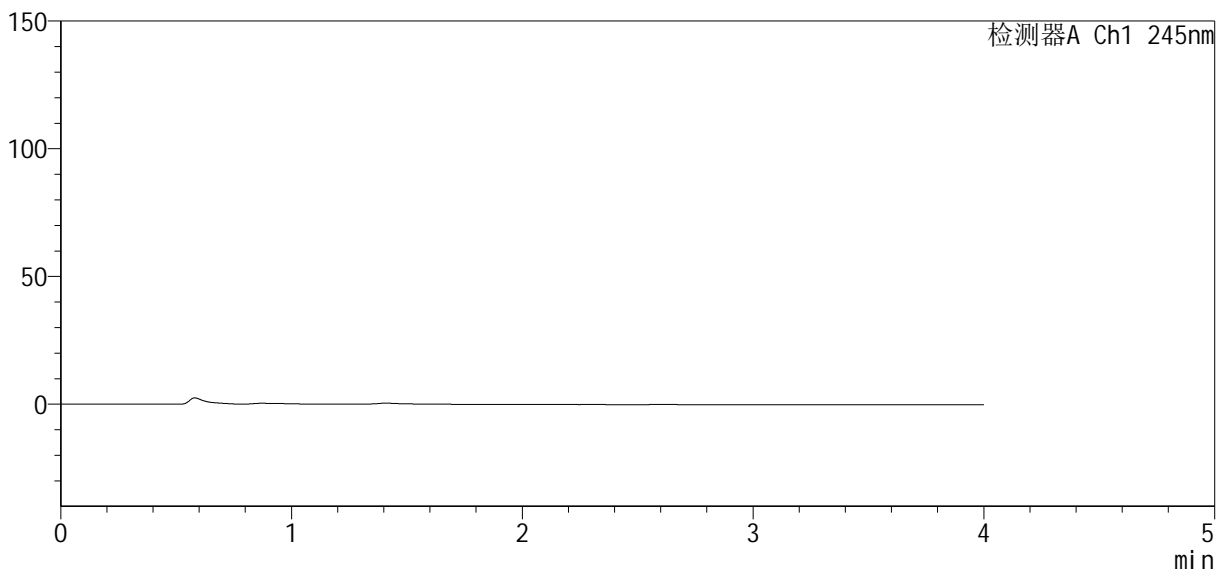


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-262-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 10:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:37:31 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)
总计							

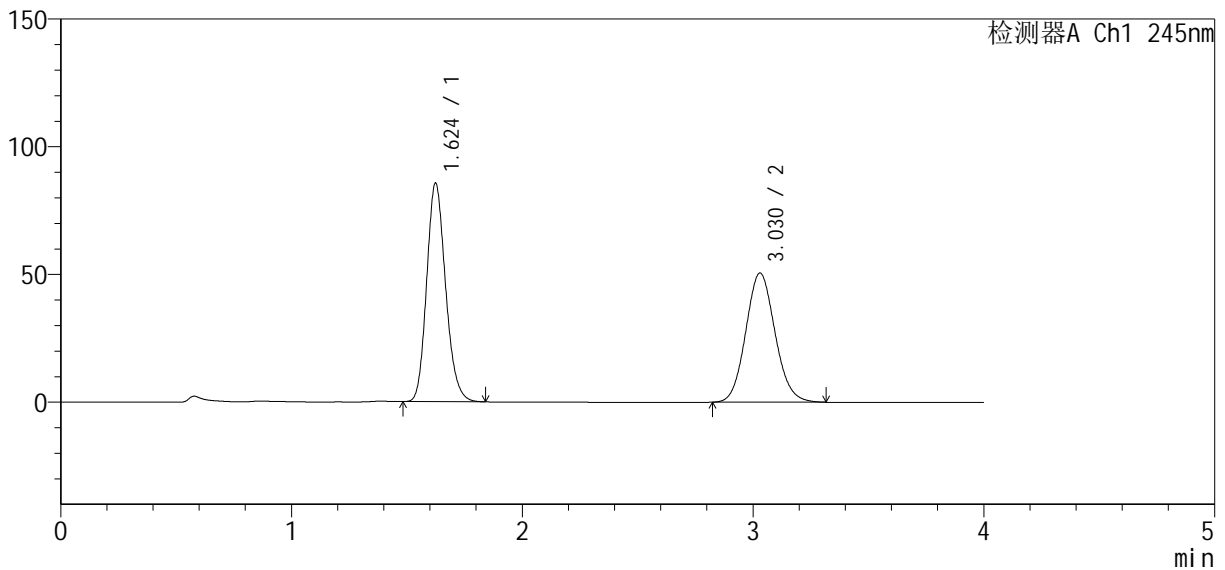
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-263-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-1. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:34:29 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:37:35 处理者: xi exi nhui
 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	1.624	487152	52.214	85424	1903	1.175	--
2	3.030	445847	47.786	50603	2747	1.098	7.397
总计		932999	100.000	136027			

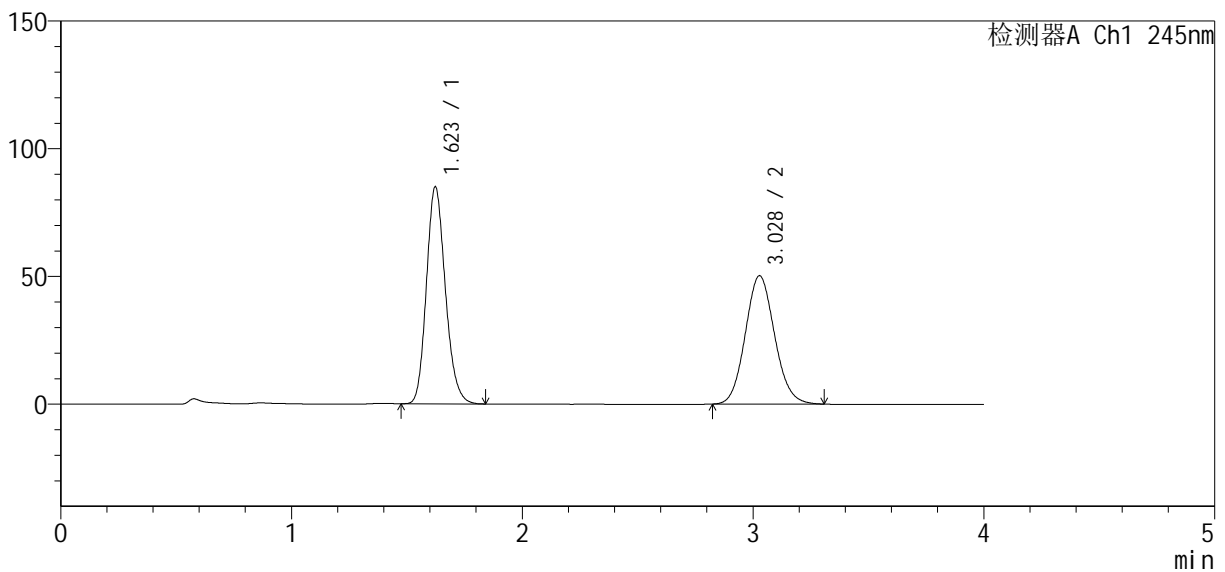
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-264-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:38:53 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:37:38 处理者: xi exi nhui
 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	1.623	484385	52.230	84966	1900	1.174	--
2	3.028	443025	47.770	50238	2744	1.097	7.391
总计		927410	100.000	135204			

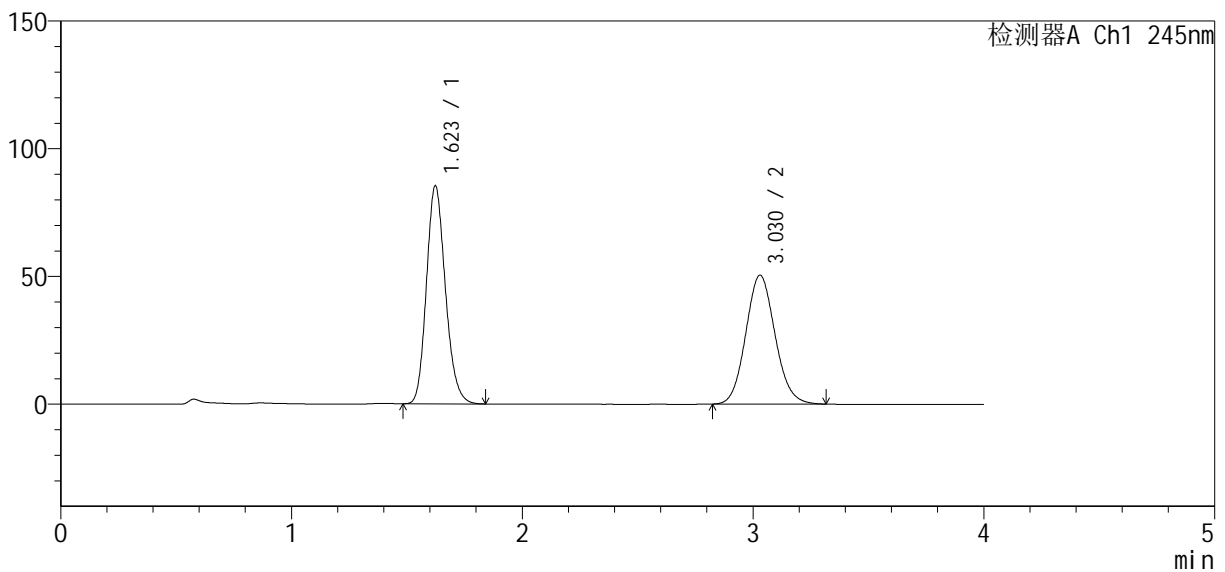
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-265-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:43:17 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:37:41 处理者: xi exi nhui
 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	1.623	486893	52.238	85352	1898	1.175	--
2	3.030	445169	47.762	50481	2747	1.099	7.399
总计		932061	100.000	135833			

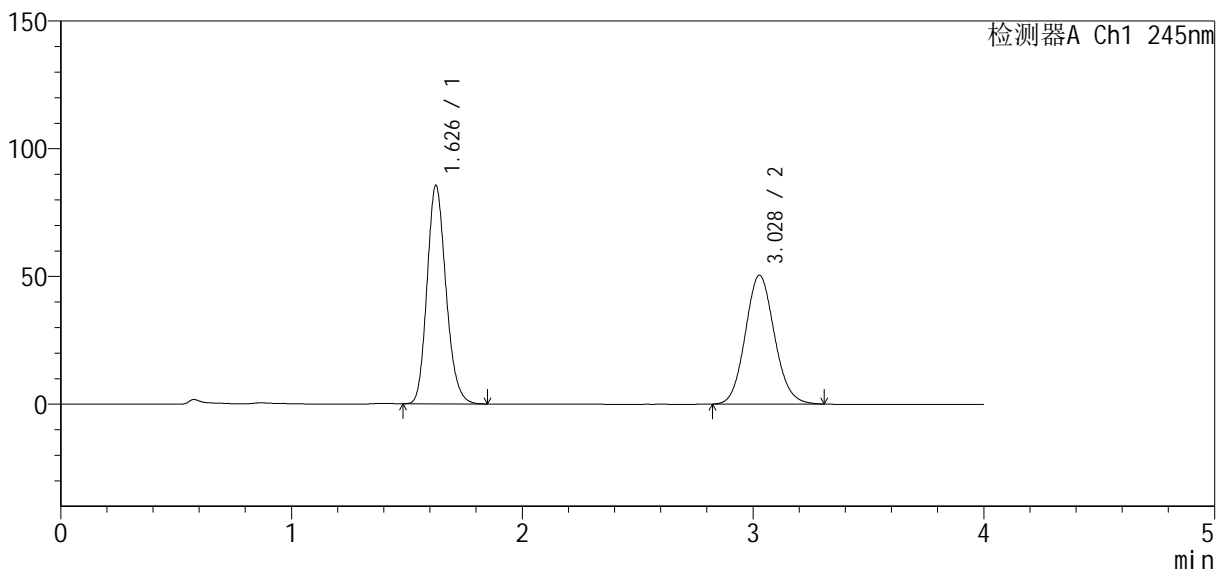
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-266-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:47:40 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:37:44 处理者: xi exi nhui
 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	1.626	487723	52.451	85060	1906	1.177	--
2	3.028	442142	47.549	50457	2777	1.099	7.403
总计		929866	100.000	135517			

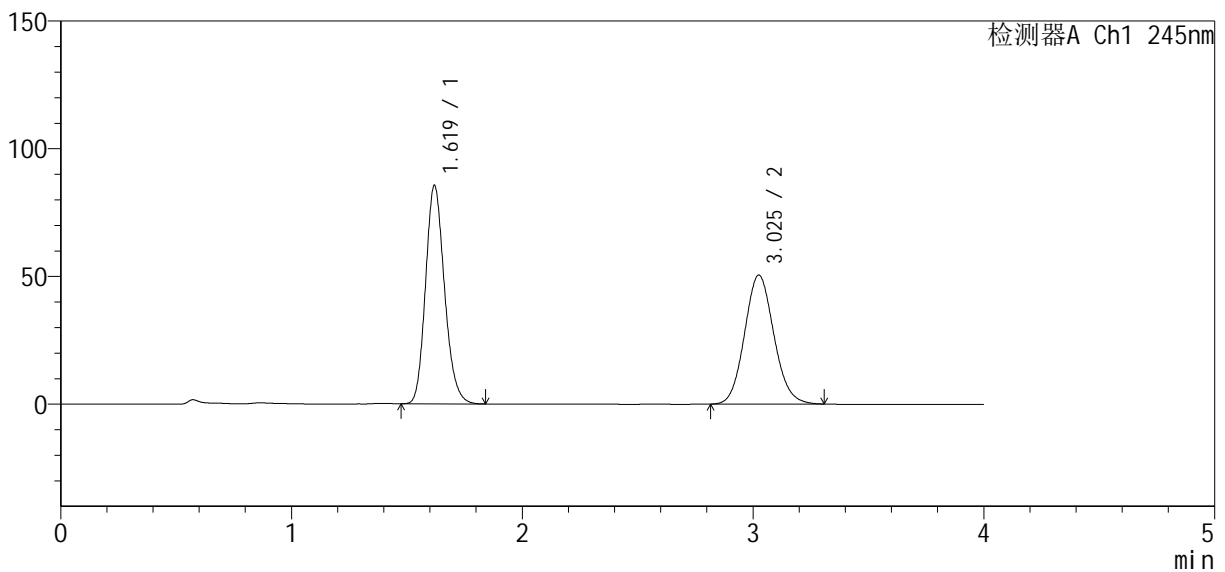
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-267-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 10:52:03 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:37:47 处理者: xi exi nhui
 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	1.619	487685	52.248	85345	1890	1.176	--
2	3.025	445727	47.752	50453	2735	1.100	7.390
总计		933411	100.000	135798			

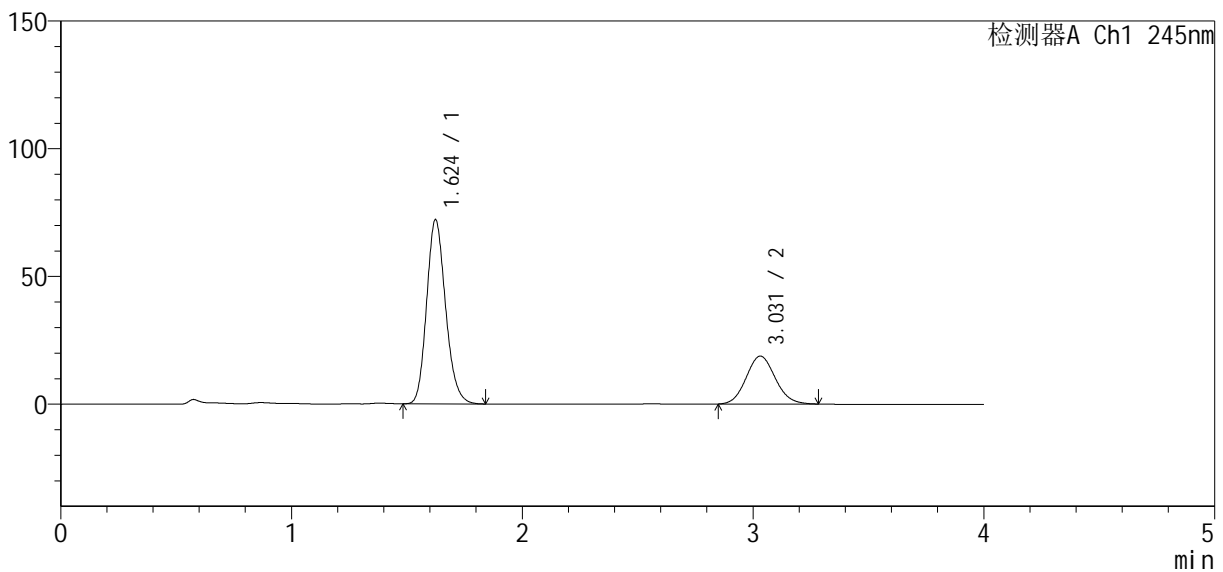
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-268-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 10:56:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:37:50 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	1.624	411135	71.460	72018	1901	1.176	--
2	3.031	164198	28.540	18761	2774	1.098	7.423
总计		575334	100.000	90780			

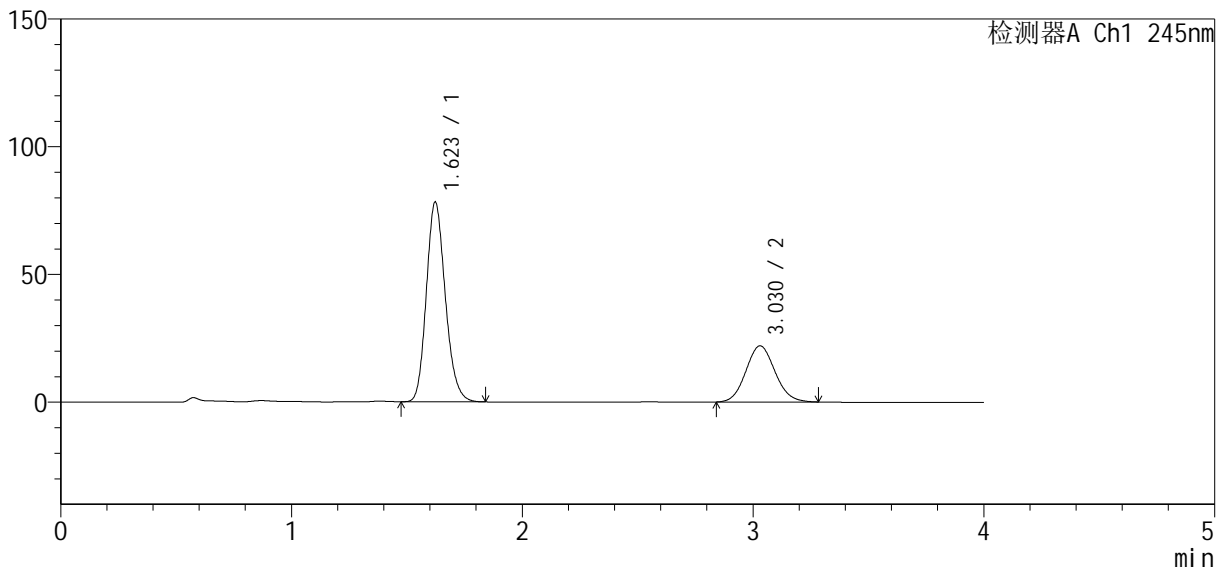
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-269-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:00:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:37:52 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	1.623	446069	69.818	78224	1898	1.176	--
2	3.030	192834	30.182	21999	2761	1.094	7.414
总计		638903	100.000	100223			

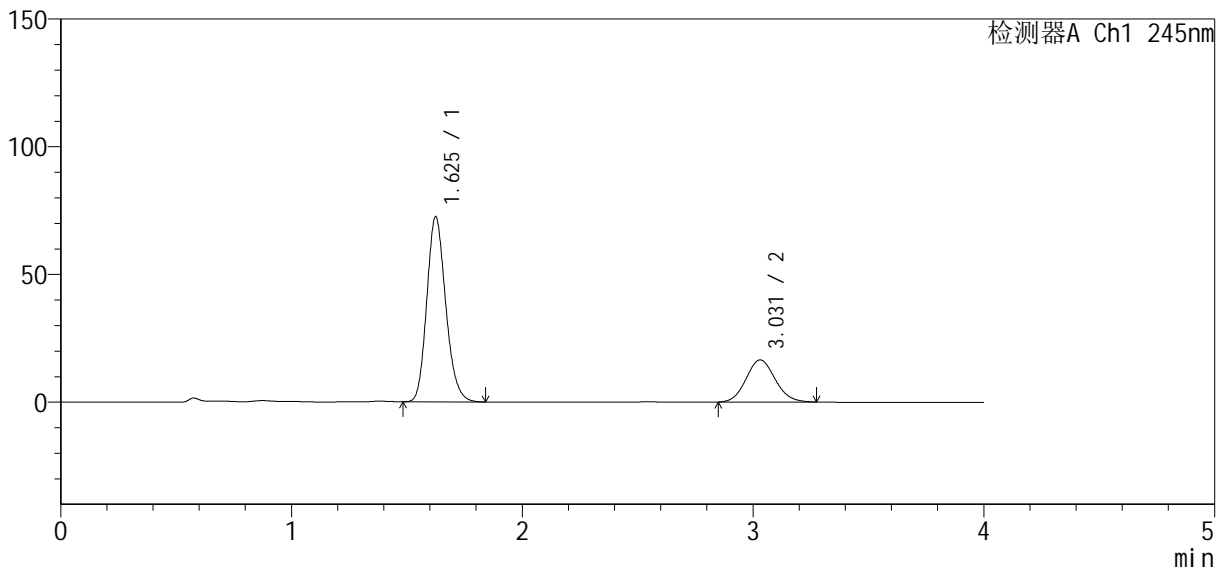
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-270-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:05:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:37:55 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	1.625	413085	74.115	72291	1906	1.179	--
2	3.031	144270	25.885	16492	2770	1.095	7.418
总计		557355	100.000	88784			

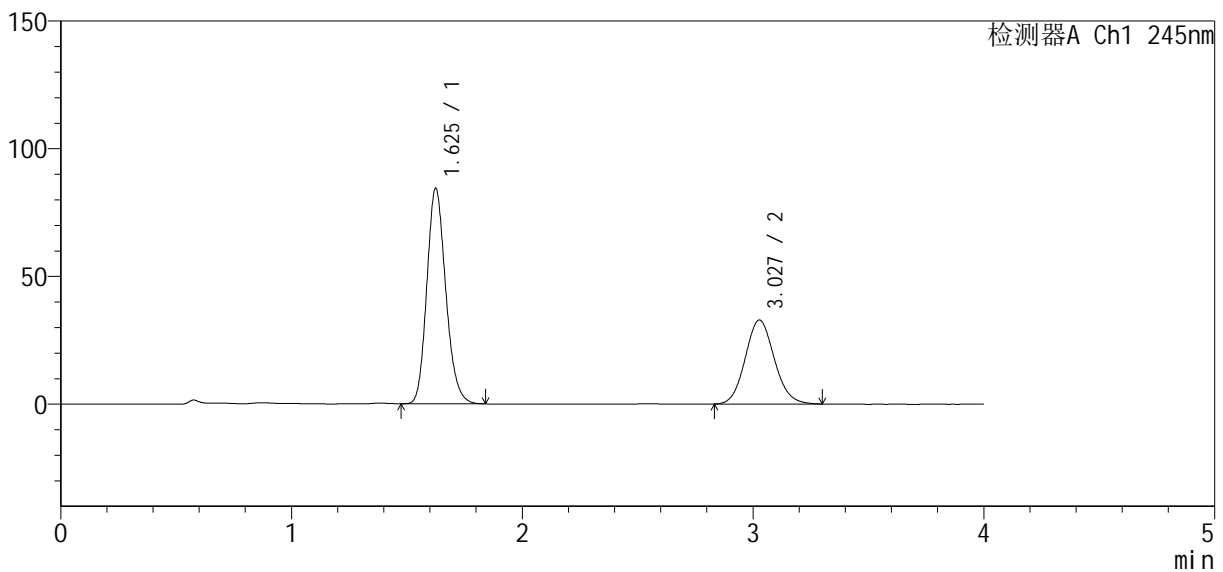
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-271-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:09:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:37:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

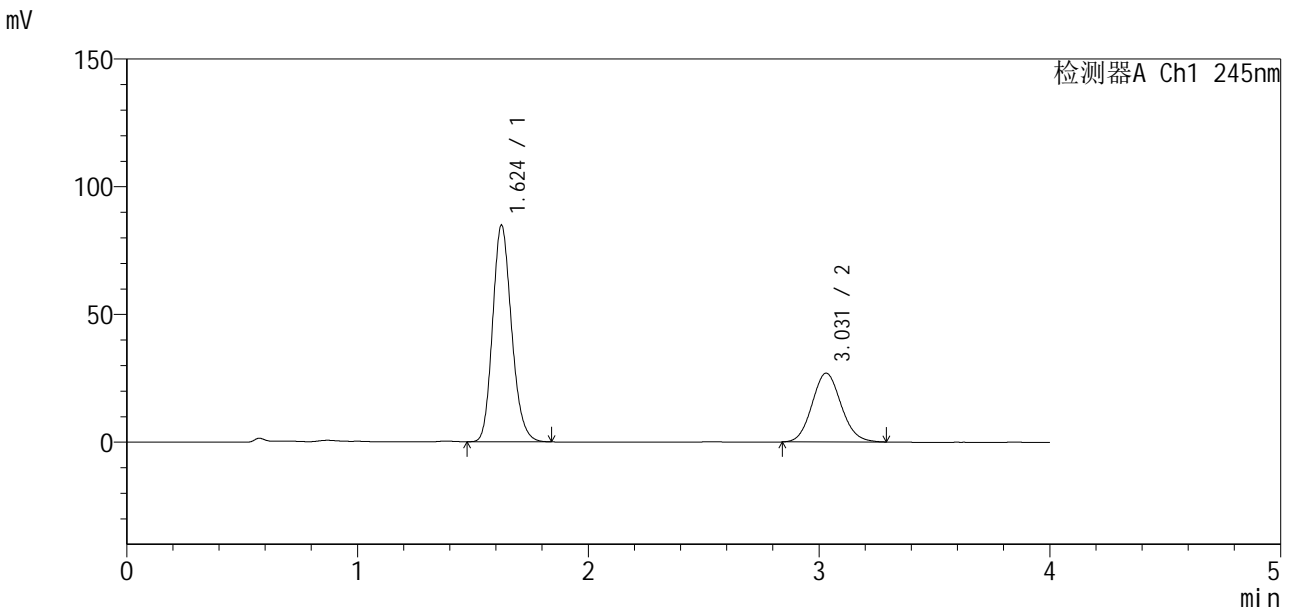
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	480543	62.565	84128	1910	1.179	--
2	3.027	287529	37.435	32846	2786	1.100	7.419
总计		768072	100.000	116973			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-272-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:38:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	483858	67.232	84720	1899	1.178	--
2	3.031	235830	32.768	26948	2782	1.100	7.427
总计		719688	100.000	111668			

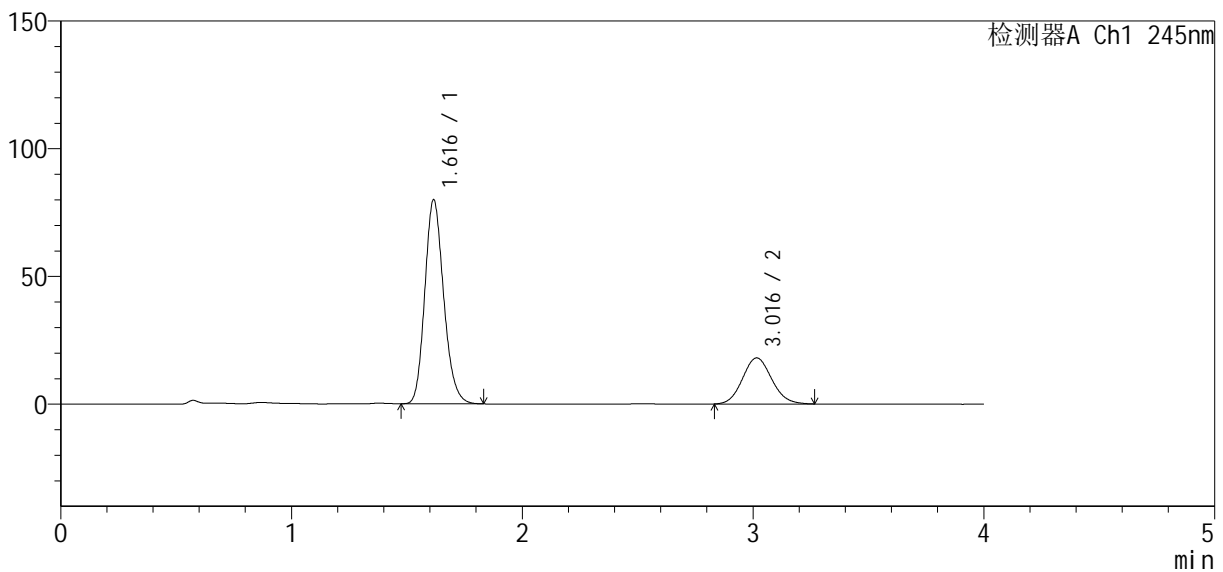
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-273-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:18:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

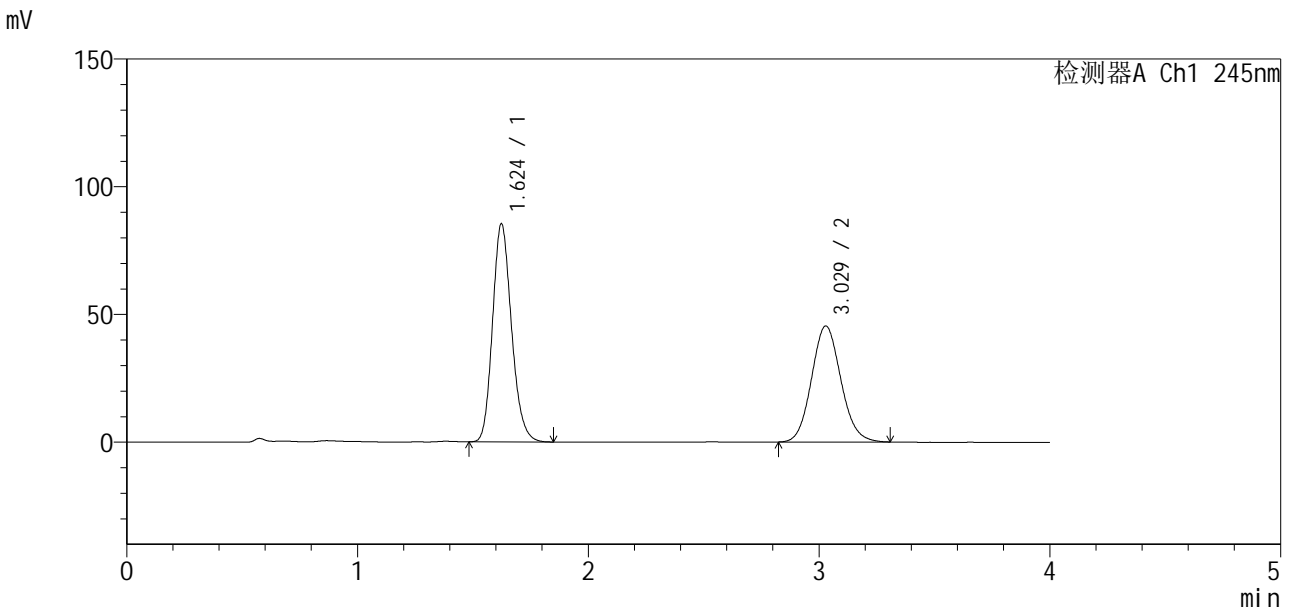
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	453572	74.117	79779	1902	1.180	--
2	3.016	158397	25.883	18032	2726	1.098	7.382
总计		611969	100.000	97811			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-274-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:22:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	486774	54.830	85321	1903	1.180	--
2	3.029	401019	45.170	45452	2746	1.101	7.396
总计		887794	100.000	130773			

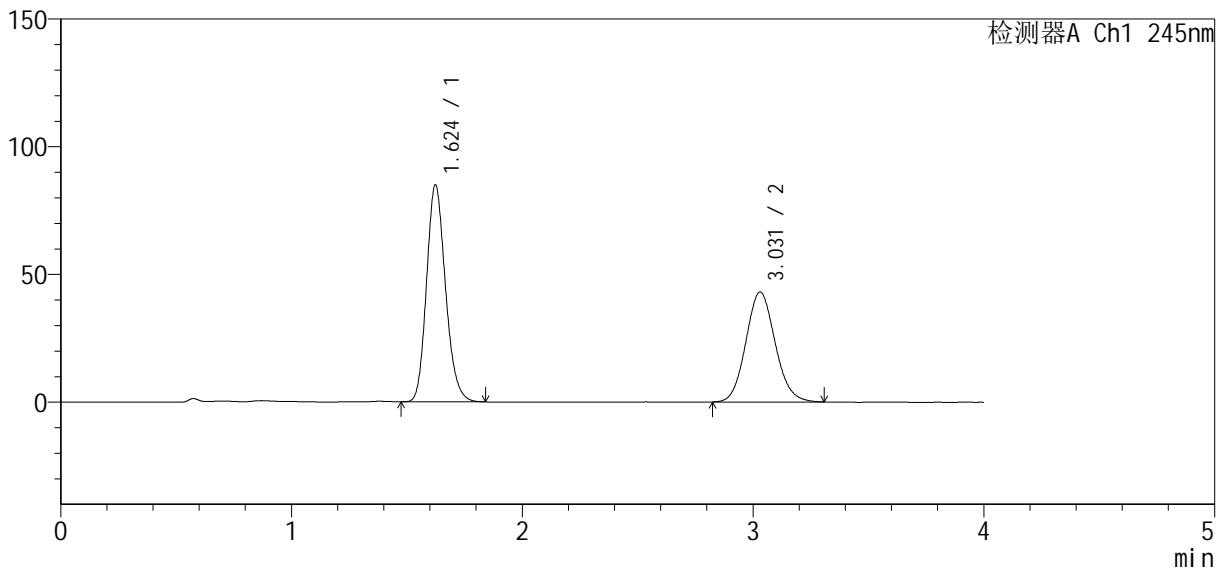
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-275-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:27:03 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:08 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	1.624	484496	56.072	84881	1901	1.180	--
2	3.031	379565	43.928	43062	2753	1.100	7.405
总计		864062	100.000	127943			

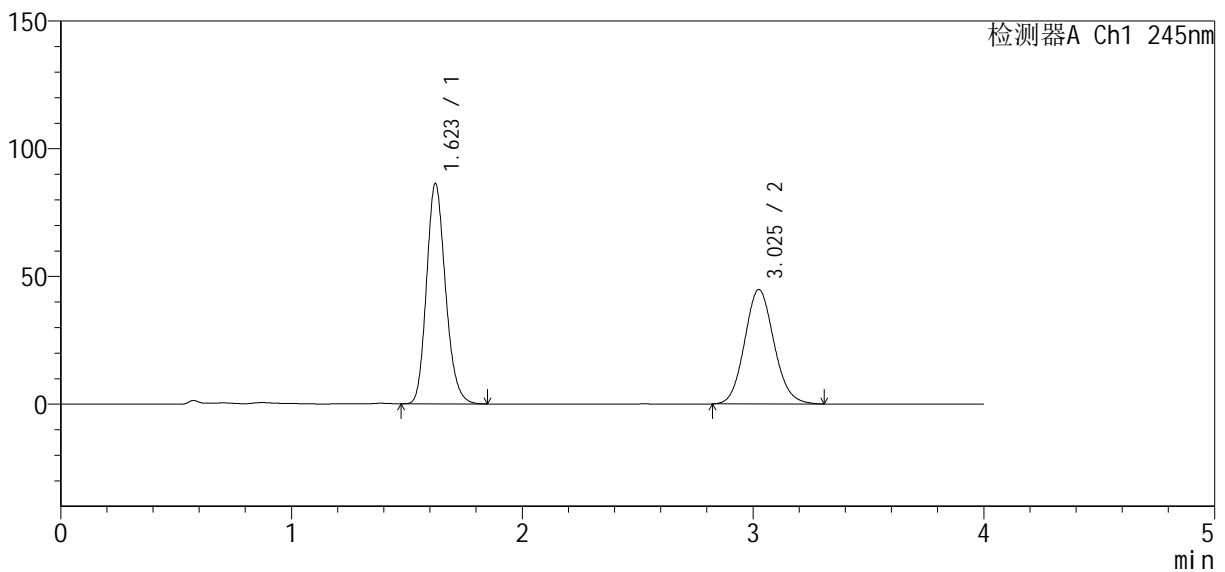
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-276-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:31:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:10 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	1.623	492343	55.453	86250	1902	1.182	--
2	3.025	395520	44.547	44737	2736	1.102	7.372
总计		887863	100.000	130988			

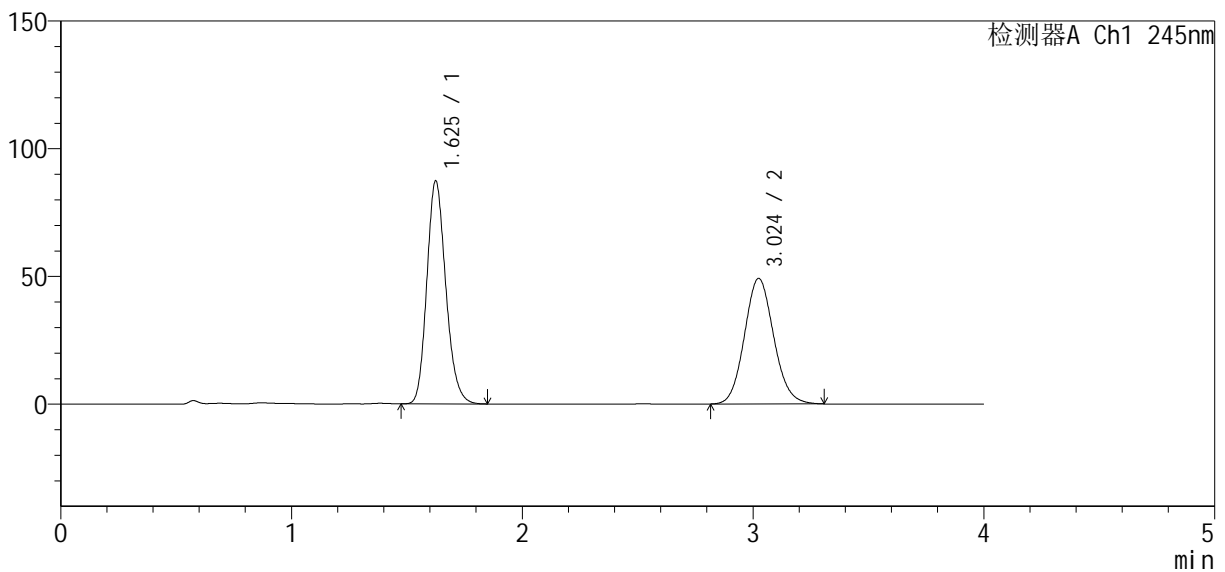
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-277-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:35:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:13 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	1.625	498182	53.511	87040	1905	1.180	--
2	3.024	432812	46.489	49155	2756	1.101	7.378
总计		930994	100.000	136196			

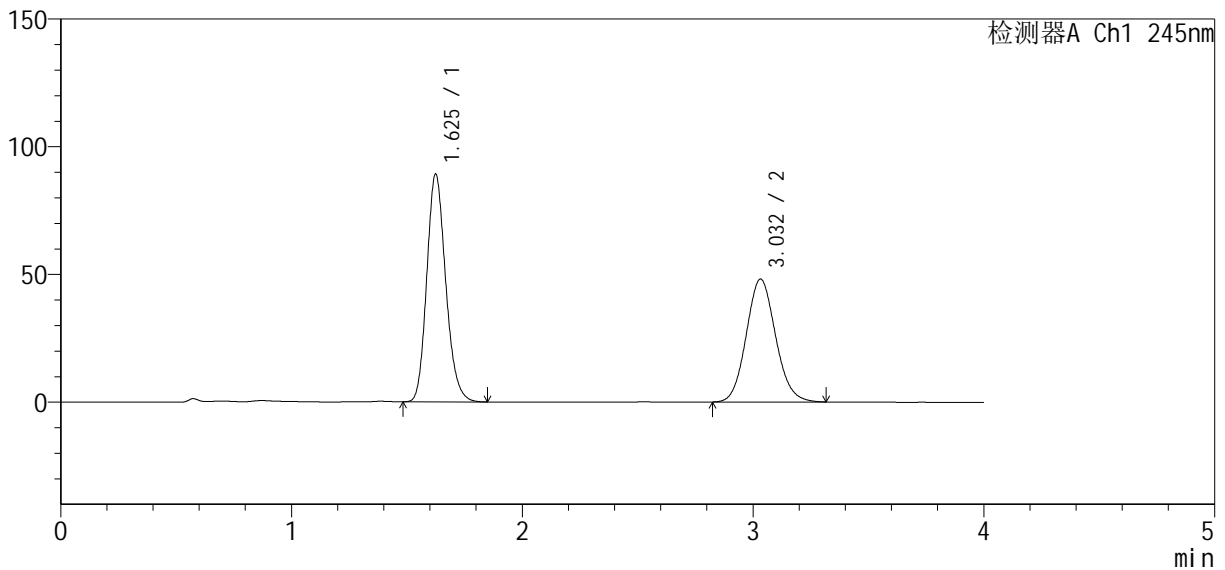
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-278-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:40:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

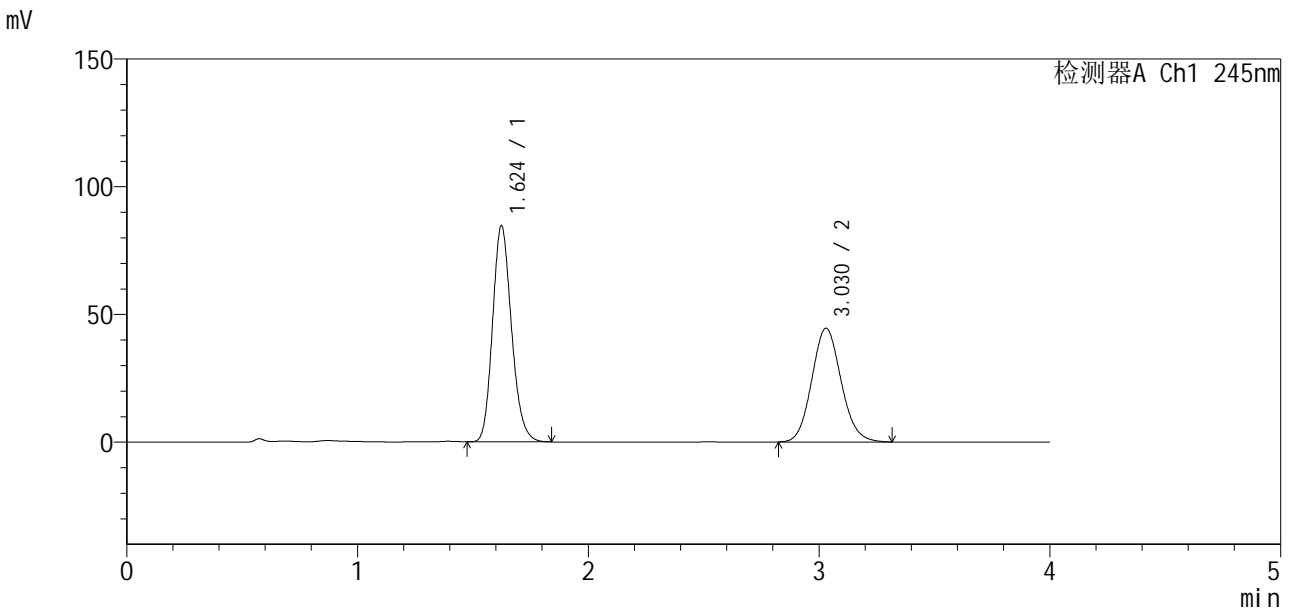
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	508459	54.504	88969	1907	1.180	--
2	3.032	424428	45.496	48098	2754	1.102	7.410
总计		932888	100.000	137066			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-279-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:44:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

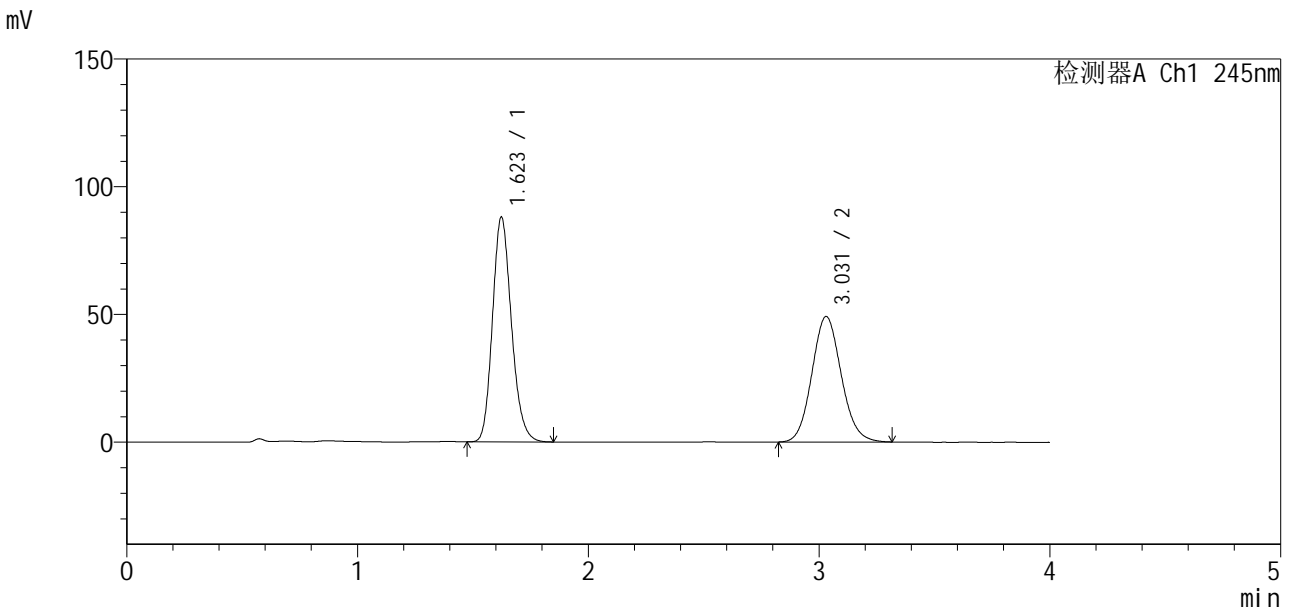
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	482374	55.079	84531	1902	1.180	--
2	3.030	393407	44.921	44543	2745	1.102	7.398
总计		875781	100.000	129074			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-280-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

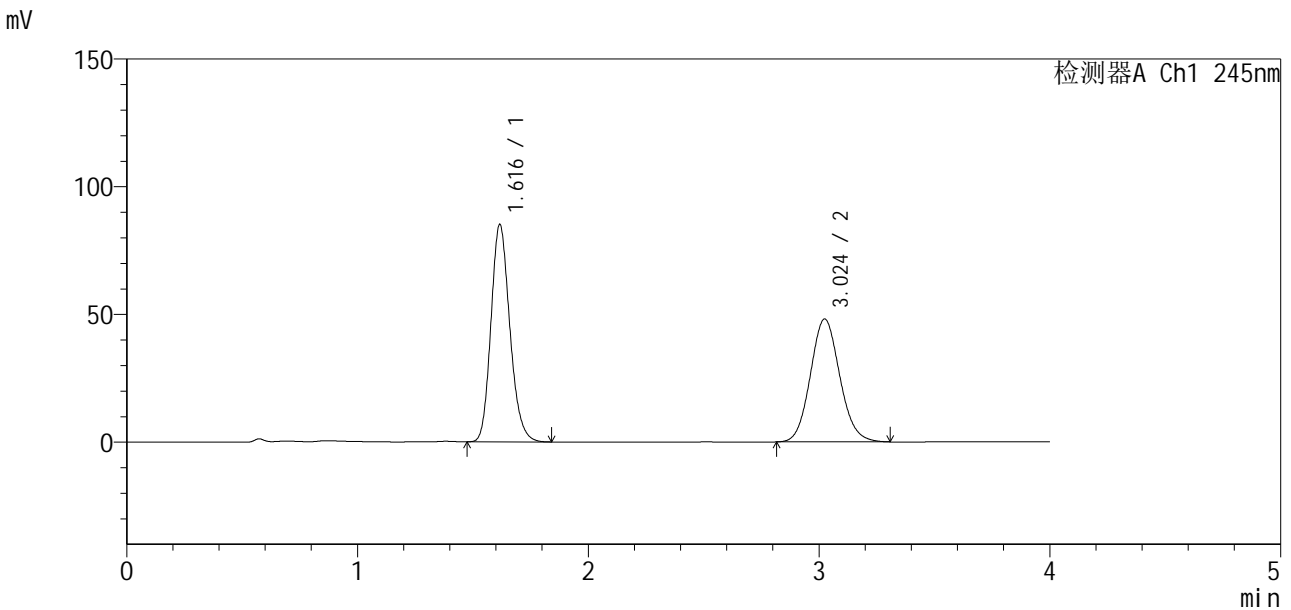
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	502004	53.637	87965	1901	1.180	--
2	3.031	433927	46.363	49158	2750	1.102	7.405
总计		935931	100.000	137123			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-281-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:53:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

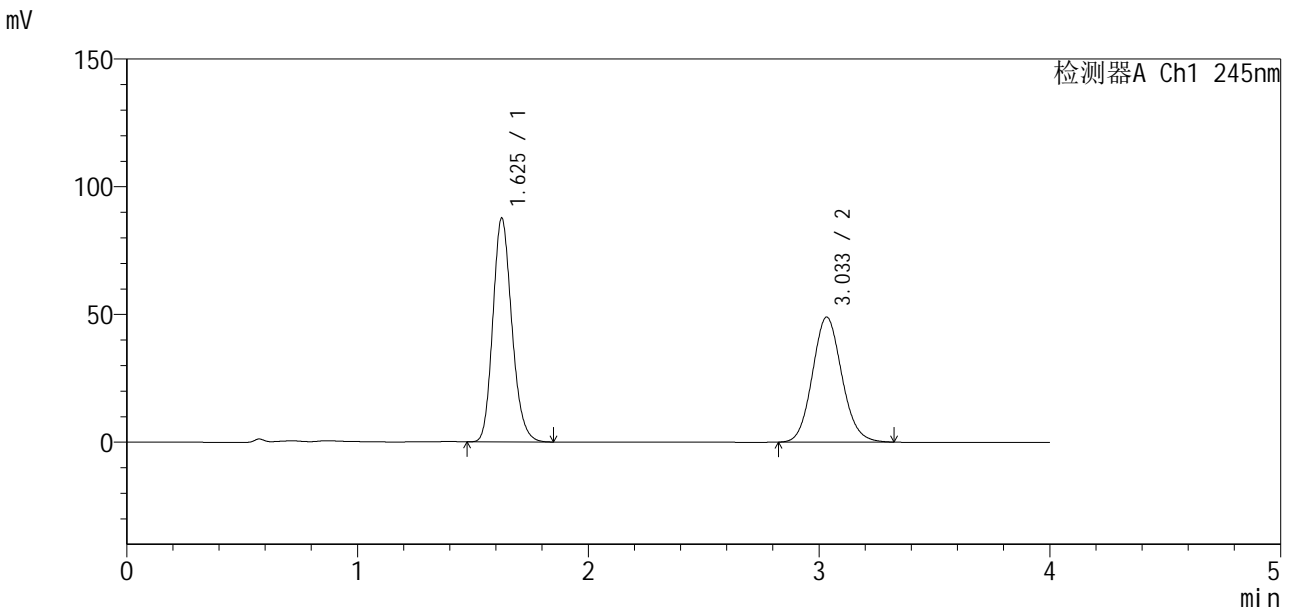
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.616	483626	53.194	84850	1902	1.181	--
2	3.024	425545	46.806	48115	2731	1.102	7.414
总计		909171	100.000	132965			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-282-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 11:57:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.625	500191	53.603	87326	1904	1.182	--
2	3.033	432950	46.397	48901	2747	1.105	7.403
总计		933141	100.000	136227			

