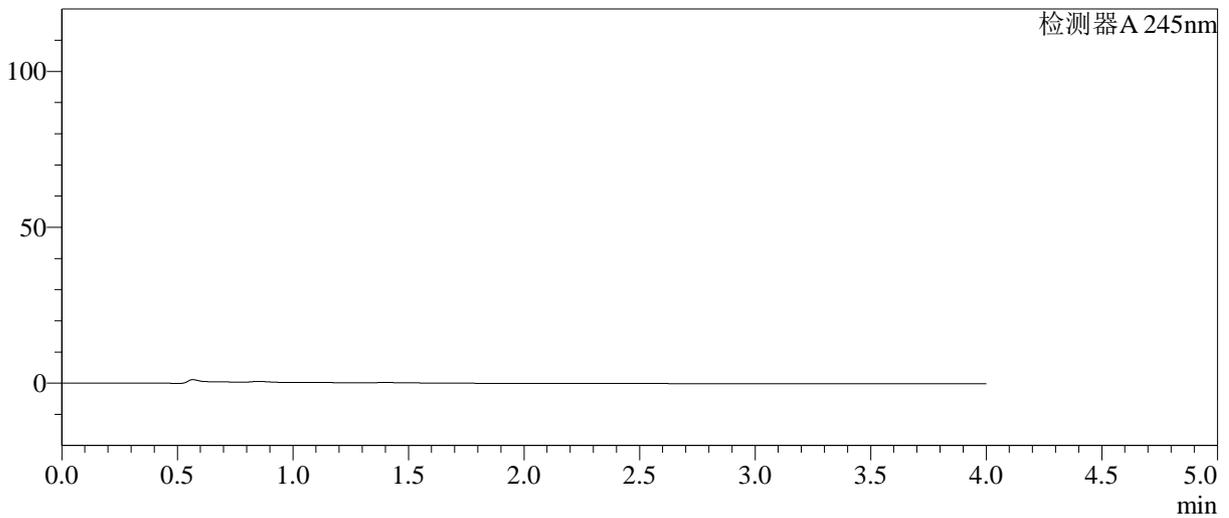


<样品信息>

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 - 28-14/28-783-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-9  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 11:51:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:16      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)
总计							

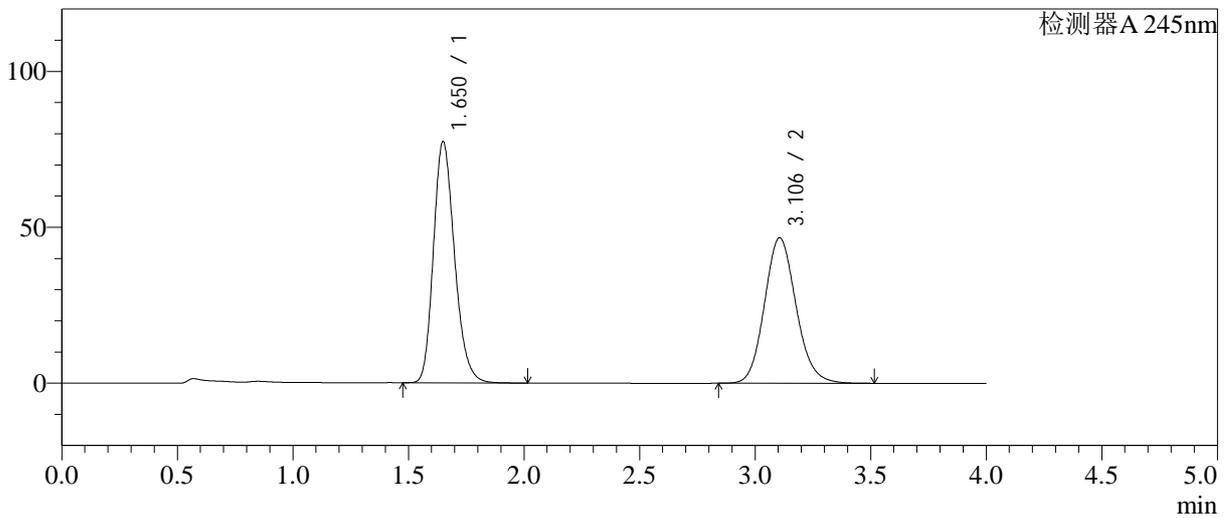
图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
溶剂

<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 - 28-14/28-784-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 11:56:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 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	1.650	490890	52.545	77210	1588	1.215	--
2	3.106	443337	47.455	46695	2520	1.122	7.051
总计		934226	100.000	123905			

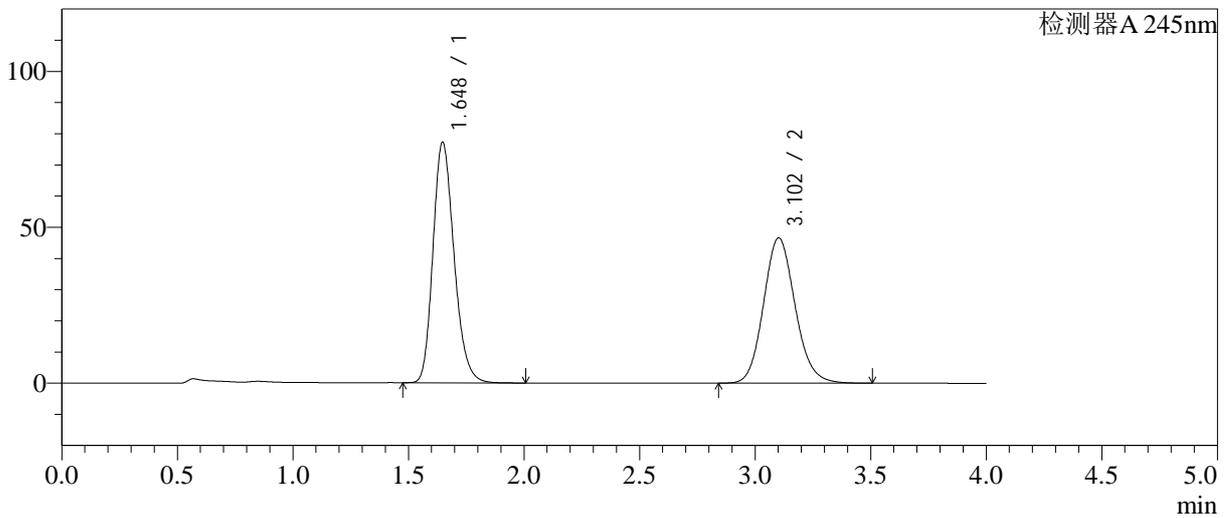
图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-785-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-18  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:00:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 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	1.648	489497	52.510	77230	1587	1.213	--
2	3.102	442696	47.490	46588	2514	1.121	7.043
总计		932193	100.000	123817			

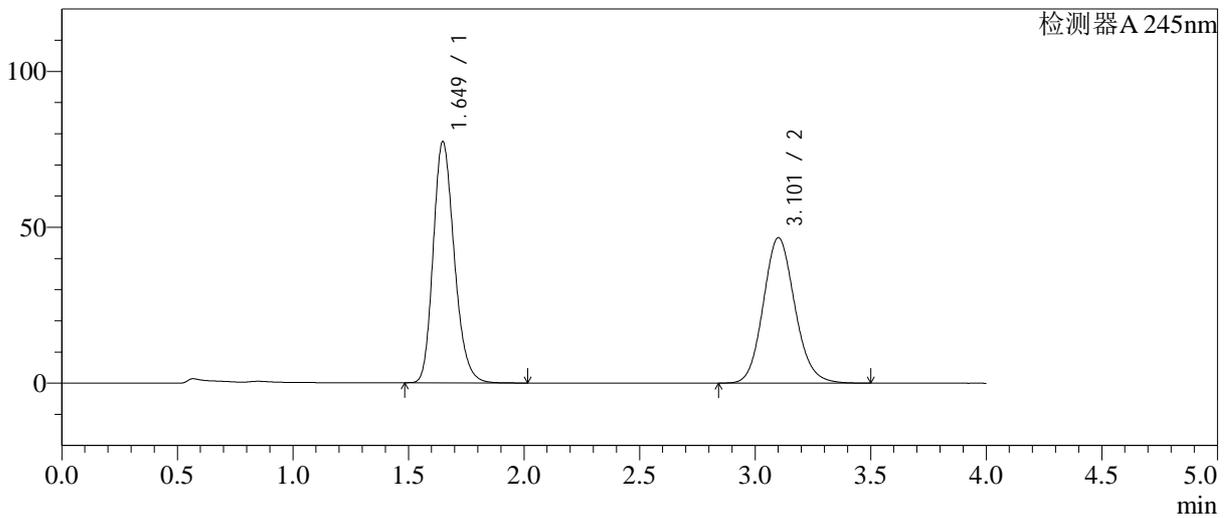
图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsisil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-786-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:05:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:26      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	1.649	489705	52.517	77318	1594	1.214	--
2	3.101	442764	47.483	46588	2517	1.122	7.042
总计		932469	100.000	123906			

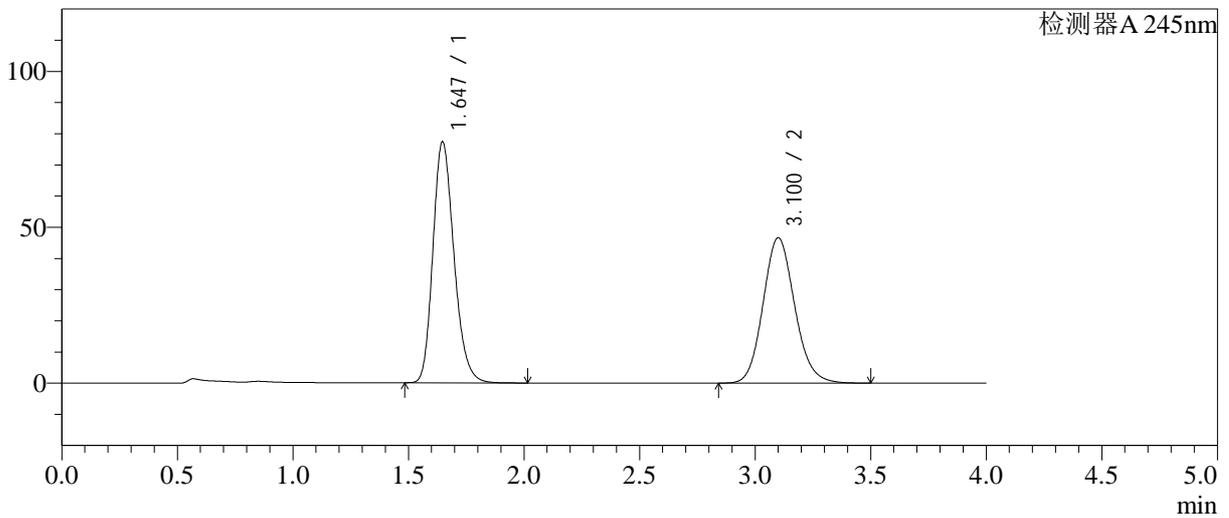
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-787-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:09:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 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	1.647	489746	52.476	77349	1590	1.214	--
2	3.100	443538	47.524	46615	2504	1.122	7.032
总计		933284	100.000	123964			

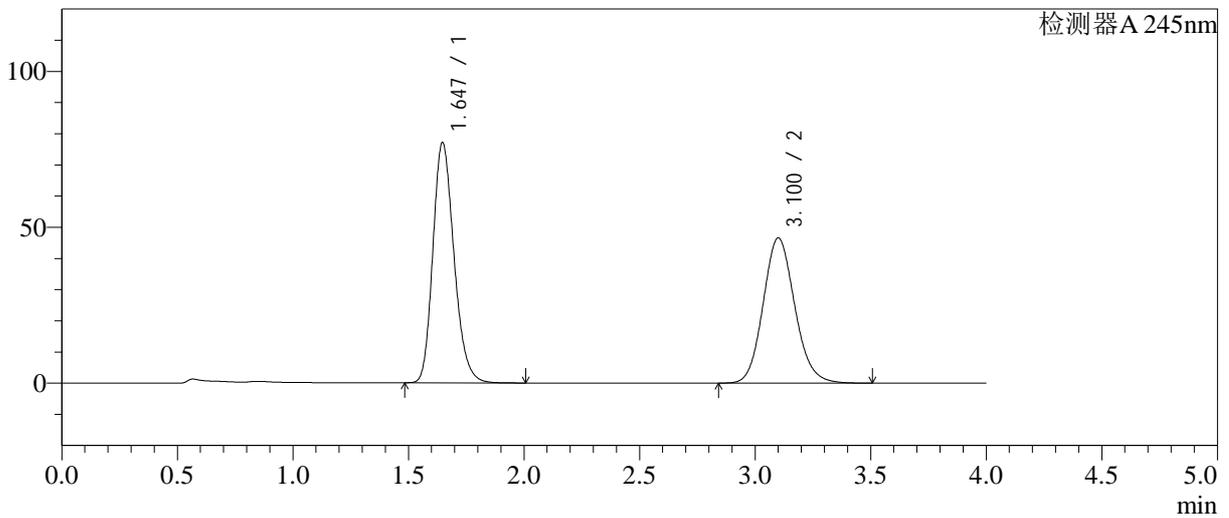
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-788-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:13:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:31      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	1.647	489187	52.497	77087	1580	1.212	--
2	3.100	442654	47.503	46534	2506	1.121	7.027
总计		931841	100.000	123620			

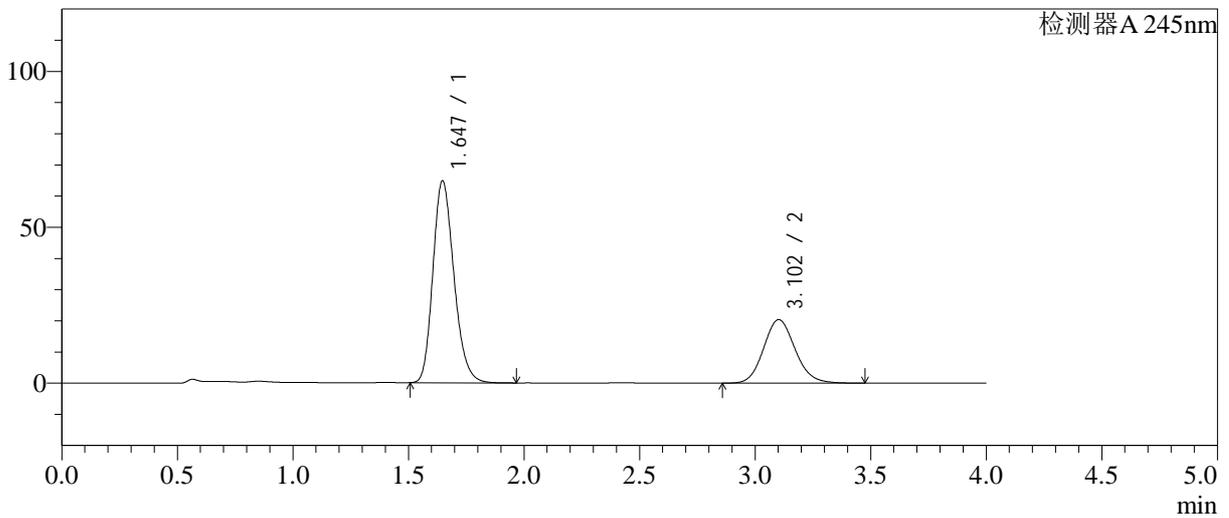
图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-789-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.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: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:18:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:54:34      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	1.647	410853	67.970	64875	1585	1.209	--
2	3.102	193613	32.030	20385	2514	1.120	7.044
总计		604466	100.000	85260			

