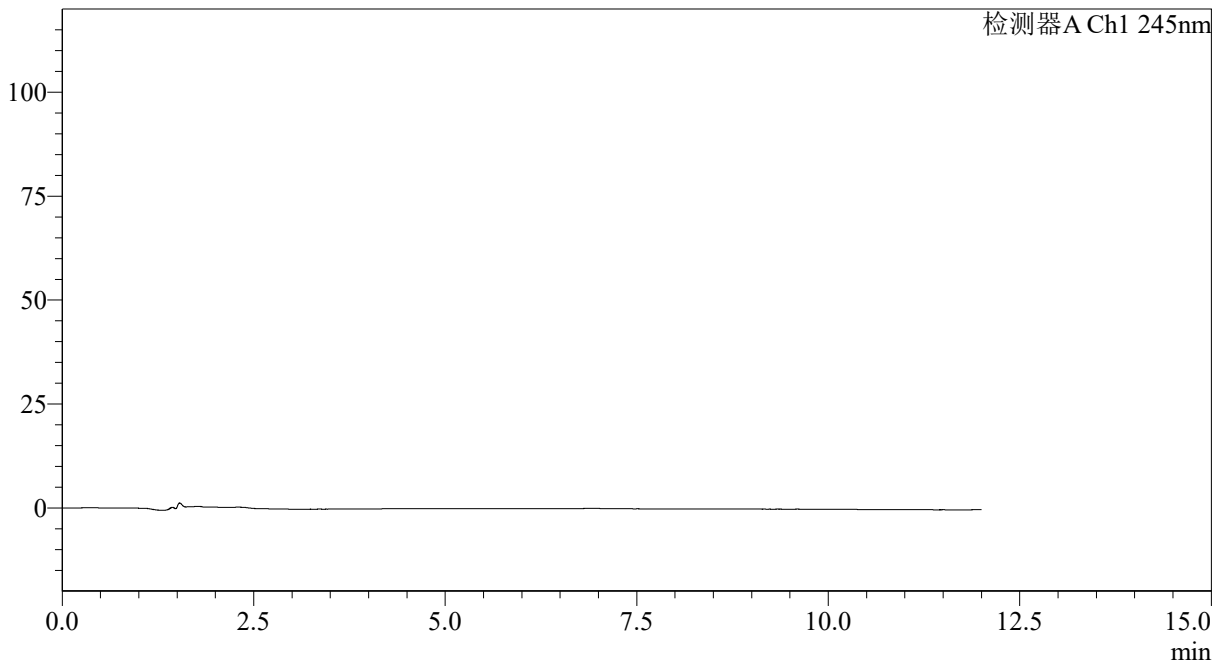


<样品信息>

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 - 0-50/10-437-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:40:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:08:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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							

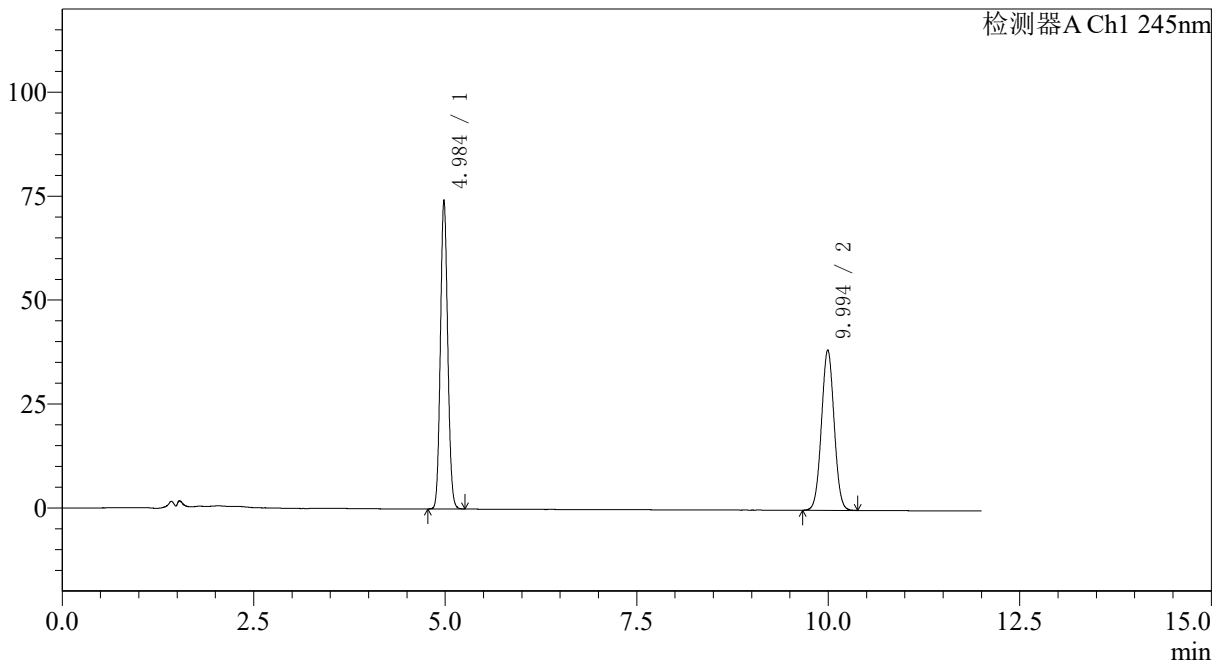
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 0-50/10-438-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 11:53:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	492239	52.646	74028	13088	1.093	--
2	9.994	442767	47.354	38562	17457	1.028	21.017
总计		935006	100.000	112590			

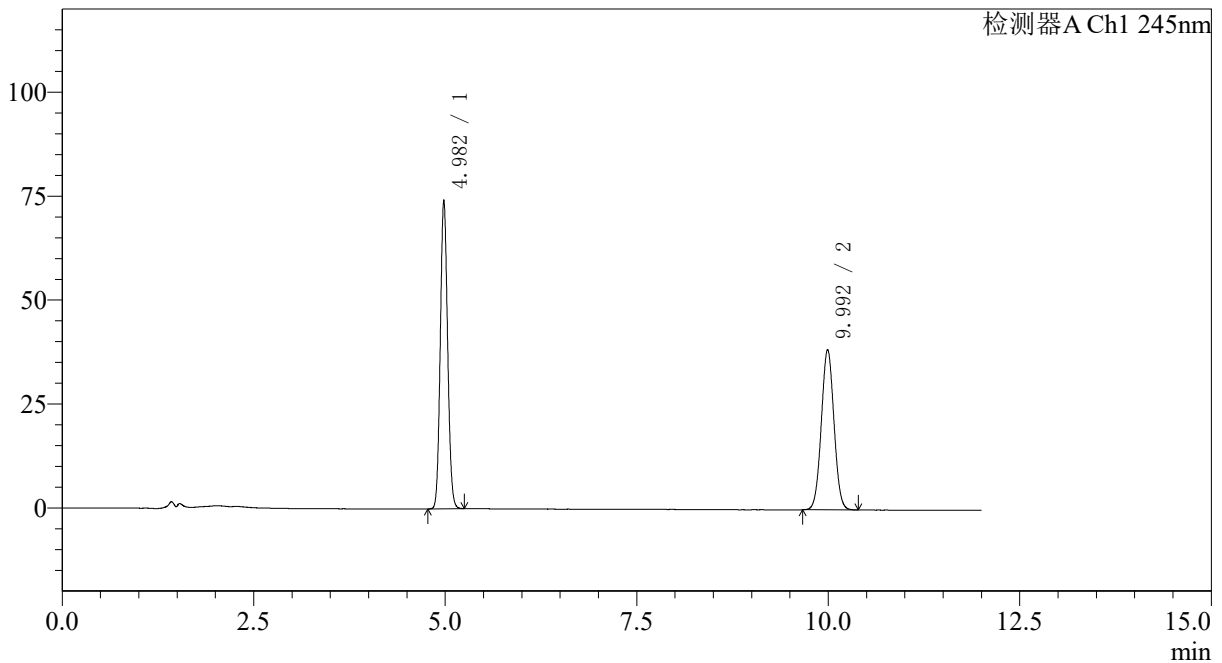
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/10-439-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:05:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.982	492116	52.643	74133	13067	1.096	--
2	9.992	442696	47.357	38510	17453	1.031	21.012
总计		934812	100.000	112642			

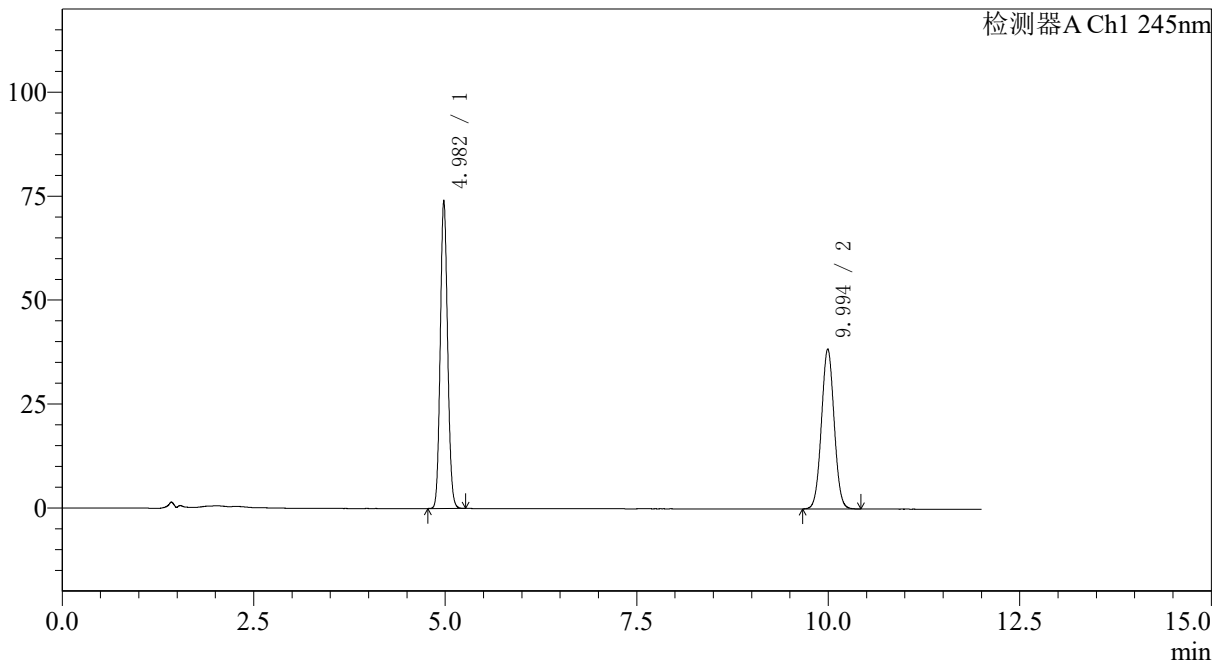
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-50/10-440-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:18:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:08:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.982	492519	52.639	74025	13026	1.101	--
2	9.994	443133	47.361	38460	17394	1.034	20.984
总计		935652	100.000	112485			

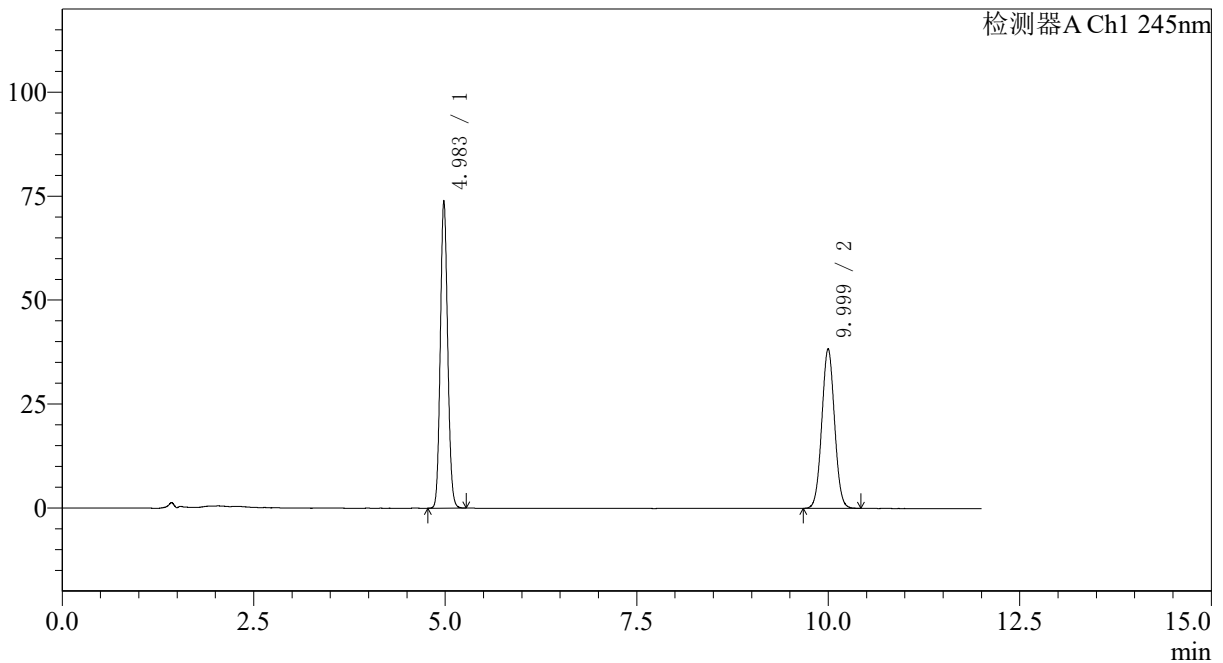
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/10-441-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:30:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	492574	52.641	73836	13015	1.105	--
2	9.999	443145	47.359	38384	17366	1.037	20.980
总计		935719	100.000	112220			

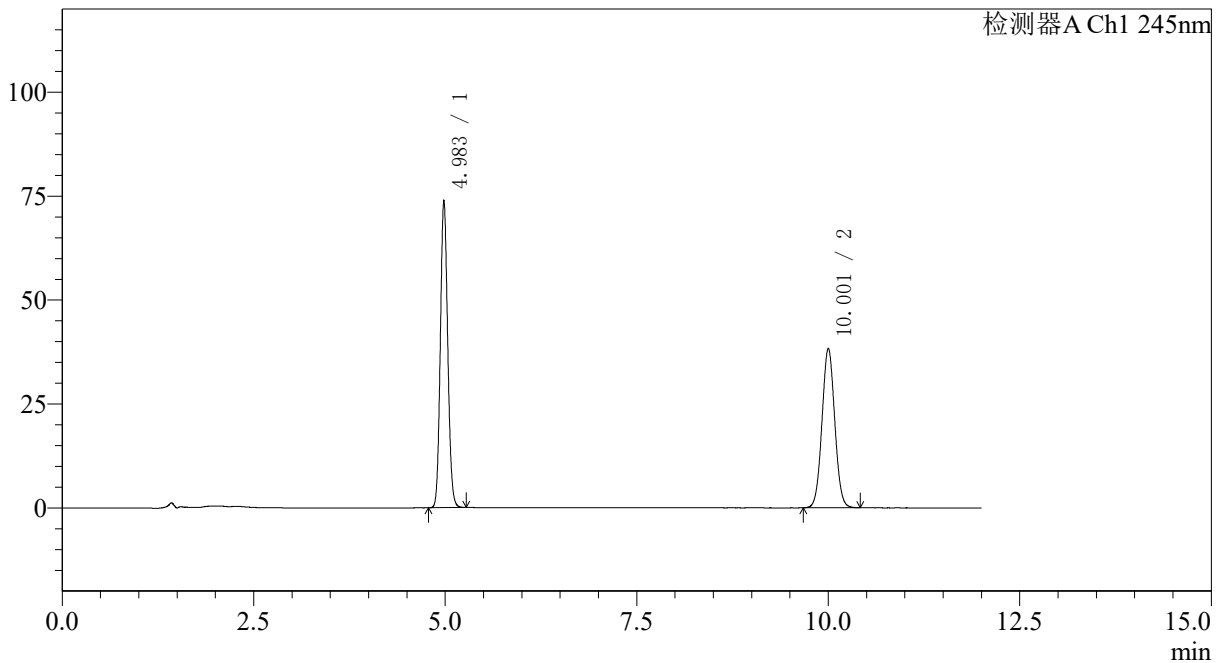
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/10-442-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:42:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	492476	52.642	73705	13004	1.108	--
2	10.001	443037	47.358	38303	17316	1.040	20.963
总计		935514	100.000	112008			

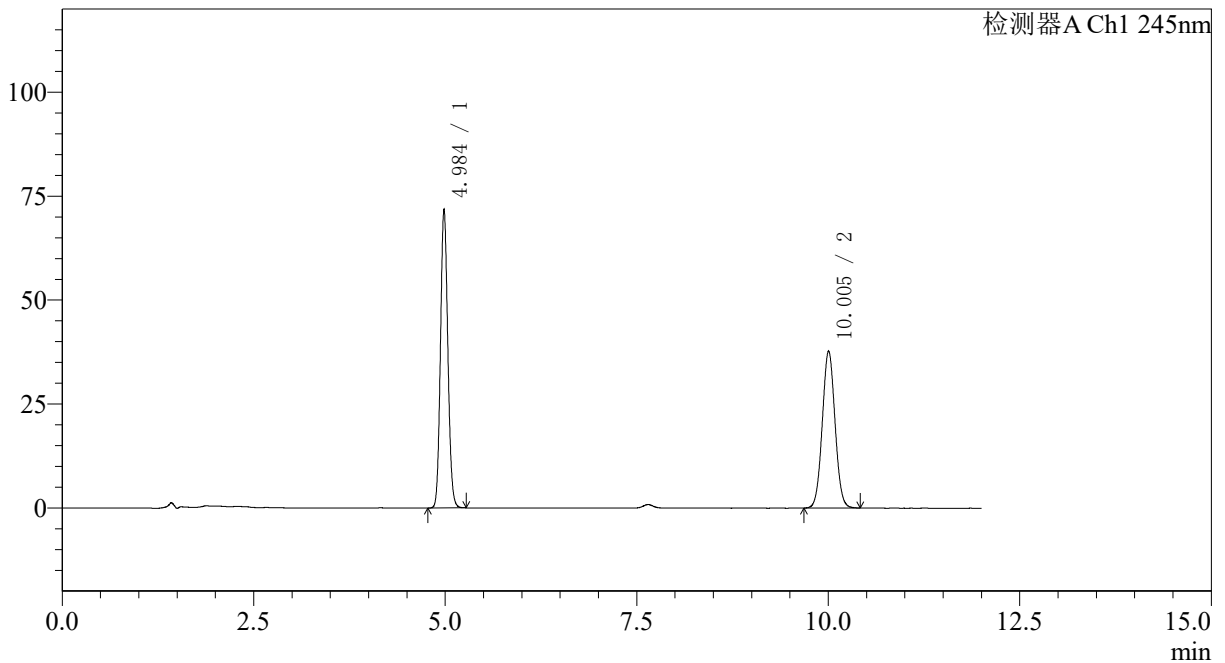
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-50/10-443-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 12:55:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	479226	52.336	71559	13017	1.109	--
2	10.005	436440	47.664	37769	17345	1.041	20.980
总计		915666	100.000	109328			

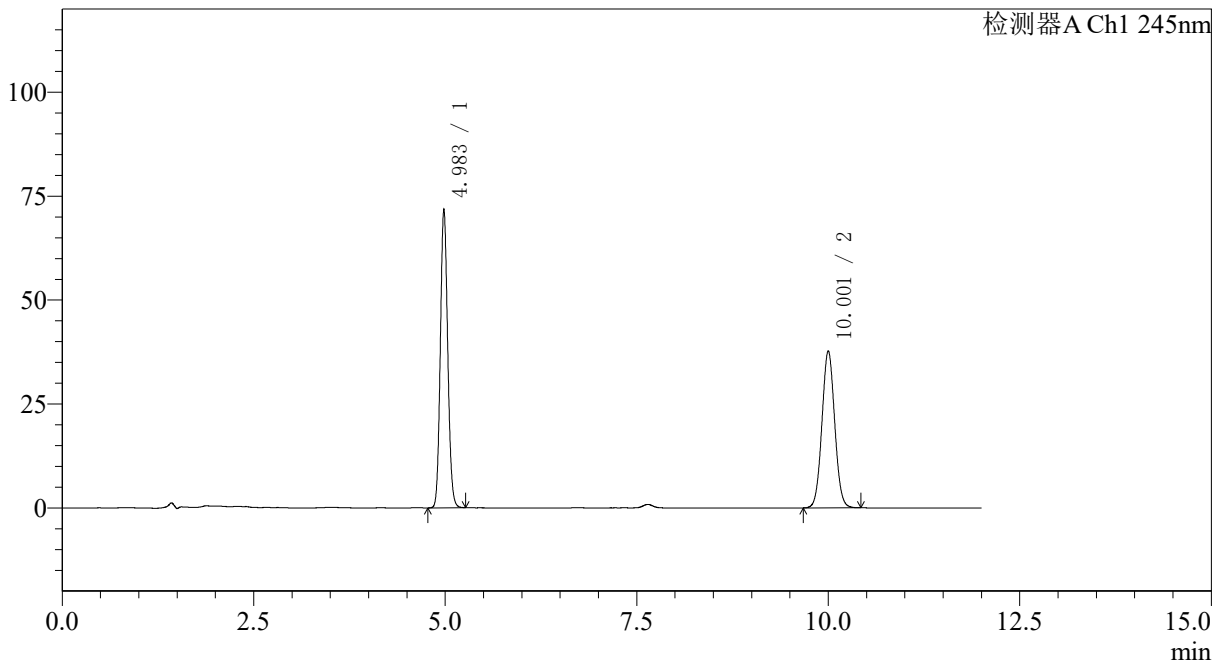
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-444-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:07:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	479178	52.316	71673	13006	1.111	--
2	10.001	436750	47.684	37710	17327	1.045	20.966
总计		915927	100.000	109383			

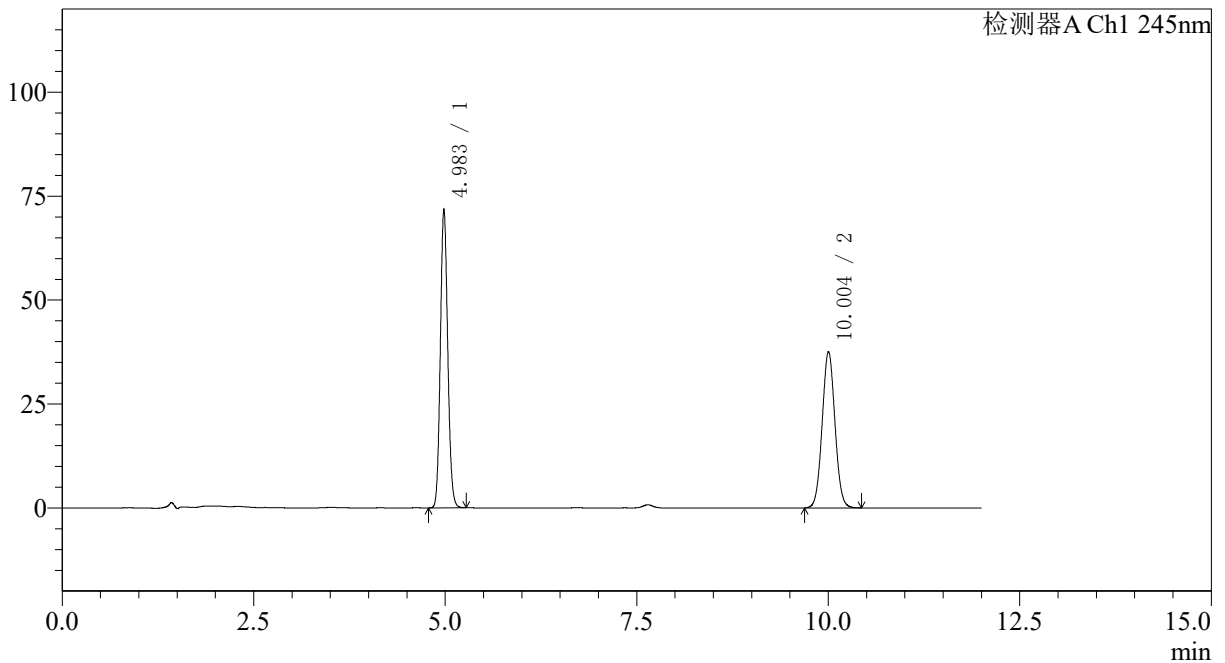
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-445-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:20:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	479627	52.423	71643	12983	1.114	--
2	10.004	435288	47.577	37603	17328	1.046	20.967
总计		914915	100.000	109246			

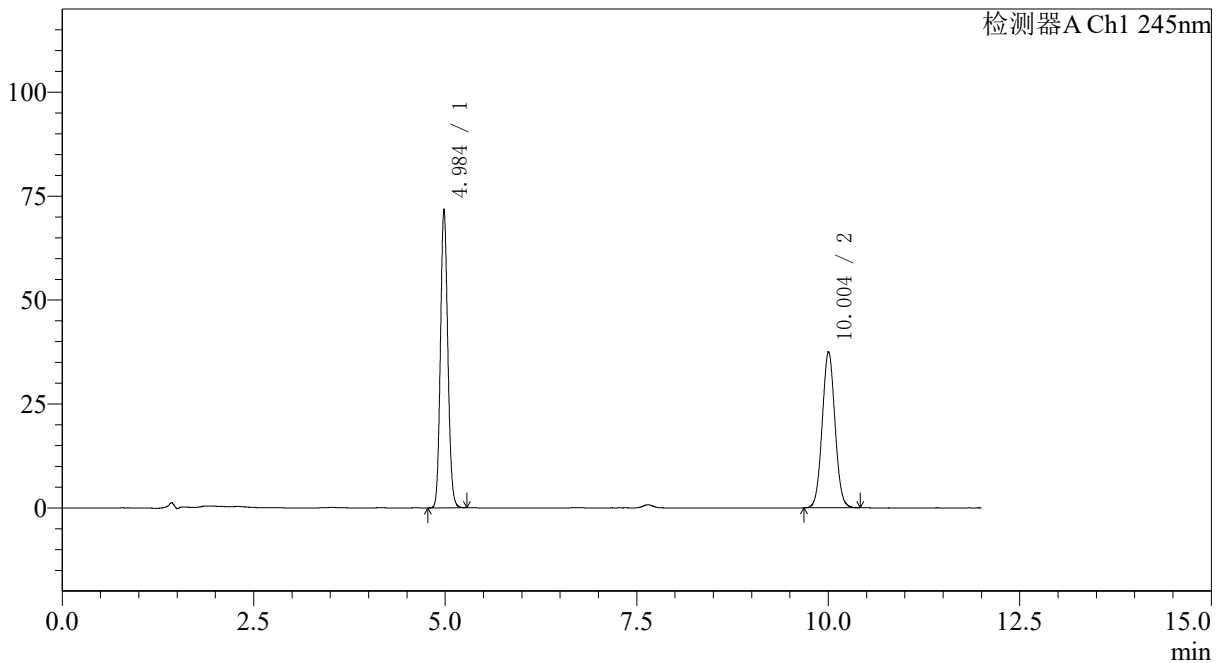
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-446-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:32:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	479635	52.447	71479	12975	1.115	--
2	10.004	434886	47.553	37596	17322	1.046	20.959
总计		914521	100.000	109075			

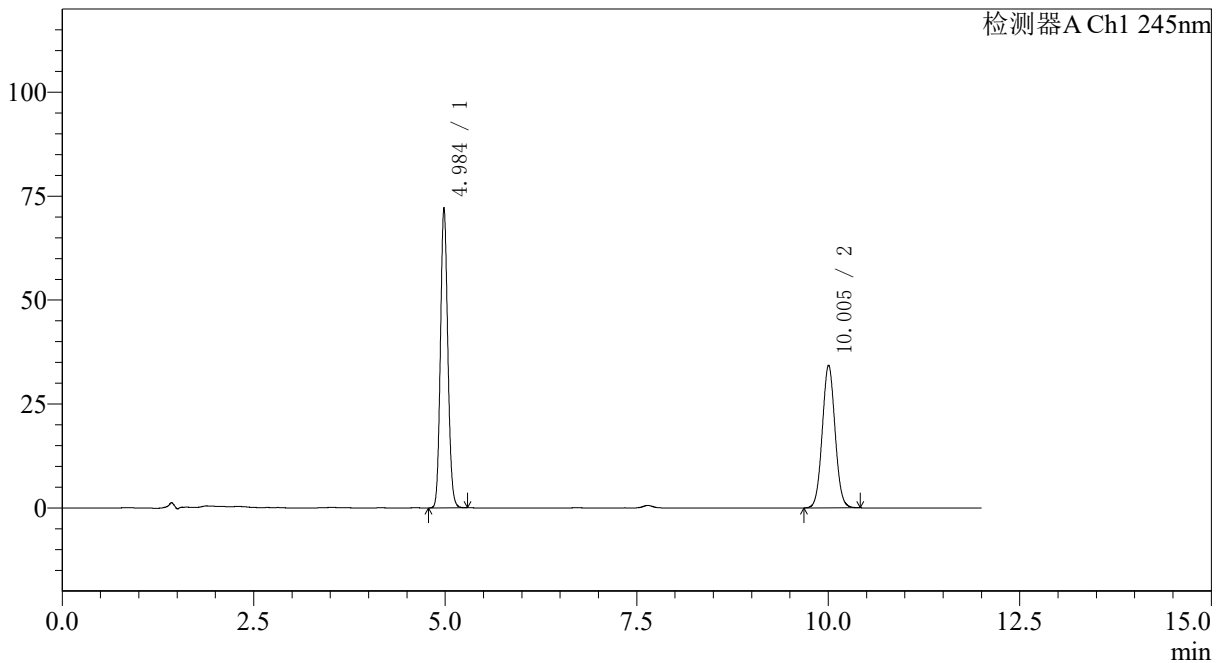
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-447-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:44:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	482428	54.839	71869	12972	1.116	--
2	10.005	397296	45.161	34321	17342	1.048	20.968
总计		879725	100.000	106190			

