



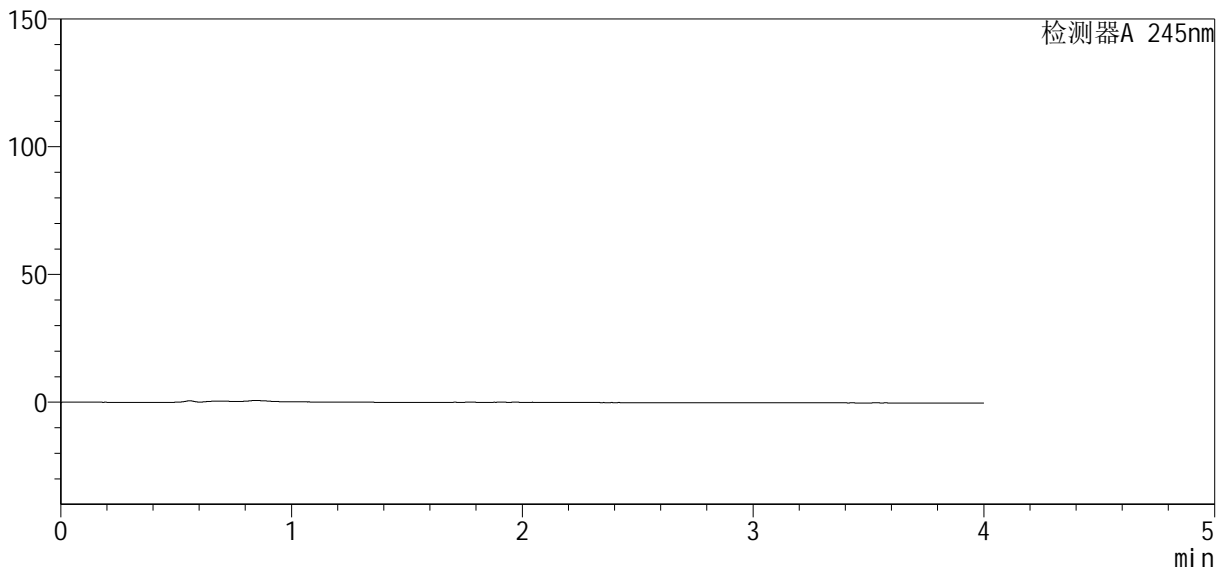
# SMF-4083

## <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 - 31-9/28-181-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 10:29:59      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:47:18      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

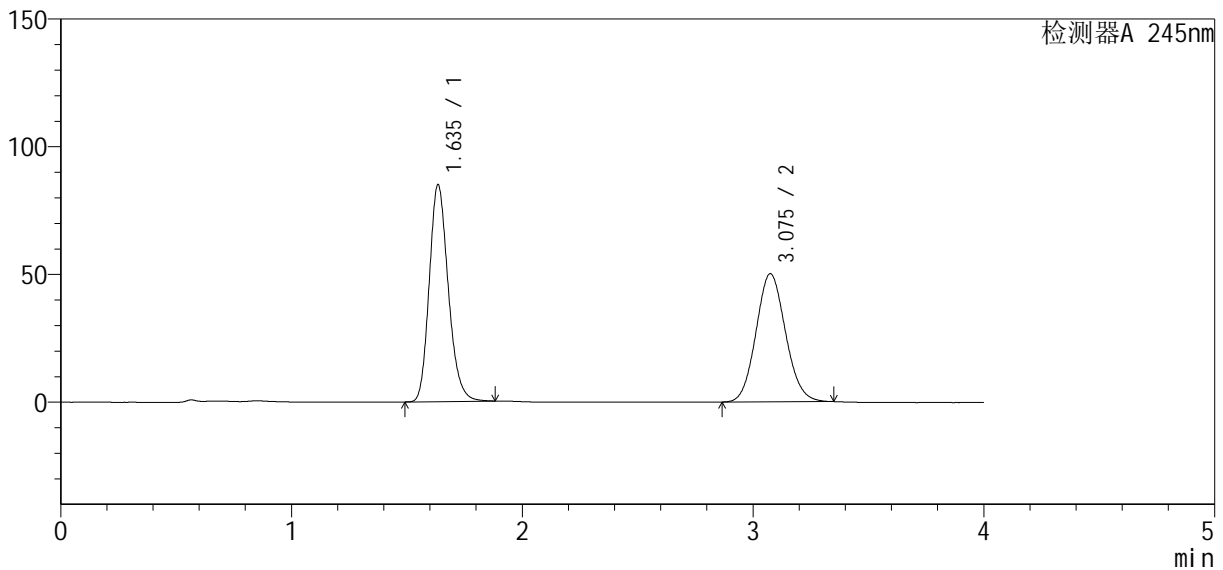
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<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 - 31-9/28-182-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:34:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	486871	52.205	84609	1917	1.200	--
2	3.075	445738	47.795	50102	2758	1.093	7.509
总计		932609	100.000	134711			

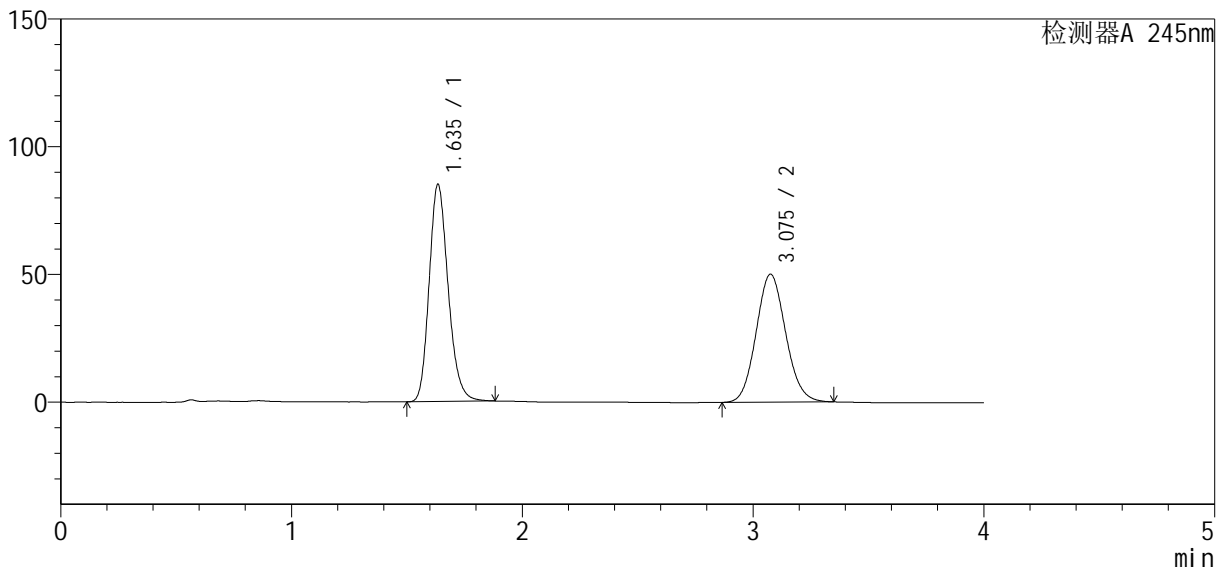
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-183-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:38:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

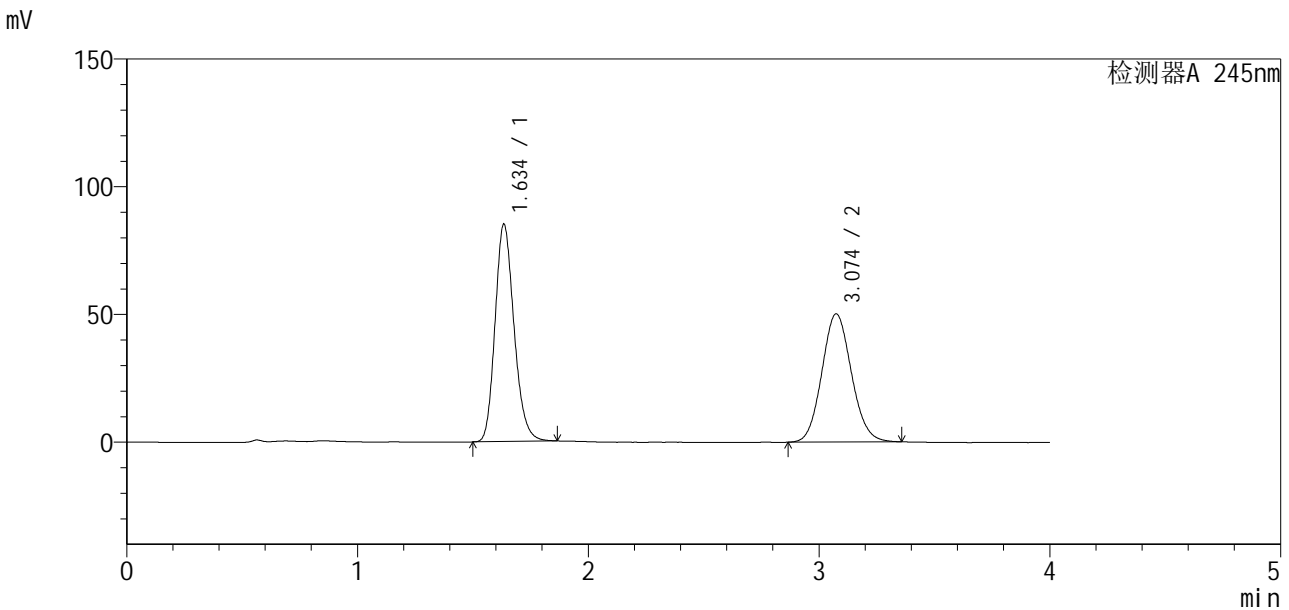
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	486934	52.219	84617	1926	1.202	--
2	3.075	445548	47.781	50016	2765	1.096	7.526
总计		932482	100.000	134633			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-184-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-3. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277. 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 10:43:09      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:47:28      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	485889	52.119	84604	1926	1.195	--
2	3.074	446382	47.881	50148	2768	1.094	7.527
总计		932271	100.000	134751			

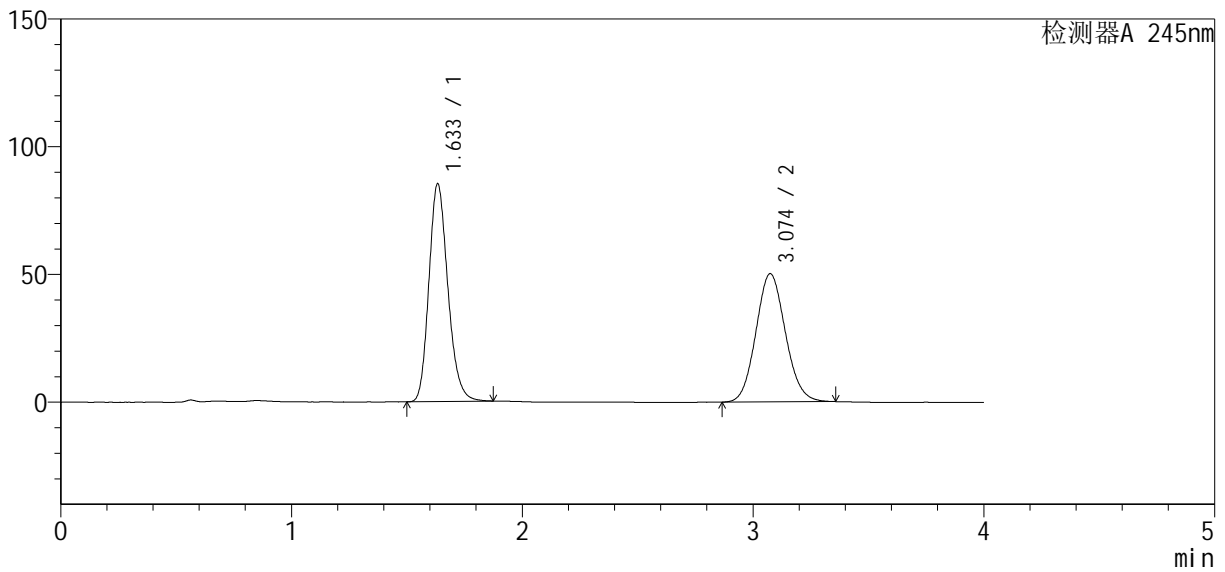
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-185-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:47:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	486773	52.186	84953	1930	1.199	--
2	3.074	446001	47.814	50171	2765	1.093	7.533
总计		932774	100.000	135124			

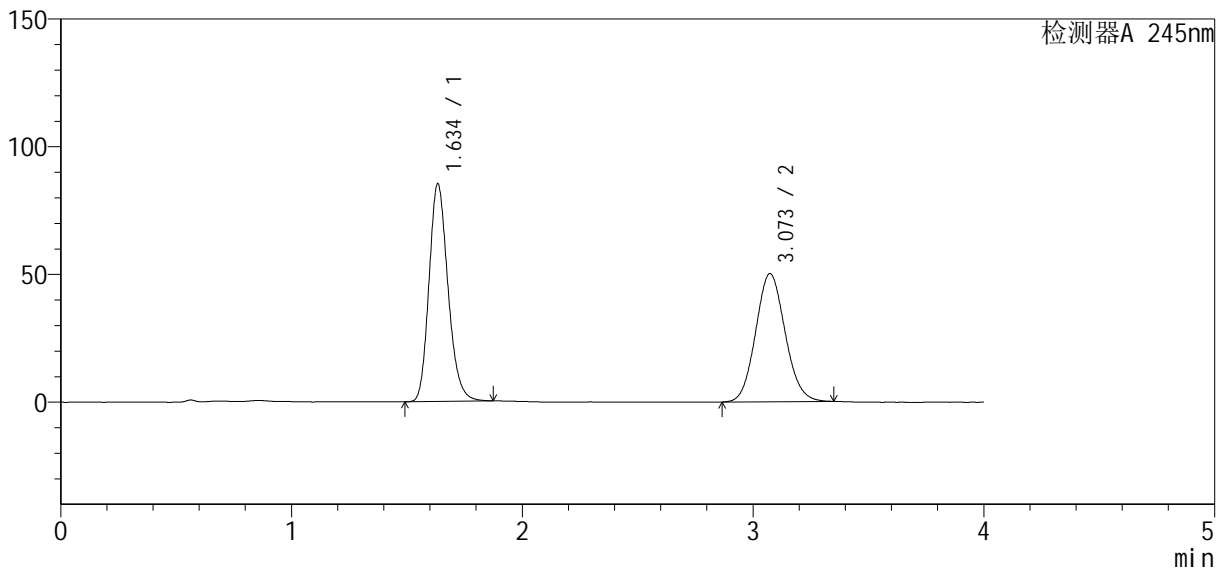
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 31-9/28-186-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 10:51:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

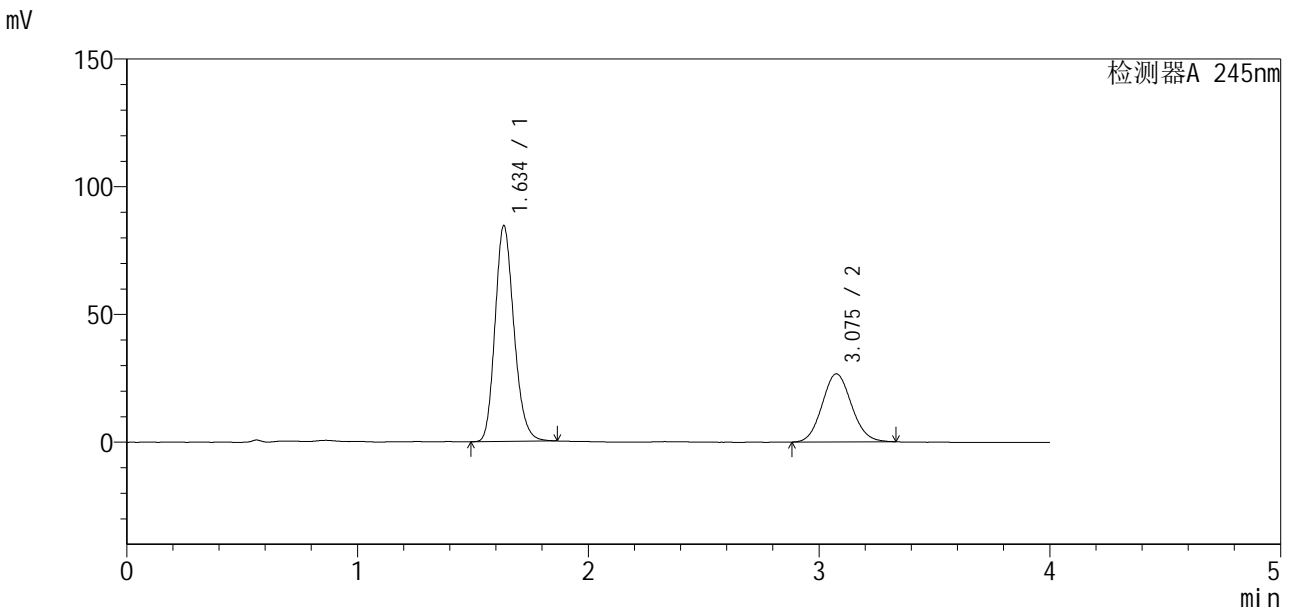
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	486964	52.231	84782	1927	1.199	--
2	3.073	445357	47.769	50190	2759	1.093	7.518
总计		932321	100.000	134972			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-187-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 10:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

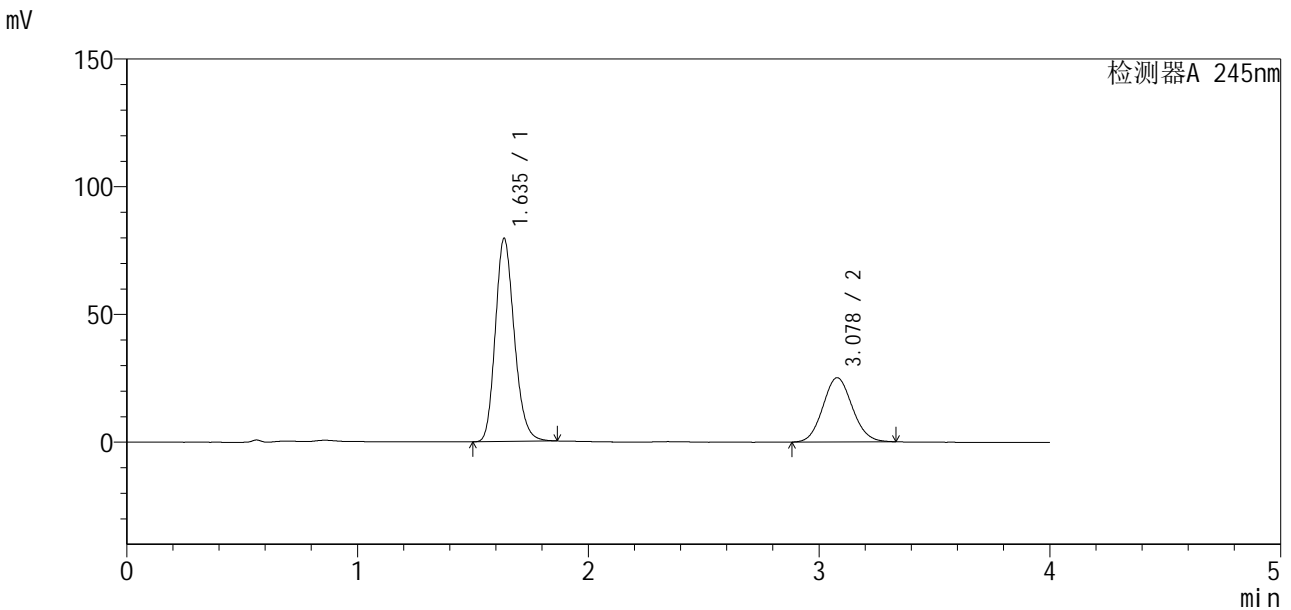
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	480633	67.102	84027	1941	1.190	--
2	3.075	235636	32.898	26611	2790	1.088	7.561
总计		716268	100.000	110638			

图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-188-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:00:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:47:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

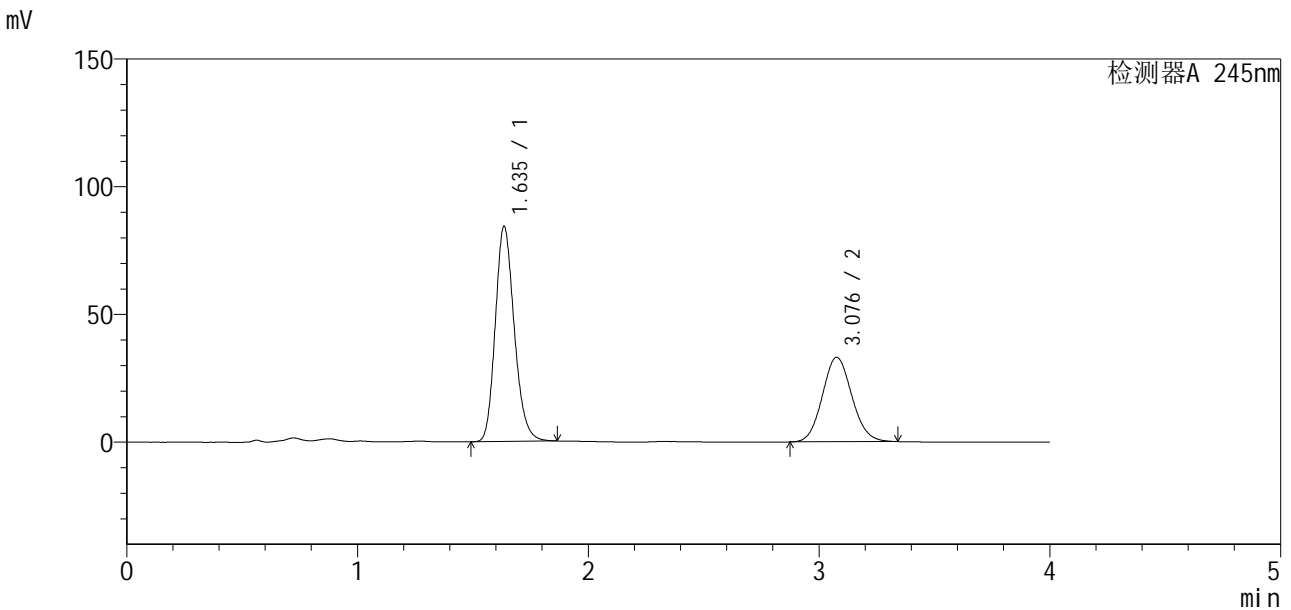
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	453707	67.094	79286	1930	1.192	--
2	3.078	222516	32.906	25149	2782	1.087	7.548
总计		676224	100.000	104435			

图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-189-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:05:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	481004	62.100	83972	1930	1.193	--
2	3.076	293564	37.900	33035	2774	1.093	7.535
总计		774568	100.000	117007			

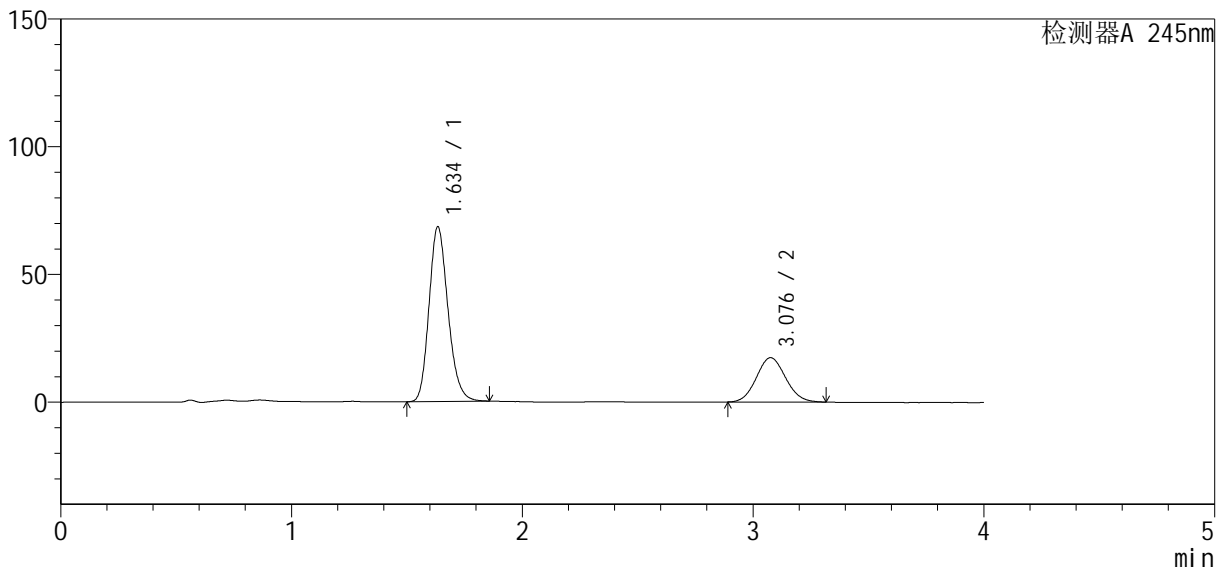
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-190-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:09:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	390859	71.873	68064	1919	1.193	--
2	3.076	152958	28.127	17316	2795	1.082	7.551
总计		543817	100.000	85380			

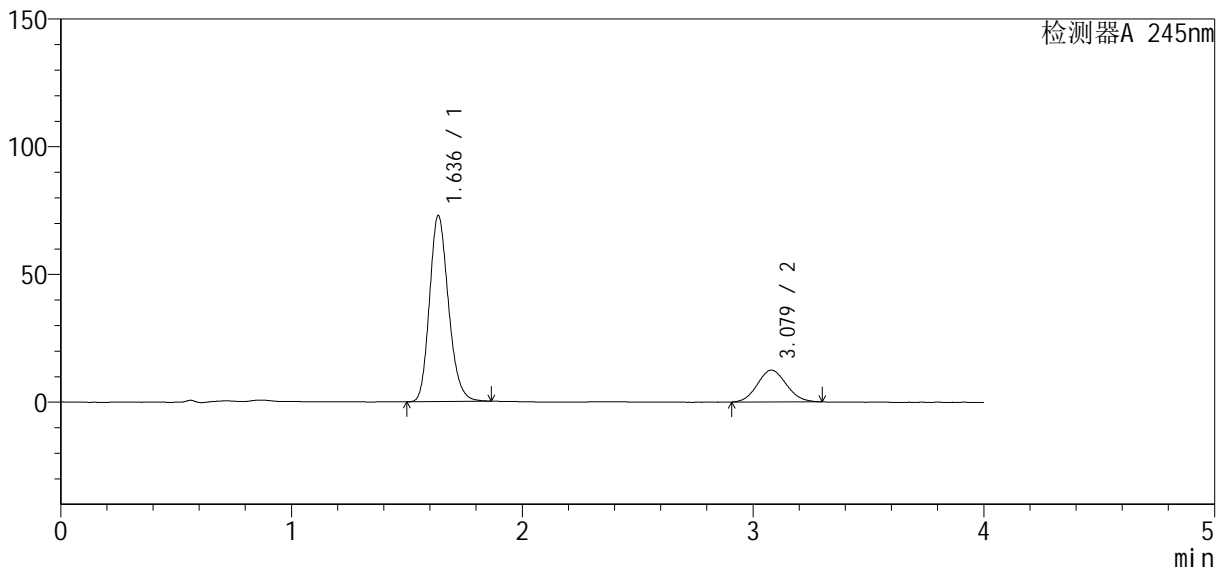
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-191-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:13:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	415512	79.265	72759	1934	1.193	--
2	3.079	108691	20.735	12449	2810	1.085	7.572
总计		524203	100.000	85207			

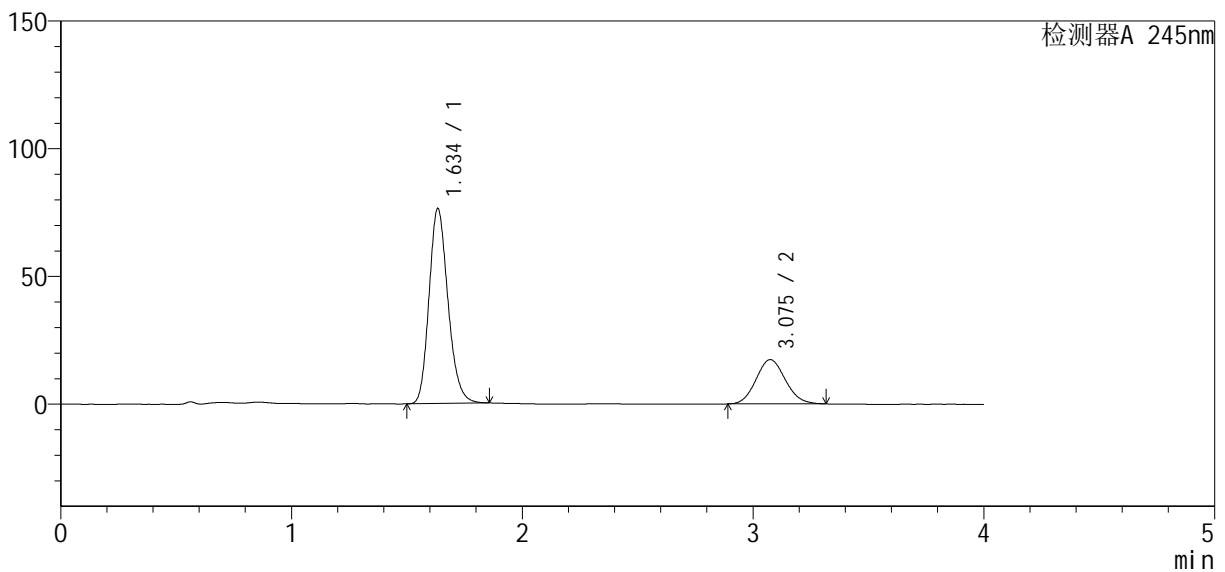
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-192-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:18:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	435097	73.959	75950	1932	1.196	--
2	3.075	153201	26.041	17345	2789	1.096	7.551
总计		588298	100.000	93295			

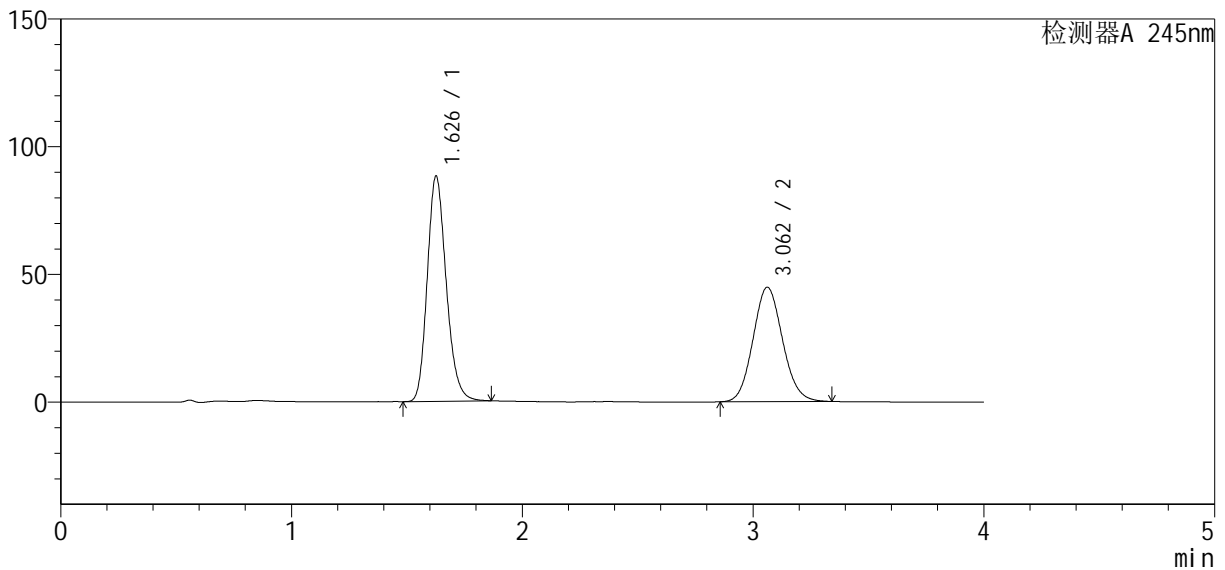
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-193-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:22:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

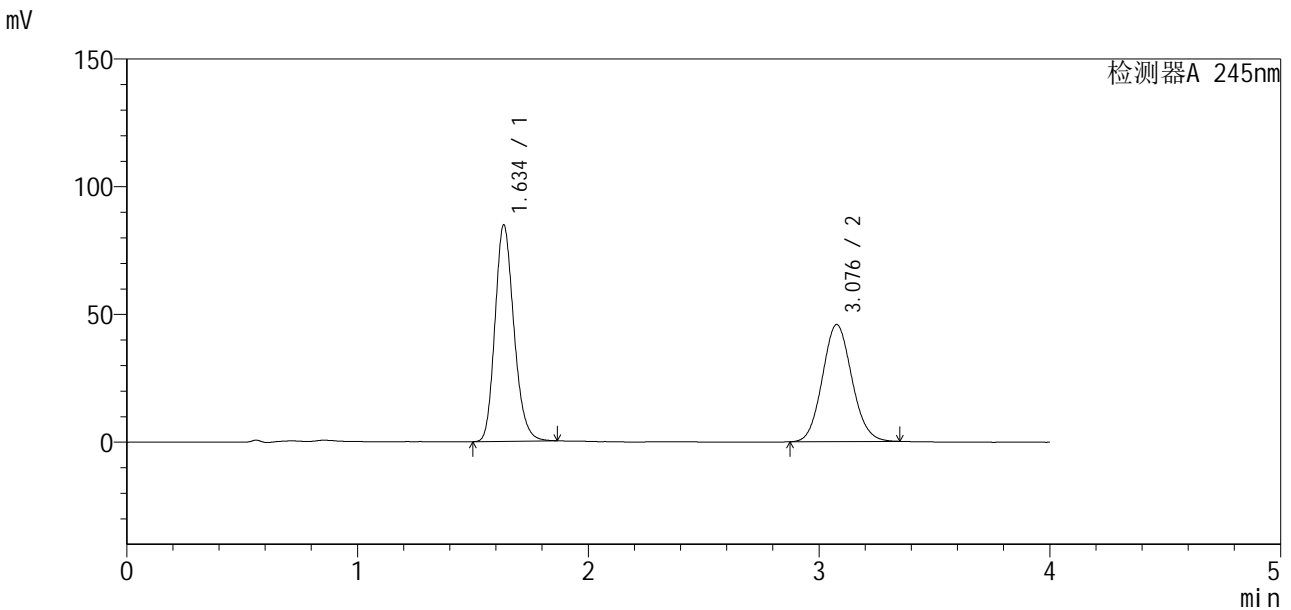
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	503417	55.865	87758	1912	1.199	--
2	3.062	397710	44.135	44803	2747	1.095	7.507
总计		901127	100.000	132561			

图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821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 - 31-9/28-194-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:26:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482936	54.299	84345	1931	1.195	--
2	3.076	406460	45.701	45757	2779	1.094	7.550
总计		889396	100.000	130102			

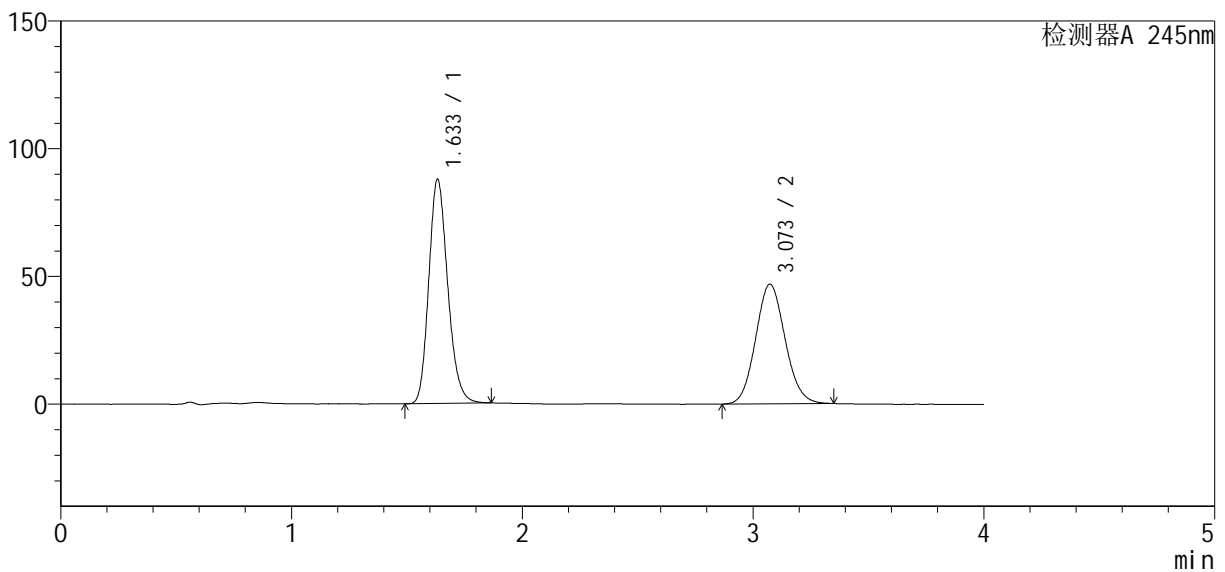
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-195-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:31:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	500679	54.612	87555	1927	1.194	--
2	3.073	416112	45.388	46877	2766	1.094	7.530
总计		916791	100.000	134432			

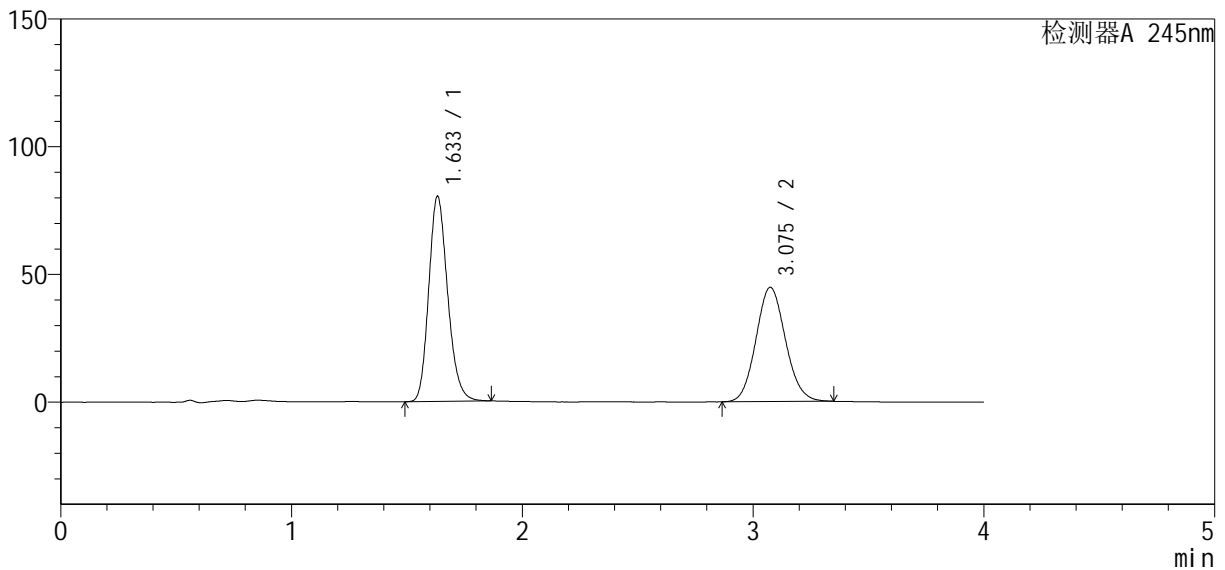
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-196-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:35:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:47:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	457227	53.496	80143	1932	1.192	--
2	3.075	397472	46.504	44721	2775	1.096	7.548
总计		854699	100.000	124863			

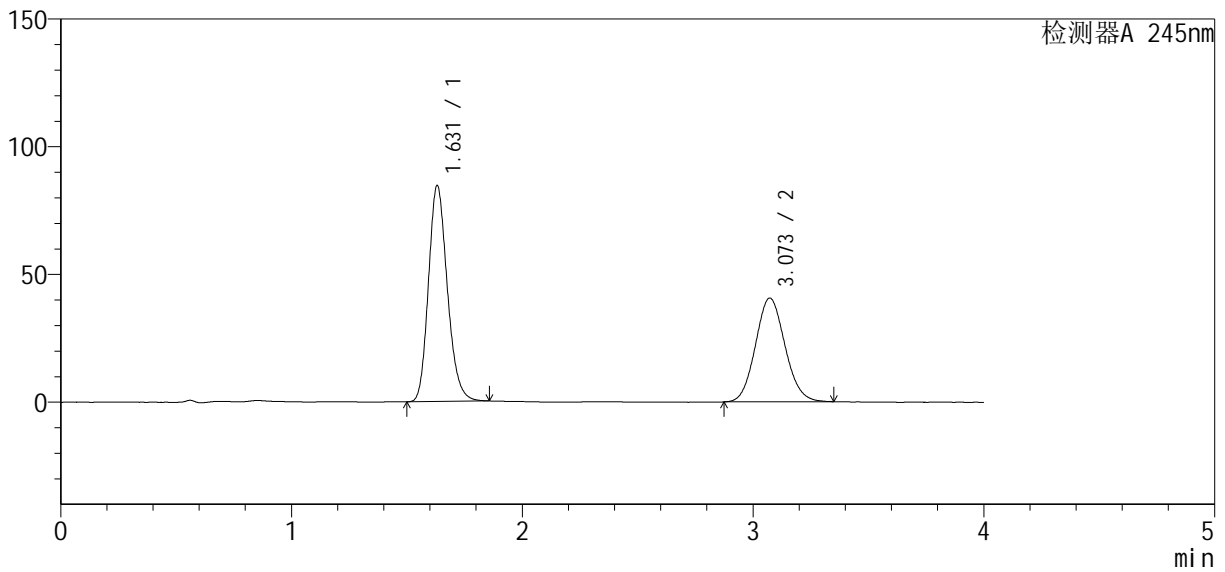
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-197-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:40:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

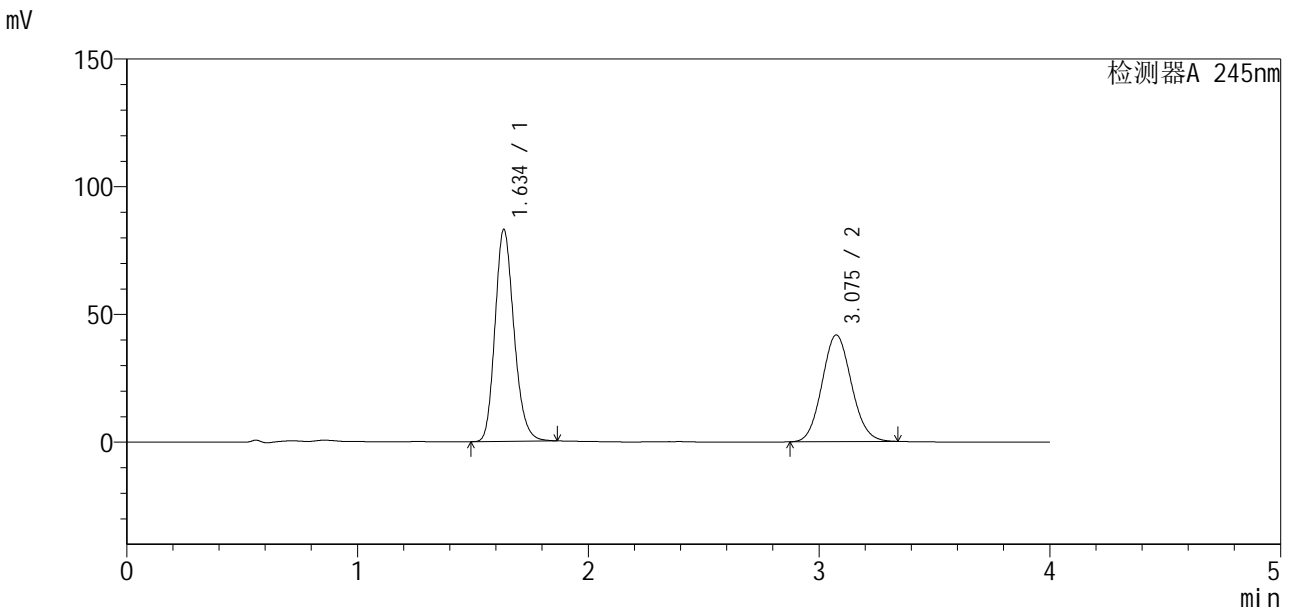
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	479872	57.082	84524	1940	1.193	--
2	3.073	360799	42.918	40626	2762	1.094	7.546
总计		840671	100.000	125150			

图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-198-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:44:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	473442	56.106	82567	1929	1.194	--
2	3.075	370387	43.894	41718	2776	1.091	7.539
总计		843829	100.000	124285			

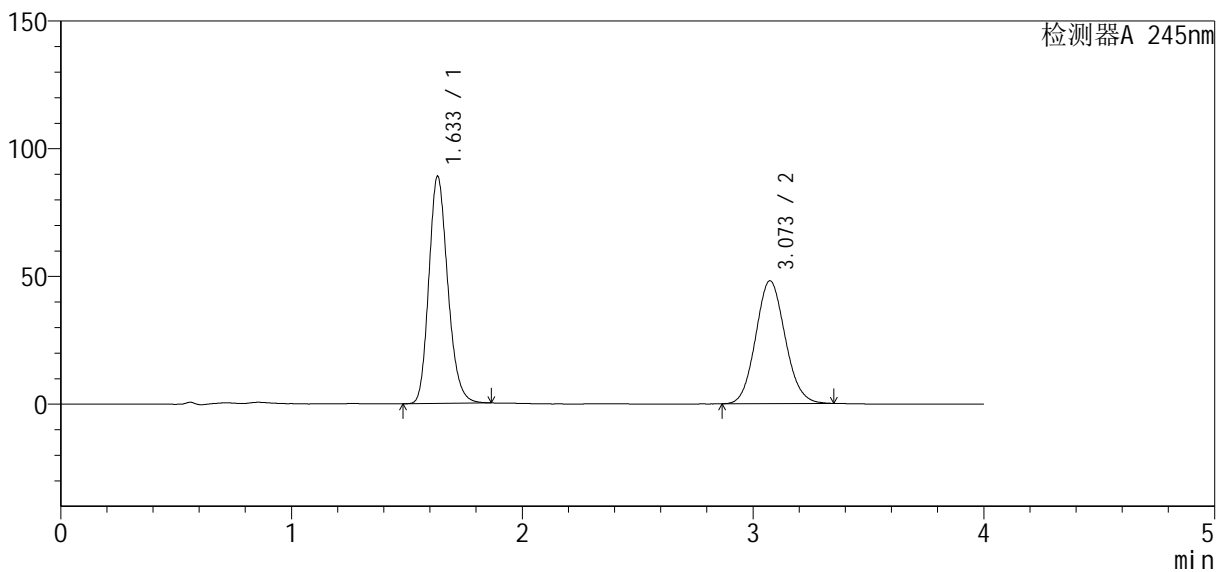
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-199-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:48:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

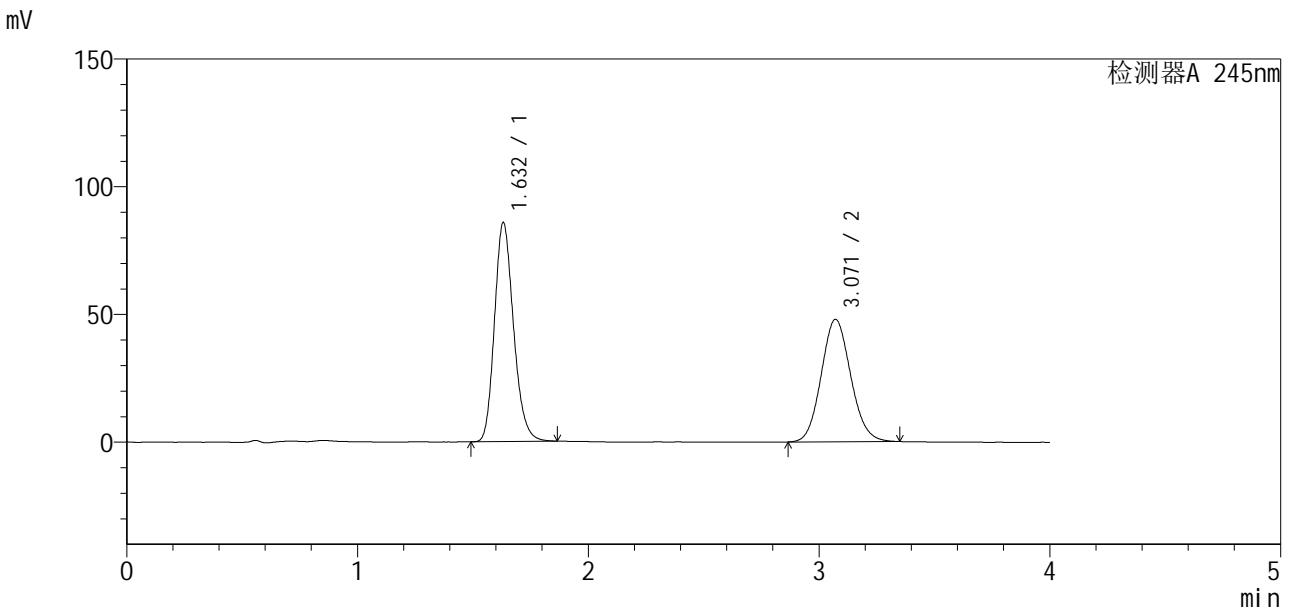
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	506803	54.285	88672	1932	1.198	--
2	3.073	426789	45.715	48119	2776	1.094	7.542
总计		933592	100.000	136792			

图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821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 - 31-9/28-200-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:53:15      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	490857	53.556	85734	1912	1.198	--
2	3.071	425678	46.444	47951	2766	1.098	7.520
总计		916534	100.000	133686			

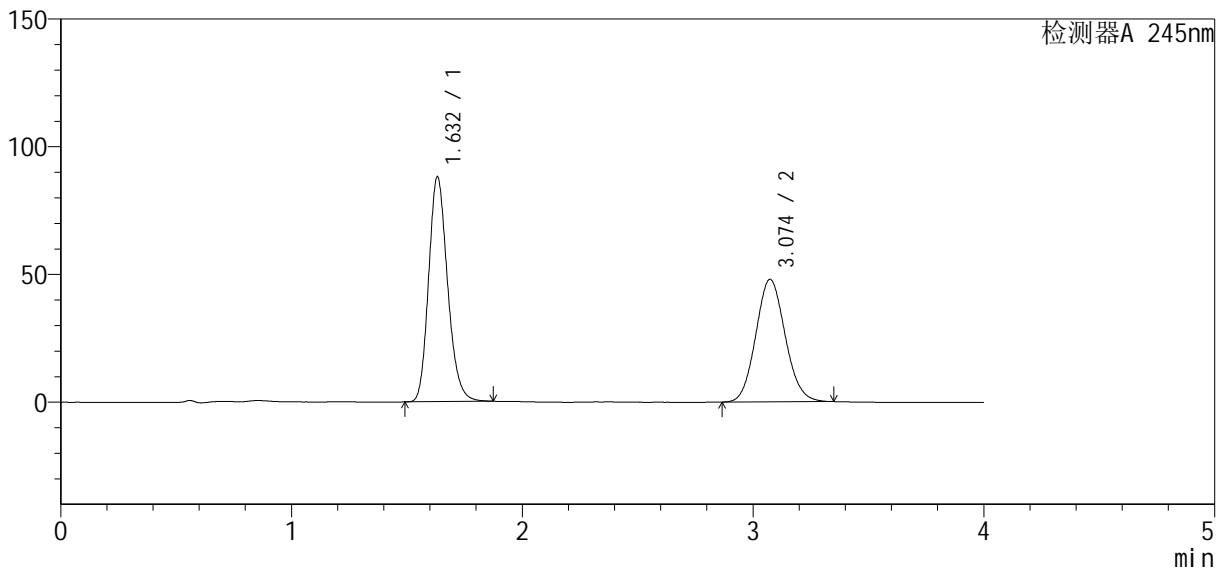
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-201-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 11:57:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	501941	54.164	87924	1927	1.194	--
2	3.074	424759	45.836	47997	2785	1.093	7.552
总计		926700	100.000	135920			