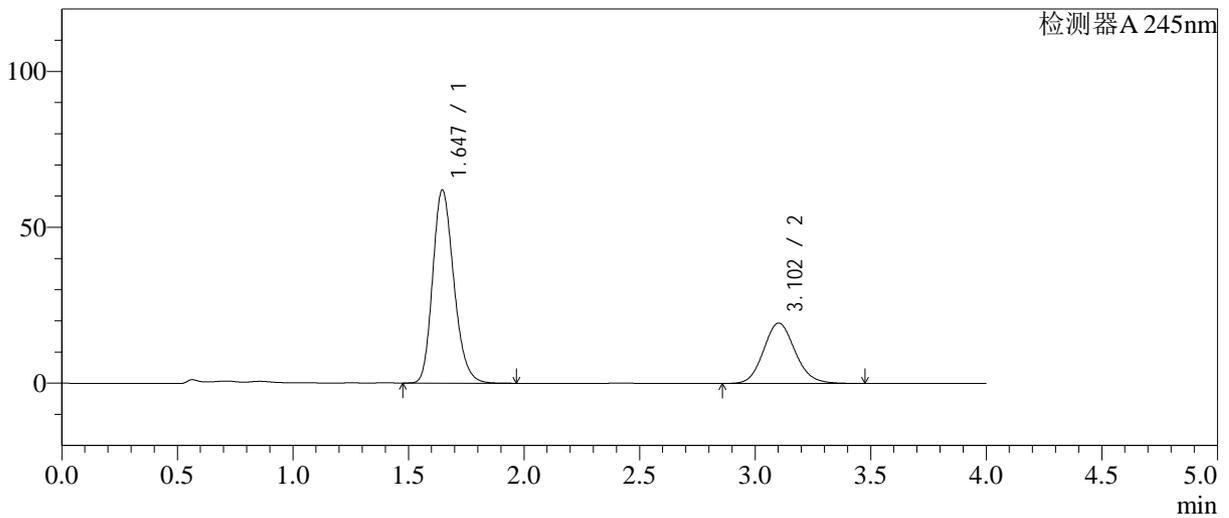
图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-790-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.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: 1-10  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:22:39 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:36 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	1.647	394124	68.156	61978	1567	1.209	--
2	3.102	184141	31.844	19380	2511	1.121	7.031
总计		578265	100.000	81358			

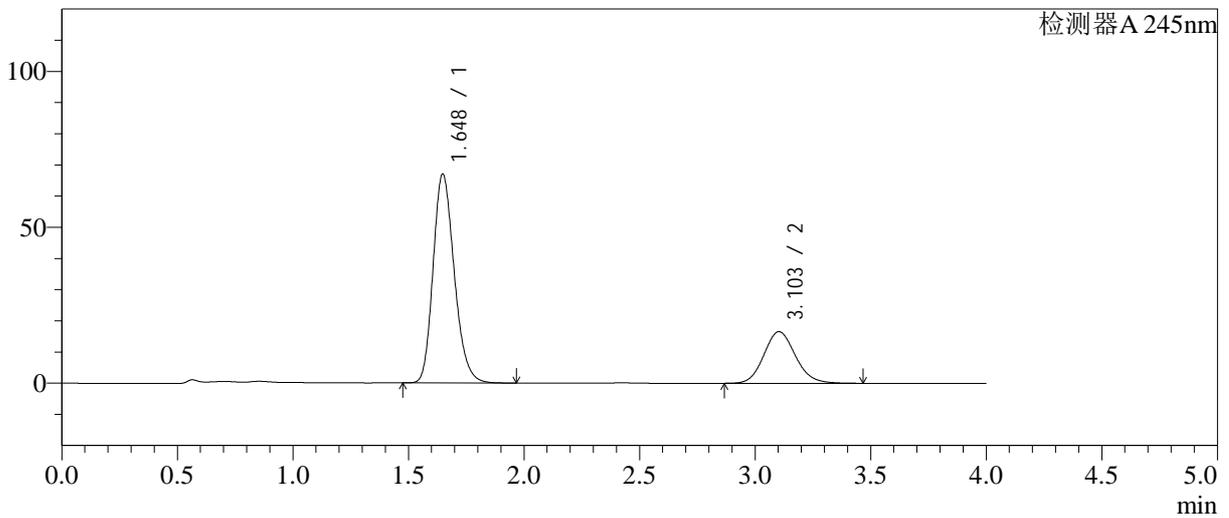
图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-791-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.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: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:27:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:39      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	1.648	426394	73.041	67014	1572	1.211	--
2	3.103	157383	26.959	16581	2513	1.120	7.029
总计		583777	100.000	83595			

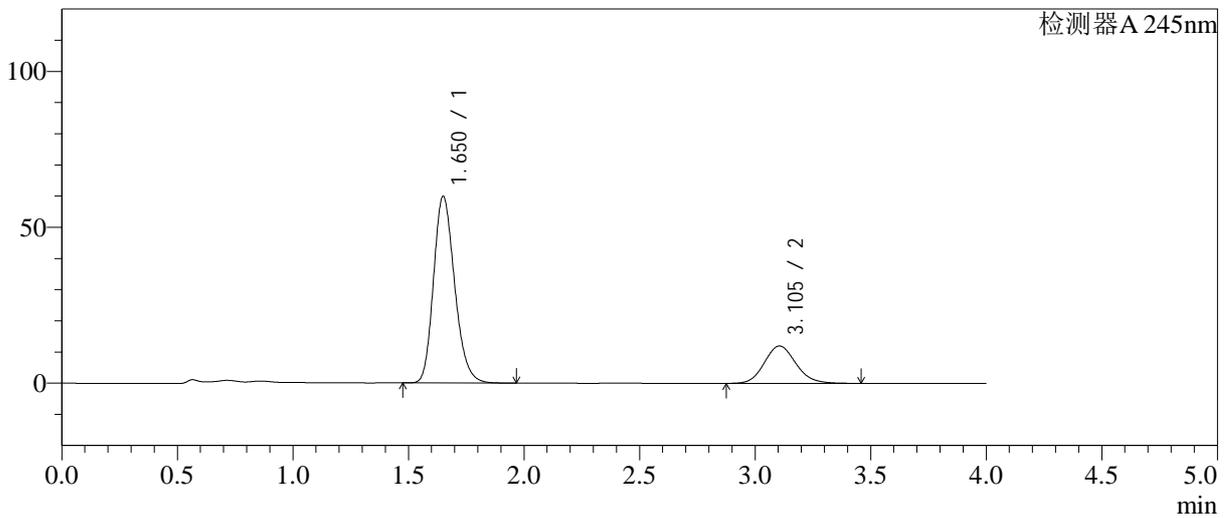
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-792-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.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: 1-28  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:31:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:41      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	1.650	380450	76.956	59721	1580	1.211	--
2	3.105	113921	23.044	12011	2515	1.121	7.035
总计		494371	100.000	71732			

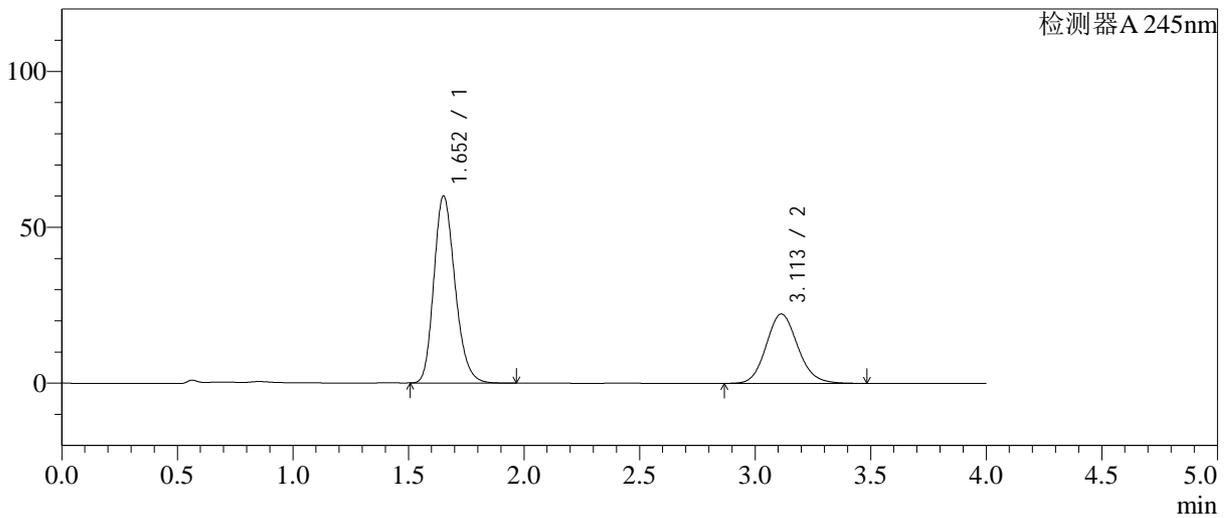
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-793-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.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: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:35:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:44      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	1.652	383362	64.451	59891	1570	1.211	--
2	3.113	211449	35.549	22275	2530	1.121	7.055
总计		594811	100.000	82166			

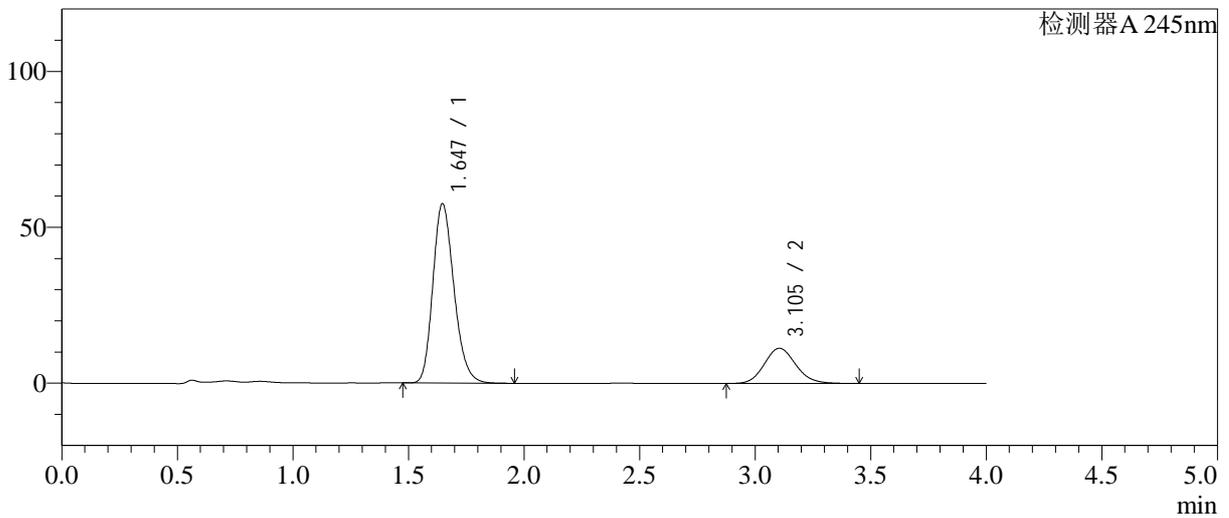
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-794-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.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: 1-46  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:40:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:47 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	1.647	365284	77.284	57573	1576	1.212	--
2	3.105	107368	22.716	11321	2513	1.120	7.047
总计		472652	100.000	68894			

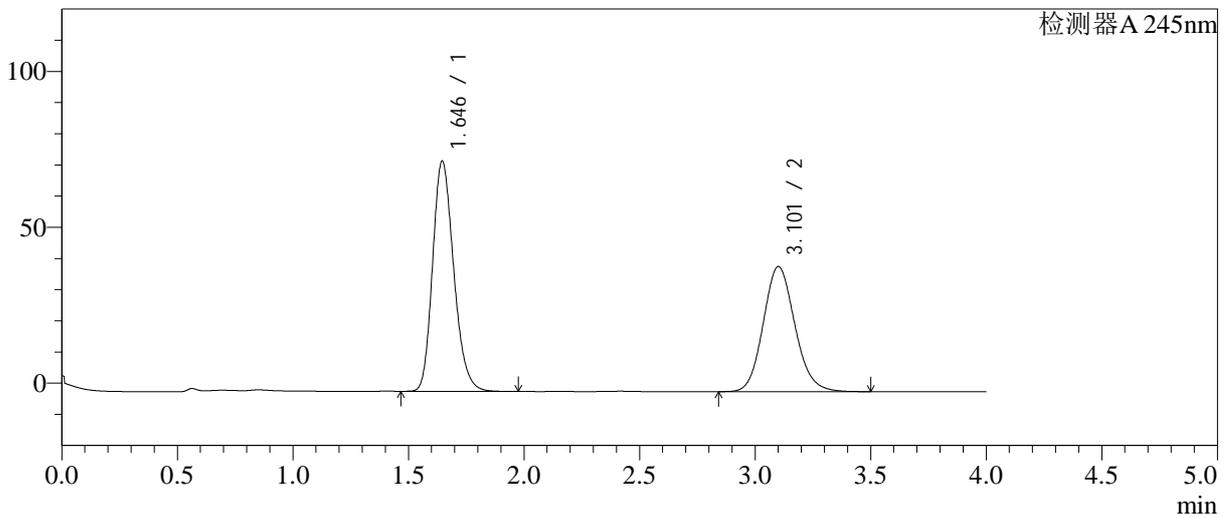
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-795-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.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: 1-2  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:44:31 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:49 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	1.646	469041	55.112	73879	1573	1.212	--
2	3.101	382028	44.888	40079	2500	1.122	7.026
总计		851069	100.000	113958			

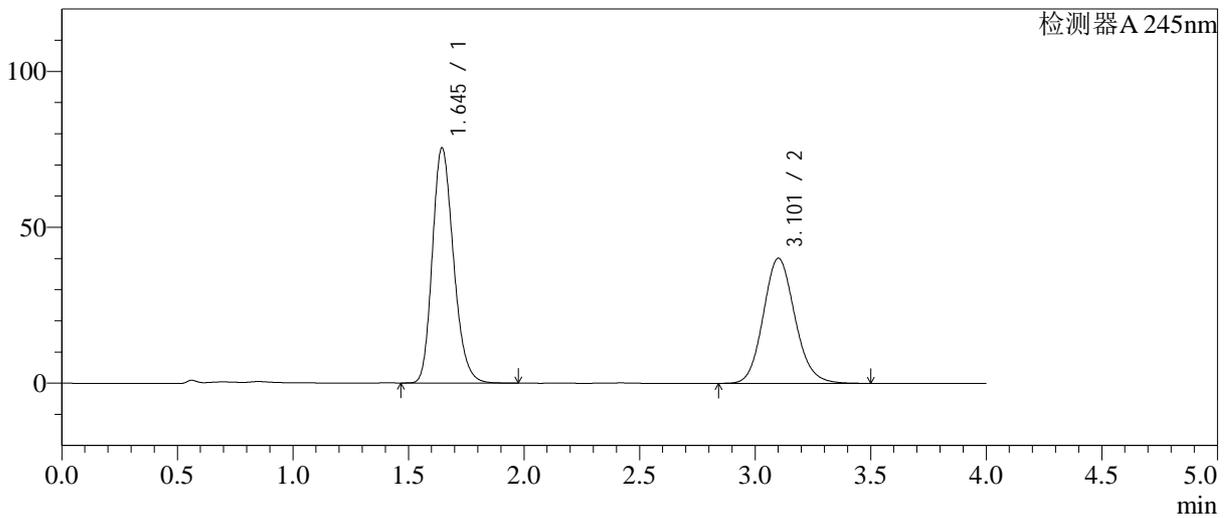
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-796-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.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: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:48:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:52      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	1.645	479226	55.664	75425	1571	1.211	--
2	3.101	381695	44.336	40075	2504	1.121	7.033
总计		860920	100.000	115500			