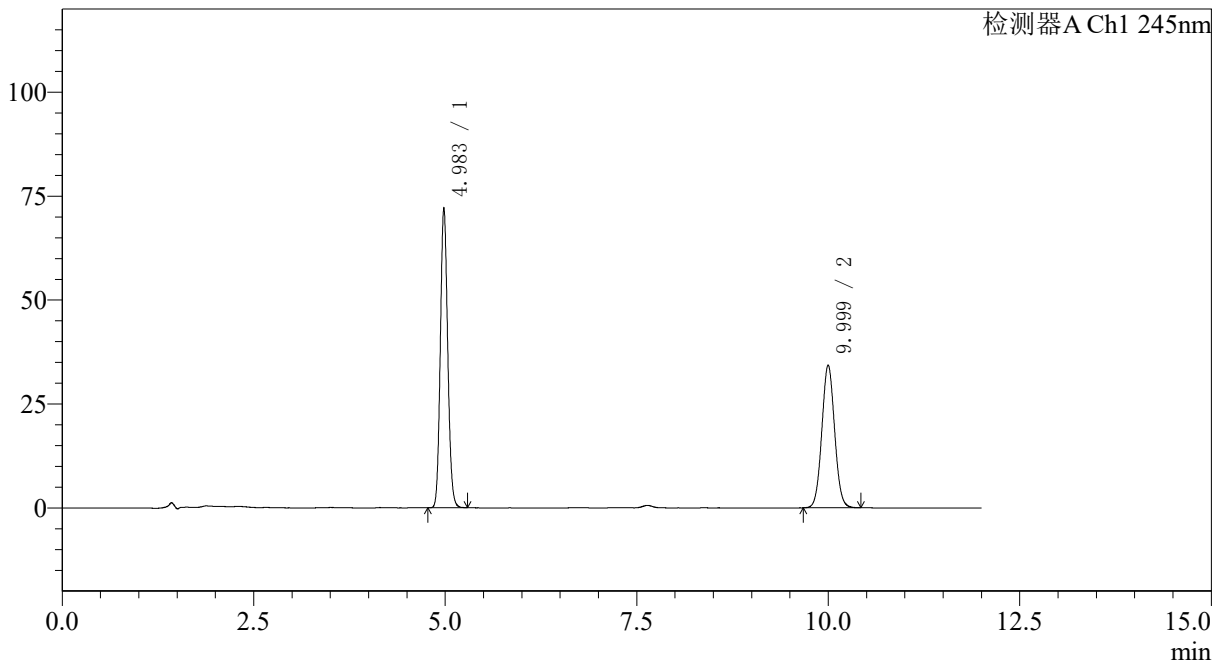
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-448-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 13:57:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	482094	54.793	72015	12991	1.118	--
2	9.999	397747	45.207	34318	17316	1.049	20.954
总计		879841	100.000	106334			

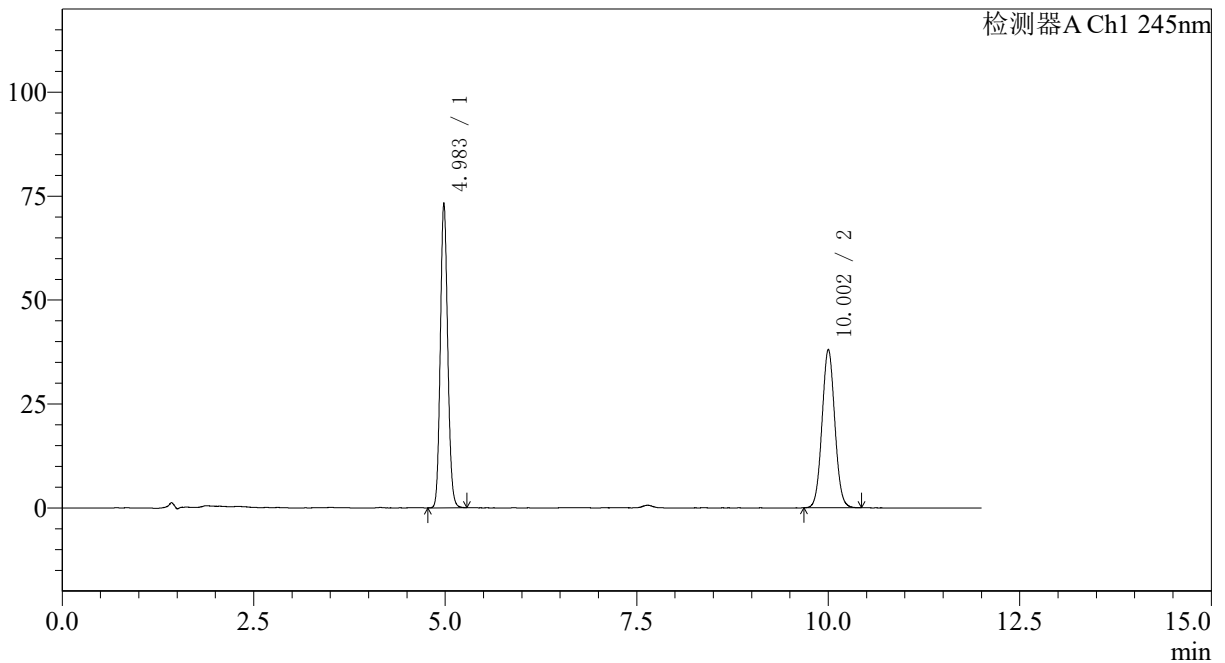
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-449-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:09:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	490582	52.652	73198	12983	1.119	--
2	10.002	441161	47.348	38068	17308	1.051	20.956
总计		931744	100.000	111266			

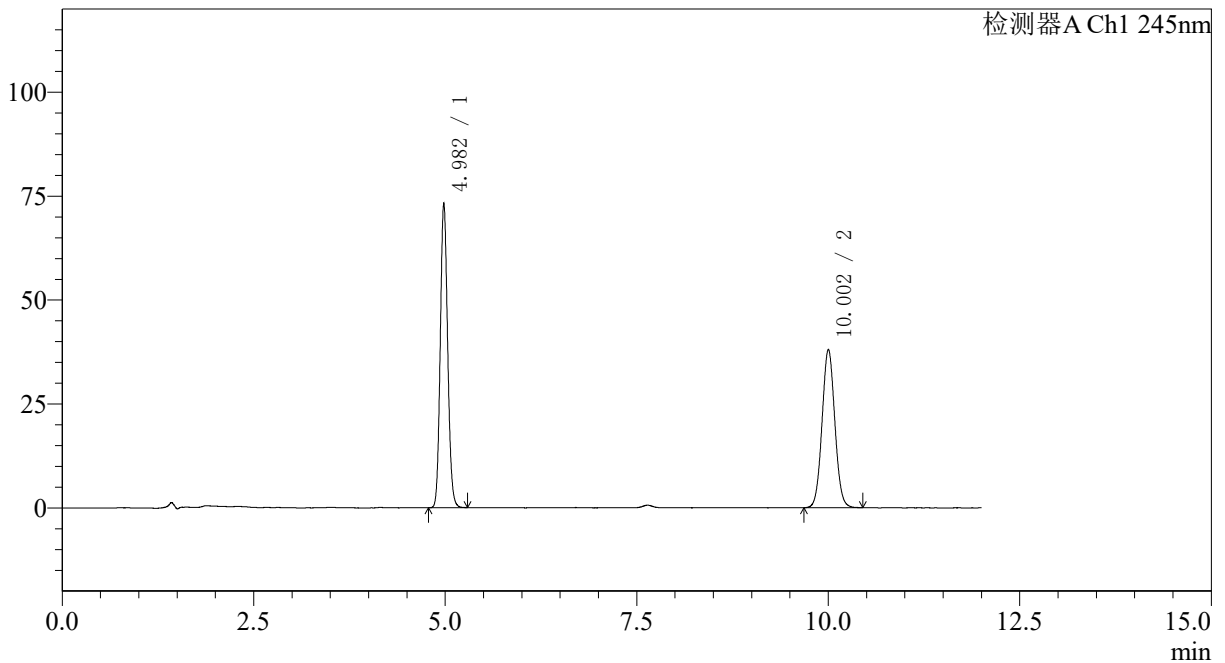
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-450-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:22:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.982	489993	52.601	73212	12972	1.119	--
2	10.002	441544	47.399	38068	17315	1.051	20.961
总计		931537	100.000	111280			

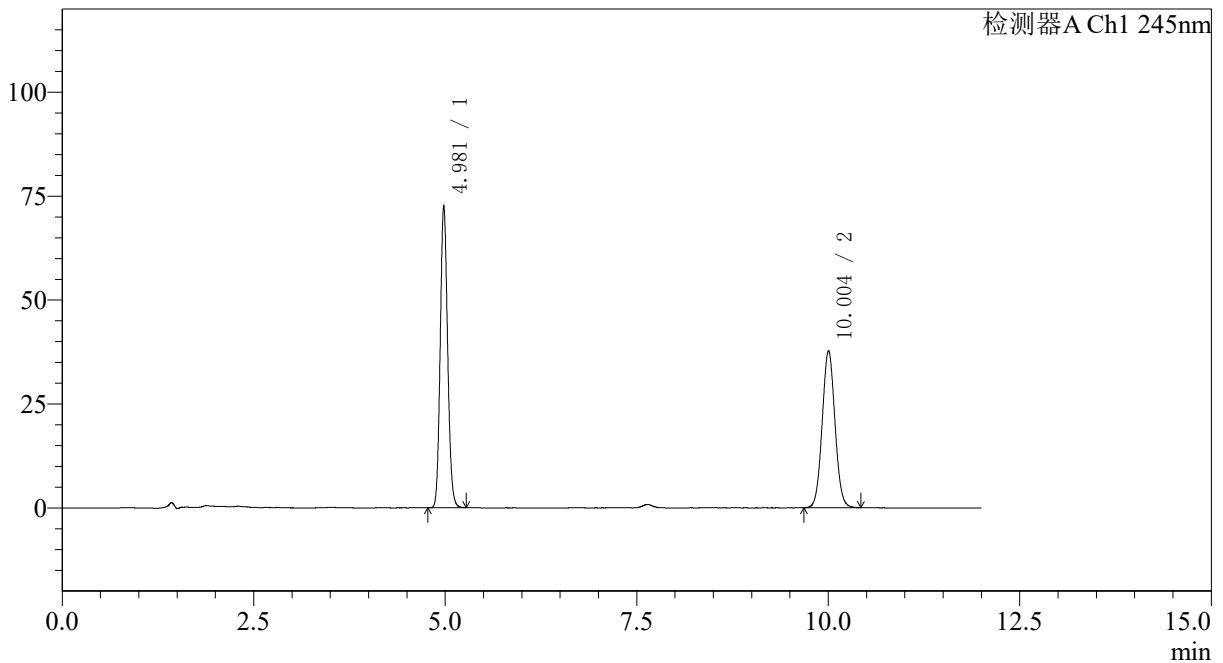
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-451-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:34:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.981	486123	52.608	72634	12964	1.120	--
2	10.004	437925	47.392	37780	17311	1.052	20.965
总计		924048	100.000	110414			

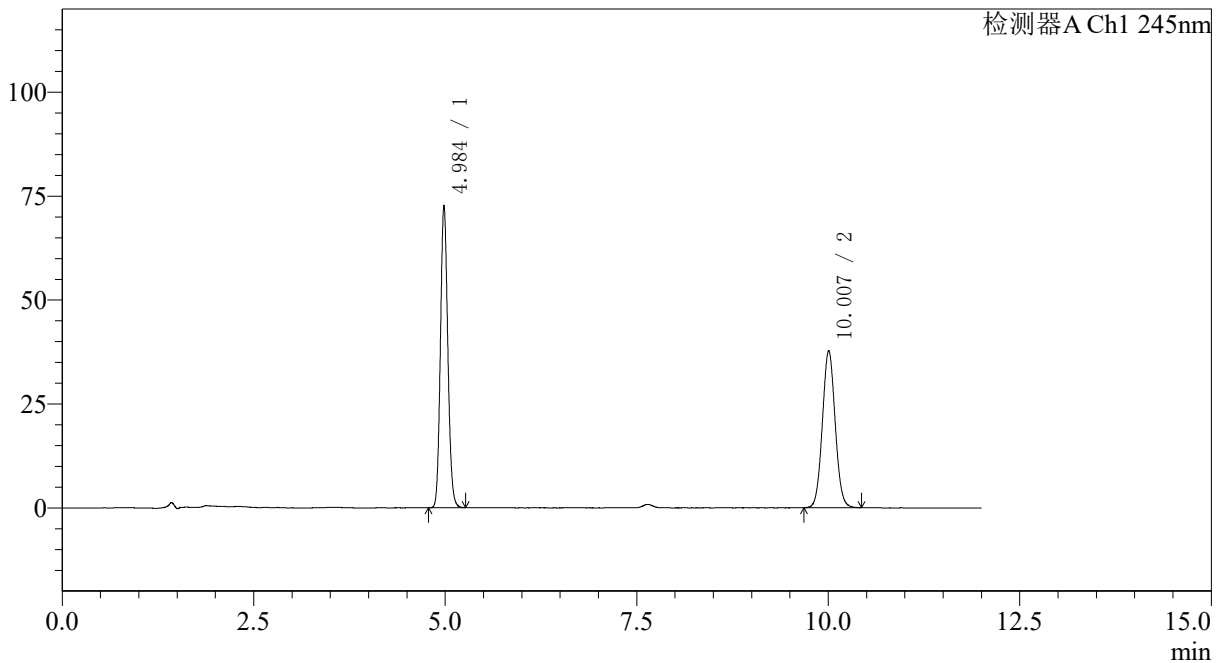
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-452-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:46:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:08:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	486258	52.607	72415	12972	1.121	--
2	10.007	438069	47.393	37784	17334	1.054	20.970
总计		924326	100.000	110199			

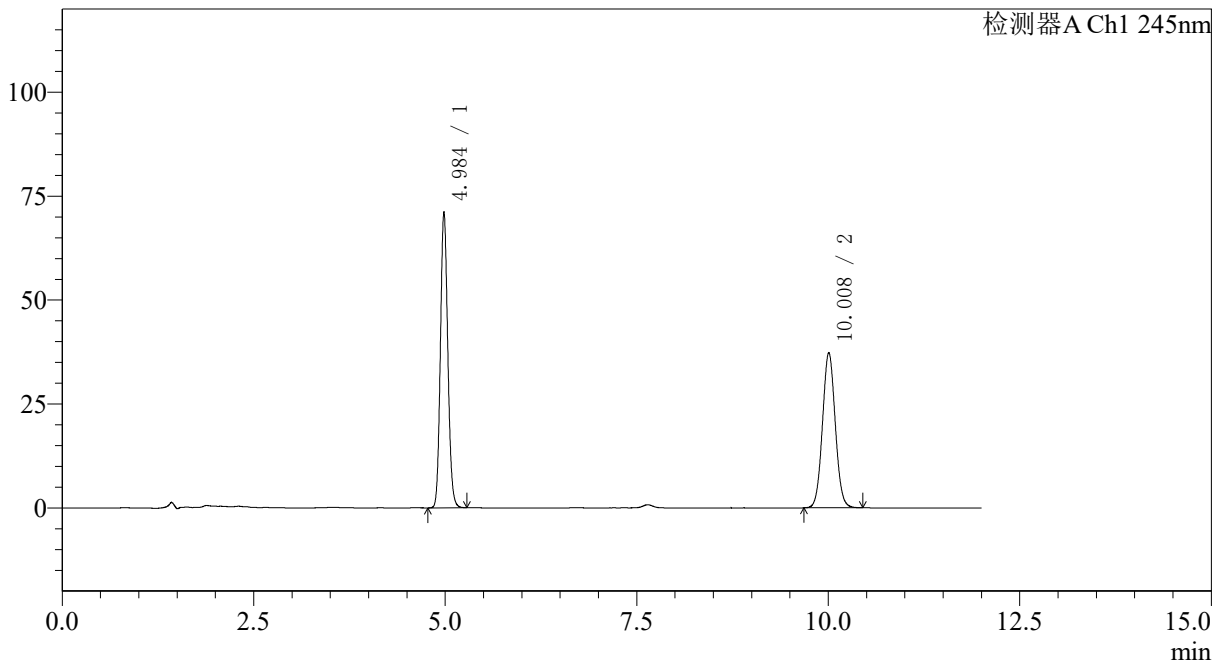
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-453-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 14:59:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	476072	52.363	70904	12968	1.122	--
2	10.008	433101	47.637	37311	17346	1.053	20.978
总计		909173	100.000	108214			

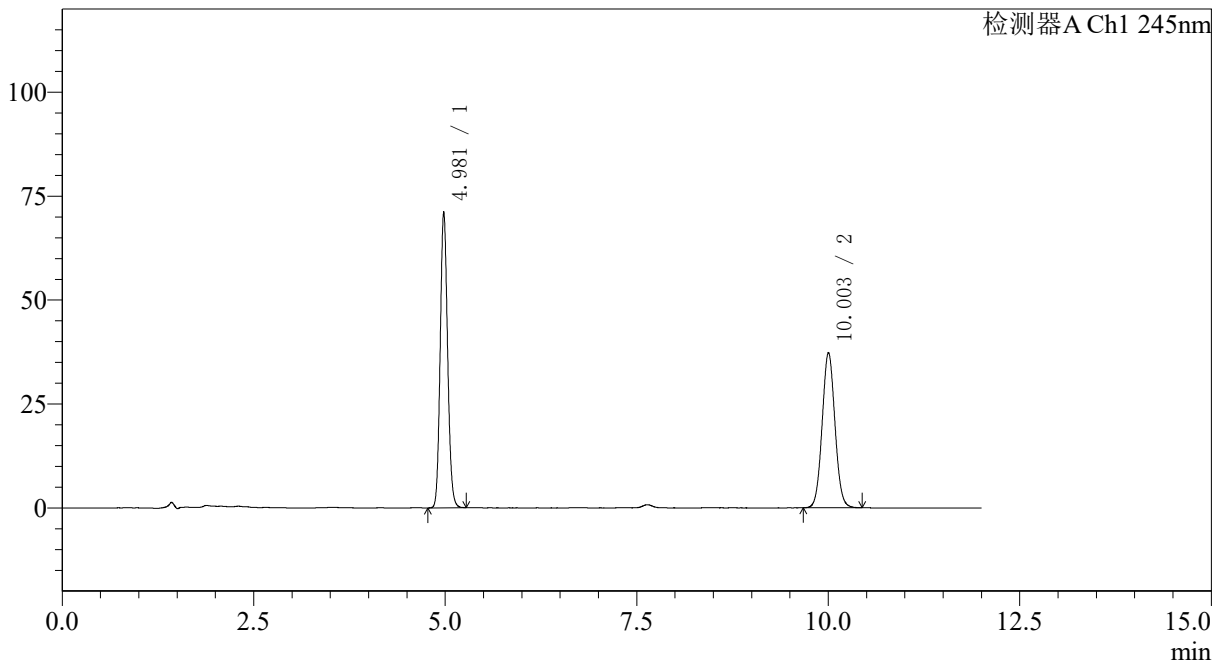
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-454-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:11:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.981	475653	52.333	71118	12987	1.121	--
2	10.003	433249	47.667	37321	17287	1.055	20.963
总计		908902	100.000	108438			

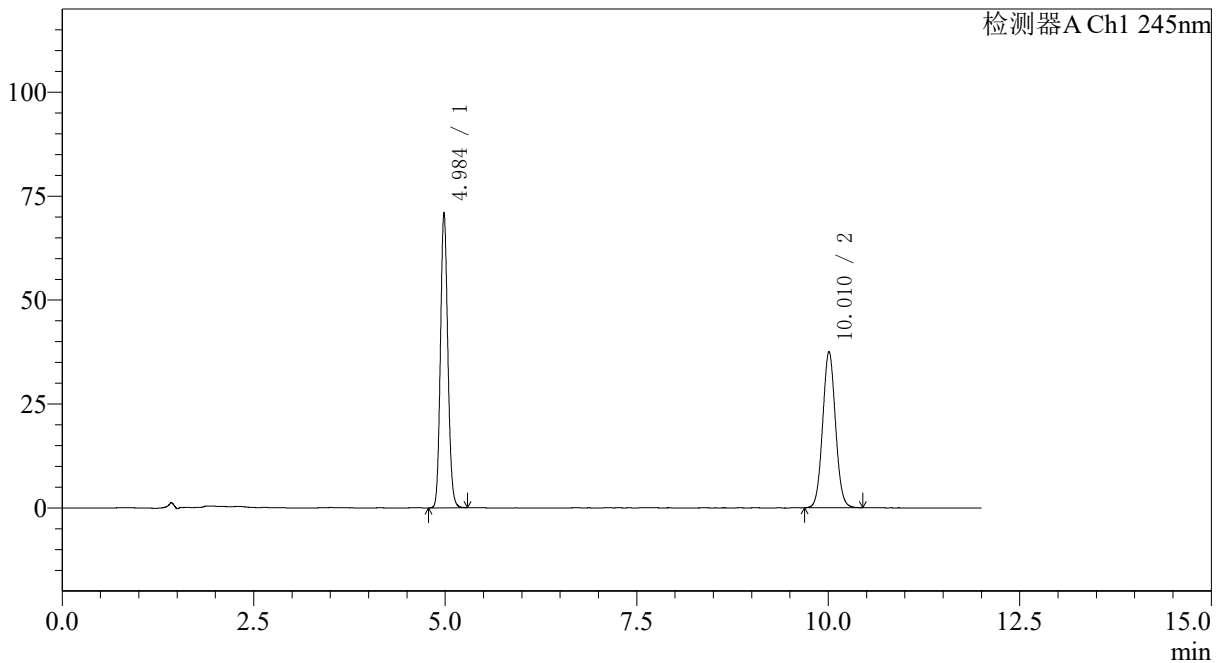
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-455-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:23:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:08:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	475277	52.141	70652	12961	1.122	--
2	10.010	436241	47.859	37552	17282	1.055	20.956
总计		911518	100.000	108204			

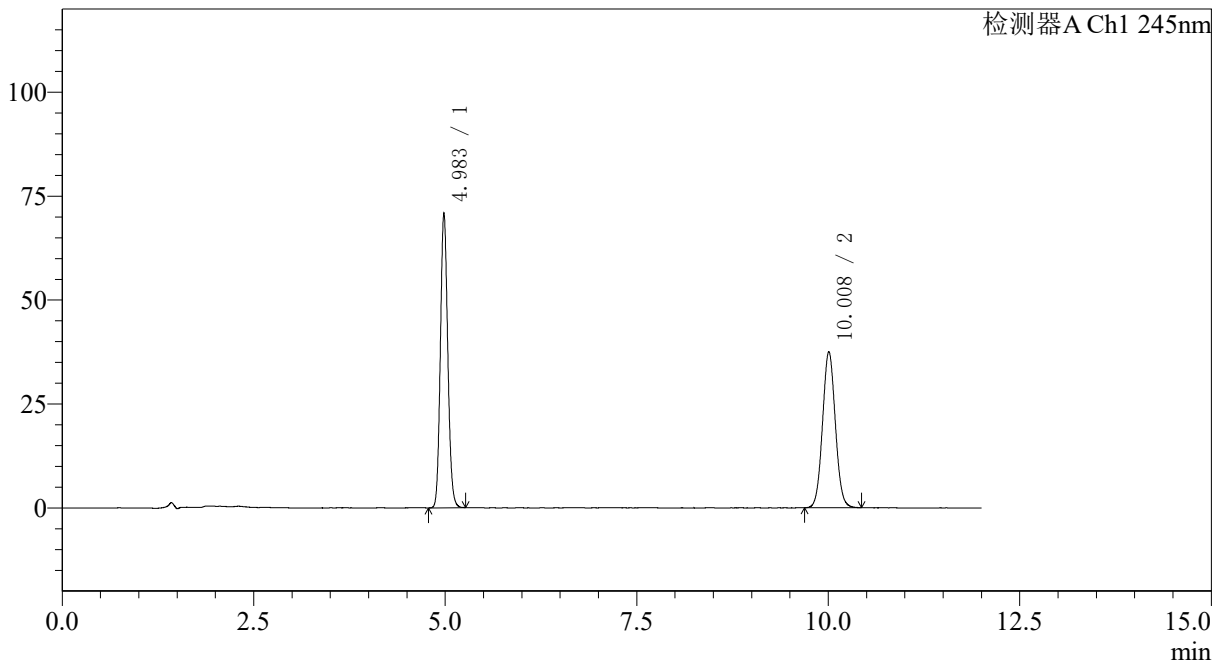
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-456-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:36:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	474929	52.143	70713	12959	1.122	--
2	10.008	435893	47.857	37522	17319	1.055	20.968
总计		910822	100.000	108234			

图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2



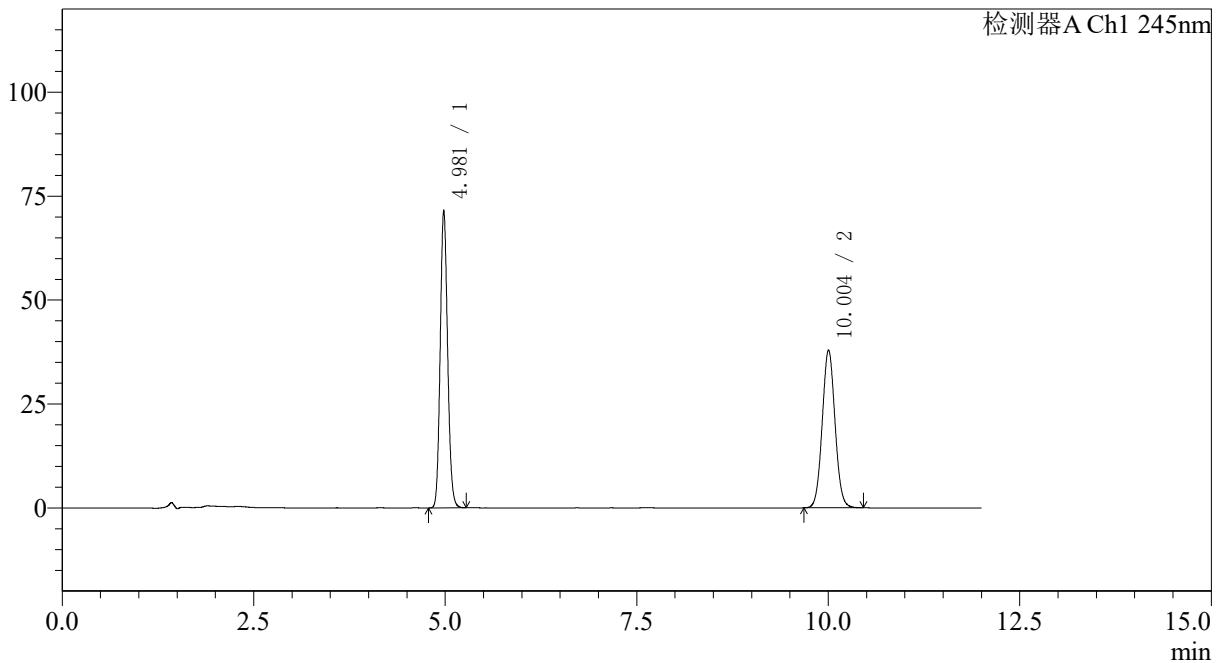
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-457-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 15:48:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.981	478659	52.068	71521	12970	1.123	--
2	10.004	440638	47.932	37971	17309	1.055	20.969
总计		919297	100.000	109492			

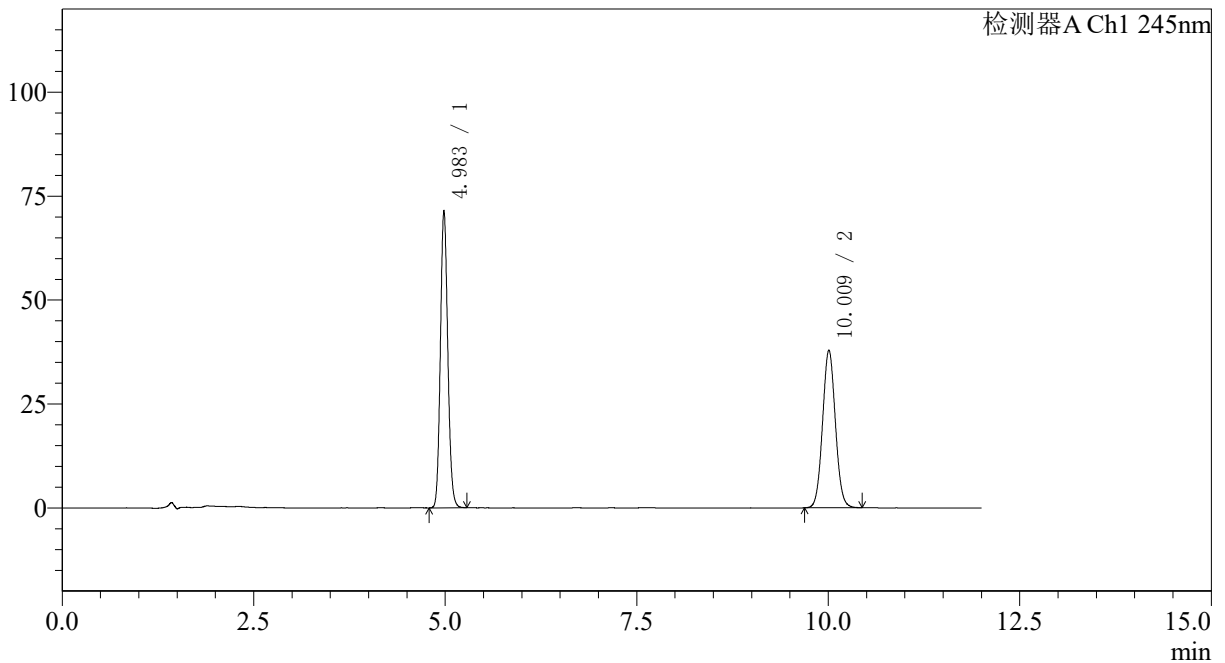
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-458-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:01:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	478628	52.086	71263	12960	1.123	--
2	10.009	440284	47.914	37881	17310	1.056	20.966
总计		918912	100.000	109144			

