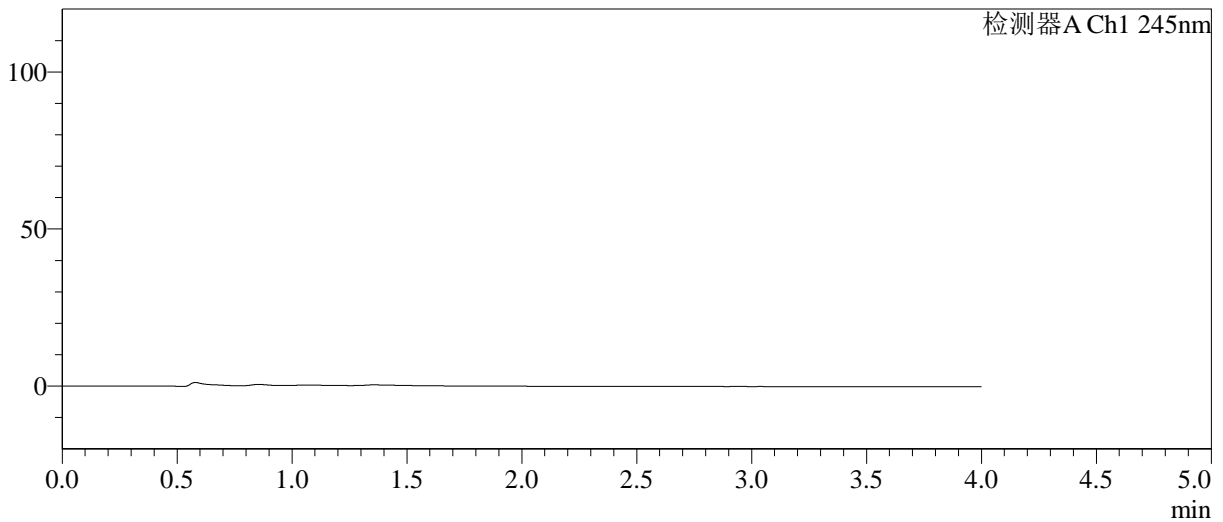


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-440-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 11:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:52:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

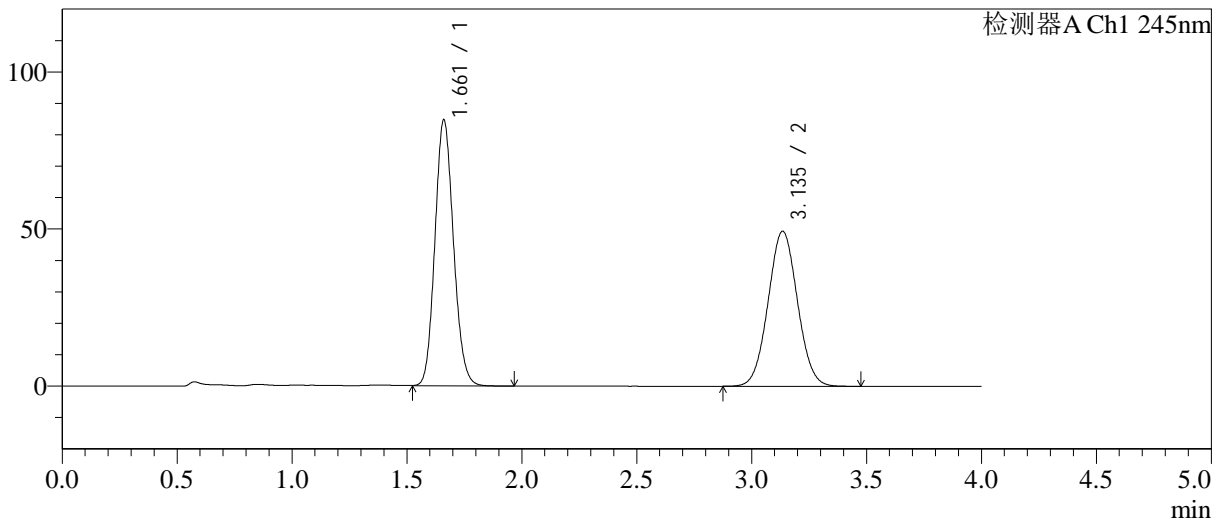
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-441-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 11:56:45 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:01 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	476433	52.056	84456	2015	1.122	--
2	3.135	438793	47.944	49297	2859	1.040	7.710
总计		915226	100.000	133753			

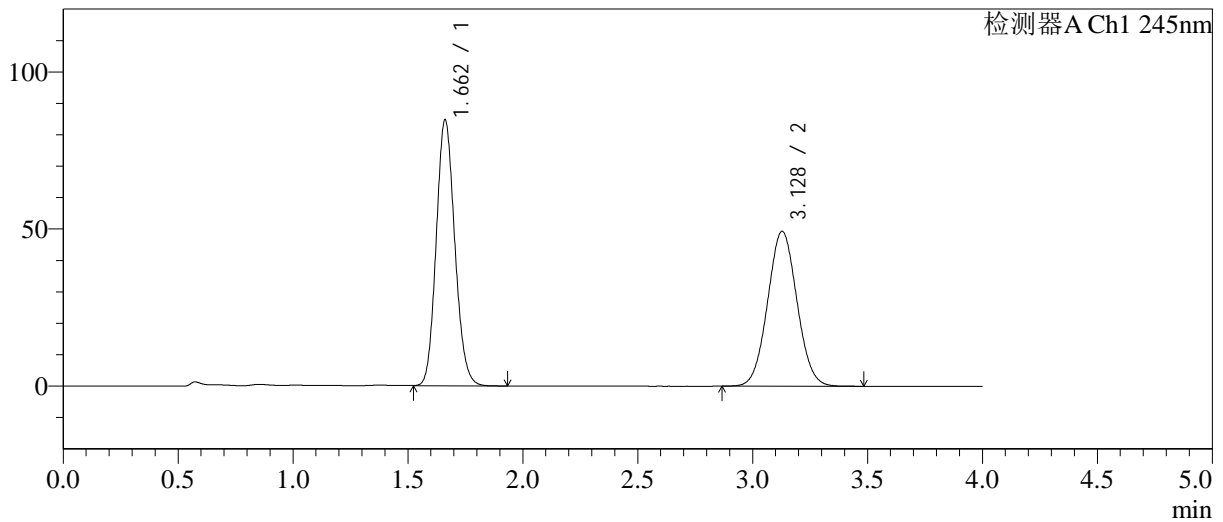
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-442-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:01:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	476763	52.107	84630	2017	1.126	--
2	3.128	438210	47.893	49329	2854	1.045	7.674
总计		914973	100.000	133959			

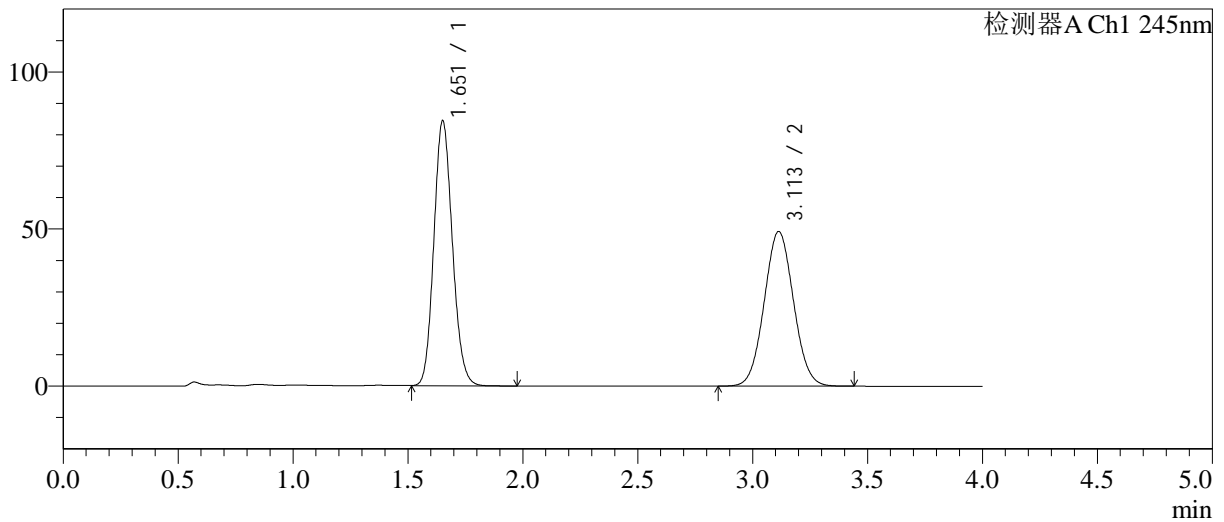
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-443-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:05:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:53:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	473704	52.041	83965	2005	1.129	--
2	3.113	436547	47.959	49251	2836	1.048	7.668
总计		910251	100.000	133216			

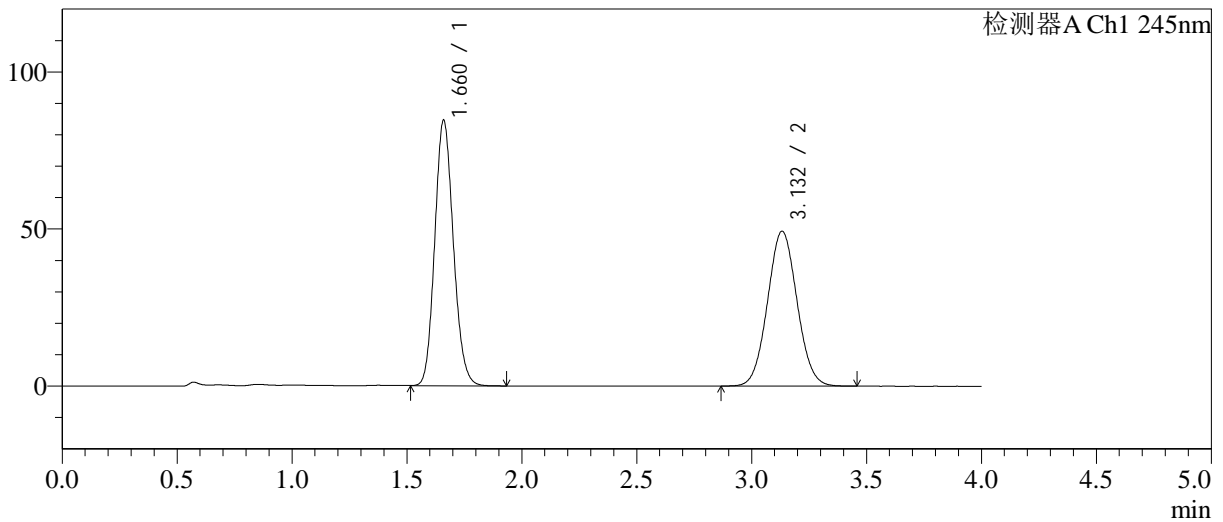
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-444-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	476969	51.984	84147	2007	1.131	--
2	3.132	440562	48.016	49307	2833	1.050	7.679
总计		917531	100.000	133454			

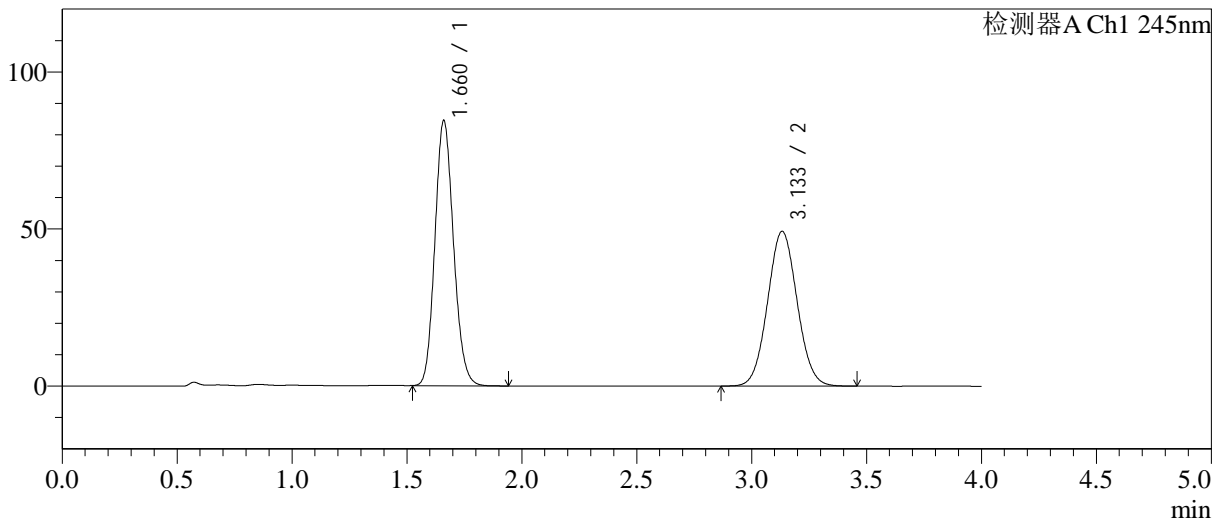
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-445-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:14:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	476651	51.983	84190	2006	1.134	--
2	3.133	440288	48.017	49229	2832	1.052	7.674
总计		916938	100.000	133419			

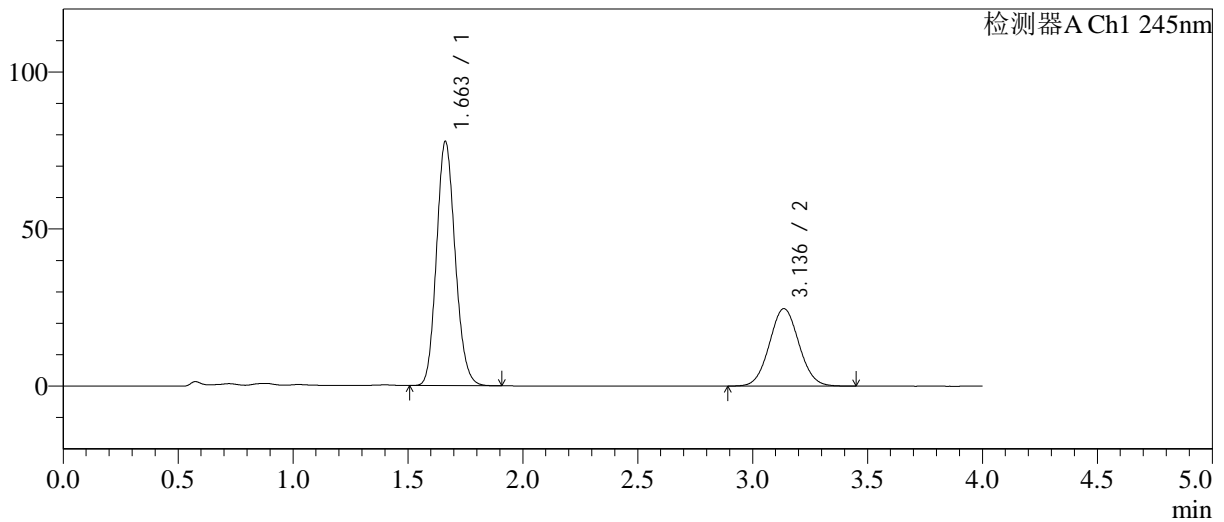
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-446-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:18:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	439269	66.574	77767	2008	1.139	--
2	3.136	220553	33.426	24657	2834	1.053	7.670
总计		659821	100.000	102424			

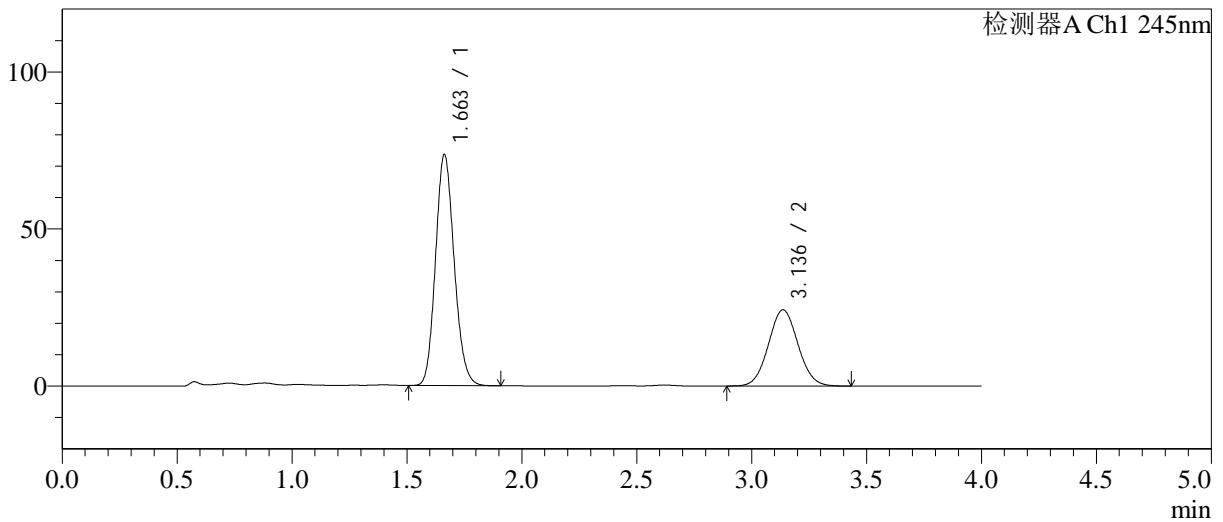
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-447-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:23:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	415395	65.684	73589	2008	1.139	--
2	3.136	217018	34.316	24265	2832	1.055	7.670
总计		632413	100.000	97854			

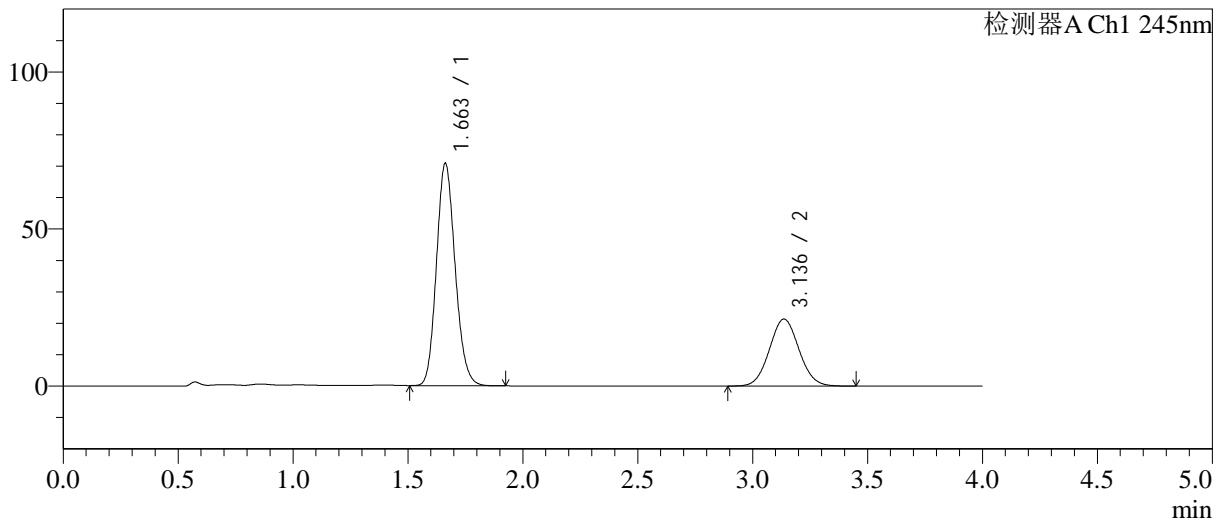
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-448-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:27:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	400610	67.725	70822	2006	1.142	--
2	3.136	190915	32.275	21317	2822	1.058	7.661
总计		591526	100.000	92139			

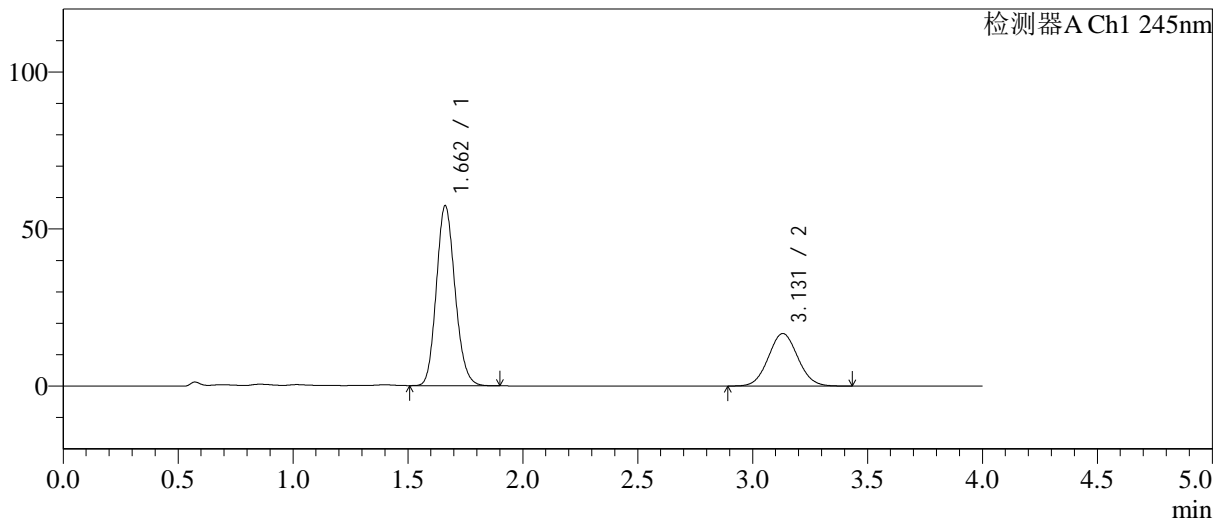
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-13/31-449-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:31:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:53:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	324425	68.509	57305	2004	1.143	--
2	3.131	149128	31.491	16724	2840	1.057	7.659
总计		473553	100.000	74029			

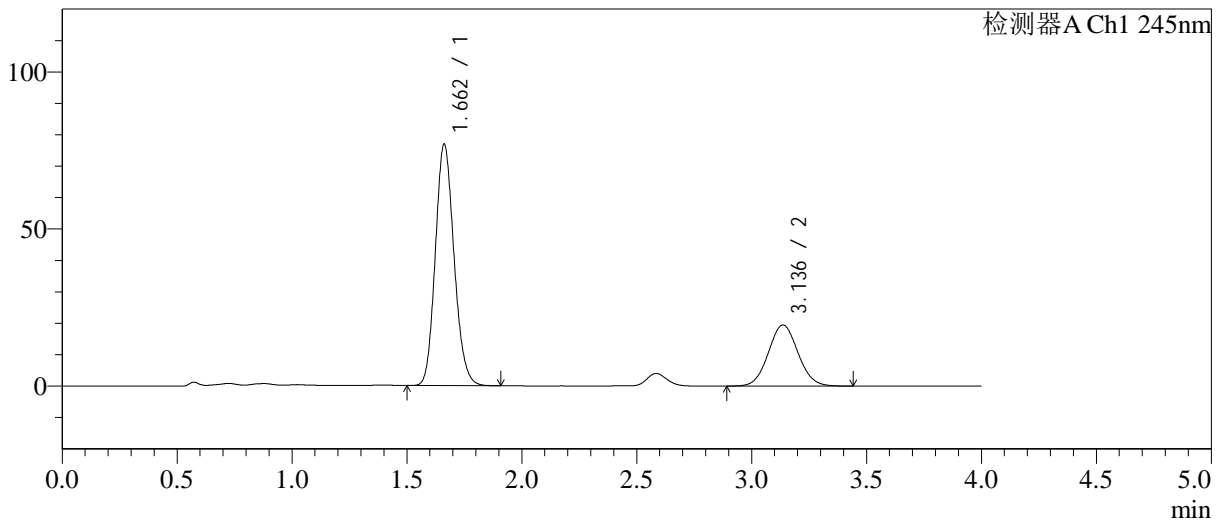
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-14/31-450-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:36:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:54:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	435740	71.443	76876	1998	1.144	--
2	3.136	174170	28.557	19423	2825	1.061	7.661
总计		609911	100.000	96299			

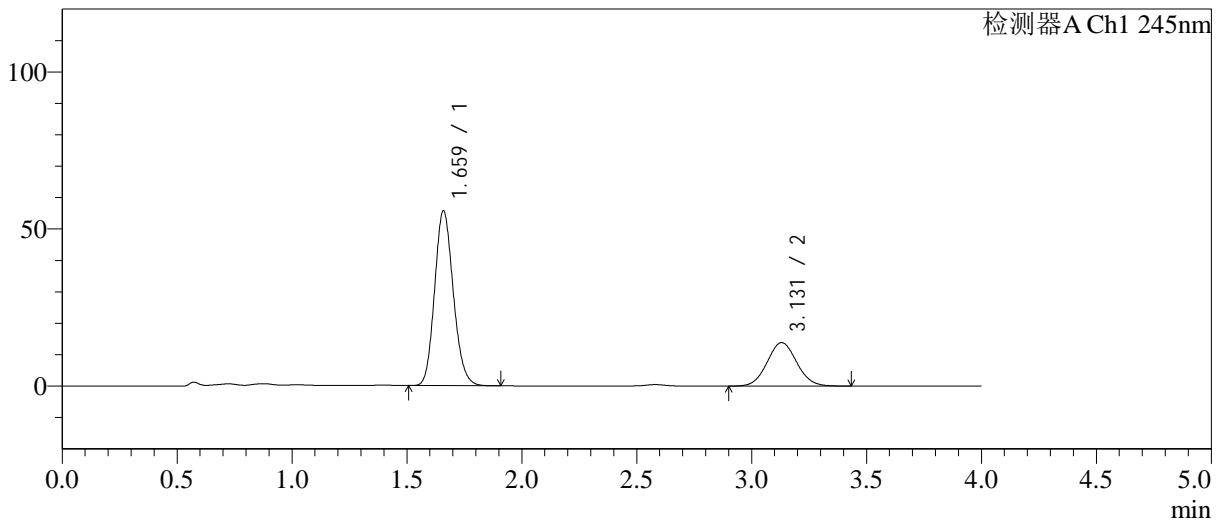
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-451-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:40:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	315005	71.754	55388	1995	1.147	--
2	3.131	123999	28.246	13825	2803	1.064	7.644
总计		439004	100.000	69213			

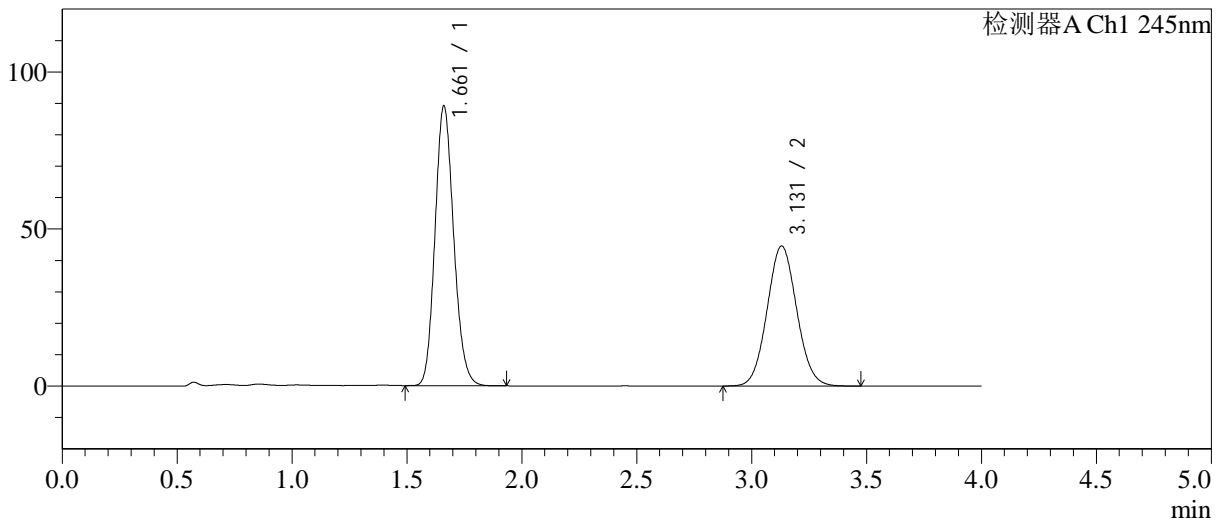
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-452-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:44:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	503861	55.759	88877	2001	1.144	--
2	3.131	399781	44.241	44580	2813	1.064	7.643
总计		903642	100.000	133457			

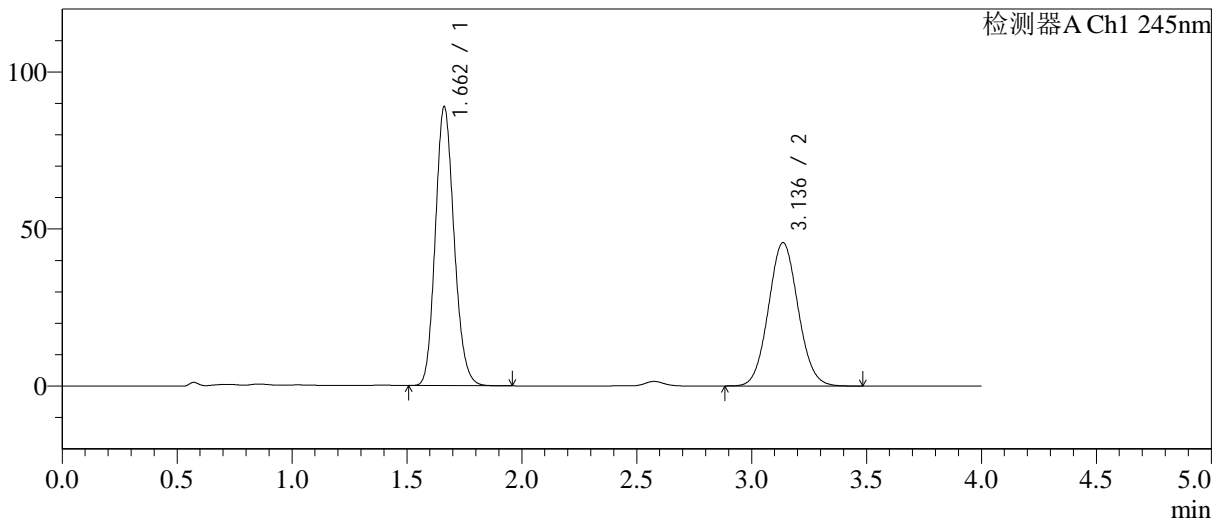
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-453-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:49:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	504025	55.157	88804	1995	1.147	--
2	3.136	409772	44.843	45626	2819	1.066	7.654
总计		913797	100.000	134430			

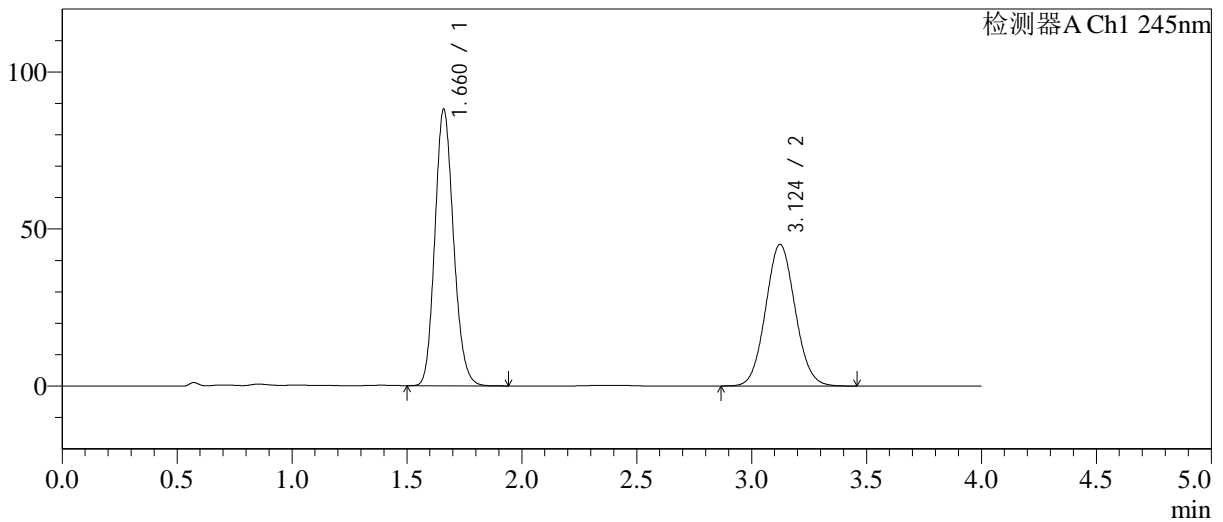
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-454-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:53:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	497056	55.205	87689	2011	1.149	--
2	3.124	403322	44.795	45066	2820	1.066	7.636
总计		900378	100.000	132755			

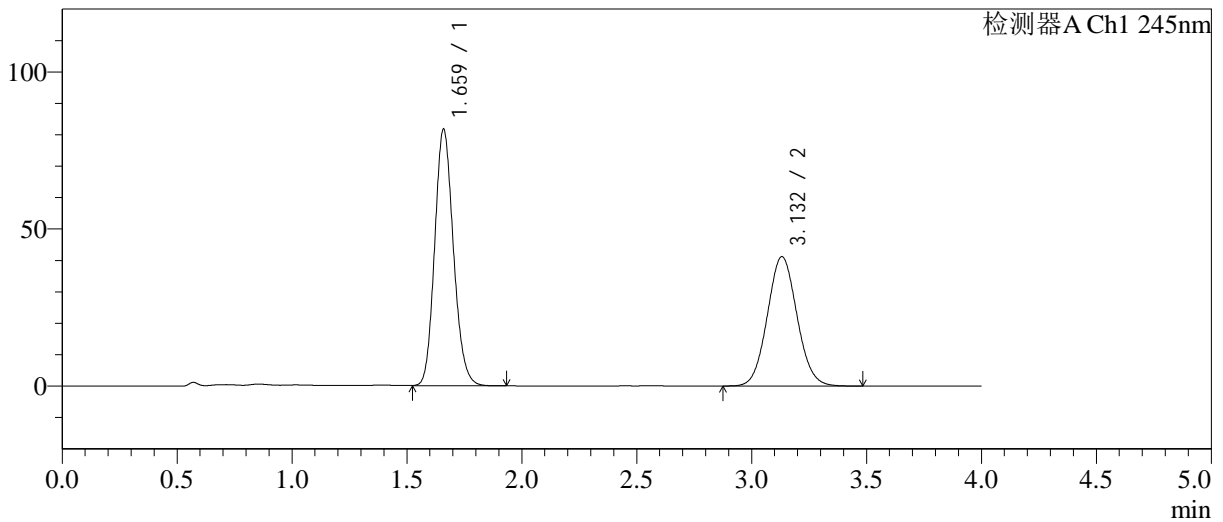
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-455-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 12:58:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	463747	55.638	81213	1986	1.147	--
2	3.132	369762	44.362	41188	2820	1.064	7.652
总计		833509	100.000	122401			

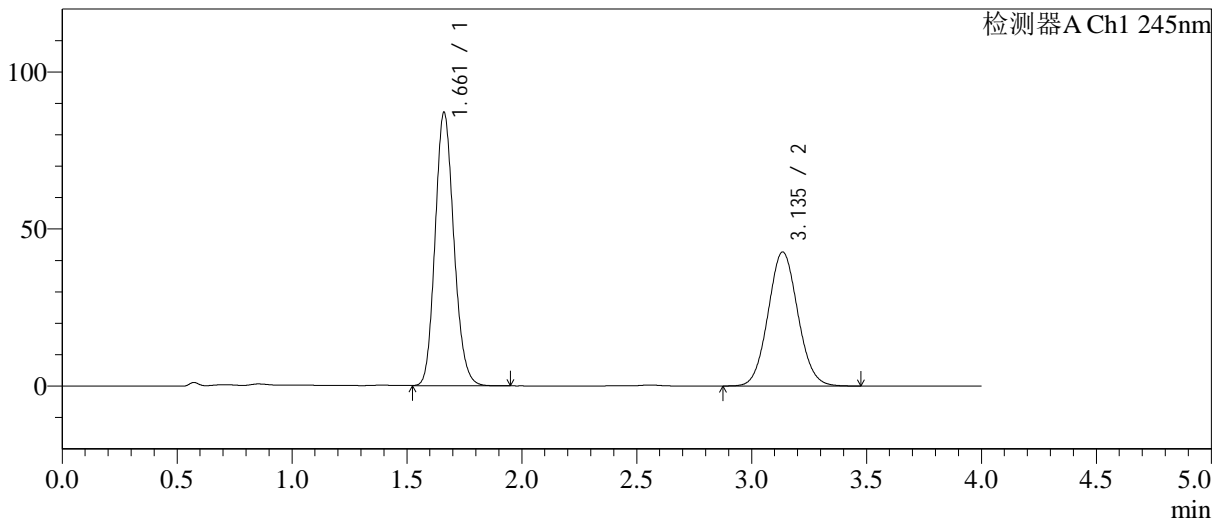
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-456-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:02:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	494545	56.285	86947	1991	1.147	--
2	3.135	384095	43.715	42620	2806	1.068	7.642
总计		878640	100.000	129567			

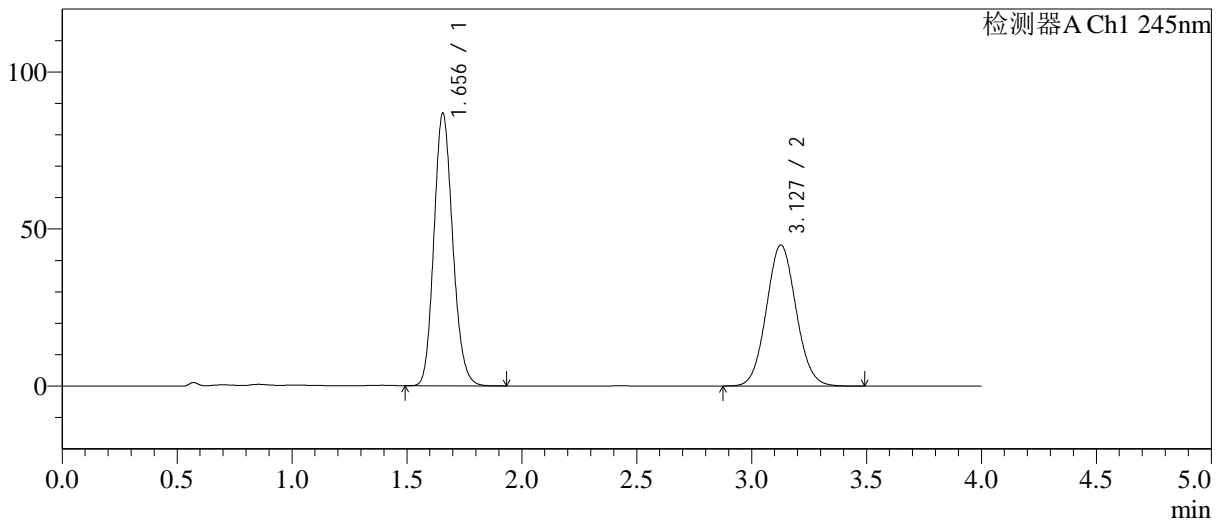
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-457-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:06:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	493219	54.985	86759	1976	1.149	--
2	3.127	403789	45.015	44851	2794	1.068	7.629
总计		897008	100.000	131610			

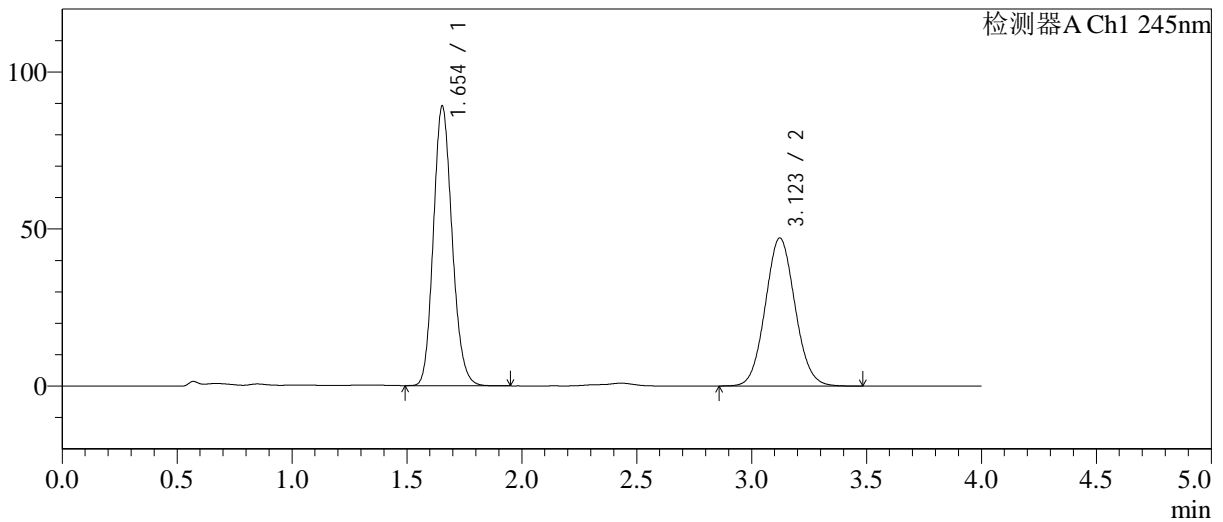
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-458-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:11:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	504553	54.348	88982	1981	1.150	--
2	3.123	423823	45.652	47112	2792	1.068	7.631
总计		928376	100.000	136094			

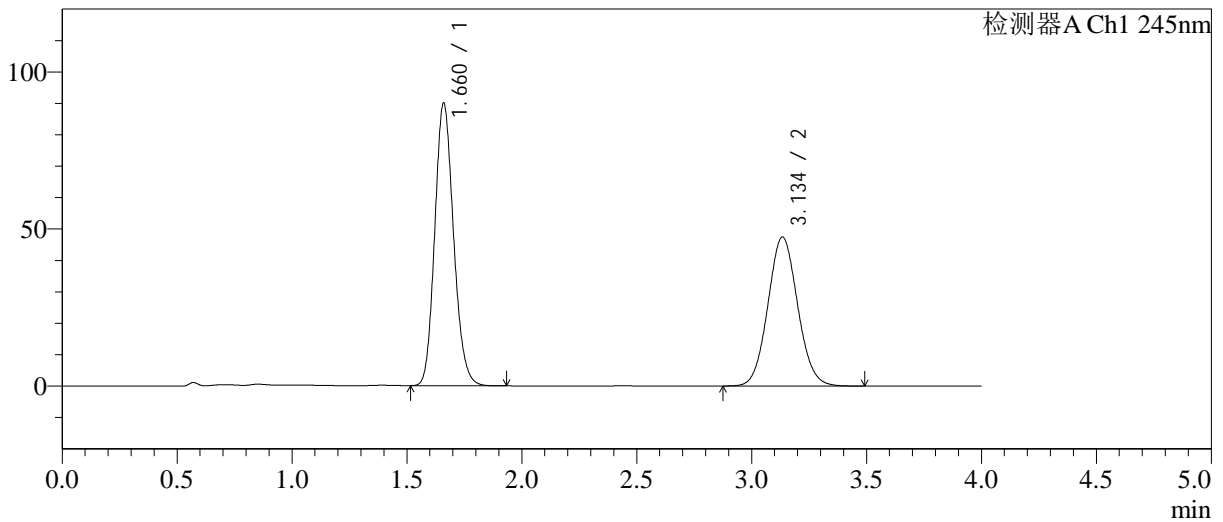
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-459-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:15:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	512309	54.543	89571	1978	1.151	--
2	3.134	426963	45.457	47320	2809	1.070	7.643
总计		939272	100.000	136891			

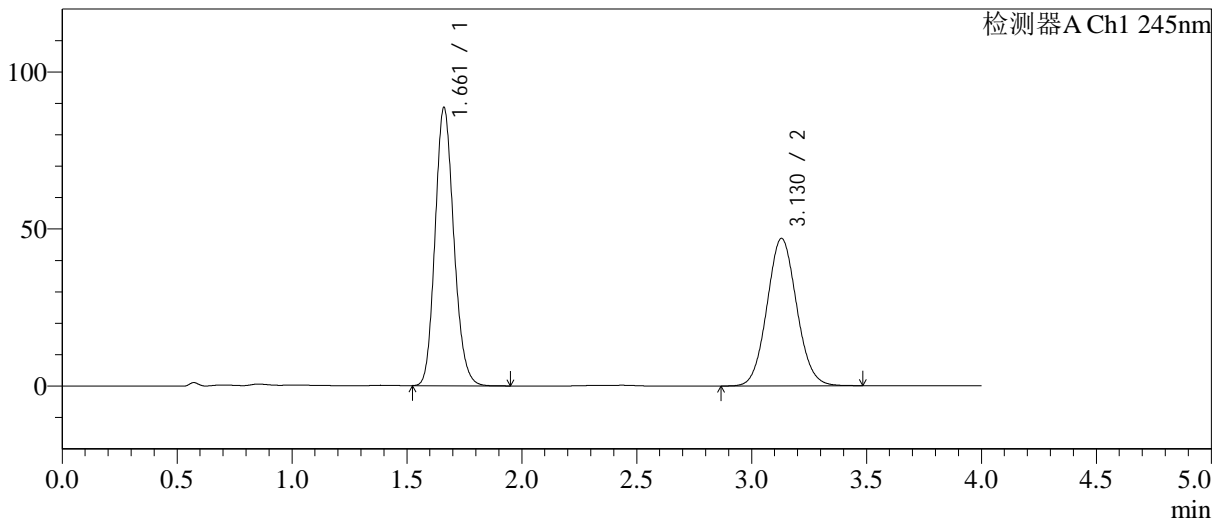
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-460-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:19:57 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:37 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	503195	54.452	88481	1999	1.151	--
2	3.130	420910	45.548	46942	2820	1.071	7.643
总计		924105	100.000	135423			

