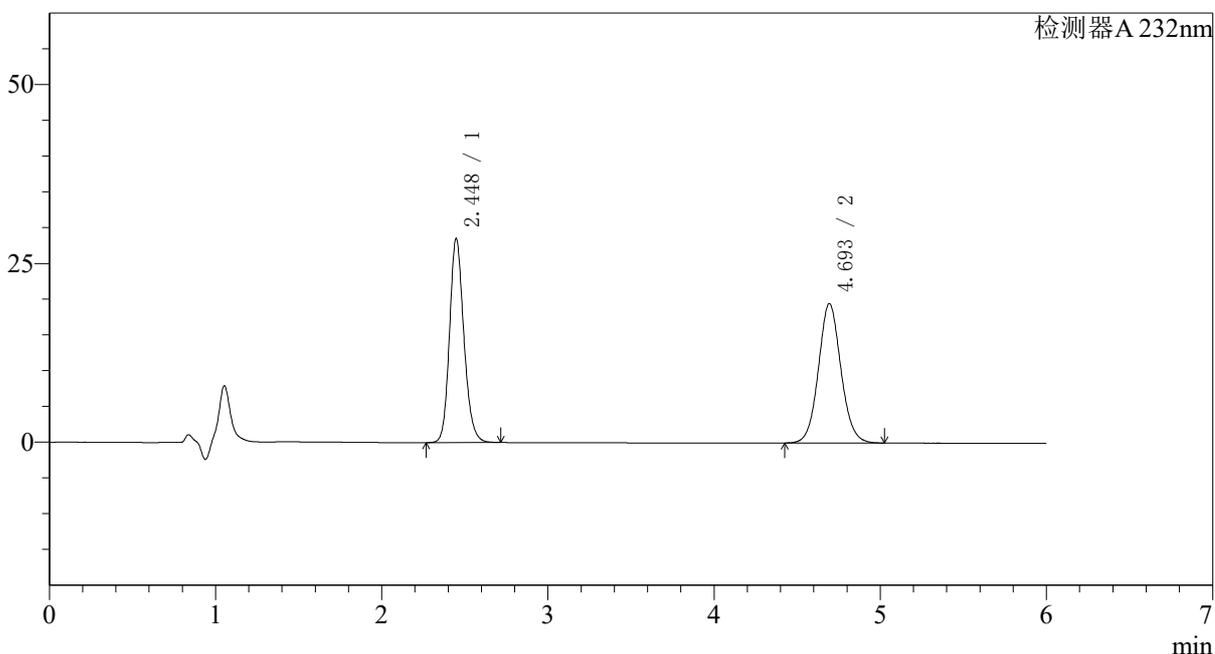


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-974-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:05:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	171203	48.311	28536	3960	1.170	--
2	4.693	183177	51.689	19478	5912	1.076	11.234
总计		354380	100.000	48014			

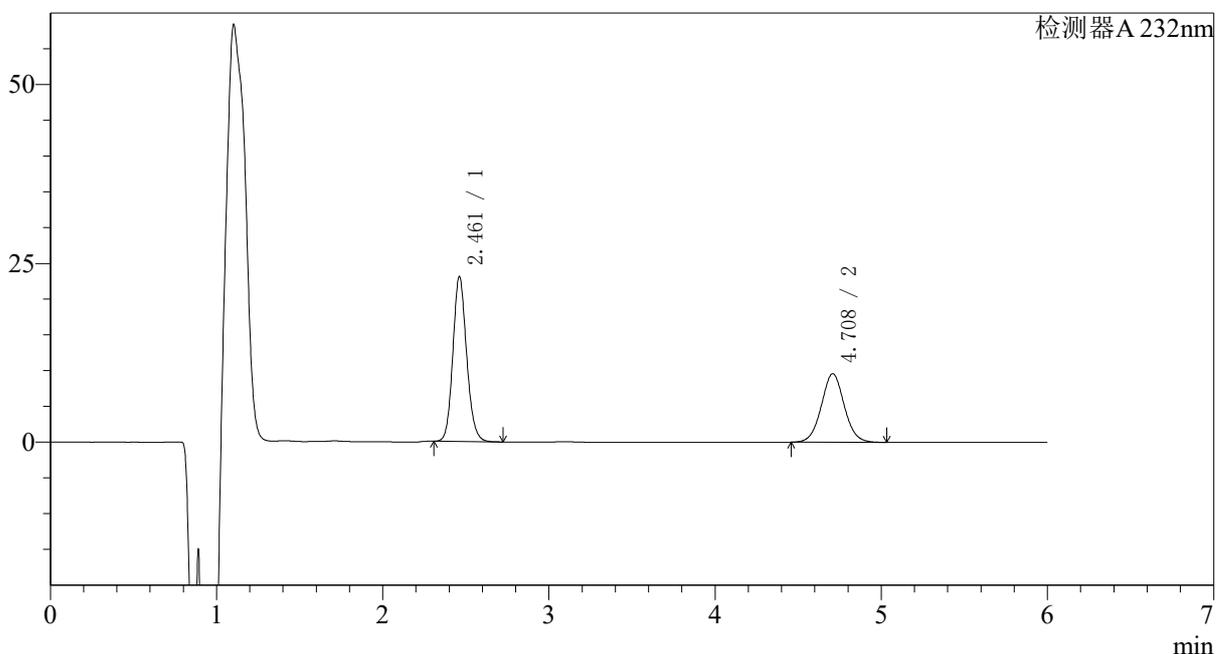
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-978-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:30:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	132705	59.059	23043	4323	1.135	--
2	4.708	91993	40.941	9591	5662	1.043	11.233
总计		224699	100.000	32634			

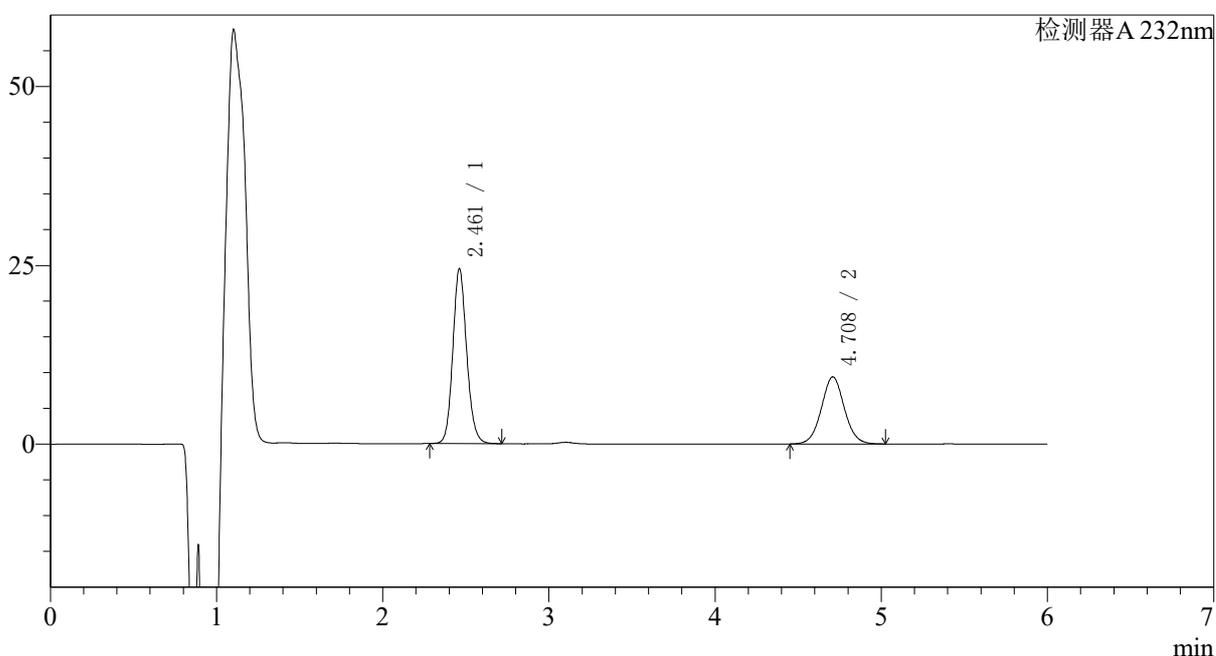
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-979-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:37:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	141500	61.090	24417	4283	1.131	--
2	4.708	90126	38.910	9375	5652	1.044	11.208
总计		231626	100.000	33791			

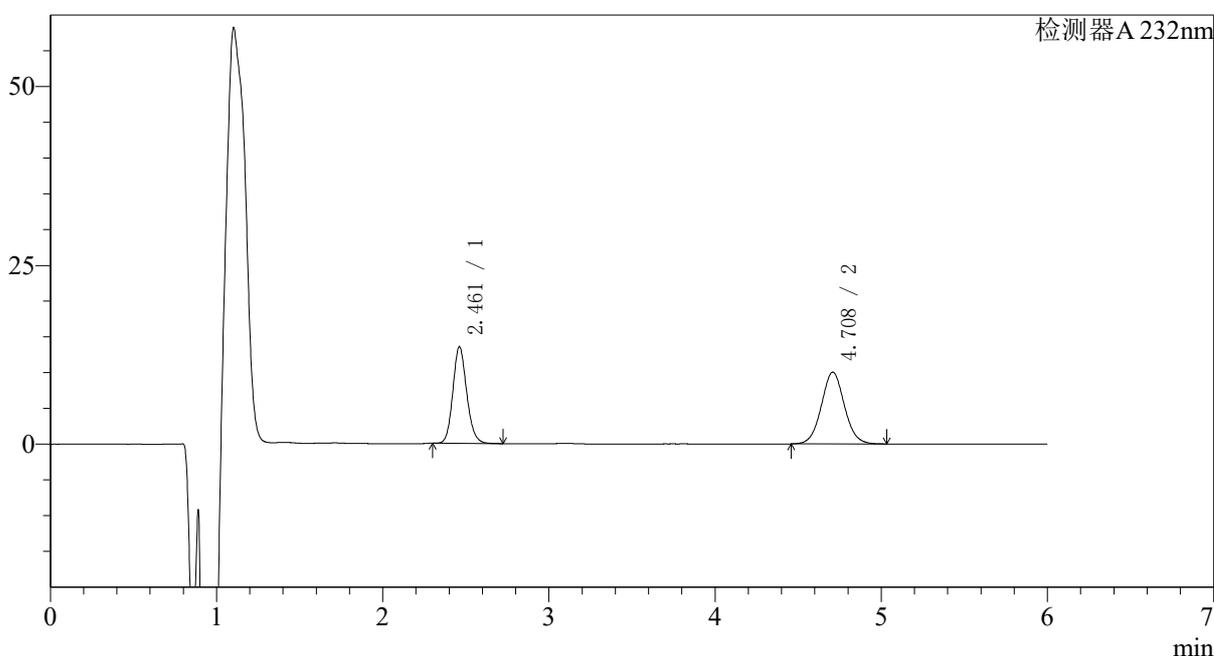
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-980-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:43:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	78347	44.783	13497	4257	1.140	--
2	4.708	96601	55.217	10032	5608	1.050	11.167
总计		174948	100.000	23529			

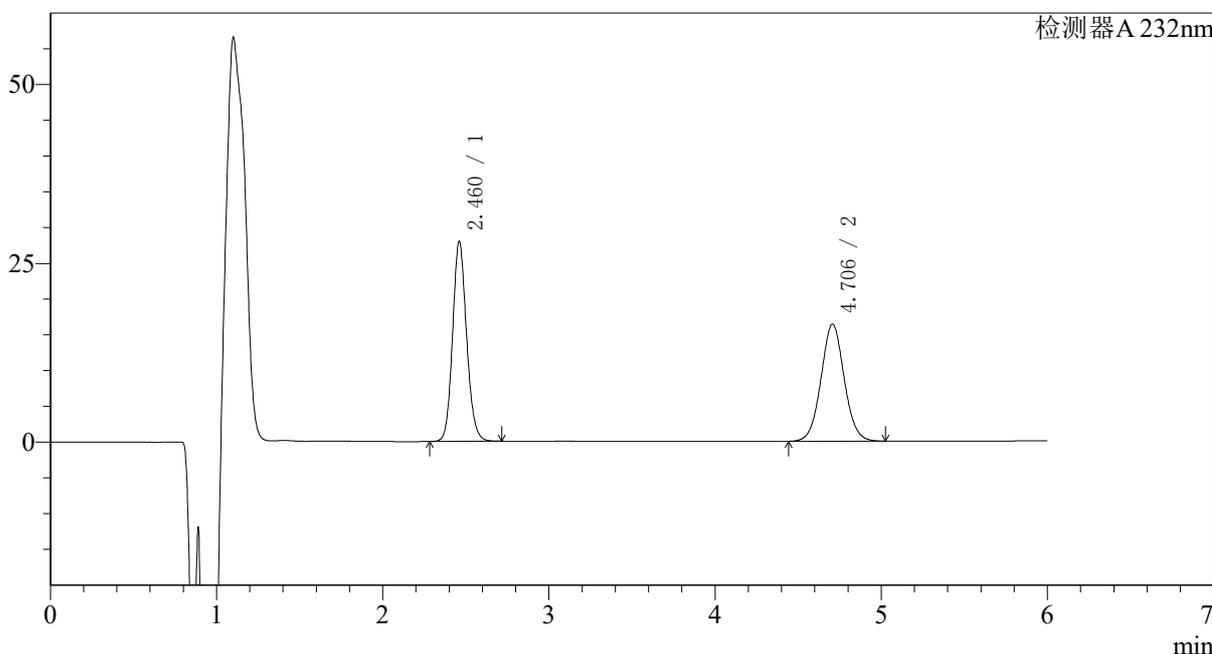
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-982-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 12:56:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	163333	50.715	27869	4188	1.132	--
2	4.706	158728	49.285	16394	5542	1.046	11.094
总计		322062	100.000	44263			

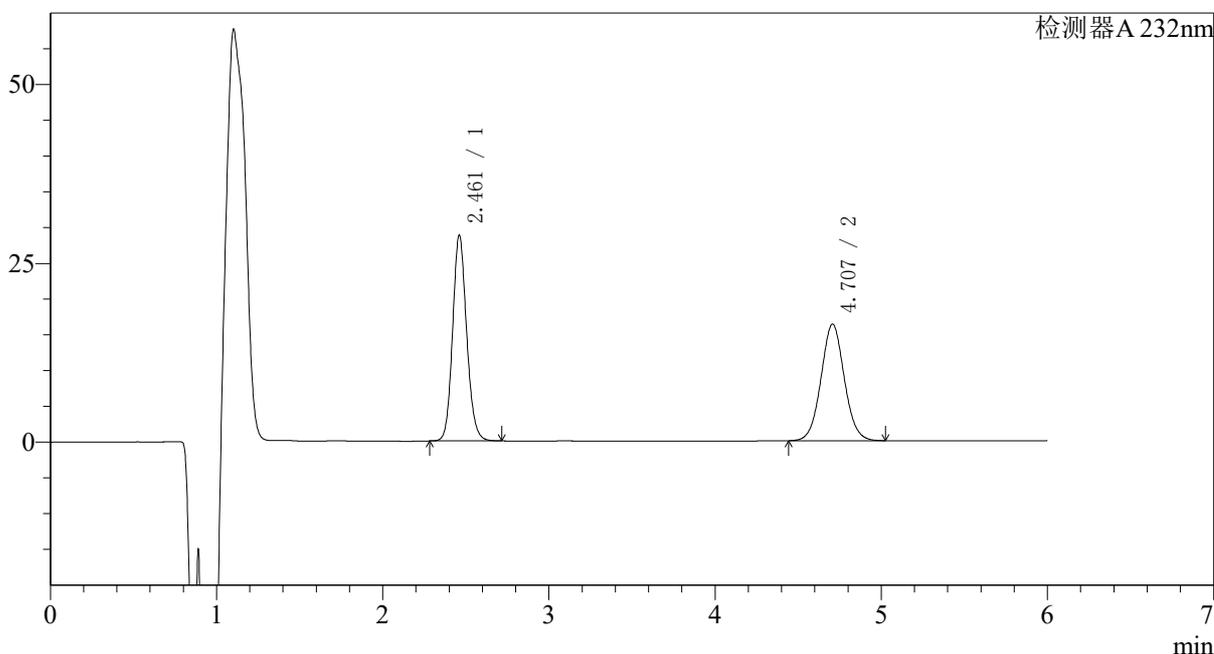
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-983-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:03:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	168610	51.522	28710	4169	1.130	--
2	4.707	158648	48.478	16312	5484	1.048	11.047
总计		327258	100.000	45022			

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
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1



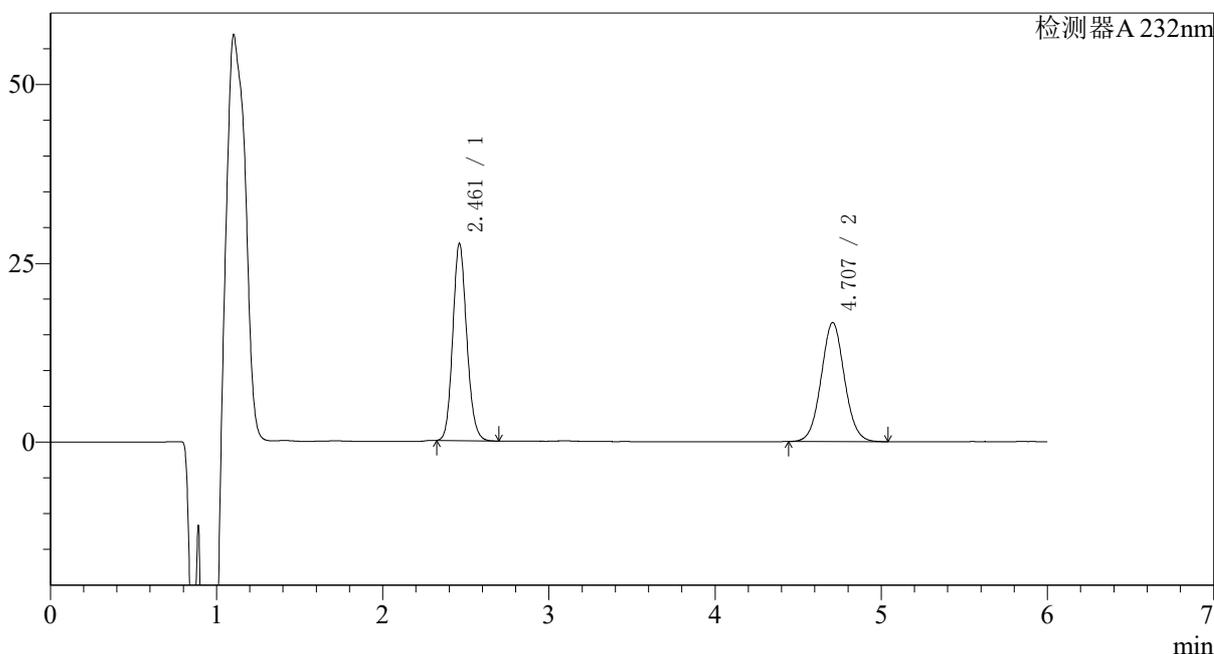
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-984-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:09:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	160921	49.810	27545	4168	1.133	--
2	4.707	162147	50.190	16636	5455	1.049	11.025
总计		323068	100.000	44180			

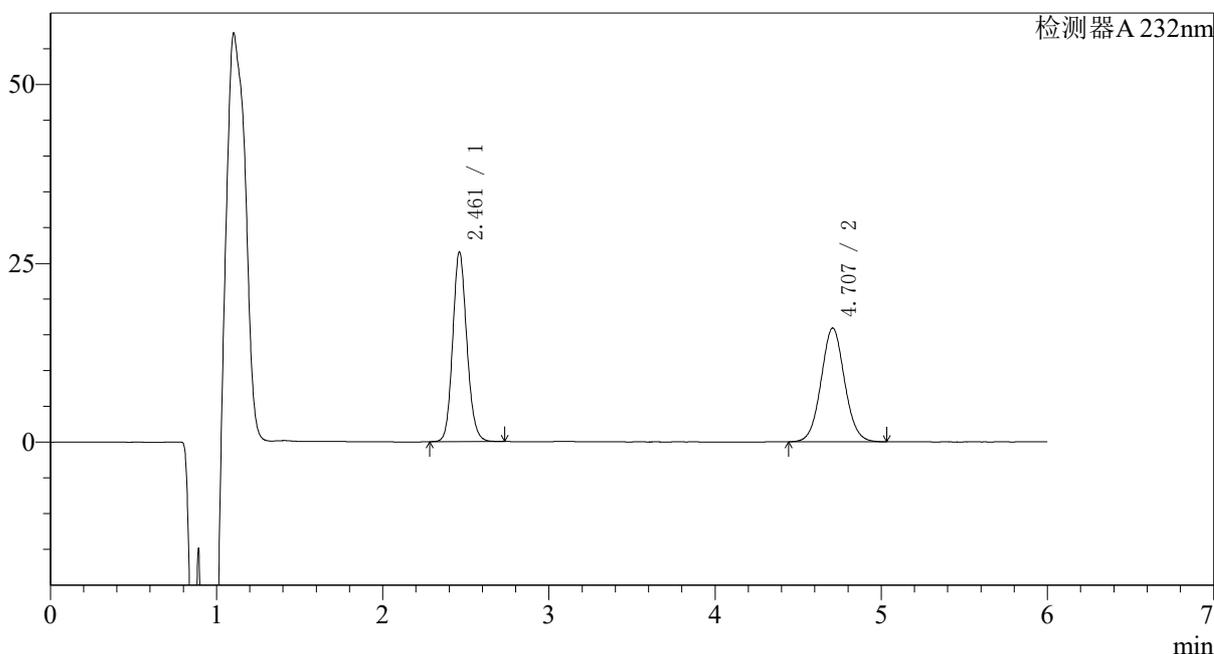
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-986-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:22:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:10:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	156606	50.099	26514	4102	1.131	--
2	4.707	155990	49.901	15902	5391	1.053	10.952
总计		312595	100.000	42416			

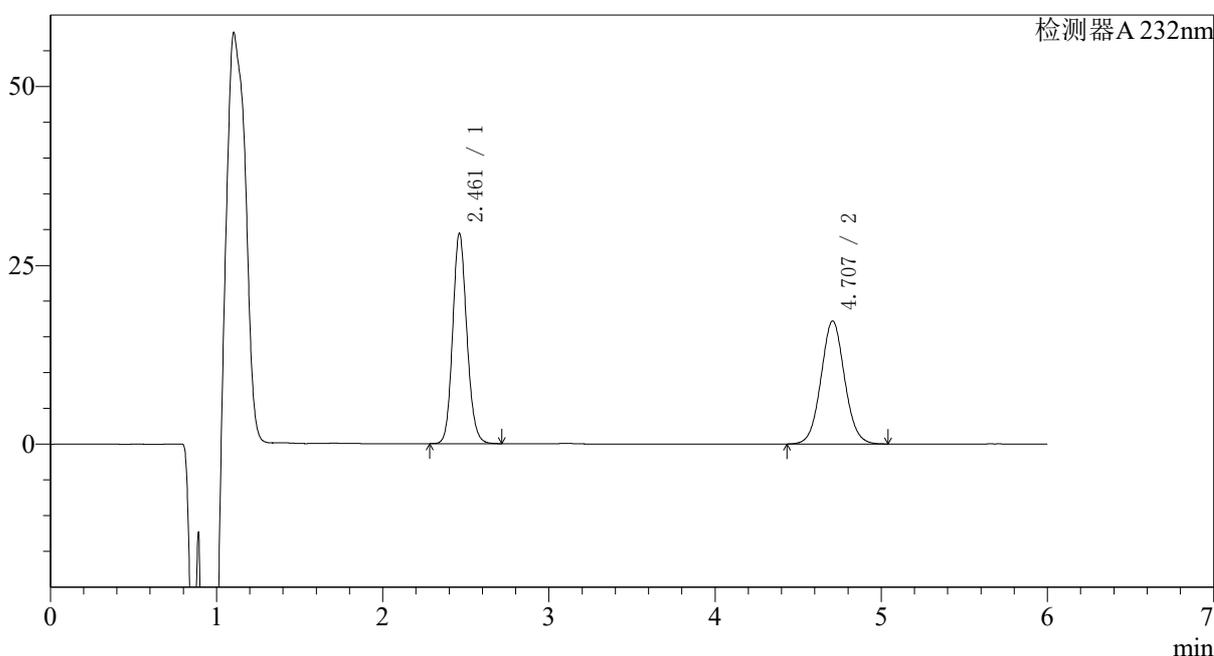
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-987-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:28:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	173731	50.625	29397	4094	1.131	--
2	4.707	169442	49.375	17202	5345	1.054	10.918
总计		343173	100.000	46599			

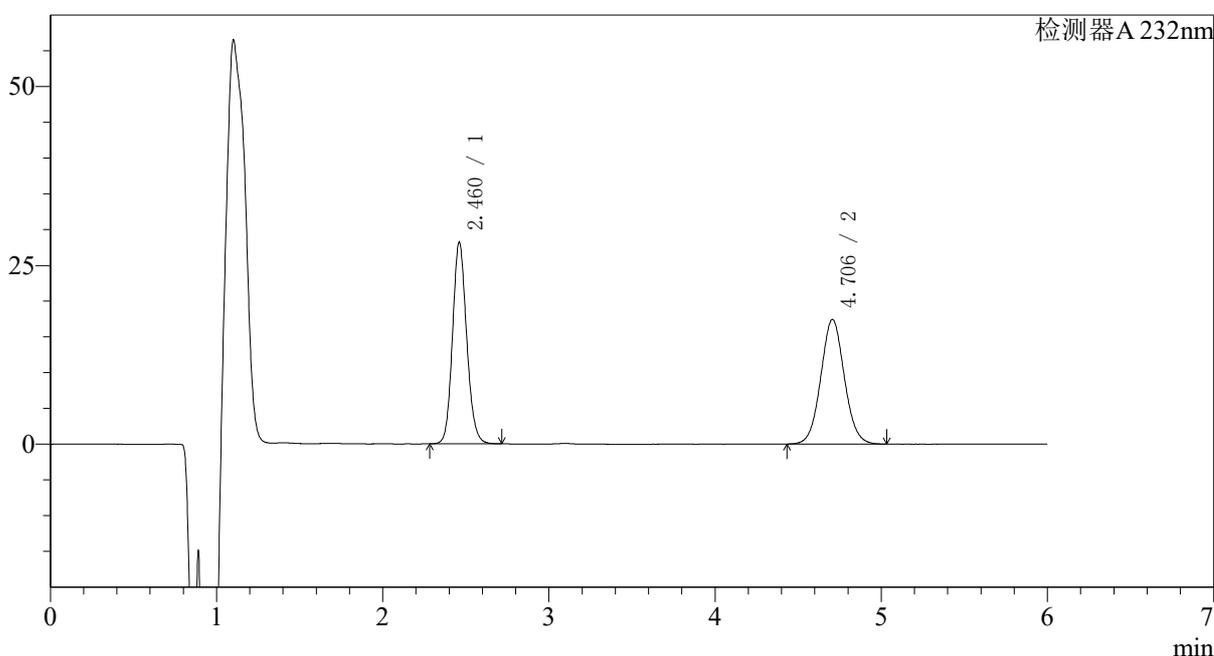
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-988-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:36:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166703	49.277	28098	4075	1.132	--
2	4.706	171593	50.723	17432	5339	1.053	10.907
总计		338297	100.000	45529			

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
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1



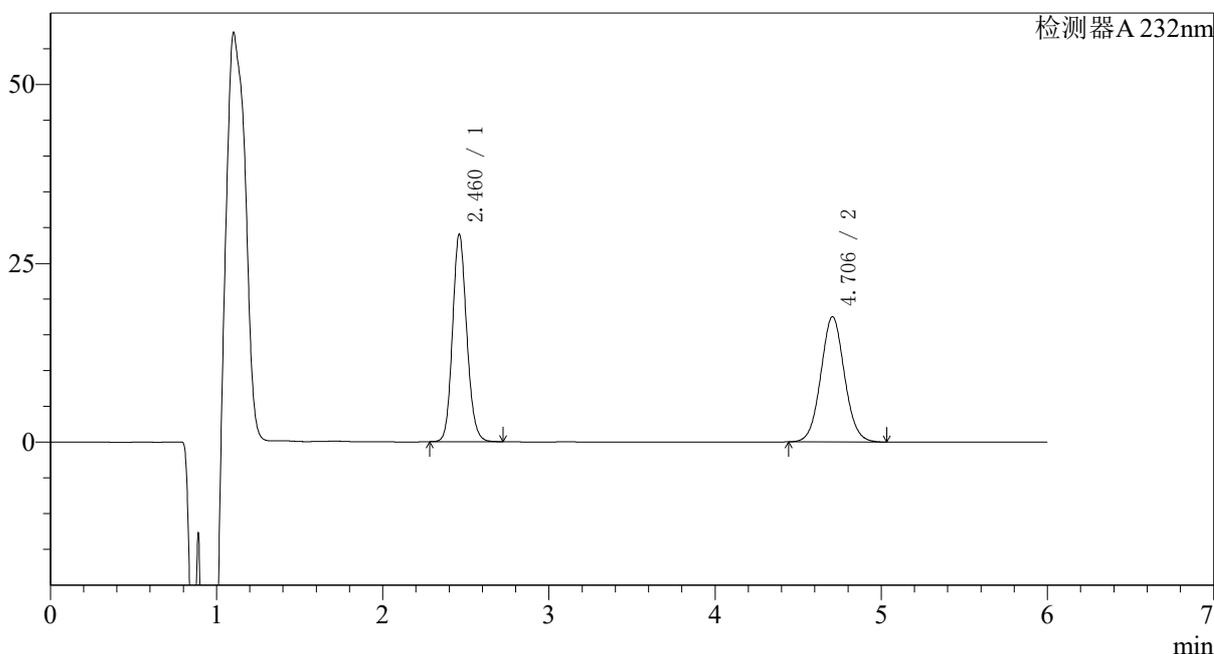
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-989-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-12 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/11/10 13:43:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172095	49.851	28959	4058	1.132	--
2	4.706	173122	50.149	17518	5295	1.055	10.870
总计		345217	100.000	46477			

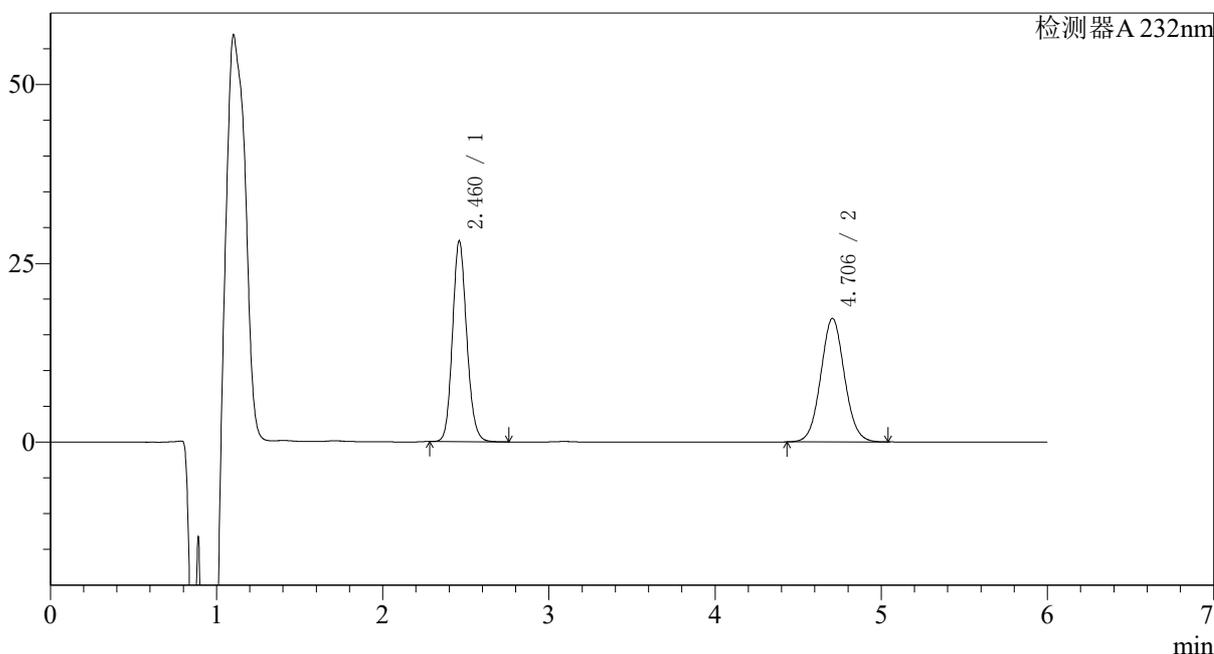
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-990-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:49:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166772	49.349	27981	4030	1.135	--
2	4.706	171173	50.651	17278	5263	1.055	10.836
总计		337945	100.000	45259			

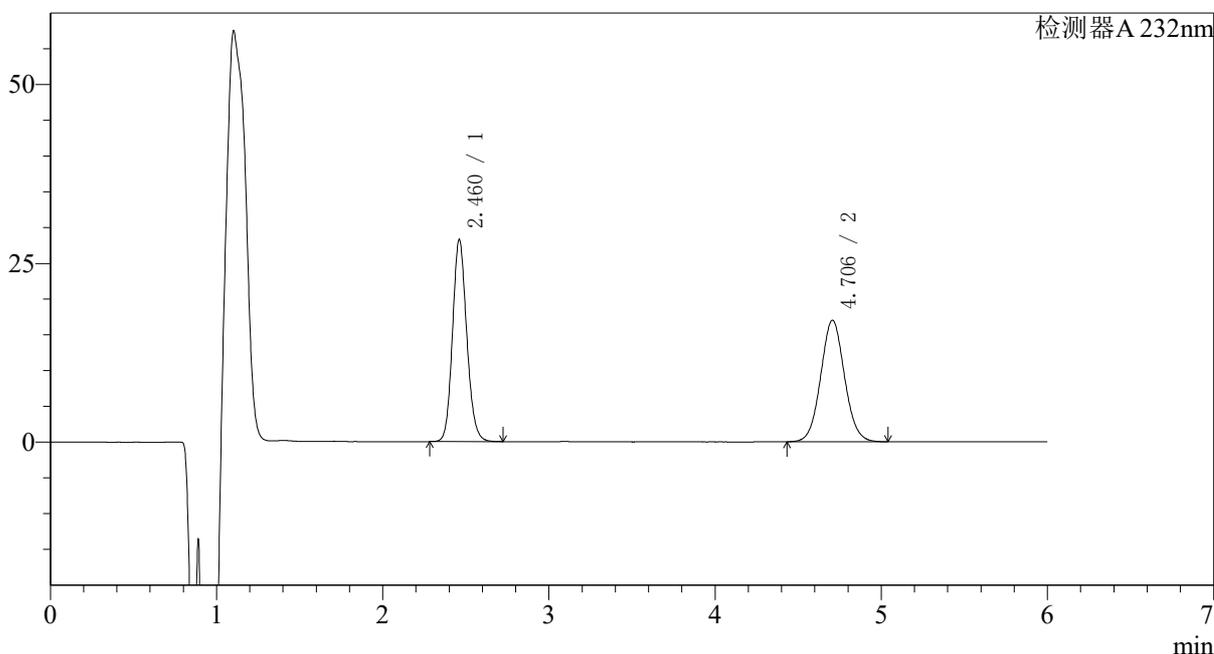
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-991-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 13:56:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168123	49.823	28178	4019	1.133	--
2	4.706	169316	50.177	17009	5227	1.057	10.806
总计		337439	100.000	45187			

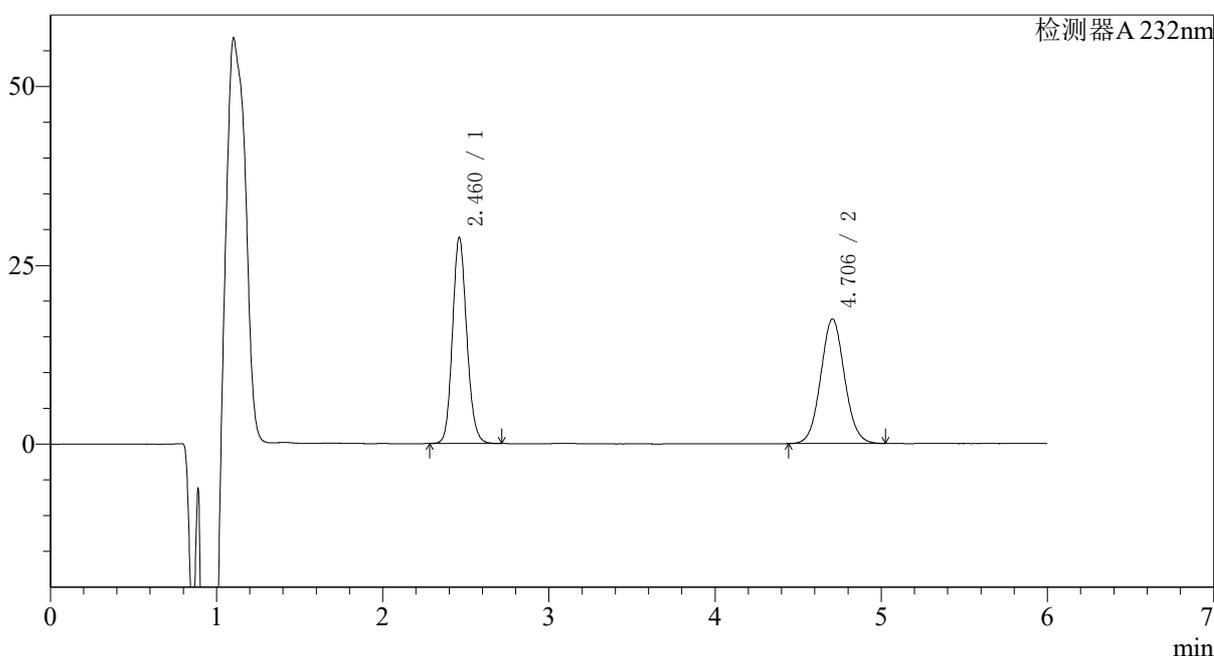
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-992-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	171657	49.732	28750	4005	1.133	--
2	4.706	173506	50.268	17425	5218	1.061	10.793
总计		345163	100.000	46174			

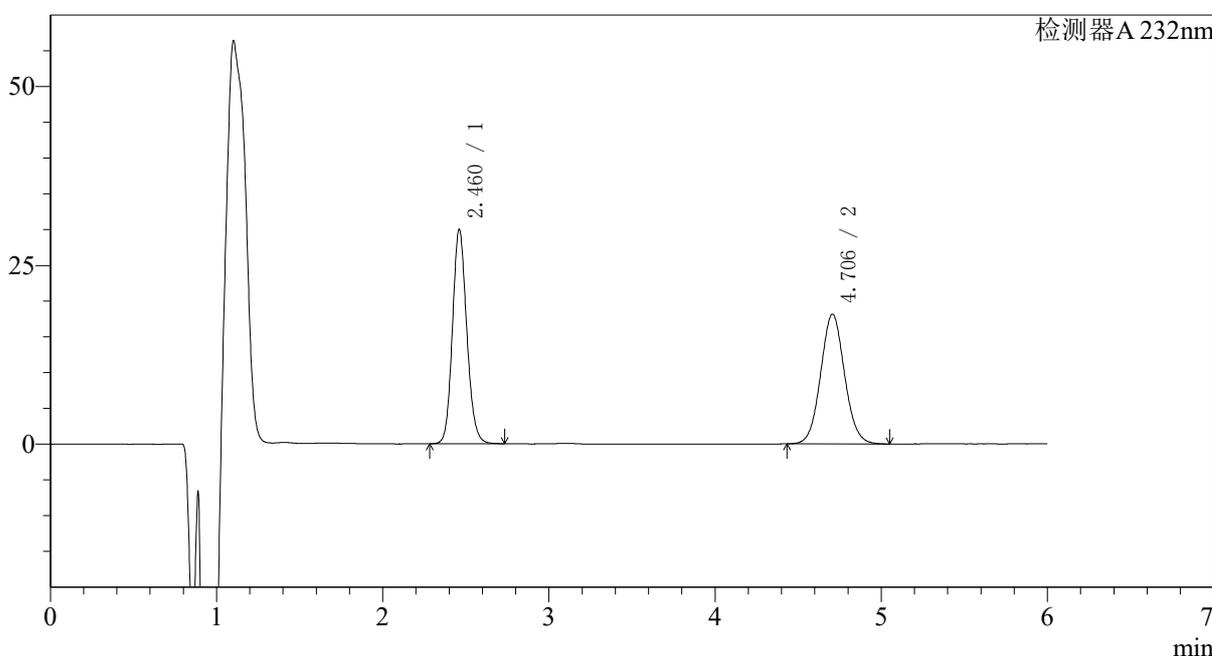
图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-993-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:09:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	179355	49.732	29899	3982	1.135	--
2	4.706	181288	50.268	18150	5182	1.062	10.759
总计		360643	100.000	48050			

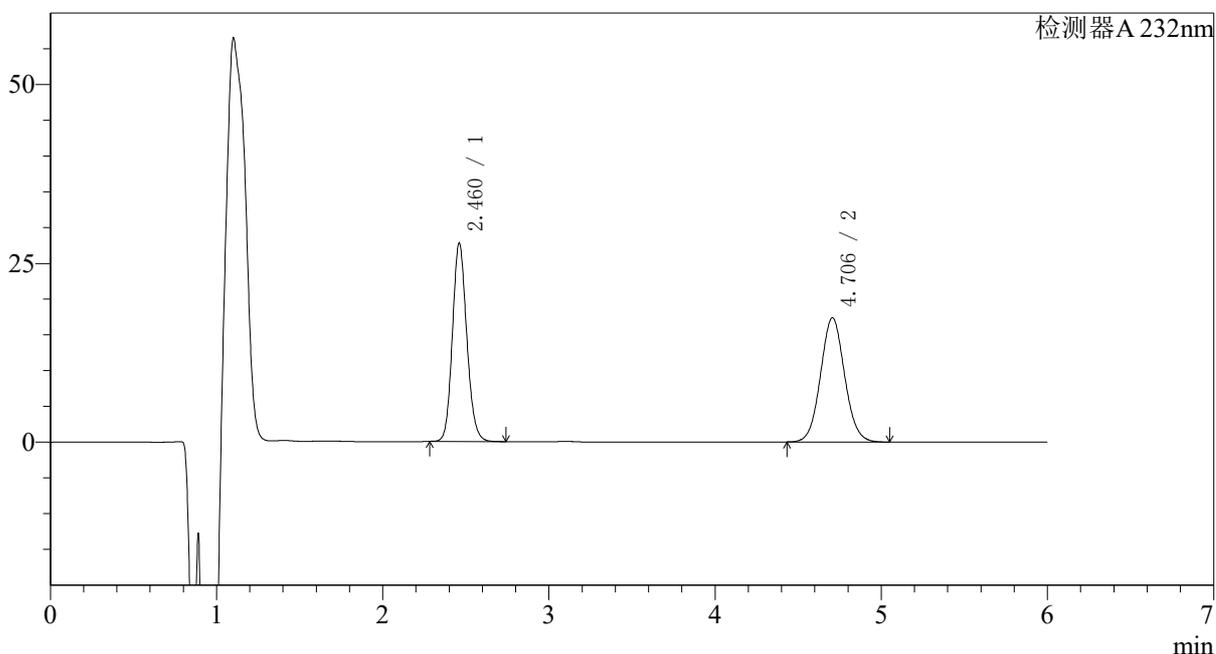
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-994-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/11/10 14:15:27 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166453	48.791	27645	3944	1.136	--
2	4.706	174702	51.209	17380	5119	1.060	10.700
总计		341155	100.000	45025			

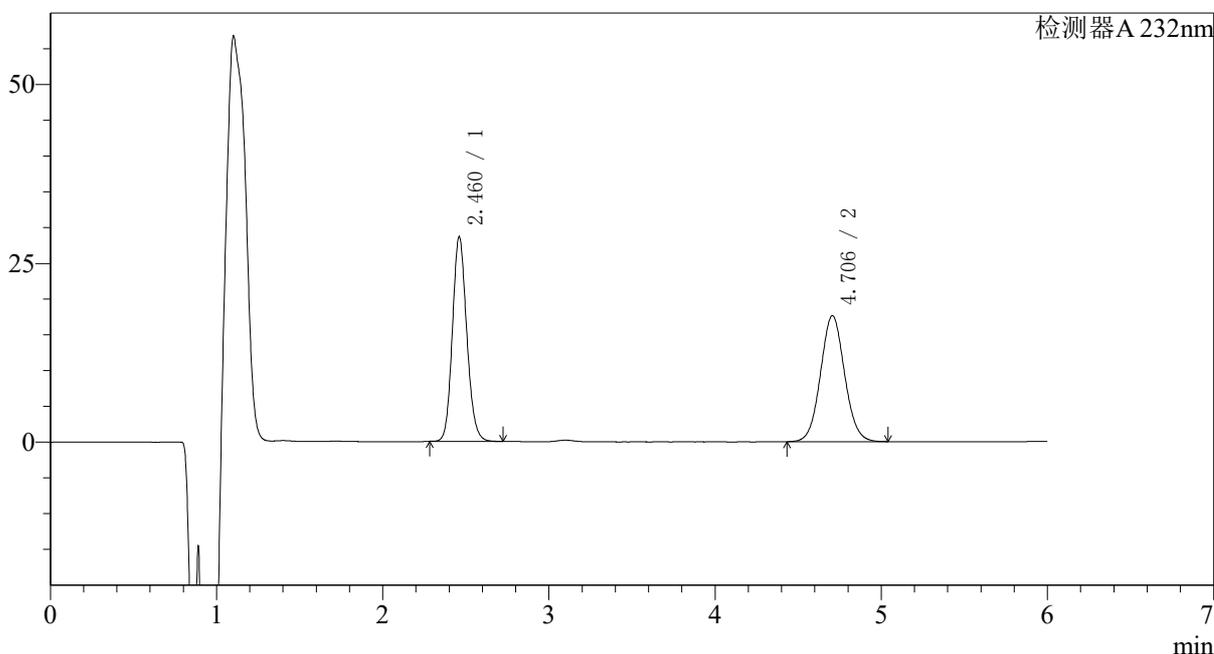
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-995-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:21:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	171586	49.207	28521	3949	1.137	--
2	4.706	177117	50.793	17619	5106	1.058	10.693
总计		348703	100.000	46140			