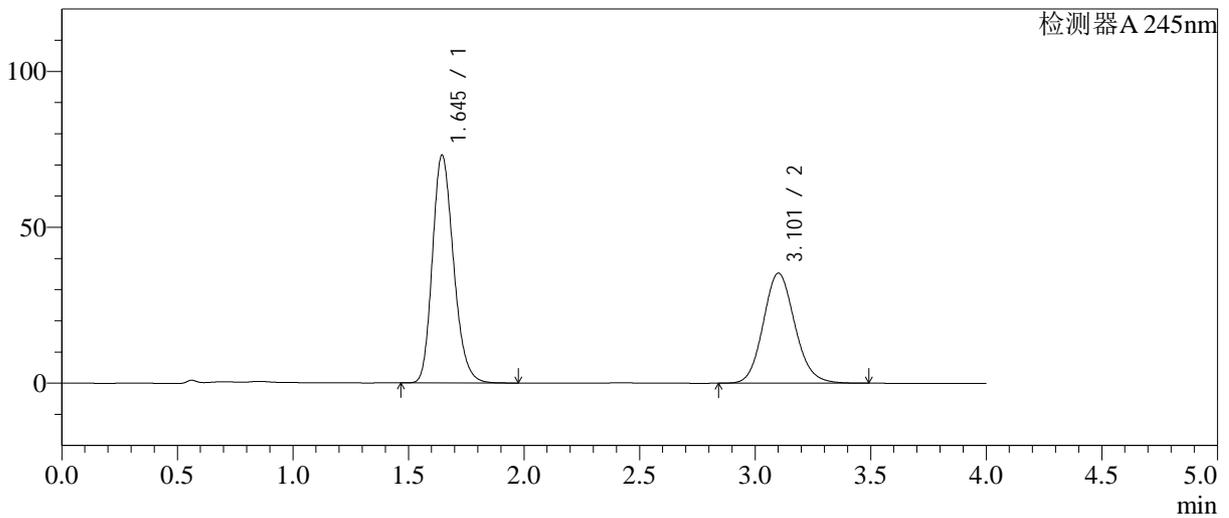
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-14/28-797-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.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: 1-20  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:53:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:55      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	1.645	464246	58.047	73070	1570	1.211	--
2	3.101	335528	41.953	35253	2507	1.120	7.033
总计		799775	100.000	108323			

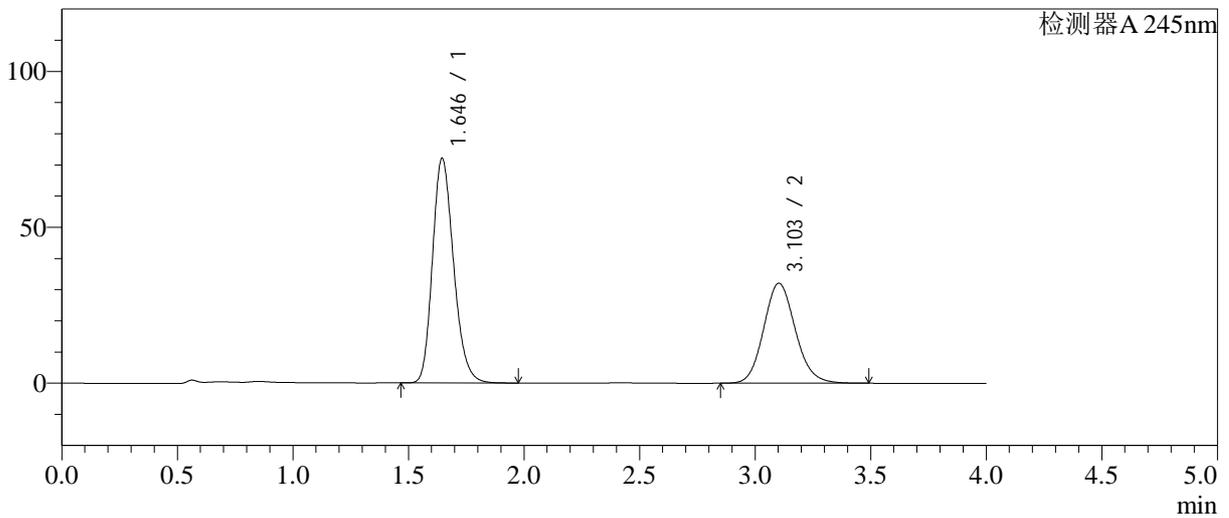
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-798-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.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: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 12:57:40      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:54:58      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	1.646	457688	59.928	72061	1572	1.210	--
2	3.103	306036	40.072	32082	2492	1.118	7.029
总计		763724	100.000	104143			

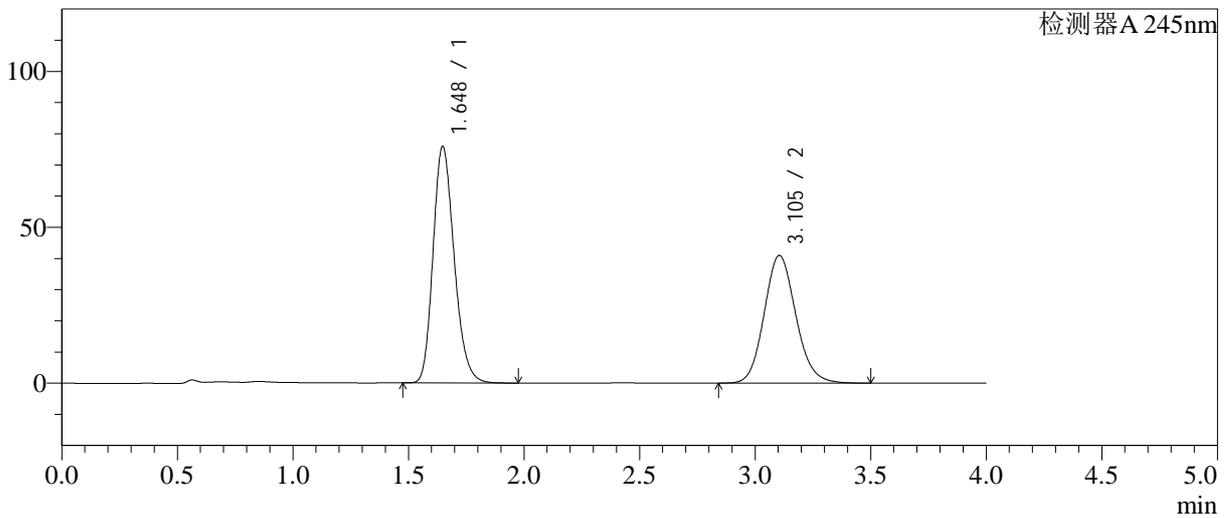
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-799-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.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: 1-38  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:02:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:00      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	1.648	482093	55.295	75911	1578	1.212	--
2	3.105	389770	44.705	41001	2510	1.121	7.040
总计		871863	100.000	116911			

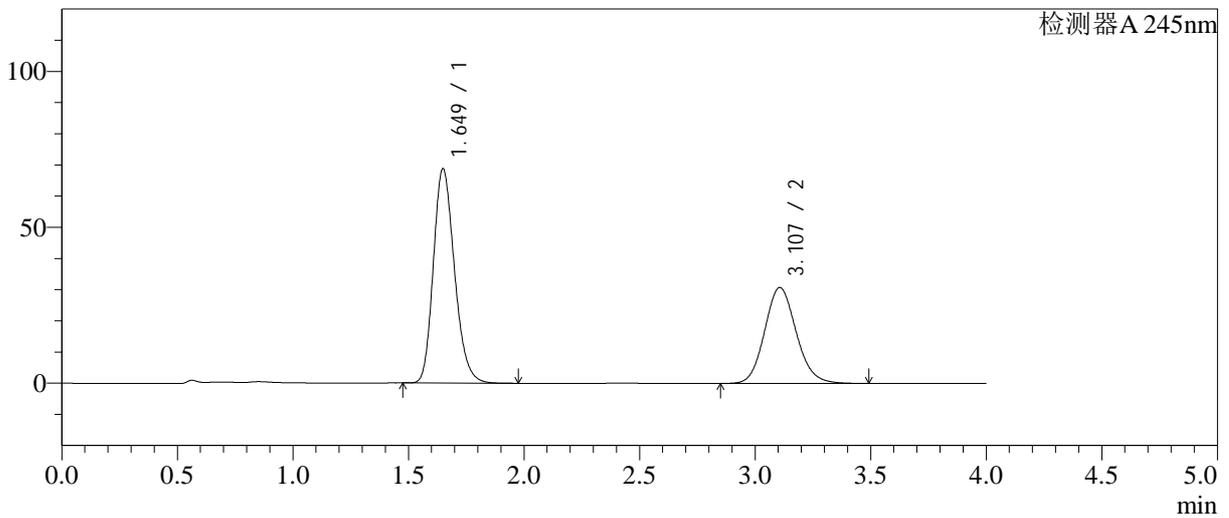
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-800-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.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: 1-47  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:06:26 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:03 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	436582	59.873	68664	1579	1.211	--
2	3.107	292597	40.127	30776	2513	1.120	7.042
总计		729180	100.000	99440			

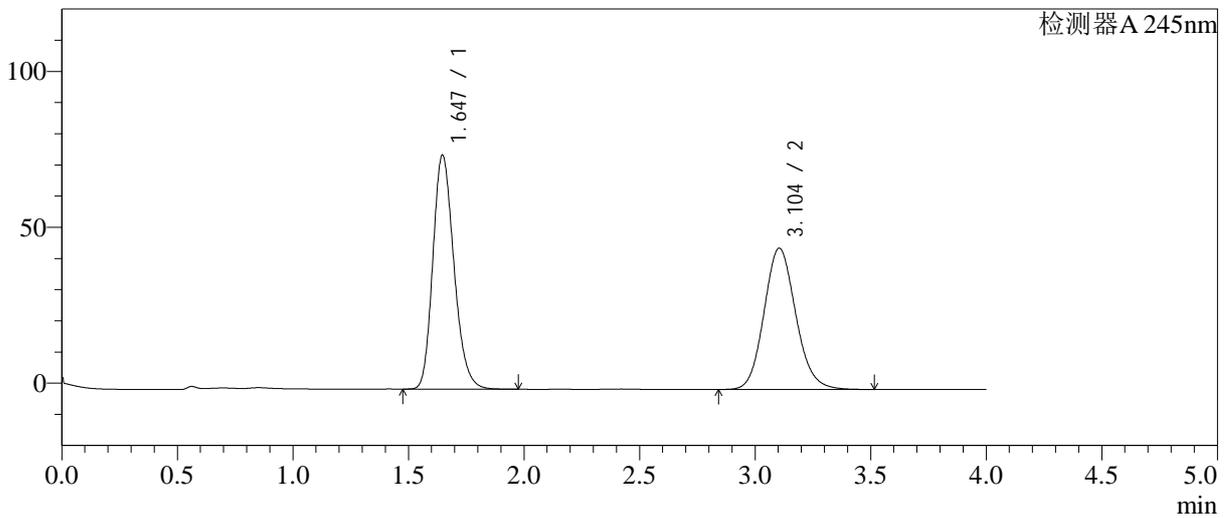
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-801-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.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: 1-3  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:10:49 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:05 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	1.647	477186	52.439	75106	1573	1.211	--
2	3.104	432791	47.561	45358	2492	1.122	7.024
总计		909977	100.000	120464			

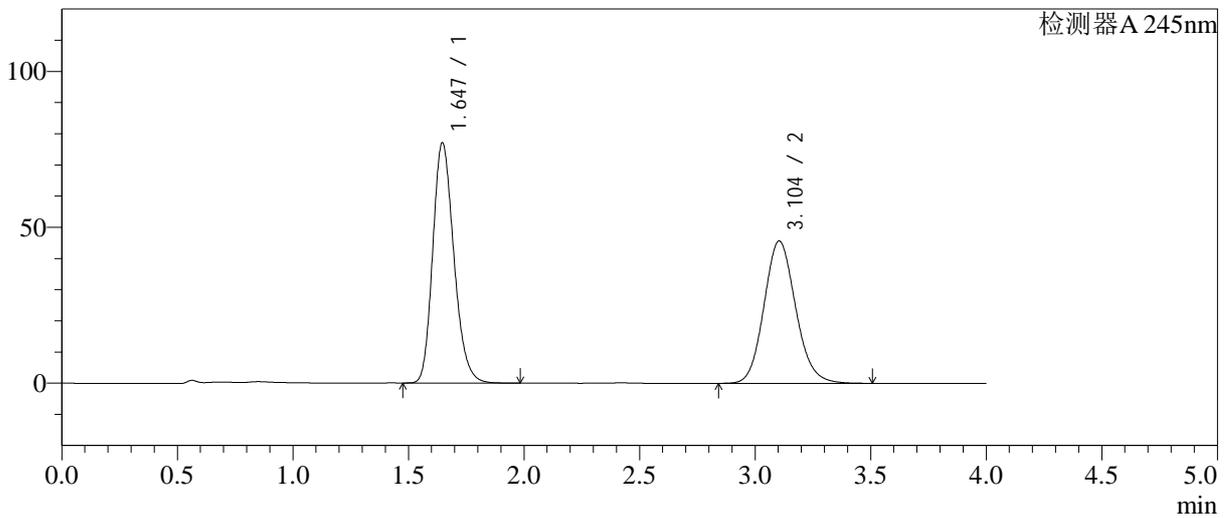
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-802-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.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: 1-12  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:15:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:08 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	1.647	489750	52.965	77117	1572	1.210	--
2	3.104	434919	47.035	45677	2501	1.121	7.033
总计		924669	100.000	122794			

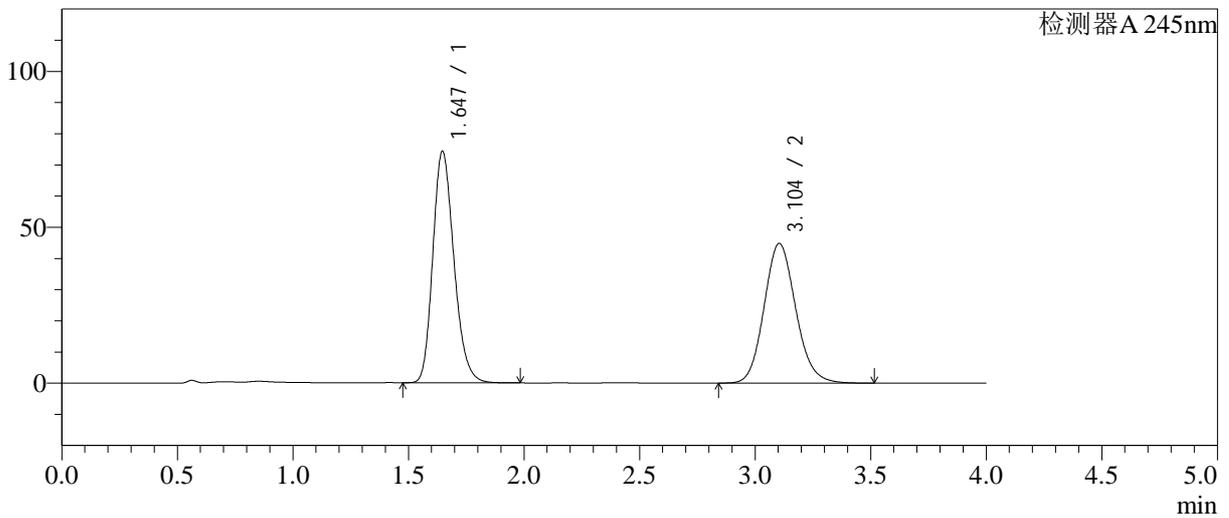
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-803-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.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: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:19:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:11      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	1.647	471815	52.512	74290	1574	1.211	--
2	3.104	426669	47.488	44827	2505	1.122	7.037
总计		898484	100.000	119117			

