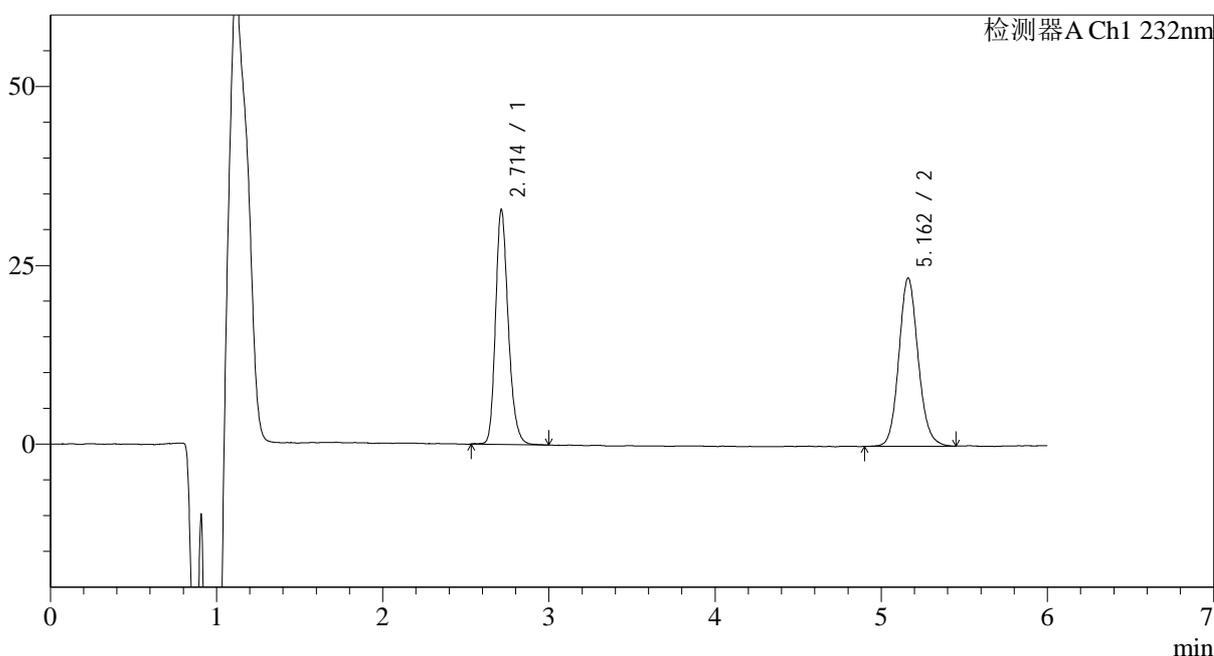
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

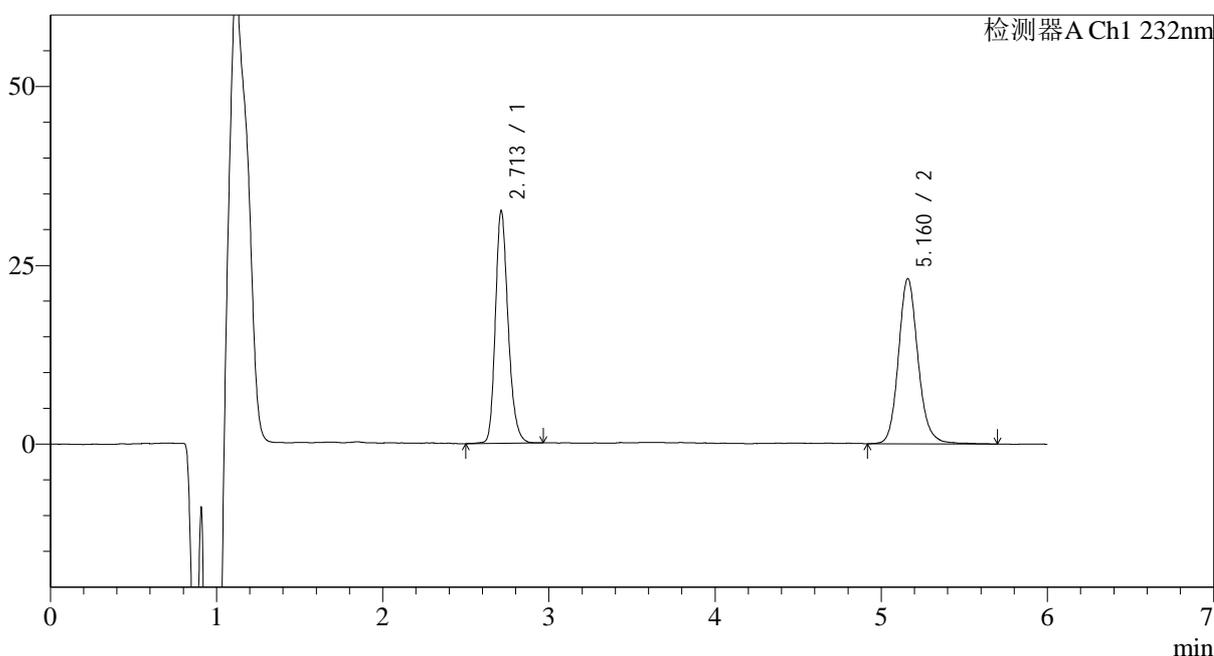
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

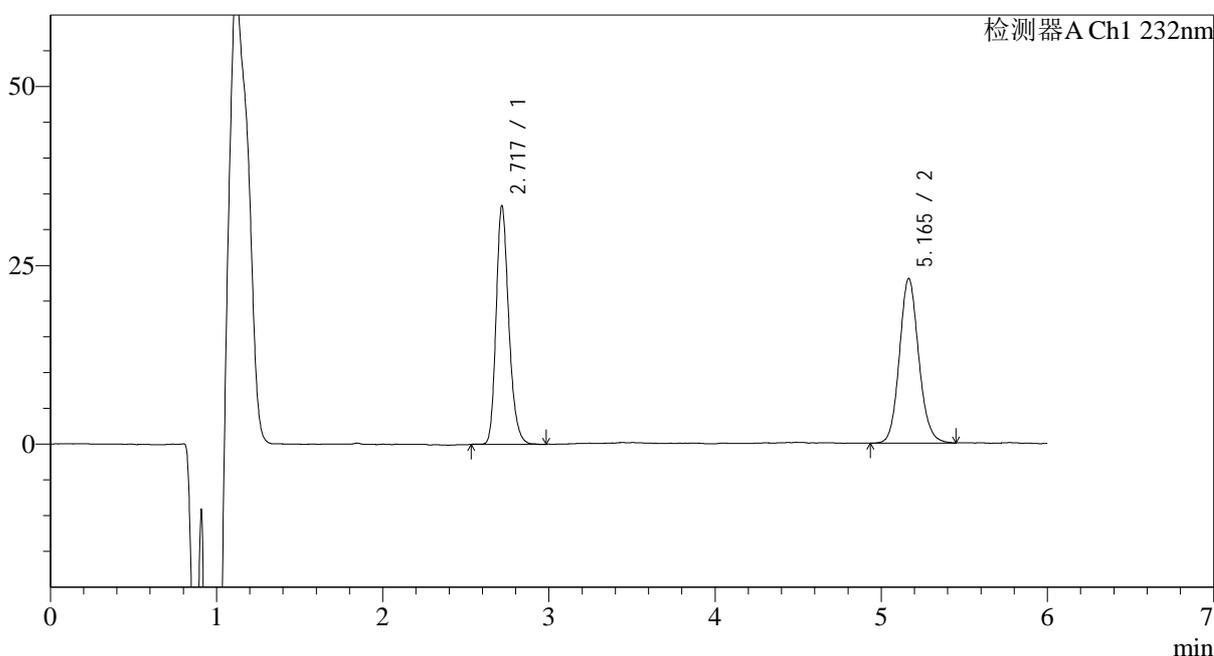
图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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			

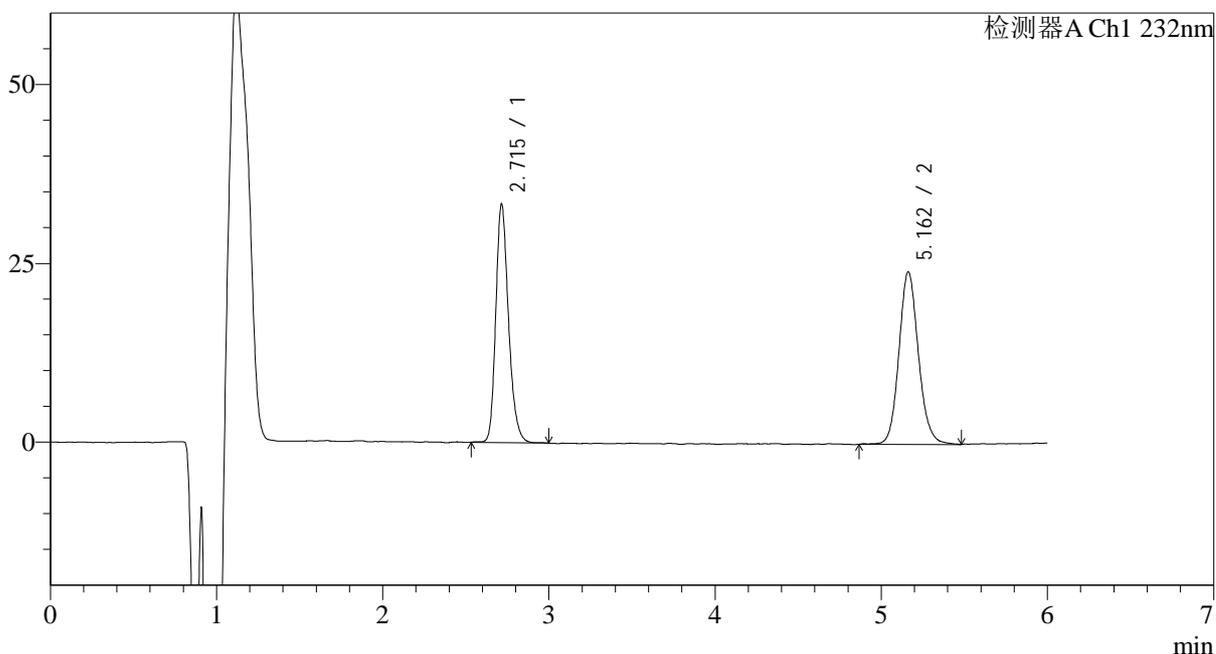
图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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			

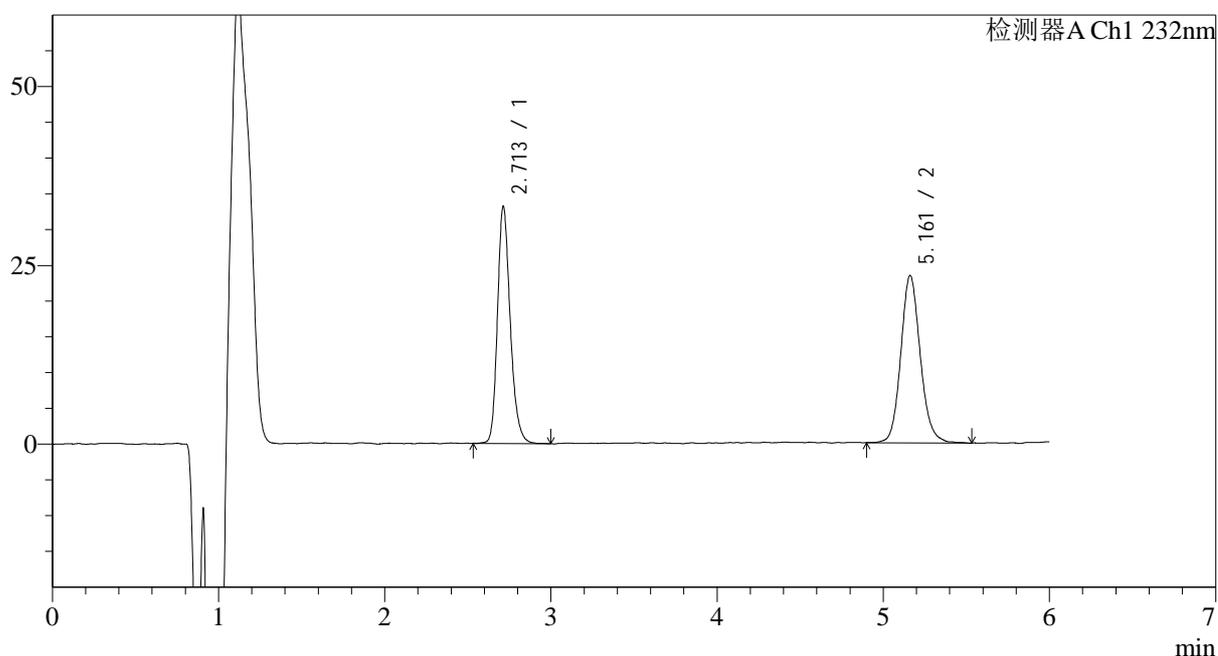
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2654-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 19:40:53 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:50 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.713	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			

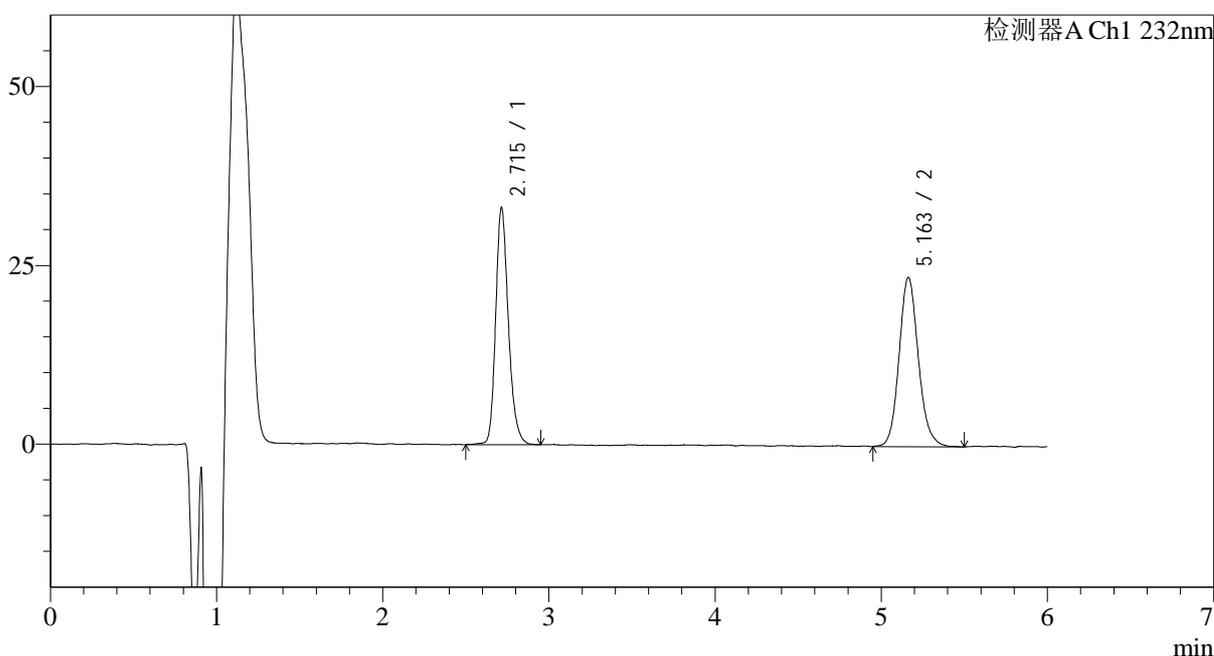
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/25 19:47:19	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:53	
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			

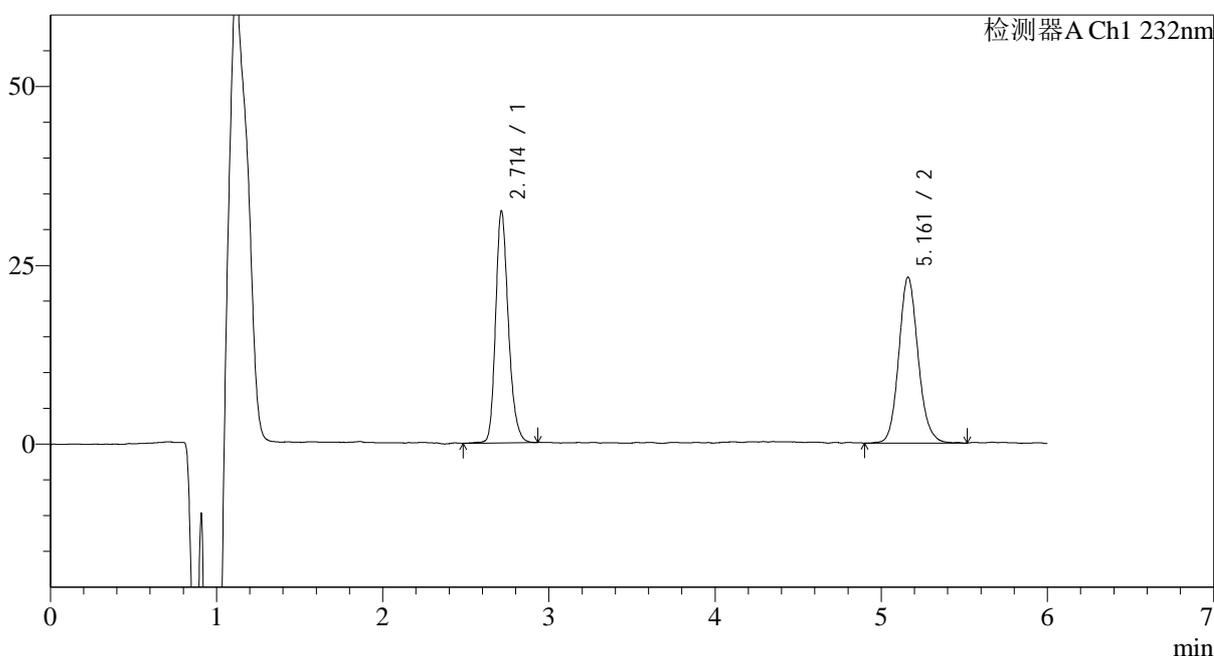
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 19:53:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:32:56      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	2.714	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			

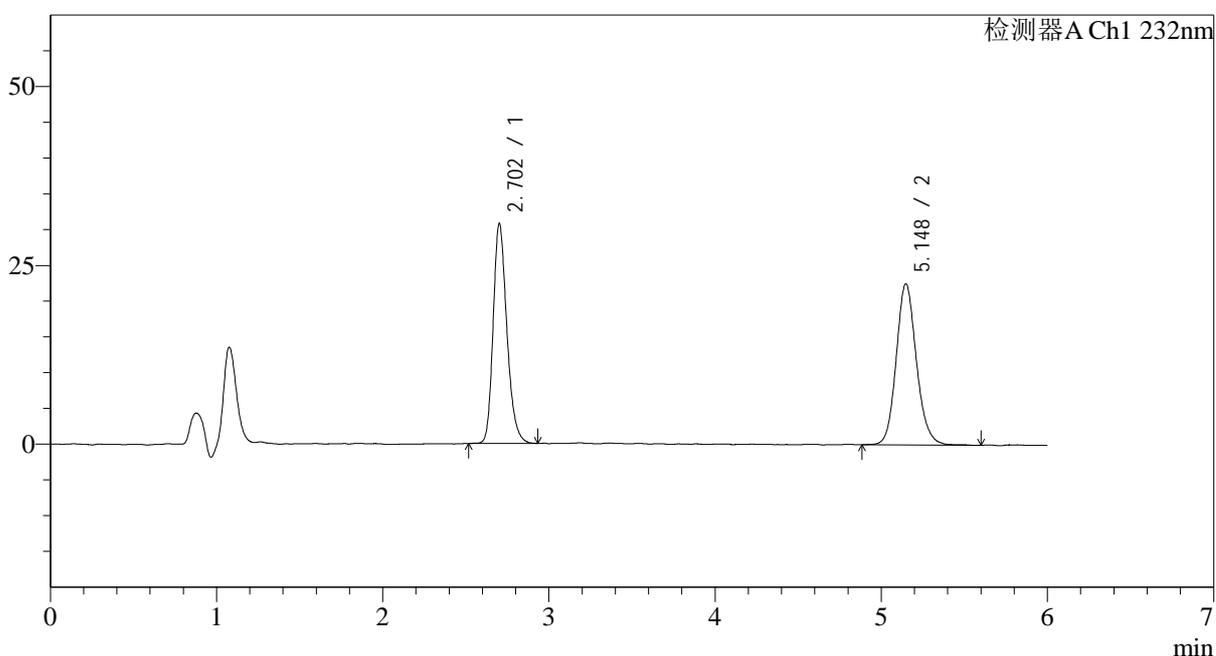
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2657-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	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			