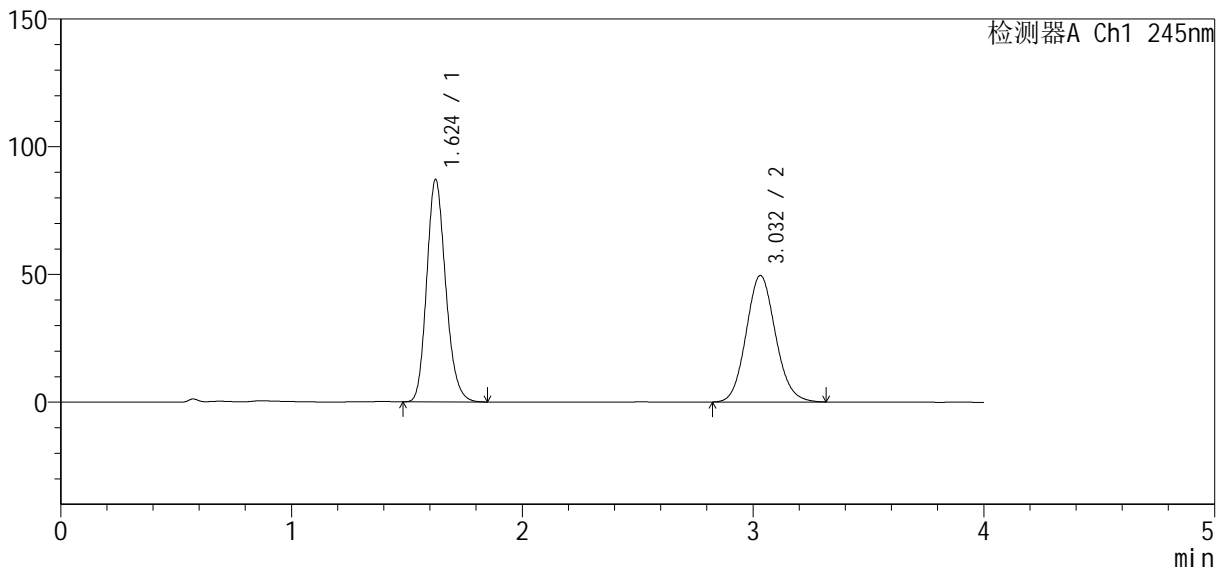
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-283-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 12:02:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:29 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	1.624	496445	53.158	86910	1908	1.181	--
2	3.032	437468	46.842	49540	2753	1.103	7.410
总计		933913	100.000	136450			

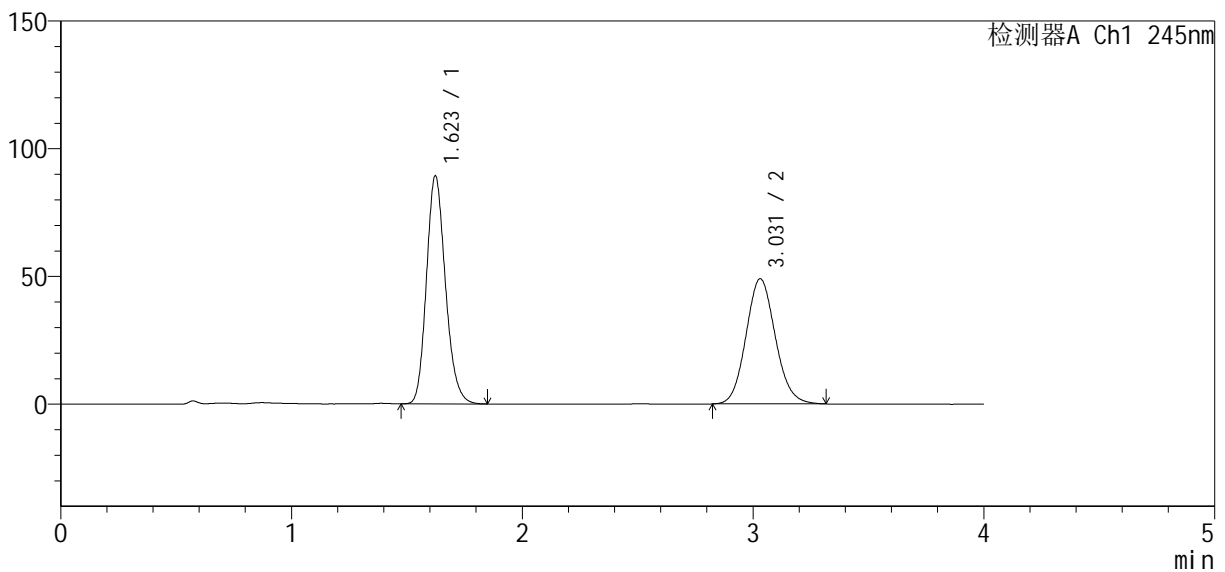
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-284-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 12:06:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:31 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	1.623	509564	54.069	89254	1901	1.181	--
2	3.031	432866	45.931	49038	2750	1.102	7.408
总计		942431	100.000	138292			

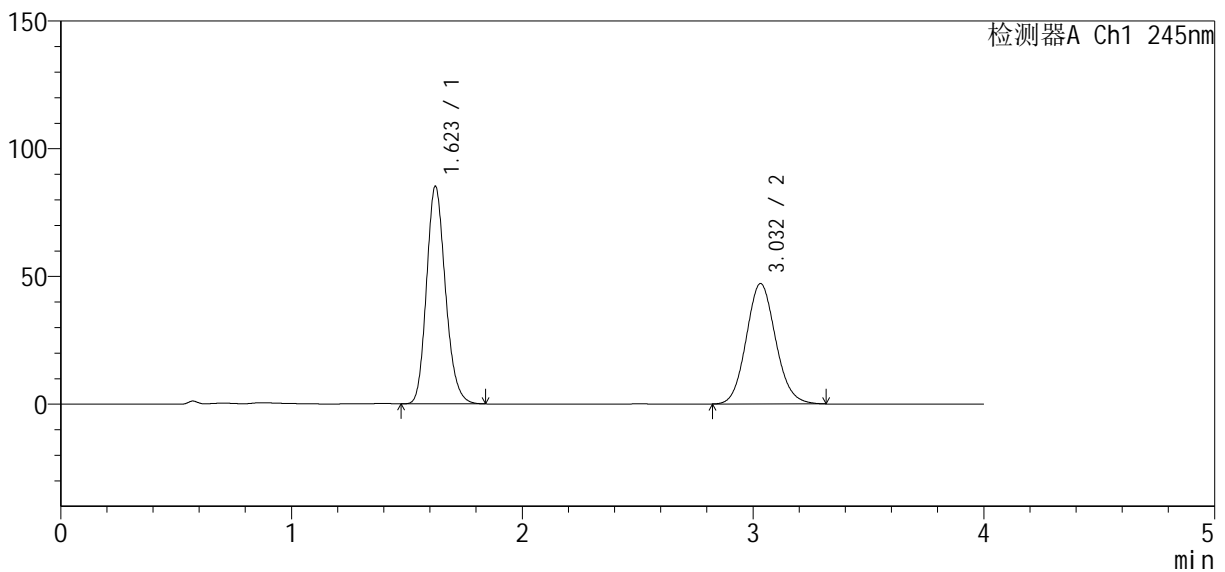
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-285-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 12:10:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

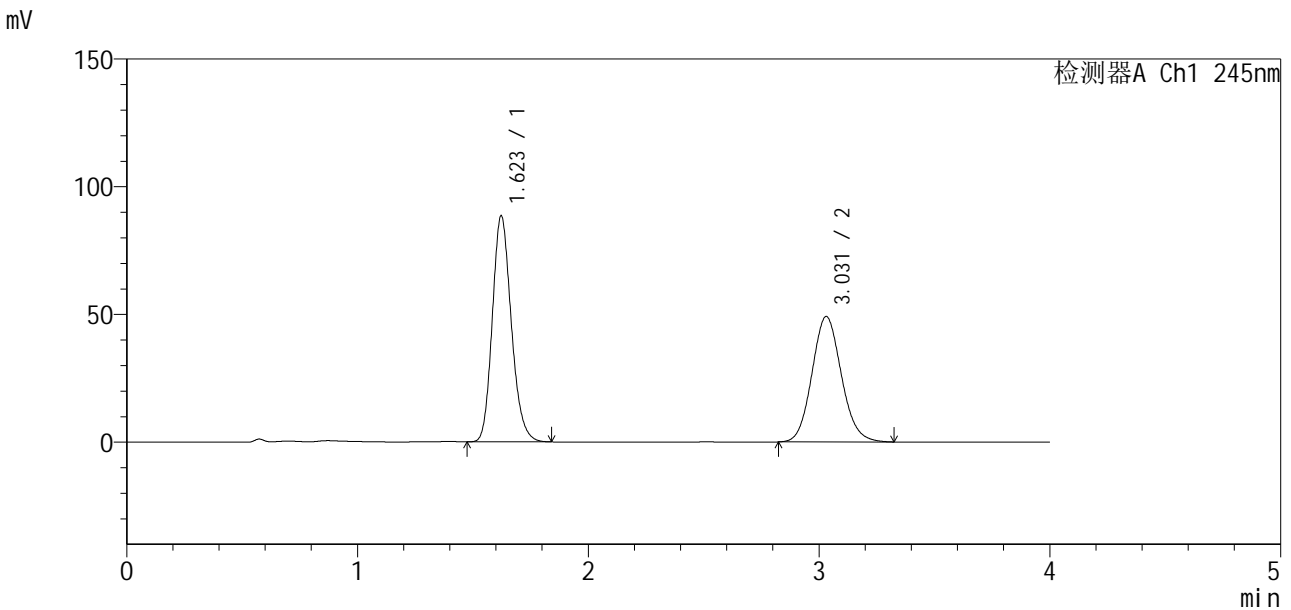
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	485523	53.827	85144	1904	1.180	--
2	3.032	416482	46.173	47114	2750	1.102	7.413
总计		902006	100.000	132258			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-286-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:15:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.623	505032	53.761	88541	1902	1.181	--
2	3.031	434378	46.239	49128	2745	1.104	7.408
总计		939410	100.000	137670			

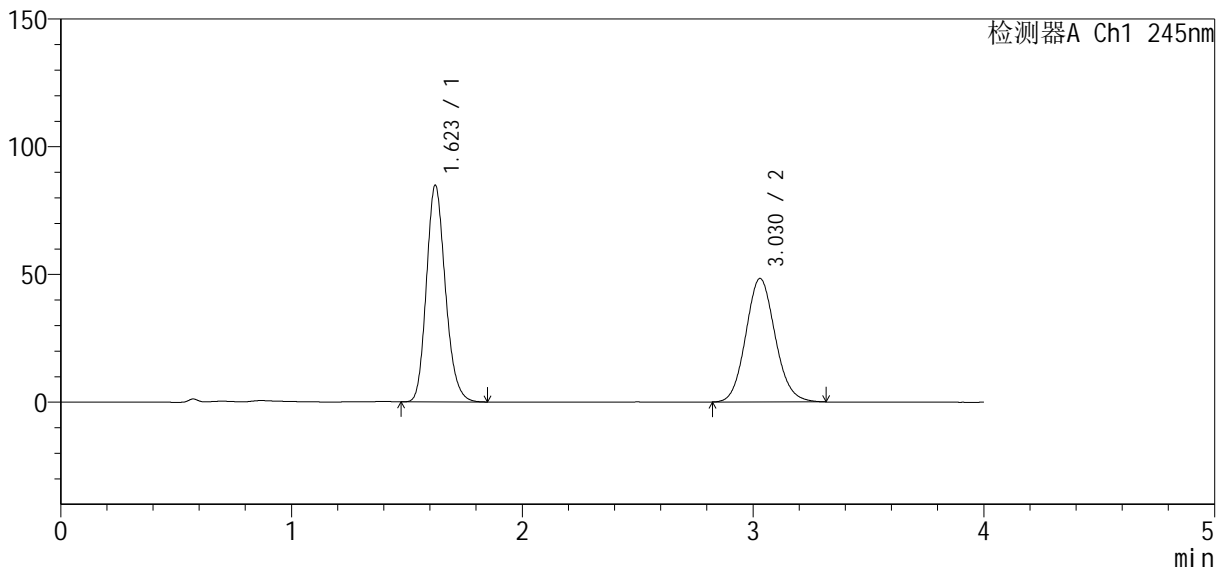
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-287-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:19:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:39 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	1.623	484025	53.137	84810	1902	1.181	--
2	3.030	426883	46.863	48370	2751	1.103	7.407
总计		910909	100.000	133181			

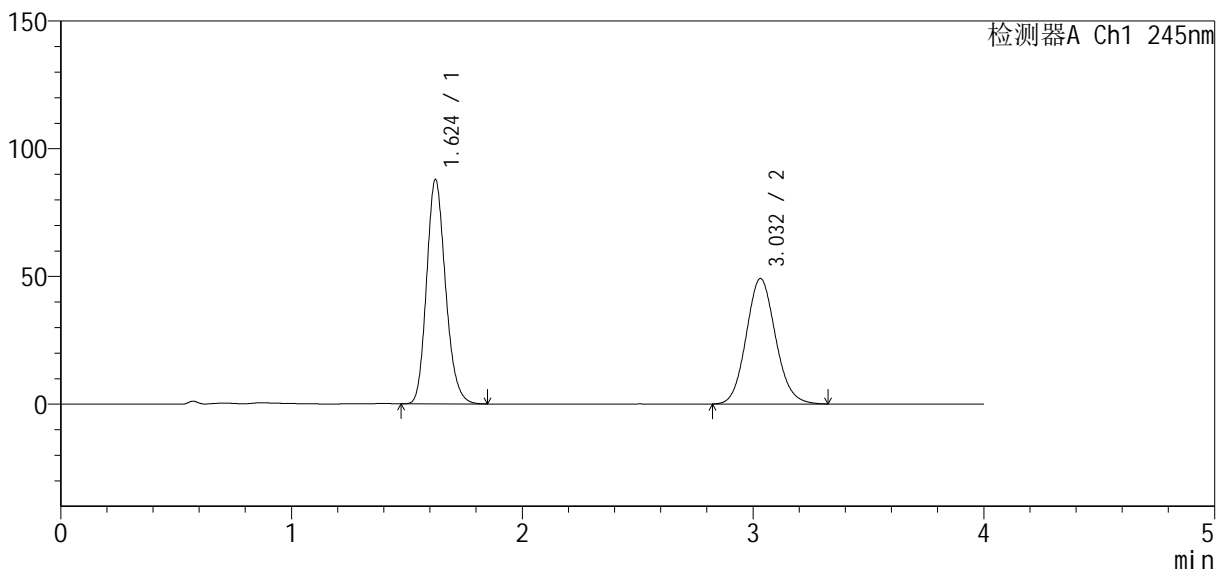
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-288-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

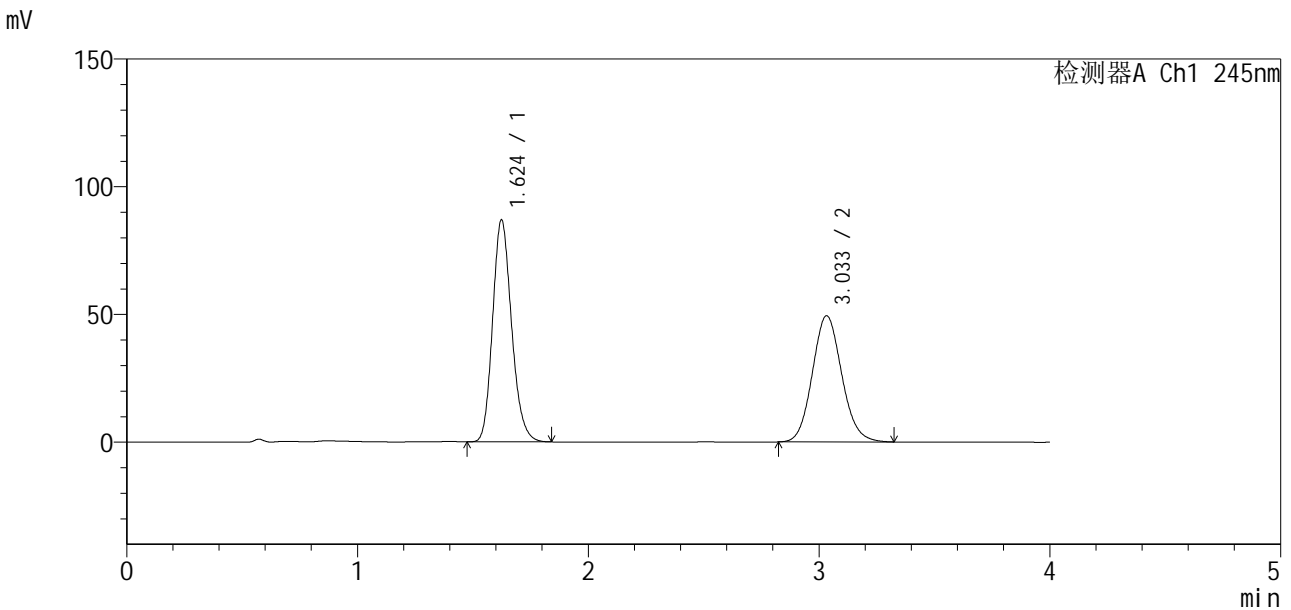
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	500811	53.607	87765	1905	1.181	--
2	3.032	433413	46.393	49092	2758	1.105	7.418
总计		934223	100.000	136857			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-289-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	495737	53.161	86826	1906	1.181	--
2	3.033	436785	46.839	49386	2749	1.104	7.412
总计		932523	100.000	136211			

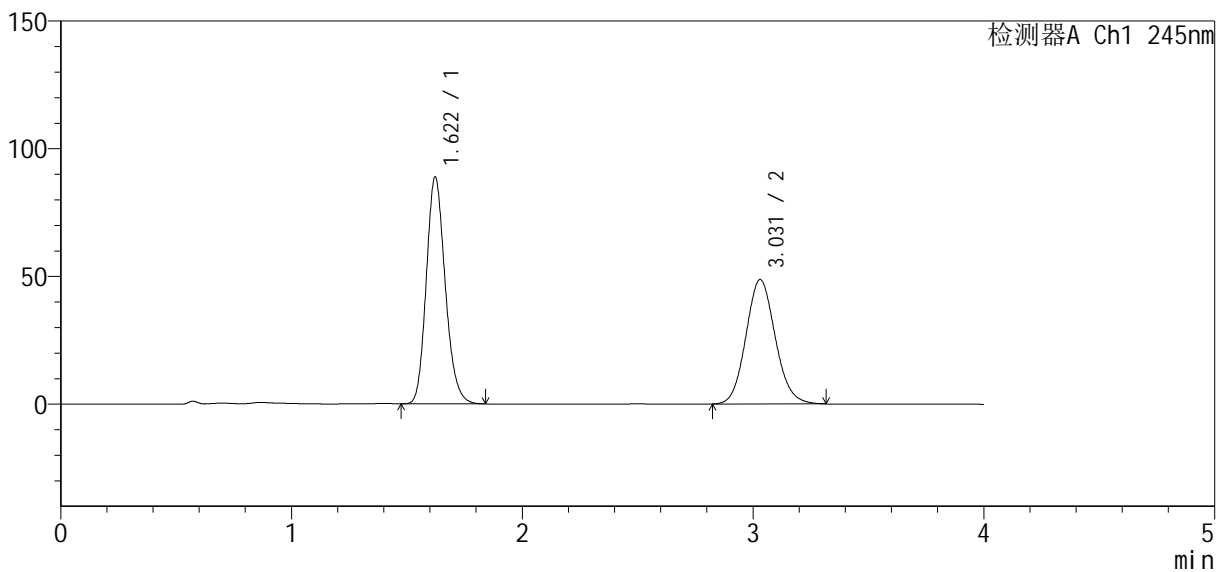
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-290-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:38:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

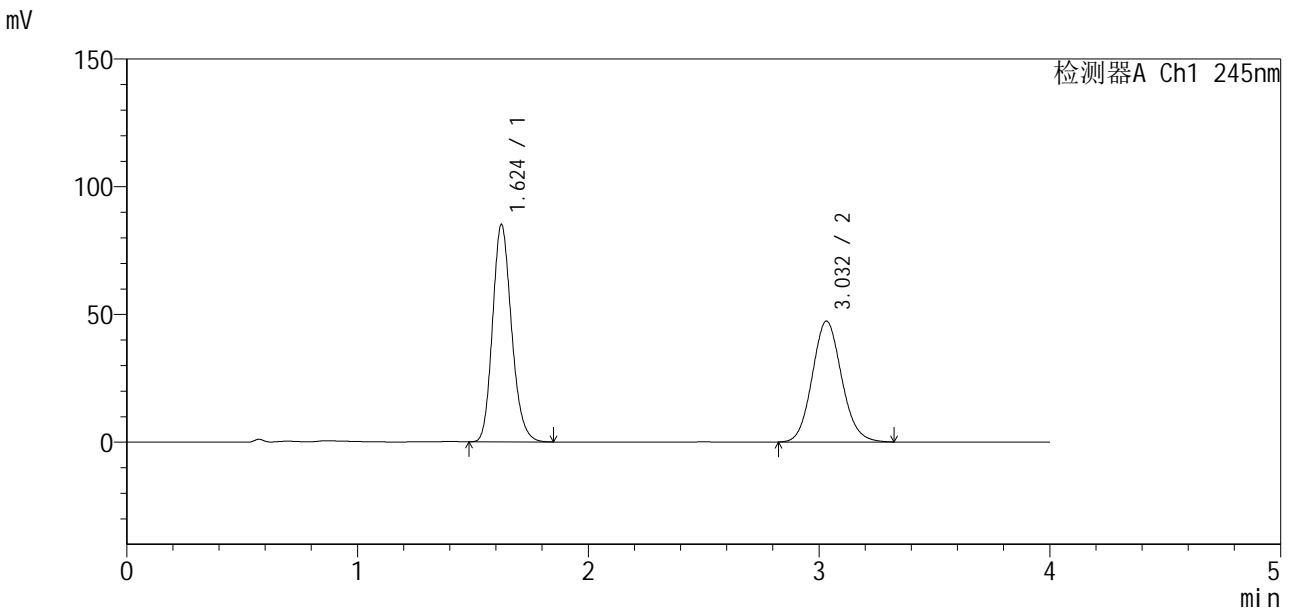
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	506064	54.063	88854	1904	1.179	--
2	3.031	429999	45.937	48712	2750	1.103	7.414
总计		936063	100.000	137566			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-291-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

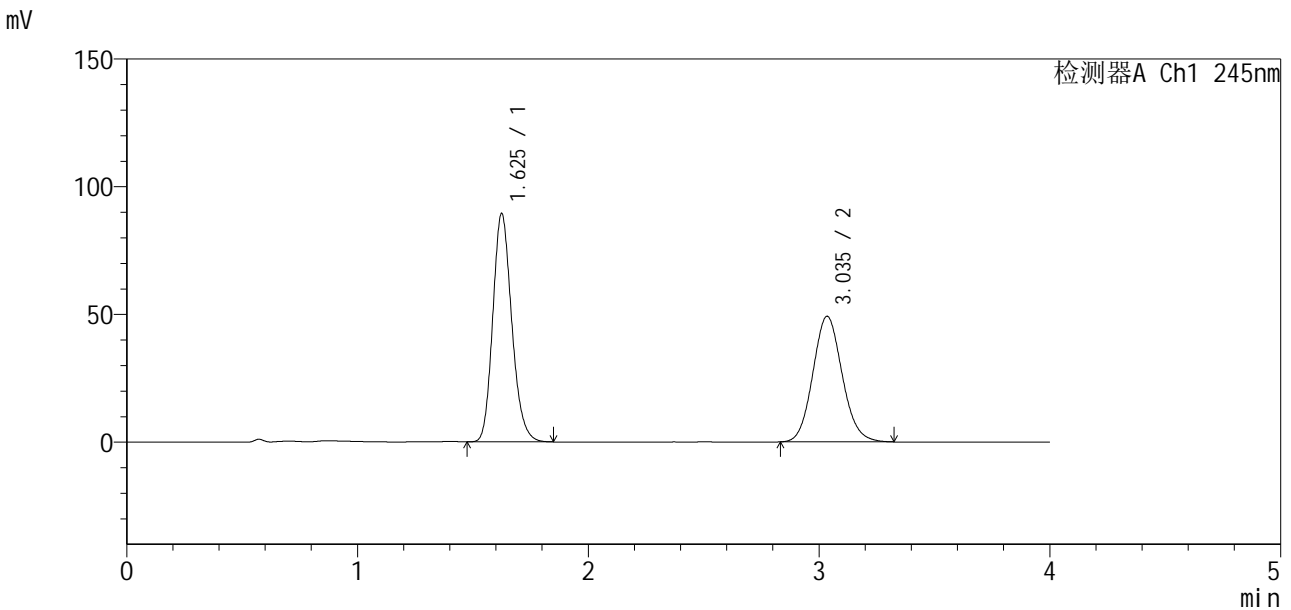
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	485607	53.717	85033	1902	1.182	--
2	3.032	418406	46.283	47306	2748	1.104	7.408
总计		904013	100.000	132339			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-292-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:41:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

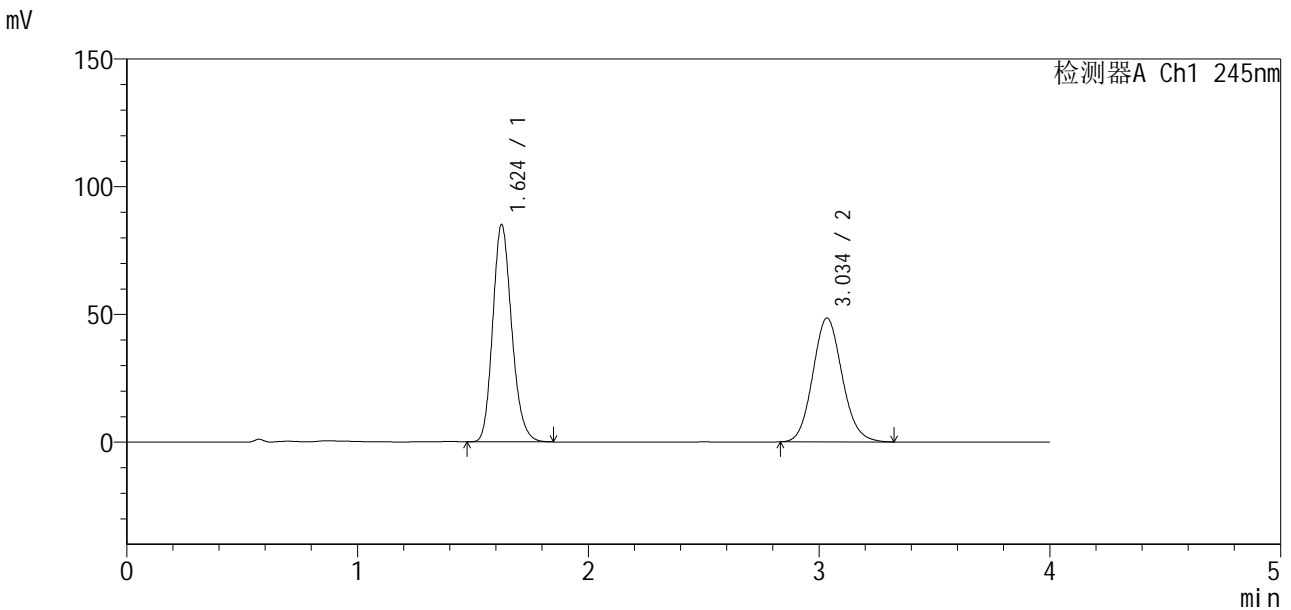
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	510417	54.047	89160	1904	1.182	--
2	3.035	433971	45.953	49111	2757	1.103	7.420
总计		944388	100.000	138271			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-293-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:45:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

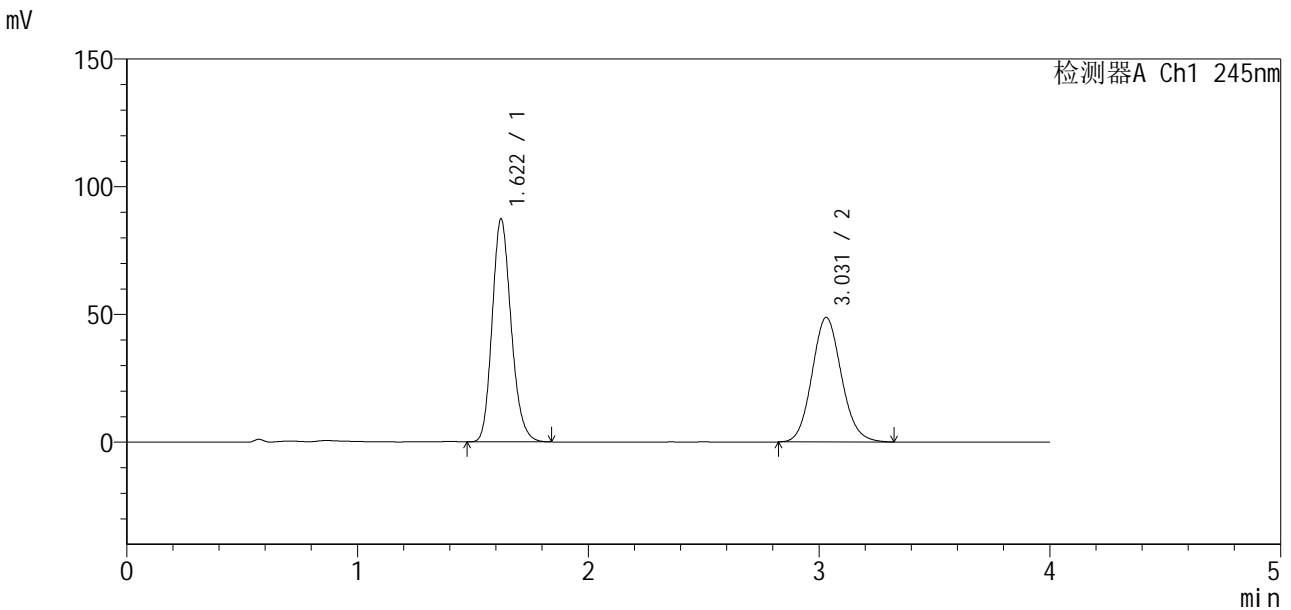
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	485896	53.160	84918	1905	1.182	--
2	3.034	428135	46.840	48394	2754	1.105	7.418
总计		914032	100.000	133312			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-294-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:38:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

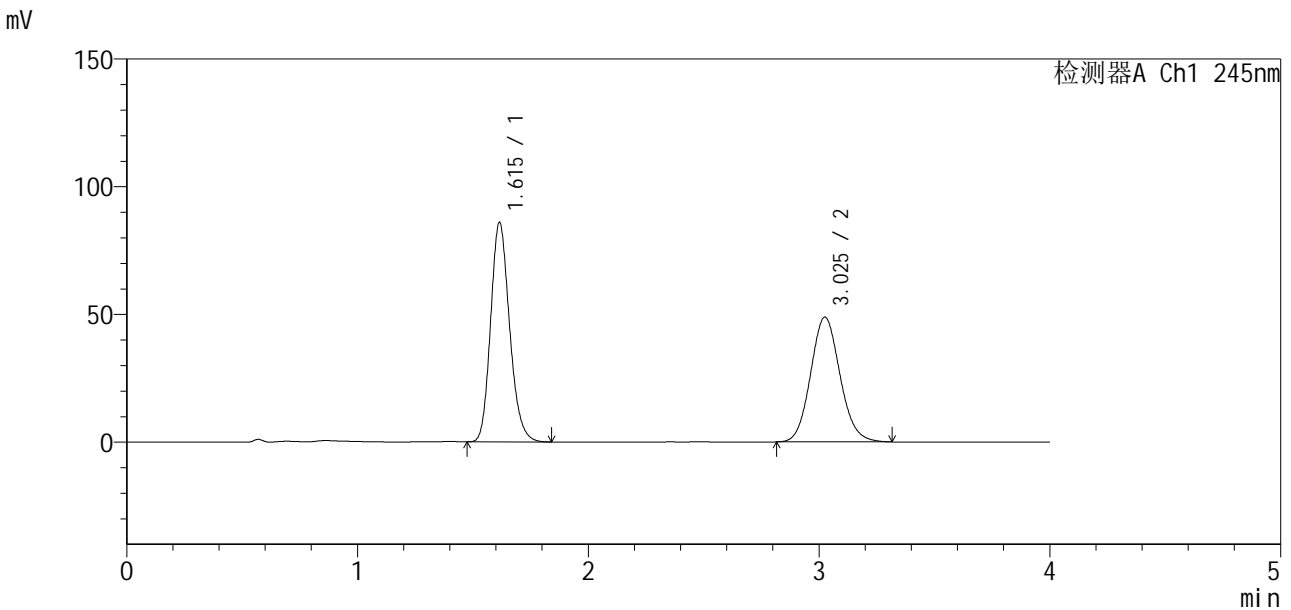
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	497955	53.583	87313	1899	1.181	--
2	3.031	431357	46.417	48765	2744	1.106	7.410
总计		929312	100.000	136078			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-295-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:54:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

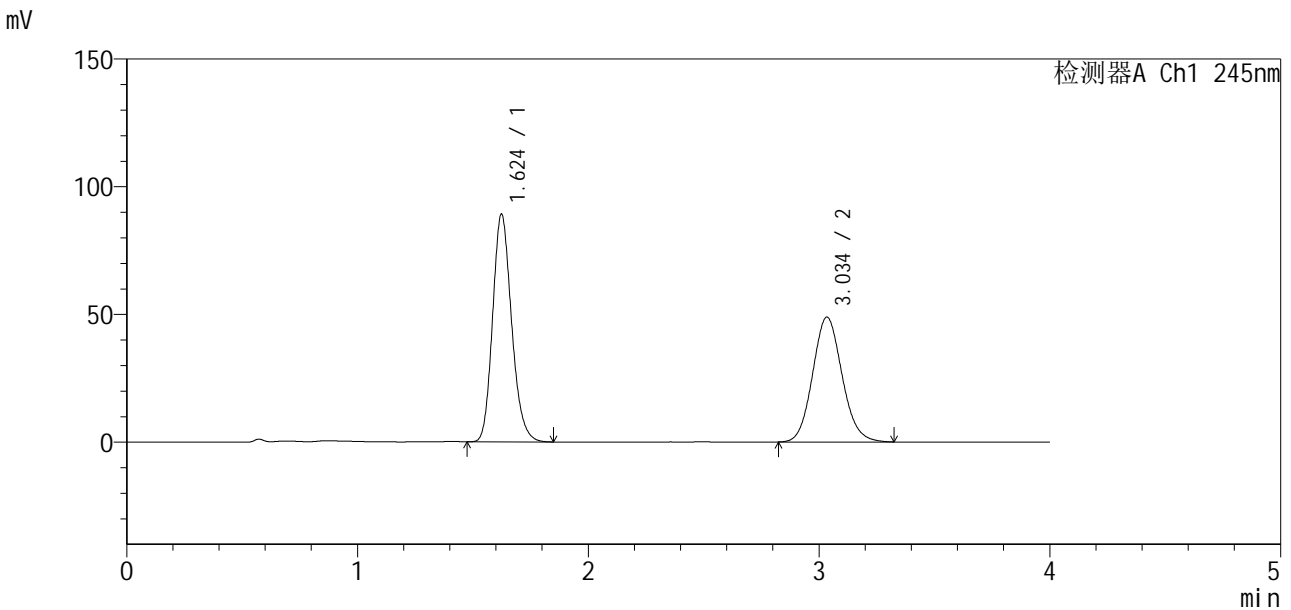
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	489901	53.128	85876	1887	1.182	--
2	3.025	432220	46.872	48784	2734	1.103	7.418
总计		922121	100.000	134660			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-296-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 12:59:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	508747	54.053	89035	1903	1.183	--
2	3.034	432452	45.947	48768	2746	1.104	7.412
总计		941199	100.000	137803			

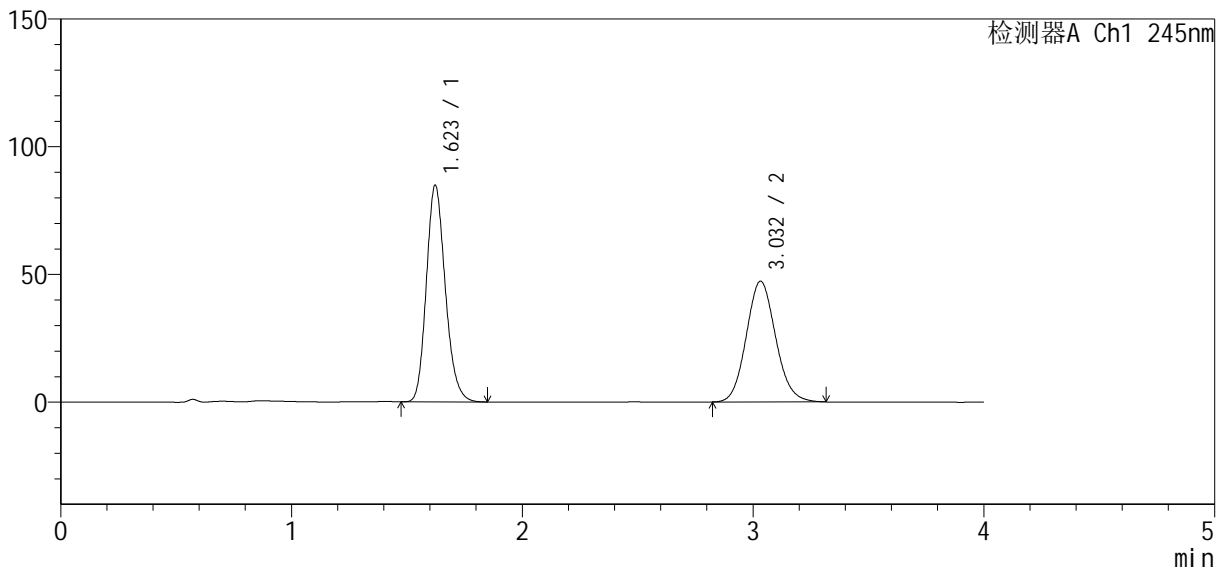
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-297-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:03:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:39:06 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	1.623	484067	53.674	84873	1903	1.183	--
2	3.032	417796	46.326	47268	2750	1.103	7.417
总计		901863	100.000	132140			

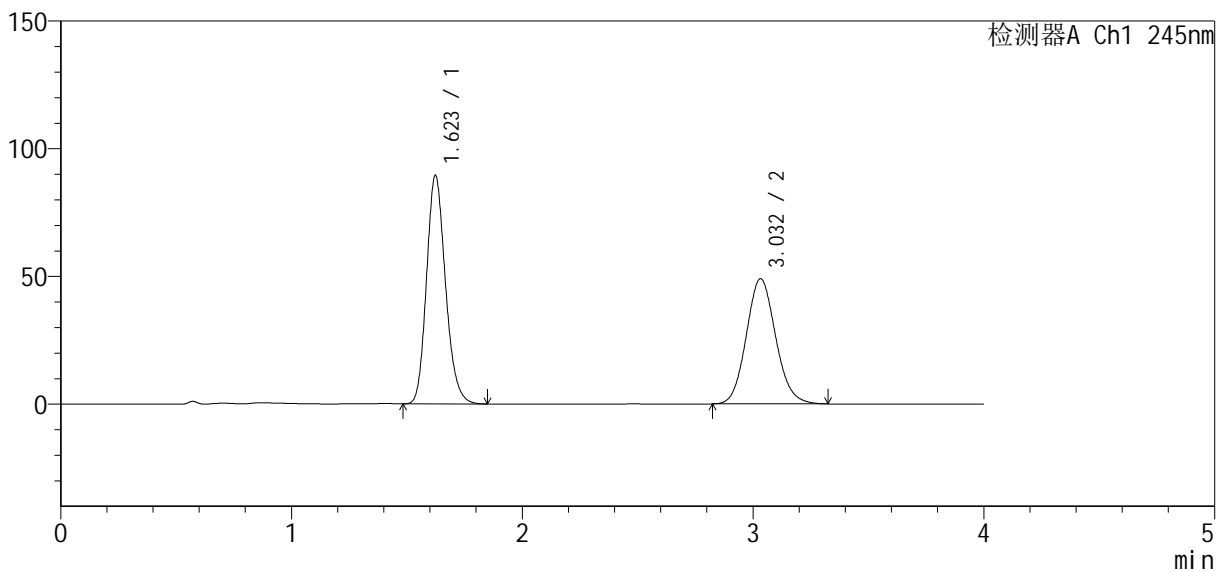
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-298-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:07:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:08 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	1.623	510336	54.057	89412	1904	1.183	--
2	3.032	433727	45.943	49035	2751	1.105	7.413
总计		944062	100.000	138447			

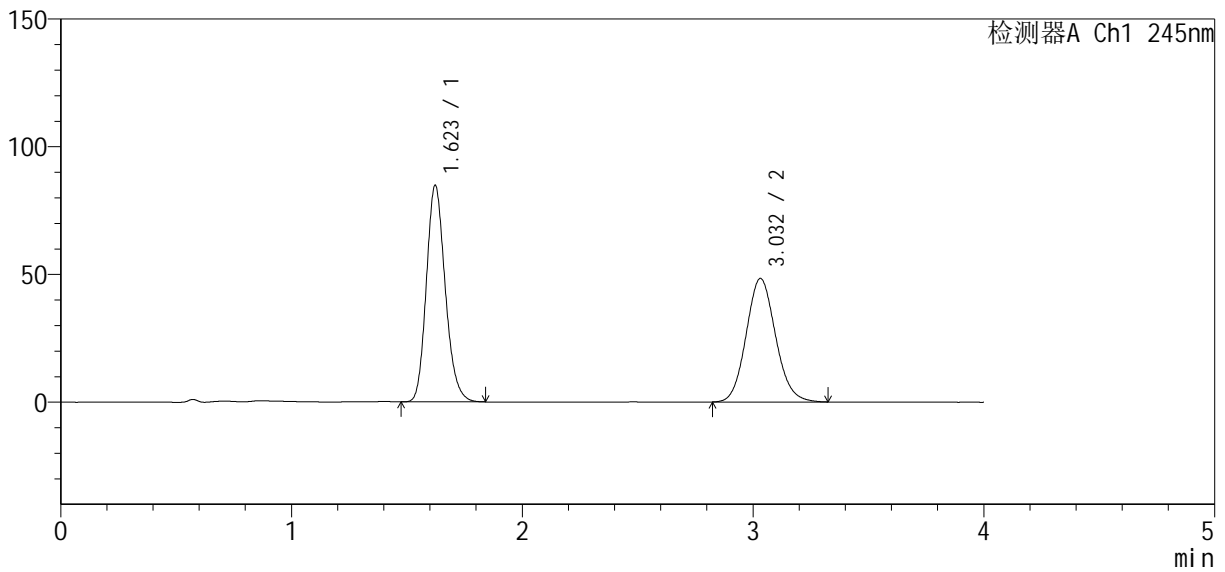
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-299-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

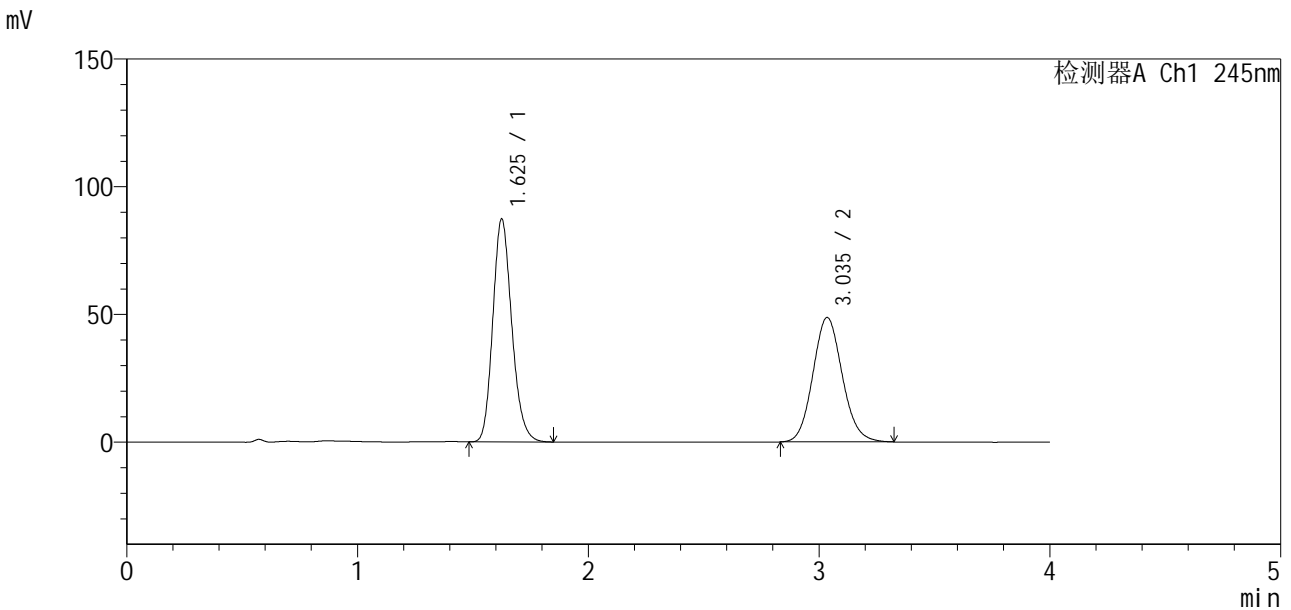
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	482195	52.981	84831	1914	1.181	--
2	3.032	427938	47.019	48355	2743	1.105	7.419
总计		910133	100.000	133185			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-300-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:16:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

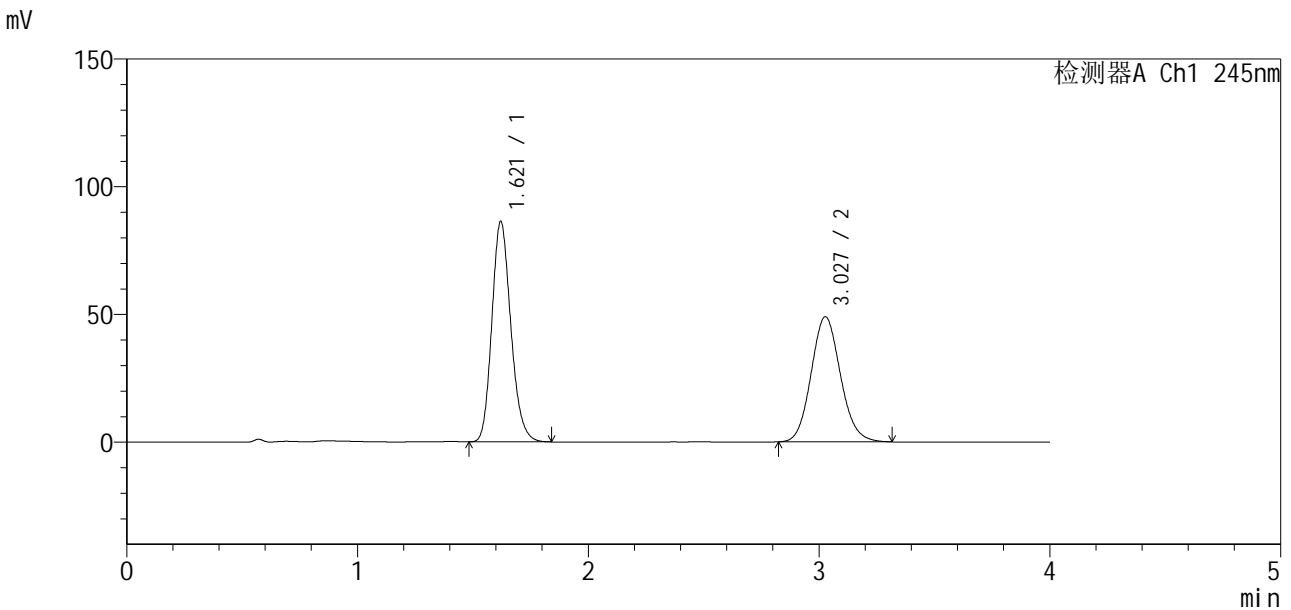
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	498353	53.633	87038	1906	1.183	--
2	3.035	430838	46.367	48677	2758	1.105	7.422
总计		929191	100.000	135715			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-301-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:20:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

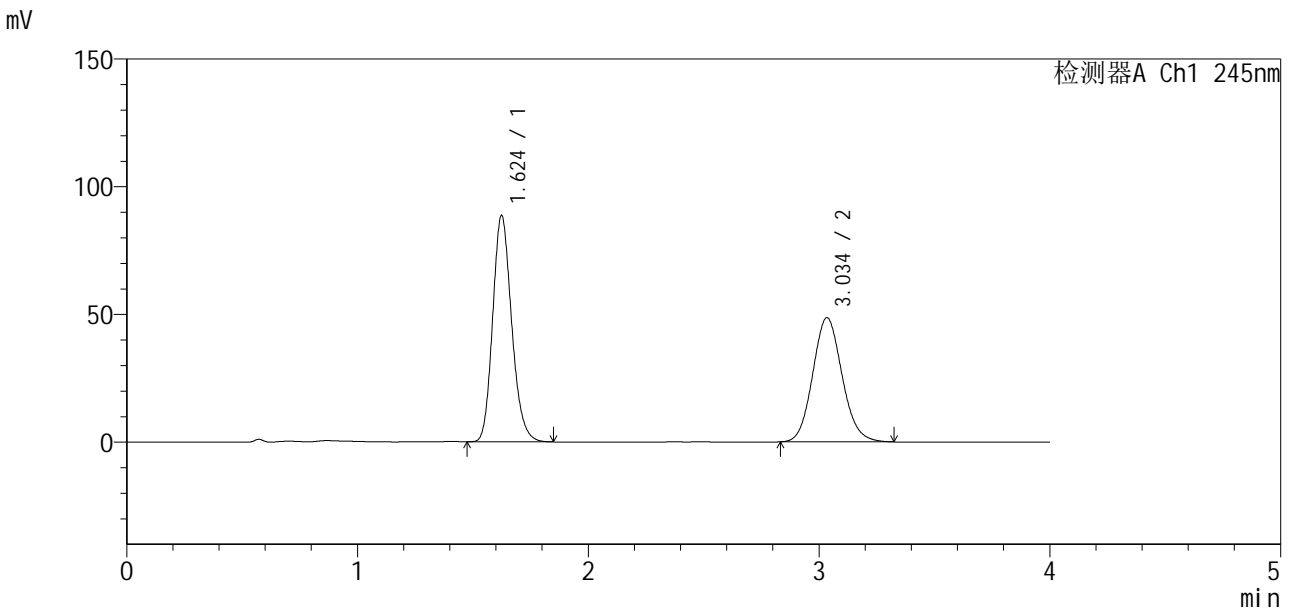
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	492239	53.252	86324	1896	1.181	--
2	3.027	432126	46.748	48969	2753	1.107	7.410
总计		924365	100.000	135293			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-302-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

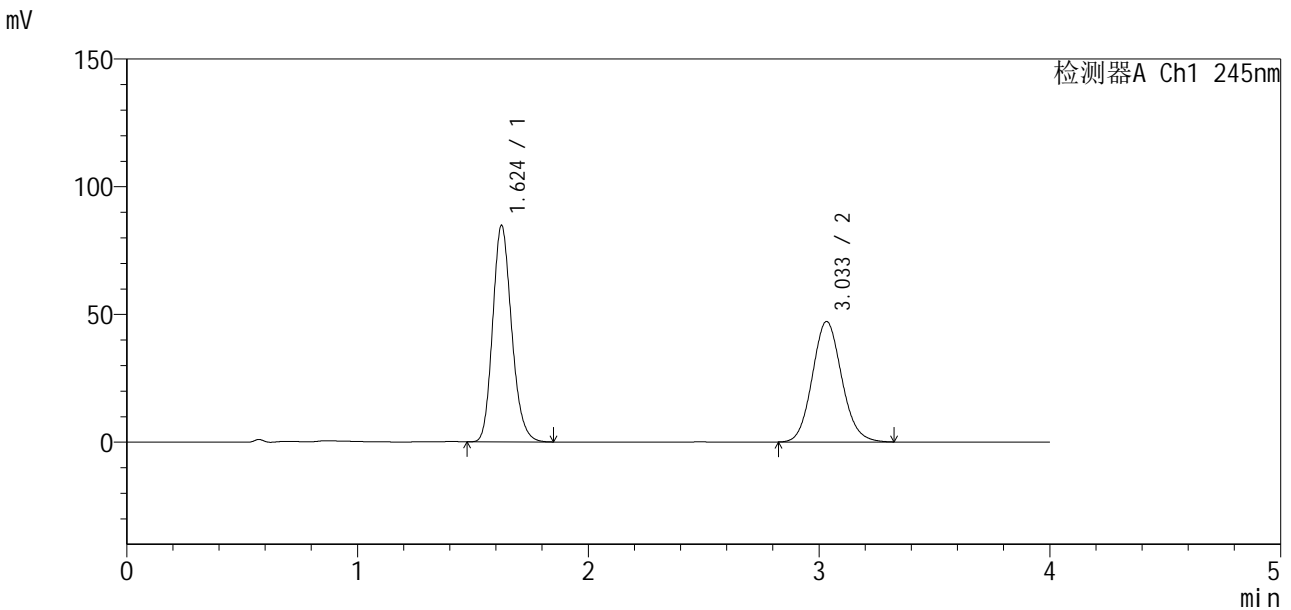
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	505803	54.086	88491	1905	1.183	--
2	3.034	429377	45.914	48507	2757	1.106	7.421
总计		935181	100.000	136999			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-303-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:29:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

