



SHIMADZU
LabSolutions

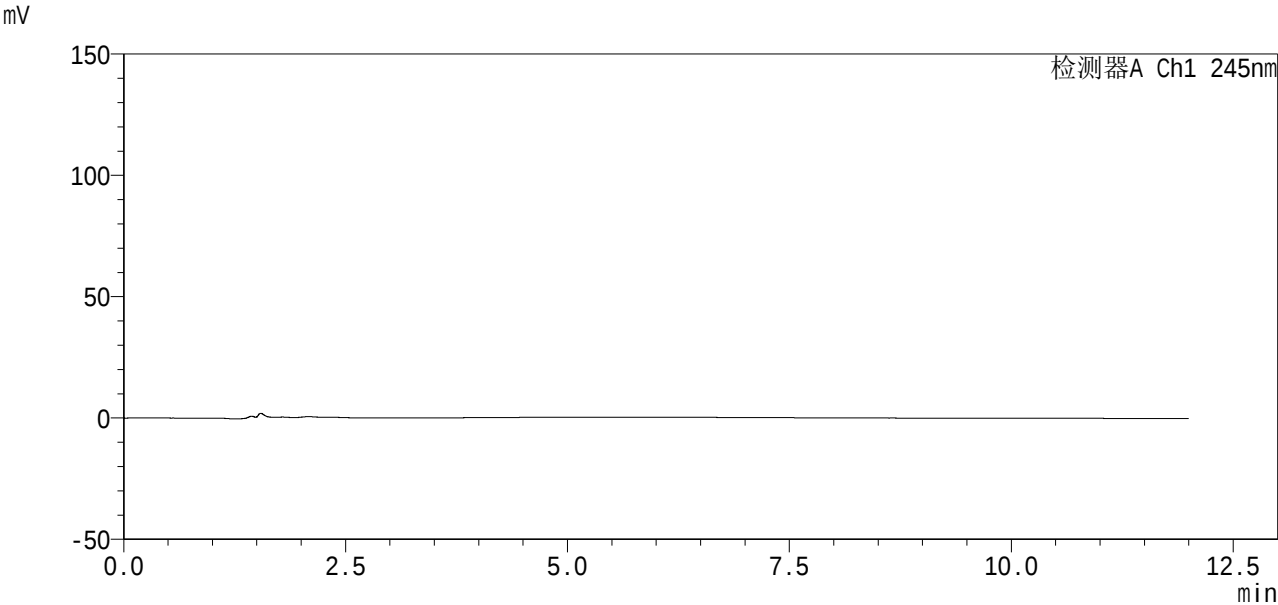
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-172-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 11:23:57
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:50:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

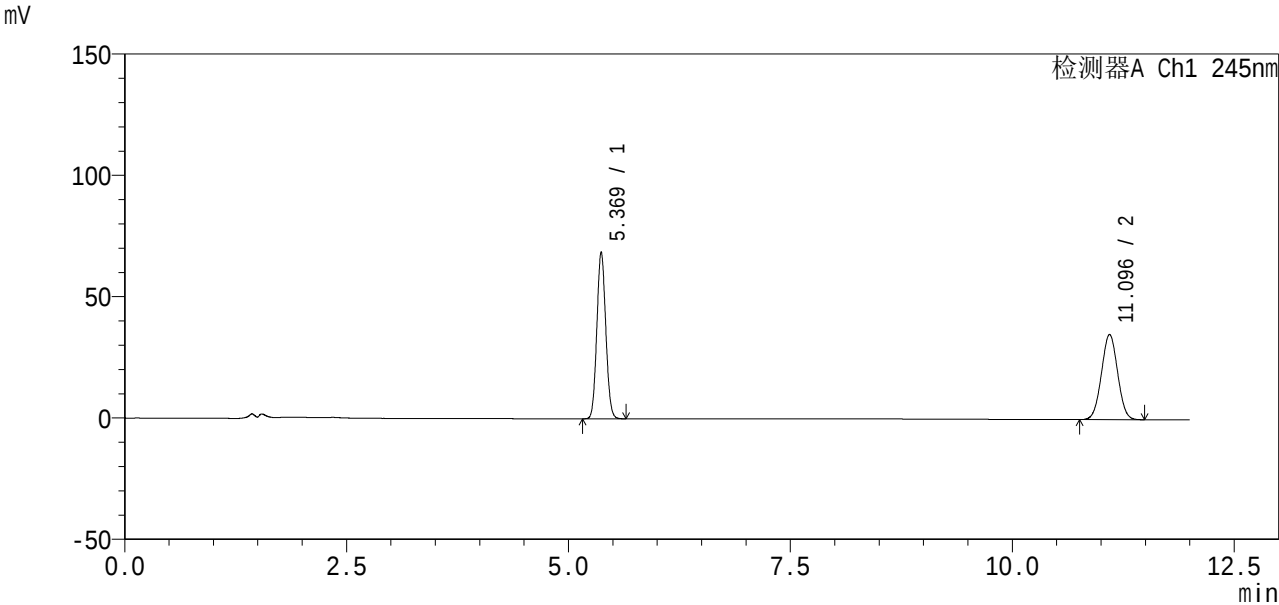
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-173-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 11:36:21
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:50:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.369	479699	51.934	68575	13601	1.076	--
2	11.096	443975	48.066	35114	17589	1.019	22.080
总计		923674	100.000	103689			

图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



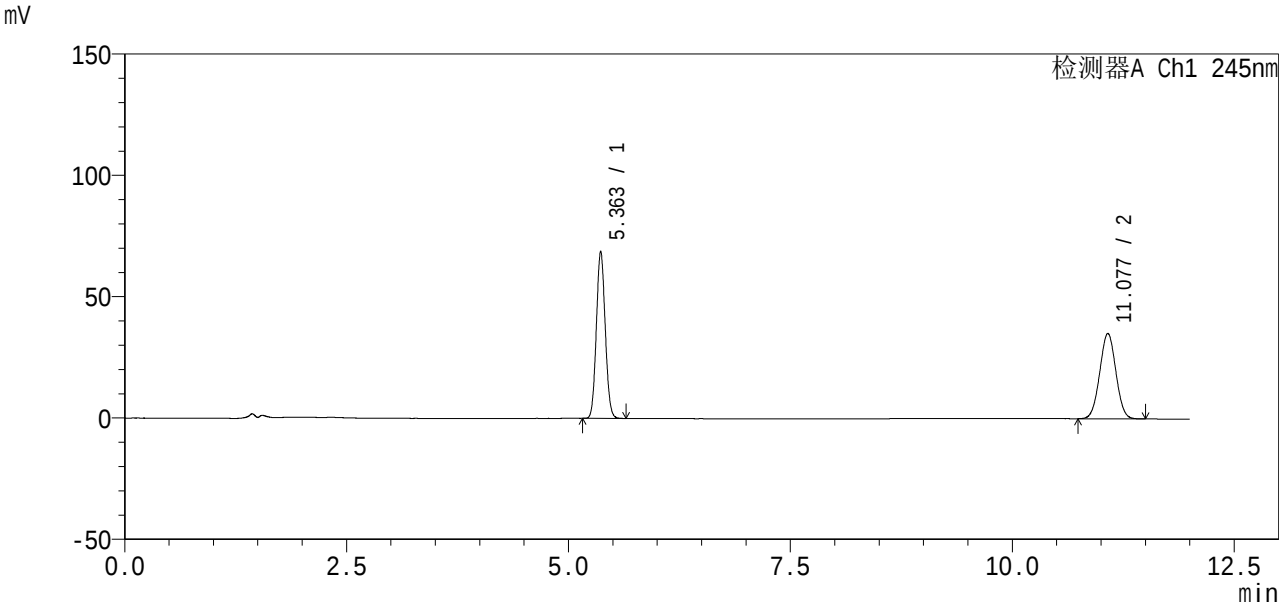
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-174-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 11:48:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:50:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.363	477981	51.848	68801	13695	1.078	--
2	11.077	443912	48.152	35162	17594	1.017	22.090
总计		921893	100.000	103962			

图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

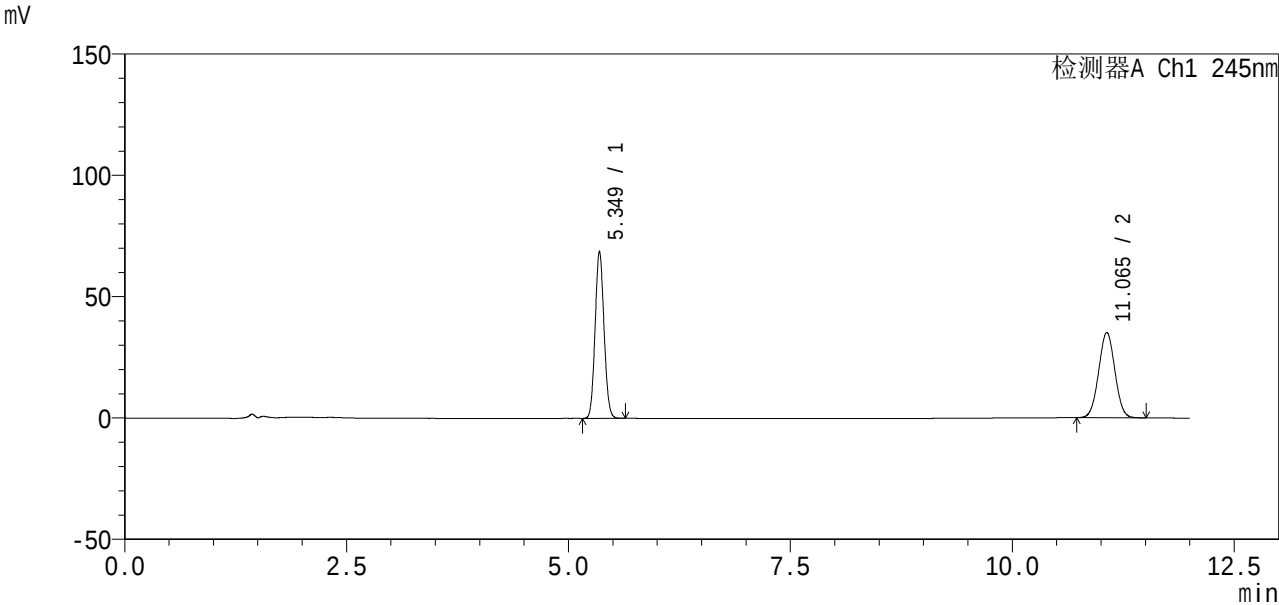
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-175-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:01:08
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:50:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	480793	51.886	68704	13450	1.081	--
2	11.065	445839	48.114	35154	17413	1.021	21.989
总计		926631	100.000	103859			

图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



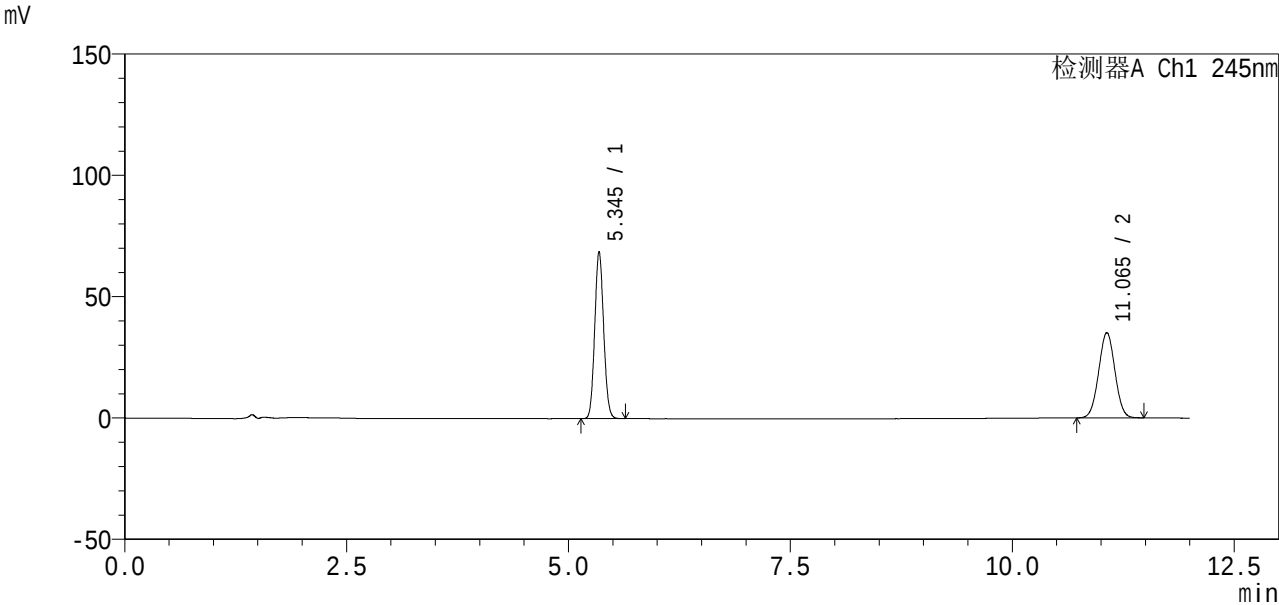
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-176-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lci
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:13:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:50:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.345	480151	51.842	68724	13470	1.083	--
2	11.065	446028	48.158	35154	17376	1.019	22.004
总计		926179	100.000	103878			

图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



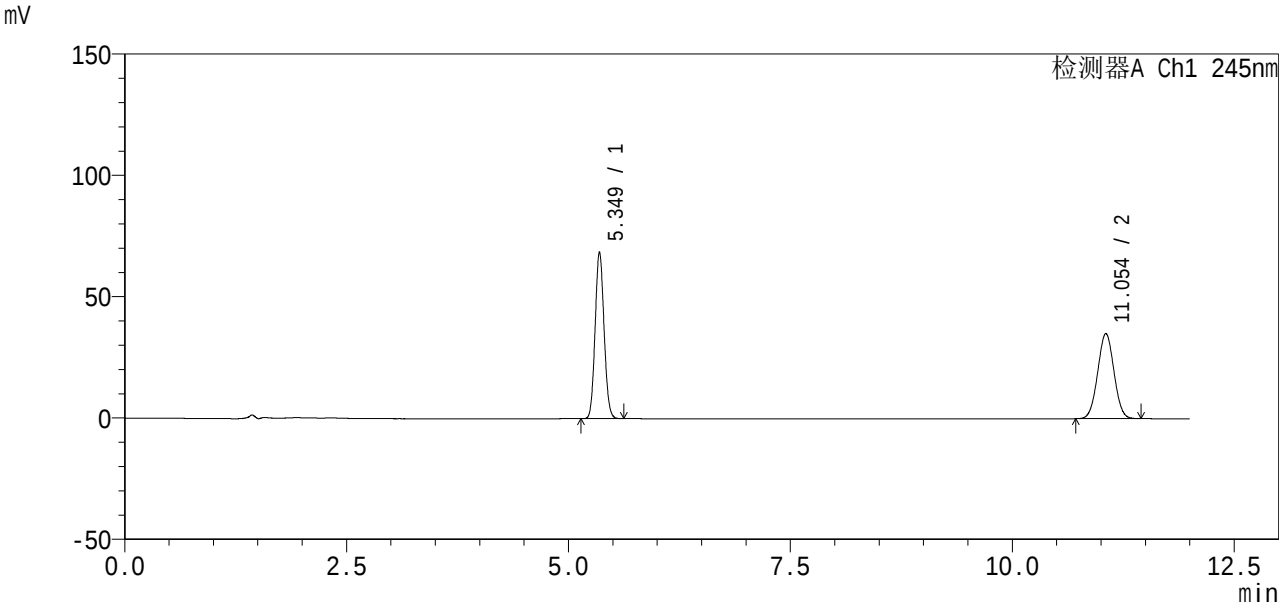
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-177-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lci
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:25:54 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.349	480239	51.804	68623	13473	1.085	--
2	11.054	446790	48.196	35102	17239	1.023	21.896
总计		927029	100.000	103724			

图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

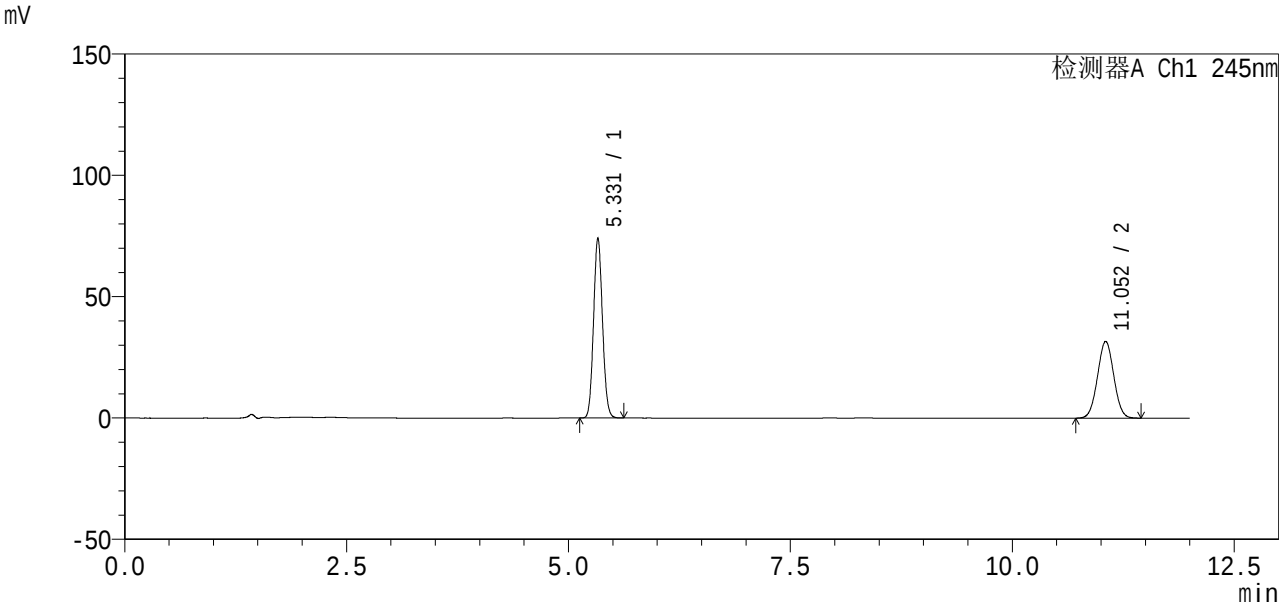
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsisil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-178-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 12:38:17
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.331	518342	56.348	74158	13406	1.087	--
2	11.052	401552	43.652	31650	17377	1.023	22.022
总计		919894	100.000	105808			

图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



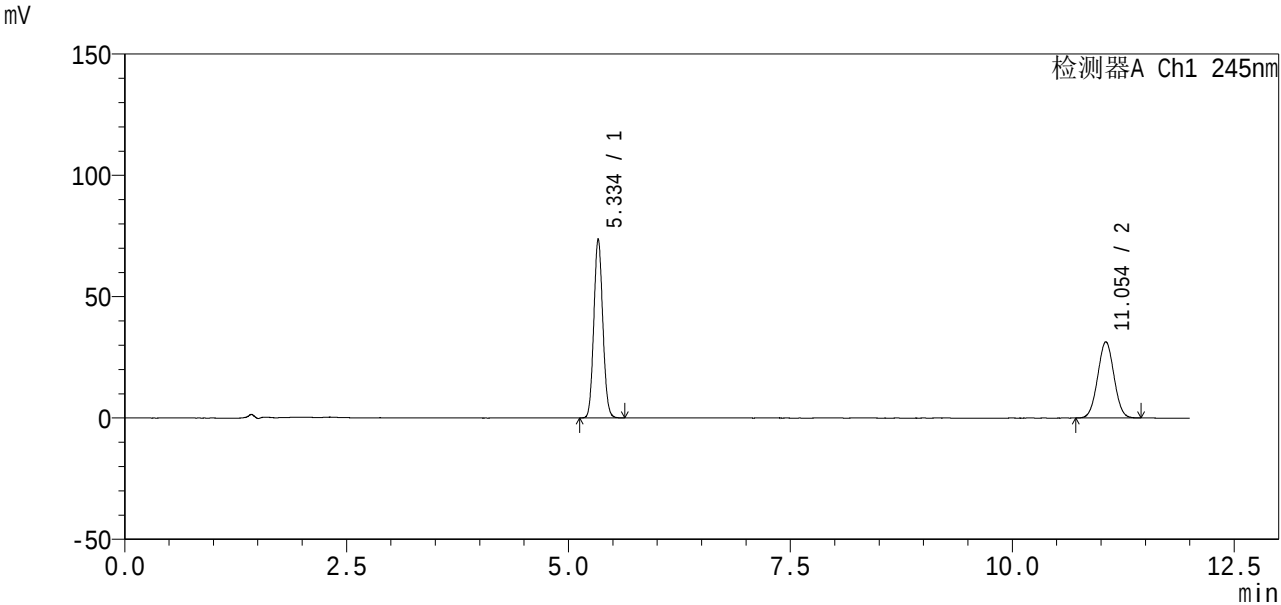
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-179-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 12:50:39 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.334	517024	56.371	73459	13315	1.086	--
2	11.054	400150	43.629	31416	17173	1.023	21.900
总计		917173	100.000	104875			

图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

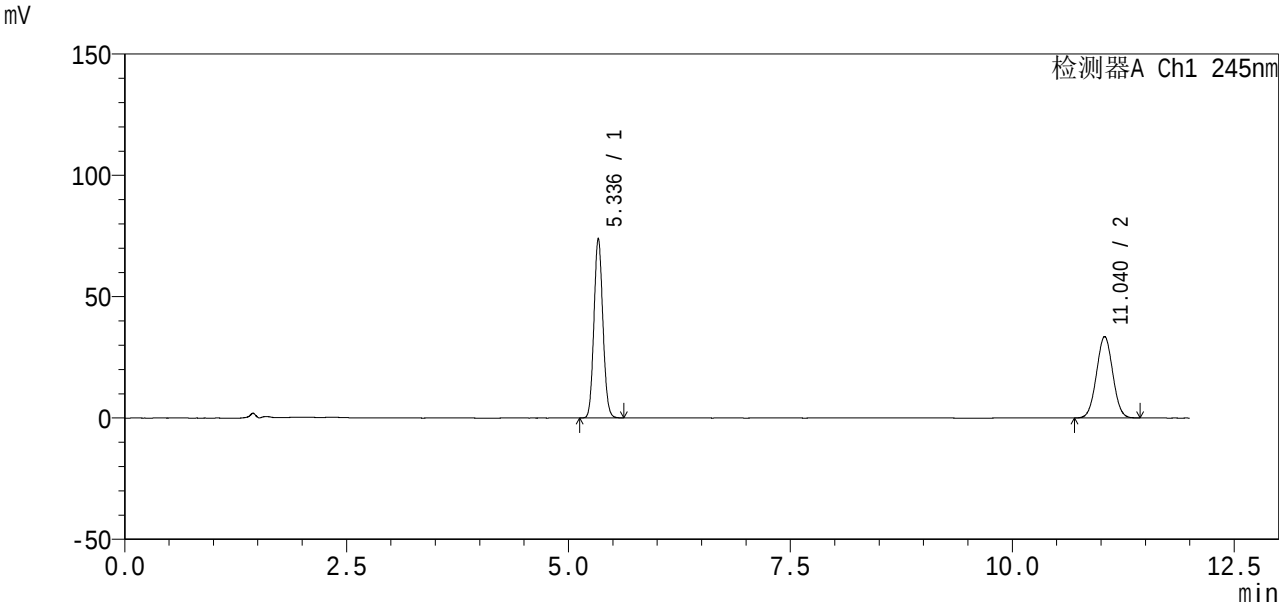
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-180-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:03:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.336	516686	54.780	73890	13469	1.090	--
2	11.040	426509	45.220	33583	17291	1.025	21.952
总计		943194	100.000	107472			

图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



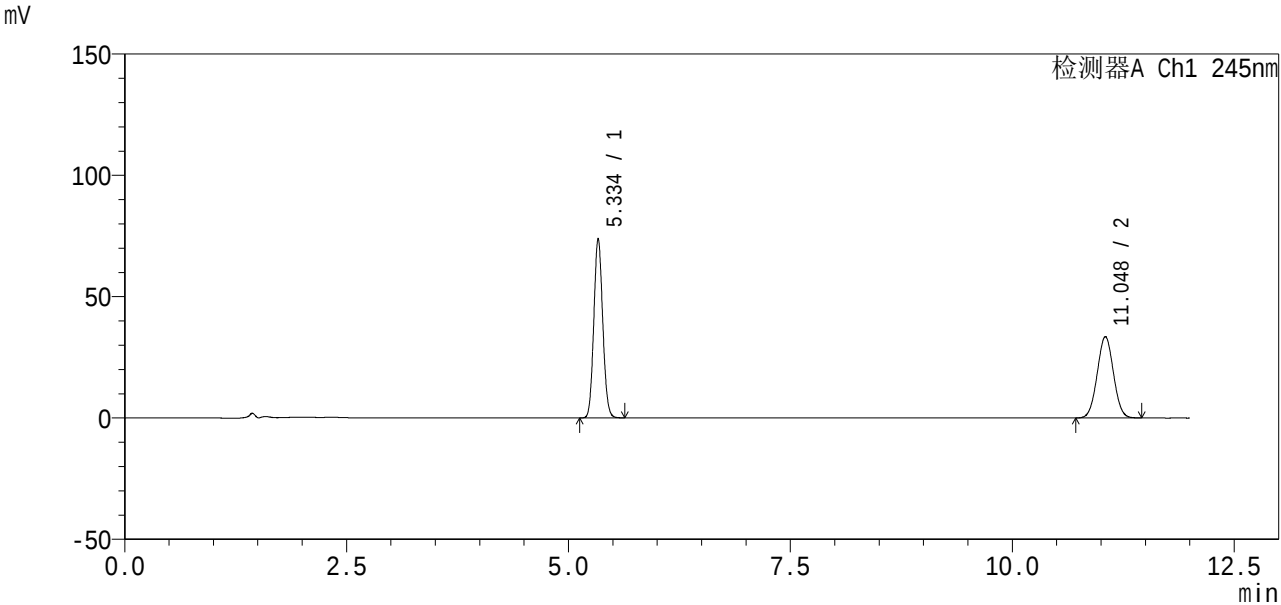
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-181-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 13:15:25
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:11
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.334	516809	54.781	73624	13419	1.089	--
2	11.048	426599	45.219	33545	17274	1.026	21.960
总计		943408	100.000	107169			

图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

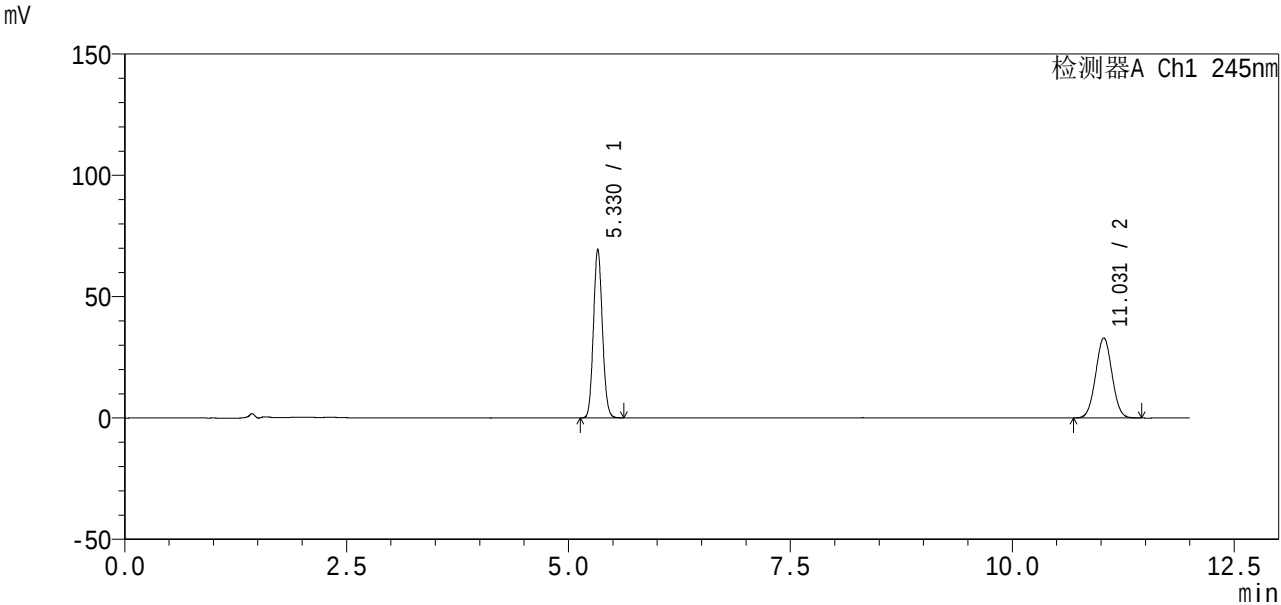
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-182-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:27:48
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.330	486977	53.569	69580	13375	1.089	--
2	11.031	422090	46.431	33046	17098	1.029	21.852
总计		909067	100.000	102626			