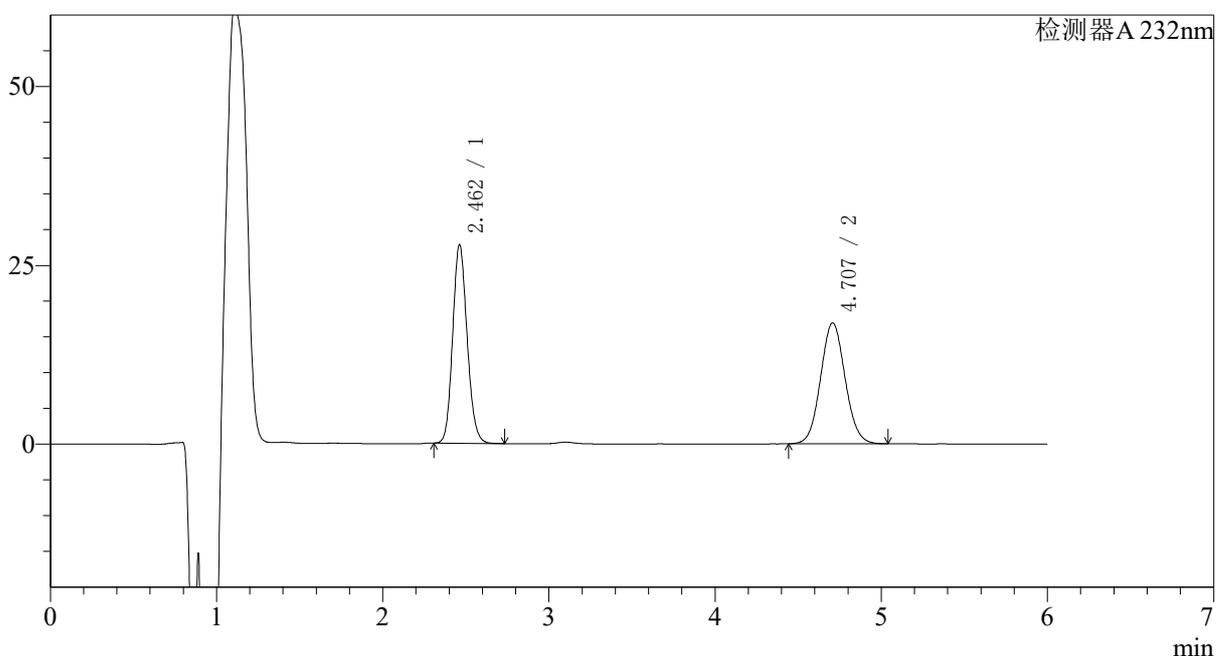
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-997-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:34:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	167379	49.111	27772	3899	1.136	--
2	4.707	173438	50.889	16905	4911	1.065	10.531
总计		340817	100.000	44678			

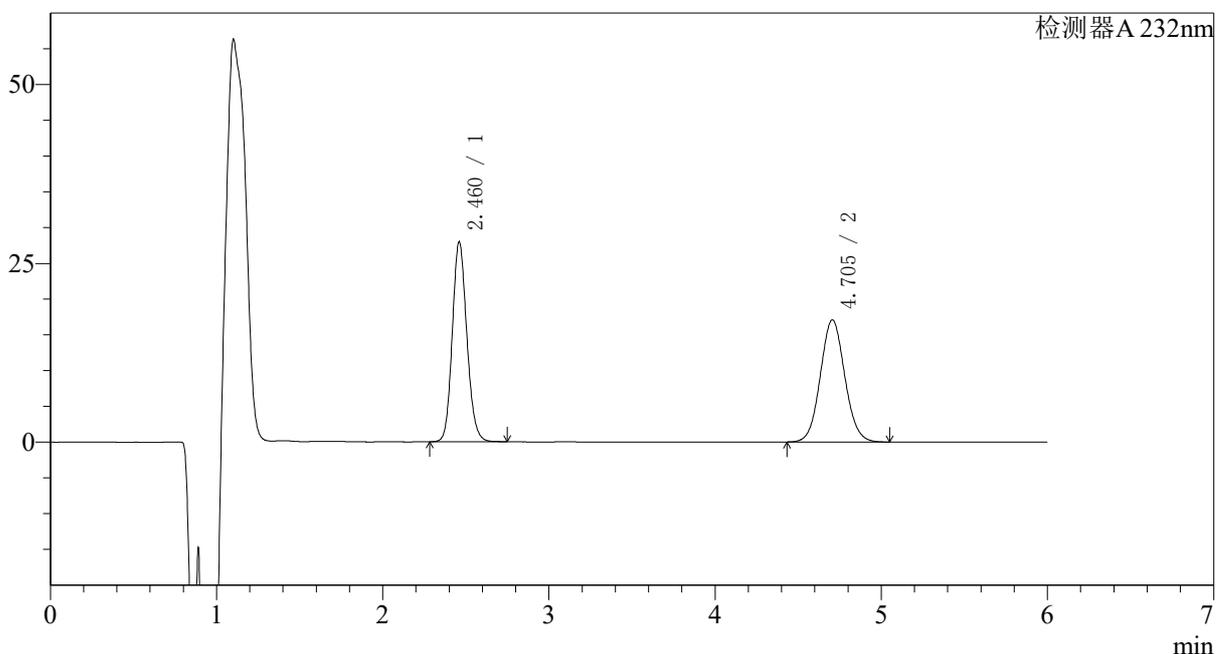
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-998-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:41:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170082	49.373	27865	3849	1.139	--
2	4.705	174401	50.627	17088	4960	1.068	10.546
总计		344483	100.000	44953			

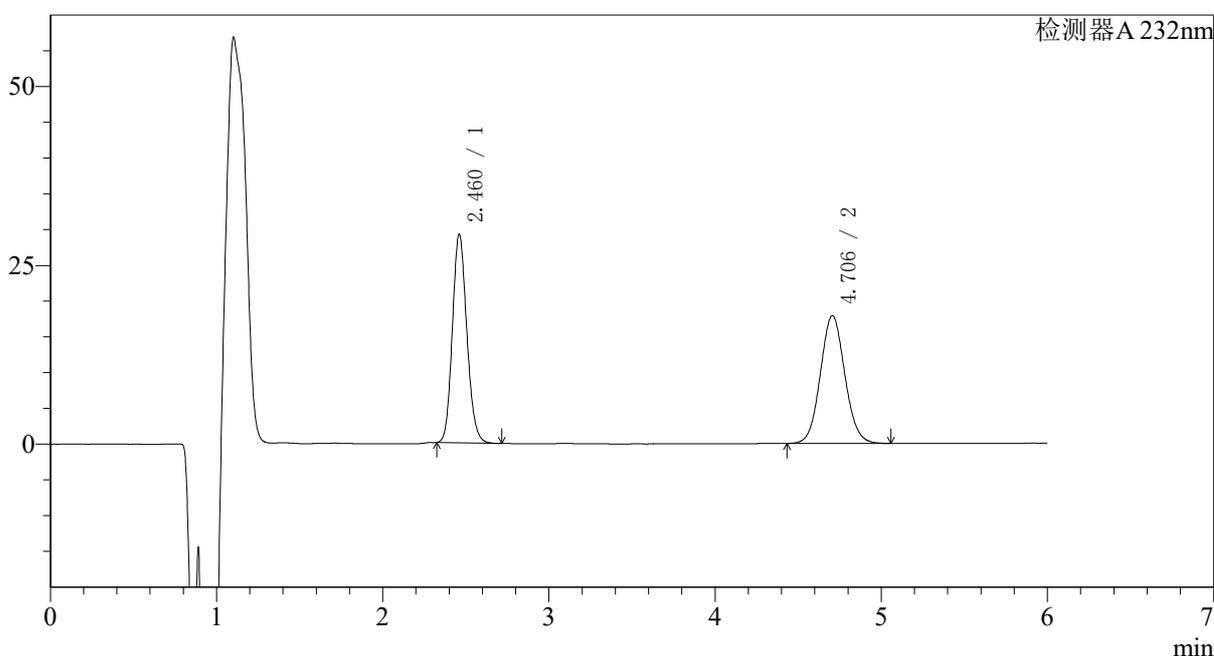
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-999-2 - zzp-2023122121p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:47:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	176092	49.058	29094	3879	1.142	--
2	4.706	182852	50.942	17884	4953	1.069	10.556
总计		358944	100.000	46978			

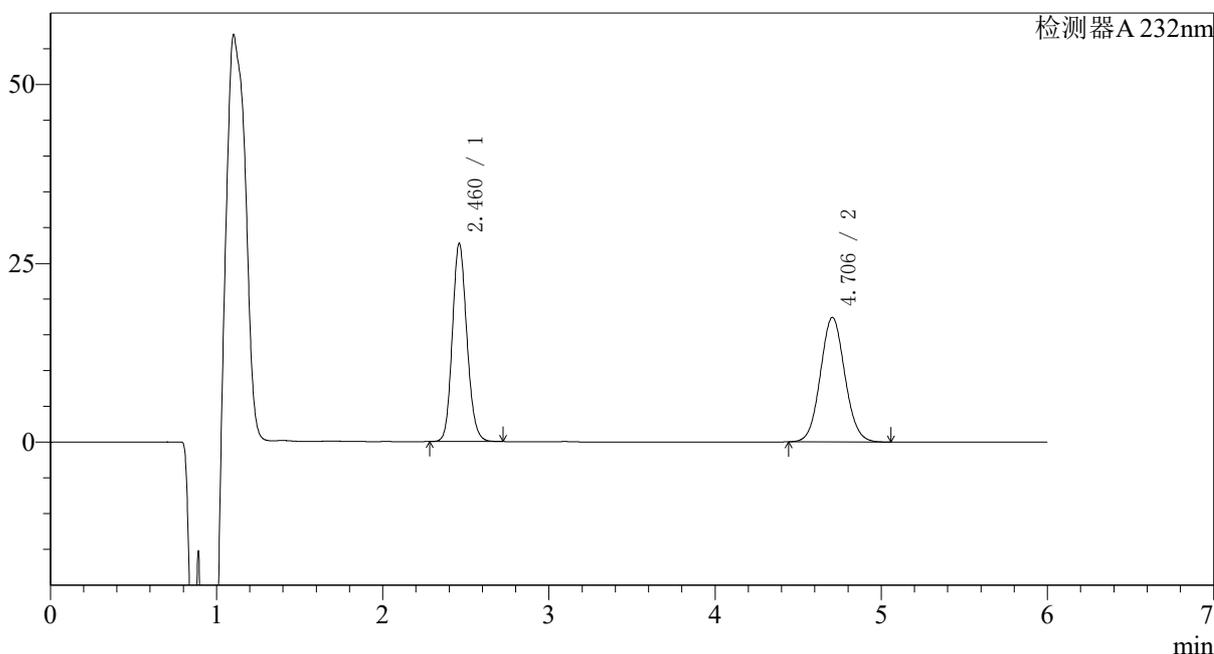
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1000-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 14:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168186	48.577	27623	3856	1.139	--
2	4.706	178042	51.423	17423	4951	1.068	10.542
总计		346228	100.000	45046			

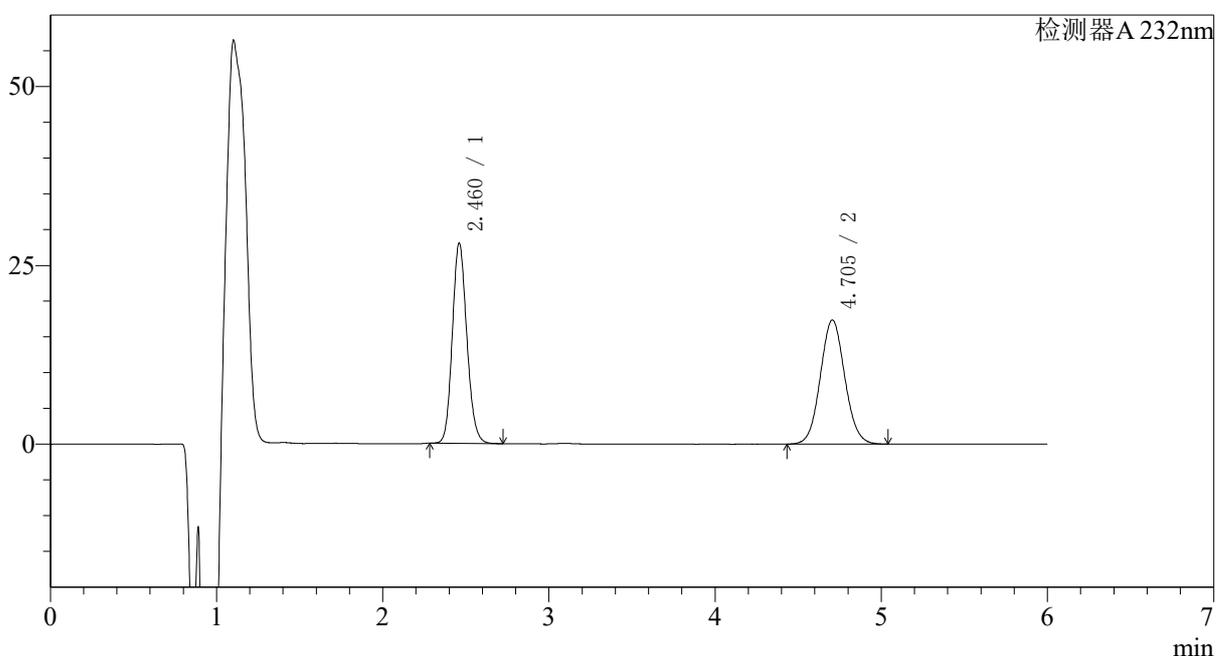
图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1001-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:00:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	169817	48.881	27928	3857	1.141	--
2	4.705	177589	51.119	17363	4943	1.067	10.538
总计		347406	100.000	45291			

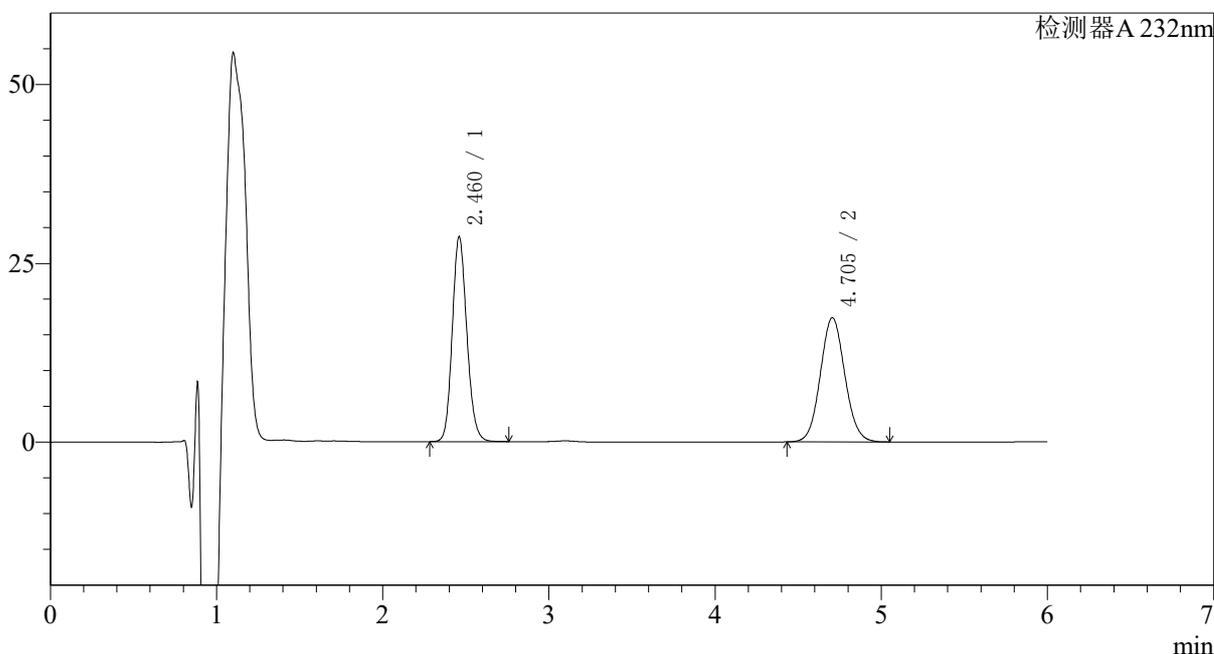
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1002-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:06:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174633	49.562	28546	3829	1.142	--
2	4.705	177723	50.438	17368	4946	1.070	10.526
总计		352356	100.000	45914			

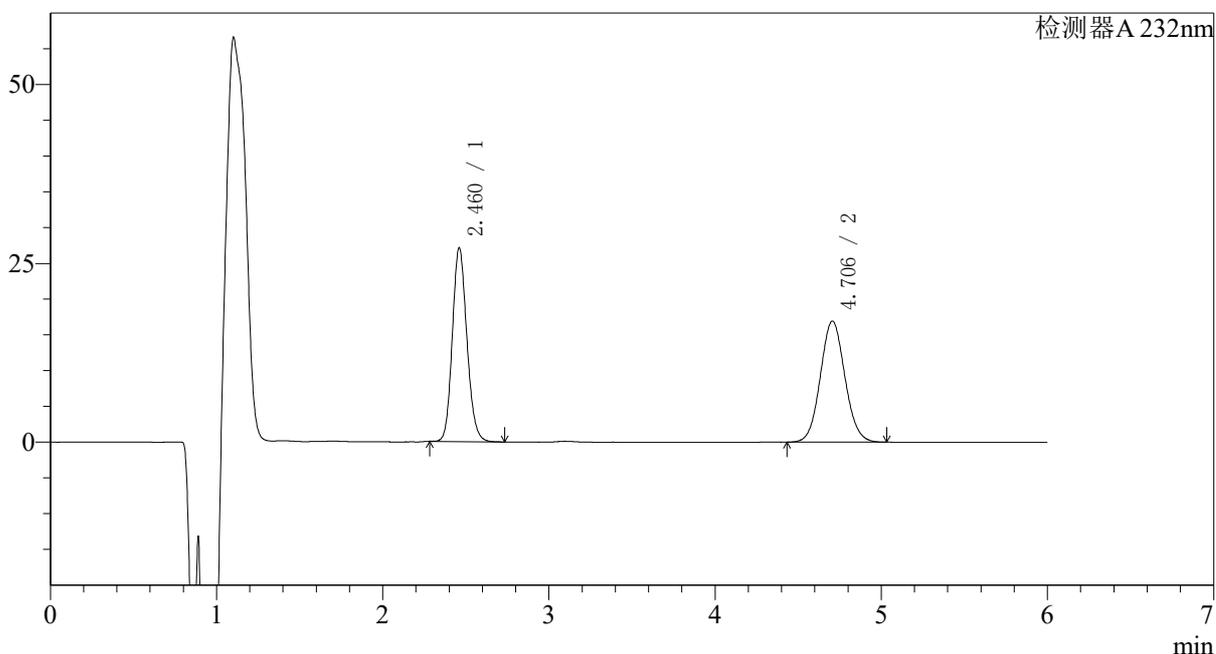
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1003-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:13:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	164730	48.688	27019	3838	1.143	--
2	4.706	173611	51.312	16939	4922	1.071	10.515
总计		338341	100.000	43958			

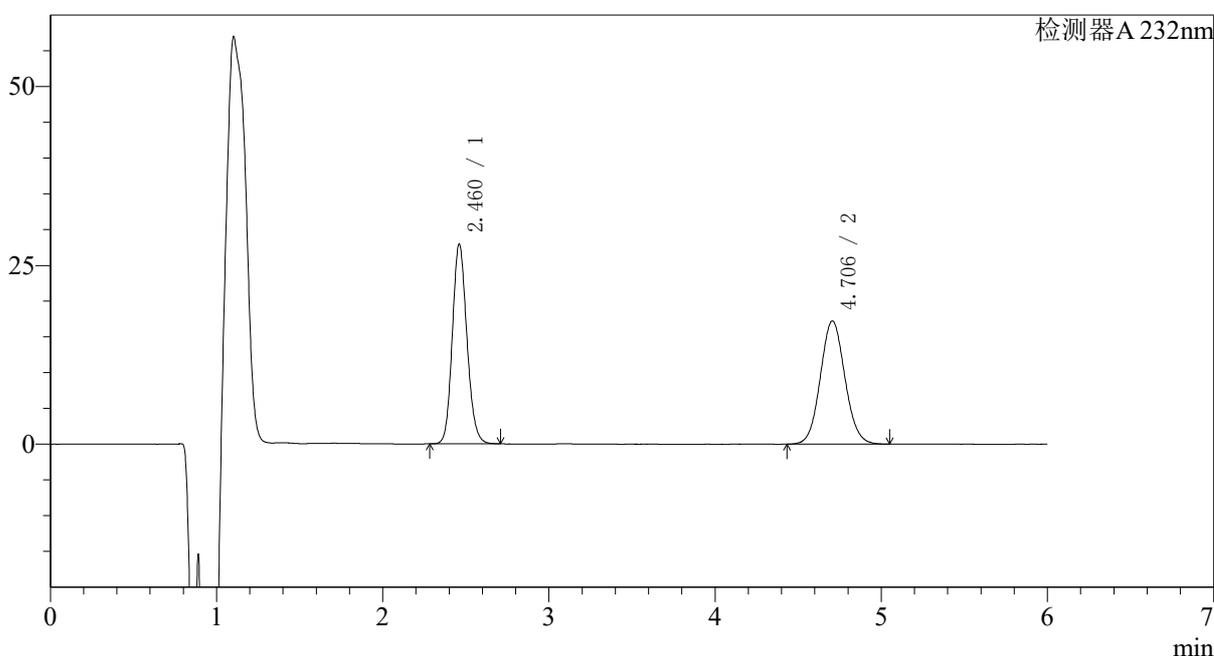
图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1004-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170238	49.030	27859	3827	1.140	--
2	4.706	176972	50.970	17239	4908	1.071	10.499
总计		347210	100.000	45098			

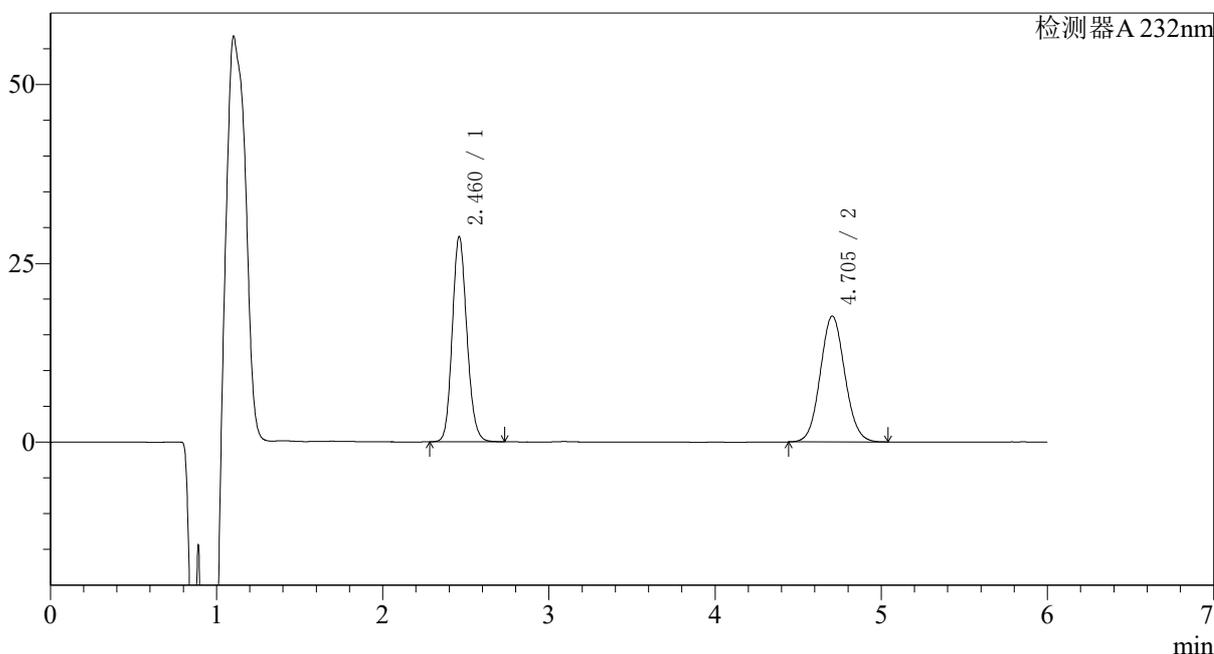
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1005-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:25:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174951	49.218	28599	3821	1.141	--
2	4.705	180509	50.782	17606	4910	1.073	10.497
总计		355460	100.000	46205			

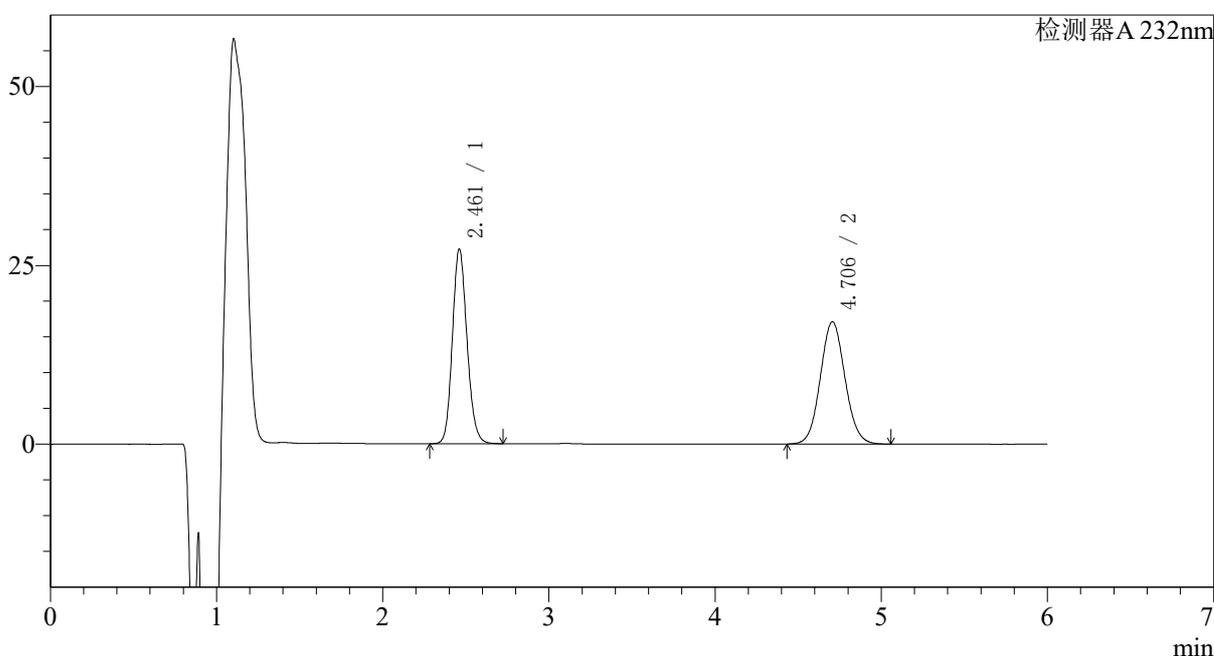
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1006-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:32:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	166310	48.552	27180	3813	1.142	--
2	4.706	176227	51.448	17109	4884	1.073	10.473
总计		342538	100.000	44289			

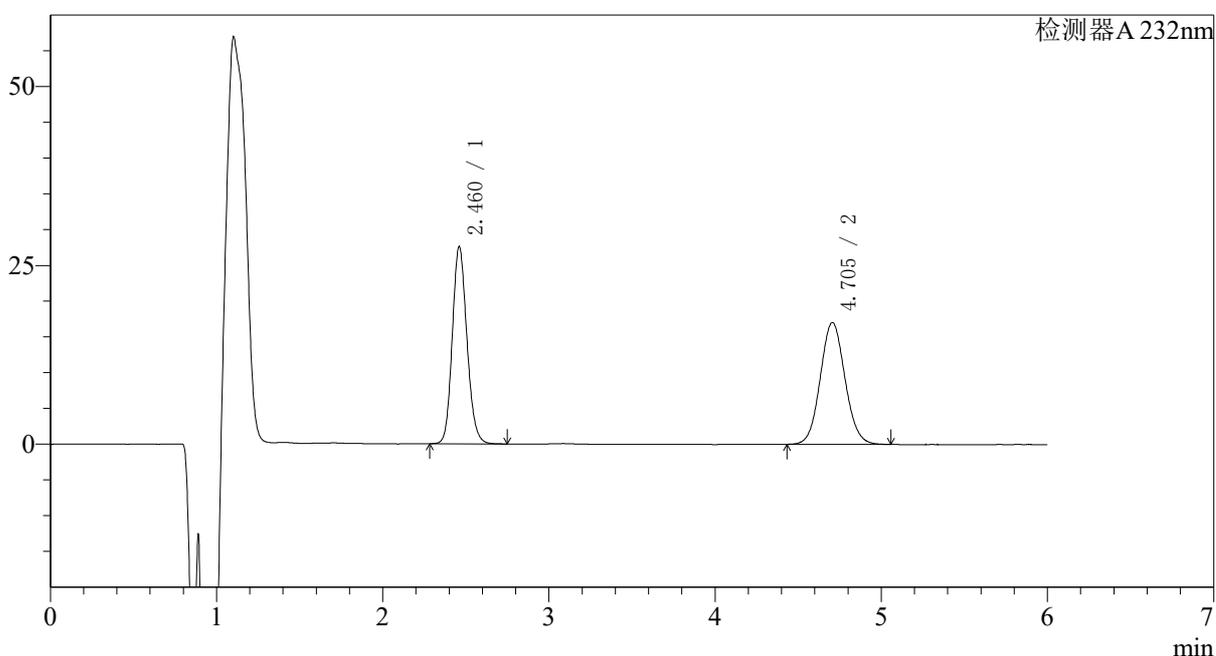
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1007-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:38:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168598	48.935	27481	3803	1.145	--
2	4.705	175934	51.065	17051	4865	1.073	10.458
总计		344532	100.000	44531			

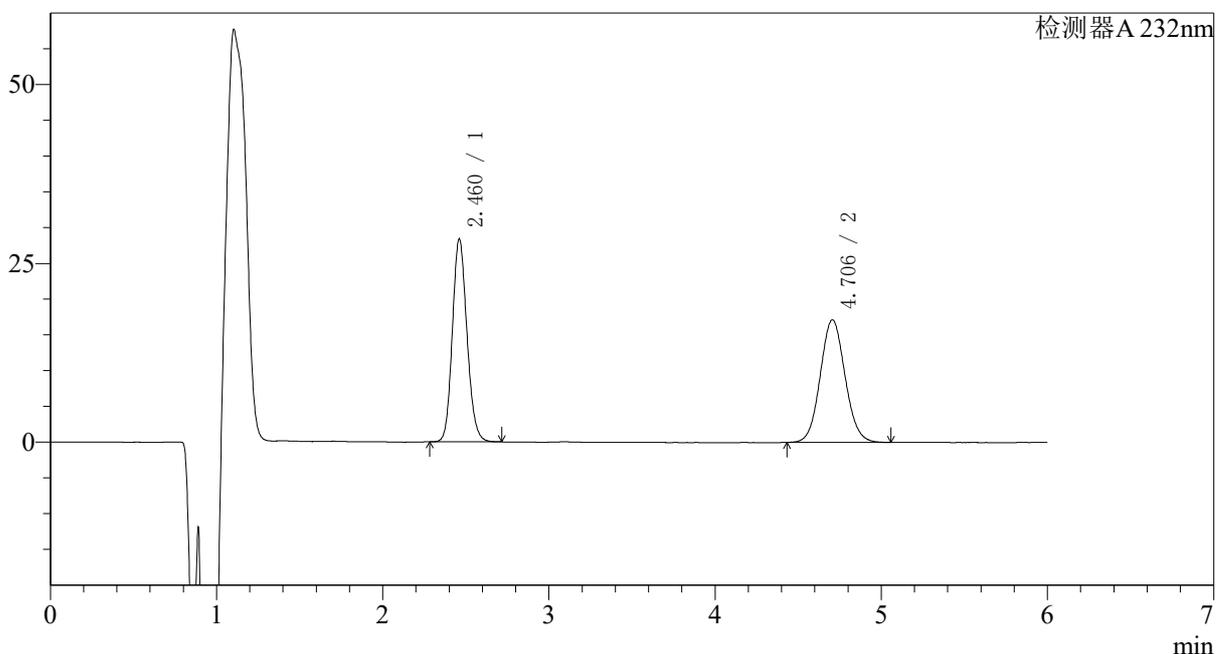
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1008-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:45:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	173127	49.332	28304	3809	1.142	--
2	4.706	177817	50.668	17161	4829	1.074	10.435
总计		350944	100.000	45464			

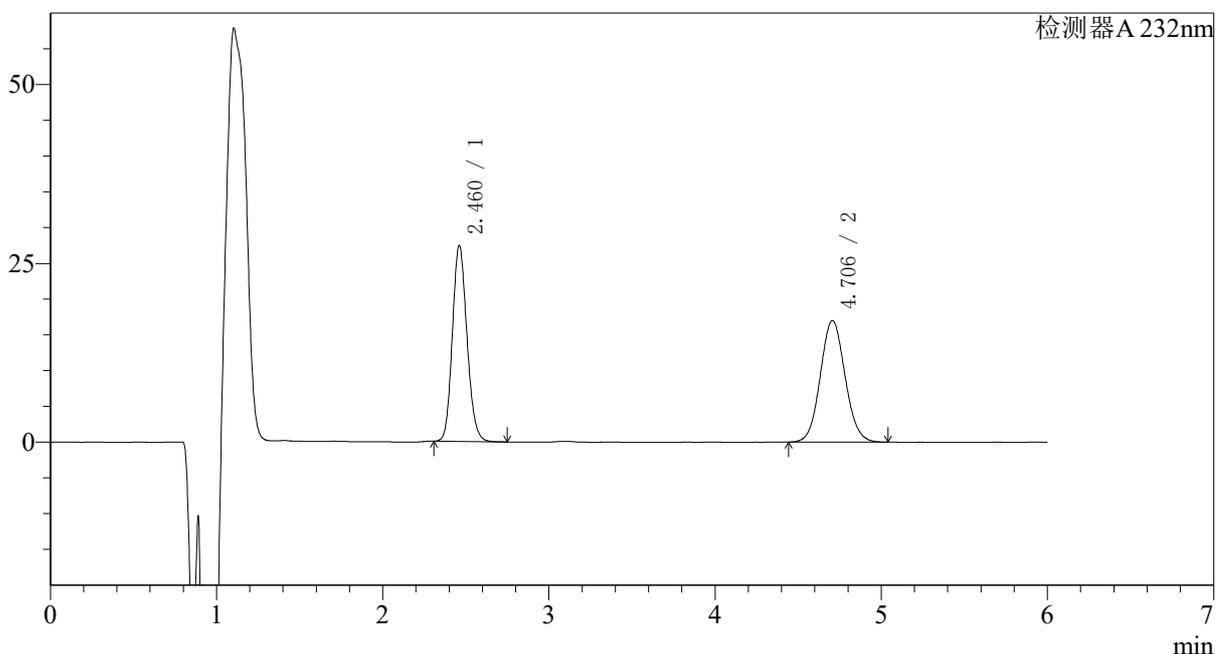
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1009-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	167161	48.718	27341	3805	1.145	--
2	4.706	175960	51.282	17004	4836	1.074	10.438
总计		343121	100.000	44344			

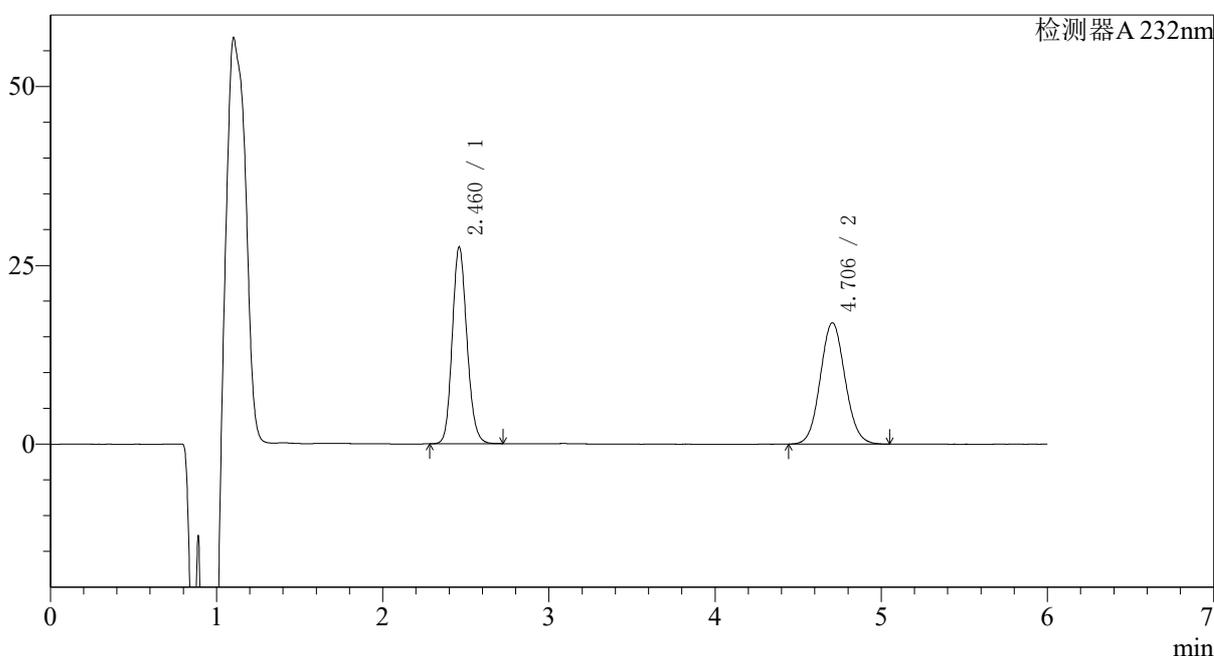
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1010-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 15:58:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:11:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168680	48.974	27430	3780	1.143	--
2	4.706	175749	51.026	16980	4829	1.078	10.423
总计		344429	100.000	44410			

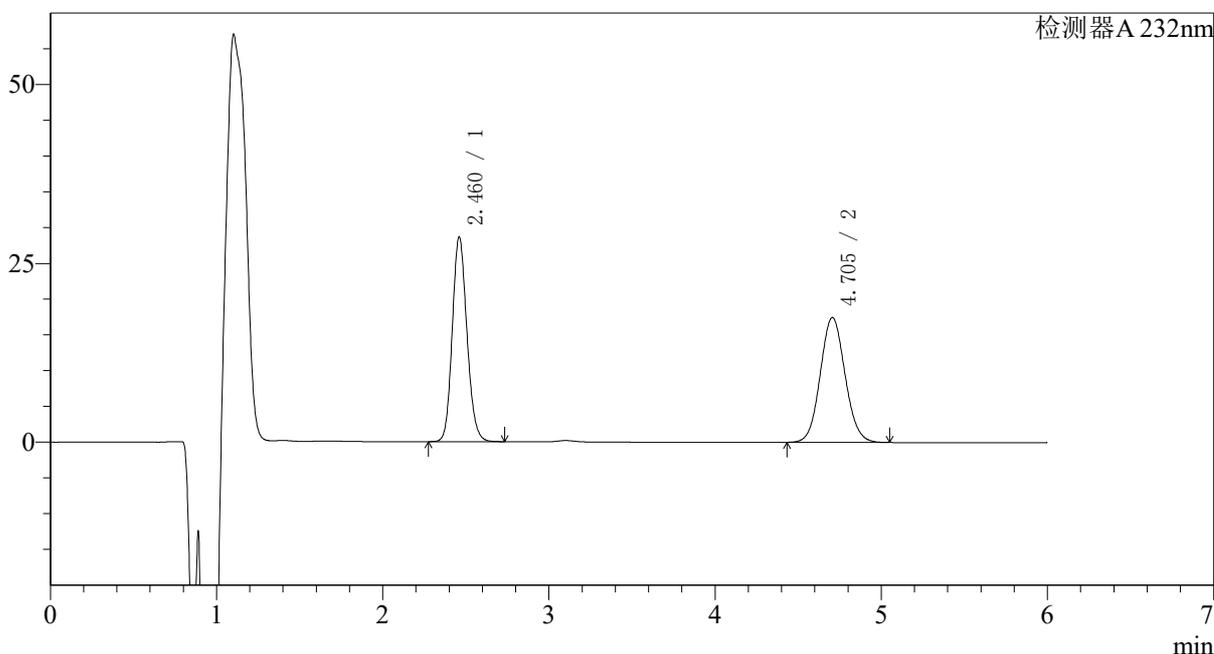
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1011-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:04:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	175417	49.242	28544	3788	1.143	--
2	4.705	180817	50.758	17470	4832	1.077	10.429
总计		356234	100.000	46014			

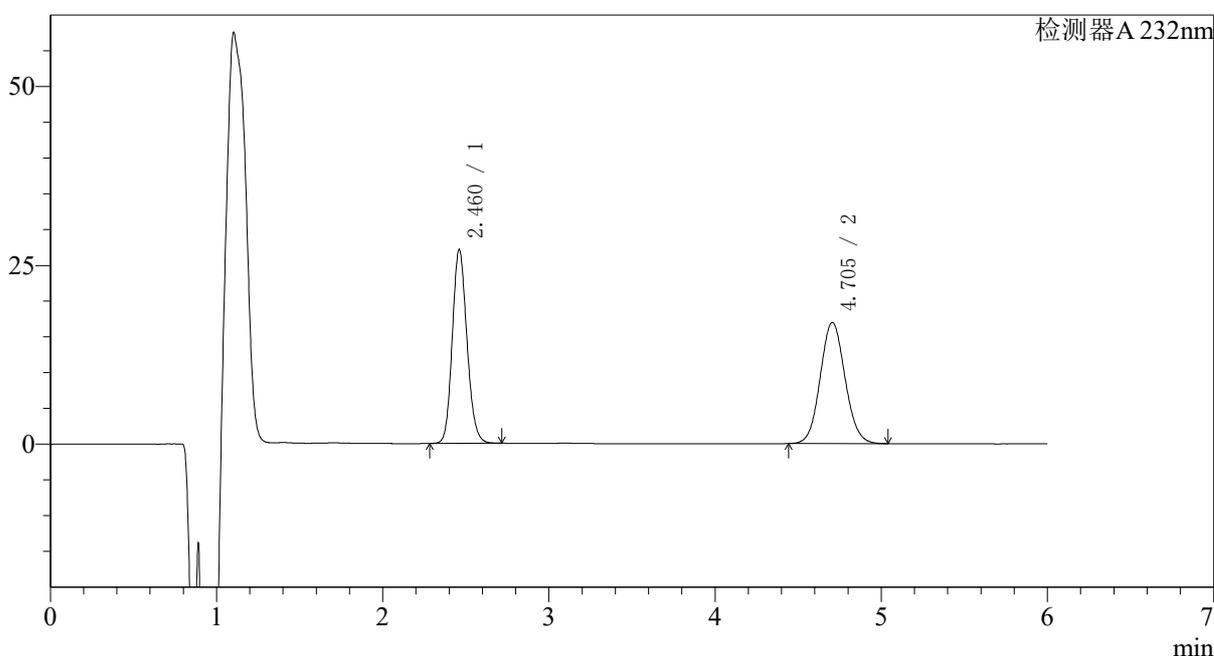
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1012-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	165958	48.595	27006	3780	1.144	--
2	4.705	175556	51.405	16948	4823	1.078	10.417
总计		341514	100.000	43953			

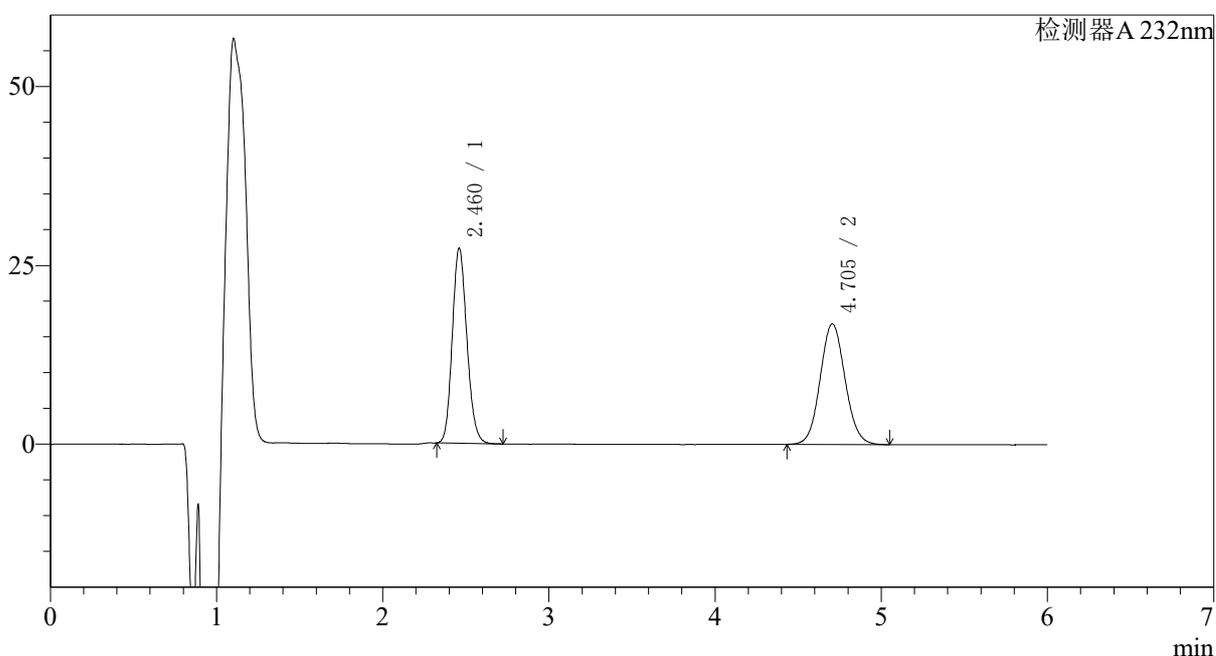
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1013-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:17:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166583	48.692	27200	3786	1.149	--
2	4.705	175530	51.308	16876	4806	1.076	10.410
总计		342113	100.000	44077			

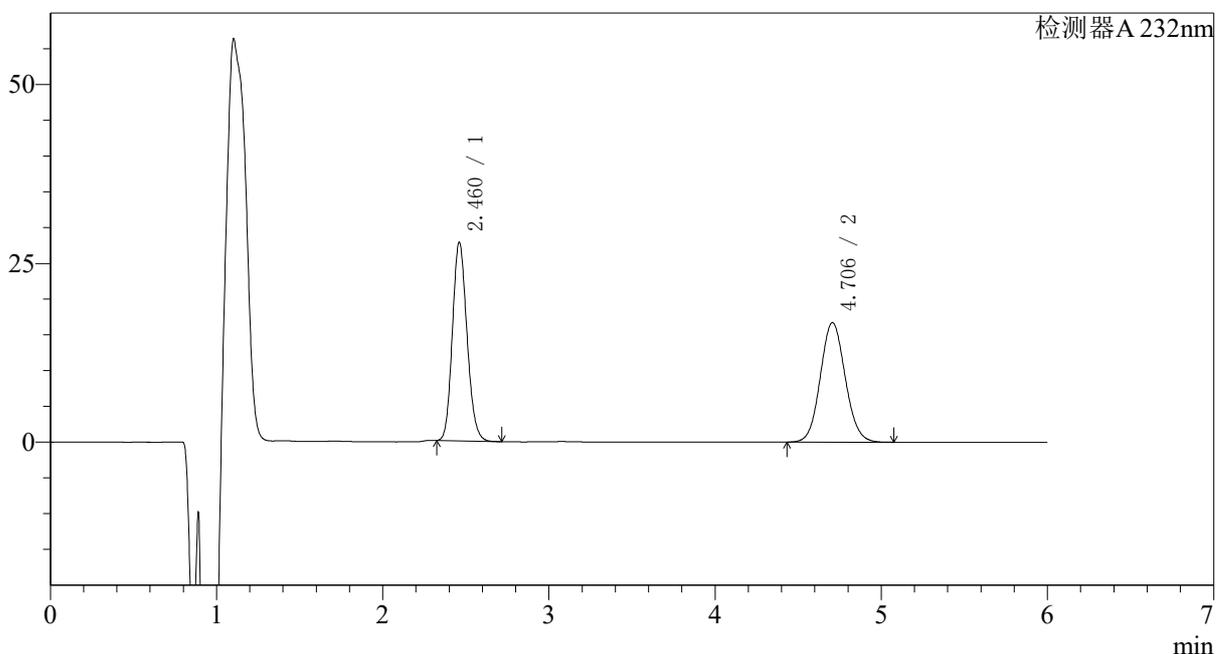
图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1014-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:23:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	169577	49.362	27729	3785	1.149	--
2	4.706	173962	50.638	16724	4797	1.080	10.402
总计		343539	100.000	44453			