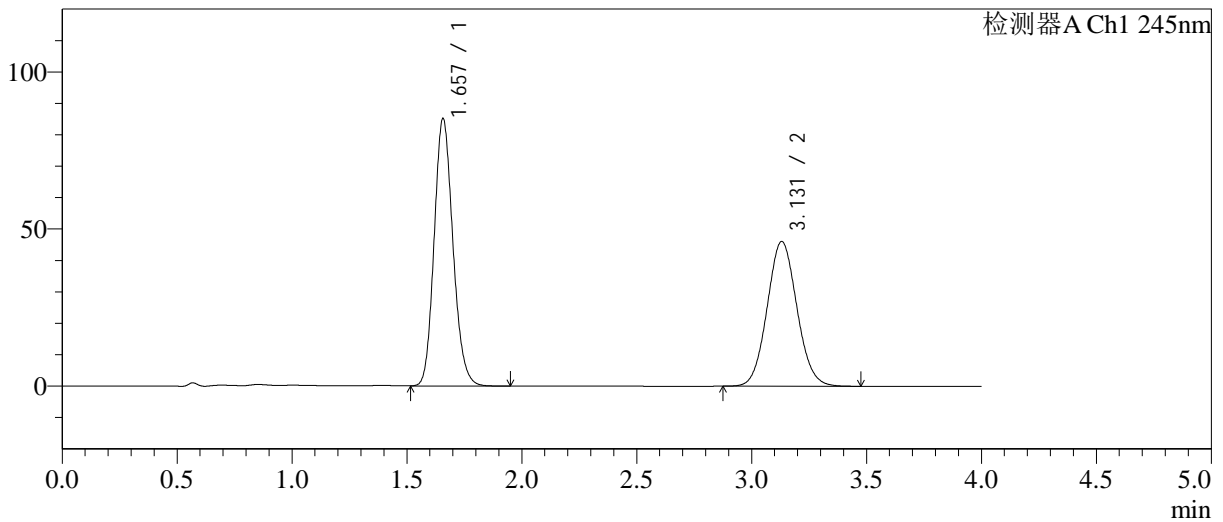
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-461-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:24:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	484518	53.875	85044	1979	1.153	--
2	3.131	414827	46.125	46090	2799	1.070	7.642
总计		899345	100.000	131135			

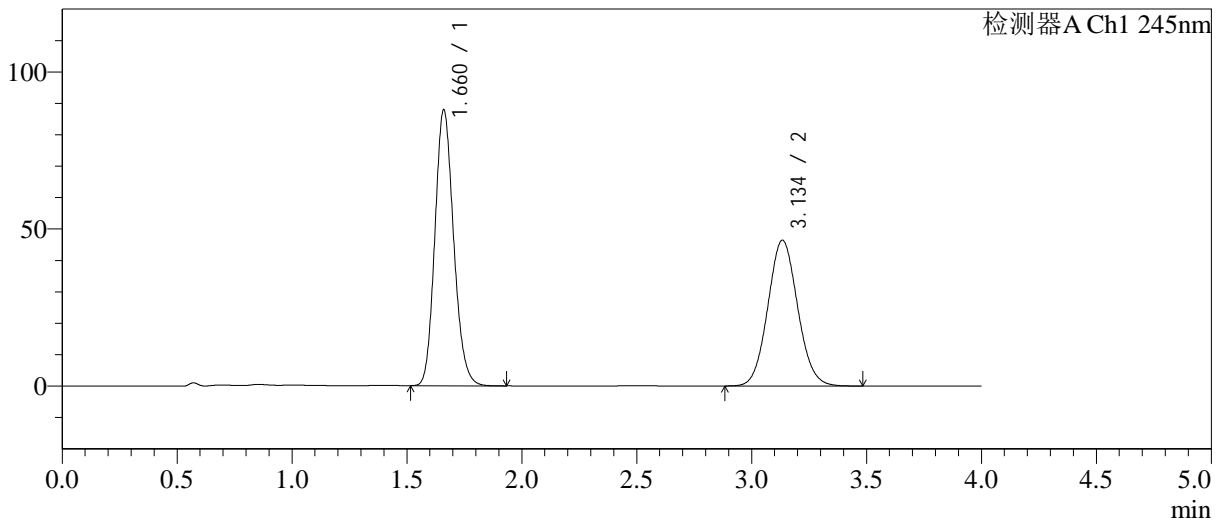
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-462-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:28:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	499469	54.404	87560	1989	1.153	--
2	3.134	418604	45.596	46313	2796	1.072	7.636
总计		918073	100.000	133873			

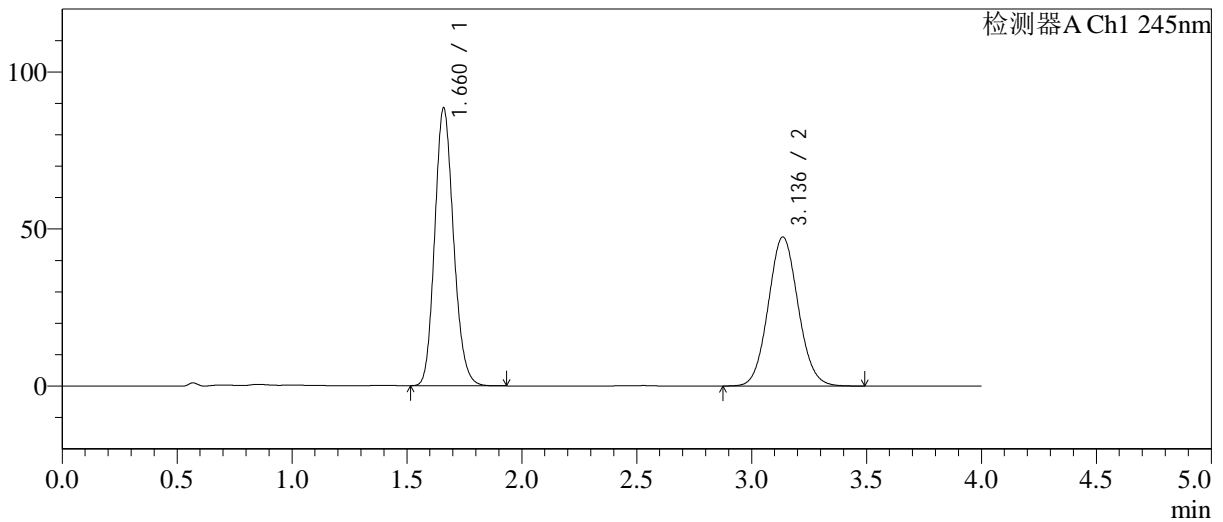
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-463-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 13:33:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	504515	54.077	88061	1975	1.154	--
2	3.136	428439	45.923	47419	2798	1.072	7.638
总计		932954	100.000	135480			

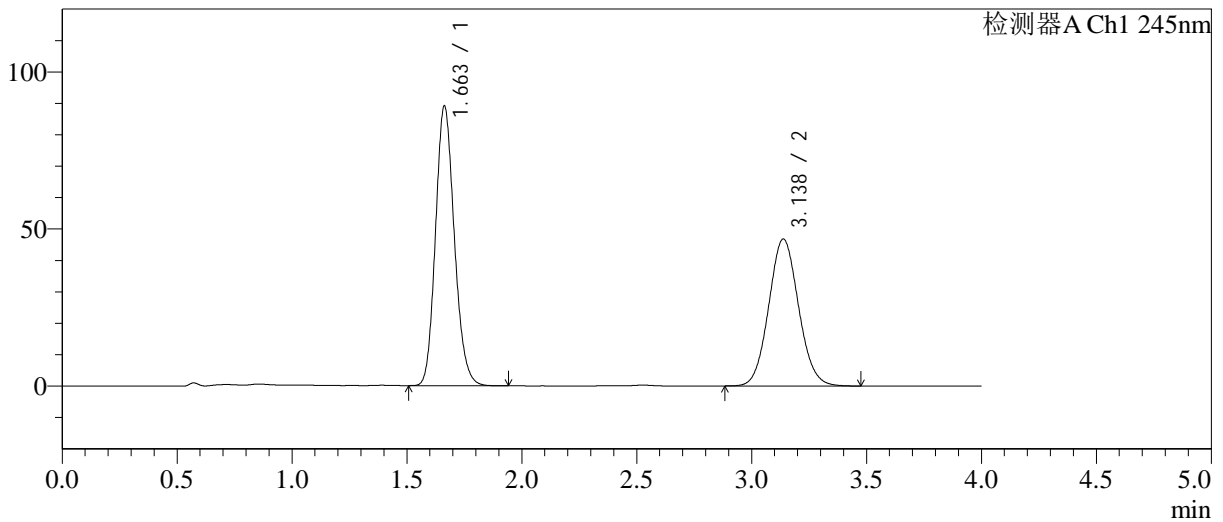
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-464-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:37:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.663	507310	54.592	89072	1985	1.154	--
2	3.138	421973	45.408	46795	2804	1.073	7.634
总计		929283	100.000	135867			

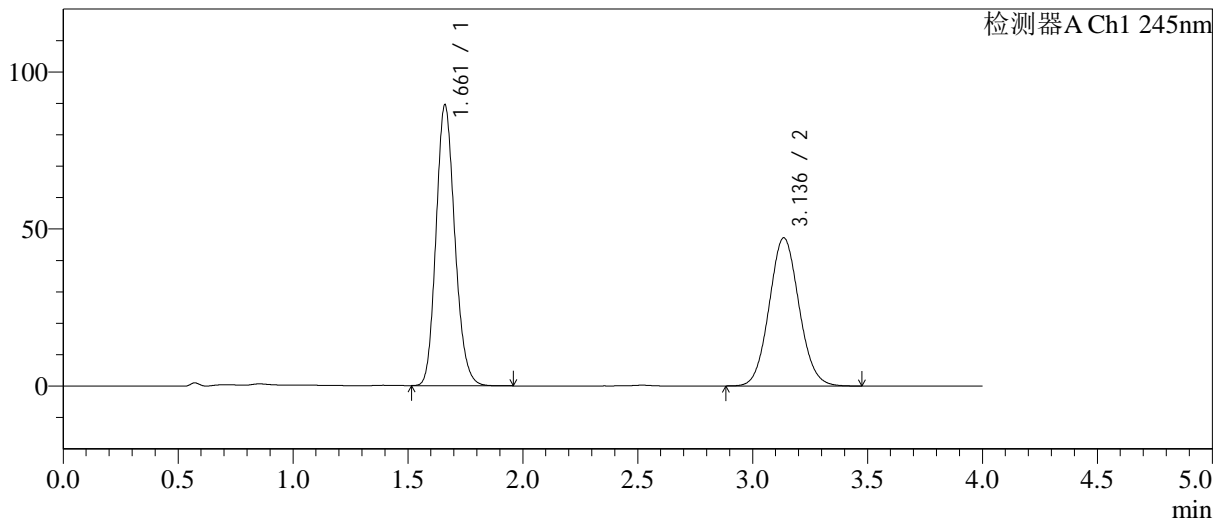
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-465-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:41:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	508876	54.448	89274	1989	1.154	--
2	3.136	425733	45.552	47113	2797	1.074	7.637
总计		934609	100.000	136387			

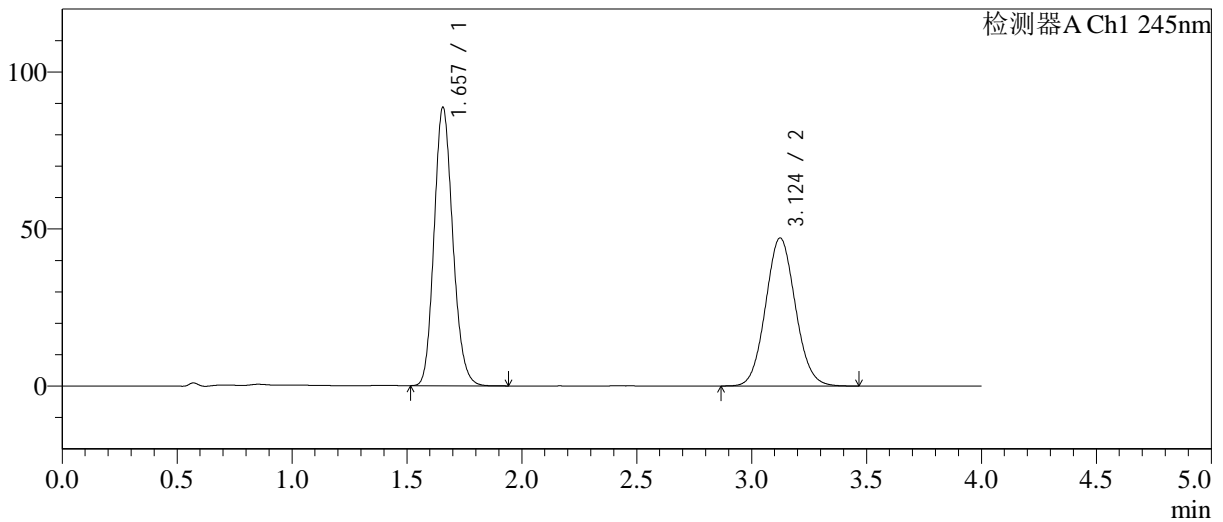
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-466-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	502818	54.237	88652	1992	1.153	--
2	3.124	424260	45.763	47116	2793	1.074	7.624
总计		927078	100.000	135768			

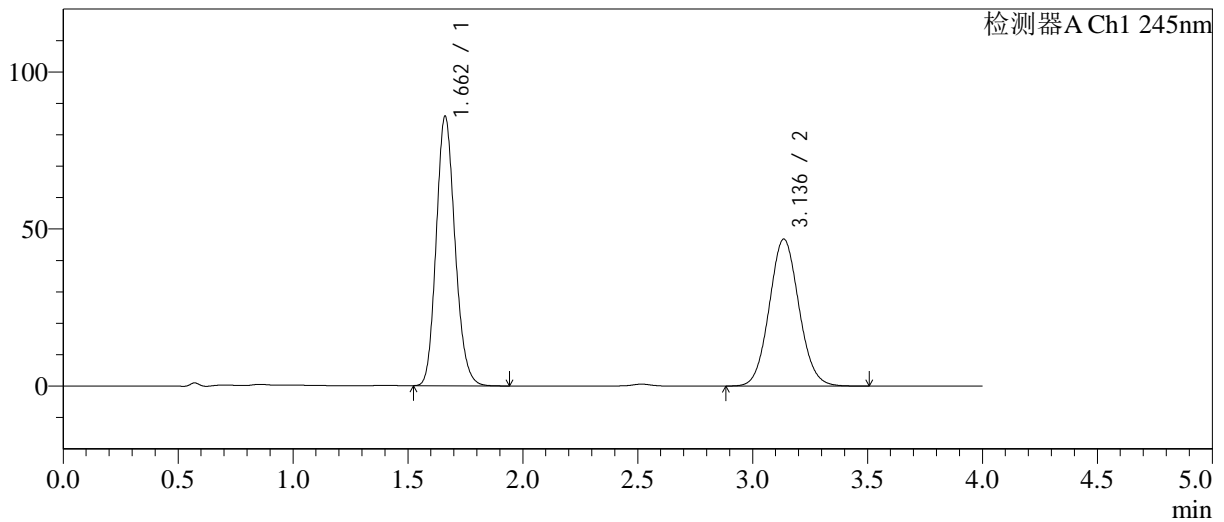
图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-467-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:50:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	489087	53.787	85805	1987	1.153	--
2	3.136	420224	46.213	46754	2832	1.074	7.659
总计		909311	100.000	132559			

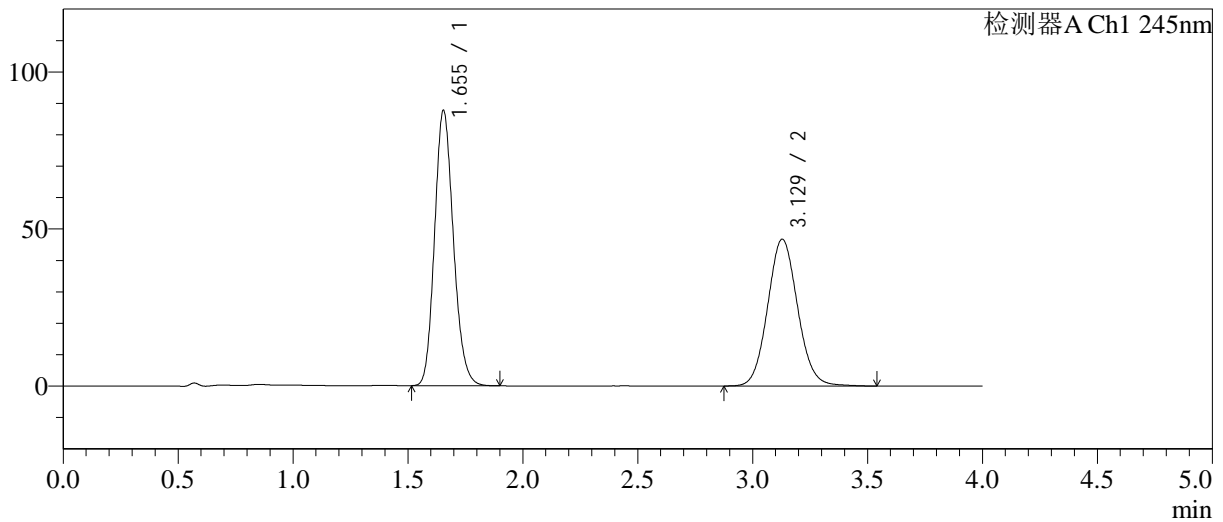
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-468-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:54:59 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:55:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	500088	54.152	87692	1964	1.158	--
2	3.129	423396	45.848	46748	2799	1.080	7.640
总计		923484	100.000	134440			

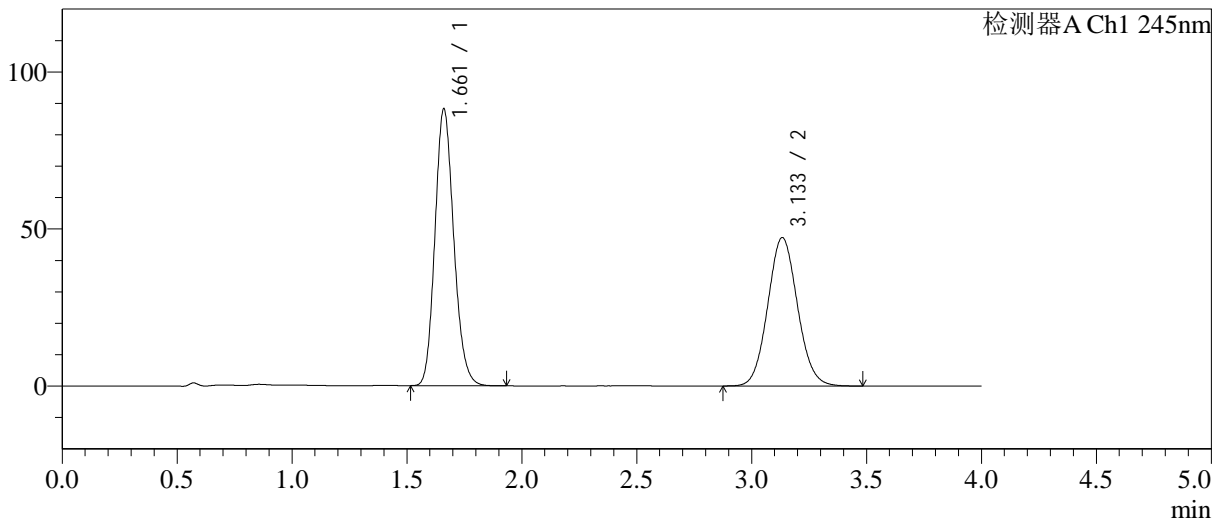
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-469-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 13:59:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	503063	54.197	87937	1979	1.155	--
2	3.133	425156	45.803	47185	2815	1.076	7.639
总计		928219	100.000	135122			

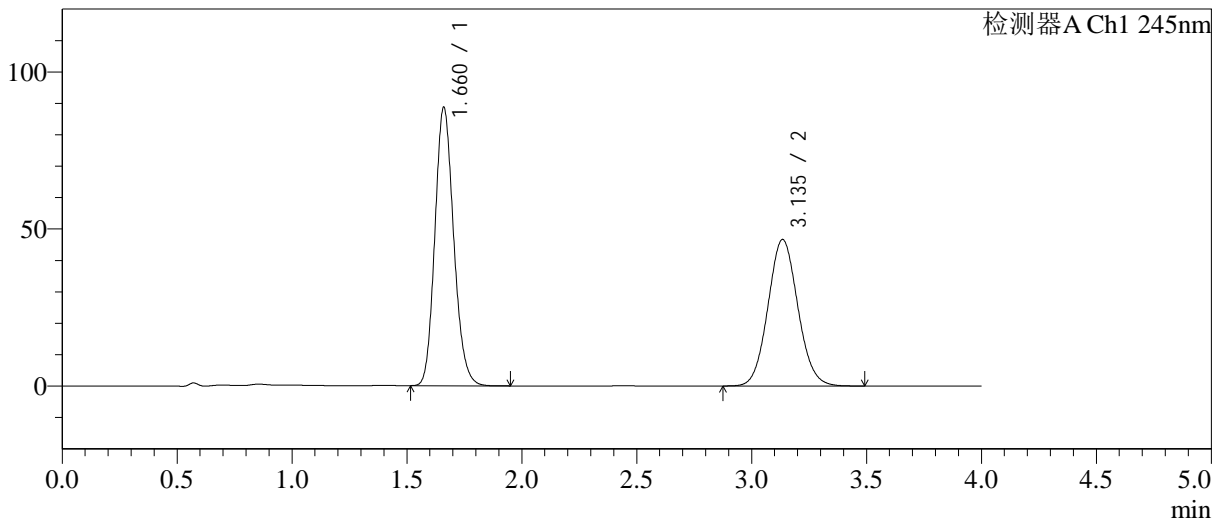
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-470-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:03:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	505847	54.533	88384	1978	1.155	--
2	3.135	421759	45.467	46572	2792	1.075	7.626
总计		927606	100.000	134956			

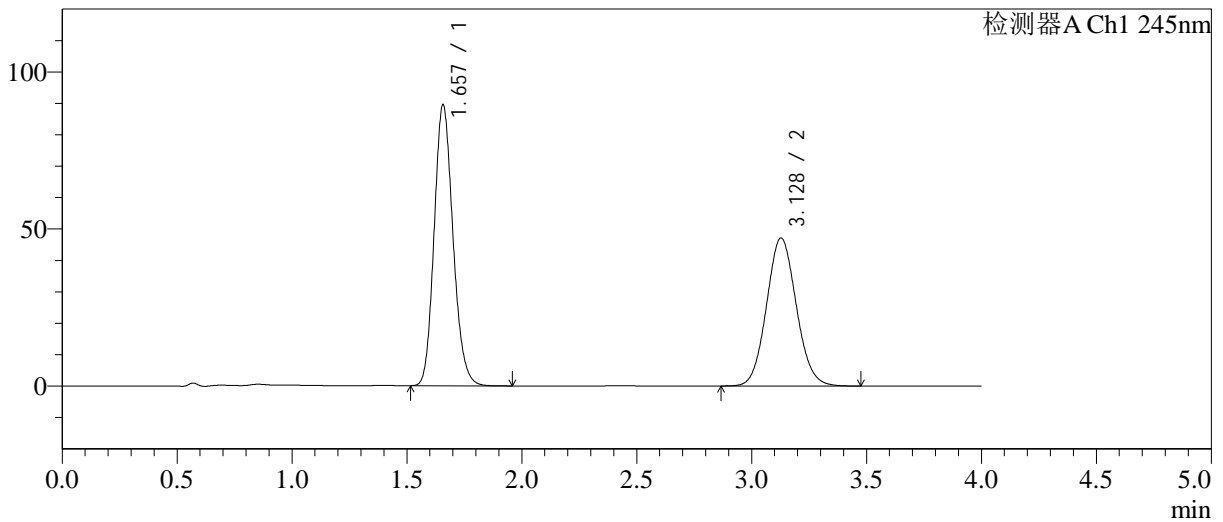
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-471-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:08:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:06 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	511480	54.627	89399	1966	1.157	--
2	3.128	424831	45.373	47118	2799	1.079	7.622
总计		936312	100.000	136517			

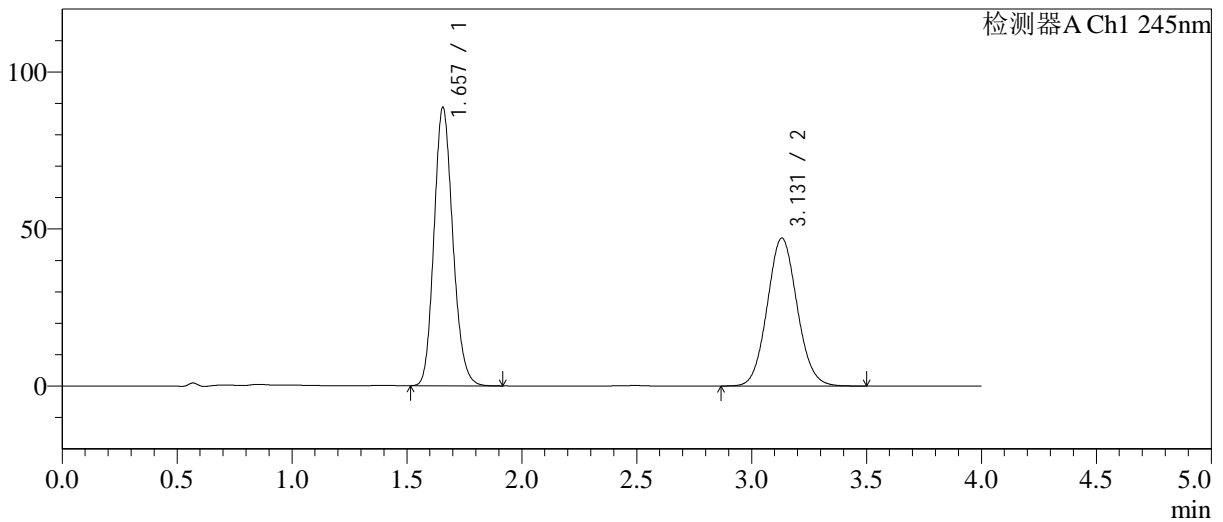
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-472-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:12:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	505459	54.281	88602	1972	1.156	--
2	3.131	425738	45.719	47091	2788	1.076	7.634
总计		931197	100.000	135693			

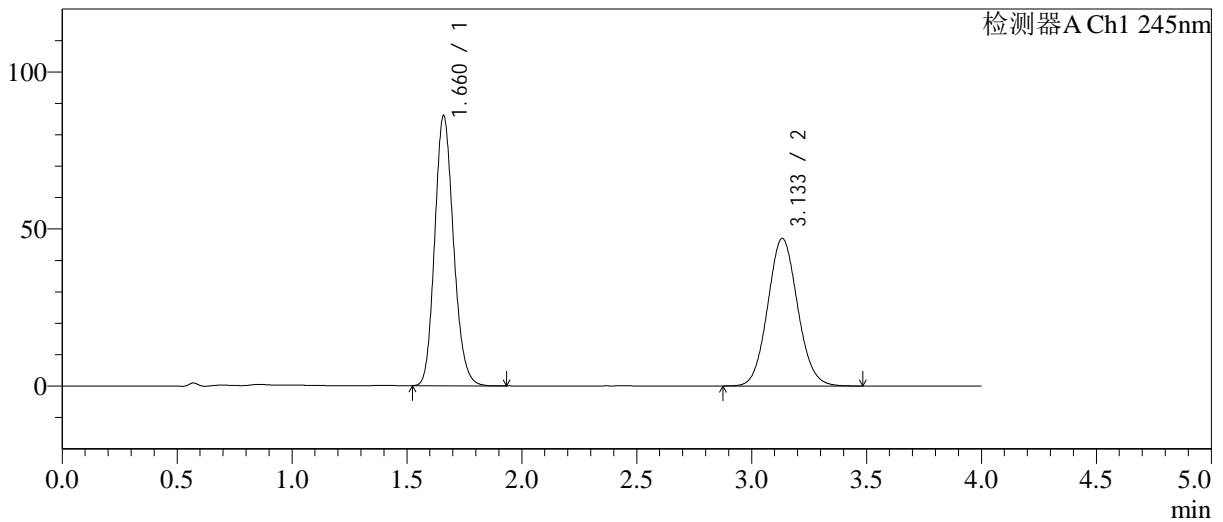
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-15/31-473-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:16:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	490278	53.574	85596	1984	1.157	--
2	3.133	424872	46.426	46920	2788	1.078	7.629
总计		915151	100.000	132516			

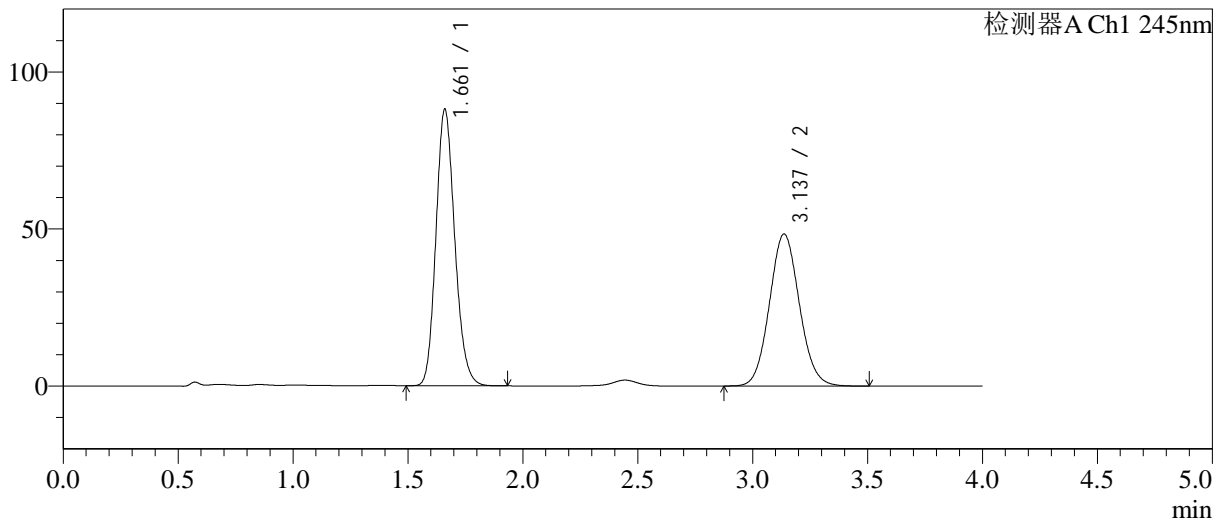
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-16/31-474-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:21:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:56:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.661	501319	53.369	87789	1985	1.160	--
2	3.137	438021	46.631	48386	2795	1.078	7.640
总计		939340	100.000	136175			

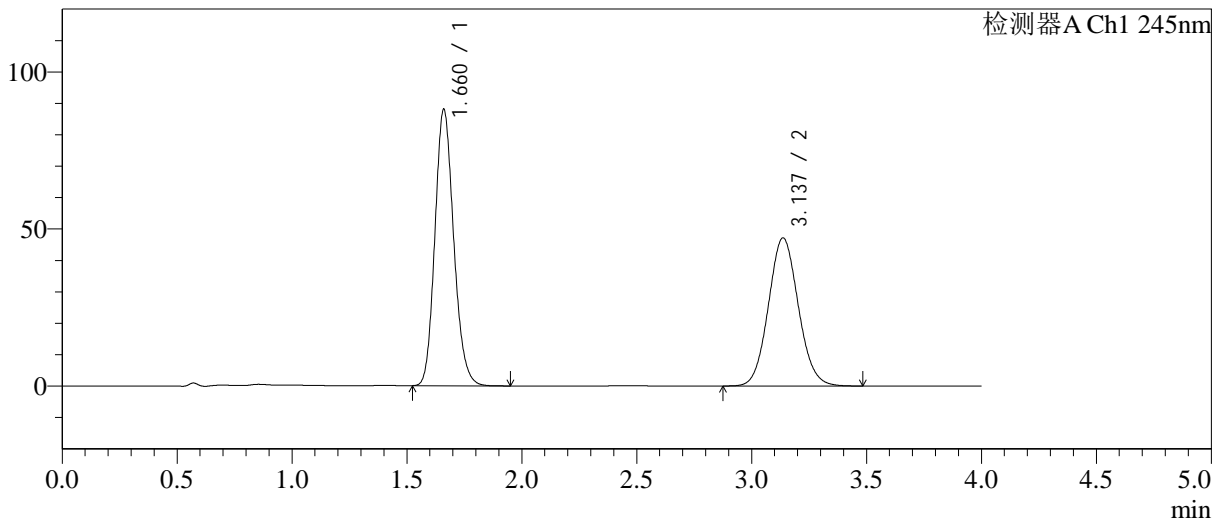
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-475-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:25:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:57:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	501277	54.025	87751	1988	1.157	--
2	3.137	426581	45.975	47136	2791	1.078	7.640
总计		927859	100.000	134887			

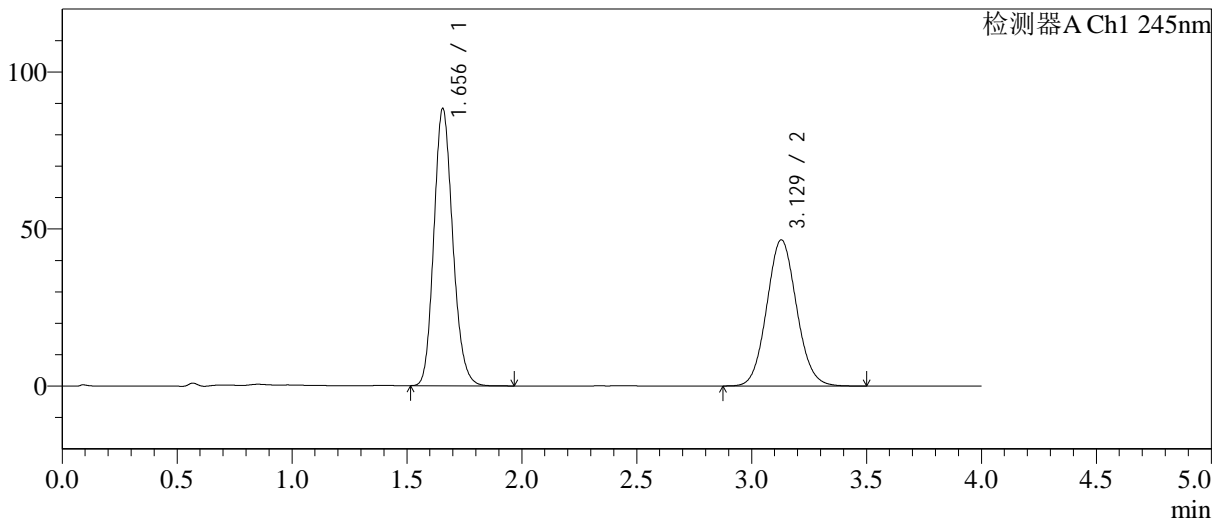
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-476-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	504566	54.570	88323	1966	1.158	--
2	3.129	420061	45.430	46547	2793	1.079	7.628
总计		924627	100.000	134869			

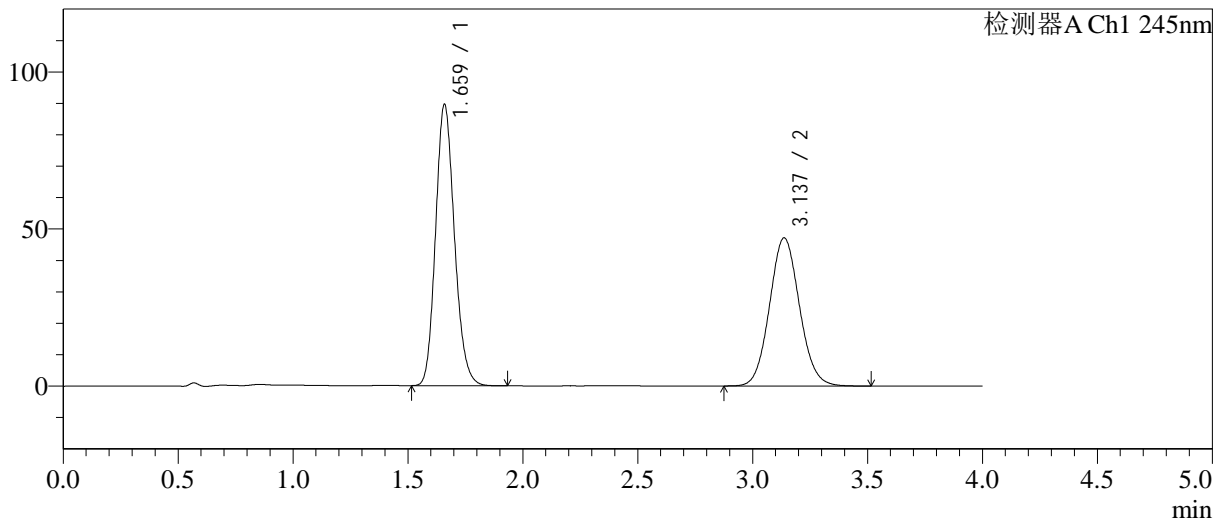
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-477-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:34:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	512303	54.541	89084	1968	1.158	--
2	3.137	426988	45.459	47164	2793	1.079	7.638
总计		939291	100.000	136247			

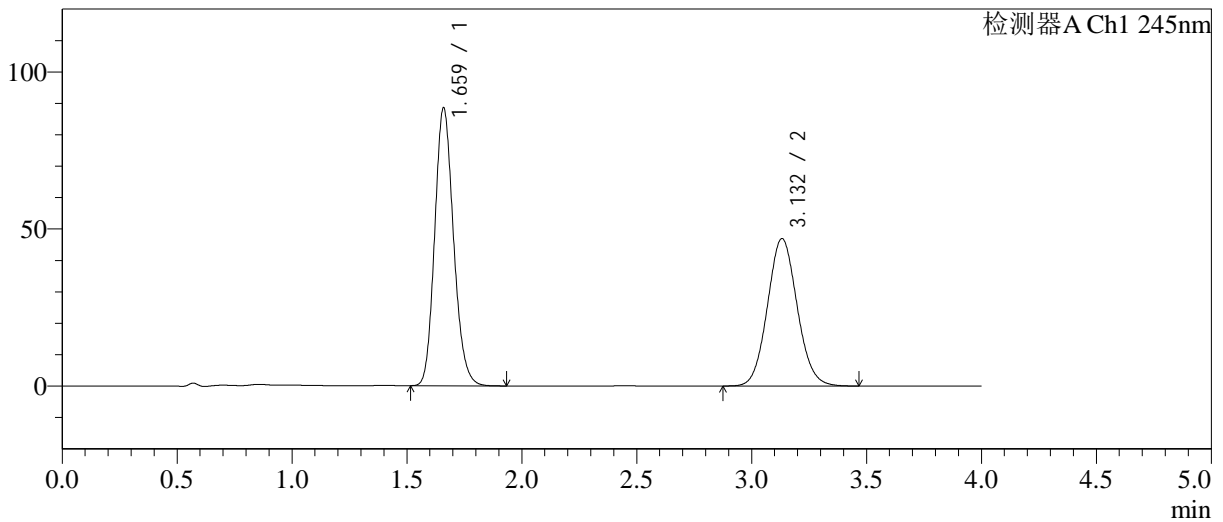
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-478-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	505810	54.521	88050	1973	1.158	--
2	3.132	421924	45.479	46931	2822	1.079	7.644
总计		927734	100.000	134980			

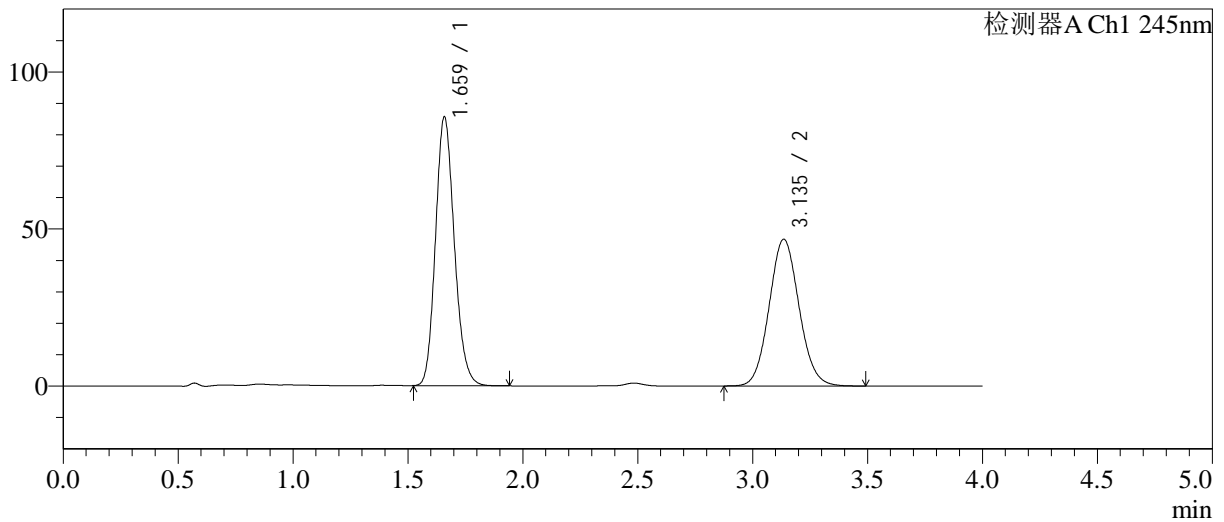
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-479-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:43:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:57:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	488891	53.625	85217	1971	1.158	--
2	3.135	422789	46.375	46666	2788	1.079	7.633
总计		911680	100.000	131883			

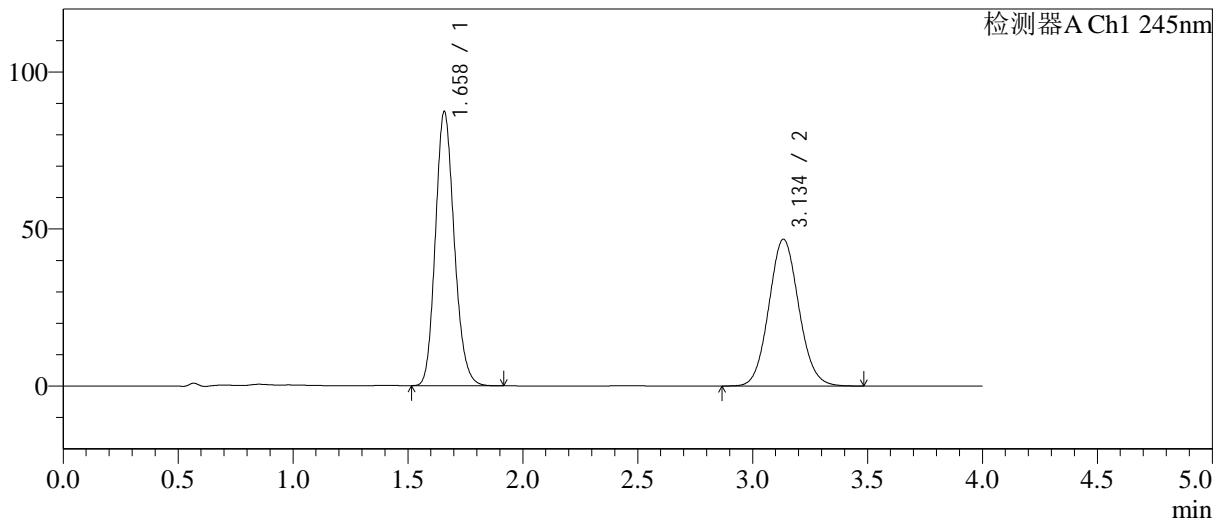
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-480-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:47:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	498347	54.060	86989	1972	1.159	--
2	3.134	423495	45.940	46637	2781	1.080	7.625
总计		921843	100.000	133625			

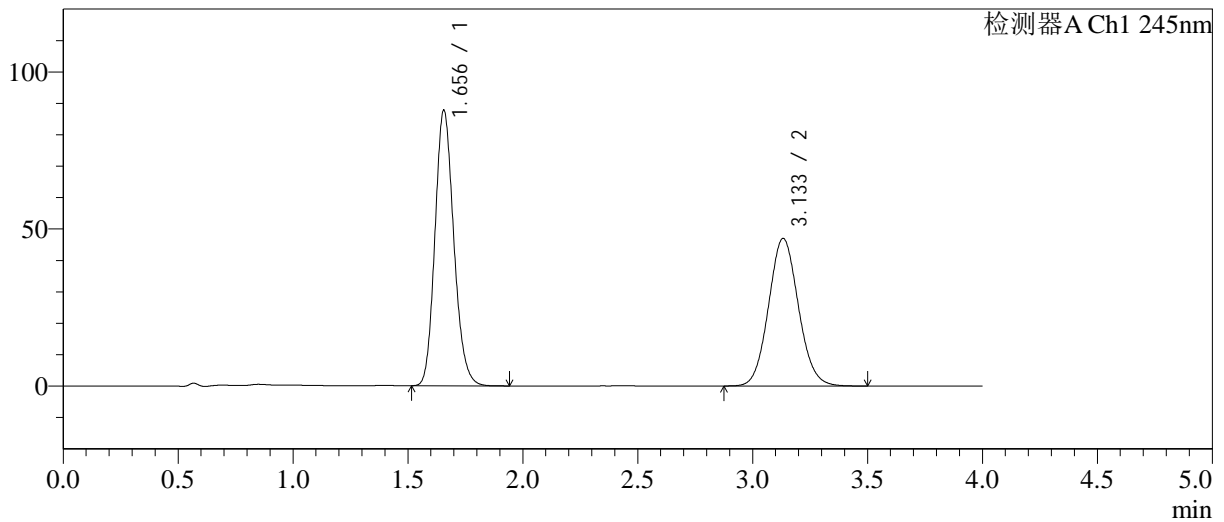
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-481-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:51:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:57:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	501014	54.137	87749	1970	1.159	--
2	3.133	424446	45.863	46944	2796	1.080	7.645
总计		925460	100.000	134693			