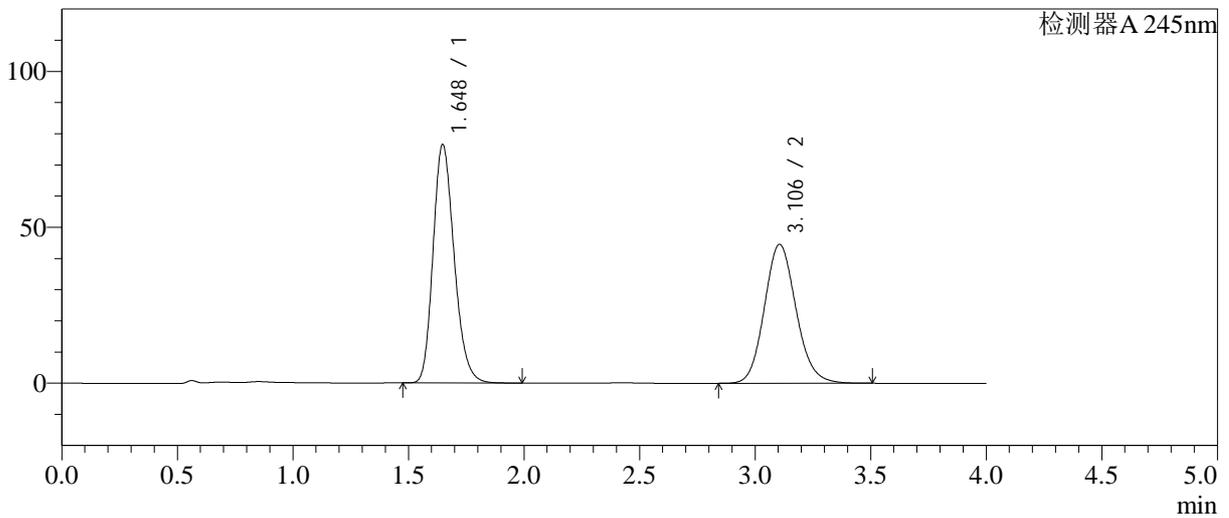
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-804-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.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: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:23:56      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:13      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	1.648	485964	53.368	76499	1577	1.211	--
2	3.106	424624	46.632	44593	2503	1.121	7.036
总计		910588	100.000	121092			

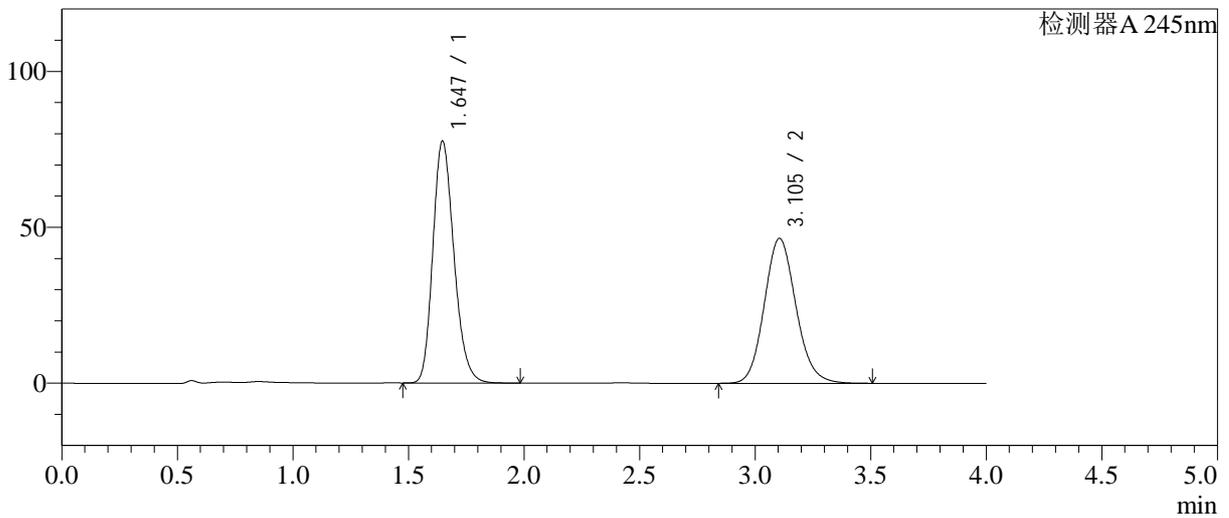
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-805-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.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: 1-39  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:28:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:16      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	1.647	492779	52.704	77644	1577	1.210	--
2	3.105	442223	47.296	46506	2509	1.120	7.045
总计		935003	100.000	124150			

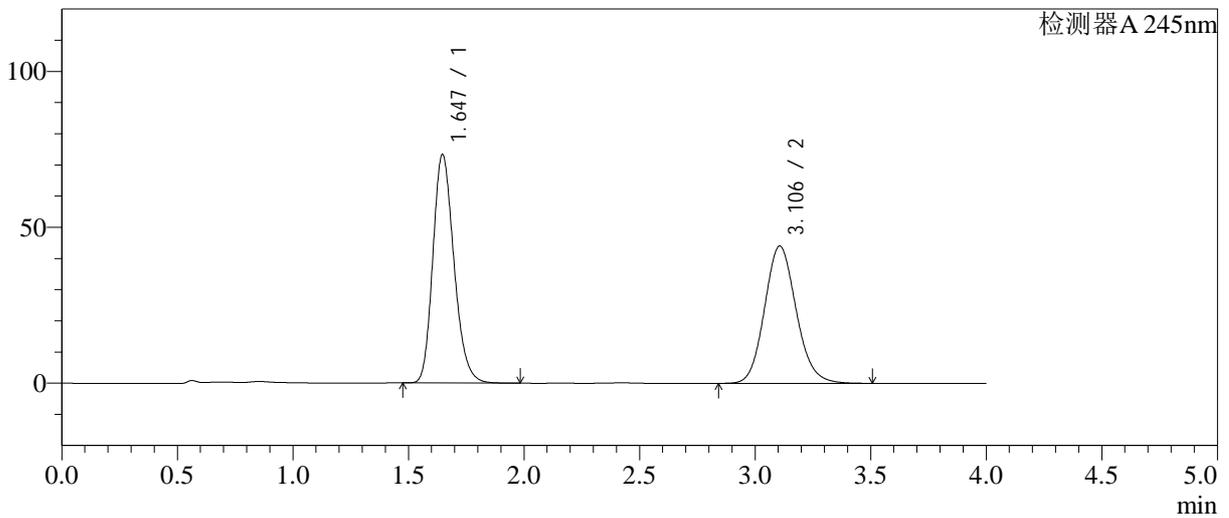
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-806-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.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: 1-48  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:32:42 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:18 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	1.647	465172	52.568	73335	1578	1.210	--
2	3.106	419729	47.432	44061	2506	1.121	7.047
总计		884902	100.000	117396			

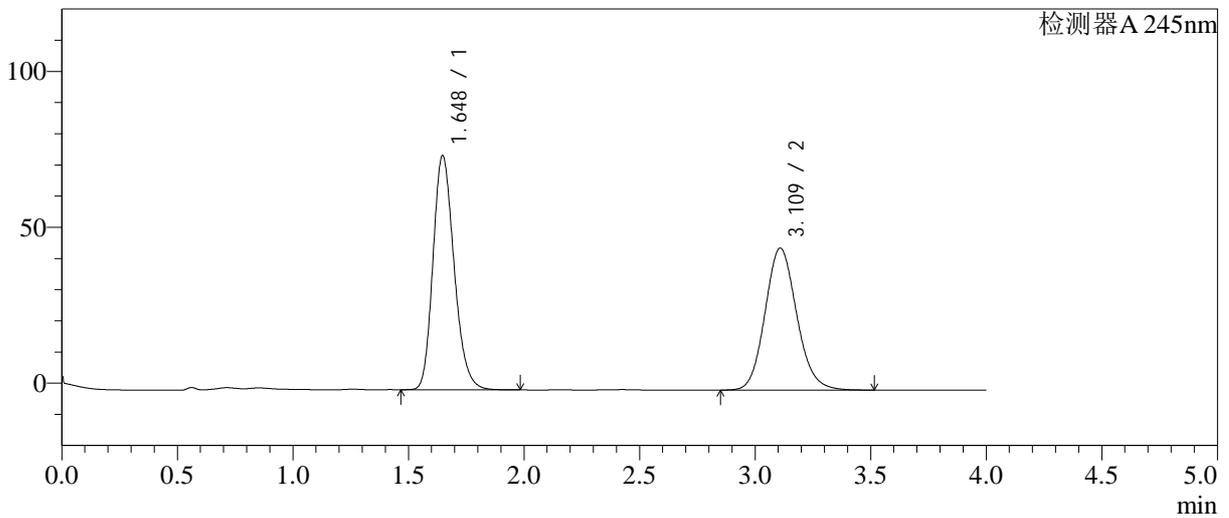
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-807-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.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: 1-4  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:37:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:21      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	1.648	477720	52.424	75129	1573	1.210	--
2	3.109	433546	47.576	45496	2513	1.122	7.053
总计		911266	100.000	120624			

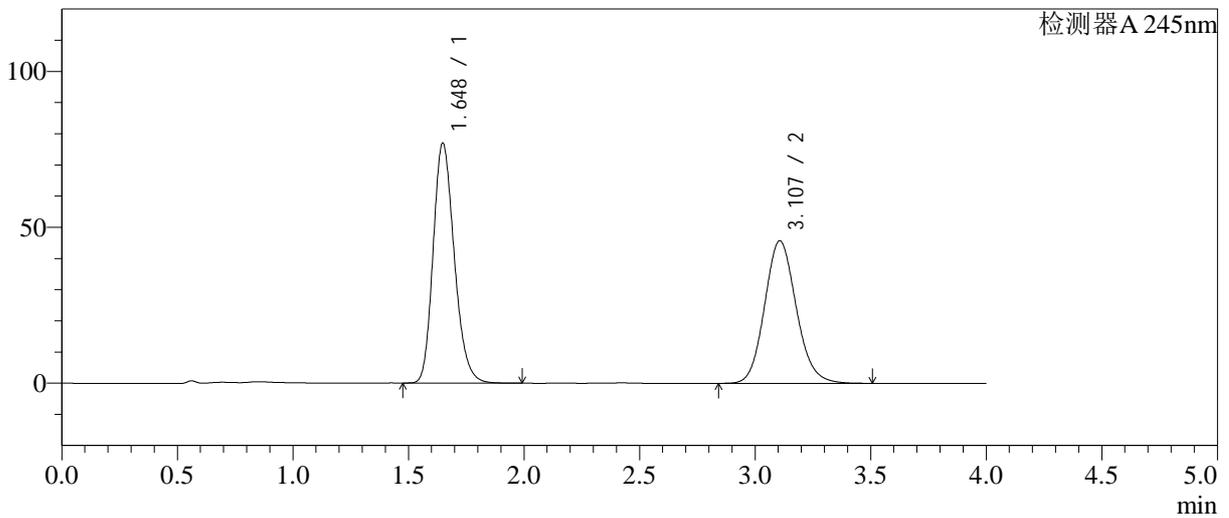
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-808-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.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: 1-13  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:41:27 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:24 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	1.648	489540	52.929	76945	1573	1.210	--
2	3.107	435352	47.071	45744	2511	1.121	7.040
总计		924892	100.000	122689			

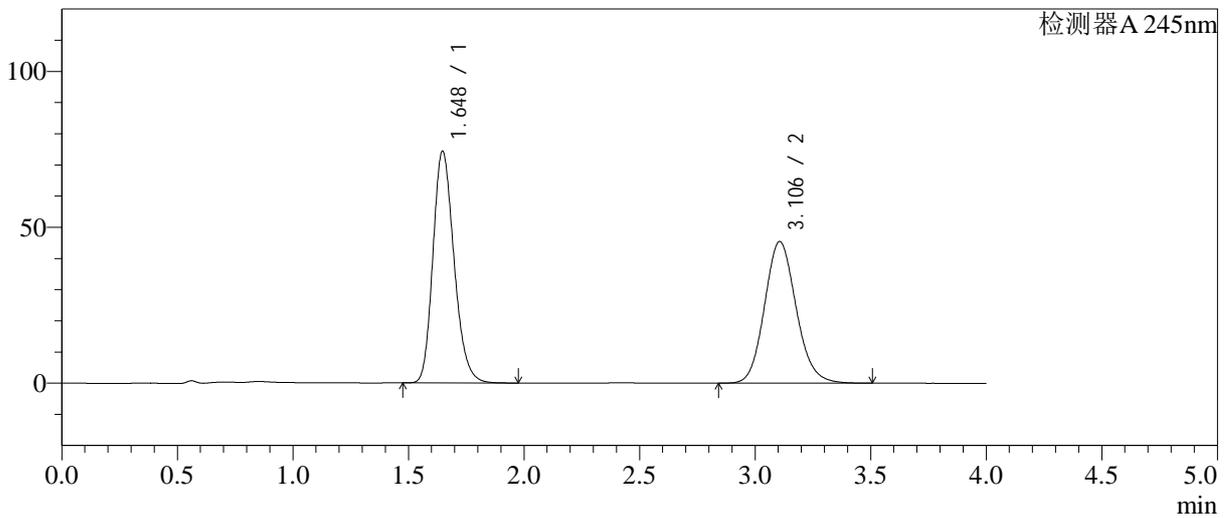
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-809-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.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: 1-22  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:45:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:55:27      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	1.648	472188	52.180	74385	1577	1.211	-
2	3.106	432726	47.820	45463	2508	1.121	7.046
总计		904915	100.000	119849			

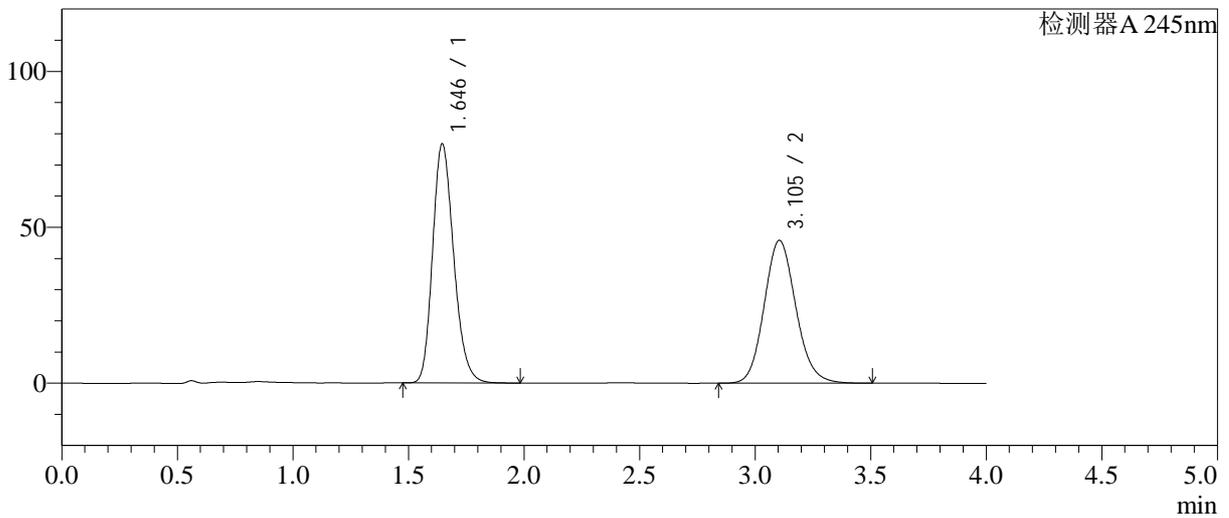
图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-810-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.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: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:50:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:29      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	1.646	487020	52.738	76718	1574	1.210	--
2	3.105	436449	47.262	45848	2503	1.121	7.043
总计		923468	100.000	122566			

