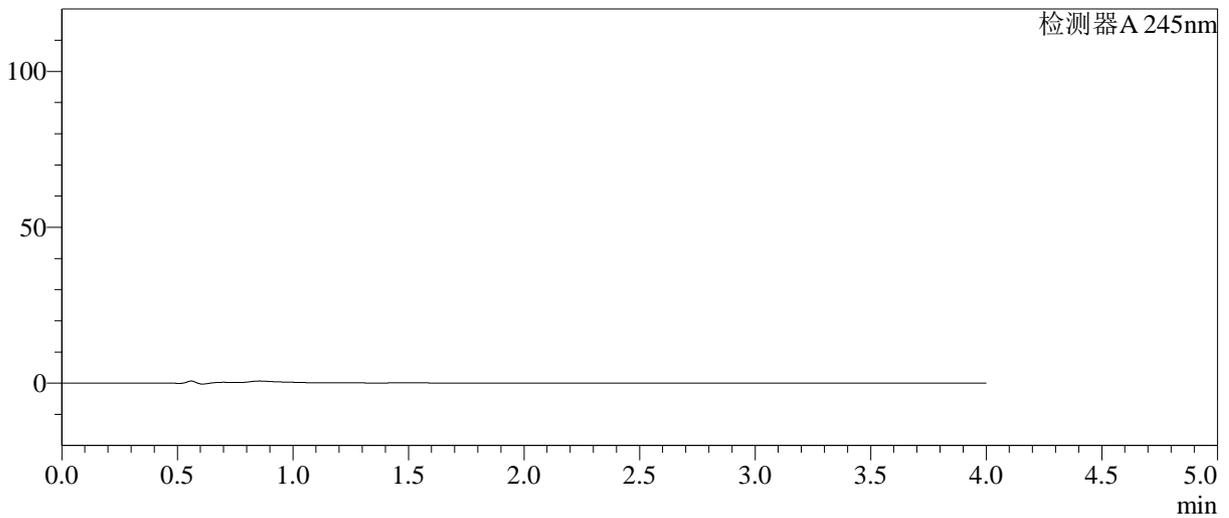


<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-839-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:57:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:58:48      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)
总计							

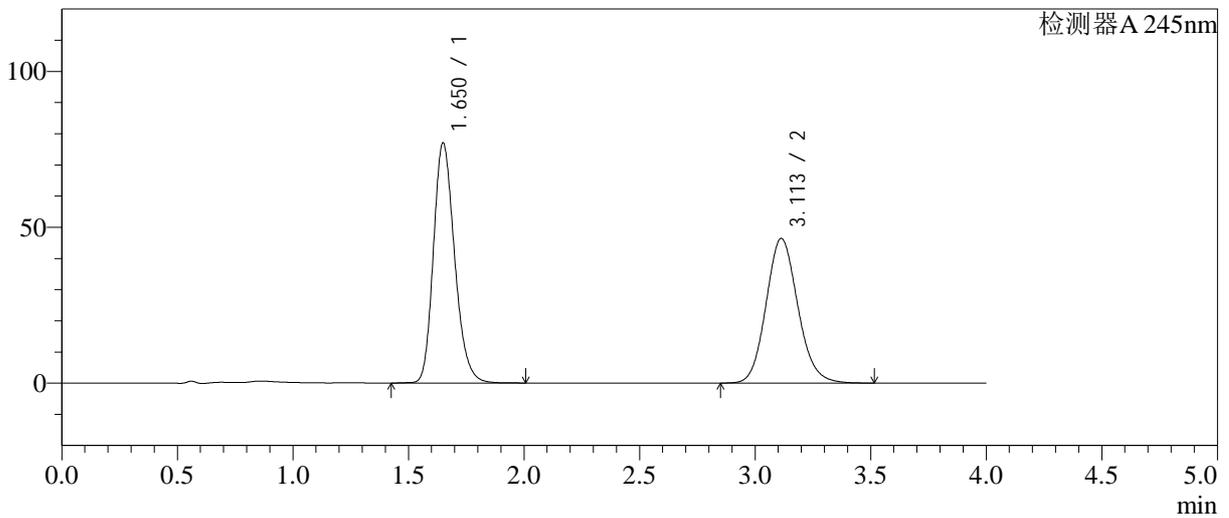
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-840-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:01:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:58:52      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	1.650	490753	52.556	76856	1578	1.214	--
2	3.113	443012	47.444	46408	2502	1.122	7.052
总计		933766	100.000	123264			

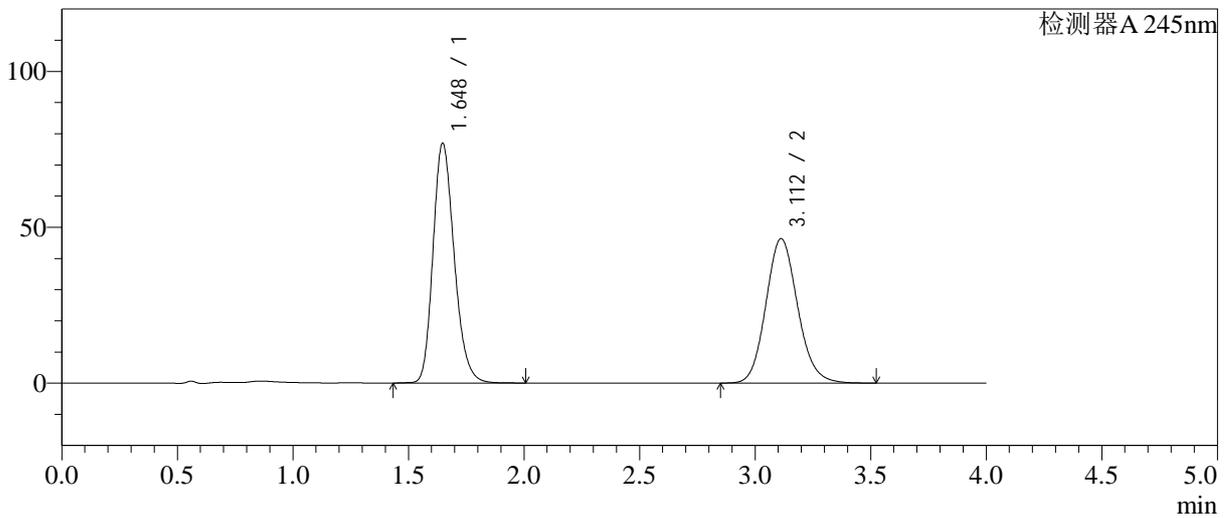
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-841-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:06:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:58:55      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	1.648	490821	52.594	76934	1571	1.213	--
2	3.112	442408	47.406	46346	2502	1.121	7.054
总计		933229	100.000	123280			

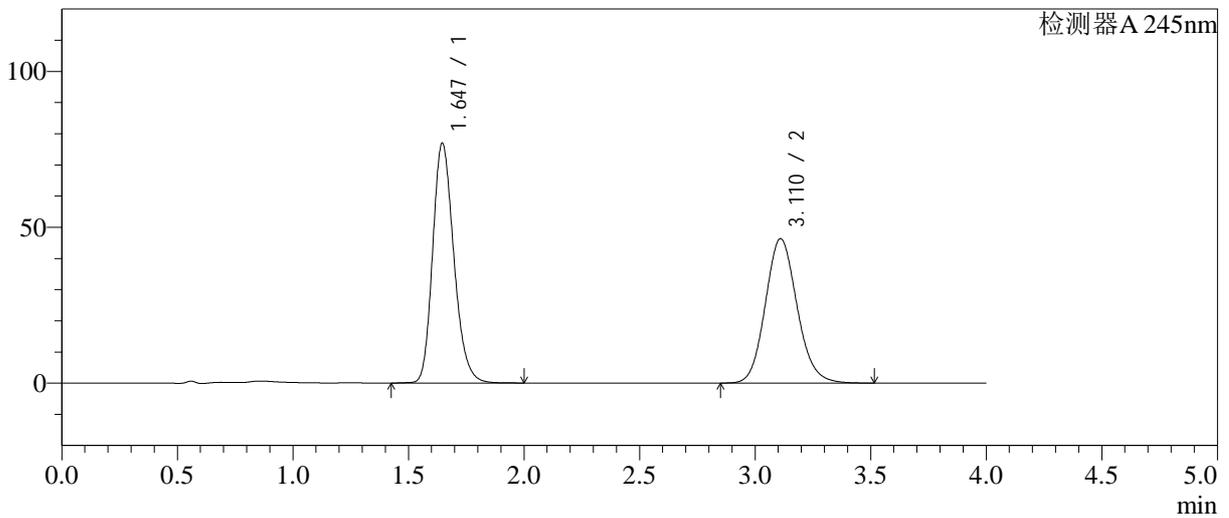
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-842-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:10:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:58:58      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	1.647	490239	52.582	76958	1571	1.213	--
2	3.110	442096	47.418	46283	2503	1.122	7.055
总计		932335	100.000	123241			

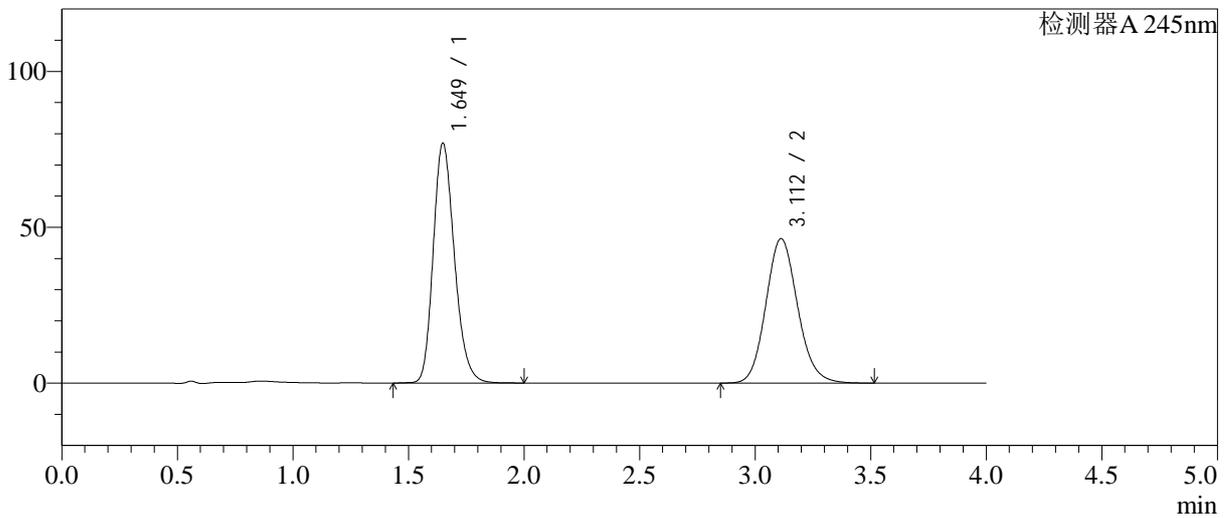
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-843-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:15:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:01      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	1.649	490832	52.592	76878	1573	1.214	-
2	3.112	442454	47.408	46351	2501	1.122	7.048
总计		933286	100.000	123230			

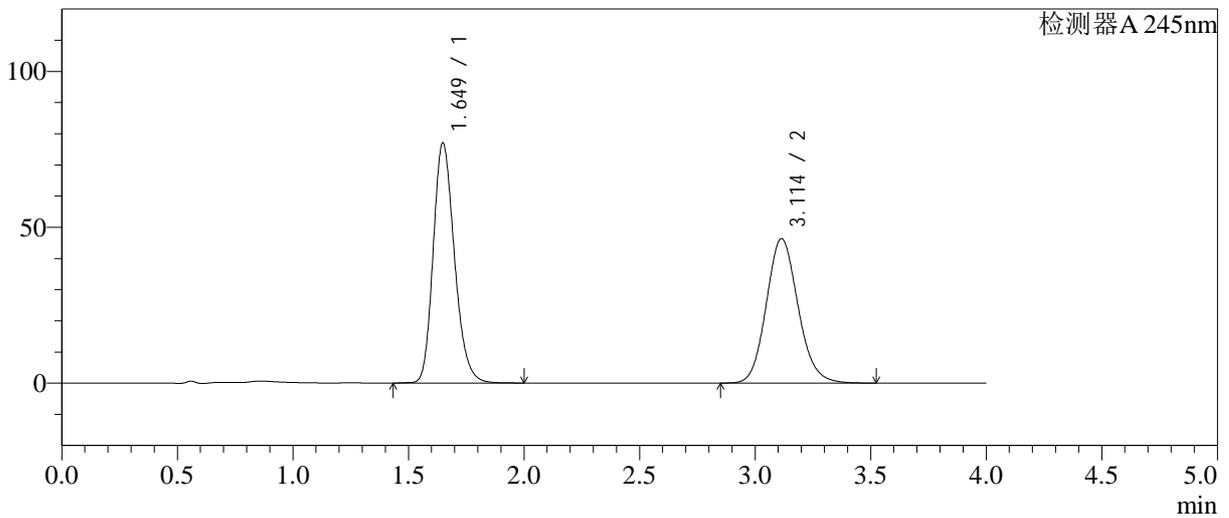
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-844-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:19:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:03      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	1.649	492496	52.663	76938	1565	1.213	--
2	3.114	442680	47.337	46369	2506	1.122	7.051
总计		935176	100.000	123307			

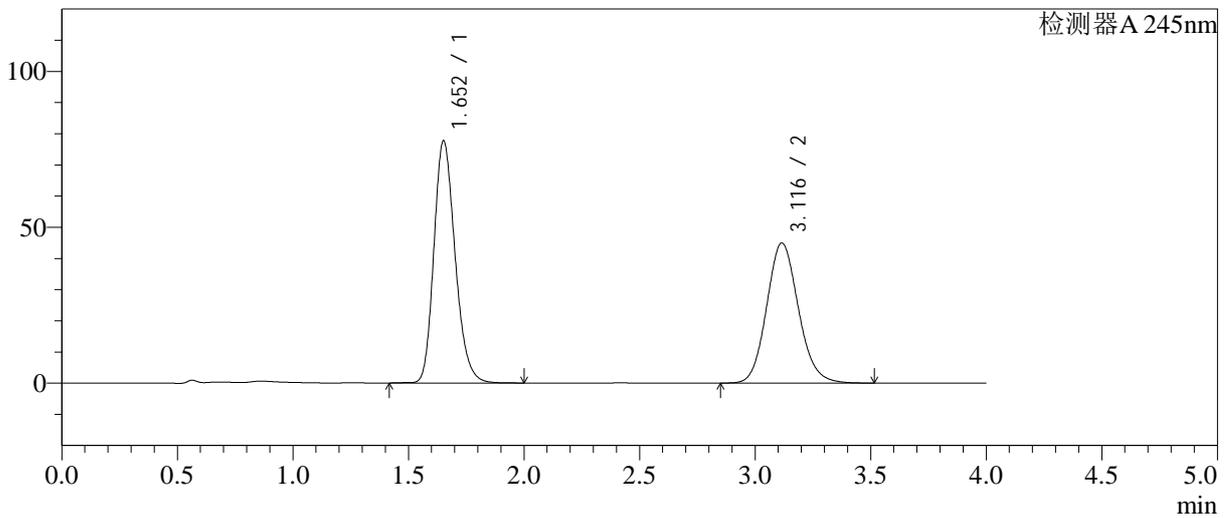
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-845-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:23:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:06      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	1.652	496039	53.595	77486	1573	1.214	--
2	3.116	429485	46.405	44938	2504	1.122	7.043
总计		925524	100.000	122424			

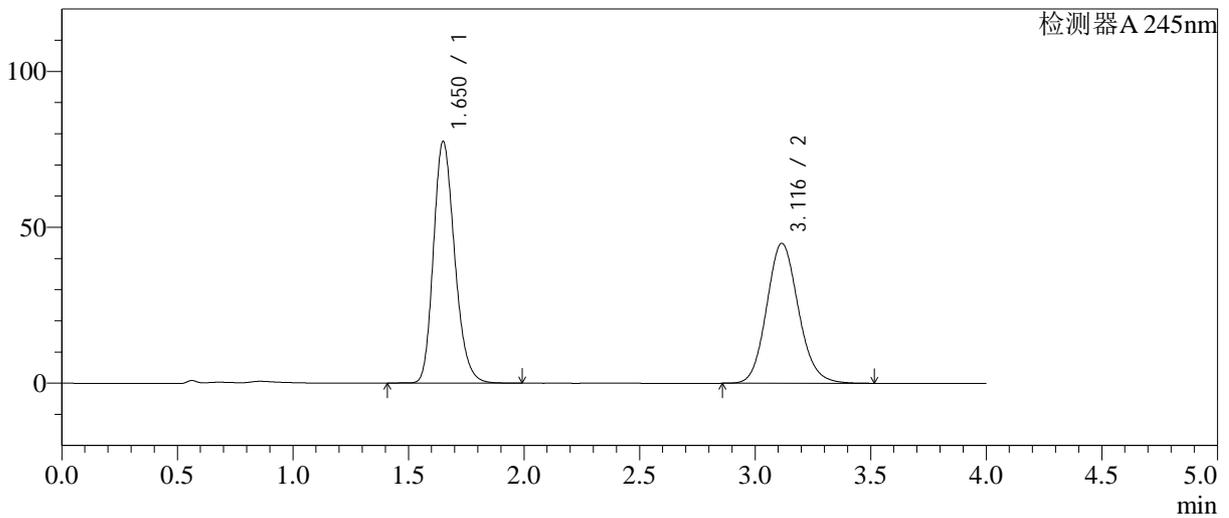
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-846-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:28:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:59:08      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	1.650	495600	53.610	77354	1567	1.213	--
2	3.116	428859	46.390	44898	2506	1.121	7.052
总计		924459	100.000	122252			

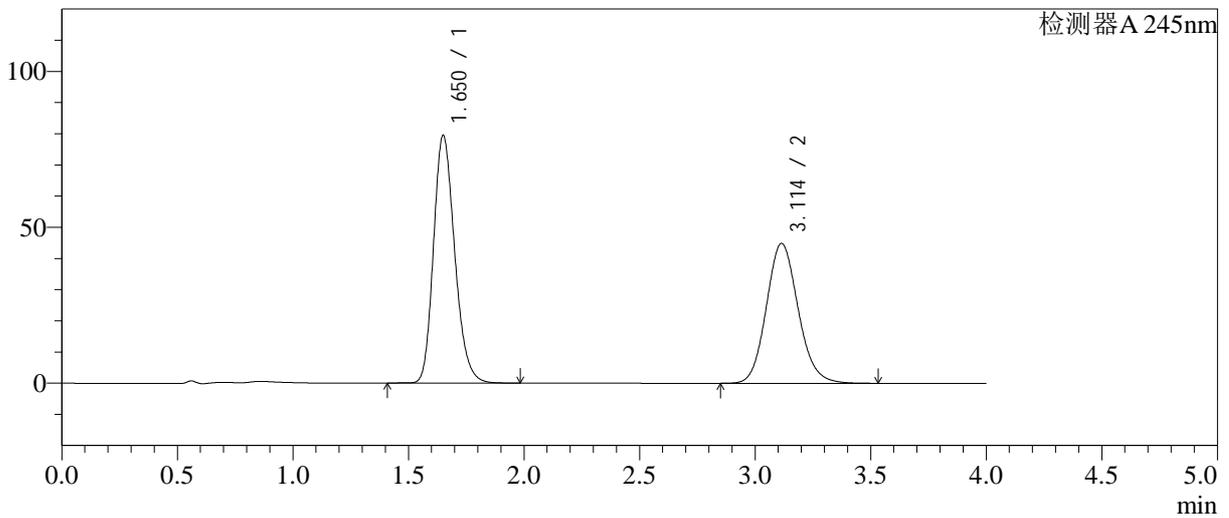
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-847-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:32:43      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:11      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	1.650	507645	54.186	79232	1568	1.213	--
2	3.114	429204	45.814	44899	2500	1.122	7.042
总计		936848	100.000	124130			

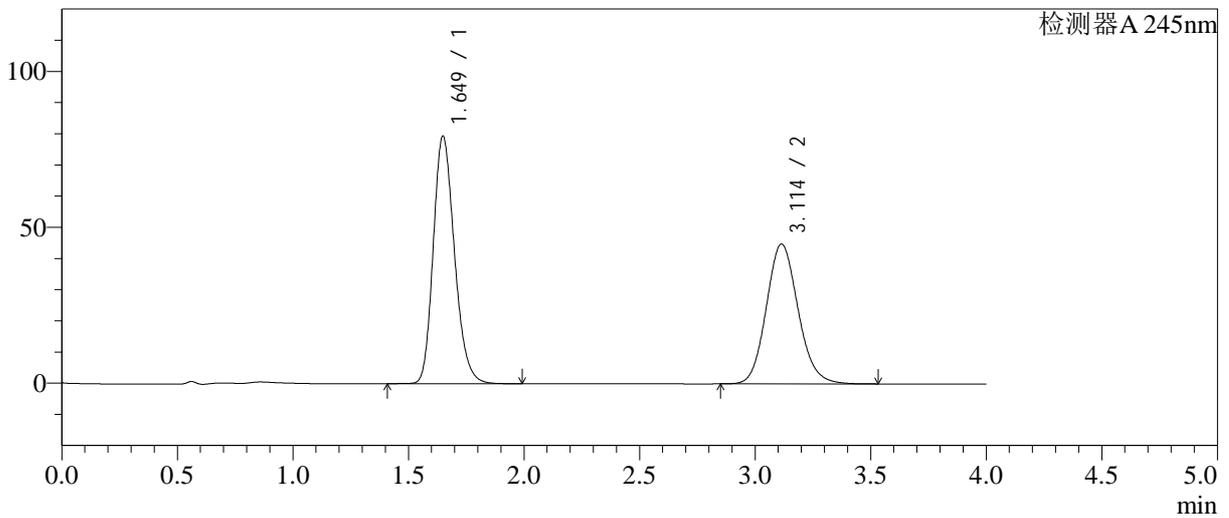
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-848-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:37:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:13      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	1.649	507785	54.202	79362	1566	1.213	--
2	3.114	429049	45.798	44899	2501	1.122	7.047
总计		936834	100.000	124261			

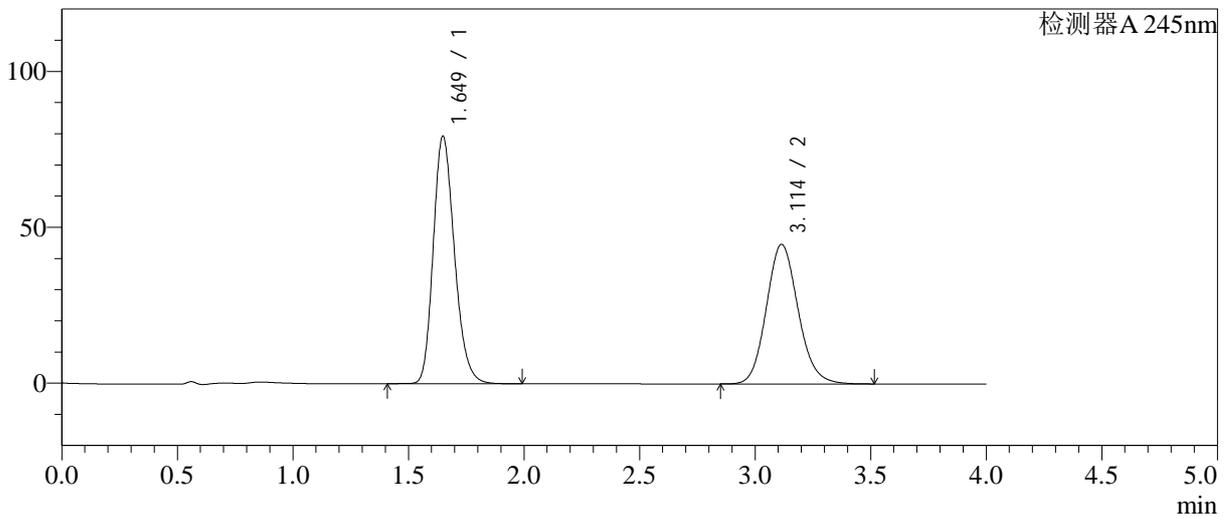
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-849-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:41:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:15      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	1.649	507674	54.289	79343	1566	1.214	--
2	3.114	427465	45.711	44766	2504	1.121	7.051
总计		935139	100.000	124109			