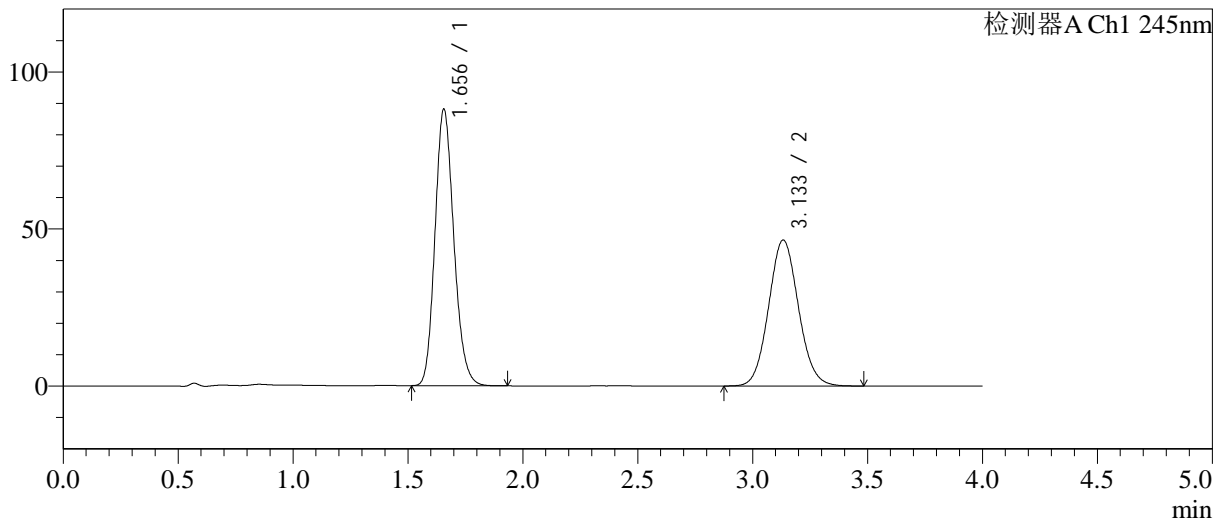
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-482-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 14:56:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:50 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	502864	54.519	88062	1969	1.162	--
2	3.133	419498	45.481	46417	2797	1.078	7.646
总计		922362	100.000	134479			

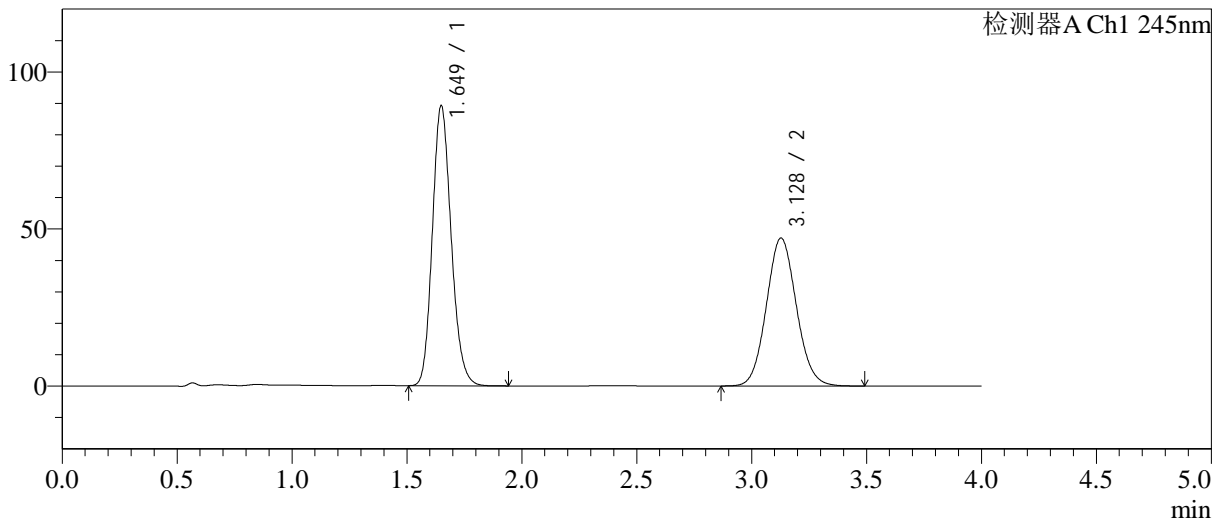
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-483-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:00:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	508223	54.332	89006	1961	1.161	--
2	3.128	427188	45.668	47079	2766	1.078	7.644
总计		935412	100.000	136085			

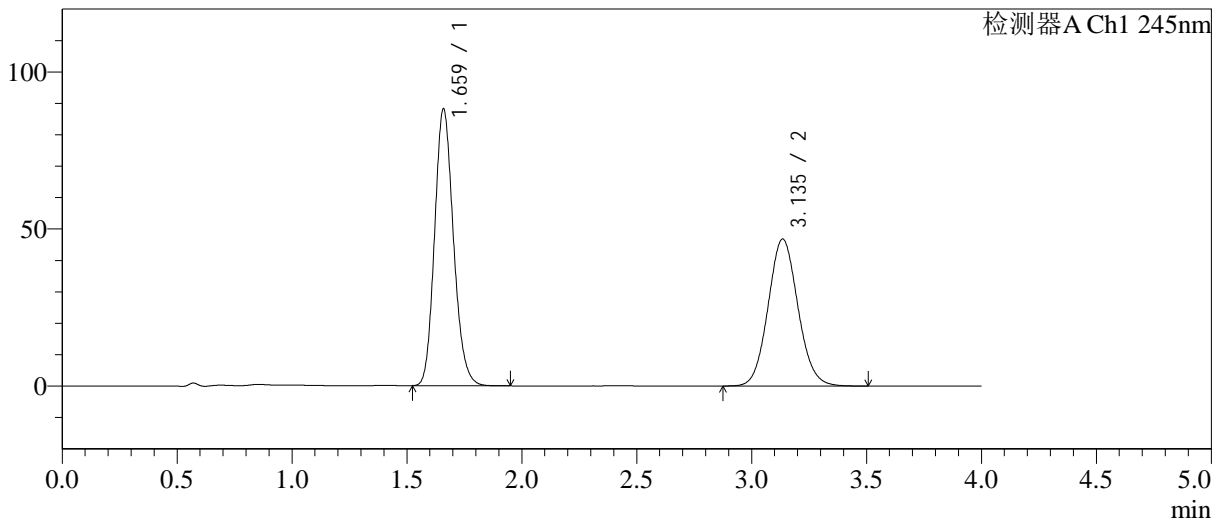
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-484-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:05:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:57:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	504475	54.430	87667	1968	1.159	--
2	3.135	422358	45.570	46710	2807	1.081	7.642
总计		926833	100.000	134378			

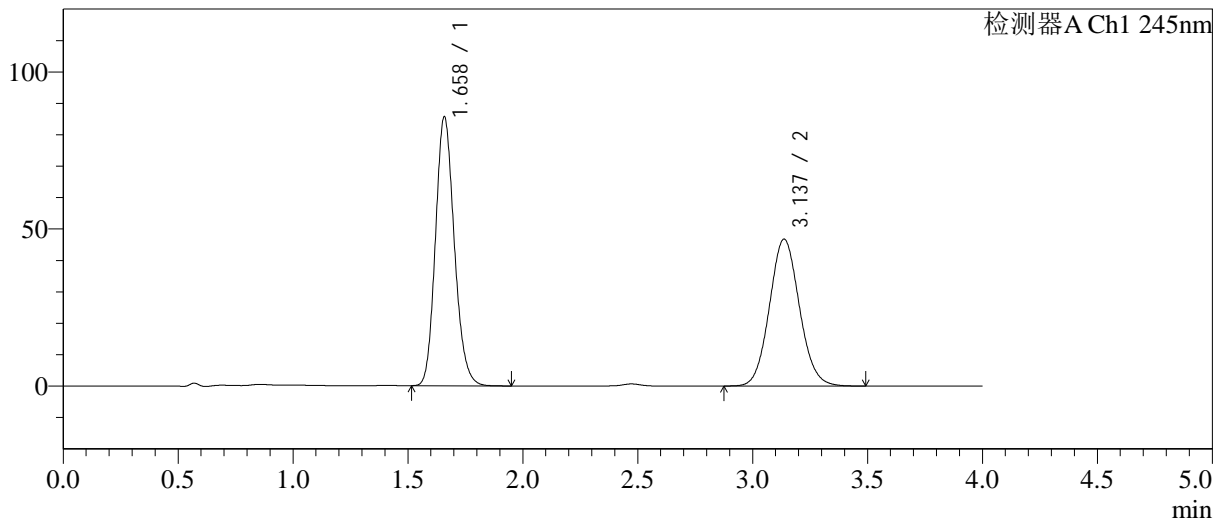
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-485-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:09:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:57:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	489917	53.618	85332	1968	1.161	--
2	3.137	423804	46.382	46758	2786	1.080	7.636
总计		913721	100.000	132090			

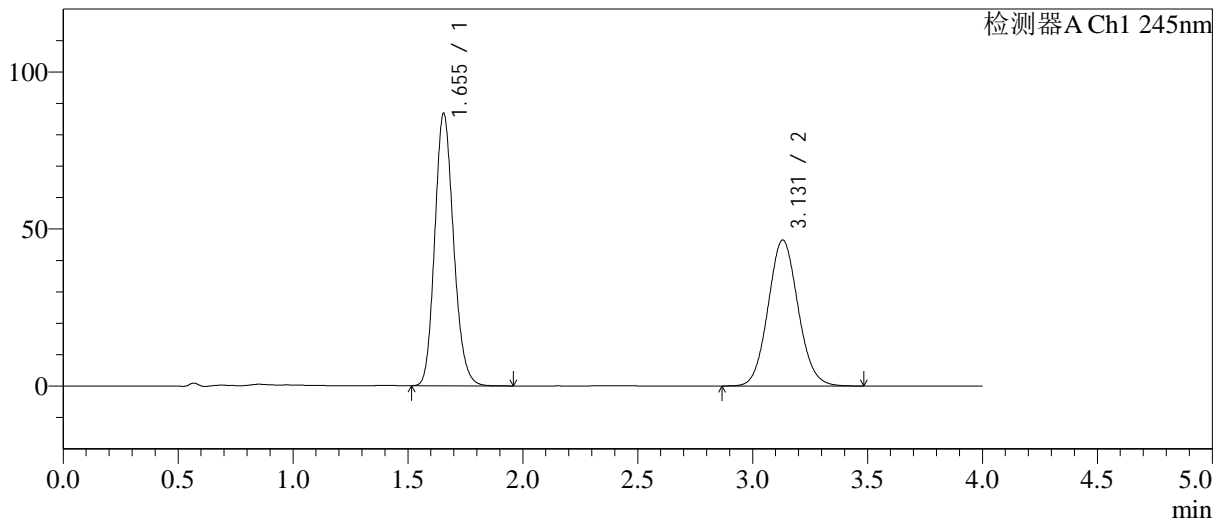
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-486-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:13:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:58:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	494852	54.016	86800	1971	1.160	--
2	3.131	421274	45.984	46478	2772	1.080	7.625
总计		916126	100.000	133278			

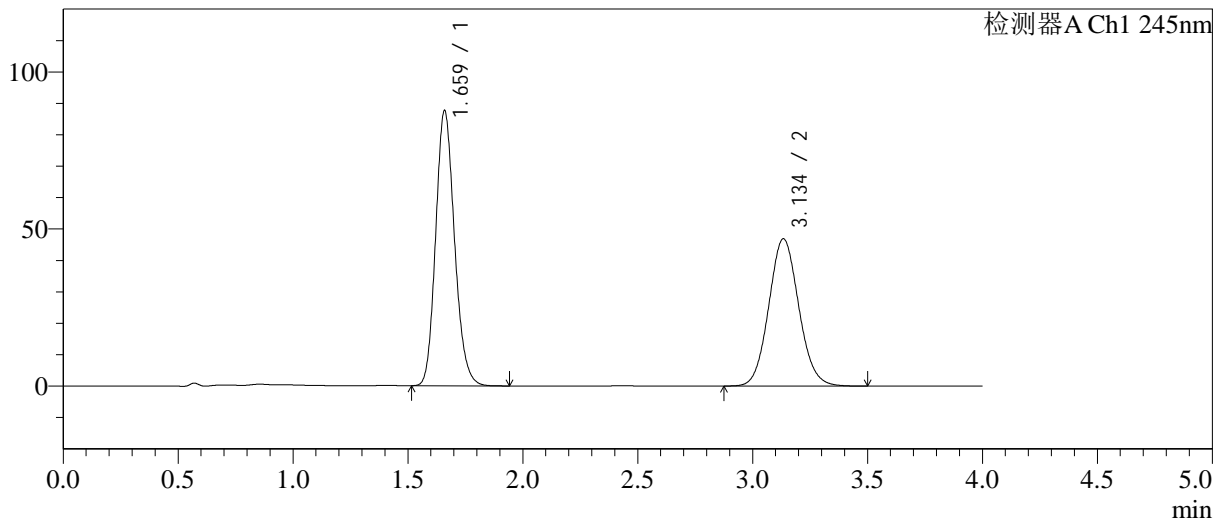
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-487-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:18:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	500679	54.065	87157	1974	1.160	--
2	3.134	425387	45.935	46782	2774	1.082	7.612
总计		926066	100.000	133939			

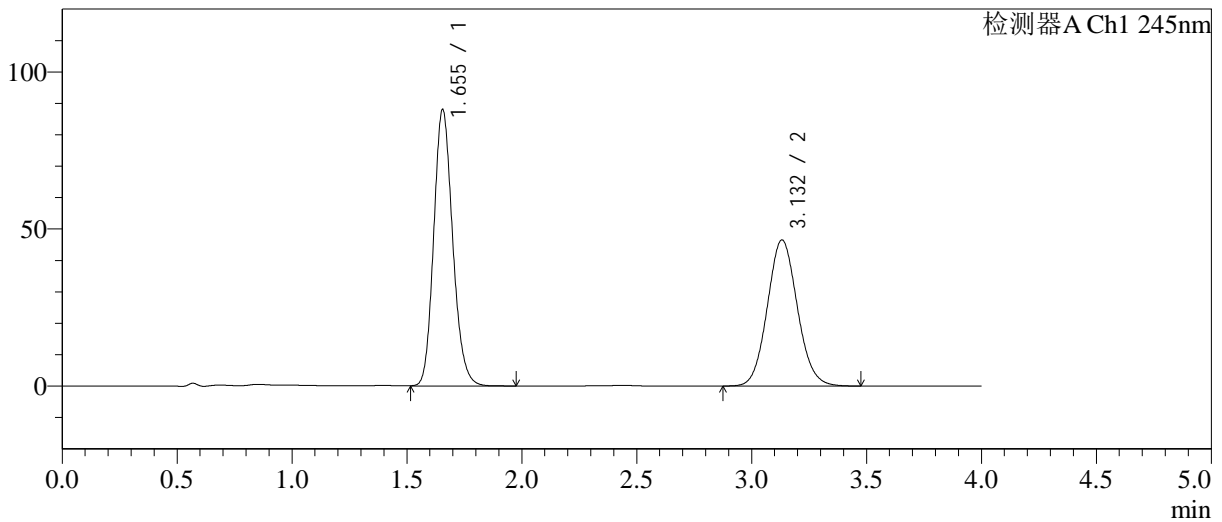
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-488-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	505043	54.475	88038	1952	1.163	--
2	3.132	422071	45.525	46492	2772	1.082	7.614
总计		927114	100.000	134529			

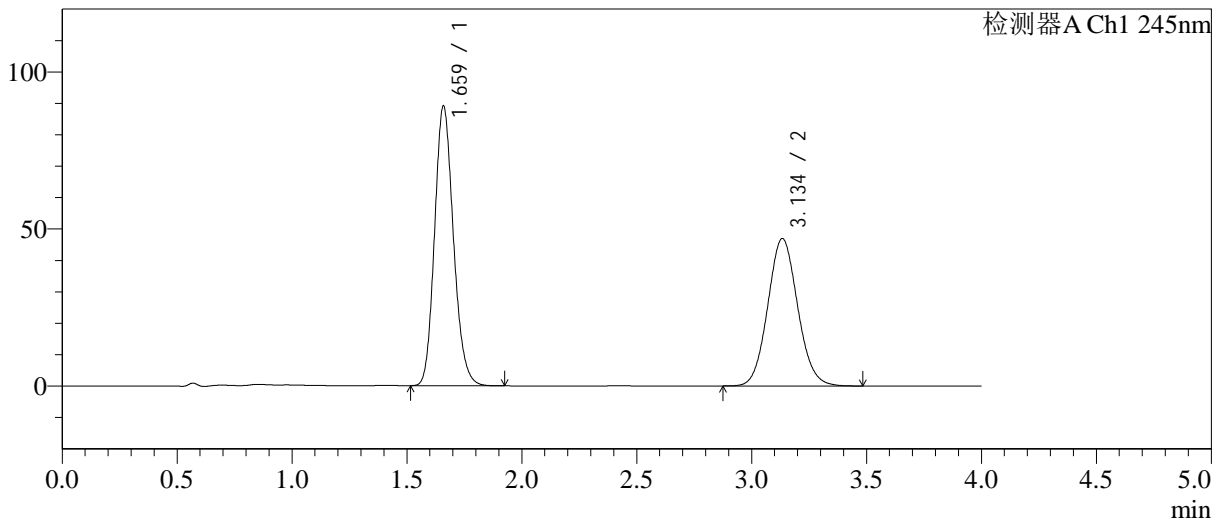
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-489-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:26:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	509232	54.539	88609	1970	1.162	--
2	3.134	424470	45.461	46853	2790	1.082	7.626
总计		933702	100.000	135462			

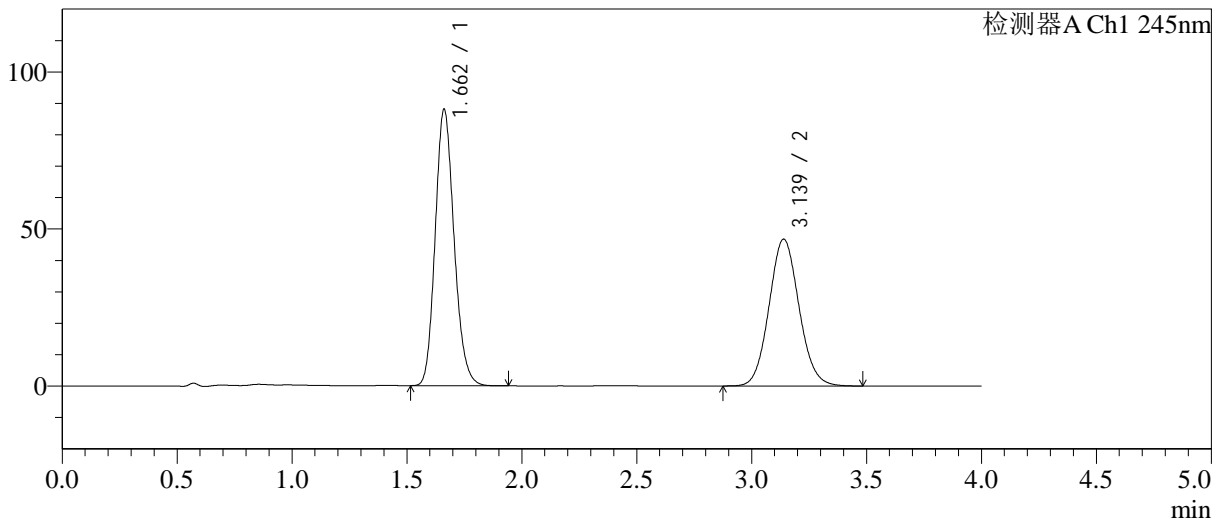
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-490-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:31:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.662	503736	54.312	87965	1975	1.161	--
2	3.139	423743	45.688	46754	2789	1.081	7.629
总计		927479	100.000	134719			

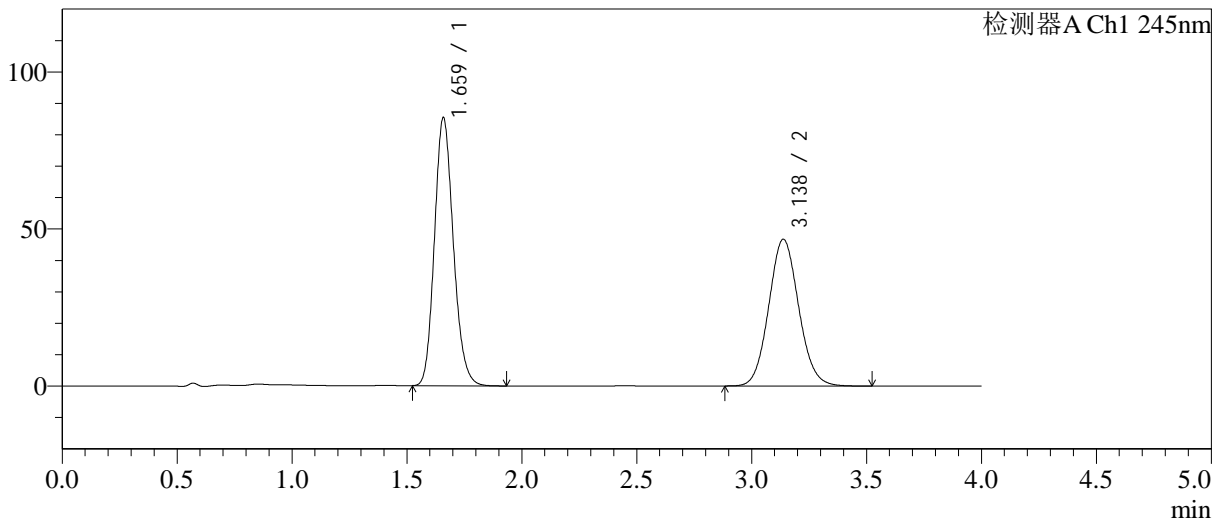
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-491-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:35:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	489415	53.631	85042	1960	1.161	--
2	3.138	423150	46.369	46725	2794	1.083	7.640
总计		912565	100.000	131766			

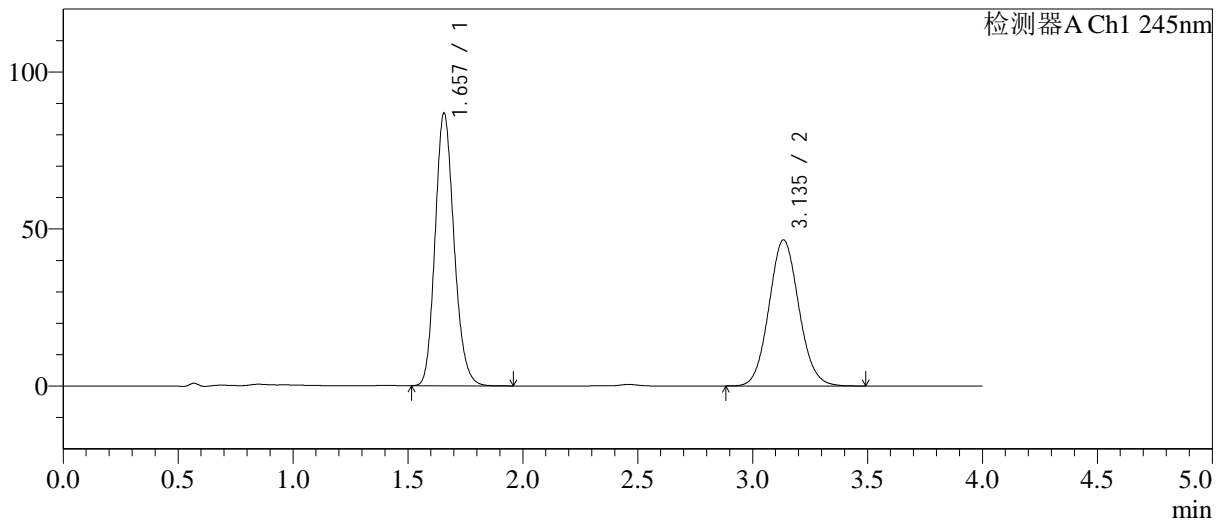
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-492-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:40:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	498231	54.219	86730	1956	1.163	--
2	3.135	420688	45.781	46397	2786	1.081	7.627
总计		918920	100.000	133127			

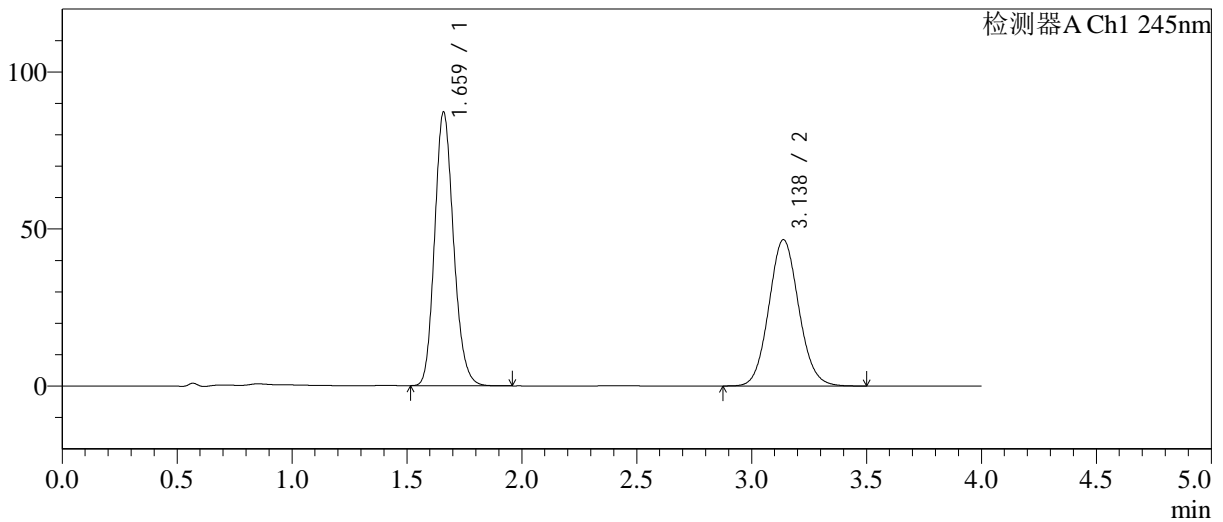
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-493-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 15:44:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	499263	54.235	86671	1965	1.163	--
2	3.138	421295	45.765	46612	2808	1.084	7.651
总计		920558	100.000	133283			

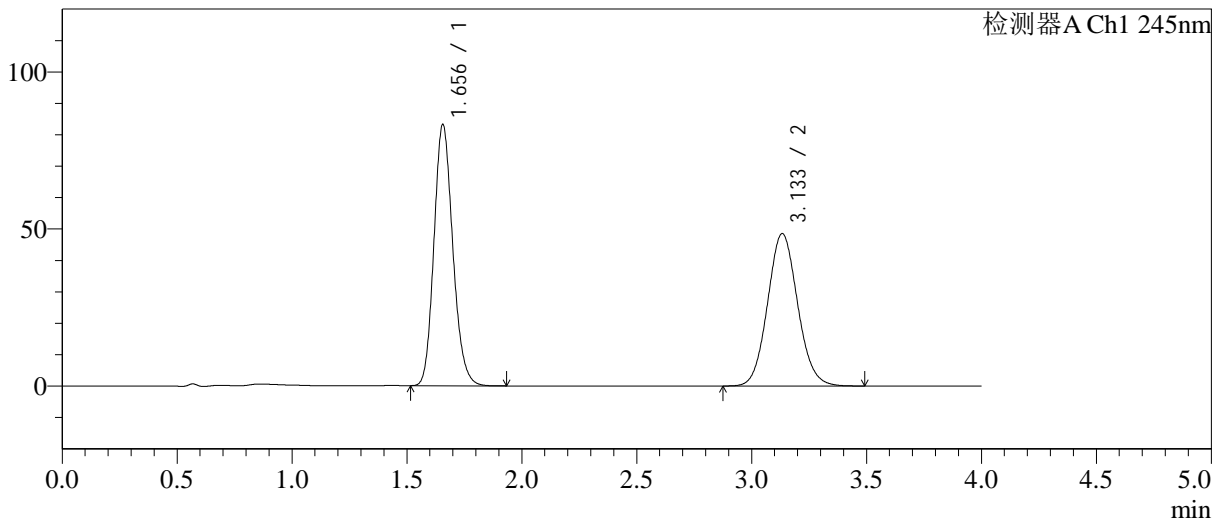
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-494-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 15:48:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	475178	51.871	83206	1971	1.161	--
2	3.133	440892	48.129	48470	2769	1.084	7.625
总计		916070	100.000	131677			

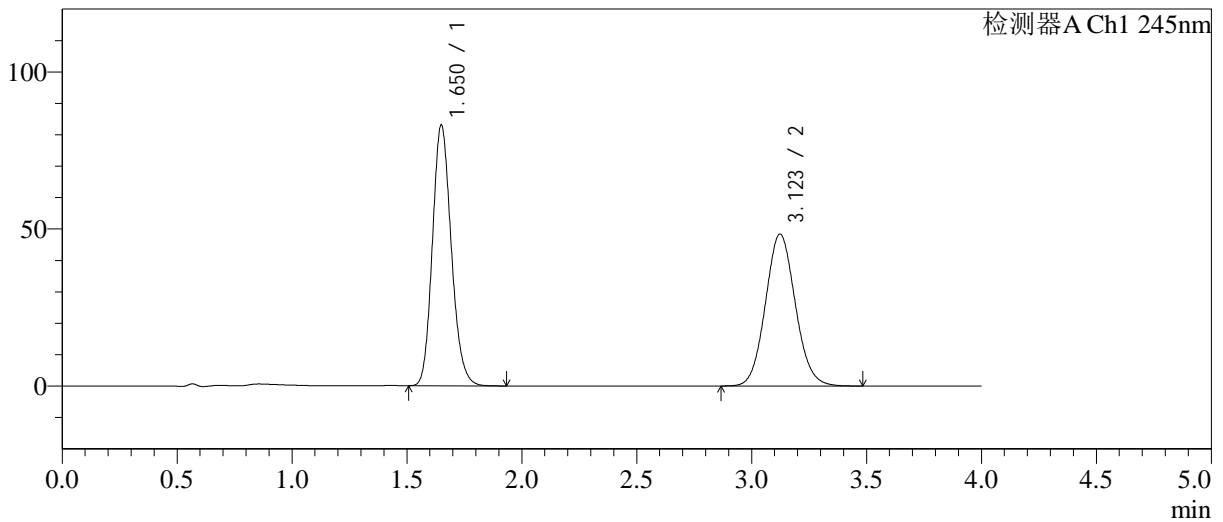
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-495-3 - zzp-2024030821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 15:53:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	474901	52.062	82840	1951	1.160	--
2	3.123	437279	47.938	48353	2777	1.084	7.627
总计		912180	100.000	131193			

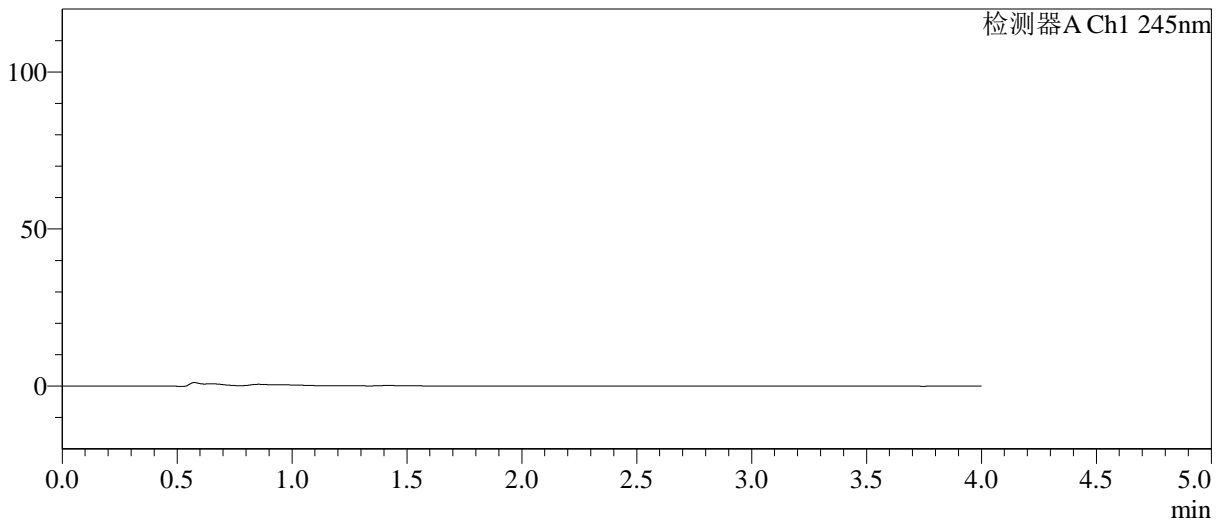
图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-496-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 15:57:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:58:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

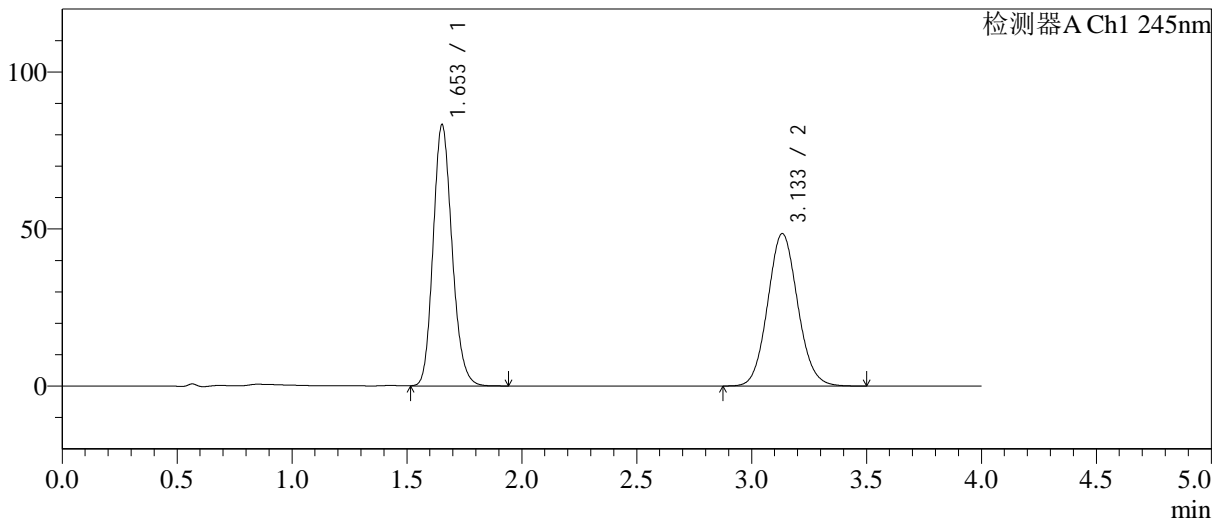
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-497-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:02:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	476629	51.948	83068	1950	1.163	--
2	3.133	440880	48.052	48470	2772	1.083	7.636
总计		917509	100.000	131538			

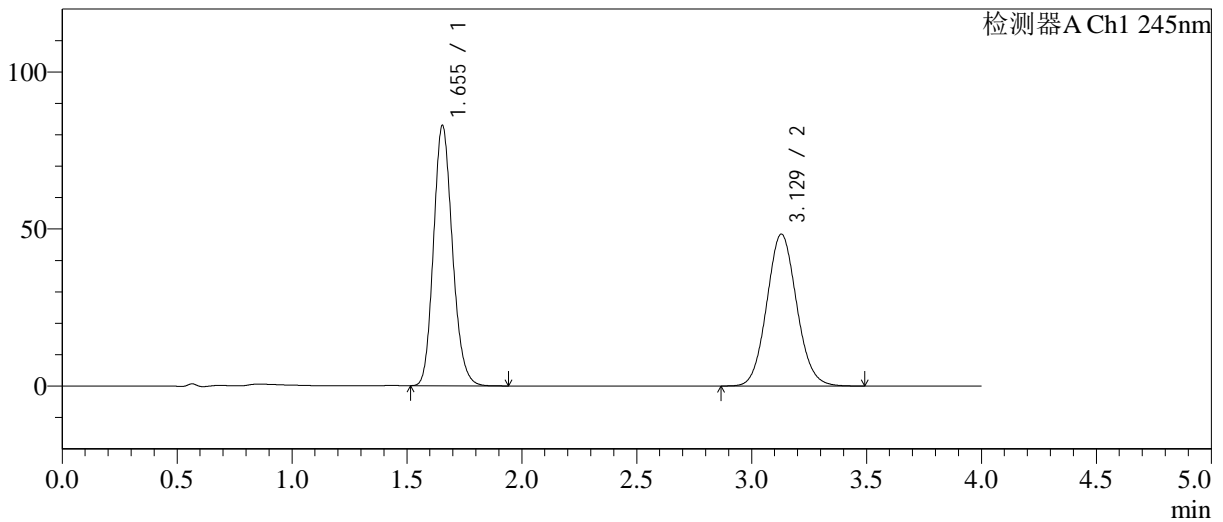
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-498-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:06:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	475022	52.070	82939	1954	1.160	--
2	3.129	437249	47.930	48368	2788	1.082	7.626
总计		912270	100.000	131306			

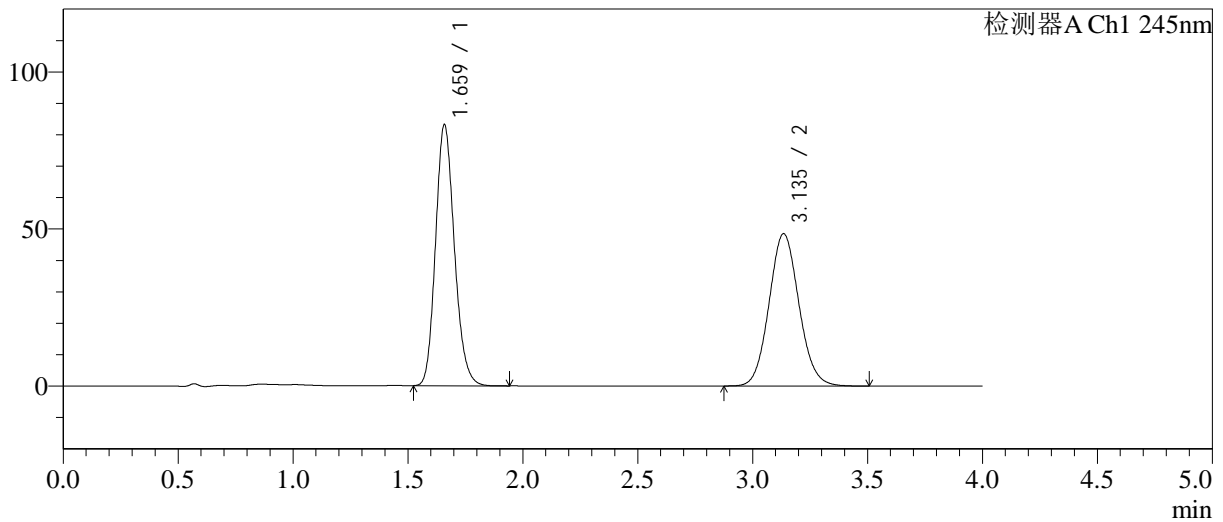
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-499-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:11:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	475197	52.015	82743	1973	1.165	--
2	3.135	438385	47.985	48411	2803	1.084	7.644
总计		913581	100.000	131154			

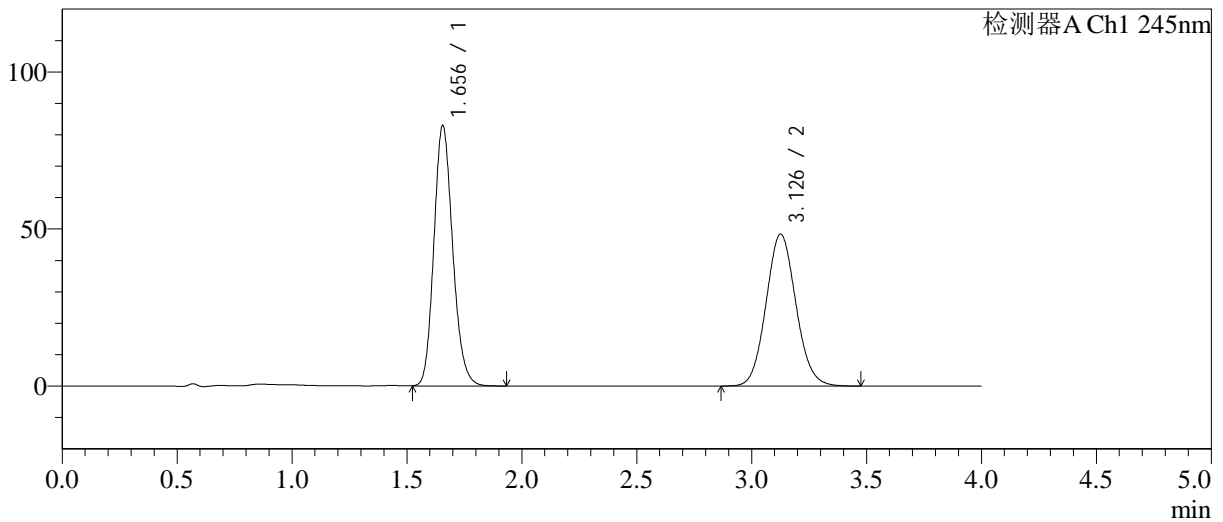
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-500-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:15:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:58:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	472009	51.915	82931	1980	1.162	--
2	3.126	437181	48.085	48292	2786	1.082	7.623
总计		909190	100.000	131223			

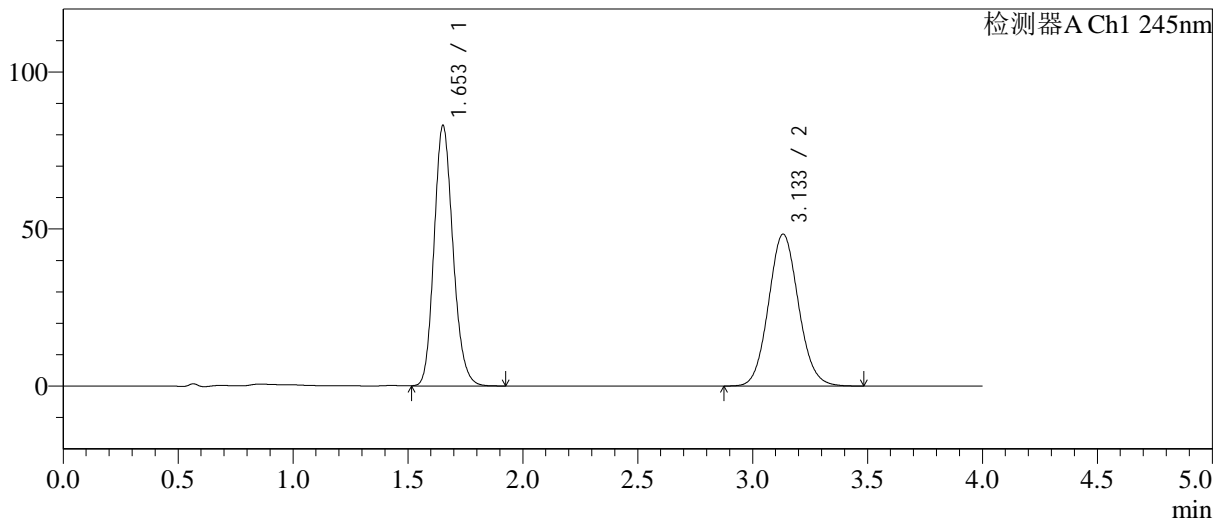
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-501-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:19:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 08:58:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	474917	52.005	82749	1948	1.162	--
2	3.133	438304	47.995	48336	2783	1.084	7.643
总计		913222	100.000	131085			

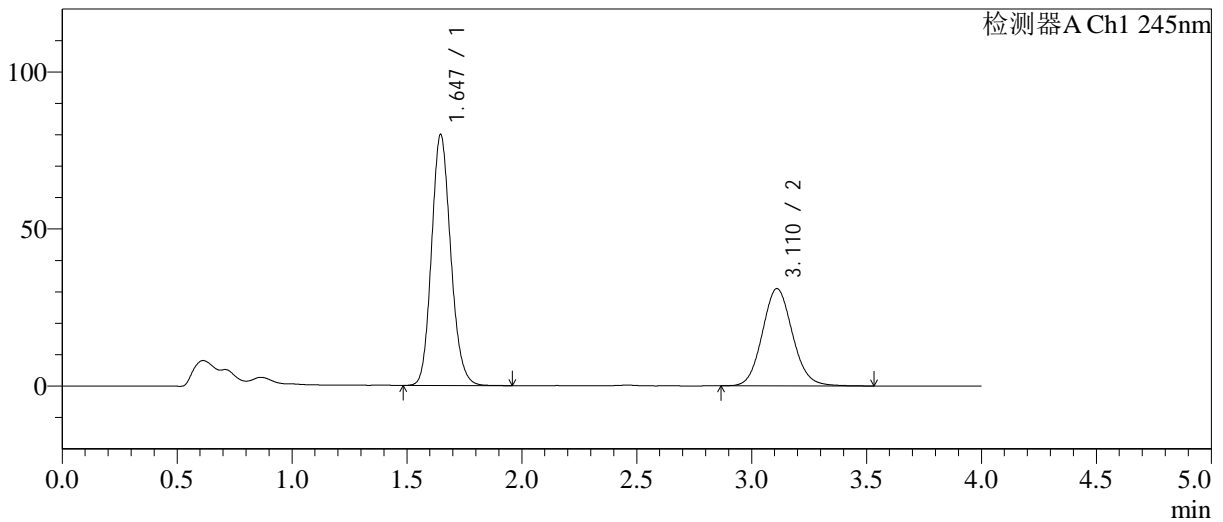
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-502-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:24:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:58:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	464667	62.203	79954	1883	1.145	--
2	3.110	282345	37.797	30917	2733	1.095	7.510
总计		747012	100.000	110872			