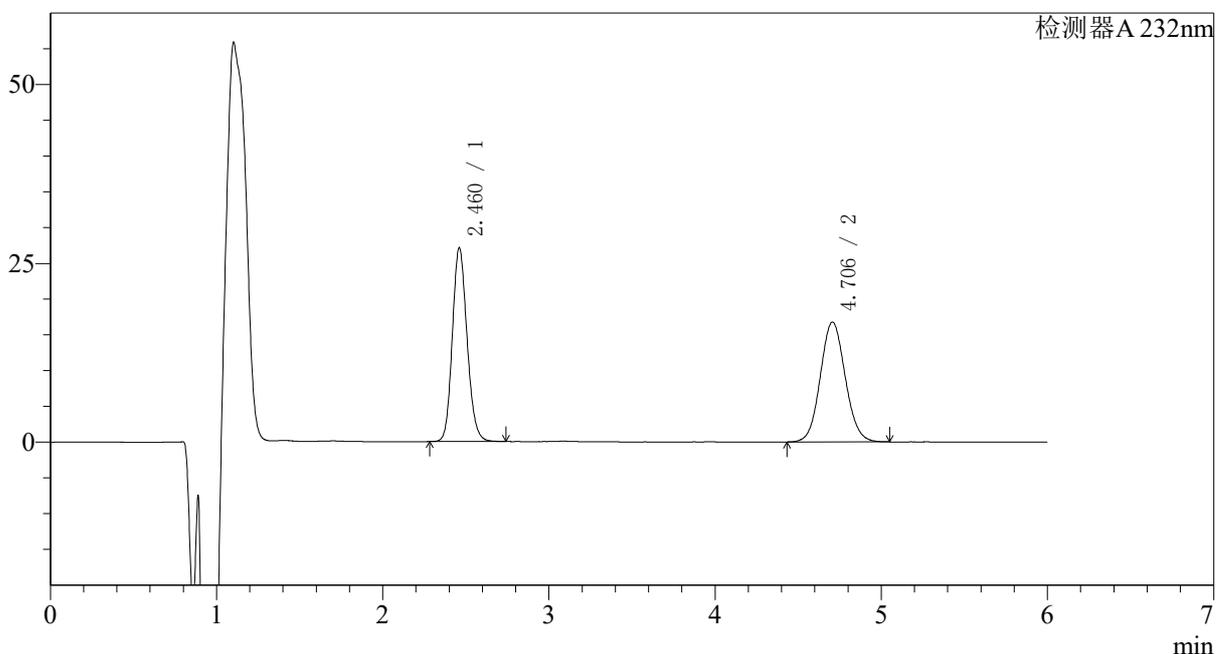
图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1015-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166606	48.857	27019	3763	1.147	--
2	4.706	174399	51.143	16761	4792	1.079	10.387
总计		341005	100.000	43781			

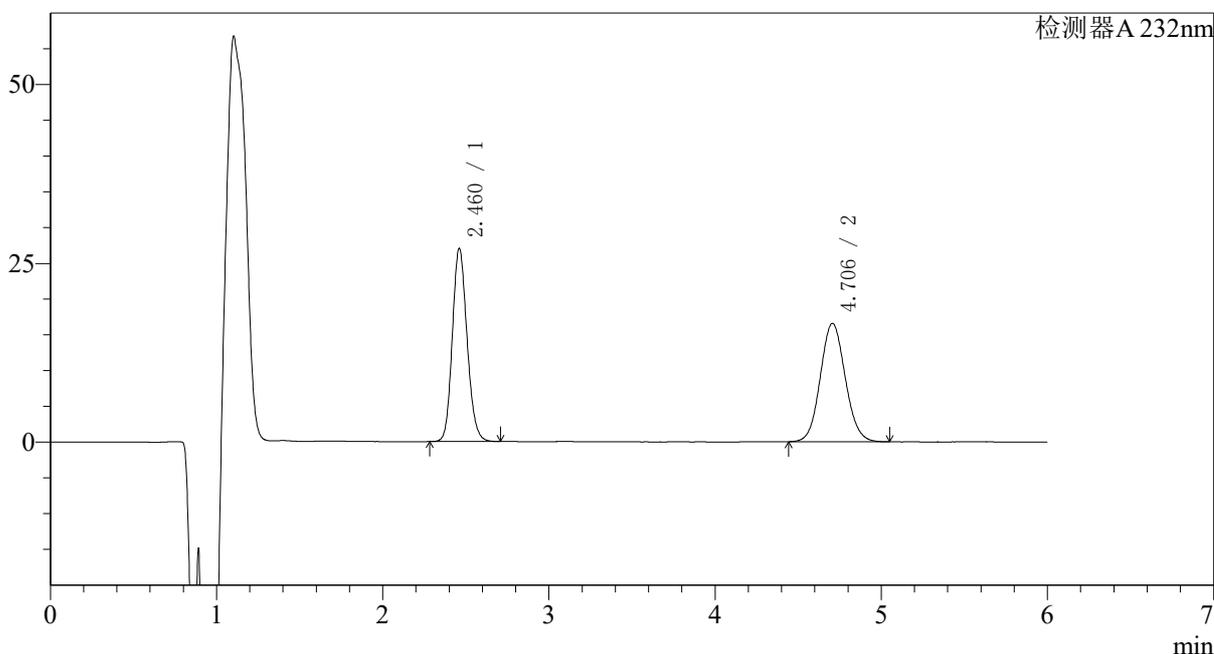
图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1016-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:36:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166022	49.033	26950	3756	1.146	--
2	4.706	172569	50.967	16561	4787	1.081	10.380
总计		338591	100.000	43511			

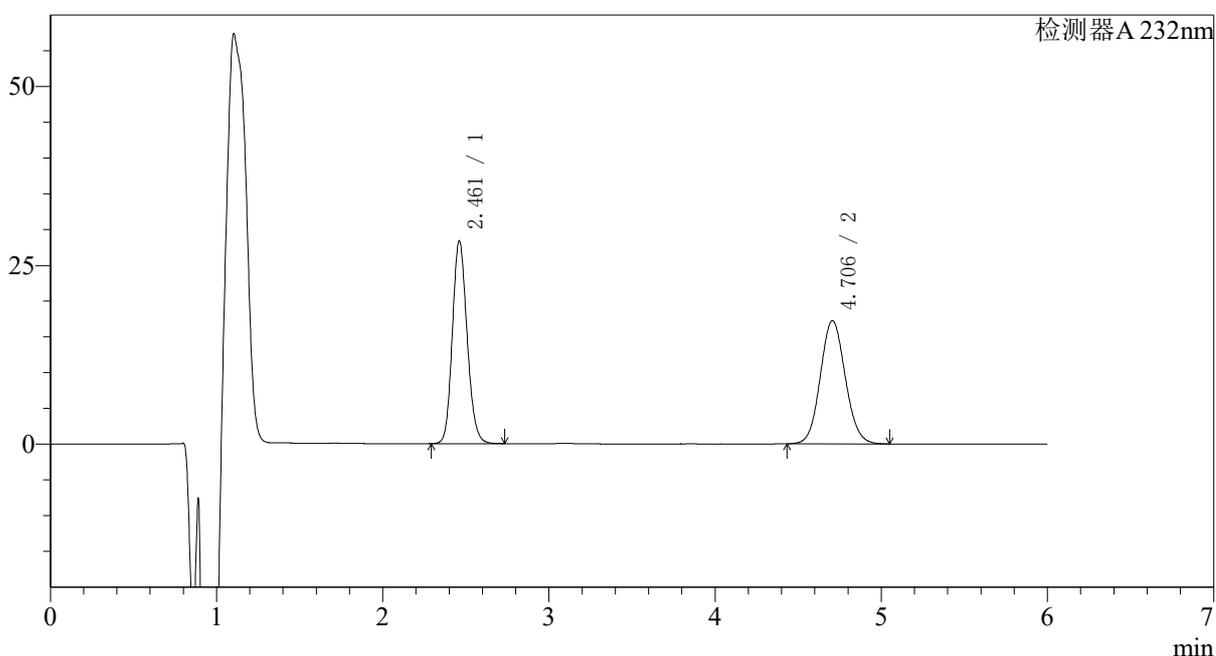
图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1017-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:42:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	174549	49.247	28294	3750	1.147	--
2	4.706	179885	50.753	17232	4765	1.082	10.360
总计		354434	100.000	45526			

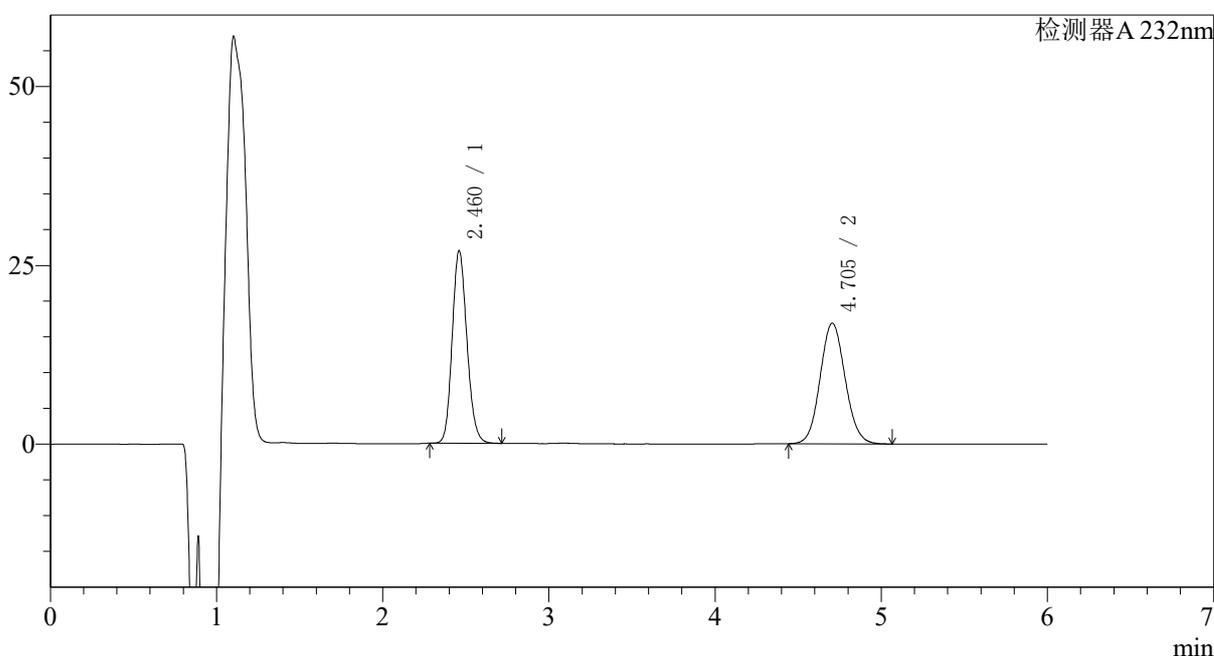
图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1018-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/11/10 16:49:20 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	165903	48.445	26824	3732	1.149	--
2	4.705	176556	51.555	16881	4743	1.083	10.340
总计		342458	100.000	43705			

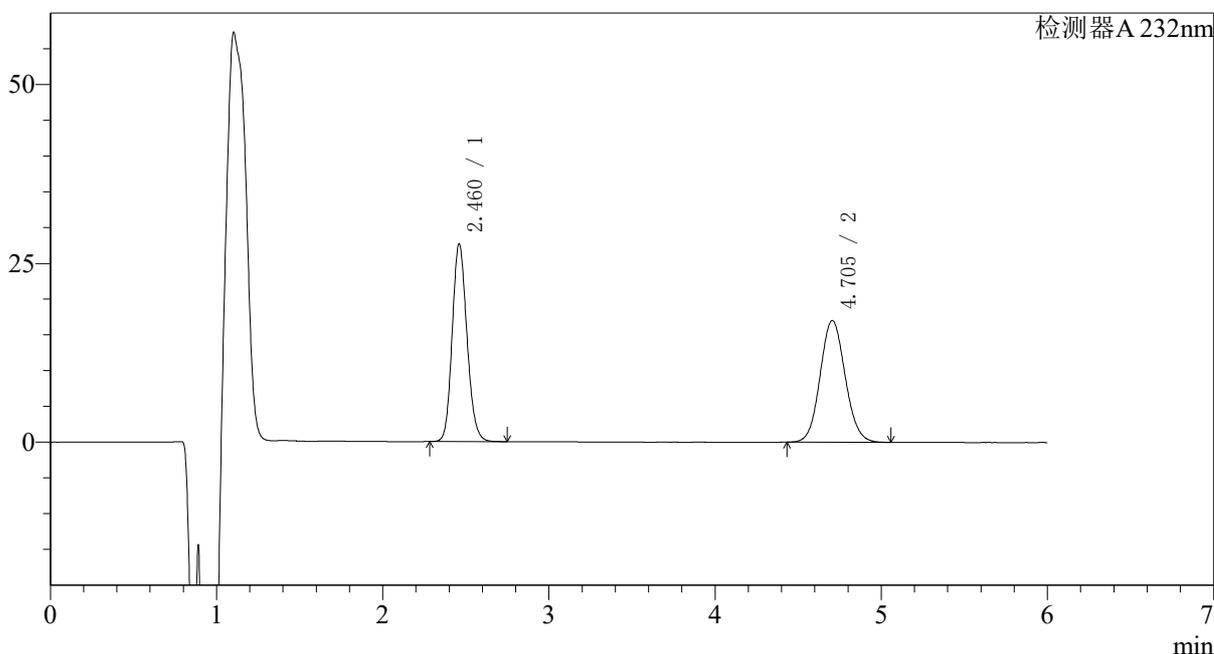
图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1019-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 16:55:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

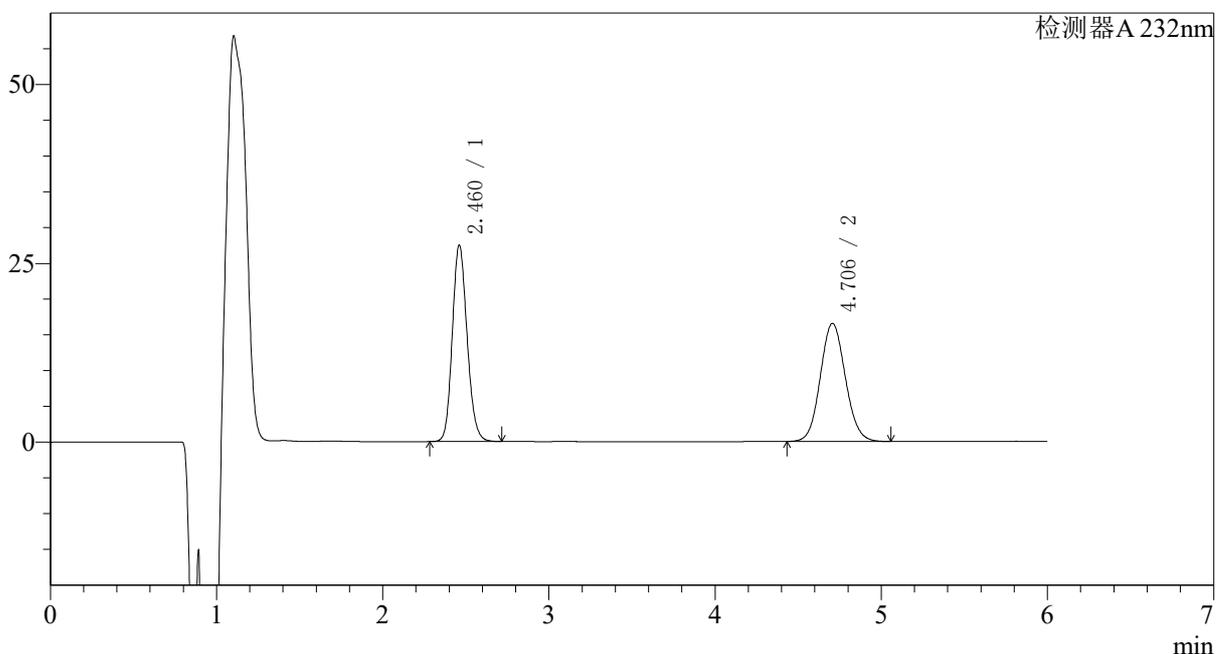
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170684	48.915	27548	3729	1.150	--
2	4.705	178258	51.085	17035	4742	1.083	10.337
总计		348941	100.000	44582			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1020-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:02:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	169706	49.536	27409	3723	1.149	--
2	4.706	172887	50.464	16510	4748	1.084	10.337
总计		342593	100.000	43919			

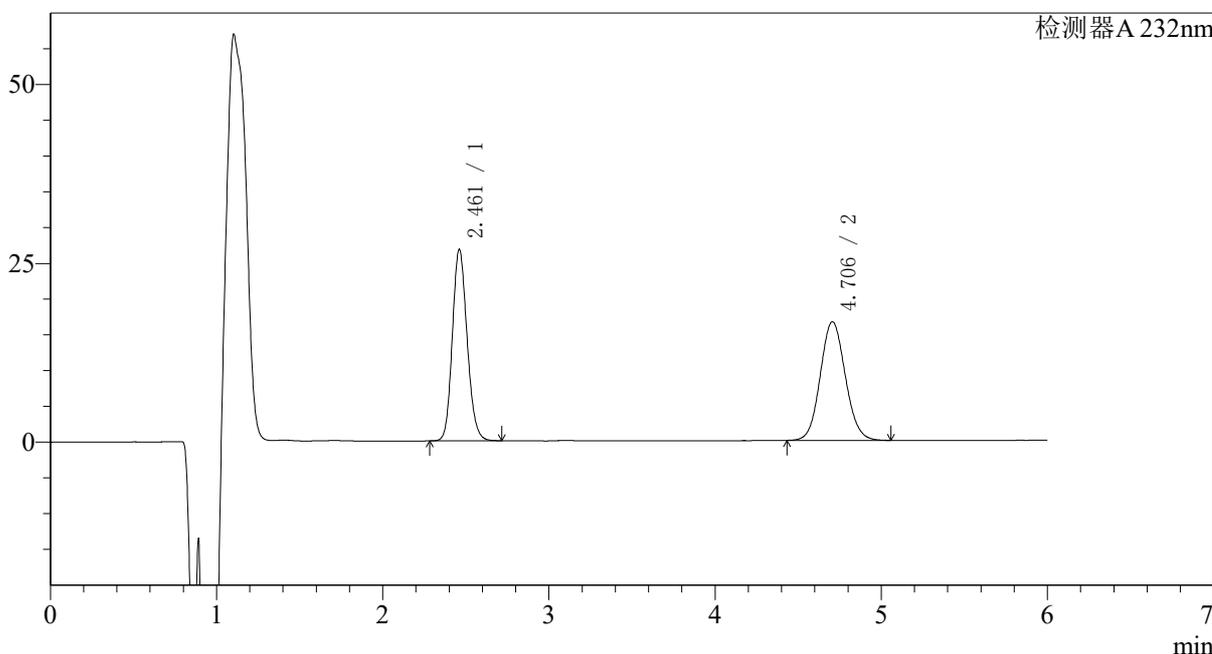
图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1021-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:08:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	165017	48.719	26709	3736	1.150	--
2	4.706	173693	51.281	16591	4752	1.085	10.344
总计		338711	100.000	43301			

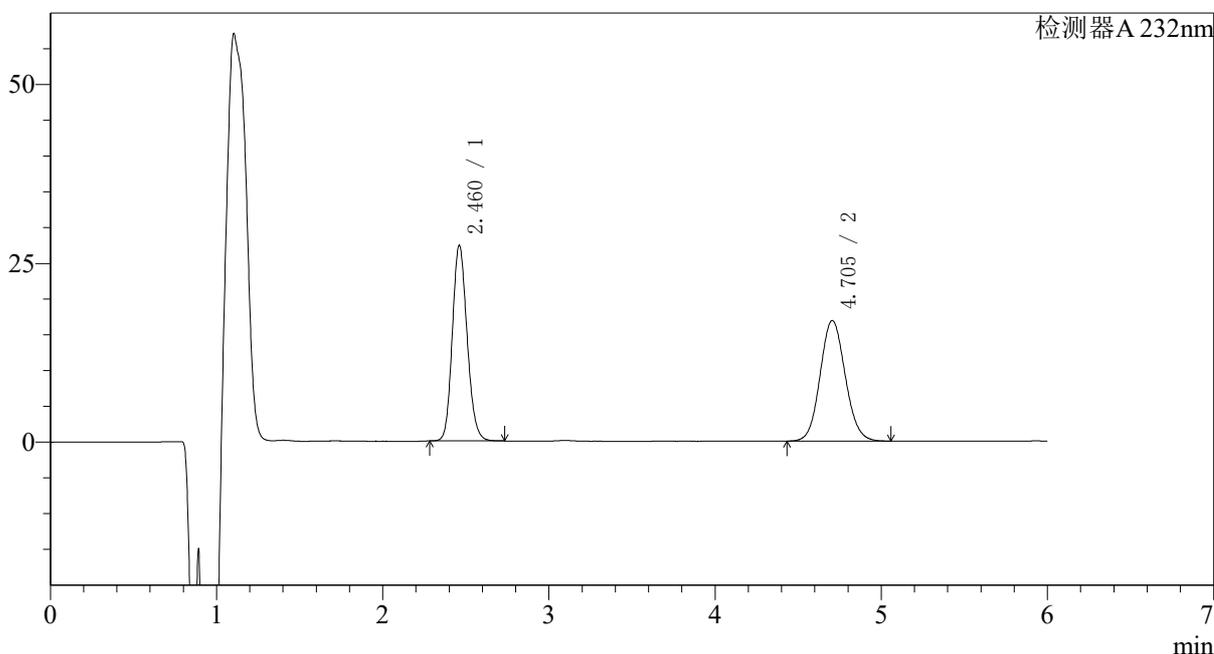
图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1022-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:15:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168910	48.843	27305	3726	1.150	--
2	4.705	176913	51.157	16871	4732	1.088	10.324
总计		345823	100.000	44177			

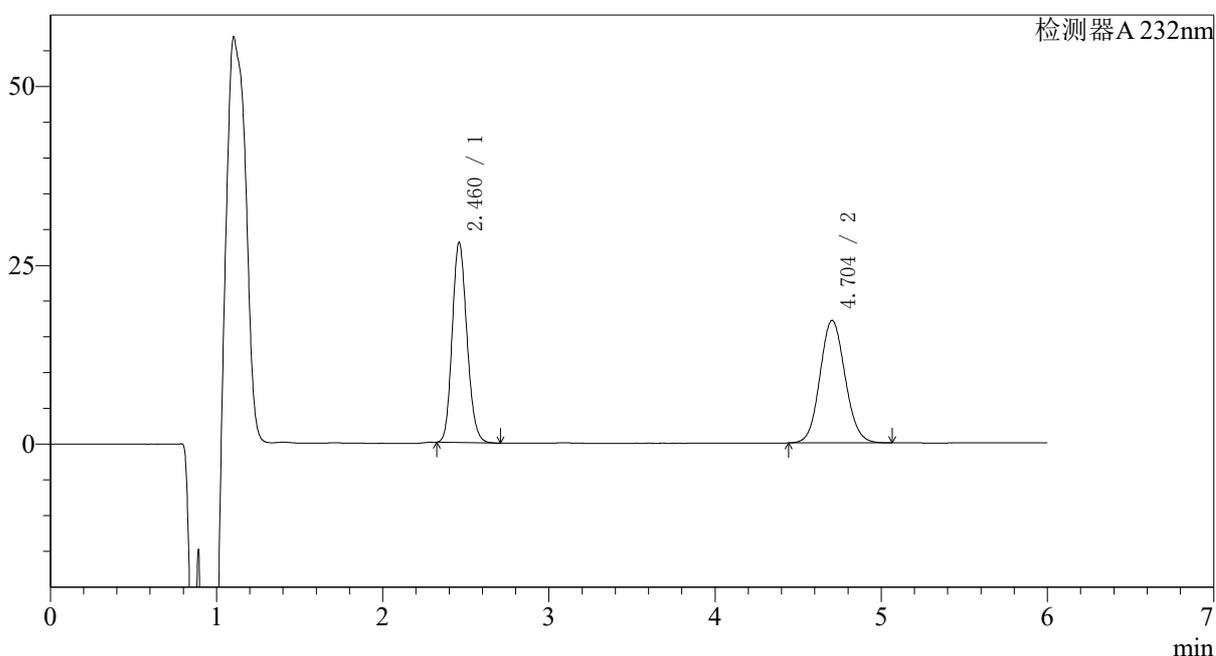
图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-
 片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1023-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:21:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172026	48.916	27870	3732	1.154	--
2	4.704	179650	51.084	17135	4722	1.089	10.323
总计		351677	100.000	45006			

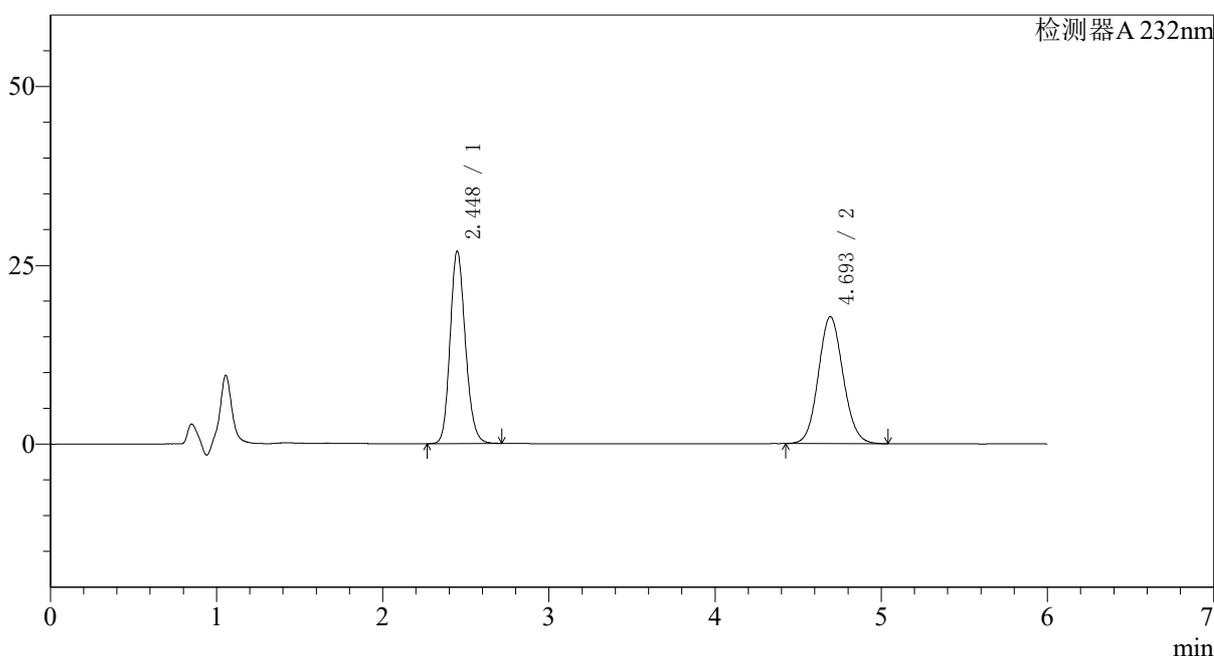
图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1024-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	171884	48.322	26922	3453	1.164	--
2	4.693	183824	51.678	17742	4794	1.089	10.256
总计		355708	100.000	44664			

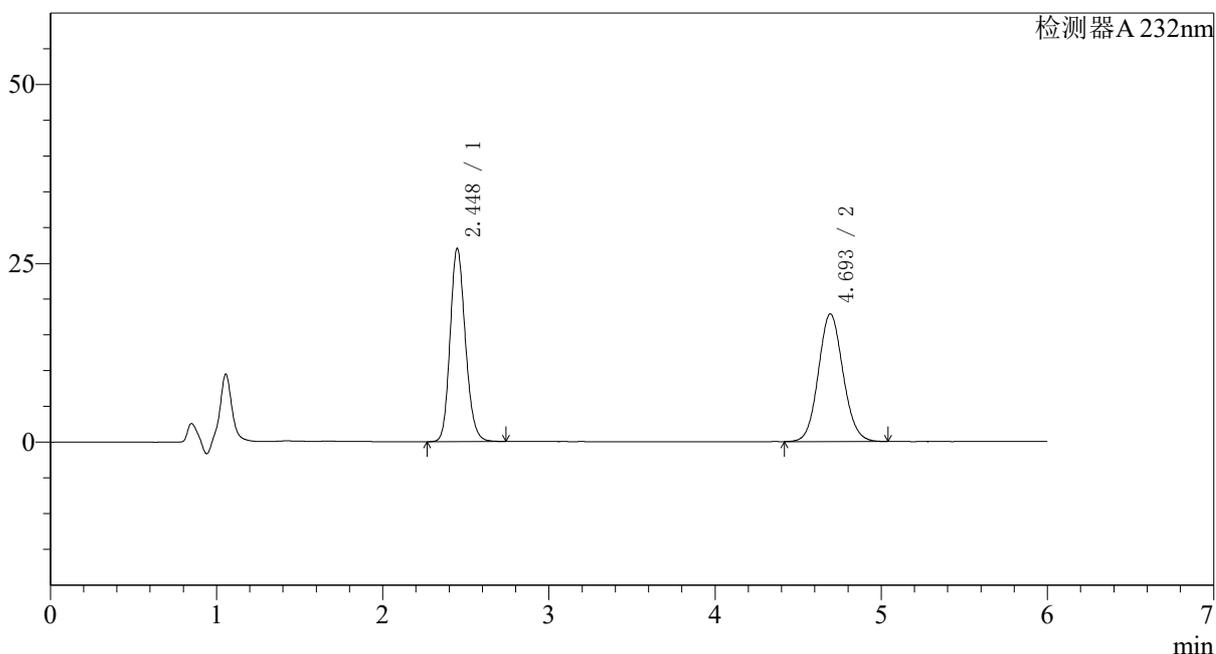
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1025-2 - zzp-2023122121p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:34:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	172315	48.339	27018	3466	1.164	--
2	4.693	184156	51.661	17837	4841	1.090	10.294
总计		356471	100.000	44856			

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
自制品-2023122121批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



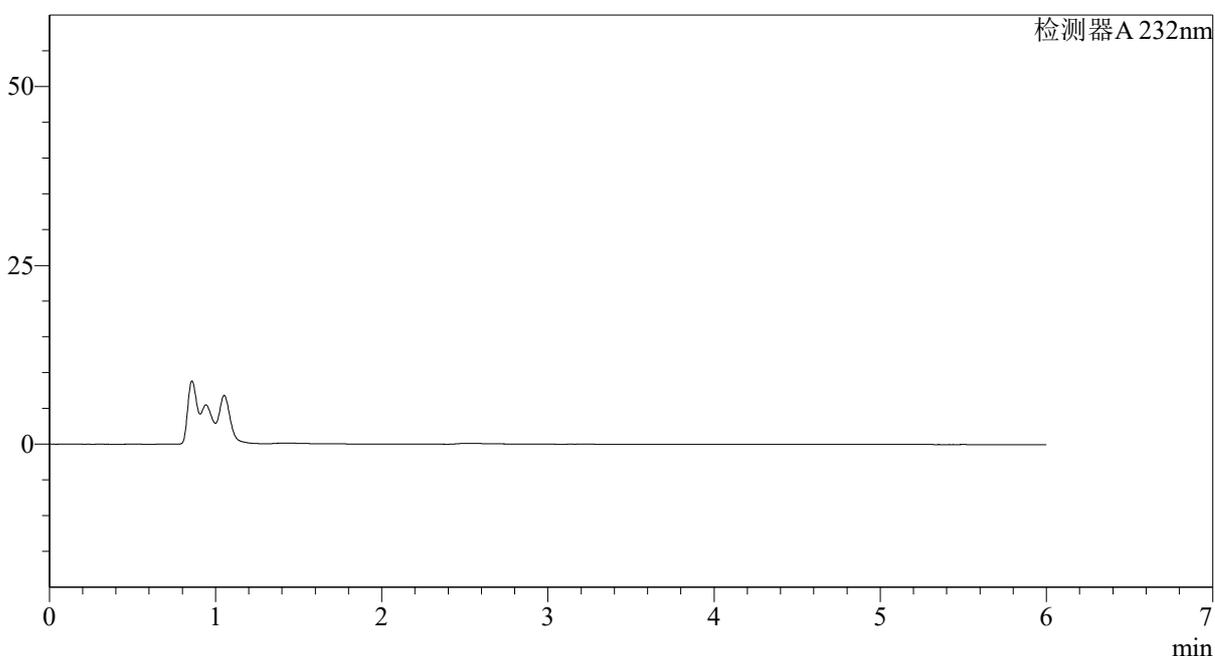
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1026-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:40:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

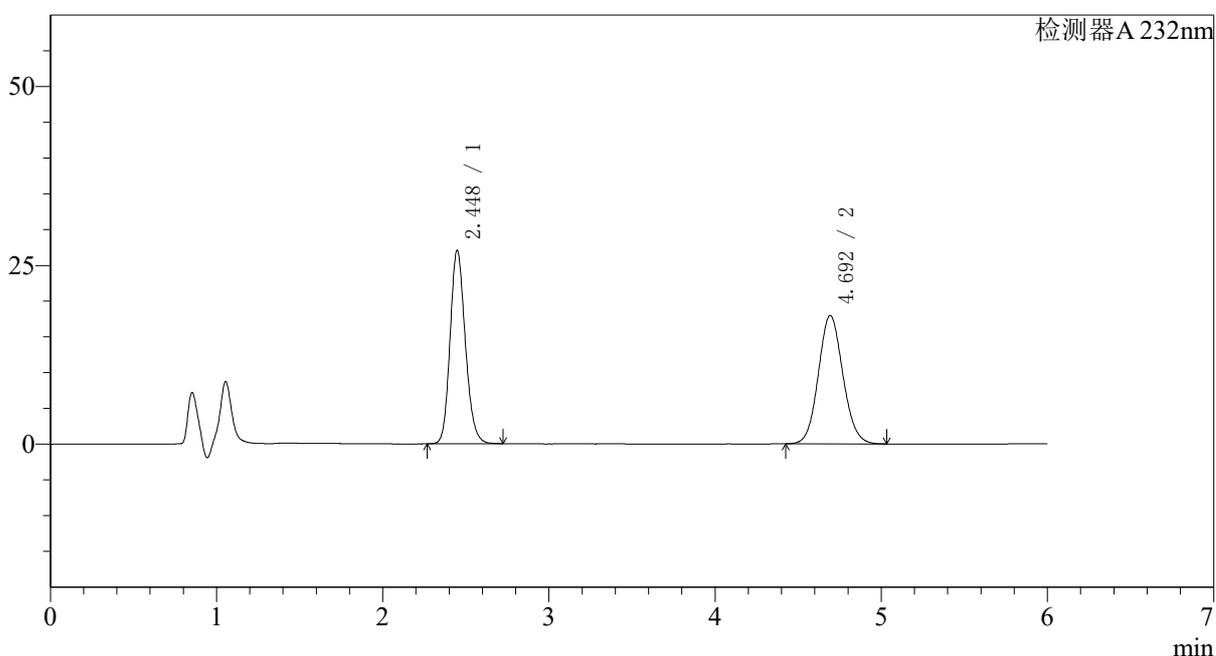
图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1027-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:47:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	172378	48.340	27071	3476	1.168	--
2	4.692	184215	51.660	17939	4882	1.093	10.327
总计		356593	100.000	45010			

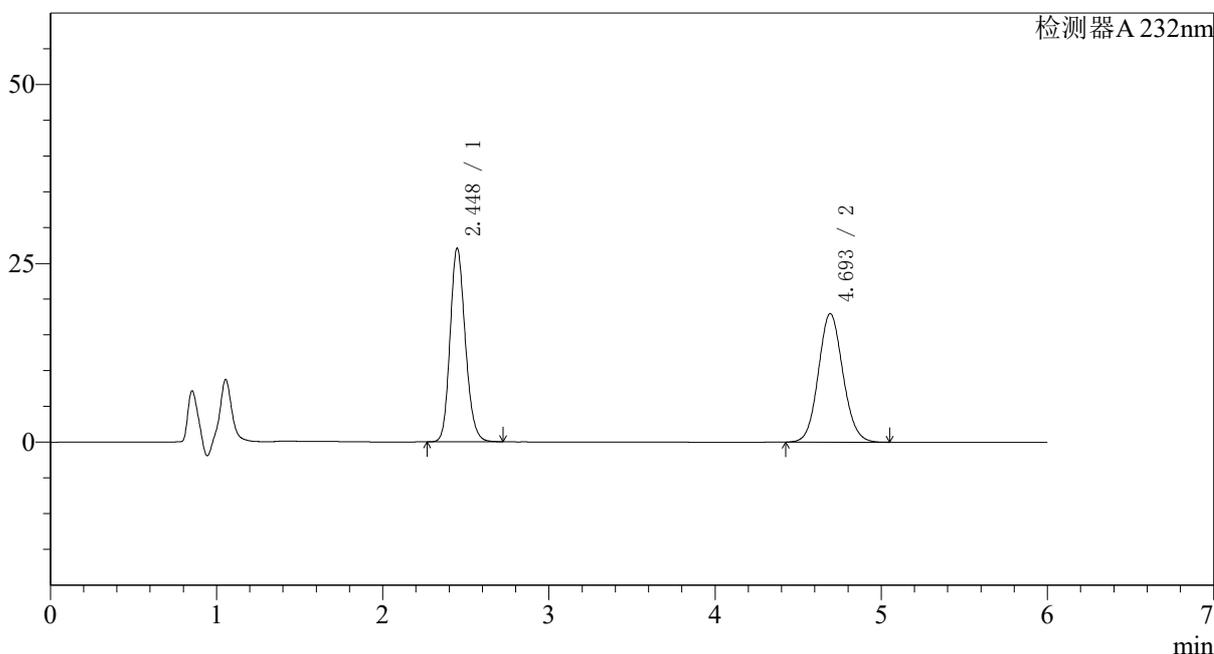
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1028-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 17:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	172253	48.306	27087	3481	1.167	--
2	4.693	184337	51.694	17952	4897	1.091	10.340
总计		356590	100.000	45039			

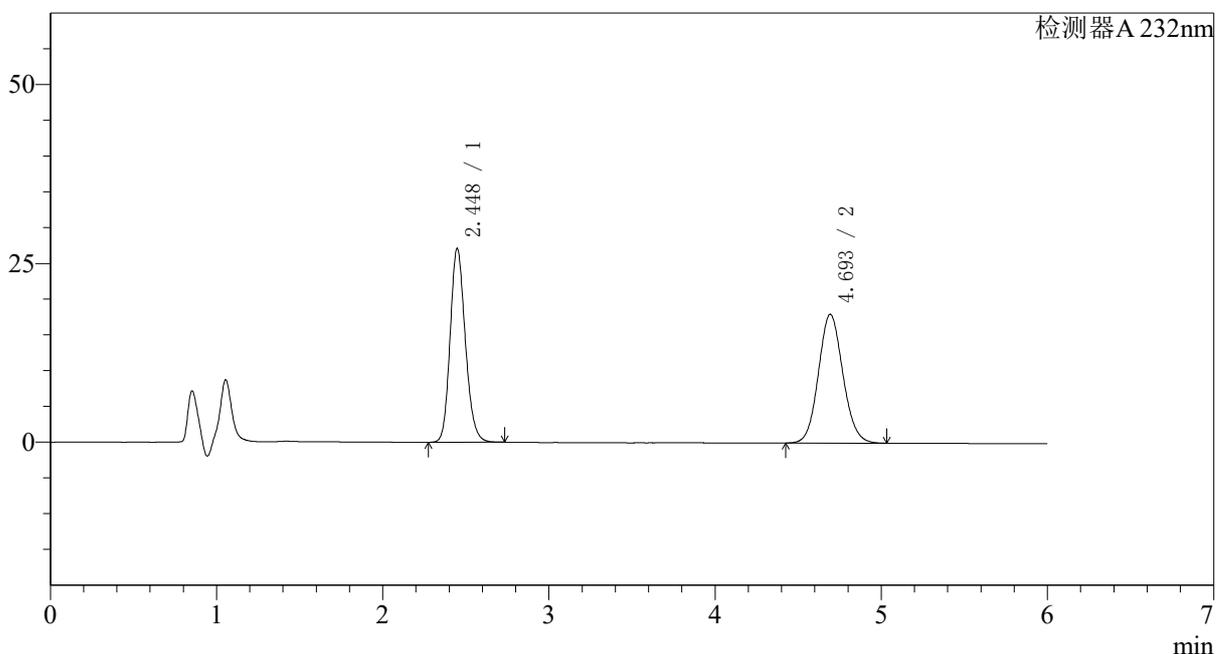
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1030-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	172131	48.324	27105	3494	1.169	--
2	4.693	184075	51.676	17982	4924	1.093	10.365
总计		356206	100.000	45086			

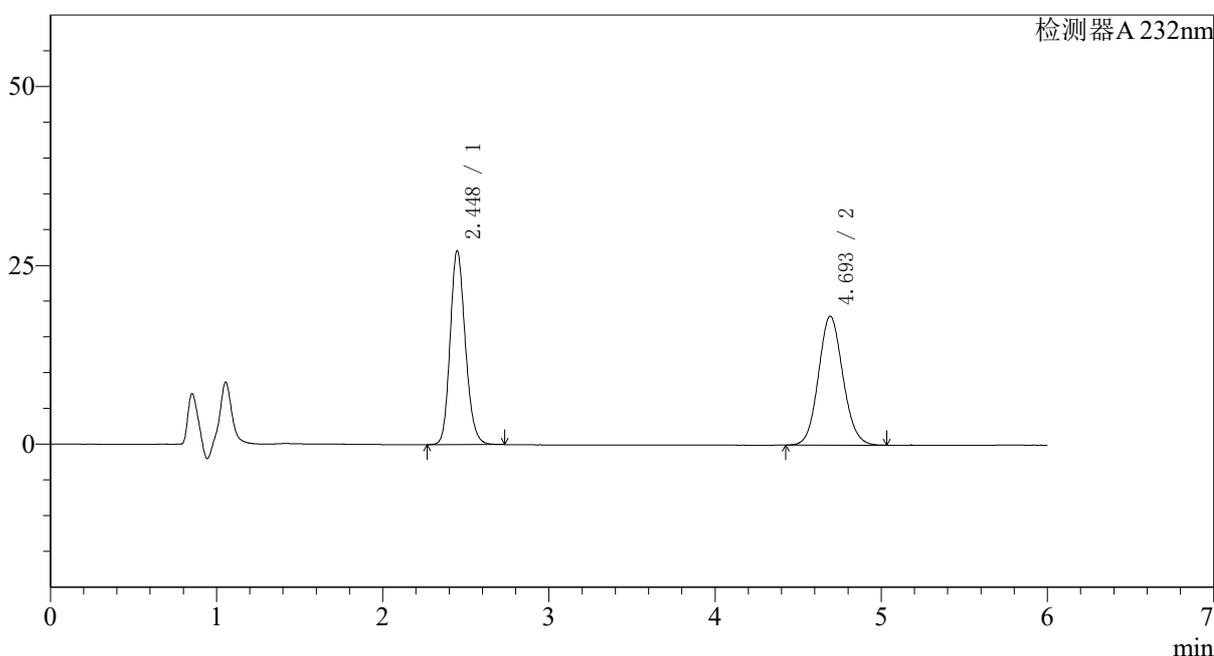
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1031-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.448	172085	48.295	27112	3499	1.170	--
2	4.693	184237	51.705	18010	4930	1.095	10.371
总计		356322	100.000	45122			

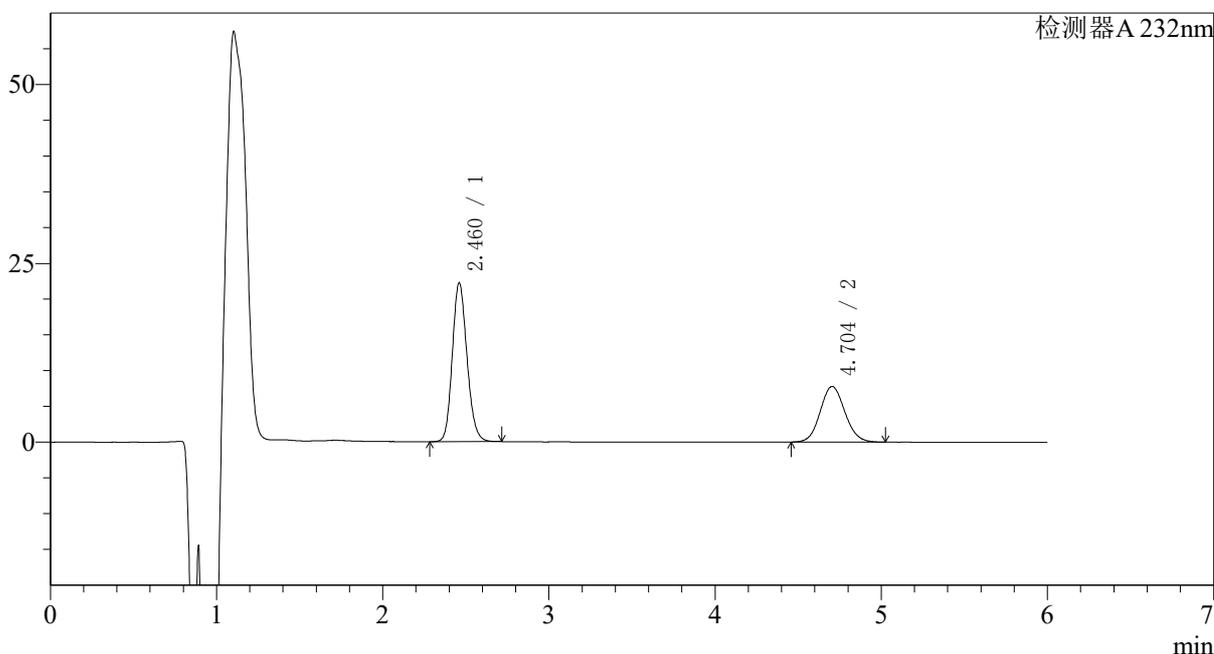
图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1032-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:19:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	136173	62.952	22127	3773	1.156	--
2	4.704	80141	37.048	7773	4884	1.092	10.451
总计		216314	100.000	29900			

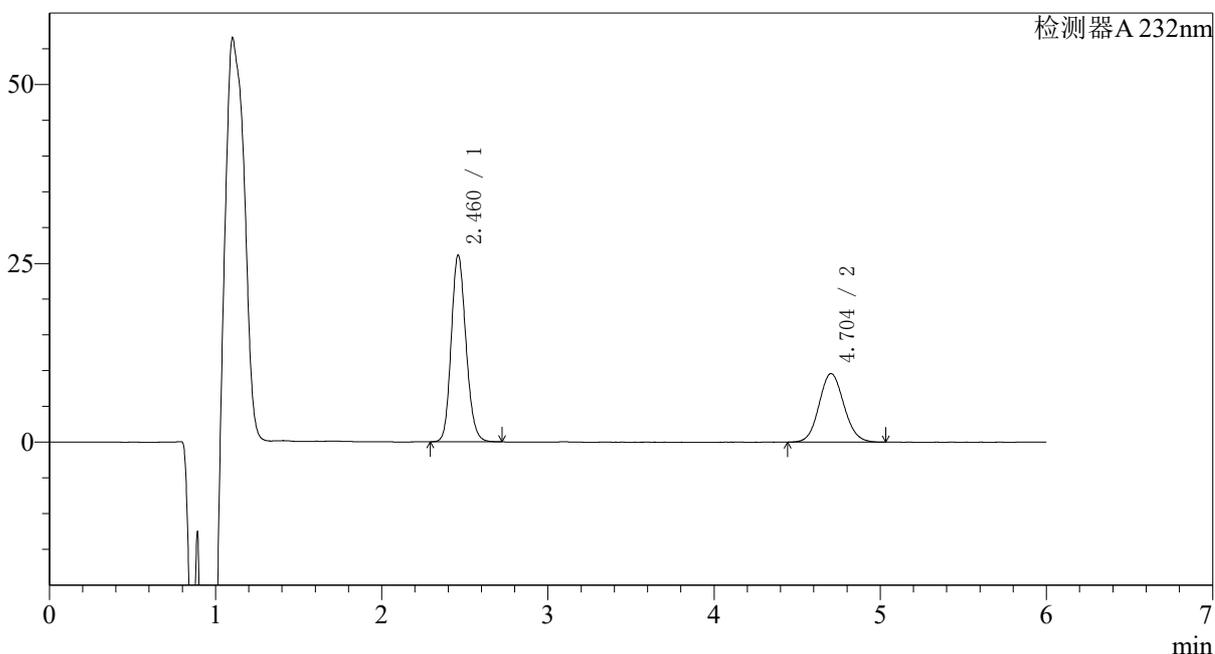
图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1033-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:25:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	160623	61.737	26017	3754	1.155	--
2	4.704	99548	38.263	9596	4825	1.090	10.402
总计		260171	100.000	35613			

