



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

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

柱 温:40°C

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-260-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/18 11:53:40

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:44:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

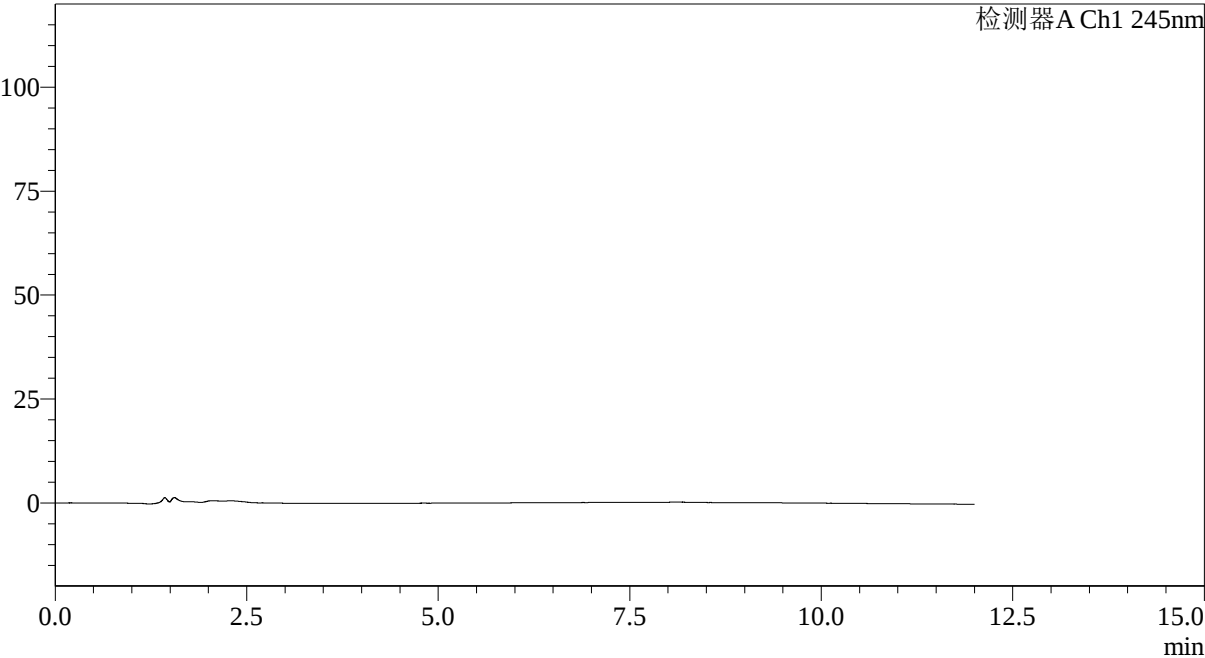
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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-4082

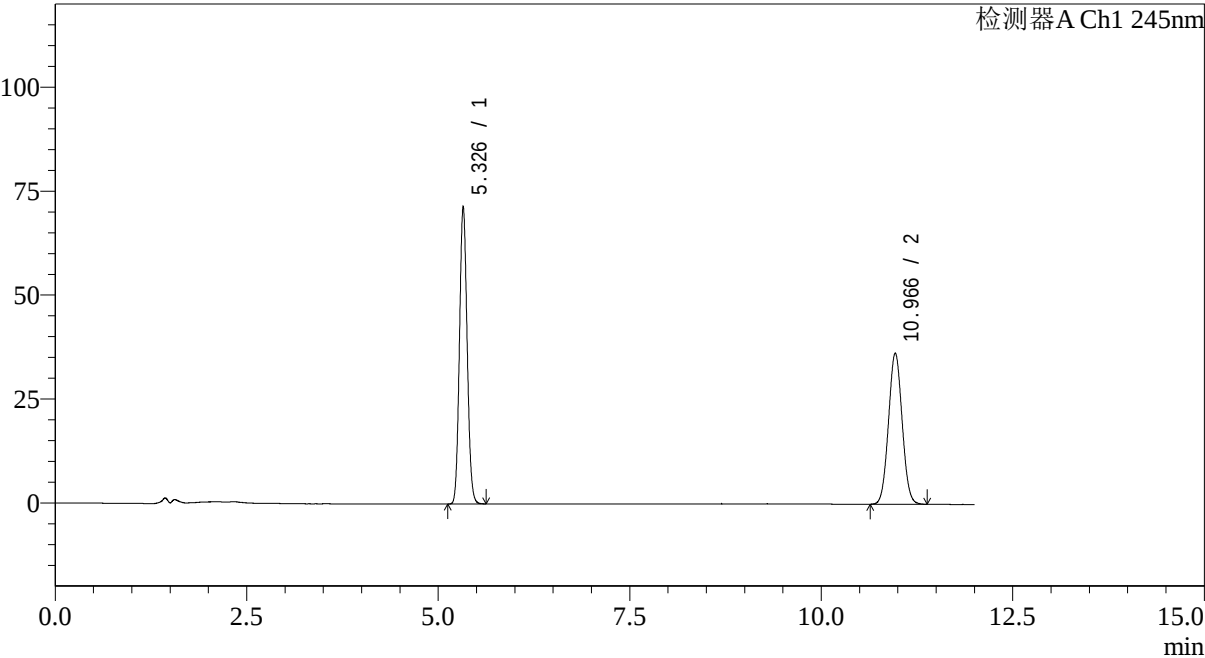
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-261-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 12:06:04
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:03
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>

mV



<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	498463	52.601	71299	13515	1.101	--
2	10.966	449172	47.399	36340	18100	1.047	22.150
总计		947635	100.000	107639			

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-4082

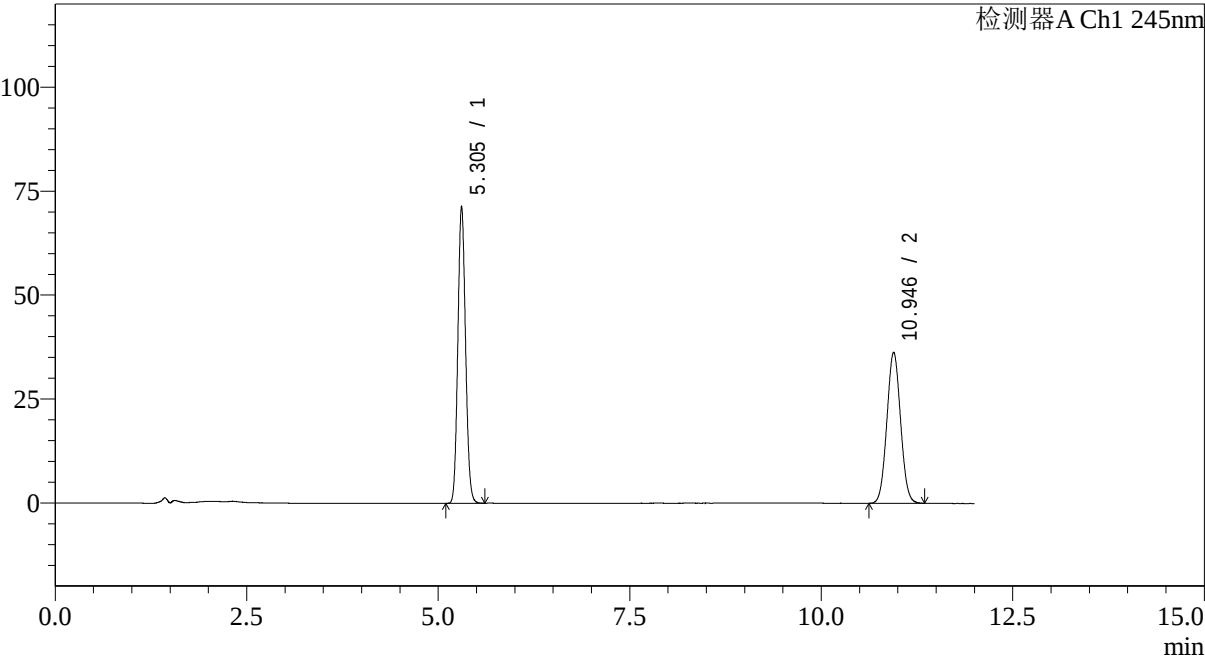
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-262-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 12:18:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:06
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>

mV



<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	5.305	498227	52.554	71438	13387	1.104	--
2	10.946	449808	47.446	36316	17914	1.047	22.098
总计		948035	100.000	107754			

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-4082

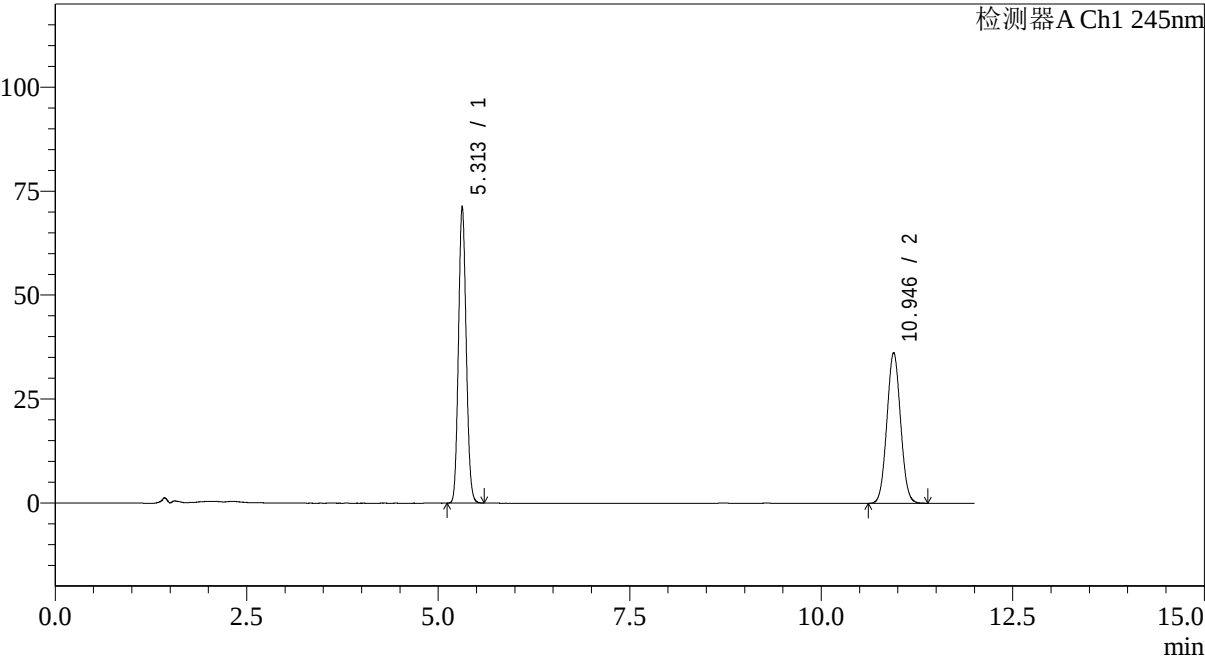
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-263-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 12:30:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:09
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>

mV



<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	5.313	499799	52.680	71354	13289	1.104	--
2	10.946	448945	47.320	36247	17934	1.049	22.032
总计		948744	100.000	107601			

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-4082

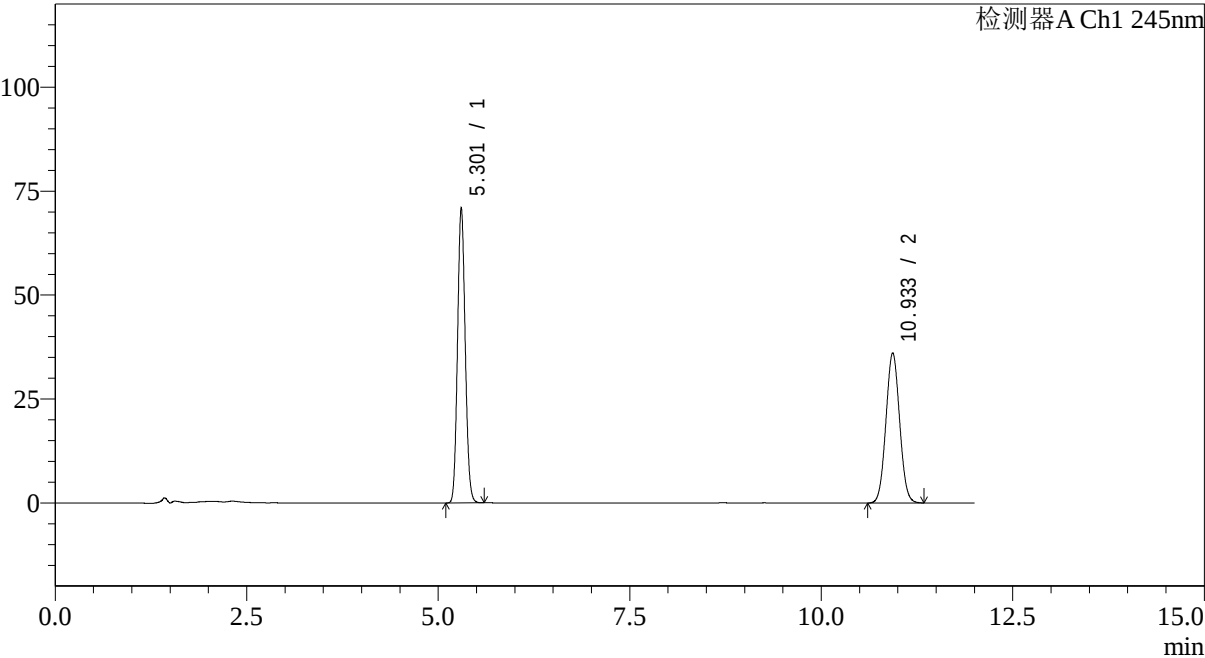
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-264-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 12:43:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:12
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>

mV



<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	5.301	494876	52.498	70791	13402	1.106	--
2	10.933	447773	47.502	36087	17870	1.049	22.075
总计		942650	100.000	106879			

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-4082

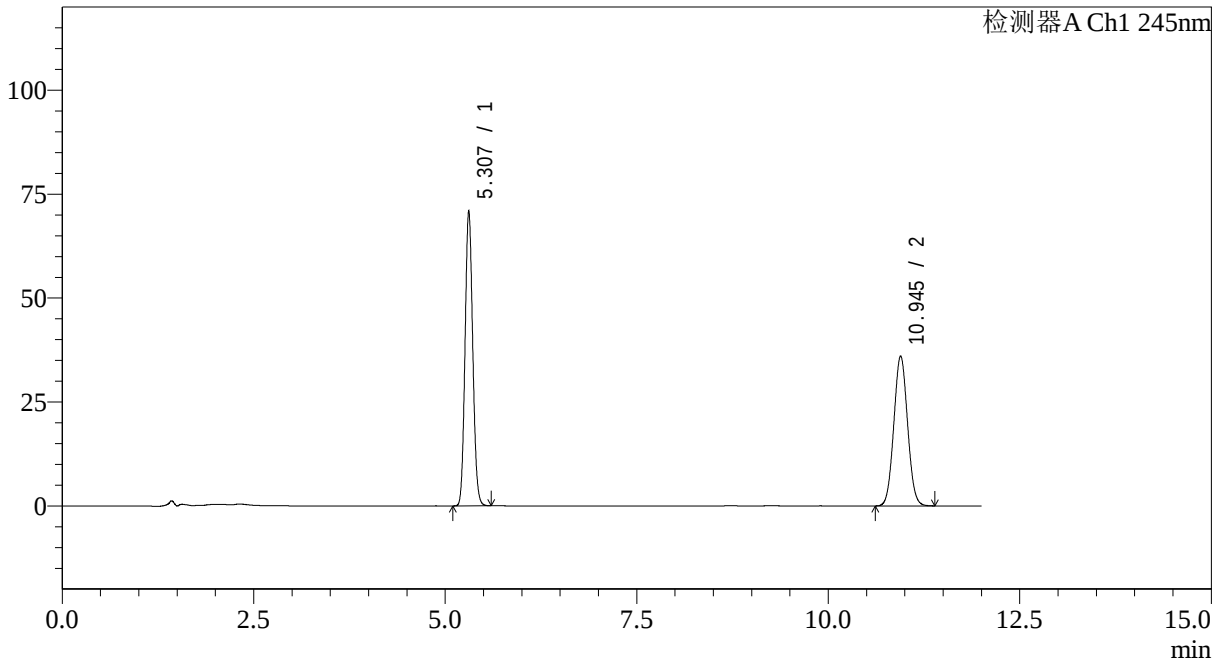
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-265-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 12:55:37
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:14
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>

mV



<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	494606	52.394	70909	13439	1.105	--
2	10.945	449404	47.606	36067	17723	1.050	22.022
总计		944009	100.000	106976			

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-4082

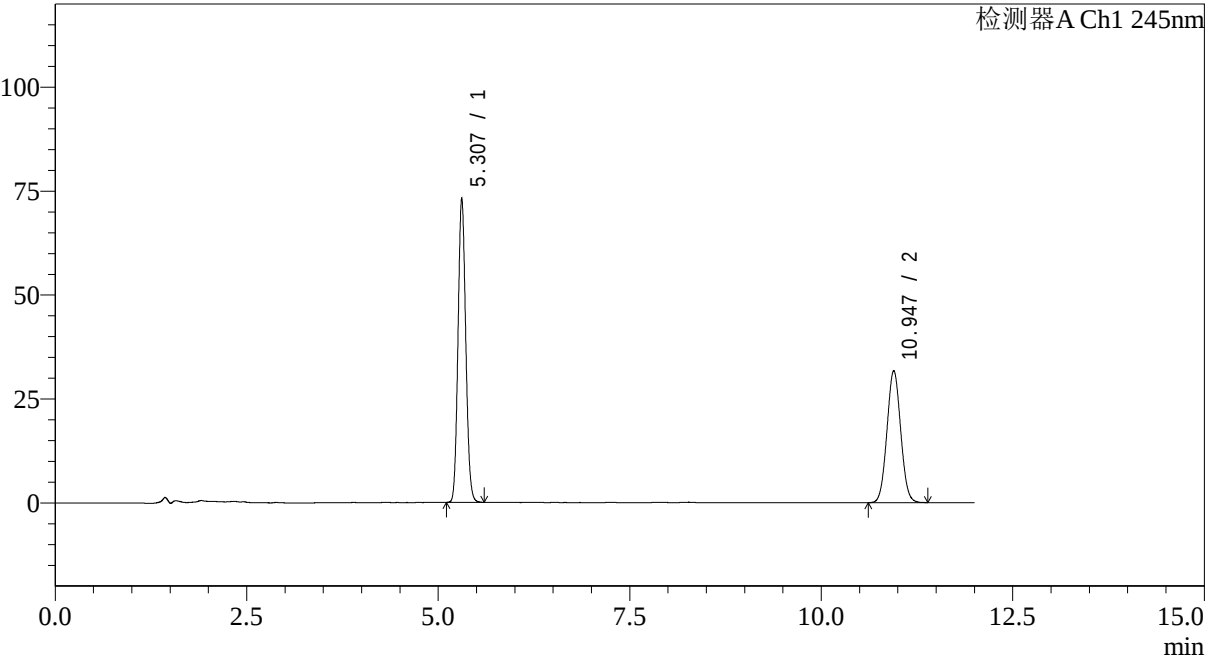
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-266-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 13:08:00
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:17
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>

mV



<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	511998	56.444	73088	13306	1.106	--
2	10.947	395089	43.556	31746	17793	1.048	22.017
总计		907086	100.000	104834			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

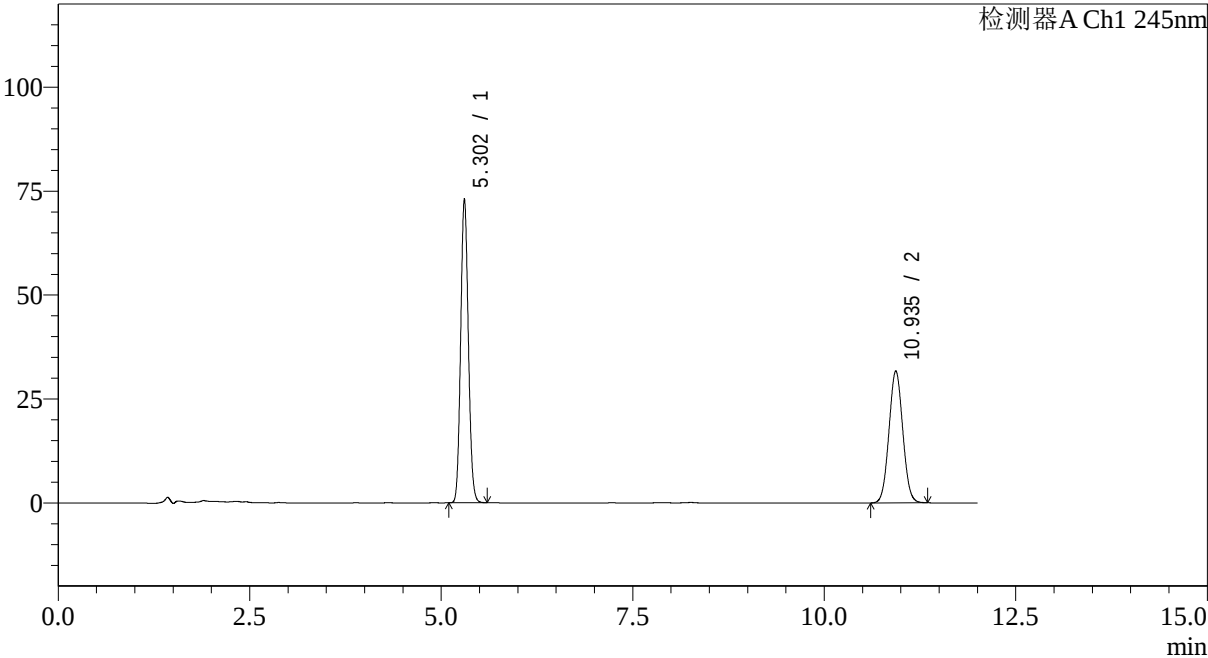
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-267-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 13:20:22
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:19
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>

mV



<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	5.302	507809	56.156	72960	13462	1.104	--
2	10.935	396469	43.844	31693	17569	1.046	21.967
总计		904278	100.000	104653			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

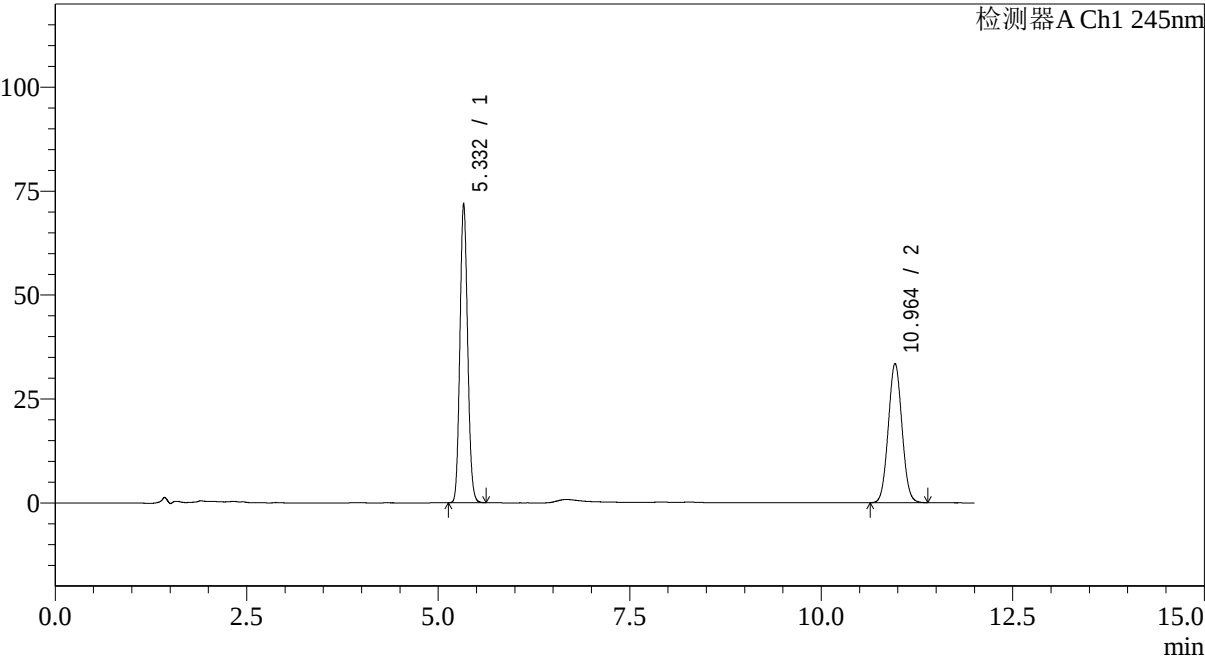
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-268-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 13:32:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:22
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>

mV



<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	502791	54.767	71864	13456	1.105	--
2	10.964	415271	45.233	33517	18012	1.049	22.058
总计		918062	100.000	105381			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

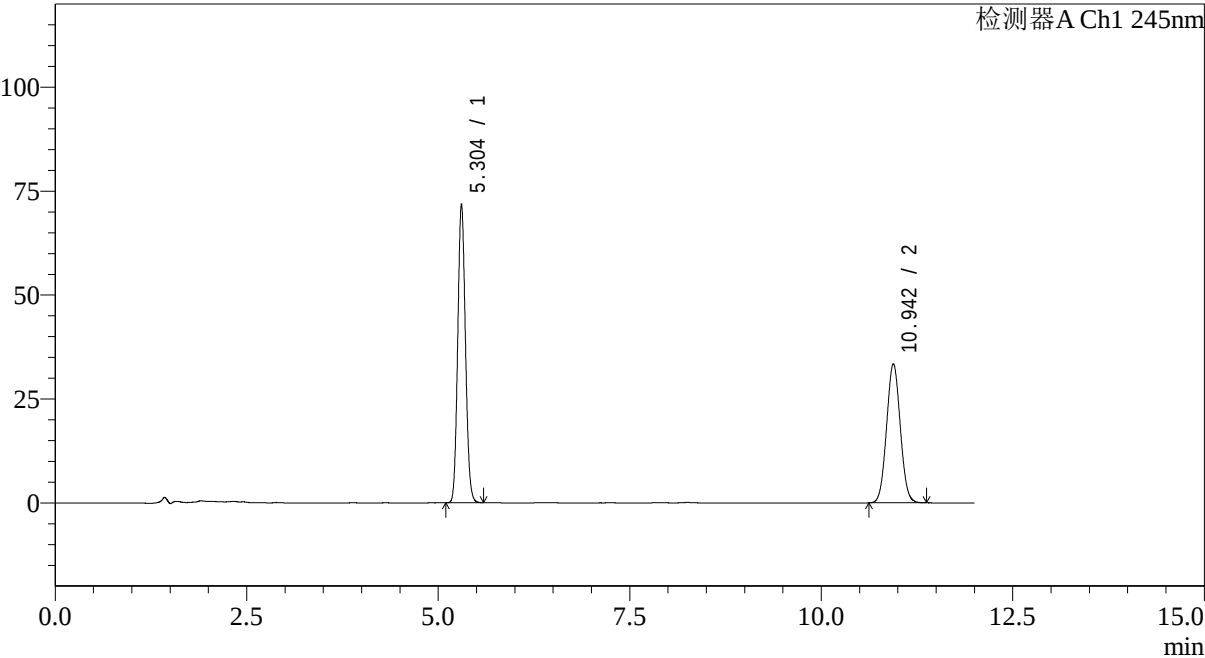
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-269-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 13:45:06
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:24
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>

mV



<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	501161	54.683	71800	13358	1.103	--
2	10.942	415322	45.317	33431	17850	1.049	22.062
总计		916483	100.000	105231			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

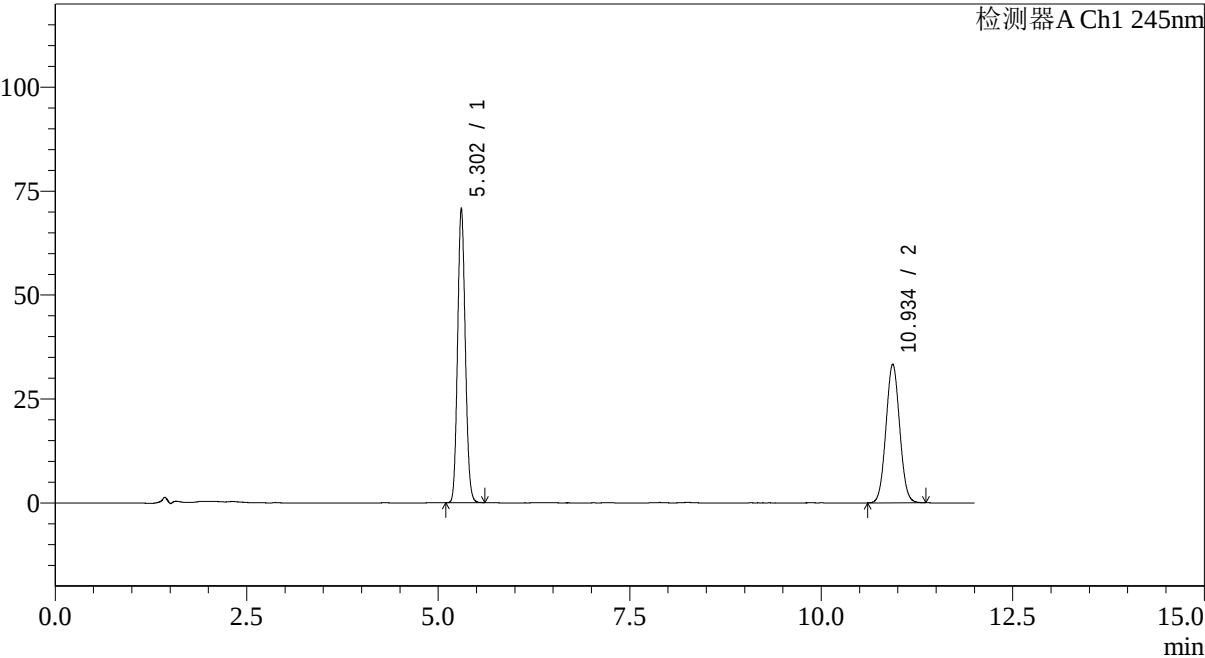
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-270-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 13:57:29
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:27
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>

mV



<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	5.302	493643	54.372	70635	13387	1.106	--
2	10.934	414260	45.628	33333	17841	1.049	22.055
总计		907904	100.000	103969			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

