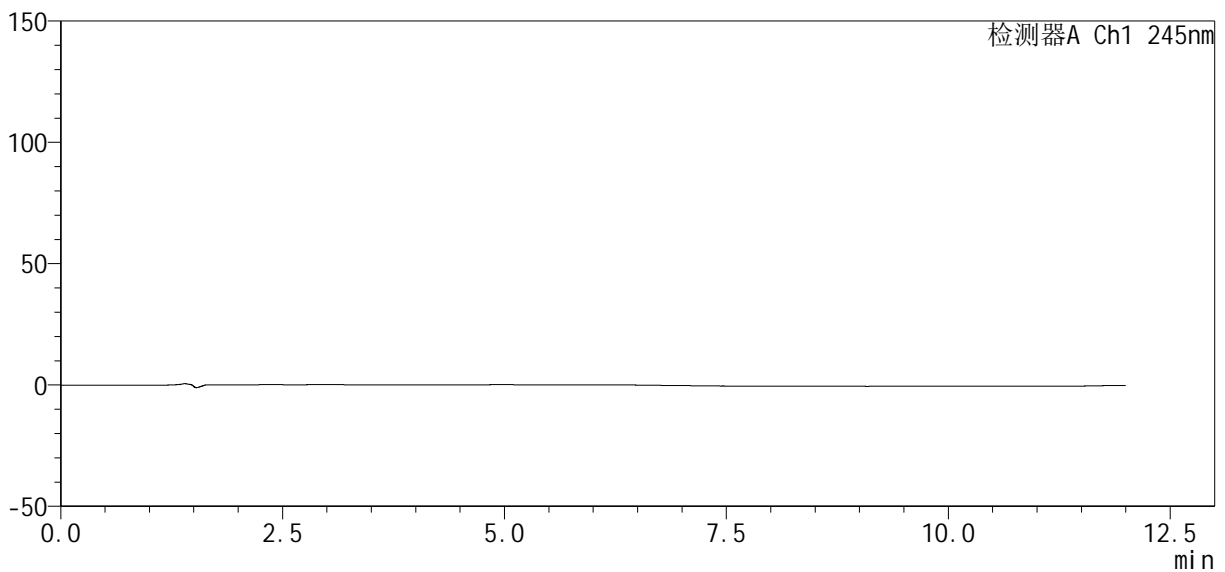


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-47-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:32:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

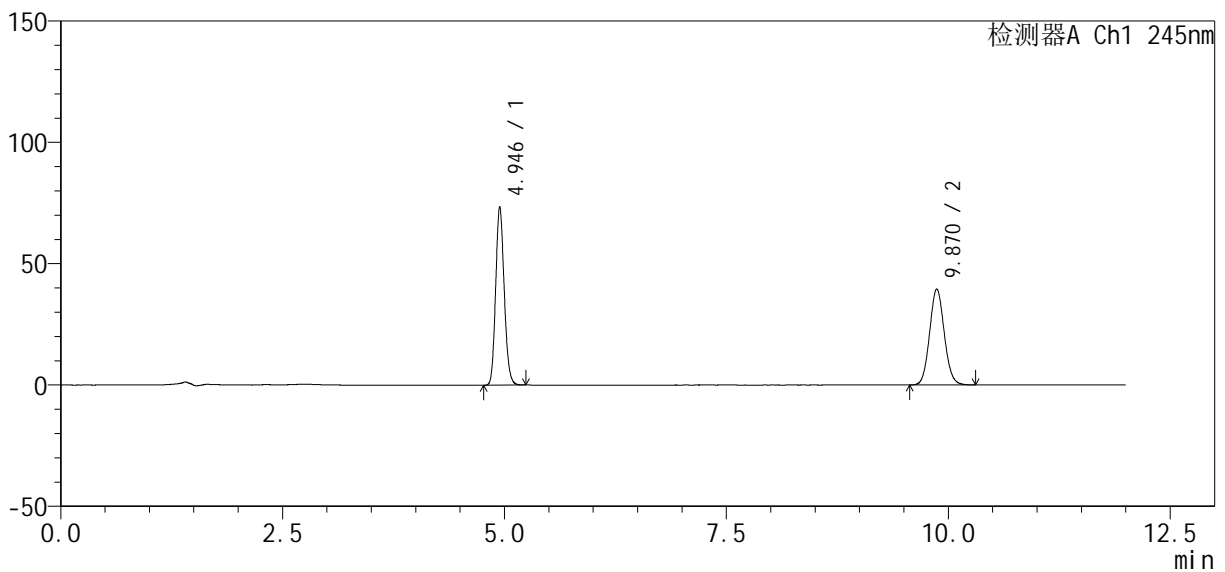
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-48-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:45:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

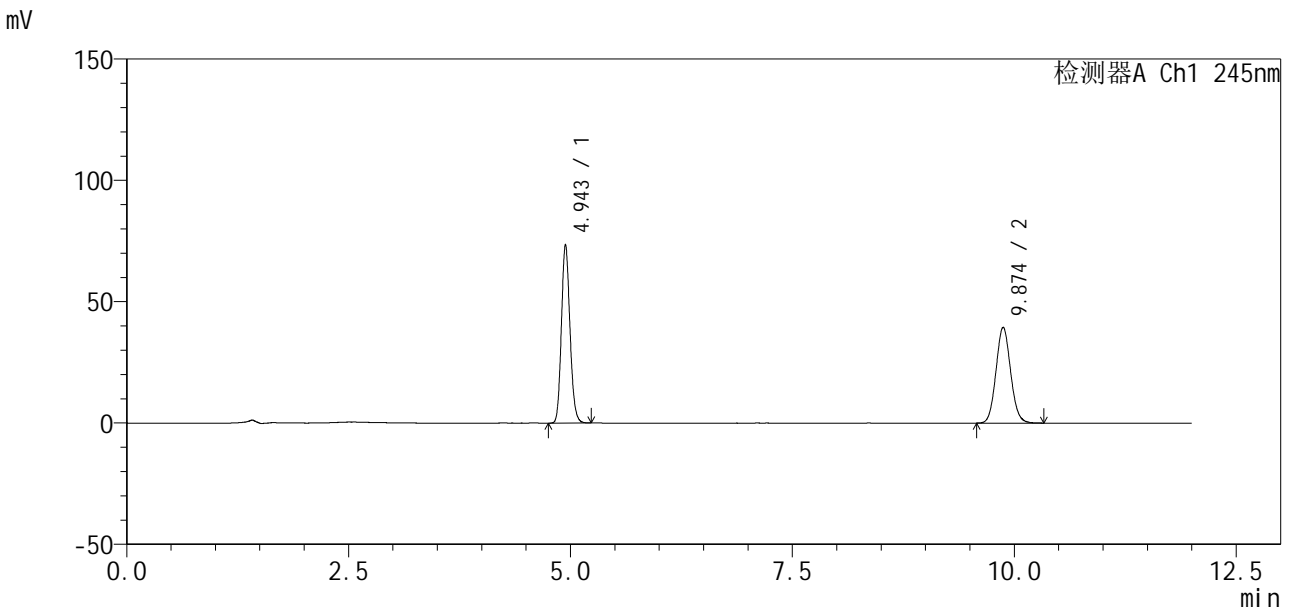
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	491578	52.031	73512	12760	1.139	--
2	9.870	453210	47.969	39559	17264	1.083	20.705
总计		944788	100.000	113071			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-49-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:57:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	492060	52.121	73336	12743	1.142	--
2	9.874	452009	47.879	39481	17320	1.085	20.749
总计		944069	100.000	112817			

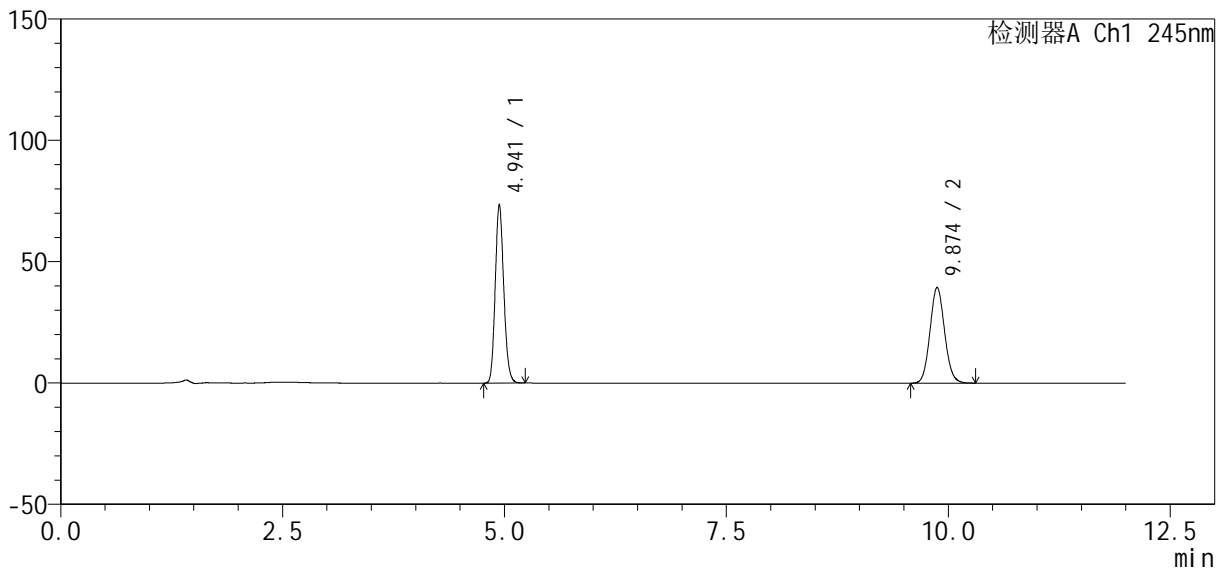
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-50-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 11:09:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	491850	52.124	73355	12761	1.144	--
2	9.874	451760	47.876	39446	17314	1.086	20.764
总计		943610	100.000	112801			

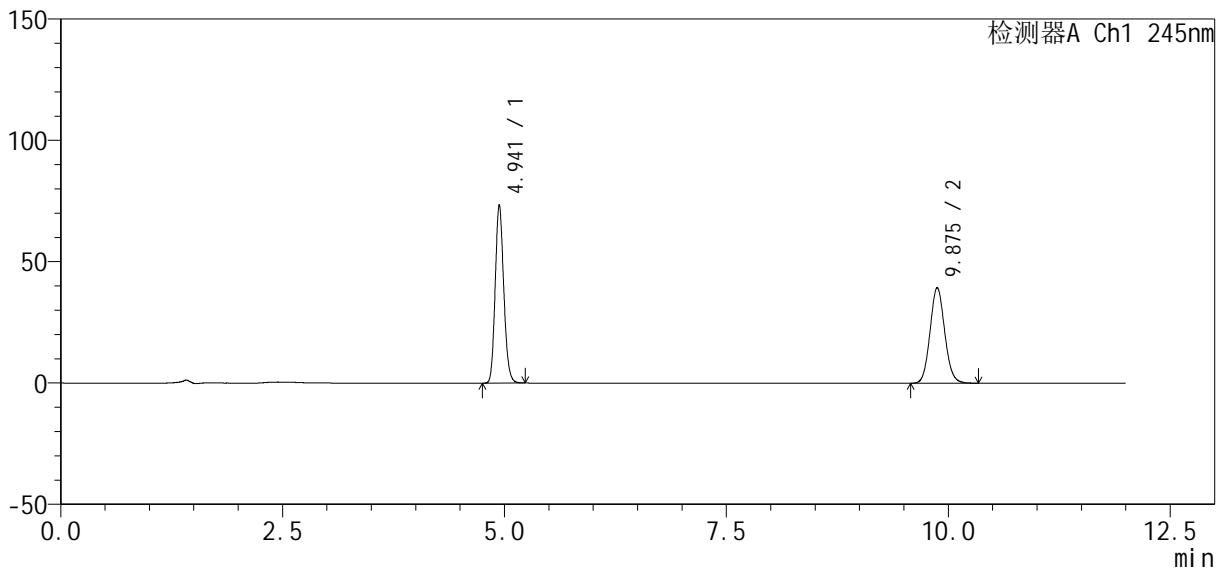
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-51-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 11:22:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	492000	52.096	73304	12735	1.148	--
2	9.875	452403	47.904	39369	17304	1.089	20.757
总计		944403	100.000	112673			

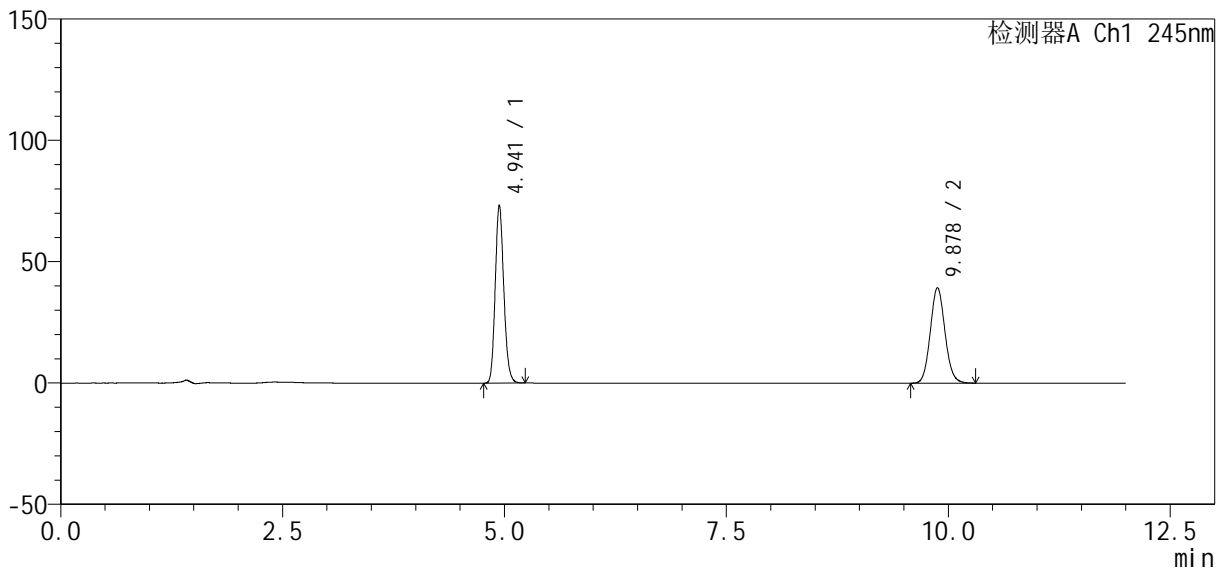
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-52-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 11:34:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	492505	52.156	73211	12713	1.152	--
2	9.878	451780	47.844	39339	17281	1.092	20.748
总计		944285	100.000	112550			

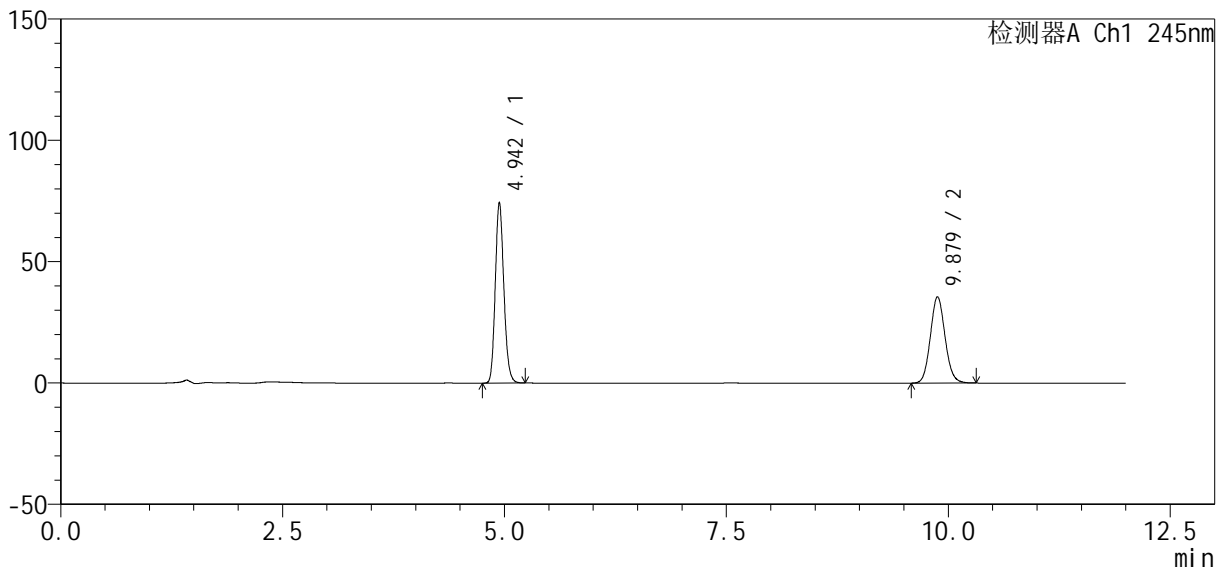
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-53-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 11:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	499474	54.971	74225	12738	1.153	--
2	9.879	409143	45.029	35603	17293	1.096	20.759
总计		908616	100.000	109829			

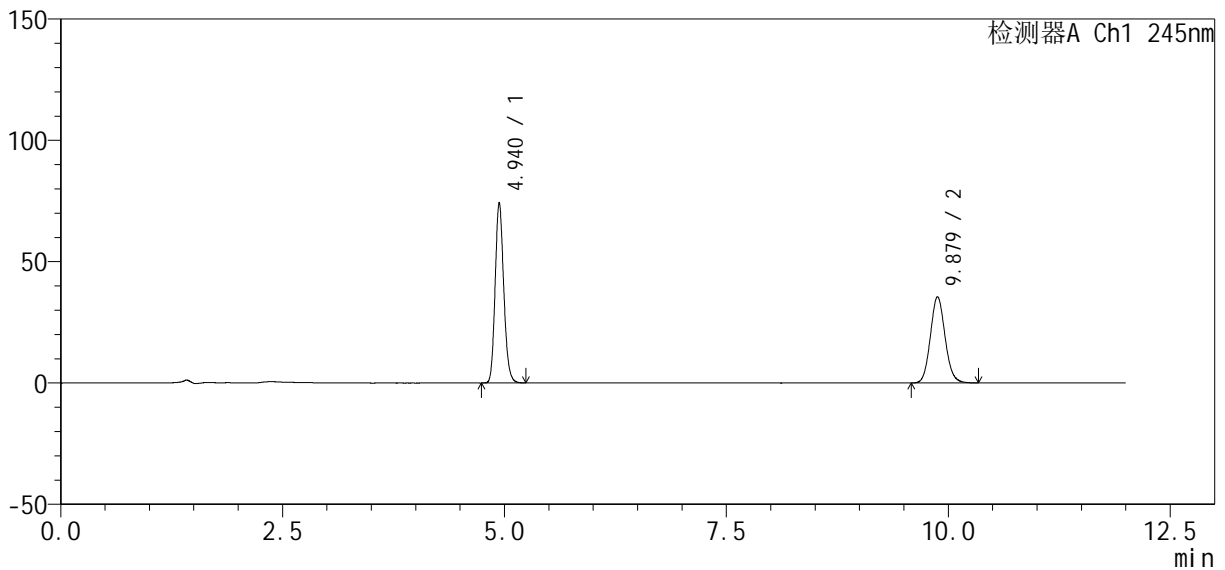
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-54-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 11:59:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.940	499515	54.953	74256	12706	1.156	--
2	9.879	409466	45.047	35548	17265	1.099	20.748
总计		908981	100.000	109804			

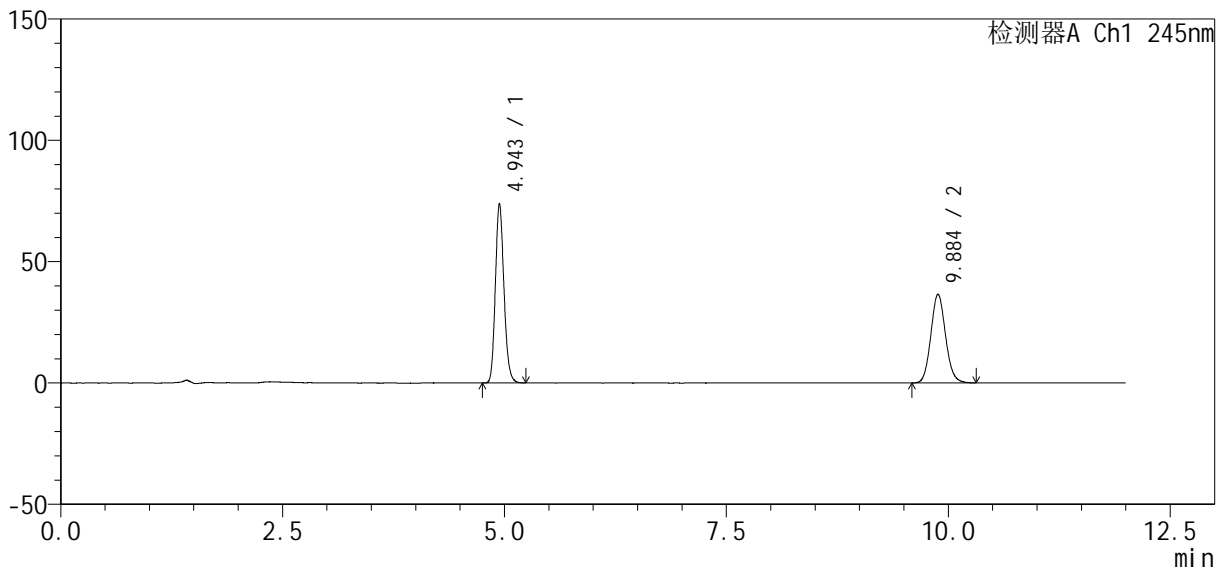
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-55-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 12:11:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	496937	54.136	73632	12726	1.159	--
2	9.884	421007	45.864	36507	17272	1.102	20.757
总计		917944	100.000	110140			

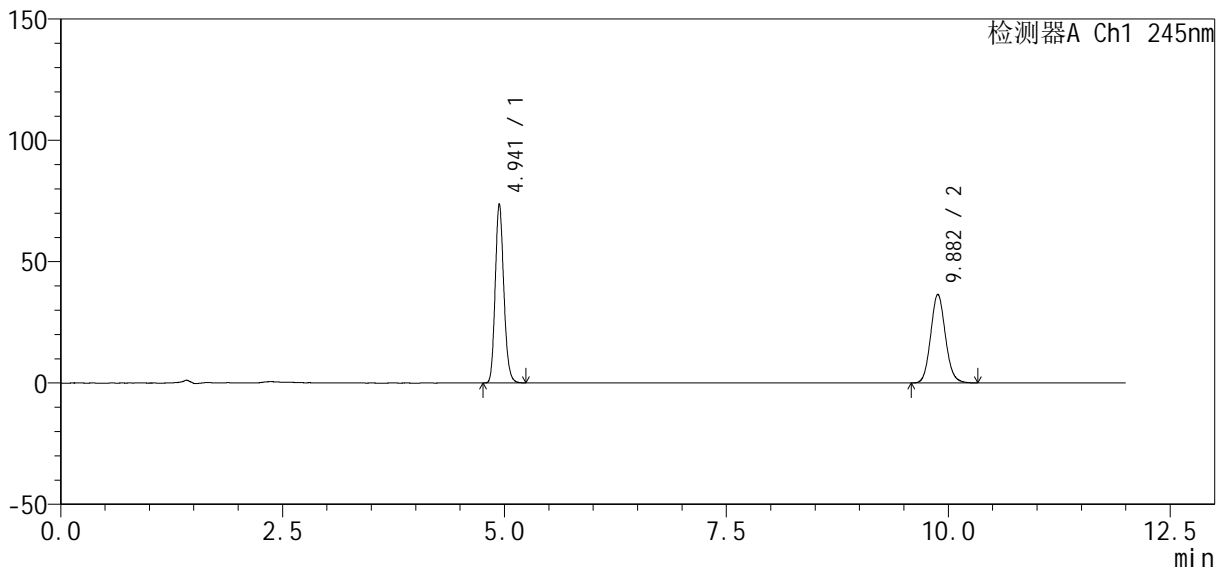
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-56-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-ph7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 12:24:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:47 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	496480	54.126	73688	12719	1.161	--
2	9.882	420788	45.874	36510	17256	1.103	20.753
总计		917269	100.000	110197			

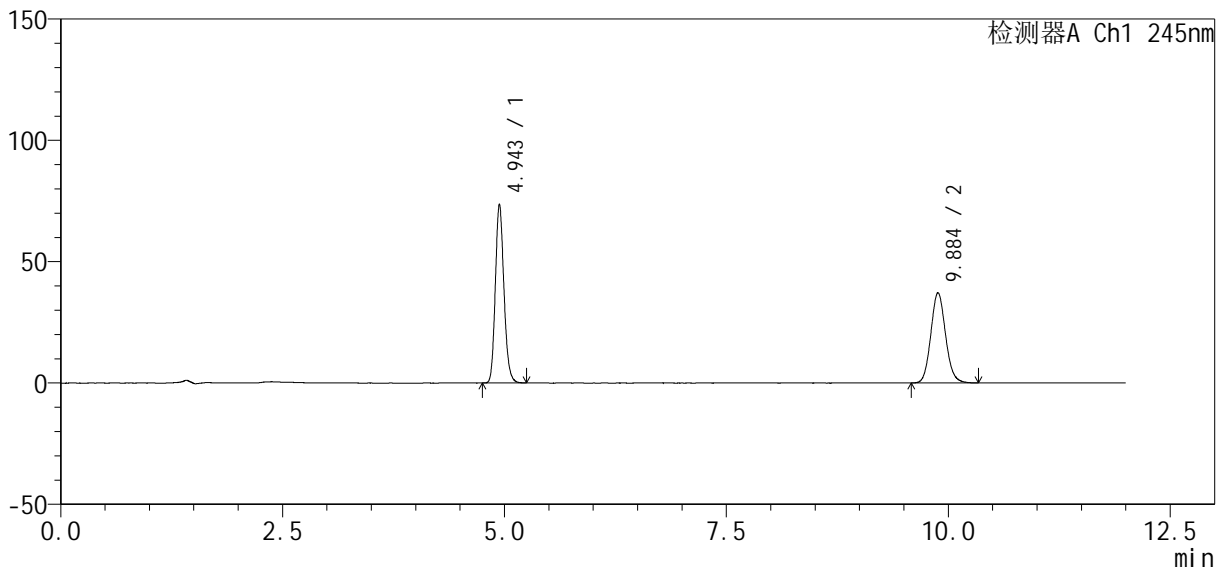
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-57-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 12:36:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	496121	53.621	73358	12710	1.163	--
2	9.884	429114	46.379	37153	17256	1.107	20.747
总计		925235	100.000	110511			