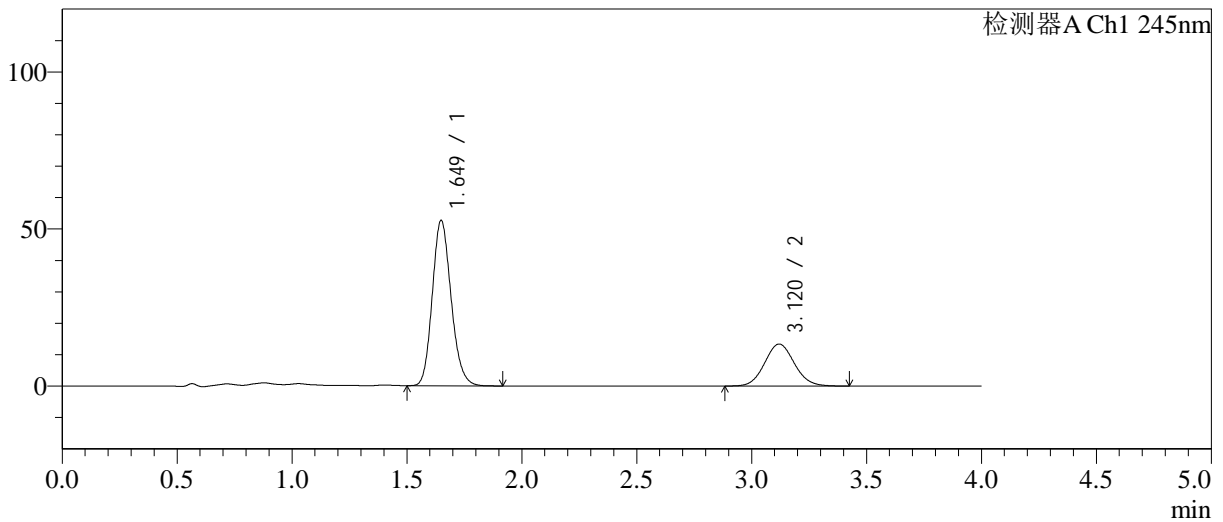
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-17/31-503-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:28:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 08:58:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	300341	71.331	52624	1960	1.160	--
2	3.120	120714	28.669	13382	2787	1.081	7.633
总计		421056	100.000	66006			

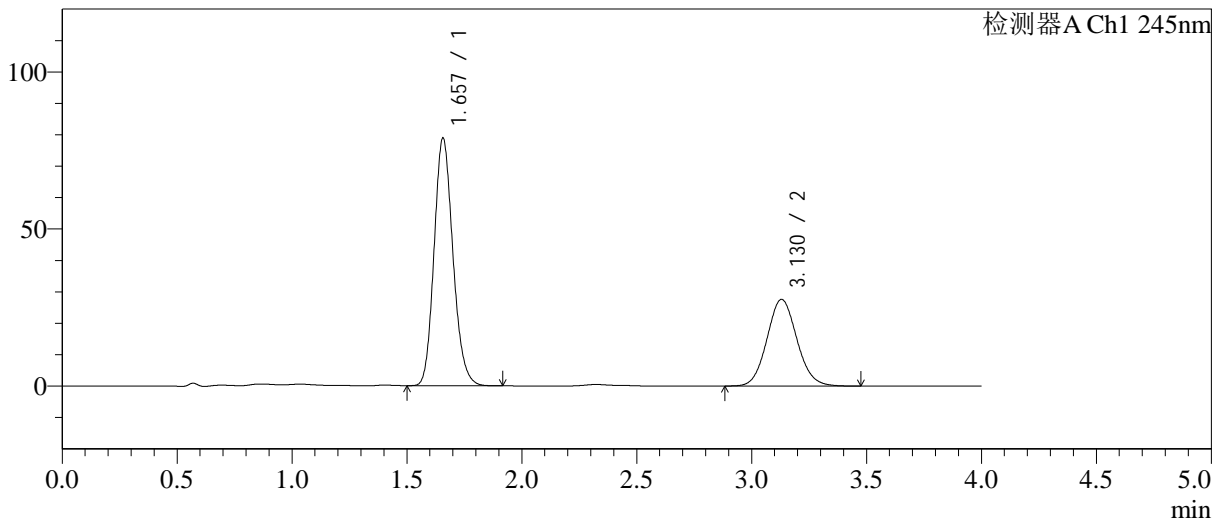
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-18/31-504-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:33:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:00:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	450468	64.324	78795	1967	1.160	--
2	3.130	249838	35.676	27603	2788	1.085	7.623
总计		700305	100.000	106398			

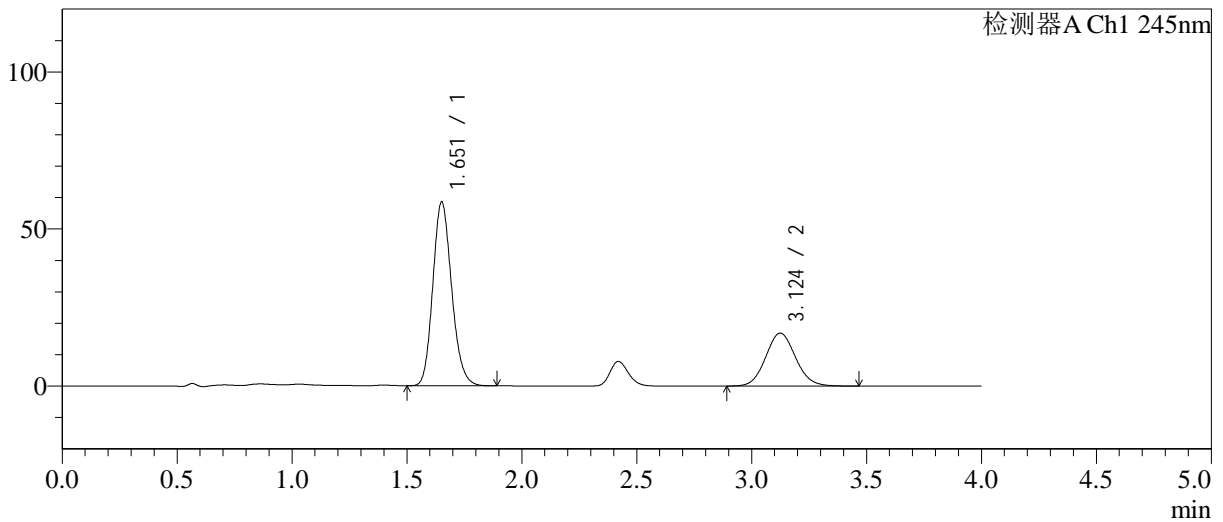
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-20/31-505-4 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:37:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V4): 2025/04/01 09:08:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	333522	68.629	58233	1964	1.162	--
2	3.124	152459	31.371	16834	2778	1.083	7.631
总计		485981	100.000	75067			

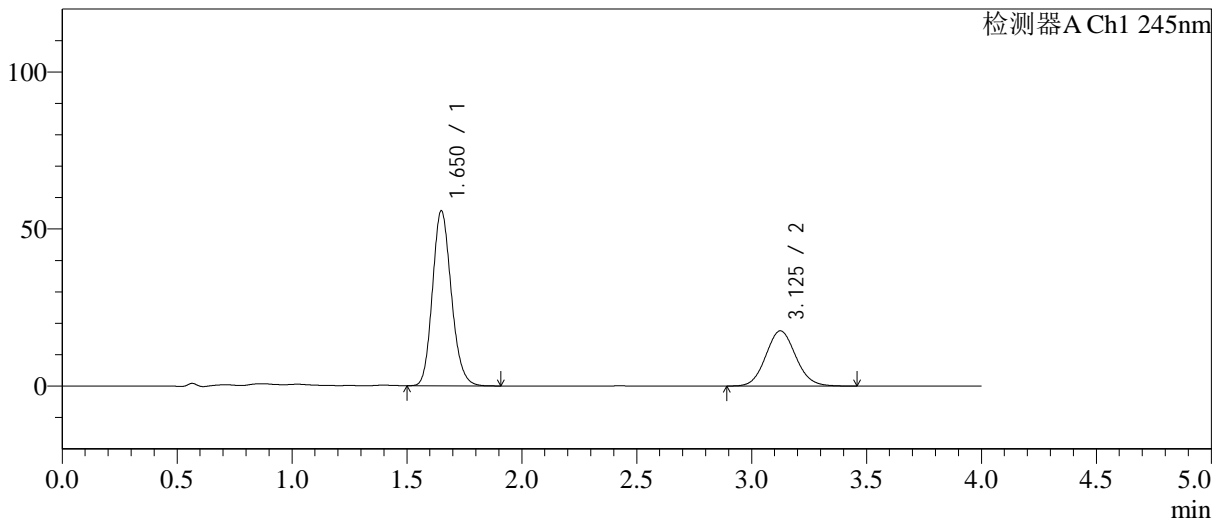
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-506-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.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 16:41:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:01:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	318058	66.626	55594	1955	1.162	--
2	3.125	159322	33.374	17556	2762	1.083	7.623
总计		477380	100.000	73150			

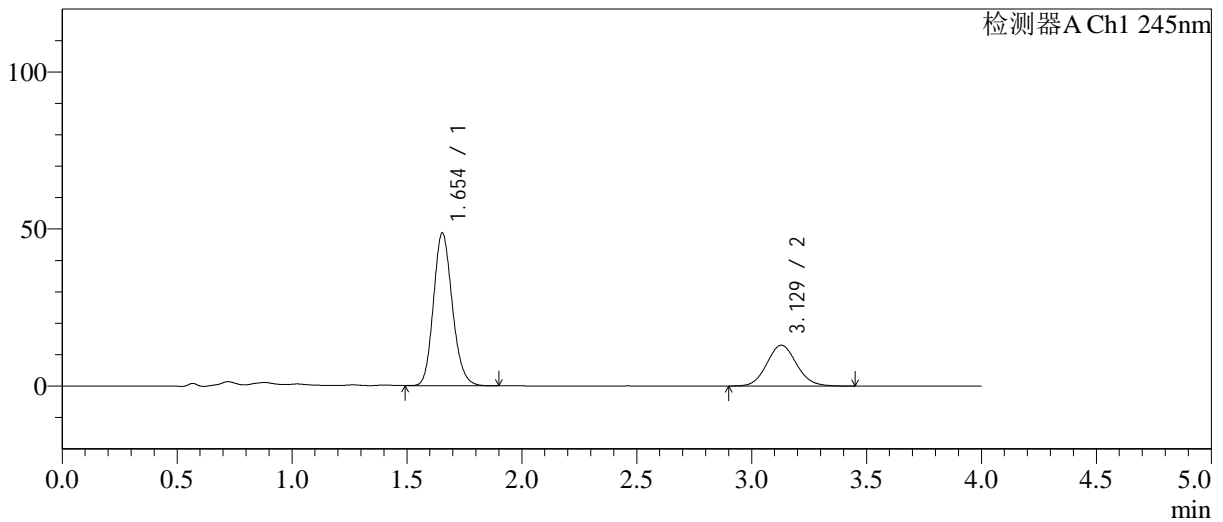
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-507-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 16:46:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:01:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	277449	70.318	48647	1968	1.160	--
2	3.129	117114	29.682	12987	2804	1.086	7.652
总计		394563	100.000	61634			

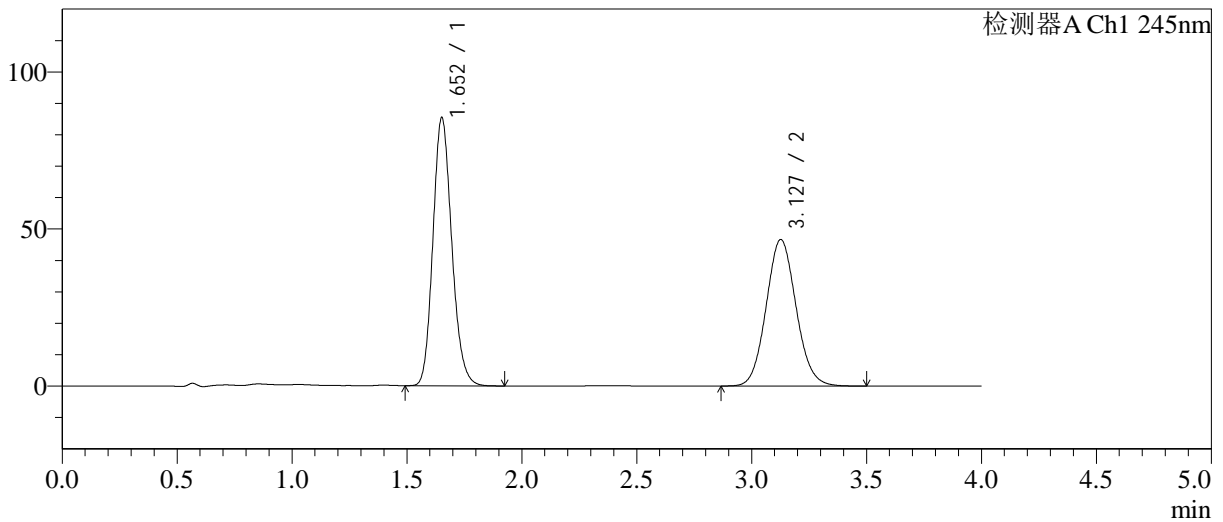
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-508-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 16:50:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:01:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	487725	53.596	85098	1960	1.162	--
2	3.127	422281	46.404	46584	2783	1.083	7.636
总计		910006	100.000	131682			

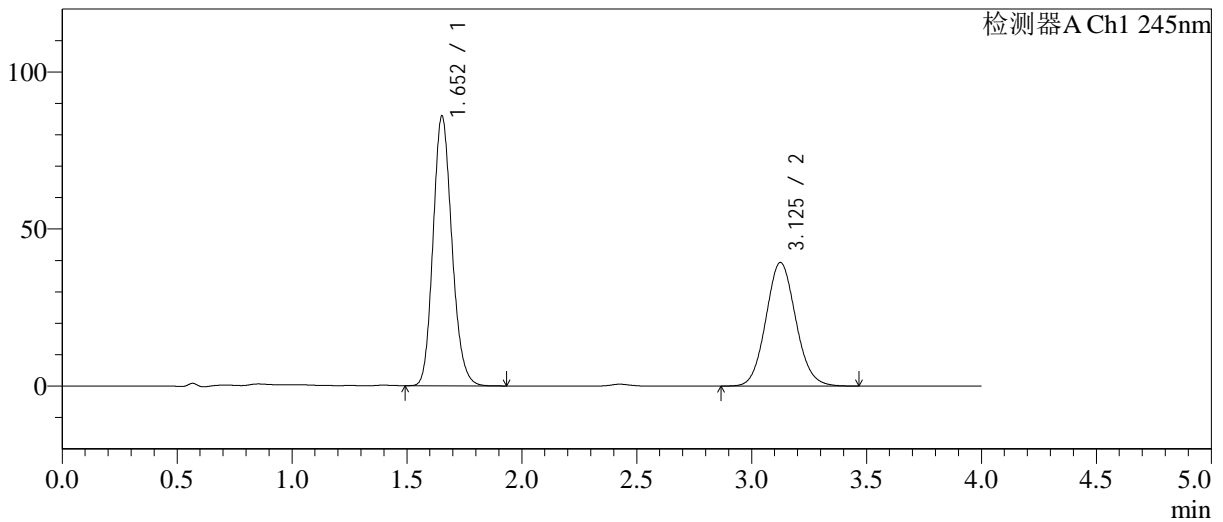
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-509-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 16:55:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:01:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	490396	57.982	85712	1963	1.162	--
2	3.125	355383	42.018	39280	2790	1.086	7.635
总计		845780	100.000	124993			

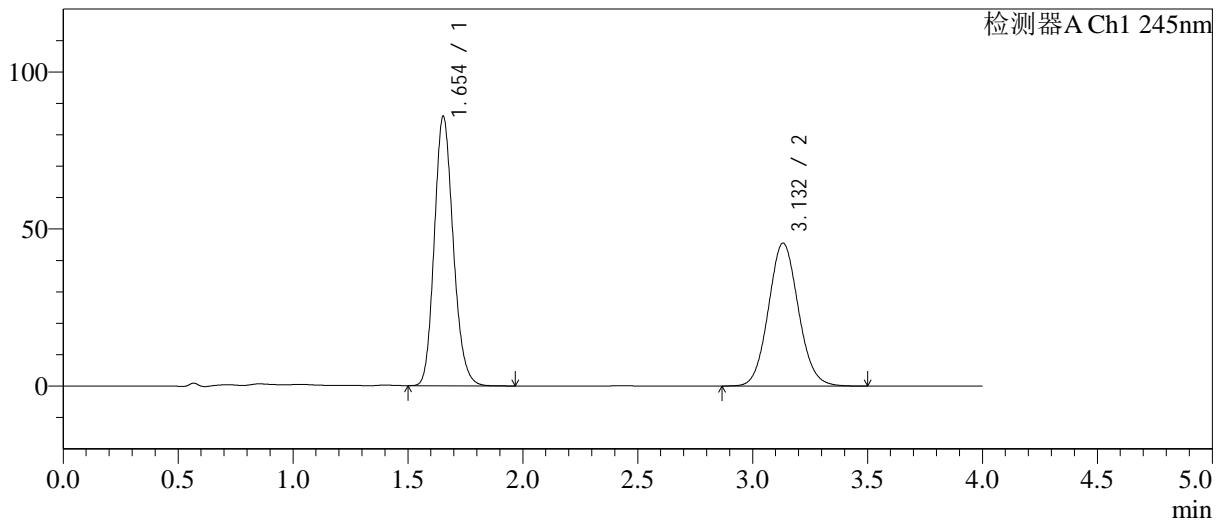
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-510-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 16:59:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	491706	54.374	85792	1953	1.163	--
2	3.132	412594	45.626	45479	2785	1.082	7.640
总计		904300	100.000	131271			

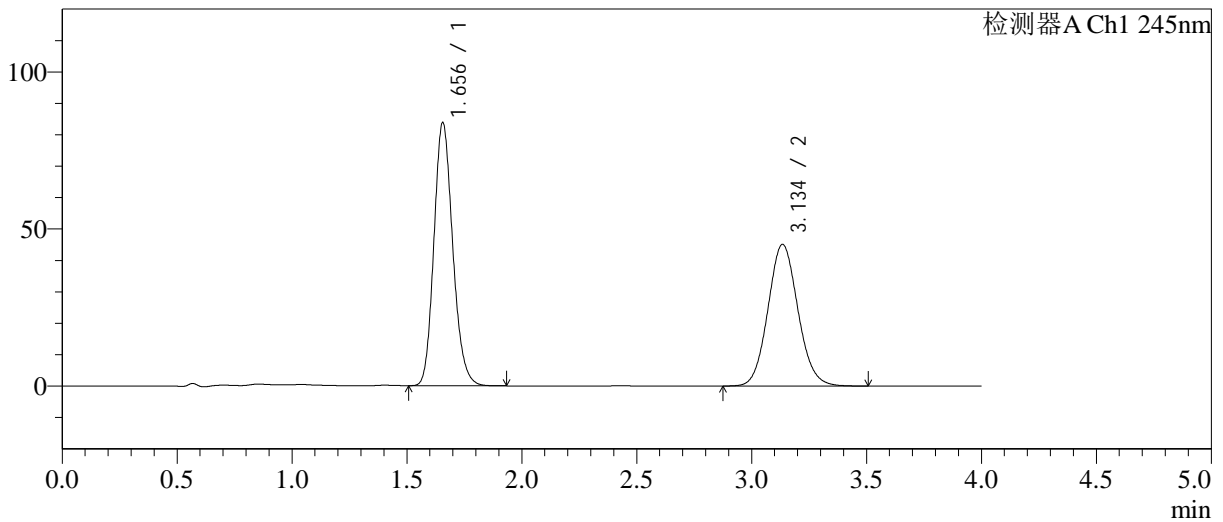
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-511-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:03:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	477992	53.894	83838	1980	1.166	--
2	3.134	408924	46.106	45004	2786	1.088	7.653
总计		886916	100.000	128842			

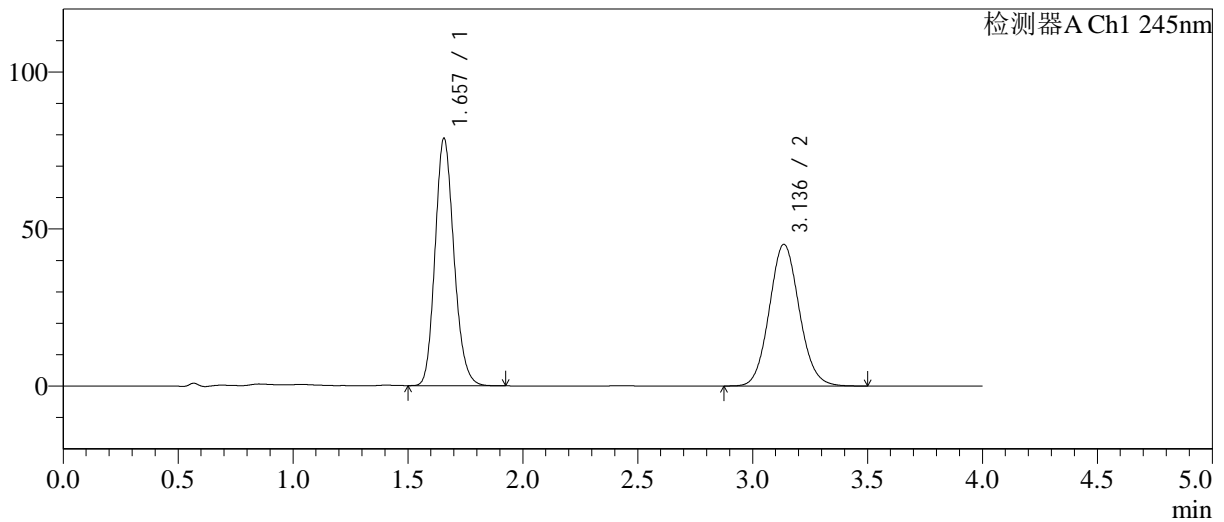
图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-512-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:08:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	451031	52.447	78754	1965	1.162	--
2	3.136	408943	47.553	45095	2791	1.086	7.645
总计		859974	100.000	123849			

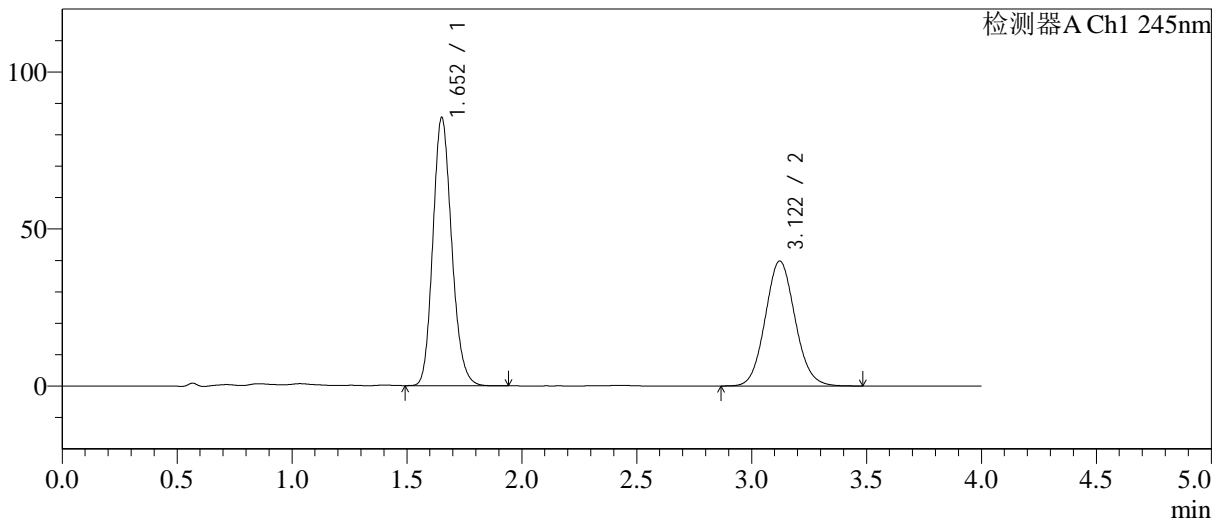
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-513-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:12:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	486577	57.521	85055	1968	1.163	--
2	3.122	359329	42.479	39790	2786	1.085	7.631
总计		845906	100.000	124845			

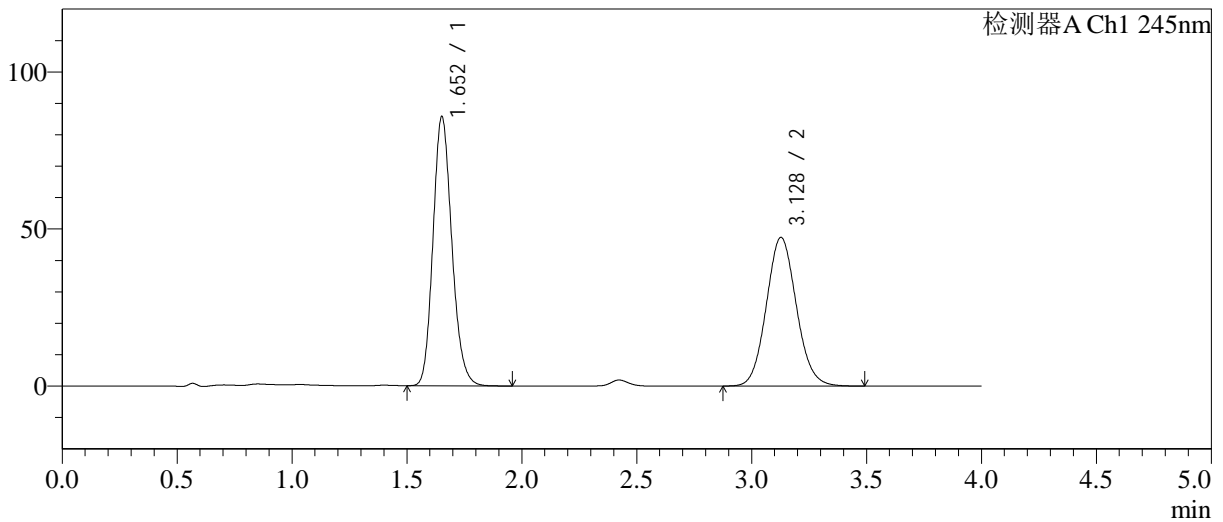
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-514-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:17:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	489676	53.256	85480	1964	1.166	--
2	3.128	429793	46.744	47295	2763	1.085	7.624
总计		919469	100.000	132774			

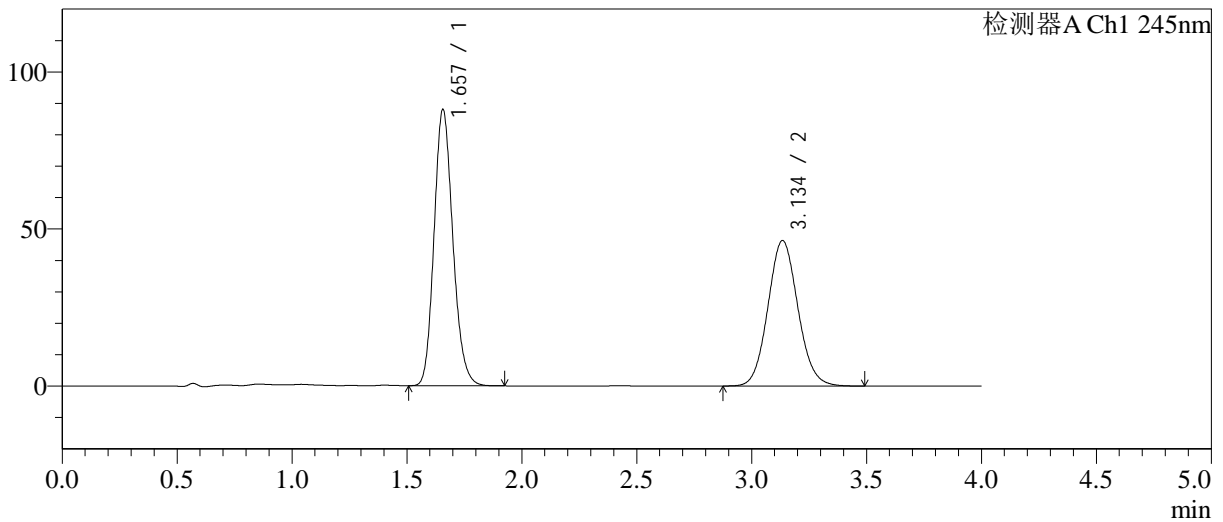
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-515-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:21:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:02:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	500979	54.398	87953	1982	1.164	--
2	3.134	419969	45.602	46201	2782	1.086	7.646
总计		920948	100.000	134154			

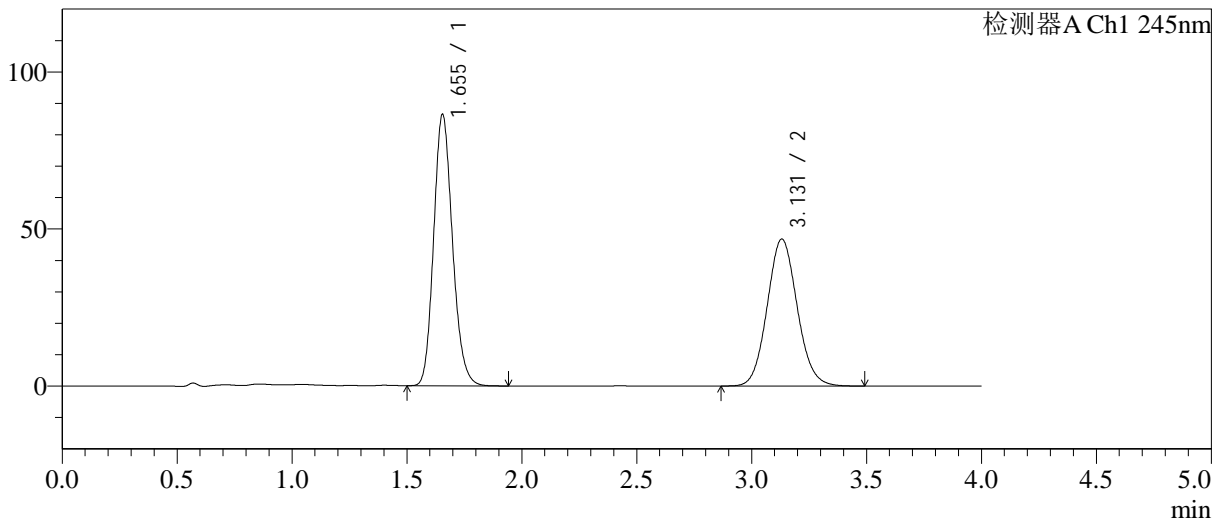
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-516-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:25:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	492805	53.706	86484	1976	1.163	--
2	3.131	424799	46.294	46796	2777	1.085	7.638
总计		917604	100.000	133281			

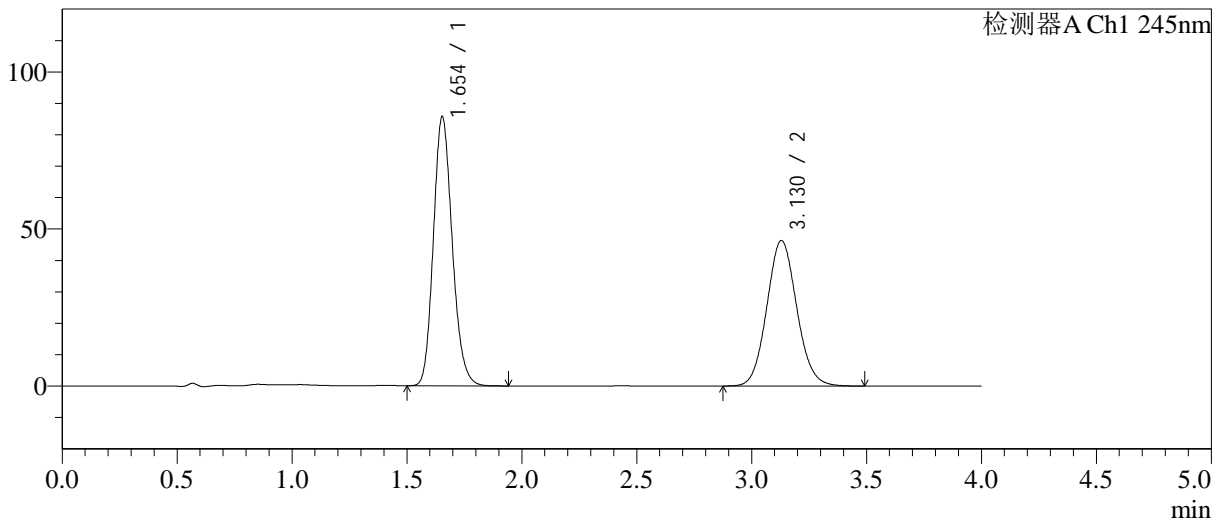
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-517-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:30:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	489918	53.880	85690	1962	1.164	--
2	3.130	419360	46.120	46329	2787	1.084	7.637
总计		909279	100.000	132019			

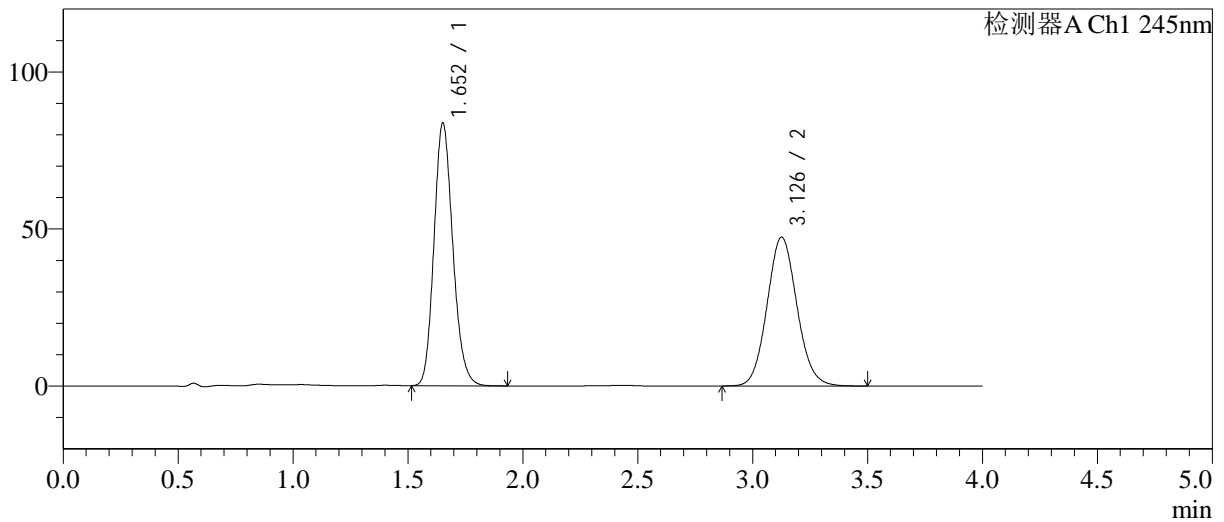
图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-518-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:34:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	477732	52.708	83437	1963	1.162	--
2	3.126	428650	47.292	47301	2789	1.086	7.639
总计		906381	100.000	130737			

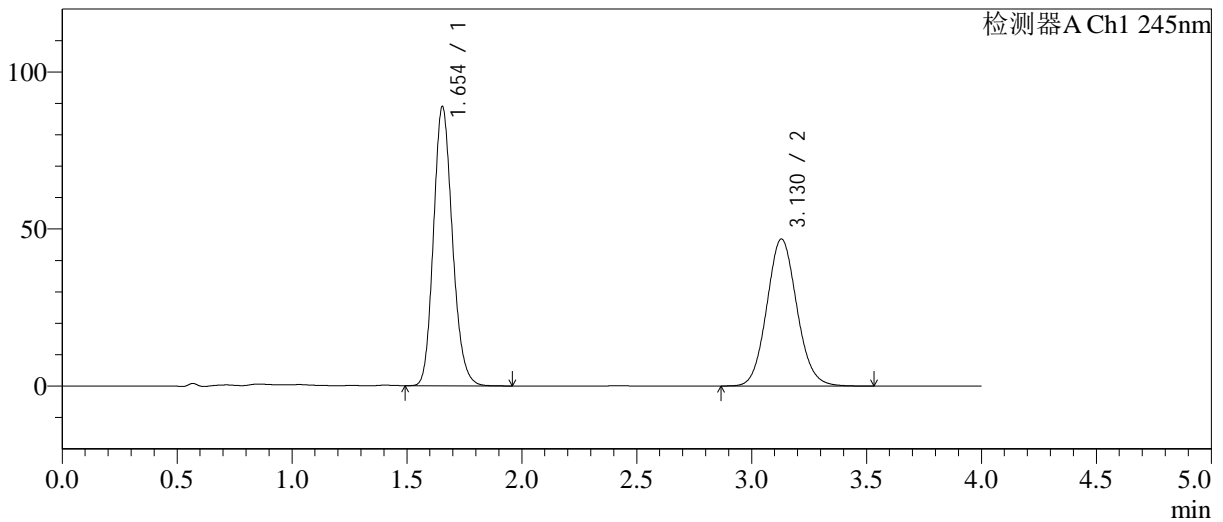
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-519-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 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 (V3): 2025/04/01 09:02:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	509881	54.488	88956	1952	1.164	--
2	3.130	425878	45.512	46832	2770	1.089	7.612
总计		935759	100.000	135788			

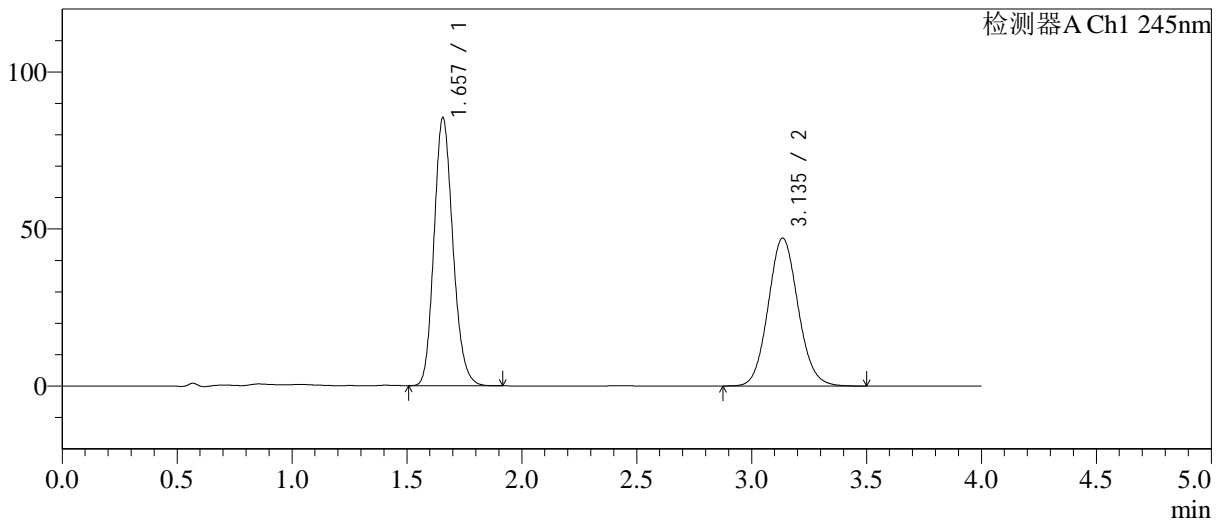
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-520-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:43:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	489282	53.460	85338	1959	1.164	--
2	3.135	425947	46.540	47035	2804	1.089	7.651
总计		915229	100.000	132373			

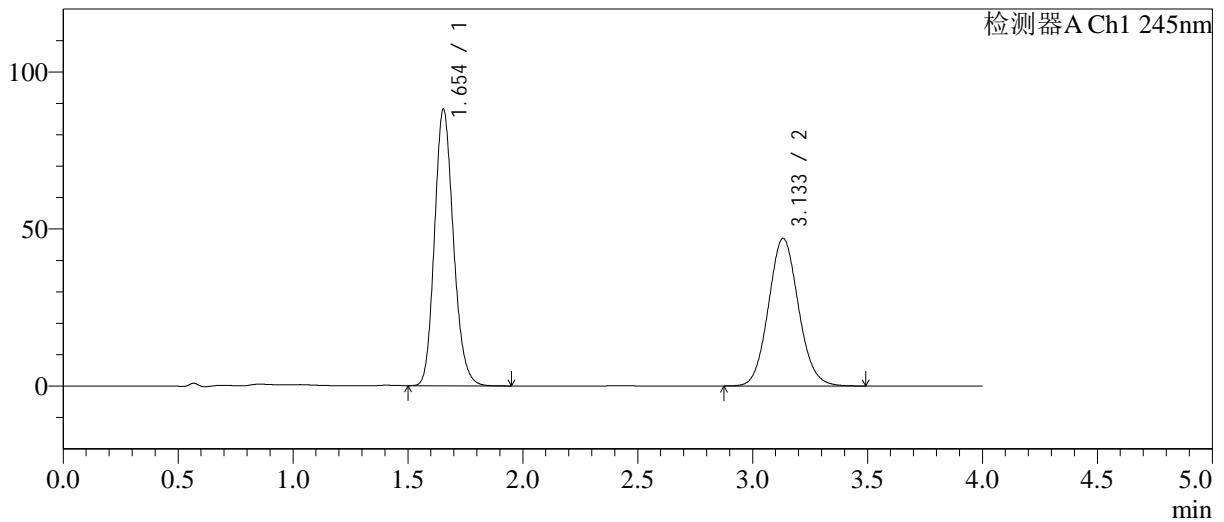
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-521-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:47:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	504583	54.229	88103	1958	1.166	--
2	3.133	425892	45.771	46960	2789	1.086	7.642
总计		930475	100.000	135063			

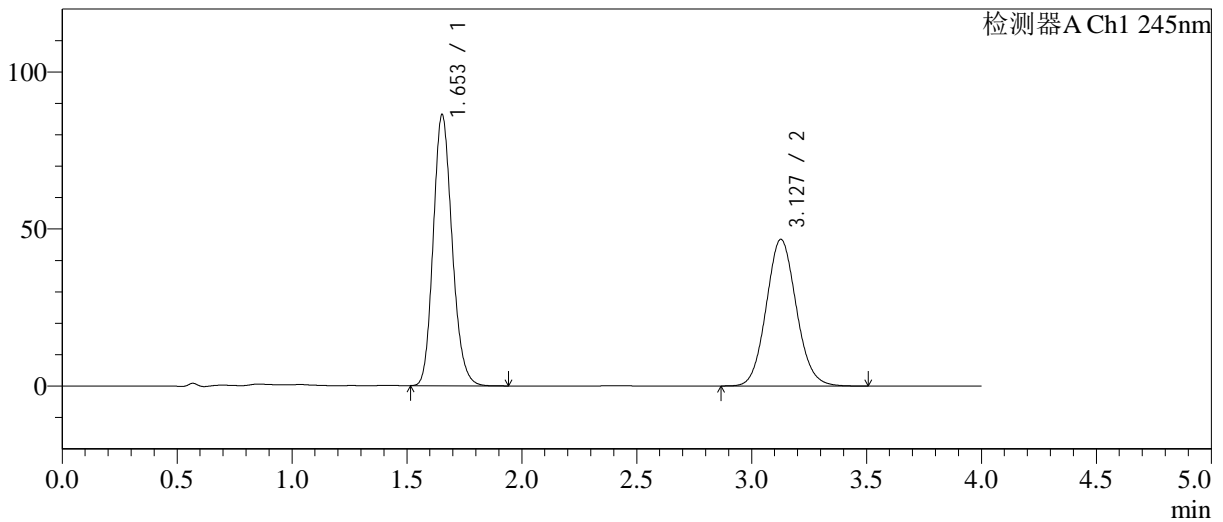
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-522-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:52:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	493805	53.765	86279	1960	1.166	--
2	3.127	424653	46.235	46651	2760	1.088	7.608
总计		918457	100.000	132931			

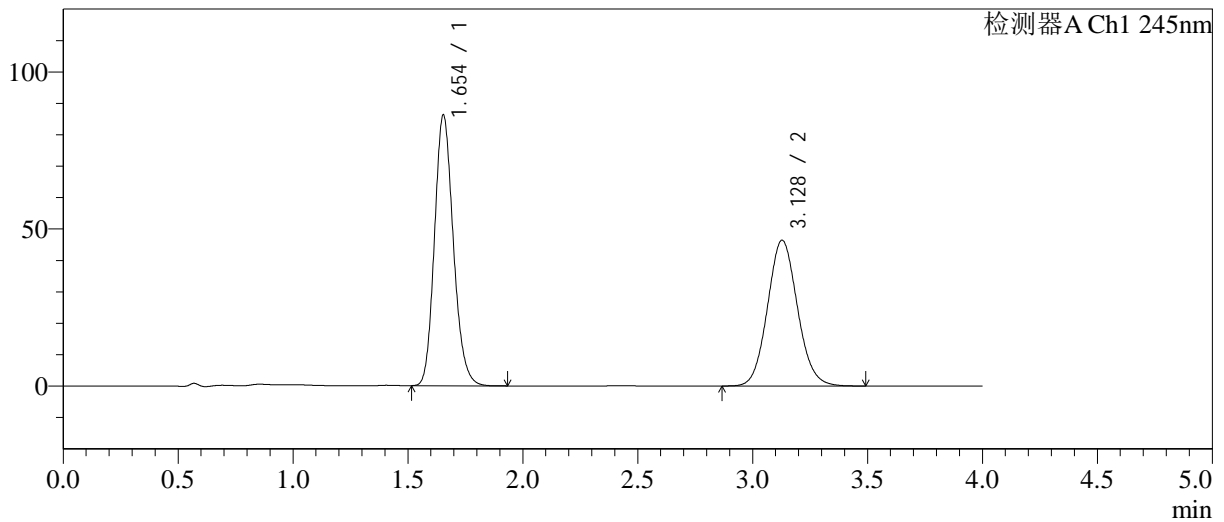
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-523-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 17:56:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	492564	53.933	86229	1966	1.165	--
2	3.128	420722	46.067	46410	2781	1.086	7.627
总计		913286	100.000	132640			