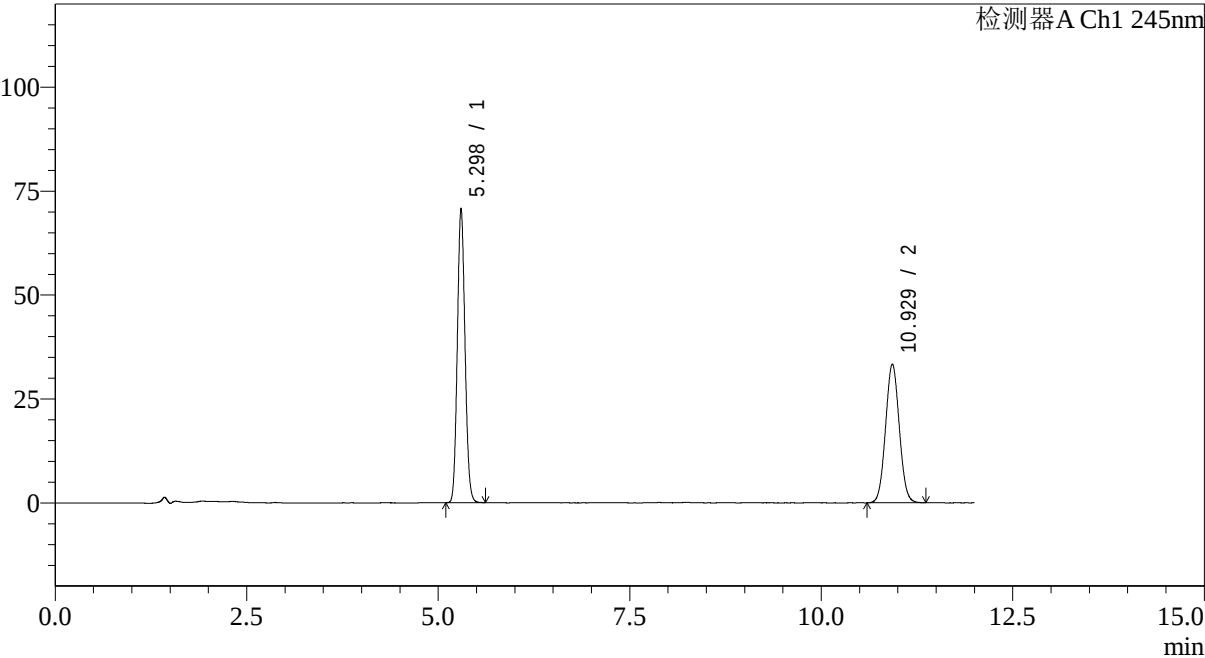
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-271-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 14:09:51
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:29
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>

mV



<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	5.298	491778	54.255	70737	13452	1.106	--
2	10.929	414636	45.745	33352	17810	1.049	22.069
总计		906414	100.000	104089			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

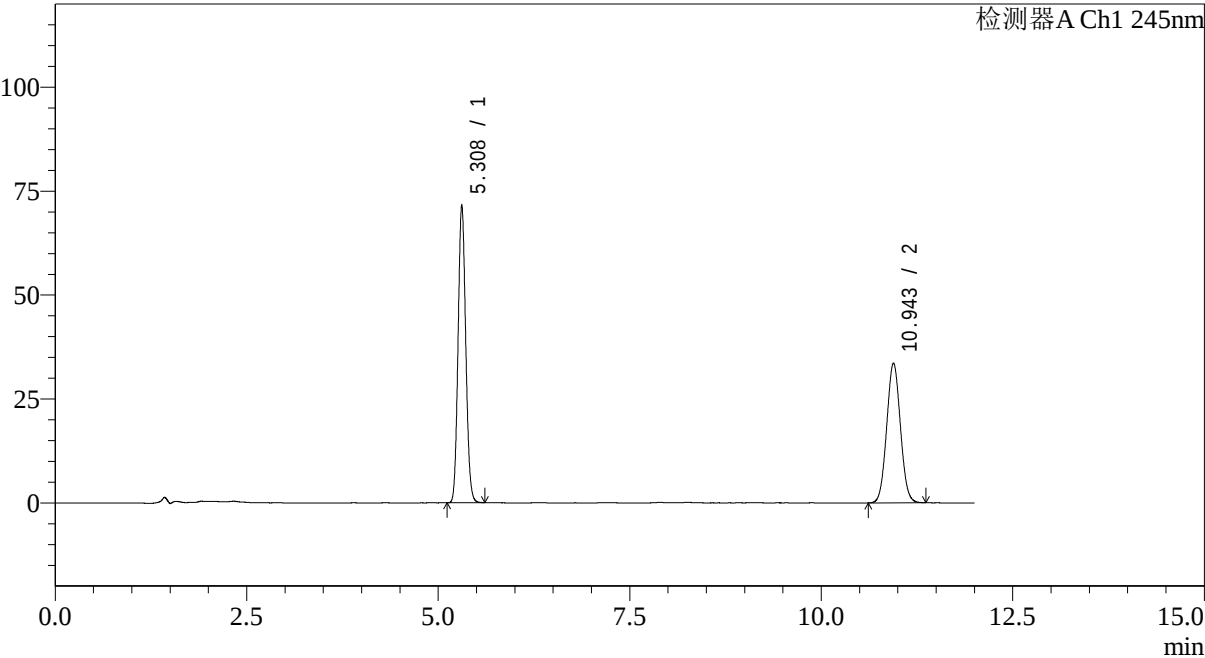
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-272-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 14:22:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:31
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>

mV



<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	5.308	497062	54.332	71478	13516	1.106	--
2	10.943	417794	45.668	33600	17852	1.050	22.091
总计		914856	100.000	105078			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

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

柱 温:40°C

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-273-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/18 14:34:36

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

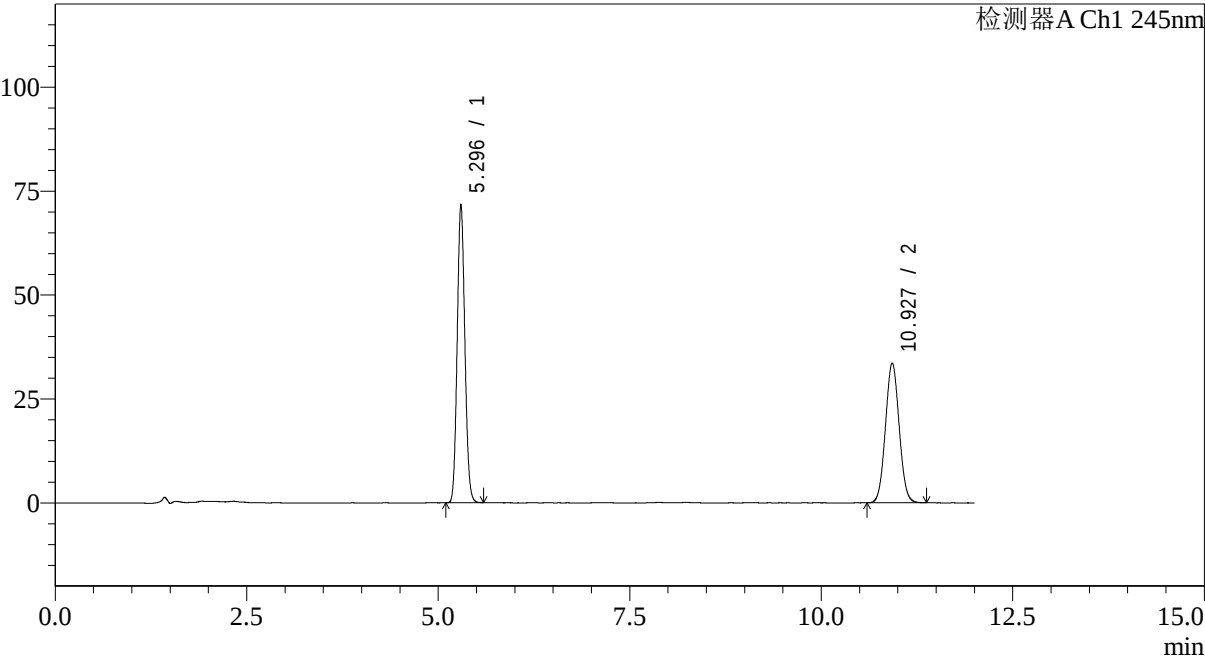
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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	5.296	498127	54.393	71644	13424	1.103	--
2	10.927	417671	45.607	33604	17824	1.050	22.071
总计		915798	100.000	105248			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

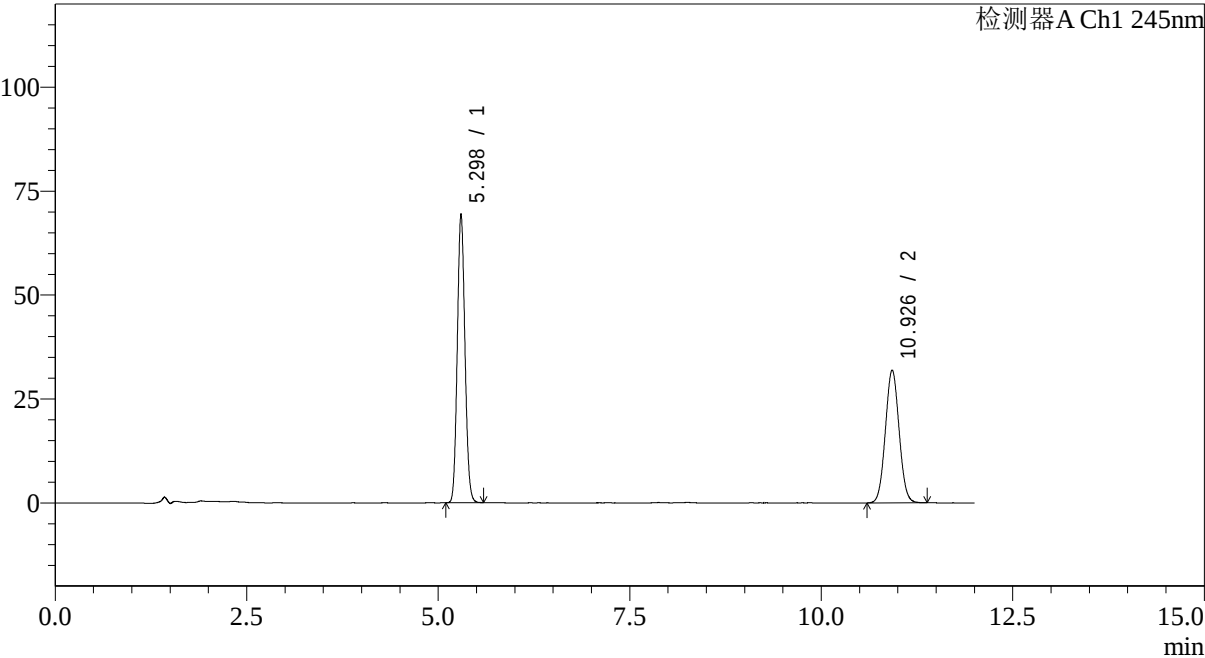
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-274-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 14:46:59
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:36
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>

mV



<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	5.298	481150	54.806	69409	13506	1.103	--
2	10.926	396767	45.194	31909	17820	1.050	22.085
总计		877917	100.000	101319			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

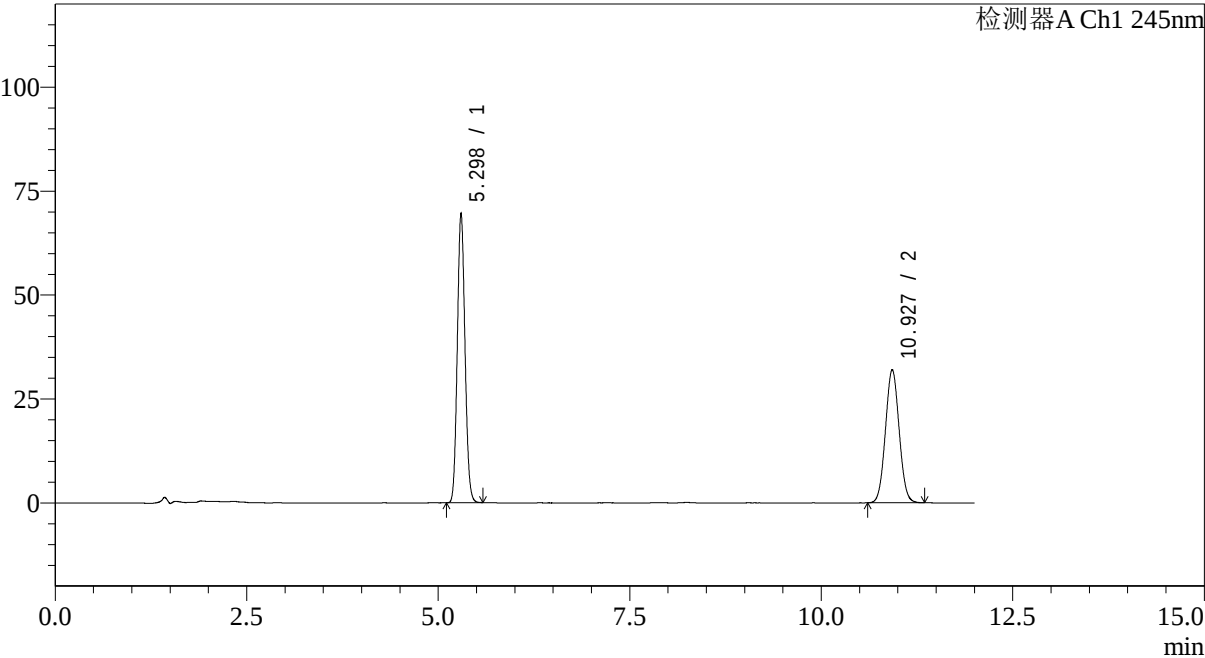
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-275-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 14:59:22
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:39
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>

mV



<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	5.298	483967	54.934	69629	13424	1.103	--
2	10.927	397031	45.066	31989	17827	1.049	22.064
总计		880998	100.000	101617			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

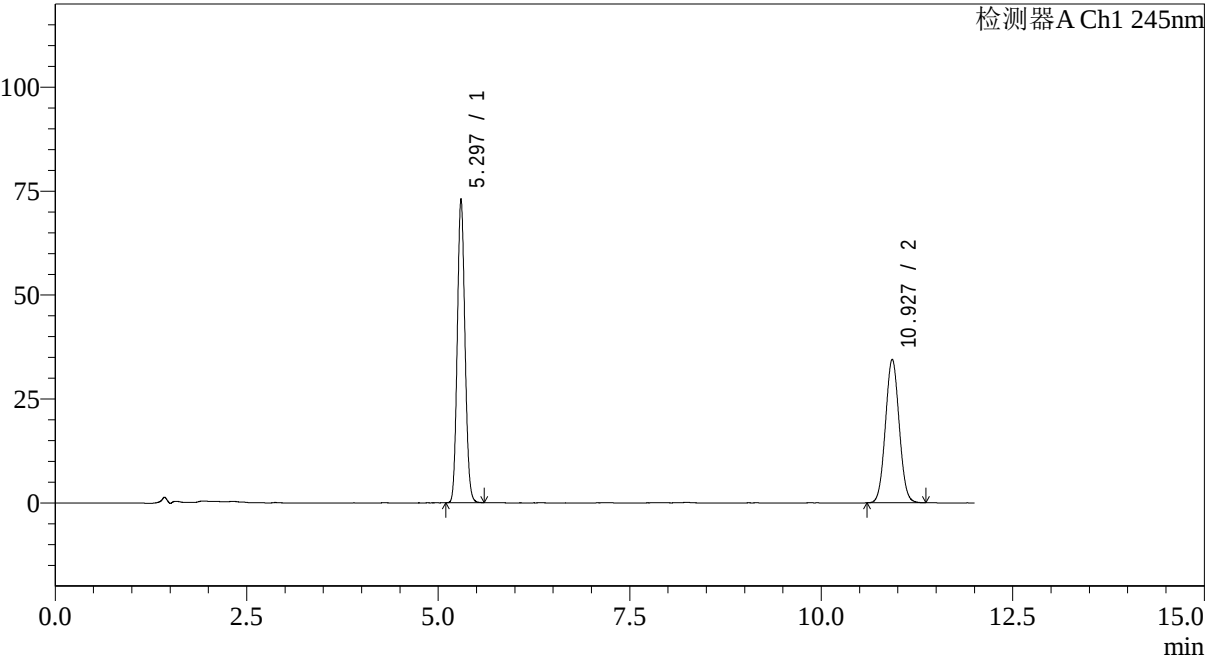
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-276-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 15:11:45
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:41
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>

mV



<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	5.297	508596	54.166	73047	13371	1.105	--
2	10.927	430354	45.834	34518	17709	1.050	22.003
总计		938950	100.000	107565			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

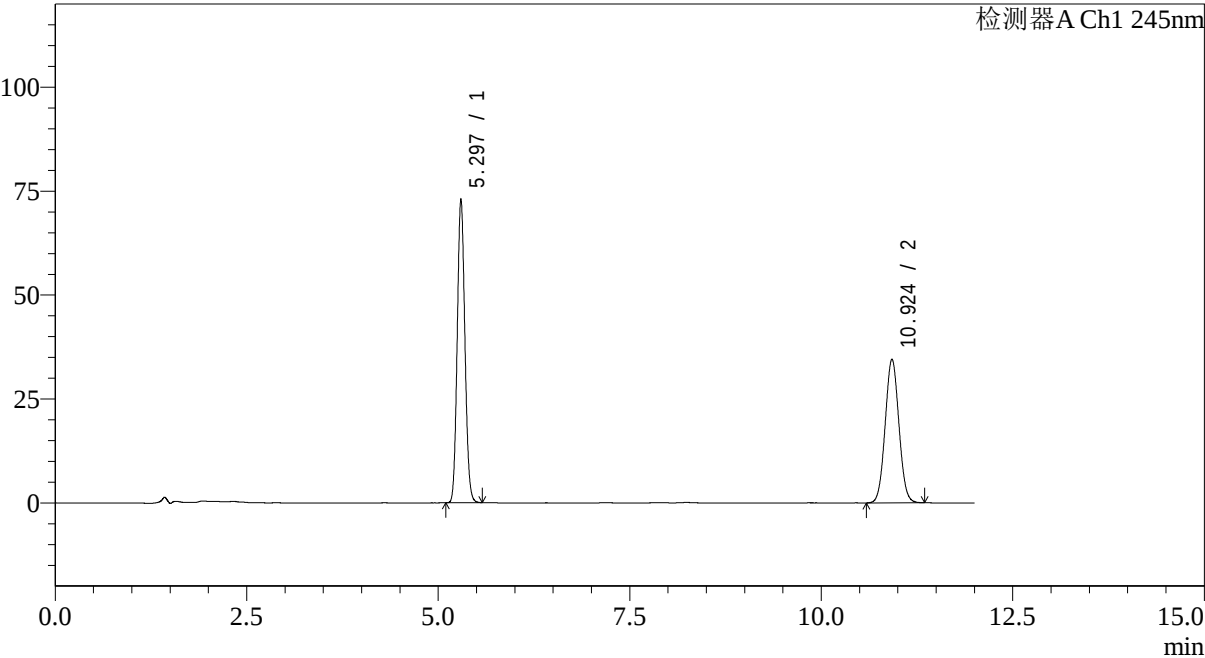
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-277-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 15:24:06
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:43
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>

mV



<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	5.297	507106	54.128	73060	13462	1.105	--
2	10.924	429763	45.872	34558	17759	1.049	22.046
总计		936869	100.000	107618			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

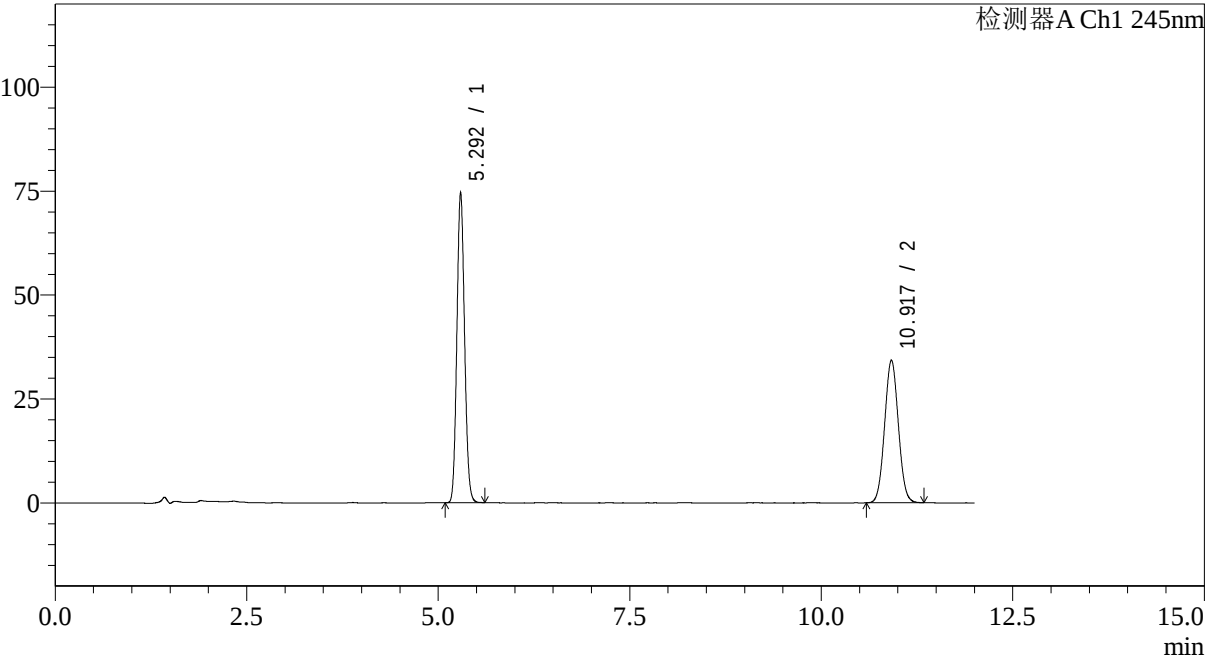
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-278-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 15:36:28
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:46
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>

mV



<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	5.292	518891	54.862	74368	13423	1.105	--
2	10.917	426916	45.138	34285	17682	1.048	22.009
总计		945807	100.000	108652			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

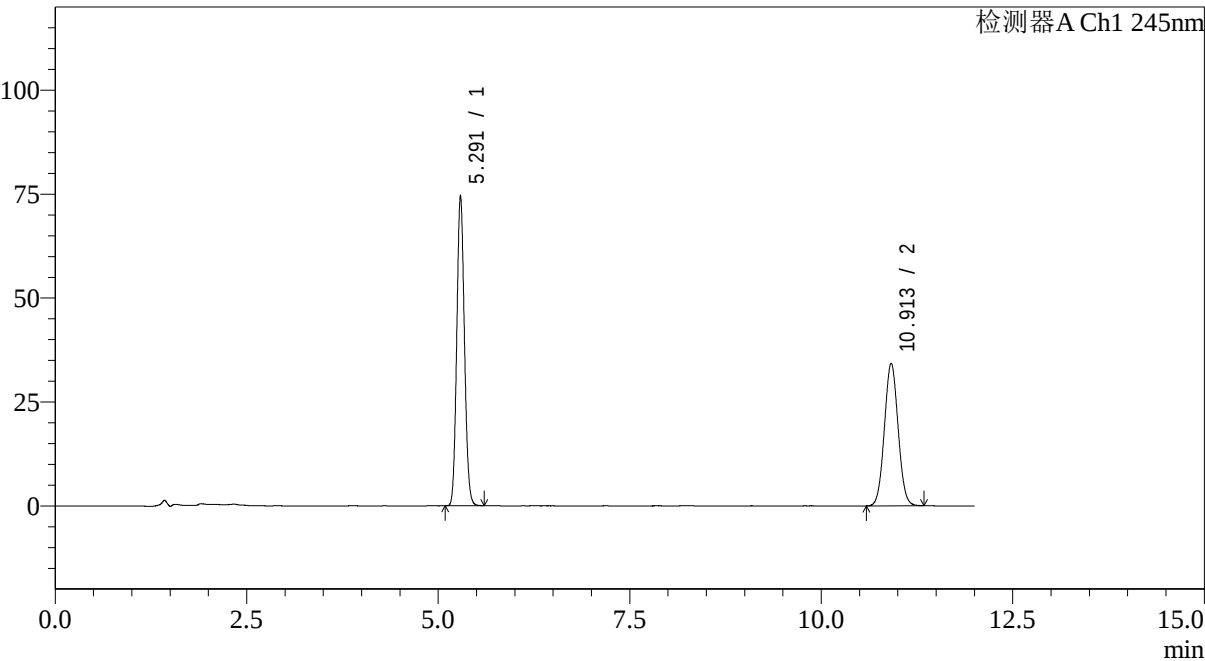
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-279-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 15:48:50
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:49
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>

mV



<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	5.291	517979	54.860	74514	13439	1.105	--
2	10.913	426197	45.140	34294	17731	1.048	22.034
总计		944176	100.000	108808			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

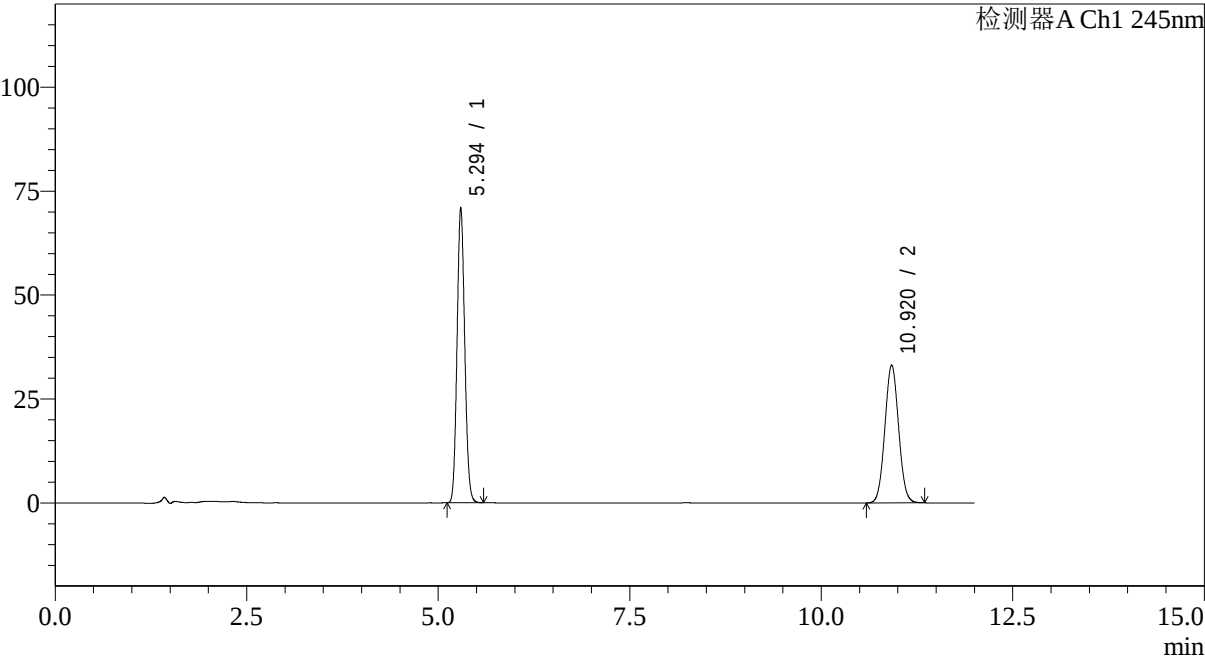
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-280-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 16:01:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:51
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>

mV



<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	5.294	493372	54.480	70914	13407	1.105	--
2	10.920	412234	45.520	33174	17739	1.048	22.024
总计		905606	100.000	104089			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

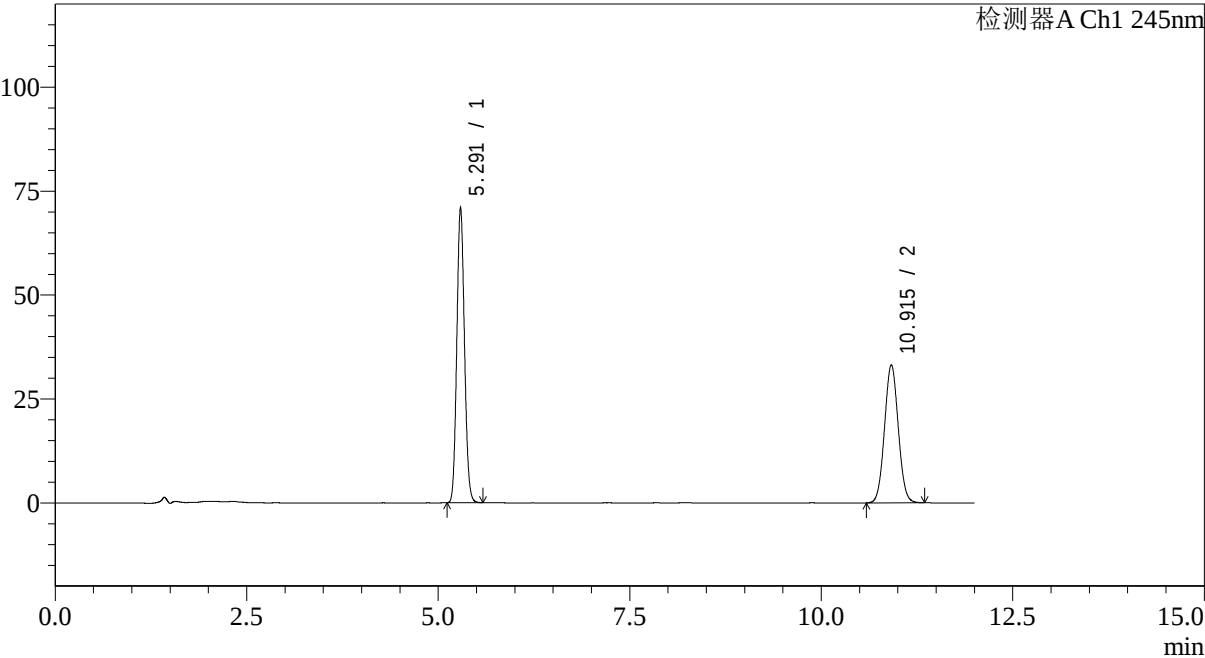
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-281-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 16:13:36
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:53
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>

mV



<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	5.291	492793	54.417	70904	13459	1.104	--
2	10.915	412799	45.583	33185	17735	1.050	22.042
总计		905592	100.000	104088			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