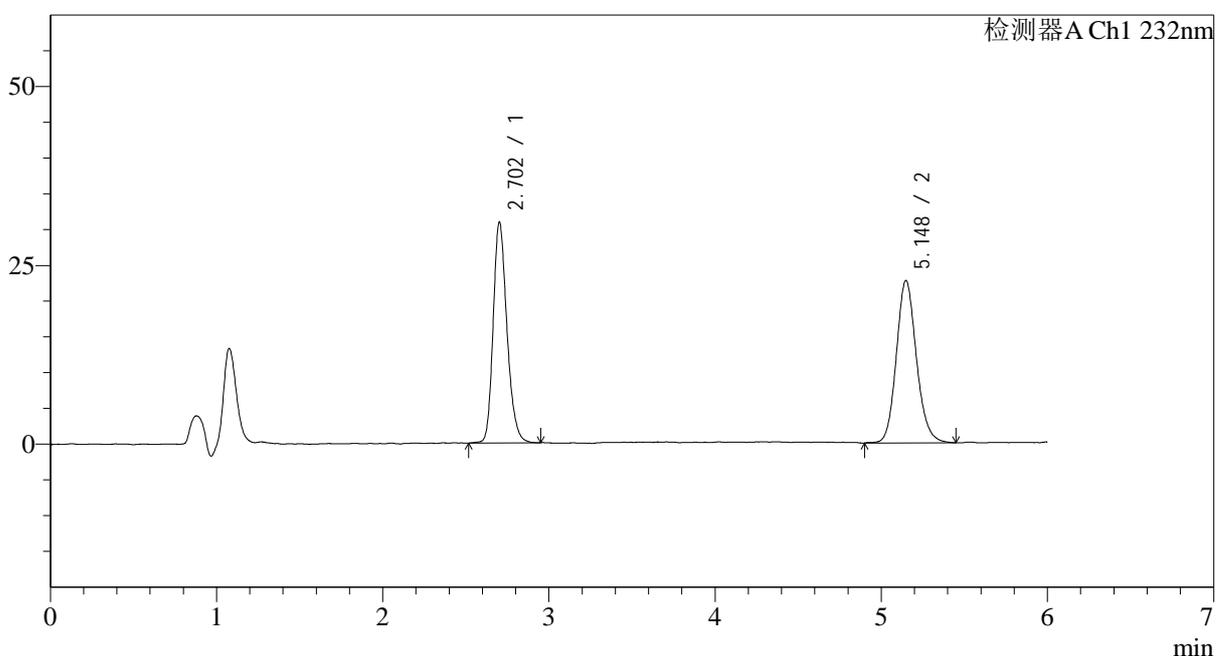
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定长期36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2658-2 - 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.702	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



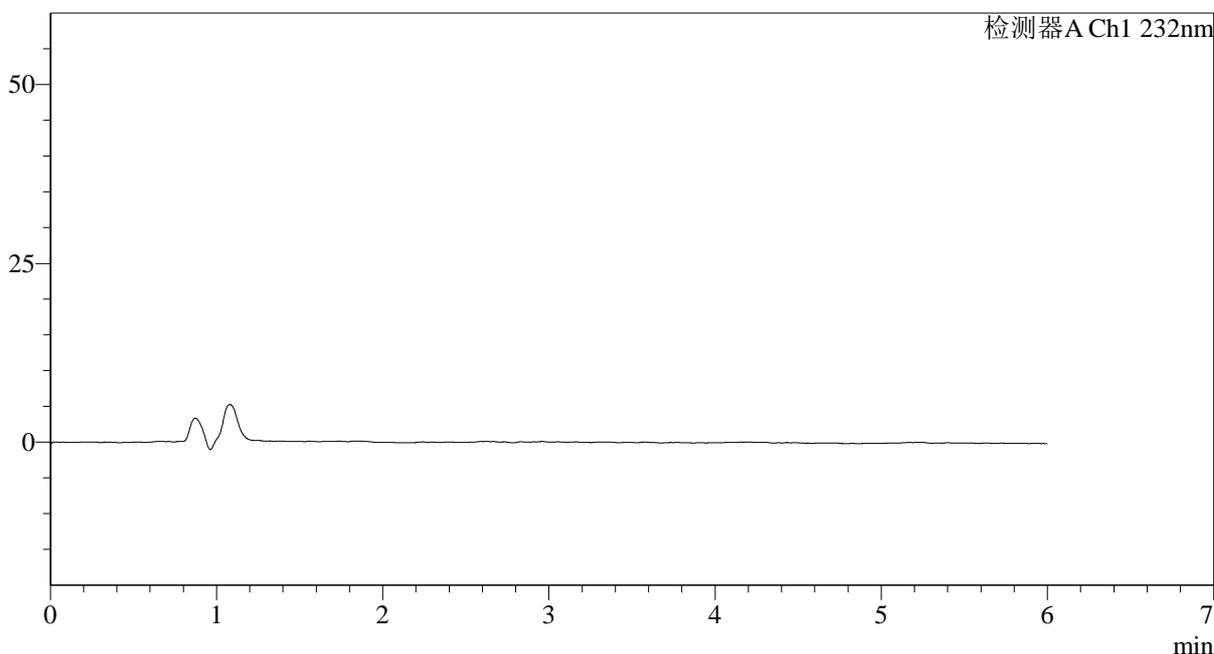
# J346

## <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 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2026/02/25 20:13:02 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:04  
 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

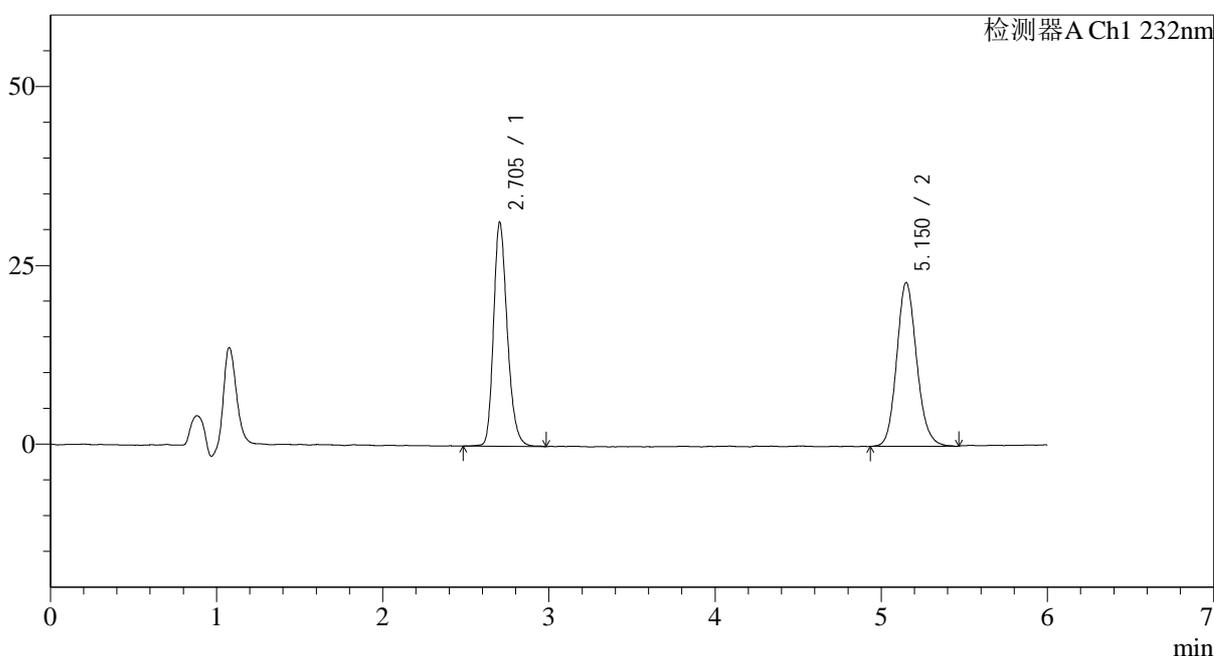


<样品信息>

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 - 0-313/24-2661-2 - 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 μl 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			

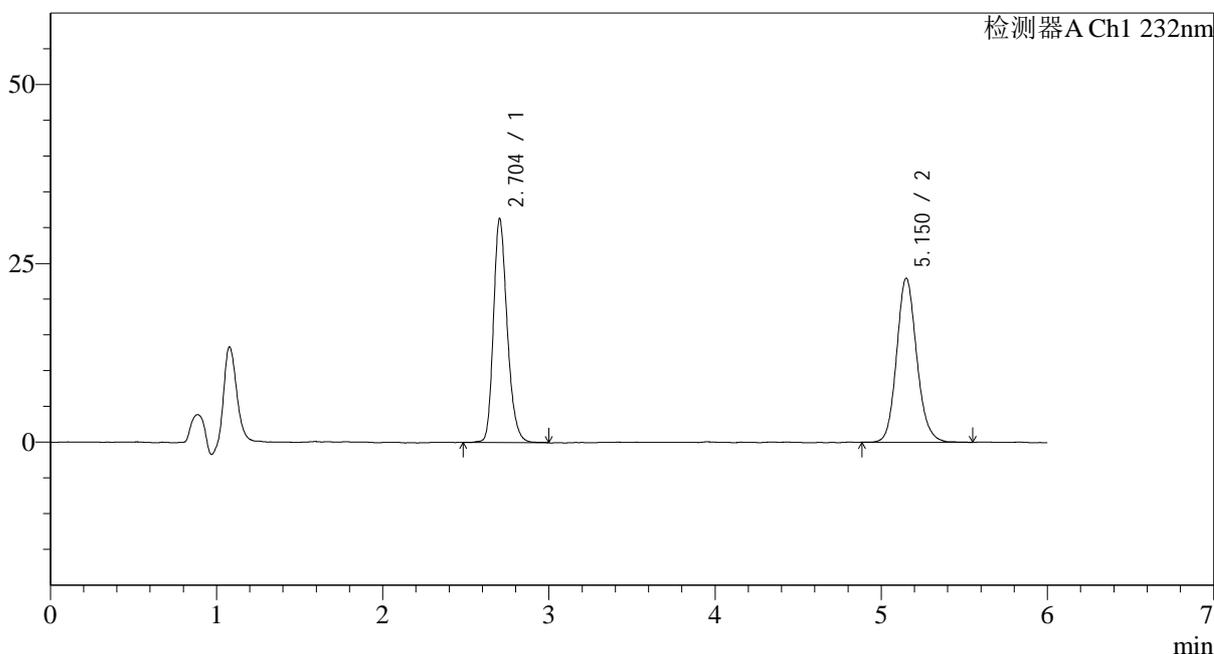
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 20:32:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:12      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	2.704	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			

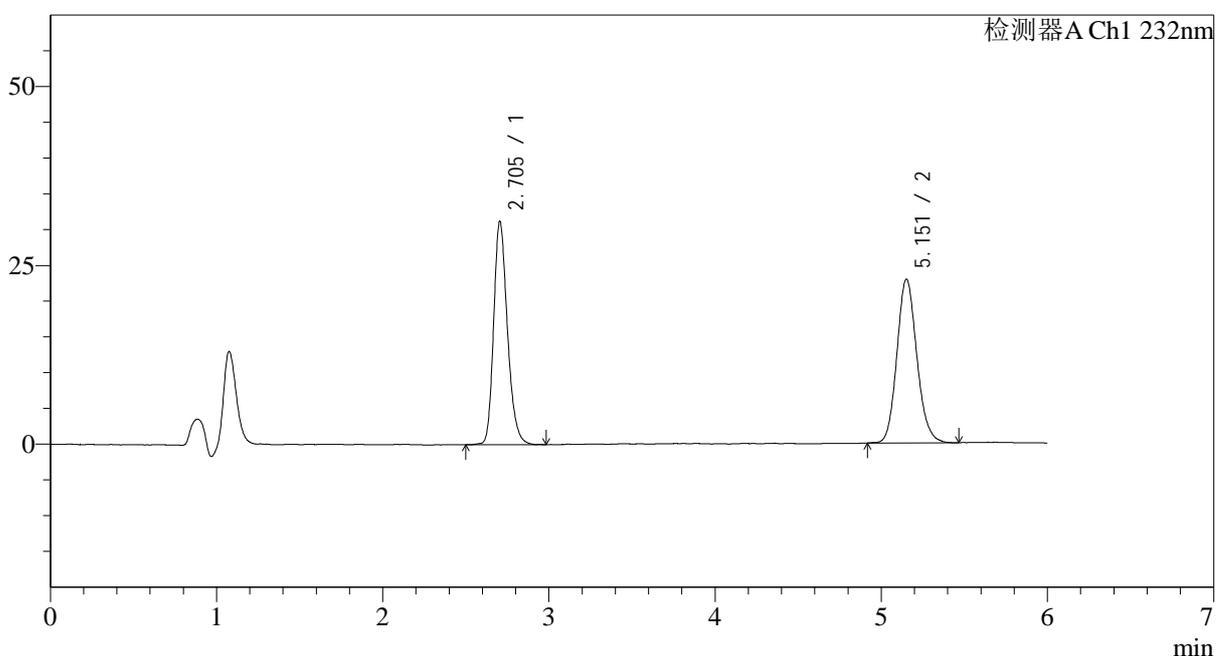
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 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 μl 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			

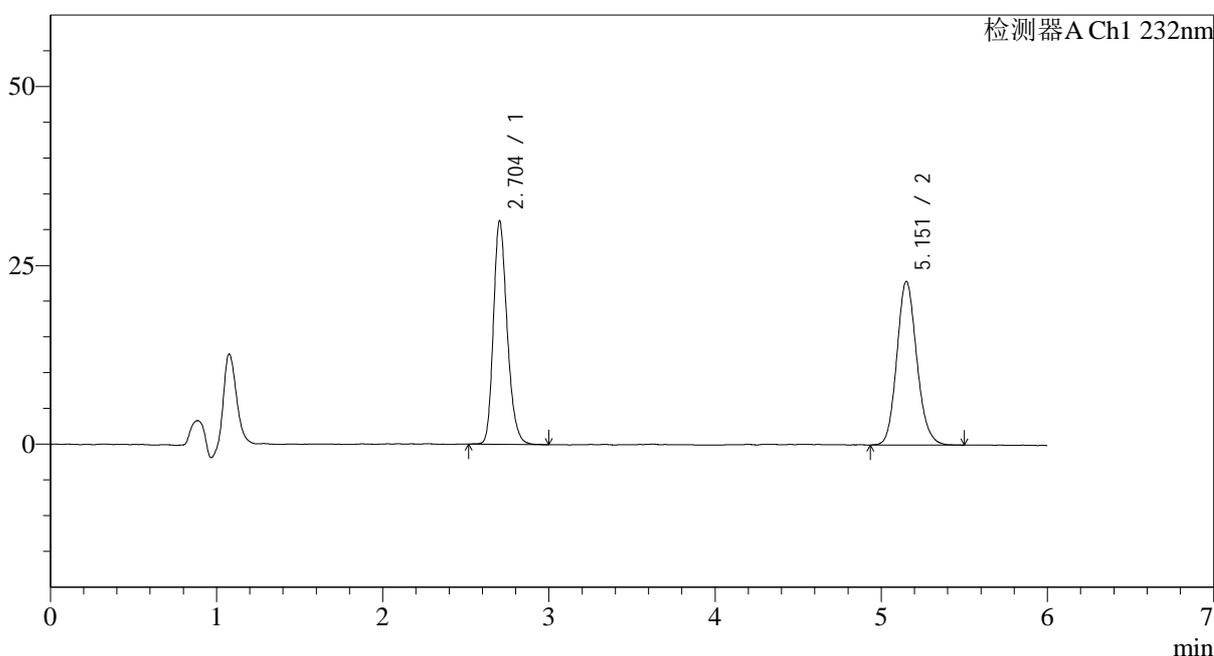
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 20:45:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:18      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	2.704	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			

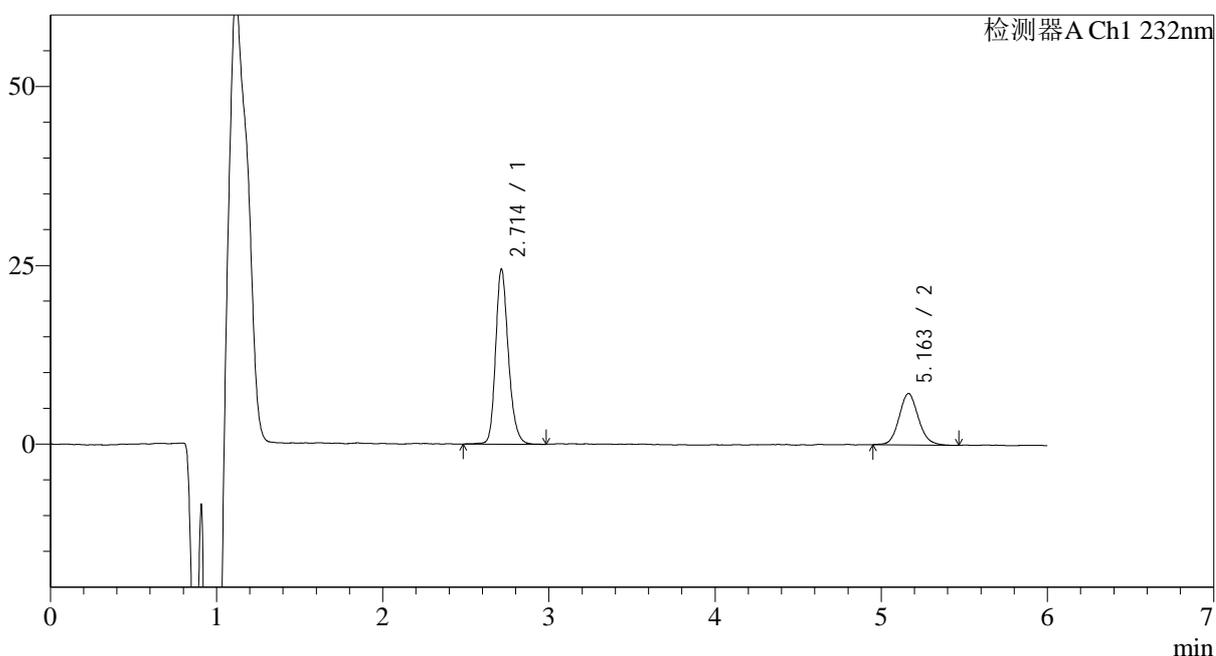
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-1-5

<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			

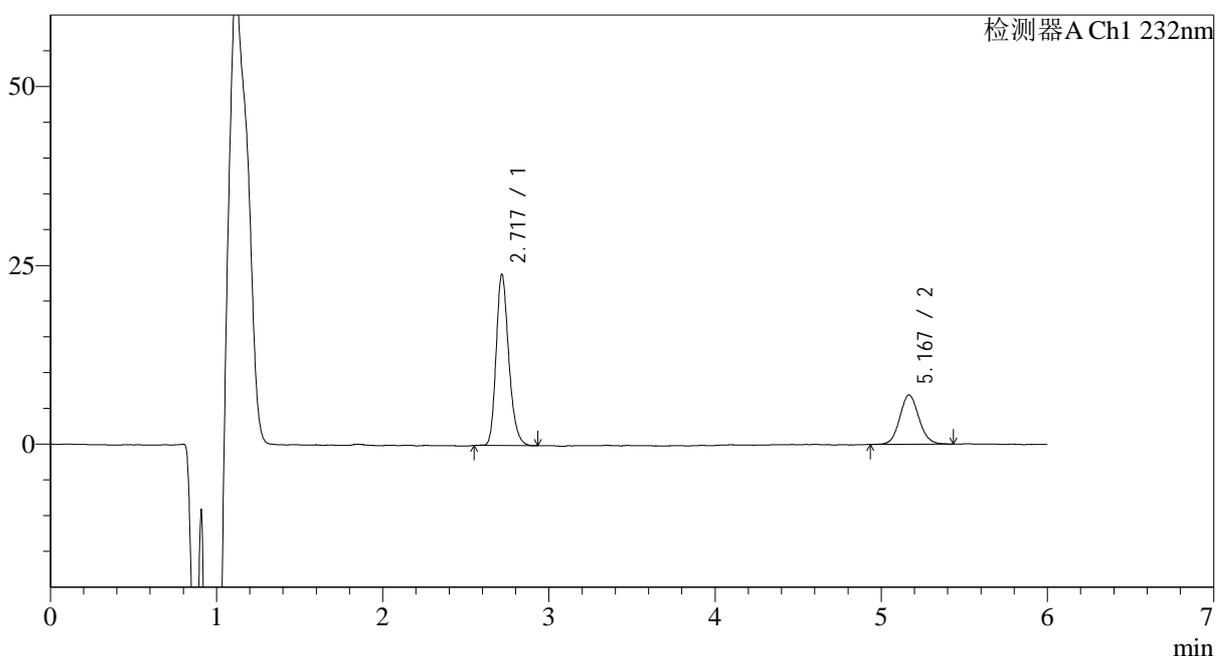
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 20:58:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:23      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	2.717	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			