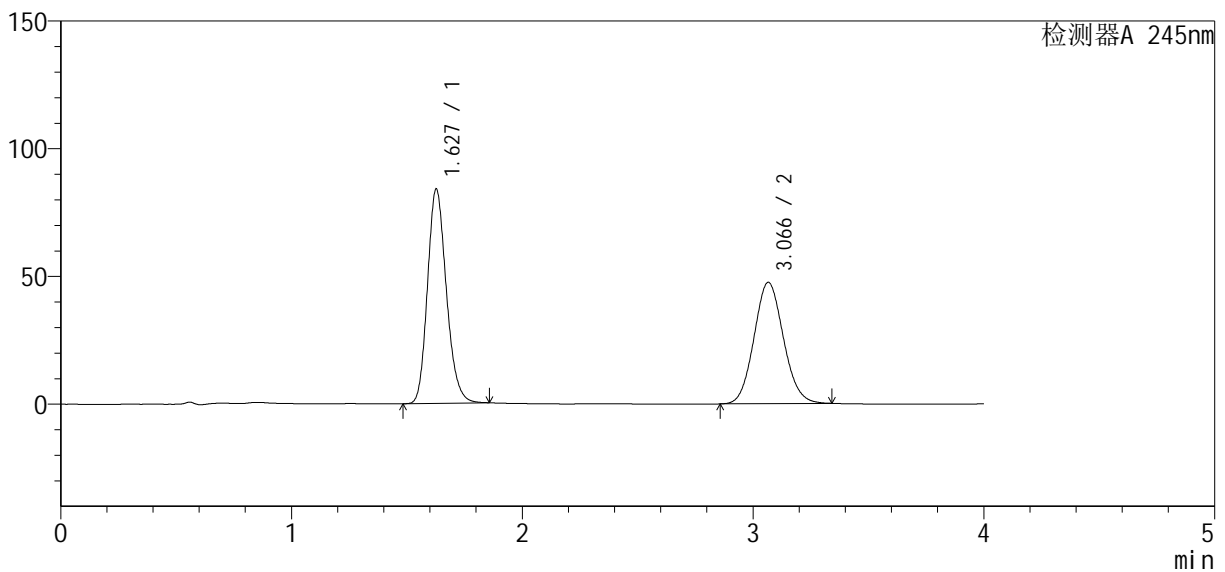
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-202-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

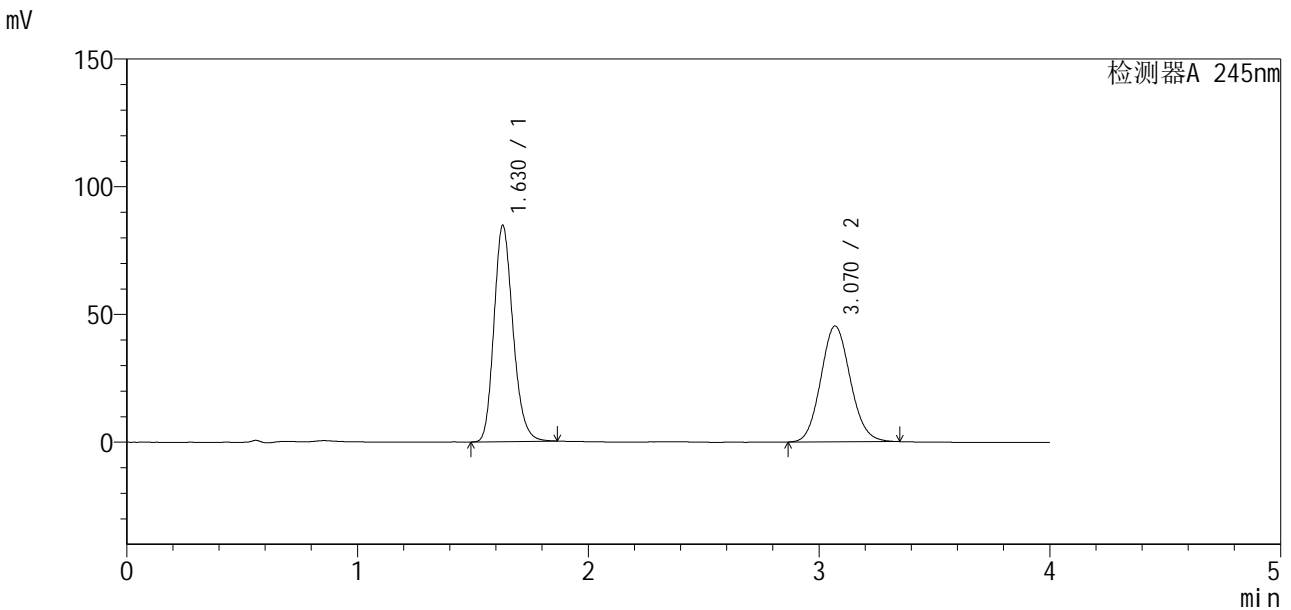
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	476307	53.111	83681	1925	1.191	--
2	3.066	420504	46.889	47462	2769	1.092	7.545
总计		896811	100.000	131142			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-203-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:06:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	484278	54.586	84728	1913	1.197	--
2	3.070	402904	45.414	45333	2772	1.097	7.536
总计		887181	100.000	130062			

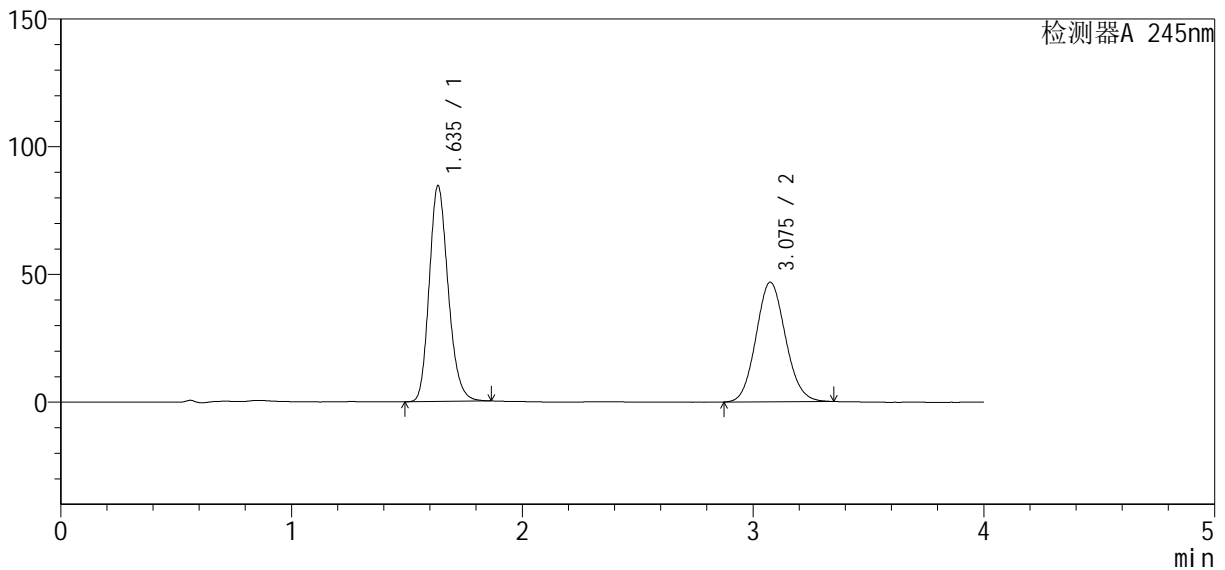
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-204-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	480658	53.681	84092	1939	1.195	--
2	3.075	414732	46.319	46765	2779	1.093	7.542
总计		895390	100.000	130858			

图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1



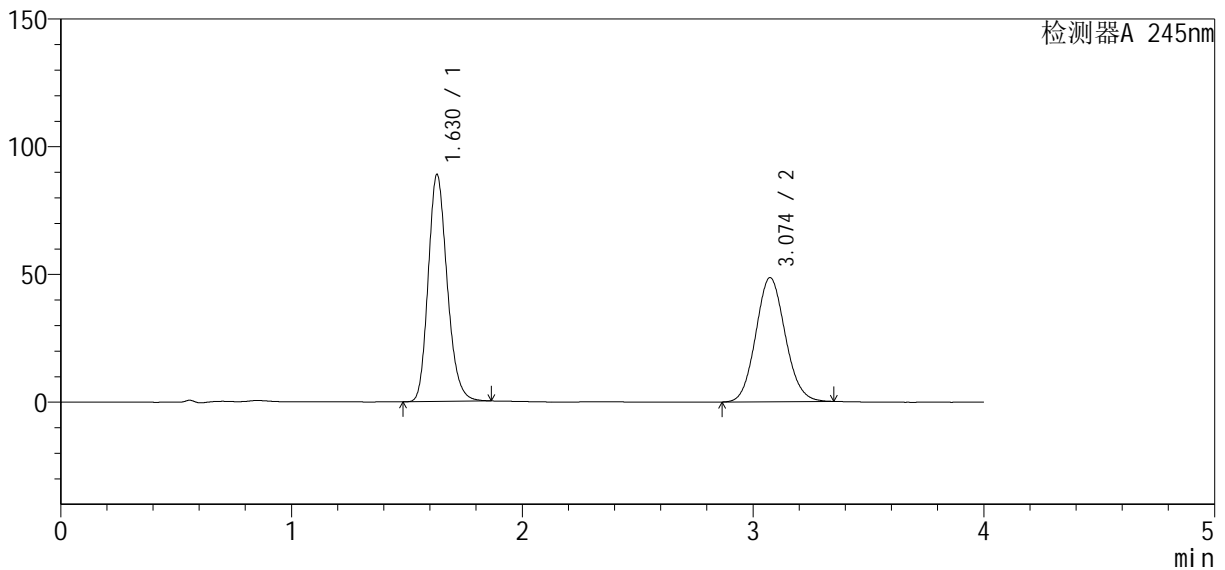
# SMF-4083

## <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 - 31-9/28-205-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:15:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

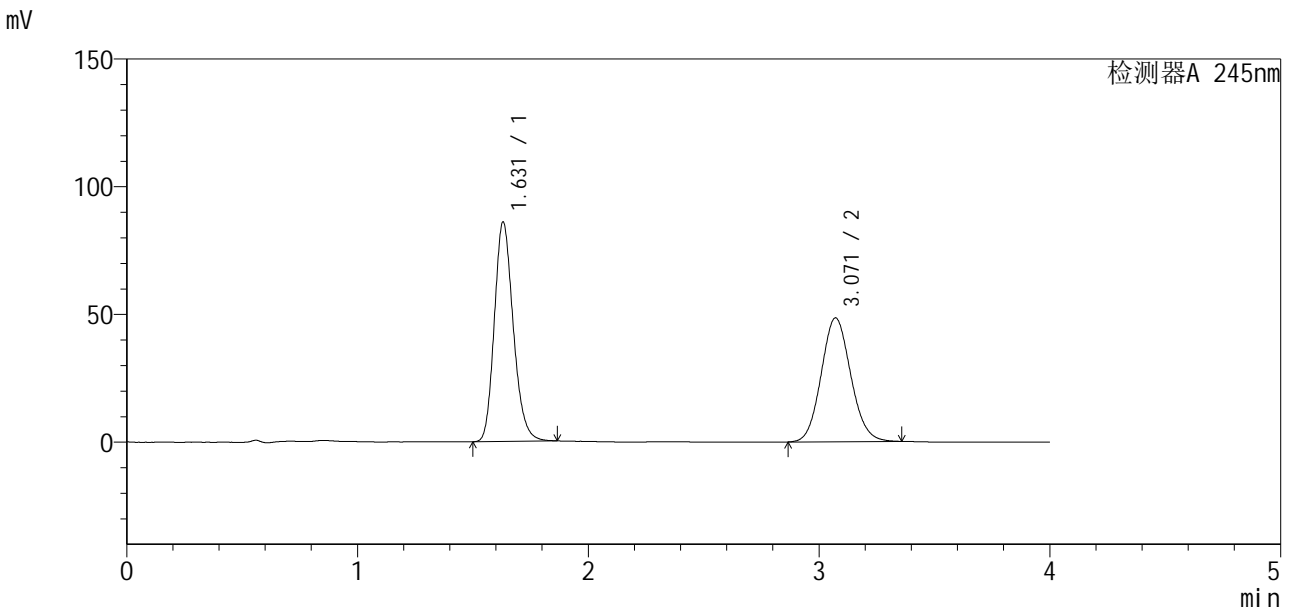
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	506830	54.077	88900	1921	1.196	--
2	3.074	430413	45.923	48596	2786	1.094	7.562
总计		937243	100.000	137497			

图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821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 - 31-9/28-206-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:19:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	489303	53.142	85956	1931	1.196	--
2	3.071	431448	46.858	48523	2758	1.096	7.534
总计		920751	100.000	134479			

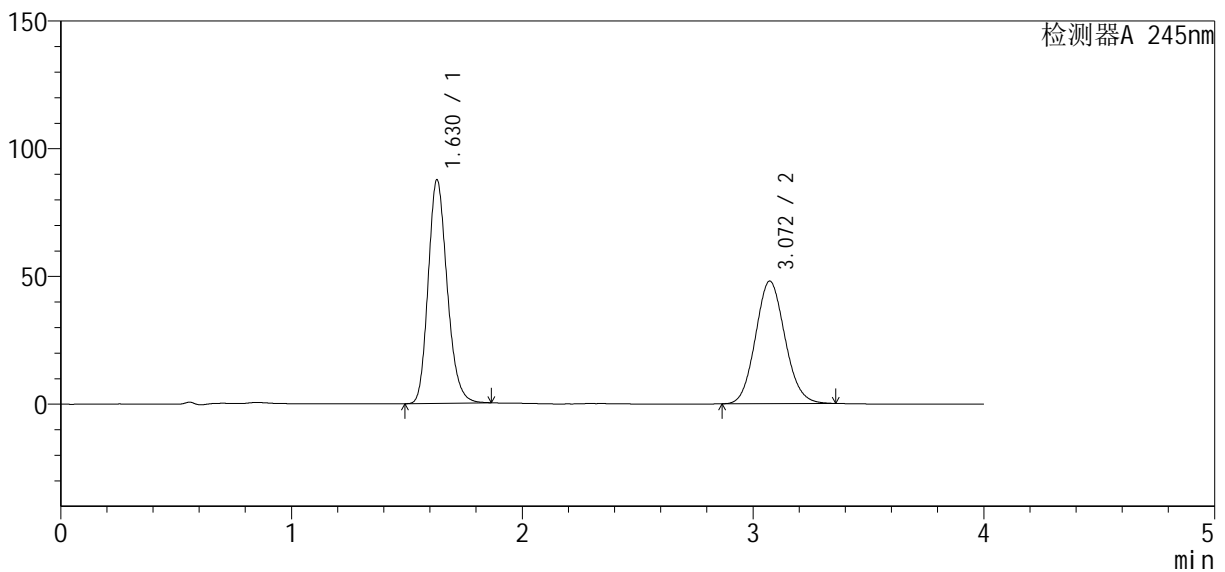
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-207-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:23:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

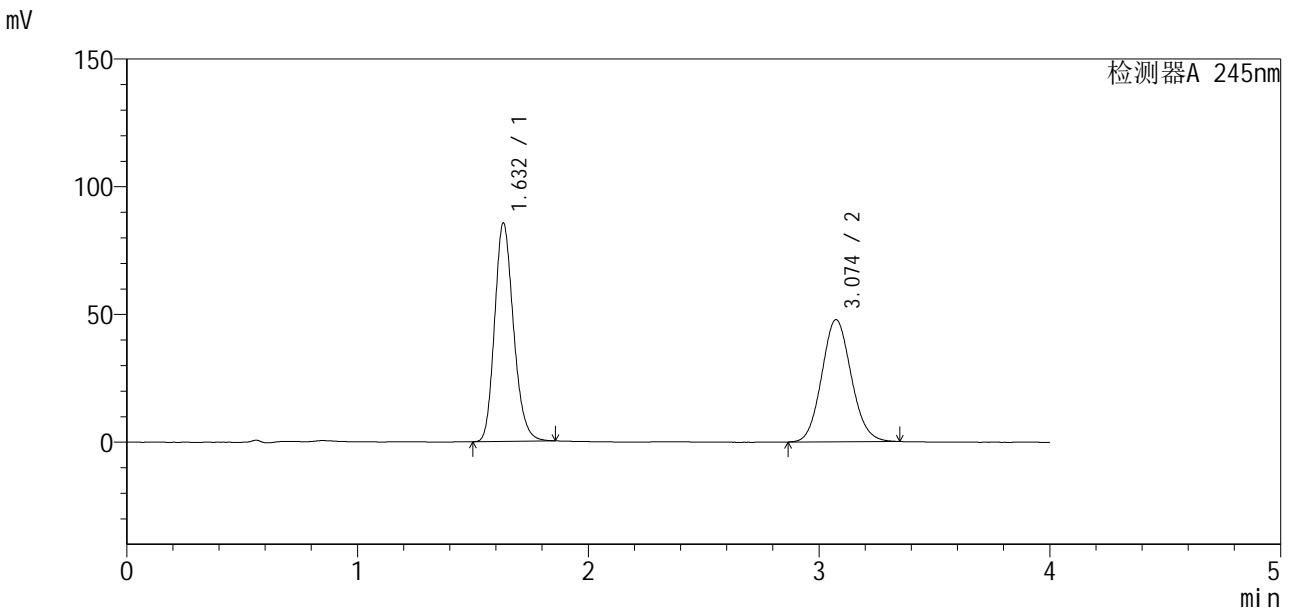
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	500252	54.013	87567	1913	1.197	--
2	3.072	425919	45.987	48019	2772	1.098	7.539
总计		926171	100.000	135587			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821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 - 31-9/28-208-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:28:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

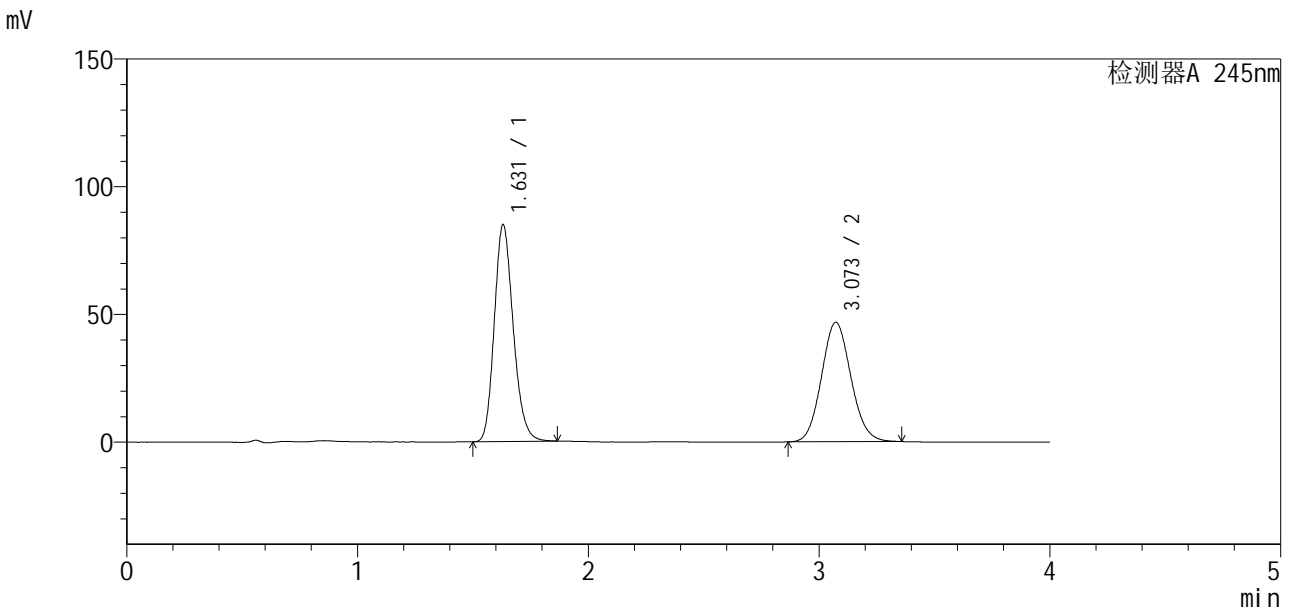
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	485528	53.360	85431	1939	1.193	--
2	3.074	424380	46.640	47814	2772	1.096	7.552
总计		909908	100.000	133245			

图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821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 - 31-9/28-209-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:32:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

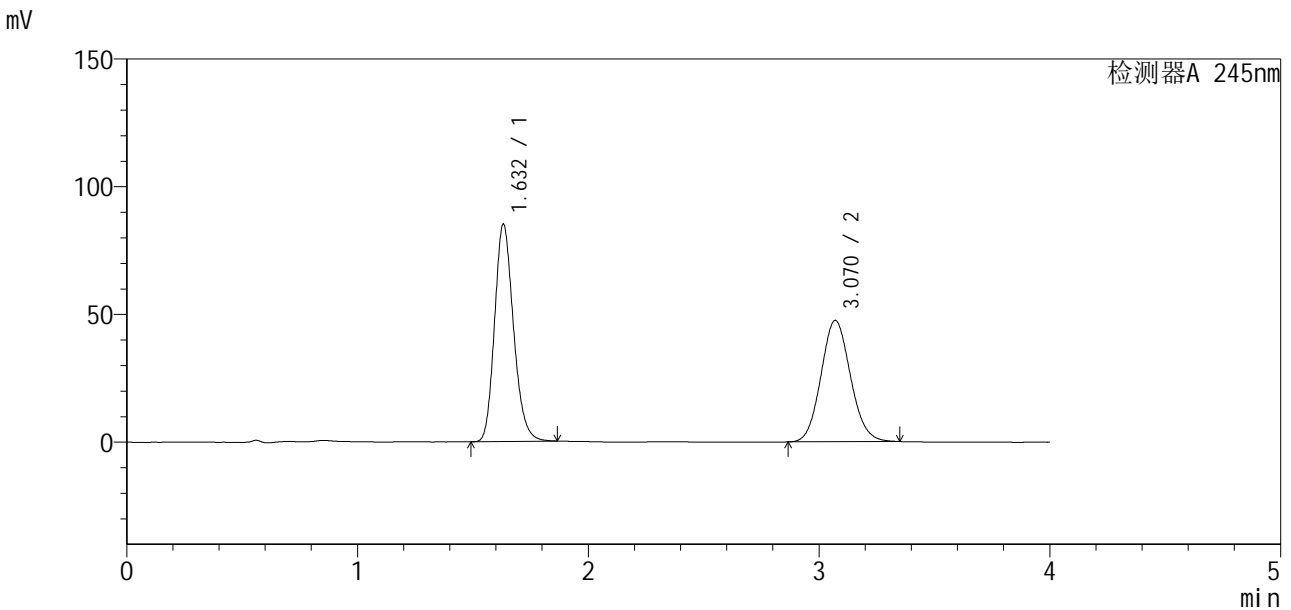
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	484132	53.898	84984	1921	1.192	--
2	3.073	414105	46.102	46779	2786	1.095	7.555
总计		898236	100.000	131763			

图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-210-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:37:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	484725	53.476	85014	1927	1.192	--
2	3.070	421717	46.524	47512	2770	1.095	7.530
总计		906442	100.000	132526			

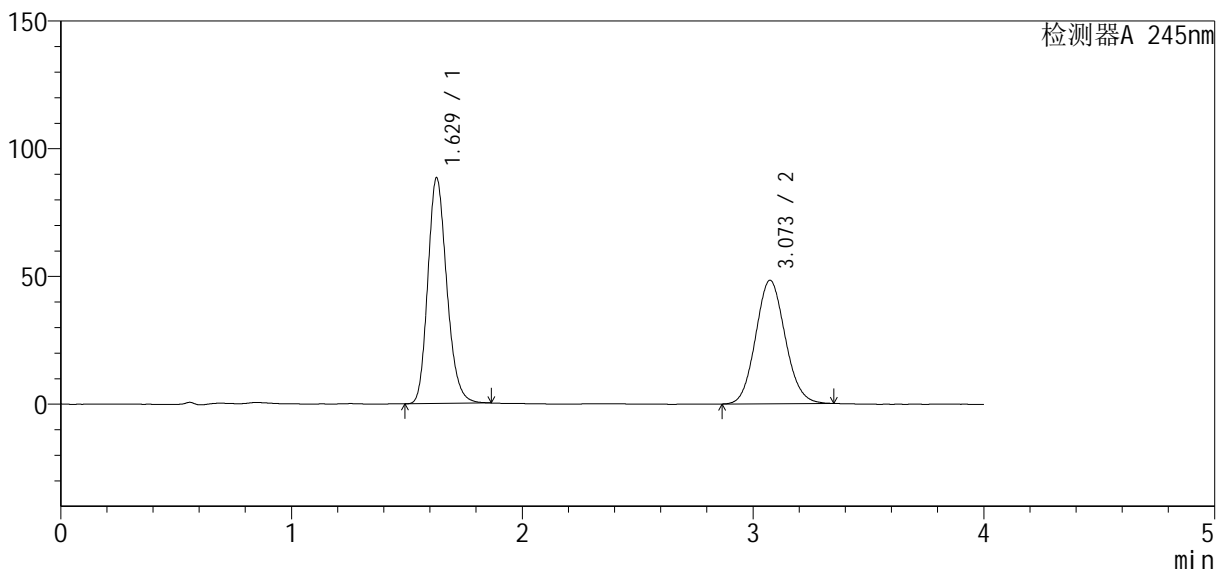
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-211-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:41:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	504927	54.034	88347	1913	1.198	--
2	3.073	429542	45.966	48351	2761	1.095	7.546
总计		934470	100.000	136698			

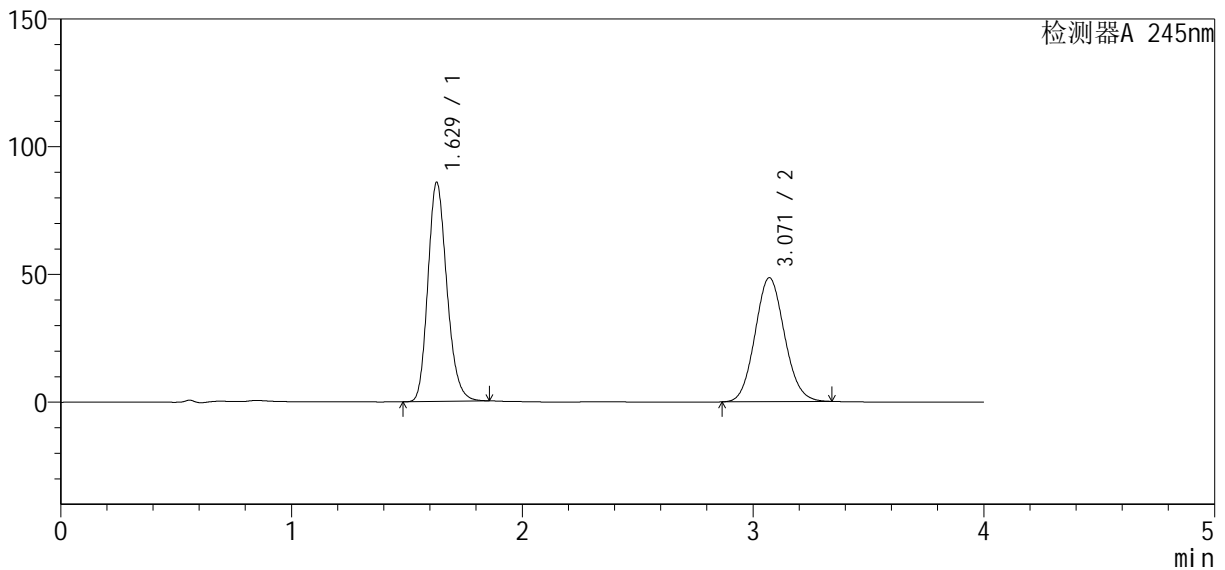
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-212-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:45:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	489593	53.208	85836	1916	1.196	--
2	3.071	430557	46.792	48544	2767	1.090	7.539
总计		920150	100.000	134380			

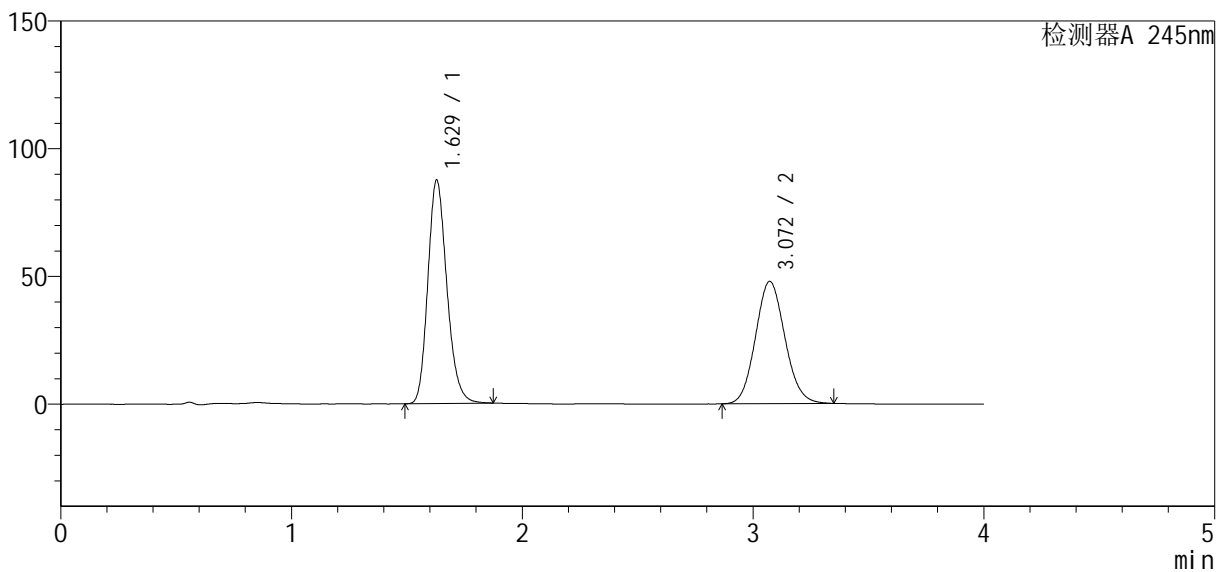
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-213-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:50:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	500891	54.183	87494	1908	1.198	--
2	3.072	423553	45.817	47866	2784	1.096	7.554
总计		924444	100.000	135361			

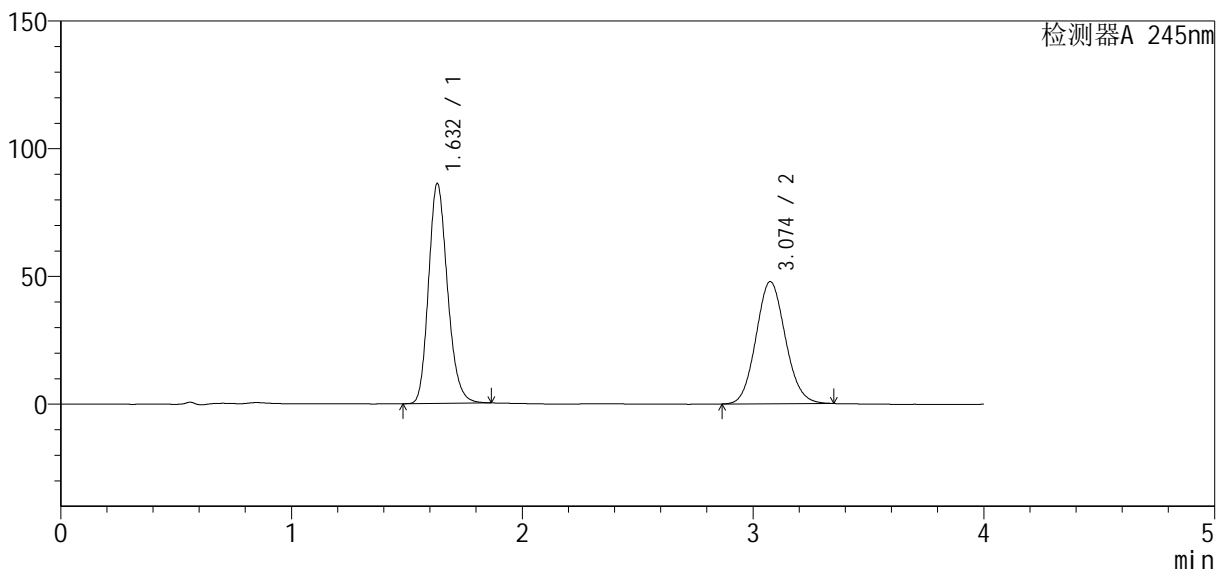
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-214-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:54:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

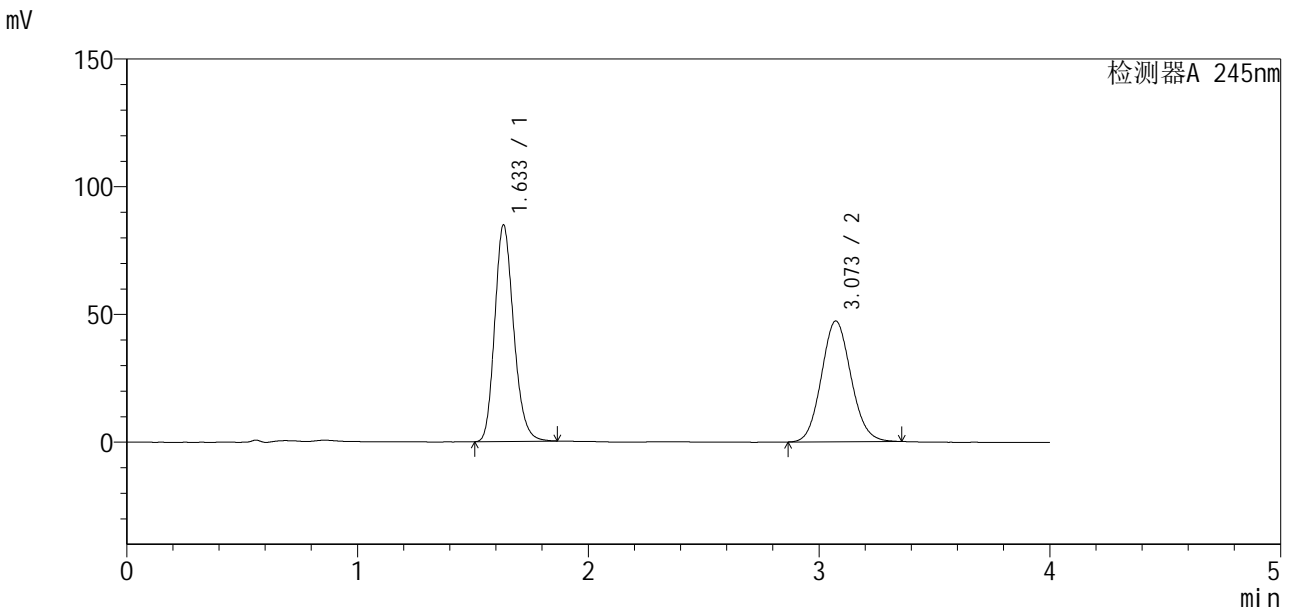
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	490276	53.688	86026	1931	1.196	--
2	3.074	422925	46.312	47798	2794	1.094	7.568
总计		913201	100.000	133824			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-215-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 12:58:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

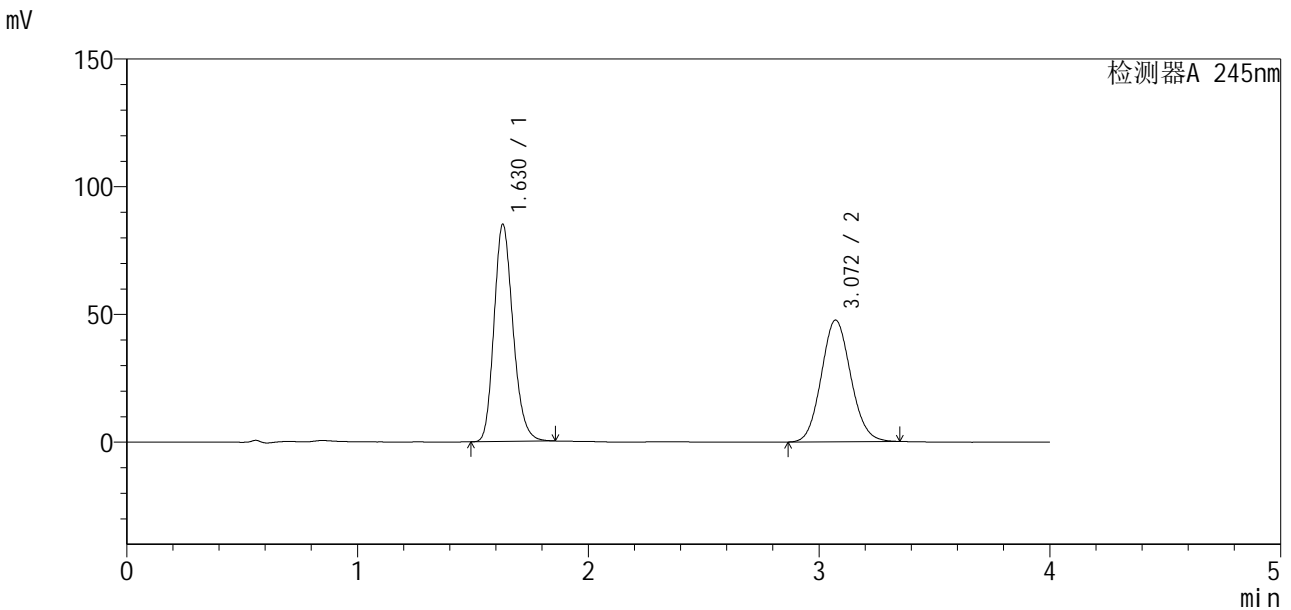
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	482446	53.422	84612	1937	1.196	--
2	3.073	420638	46.578	47304	2763	1.094	7.535
总计		903084	100.000	131917			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-216-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:03:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

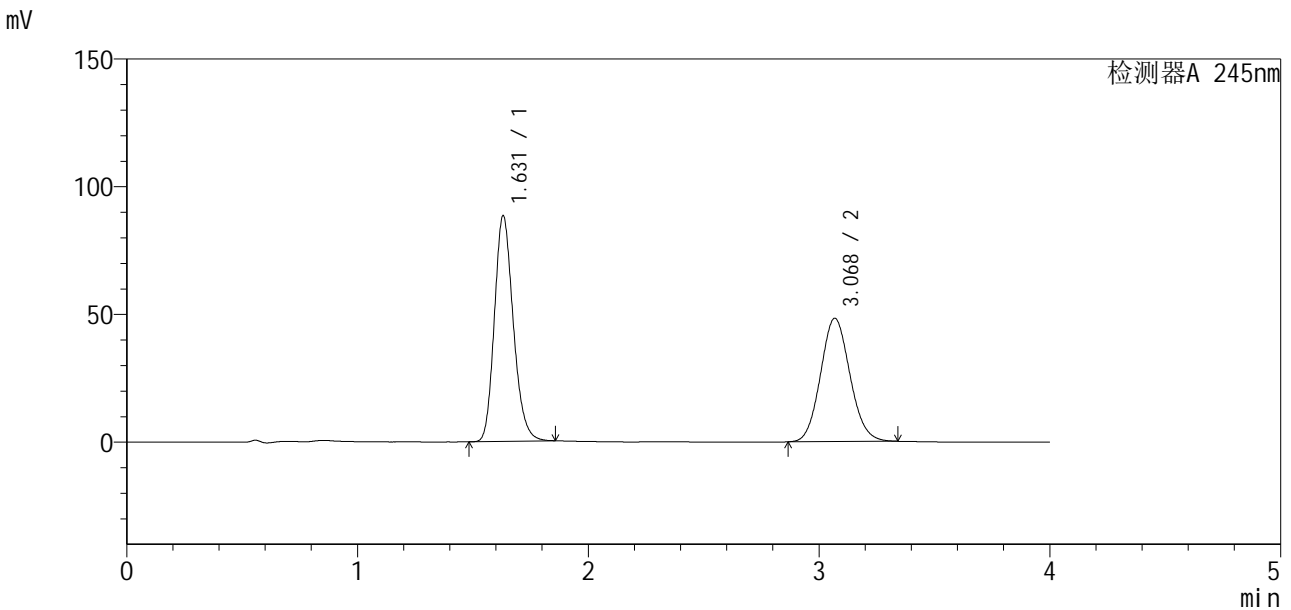
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	485307	53.497	85123	1918	1.197	--
2	3.072	421866	46.503	47656	2780	1.096	7.552
总计		907173	100.000	132779			

图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821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 - 31-9/28-217-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:07:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:48:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	502195	54.023	88383	1939	1.196	--
2	3.068	427398	45.977	48229	2770	1.095	7.537
总计		929592	100.000	136612			

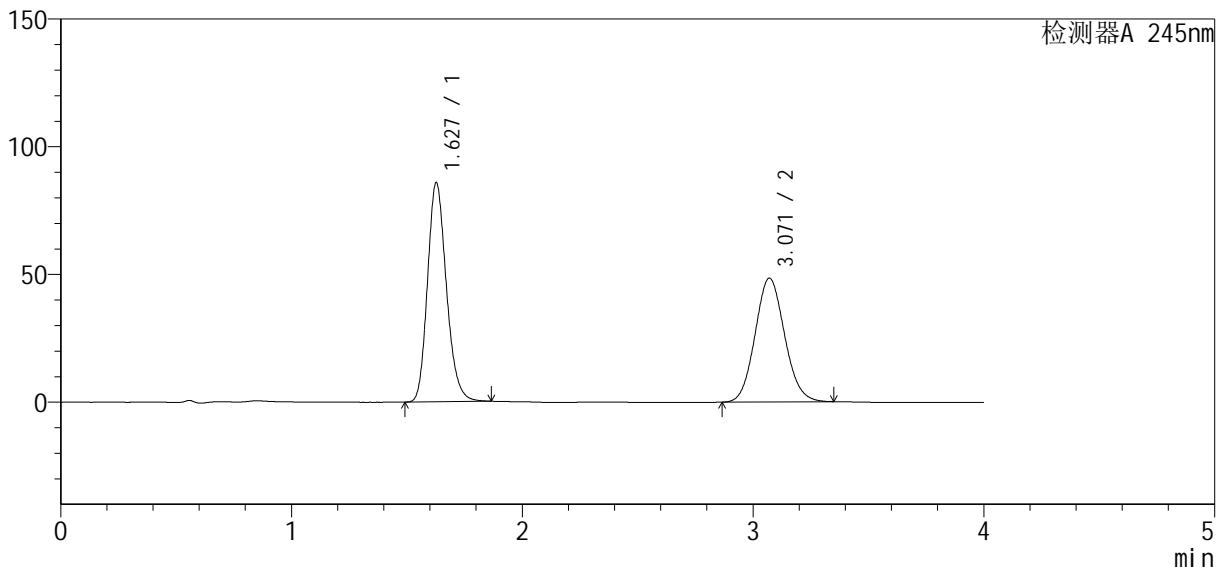
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-218-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 08:48:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	487696	53.094	85590	1930	1.197	--
2	3.071	430862	46.906	48493	2768	1.094	7.565
总计		918557	100.000	134083			

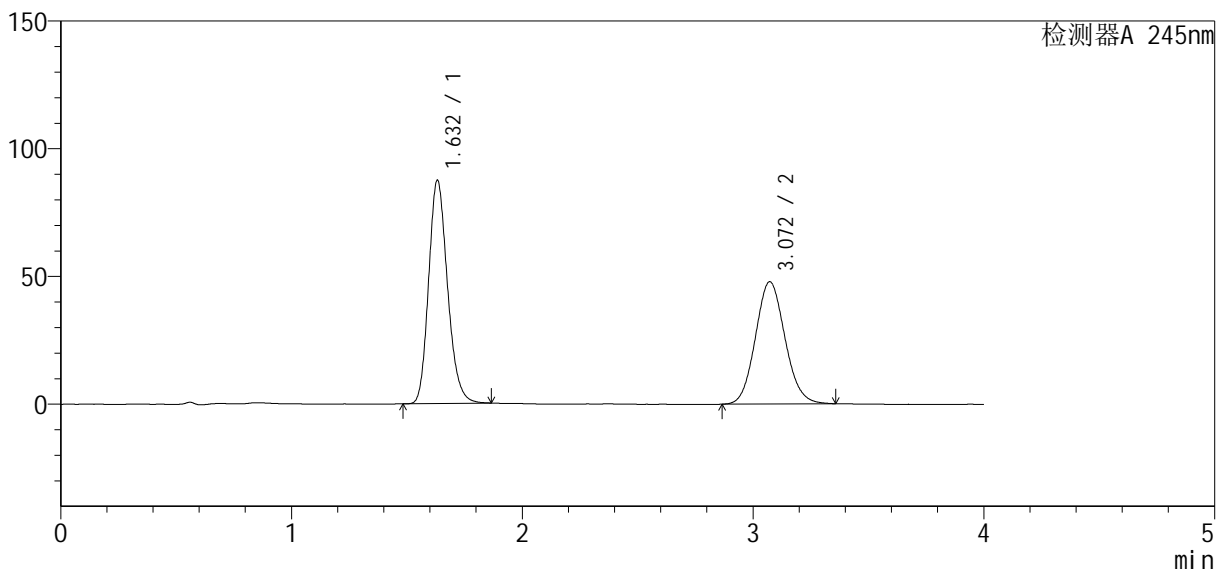
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-219-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 08:48:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	497204	53.838	87332	1936	1.197	--
2	3.072	426321	46.162	47890	2758	1.097	7.533
总计		923525	100.000	135222			

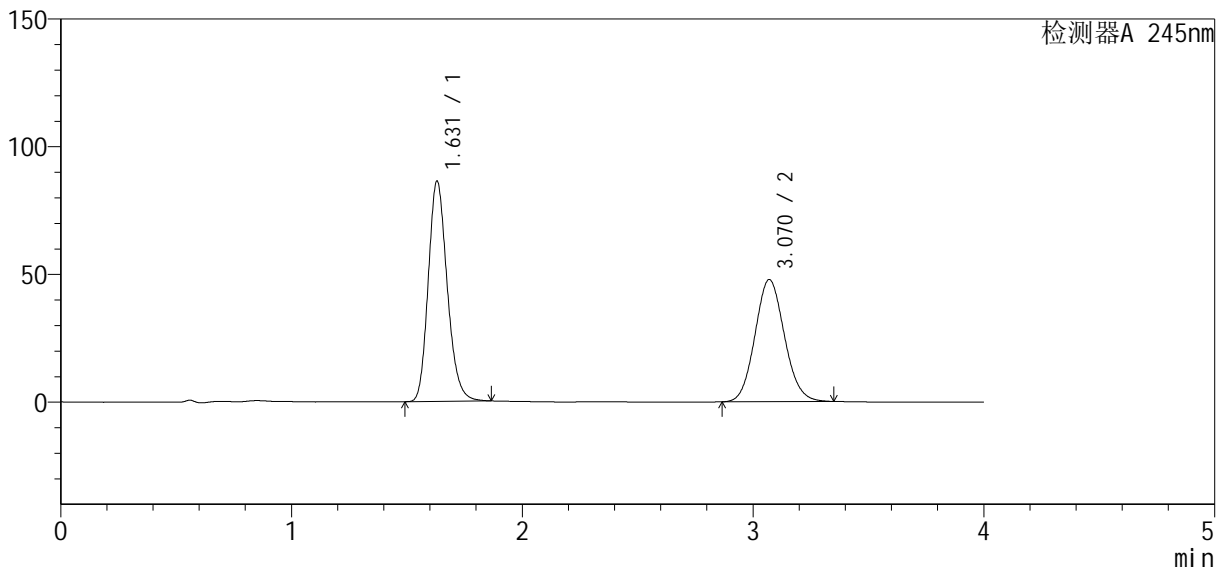
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-220-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 08:49:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	492037	53.715	86305	1922	1.195	--
2	3.070	423984	46.285	47813	2778	1.094	7.542
总计		916021	100.000	134117			

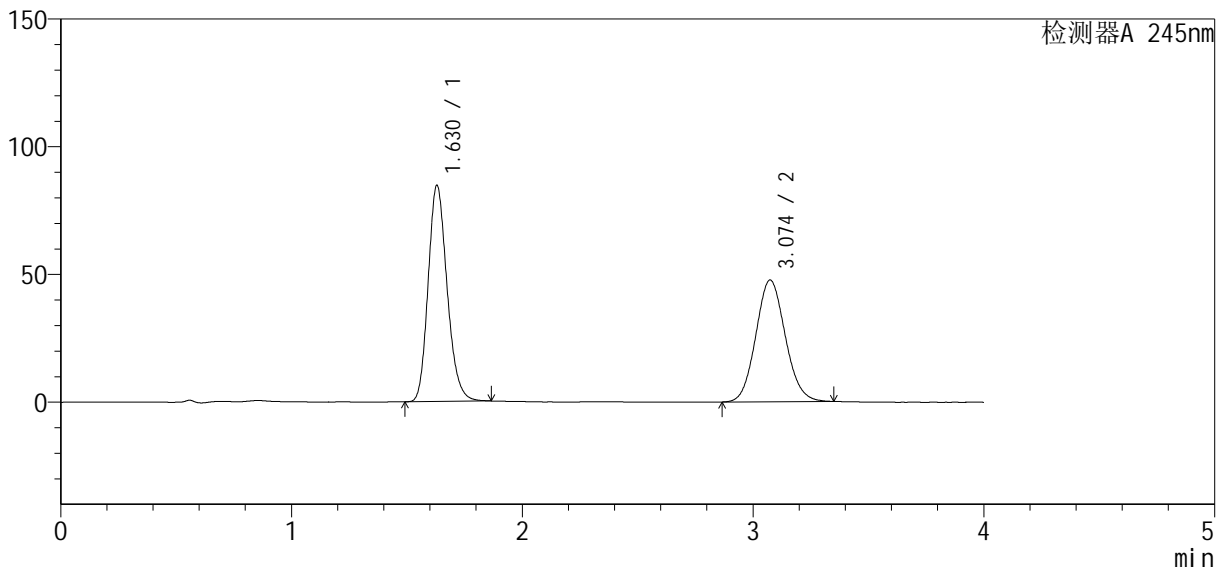
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-221-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 08:49:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

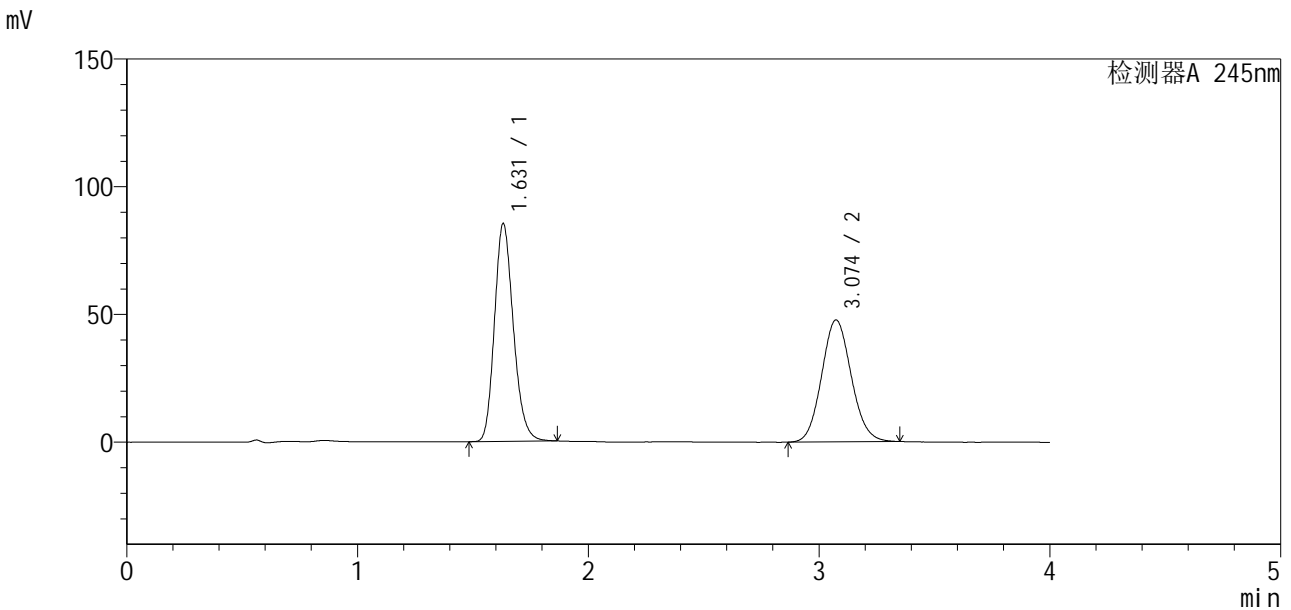
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	482691	53.304	84683	1917	1.193	--
2	3.074	422850	46.696	47651	2779	1.095	7.555
总计		905542	100.000	132334			