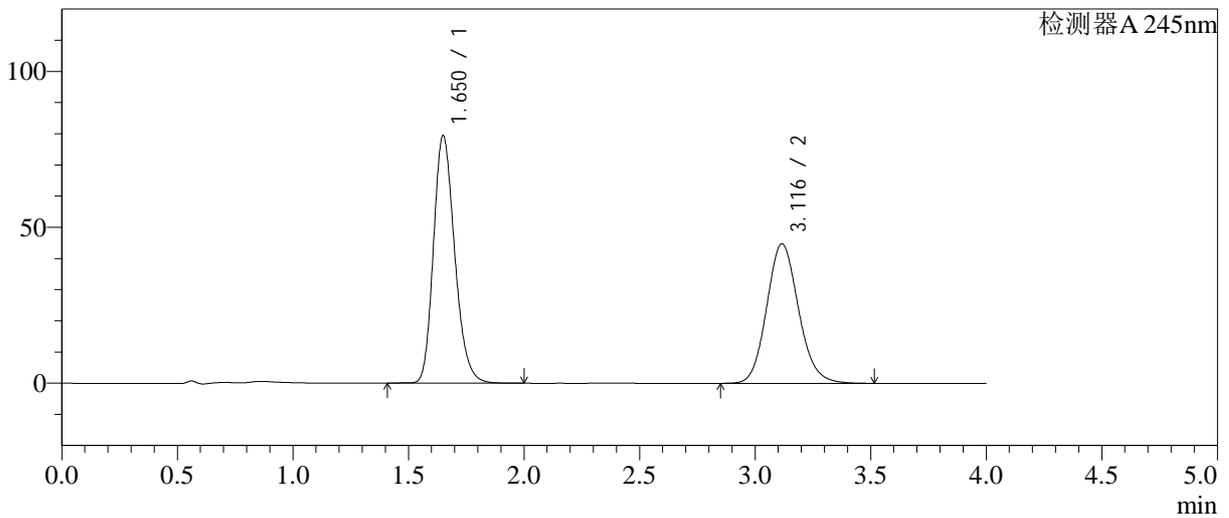
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-850-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:45:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:18 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	1.650	507625	54.218	79247	1568	1.214	--
2	3.116	428642	45.782	44741	2494	1.122	7.044
总计		936267	100.000	123988			

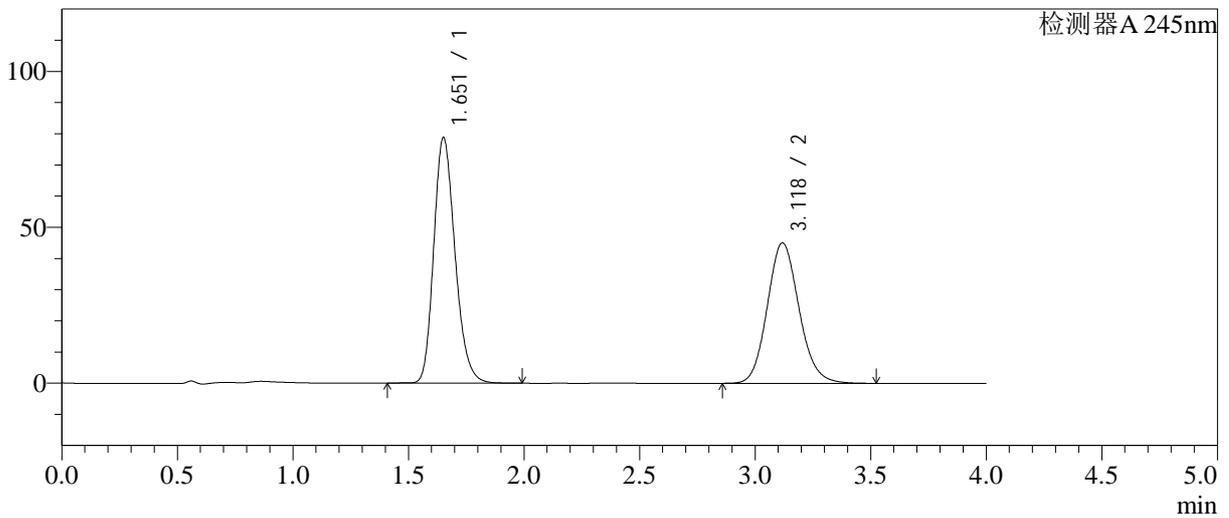
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-851-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:50:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:21      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	1.651	505094	53.986	78564	1563	1.214	--
2	3.118	430509	46.014	45010	2509	1.122	7.050
总计		935603	100.000	123575			

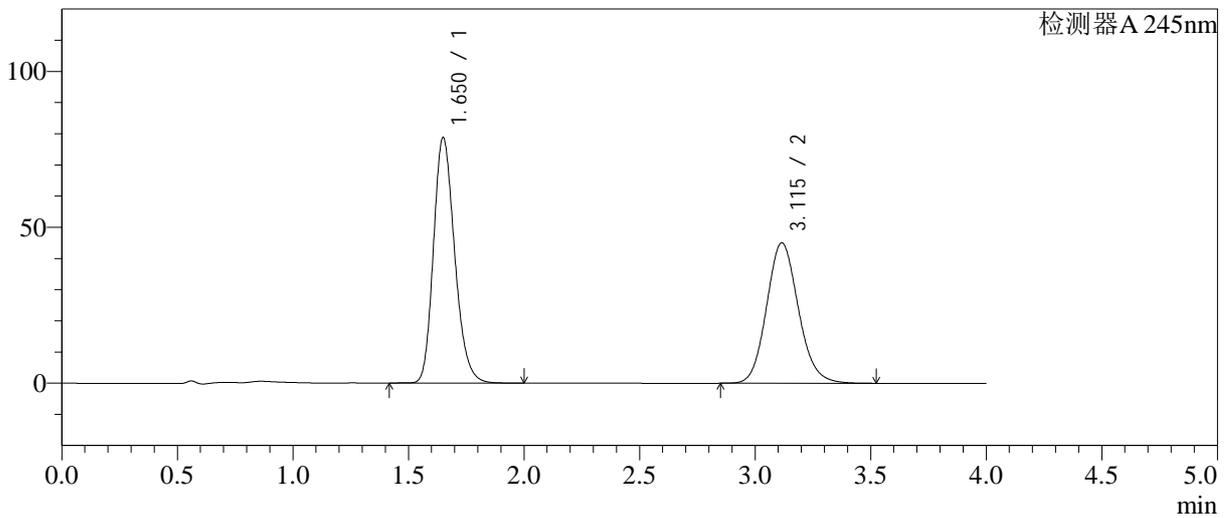
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-852-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:54:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:23      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	1.650	503225	53.881	78575	1568	1.213	--
2	3.115	430736	46.119	45053	2501	1.122	7.048
总计		933961	100.000	123628			

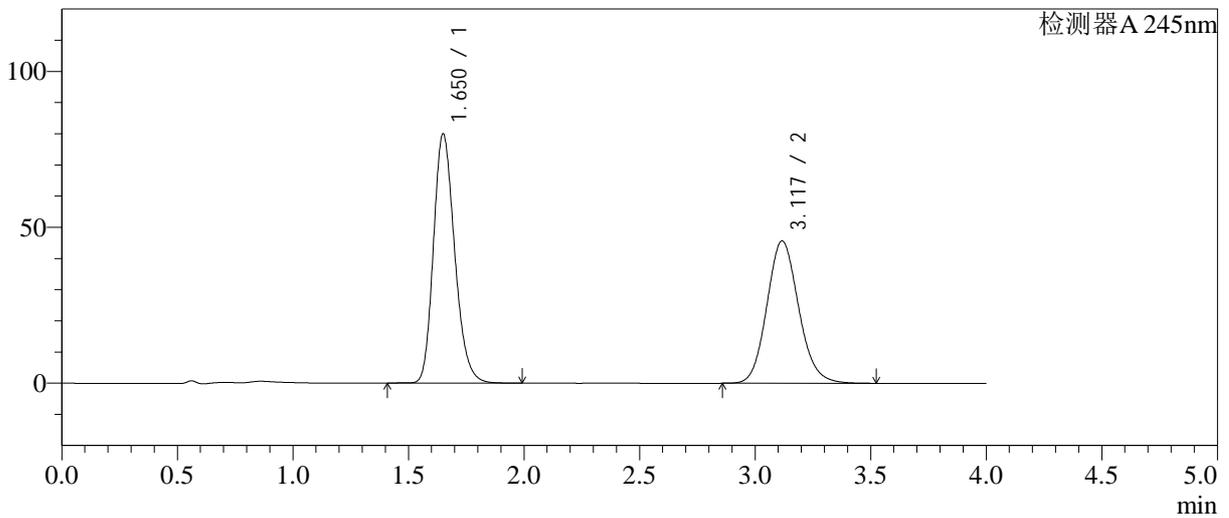
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-853-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 16:59:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:26      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	1.650	511439	53.954	79771	1564	1.214	--
2	3.117	436485	46.046	45620	2504	1.122	7.052
总计		947924	100.000	125391			

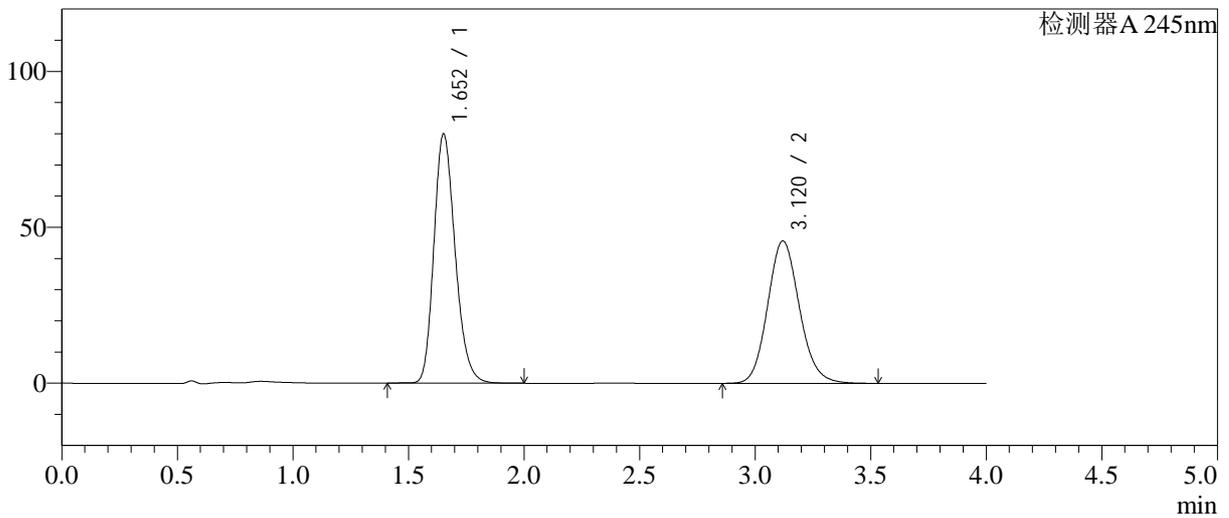
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-854-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:03:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:28      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	1.652	511923	53.940	79804	1567	1.213	--
2	3.120	437134	46.060	45674	2504	1.122	7.052
总计		949057	100.000	125478			

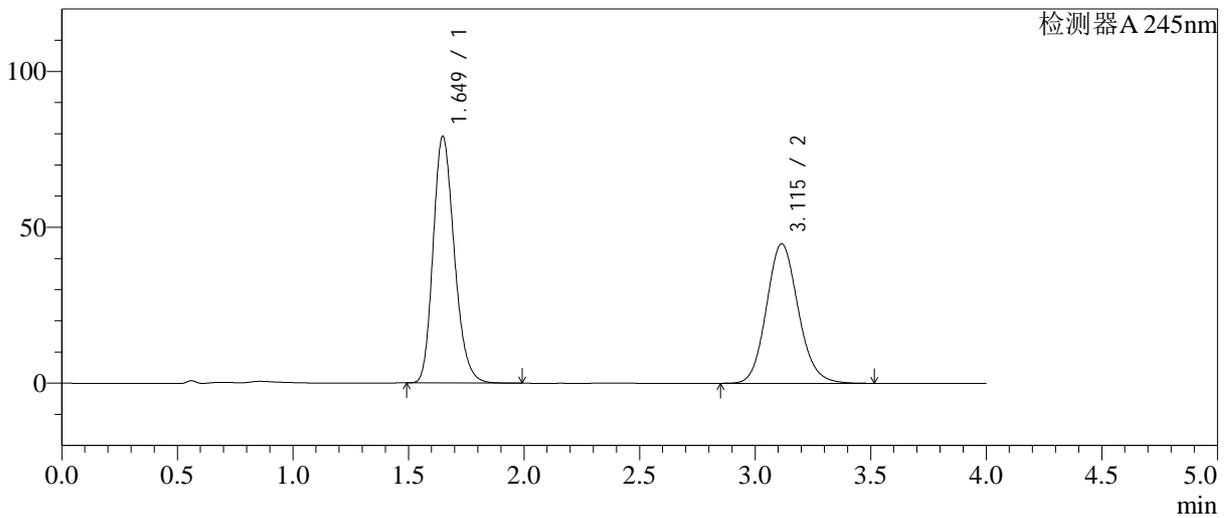
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-855-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:07:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:32      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	1.649	504458	54.113	79108	1565	1.214	--
2	3.115	427773	45.887	44750	2500	1.122	7.052
总计		932231	100.000	123858			

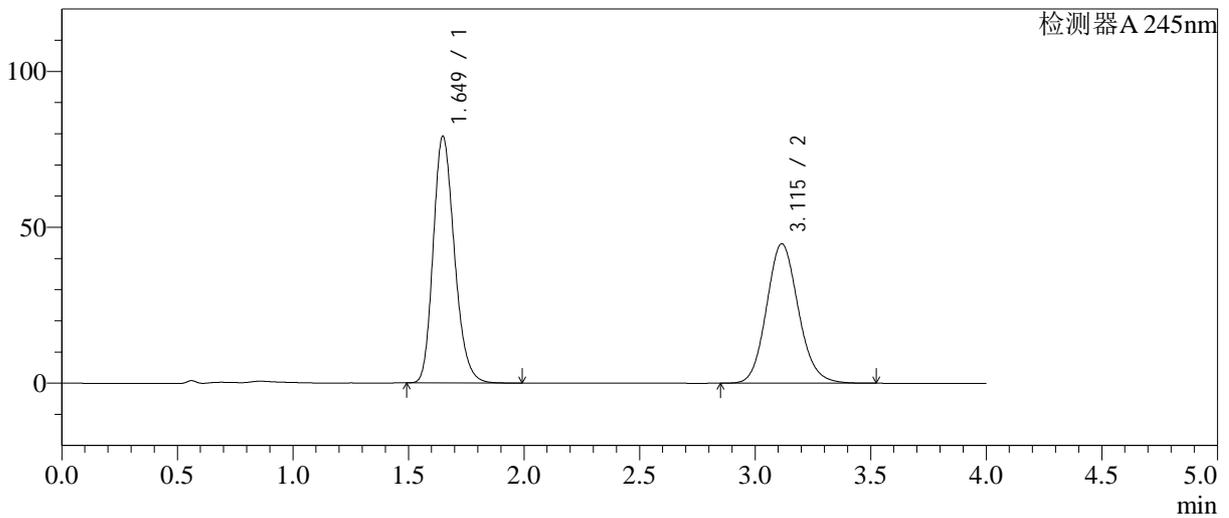
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-856-2 - zzp-2024030821p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:12:16 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:34 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	1.649	504543	54.115	79049	1565	1.214	--
2	3.115	427812	45.885	44732	2499	1.121	7.050
总计		932354	100.000	123781			

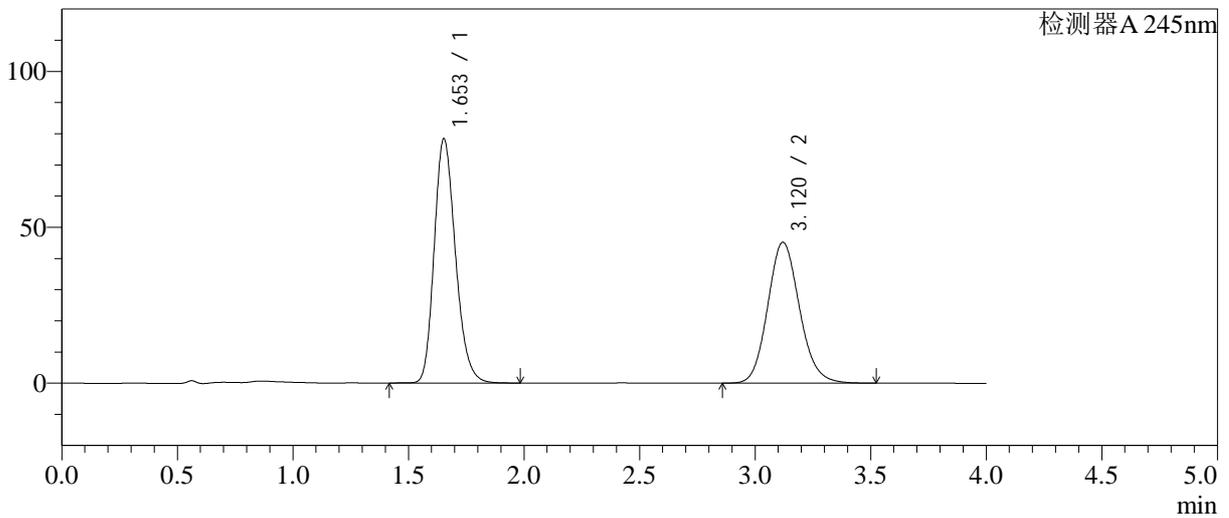
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-857-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:16:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:59:37 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	1.653	501899	53.713	78343	1565	1.211	--
2	3.120	432517	46.287	45200	2501	1.122	7.040
总计		934416	100.000	123544			

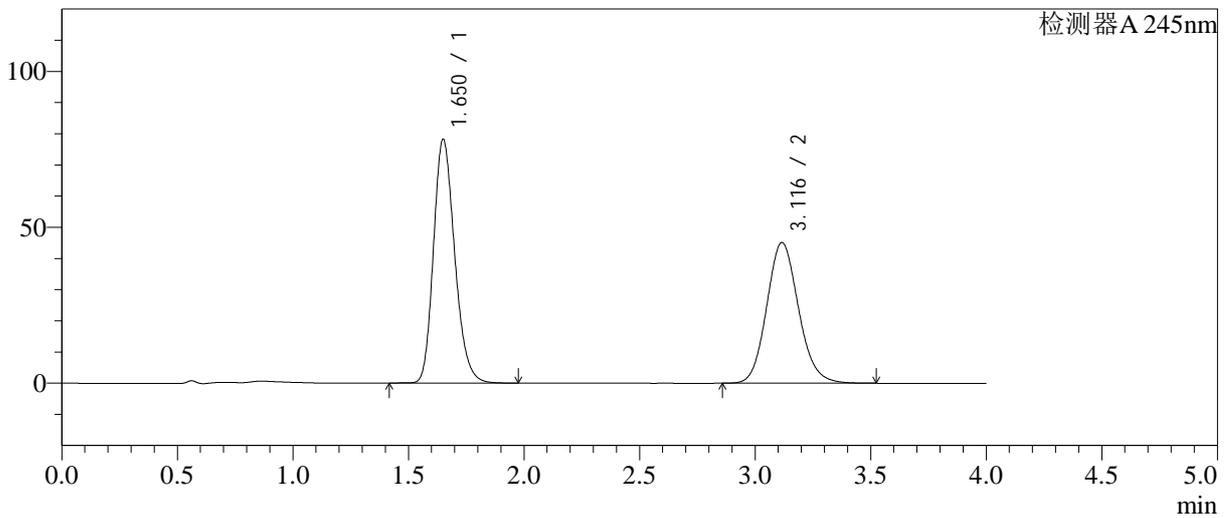
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-858-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:21:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:40 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	1.650	499546	53.637	77989	1567	1.214	--
2	3.116	431803	46.363	45116	2501	1.123	7.048
总计		931349	100.000	123105			

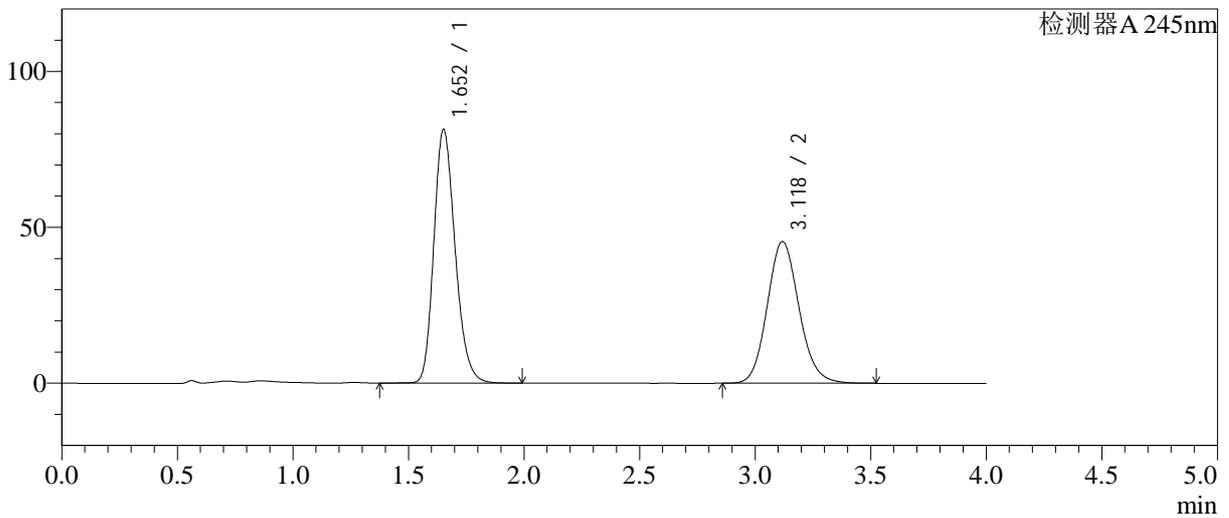
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-859-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:25:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:43      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	1.652	521242	54.526	81162	1561	1.211	--
2	3.118	434717	45.474	45396	2503	1.121	7.041
总计		955959	100.000	126558			

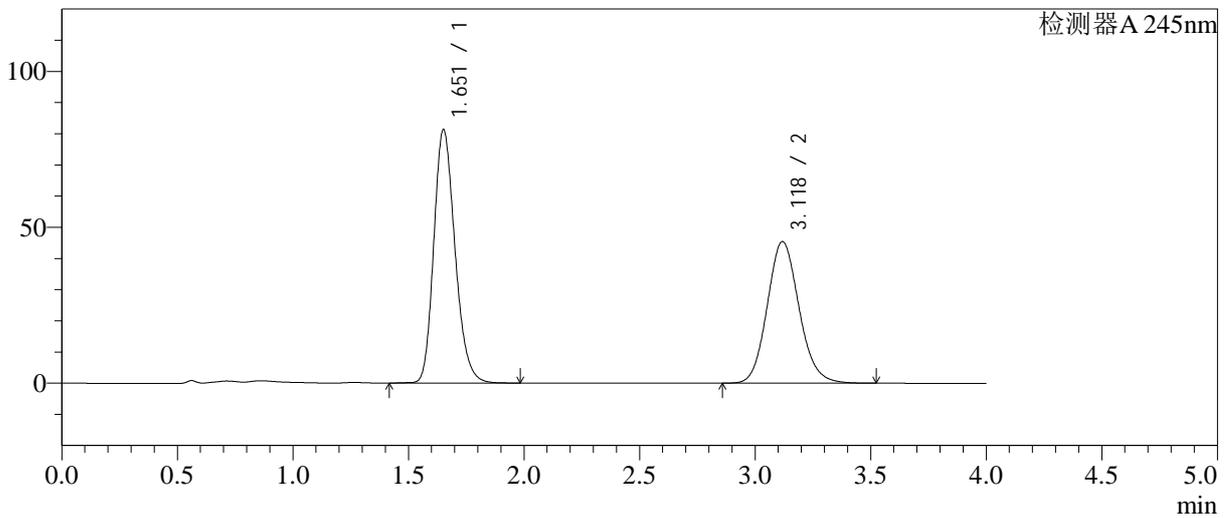
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-860-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:29:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:45      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	1.651	519239	54.425	81019	1570	1.212	--
2	3.118	434799	45.575	45390	2502	1.120	7.052
总计		954038	100.000	126409			