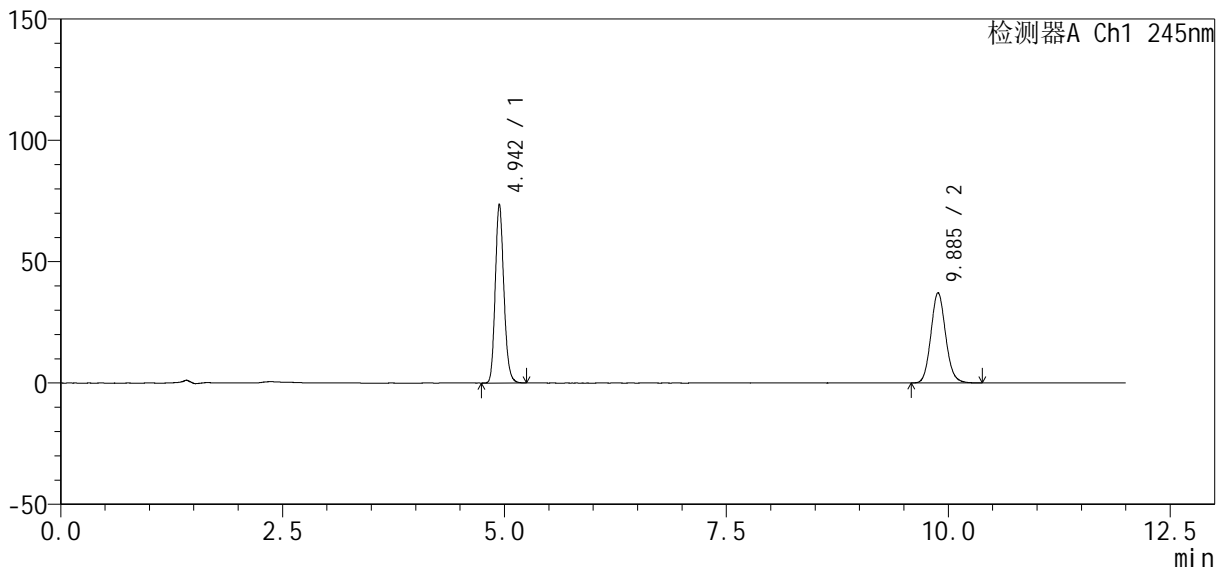
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-58-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 12:49:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	496481	53.582	73497	12717	1.164	--
2	9.885	430102	46.418	37172	17241	1.108	20.751
总计		926582	100.000	110669			

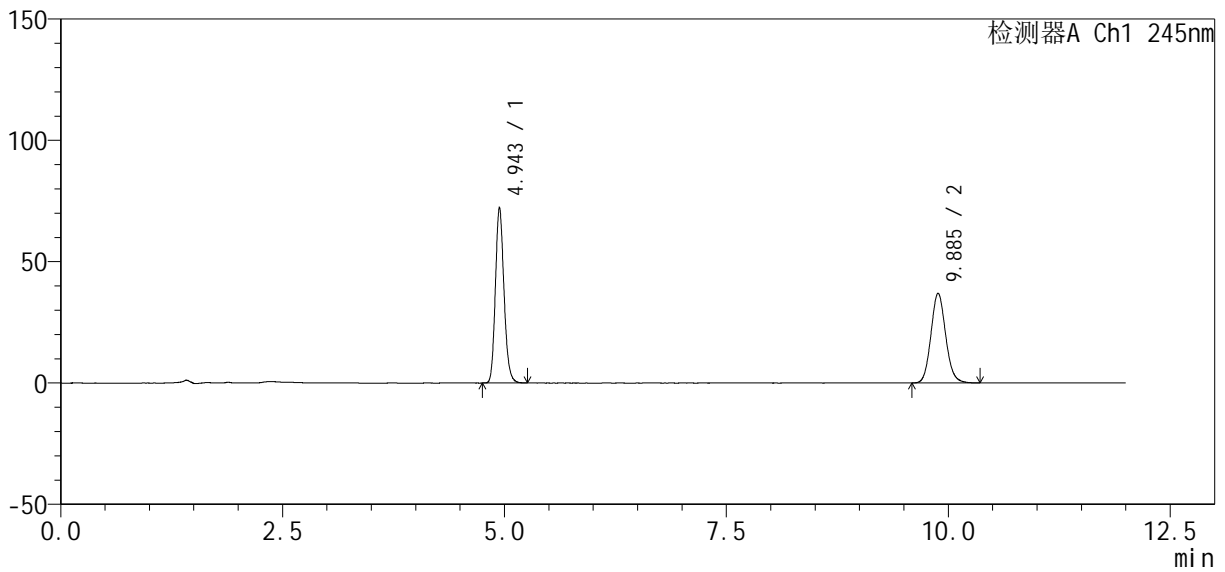
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-59-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:01:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	487124	53.298	72059	12717	1.165	--
2	9.885	426831	46.702	36947	17275	1.108	20.757
总计		913955	100.000	109006			

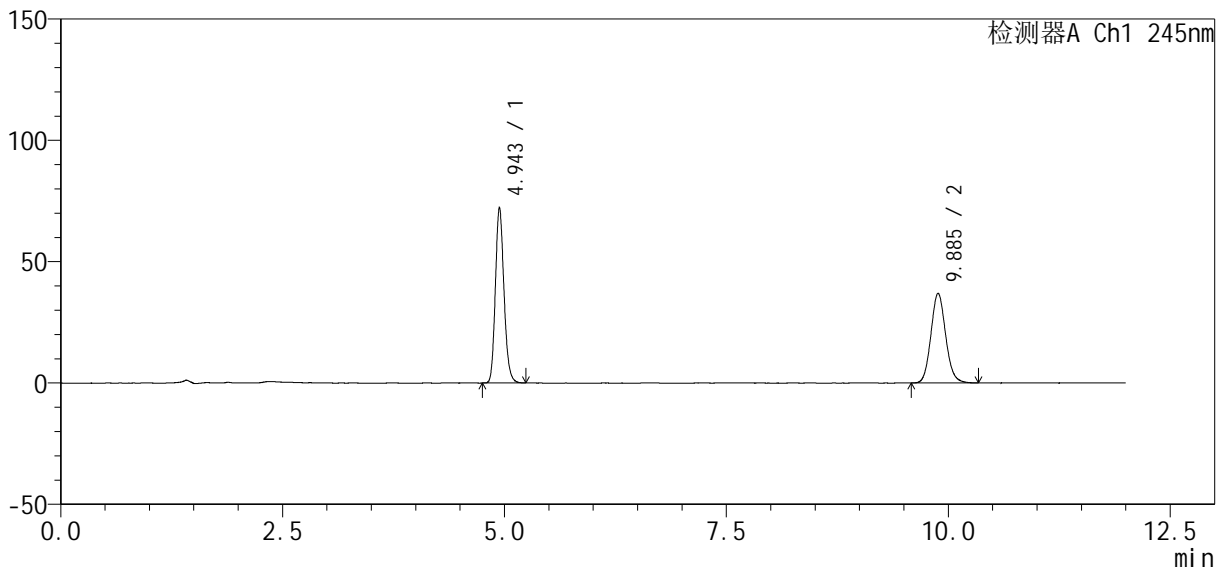
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-60-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:13:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:28:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	487103	53.296	72038	12721	1.166	--
2	9.885	426856	46.704	36929	17258	1.109	20.752
总计		913959	100.000	108967			

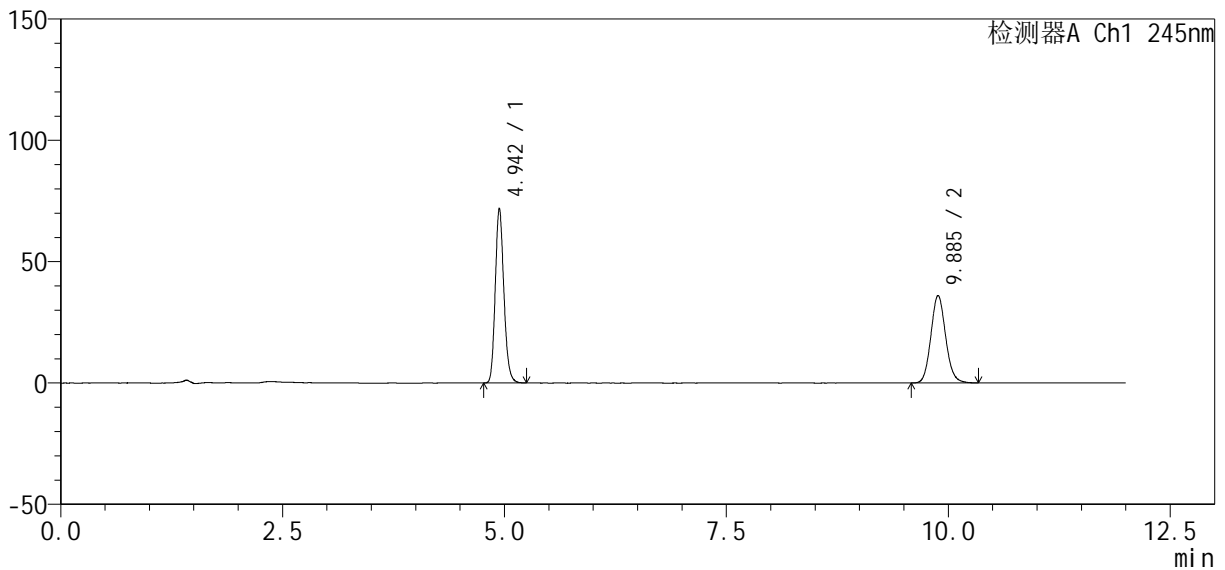
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-61-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:26:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	485264	53.789	71801	12700	1.166	--
2	9.885	416904	46.211	36035	17247	1.109	20.748
总计		902168	100.000	107836			

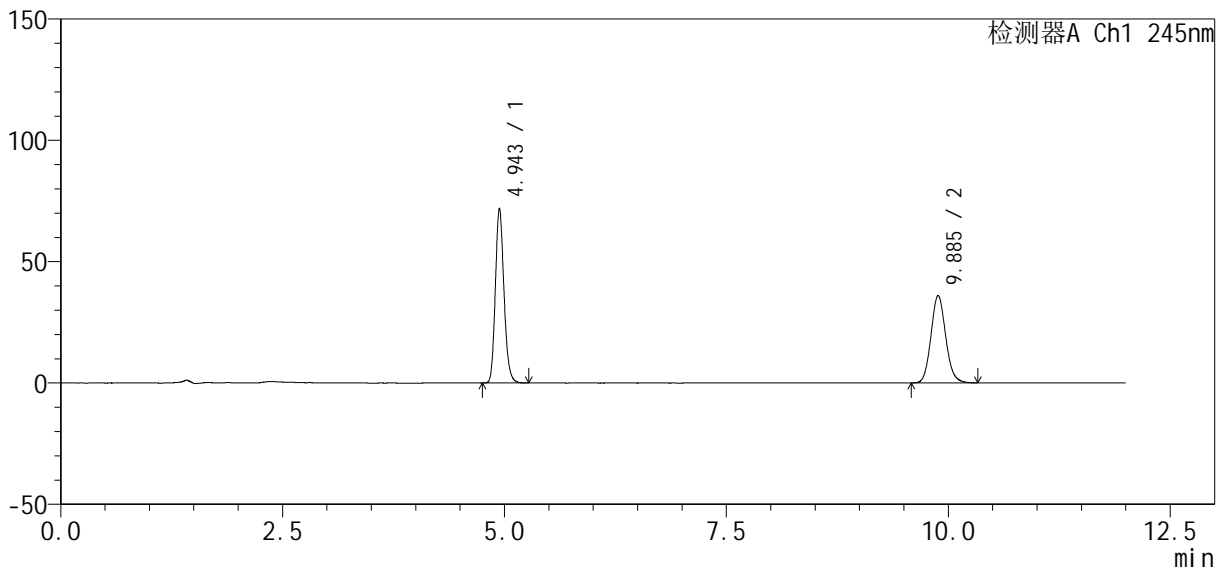
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-62-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:38:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	485780	53.826	71717	12703	1.168	--
2	9.885	416728	46.174	36049	17256	1.110	20.749
总计		902508	100.000	107766			

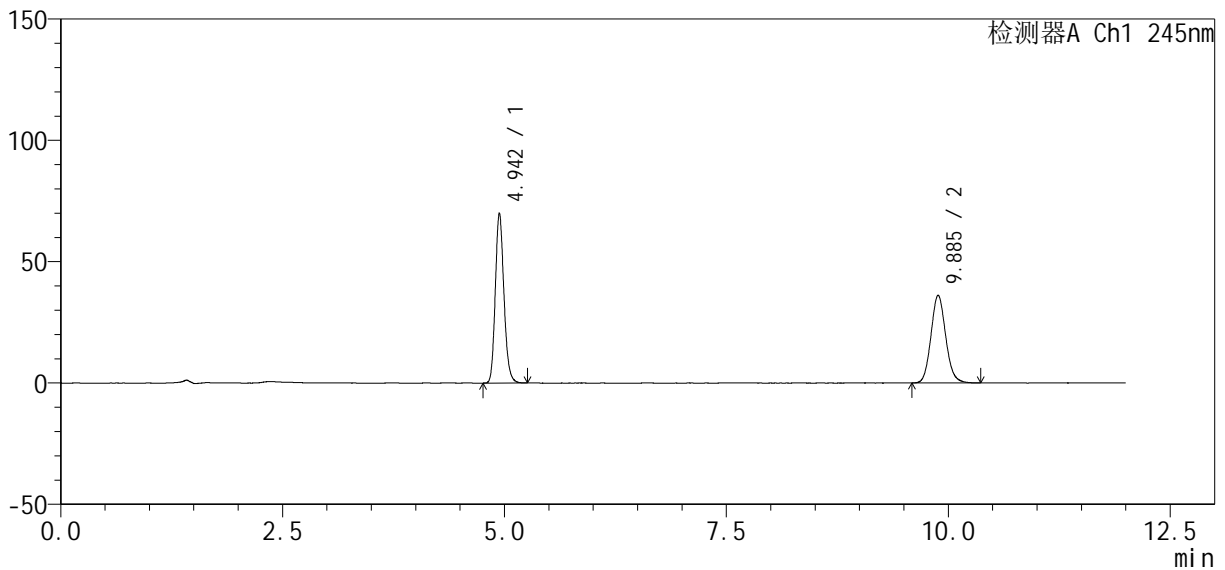
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-63-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 13:51:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	472424	53.047	69771	12698	1.168	--
2	9.885	418154	46.953	36130	17235	1.111	20.742
总计		890578	100.000	105901			

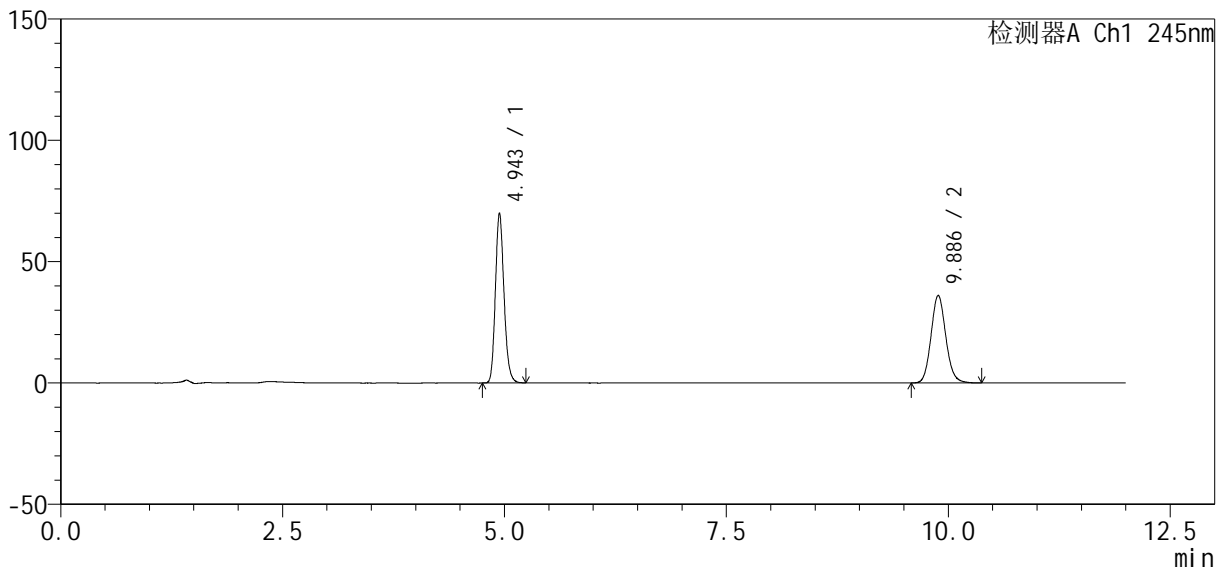
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-64-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:03:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	472194	53.034	69778	12713	1.169	--
2	9.886	418174	46.966	36112	17247	1.111	20.749
总计		890368	100.000	105890			

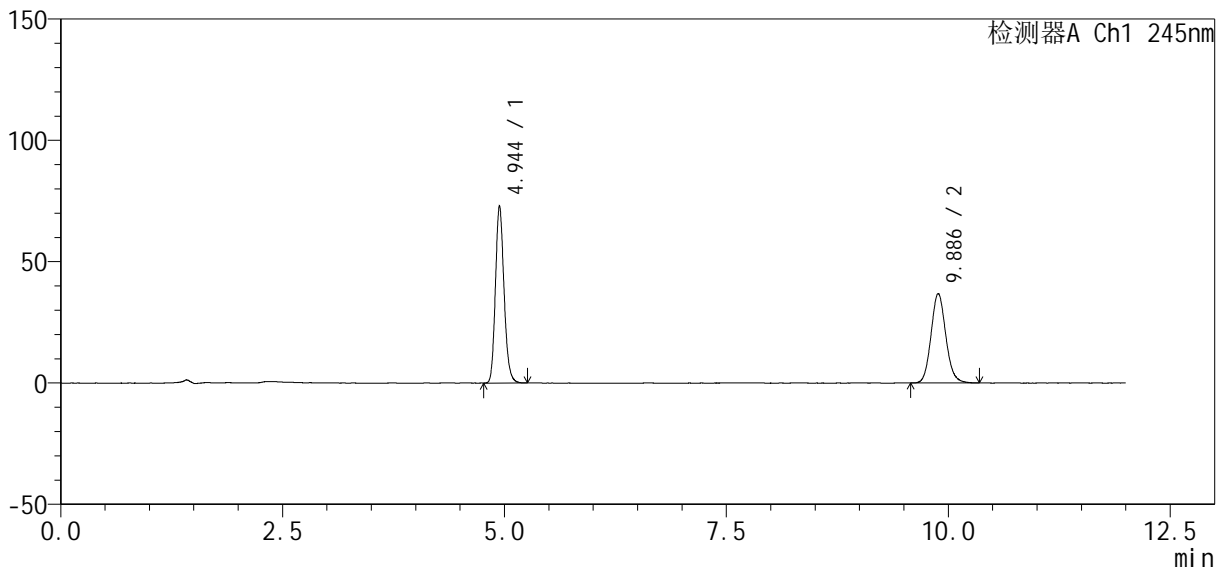
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-65-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:15:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	492446	53.570	72787	12707	1.170	--
2	9.886	426809	46.430	36872	17226	1.112	20.737
总计		919255	100.000	109659			

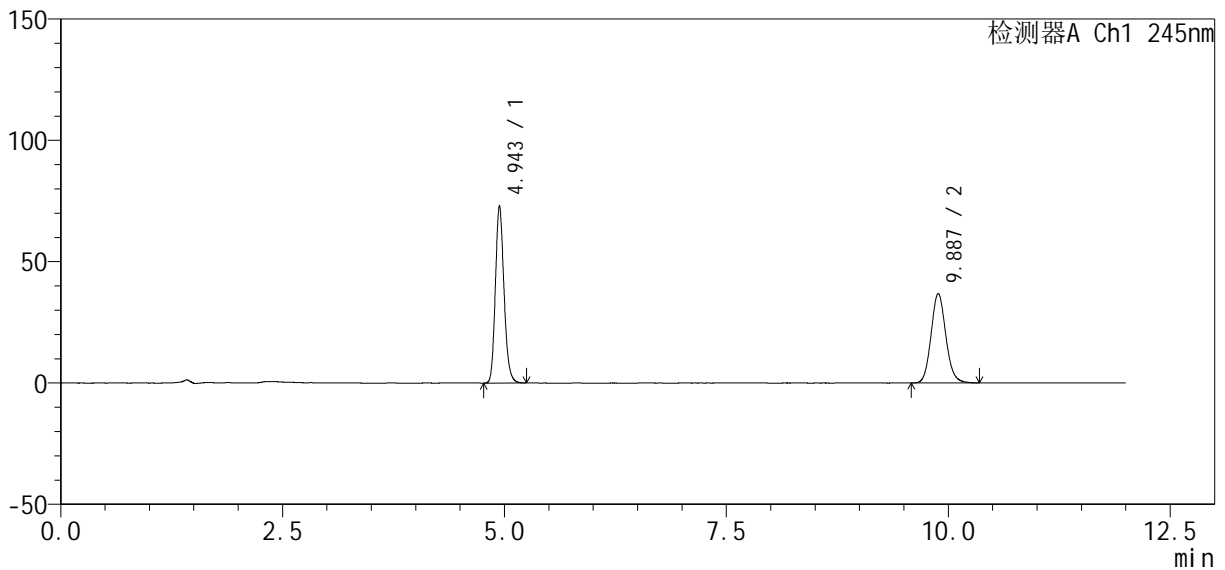
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-66-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:28:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	492689	53.580	72724	12698	1.171	--
2	9.887	426858	46.420	36883	17254	1.112	20.748
总计		919548	100.000	109607			

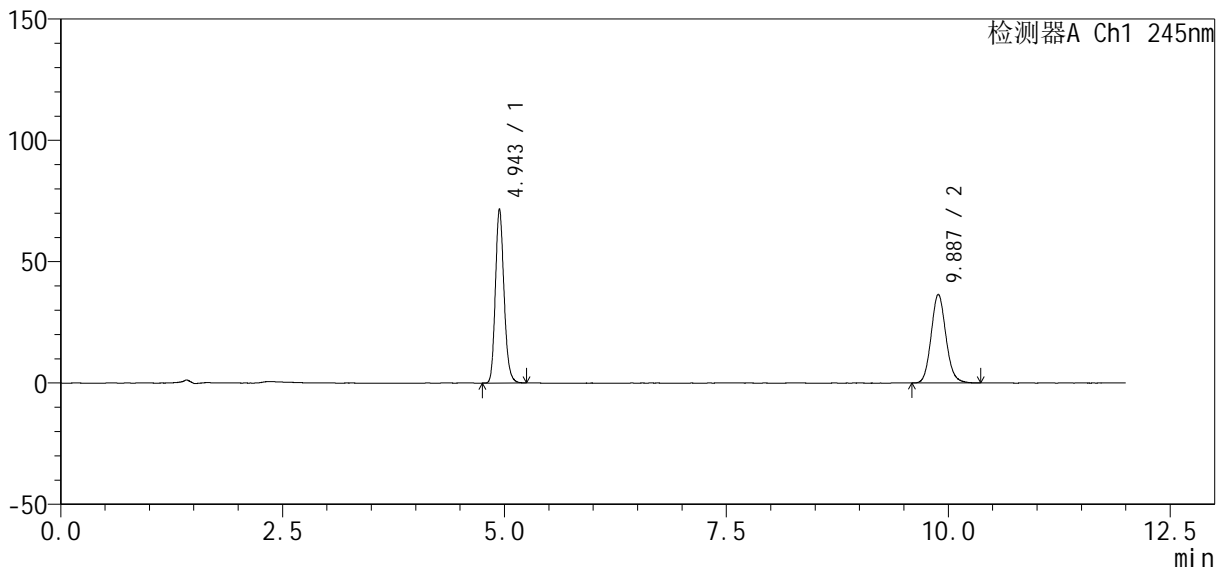
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-67-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:40:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	483864	53.379	71464	12705	1.171	--
2	9.887	422603	46.621	36538	17238	1.114	20.746
总计		906467	100.000	108002			

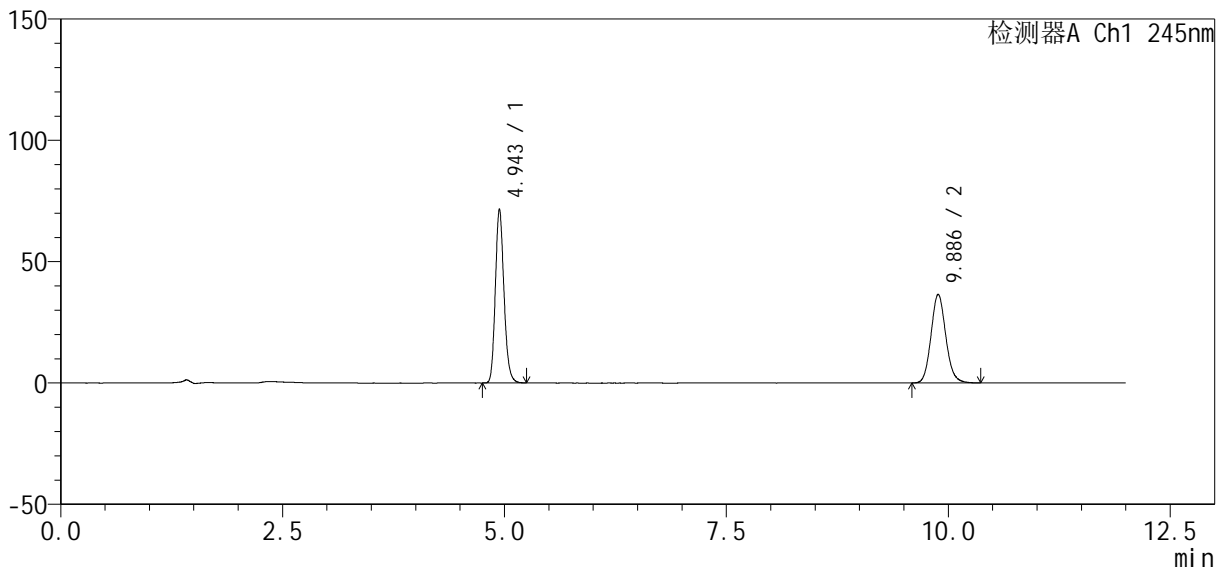
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-68-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 14:52:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	483544	53.354	71369	12706	1.170	--
2	9.886	422748	46.646	36528	17262	1.115	20.754
总计		906292	100.000	107897			