图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

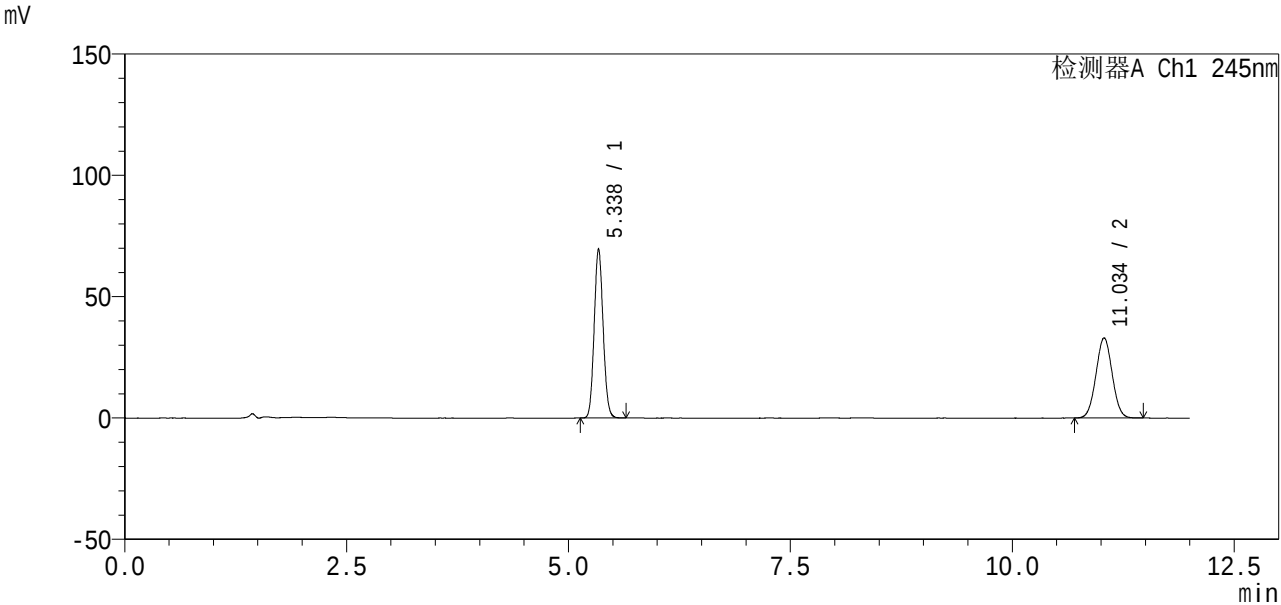
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-183-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 13:40:11
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.338	487601	53.791	69667	13432	1.088	--
2	11.034	418873	46.209	32998	17360	1.027	21.939
总计		906474	100.000	102665			

图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



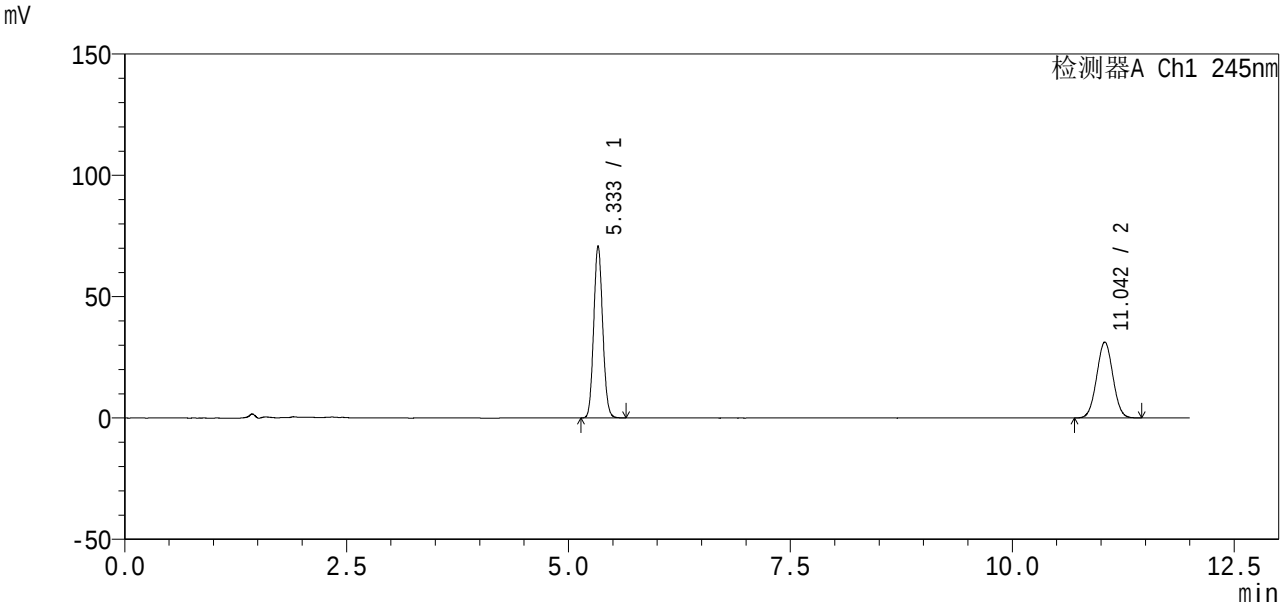
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-184-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 13:52:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.333	498461	55.588	70733	13292	1.090	--
2	11.042	398243	44.412	31314	17284	1.026	21.916
总计		896705	100.000	102046			

图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

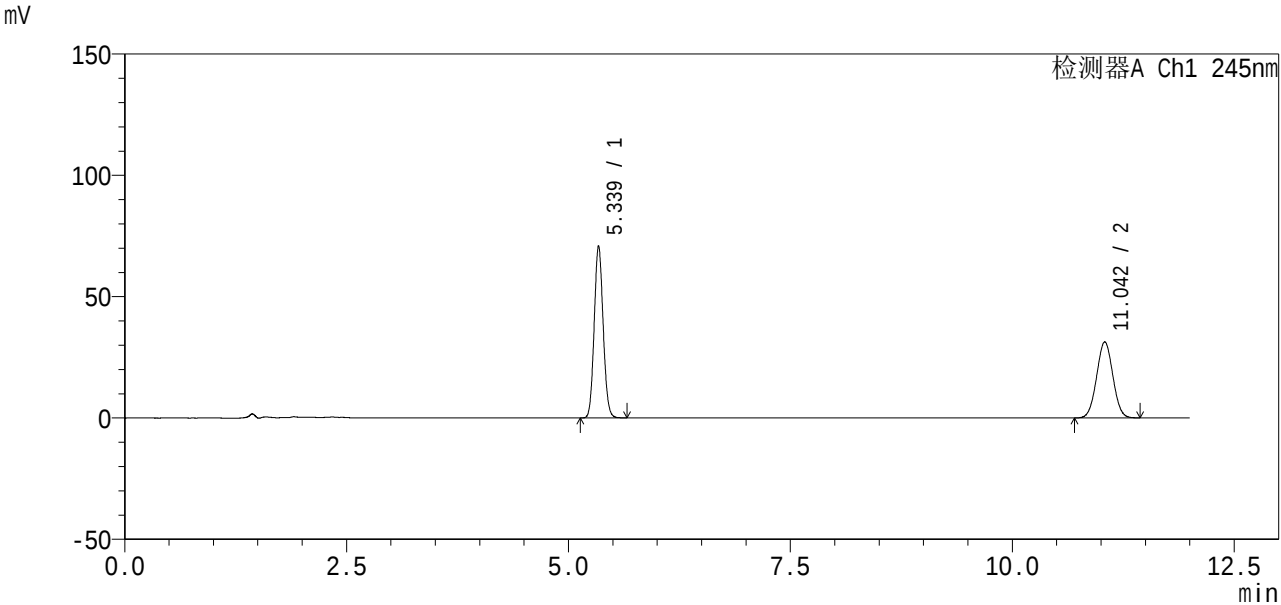
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-185-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:04:56
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.339	497193	55.490	70902	13392	1.089	--
2	11.042	398807	44.510	31338	17228	1.025	21.892
总计		896001	100.000	102240			

图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

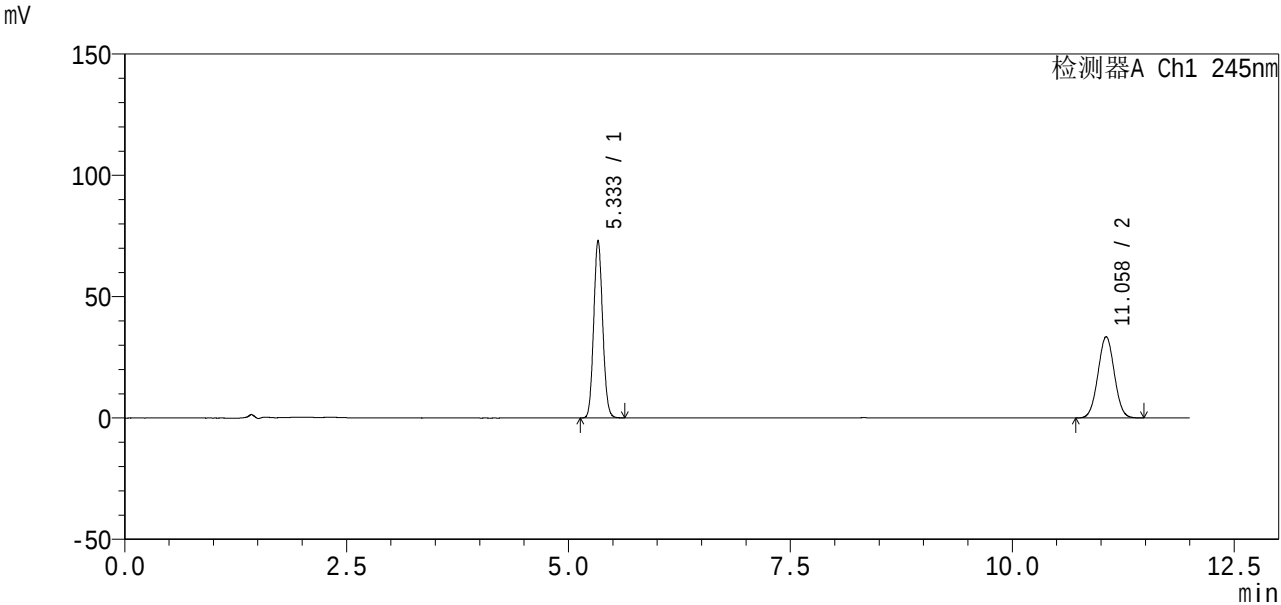
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-186-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 14:17:18
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.333	512426	54.451	72967	13358	1.090	--
2	11.058	428648	45.549	33513	17156	1.026	21.923
总计		941074	100.000	106480			

图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



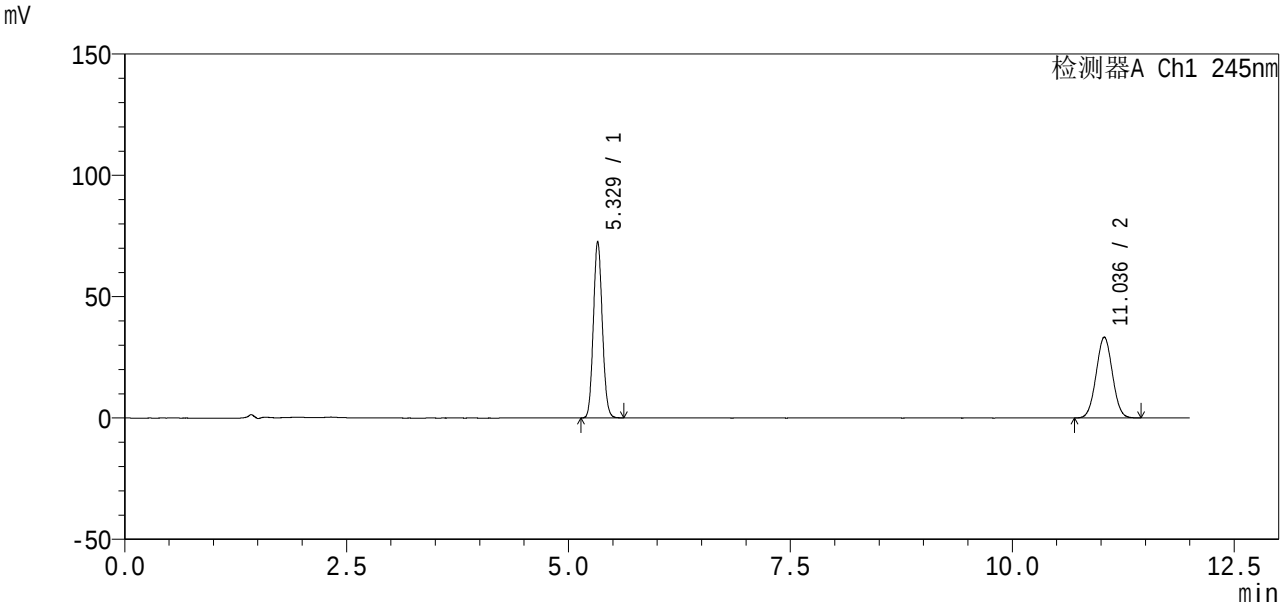
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-187-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 14:29:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:51:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.329	508503	54.535	72764	13412	1.090	--
2	11.036	423925	45.465	33335	17231	1.026	21.935
总计		932428	100.000	106099			

图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

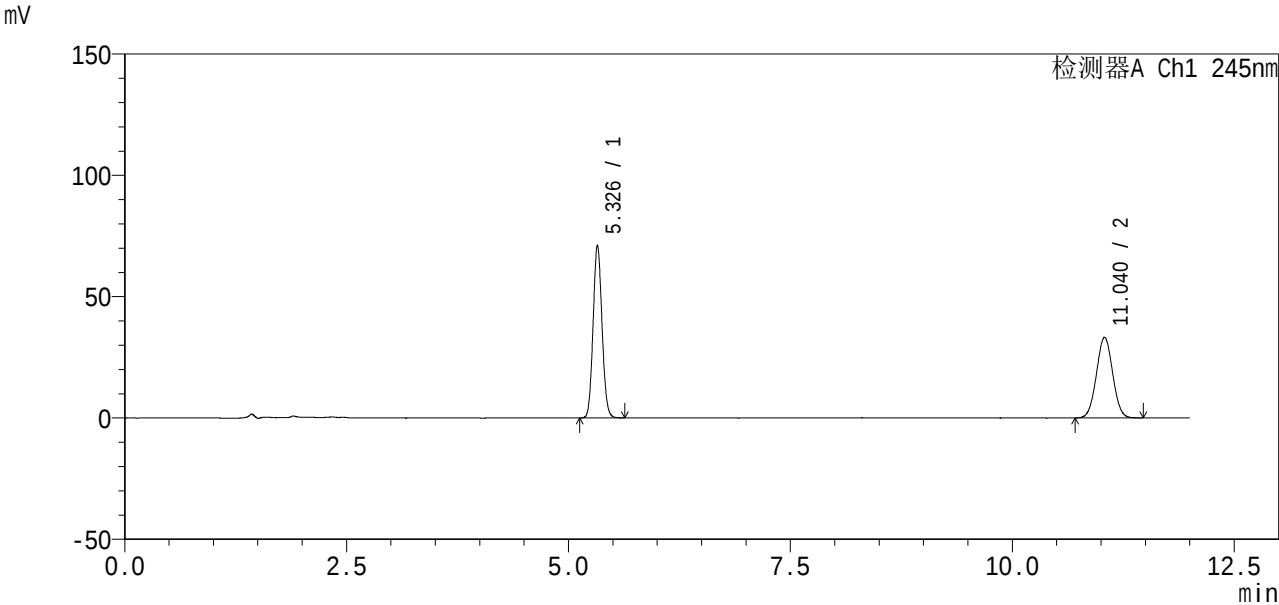
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-188-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 14:42:02
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.326	497225	54.015	70908	13413	1.089	--
2	11.040	423311	45.985	33296	17259	1.027	21.972
总计		920535	100.000	104203			

图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

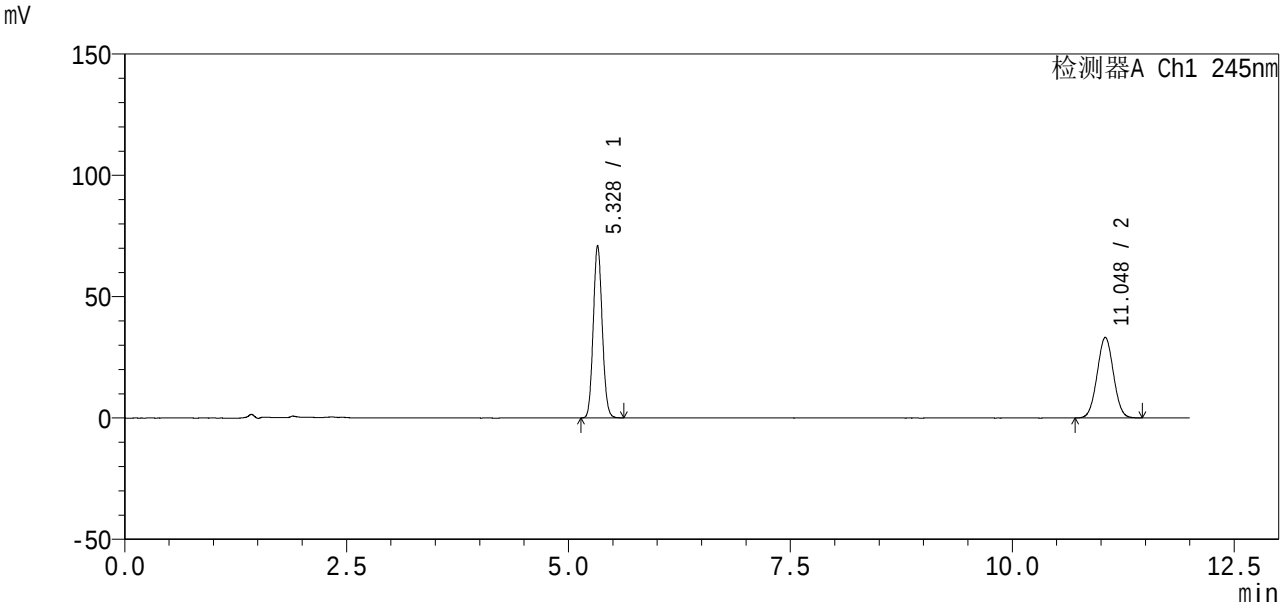
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-189-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 14:54:25
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.328	498113	54.012	70995	13327	1.088	--
2	11.048	424120	45.988	33225	17137	1.025	21.907
总计		922233	100.000	104220			

图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



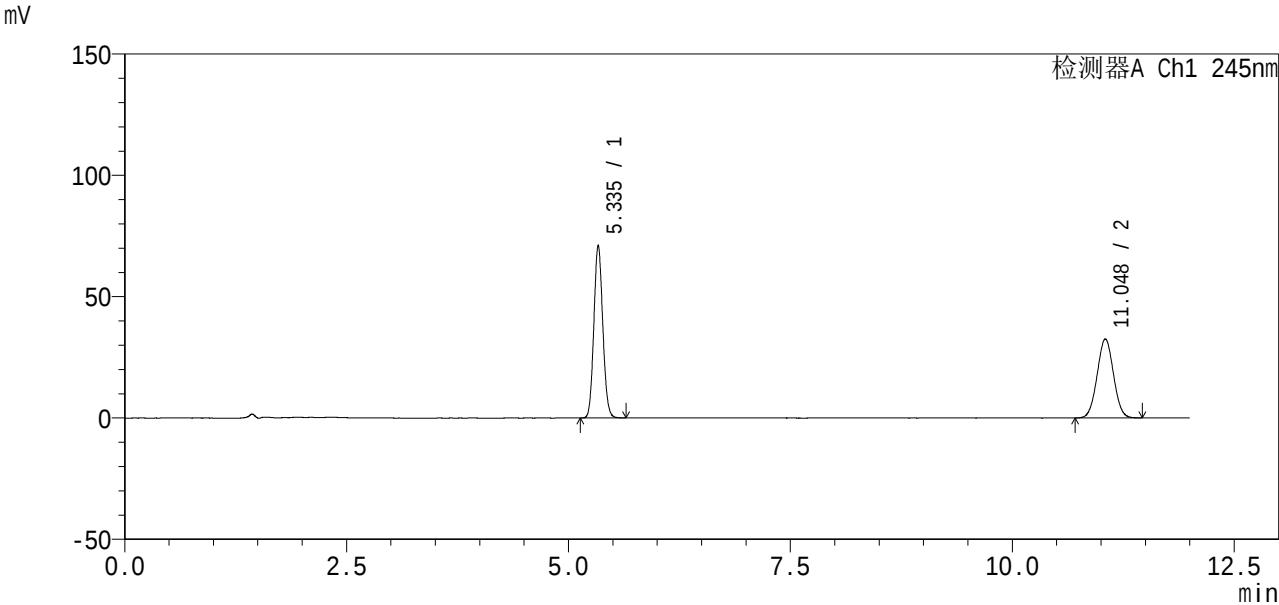
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-190-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:06:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:51:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.335	497236	54.385	70851	13429	1.092	--
2	11.048	417057	45.615	32586	17052	1.025	21.868
总计		914293	100.000	103438			

图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

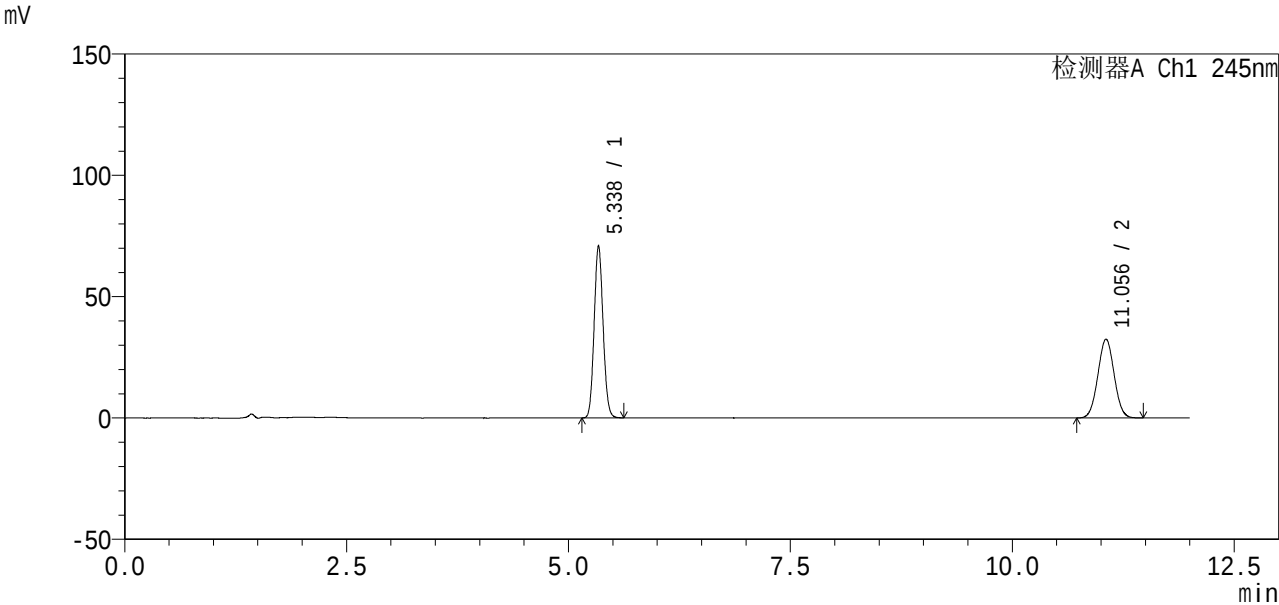
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-191-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 15:19:11
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.338	496812	54.588	70935	13393	1.091	--
2	11.056	413297	45.412	32529	17324	1.027	21.971
总计		910109	100.000	103464			

图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

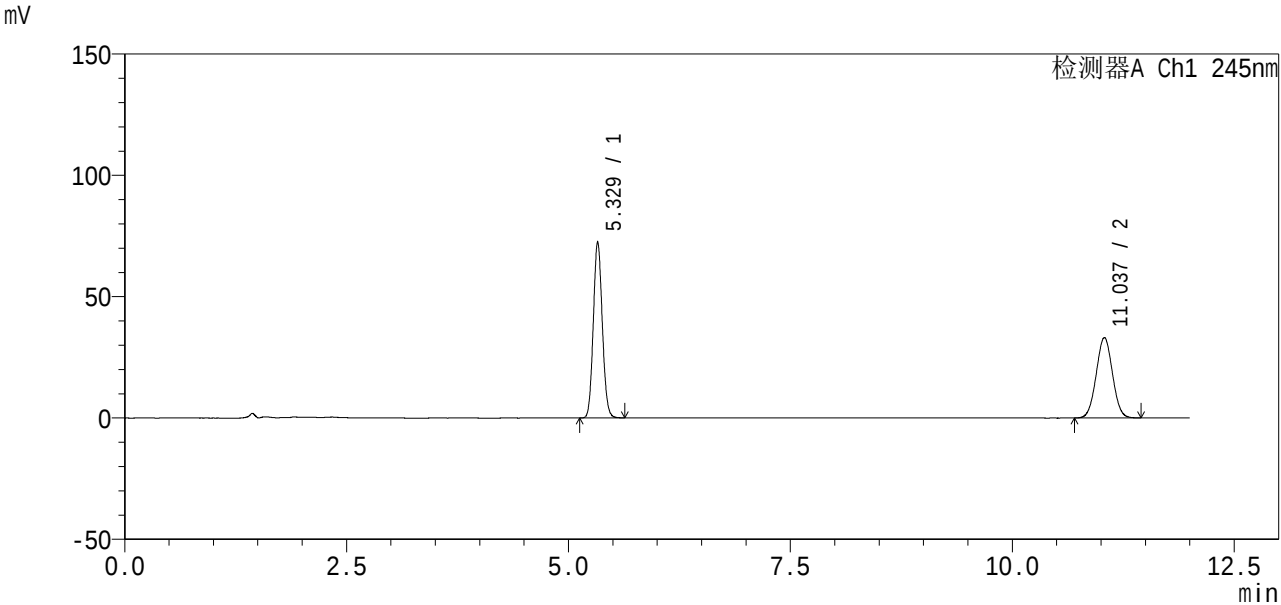
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-192-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 15:31:34
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.329	510702	54.755	72520	13229	1.091	--
2	11.037	422004	45.245	33152	17241	1.026	21.891
总计		932706	100.000	105672			

图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

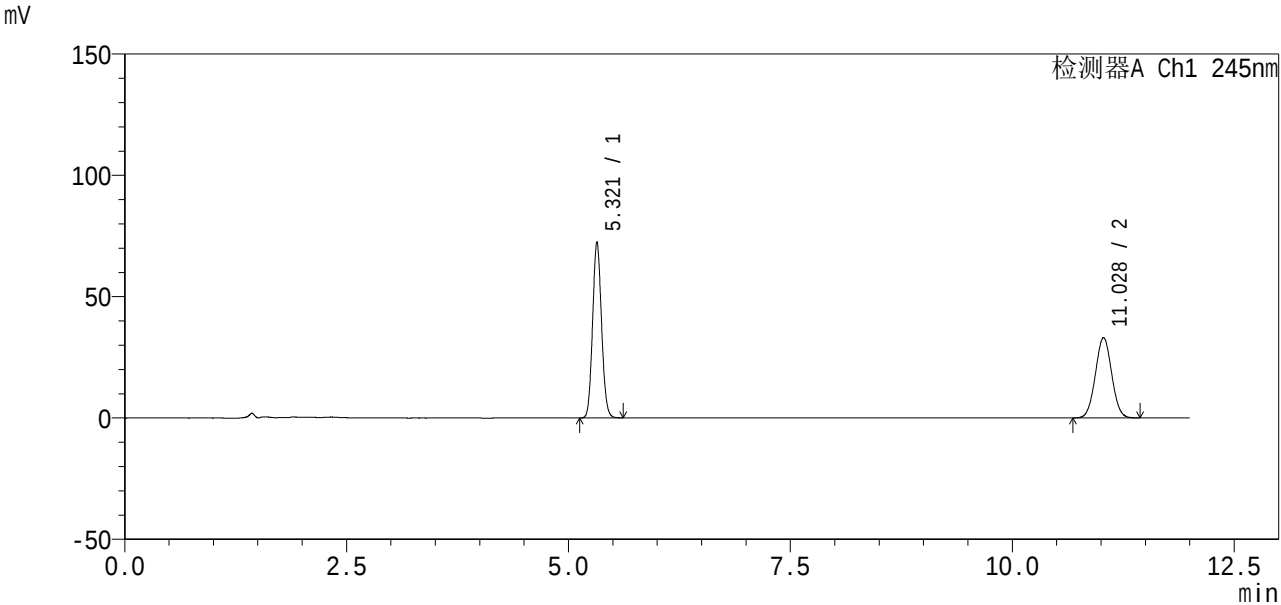
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-193-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 15:43:57
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.321	506899	54.525	72389	13332	1.091	--
2	11.028	422757	45.475	33127	17087	1.027	21.877
总计		929656	100.000	105516			

