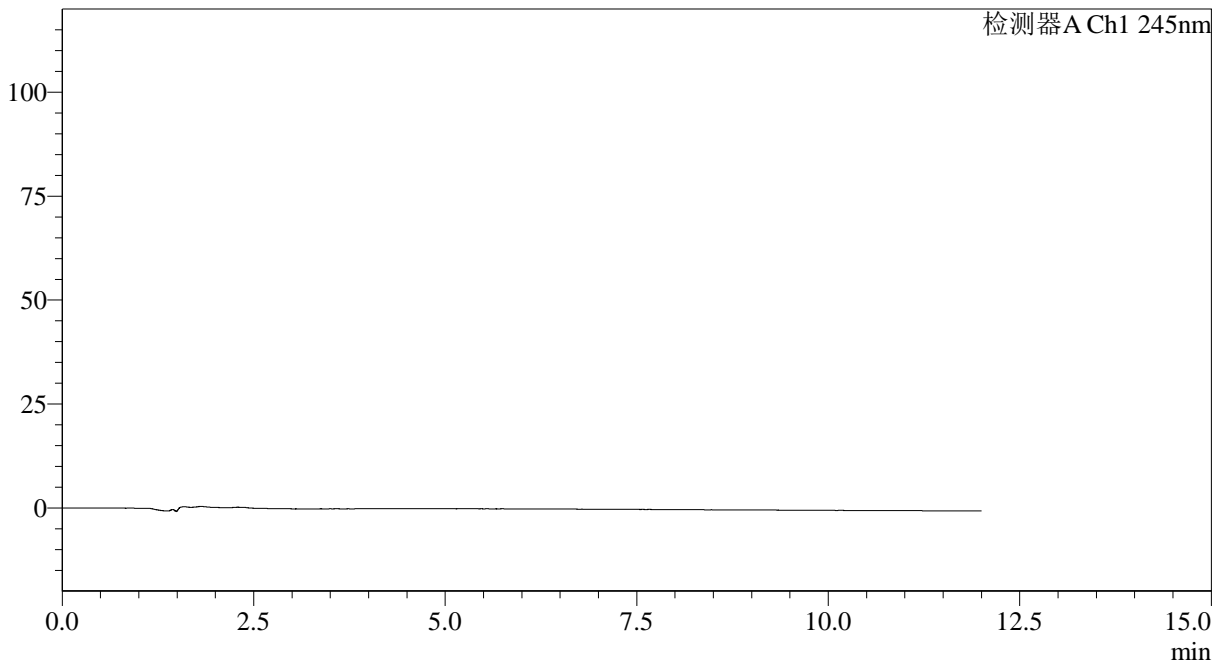


<样品信息>

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 - 10-21/10-526-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 11:52:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:09:56 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							

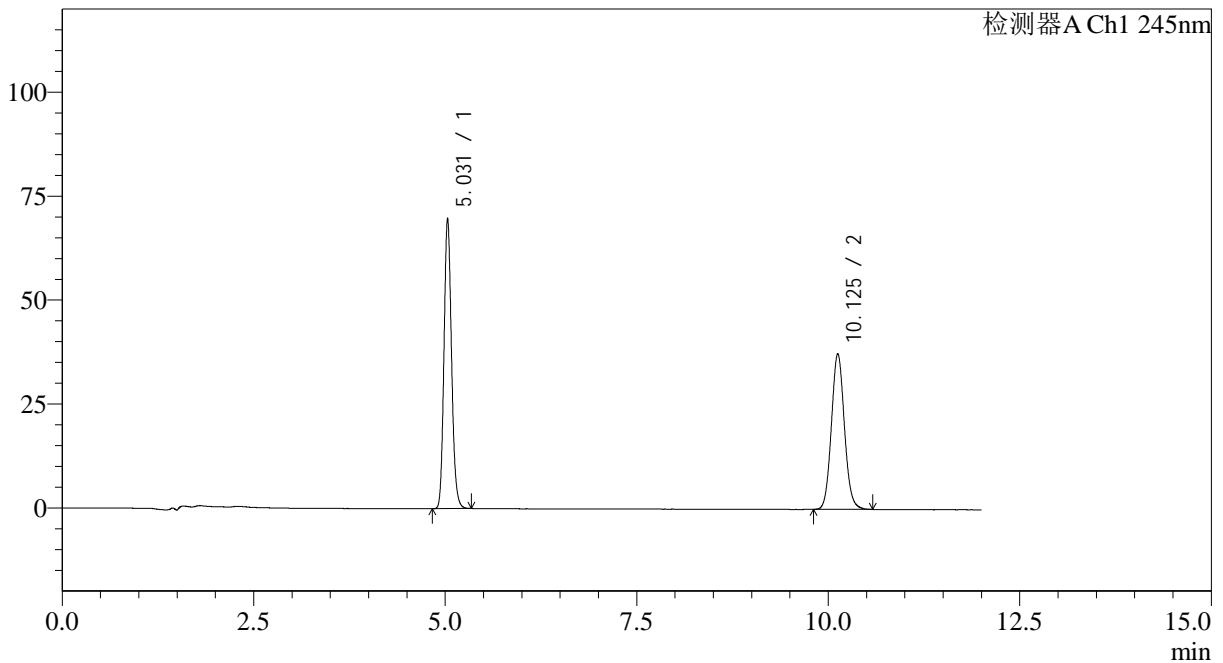
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<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 - 10-21/10-527-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 12:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.031	477113	51.892	69800	12778	1.151	--
2	10.125	442324	48.108	37429	17248	1.088	20.946
总计		919437	100.000	107230			

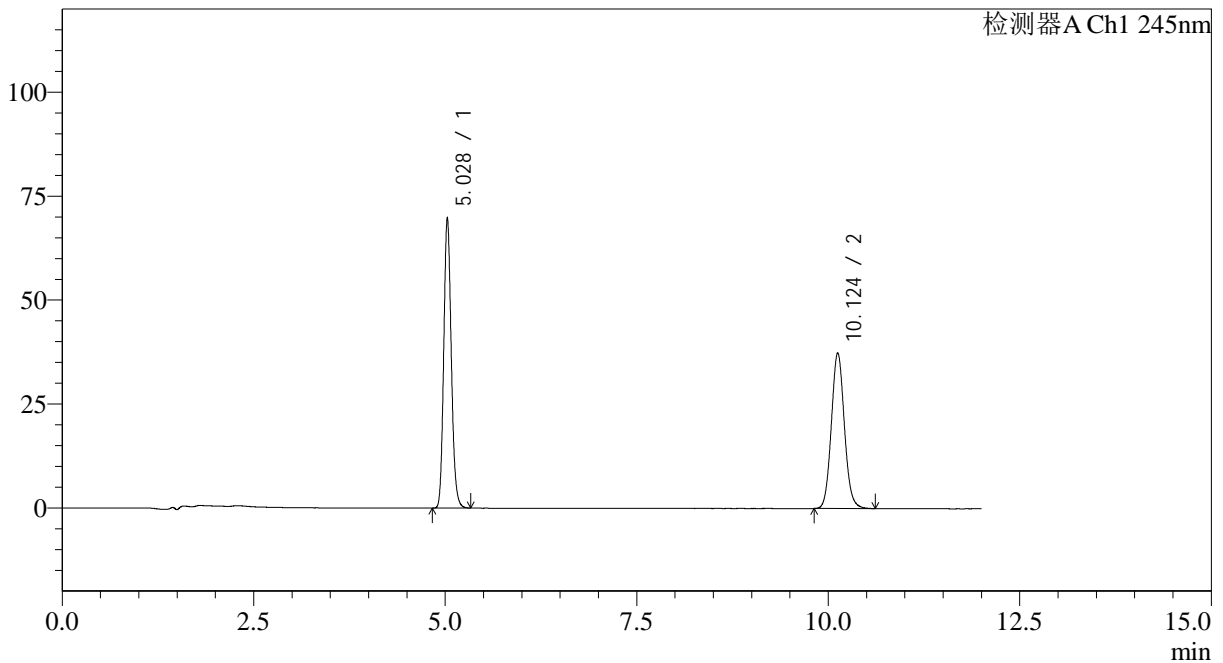
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-21/10-528-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 12:17:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.028	476913	51.837	69714	12771	1.151	--
2	10.124	443111	48.163	37439	17242	1.091	20.958
总计		920025	100.000	107153			

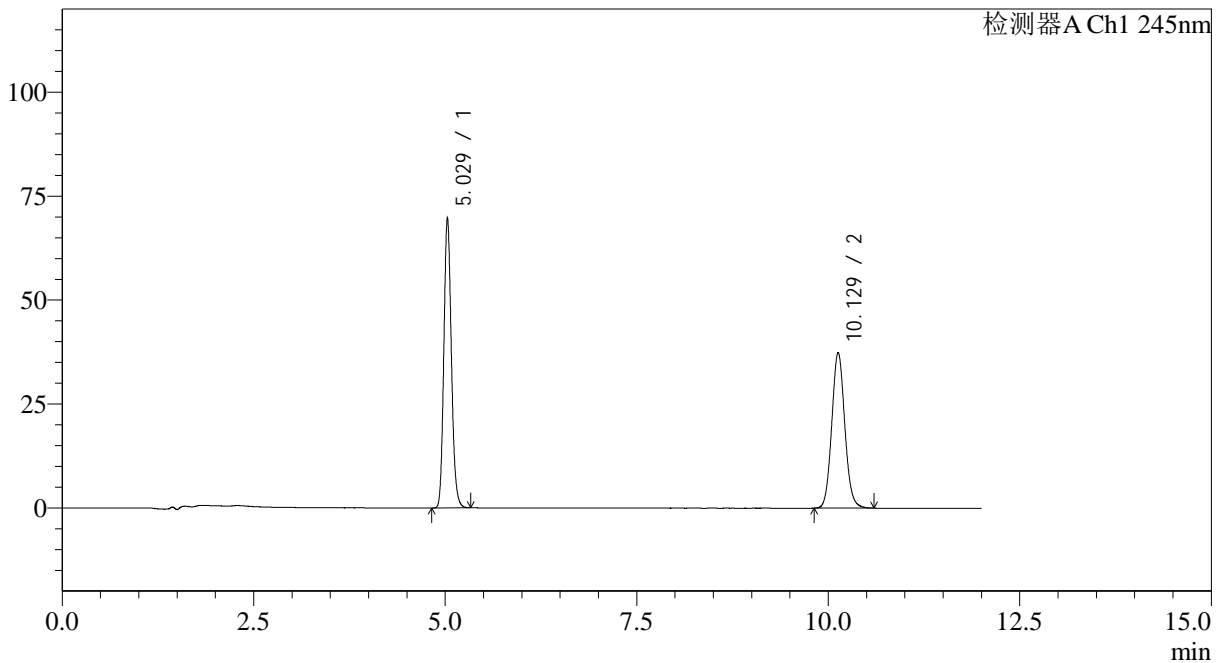
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-21/10-529-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 12:29:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.029	477086	51.862	69774	12768	1.152	--
2	10.129	442832	48.138	37443	17249	1.091	20.968
总计		919918	100.000	107216			

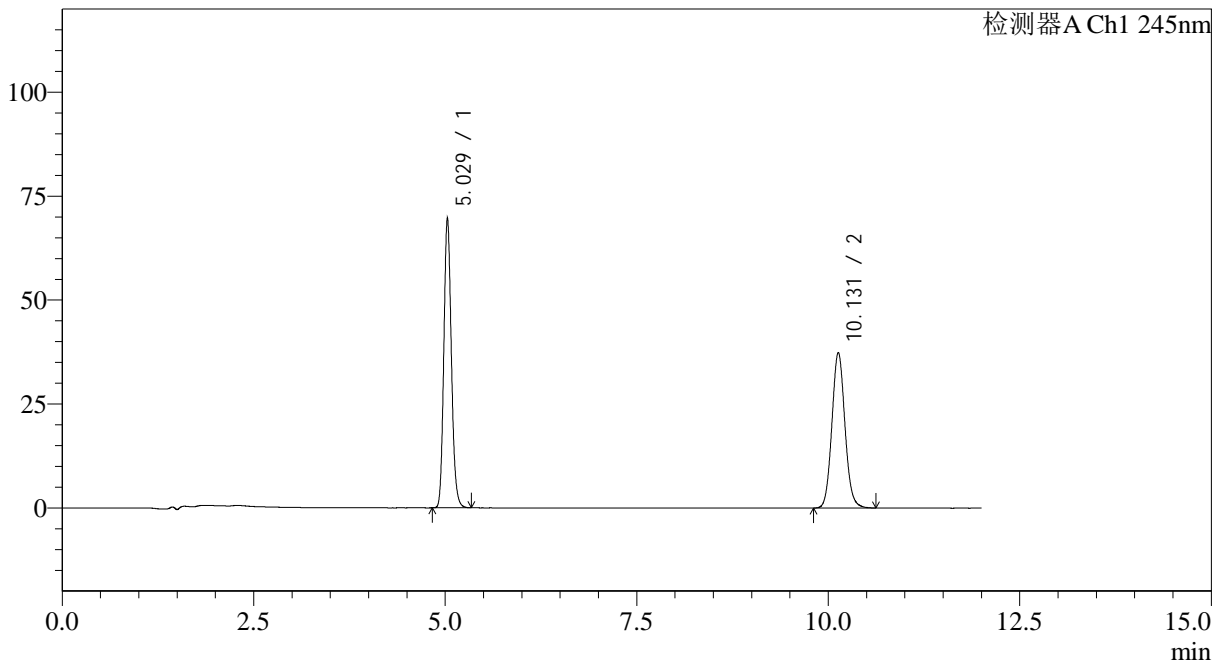
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-21/10-530-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 12:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:10:08 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	5.029	476927	51.847	69696	12762	1.154	--
2	10.131	442943	48.153	37415	17252	1.091	20.973
总计		919870	100.000	107111			

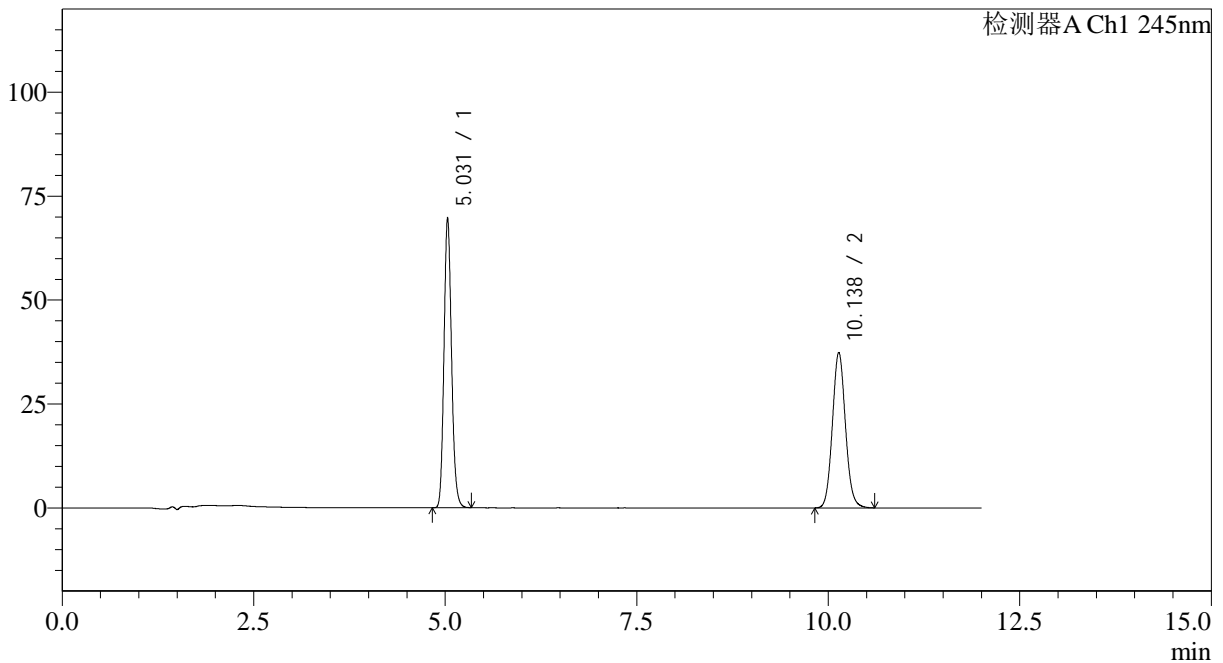
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-21/10-531-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 12:54:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.031	476910	51.852	69732	12774	1.153	--
2	10.138	442848	48.148	37417	17263	1.092	20.987
总计		919758	100.000	107150			

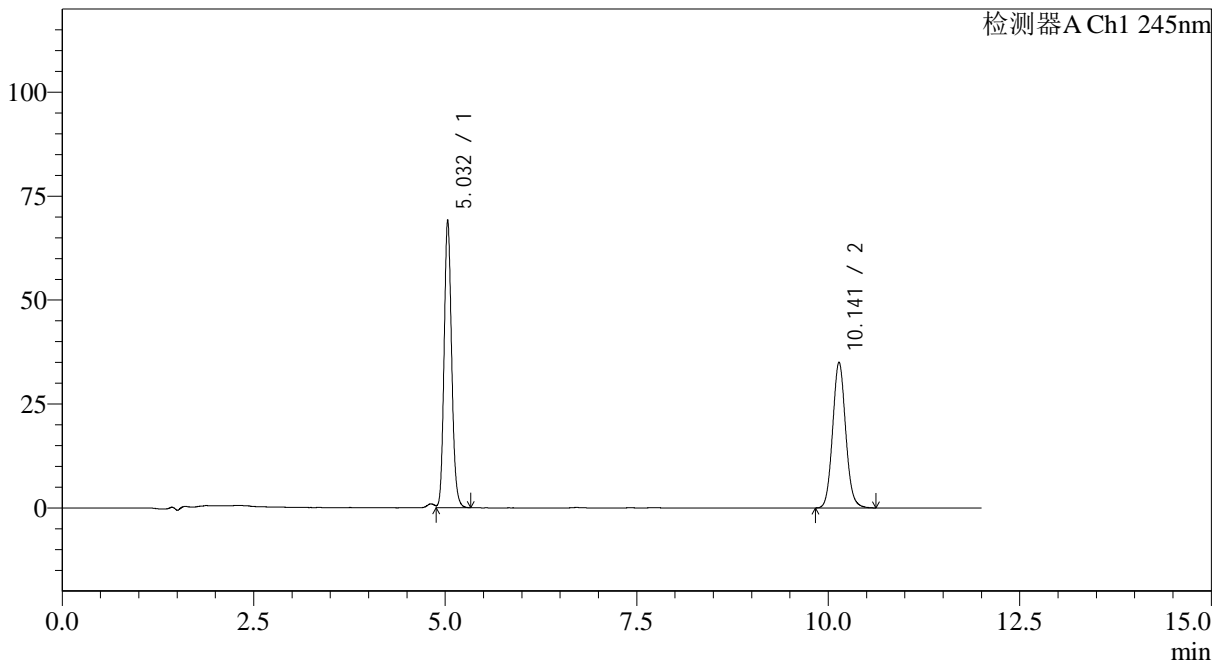
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-21/10-532-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 13:06:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:10:13 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	5.032	472925	53.282	69132	12836	1.148	--
2	10.141	414671	46.718	35040	17287	1.091	21.015
总计		887596	100.000	104172			

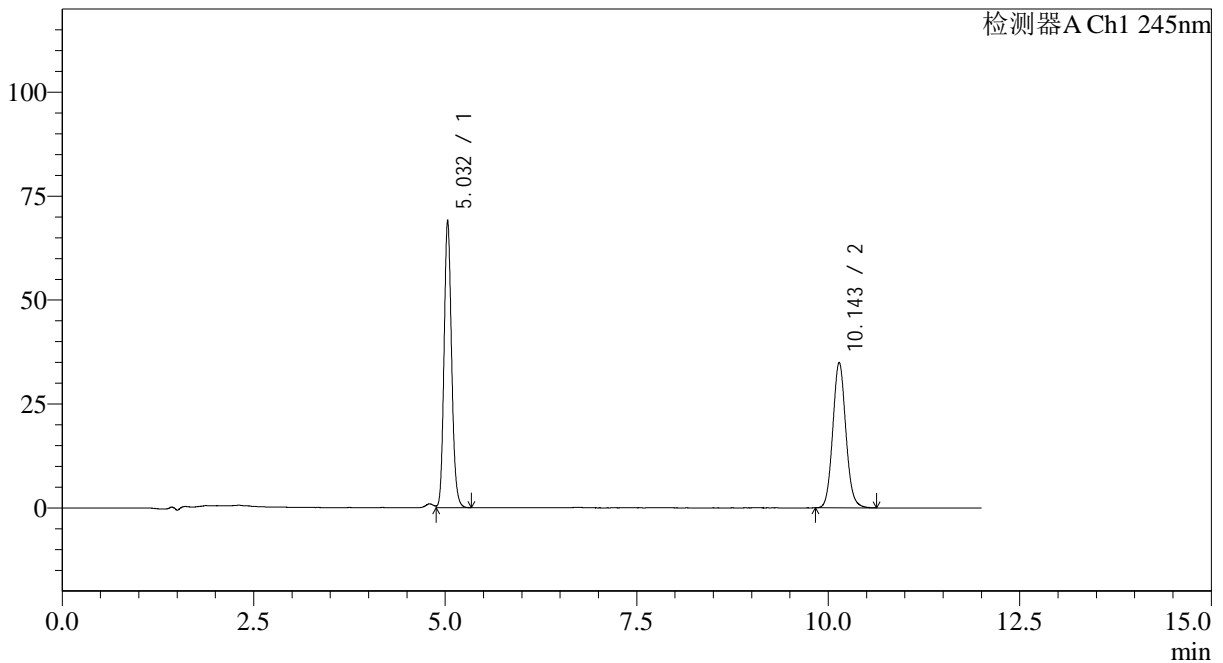
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-533-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 13:19:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.032	472643	53.272	69033	12783	1.150	--
2	10.143	414582	46.728	34955	17254	1.093	20.995
总计		887225	100.000	103988			

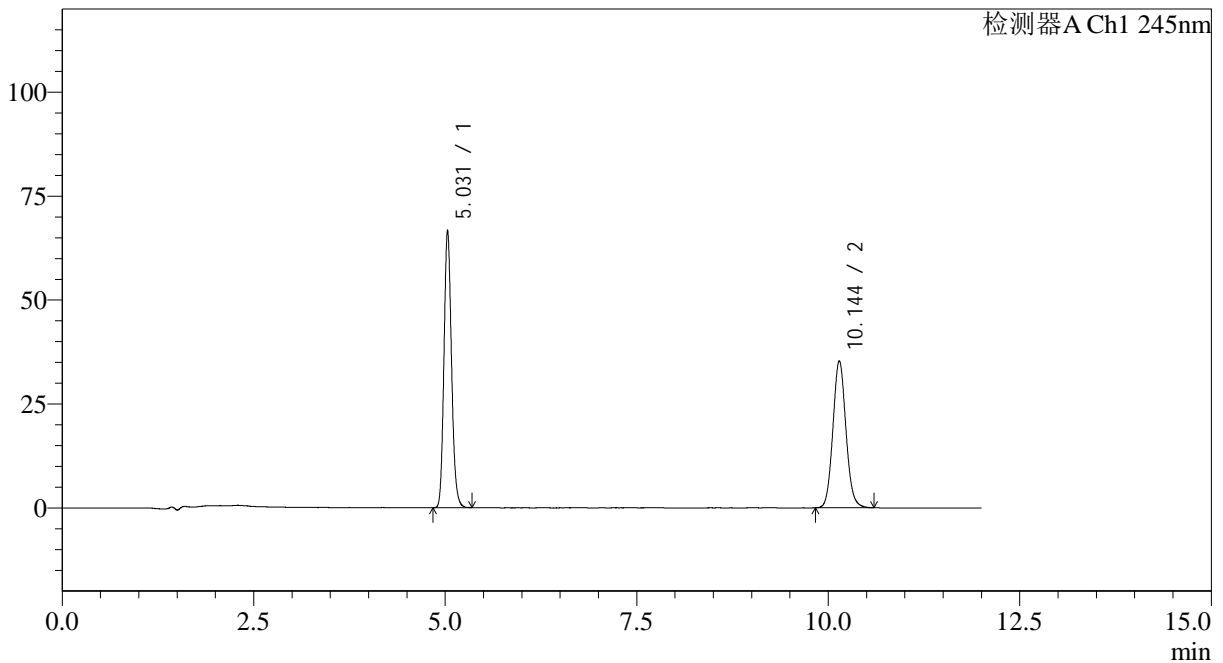
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-534-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 13:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:10:18 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	5.031	456439	52.161	66726	12772	1.153	--
2	10.144	418625	47.839	35366	17270	1.091	21.009
总计		875063	100.000	102091			

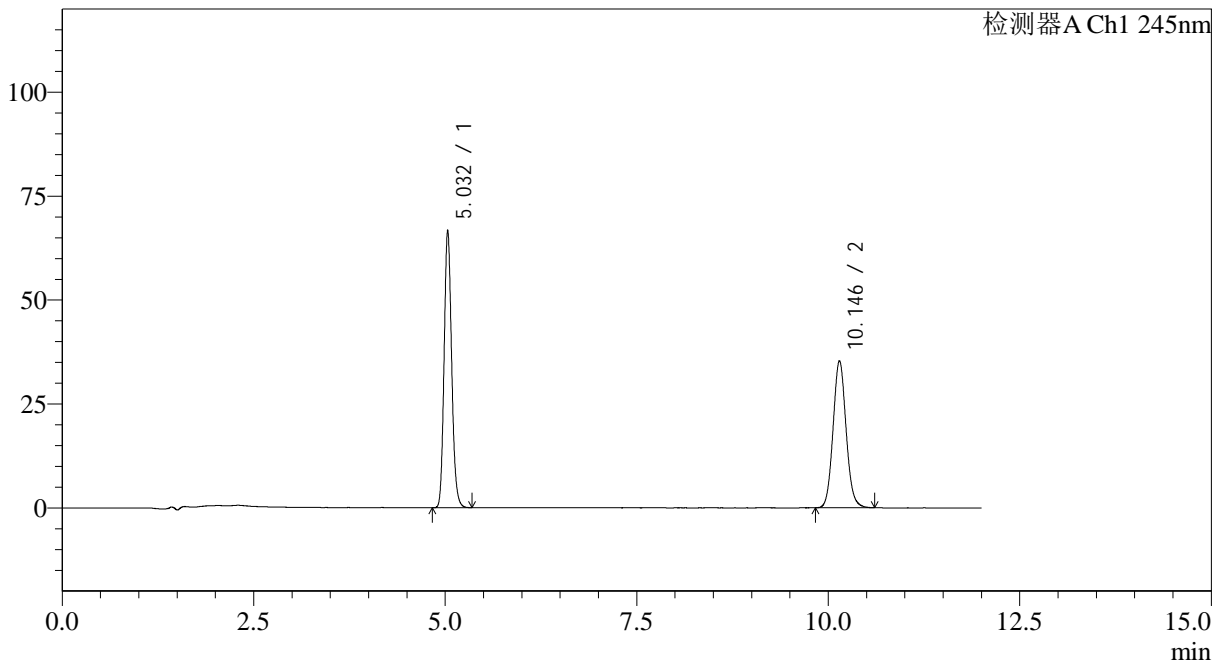
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-535-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 13:43:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.032	456077	52.138	66647	12800	1.154	--
2	10.146	418670	47.862	35379	17311	1.090	21.029
总计		874747	100.000	102026			

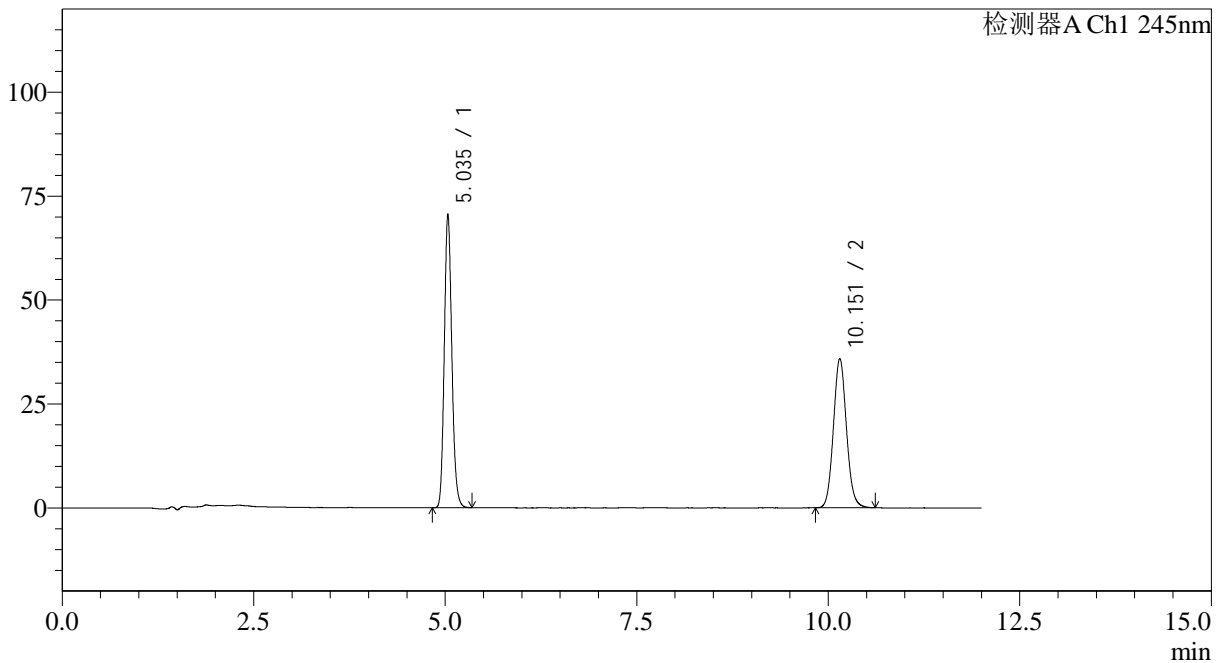
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-536-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 13:56:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:10:23 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	5.035	482903	53.166	70390	12796	1.154	--
2	10.151	425397	46.834	35887	17301	1.092	21.023
总计		908300	100.000	106277			