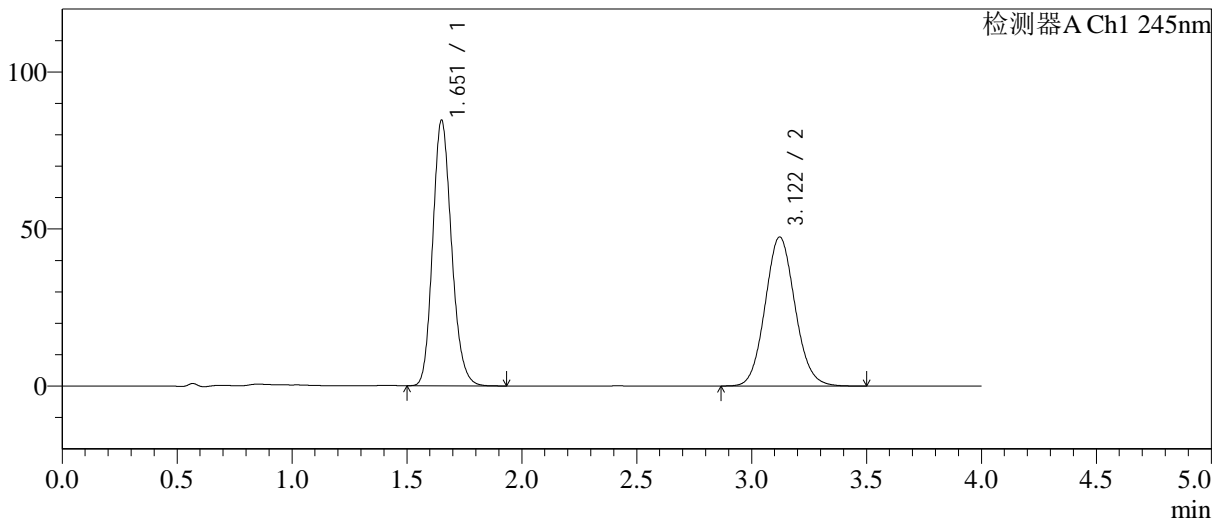
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-524-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:01:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	482749	52.940	84096	1962	1.168	--
2	3.122	429134	47.060	47458	2780	1.088	7.625
总计		911883	100.000	131554			

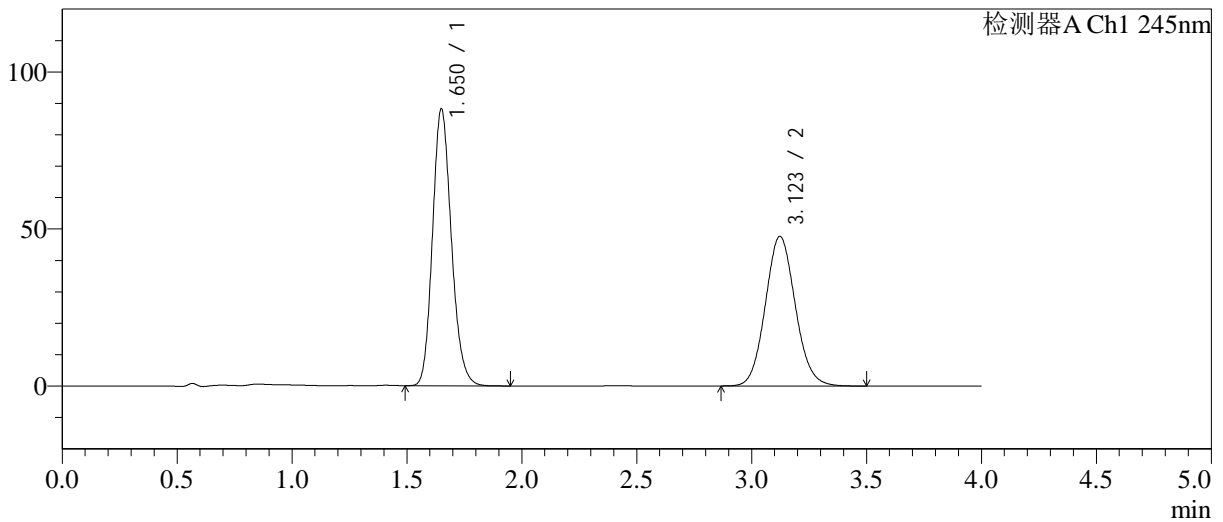
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-525-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:05:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:02:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	503823	53.848	87898	1958	1.167	--
2	3.123	431810	46.152	47638	2775	1.088	7.627
总计		935633	100.000	135536			

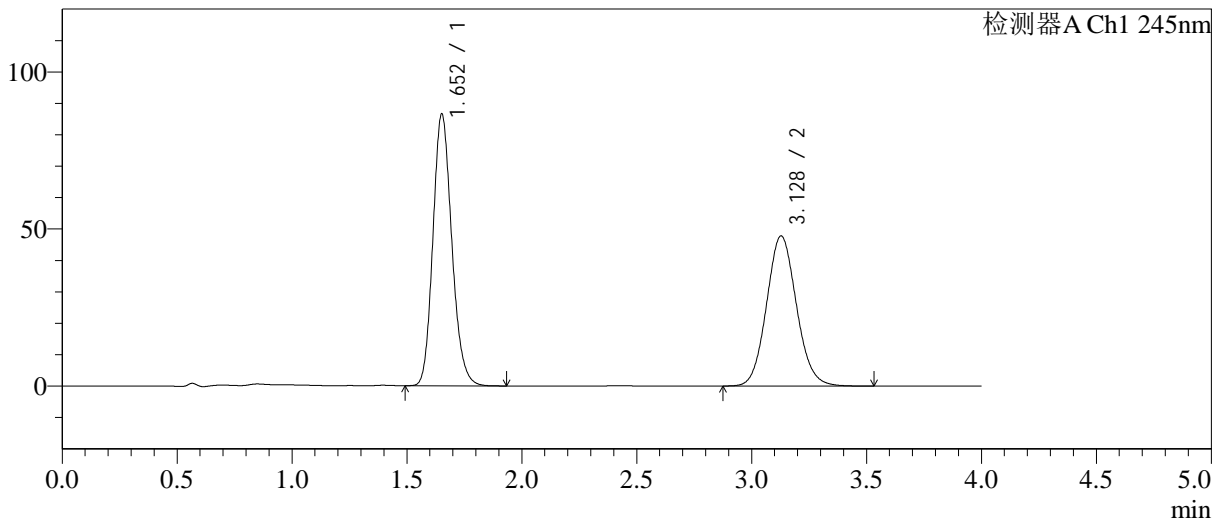
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-526-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:09:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	494623	53.361	86238	1960	1.167	--
2	3.128	432320	46.639	47769	2795	1.090	7.651
总计		926943	100.000	134007			

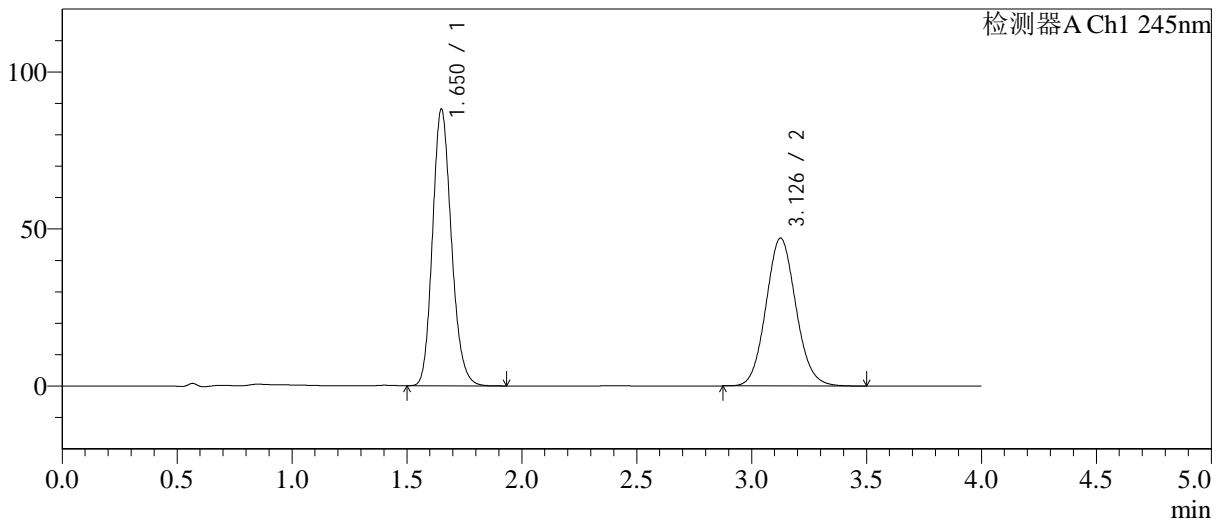
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-527-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:14:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	503038	54.119	87788	1961	1.167	--
2	3.126	426471	45.881	46957	2774	1.087	7.638
总计		929509	100.000	134745			

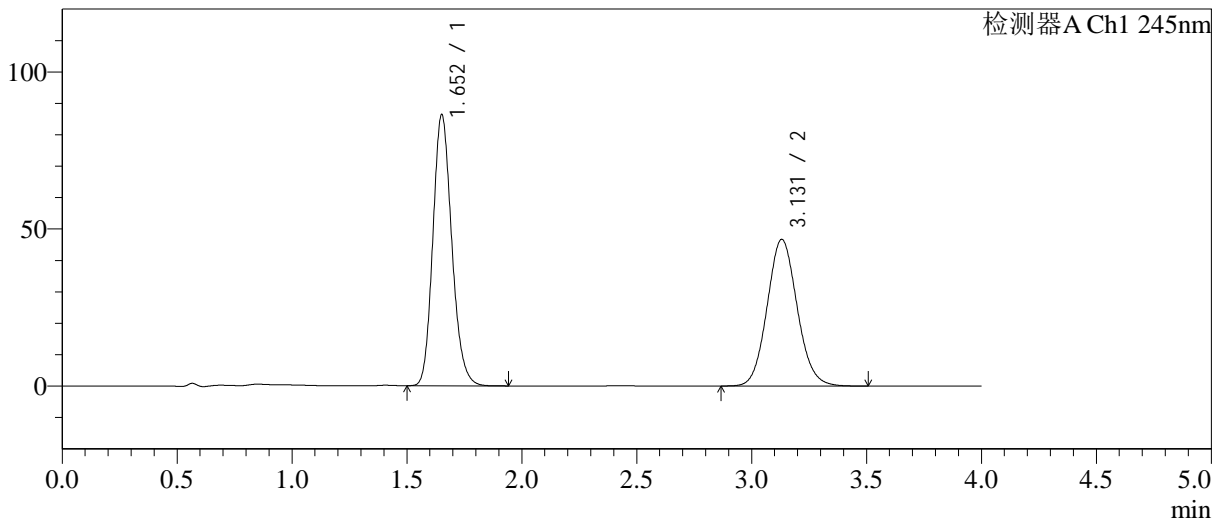
图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-528-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:18:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	494566	53.825	85987	1951	1.169	--
2	3.131	424271	46.175	46698	2773	1.089	7.638
总计		918837	100.000	132684			

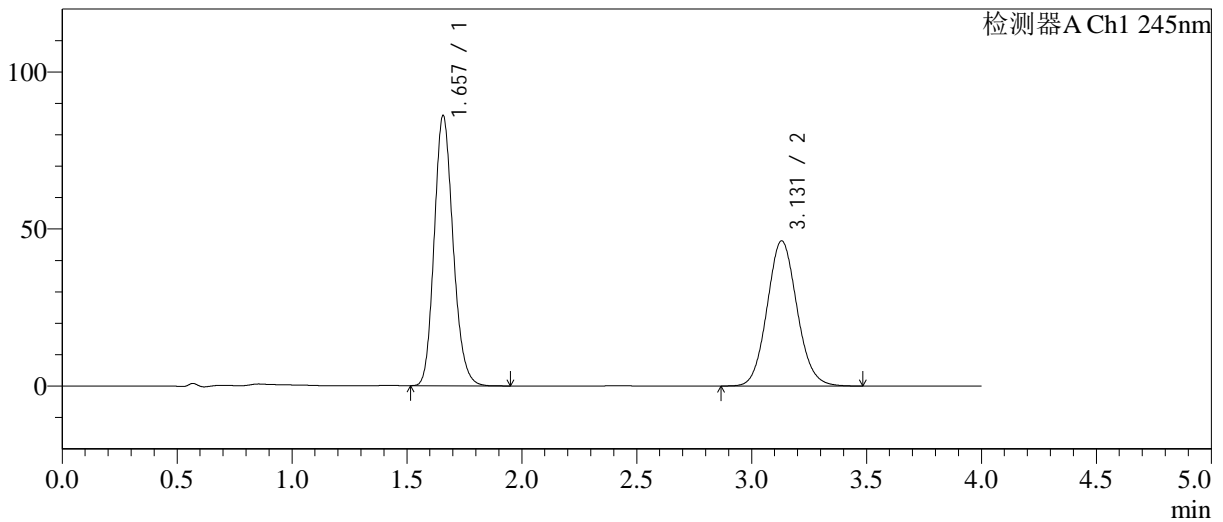
图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-529-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:23:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	492544	54.094	85930	1968	1.166	--
2	3.131	417996	45.906	46238	2799	1.089	7.631
总计		910540	100.000	132168			

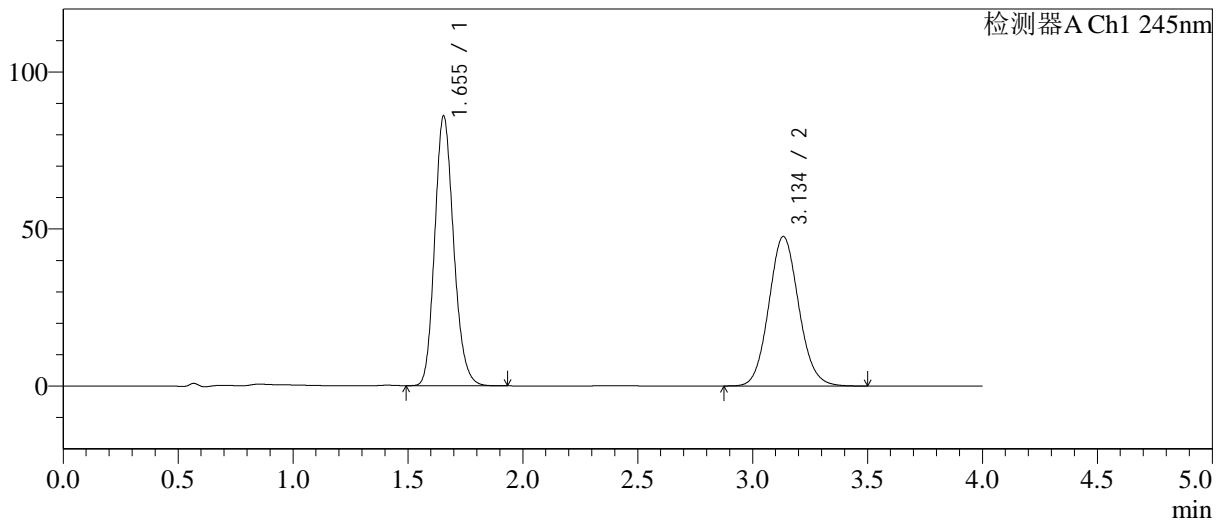
图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-530-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:27:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:02:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	492404	53.343	85943	1957	1.167	--
2	3.134	430692	46.657	47504	2802	1.089	7.650
总计		923097	100.000	133447			

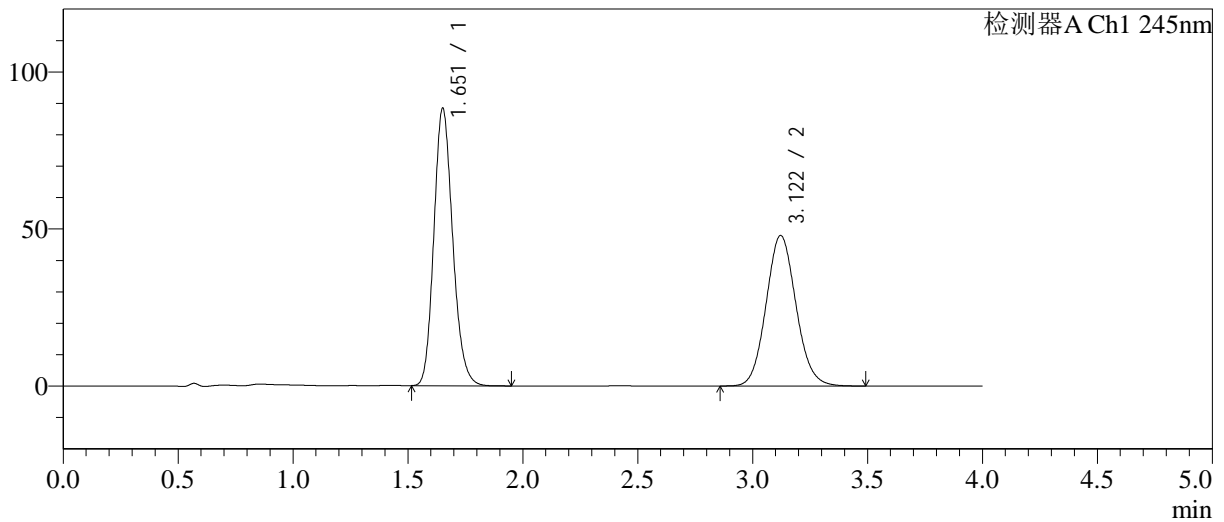
图91 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-531-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:31:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:02:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	504464	53.749	87944	1965	1.168	--
2	3.122	434092	46.251	47954	2780	1.090	7.622
总计		938556	100.000	135898			

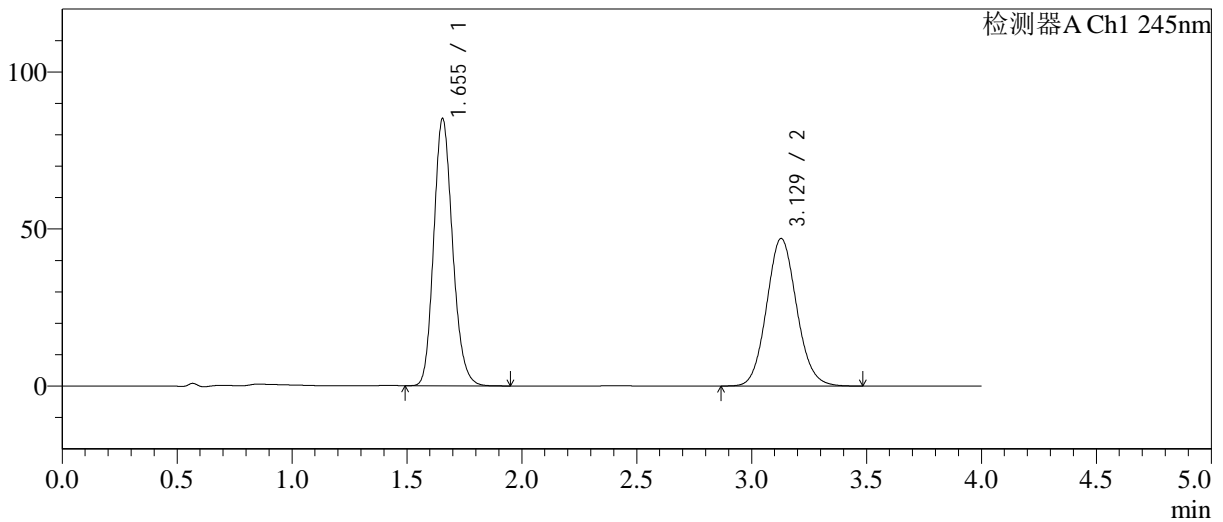
图92 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-532-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:36:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:02:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	486653	53.293	85151	1970	1.167	--
2	3.129	426504	46.707	46972	2775	1.092	7.620
总计		913157	100.000	132122			

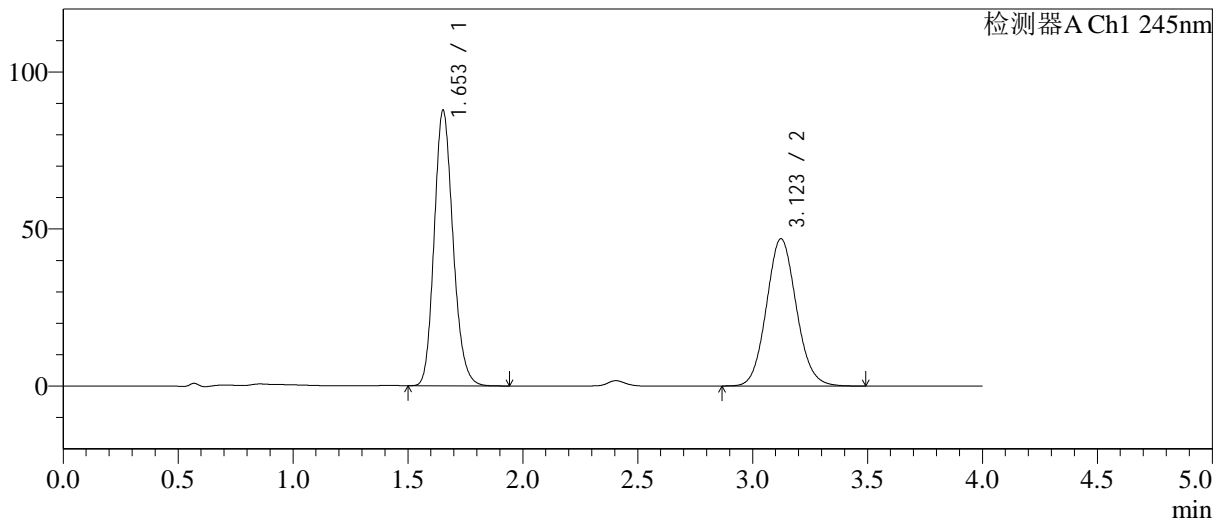
图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-533-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:40:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	500758	54.164	87619	1971	1.167	--
2	3.123	423770	45.836	46886	2788	1.090	7.628
总计		924528	100.000	134505			

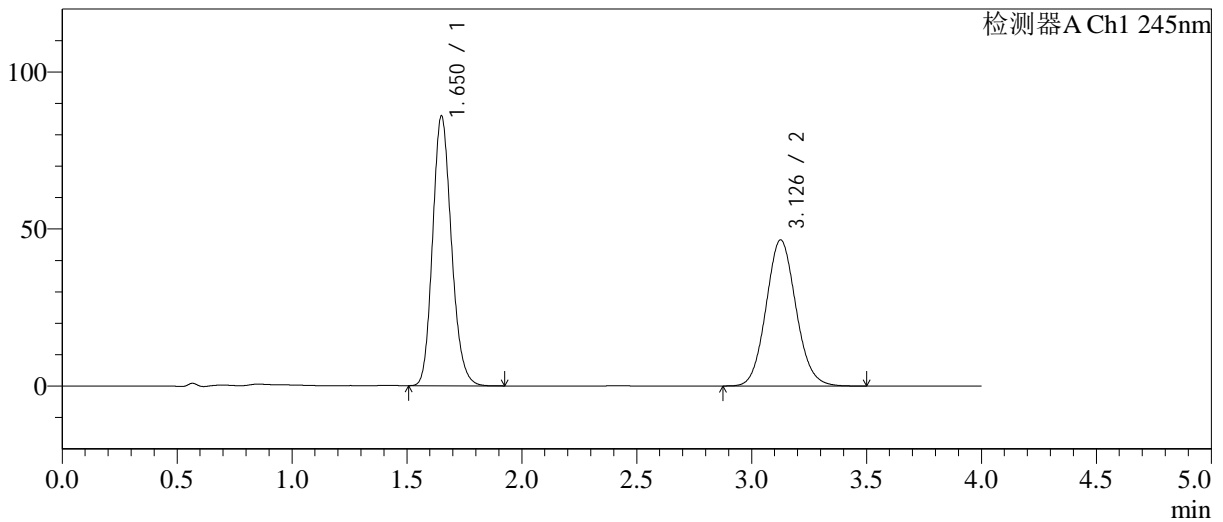
图94 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-534-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:45:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	490217	53.801	85539	1963	1.168	--
2	3.126	420953	46.199	46417	2787	1.090	7.650
总计		911169	100.000	131957			

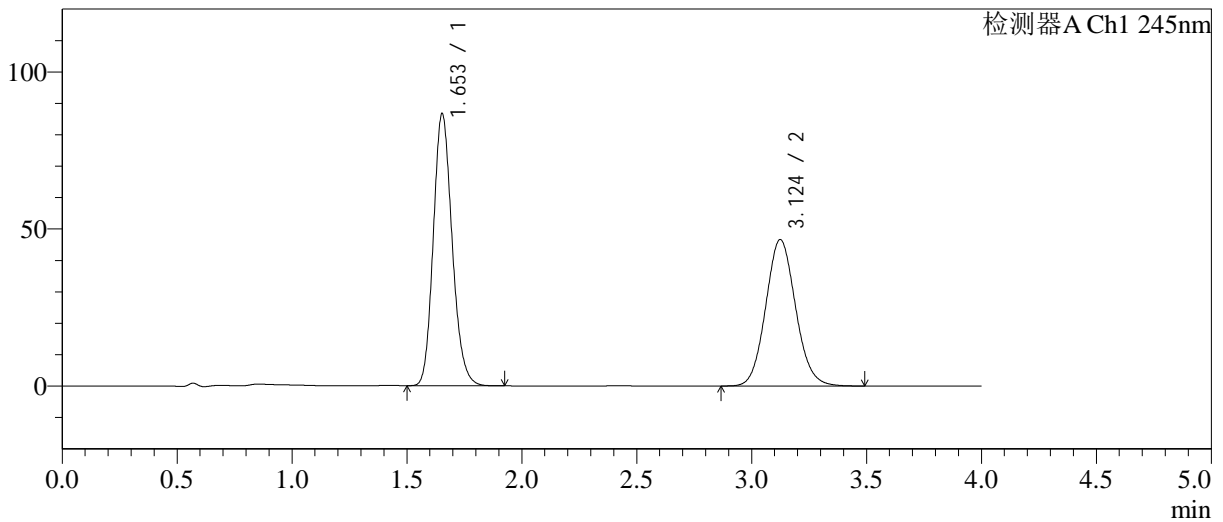
图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-535-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	494765	53.980	86598	1967	1.166	--
2	3.124	421801	46.020	46593	2790	1.091	7.628
总计		916566	100.000	133191			

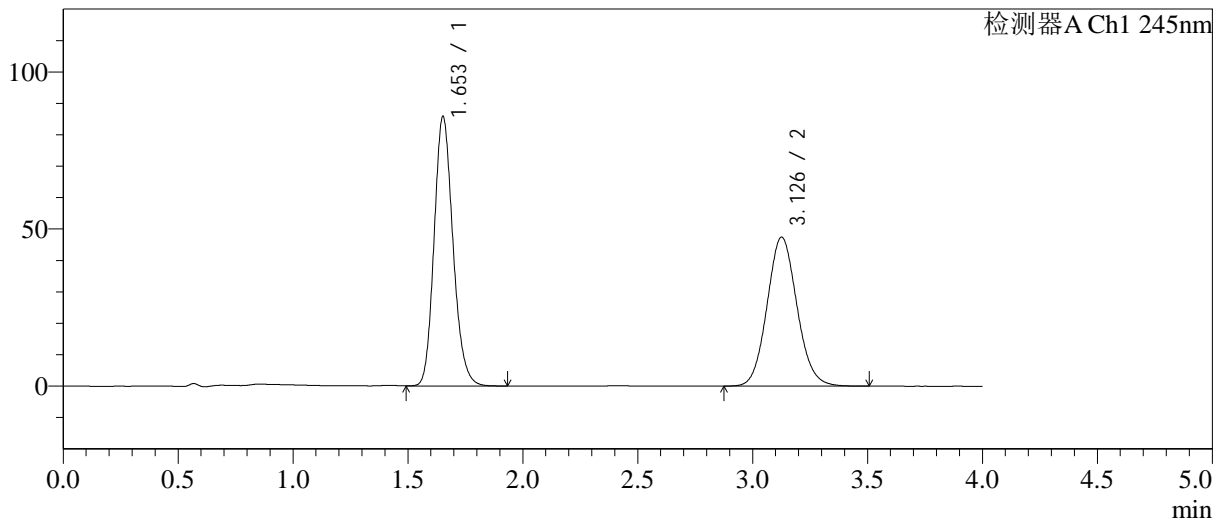
图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-536-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:53:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	490397	53.327	85586	1962	1.169	--
2	3.126	429209	46.673	47313	2784	1.091	7.631
总计		919606	100.000	132899			

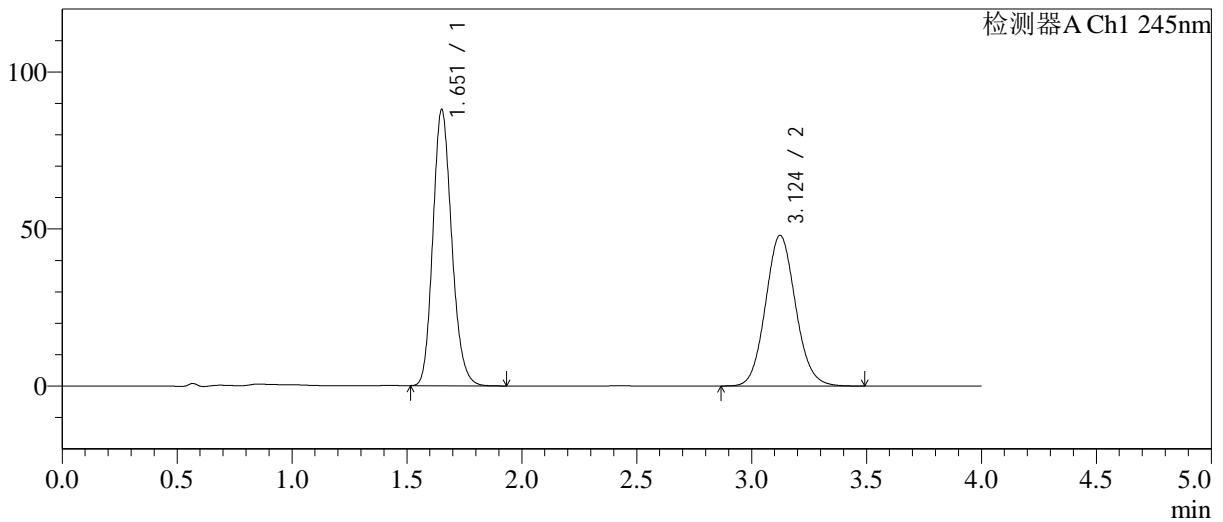
图97 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-537-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 18:58:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:03:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	502752	53.579	87576	1961	1.170	--
2	3.124	435589	46.421	47951	2767	1.091	7.615
总计		938341	100.000	135527			

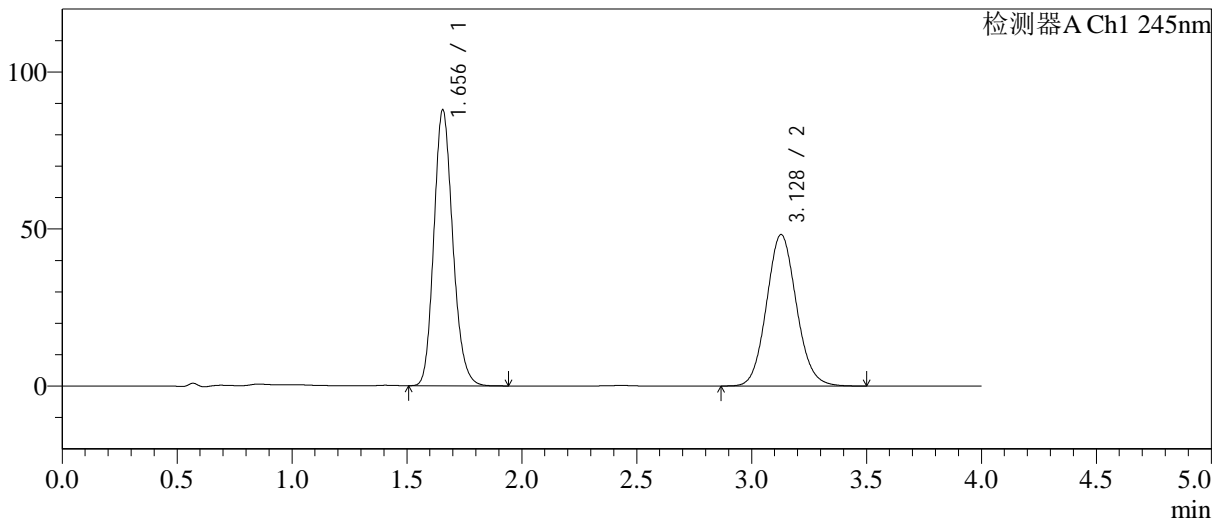
图98 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-538-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:02:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	503046	53.556	87880	1967	1.168	--
2	3.128	436253	46.444	48214	2798	1.092	7.629
总计		939299	100.000	136095			

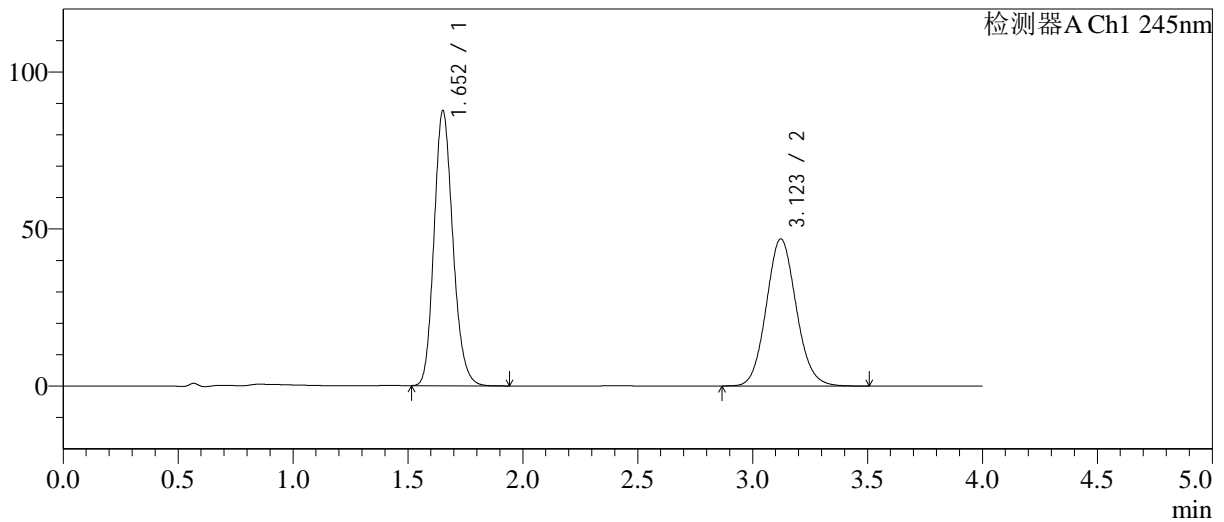
图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-539-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:07:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:03:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	500149	54.106	87357	1966	1.169	--
2	3.123	424241	45.894	46841	2777	1.092	7.618
总计		924390	100.000	134198			

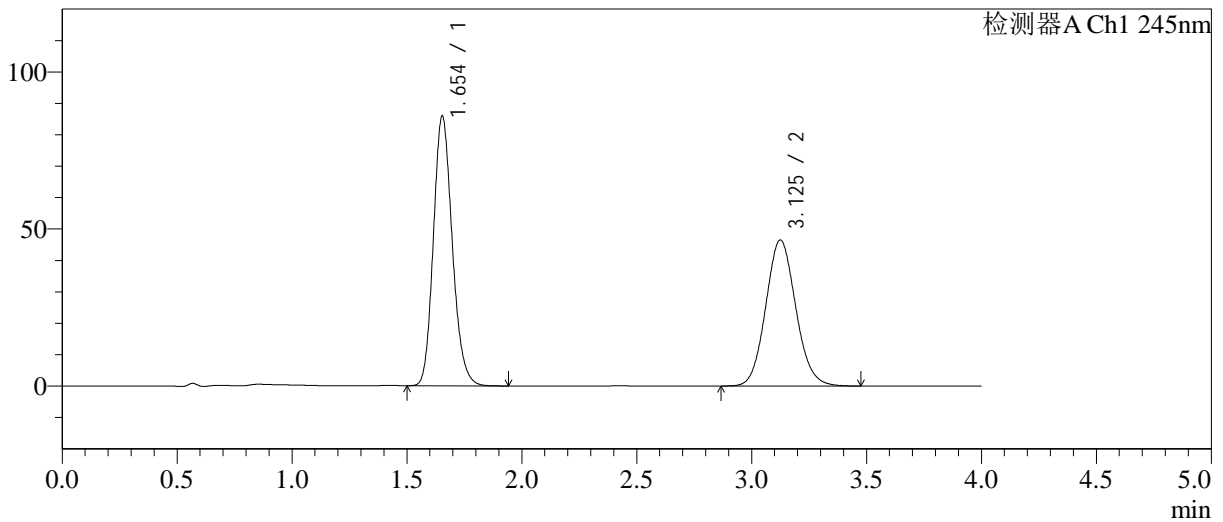
图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-540-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:11:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	491729	53.782	85878	1960	1.168	--
2	3.125	422564	46.218	46437	2755	1.093	7.591
总计		914294	100.000	132315			

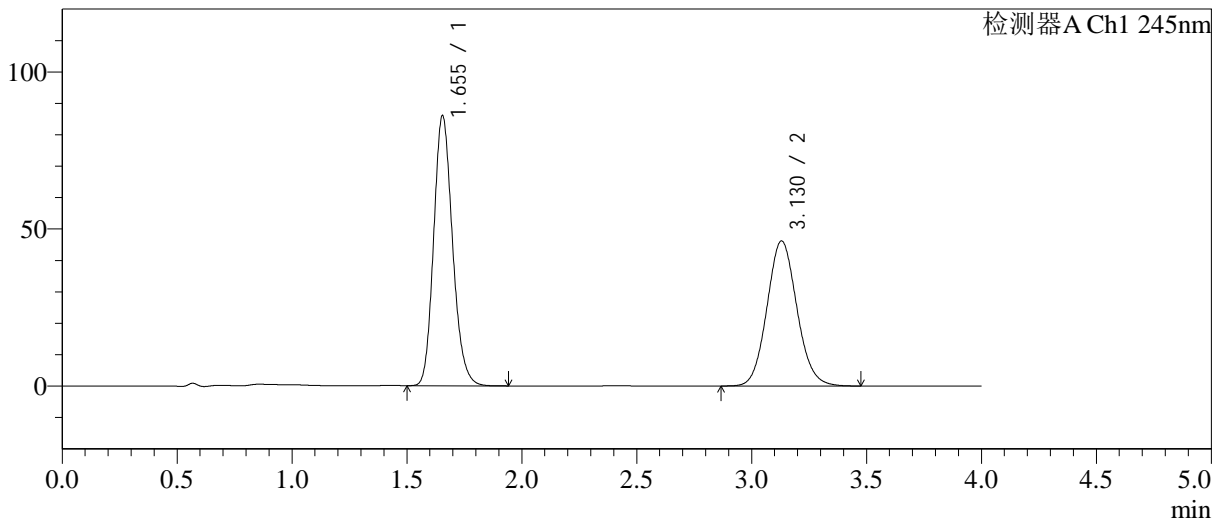
图101 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-541-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:15:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	491763	54.034	86063	1968	1.170	--
2	3.130	418341	45.966	46207	2795	1.090	7.643
总计		910104	100.000	132269			

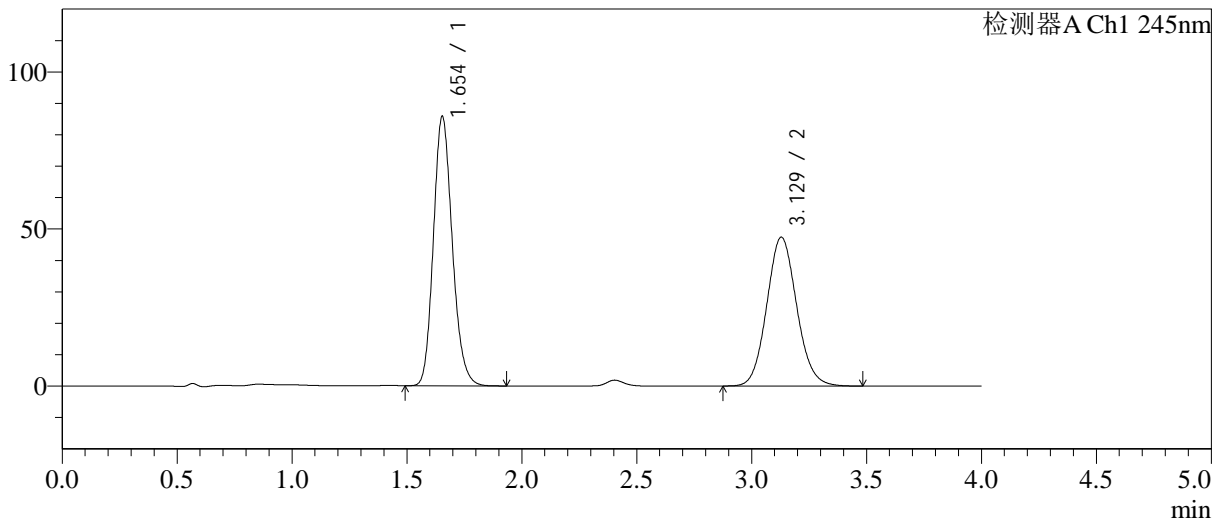
图102 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-542-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:20:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	490923	53.375	85797	1963	1.167	--
2	3.129	428831	46.625	47394	2796	1.091	7.643
总计		919754	100.000	133191			

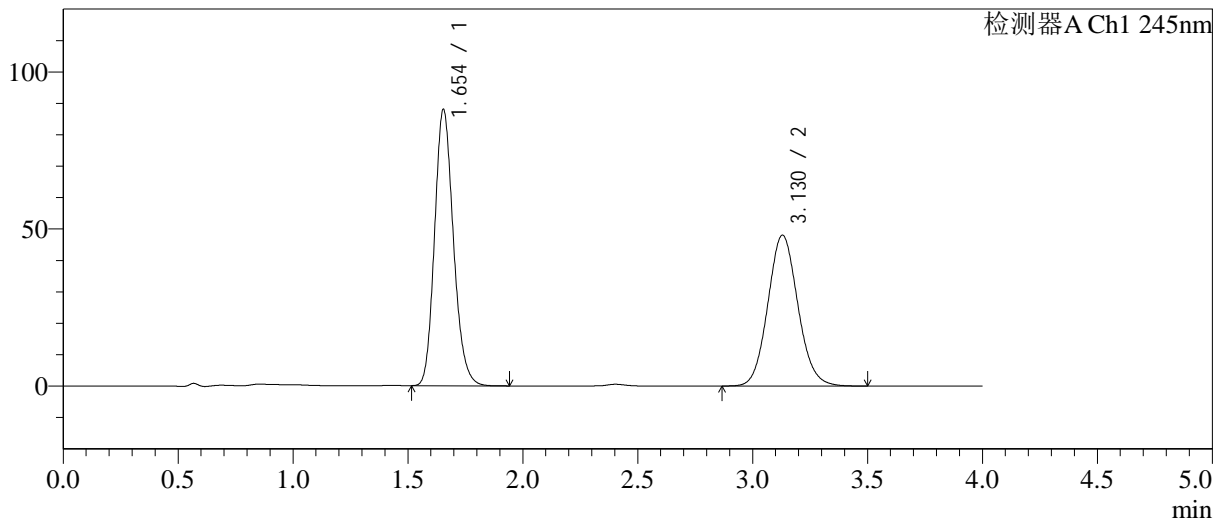
图103 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-543-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:24:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	502974	53.522	88049	1970	1.170	--
2	3.130	436775	46.478	48047	2771	1.092	7.626
总计		939749	100.000	136095			

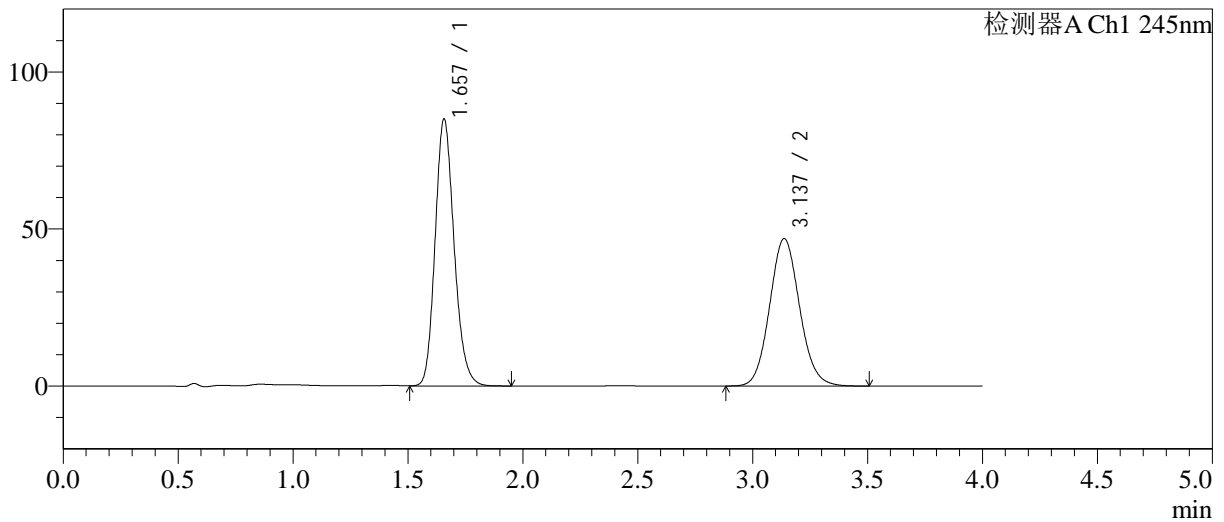
图104 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-544-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:29:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	488553	53.452	84865	1954	1.171	--
2	3.137	425455	46.548	46937	2802	1.092	7.649
总计		914008	100.000	131802			