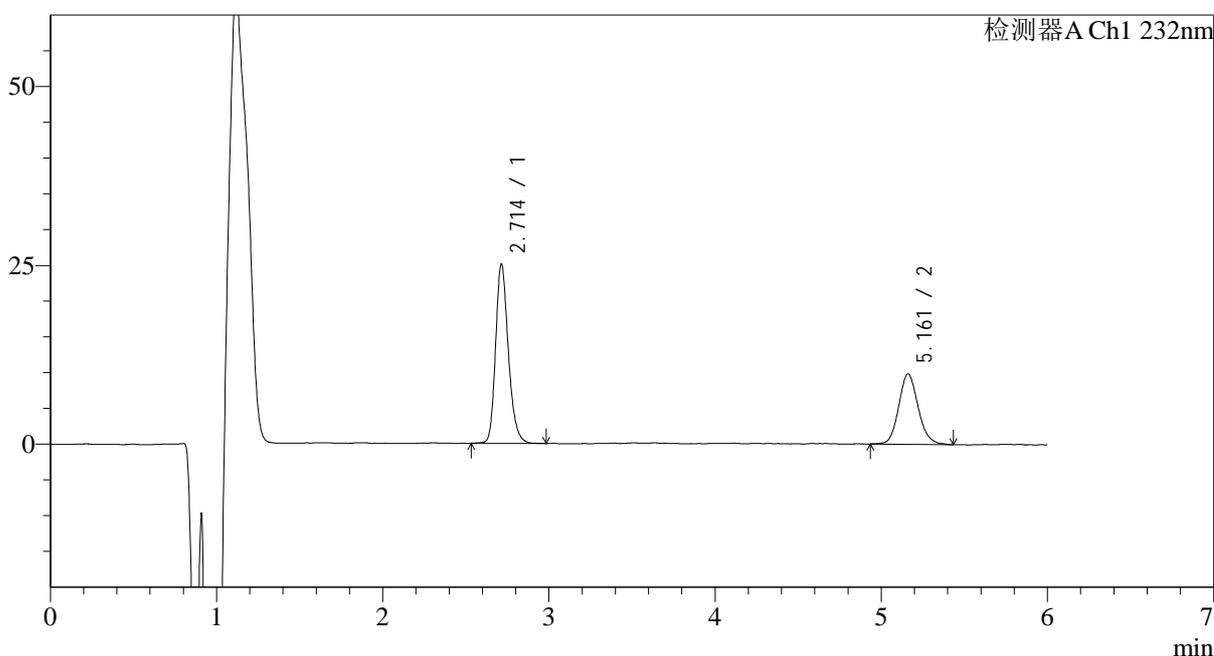
图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

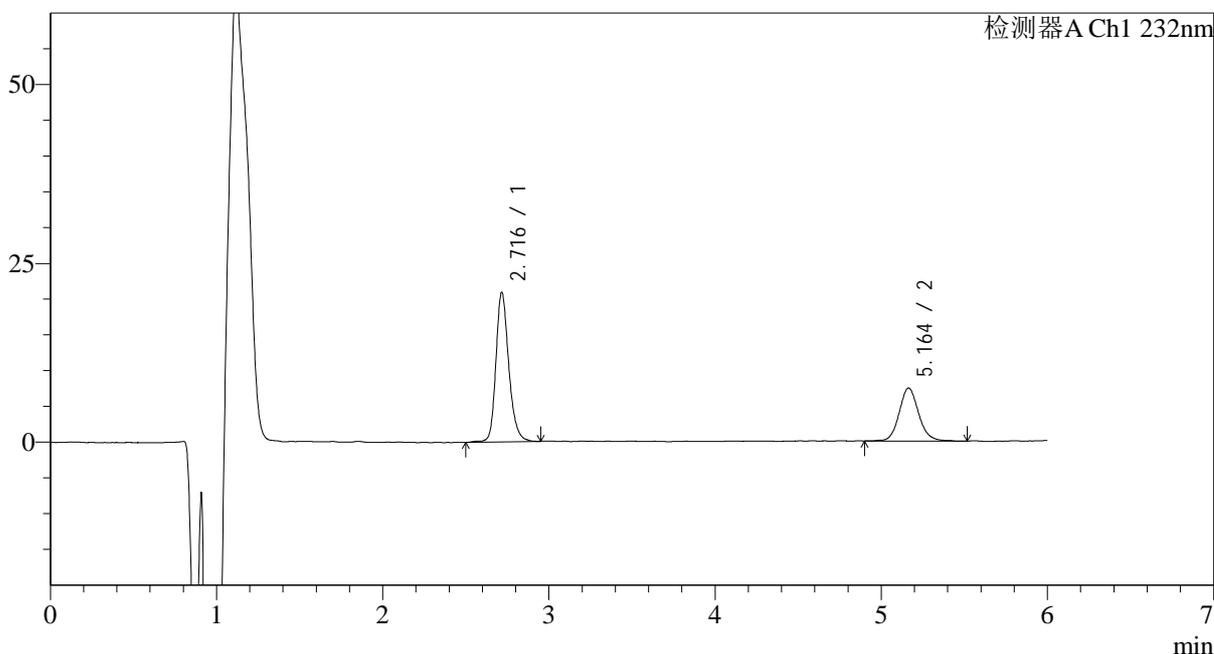
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

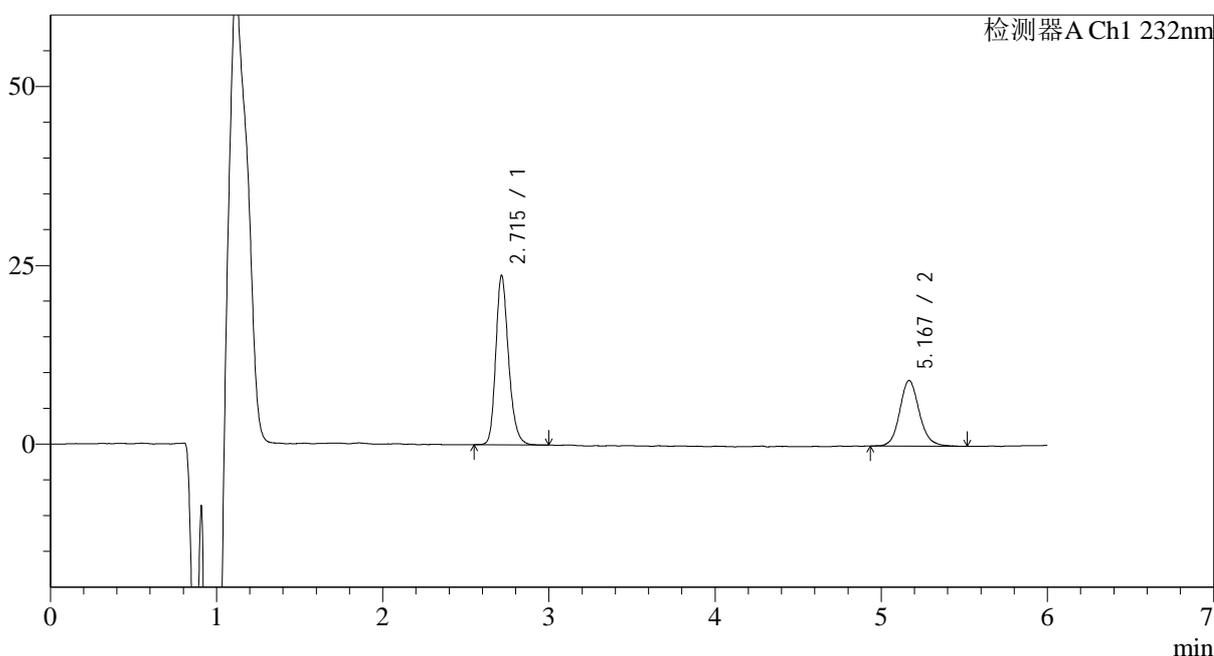
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

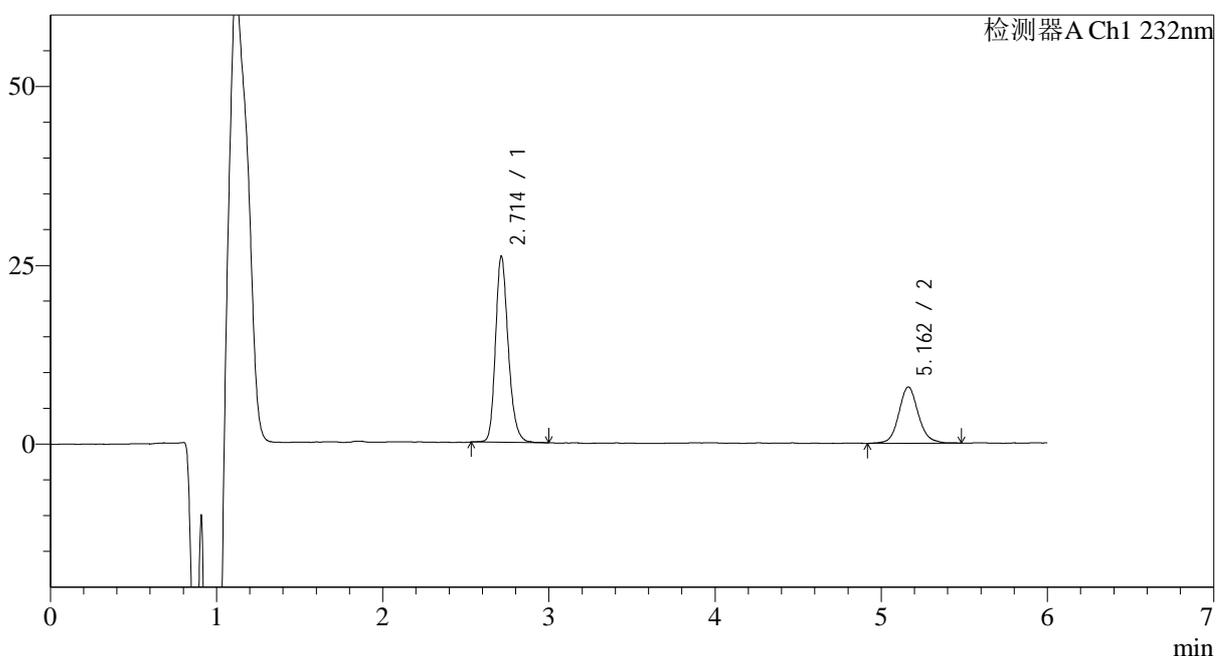
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 21:23:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:35      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	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			

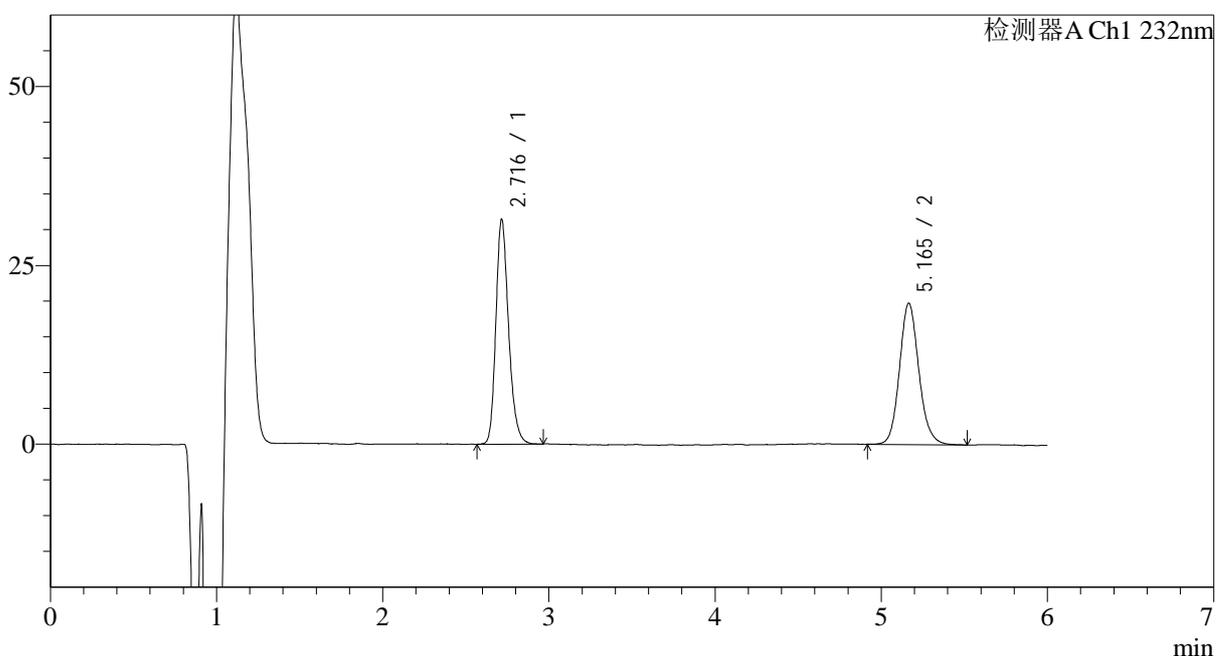
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2671-2 - 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  $\mu$ 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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	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			

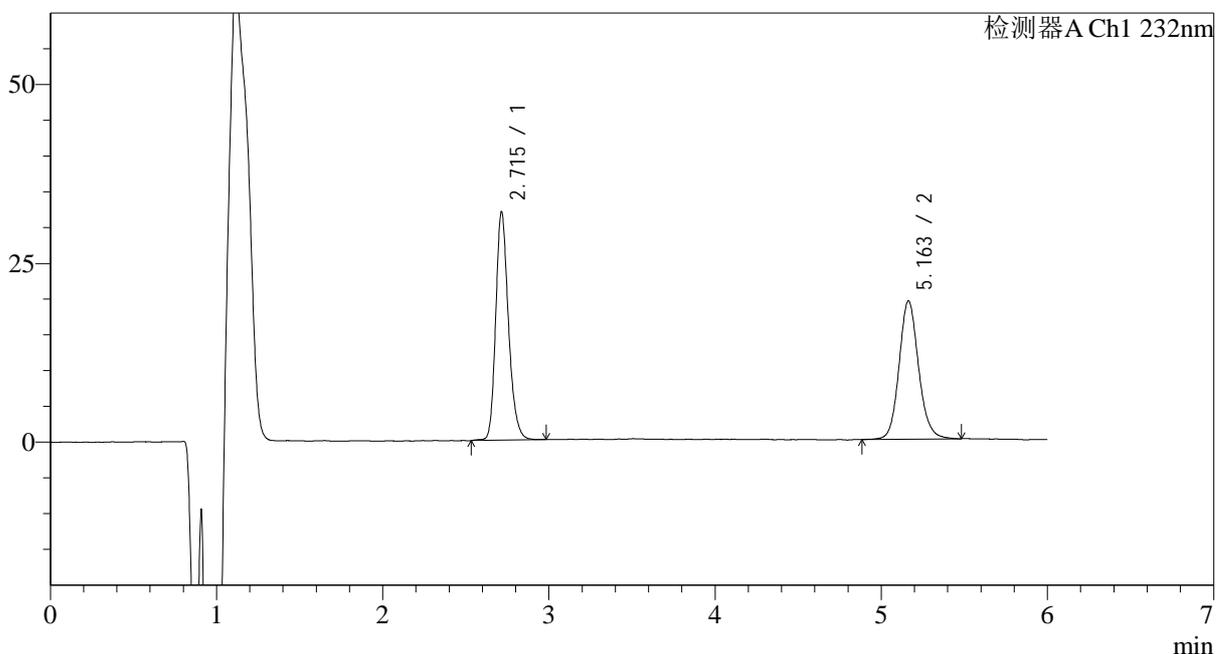
图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 21:36:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:40      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	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			

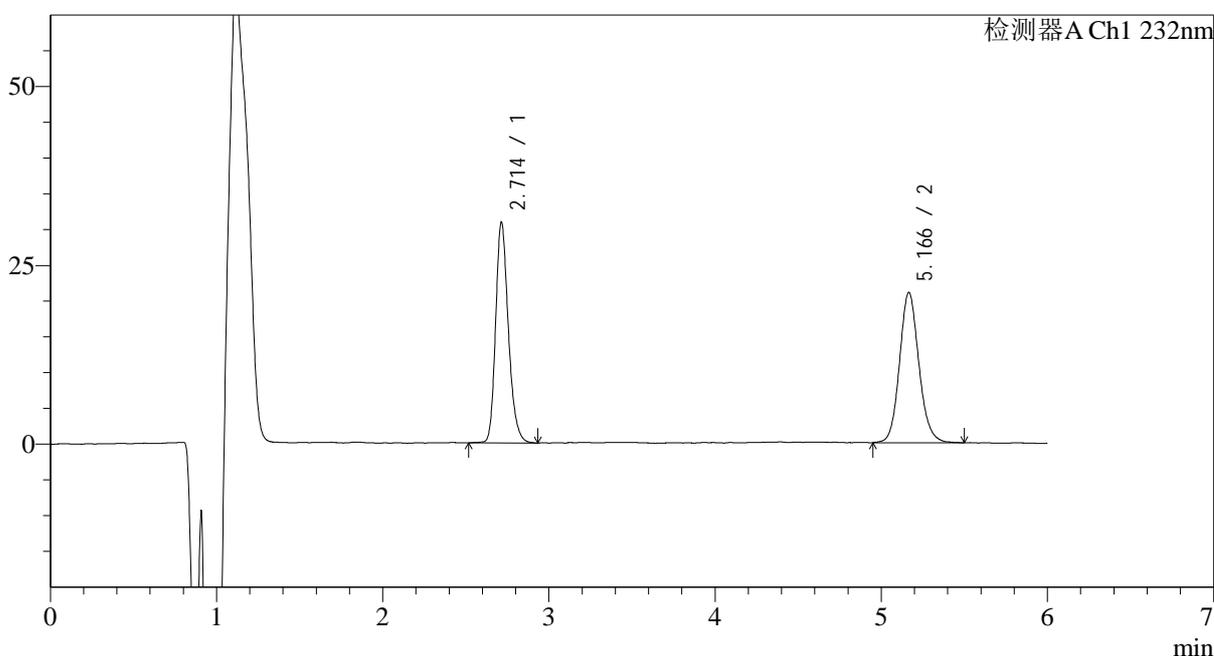
图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2673-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-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: 2-20  
 进样体积: 50 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 21:43:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:33:43      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	2.714	164380	49.150	30307	6220	1.232	--
2	5.166	170069	50.850	20794	9693	1.119	14.107
总计		334449	100.000	51102			

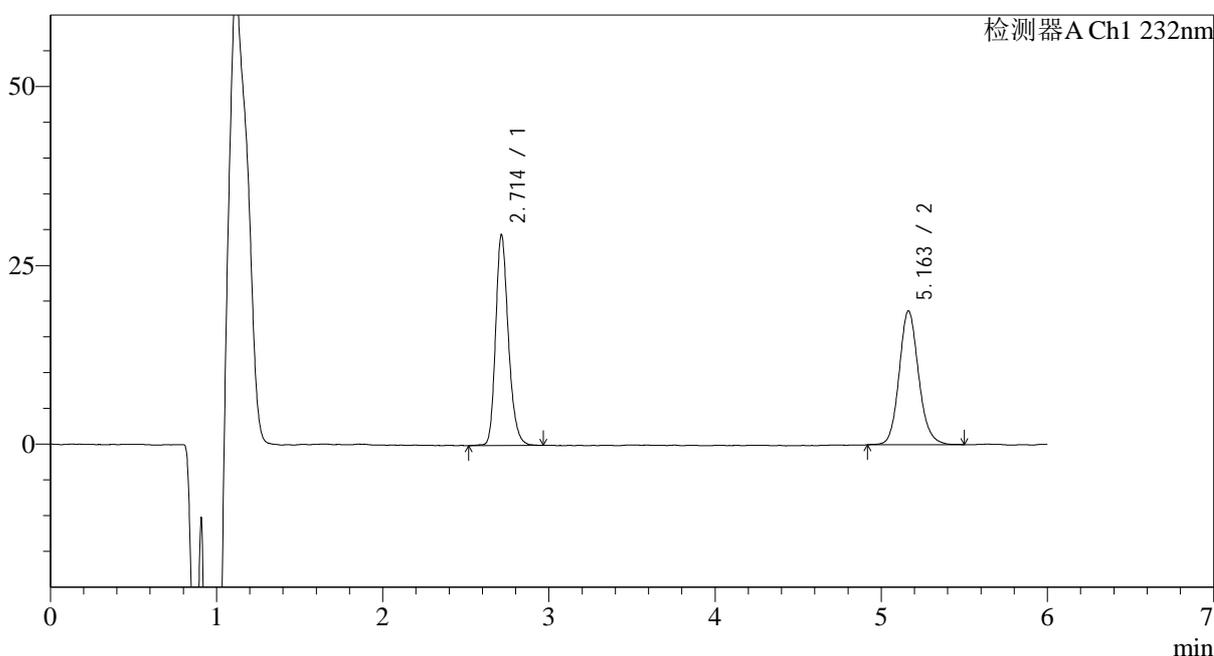
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2674-2 - 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			