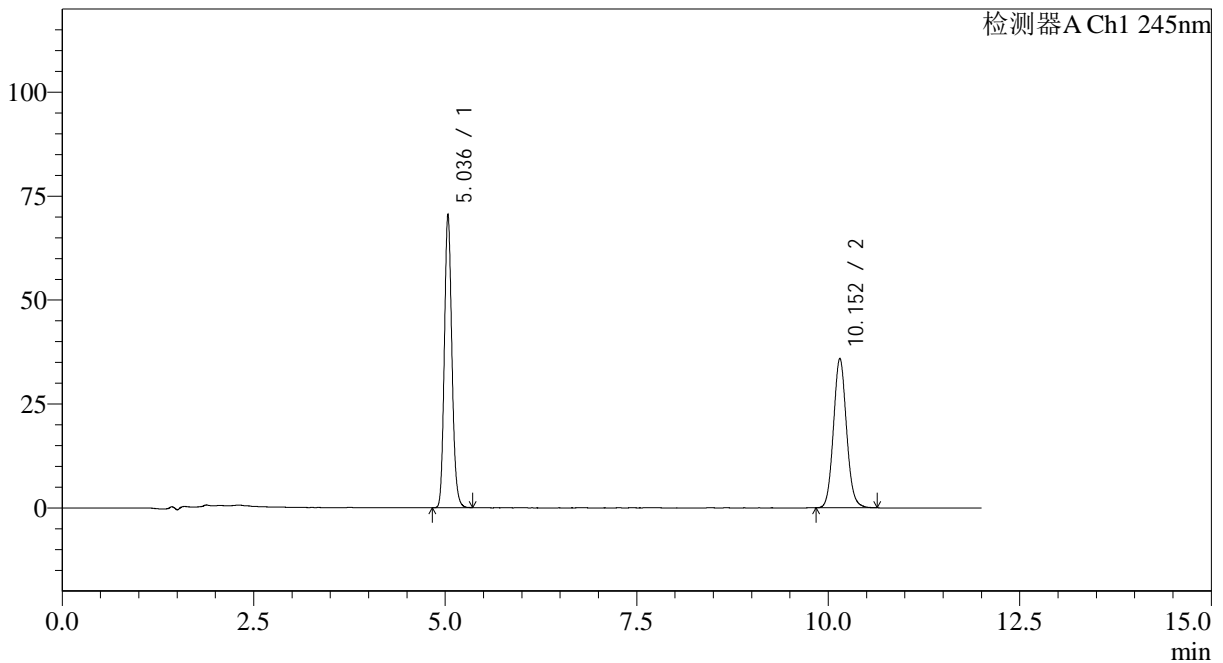
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-537-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 14:08:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.036	482835	53.131	70484	12806	1.153	--
2	10.152	425924	46.869	35924	17298	1.092	21.021
总计		908759	100.000	106409			

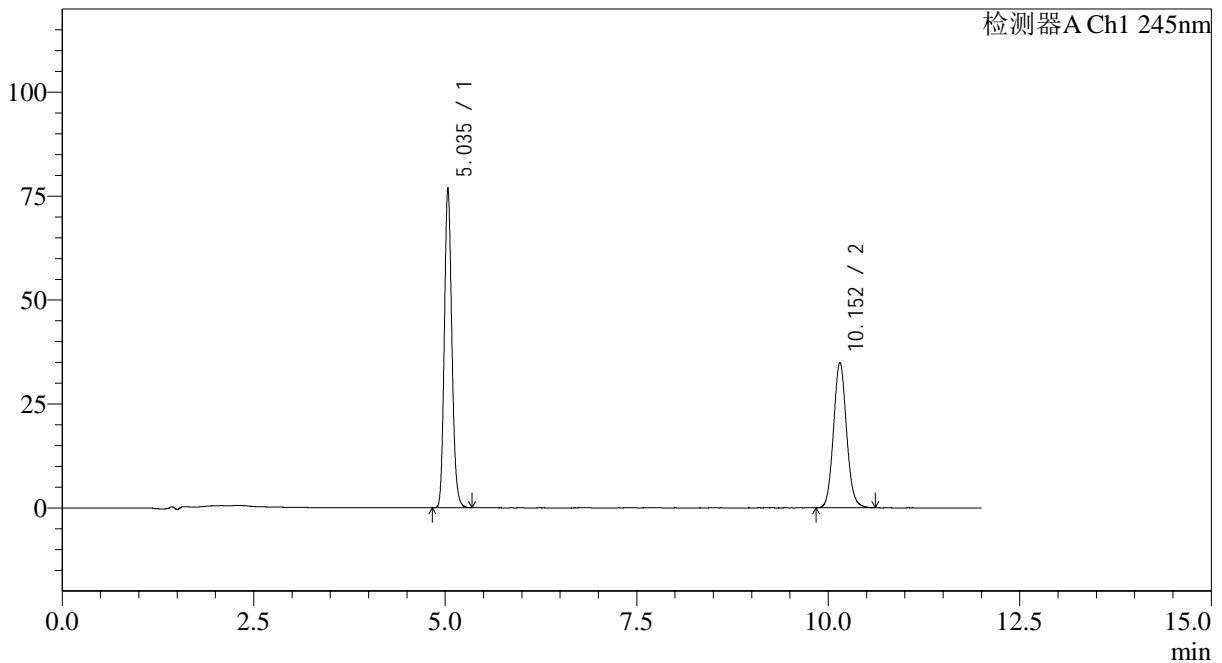
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-538-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 14:20:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.035	525476	55.950	76660	12810	1.153	--
2	10.152	413705	44.050	34926	17323	1.092	21.036
总计		939181	100.000	111586			

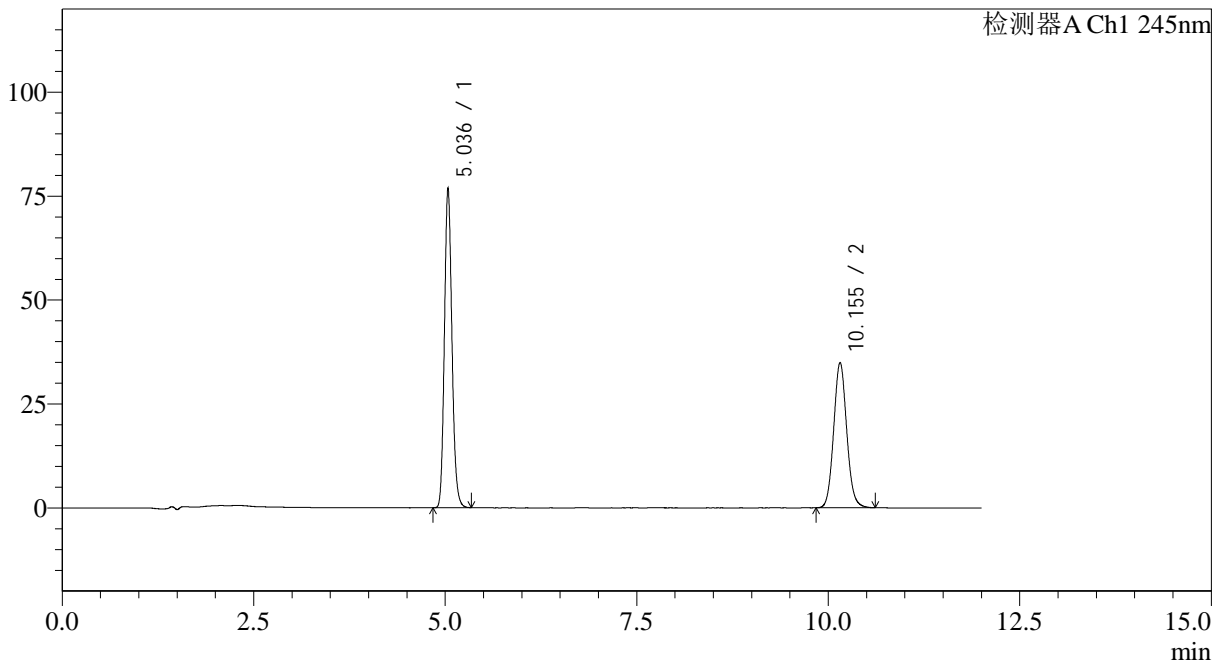
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-539-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 14:33:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.036	525990	55.982	76818	12790	1.153	--
2	10.155	413585	44.018	34948	17345	1.091	21.039
总计		939575	100.000	111766			

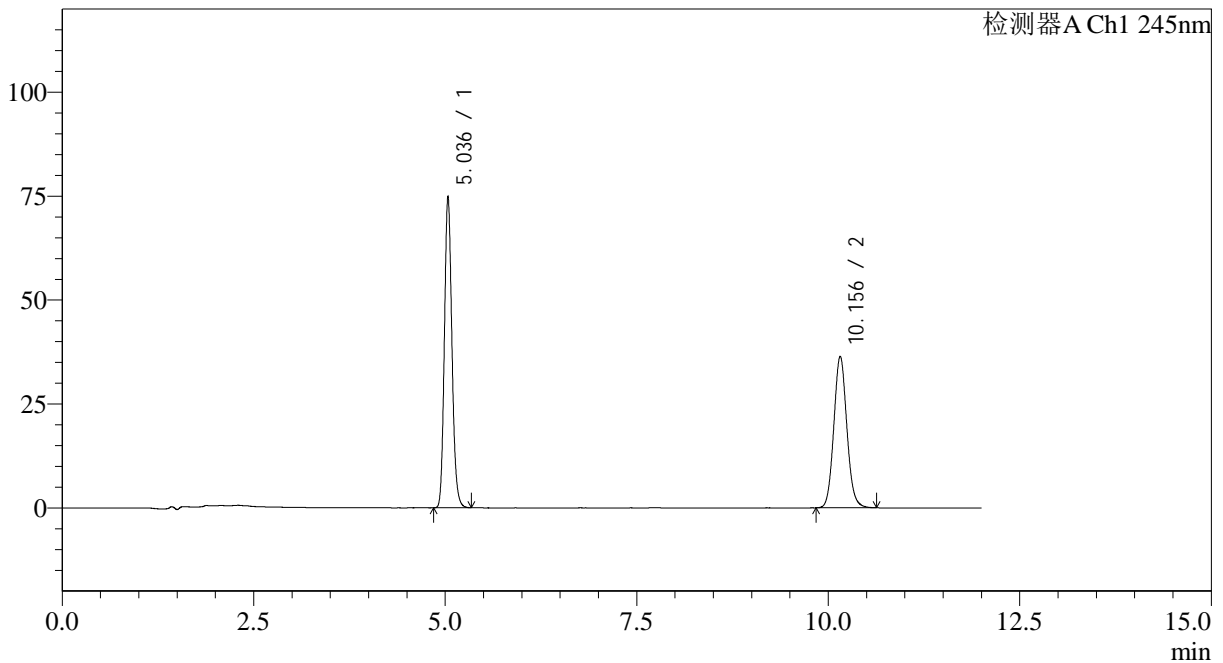
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-540-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 14:45:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.036	512333	54.264	74819	12802	1.153	--
2	10.156	431818	45.736	36467	17322	1.092	21.041
总计		944151	100.000	111286			

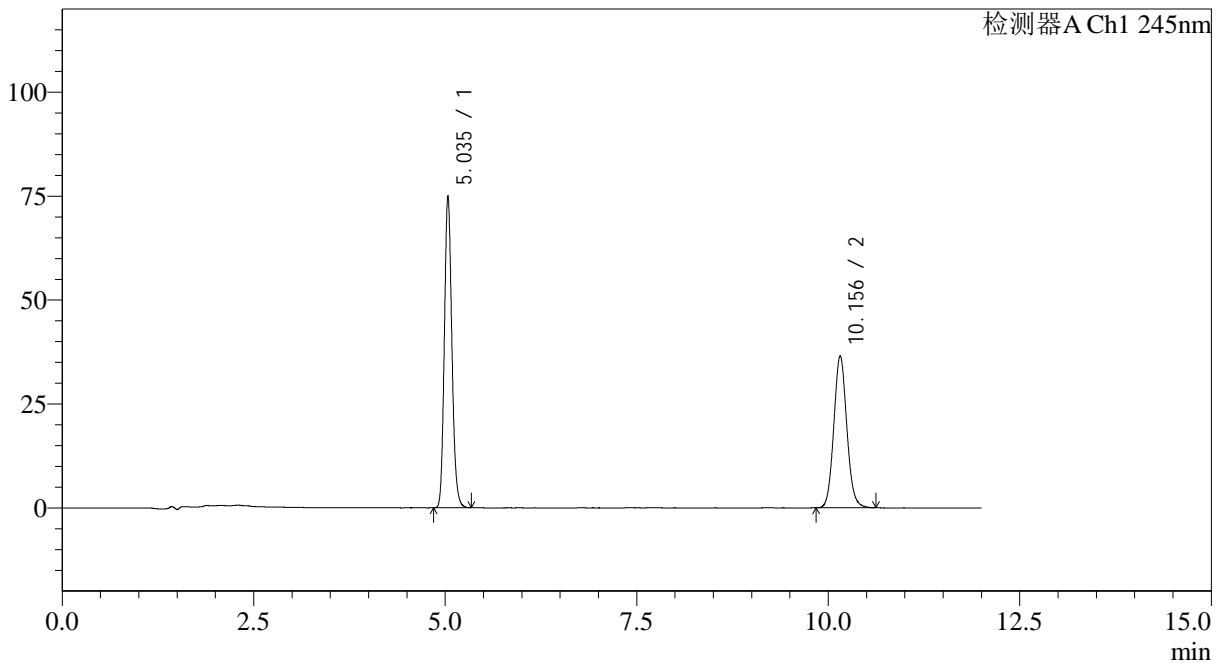
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-541-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 14:58:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.035	512211	54.236	74845	12828	1.153	--
2	10.156	432198	45.764	36578	17326	1.093	21.051
总计		944408	100.000	111423			

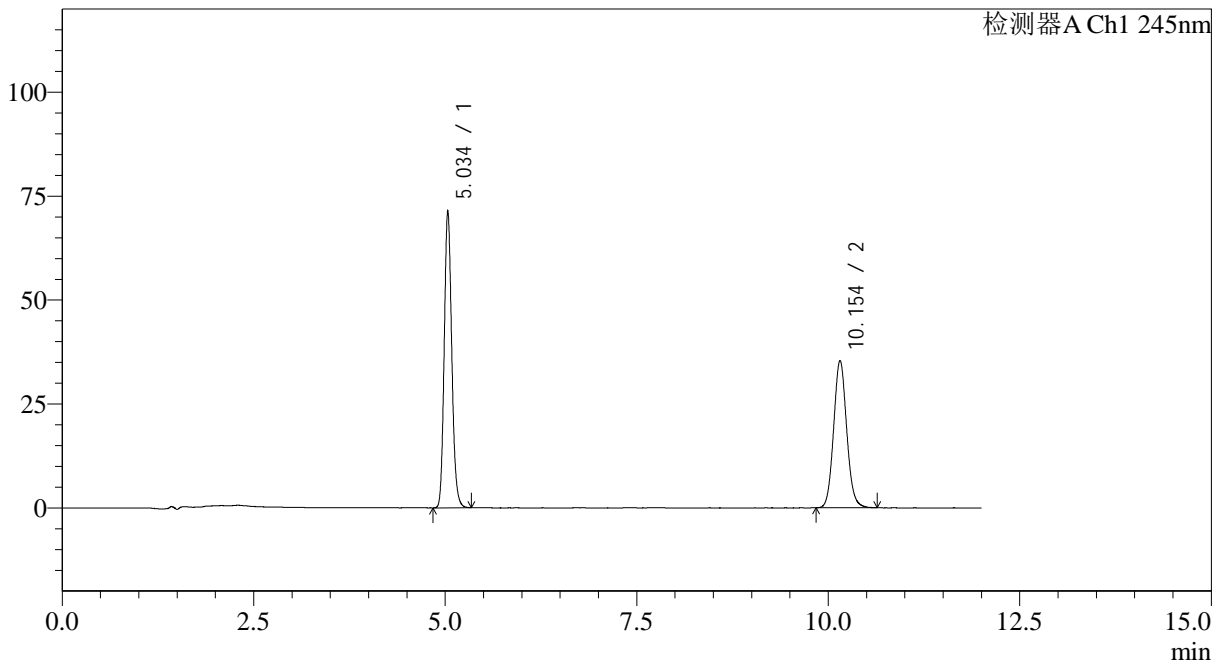
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-542-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 15:10:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.034	488287	53.773	71155	12798	1.154	--
2	10.154	419771	46.227	35438	17302	1.092	21.038
总计		908058	100.000	106593			

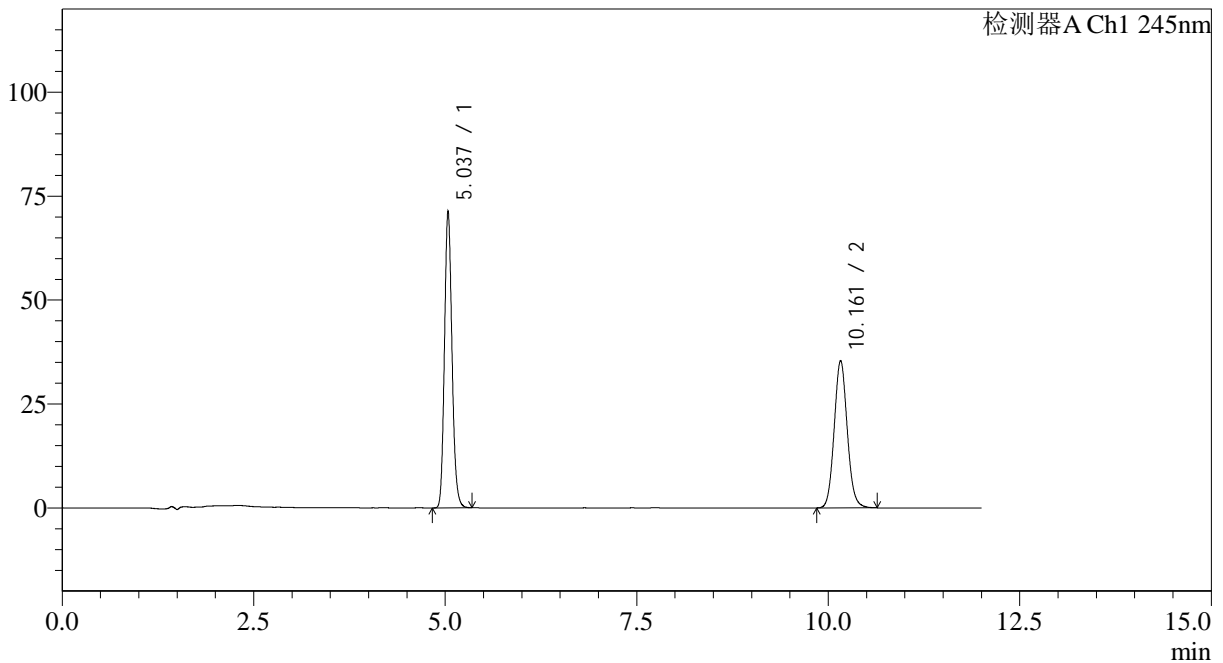
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-543-2 - zzp-2024030821p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 15:22:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.037	488102	53.752	71367	12826	1.154	--
2	10.161	419952	46.248	35422	17308	1.091	21.051
总计		908054	100.000	106789			

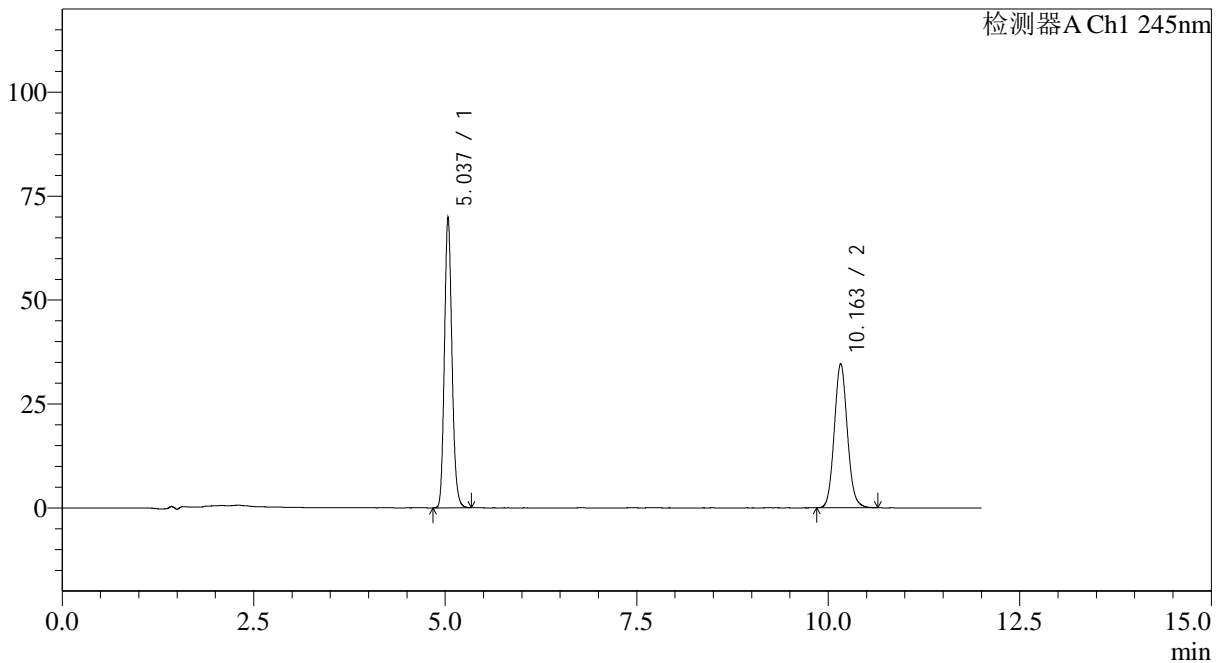
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-544-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 15:35:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.037	478025	53.760	69836	12810	1.154	--
2	10.163	411165	46.240	34671	17277	1.092	21.040
总计		889190	100.000	104507			

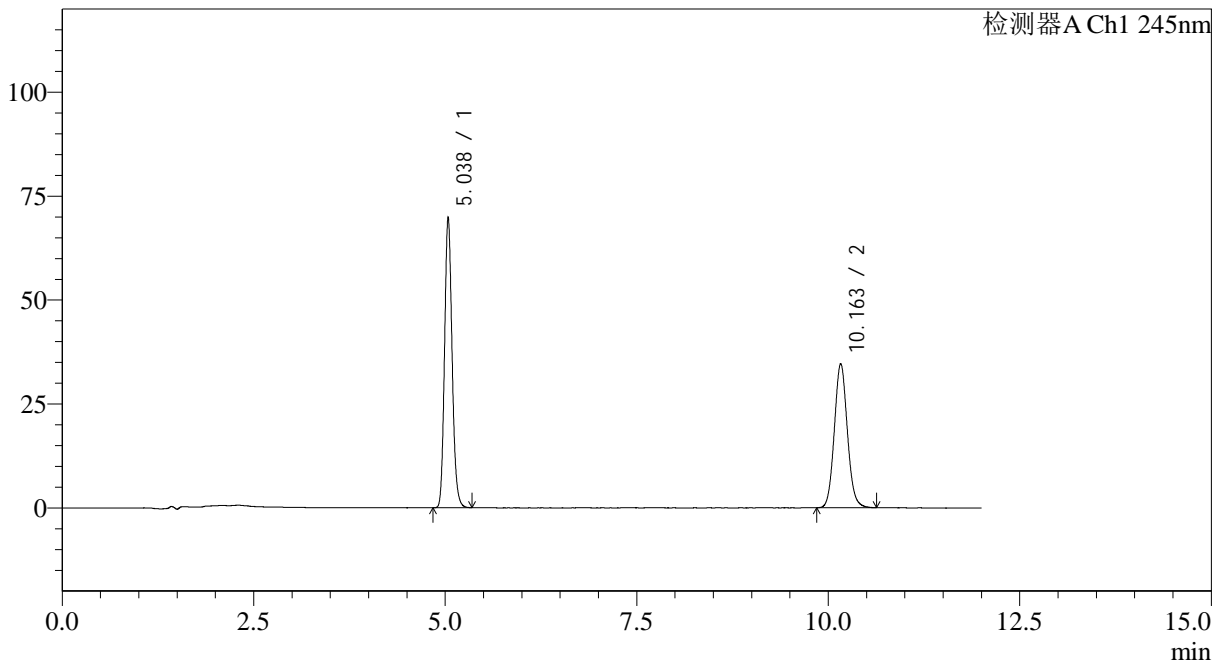
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-545-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 15:47:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.038	478091	53.801	69904	12796	1.155	--
2	10.163	410540	46.199	34662	17343	1.091	21.054
总计		888631	100.000	104566			

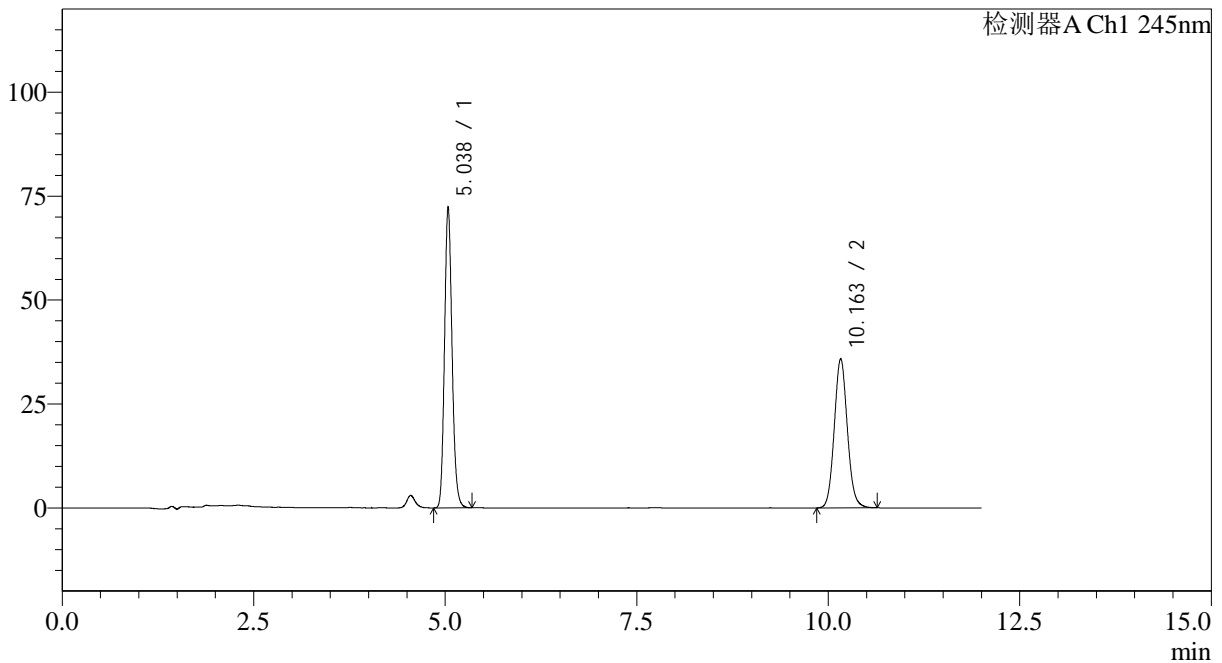
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-546-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 15:59:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.038	495387	53.791	72397	12804	1.154	--
2	10.163	425557	46.209	35867	17273	1.091	21.030
总计		920945	100.000	108265			

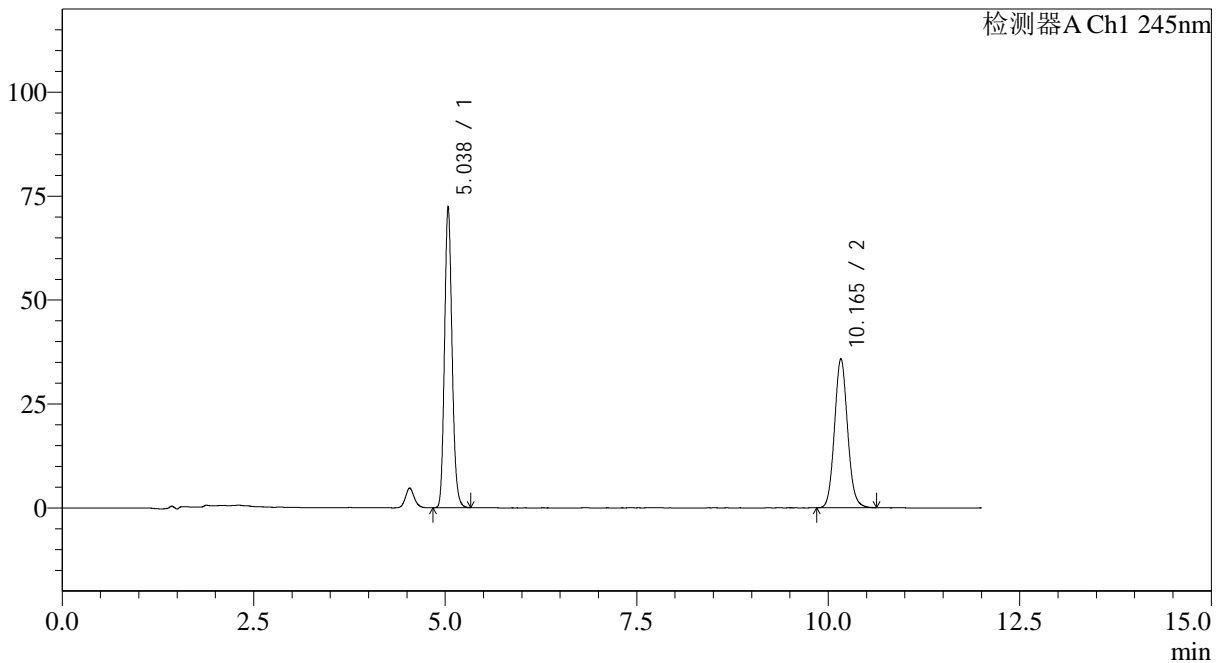
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-547-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 16:12:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.038	495606	53.812	72460	12800	1.153	--
2	10.165	425392	46.188	35874	17284	1.092	21.040
总计		920997	100.000	108333			