图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821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 - 31-9/28-222-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 08:49:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	484559	53.268	85284	1938	1.194	--
2	3.074	425107	46.732	47719	2756	1.094	7.542
总计		909666	100.000	133003			

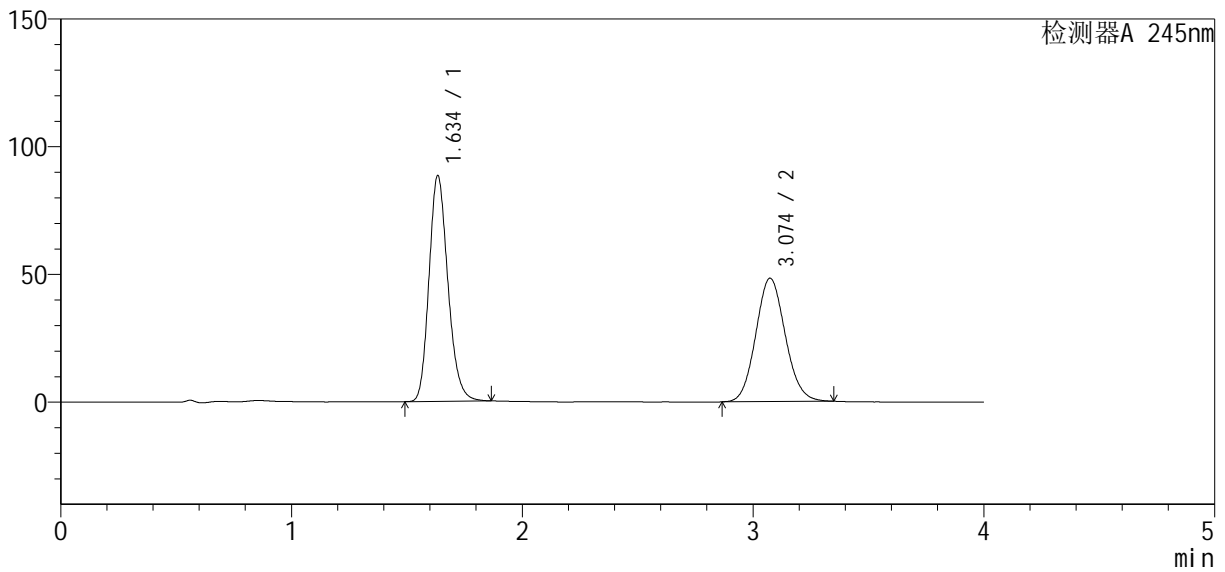
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-223-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:34:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	502610	53.967	87958	1941	1.196	--
2	3.074	428722	46.033	48305	2785	1.094	7.553
总计		931331	100.000	136263			

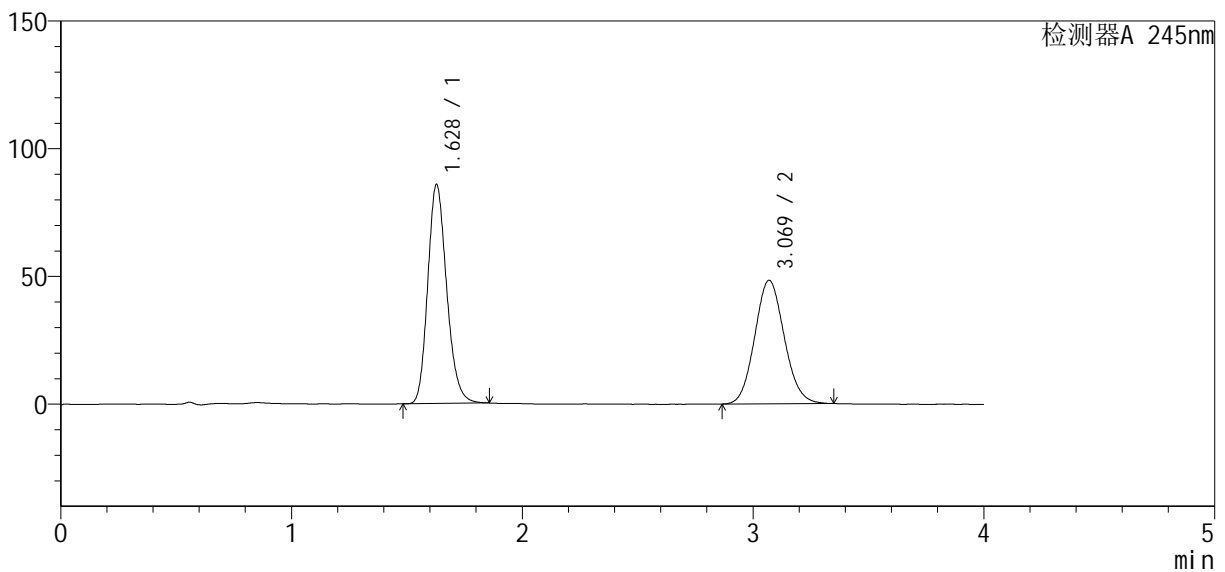
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-224-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:38:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	488441	53.176	85723	1922	1.194	--
2	3.069	430100	46.824	48379	2755	1.093	7.534
总计		918542	100.000	134103			

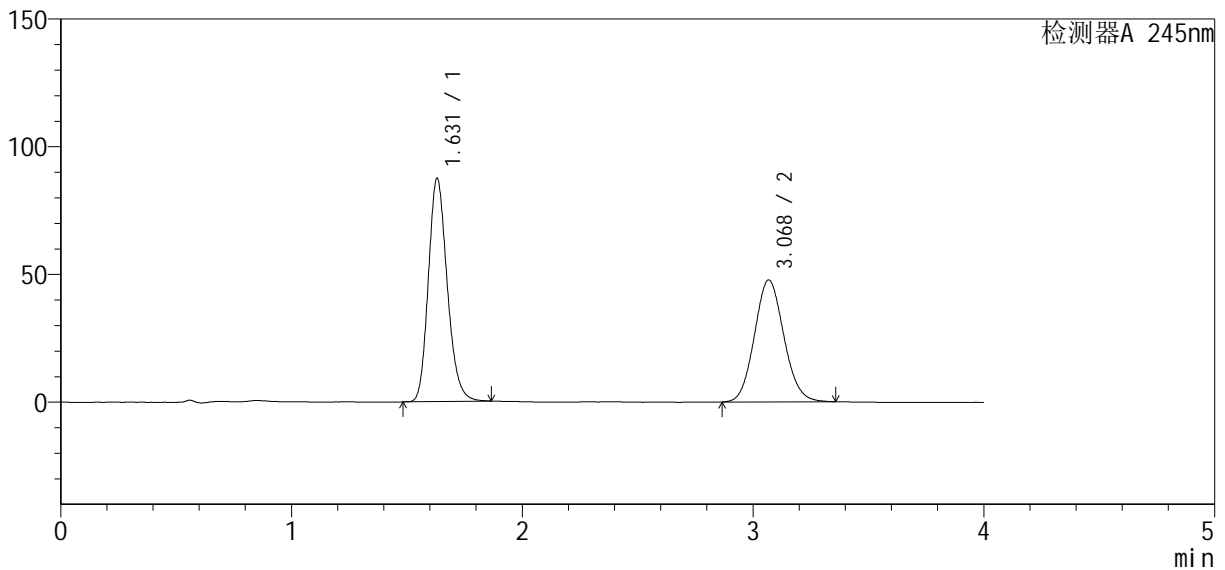
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-225-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:42:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	496500	53.996	87418	1940	1.195	--
2	3.068	423009	46.004	47641	2782	1.096	7.547
总计		919508	100.000	135059			

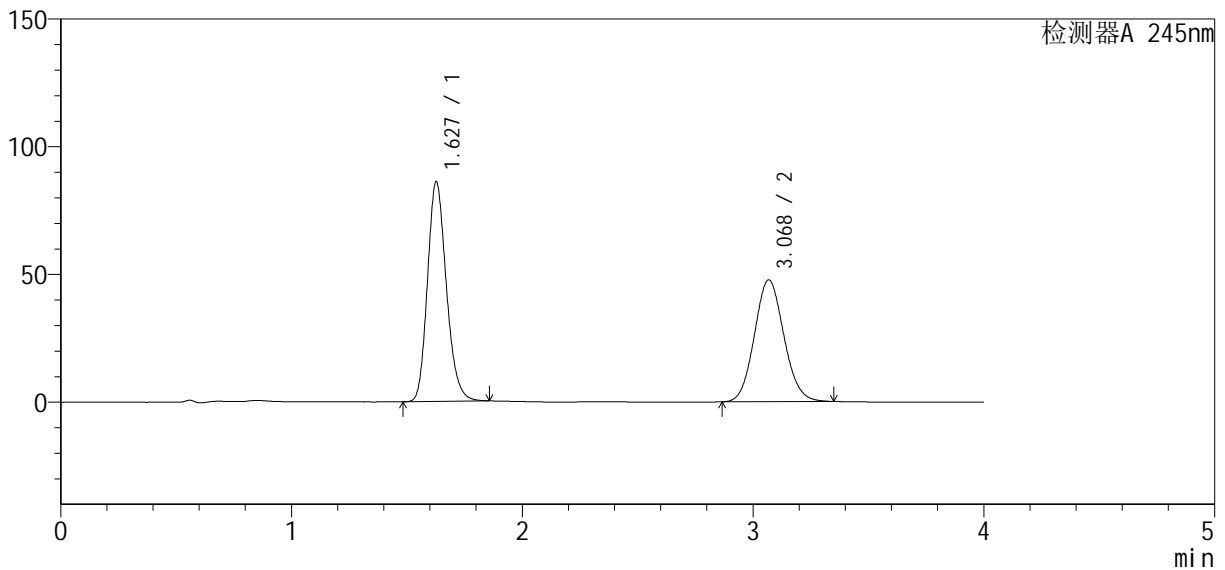
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-226-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:47:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:16      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

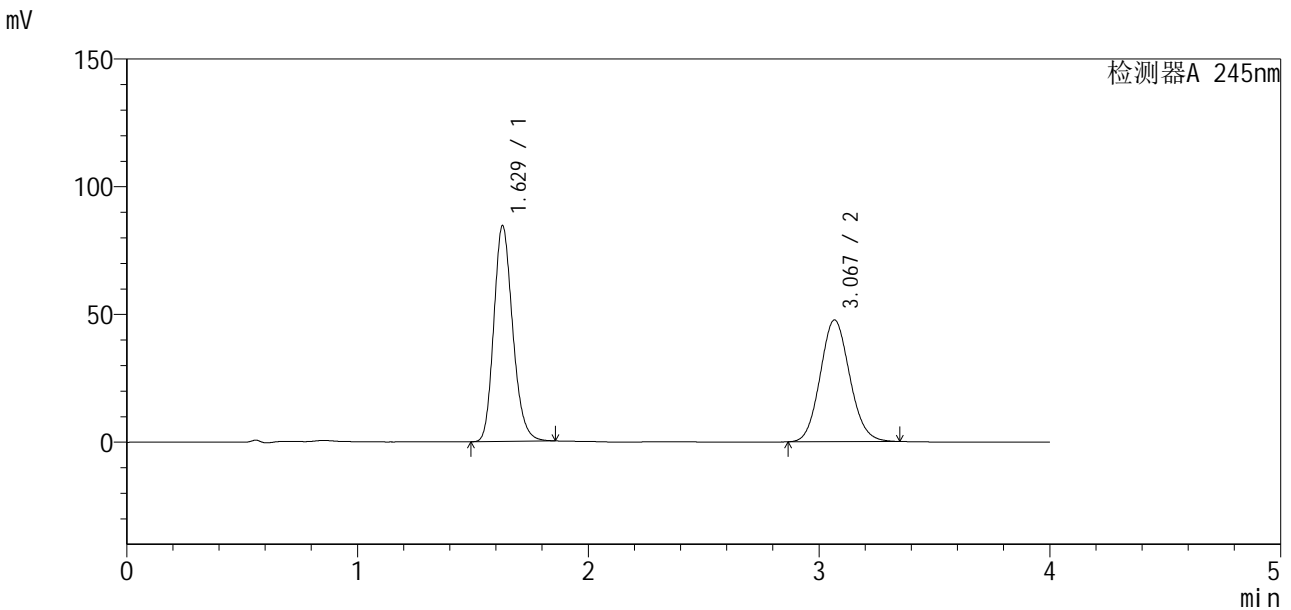
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	489057	53.625	85785	1926	1.195	--
2	3.068	422944	46.375	47609	2765	1.093	7.550
总计		912002	100.000	133395			

图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-227-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:51:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	479448	53.107	84450	1934	1.194	--
2	3.067	423350	46.893	47590	2762	1.098	7.540
总计		902798	100.000	132040			

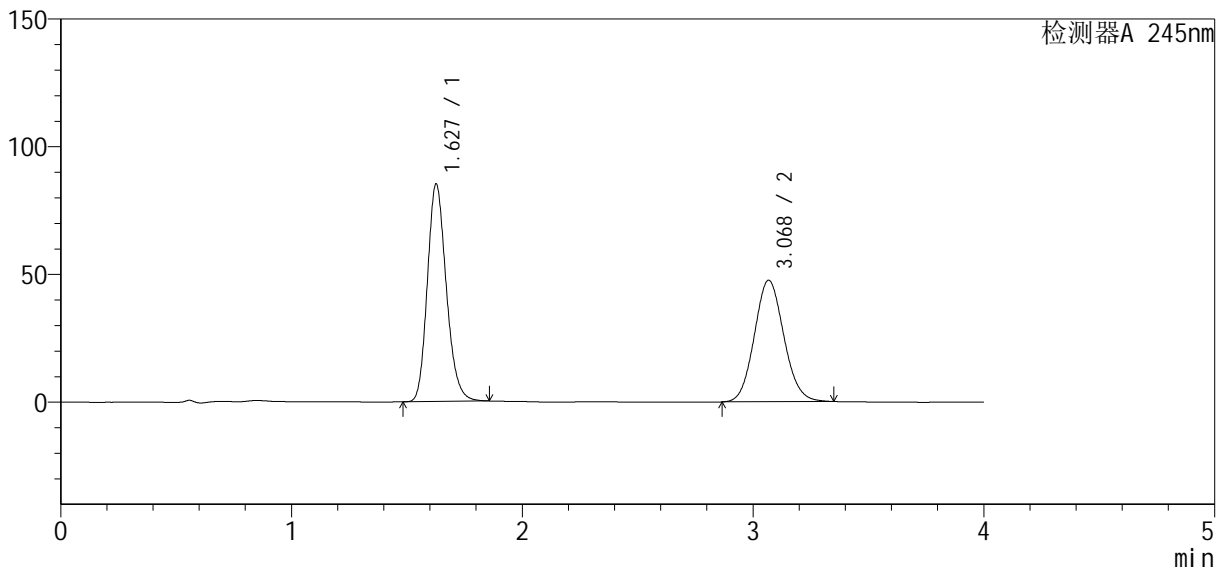
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-228-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 13:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	484850	53.429	84845	1918	1.194	--
2	3.068	422622	46.571	47496	2766	1.094	7.546
总计		907472	100.000	132340			

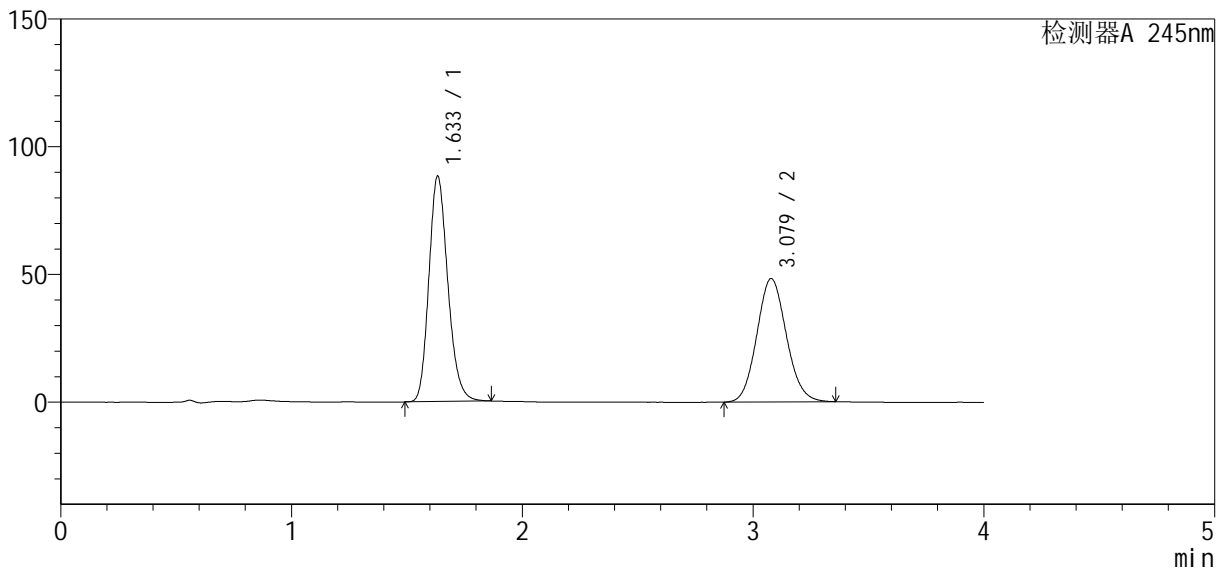
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-229-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:00:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	503473	53.973	87941	1926	1.195	--
2	3.079	429352	46.027	48286	2772	1.097	7.552
总计		932825	100.000	136227			

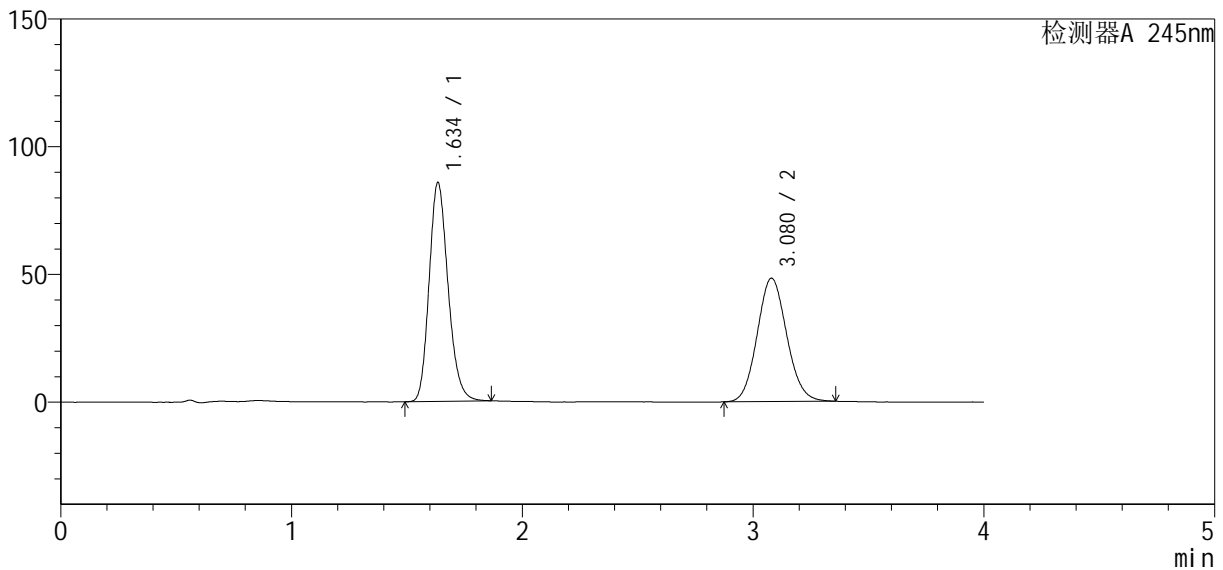
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-230-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:04:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	488813	53.236	85200	1930	1.196	--
2	3.080	429393	46.764	48334	2776	1.094	7.556
总计		918206	100.000	133534			

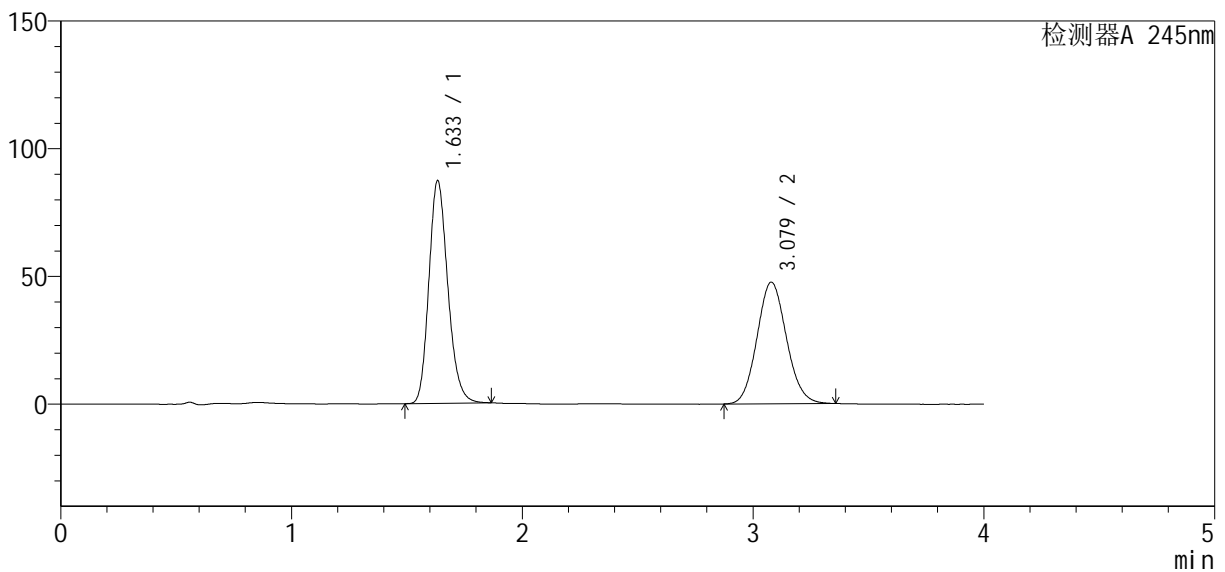
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-231-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:09:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	497385	54.090	86920	1928	1.195	--
2	3.079	422170	45.910	47632	2787	1.095	7.568
总计		919555	100.000	134552			

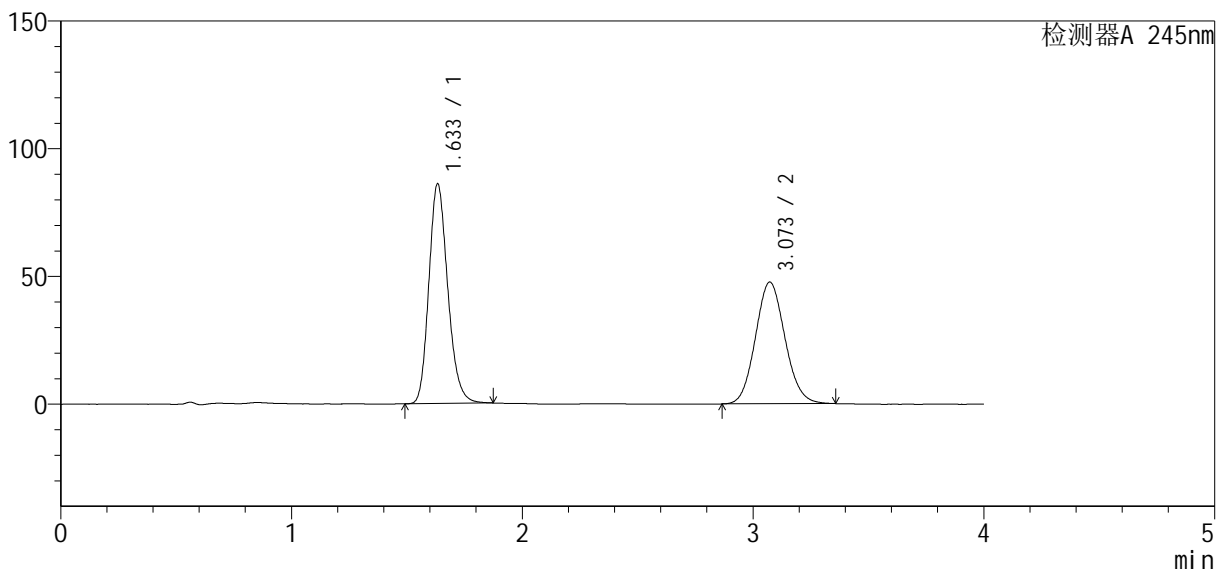
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-232-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:13:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	488857	53.548	85727	1944	1.195	--
2	3.073	424083	46.452	47657	2751	1.096	7.527
总计		912940	100.000	133385			

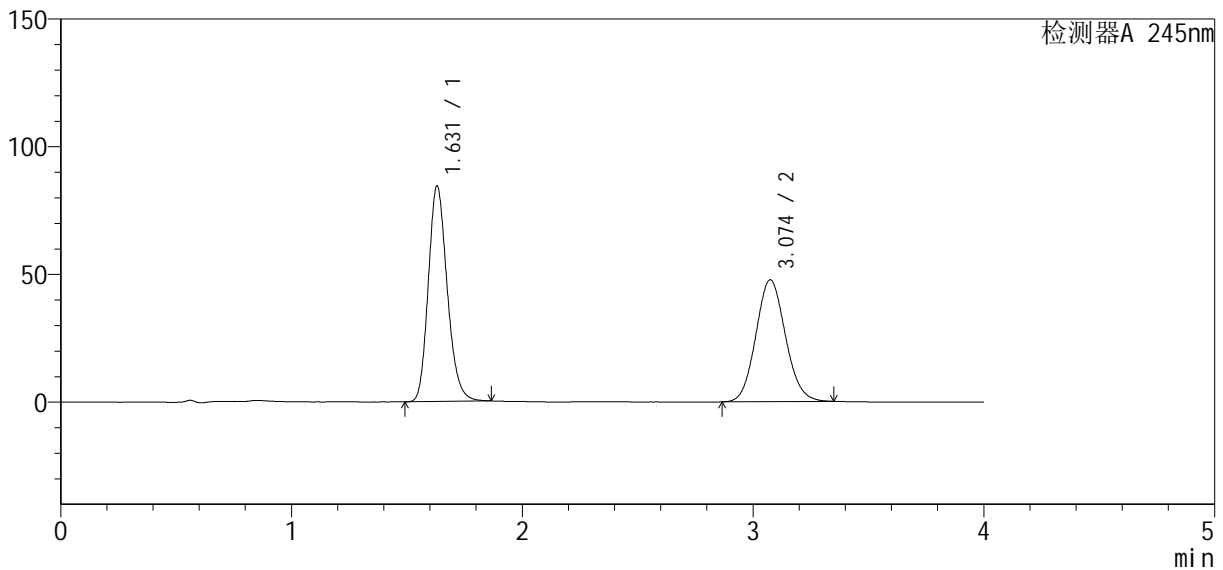
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-233-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:17:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	479788	53.028	84377	1931	1.195	--
2	3.074	424990	46.972	47660	2748	1.094	7.538
总计		904779	100.000	132037			

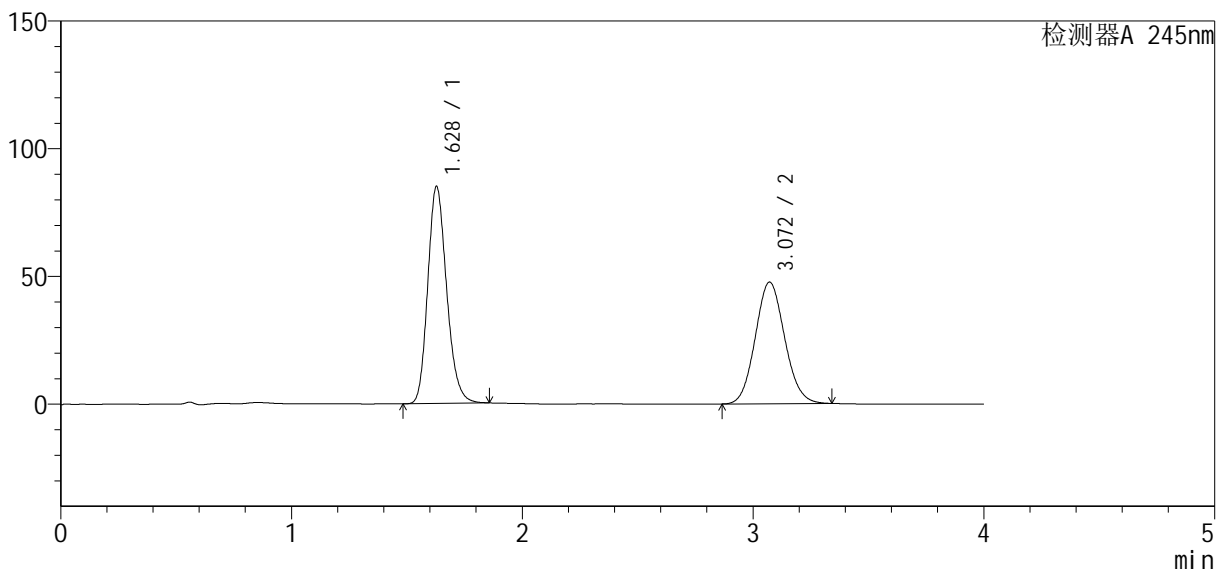
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-234-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:22:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	482772	53.389	84925	1927	1.194	--
2	3.072	421485	46.611	47635	2779	1.090	7.566
总计		904257	100.000	132560			

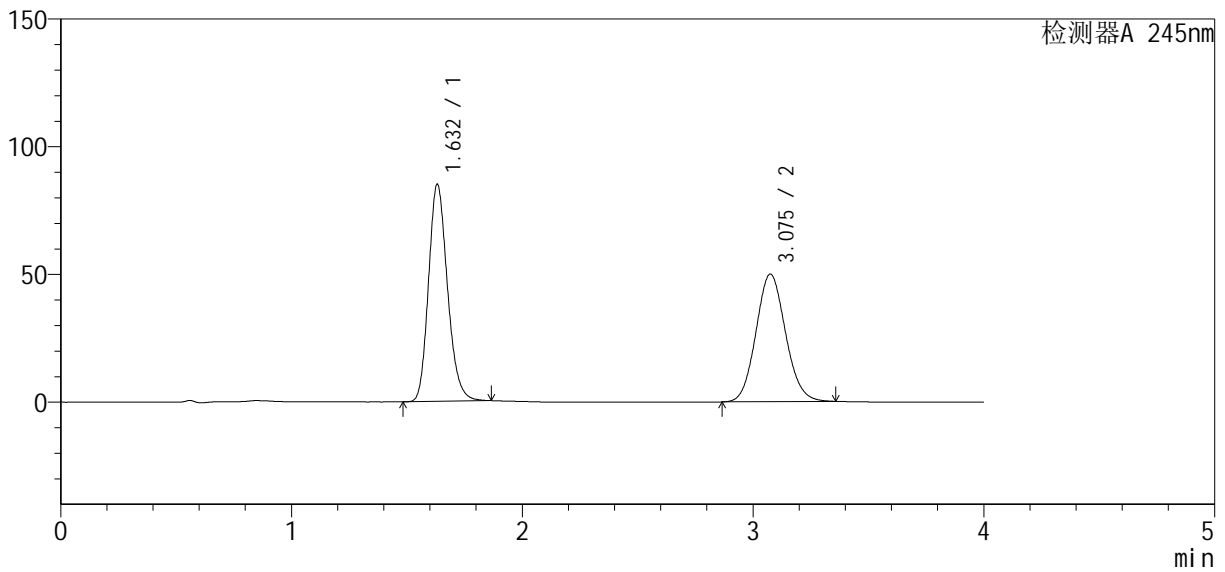
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-235-2 - zzp-2024040821p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:26:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	484298	52.124	84926	1926	1.194	--
2	3.075	444828	47.876	49898	2758	1.096	7.537
总计		929126	100.000	134824			

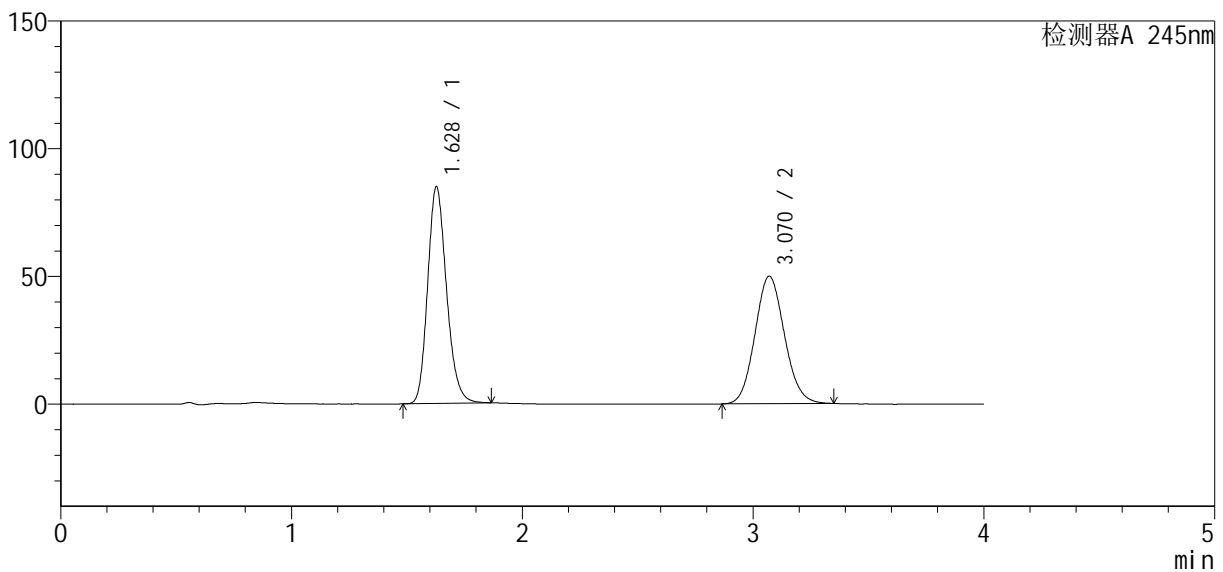
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-9/28-236-2 - zzp-2024040821p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:31:07      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:49:42      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.628	481671	52.068	84741	1936	1.193	--
2	3.070	443417	47.932	49947	2764	1.096	7.559
总计		925088	100.000	134688			

图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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



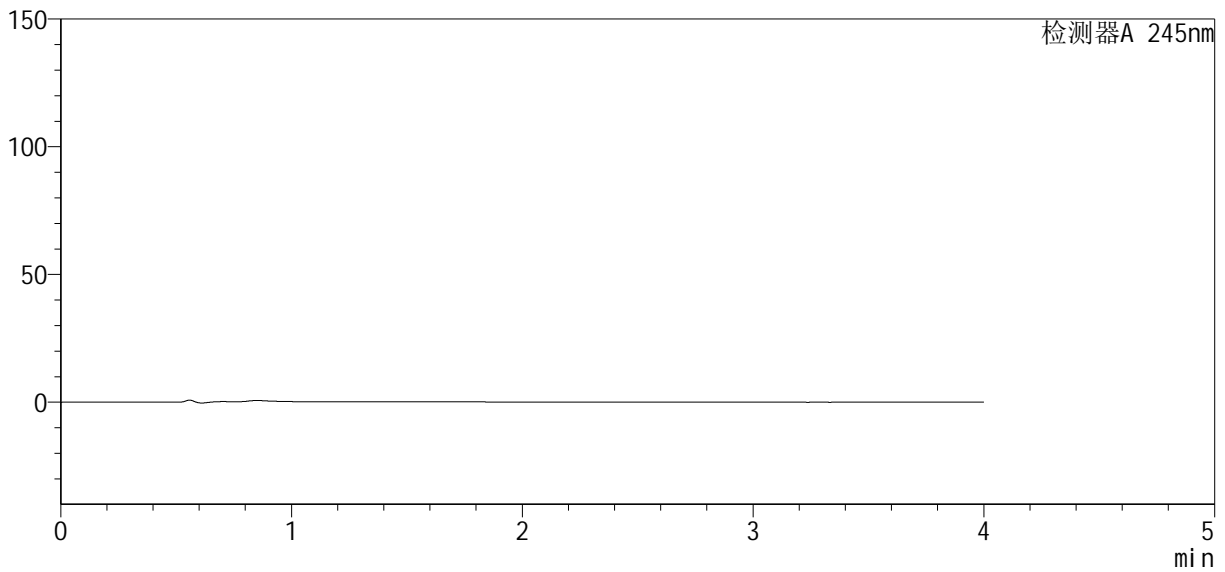
# SMF-4083

## <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 - 31-9/28-237-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:35:33      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:49:45      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

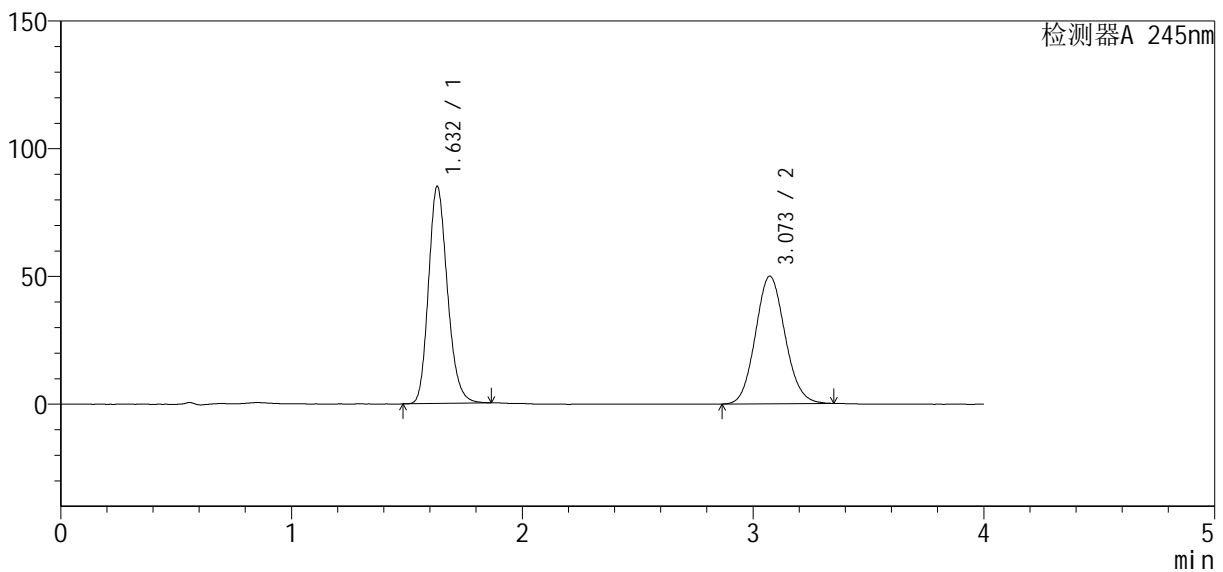
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<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 - 31-9/28-238-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:39:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

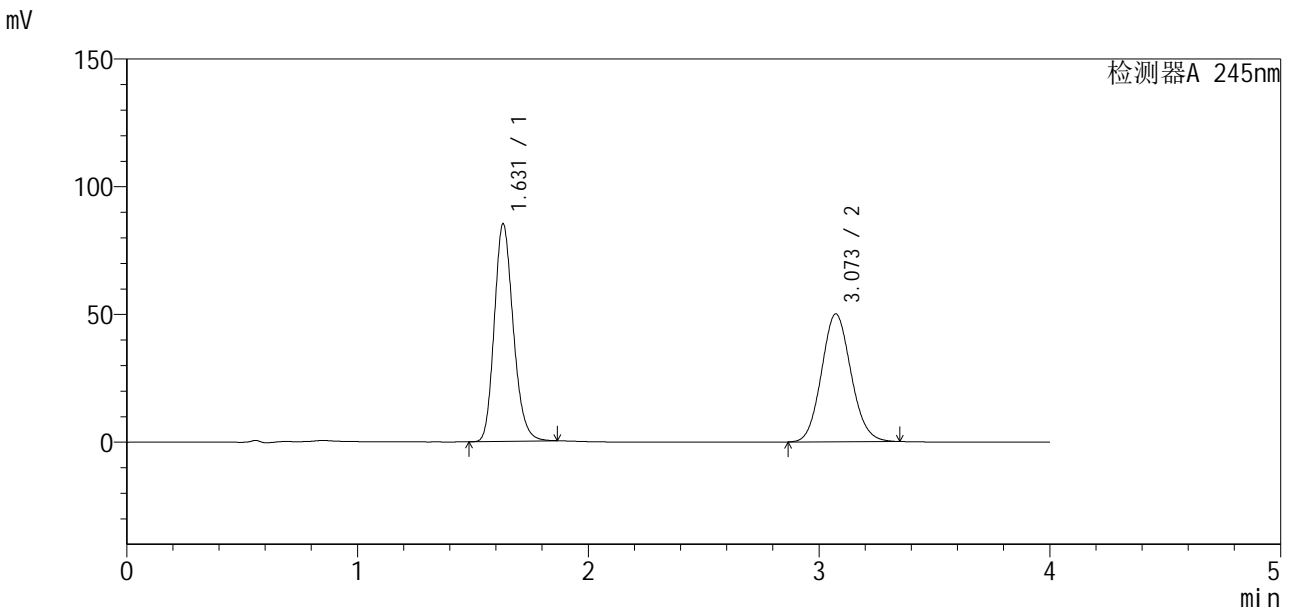
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	483350	52.086	84992	1936	1.194	--
2	3.073	444632	47.914	49984	2761	1.096	7.540
总计		927982	100.000	134976			

图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-239-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:44:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	485776	52.230	85245	1925	1.192	--
2	3.073	444290	47.770	50058	2764	1.097	7.539
总计		930066	100.000	135303			

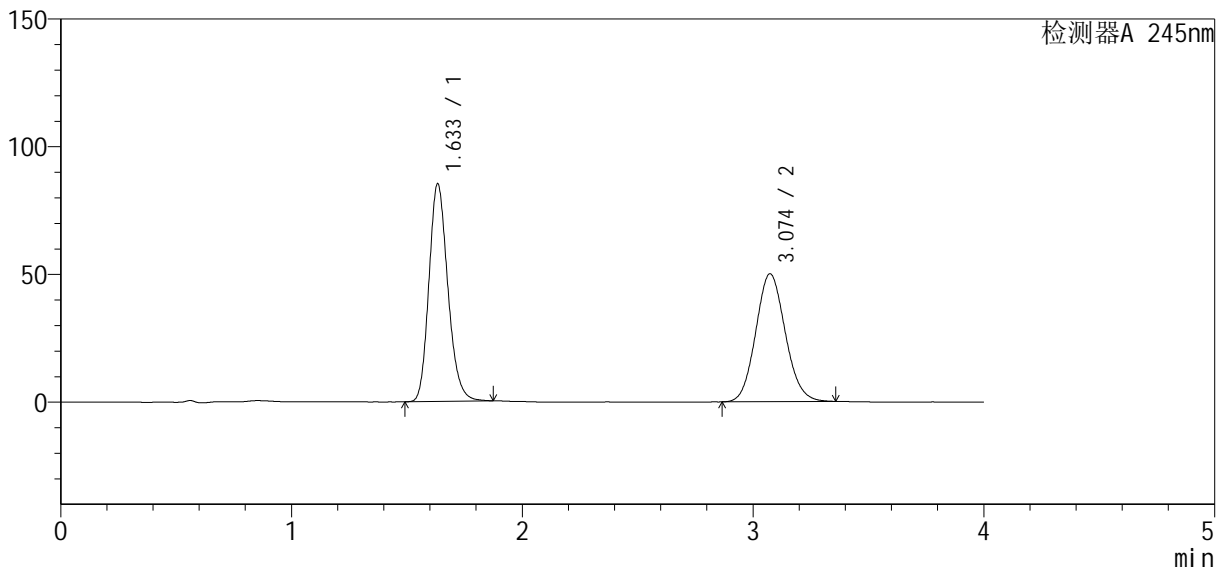
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-2

<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 - 31-9/28-240-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:48:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	485351	52.146	84850	1934	1.194	--
2	3.074	445402	47.854	50078	2758	1.099	7.526
总计		930753	100.000	134927			

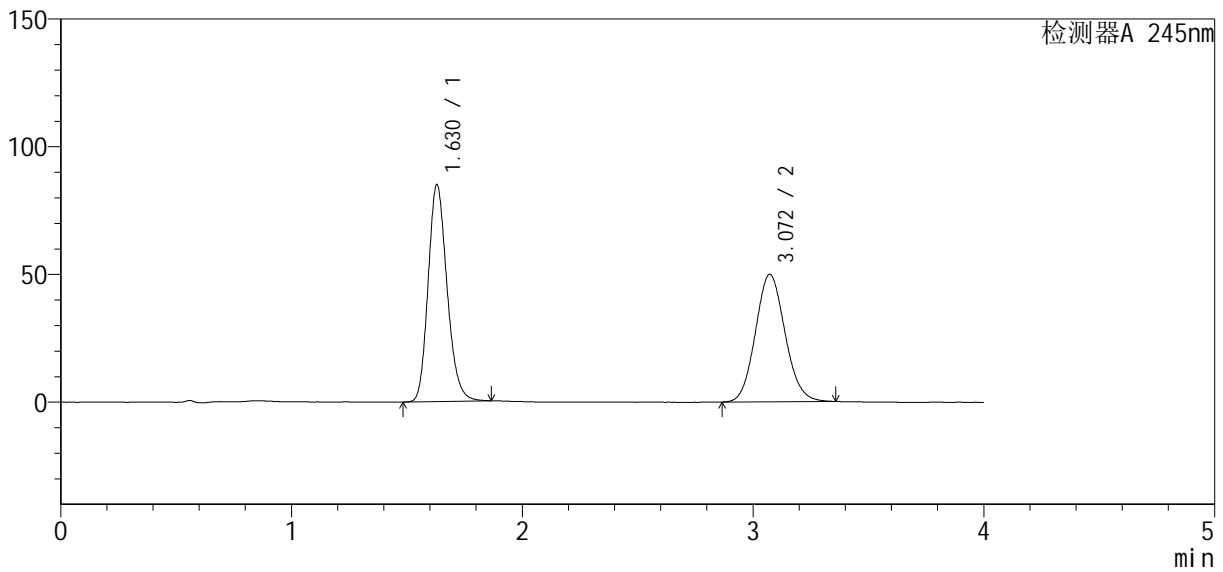
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-3

<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 - 31-9/28-241-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:53:14      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:49:55      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	483539	52.088	84969	1927	1.191	--
2	3.072	444777	47.912	49919	2755	1.098	7.538
总计		928316	100.000	134889			

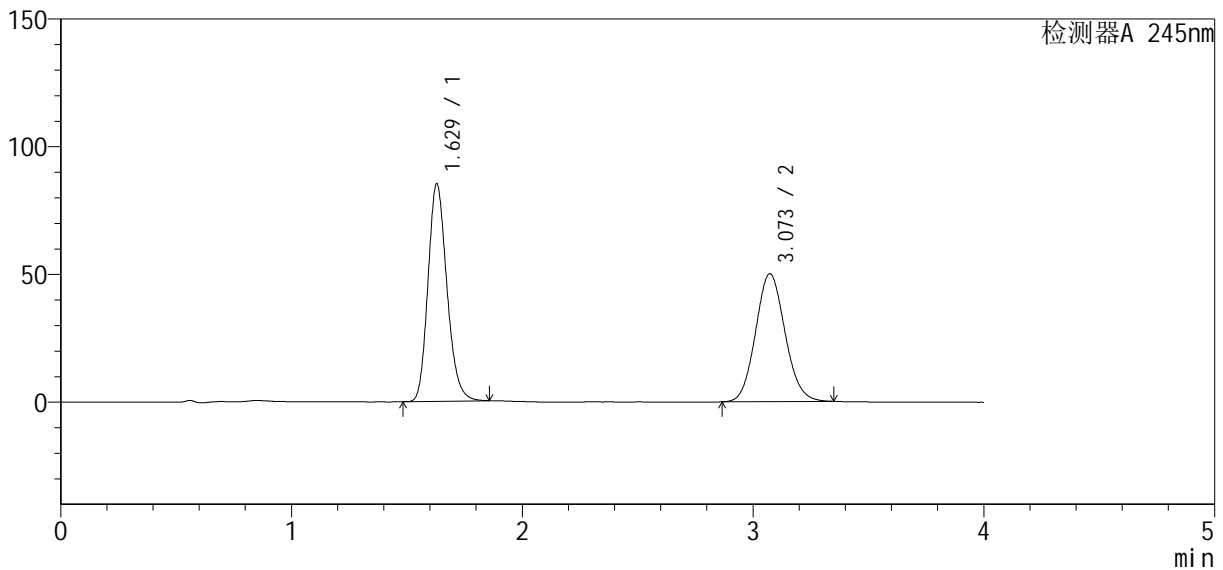
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-242-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 14:57:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:49:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	484451	52.162	85211	1927	1.192	--
2	3.073	444294	47.838	50092	2776	1.094	7.562
总计		928745	100.000	135303			

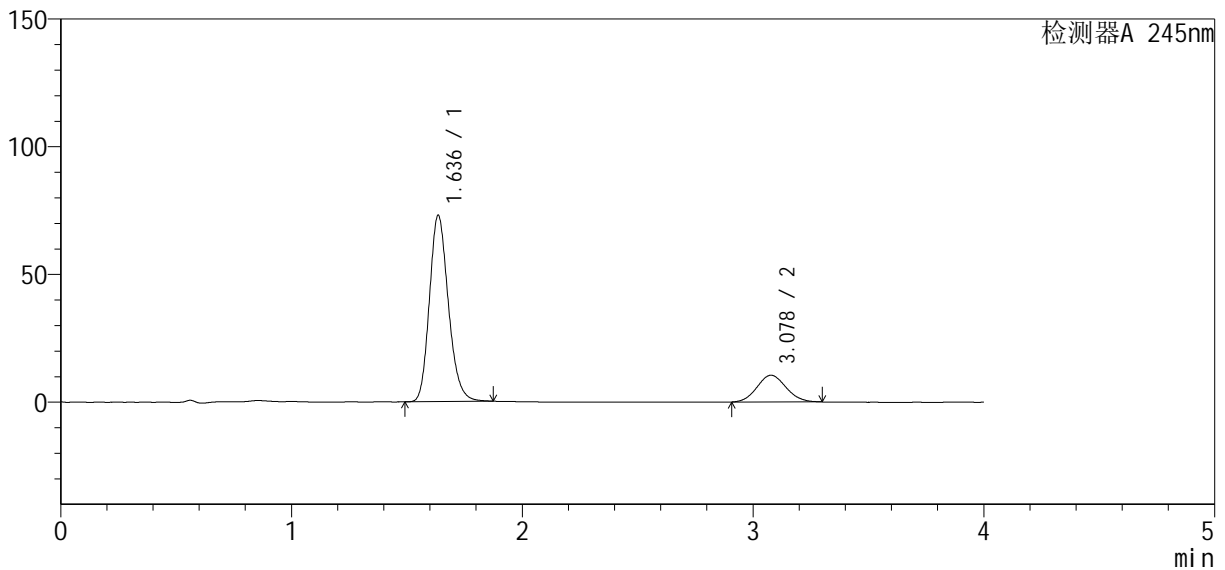
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-243-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:02:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	416176	81.985	72774	1937	1.194	--
2	3.078	91450	18.015	10463	2825	1.084	7.585
总计		507626	100.000	83237			