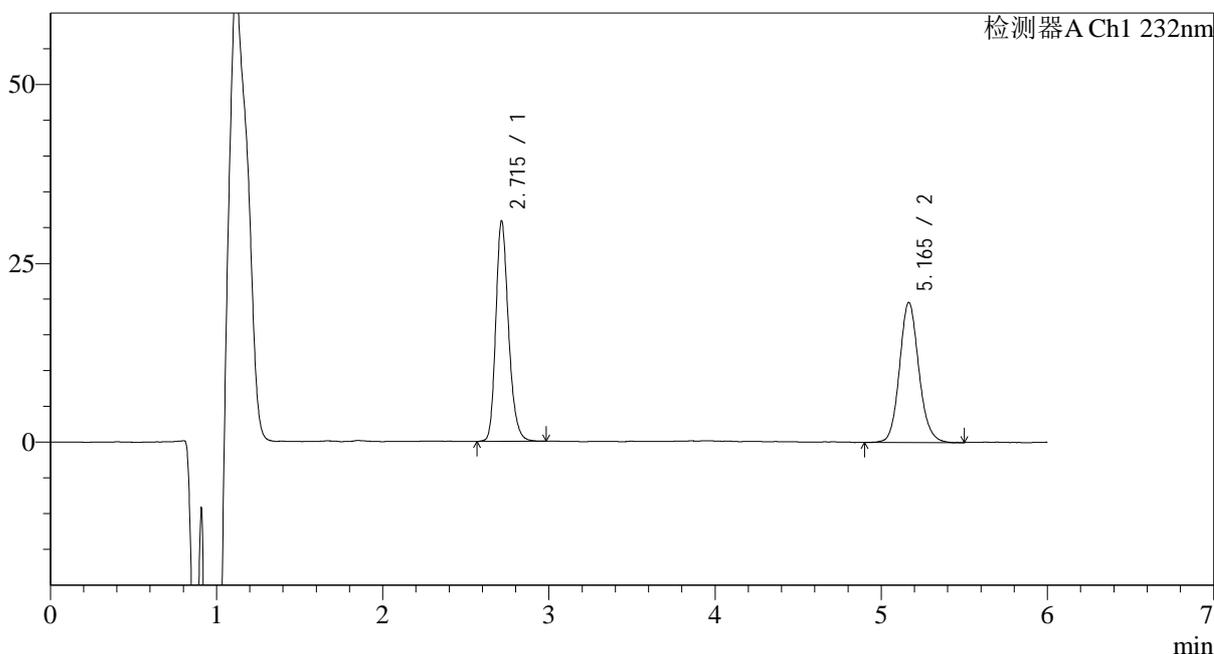
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

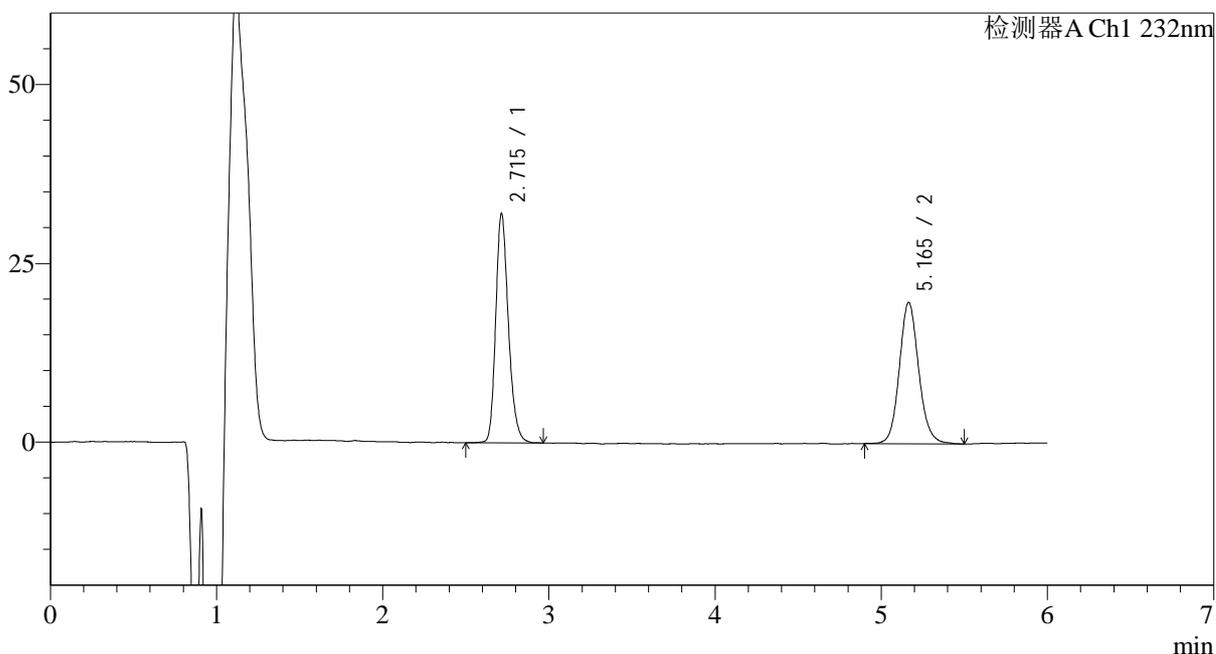
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

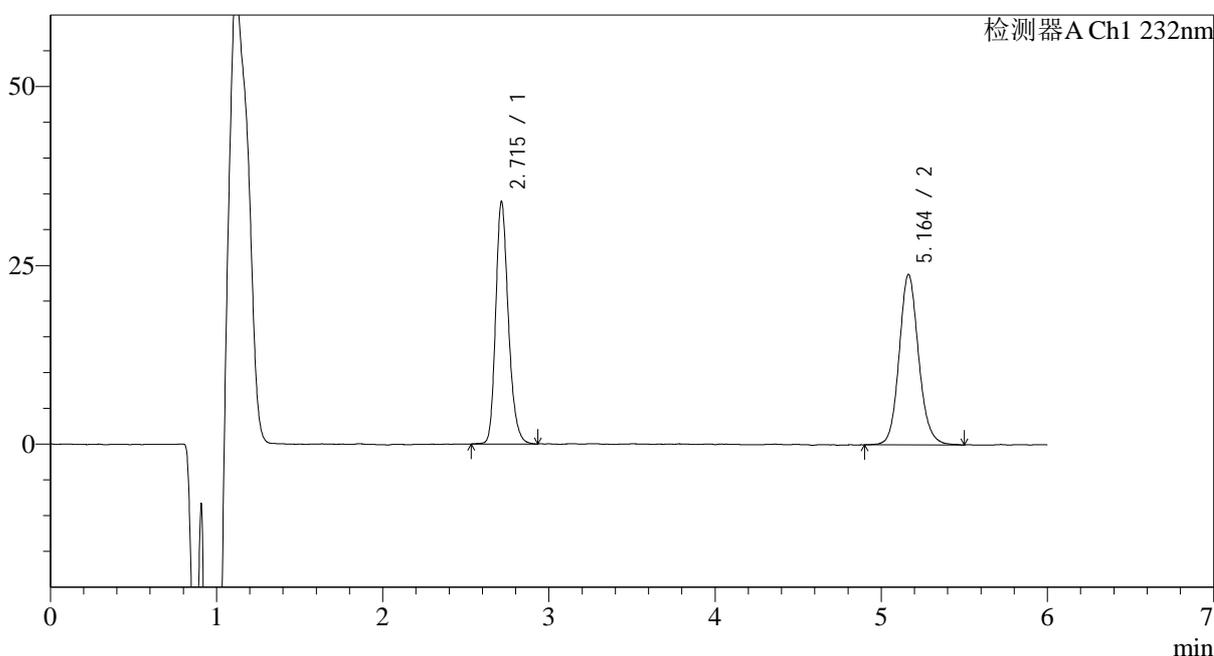
图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-10min-片6  
 供试品溶液-1

<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			

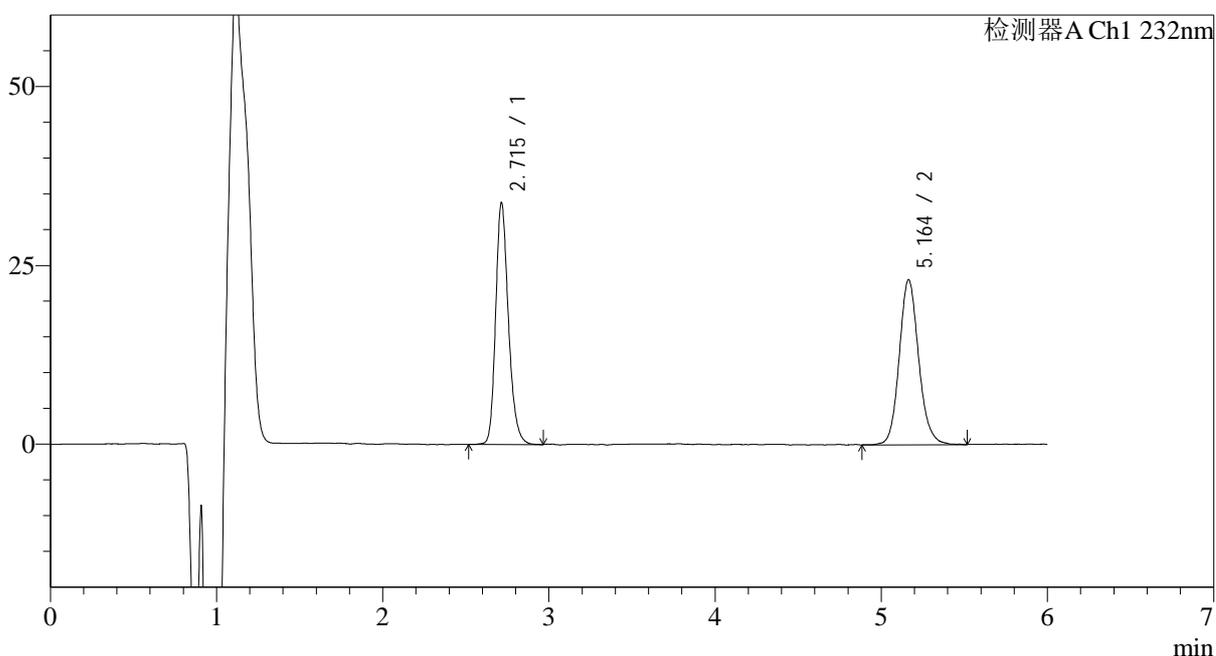
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

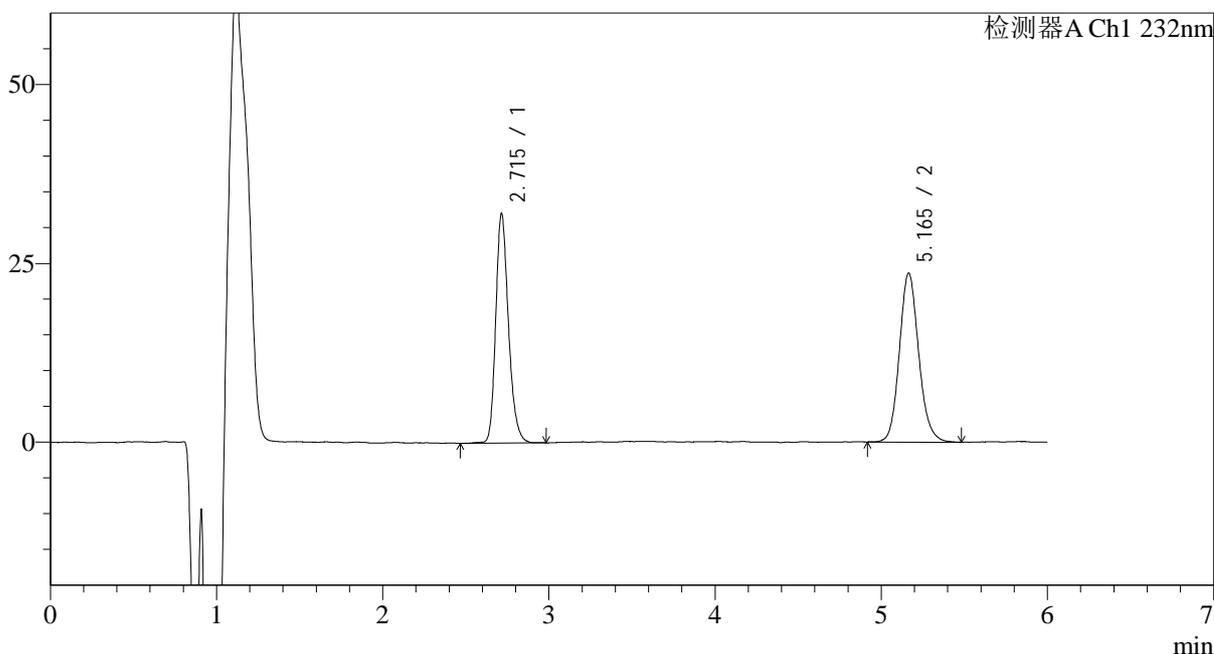
图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

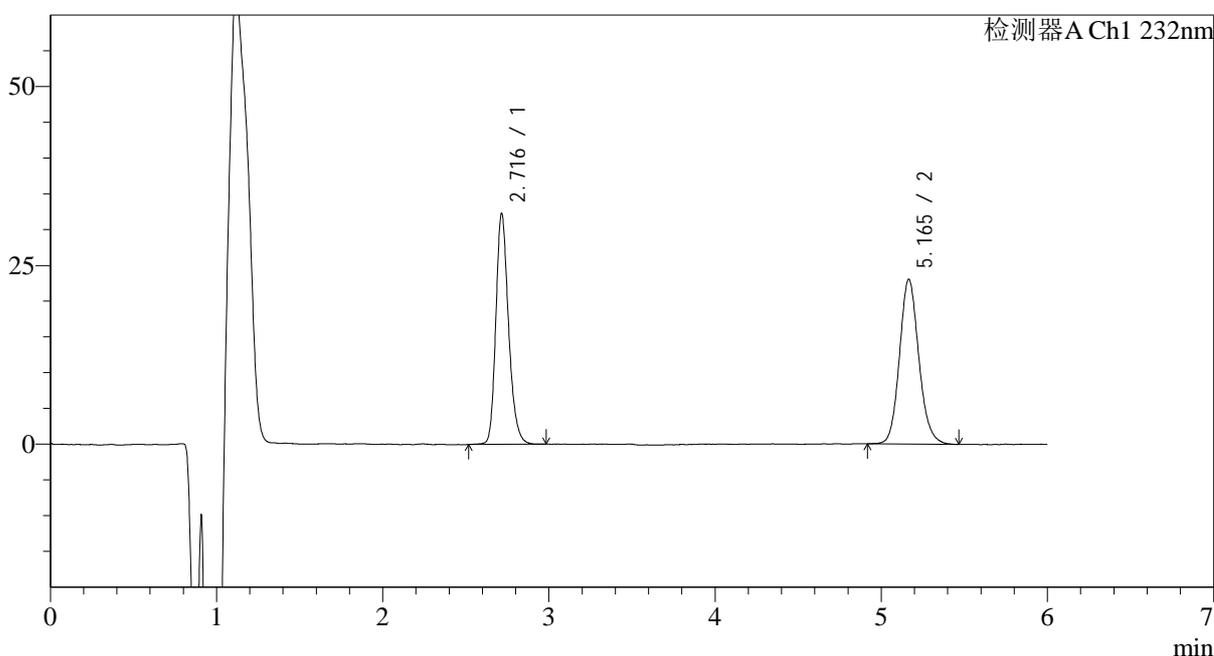
图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片3  
 供试品溶液-1

<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			

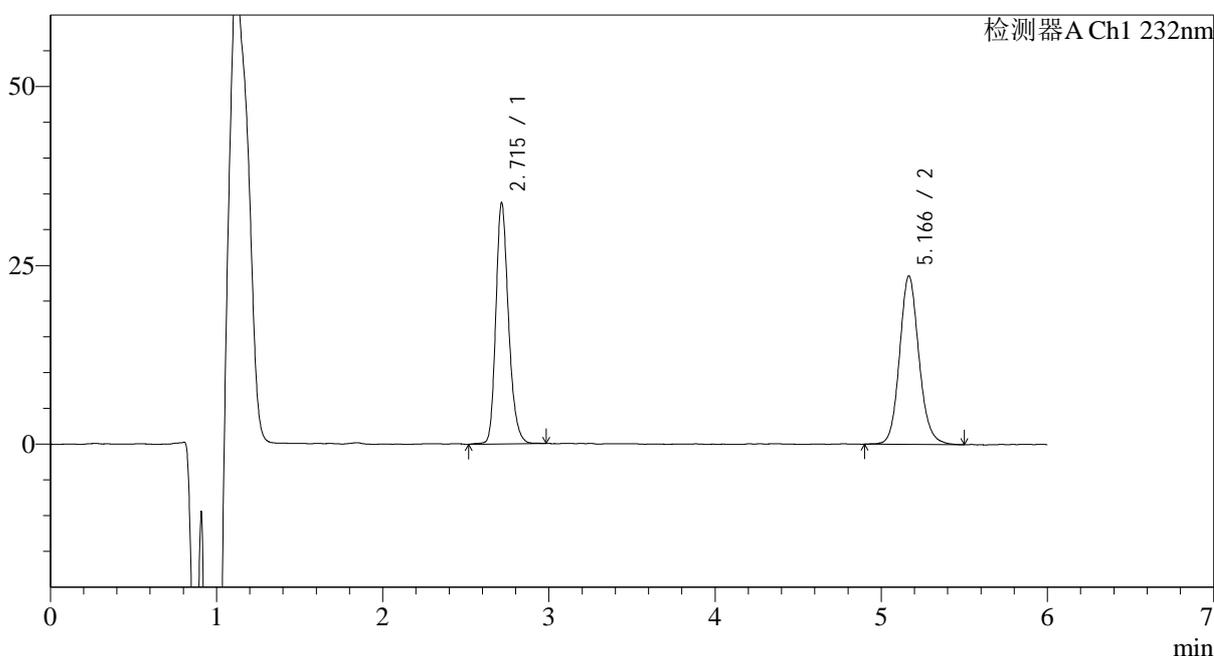
图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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			

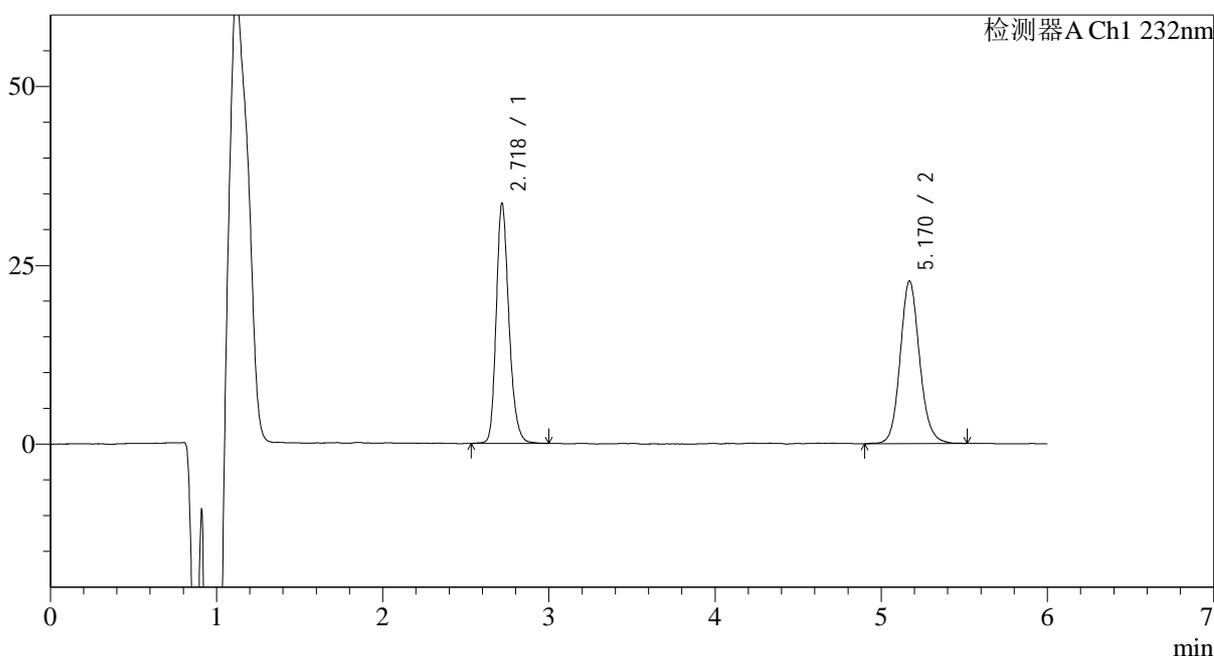
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2682-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-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: 2-48  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 22:41:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:07      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	2.718	178665	49.171	32380	6256	1.229	--
2	5.170	184692	50.829	22514	9736	1.120	14.130
总计		363356	100.000	54894			