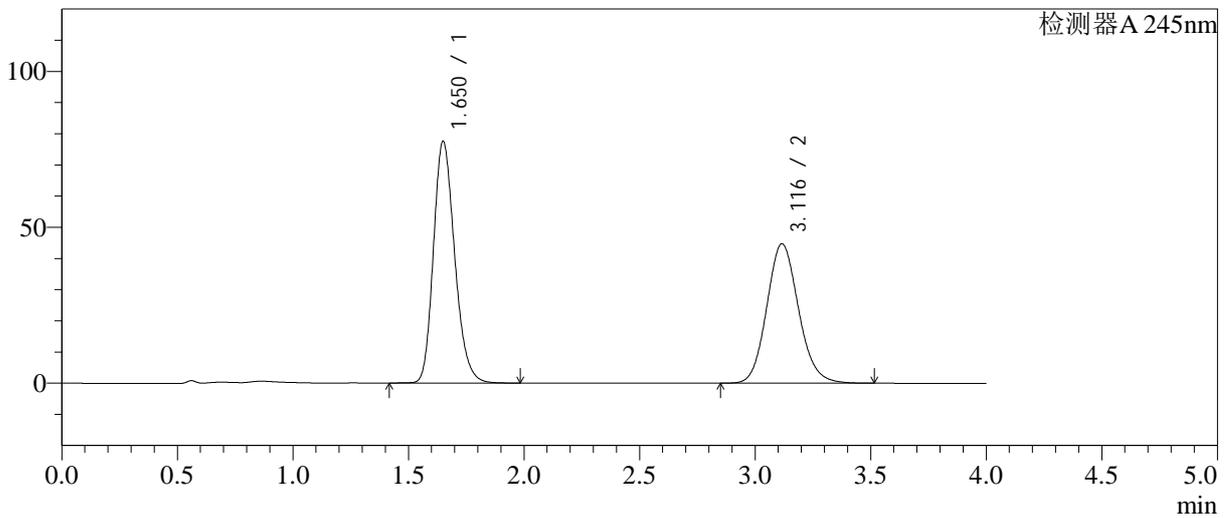
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-861-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:34:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:48      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	1.650	495827	53.694	77373	1565	1.213	--
2	3.116	427596	46.306	44698	2503	1.122	7.049
总计		923423	100.000	122071			

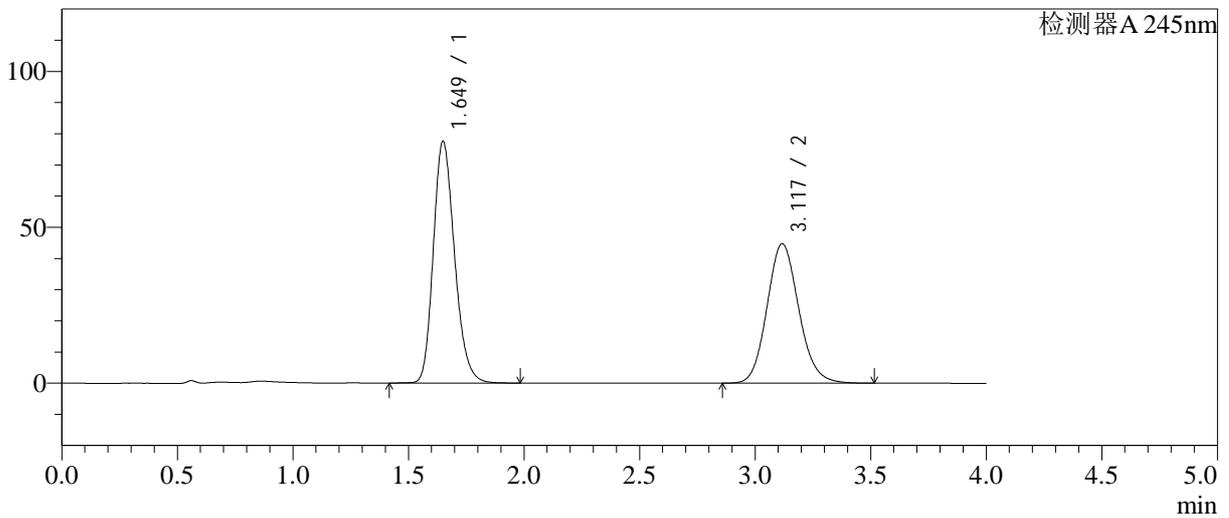
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-862-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:38:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:50      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	1.649	495948	53.716	77407	1563	1.212	--
2	3.117	427324	46.284	44654	2504	1.122	7.056
总计		923272	100.000	122061			

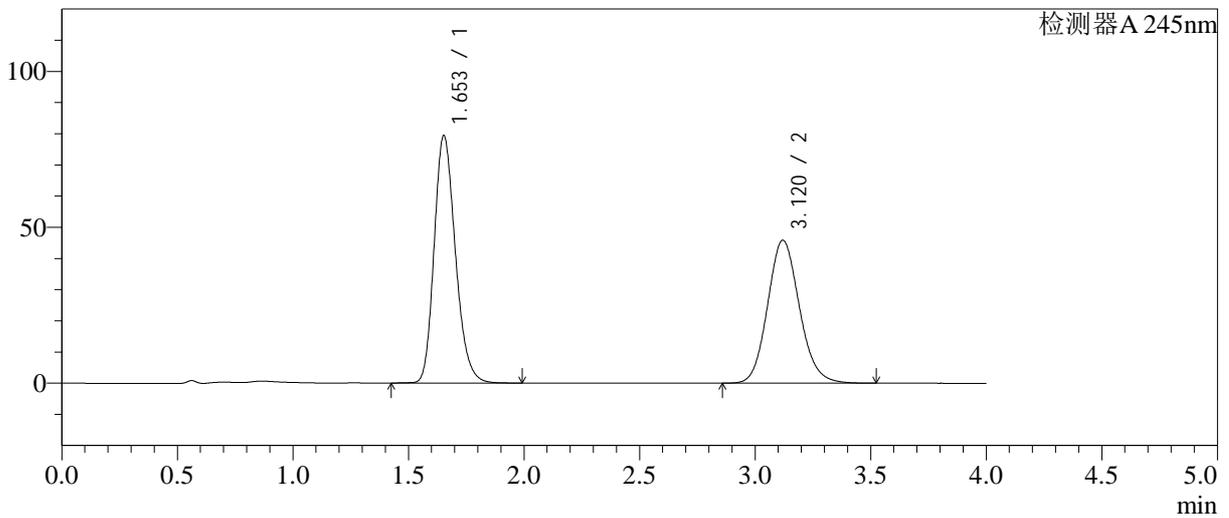
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-863-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:43:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:53      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	1.653	507676	53.642	79336	1571	1.213	--
2	3.120	438744	46.358	45857	2504	1.122	7.049
总计		946420	100.000	125192			

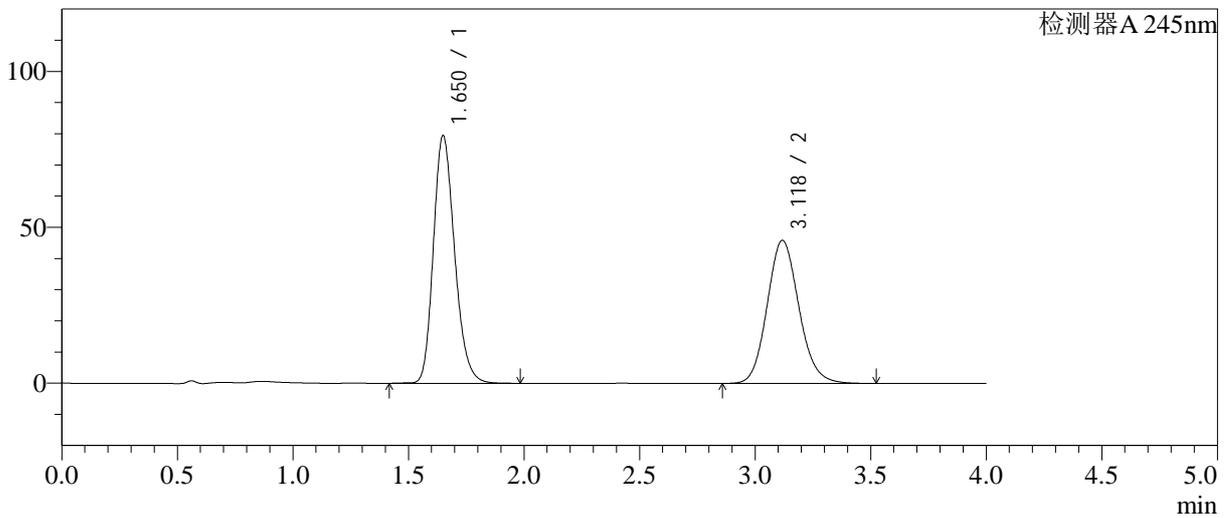
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-864-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:47:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:56      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	1.650	507686	53.654	79278	1565	1.212	--
2	3.118	438541	46.346	45830	2507	1.121	7.061
总计		946227	100.000	125108			

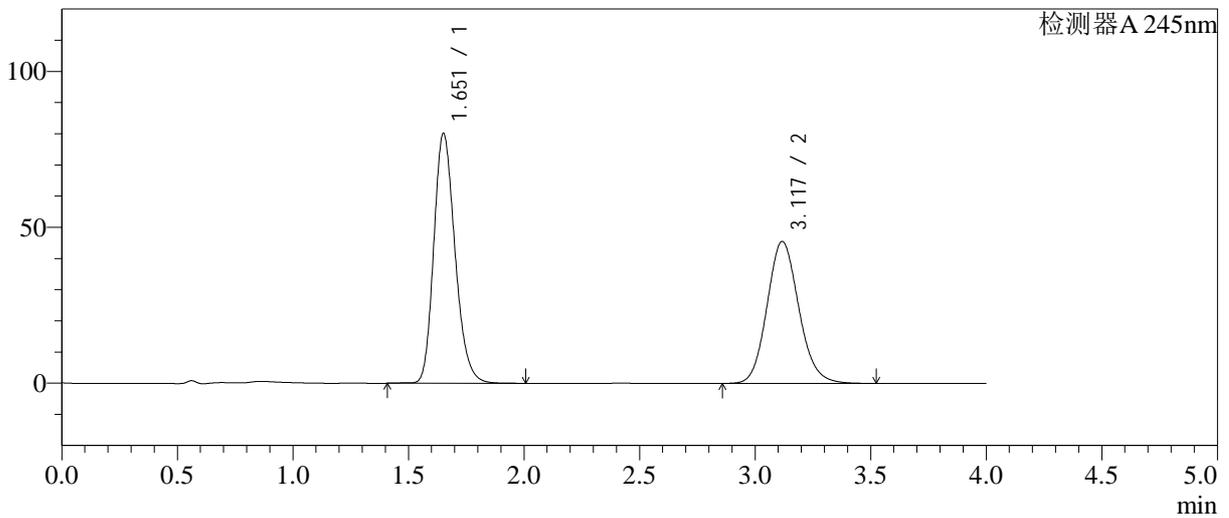
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-865-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:59:58      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	1.651	512933	54.095	79887	1565	1.213	--
2	3.117	435282	45.905	45480	2507	1.122	7.047
总计		948215	100.000	125367			

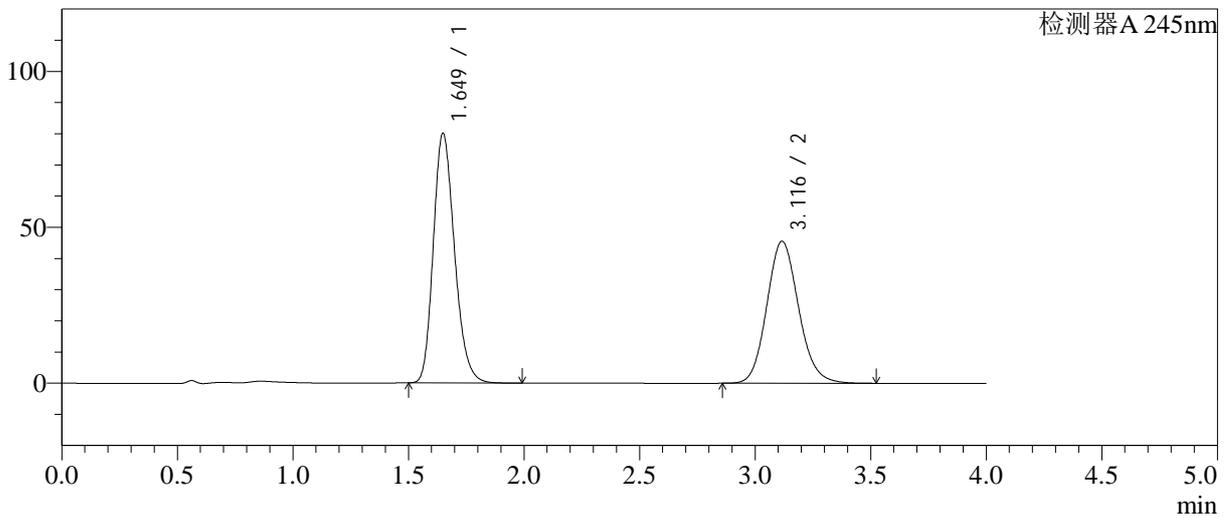
图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-866-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 17:56:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:01      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	1.649	510529	53.955	79963	1567	1.214	--
2	3.116	435685	46.045	45528	2502	1.122	7.055
总计		946214	100.000	125490			

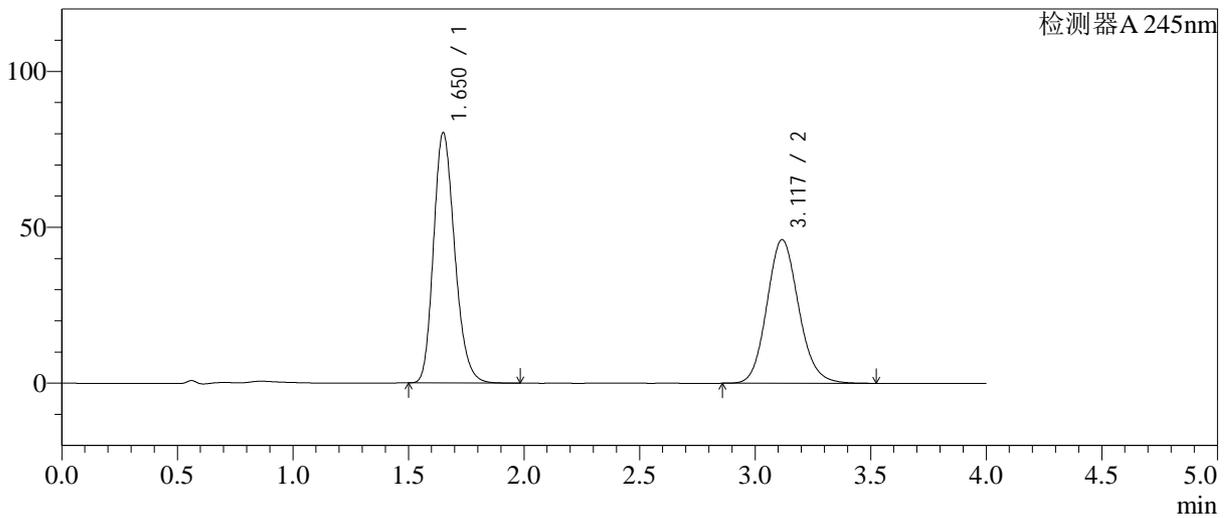
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-867-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:00:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:03      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	1.650	511549	53.744	80007	1569	1.213	--
2	3.117	440275	46.256	46038	2506	1.122	7.055
总计		951824	100.000	126045			

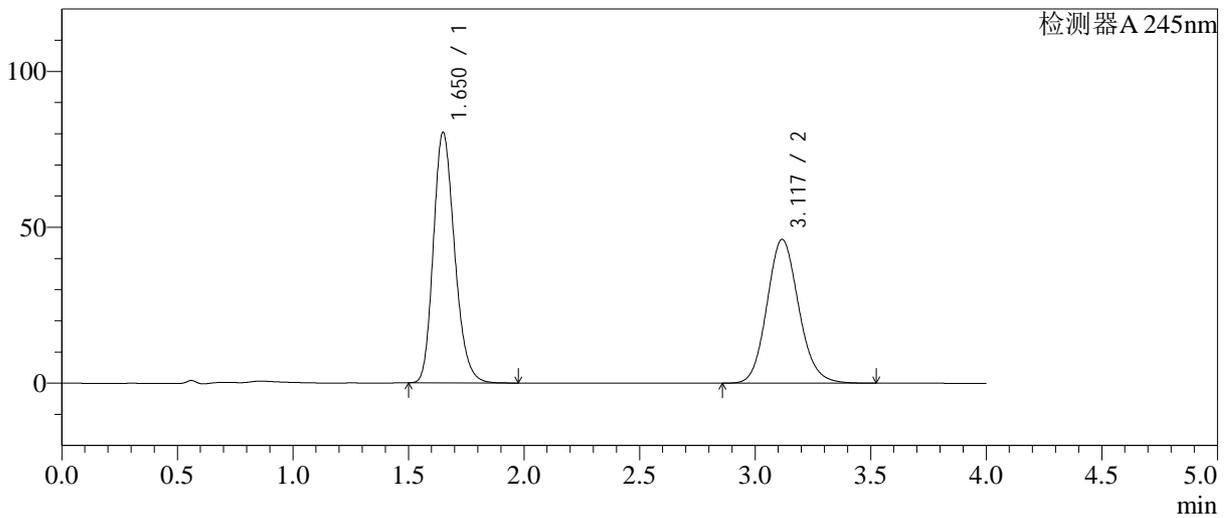
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-868-2 - zzp-2024030921p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:05:05 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:06 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	1.650	512380	53.773	80149	1564	1.213	--
2	3.117	440482	46.227	46071	2509	1.122	7.058
总计		952862	100.000	126220			

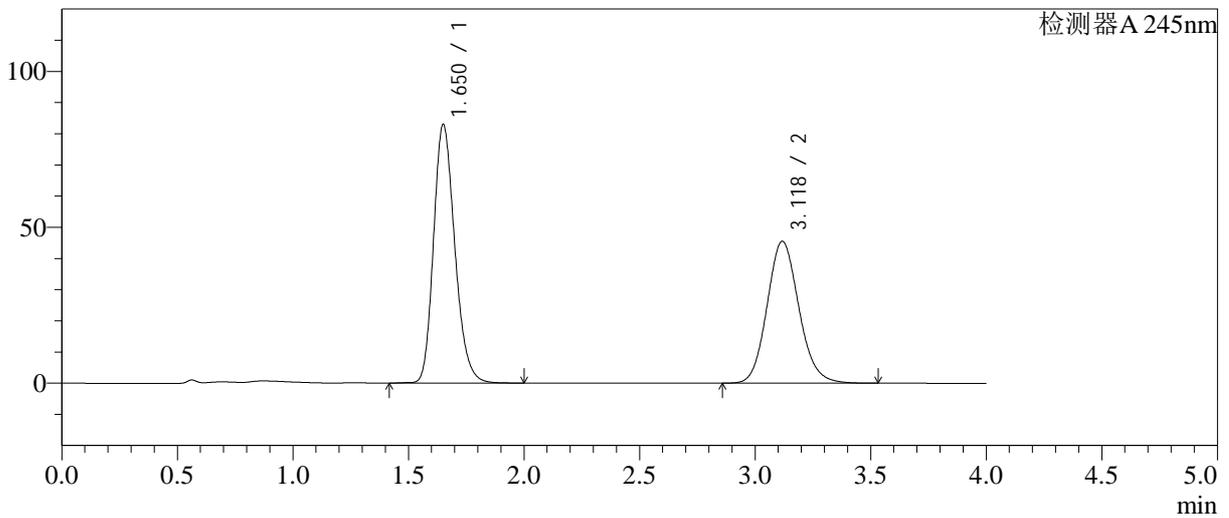
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-869-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:08      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	1.650	530936	54.935	82648	1563	1.214	--
2	3.118	435546	45.065	45444	2504	1.123	7.051
总计		966482	100.000	128092			

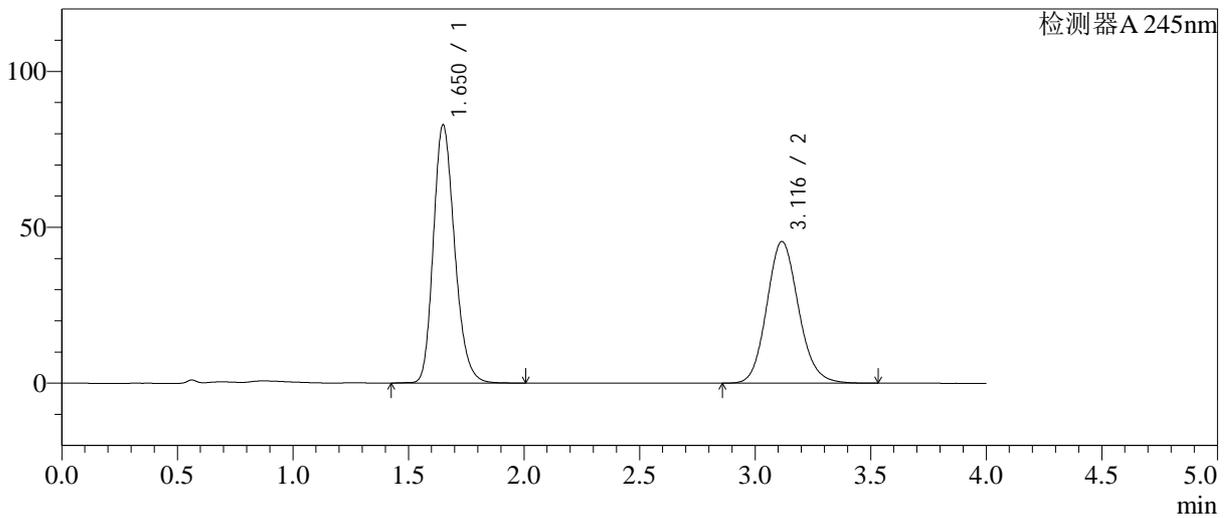
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-870-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:13:53 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:11 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	1.650	530157	54.941	82640	1562	1.214	--
2	3.116	434806	45.059	45424	2501	1.124	7.046
总计		964964	100.000	128064			

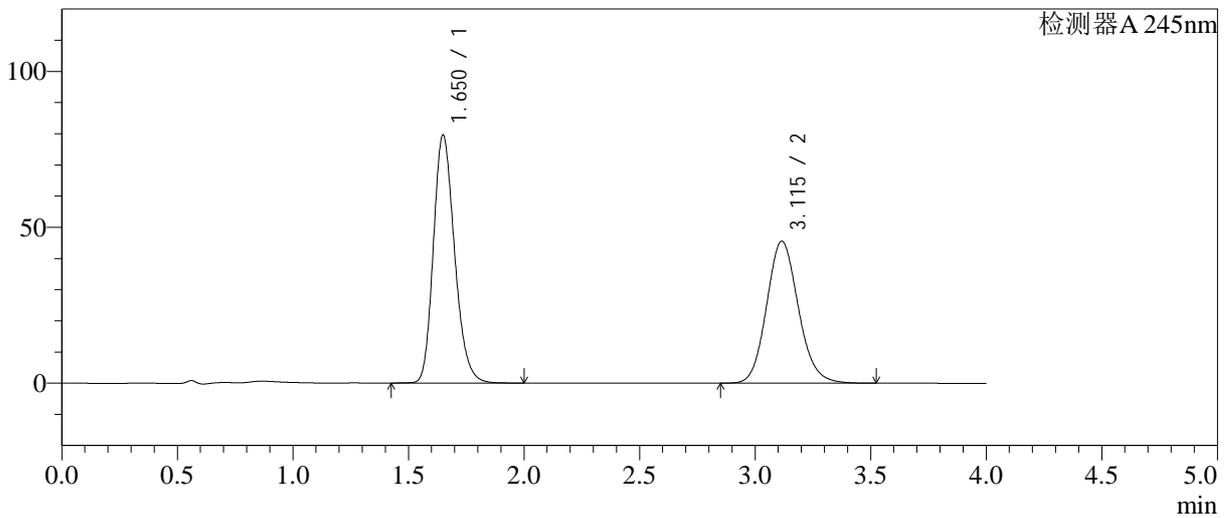
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-871-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:18:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:14      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	1.650	507762	53.838	79402	1570	1.213	--
2	3.115	435368	46.162	45550	2503	1.123	7.054
总计		943131	100.000	124952			