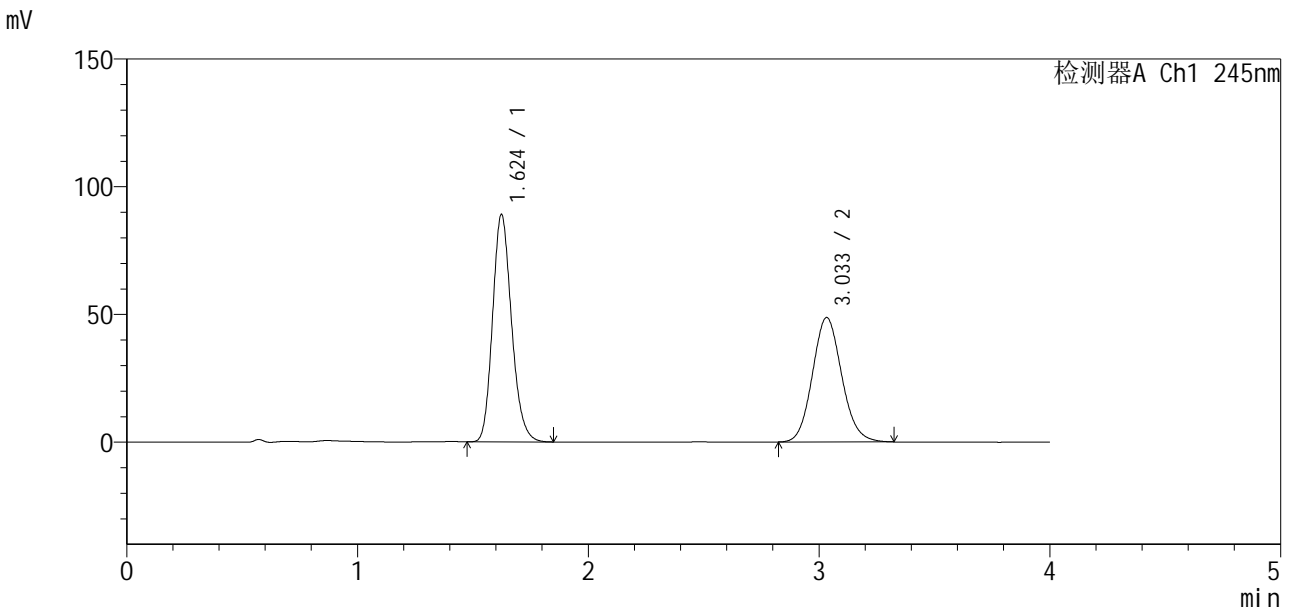
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	483534	53.697	84635	1904	1.183	--
2	3.033	416959	46.303	47159	2756	1.104	7.415
总计		900494	100.000	131794			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-304-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:33:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

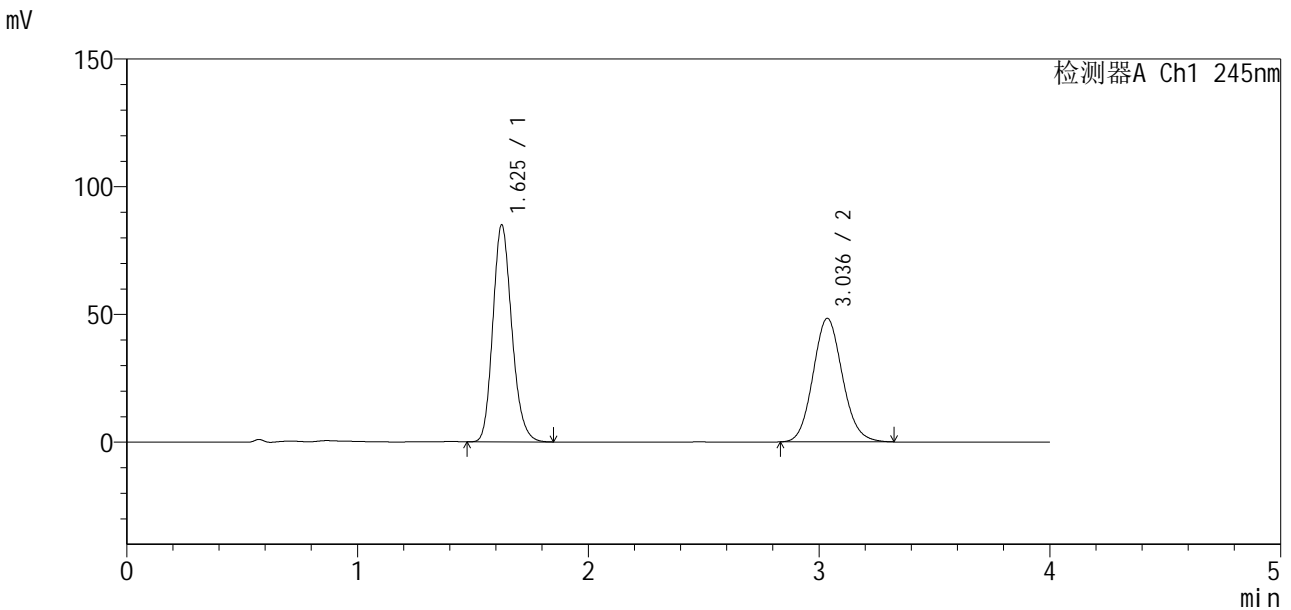
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	508400	54.236	88980	1901	1.183	--
2	3.033	428977	45.764	48675	2773	1.106	7.429
总计		937377	100.000	137655			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-305-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:38:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.625	484798	53.135	84700	1908	1.184	--
2	3.036	427590	46.865	48332	2754	1.106	7.422
总计		912388	100.000	133032			

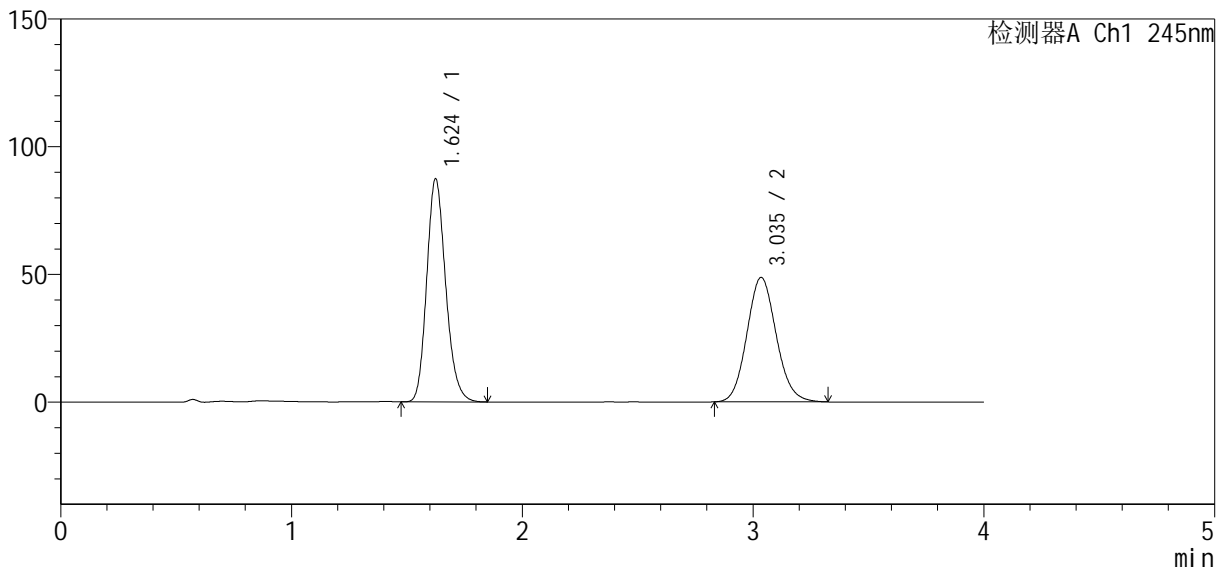
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-306-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:42:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

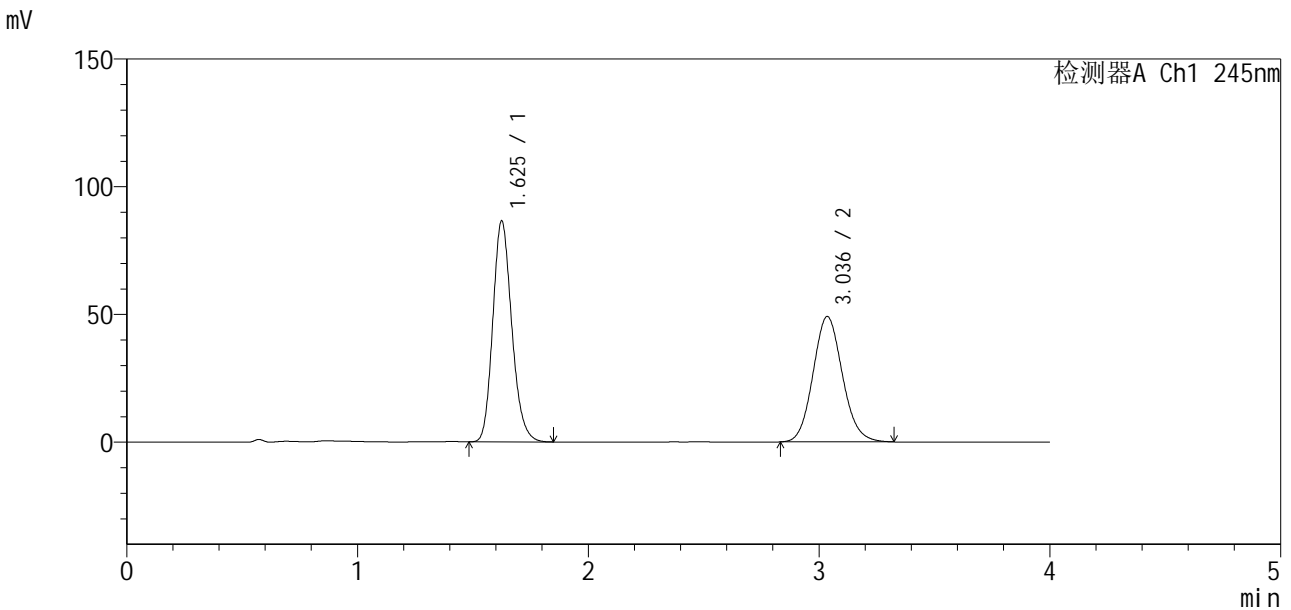
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	498307	53.636	87173	1907	1.184	--
2	3.035	430755	46.364	48677	2752	1.106	7.421
总计		929062	100.000	135850			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-307-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

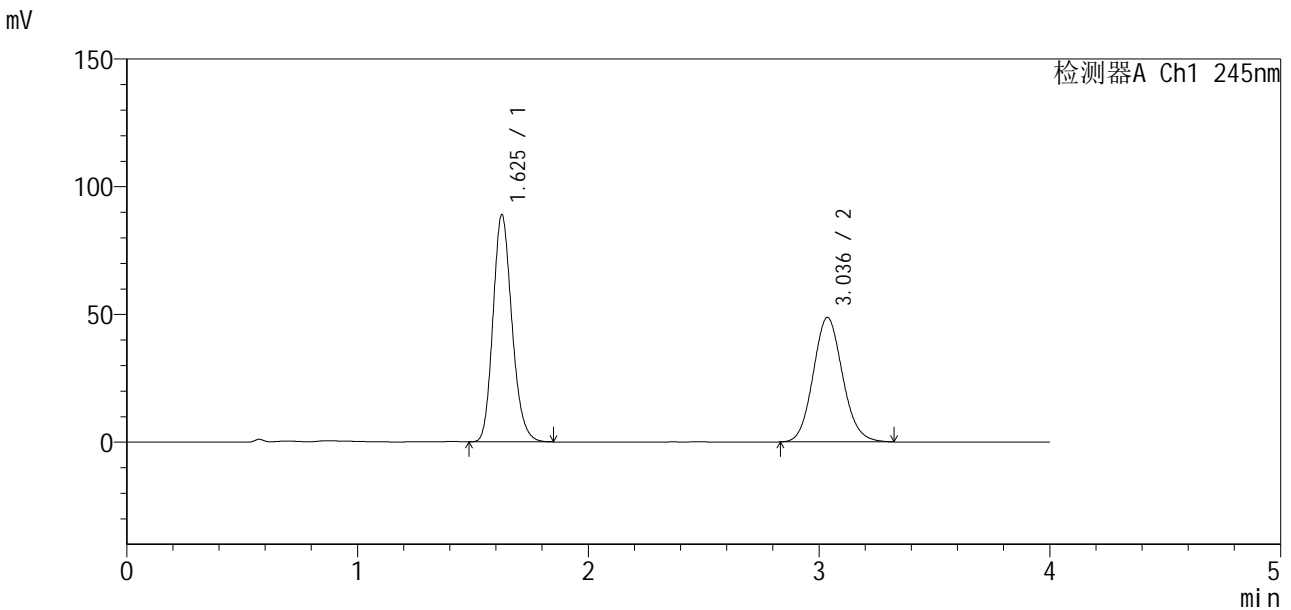
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	493520	53.223	86287	1910	1.183	--
2	3.036	433744	46.777	49048	2758	1.106	7.427
总计		927264	100.000	135334			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-308-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:51:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

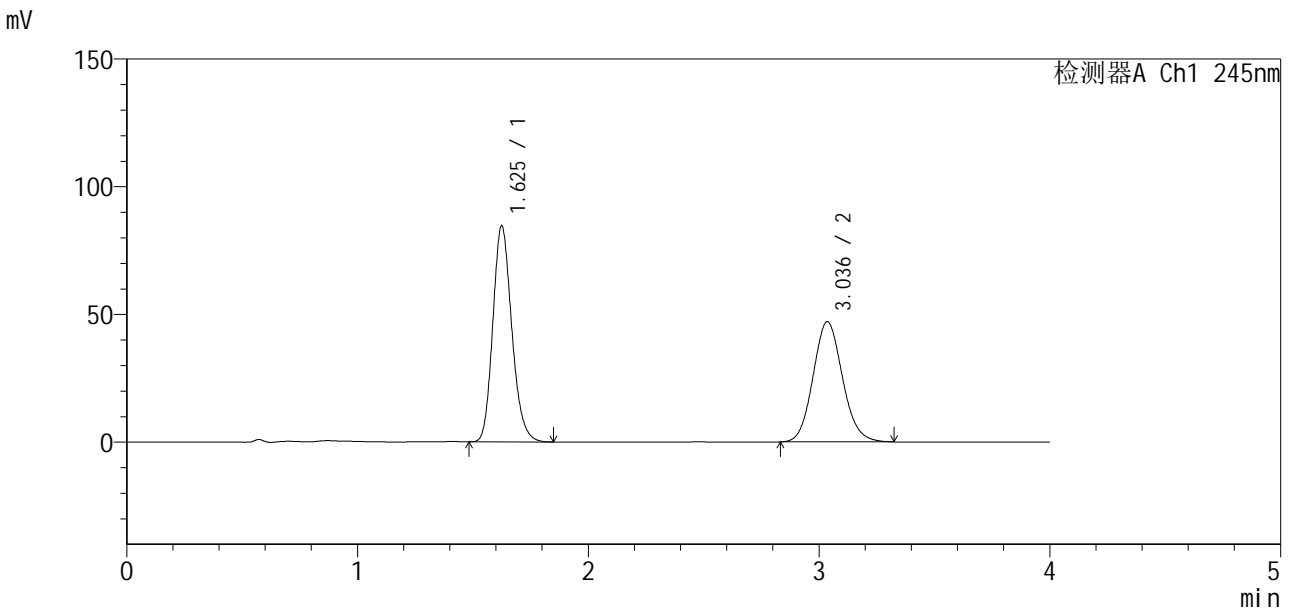
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	507150	54.081	88529	1910	1.184	--
2	3.036	430611	45.919	48722	2756	1.104	7.424
总计		937761	100.000	137252			

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-2024040821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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-309-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 13:55:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.625	482422	53.682	84364	1911	1.183	--
2	3.036	416242	46.318	47039	2752	1.106	7.424
总计		898664	100.000	131403			

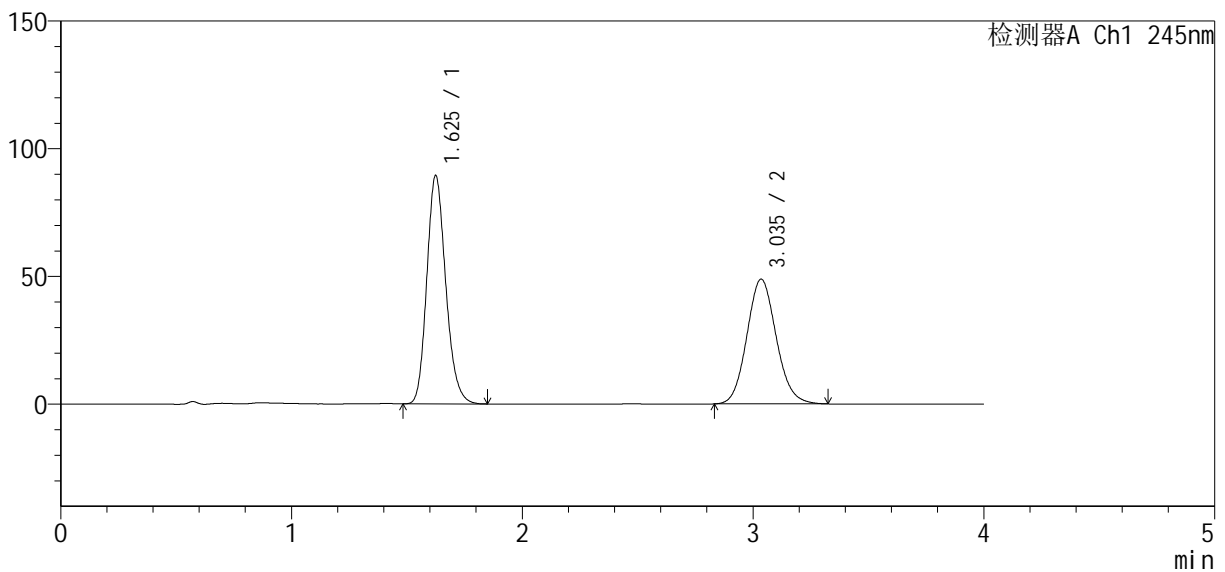
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-310-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:00:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:40 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	1.625	509967	54.168	89173	1910	1.184	--
2	3.035	431488	45.832	48783	2760	1.106	7.427
总计		941455	100.000	137956			

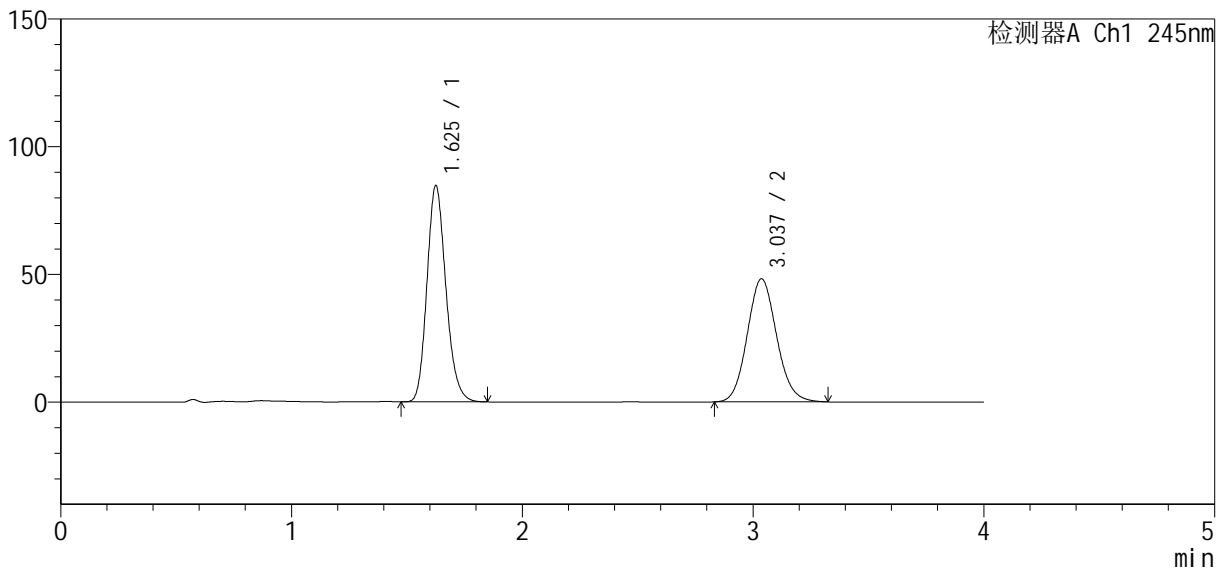
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-311-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:04:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:42 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	1.625	483142	53.139	84309	1908	1.184	--
2	3.037	426063	46.861	48198	2755	1.104	7.423
总计		909206	100.000	132507			

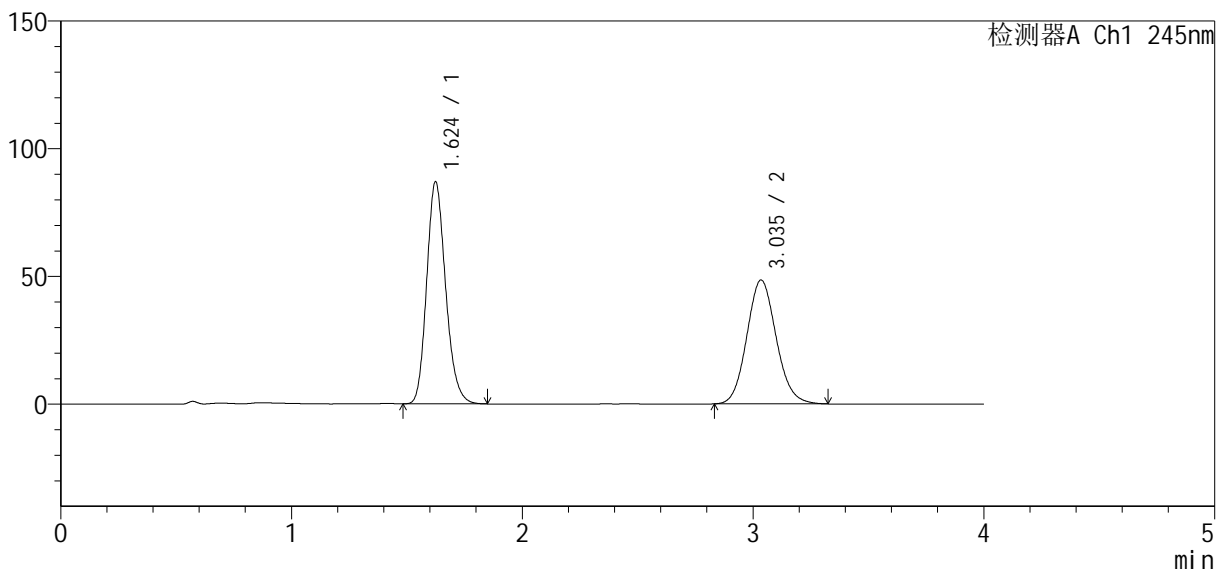
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-312-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:45 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	1.624	496009	53.625	86839	1906	1.183	--
2	3.035	428951	46.375	48426	2752	1.106	7.420
总计		924960	100.000	135265			

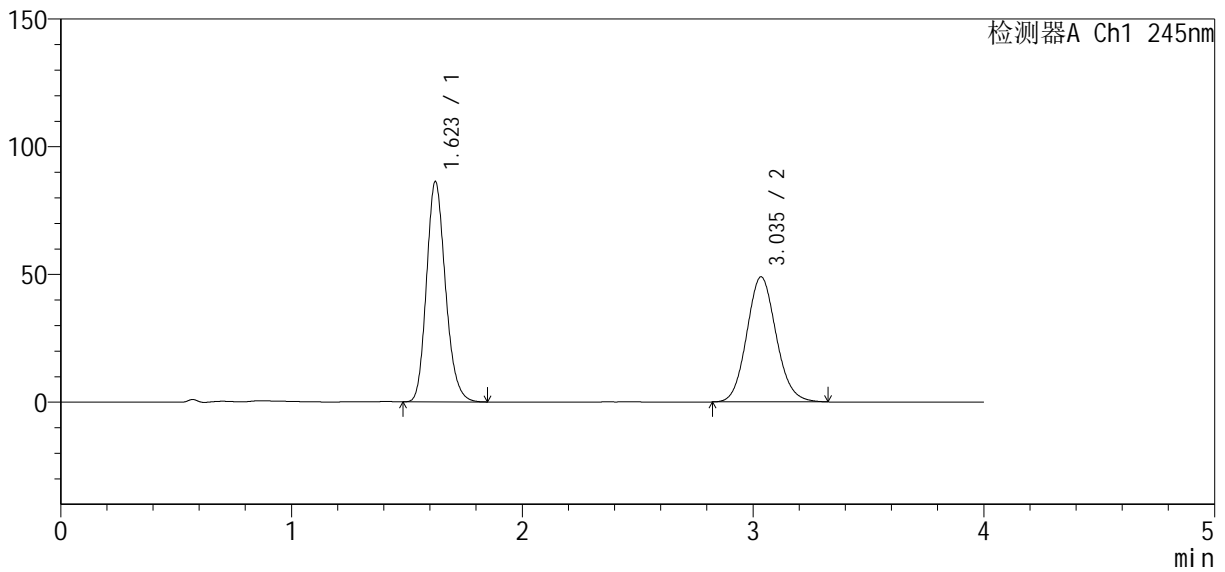
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-313-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:13:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:48 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	1.623	492216	53.194	86235	1906	1.184	--
2	3.035	433109	46.806	48885	2754	1.105	7.426
总计		925325	100.000	135120			

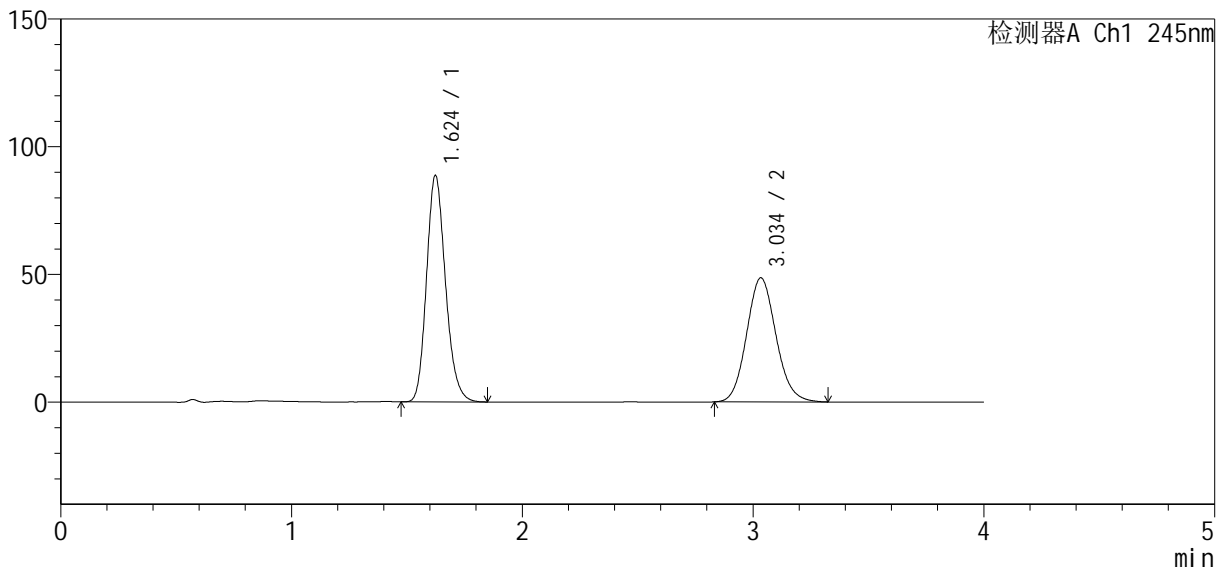
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-314-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:39:50 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	1.624	505943	54.076	88622	1905	1.184	--
2	3.034	429667	45.924	48501	2753	1.108	7.421
总计		935611	100.000	137123			

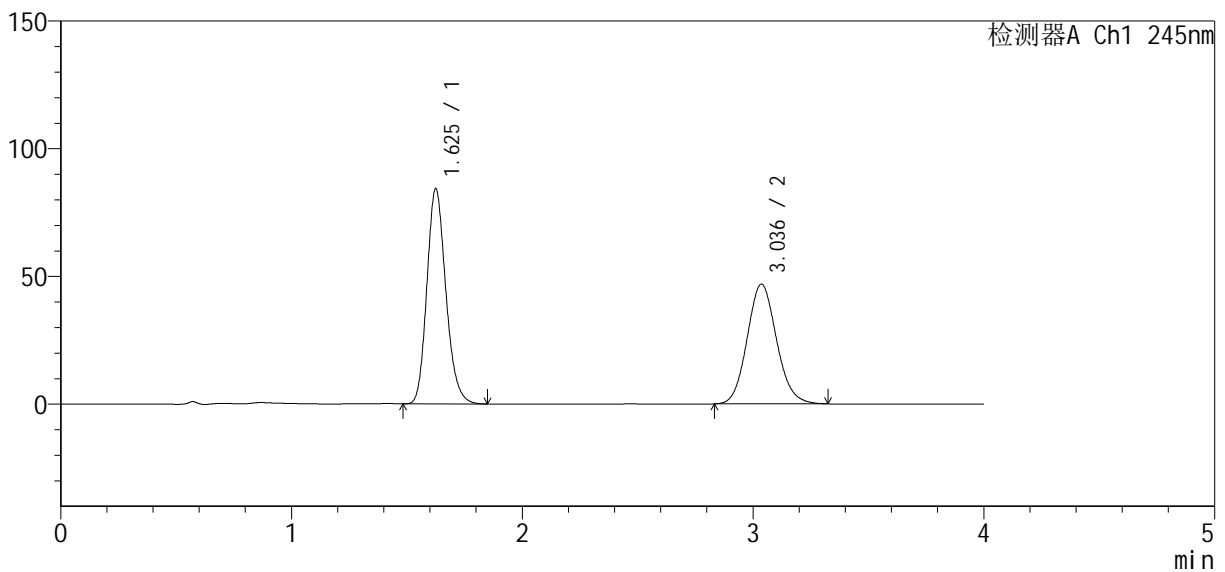
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-315-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:53 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	1.625	480736	53.660	83959	1909	1.186	--
2	3.036	415150	46.340	46894	2745	1.106	7.417
总计		895886	100.000	130853			

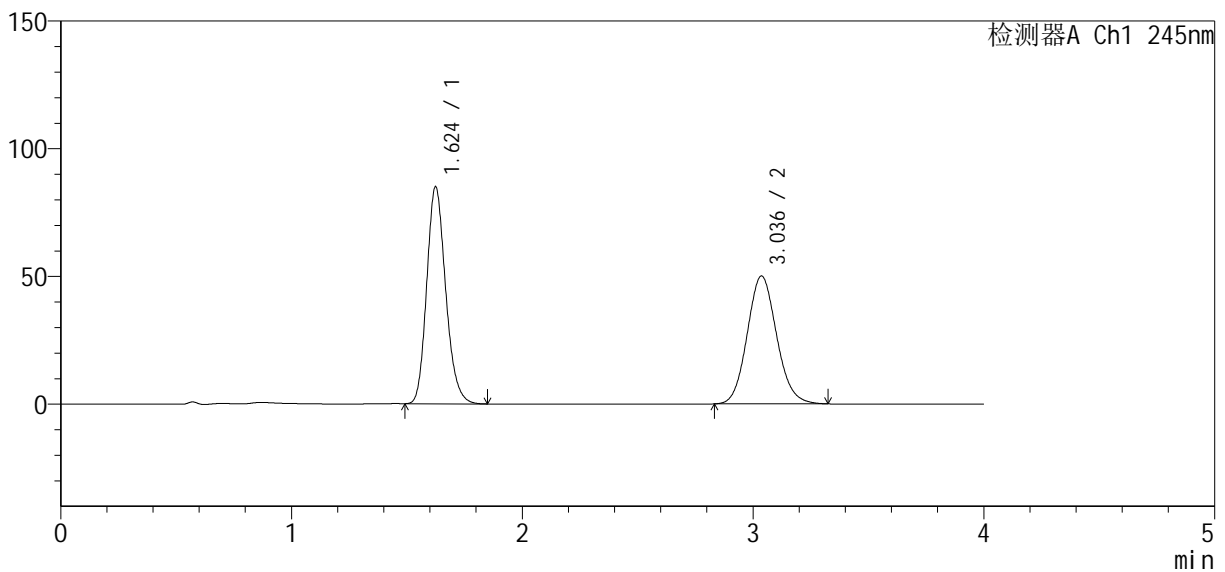
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-316-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 14:26:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:39:55 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	1.624	484681	52.233	84818	1907	1.186	--
2	3.036	443243	47.767	50079	2753	1.105	7.428
总计		927924	100.000	134897			

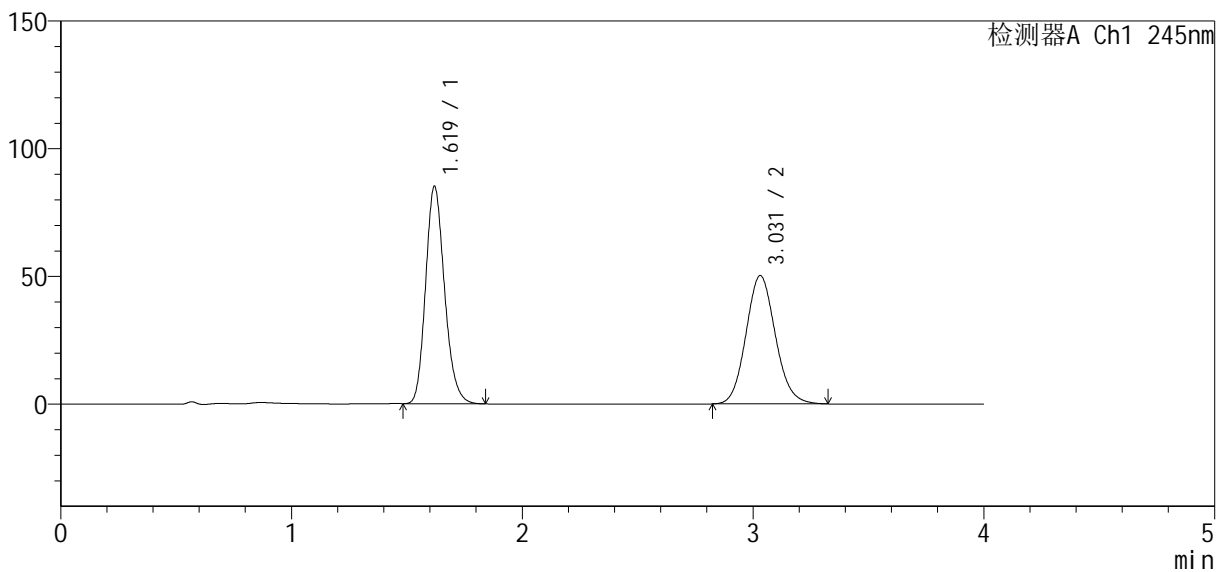
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-317-2 - zzp-2024040821p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz2-2. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 14:31:00 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:39:58 处理者: xi exi nhui
 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	1.619	484935	52.166	84985	1898	1.184	--
2	3.031	444658	47.834	50257	2742	1.106	7.426
总计		929593	100.000	135241			

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-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



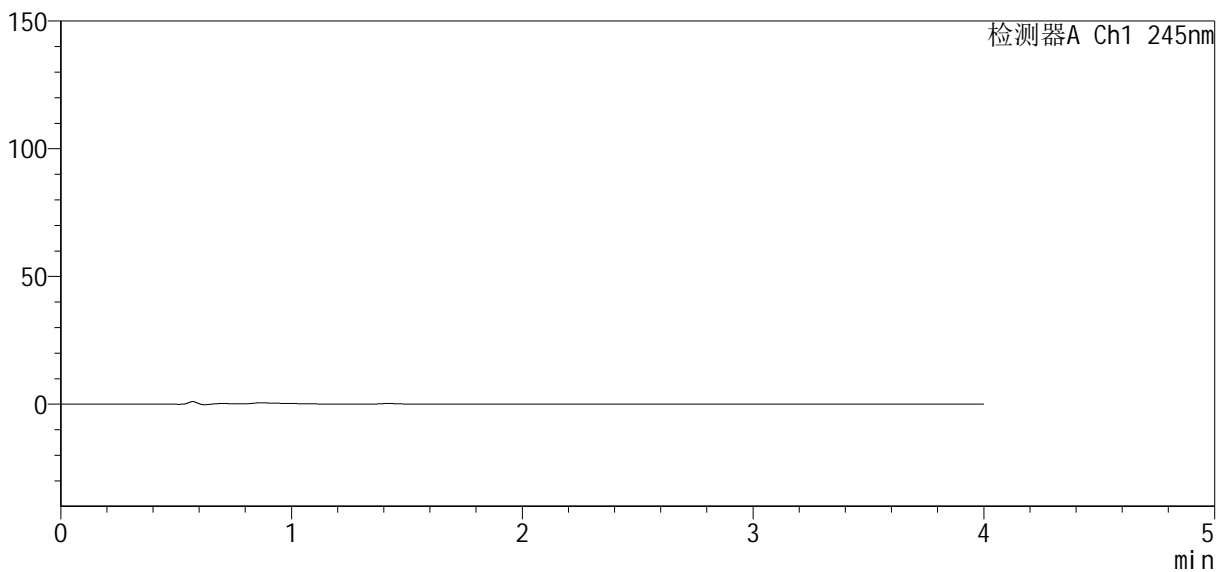
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-318-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 14:35:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

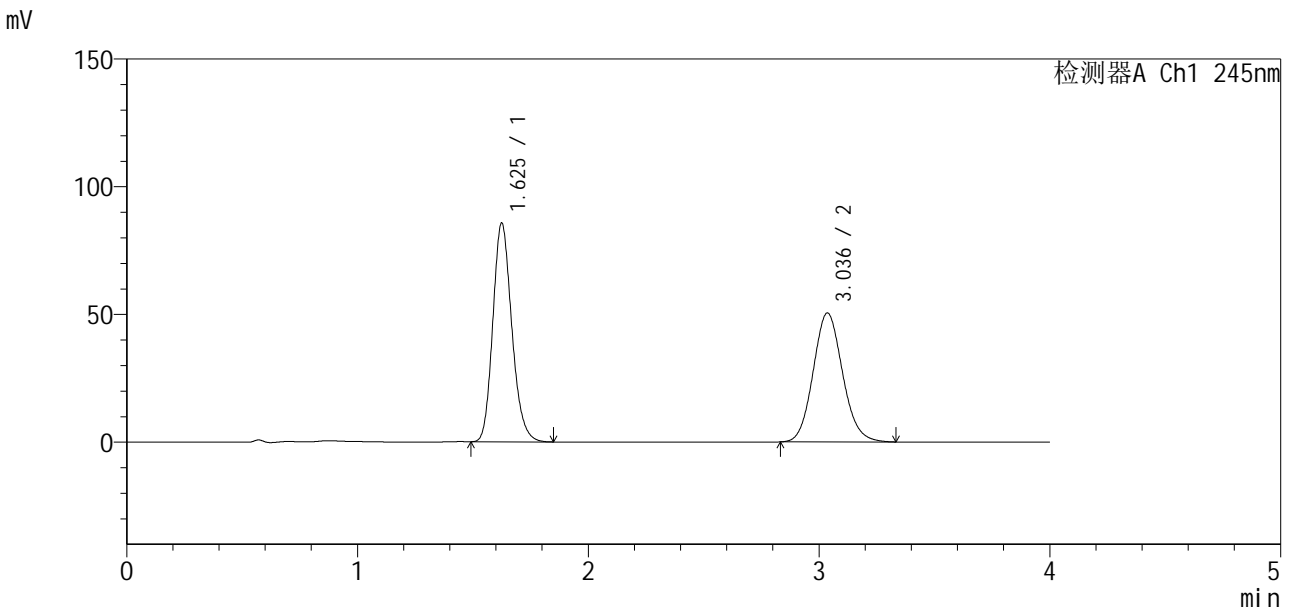
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-319-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 14:39:49 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:40:03 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.625	488522	52.222	85388	1908	1.186	--
2	3.036	446949	47.778	50483	2750	1.107	7.421
总计		935471	100.000	135871			

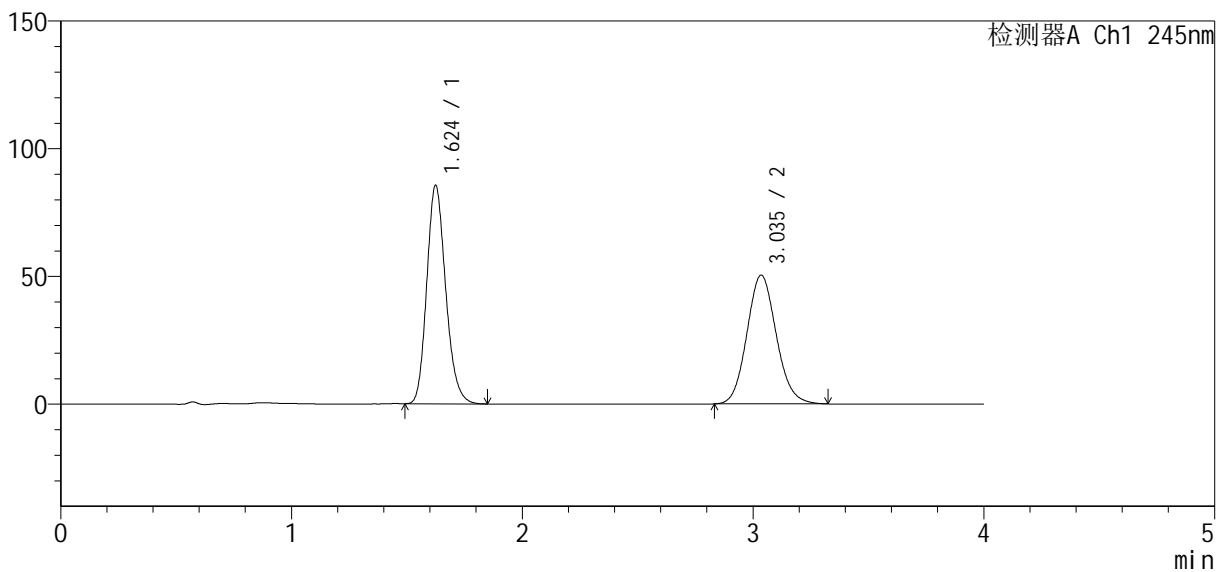
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-320-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 14:44:14 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:06 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	1.624	487557	52.213	85371	1911	1.186	--
2	3.035	446236	47.787	50355	2749	1.107	7.421
总计		933792	100.000	135726			

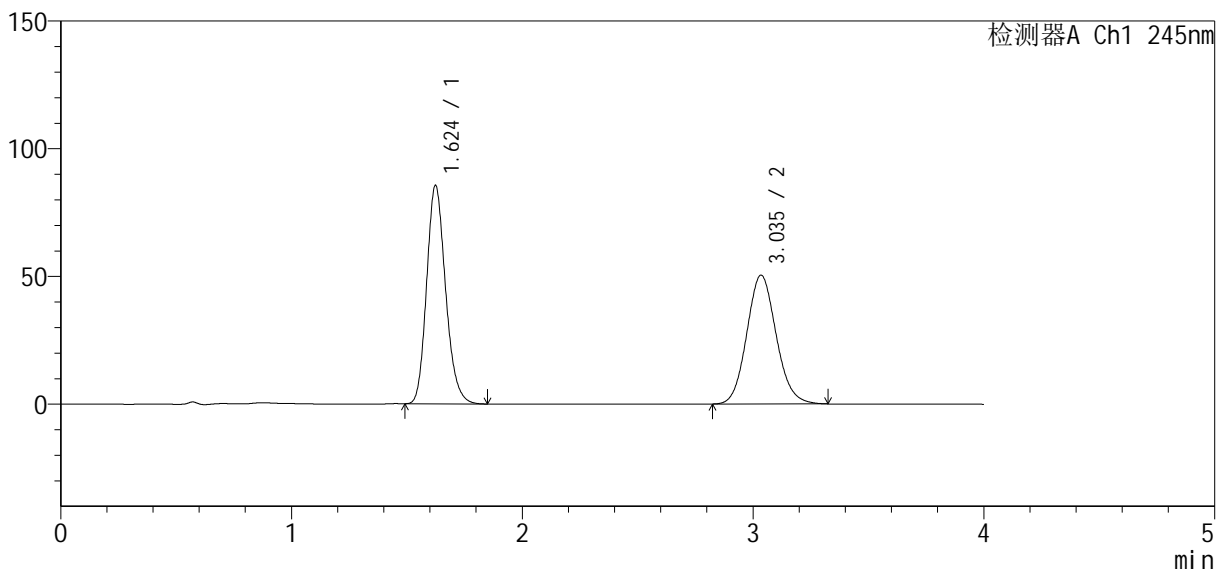
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-321-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 14:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:08 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	1.624	487746	52.197	85421	1906	1.186	--
2	3.035	446690	47.803	50352	2746	1.107	7.417
总计		934436	100.000	135773			

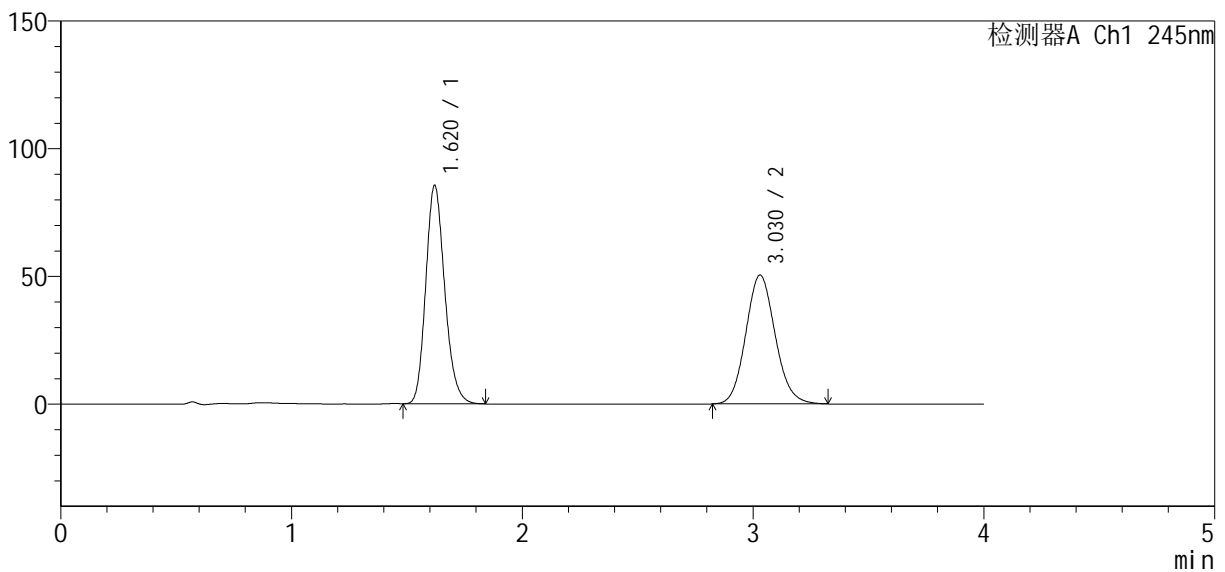
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-322-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-4. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. 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 14:53:04 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:40:11 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

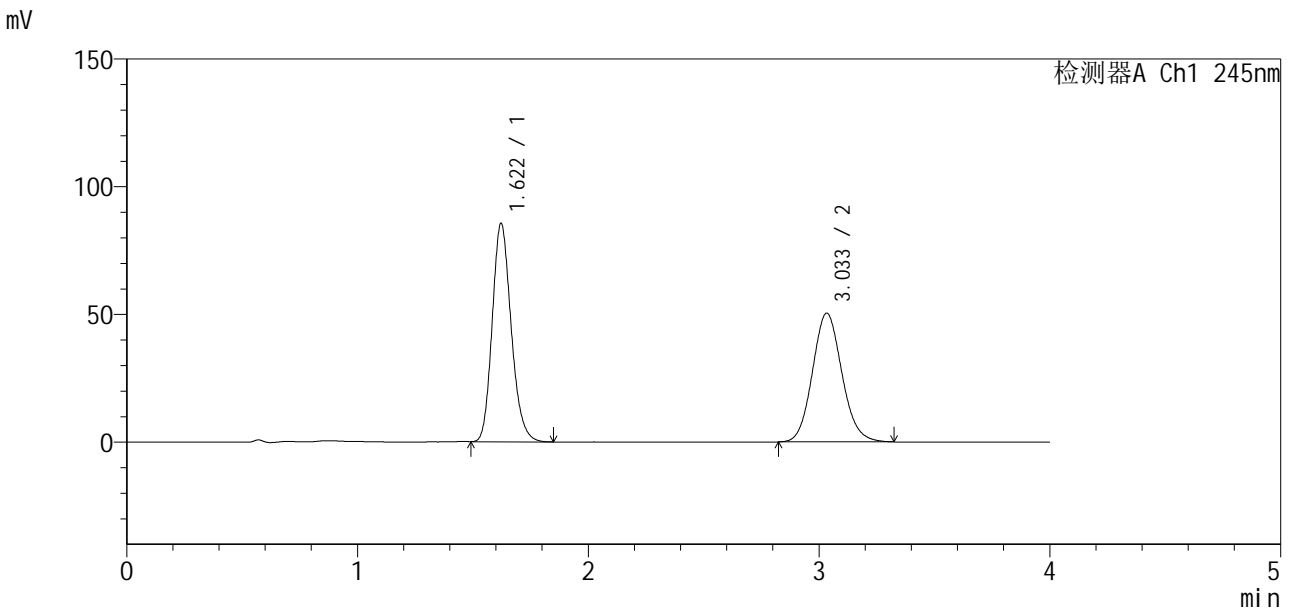
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	487716	52.181	85489	1896	1.184	--
2	3.030	446943	47.819	50474	2737	1.107	7.411
总计		934659	100.000	135963			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-323-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. 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 14:57:28 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:40:14 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.622	487354	52.196	85554	1903	1.185	--
2	3.033	446344	47.804	50372	2745	1.107	7.421
总计		933698	100.000	135926			

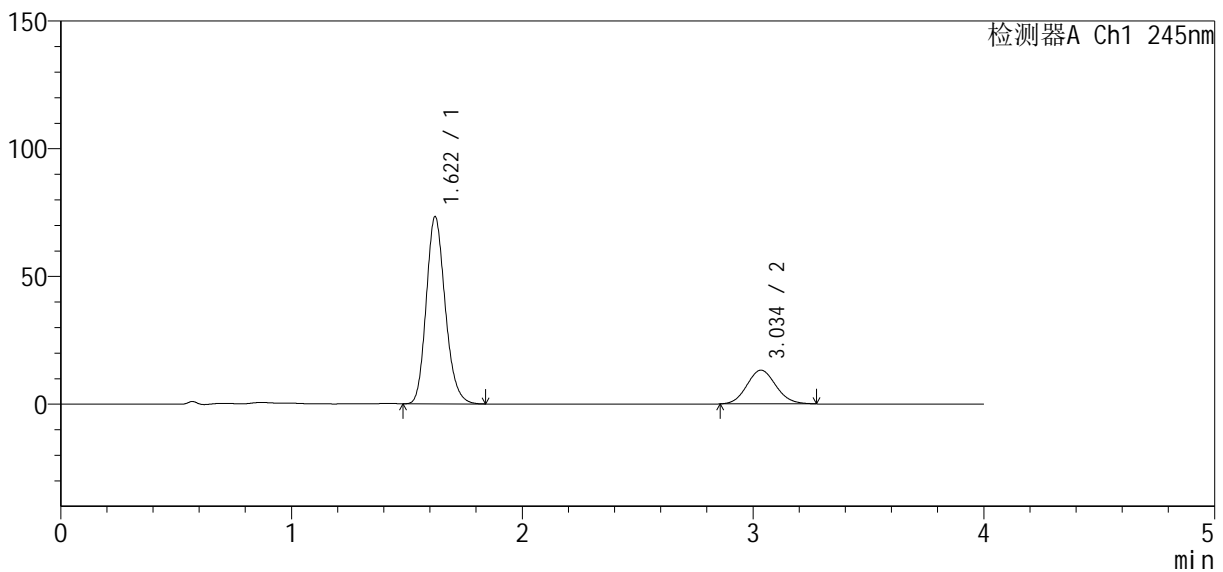
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-324-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:16 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	1.622	417588	78.343	73314	1903	1.183	--
2	3.034	115436	21.657	13194	2785	1.098	7.457
总计		533024	100.000	86507			