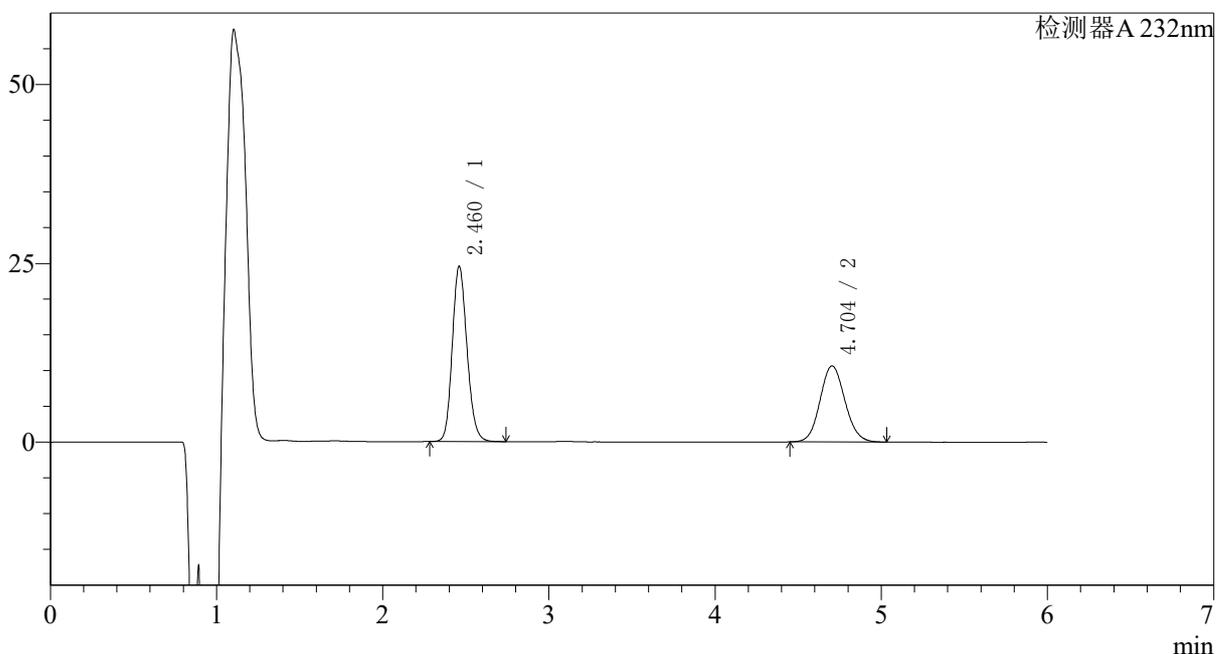
图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1034-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:32:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	150716	57.712	24428	3762	1.156	--
2	4.704	110438	42.288	10635	4821	1.093	10.402
总计		261154	100.000	35063			

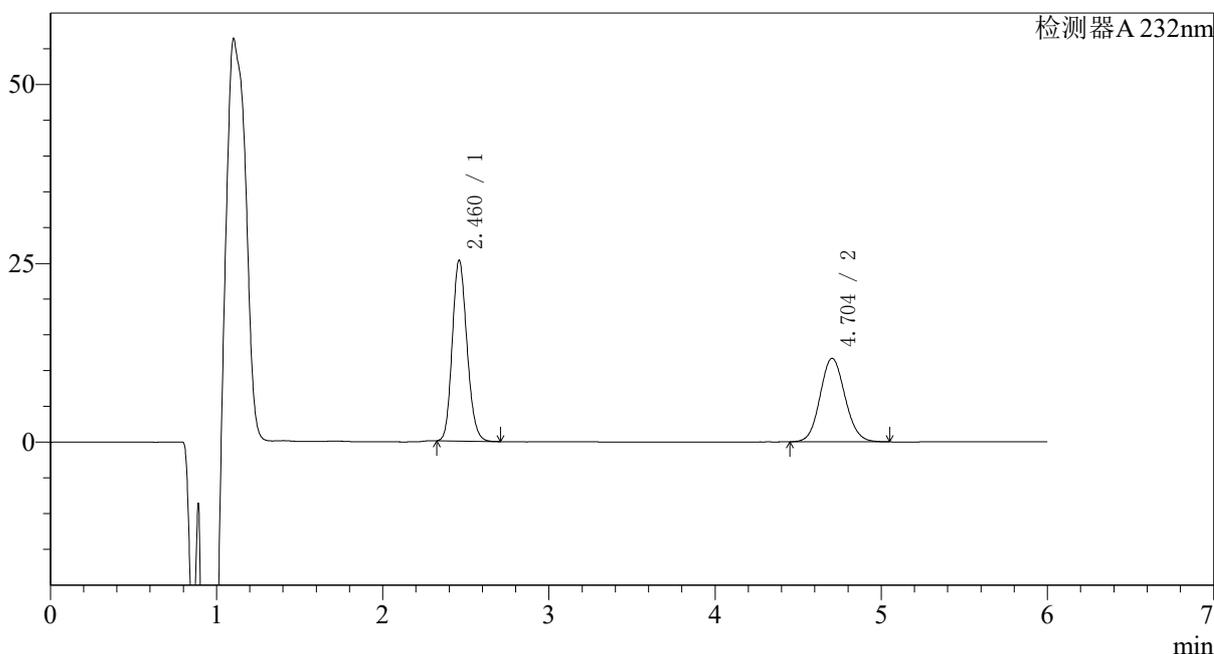
图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1035-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:38:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:12:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	154924	56.028	25197	3756	1.159	--
2	4.704	121589	43.972	11677	4792	1.094	10.382
总计		276512	100.000	36874			

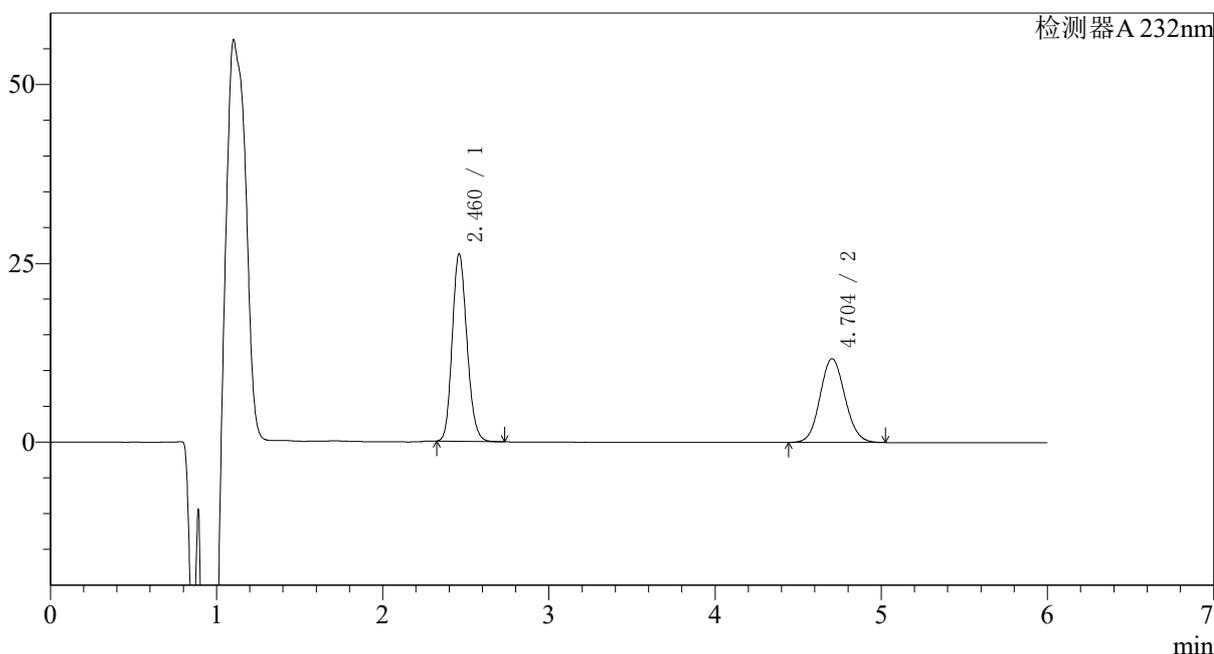
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1036-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:45:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	160948	56.925	26132	3749	1.159	--
2	4.704	121791	43.075	11706	4773	1.092	10.364
总计		282739	100.000	37838			

图67 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
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1



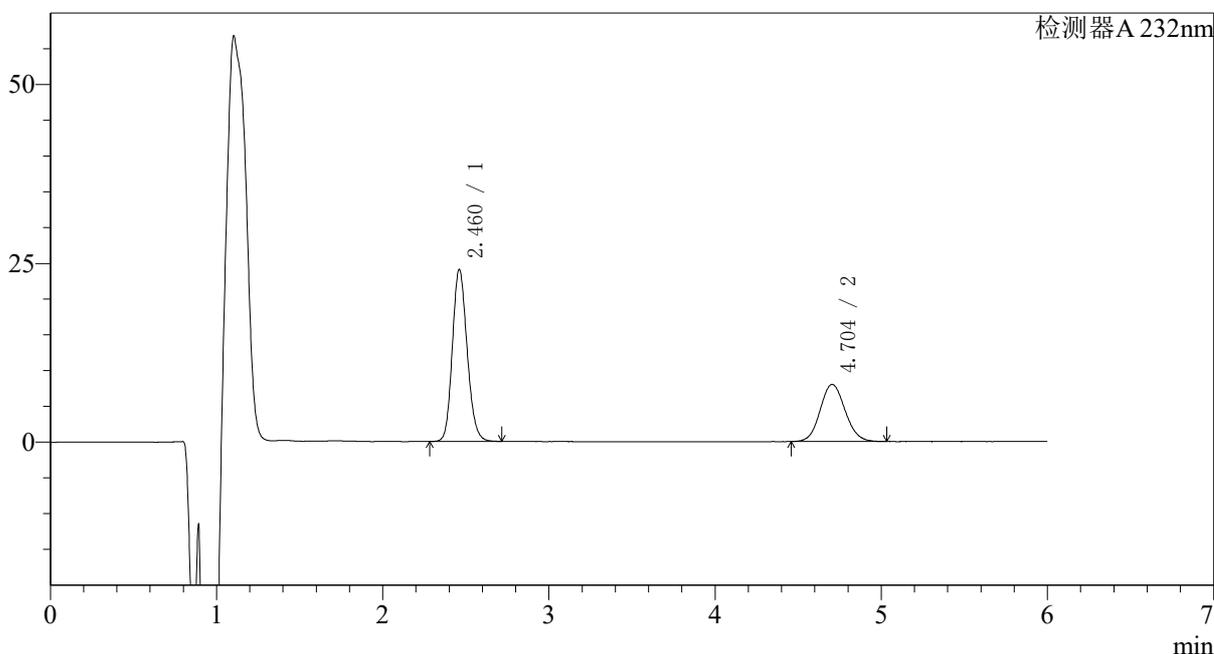
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1037-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2025/11/10 18:51:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	148186	64.001	23990	3741	1.155	--
2	4.704	83352	35.999	7992	4775	1.089	10.358
总计		231538	100.000	31983			

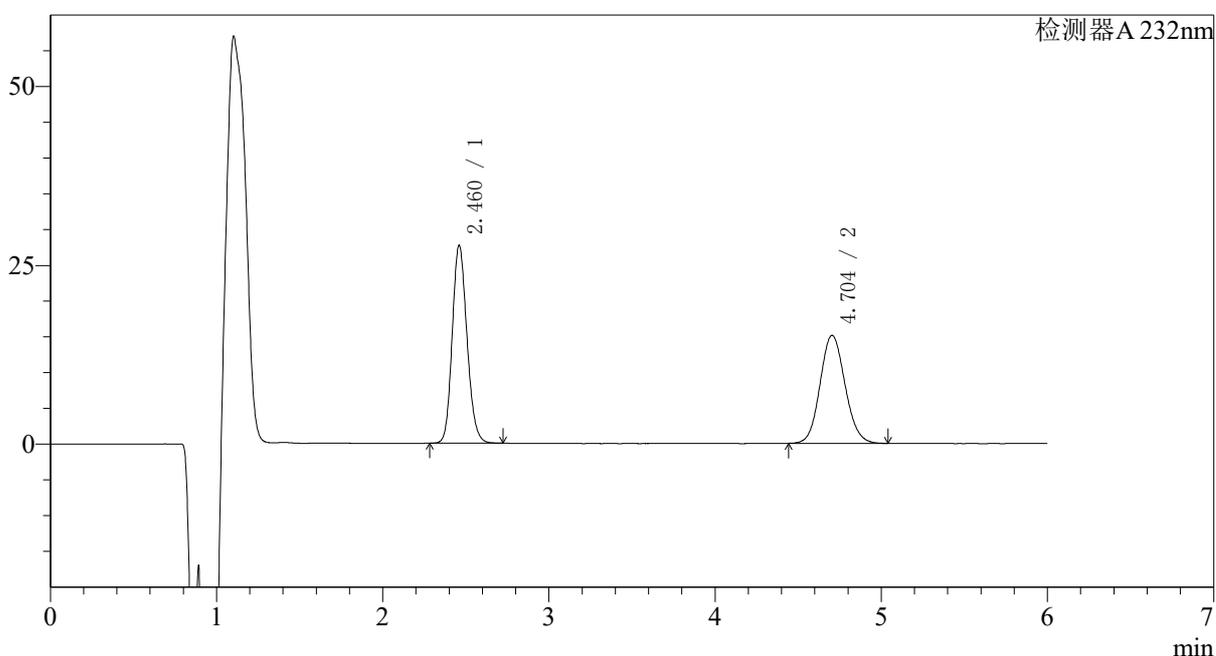
图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1038-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 18:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170524	51.996	27565	3734	1.156	--
2	4.704	157430	48.004	15101	4777	1.099	10.359
总计		327954	100.000	42666			

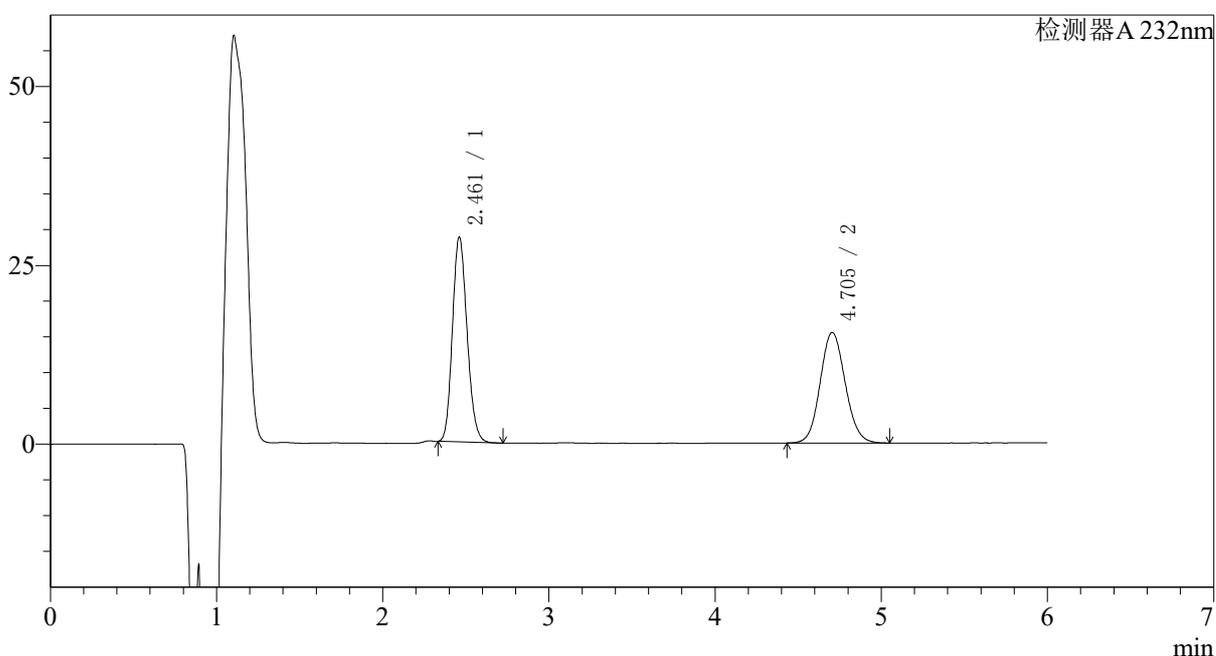
图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1039-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:04:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	175235	52.027	28611	3764	1.160	--
2	4.705	161578	47.973	15459	4761	1.095	10.361
总计		336813	100.000	44071			

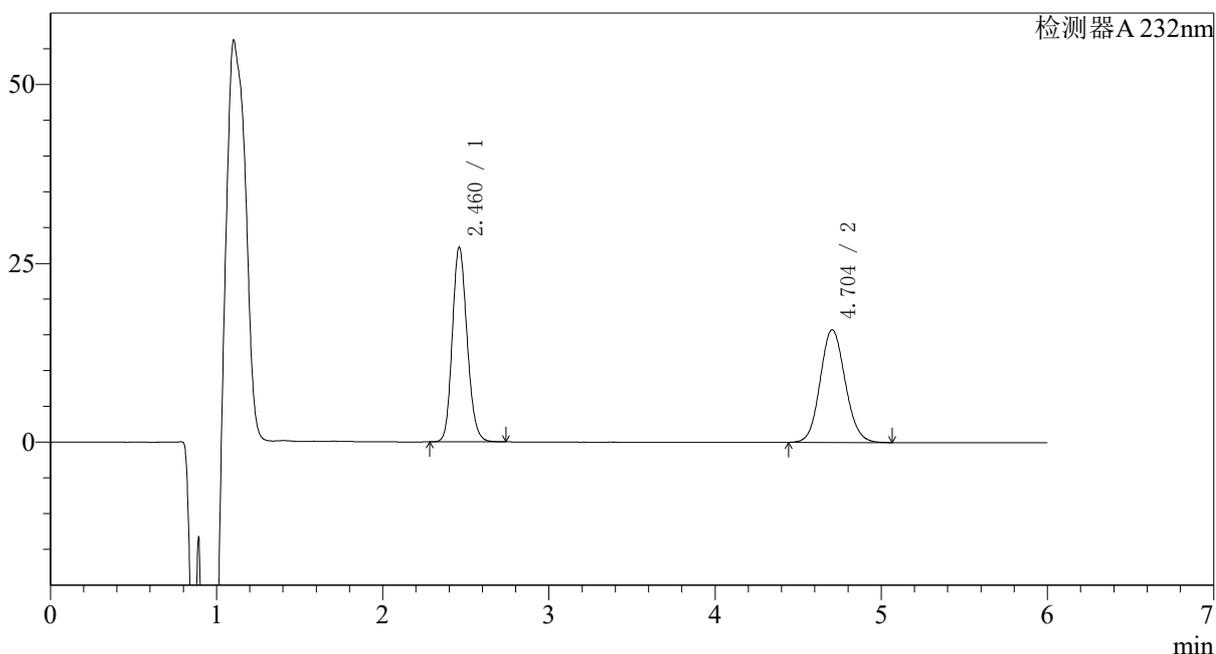
图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1040-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:10:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168317	50.562	27147	3722	1.158	--
2	4.704	164573	49.438	15760	4769	1.098	10.346
总计		332890	100.000	42907			

图71 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
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1



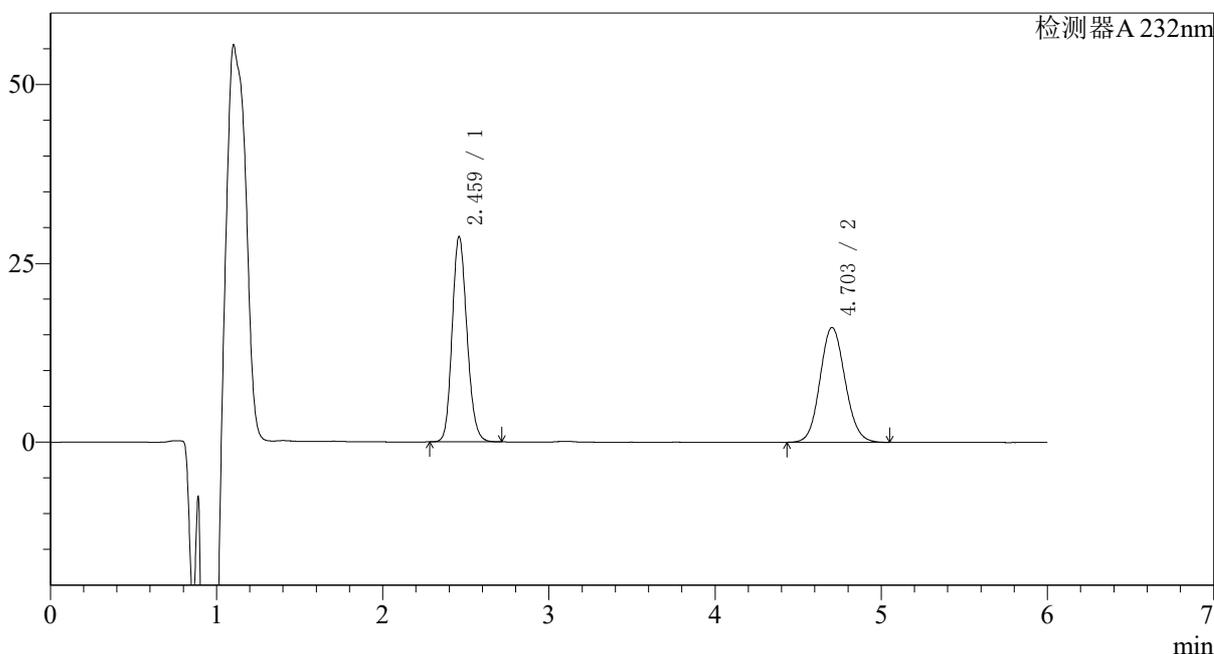
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1041-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	177448	51.357	28594	3717	1.157	--
2	4.703	168069	48.643	16062	4751	1.099	10.334
总计		345517	100.000	44655			

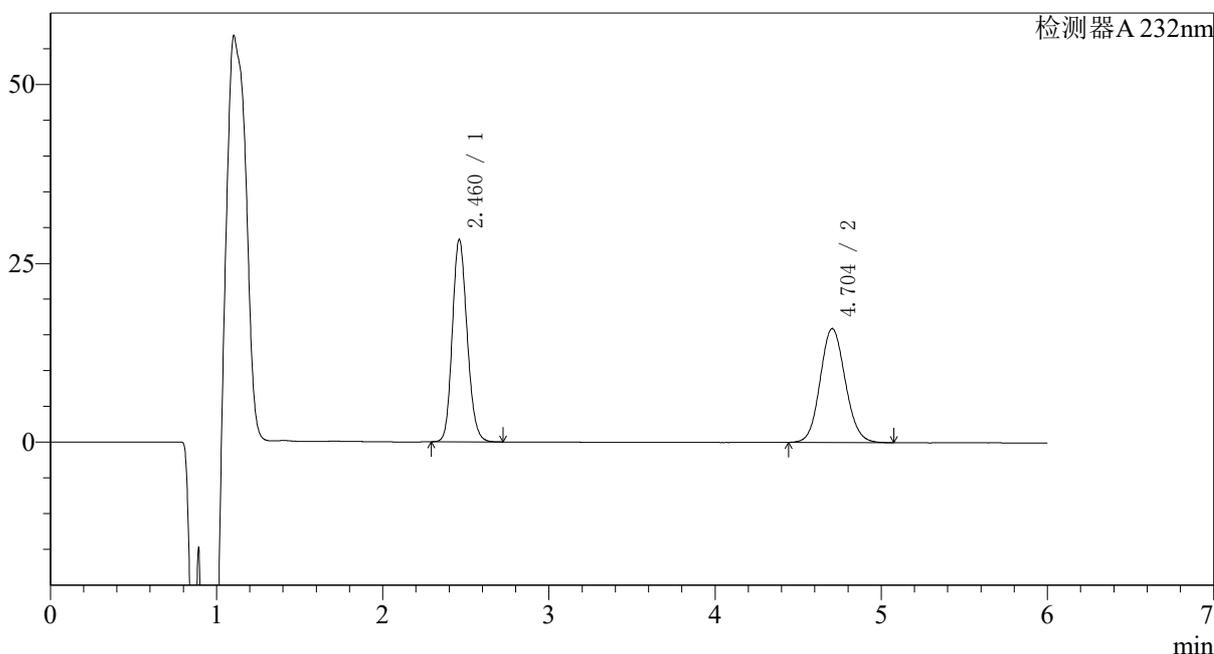
图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1042-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:23:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174443	51.095	28207	3727	1.156	--
2	4.704	166966	48.905	15925	4739	1.098	10.327
总计		341409	100.000	44131			

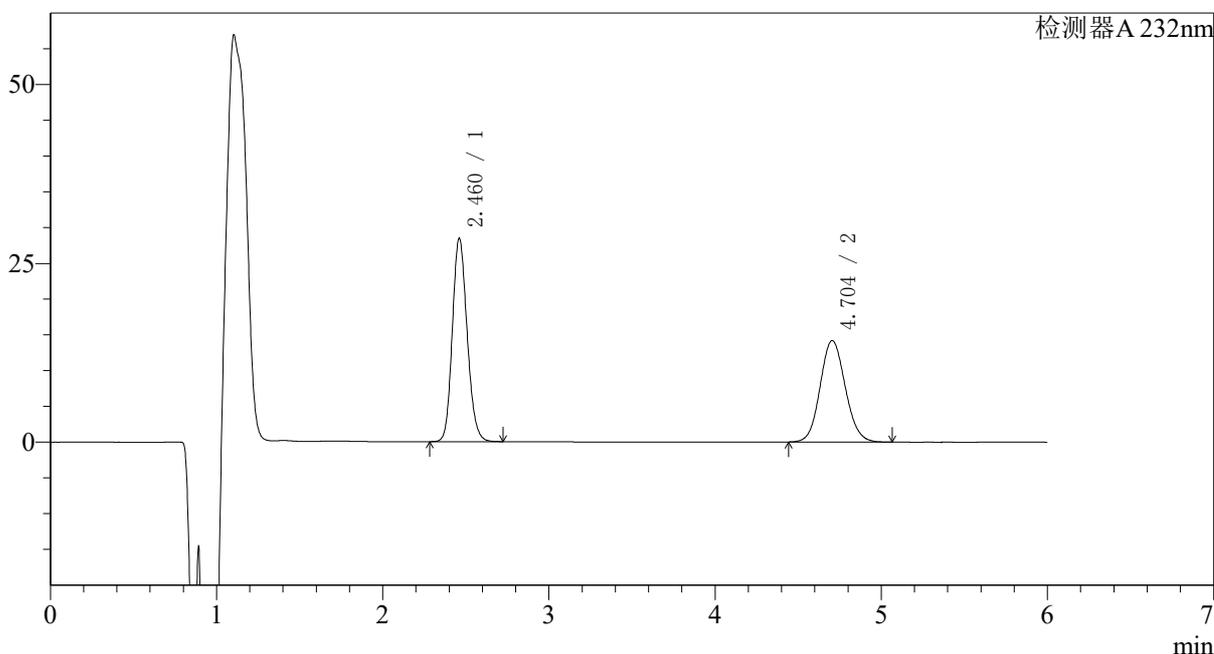
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1043-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:30:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	175731	54.130	28369	3722	1.156	--
2	4.704	148918	45.870	14194	4737	1.097	10.324
总计		324650	100.000	42563			

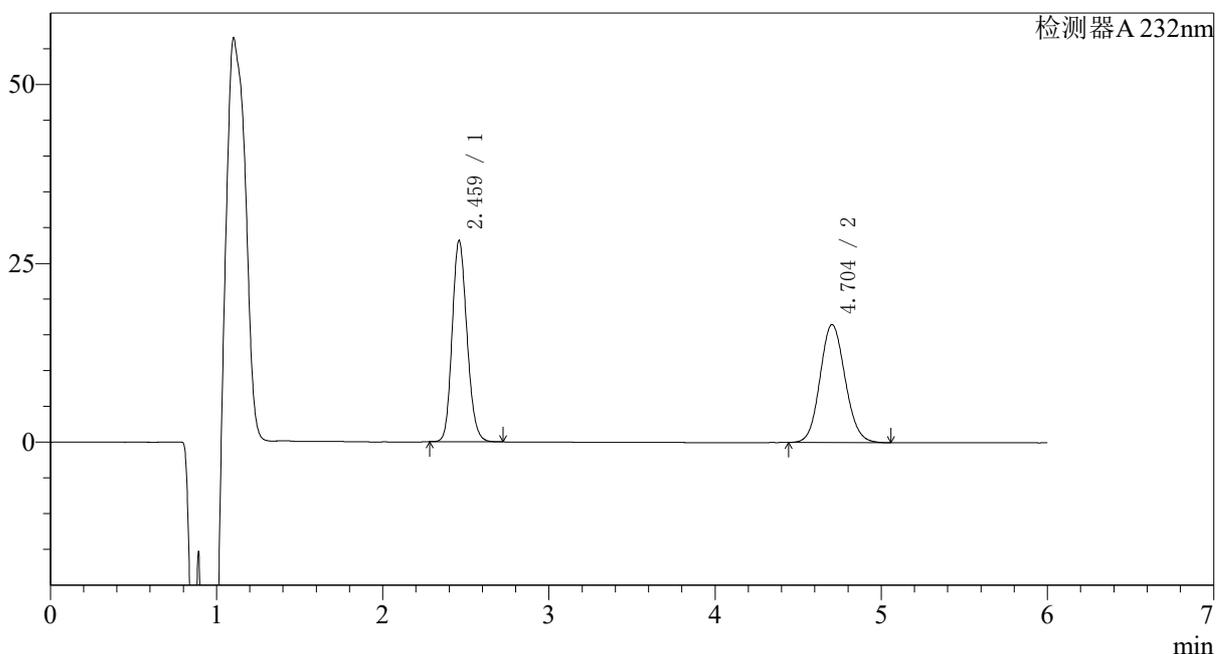
图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1044-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	173841	50.126	28006	3710	1.159	--
2	4.704	172970	49.874	16500	4737	1.102	10.321
总计		346811	100.000	44506			

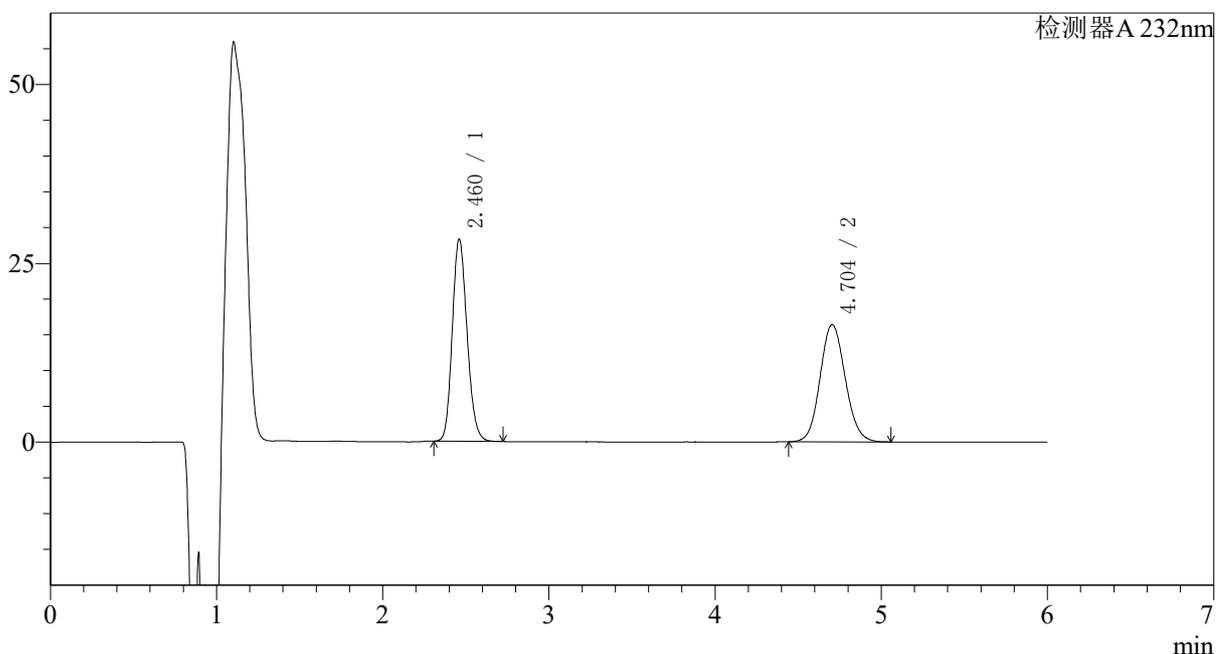
图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1045-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:42:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174622	50.318	28185	3709	1.161	--
2	4.704	172418	49.682	16410	4716	1.100	10.305
总计		347040	100.000	44595			

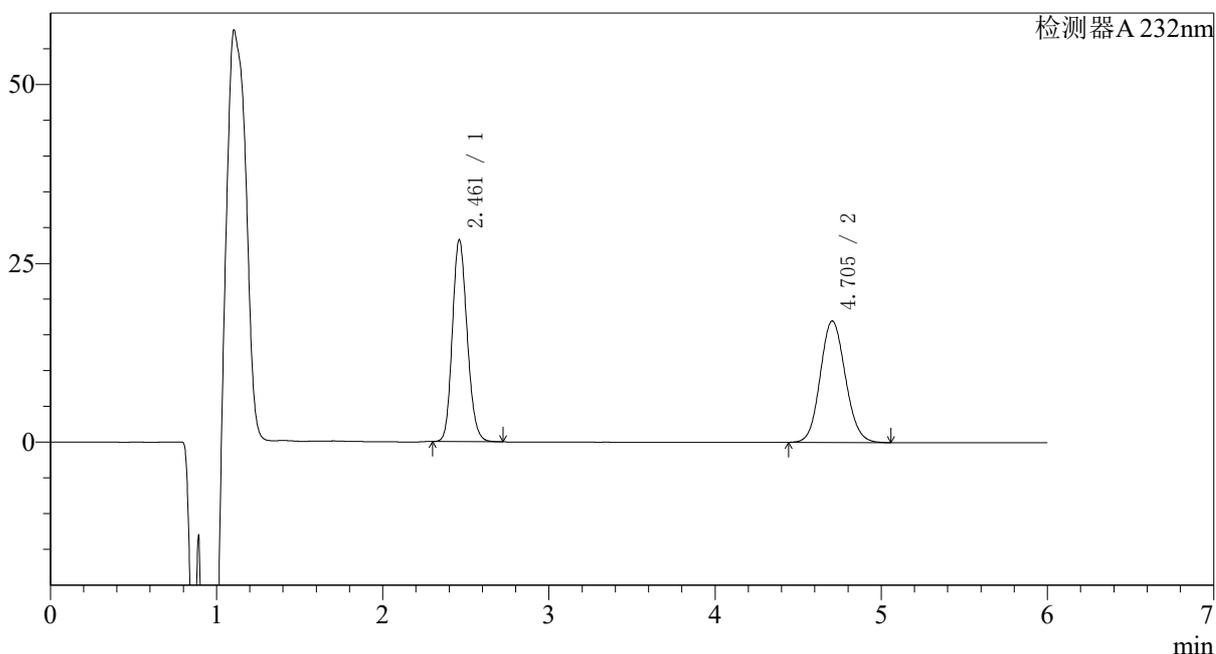
图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1046-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:49:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	174227	49.392	28159	3720	1.159	--
2	4.705	178515	50.608	16997	4729	1.103	10.317
总计		352742	100.000	45156			

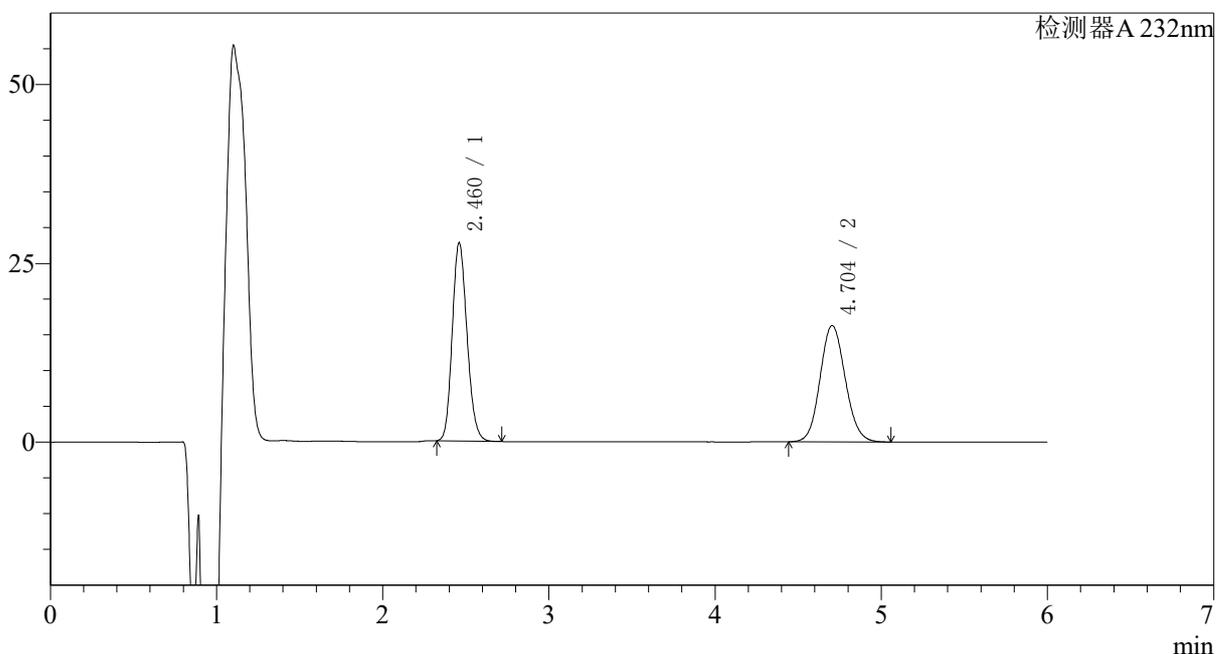
图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1047-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 19:55:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170956	49.991	27622	3707	1.161	--
2	4.704	171016	50.009	16275	4708	1.102	10.299
总计		341971	100.000	43897			

图78 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
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



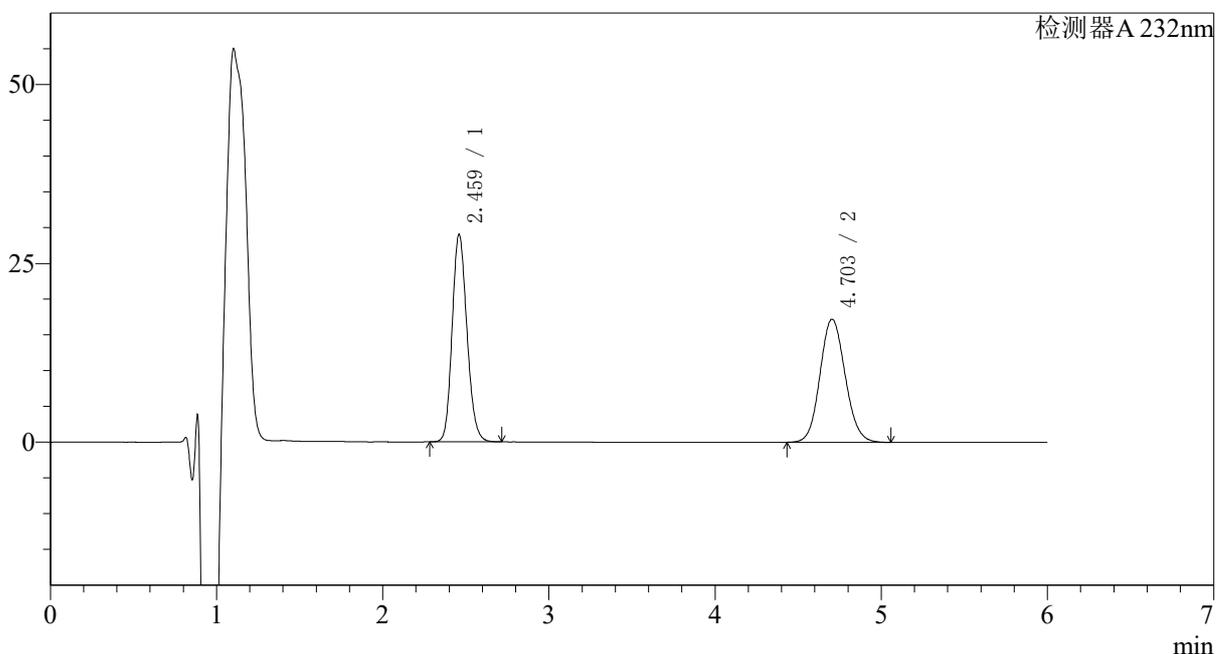
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1048-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:02:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	179415	49.752	28859	3703	1.160	--
2	4.703	181200	50.248	17222	4705	1.103	10.297
总计		360615	100.000	46081			

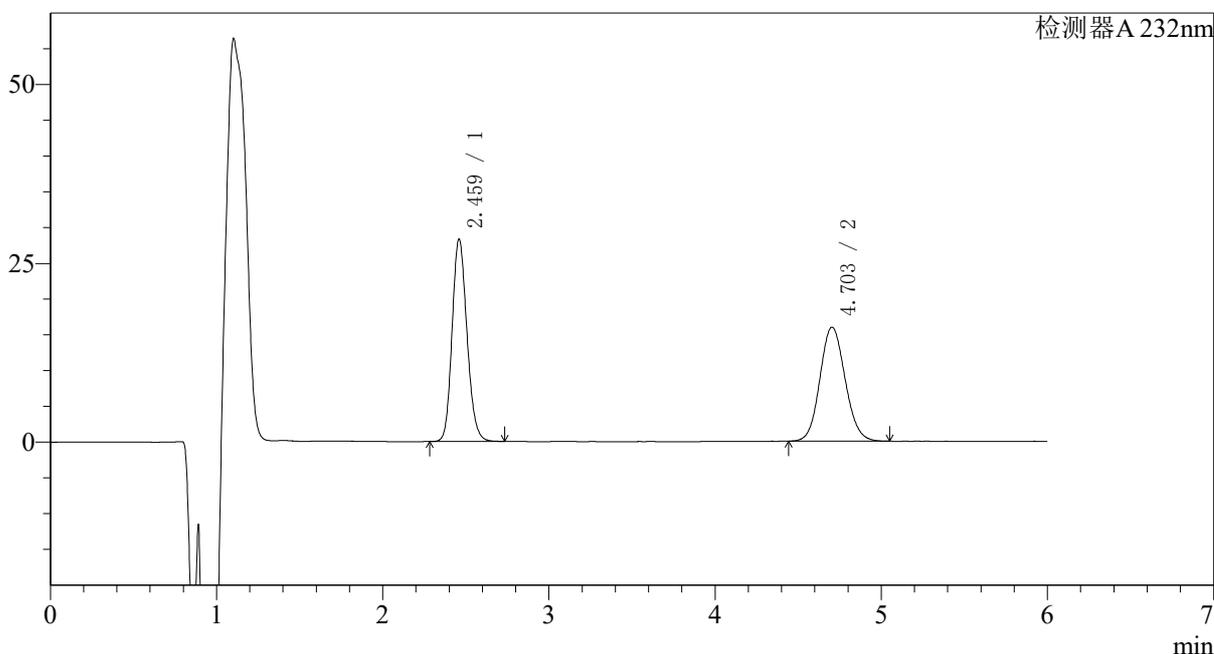
图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1049-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	175888	51.140	28186	3686	1.160	--
2	4.703	168046	48.860	15955	4698	1.100	10.283
总计		343934	100.000	44141			

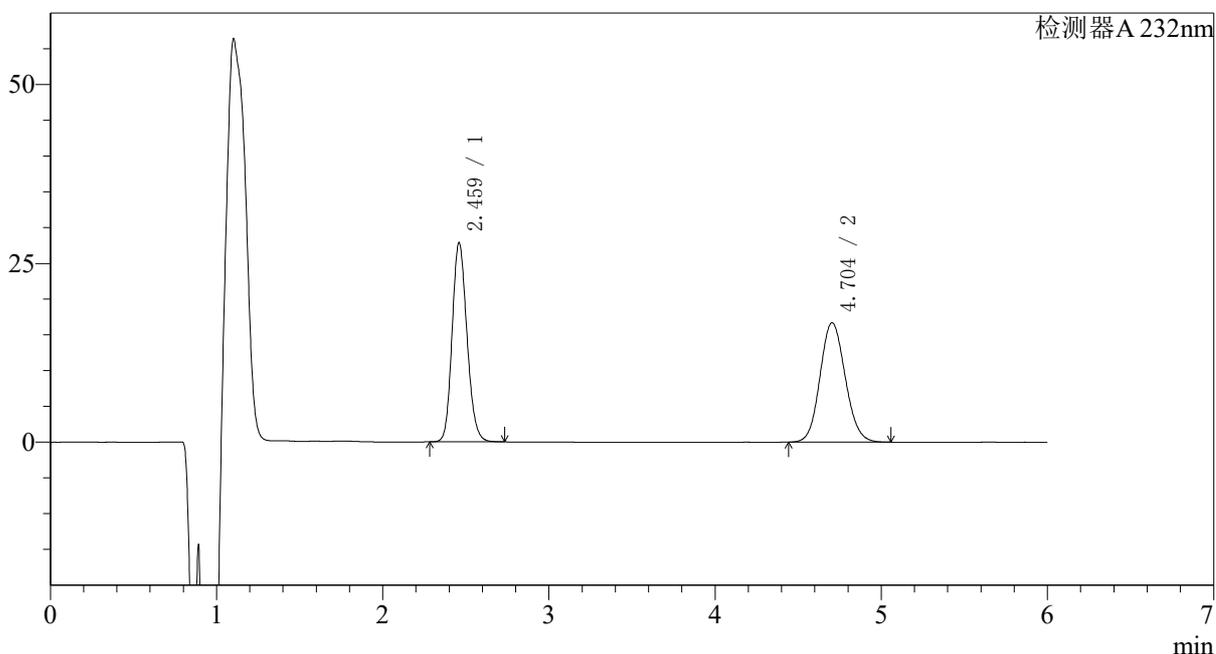
图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1050-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:15:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	173104	49.587	27716	3678	1.160	--
2	4.704	175984	50.413	16702	4679	1.104	10.267
总计		349089	100.000	44419			