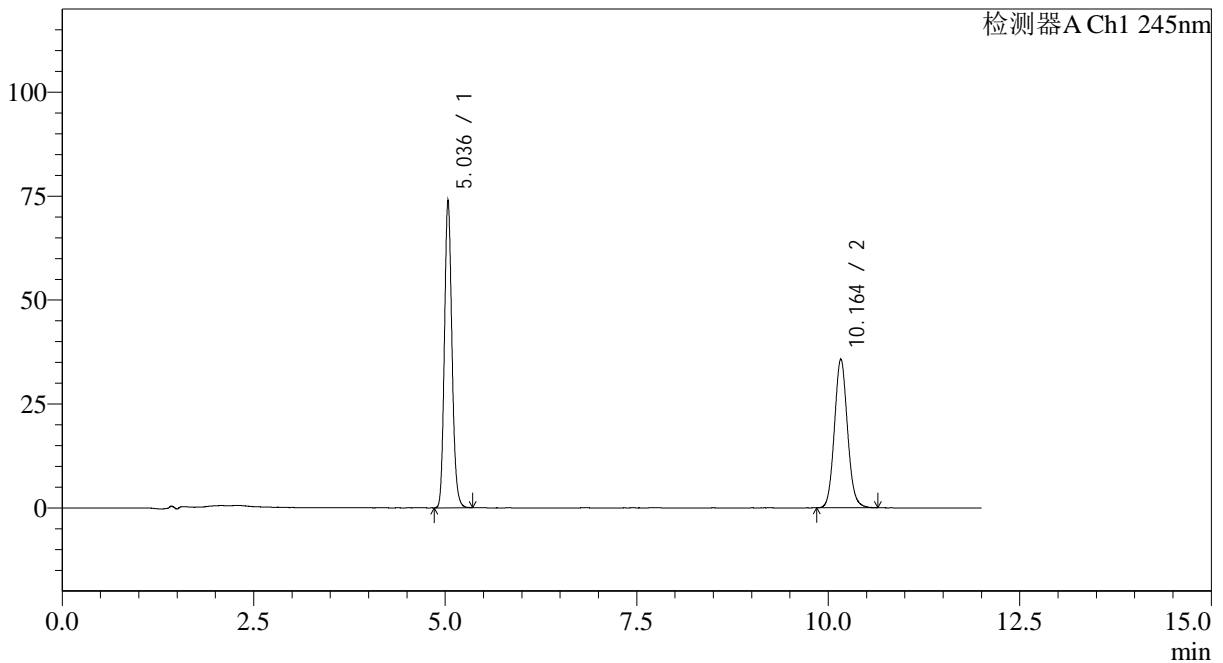
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-548-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 16:24:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.036	506282	54.404	73900	12781	1.154	--
2	10.164	424310	45.596	35787	17290	1.093	21.041
总计		930592	100.000	109687			

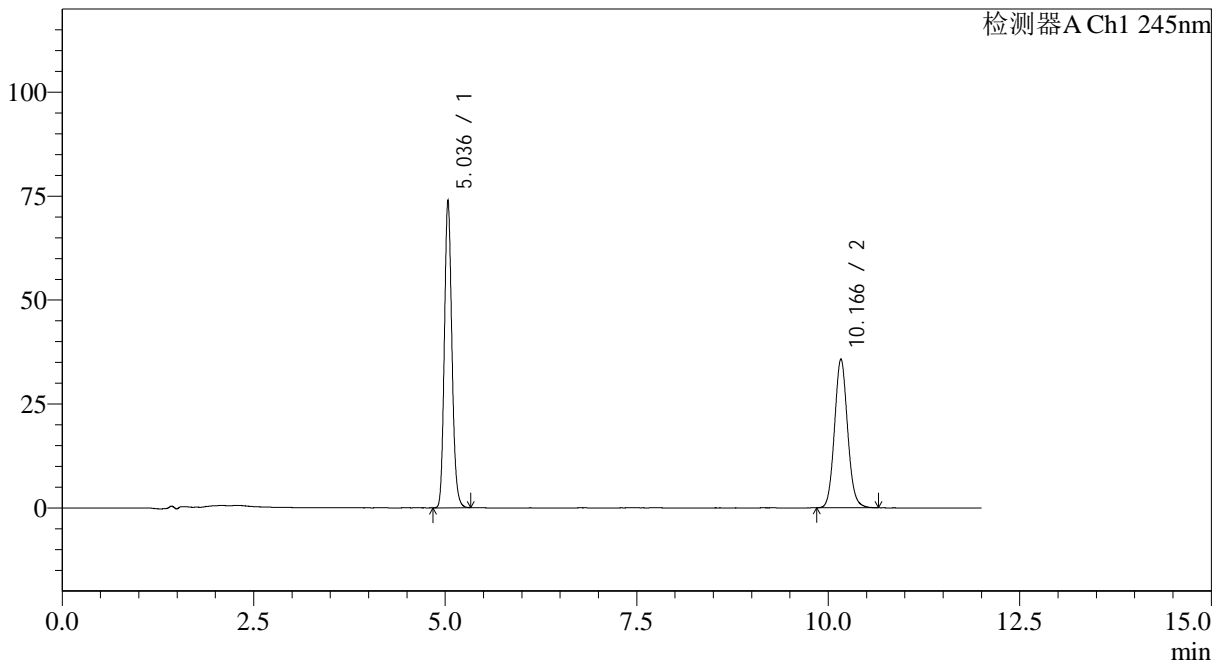
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-549-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 16:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.036	506208	54.381	73838	12782	1.153	--
2	10.166	424648	45.619	35770	17276	1.092	21.044
总计		930856	100.000	109609			

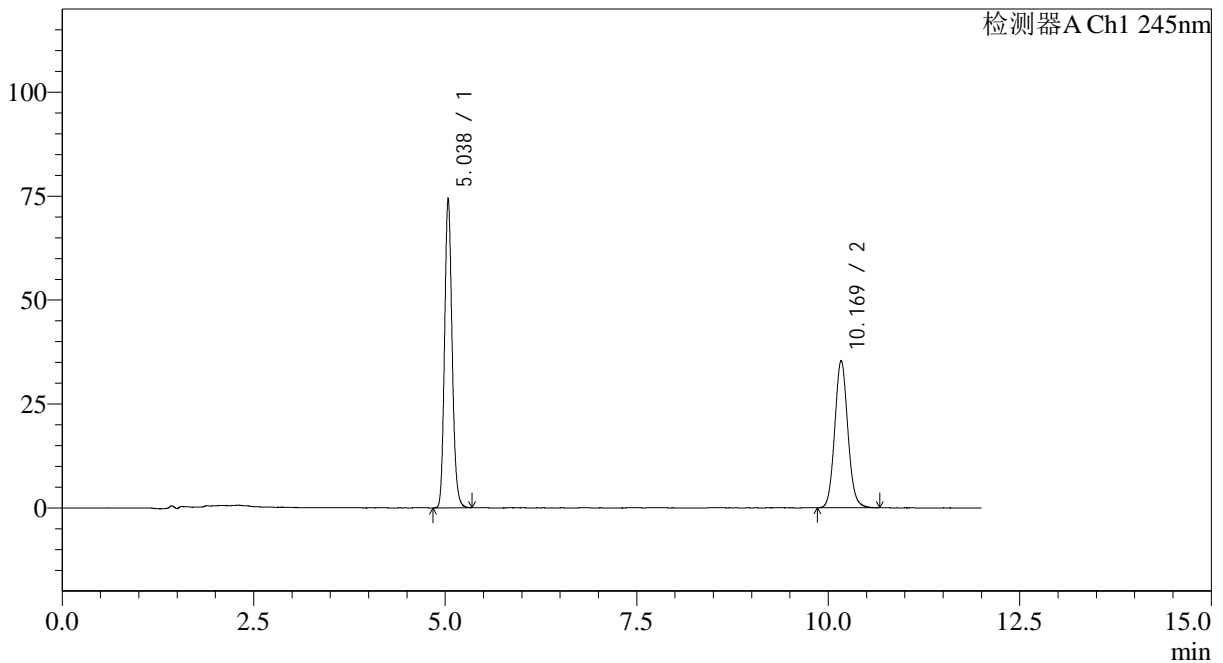
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-550-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 16:49:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:10:57 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	5.038	509391	54.798	74429	12807	1.154	--
2	10.169	420192	45.202	35394	17319	1.093	21.062
总计		929583	100.000	109823			

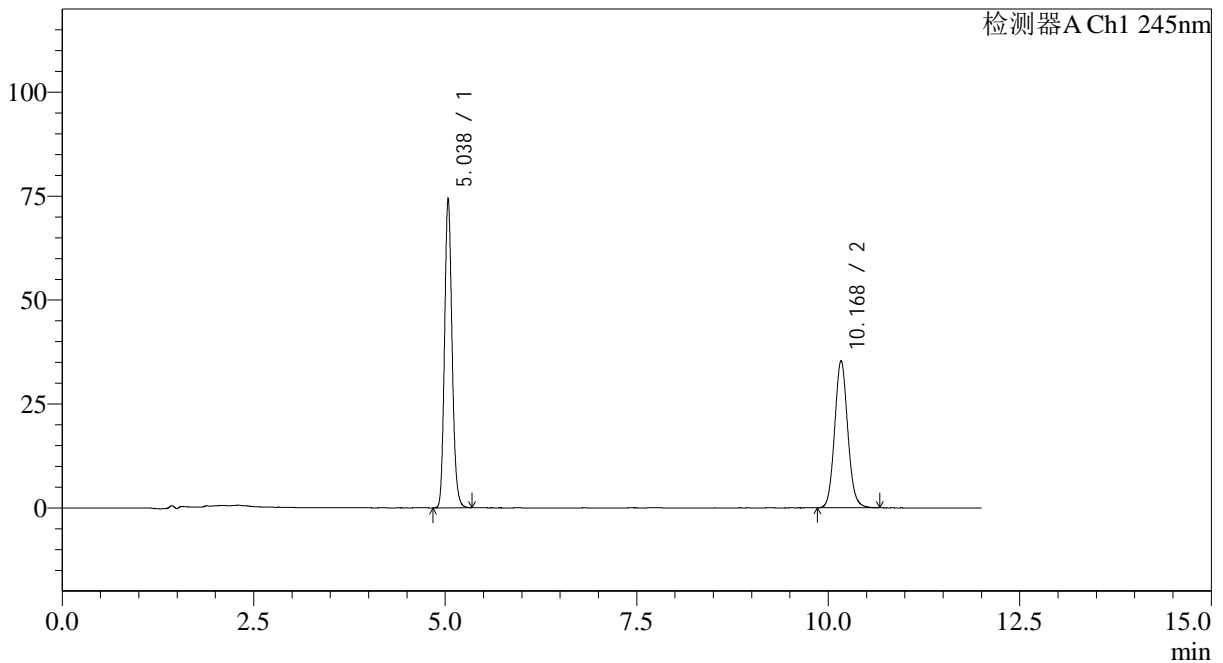
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-551-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 17:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.038	509007	54.761	74416	12812	1.154	--
2	10.168	420503	45.239	35357	17275	1.093	21.046
总计		929510	100.000	109773			

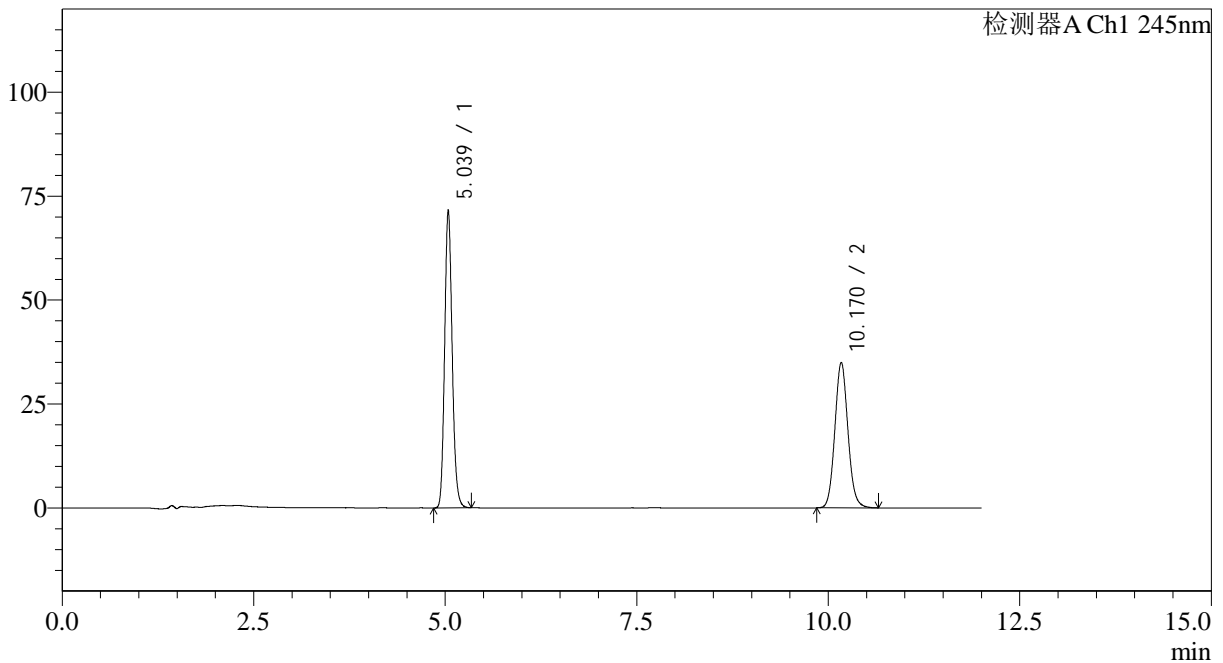
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-552-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 17:14:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:02 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	5.039	489951	54.100	71590	12808	1.153	--
2	10.170	415686	45.900	35001	17309	1.093	21.056
总计		905637	100.000	106591			

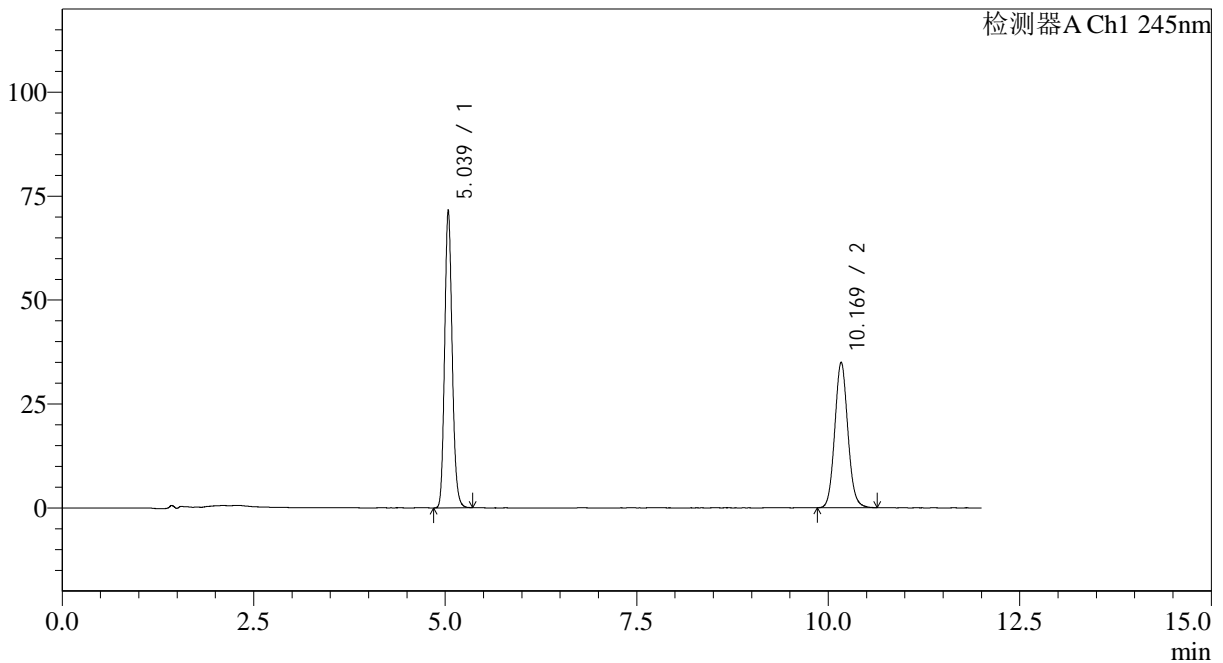
图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-553-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 17:26:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.039	489832	54.139	71595	12822	1.153	--
2	10.169	414937	45.861	34987	17345	1.091	21.071
总计		904769	100.000	106582			

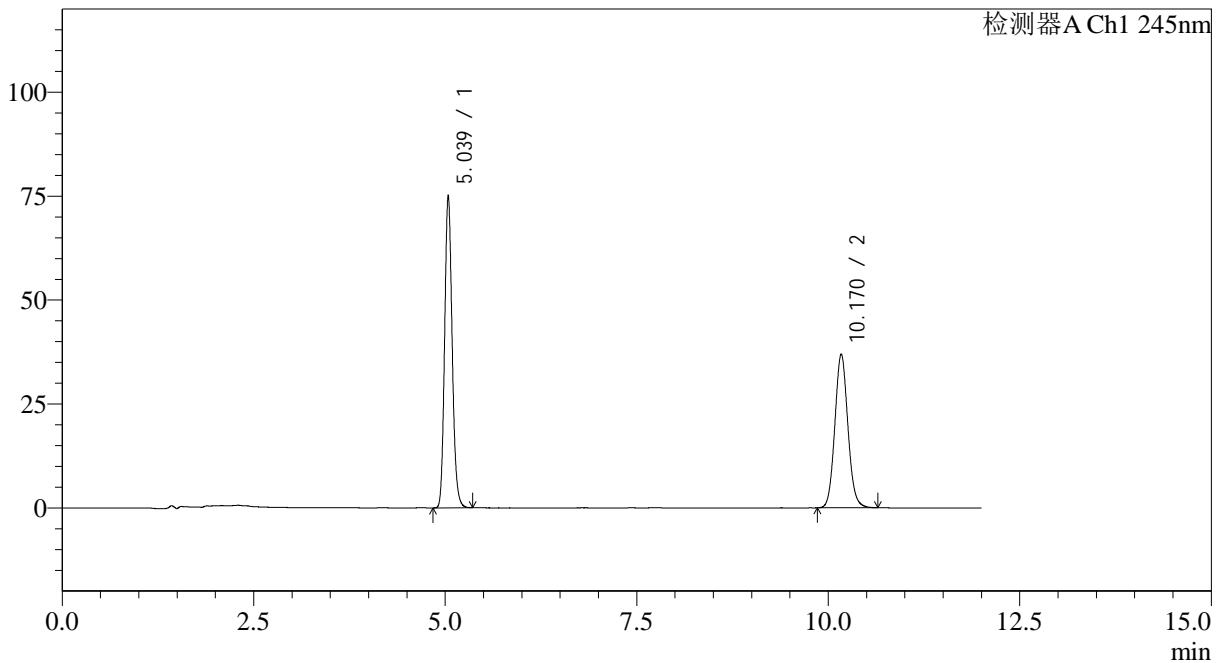
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-554-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 17:39:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:07 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	5.039	514265	54.005	75168	12820	1.155	--
2	10.170	437982	45.995	36948	17344	1.092	21.075
总计		952247	100.000	112116			

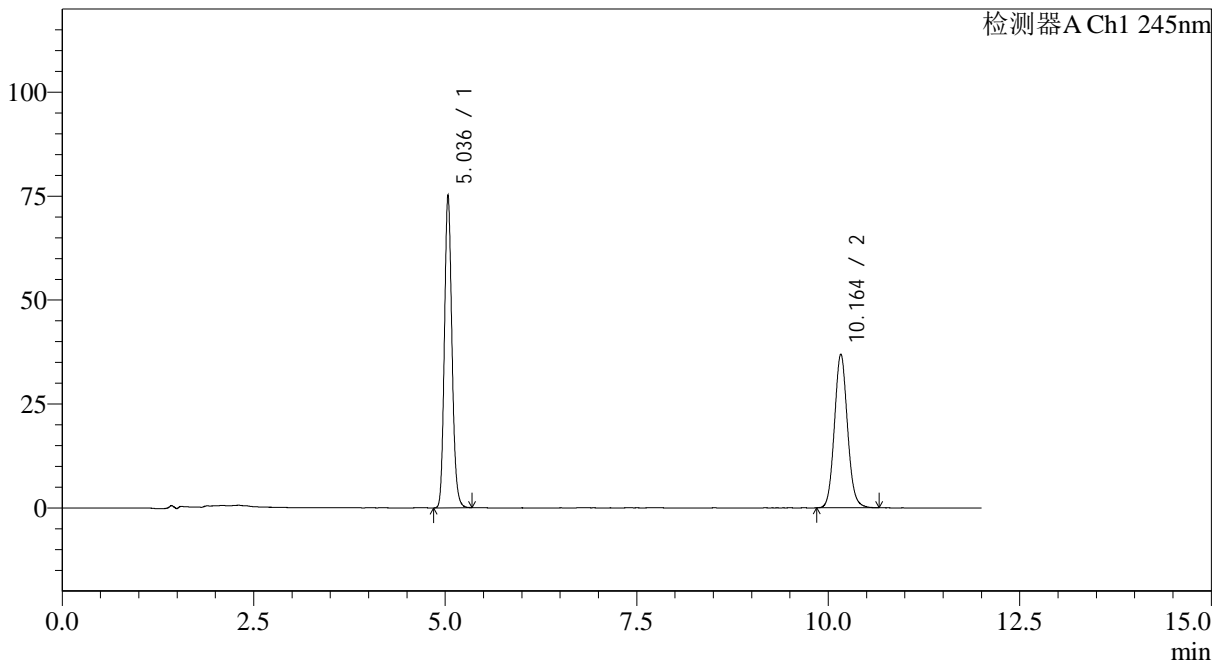
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-555-2 - zzp-2024030921p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 17:51:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.036	514752	54.012	75147	12790	1.154	--
2	10.164	438279	45.988	36985	17337	1.093	21.063
总计		953031	100.000	112132			

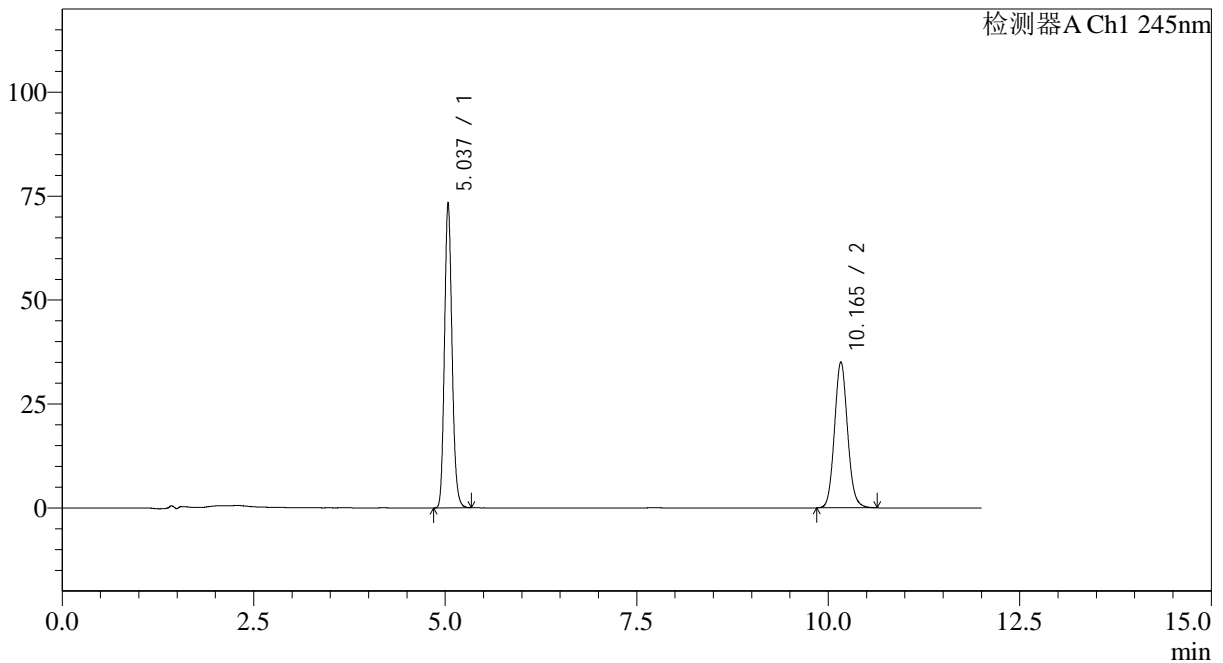
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-556-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 18:03:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 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	5.037	502244	54.666	73409	12810	1.154	--
2	10.165	416505	45.334	35123	17321	1.093	21.059
总计		918749	100.000	108533			

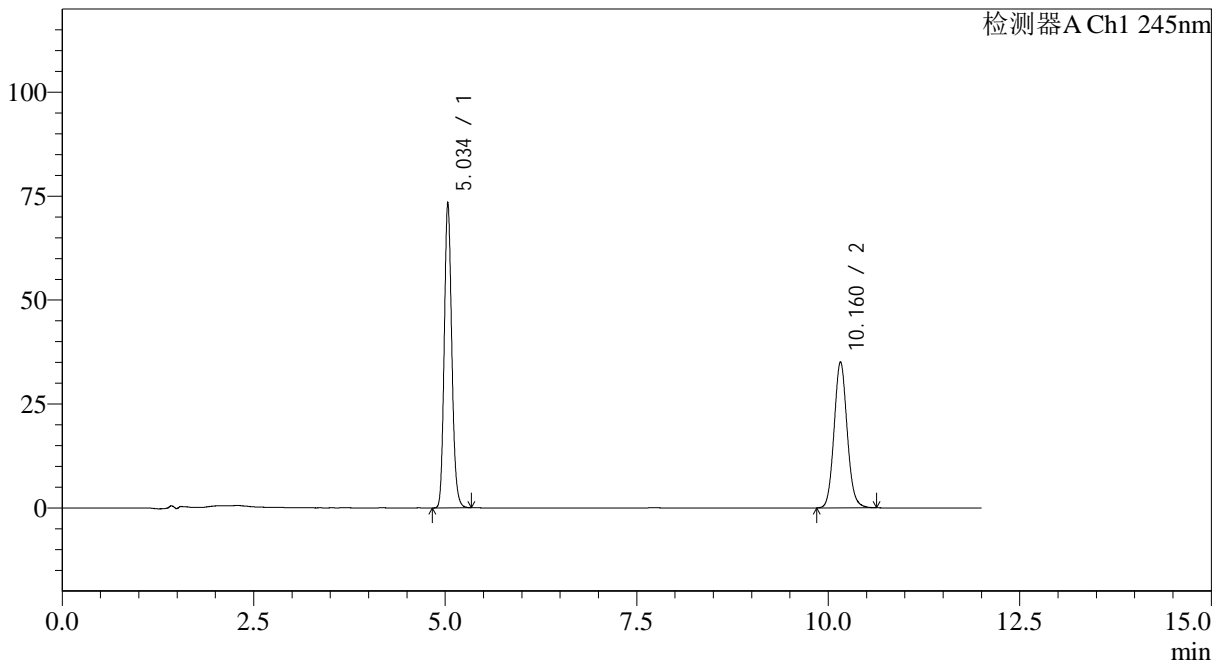
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-557-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 18:16:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.034	502510	54.684	73129	12795	1.155	--
2	10.160	416429	45.316	35104	17331	1.094	21.063
总计		918939	100.000	108234			

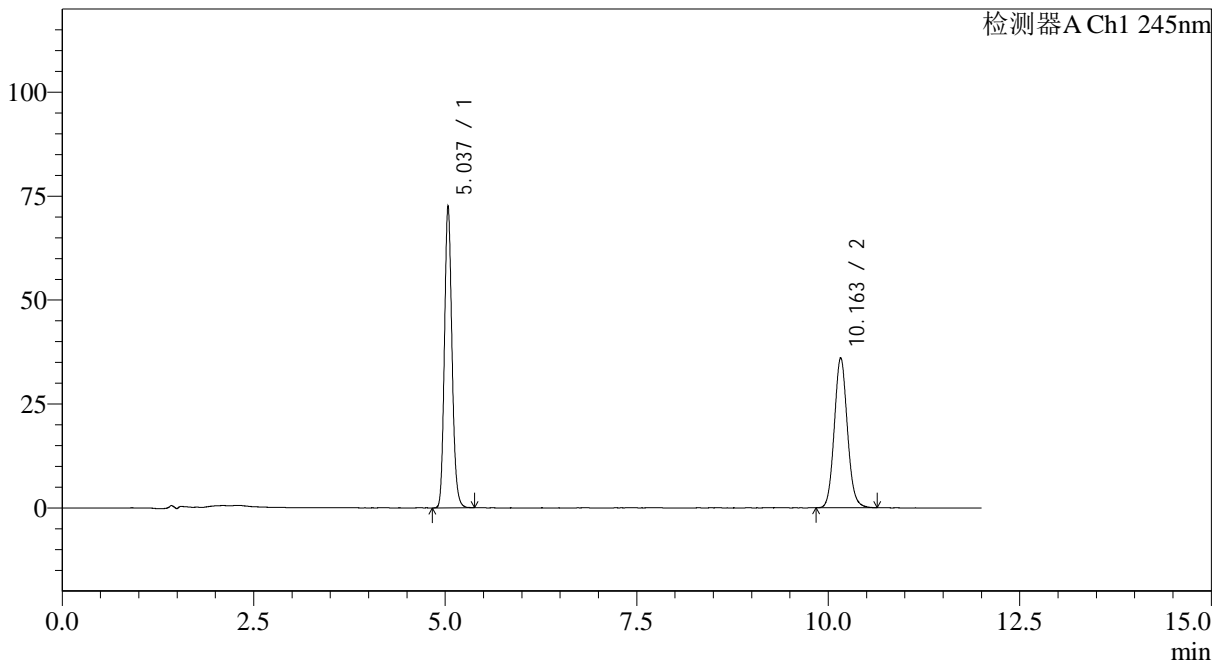
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-558-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 18:28:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.037	497279	53.727	72586	12804	1.155	--
2	10.163	428289	46.273	36119	17311	1.094	21.050
总计		925568	100.000	108705			