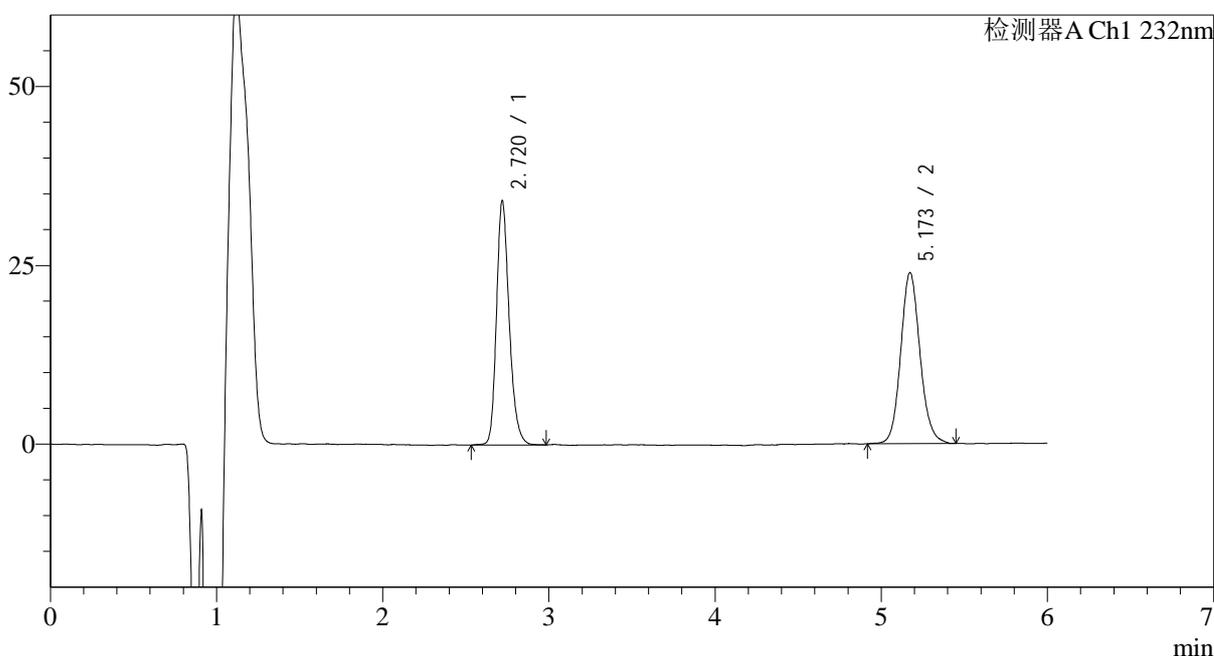
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-15min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2683-2 - 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			

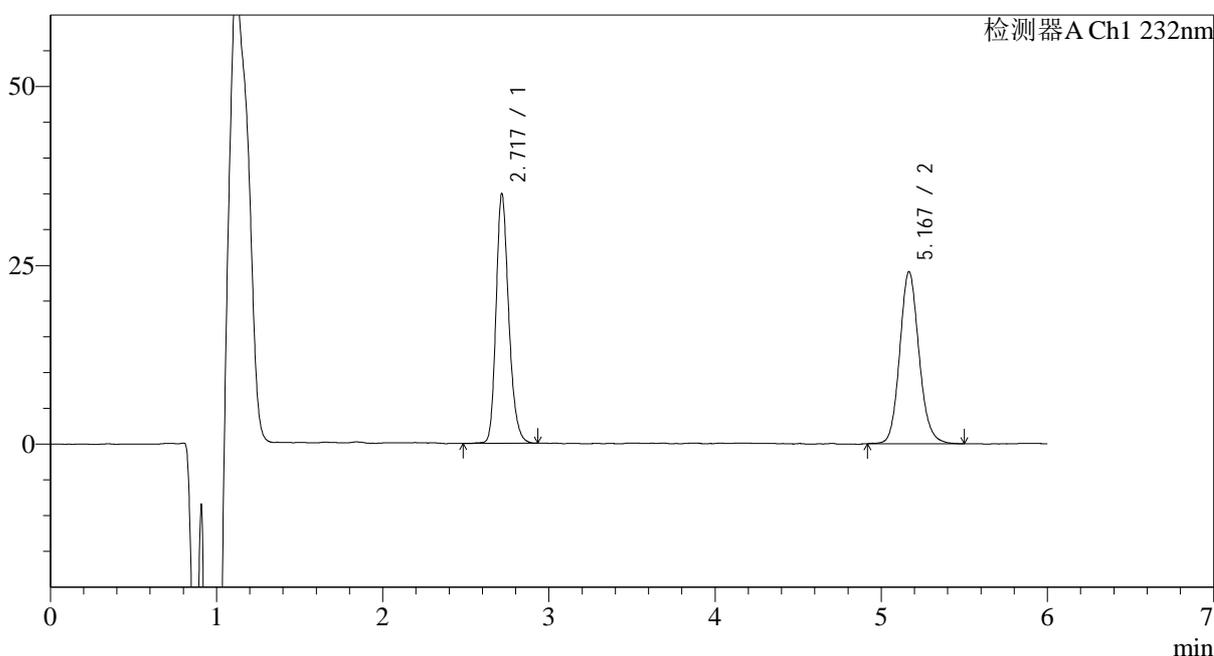
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片1  
 供试品溶液-1

<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			

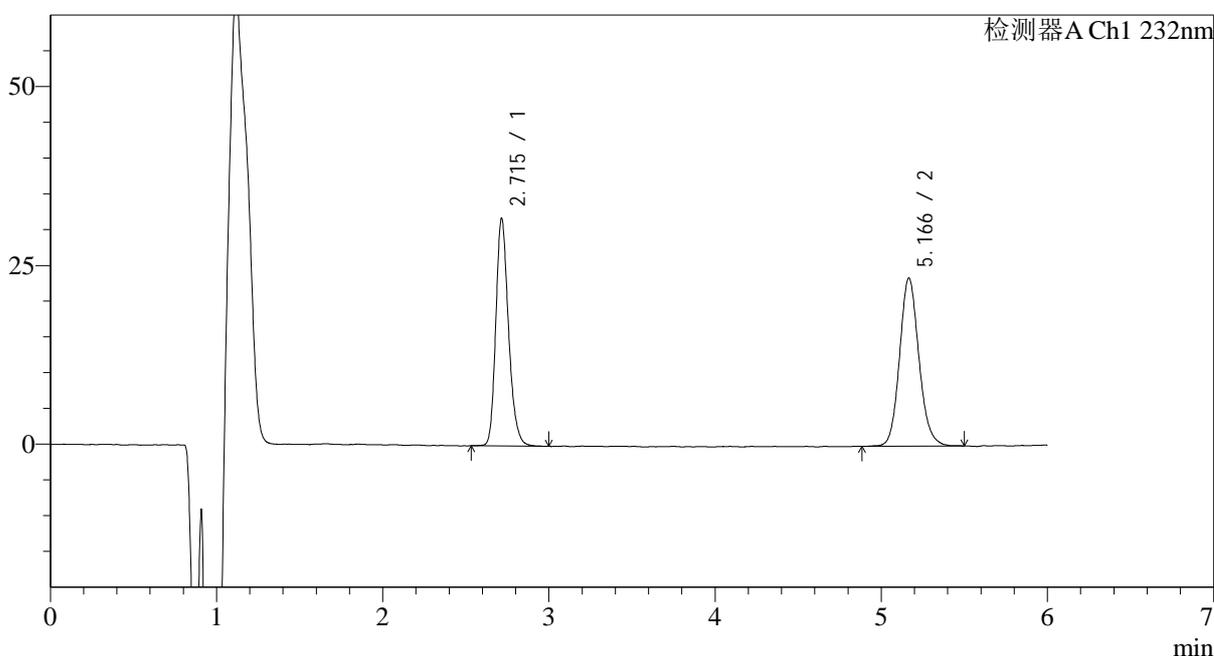
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

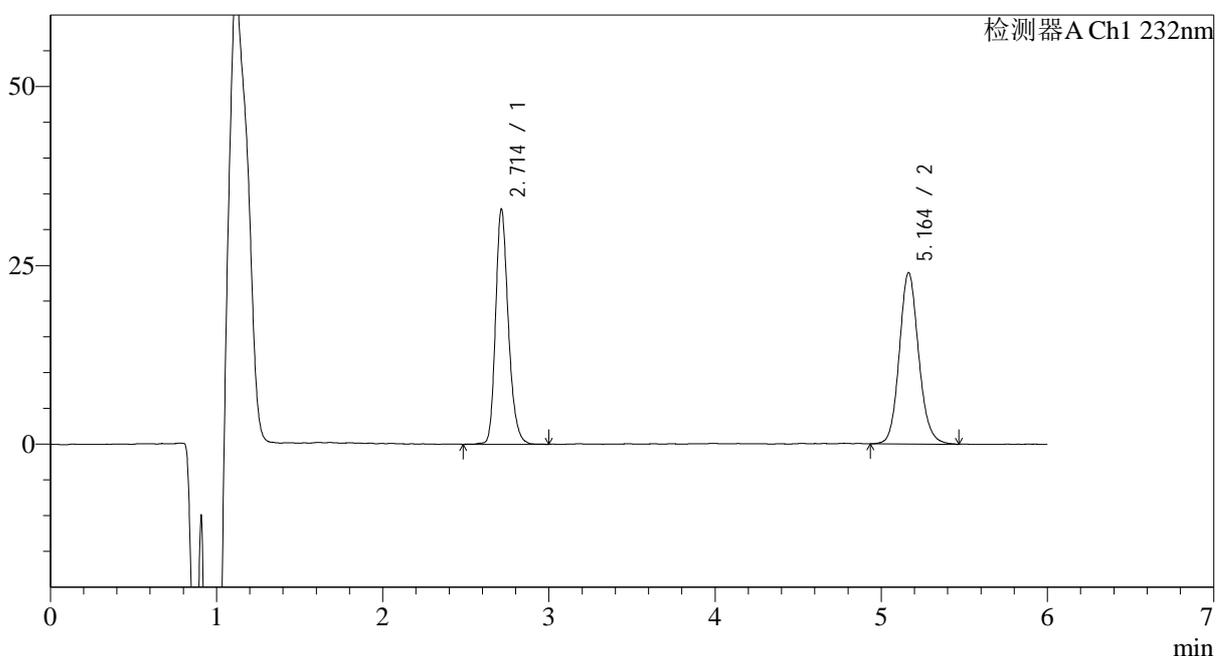
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2686-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.714	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			

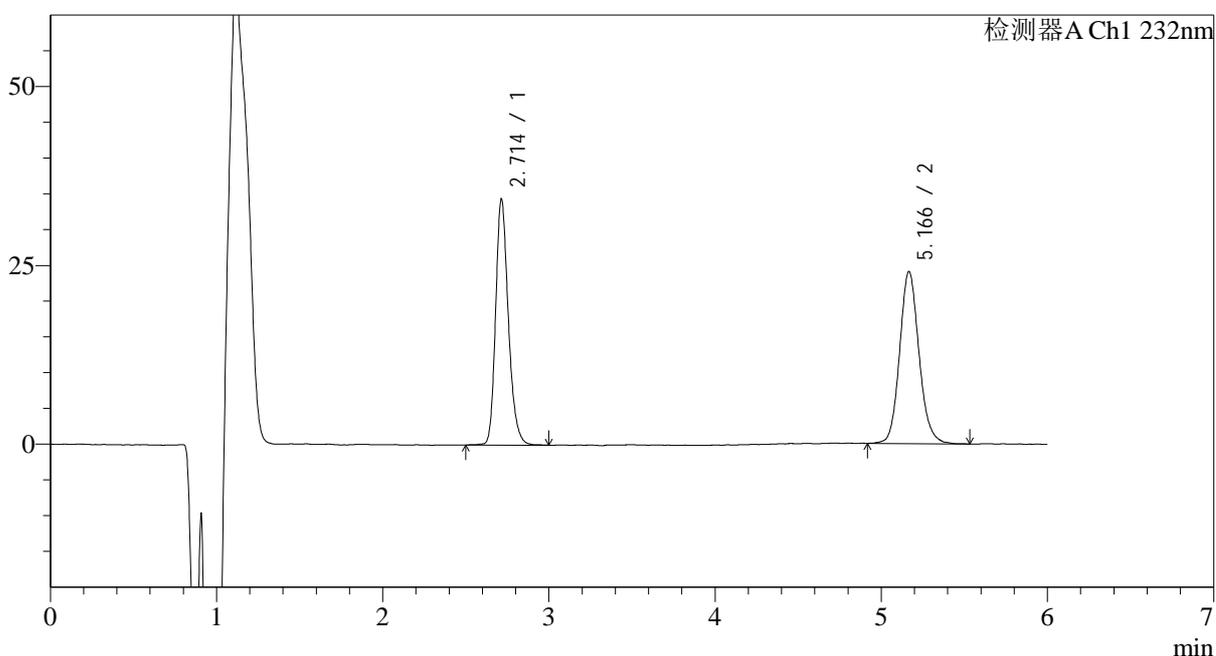
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 23:13:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:21      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	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			

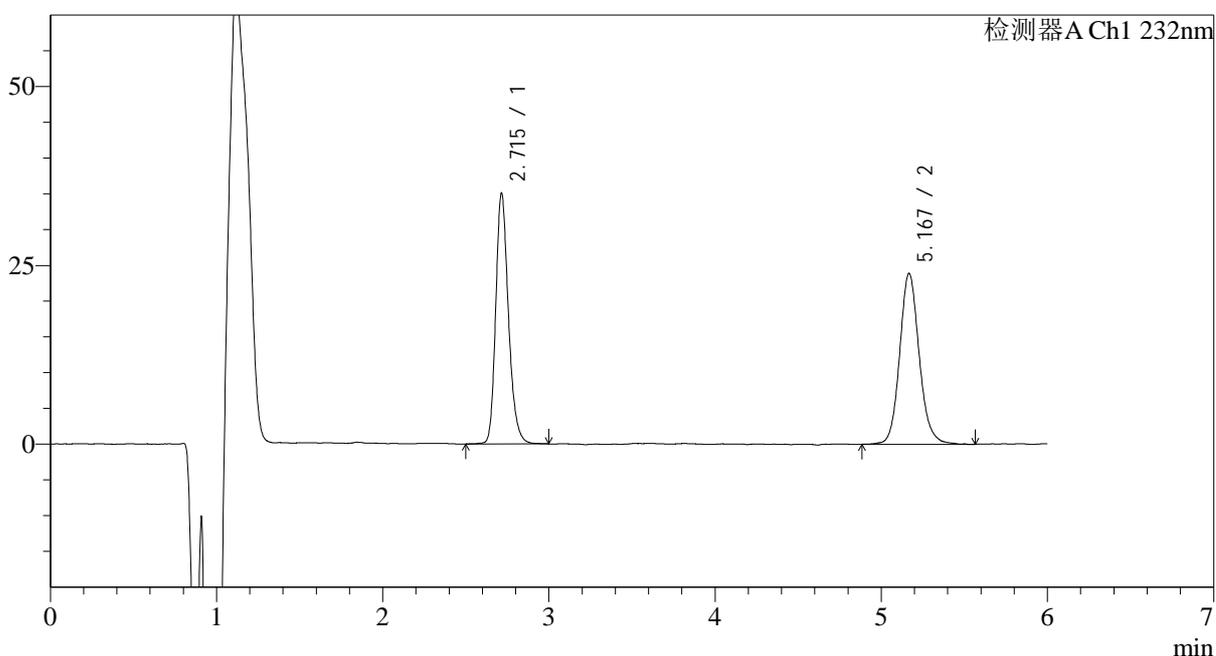
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2688-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/25 23:19:38 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:23 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.715	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			

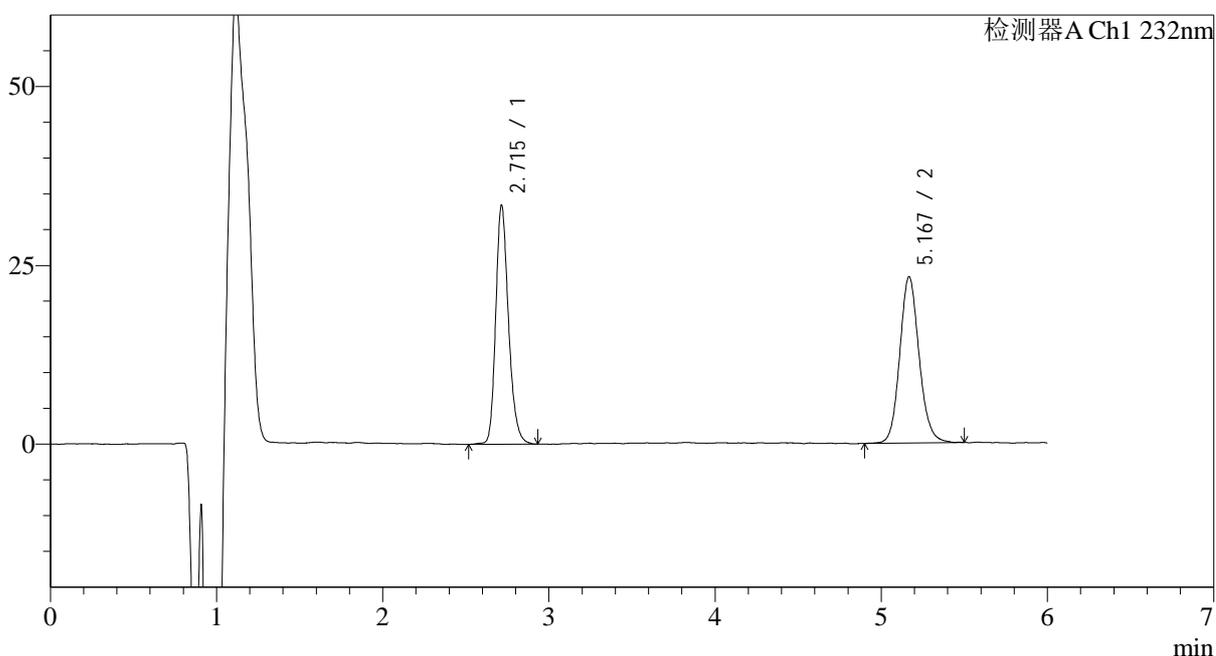
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-20min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2689-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-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: 2-5  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 23:26:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:26      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	2.715	178778	48.762	32703	6211	1.229	--
2	5.167	187856	51.238	22913	9734	1.119	14.121
总计		366634	100.000	55615			