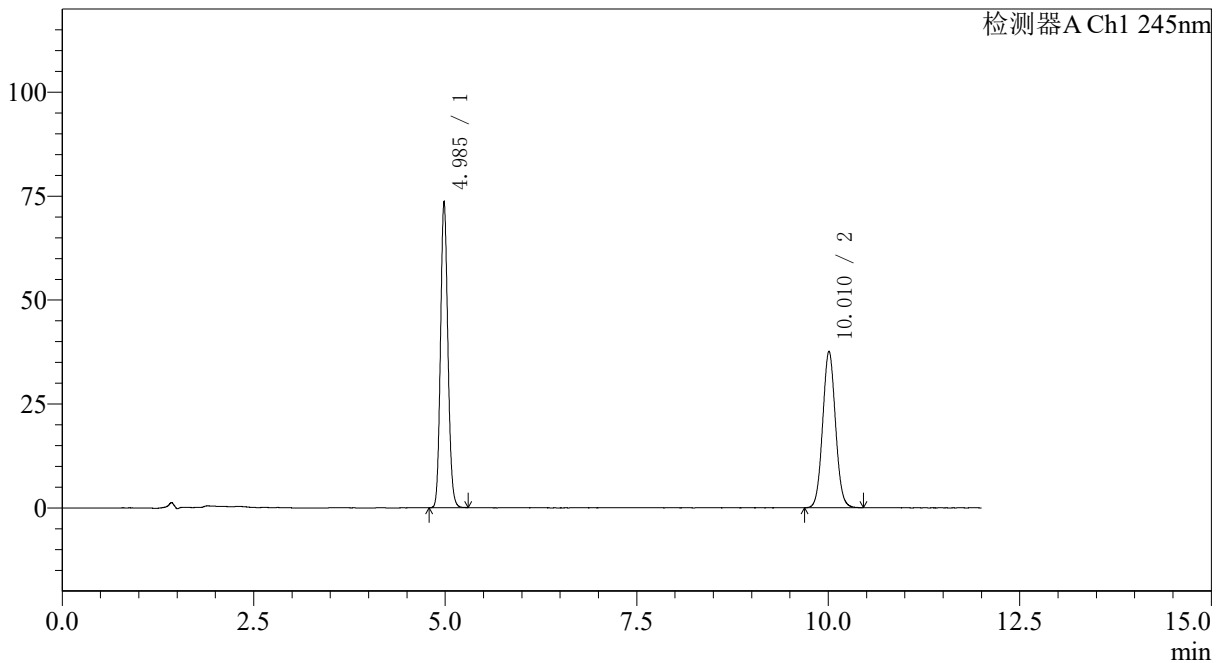
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-459-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:13:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:08:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.985	493178	53.007	73380	12972	1.124	--
2	10.010	437229	46.993	37621	17330	1.057	20.973
总计		930407	100.000	111002			

图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1



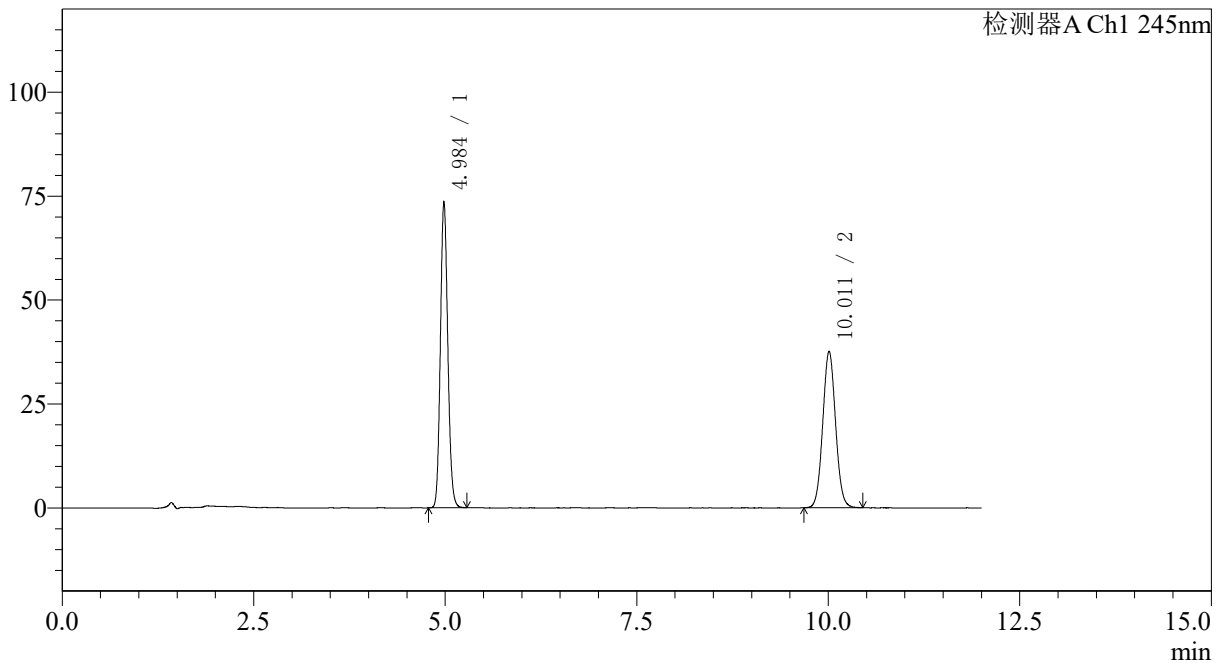
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-460-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:25:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.984	493053	53.002	73371	12958	1.124	--
2	10.011	437196	46.998	37635	17341	1.055	20.984
总计		930249	100.000	111007			

图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2



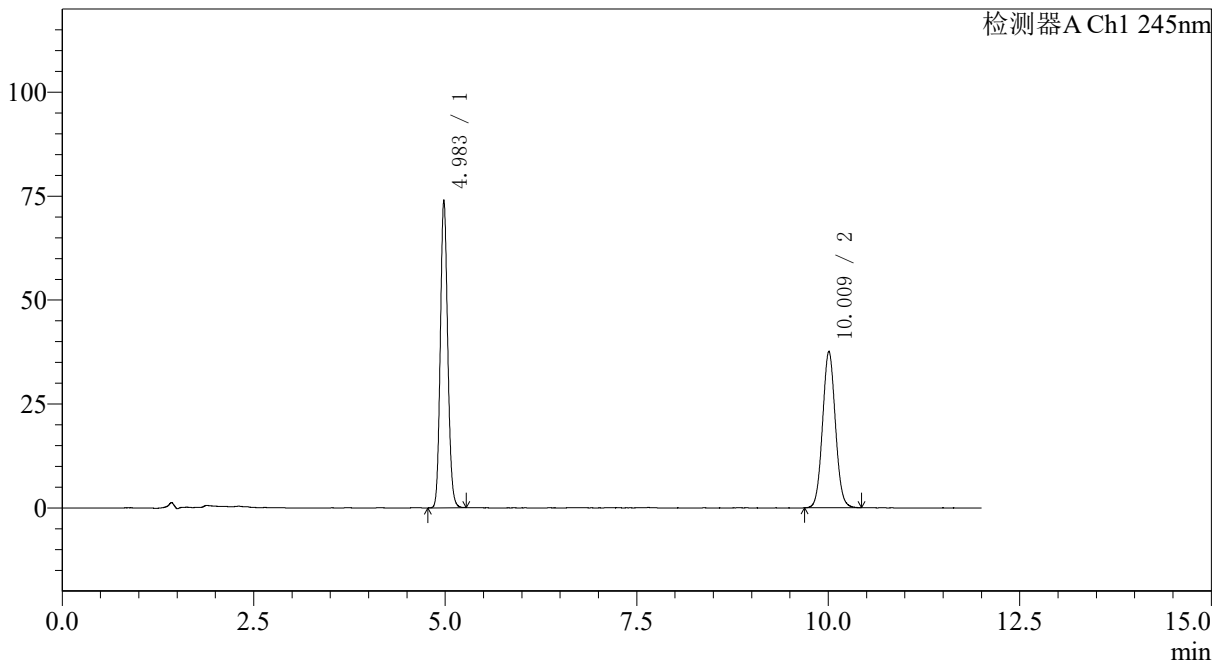
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-461-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:38:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.983	495519	53.155	73893	12963	1.124	--
2	10.009	436704	46.845	37566	17306	1.058	20.970
总计		932223	100.000	111459			

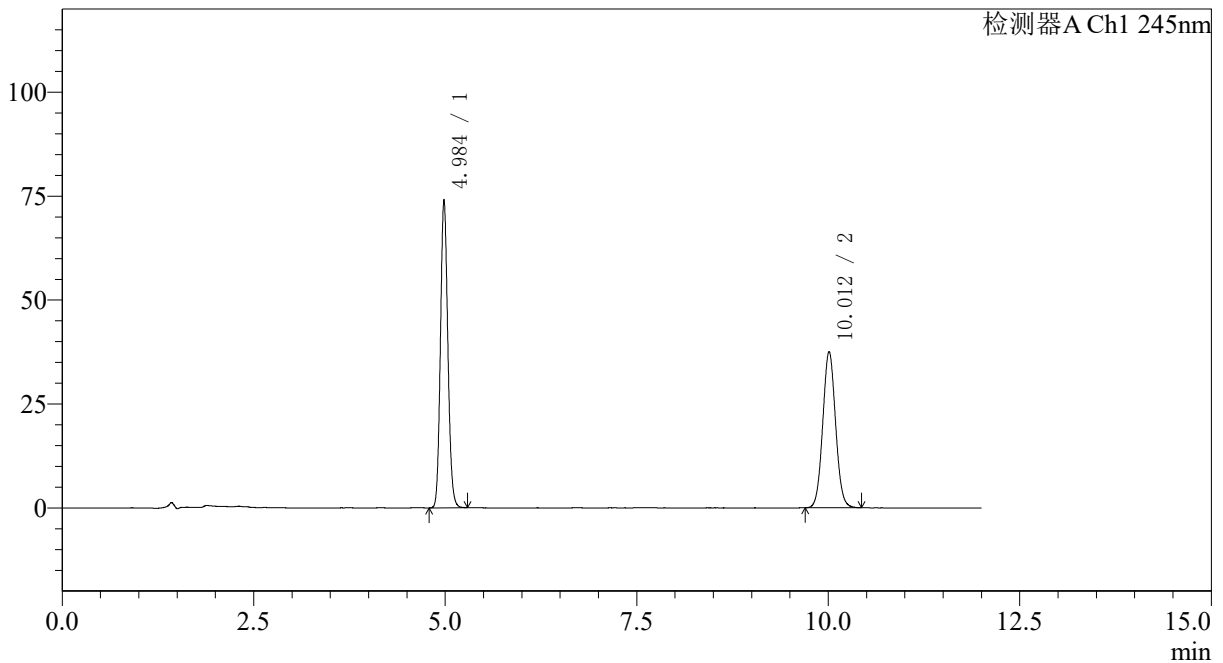
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-462-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 16:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:09:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	496018	53.193	73721	12961	1.124	--
2	10.012	436467	46.807	37593	17322	1.057	20.975
总计		932484	100.000	111315			

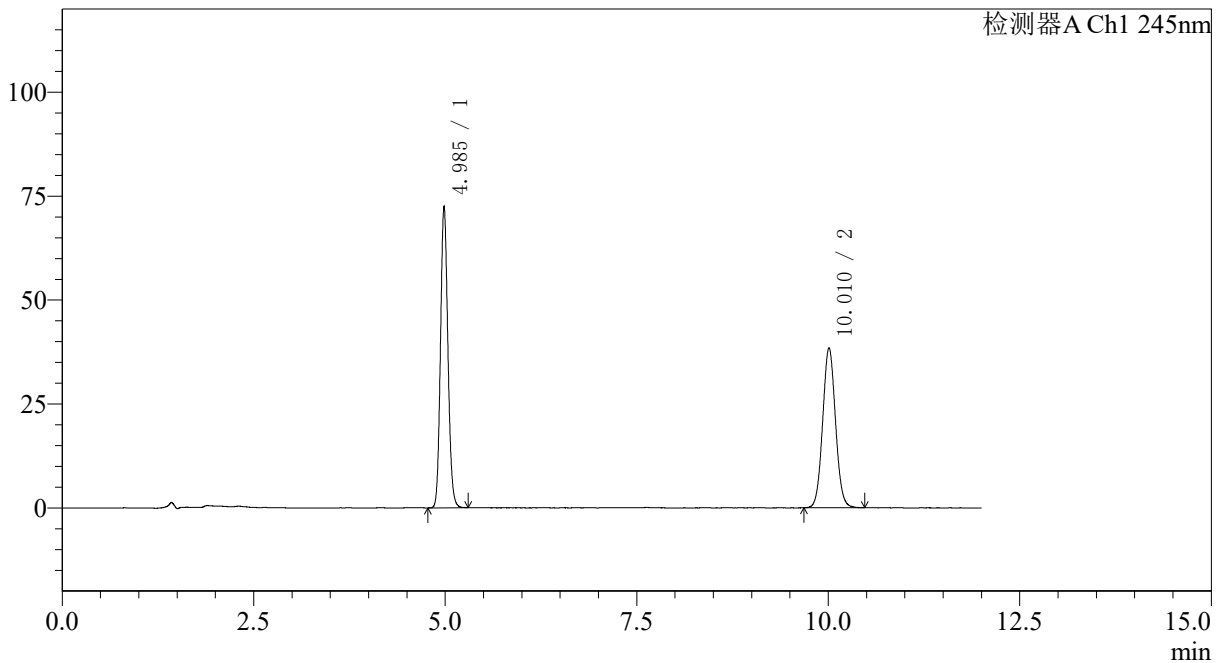
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-463-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:03:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.985	485973	52.070	72256	12964	1.125	--
2	10.010	447340	47.930	38464	17317	1.059	20.966
总计		933313	100.000	110720			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1



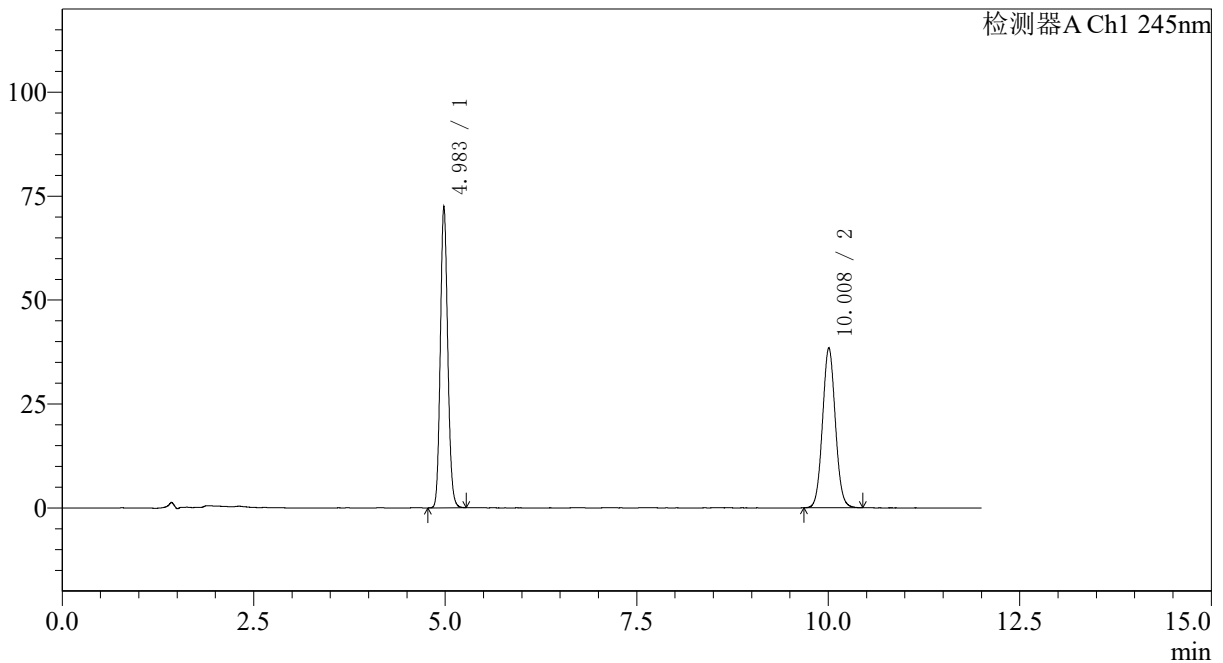
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-464-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:15:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.983	485727	52.103	72345	12962	1.125	--
2	10.008	446521	47.897	38423	17325	1.059	20.974
总计		932248	100.000	110768			

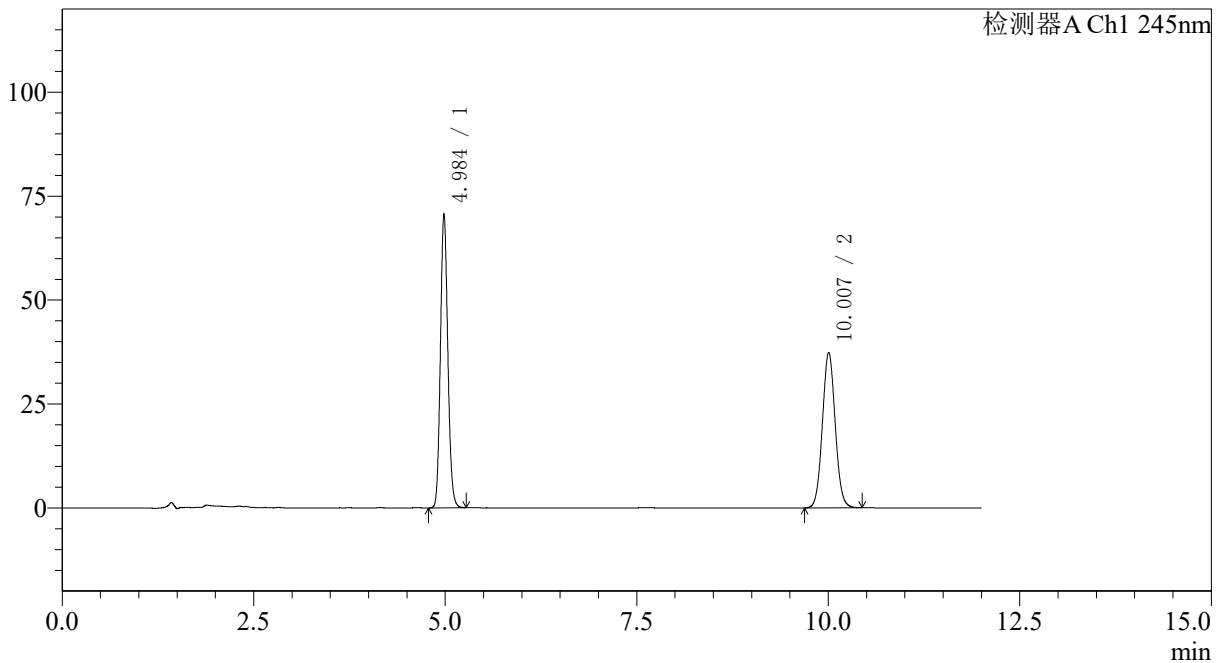
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-465-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:27:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	473258	52.164	70389	12957	1.124	--
2	10.007	433999	47.836	37388	17306	1.059	20.954
总计		907257	100.000	107777			

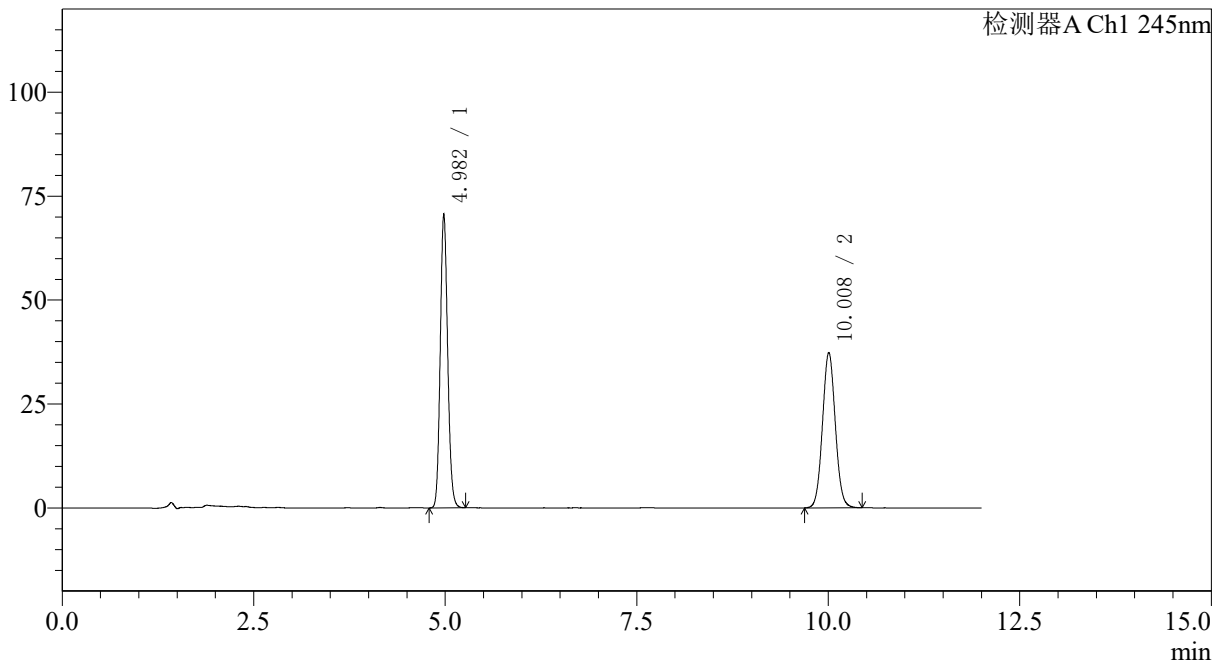
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-466-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:40:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.982	473839	52.192	70622	12941	1.125	--
2	10.008	434033	47.808	37355	17329	1.058	20.974
总计		907872	100.000	107977			

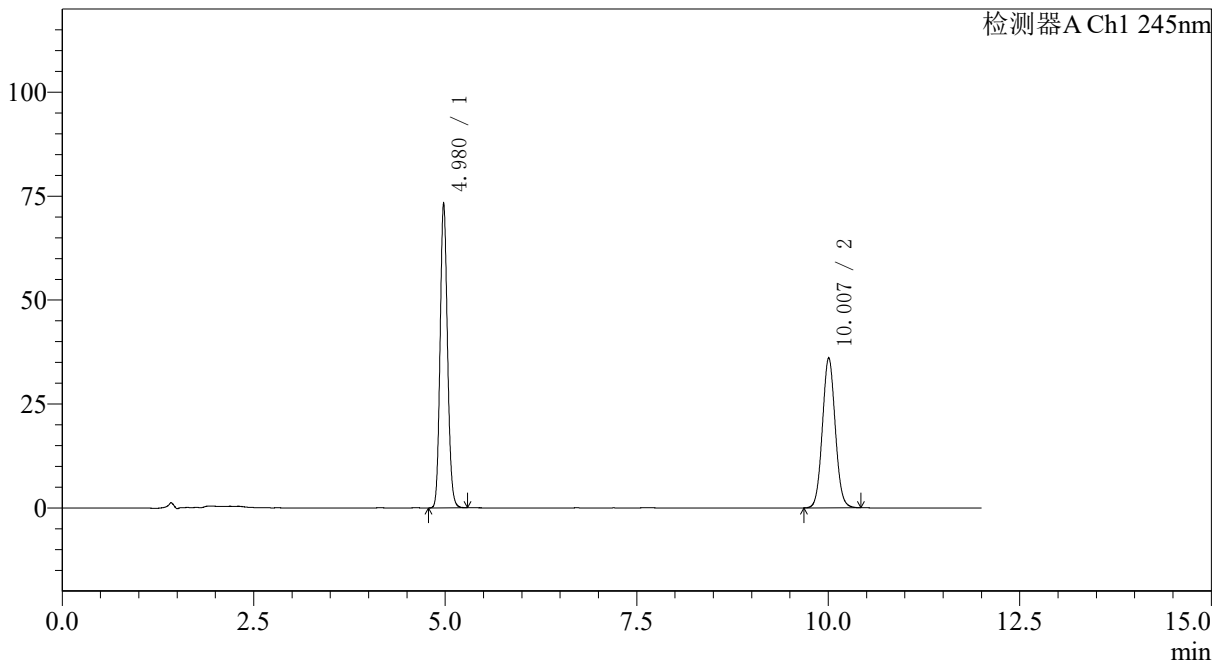
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-467-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 17:52:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.980	491405	53.949	73309	12938	1.125	--
2	10.007	419460	46.051	36082	17286	1.059	20.966
总计		910865	100.000	109390			

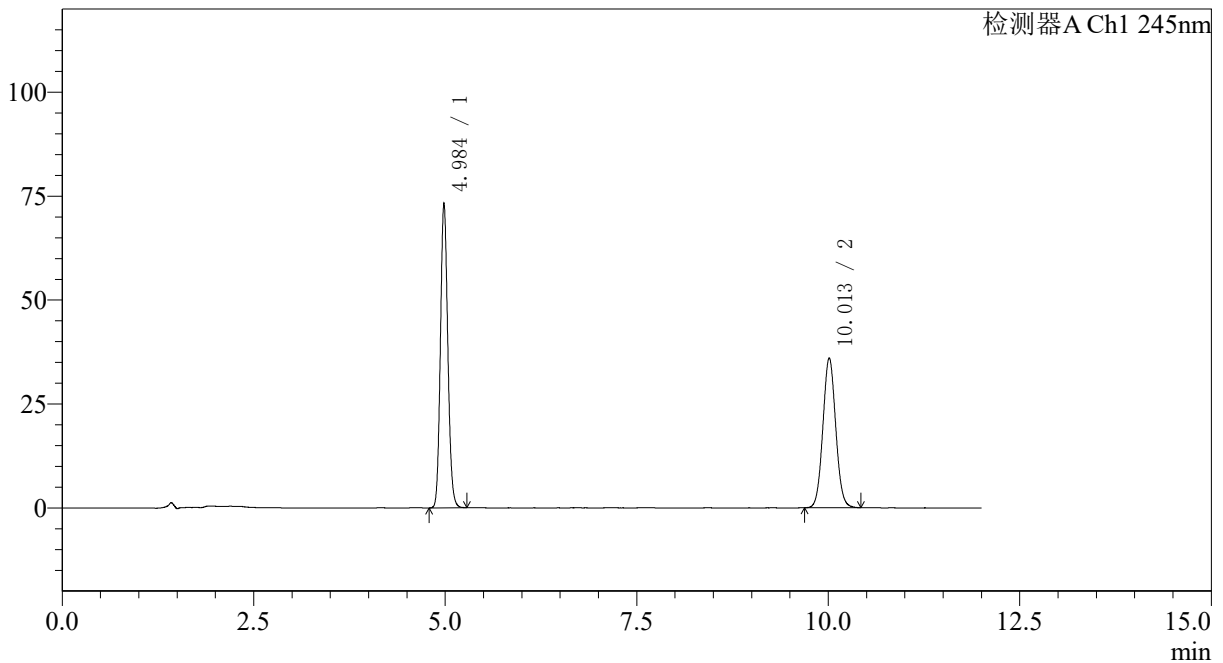
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-468-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:04:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	490766	53.945	73003	12961	1.125	--
2	10.013	418988	46.055	36051	17298	1.057	20.972
总计		909754	100.000	109054			

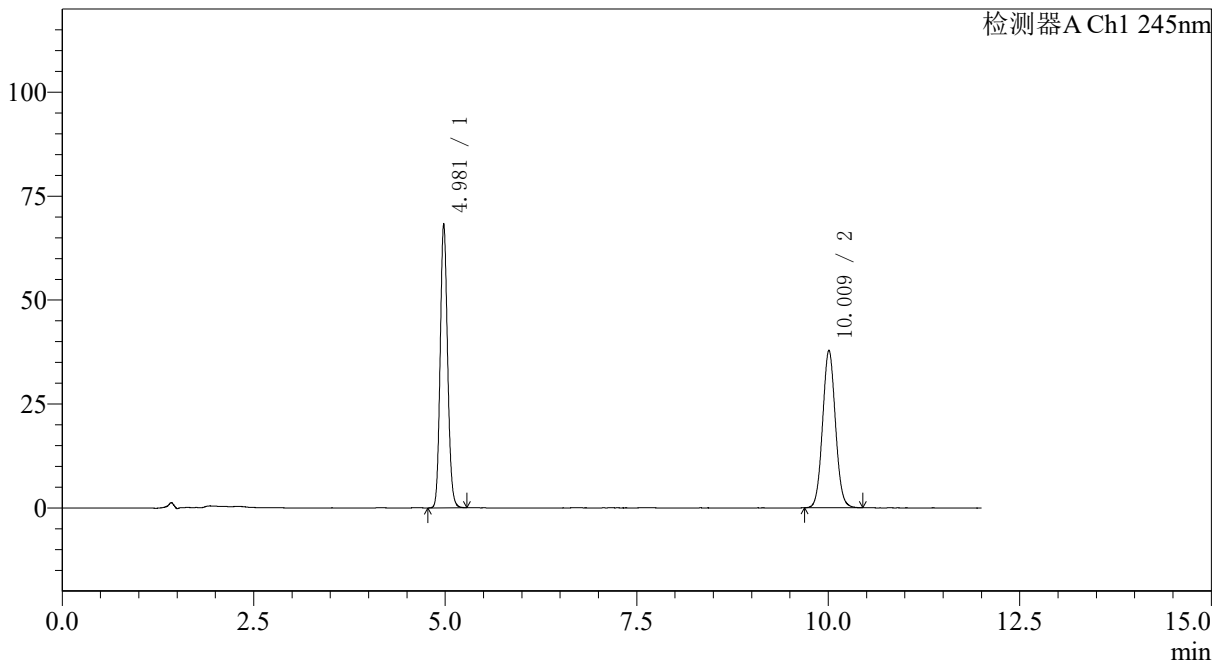
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-469-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:17:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:09:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.981	457804	50.966	68331	12954	1.125	--
2	10.009	440442	49.034	37838	17302	1.058	20.978
总计		898246	100.000	106170			