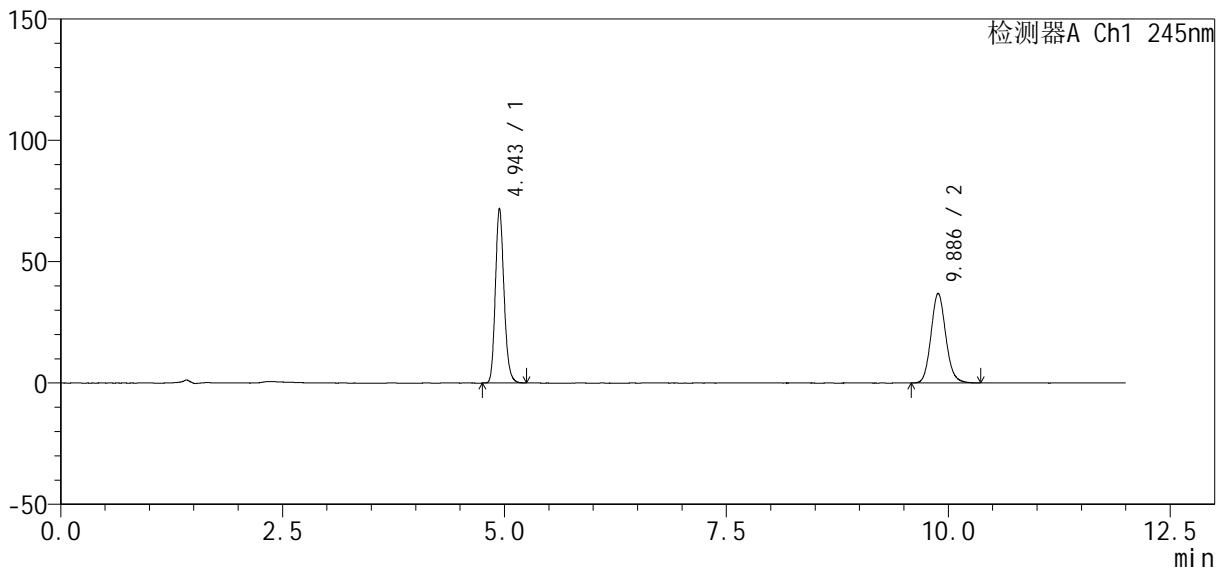
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-69-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:05:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	485661	53.169	71700	12705	1.172	--
2	9.886	427767	46.831	36920	17236	1.115	20.740
总计		913427	100.000	108620			

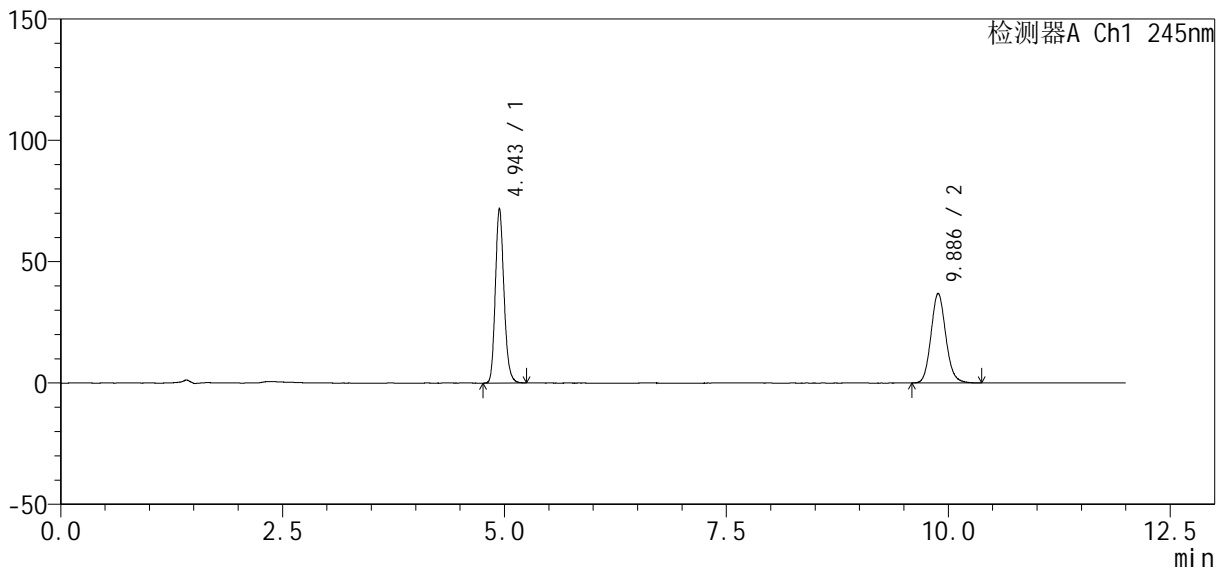
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-70-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:17:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	485594	53.187	71609	12701	1.172	--
2	9.886	427398	46.813	36891	17274	1.117	20.756
总计		912991	100.000	108500			

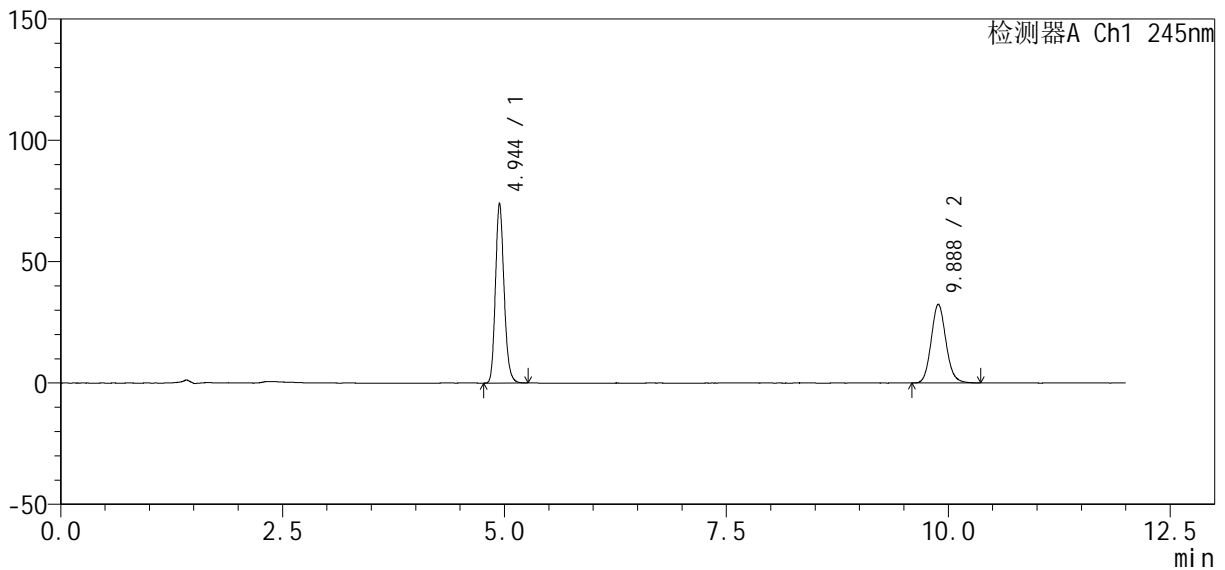
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-71-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:30:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	499908	57.082	73885	12702	1.172	--
2	9.888	375871	42.918	32465	17269	1.117	20.753
总计		875779	100.000	106349			

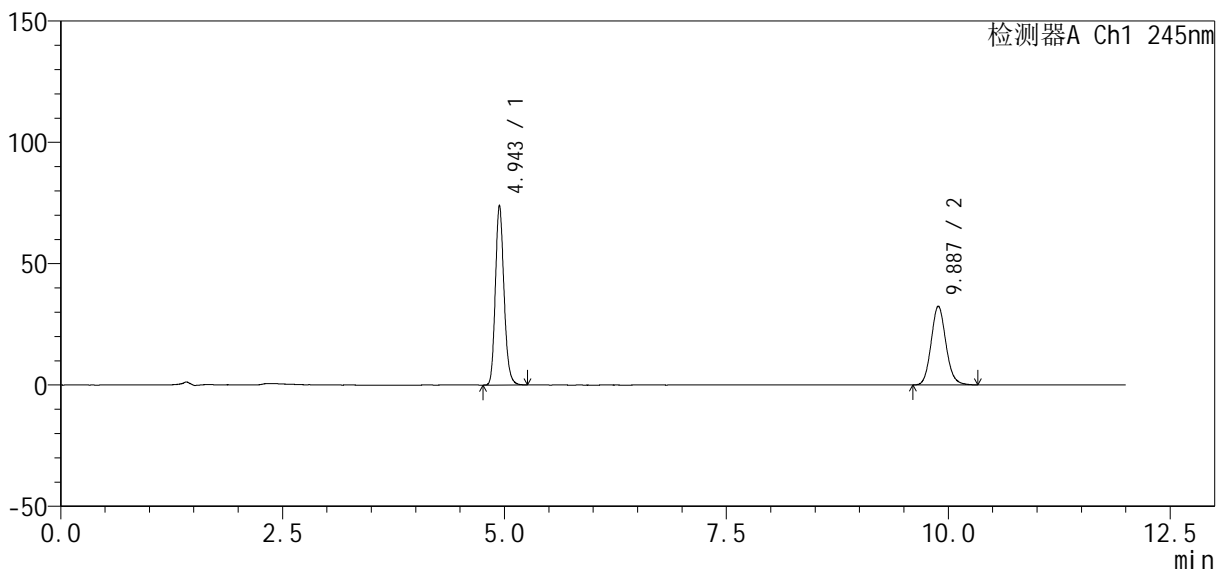
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-72-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:42:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	499808	57.107	73763	12709	1.172	--
2	9.887	375408	42.893	32469	17270	1.115	20.760
总计		875216	100.000	106232			

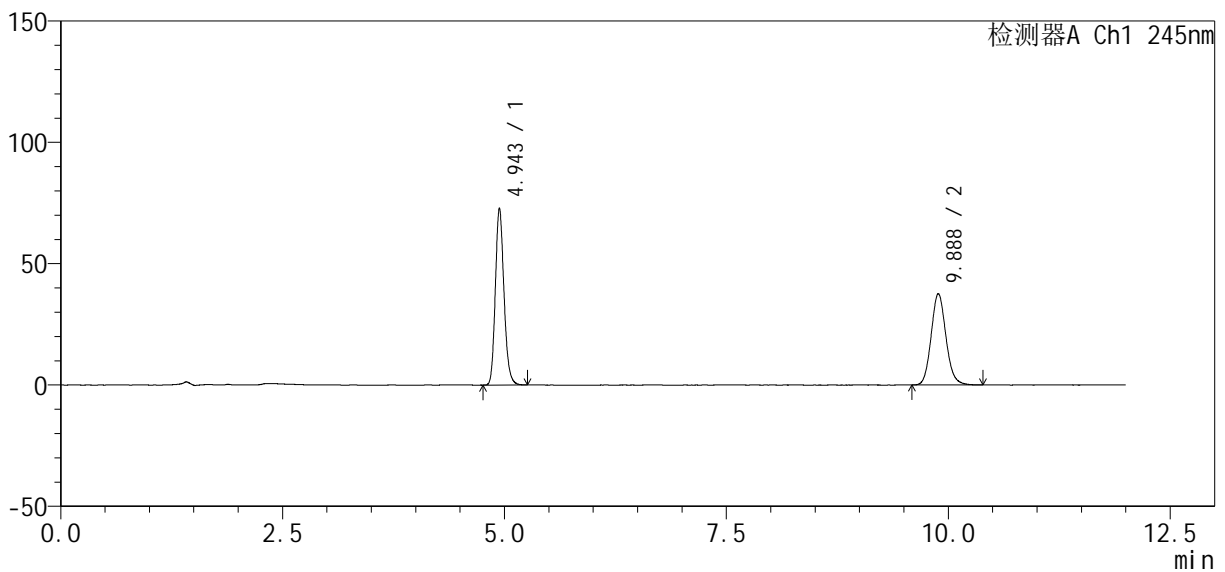
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-73-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-ph7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 15:54:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:30 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	492403	53.009	72587	12701	1.174	--
2	9.888	436499	46.991	37663	17240	1.118	20.749
总计		928902	100.000	110250			

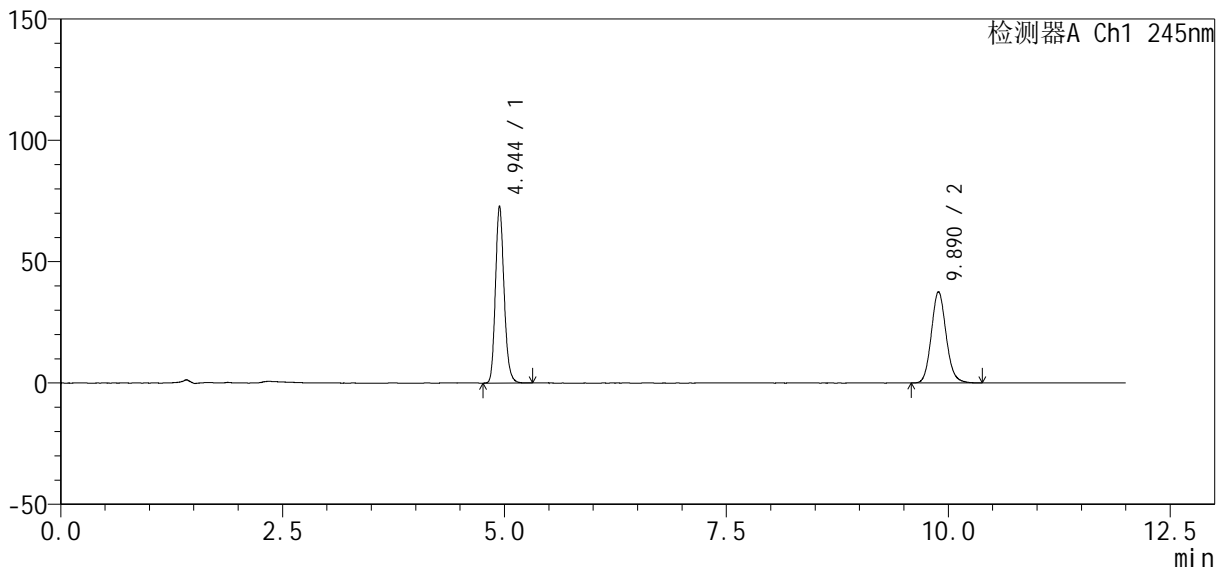
图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-74-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:07:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	492902	53.036	72727	12692	1.173	--
2	9.890	436472	46.964	37630	17234	1.116	20.743
总计		929374	100.000	110357			

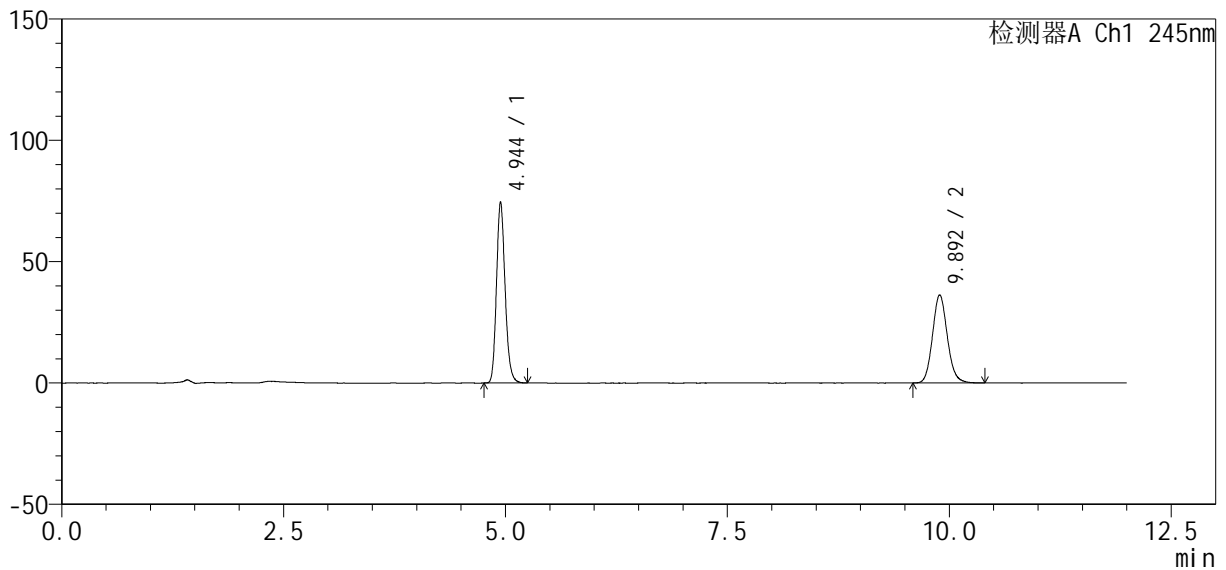
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-75-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	503383	54.440	74452	12716	1.172	--
2	9.892	421266	45.560	36285	17219	1.117	20.748
总计		924649	100.000	110737			

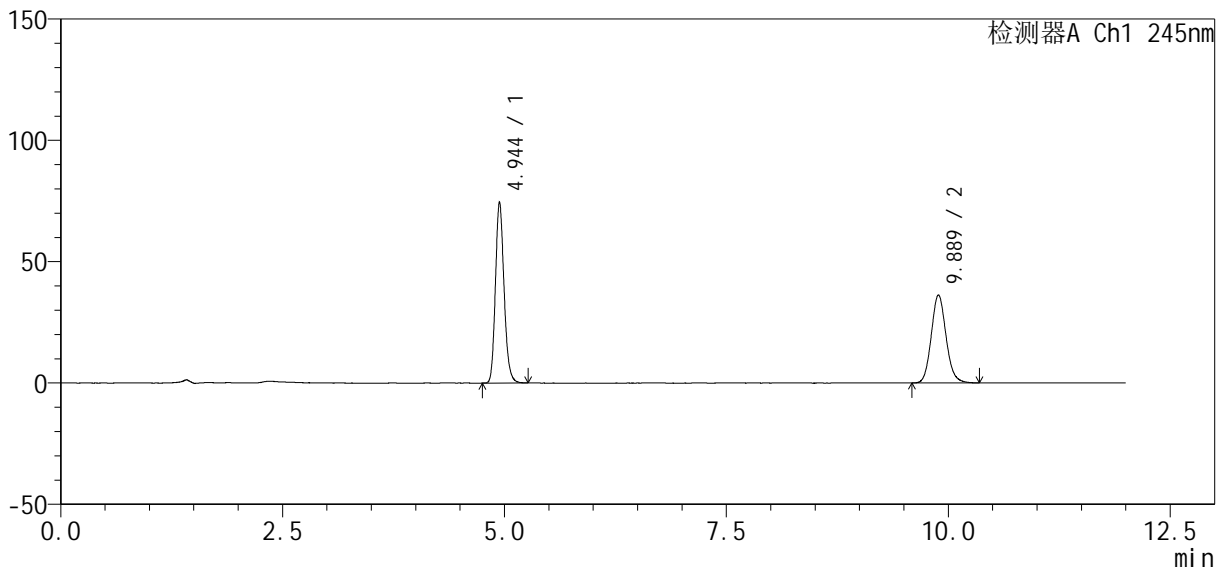
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-76-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:31:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	503247	54.513	74355	12725	1.173	--
2	9.889	419921	45.487	36284	17237	1.116	20.753
总计		923168	100.000	110639			

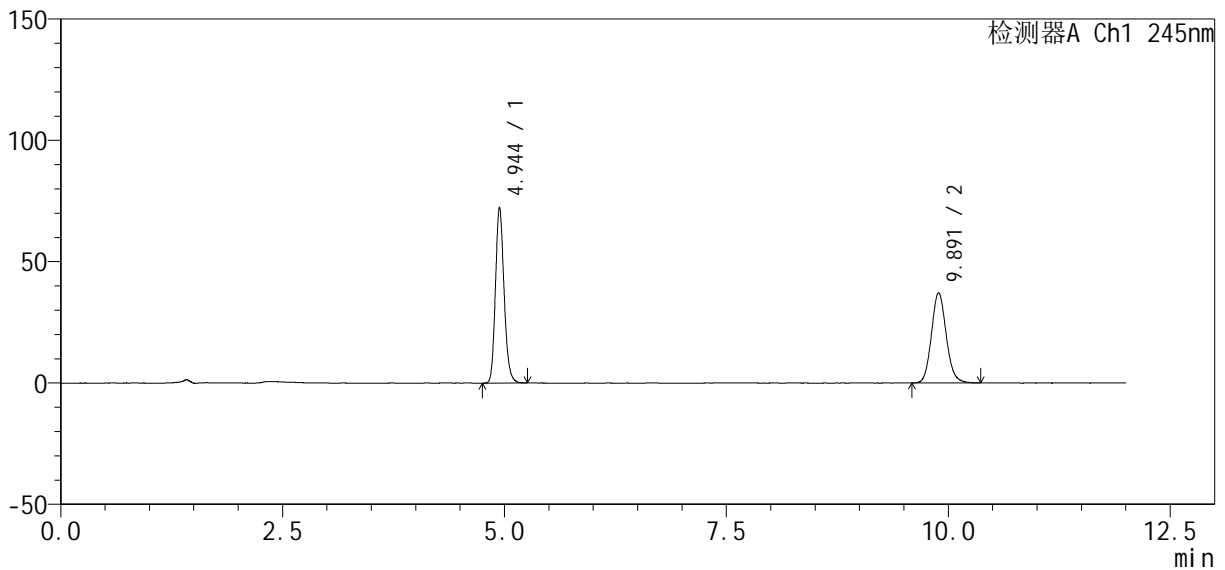
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-77-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:44:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	488870	53.150	72245	12706	1.172	--
2	9.891	430915	46.850	37191	17247	1.116	20.756
总计		919785	100.000	109436			

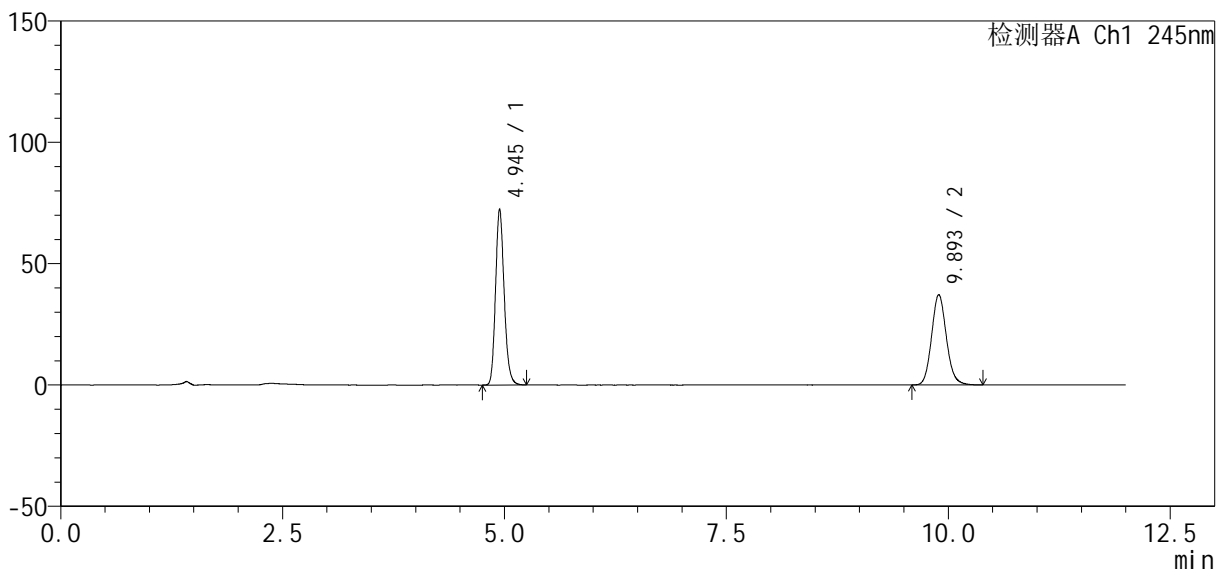
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-78-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 16:56:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	489166	53.136	72405	12729	1.172	--
2	9.893	431434	46.864	37185	17248	1.116	20.762
总计		920600	100.000	109590			

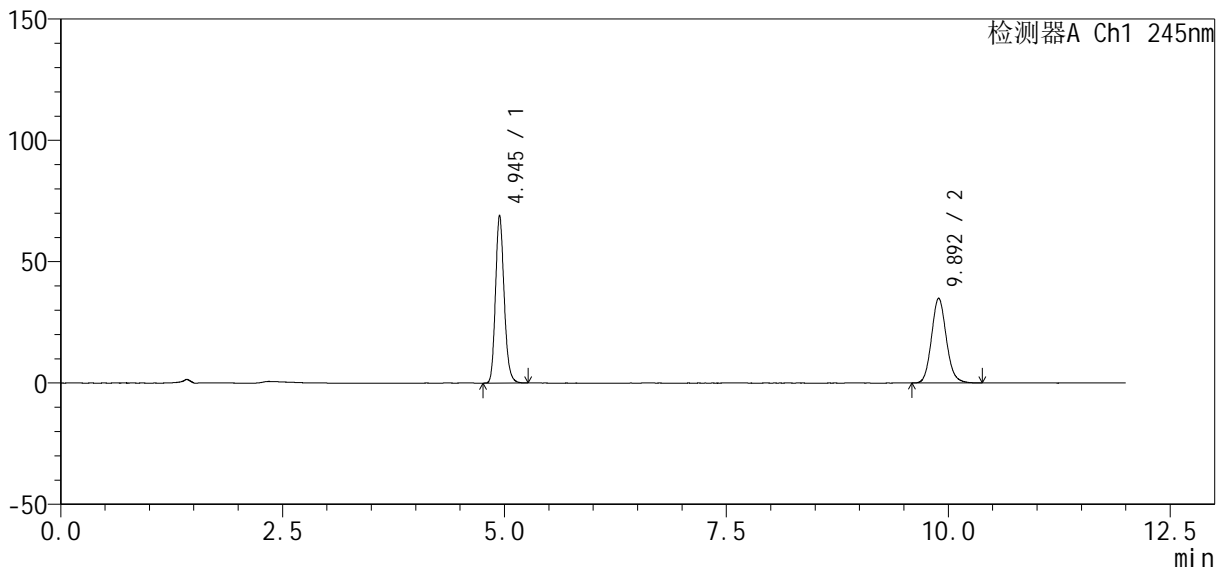
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-79-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	466707	53.538	68979	12708	1.174	--
2	9.892	405029	46.462	34900	17221	1.116	20.745
总计		871735	100.000	103880			