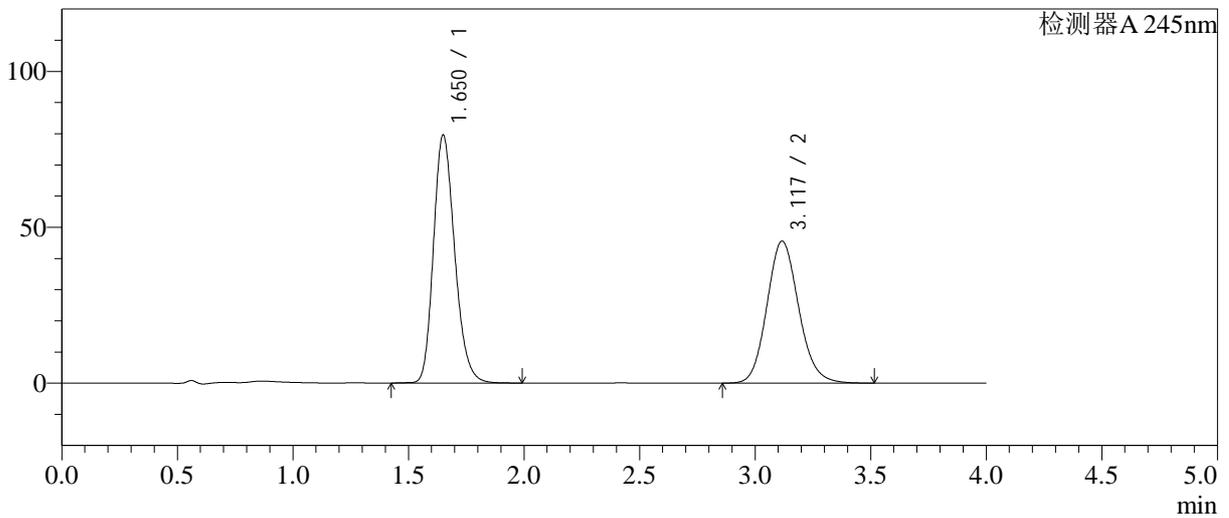
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-872-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:22:41      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:16      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	1.650	508490	53.893	79333	1565	1.213	--
2	3.117	435022	46.107	45490	2506	1.122	7.054
总计		943512	100.000	124823			

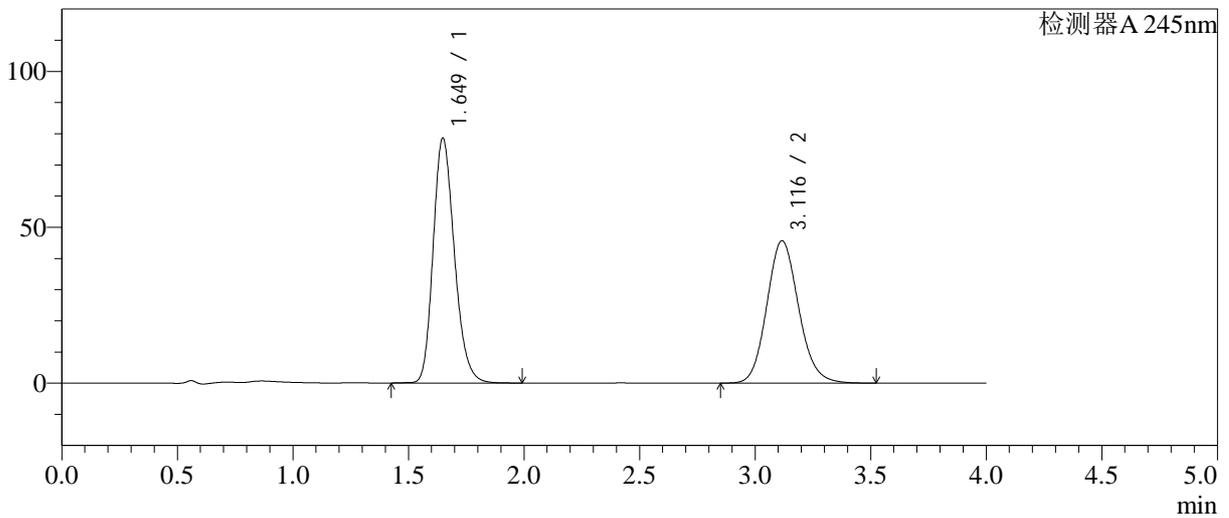
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-873-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:27:06 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:19 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	1.649	502478	53.487	78509	1561	1.213	--
2	3.116	436970	46.513	45631	2498	1.122	7.050
总计		939449	100.000	124140			

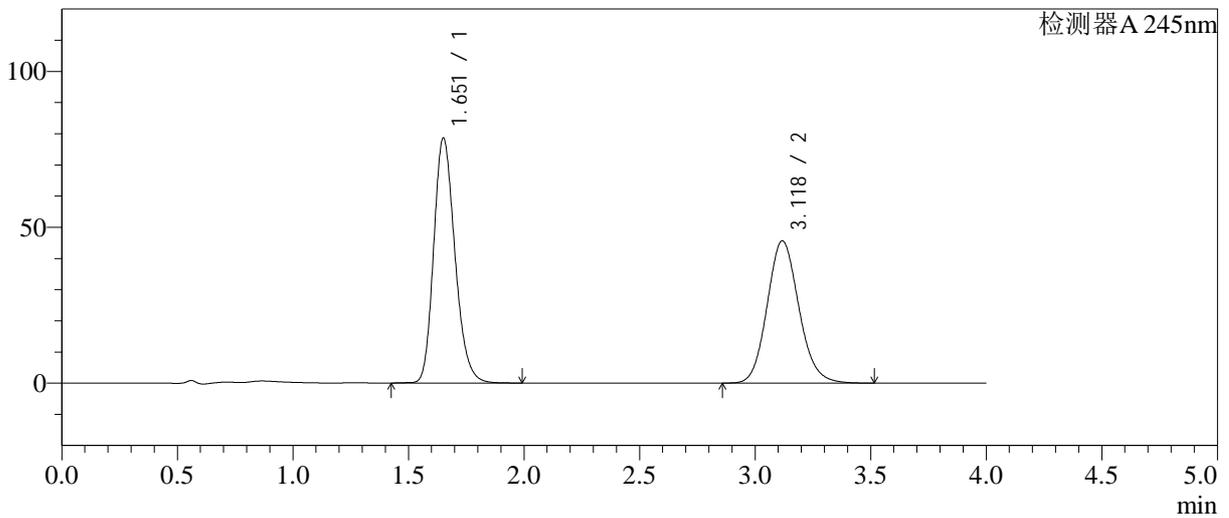
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-874-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:31:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:22 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	1.651	502515	53.550	78264	1567	1.212	--
2	3.118	435891	46.450	45575	2510	1.122	7.056
总计		938406	100.000	123839			

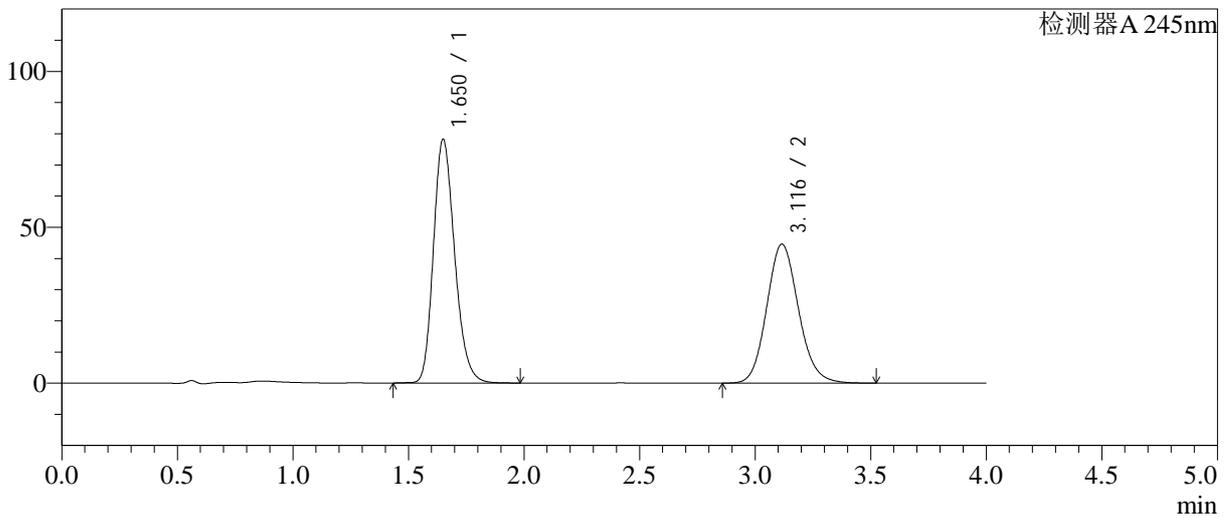
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-875-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:35:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:24      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	1.650	499281	53.954	77992	1567	1.214	--
2	3.116	426095	46.046	44552	2504	1.123	7.051
总计		925377	100.000	122544			

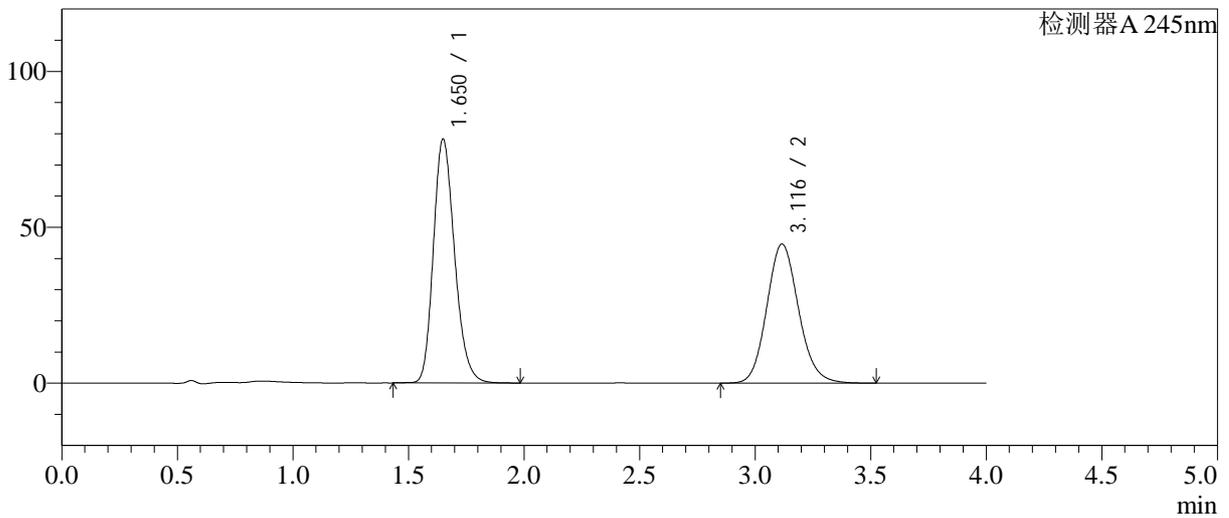
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-876-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:40:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:26      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	1.650	499633	53.955	78089	1567	1.212	--
2	3.116	426393	46.045	44574	2504	1.122	7.054
总计		926025	100.000	122663			

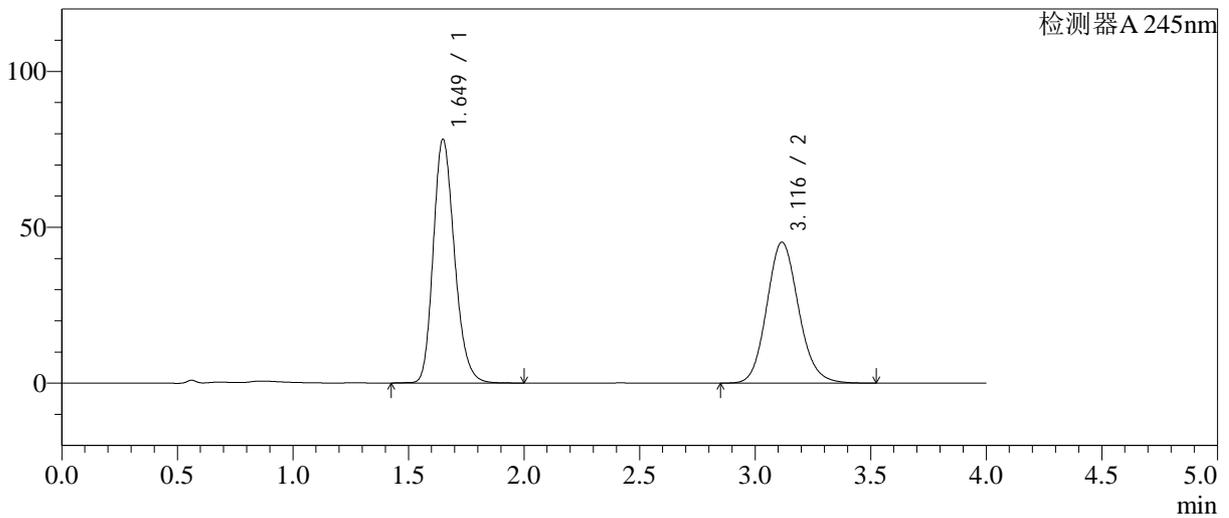
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-877-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:44:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:29      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	1.649	499697	53.582	78094	1566	1.213	--
2	3.116	432888	46.418	45184	2497	1.123	7.050
总计		932585	100.000	123278			

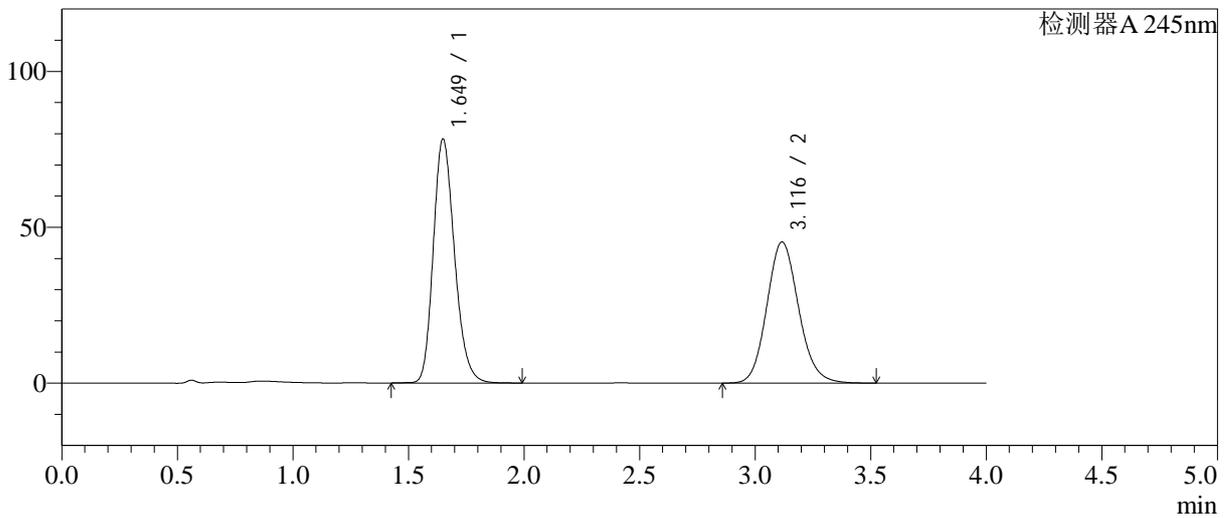
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-878-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:49:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:32      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	1.649	500417	53.625	78171	1565	1.213	--
2	3.116	432755	46.375	45236	2504	1.123	7.056
总计		933172	100.000	123408			

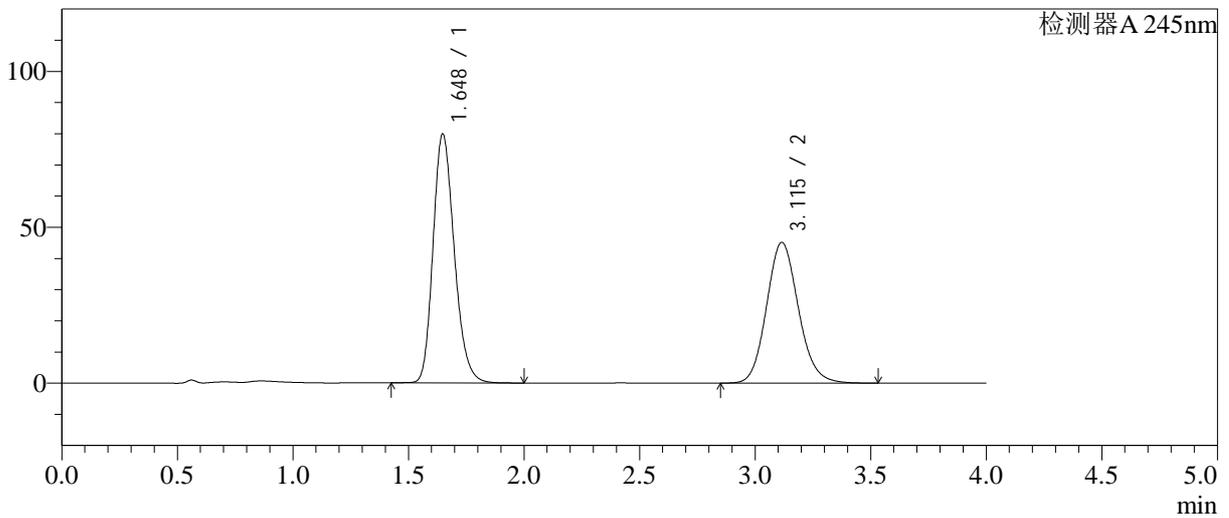
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-879-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:53:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:34      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	1.648	510711	54.153	79882	1562	1.213	--
2	3.115	432378	45.847	45144	2493	1.122	7.047
总计		943089	100.000	125026			

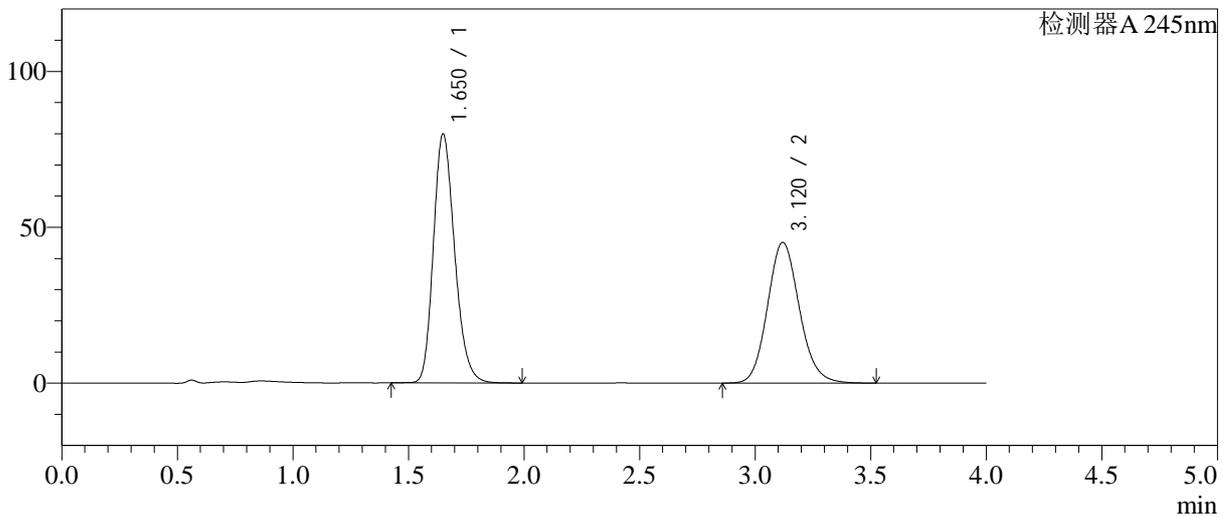
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-880-2 - zzp-2024031021p-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 18:57:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:37      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	1.650	511327	54.178	79722	1561	1.213	--
2	3.120	432468	45.822	45128	2498	1.122	7.055
总计		943795	100.000	124850			

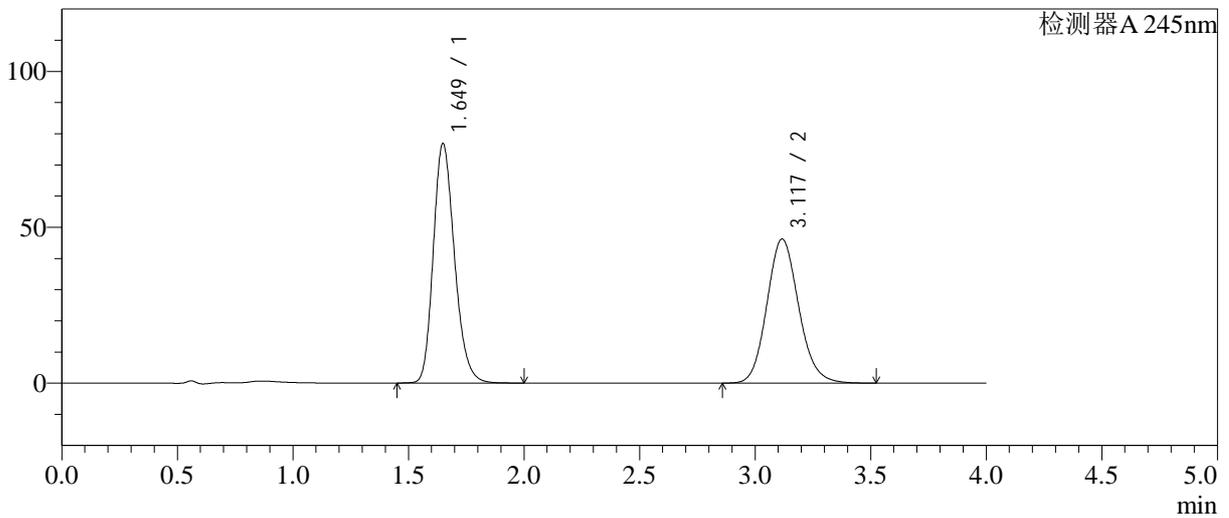
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-881-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:40      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	1.649	489960	52.570	76720	1573	1.215	--
2	3.117	442057	47.430	46177	2503	1.124	7.063
总计		932017	100.000	122897			

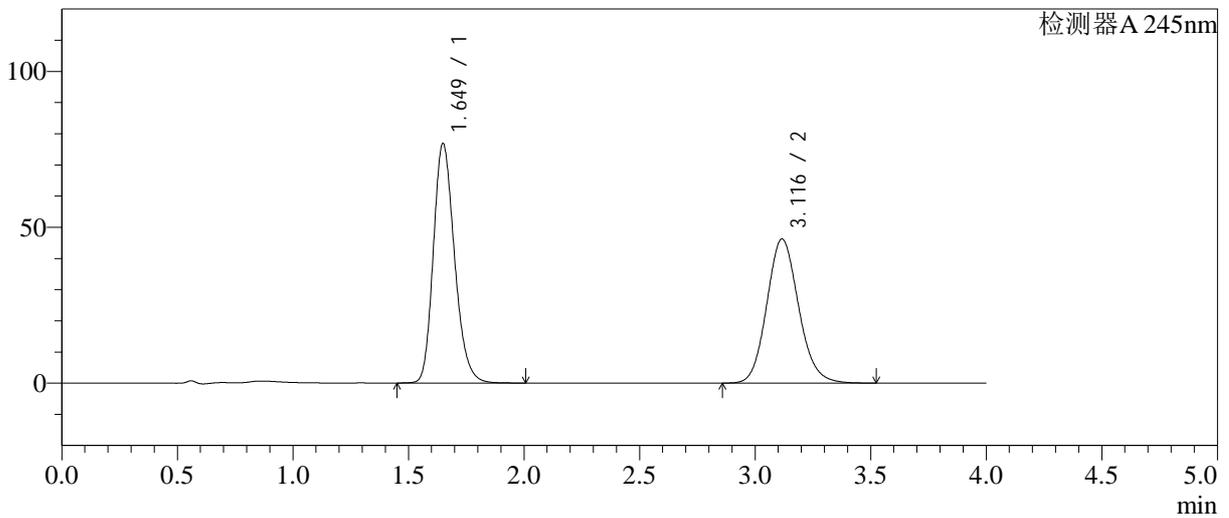
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-882-2 - zzp-cq18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:06:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:42      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	1.649	489775	52.546	76723	1575	1.214	-
2	3.116	442319	47.454	46193	2499	1.123	7.060
总计		932094	100.000	122916			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定长期18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-2-2