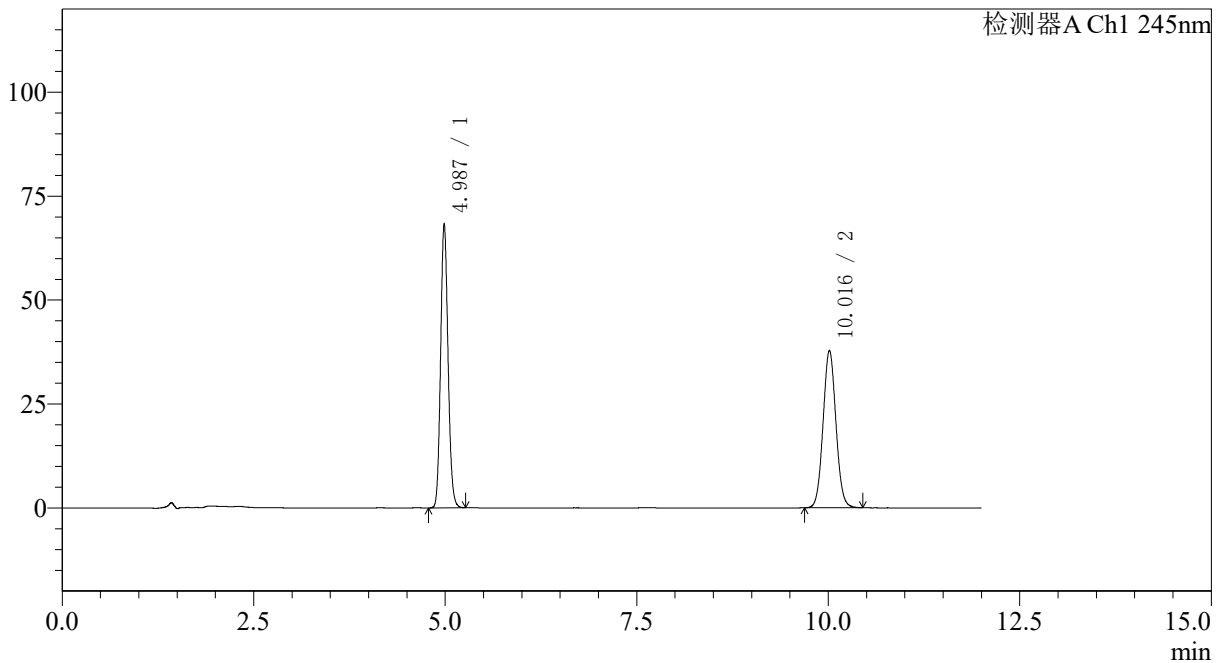
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-470-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:29:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.987	458028	50.973	68281	12967	1.125	--
2	10.016	440540	49.027	37855	17288	1.059	20.961
总计		898569	100.000	106136			

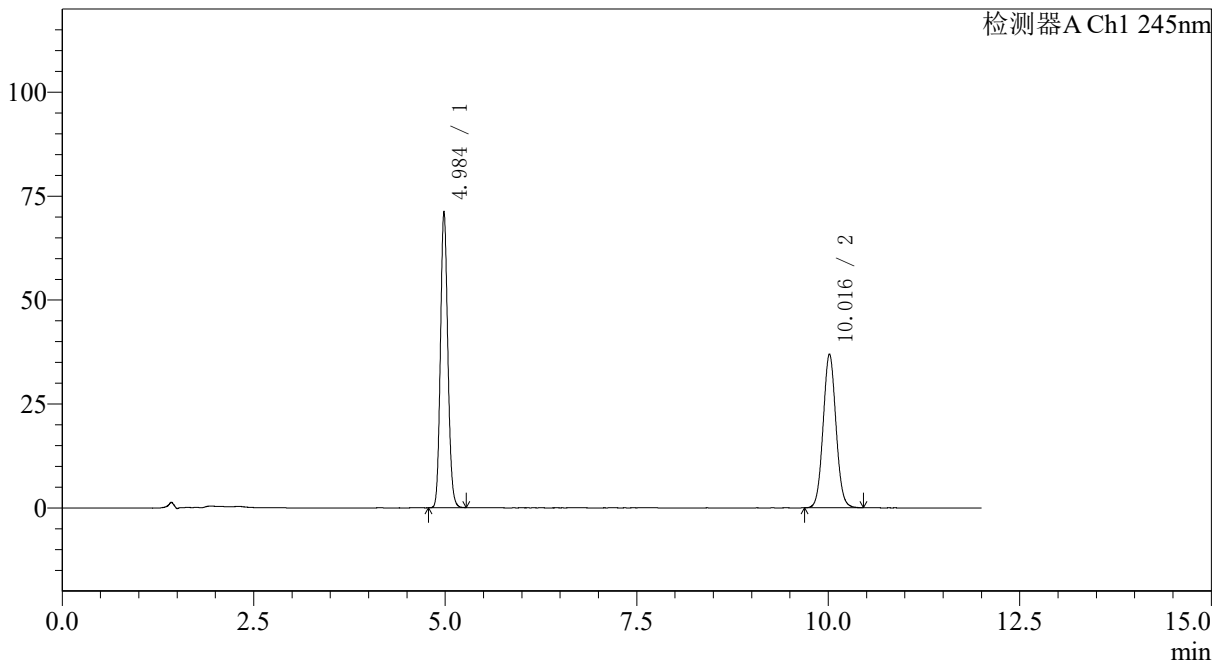
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-471-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:42:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	477453	52.602	70958	12952	1.126	--
2	10.016	430224	47.398	36959	17300	1.058	20.978
总计		907677	100.000	107917			

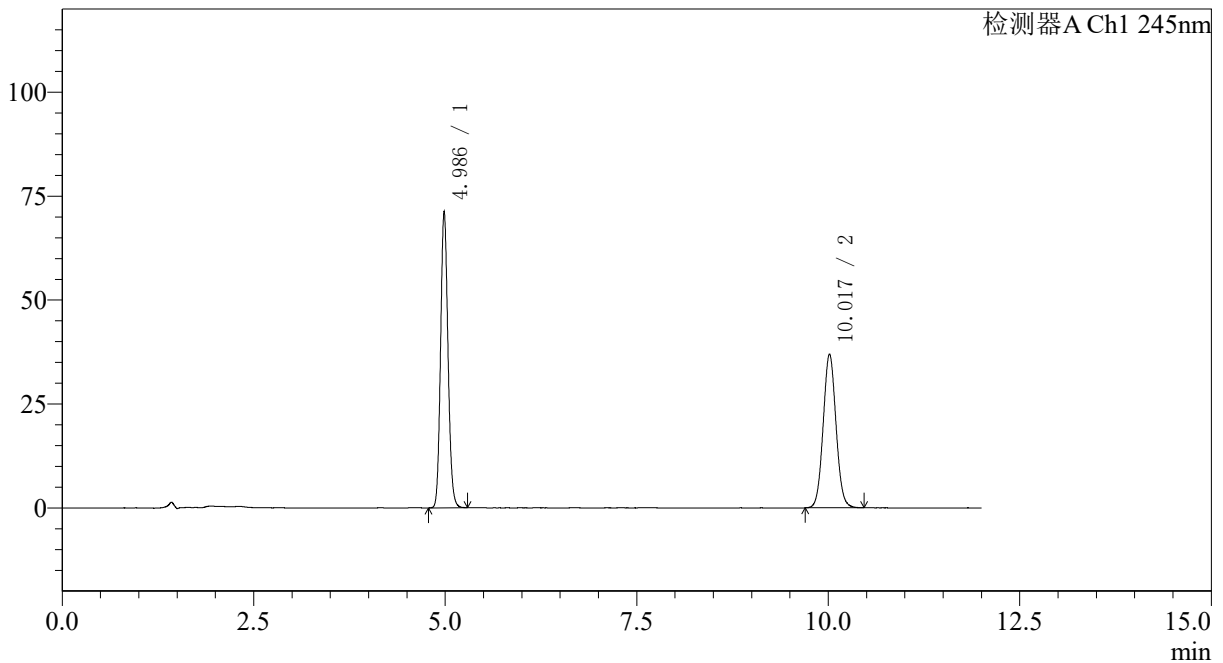
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-472-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 18:54:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.986	477688	52.592	71178	12983	1.125	--
2	10.017	430596	47.408	36963	17292	1.058	20.974
总计		908284	100.000	108141			

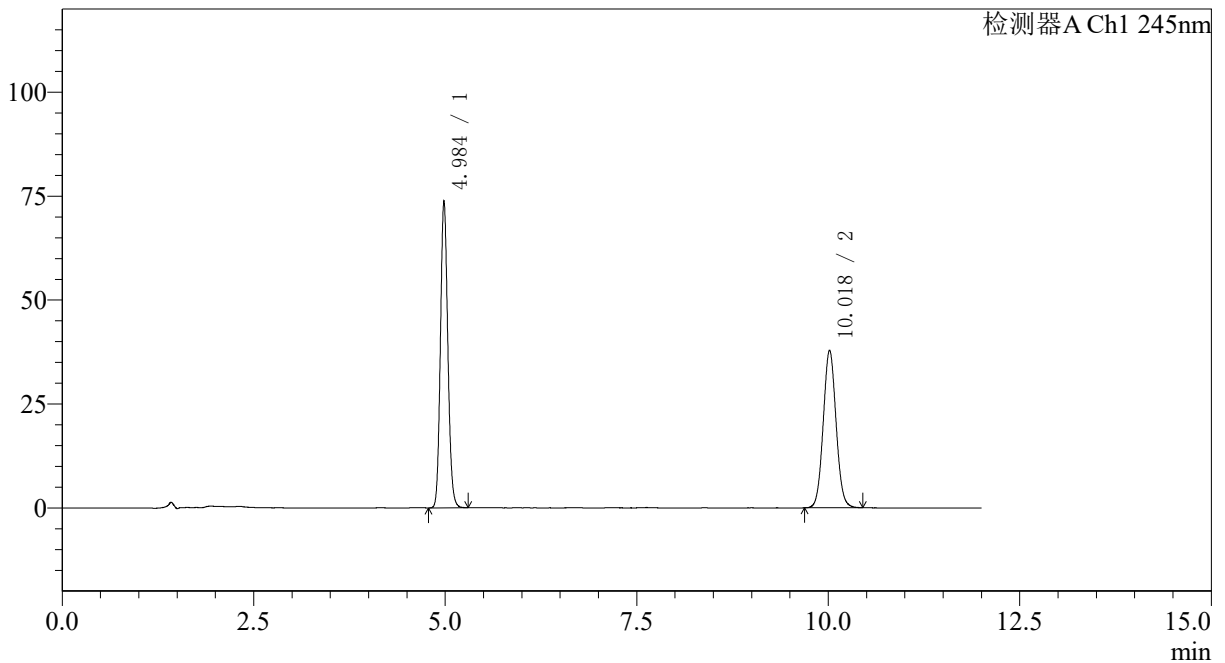
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-473-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:06:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	495016	52.867	73545	12954	1.126	--
2	10.018	441324	47.133	37857	17274	1.059	20.973
总计		936340	100.000	111402			

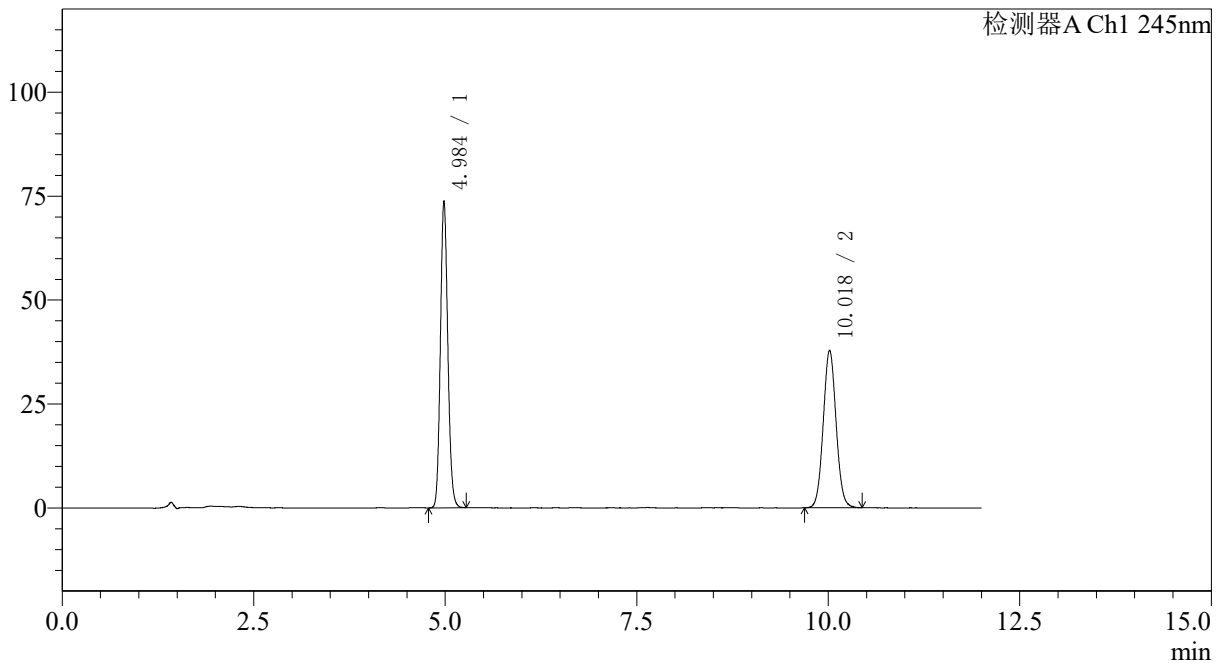
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-474-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:19:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	494730	52.872	73524	12944	1.126	--
2	10.018	440977	47.128	37854	17265	1.058	20.969
总计		935706	100.000	111378			

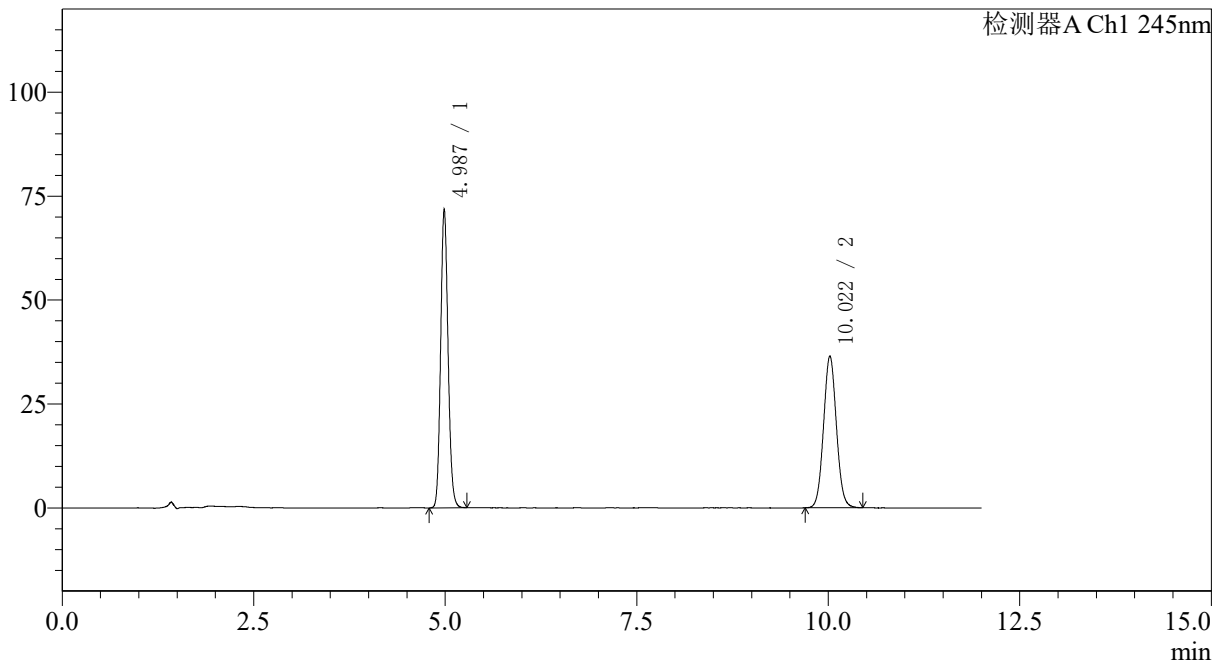
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-475-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:31:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.987	481767	53.119	71808	12961	1.126	--
2	10.022	425197	46.881	36529	17264	1.059	20.966
总计		906964	100.000	108337			

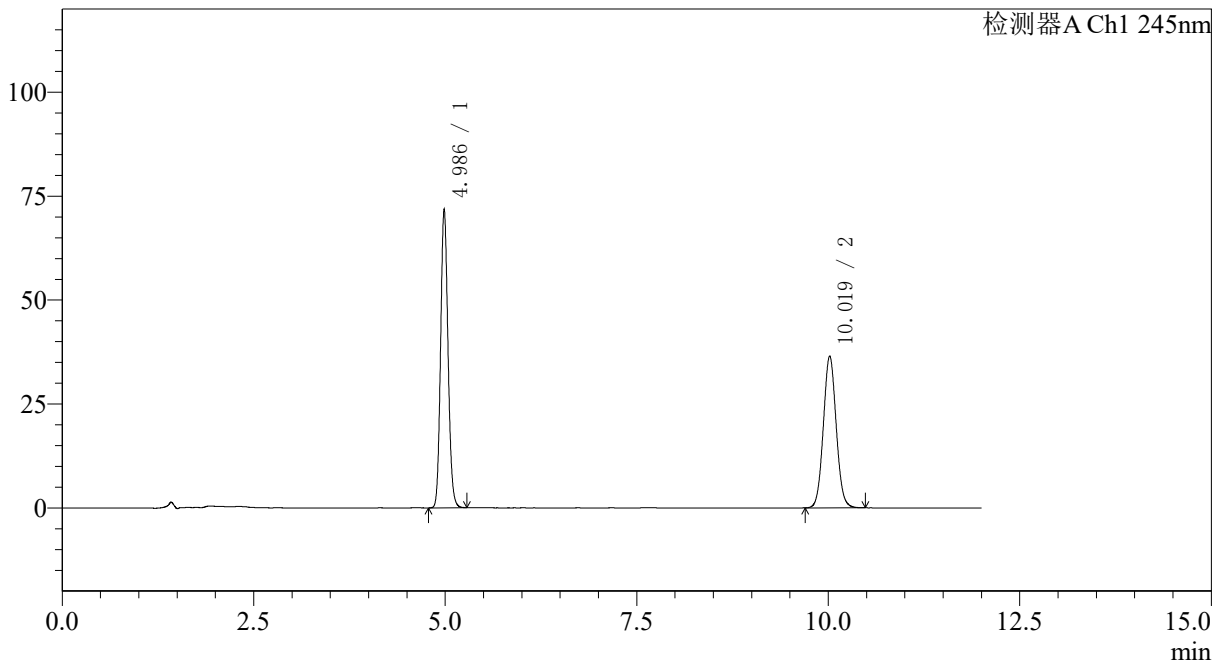
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-476-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:44:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:09:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.986	481564	53.092	71779	12982	1.125	--
2	10.019	425477	46.908	36507	17262	1.061	20.967
总计		907041	100.000	108286			

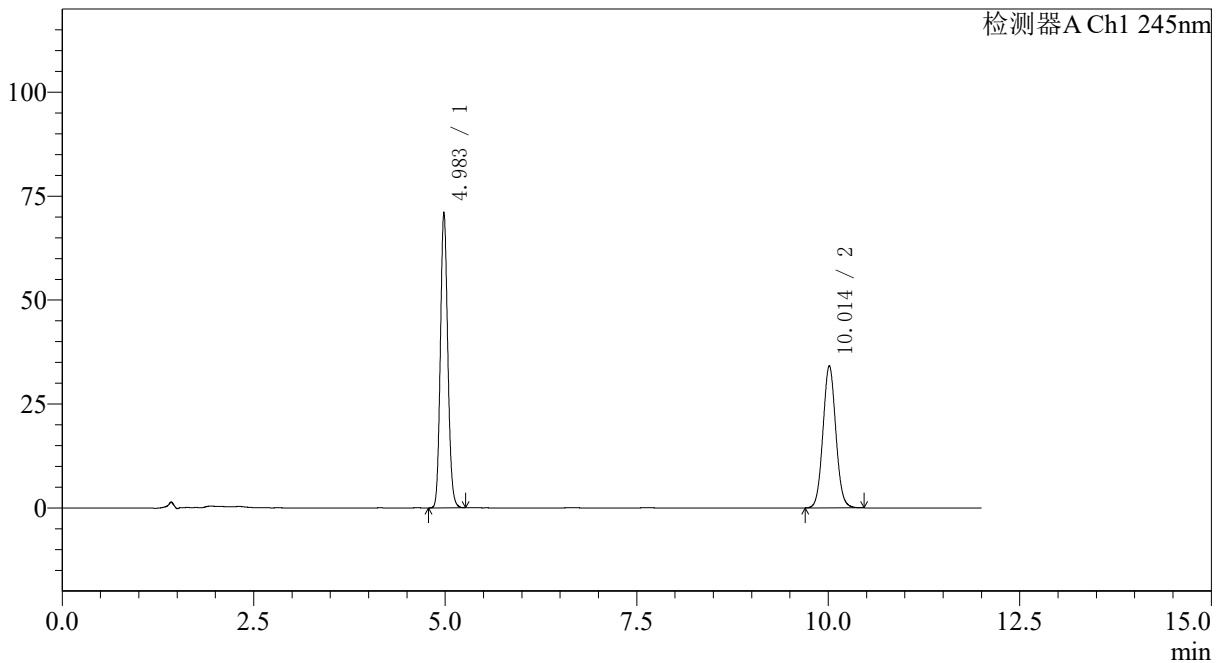
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-477-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 19:56:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.983	476512	54.478	70888	12954	1.126	--
2	10.014	398172	45.522	34211	17279	1.060	20.968
总计		874684	100.000	105098			

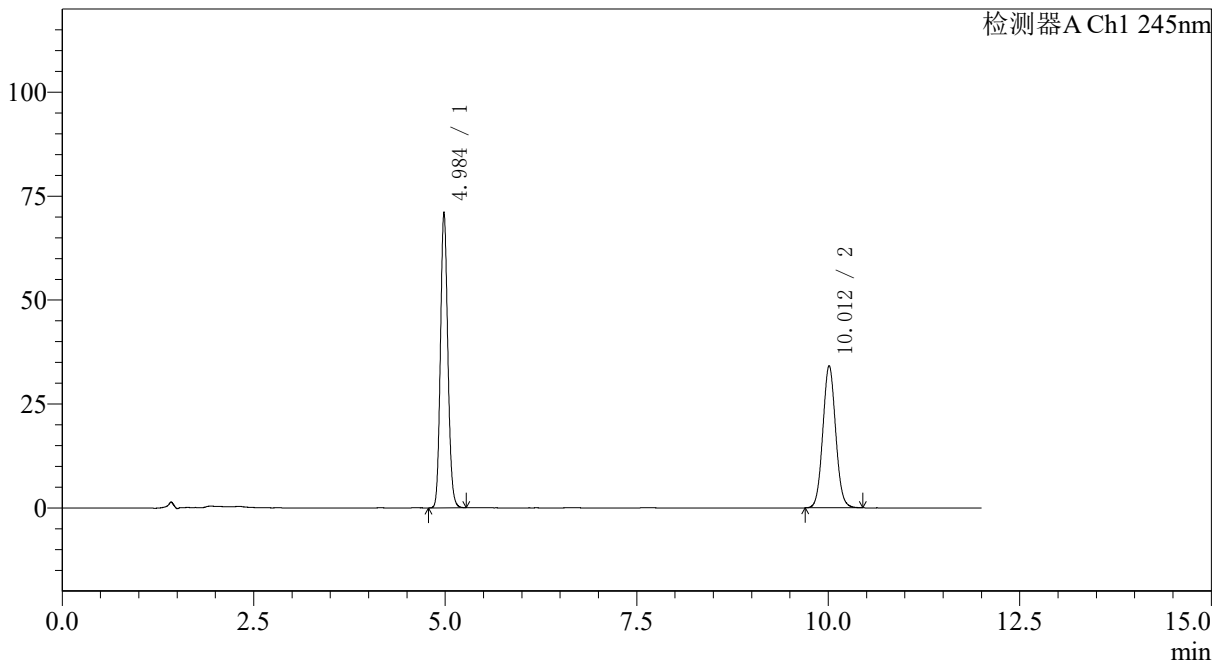
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-478-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bzgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:08:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:09:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	476463	54.497	70800	12950	1.127	--
2	10.012	397830	45.503	34222	17297	1.062	20.964
总计		874292	100.000	105021			

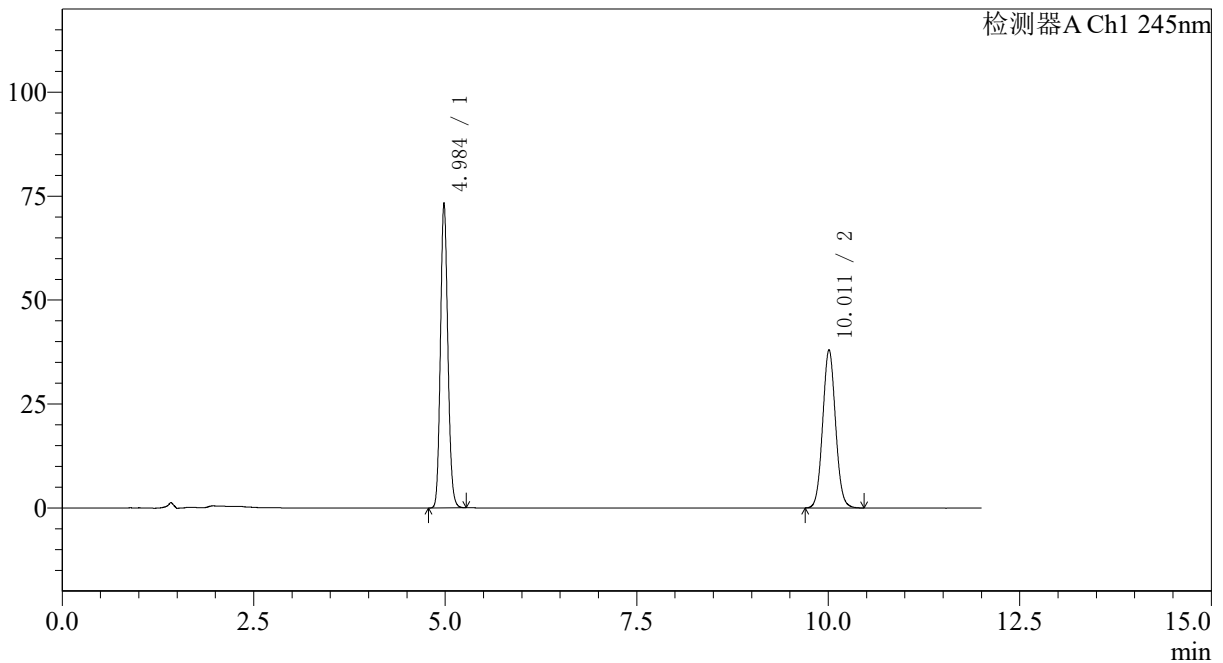
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-479-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:21:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.984	492180	52.636	73013	12931	1.129	--
2	10.011	442882	47.364	38045	17298	1.063	20.954
总计		935061	100.000	111058			

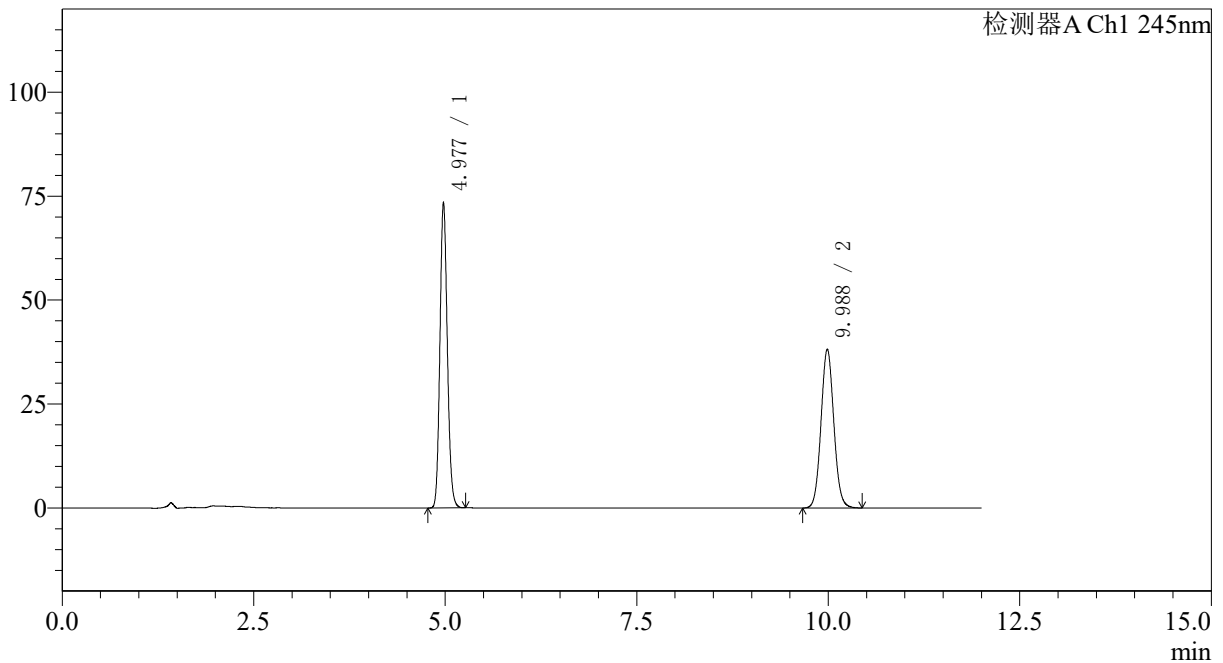
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-50/10-480-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-bz-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:33:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	492632	52.645	73339	12924	1.131	--
2	9.988	443138	47.355	38218	17357	1.068	20.949
总计		935770	100.000	111557			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