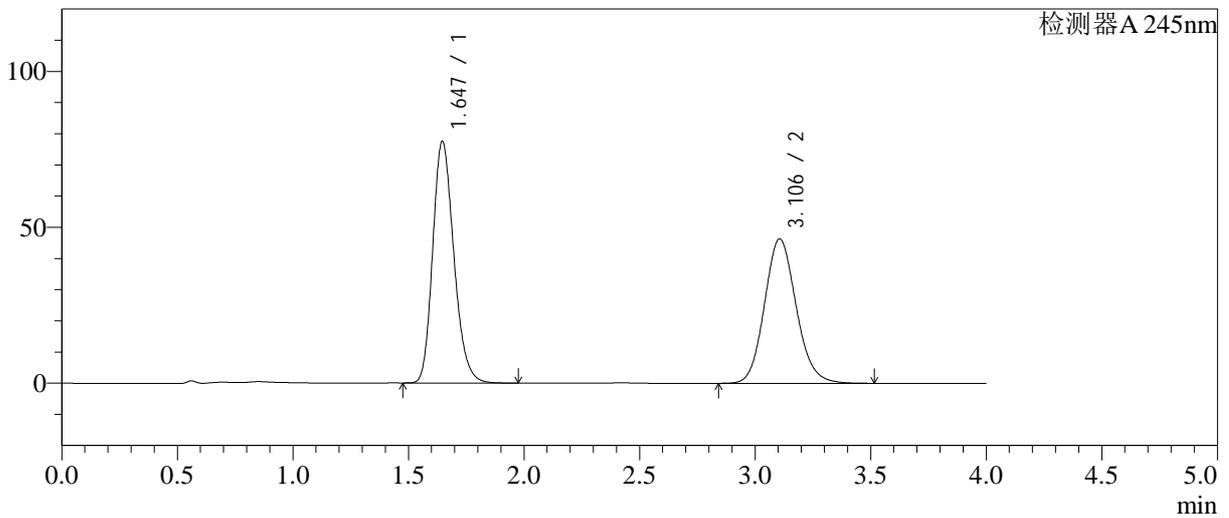
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-811-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.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: 1-40  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:54:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:32      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	1.647	492502	52.737	77570	1573	1.211	-
2	3.106	441373	47.263	46344	2506	1.122	7.046
总计		933875	100.000	123913			

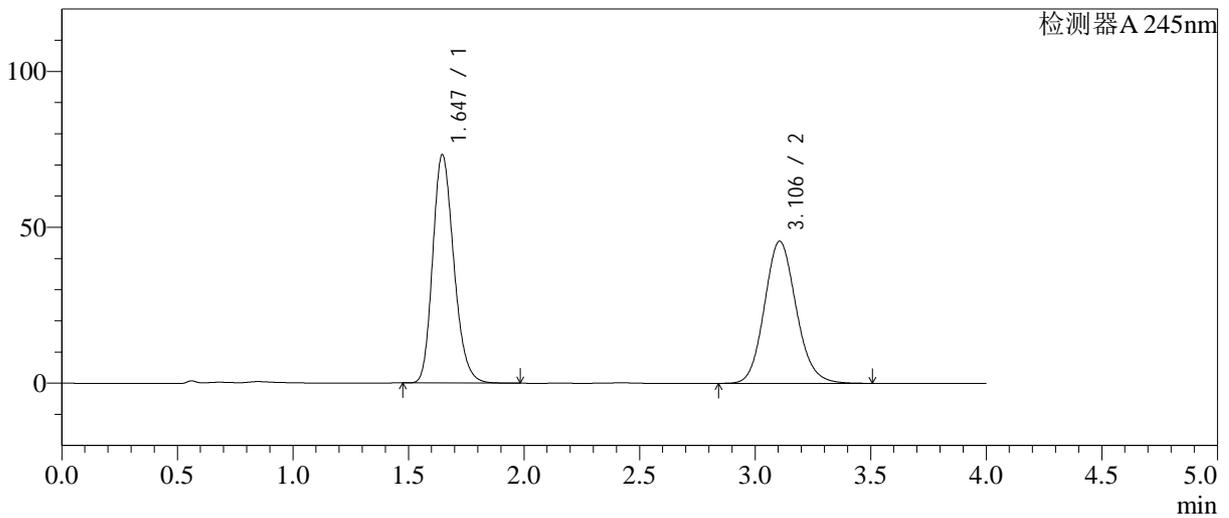
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-812-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.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: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 13:58:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:35      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	465345	51.686	73292	1572	1.211	--
2	3.106	434988	48.314	45609	2496	1.121	7.038
总计		900333	100.000	118901			

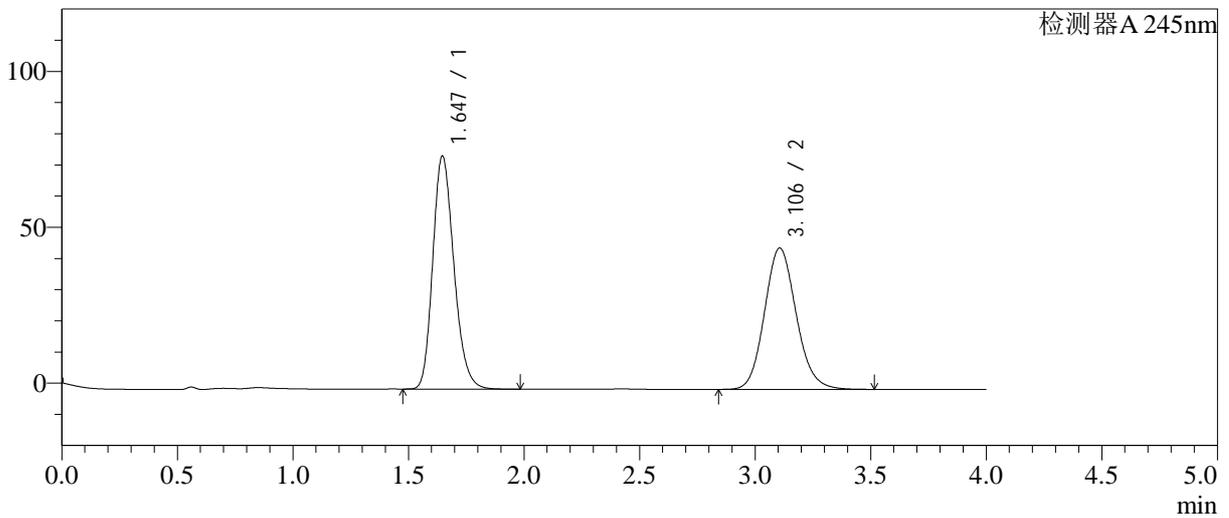
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-813-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.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: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:03:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:37      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	1.647	475563	52.398	74806	1570	1.212	--
2	3.106	432043	47.602	45352	2504	1.121	7.041
总计		907605	100.000	120158			

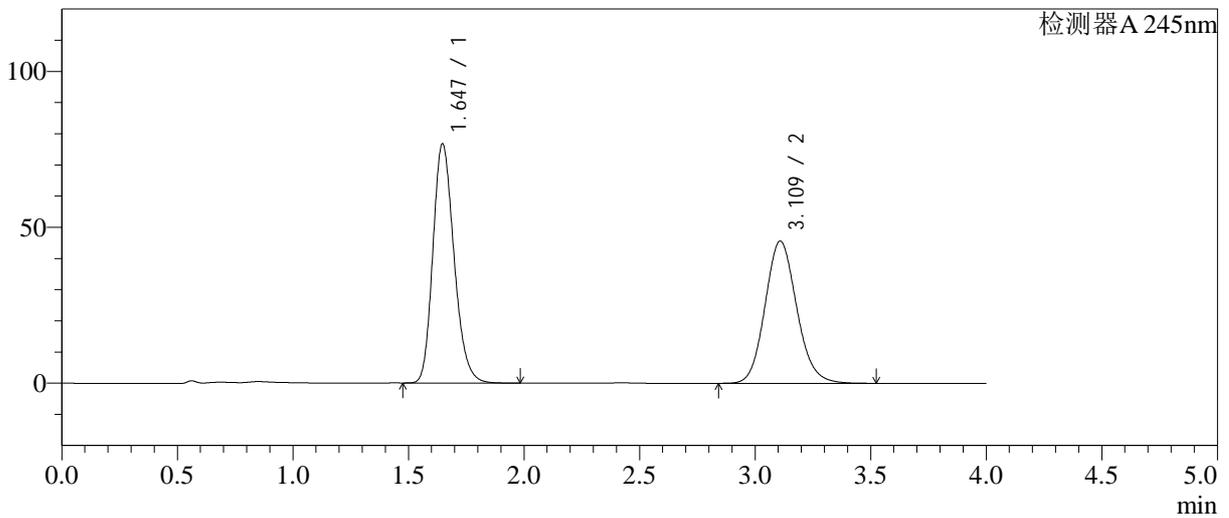
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-814-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.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: 1-14  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:07:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:40 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	1.647	488390	52.898	76787	1570	1.211	--
2	3.109	434882	47.102	45567	2506	1.122	7.047
总计		923271	100.000	122354			

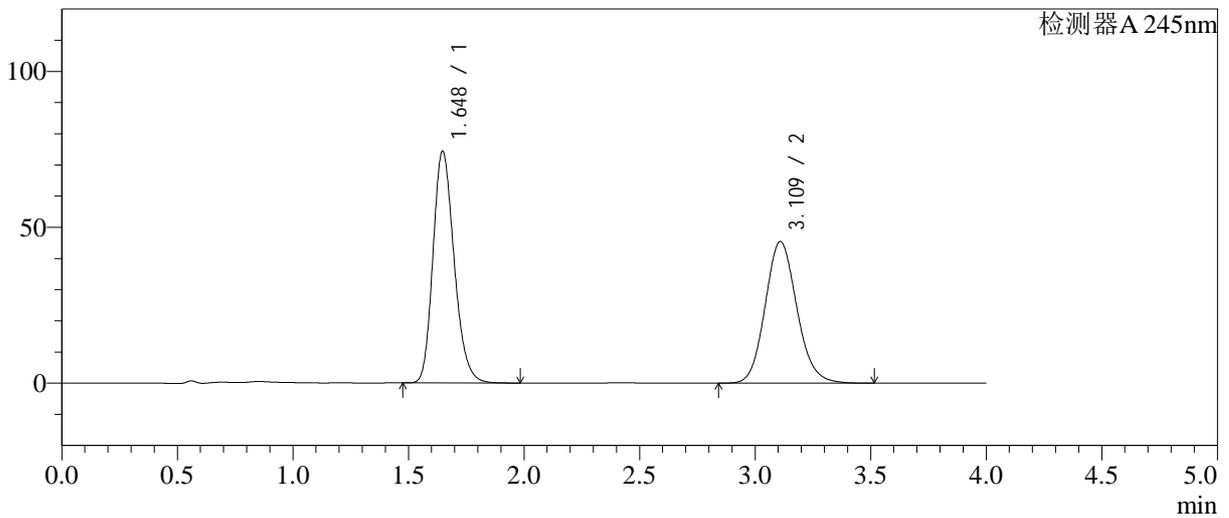
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-815-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.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: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:12:10      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:42      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	1.648	472821	52.167	74331	1572	1.212	--
2	3.109	433546	47.833	45365	2503	1.122	7.045
总计		906368	100.000	119696			

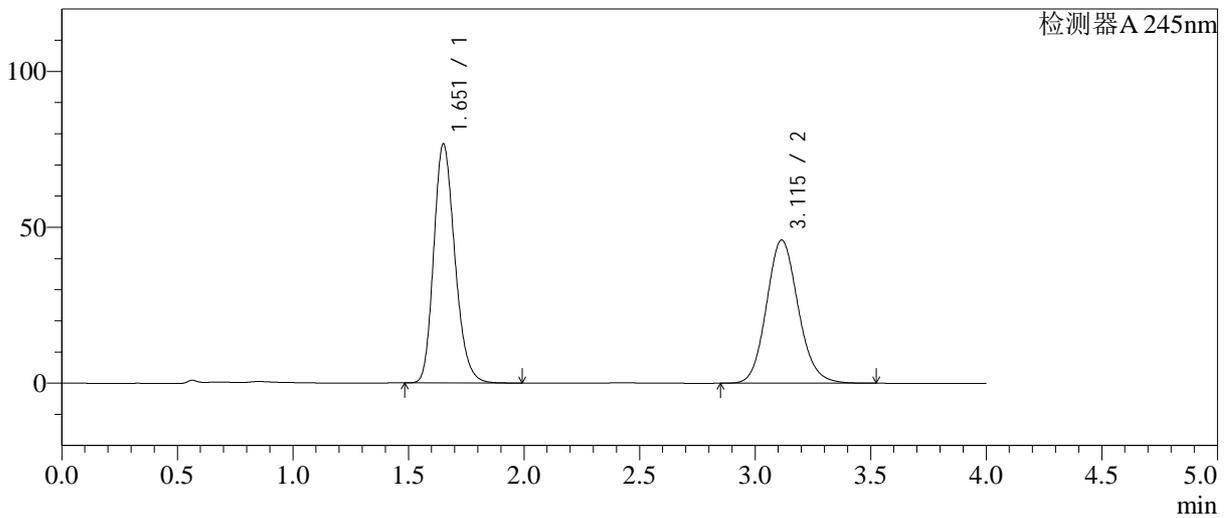
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-816-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.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: 1-32  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:16:32 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:45 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	487639	52.684	76347	1579	1.213	--
2	3.115	437960	47.316	45960	2517	1.122	7.063
总计		925599	100.000	122308			

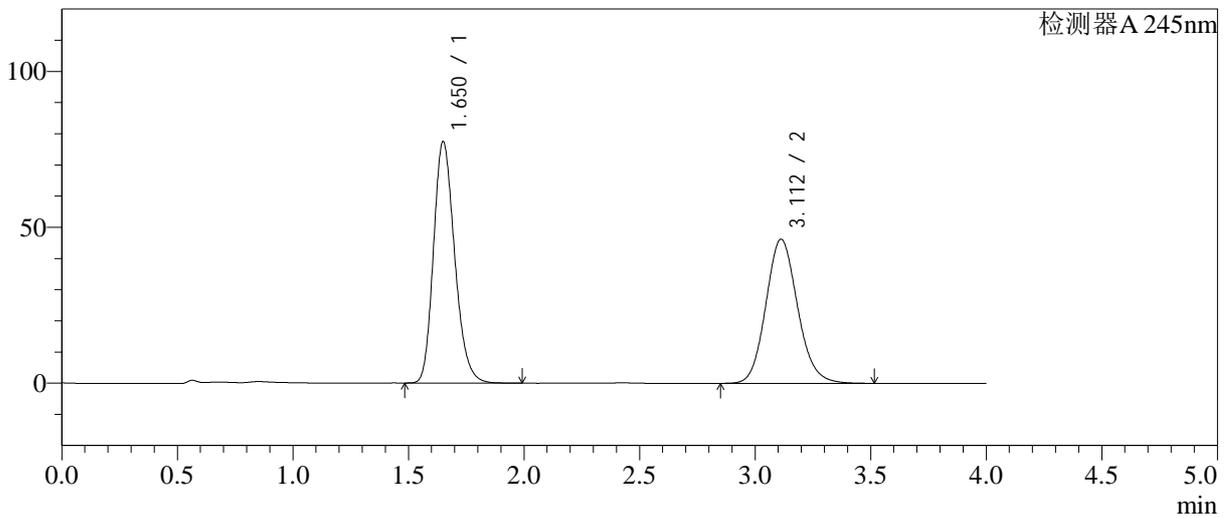
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-817-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.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: 1-41  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:20:55 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:48 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	493652	52.816	77248	1569	1.214	--
2	3.112	441007	47.184	46251	2508	1.122	7.044
总计		934658	100.000	123500			