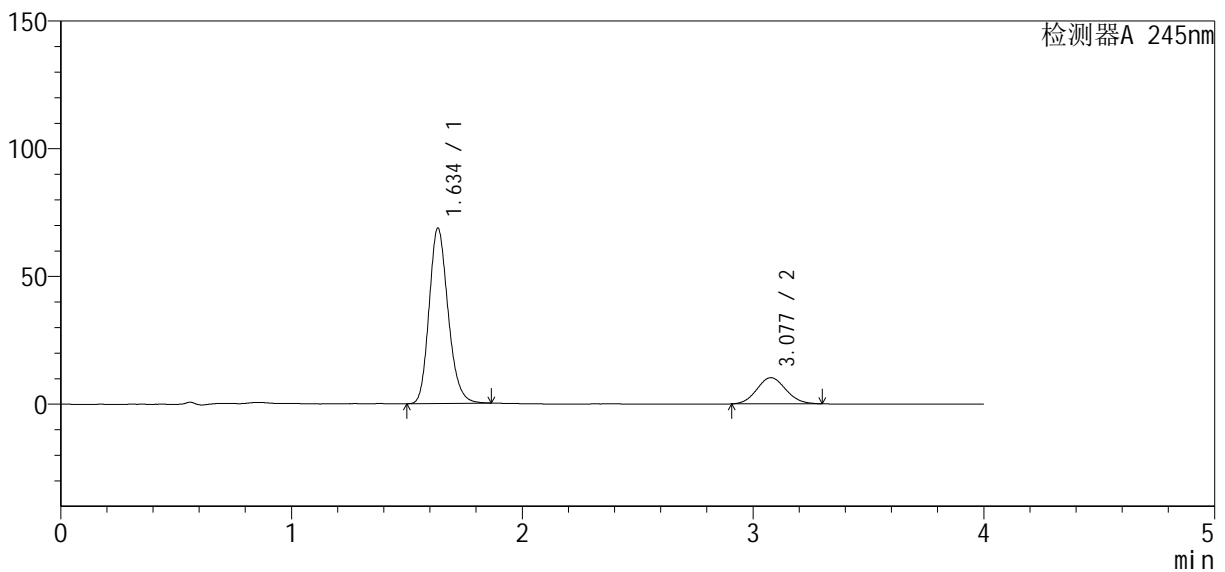
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-244-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:06:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	391921	81.421	68299	1933	1.196	--
2	3.077	89433	18.579	10231	2821	1.086	7.585
总计		481354	100.000	78530			

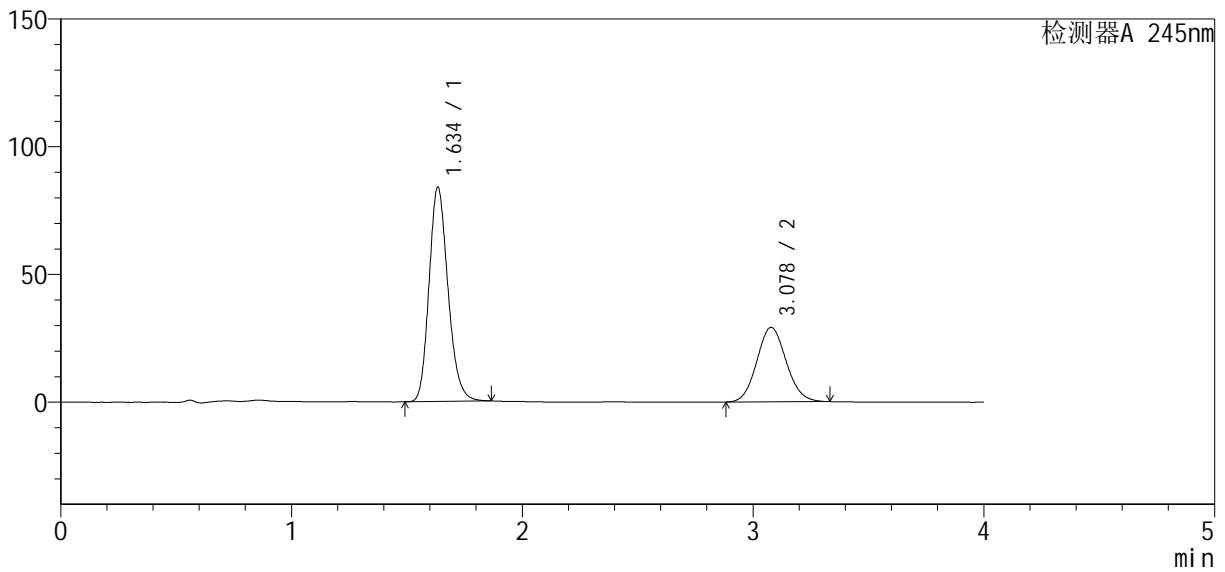
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-245-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:10:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478077	64.988	83441	1932	1.195	--
2	3.078	257556	35.012	29148	2788	1.088	7.564
总计		735633	100.000	112589			

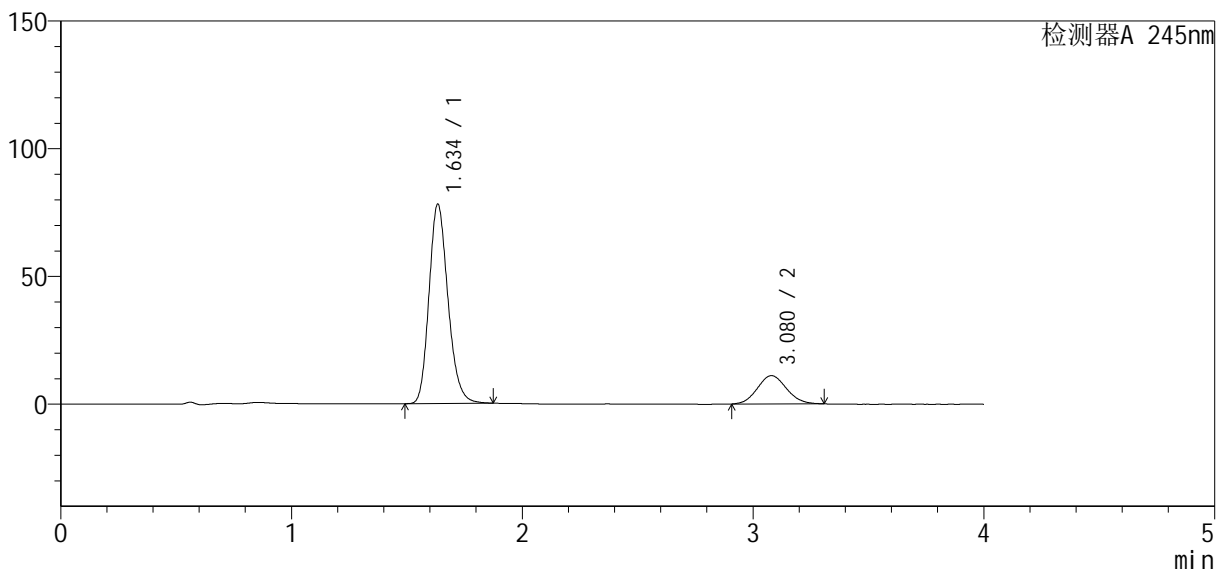
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-246-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:15:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:08      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	445220	82.084	77672	1933	1.197	--
2	3.080	97178	17.916	11075	2790	1.084	7.573
总计		542398	100.000	88748			

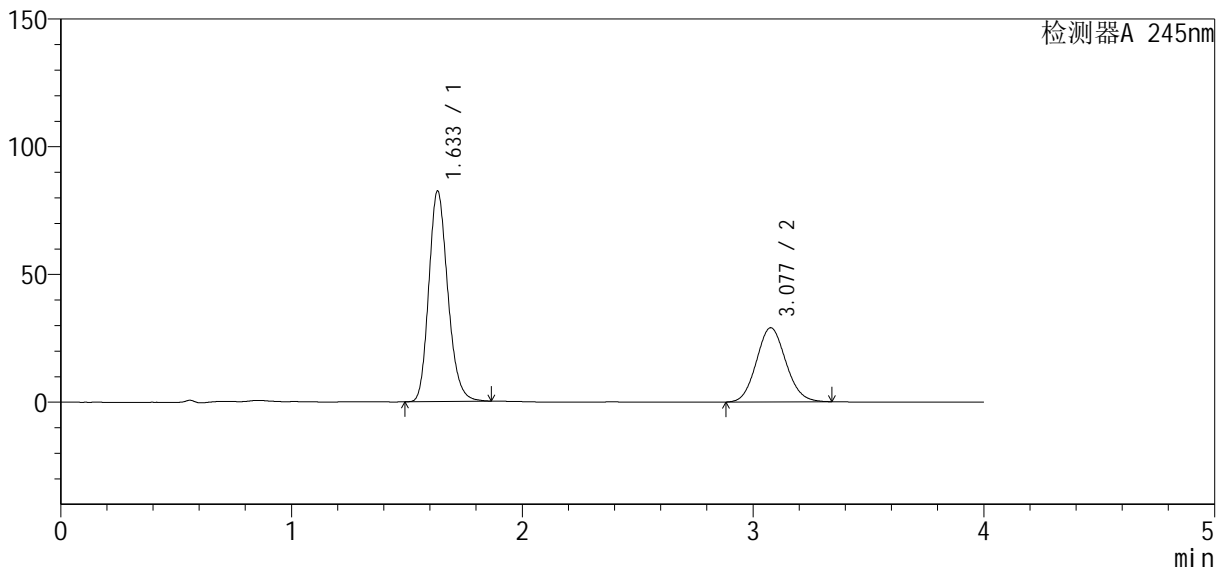
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-247-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:19:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	470396	64.664	82210	1929	1.198	--
2	3.077	257047	35.336	28988	2791	1.096	7.565
总计		727443	100.000	111198			

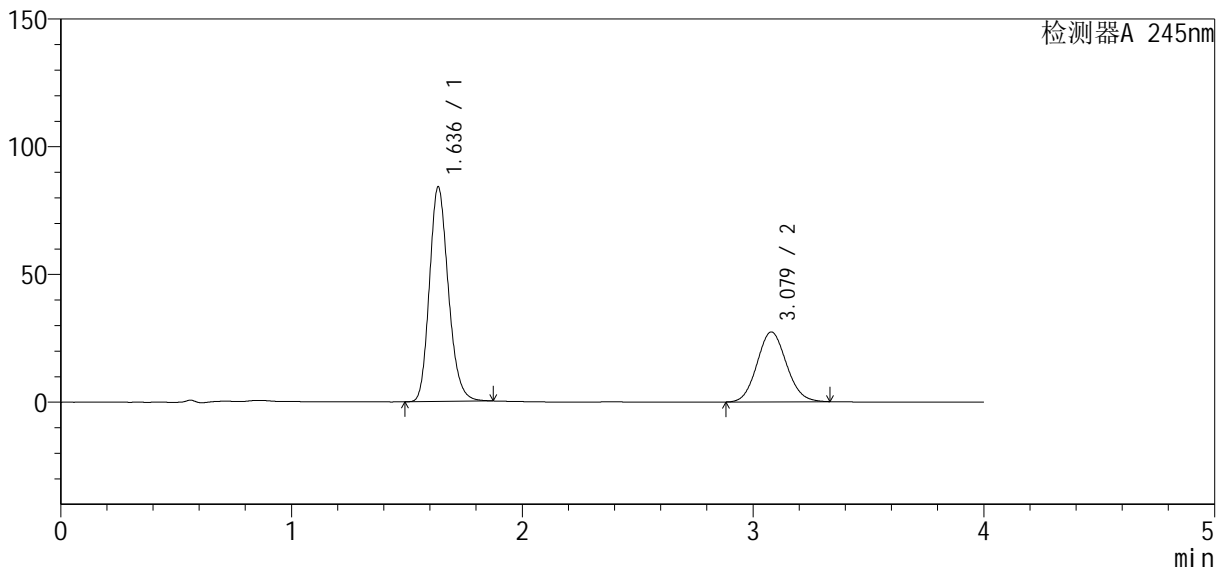
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-248-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:23:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:13      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	477841	66.370	83789	1943	1.194	--
2	3.079	242125	33.630	27367	2789	1.090	7.565
总计		719966	100.000	111156			

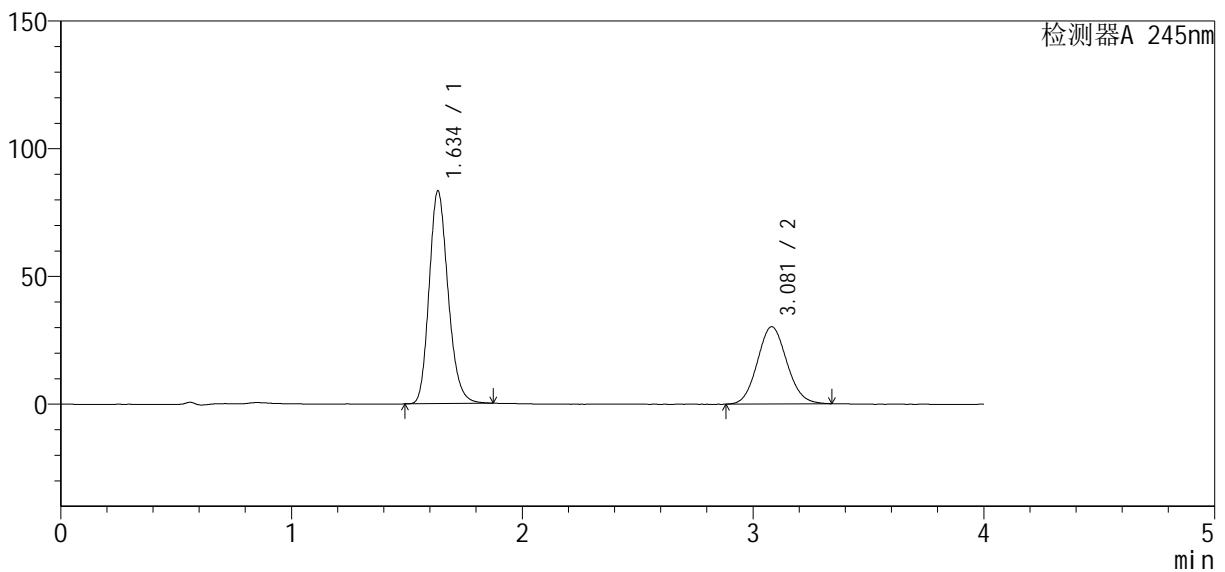
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-249-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P1-10mi n. l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:28:24      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:50:16      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

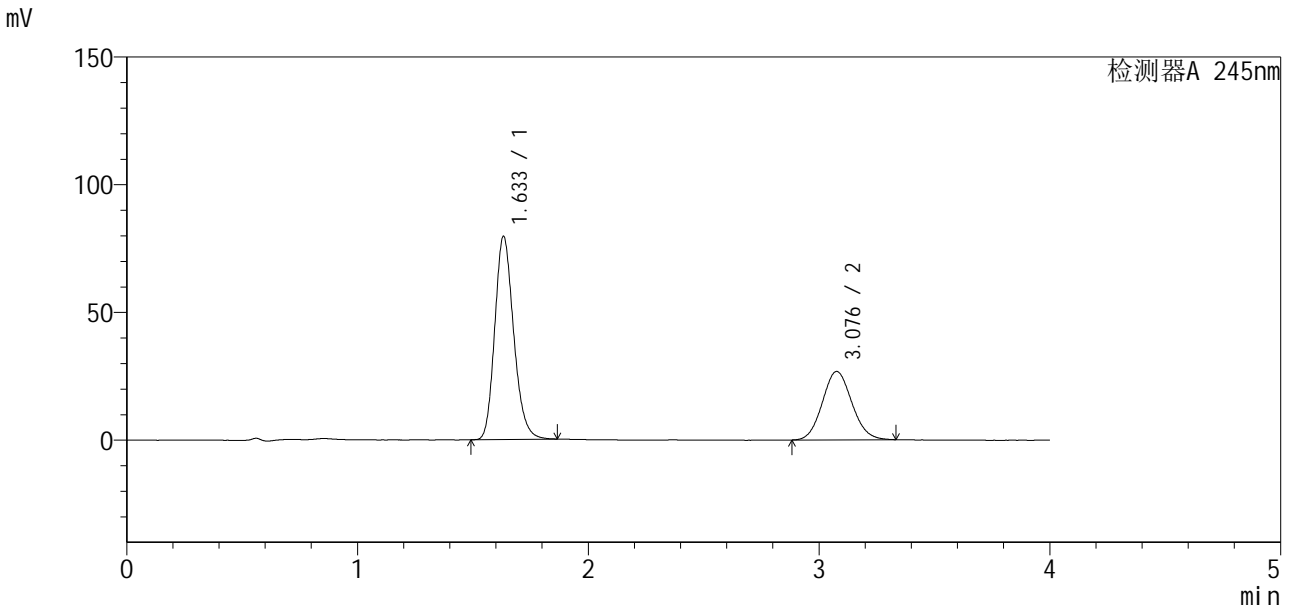
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	474874	63.894	82839	1935	1.196	--
2	3.081	268352	36.106	30255	2782	1.090	7.568
总计		743226	100.000	113094			

图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-250-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:32:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	452722	65.556	79418	1940	1.197	--
2	3.076	237869	34.444	26739	2758	1.093	7.547
总计		690591	100.000	106157			

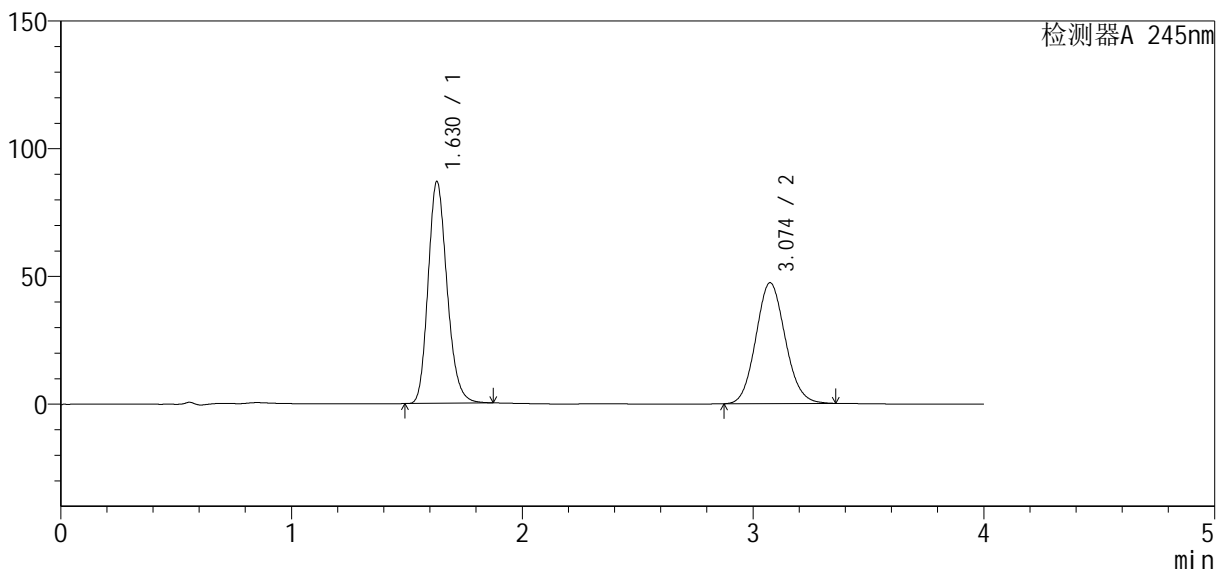
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-251-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:37:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

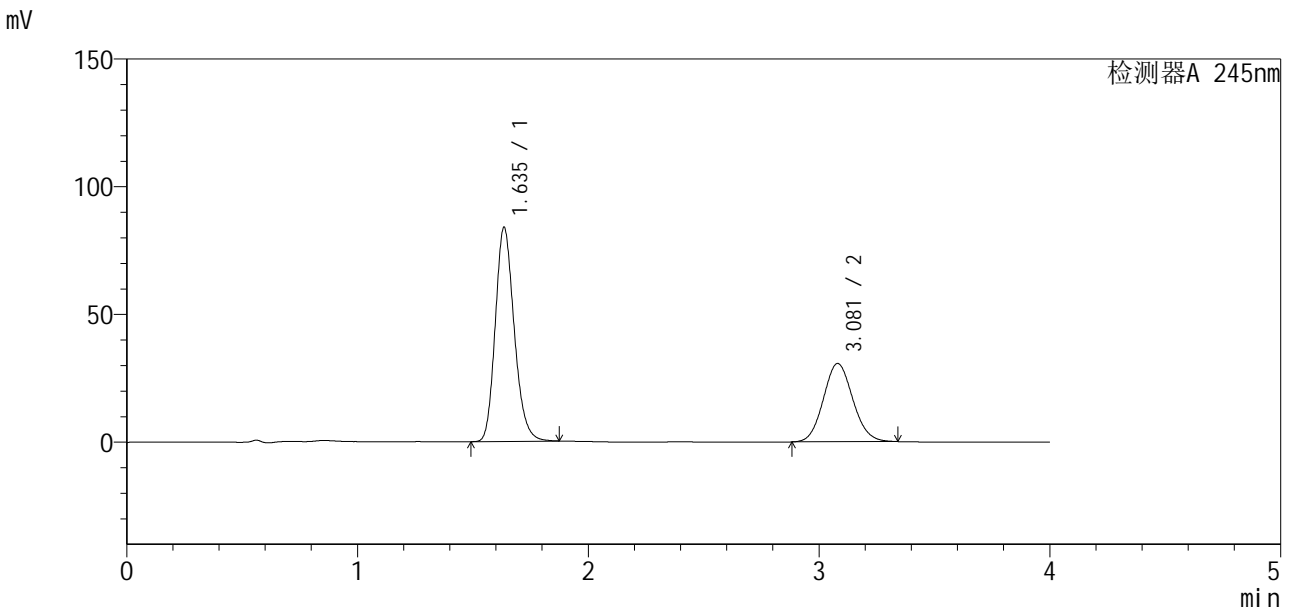
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	495670	54.181	86917	1921	1.196	--
2	3.074	419166	45.819	47309	2788	1.096	7.567
总计		914835	100.000	134225			

图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921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 - 31-9/28-252-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:41:37      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

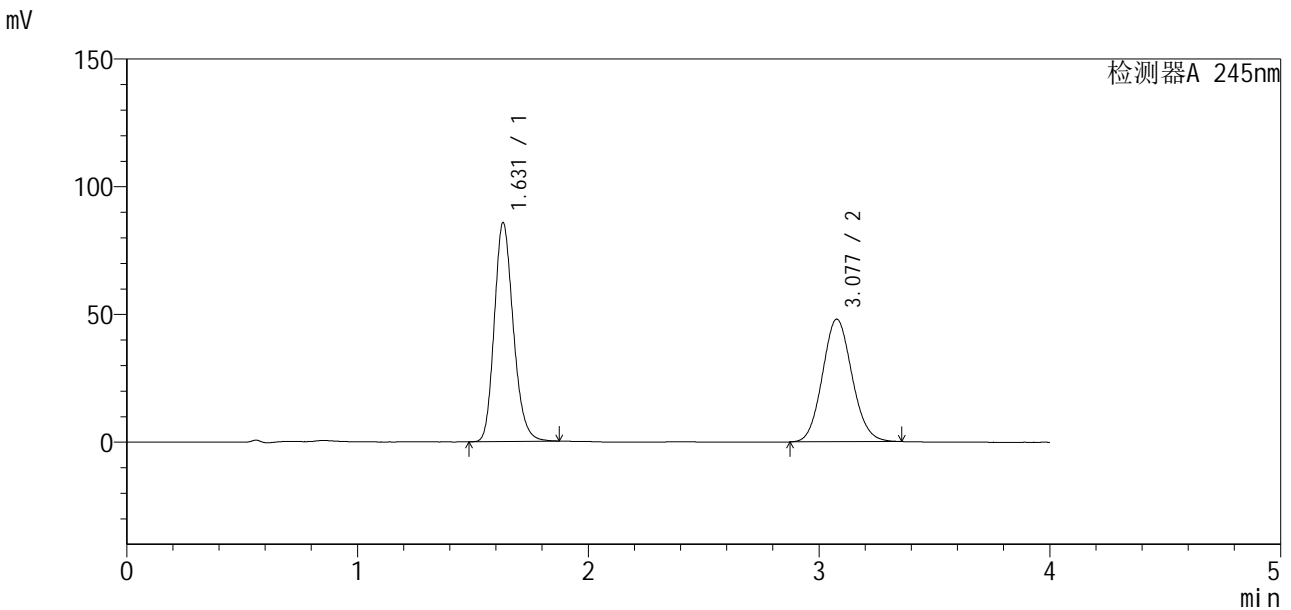
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	477997	63.741	83480	1935	1.197	--
2	3.081	271905	36.259	30651	2777	1.094	7.559
总计		749901	100.000	114131			

图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921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 - 31-9/28-253-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:46:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	489264	53.378	85708	1922	1.196	--
2	3.077	427334	46.622	47956	2765	1.095	7.554
总计		916599	100.000	133664			

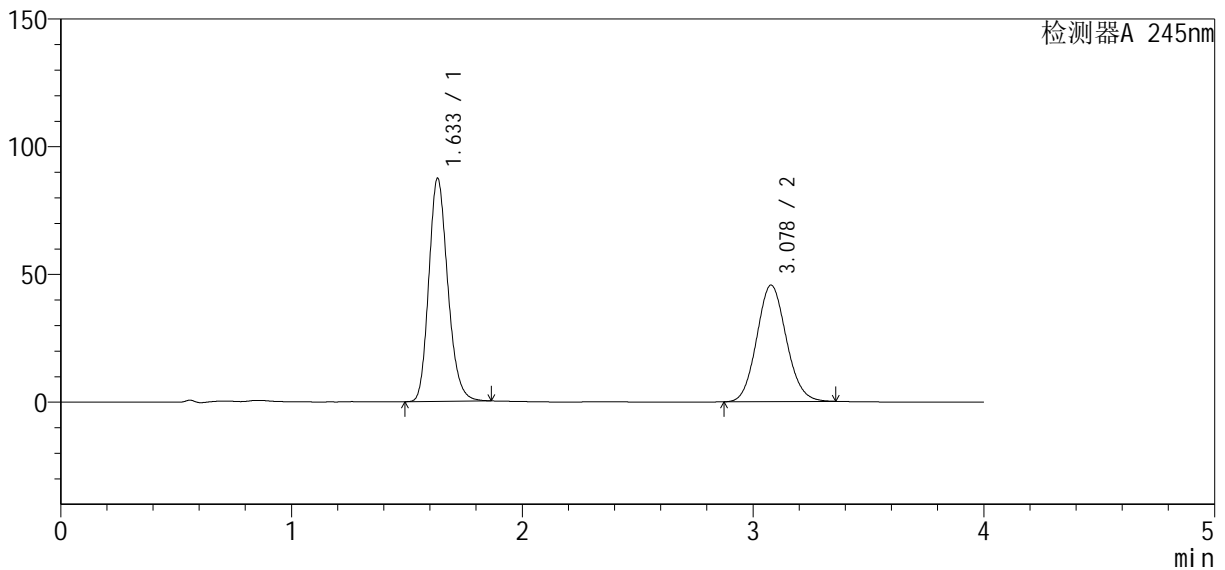
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-254-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:50:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	498412	55.083	87092	1928	1.196	--
2	3.078	406428	44.917	45628	2760	1.097	7.544
总计		904840	100.000	132721			

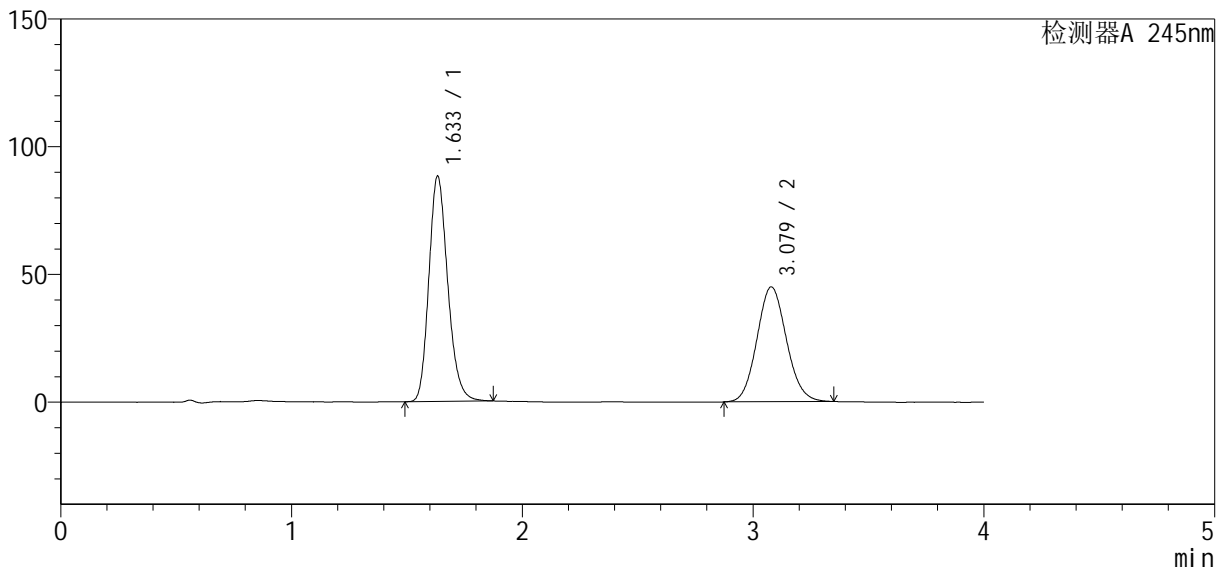
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-255-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:54:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

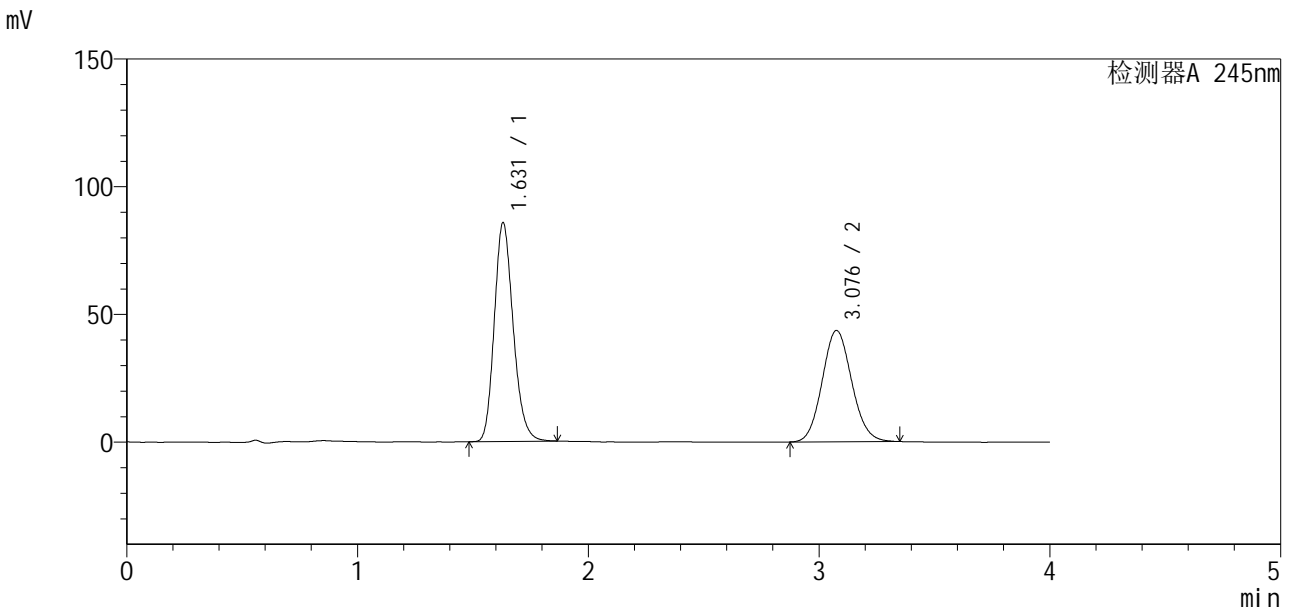
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501413	55.657	87939	1945	1.201	--
2	3.079	399491	44.343	44970	2774	1.093	7.571
总计		900904	100.000	132910			

图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-256-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 15:59:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	487164	55.696	85717	1932	1.194	--
2	3.076	387526	44.304	43511	2769	1.093	7.561
总计		874690	100.000	129228			

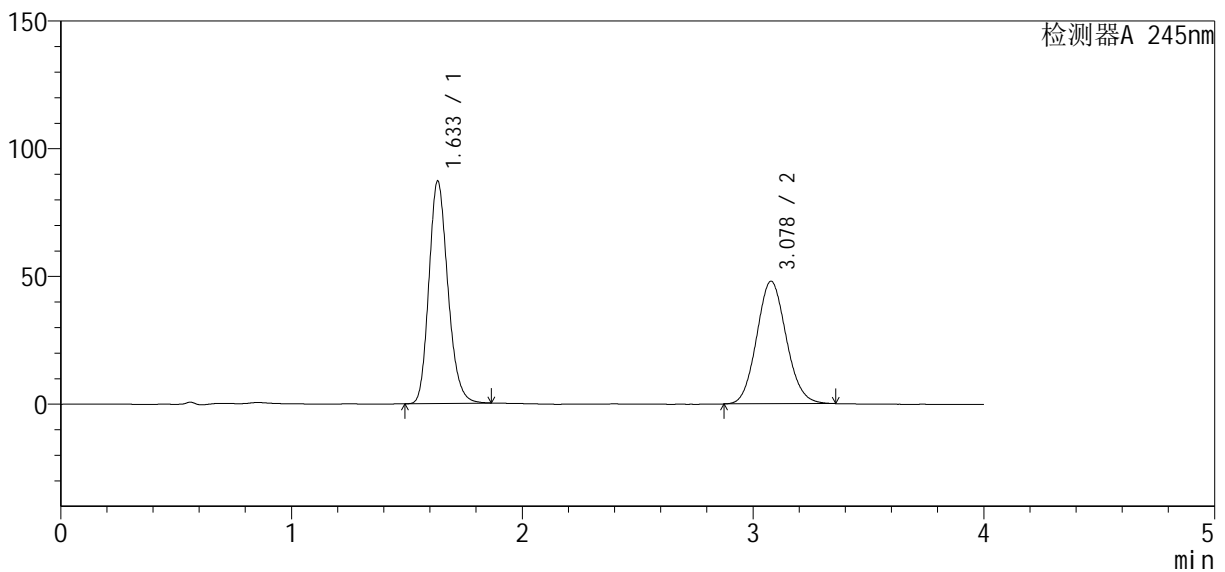
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-257-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:03:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

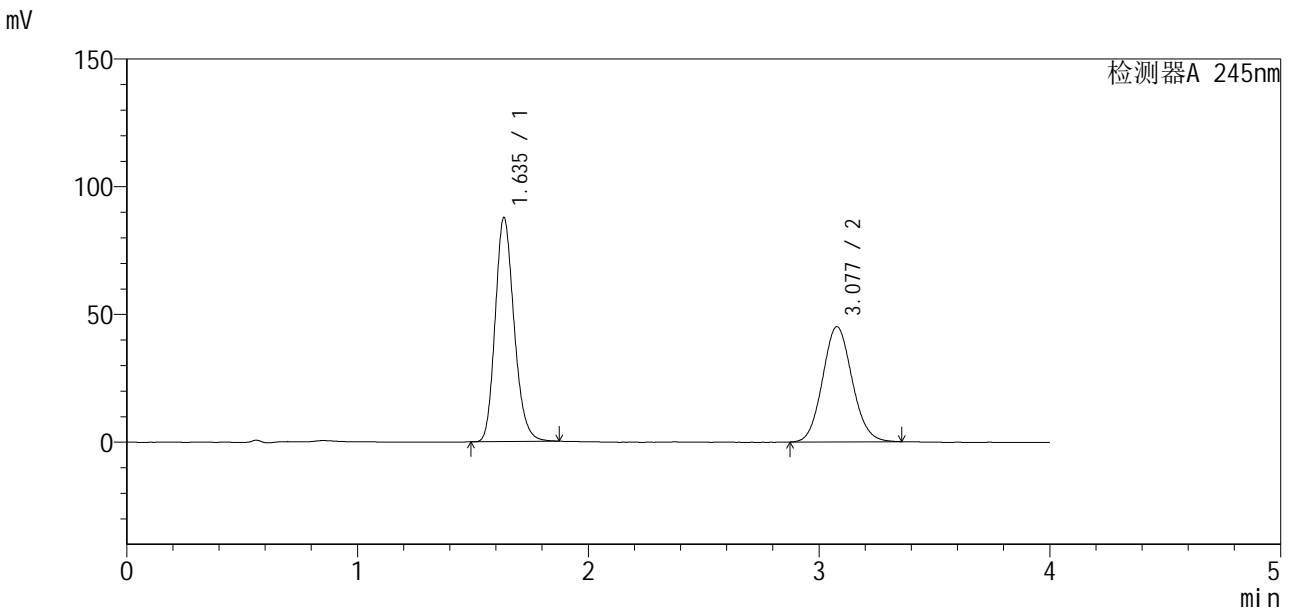
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	496742	53.765	86737	1928	1.195	--
2	3.078	427166	46.235	47992	2766	1.098	7.545
总计		923908	100.000	134729			

图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921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 - 31-9/28-258-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:07:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

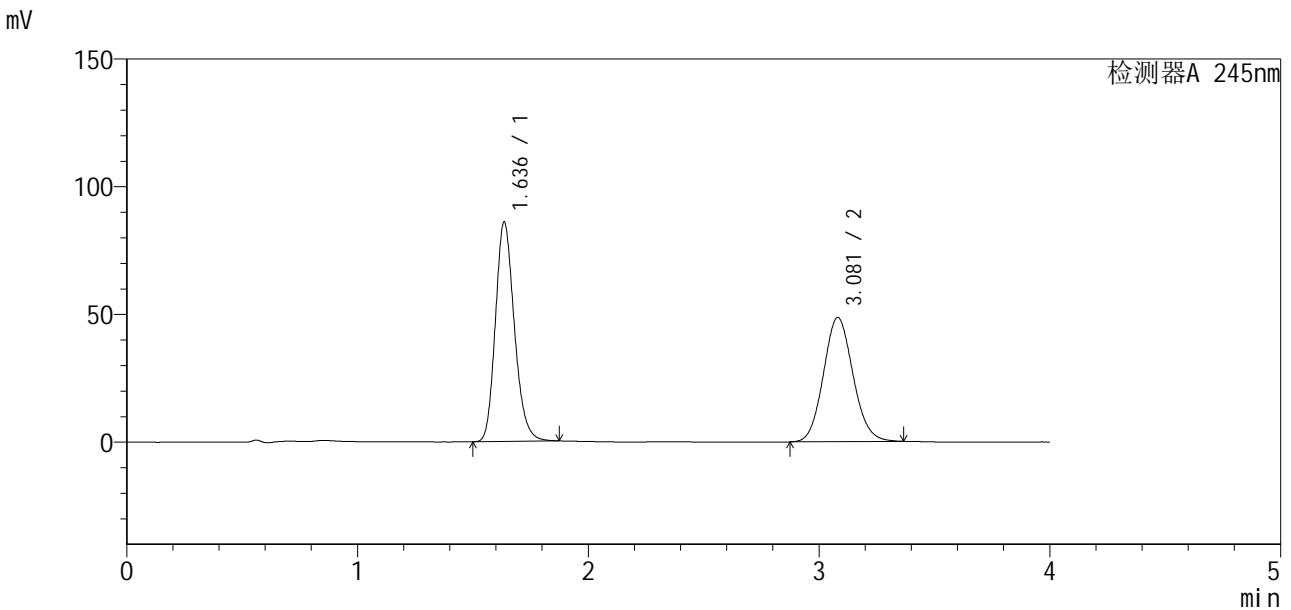
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	498507	55.421	87269	1947	1.194	--
2	3.077	400990	44.579	45080	2775	1.094	7.557
总计		899497	100.000	132349			

图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-259-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:12:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

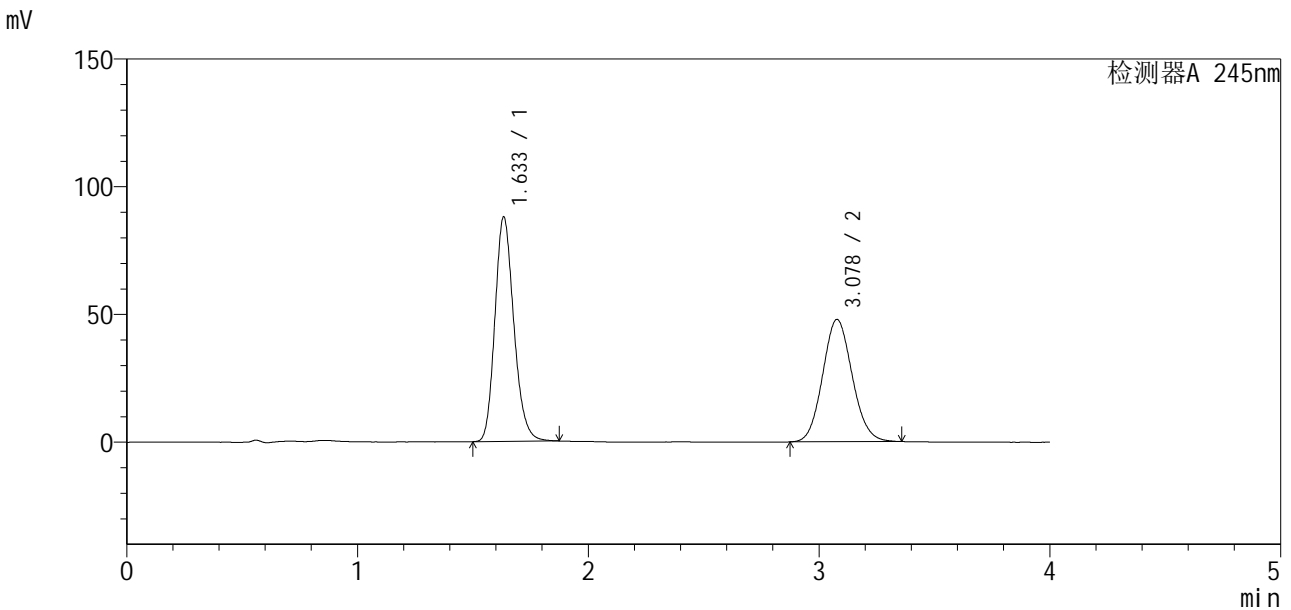
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	490258	53.111	85674	1935	1.197	--
2	3.081	432818	46.889	48643	2780	1.097	7.559
总计		923077	100.000	134317			

图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-260-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:16:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

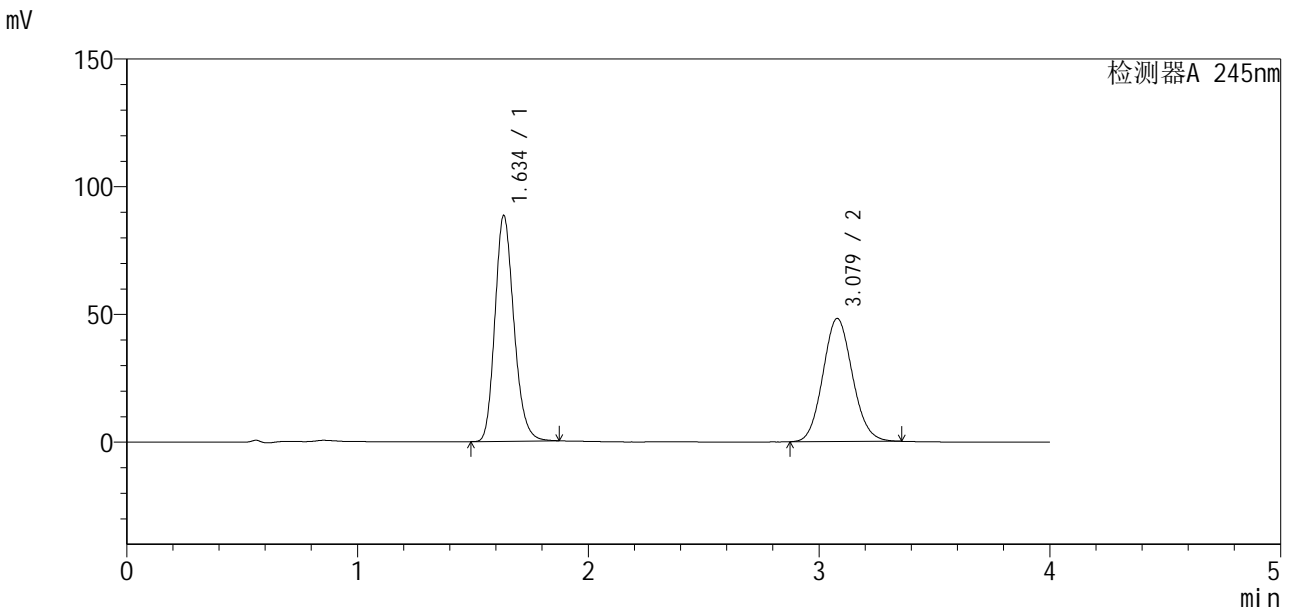
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	500088	54.008	87552	1938	1.194	--
2	3.078	425866	45.992	47848	2755	1.094	7.542
总计		925954	100.000	135401			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-261-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:21:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

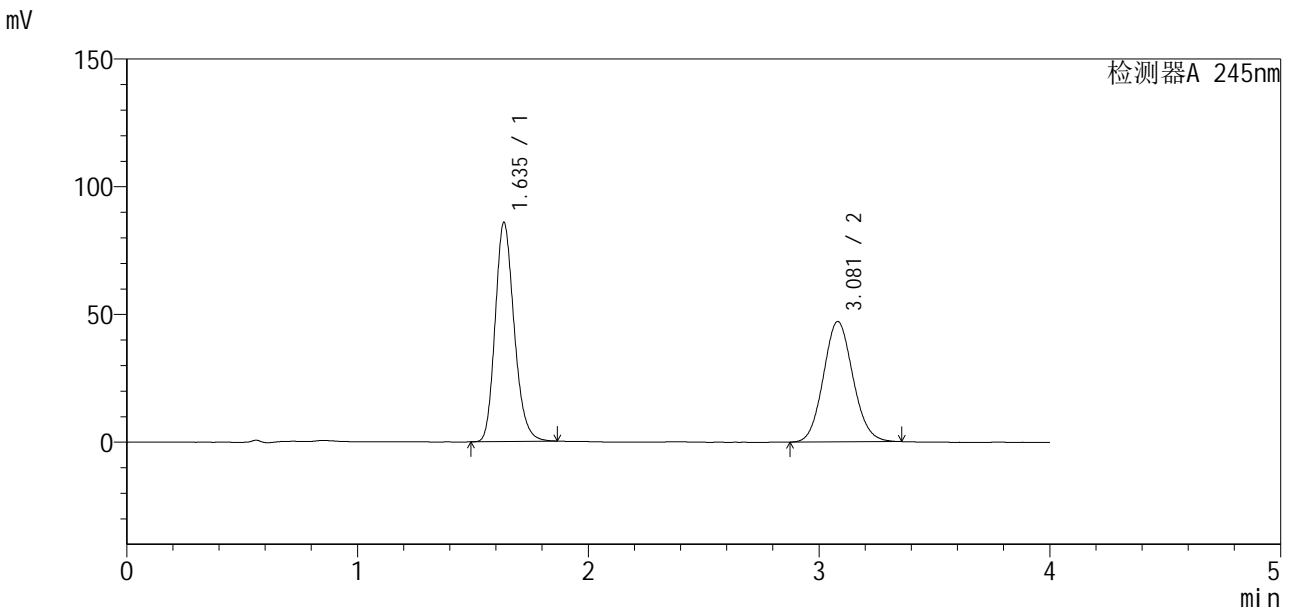
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	504651	54.071	88033	1928	1.195	--
2	3.079	428668	45.929	48216	2776	1.095	7.555
总计		933319	100.000	136249			

图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921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 - 31-9/28-262-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:25:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	490290	53.917	85333	1928	1.200	--
2	3.081	419050	46.083	47168	2781	1.092	7.561
总计		909340	100.000	132501			

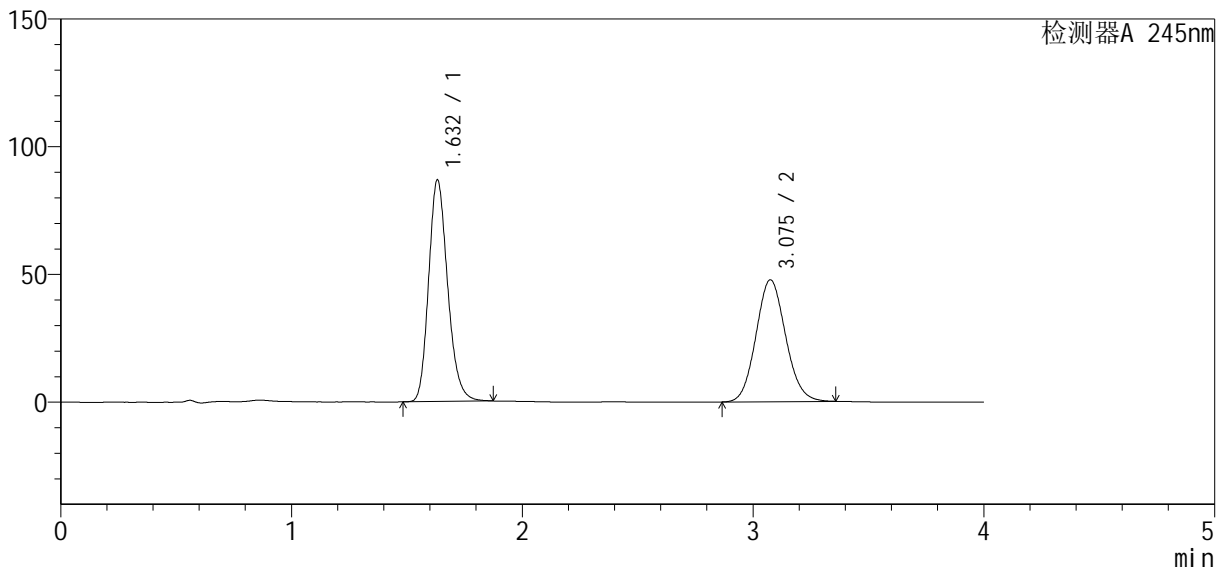
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-263-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:29:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

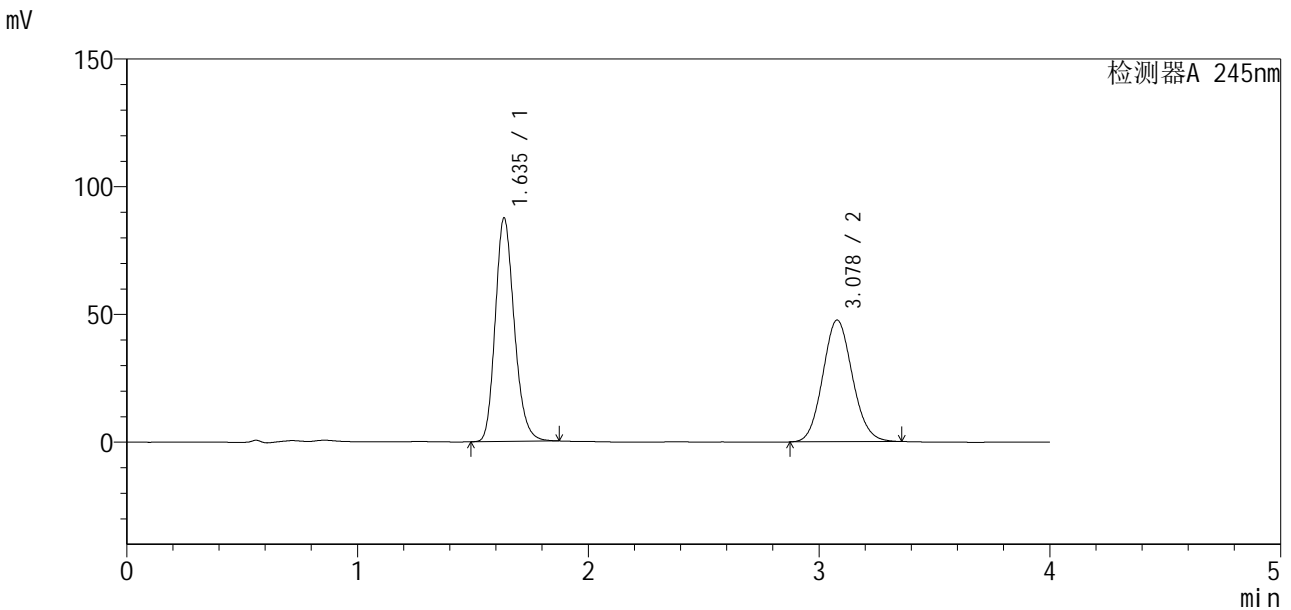
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496381	53.828	86611	1919	1.202	--
2	3.075	425786	46.172	47658	2753	1.096	7.525
总计		922167	100.000	134269			

图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921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 - 31-9/28-264-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:34:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