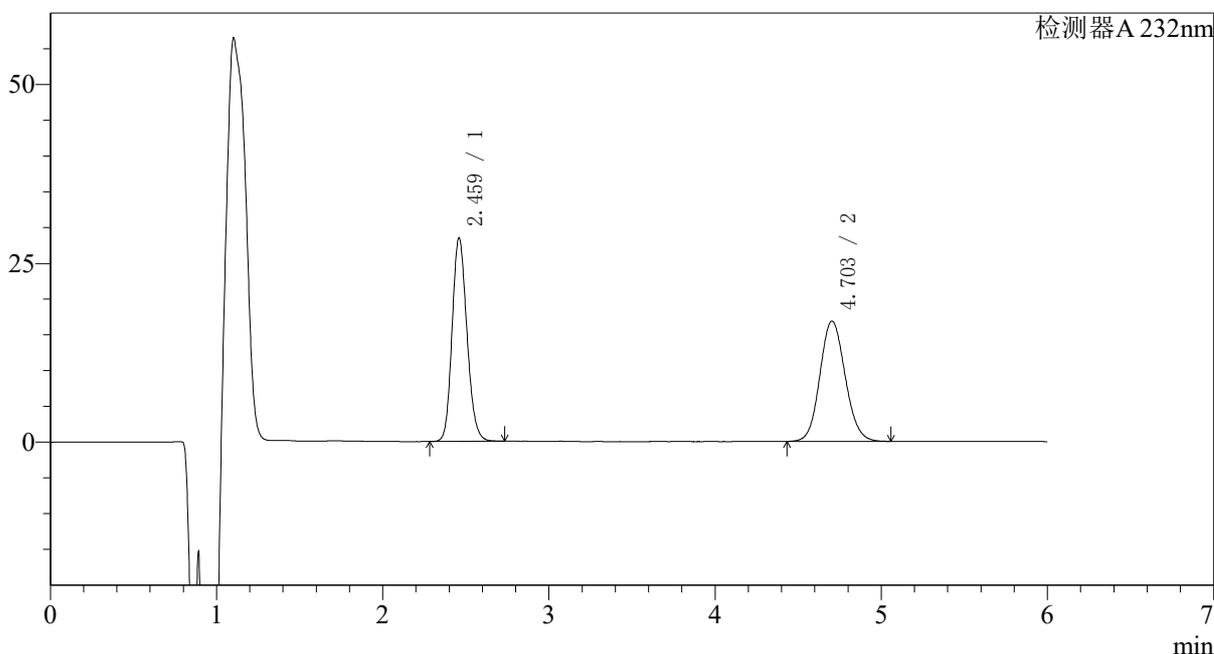
图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1051-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:21:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	176821	49.900	28340	3683	1.161	--
2	4.703	177531	50.100	16823	4683	1.103	10.271
总计		354351	100.000	45162			

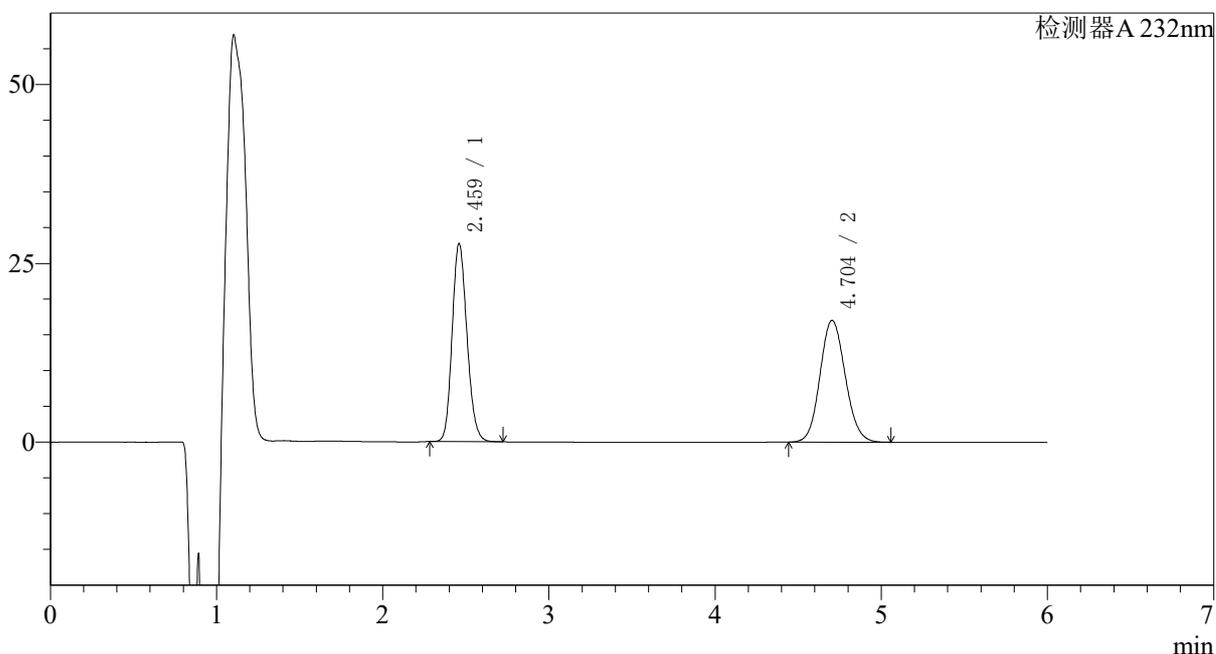
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1052-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:27:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	171707	48.874	27581	3691	1.161	--
2	4.704	179619	51.126	17030	4686	1.104	10.277
总计		351326	100.000	44611			

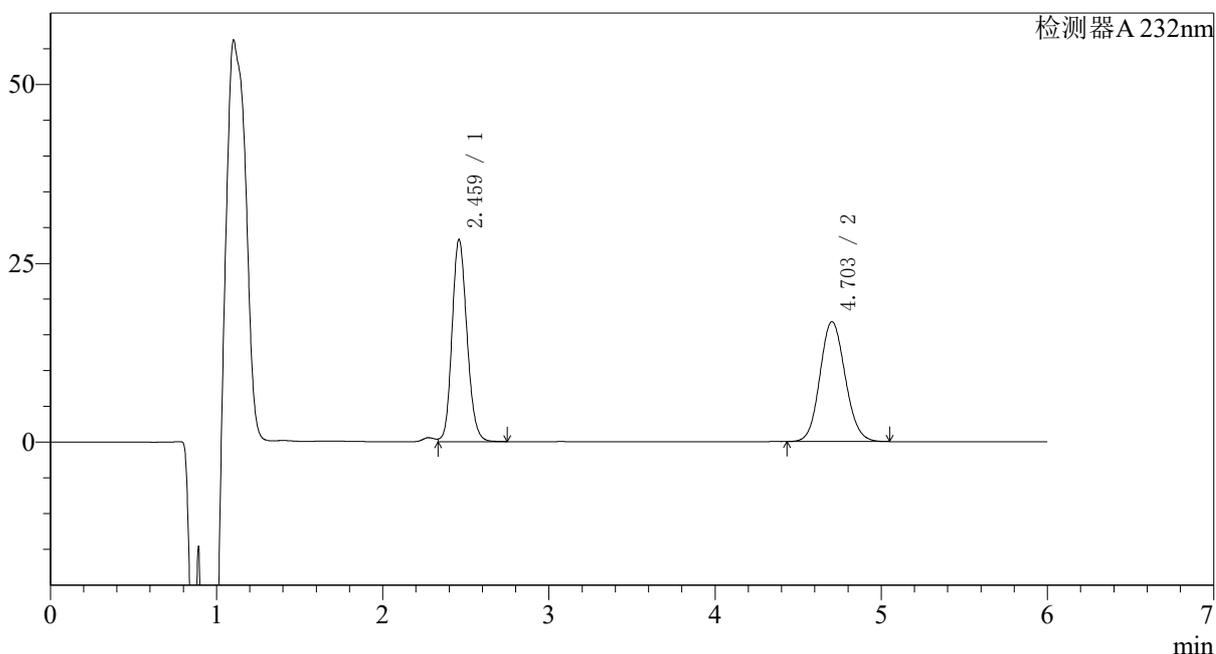
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1053-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:34:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	176255	49.910	28149	3670	1.153	--
2	4.703	176890	50.090	16763	4674	1.105	10.258
总计		353145	100.000	44912			

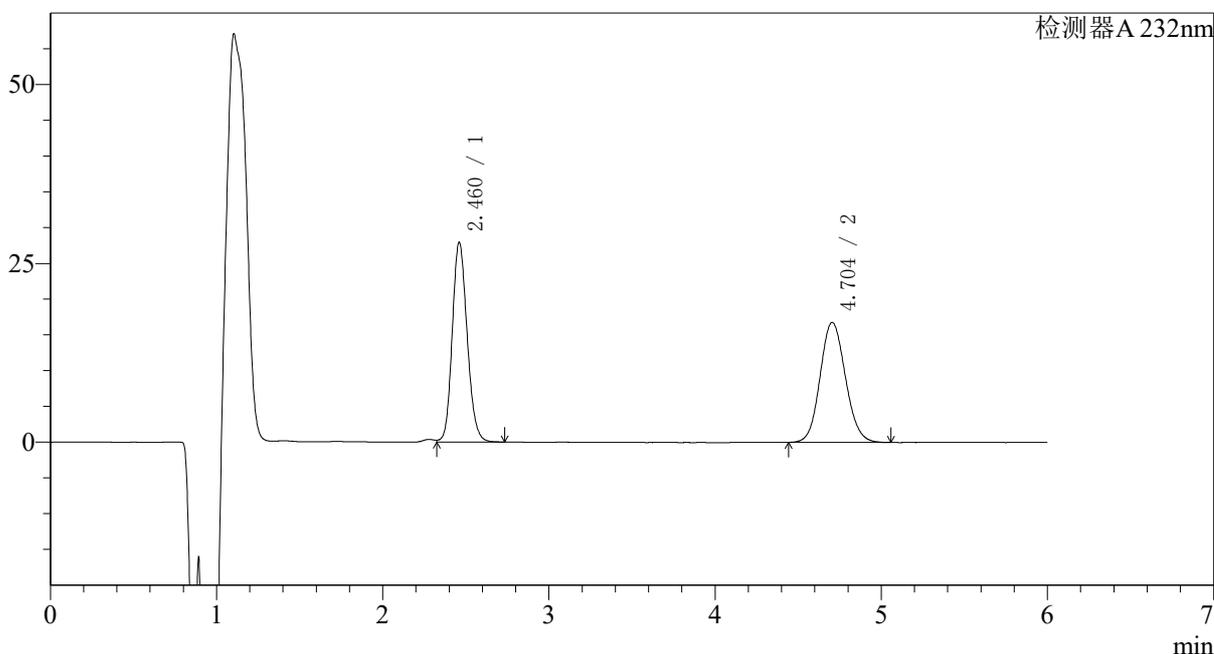
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1054-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:40:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174059	49.499	27858	3676	1.156	--
2	4.704	177586	50.501	16788	4661	1.104	10.250
总计		351645	100.000	44645			

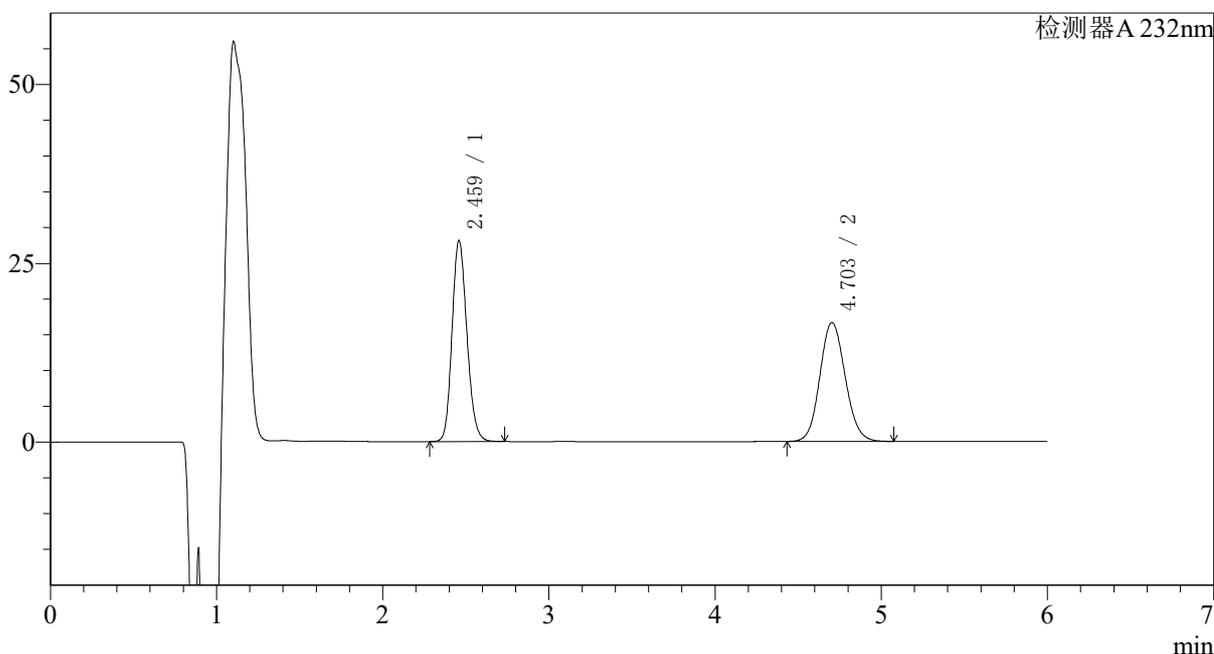
图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1055-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:47:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	174915	49.798	28010	3669	1.161	--
2	4.703	176331	50.202	16633	4648	1.103	10.241
总计		351247	100.000	44643			

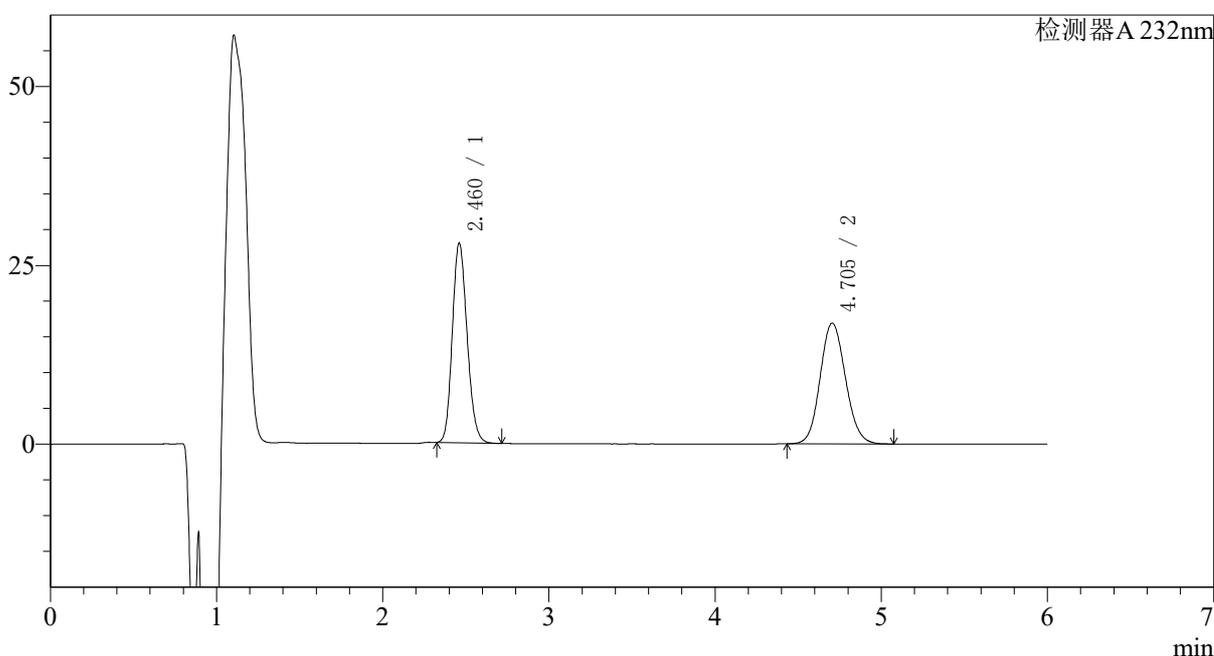
图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1056-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 20:53:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172478	49.077	27837	3694	1.164	--
2	4.705	178969	50.923	16892	4647	1.107	10.249
总计		351447	100.000	44729			

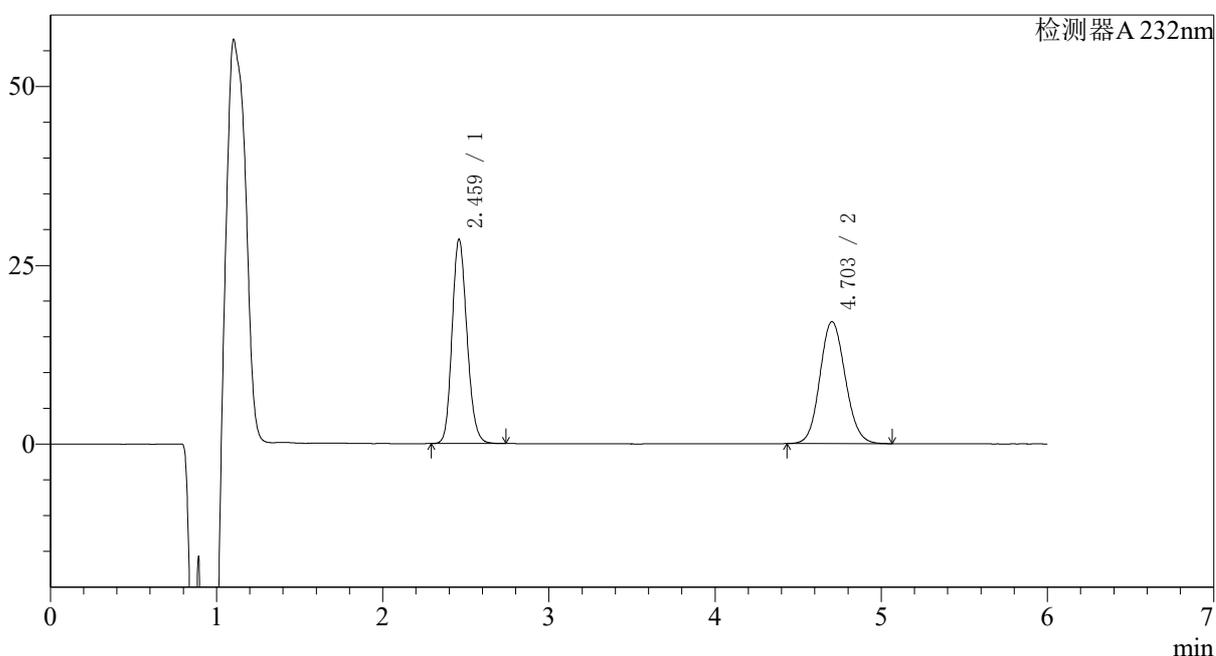
图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1057-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	177739	49.588	28445	3671	1.163	--
2	4.703	180694	50.412	17061	4645	1.105	10.239
总计		358432	100.000	45506			

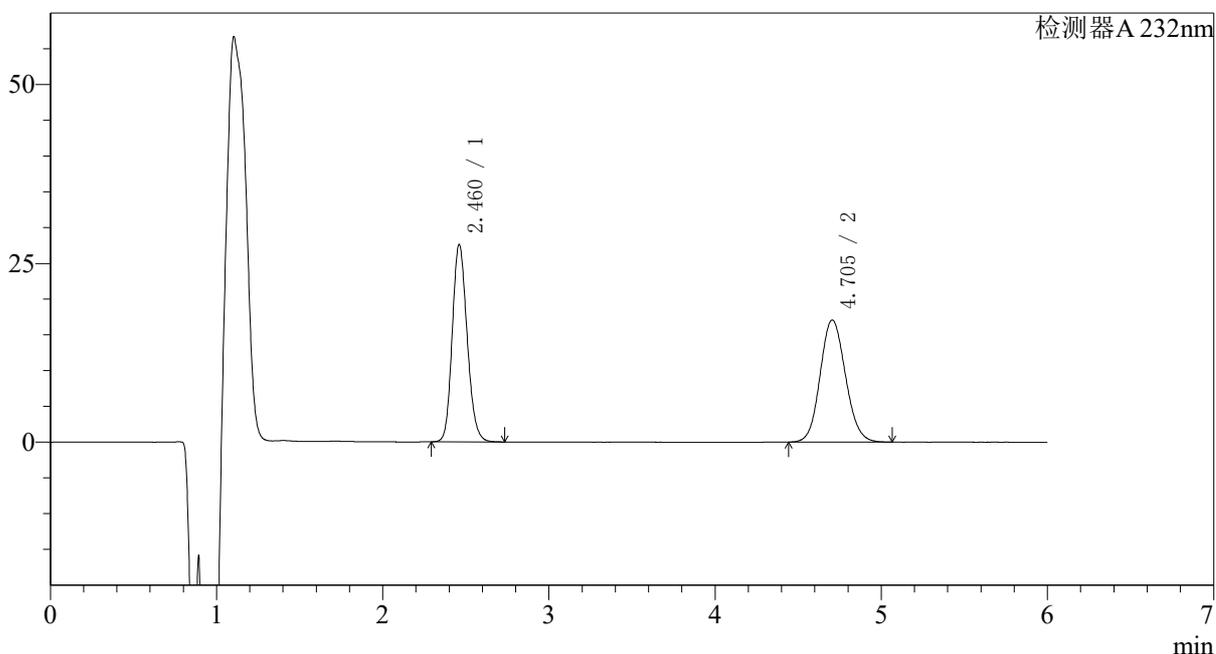
图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1058-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:06:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:13:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	171721	48.708	27512	3674	1.163	--
2	4.705	180830	51.292	17080	4657	1.105	10.247
总计		352551	100.000	44592			

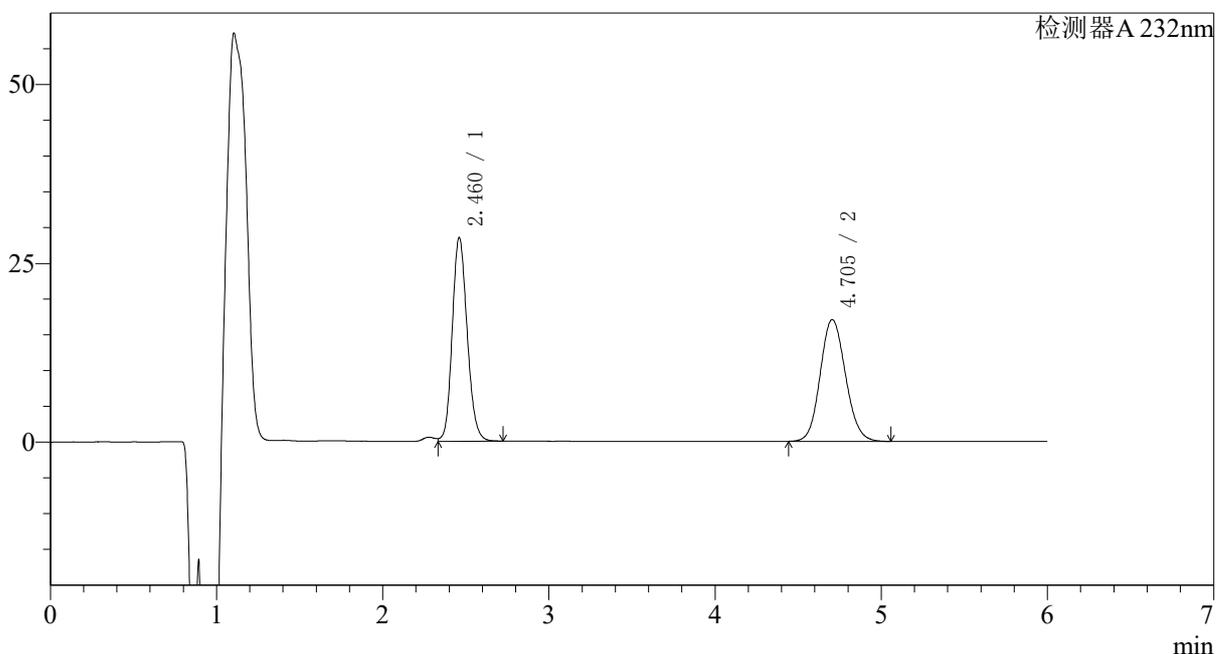
图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1059-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:13:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	177647	49.656	28407	3667	1.154	--
2	4.705	180105	50.344	17026	4652	1.110	10.239
总计		357752	100.000	45433			

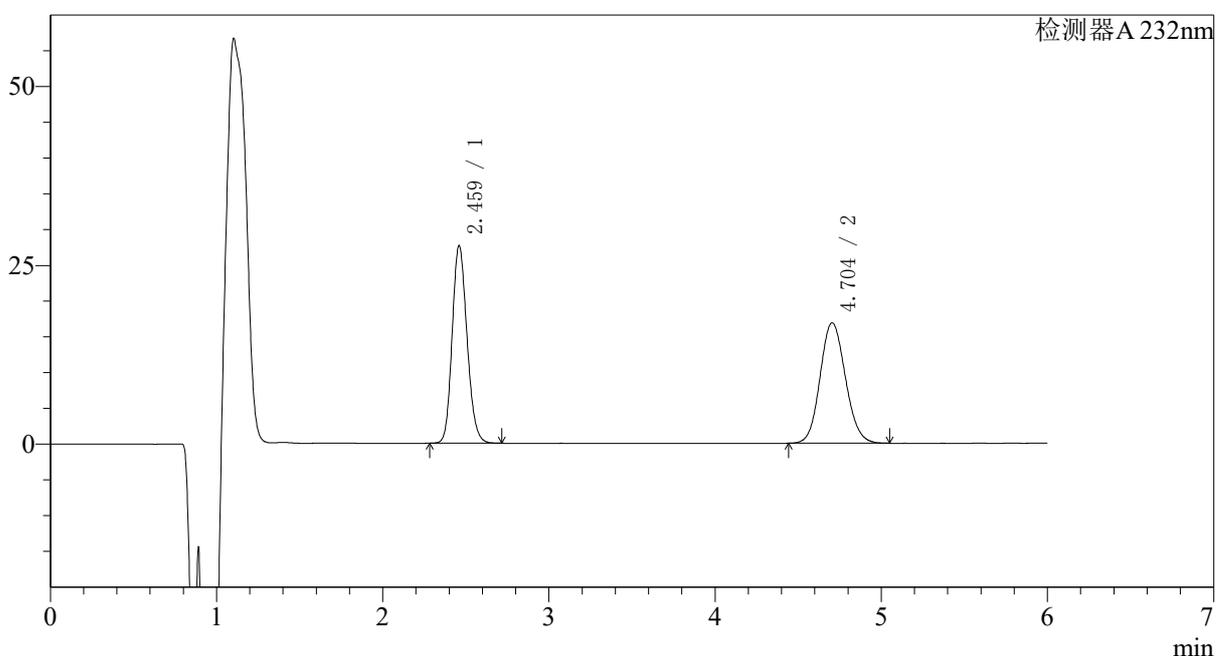
图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1060-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:19:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	171562	49.025	27504	3677	1.163	--
2	4.704	178383	50.975	16845	4652	1.109	10.247
总计		349945	100.000	44349			

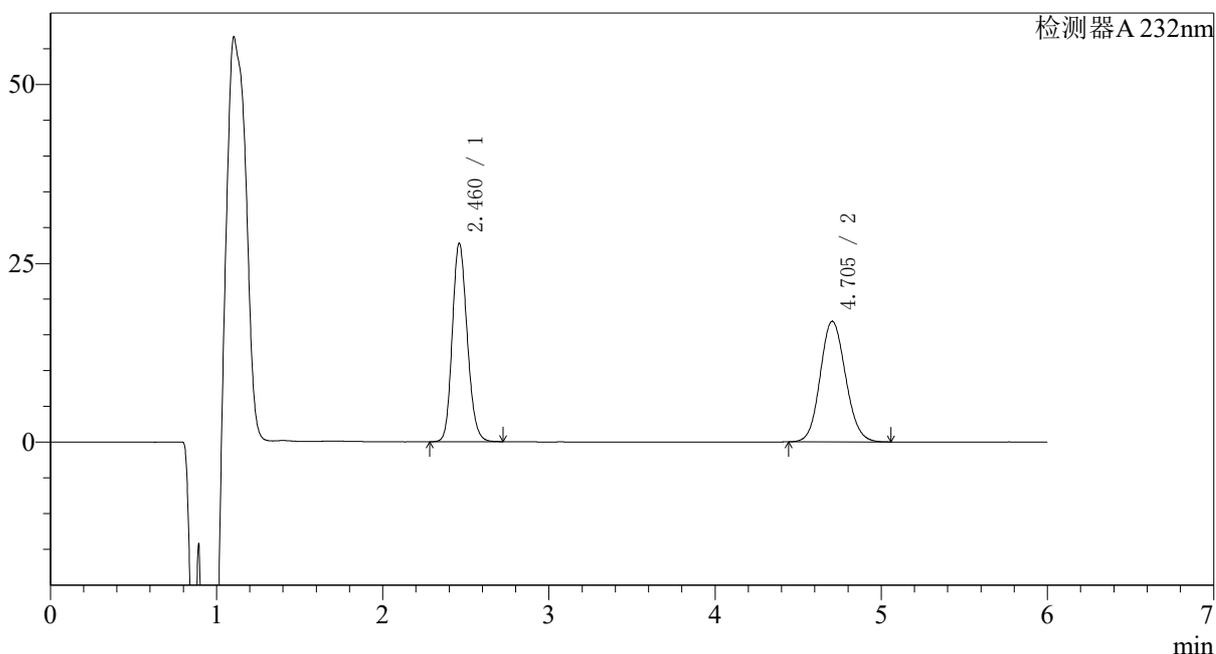
图91 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1061-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:25:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172777	49.167	27691	3672	1.163	--
2	4.705	178635	50.833	16862	4650	1.108	10.240
总计		351412	100.000	44553			

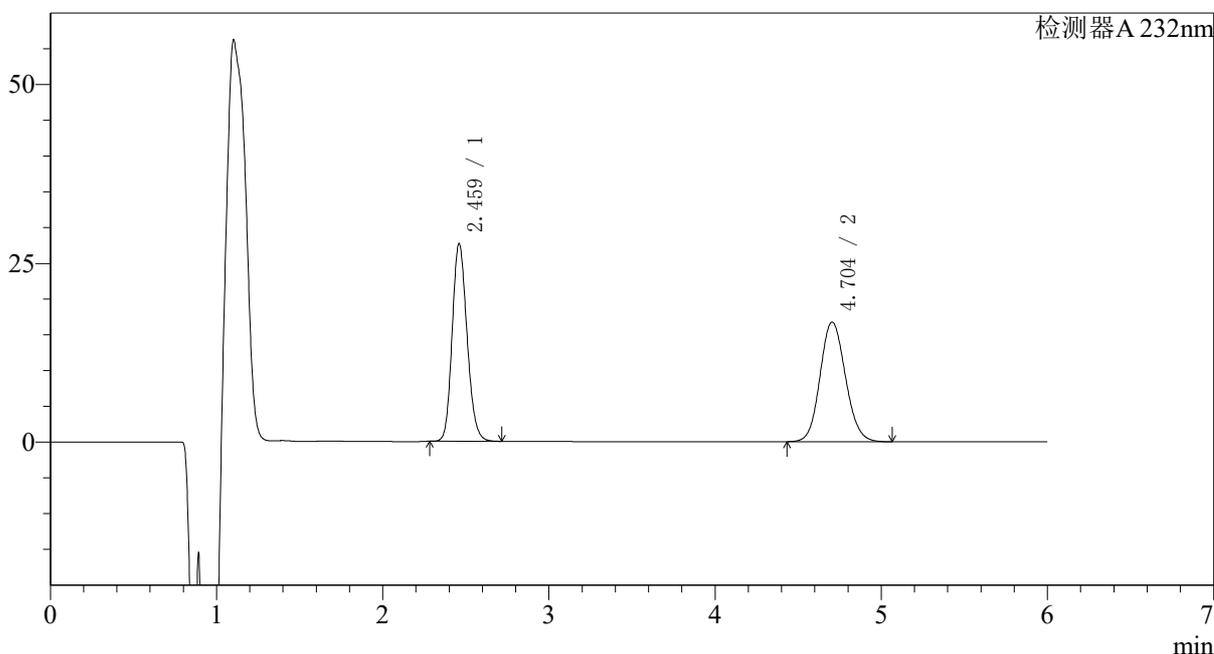
图92 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1062-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:32:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.459	171694	49.178	27518	3677	1.165	--
2	4.704	177431	50.822	16740	4644	1.110	10.242
总计		349125	100.000	44258			

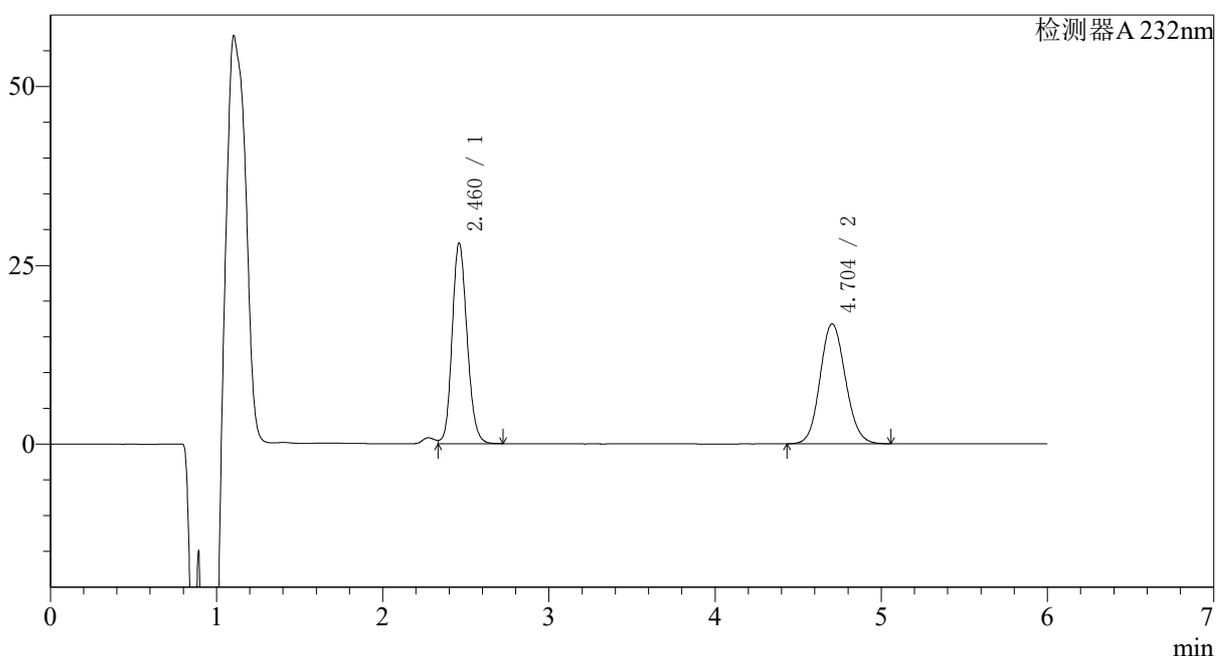
图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1063-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	175298	49.612	27968	3667	1.152	--
2	4.704	178042	50.388	16781	4639	1.108	10.232
总计		353340	100.000	44749			

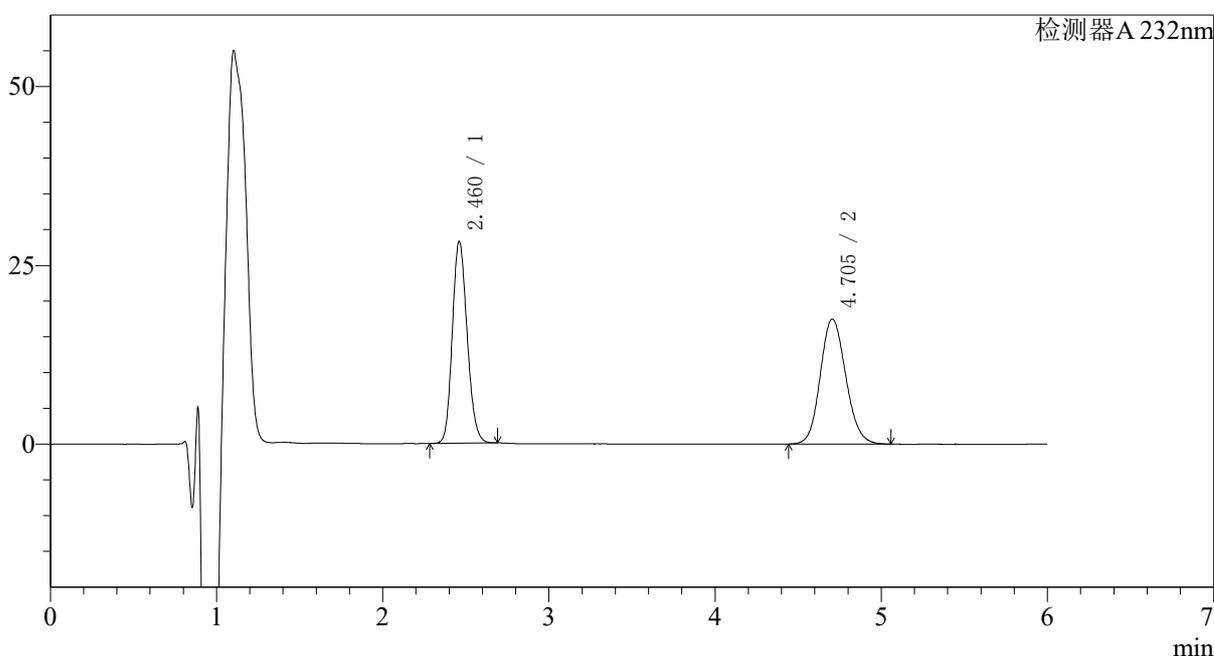
图94 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1064-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	174786	48.393	28142	3684	1.162	--
2	4.705	186397	51.607	17478	4603	1.123	10.215
总计		361183	100.000	45620			

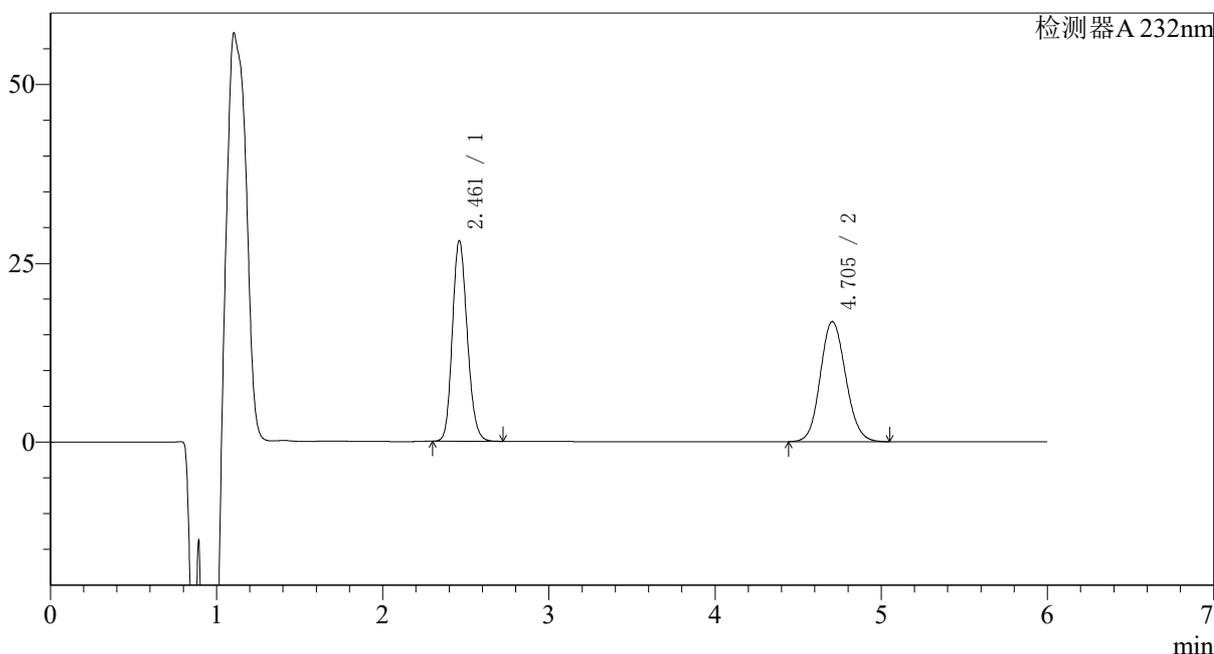
图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1065-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:51:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	174187	49.480	28012	3685	1.163	--
2	4.705	177847	50.520	16783	4649	1.111	10.245
总计		352034	100.000	44795			

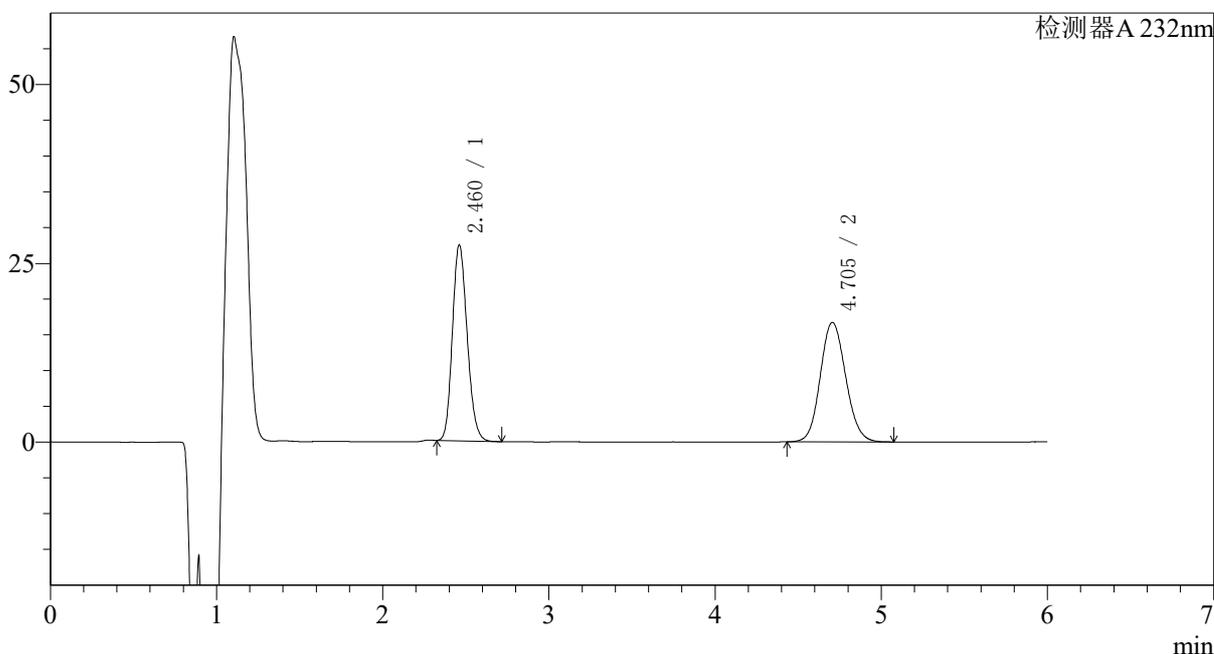
图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1066-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 21:58:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	169246	48.816	27346	3695	1.167	--
2	4.705	177454	51.184	16714	4639	1.108	10.245
总计		346700	100.000	44060			

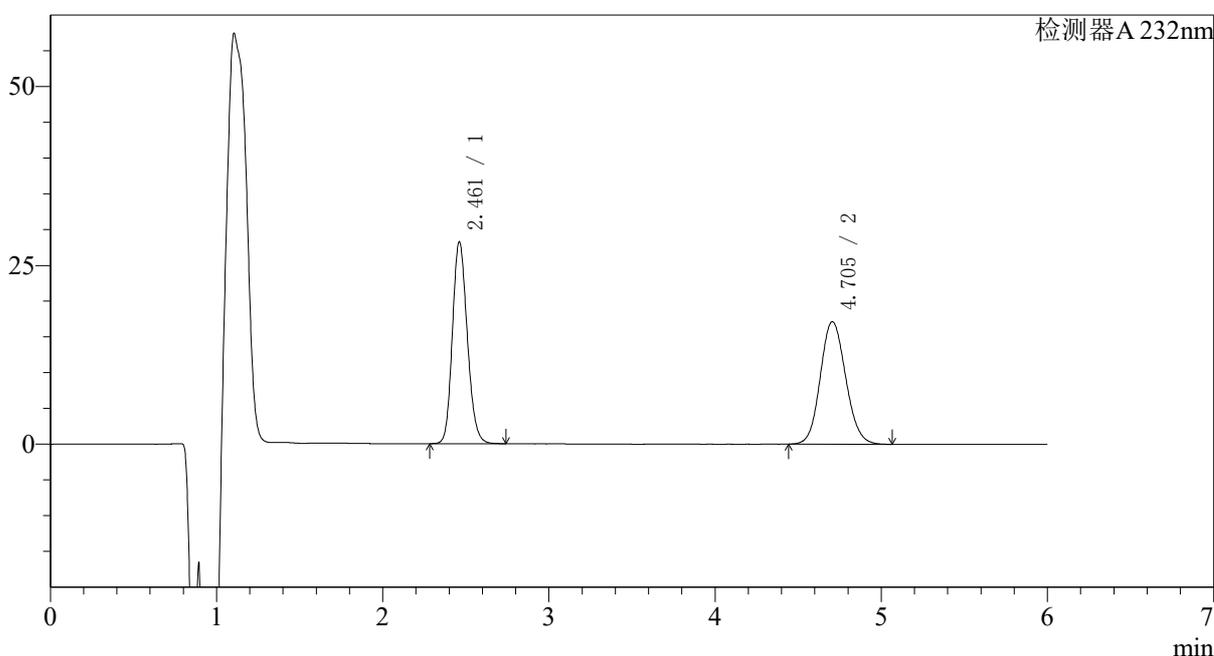
图97 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1067-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:04:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	175674	49.141	28186	3680	1.165	--
2	4.705	181818	50.859	17142	4635	1.110	10.233
总计		357492	100.000	45328			

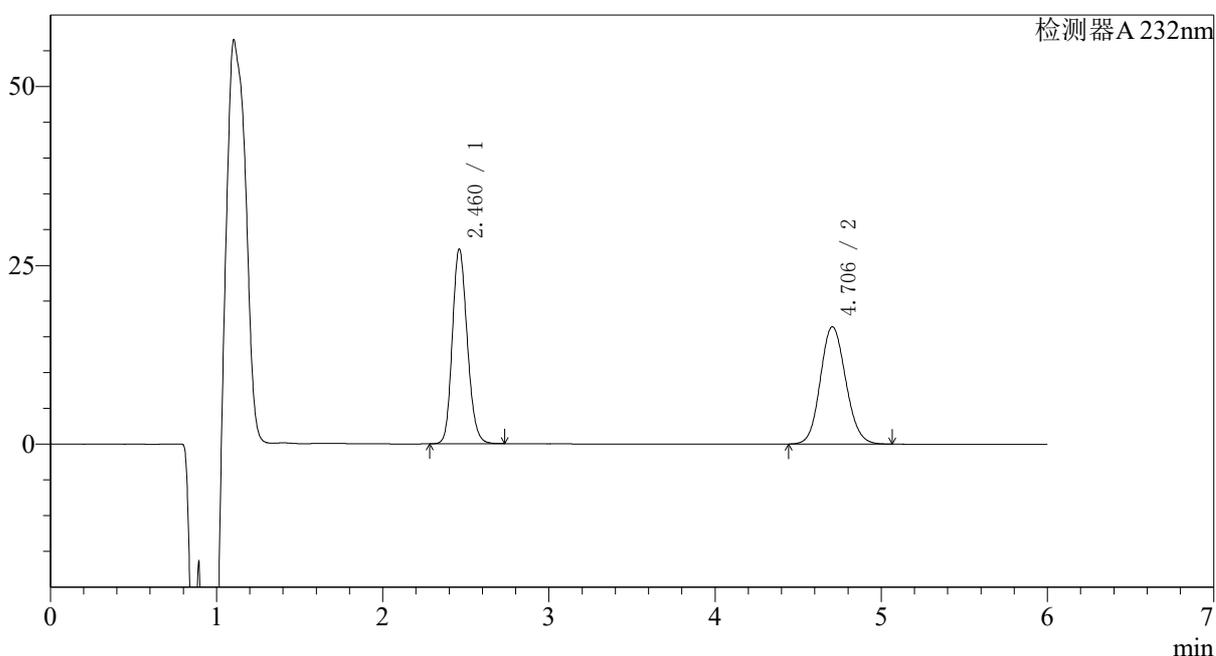
图98 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1068-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:10:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	169480	49.350	27172	3670	1.166	--
2	4.706	173945	50.650	16403	4641	1.112	10.234
总计		343425	100.000	43576			