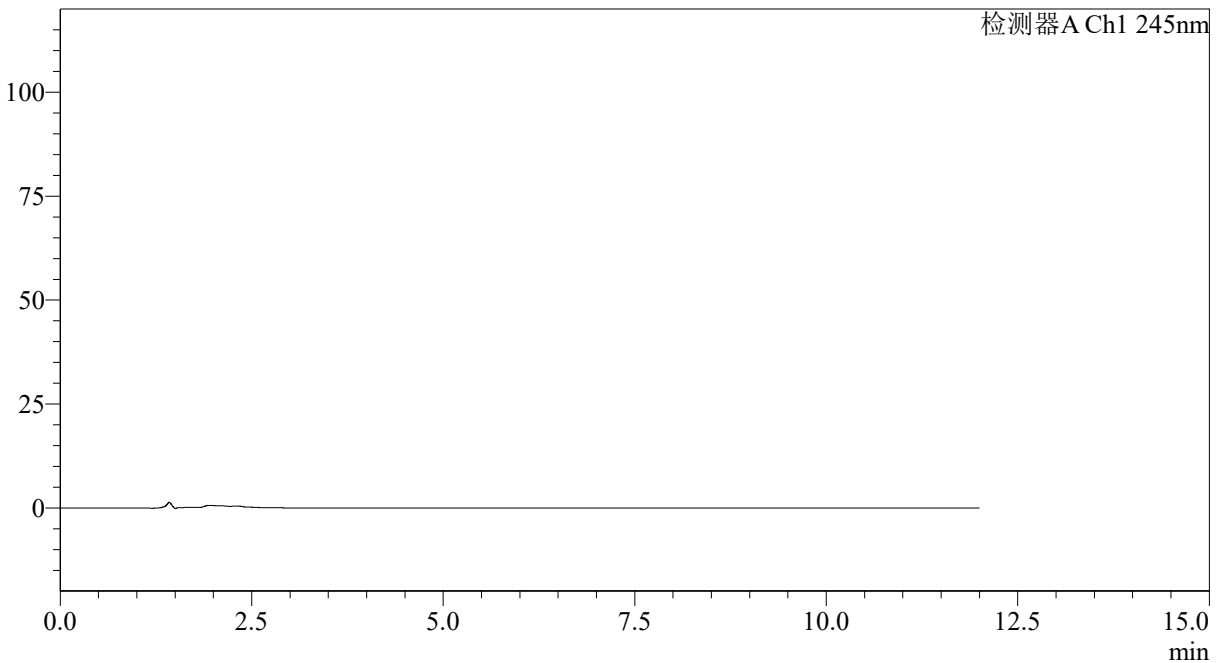
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(150mm\*4.6mm,3 $\mu$ m)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40 $^{\circ}$ C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 0-50/10-481-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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							

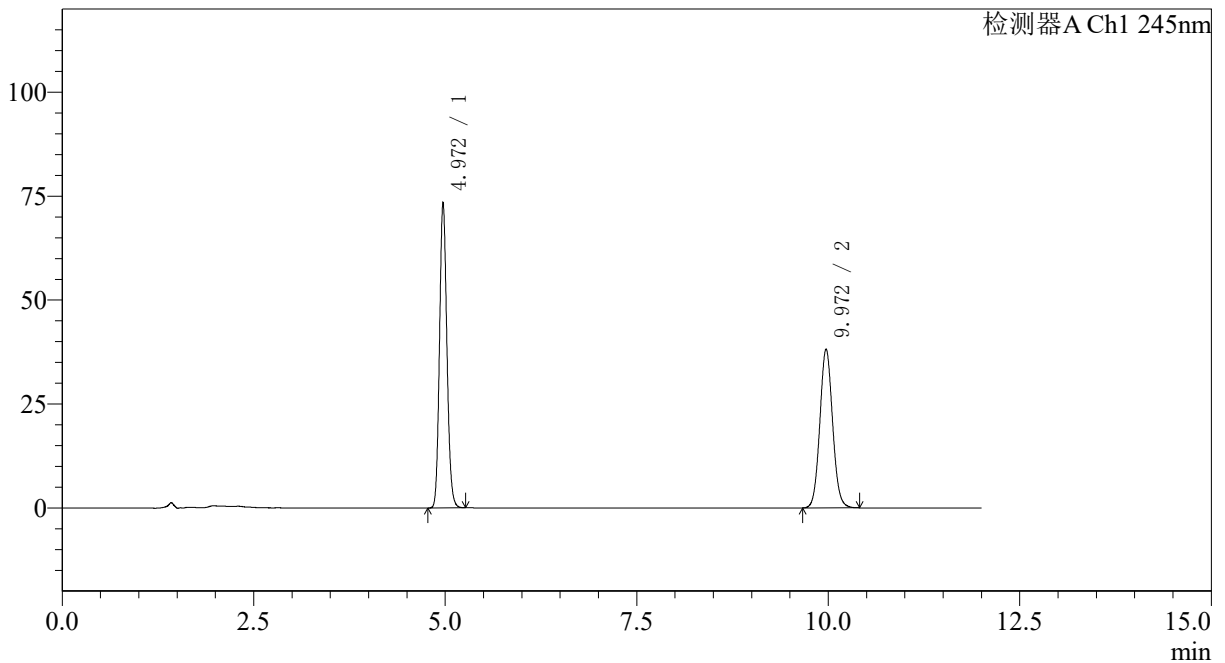
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 0-50/10-482-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 20:58:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:09:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.972	492180	52.693	73460	12910	1.133	--
2	9.972	441877	47.307	38212	17356	1.071	20.931
总计		934057	100.000	111673			

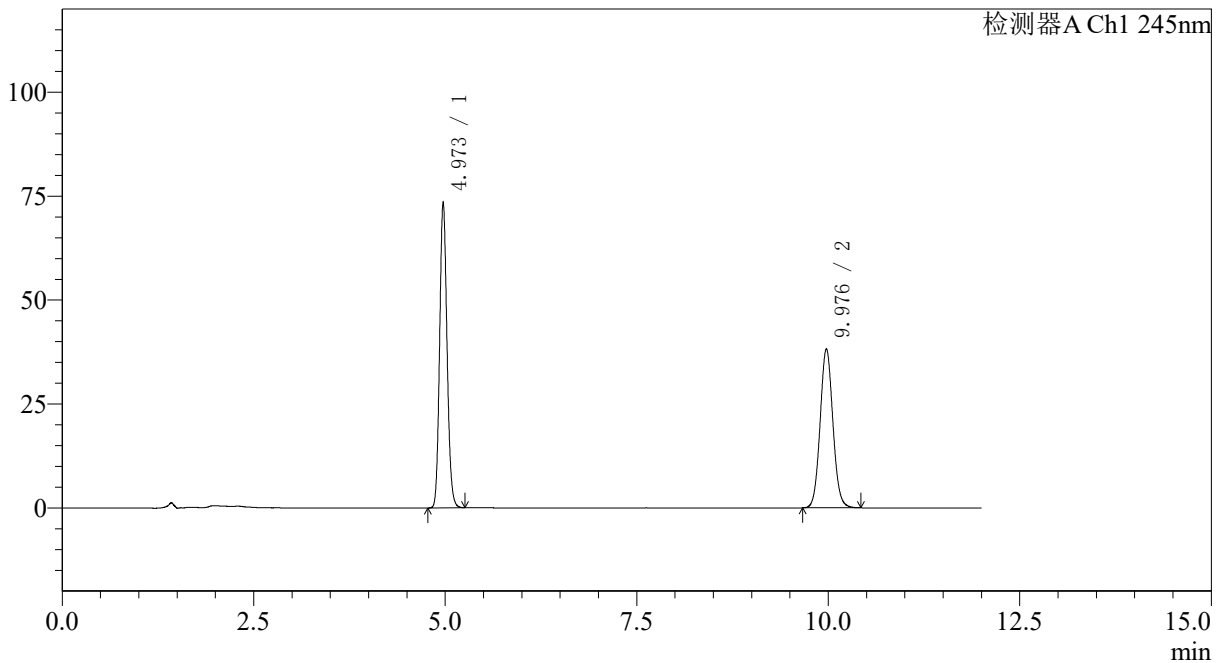
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-50/10-483-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:10:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.973	492564	52.646	73474	12930	1.133	--
2	9.976	443055	47.354	38218	17377	1.070	20.947
总计		935619	100.000	111692			

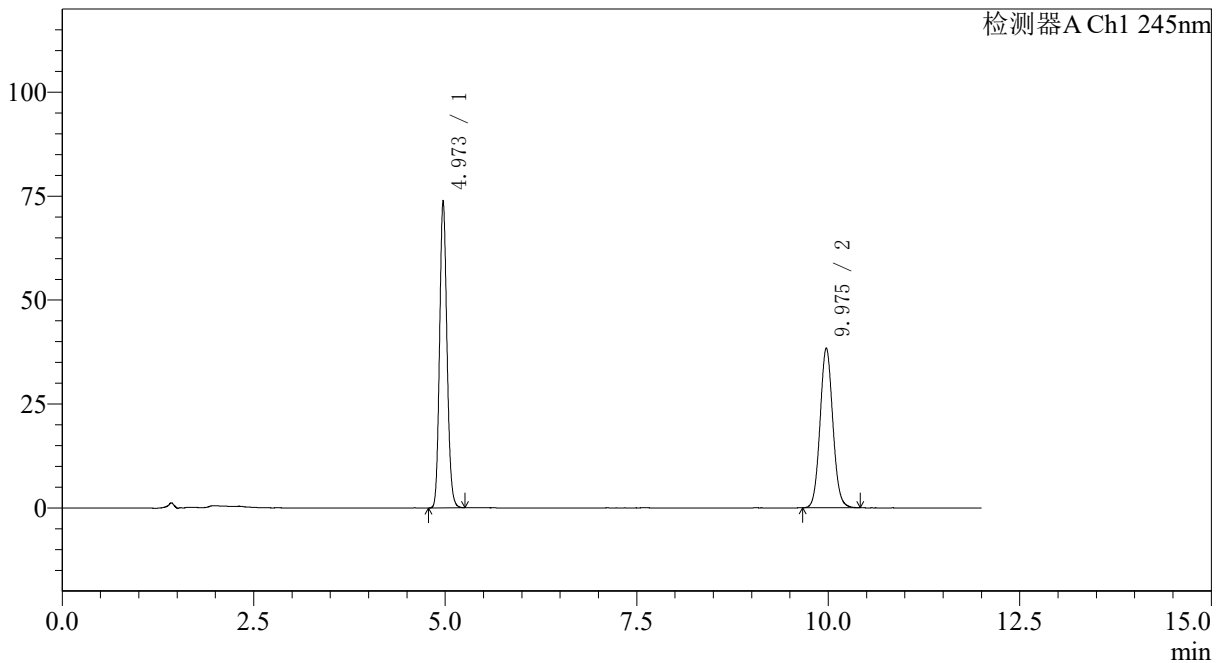
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-50/10-484-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:23:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.973	494652	52.635	73816	12937	1.134	--
2	9.975	445119	47.365	38386	17365	1.073	20.945
总计		939772	100.000	112202			

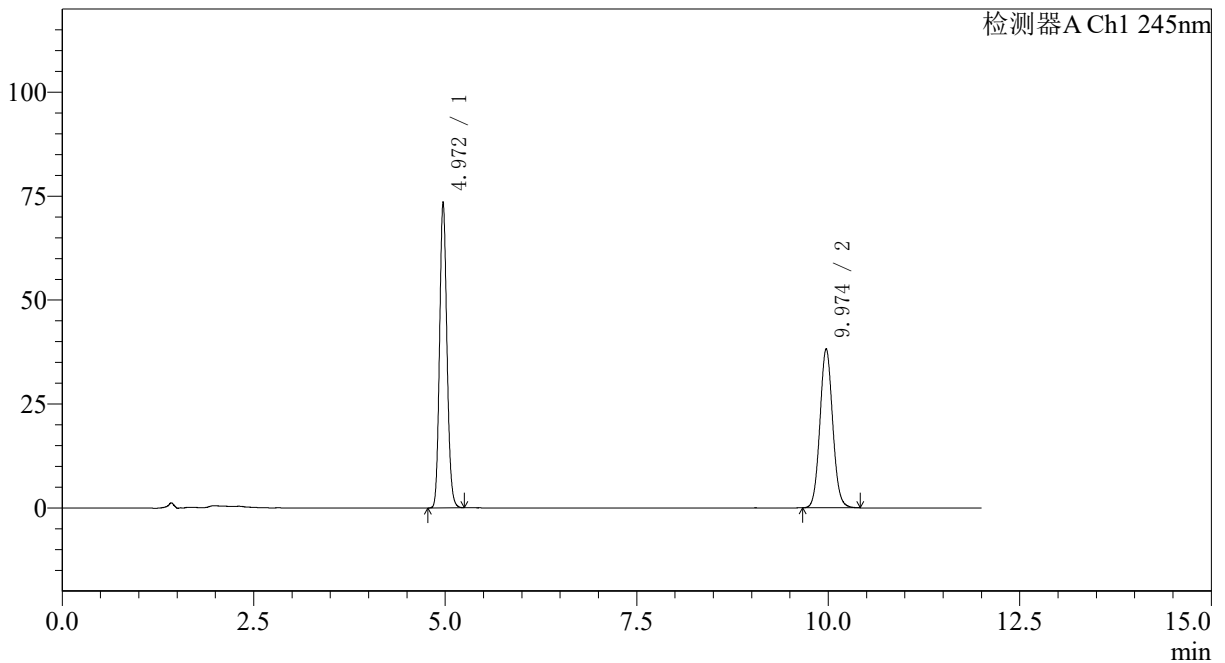
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-50/10-485-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:35:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.972	492069	52.643	73514	12955	1.133	--
2	9.974	442667	47.357	38238	17381	1.072	20.954
总计		934736	100.000	111752			

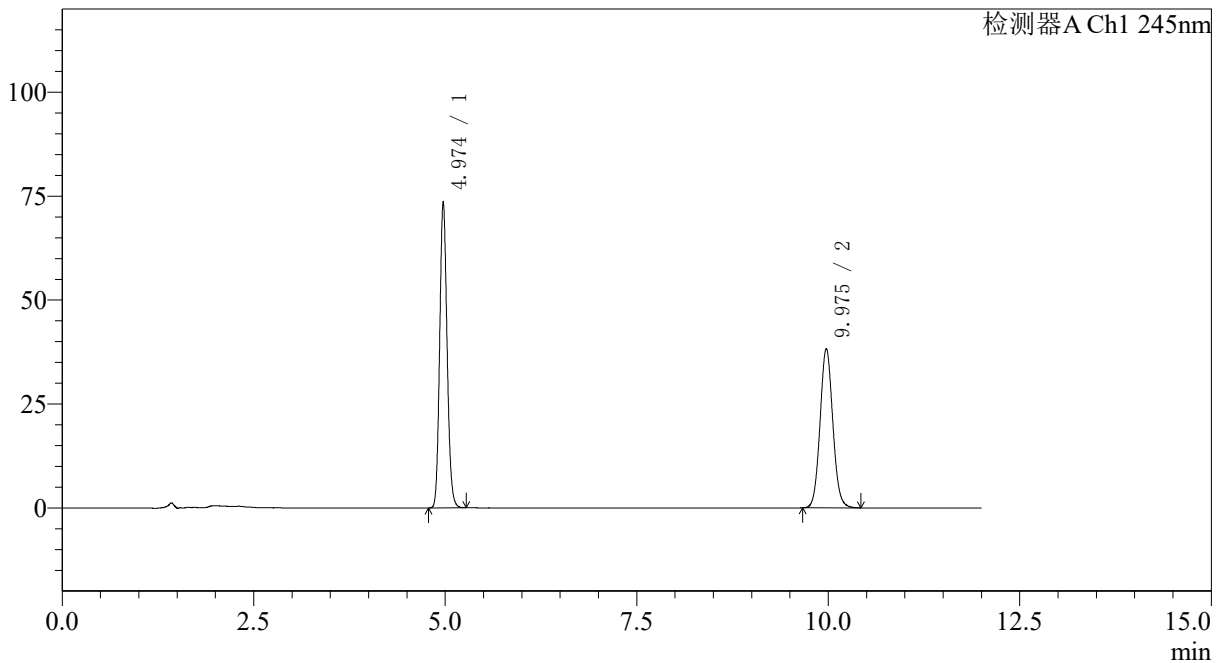
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-50/10-486-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 21:48:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.974	493235	52.674	73537	12943	1.134	--
2	9.975	443162	47.326	38276	17447	1.073	20.971
总计		936397	100.000	111813			

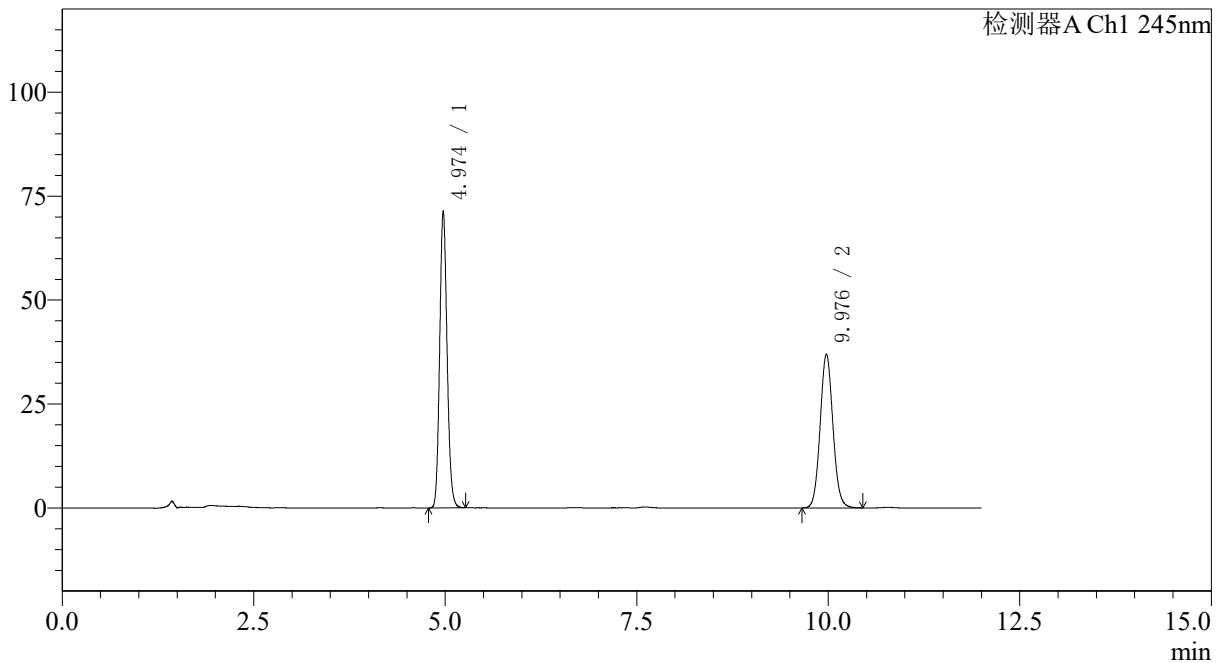
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<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 - 0-50/10-487-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:00:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.974	477932	52.742	71276	12946	1.134	--
2	9.976	428236	47.258	36939	17407	1.074	20.960
总计		906168	100.000	108215			

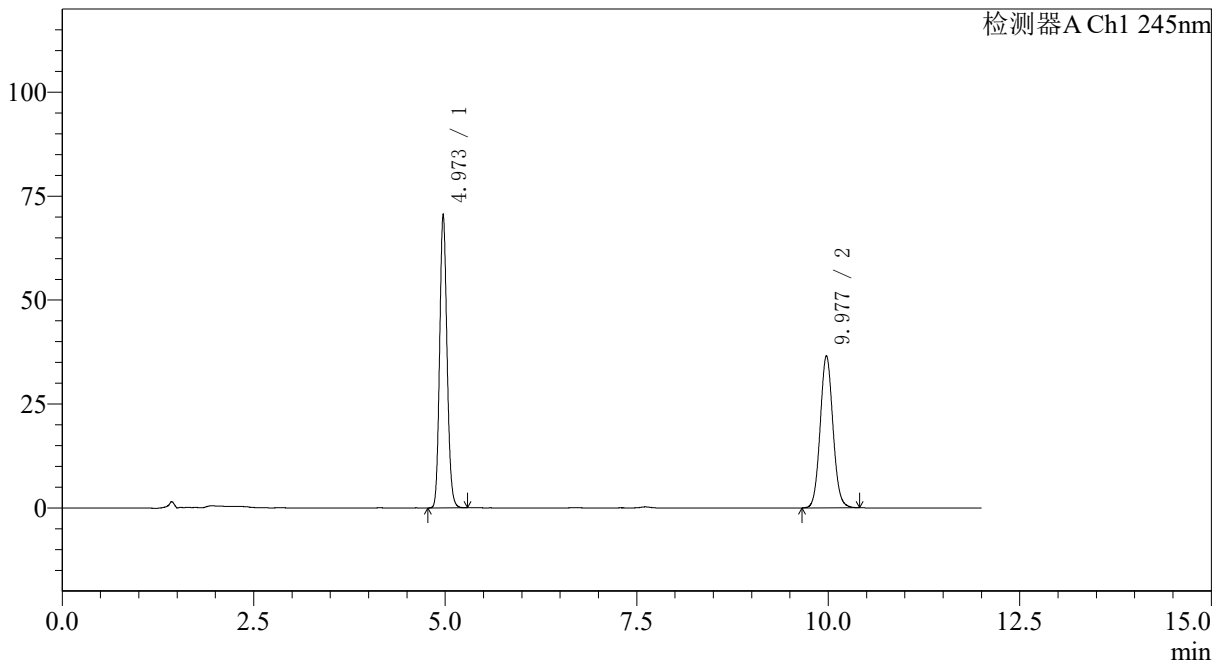
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-488-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:12:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.973	472780	52.756	70539	12948	1.134	--
2	9.977	423392	47.244	36569	17387	1.072	20.957
总计		896173	100.000	107109			

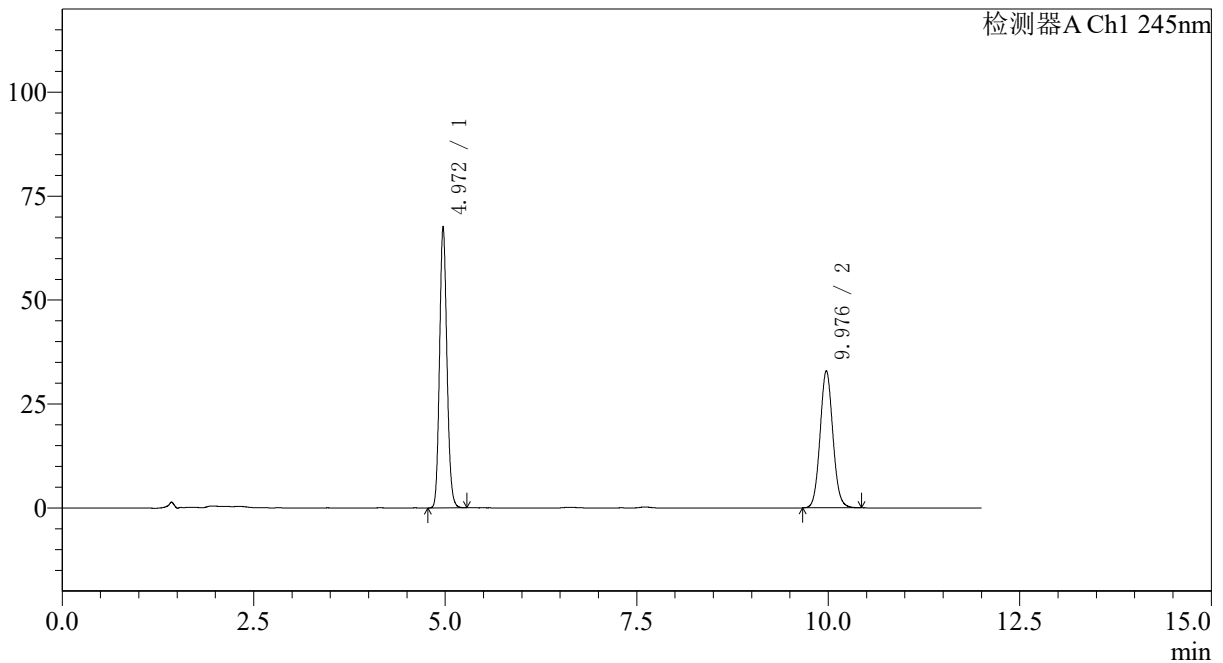
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-489-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:25:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.972	452565	54.233	67604	12959	1.134	--
2	9.976	381918	45.767	32936	17373	1.074	20.958
总计		834483	100.000	100540			

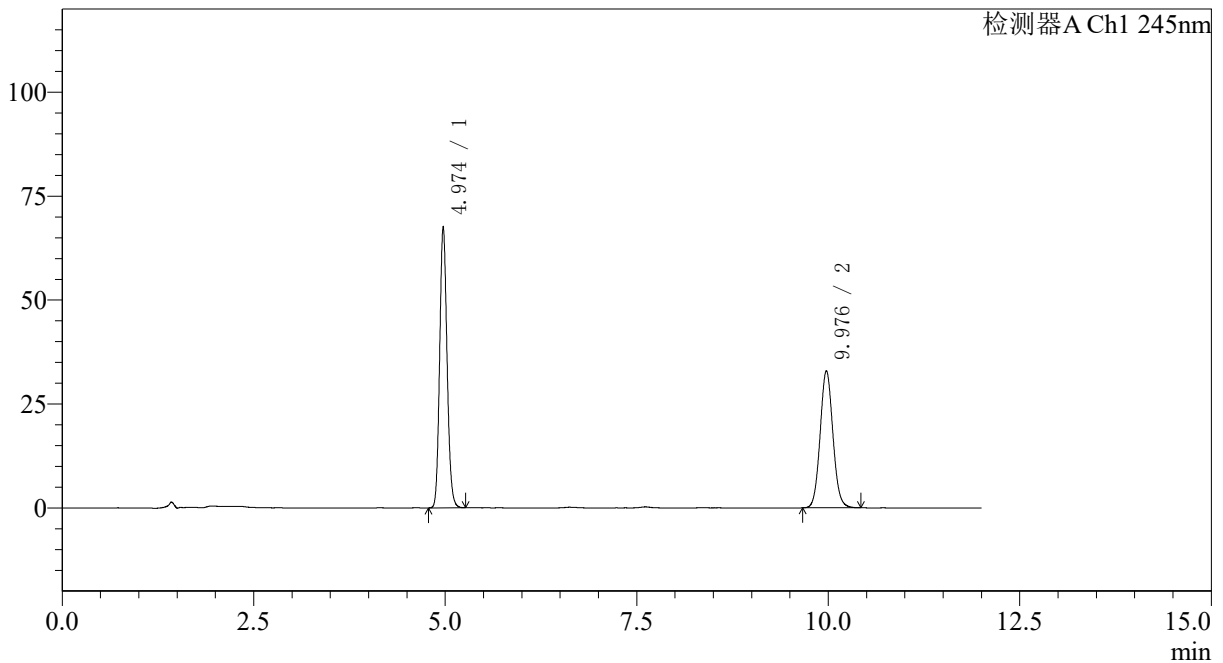
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-490-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:37:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.974	452600	54.251	67536	12947	1.134	--
2	9.976	381677	45.749	32952	17418	1.073	20.966
总计		834277	100.000	100488			

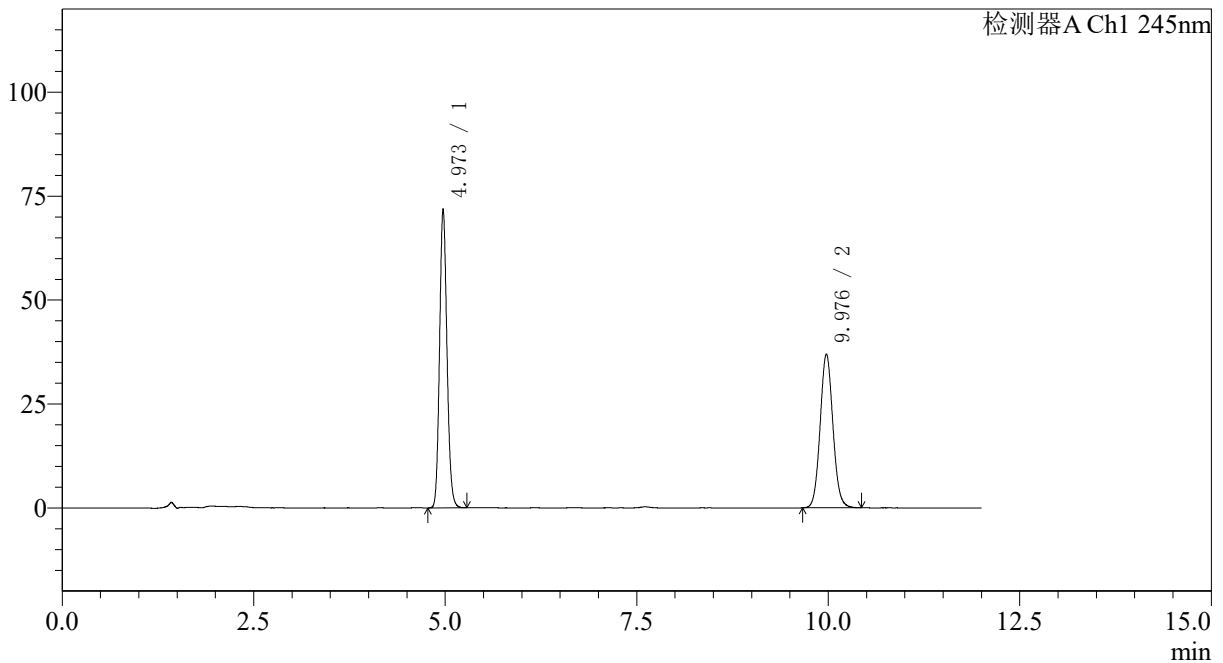
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-491-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 22:50:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.973	480993	52.904	71812	12948	1.134	--
2	9.976	428189	47.096	36955	17386	1.074	20.961
总计		909181	100.000	108767			