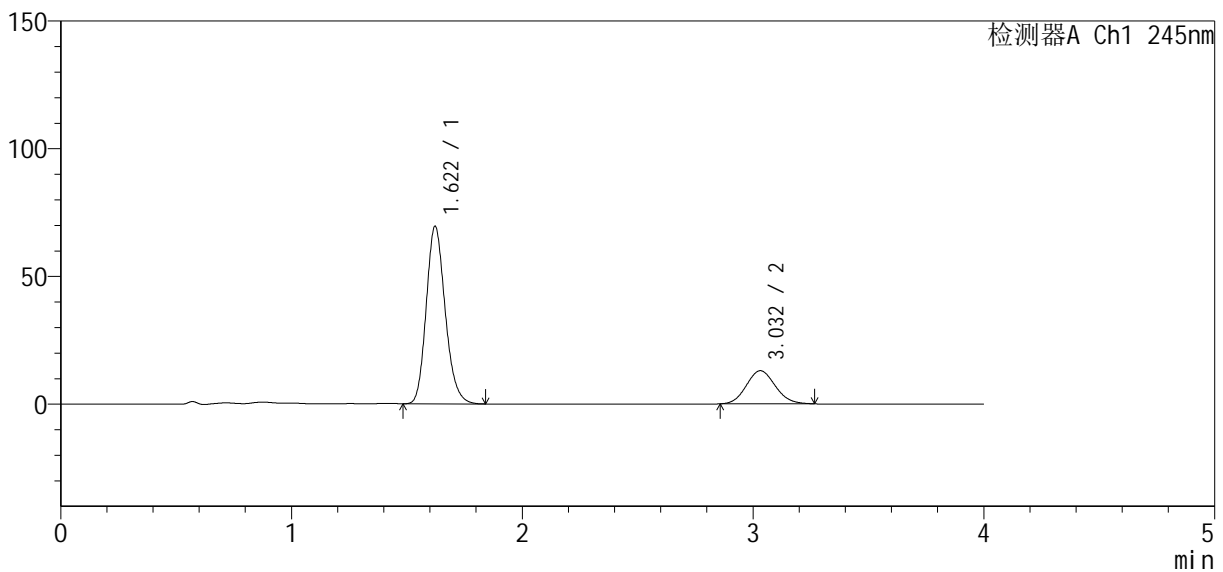
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-325-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:06:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

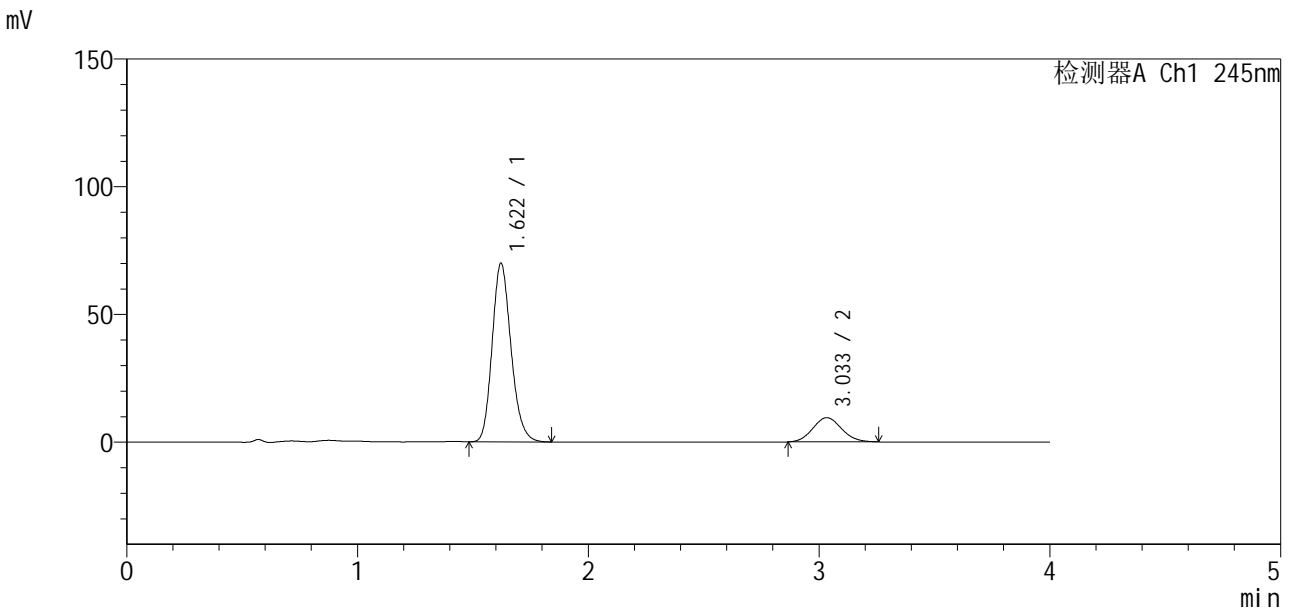
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	396438	77.825	69555	1902	1.183	--
2	3.032	112956	22.175	12988	2784	1.099	7.445
总计		509394	100.000	82543			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-326-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:10:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

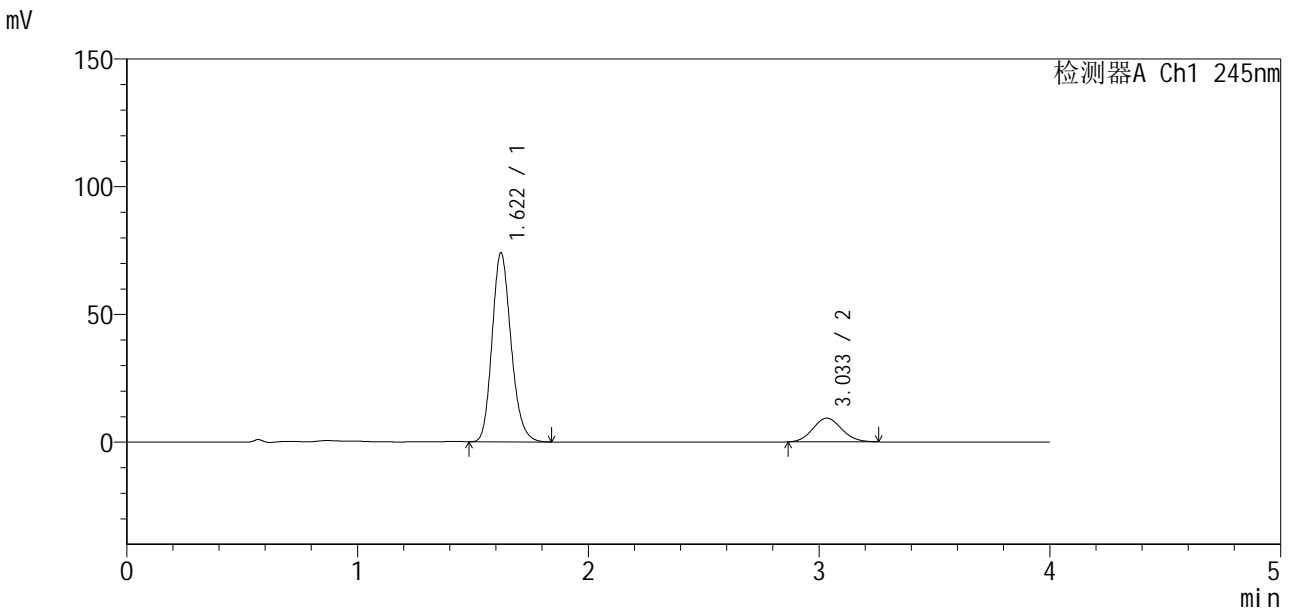
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	397113	82.840	69980	1919	1.183	--
2	3.033	82258	17.160	9474	2811	1.092	7.490
总计		479372	100.000	79454			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-327-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:15:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.622	421963	83.967	74048	1903	1.183	--
2	3.033	80573	16.033	9279	2789	1.096	7.461
总计		502535	100.000	83327			

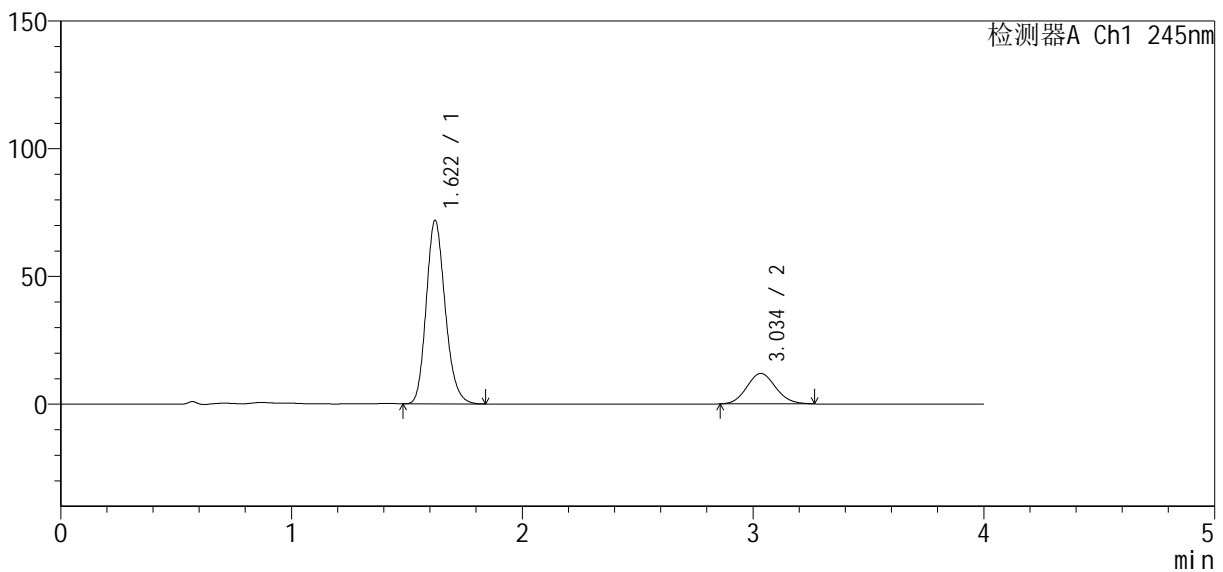
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-328-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:27 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	1.622	409506	79.775	71872	1903	1.184	--
2	3.034	103819	20.225	11908	2793	1.097	7.461
总计		513326	100.000	83780			

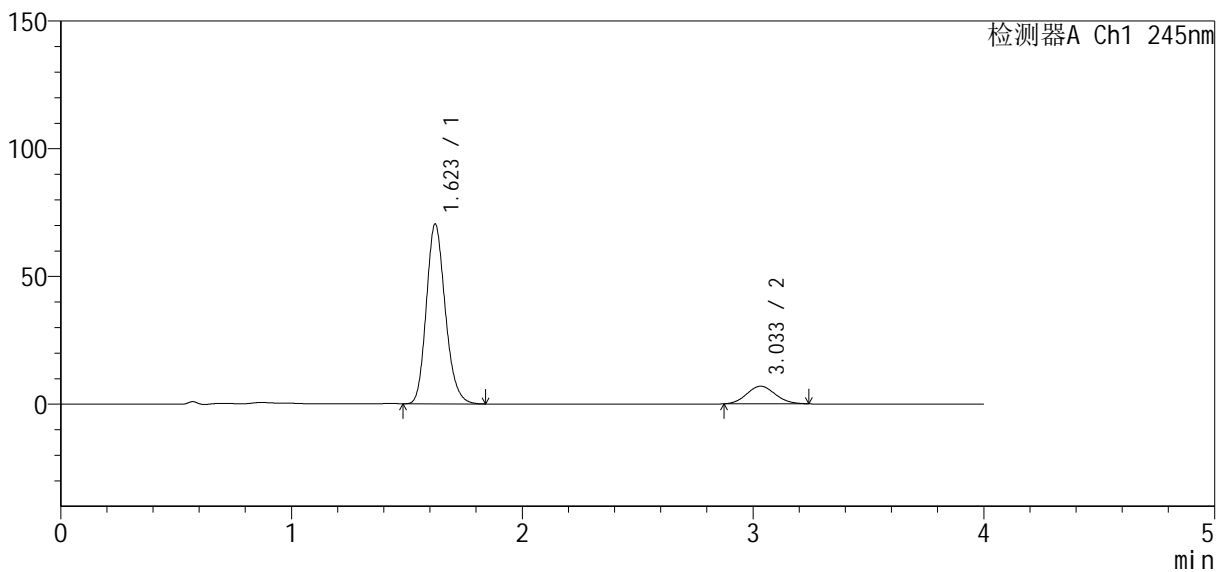
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-329-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:23:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

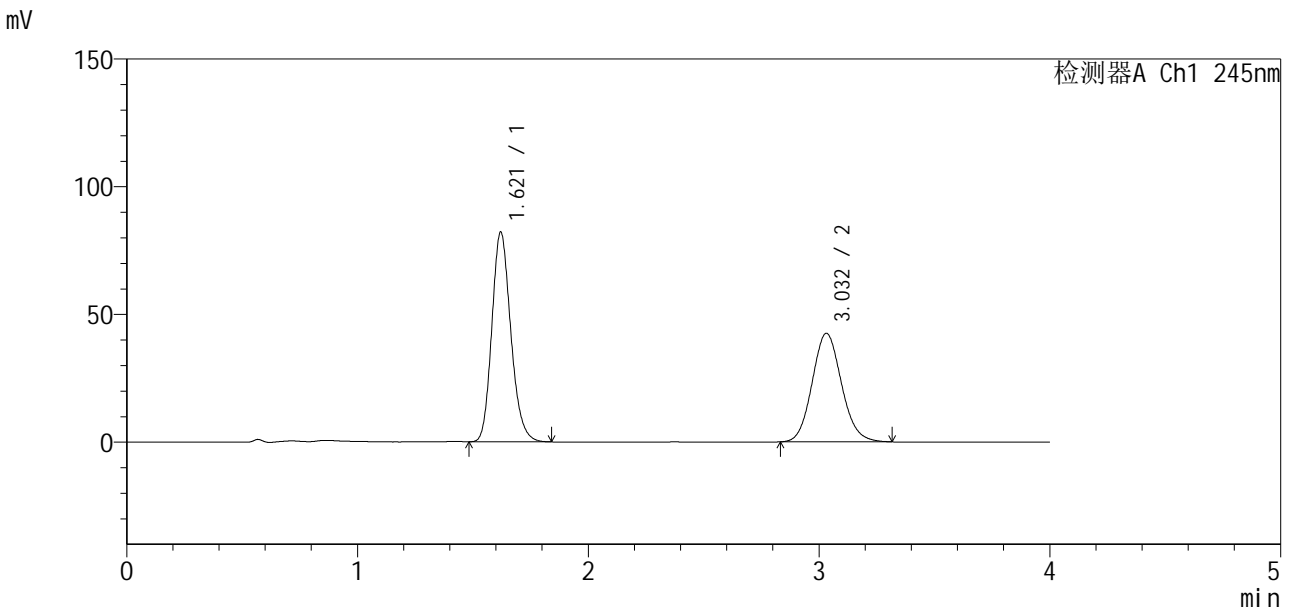
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	400670	87.099	70433	1909	1.185	--
2	3.033	59346	12.901	6906	2829	1.093	7.488
总计		460015	100.000	77339			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-330-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:28:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

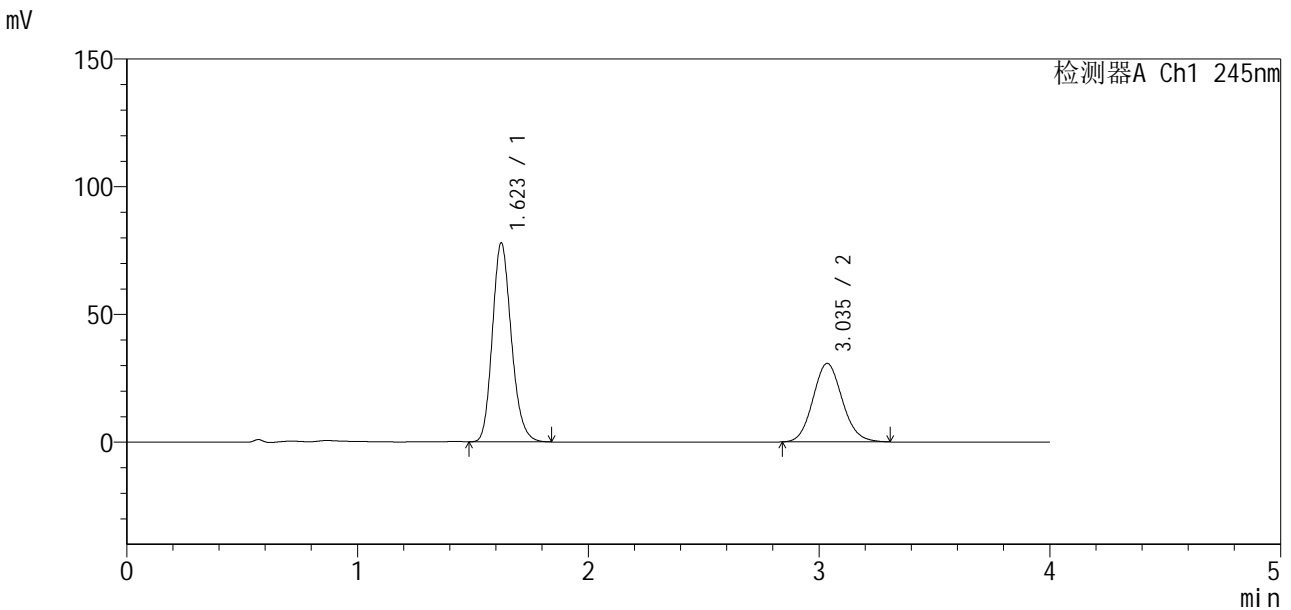
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	468266	55.505	82113	1899	1.183	--
2	3.032	375385	44.495	42512	2747	1.106	7.425
总计		843651	100.000	124625			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-331-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.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 15:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.623	444126	62.117	77922	1907	1.183	--
2	3.035	270855	37.883	30695	2763	1.105	7.441
总计		714981	100.000	108617			

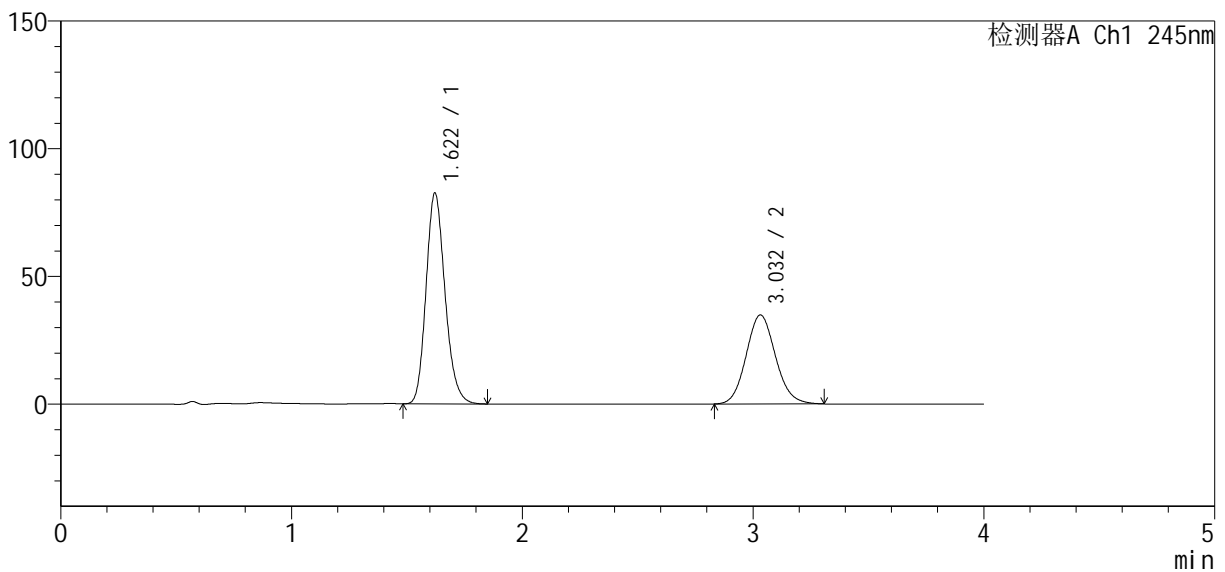
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-332-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:36:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:37 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	1.622	471490	60.523	82606	1898	1.184	--
2	3.032	307539	39.477	34813	2751	1.104	7.421
总计		779030	100.000	117419			

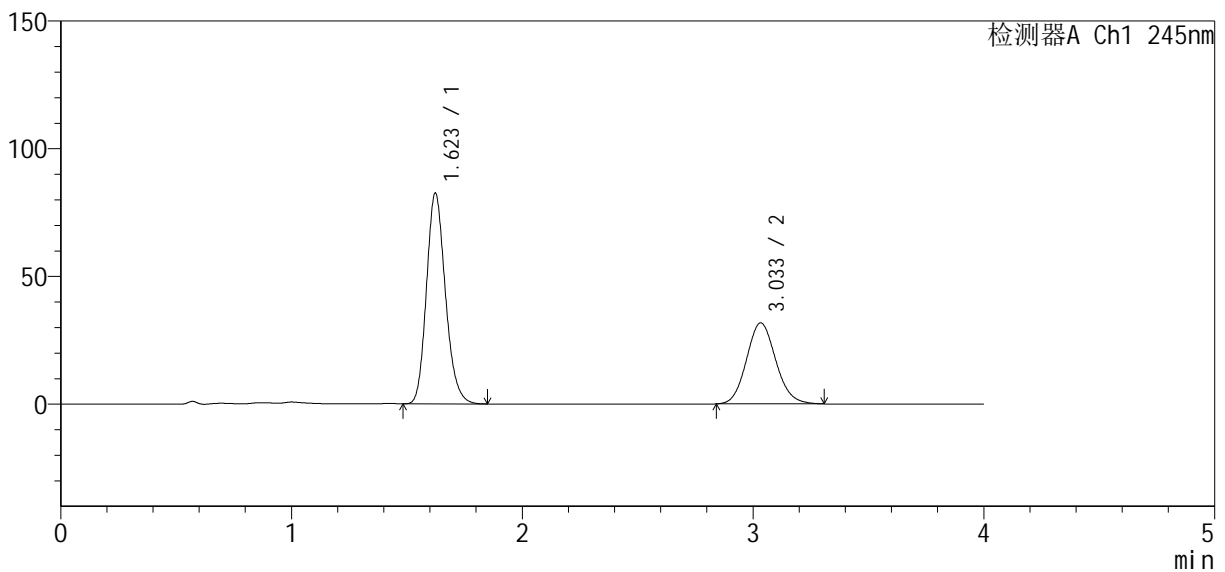
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-333-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

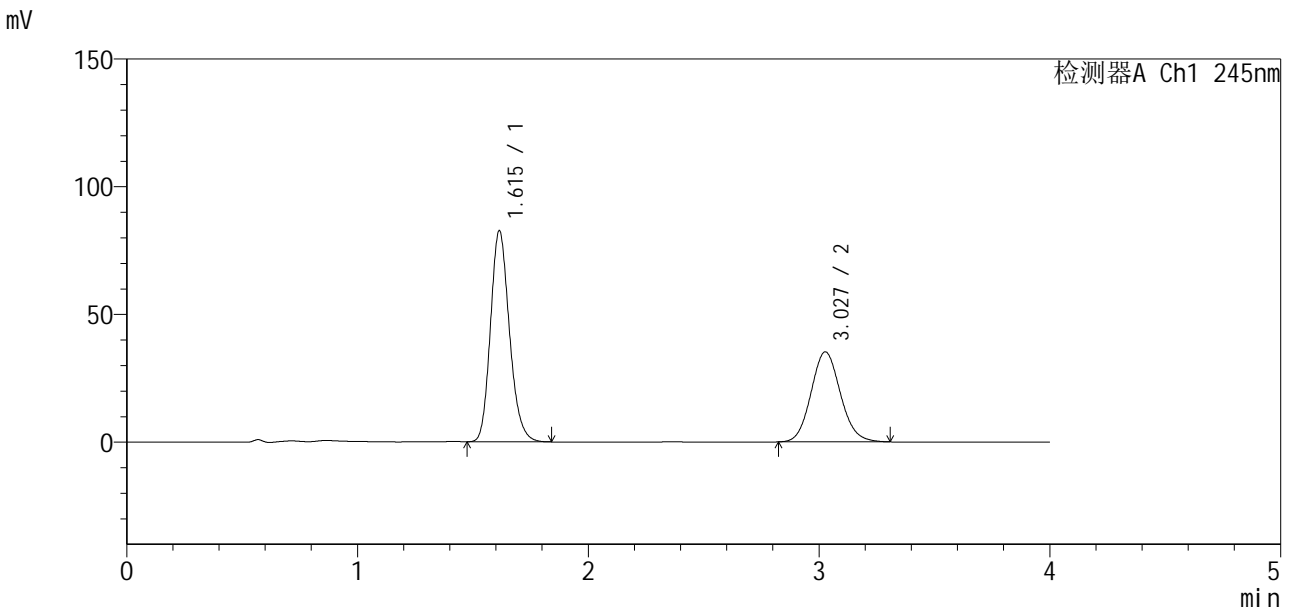
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	470484	62.728	82508	1908	1.184	--
2	3.033	279554	37.272	31704	2761	1.107	7.430
总计		750038	100.000	114212			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-334-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:45:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

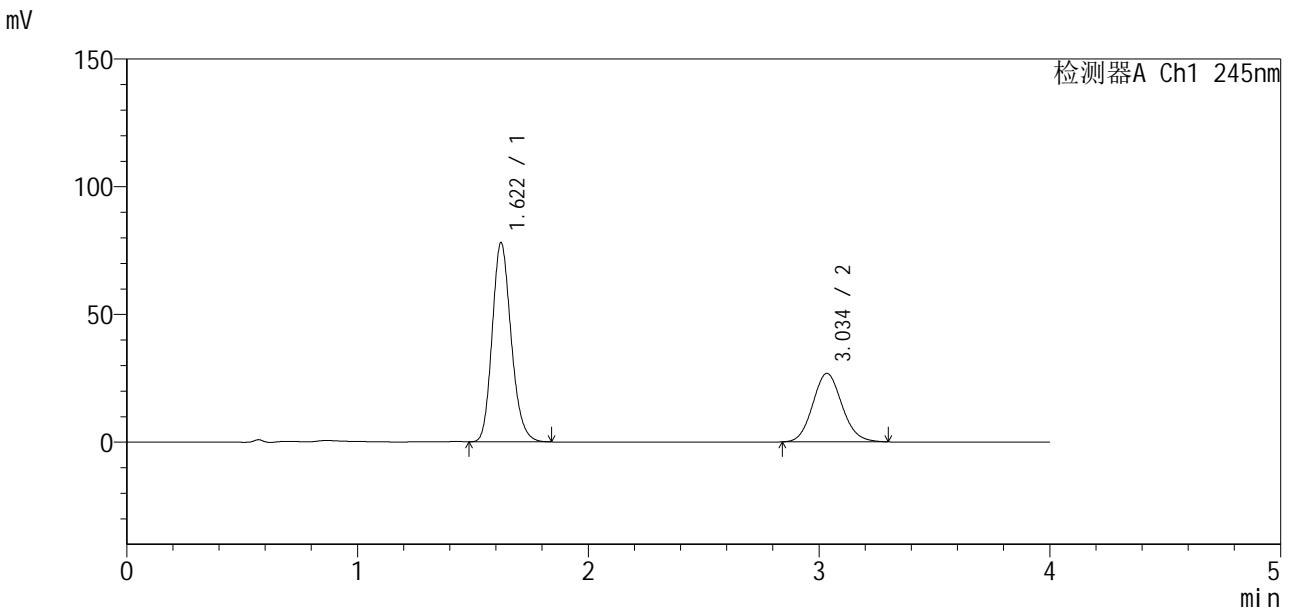
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	471522	60.204	82660	1886	1.185	--
2	3.027	311686	39.796	35219	2737	1.104	7.432
总计		783208	100.000	117880			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-335-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:50:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

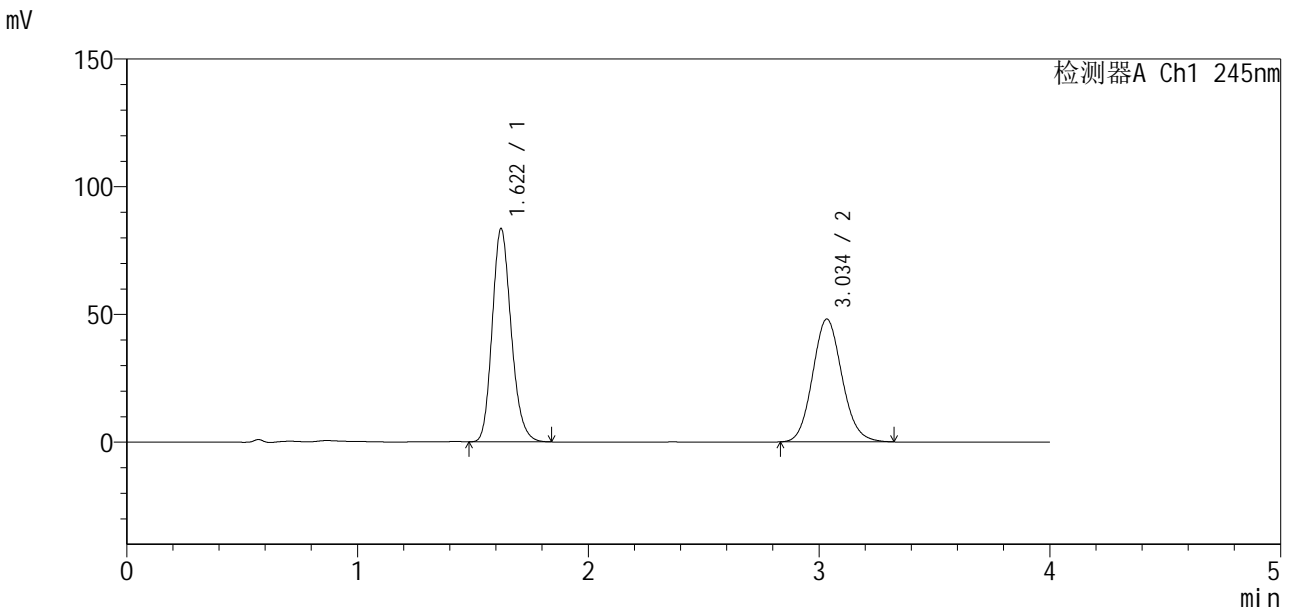
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	444763	65.288	78012	1901	1.185	--
2	3.034	236470	34.712	26773	2752	1.105	7.429
总计		681233	100.000	104785			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-336-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

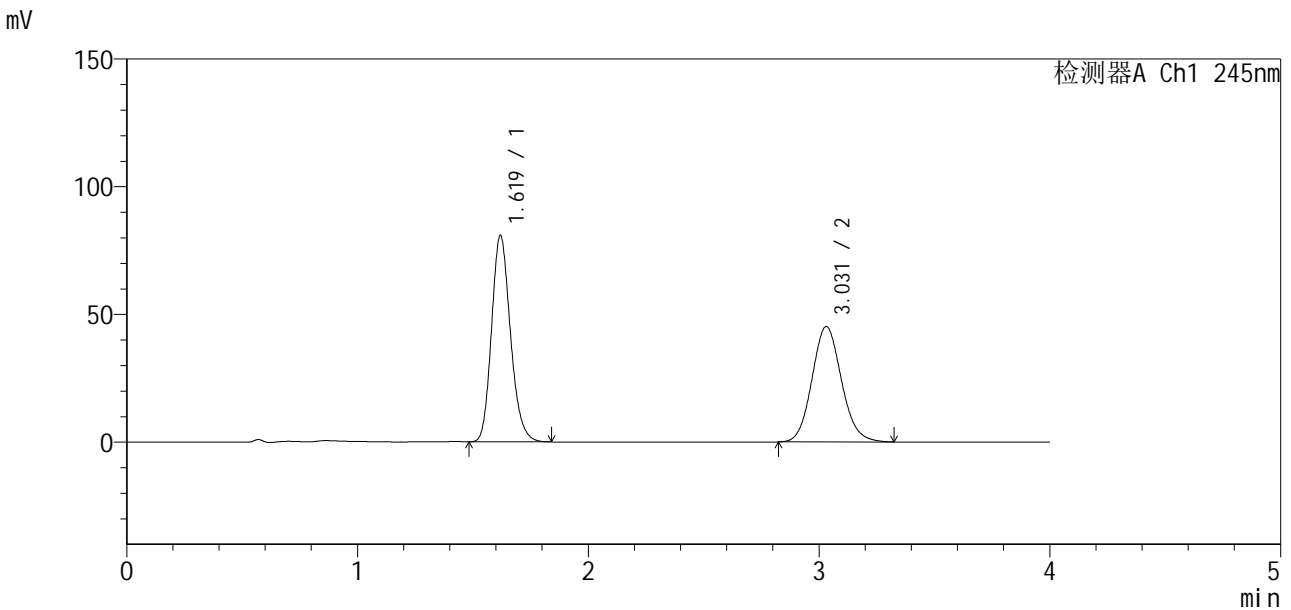
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	475956	52.823	83537	1904	1.184	--
2	3.034	425081	47.177	48006	2755	1.108	7.431
总计		901037	100.000	131543			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-337-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 15:58:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

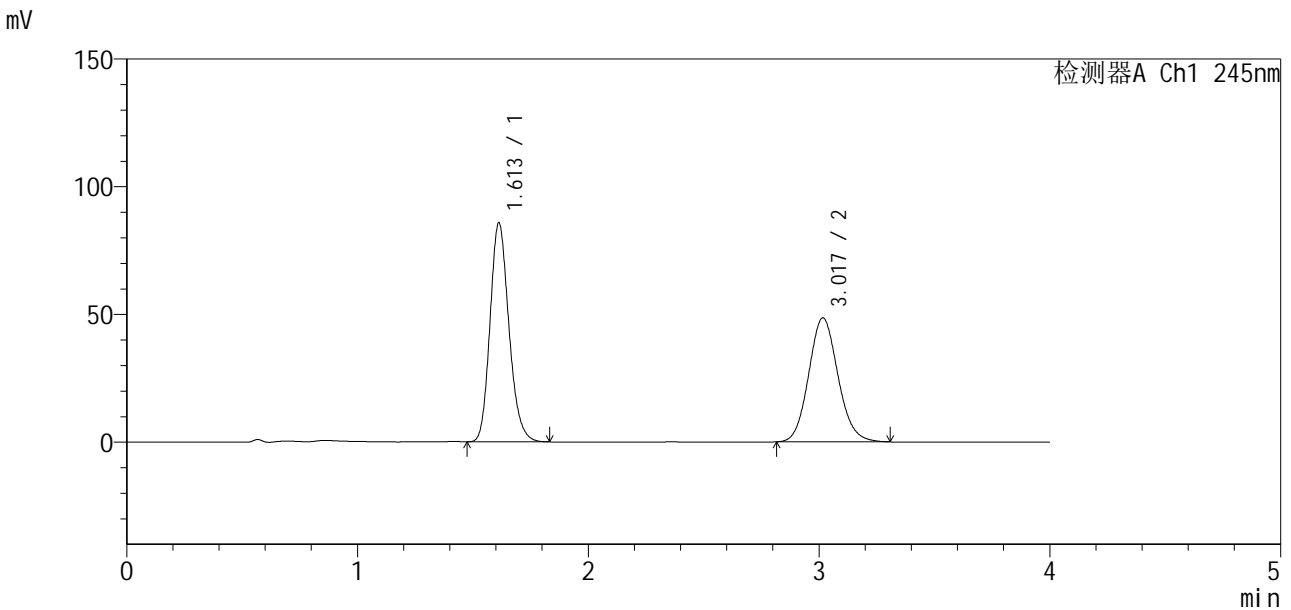
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	459354	53.425	80659	1910	1.184	--
2	3.031	400452	46.575	45205	2743	1.107	7.438
总计		859806	100.000	125863			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-338-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.613	487300	53.265	85781	1895	1.183	--
2	3.017	427564	46.735	48478	2739	1.109	7.415
总计		914863	100.000	134260			

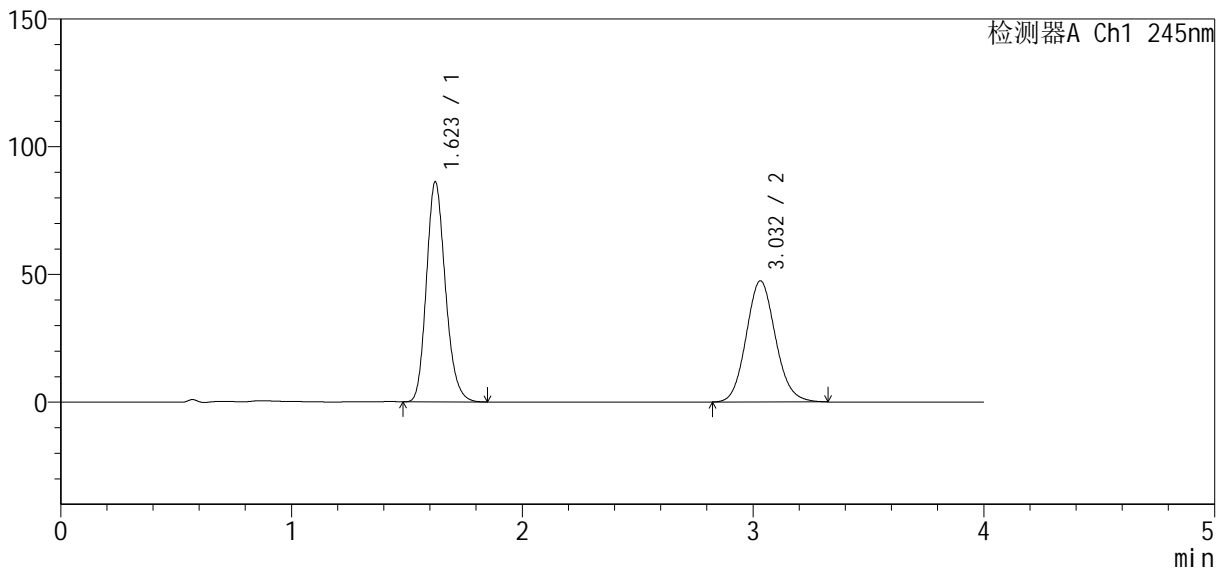
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-339-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:07:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

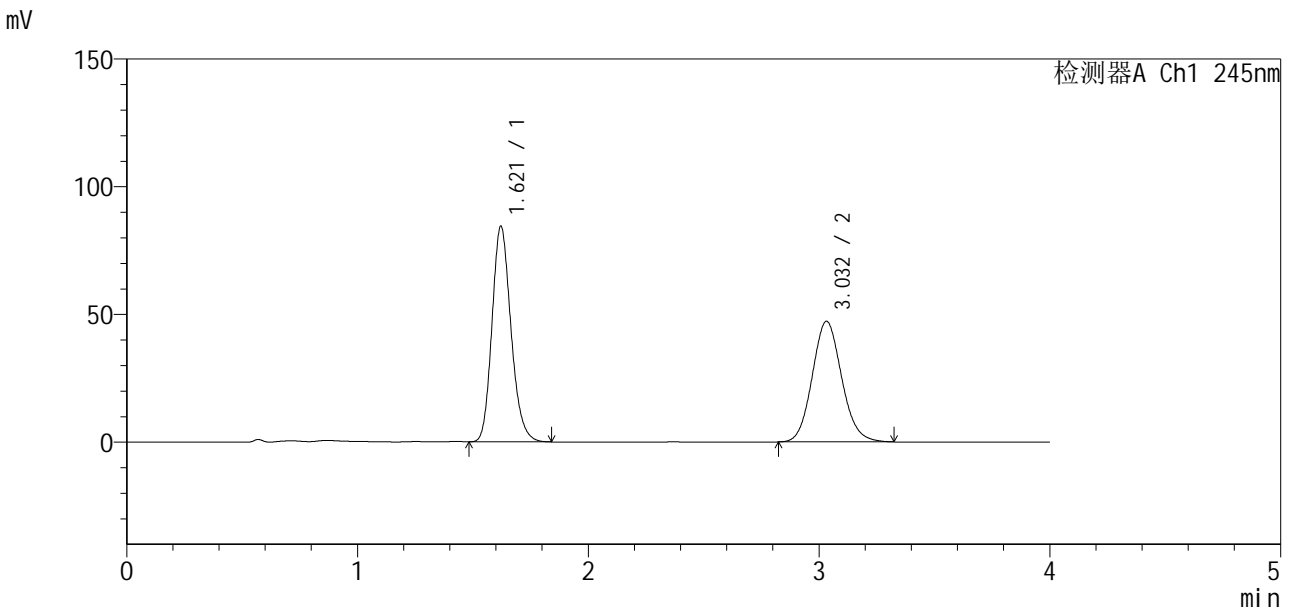
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	491336	54.057	86147	1905	1.184	--
2	3.032	417588	45.943	47427	2777	1.108	7.437
总计		908924	100.000	133574			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-340-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

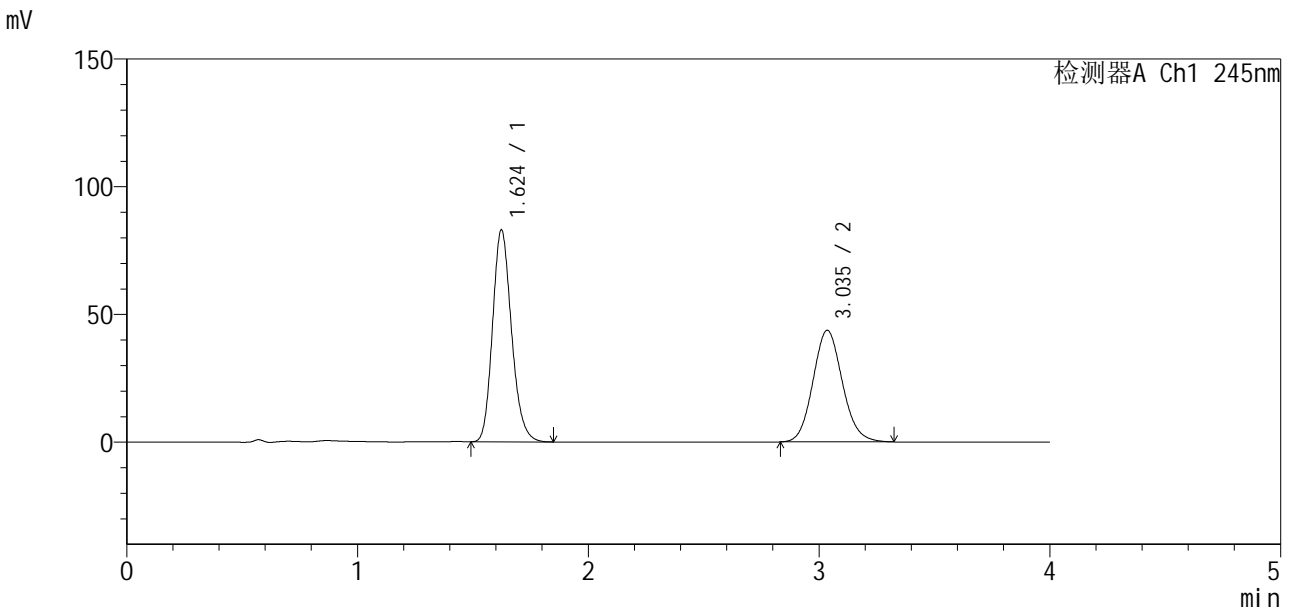
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	481771	53.553	84464	1901	1.185	--
2	3.032	417848	46.447	47205	2747	1.108	7.423
总计		899619	100.000	131670			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-341-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:16:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	473511	55.083	82975	1907	1.186	--
2	3.035	386125	44.917	43656	2761	1.106	7.436
总计		859635	100.000	126632			

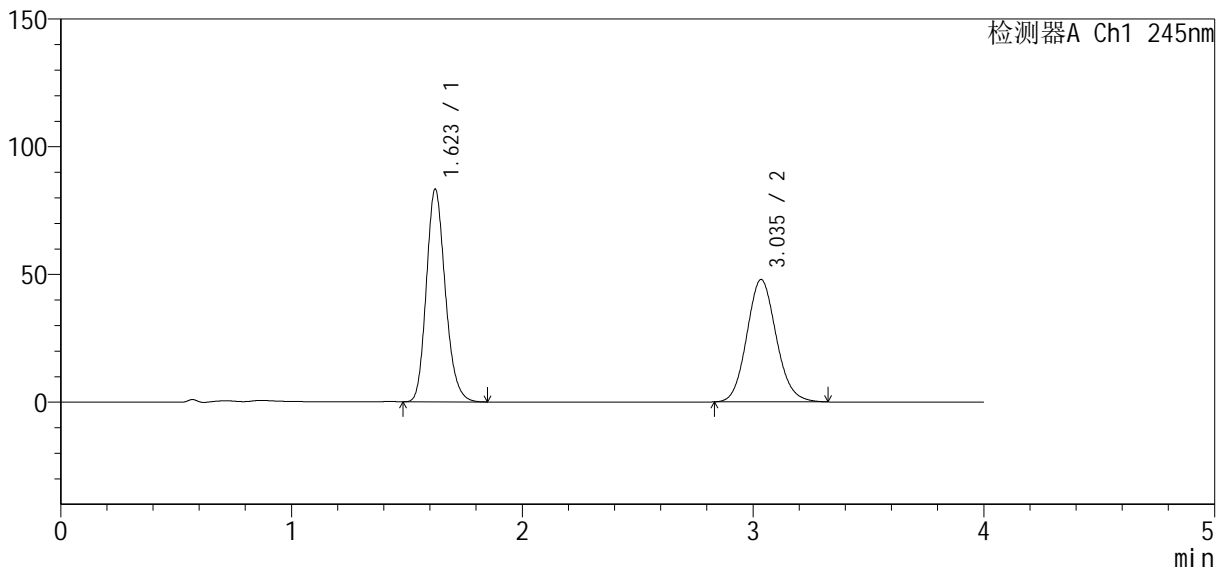
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-342-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:20:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:04 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	1.623	475064	52.869	83303	1905	1.185	--
2	3.035	423513	47.131	47850	2756	1.108	7.434
总计		898577	100.000	131153			

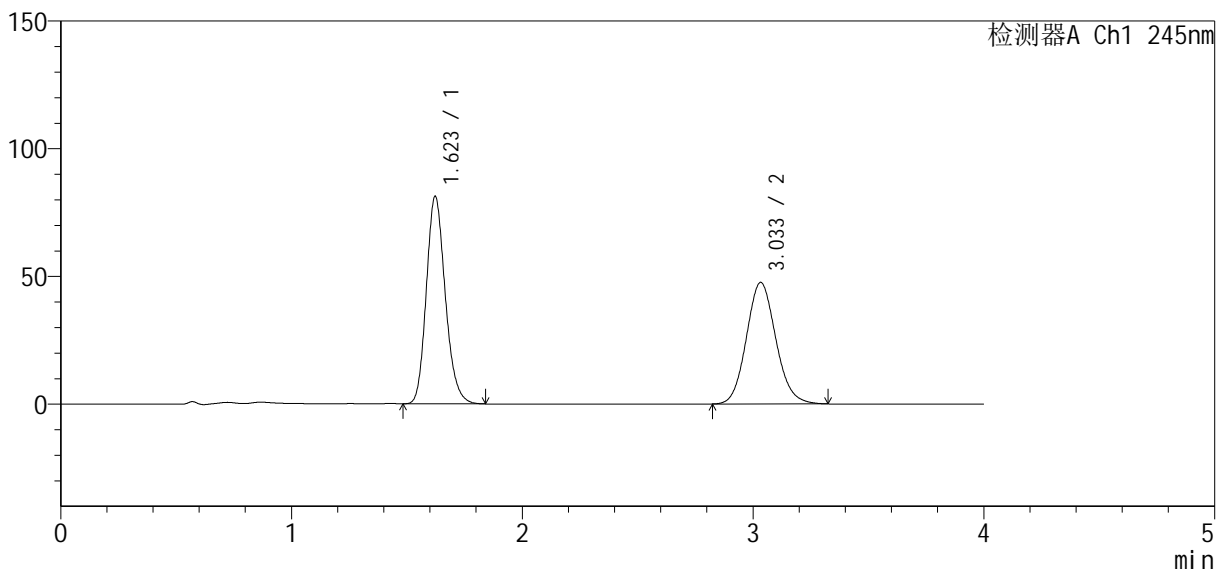
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-343-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:25:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

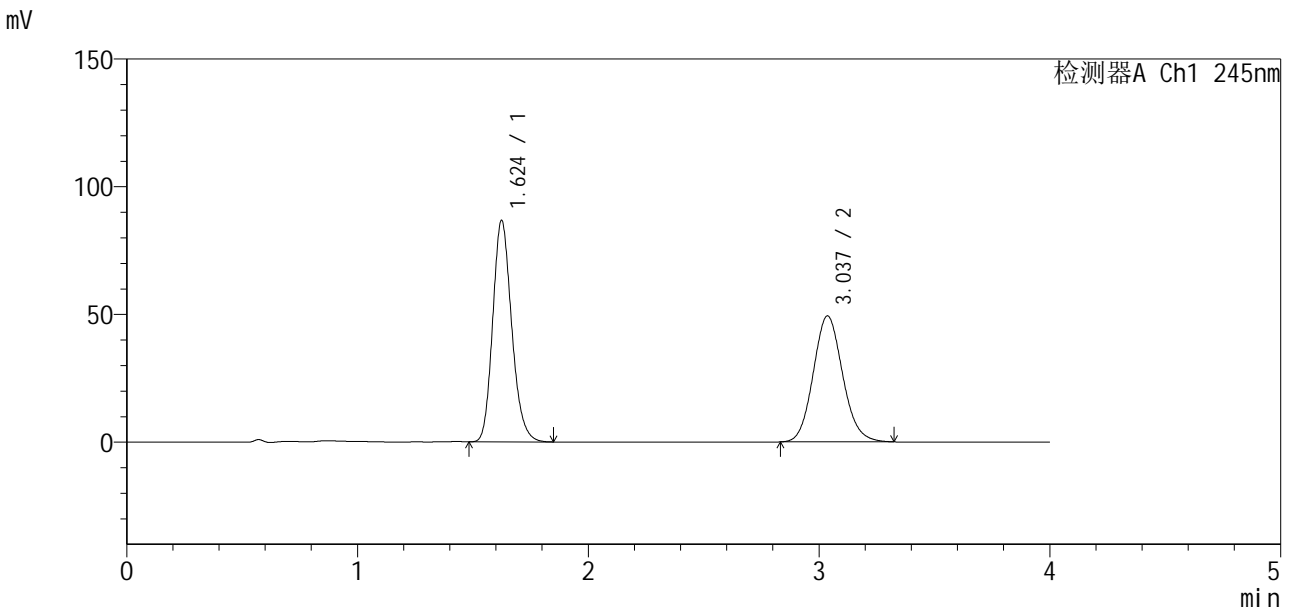
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	463045	52.364	81256	1906	1.184	--
2	3.033	421230	47.636	47527	2747	1.108	7.421
总计		884275	100.000	128784			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-344-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:29:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