图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



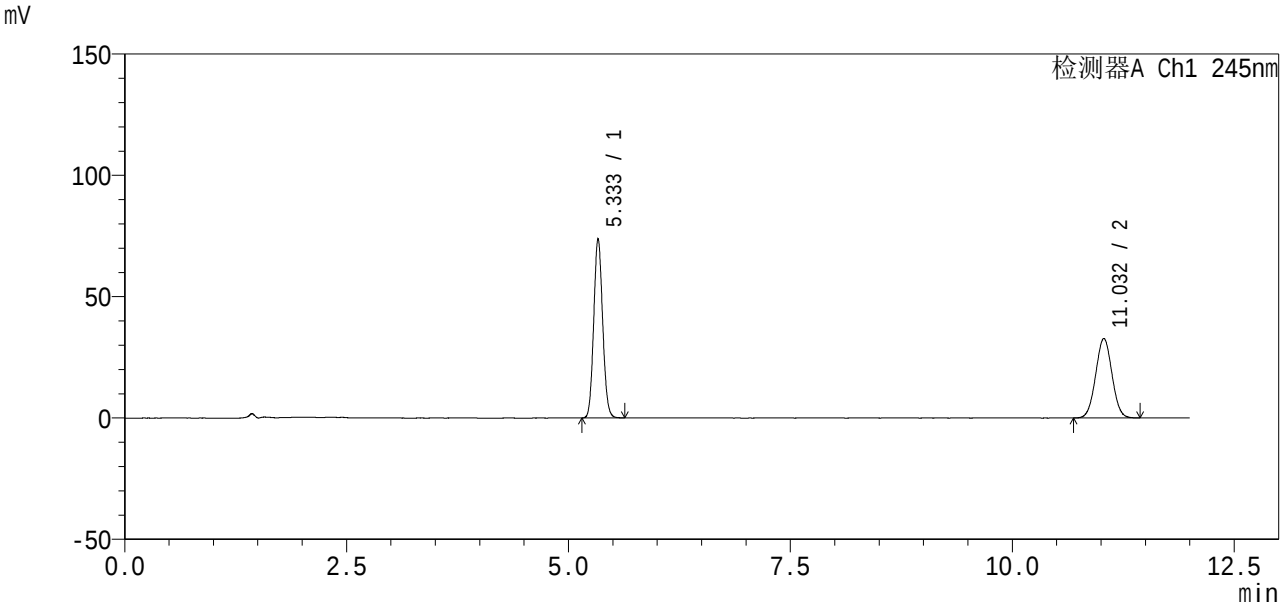
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-194-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 15:56:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:51:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.333	516893	55.319	73692	13400	1.092	--
2	11.032	417499	44.681	32773	17172	1.025	21.875
总计		934392	100.000	106465			

图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

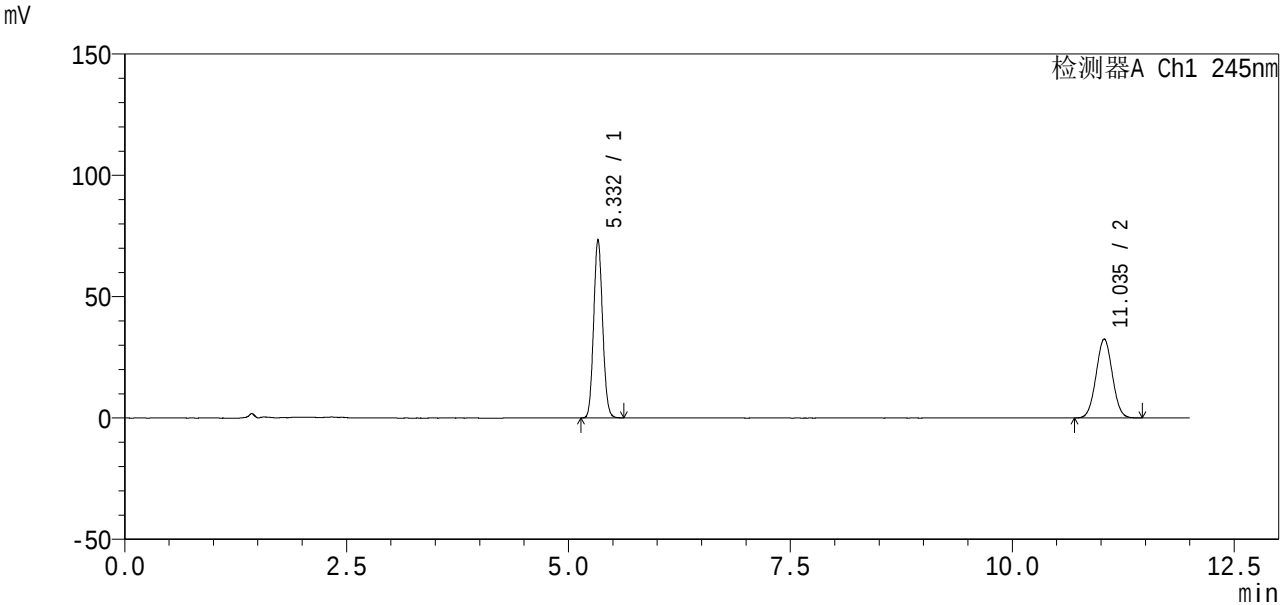
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-195-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 16:08:42
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.332	514176	55.336	73366	13391	1.092	--
2	11.035	415015	44.664	32565	17176	1.028	21.887
总计		929191	100.000	105931			

图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



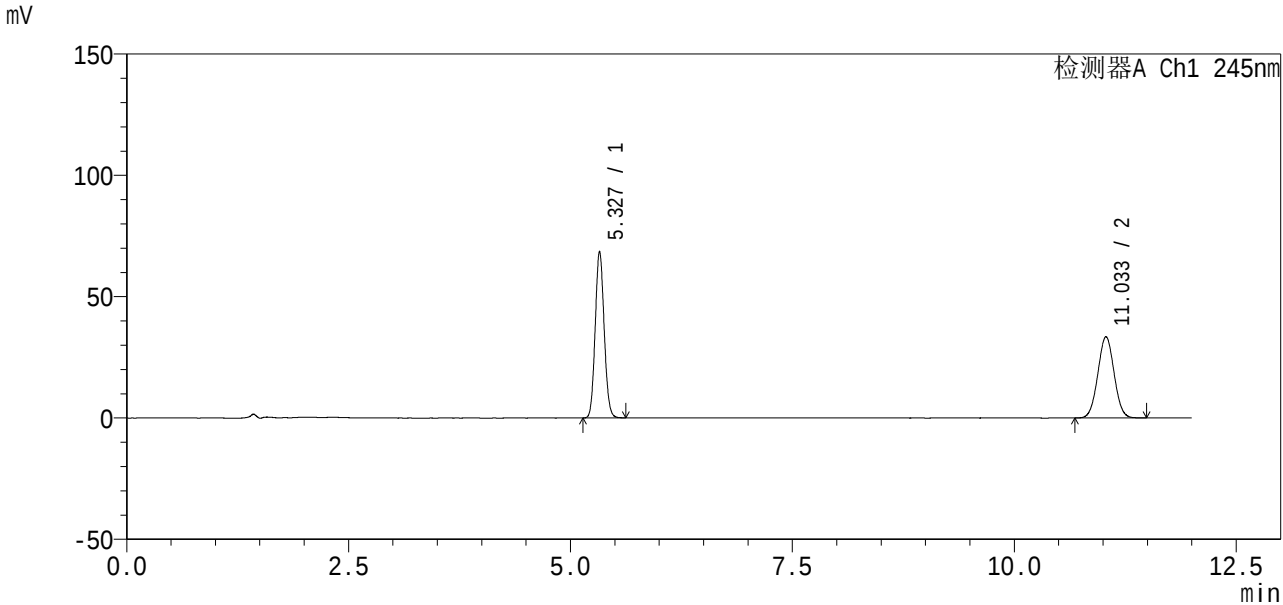
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-196-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/17 16:21:04 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/18 09:51:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.327	481136	53.010	68546	13335	1.090	--
2	11.033	426492	46.990	33493	17234	1.026	21.915
总计		907628	100.000	102039			

图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



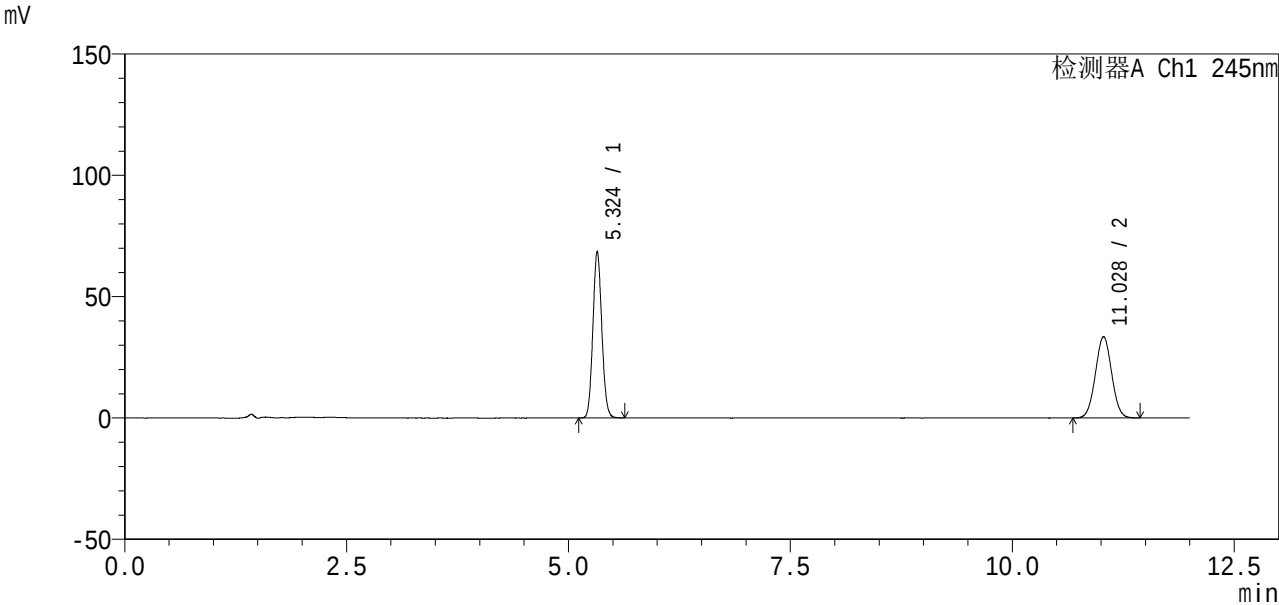
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-197-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 16:33:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:51:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.324	479538	52.924	68526	13379	1.089	--
2	11.028	426544	47.076	33503	17194	1.025	21.918
总计		906082	100.000	102029			

图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

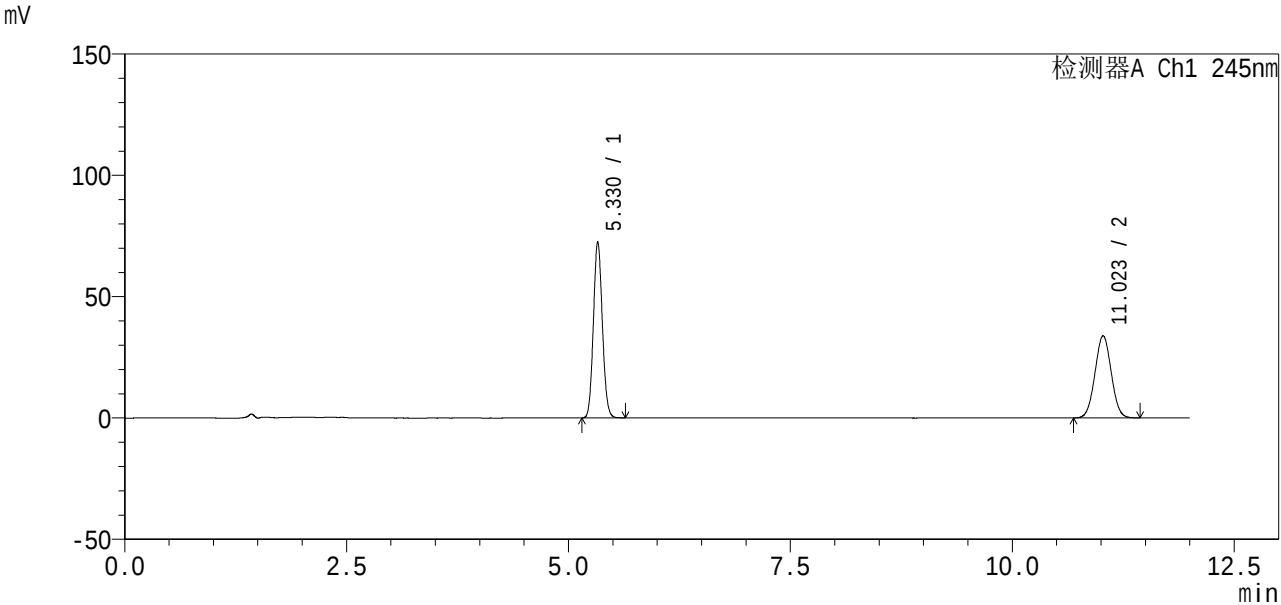
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-198-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:45:48
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:54
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.330	509173	54.147	72635	13339	1.090	--
2	11.023	431182	45.853	33873	17149	1.027	21.845
总计		940355	100.000	106507			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

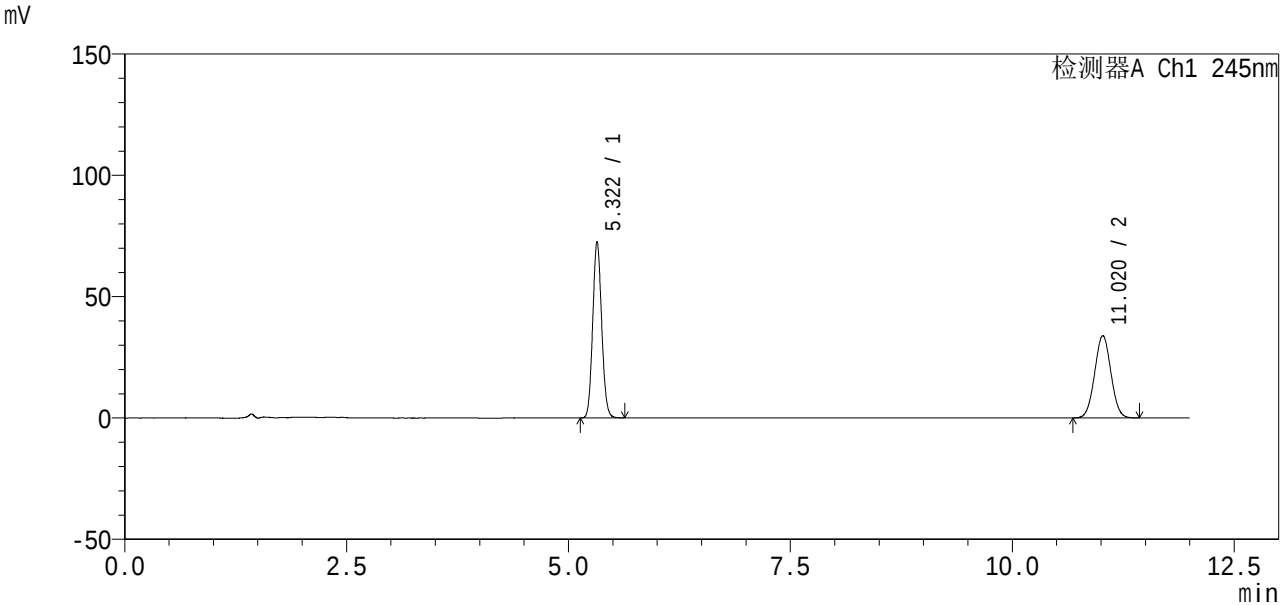
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-199-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 16:58:11
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:51:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.322	508123	54.036	72632	13368	1.092	--
2	11.020	432219	45.964	33941	17169	1.027	21.893
总计		940341	100.000	106573			

图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



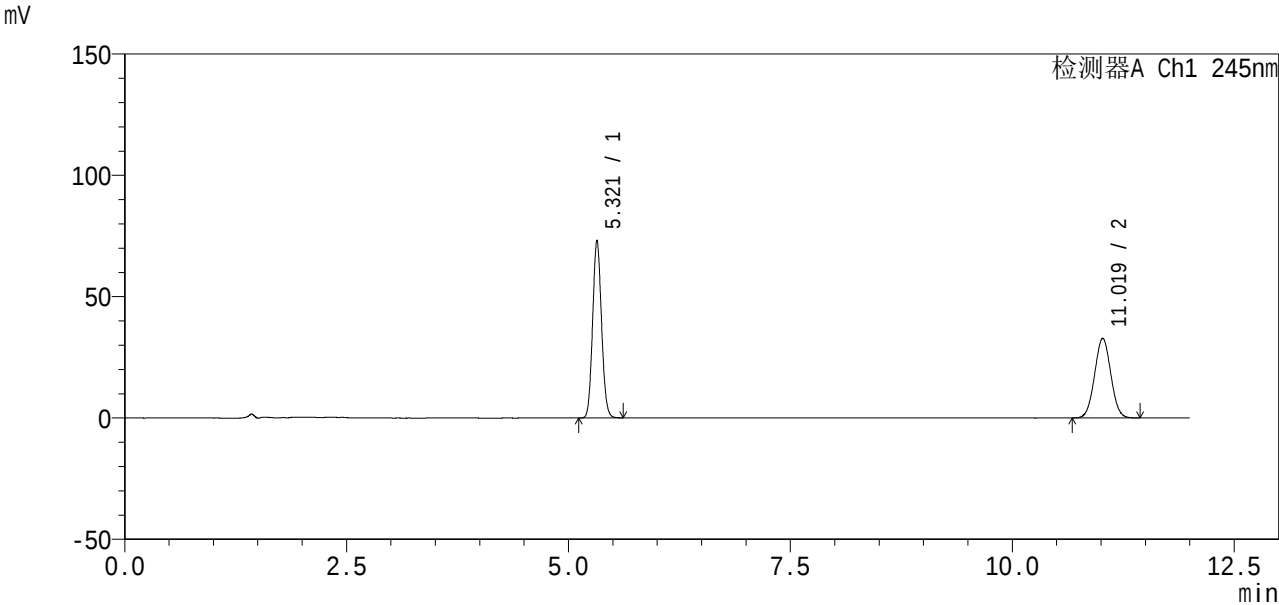
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-200-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:10:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:51:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.321	509177	55.025	73045	13444	1.090	--
2	11.019	416183	44.975	32823	17314	1.027	21.979
总计		925360	100.000	105868			

图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



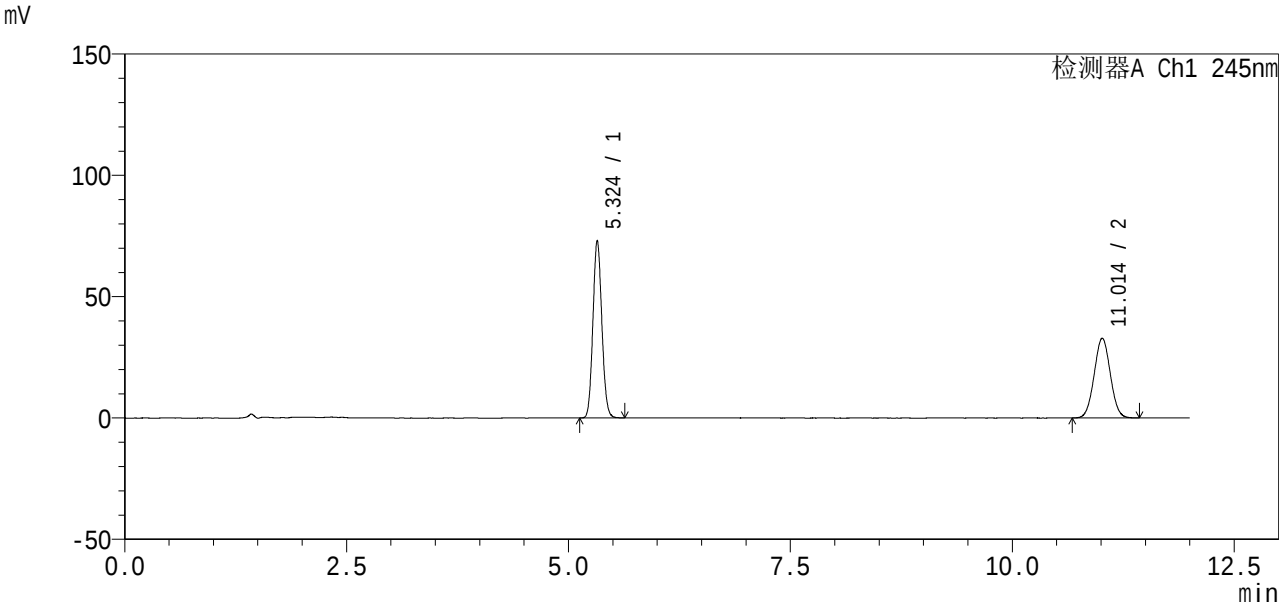
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-201-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:22:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.324	511363	55.150	73052	13397	1.093	--
2	11.014	415857	44.850	32905	17404	1.029	21.971
总计		927220	100.000	105957			

图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



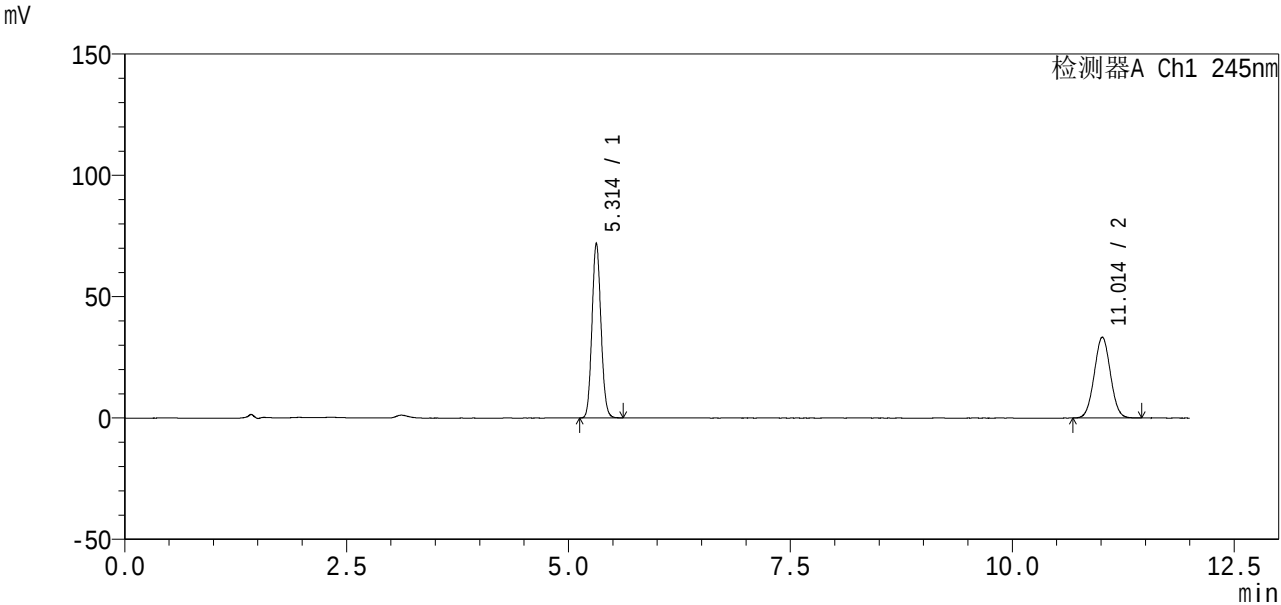
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-202-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 17:35:18 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.314	506204	54.512	72022	13202	1.095	--
2	11.014	422403	45.488	33359	17337	1.031	21.943
总计		928608	100.000	105382			

图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

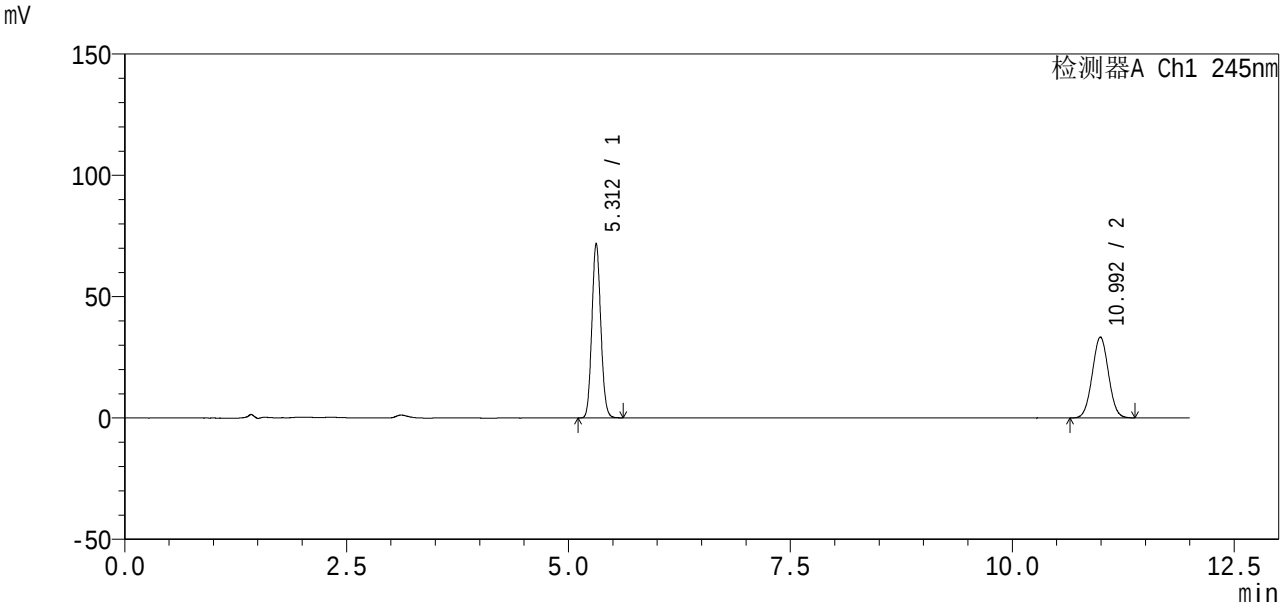
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-203-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 17:47:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:07
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.312	501869	54.254	71932	13404	1.094	--
2	10.992	423168	45.746	33327	17208	1.028	21.901
总计		925037	100.000	105259			

图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

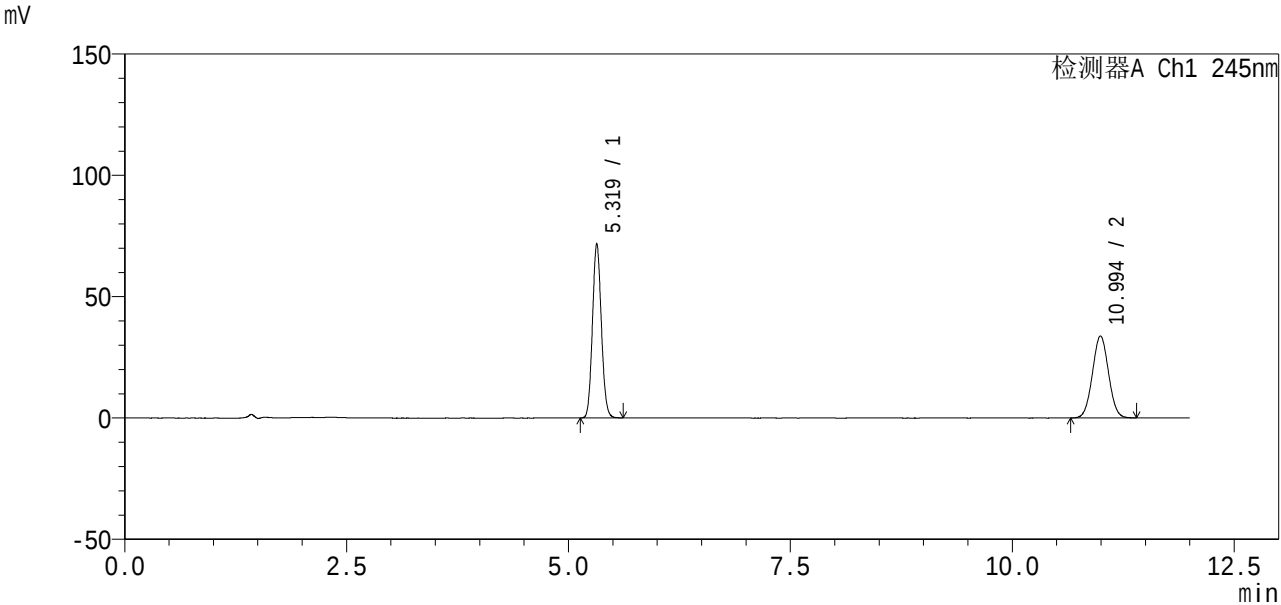
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-204-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 18:00:04
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.319	499600	53.983	71594	13480	1.093	--
2	10.994	425877	46.017	33793	17460	1.029	21.995
总计		925477	100.000	105387			