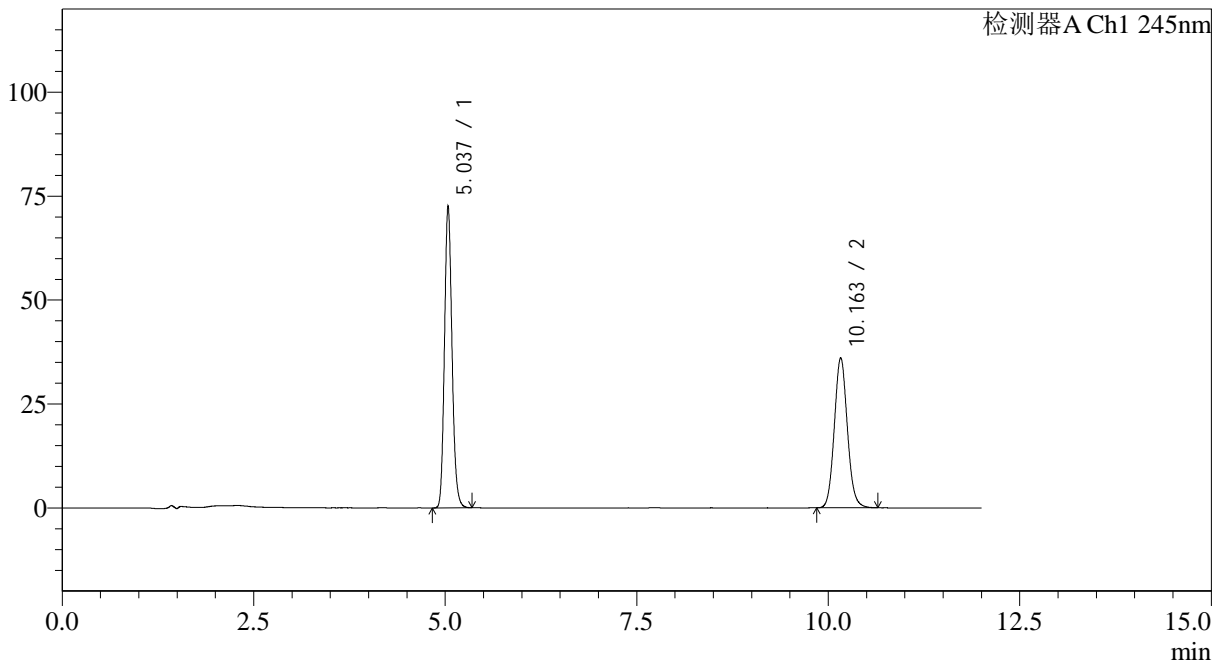
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-559-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 18:40:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:20 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	5.037	496994	53.731	72600	12803	1.155	--
2	10.163	427974	46.269	36114	17300	1.094	21.044
总计		924968	100.000	108714			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-2



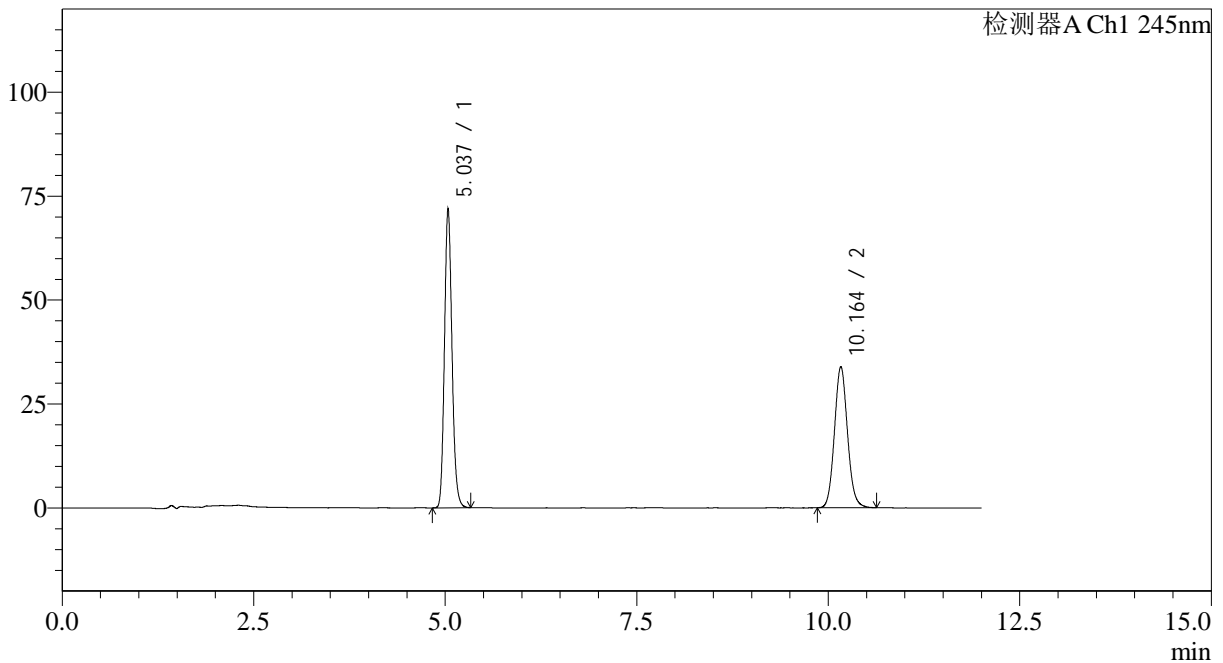
SMF-4082

<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 - 10-21/10-560-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 18:53:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 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	5.037	492370	55.035	71920	12805	1.156	--
2	10.164	402281	44.965	33956	17328	1.095	21.061
总计		894651	100.000	105876			

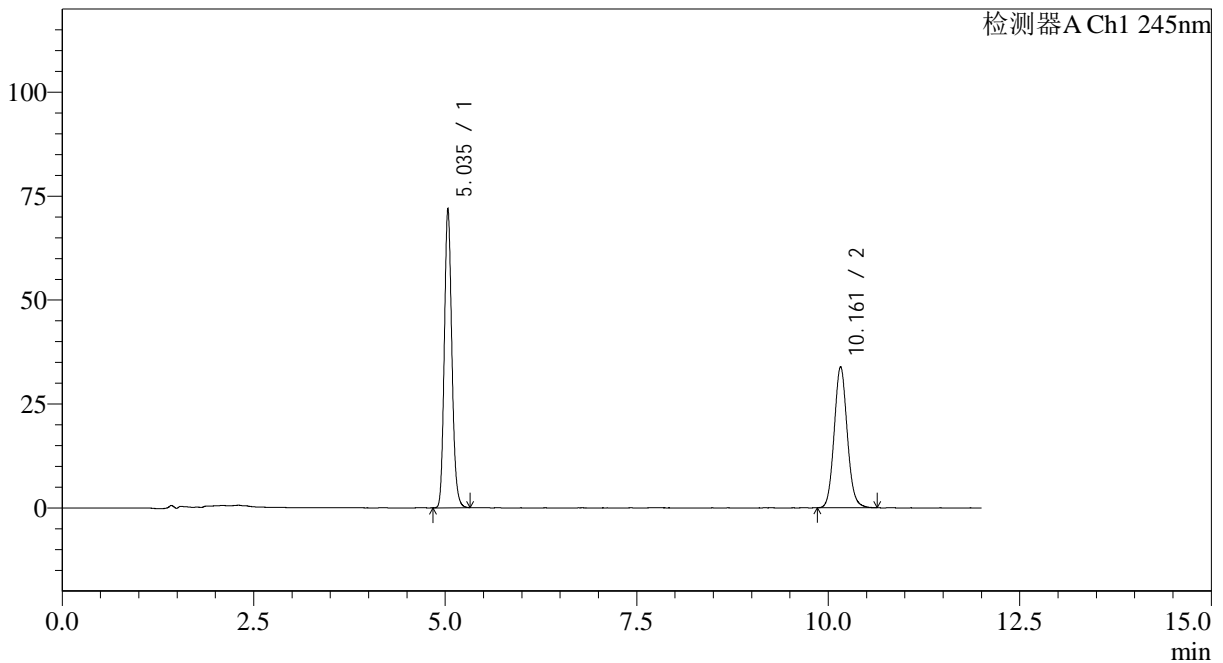
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-561-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 19:05:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:25 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	5.035	492112	55.029	71748	12798	1.155	--
2	10.161	402163	44.971	33932	17329	1.095	21.061
总计		894276	100.000	105680			

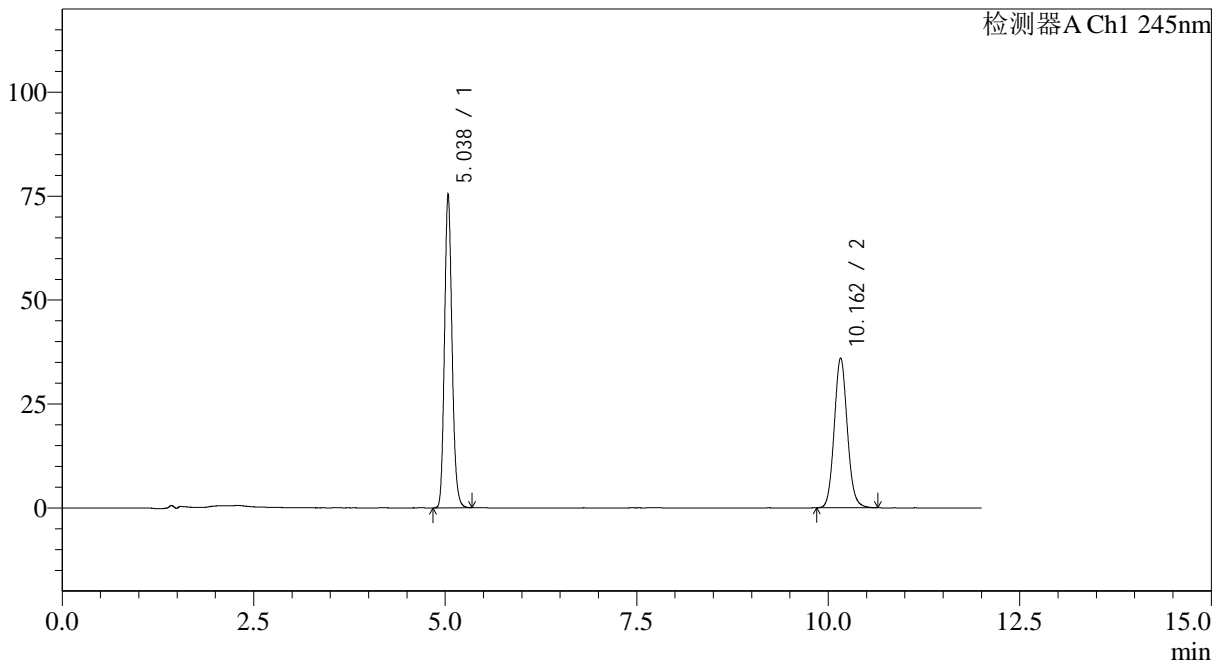
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-562-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 19:18:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:28 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	5.038	515846	54.678	75416	12824	1.156	--
2	10.162	427581	45.322	36065	17337	1.097	21.060
总计		943426	100.000	111482			

图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1



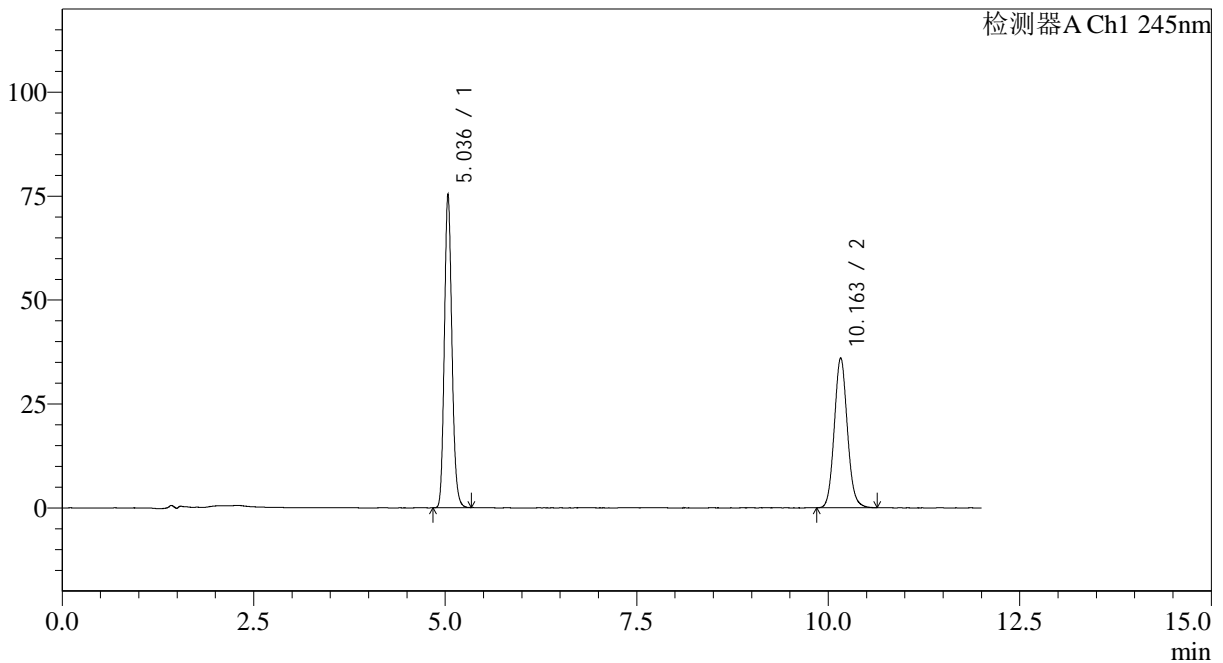
SMF-4082

<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 - 10-21/10-563-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 19:30:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:30 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	5.036	516181	54.684	75342	12802	1.155	--
2	10.163	427745	45.316	36100	17348	1.095	21.068
总计		943926	100.000	111442			

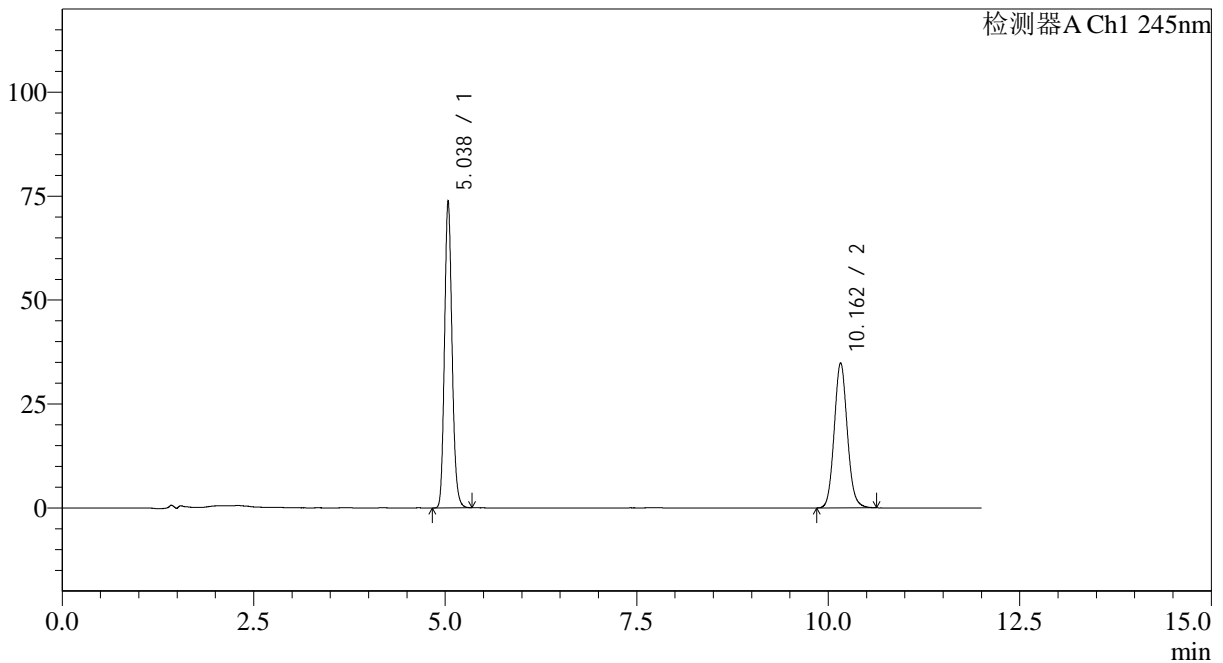
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-564-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 19:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:33 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	5.038	505787	55.018	73886	12809	1.156	--
2	10.162	413529	44.982	34905	17335	1.095	21.053
总计		919316	100.000	108791			

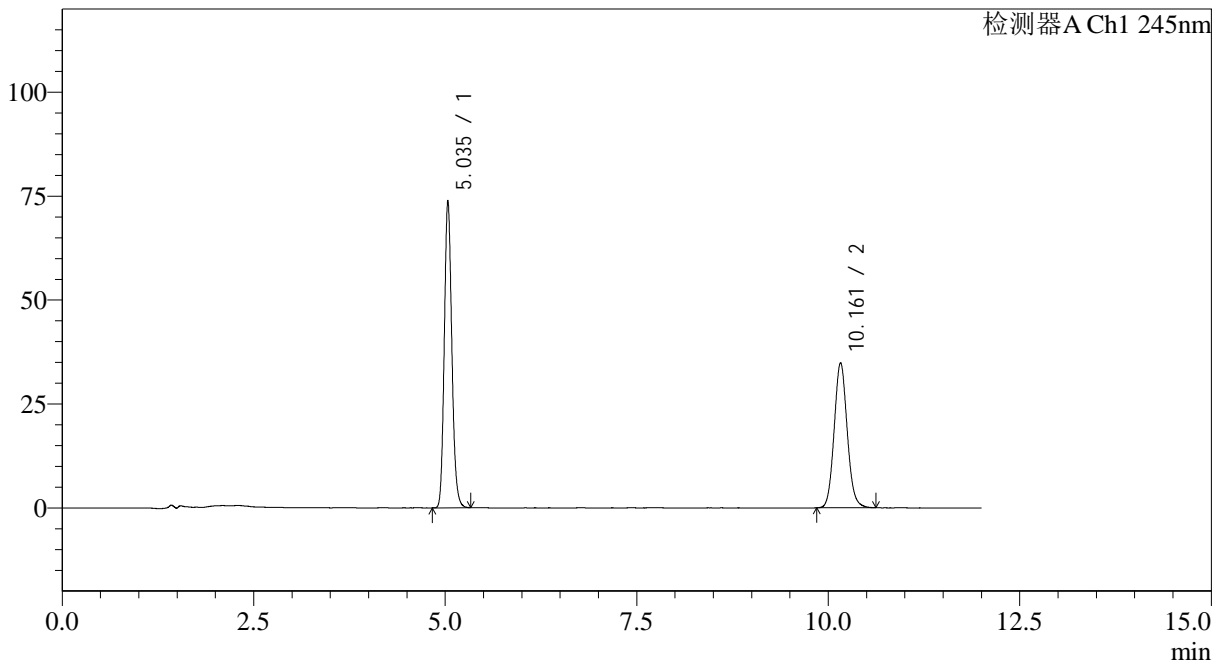
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-565-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 19:55:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:35 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	5.035	505147	55.011	73602	12788	1.156	--
2	10.161	413120	44.989	34872	17330	1.096	21.059
总计		918267	100.000	108473			

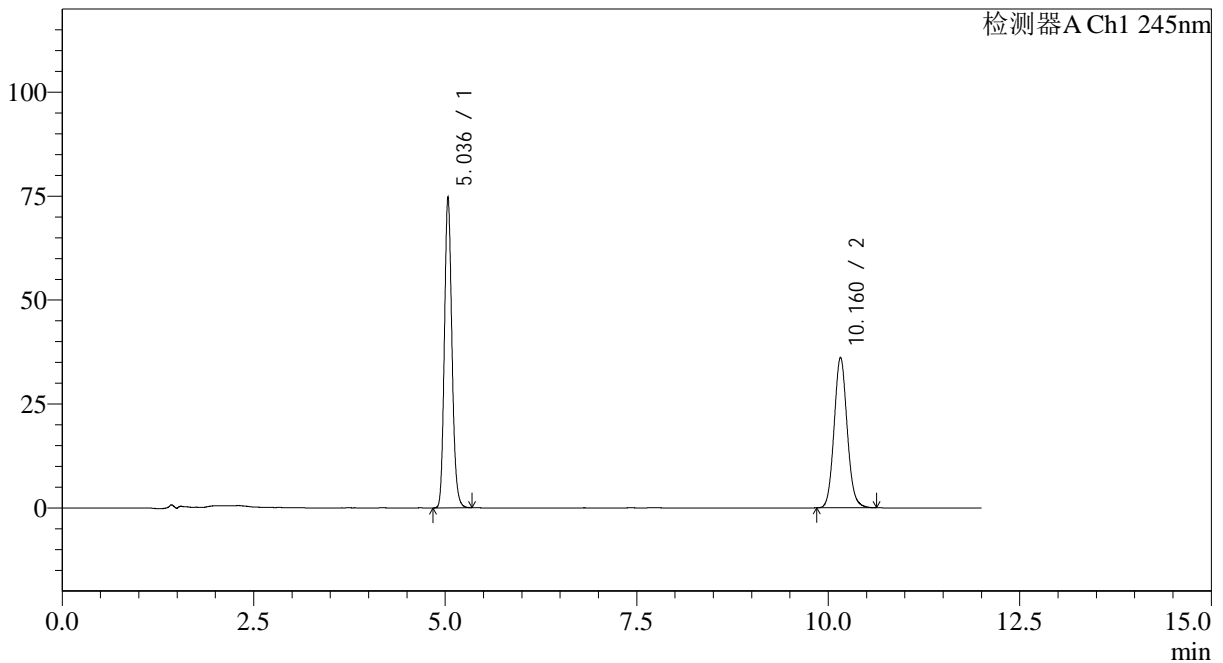
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-566-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 20:07:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:38 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	5.036	511758	54.404	74693	12798	1.156	--
2	10.160	428909	45.596	36191	17375	1.097	21.070
总计		940667	100.000	110884			

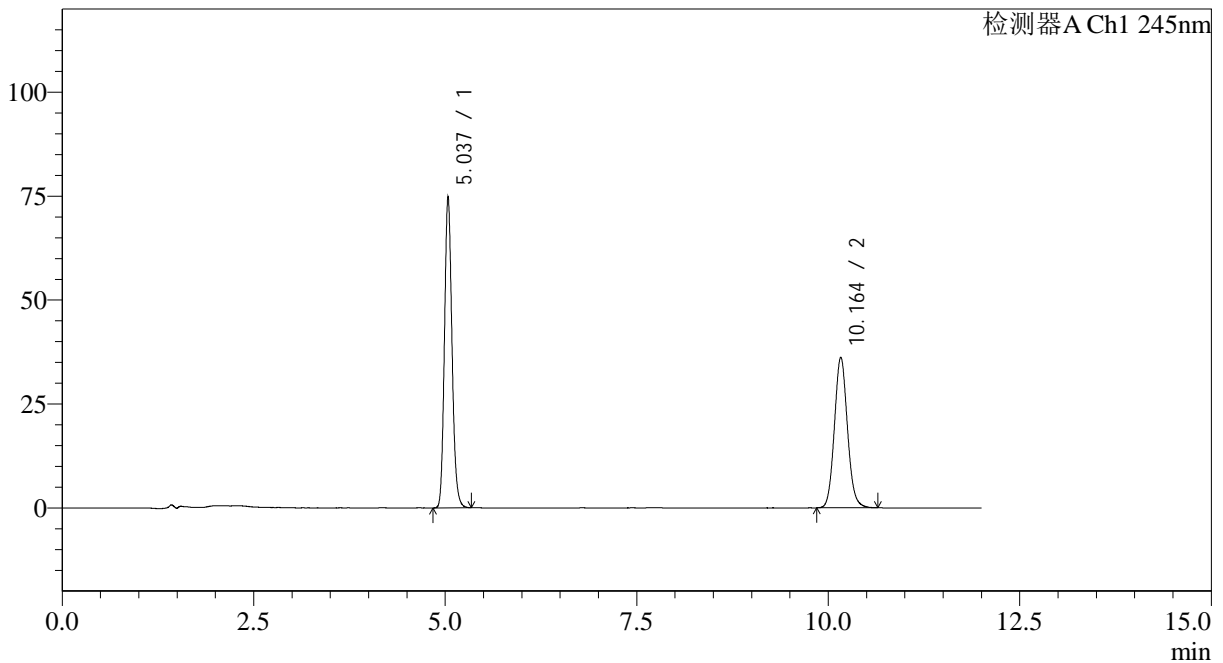
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-567-2 - zzp-2024031021p-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 20:20:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:41 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	5.037	511693	54.385	74780	12818	1.155	--
2	10.164	429186	45.615	36235	17369	1.096	21.080
总计		940879	100.000	111016			

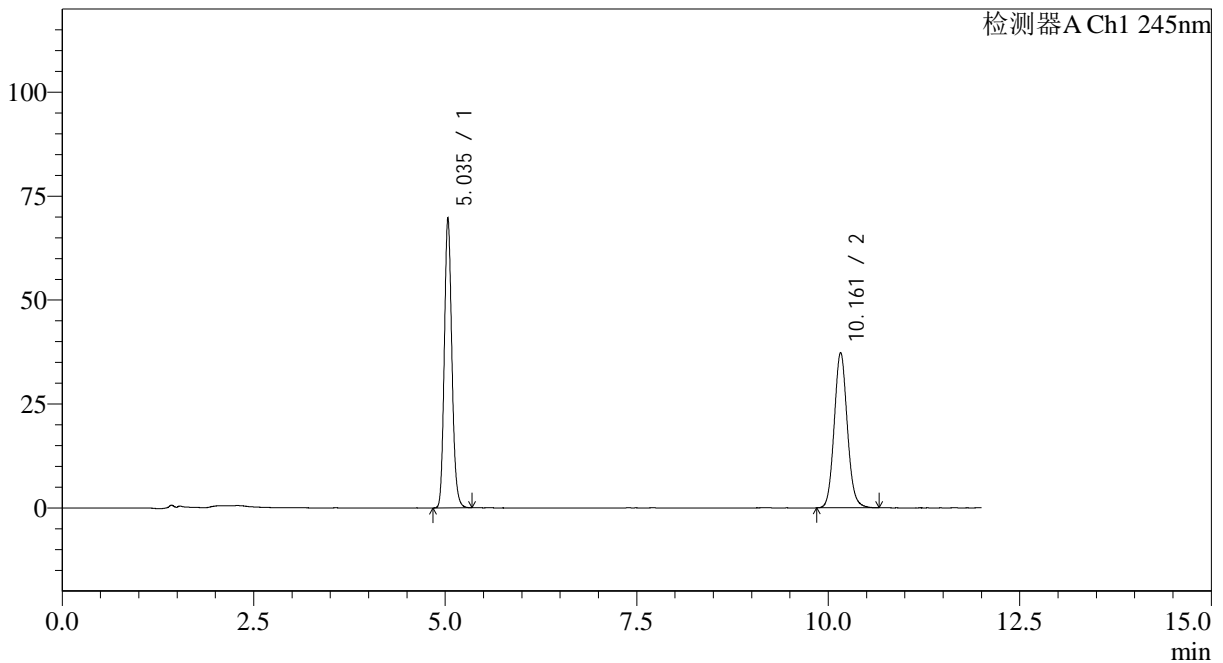
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-568-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 20:32:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:43 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	5.035	477776	51.844	69571	12776	1.157	--
2	10.161	443788	48.156	37373	17301	1.097	21.044
总计		921564	100.000	106944			

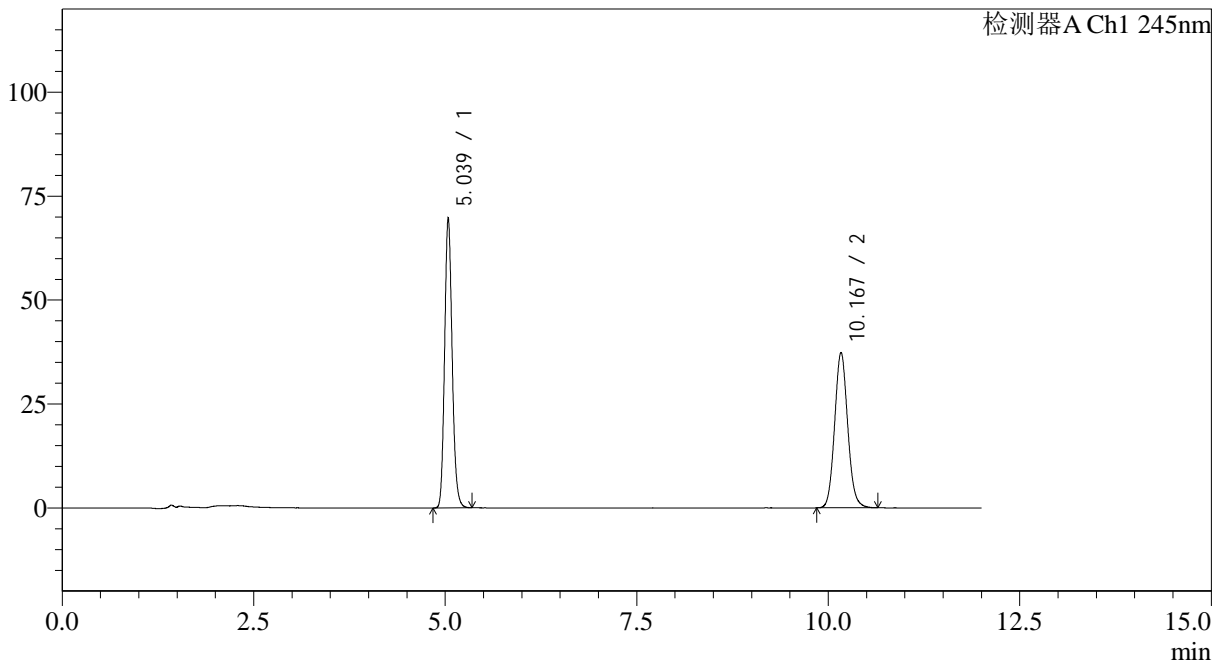
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-21/10-569-2 - zzp-cq12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 20:44:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:46 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	5.039	477857	51.866	69771	12798	1.156	--
2	10.167	443480	48.134	37347	17327	1.096	21.055
总计		921337	100.000	107118			