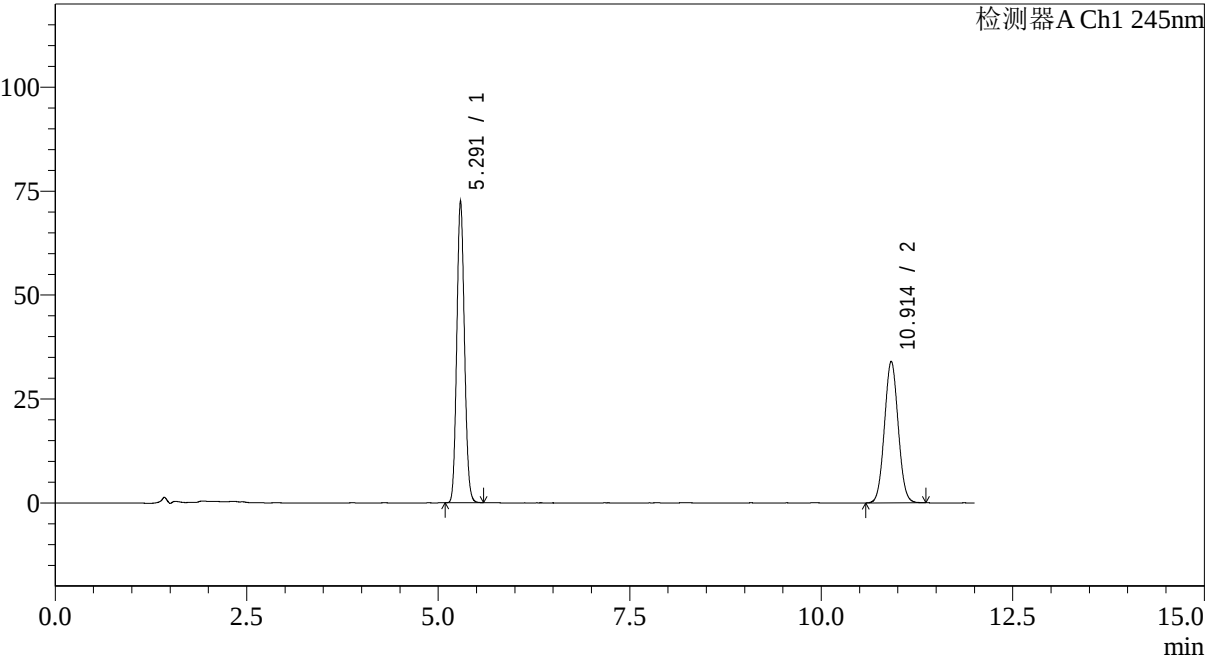
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-282-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 16:25:59
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:56
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>

mV



<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	5.291	504061	54.360	72441	13407	1.105	--
2	10.914	423204	45.640	34045	17743	1.050	22.029
总计		927265	100.000	106486			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

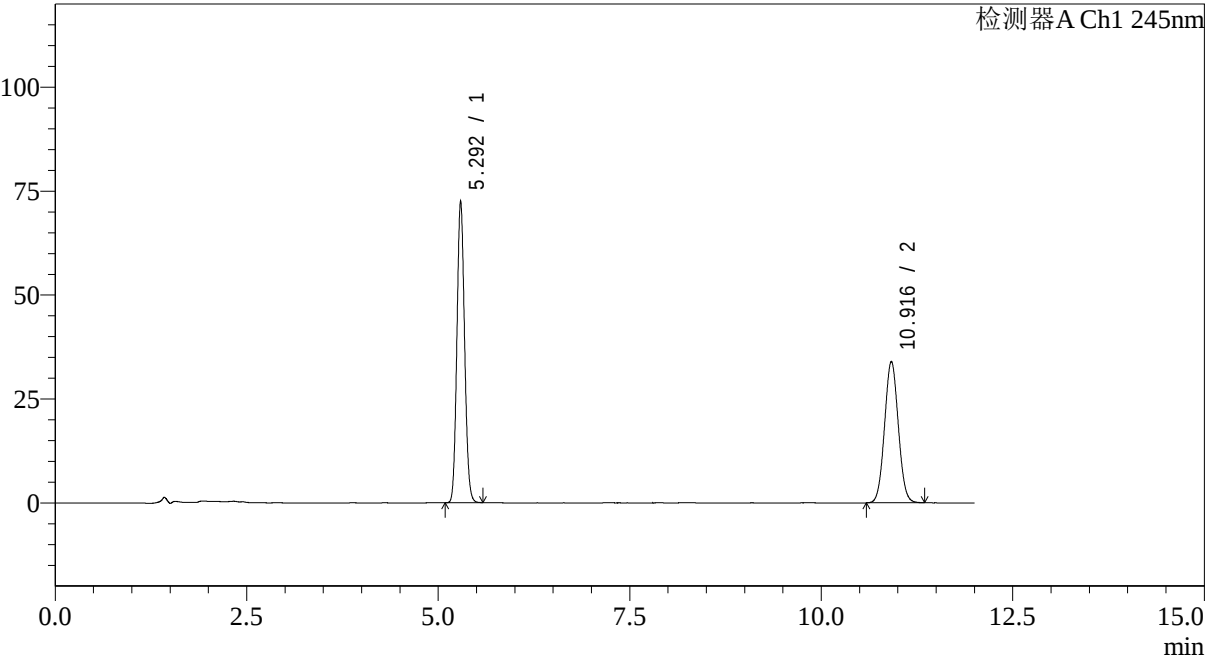
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-283-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 16:38:22
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:45:58
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>

mV



<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	5.292	503648	54.325	72268	13446	1.105	--
2	10.916	423454	45.675	34002	17683	1.049	22.012
总计		927102	100.000	106271			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

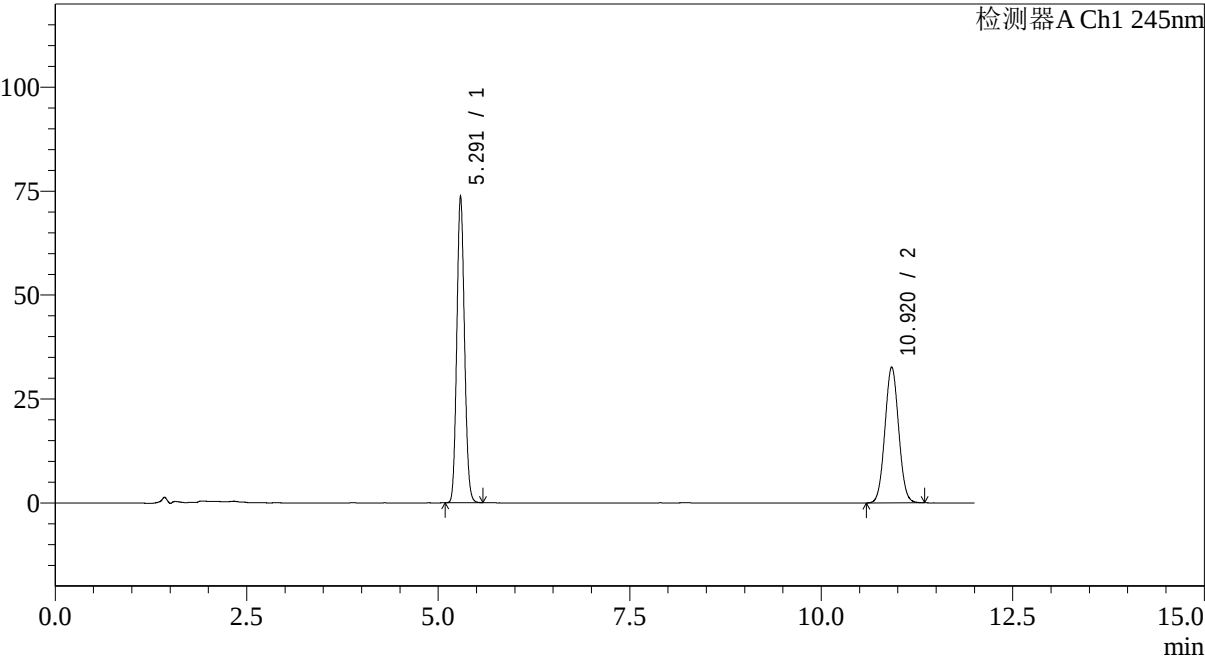
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-284-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 16:50:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:01
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>

mV



<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	5.291	512854	55.795	73616	13391	1.105	--
2	10.920	406320	44.205	32692	17774	1.047	22.051
总计		919174	100.000	106308			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

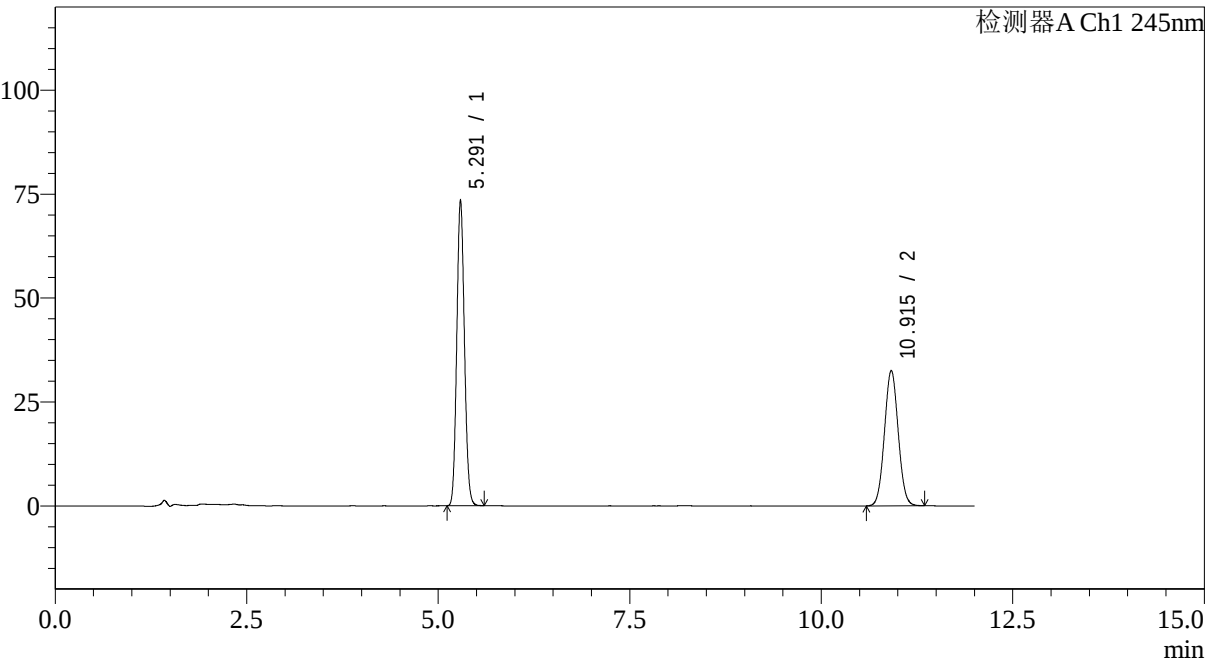
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-285-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 17:03:08
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:03
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>

mV



<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	5.291	509763	55.724	73416	13464	1.103	--
2	10.915	405031	44.276	32567	17755	1.047	22.053
总计		914794	100.000	105983			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

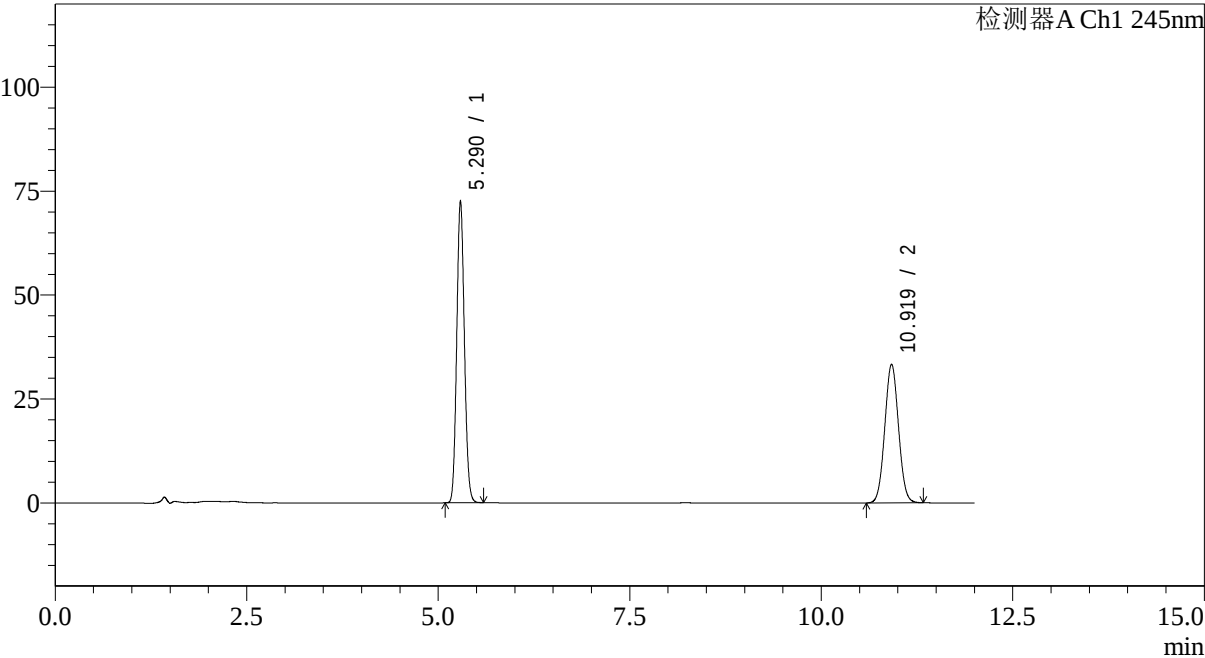
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-286-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 17:15:30
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:06
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>

mV



<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	5.290	503378	54.820	72568	13464	1.102	--
2	10.919	414865	45.180	33350	17766	1.047	22.071
总计		918244	100.000	105917			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

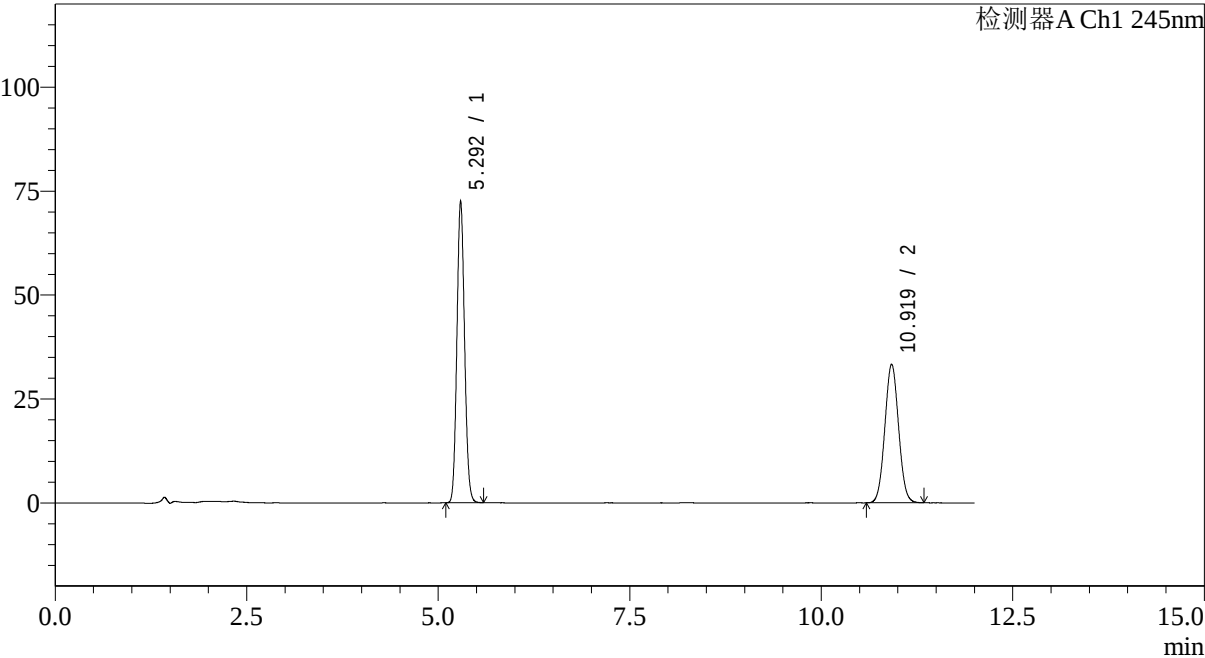
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-287-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 17:27:53
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:08
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>

mV



<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	5.292	503462	54.828	72296	13458	1.102	--
2	10.919	414798	45.172	33343	17754	1.047	22.054
总计		918260	100.000	105640			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

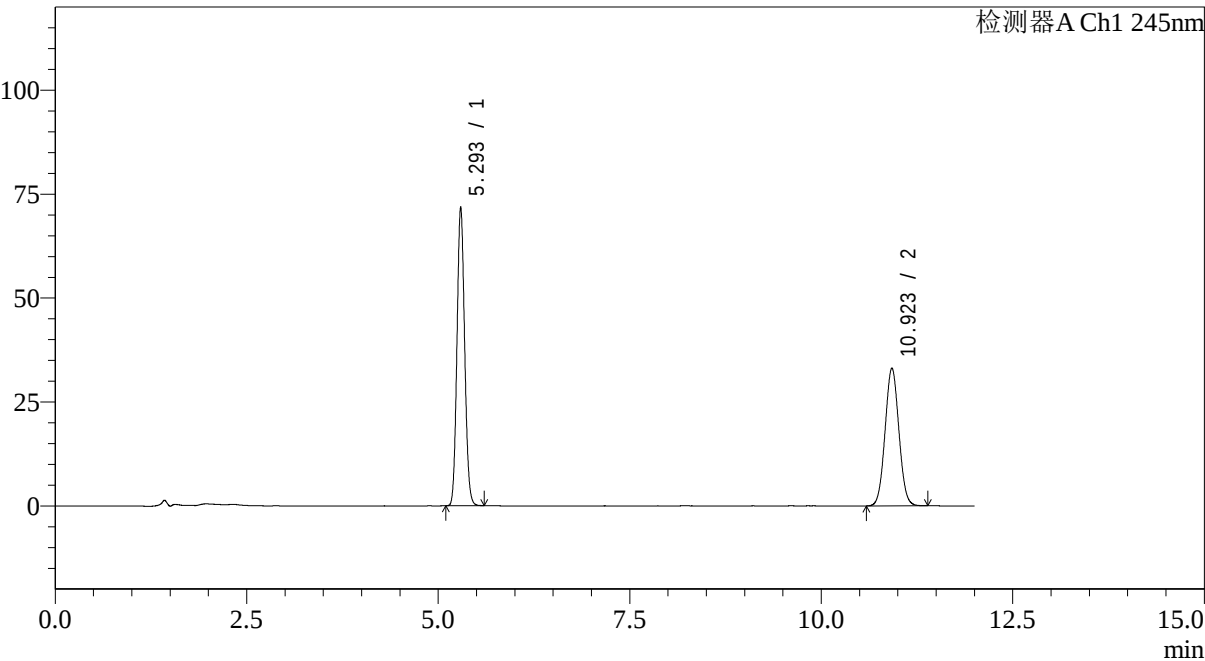
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-288-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 17:40:15
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:10
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>

mV



<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	498960	54.629	71677	13456	1.103	--
2	10.923	414404	45.371	33138	17578	1.047	21.987
总计		913364	100.000	104815			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

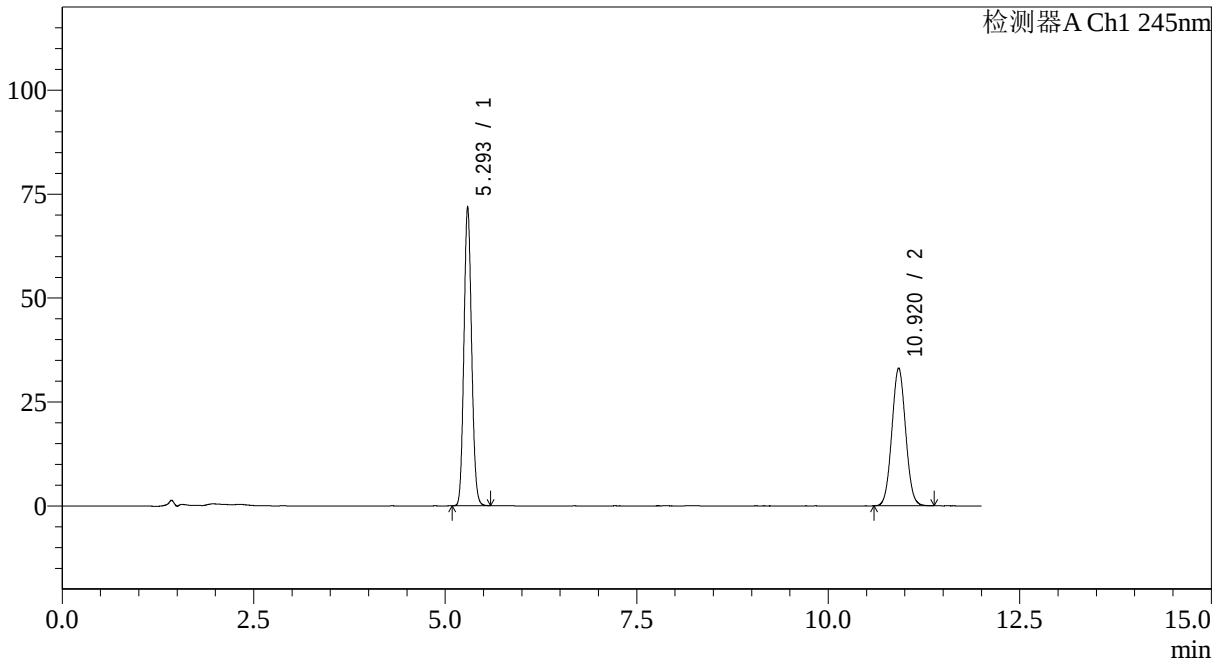
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-289-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 17:52:36 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	499409	54.752	71635	13426	1.103	--
2	10.920	412725	45.248	33124	17725	1.047	22.032
总计		912134	100.000	104760			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

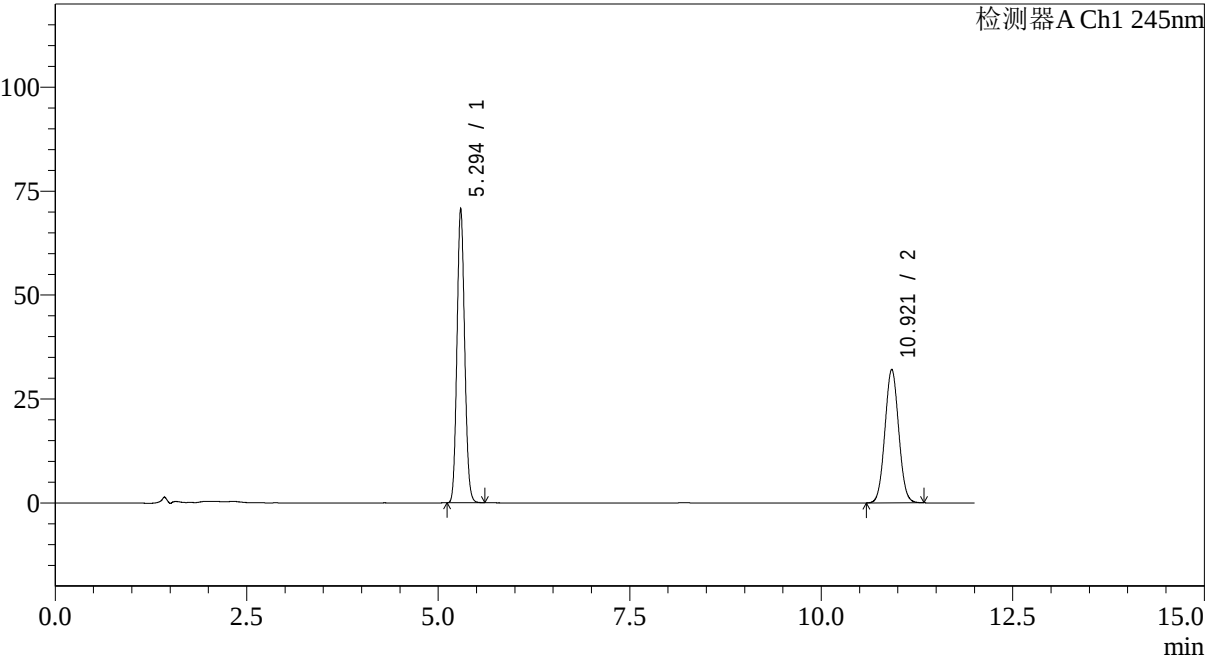
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-290-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzg-zcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 18:04:59
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:15
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>

mV



<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	5.294	491862	55.137	70651	13452	1.104	--
2	10.921	400212	44.863	32113	17668	1.047	22.015
总计		892074	100.000	102763			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

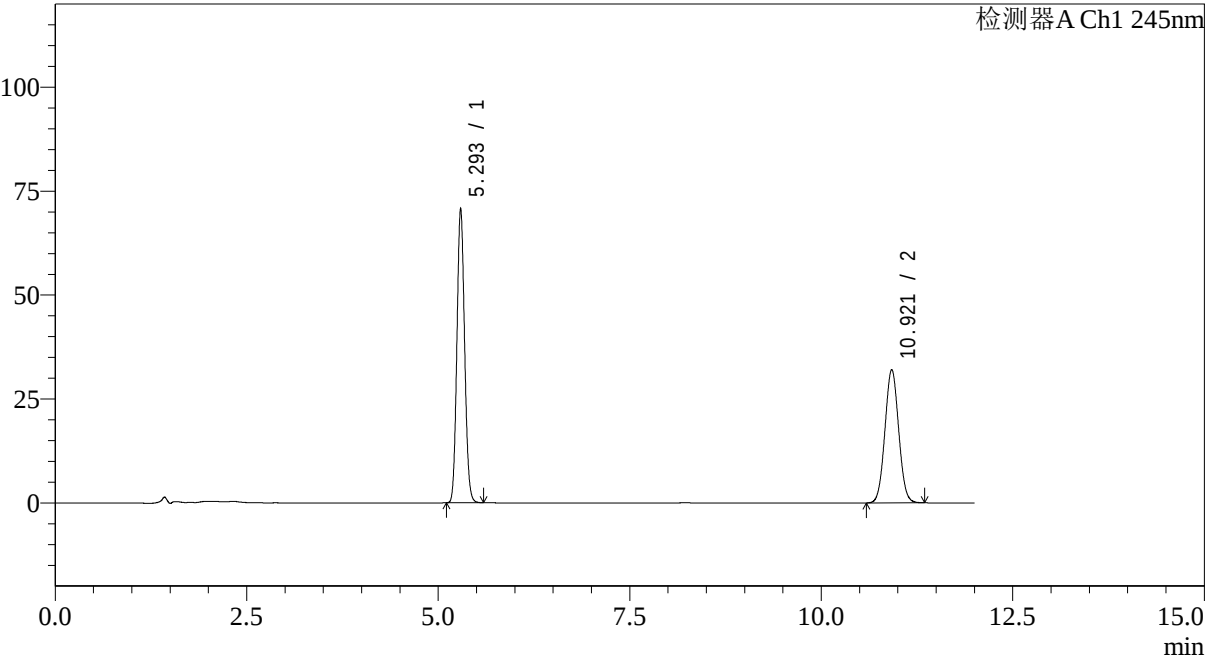
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-291-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 18:17:22
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:18
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>

mV



<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	493155	55.262	70563	13357	1.102	--
2	10.921	399232	44.738	32070	17731	1.045	22.017
总计		892387	100.000	102632			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

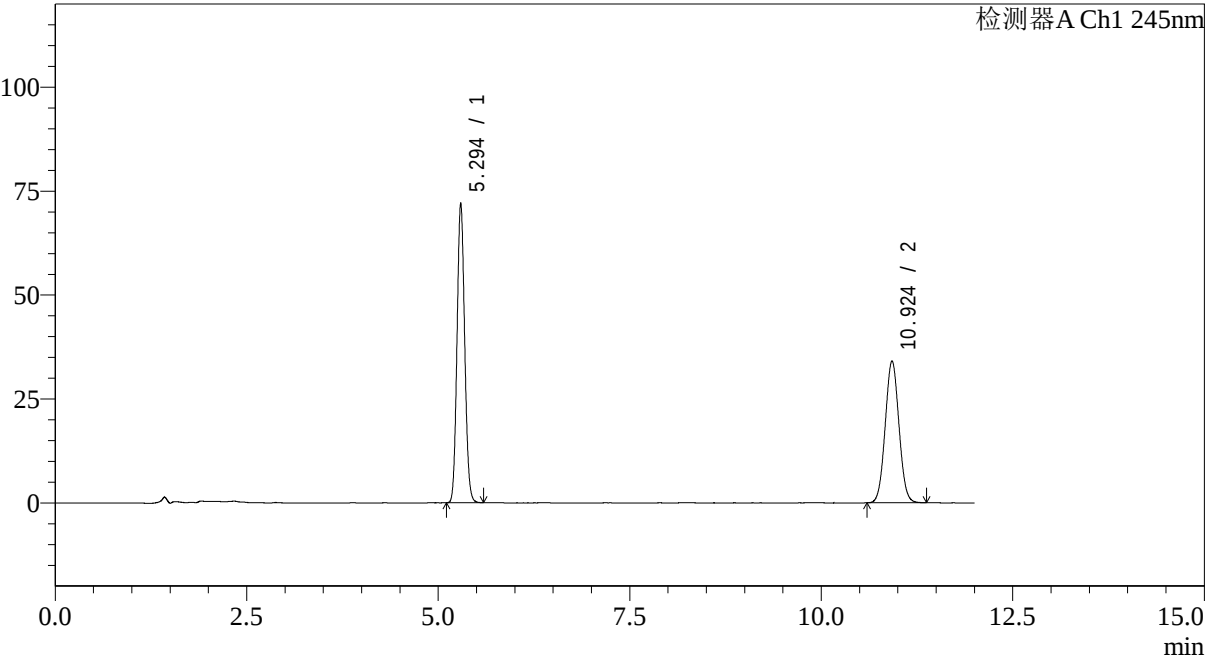
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-292-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 18:29:45
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:20
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>

mV



<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	5.294	499858	54.055	71956	13479	1.101	--
2	10.924	424861	45.945	34104	17729	1.045	22.055
总计		924719	100.000	106060			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