图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

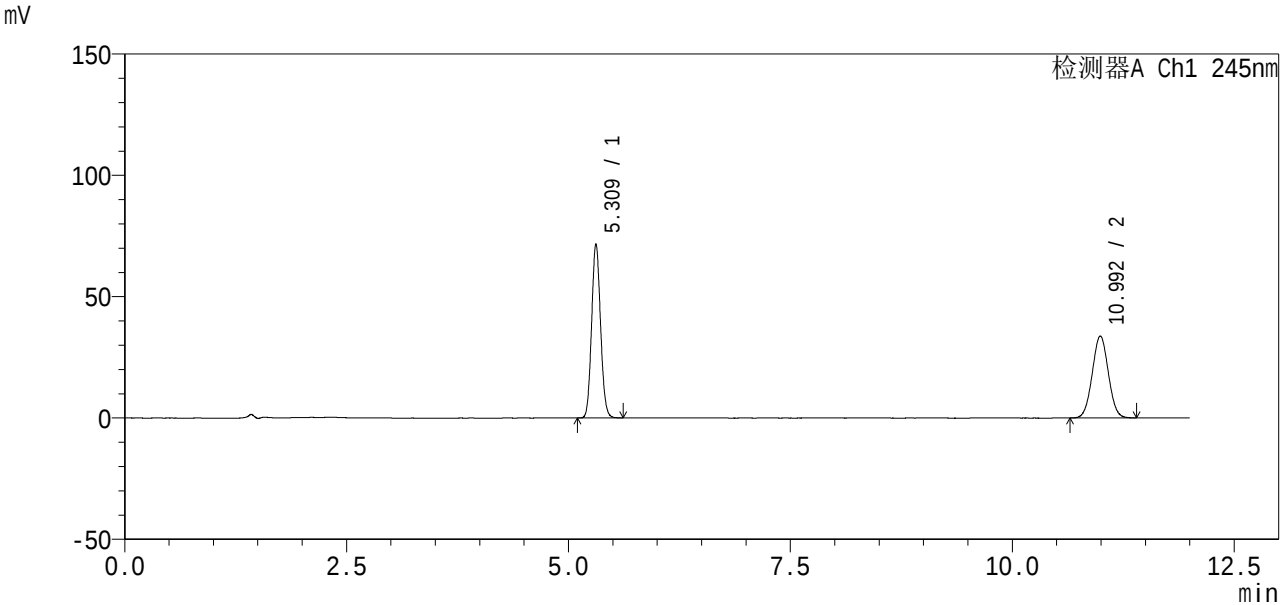
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-205-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgZ-rCd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rCd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-Fx280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 18:12:27
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.309	500929	54.042	71455	13351	1.093	--
2	10.992	426003	45.958	33760	17434	1.029	21.991
总计		926933	100.000	105215			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

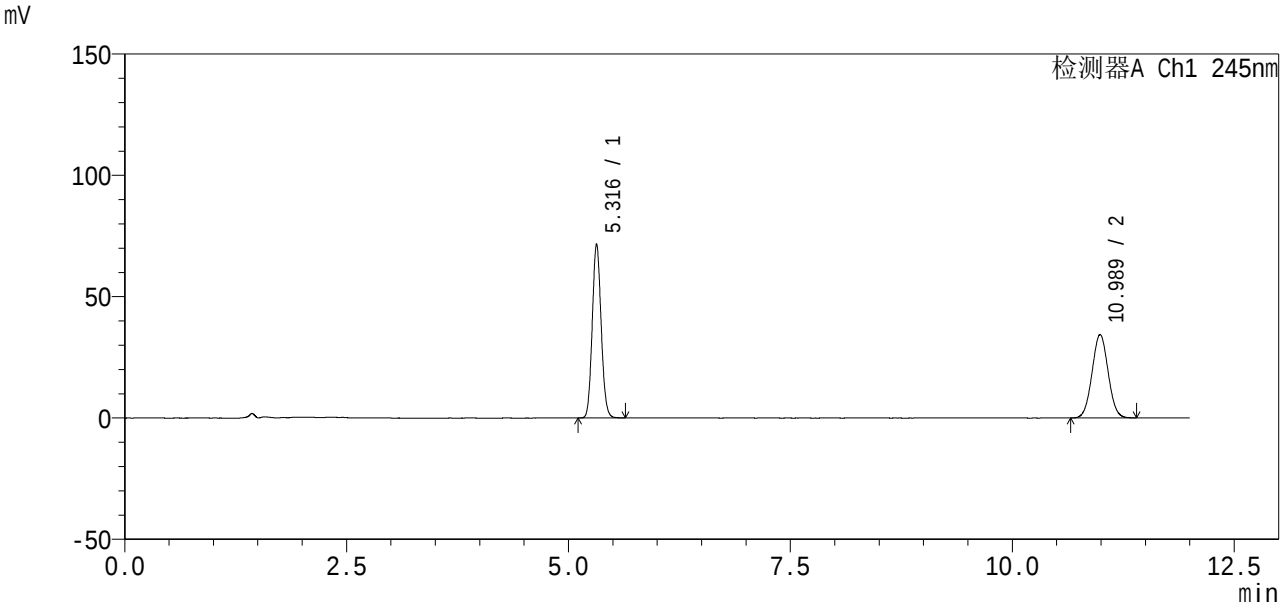
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-206-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 18:24:49
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:15
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.316	499013	53.538	71542	13468	1.095	--
2	10.989	433061	46.462	34380	17470	1.031	21.997
总计		932074	100.000	105922			

图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

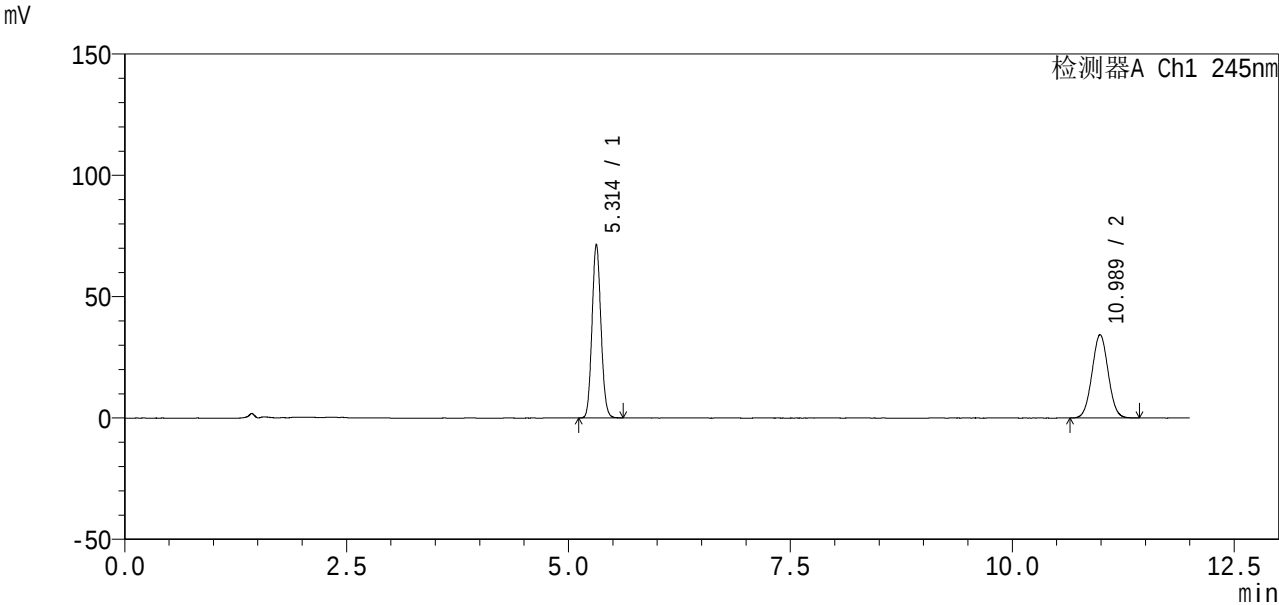
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-207-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 18:37:12
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.314	500410	53.530	71583	13356	1.094	--
2	10.989	434404	46.470	34356	17325	1.031	21.918
总计		934815	100.000	105939			

图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



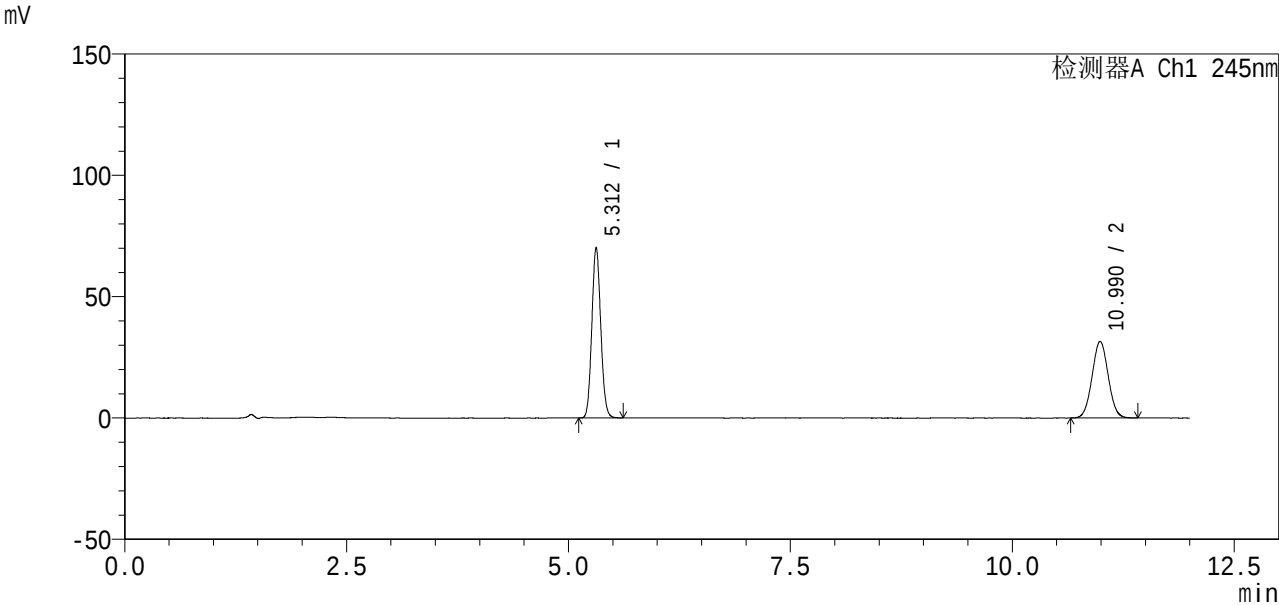
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-208-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 18:49:34 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.312	490559	55.179	70205	13370	1.095	--
2	10.990	398474	44.821	31594	17423	1.031	21.974
总计		889032	100.000	101798			

图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

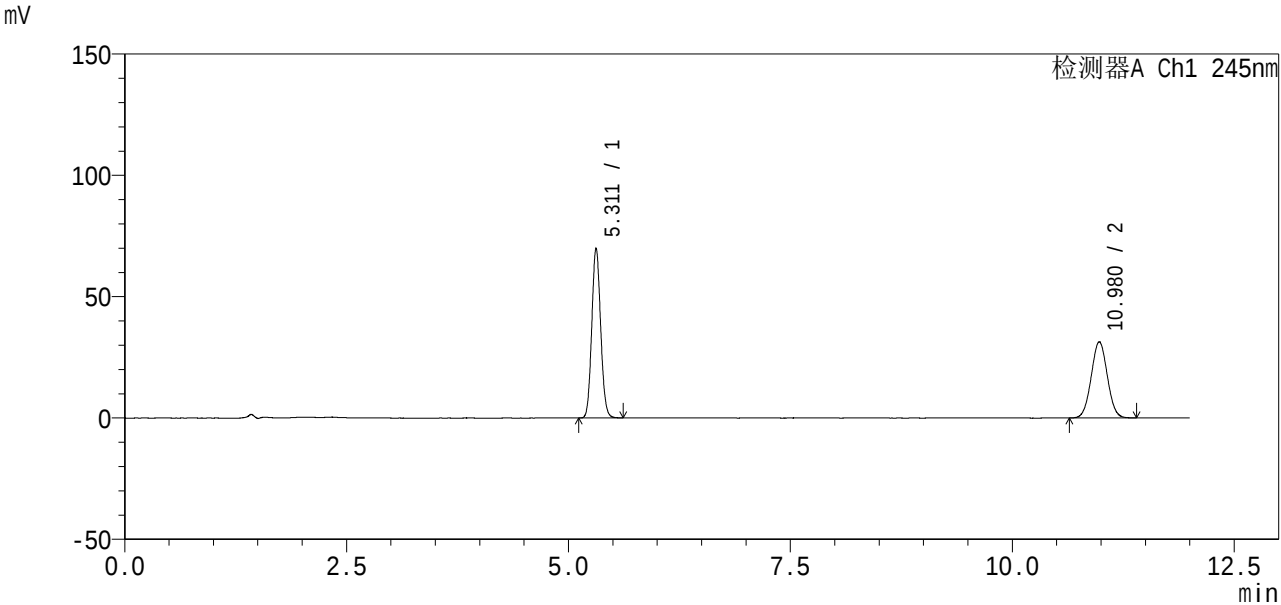
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-209-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 19:01:56
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.311	486777	55.126	69887	13470	1.093	--
2	10.980	396242	44.874	31447	17401	1.031	21.974
总计		883019	100.000	101334			

图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

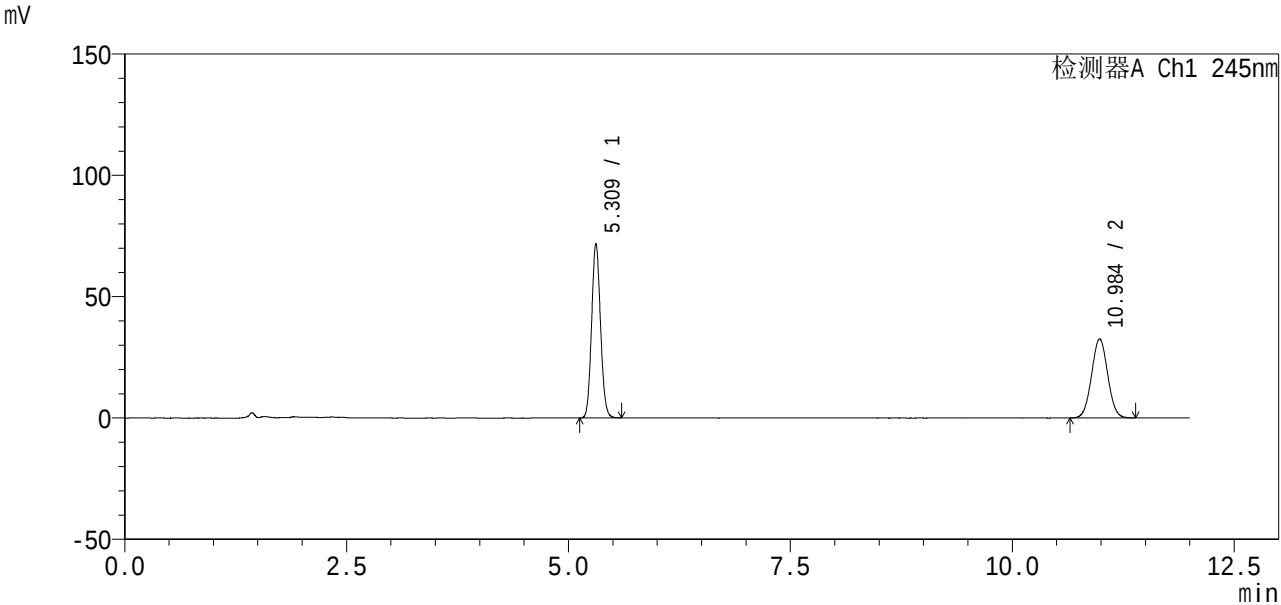
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-210-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:14:18
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.309	500604	54.916	71601	13434	1.095	--
2	10.984	410985	45.084	32570	17415	1.030	21.990
总计		911589	100.000	104171			

图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

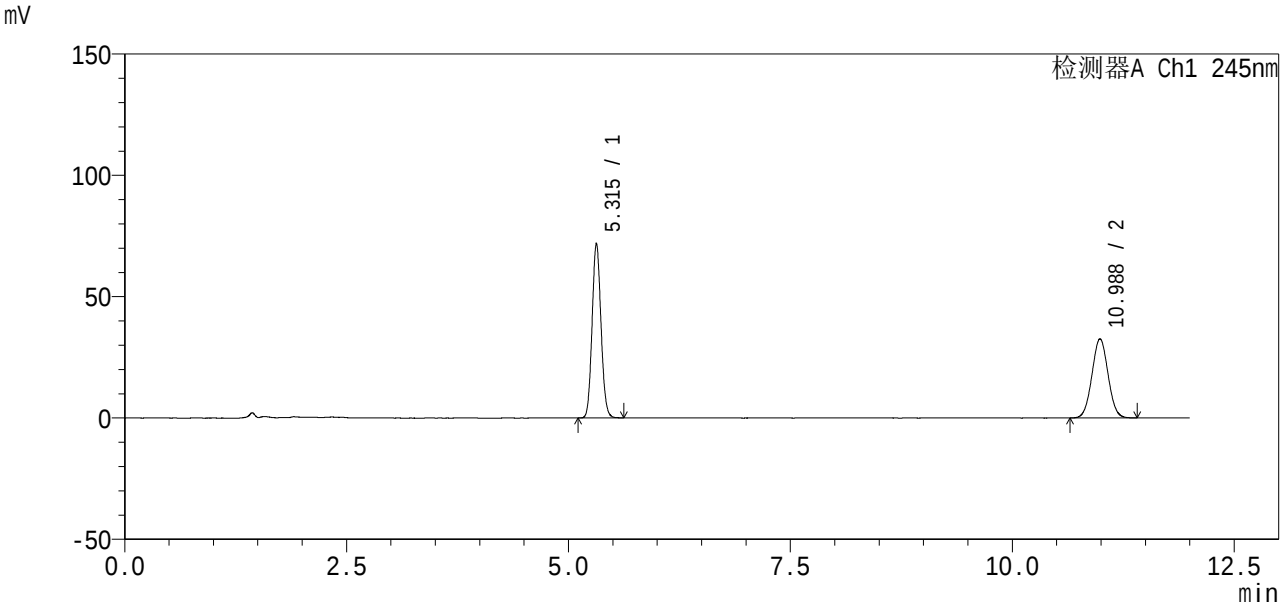
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-211-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 19:26:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.315	500848	54.899	71871	13453	1.095	--
2	10.988	411466	45.101	32641	17430	1.031	21.982
总计		912314	100.000	104512			

图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

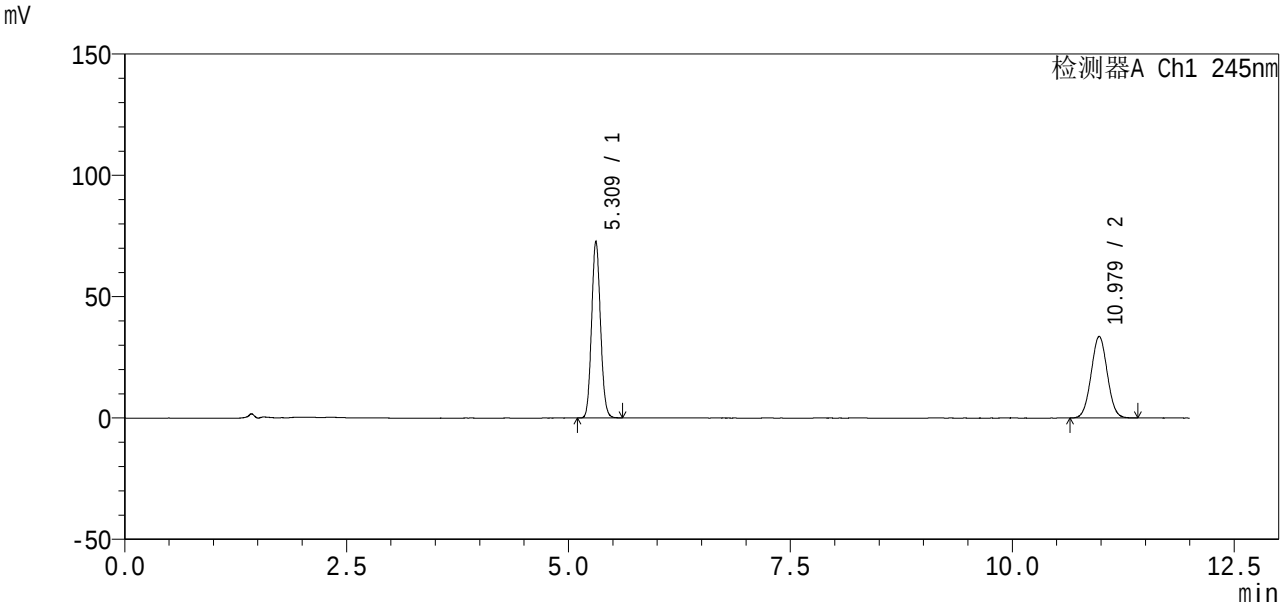
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-212-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 19:39:03
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.309	507117	54.415	72560	13433	1.094	--
2	10.979	424823	45.585	33678	17395	1.030	21.970
总计		931940	100.000	106238			

图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

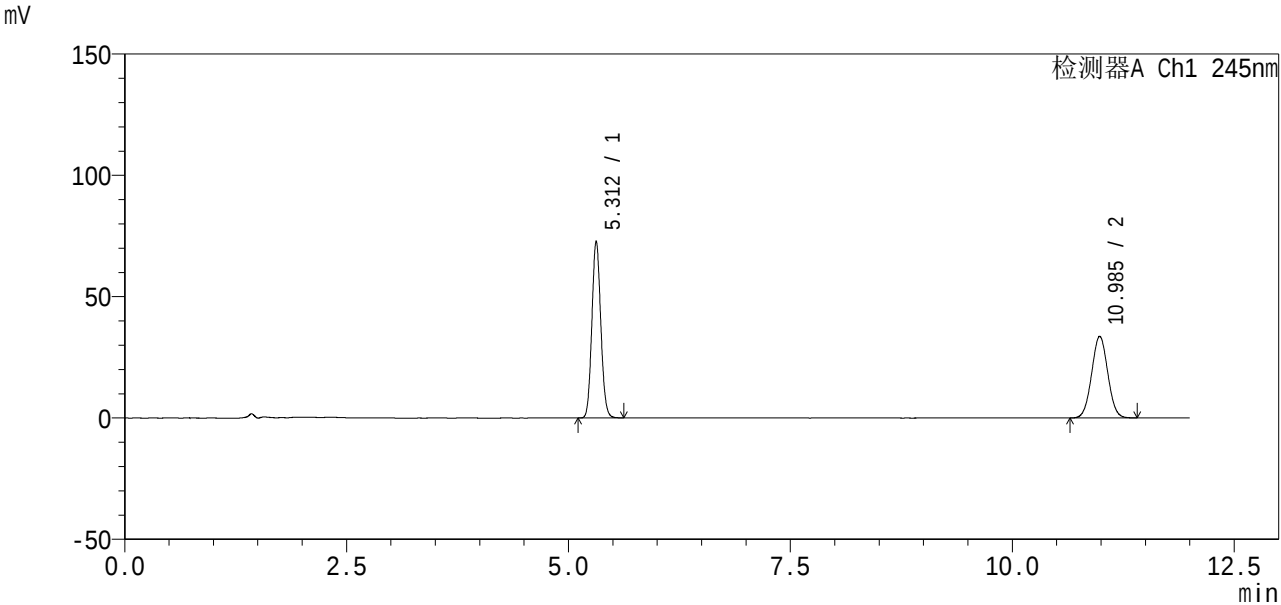
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-213-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 19:51:26
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.312	507616	54.436	72851	13435	1.093	--
2	10.985	424880	45.564	33663	17396	1.029	21.968
总计		932495	100.000	106514			

图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



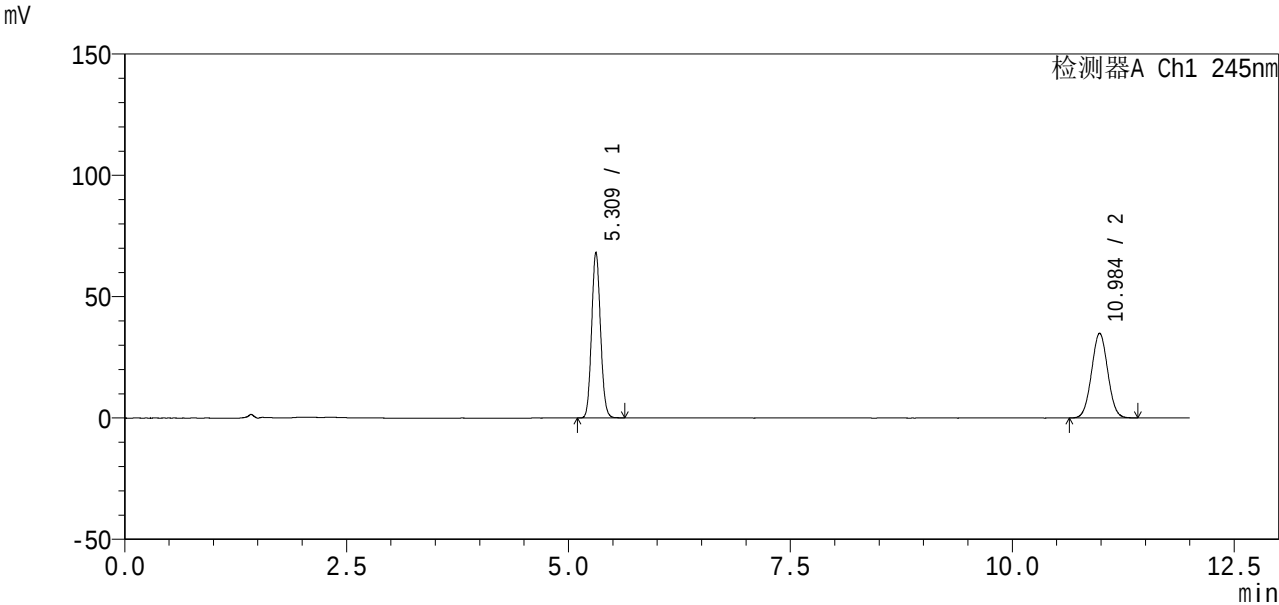
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-214-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:03:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.309	475224	51.781	68013	13447	1.090	--
2	10.984	442537	48.219	34901	17235	1.031	21.919
总计		917761	100.000	102914			

图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

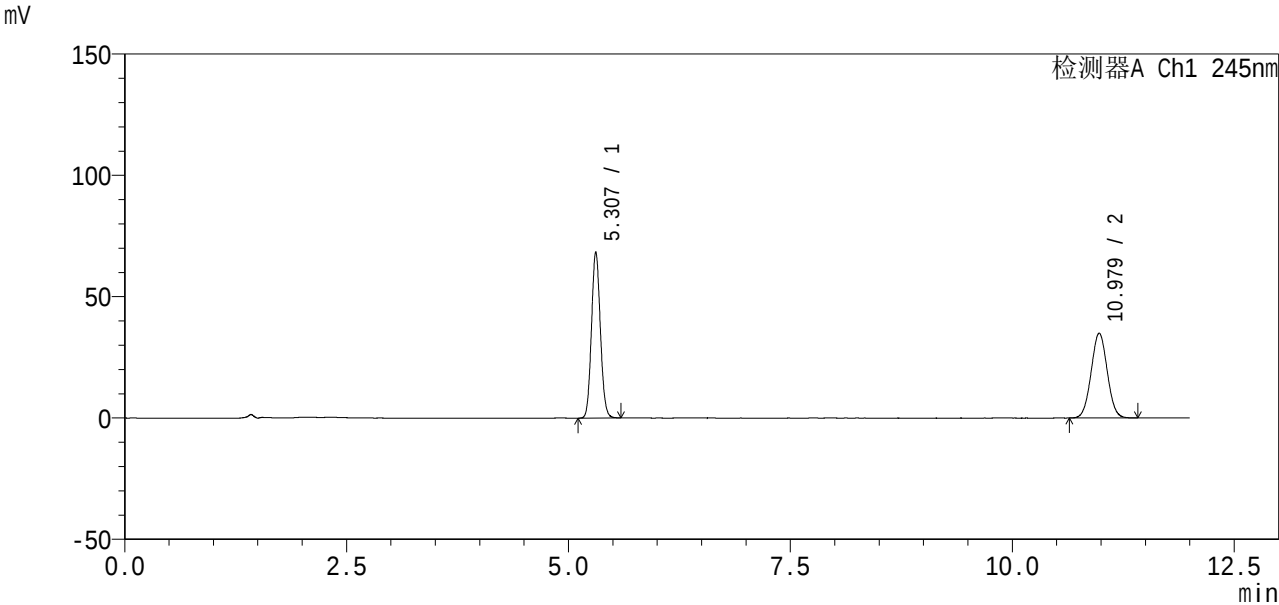
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-215-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 20:16:13
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.307	475555	51.890	68320	13458	1.090	--
2	10.979	440906	48.110	34987	17406	1.031	21.989
总计		916462	100.000	103307			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天包装HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