图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1



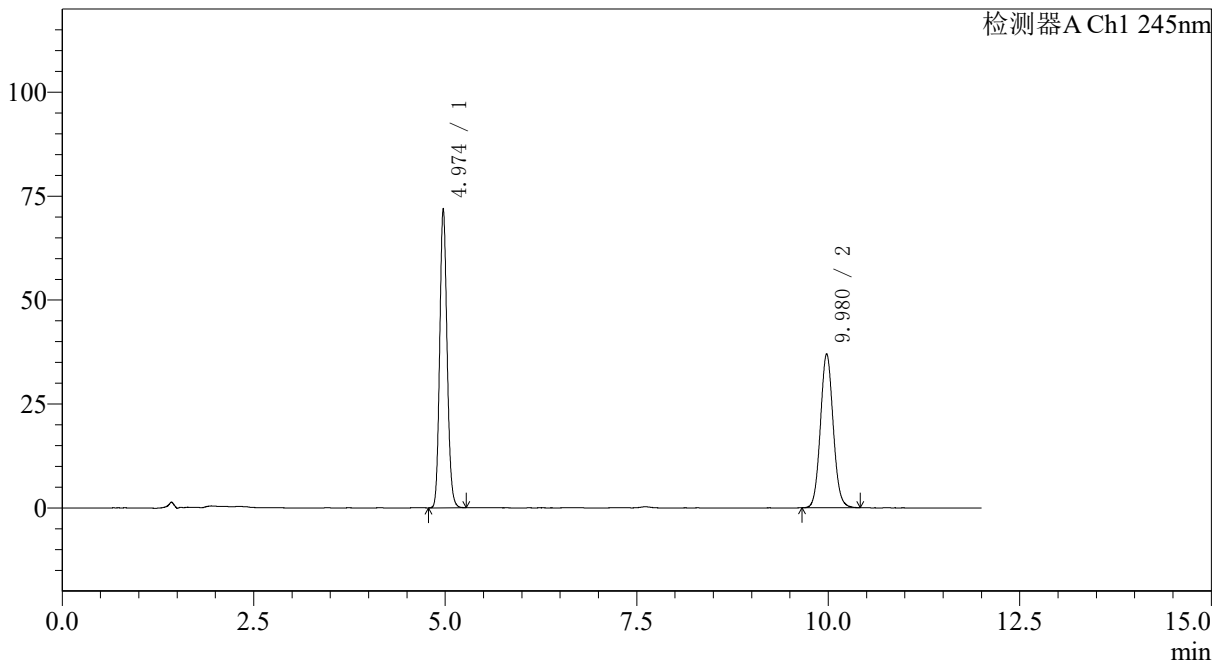
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-492-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.974	481537	52.902	71820	12962	1.134	--
2	9.980	428710	47.098	37043	17406	1.073	20.973
总计		910248	100.000	108863			

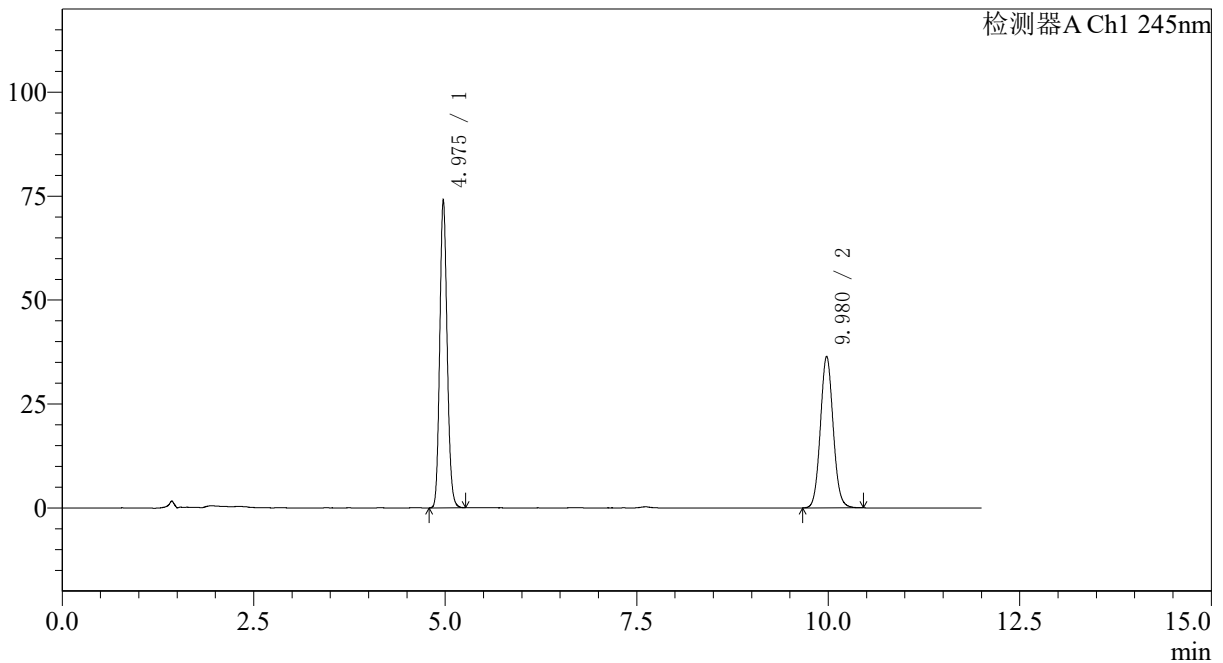
图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-493-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:14:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.975	496588	54.037	73899	12953	1.136	--
2	9.980	422388	45.963	36477	17384	1.074	20.957
总计		918976	100.000	110376			

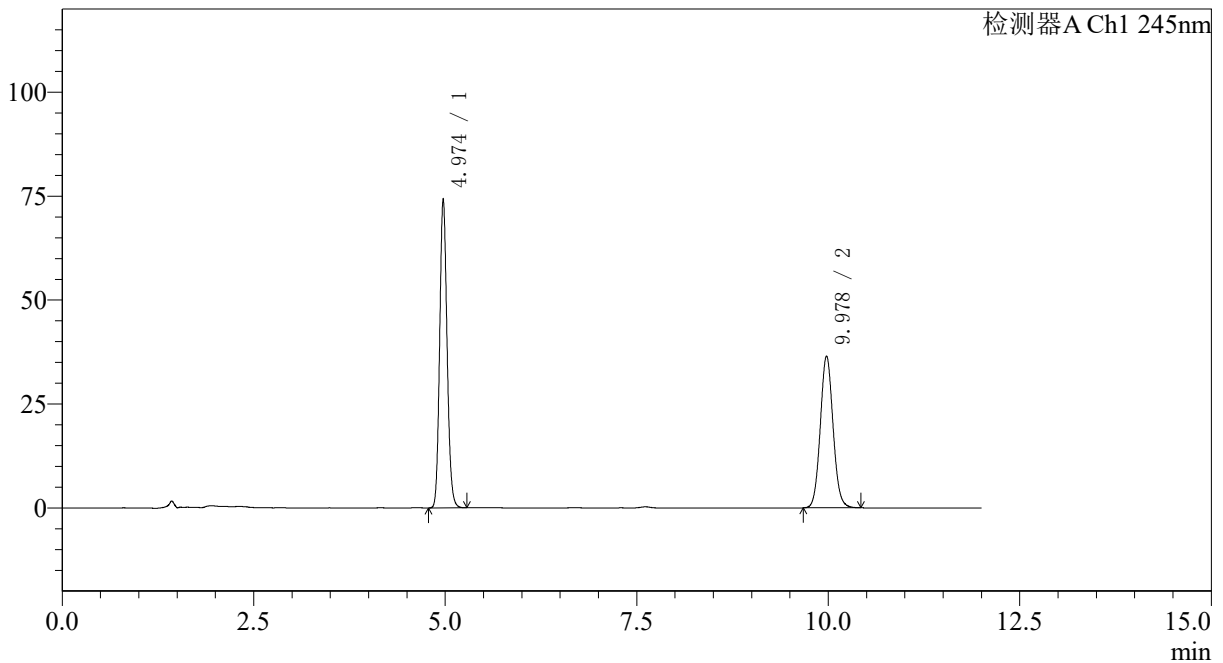
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-494-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:27:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.974	497858	54.064	74256	12957	1.135	--
2	9.978	423006	45.936	36542	17396	1.075	20.966
总计		920864	100.000	110797			

图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2



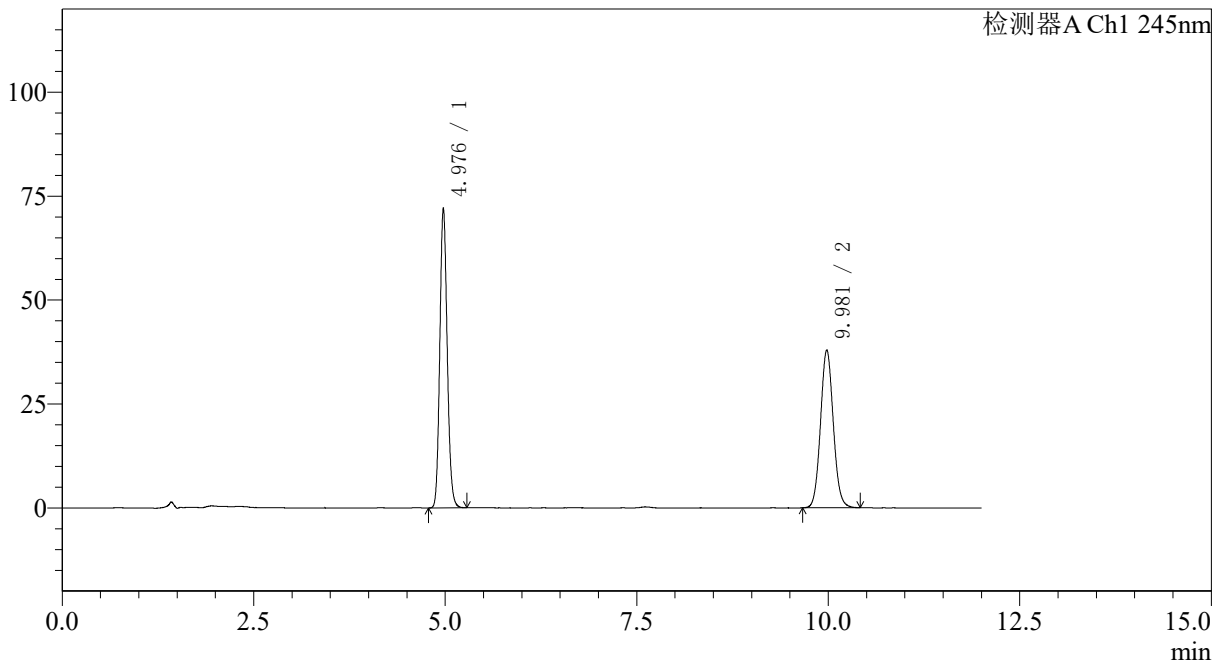
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-495-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:39:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.976	483303	52.374	71788	12959	1.136	--
2	9.981	439488	47.626	37959	17385	1.074	20.960
总计		922790	100.000	109747			

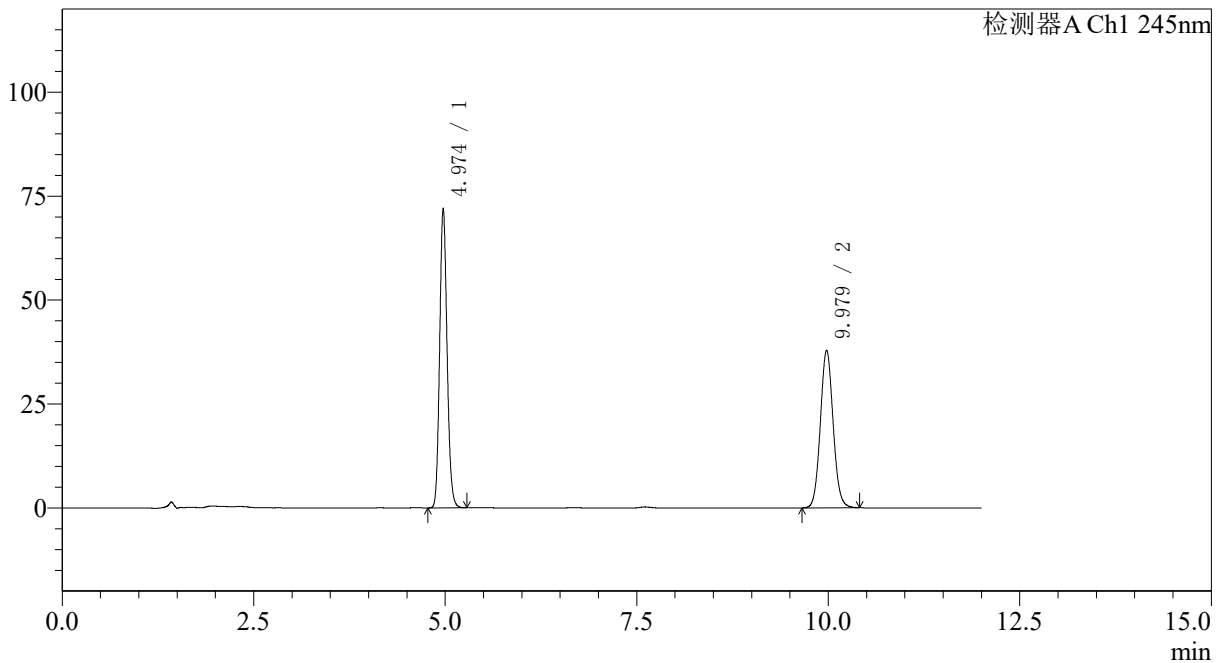
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-496-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/19 23:52:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.974	482553	52.390	71928	12937	1.136	--
2	9.979	438527	47.610	37919	17443	1.074	20.980
总计		921080	100.000	109847			

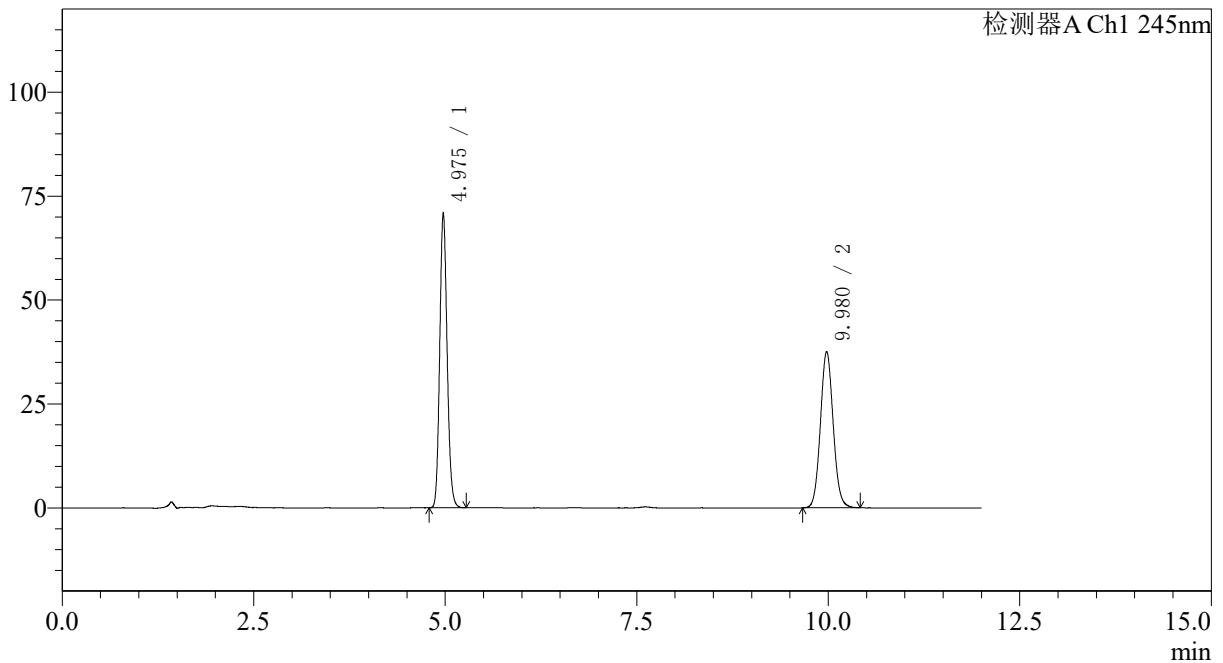
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-497-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:04:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.975	474745	52.176	70709	12957	1.136	--
2	9.980	435154	47.824	37589	17378	1.074	20.958
总计		909899	100.000	108298			

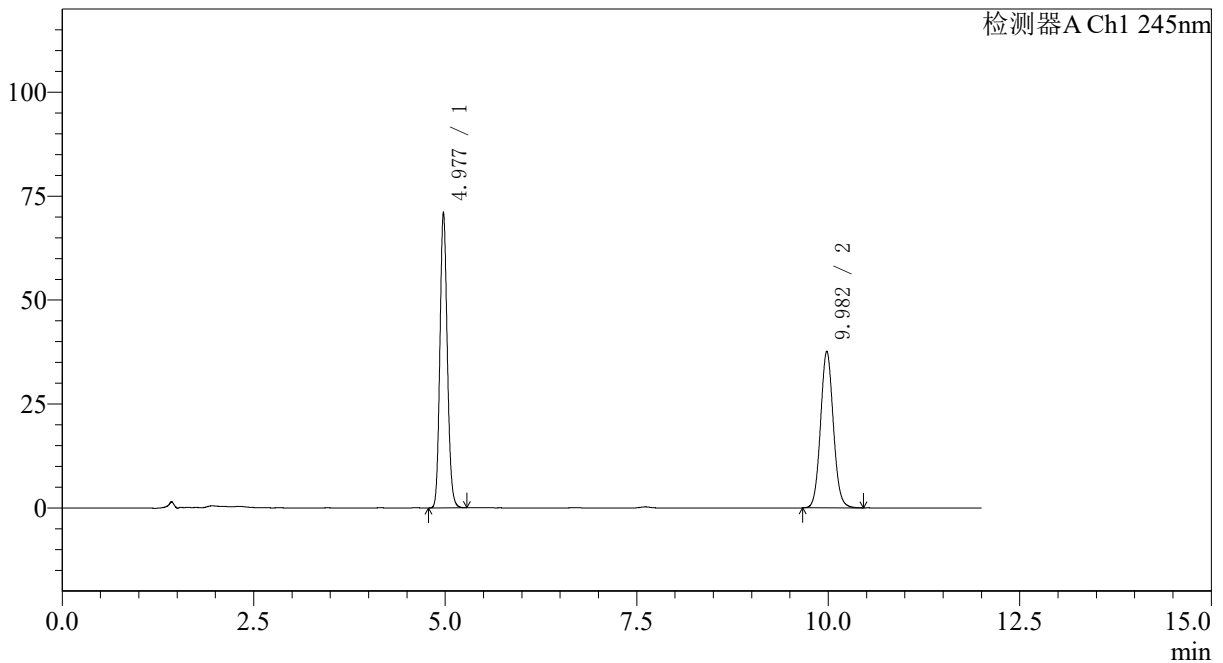
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-498-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgw-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:16:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	475708	52.144	70864	12983	1.136	--
2	9.982	436585	47.856	37658	17386	1.076	20.961
总计		912292	100.000	108522			

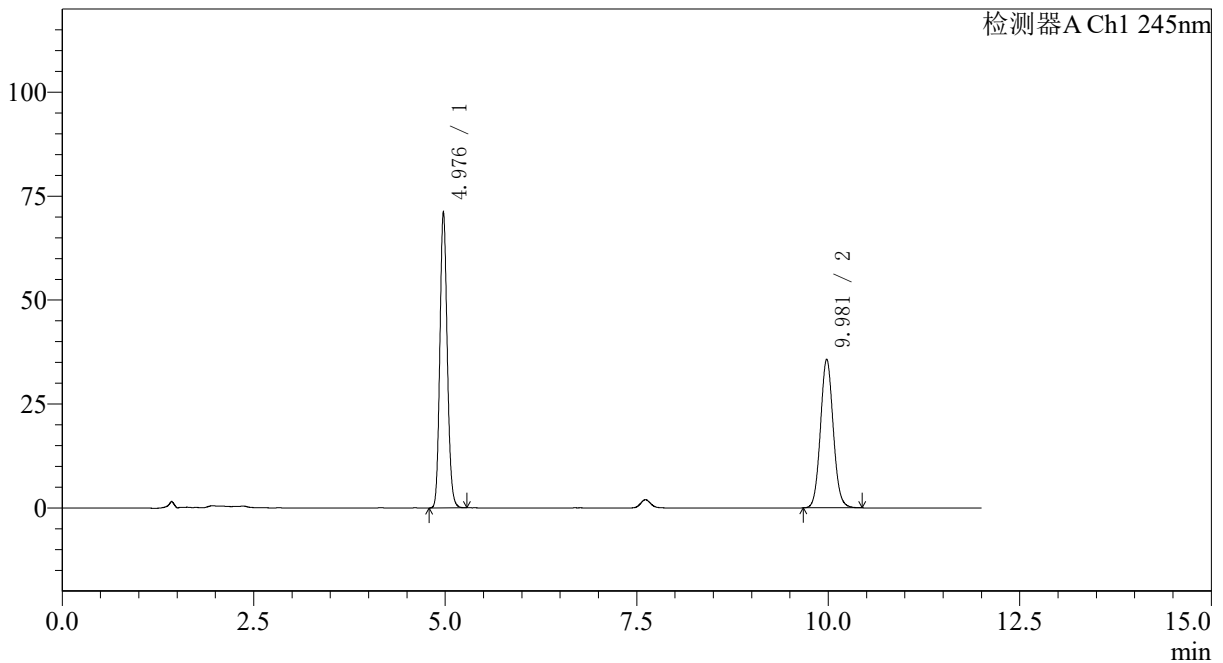
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-499-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:29:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	477237	53.542	70974	12968	1.137	--
2	9.981	414101	46.458	35771	17396	1.075	20.961
总计		891338	100.000	106745			

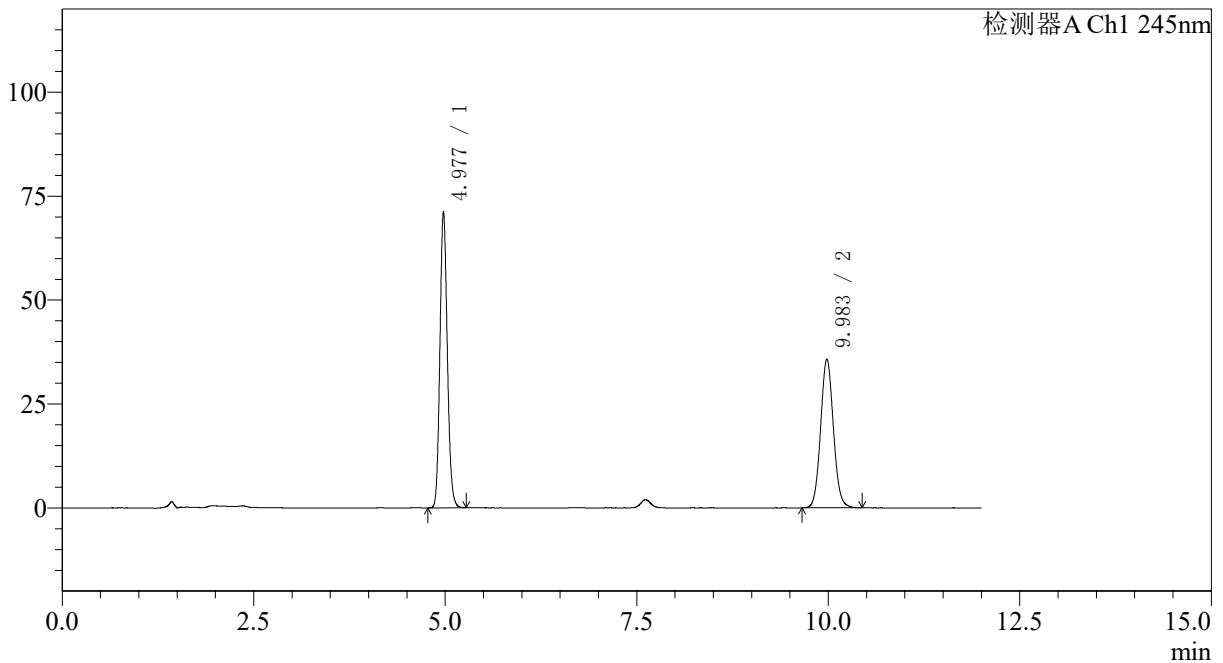
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-500-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:41:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	476416	53.468	71018	12984	1.135	--
2	9.983	414611	46.532	35748	17382	1.075	20.962
总计		891027	100.000	106766			

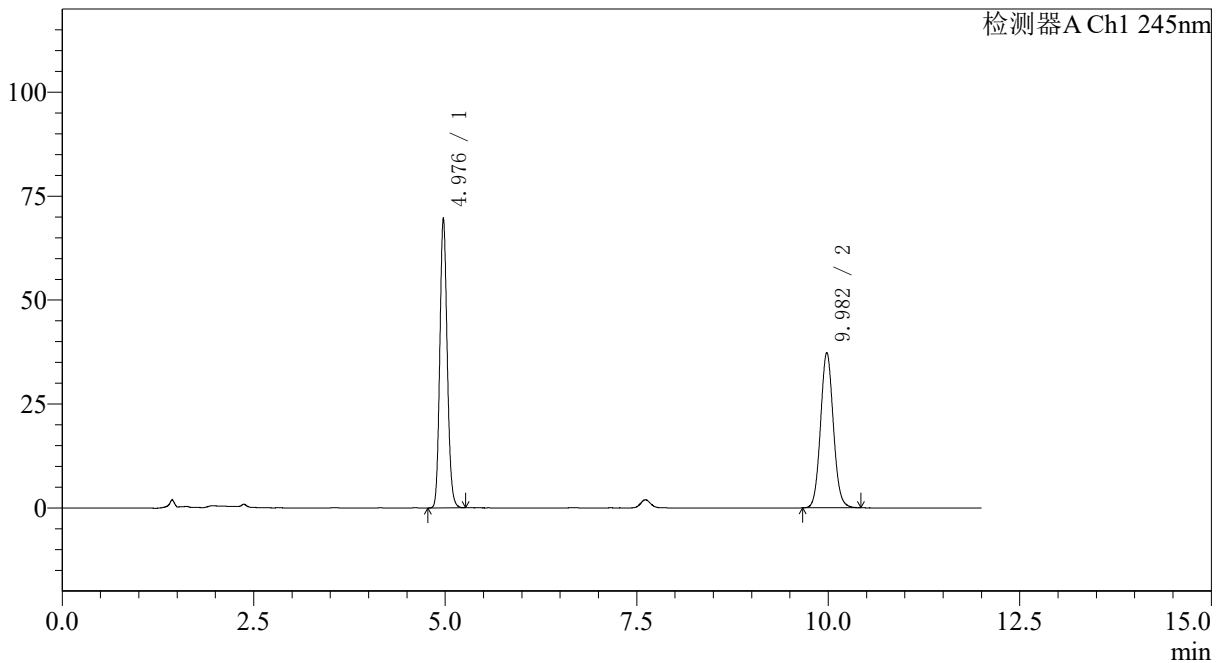
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-501-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 00:54:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	467017	51.896	69373	12962	1.136	--
2	9.982	432898	48.104	37367	17393	1.075	20.964
总计		899914	100.000	106740			

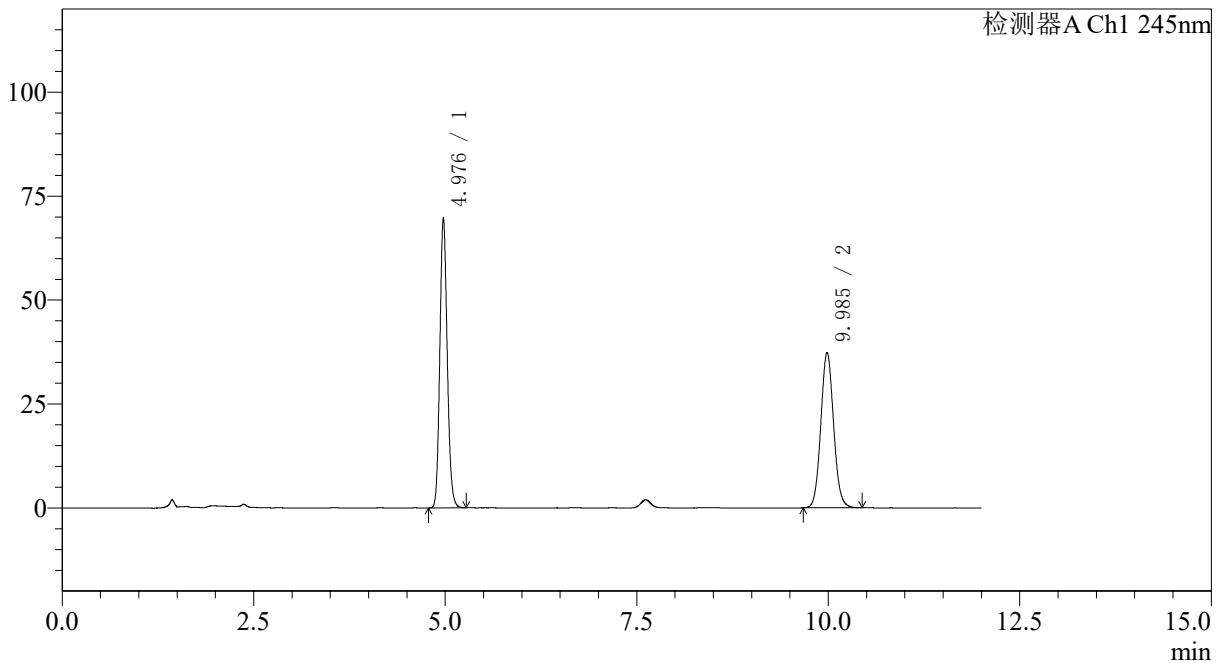
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-502-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:06:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	466668	51.864	69382	12968	1.136	--
2	9.985	433115	48.136	37341	17405	1.075	20.979
总计		899783	100.000	106723			