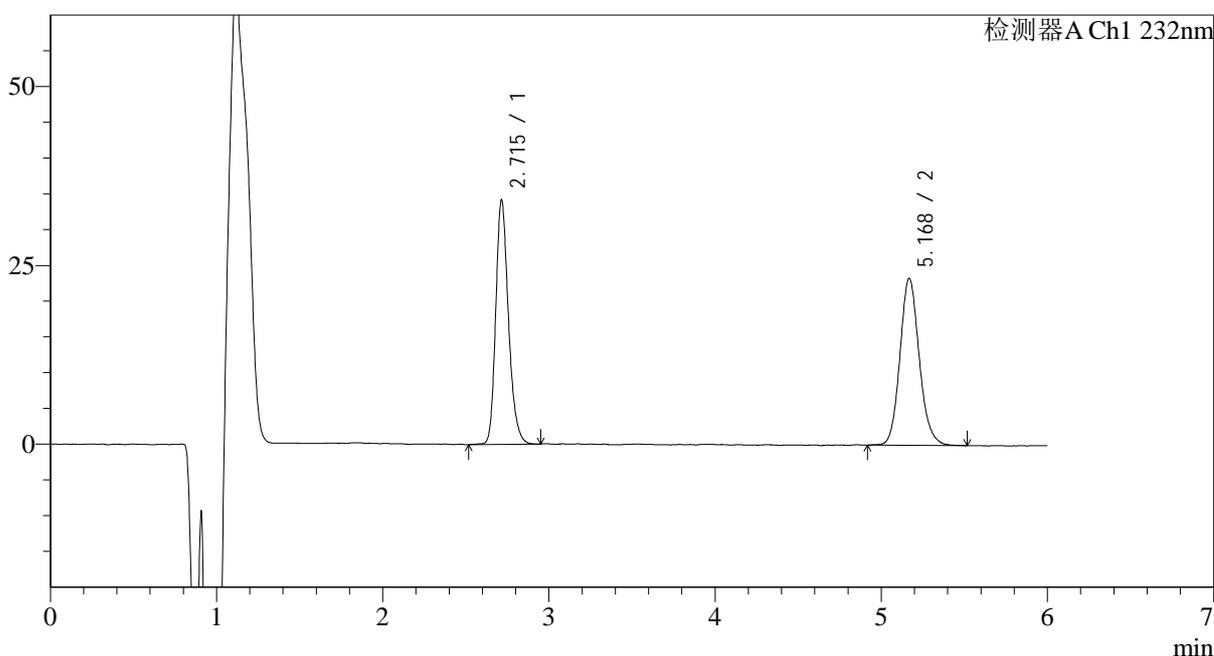
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2690-2 - 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			

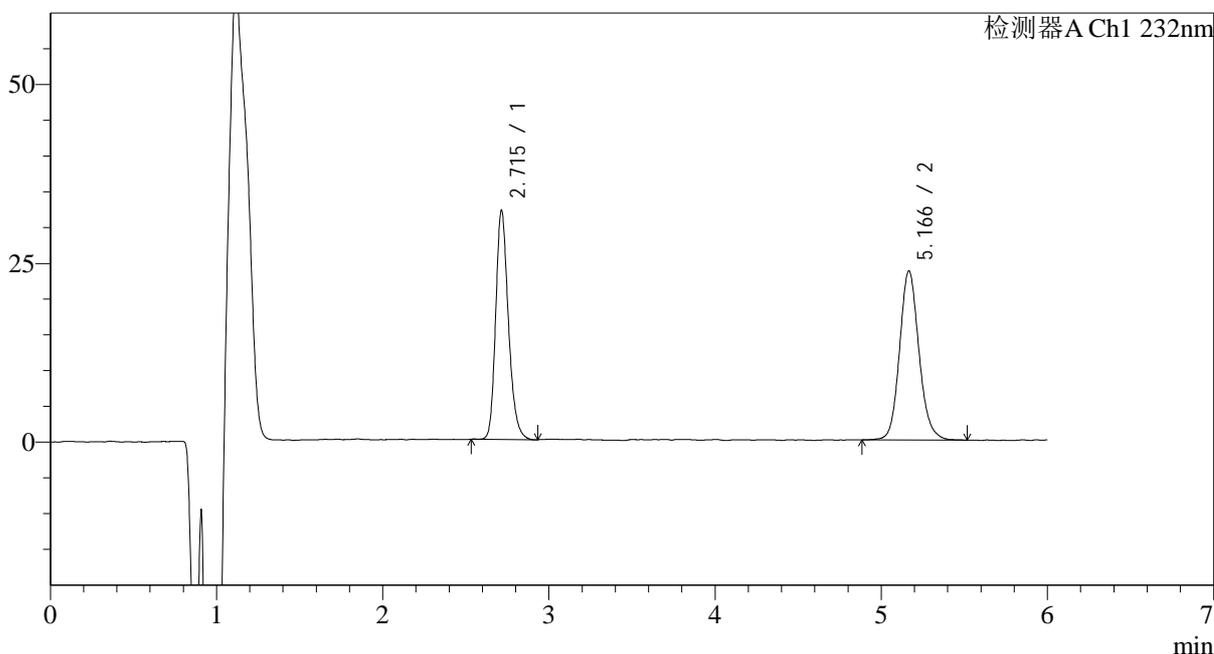
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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			

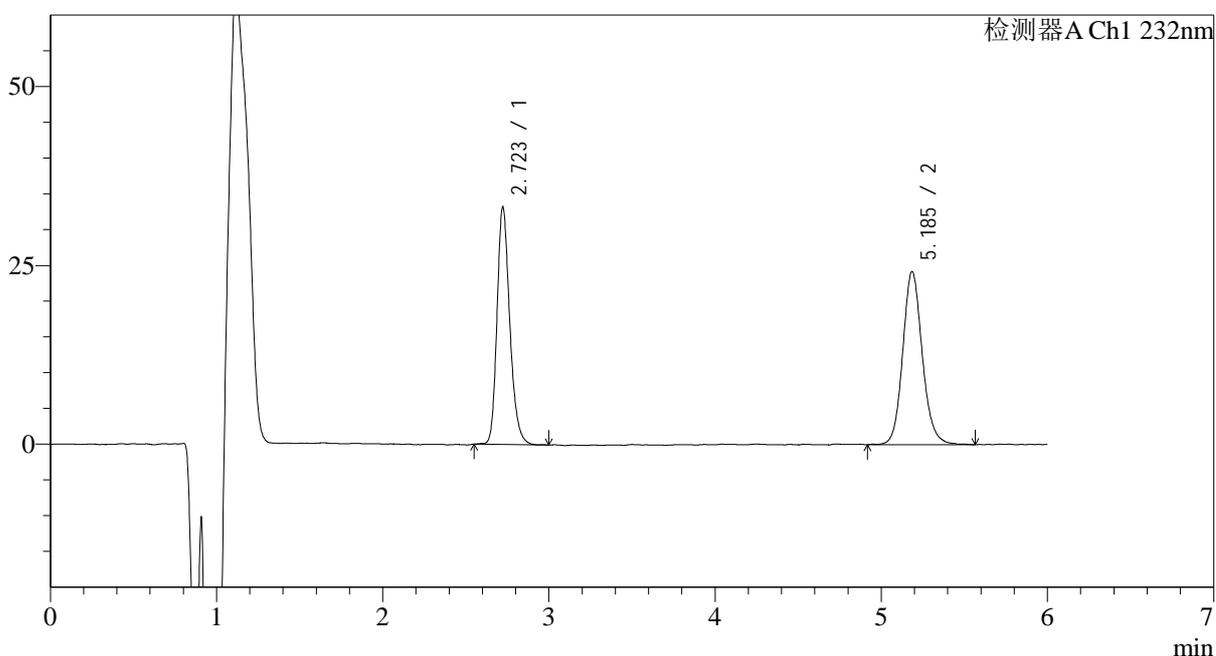
图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2692-2 - cbzj-CLB01071p-zj36y-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: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/25 23:45:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.723	177071	47.154	32807	6245	1.225	--
2	5.185	198445	52.846	23917	9750	1.128	14.155
总计		375516	100.000	56724			

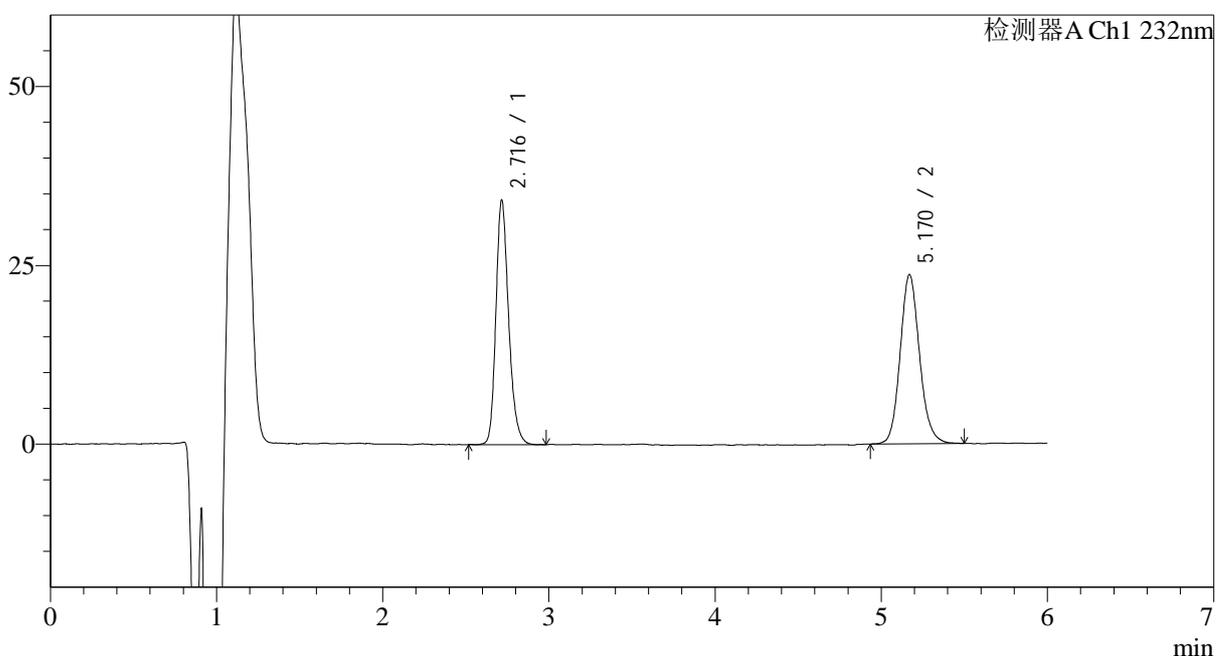
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-313/24-2693-2 - 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			

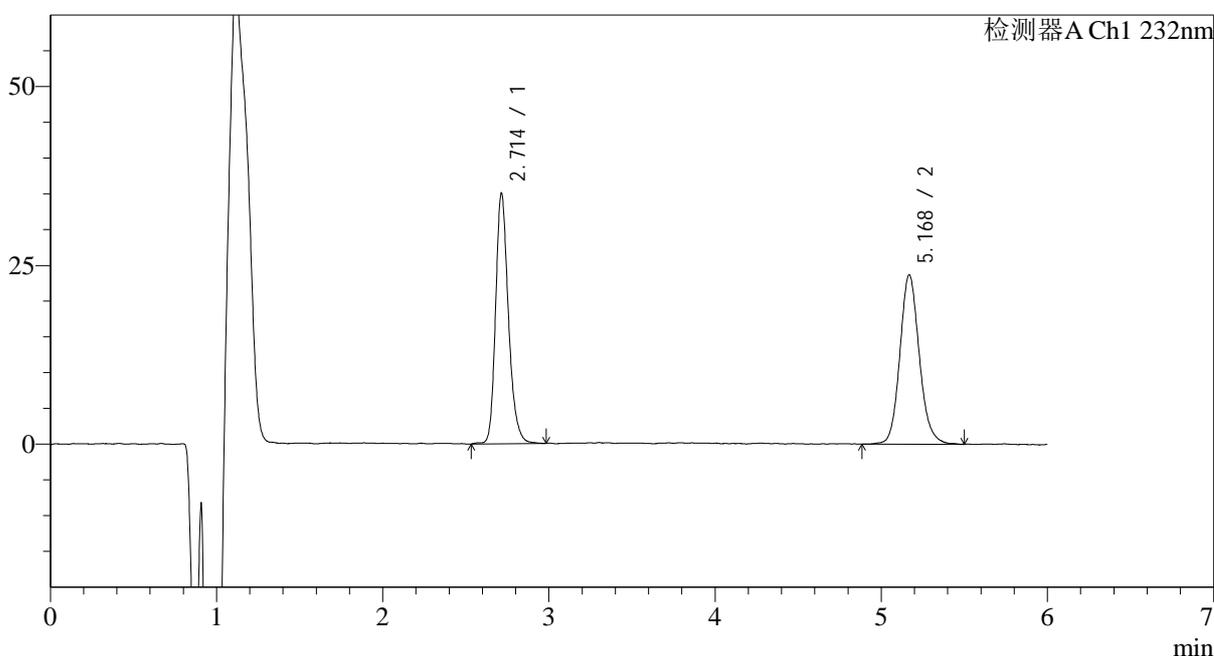
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

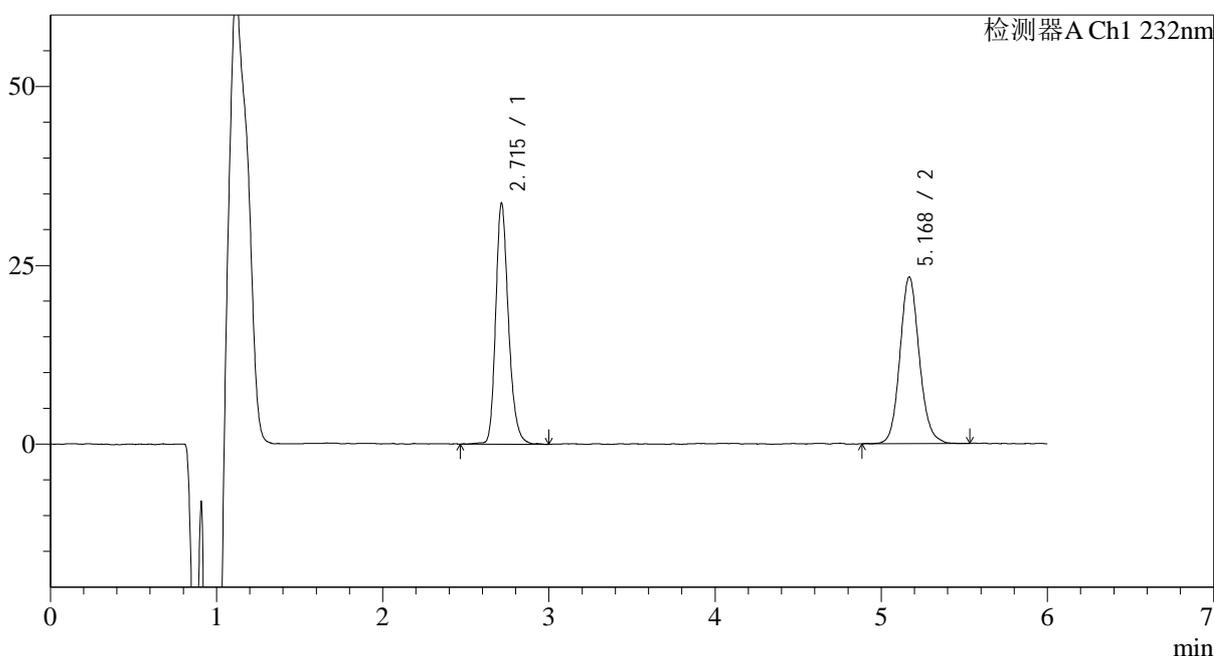
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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  
 进样体积: 50 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 00:04:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:42      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	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			

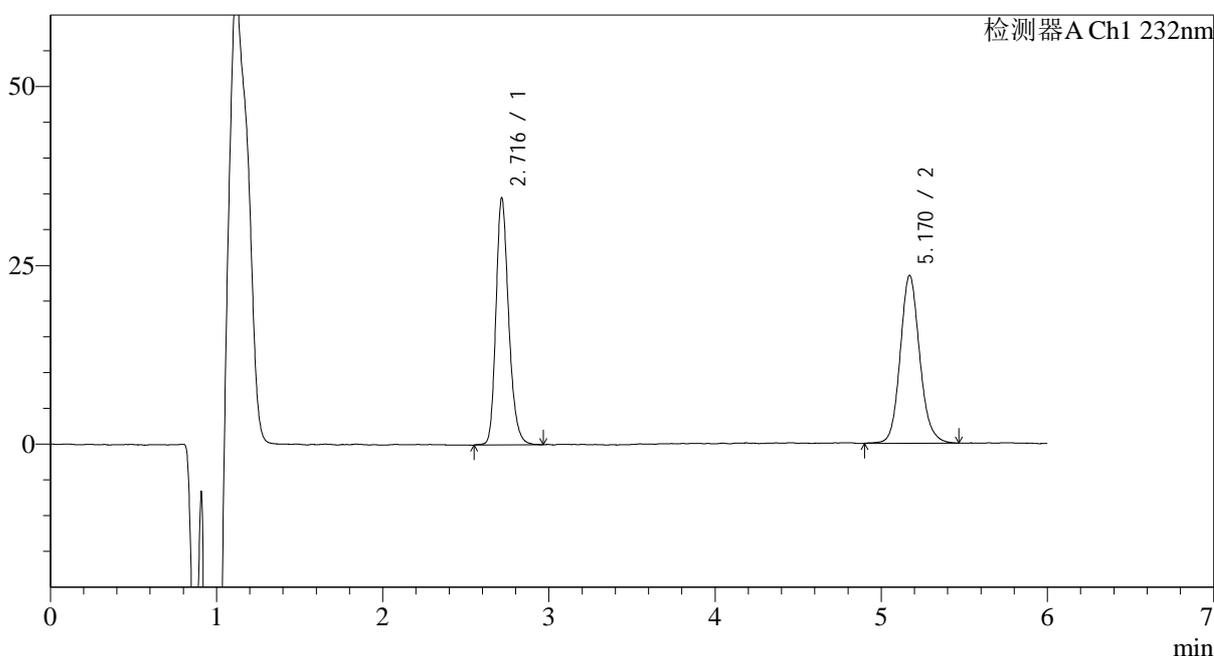
图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片1  
供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/26 00:11:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:45	
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			

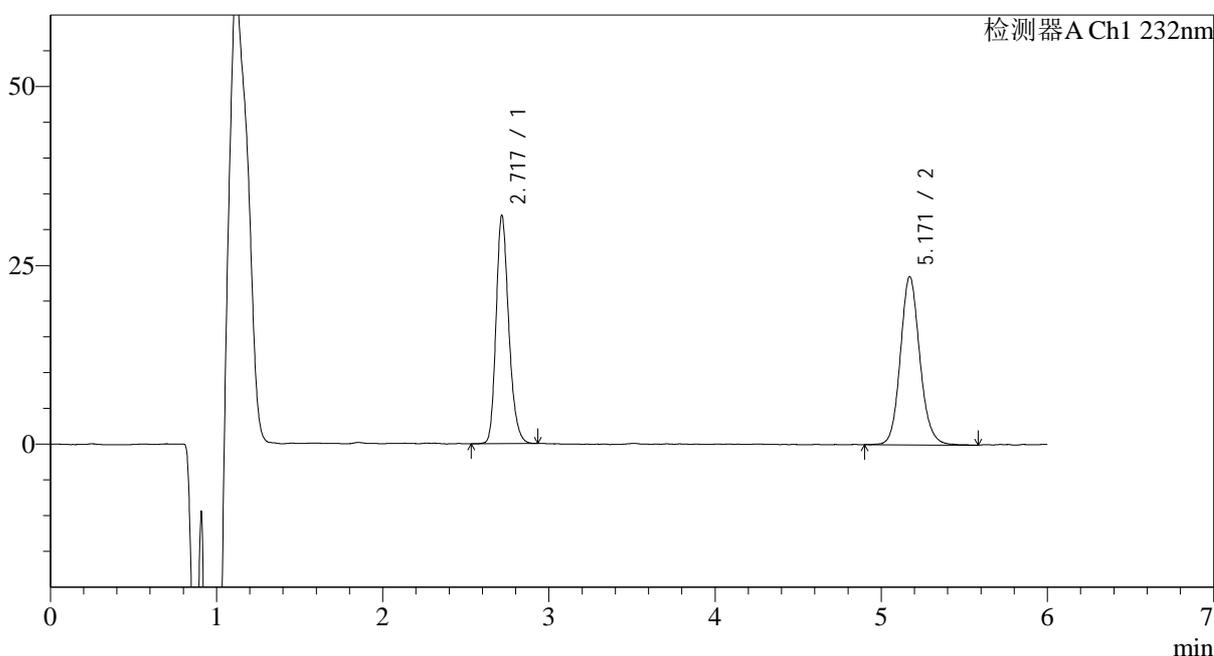
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 00:17:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:48      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	2.717	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			