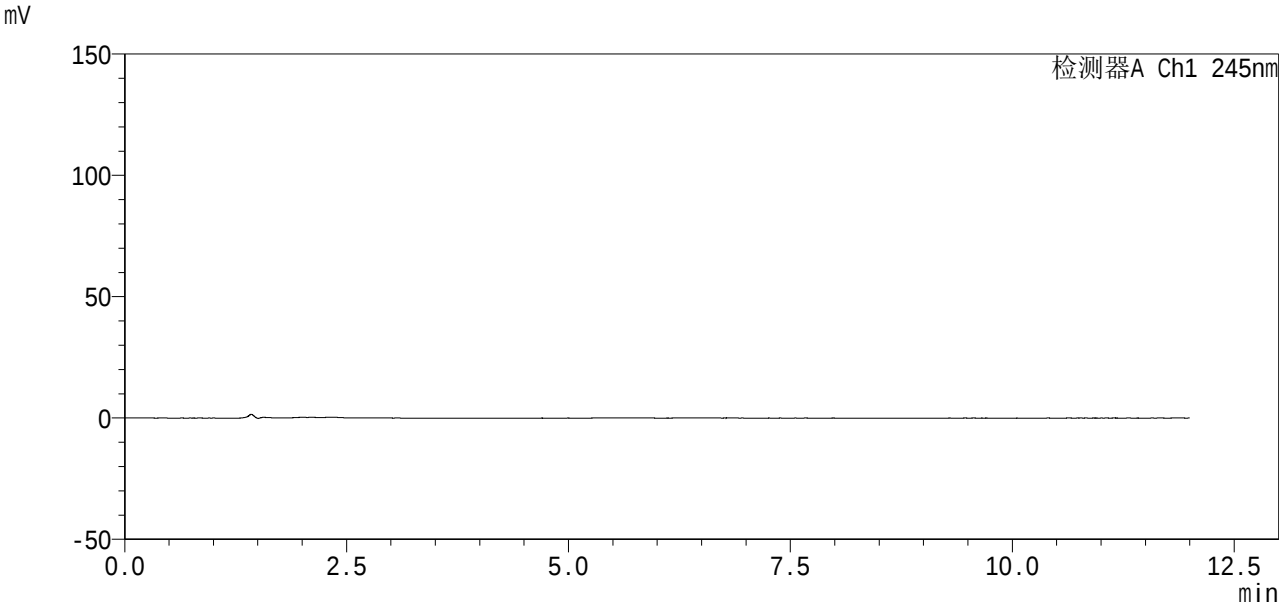
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-216-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 20:28:37
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂



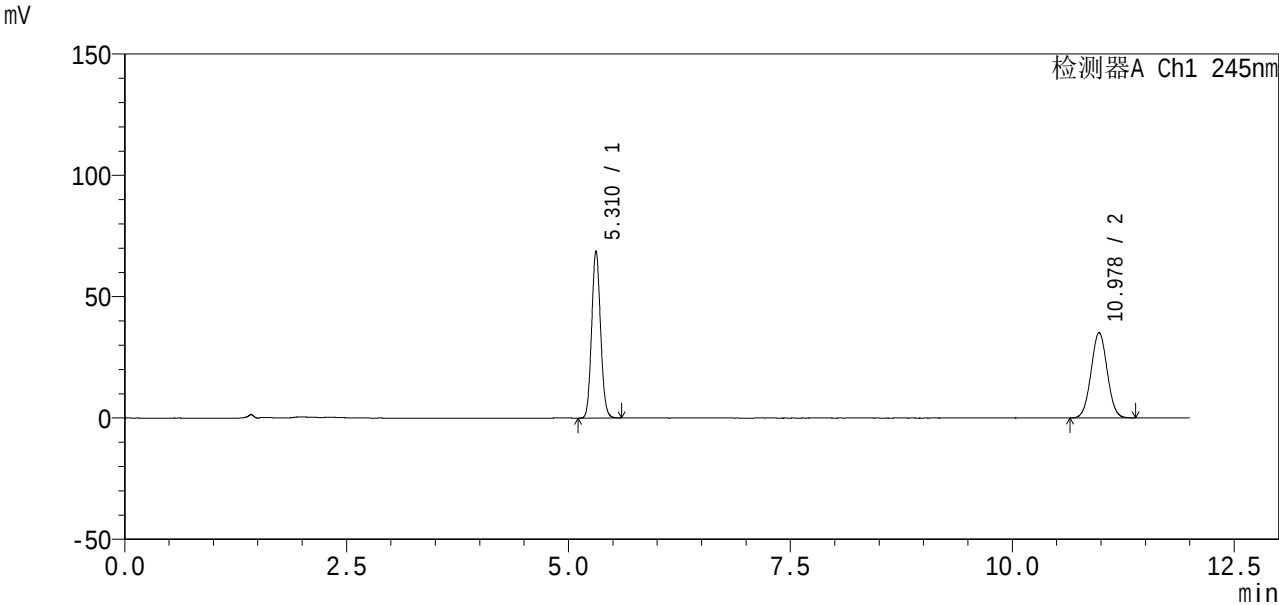
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-217-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:41:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:52:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.310	479535	51.919	68567	13415	1.092	--
2	10.978	444096	48.081	35202	17326	1.030	21.930
总计		923631	100.000	103769			

图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



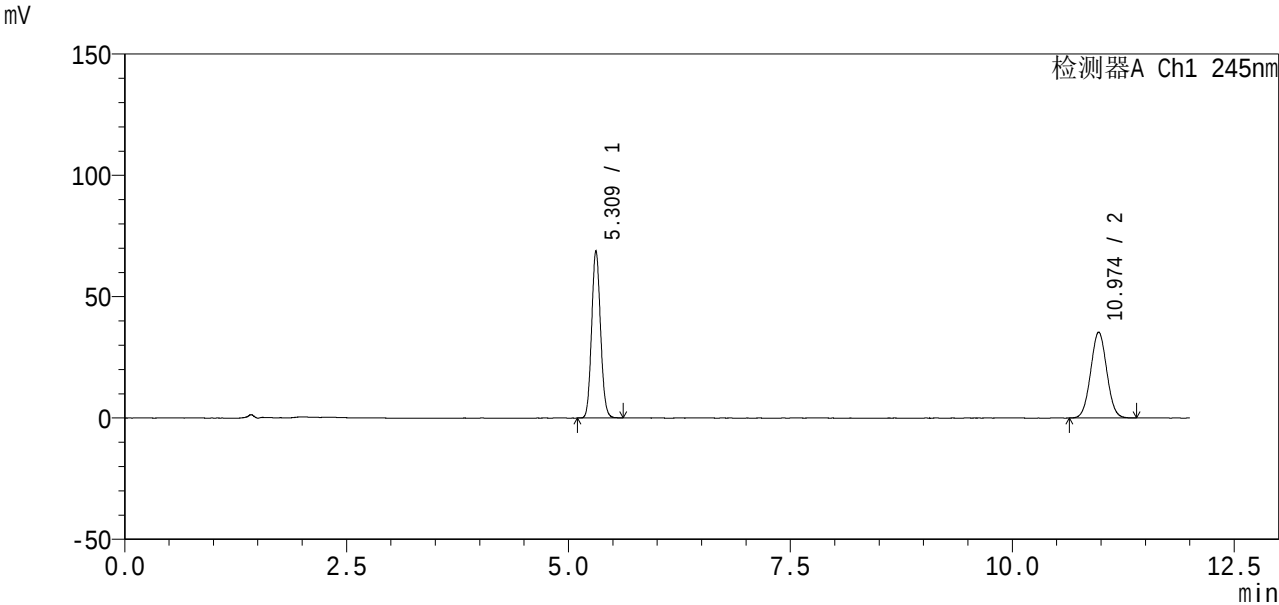
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-218-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 20:53:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:45 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.309	479872	51.857	68624	13428	1.094	--
2	10.974	445498	48.143	35386	17438	1.033	21.969
总计		925370	100.000	104011			

图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-219-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lc

方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/17 21:05:50

处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

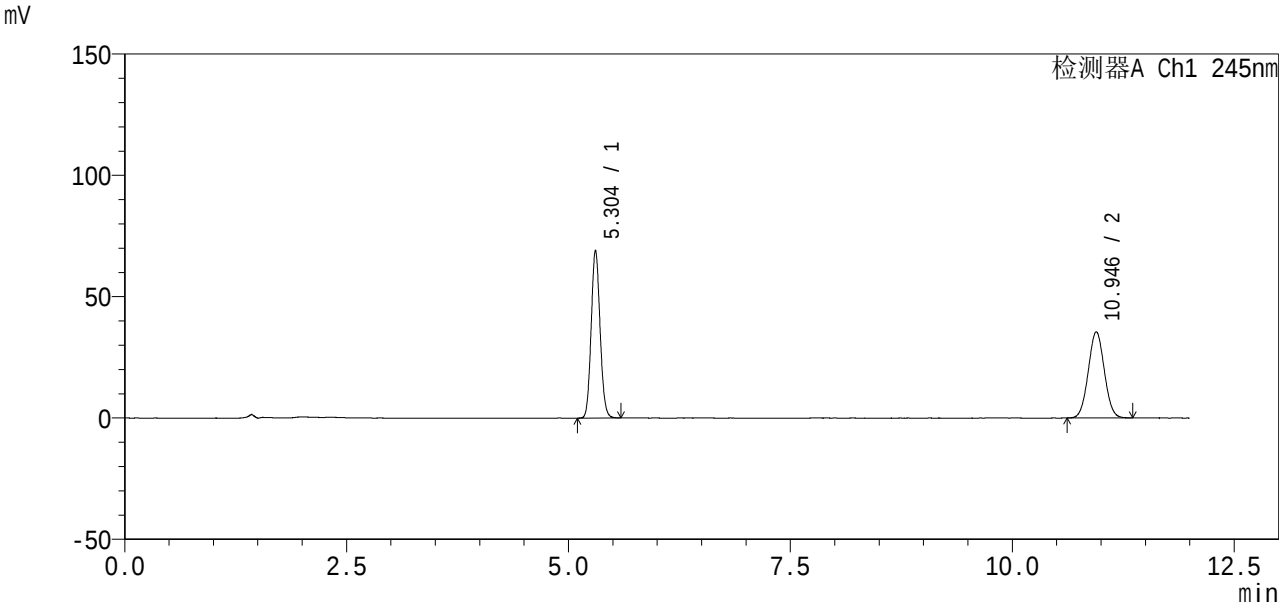
波长:245nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.304	480296	51.829	69078	13461	1.096	--
2	10.946	446405	48.171	35548	17398	1.035	21.920
总计		926701	100.000	104626			

图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



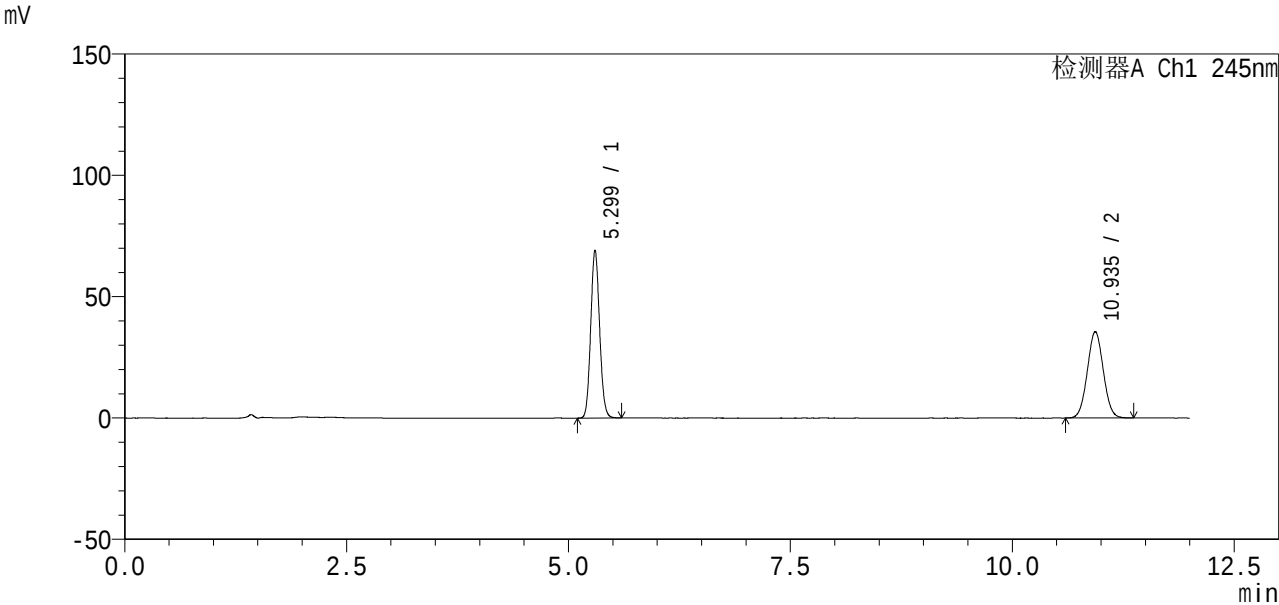
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-220-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:18:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.299	480914	51.900	69043	13417	1.096	--
2	10.935	445700	48.100	35583	17538	1.039	21.962
总计		926615	100.000	104626			

图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-221-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lc

方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/17 21:30:39

处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:52:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

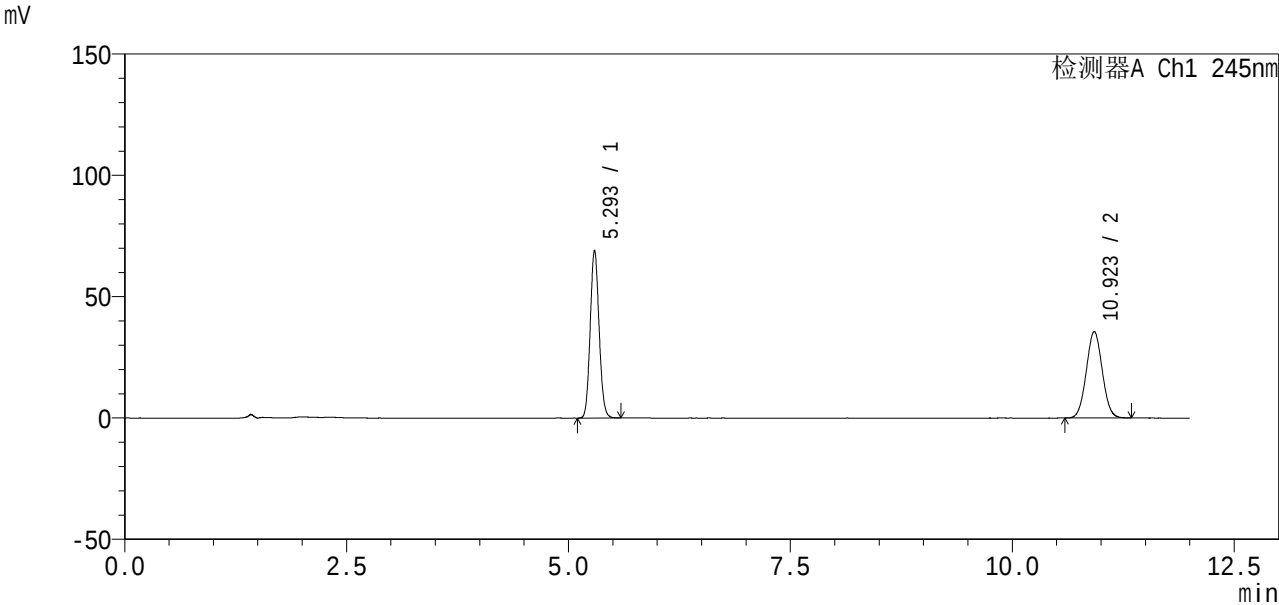
波长:245nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.293	480315	51.894	68924	13432	1.098	--
2	10.923	445260	48.106	35646	17577	1.038	21.983
总计		925575	100.000	104570			

图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



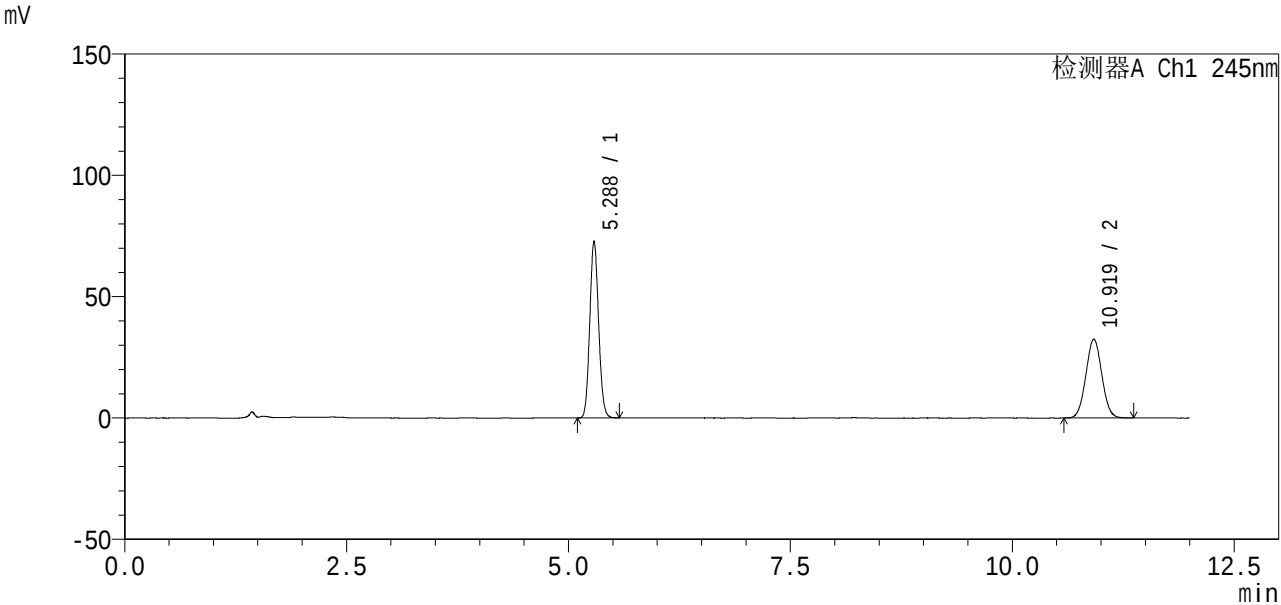
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-222-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 21:43:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:52:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.288	504591	55.395	72836	13448	1.097	--
2	10.919	406302	44.605	32491	17544	1.038	21.989
总计		910894	100.000	105328			

图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

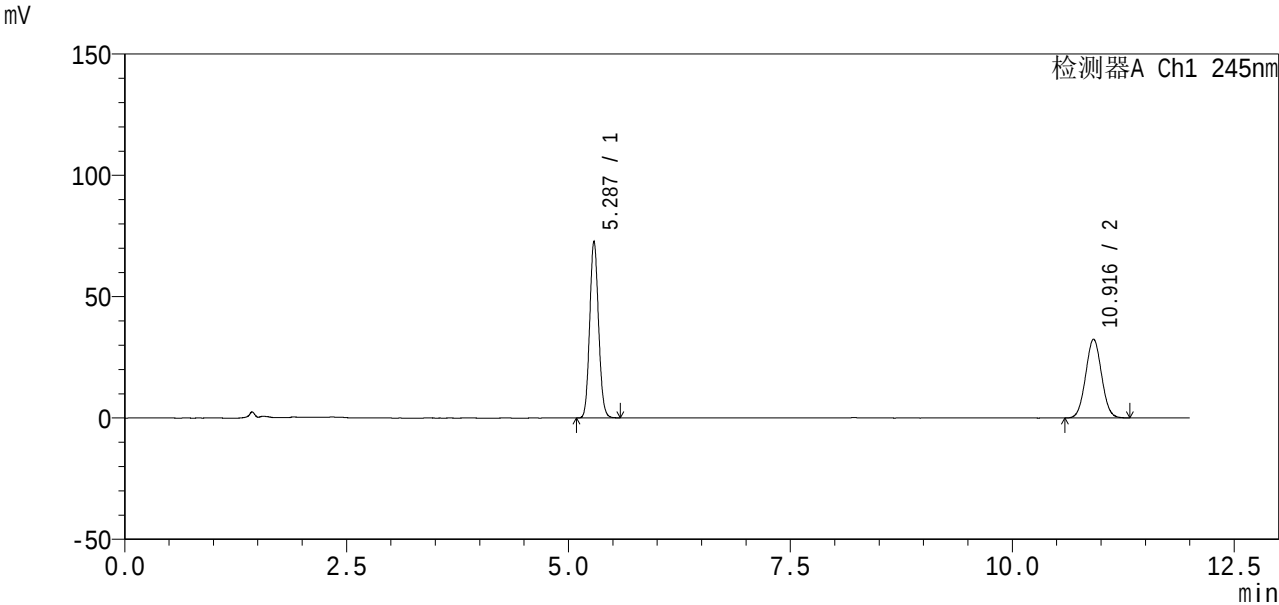
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-223-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 21:55:26
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:52:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.287	504331	55.509	72822	13468	1.097	--
2	10.916	404228	44.491	32476	17676	1.039	22.045
总计		908560	100.000	105298			

图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



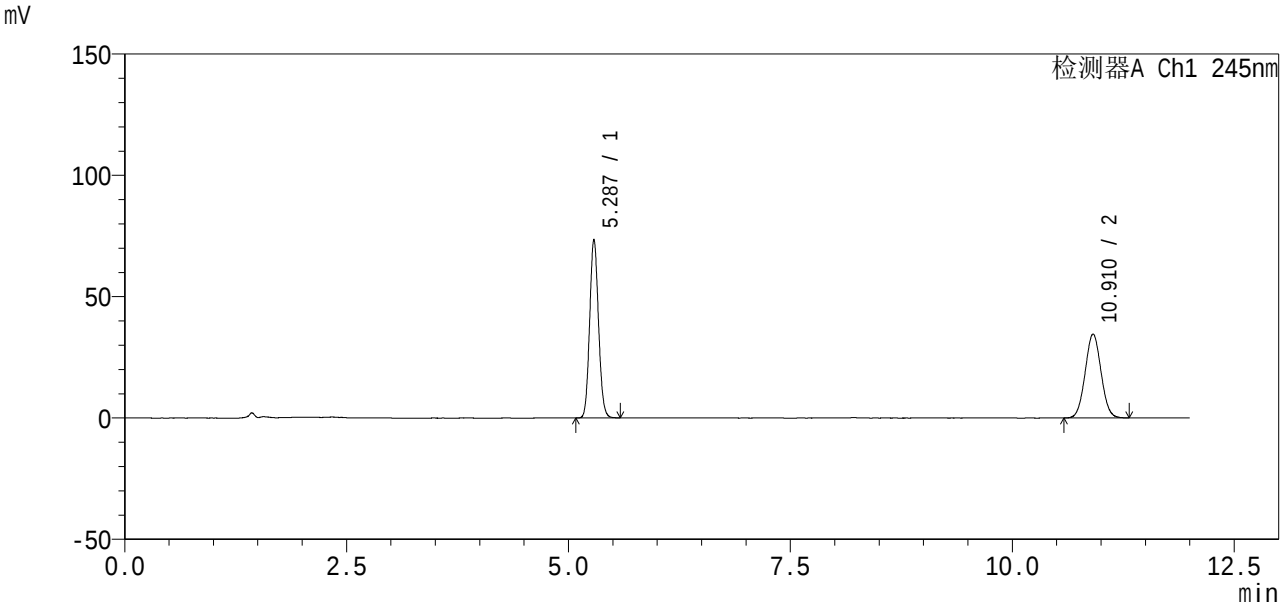
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-224-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 22:07:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.287	508840	54.196	73491	13485	1.098	--
2	10.910	430051	45.804	34568	17655	1.039	22.029
总计		938891	100.000	108059			

图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

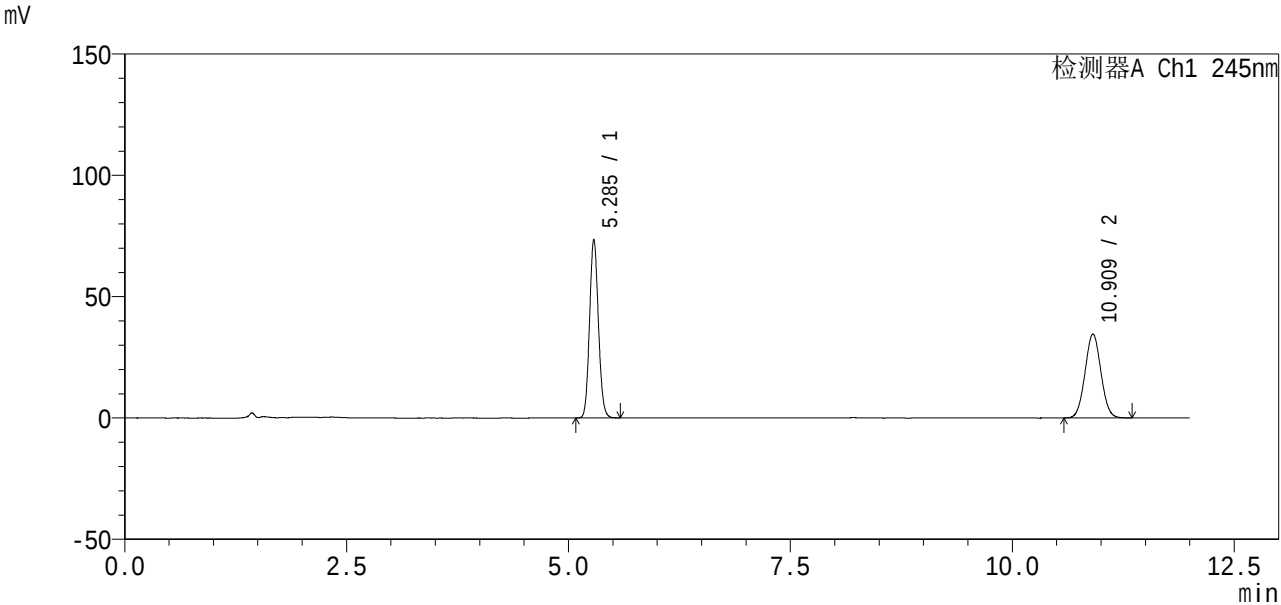
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-225-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 22:20:13
处理时间(V2): 2025/01/18 09:53:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.285	508928	54.144	73390	13486	1.098	--
2	10.909	431025	45.856	34597	17653	1.039	22.032
总计		939953	100.000	107987			

图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

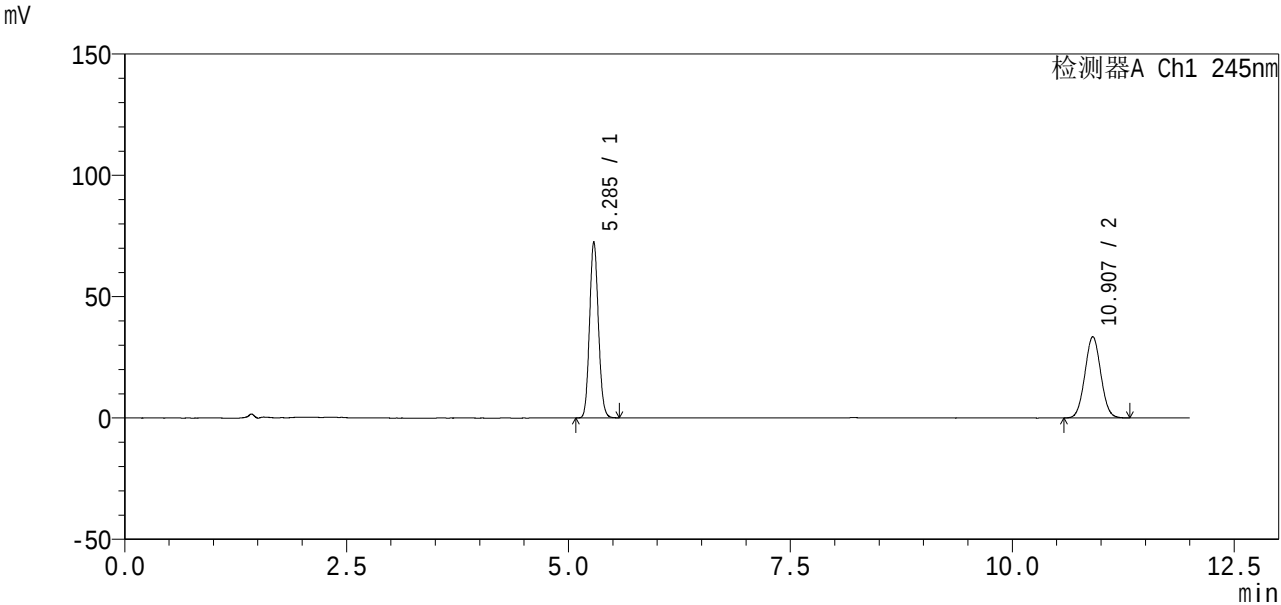
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-226-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 22:32:37
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.285	502065	54.640	72435	13487	1.099	--
2	10.907	416803	45.360	33506	17675	1.040	22.036
总计		918868	100.000	105941			