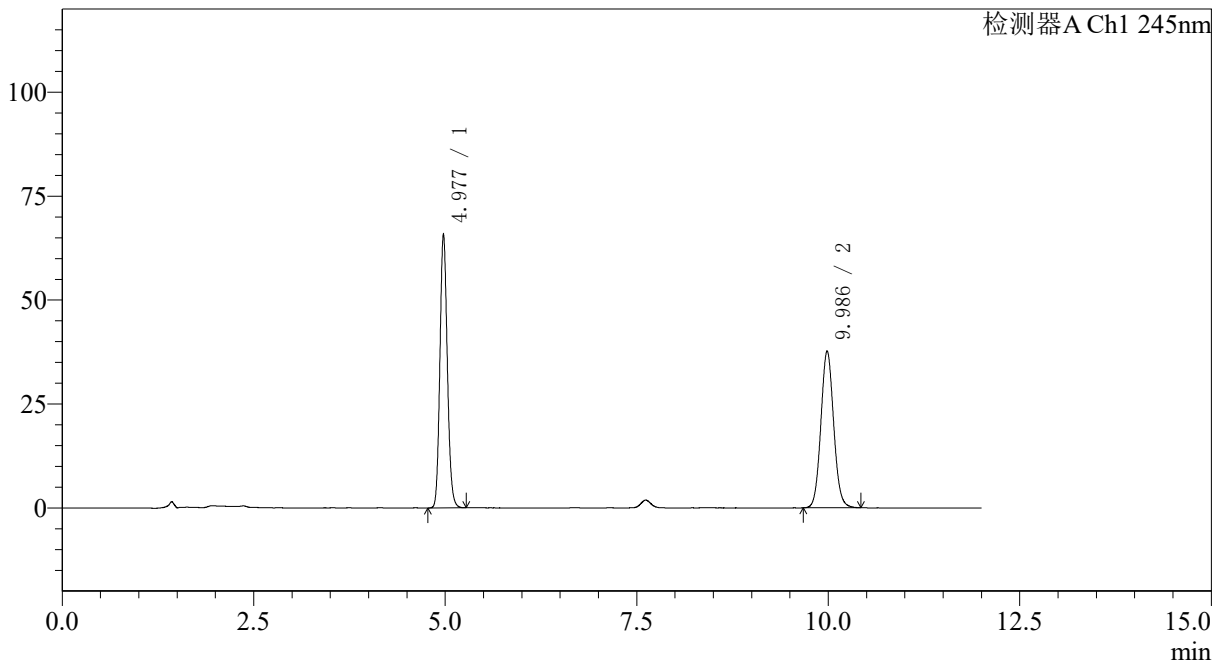
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-503-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:18:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	441500	50.273	65719	12959	1.136	--
2	9.986	436708	49.727	37695	17413	1.075	20.976
总计		878208	100.000	103414			

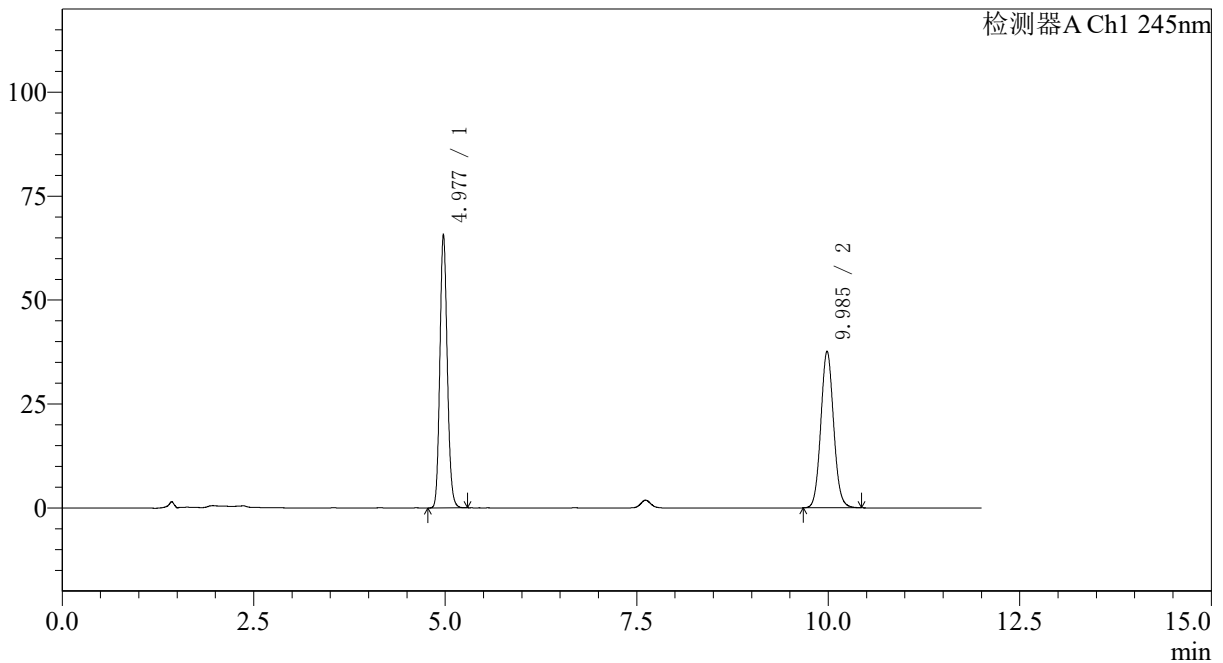
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-504-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:31:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	441603	50.265	65624	12952	1.136	--
2	9.985	436944	49.735	37652	17392	1.075	20.967
总计		878547	100.000	103277			

图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2



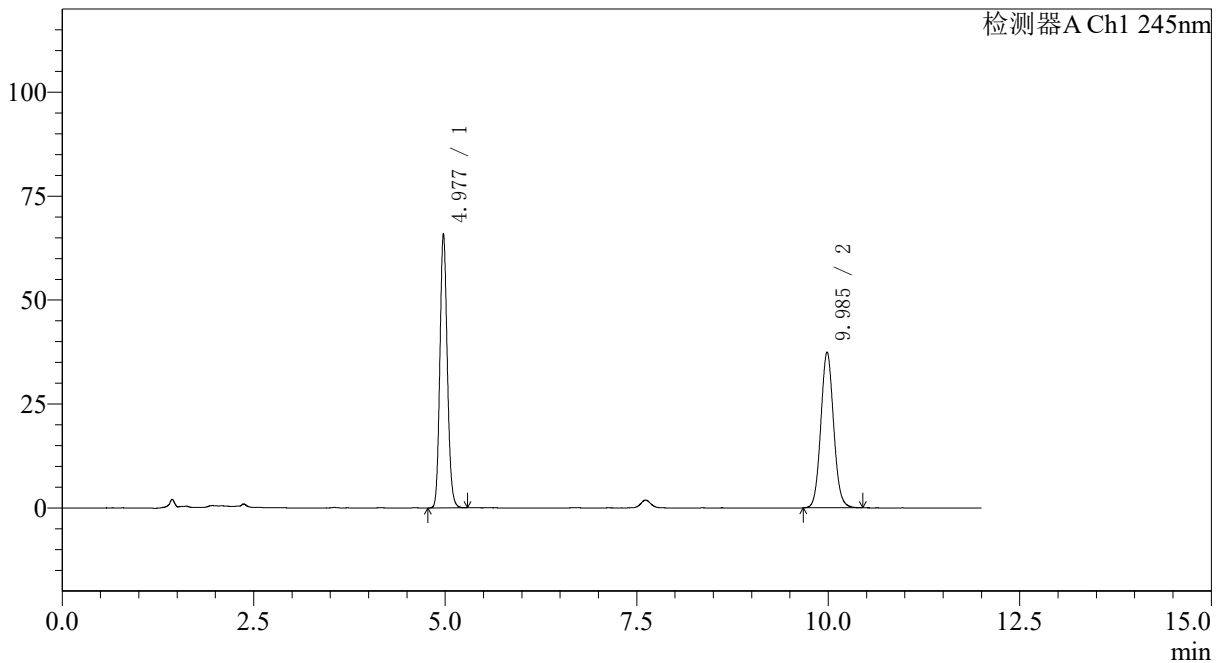
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-505-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:43:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.977	442420	50.454	65788	12960	1.137	--
2	9.985	434460	49.546	37429	17371	1.075	20.960
总计		876879	100.000	103217			

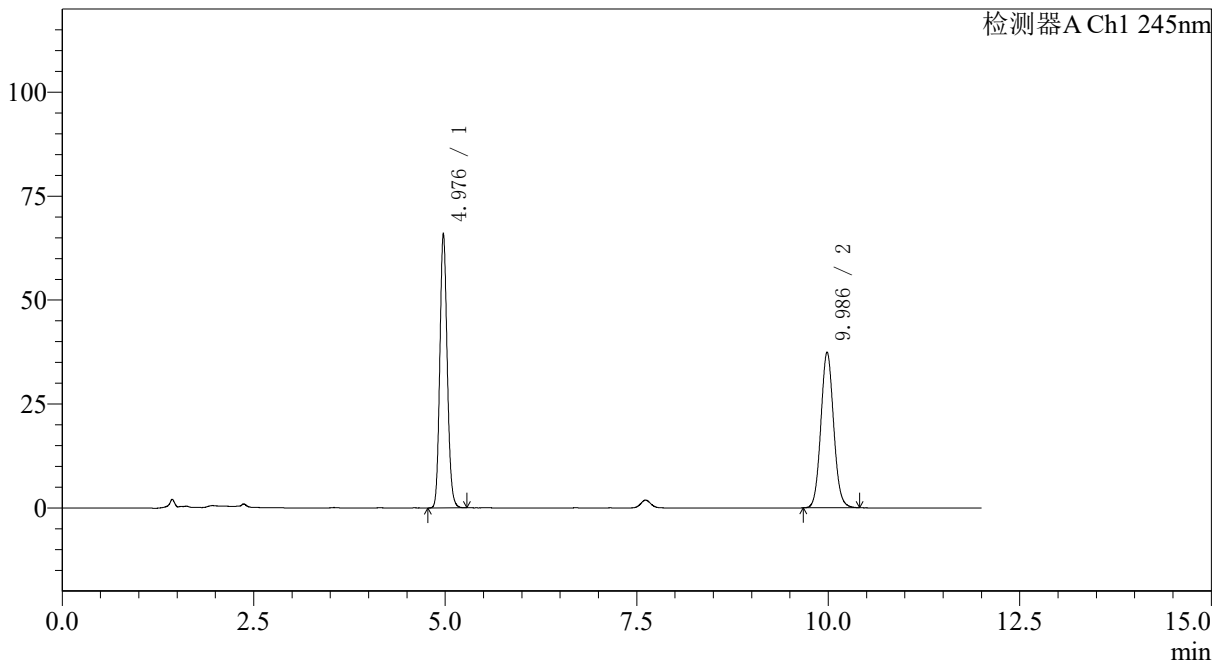
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-506-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 01:56:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:10:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	442350	50.505	65736	12975	1.135	--
2	9.986	433501	49.495	37422	17416	1.075	20.988
总计		875851	100.000	103158			

图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2



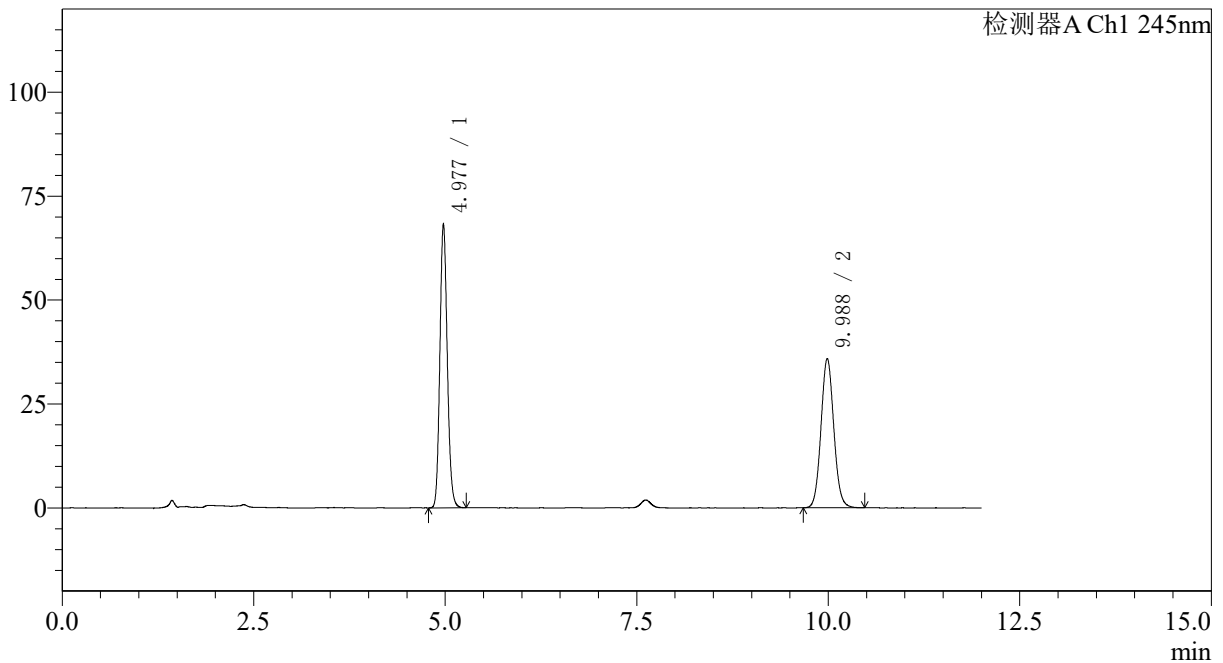
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-507-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:08:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.977	458161	52.360	68113	12957	1.137	--
2	9.988	416860	47.640	35918	17394	1.075	20.975
总计		875021	100.000	104031			

图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-1



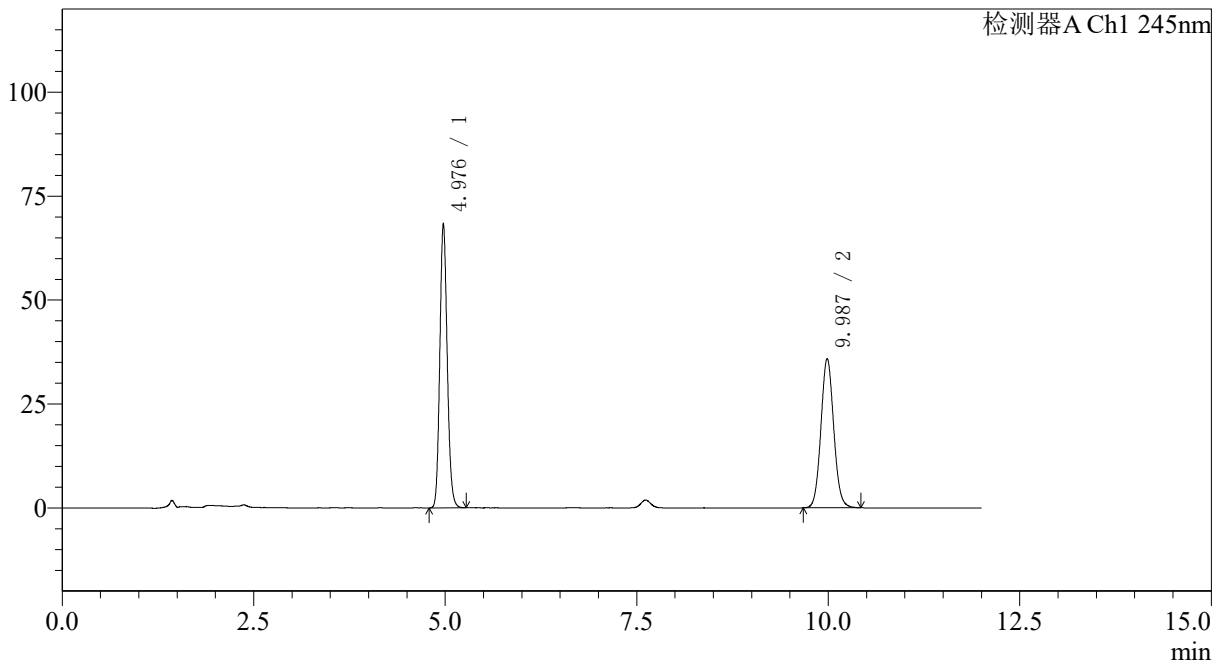
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-508-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:20:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.976	458043	52.398	68058	12965	1.136	--
2	9.987	416118	47.602	35902	17395	1.073	20.980
总计		874161	100.000	103961			

图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
 供试品溶液-2



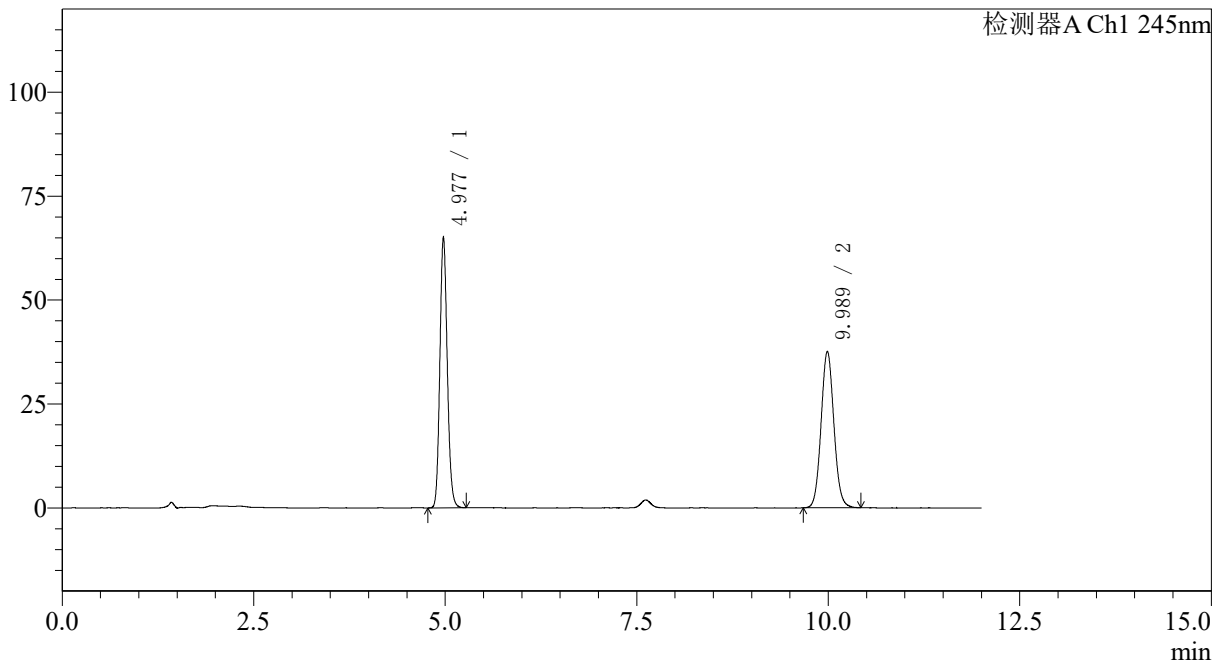
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-509-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:33:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.977	436695	50.032	64931	12971	1.137	--
2	9.989	436133	49.968	37628	17402	1.074	20.987
总计		872828	100.000	102559			

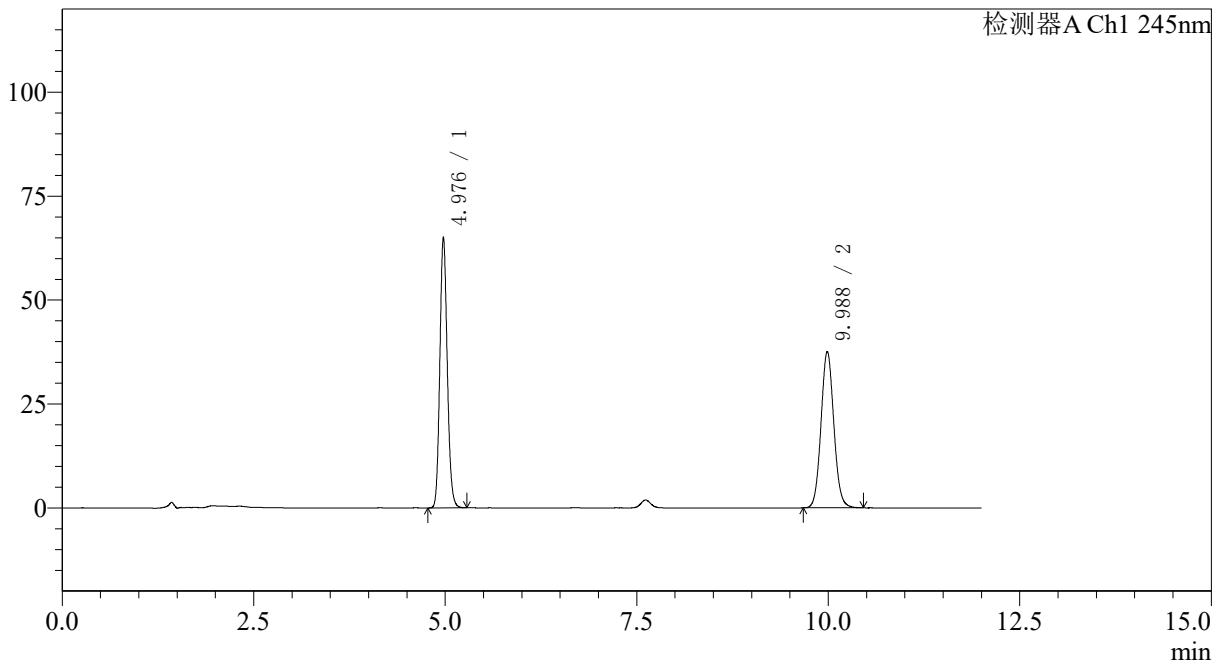
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-510-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgs-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:45:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	436648	50.016	64877	12967	1.137	--
2	9.988	436365	49.984	37619	17364	1.075	20.970
总计		873013	100.000	102496			

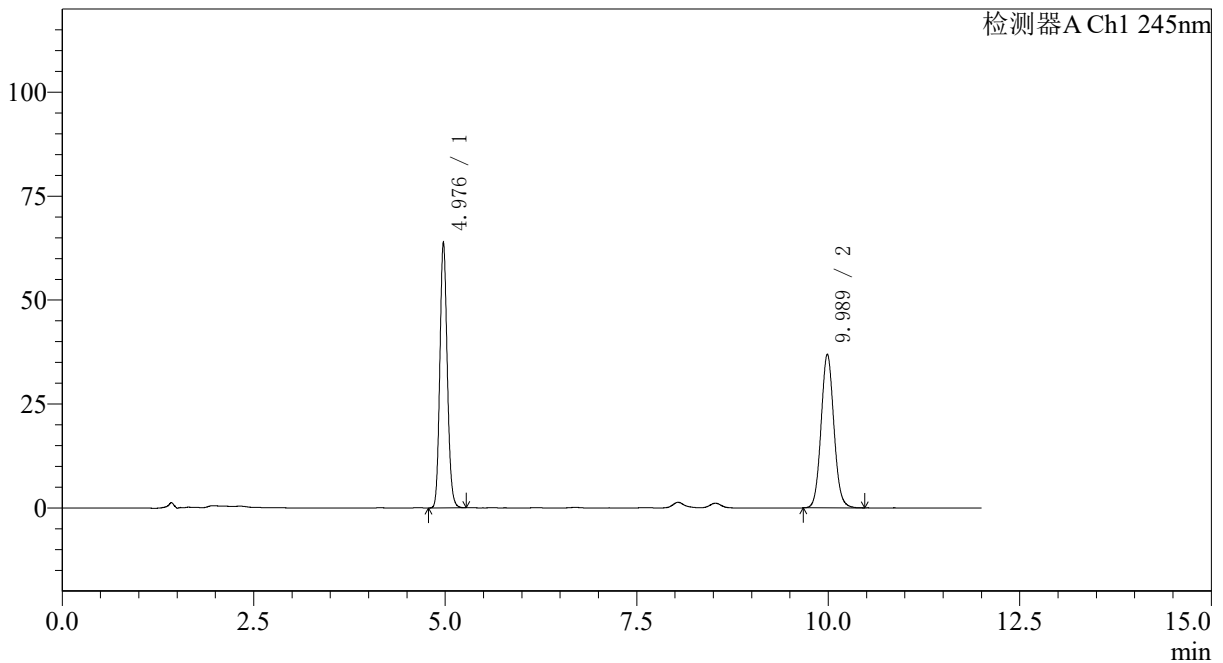
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-511-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 02:58:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.976	428572	49.952	63690	12955	1.136	--
2	9.989	429391	50.048	36980	17400	1.076	20.982
总计		857963	100.000	100670			

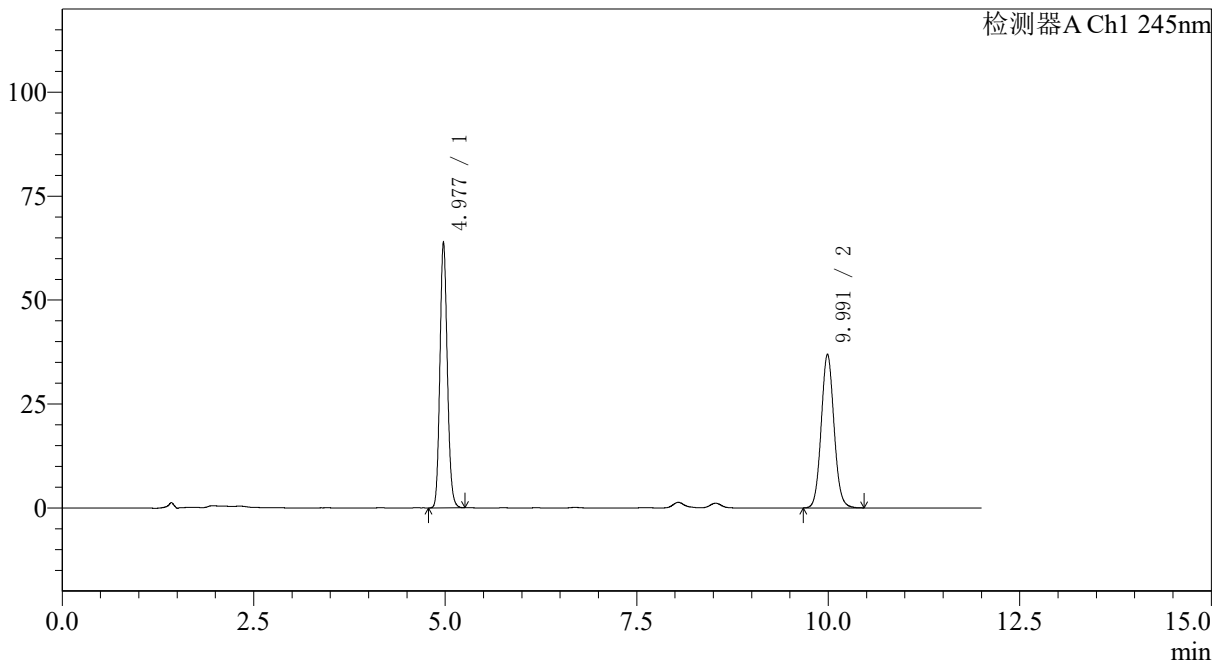
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-512-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:10:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.977	428511	49.965	63801	12957	1.135	--
2	9.991	429108	50.035	36954	17406	1.076	20.985
总计		857620	100.000	100755			

图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片1  
供试品溶液-2



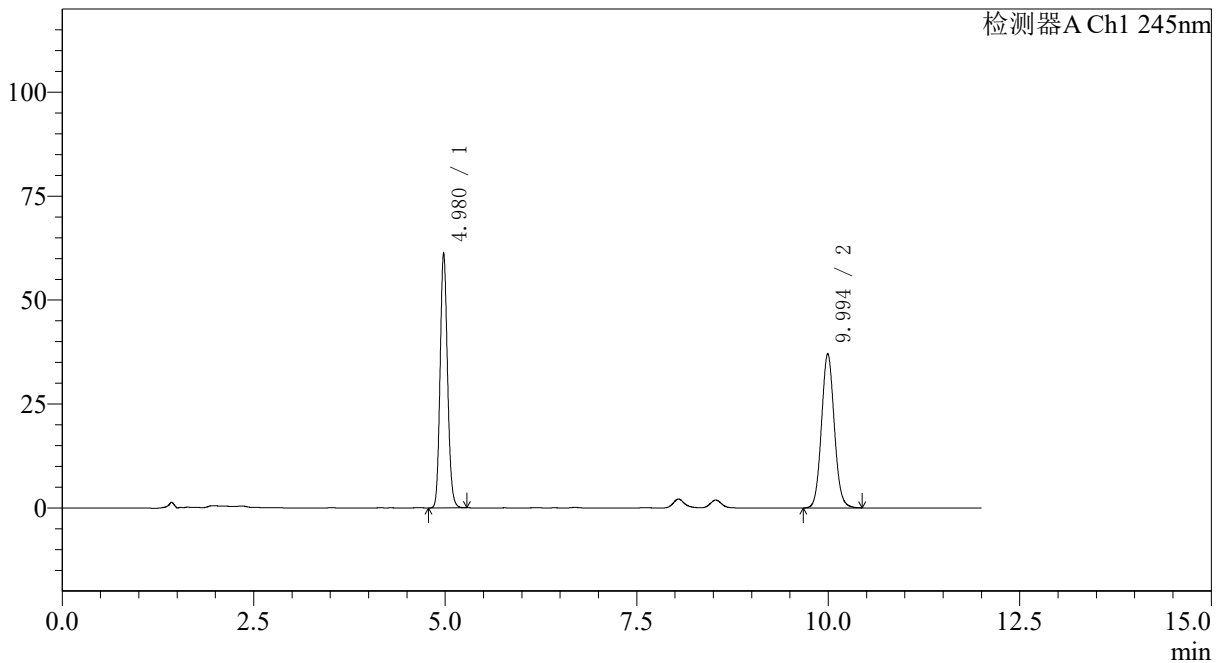
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-513-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:22:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.980	410931	48.812	61326	12988	1.136	--
2	9.994	430933	51.188	37099	17384	1.076	20.982
总计		841864	100.000	98426			