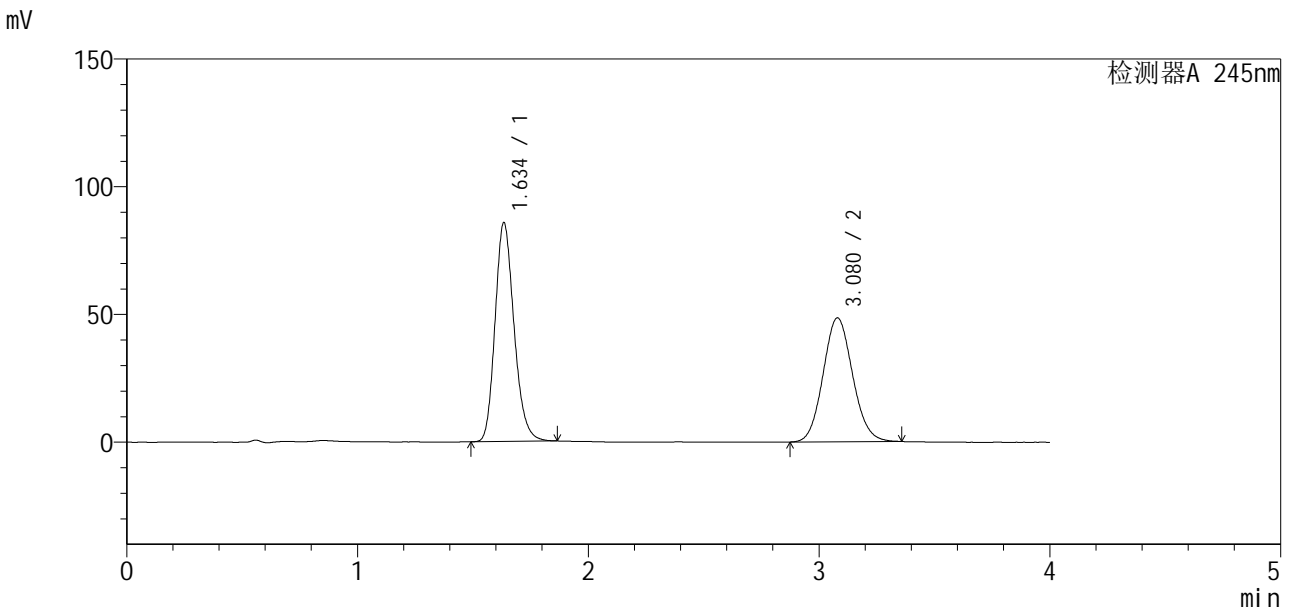
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	500278	54.096	87192	1925	1.200	--
2	3.078	424526	45.904	47652	2761	1.097	7.529
总计		924804	100.000	134844			

图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-265-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:38:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:50:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	488947	53.157	85141	1929	1.200	--
2	3.080	430862	46.843	48560	2784	1.093	7.562
总计		919809	100.000	133701			

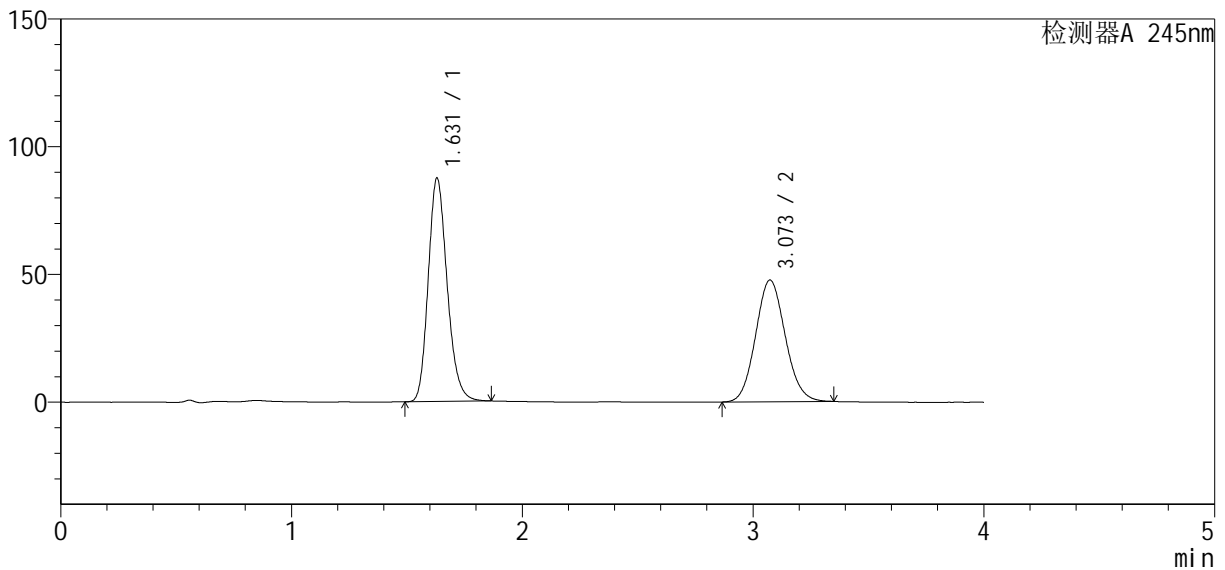
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-266-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:43:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

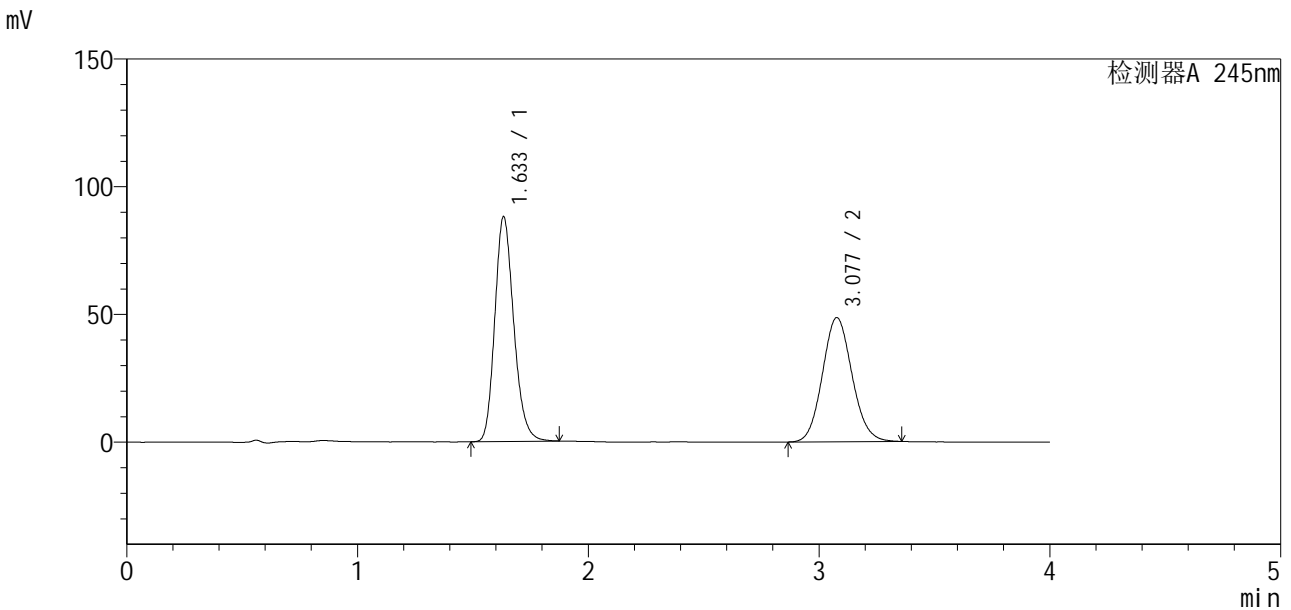
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	498412	53.962	87521	1928	1.197	--
2	3.073	425218	46.038	47658	2750	1.095	7.535
总计		923630	100.000	135178			

图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-267-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:47:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

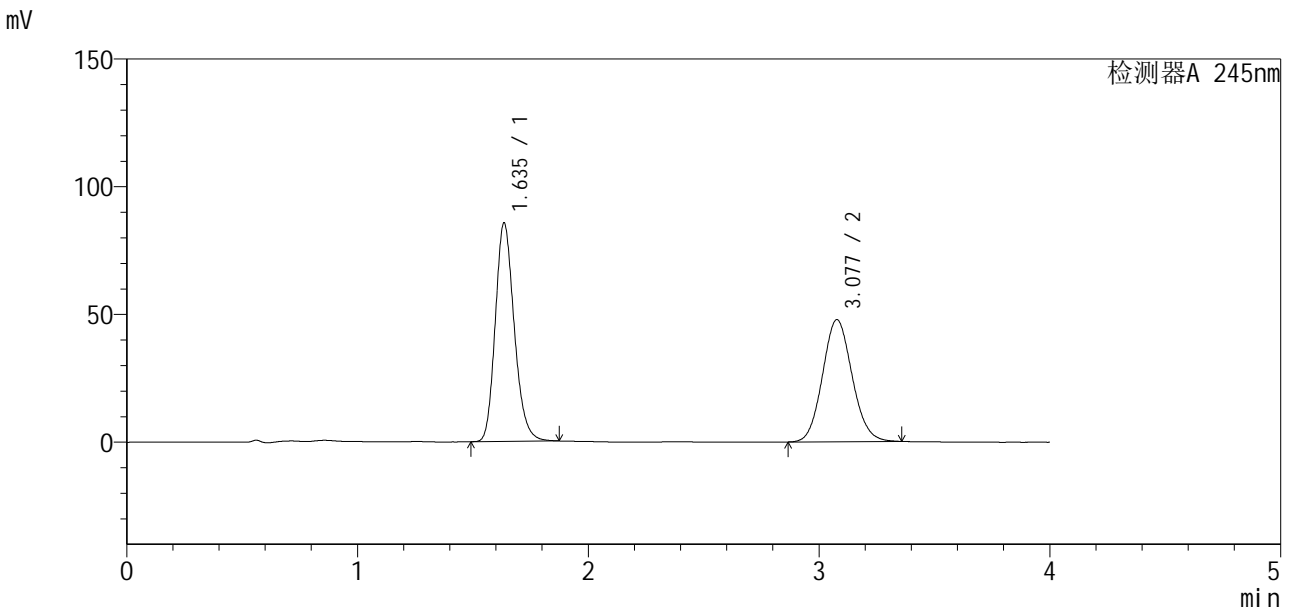
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	502101	53.723	87788	1933	1.199	--
2	3.077	432503	46.277	48535	2768	1.096	7.550
总计		934604	100.000	136323			

图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-268-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:52:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	488267	53.415	85219	1935	1.198	--
2	3.077	425837	46.585	47755	2763	1.093	7.534
总计		914103	100.000	132974			

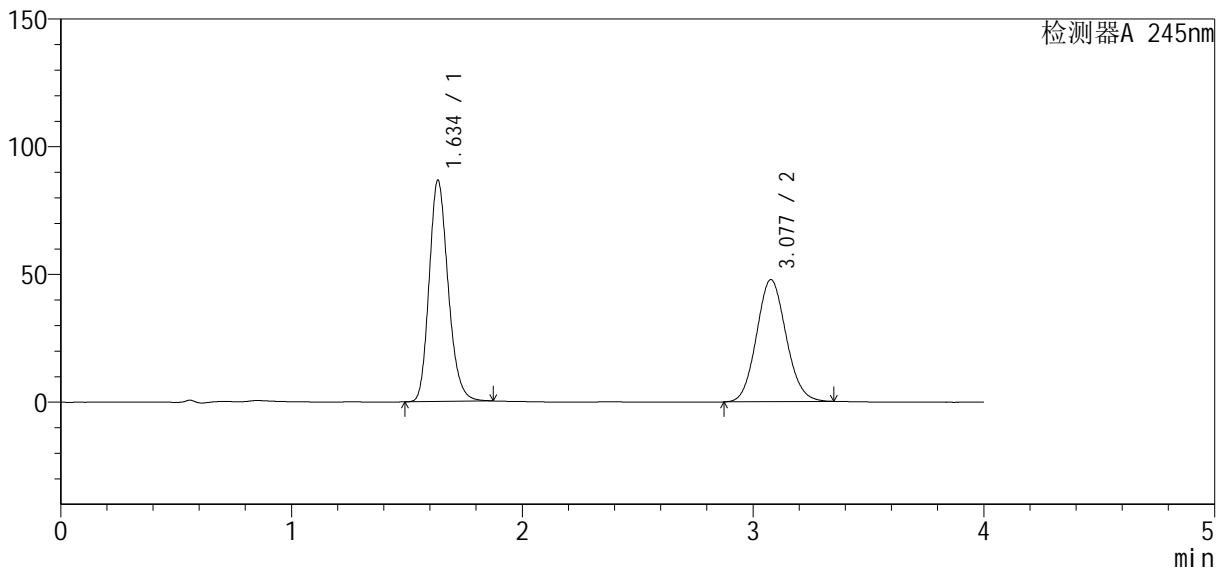
图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-269-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 16:56:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494835	53.776	86152	1928	1.199	--
2	3.077	425351	46.224	47768	2766	1.094	7.535
总计		920186	100.000	133920			

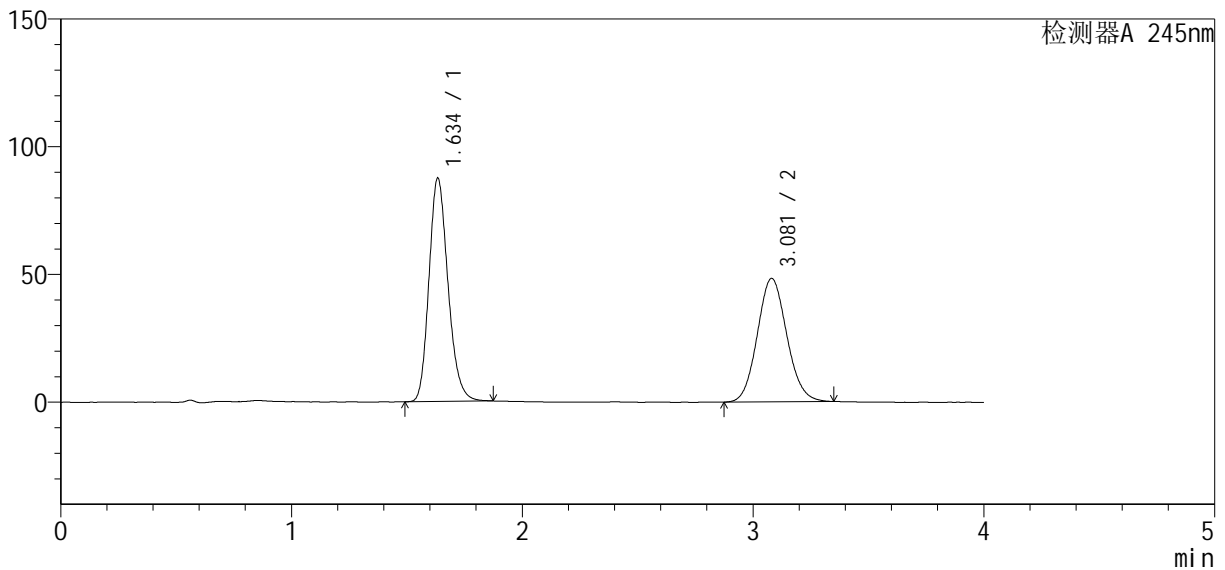
图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-270-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:00:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501260	53.890	87032	1913	1.200	--
2	3.081	428894	46.110	48323	2788	1.096	7.560
总计		930155	100.000	135355			

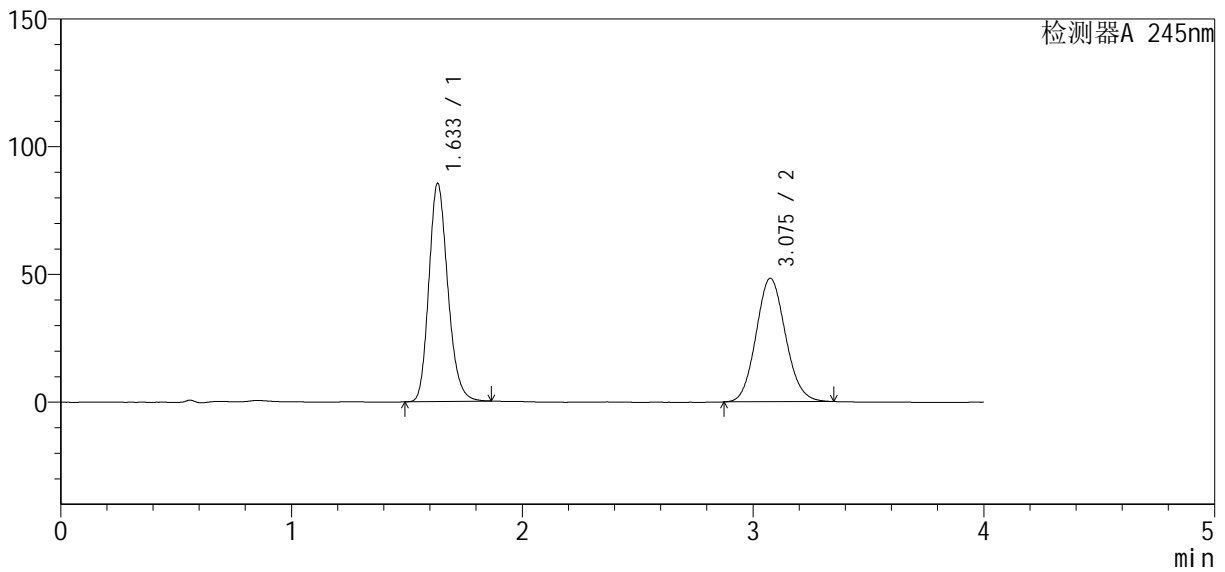
图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-271-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:05:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:51:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

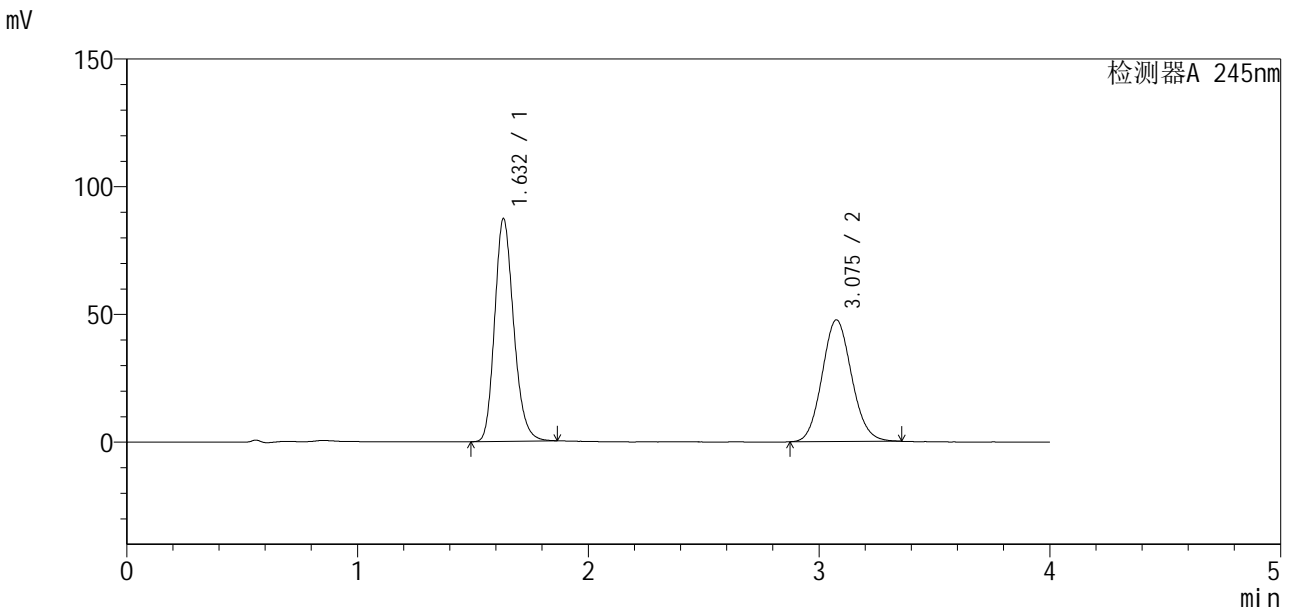
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	486302	53.169	85106	1936	1.196	--
2	3.075	428330	46.831	48290	2784	1.099	7.556
总计		914632	100.000	133395			

图91 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-272-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:09:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	498685	54.057	87075	1924	1.199	--
2	3.075	423827	45.943	47573	2768	1.097	7.540
总计		922512	100.000	134648			

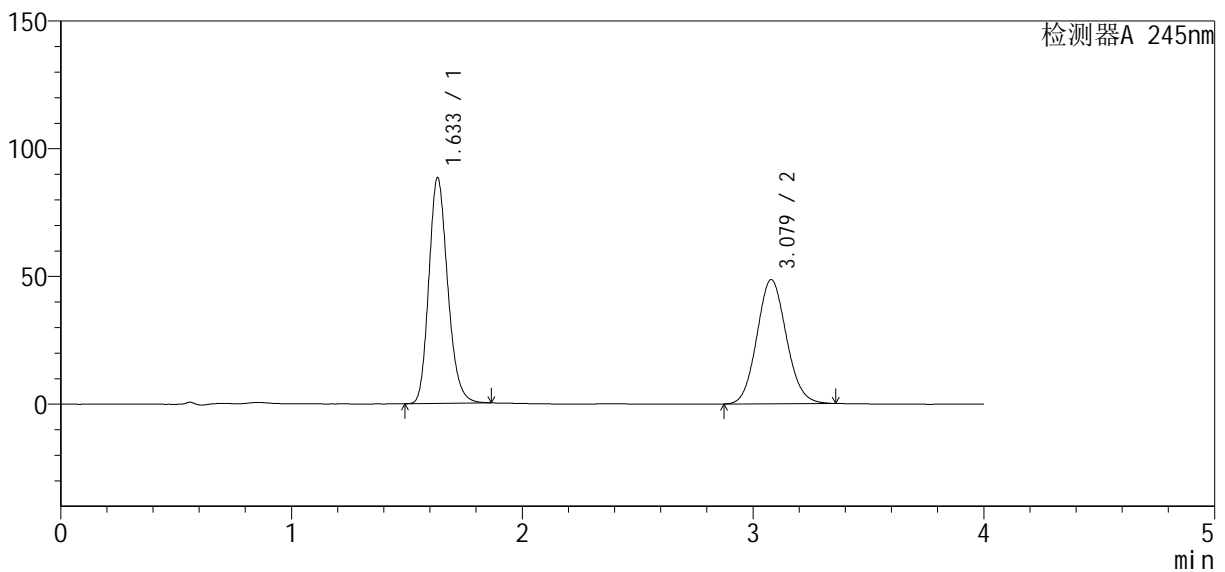
图92 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-273-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:14:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:51:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501397	53.775	88128	1951	1.194	--
2	3.079	431002	46.225	48610	2787	1.093	7.585
总计		932399	100.000	136738			

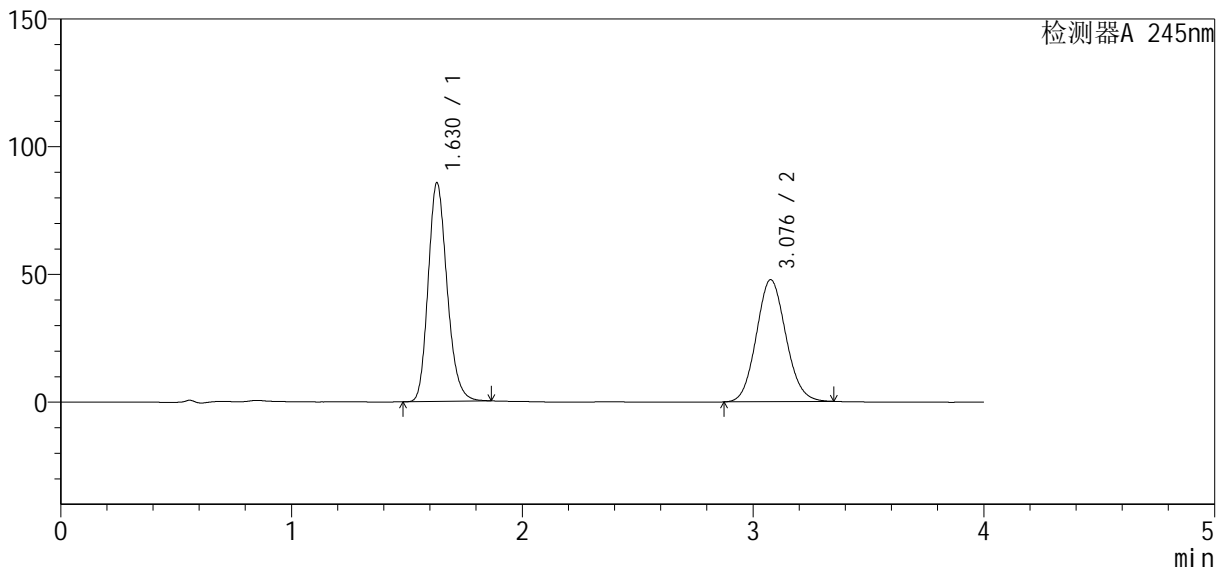
图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-274-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:18:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:21      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

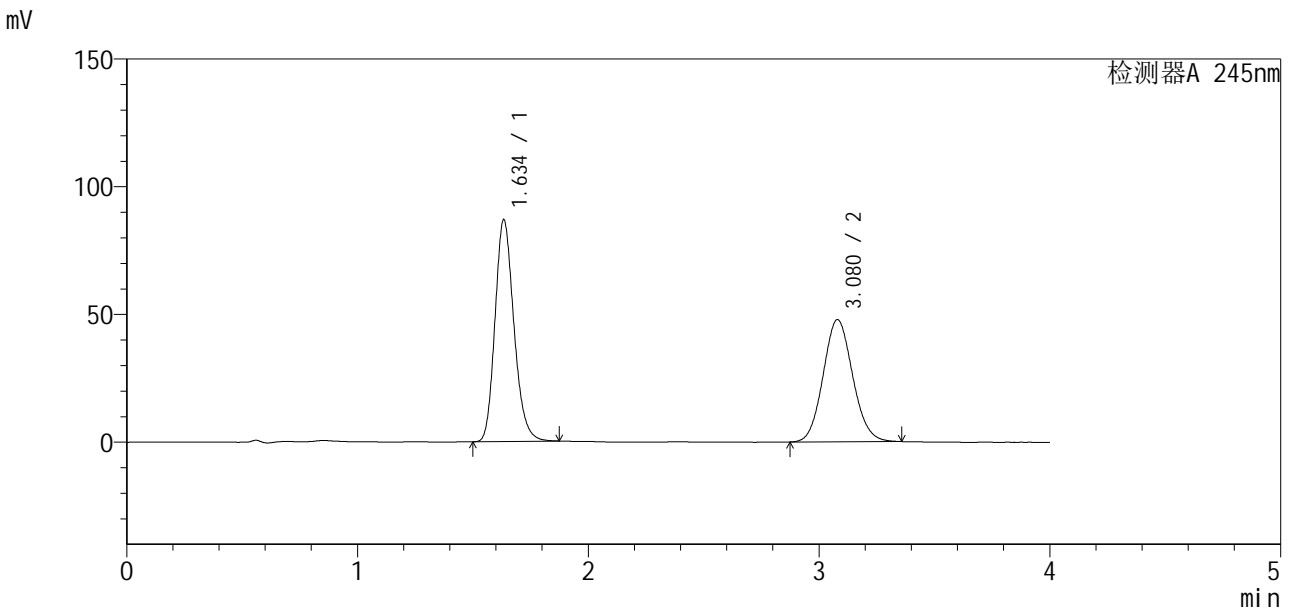
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	487171	53.430	85631	1931	1.195	--
2	3.076	424628	46.570	47682	2764	1.094	7.562
总计		911799	100.000	133313			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-275-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:22:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	494258	53.765	86432	1941	1.199	--
2	3.080	425036	46.235	47854	2784	1.093	7.574
总计		919294	100.000	134287			

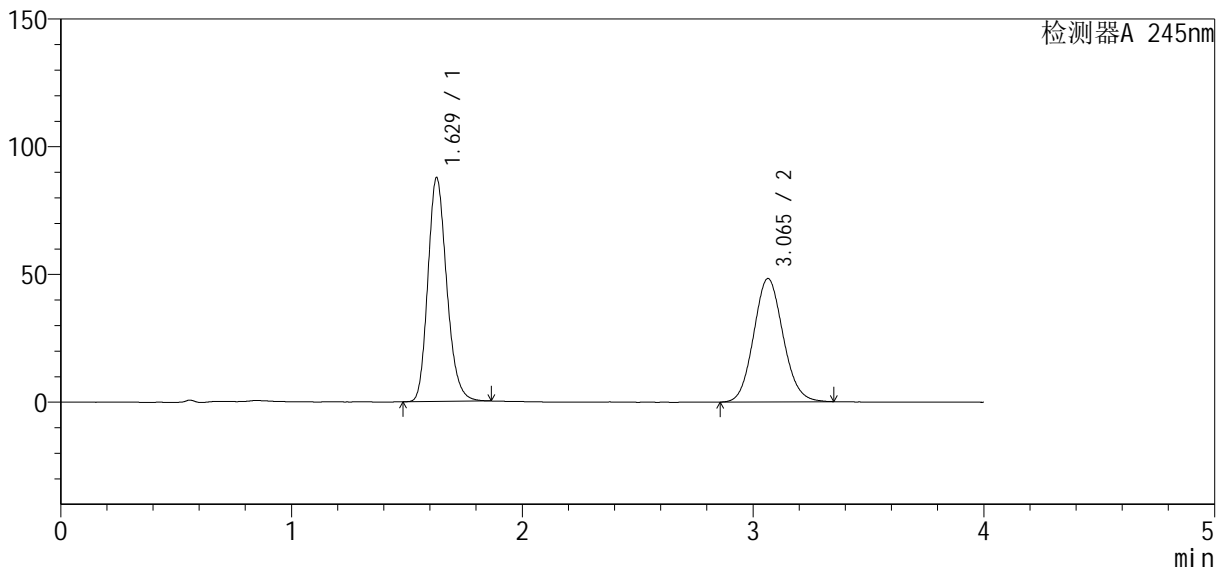
图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-276-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:27:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	496767	53.758	87630	1946	1.198	--
2	3.065	427315	46.242	48314	2782	1.096	7.554
总计		924083	100.000	135944			

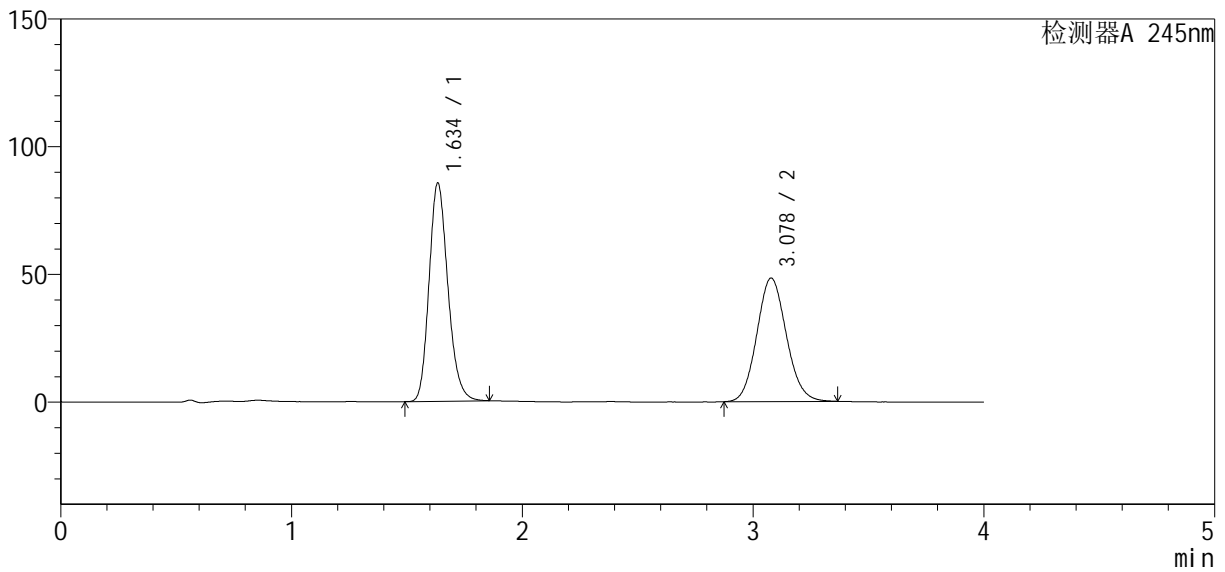
图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-277-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:31:39      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:29      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

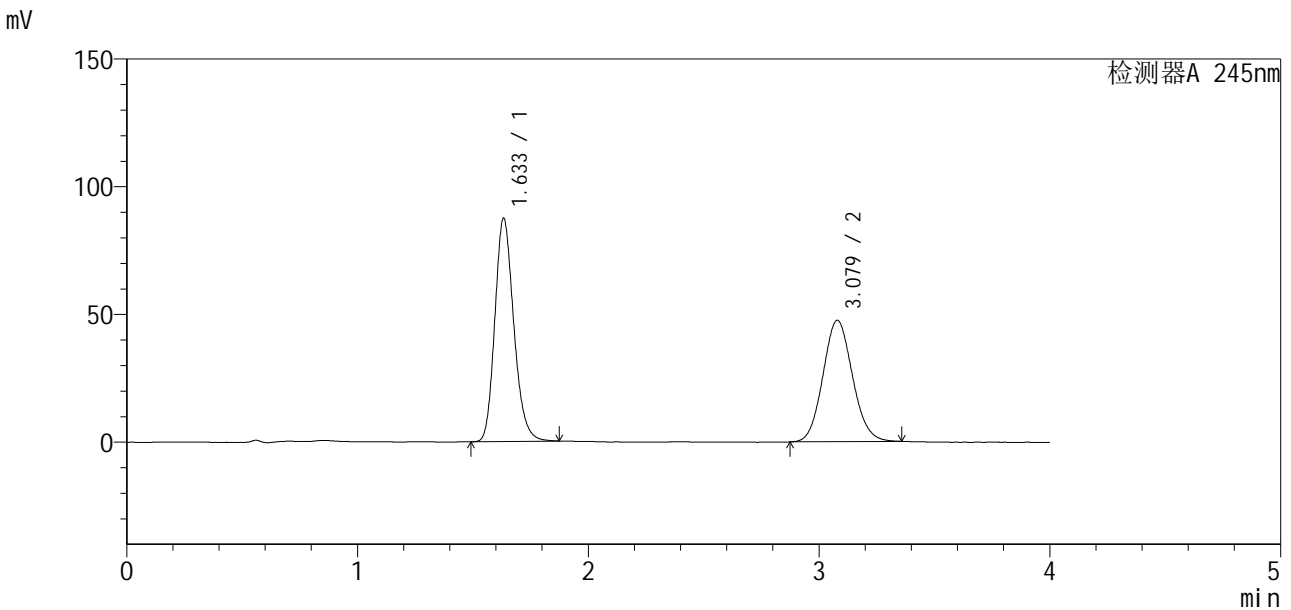
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	484673	52.969	85006	1950	1.197	--
2	3.078	430347	47.031	48374	2779	1.097	7.572
总计		915020	100.000	133379			

图97 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-278-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:36:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:32      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

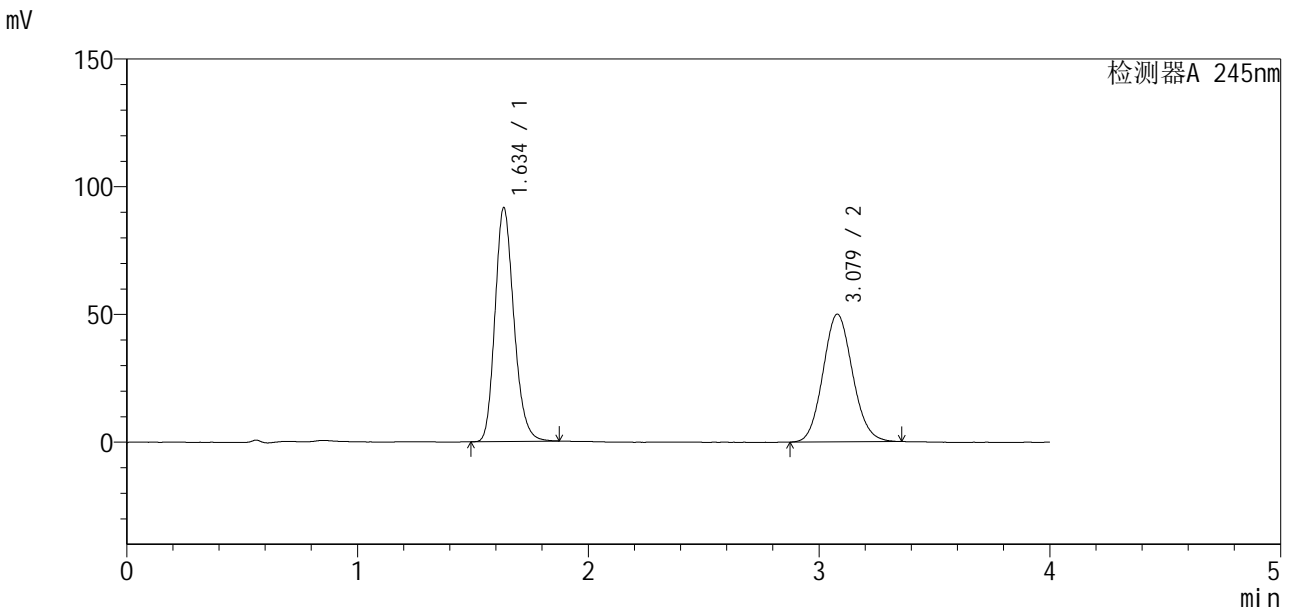
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	497876	54.107	87129	1940	1.199	--
2	3.079	422293	45.893	47558	2776	1.093	7.569
总计		920169	100.000	134687			

图98 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-279-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:40:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:34      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

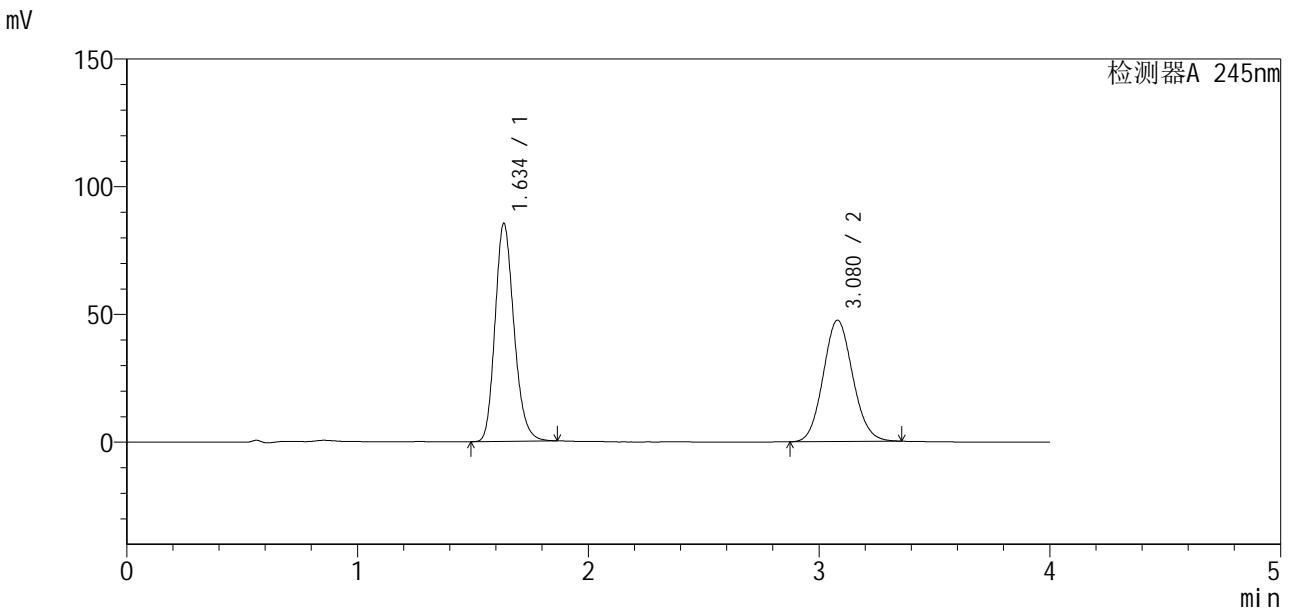
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	520535	53.938	91086	1944	1.199	--
2	3.079	444519	46.062	49998	2781	1.098	7.573
总计		965054	100.000	141084			

图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921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 - 31-9/28-280-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:44:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	486292	53.486	84857	1937	1.198	--
2	3.080	422897	46.514	47552	2777	1.093	7.564
总计		909189	100.000	132410			

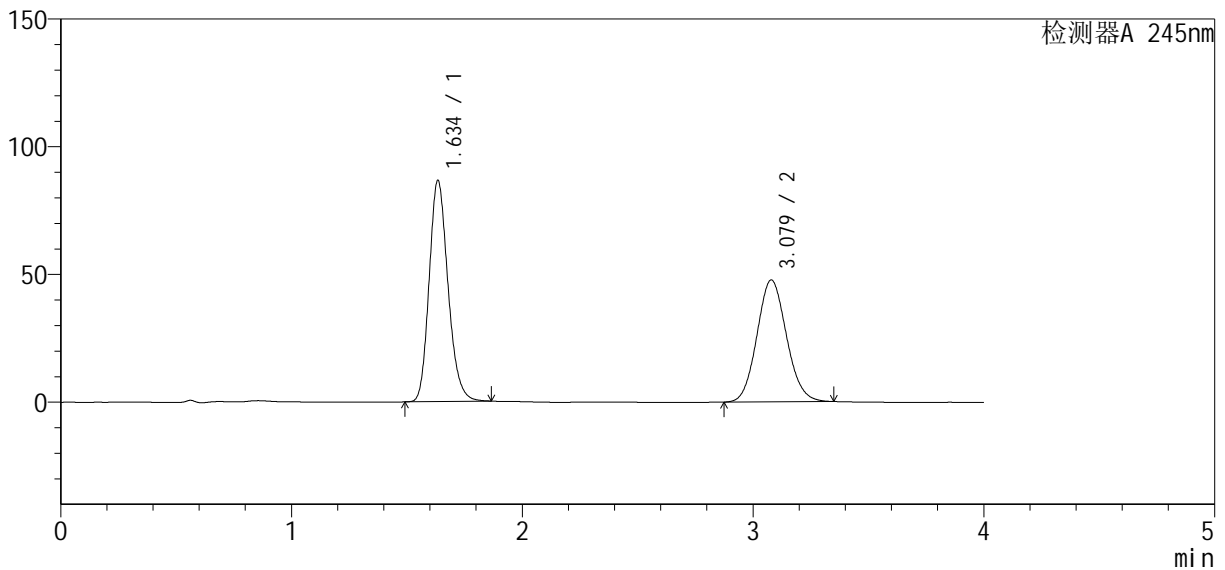
图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-281-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:49:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491355	53.656	86093	1952	1.196	--
2	3.079	424396	46.344	47754	2768	1.093	7.563
总计		915751	100.000	133847			

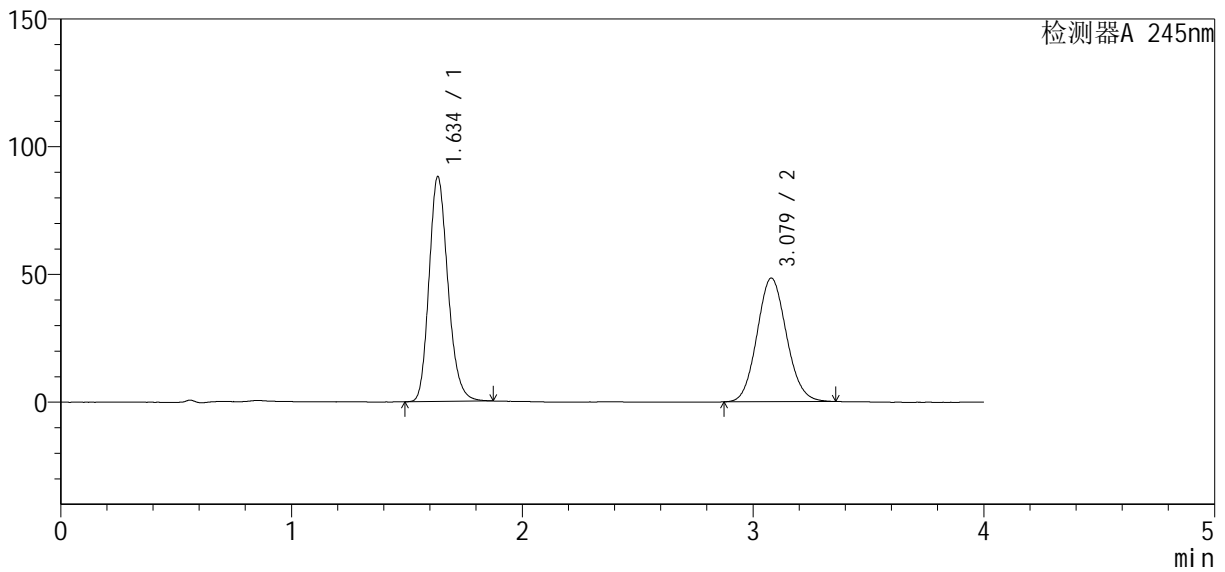
图101 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-282-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:53:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:42      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	500411	53.842	87538	1947	1.198	--
2	3.079	429004	46.158	48402	2791	1.095	7.581
总计		929416	100.000	135940			

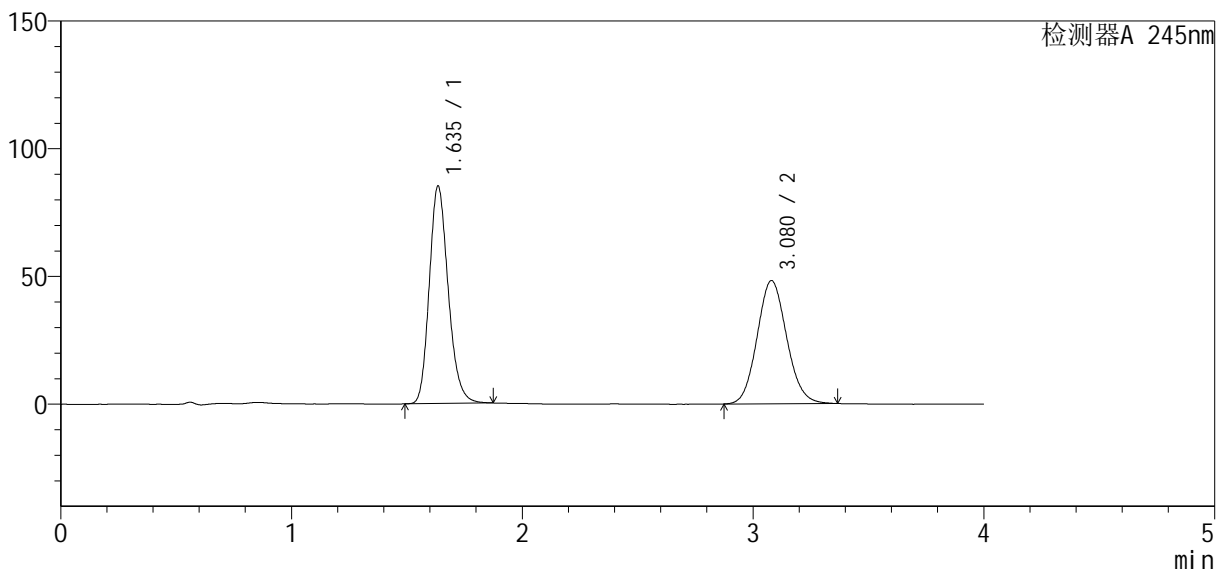
图102 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-283-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 17:58:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	484759	53.049	84791	1941	1.198	--
2	3.080	429034	46.951	48244	2778	1.097	7.562
总计		913793	100.000	133035			

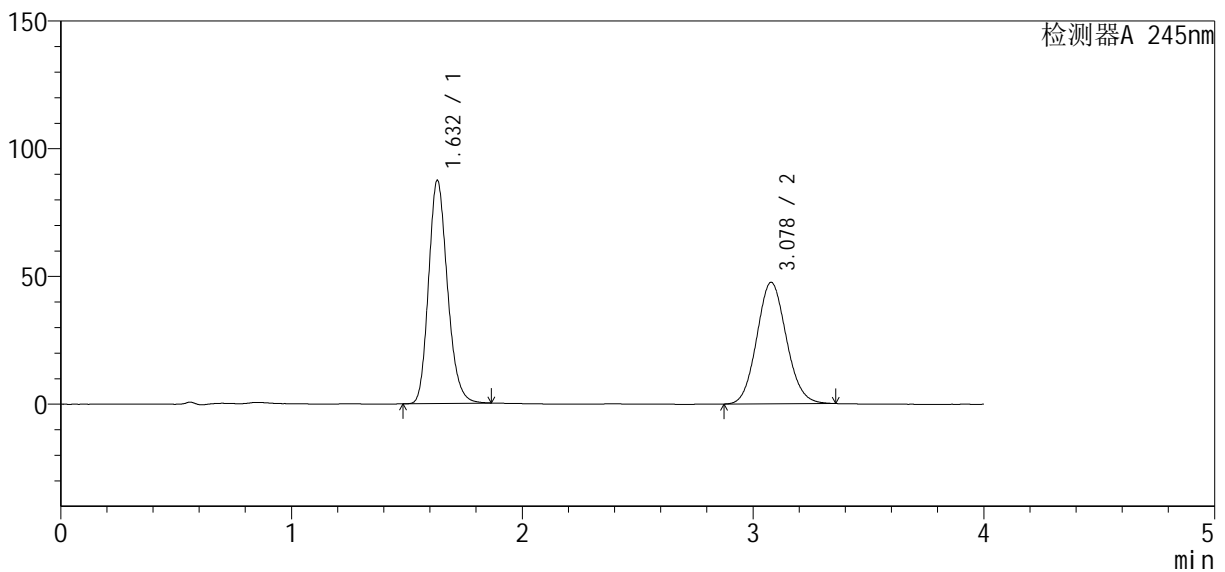
图103 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-284-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:02:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496518	53.974	87301	1942	1.193	--
2	3.078	423395	46.026	47584	2767	1.093	7.569
总计		919912	100.000	134886			

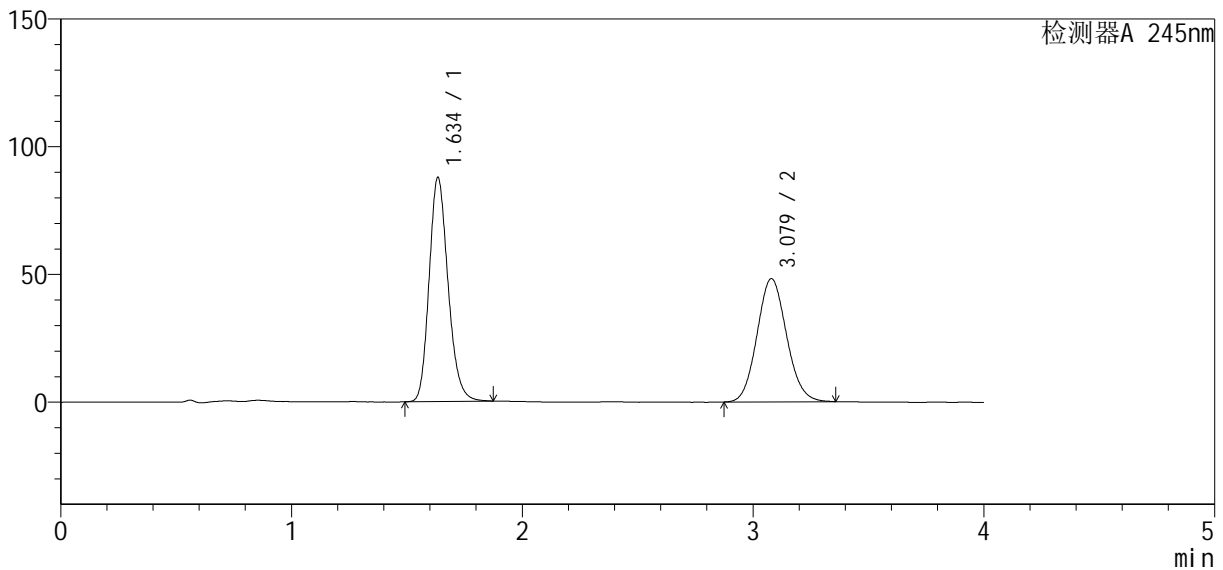
图104 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-285-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P1-j x.l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.l cb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:06:55      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:51:49      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	500115	53.838	87262	1940	1.194	--
2	3.079	428804	46.162	48269	2778	1.095	7.563
总计		928919	100.000	135531			