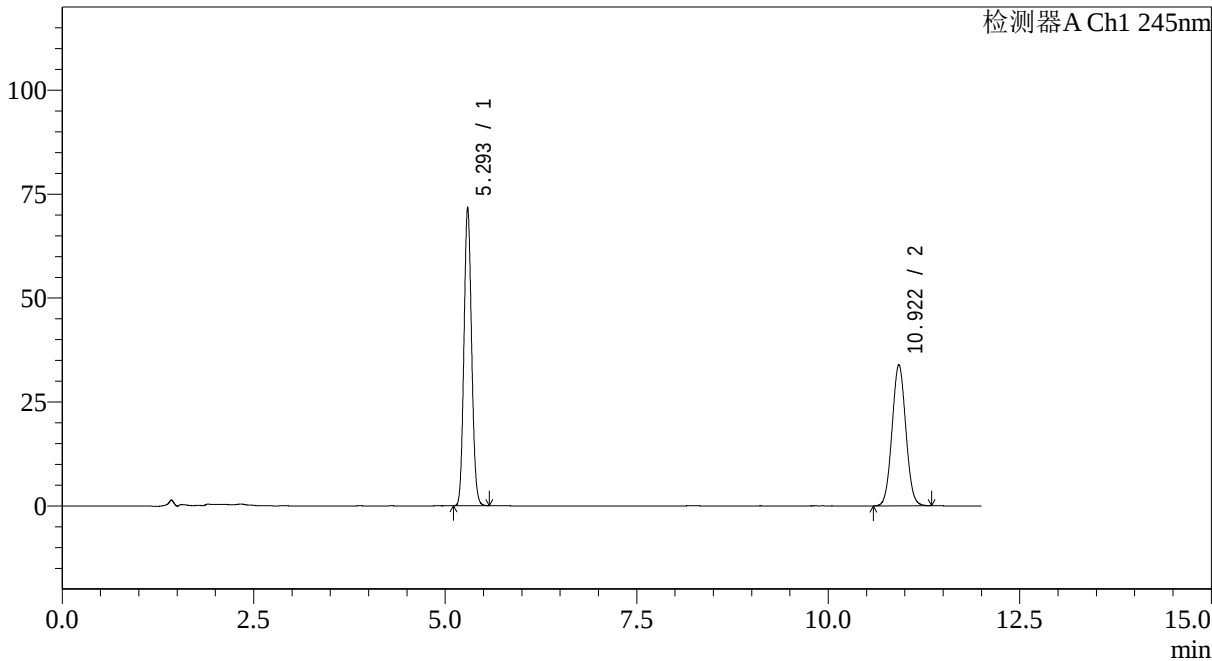
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-293-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgZ-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/18 18:42:09 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	497148	54.058	71520	13491	1.100	--
2	10.922	422516	45.942	33955	17741	1.045	22.063
总计		919664	100.000	105475			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

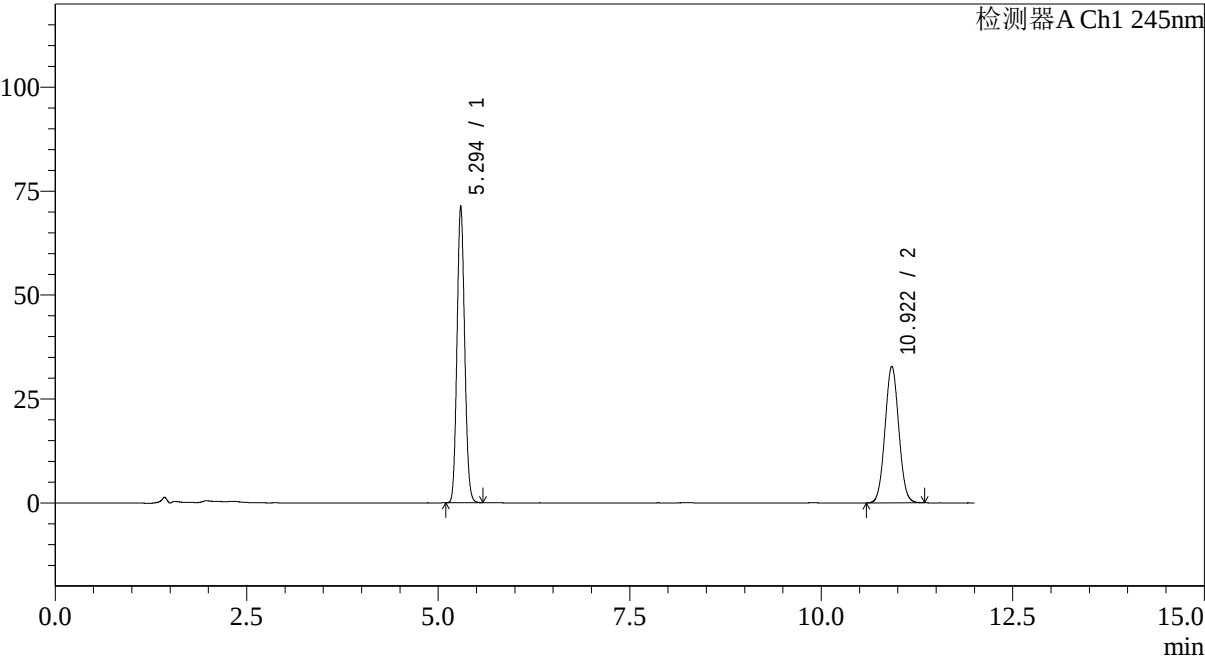
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-294-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzg-zcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 18:54:32
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:25
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>

mV



<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	5.294	495362	54.736	71214	13450	1.102	--
2	10.922	409640	45.264	32859	17656	1.045	22.012
总计		905002	100.000	104074			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

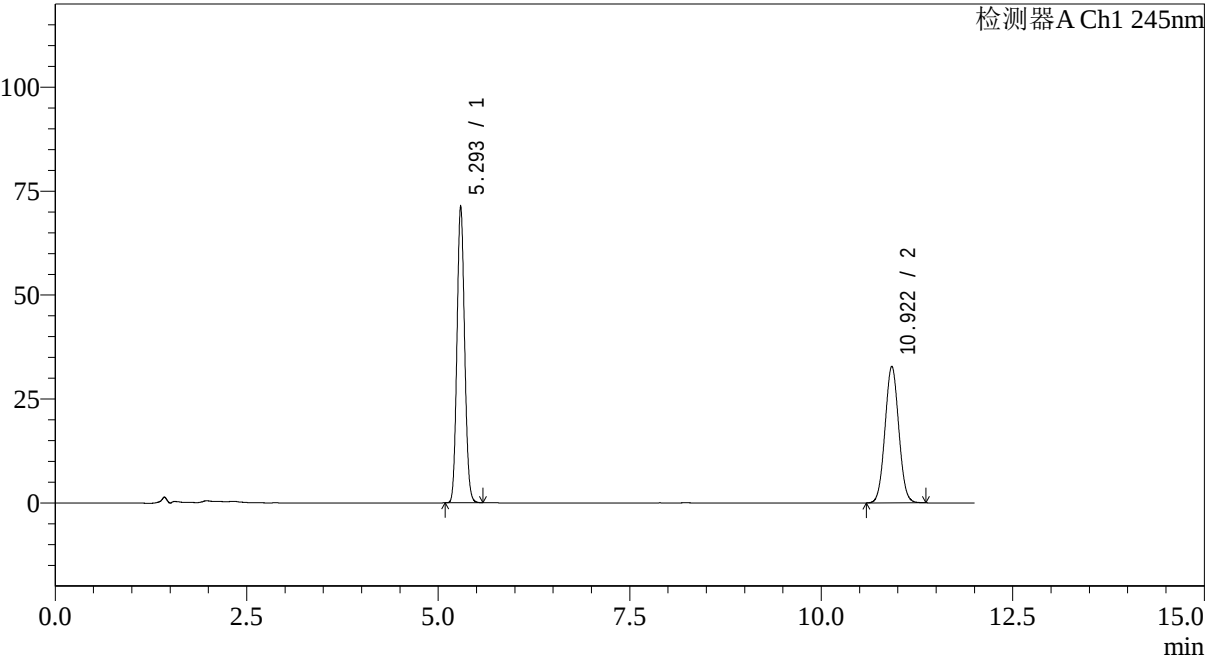
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-295-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzg-zcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 19:06:55
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:27
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>

mV



<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	495107	54.729	71176	13457	1.101	--
2	10.922	409550	45.271	32857	17668	1.045	22.021
总计		904656	100.000	104032			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

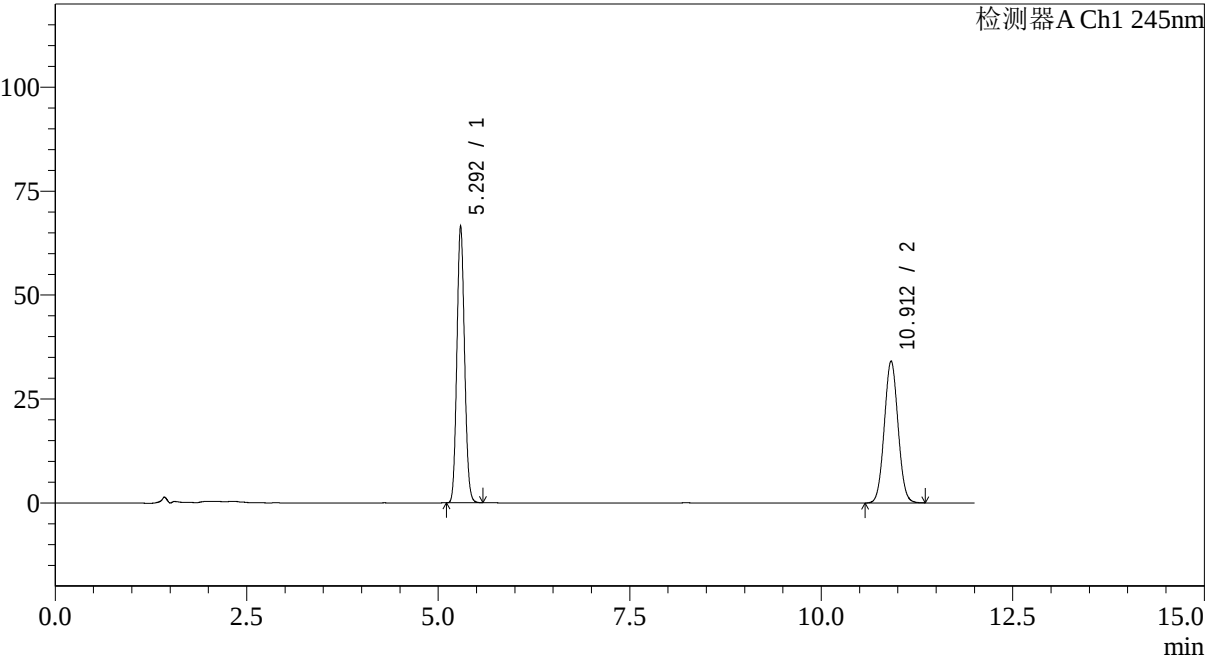
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-296-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 19:19:17
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:30
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>

mV



<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	5.292	462251	52.108	66350	13438	1.103	--
2	10.912	424859	47.892	34128	17701	1.047	22.009
总计		887110	100.000	100478			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

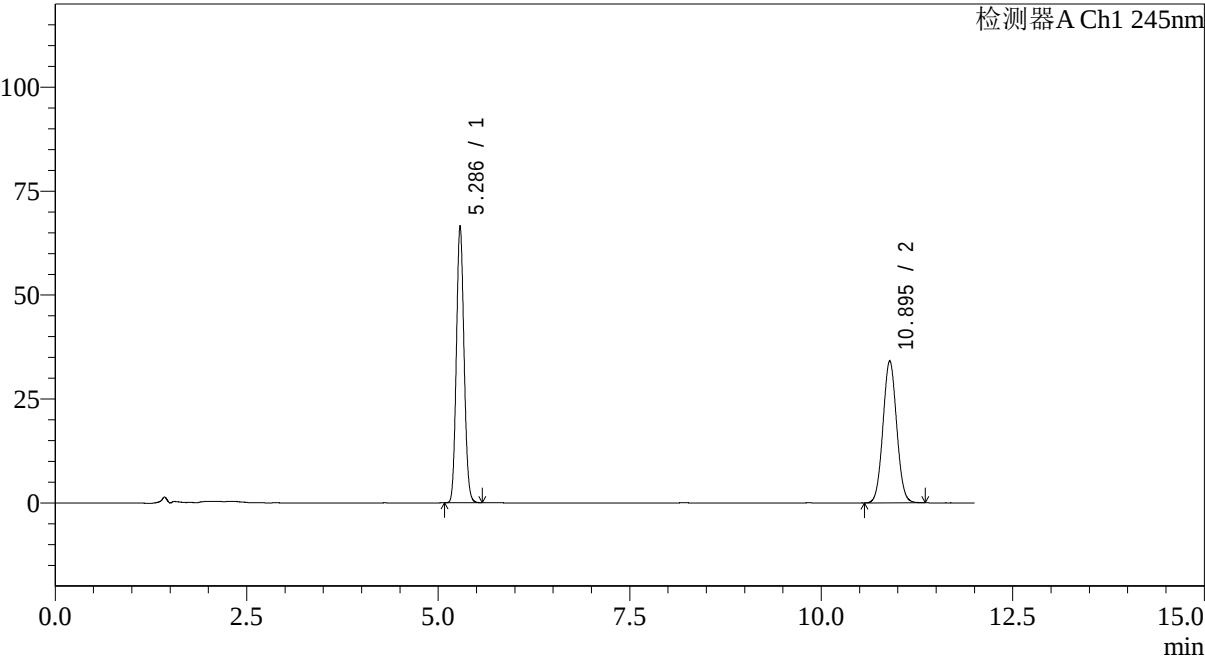
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-297-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 19:31:39
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:32
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>

mV



<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	462061	52.085	66473	13413	1.104	--
2	10.895	425070	47.915	34169	17668	1.051	21.979
总计		887131	100.000	100642			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

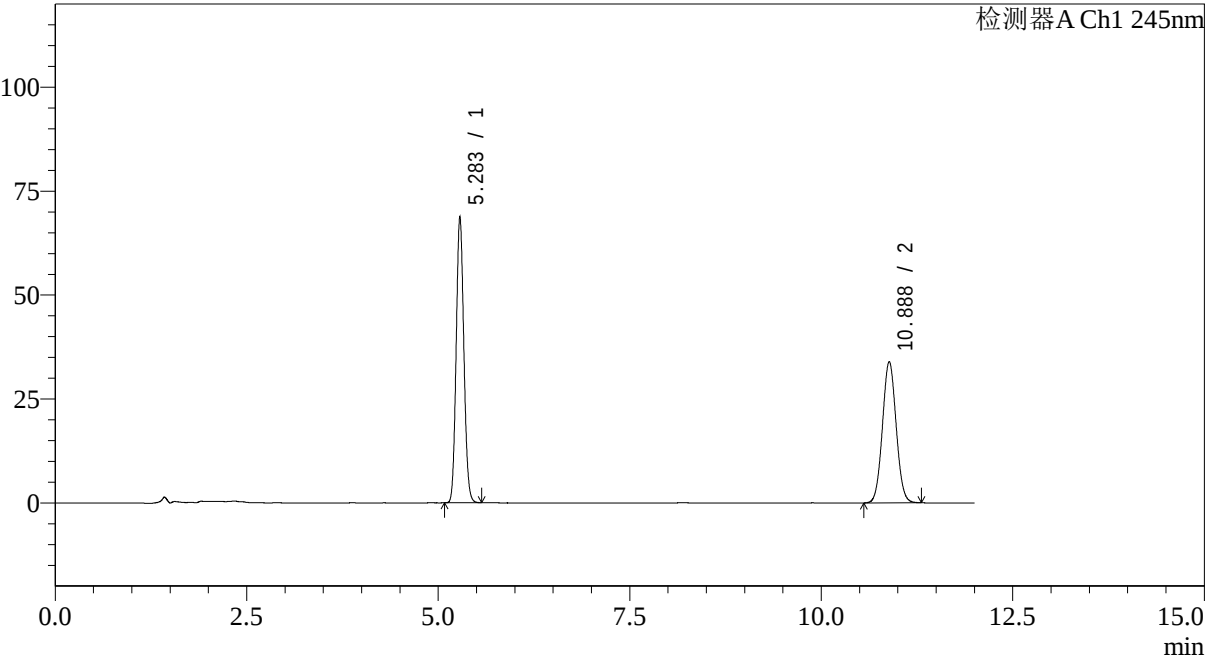
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-298-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzg-zcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 19:44:01
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:35
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>

mV



<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	477760	53.097	68691	13405	1.105	--
2	10.888	422034	46.903	33981	17685	1.050	21.980
总计		899794	100.000	102672			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

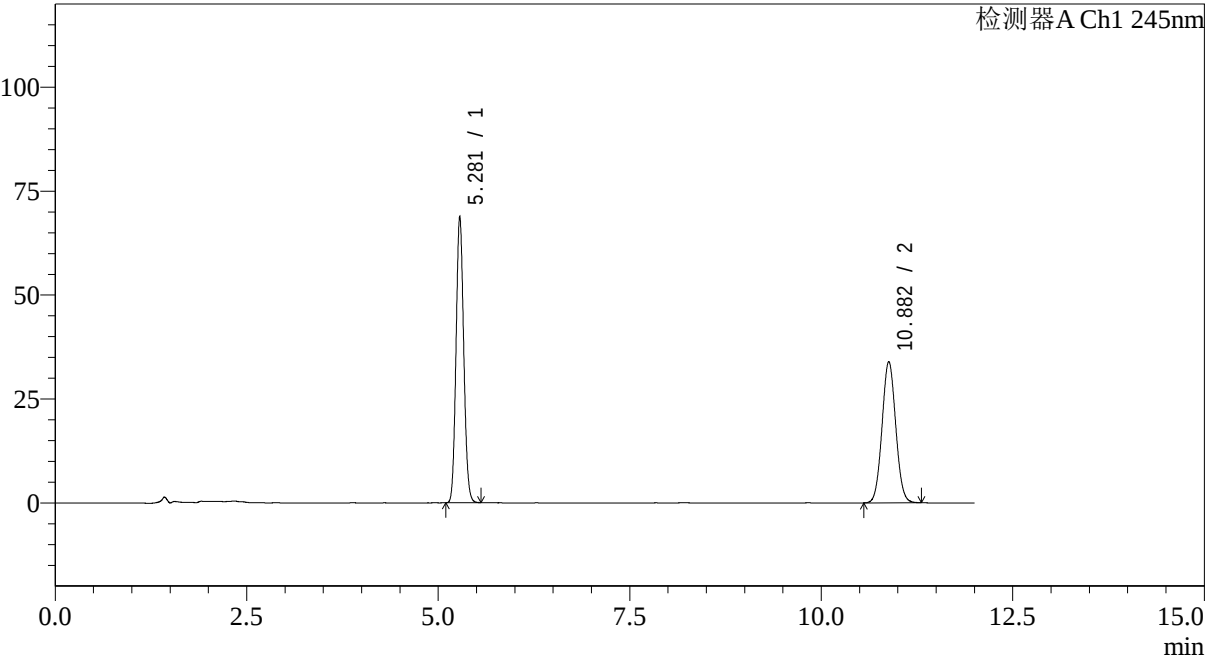
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-299-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 19:56:25
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:37
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>

mV



<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	477847	53.094	68855	13404	1.105	--
2	10.882	422164	46.906	33982	17695	1.052	21.977
总计		900011	100.000	102837			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

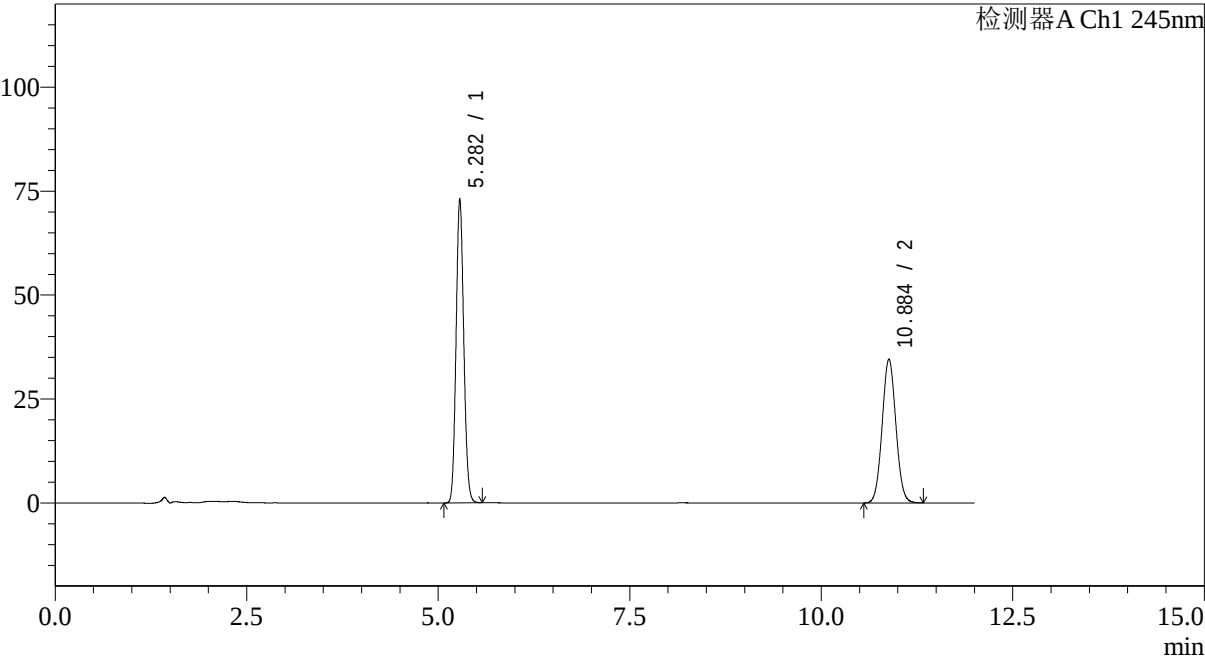
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-300-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 20:08:47
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:39
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>

mV



<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	507684	54.150	73037	13379	1.105	--
2	10.884	429872	45.850	34556	17699	1.051	21.974
总计		937555	100.000	107593			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

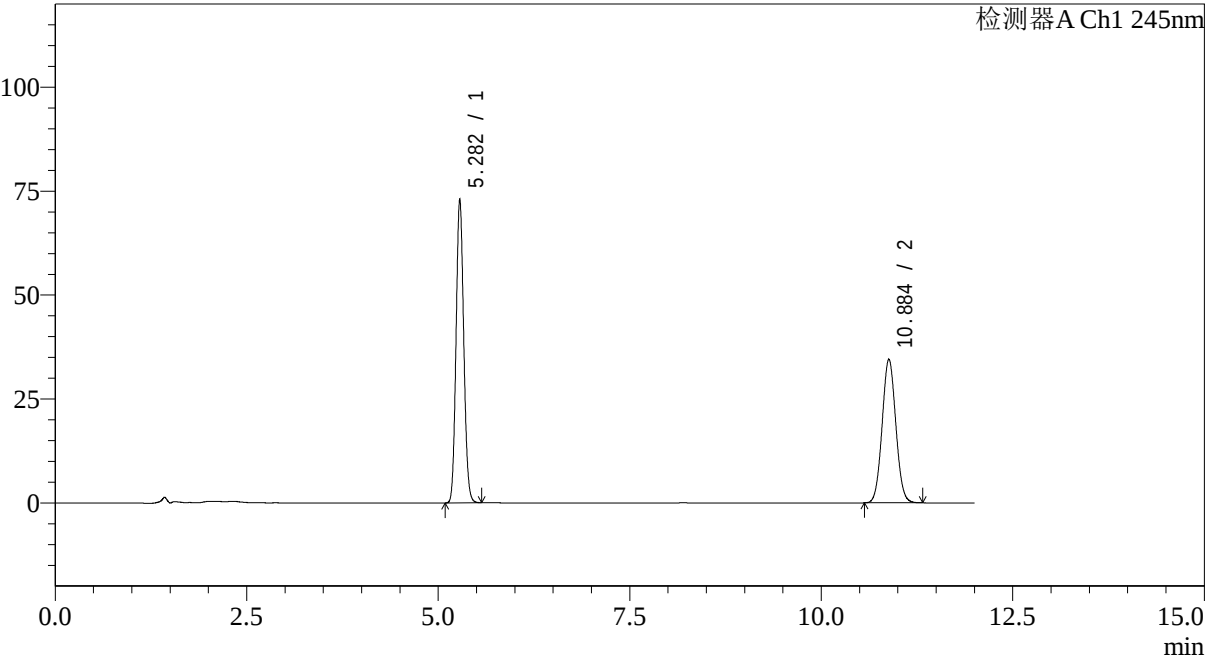
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-301-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 20:21:08
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:42
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>

mV



<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	507297	54.177	73034	13388	1.105	--
2	10.884	429068	45.823	34527	17692	1.053	21.974
总计		936365	100.000	107561			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

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

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-302-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/18 20:33:32

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

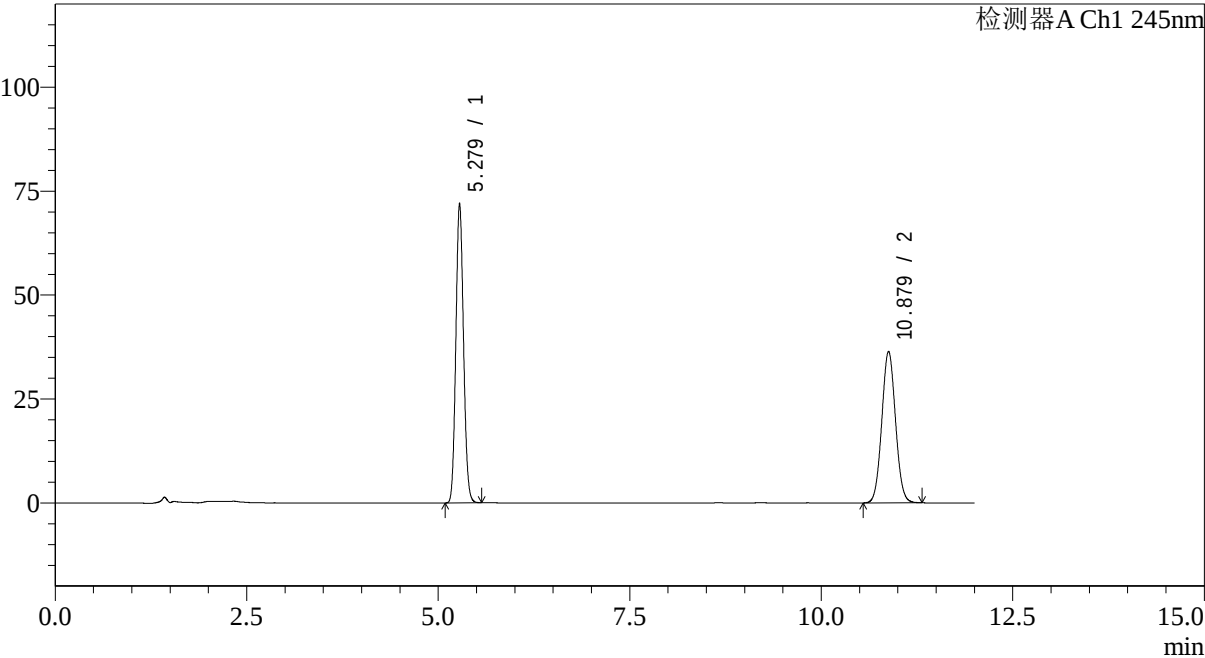
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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	5.279	499808	52.481	71977	13380	1.104	--
2	10.879	452546	47.519	36437	17707	1.051	21.980
总计		952353	100.000	108414			

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-4082

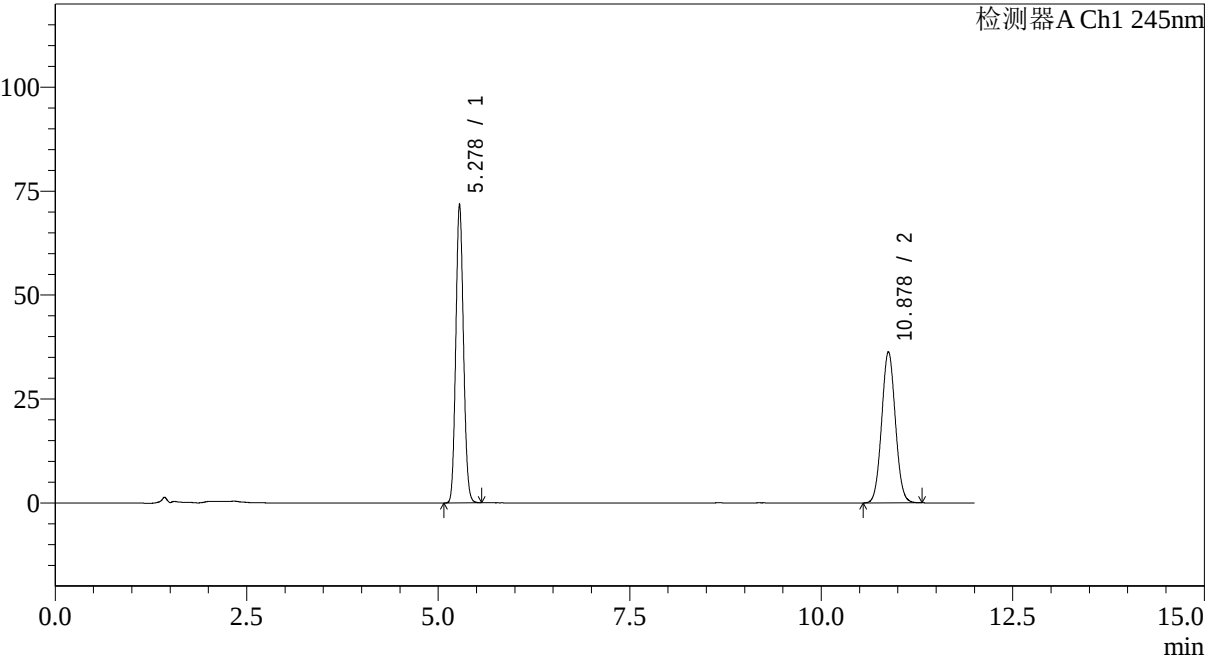
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-303-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 20:45:56
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:47
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>

mV



<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	5.278	499127	52.495	71818	13372	1.103	--
2	10.878	451679	47.505	36363	17688	1.052	21.969
总计		950806	100.000	108182			

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-4082

<样品信息>

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

柱 温:40°C

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-304-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/18 20:58:20