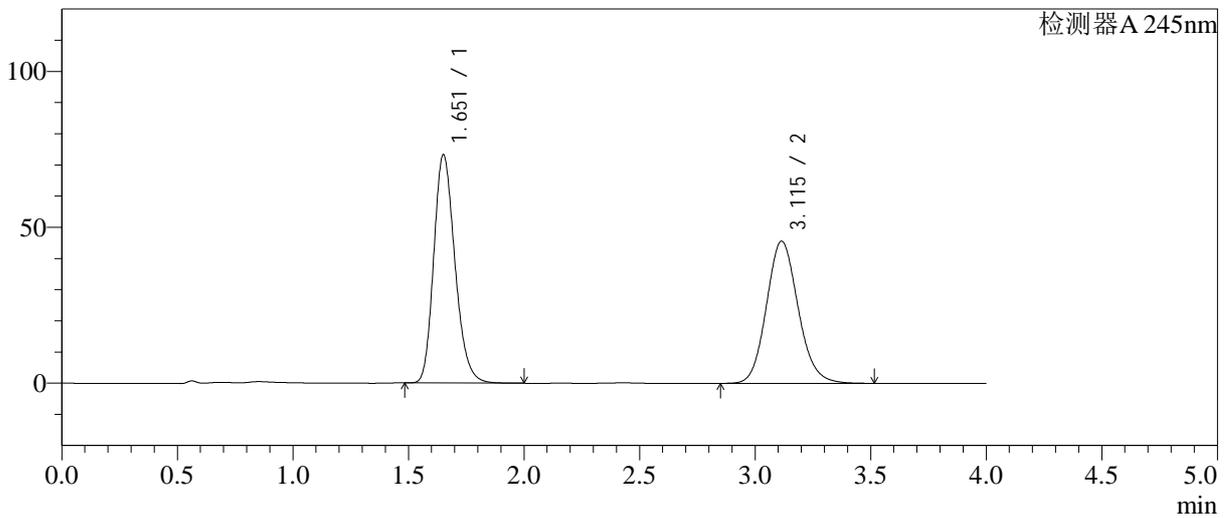
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-14/28-818-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.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: 1-50  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:25:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:51 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	1.651	467220	51.797	72939	1571	1.214	--
2	3.115	434801	48.203	45627	2516	1.122	7.052
总计		902021	100.000	118566			

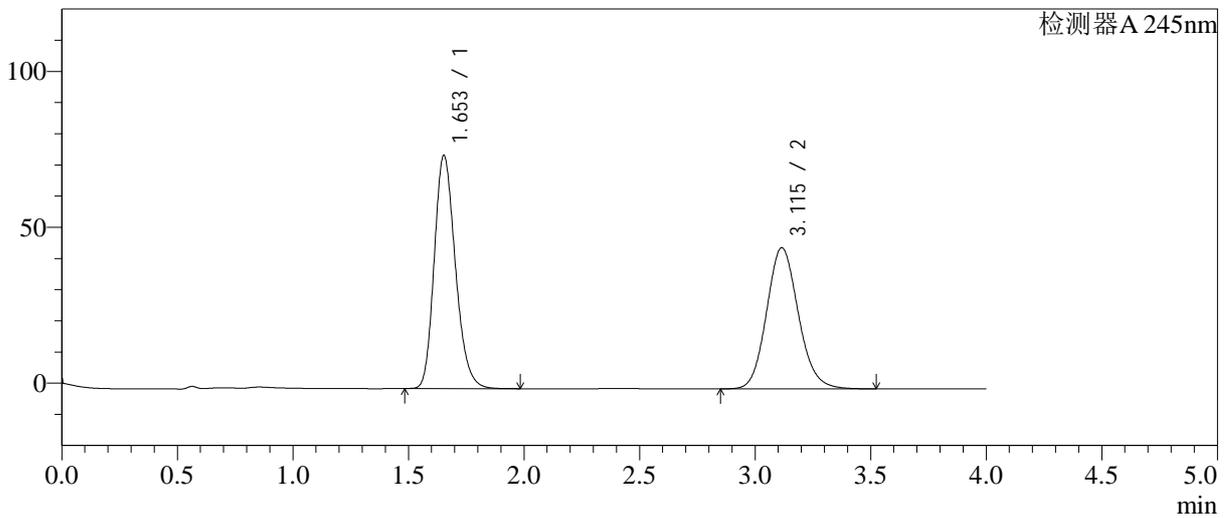
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-819-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.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: 1-6  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:29:42      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:54      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	1.653	475840	52.380	74734	1581	1.213	--
2	3.115	432605	47.620	45284	2507	1.123	7.043
总计		908446	100.000	120018			

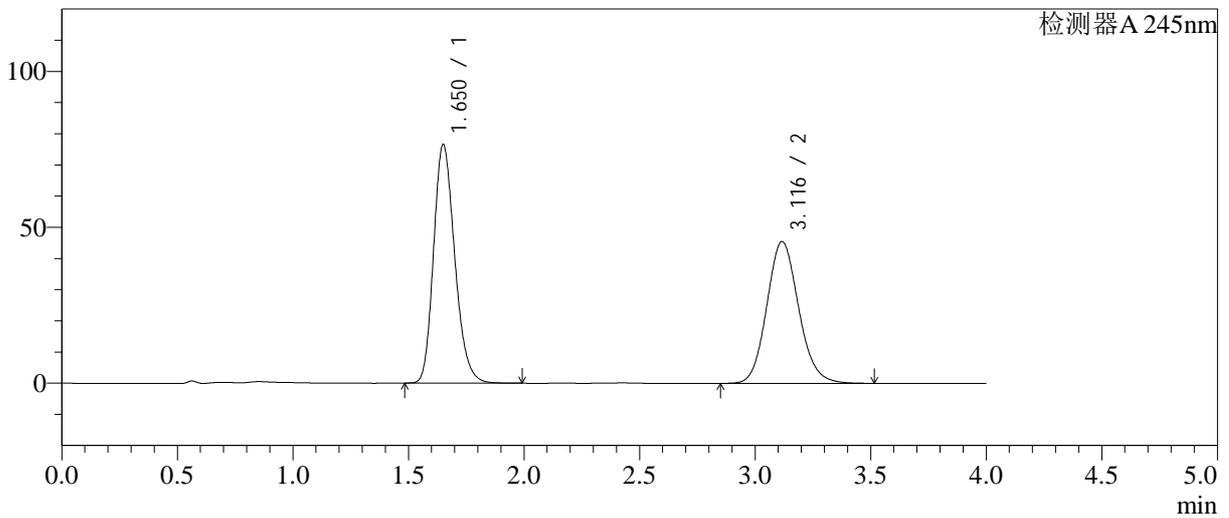
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-820-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.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: 1-15  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:34:05      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:55:57      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	1.650	487029	52.760	76290	1576	1.214	--
2	3.116	436069	47.240	45478	2493	1.121	7.050
总计		923098	100.000	121767			

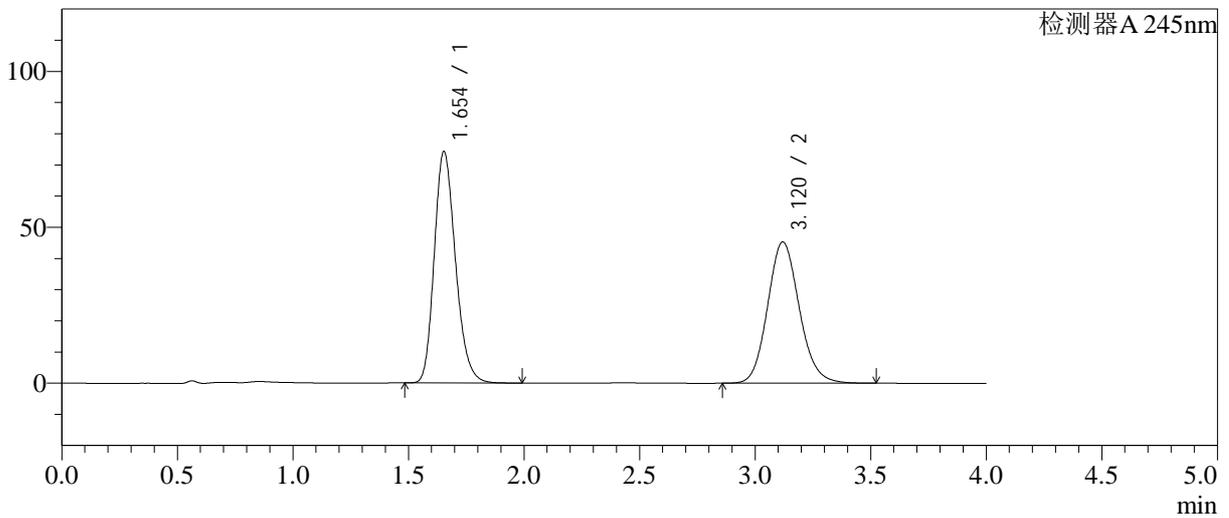
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5μm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-821-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.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: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:38:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:00      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	1.654	473680	52.305	74230	1572	1.212	--
2	3.120	431923	47.695	45323	2527	1.122	7.065
总计		905603	100.000	119553			

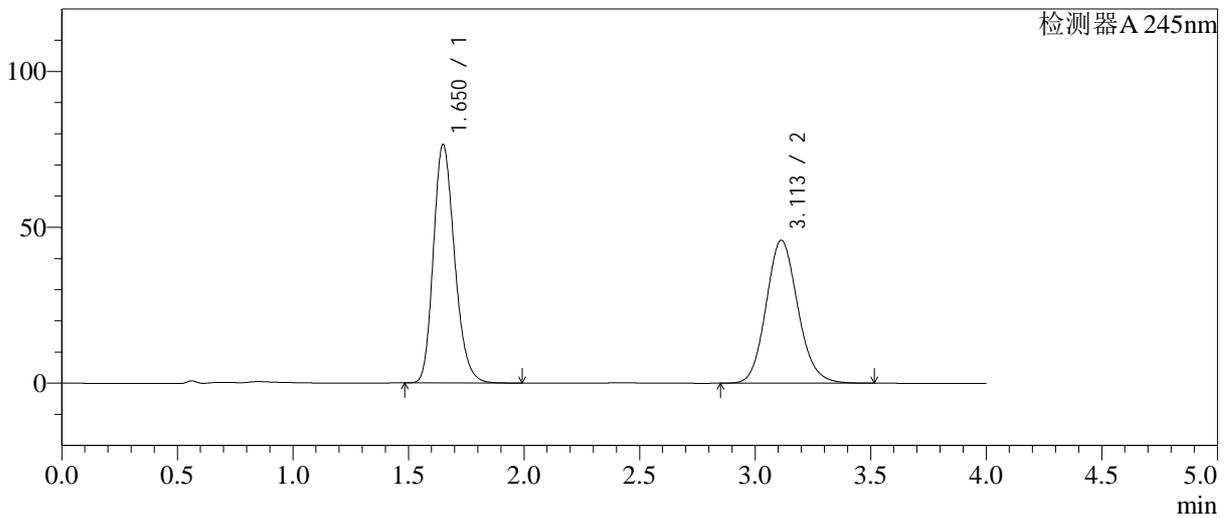
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-822-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.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: 1-33  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:42:50      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:56:02      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	1.650	486880	52.644	76338	1574	1.213	--
2	3.113	437970	47.356	45877	2503	1.122	7.049
总计		924850	100.000	122214			

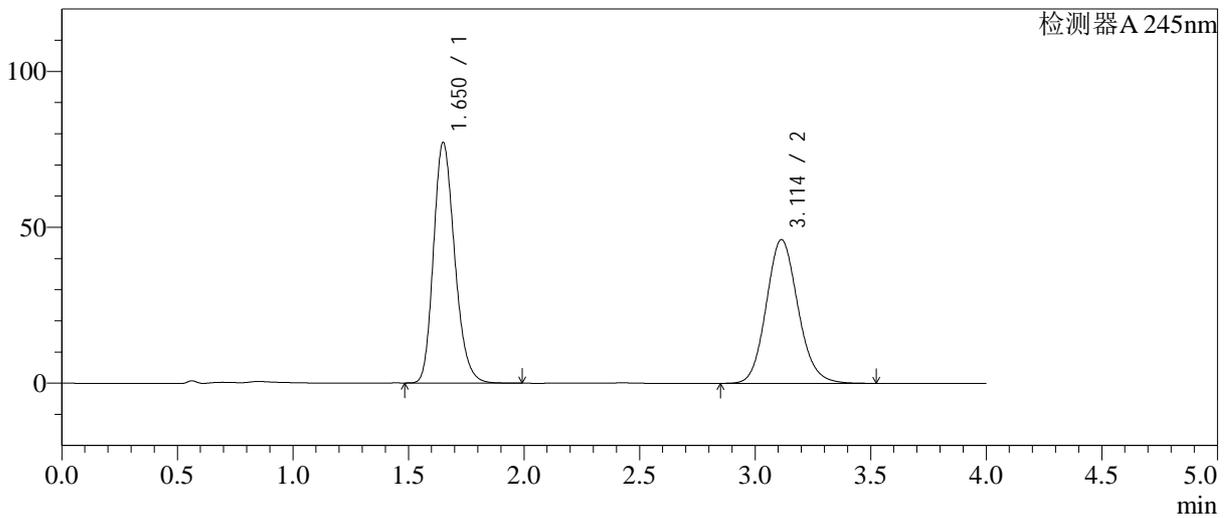
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-823-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.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: 1-42  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:47:13      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:05      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	1.650	491465	52.766	76945	1572	1.214	--
2	3.114	439942	47.234	46122	2510	1.122	7.053
总计		931407	100.000	123067			

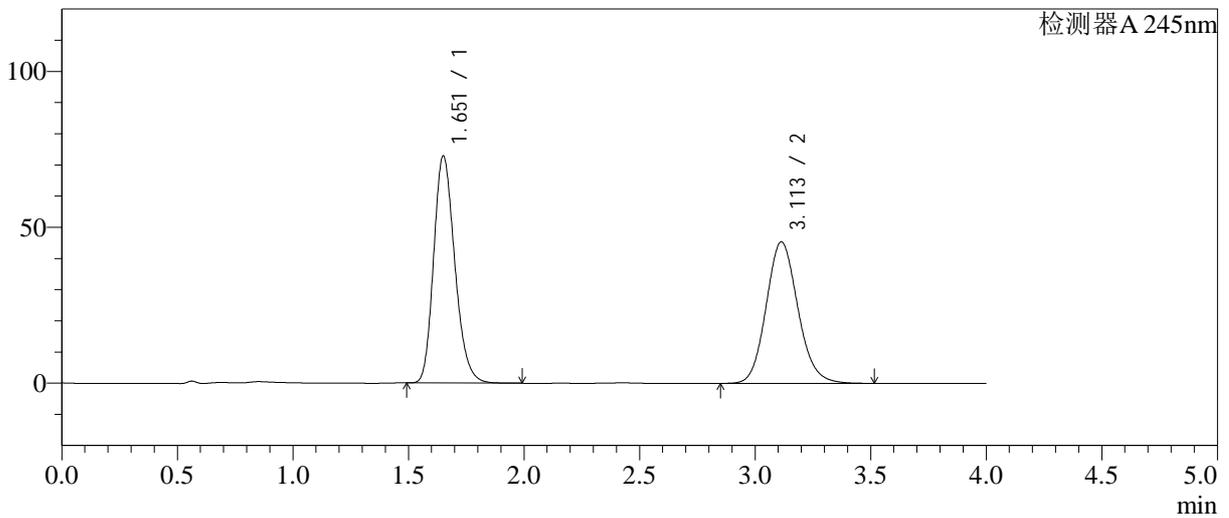
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-14/28-824-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.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: 1-51  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:51:36      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:08      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	1.651	463639	51.681	72542	1574	1.213	--
2	3.113	433481	48.319	45416	2504	1.123	7.045
总计		897120	100.000	117958			