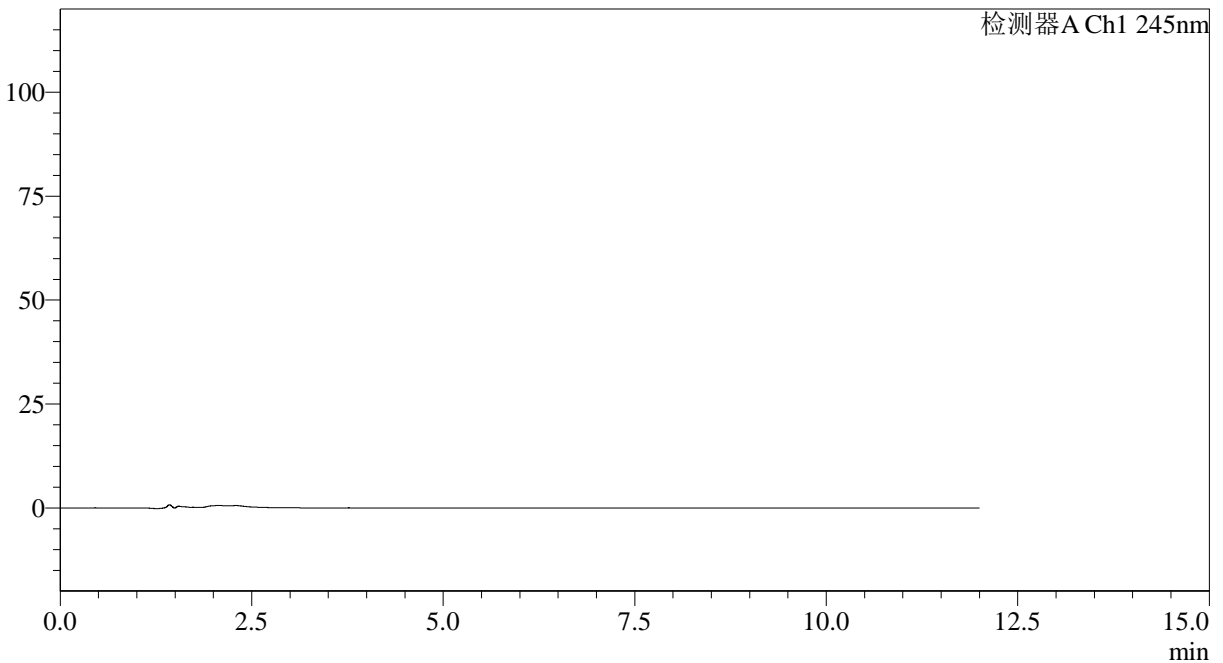
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

<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 - 10-21/10-570-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 20:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:48 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)
总计							

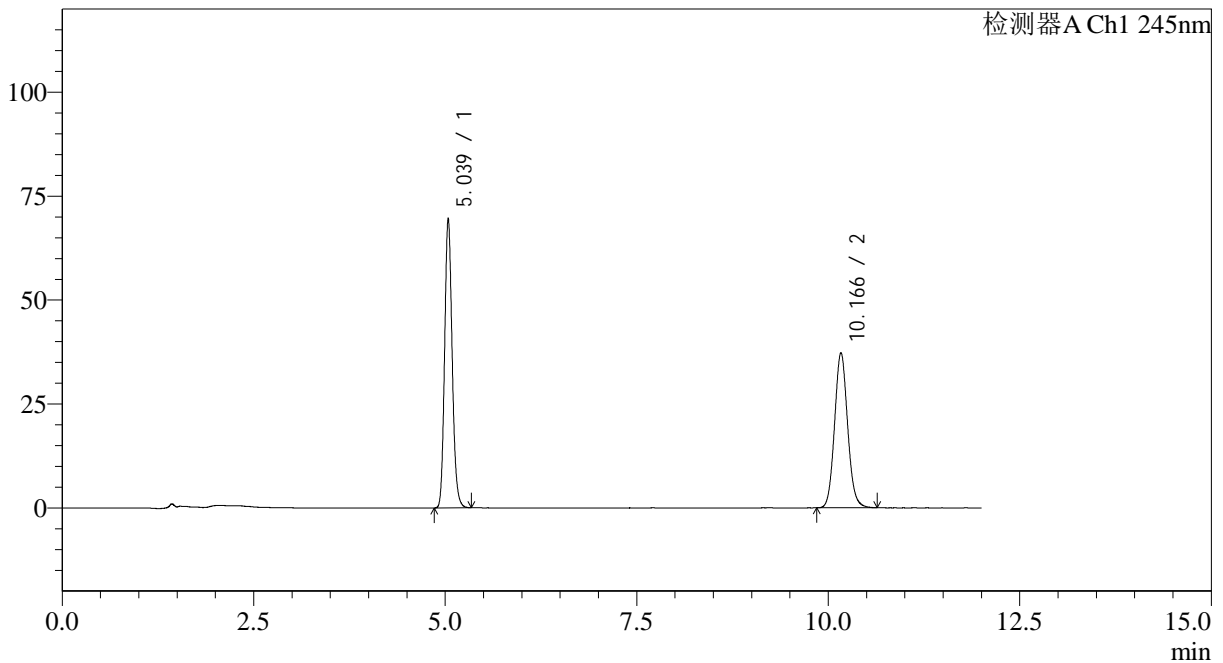
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转
 溶剂

<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 - 10-21/10-571-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 21:09:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:11:51 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	5.039	476761	51.863	69646	12801	1.156	--
2	10.166	442512	48.137	37279	17320	1.097	21.050
总计		919273	100.000	106924			

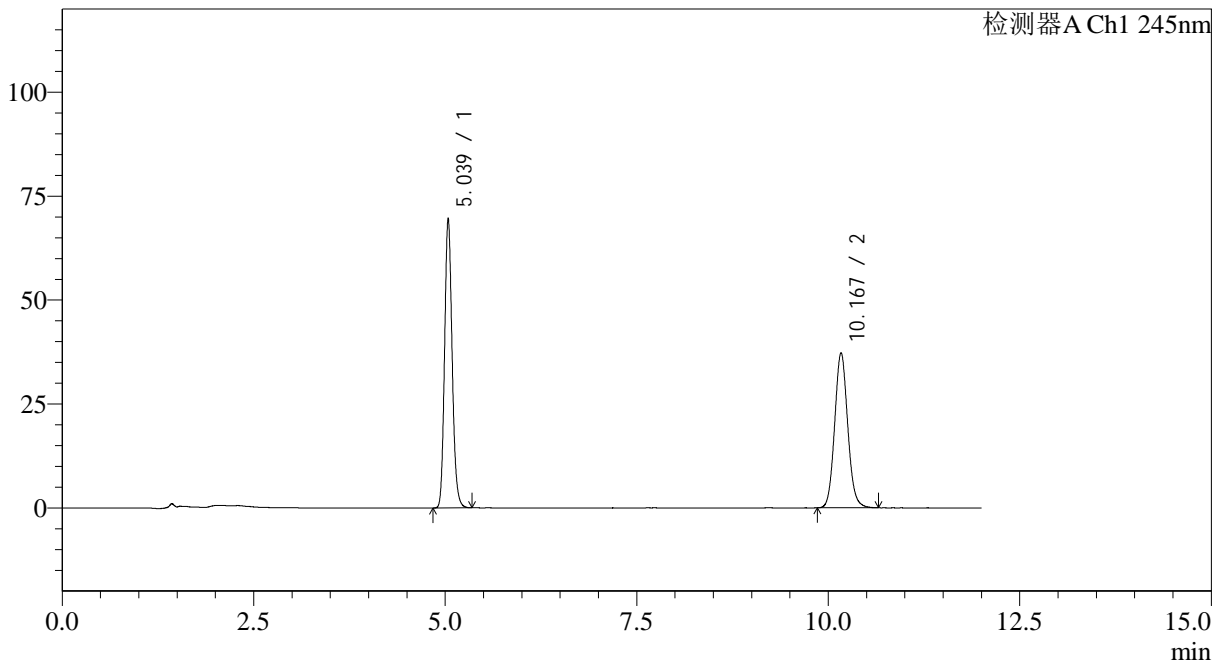
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<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 - 10-21/10-572-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 21:22:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:53 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	5.039	476965	51.887	69642	12798	1.156	--
2	10.167	442271	48.113	37230	17314	1.096	21.053
总计		919237	100.000	106872			

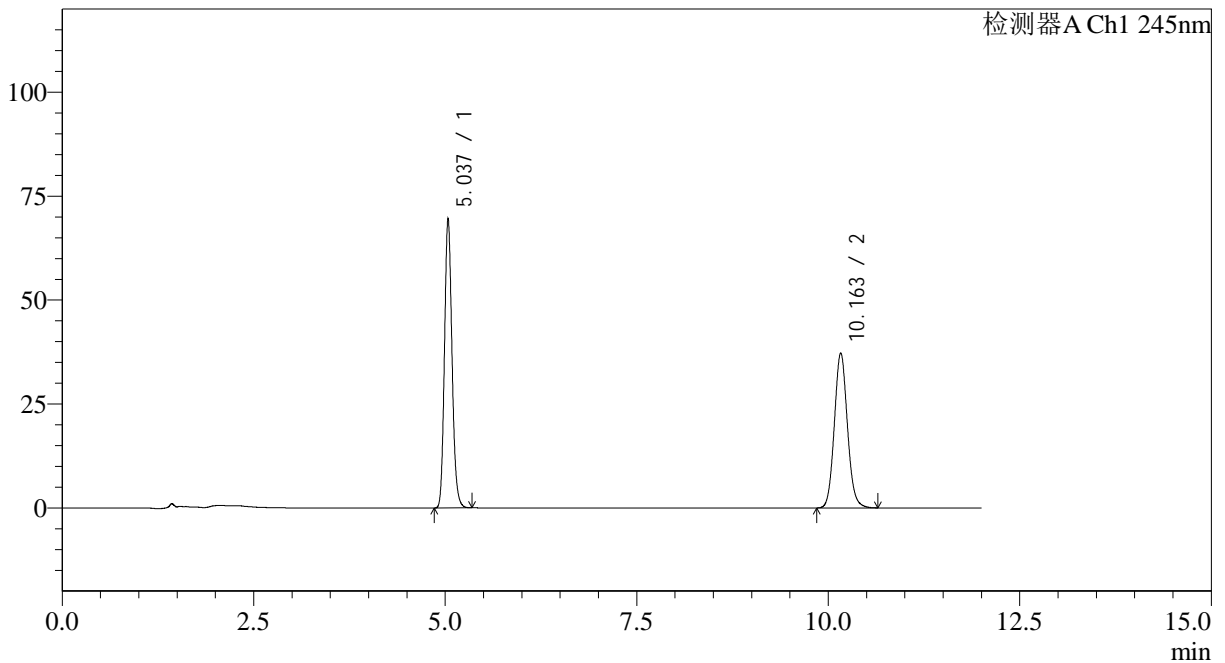
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<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 - 10-21/10-573-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 21:34:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:55 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	5.037	476477	51.828	69618	12806	1.156	--
2	10.163	442865	48.172	37291	17269	1.097	21.034
总计		919342	100.000	106910			

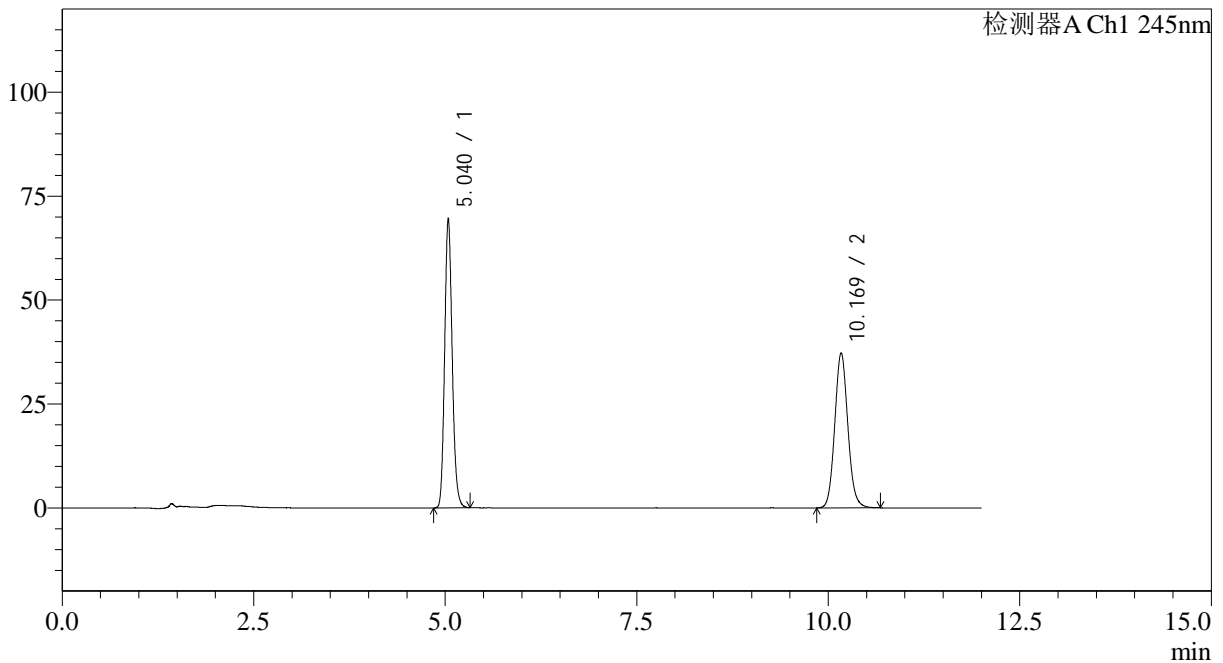
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-3

<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 - 10-21/10-574-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 21:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:11:58 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	5.040	476623	51.825	69599	12787	1.156	--
2	10.169	443055	48.175	37259	17299	1.097	21.042
总计		919678	100.000	106859			

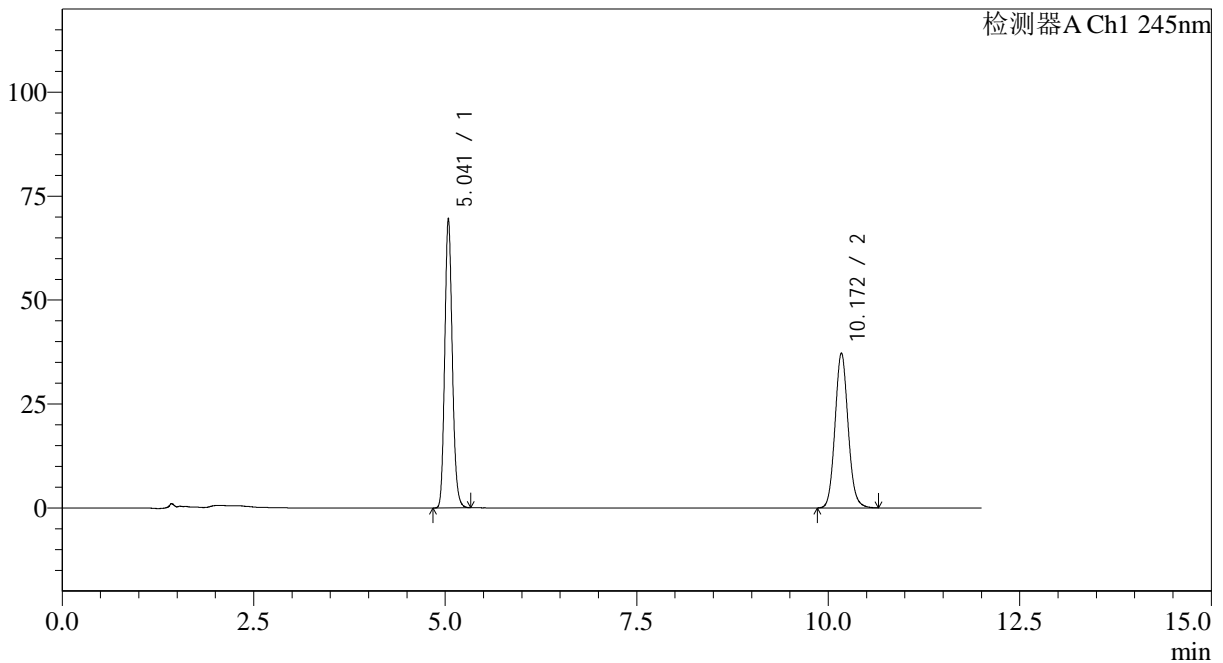
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<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 - 10-21/10-575-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 21:59:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:00 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	5.041	476857	51.840	69545	12805	1.155	--
2	10.172	443000	48.160	37287	17311	1.097	21.054
总计		919857	100.000	106832			

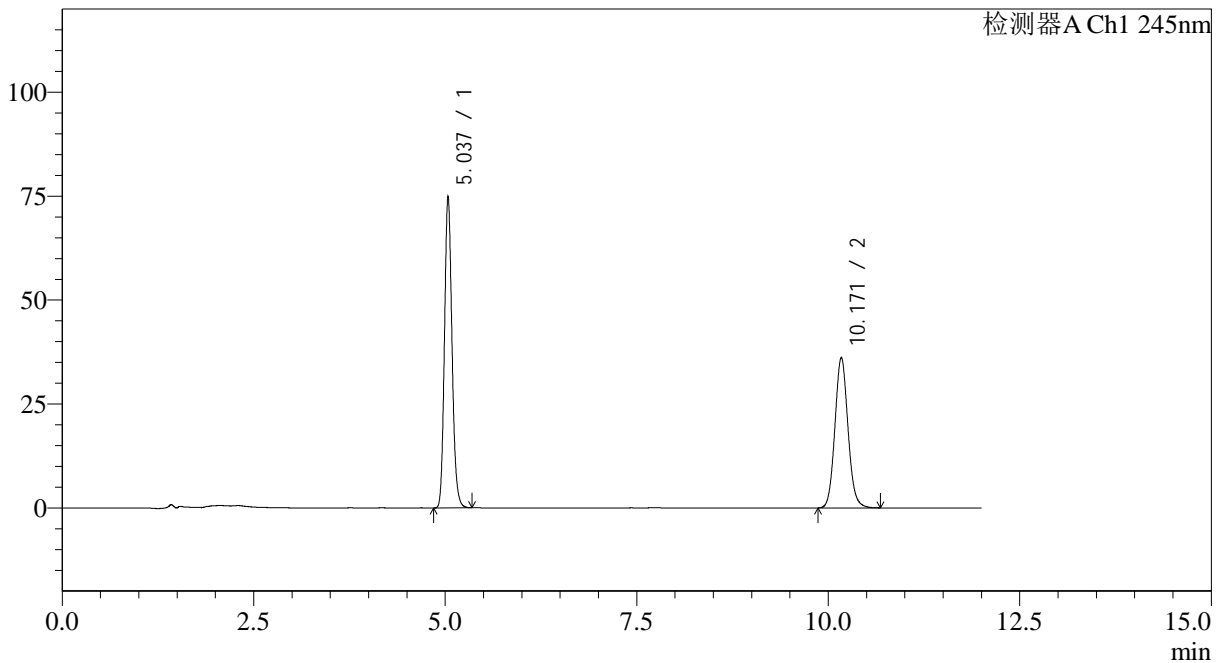
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<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 - 10-21/10-576-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 22:11:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:03 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	5.037	512652	54.409	74920	12812	1.155	--
2	10.171	429569	45.591	36184	17329	1.096	21.081
总计		942221	100.000	111104			

图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1



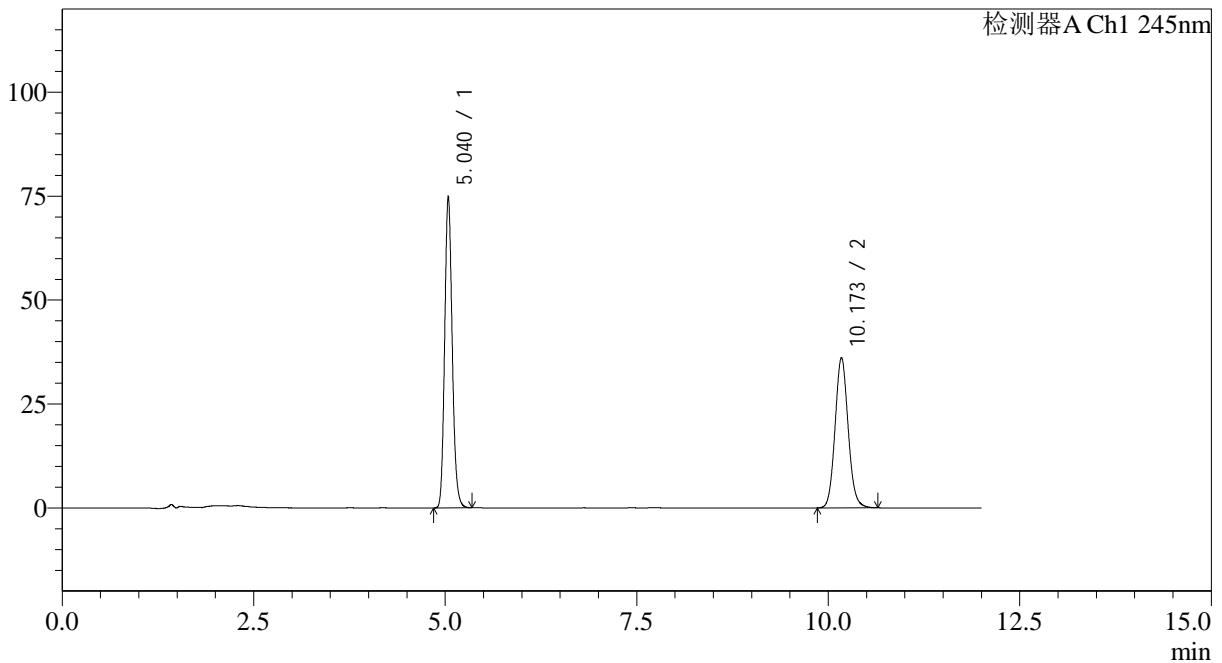
SMF-4082

<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 - 10-21/10-577-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 22:24:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:12:06 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	5.040	513231	54.445	74920	12800	1.156	--
2	10.173	429427	45.555	36161	17299	1.097	21.056
总计		942657	100.000	111081			

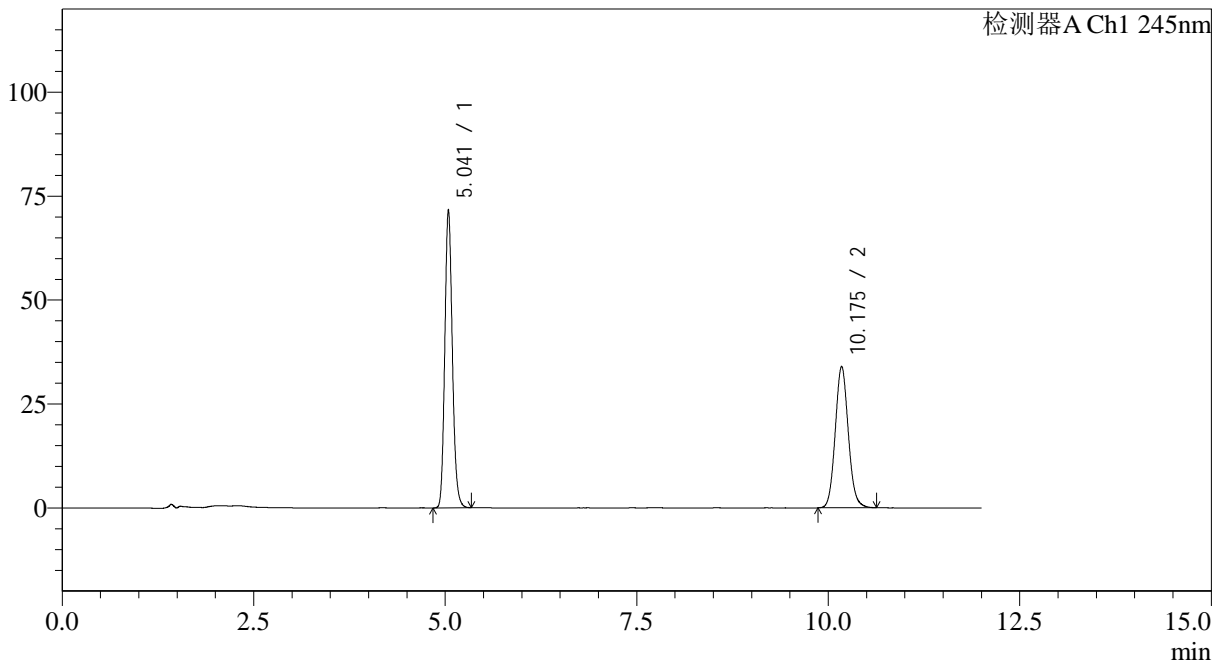
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-578-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 22:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:08 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	5.041	491079	54.898	71549	12803	1.156	--
2	10.175	403453	45.102	34004	17354	1.095	21.075
总计		894531	100.000	105553			

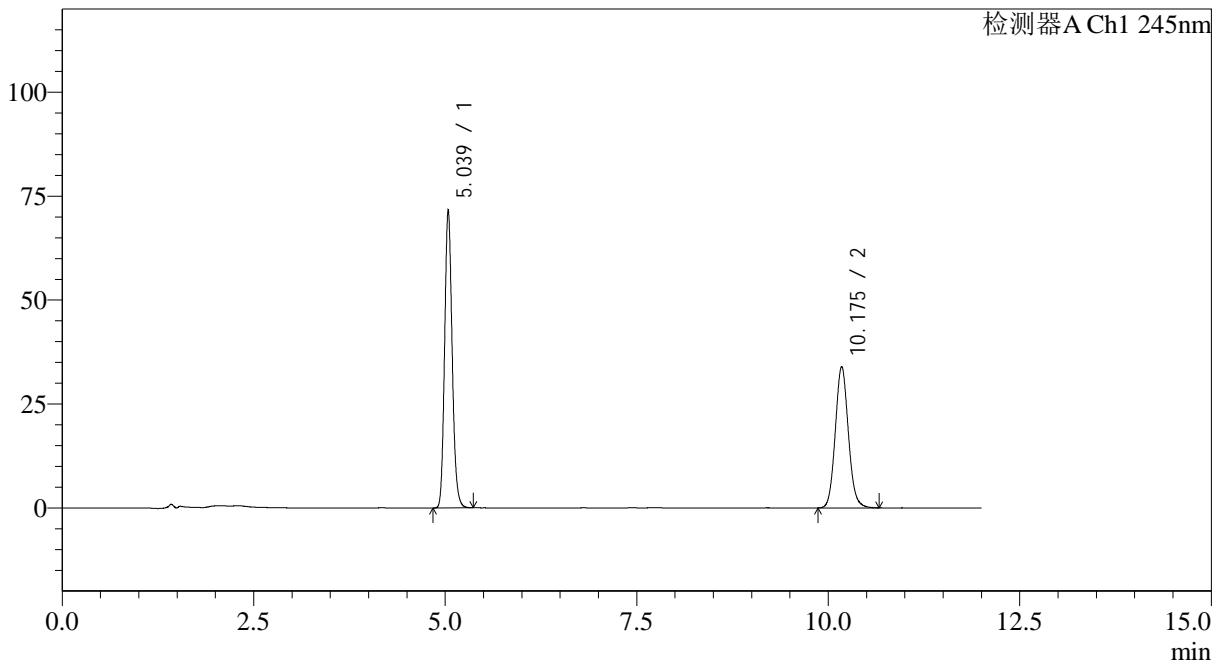
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-579-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 22:48:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:11 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	5.039	490714	54.843	71666	12803	1.156	--
2	10.175	404043	45.157	33977	17285	1.097	21.063
总计		894758	100.000	105643			

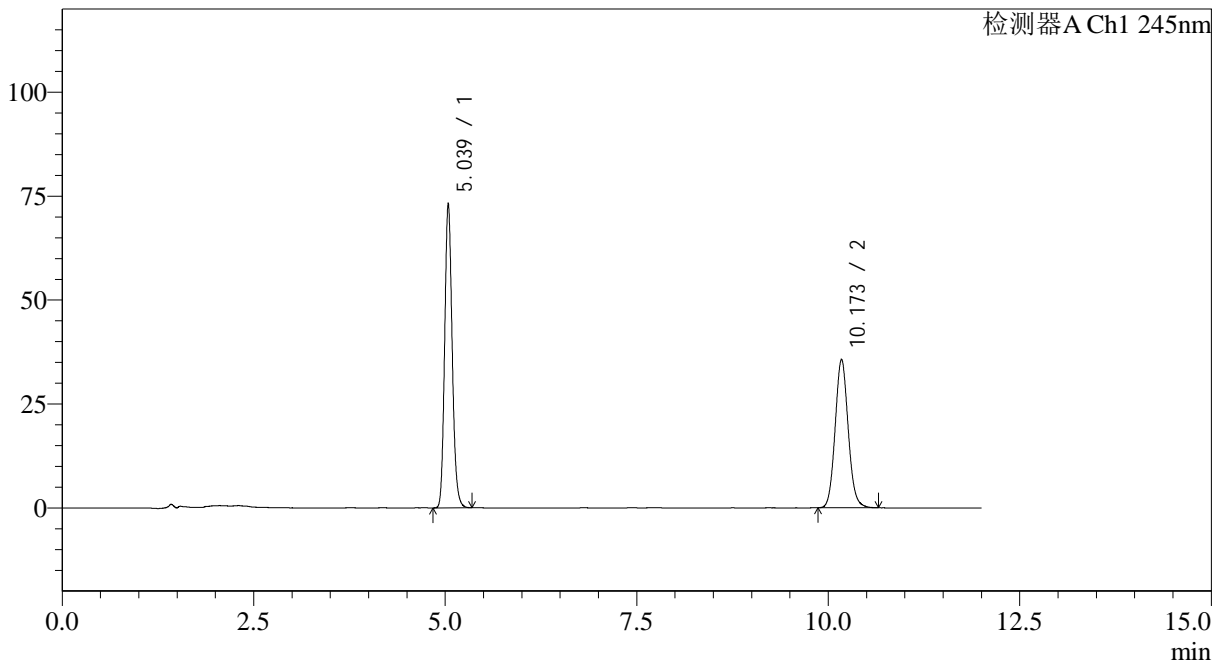
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-580-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 23:01:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:12:13 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	5.039	500303	54.156	73203	12858	1.156	--
2	10.173	423524	45.844	35693	17340	1.096	21.093
总计		923827	100.000	108896			