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

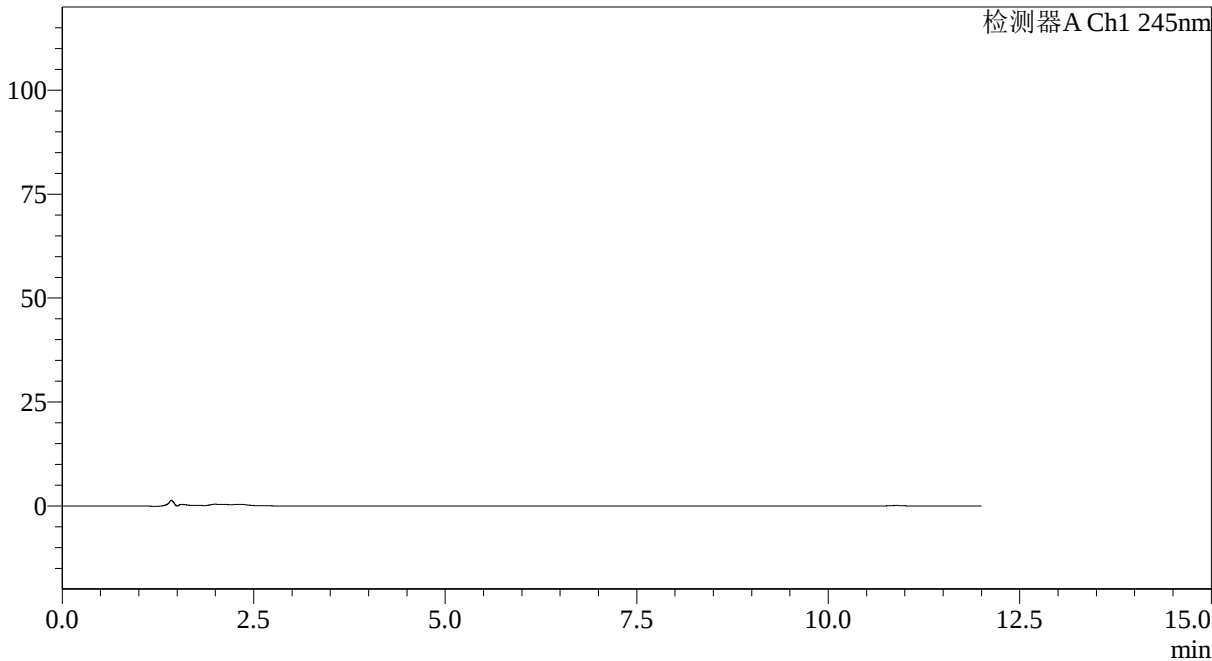
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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-4082

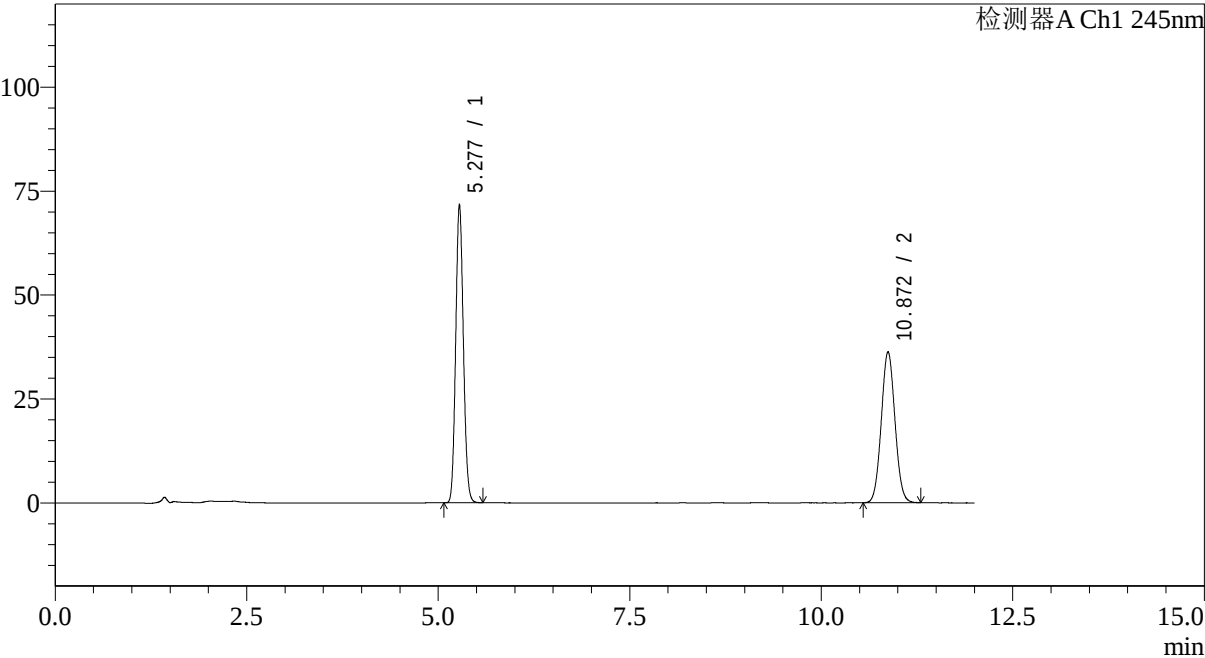
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-305-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 21:10:43
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:51
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>

mV



<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	5.277	498014	52.498	71593	13365	1.104	--
2	10.872	450615	47.502	36312	17657	1.051	21.948
总计		948629	100.000	107905			

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-4082

<样品信息>

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

柱温:40°C

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-306-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/18 21:23:08

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

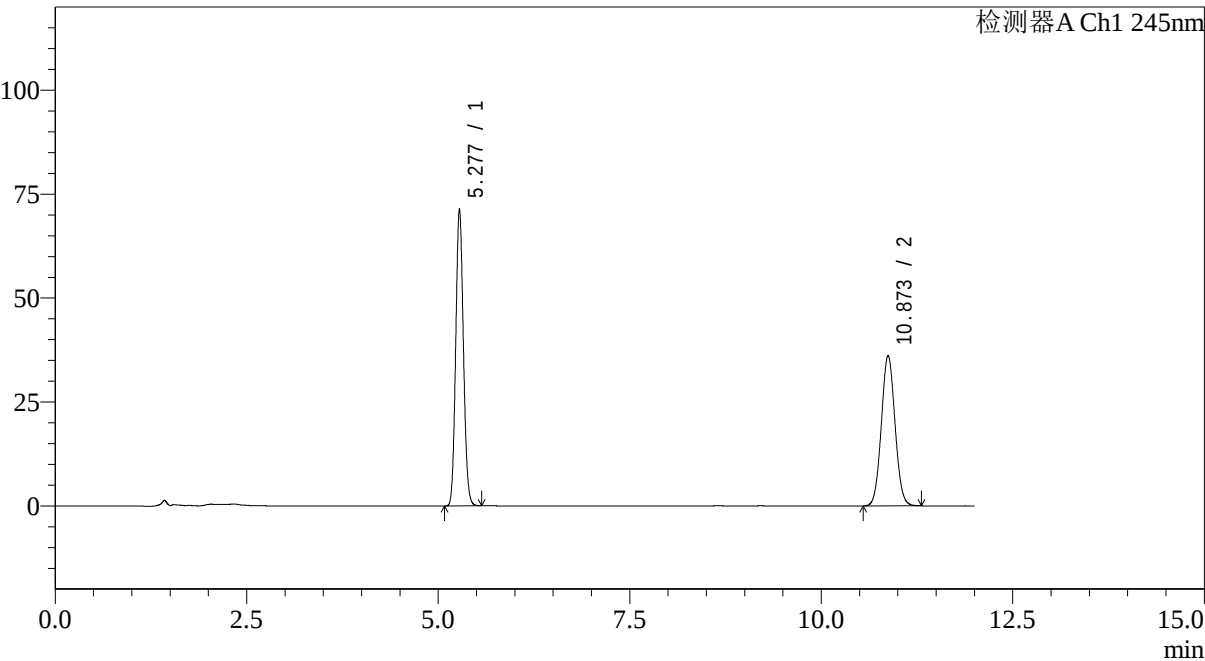
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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	5.277	495713	52.474	71284	13373	1.103	--
2	10.873	448964	47.526	36155	17672	1.052	21.957
总计		944677	100.000	107439			

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-4082

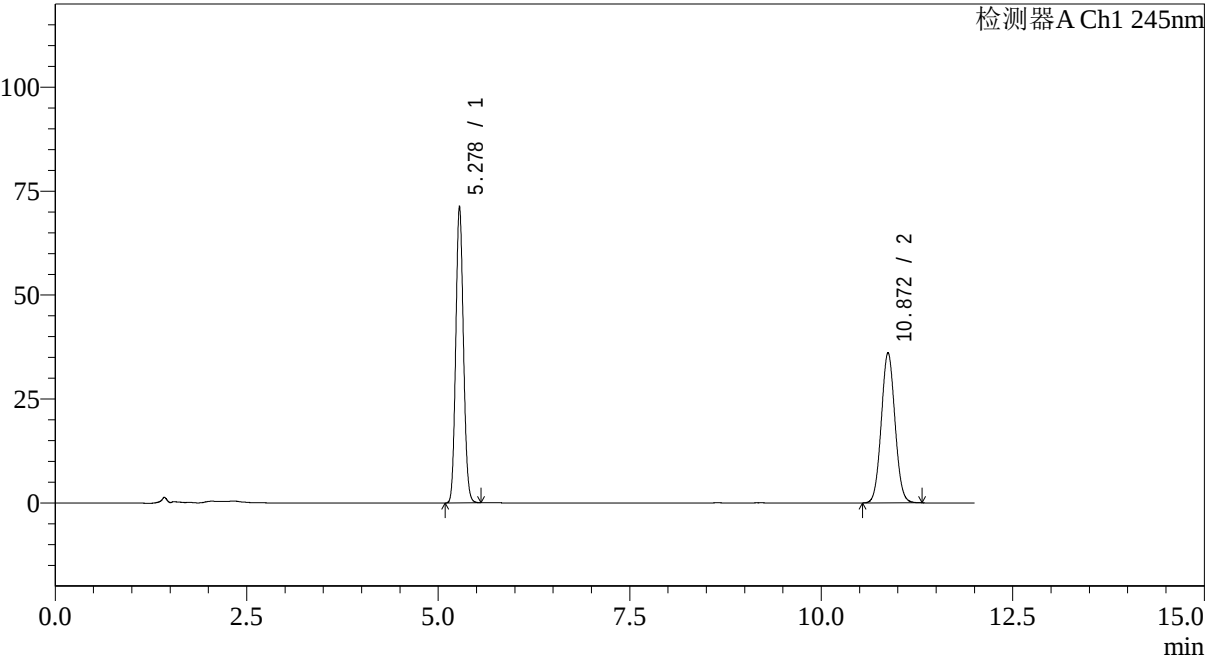
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-307-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 21:35:33
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:56
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>

mV



<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	5.278	495325	52.463	71257	13364	1.103	--
2	10.872	448817	47.537	36117	17641	1.053	21.937
总计		944142	100.000	107375			

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-4082

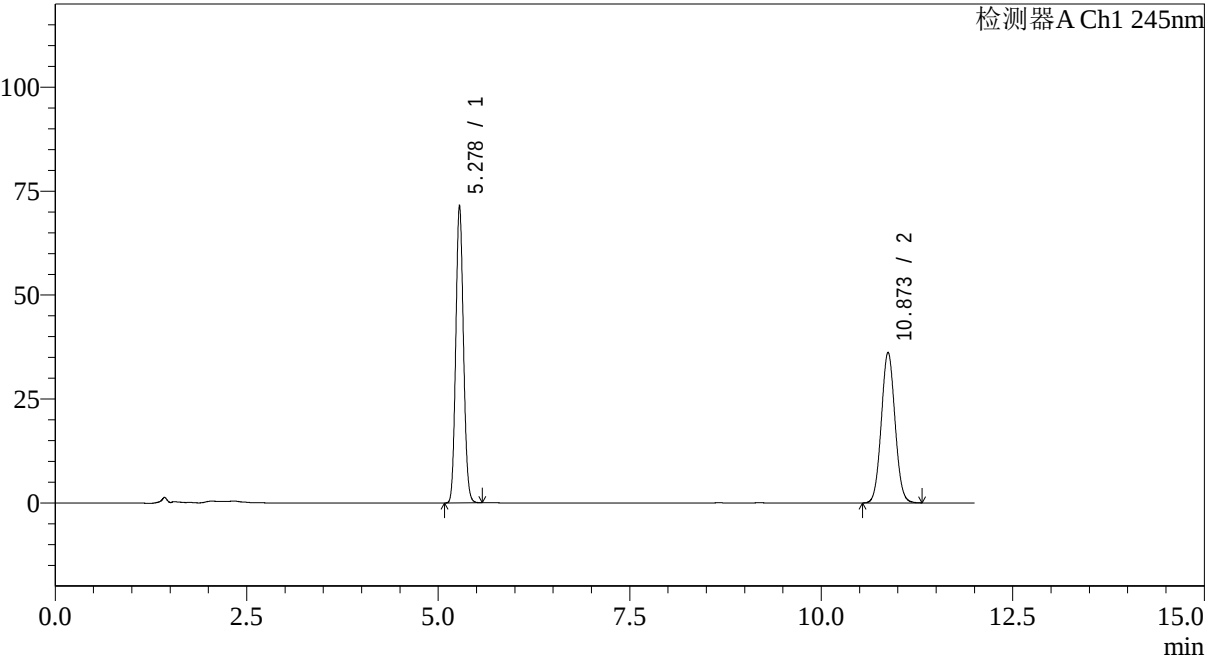
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-308-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 21:47:57
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:46:59
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>

mV



<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	5.278	497567	52.463	71527	13363	1.104	--
2	10.873	450844	47.537	36242	17626	1.052	21.931
总计		948412	100.000	107769			

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-4082

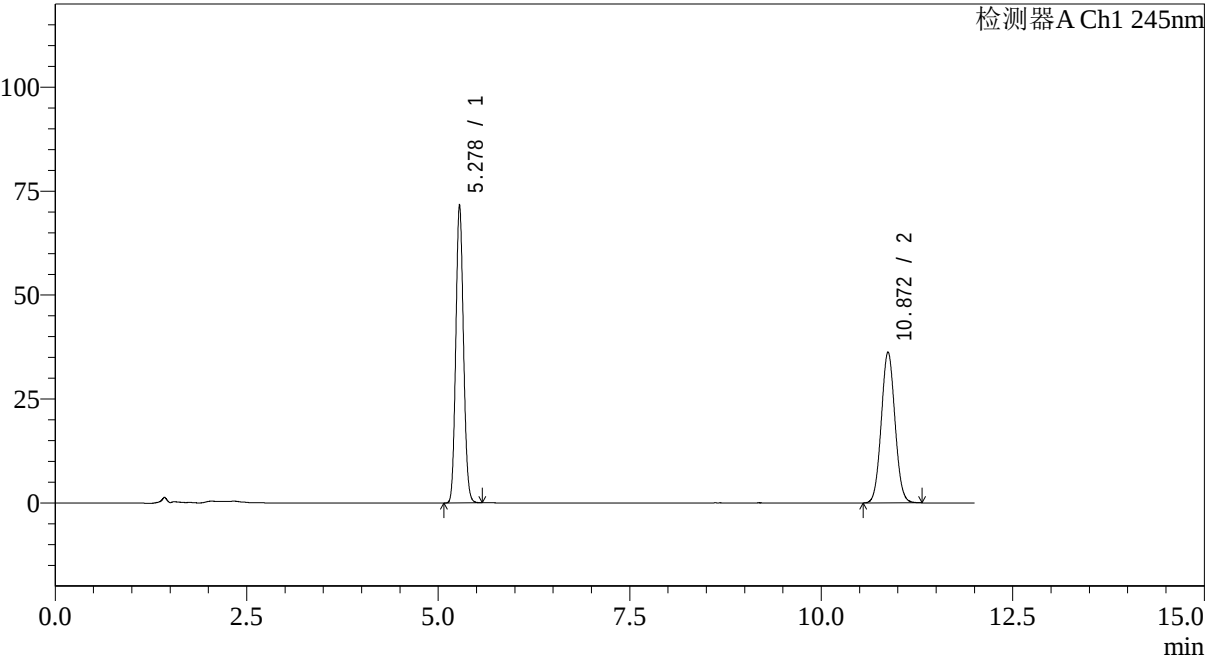
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-309-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 22:00:21
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:01
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>

mV



<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	5.278	498321	52.480	71677	13357	1.104	--
2	10.872	451232	47.520	36298	17628	1.053	21.927
总计		949553	100.000	107975			

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-4082

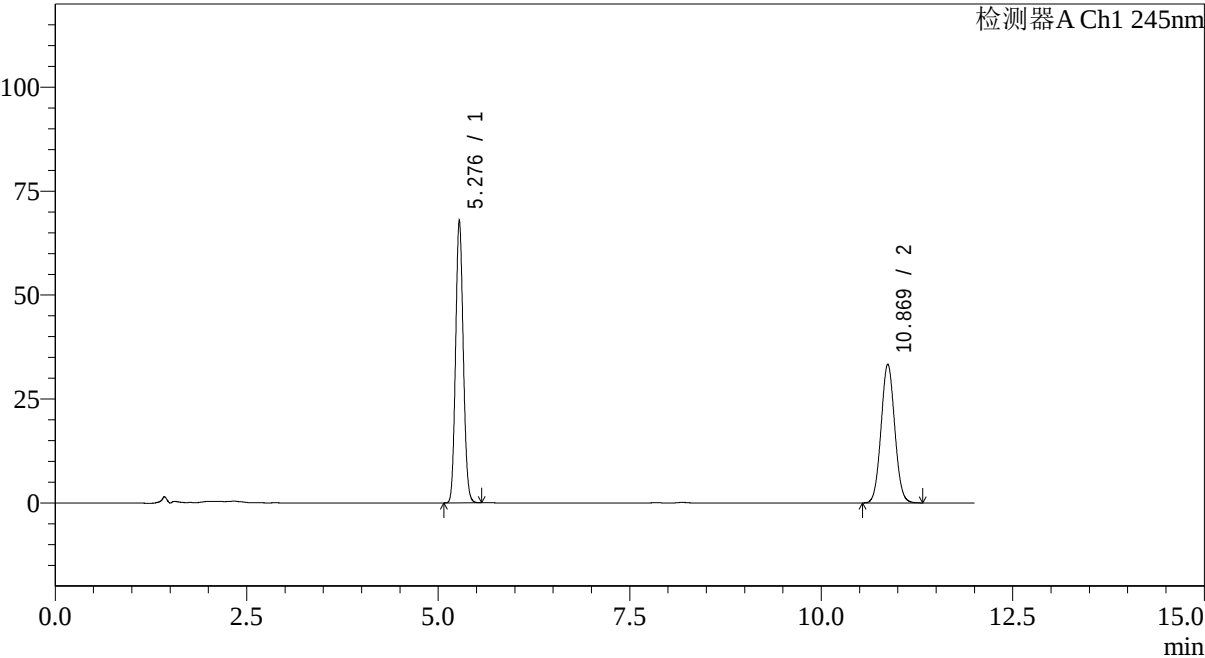
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-310-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 22:12:45
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:03
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>

mV



<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	5.276	471684	53.208	67744	13360	1.104	--
2	10.869	414802	46.792	33384	17655	1.053	21.946
总计		886486	100.000	101129			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

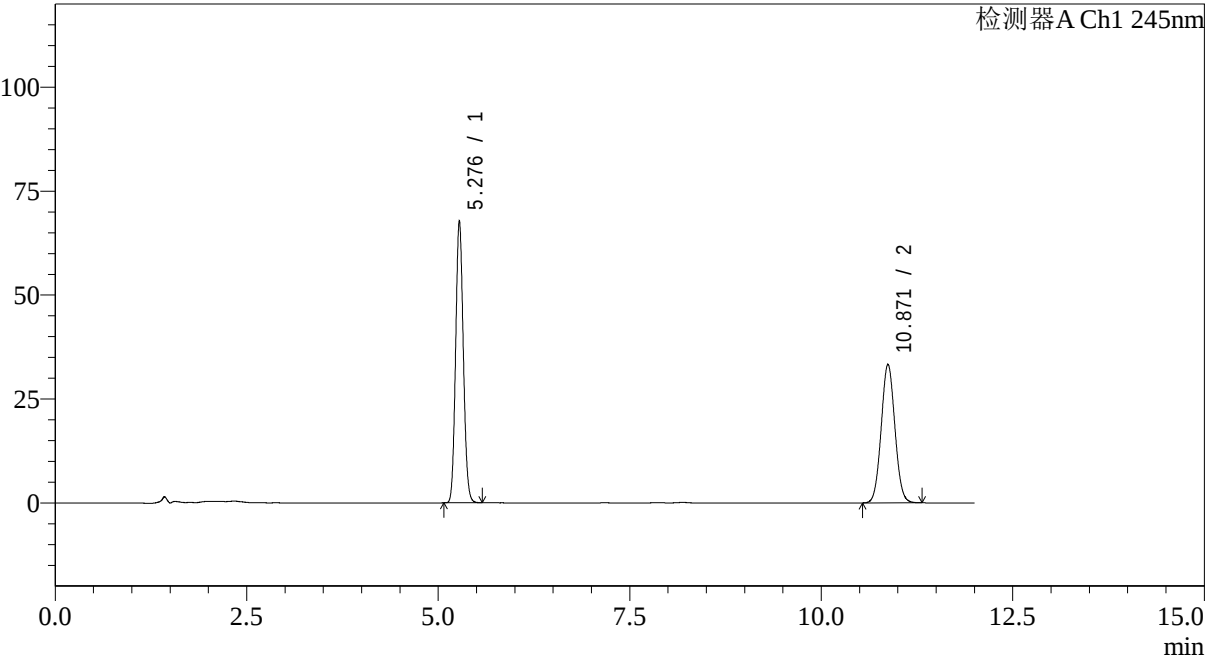
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-311-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 22:25:08
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:06
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>

mV



<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	5.276	470927	53.189	67622	13372	1.103	--
2	10.871	414452	46.811	33340	17615	1.051	21.936
总计		885380	100.000	100962			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

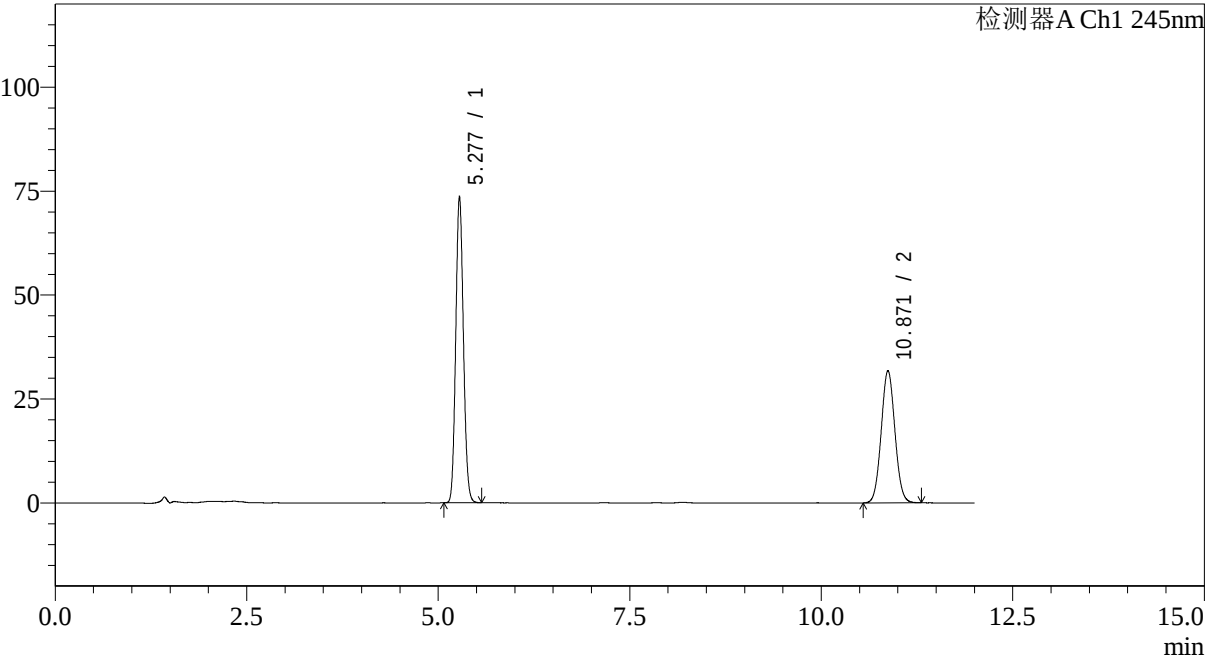
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-312-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 22:37:33
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:08
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>

mV



<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	5.277	511133	56.412	73581	13385	1.103	--
2	10.871	394941	43.588	31812	17678	1.052	21.957
总计		906074	100.000	105393			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

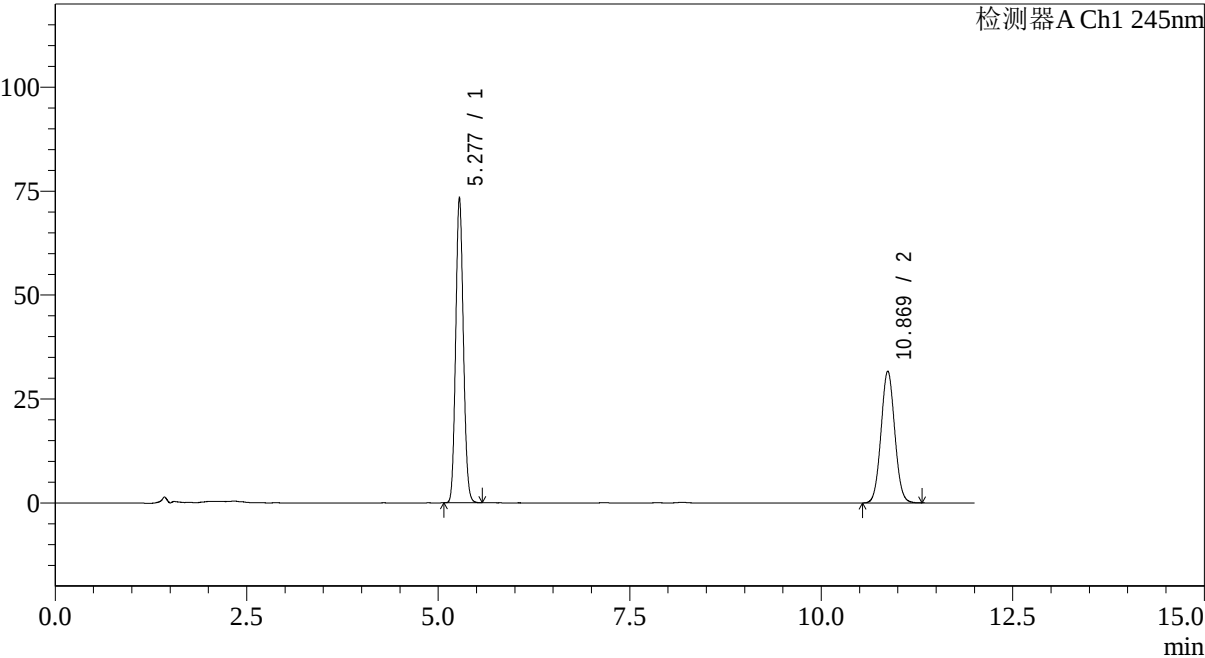
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-313-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 22:49:56
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:11
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>

mV



<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	5.277	509481	56.387	73297	13392	1.103	--
2	10.869	394067	43.613	31701	17661	1.051	21.949
总计		903548	100.000	104998			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

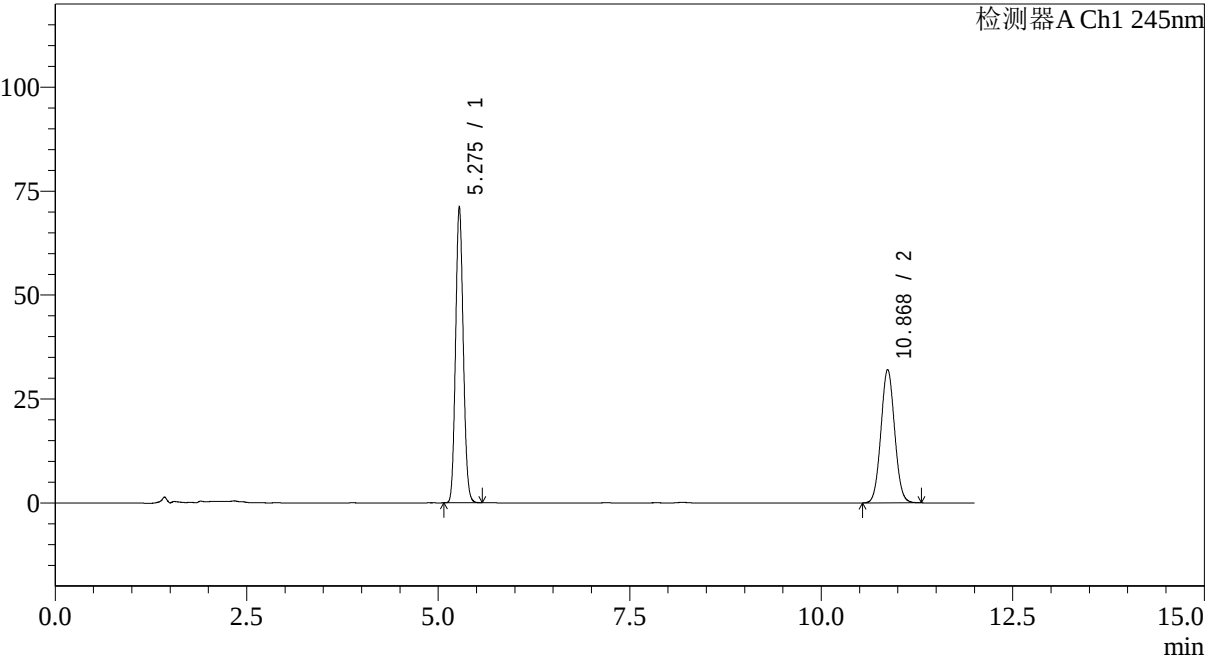
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-314-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 23:02:21
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:13
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>

mV



<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	5.275	494660	55.396	71016	13365	1.105	--
2	10.868	398289	44.604	32053	17649	1.051	21.941
总计		892949	100.000	103069			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