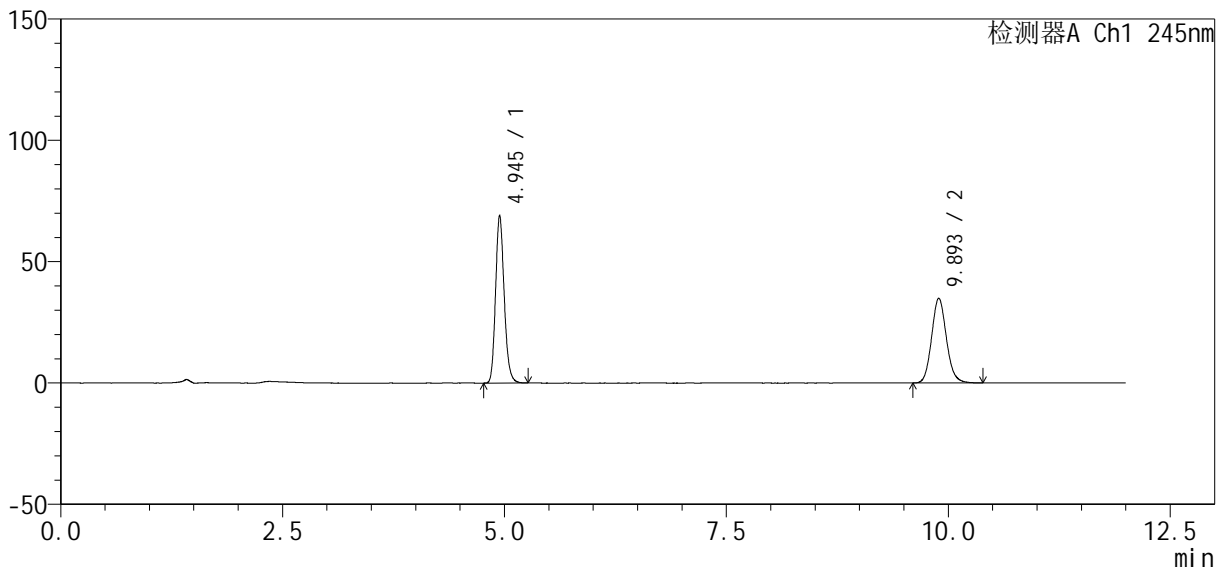
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-80-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:21:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	466521	53.545	68972	12709	1.173	--
2	9.893	404755	46.455	34878	17270	1.118	20.763
总计		871275	100.000	103851			

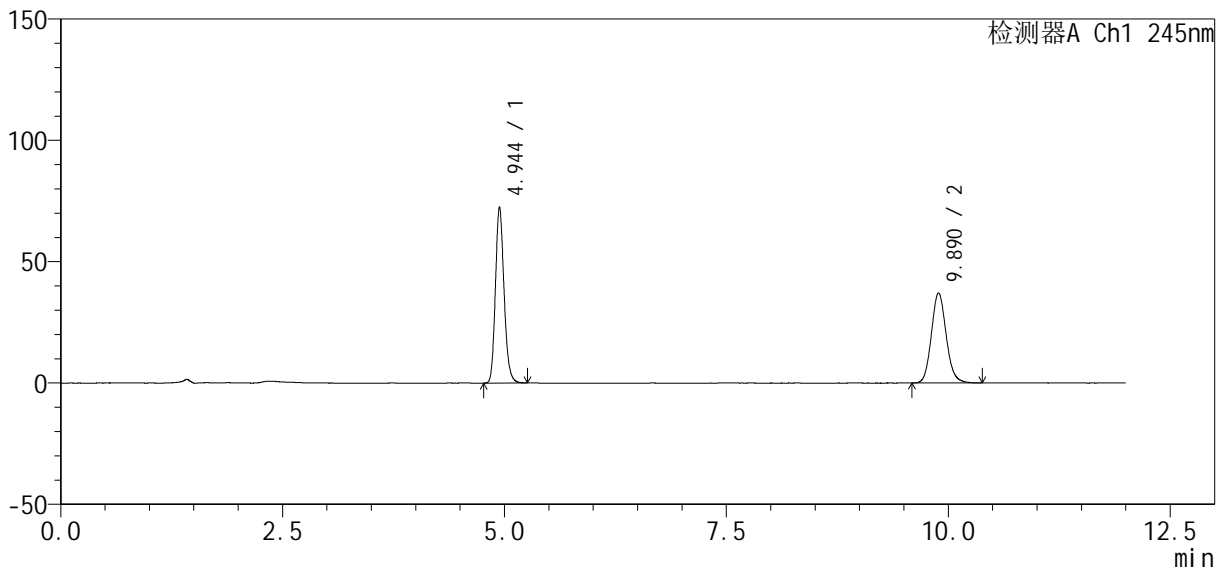
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-81-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:33:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	489531	53.204	72315	12720	1.173	--
2	9.890	430570	46.796	37148	17260	1.118	20.765
总计		920100	100.000	109463			

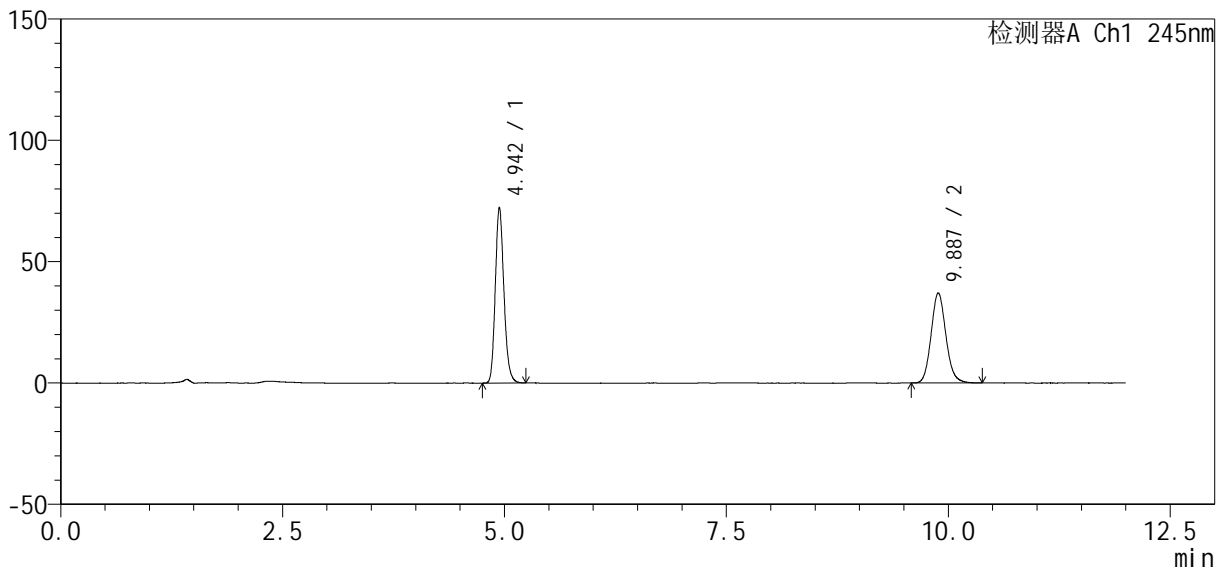
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-82-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-ph7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:46:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	489275	53.194	72151	12702	1.176	--
2	9.887	430522	46.806	37122	17231	1.118	20.748
总计		919797	100.000	109273			

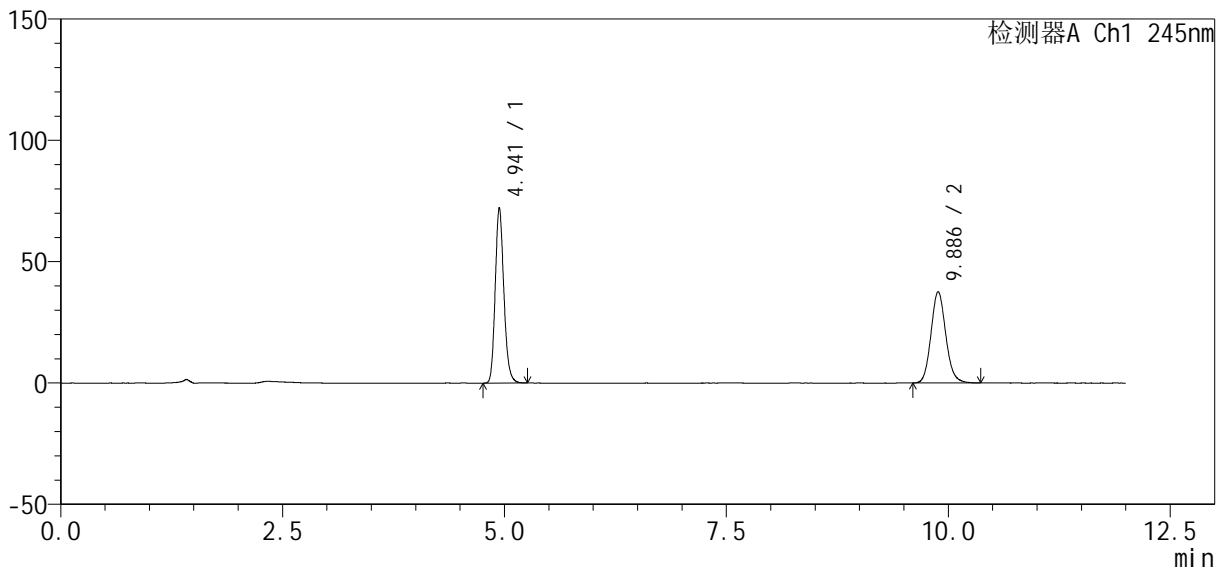
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-83-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 17:58:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:29:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	488272	52.827	72079	12696	1.175	--
2	9.886	436020	47.173	37634	17255	1.118	20.756
总计		924292	100.000	109713			

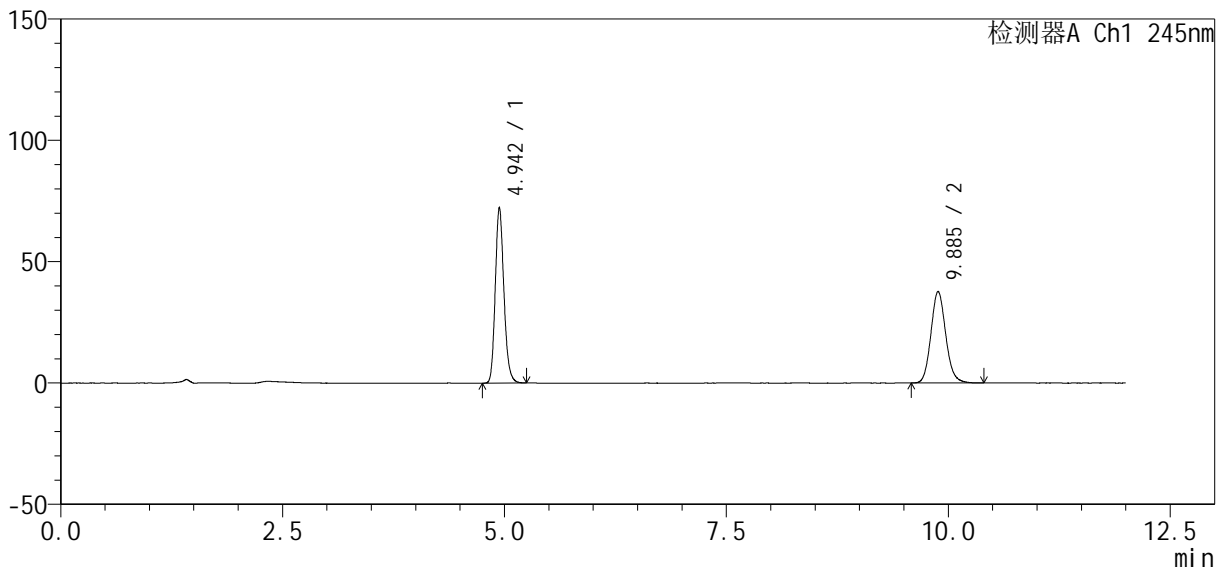
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-84-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:11:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:29:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	489041	52.756	72081	12677	1.176	--
2	9.885	437941	47.244	37708	17207	1.120	20.727
总计		926983	100.000	109789			

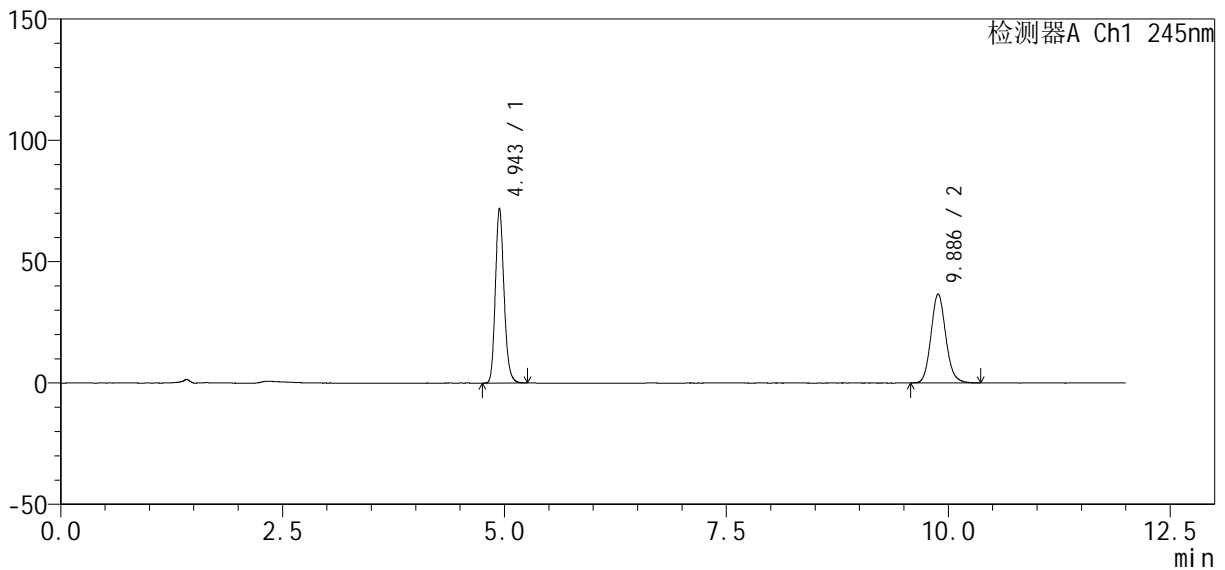
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-85-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:23:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:02 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	487410	53.386	71806	12686	1.176	--
2	9.886	425585	46.614	36693	17239	1.120	20.736
总计		912995	100.000	108499			

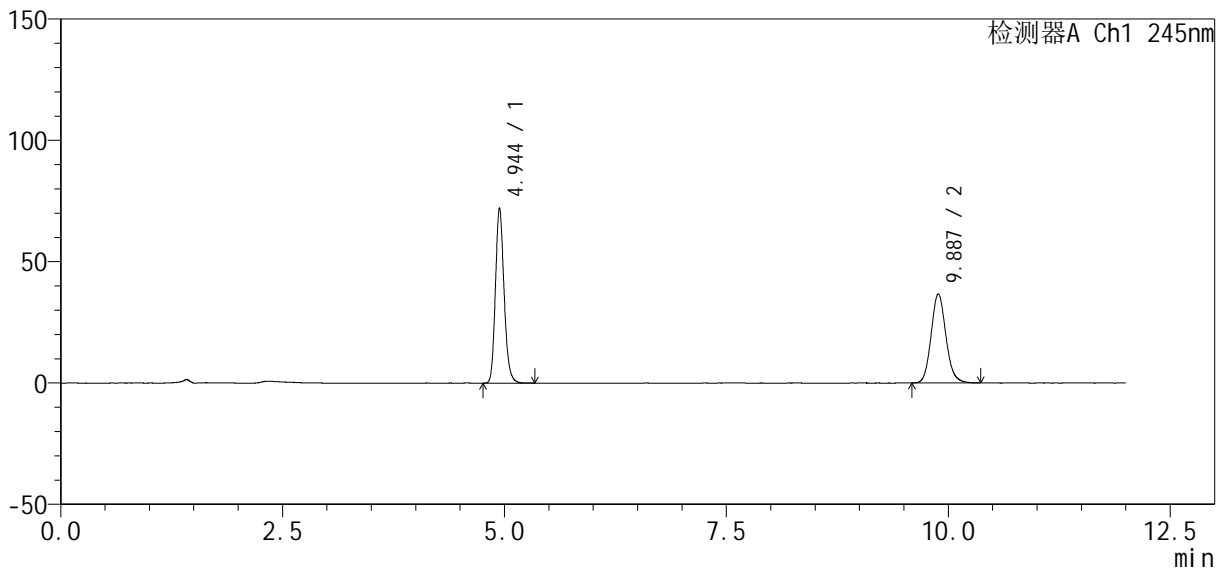
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-86-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:35:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:05 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	488817	53.417	71983	12672	1.177	--
2	9.887	426276	46.583	36758	17231	1.120	20.730
总计		915093	100.000	108741			

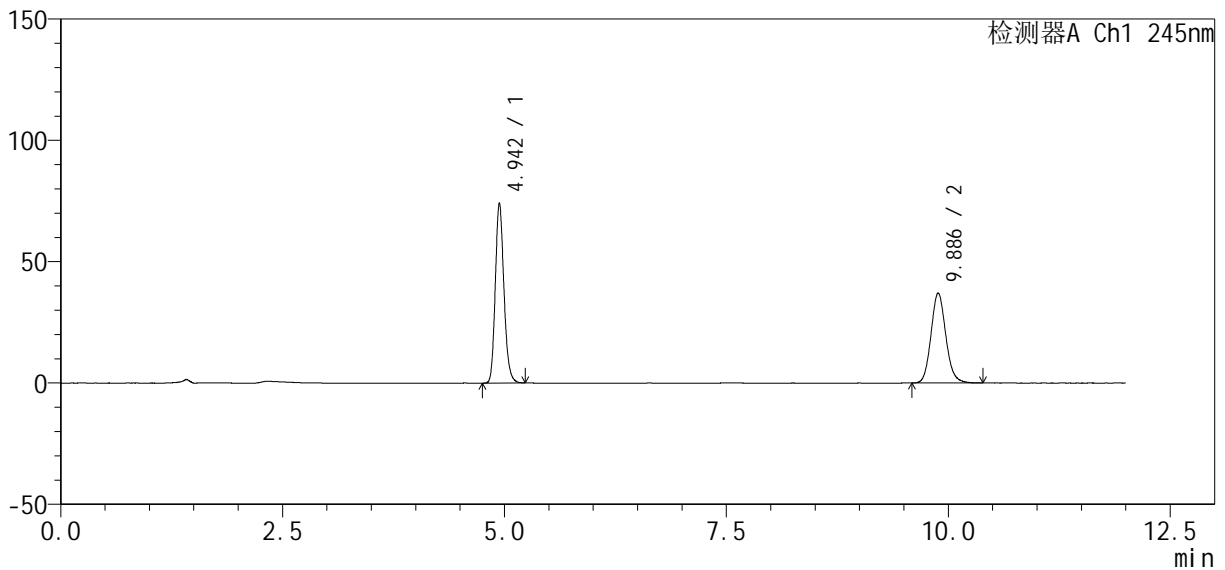
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-87-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:48:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	501593	53.824	73924	12686	1.176	--
2	9.886	430321	46.176	37081	17225	1.122	20.736
总计		931914	100.000	111004			

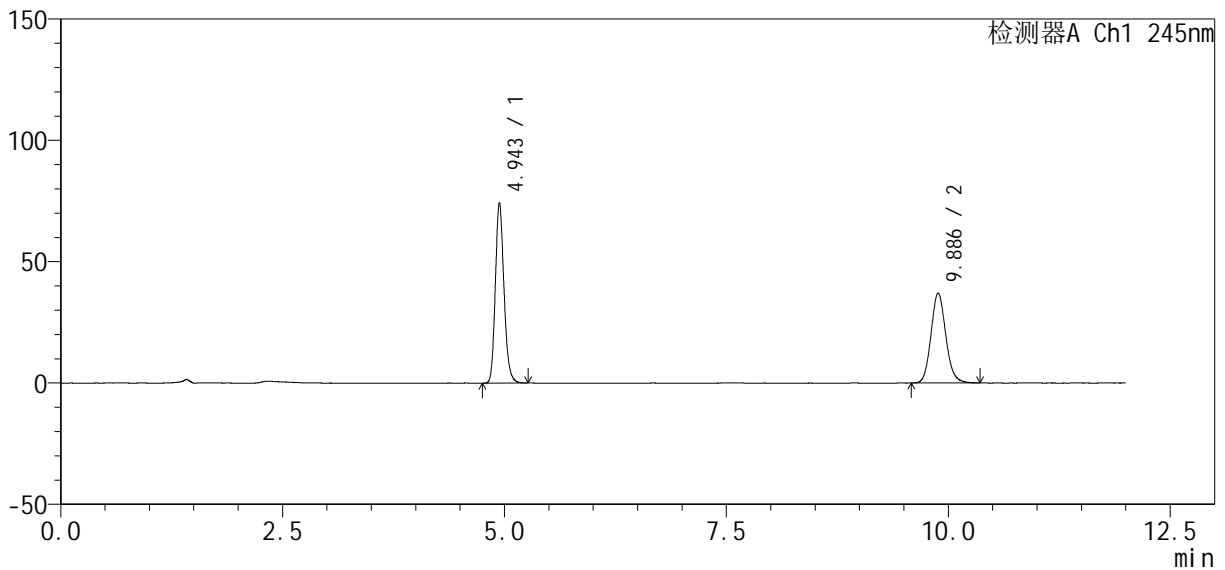
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-88-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:00:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	502429	53.902	73971	12689	1.177	--
2	9.886	429689	46.098	37079	17238	1.120	20.739
总计		932117	100.000	111050			

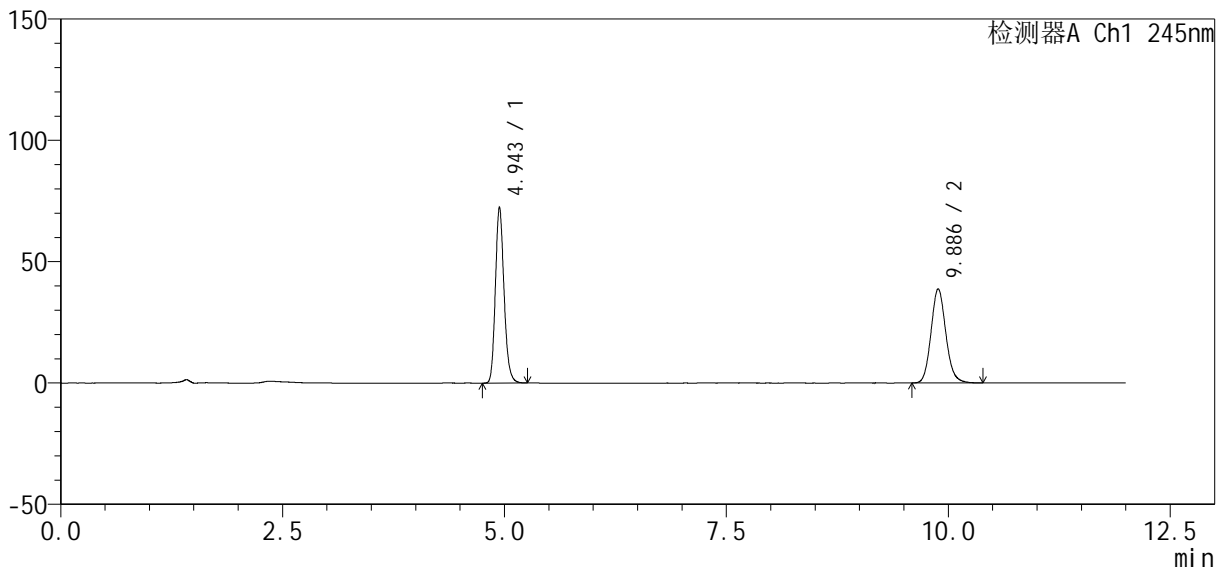
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-89-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:12:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	490530	52.129	72221	12676	1.176	--
2	9.886	450470	47.871	38800	17218	1.122	20.727
总计		941001	100.000	111022			

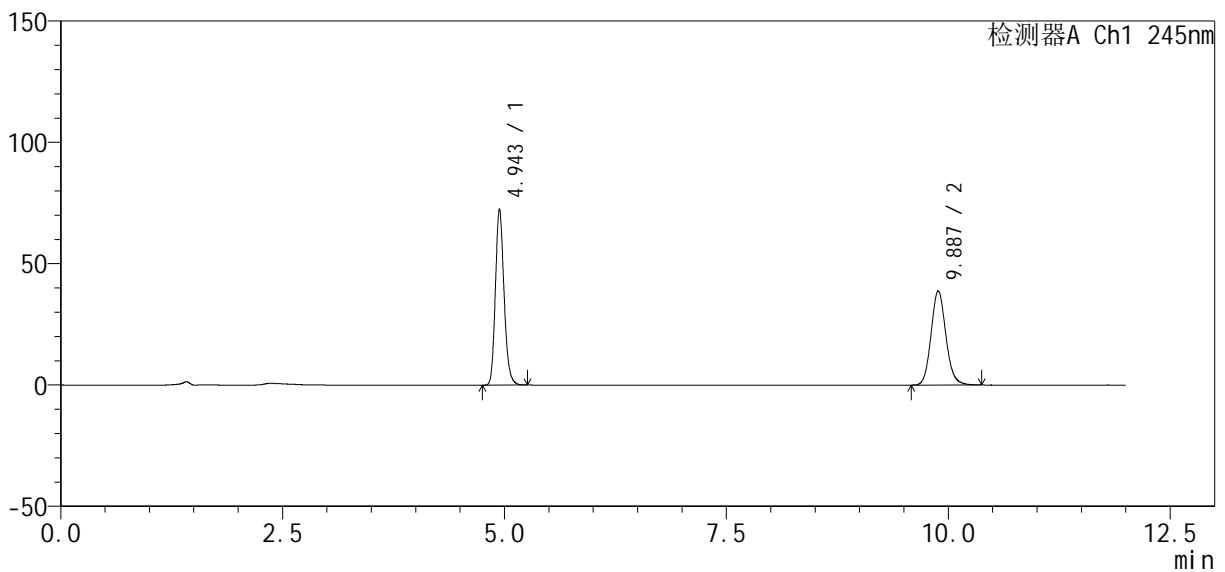
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-90-2 - zzp-cq12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:25:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	490850	52.122	72323	12684	1.177	--
2	9.887	450876	47.878	38844	17203	1.121	20.724
总计		941726	100.000	111168			