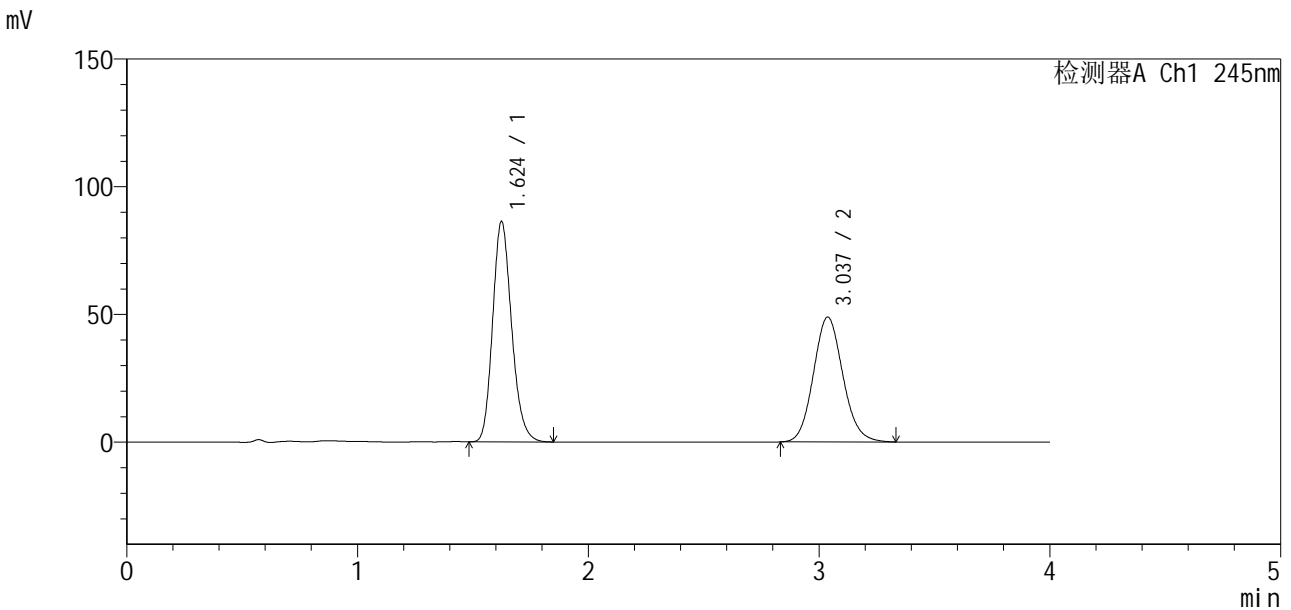
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	494661	53.142	86520	1909	1.187	--
2	3.037	436160	46.858	49321	2756	1.108	7.432
总计		930821	100.000	135841			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-345-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:34:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	492428	53.192	86188	1907	1.187	--
2	3.037	433320	46.808	48896	2751	1.110	7.431
总计		925748	100.000	135084			

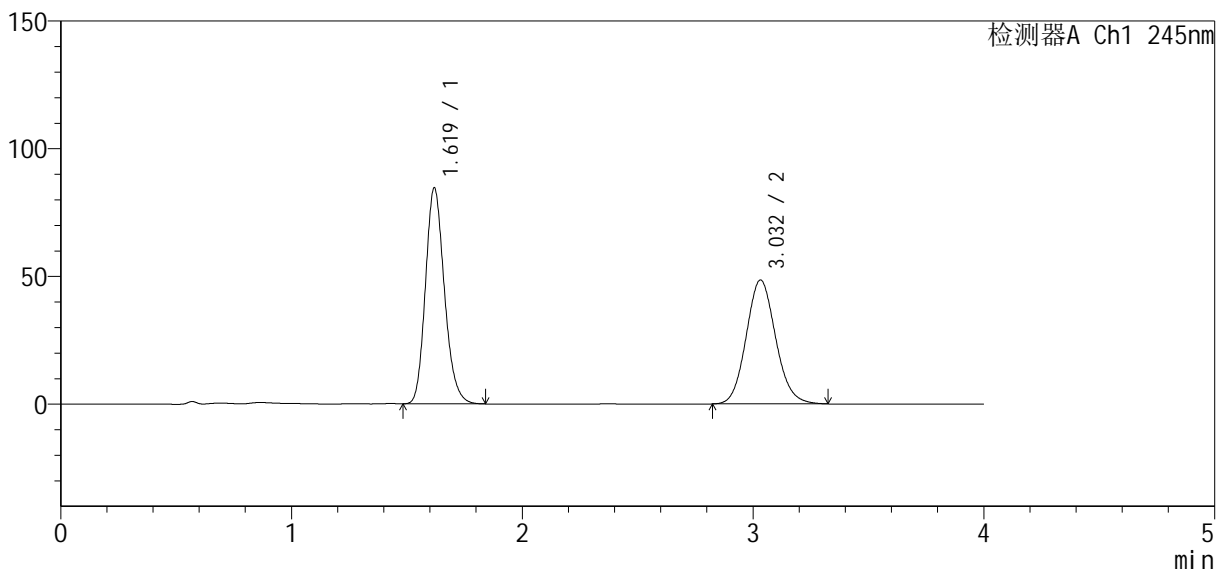
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-346-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:38:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:15 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	1.619	482239	52.861	84329	1894	1.185	--
2	3.032	430044	47.139	48508	2740	1.107	7.430
总计		912283	100.000	132836			

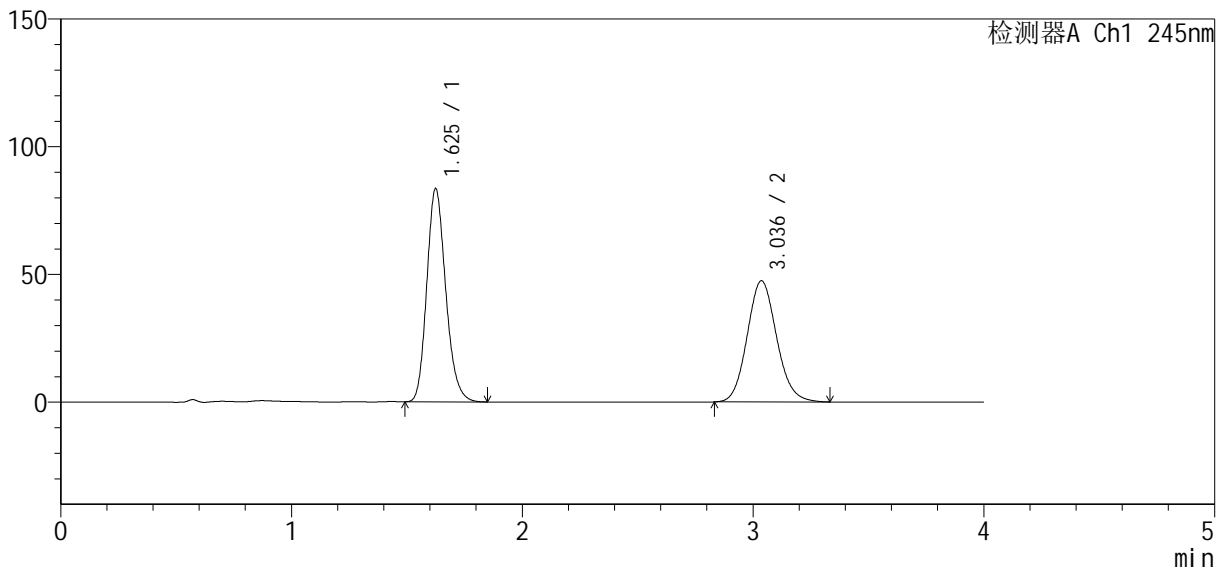
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-347-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:41:17 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	1.625	476327	53.105	83266	1909	1.187	--
2	3.036	420634	46.895	47449	2748	1.110	7.423
总计		896961	100.000	130716			

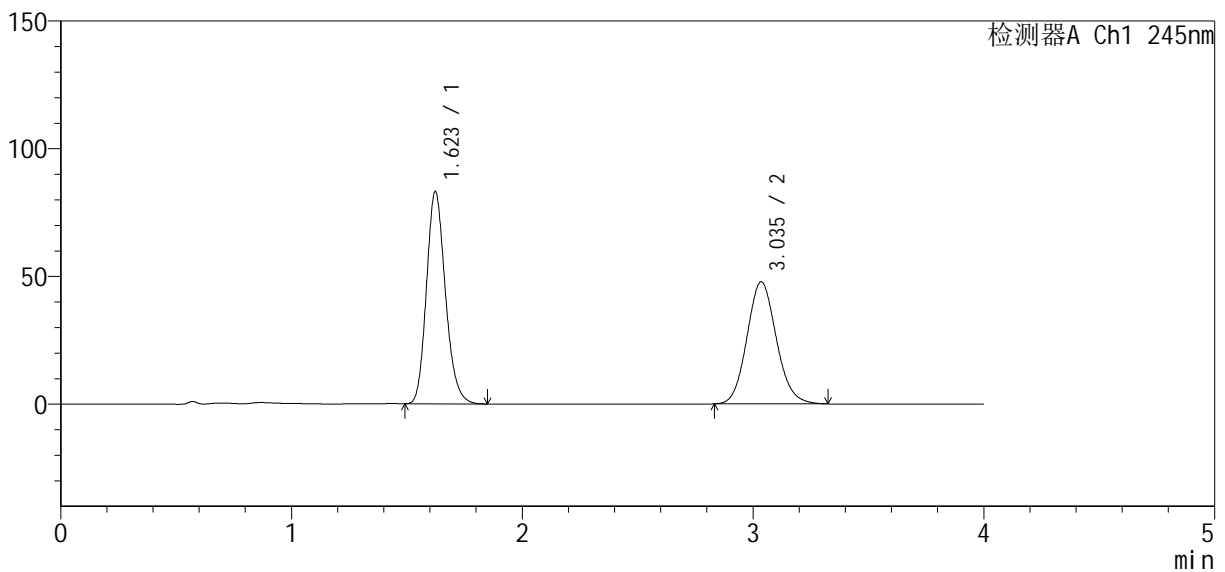
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-348-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:47:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:20 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	1.623	474137	52.865	83097	1906	1.186	--
2	3.035	422749	47.135	47762	2755	1.108	7.431
总计		896886	100.000	130859			

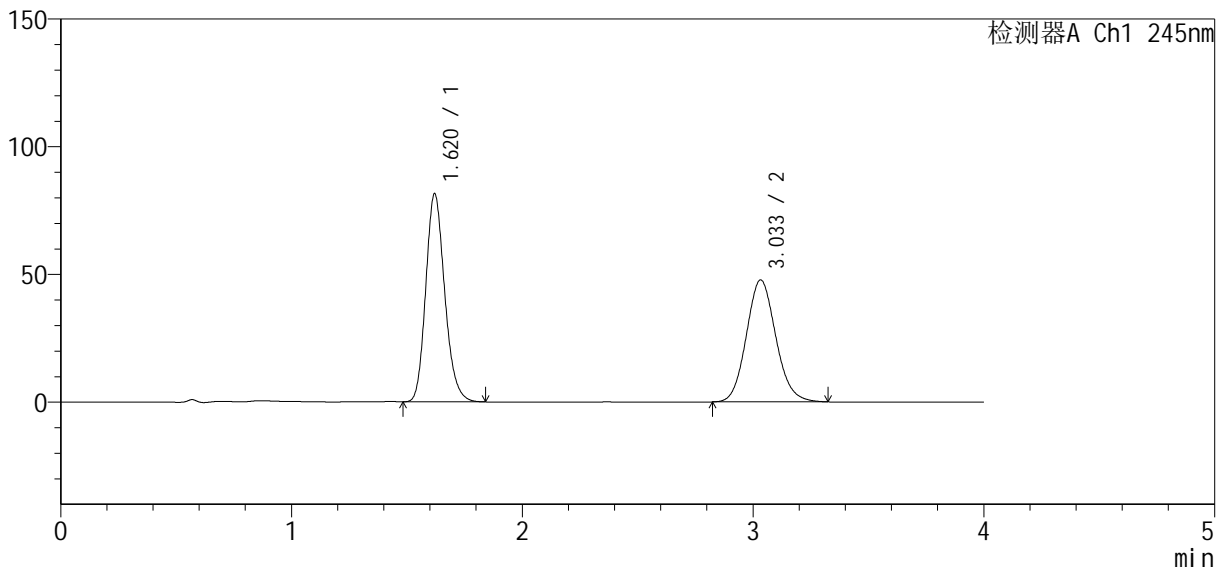
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-349-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:51:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	464878	52.346	81434	1898	1.185	--
2	3.033	423205	47.654	47728	2746	1.110	7.430
总计		888083	100.000	129163			

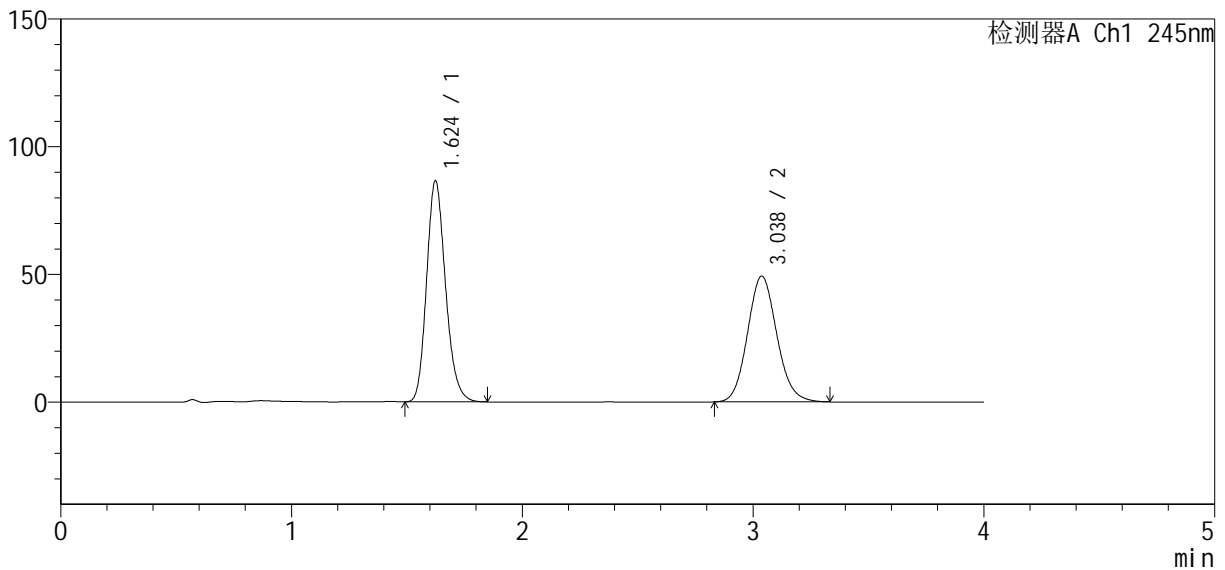
图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-350-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 16:56:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:25 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	1.624	493385	53.157	86485	1910	1.188	--
2	3.038	434781	46.843	49264	2775	1.108	7.456
总计		928166	100.000	135750			

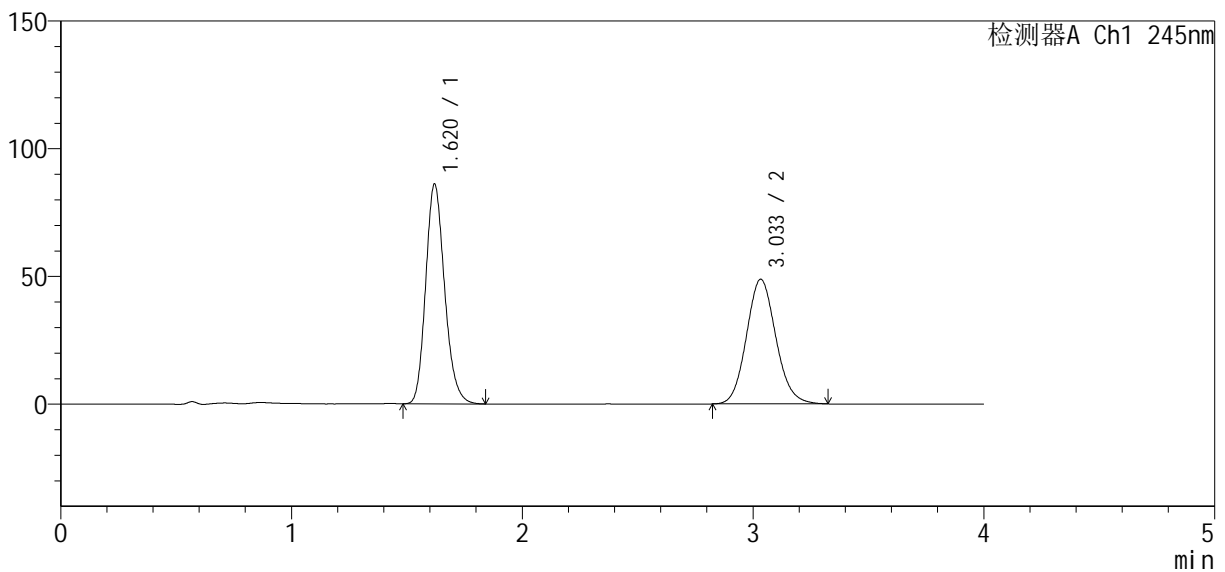
图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-351-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:00:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:28 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	1.620	489742	53.124	85951	1908	1.186	--
2	3.033	432142	46.876	48765	2750	1.109	7.445
总计		921884	100.000	134716			

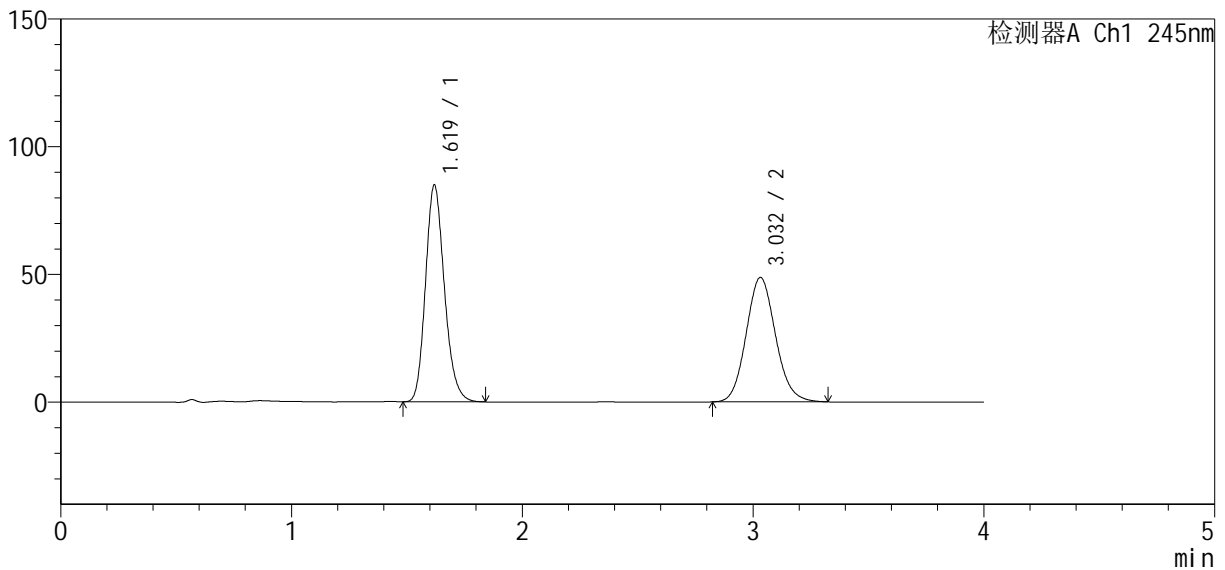
图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-352-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:04:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:41:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

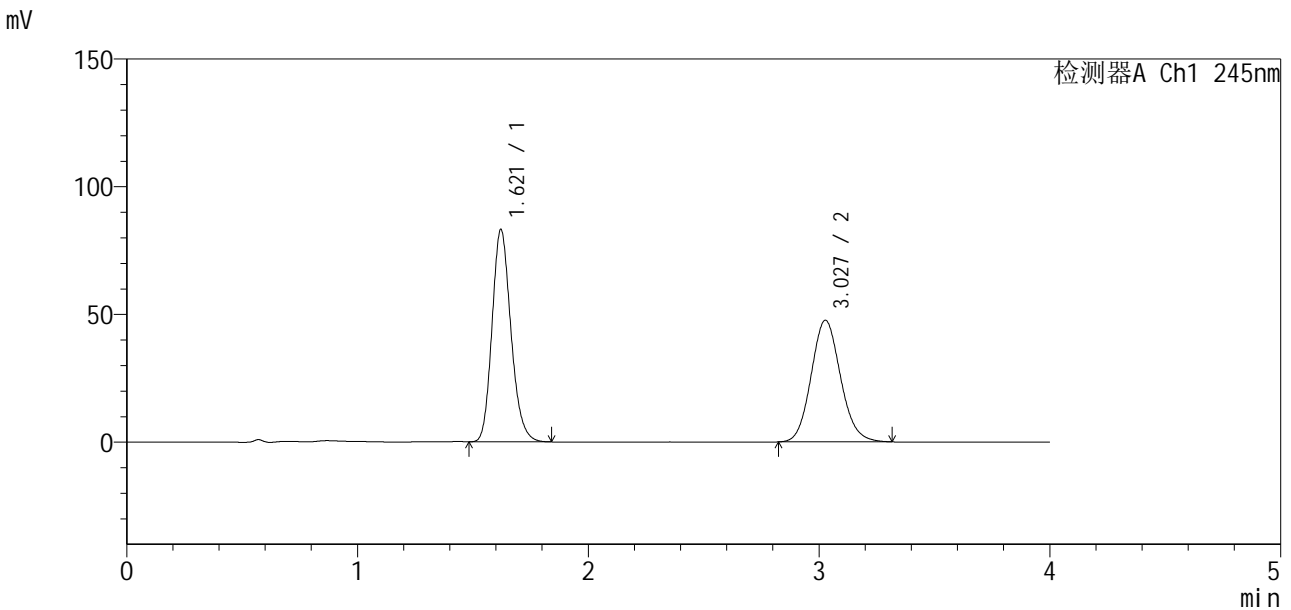
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	482861	52.835	84656	1903	1.188	--
2	3.032	431041	47.165	48730	2755	1.108	7.447
总计		913902	100.000	133385			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-353-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

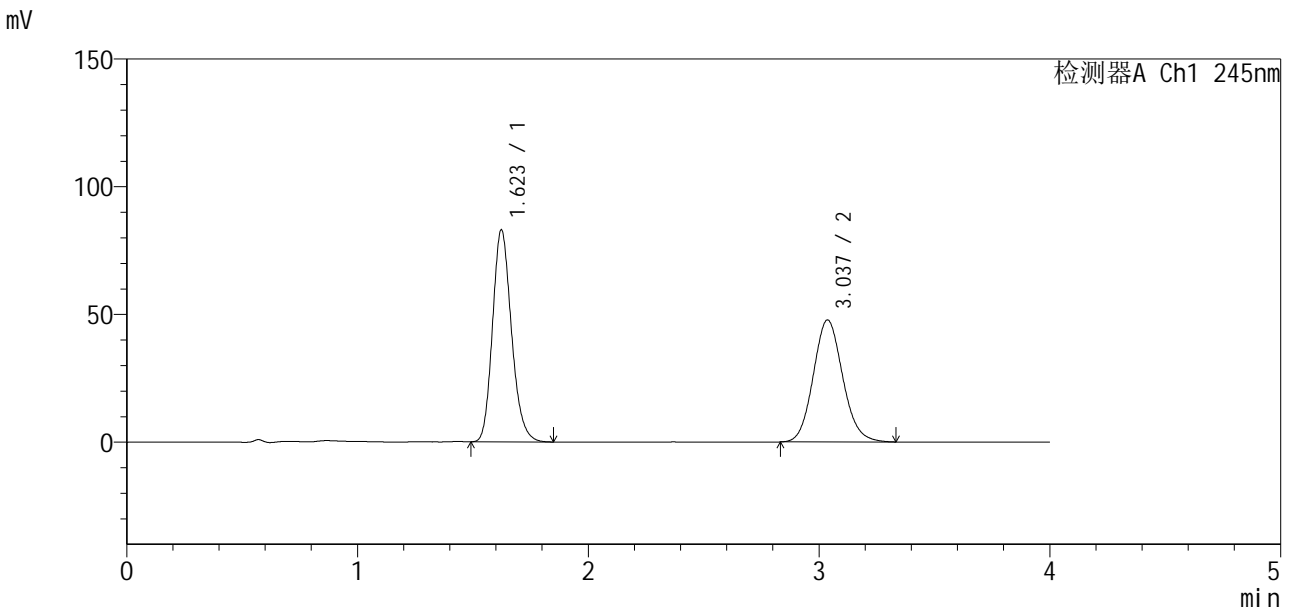
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	472180	52.852	83173	1918	1.185	--
2	3.027	421213	47.148	47618	2744	1.110	7.415
总计		893393	100.000	130790			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-354-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:13:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:41:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.623	473186	52.809	82995	1911	1.189	--
2	3.037	422852	47.191	47772	2756	1.109	7.441
总计		896037	100.000	130768			

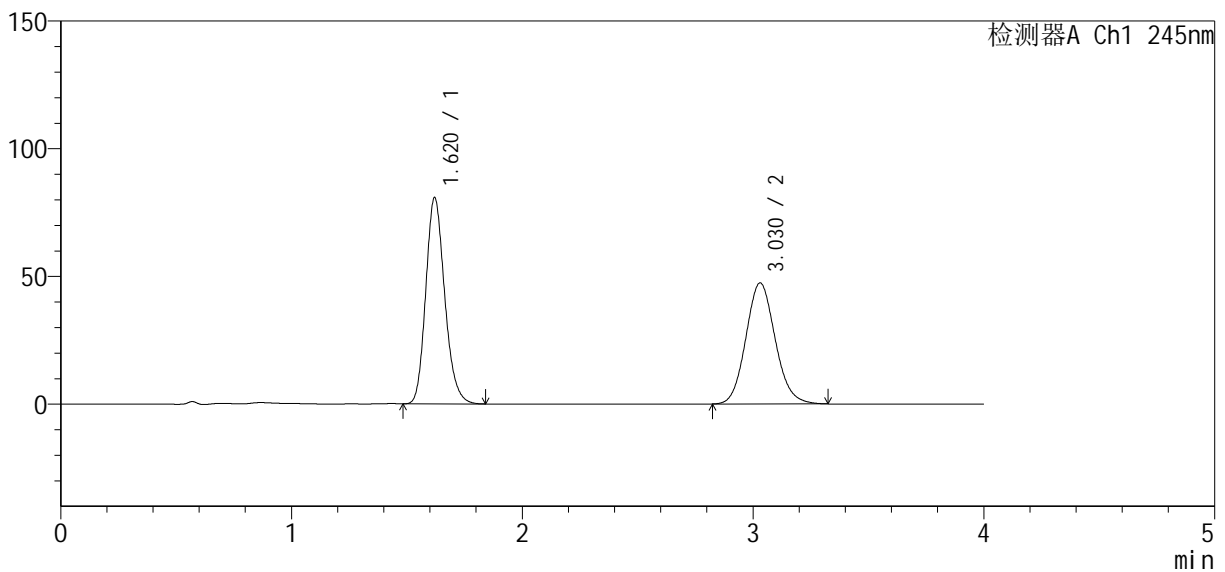
图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-355-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:18:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:38 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	1.620	460002	52.367	80719	1905	1.187	--
2	3.030	418425	47.633	47400	2758	1.109	7.436
总计		878427	100.000	128120			

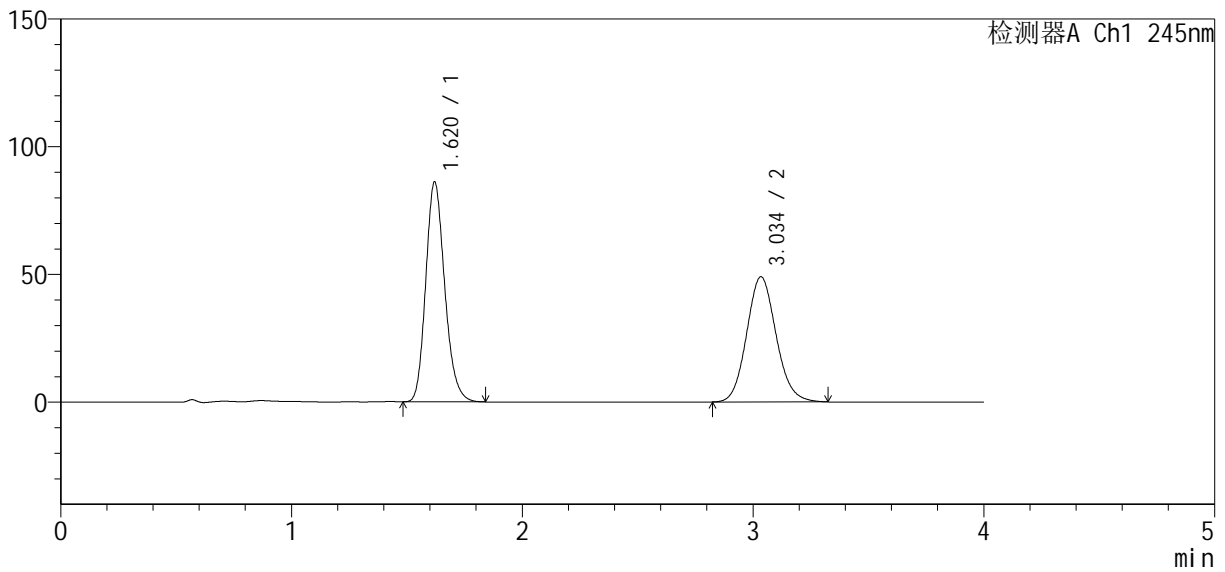
图94 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-356-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:22:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:41 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	1.620	491081	53.058	86040	1900	1.188	--
2	3.034	434468	46.942	48936	2748	1.109	7.439
总计		925550	100.000	134976			

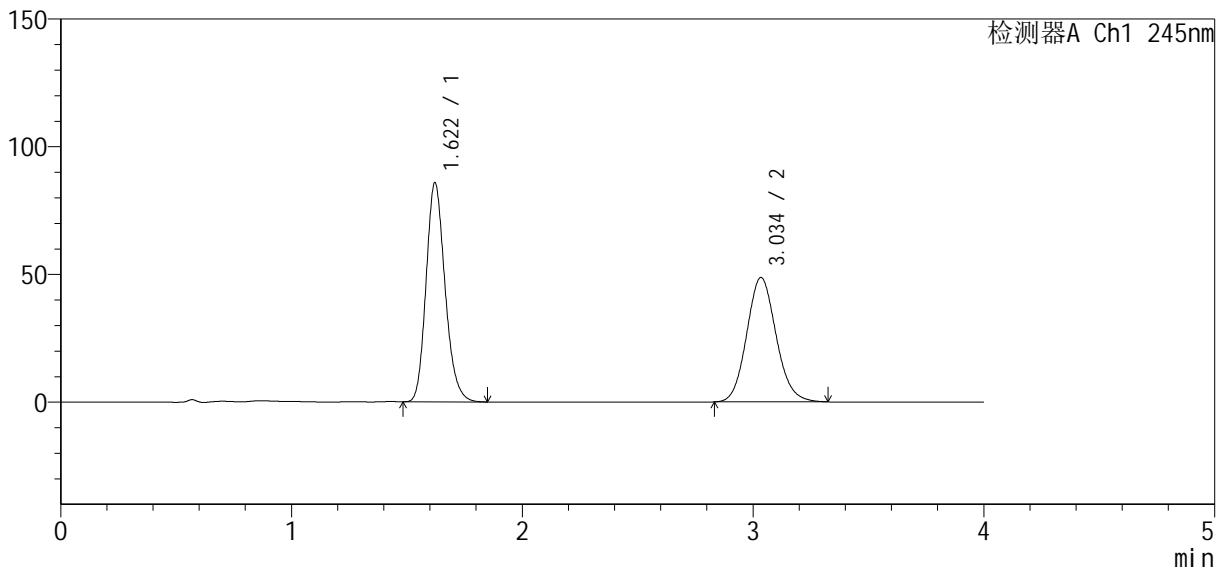
图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-357-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:43 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	1.622	489551	53.187	85842	1904	1.189	--
2	3.034	430887	46.813	48597	2755	1.111	7.438
总计		920438	100.000	134439			

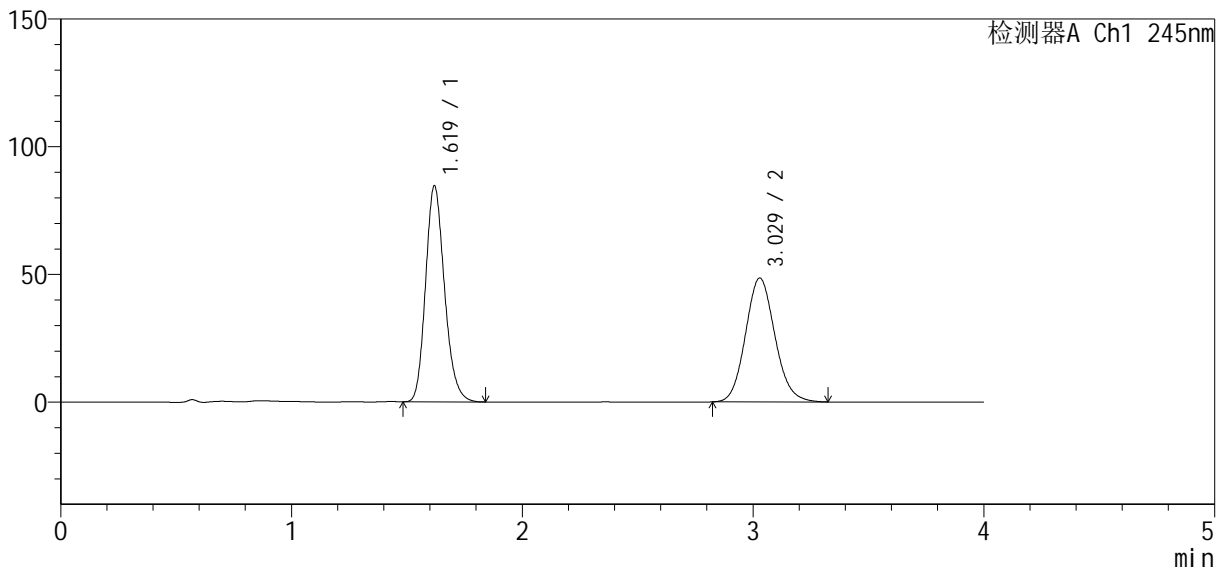
图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-358-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:31:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

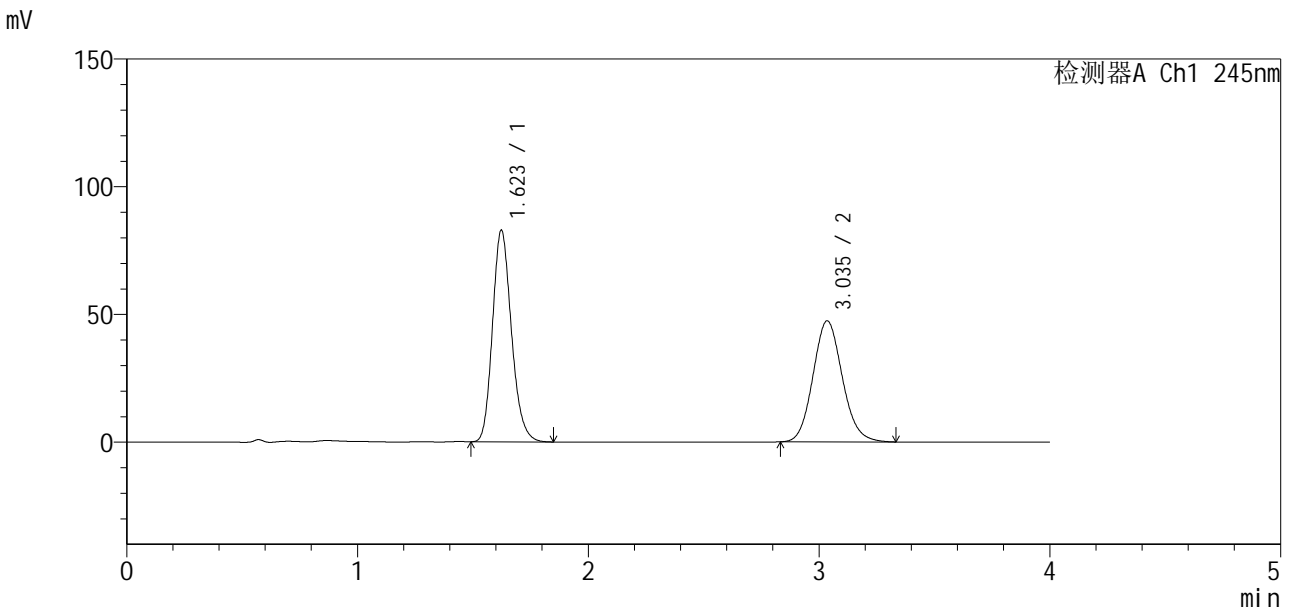
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	481844	52.868	84412	1902	1.190	--
2	3.029	429571	47.132	48545	2742	1.110	7.422
总计		911415	100.000	132957			

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-2024040921批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-359-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:35:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

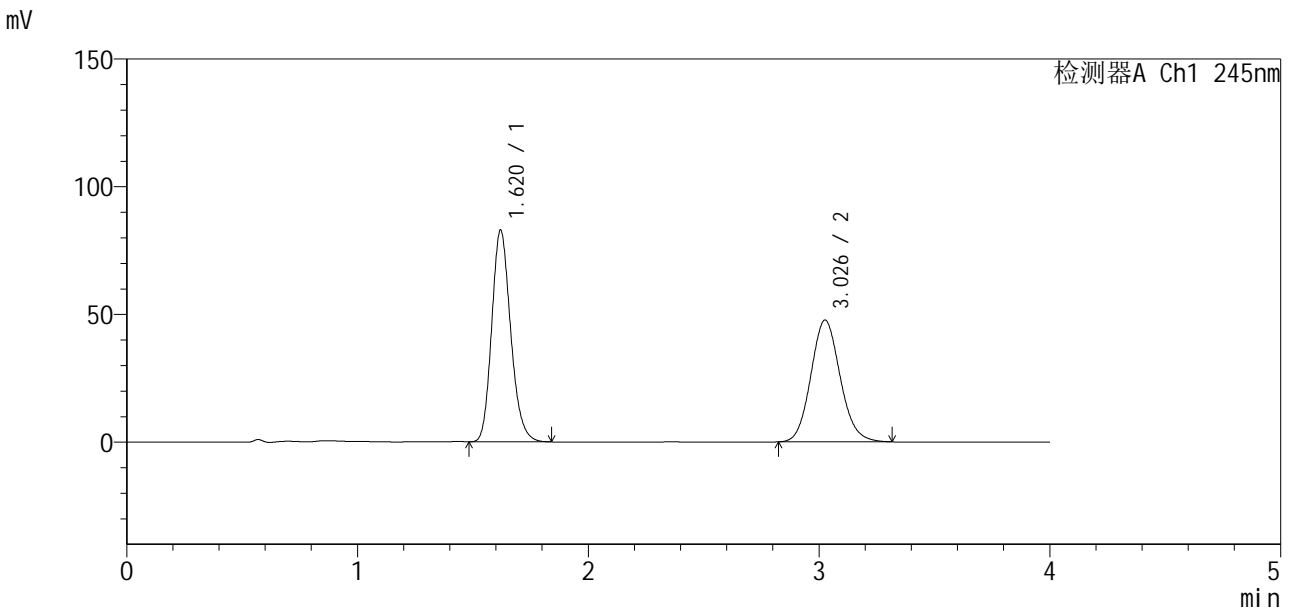
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	471629	52.987	82823	1915	1.188	--
2	3.035	418459	47.013	47347	2770	1.113	7.450
总计		890088	100.000	130170			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-360-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:40:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.620	472407	52.899	82838	1903	1.186	--
2	3.026	420633	47.101	47571	2755	1.110	7.417
总计		893040	100.000	130410			

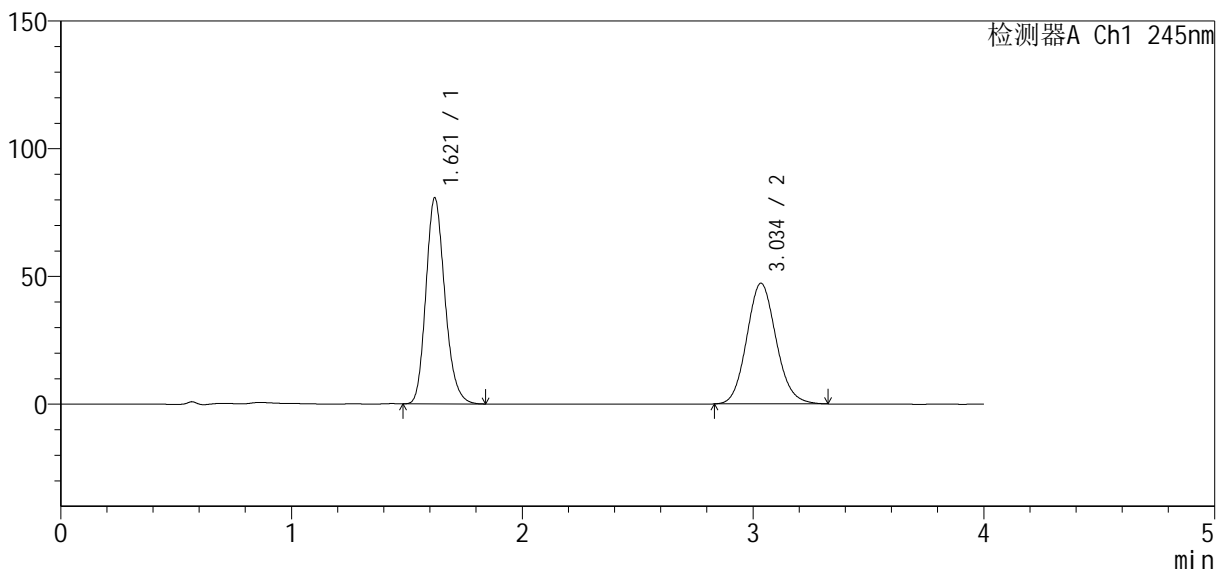
图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-361-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:54 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	1.621	460060	52.406	80643	1898	1.189	--
2	3.034	417817	47.594	47129	2755	1.110	7.439
总计		877877	100.000	127772			

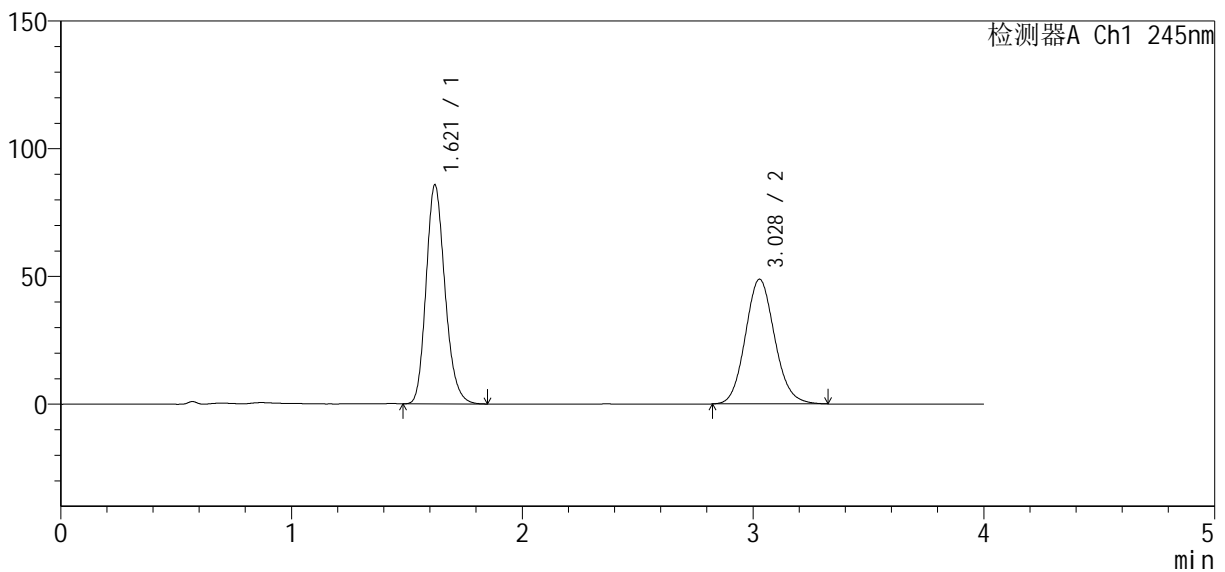
图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-362-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:48:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:56 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	1.621	487460	53.084	85762	1916	1.190	--
2	3.028	430821	46.916	48816	2758	1.110	7.427
总计		918281	100.000	134578			

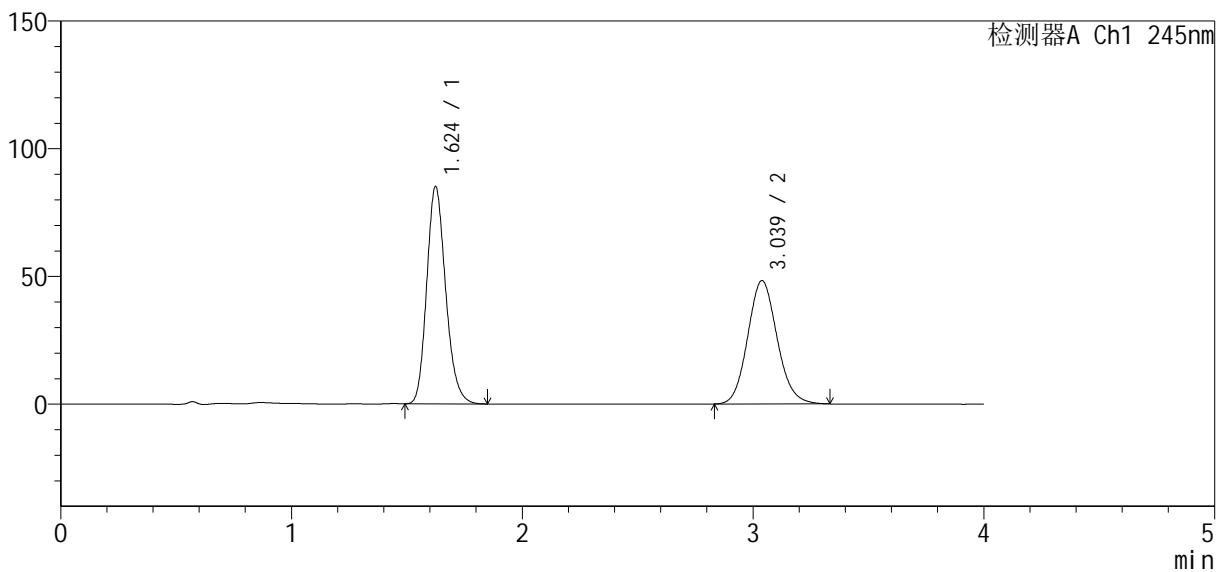
图101 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-363-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:41:59 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	1.624	485463	53.172	84958	1911	1.190	--
2	3.039	427535	46.828	48299	2758	1.110	7.443
总计		912998	100.000	133256			

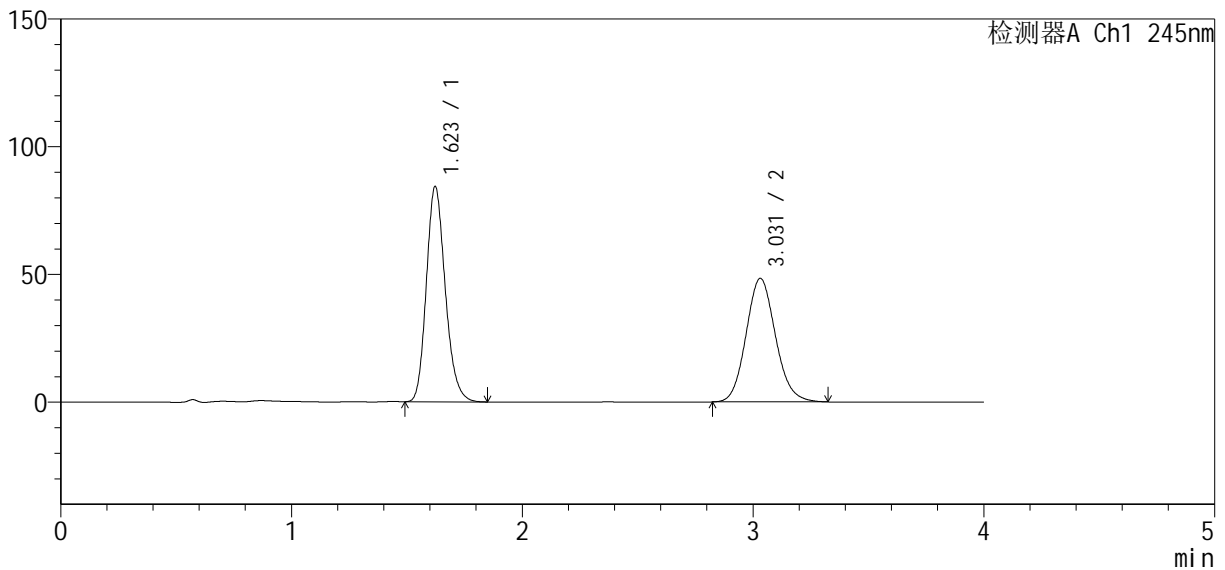
图102 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-364-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 17:57:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

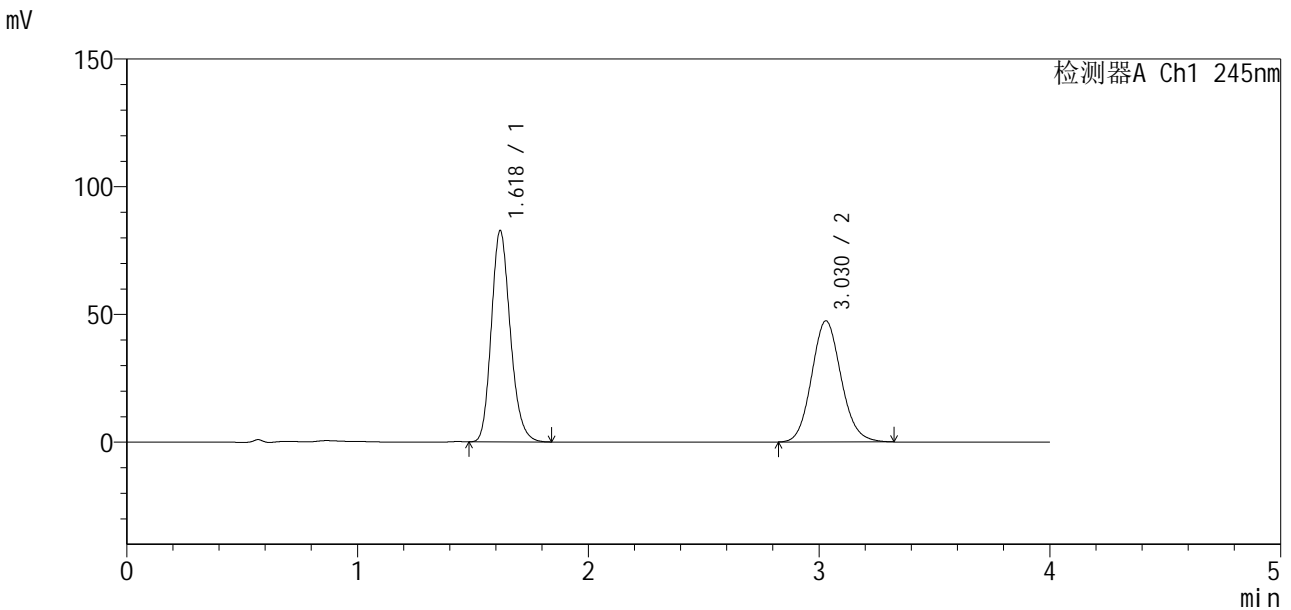
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	479942	52.829	84322	1914	1.190	--
2	3.031	428536	47.171	48388	2744	1.113	7.419
总计		908478	100.000	132711			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-365-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:02:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.618	471519	52.868	82369	1898	1.190	--
2	3.030	420360	47.132	47440	2738	1.110	7.425
总计		891880	100.000	129809			

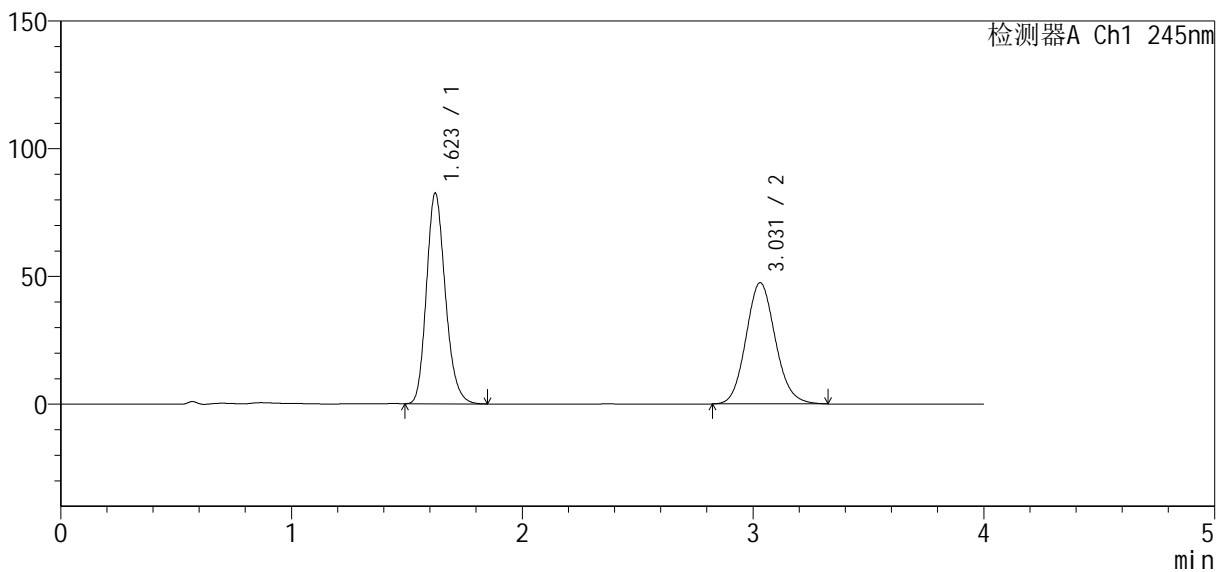
图104 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-366-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:06:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:06 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	1.623	469085	52.776	82470	1918	1.191	--
2	3.031	419729	47.224	47472	2756	1.111	7.426
总计		888815	100.000	129942			