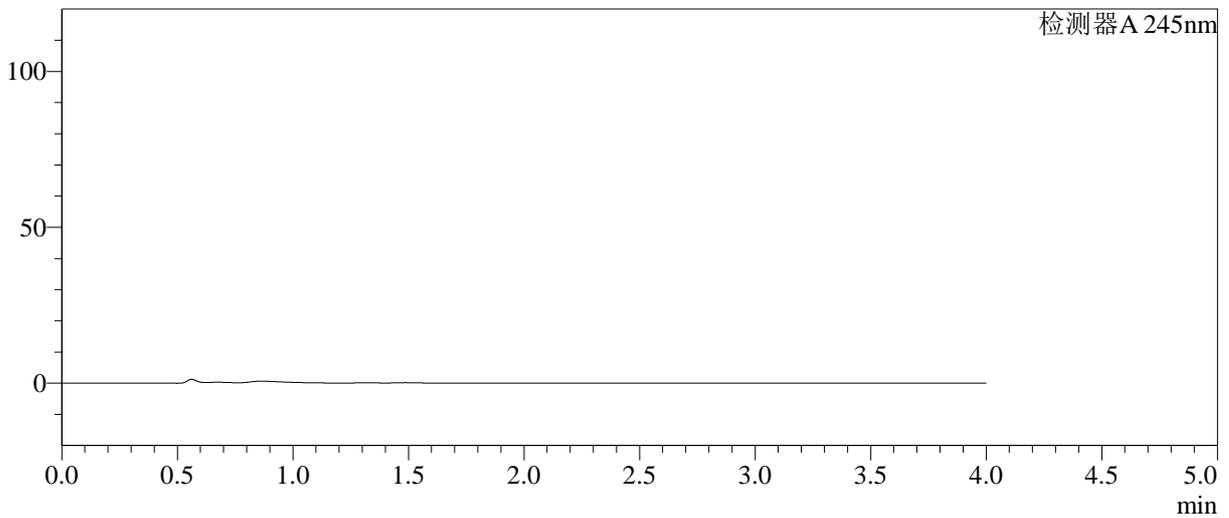
# SMF-4082

## <样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-883-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:11:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 09:00:45      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)
总计							

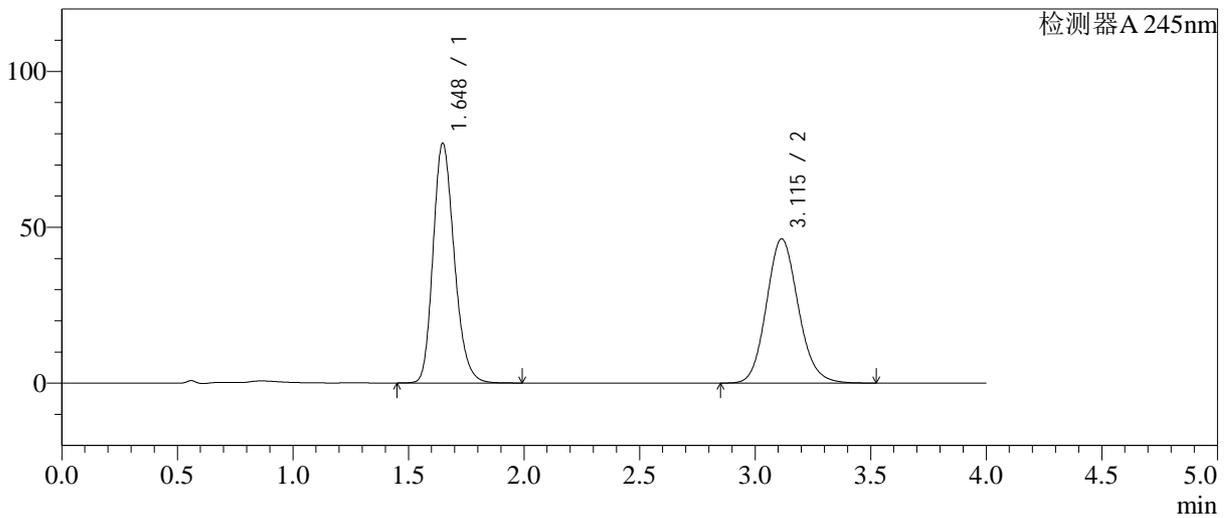
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-884-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:15:30      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:47      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	1.648	489933	52.508	76898	1573	1.213	--
2	3.115	443134	47.492	46276	2493	1.122	7.054
总计		933067	100.000	123175			

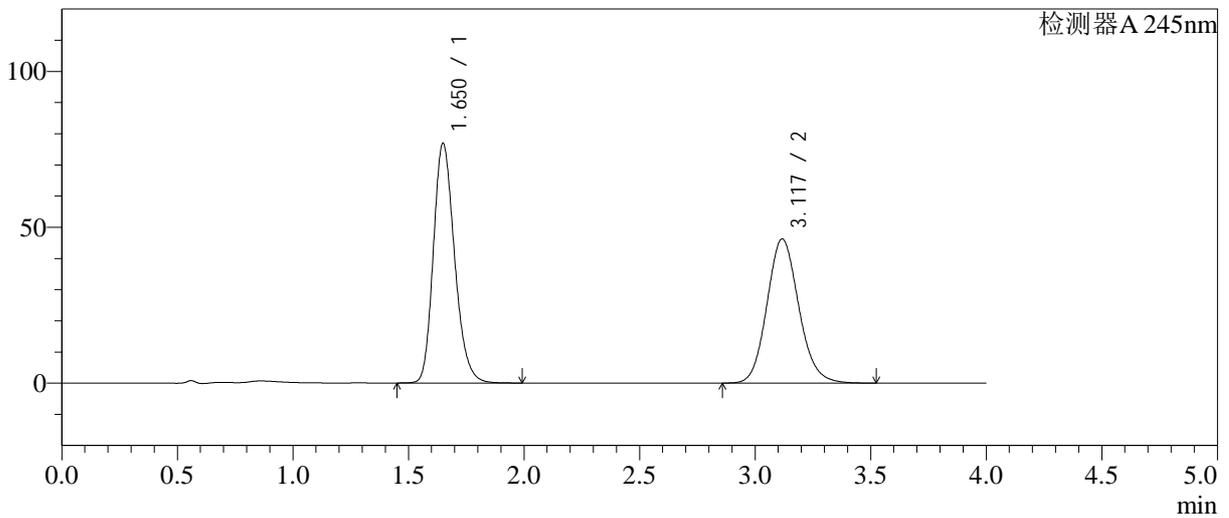
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-885-2 - zzp-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:19:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:50      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	1.650	490586	52.585	76752	1572	1.214	--
2	3.117	442350	47.415	46176	2502	1.123	7.061
总计		932937	100.000	122928			

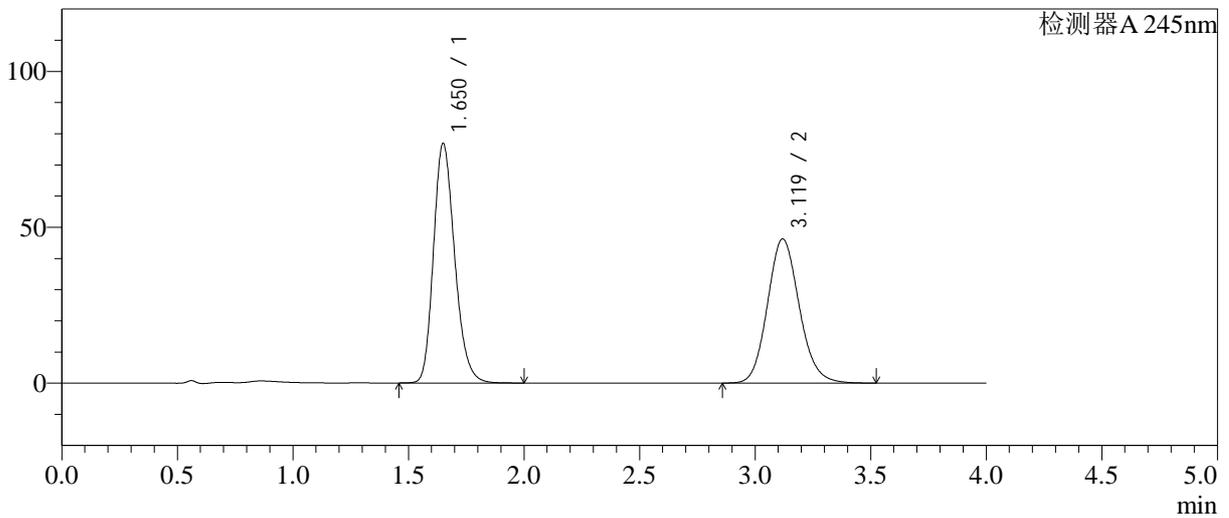
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-886-2 - zzp-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:24:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:52      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	1.650	490091	52.552	76623	1573	1.215	--
2	3.119	442487	47.448	46208	2502	1.123	7.066
总计		932578	100.000	122831			

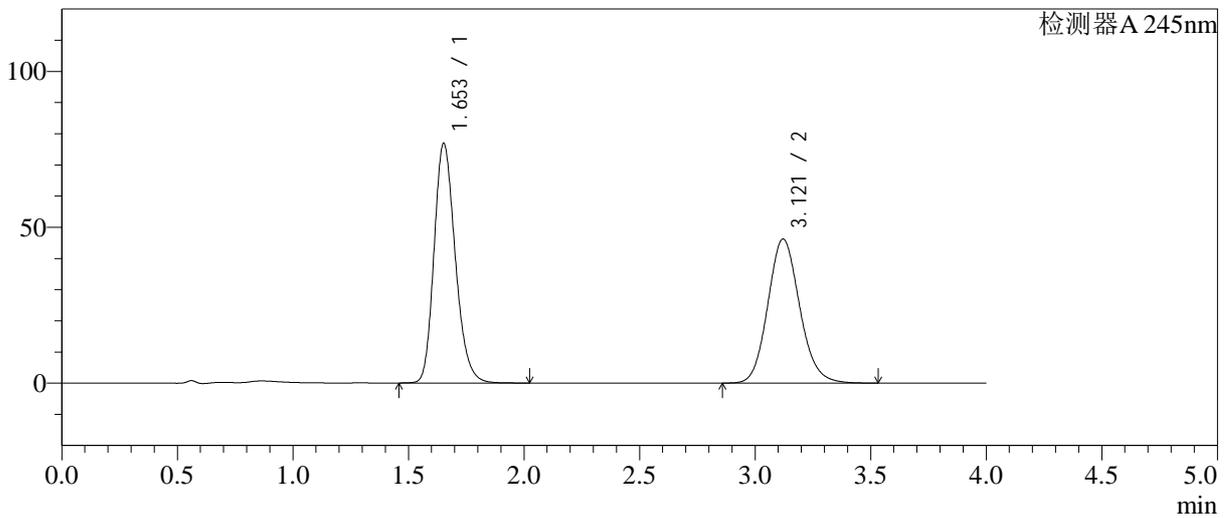
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-887-2 - zzp-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:28:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:55 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	1.653	490974	52.601	76774	1576	1.214	-
2	3.121	442418	47.399	46229	2505	1.123	7.060
总计		933391	100.000	123003			

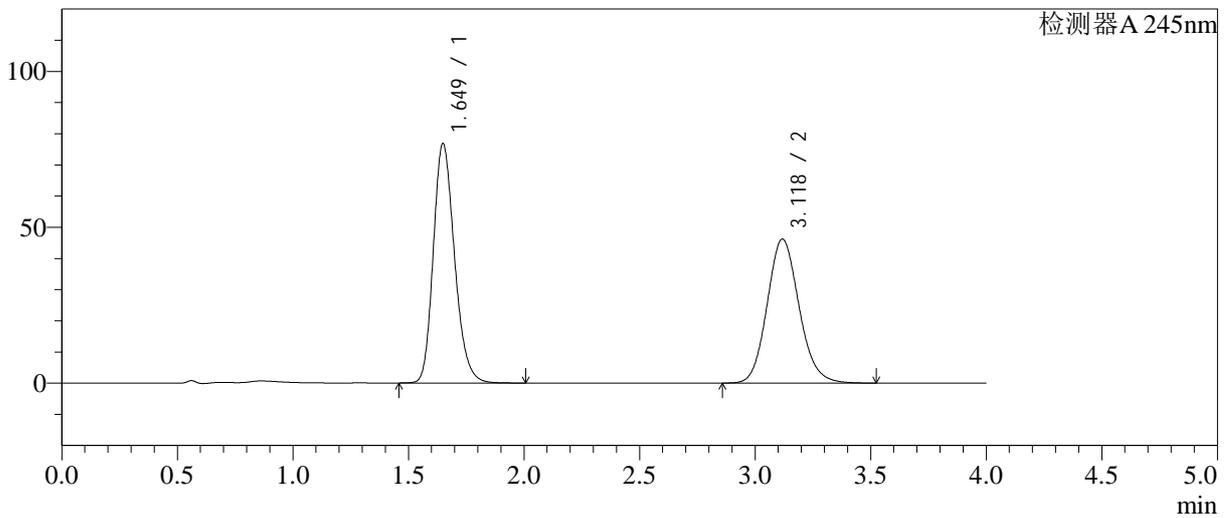
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-888-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:33:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:00:57      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	1.649	489908	52.506	76713	1574	1.215	--
2	3.118	443147	47.494	46148	2491	1.123	7.058
总计		933055	100.000	122860			

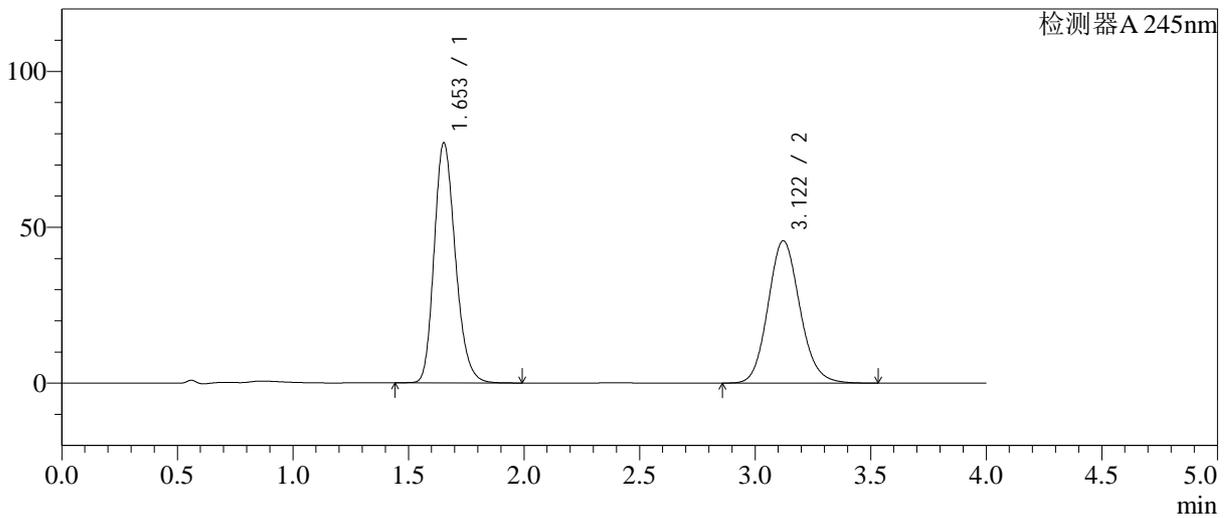
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-889-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:37:26      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:00      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	1.653	492171	52.921	77005	1574	1.212	--
2	3.122	437846	47.079	45679	2498	1.122	7.052
总计		930018	100.000	122684			

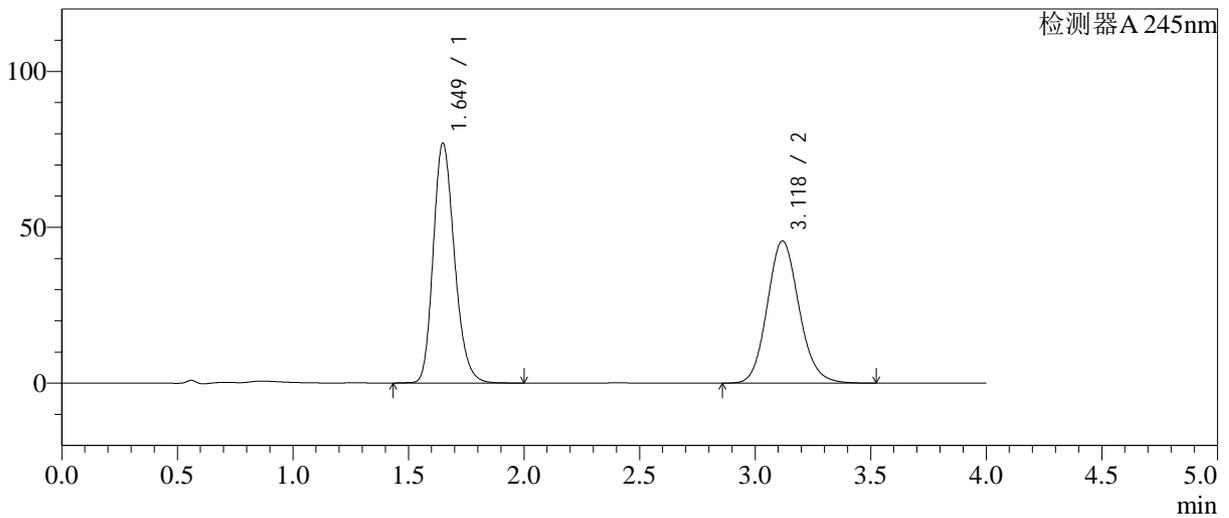
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-890-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:41:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:02      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	1.649	491590	52.945	76865	1567	1.215	--
2	3.118	436908	47.055	45563	2496	1.122	7.059
总计		928498	100.000	122427			

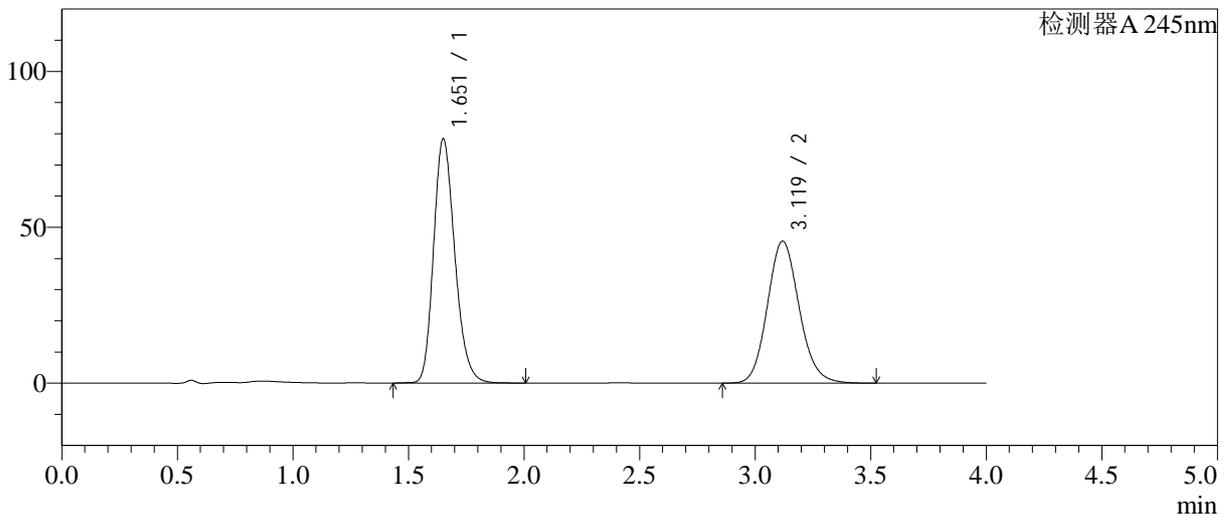
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-891-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:46:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:05      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	1.651	500520	53.474	78001	1568	1.214	--
2	3.119	435492	46.526	45512	2504	1.122	7.059
总计		936012	100.000	123513			

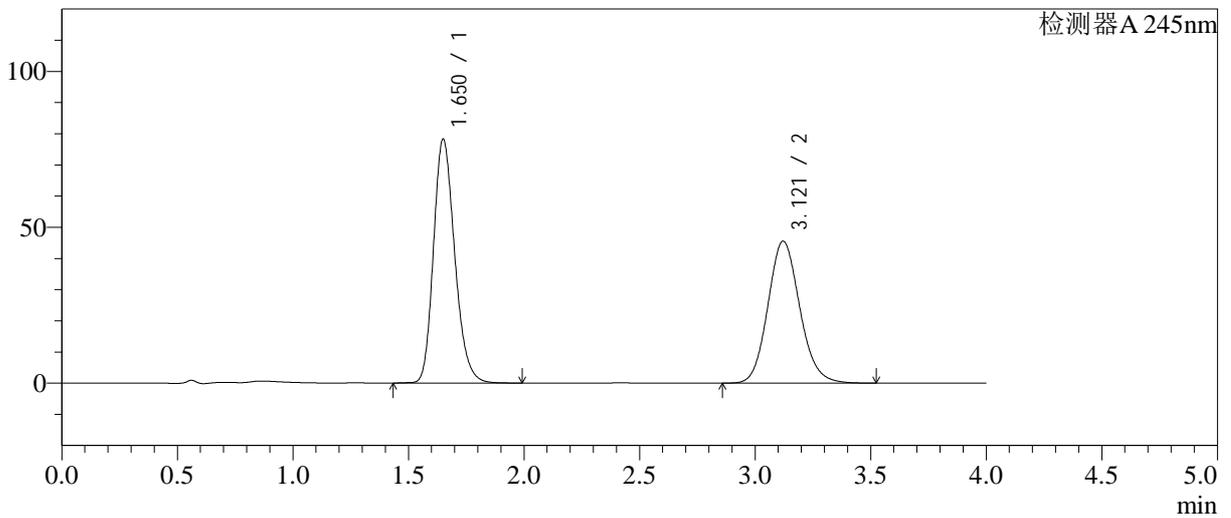
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-892-2 - zzp-2024030821p-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:50:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:07 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	1.650	499611	53.352	78013	1569	1.215	--
2	3.121	436837	46.648	45559	2496	1.123	7.063
总计		936448	100.000	123572			

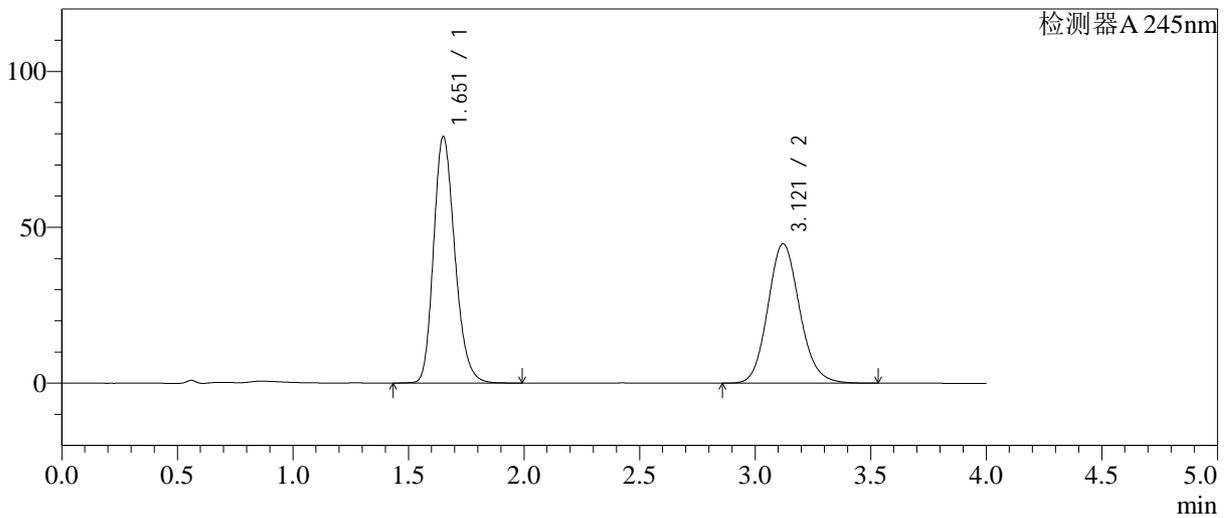
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-893-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:54:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:10      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	1.651	506105	54.187	78761	1563	1.213	--
2	3.121	427891	45.813	44773	2511	1.123	7.067
总计		933996	100.000	123534			