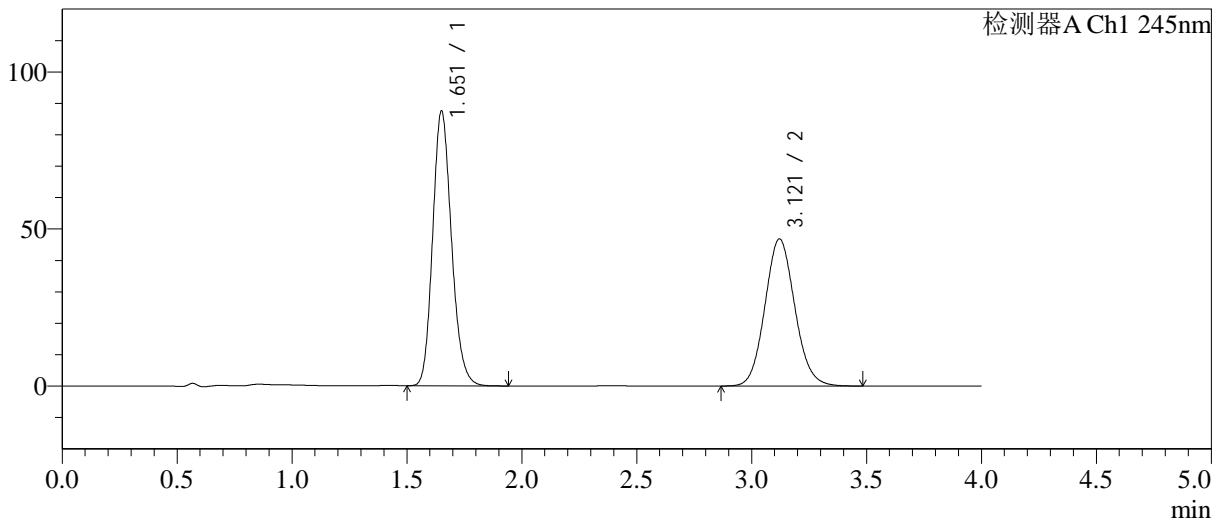
图105 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-545-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	499479	54.116	87057	1965	1.169	--
2	3.121	423500	45.884	46828	2784	1.091	7.628
总计		922979	100.000	133885			

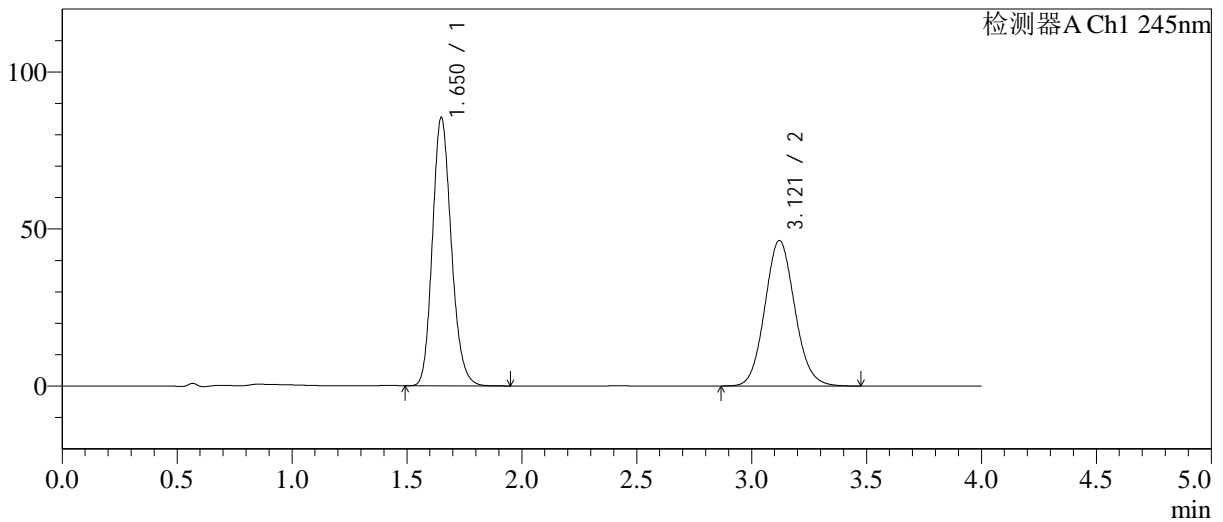
图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-546-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:37:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	488613	53.802	85250	1959	1.170	--
2	3.121	419550	46.198	46351	2778	1.092	7.625
总计		908162	100.000	131601			

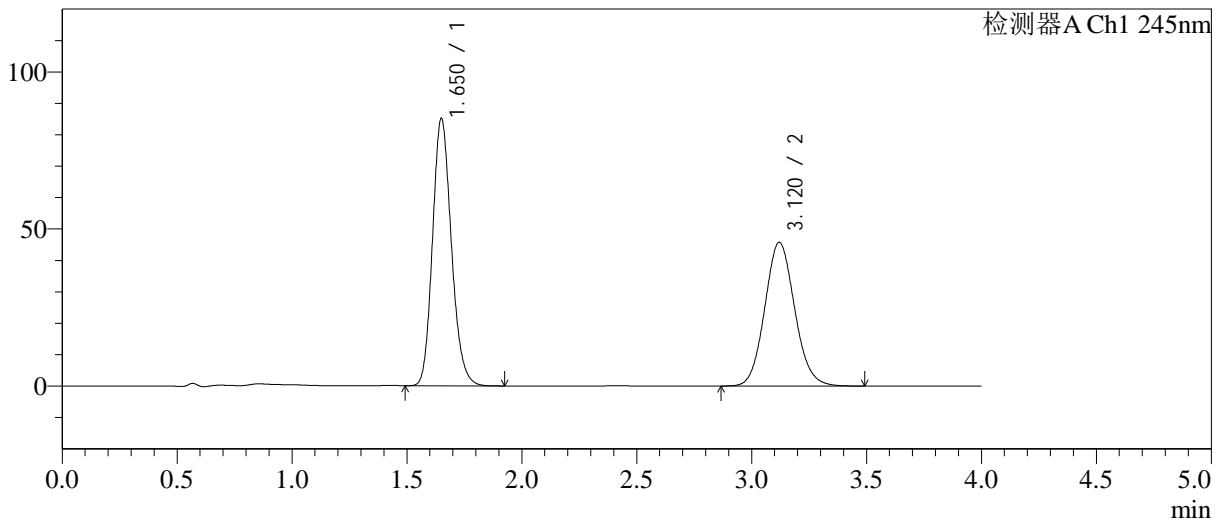
图107 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-547-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:42:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:03:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	486414	54.003	84857	1958	1.170	--
2	3.120	414305	45.997	45755	2777	1.093	7.619
总计		900719	100.000	130612			

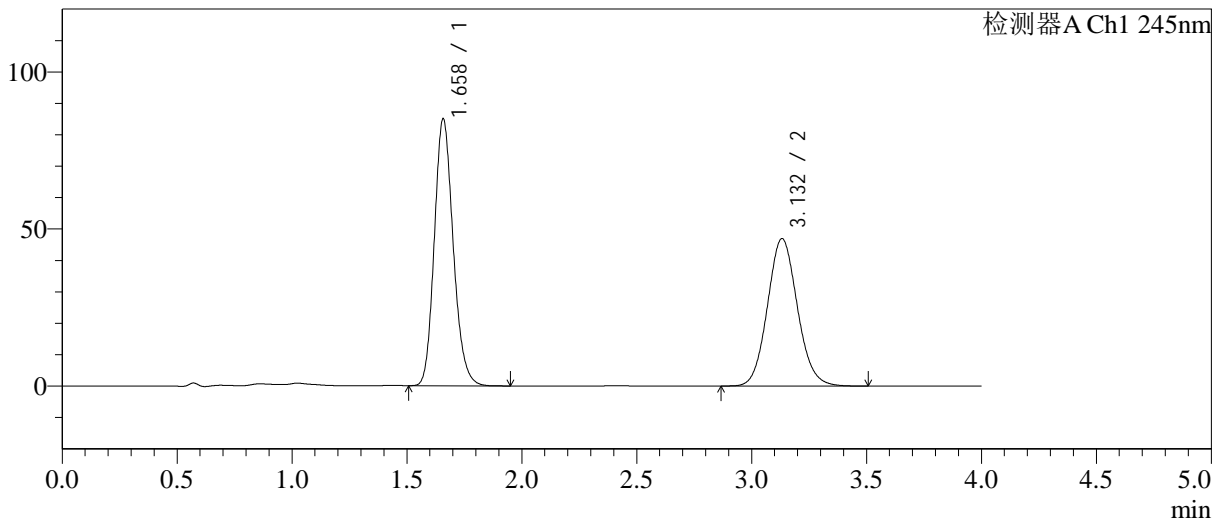
图108 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-548-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:46:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.658	486793	53.392	84807	1970	1.171	--
2	3.132	424949	46.608	46922	2804	1.093	7.639
总计		911742	100.000	131728			

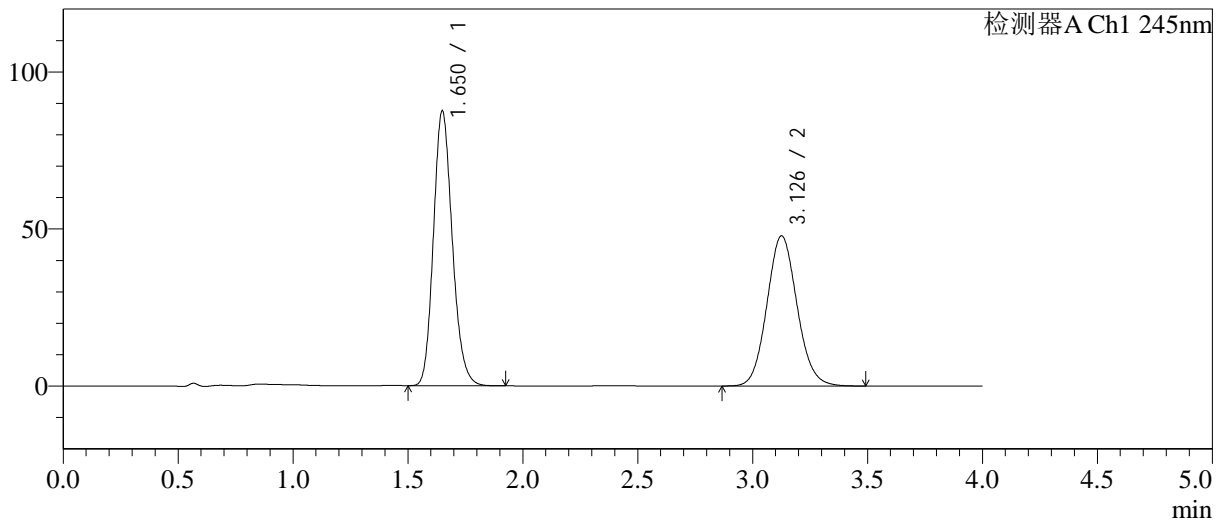
图109 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-549-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:51:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	499900	53.430	87298	1960	1.170	--
2	3.126	435717	46.570	47693	2751	1.092	7.622
总计		935617	100.000	134991			

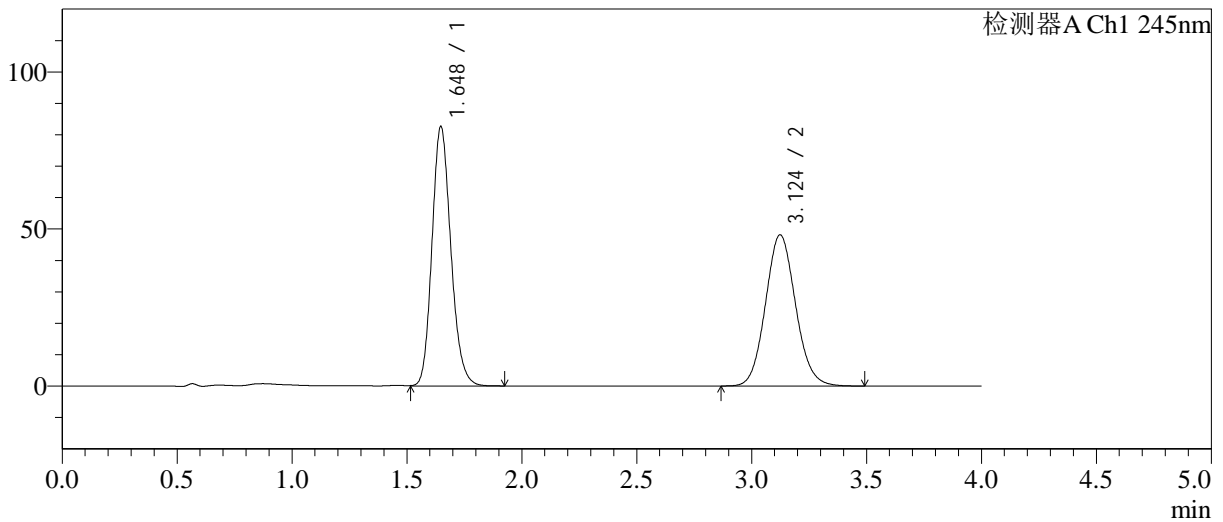
图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-550-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 19:55:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:03:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	471392	51.846	82579	1955	1.168	--
2	3.124	437822	48.154	48094	2756	1.091	7.628
总计		909215	100.000	130673			

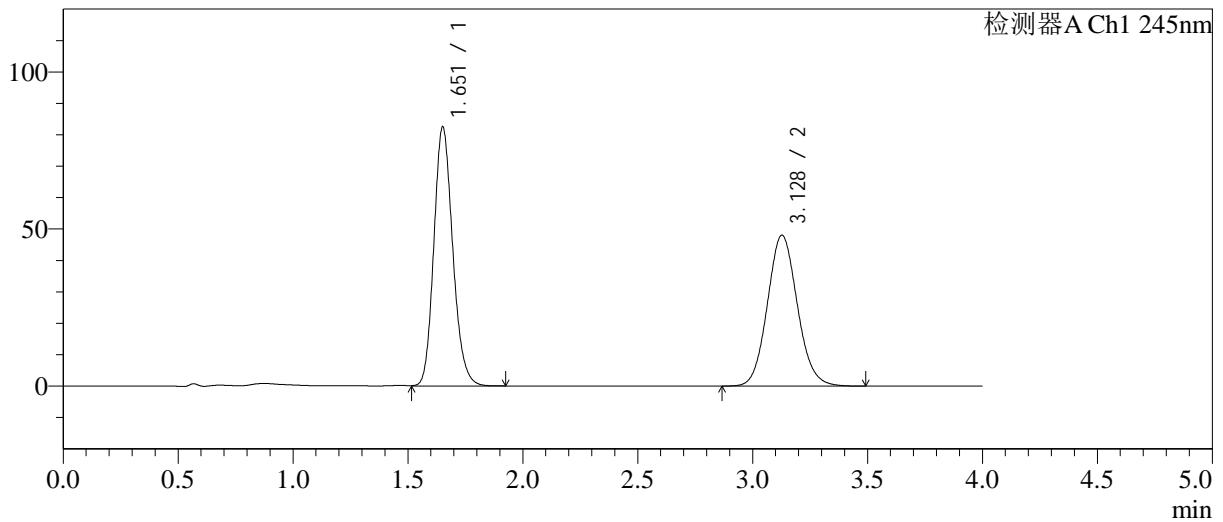
图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-551-3 - zzp-2024030921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:00:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	471593	52.016	82068	1957	1.167	--
2	3.128	435040	47.984	47991	2790	1.092	7.645
总计		906633	100.000	130059			

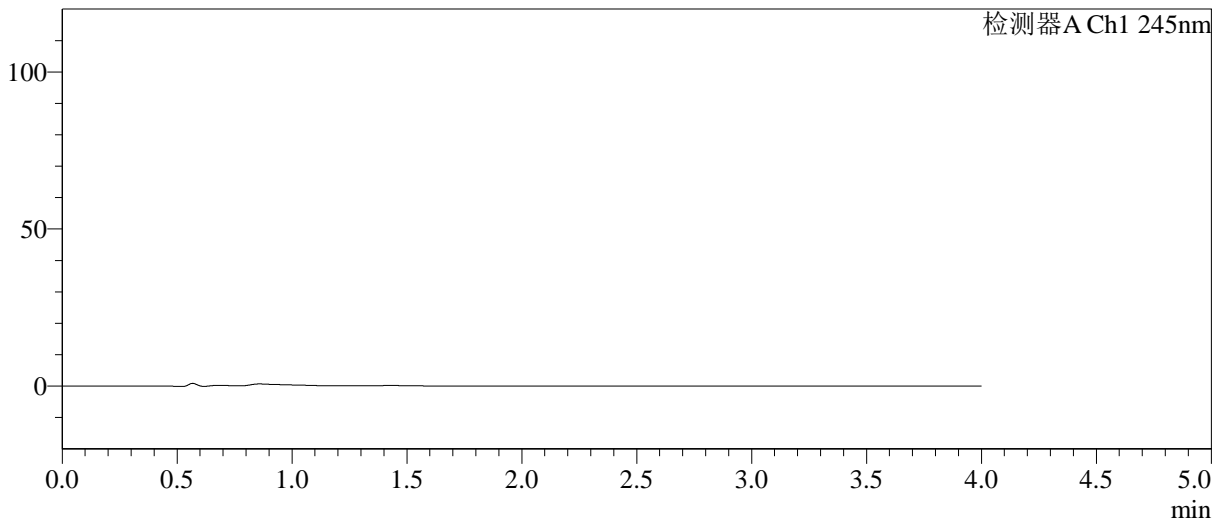
图112 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024030921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-552-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:04:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:03:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

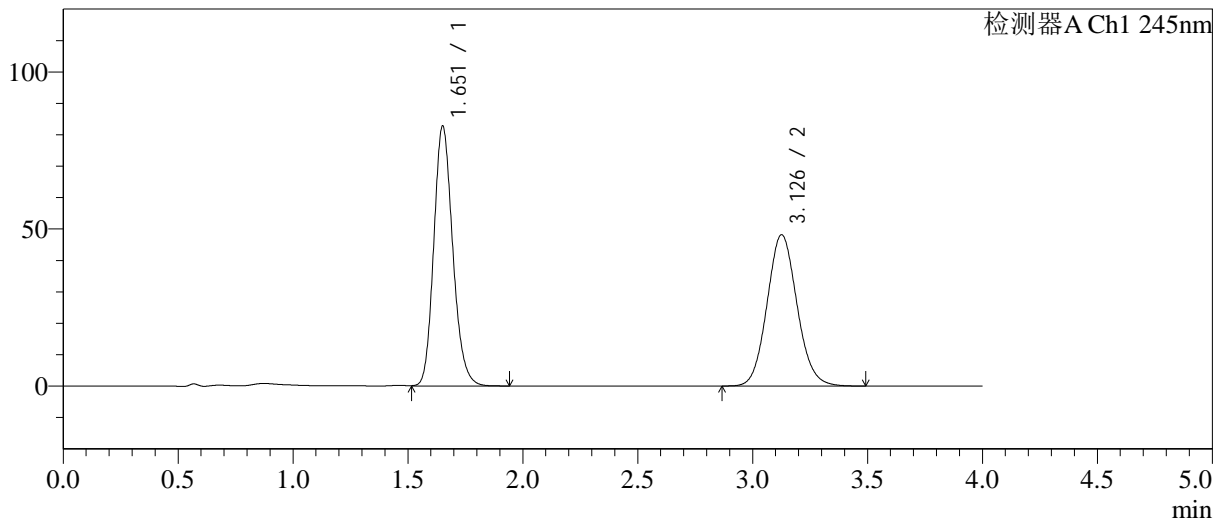
图113 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-553-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:08:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	475410	52.107	82333	1941	1.173	--
2	3.126	436960	47.893	48080	2776	1.093	7.618
总计		912370	100.000	130413			

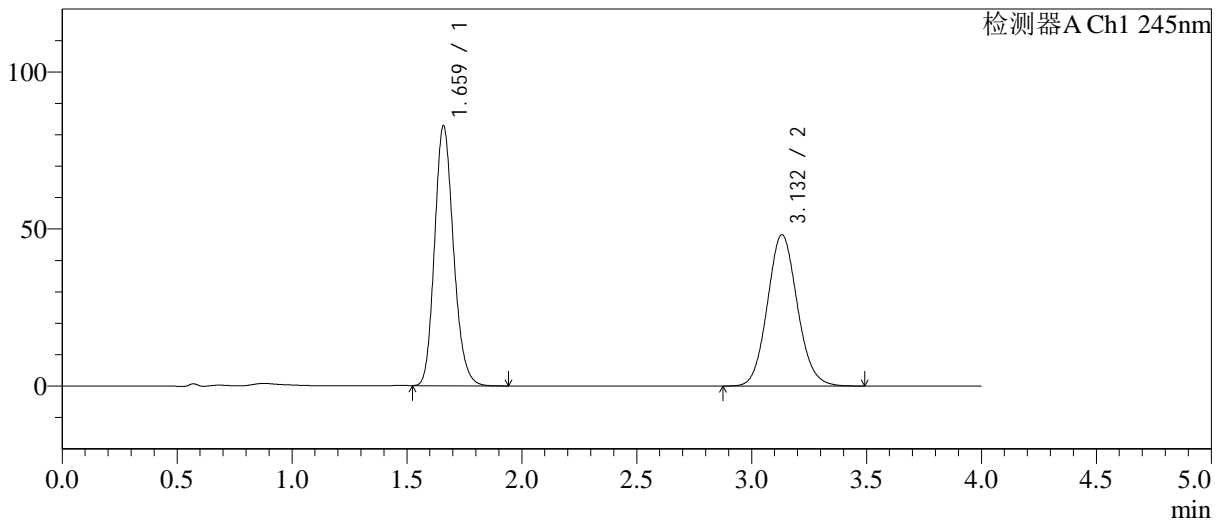
图114 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-554-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:13:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:03:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	475220	52.160	82395	1967	1.173	--
2	3.132	435864	47.840	48154	2799	1.094	7.623
总计		911084	100.000	130550			

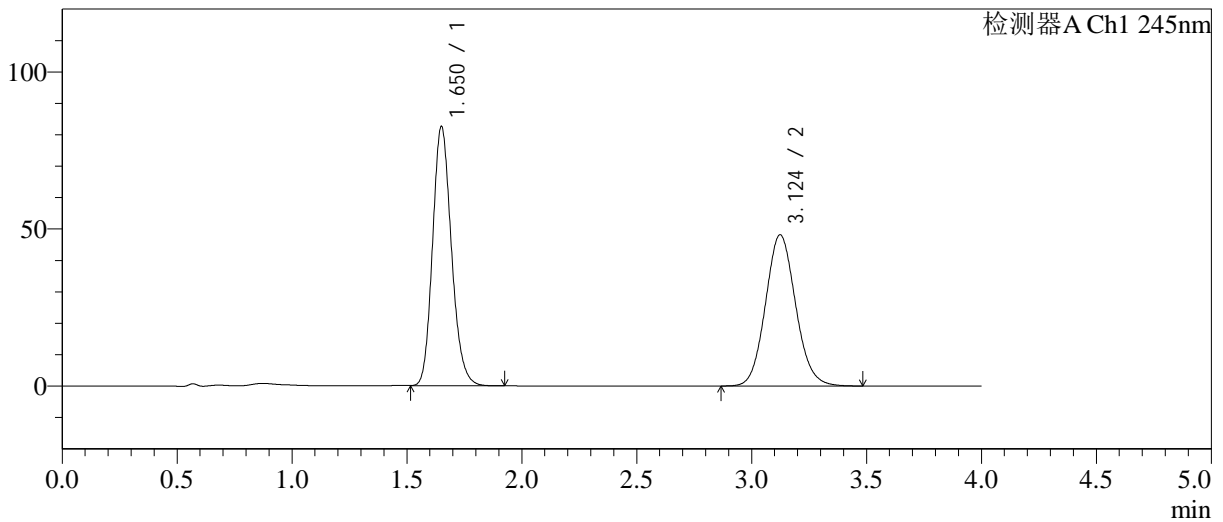
图115 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-555-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:17:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	472039	51.822	82265	1959	1.171	--
2	3.124	438840	48.178	48100	2744	1.094	7.603
总计		910879	100.000	130365			

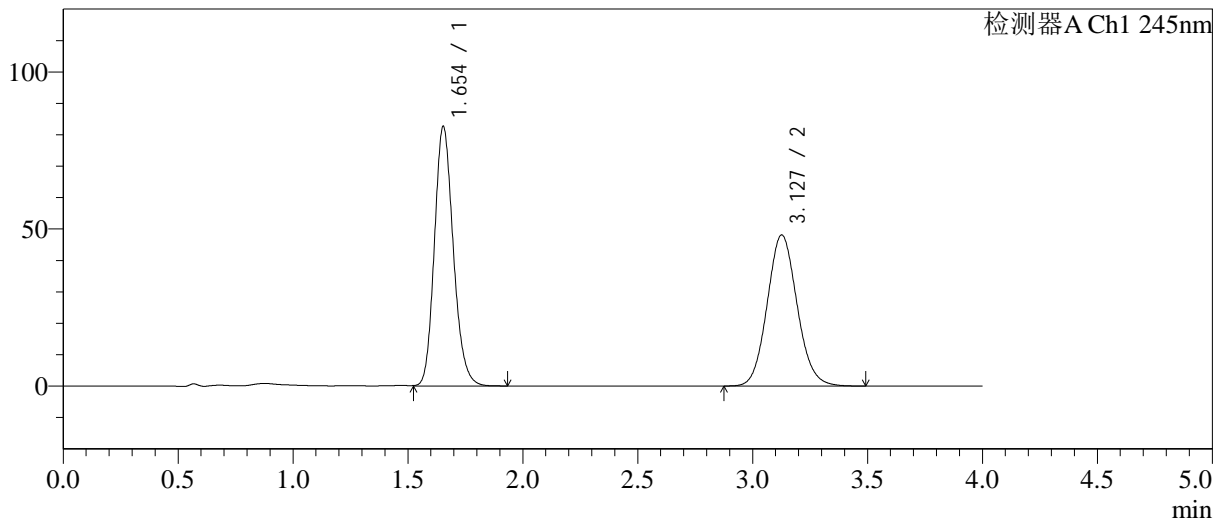
图116 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-556-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:22:01 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	472488	52.040	82584	1962	1.172	--
2	3.127	435441	47.960	48012	2788	1.094	7.627
总计		907929	100.000	130596			

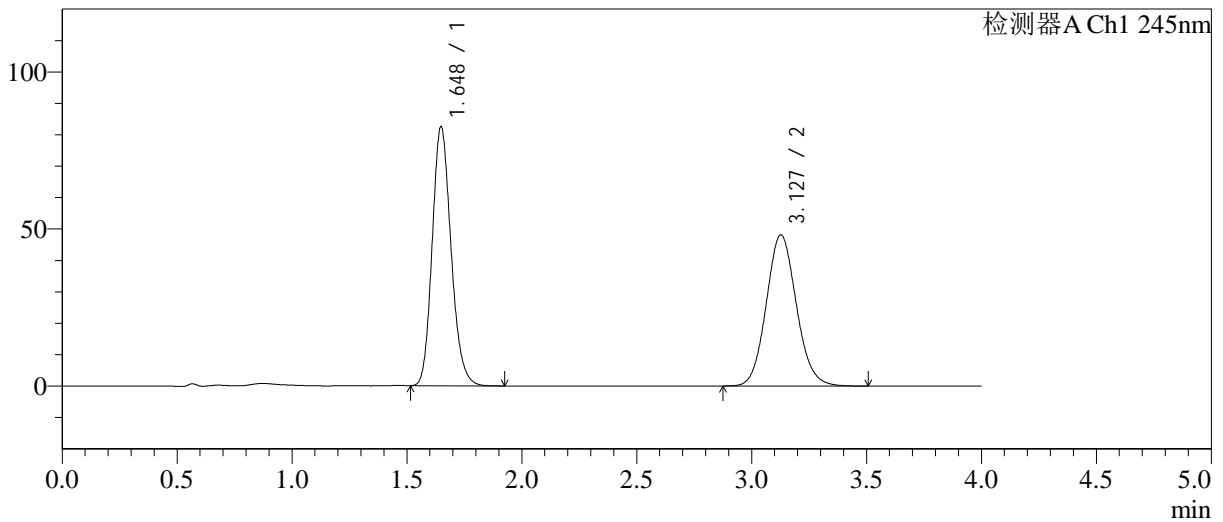
图117 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-557-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:26:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	471745	51.843	82461	1952	1.172	--
2	3.127	438197	48.157	48073	2760	1.095	7.636
总计		909942	100.000	130534			

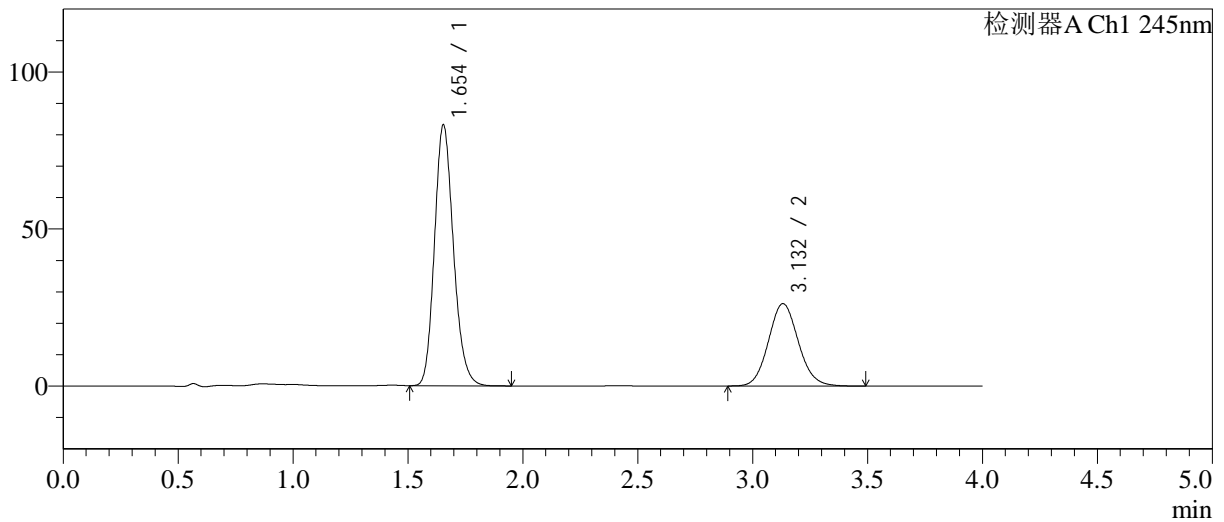
图118 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-558-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:30:47 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:10 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	477638	66.769	83104	1948	1.171	--
2	3.132	237725	33.231	26233	2798	1.095	7.641
总计		715362	100.000	109337			

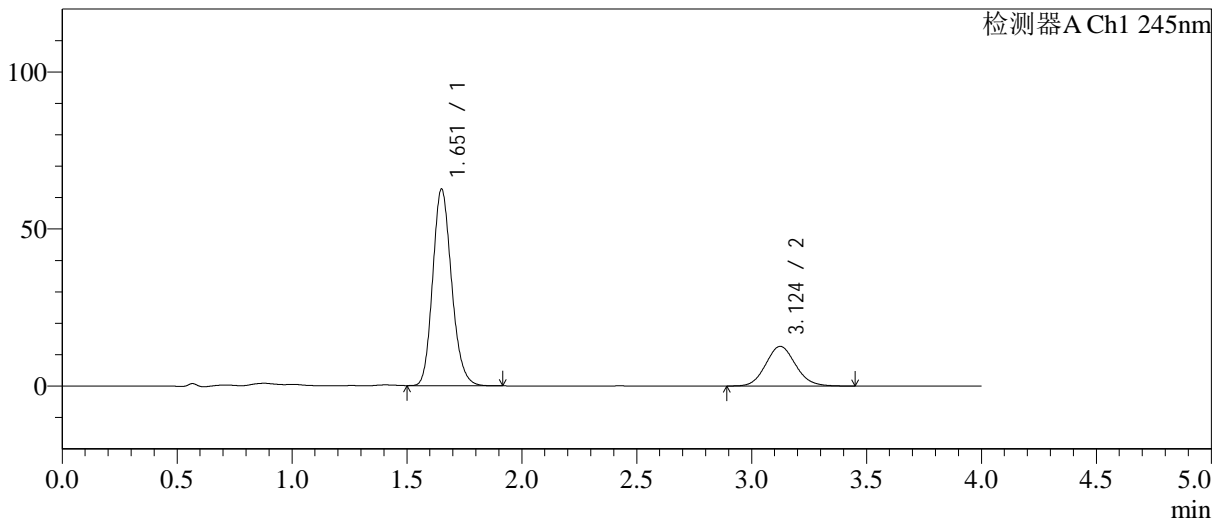
图119 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-559-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:35:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	358537	75.828	62299	1955	1.172	--
2	3.124	114293	24.172	12618	2782	1.097	7.630
总计		472830	100.000	74916			

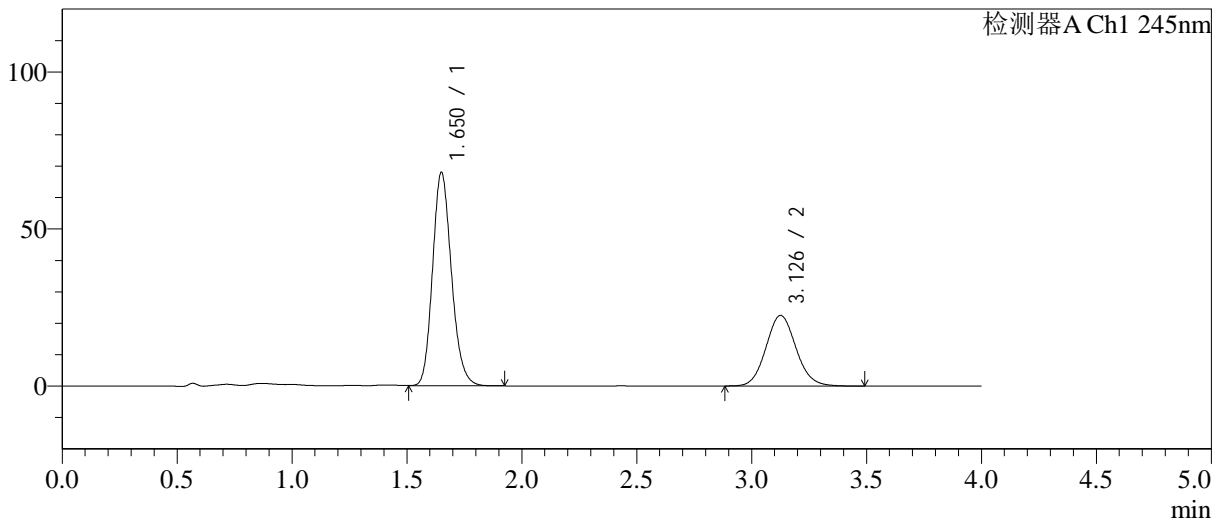
图120 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-560-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:39:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	388318	65.508	67697	1960	1.171	--
2	3.126	204458	34.492	22433	2769	1.091	7.633
总计		592776	100.000	90130			

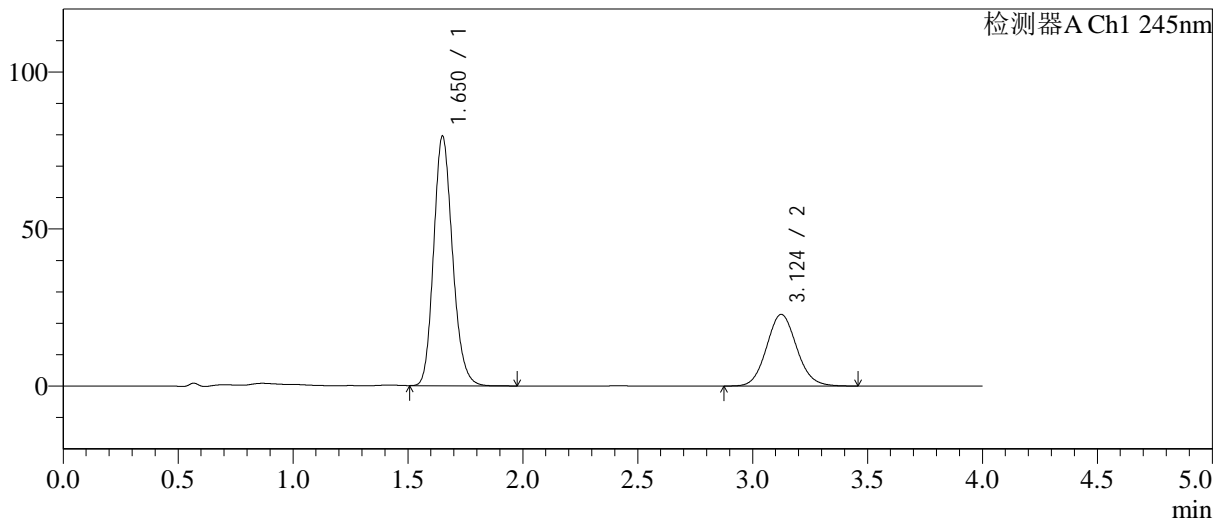
图121 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-561-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:43:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	454853	68.683	79116	1959	1.173	--
2	3.124	207394	31.317	22777	2757	1.091	7.614
总计		662247	100.000	101893			

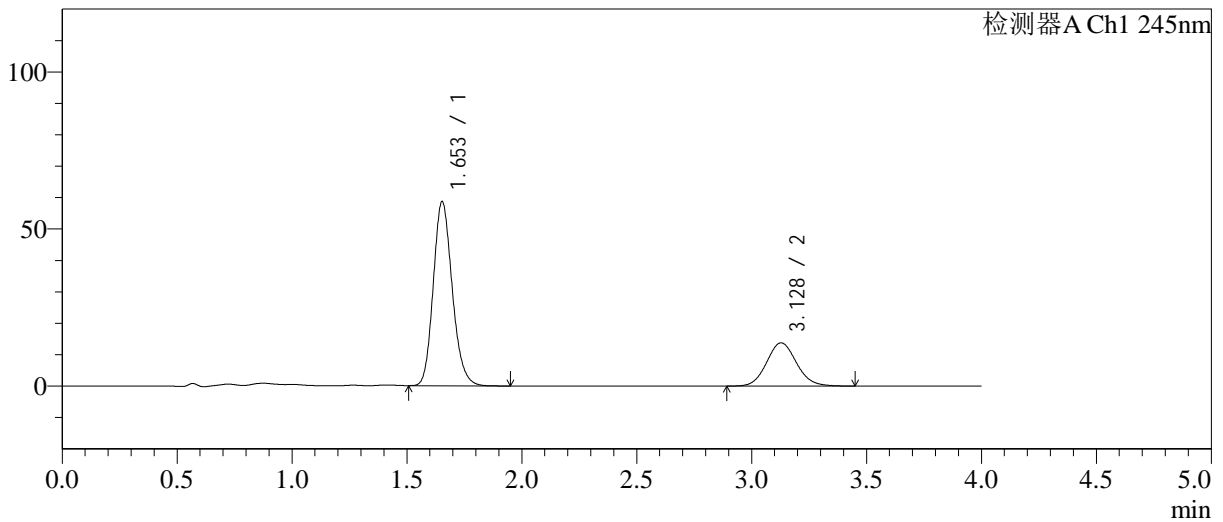
图122 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-562-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:48:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	337293	73.052	58634	1947	1.172	--
2	3.128	124425	26.948	13758	2786	1.093	7.624
总计		461718	100.000	72391			

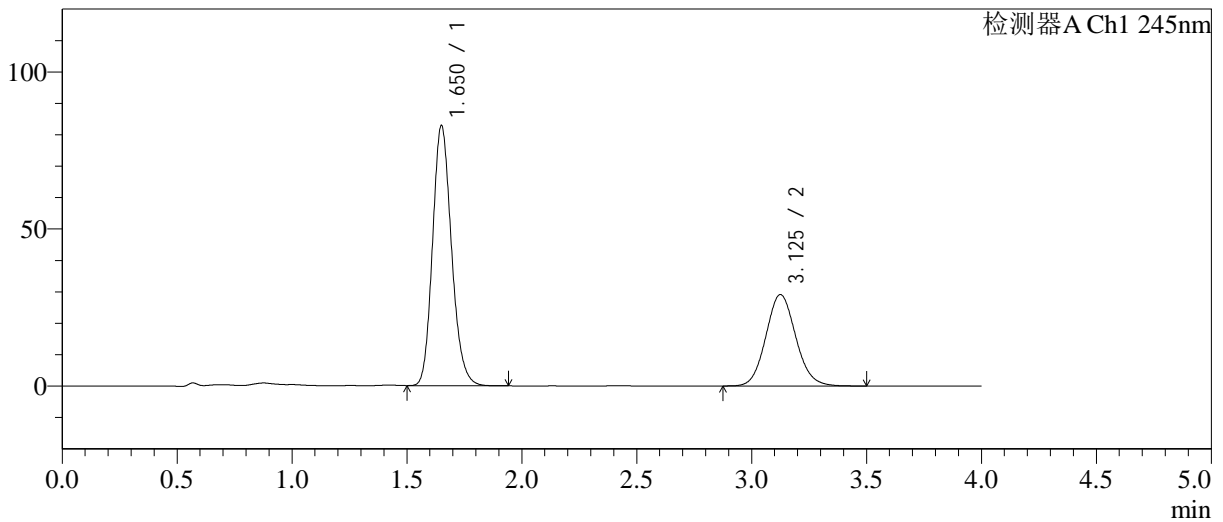
图123 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-563-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:52:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	476187	64.350	82529	1939	1.172	--
2	3.125	263813	35.650	29068	2781	1.094	7.624
总计		740000	100.000	111596			

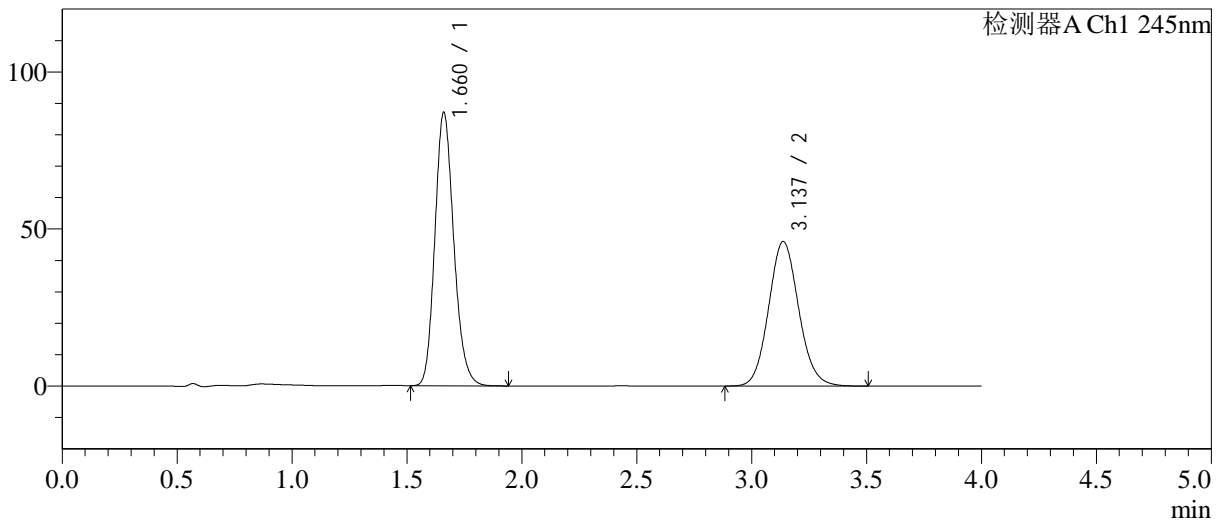
图124 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-564-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 20:57:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	498839	54.386	86775	1975	1.172	--
2	3.137	418383	45.614	46001	2785	1.095	7.629
总计		917222	100.000	132776			

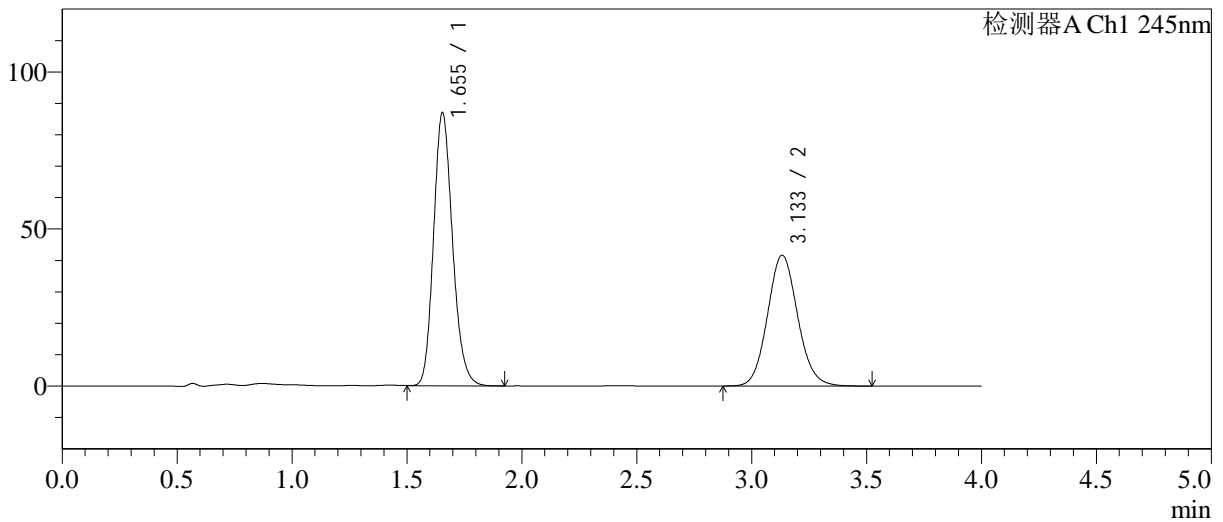
图125 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-565-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:01:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	499541	56.804	87001	1952	1.171	--
2	3.133	379865	43.196	41605	2762	1.094	7.614
总计		879405	100.000	128606			