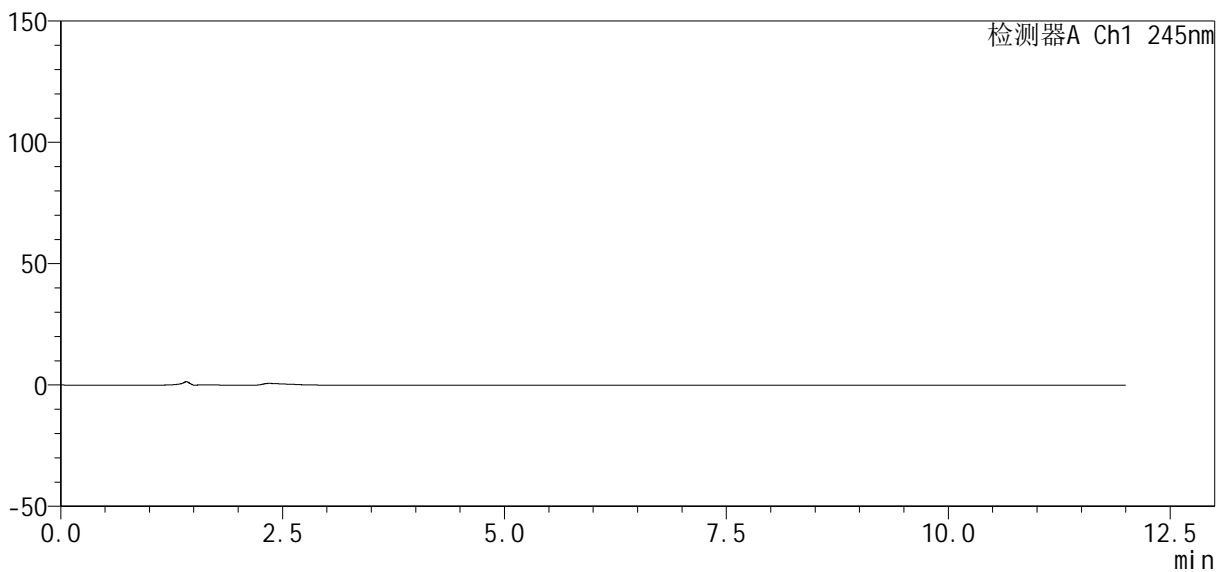
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-91-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:37:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

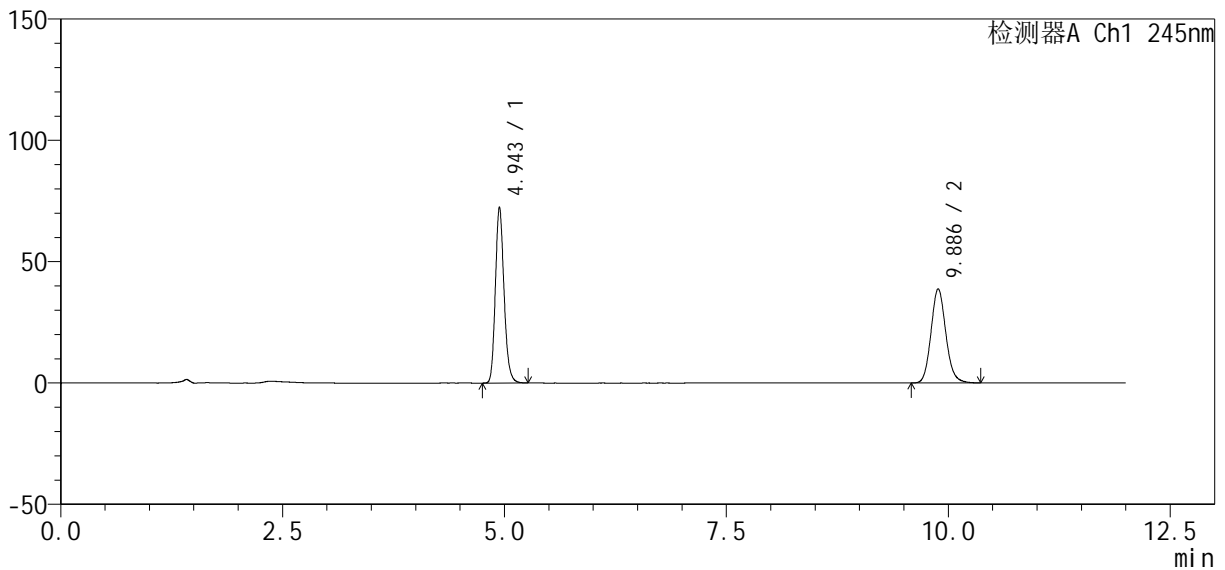
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-92-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 19:50:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	490702	52.141	72231	12674	1.177	--
2	9.886	450412	47.859	38808	17228	1.121	20.729
总计		941114	100.000	111039			

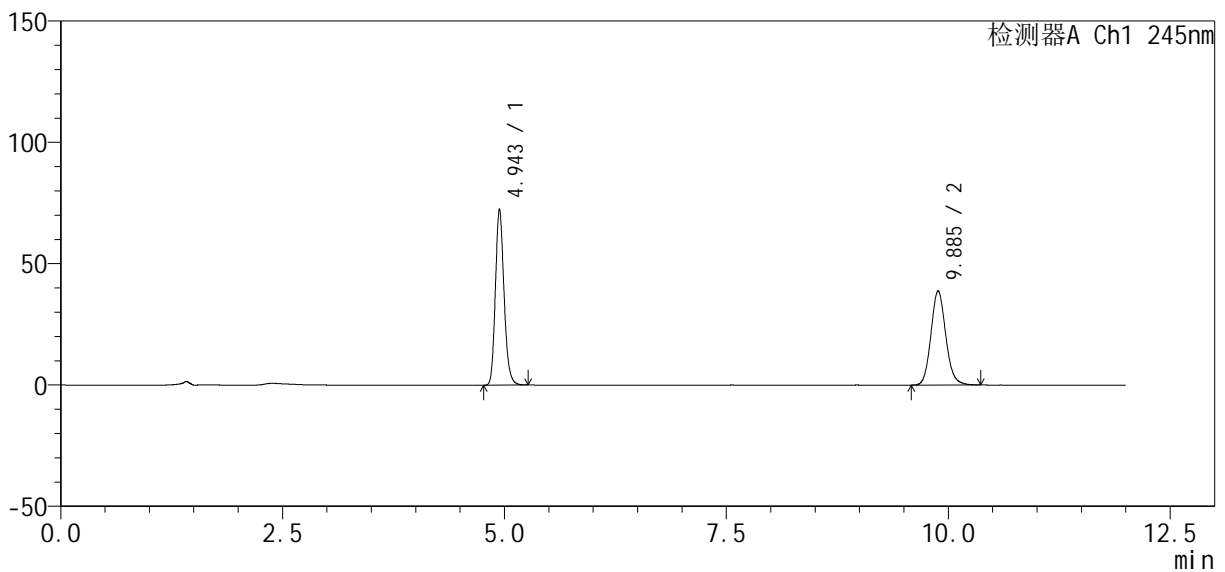
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-93-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:02:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	490269	52.136	72243	12691	1.177	--
2	9.885	450103	47.864	38764	17219	1.121	20.728
总计		940372	100.000	111006			

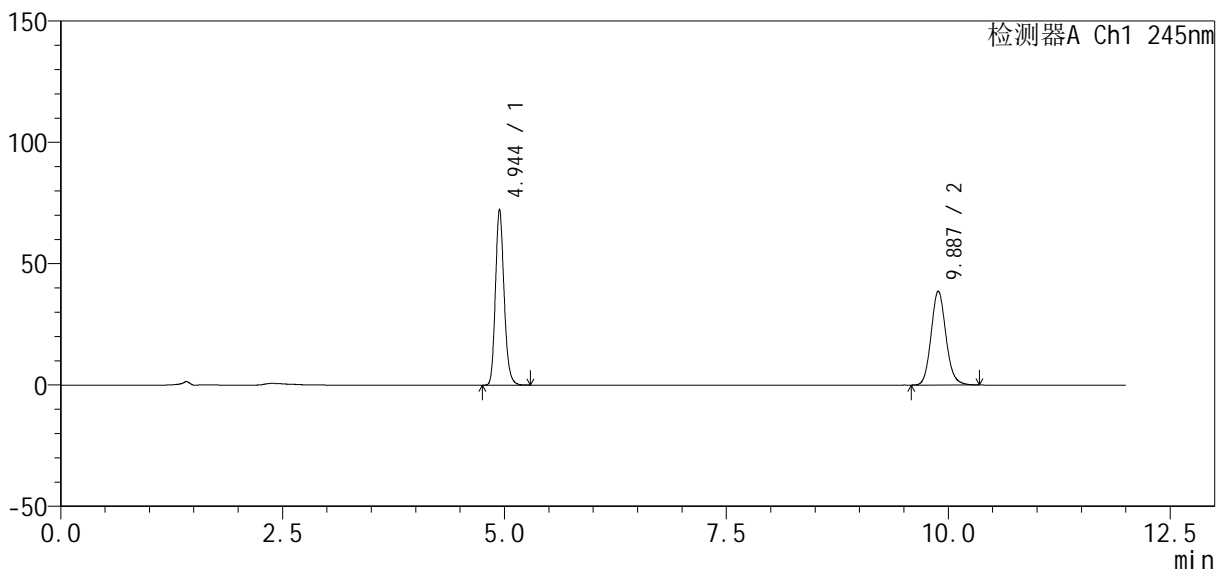
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-94-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:14:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	490278	52.162	72280	12701	1.178	--
2	9.887	449633	47.838	38761	17262	1.122	20.750
总计		939911	100.000	111041			

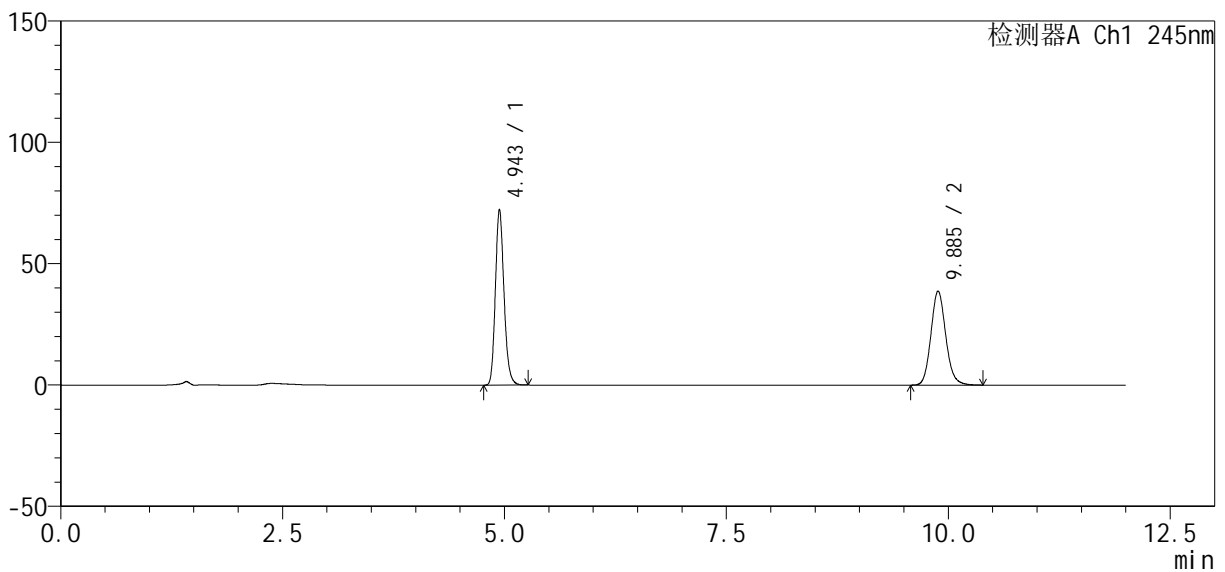
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-95-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:27:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	489864	52.116	72144	12693	1.178	--
2	9.885	450086	47.884	38735	17241	1.122	20.737
总计		939949	100.000	110879			

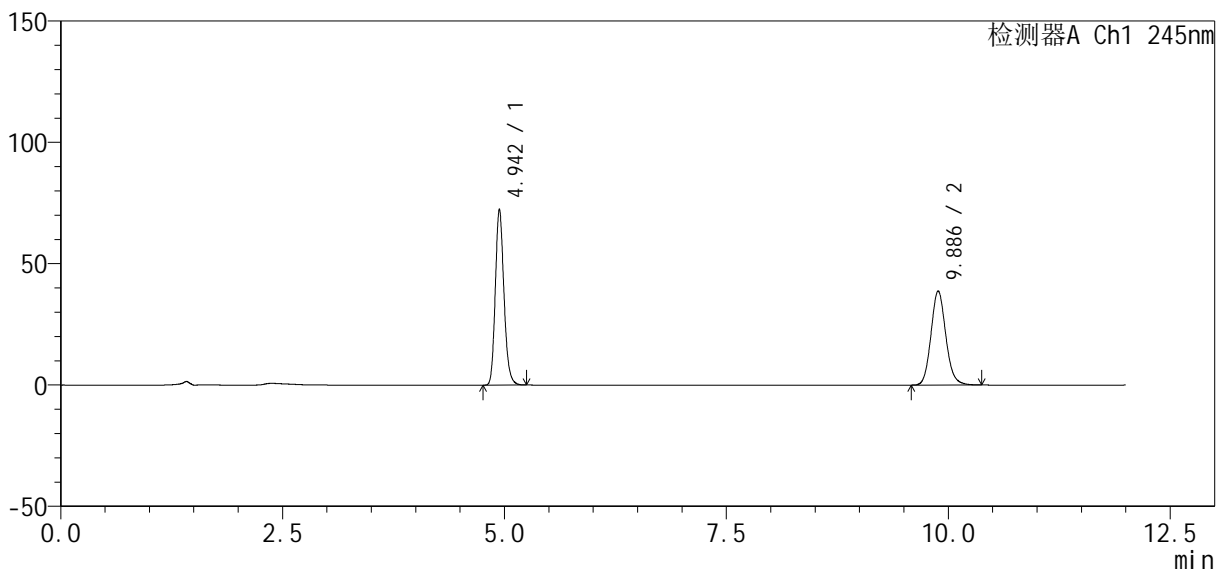
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /mi n  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-96-2 - zzp-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:39:48      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:32      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	490313	52.140	72191	12679	1.177	--
2	9.886	450058	47.860	38765	17225	1.122	20.733
总计		940371	100.000	110955			

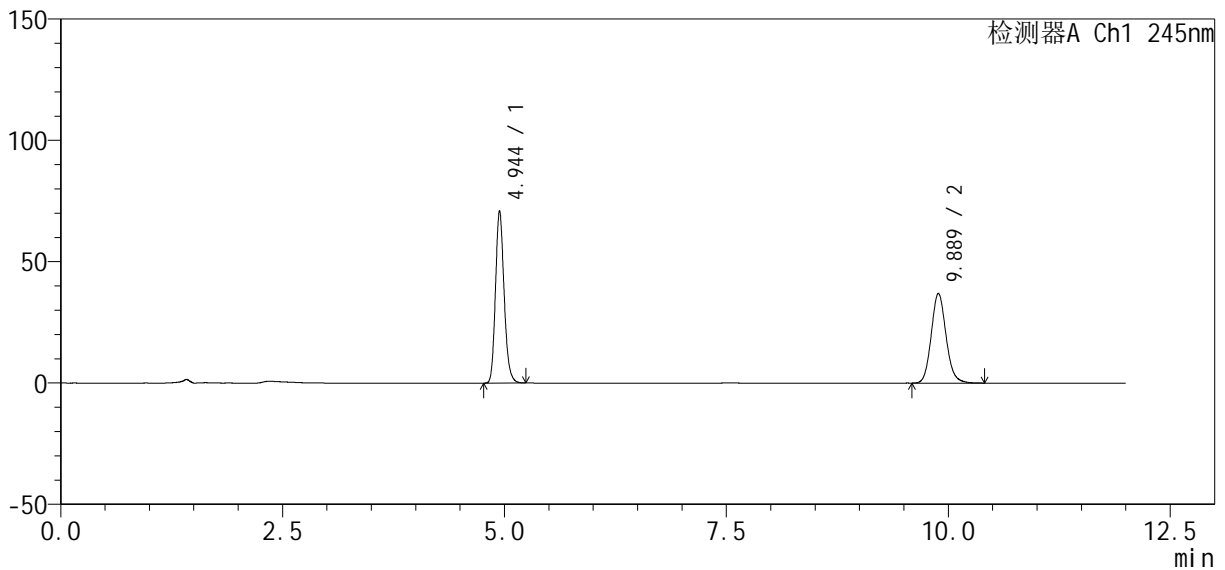
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-97-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 20:52:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	479675	52.793	70874	12721	1.177	--
2	9.889	428913	47.207	36961	17255	1.122	20.754
总计		908589	100.000	107835			

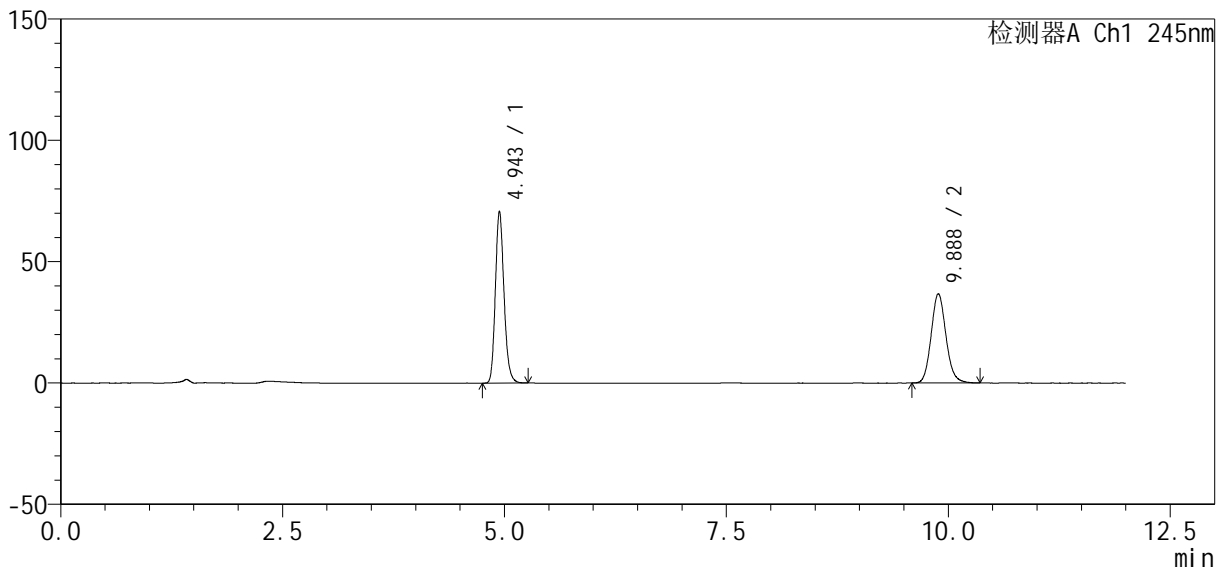
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-98-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:04:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	478674	52.864	70535	12721	1.177	--
2	9.888	426803	47.136	36817	17262	1.121	20.762
总计		905477	100.000	107352			

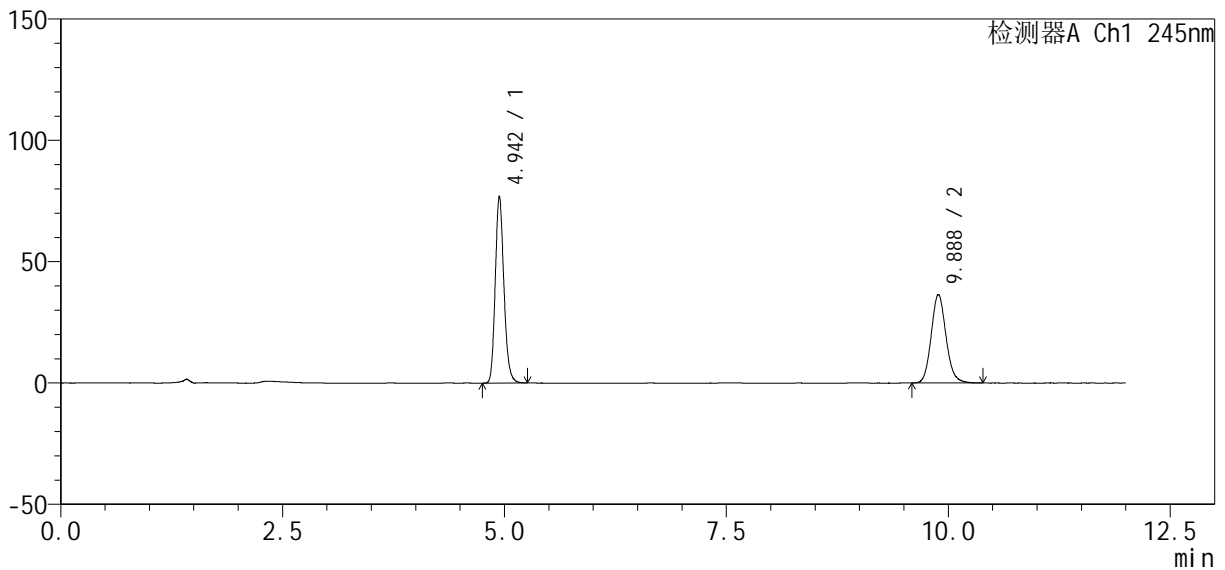
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /mi n  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-99-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.l cb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:17:00      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:40      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	520488	55.103	76784	12713	1.176	--
2	9.888	424087	44.897	36516	17227	1.121	20.755
总计		944575	100.000	113300			

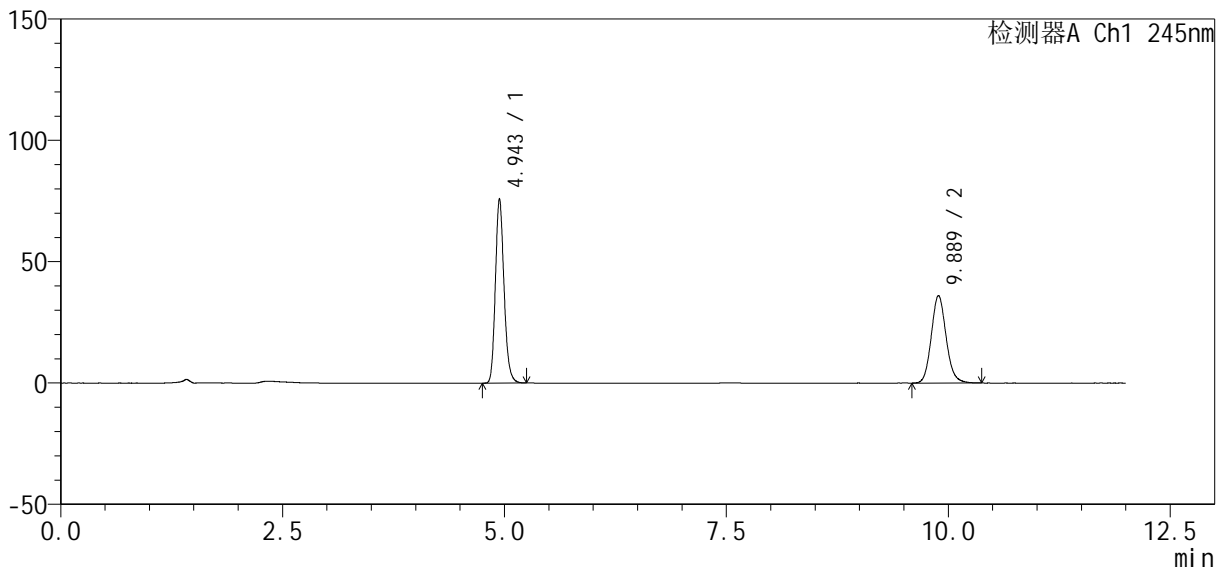
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-100-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:29:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:30:42      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	513303	55.090	75698	12706	1.177	--
2	9.889	418447	44.910	36058	17214	1.121	20.742
总计		931750	100.000	111756			

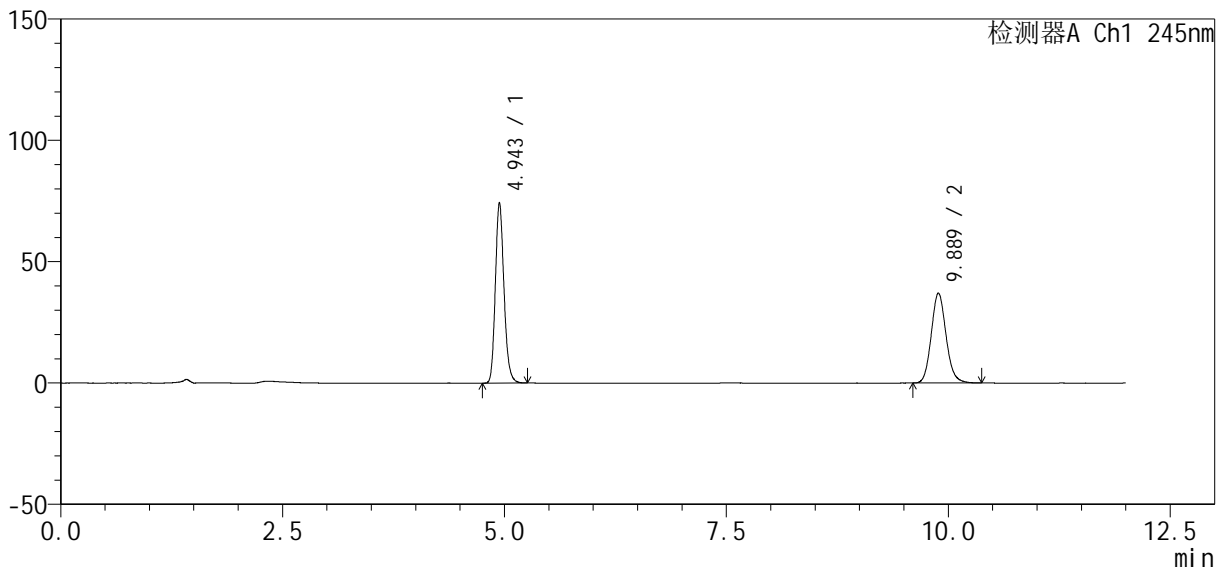
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-101-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 21:41:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	502988	53.918	74036	12694	1.178	--
2	9.889	429883	46.082	37057	17227	1.122	20.745
总计		932871	100.000	111093			