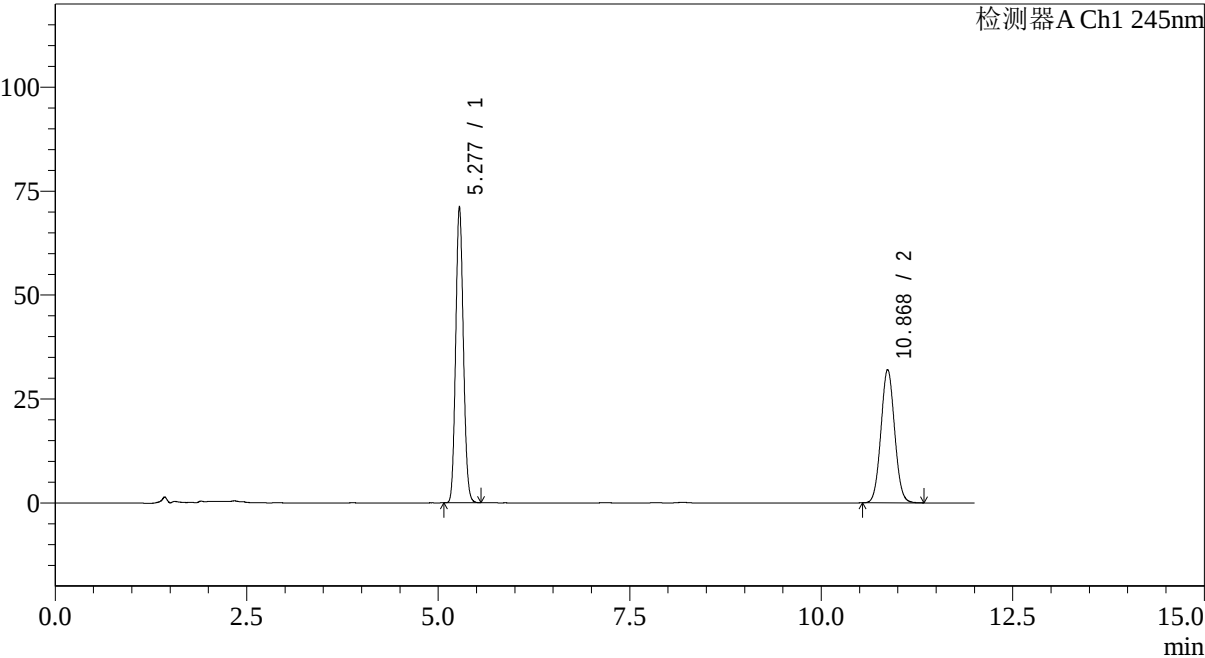
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-315-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 23:14:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:16
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>

mV



<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	5.277	494115	55.350	71095	13396	1.104	--
2	10.868	398594	44.650	32047	17626	1.053	21.934
总计		892708	100.000	103143			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

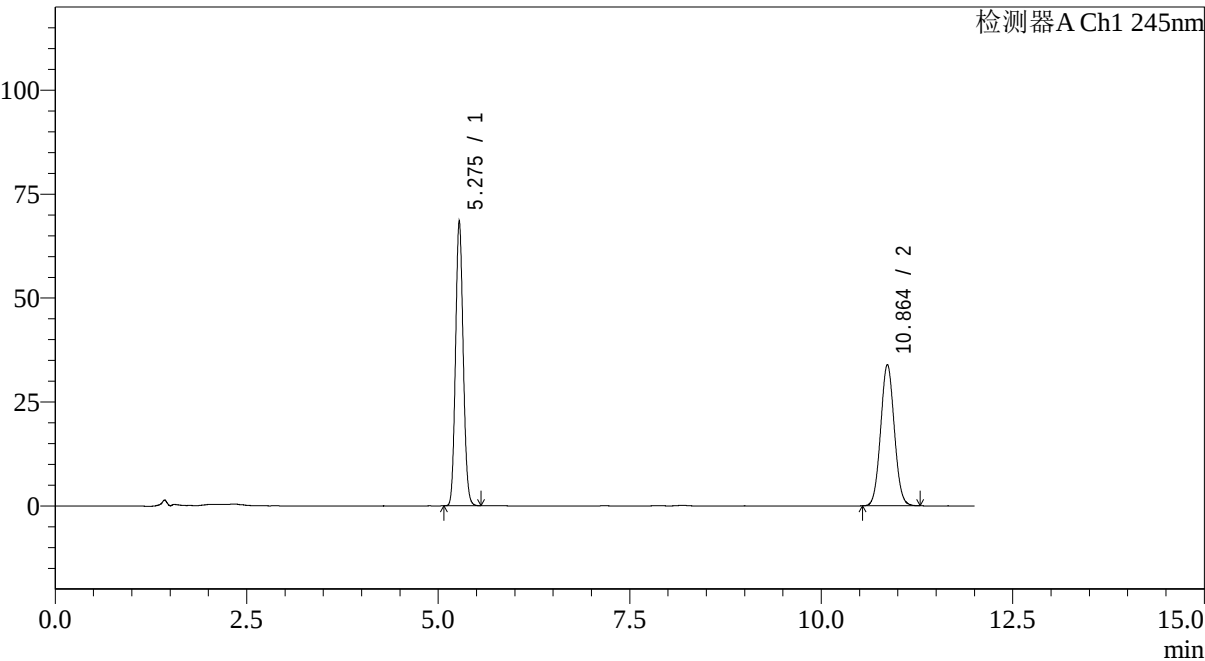
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-316-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 23:27:07
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:18
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>

mV



<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	5.275	475156	52.965	68357	13378	1.104	--
2	10.864	421949	47.035	33997	17646	1.052	21.938
总计		897105	100.000	102354			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

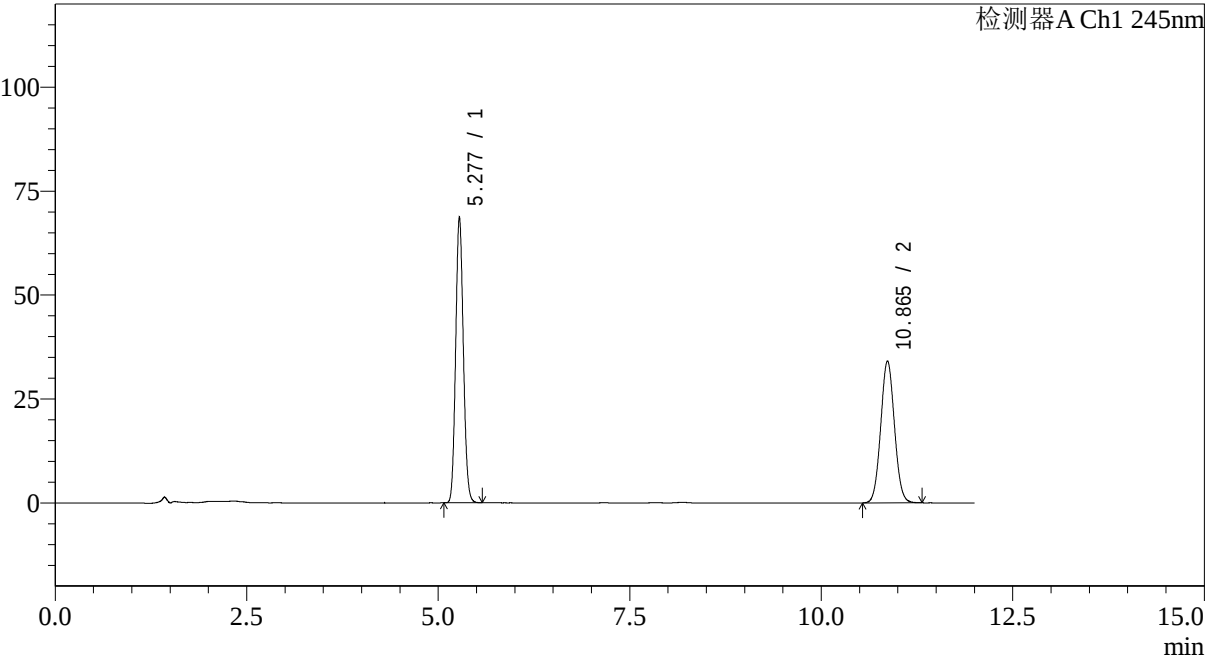
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-317-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 23:39:29
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:20
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>

mV



<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	5.277	477665	52.936	68553	13348	1.106	--
2	10.865	424679	47.064	34127	17545	1.052	21.882
总计		902344	100.000	102679			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

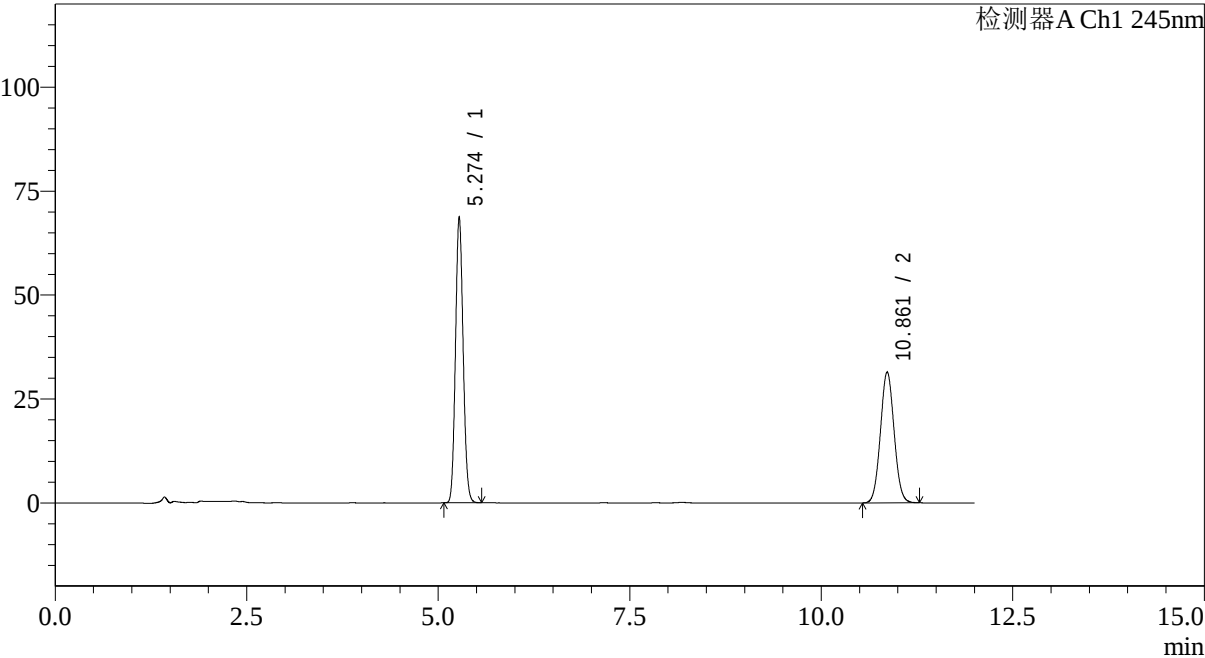
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-318-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/18 23:51:52
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:23
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>

mV



<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	5.274	477000	54.956	68699	13379	1.103	--
2	10.861	390963	45.044	31483	17626	1.051	21.927
总计		867962	100.000	100182			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

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

柱 温:40℃

数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-319-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 20 μl

进样时间: 2025/01/19 00:04:17

处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min

波长:245nm

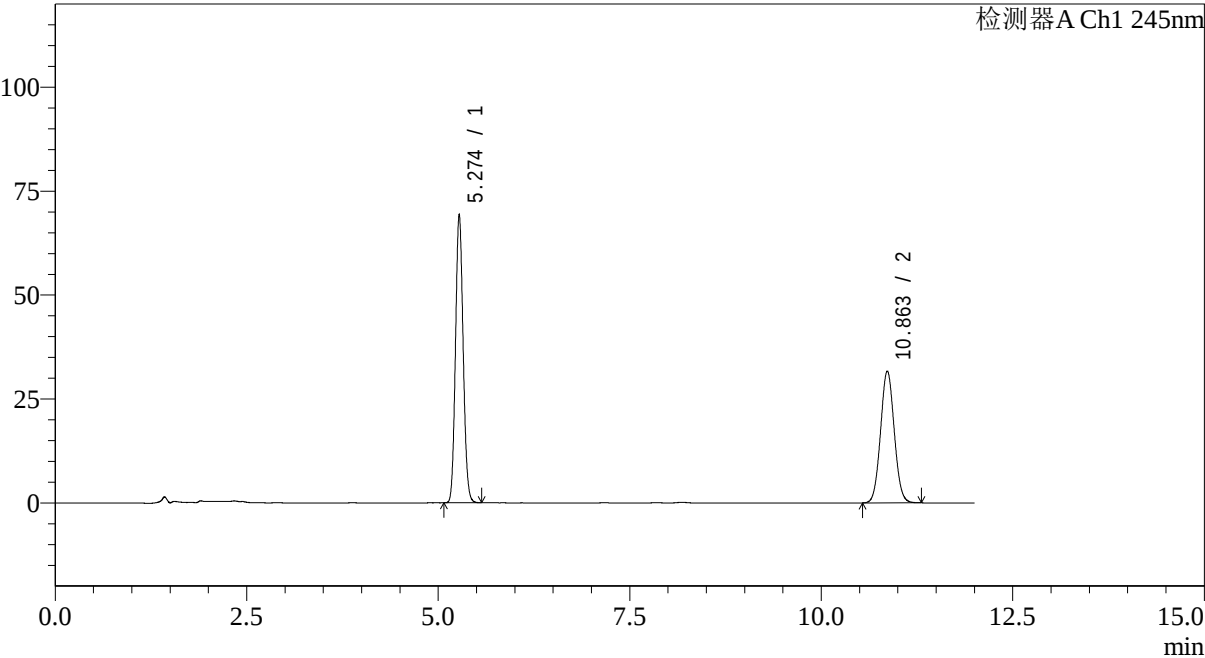
版本号:6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<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	5.274	481241	54.985	69296	13380	1.104	--
2	10.863	393978	45.015	31714	17616	1.052	21.927
总计		875218	100.000	101010			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

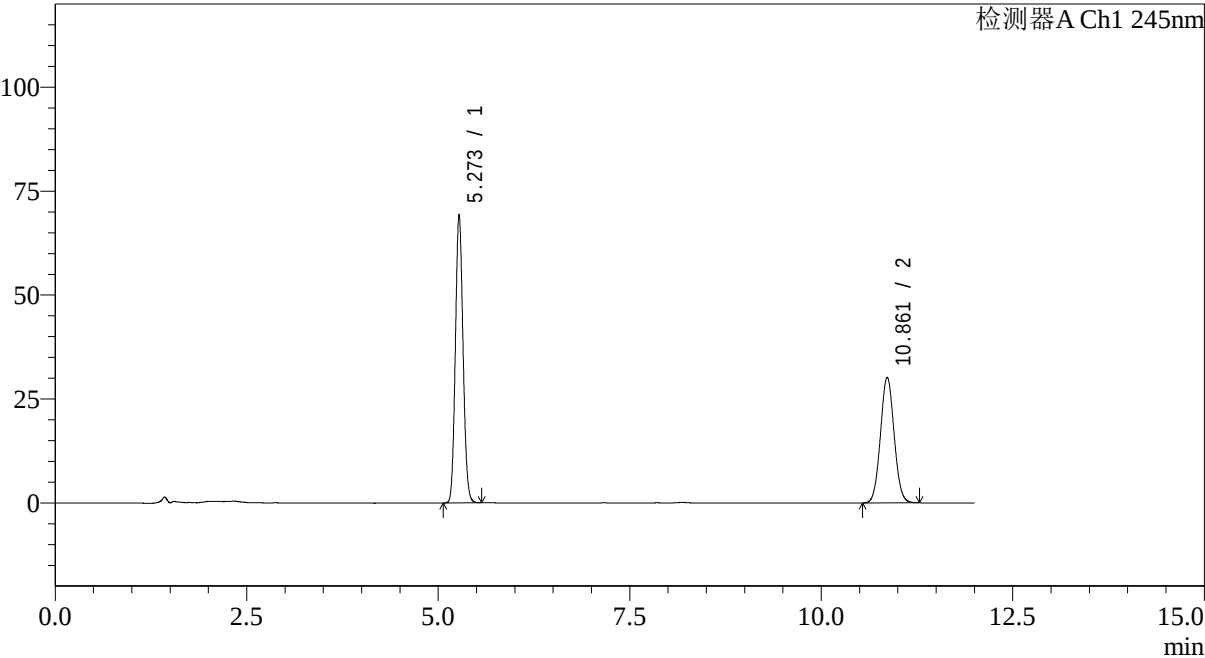
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-320-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 00:16:40
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:28
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>

mV



<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	5.273	481062	56.170	69309	13345	1.103	--
2	10.861	375379	43.830	30235	17641	1.051	21.931
总计		856441	100.000	99544			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

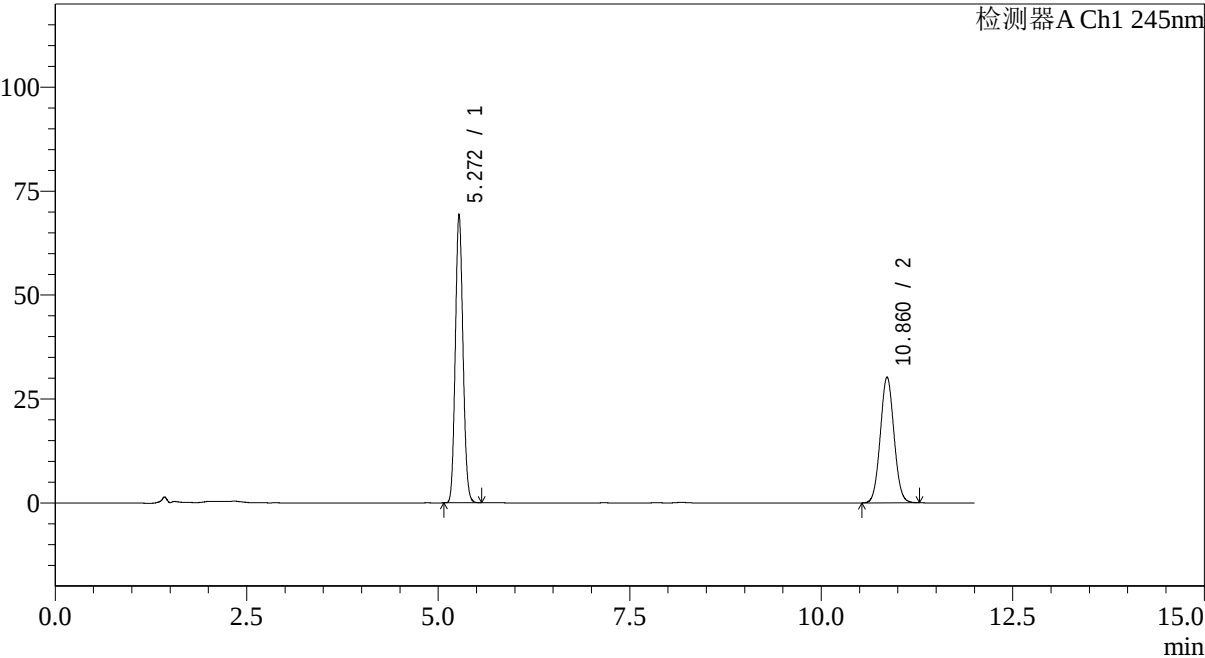
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-321-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 00:29:03
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:30
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>

mV



<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	5.272	481320	56.140	69377	13352	1.103	--
2	10.860	376044	43.860	30238	17600	1.051	21.915
总计		857364	100.000	99614			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

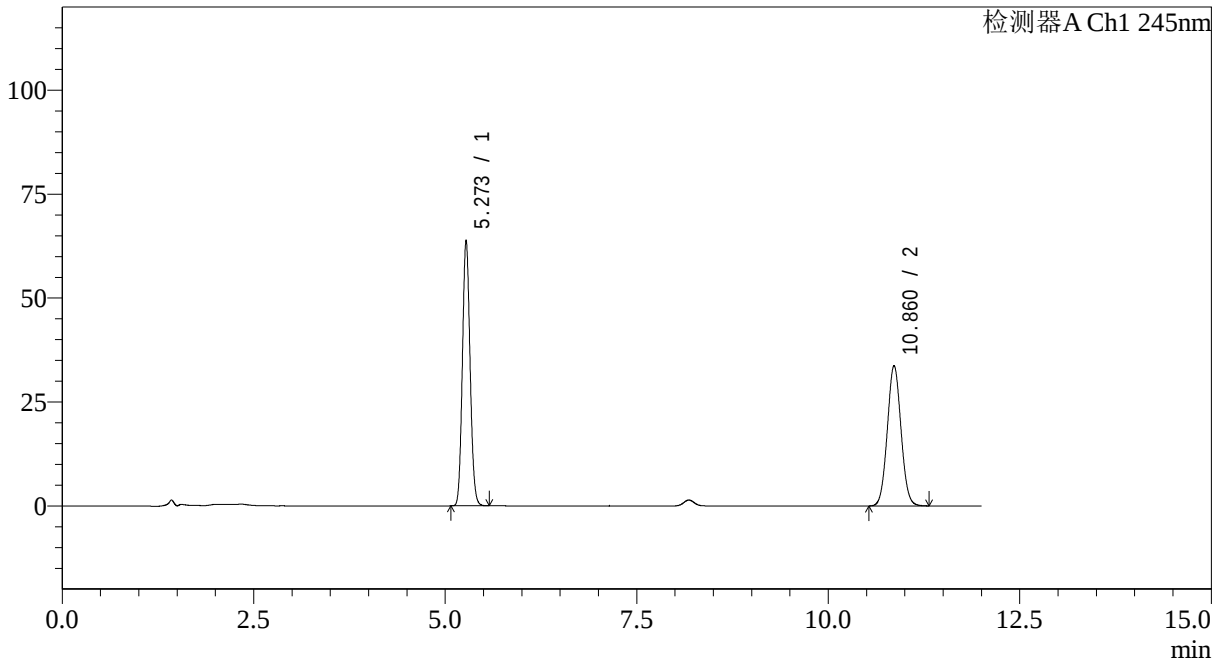
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-322-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/19 00:41:27 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	5.273	443055	51.354	63855	13359	1.103	--
2	10.860	419700	48.646	33715	17607	1.051	21.916
总计		862755	100.000	97570			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

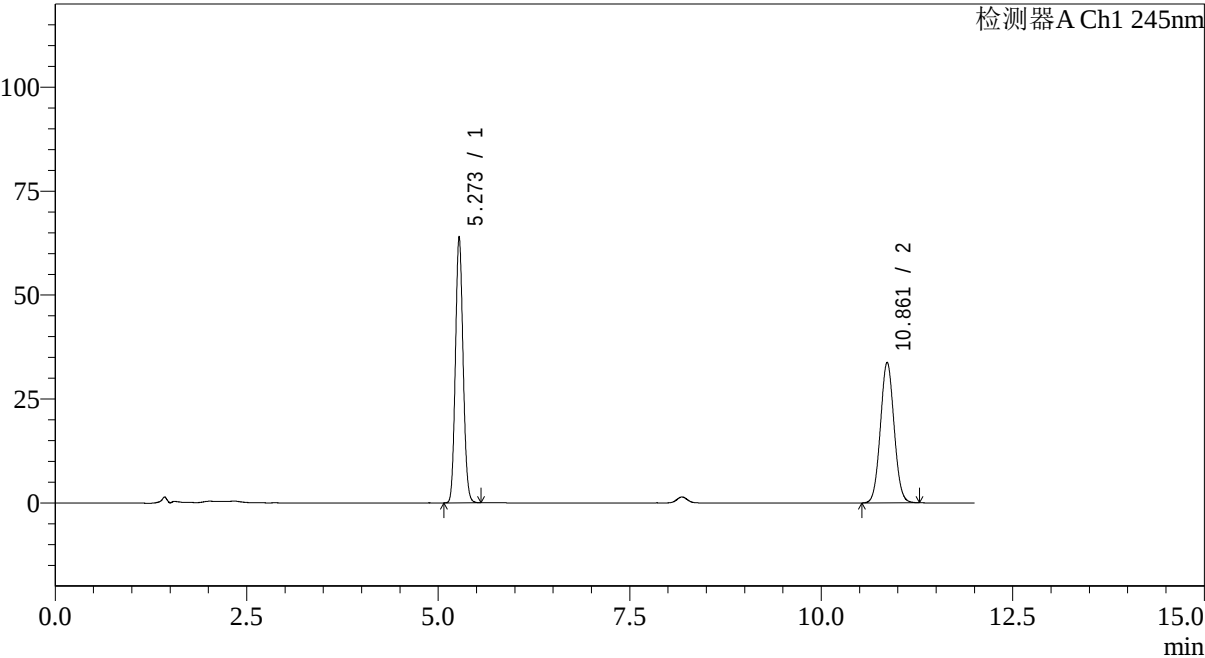
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-323-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 00:53:51
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:35
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>

mV



<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	5.273	444303	51.406	63987	13350	1.103	--
2	10.861	420000	48.594	33791	17620	1.051	21.920
总计		864302	100.000	97778			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

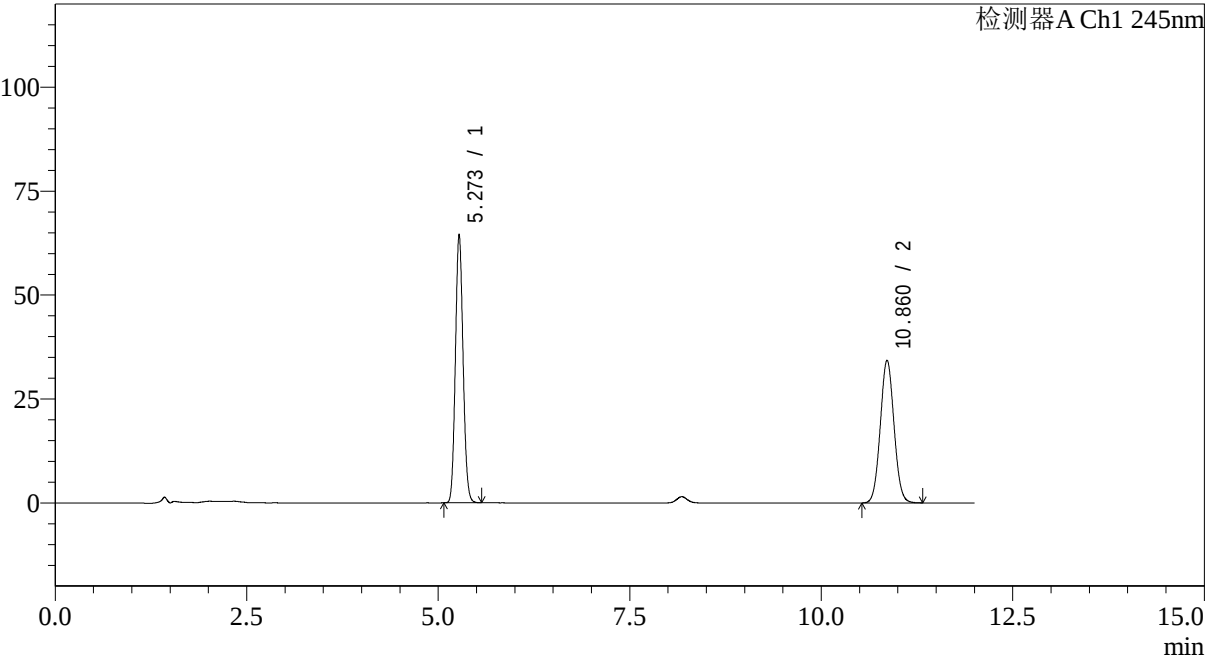
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-324-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 01:06:15
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:38
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>

mV



<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	5.273	447822	51.165	64547	13355	1.103	--
2	10.860	427436	48.835	34296	17573	1.051	21.900
总计		875258	100.000	98843			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

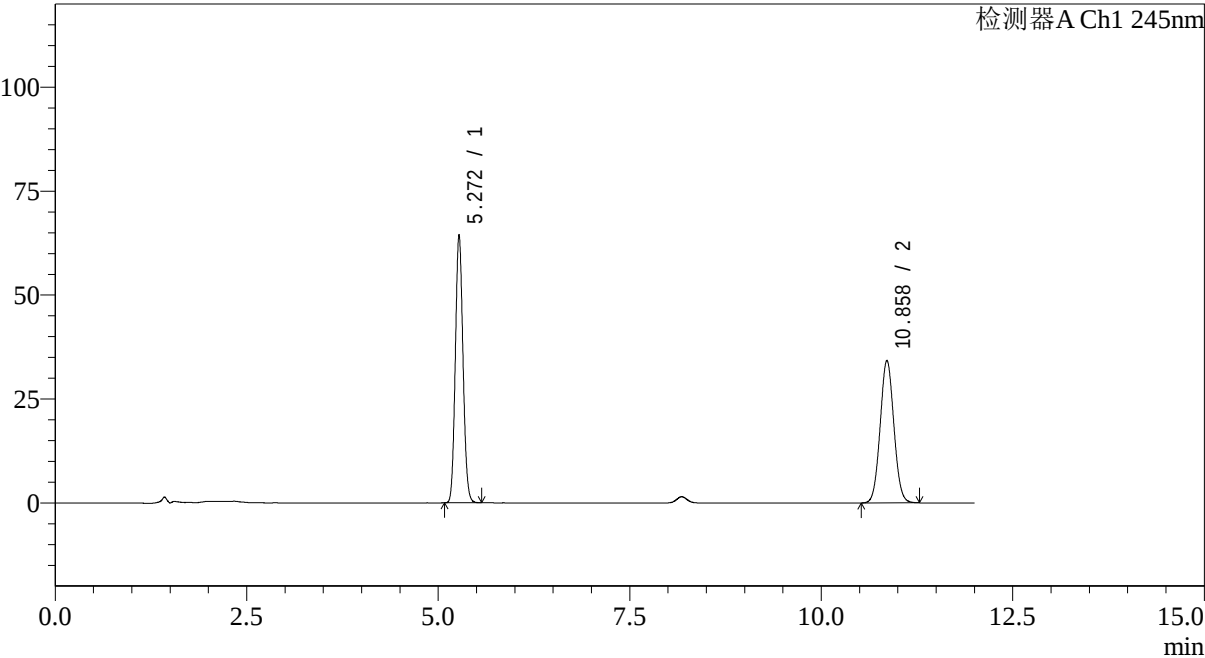
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-325-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 01:18:39
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:40
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>

mV



<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	5.272	447295	51.198	64499	13364	1.103	--
2	10.858	426357	48.802	34255	17589	1.050	21.910
总计		873652	100.000	98754			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