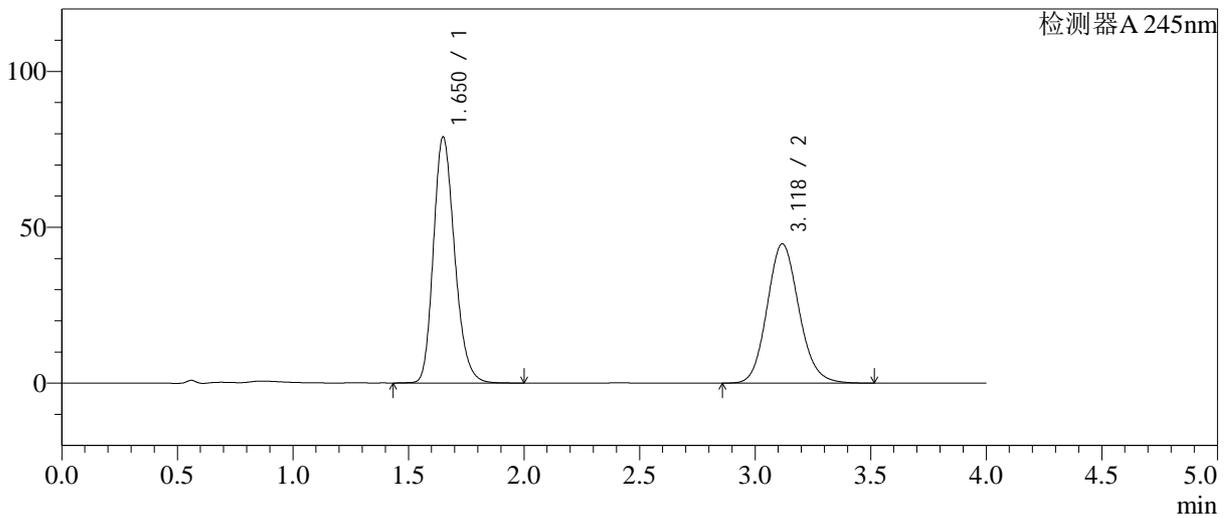
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-894-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 19:59:19      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:12      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	1.650	503884	54.079	78733	1568	1.214	--
2	3.118	427870	45.921	44613	2497	1.123	7.053
总计		931754	100.000	123346			

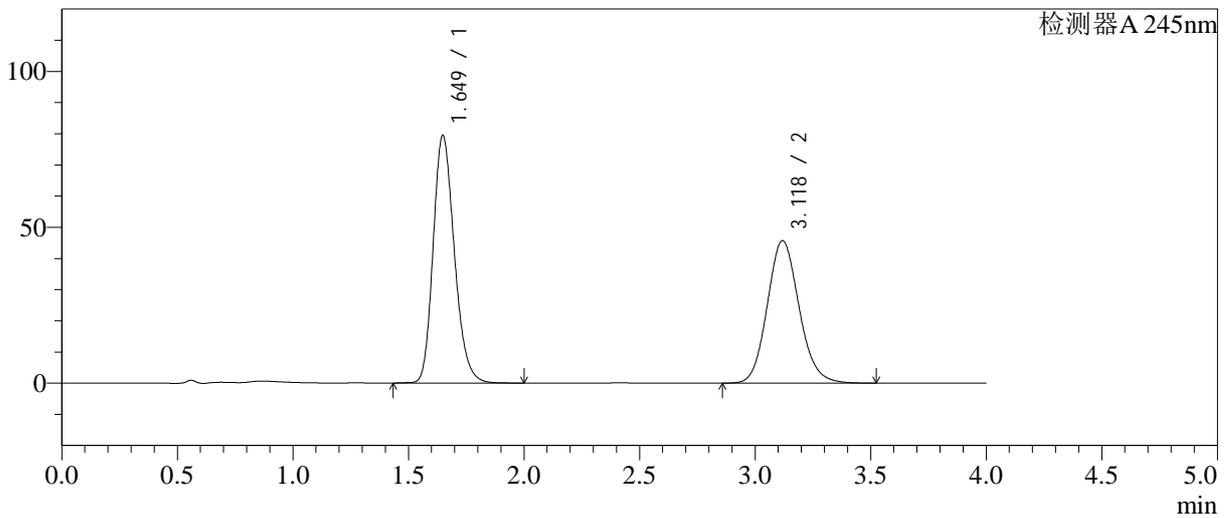
图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-895-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:03:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:15 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	1.649	506857	53.678	79389	1568	1.213	--
2	3.118	437404	46.322	45660	2501	1.122	7.067
总计		944261	100.000	125049			

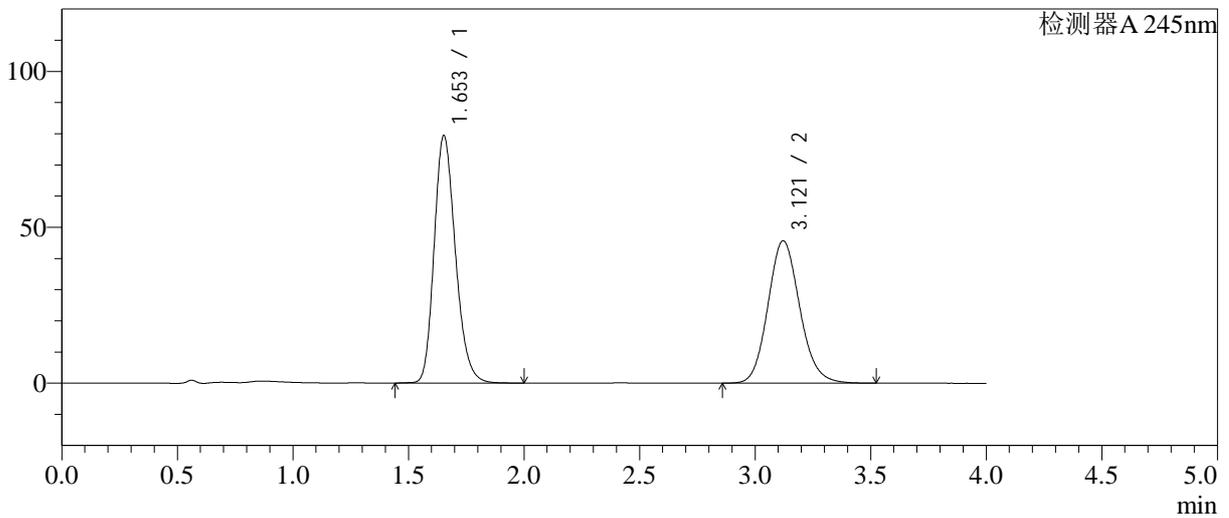
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-896-2 - zzp-2024030821p-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:08:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:17      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	1.653	507933	53.741	79336	1568	1.213	--
2	3.121	437210	46.259	45683	2503	1.122	7.049
总计		945143	100.000	125020			

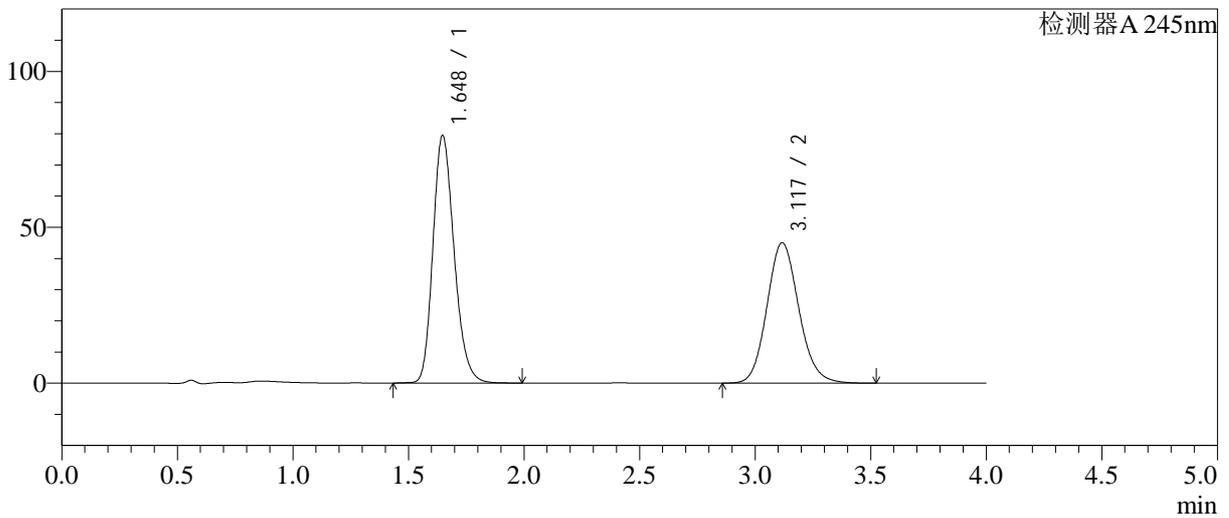
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-897-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:12:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:20      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	1.648	506934	54.020	79439	1566	1.212	--
2	3.117	431492	45.980	44988	2495	1.123	7.061
总计		938426	100.000	124427			

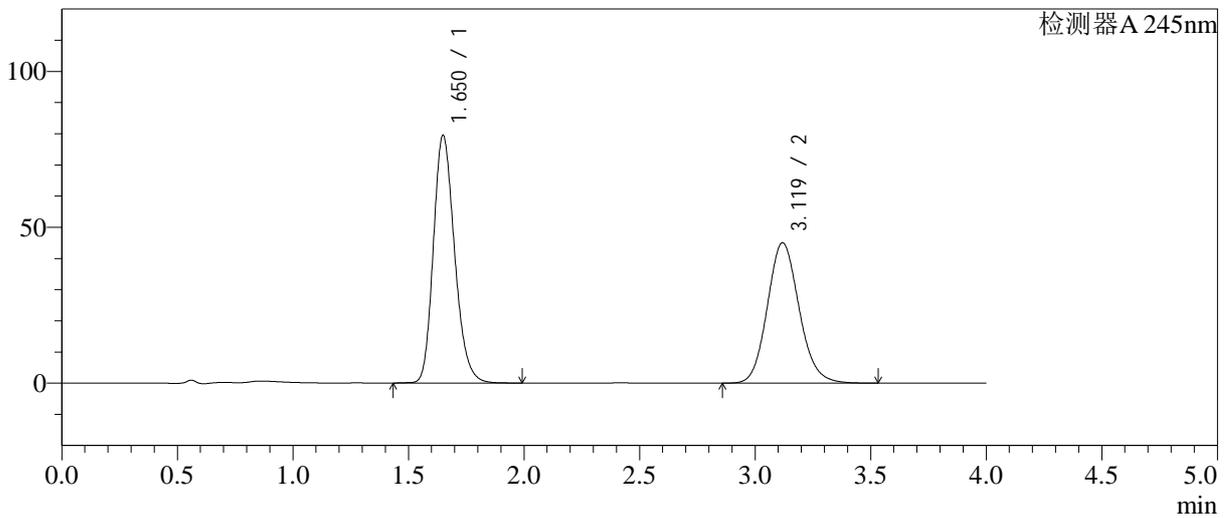
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-898-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:16:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:23      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	1.650	507862	54.105	79279	1564	1.212	--
2	3.119	430793	45.895	45011	2505	1.122	7.060
总计		938656	100.000	124290			

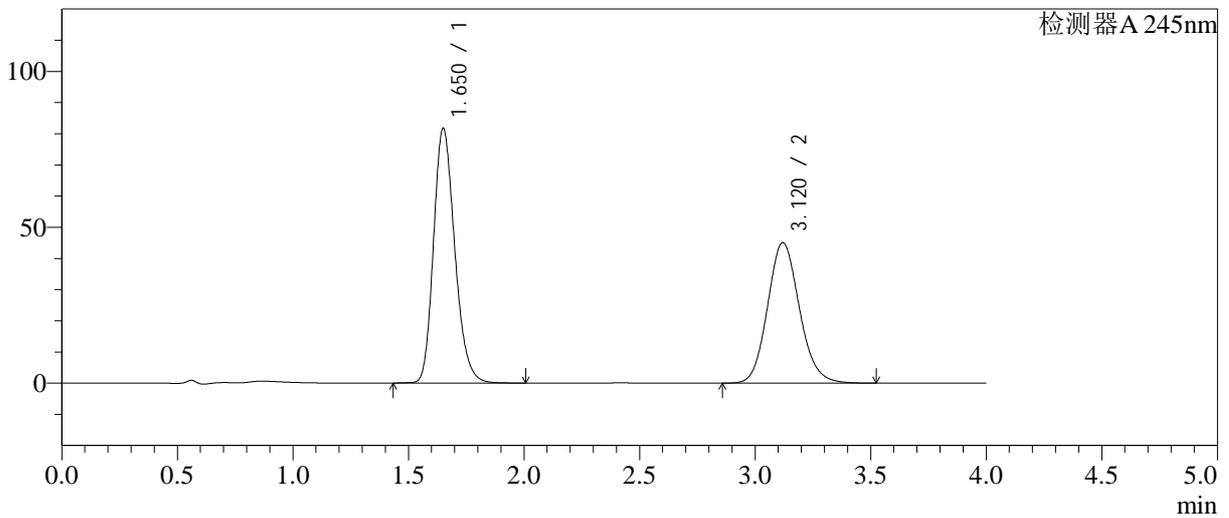
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-899-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:21:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:25 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	1.650	521874	54.701	81451	1570	1.215	--
2	3.120	432167	45.299	45079	2496	1.122	7.059
总计		954041	100.000	126530			

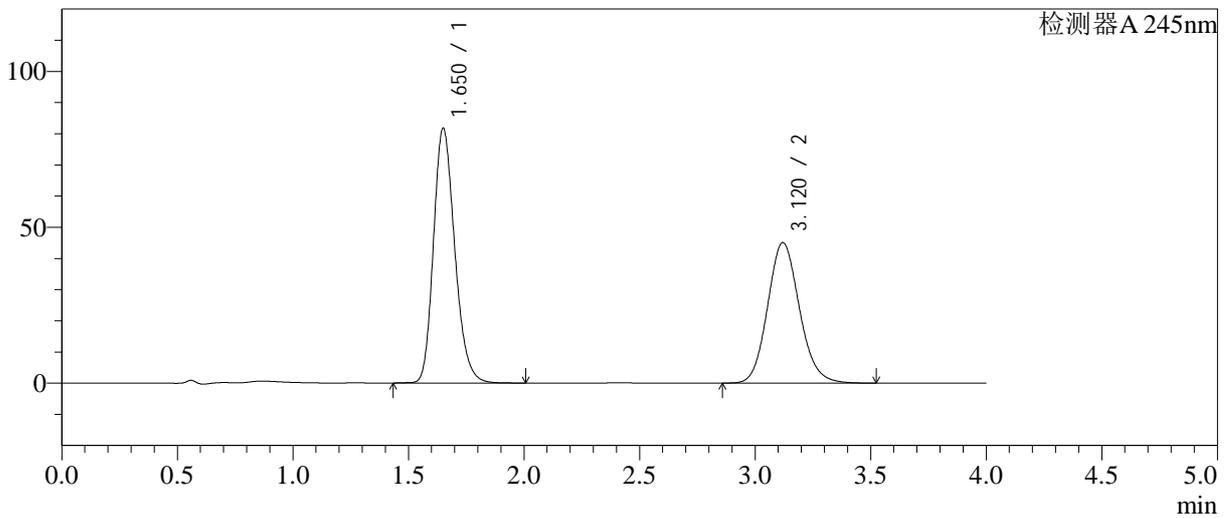
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-900-2 - zzp-2024030821p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:25:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:28      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	1.650	523026	54.789	81491	1563	1.215	--
2	3.120	431601	45.211	45081	2502	1.122	7.058
总计		954626	100.000	126572			

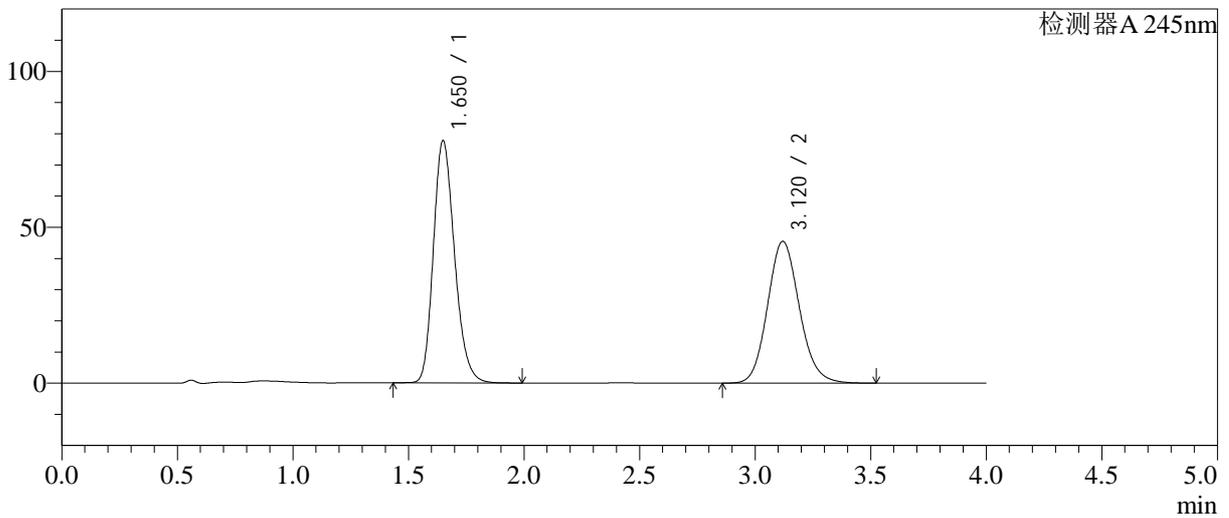
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-901-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:29:56 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:30 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	1.650	495937	53.229	77584	1571	1.213	--
2	3.120	435768	46.771	45475	2497	1.122	7.064
总计		931705	100.000	123059			

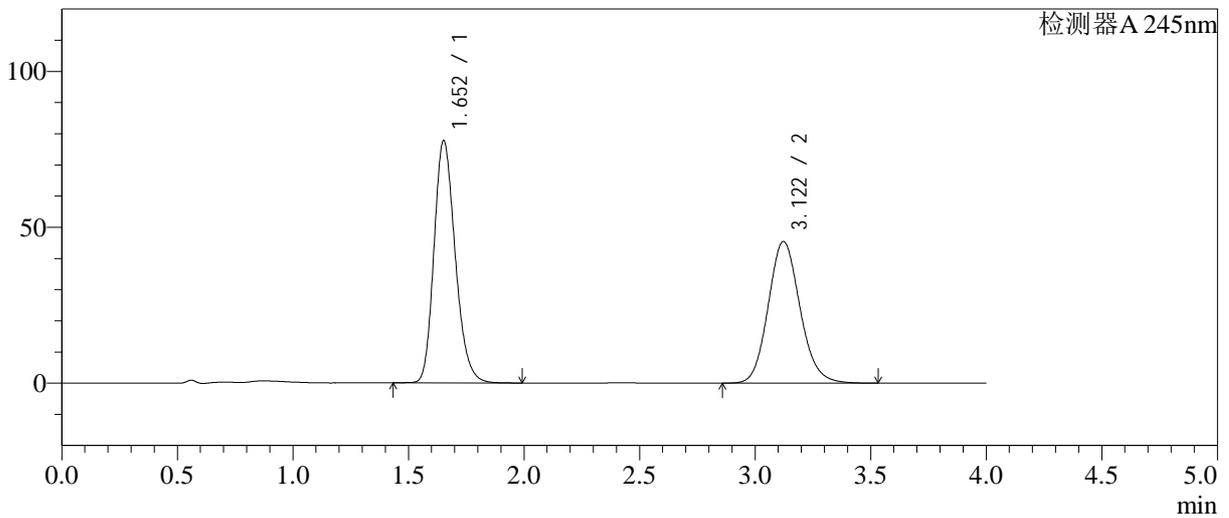
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-902-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:34:19 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:33 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	1.652	497205	53.339	77592	1568	1.212	--
2	3.122	434963	46.661	45469	2508	1.122	7.063
总计		932168	100.000	123061			

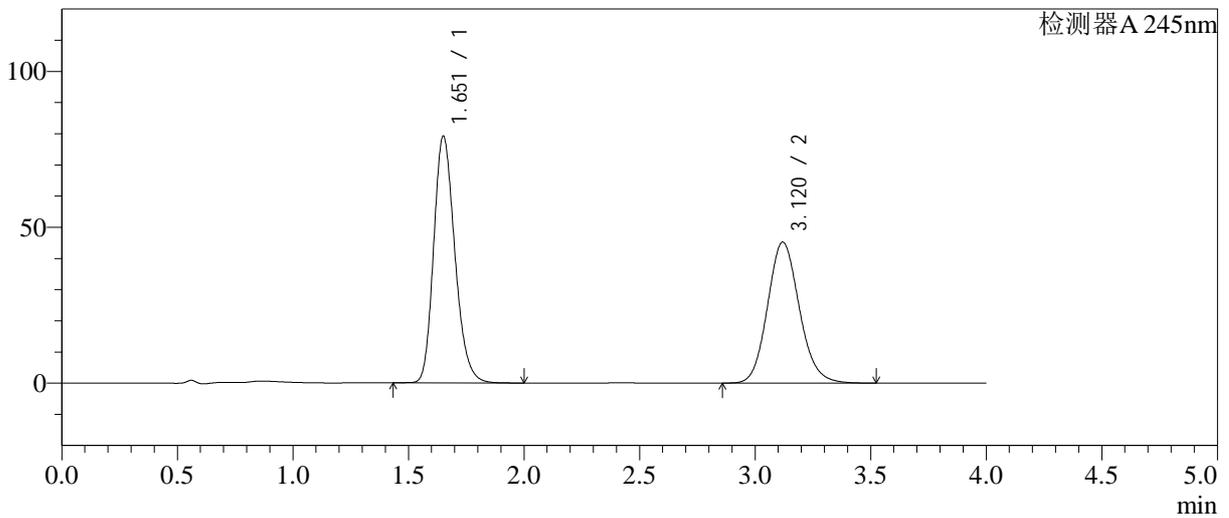
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-903-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:38:41 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:36 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	1.651	505277	53.852	78825	1573	1.214	--
2	3.120	432992	46.148	45218	2502	1.123	7.062
总计		938269	100.000	124043			

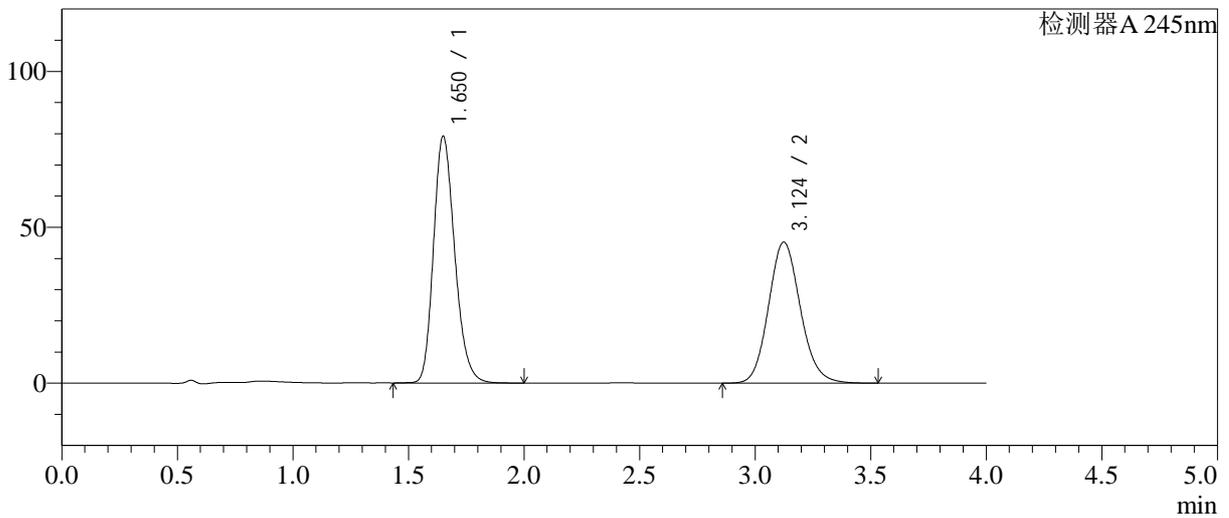
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-904-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:43:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:39      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	1.650	506150	53.864	78922	1565	1.215	--
2	3.124	433533	46.136	45218	2503	1.122	7.074
总计		939683	100.000	124141			