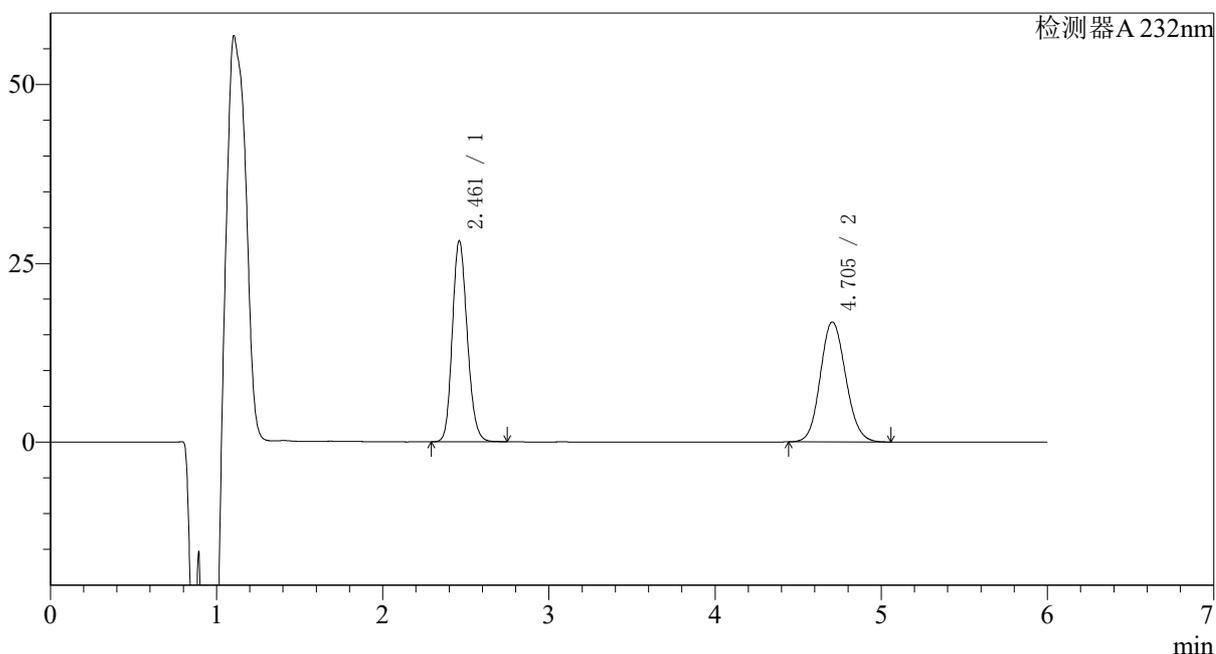
图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1069-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:17:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	174976	49.537	28056	3672	1.164	--
2	4.705	178248	50.463	16781	4625	1.111	10.223
总计		353224	100.000	44837			

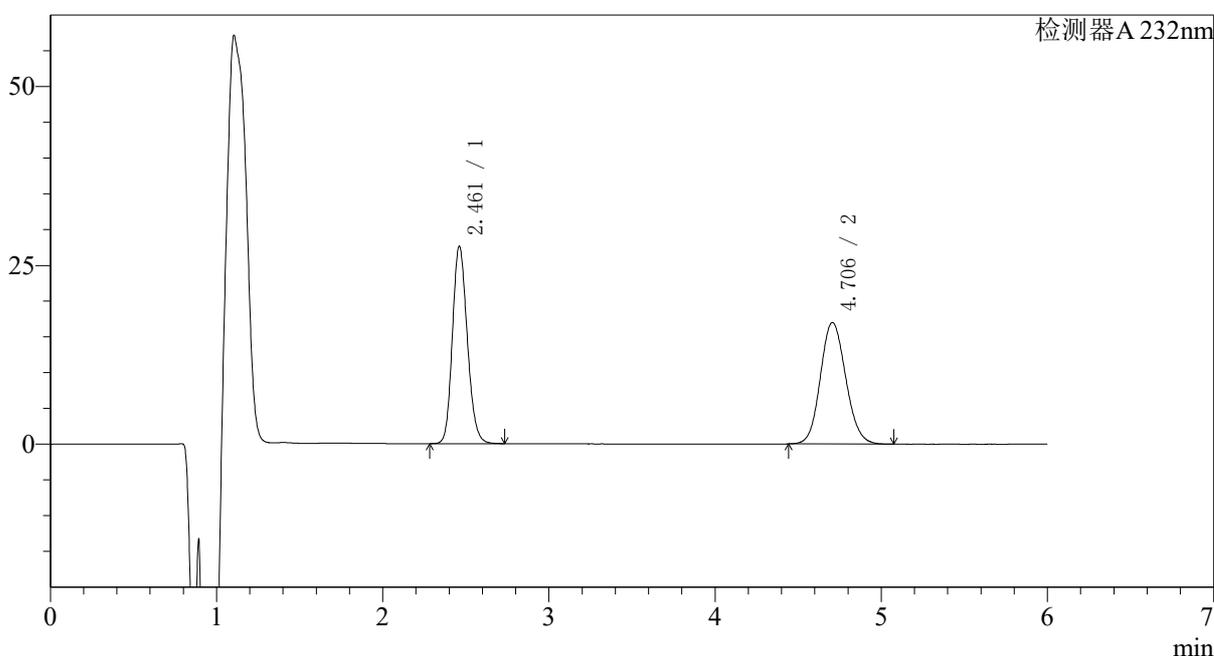
图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1070-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:23:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

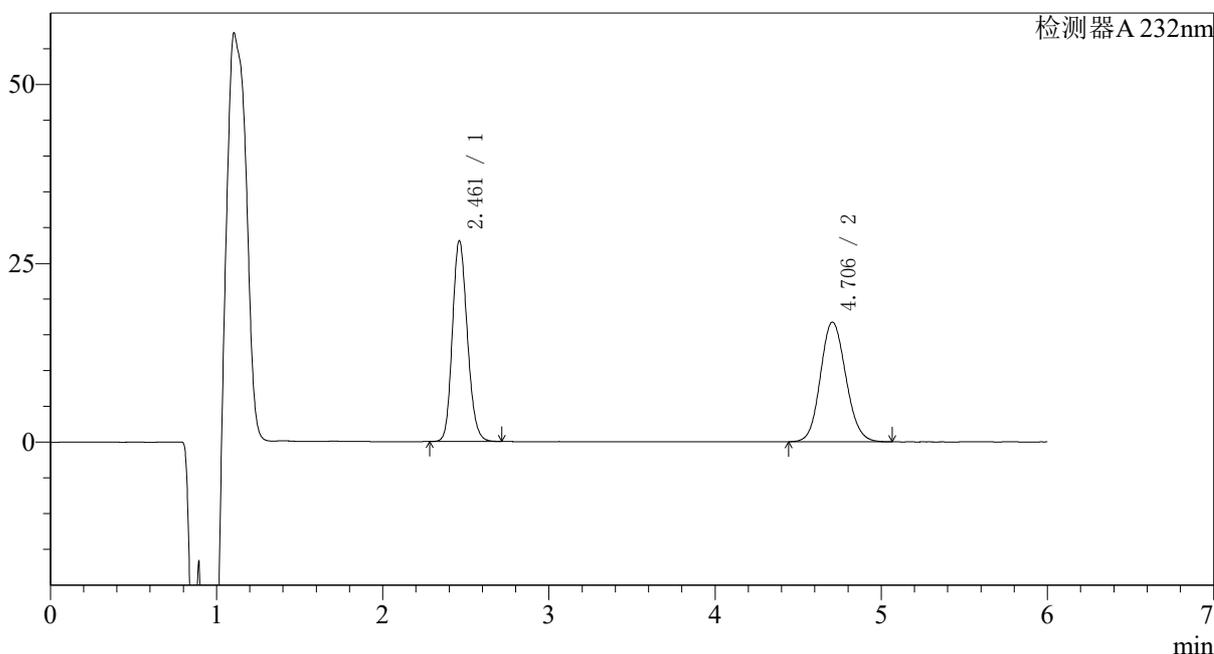
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	171642	48.775	27561	3683	1.166	--
2	4.706	180266	51.225	16993	4643	1.113	10.240
总计		351908	100.000	44554			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1071-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:30:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

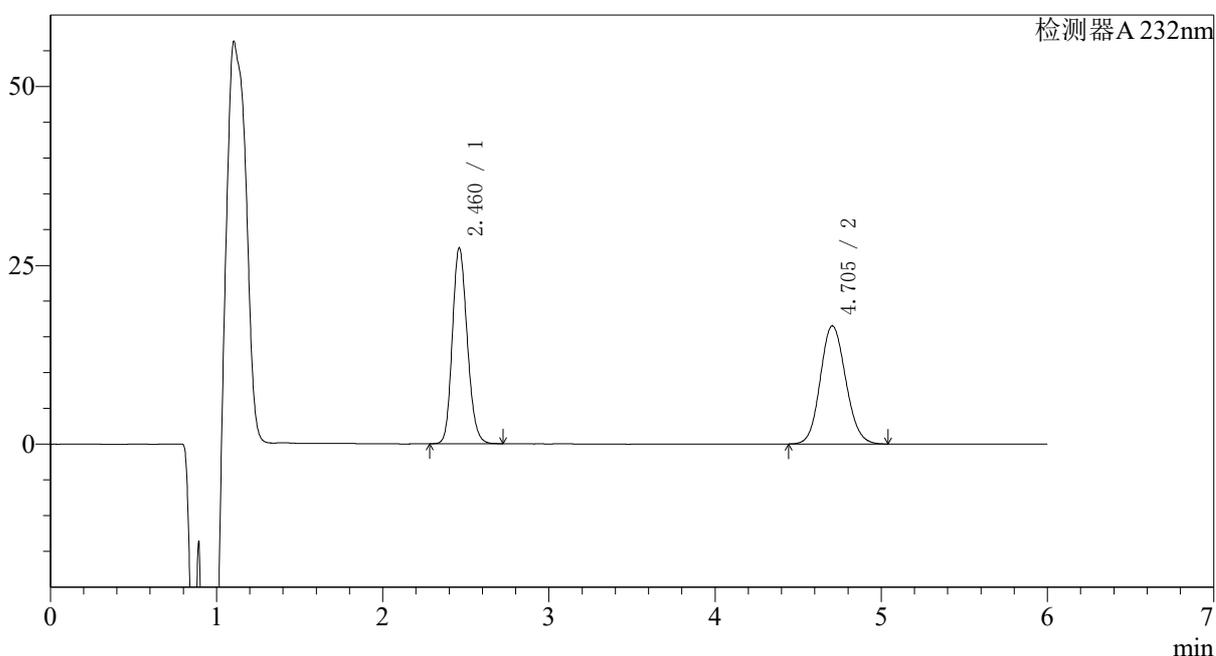
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	174452	49.524	28043	3681	1.164	--
2	4.706	177805	50.476	16740	4634	1.115	10.234
总计		352258	100.000	44782			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1072-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:36:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

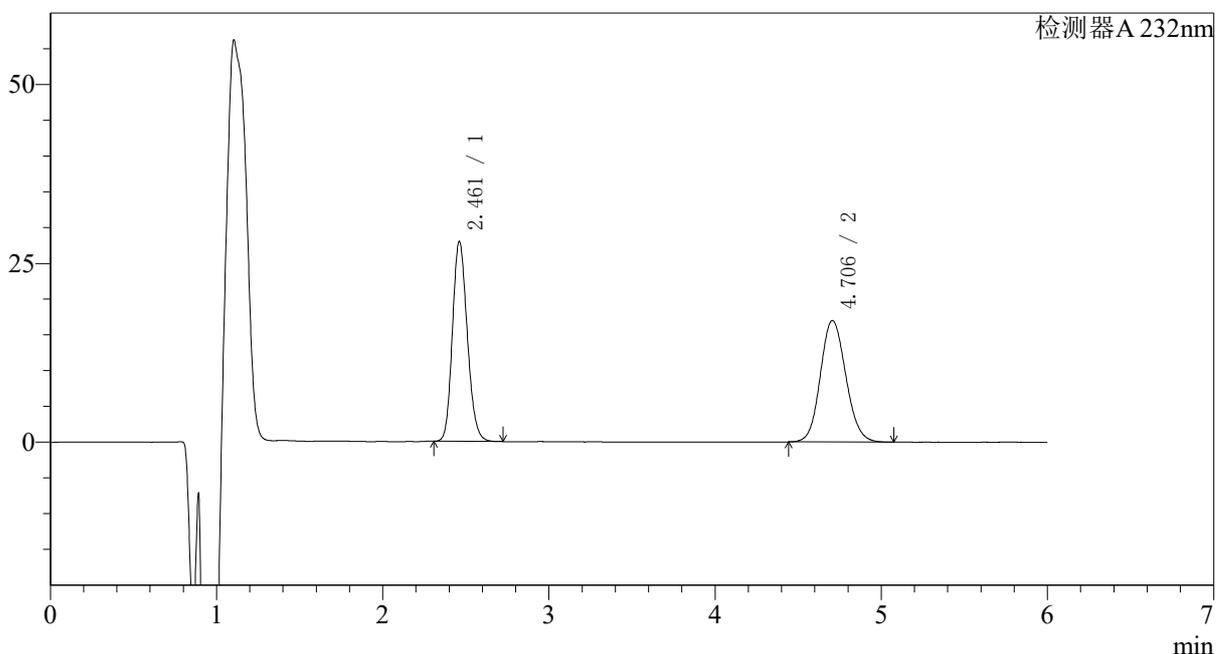
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170299	49.258	27320	3671	1.166	--
2	4.705	175428	50.742	16520	4626	1.110	10.223
总计		345727	100.000	43840			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1073-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:43:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

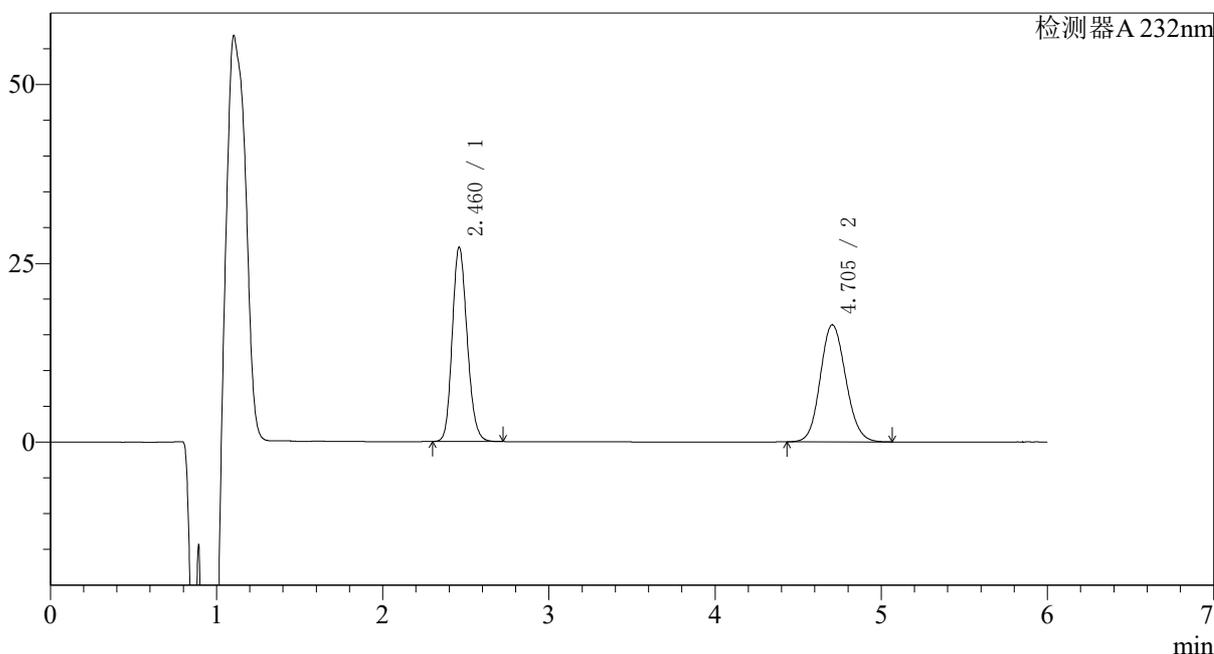
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	173545	48.984	27913	3683	1.167	--
2	4.706	180743	51.016	16989	4622	1.114	10.227
总计		354288	100.000	44902			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1074-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:49:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

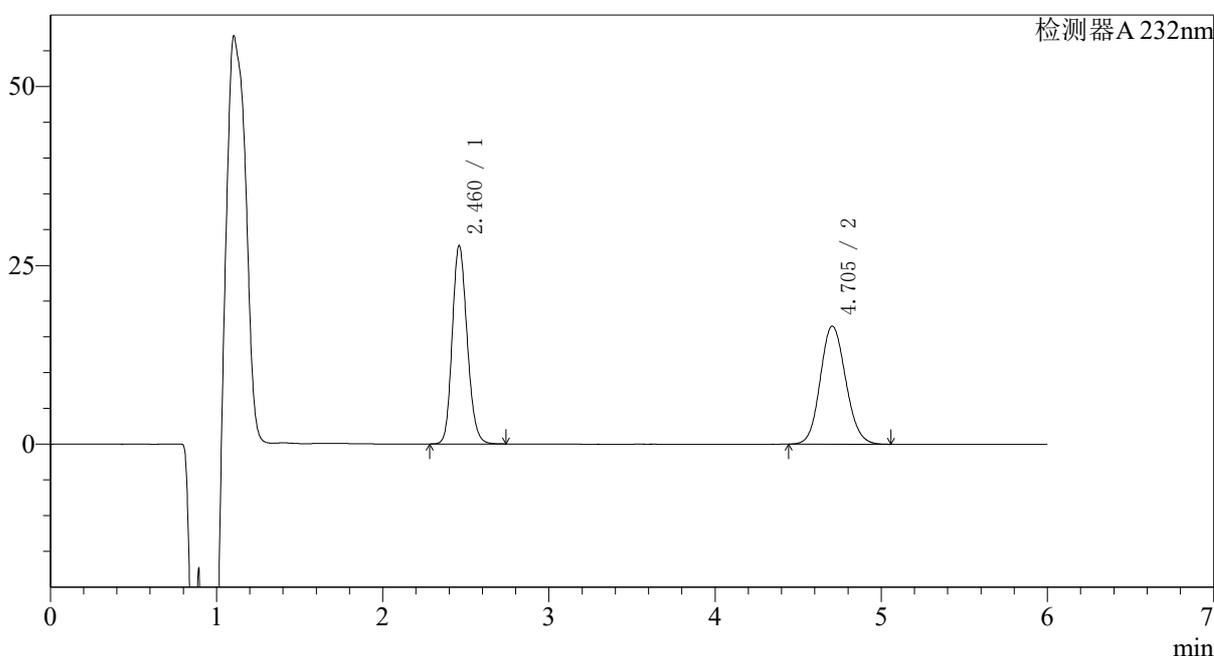
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	168978	49.254	27094	3669	1.166	--
2	4.705	174097	50.746	16371	4622	1.115	10.222
总计		343075	100.000	43466			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1075-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 22:56:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172838	49.589	27643	3671	1.167	--
2	4.705	175703	50.411	16521	4624	1.113	10.225
总计		348541	100.000	44164			

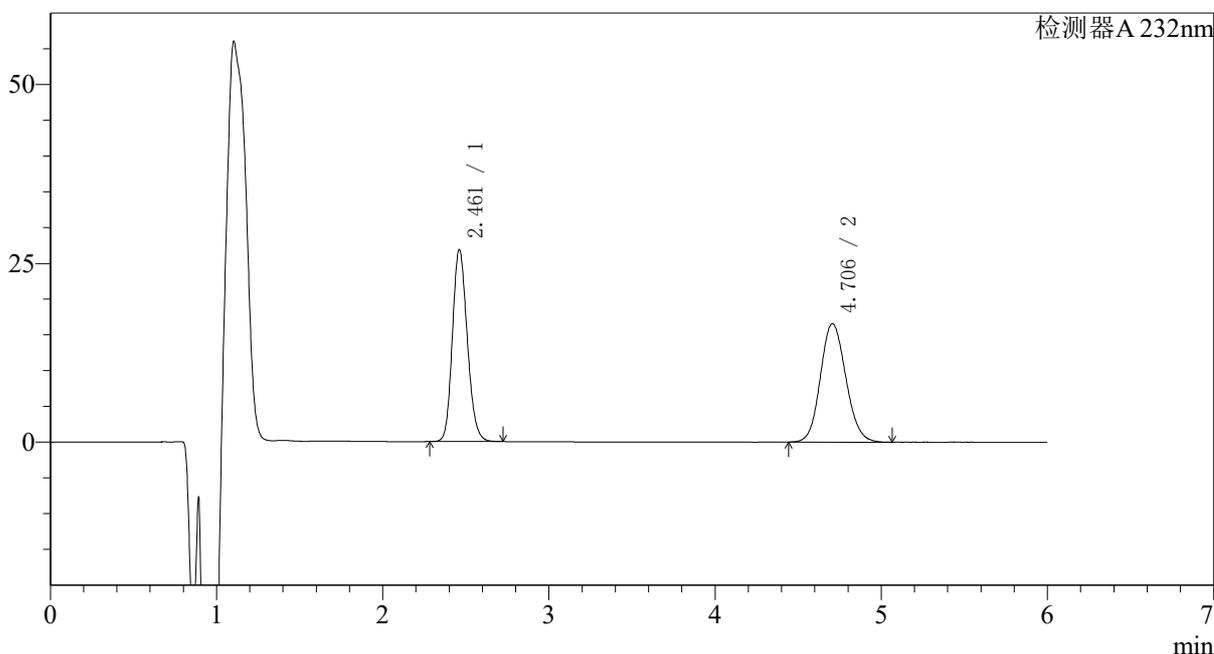
图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1076-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

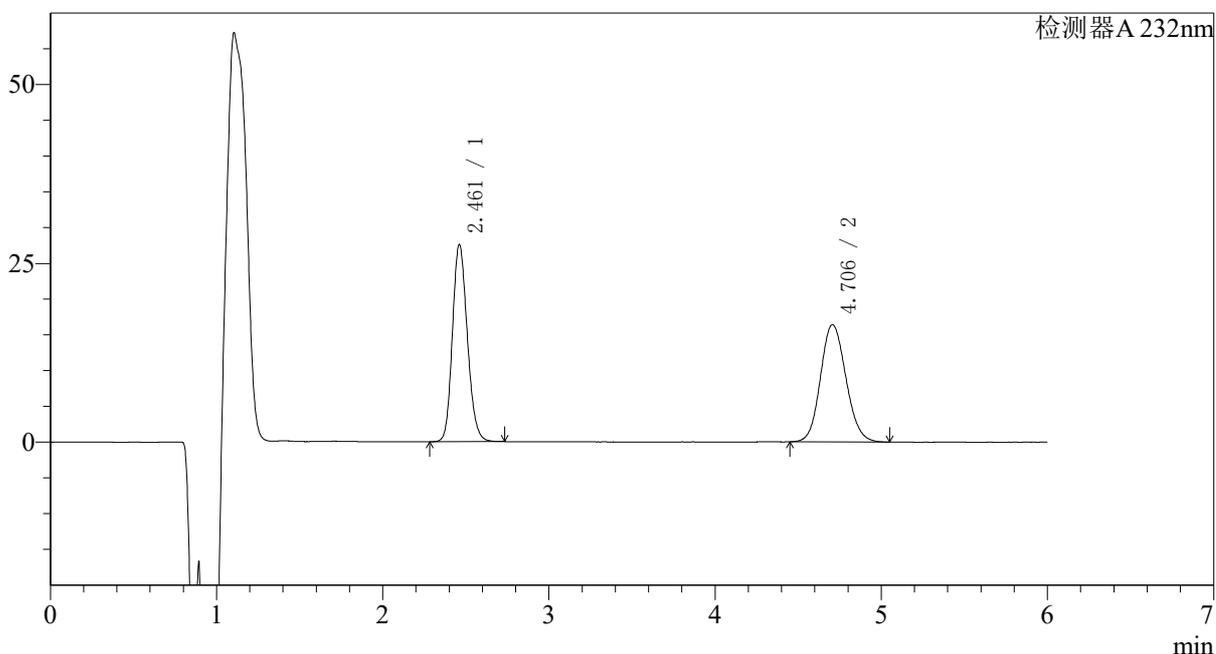
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167122	48.698	26814	3673	1.167	--
2	4.706	176057	51.302	16557	4619	1.117	10.219
总计		343179	100.000	43371			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1077-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:08:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

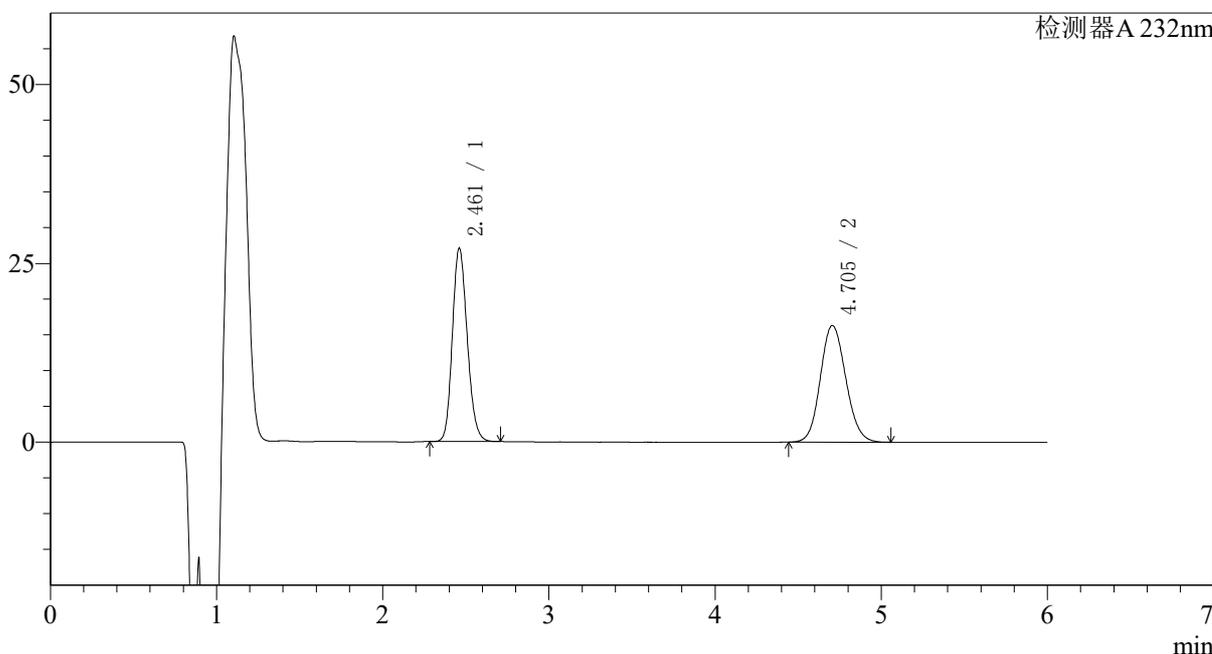
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	171676	49.601	27531	3672	1.166	--
2	4.706	174436	50.399	16398	4619	1.119	10.219
总计		346112	100.000	43929			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1078-2 - zzp-2023122221p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:15:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167803	49.149	26975	3673	1.167	--
2	4.705	173615	50.851	16316	4618	1.116	10.219
总计		341419	100.000	43290			

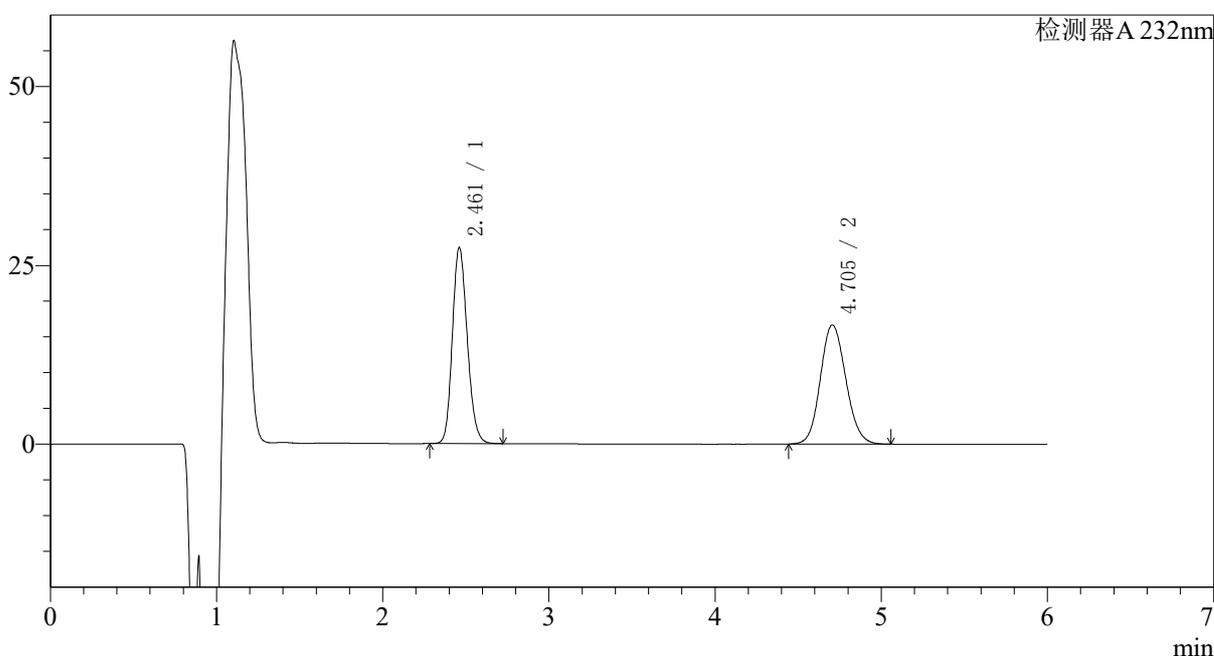
图109 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1079-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:21:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	170471	49.016	27344	3666	1.169	--
2	4.705	177314	50.984	16655	4606	1.118	10.207
总计		347785	100.000	43999			

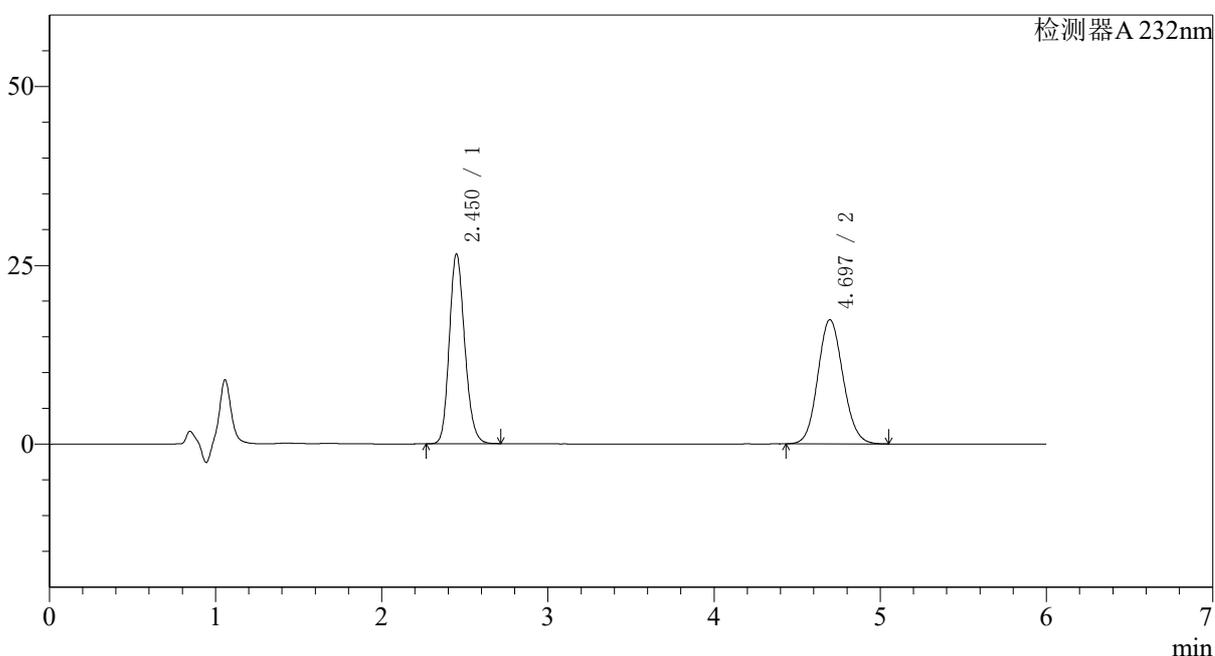
图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1080-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:28:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	170970	48.277	26502	3393	1.172	--
2	4.697	183171	51.723	17377	4641	1.103	10.122
总计		354142	100.000	43879			

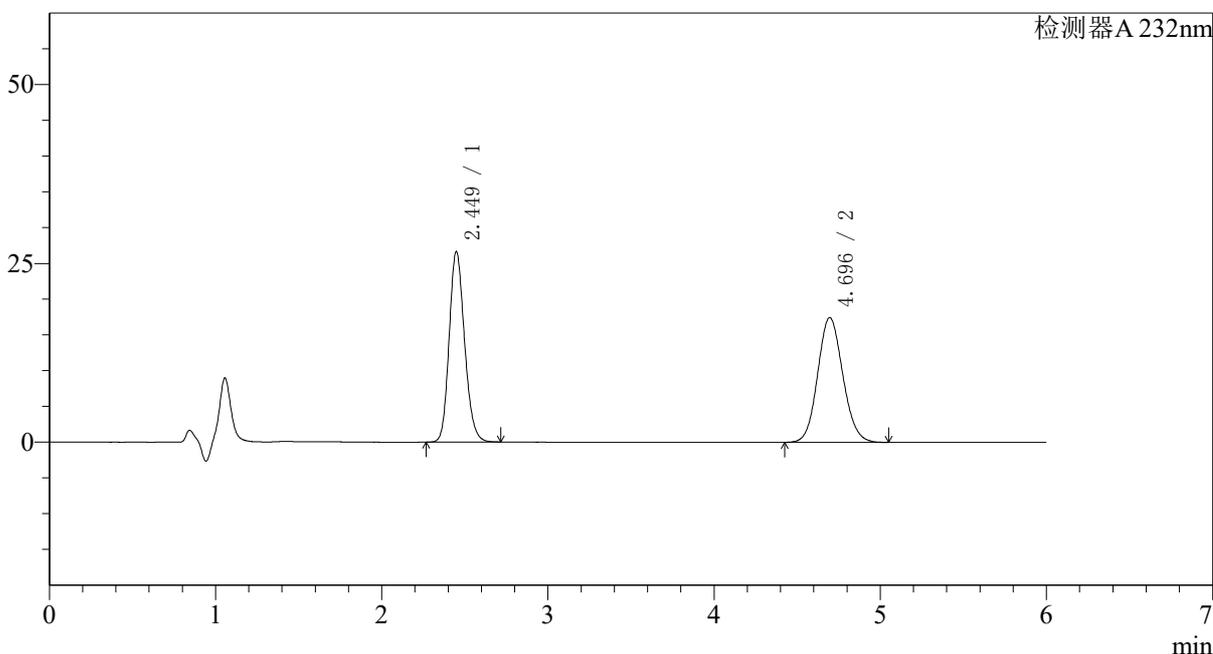
图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1081-2 - zzp-2023122221p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:34:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.449	171393	48.306	26628	3398	1.171	--
2	4.696	183412	51.694	17448	4661	1.102	10.141
总计		354805	100.000	44076			

图112 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
自制品-2023122221批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



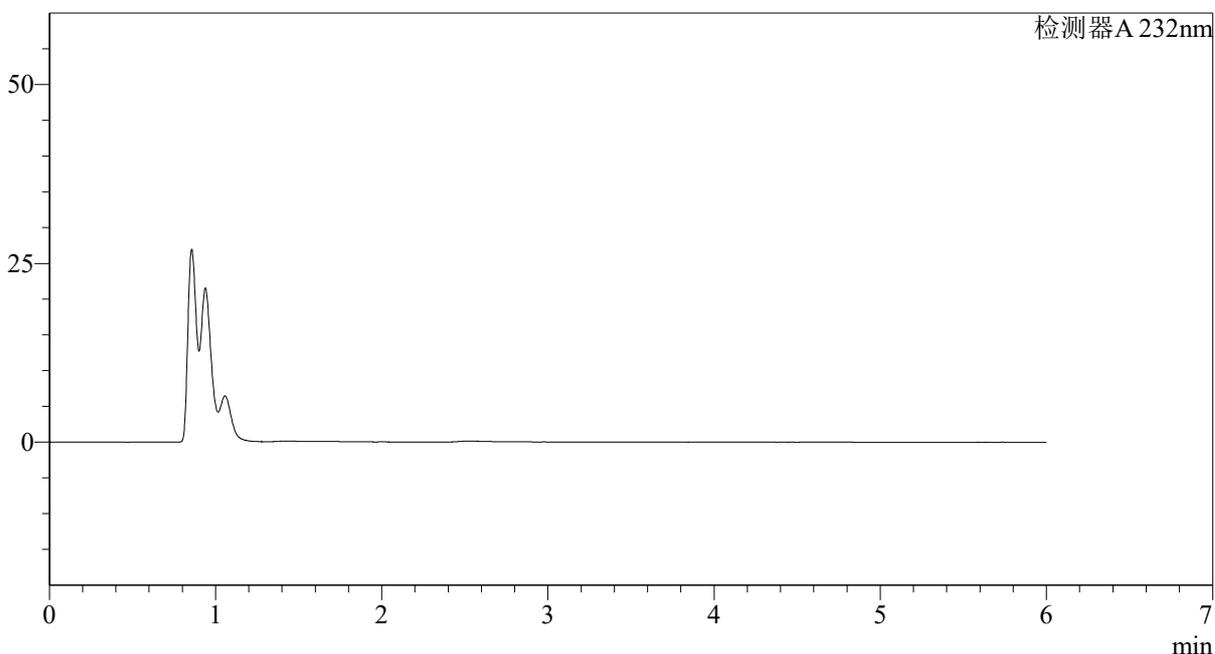
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1082-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:41:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:14:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

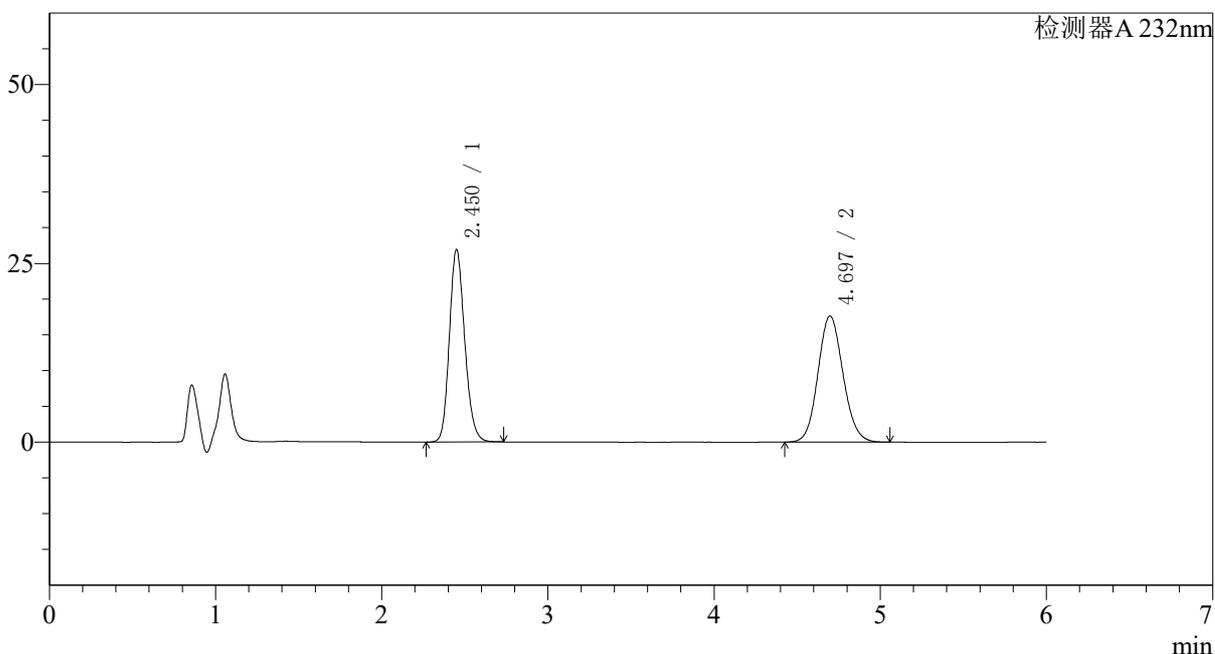
图113 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1083-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:47:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	172688	48.295	26855	3423	1.172	--
2	4.697	184885	51.705	17653	4698	1.104	10.178
总计		357573	100.000	44508			

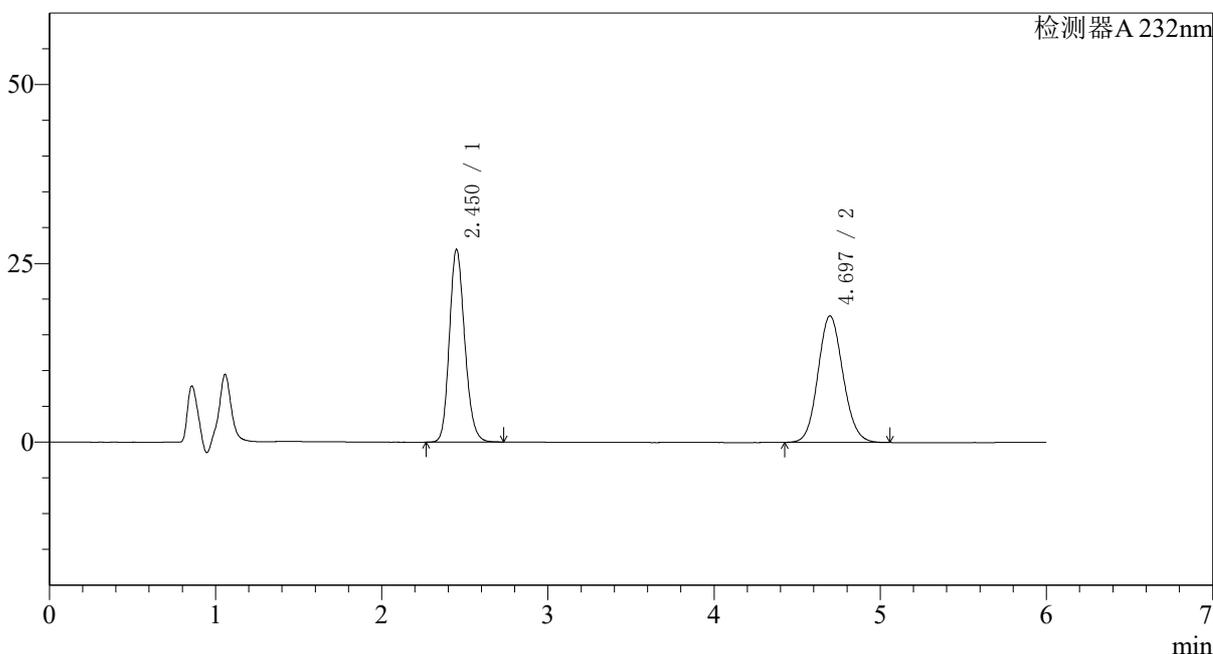
图114 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1084-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/10 23:53:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	172855	48.285	26885	3430	1.174	--
2	4.697	185131	51.715	17704	4710	1.102	10.190
总计		357986	100.000	44588			

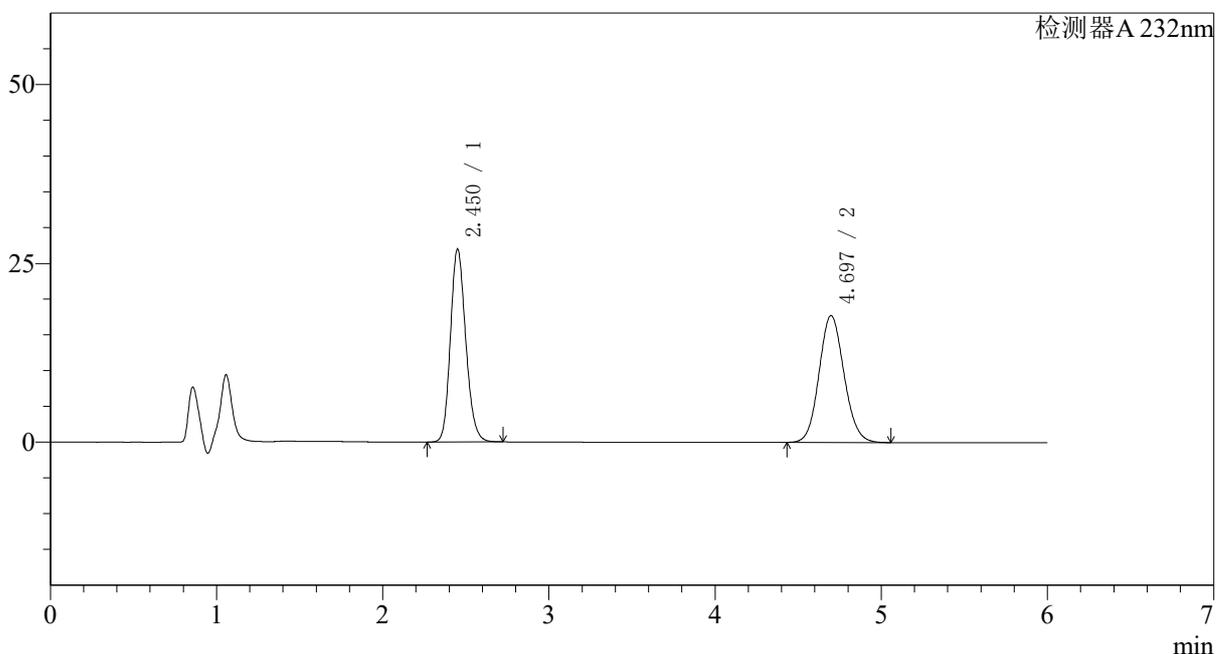
图115 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1085-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:00:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	172740	48.252	26905	3434	1.174	--
2	4.697	185259	51.748	17752	4721	1.102	10.199
总计		358000	100.000	44657			