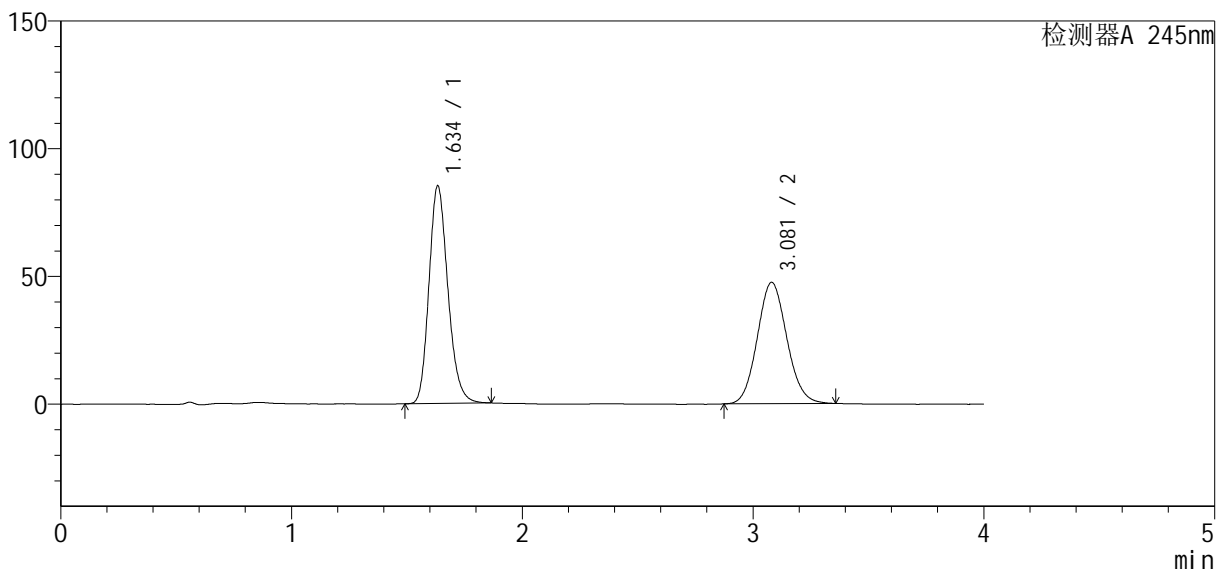
图105 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-286-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:11:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	485475	53.460	84793	1932	1.199	--
2	3.081	422636	46.540	47527	2773	1.094	7.562
总计		908111	100.000	132321			

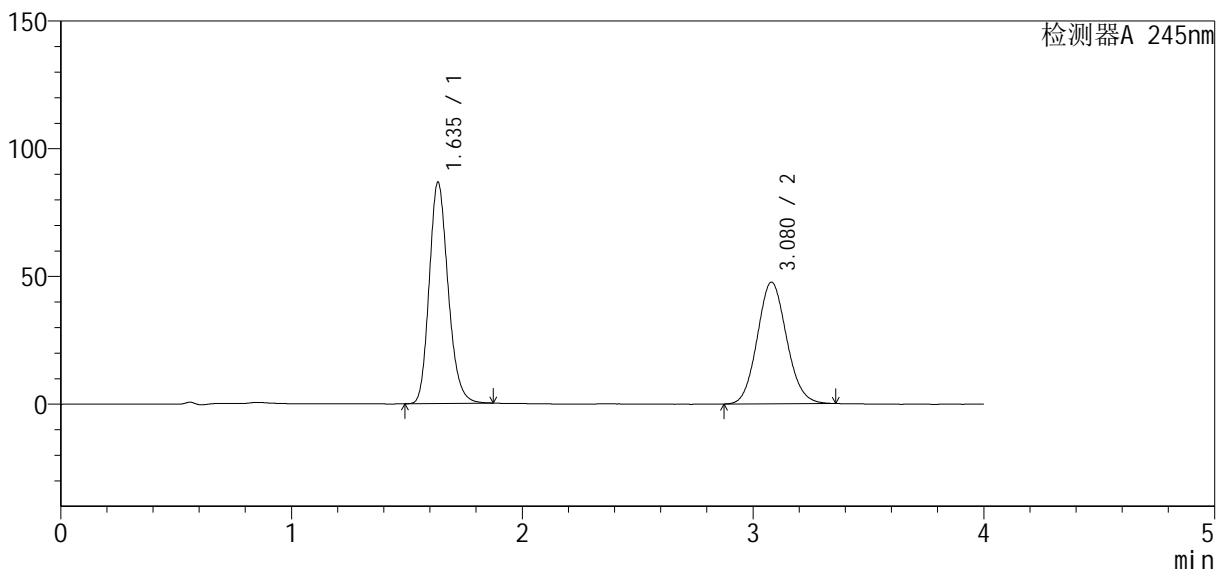
图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-287-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:15:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	492275	53.915	86237	1951	1.196	--
2	3.080	420776	46.085	47652	2820	1.098	7.606
总计		913051	100.000	133889			

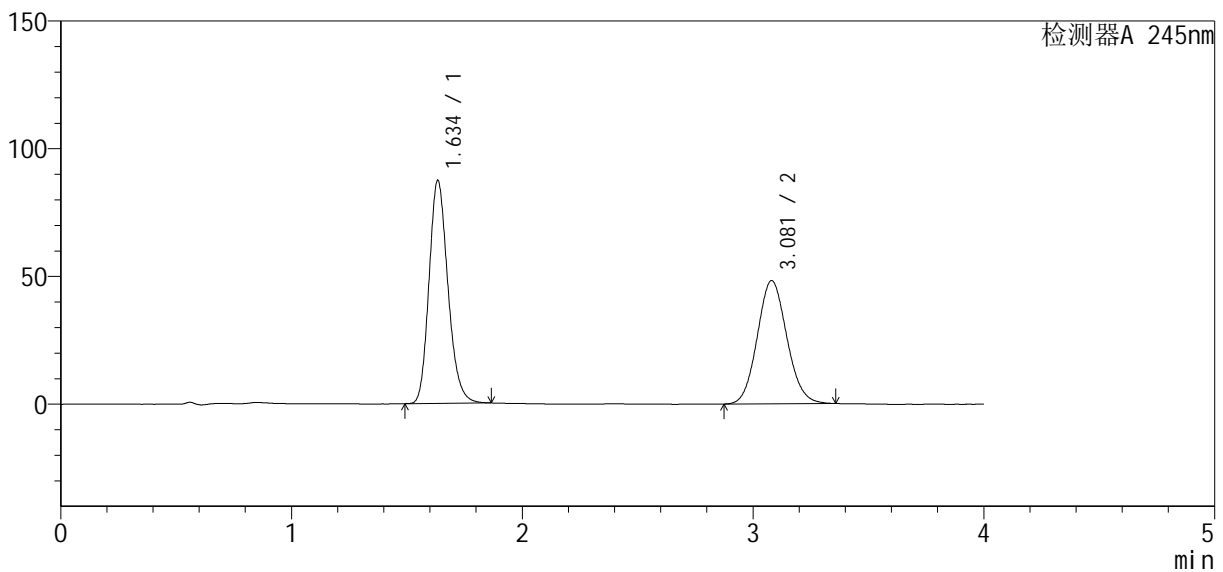
图107 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-288-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:20:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:51:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	497111	53.650	86868	1938	1.197	--
2	3.081	429469	46.350	48267	2761	1.092	7.555
总计		926580	100.000	135135			

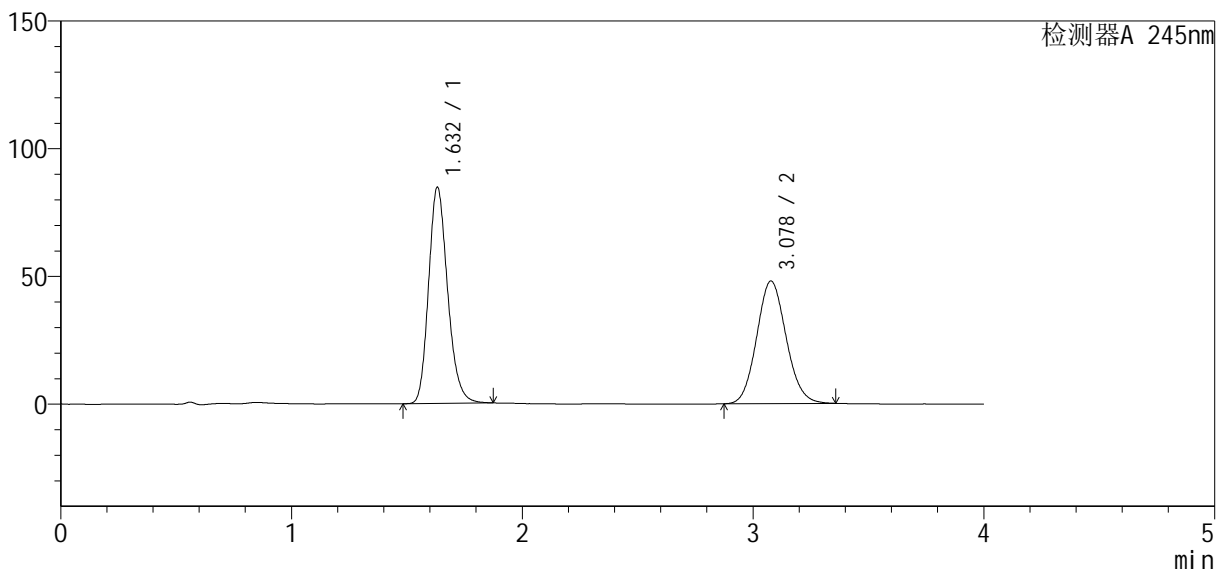
图108 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-289-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:24:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:00      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	484740	53.234	84571	1919	1.201	--
2	3.078	425844	46.766	47970	2787	1.097	7.564
总计		910584	100.000	132541			

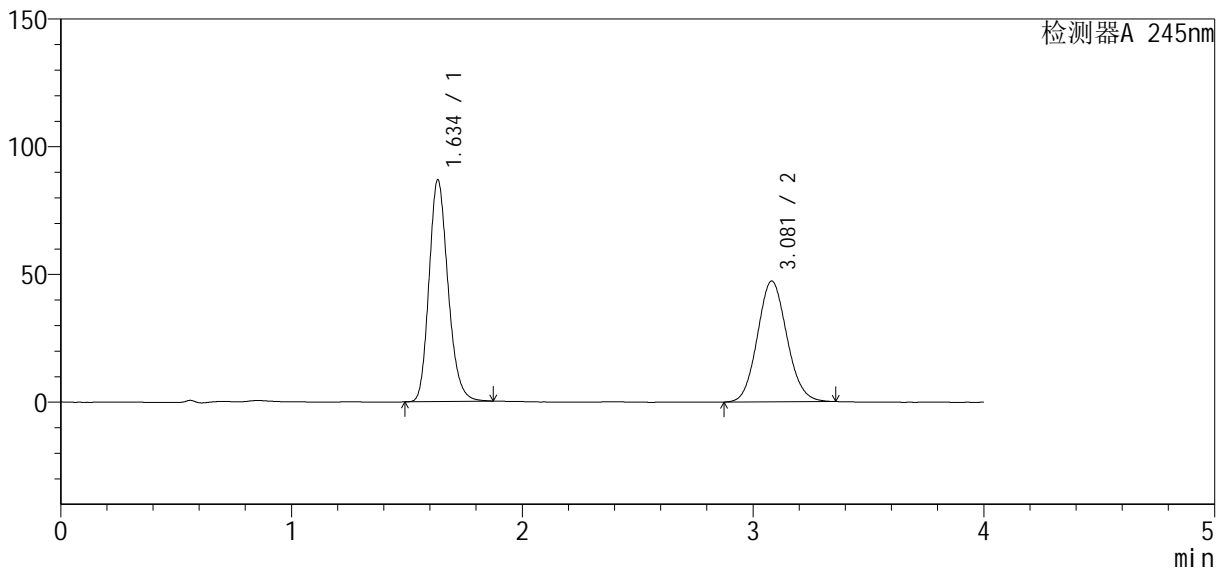
图109 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-290-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:28:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495959	54.145	86359	1928	1.197	--
2	3.081	420024	45.855	47315	2784	1.096	7.568
总计		915983	100.000	133673			

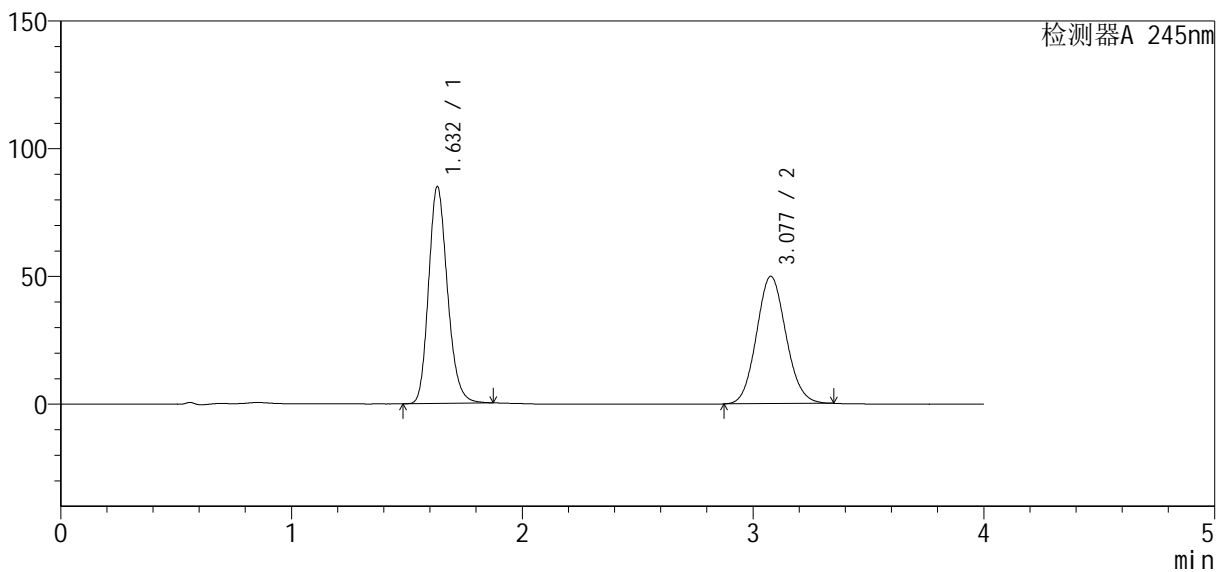
图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-291-2 - zzp-2024040921p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:33:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:05      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	481923	52.108	84847	1949	1.192	--
2	3.077	442931	47.892	49824	2777	1.094	7.577
总计		924854	100.000	134671			

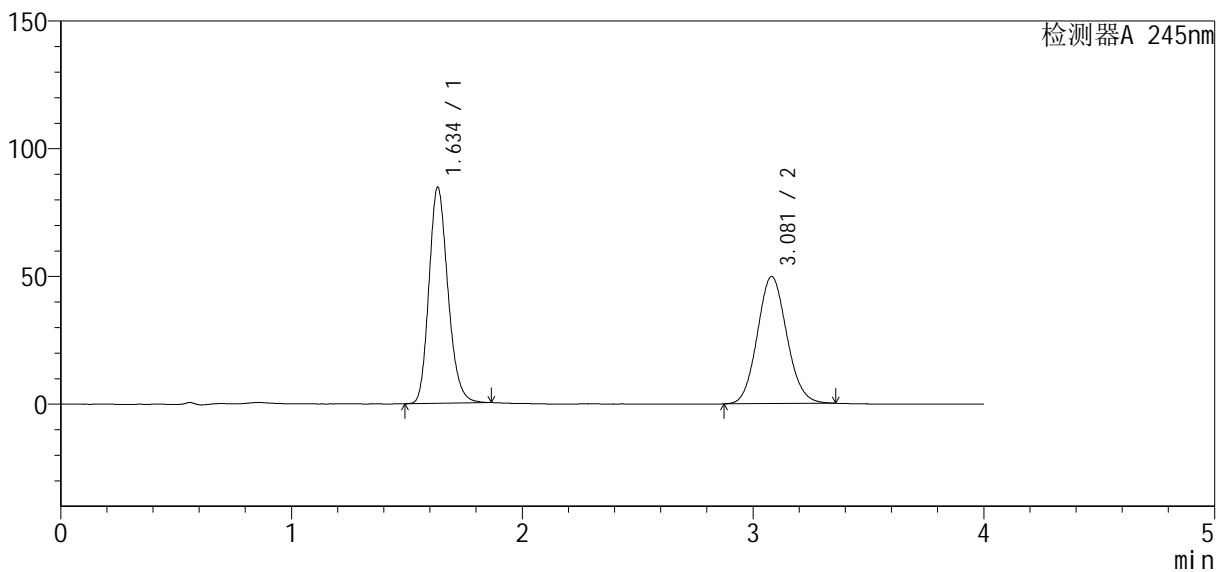
图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-9/28-292-2 - zzp-2024040921p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz2-2. l cd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277. l cm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277. l cb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2025/05/09 18:37:48      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:52:07      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

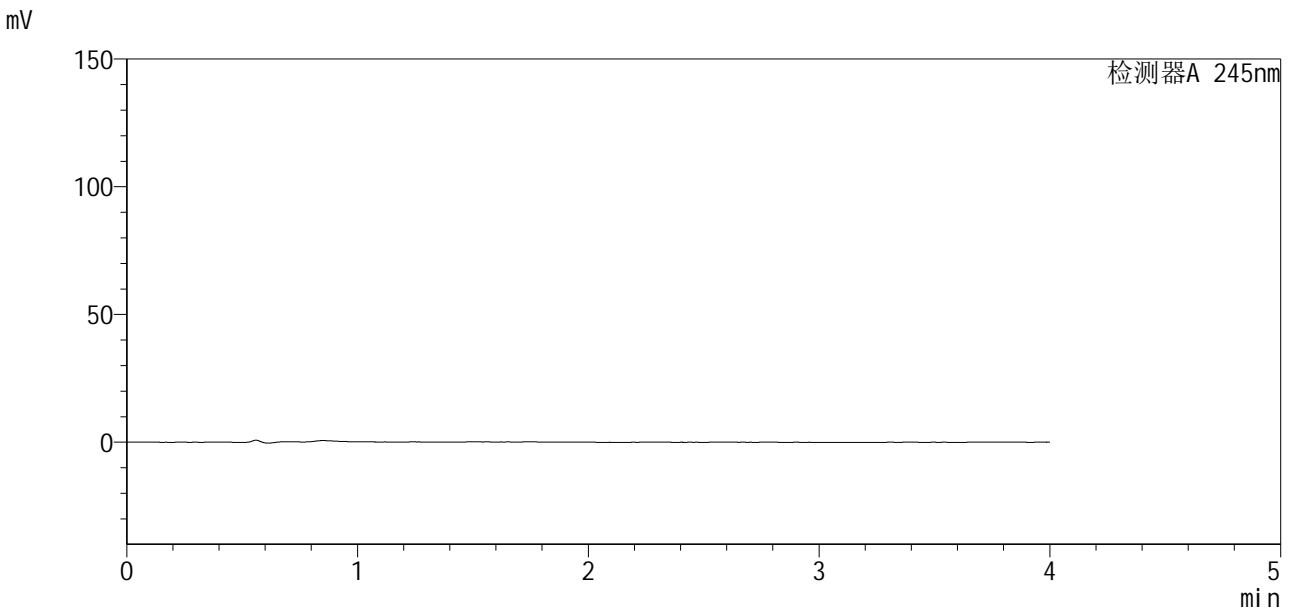
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	482616	52.233	84250	1929	1.195	--
2	3.081	441346	47.767	49781	2793	1.095	7.576
总计		923962	100.000	134031			

图112 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-293-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:42:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	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							

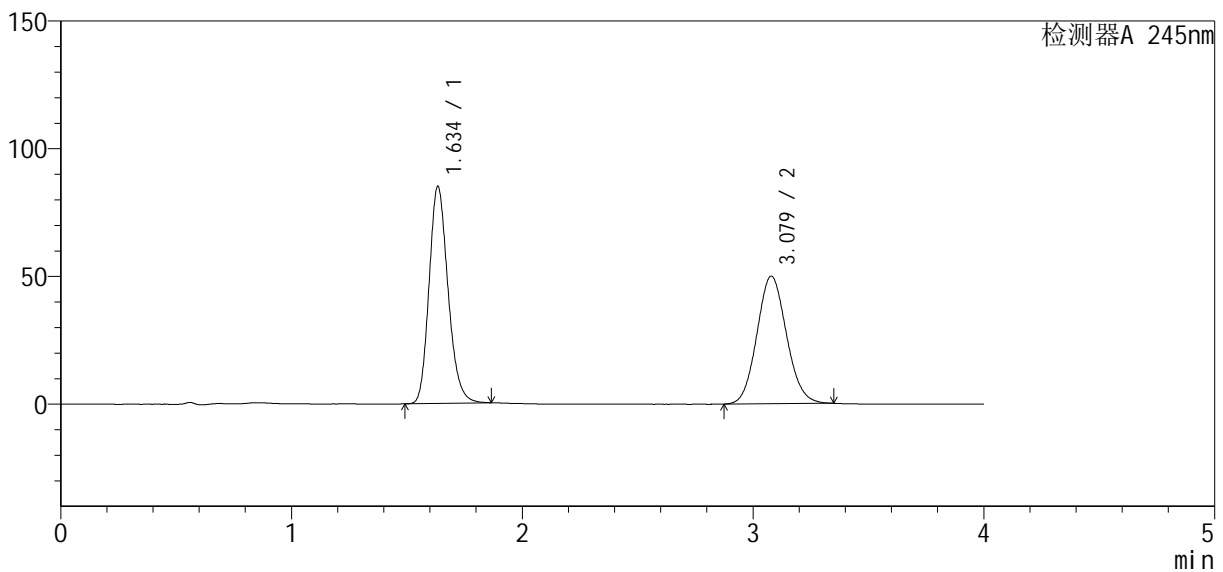
图113 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<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 - 31-9/28-294-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:46:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	484696	52.142	84472	1931	1.196	--
2	3.079	444865	47.858	49977	2755	1.093	7.537
总计		929561	100.000	134449			

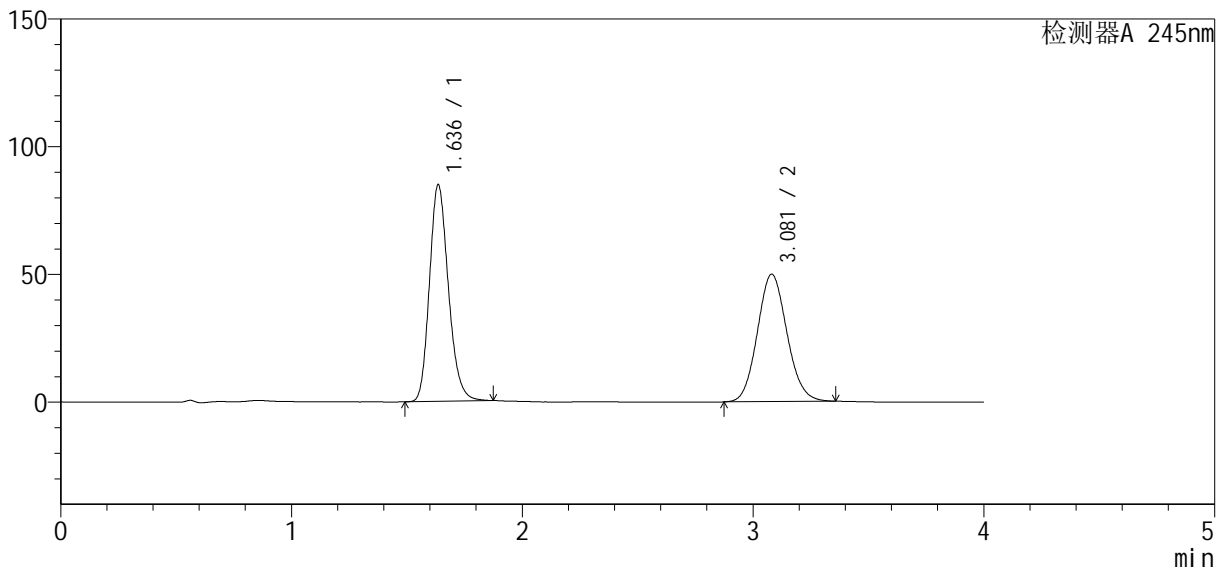
图114 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1

<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 - 31-9/28-295-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:50:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	483655	52.143	84635	1938	1.196	--
2	3.081	443895	47.857	49872	2774	1.098	7.554
总计		927550	100.000	134507			

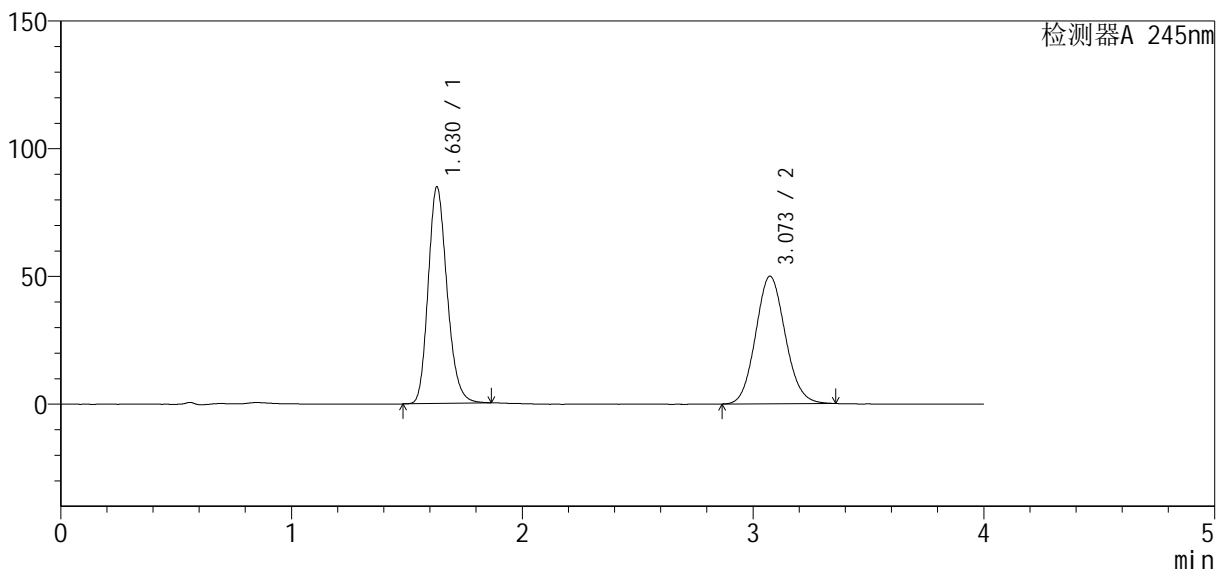
图115 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-296-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:55:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	481802	51.952	84839	1937	1.196	--
2	3.073	445590	48.048	49953	2746	1.097	7.541
总计		927392	100.000	134791			

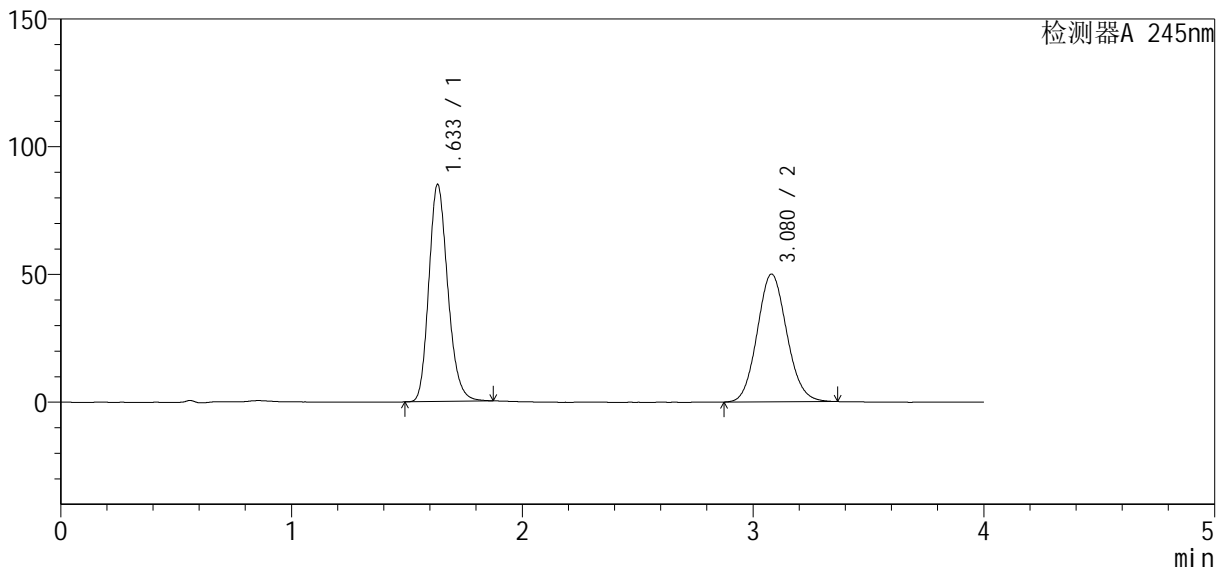
图116 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-297-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 18:59:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	484383	52.062	84705	1934	1.197	--
2	3.080	446020	47.938	50046	2762	1.097	7.556
总计		930402	100.000	134751			

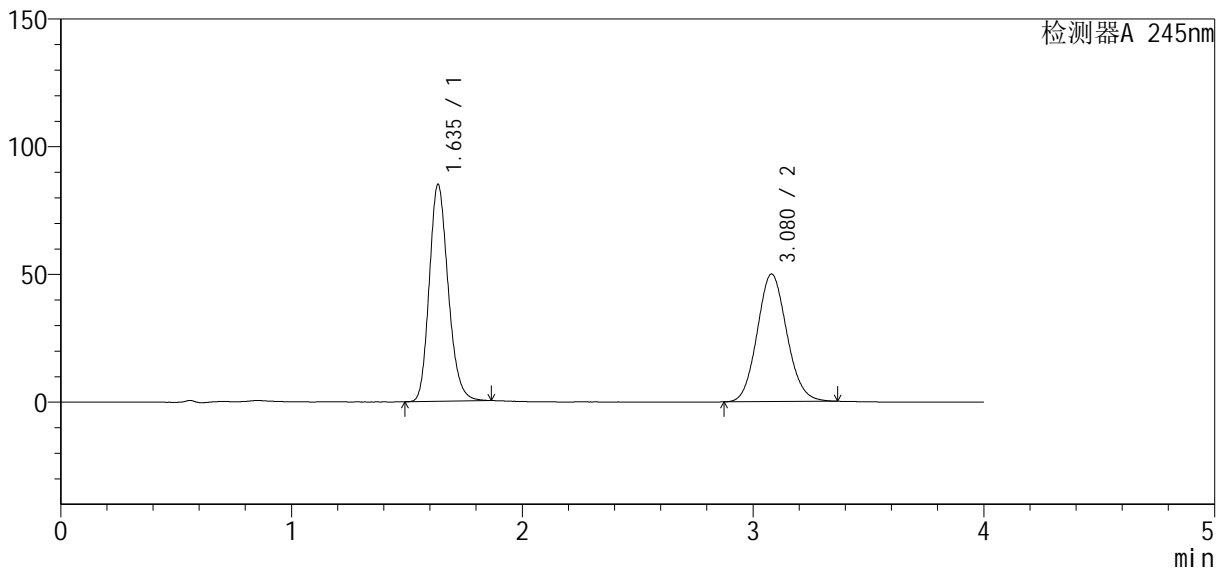
图117 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-4

<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 - 31-9/28-298-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:04:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	482536	51.989	84580	1945	1.194	--
2	3.080	445606	48.011	49970	2757	1.099	7.549
总计		928142	100.000	134549			

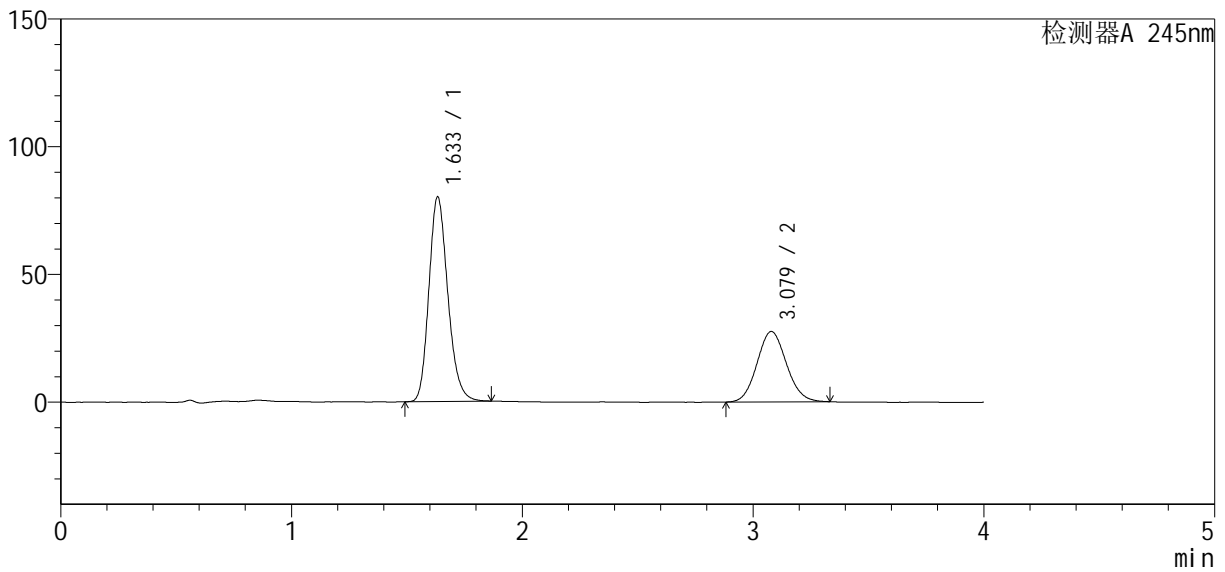
图118 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-299-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:08:32      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	456607	65.180	79830	1937	1.199	--
2	3.079	243926	34.820	27564	2791	1.089	7.578
总计		700533	100.000	107394			

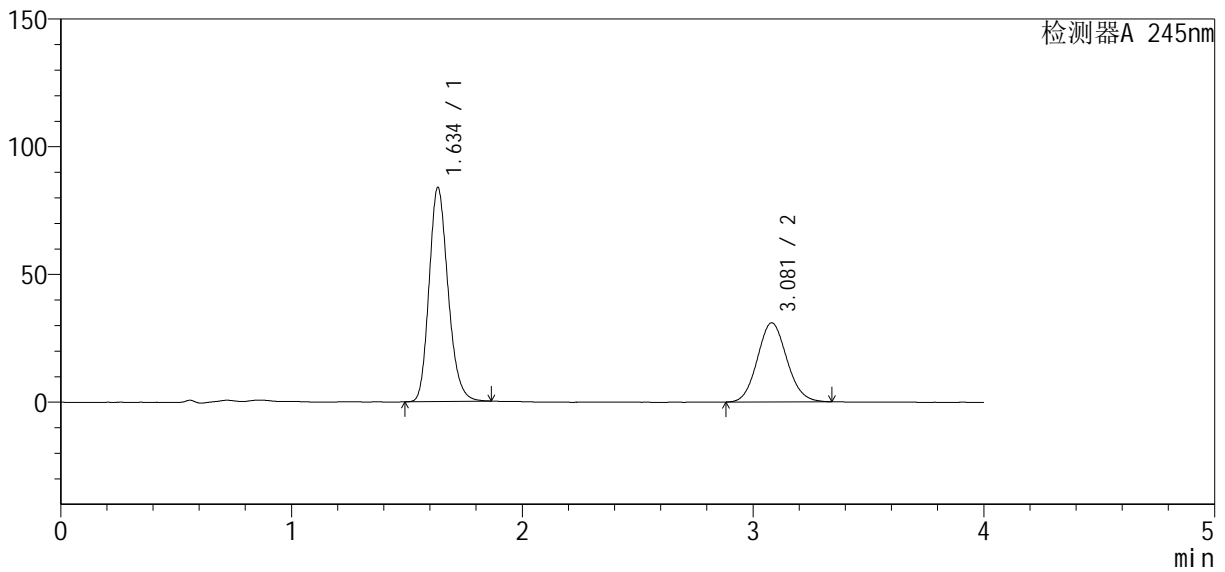
图119 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-300-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P2-5min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:12:55      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:52:28      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	478287	63.593	83298	1931	1.198	--
2	3.081	273816	36.407	30946	2789	1.093	7.573
总计		752103	100.000	114243			

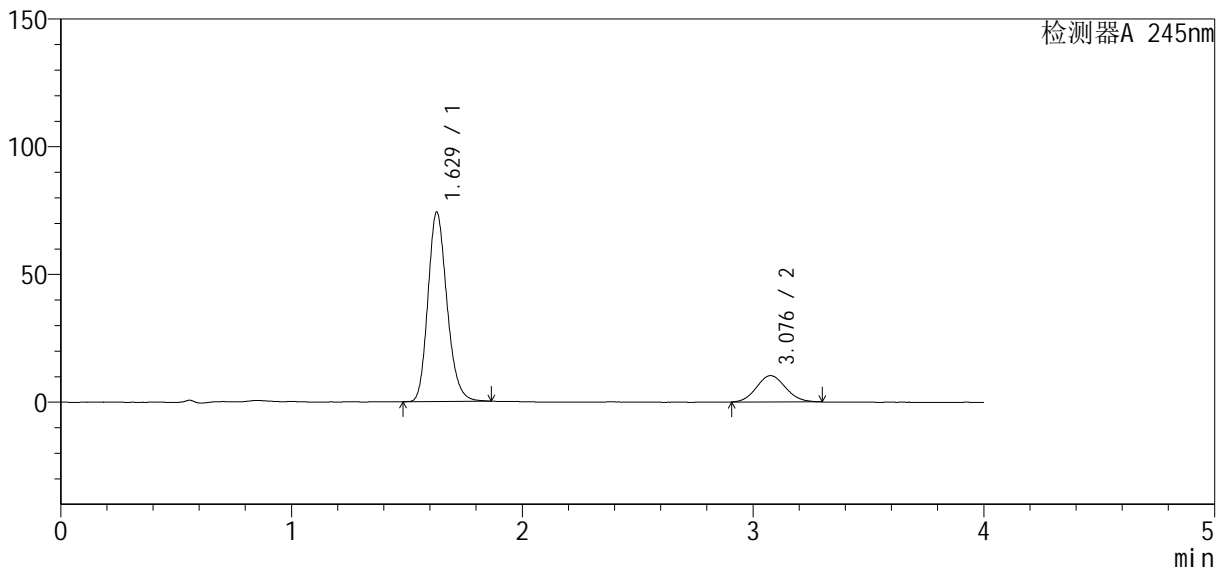
图120 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-301-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:17:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

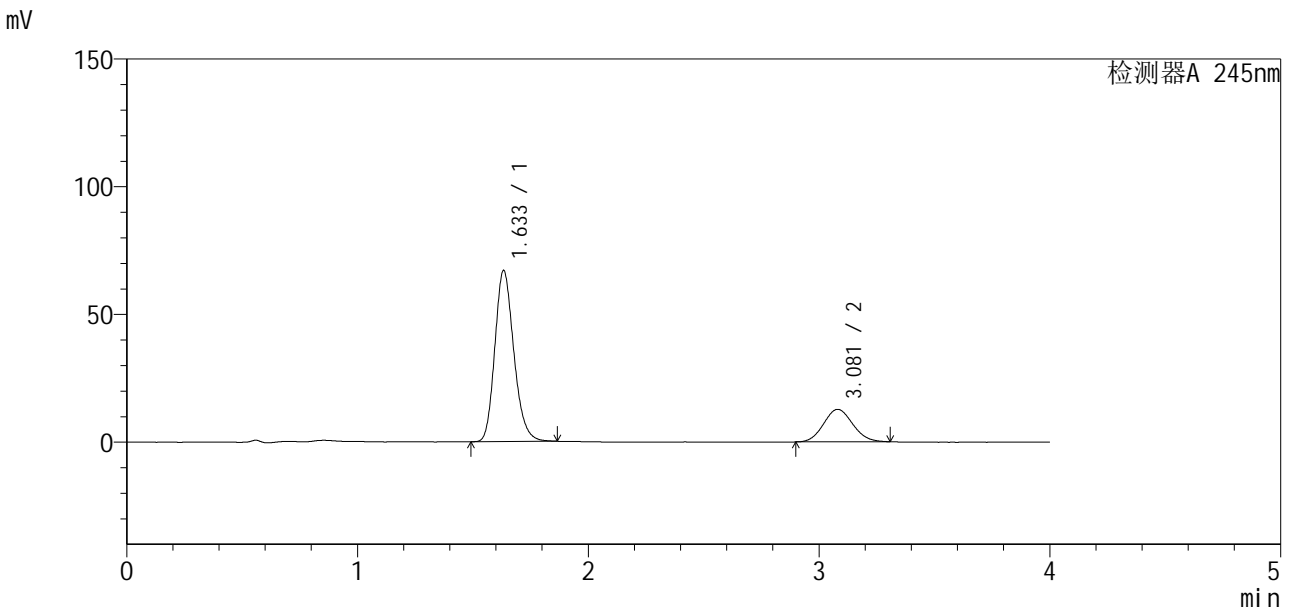
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	423876	82.454	74175	1914	1.197	--
2	3.076	90199	17.546	10281	2813	1.088	7.594
总计		514075	100.000	84456			

图121 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-302-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:21:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	382599	77.398	66779	1924	1.200	--
2	3.081	111726	22.602	12717	2789	1.090	7.575
总计		494325	100.000	79496			

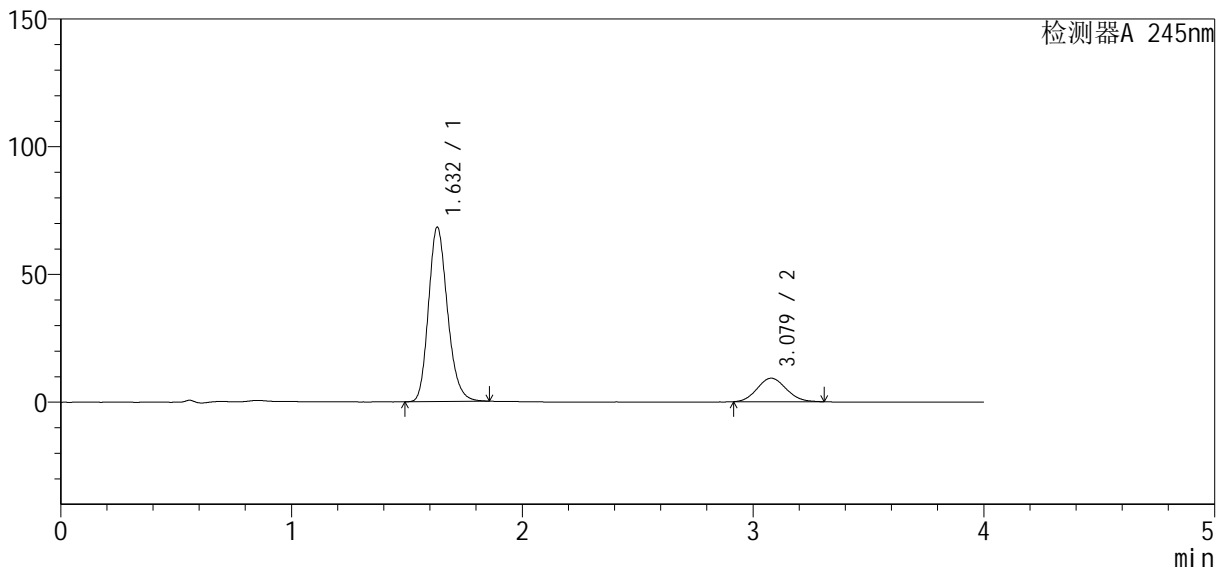
图122 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-303-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:26:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	390003	82.823	68244	1922	1.200	--
2	3.079	80884	17.177	9224	2793	1.099	7.578
总计		470887	100.000	77467			

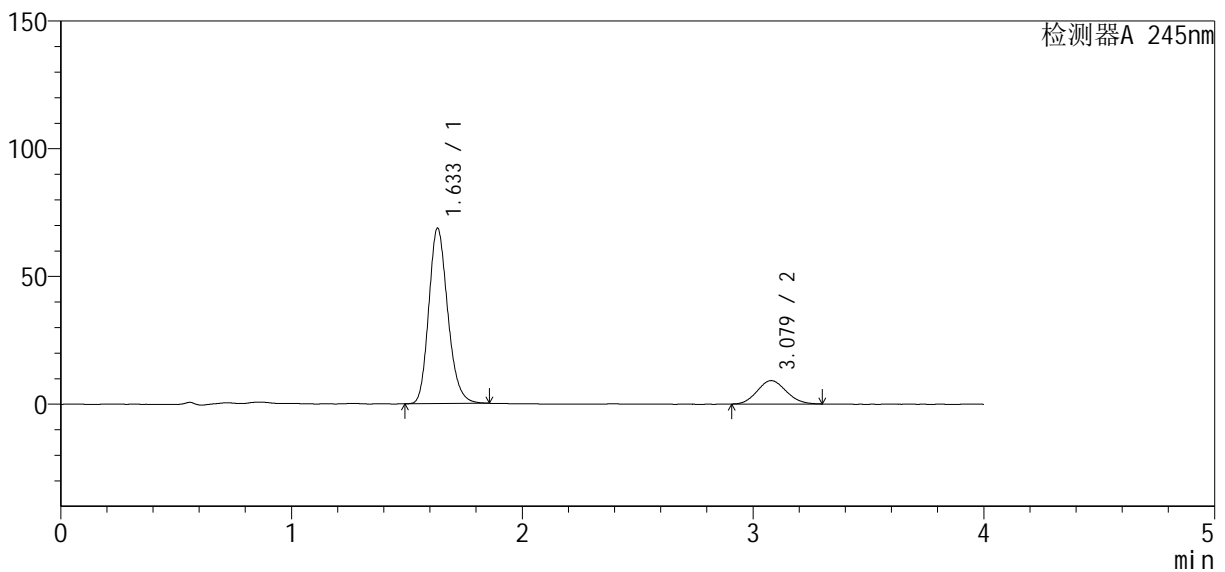
图123 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-304-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lc  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:30:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:38      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	391859	83.046	68493	1926	1.199	--
2	3.079	79996	16.954	9171	2778	1.096	7.561
总计		471856	100.000	77664			

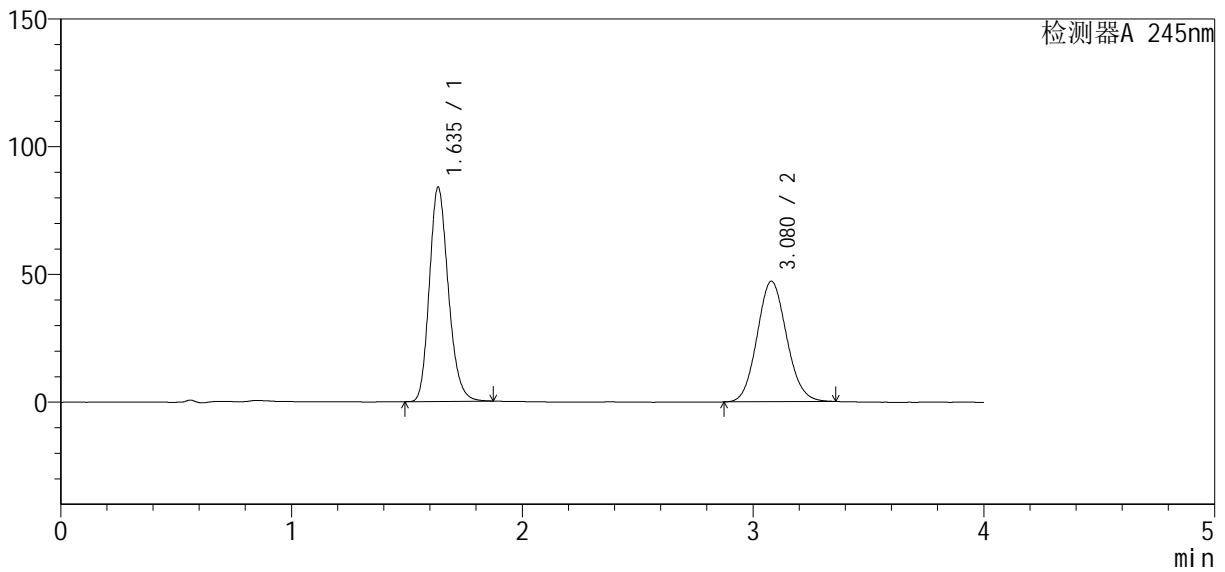
图124 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-305-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:34:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	478550	53.311	83627	1932	1.199	--
2	3.080	419110	46.689	47206	2775	1.095	7.548
总计		897660	100.000	130834			

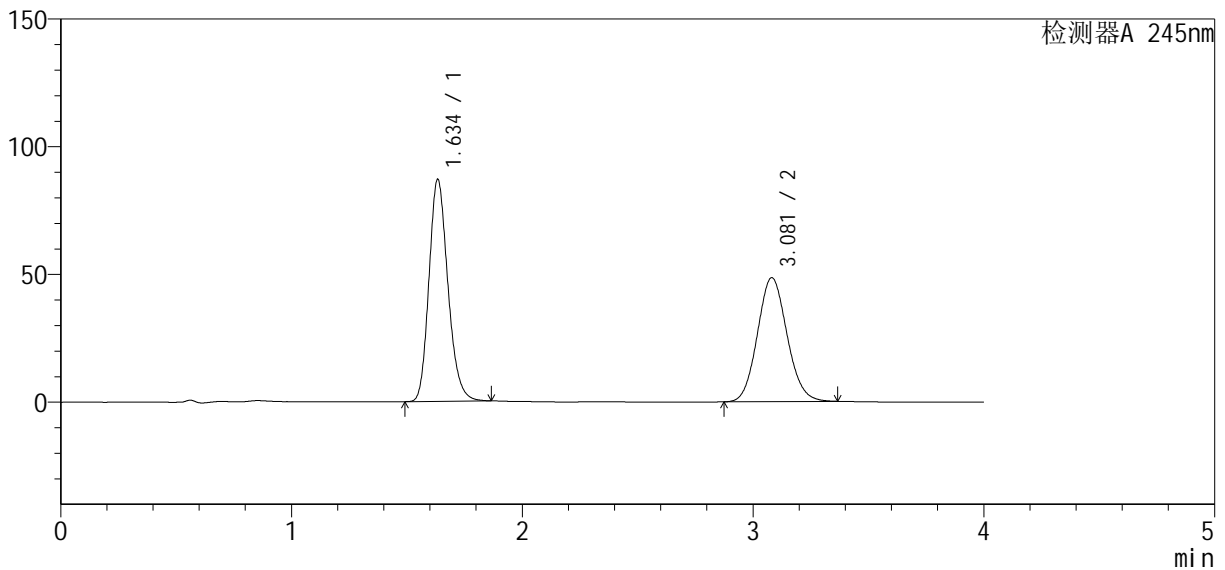
图125 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-306-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:39:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495558	53.422	86542	1930	1.200	--
2	3.081	432065	46.578	48526	2770	1.098	7.561
总计		927623	100.000	135068			

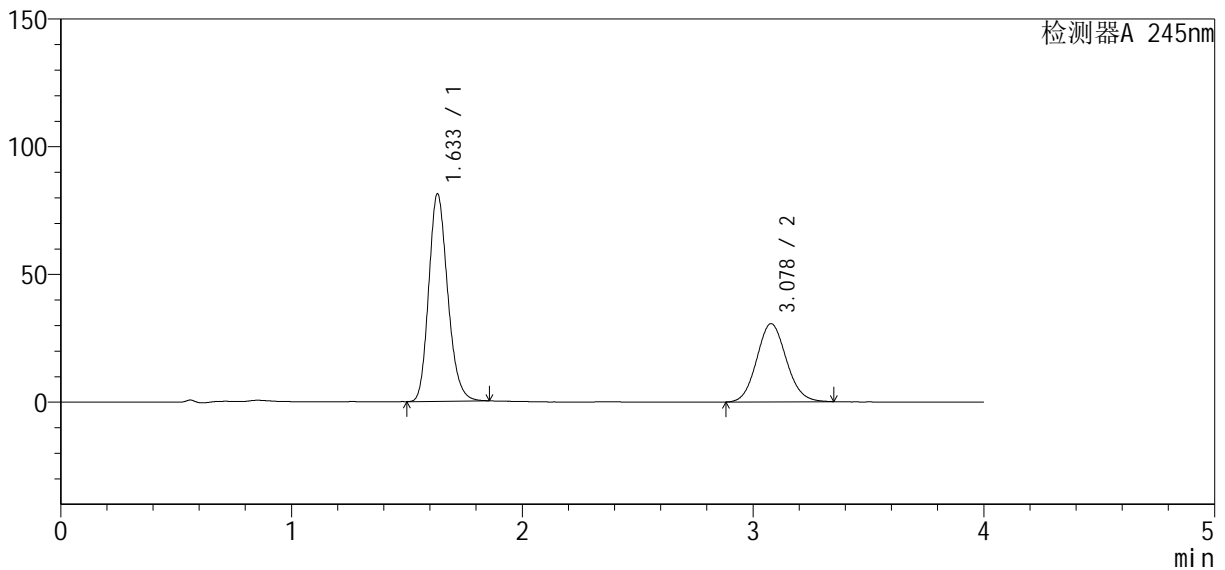
图126 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-307-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P3-10mi n. l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:43:35      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:52:46      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	463400	62.958	81066	1925	1.196	--
2	3.078	272644	37.042	30610	2764	1.097	7.546
总计		736045	100.000	111676			