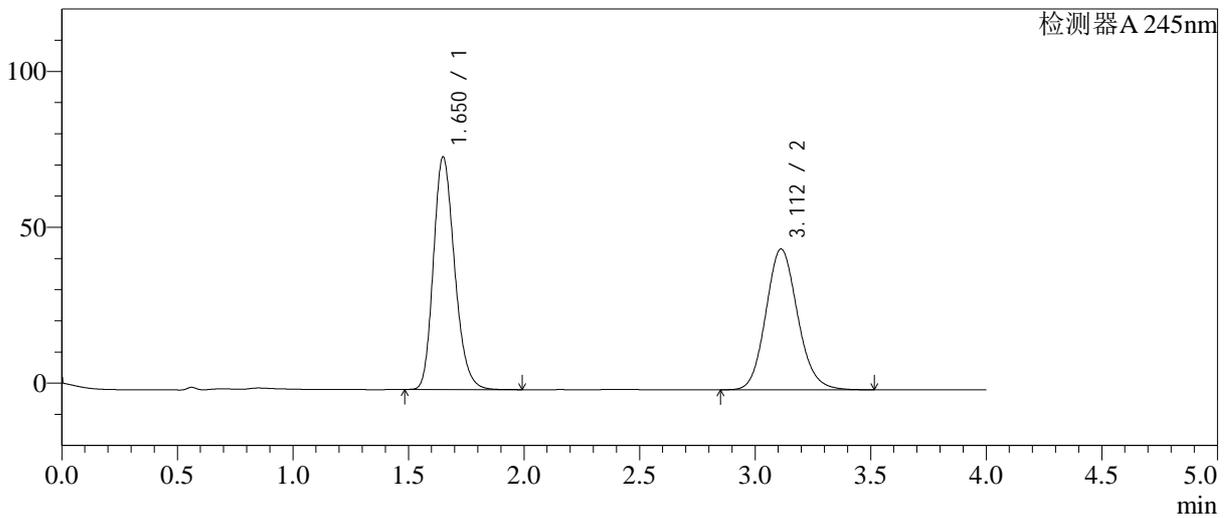
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-825-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.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: 1-7  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 14:55:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:11      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	475088	52.397	74439	1572	1.213	--
2	3.112	431617	47.603	45191	2499	1.123	7.040
总计		906705	100.000	119630			

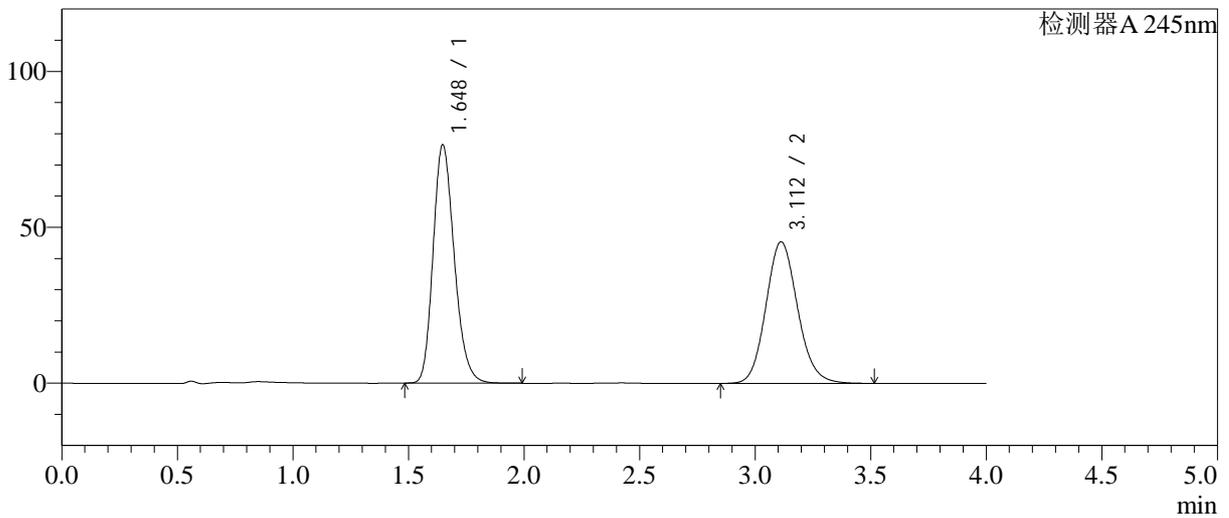
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-826-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.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: 1-16  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:00:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:13      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	1.648	486477	52.900	76423	1570	1.212	--
2	3.112	433135	47.100	45437	2509	1.121	7.056
总计		919613	100.000	121860			

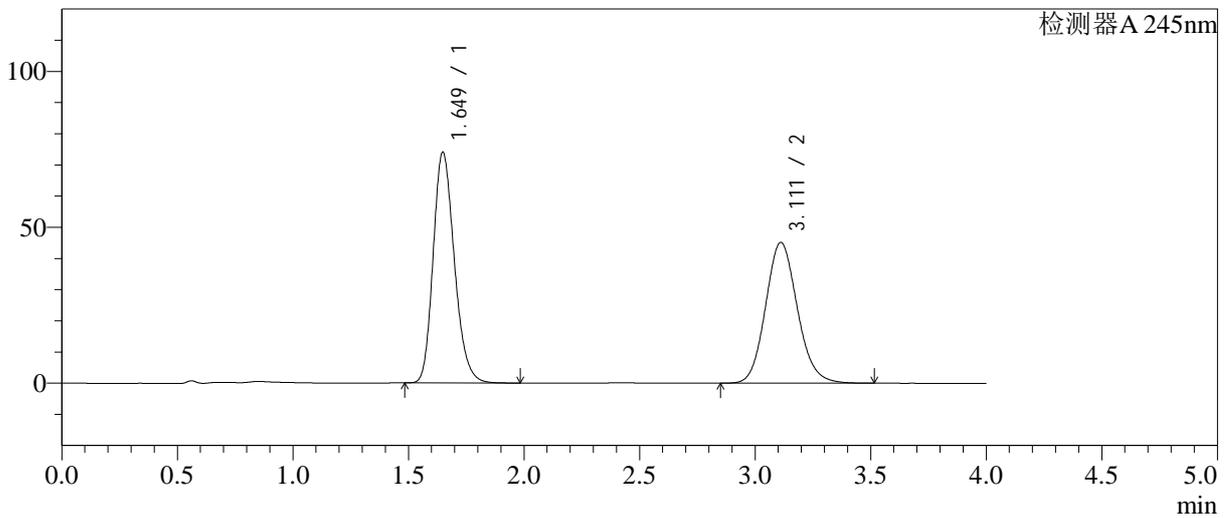
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-827-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.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: 1-25  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:04:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:16      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	1.649	471458	52.201	73992	1570	1.212	--
2	3.111	431706	47.799	45181	2500	1.122	7.042
总计		903164	100.000	119173			

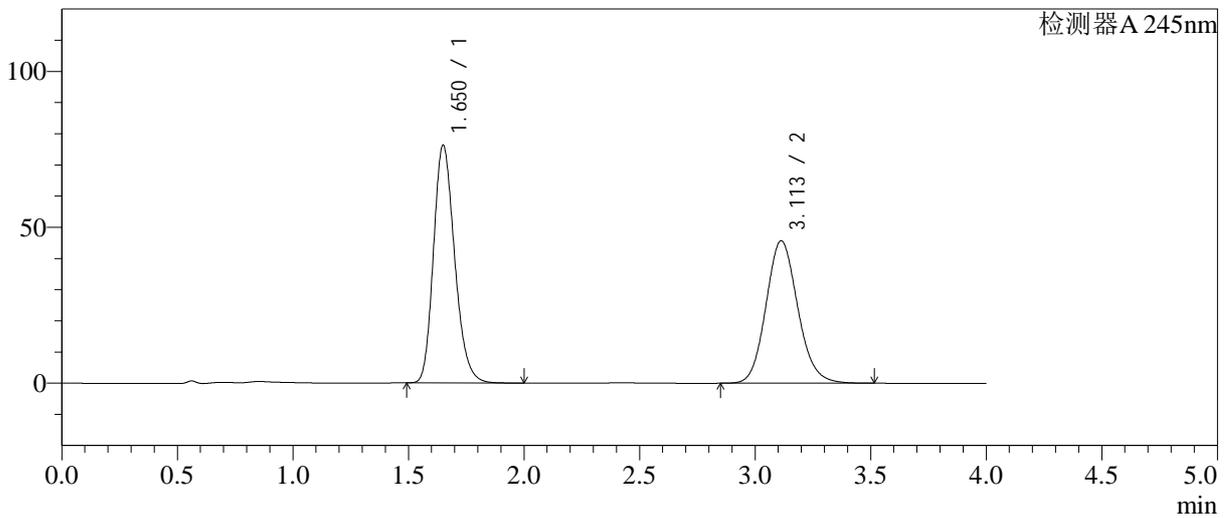
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-828-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.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: 1-34  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:09:07      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2025/09/28 08:56:18      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	485365	52.622	76052	1572	1.214	--
2	3.113	436991	47.378	45738	2500	1.123	7.042
总计		922356	100.000	121790			

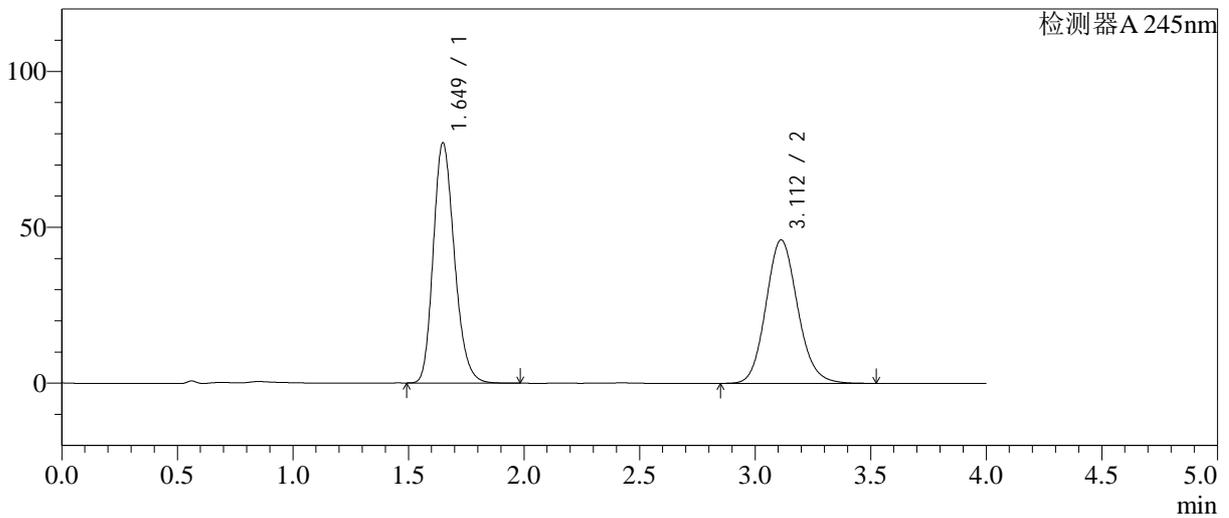
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm) 流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C 波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-829-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.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: 1-43  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:13:30 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:21 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	1.649	490538	52.753	76990	1572	1.212	--
2	3.112	439332	47.247	46034	2506	1.122	7.052
总计		929871	100.000	123024			

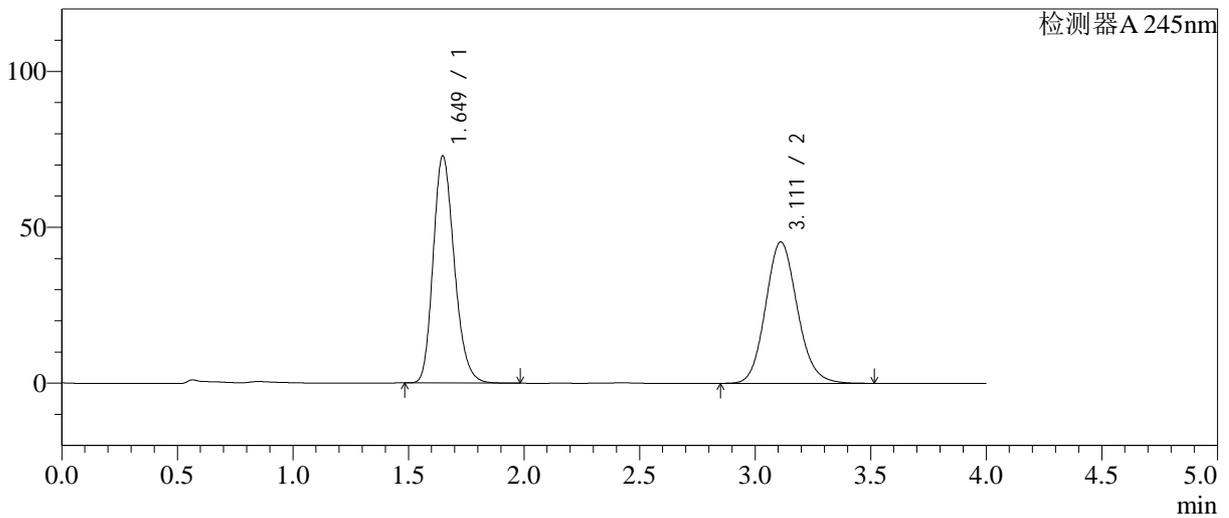
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-14/28-830-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.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: 1-52  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:17:52      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:23      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	1.649	463363	51.670	72821	1572	1.211	--
2	3.111	433410	48.330	45361	2500	1.122	7.044
总计		896773	100.000	118181			

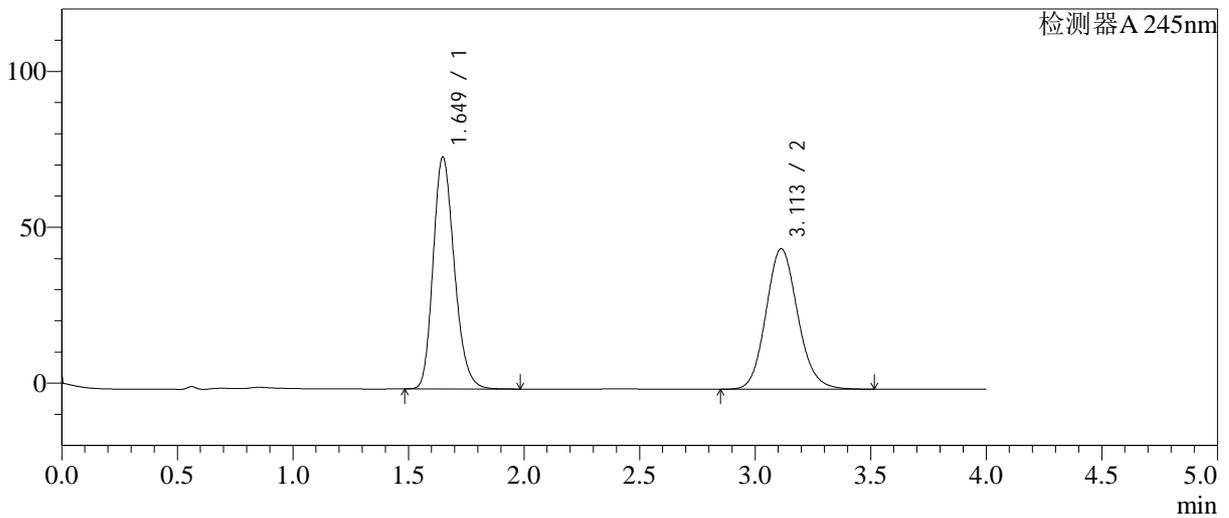
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Welch 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 - 28-14/28-831-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.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: 1-8  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:22:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:26      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	1.649	473663	52.403	74376	1571	1.212	--
2	3.113	430219	47.597	45084	2504	1.122	7.052
总计		903882	100.000	119459			