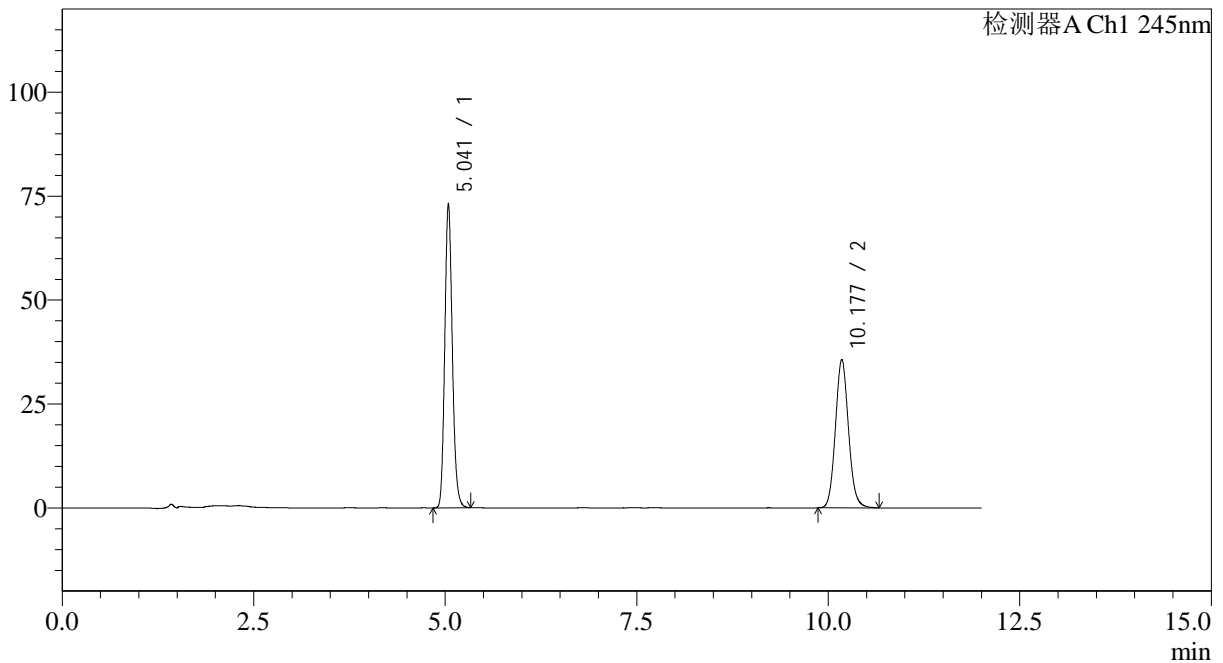
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-581-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 23:13:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:15 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	5.041	500843	54.166	73041	12821	1.156	--
2	10.177	423794	45.834	35664	17321	1.097	21.075
总计		924637	100.000	108706			

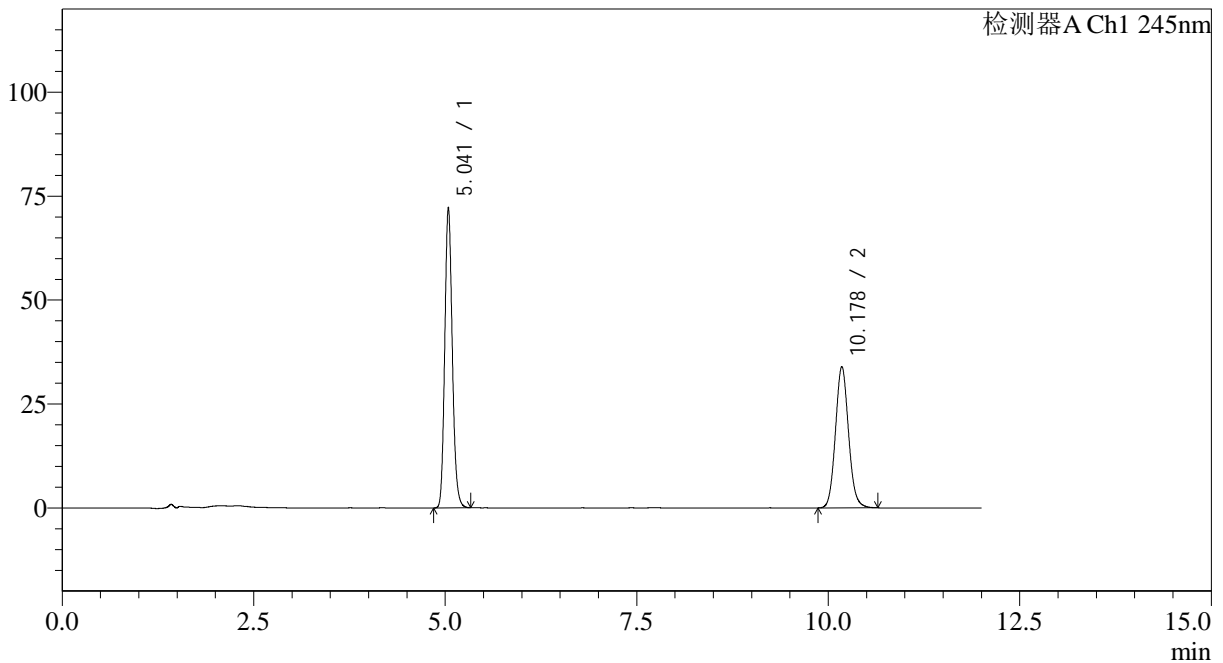
图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-582-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 23:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:18 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	5.041	494715	55.063	72149	12810	1.156	--
2	10.178	403731	44.937	33997	17317	1.095	21.074
总计		898446	100.000	106147			

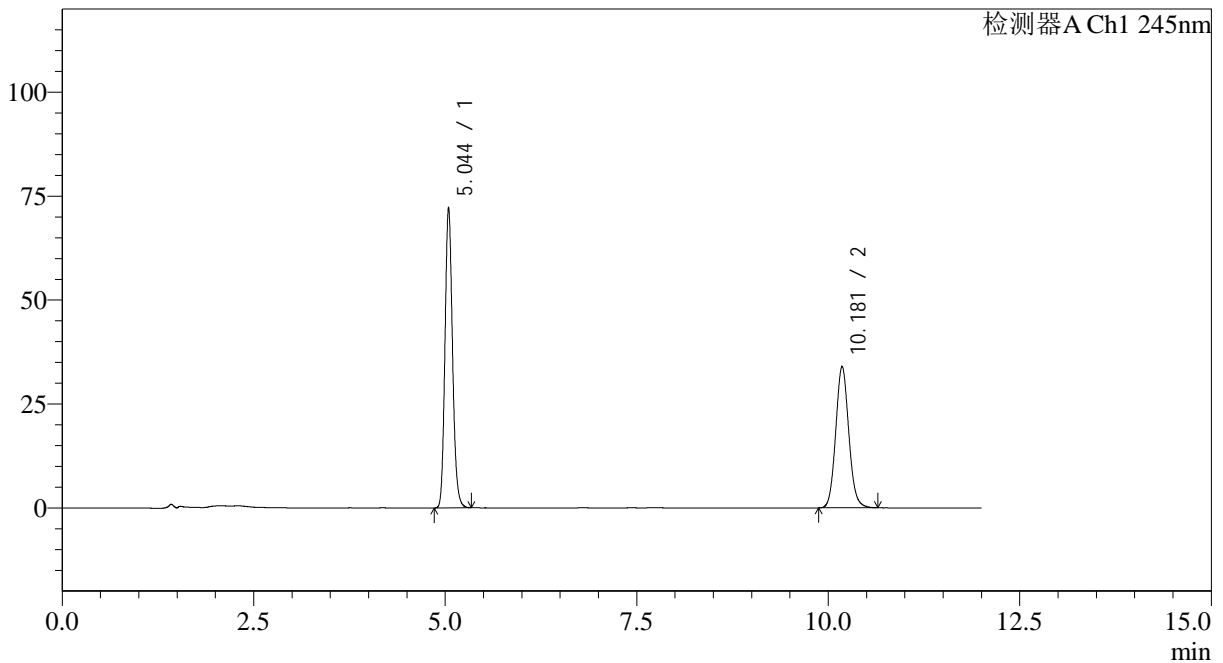
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-583-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 23:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:12:20 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	5.044	494493	55.057	72085	12836	1.155	--
2	10.181	403653	44.943	34016	17361	1.094	21.092
总计		898146	100.000	106100			

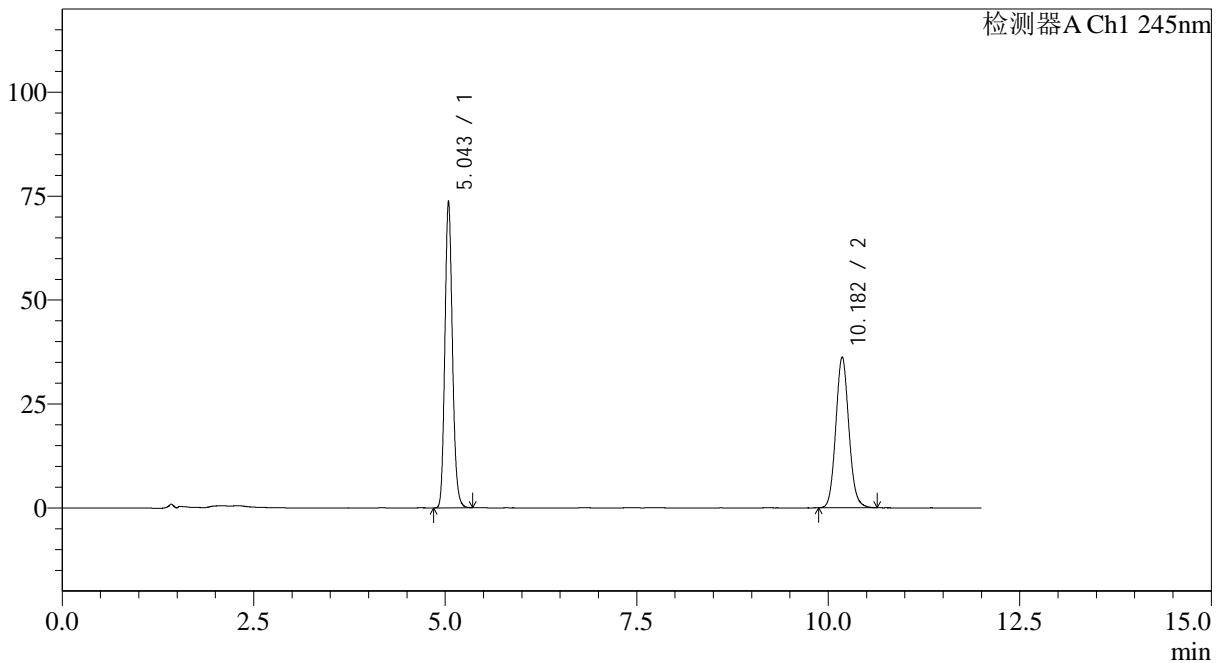
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-584-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/03/31 23:50:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:23 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	5.043	505427	54.016	73442	12805	1.157	--
2	10.182	430277	45.984	36289	17333	1.096	21.080
总计		935704	100.000	109730			

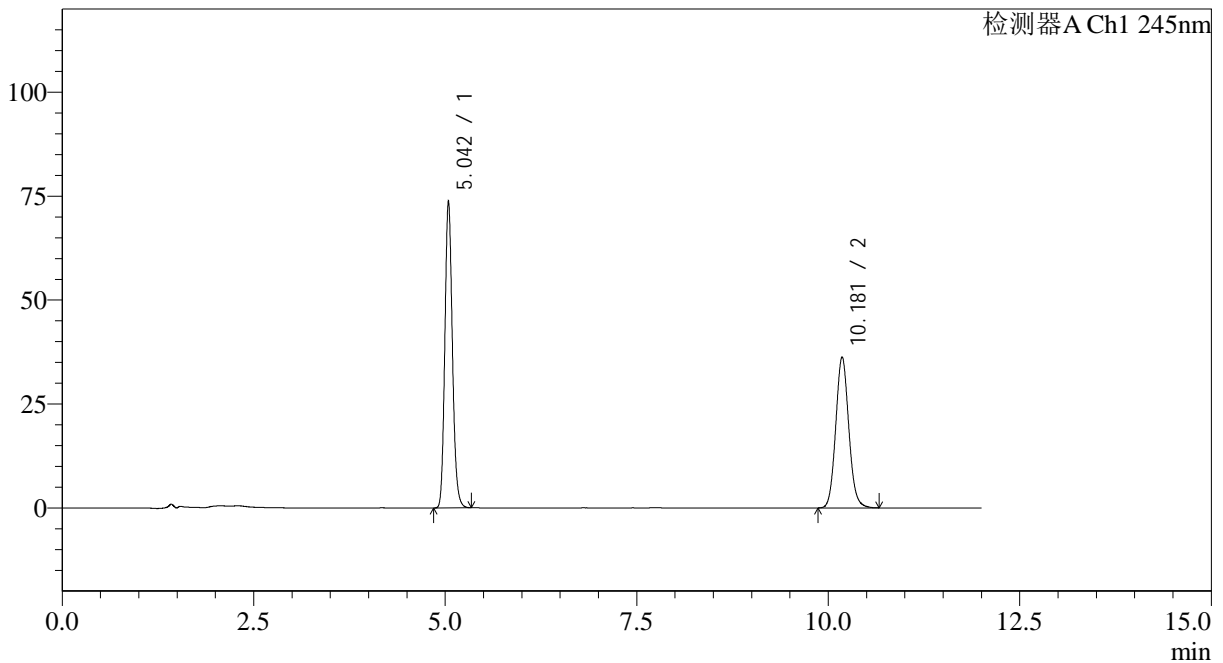
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-585-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 00:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:25 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	5.042	505361	53.966	73571	12819	1.155	--
2	10.181	431080	46.034	36327	17368	1.095	21.099
总计		936441	100.000	109897			

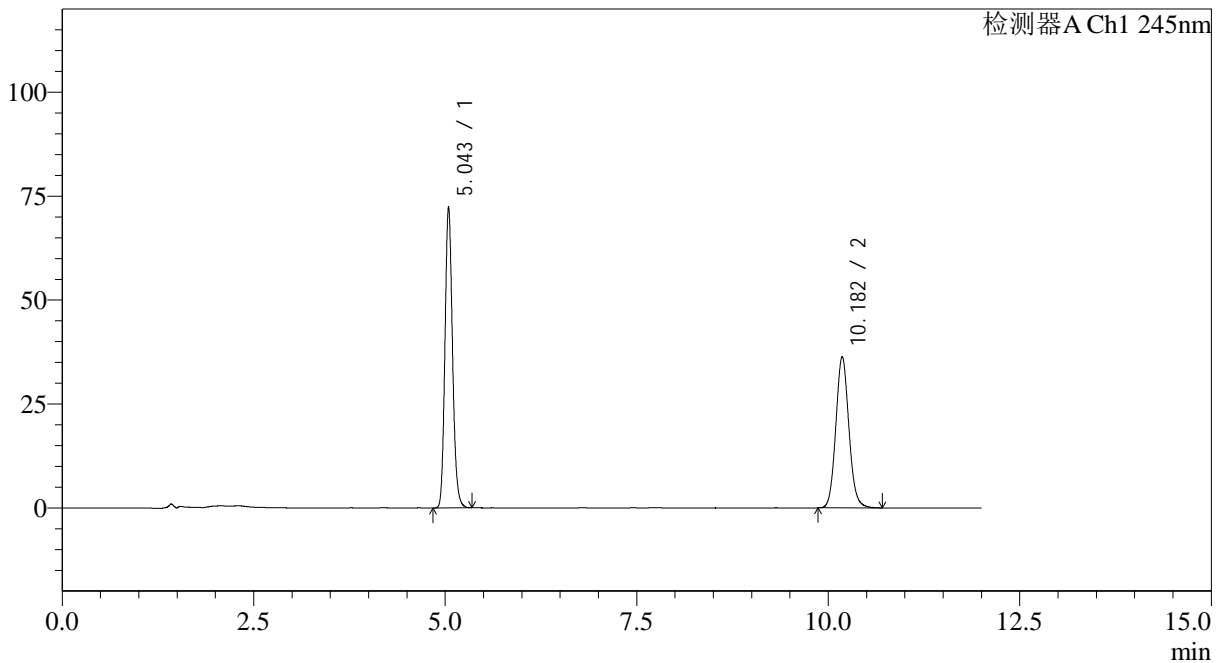
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-586-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 00:15:46 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:28 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	5.043	495996	53.441	72207	12819	1.156	--
2	10.182	432114	46.559	36358	17323	1.097	21.077
总计		928110	100.000	108566			

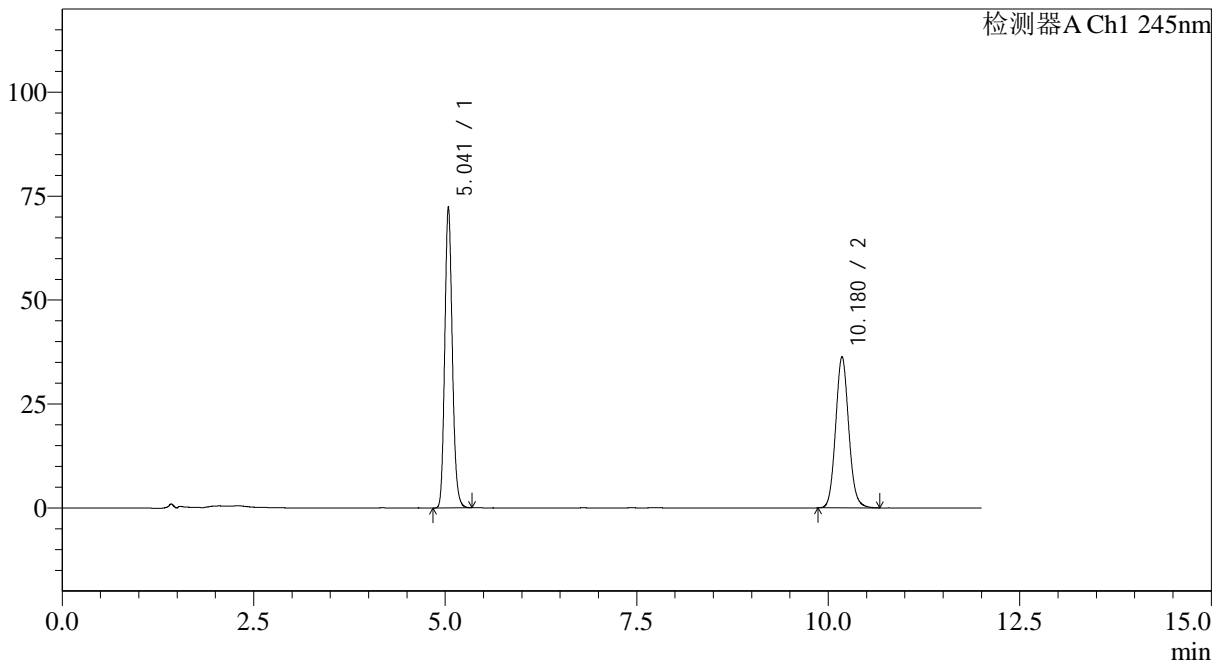
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-587-2 - zzp-2024030821p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 00:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:30 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	5.041	495986	53.449	72304	12814	1.156	--
2	10.180	431976	46.551	36373	17365	1.096	21.099
总计		927961	100.000	108677			

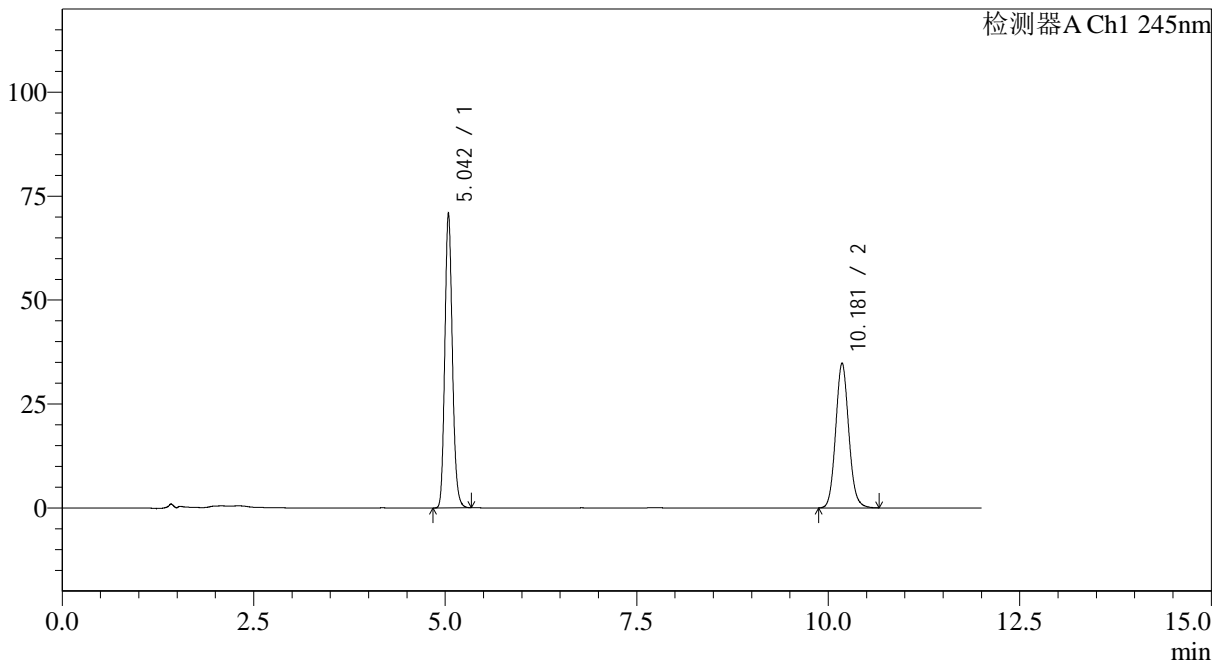
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-588-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 00:40:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:33 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	5.042	485763	53.992	70695	12810	1.156	--
2	10.181	413933	46.008	34844	17305	1.096	21.072
总计		899695	100.000	105539			

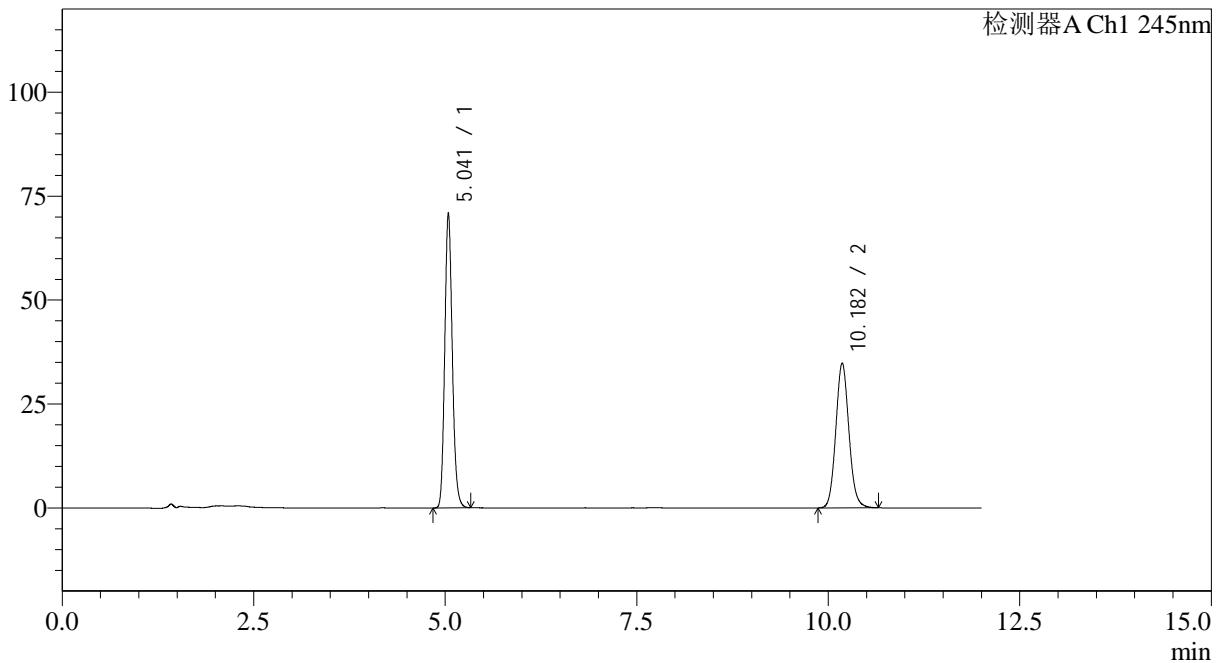
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-589-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 00:52:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:35 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	5.041	485768	53.964	70833	12803	1.156	--
2	10.182	414408	46.036	34842	17283	1.096	21.071
总计		900177	100.000	105676			

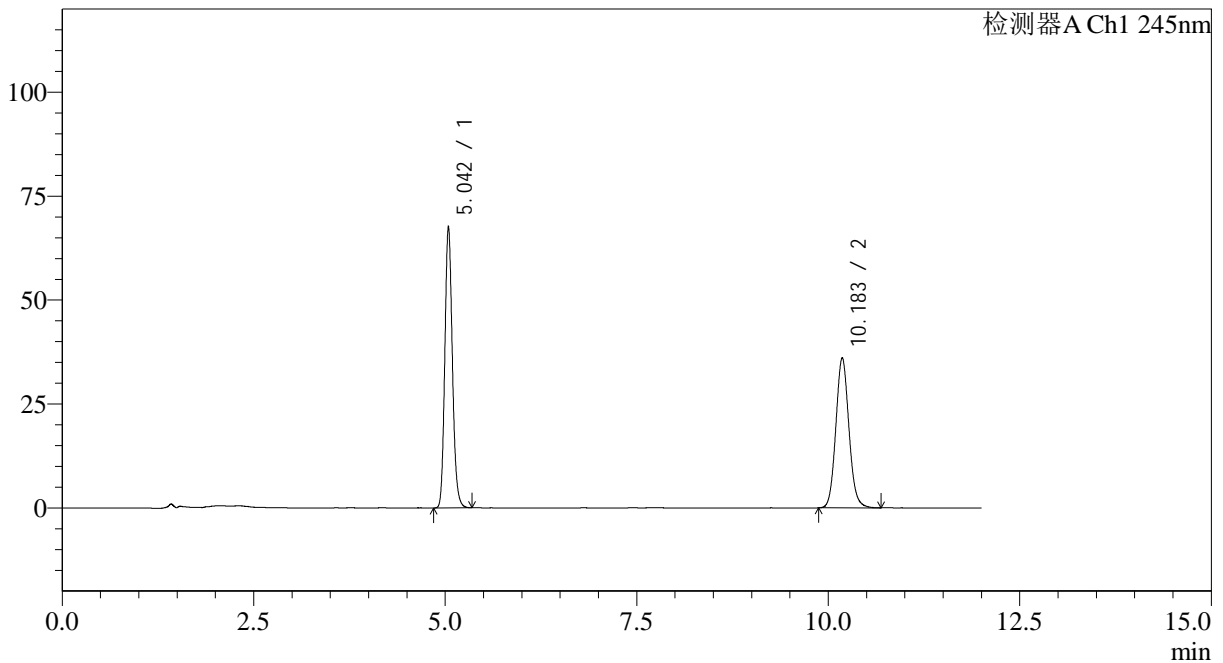
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-590-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 01:05:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:12:38 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	5.042	463531	51.912	67485	12815	1.157	--
2	10.183	429391	48.088	36084	17325	1.097	21.087
总计		892923	100.000	103569			

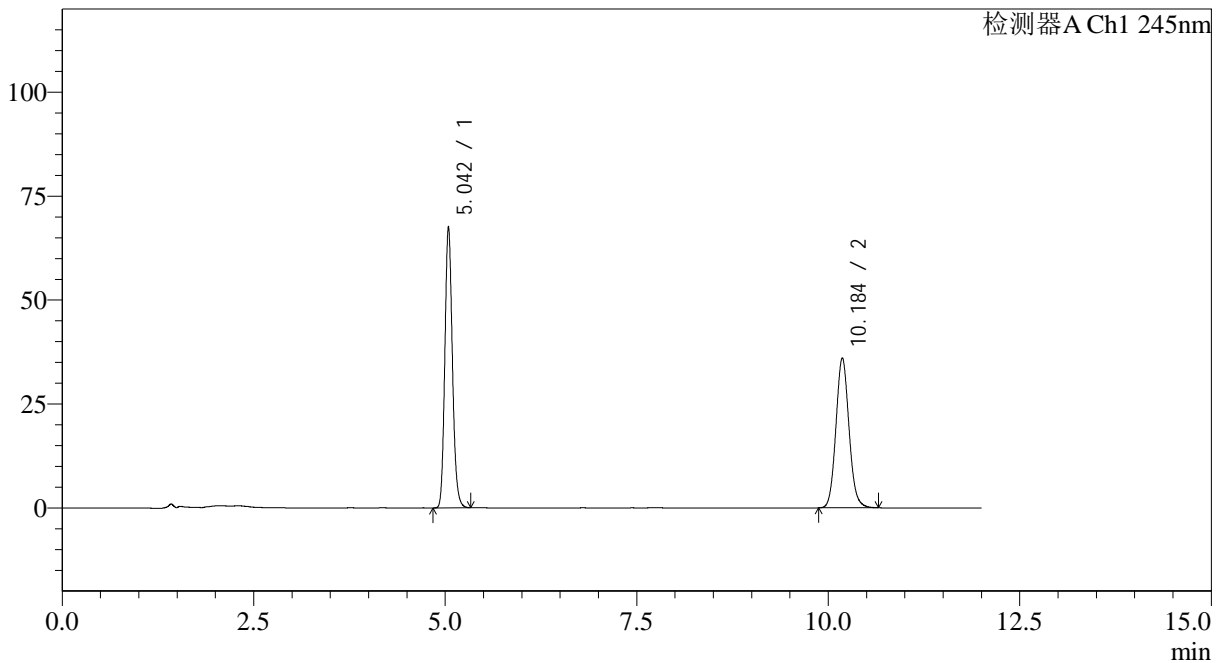
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-591-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 01:17:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:40 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	5.042	463256	51.930	67406	12821	1.156	--
2	10.184	428829	48.070	36043	17297	1.095	21.080
总计		892085	100.000	103449			