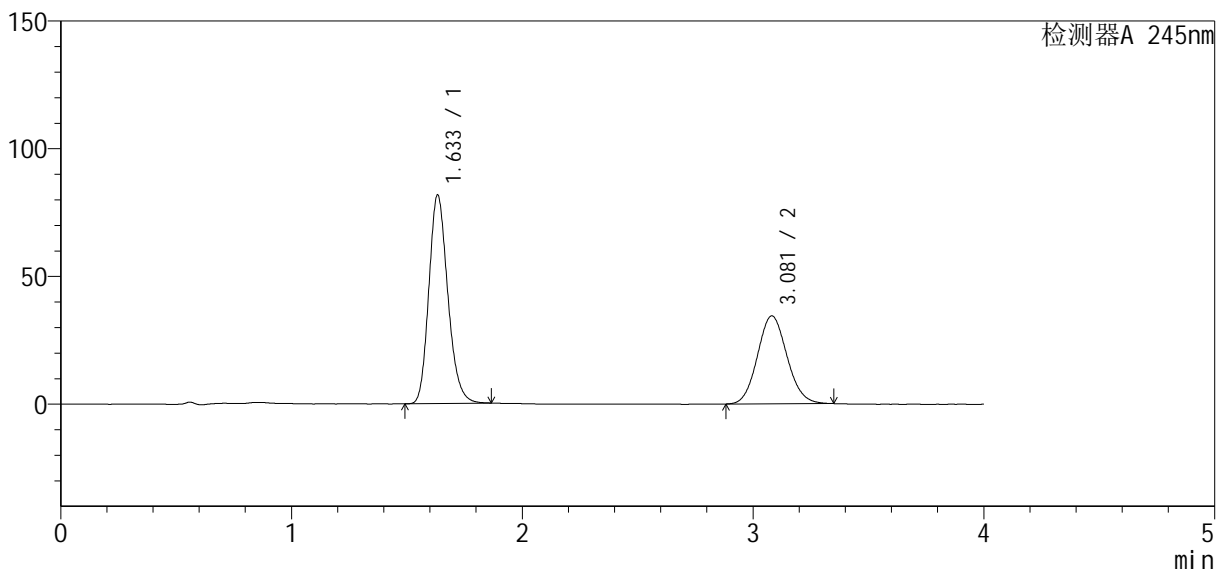
图127 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-308-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:47:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	465513	60.312	81373	1929	1.199	--
2	3.081	306332	39.688	34439	2776	1.093	7.570
总计		771844	100.000	115812			

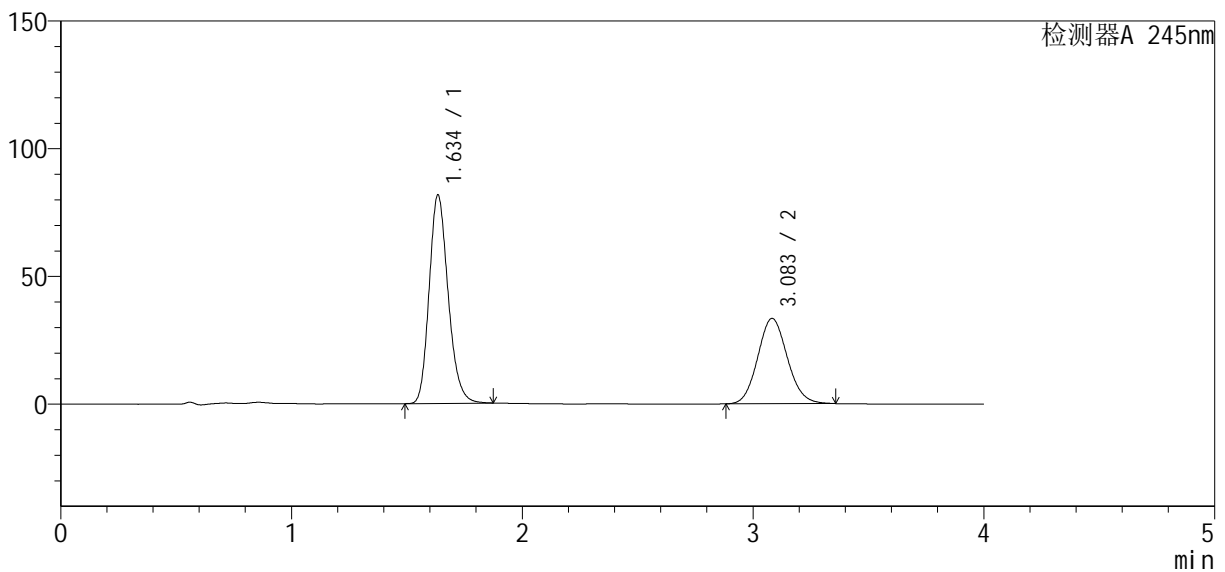
图128 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-309-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:52:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

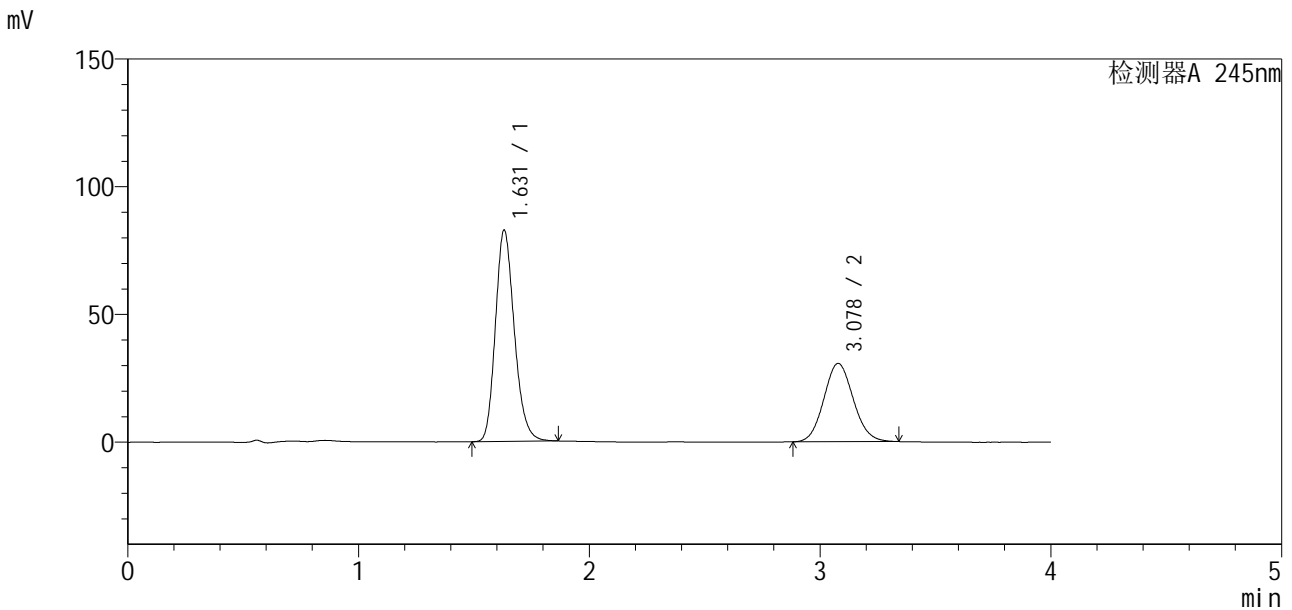
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	466642	61.045	81196	1927	1.201	--
2	3.083	297780	38.955	33381	2767	1.098	7.556
总计		764422	100.000	114576			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-310-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P6-10mi n. |  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 19:56:44      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:52:53      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

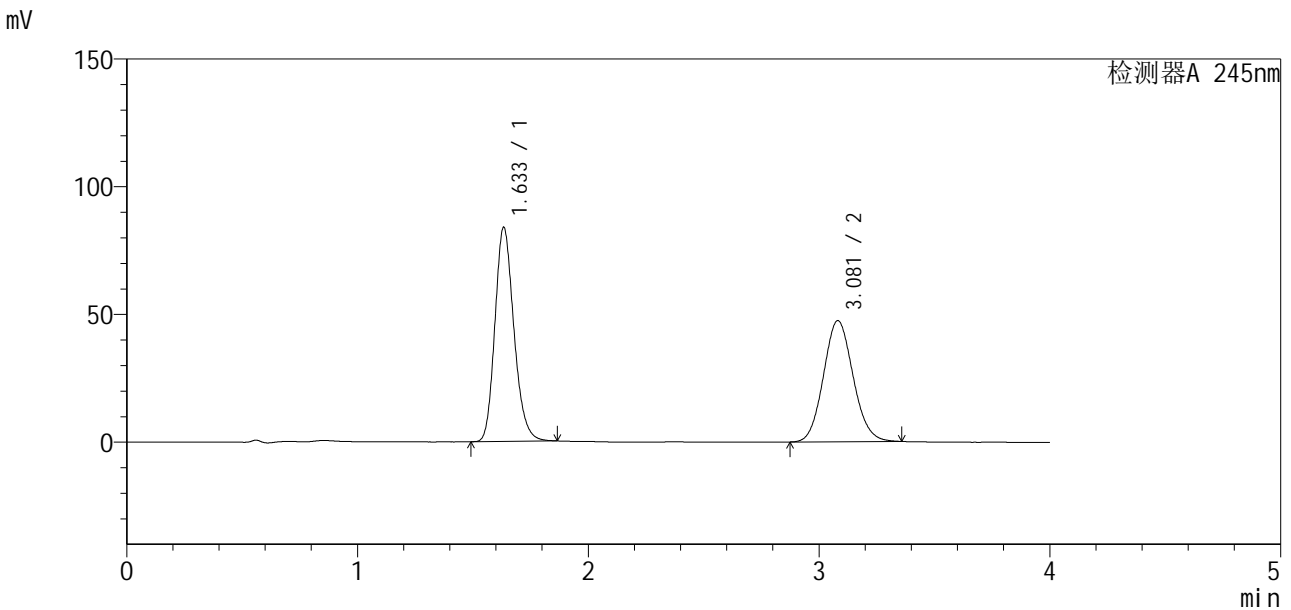
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	471430	63.439	82753	1934	1.199	--
2	3.078	271690	36.561	30652	2779	1.089	7.579
总计		743119	100.000	113405			

图130 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-311-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:01:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:52:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	478943	53.129	83500	1923	1.199	--
2	3.081	422531	46.871	47421	2761	1.095	7.550
总计		901474	100.000	130921			

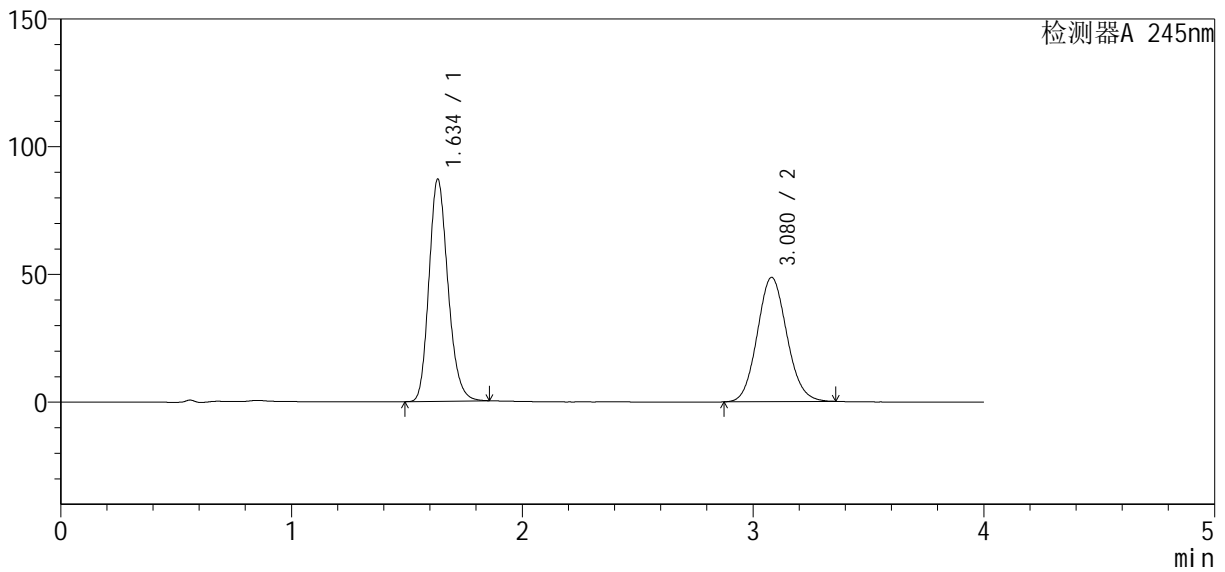
图131 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-312-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-P2-15mi n. l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:05:28      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:52:59      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

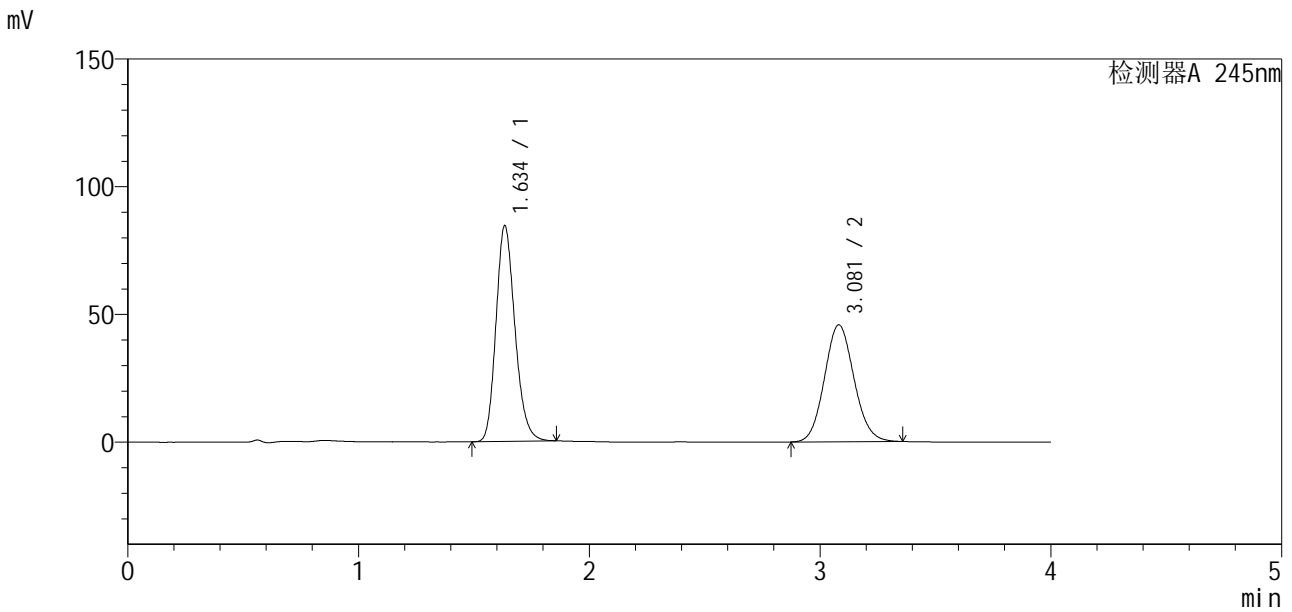
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	496493	53.393	86558	1921	1.197	--
2	3.080	433384	46.607	48670	2773	1.097	7.553
总计		929877	100.000	135229			

图132 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-313-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:09:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	481931	54.179	84034	1925	1.197	--
2	3.081	407586	45.821	45770	2771	1.093	7.557
总计		889517	100.000	129804			

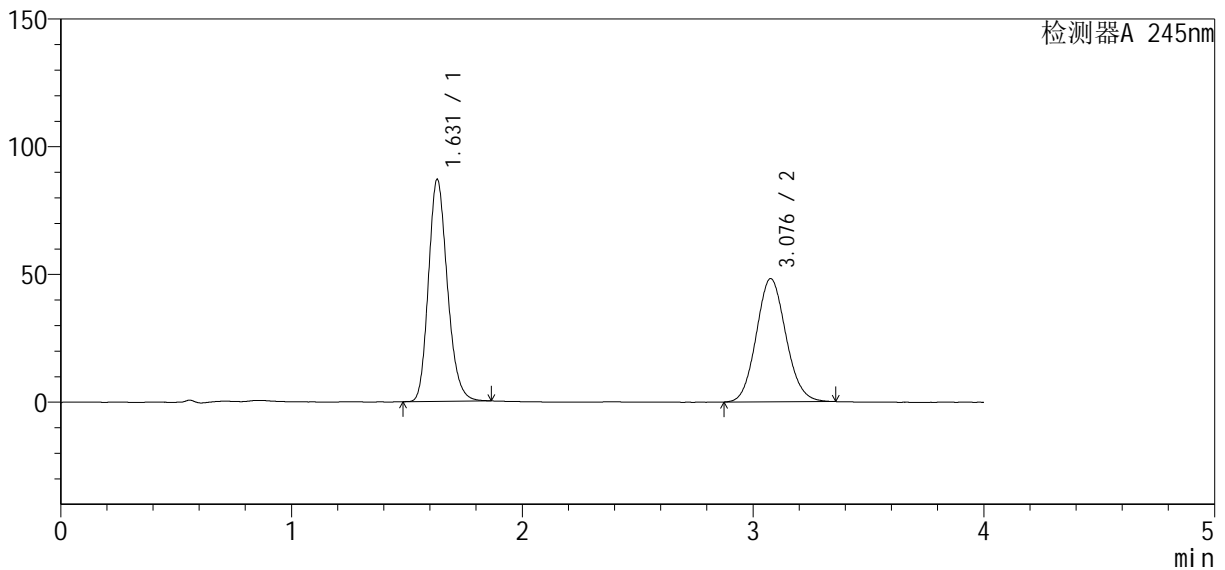
图133 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-314-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:14:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

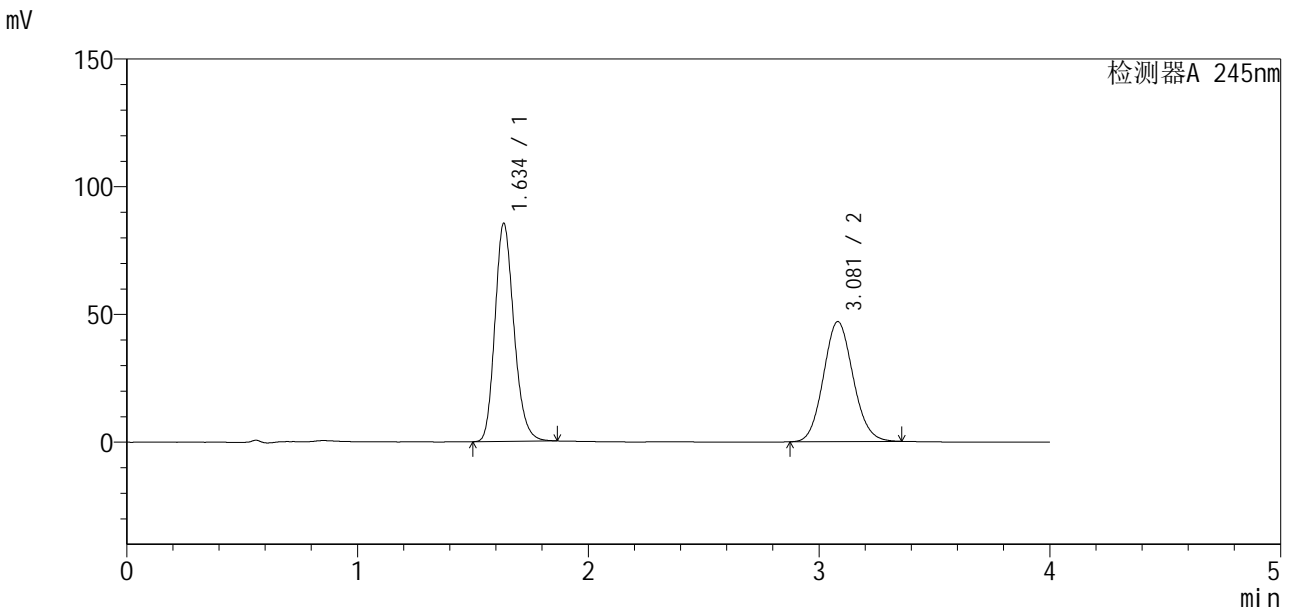
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	494959	53.507	86898	1932	1.197	--
2	3.076	430084	46.493	48163	2761	1.097	7.552
总计		925043	100.000	135061			

图134 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-315-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:18:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	487904	53.835	84980	1923	1.199	--
2	3.081	418392	46.165	46976	2766	1.095	7.552
总计		906296	100.000	131956			

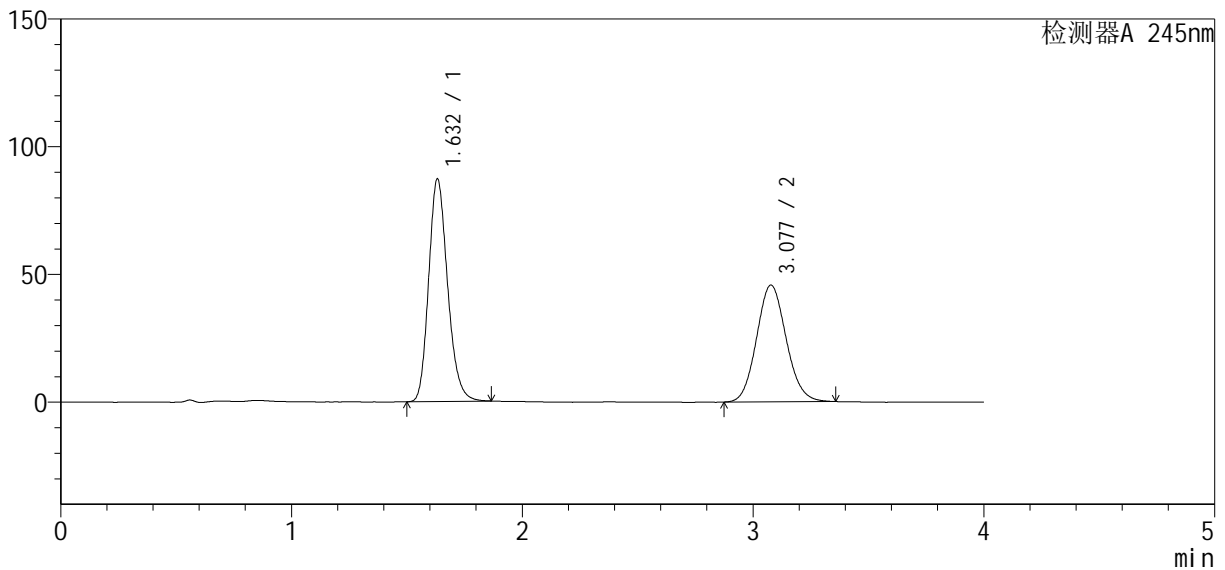
图135 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-316-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:22:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	496160	54.909	86981	1935	1.200	--
2	3.077	407444	45.091	45666	2760	1.098	7.552
总计		903603	100.000	132647			

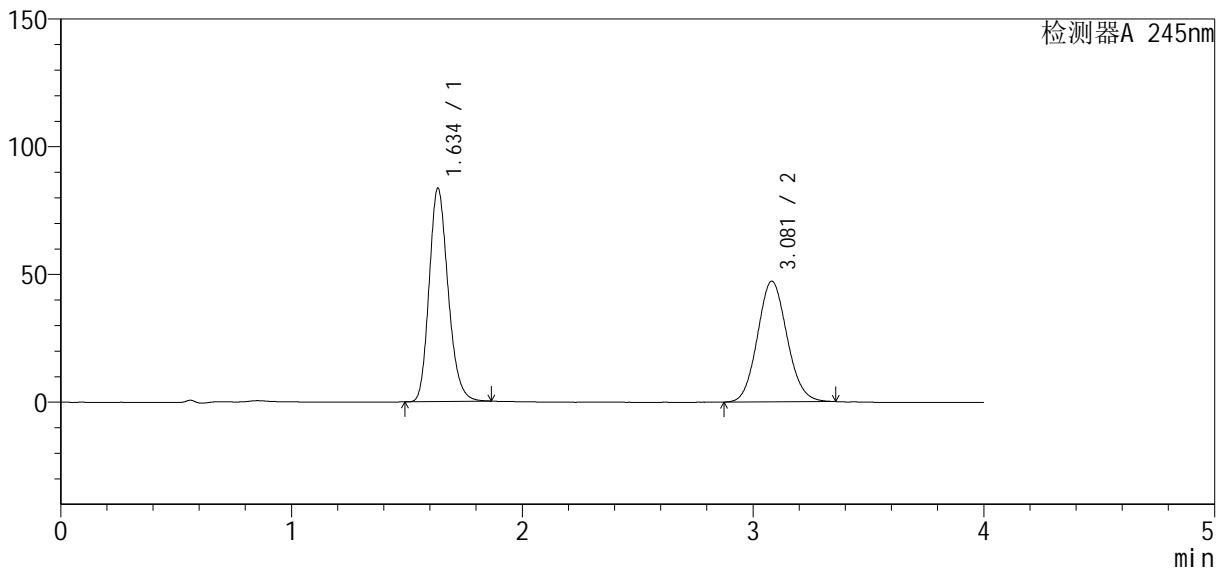
图136 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-317-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:27:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

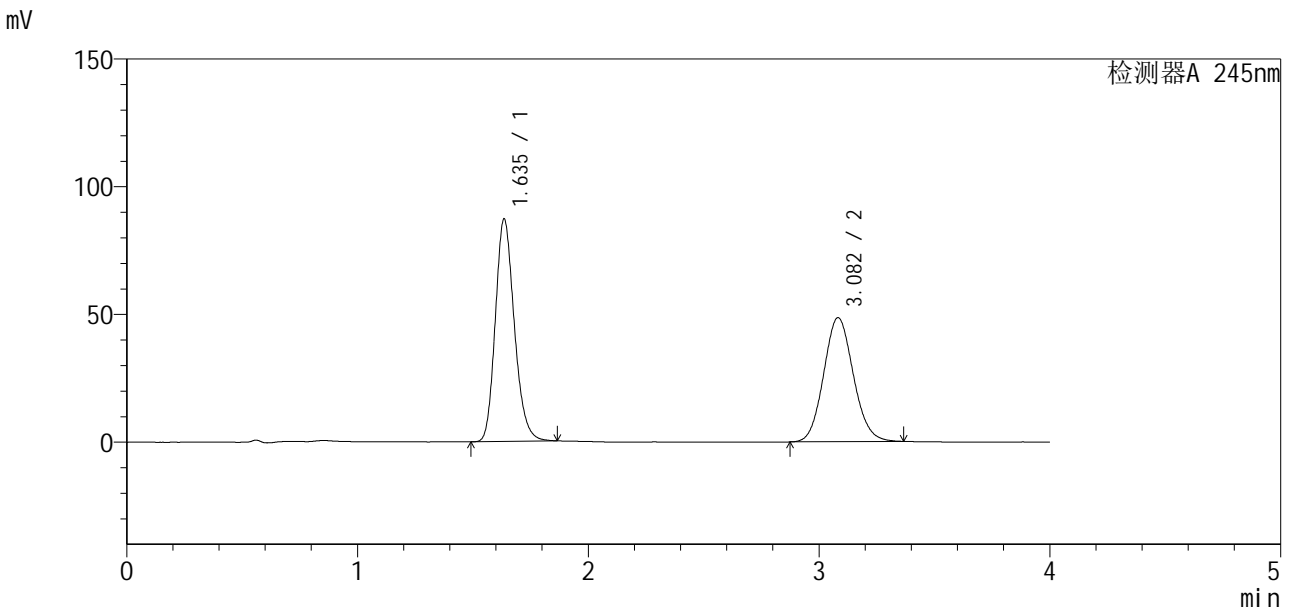
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	476824	53.115	83076	1928	1.200	--
2	3.081	420905	46.885	47256	2775	1.094	7.559
总计		897729	100.000	130332			

图137 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021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 - 31-9/28-318-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:31:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	497505	53.416	86781	1925	1.198	--
2	3.082	433864	46.584	48558	2766	1.098	7.547
总计		931369	100.000	135339			

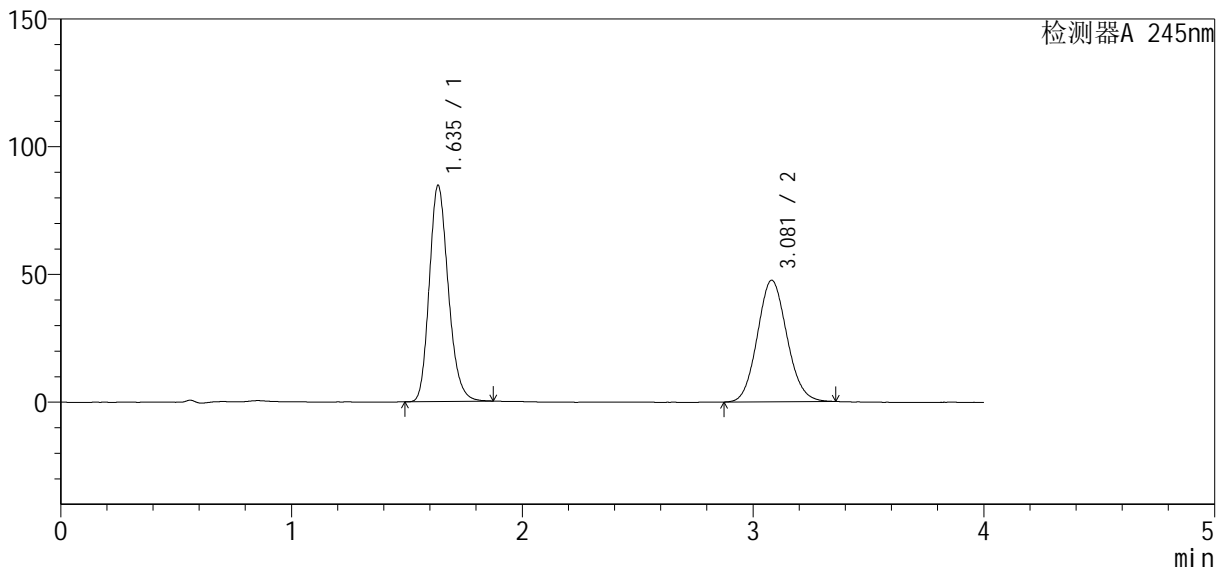
图138 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-319-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:36:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

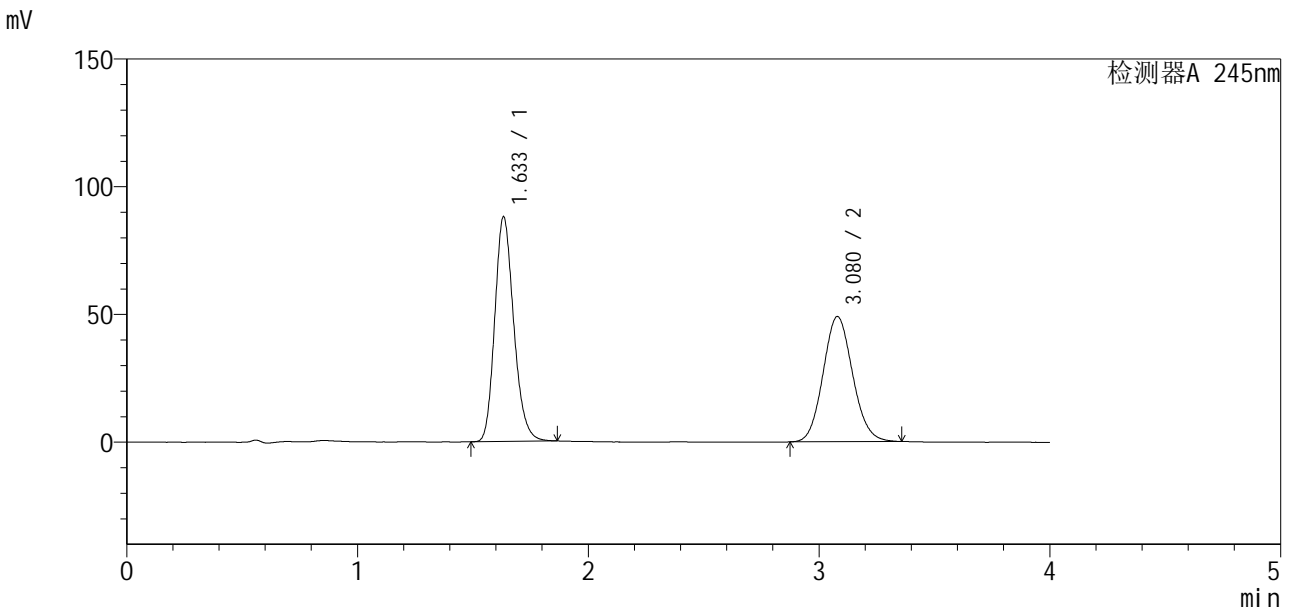
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	483819	53.334	84329	1927	1.200	--
2	3.081	423330	46.666	47623	2771	1.095	7.548
总计		907150	100.000	131952			

图139 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-320-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:40:25      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	501631	53.517	87735	1930	1.199	--
2	3.080	435702	46.483	49029	2771	1.099	7.561
总计		937334	100.000	136765			

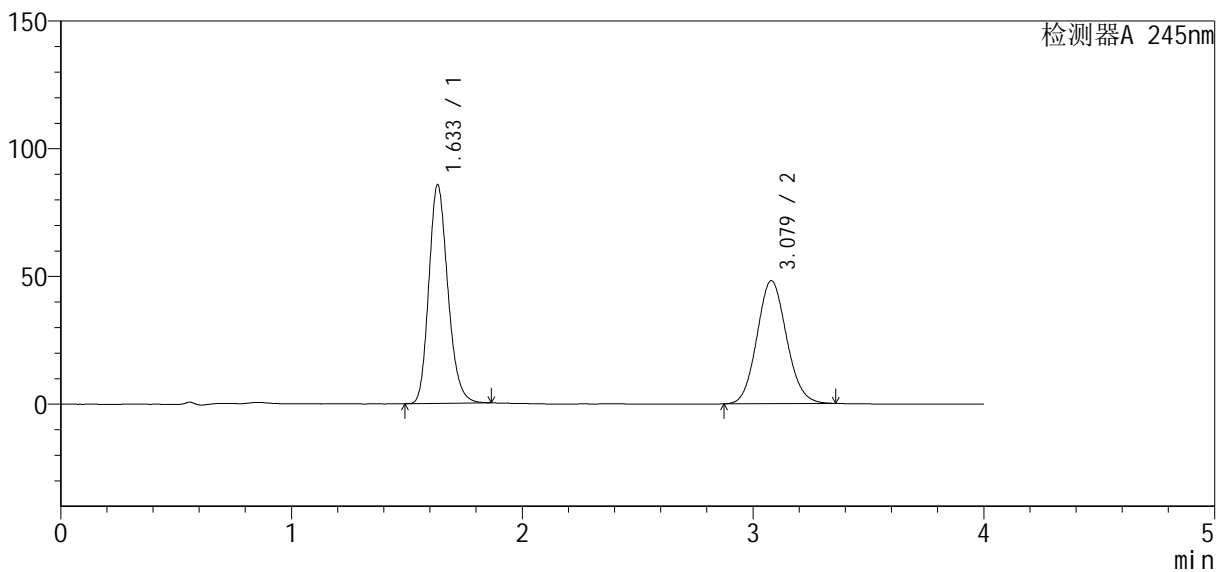
图140 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-321-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:44:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

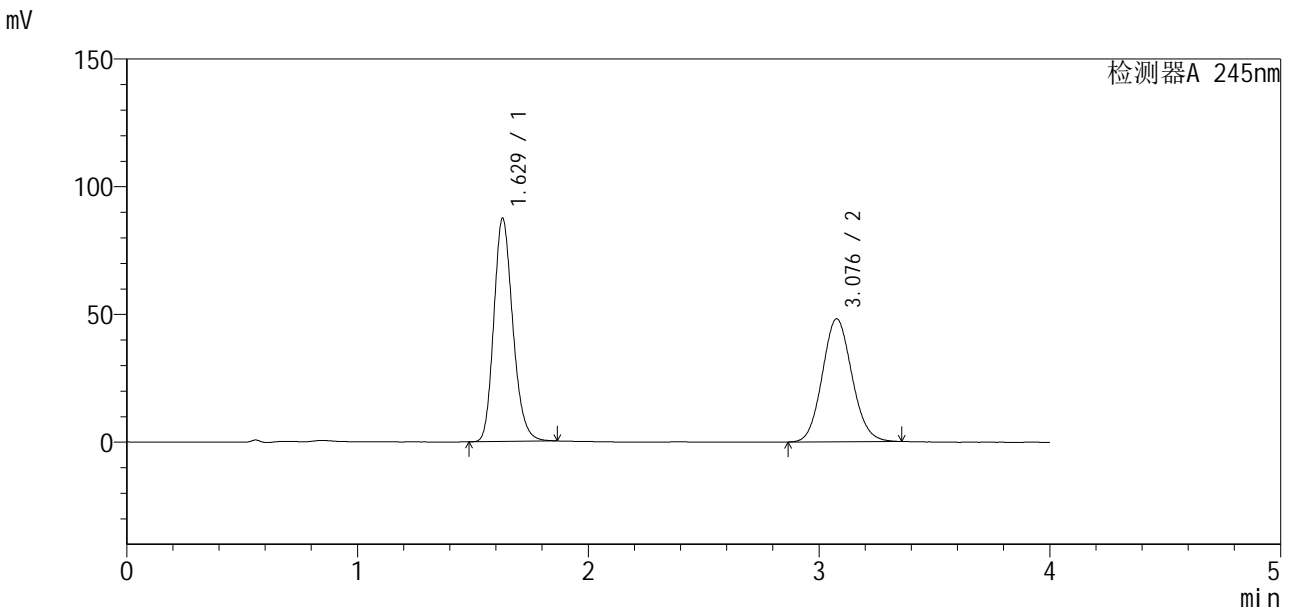
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	489118	53.268	85308	1922	1.198	--
2	3.079	429106	46.732	48207	2766	1.096	7.546
总计		918224	100.000	133515			

图141 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-322-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:49:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.629	499184	53.748	87355	1914	1.197	--
2	3.076	429564	46.252	48079	2750	1.095	7.548
总计		928748	100.000	135434			

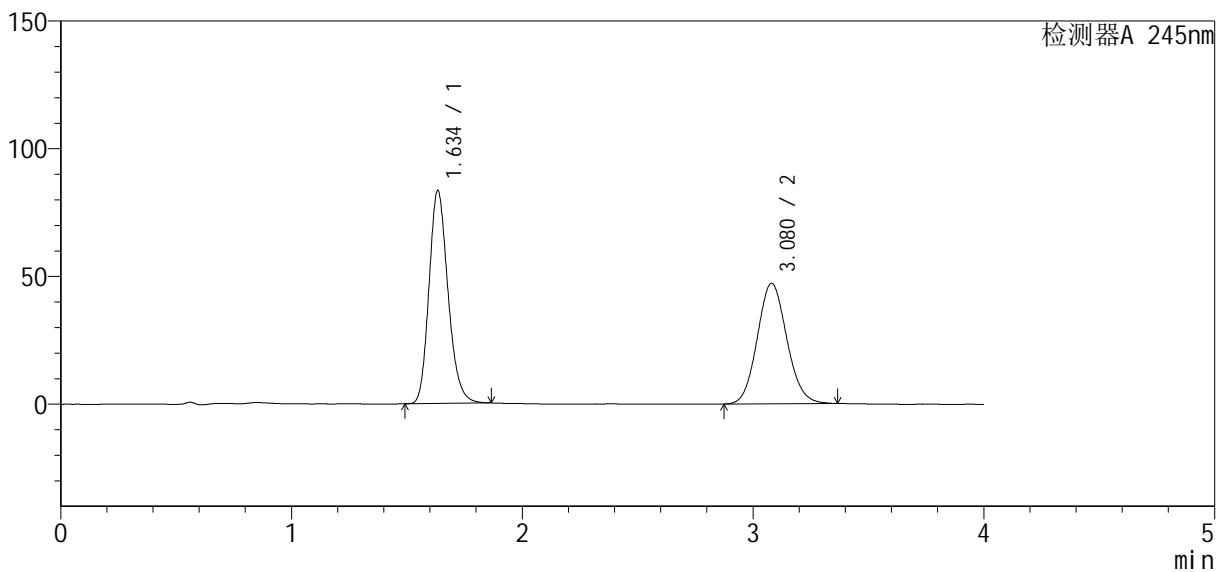
图142 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-323-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:53:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	476632	53.172	82955	1925	1.202	--
2	3.080	419771	46.828	47189	2775	1.097	7.556
总计		896403	100.000	130144			

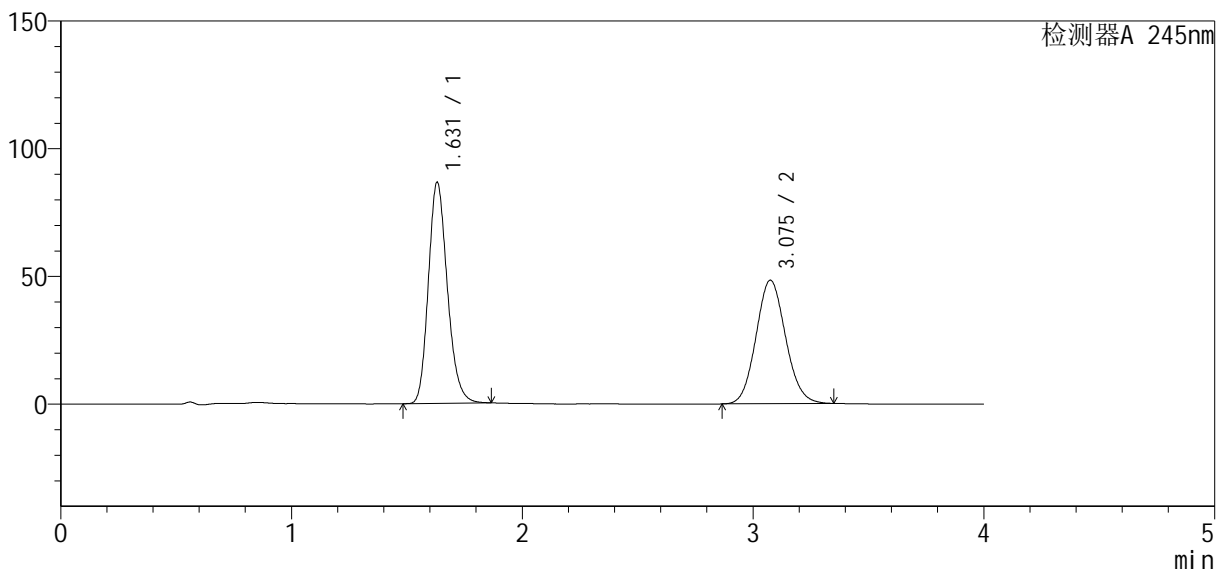
图143 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-324-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 20:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

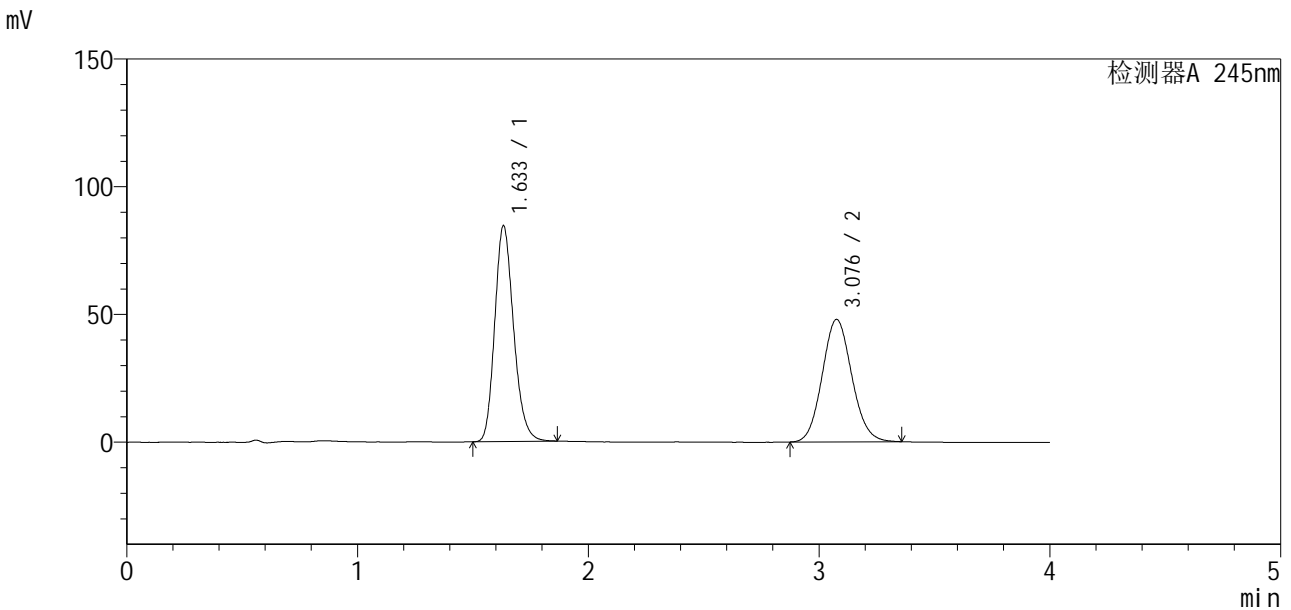
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.631	494374	53.480	86560	1919	1.198	--
2	3.075	430030	46.520	48285	2762	1.096	7.540
总计		924404	100.000	134845			

图144 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021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 - 31-9/28-325-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:02:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:33      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

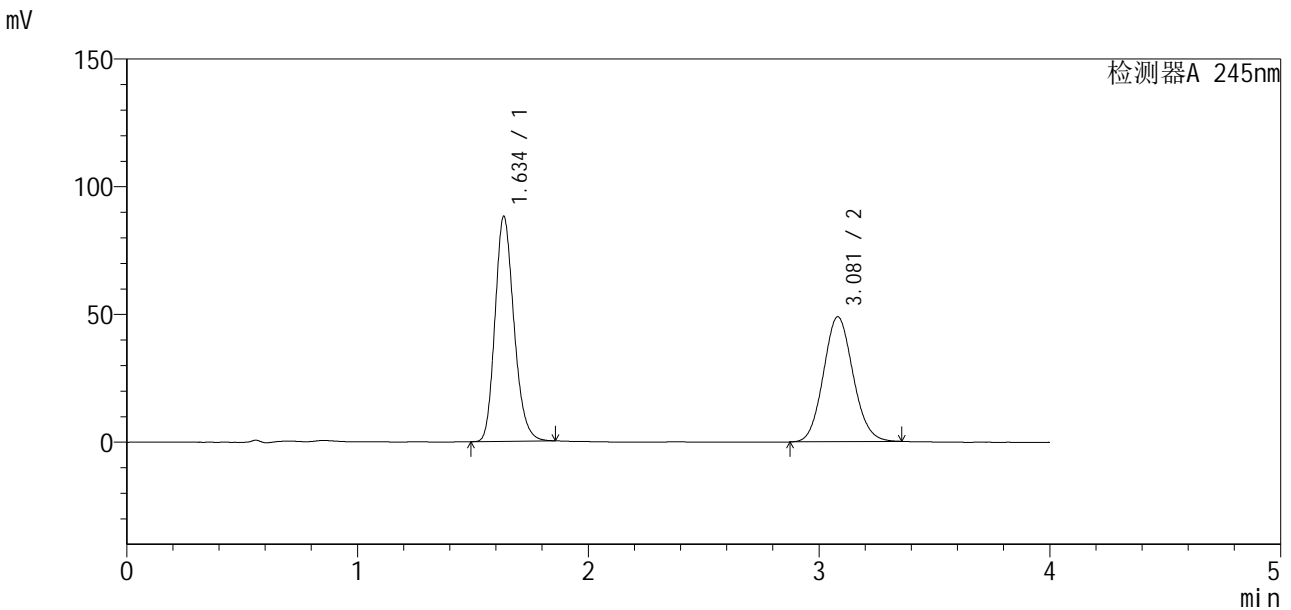
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	480024	52.907	84379	1944	1.199	--
2	3.076	427266	47.093	47840	2761	1.095	7.552
总计		907290	100.000	132220			

图145 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-326-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:06:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:36      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

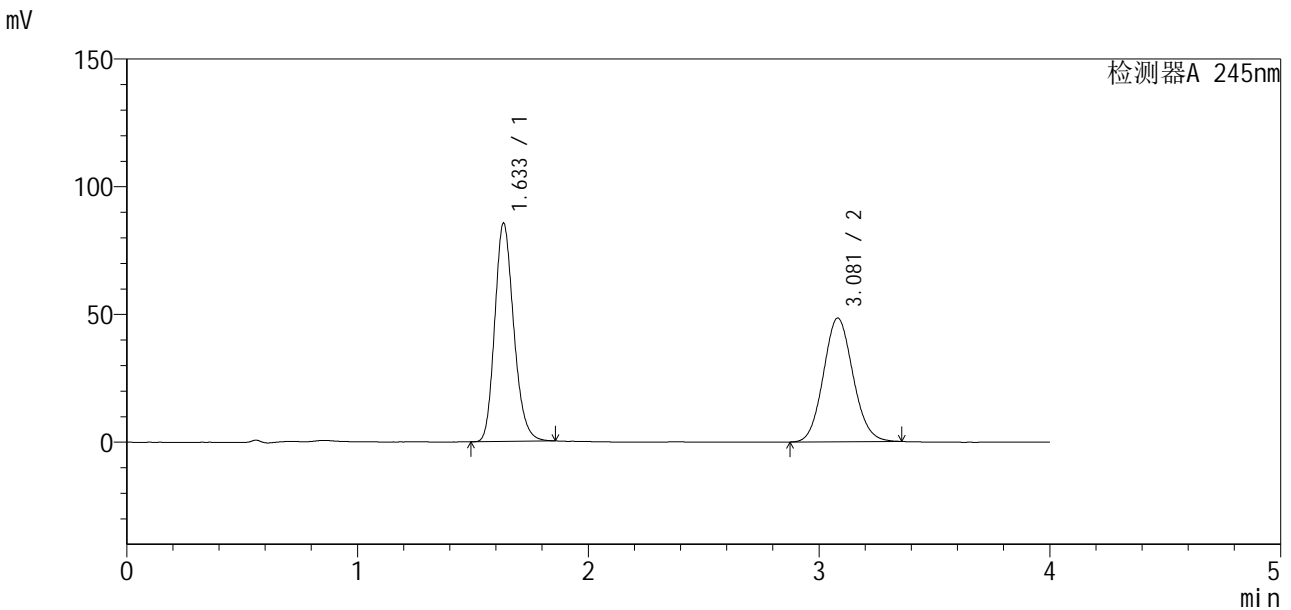
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	501627	53.505	87628	1931	1.199	--
2	3.081	435903	46.495	48922	2767	1.096	7.558
总计		937530	100.000	136550			

图146 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-327-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:11:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:53:39      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