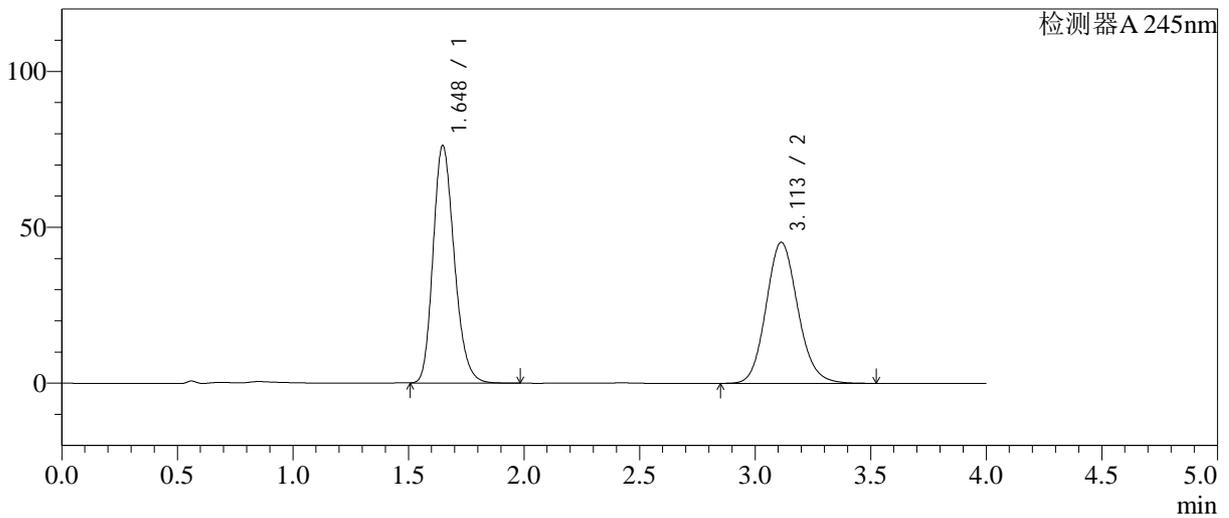
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-832-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.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: 1-17  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:26:40 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:29 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	1.648	486781	52.958	76254	1565	1.211	--
2	3.113	432403	47.042	45279	2504	1.122	7.050
总计		919183	100.000	121532			

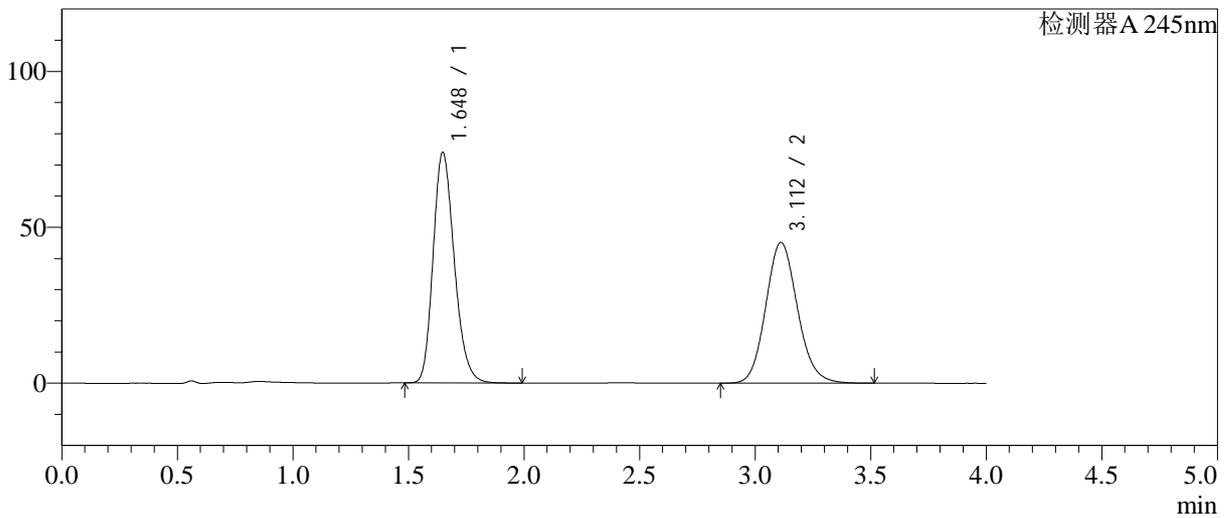
图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-833-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.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: 1-26  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:31:03      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:31      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	1.648	471049	52.218	73930	1567	1.212	--
2	3.112	431035	47.782	45177	2506	1.122	7.048
总计		902083	100.000	119107			

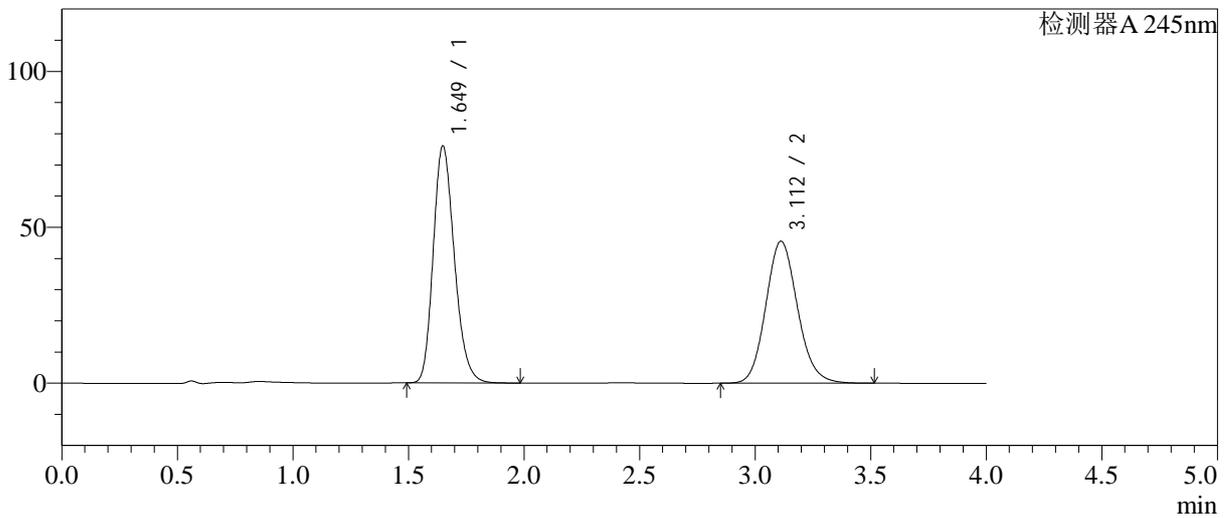
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-834-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.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: 1-35  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:35:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:33      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	1.649	483779	52.655	75955	1571	1.212	-
2	3.112	434999	47.345	45569	2504	1.122	7.048
总计		918778	100.000	121524			

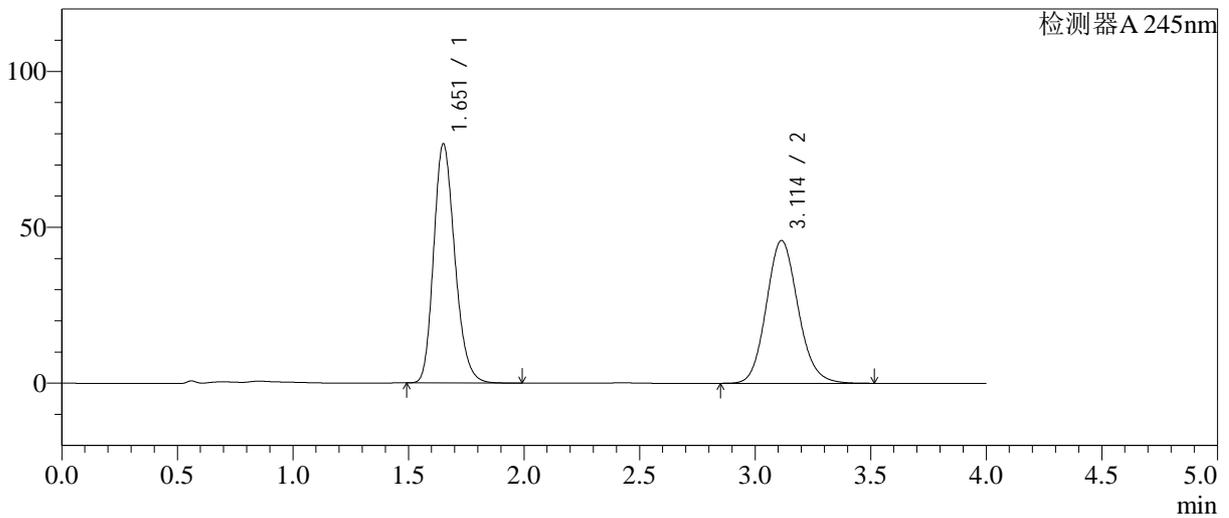
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-835-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.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: 1-44  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:39:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:36      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	488027	52.728	76354	1577	1.213	--
2	3.114	437534	47.272	45836	2505	1.122	7.050
总计		925561	100.000	122190			

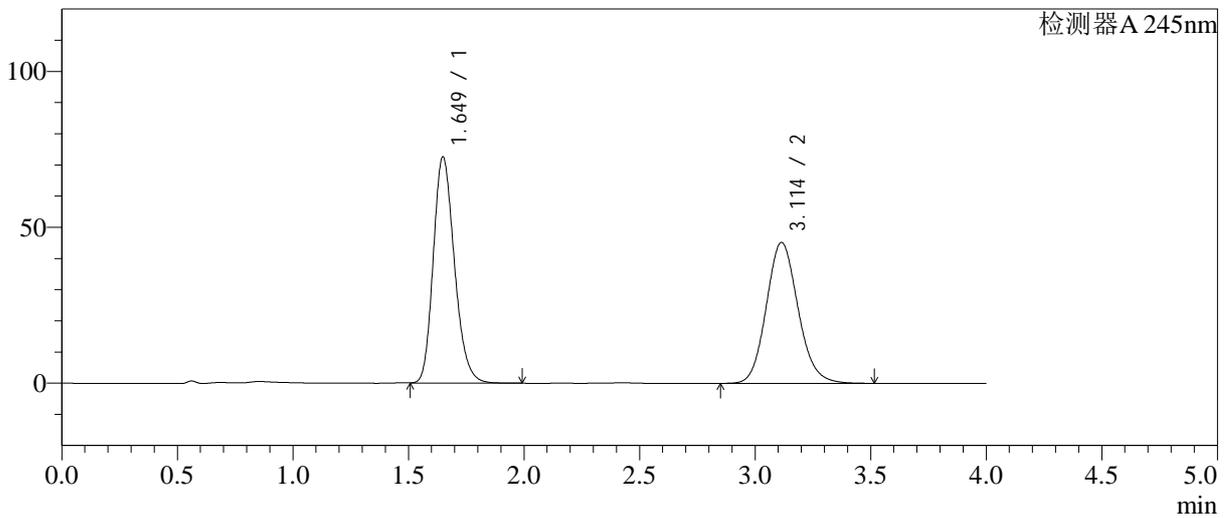
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-836-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.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: 1-53  
 进样体积: 20 µl 版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:44:14 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:39 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	1.649	463202	51.735	72549	1570	1.211	--
2	3.114	432133	48.265	45233	2502	1.122	7.051
总计		895335	100.000	117782			

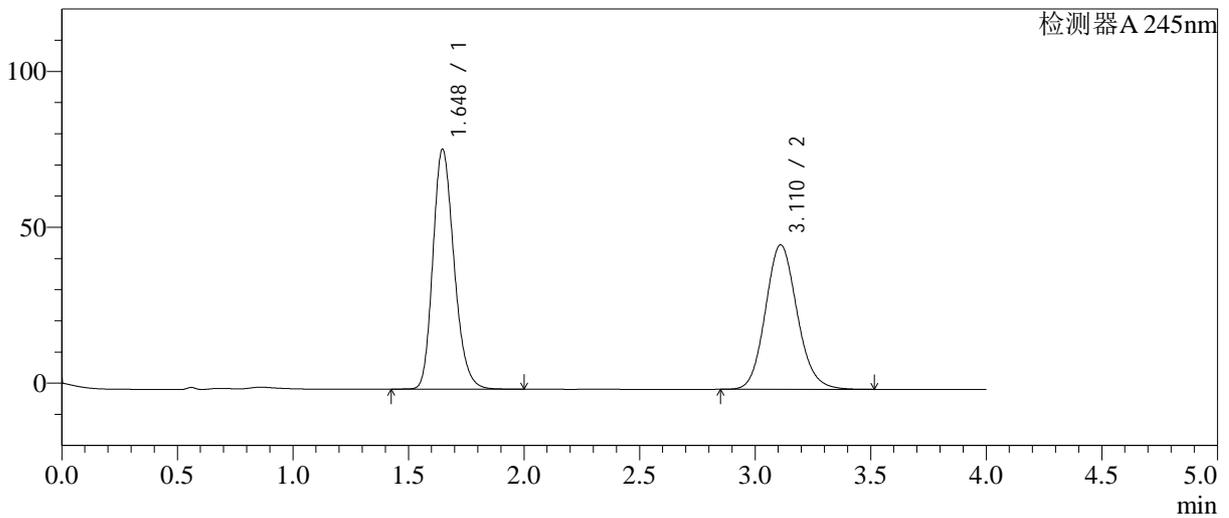
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
 参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 28-14/28-837-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:48:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:41      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	1.648	490720	52.597	77038	1574	1.213	--
2	3.110	442264	47.403	46315	2502	1.122	7.052
总计		932984	100.000	123353			

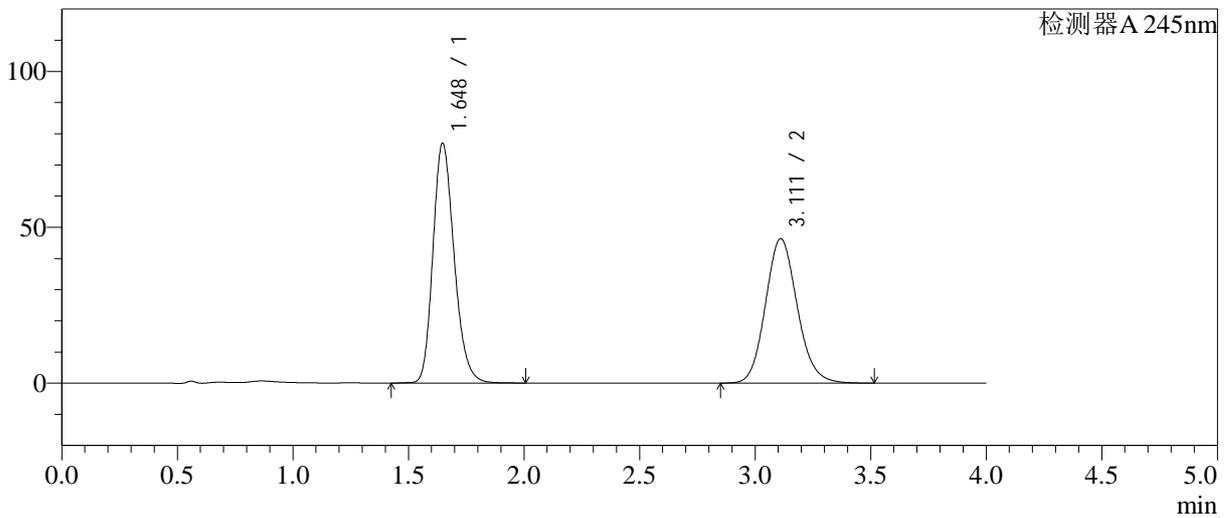
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm\*4.6mm,5µm)      流速:1.2ml/min  
 柱温:40°C      波长:245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4082 - 28-14/28-838-2 - cbzj-CLB05410p-zjtj18y-rcqx-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: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号:6.115  
 进样时间: 2025/09/26 15:53:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2025/09/28 08:56:44      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	1.648	490323	52.583	76961	1574	1.213	--
2	3.111	442157	47.417	46307	2501	1.121	7.051
总计		932480	100.000	123268			

图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱  
参比制剂-CLB05410批-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2