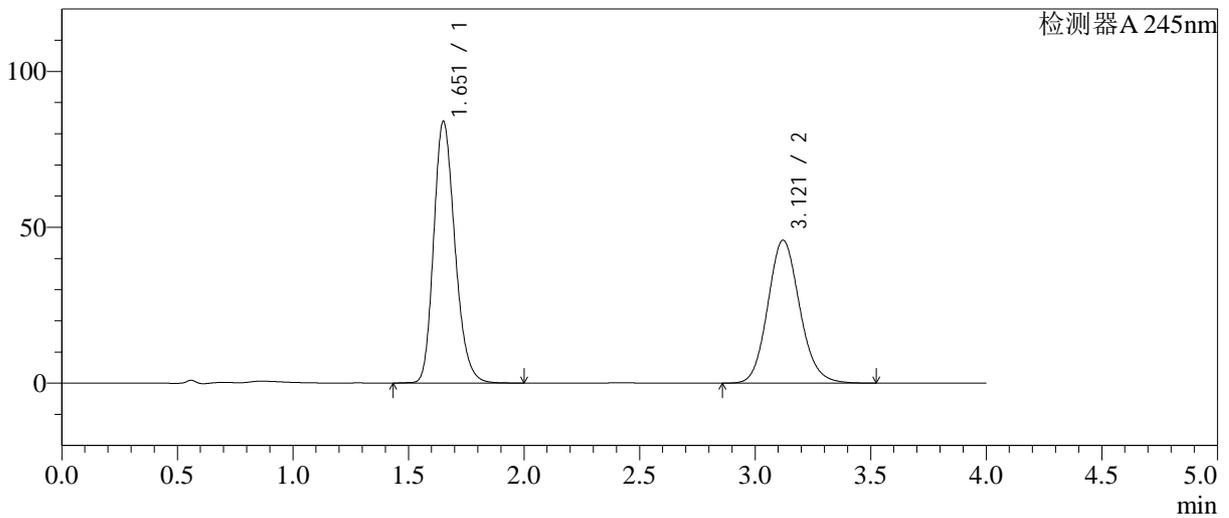
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-905-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:47:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:41 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	1.651	536493	54.935	83617	1569	1.215	--
2	3.121	440108	45.065	45874	2491	1.123	7.052
总计		976601	100.000	129490			

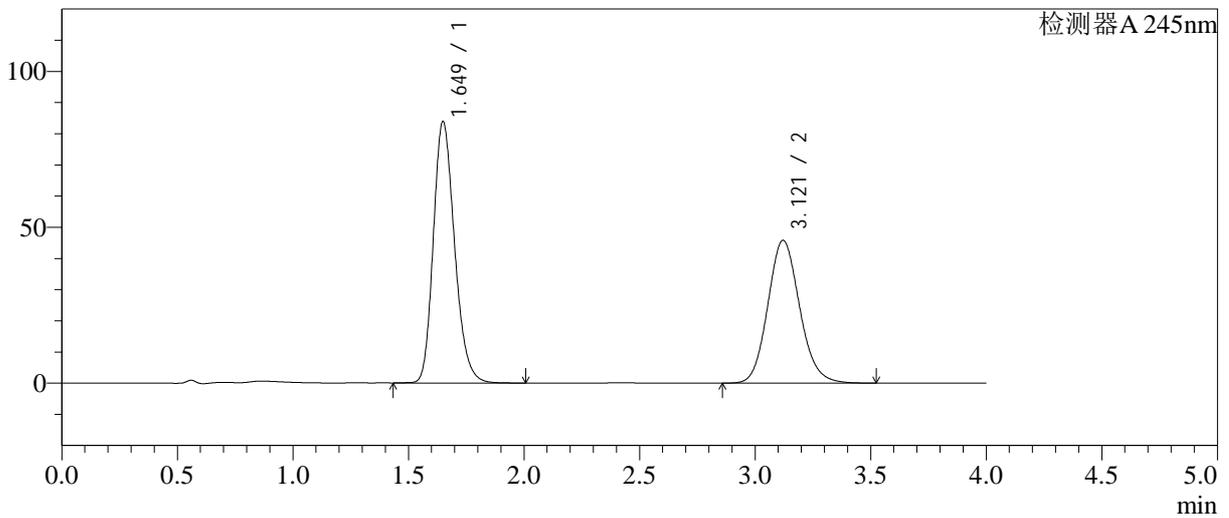
图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-906-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:51:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:44      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	1.649	536347	55.012	83745	1564	1.215	--
2	3.121	438617	44.988	45831	2503	1.122	7.068
总计		974965	100.000	129576			

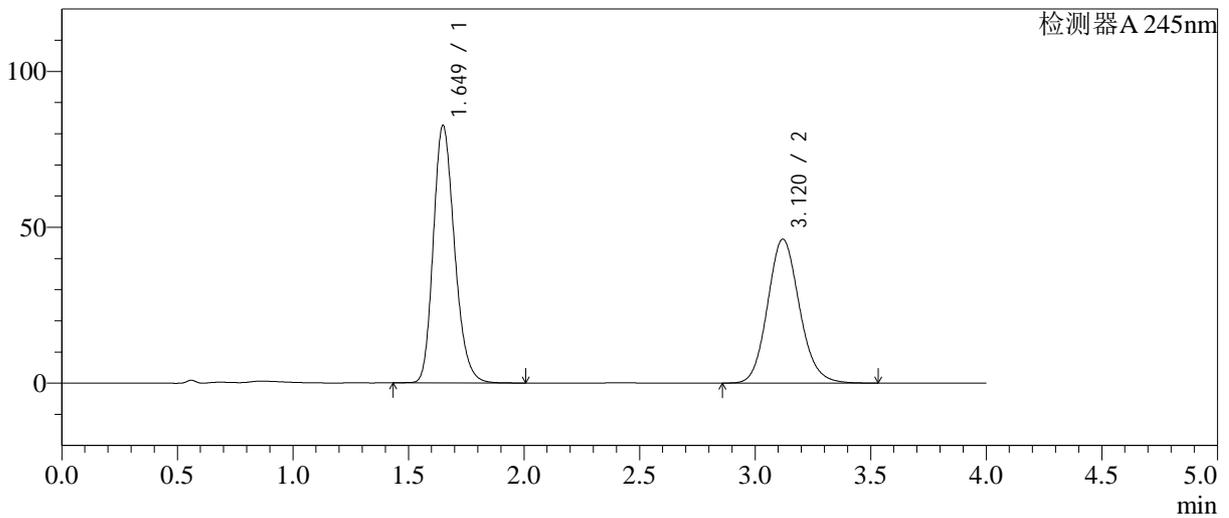
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-907-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 20:56:11      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:46      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	1.649	527876	54.416	82488	1567	1.215	--
2	3.120	442196	45.584	46181	2502	1.123	7.067
总计		970072	100.000	128669			

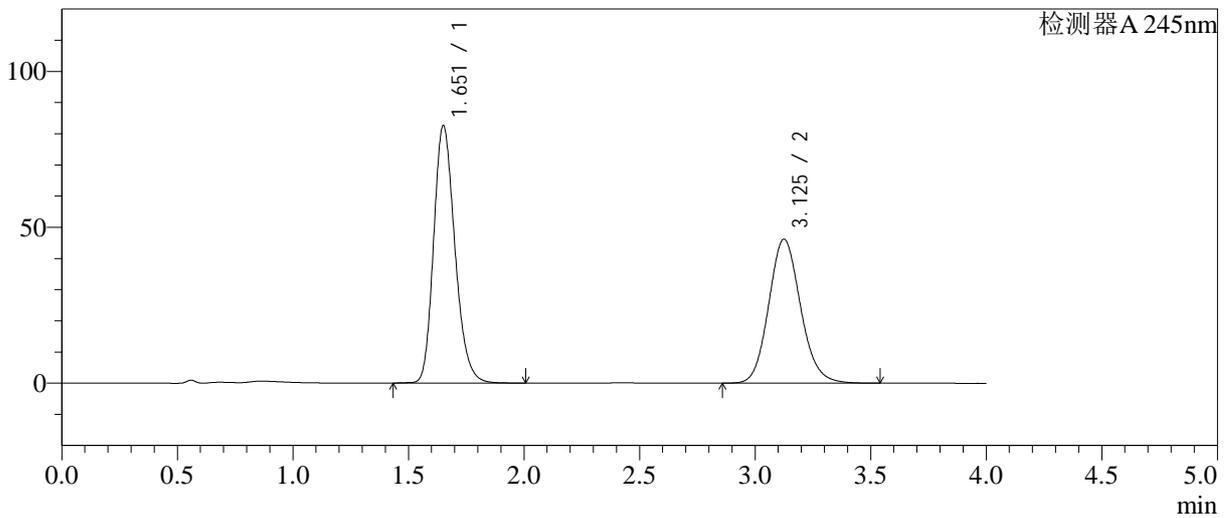
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-908-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:00:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:49 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	1.651	528330	54.419	82207	1566	1.214	--
2	3.125	442523	45.581	46153	2507	1.122	7.078
总计		970853	100.000	128360			

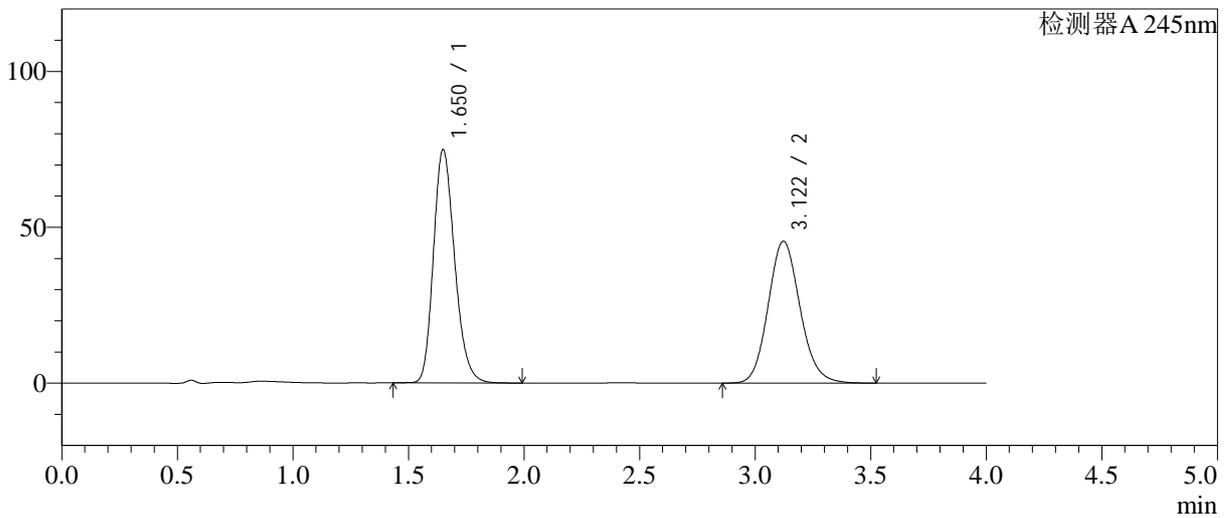
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-909-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:04:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:52      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	1.650	478123	52.261	74710	1568	1.214	--
2	3.122	436750	47.739	45510	2491	1.123	7.063
总计		914873	100.000	120220			

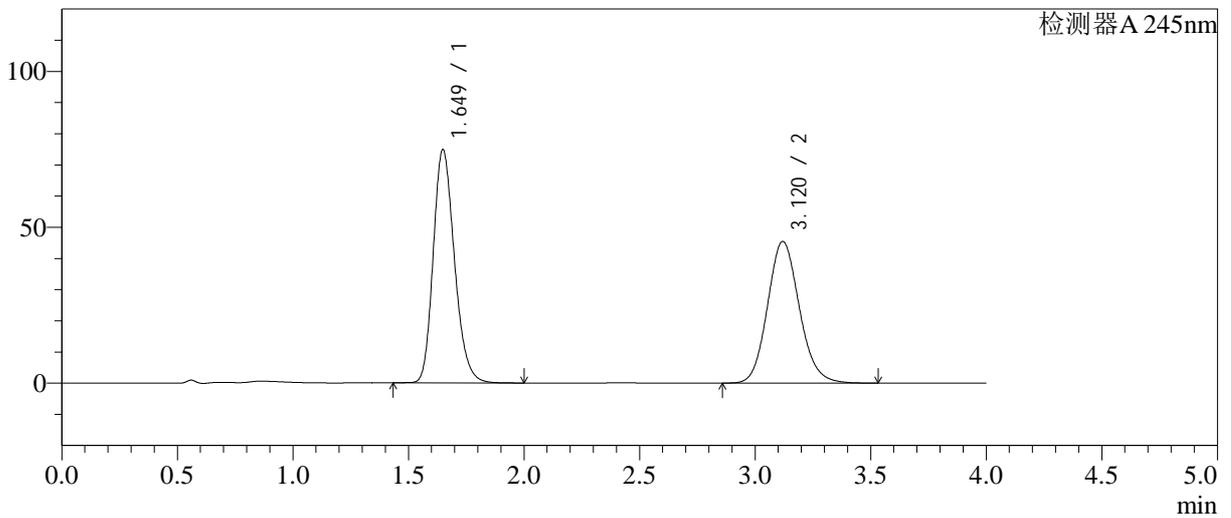
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-910-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:09:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:54 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	1.649	478394	52.357	74806	1567	1.215	--
2	3.120	435322	47.643	45449	2501	1.123	7.068
总计		913716	100.000	120255			

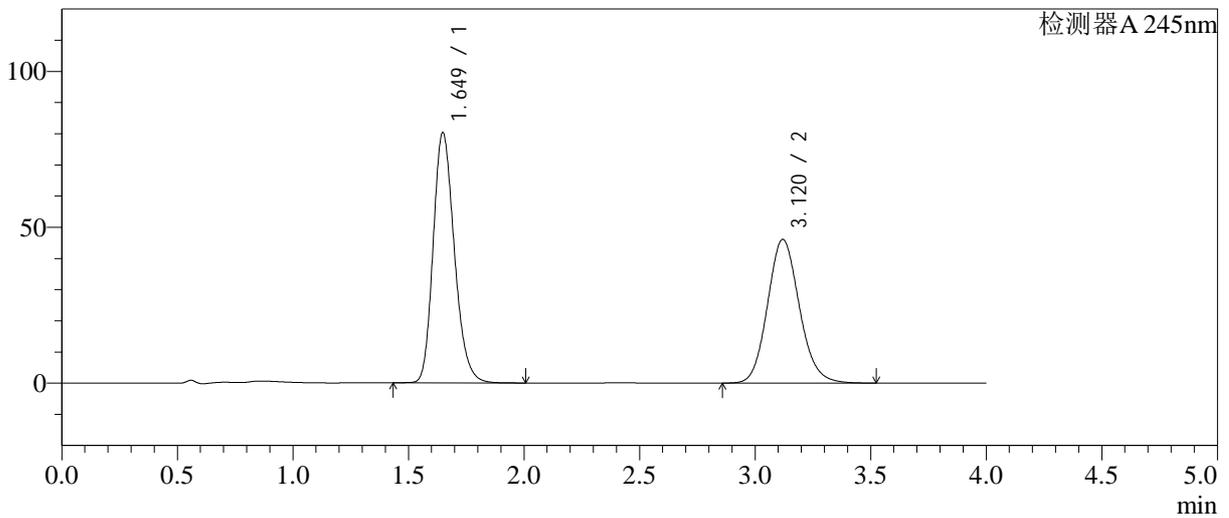
图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-911-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:13:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:57      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	1.649	512961	53.749	80276	1567	1.213	--
2	3.120	441409	46.251	46082	2498	1.121	7.068
总计		954370	100.000	126358			

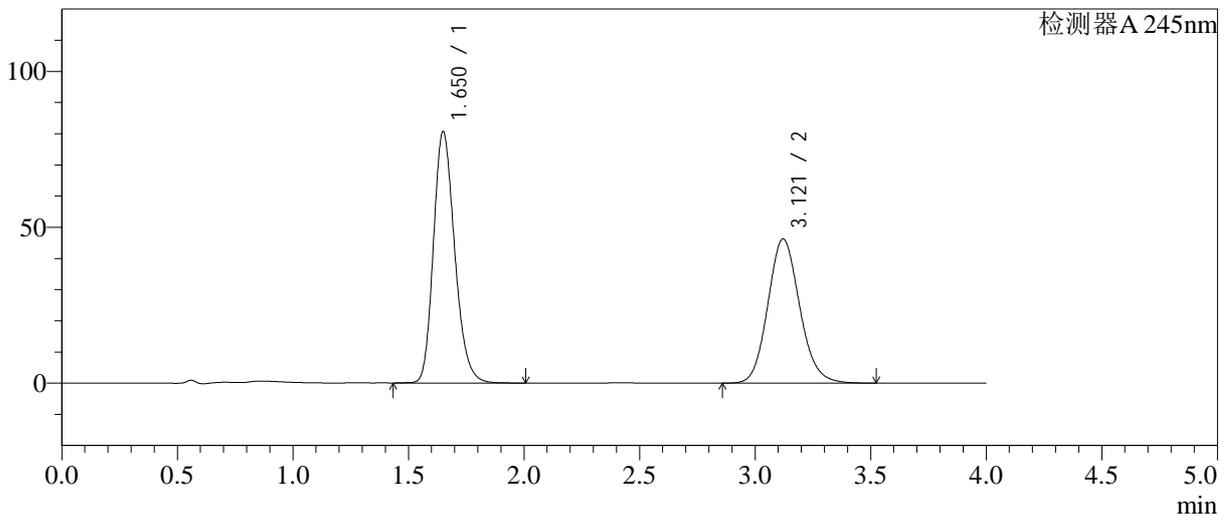
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-912-2 - zzp-2024030921p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:18:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:01:59      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	1.650	515739	53.816	80416	1563	1.214	--
2	3.121	442603	46.184	46251	2504	1.122	7.065
总计		958342	100.000	126667			

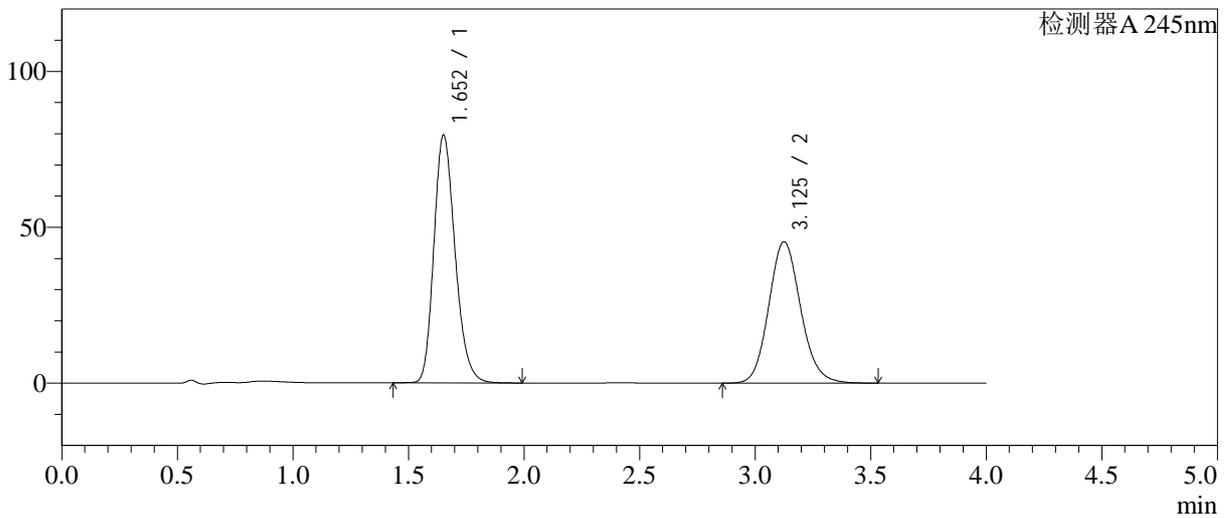
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024030921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-913-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:22:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:02      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	1.652	507907	53.867	79334	1572	1.214	--
2	3.125	434987	46.133	45319	2501	1.122	7.071
总计		942894	100.000	124653			

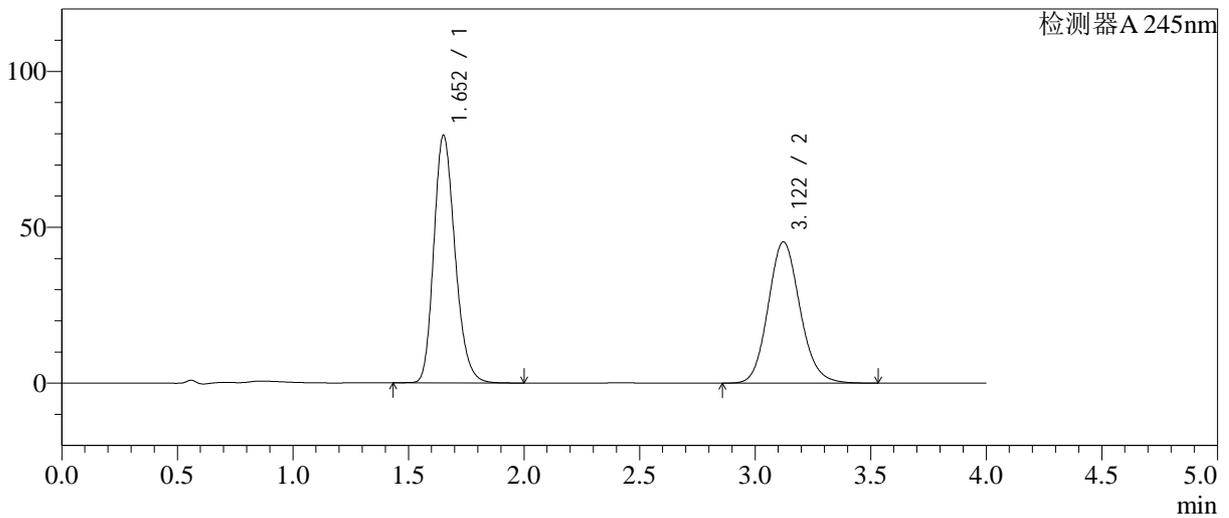
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-914-2 - zzp-2024031021p-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:26:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:04 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	1.652	507908	53.935	79246	1569	1.214	--
2	3.122	433801	46.065	45320	2504	1.122	7.064
总计		941709	100.000	124566			

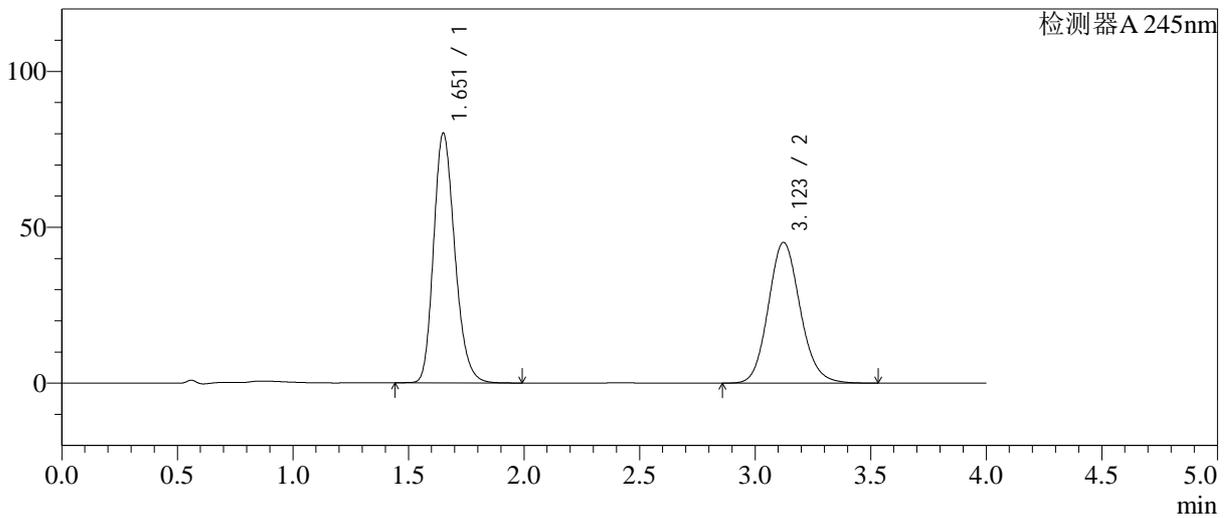
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-915-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:31:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:07      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	1.651	512130	54.199	79814	1567	1.215	--
2	3.123	432768	45.801	45151	2500	1.123	7.068
总计		944898	100.000	124966			