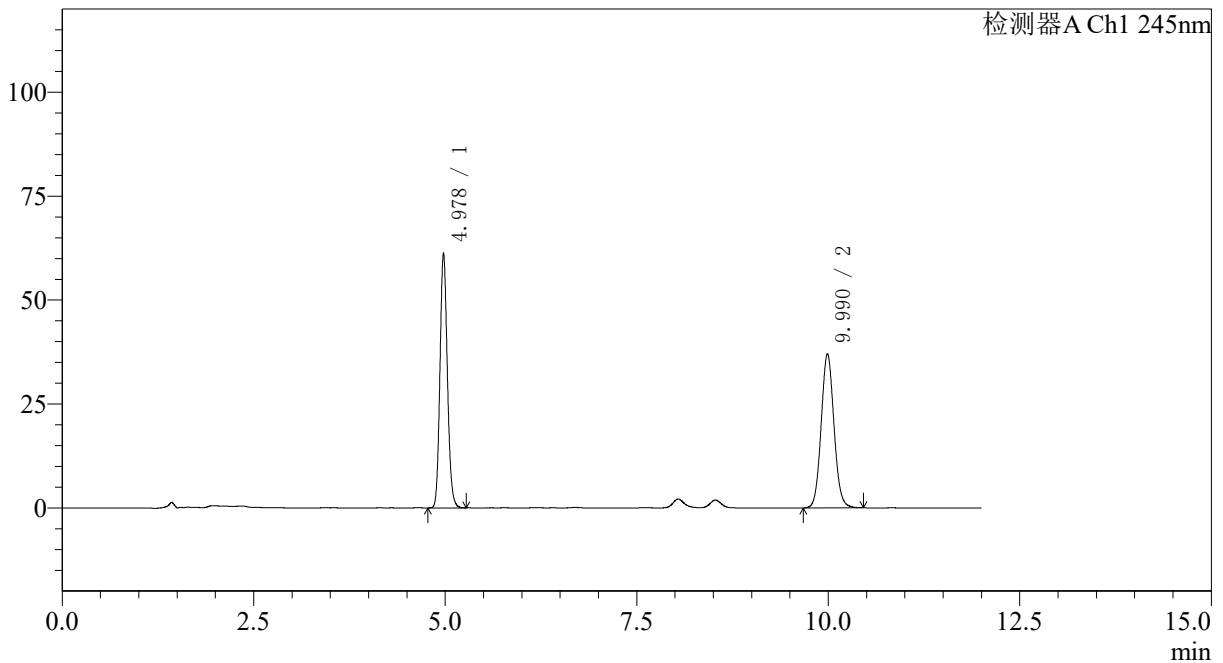
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-514-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:35:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.978	410664	48.833	61167	12965	1.137	--
2	9.990	430287	51.167	37049	17386	1.075	20.976
总计		840951	100.000	98215			

图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片2  
供试品溶液-2



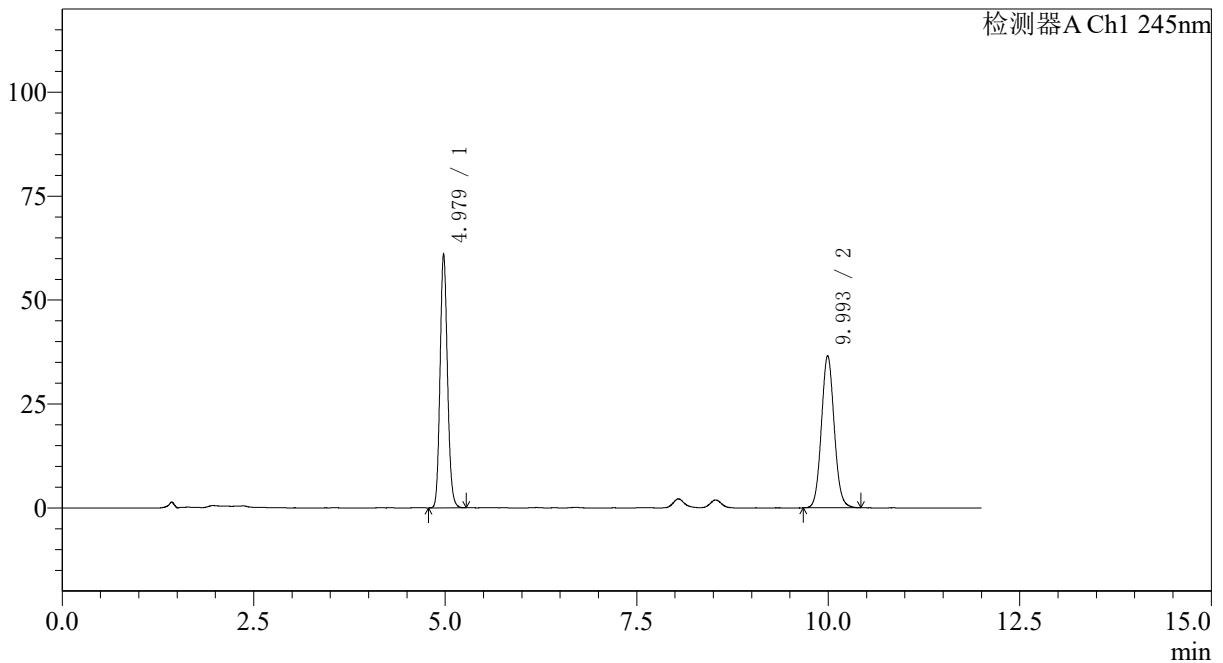
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-515-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 03:47:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.979	409638	49.110	61084	12967	1.136	--
2	9.993	424479	50.890	36566	17399	1.075	20.982
总计		834117	100.000	97650			

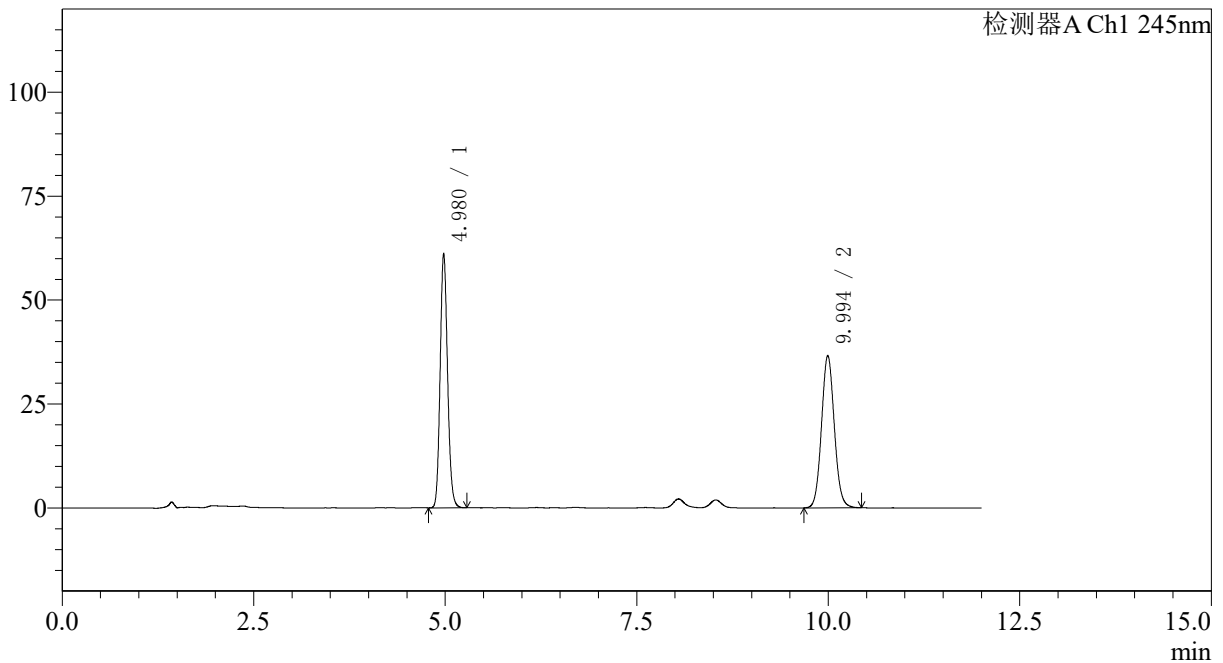
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-516-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:00:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.980	410039	49.117	61190	12975	1.135	--
2	9.994	424782	50.883	36621	17439	1.074	20.997
总计		834821	100.000	97811			

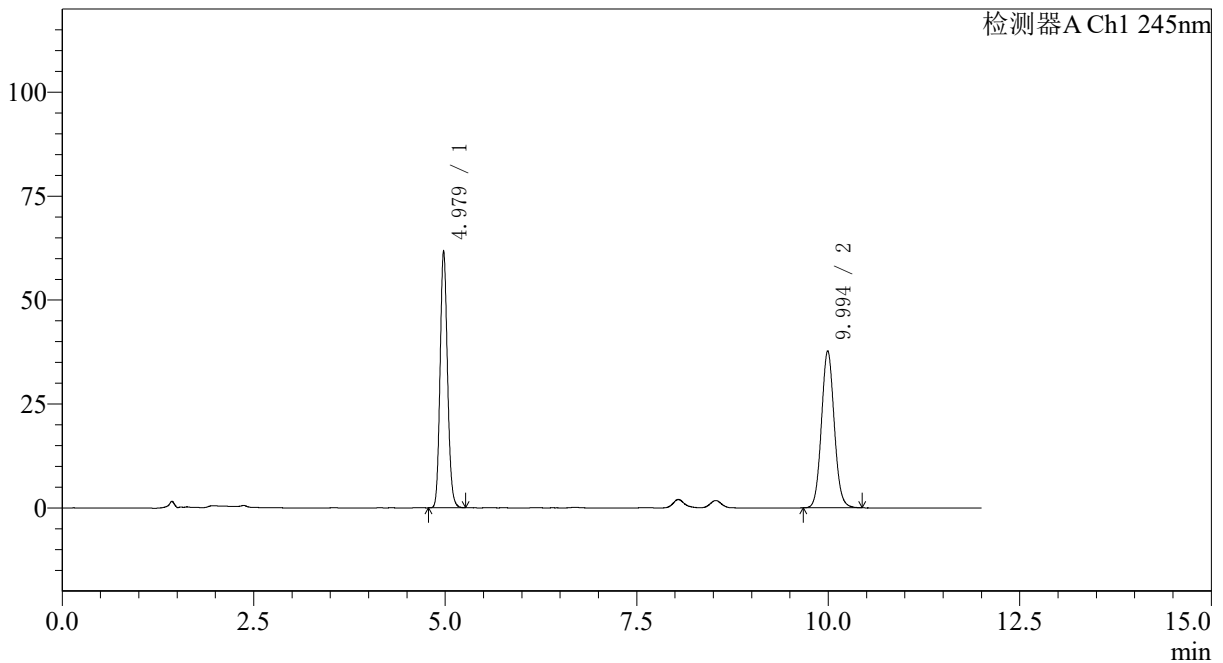
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-517-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:12:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.979	414257	48.592	61803	12981	1.136	--
2	9.994	438265	51.408	37744	17415	1.076	20.992
总计		852522	100.000	99547			

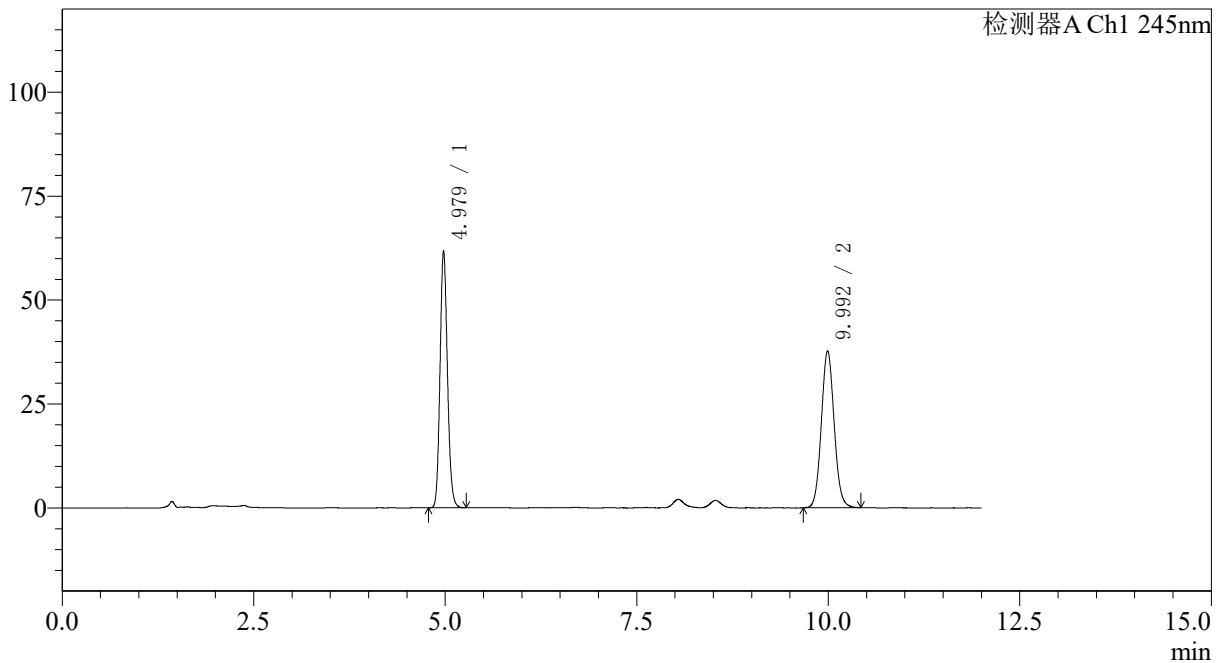
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-518-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:24:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.979	414108	48.609	61751	12965	1.136	--
2	9.992	437812	51.391	37690	17362	1.075	20.968
总计		851920	100.000	99441			

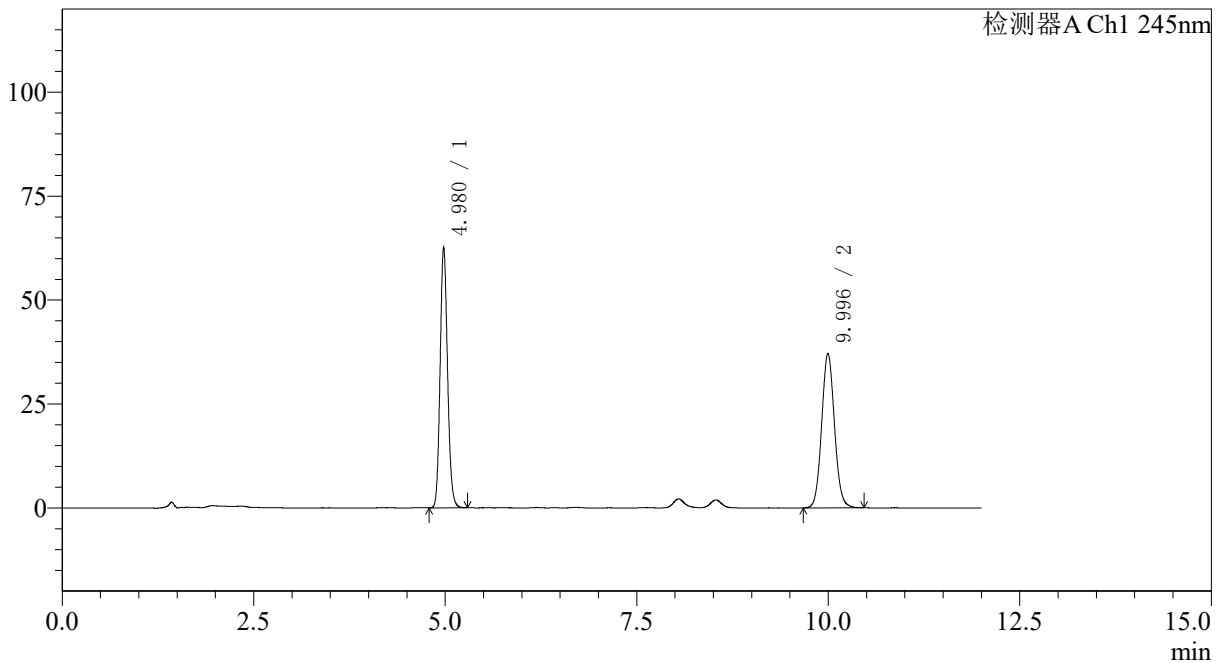
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片4  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-519-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:37:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/02/20 09:11:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.980	420780	49.378	62748	12969	1.136	--
2	9.996	431377	50.622	37139	17381	1.076	20.980
总计		852157	100.000	99887			

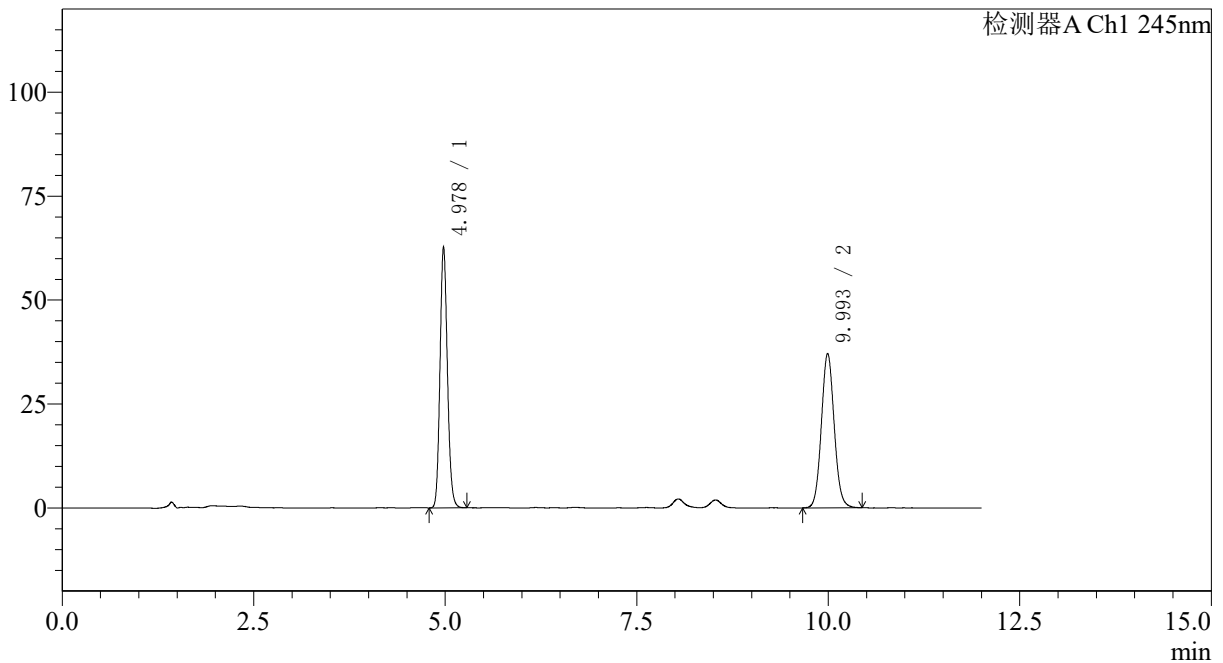
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-520-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 04:49:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.978	420702	49.380	62732	12977	1.135	--
2	9.993	431270	50.620	37091	17362	1.076	20.975
总计		851971	100.000	99823			

图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片5  
供试品溶液-2



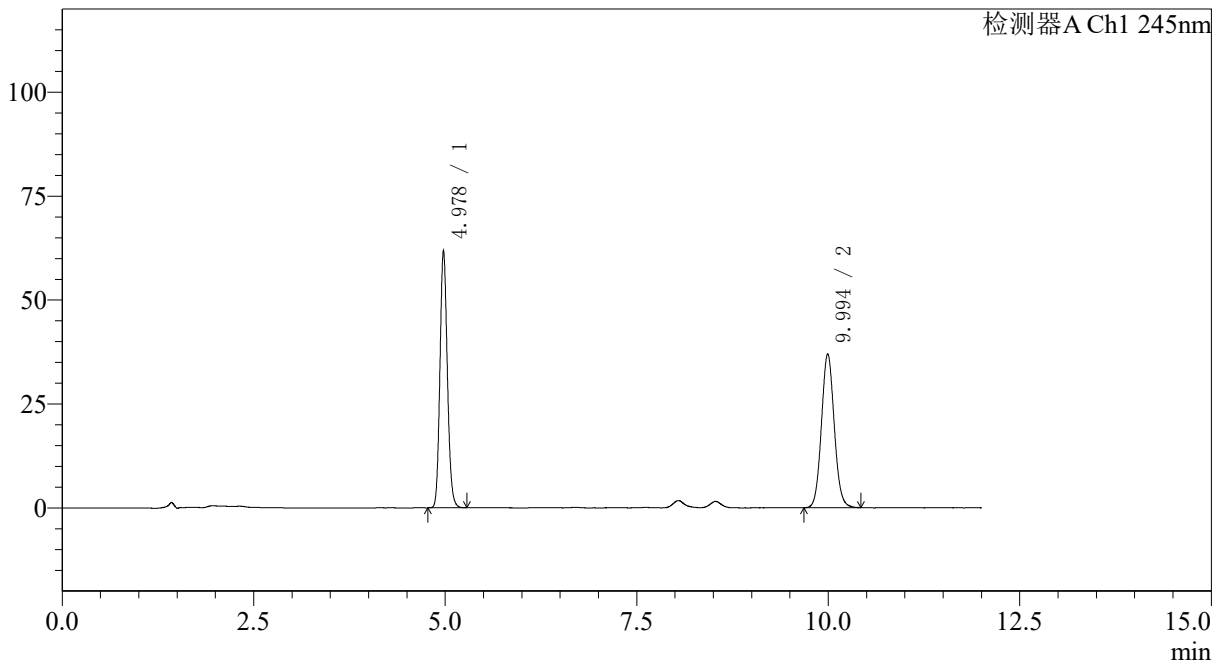
# SMF-4082

## <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 - 0-50/10-521-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:02:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

## <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	4.978	415062	49.147	61796	12959	1.137	--
2	9.994	429462	50.853	36983	17397	1.077	20.989
总计		844524	100.000	98778			

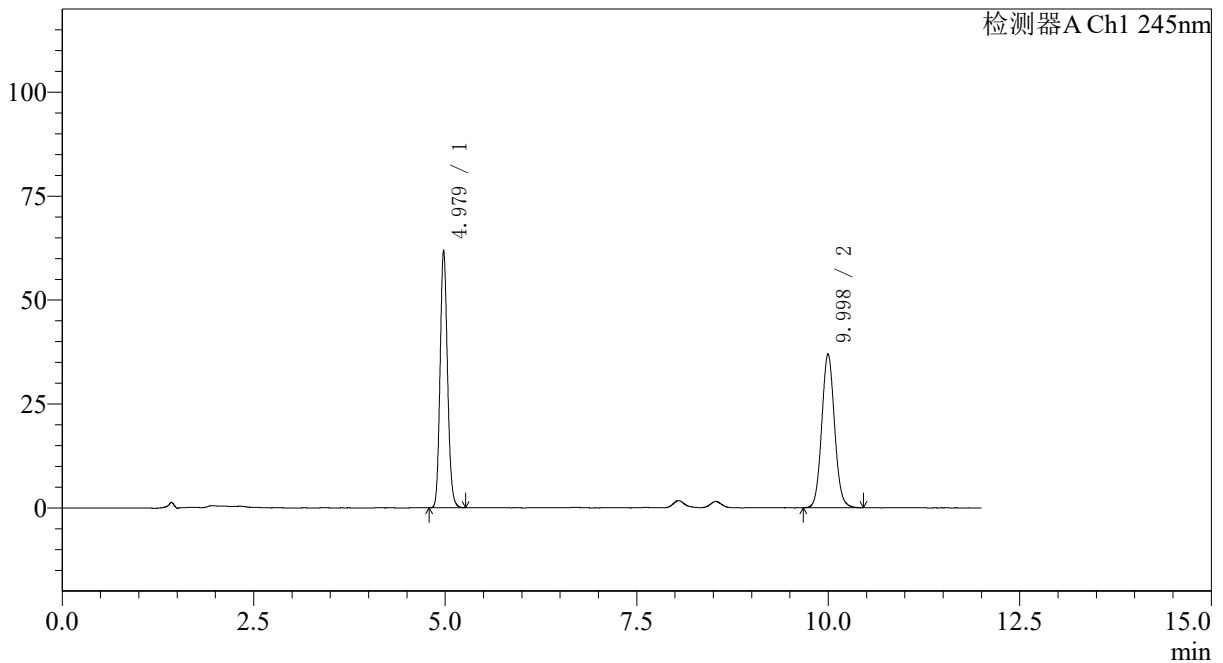
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
 参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-50/10-522-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lpgz-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:14:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.979	415172	49.118	61910	12971	1.136	--
2	9.998	430075	50.882	37005	17394	1.075	20.992
总计		845247	100.000	98916			

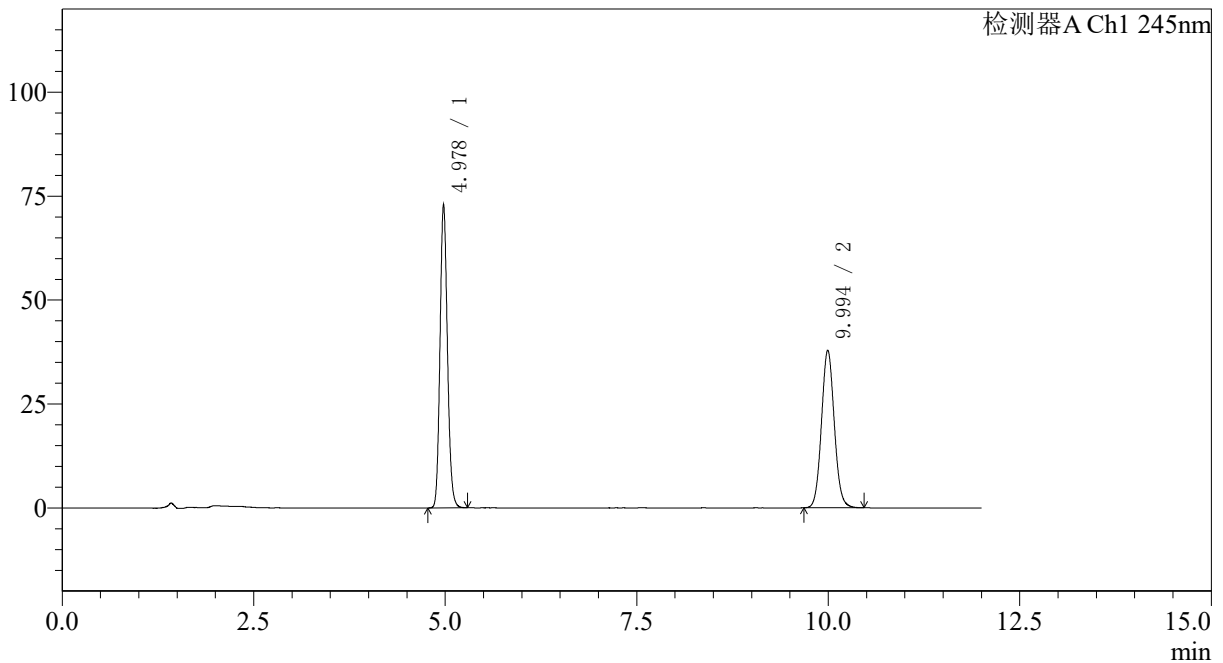
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱  
参比制剂(CLB05410批)-pH7.0介质-桨法-75转-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-50/10-523-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:26:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.978	489377	52.656	72911	12961	1.138	--
2	9.994	440011	47.344	37903	17399	1.076	20.987
总计		929388	100.000	110813			

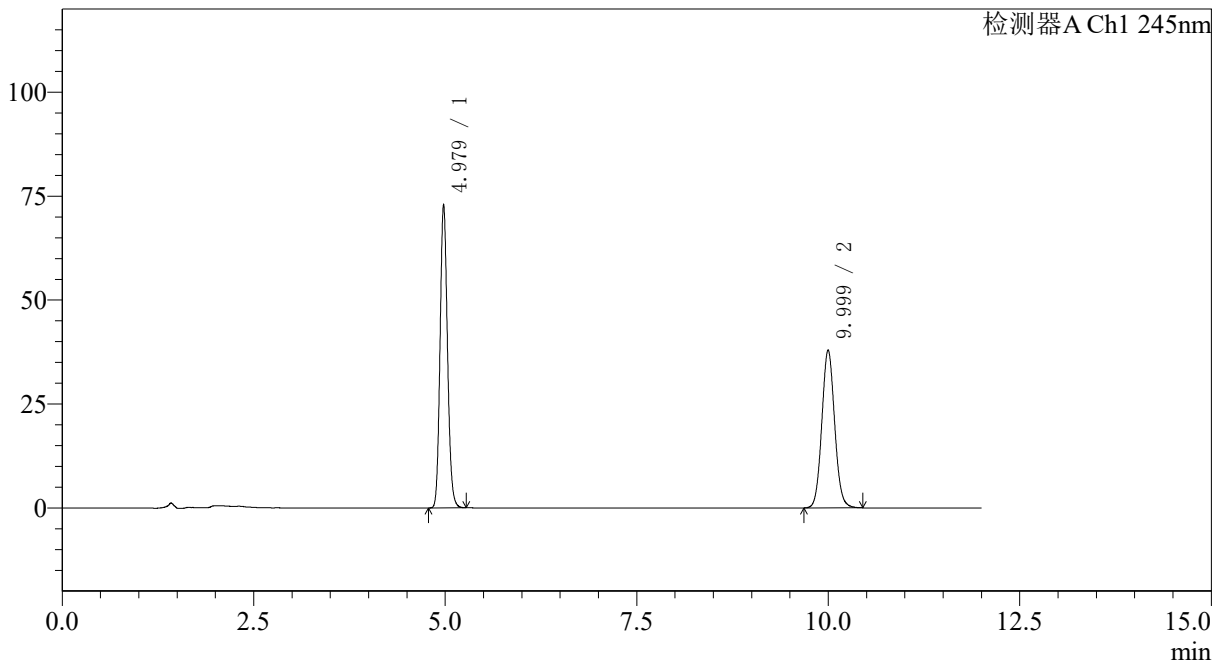
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-50/10-524-2 - cbzj-CLB05410p-yxys30t-lp-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250219-rcd-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/02/20 05:39:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/02/20 09:11:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<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	4.979	489845	52.609	72948	12930	1.137	--
2	9.999	441254	47.391	37947	17381	1.075	20.980
总计		931100	100.000	110895			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱  
参比制剂-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2