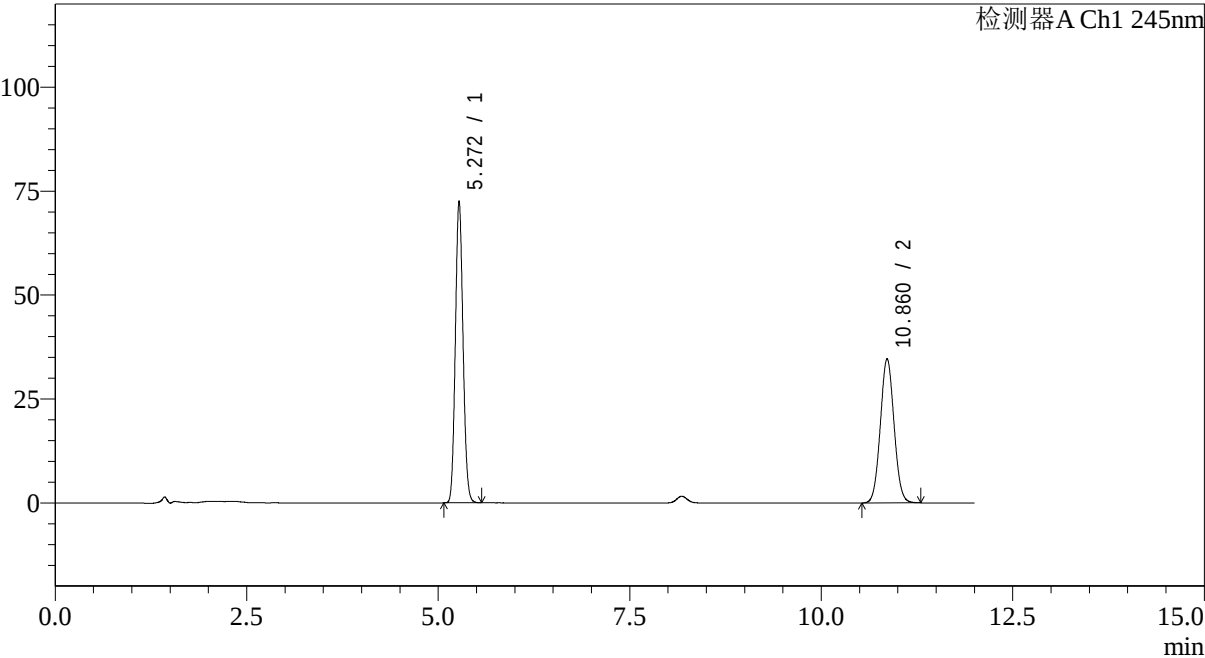
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-326-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 01:31:02
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:43
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>

mV



<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	5.272	503512	53.862	72552	13349	1.103	--
2	10.860	431314	46.138	34641	17589	1.051	21.909
总计		934827	100.000	107193			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

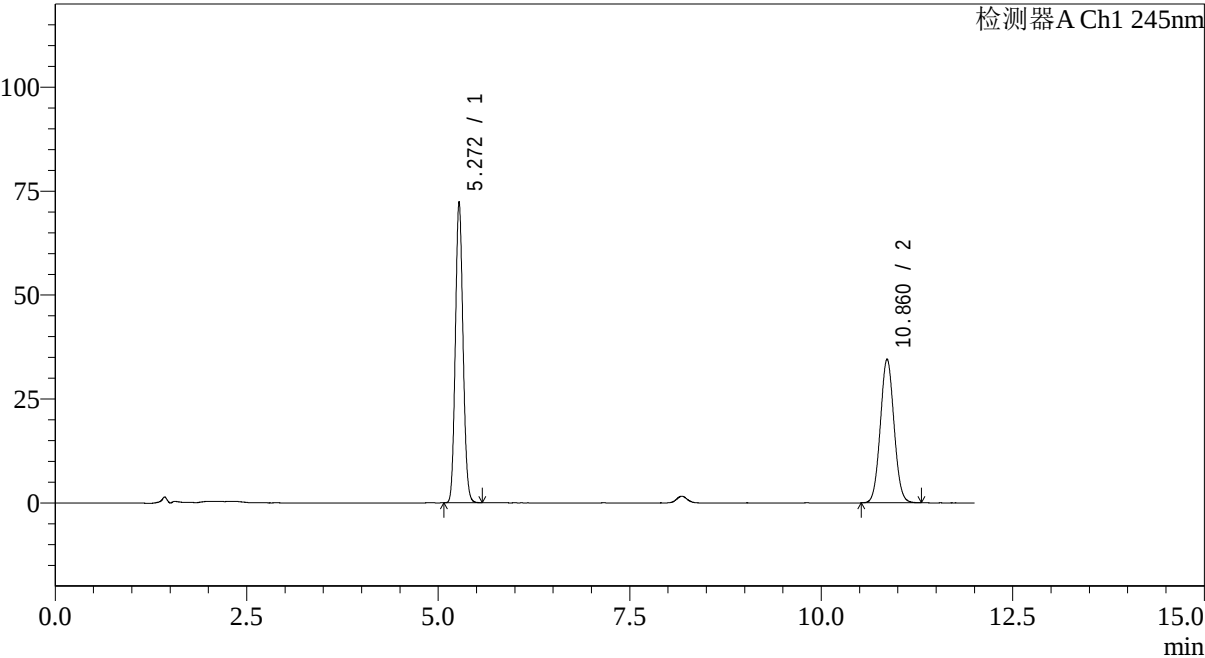
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-327-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 01:43:26
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:45
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>

mV



<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	5.272	502274	53.870	72371	13359	1.103	--
2	10.860	430102	46.130	34554	17569	1.051	21.903
总计		932376	100.000	106925			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

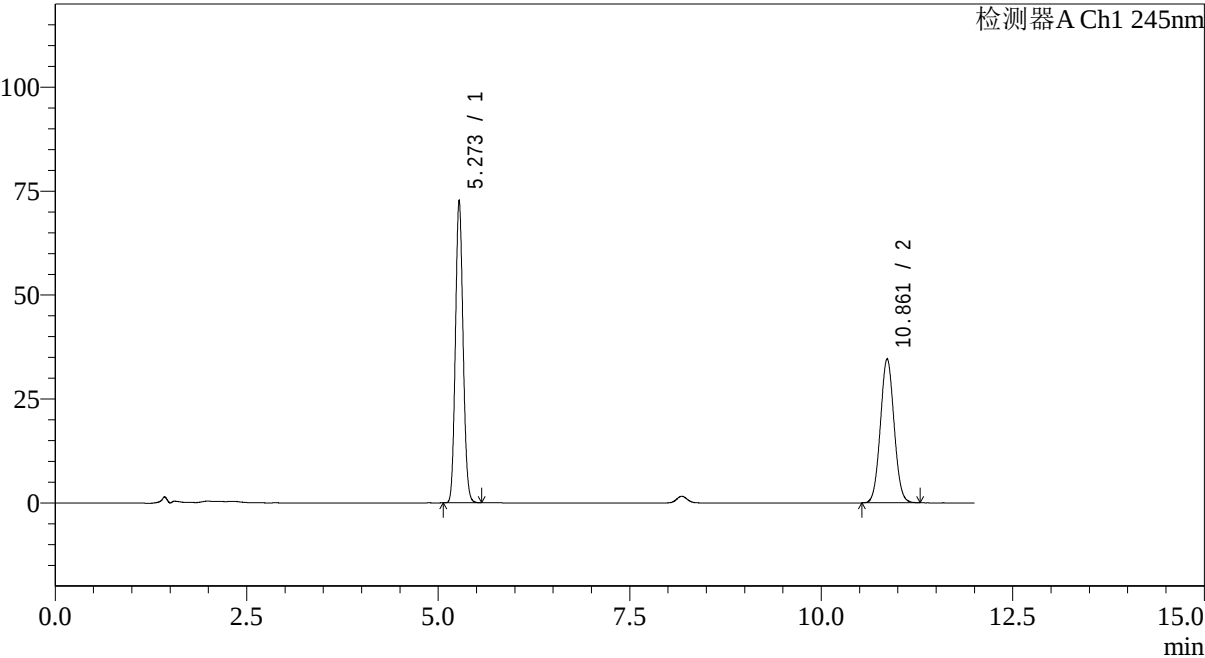
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-328-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 01:55:49
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:48
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>

mV



<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	5.273	504702	53.935	72717	13355	1.103	--
2	10.861	431051	46.065	34619	17548	1.050	21.893
总计		935752	100.000	107335			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

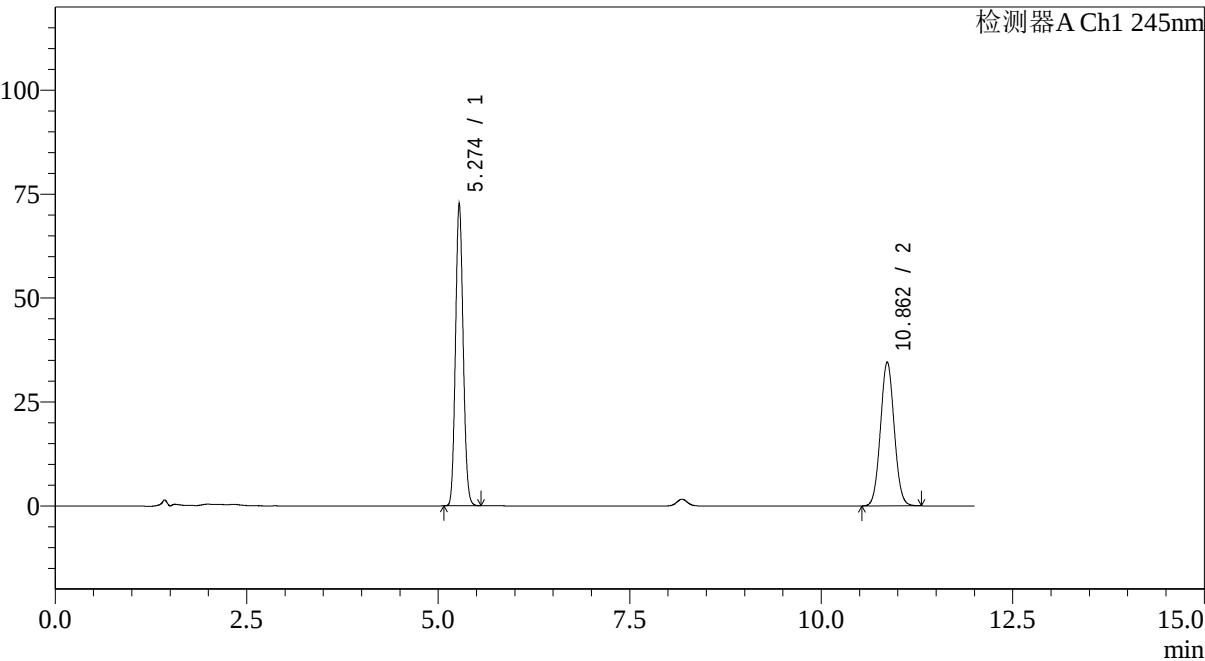
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-329-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 02:08:13
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:50
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>

mV



<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	5.274	504598	53.918	72606	13361	1.103	--
2	10.862	431270	46.082	34613	17539	1.051	21.887
总计		935868	100.000	107219			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

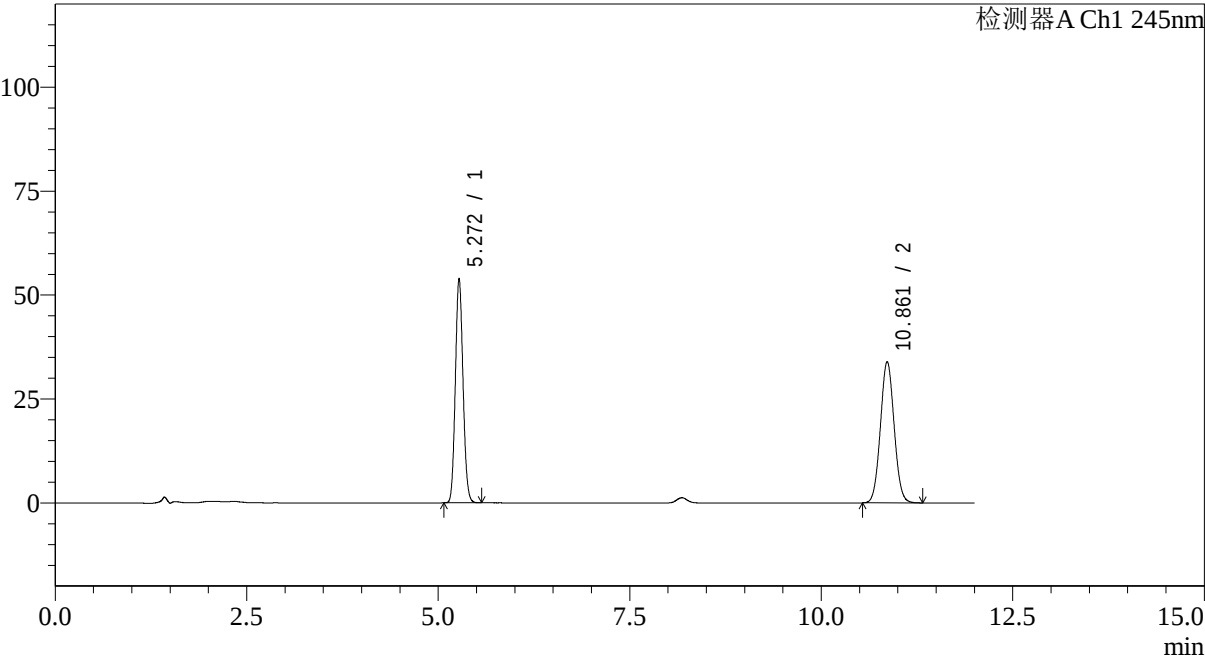
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-330-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 02:20:37
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:53
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>

mV



<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	5.272	374192	46.950	53952	13356	1.103	--
2	10.861	422810	53.050	33969	17571	1.051	21.907
总计		797002	100.000	87921			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

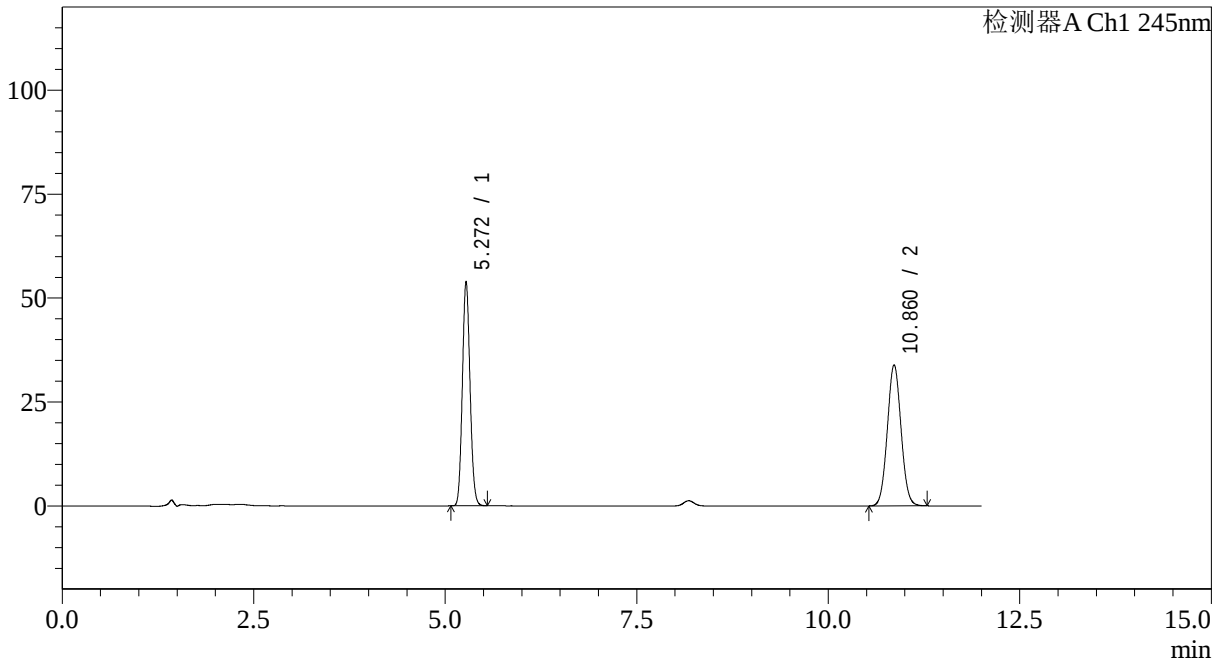
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-331-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2025/01/19 02:33:00 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/01/20 08:47:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<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	5.272	373777	46.960	53916	13371	1.102	--
2	10.860	422168	53.040	33908	17564	1.050	21.906
总计		795945	100.000	87824			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

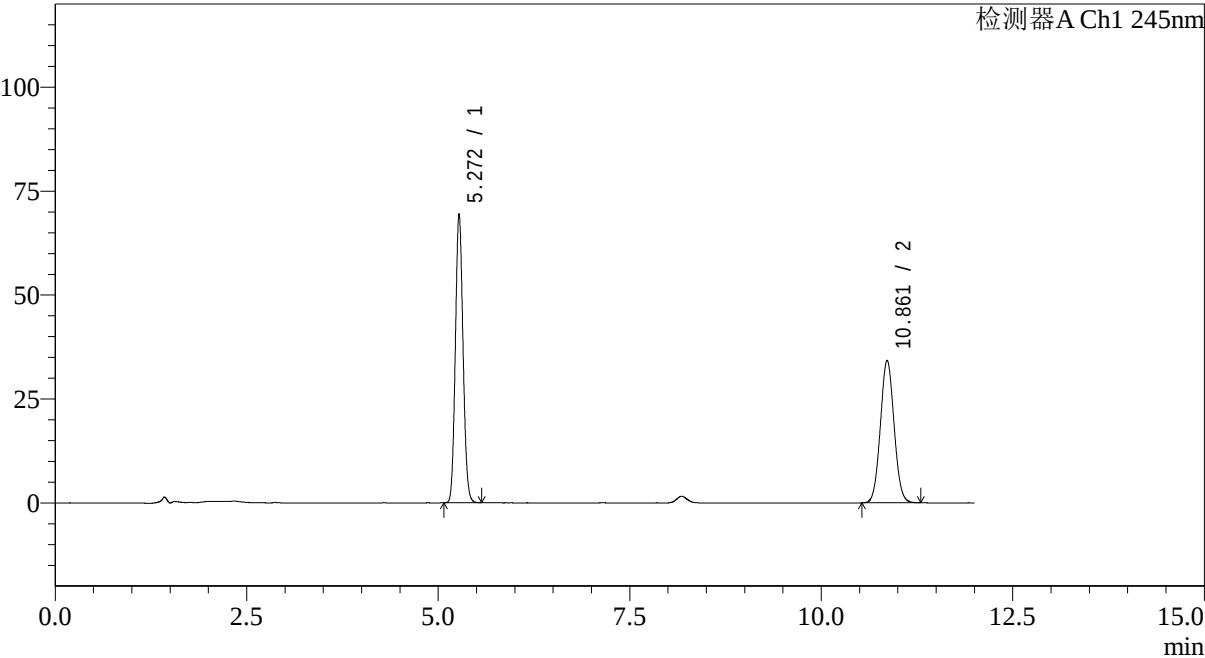
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-332-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 02:45:23
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:47:57
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>

mV



<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	5.272	482097	53.061	69477	13352	1.102	--
2	10.861	426478	46.939	34255	17555	1.051	21.897
总计		908575	100.000	103732			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

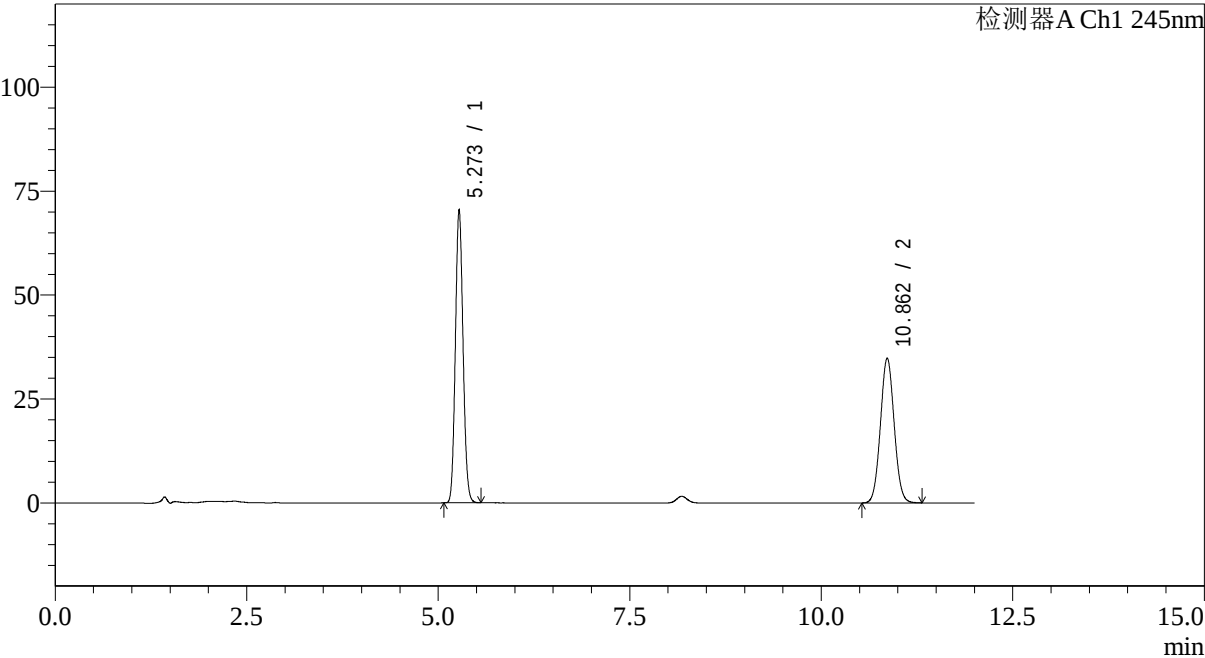
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-333-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 02:57:47
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:00
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>

mV



<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	5.273	489356	53.009	70503	13356	1.103	--
2	10.862	433809	46.991	34828	17540	1.049	21.894
总计		923165	100.000	105331			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

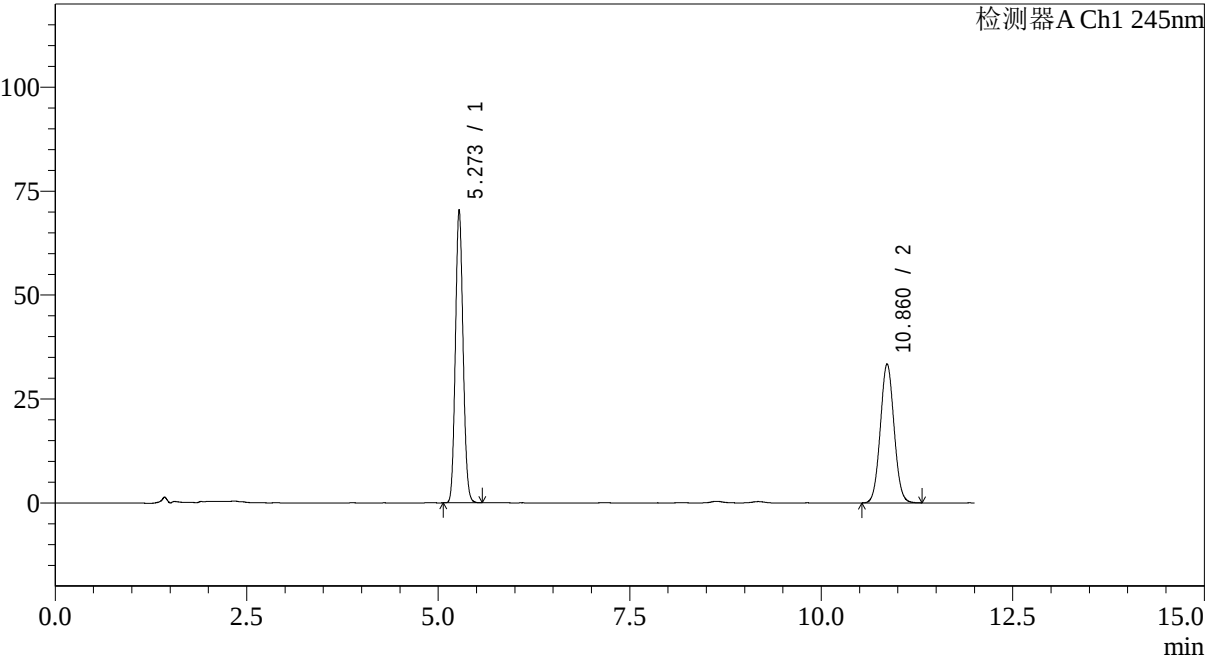
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-334-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 03:10:11
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:02
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>

mV



<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	5.273	489149	53.976	70467	13365	1.102	--
2	10.860	417077	46.024	33426	17509	1.050	21.879
总计		906225	100.000	103894			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

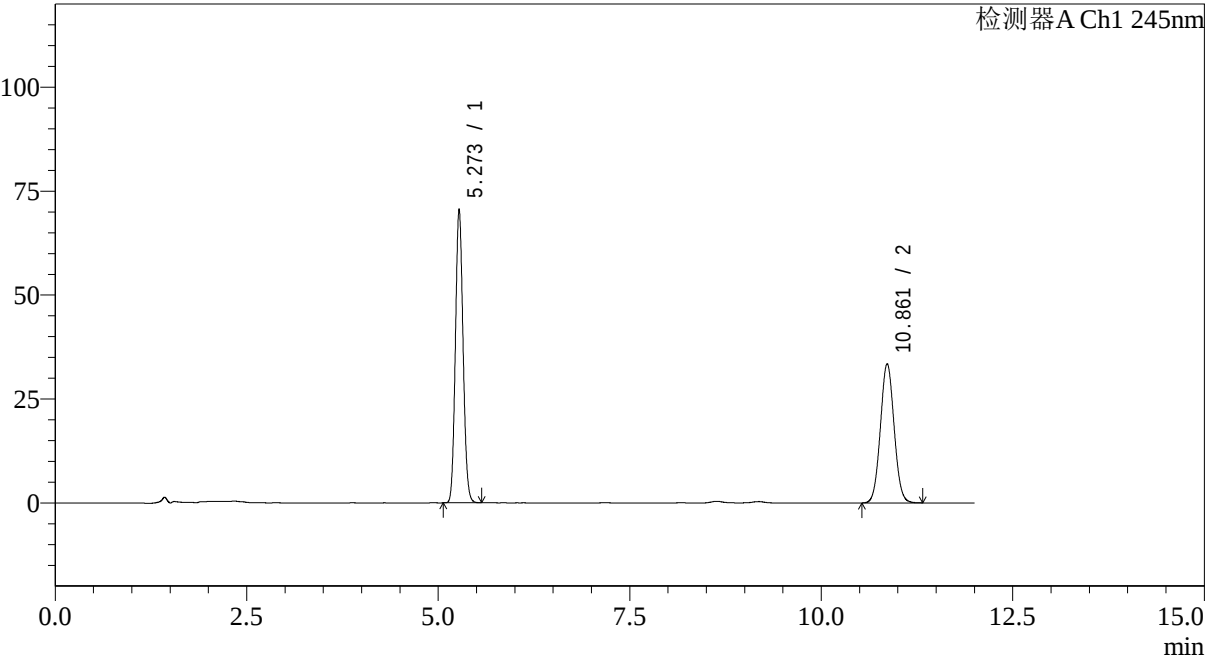
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-335-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 03:22:35
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:05
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>

mV



<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	5.273	489793	54.013	70594	13356	1.102	--
2	10.861	417012	45.987	33475	17529	1.050	21.887
总计		906804	100.000	104068			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

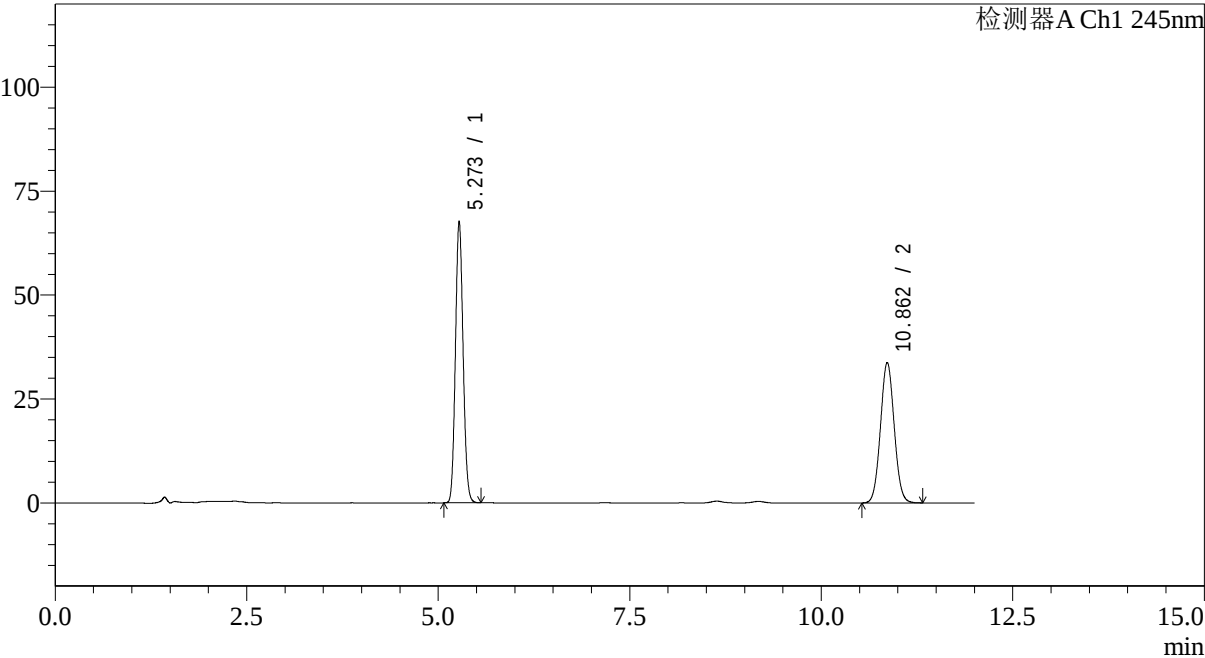
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-336-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 03:34:59
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:07
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>

mV



<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	5.273	470059	52.750	67690	13366	1.102	--
2	10.862	421040	47.250	33780	17529	1.050	21.890
总计		891099	100.000	101470			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