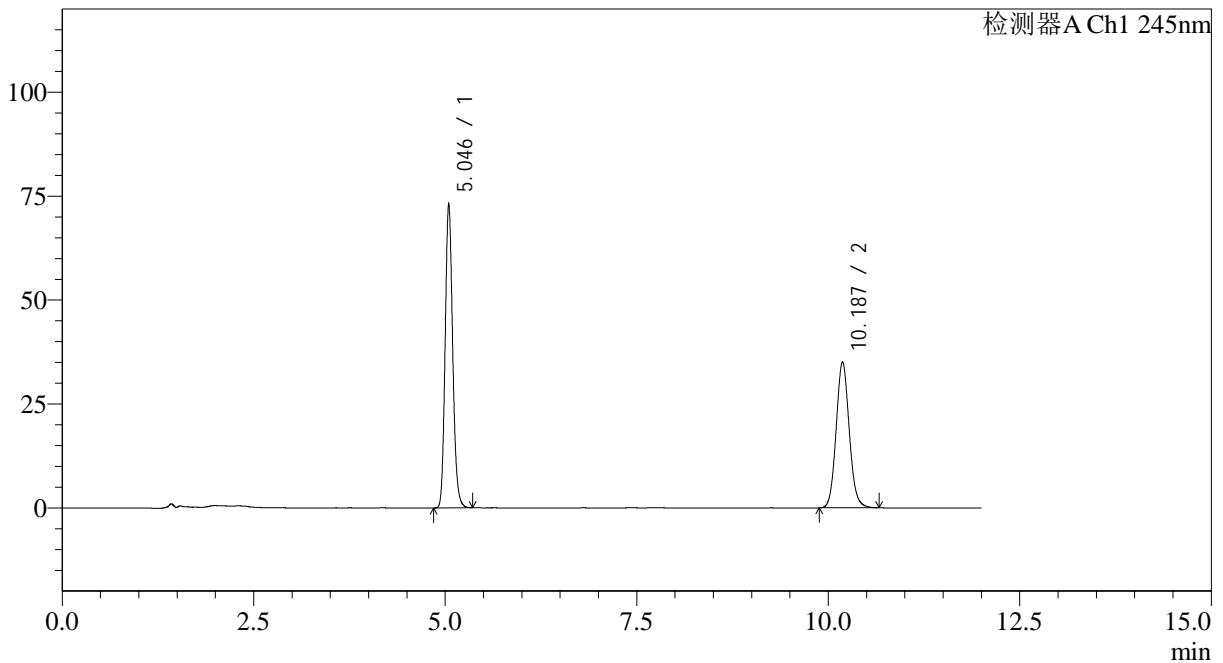
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-592-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 01:30:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:43 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	5.046	500768	54.556	73131	12839	1.154	--
2	10.187	417121	45.444	35121	17299	1.096	21.072
总计		917889	100.000	108251			

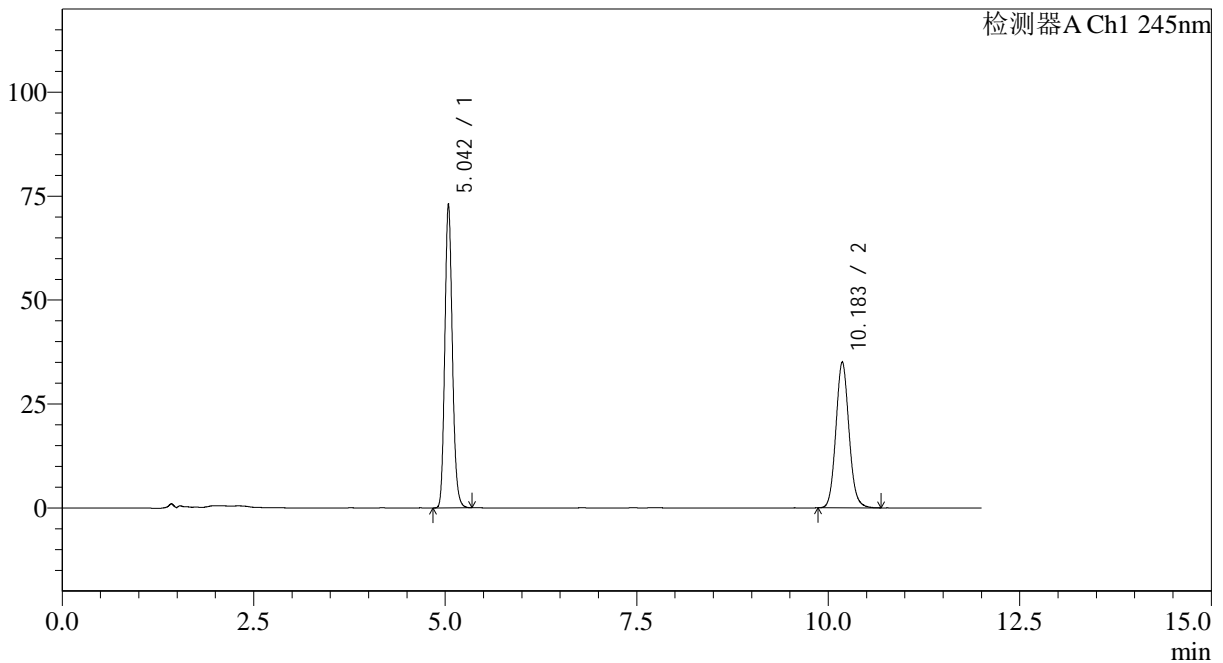
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-593-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 01:42:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:45 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	5.042	500578	54.522	72909	12824	1.155	--
2	10.183	417535	45.478	35065	17314	1.098	21.088
总计		918114	100.000	107974			

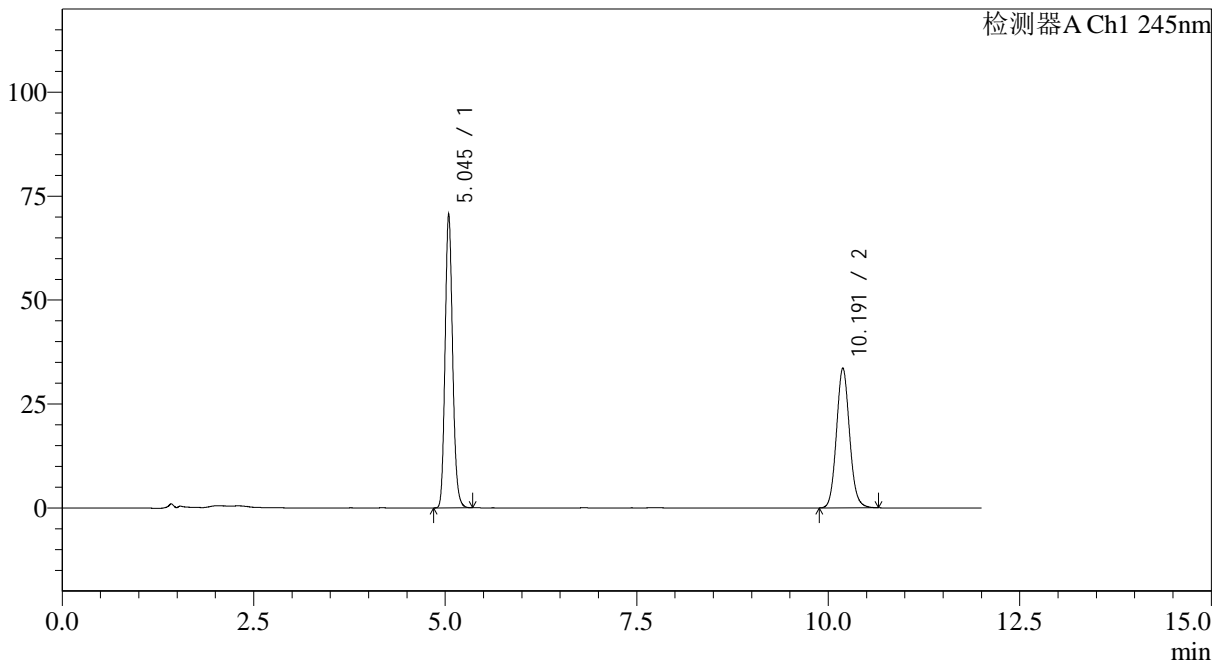
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-594-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 01:55:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:48 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	5.045	484500	54.788	70649	12813	1.156	--
2	10.191	399824	45.212	33632	17330	1.095	21.092
总计		884324	100.000	104282			

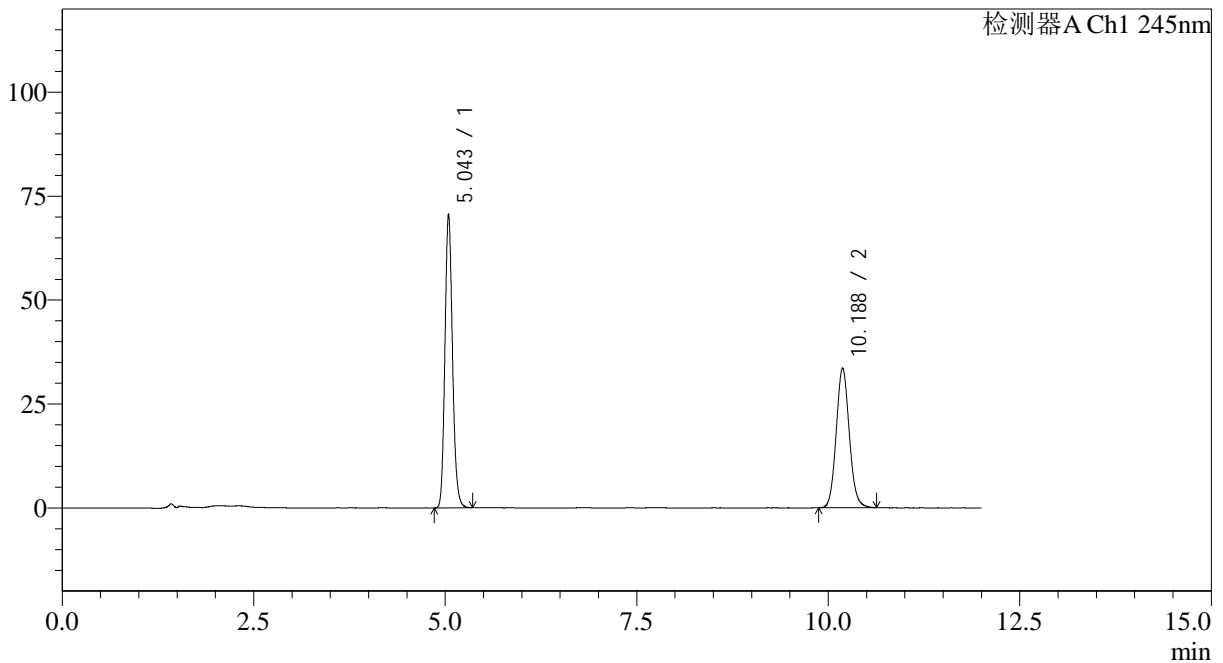
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-595-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 02:07:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:50 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	5.043	484092	54.770	70423	12803	1.156	--
2	10.188	399778	45.230	33634	17326	1.095	21.089
总计		883870	100.000	104057			

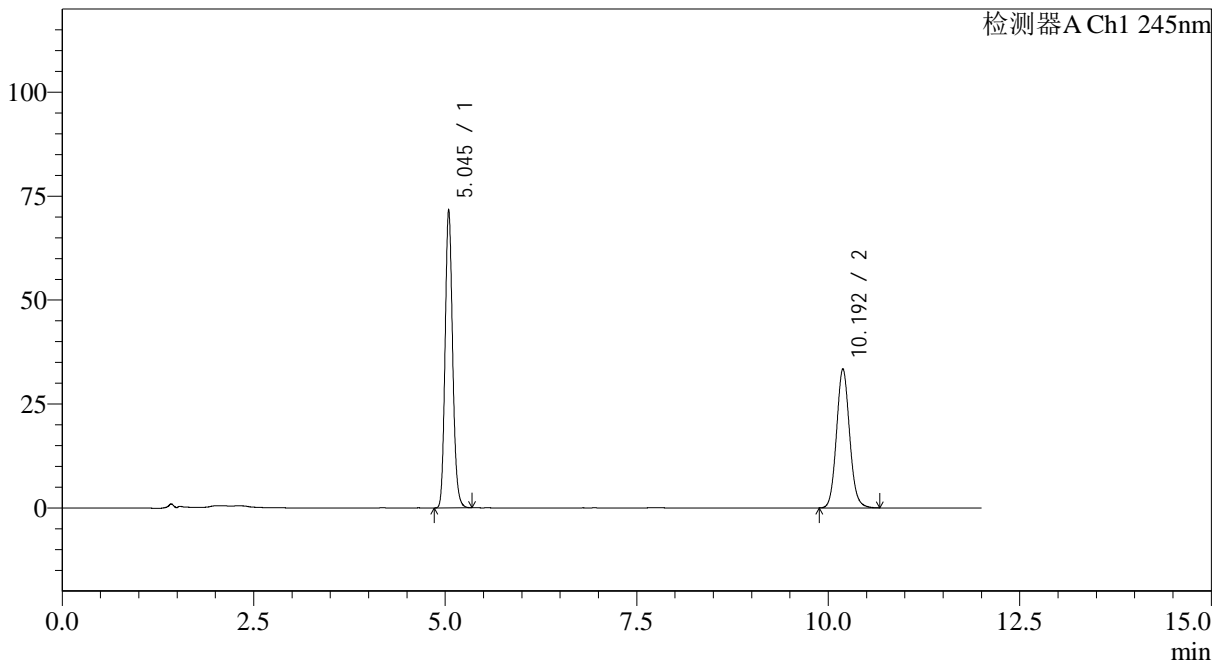
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-596-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 02:19:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:53 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	5.045	491218	55.279	71704	12833	1.155	--
2	10.192	397392	44.721	33426	17357	1.095	21.109
总计		888610	100.000	105130			

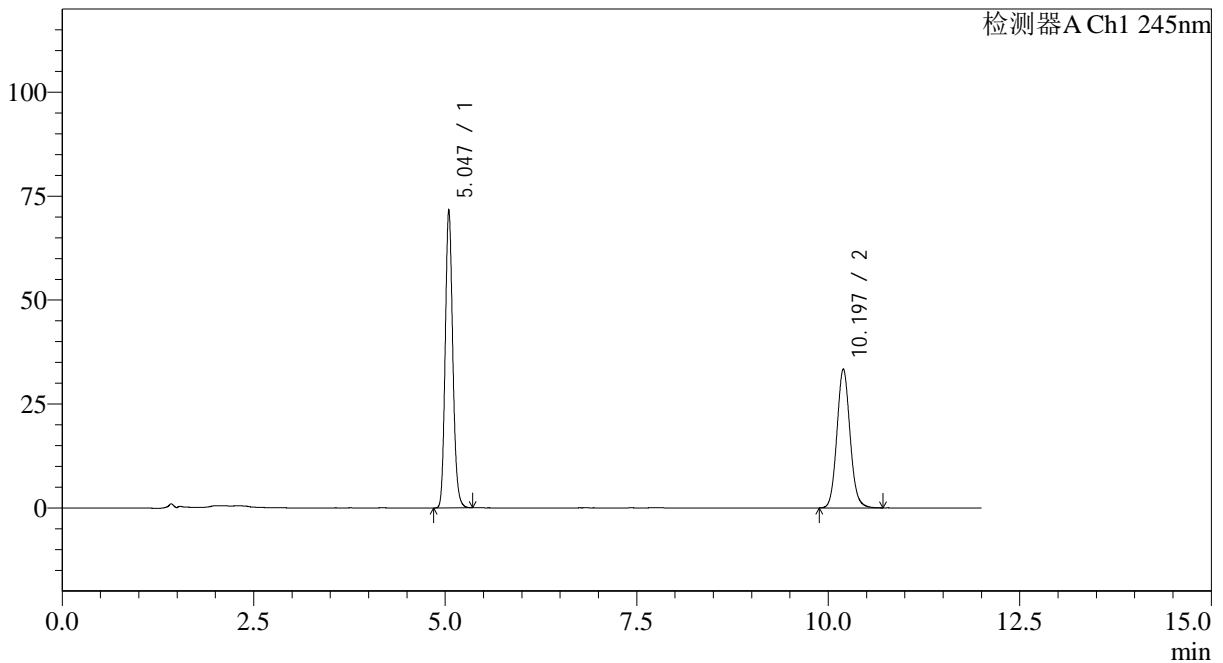
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-597-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 02:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:12:55 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	5.047	491351	55.223	71674	12810	1.155	--
2	10.197	398412	44.777	33447	17327	1.095	21.097
总计		889763	100.000	105120			

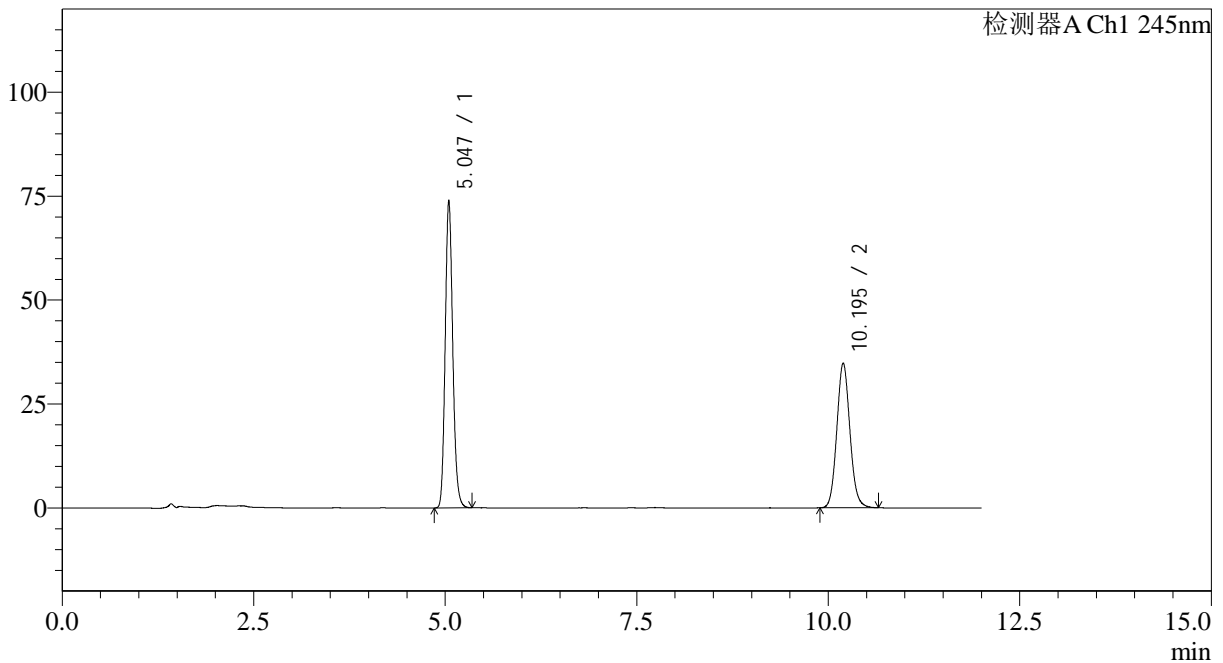
图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-598-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 02:44:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:12:57 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	5.047	506463	55.012	73938	12834	1.155	--
2	10.195	414176	44.988	34839	17295	1.095	21.088
总计		920639	100.000	108777			

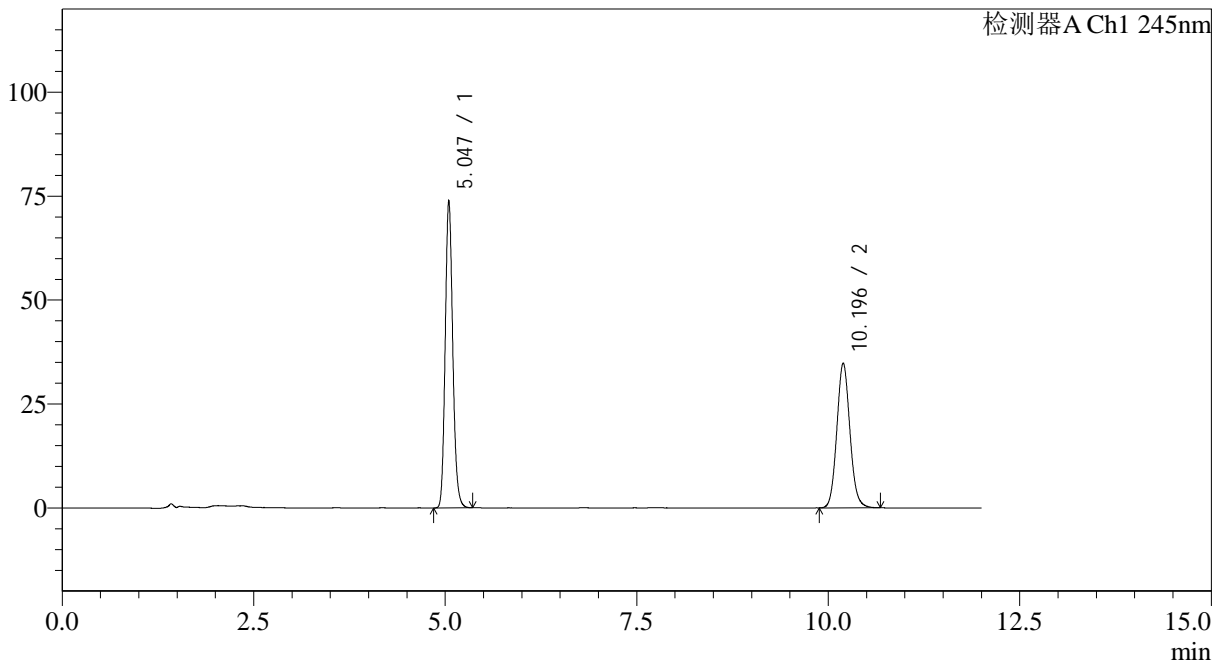
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-599-2 - zzp-2024030921p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 02:57:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:00 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	5.047	506515	55.007	73918	12822	1.155	--
2	10.196	414303	44.993	34853	17339	1.095	21.102
总计		920818	100.000	108771			

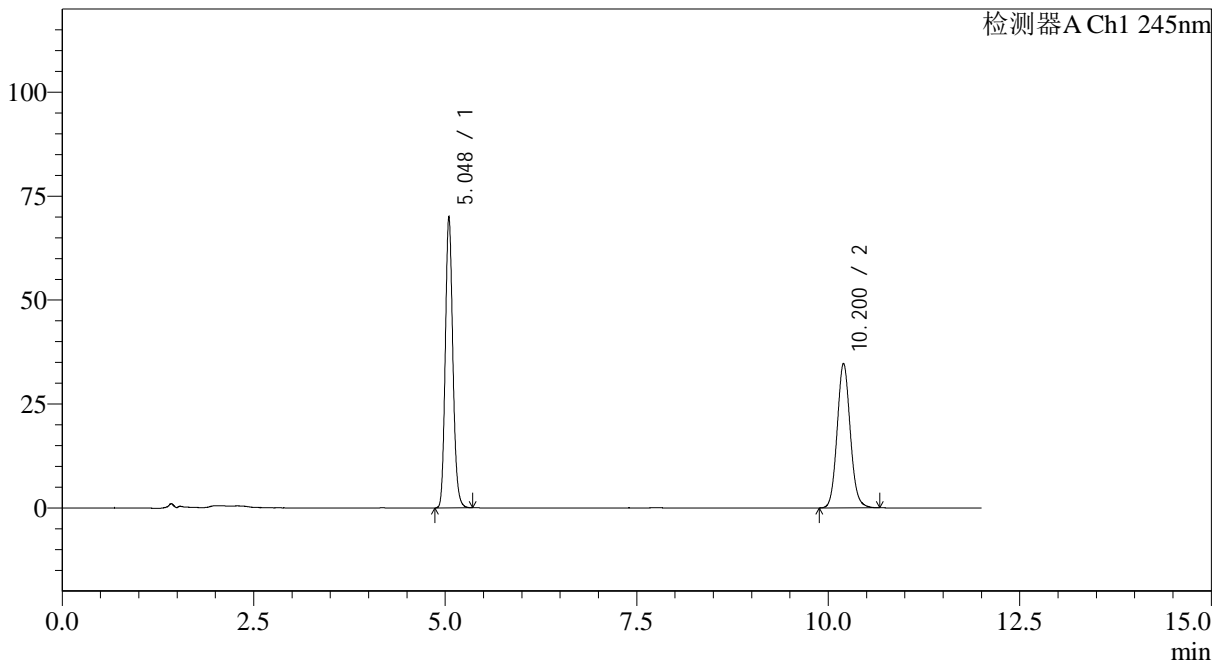
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-600-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 03:09:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:02 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	5.048	480397	53.725	70048	12813	1.156	--
2	10.200	413781	46.275	34758	17303	1.094	21.091
总计		894178	100.000	104807			

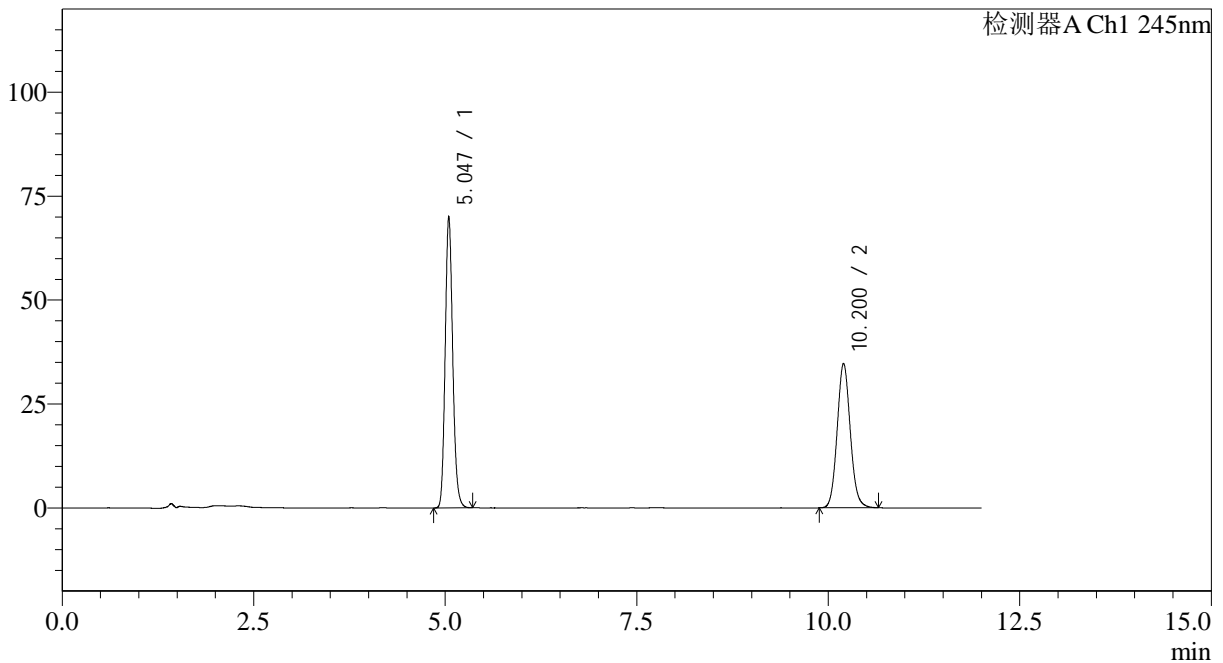
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-601-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 03:21:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:05 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	5.047	479772	53.712	70069	12839	1.155	--
2	10.200	413452	46.288	34734	17332	1.093	21.119
总计		893224	100.000	104803			

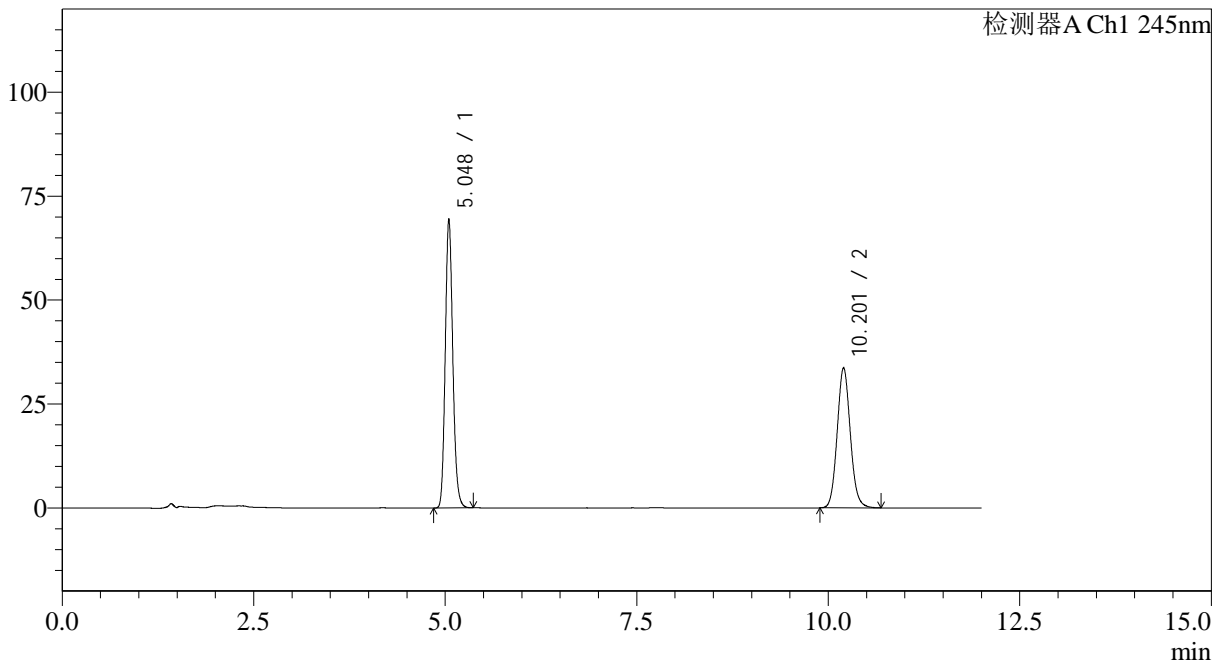
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-602-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 03:34:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:08 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	5.048	475789	54.237	69450	12837	1.155	--
2	10.201	401445	45.763	33681	17290	1.095	21.097
总计		877235	100.000	103131			