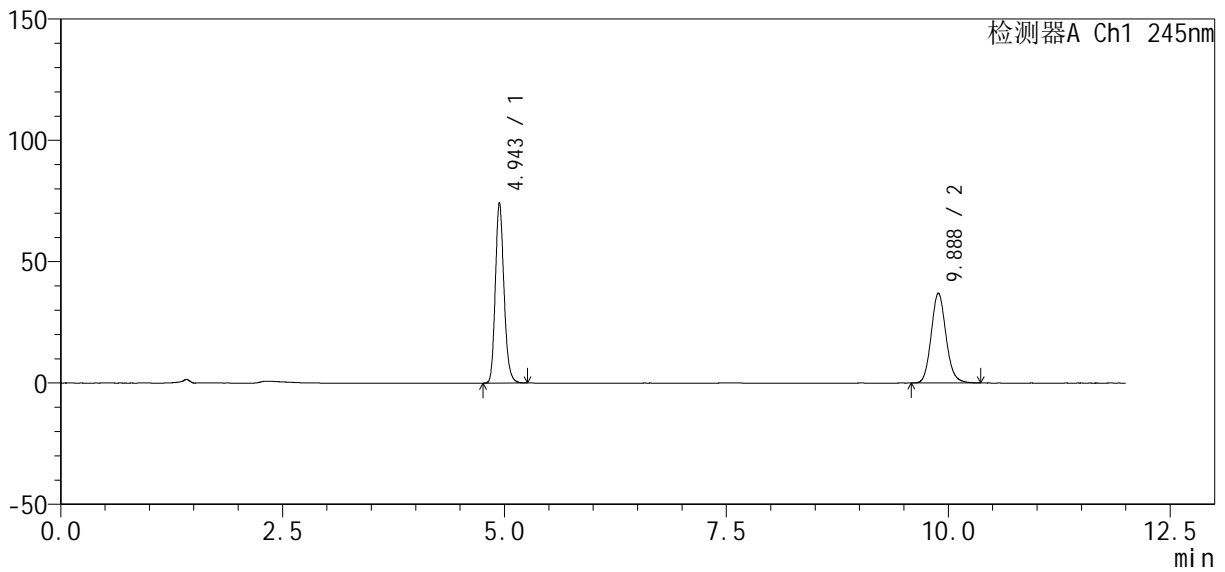
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-102-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-19 版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl 实验者: xi exi nhui  
 进样时间: 2025/05/09 21:54:12 处理者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:48  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	502478	53.878	74021	12712	1.178	--
2	9.888	430137	46.122	37060	17231	1.122	20.750
总计		932615	100.000	111081			

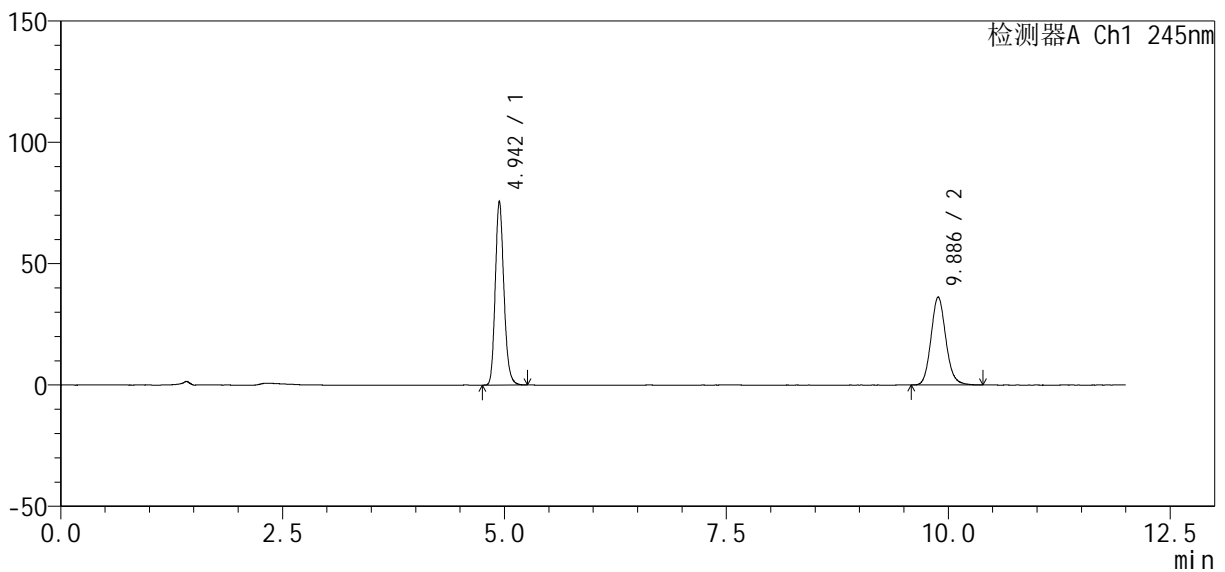
图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-103-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:06:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	512192	54.872	75497	12694	1.178	--
2	9.886	421246	45.128	36258	17248	1.123	20.750
总计		933438	100.000	111754			

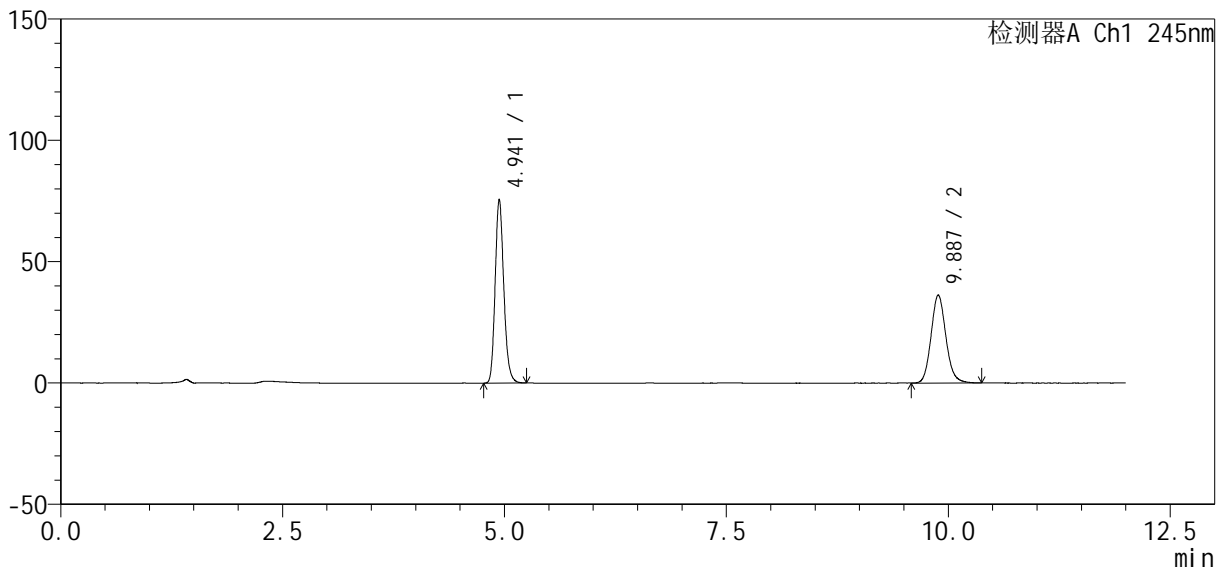
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-104-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:19:01      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:53      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.941	511811	54.861	75627	12687	1.177	--
2	9.887	421113	45.139	36251	17241	1.122	20.755
总计		932924	100.000	111878			

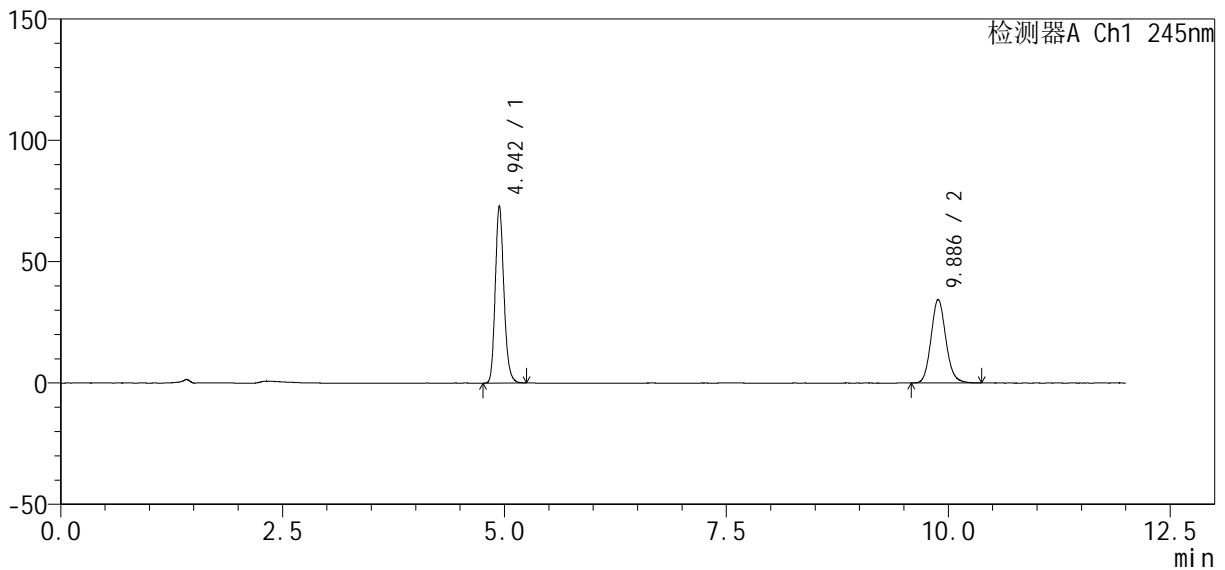
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-105-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:31:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:30:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	493791	55.271	72800	12705	1.177	--
2	9.886	399603	44.729	34445	17262	1.121	20.760
总计		893394	100.000	107245			

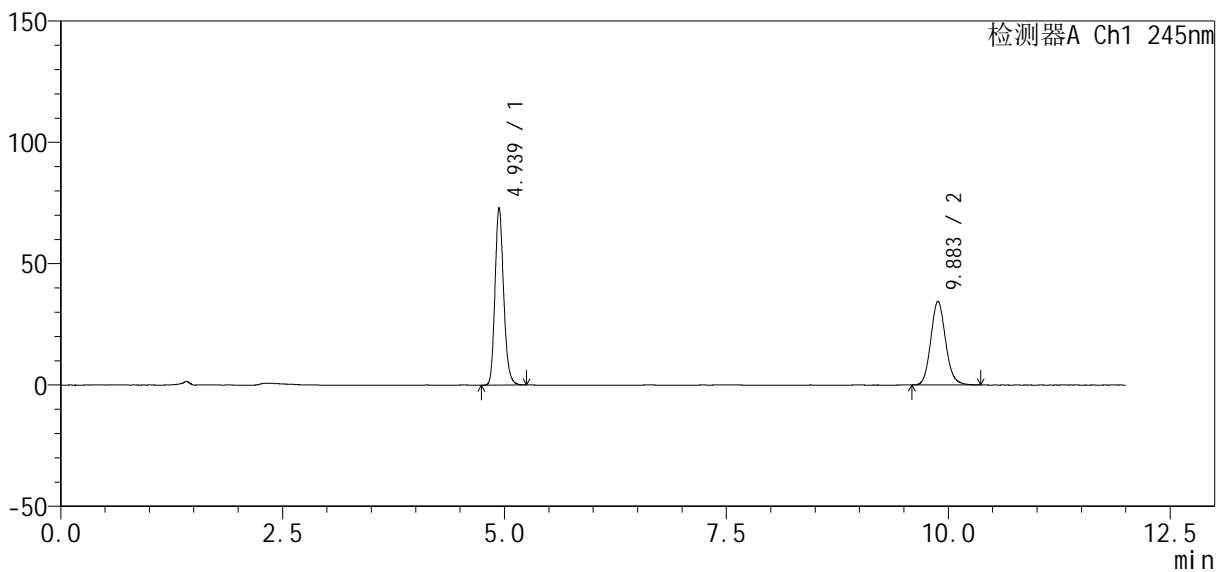
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-106-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:43:47      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:30:58      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.939	494420	55.256	73095	12659	1.178	--
2	9.883	400365	44.744	34475	17224	1.122	20.740
总计		894786	100.000	107570			

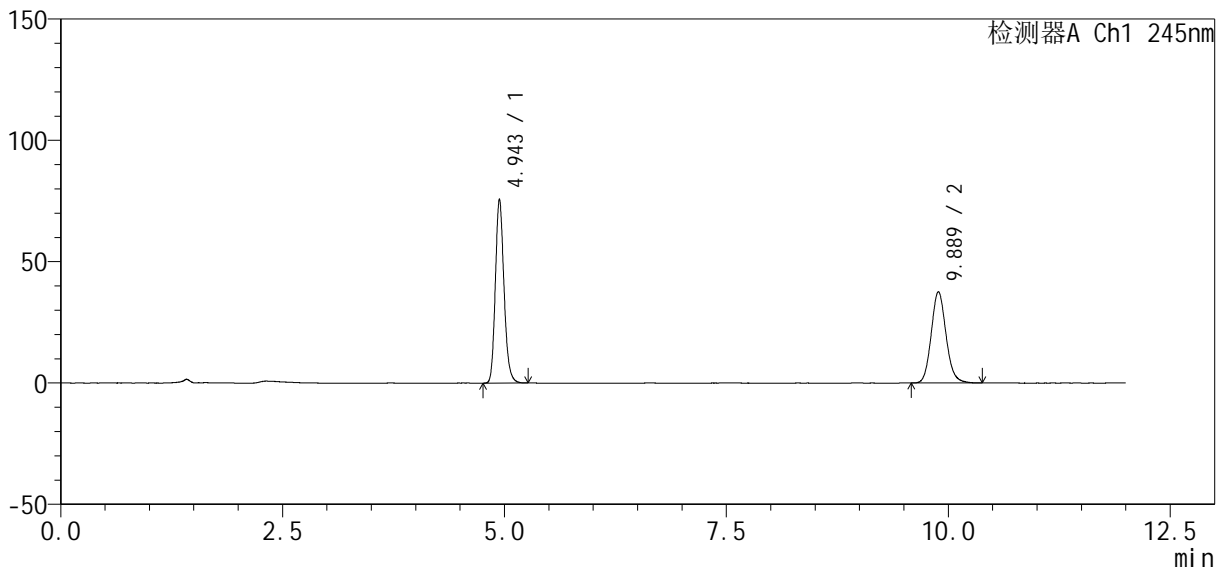
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-107-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 22:56:10      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:01      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	512416	53.982	75468	12701	1.177	--
2	9.889	436824	46.018	37636	17219	1.122	20.742
总计		949241	100.000	113104			

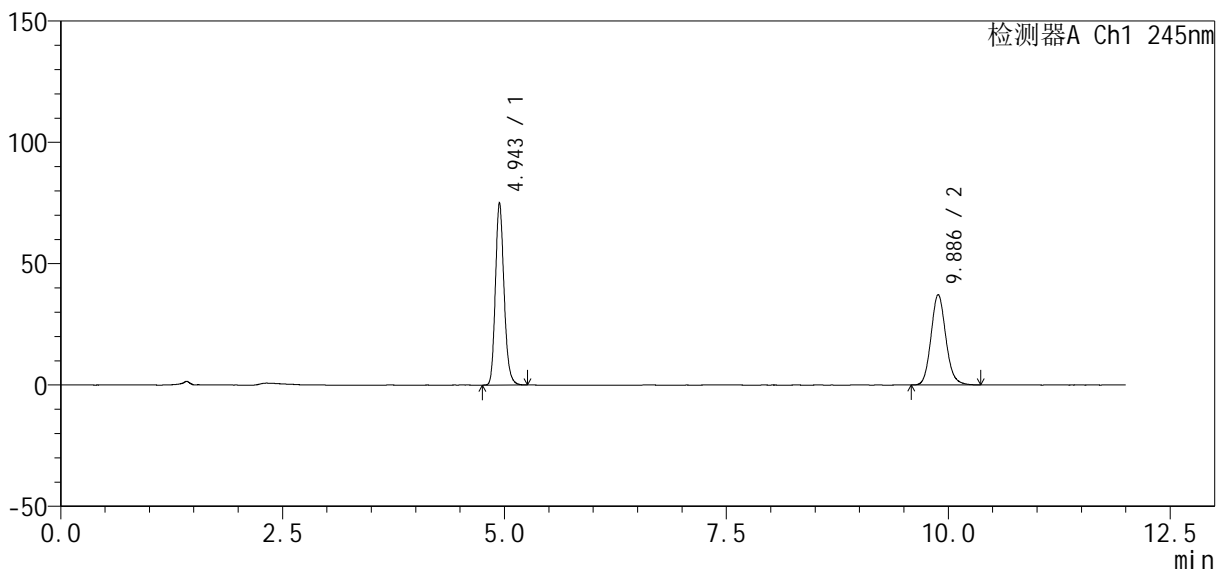
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-108-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:08:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	507726	53.988	74859	12709	1.178	--
2	9.886	432725	46.012	37258	17252	1.123	20.748
总计		940451	100.000	112117			

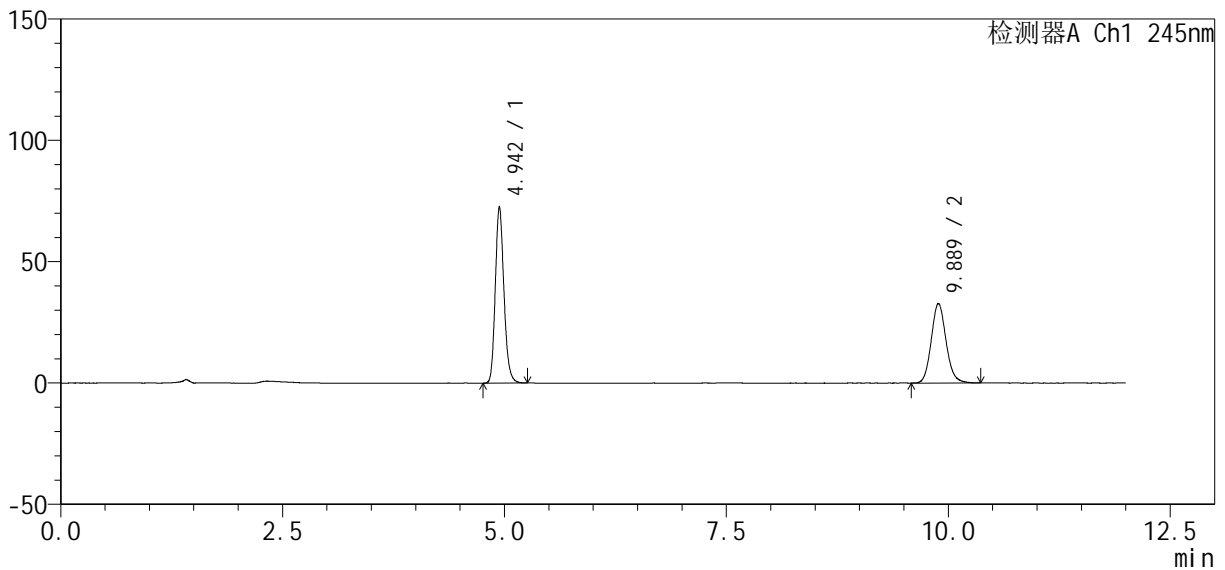
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-109-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:20:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.942	491226	56.341	72301	12681	1.179	--
2	9.889	380655	43.659	32792	17227	1.121	20.744
总计		871881	100.000	105093			

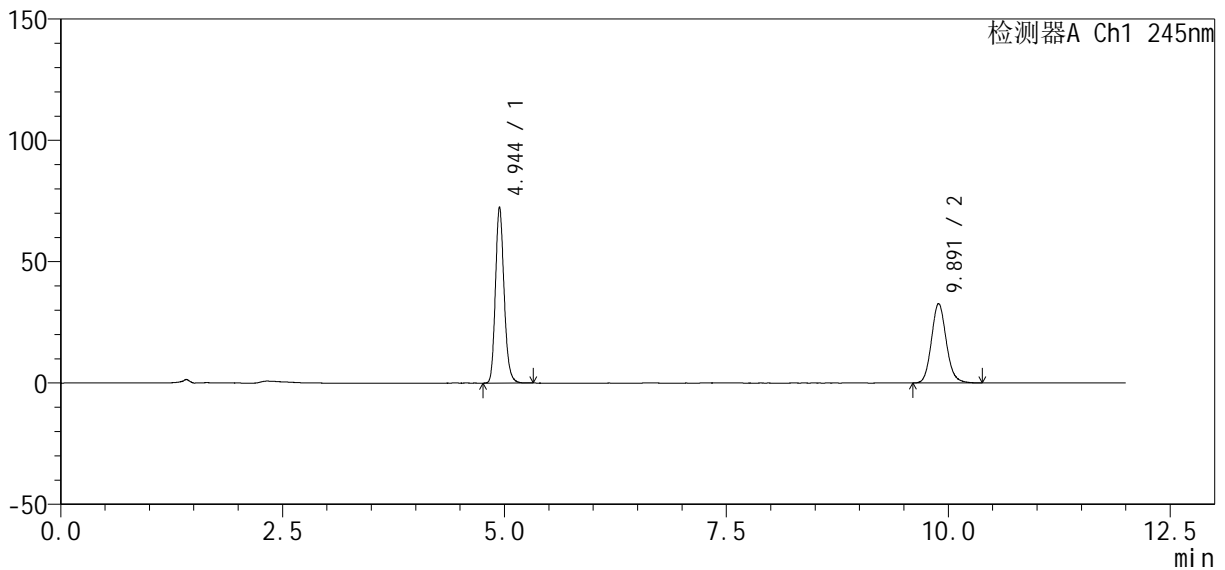
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-110-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:33:23 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:09 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	491684	56.405	72388	12680	1.178	--
2	9.891	380020	43.595	32734	17251	1.121	20.750
总计		871704	100.000	105122			

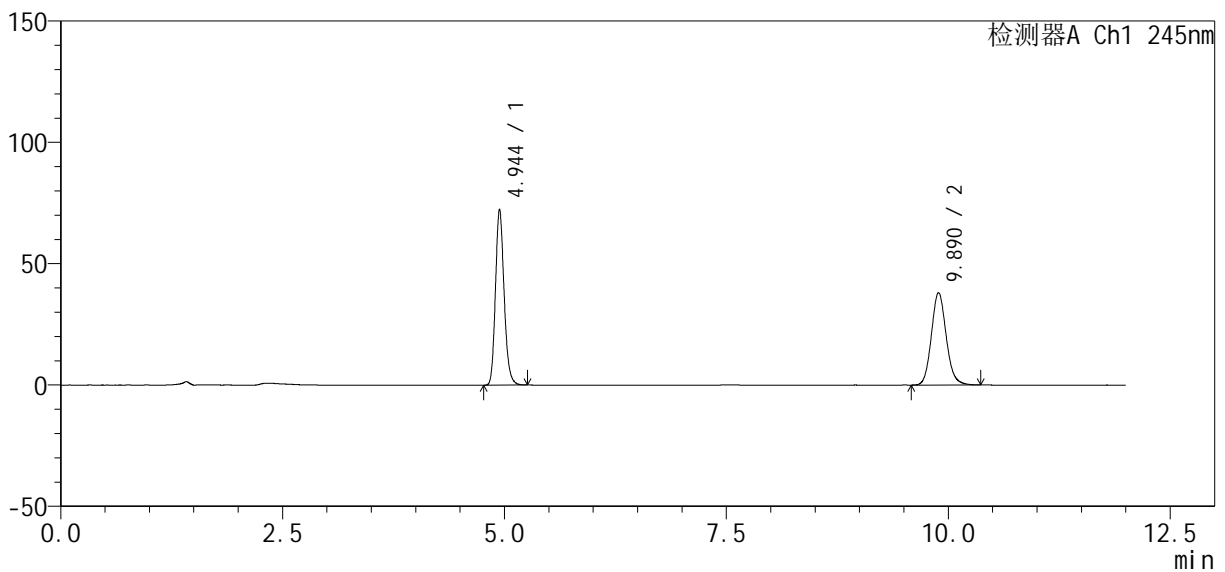
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-111-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:45:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	490326	52.578	72335	12696	1.178	--
2	9.890	442237	47.422	38089	17239	1.123	20.746
总计		932563	100.000	110424			

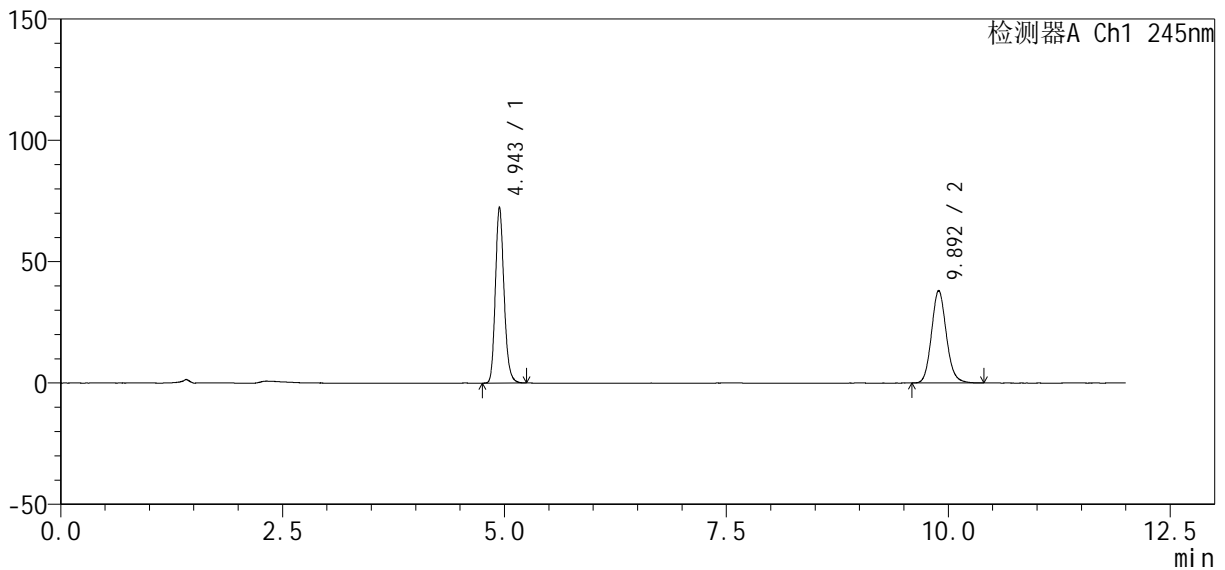
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-112-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 23:58:12      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:15      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	490109	52.558	72240	12708	1.178	--
2	9.892	442409	47.442	38065	17247	1.123	20.762
总计		932518	100.000	110305			