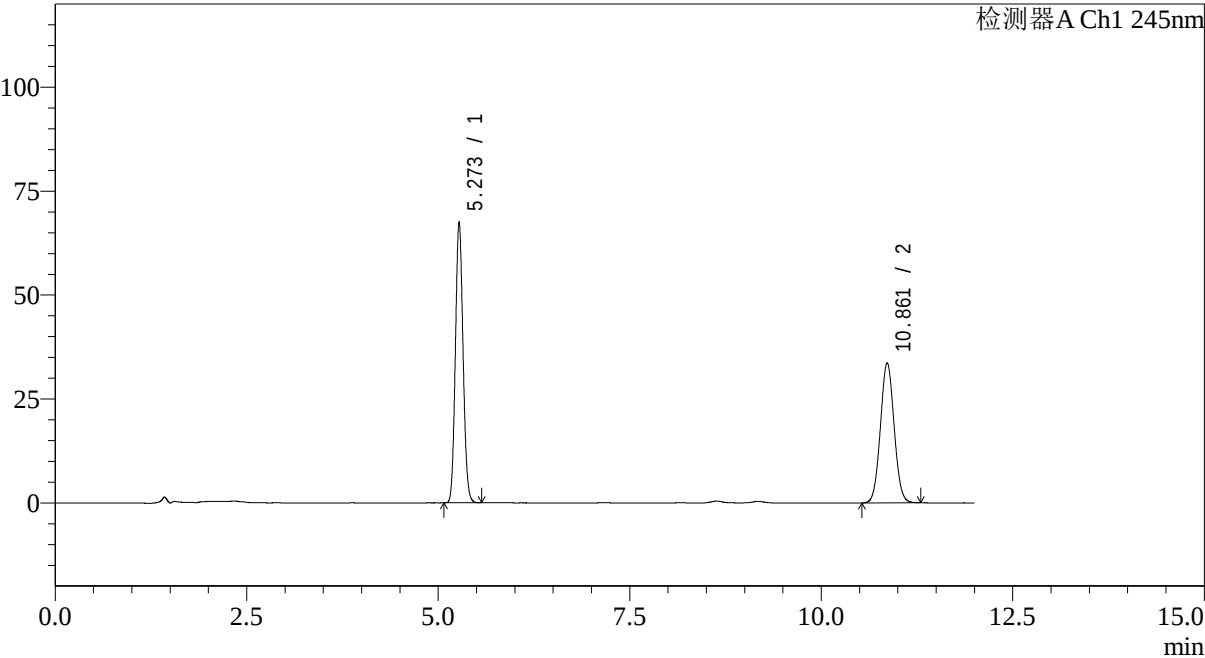
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-337-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 03:47:23
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:10
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>

mV



<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	5.273	468493	52.738	67492	13341	1.102	--
2	10.861	419843	47.262	33671	17504	1.048	21.874
总计		888336	100.000	101163			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

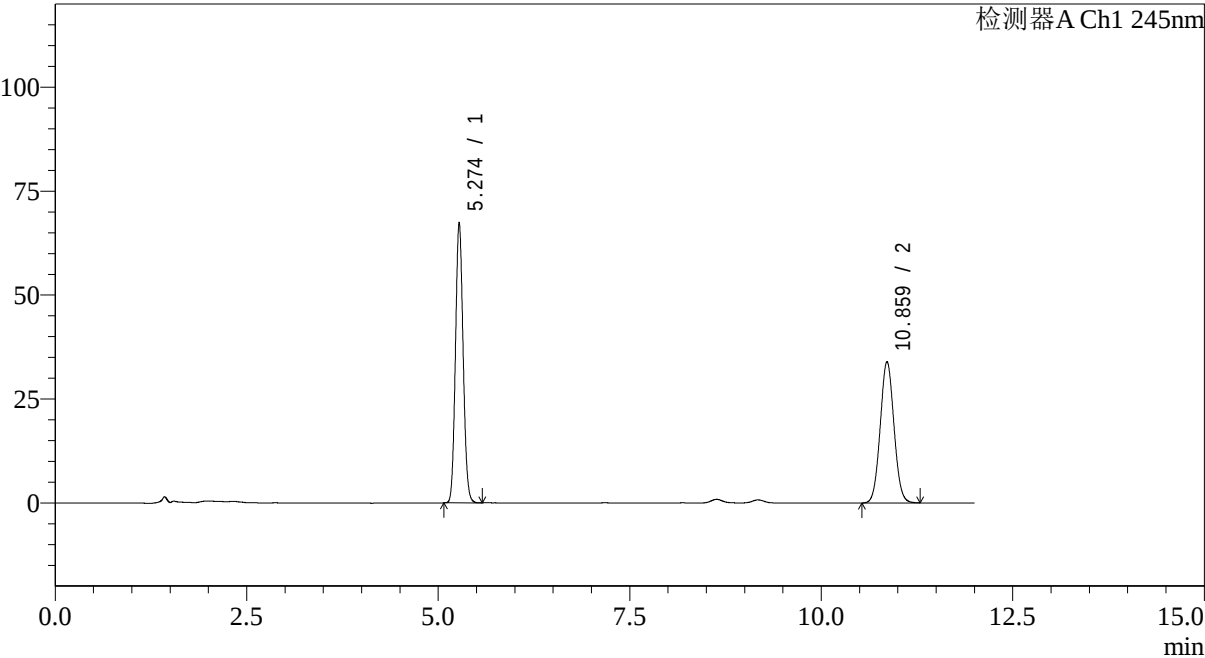
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-338-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 03:59:47
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:12
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>

mV



<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	5.274	467877	52.437	67367	13358	1.100	--
2	10.859	424385	47.563	33938	17420	1.049	21.834
总计		892262	100.000	101305			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

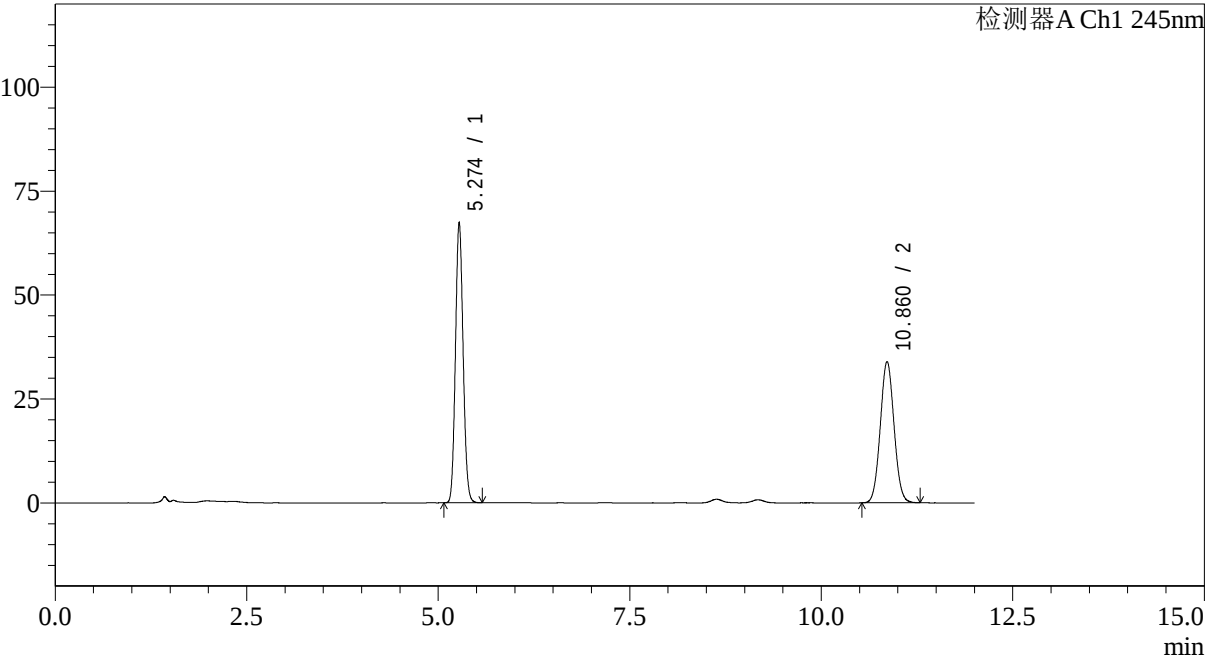
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-339-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 04:12:11
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:15
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>

mV



<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	5.274	467805	52.442	67375	13361	1.101	--
2	10.860	424242	47.558	33956	17447	1.050	21.848
总计		892047	100.000	101331			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

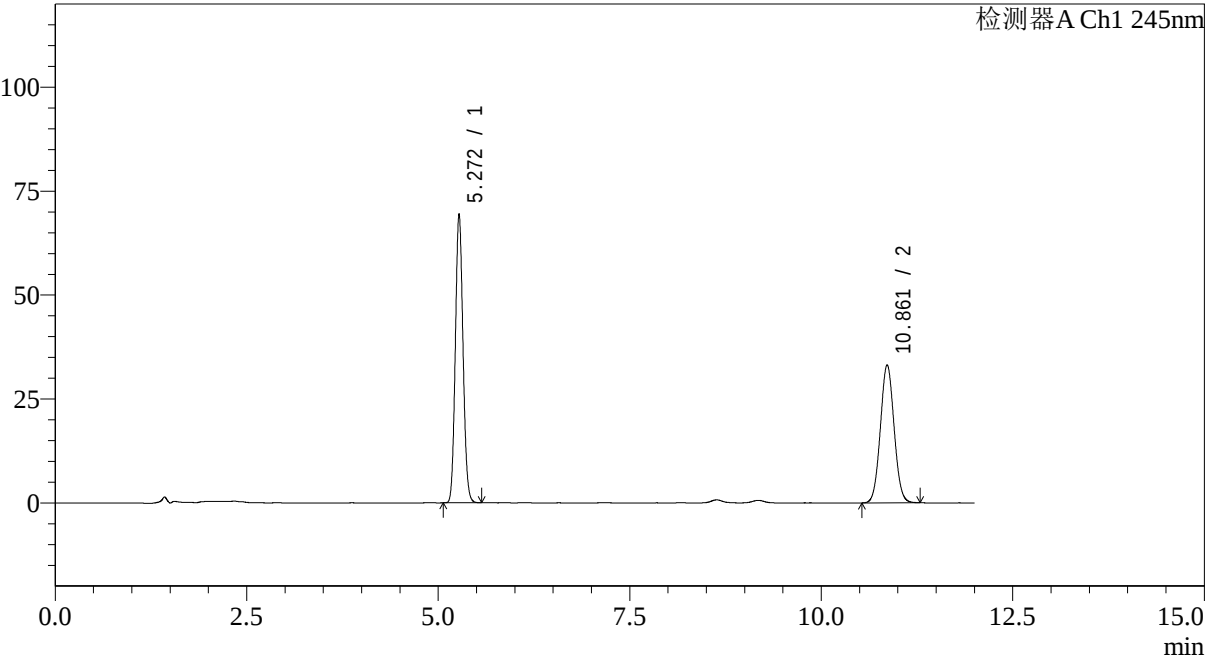
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-340-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 04:24:34
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:17
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>

mV



<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	5.272	482299	53.836	69501	13343	1.101	--
2	10.861	413560	46.164	33172	17468	1.048	21.862
总计		895858	100.000	102674			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

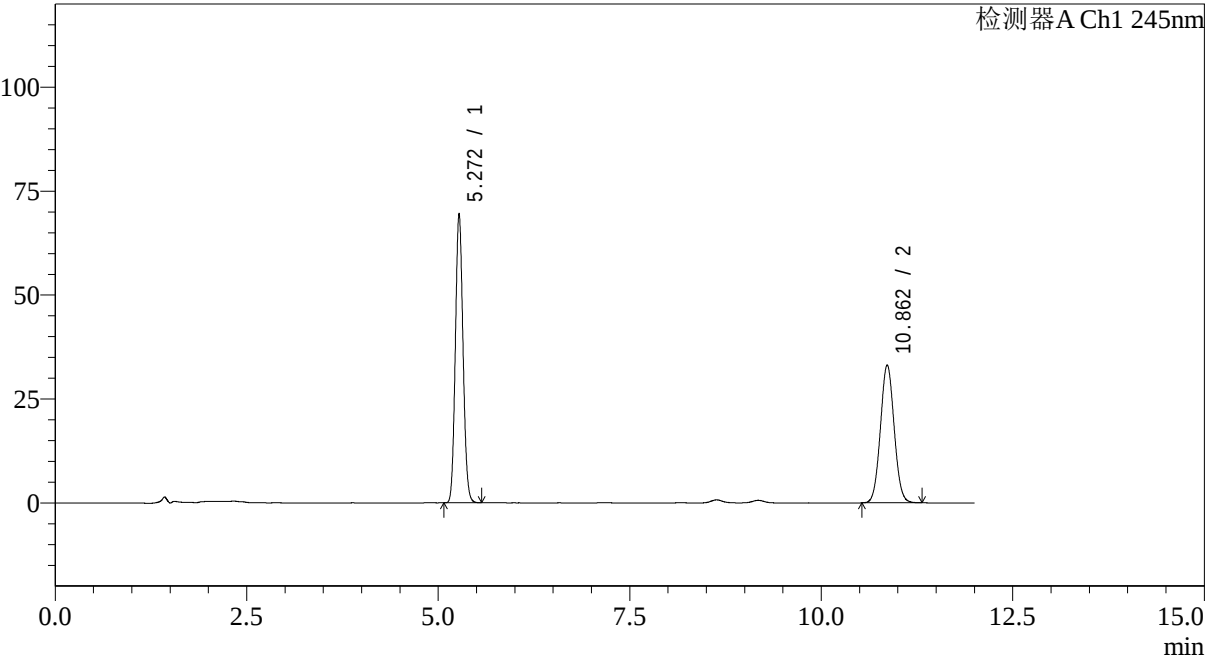
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-341-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 04:36:57
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:19
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>

mV



<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	5.272	482540	53.837	69515	13342	1.101	--
2	10.862	413752	46.163	33170	17517	1.049	21.882
总计		896292	100.000	102685			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

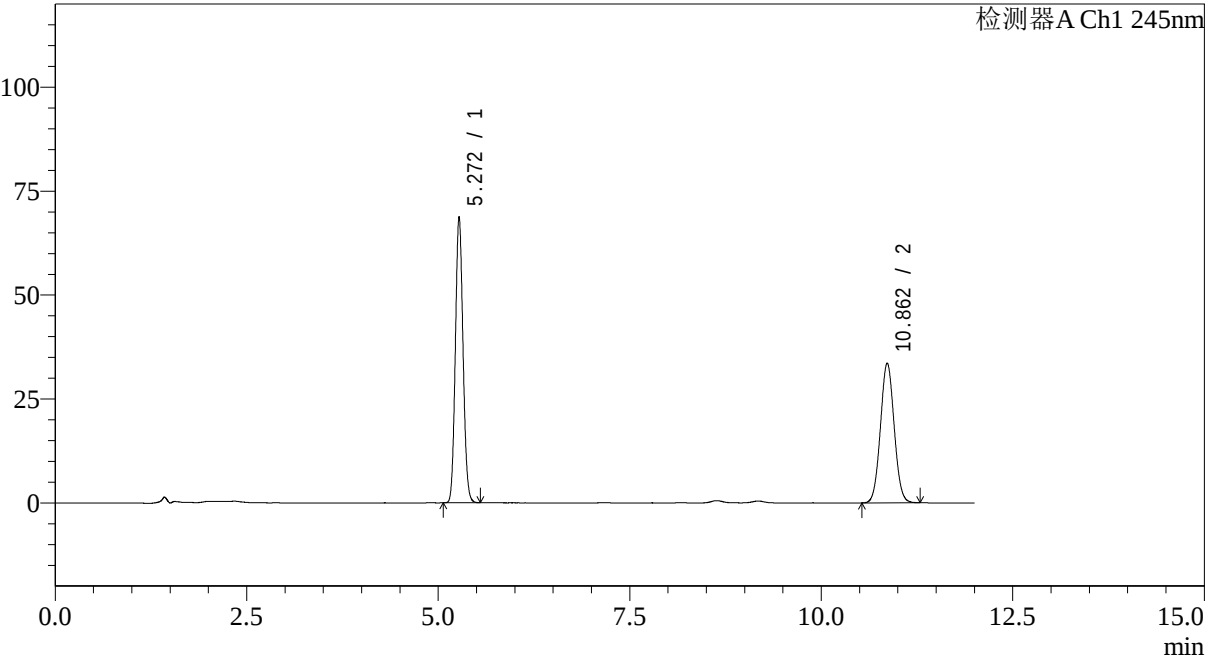
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-342-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 04:49:21
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:22
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>

mV



<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	5.272	477638	53.270	68813	13347	1.100	--
2	10.862	419003	46.730	33598	17473	1.048	21.866
总计		896641	100.000	102410			

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(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

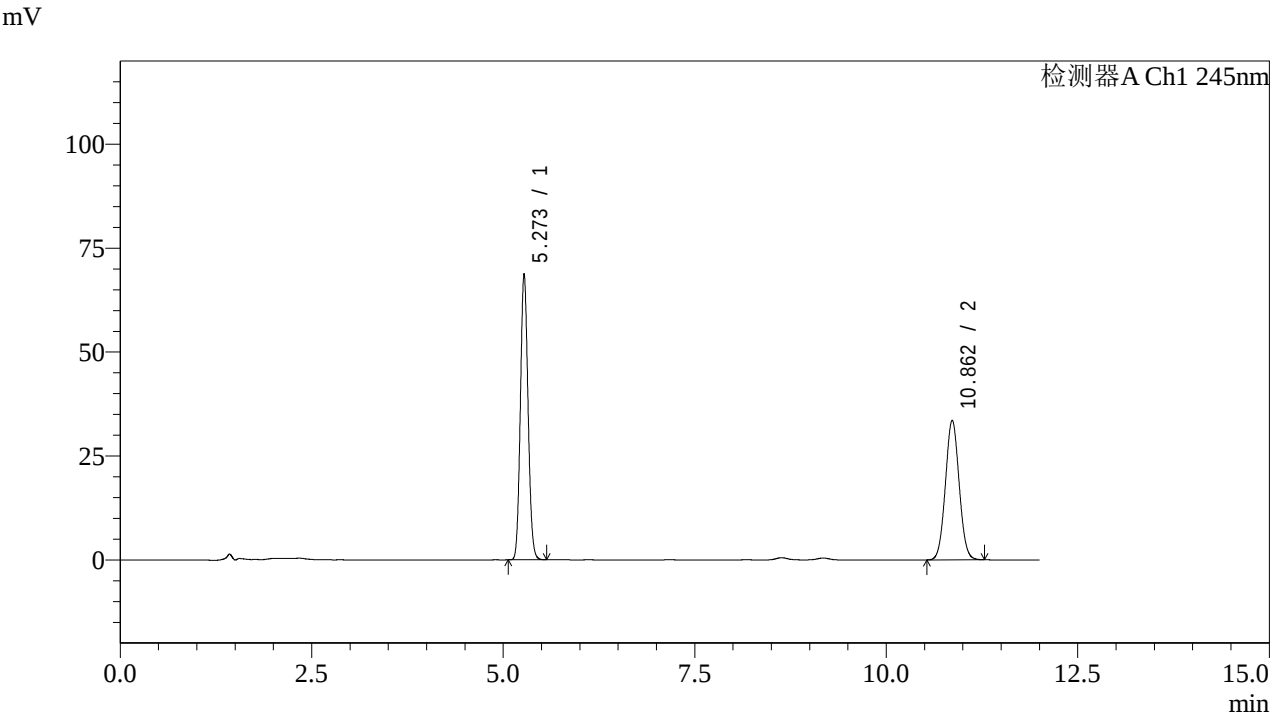
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-343-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 05:01:44
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:24
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	5.273	477206	53.279	68768	13353	1.101	--
2	10.862	418460	46.721	33558	17467	1.047	21.863
总计		895666	100.000	102326			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

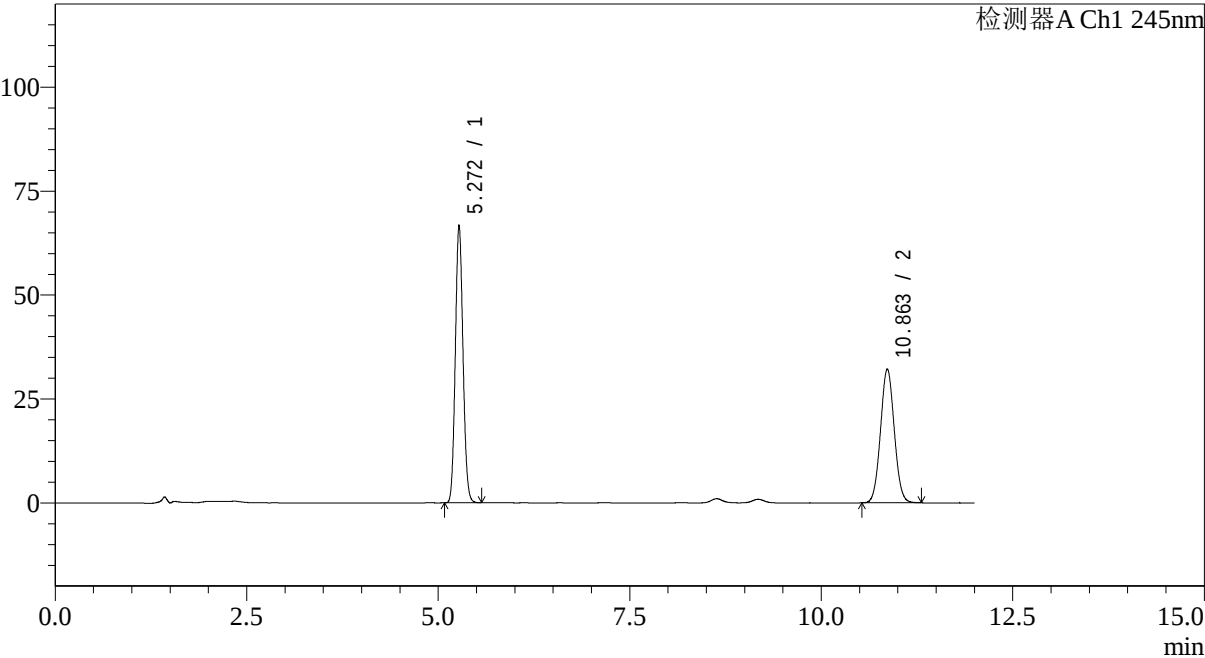
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-344-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 05:14:08
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:27
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>

mV



<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	5.272	463198	53.571	66744	13350	1.100	--
2	10.863	401450	46.429	32178	17463	1.048	21.868
总计		864648	100.000	98922			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

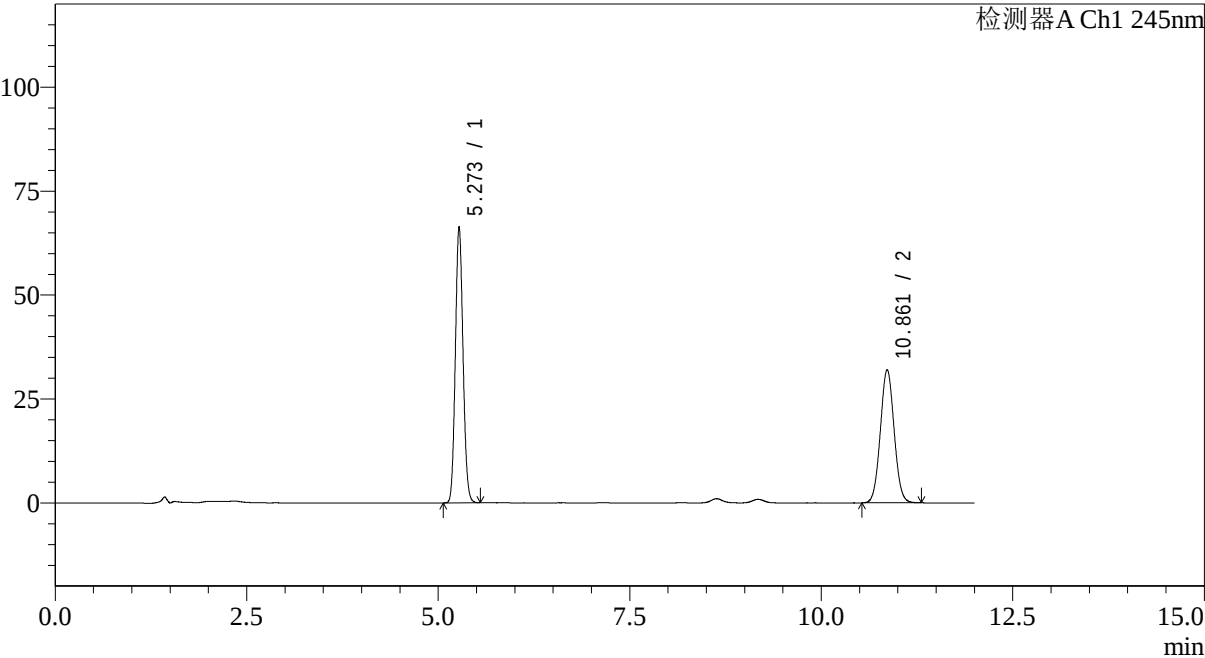
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-345-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 05:26:32
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:29
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>

mV



<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	5.273	461119	53.559	66414	13333	1.100	--
2	10.861	399836	46.441	32021	17464	1.047	21.856
总计		860956	100.000	98435			

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(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6
供试品溶液-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

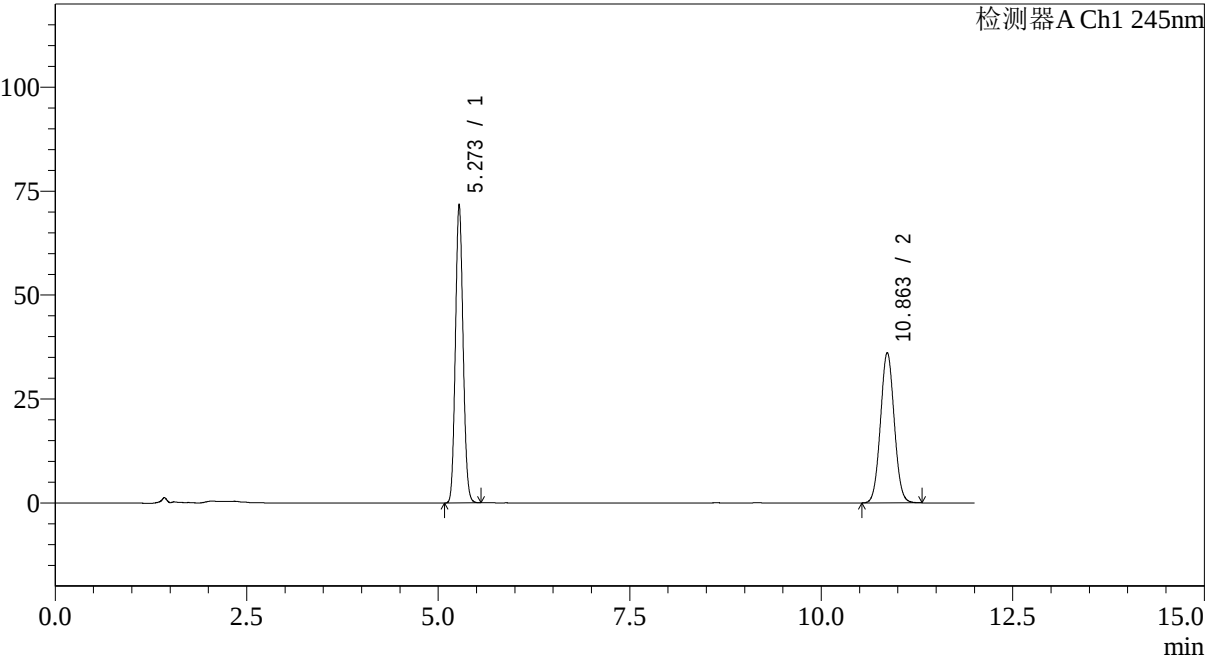
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40℃
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-346-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 05:38:57
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:32
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>

mV



<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	5.273	498692	52.473	71761	13336	1.100	--
2	10.863	451691	47.527	36168	17445	1.047	21.849
总计		950384	100.000	107930			

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-4082

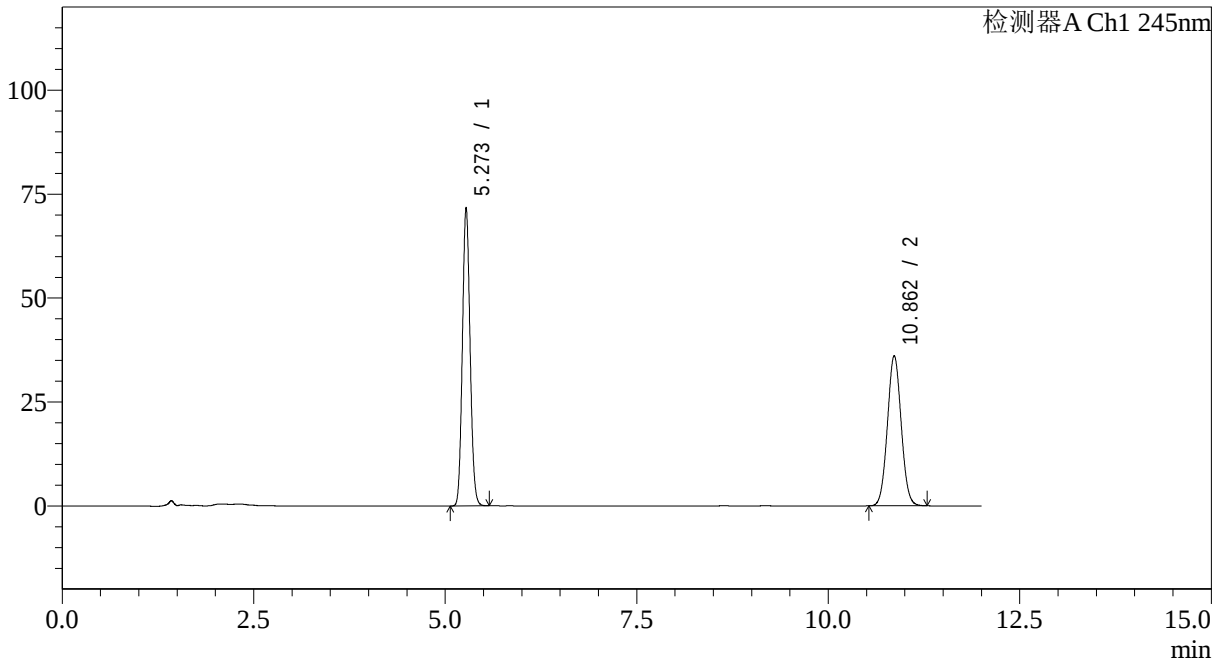
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm*4.6mm,3μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-6/31-347-2 - zzp-2024031021p-yxys5t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250118-rcd-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2025/01/19 05:51:21
处理时间 (V2) : 2025/01/20 08:48:34
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>

mV



<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	5.273	498974	52.510	71737	13298	1.100	--
2	10.862	451266	47.490	36122	17404	1.048	21.822
总计		950240	100.000	107859			

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