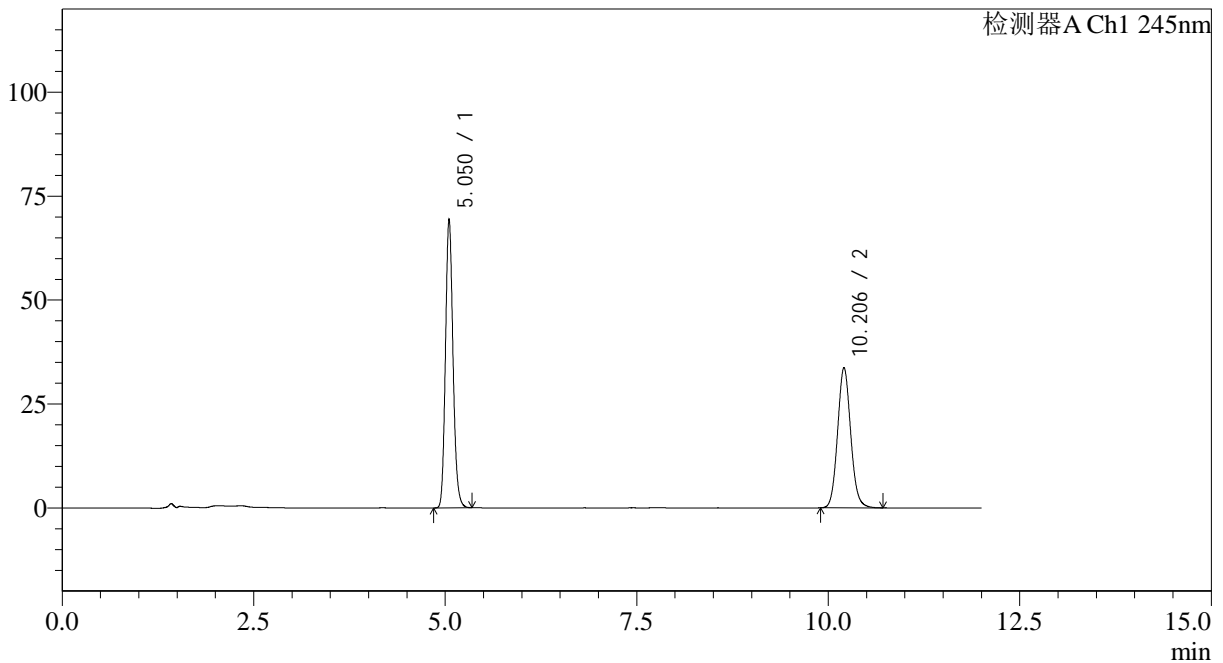
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-603-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 03:46:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:10 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	5.050	476623	54.262	69281	12821	1.157	--
2	10.206	401749	45.738	33736	17343	1.094	21.113
总计		878372	100.000	103017			

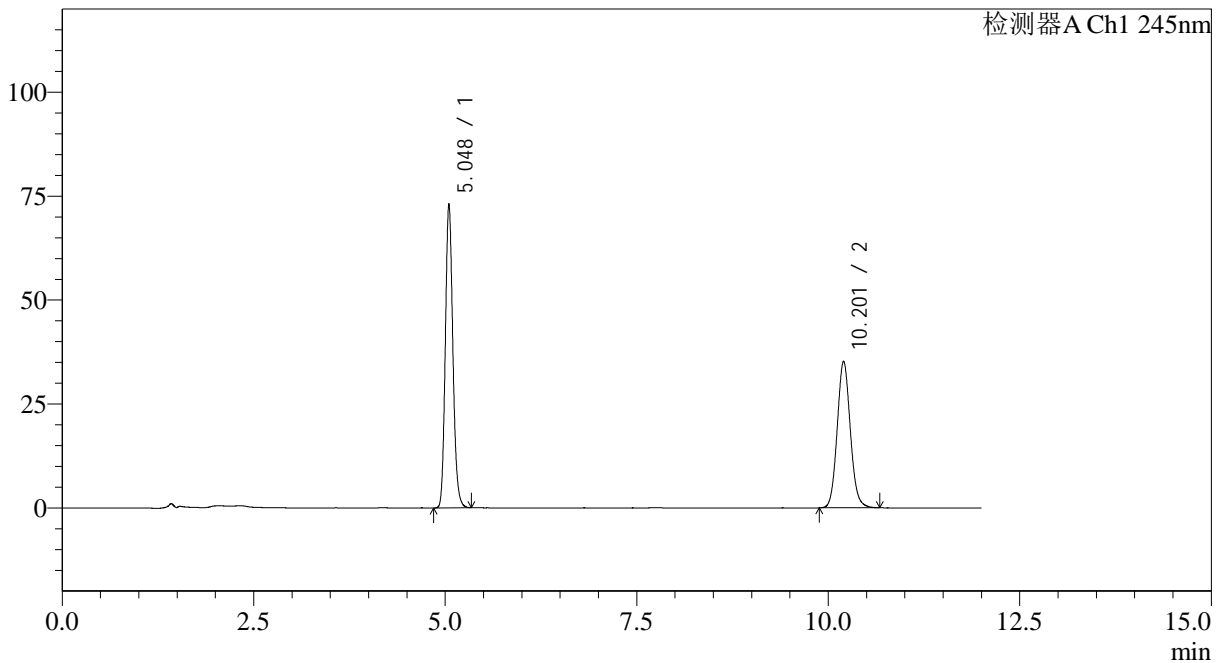
图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-604-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 03:59:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:13:13 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	5.048	500504	54.368	73053	12843	1.155	--
2	10.201	420083	45.632	35236	17315	1.094	21.105
总计		920587	100.000	108289			

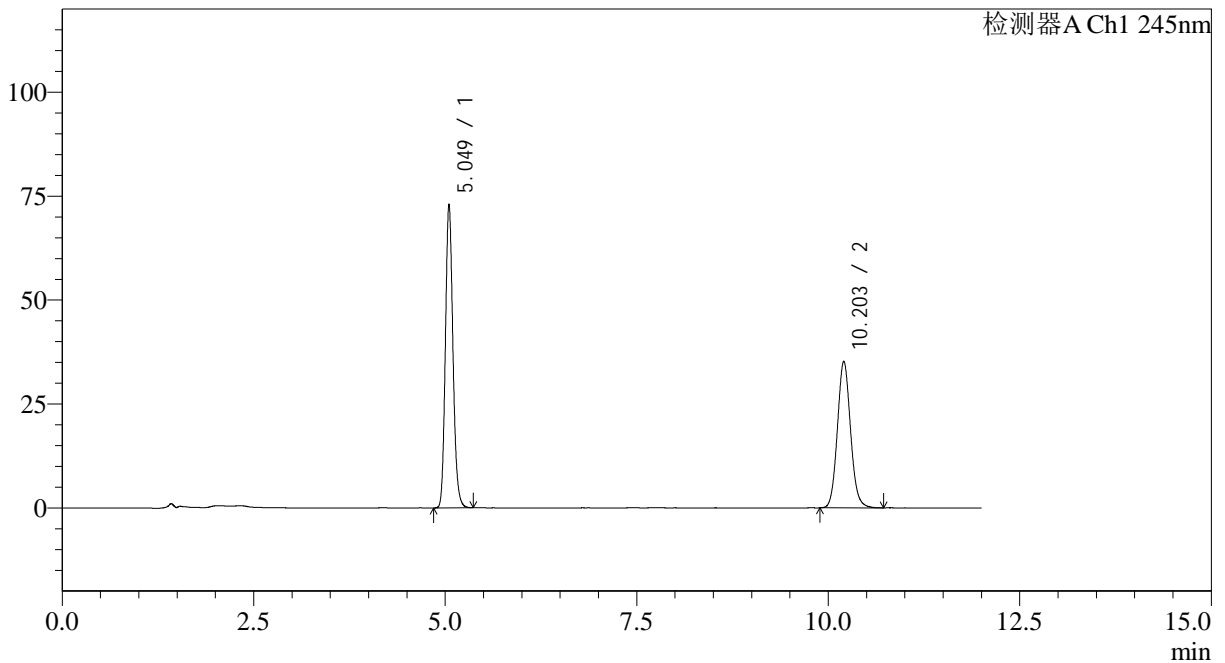
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-605-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 04:11:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:13:15 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	5.049	501013	54.349	72944	12826	1.156	--
2	10.203	420837	45.651	35284	17302	1.096	21.097
总计		921850	100.000	108228			

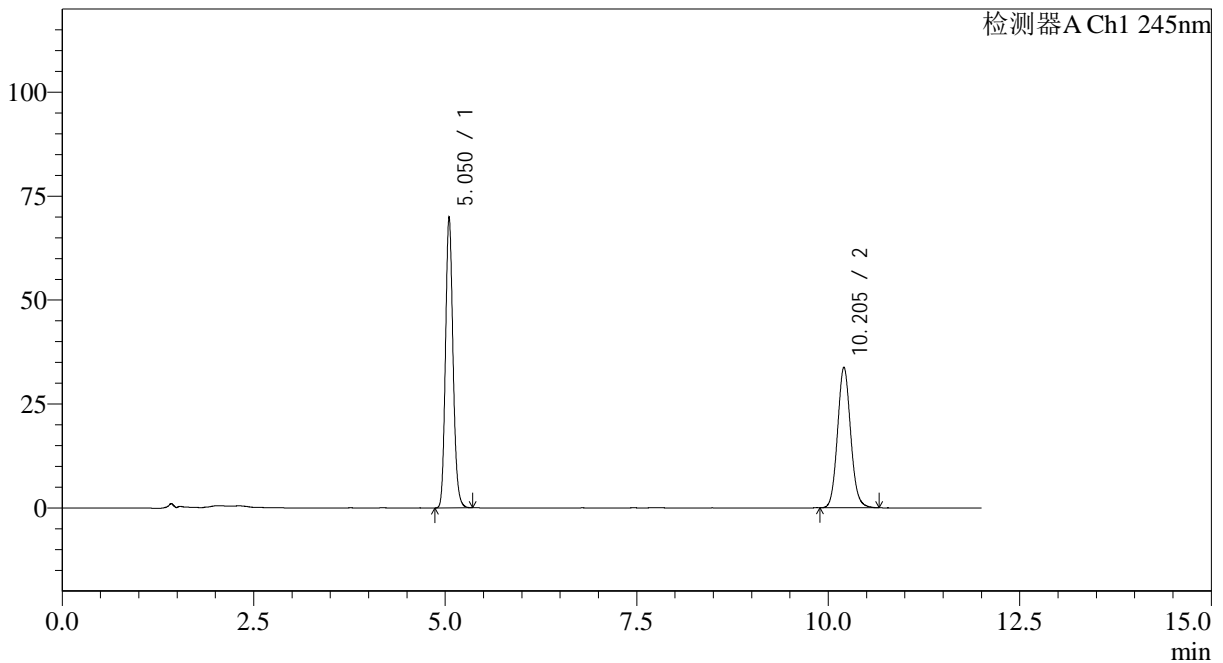
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-606-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 04:23:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:13:18 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	5.050	479808	54.343	69758	12829	1.156	--
2	10.205	403117	45.657	33835	17267	1.094	21.083
总计		882925	100.000	103593			

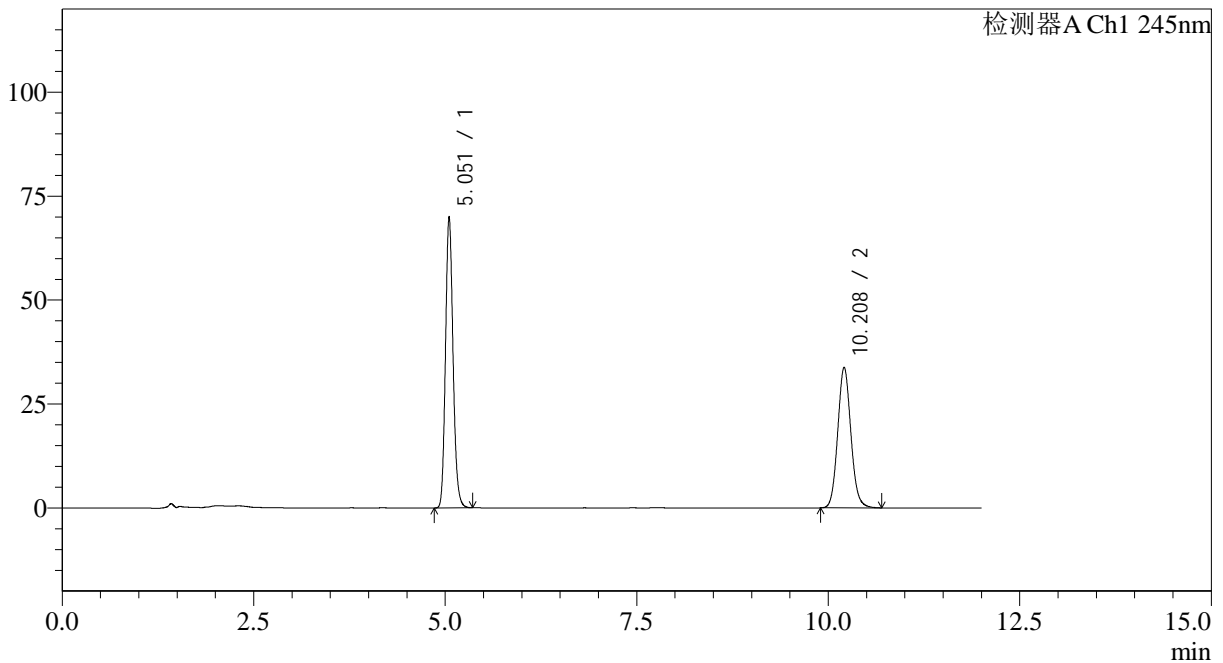
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-607-2 - zzp-2024031021p-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 04:36:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:20 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	5.051	480050	54.307	69742	12831	1.156	--
2	10.208	403911	45.693	33823	17267	1.096	21.089
总计		883961	100.000	103565			

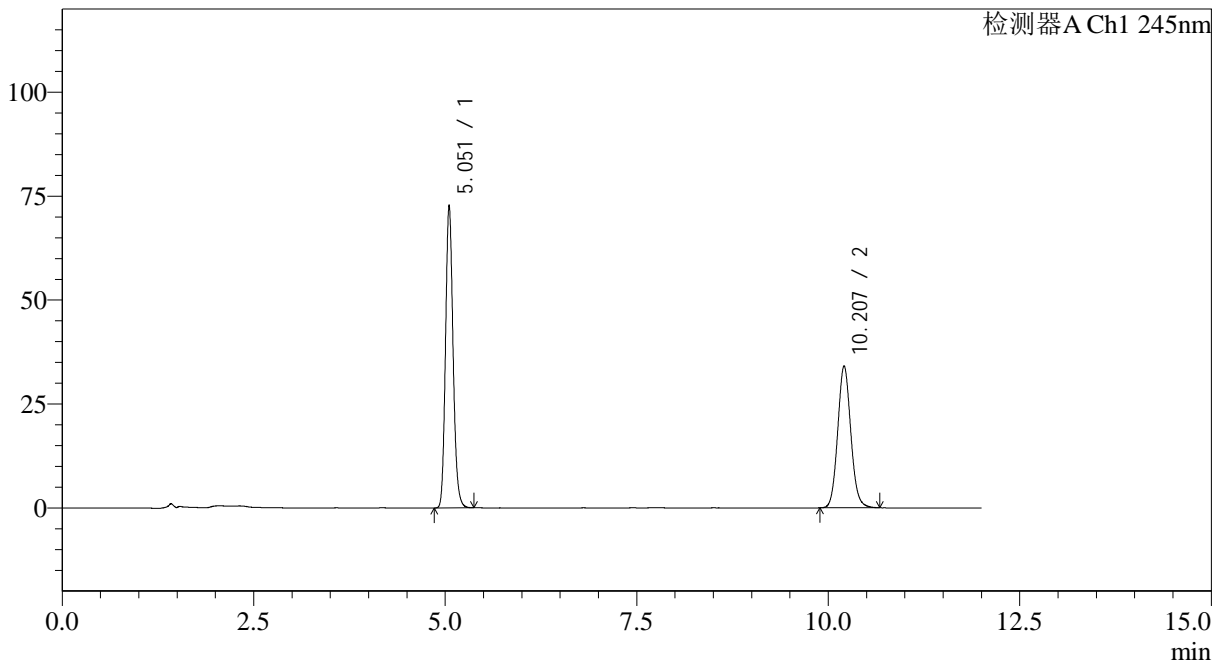
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-608-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 04:48:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/04/01 09:13:23 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	5.051	499005	55.142	72459	12834	1.156	--
2	10.207	405940	44.858	34125	17380	1.093	21.132
总计		904945	100.000	106584			

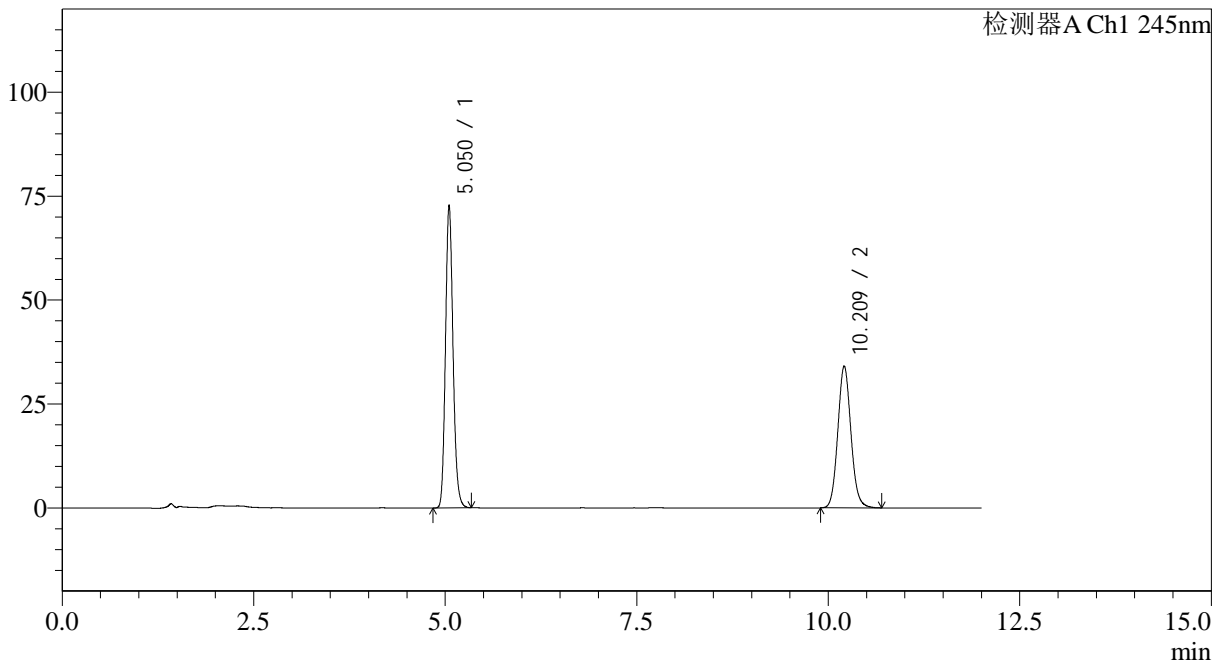
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-609-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 05:01:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:25 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	5.050	499052	55.103	72554	12840	1.155	--
2	10.209	406627	44.897	34100	17335	1.095	21.122
总计		905679	100.000	106654			

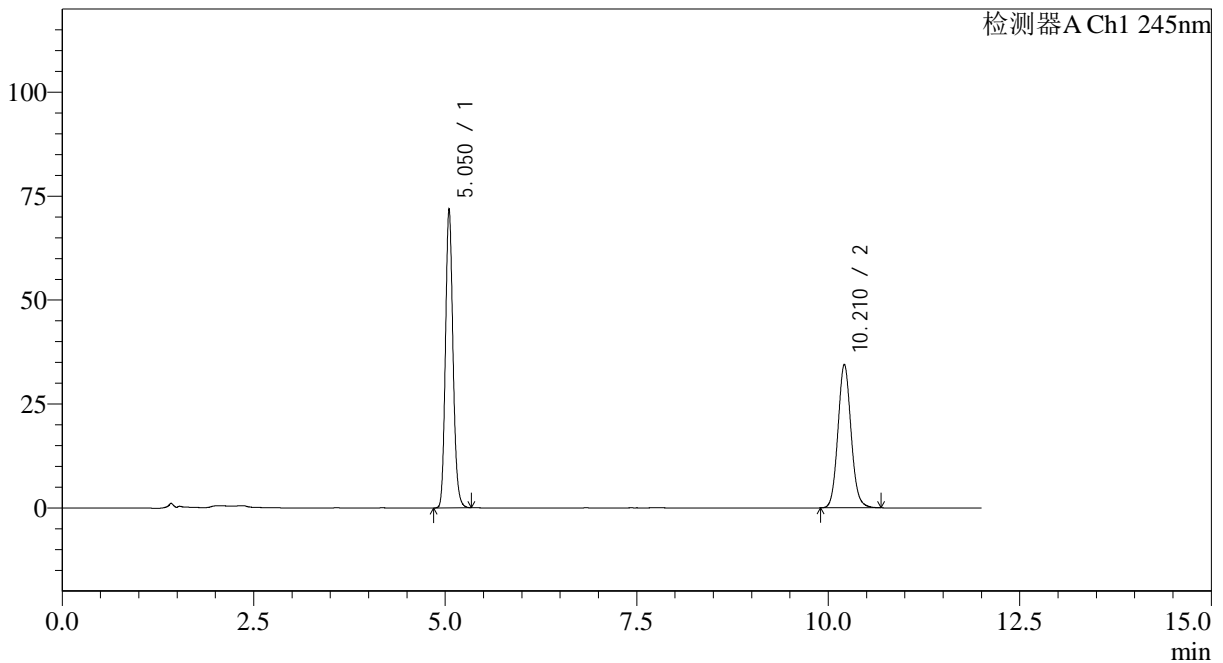
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5
 供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-610-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 05:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:27 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	5.050	492949	54.528	71708	12826	1.155	--
2	10.210	411079	45.472	34503	17331	1.094	21.123
总计		904028	100.000	106212			

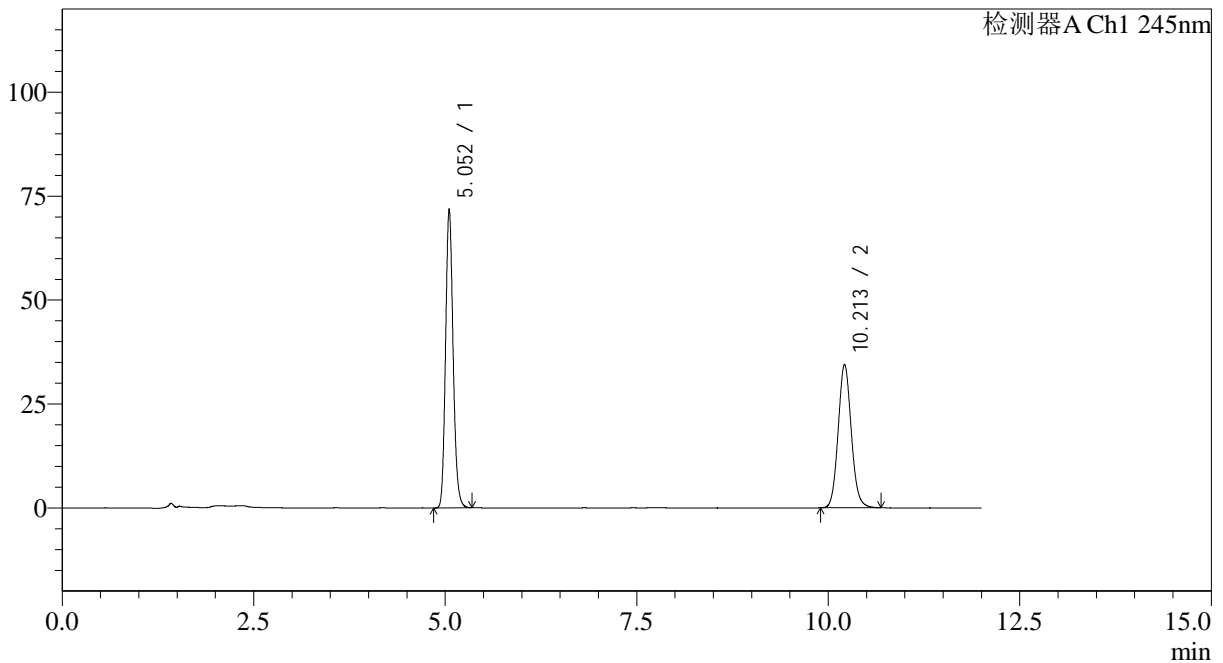
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
 供试品溶液-1

<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 - 10-21/10-611-2 - zzp-2024031021p-zztj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 05:25:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:30 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	5.052	492689	54.523	71625	12826	1.156	--
2	10.213	410939	45.477	34507	17330	1.094	21.122
总计		903628	100.000	106132			

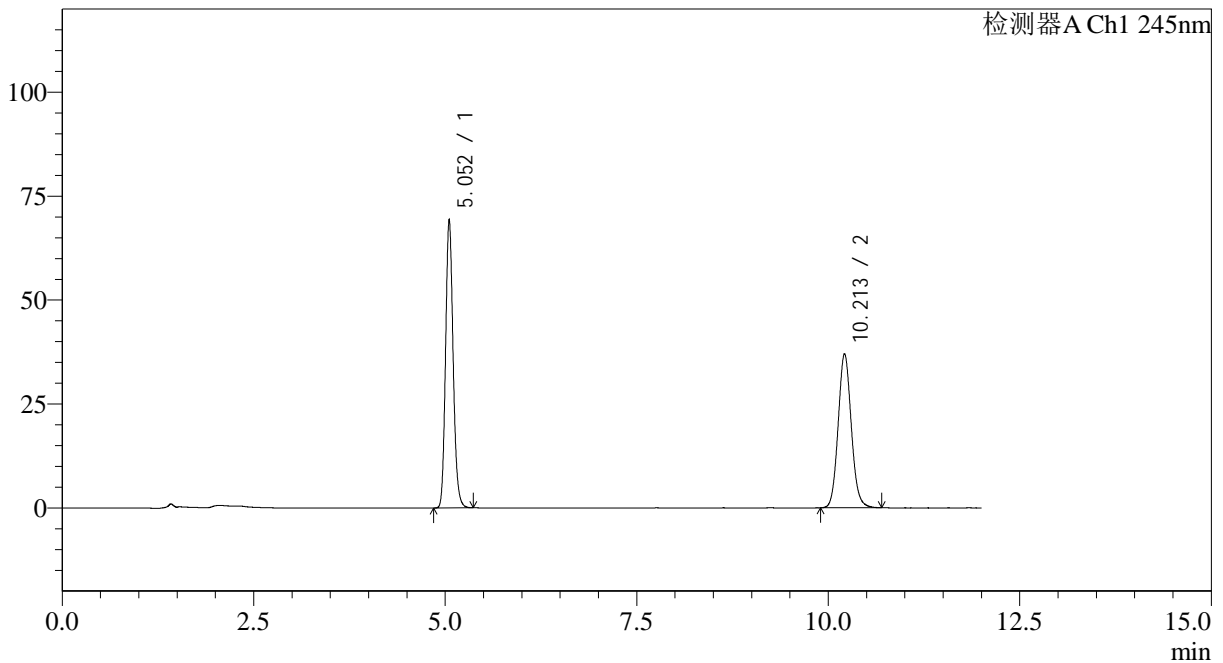
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6
供试品溶液-2

<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 - 10-21/10-612-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 05:38:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:32 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	5.052	476056	51.835	69147	12805	1.156	--
2	10.213	442345	48.165	37078	17298	1.095	21.103
总计		918401	100.000	106225			

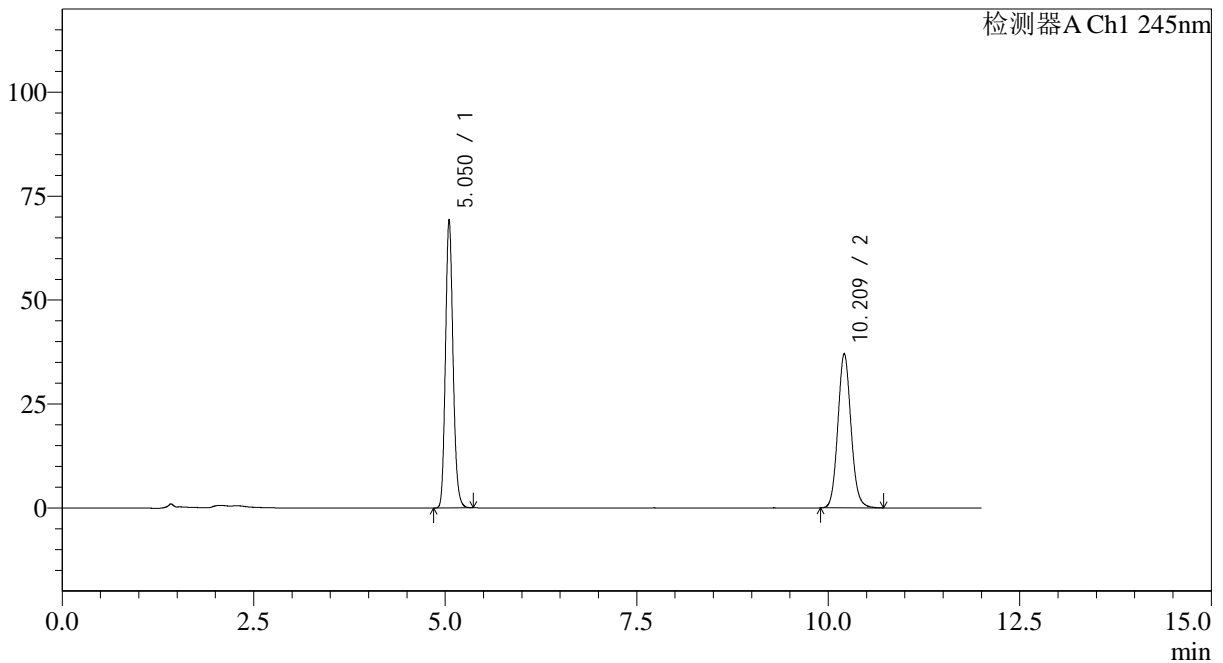
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<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 - 10-21/10-613-2 - zzp-zjtj12y-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 - 20250331-rcd-FX259.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115
 进样时间: 2025/04/01 05:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/04/01 09:13:35 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	5.050	476293	51.827	69111	12794	1.156	--
2	10.209	442705	48.173	37063	17328	1.097	21.107
总计		918998	100.000	106174			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2