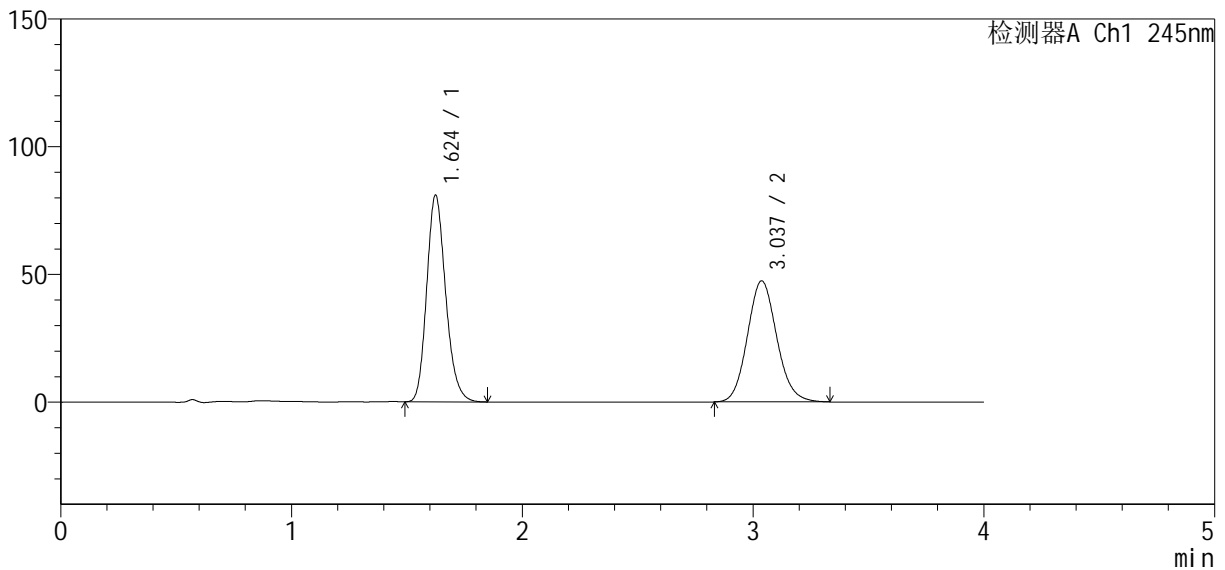
图105 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-367-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:11:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:09 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	1.624	461862	52.417	80775	1906	1.192	--
2	3.037	419271	47.583	47433	2768	1.109	7.443
总计		881133	100.000	128209			

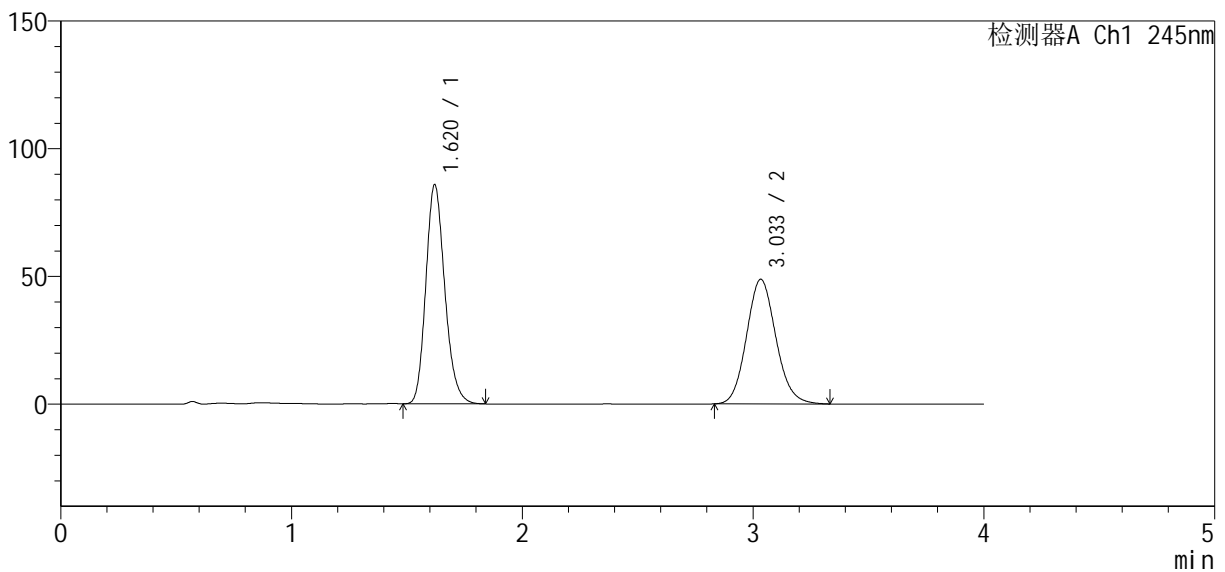
图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-368-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:12 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	1.620	489266	53.147	85795	1901	1.190	--
2	3.033	431331	46.853	48738	2760	1.112	7.444
总计		920597	100.000	134533			

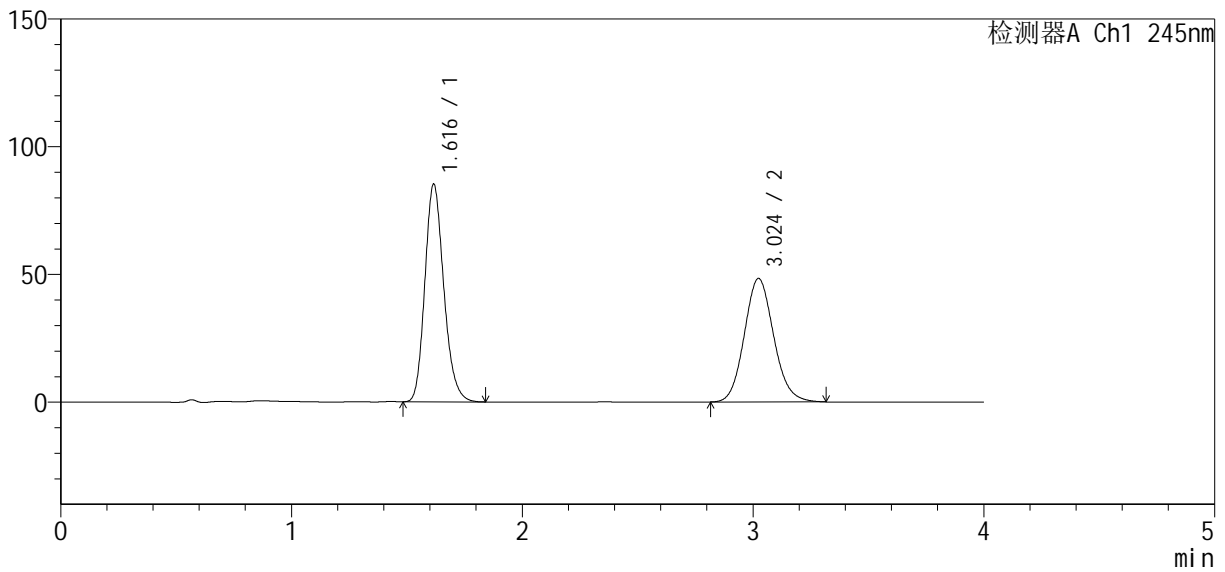
图107 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-369-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:19:50 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:14 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	1.616	485658	53.202	85052	1896	1.192	--
2	3.024	427191	46.798	48343	2746	1.112	7.423
总计		912849	100.000	133395			

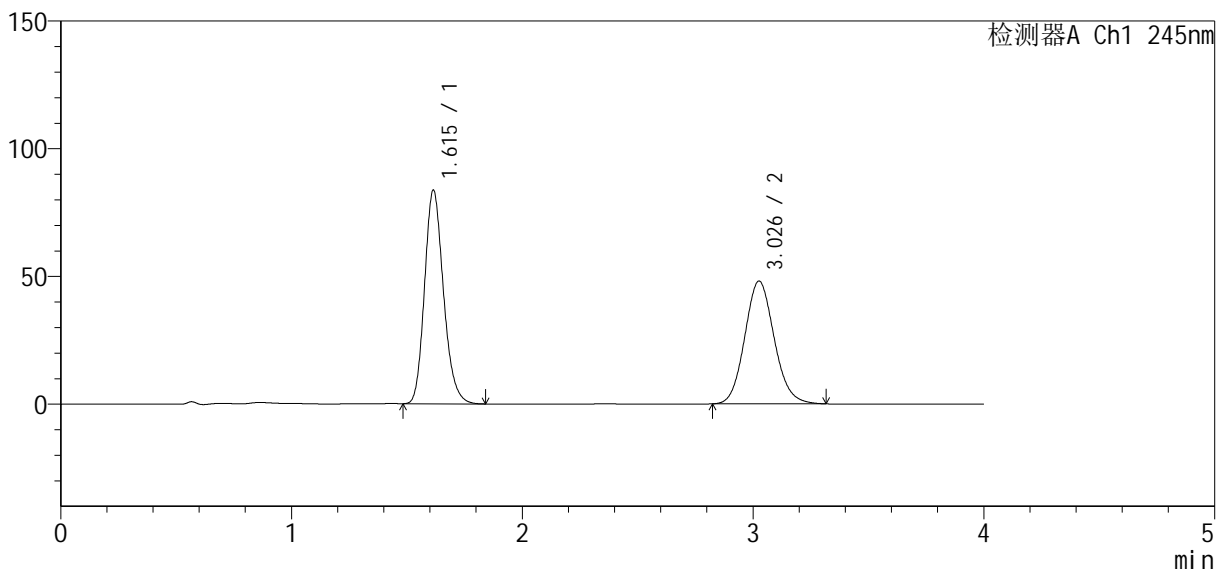
图108 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-370-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

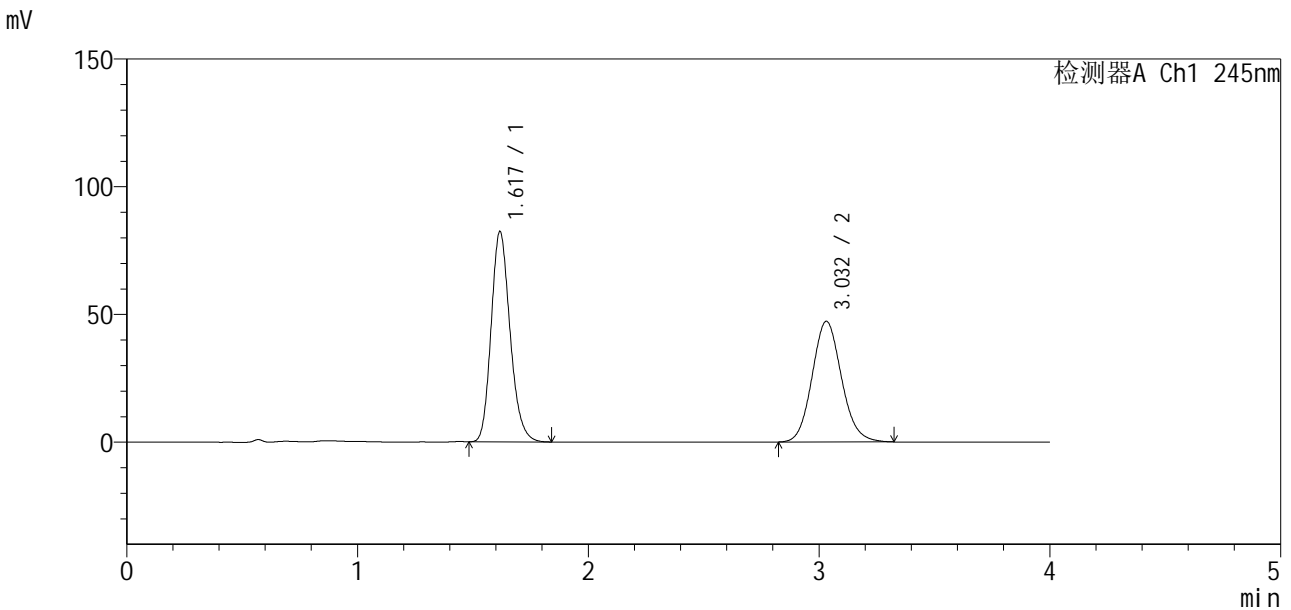
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	476183	52.785	83638	1896	1.191	--
2	3.026	425935	47.215	47963	2731	1.110	7.428
总计		902118	100.000	131601			

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-2024040921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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-371-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.617	468344	52.886	81909	1901	1.192	--
2	3.032	417235	47.114	47256	2764	1.110	7.463
总计		885579	100.000	129165			

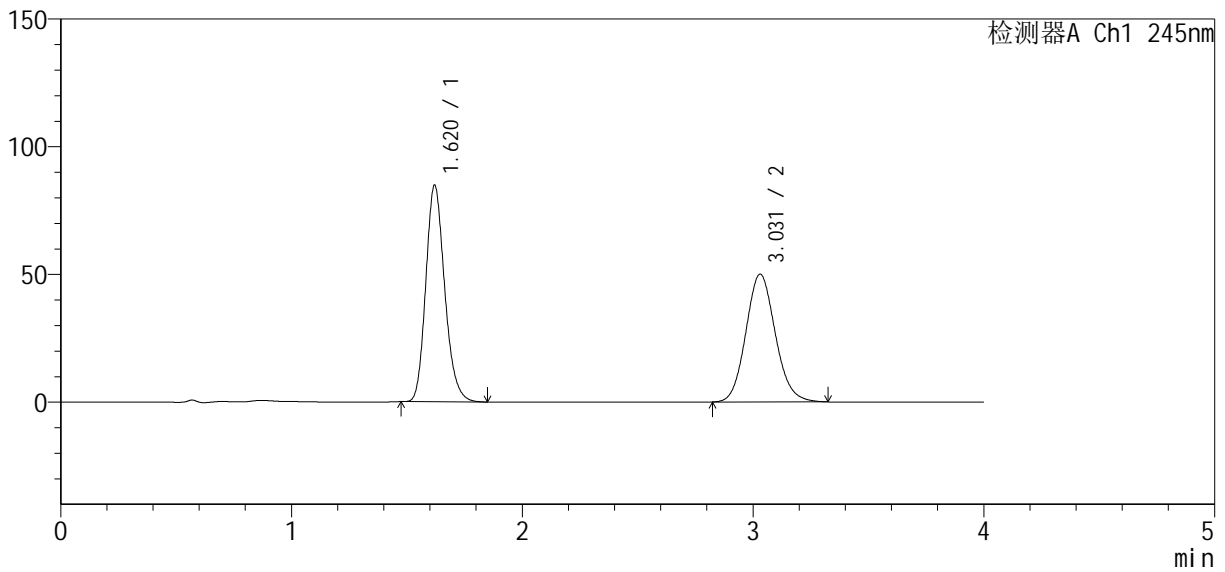
图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-372-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:33:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:22 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	1.620	482224	52.100	84734	1912	1.192	--
2	3.031	443350	47.900	50061	2742	1.111	7.430
总计		925573	100.000	134795			

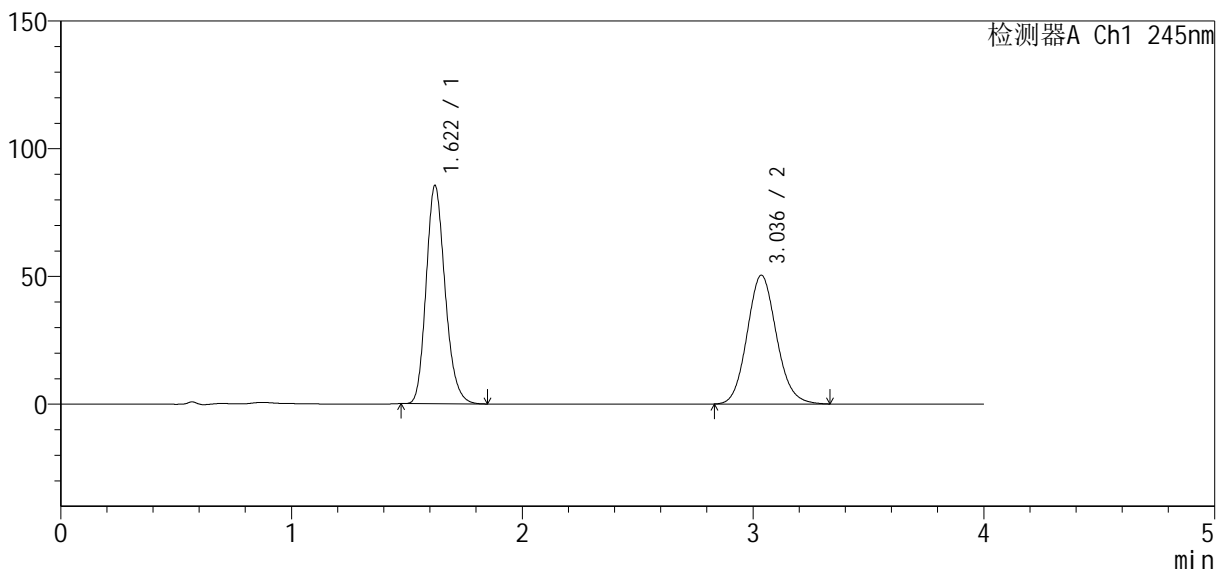
图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-373-2 - zzp-2024040921p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:37:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:25 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	1.622	487891	52.281	85514	1900	1.189	--
2	3.036	445322	47.719	50374	2768	1.110	7.451
总计		933213	100.000	135888			

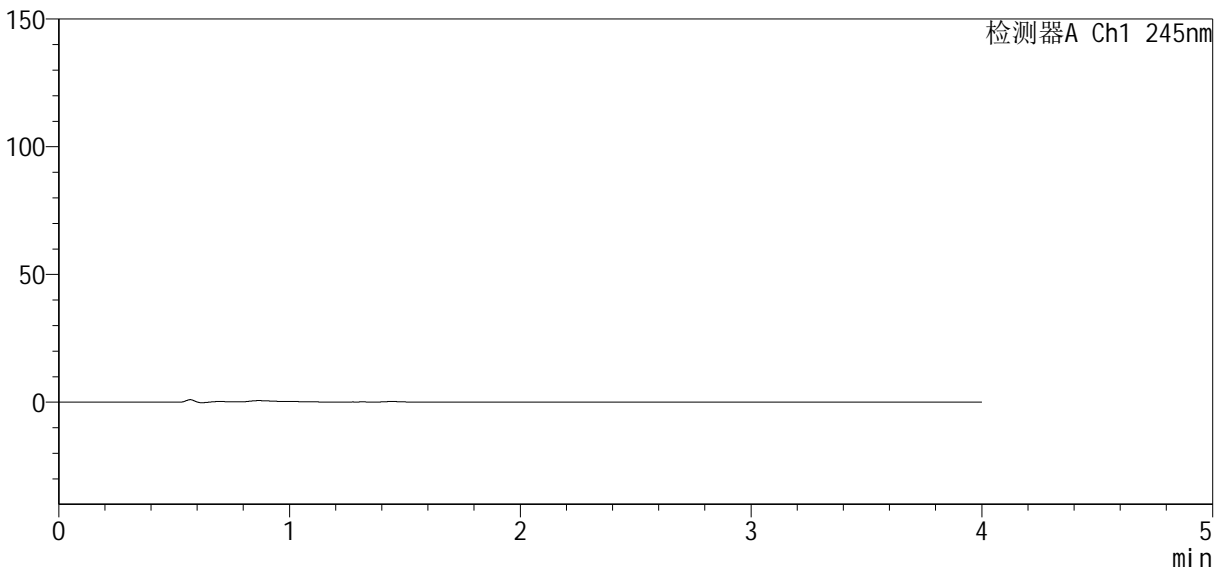
图112 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-374-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:41:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:42:28 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)
总计							

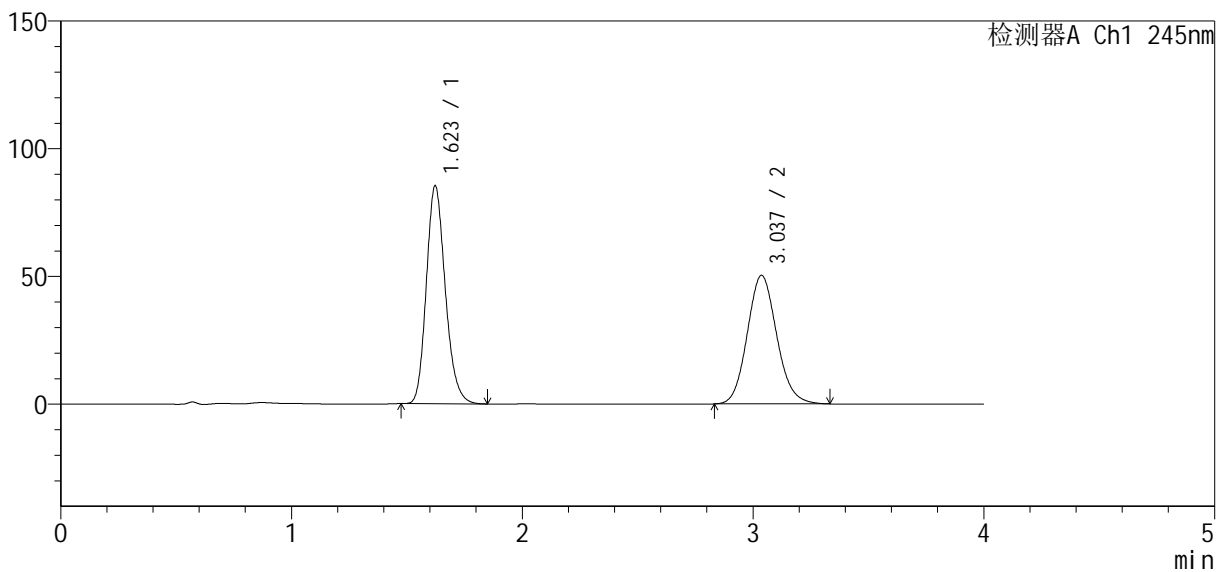
图113 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-375-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:46:15 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:42:30 处理者: xi exi nhui
 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	1.623	487126	52.175	85347	1904	1.191	--
2	3.037	446515	47.825	50336	2749	1.112	7.435
总计		933641	100.000	135683			

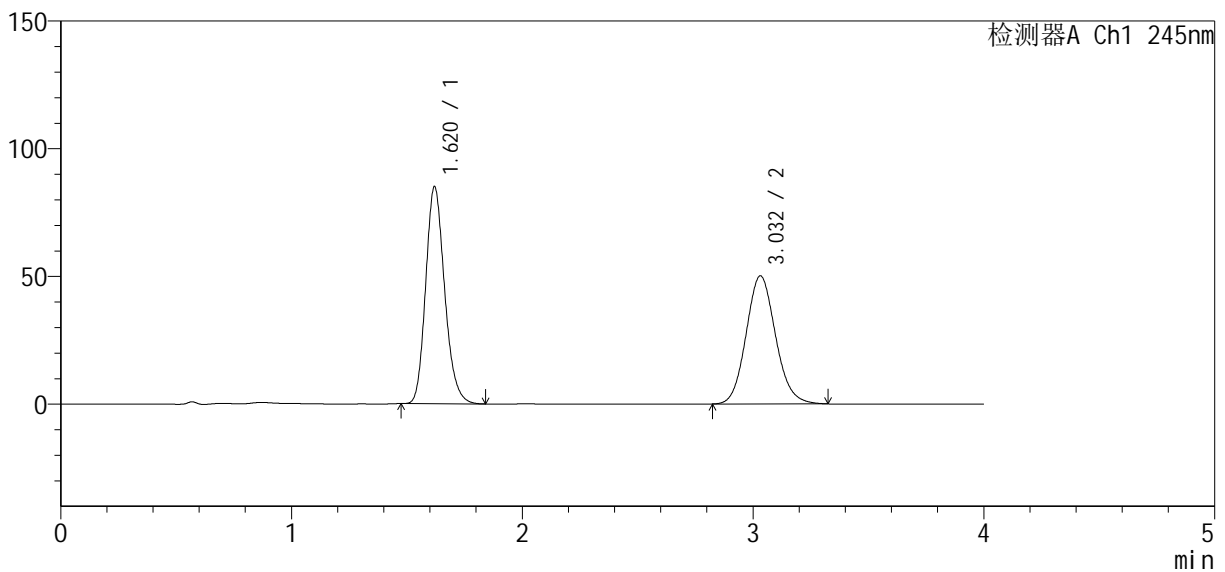
图114 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-376-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:50:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	484586	52.186	84869	1899	1.190	--
2	3.032	443985	47.814	50150	2750	1.111	7.432
总计		928571	100.000	135019			

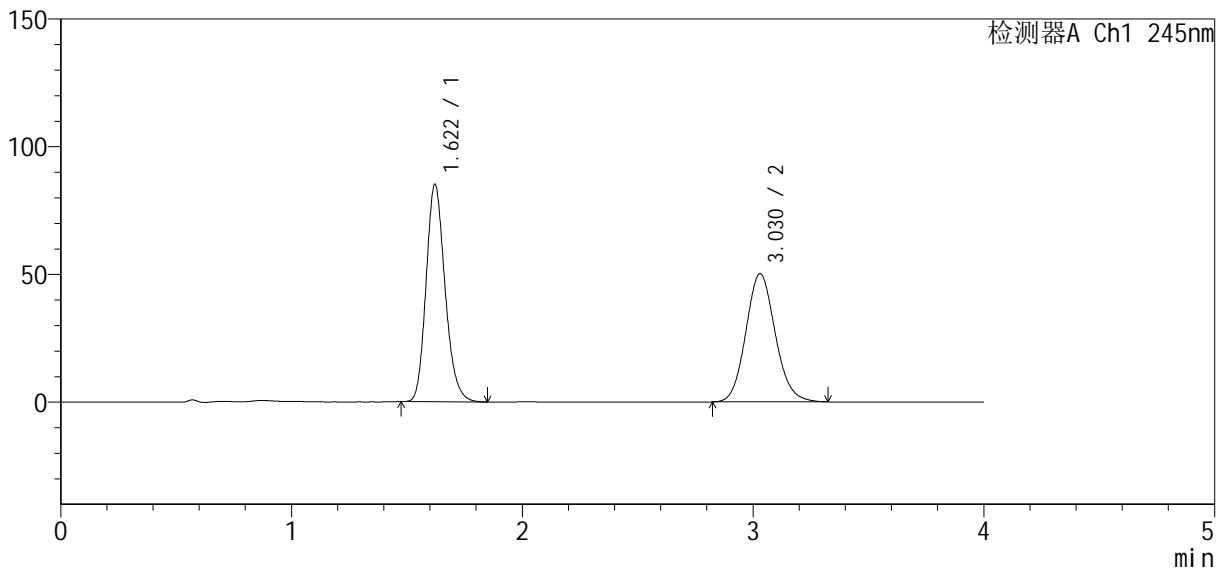
图115 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-377-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-3. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:55:02 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:42:36 处理者: xi exi nhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

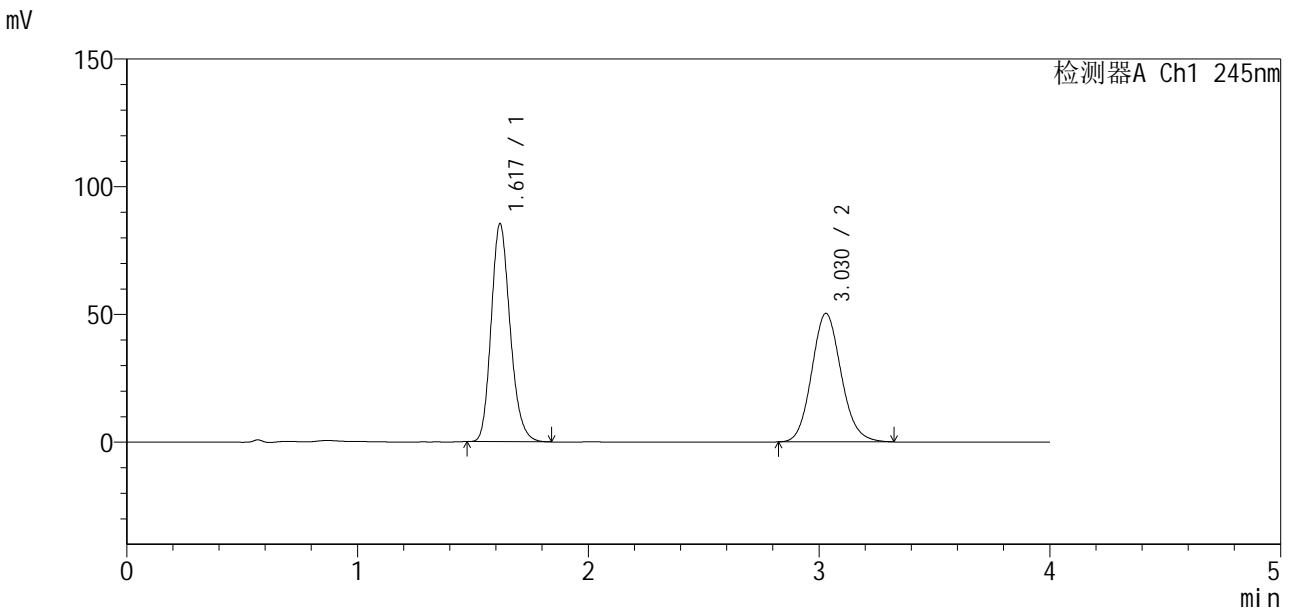
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	485408	52.207	85150	1905	1.190	--
2	3.030	444371	47.793	50217	2744	1.111	7.415
总计		929780	100.000	135366			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-378-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 18:59:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.617	486214	52.173	84814	1896	1.192	--
2	3.030	445715	47.827	50338	2742	1.113	7.433
总计		931930	100.000	135152			

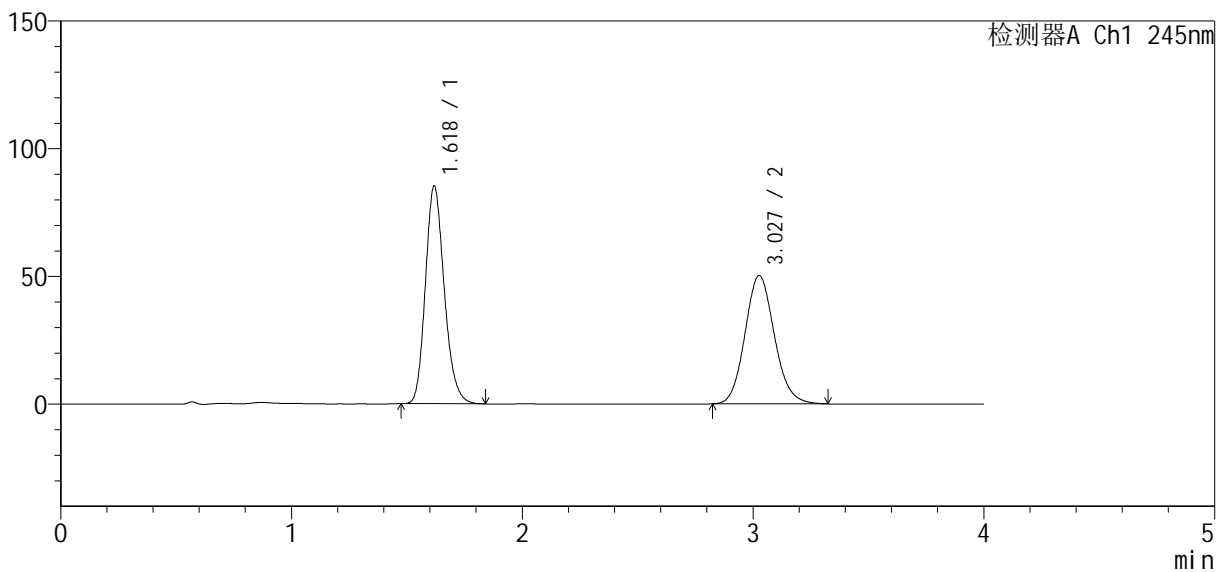
图117 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-379-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-5. l cd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280. l cm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280. l cb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:03:48 实验者: xi exi nhui
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:42:41 处理者: xi exi nhui
 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	1.618	484515	52.138	84890	1910	1.192	--
2	3.027	444770	47.862	50211	2744	1.114	7.427
总计		929286	100.000	135101			

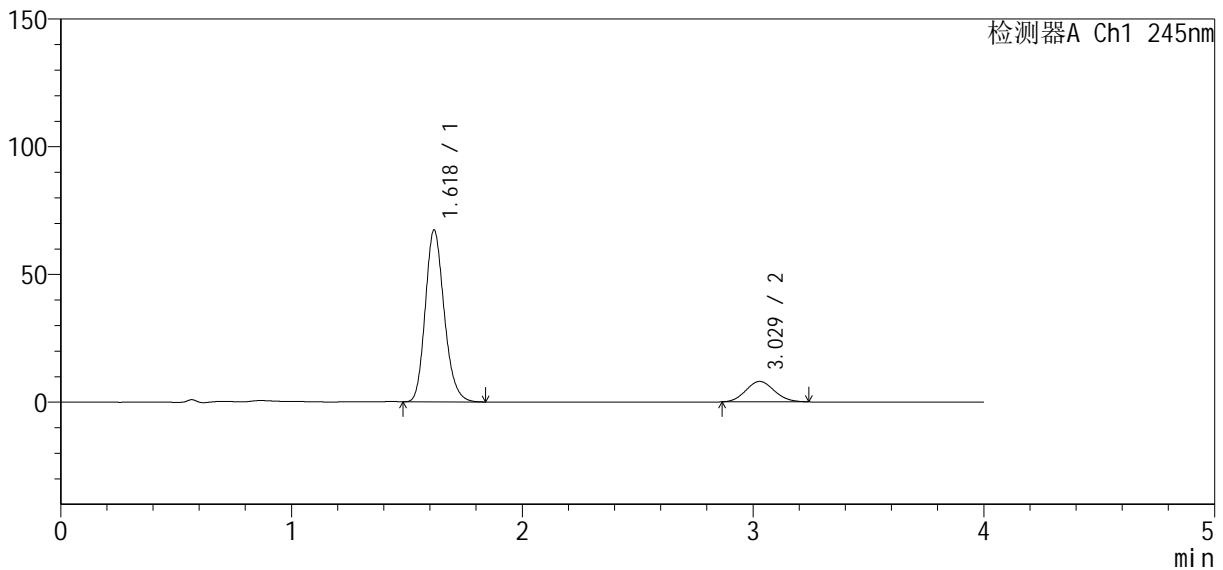
图118 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-380-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:08:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:44 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	1.618	382483	84.776	66959	1908	1.191	--
2	3.029	68686	15.224	8001	2826	1.091	7.504
总计		451169	100.000	74960			

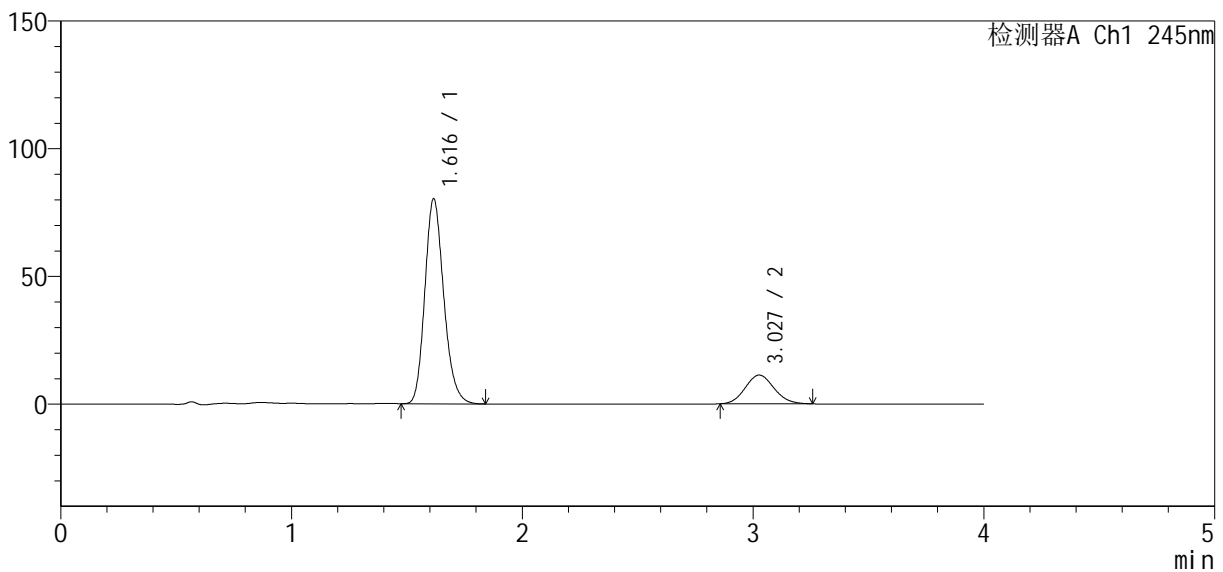
图119 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-381-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:46 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	1.616	456863	82.370	80141	1902	1.190	--
2	3.027	97782	17.630	11240	2780	1.101	7.467
总计		554645	100.000	91381			

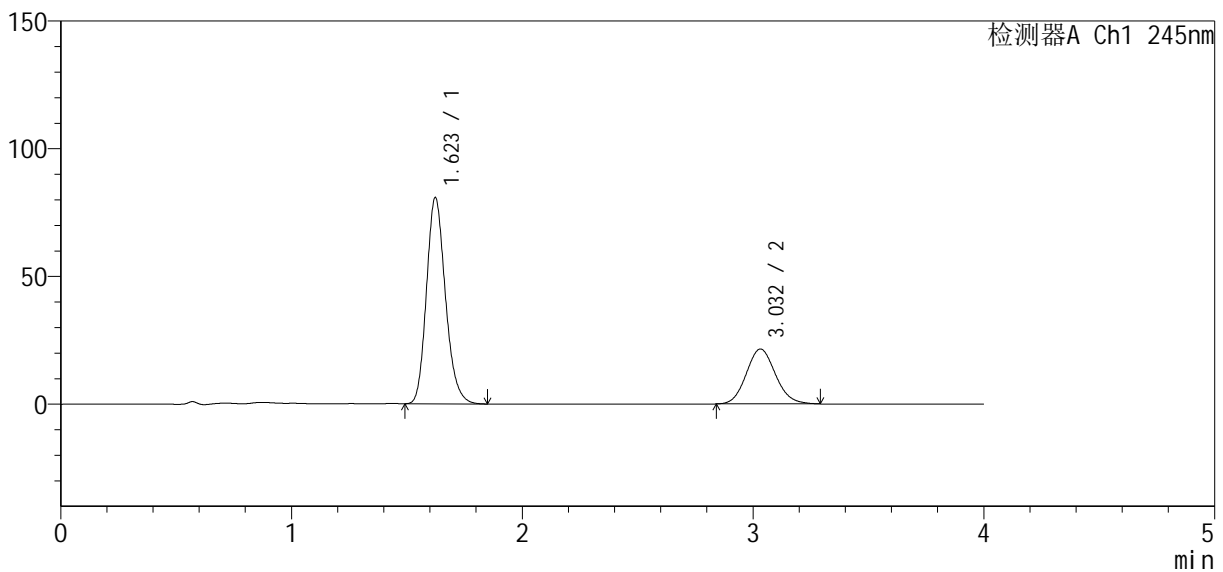
图120 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-382-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:16:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:50 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	1.623	460685	70.914	80732	1908	1.191	--
2	3.032	188950	29.086	21492	2764	1.109	7.428
总计		649634	100.000	102224			

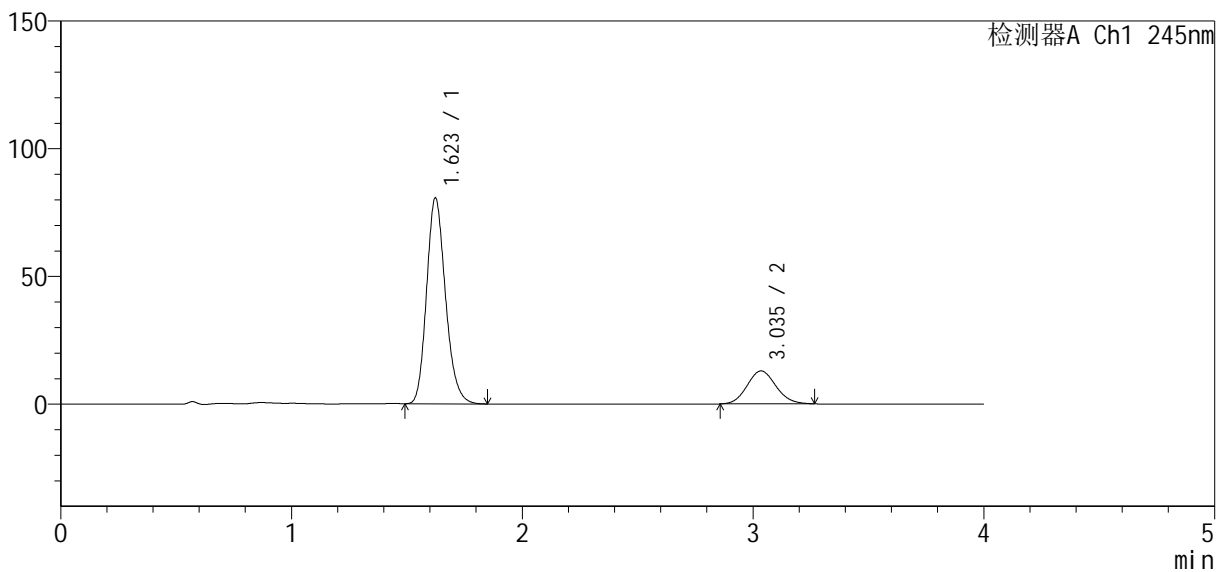
图121 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-383-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:21:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:52 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	1.623	458642	80.352	80583	1918	1.191	--
2	3.035	112148	19.648	12882	2813	1.101	7.484
总计		570790	100.000	93465			

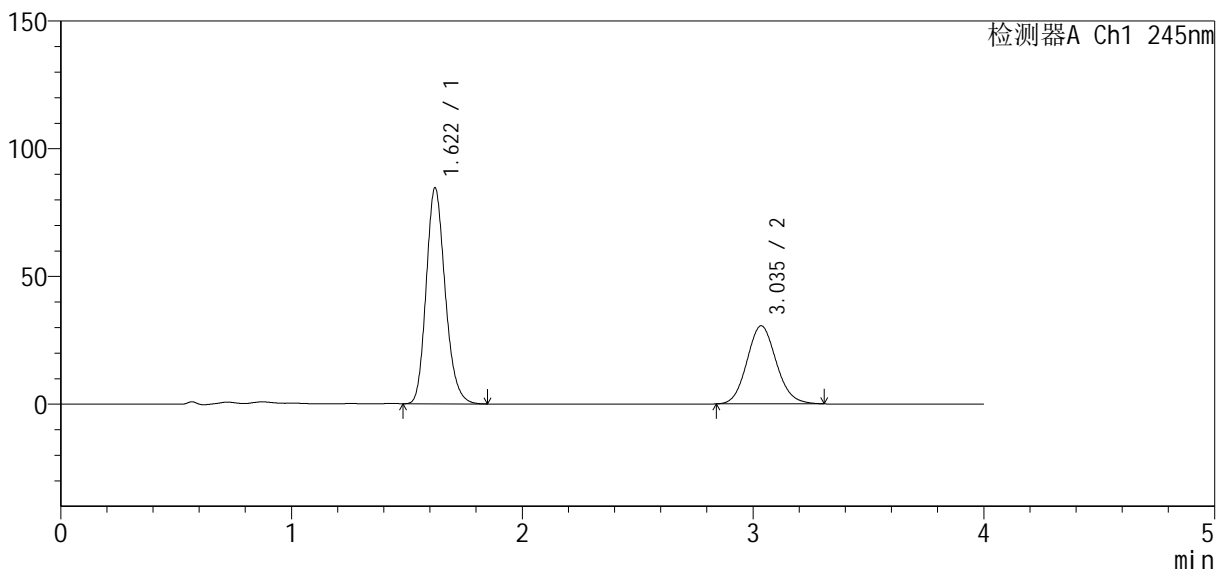
图122 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-384-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:25:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

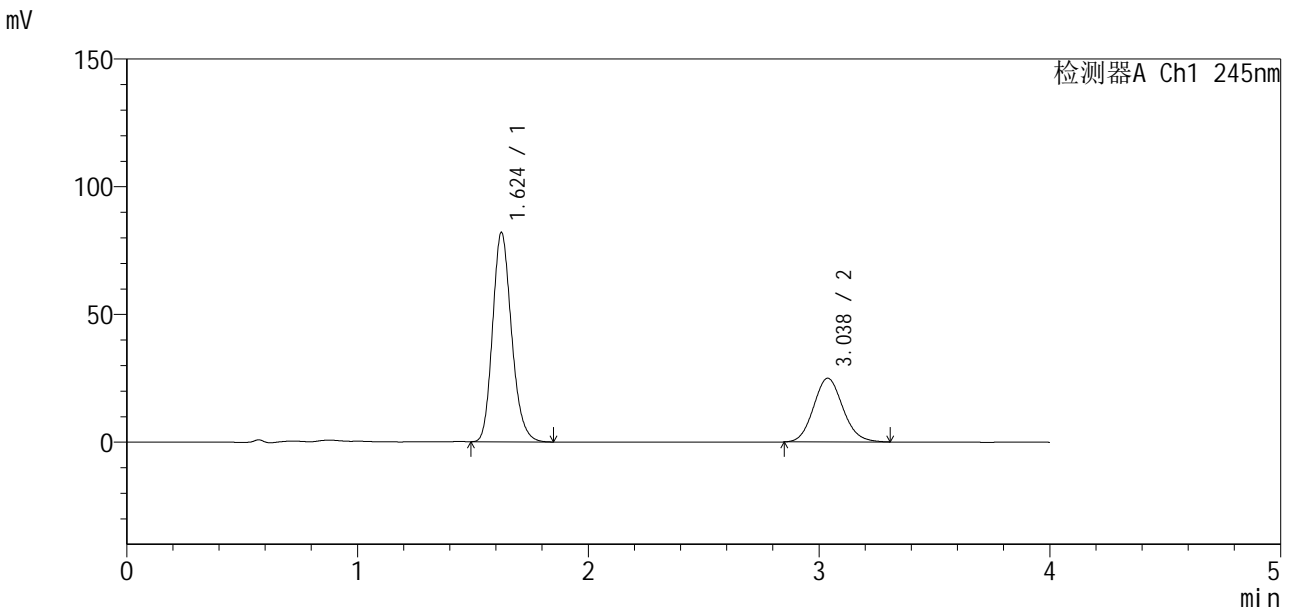
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	482698	64.140	84604	1902	1.190	--
2	3.035	269875	35.860	30553	2761	1.109	7.441
总计		752573	100.000	115156			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-385-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:30:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:42:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.624	467074	67.965	81900	1911	1.192	--
2	3.038	220153	32.035	24957	2763	1.110	7.448
总计		687227	100.000	106857			

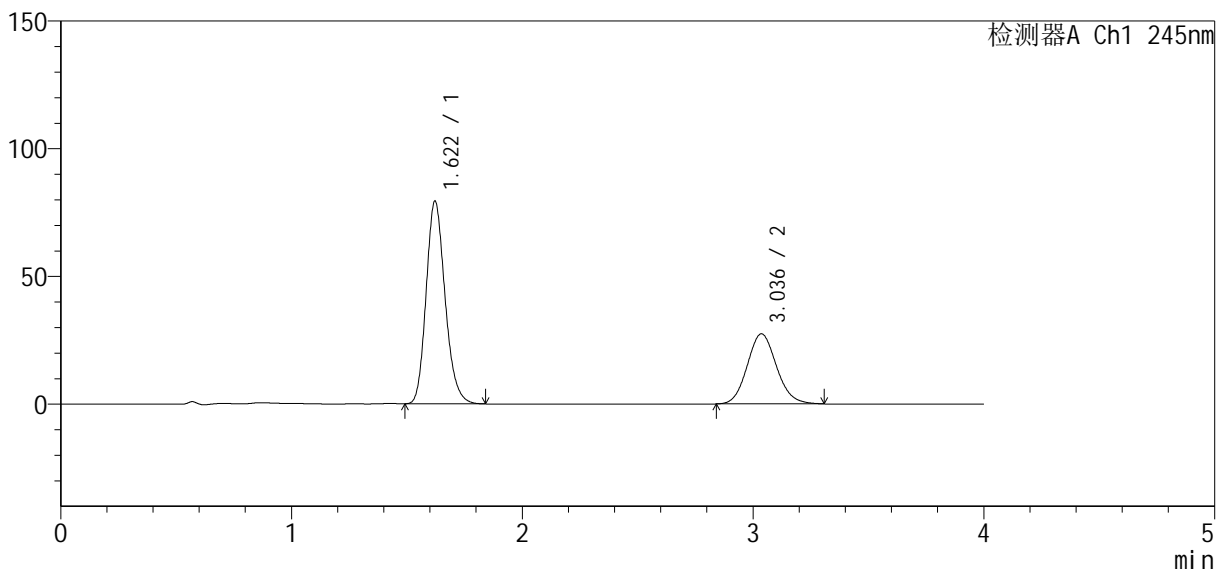
图124 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-386-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:34:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

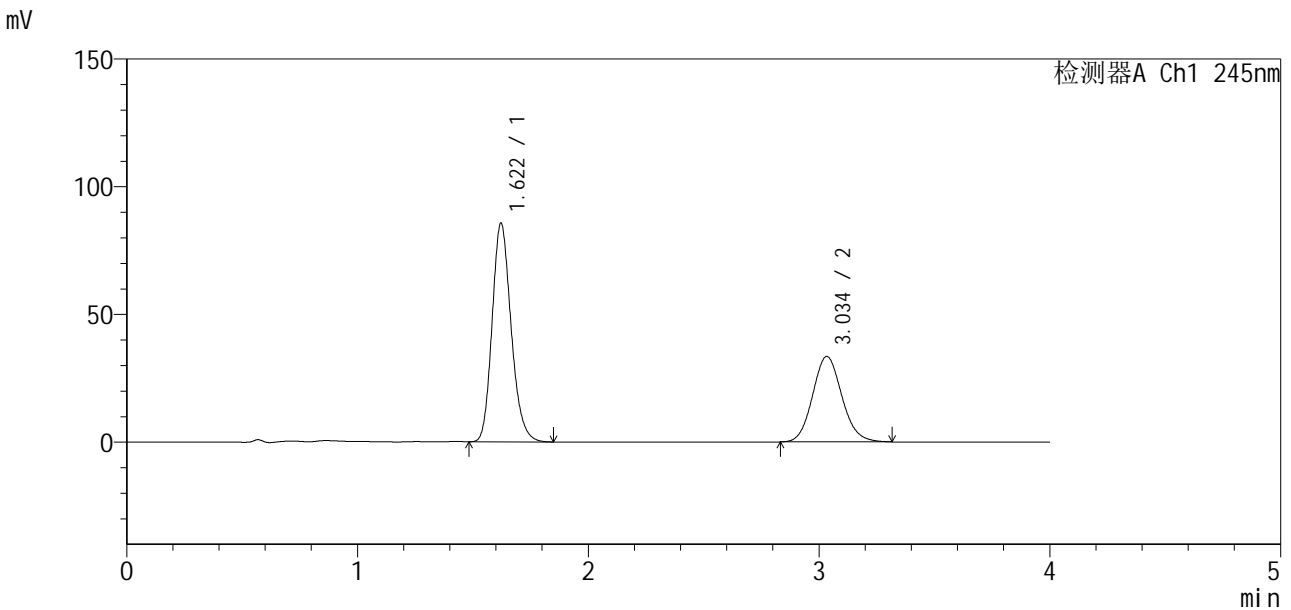
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	452192	65.137	79410	1909	1.189	--
2	3.036	242020	34.863	27435	2768	1.109	7.459
总计		694212	100.000	106845			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-387-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:38:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