图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

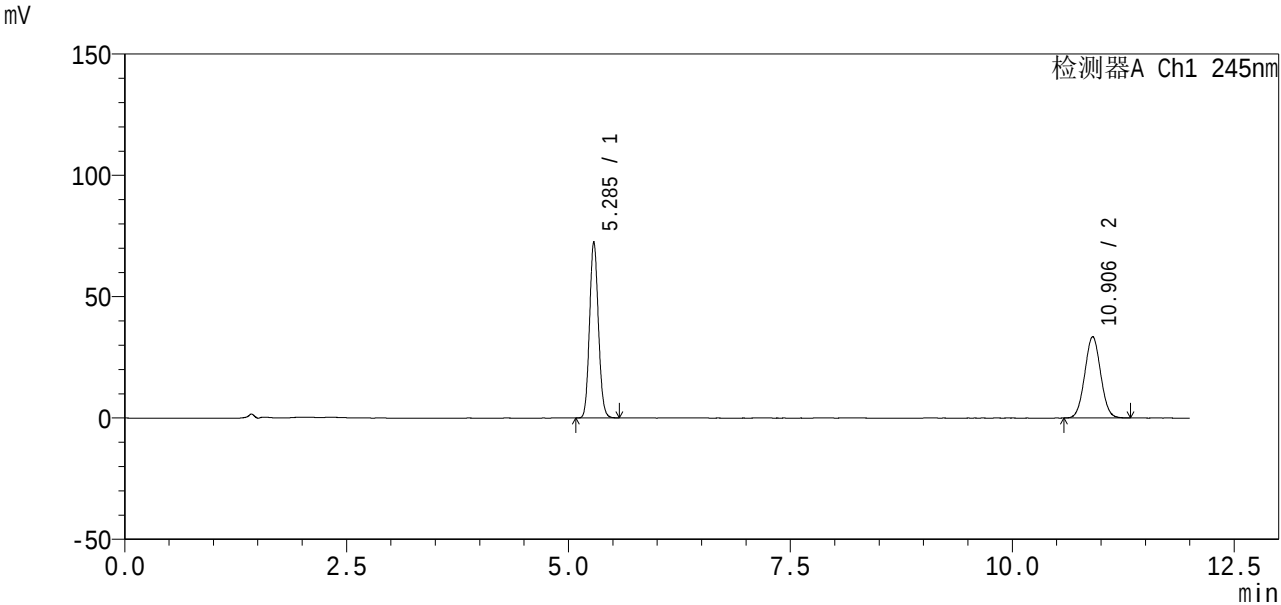
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-227-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 22:45:00
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.285	502140	54.640	72414	13486	1.099	--
2	10.906	416855	45.360	33526	17661	1.040	22.027
总计		918996	100.000	105940			

图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



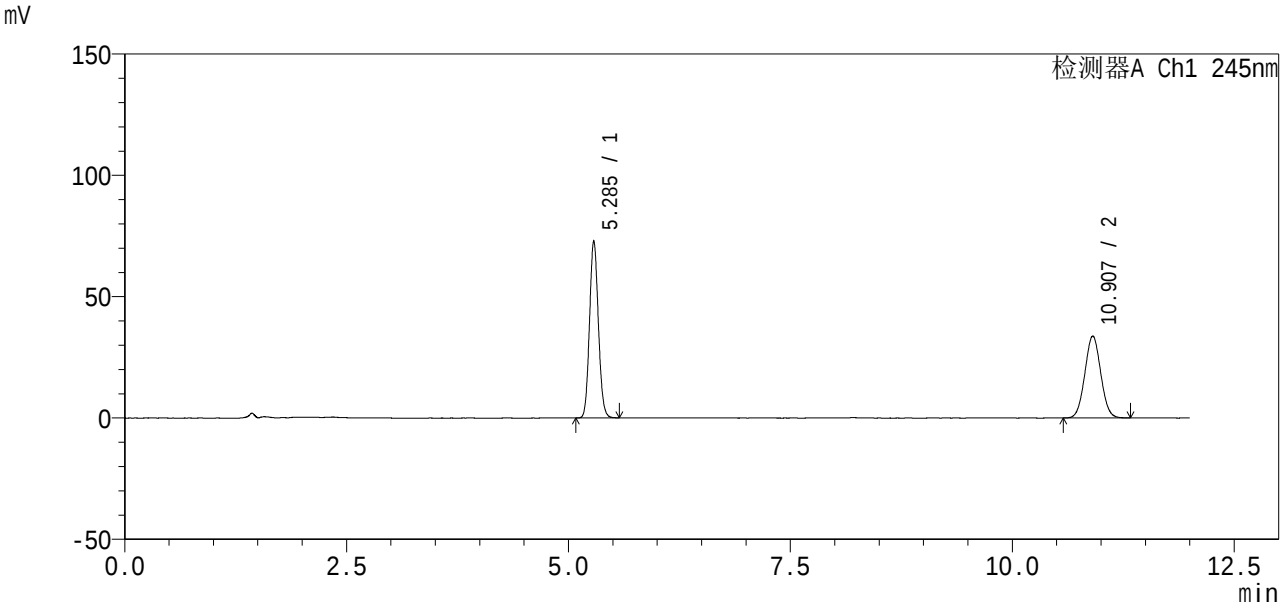
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-228-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 22:57:23 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.285	504747	54.562	72741	13492	1.099	--
2	10.907	420350	45.438	33796	17689	1.041	22.044
总计		925097	100.000	106537			

图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



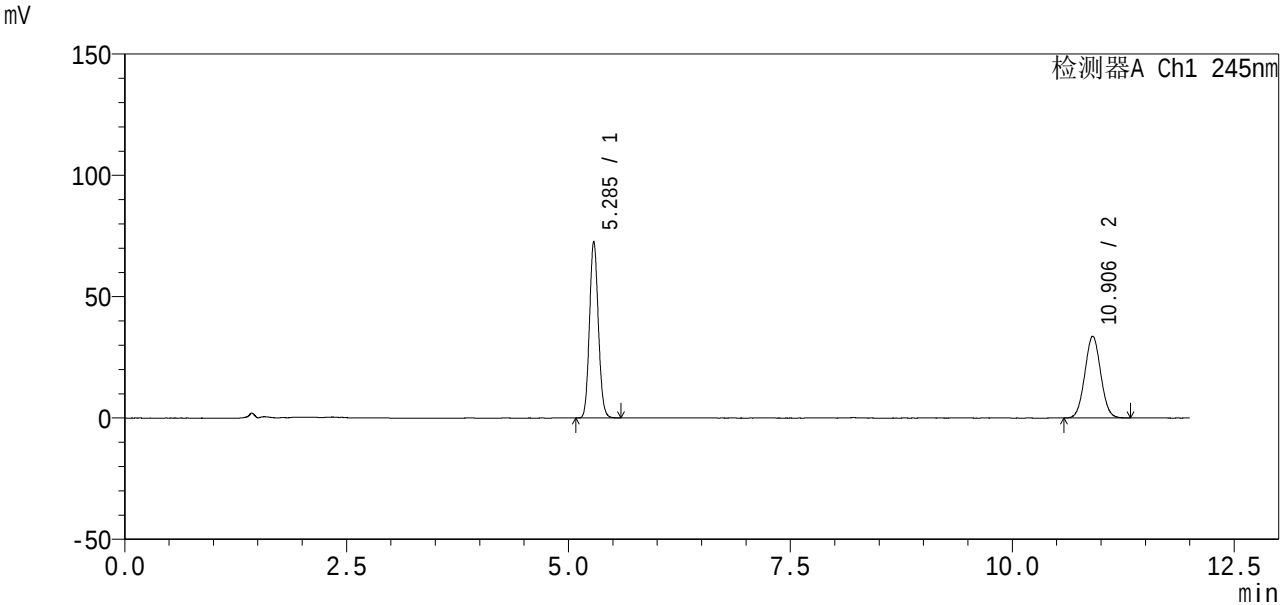
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-229-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 23:09:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.285	503591	54.585	72545	13478	1.099	--
2	10.906	418991	45.415	33716	17677	1.040	22.036
总计		922582	100.000	106262			

图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

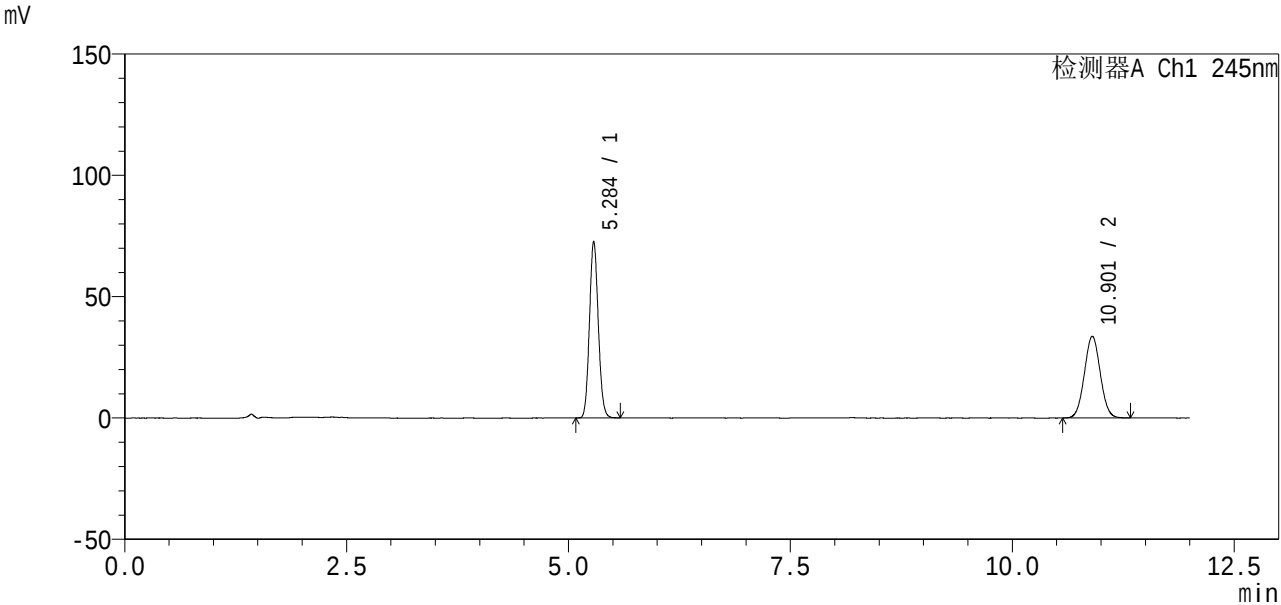
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-230-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/17 23:22:11
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.284	503428	54.539	72457	13475	1.099	--
2	10.901	419634	45.461	33703	17668	1.040	22.022
总计		923062	100.000	106161			

图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



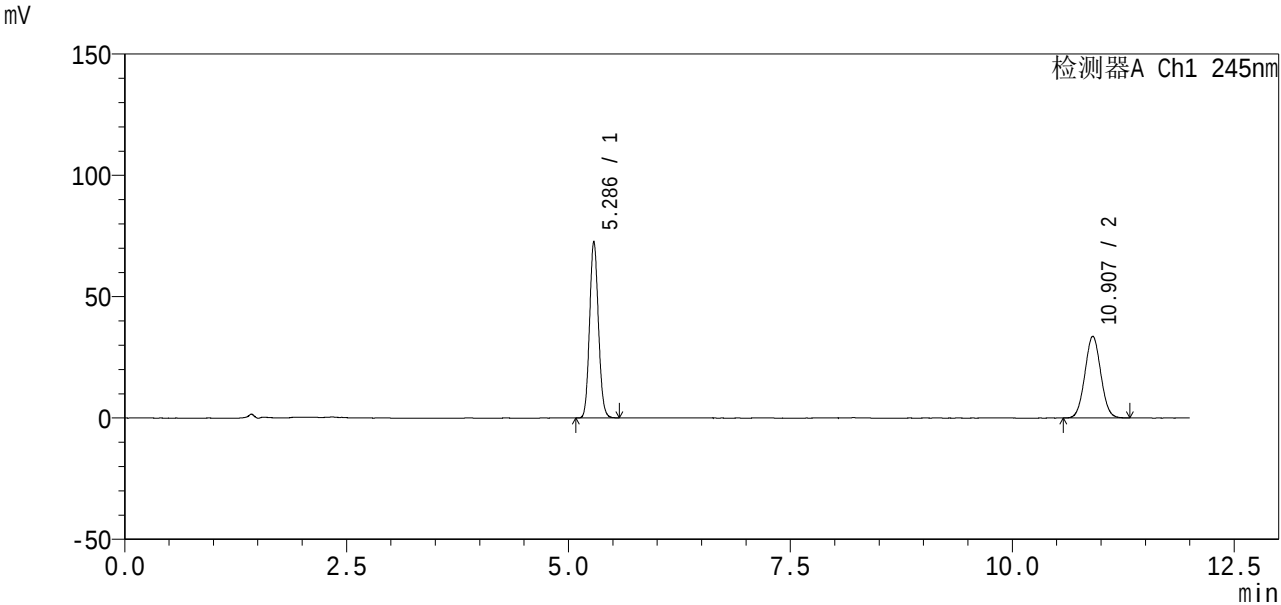
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-231-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/17 23:34:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:53:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.286	503167	54.587	72596	13483	1.099	--
2	10.907	418609	45.413	33696	17736	1.040	22.058
总计		921777	100.000	106291			

图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

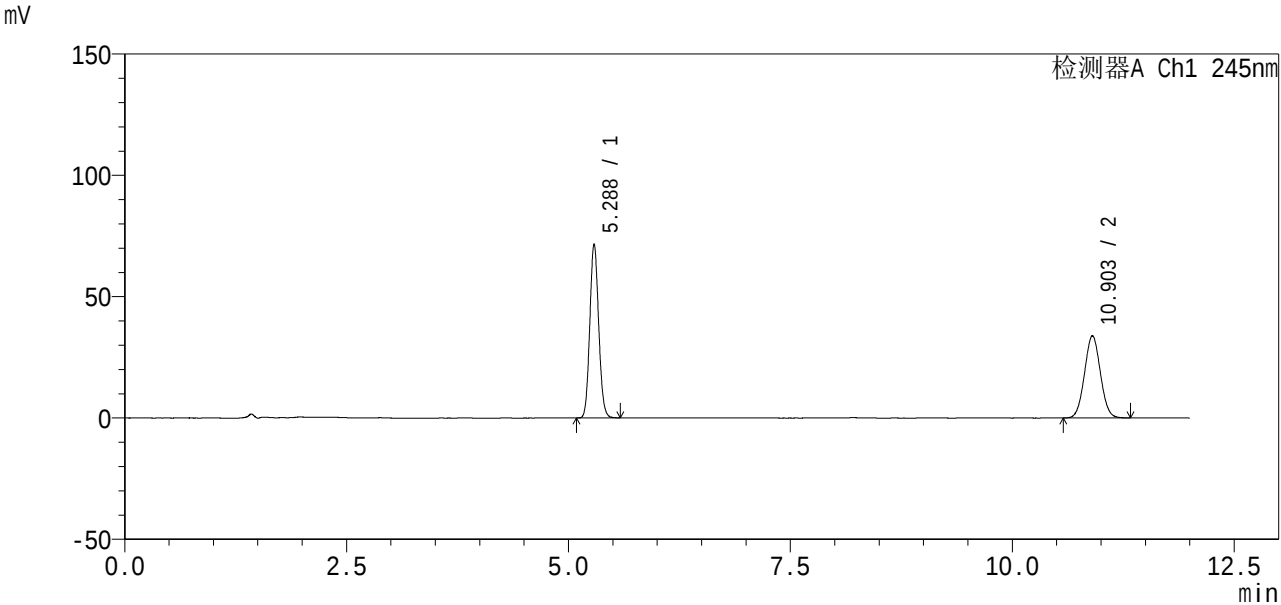
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-232-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 23:46:57
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:21
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.288	497027	54.144	71696	13445	1.099	--
2	10.903	420953	45.856	33869	17707	1.041	22.010
总计		917980	100.000	105565			

图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

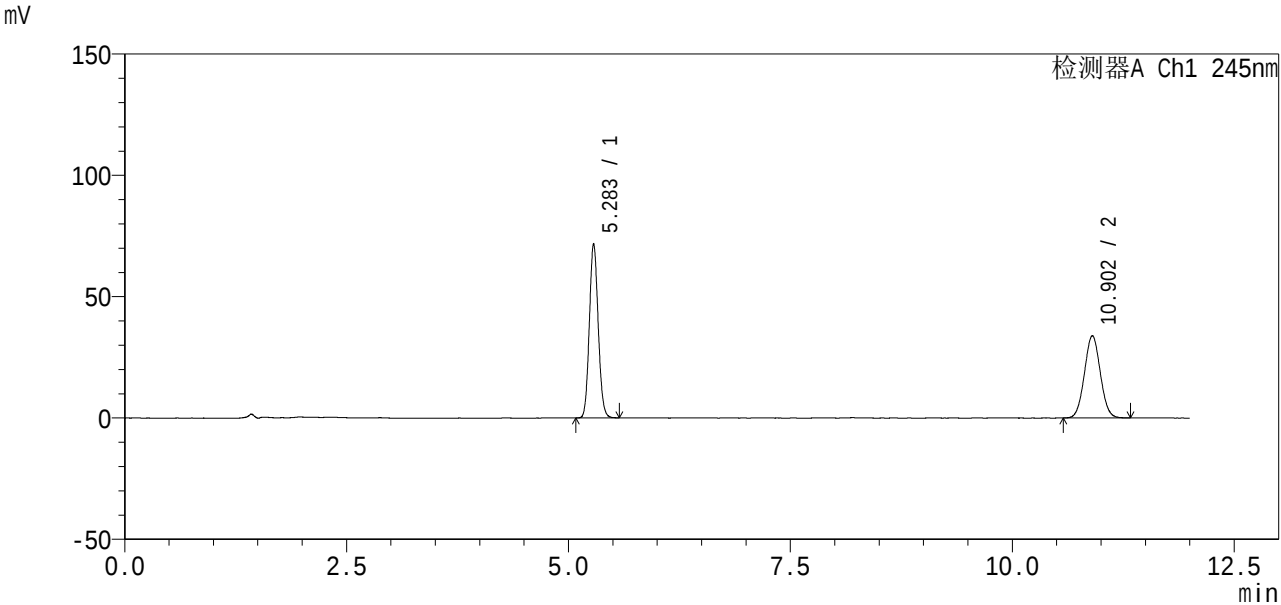
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-233-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/17 23:59:21
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	496424	54.049	71591	13472	1.100	--
2	10.902	422042	45.951	33899	17674	1.042	22.031
总计		918466	100.000	105489			

图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



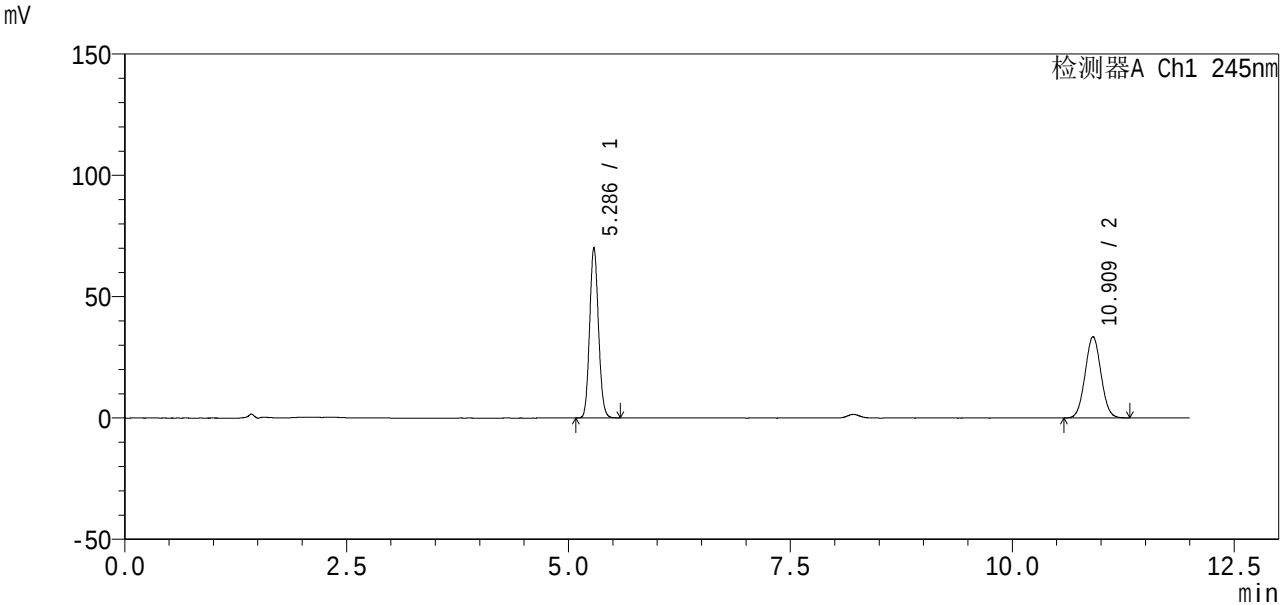
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-234-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 00:11:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.286	485242	53.818	70092	13501	1.100	--
2	10.909	416386	46.182	33469	17705	1.041	22.053
总计		901628	100.000	103560			

图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

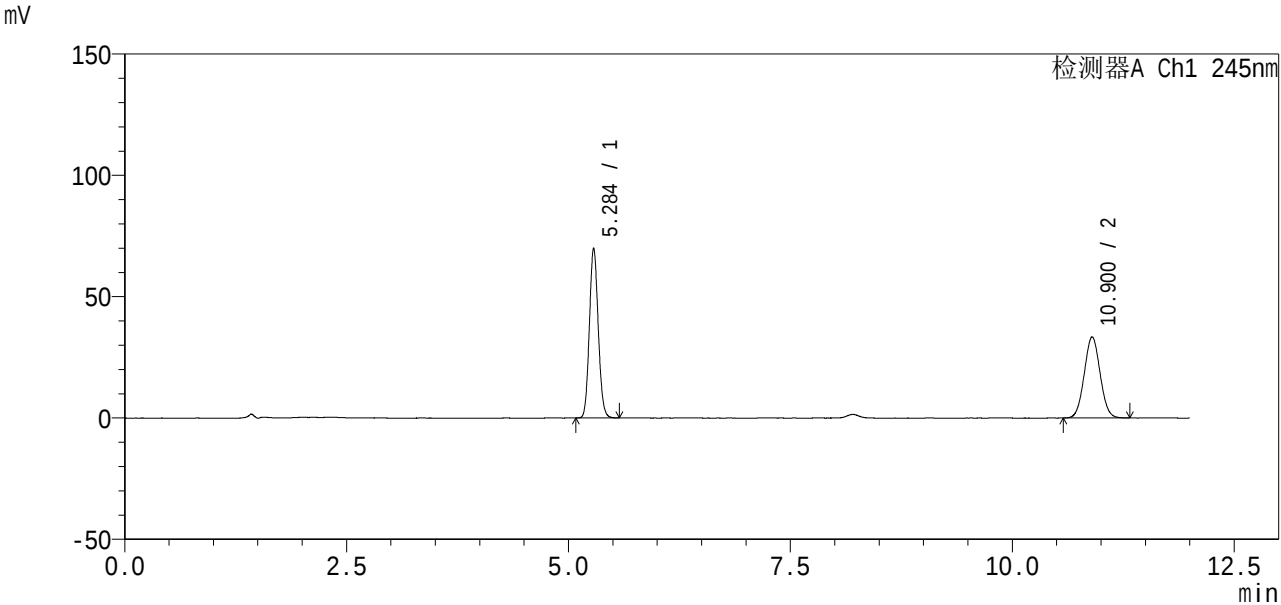
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-235-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 00:24:09
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.284	484050	53.815	69797	13489	1.099	--
2	10.900	415412	46.185	33425	17697	1.042	22.037
总计		899462	100.000	103221			

图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

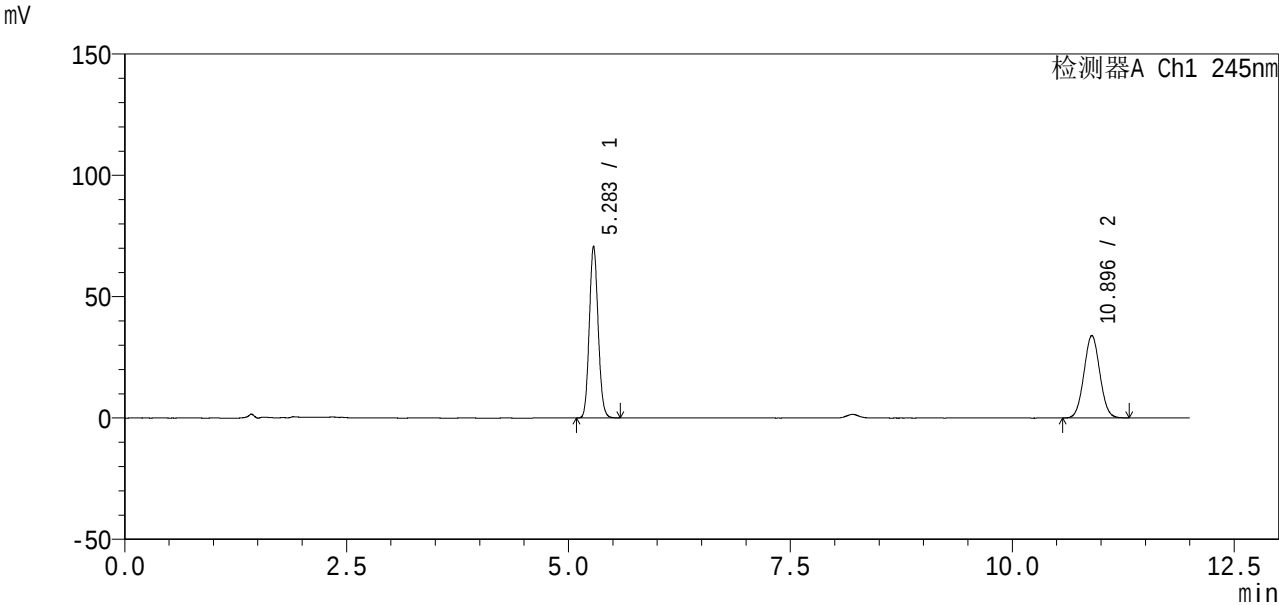
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-236-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 00:36:33
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:31
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	489767	53.682	70677	13474	1.100	--
2	10.896	422581	46.318	34012	17709	1.041	22.034
总计		912349	100.000	104689			

图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



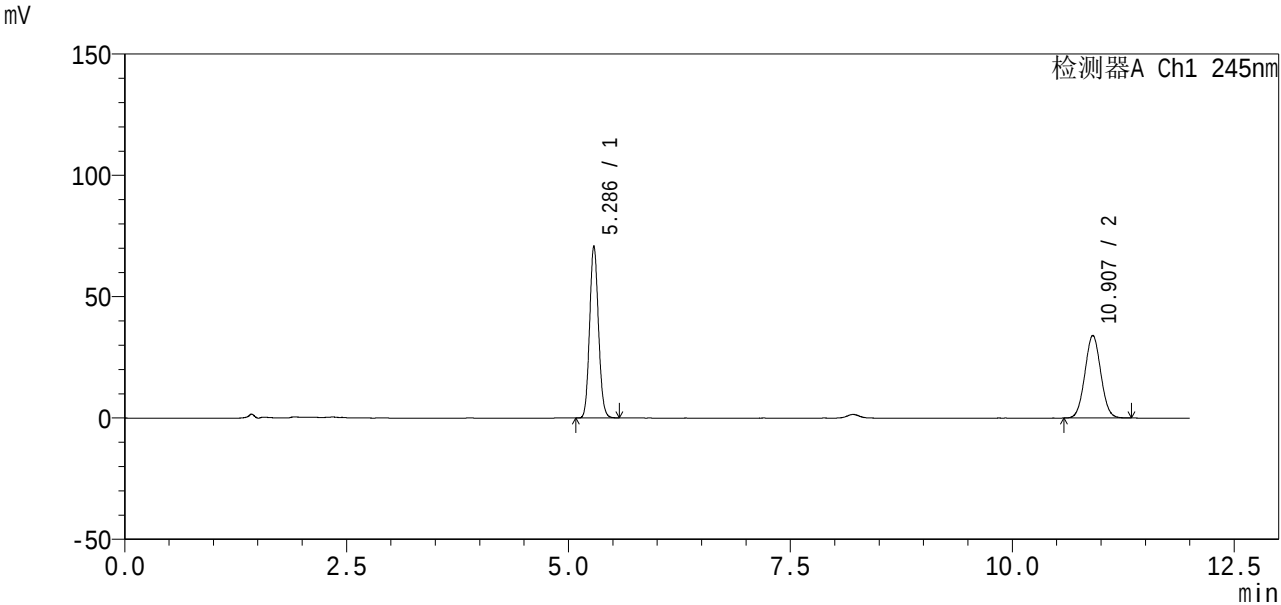
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-237-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 00:48:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.286	490763	53.700	70788	13463	1.100	--
2	10.907	423130	46.300	34027	17686	1.041	22.030
总计		913894	100.000	104815			