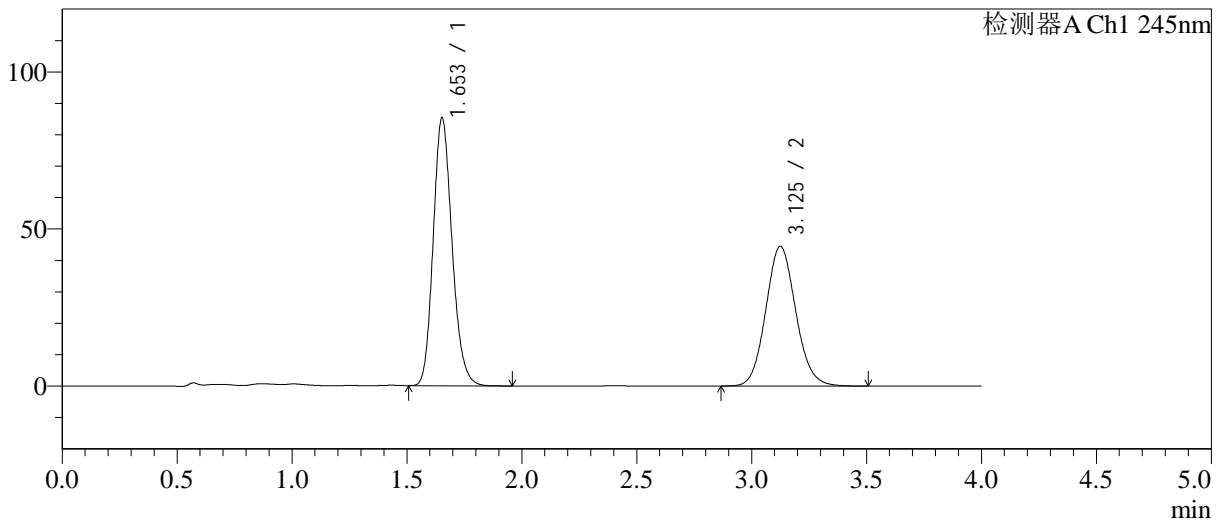
图126 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-566-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:05:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	487844	54.746	85212	1966	1.171	--
2	3.125	403267	45.254	44444	2784	1.095	7.626
总计		891112	100.000	129656			

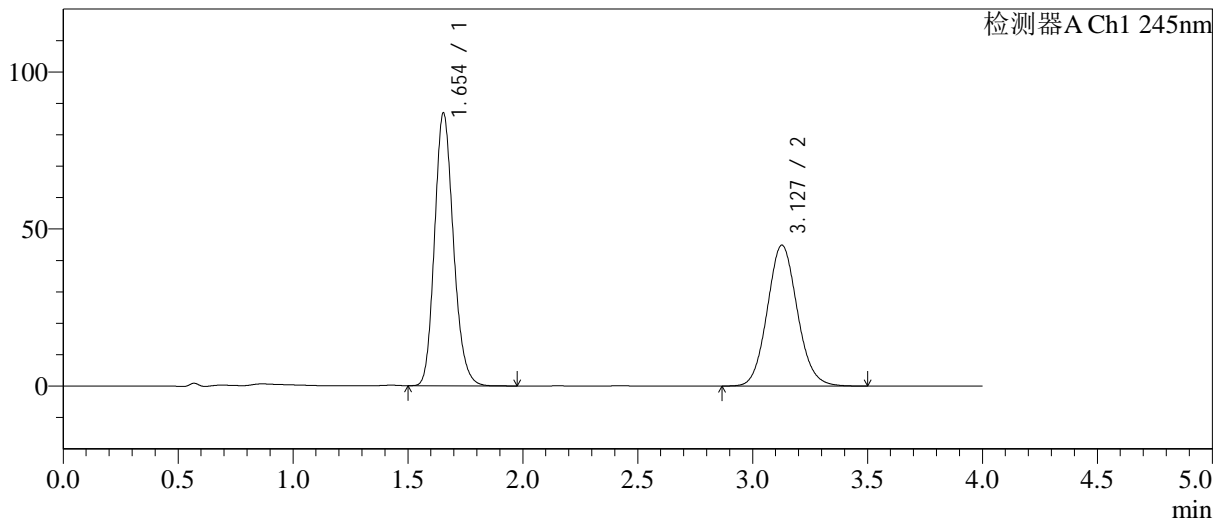
图127 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-567-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:10:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	496672	54.949	86915	1971	1.172	--
2	3.127	407213	45.051	44818	2777	1.092	7.622
总计		903885	100.000	131733			

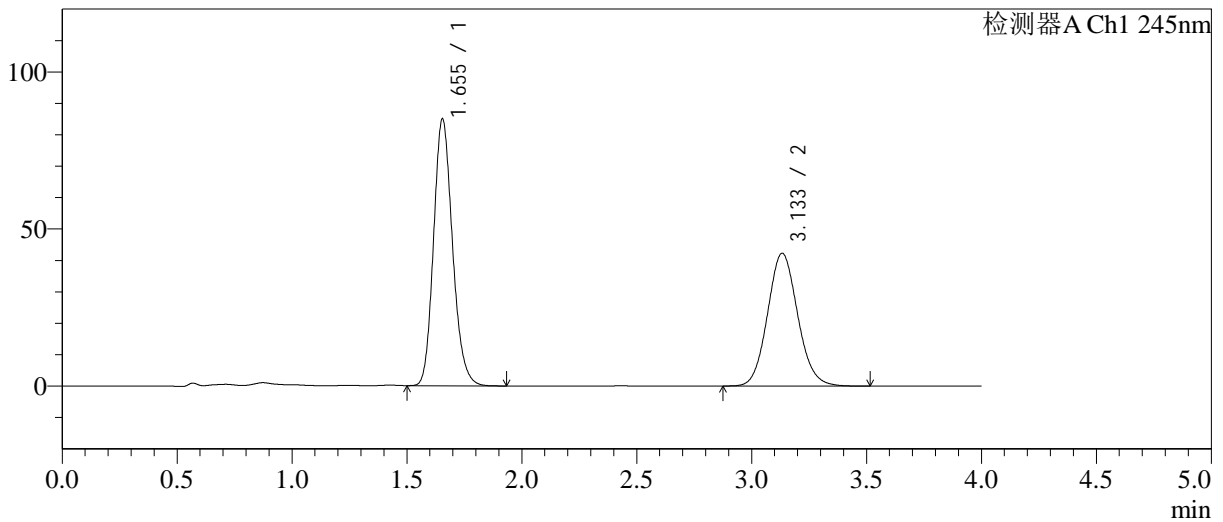
图128 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-568-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:14:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	487473	55.817	85017	1959	1.170	--
2	3.133	385875	44.183	42247	2761	1.095	7.619
总计		873348	100.000	127264			

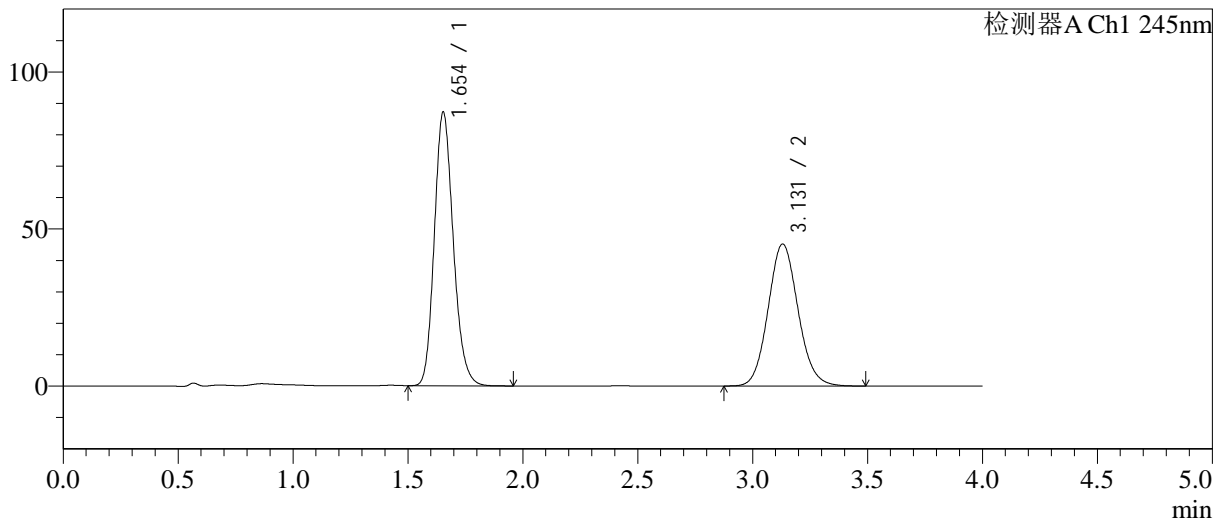
图129 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-569-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:18:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	500306	54.998	87110	1953	1.173	--
2	3.131	409380	45.002	45214	2797	1.094	7.644
总计		909686	100.000	132324			

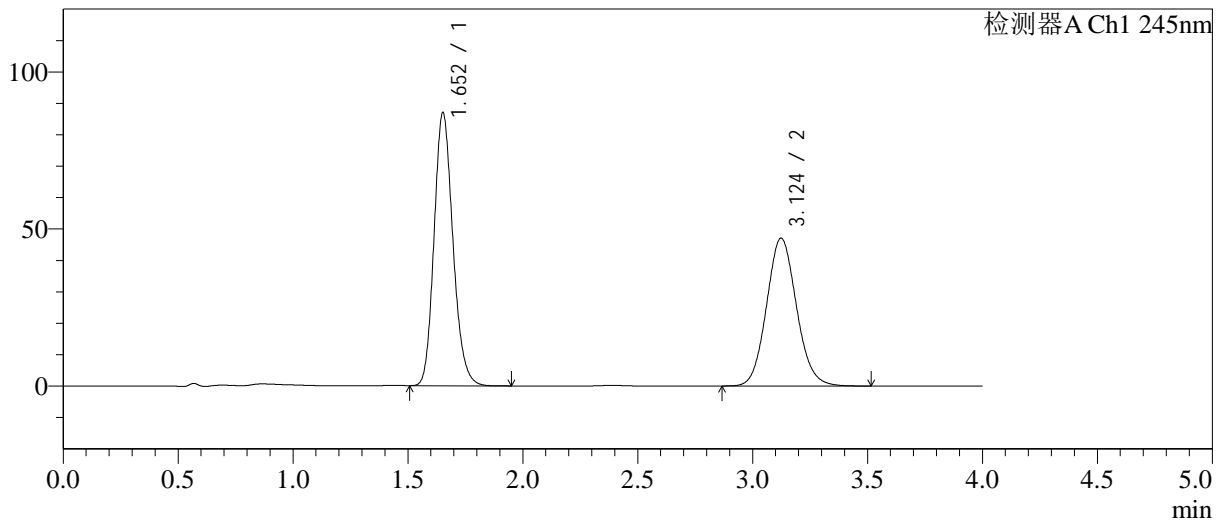
图130 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-570-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:23:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	497411	53.821	86767	1962	1.172	--
2	3.124	426782	46.179	47048	2780	1.095	7.621
总计		924193	100.000	133815			

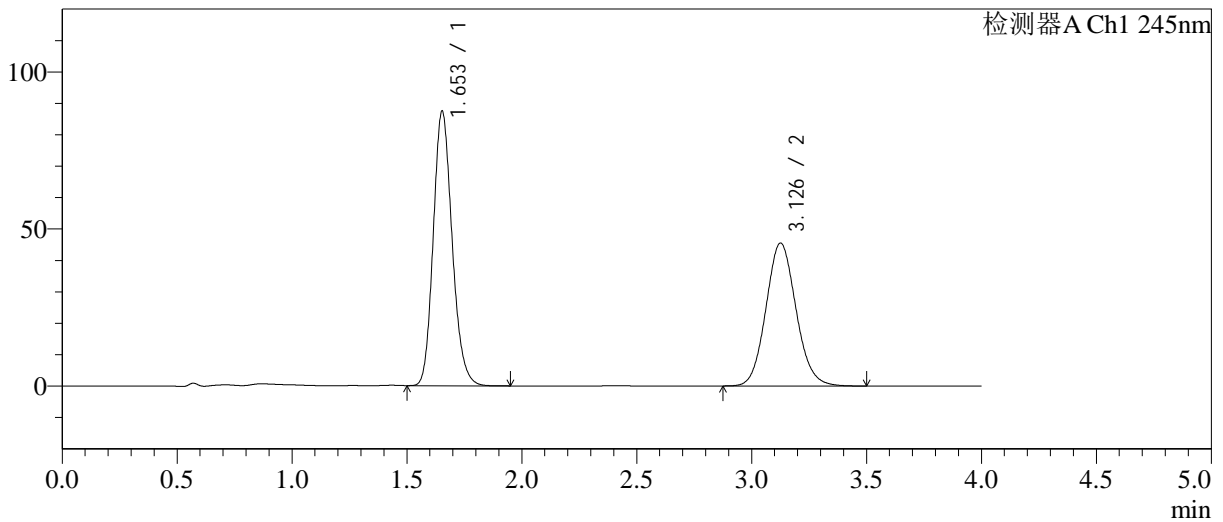
图131 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-571-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:27:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	500111	54.702	87346	1964	1.170	--
2	3.126	414130	45.298	45415	2761	1.097	7.607
总计		914242	100.000	132761			

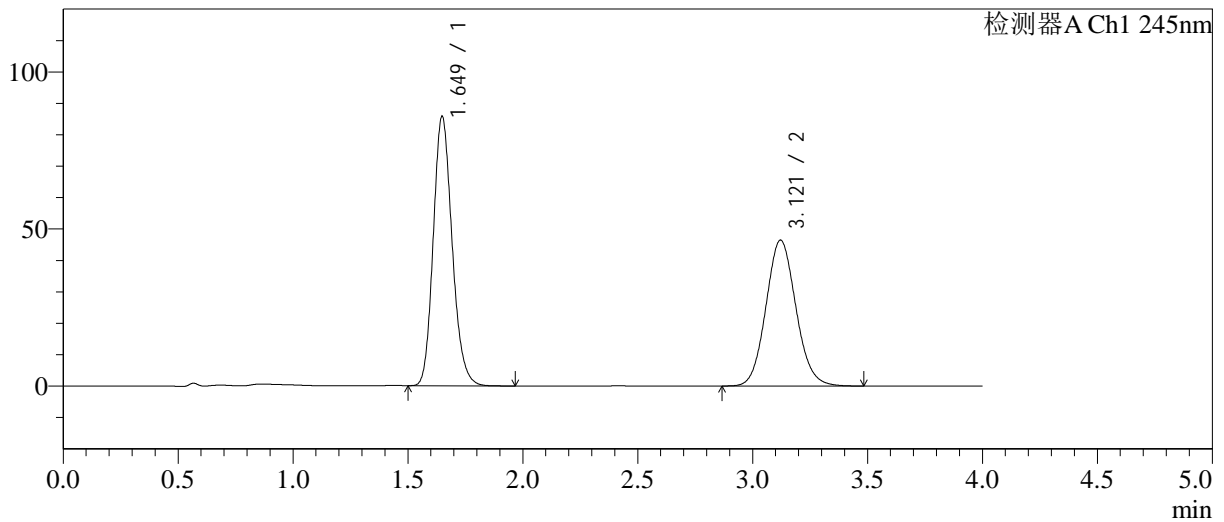
图132 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-572-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:32:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	491244	53.814	85713	1952	1.173	--
2	3.121	421615	46.186	46463	2765	1.093	7.616
总计		912859	100.000	132176			

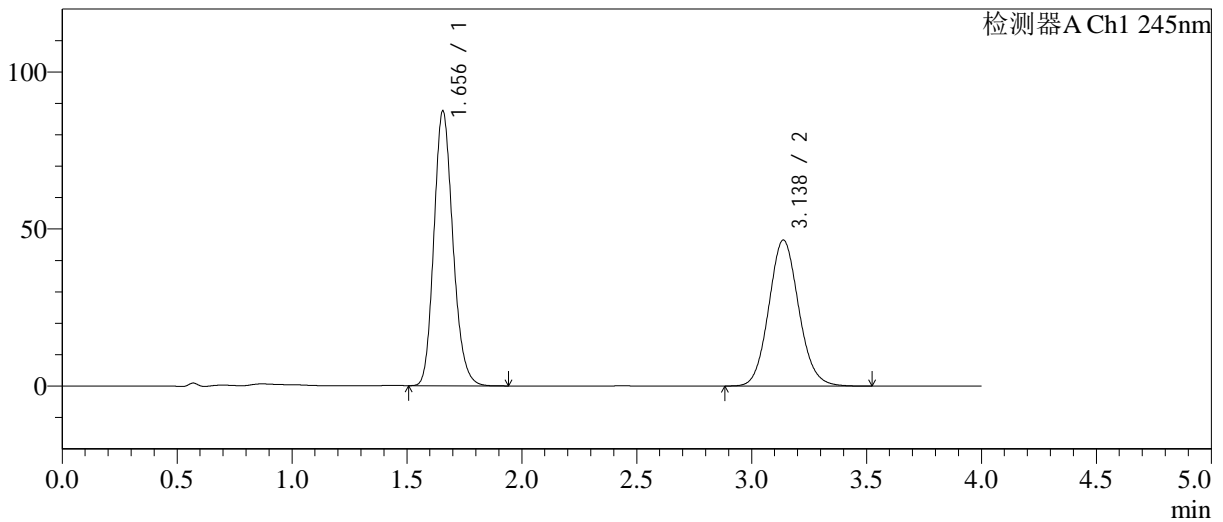
图133 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-573-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:36:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	503576	54.466	87512	1950	1.173	--
2	3.138	420998	45.534	46493	2811	1.096	7.662
总计		924574	100.000	134005			

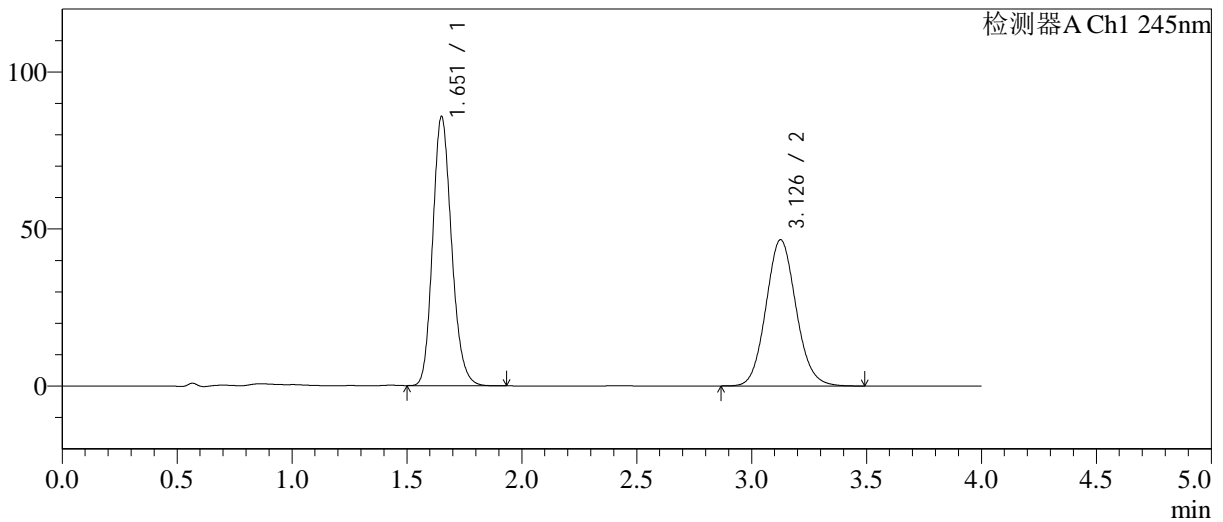
图134 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-574-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:40:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:04:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	490457	53.653	85283	1958	1.172	--
2	3.126	423663	46.347	46468	2765	1.094	7.625
总计		914120	100.000	131751			

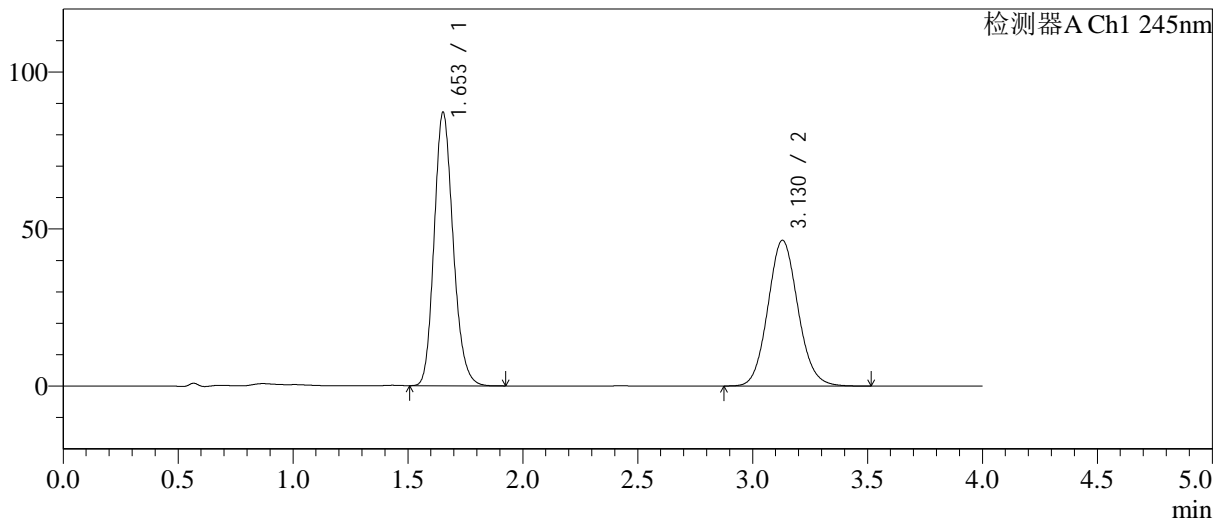
图135 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-575-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:45:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	500897	54.264	86962	1939	1.172	--
2	3.130	422181	45.736	46412	2774	1.095	7.616
总计		923078	100.000	133373			

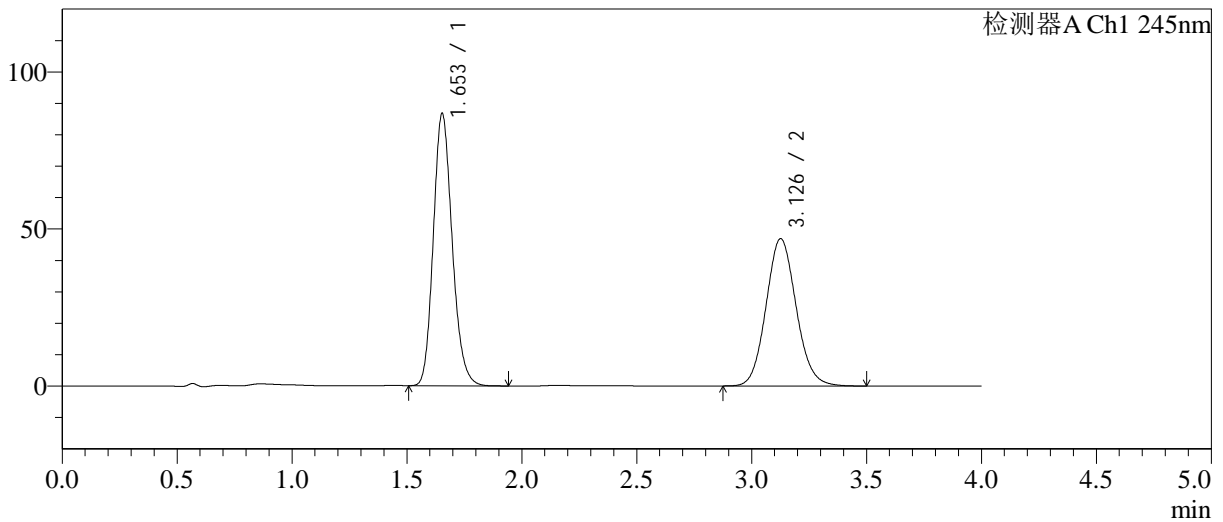
图136 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-576-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:49:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:04:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	495906	53.723	86649	1966	1.172	--
2	3.126	427175	46.277	46813	2760	1.097	7.608
总计		923082	100.000	133462			

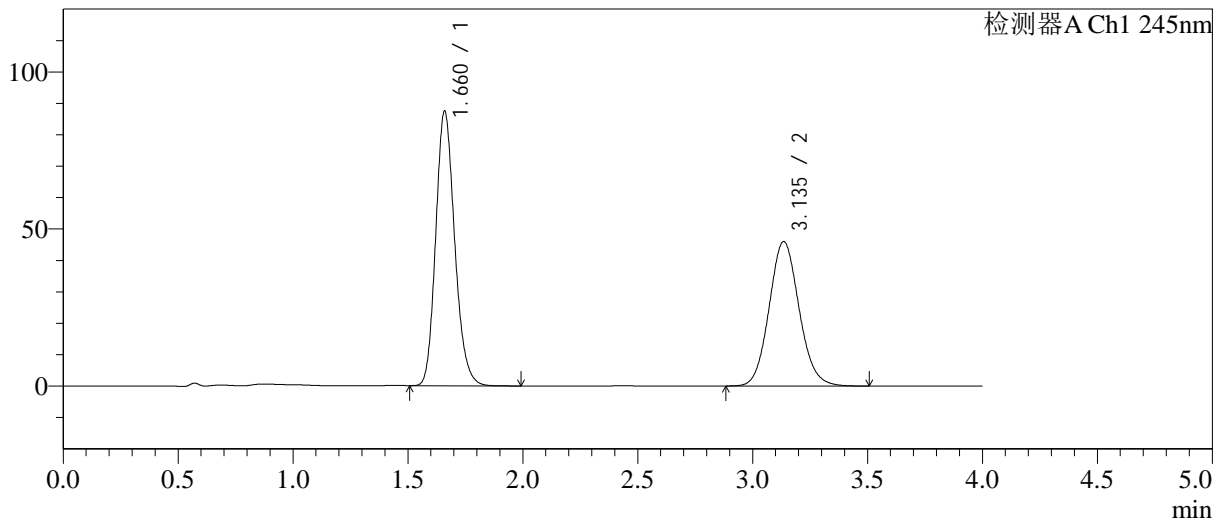
图137 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-577-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:53:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.660	502652	54.658	87027	1964	1.176	--
2	3.135	416972	45.342	45947	2802	1.097	7.631
总计		919625	100.000	132973			

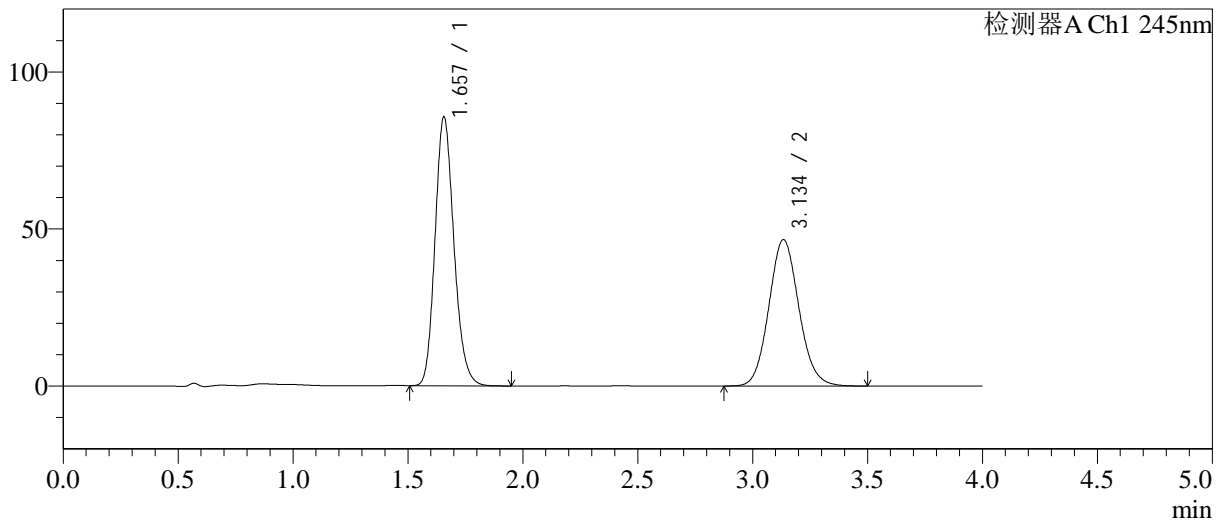
图138 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-578-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 21:58:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	490519	53.683	85573	1966	1.170	--
2	3.134	423218	46.317	46504	2790	1.095	7.639
总计		913737	100.000	132077			

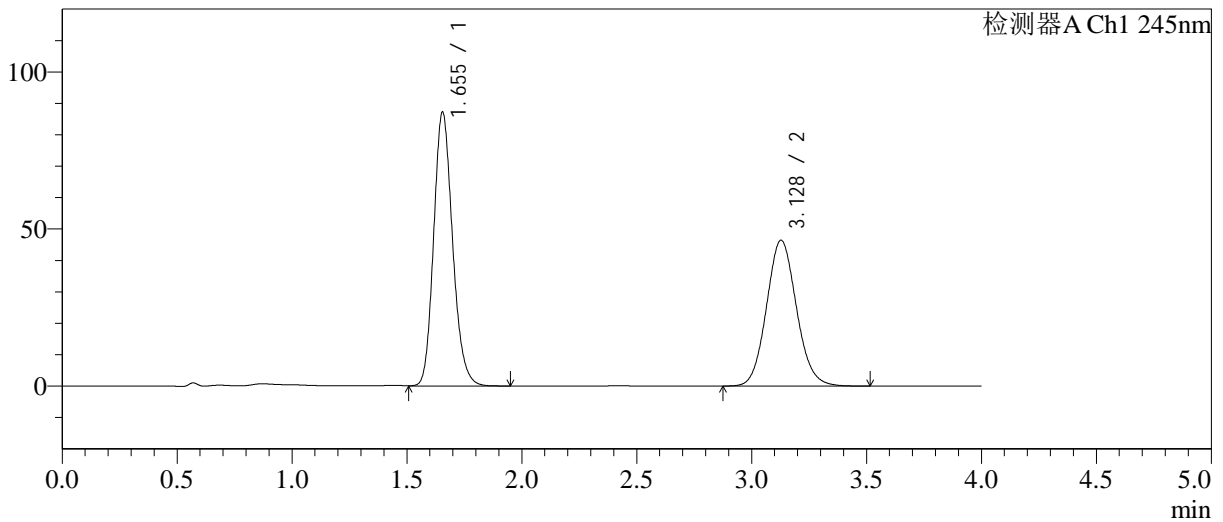
图139 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-579-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:02:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	498545	54.217	87200	1966	1.172	--
2	3.128	420999	45.783	46410	2783	1.093	7.622
总计		919544	100.000	133610			

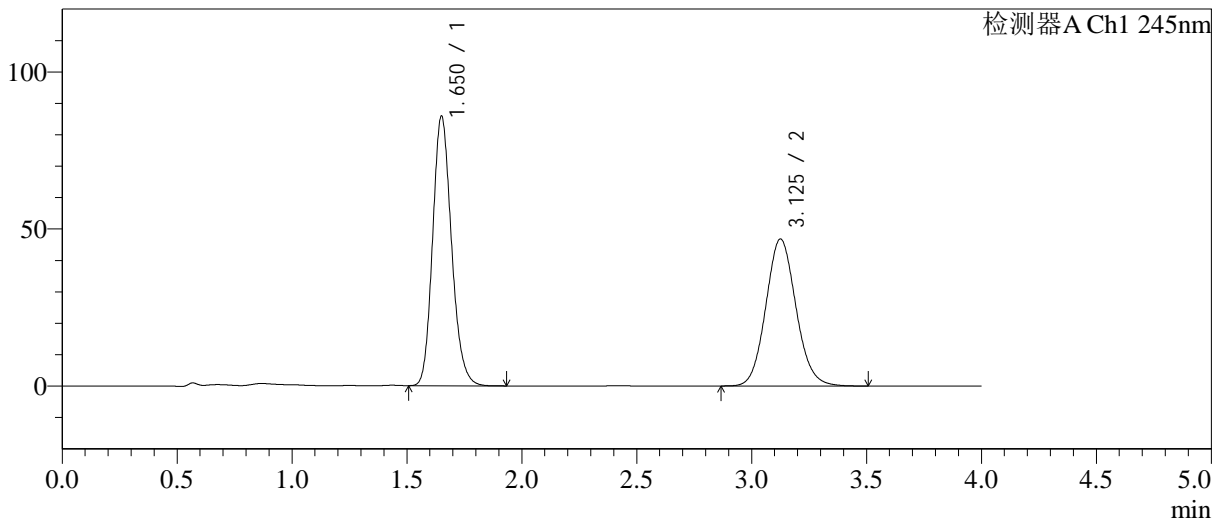
图140 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-580-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:07:00      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	490780	53.483	85459	1960	1.173	--
2	3.125	426861	46.517	46710	2753	1.096	7.615
总计		917641	100.000	132169			

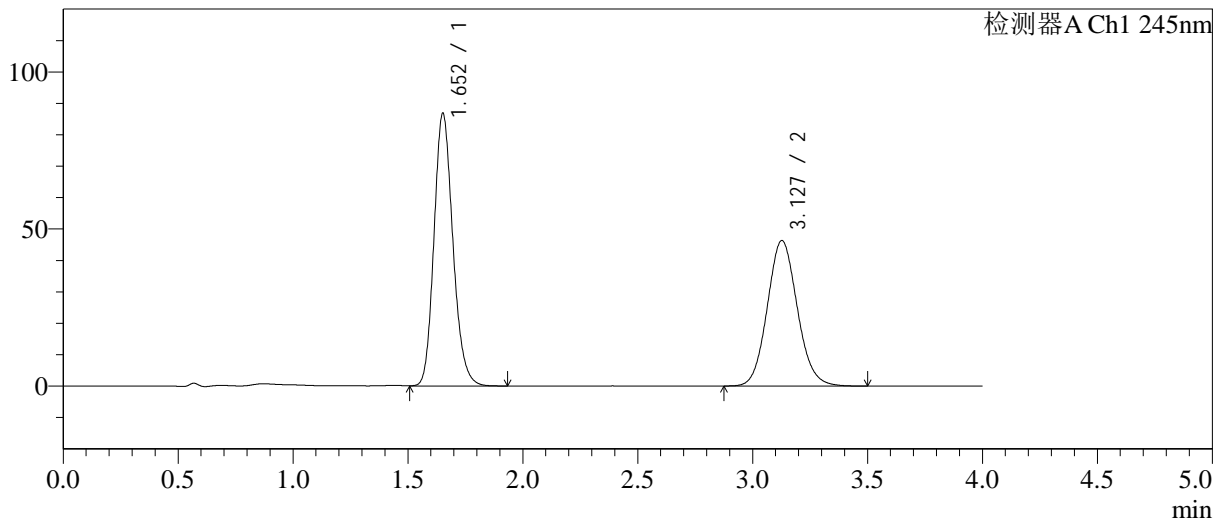
图141 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-581-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:11:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	496372	54.140	86517	1962	1.174	--
2	3.127	420466	45.860	46279	2777	1.096	7.632
总计		916837	100.000	132797			

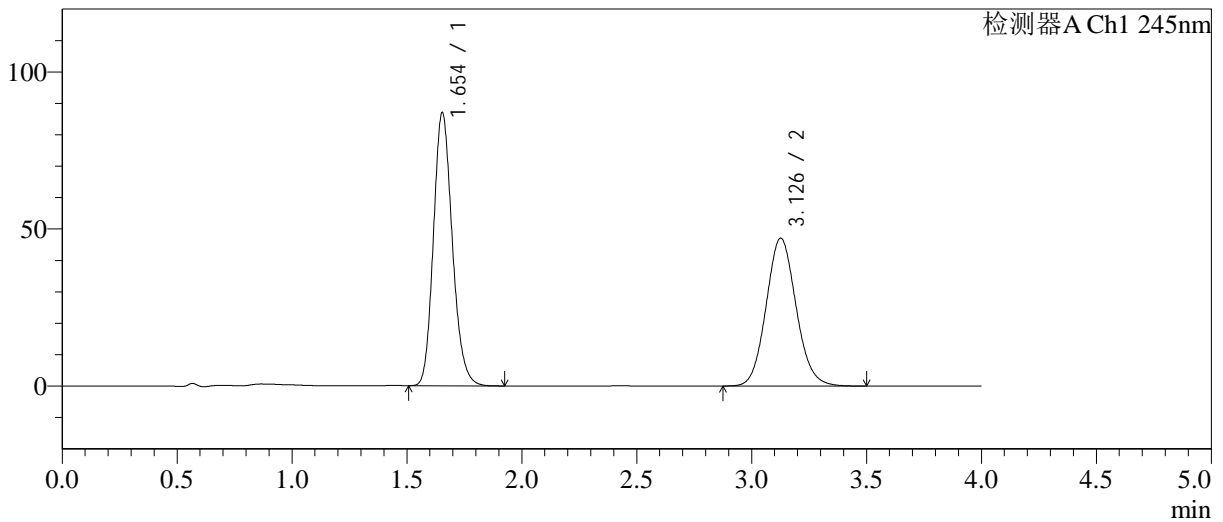
图142 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-582-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:15:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	497445	53.836	86991	1967	1.173	--
2	3.126	426558	46.164	46989	2784	1.095	7.626
总计		924004	100.000	133980			

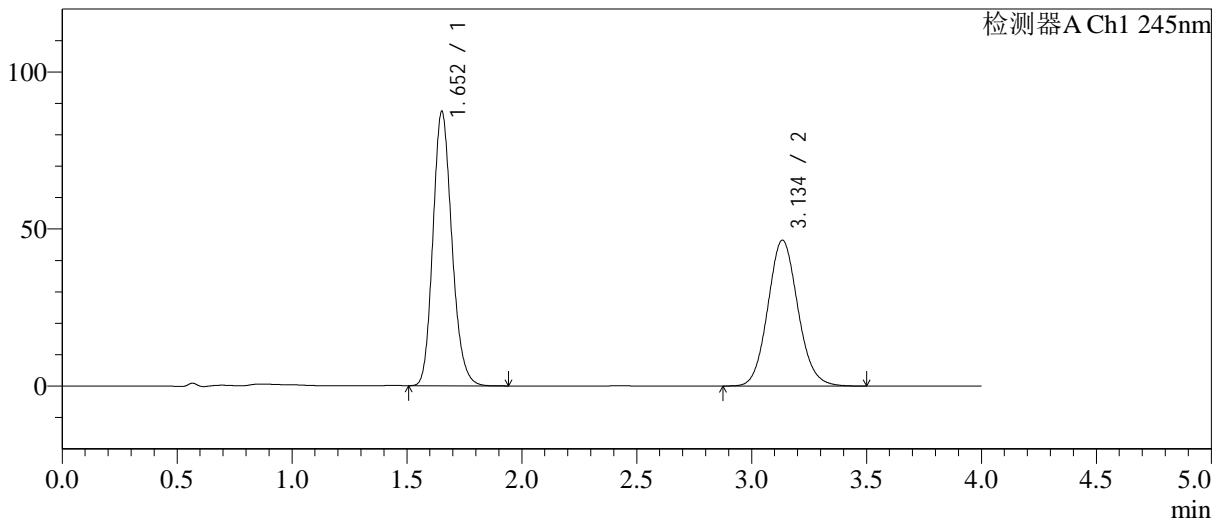
图143 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-583-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:20:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	501807	54.322	87087	1946	1.174	--
2	3.134	421957	45.678	46356	2786	1.097	7.653
总计		923764	100.000	133444			

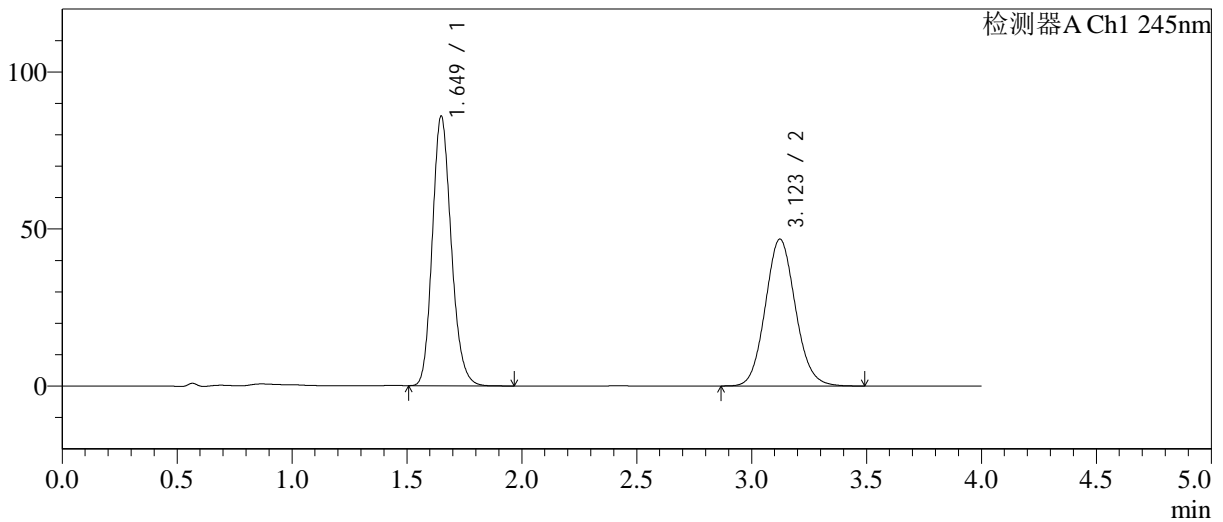
图144 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-584-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:24:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	491618	53.589	85743	1953	1.174	--
2	3.123	425772	46.411	46769	2757	1.095	7.614
总计		917390	100.000	132512			

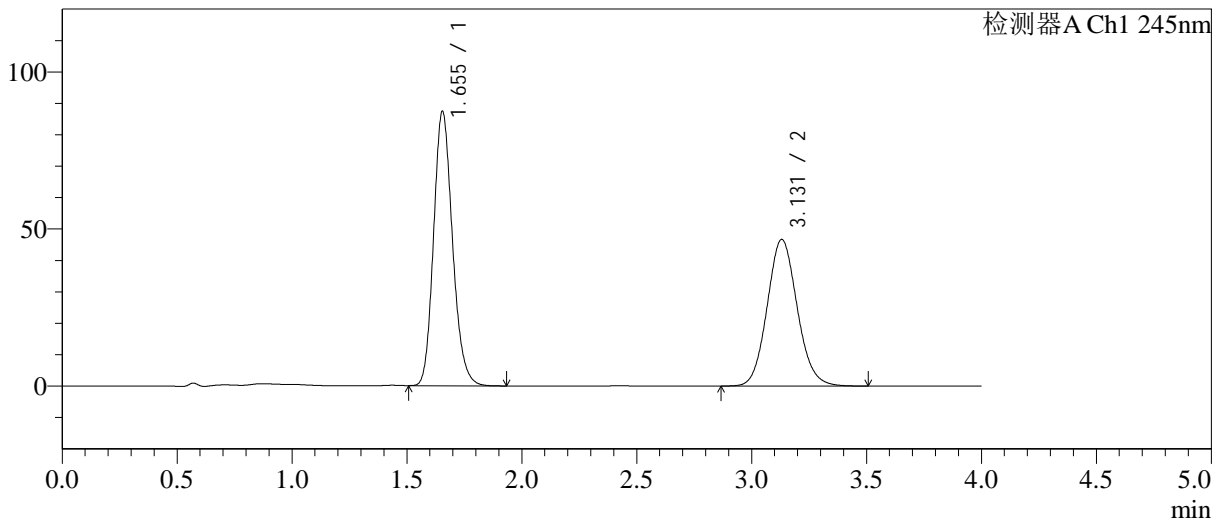
图145 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-585-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:28:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.655	499958	54.098	87416	1970	1.173	--
2	3.131	424212	45.902	46677	2778	1.097	7.634
总计		924170	100.000	134093			

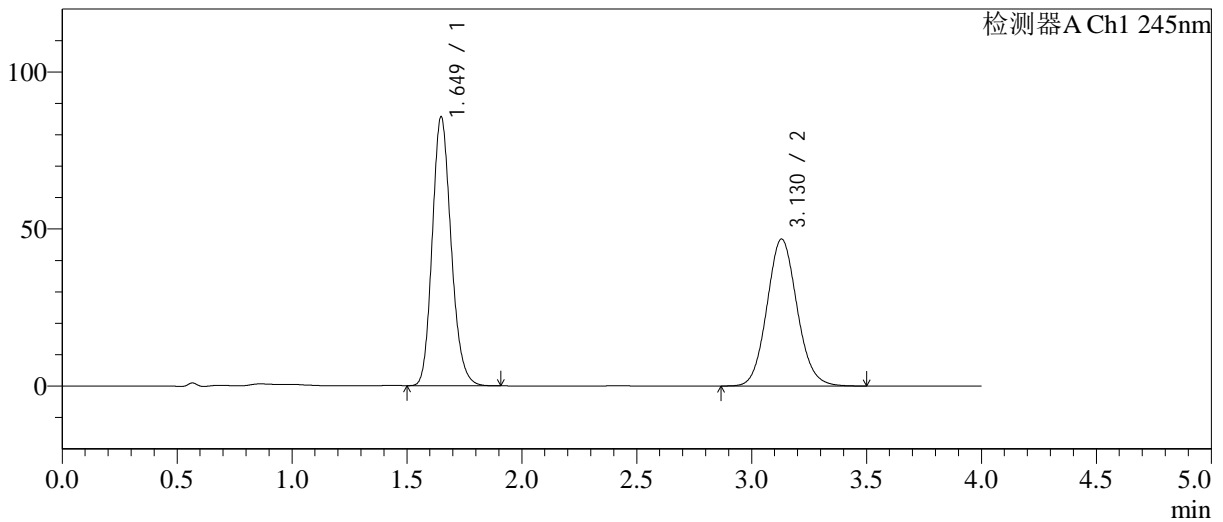
图146 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-586-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:33:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	489736	53.459	85572	1956	1.173	--
2	3.130	426365	46.541	46792	2768	1.094	7.655
总计		916101	100.000	132364			