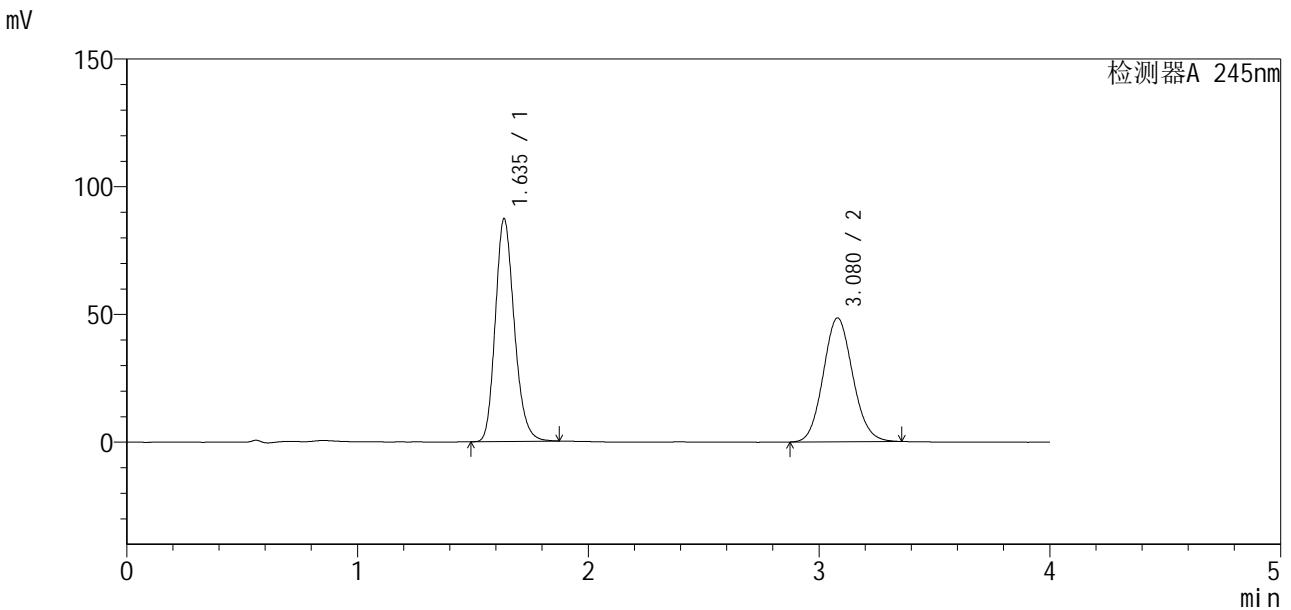
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	487435	53.062	85264	1928	1.200	--
2	3.081	431177	46.938	48434	2769	1.093	7.563
总计		918612	100.000	133699			

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

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-328-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

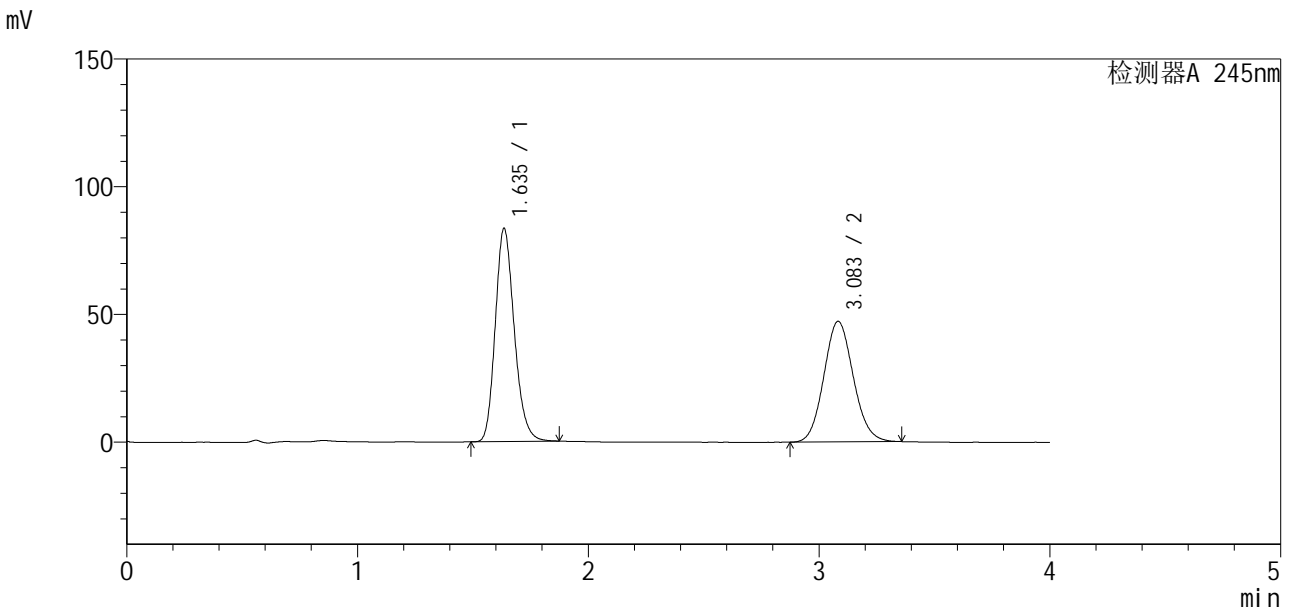
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	498128	53.664	86922	1930	1.199	--
2	3.080	430107	46.336	48501	2793	1.098	7.565
总计		928235	100.000	135423			

图148 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-329-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:19:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	477158	53.276	83151	1928	1.200	--
2	3.083	418469	46.724	47164	2796	1.098	7.576
总计		895627	100.000	130315			

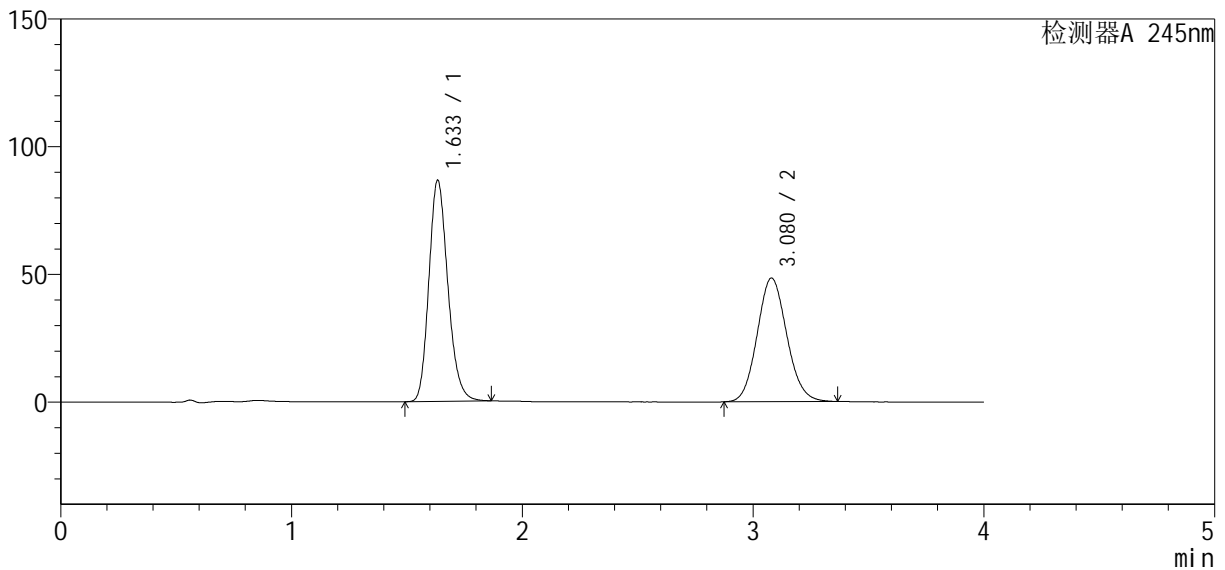
图149 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-330-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:24:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:46      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

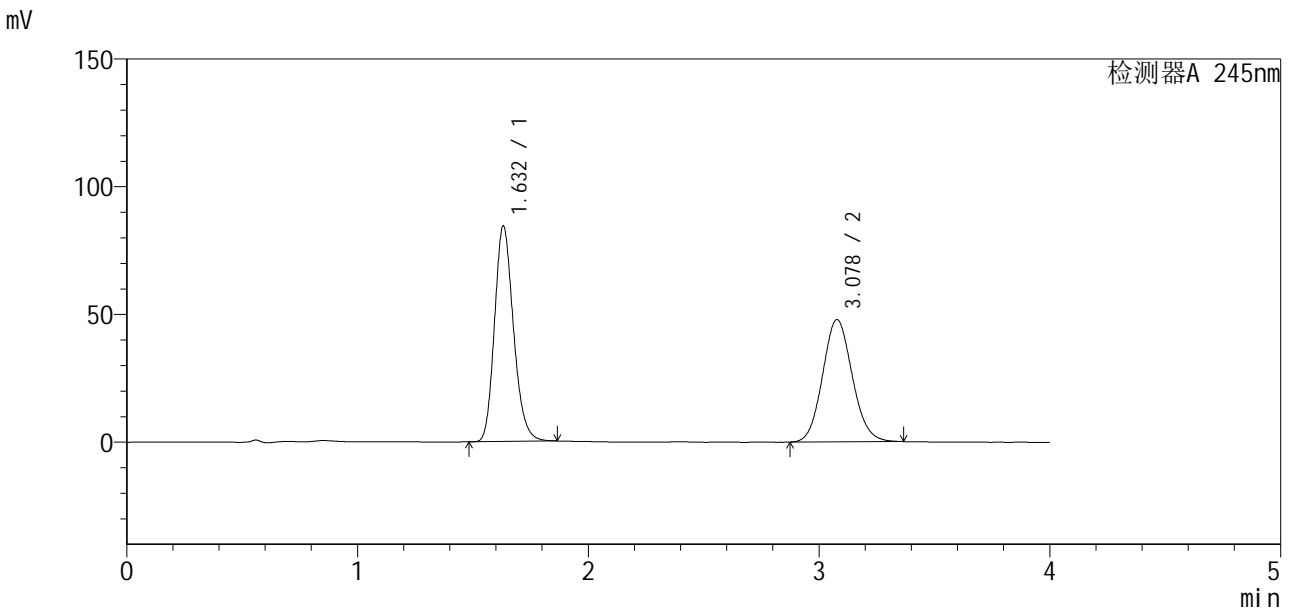
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	494104	53.386	86257	1925	1.197	--
2	3.080	431432	46.614	48430	2762	1.100	7.548
总计		925536	100.000	134687			

图150 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm\*4.6mm, 5 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-9/28-331-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:28:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:49      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

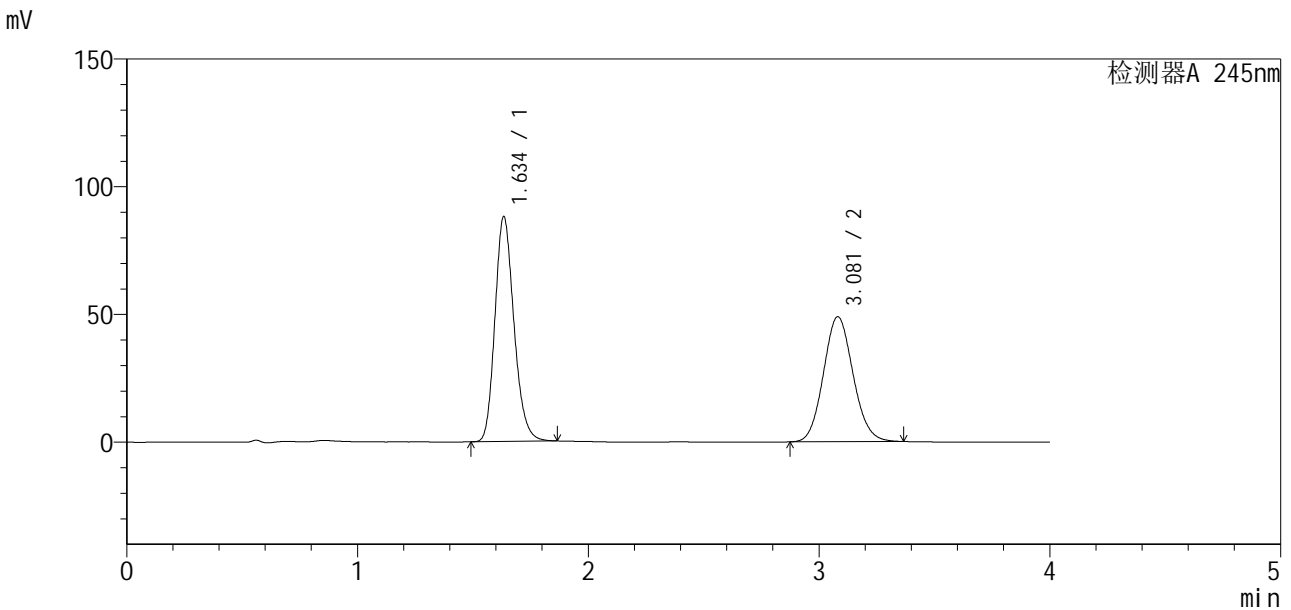
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	481274	52.954	84344	1927	1.196	--
2	3.078	427576	47.046	47861	2762	1.098	7.551
总计		908850	100.000	132206			

图151 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021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 - 31-9/28-332-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:32:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:52      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	503285	53.536	87663	1922	1.198	--
2	3.081	436801	46.464	48979	2762	1.099	7.547
总计		940086	100.000	136642			

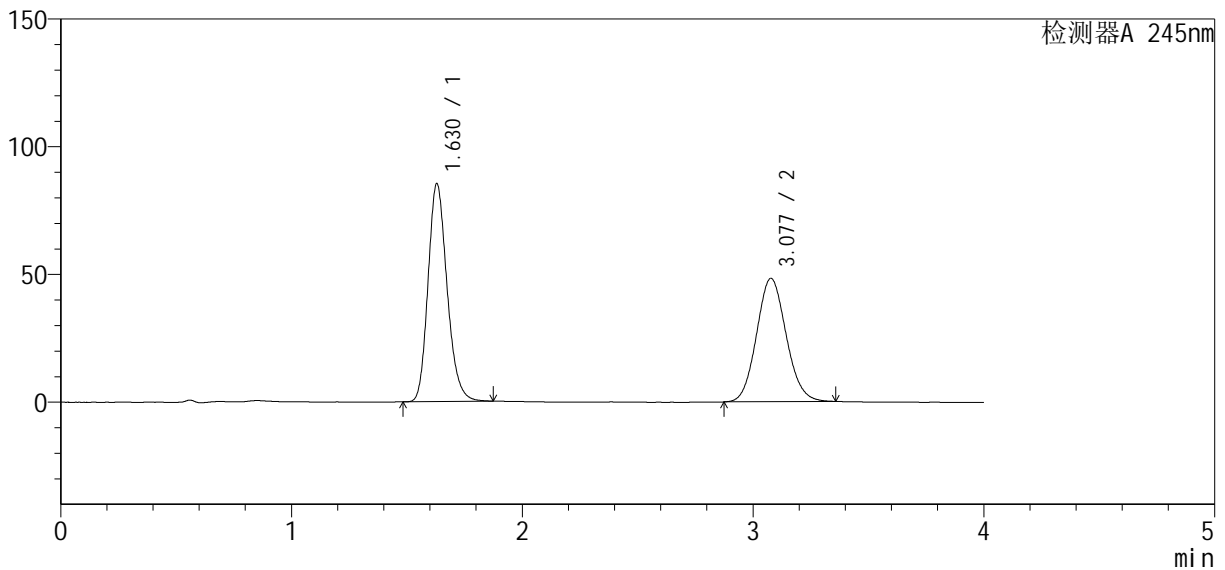
图152 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-333-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:37:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:54      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.630	488544	53.163	85351	1911	1.200	--
2	3.077	430413	46.837	48258	2759	1.096	7.549
总计		918957	100.000	133609			

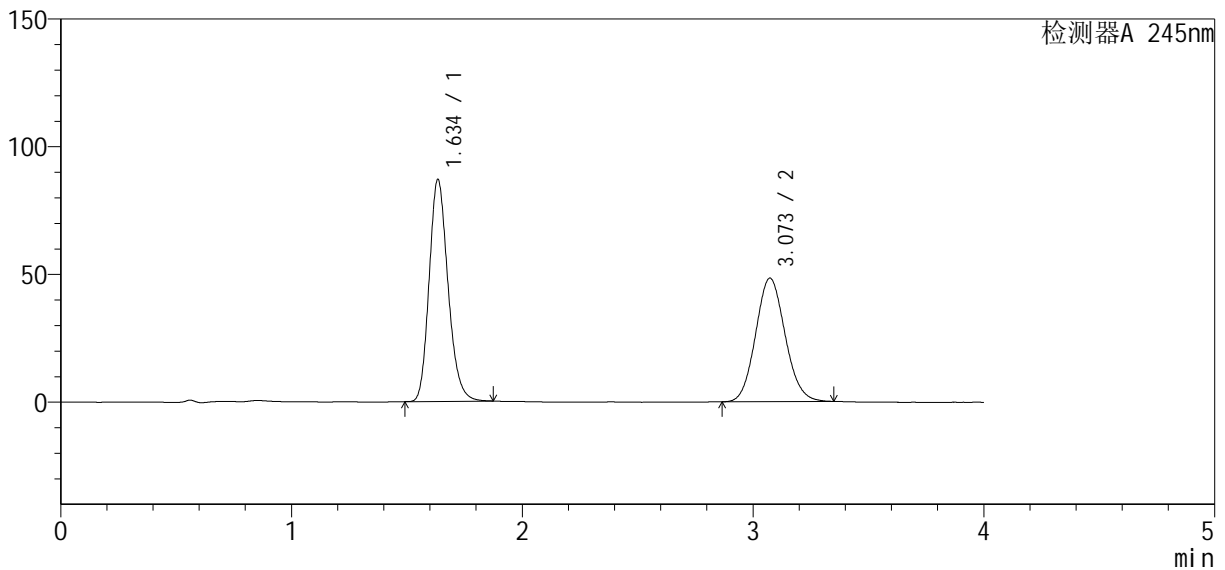
图153 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-334-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:41:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:57      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

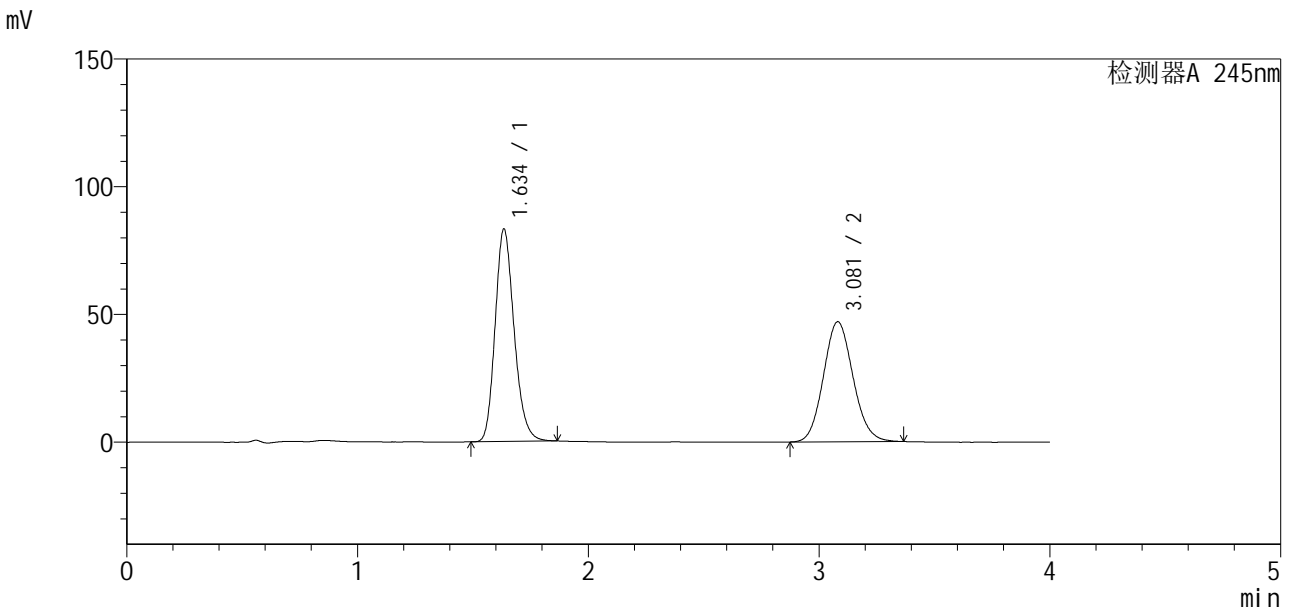
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	493963	53.511	86416	1950	1.199	--
2	3.073	429150	46.489	48360	2770	1.097	7.541
总计		923114	100.000	134776			

图154 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-335-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:45:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:53:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	474811	53.107	82743	1929	1.199	--
2	3.081	419249	46.893	47031	2768	1.101	7.552
总计		894060	100.000	129774			

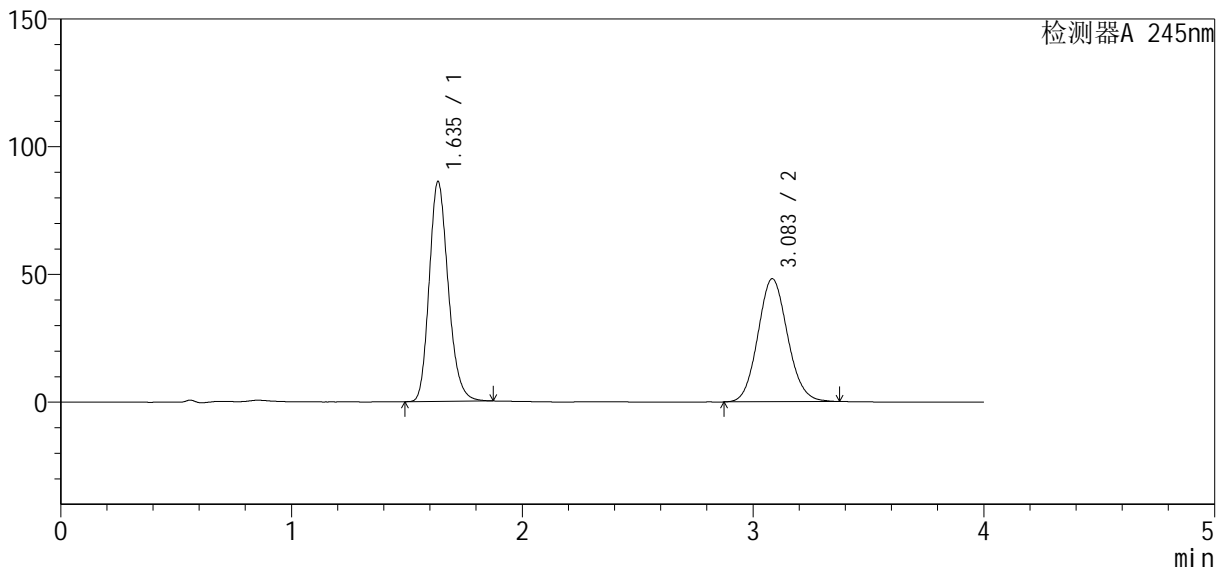
图155 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-336-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:50:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:02      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	492483	53.366	85696	1926	1.202	--
2	3.083	430352	46.634	48118	2763	1.099	7.551
总计		922836	100.000	133814			

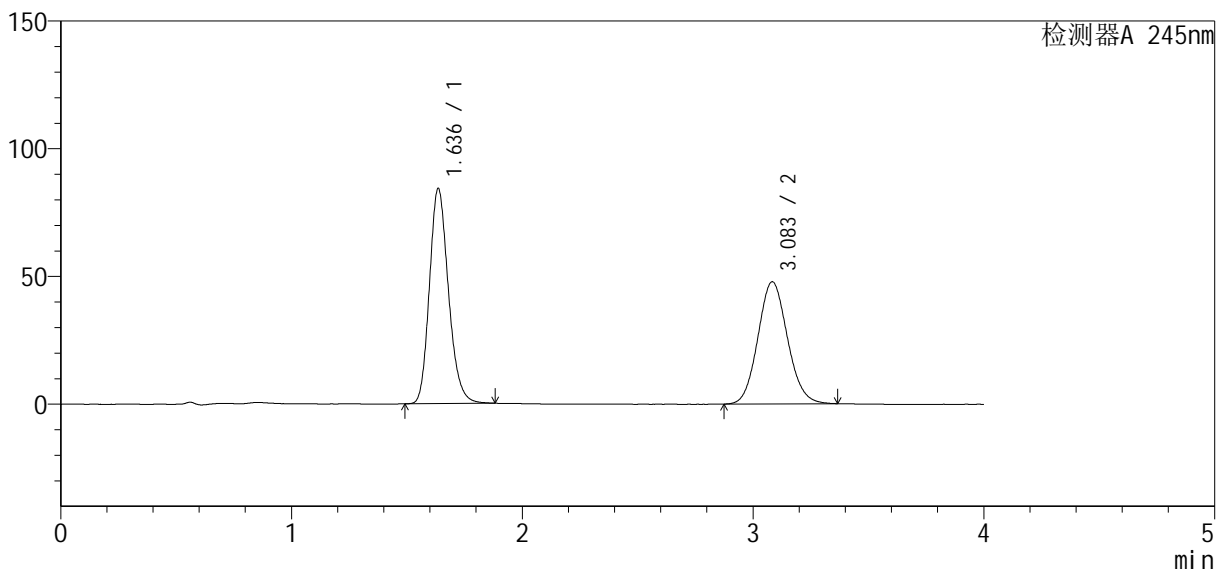
图156 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-337-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:54:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:04      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

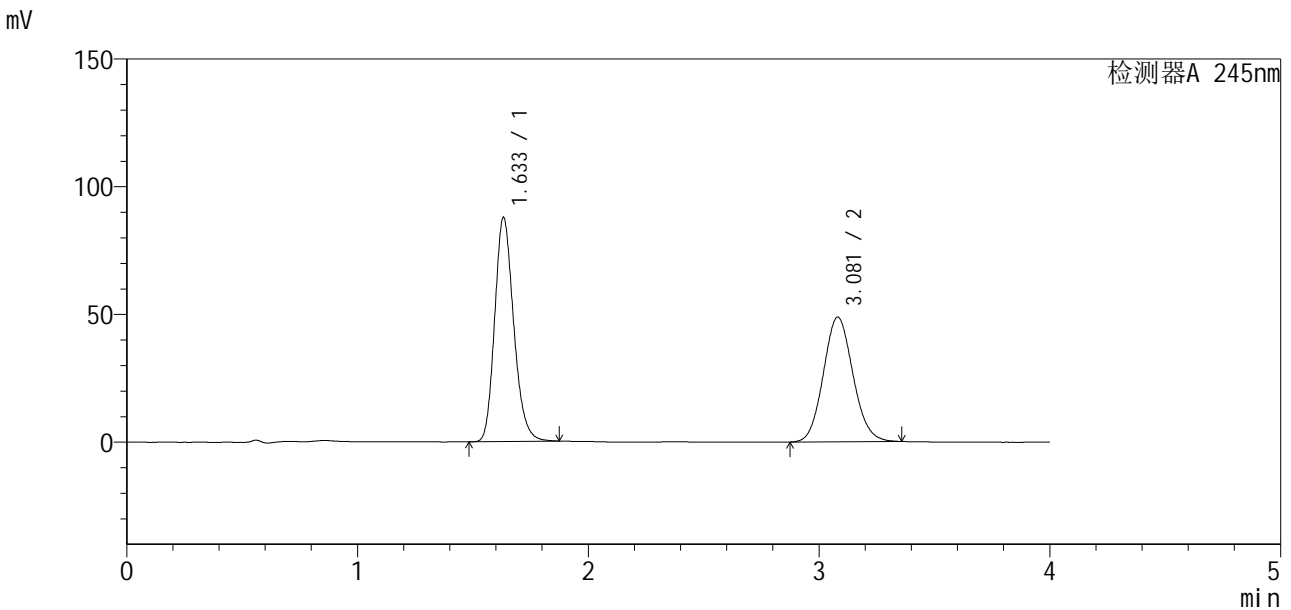
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.636	481865	53.090	84037	1925	1.199	--
2	3.083	425770	46.910	47765	2778	1.097	7.556
总计		907635	100.000	131802			

图157 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 - 31-9/28-338-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 21:59:02      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:07      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	502212	53.600	87611	1920	1.200	--
2	3.081	434756	46.400	48841	2761	1.096	7.552
总计		936968	100.000	136453			

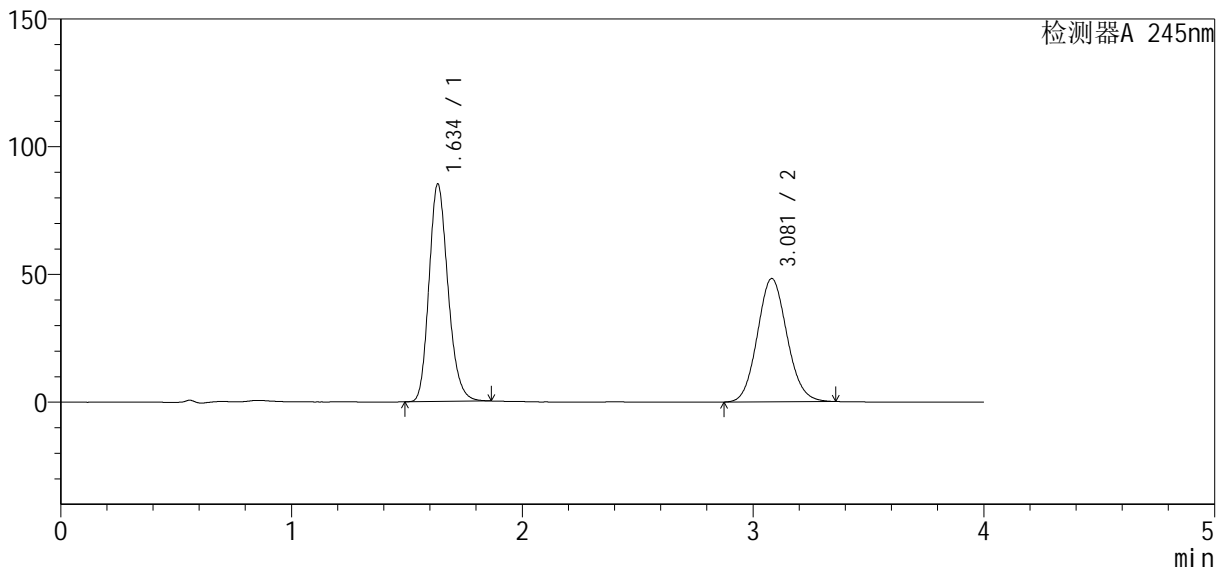
图158 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-339-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:03:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	486343	53.076	84691	1923	1.201	--
2	3.081	429970	46.924	48281	2770	1.095	7.552
总计		916313	100.000	132972			

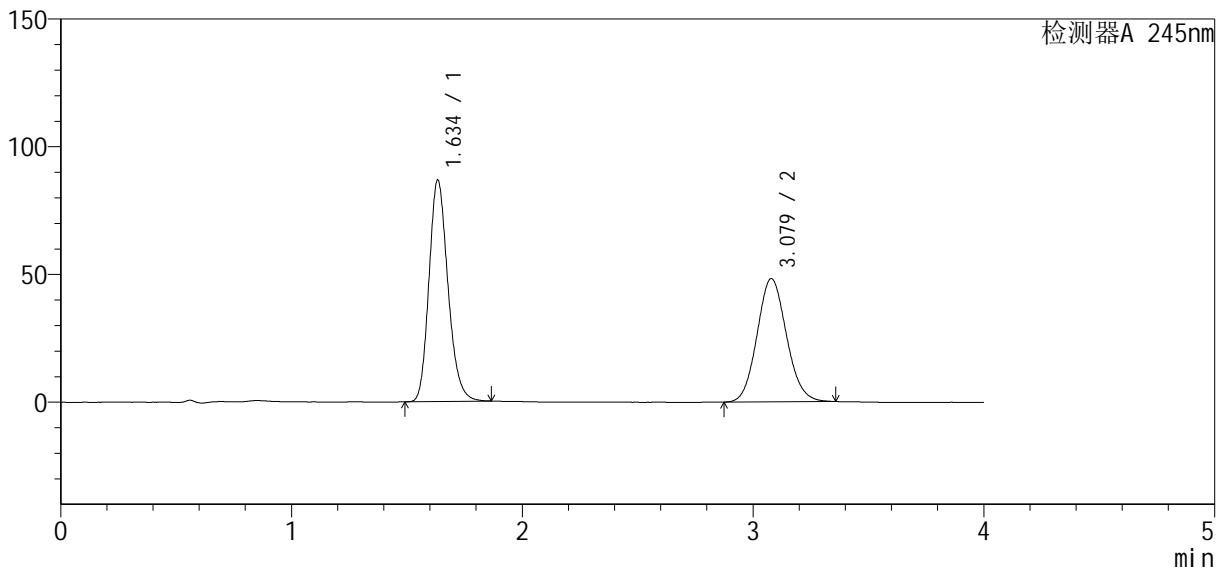
图159 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-340-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.l  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:07:47      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	495317	53.699	86349	1927	1.199	--
2	3.079	427071	46.301	48277	2807	1.098	7.581
总计		922388	100.000	134626			

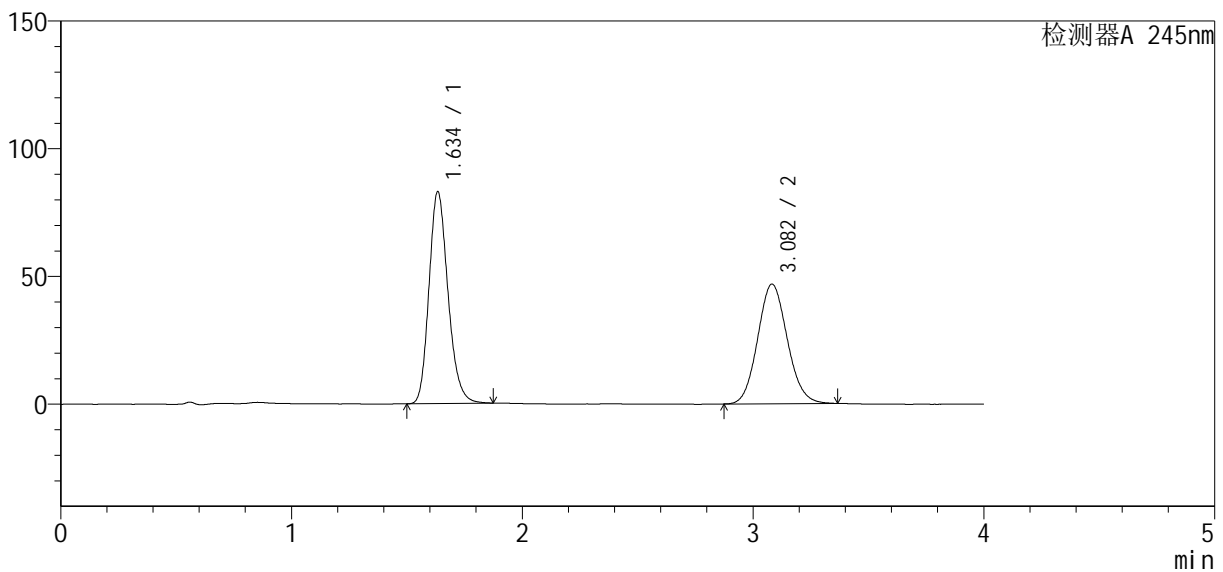
图160 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-341-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:15      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	474384	53.207	82540	1924	1.202	--
2	3.082	417193	46.793	46846	2782	1.098	7.568
总计		891577	100.000	129386			

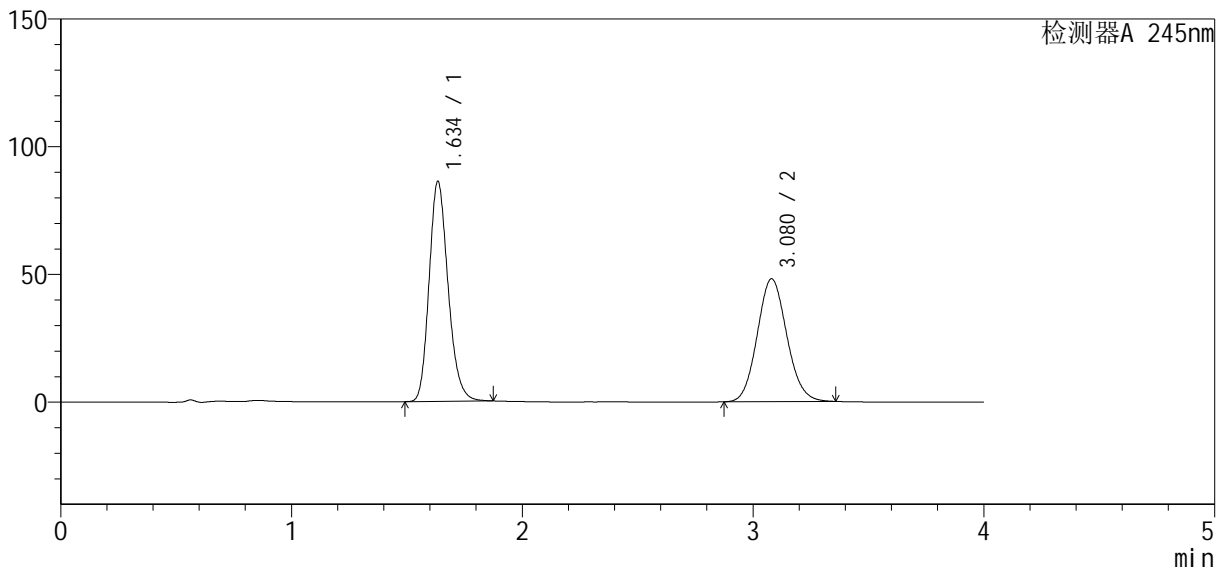
图161 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-342-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:16:33      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:18      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	491973	53.477	85635	1931	1.199	--
2	3.080	427998	46.523	48124	2776	1.098	7.559
总计		919971	100.000	133759			

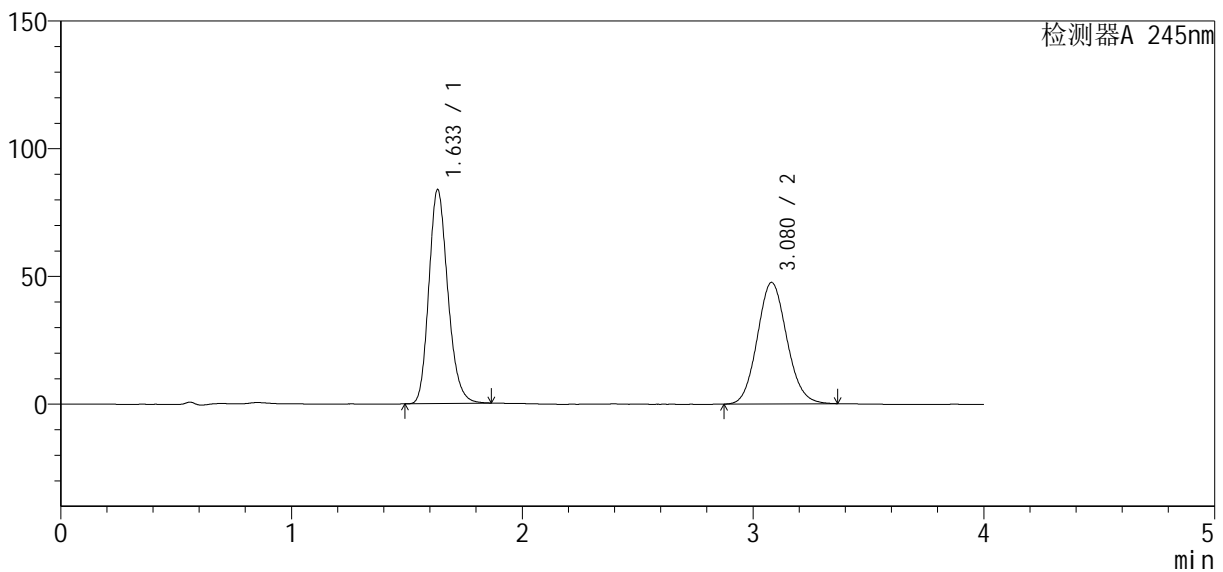
图162 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-343-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:20:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	478455	53.059	83498	1926	1.199	--
2	3.080	423284	46.941	47589	2781	1.099	7.567
总计		901739	100.000	131087			

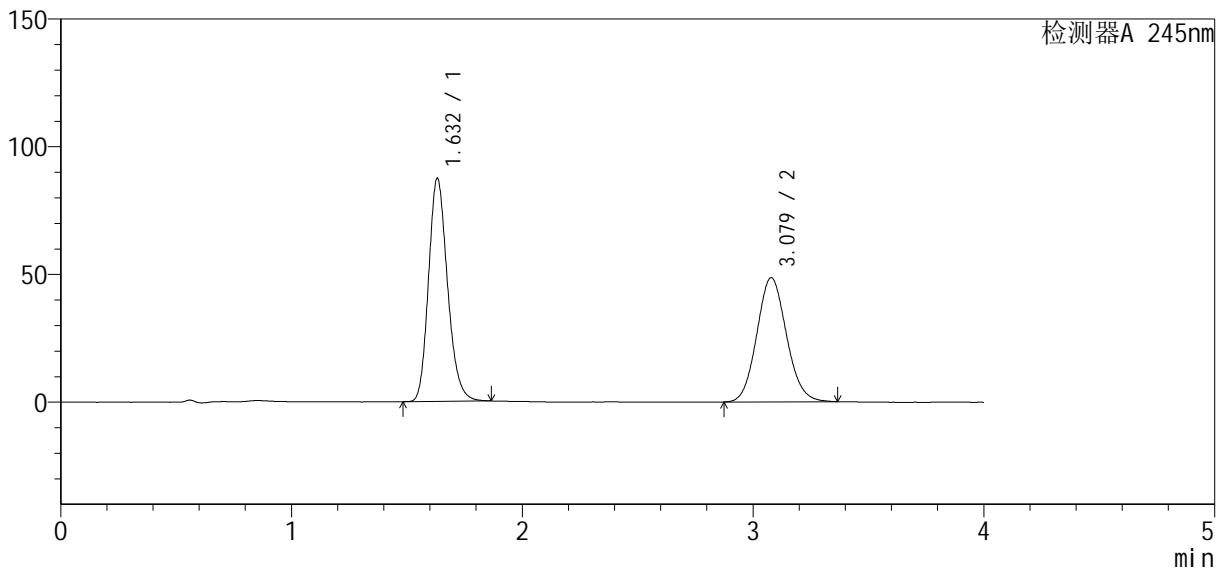
图163 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-344-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:25:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2025/05/12 08:54:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.632	499002	53.482	87271	1920	1.199	--
2	3.079	434020	46.518	48616	2755	1.098	7.543
总计		933022	100.000	135887			

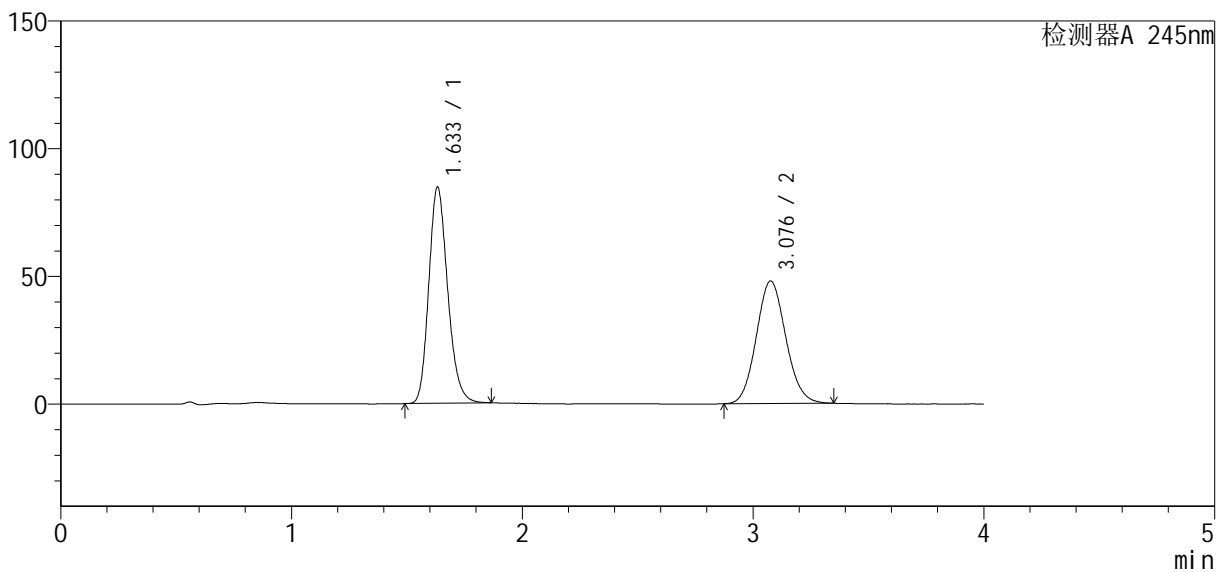
图164 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-345-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:29:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.633	481816	53.074	84474	1938	1.202	--
2	3.076	426007	46.926	47876	2779	1.097	7.562
总计		907824	100.000	132349			

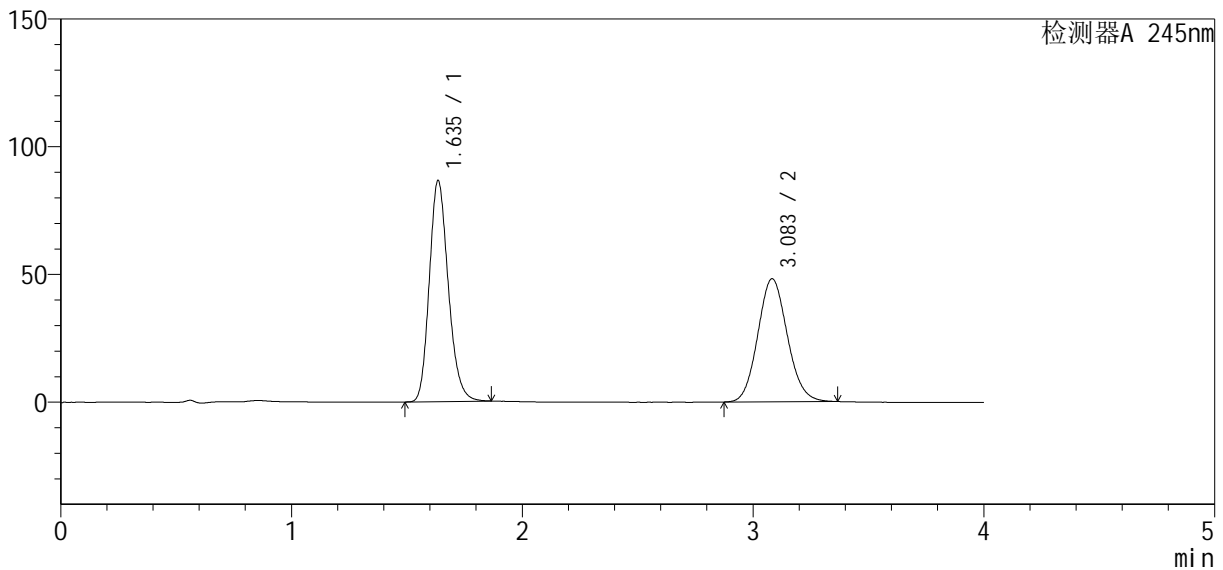
图165 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-346-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:34:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.635	494515	53.576	86271	1928	1.197	--
2	3.083	428493	46.424	48134	2779	1.099	7.561
总计		923008	100.000	134405			

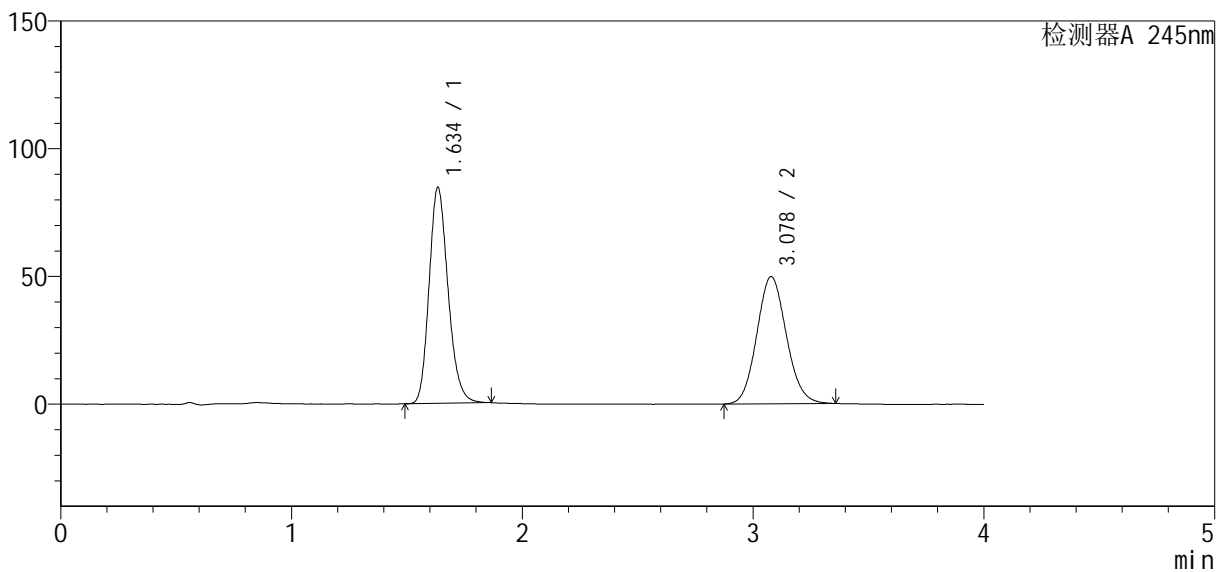
图166 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 31-9/28-347-2 - zzp-2024041021p-zjtj12y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:38:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/05/12 08:54:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483161	52.186	84097	1926	1.195	--
2	3.078	442690	47.814	49759	2767	1.098	7.540
总计		925851	100.000	133856			

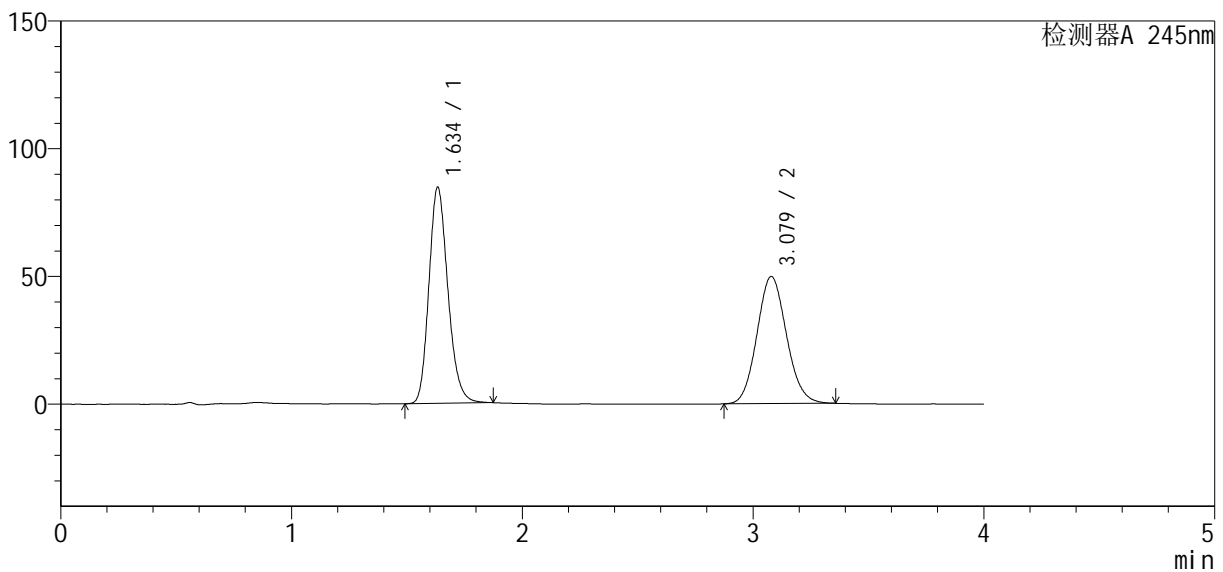
图167 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<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 - 31-9/28-348-2 - zzp-2024041021p-zj tj 12y-rcqx-pH7.0j z-j f75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250509-FX277.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 22:42:49      实验者: xi exi nhui  
 处理时间 (V2): 2025/05/12 08:54:33      处理者: xi exi nhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.634	483531	52.219	84279	1924	1.197	--
2	3.079	442445	47.781	49803	2780	1.098	7.557
总计		925977	100.000	134082			

图168 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件12月HPLC图谱  
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2