图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

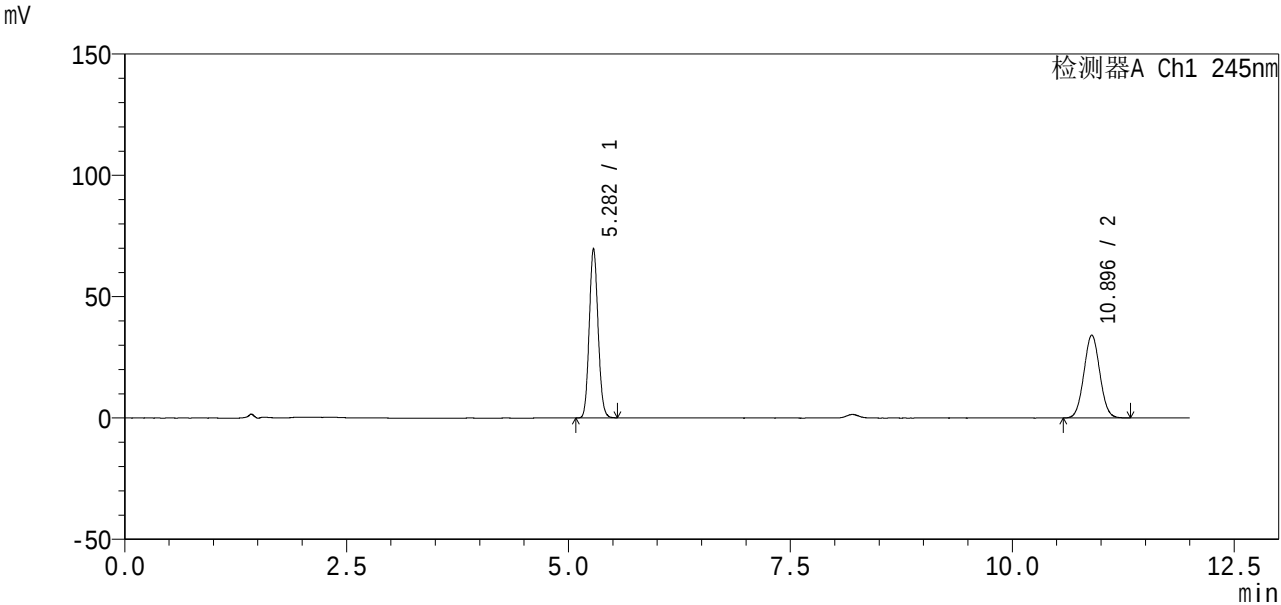
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-238-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 01:01:20
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	482302	53.147	69705	13483	1.100	--
2	10.896	425179	46.853	34190	17669	1.041	22.023
总计		907481	100.000	103896			

图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

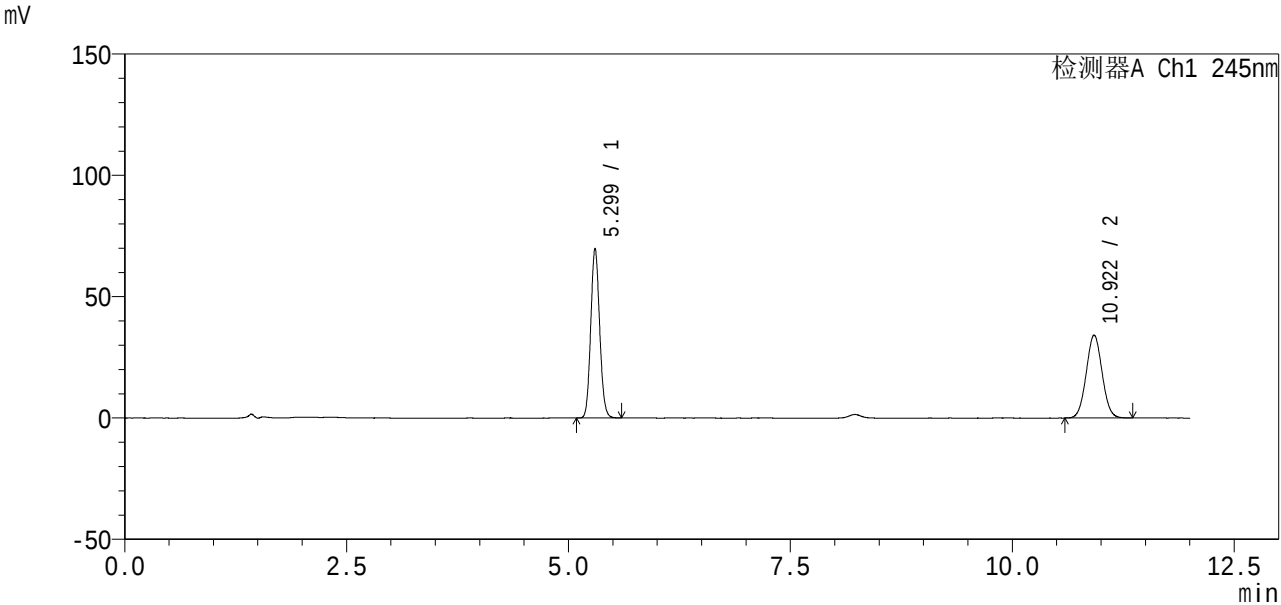
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-239-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 01:13:43
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.299	486146	53.374	69752	13397	1.099	--
2	10.922	424678	46.626	34195	17775	1.041	22.015
总计		910825	100.000	103947			

图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



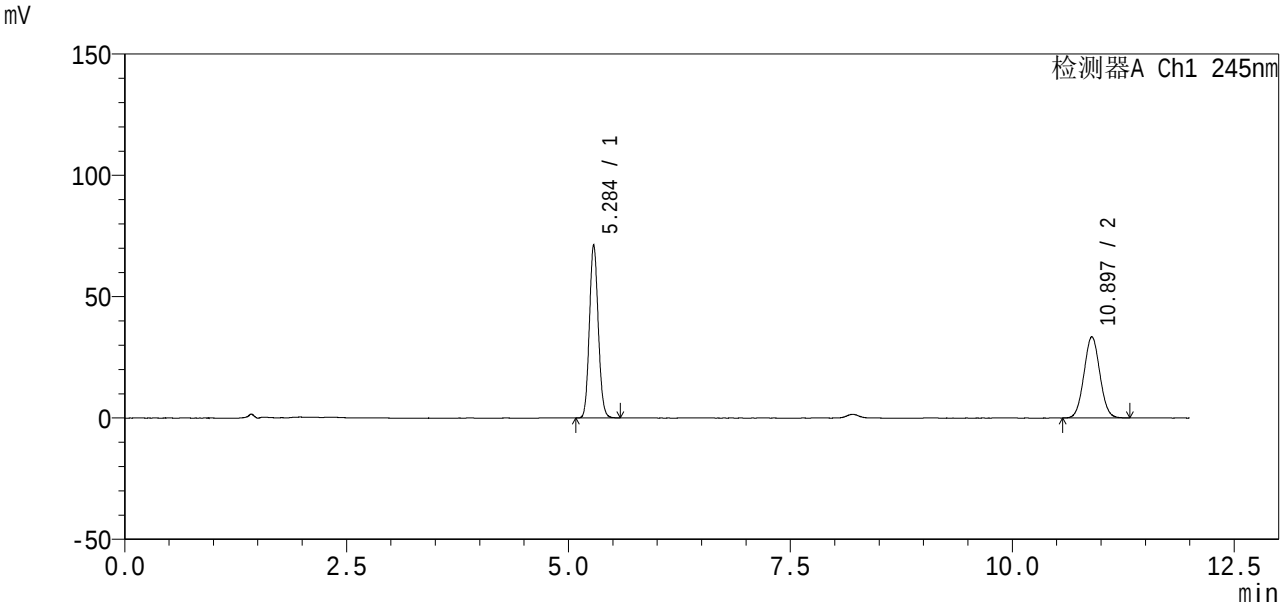
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-240-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 01:26:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.284	494225	54.246	71113	13448	1.099	--
2	10.897	416858	45.754	33524	17662	1.041	22.002
总计		911084	100.000	104637			

图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

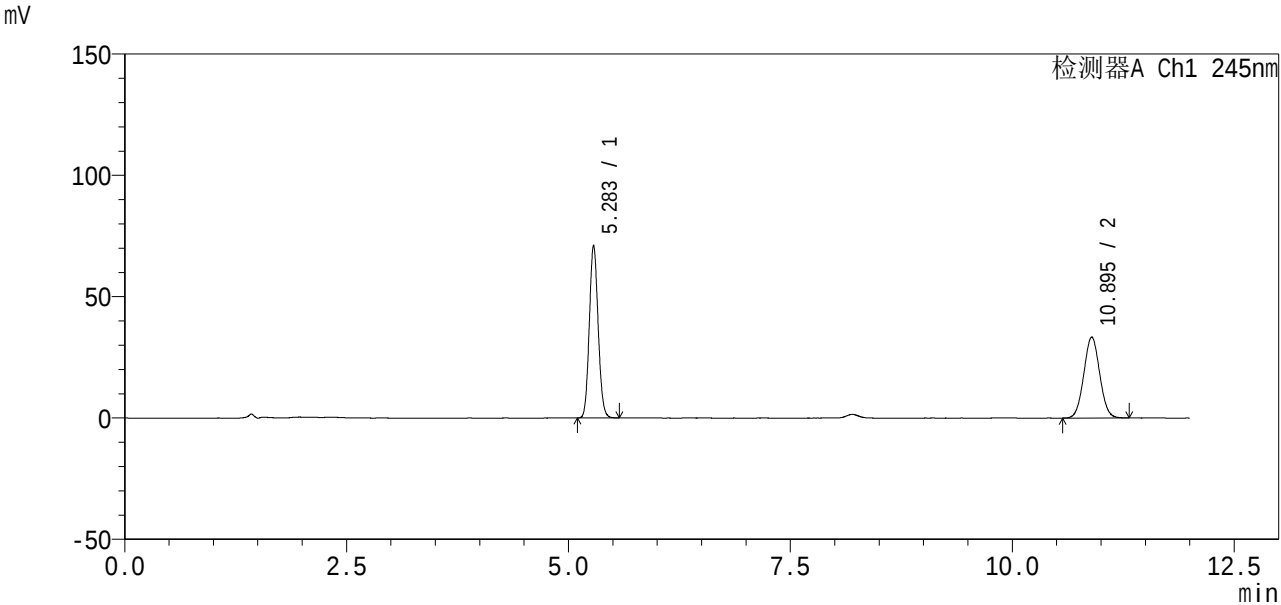
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-241-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 01:38:31
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	491623	54.217	70997	13475	1.099	--
2	10.895	415150	45.783	33379	17655	1.040	22.008
总计		906773	100.000	104376			

图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

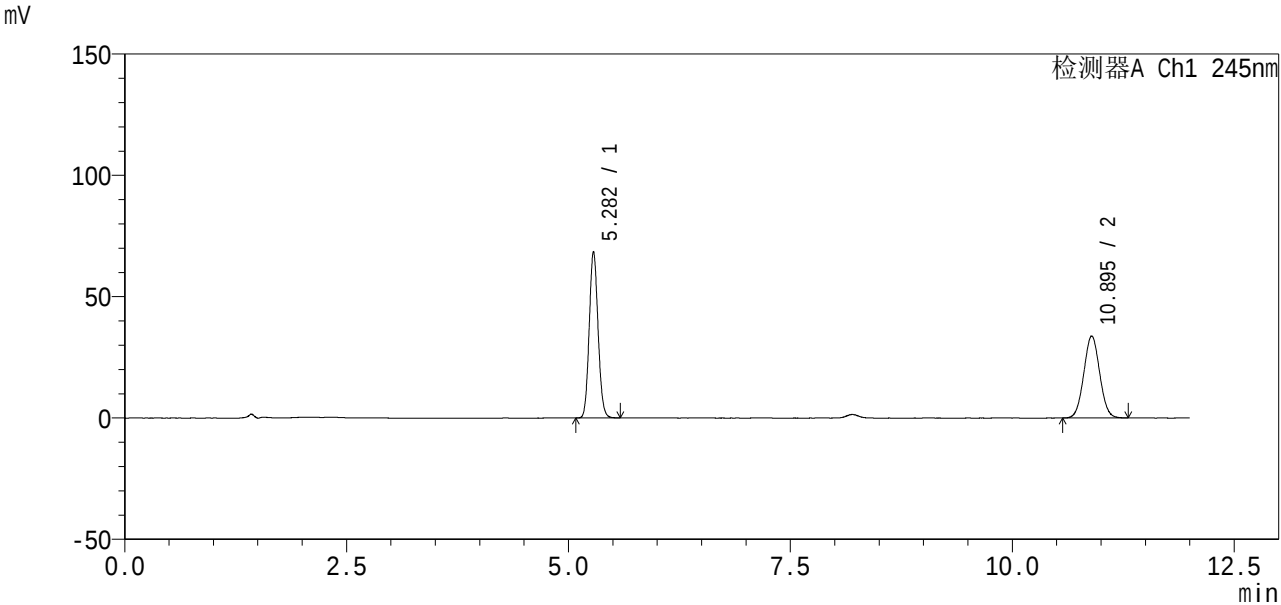
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-242-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 01:50:55
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	474272	53.014	68532	13479	1.099	--
2	10.895	420346	46.986	33816	17654	1.040	22.014
总计		894618	100.000	102349			

图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



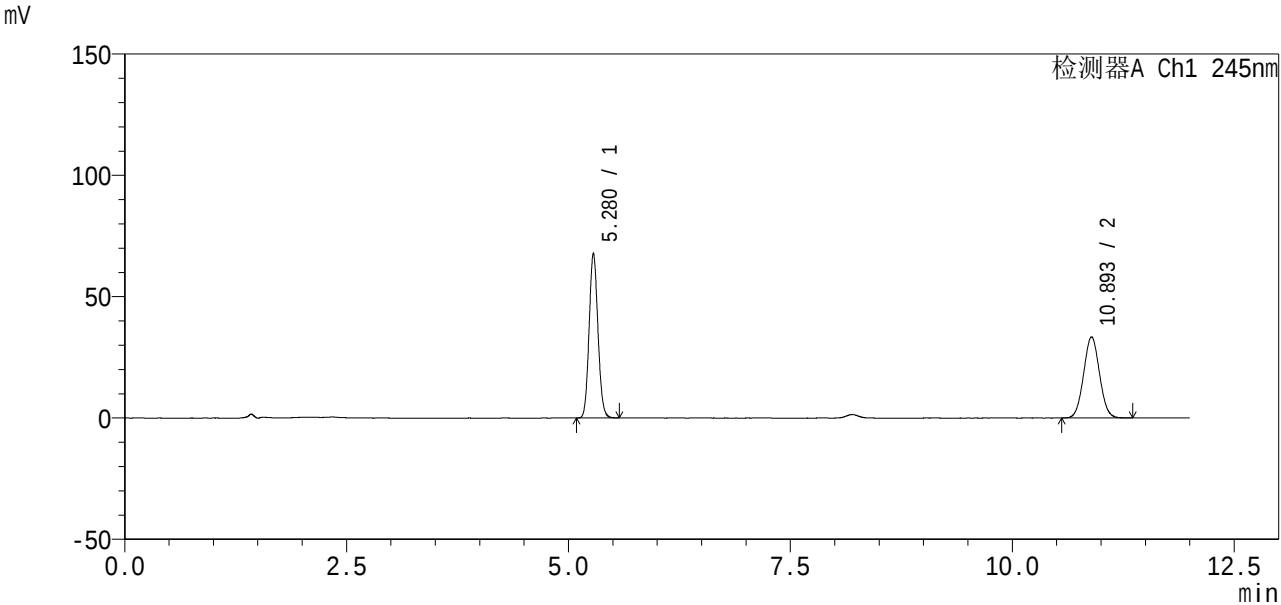
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-243-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 02:03:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.280	468976	52.963	67816	13466	1.099	--
2	10.893	416508	47.037	33433	17614	1.042	21.995
总计		885483	100.000	101249			

图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

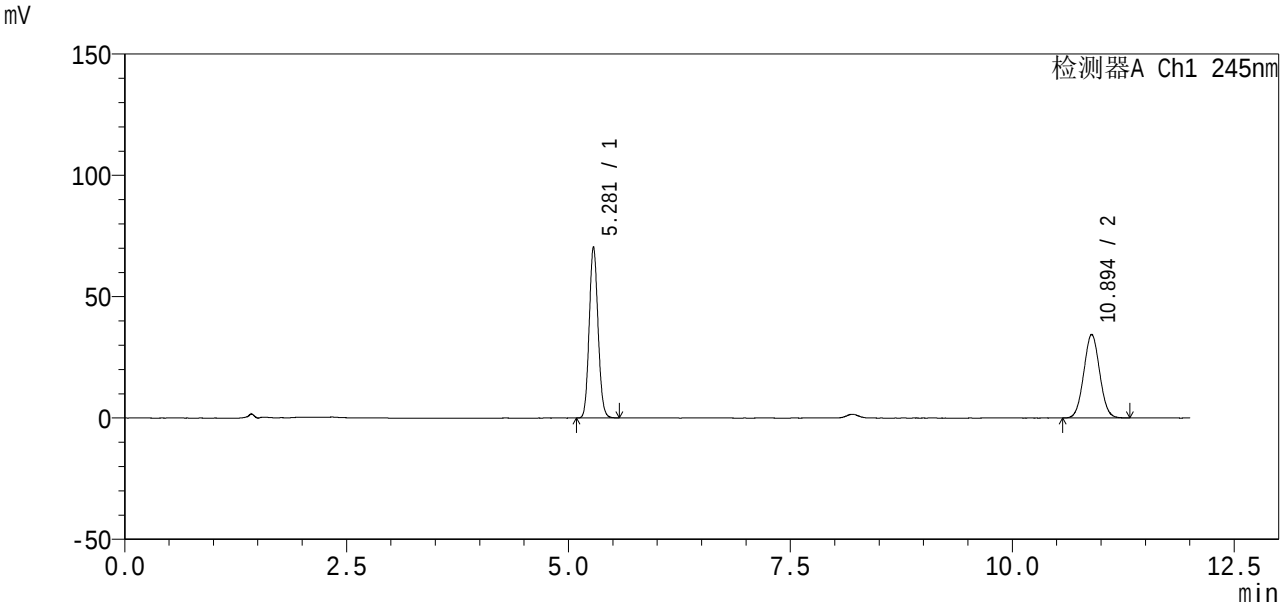
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-244-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 02:15:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.281	487527	53.227	70475	13481	1.098	--
2	10.894	428406	46.773	34431	17635	1.041	22.008
总计		915933	100.000	104906			

图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



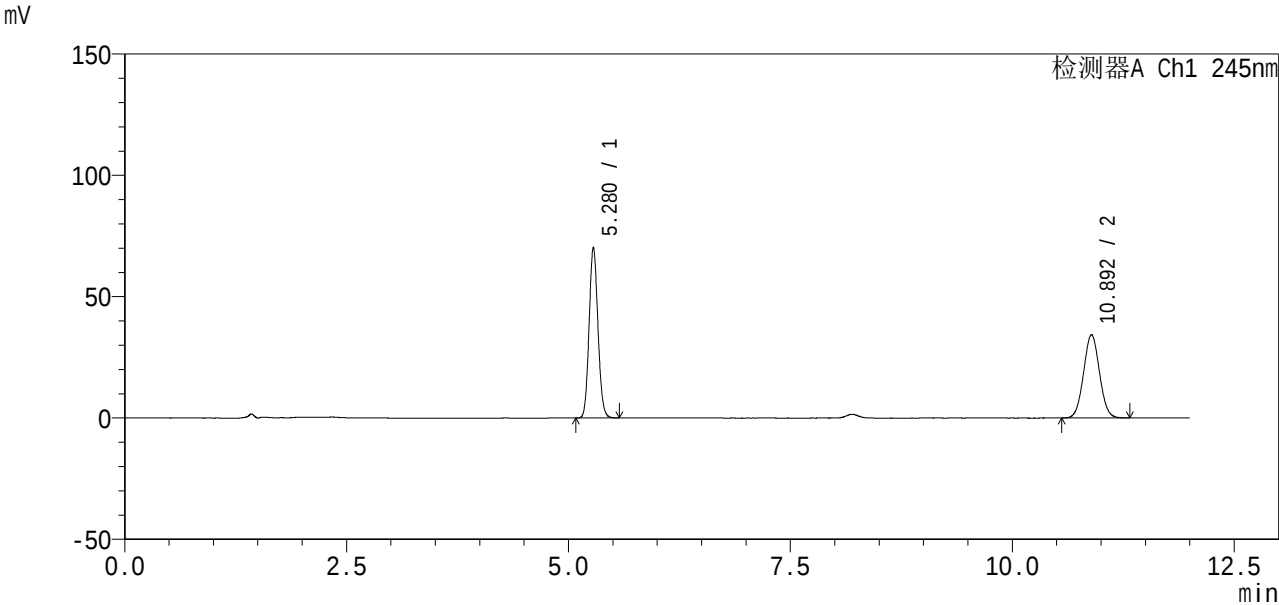
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-245-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgs-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 02:28:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:53:53 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.280	486321	53.221	70336	13471	1.098	--
2	10.892	427464	46.779	34322	17652	1.040	22.011
总计		913786	100.000	104658			

图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



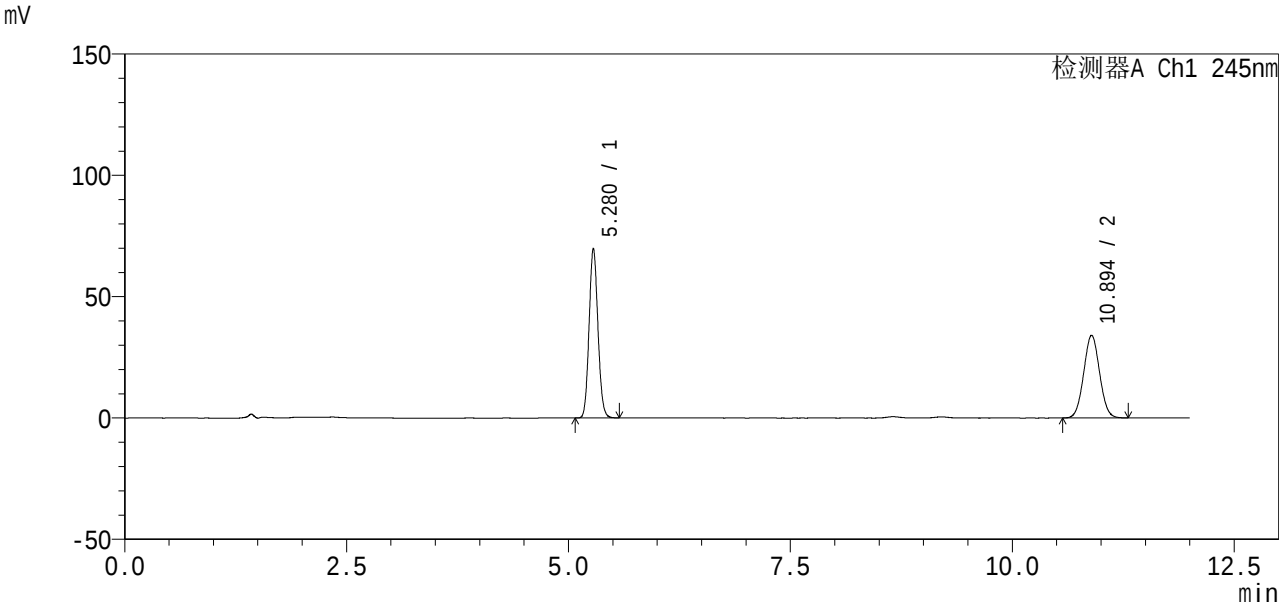
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-246-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P1-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 02:40:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:53:56 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.280	483253	53.257	69840	13454	1.098	--
2	10.894	424140	46.743	34096	17667	1.040	22.017
总计		907393	100.000	103936			

图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

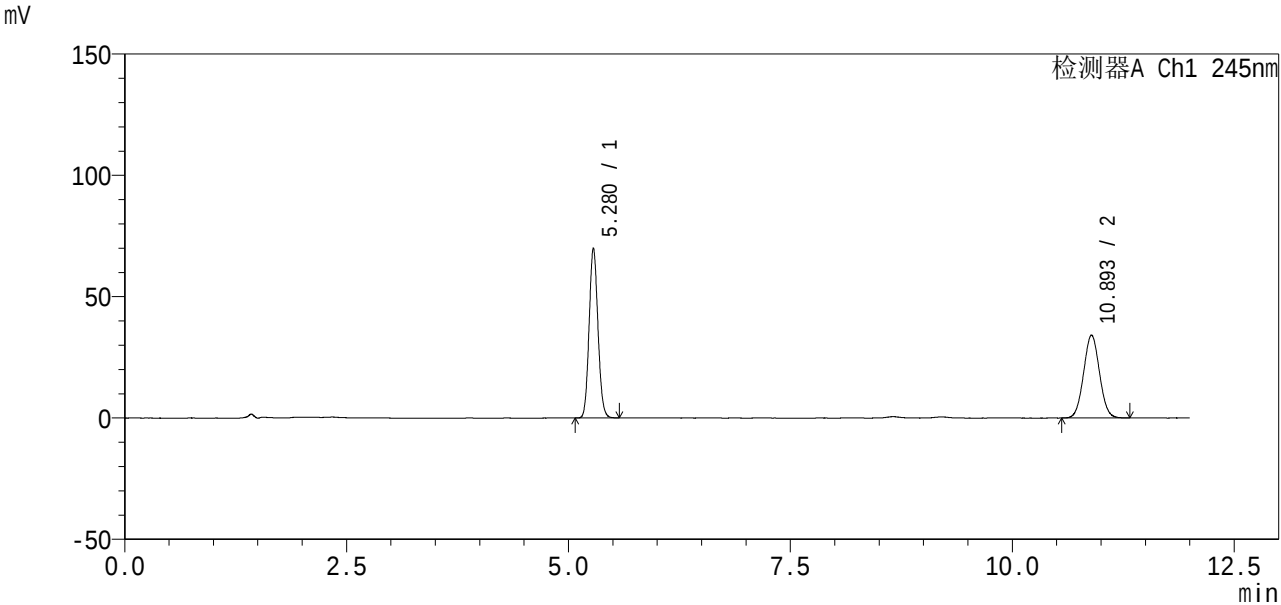
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-247-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 02:52:53
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:53:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.280	483987	53.239	70005	13483	1.098	--
2	10.893	425097	46.761	34120	17611	1.041	21.999
总计		909083	100.000	104125			

图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



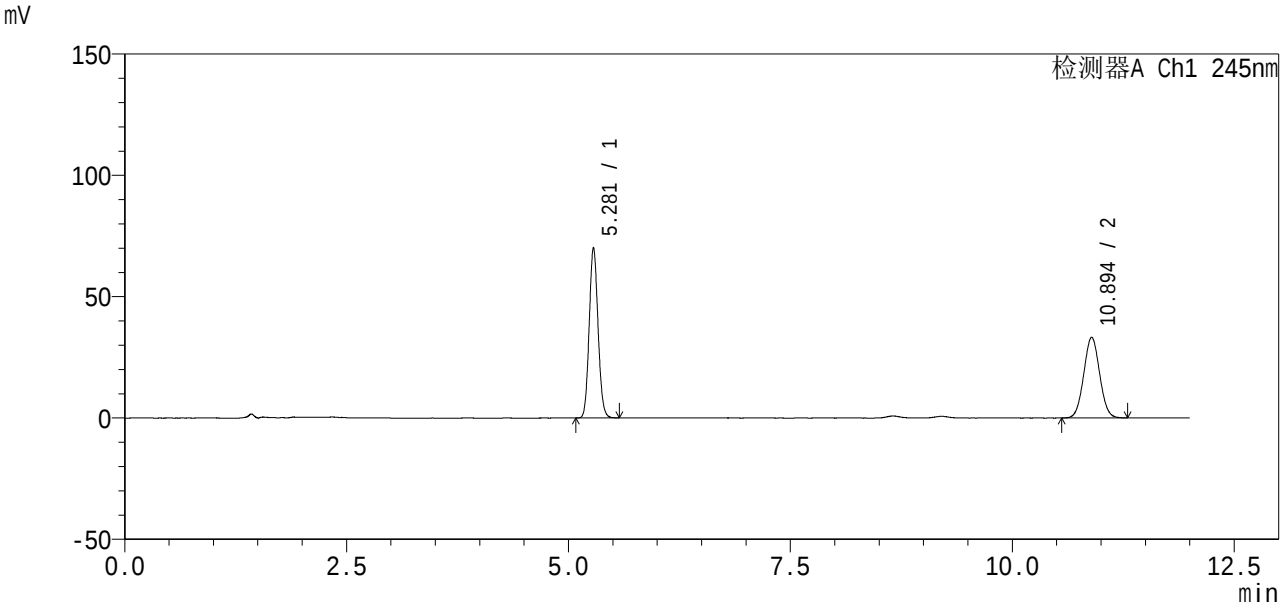
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-248-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 03:05:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:54:01 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.281	485622	53.971	70169	13456	1.097	--
2	10.894	414159	46.029	33285	17617	1.039	21.992
总计		899780	100.000	103455			