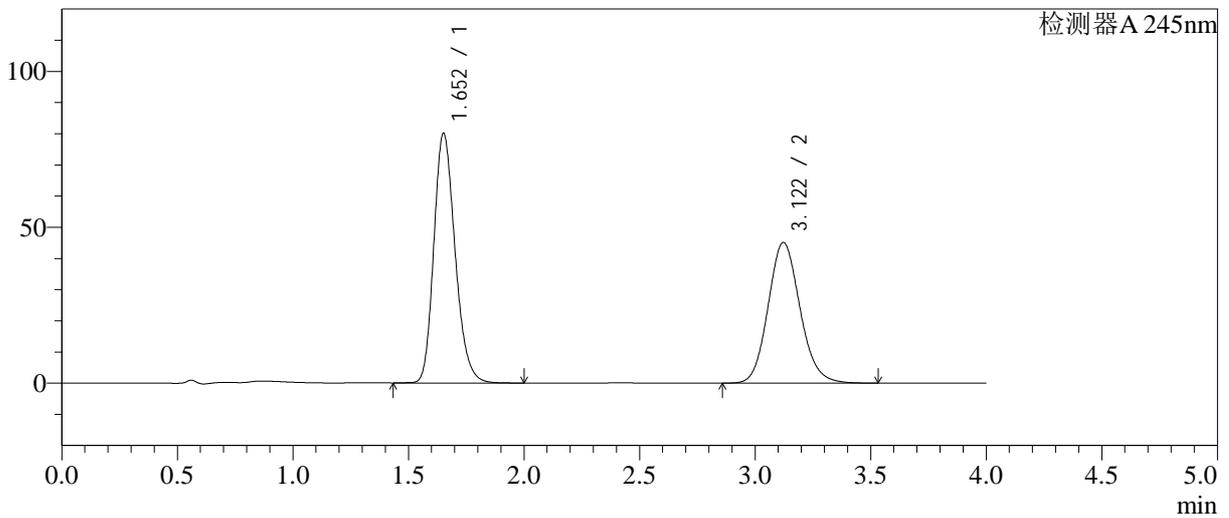
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-916-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:35:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:09      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	1.652	512354	54.191	79893	1567	1.213	--
2	3.122	433102	45.809	45136	2492	1.123	7.052
总计		945456	100.000	125030			

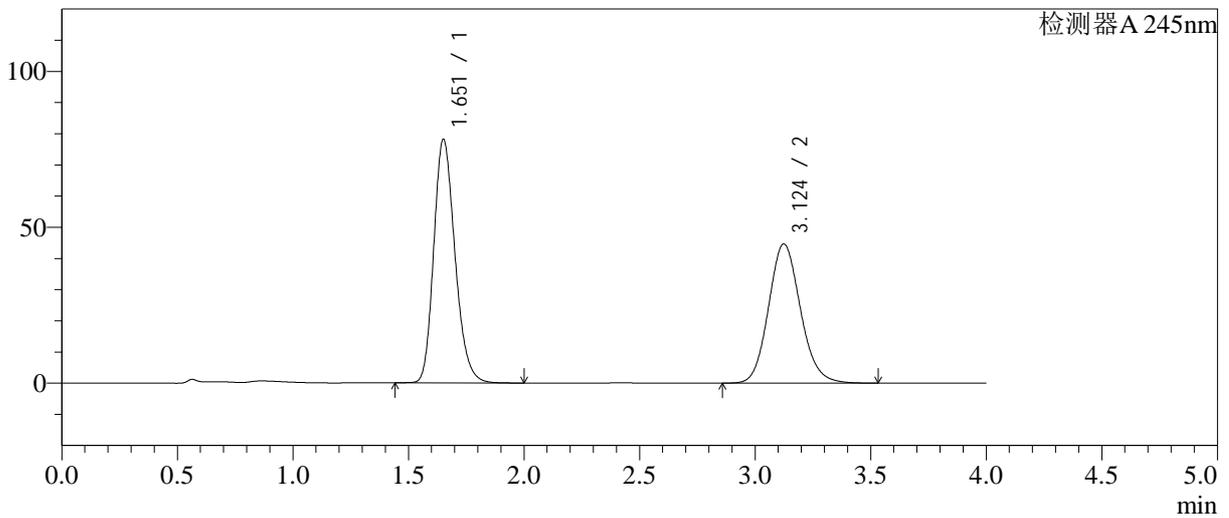
图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-917-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:39:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:12      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	1.651	499657	53.828	77882	1569	1.215	--
2	3.124	428597	46.172	44648	2497	1.124	7.067
总计		928254	100.000	122530			

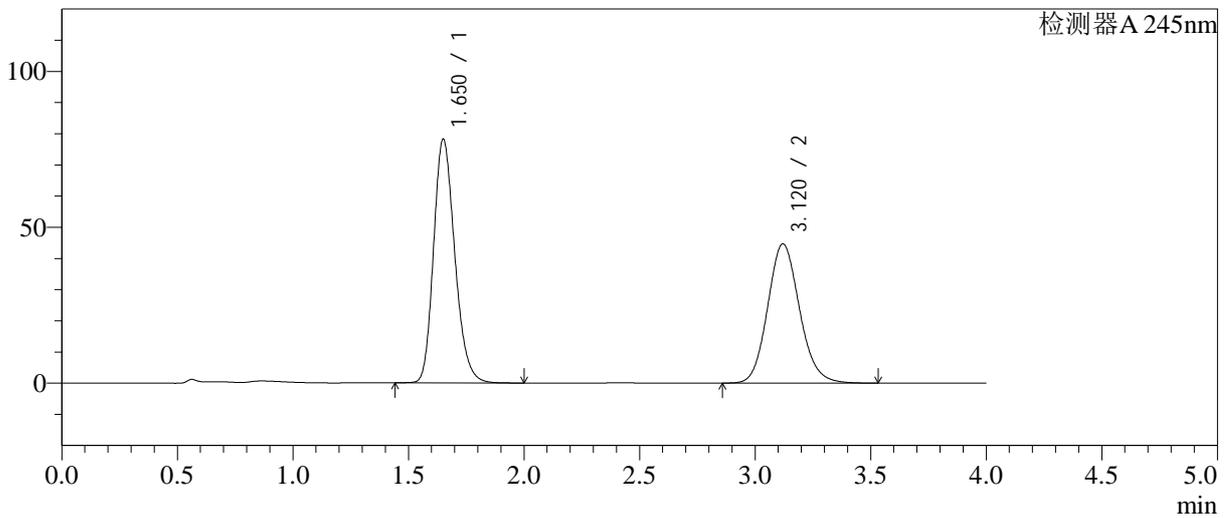
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-918-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:44:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:14 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	1.650	499334	53.835	77933	1571	1.215	--
2	3.120	428189	46.165	44668	2494	1.123	7.058
总计		927523	100.000	122601			

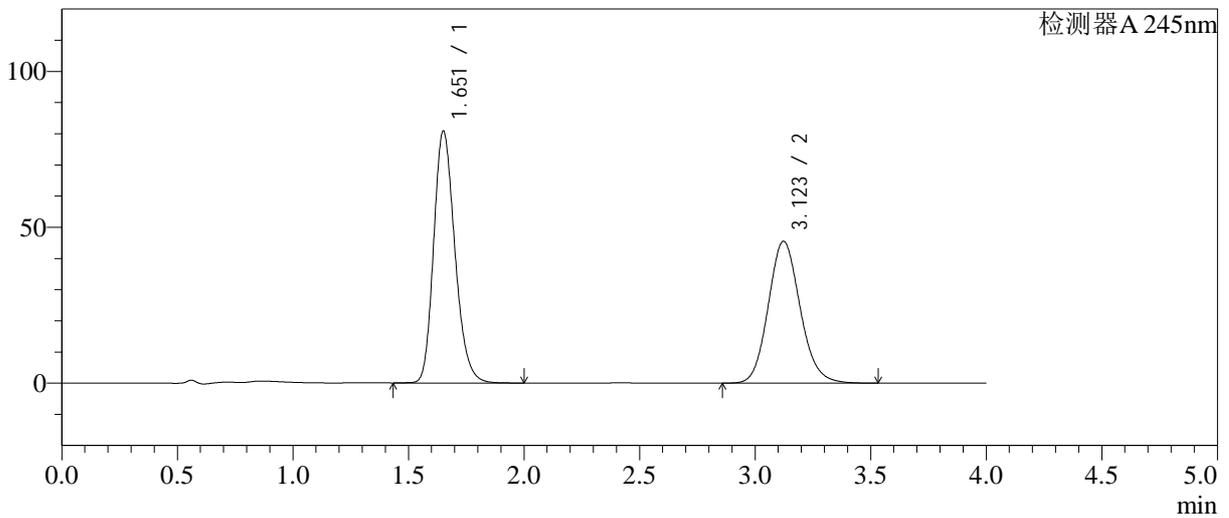
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-919-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:48:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:17      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	1.651	516797	54.206	80440	1567	1.214	--
2	3.123	436599	45.794	45516	2496	1.122	7.062
总计		953397	100.000	125957			

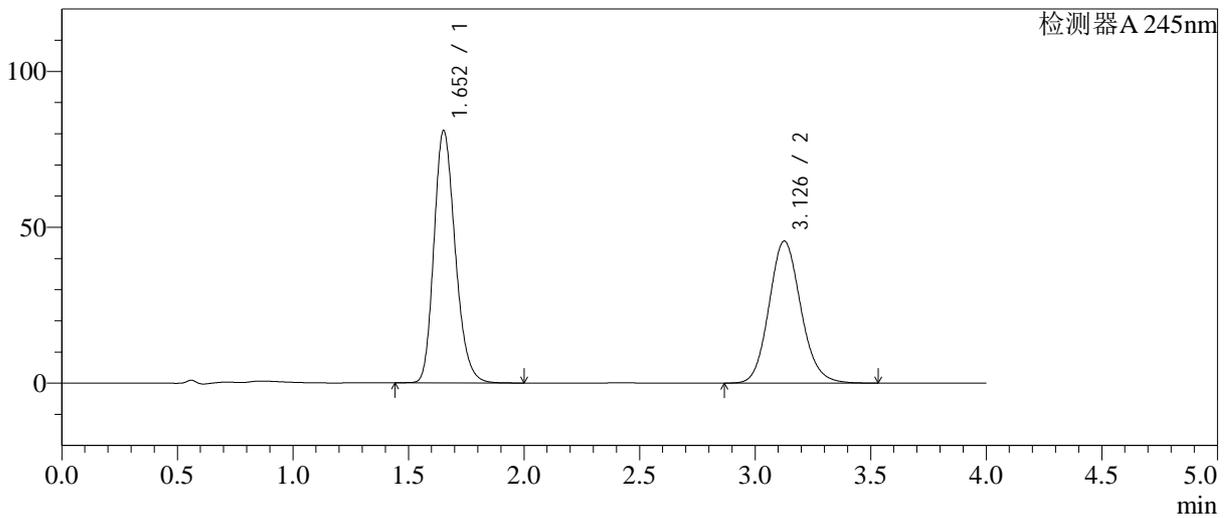
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-920-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:53:04 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:19 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	1.652	518938	54.331	80826	1562	1.214	--
2	3.126	436211	45.669	45500	2513	1.122	7.074
总计		955149	100.000	126326			

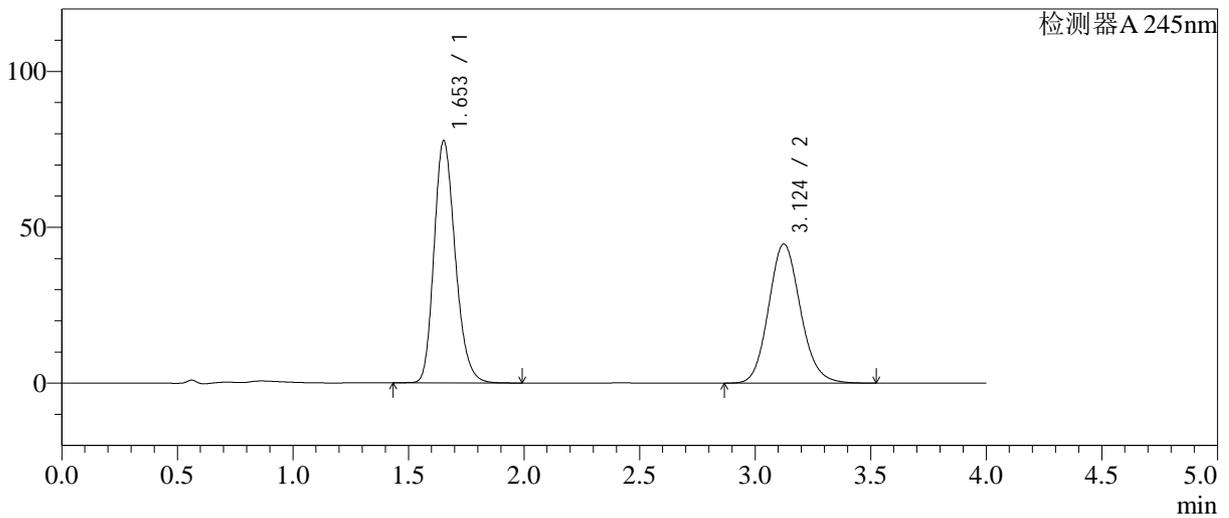
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-921-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 21:57:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:22 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	1.653	496182	53.704	77622	1576	1.214	--
2	3.124	427743	46.296	44630	2505	1.123	7.072
总计		923925	100.000	122251			

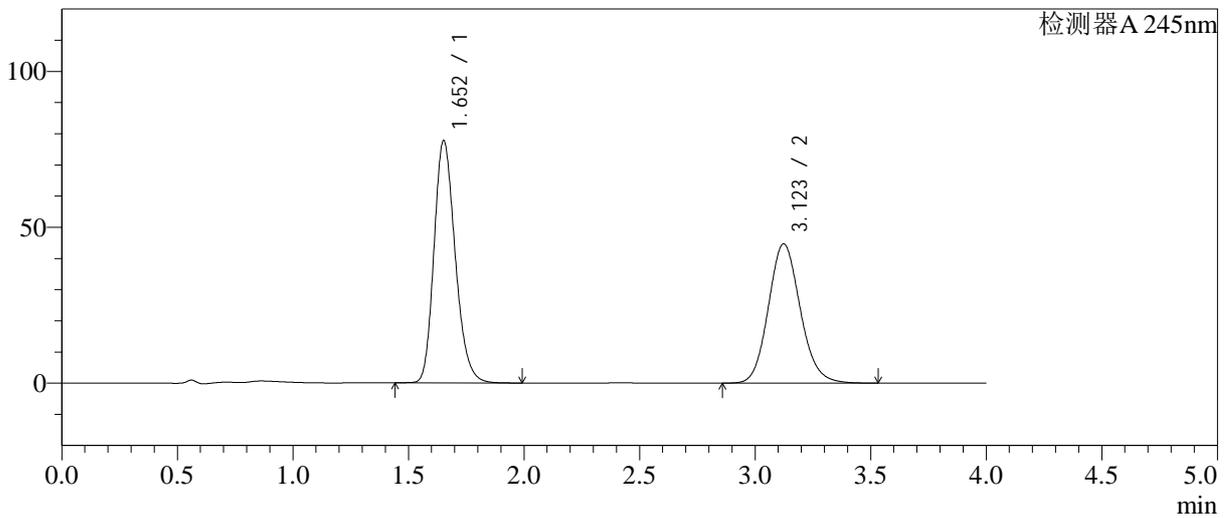
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-922-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 22:01:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:24      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	1.652	496535	53.662	77621	1574	1.213	-
2	3.123	428774	46.338	44670	2494	1.122	7.059
总计		925309	100.000	122292			

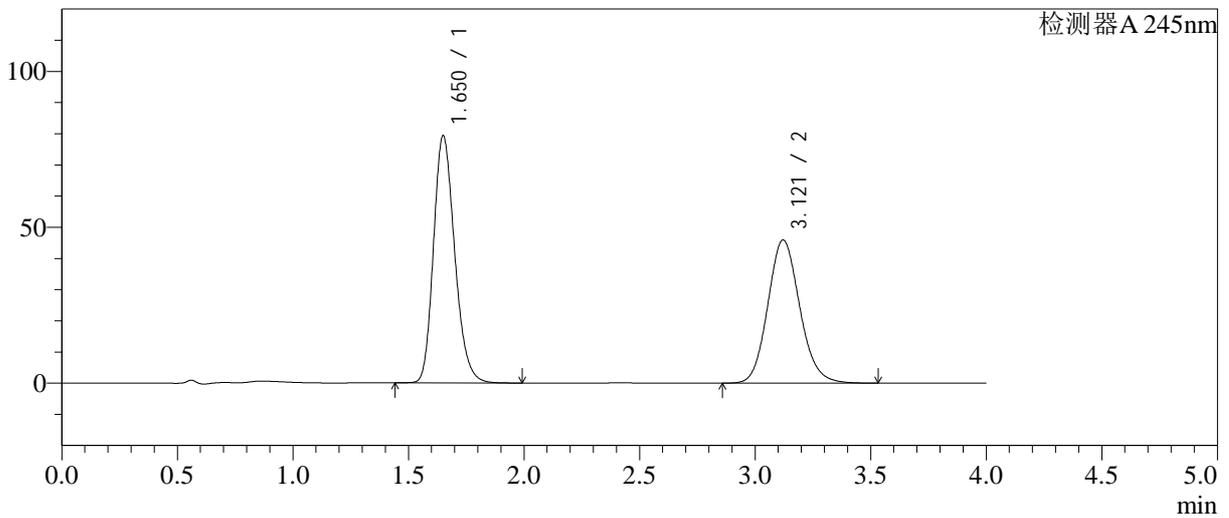
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-923-2 - zzp-2024031021p-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 22:06:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:27 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	1.650	506458	53.443	79113	1569	1.214	--
2	3.121	441196	46.557	45939	2486	1.123	7.055
总计		947654	100.000	125052			

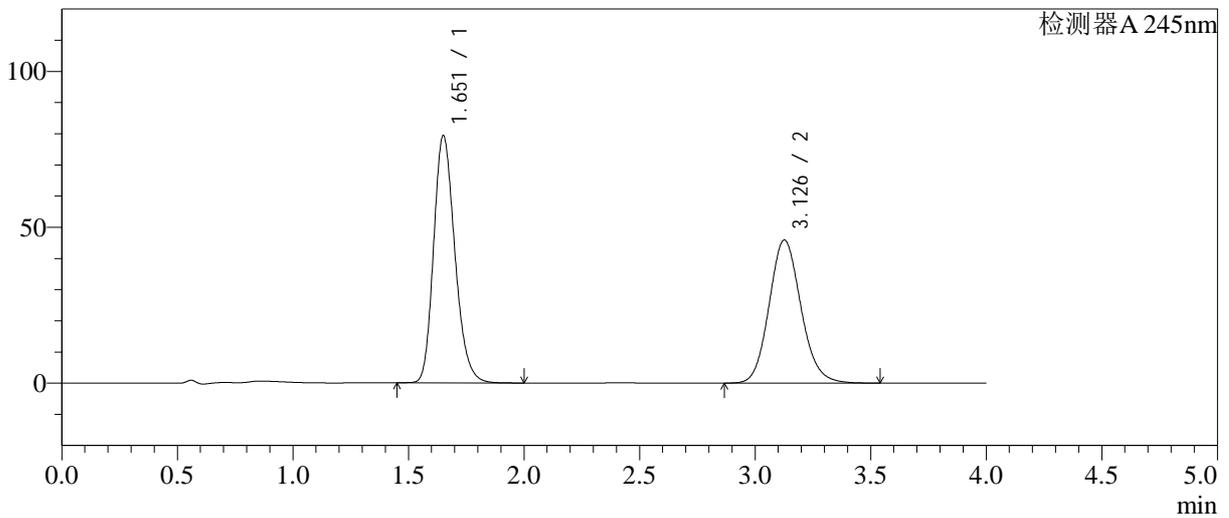
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
 自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-924-2 - zzp-2024031021p-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 22:10:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:29      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	1.651	508176	53.602	78987	1560	1.214	--
2	3.126	439869	46.398	45842	2509	1.123	7.081
总计		948045	100.000	124829			

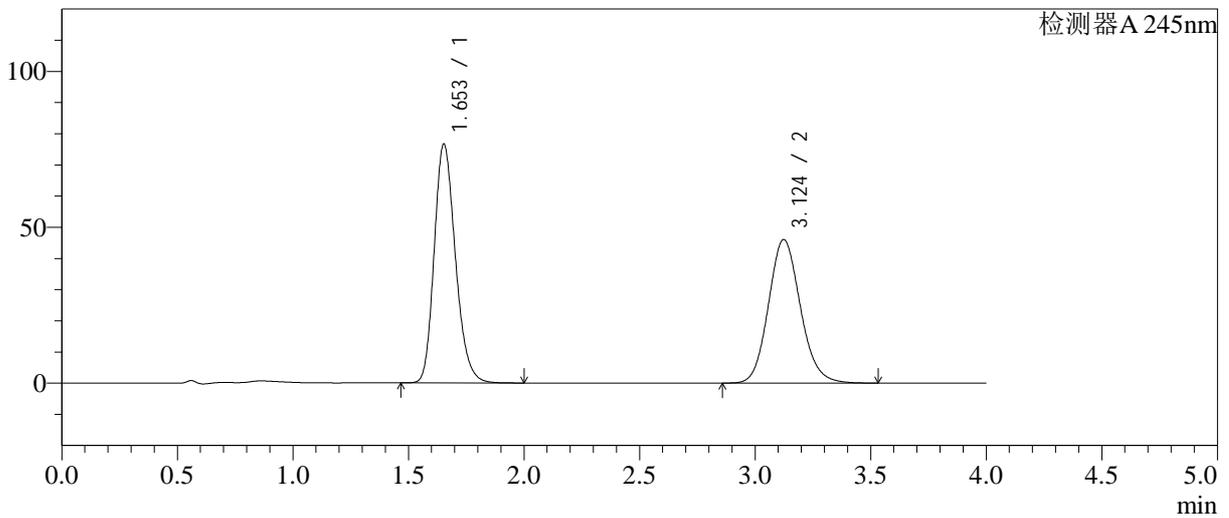
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品(2024031021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-925-2 - zzp-zztj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 22:14:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:32      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	1.653	489021	52.514	76601	1578	1.213	--
2	3.124	442197	47.486	46049	2494	1.124	7.059
总计		931219	100.000	122650			

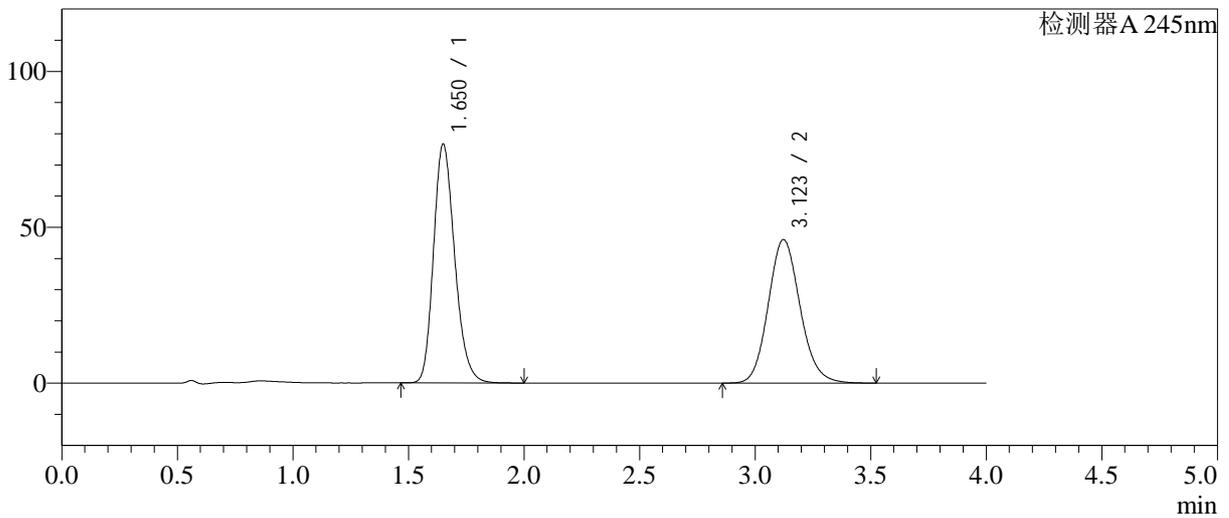
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-15/28-926-2 - zzp-zjtj18y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx277.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20250926-FX277.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 22:19:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 09:02:34      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	1.650	488499	52.522	76386	1574	1.215	--
2	3.123	441587	47.478	46063	2499	1.124	7.075
总计		930086	100.000	122449			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件18月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速  
对照品溶液-2-2