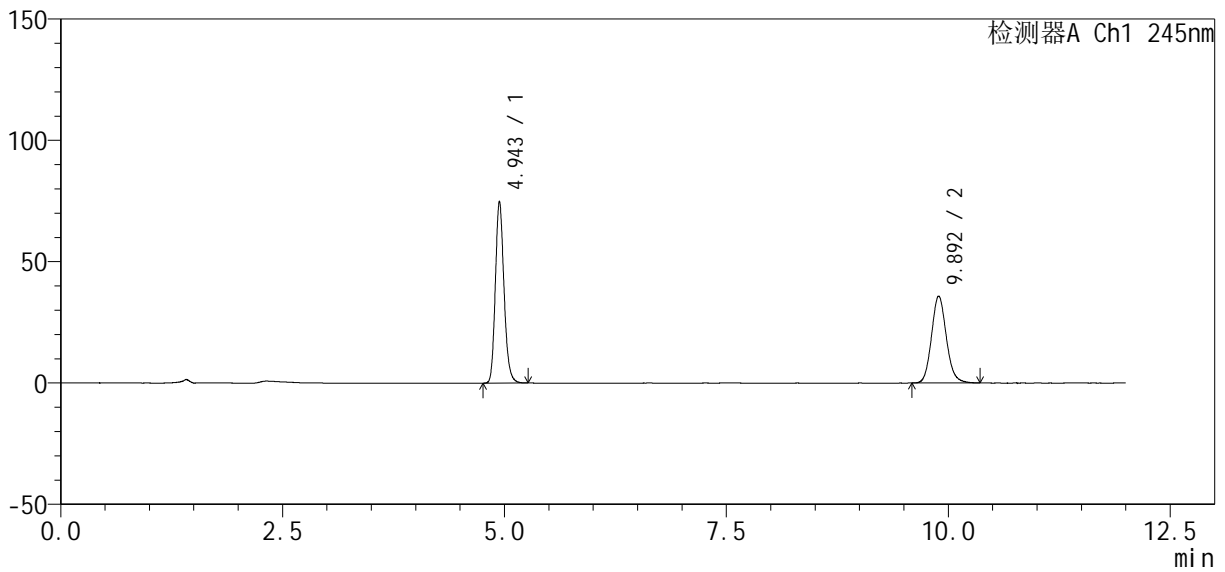
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-113-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 00:10:36      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:17      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	506919	54.913	74582	12682	1.179	--
2	9.892	416215	45.087	35807	17234	1.122	20.752
总计		923134	100.000	110388			

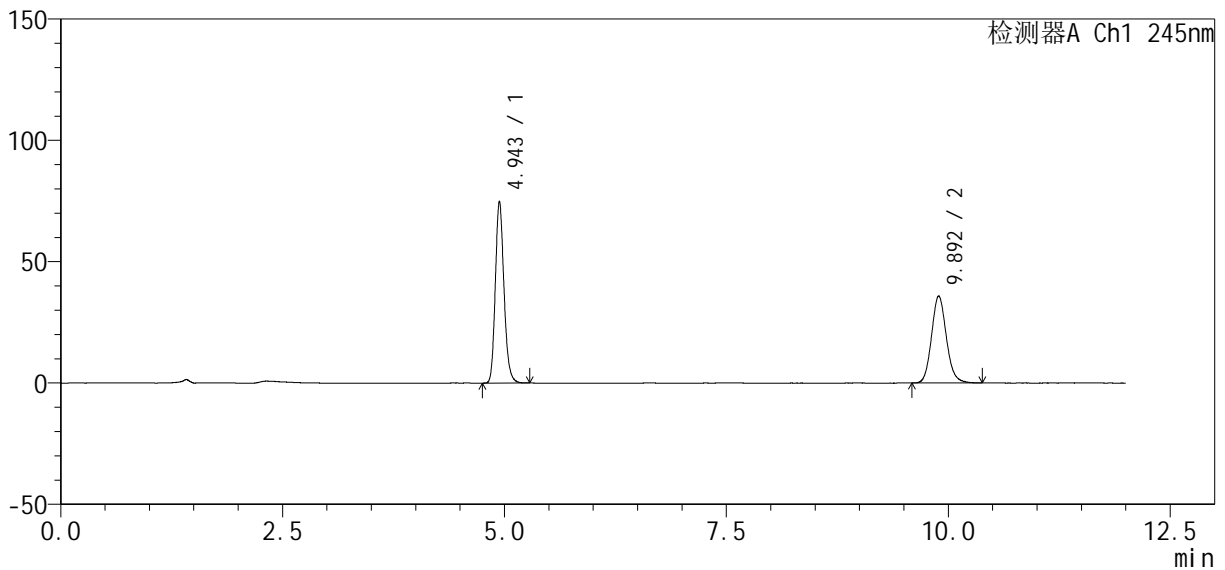
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-114-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 00:22:59 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:20 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	507061	54.913	74565	12683	1.179	--
2	9.892	416332	45.087	35806	17245	1.122	20.759
总计		923393	100.000	110372			

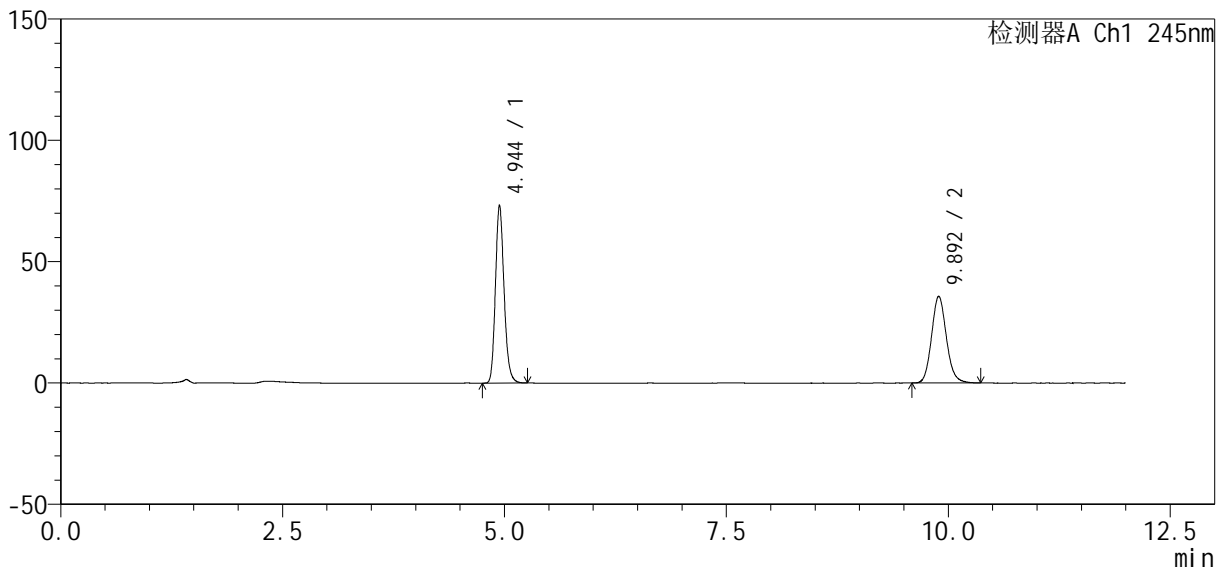
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-115-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 00:35:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:23      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	495760	54.461	73067	12691	1.177	--
2	9.892	414545	45.539	35685	17285	1.122	20.771
总计		910305	100.000	108752			

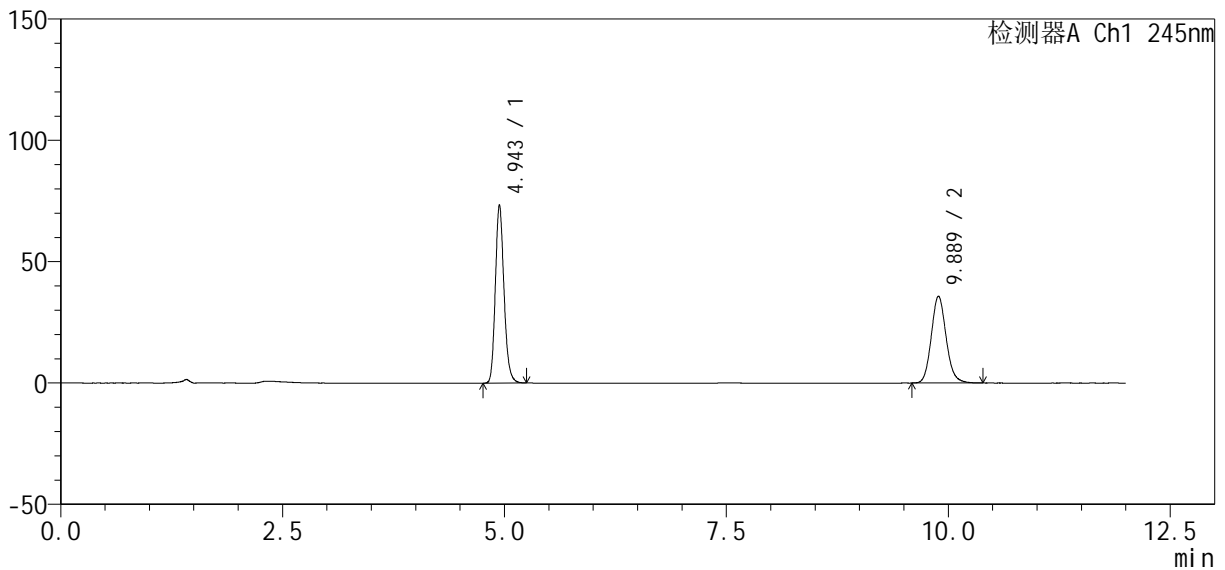
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-116-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 00:47:48      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:25      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.943	497027	54.428	73123	12691	1.180	--
2	9.889	416157	45.572	35824	17237	1.125	20.749
总计		913183	100.000	108947			

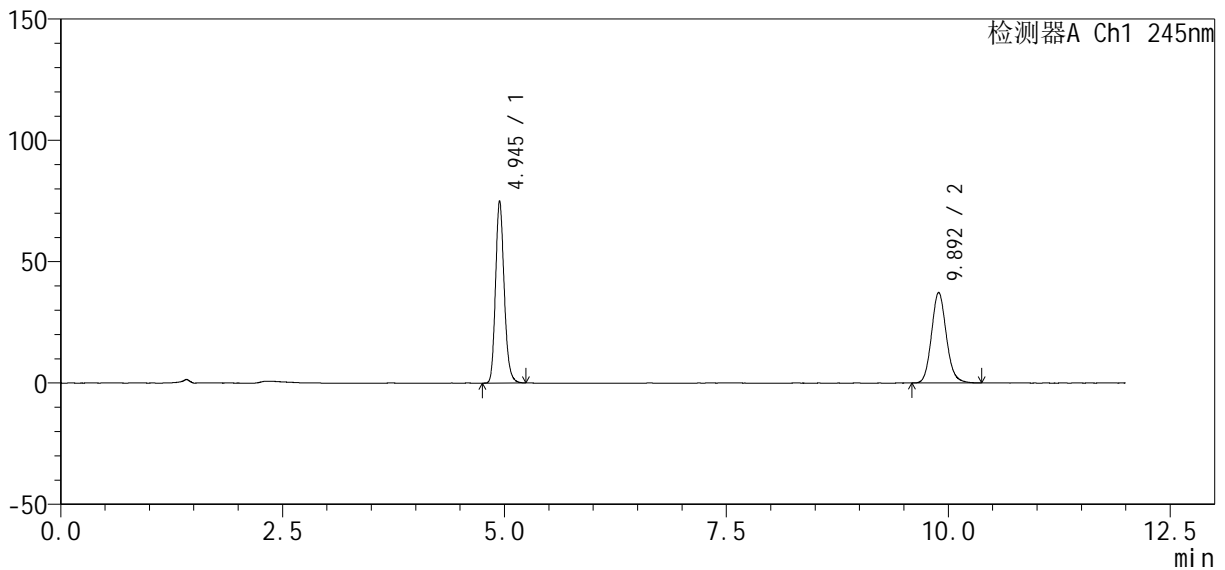
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-117-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 01:00:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	507965	53.970	75009	12707	1.178	--
2	9.892	433237	46.030	37284	17239	1.123	20.749
总计		941202	100.000	112293			

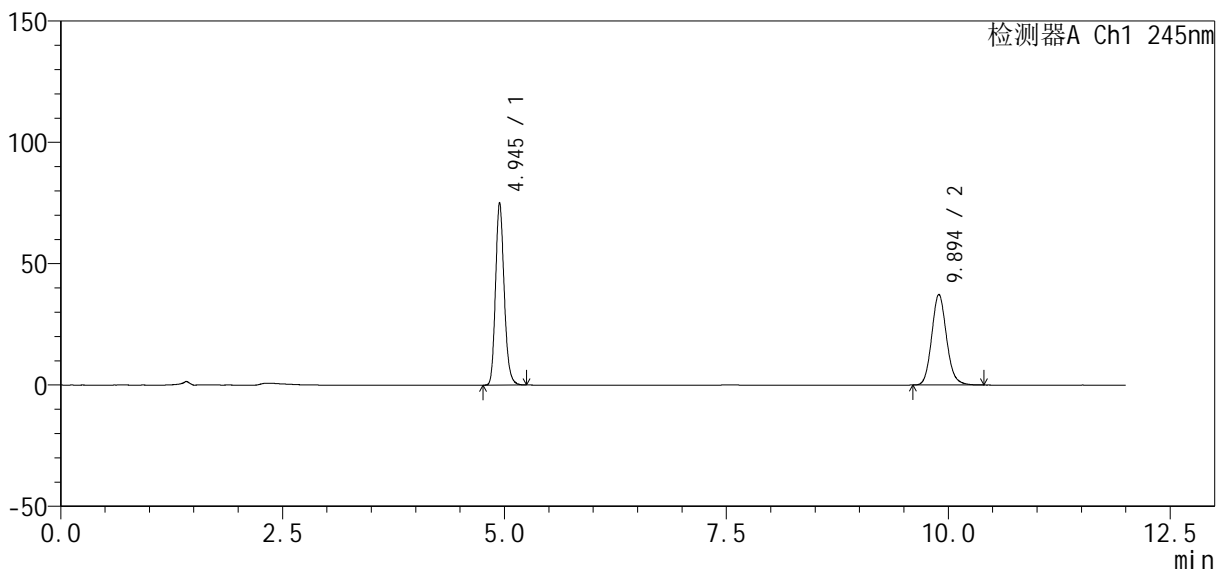
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-118-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 01:12:36      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:31      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	508634	53.967	75106	12702	1.177	--
2	9.894	433849	46.033	37333	17266	1.124	20.764
总计		942483	100.000	112439			

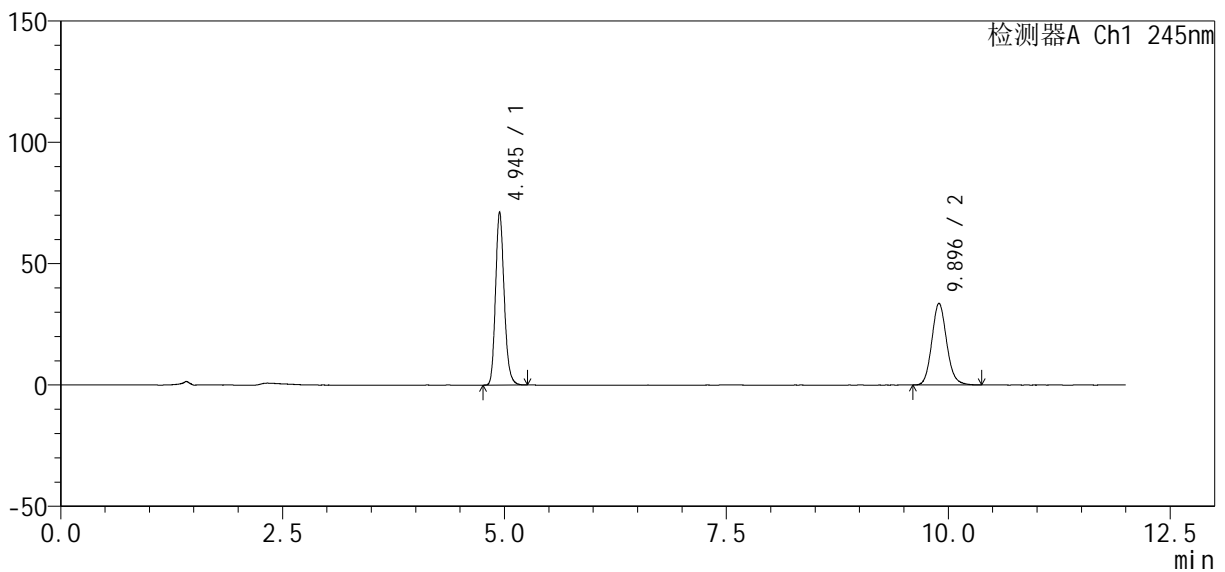
图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml /min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-119-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 01:24:59      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:31:33      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	482324	55.219	71233	12710	1.178	--
2	9.896	391145	44.781	33703	17251	1.121	20.765
总计		873469	100.000	104936			

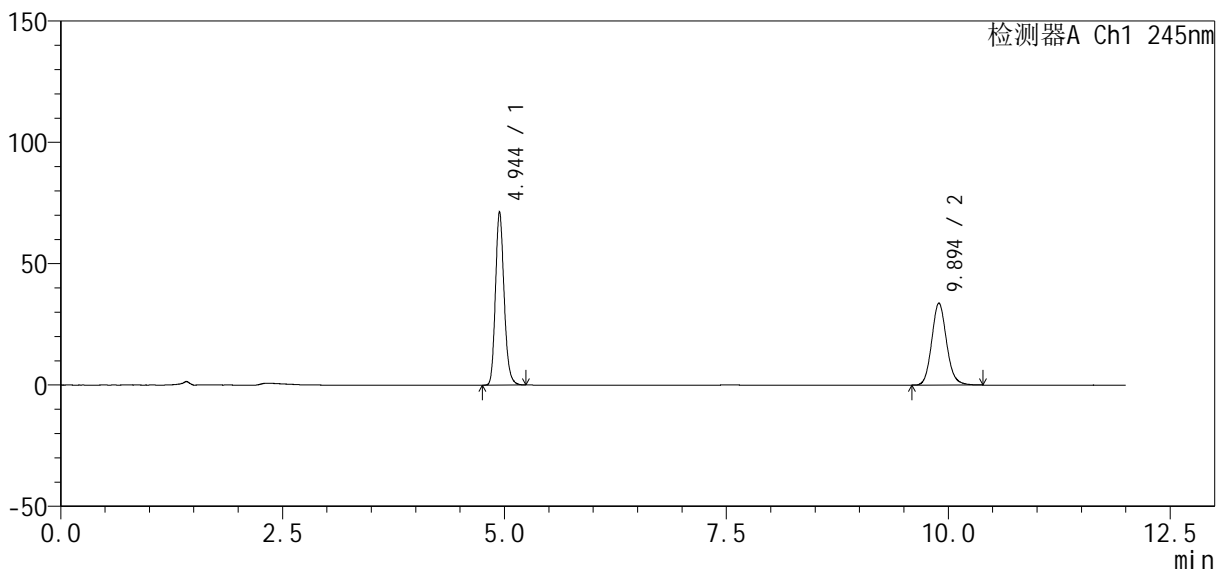
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-120-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 01:37:22      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:36      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	483279	55.192	71278	12693	1.178	--
2	9.894	392349	44.808	33758	17262	1.122	20.766
总计		875628	100.000	105036			

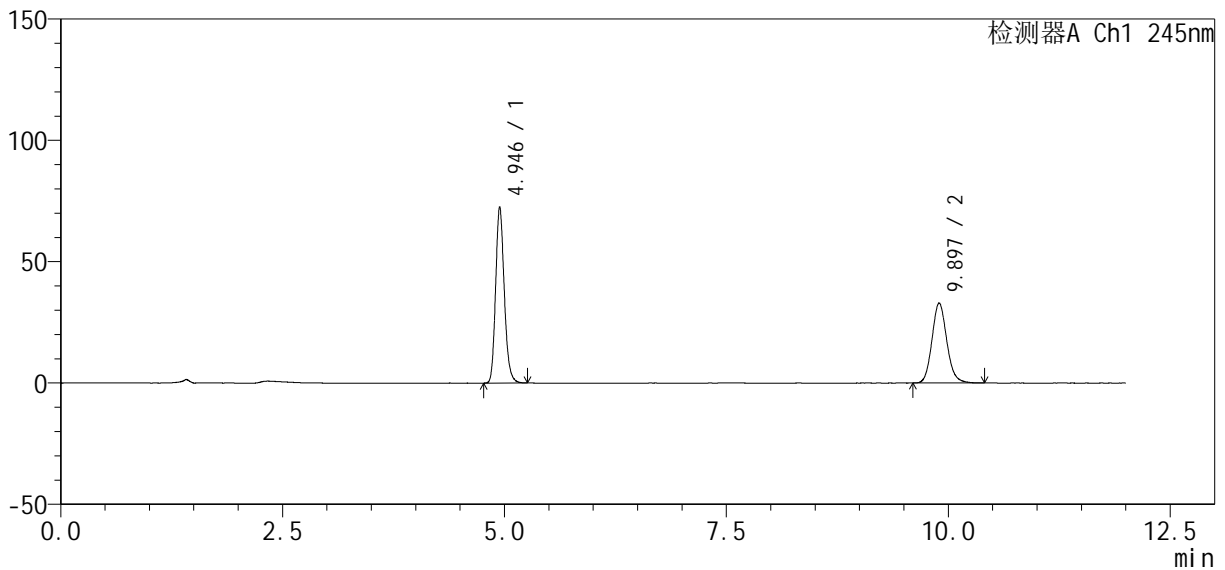
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-121-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 01:49:46      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:39      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	491257	56.192	72560	12691	1.178	--
2	9.897	382988	43.808	32965	17248	1.125	20.756
总计		874245	100.000	105525			

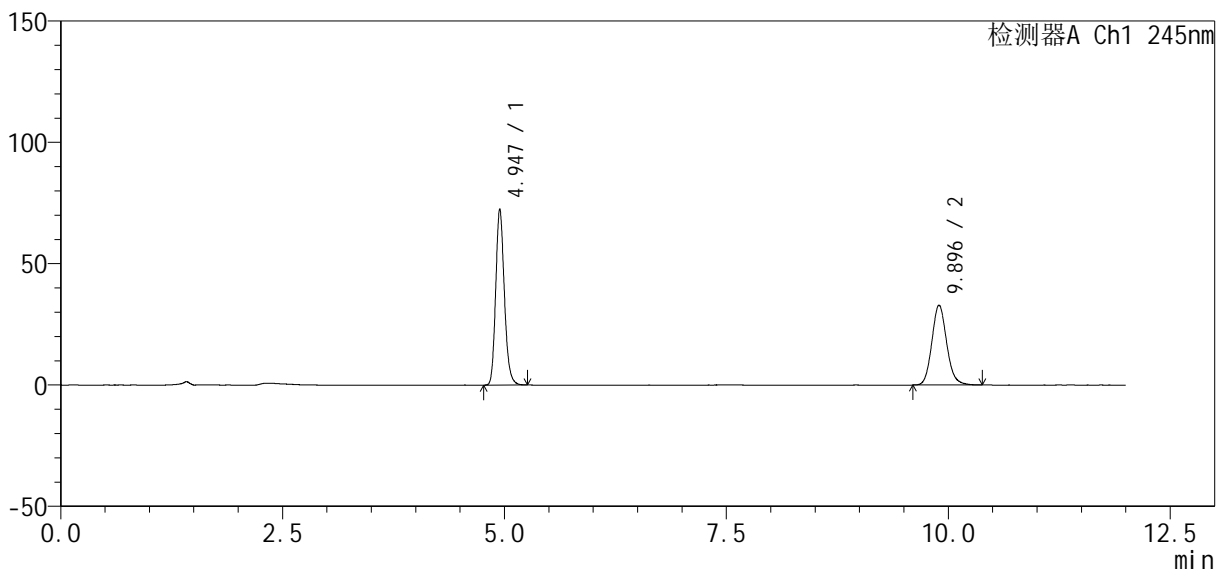
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-122-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P1-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 02:02:11      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:42      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.947	491452	56.220	72568	12705	1.178	--
2	9.896	382702	43.780	32948	17267	1.124	20.759
总计		874153	100.000	105517			

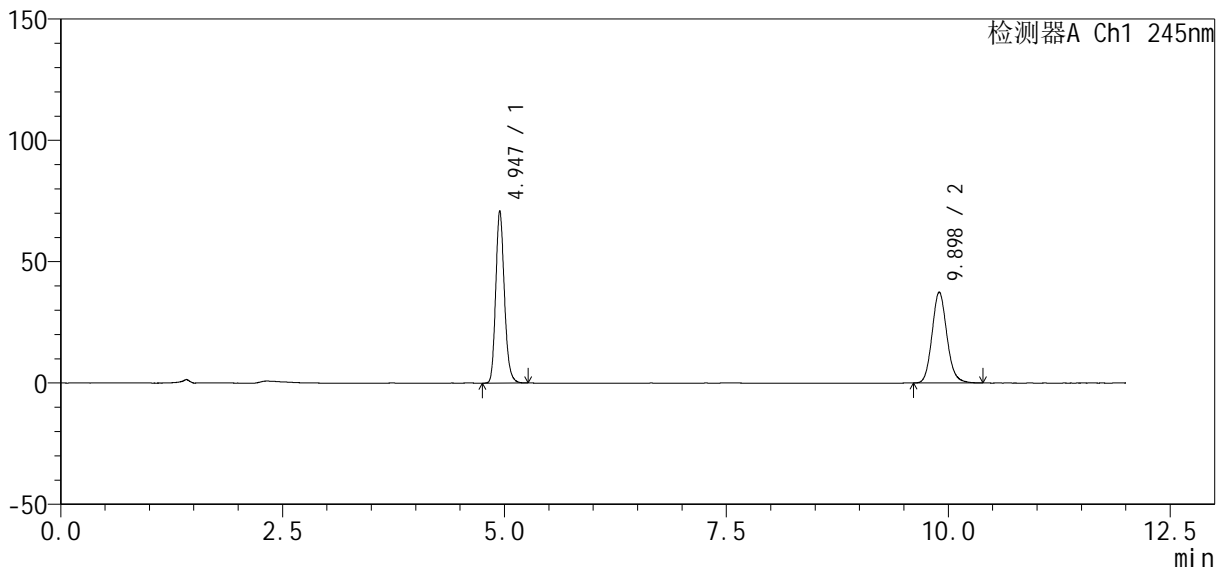
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-123-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 02:14:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.947	480428	52.474	70943	12699	1.179	--
2	9.898	435124	47.526	37459	17268	1.124	20.763
总计		915552	100.000	108401			