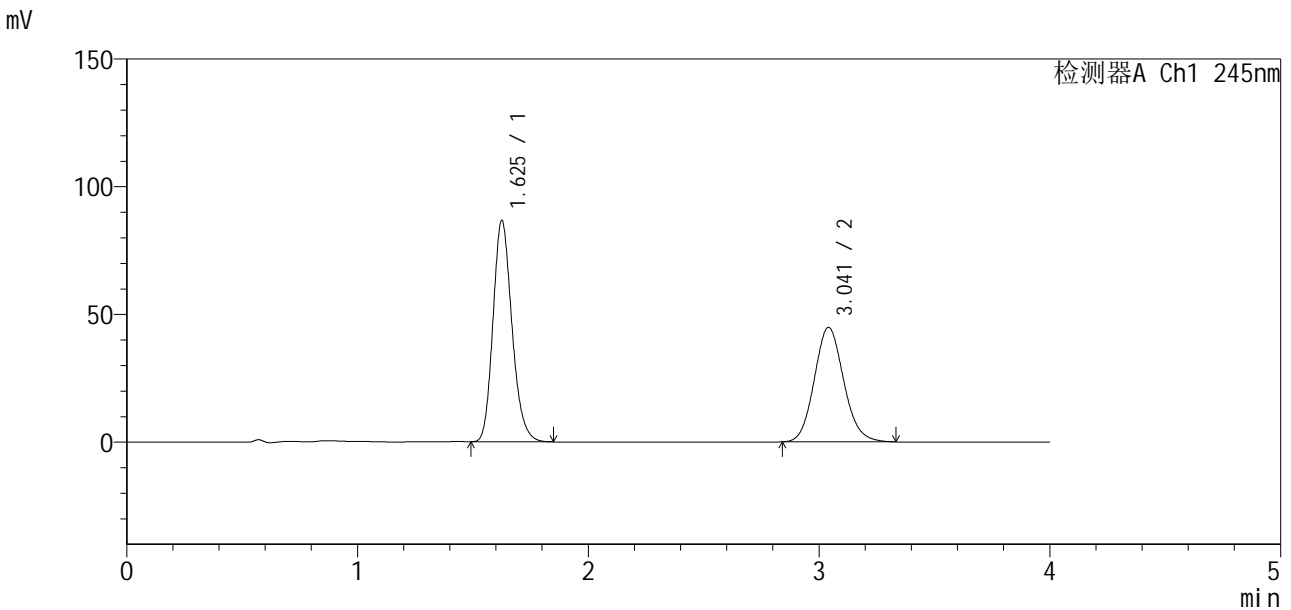
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	489489	62.401	85646	1897	1.191	--
2	3.034	294934	37.599	33448	2779	1.111	7.448
总计		784423	100.000	119094			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-388-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:43:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:43:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

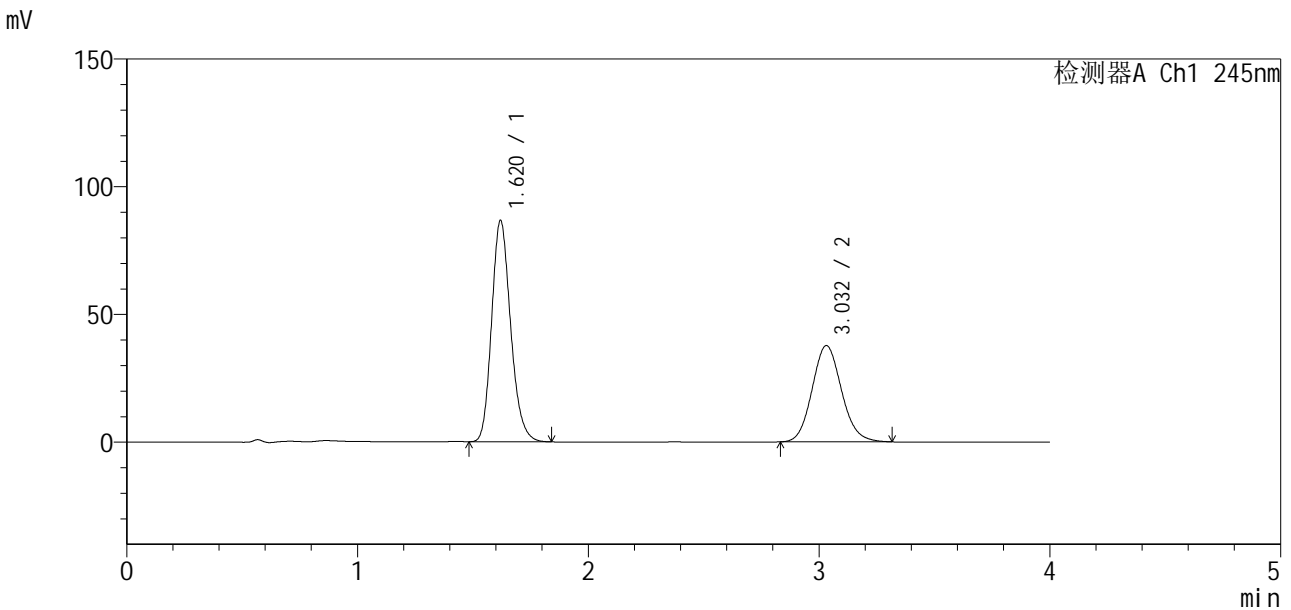
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	494383	55.479	86306	1915	1.193	--
2	3.041	396736	44.521	44799	2766	1.112	7.453
总计		891119	100.000	131104			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-389-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:47:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

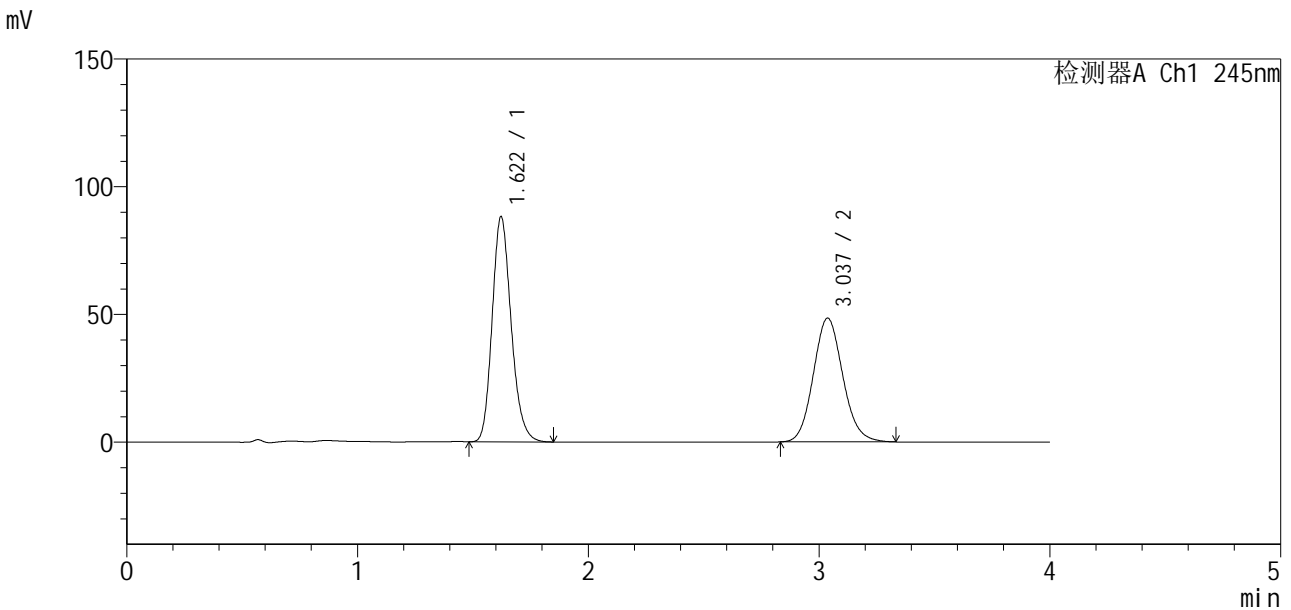
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.620	494956	59.747	86583	1898	1.191	--
2	3.032	333466	40.253	37686	2748	1.112	7.432
总计		828422	100.000	124269			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-390-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:51:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.622	503996	53.981	88209	1897	1.191	--
2	3.037	429663	46.019	48481	2754	1.112	7.440
总计		933660	100.000	136690			

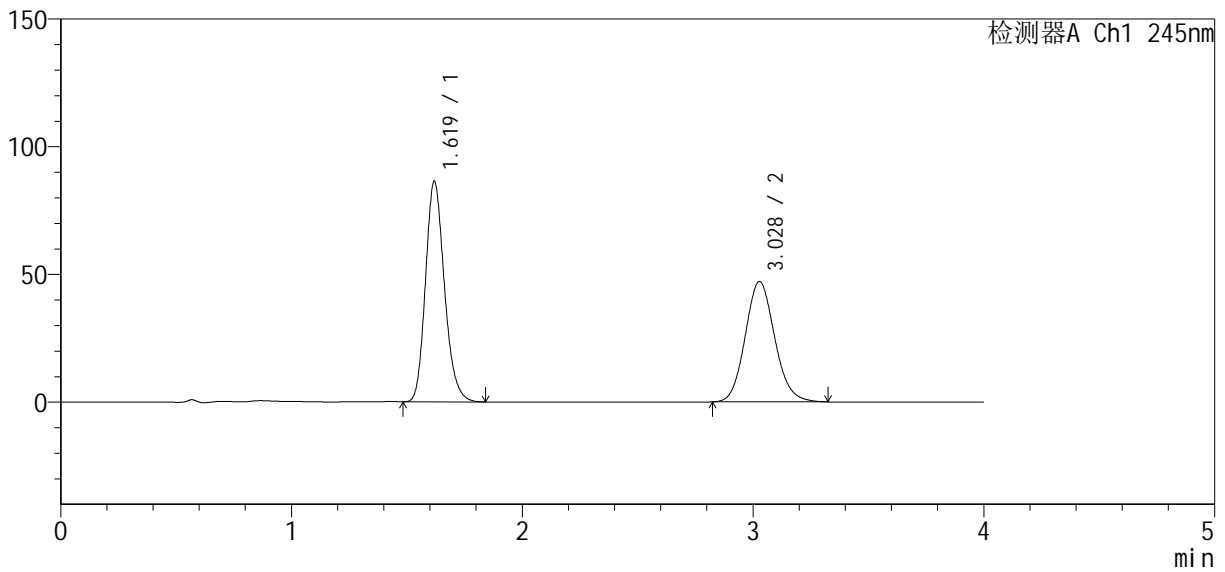
图129 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-391-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 19:56:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

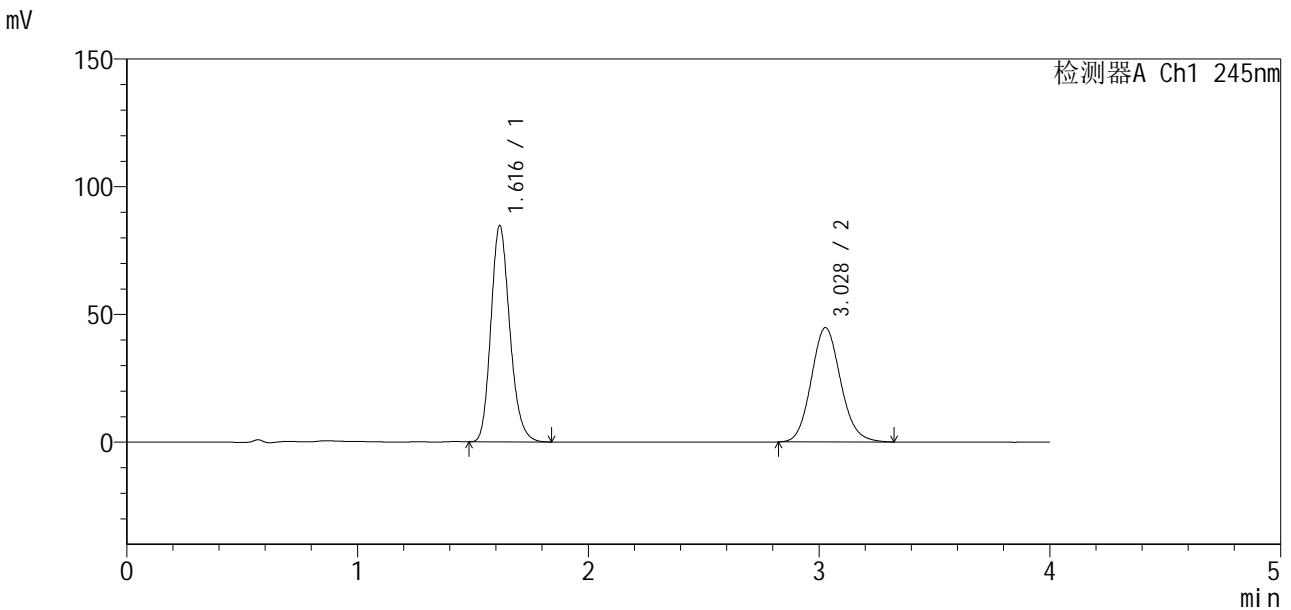
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.619	491833	54.023	86110	1904	1.193	--
2	3.028	418582	45.977	47139	2726	1.113	7.409
总计		910415	100.000	133249			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-392-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:00:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.616	481714	54.888	84498	1905	1.192	--
2	3.028	395922	45.112	44753	2750	1.113	7.447
总计		877636	100.000	129251			

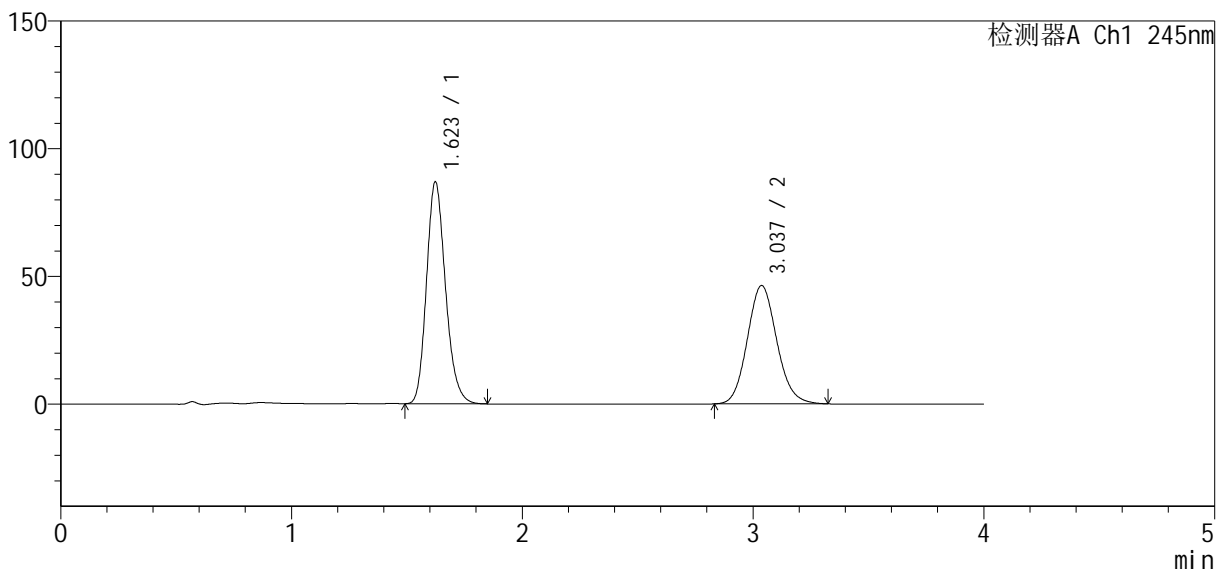
图131 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-393-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:05:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

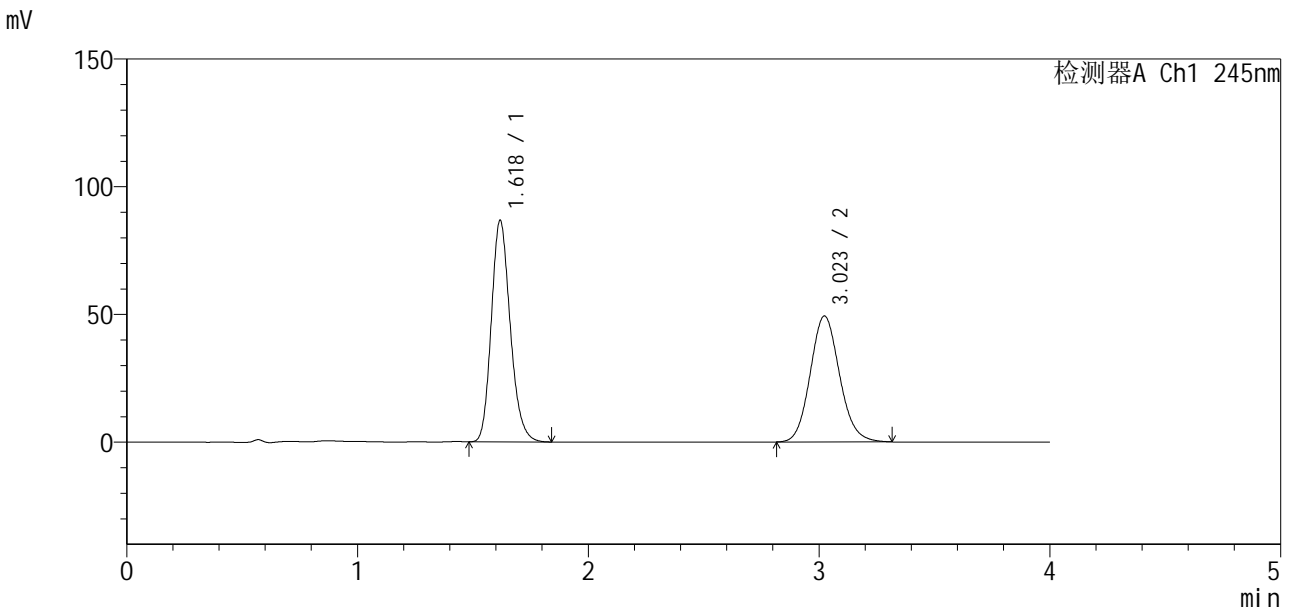
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	496950	54.750	86872	1901	1.192	--
2	3.037	410715	45.250	46343	2751	1.112	7.430
总计		907666	100.000	133215			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-394-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:09:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.618	493330	53.133	86325	1908	1.193	--
2	3.023	435153	46.867	49321	2754	1.112	7.423
总计		928483	100.000	135646			

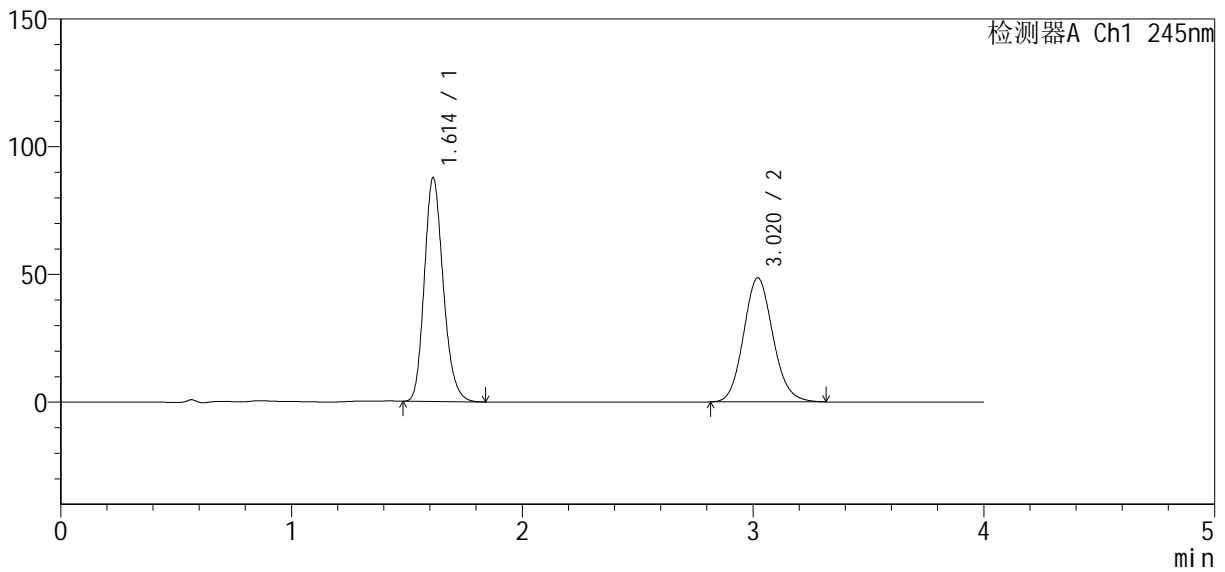
图133 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-395-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:13:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

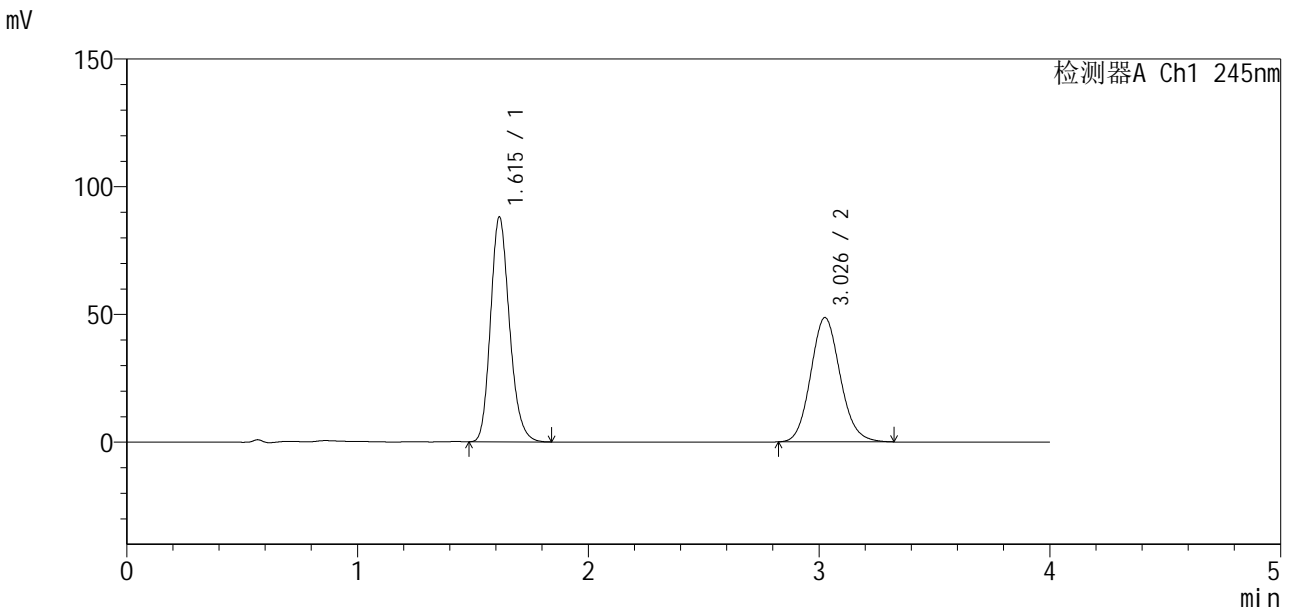
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	498529	53.729	87675	1892	1.190	--
2	3.020	429334	46.271	48592	2738	1.113	7.417
总计		927863	100.000	136266			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-396-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:18:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

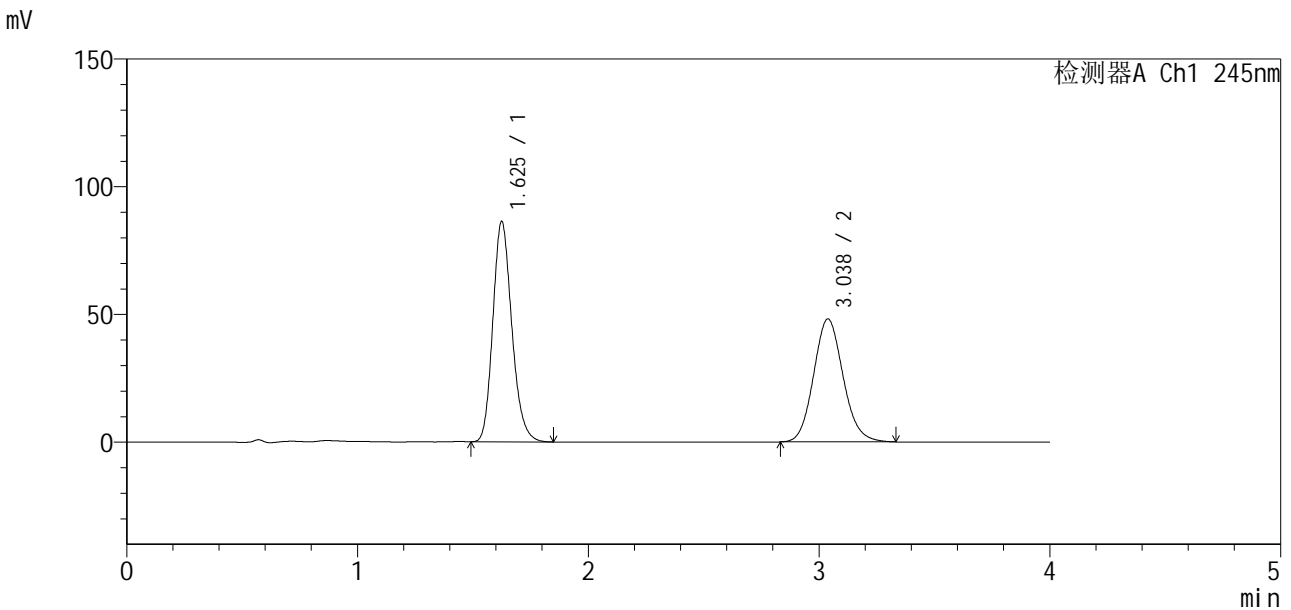
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	501310	53.724	88045	1897	1.192	--
2	3.026	431811	46.276	48587	2725	1.113	7.423
总计		933121	100.000	136631			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-397-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:22:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

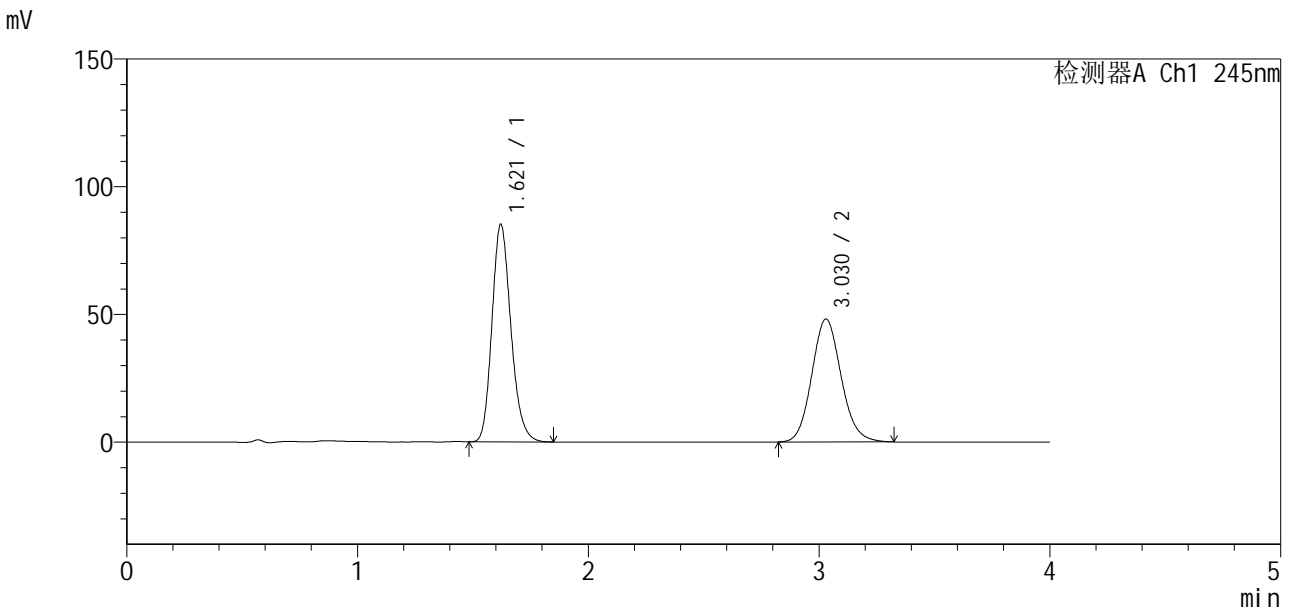
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	492128	53.533	86030	1914	1.192	--
2	3.038	427167	46.467	48177	2750	1.113	7.433
总计		919295	100.000	134207			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-398-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:26:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.621	485802	53.330	85187	1904	1.192	--
2	3.030	425128	46.670	48151	2760	1.112	7.430
总计		910930	100.000	133338			

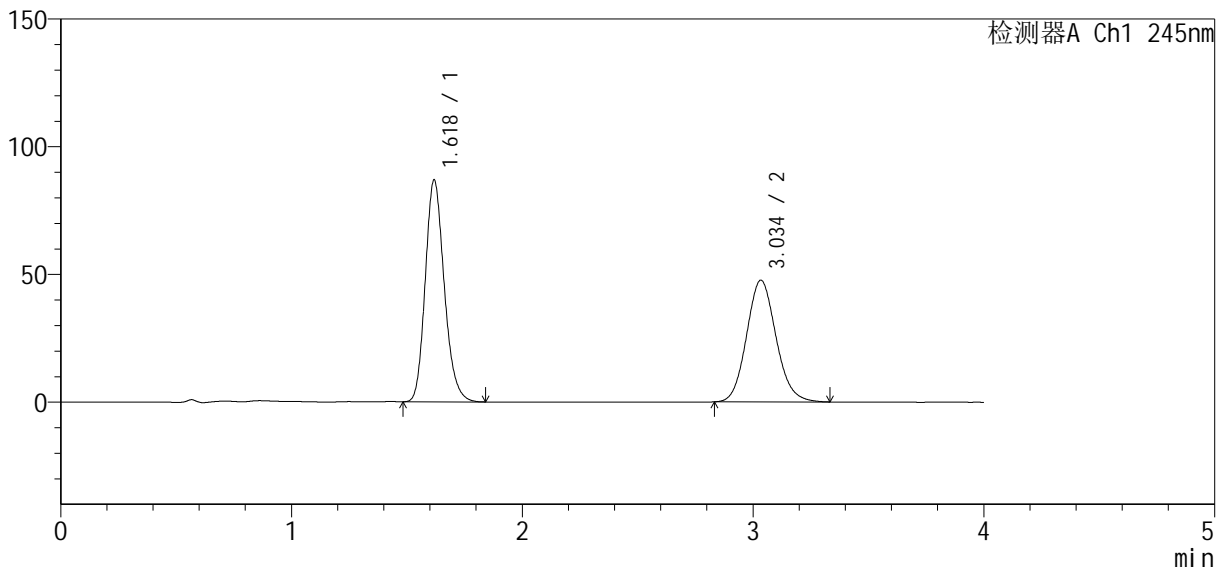
图137 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-399-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:31:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:43:35 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	1.618	496150	54.029	86437	1892	1.192	--
2	3.034	422158	45.971	47576	2749	1.114	7.447
总计		918309	100.000	134014			

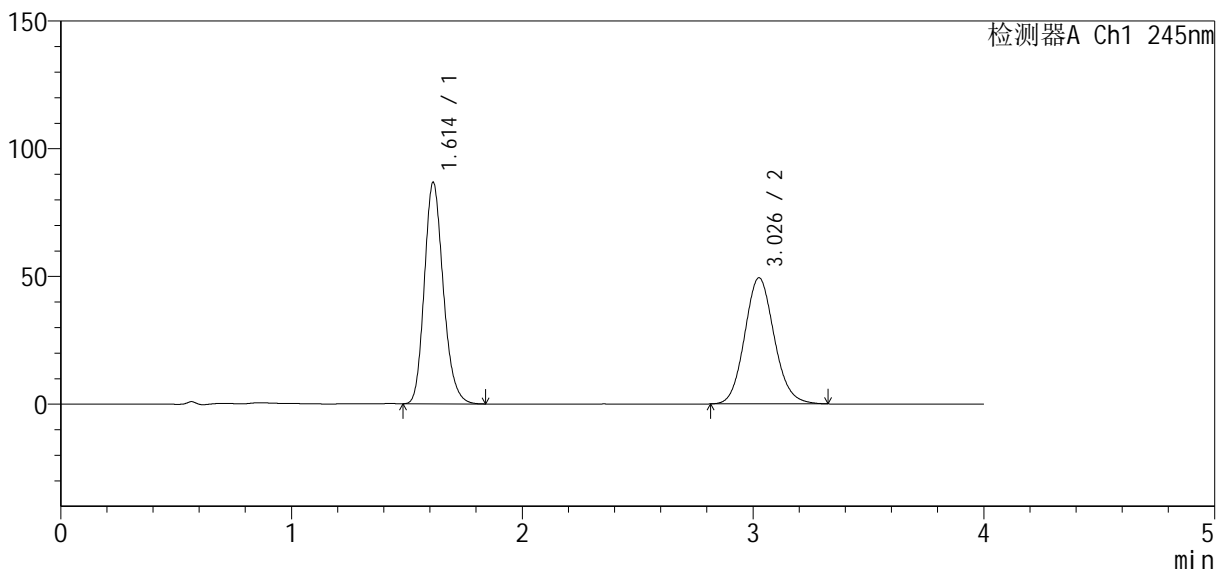
图138 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-400-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

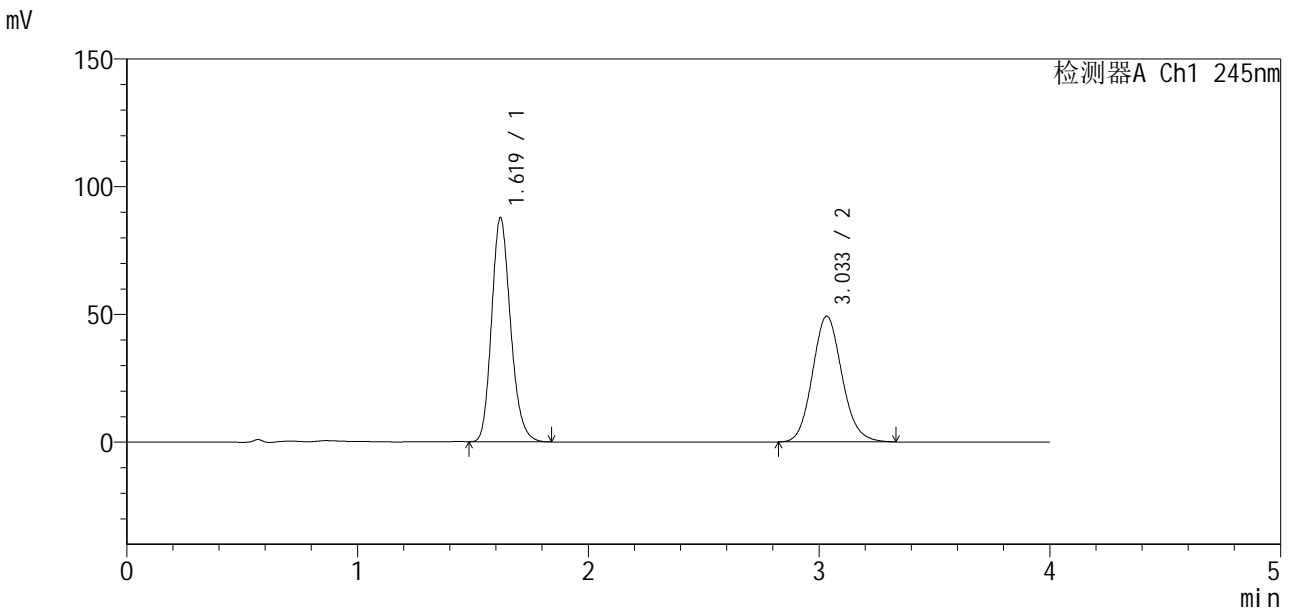
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	493605	52.937	86764	1894	1.192	--
2	3.026	438828	47.063	49299	2722	1.111	7.424
总计		932433	100.000	136063			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-401-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:39:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.619	500572	53.372	87626	1899	1.190	--
2	3.033	437313	46.628	49192	2740	1.113	7.433
总计		937885	100.000	136817			

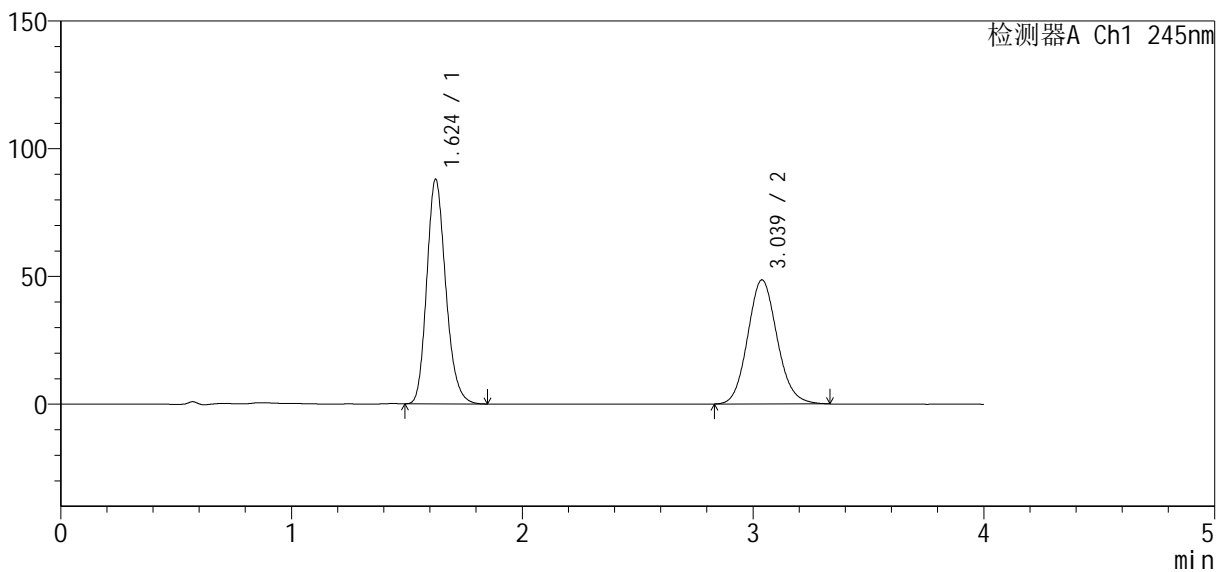
图140 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-402-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:44:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

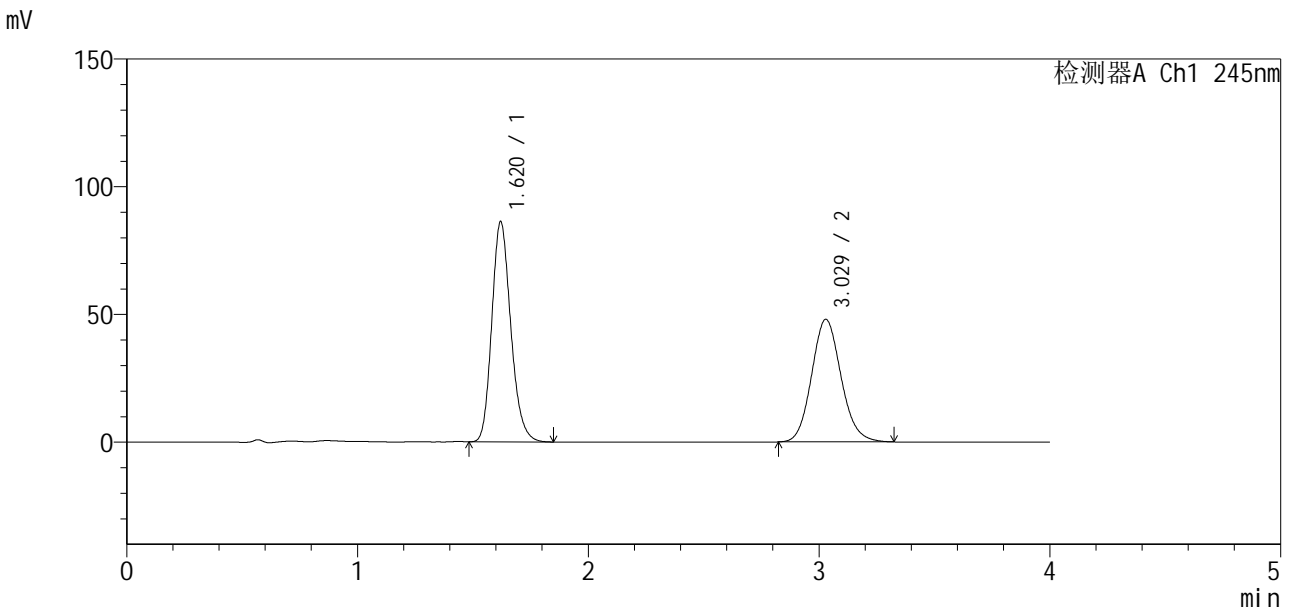
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	502117	53.839	87744	1909	1.192	--
2	3.039	430504	46.161	48592	2758	1.112	7.440
总计		932621	100.000	136337			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-403-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:48:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.620	491930	53.655	86197	1899	1.192	--
2	3.029	424915	46.345	48025	2749	1.116	7.419
总计		916845	100.000	134221			

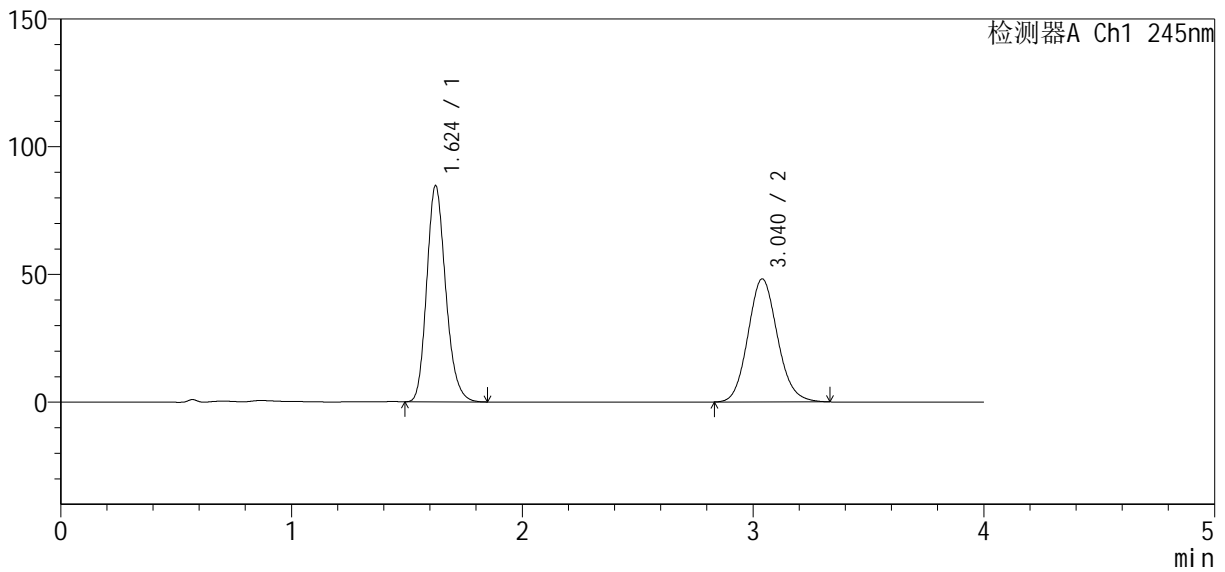
图142 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-404-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:53:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:43:49 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	1.624	482875	53.059	84486	1913	1.193	--
2	3.040	427195	46.941	48175	2750	1.115	7.442
总计		910070	100.000	132661			

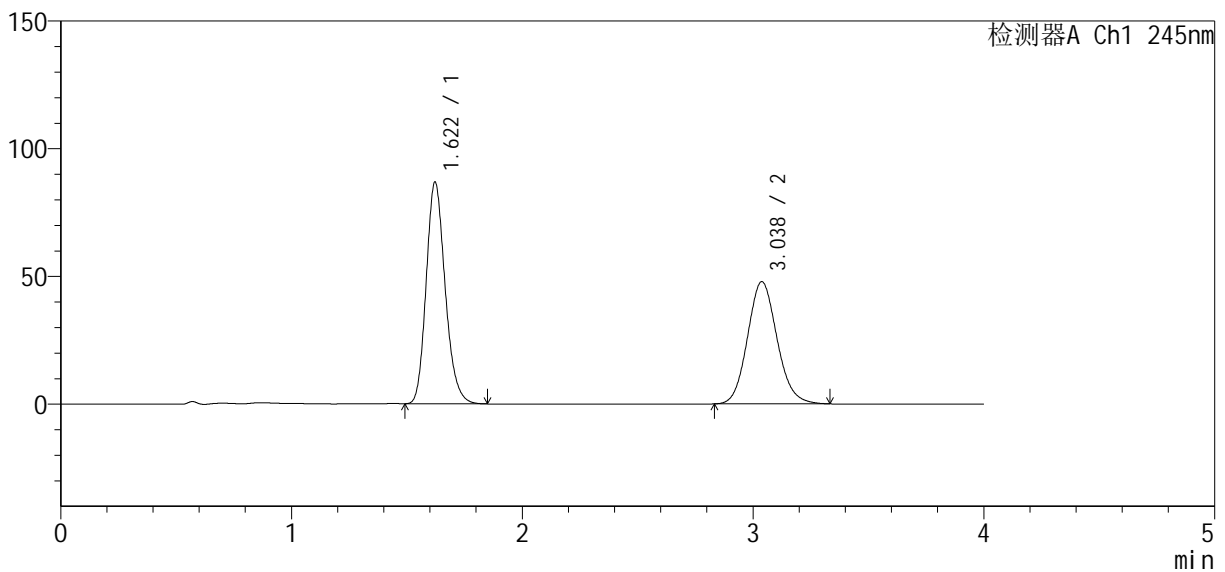
图143 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-405-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 20:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:51 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	1.622	495647	53.836	86851	1902	1.193	--
2	3.038	425018	46.164	47865	2740	1.113	7.435
总计		920665	100.000	134715			

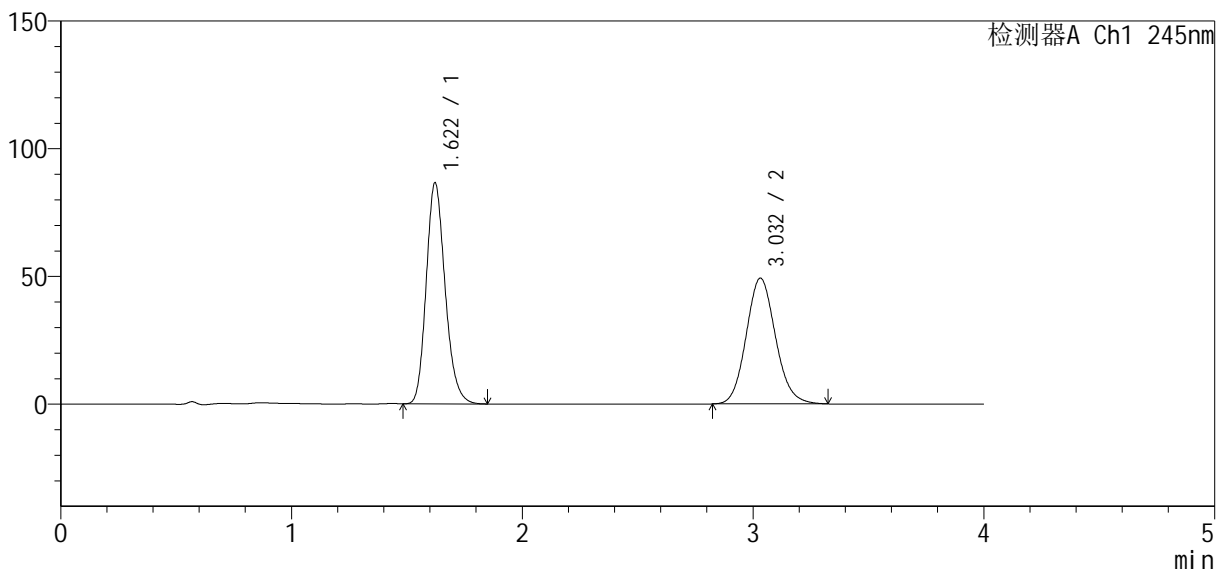
图144 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-406-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:01:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:54 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	1.622	492502	53.115	86612	1917	1.192	--
2	3.032	434741	46.885	49249	2769	1.113	7.447
总计		927243	100.000	135861			

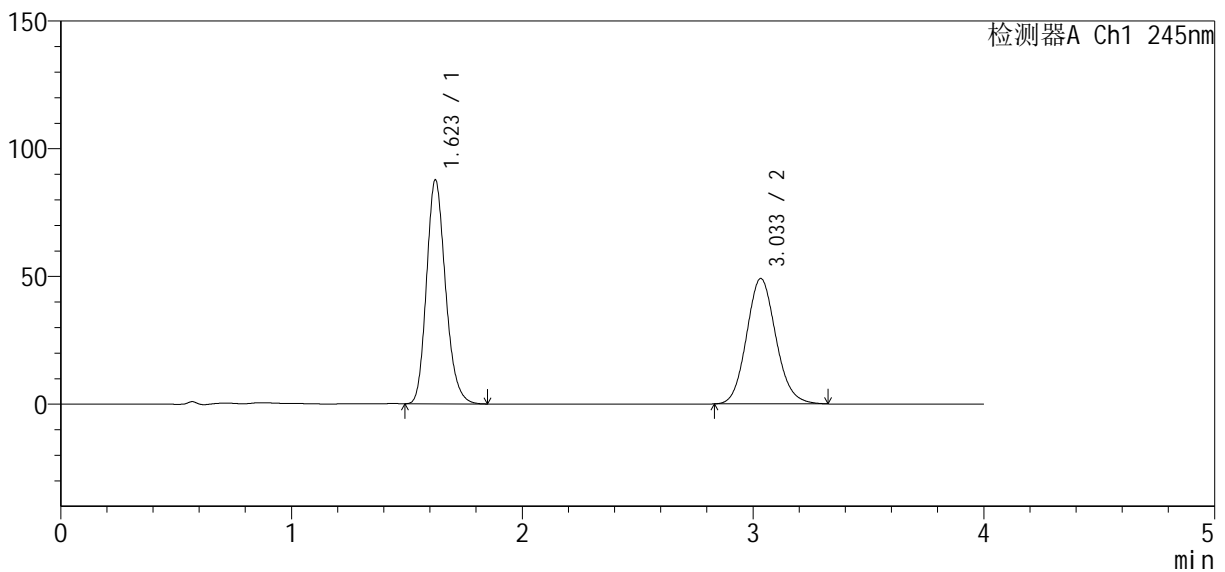
图145 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-407-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:06:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:57 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	1.623	500955	53.648	87640	1903	1.194	--
2	3.033	432822	46.352	49038	2775	1.113	7.437
总计		933777	100.000	136678			

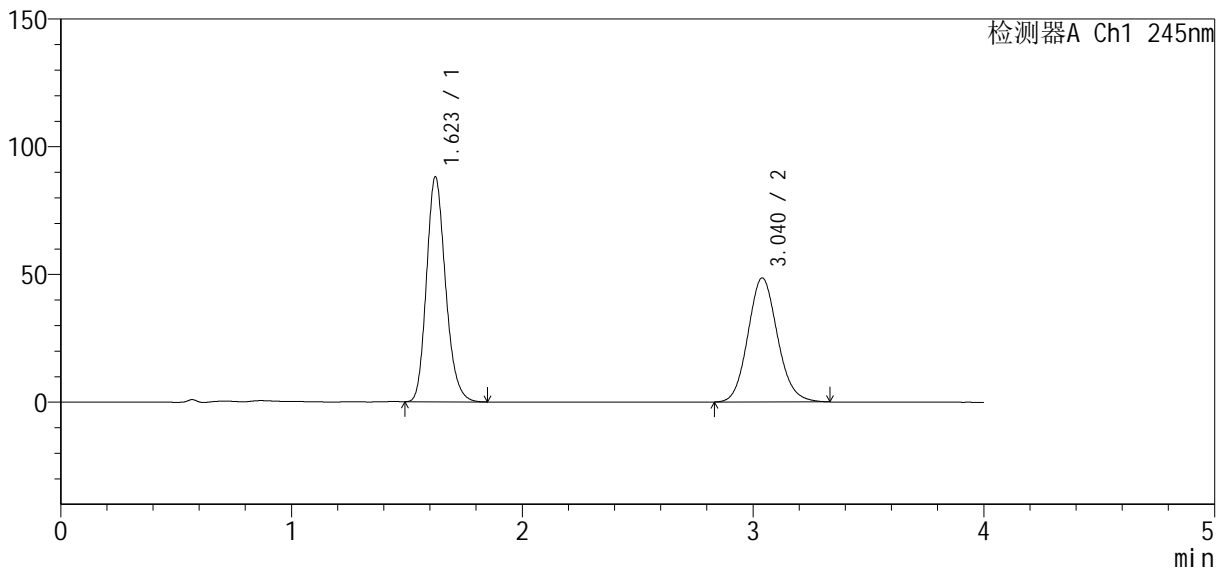
图146 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-408-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:10:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:43:59 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	1.623	503871	53.891	88027	1898	1.193	--
2	3.040	431117	46.109	48574	2750	1.113	7.436
总计		934987	100.000	136600			