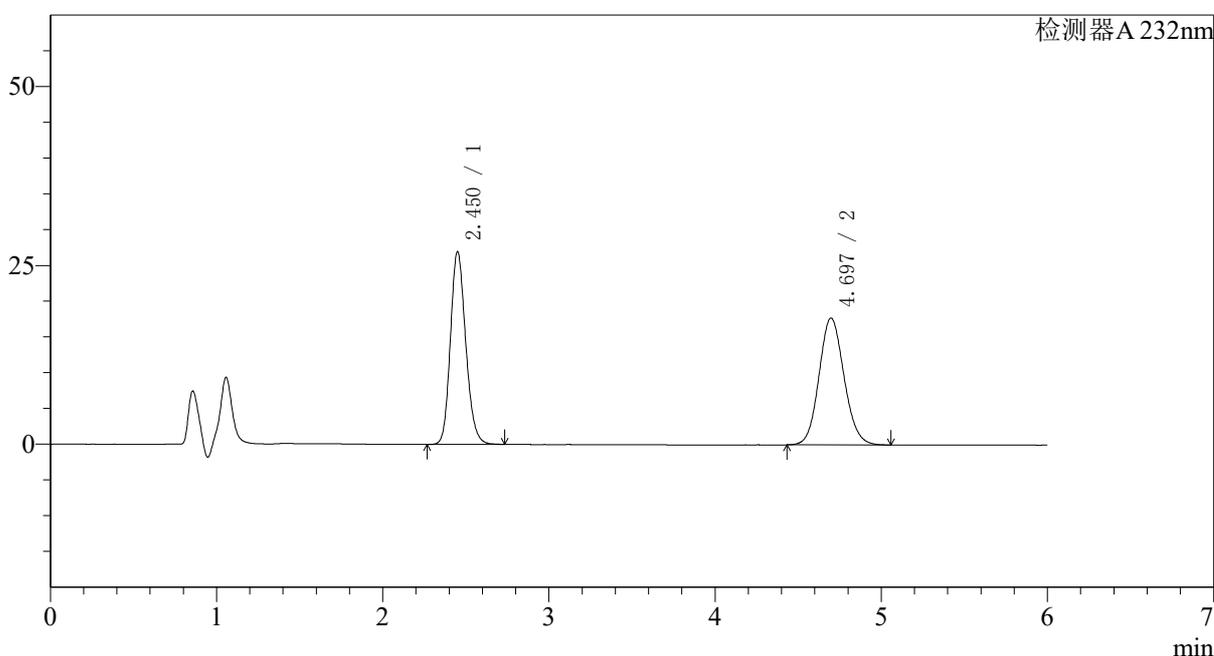
图116 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1086-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:06:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.450	172681	48.217	26891	3439	1.174	--
2	4.697	185452	51.783	17754	4726	1.104	10.206
总计		358133	100.000	44644			

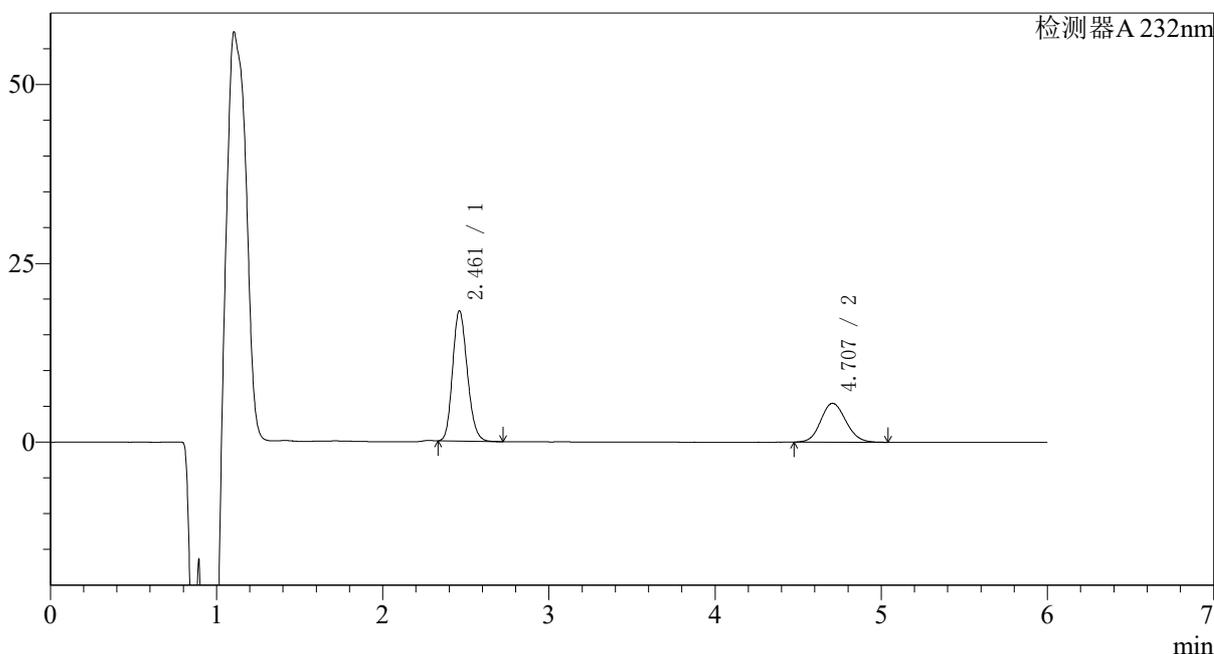
图117 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1088-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:19:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	111920	66.204	18210	3743	1.175	--
2	4.707	57133	33.796	5436	4705	1.116	10.315
总计		169053	100.000	23646			

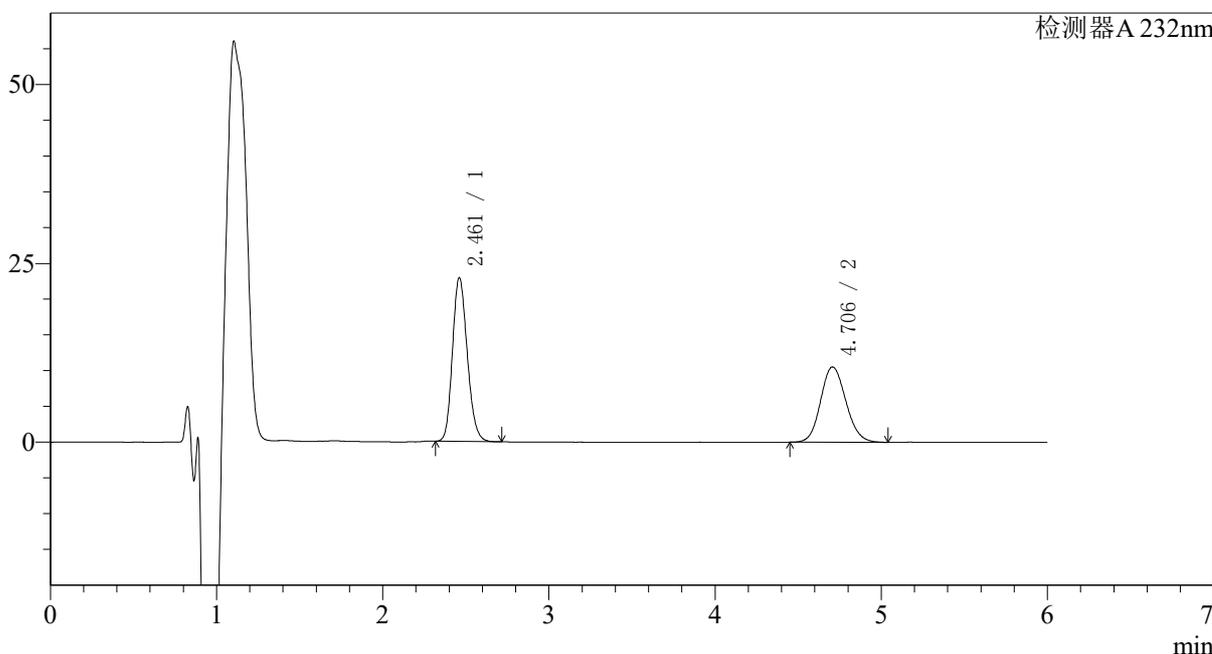
图119 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1089-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:25:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	141492	55.969	22872	3711	1.173	--
2	4.706	111314	44.031	10540	4682	1.121	10.284
总计		252806	100.000	33412			

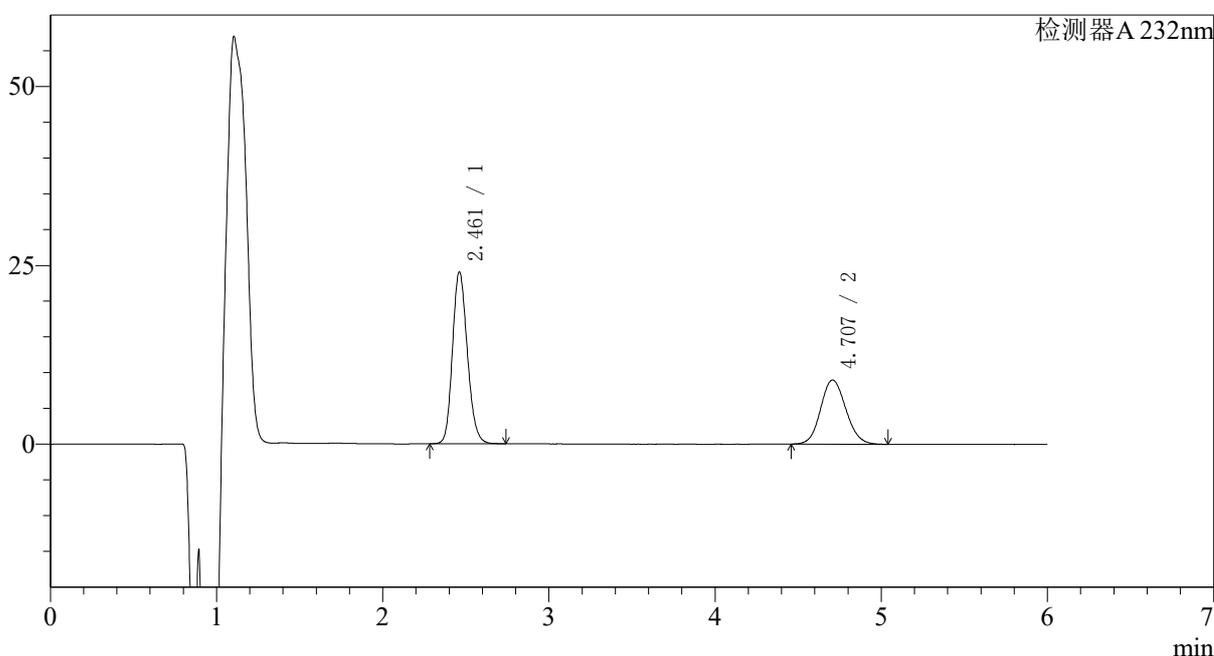
图120 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1090-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:32:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	149213	61.167	24002	3699	1.171	--
2	4.707	94732	38.833	8972	4671	1.111	10.270
总计		243945	100.000	32974			

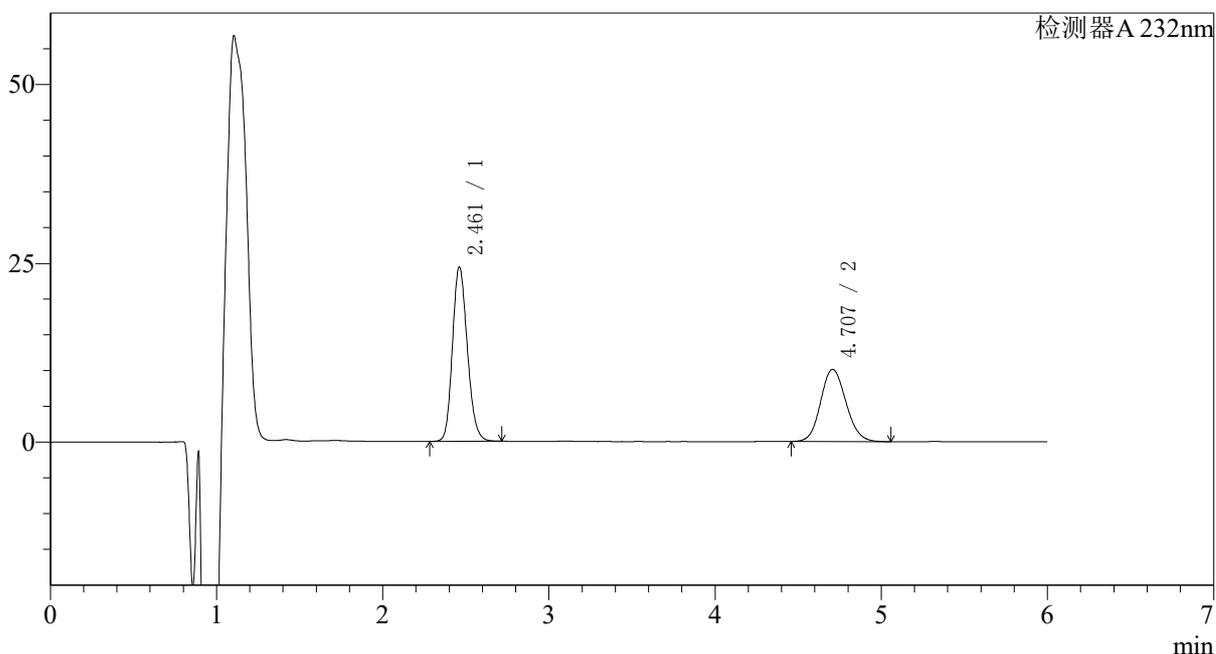
图121 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1091-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:38:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	151417	58.625	24374	3701	1.171	--
2	4.707	106864	41.375	10091	4655	1.121	10.260
总计		258282	100.000	34465			

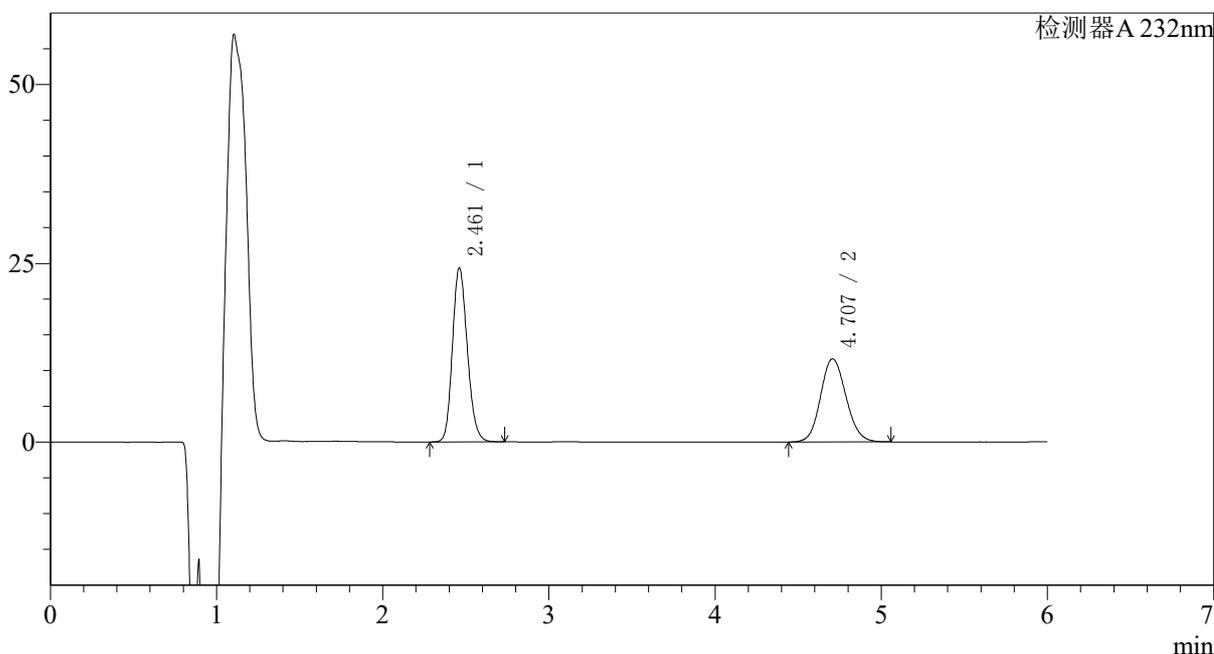
图122 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1092-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:45:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	151428	55.086	24314	3684	1.172	--
2	4.707	123463	44.914	11620	4621	1.115	10.229
总计		274891	100.000	35933			

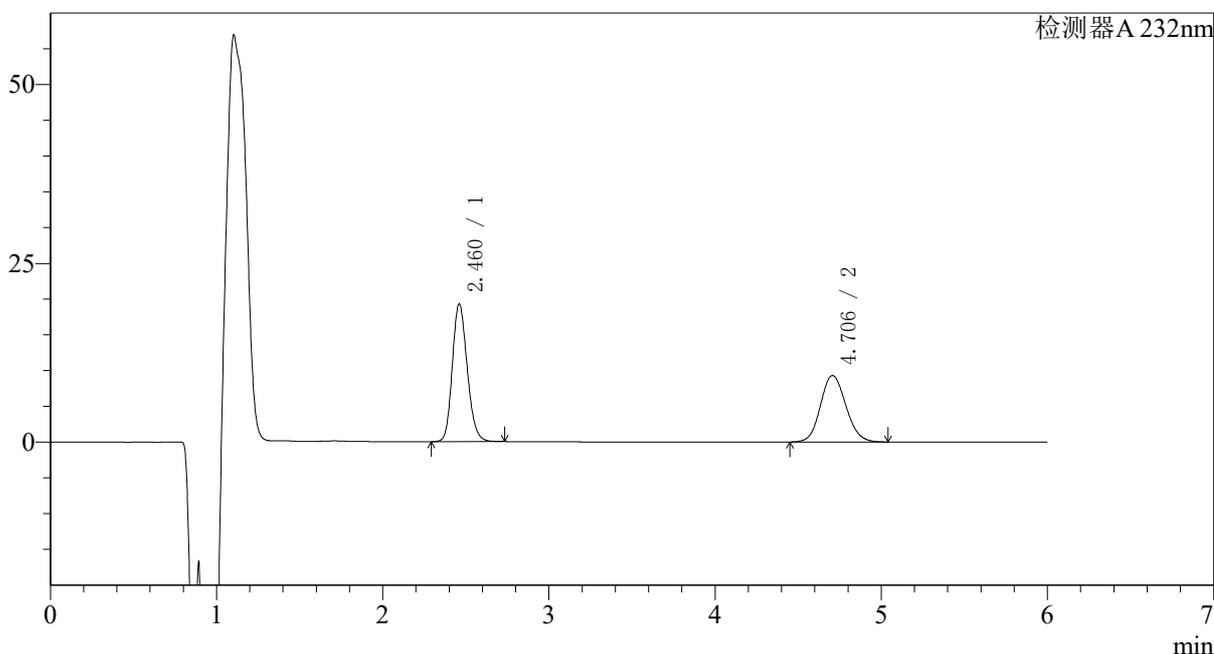
图123 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1093-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:51:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	119971	54.878	19197	3668	1.174	--
2	4.706	98643	45.122	9290	4634	1.116	10.232
总计		218613	100.000	28488			

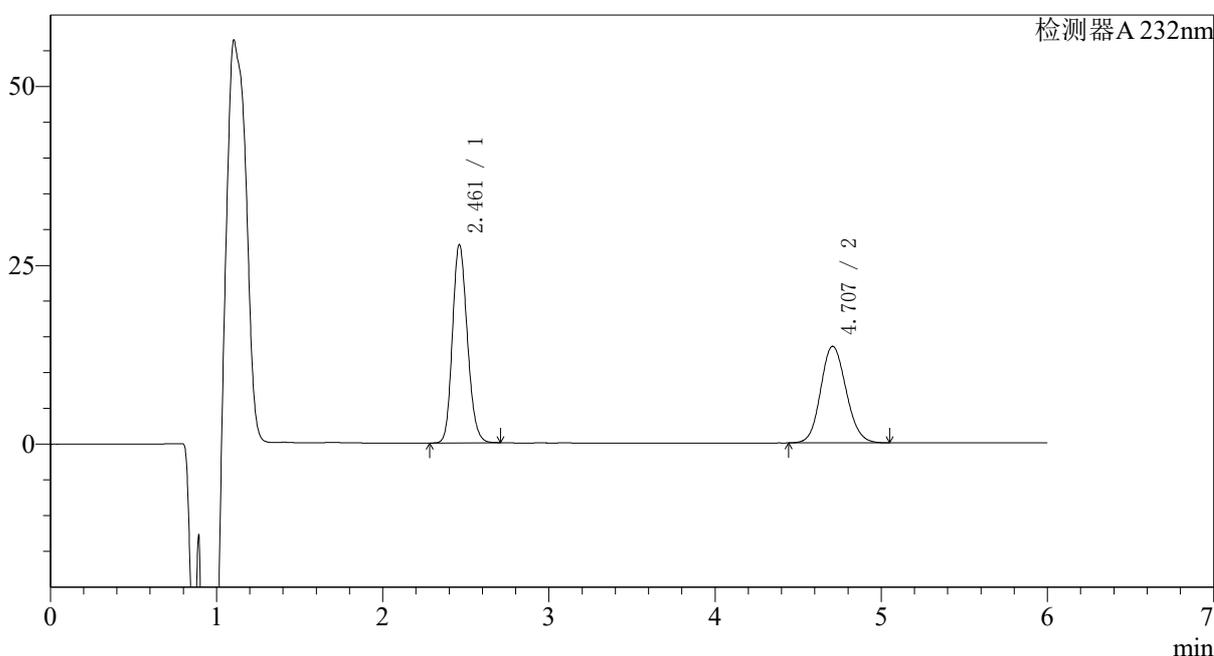
图124 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1094-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 00:57:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

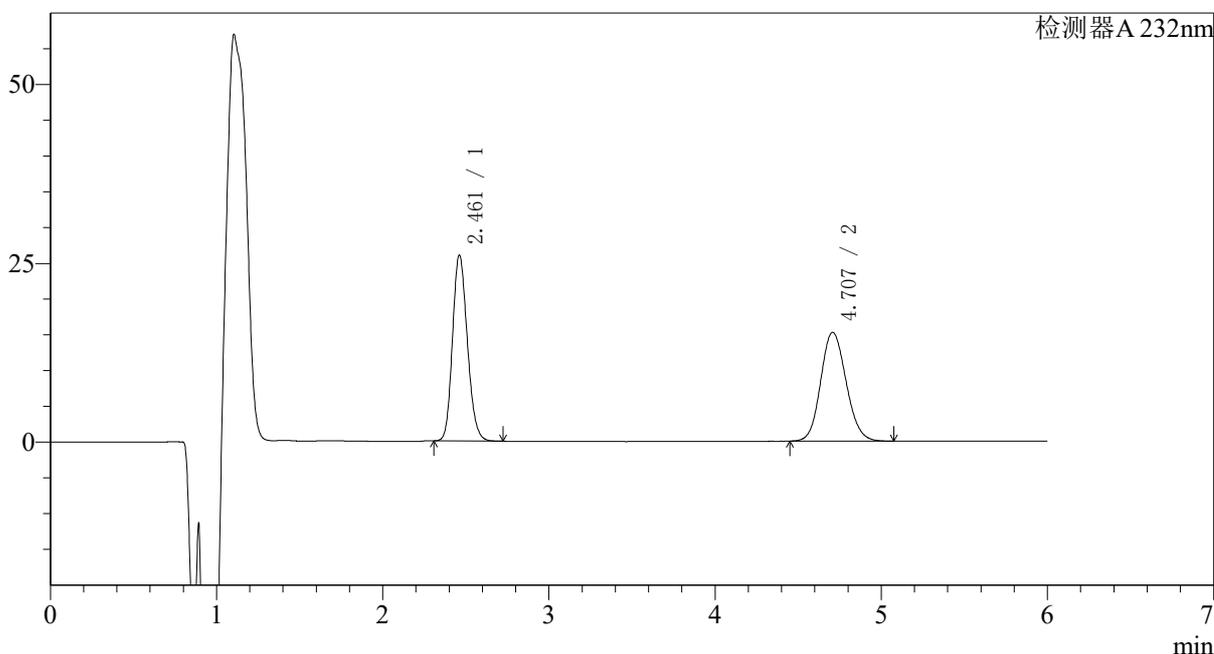
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	172230	54.530	27707	3685	1.169	--
2	4.707	143614	45.470	13513	4616	1.120	10.226
总计		315843	100.000	41221			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1095-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:04:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	161052	49.889	25968	3695	1.171	--
2	4.707	161767	50.111	15213	4626	1.124	10.237
总计		322819	100.000	41182			

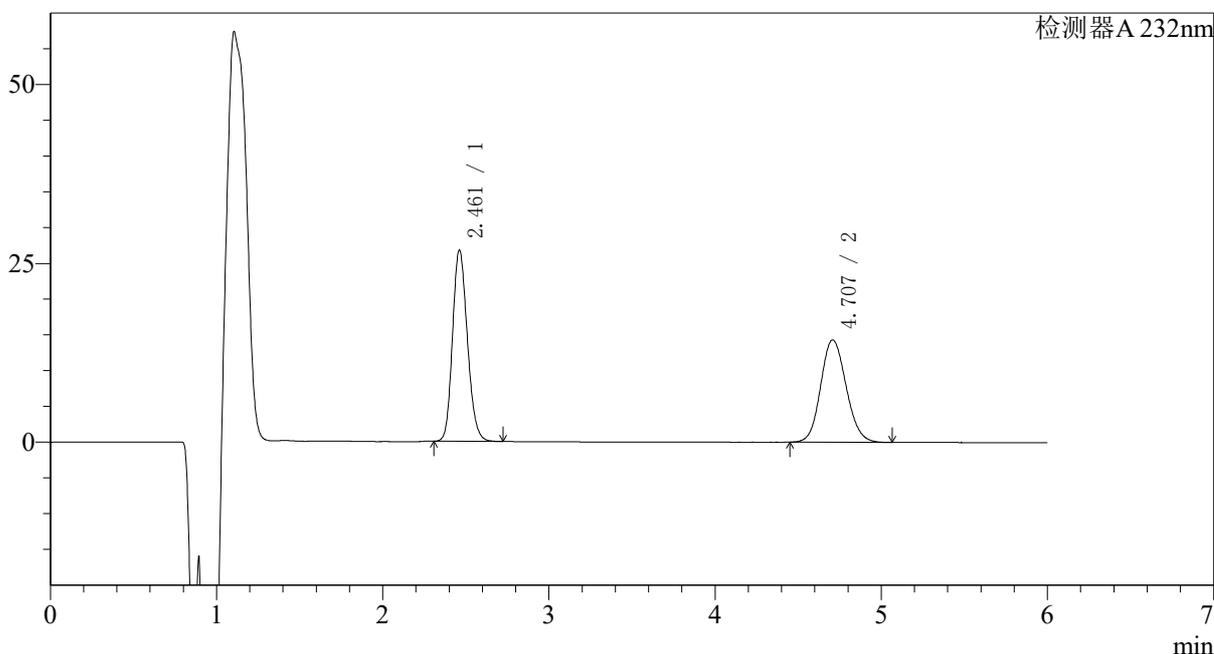
图126 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1096-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:10:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	165826	52.119	26713	3690	1.172	--
2	4.707	152344	47.881	14310	4616	1.121	10.227
总计		318170	100.000	41022			

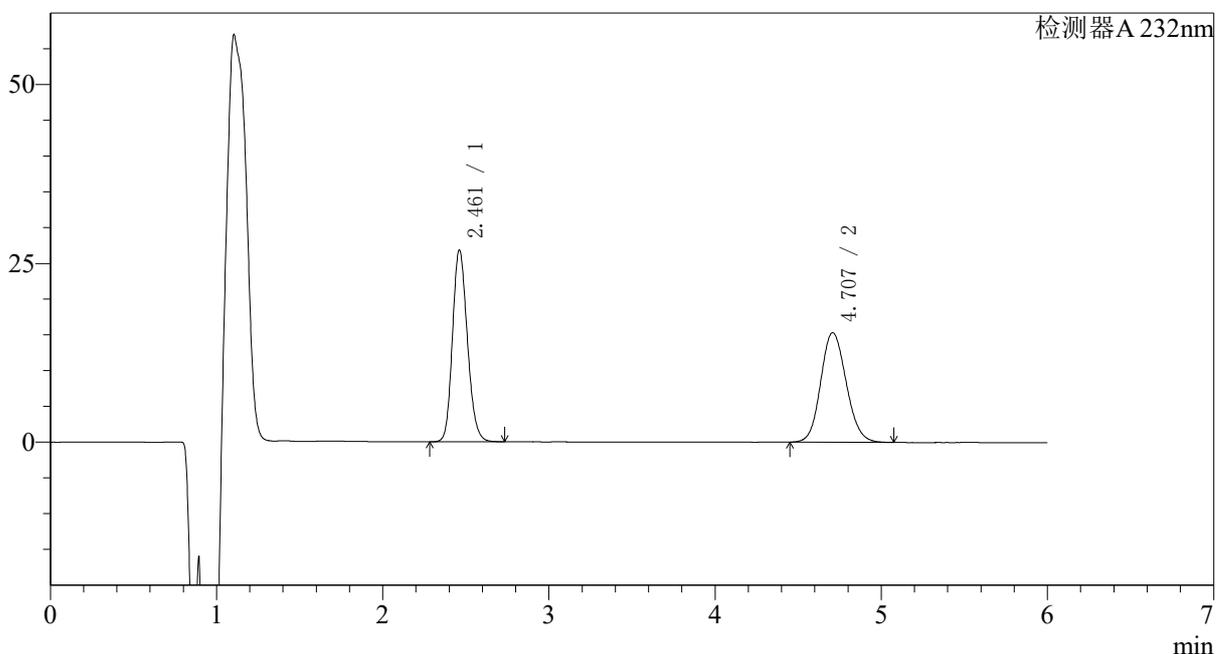
图127 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1097-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:17:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

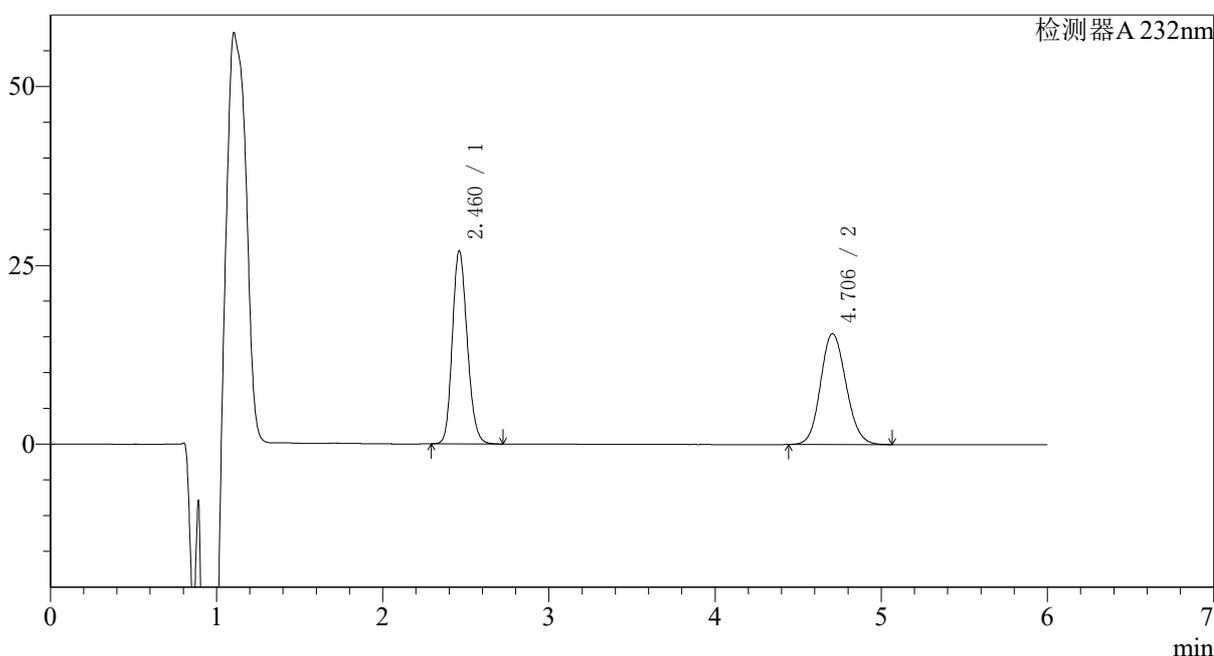
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167056	50.590	26791	3671	1.171	--
2	4.707	163159	49.410	15309	4606	1.124	10.212
总计		330215	100.000	42100			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1098-2 - zzp-2023122321p-zztj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:23:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	167643	50.355	26928	3676	1.172	--
2	4.706	165279	49.645	15498	4600	1.121	10.213
总计		332922	100.000	42426			

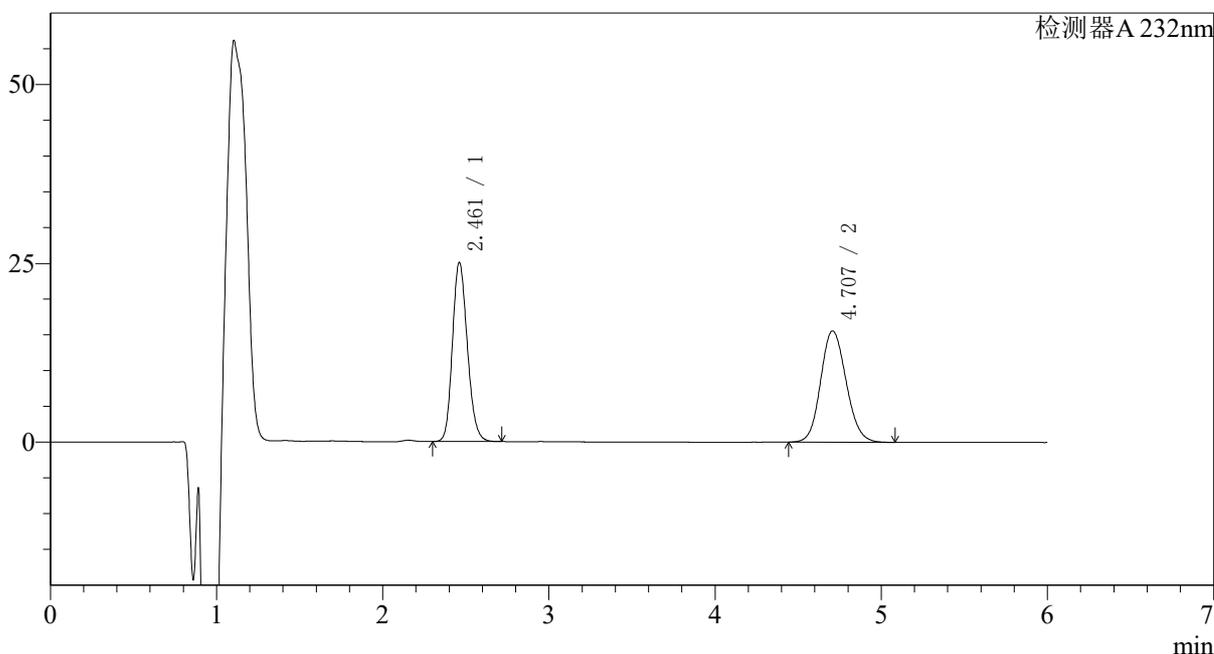
图129 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1099-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:30:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	155621	48.362	25003	3677	1.173	--
2	4.707	166163	51.638	15567	4601	1.125	10.211
总计		321784	100.000	40570			

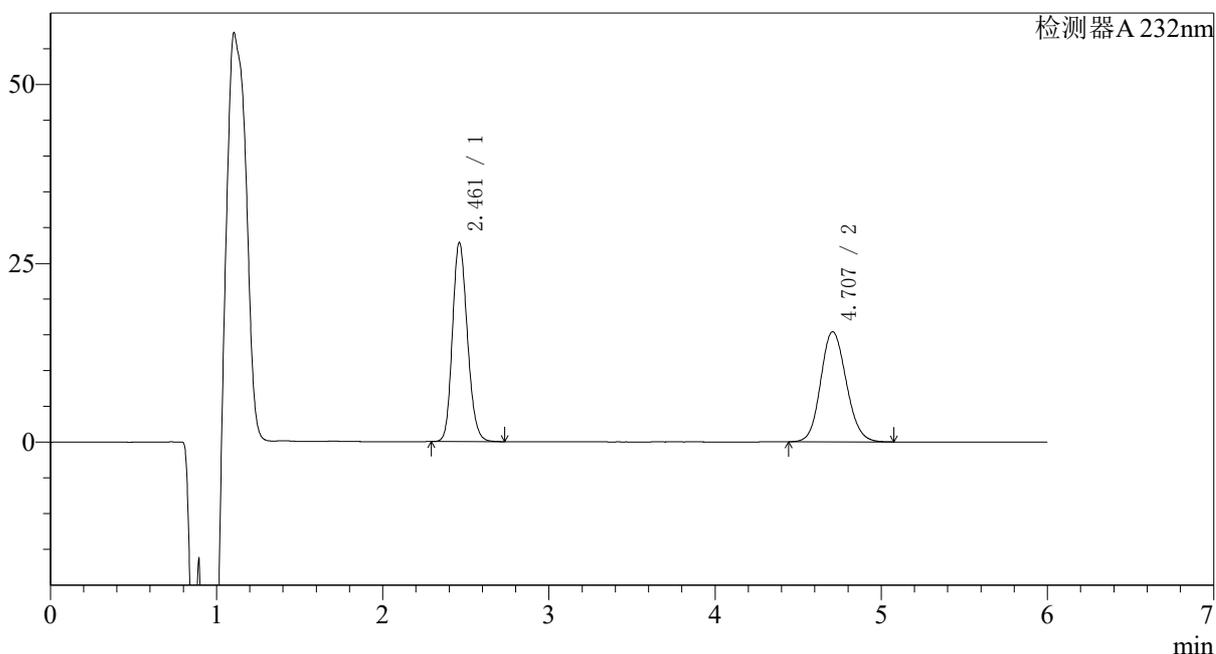
图130 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1100-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:36:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	173485	51.306	27812	3667	1.172	--
2	4.707	164654	48.694	15395	4585	1.126	10.195
总计		338139	100.000	43206			

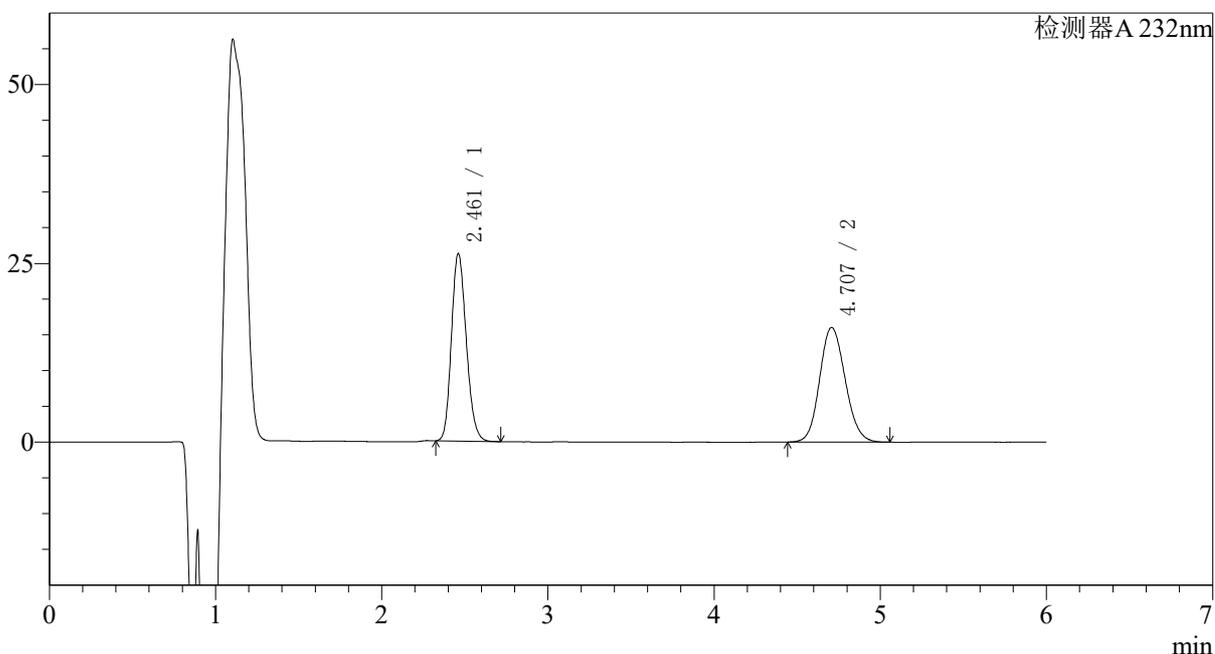
图131 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1101-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:42:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	162725	48.760	26182	3672	1.175	--
2	4.707	171001	51.240	16019	4593	1.124	10.205
总计		333726	100.000	42201			

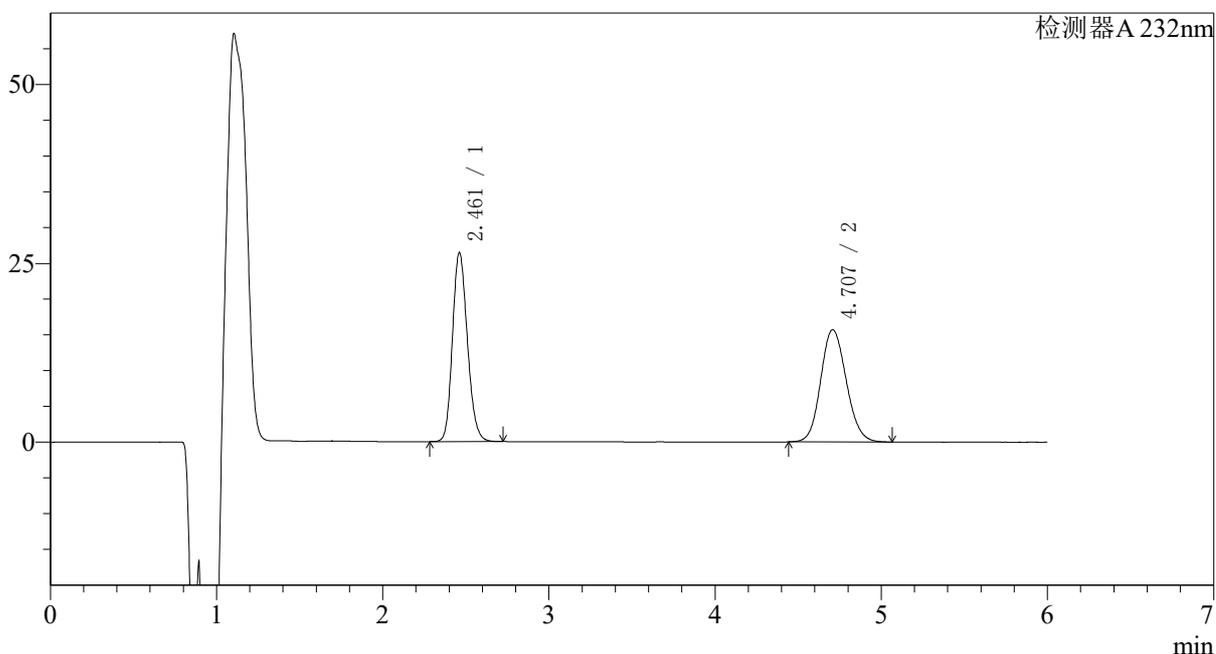
图132 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1102-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:49:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	164661	49.539	26388	3662	1.172	--
2	4.707	167723	50.461	15689	4577	1.123	10.188
总计		332385	100.000	42077			

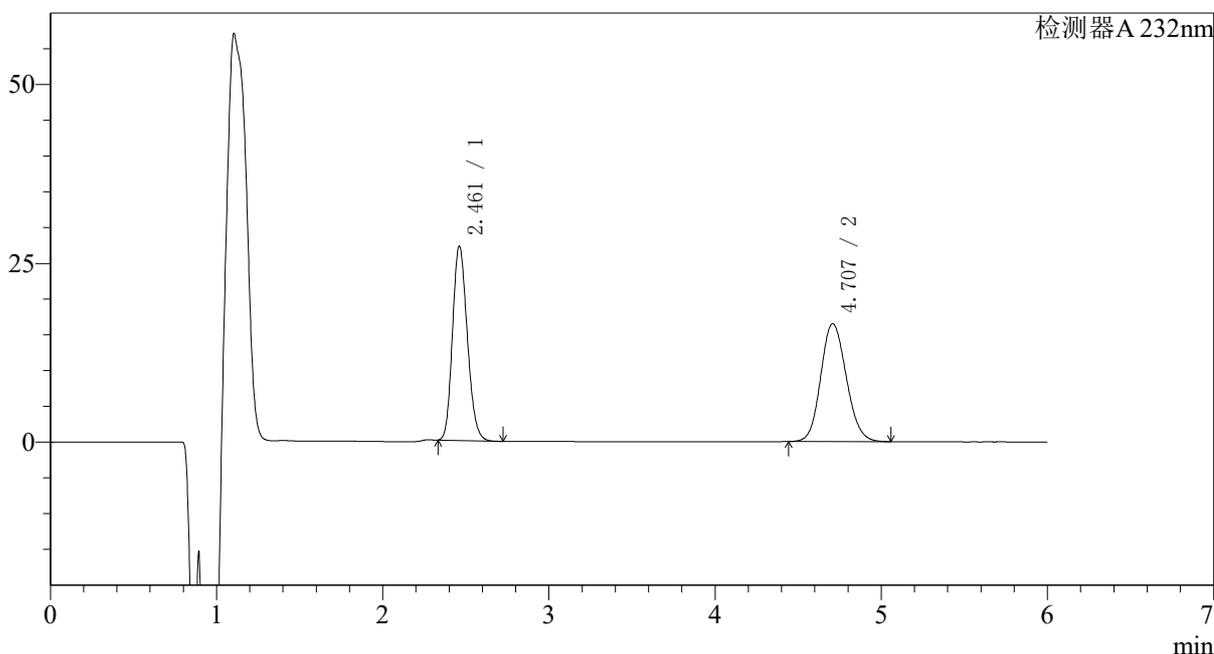
图133 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1103-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 01:55:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	168301	48.840	27164	3683	1.175	--
2	4.707	176298	51.160	16490	4572	1.127	10.195
总计		344599	100.000	43655			