图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

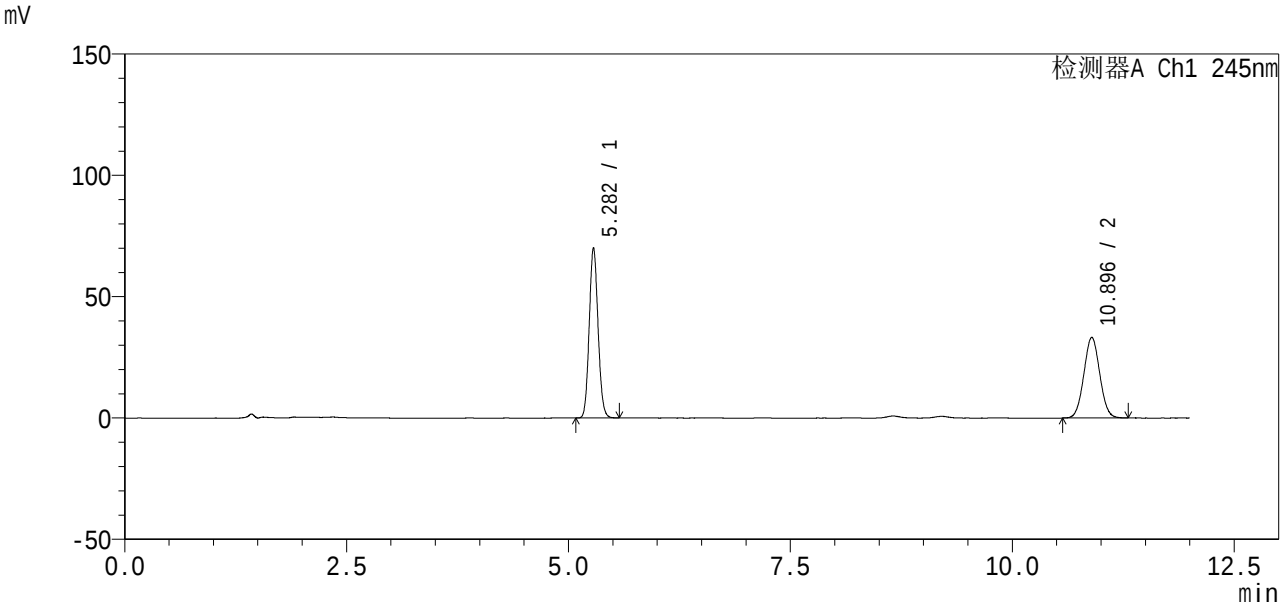
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch TopsisI Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-249-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 03:17:40
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:04
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	485045	53.981	70107	13489	1.098	--
2	10.896	413502	46.019	33249	17644	1.038	22.016
总计		898546	100.000	103356			

图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

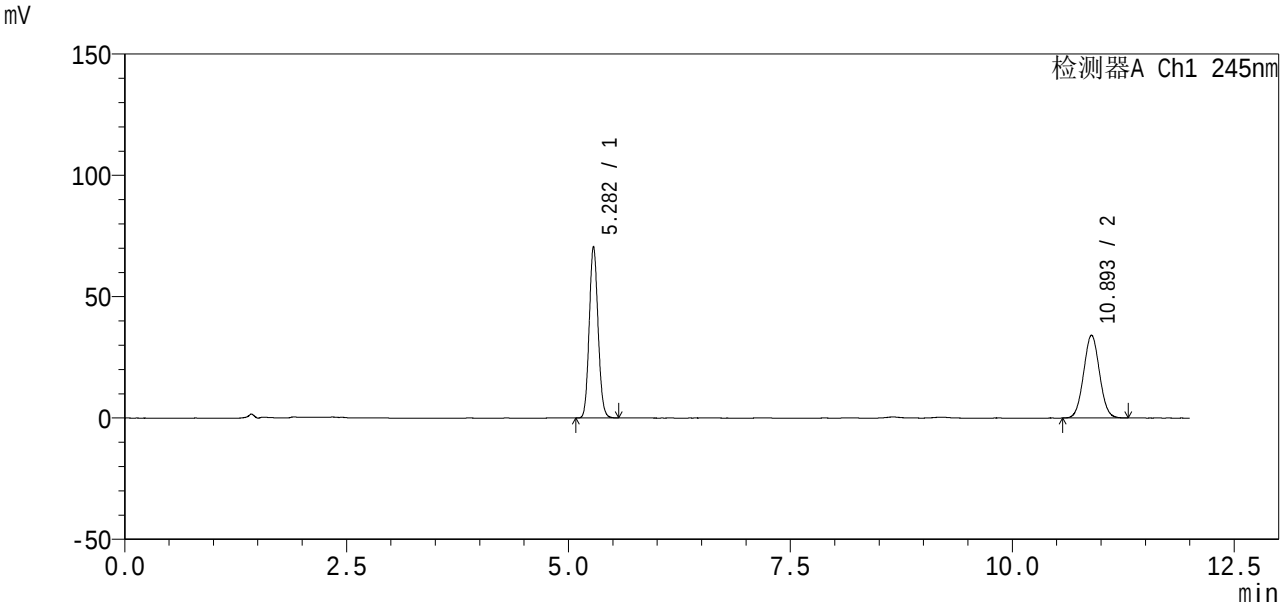
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-250-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 03:30:04
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	488640	53.507	70643	13494	1.098	--
2	10.893	424589	46.493	34105	17649	1.040	22.011
总计		913228	100.000	104748			

图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



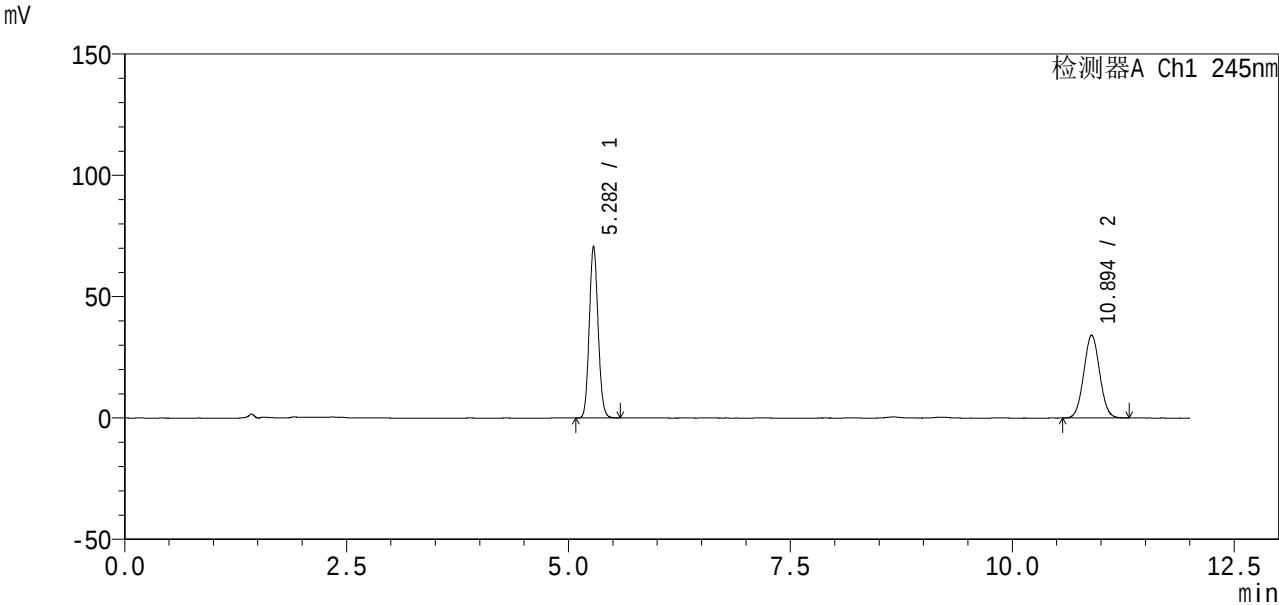
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-251-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 03:42:28 实验者: xiexinhui
处理时间(V2) : 2025/01/18 09:54:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	489155	53.516	70645	13492	1.098	--
2	10.894	424884	46.484	34143	17628	1.040	22.004
总计		914039	100.000	104788			

图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-252-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.l

方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 20 μ l

进样时间: 2025/01/18 03:54:53

处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

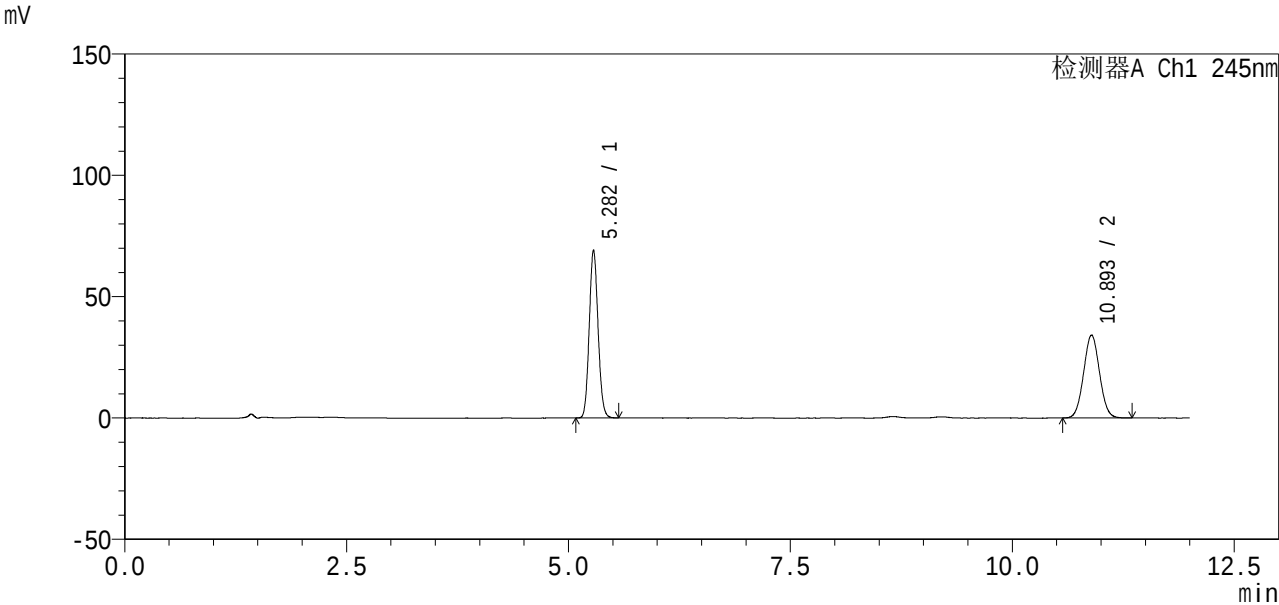
波长:245nm

版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.282	477971	52.864	69108	13485	1.097	--
2	10.893	426176	47.136	34186	17630	1.040	22.000
总计		904147	100.000	103294			

图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



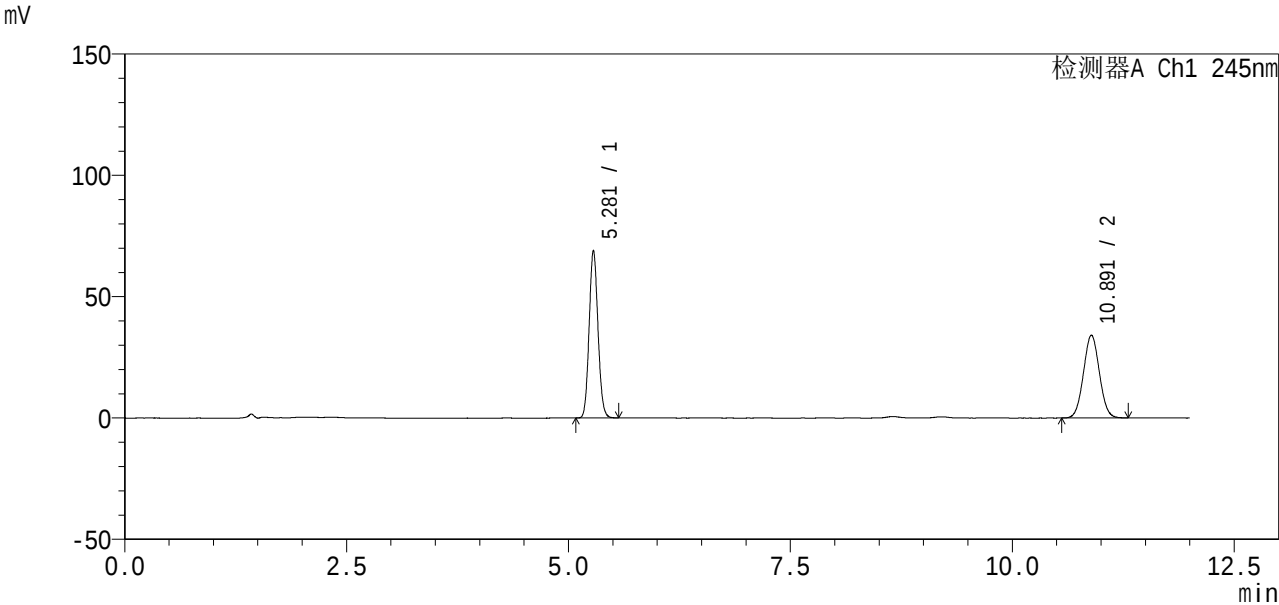
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-253-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P4-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 04:07:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/18 09:54:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.281	477182	52.850	69042	13485	1.097	--
2	10.891	425721	47.150	34144	17543	1.040	21.967
总计		902904	100.000	103186			

图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

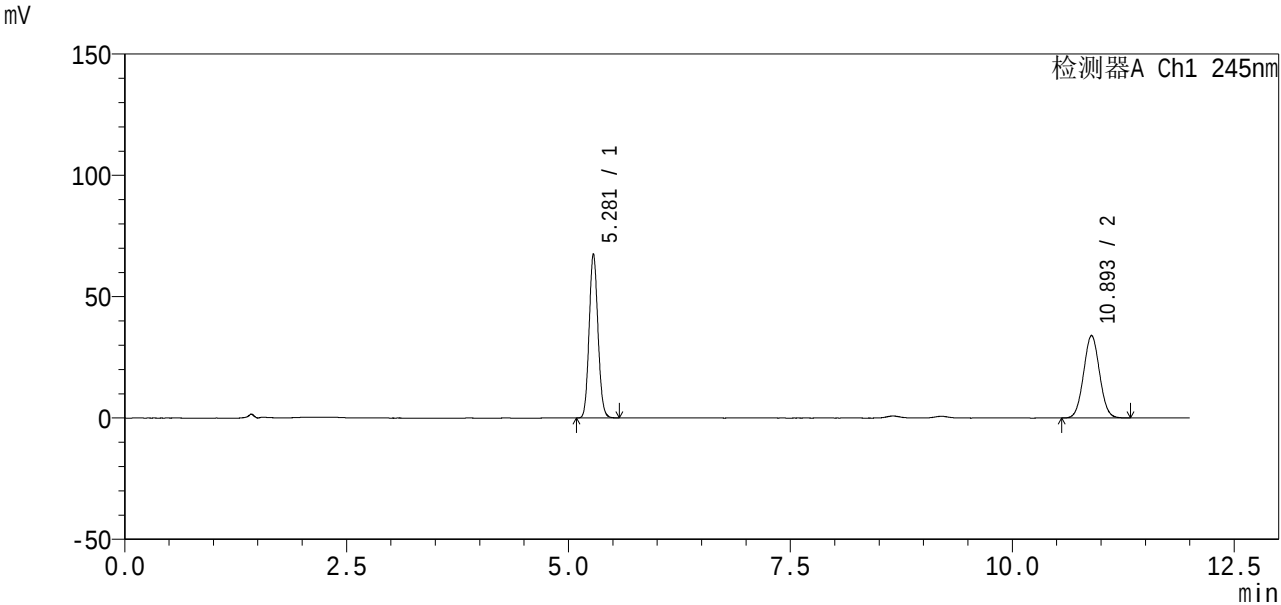
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-254-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 04:19:41
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.281	467207	52.403	67601	13482	1.097	--
2	10.893	424354	47.597	33961	17509	1.039	21.957
总计		891562	100.000	101562			

图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



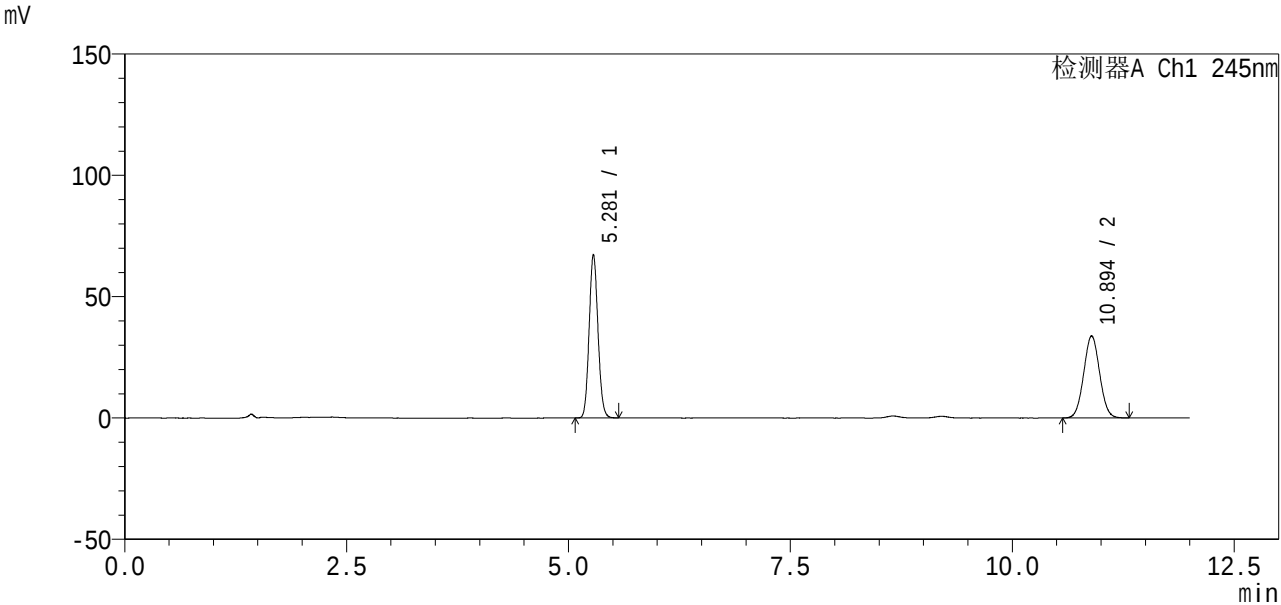
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m) 流速:1.2ml/min
柱 温:40℃ 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-255-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μ l 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 04:32:05 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:20 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.281	466300	52.525	67360	13445	1.098	--
2	10.894	421469	47.475	33839	17596	1.040	21.984
总计		887769	100.000	101200			

图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

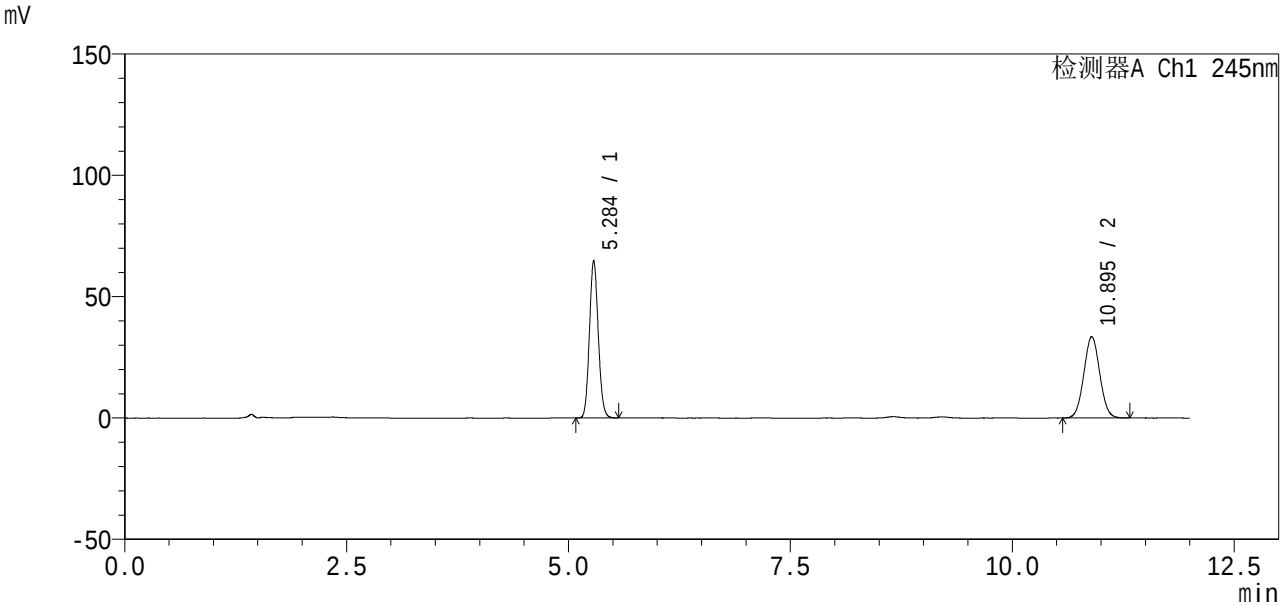
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-256-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-1.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 04:44:28
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.284	448409	51.766	64535	13464	1.100	--
2	10.895	417821	48.234	33554	17576	1.040	21.968
总计		866229	100.000	98089			

图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

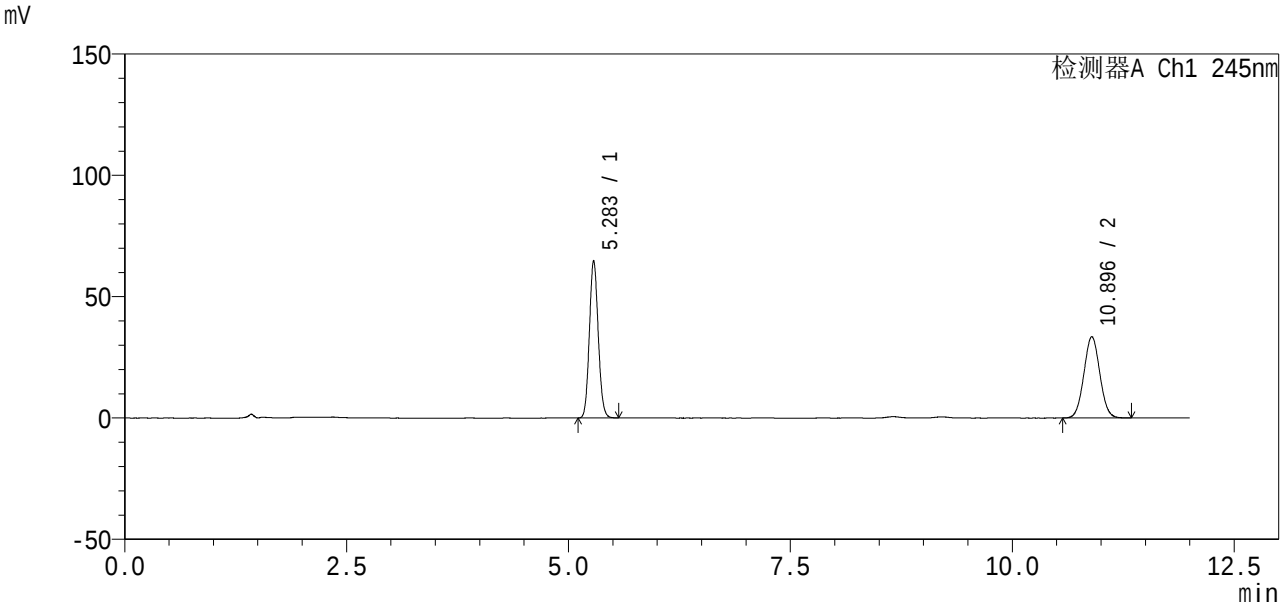
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3 μ m)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-257-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lpgz-rcd-ph7.0jz-jf75z-P6-2.l
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μ l
进样时间: 2025/01/18 04:56:51
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:25
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	448296	51.727	64645	13486	1.098	--
2	10.896	418361	48.273	33547	17569	1.040	21.976
总计		866657	100.000	98192			

图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



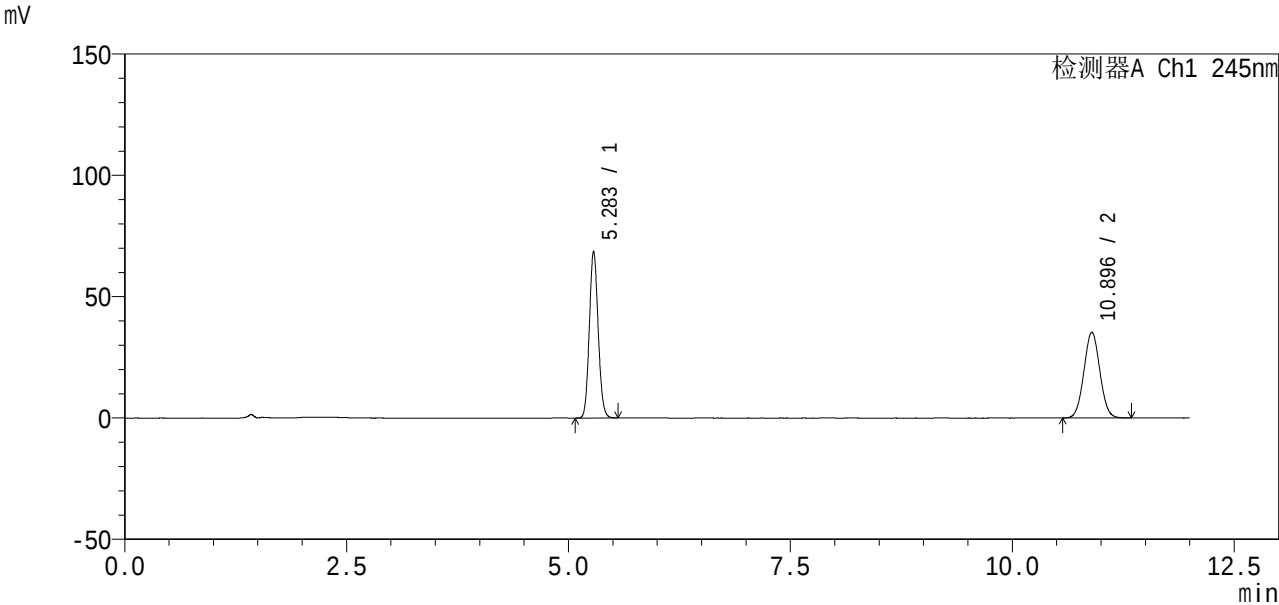
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-258-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lci
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/18 05:09:15 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2025/01/18 09:54:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	475595	51.860	68586	13456	1.097	--
2	10.896	441474	48.140	35414	17565	1.039	21.969
总计		917069	100.000	104000			

图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



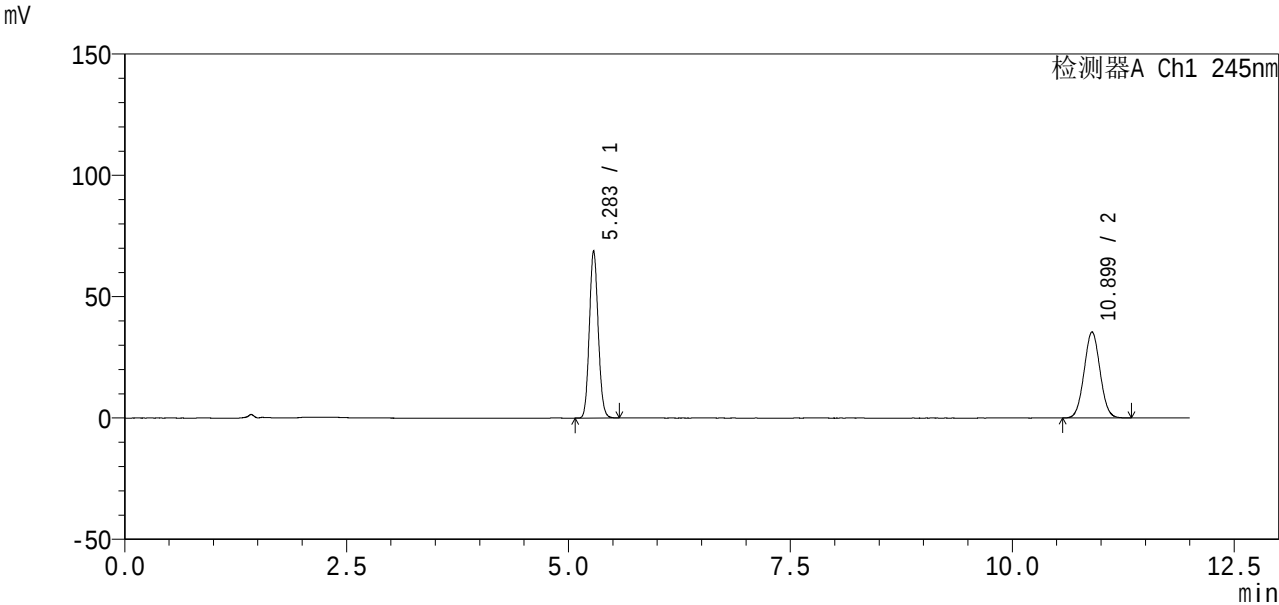
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm*4.6mm, 3 μ m) 流速: 1.2ml/min
柱温: 40°C 波长: 245nm
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-5/31-259-2 - zzp-2024041021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lc
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250117-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/01/18 05:21:39 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/18 09:54:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.283	476931	51.871	68718	13460	1.098	--
2	10.899	442532	48.129	35482	17565	1.037	21.975
总计		919462	100.000	104201			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素5天裸放HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2