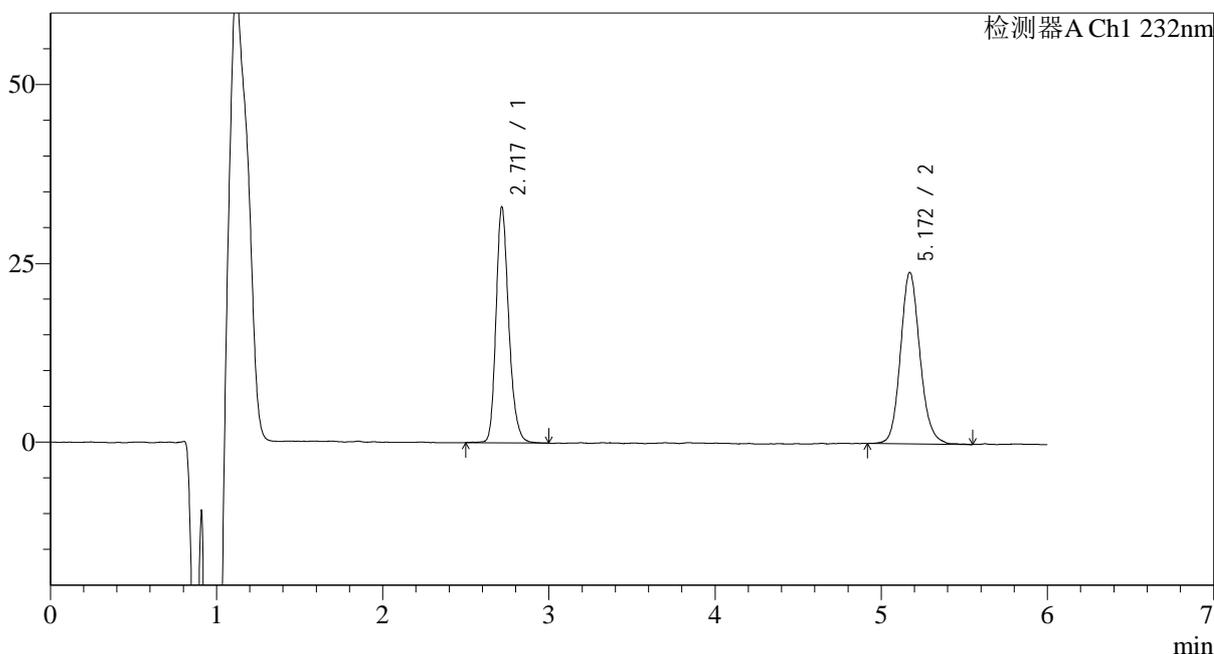
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

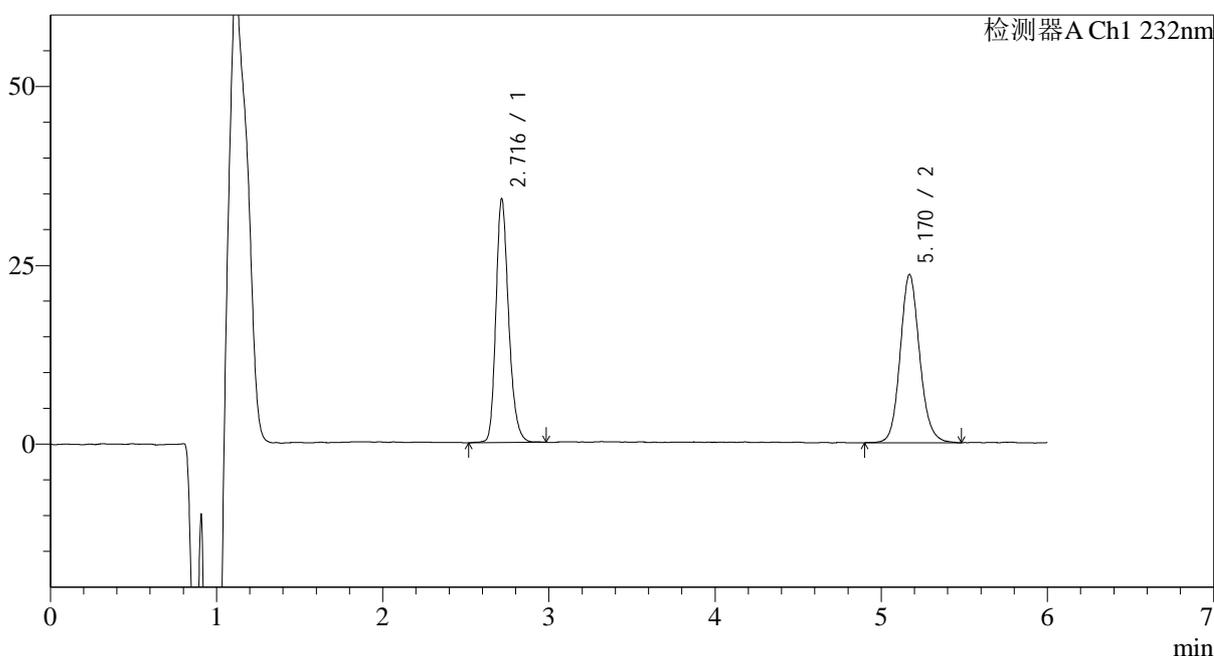
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 00:30:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:53      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	2.716	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			

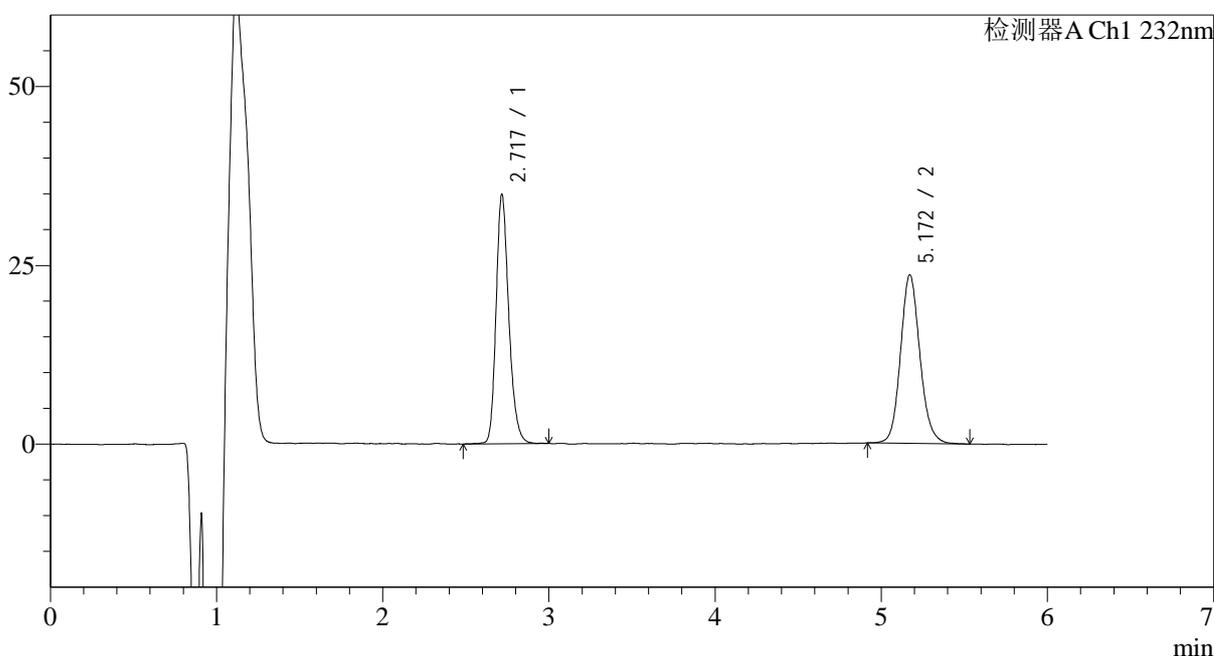
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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			

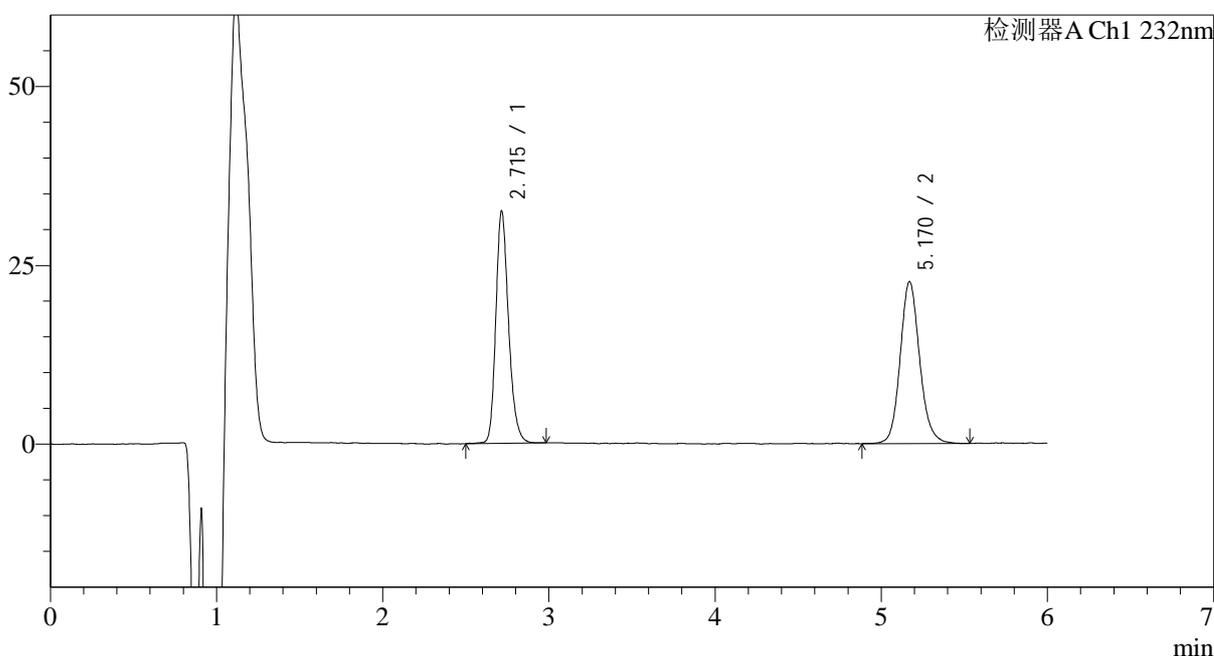
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 µl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2026/02/26 00:43:17	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2026/02/26 08:34:58	
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			

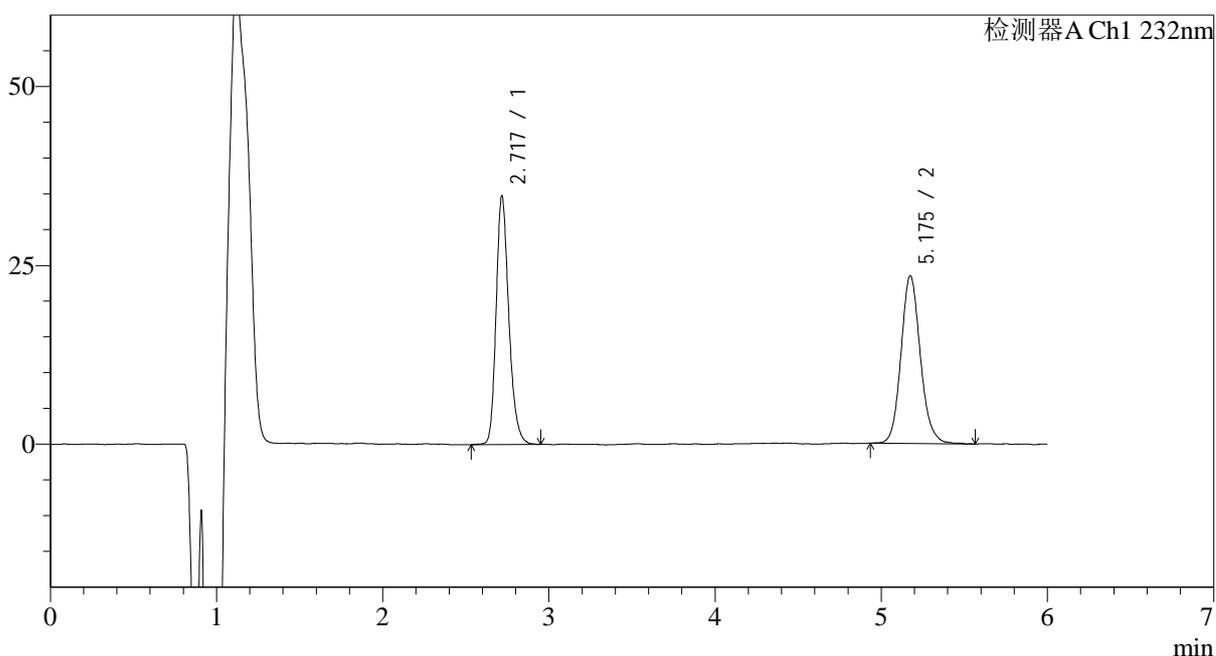
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 00:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:01      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	2.717	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			

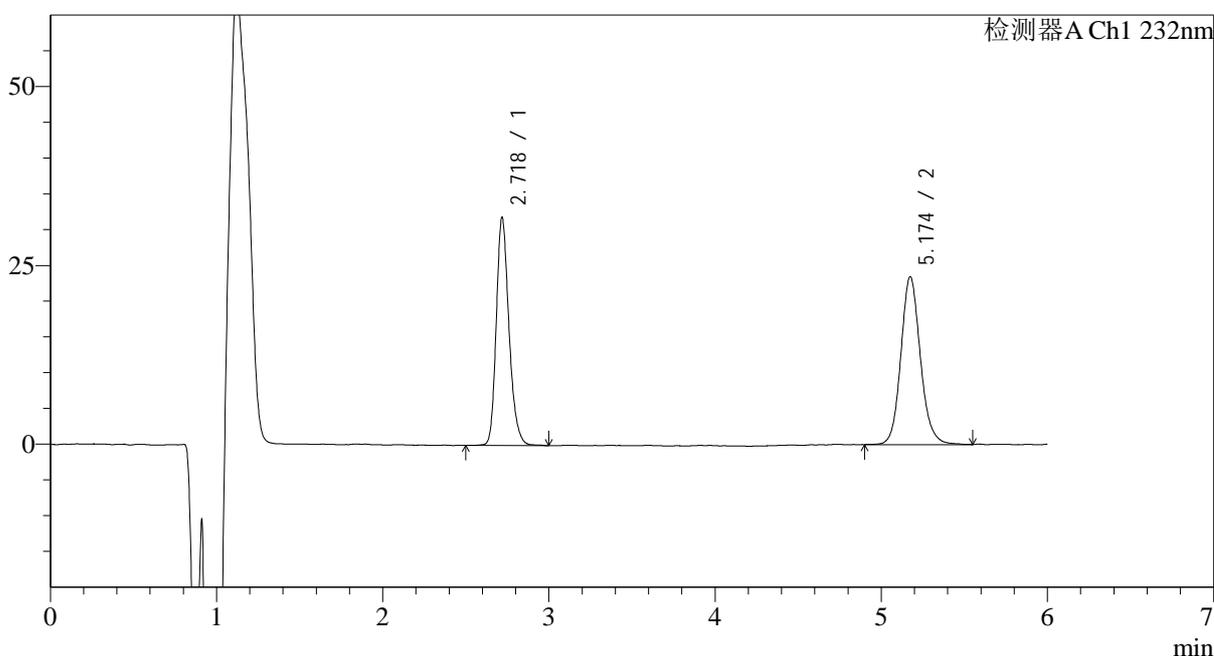
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

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

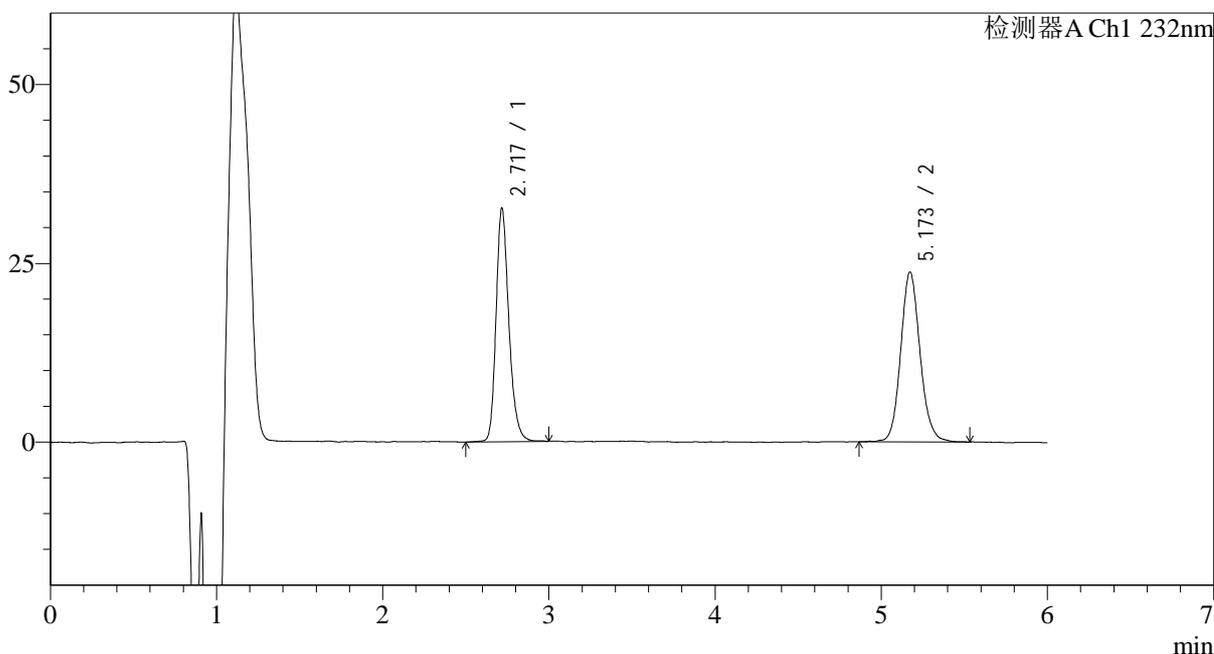
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5µm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 01:02:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:06      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	2.717	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			

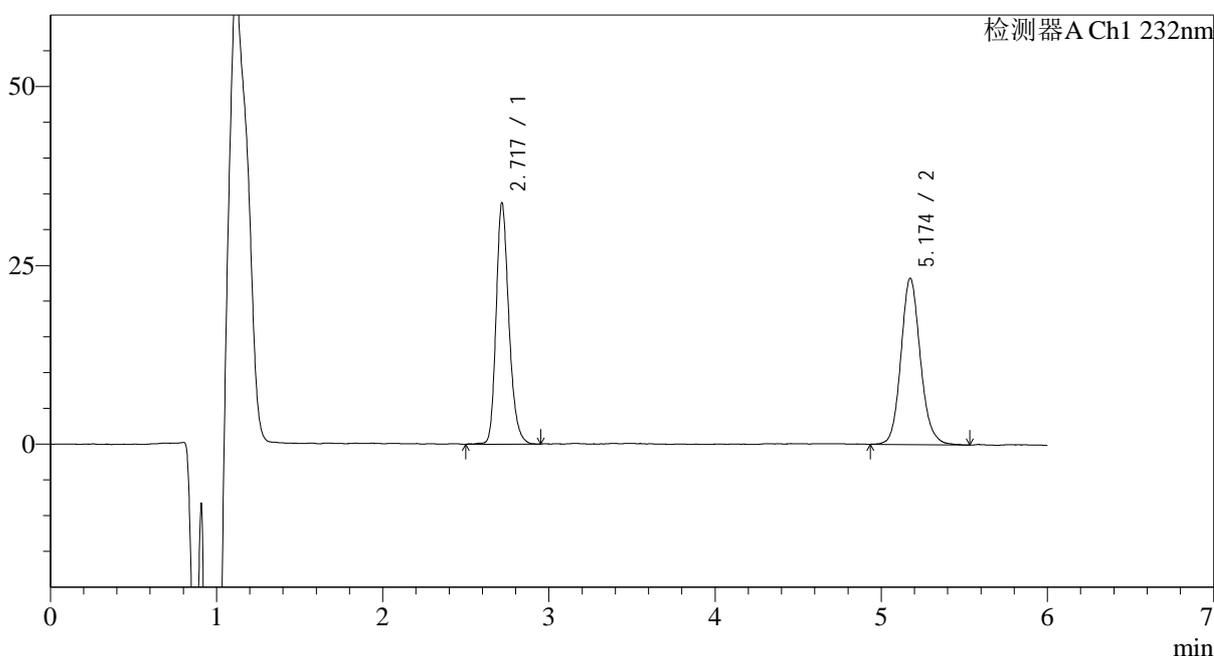
图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 01:09:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:09      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	2.717	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			