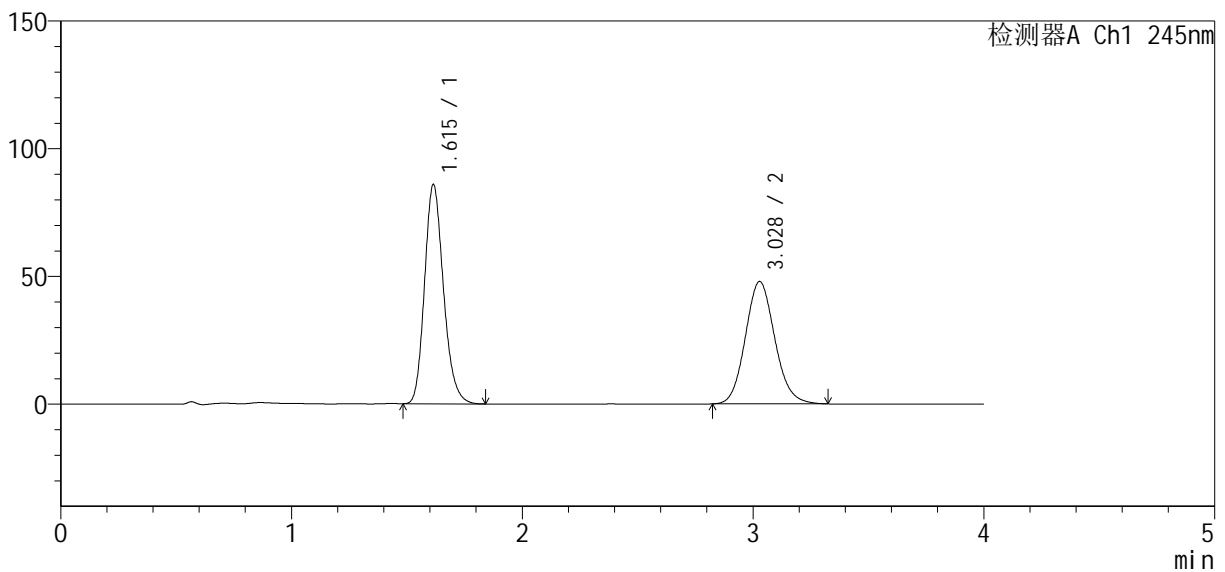
图147 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-409-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:14:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:02 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	1.615	488914	53.507	85858	1896	1.192	--
2	3.028	424816	46.493	47913	2735	1.112	7.441
总计		913730	100.000	133772			

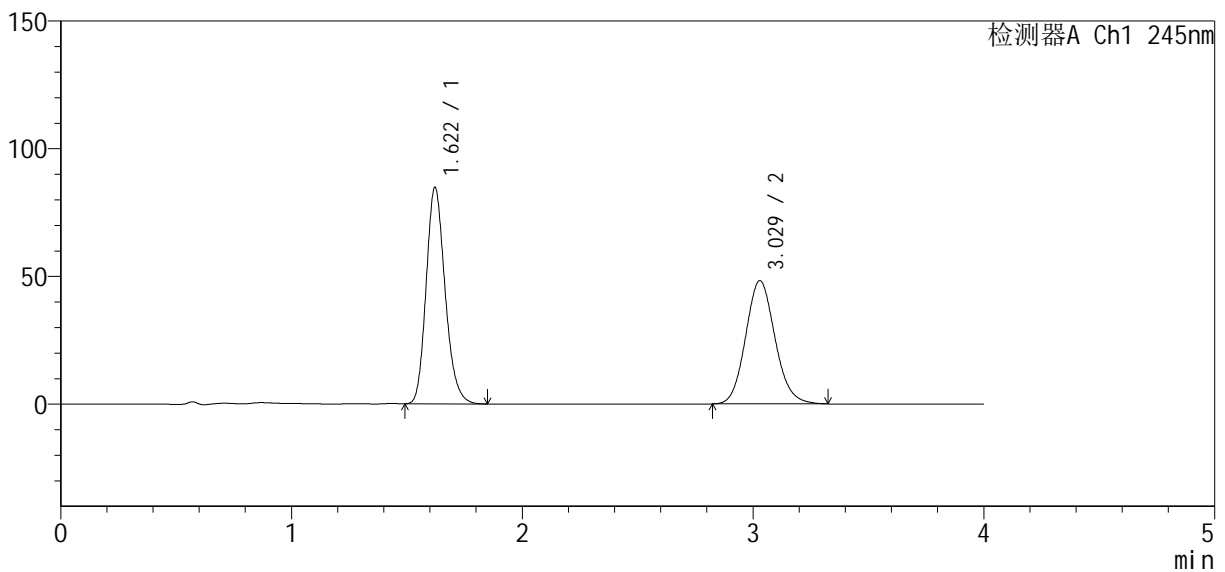
图148 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-410-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:19:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:04 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	1.622	483307	53.083	84830	1908	1.192	--
2	3.029	427173	46.917	48300	2746	1.113	7.414
总计		910480	100.000	133131			

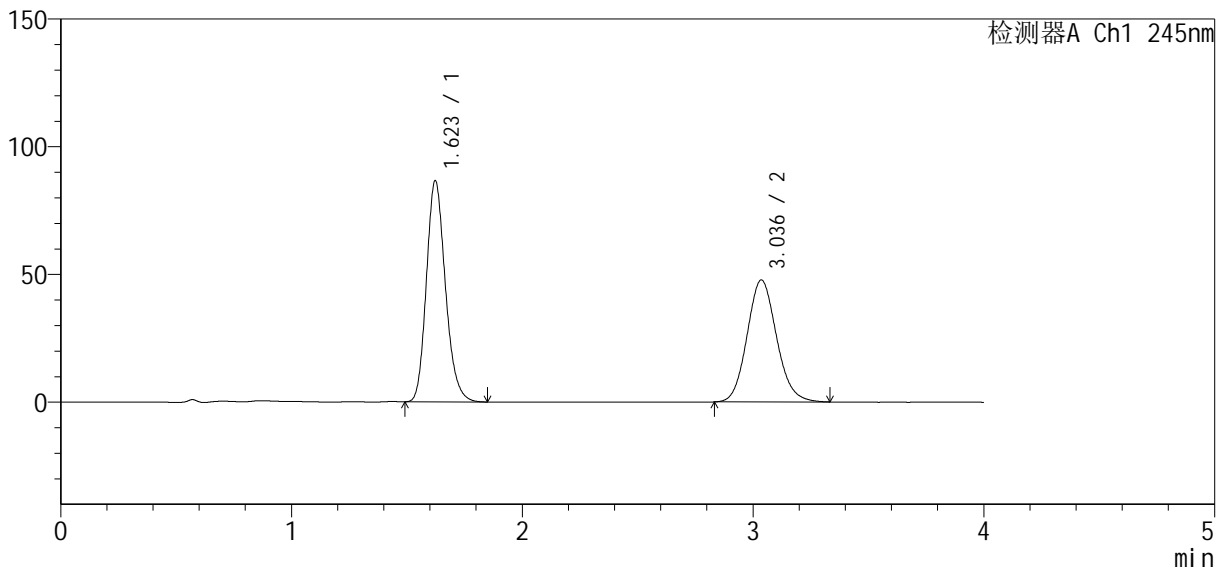
图149 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-411-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:23:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

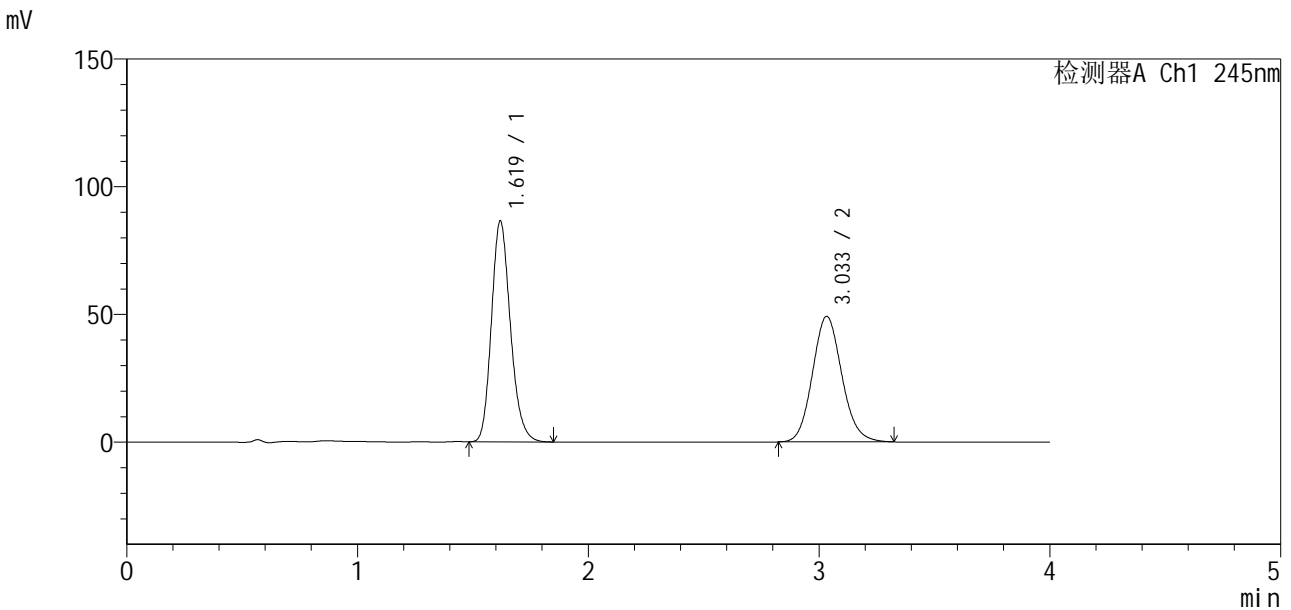
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	494944	53.900	86605	1903	1.192	--
2	3.036	423311	46.100	47719	2750	1.114	7.429
总计		918255	100.000	134324			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-412-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:28:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.619	493754	53.195	86255	1896	1.192	--
2	3.033	434442	46.805	49119	2763	1.112	7.453
总计		928196	100.000	135374			

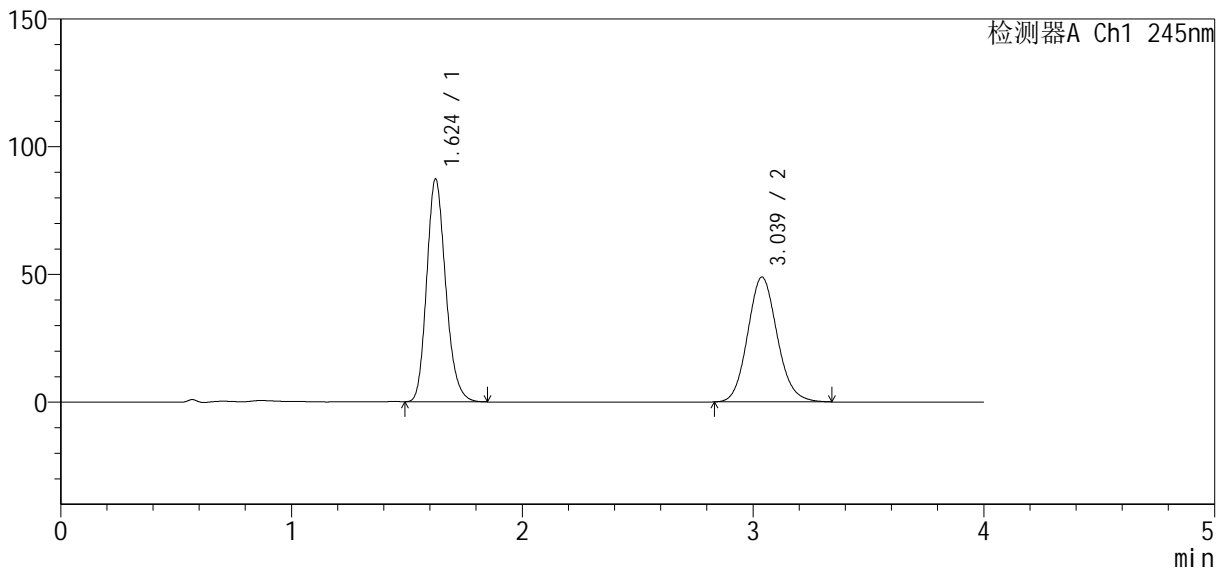
图151 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-413-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:32:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

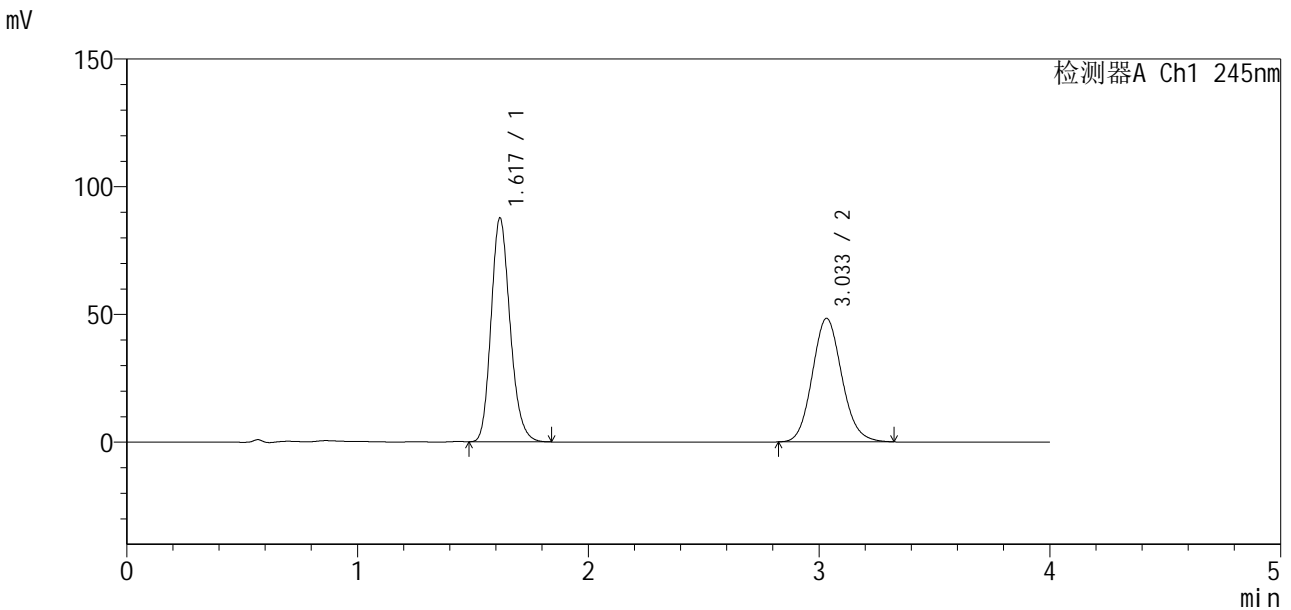
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	498439	53.441	87061	1904	1.193	--
2	3.039	434243	46.559	48907	2749	1.114	7.430
总计		932682	100.000	135969			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-414-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:36:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

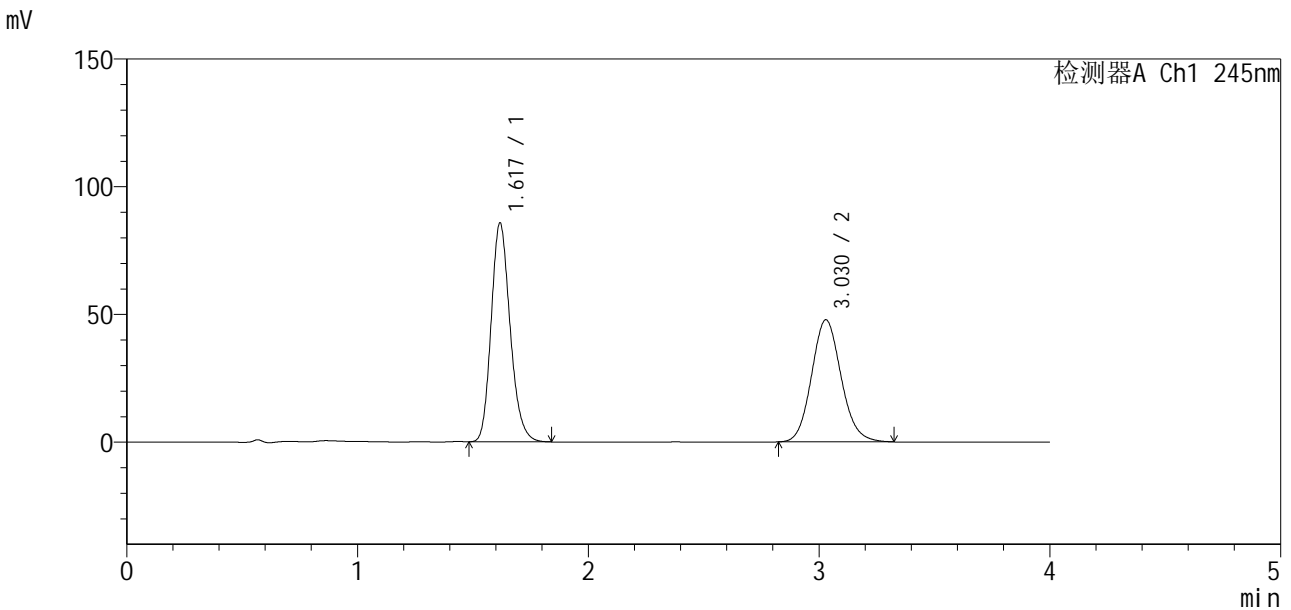
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.617	500874	53.835	87157	1884	1.190	--
2	3.033	429513	46.165	48324	2733	1.113	7.429
总计		930387	100.000	135481			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-415-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:41:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.617	488424	53.471	85193	1895	1.194	--
2	3.030	425012	46.529	47839	2725	1.113	7.417
总计		913436	100.000	133032			

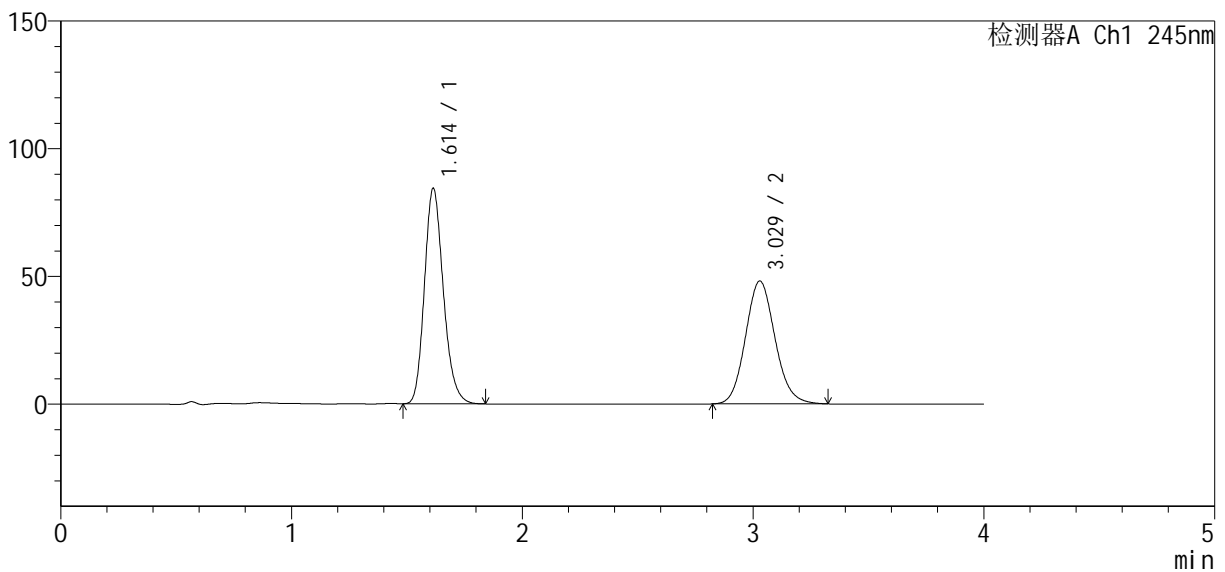
图154 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-416-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:45:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

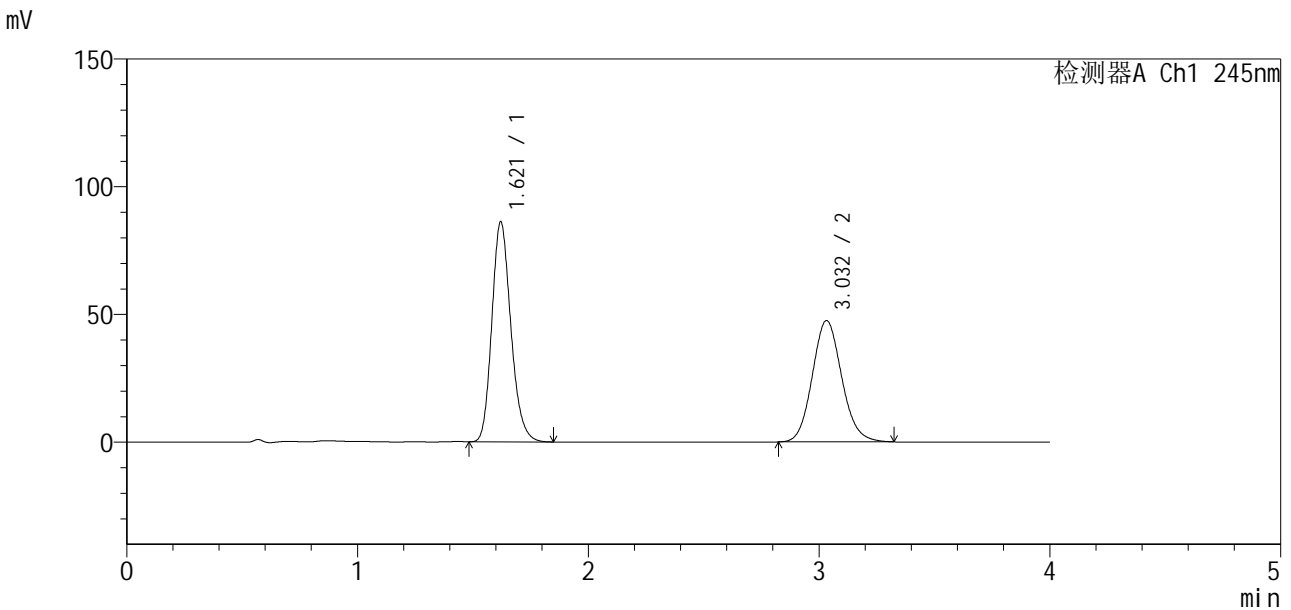
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.614	480039	52.888	84416	1898	1.193	--
2	3.029	427620	47.112	48143	2726	1.113	7.442
总计		907659	100.000	132559			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-417-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:49:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.621	492120	53.916	86159	1898	1.191	--
2	3.032	420635	46.084	47515	2758	1.112	7.435
总计		912755	100.000	133674			

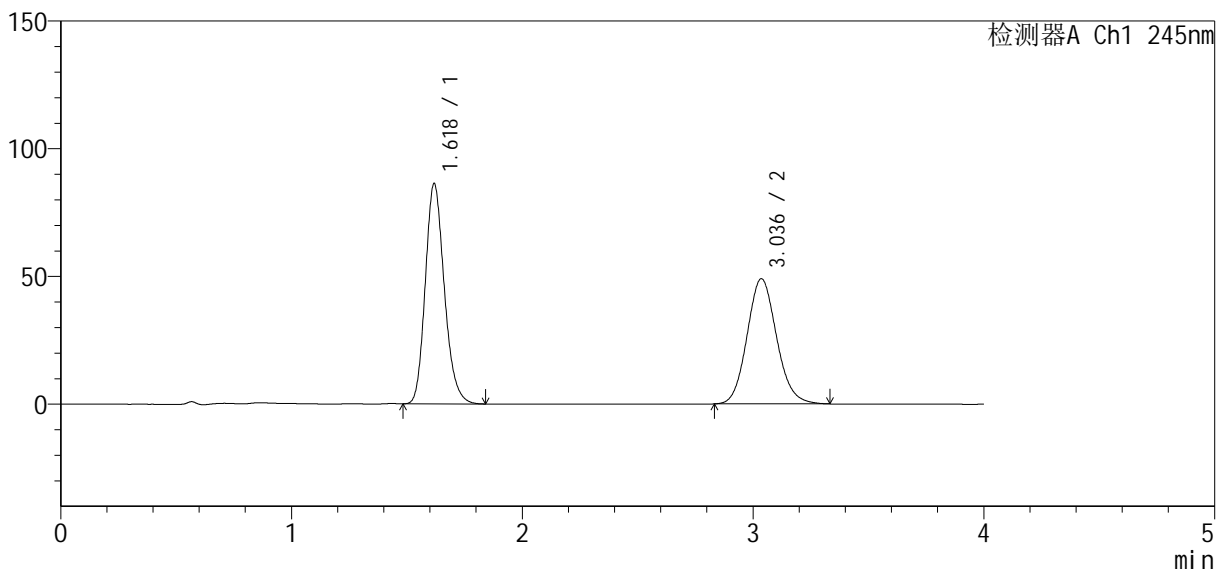
图156 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-418-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:54:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:25 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	1.618	493648	53.124	85854	1883	1.193	--
2	3.036	435597	46.876	49014	2742	1.113	7.441
总计		929246	100.000	134868			

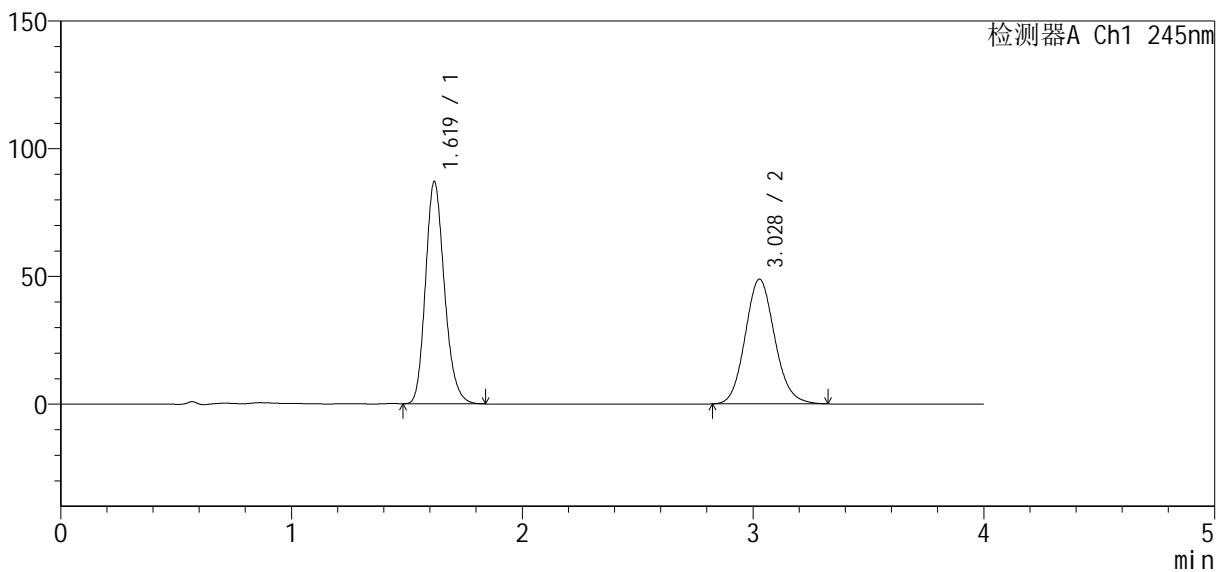
图157 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-419-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 21:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:28 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	1.619	495490	53.314	86771	1903	1.194	--
2	3.028	433884	46.686	48818	2727	1.114	7.408
总计		929374	100.000	135589			

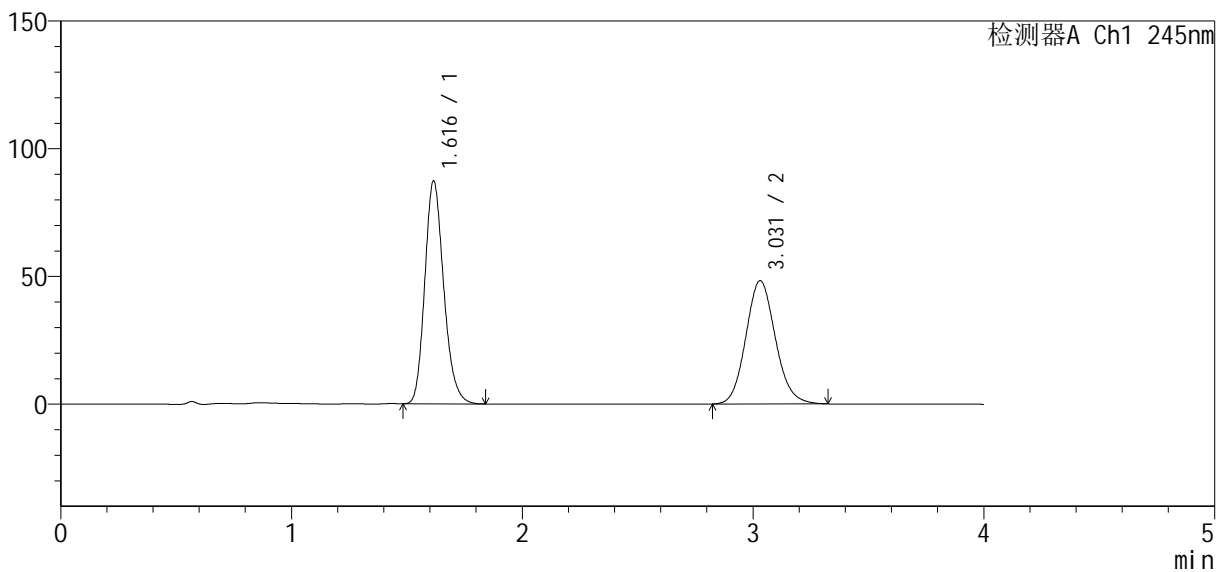
图158 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-420-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:31 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	1.616	497135	53.684	87184	1897	1.194	--
2	3.031	428901	46.316	48299	2729	1.113	7.438
总计		926036	100.000	135483			

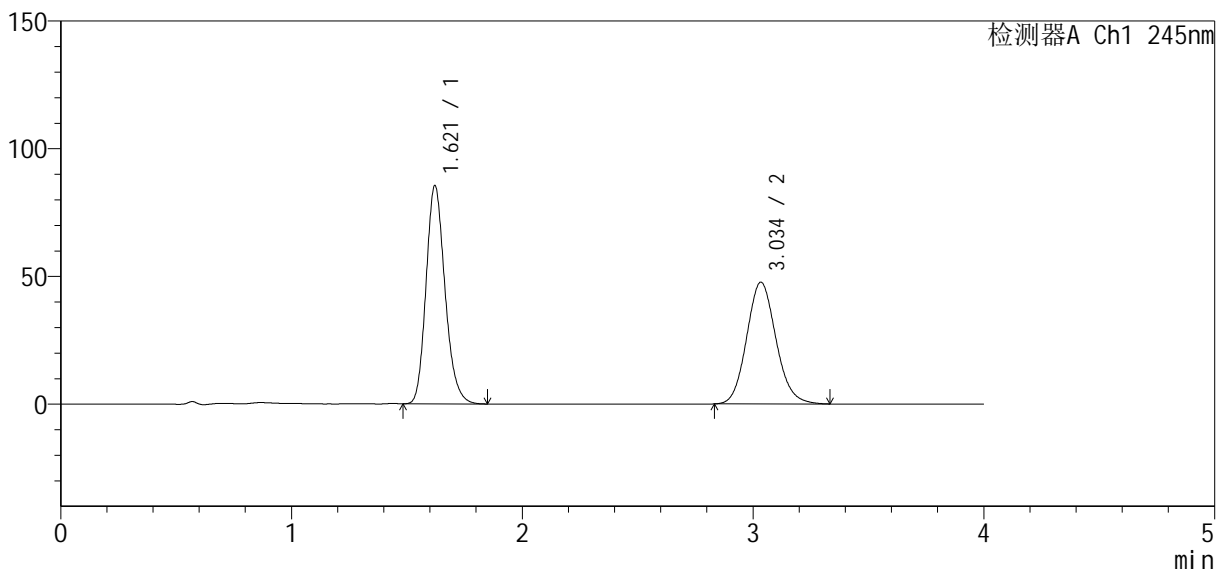
图159 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-421-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:07:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	487256	53.677	85491	1906	1.192	--
2	3.034	420493	46.323	47582	2775	1.114	7.455
总计		907749	100.000	133073			

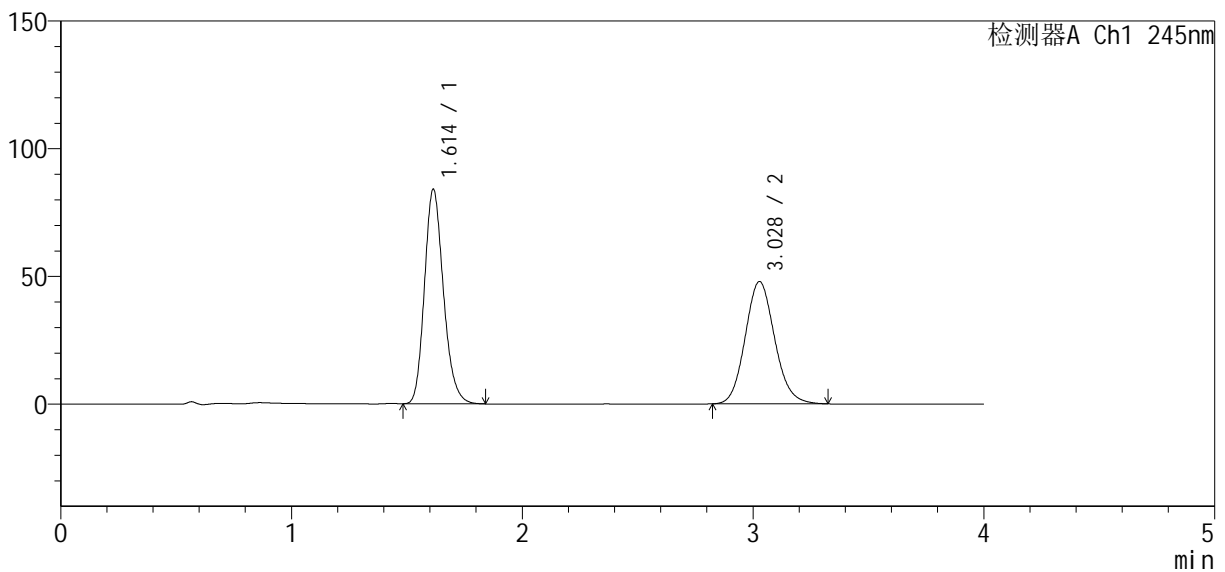
图160 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-422-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:36 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	1.614	479631	53.006	84048	1887	1.195	--
2	3.028	425229	46.994	47883	2724	1.116	7.424
总计		904861	100.000	131931			

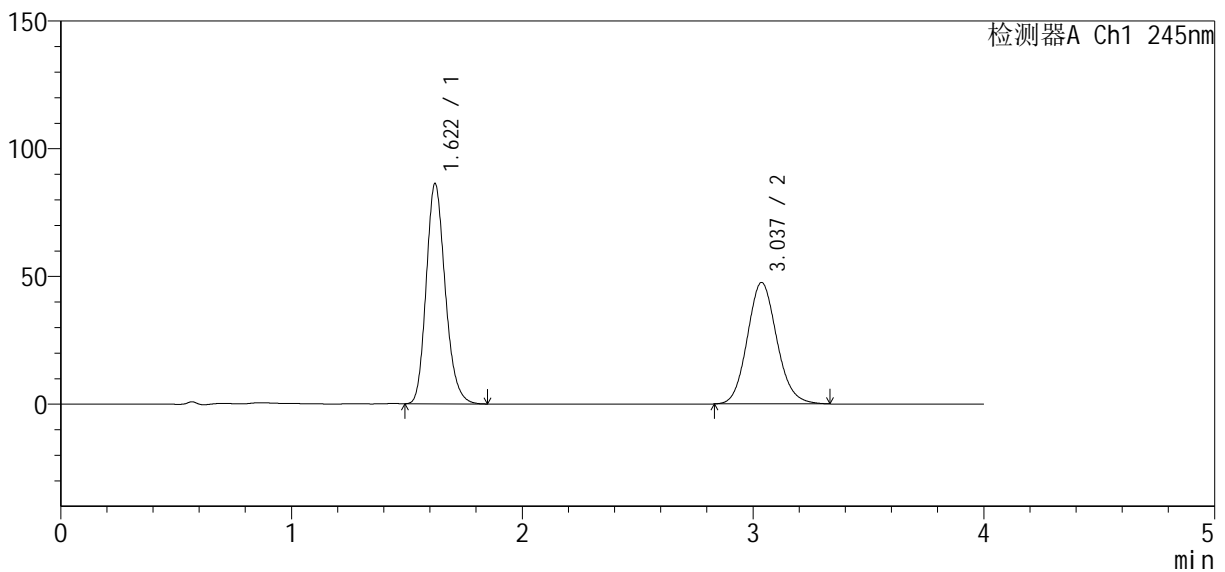
图161 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-423-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:16:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:44:38 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	1.622	493265	53.903	86264	1895	1.194	--
2	3.037	421837	46.097	47554	2748	1.114	7.432
总计		915103	100.000	133818			

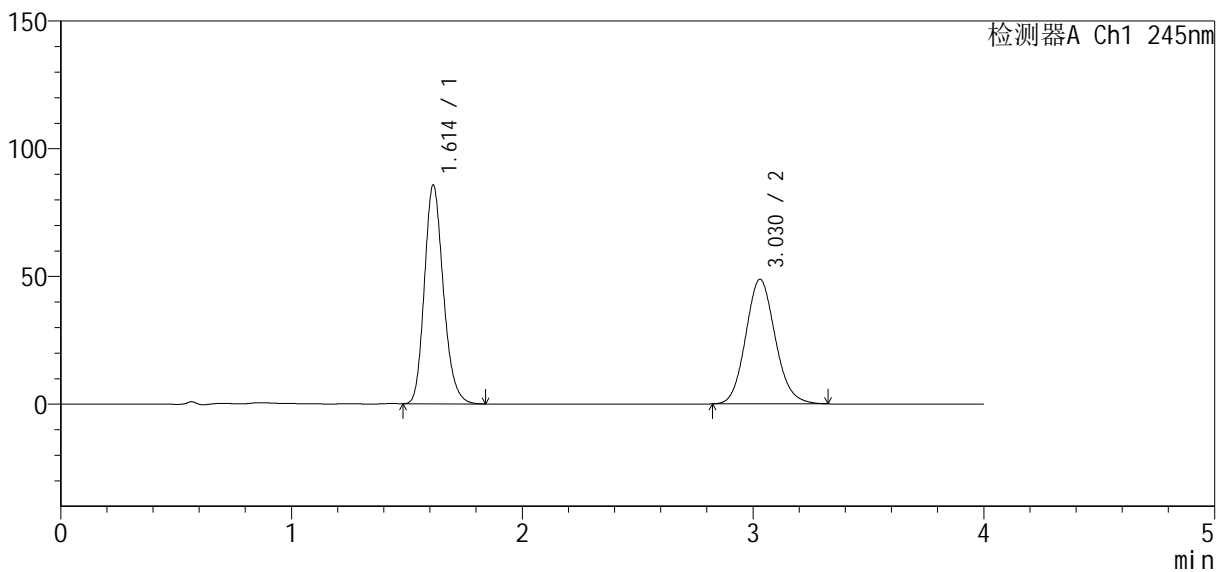
图162 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-424-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:20:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:41 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	1.614	487936	52.976	85720	1895	1.193	--
2	3.030	433113	47.024	48796	2727	1.113	7.445
总计		921048	100.000	134516			

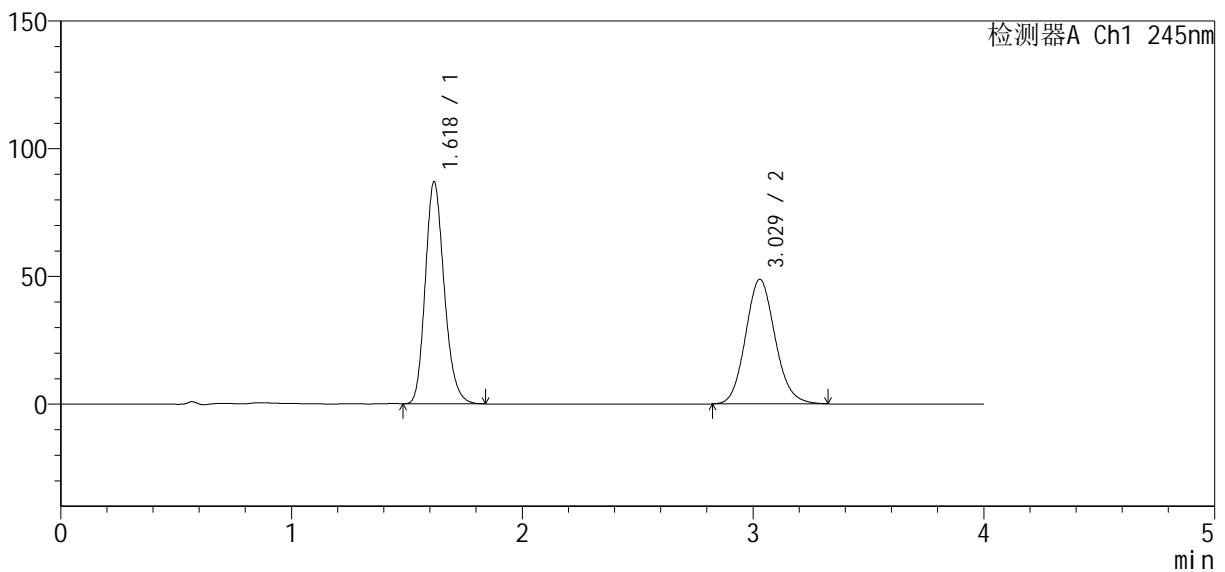
图163 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-425-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:24:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:44 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	1.618	495562	53.314	86476	1900	1.195	--
2	3.029	433950	46.686	48795	2722	1.114	7.415
总计		929512	100.000	135271			

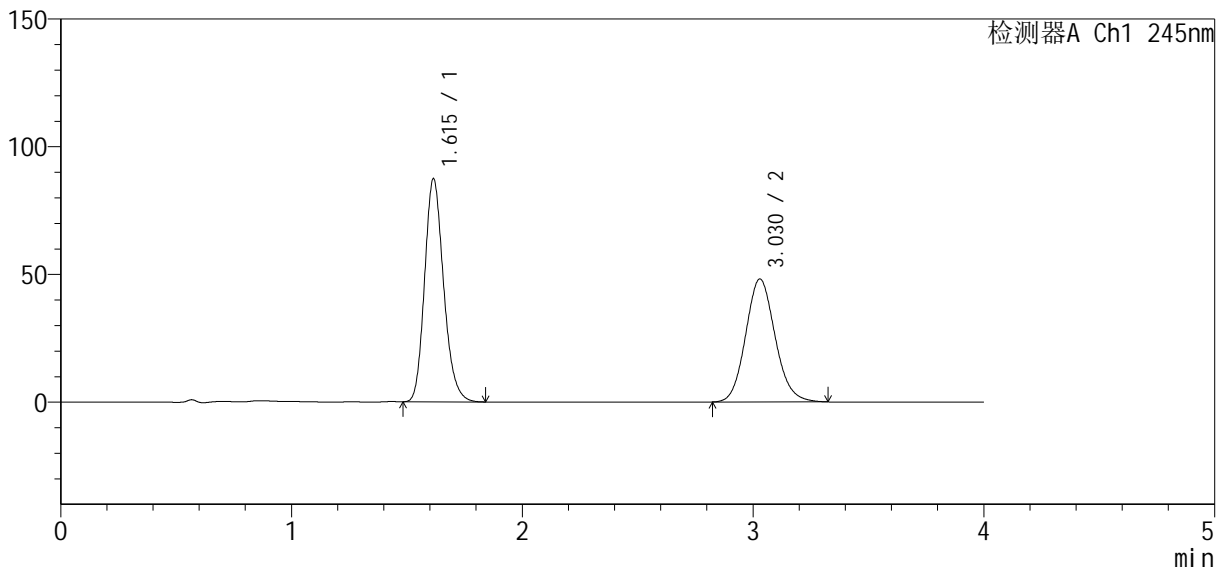
图164 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-426-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:29:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

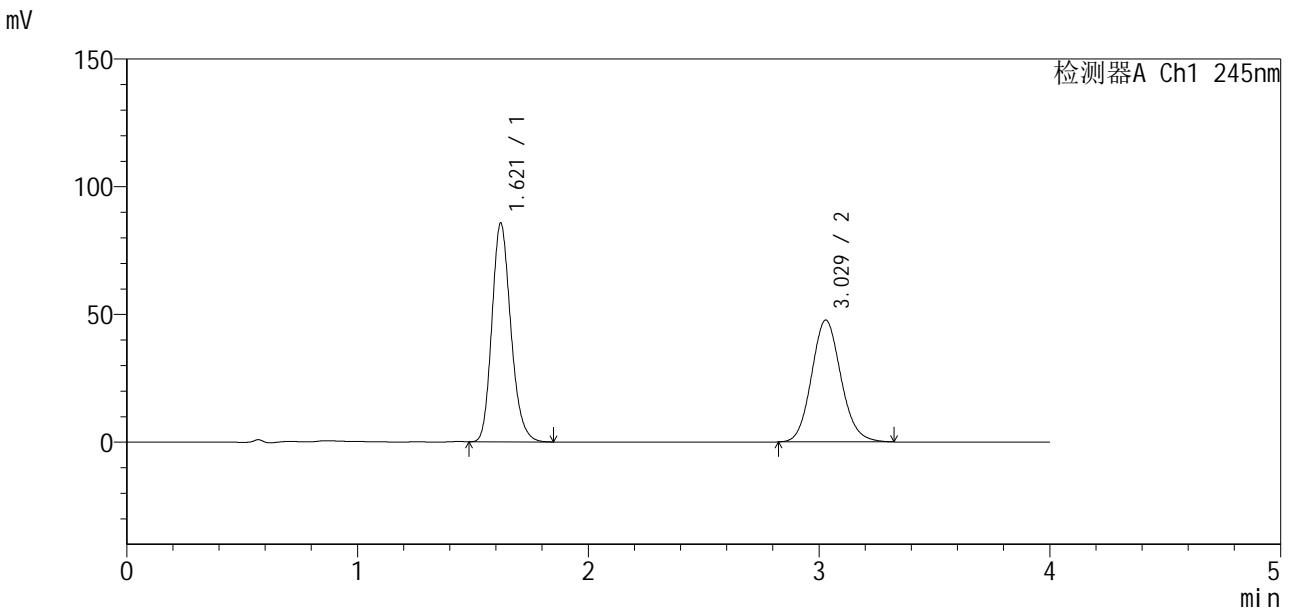
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.615	499726	53.954	87298	1880	1.193	--
2	3.030	426487	46.046	48162	2743	1.114	7.437
总计		926213	100.000	135460			

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-2024041021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, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-427-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:33:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<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	1.621	487439	53.614	85626	1910	1.193	--
2	3.029	421719	46.386	47711	2756	1.114	7.430
总计		909158	100.000	133338			

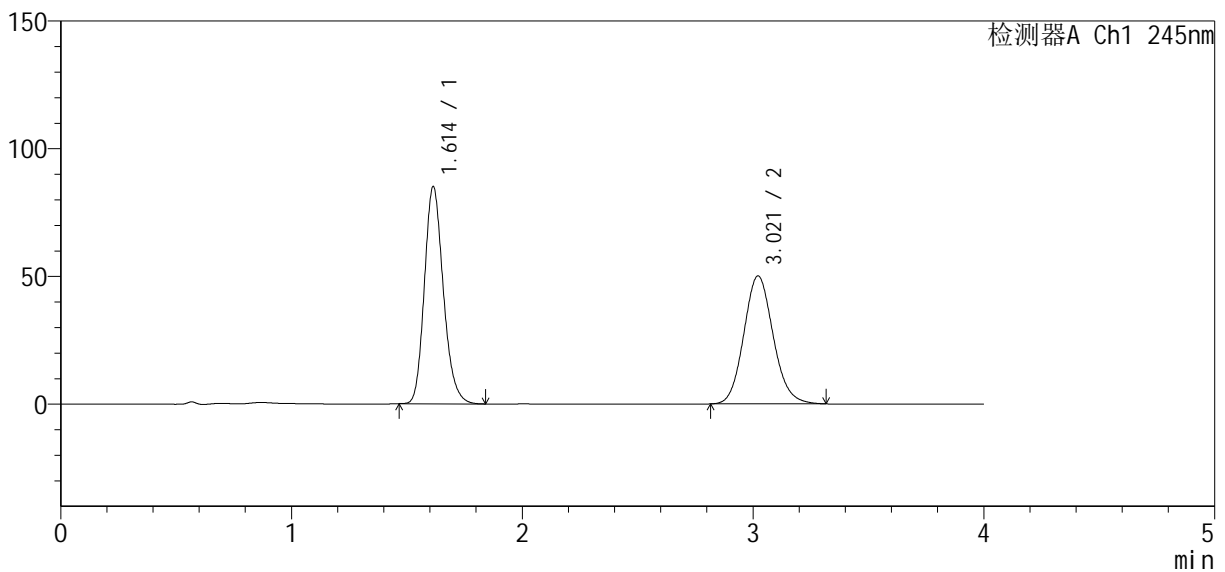
图166 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-428-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:37:54 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:52 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	1.614	484283	52.220	85086	1896	1.192	--
2	3.021	443108	47.780	50137	2741	1.114	7.425
总计		927391	100.000	135224			

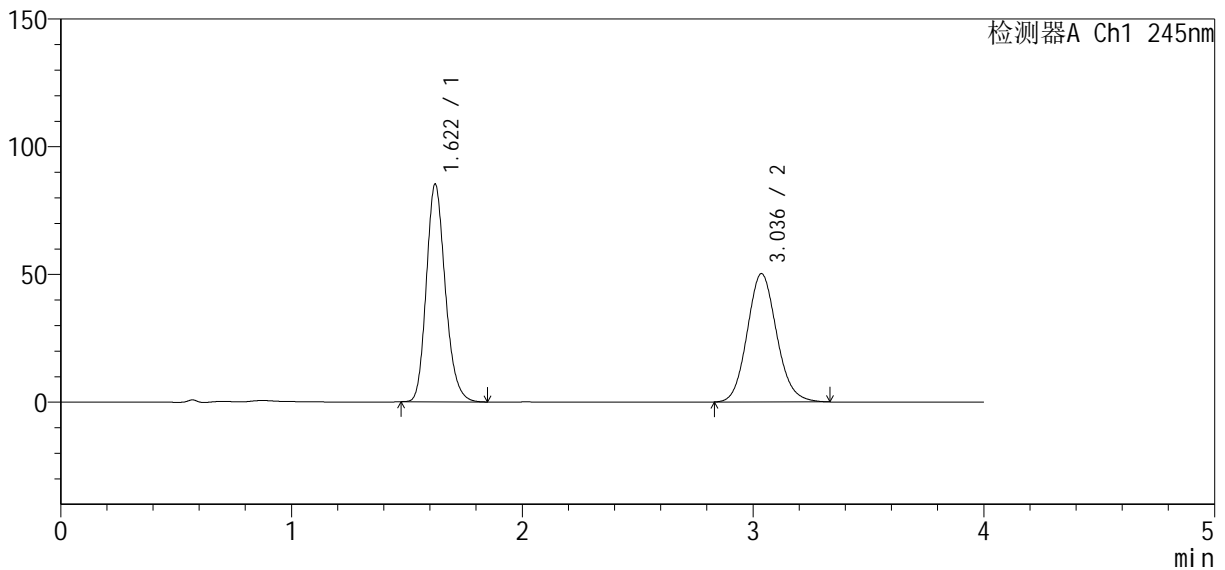
图167 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定长期12月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-8/31-429-2 - zzp-2024041021p-cq12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/05/09 22:42:17 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:44:55 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	1.622	486223	52.224	85260	1913	1.193	--
2	3.036	444815	47.776	50229	2760	1.114	7.450
总计		931038	100.000	135489			

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-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-2