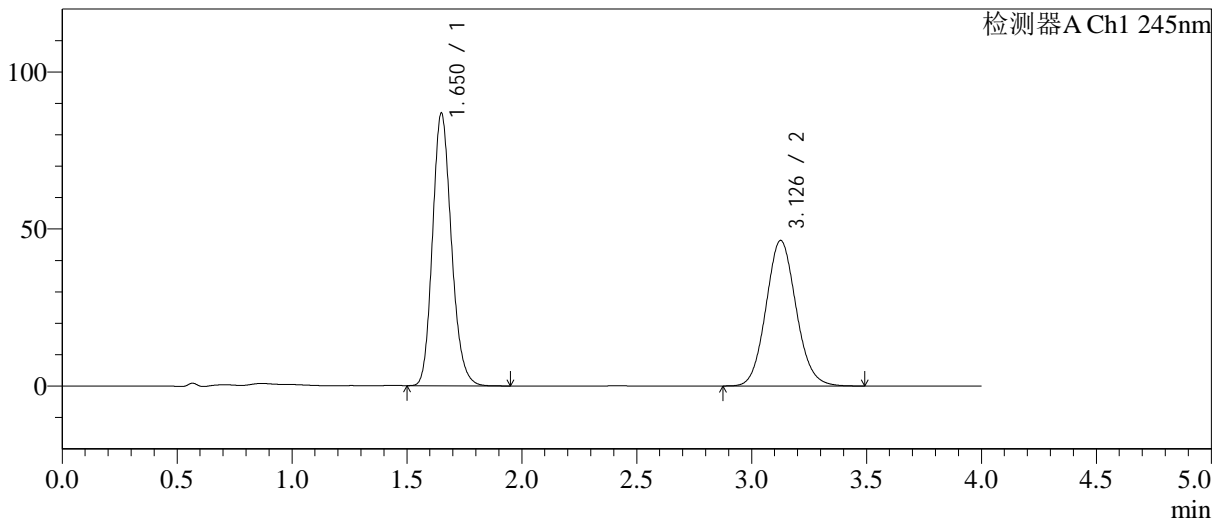
图147 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-587-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:37:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	496943	54.064	86544	1955	1.174	--
2	3.126	422230	45.936	46258	2754	1.094	7.619
总计		919173	100.000	132802			

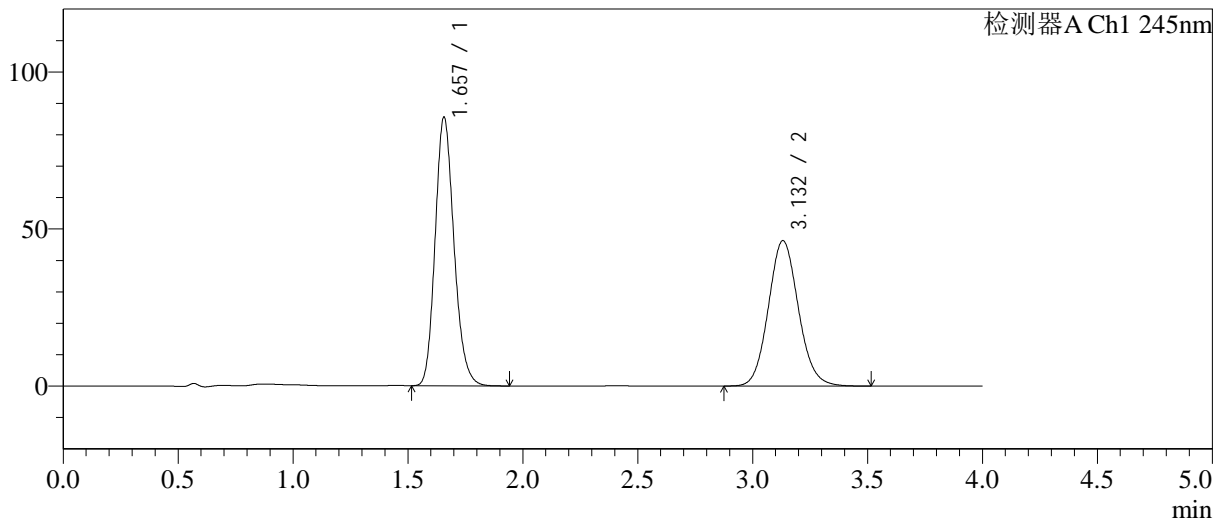
图148 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-588-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:41:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	488973	53.770	85485	1977	1.174	--
2	3.132	420405	46.230	46270	2790	1.096	7.637
总计		909378	100.000	131754			

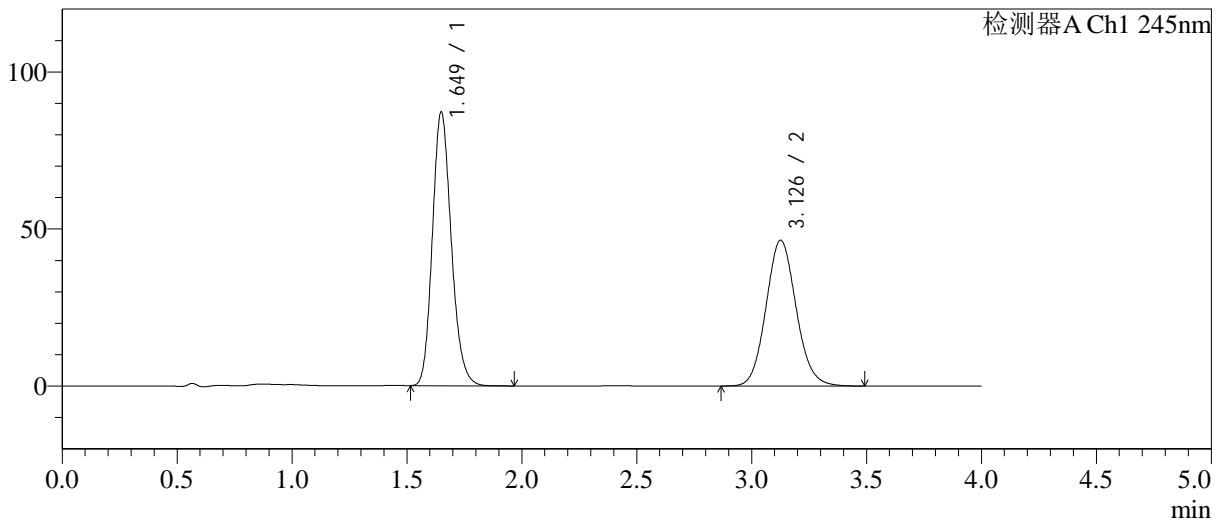
图149 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-589-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	499202	54.159	87001	1954	1.175	--
2	3.126	422538	45.841	46341	2760	1.095	7.628
总计		921740	100.000	133342			

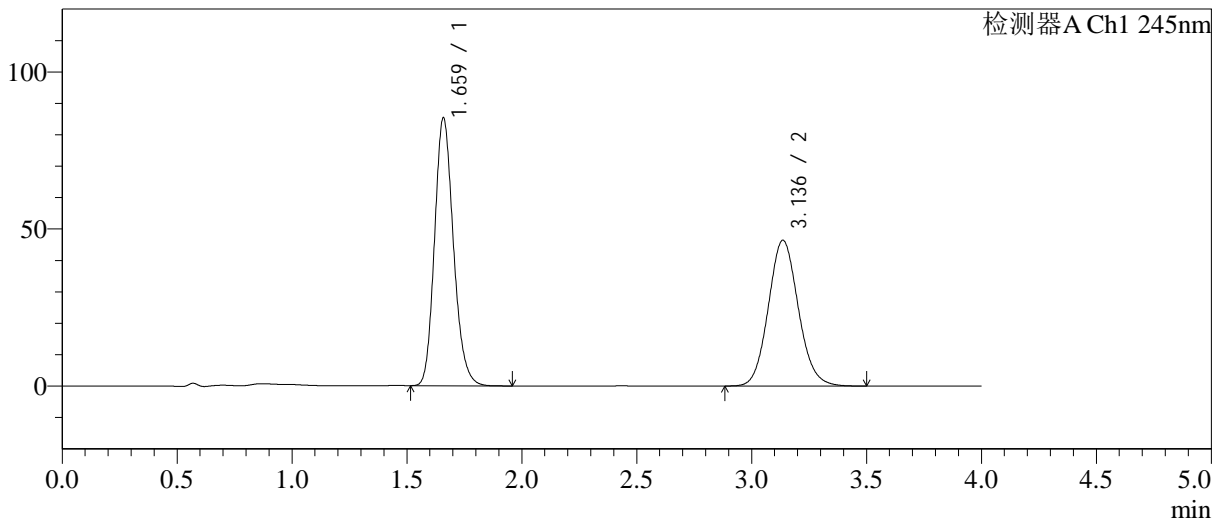
图150 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-590-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:50:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	488886	53.719	84935	1974	1.176	--
2	3.136	421199	46.281	46382	2798	1.097	7.645
总计		910084	100.000	131317			

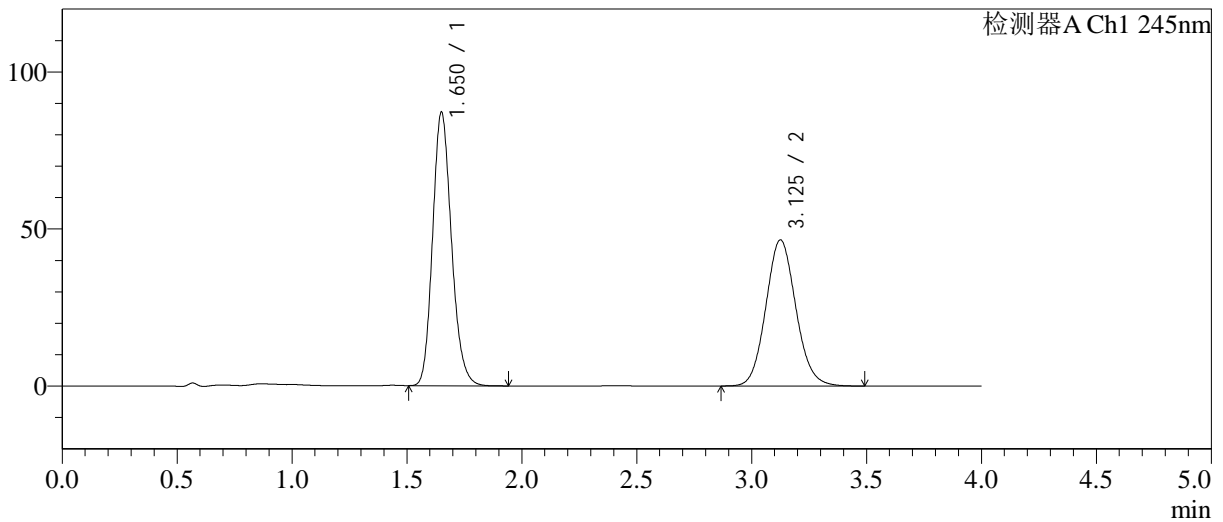
图151 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-591-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:55:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	498111	54.097	86723	1957	1.174	--
2	3.125	422666	45.903	46445	2772	1.095	7.630
总计		920777	100.000	133168			

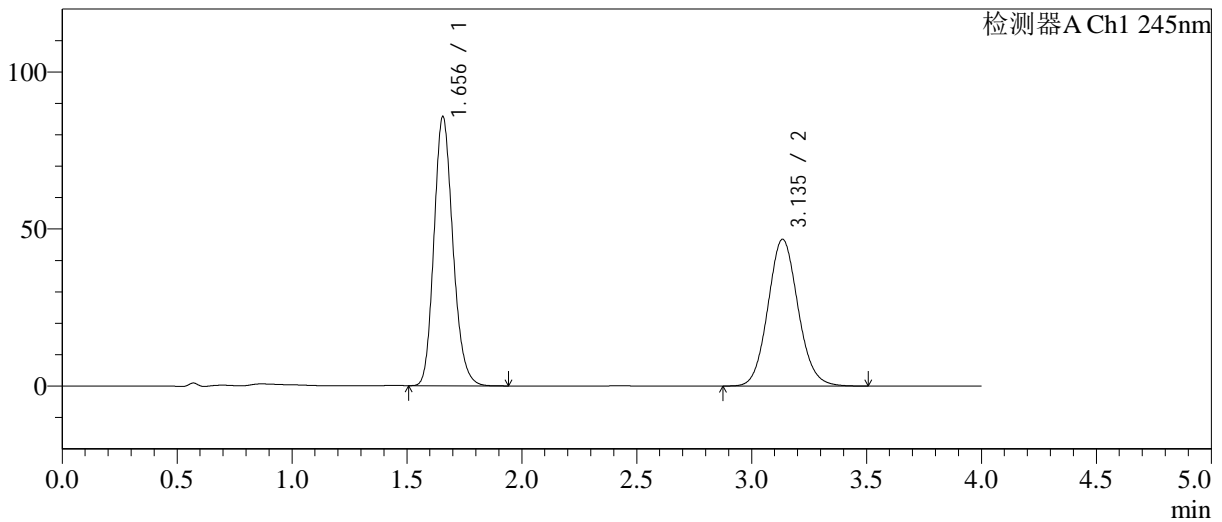
图152 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-592-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 22:59:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	491924	53.626	85712	1960	1.176	--
2	3.135	425391	46.374	46635	2777	1.095	7.629
总计		917315	100.000	132347			

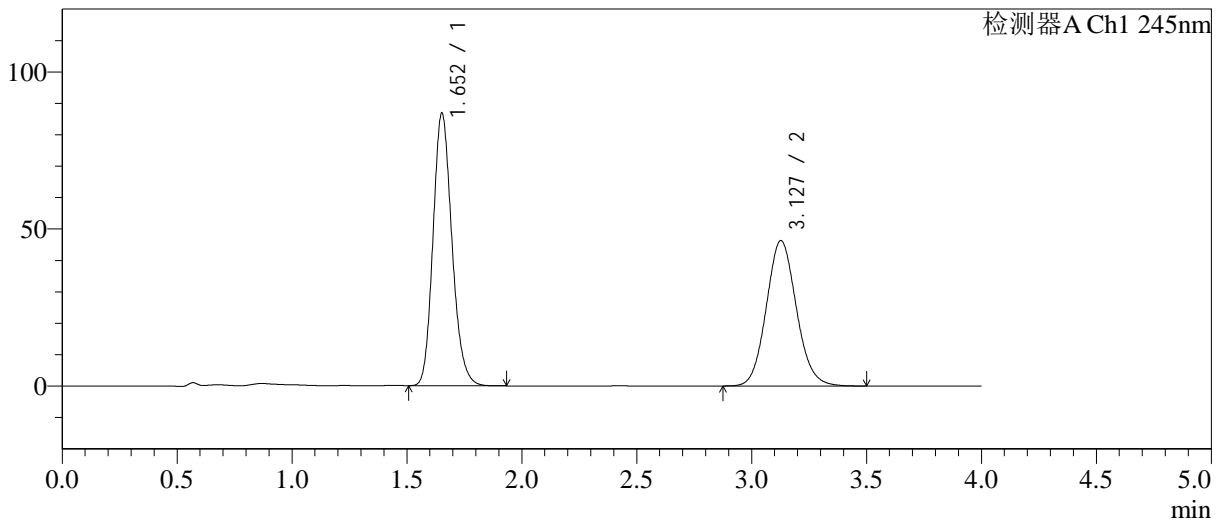
图153 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-593-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:03:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:46 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	497564	54.176	86577	1954	1.174	--
2	3.127	420855	45.824	46235	2770	1.095	7.620
总计		918419	100.000	132812			

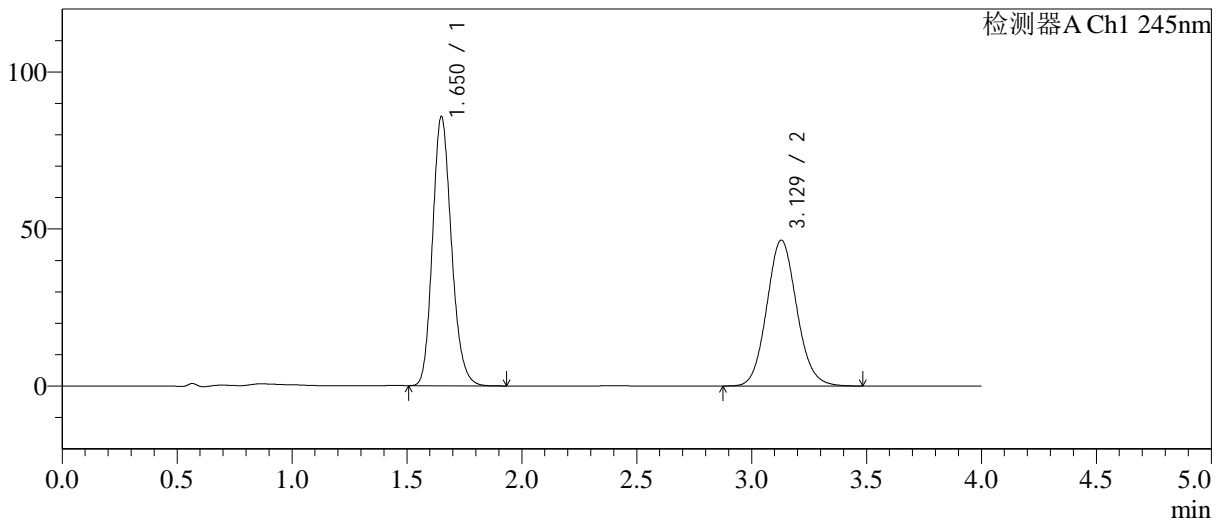
图154 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-594-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:08:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	490770	53.773	85428	1955	1.176	--
2	3.129	421900	46.227	46443	2781	1.098	7.651
总计		912670	100.000	131871			

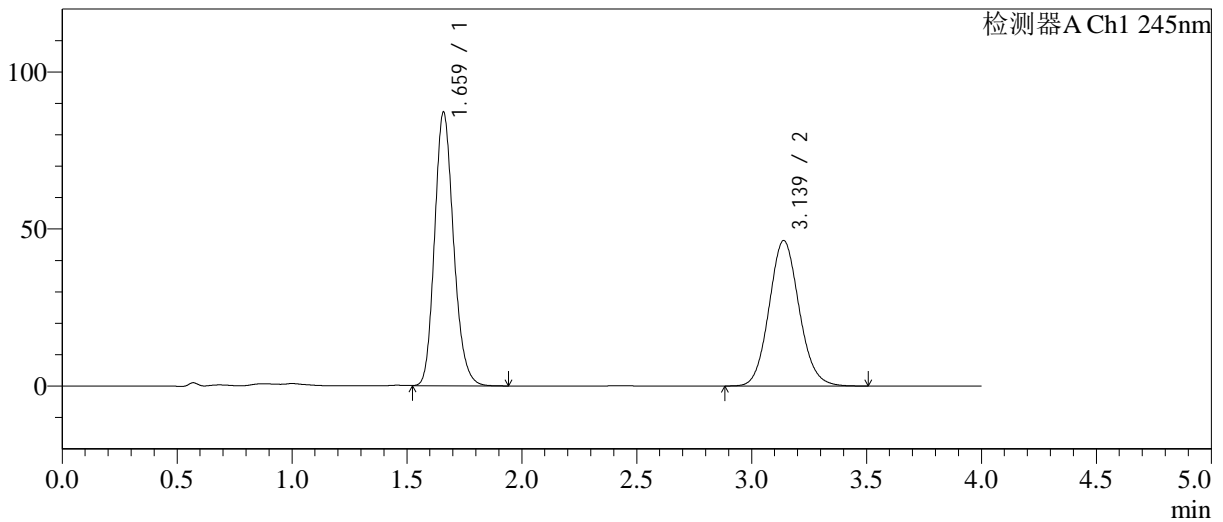
图155 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-595-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	501144	54.343	86606	1959	1.177	--
2	3.139	421047	45.657	46318	2794	1.098	7.640
总计		922191	100.000	132924			

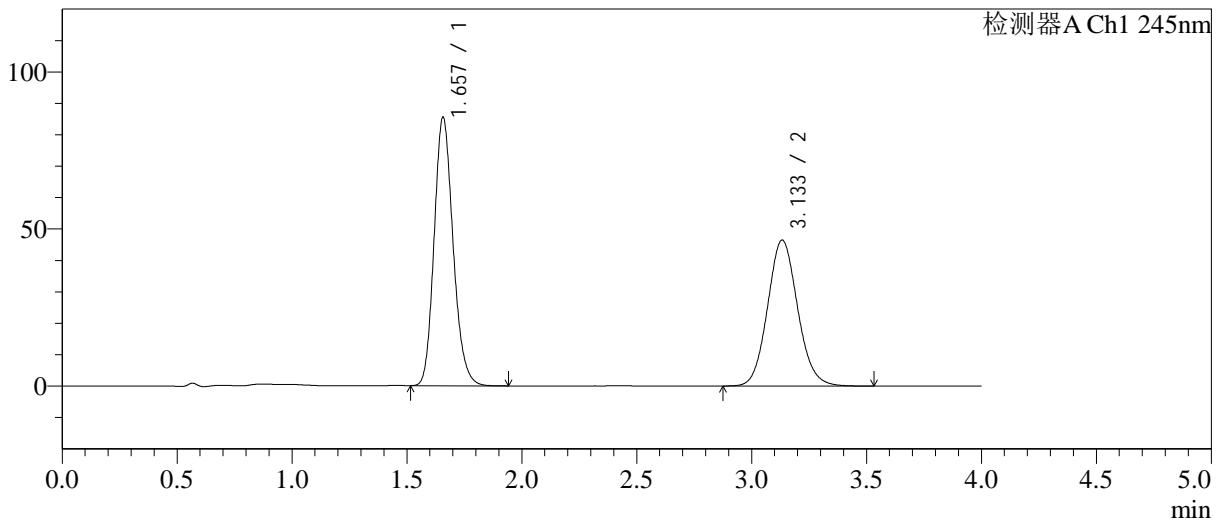
图156 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-596-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:16:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	491385	53.768	85433	1958	1.172	--
2	3.133	422515	46.232	46425	2781	1.094	7.618
总计		913901	100.000	131857			

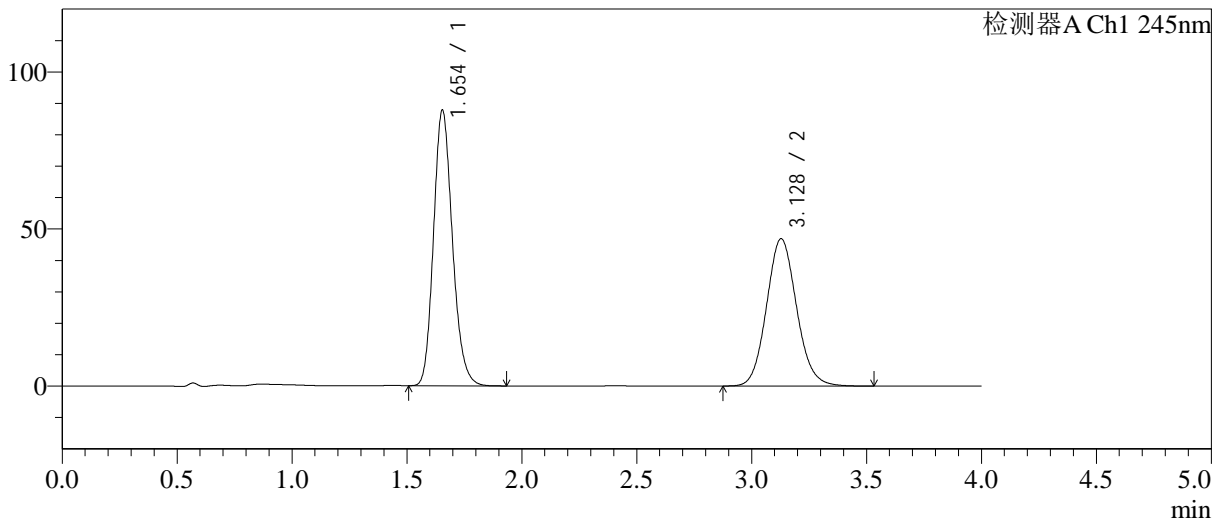
图157 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-597-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:21:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:05:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	502480	54.112	87810	1965	1.175	--
2	3.128	426118	45.888	46880	2784	1.099	7.628
总计		928598	100.000	134691			

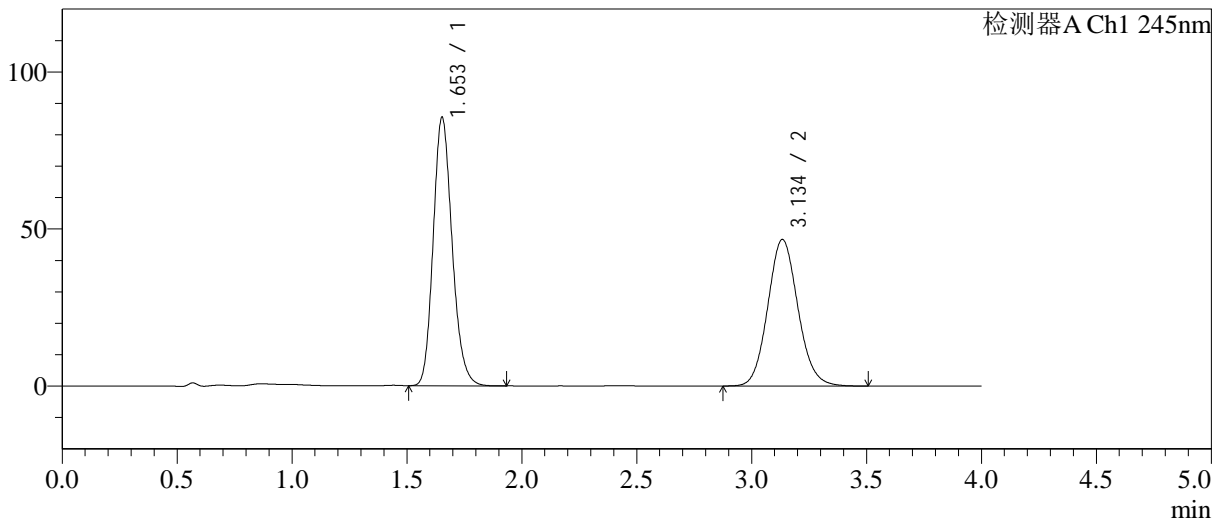
图158 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-598-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:25:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:05:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	490665	53.542	85374	1956	1.176	--
2	3.134	425755	46.458	46566	2763	1.099	7.633
总计		916420	100.000	131940			

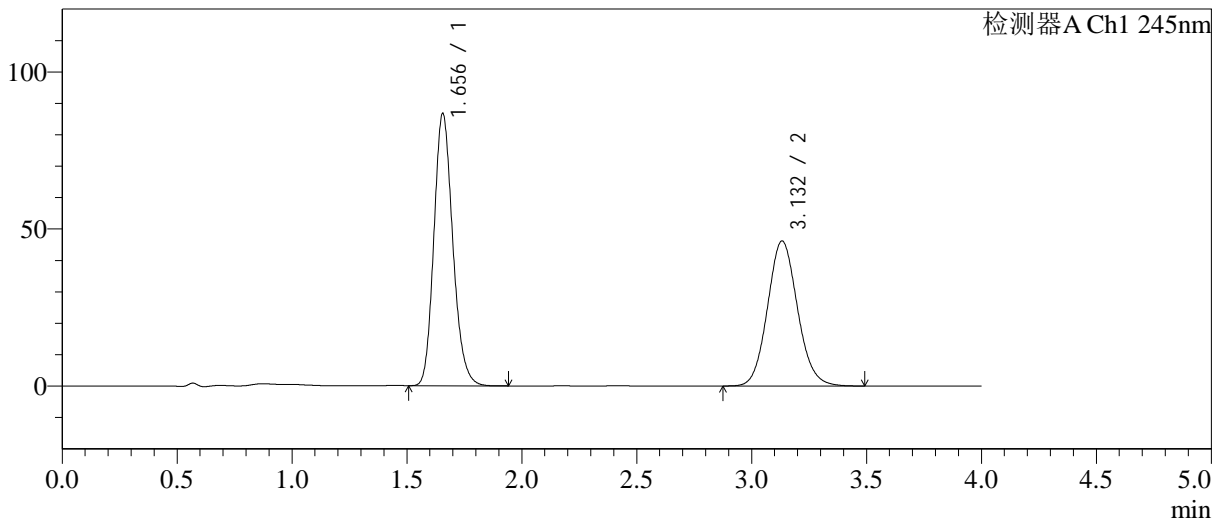
图159 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-599-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:29:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.656	496813	54.255	86711	1963	1.174	--
2	3.132	418879	45.745	46150	2795	1.097	7.641
总计		915692	100.000	132861			

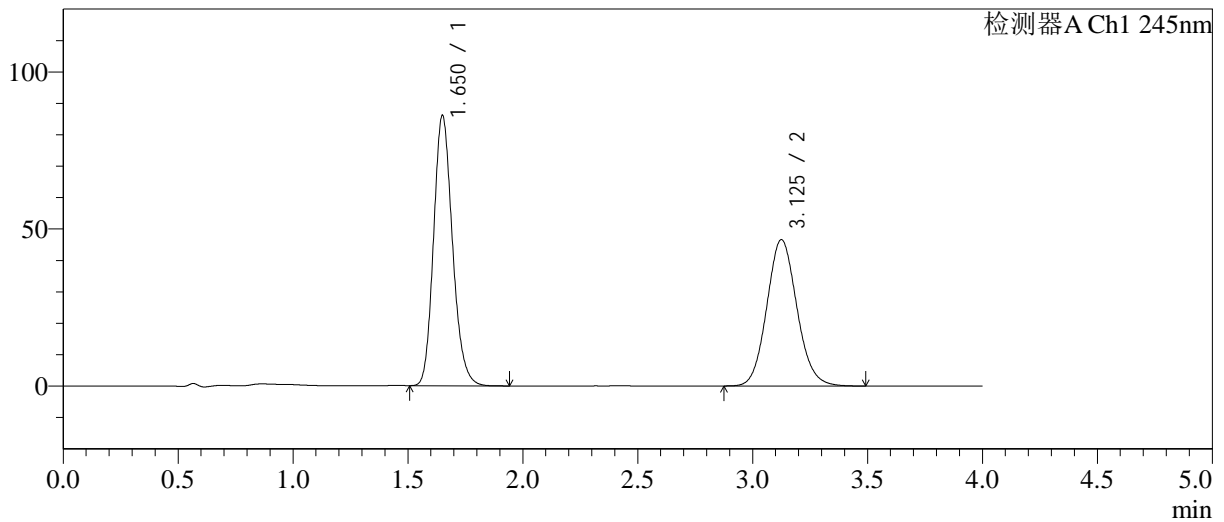
图160 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-600-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:34:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	493014	53.739	85739	1954	1.177	--
2	3.125	424412	46.261	46530	2757	1.100	7.615
总计		917426	100.000	132268			

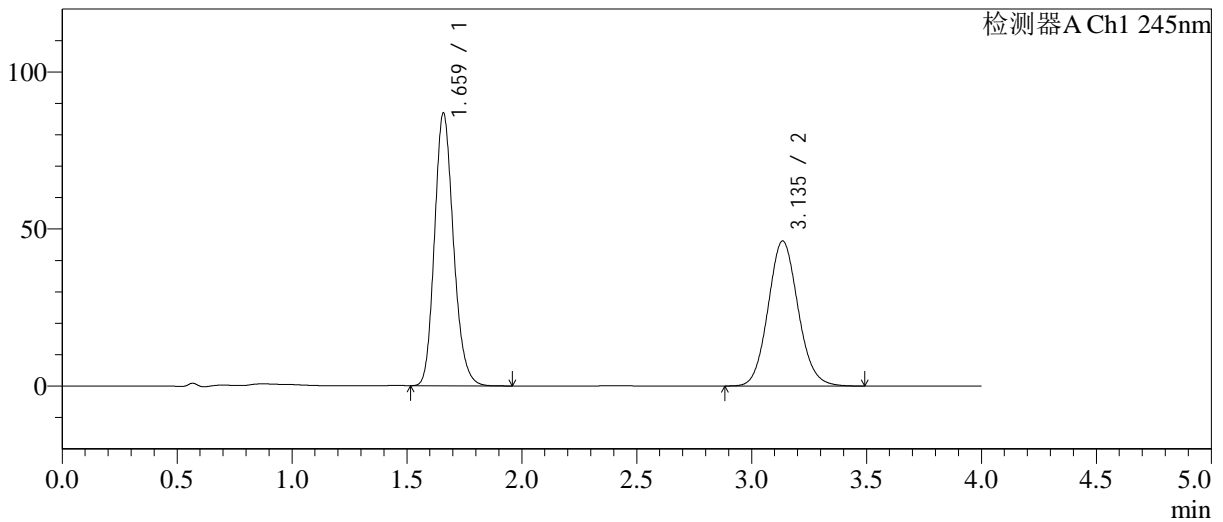
图161 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-601-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:38:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:06:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.659	498937	54.370	86475	1965	1.178	--
2	3.135	418726	45.630	46117	2799	1.096	7.635
总计		917663	100.000	132592			

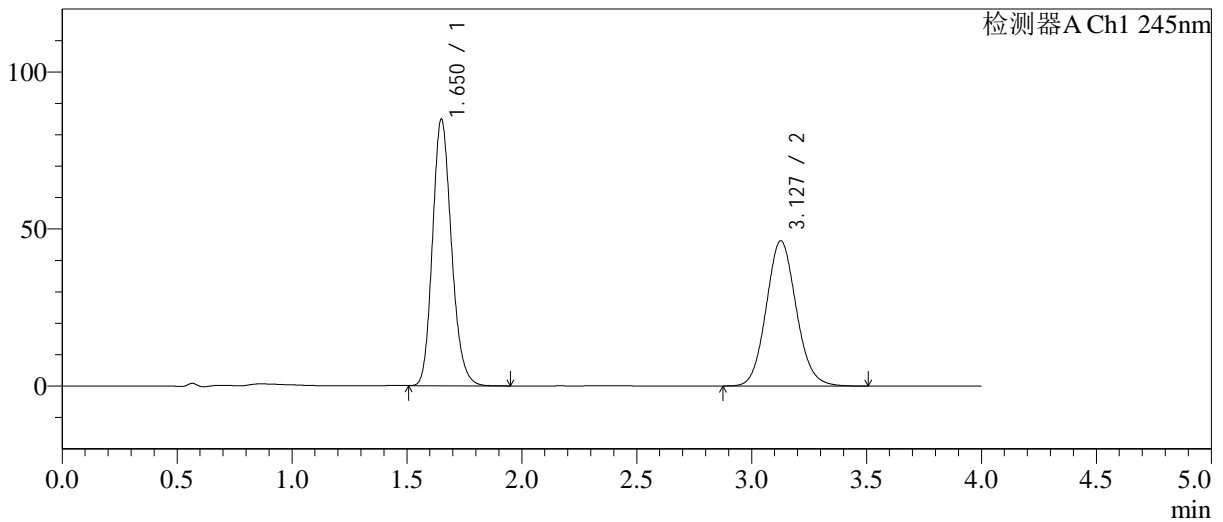
图162 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-602-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:06:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	487840	53.756	84615	1943	1.179	--
2	3.127	419672	46.244	46163	2782	1.097	7.636
总计		907512	100.000	130779			

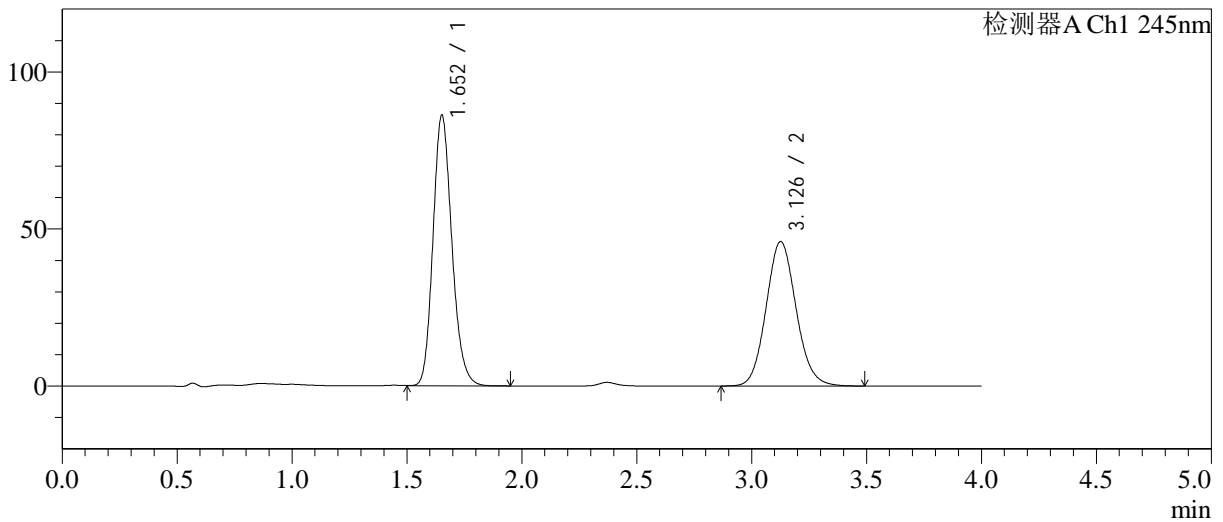
图163 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-603-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:47:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	492458	54.134	85885	1967	1.174	--
2	3.126	417237	45.866	45905	2781	1.097	7.636
总计		909694	100.000	131789			

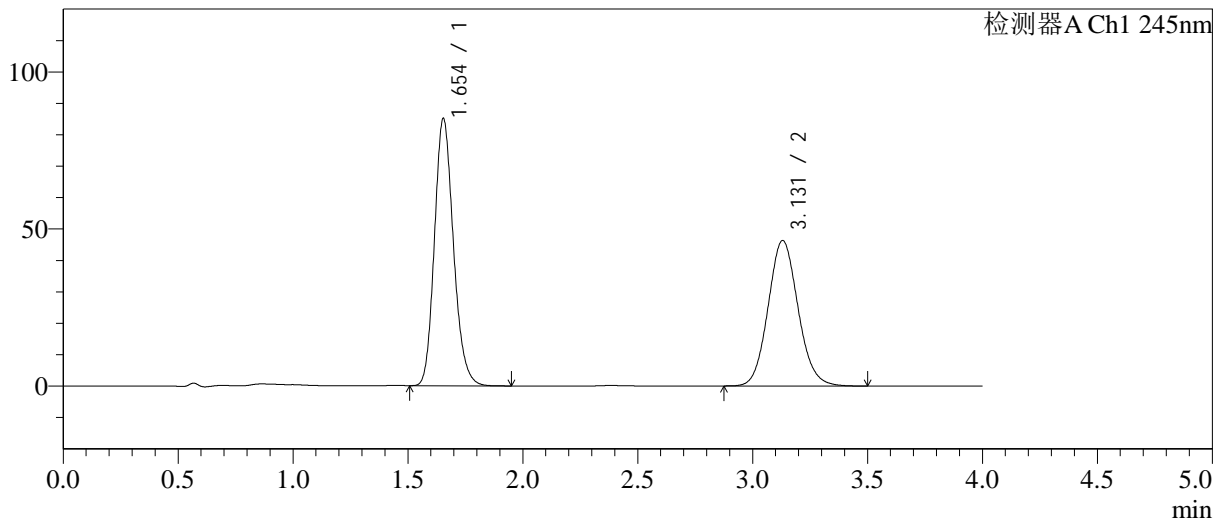
图164 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-604-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:51:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.654	489641	53.824	85149	1947	1.174	--
2	3.131	420072	46.176	46327	2793	1.097	7.632
总计		909713	100.000	131476			

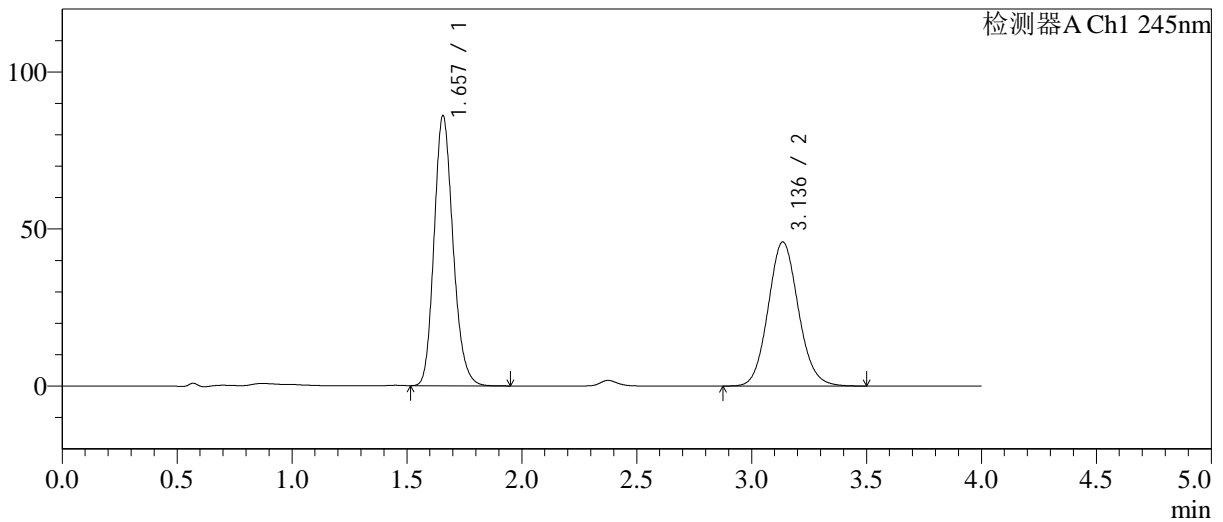
图165 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-605-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/03/31 23:56:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V3): 2025/04/01 09:06:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.657	493362	54.062	85960	1964	1.177	--
2	3.136	419219	45.938	45835	2757	1.096	7.614
总计		912581	100.000	131795			

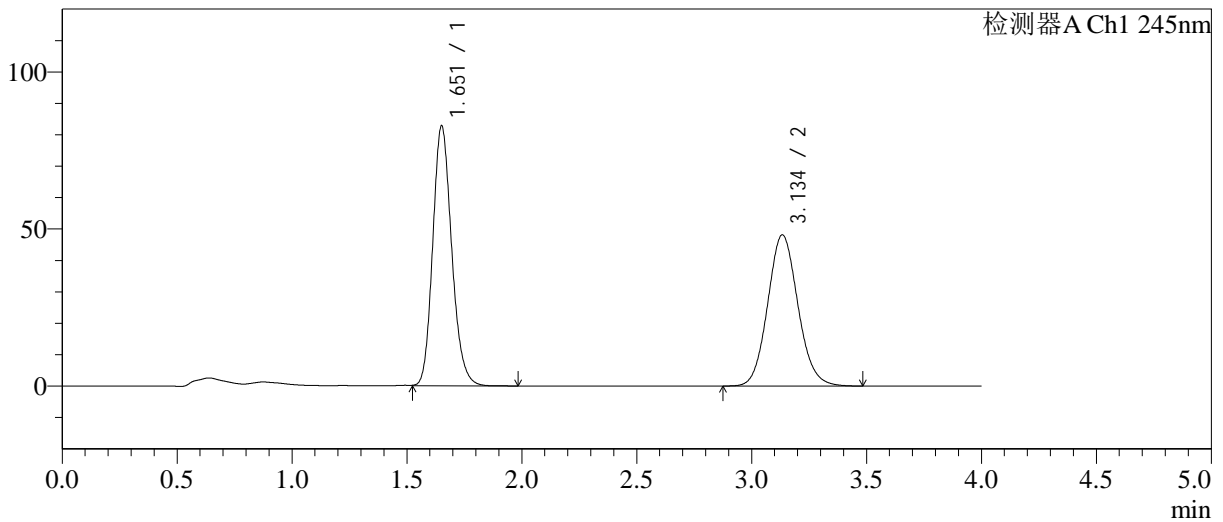
图166 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
自制品-2024031021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-606-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/01 00:00:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:21 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	475078	51.907	82271	1948	1.176	--
2	3.134	440175	48.093	48039	2748	1.097	7.628
总计		915252	100.000	130311			

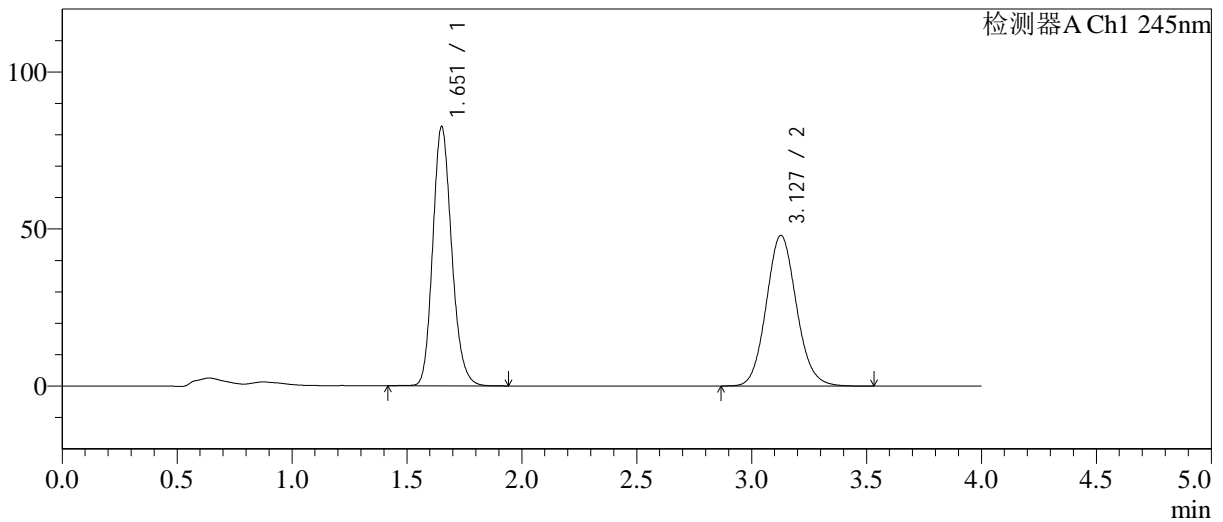
图167 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 10-19/31-607-3 - zzp-2024031021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250331-rcqx-FX280.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/04/01 00:04:54 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V3): 2025/04/01 09:06:24 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	473123	51.927	82088	1955	1.173	--
2	3.127	438005	48.073	47921	2752	1.097	7.614
总计		911128	100.000	130009			

图168 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱  
 自制品-2024031021批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-2