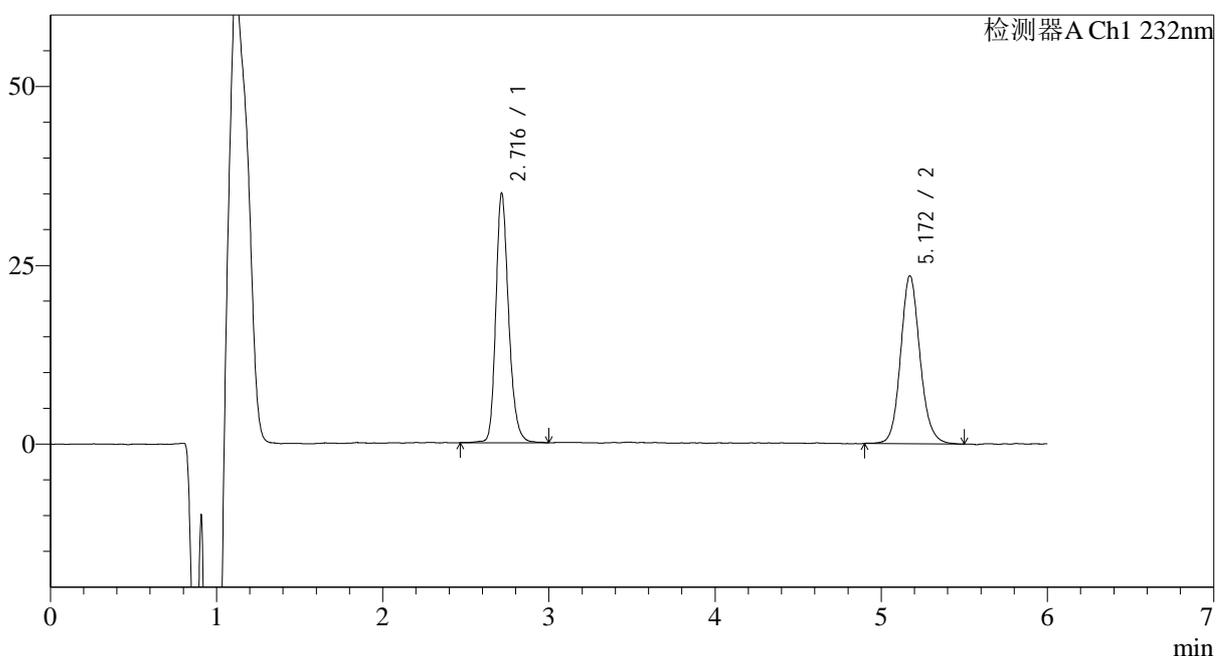
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2706-2 - 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  $\mu$ l  
 进样时间: 2026/02/26 01:15:27 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:12 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	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			

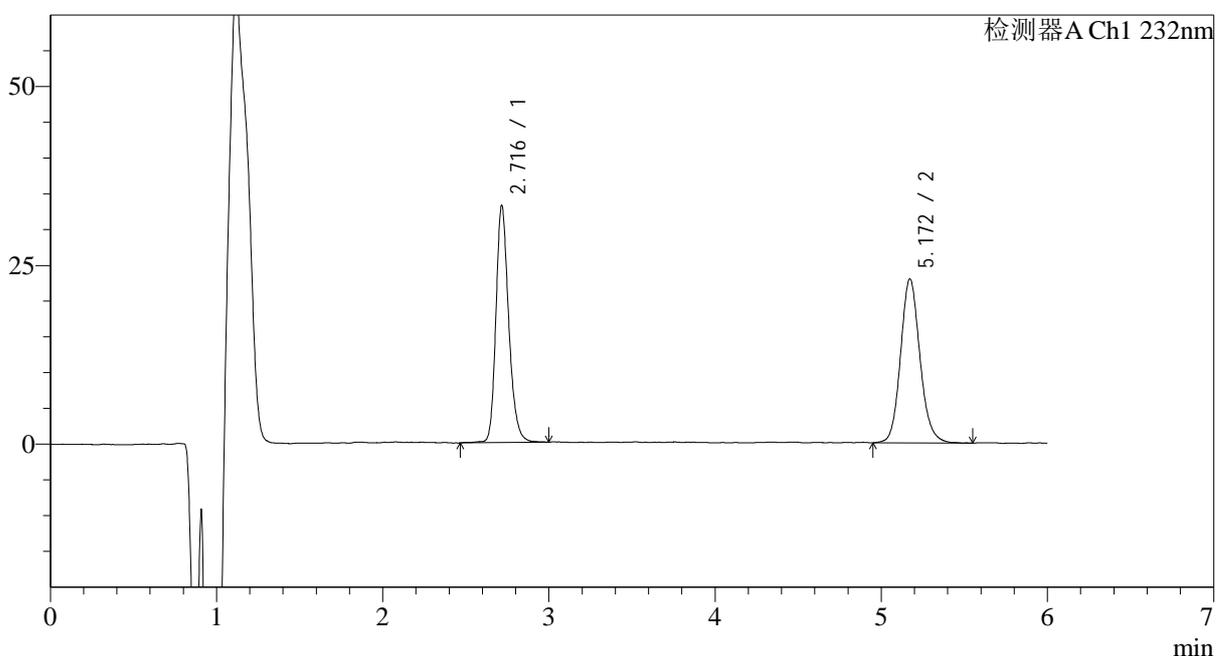
图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2707-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.716	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			

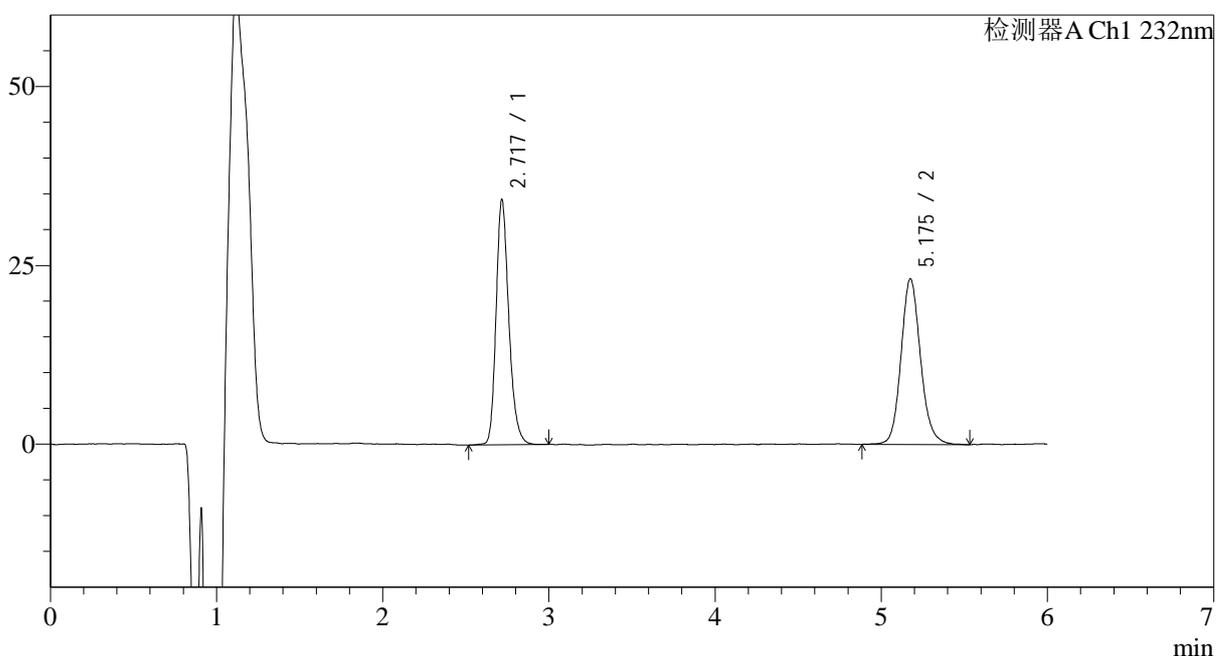
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<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			

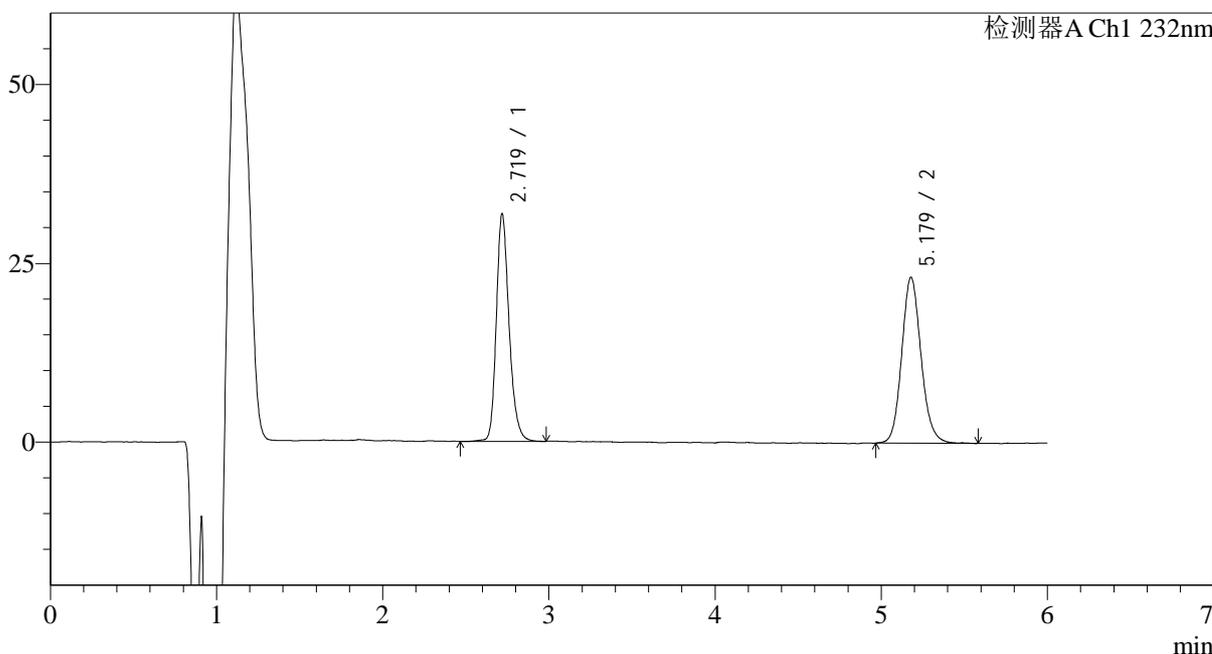
图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm)      流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°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 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 01:34:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:20      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	2.719	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			

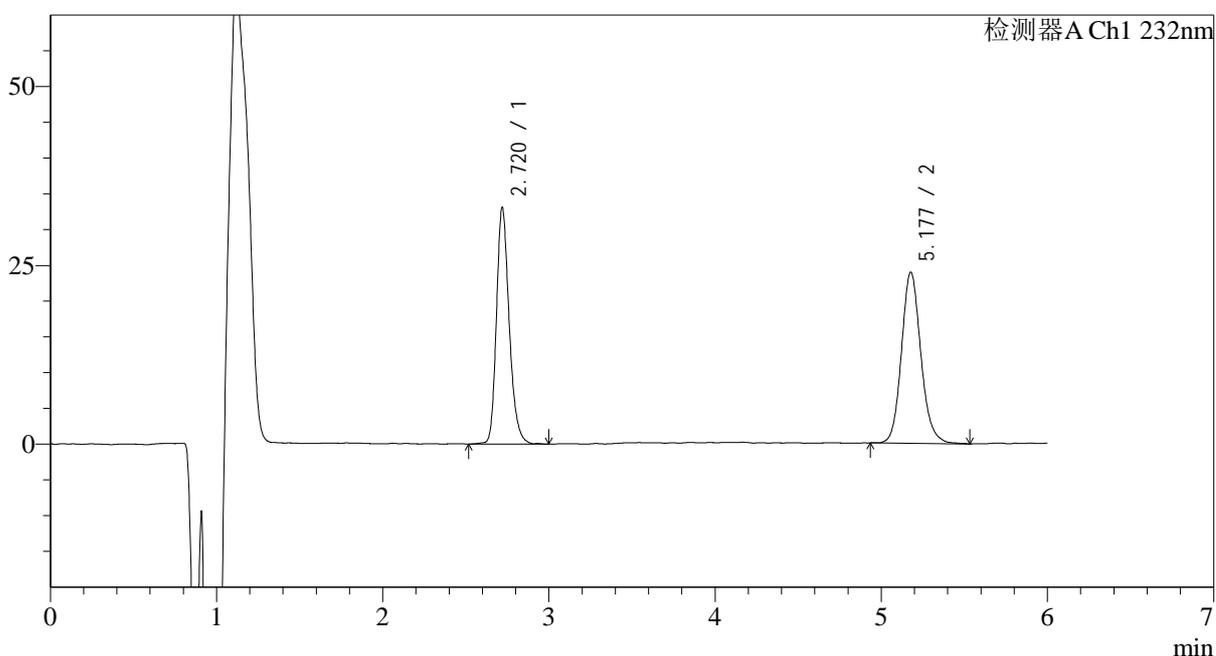
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2710-2 - 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  $\mu$ 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

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.720	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

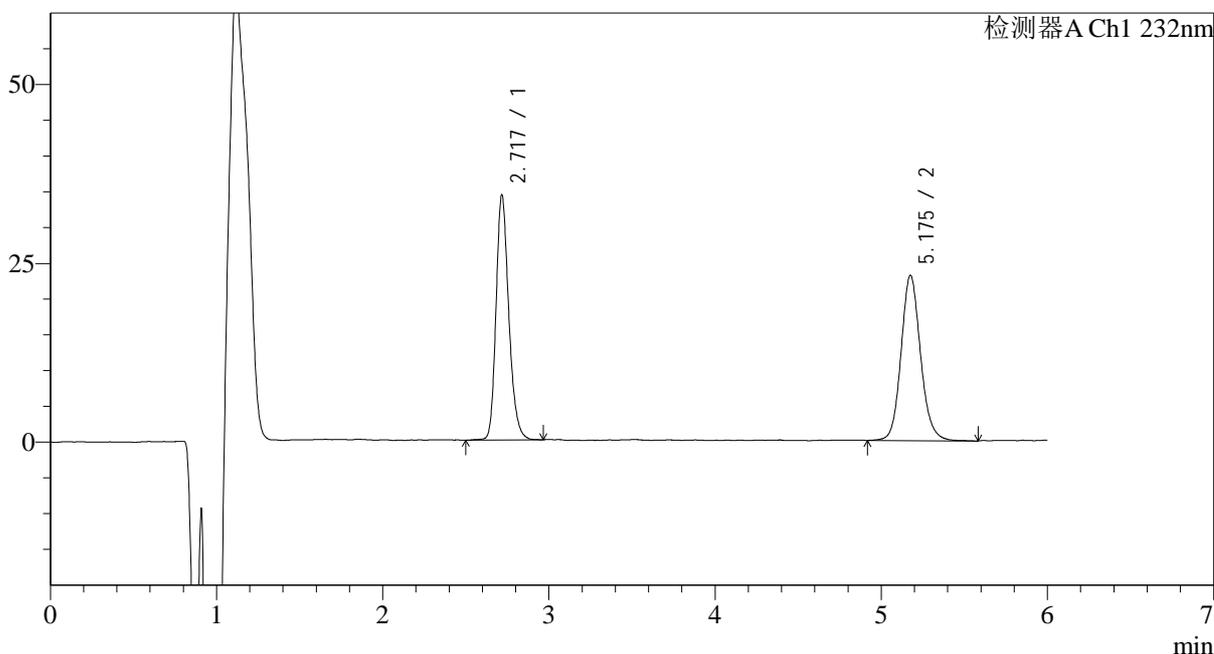


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,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			

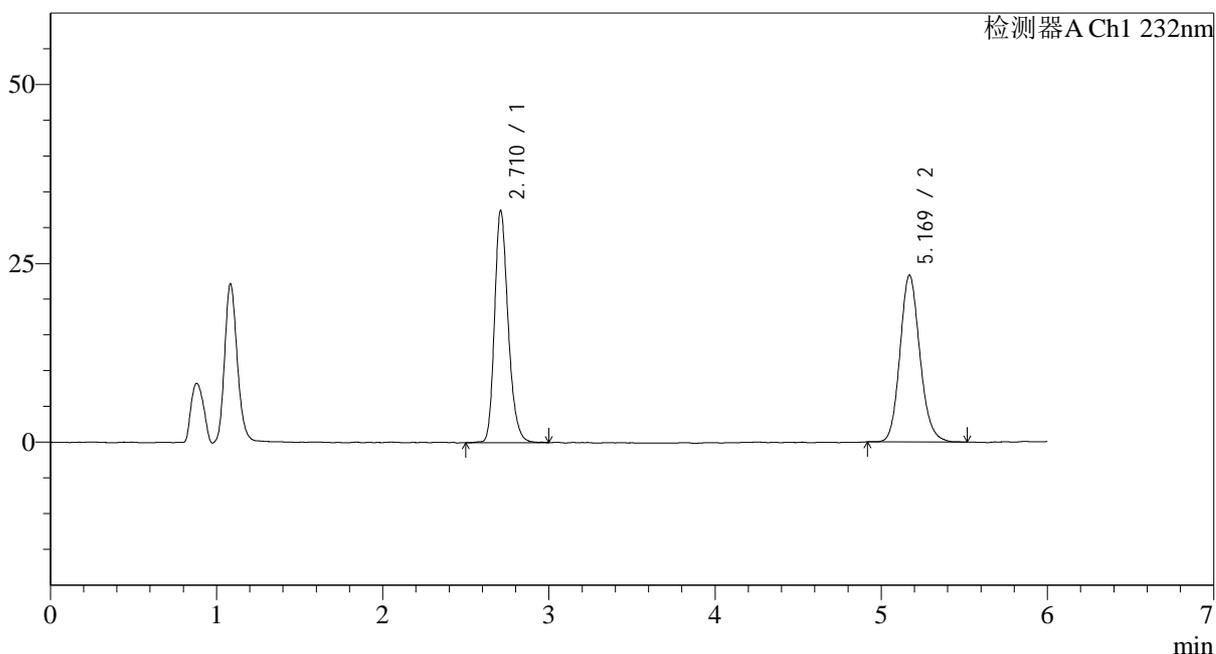
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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			

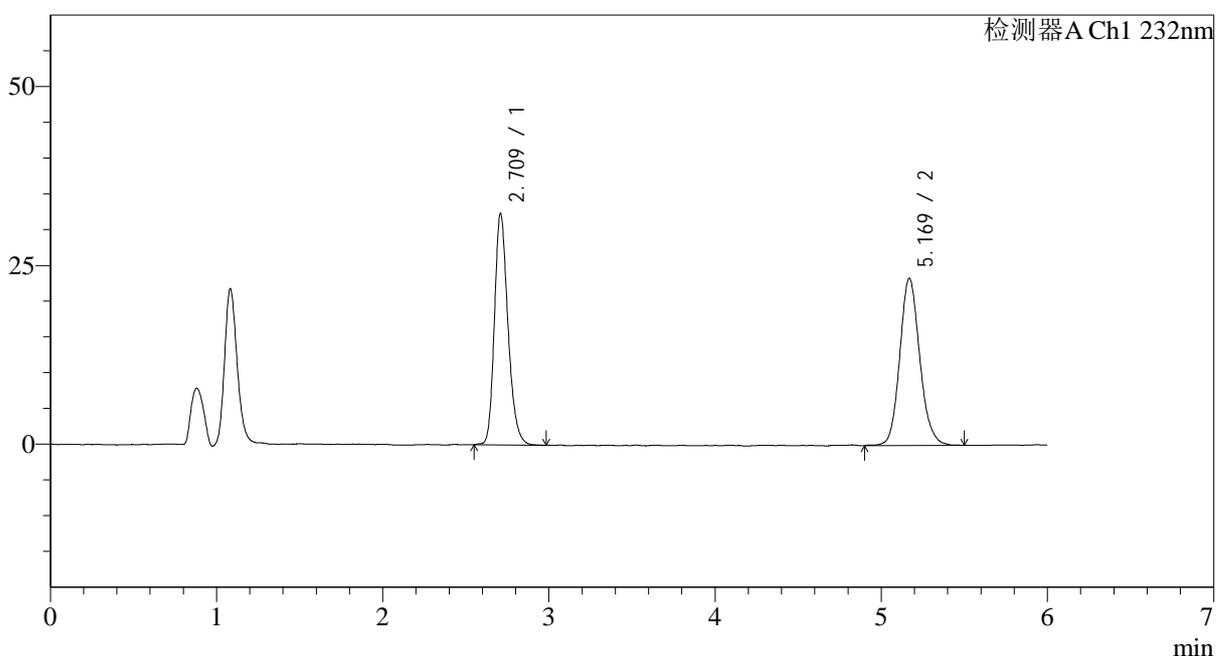
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定中间条件36月HPLC图谱  
参比制剂-CLB01071批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$J346 - 0-313/24-2714-2 - 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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/02/26 02:06:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2026/02/26 08:35:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.709	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