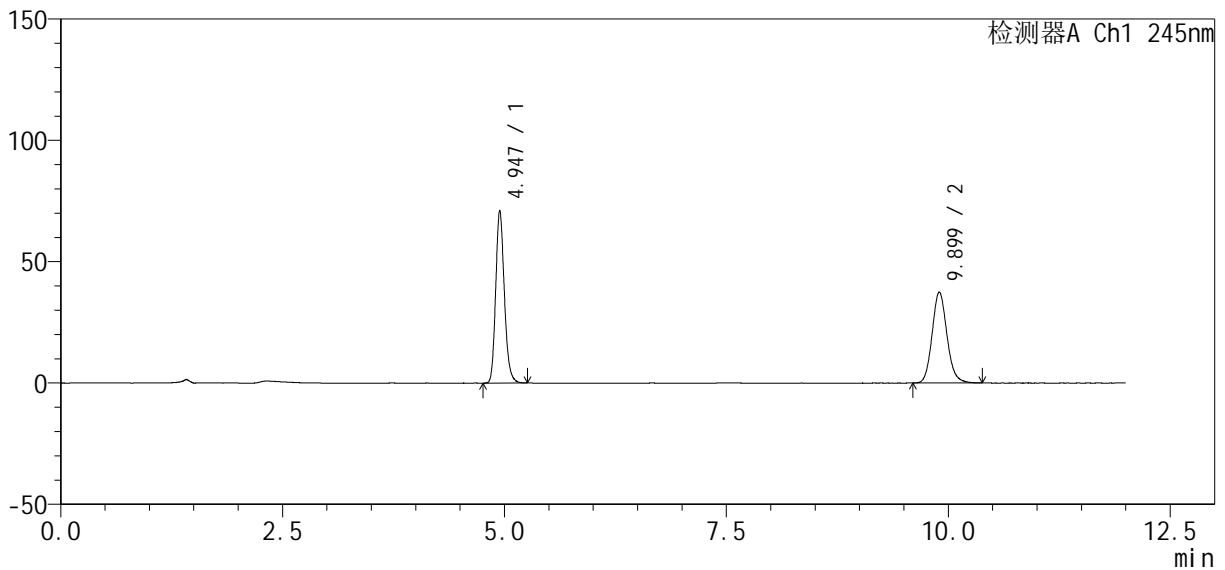
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-124-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 02:27:00      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:47      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.947	481069	52.467	71062	12704	1.179	--
2	9.899	435835	47.533	37486	17252	1.125	20.763
总计		916904	100.000	108548			

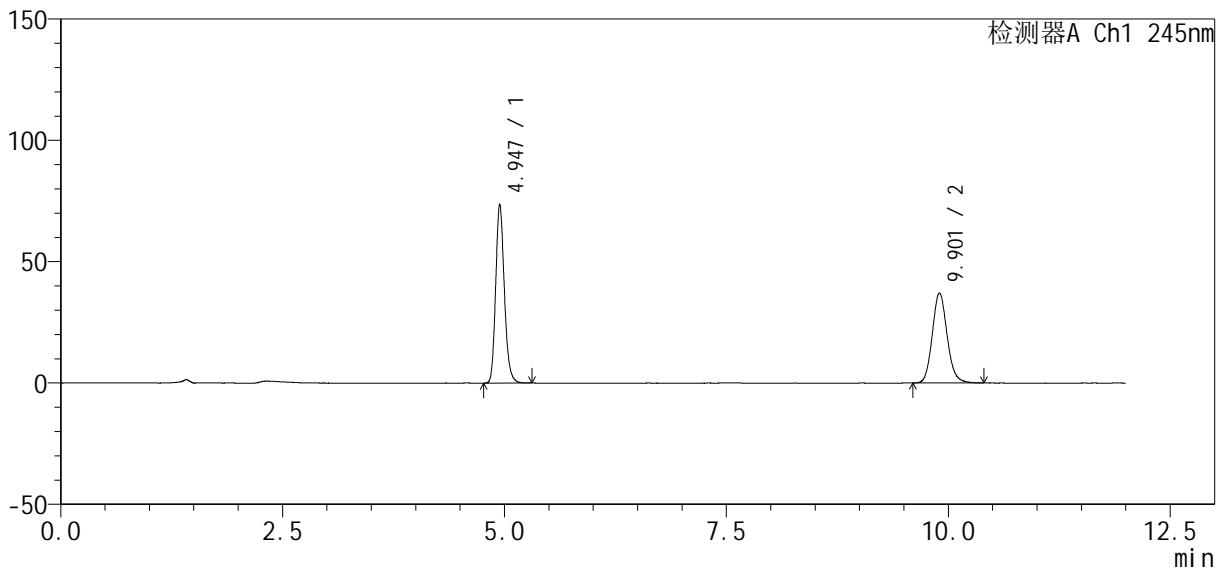
图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-125-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P3-1. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 02:39:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:50      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.947	499748	53.655	73693	12677	1.180	--
2	9.901	431656	46.345	37089	17259	1.125	20.764
总计		931404	100.000	110782			

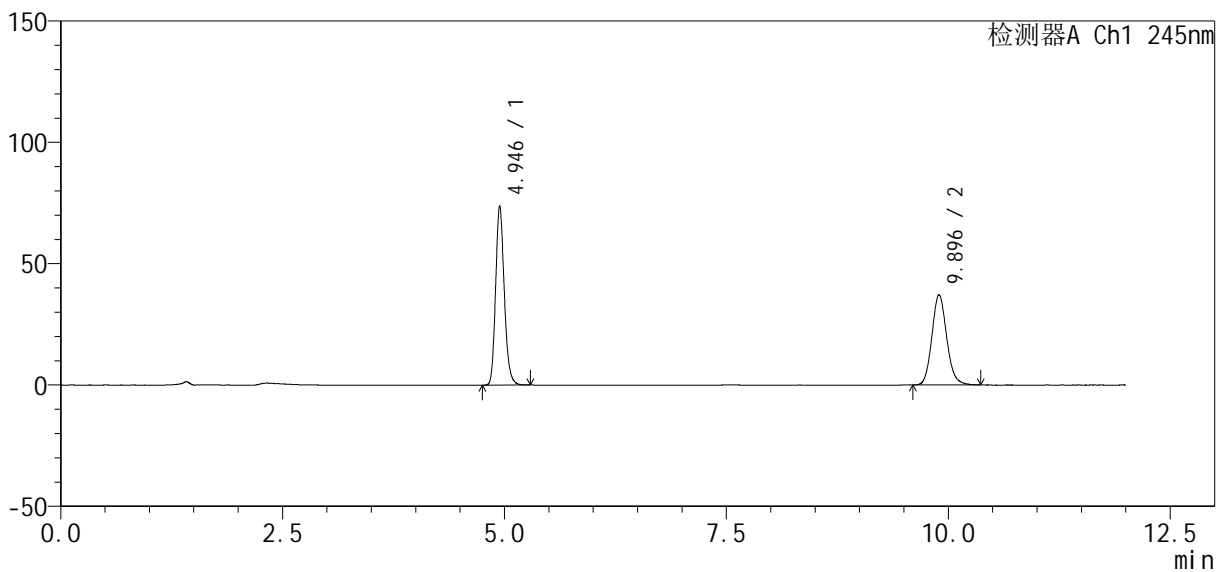
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-126-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 02:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:31:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	500478	53.686	73828	12690	1.179	--
2	9.896	431762	46.314	37200	17273	1.125	20.764
总计		932240	100.000	111028			

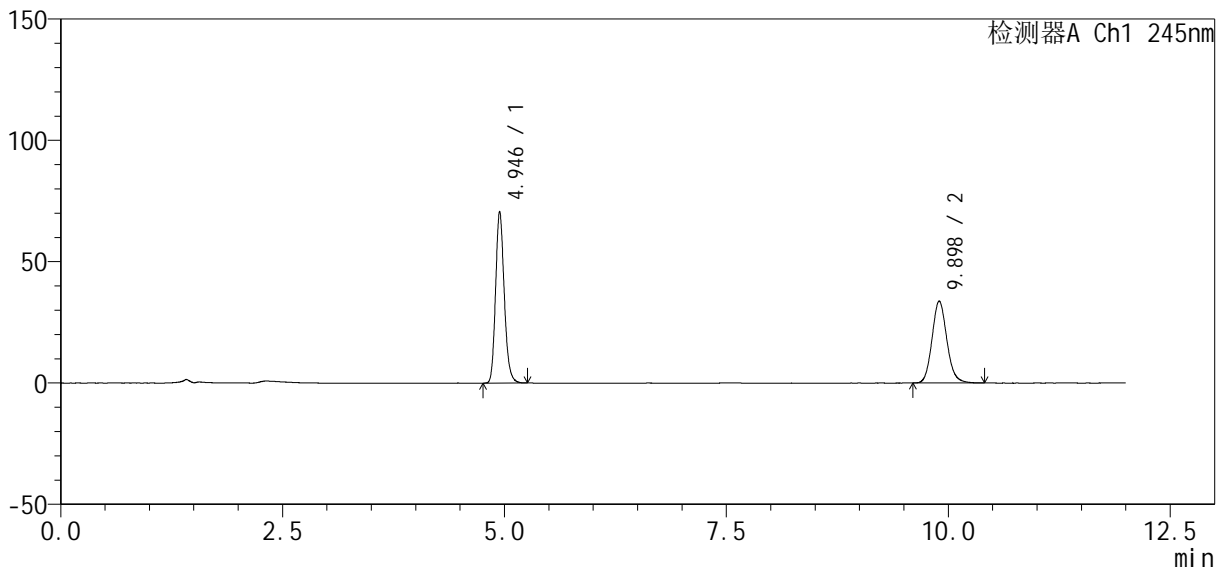
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-127-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 03:04:13      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:56      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	478575	54.930	70651	12676	1.178	--
2	9.898	392672	45.070	33774	17245	1.125	20.756
总计		871247	100.000	104425			

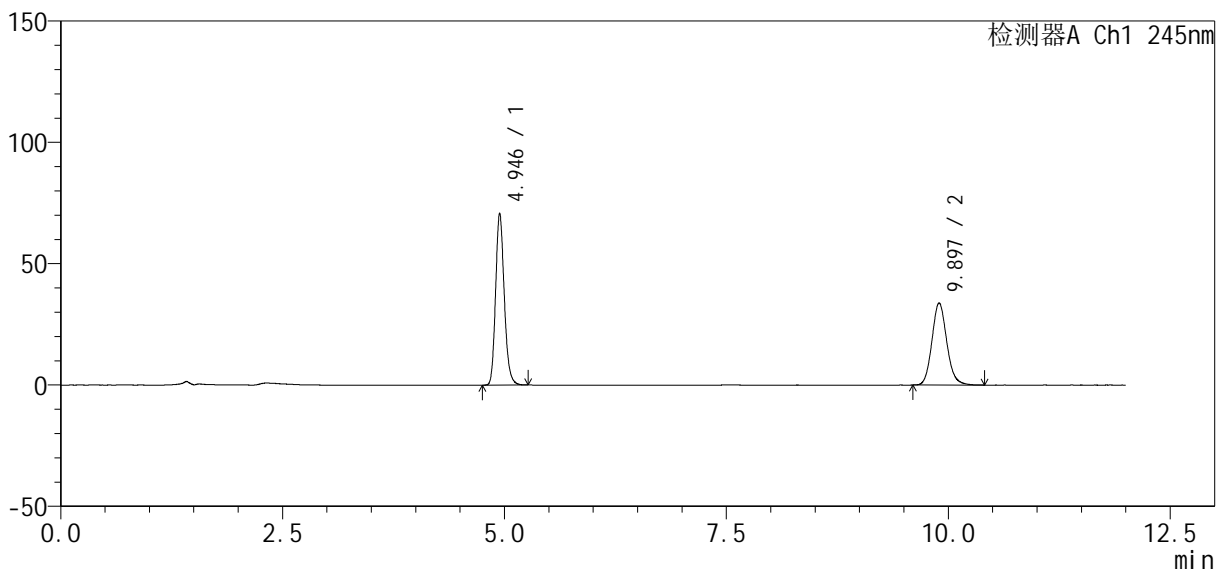
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-128-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P4-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 03:16:37 实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:31:58 处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	479588	54.947	70800	12689	1.179	--
2	9.897	393228	45.053	33827	17255	1.127	20.759
总计		872816	100.000	104627			

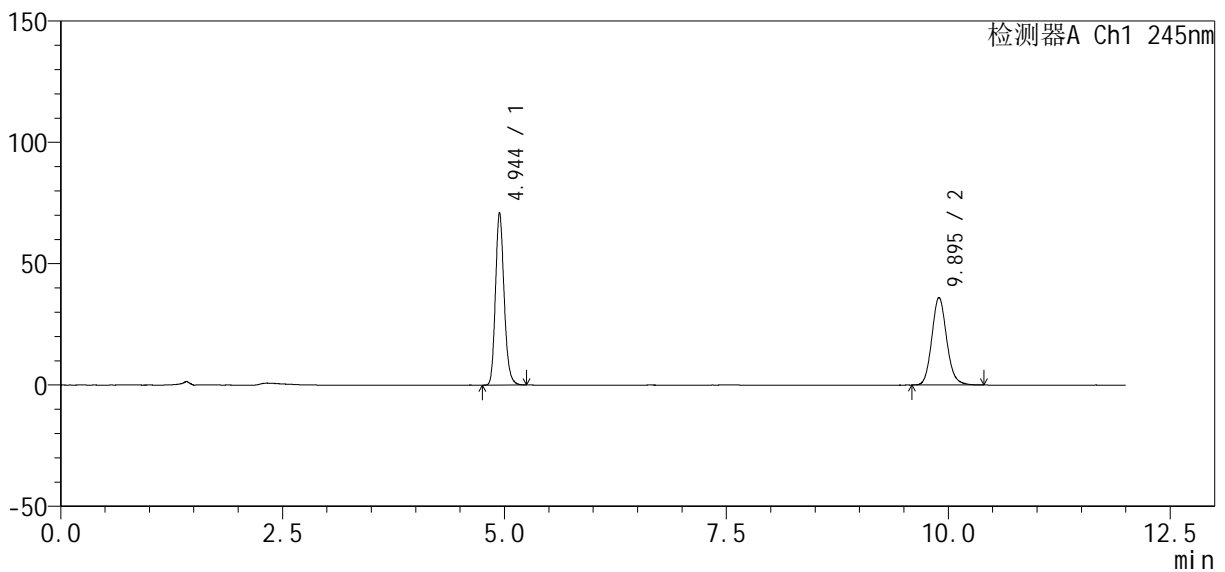
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-129-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 03:29:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:32:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.944	481031	53.391	70936	12698	1.179	--
2	9.895	419933	46.609	36116	17233	1.123	20.759
总计		900964	100.000	107052			

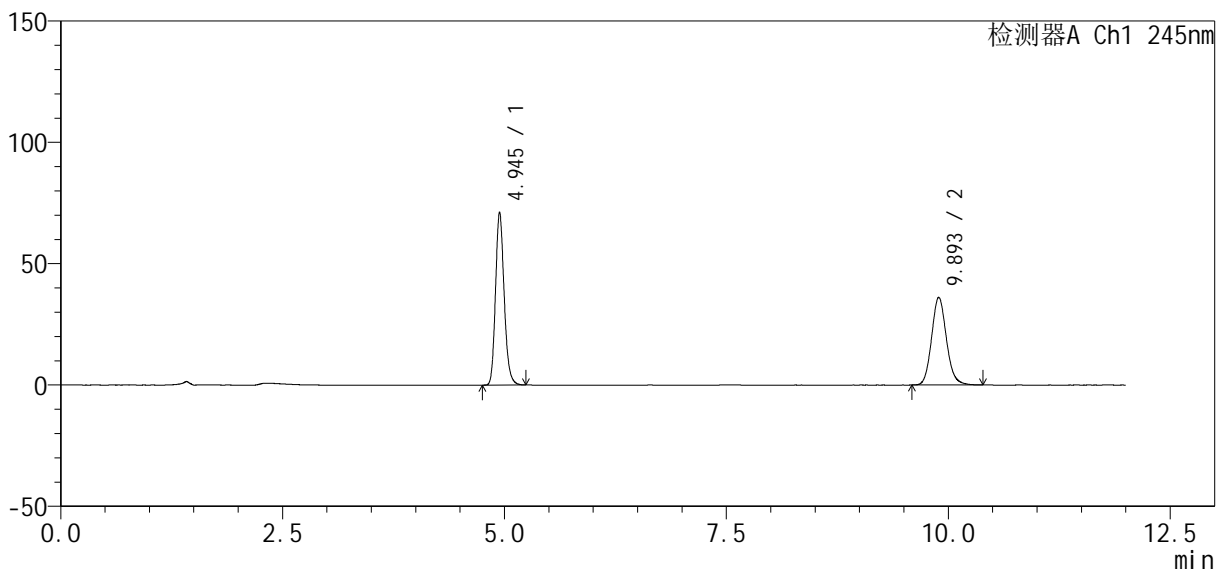
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml / min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-130-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P5-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 03:41:26      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:32:04      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	481674	53.402	71110	12713	1.178	--
2	9.893	420295	46.598	36108	17245	1.125	20.757
总计		901969	100.000	107217			

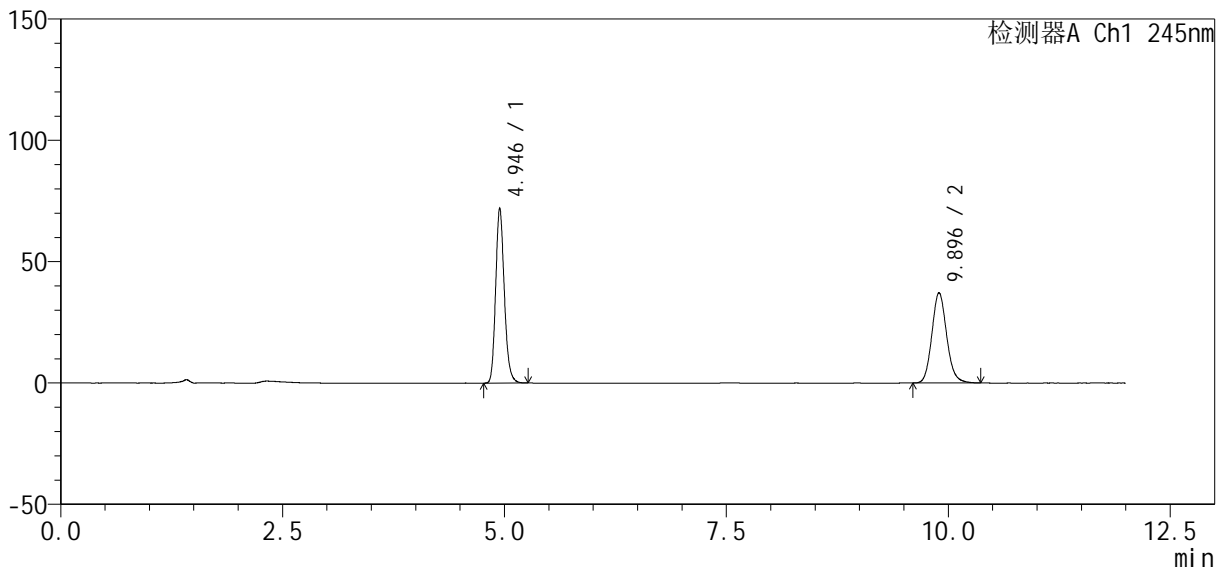
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-131-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0jz-j f75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 03:53:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:32:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	488199	53.074	72081	12700	1.179	--
2	9.896	431643	46.926	37176	17295	1.124	20.772
总计		919843	100.000	109257			

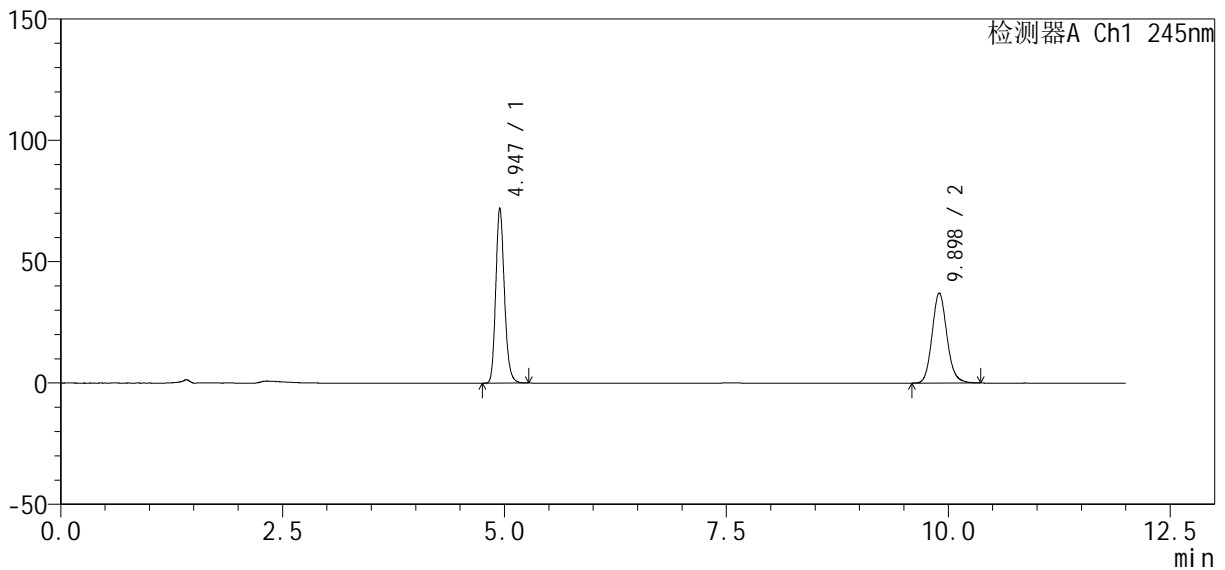
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-132-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcd-pH7.0j z-j f75z-P6-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259. l cb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 04:06:14      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:32:09      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.947	488264	53.065	72076	12696	1.179	--
2	9.898	431869	46.935	37165	17258	1.126	20.758
总计		920133	100.000	109241			

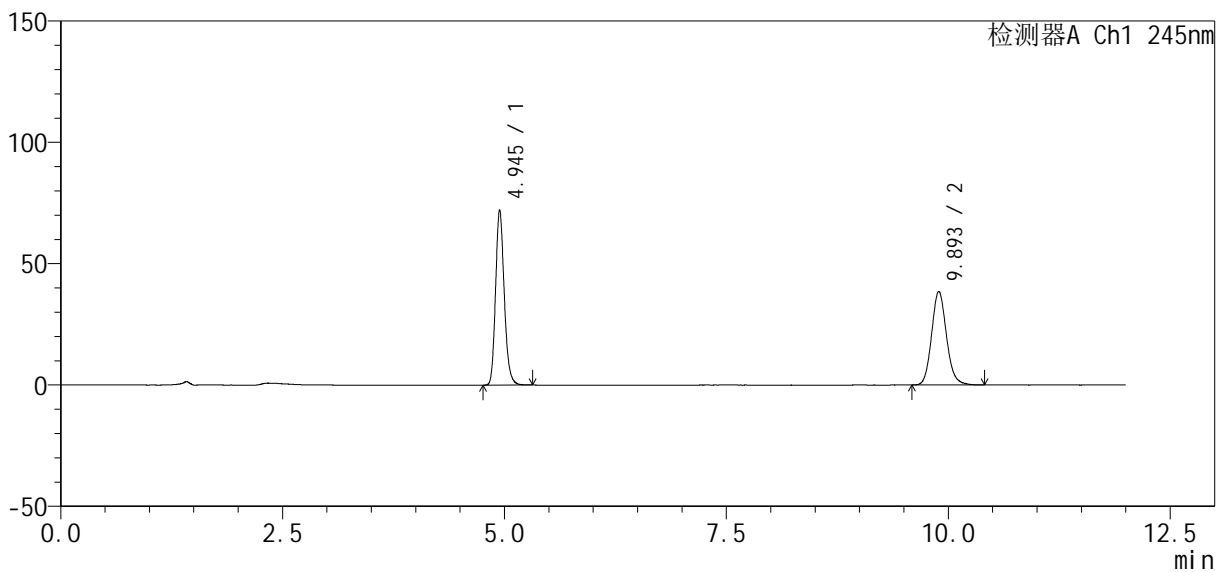
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-133-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 04:18:38 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:32:11 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.945	489382	52.149	72143	12673	1.181	--
2	9.893	449050	47.851	38554	17221	1.127	20.733
总计		938432	100.000	110697			

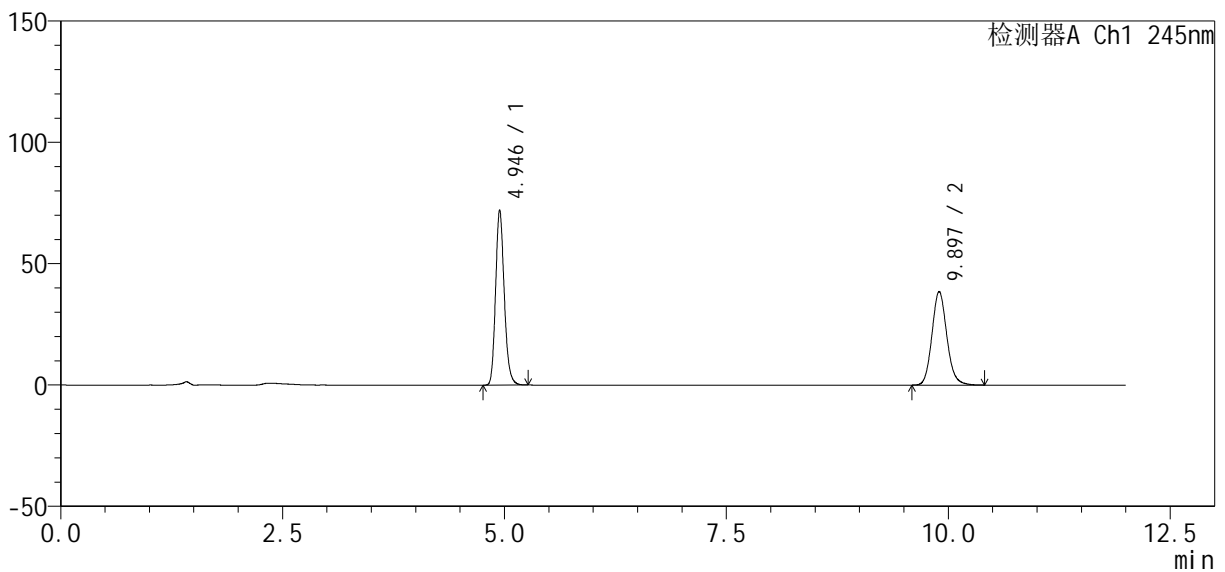
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-7/10-134-2 - zzp-zjtj12y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx259.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX259.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/10 04:31:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:32:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX259)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	4.946	488960	52.145	72133	12675	1.180	--
2	9.897	448734	47.855	38578	17216	1.126	20.741
总计		937694	100.000	110712			

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