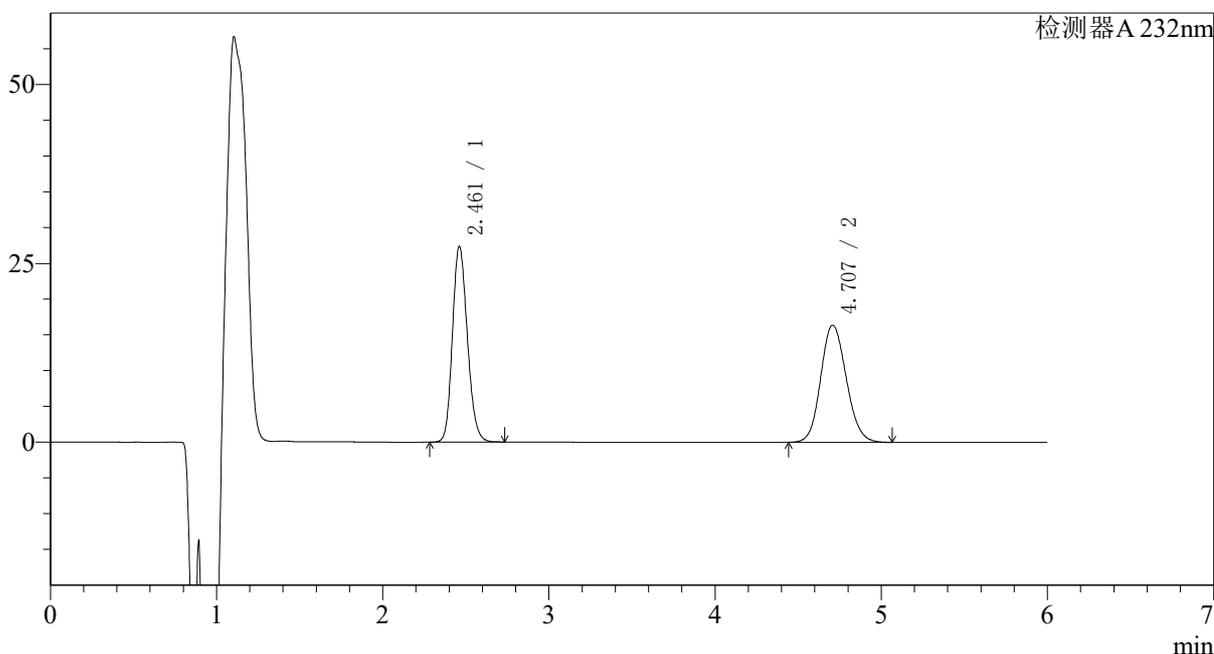
图134 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1104-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

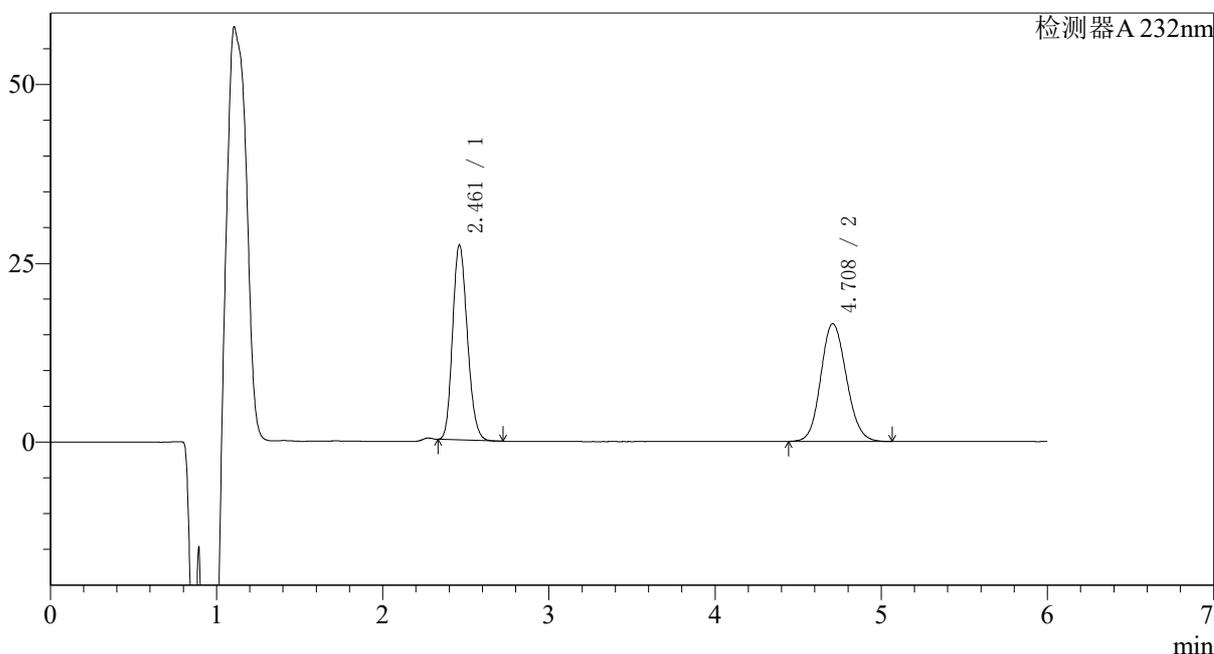
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	170779	49.363	27344	3659	1.172	--
2	4.707	175189	50.637	16369	4572	1.125	10.183
总计		345967	100.000	43713			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1105-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:08:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167907	48.796	27247	3704	1.176	--
2	4.708	176192	51.204	16449	4569	1.123	10.203
总计		344099	100.000	43697			

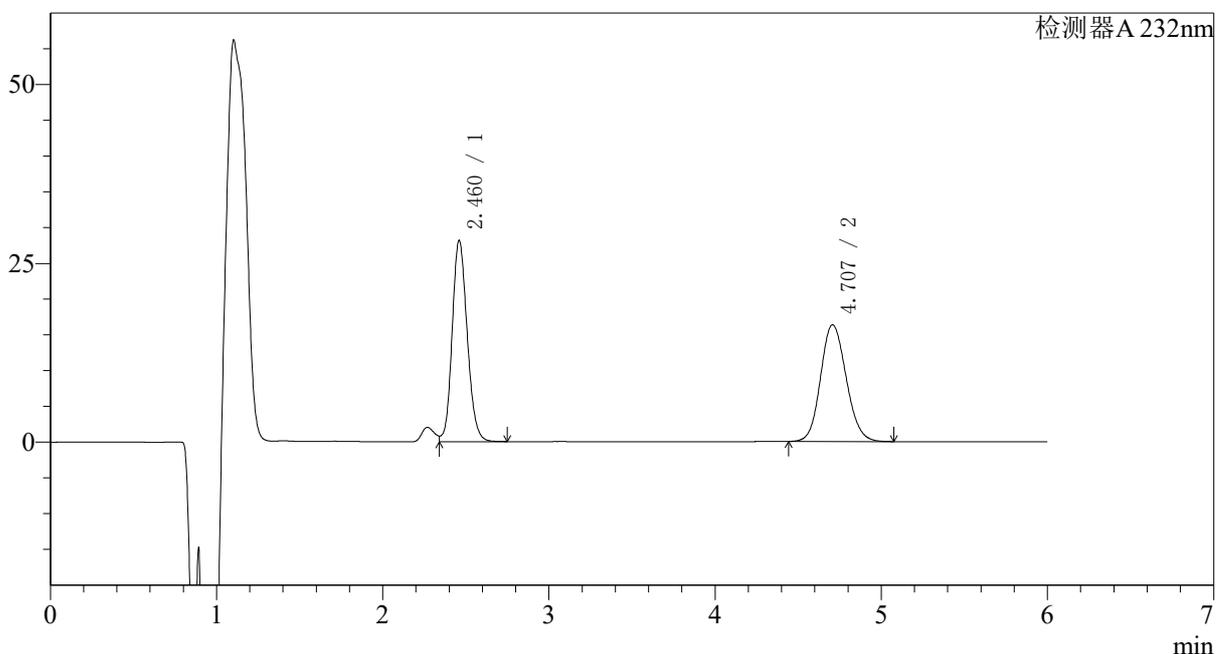
图136 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1106-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:14:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	176914	50.296	28043	3628	1.148	--
2	4.707	174835	49.704	16327	4575	1.127	10.174
总计		351750	100.000	44370			

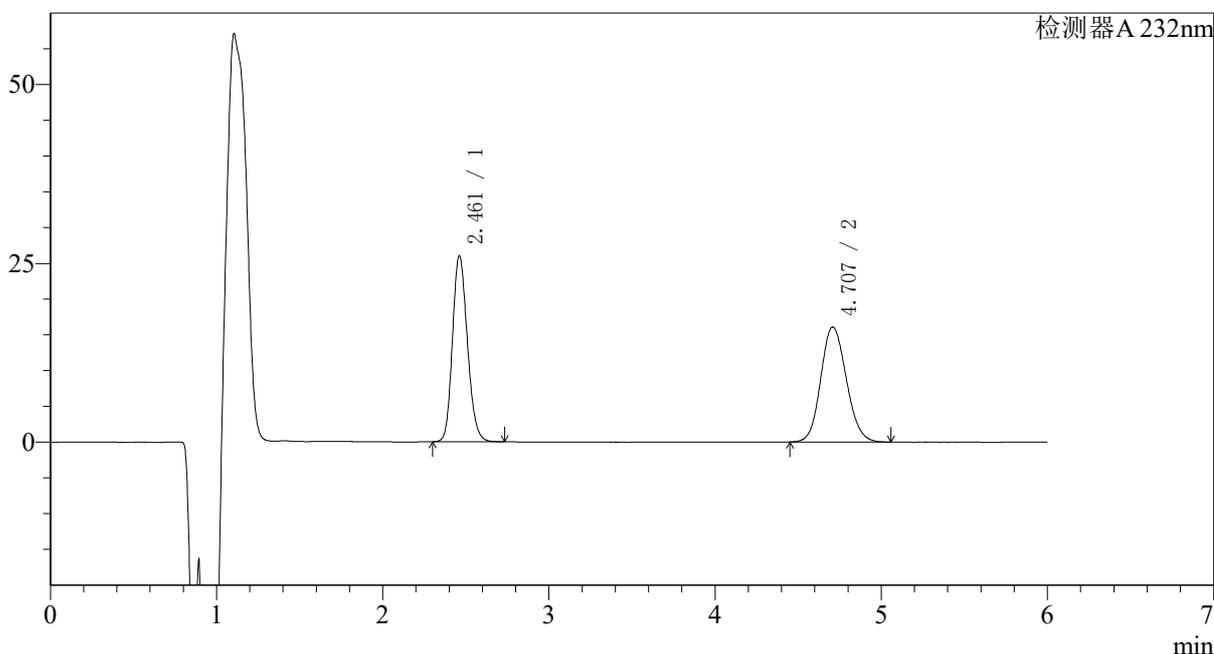
图137 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1107-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:21:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	162133	48.547	25981	3661	1.175	--
2	4.707	171838	51.453	16070	4560	1.126	10.176
总计		333971	100.000	42051			

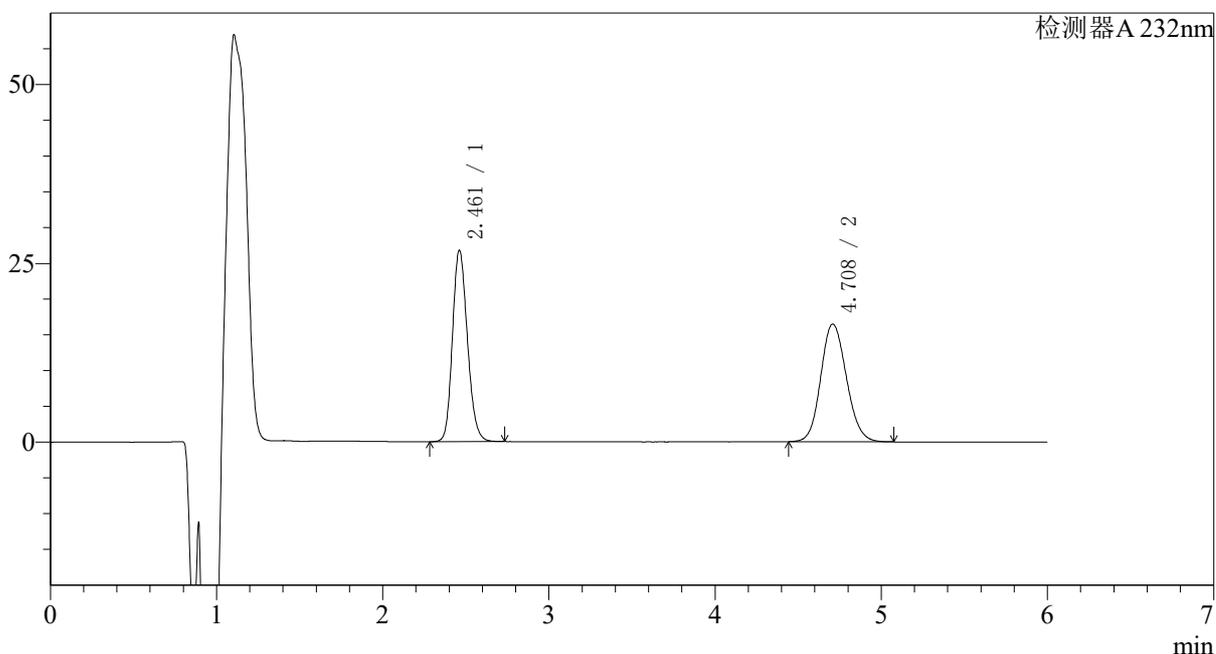
图138 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1108-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:27:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167144	48.642	26739	3658	1.174	--
2	4.708	176479	51.358	16449	4558	1.126	10.173
总计		343623	100.000	43188			

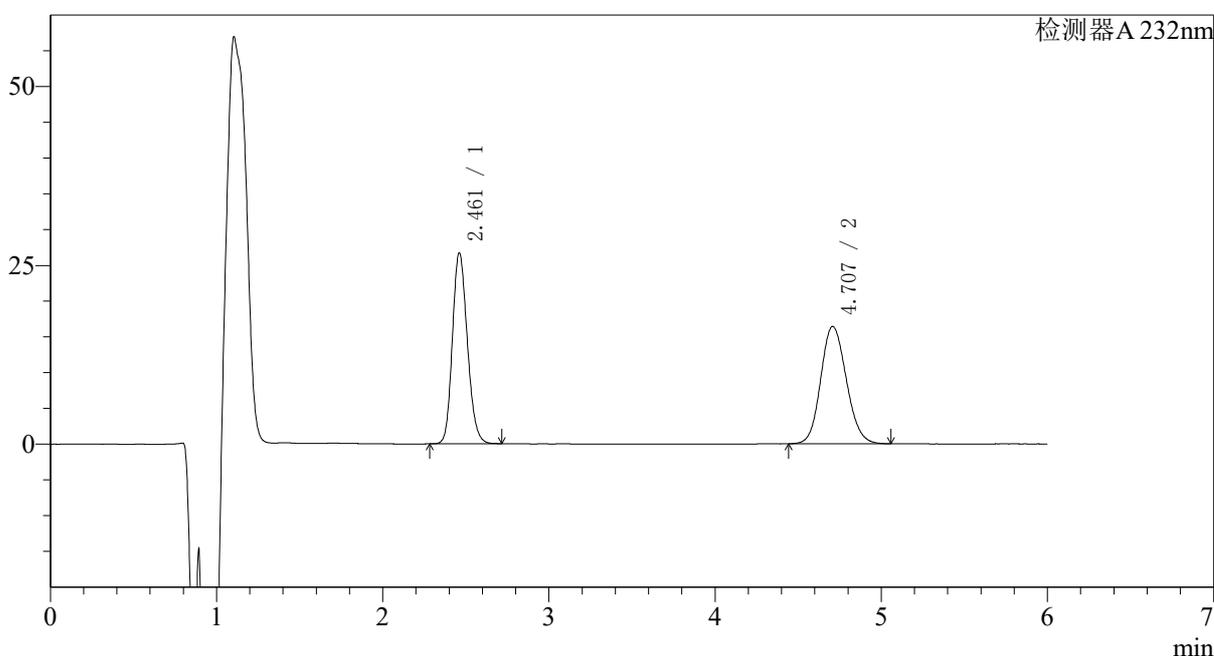
图139 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1109-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:34:00 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	166709	48.656	26663	3648	1.173	--
2	4.707	175916	51.344	16413	4552	1.129	10.165
总计		342625	100.000	43076			

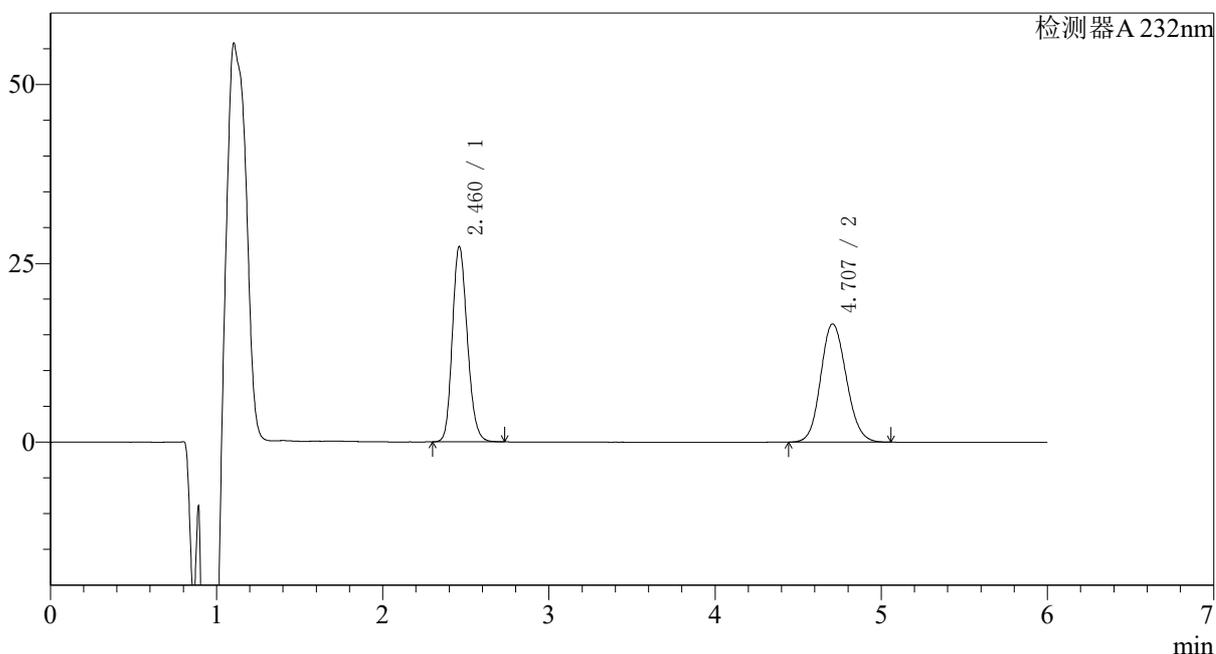
图140 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1110-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:40:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170795	49.078	27276	3647	1.177	--
2	4.707	177212	50.922	16536	4553	1.126	10.166
总计		348007	100.000	43812			

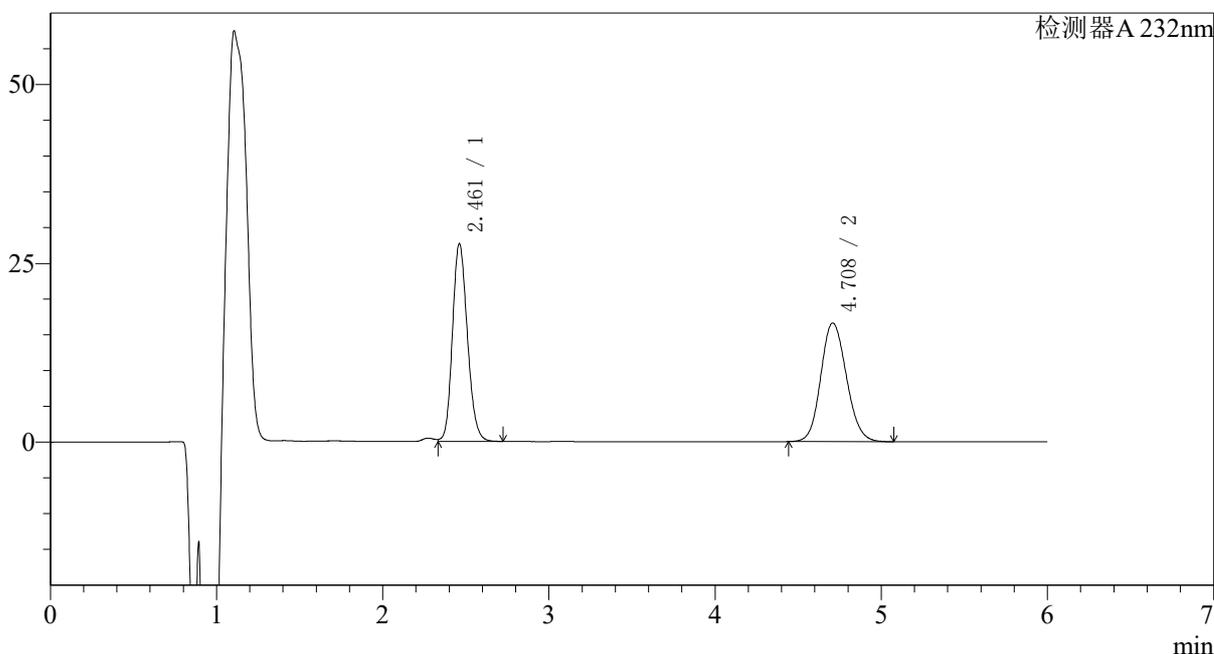
图141 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1111-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	172738	49.232	27617	3656	1.168	--
2	4.708	178126	50.768	16588	4548	1.128	10.166
总计		350864	100.000	44206			

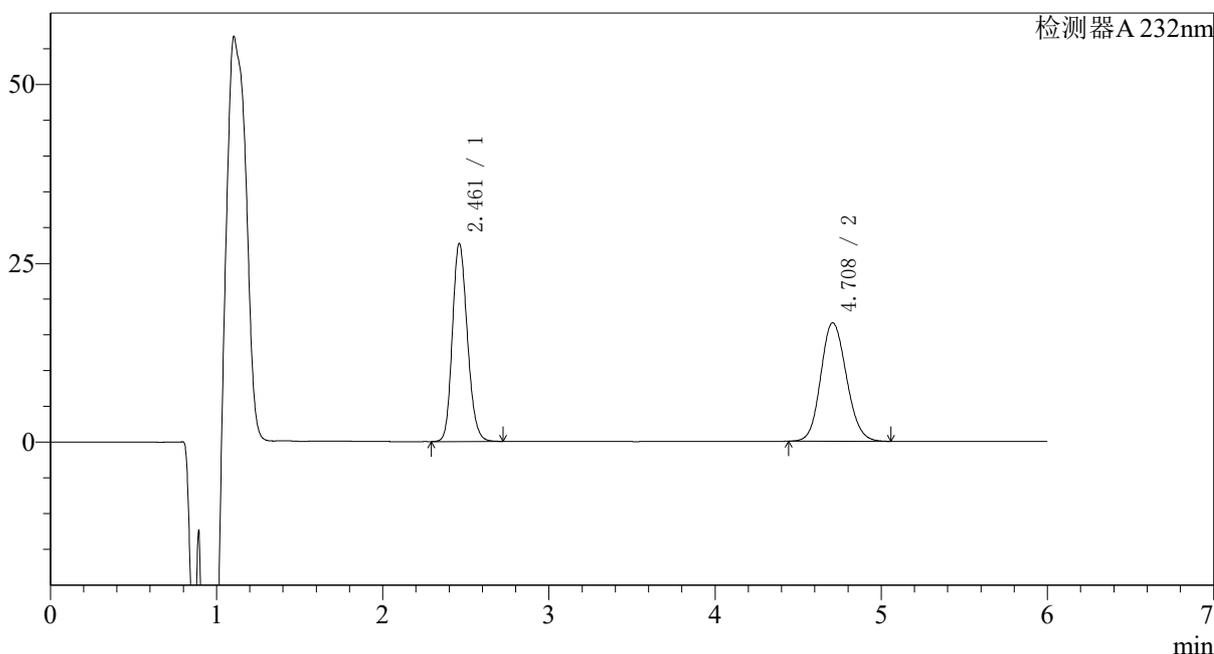
图142 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1112-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:53:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	173137	49.340	27646	3640	1.175	--
2	4.708	177771	50.660	16554	4543	1.127	10.155
总计		350908	100.000	44200			

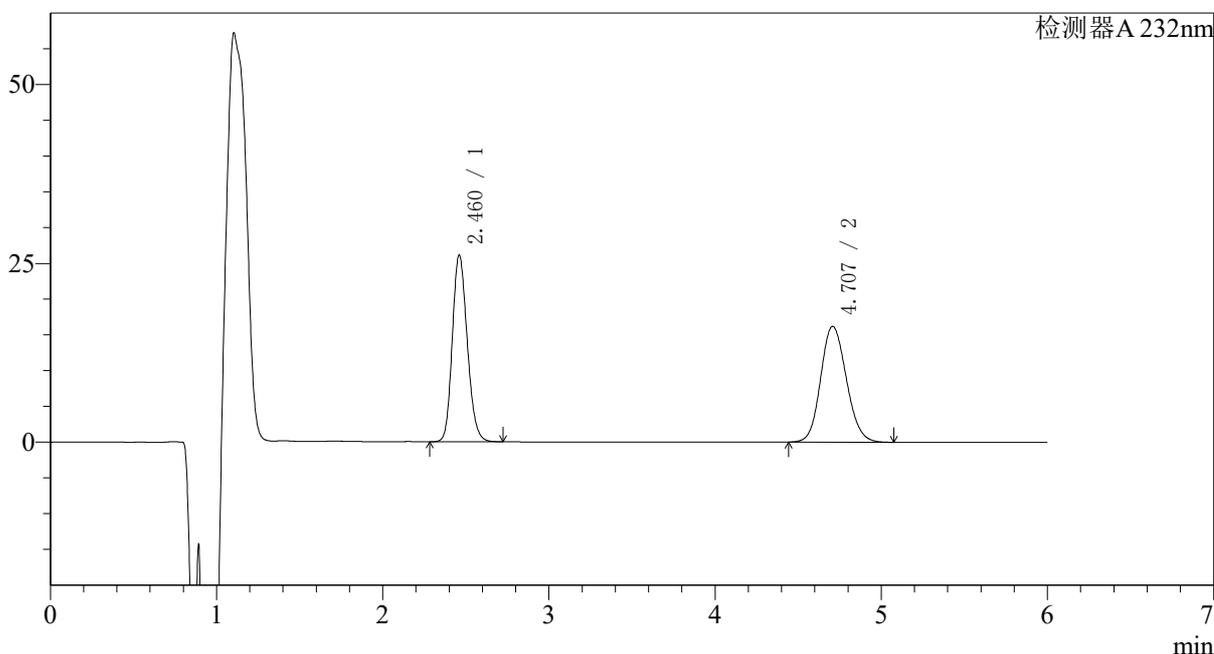
图143 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1113-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 02:59:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	162966	48.363	26025	3642	1.175	--
2	4.707	174000	51.637	16187	4538	1.129	10.155
总计		336966	100.000	42212			

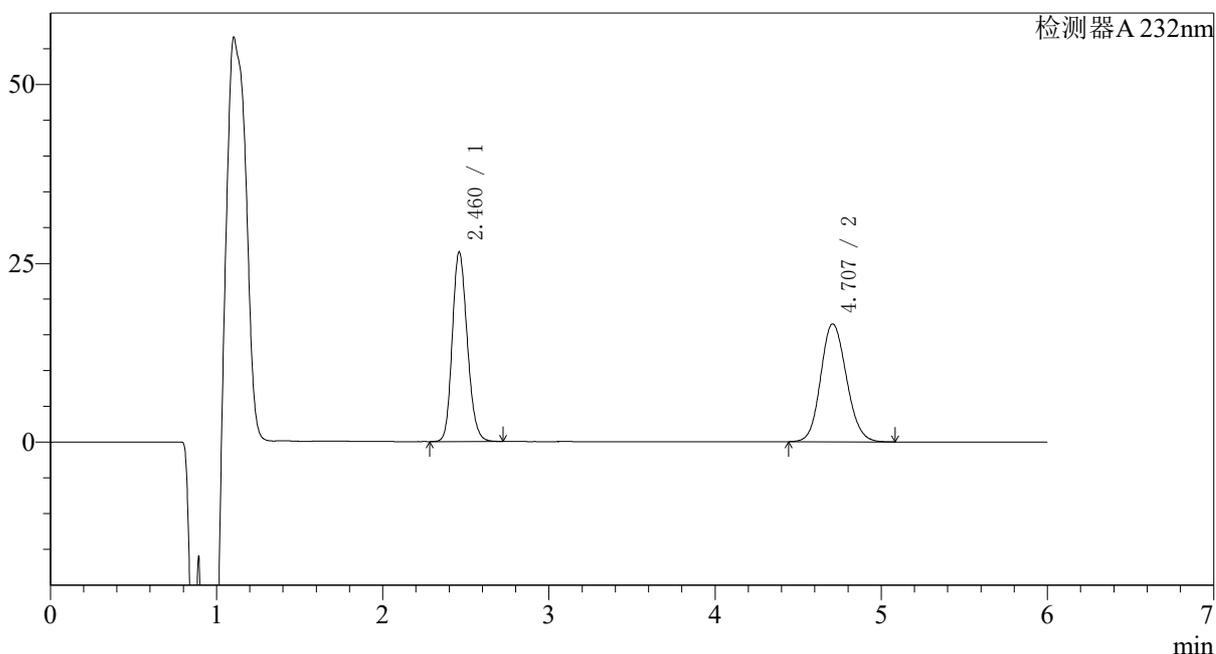
图144 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1114-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:06:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	165758	48.308	26423	3635	1.175	--
2	4.707	177366	51.692	16483	4536	1.128	10.151
总计		343123	100.000	42906			

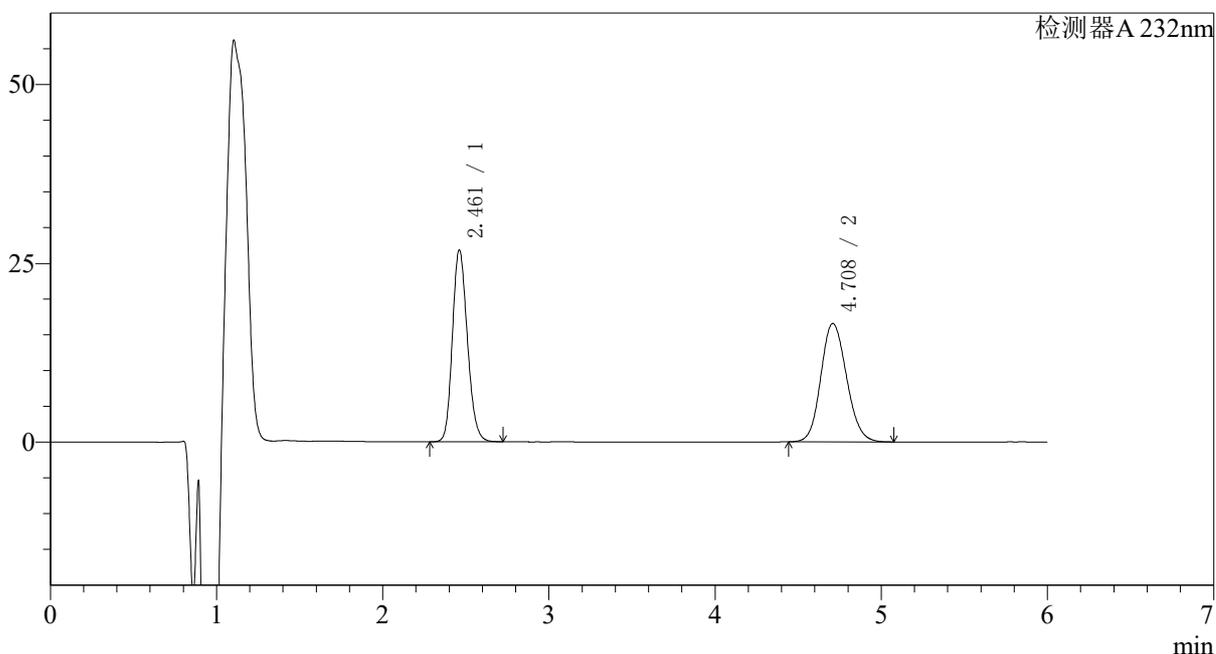
图145 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1115-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:12:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167735	48.501	26792	3643	1.176	--
2	4.708	178105	51.499	16549	4532	1.132	10.150
总计		345839	100.000	43341			

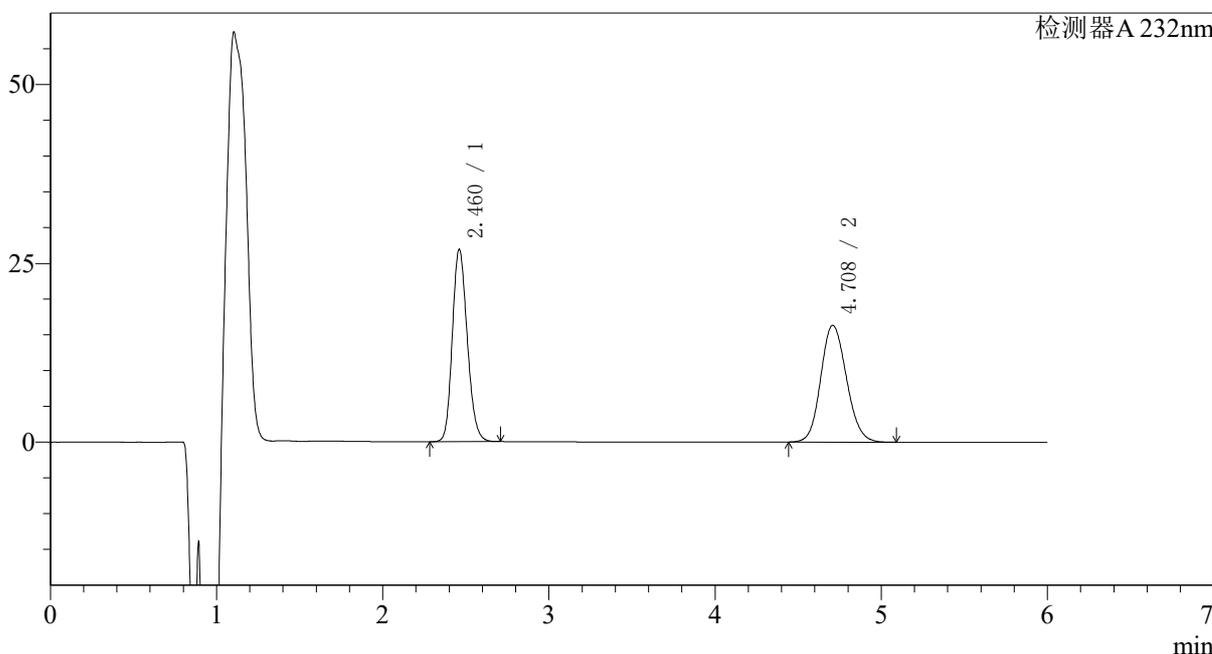
图146 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1116-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	167853	48.867	26818	3644	1.175	--
2	4.708	175637	51.133	16315	4526	1.130	10.148
总计		343490	100.000	43134			

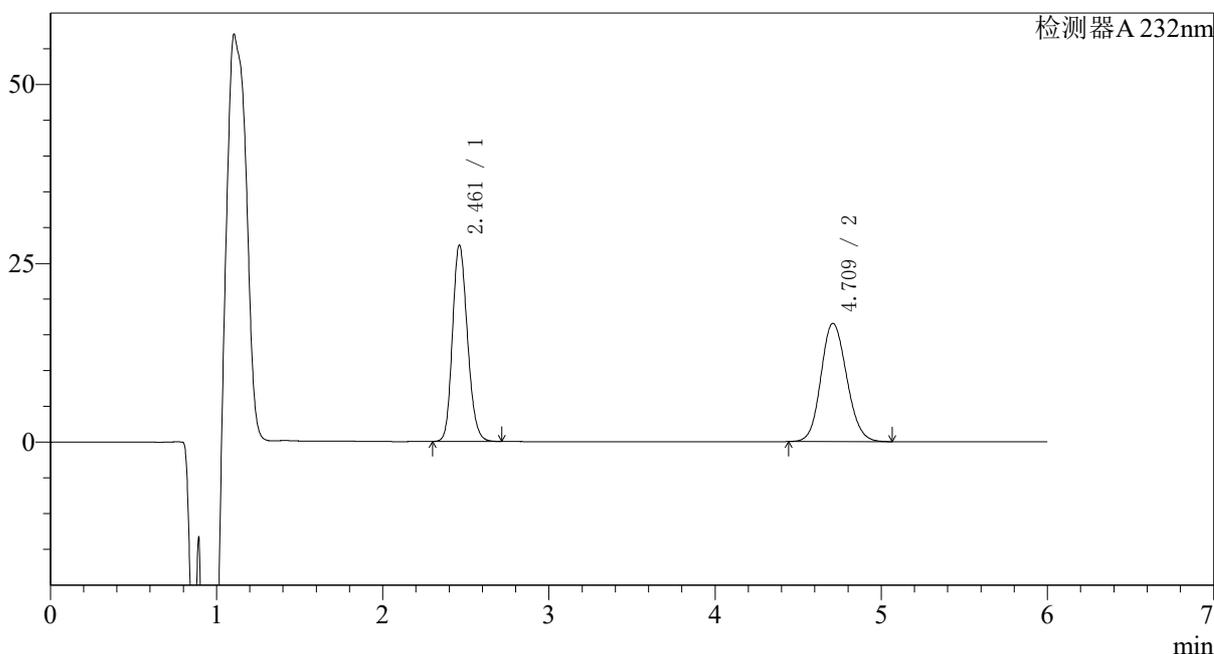
图147 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1117-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	171318	49.052	27429	3651	1.175	--
2	4.709	177941	50.948	16521	4530	1.127	10.152
总计		349259	100.000	43951			

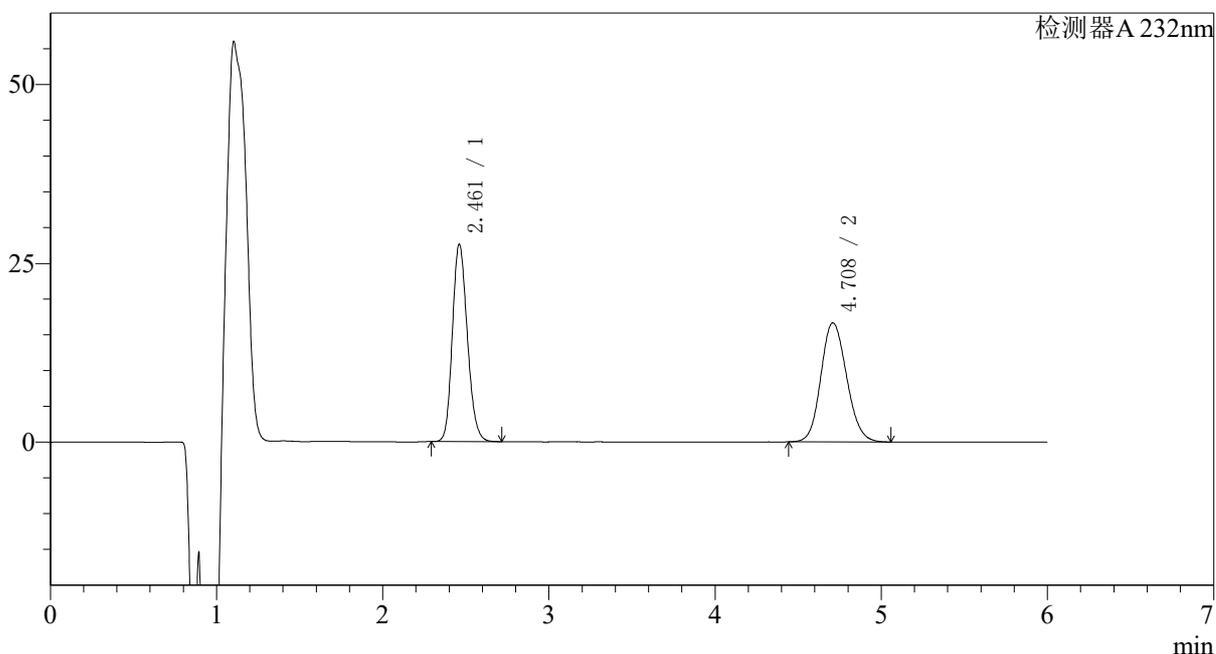
图148 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1118-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:31:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	172449	49.035	27551	3636	1.175	--
2	4.708	179234	50.965	16639	4511	1.132	10.134
总计		351683	100.000	44190			

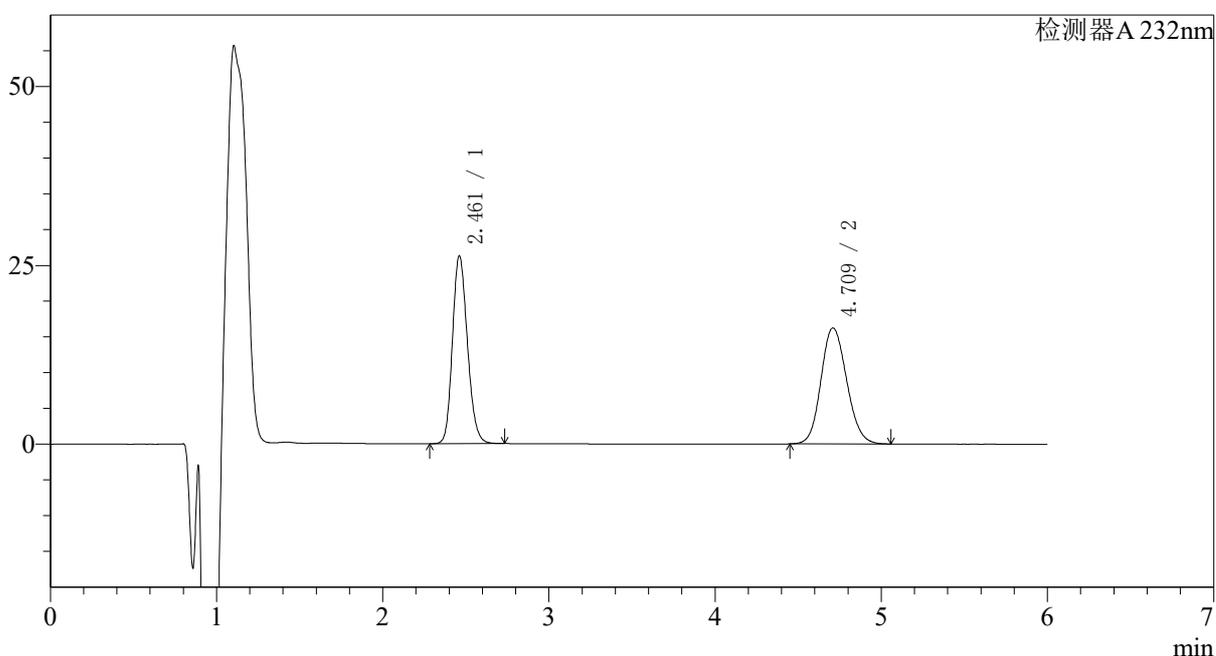
图149 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1119-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	164207	48.511	26219	3642	1.176	--
2	4.709	174291	51.489	16205	4525	1.134	10.145
总计		338499	100.000	42424			

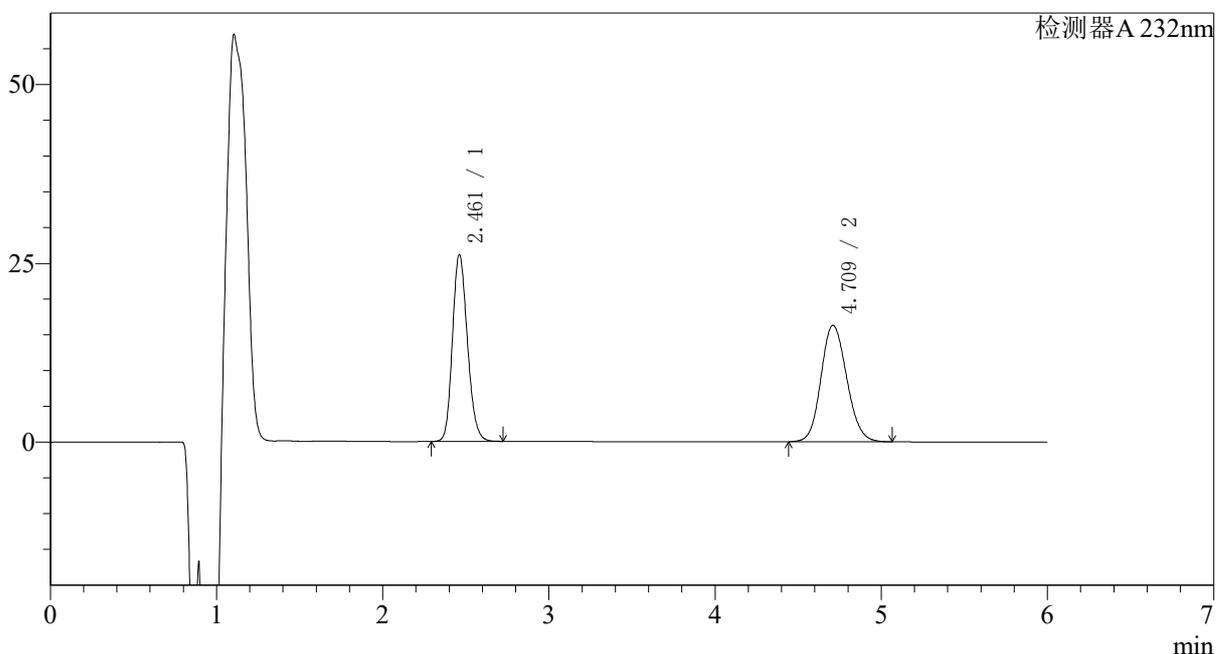
图150 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1120-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:44:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	163237	48.206	26086	3639	1.177	--
2	4.709	175387	51.794	16255	4517	1.132	10.138
总计		338624	100.000	42341			

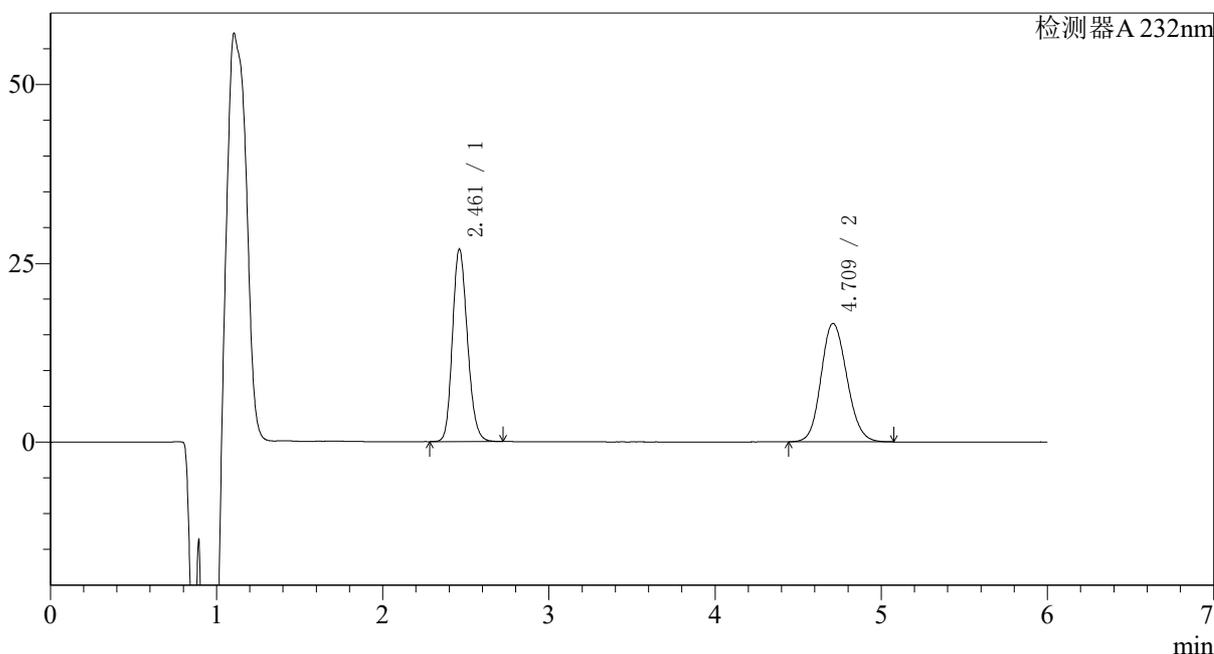
图151 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1121-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:50:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

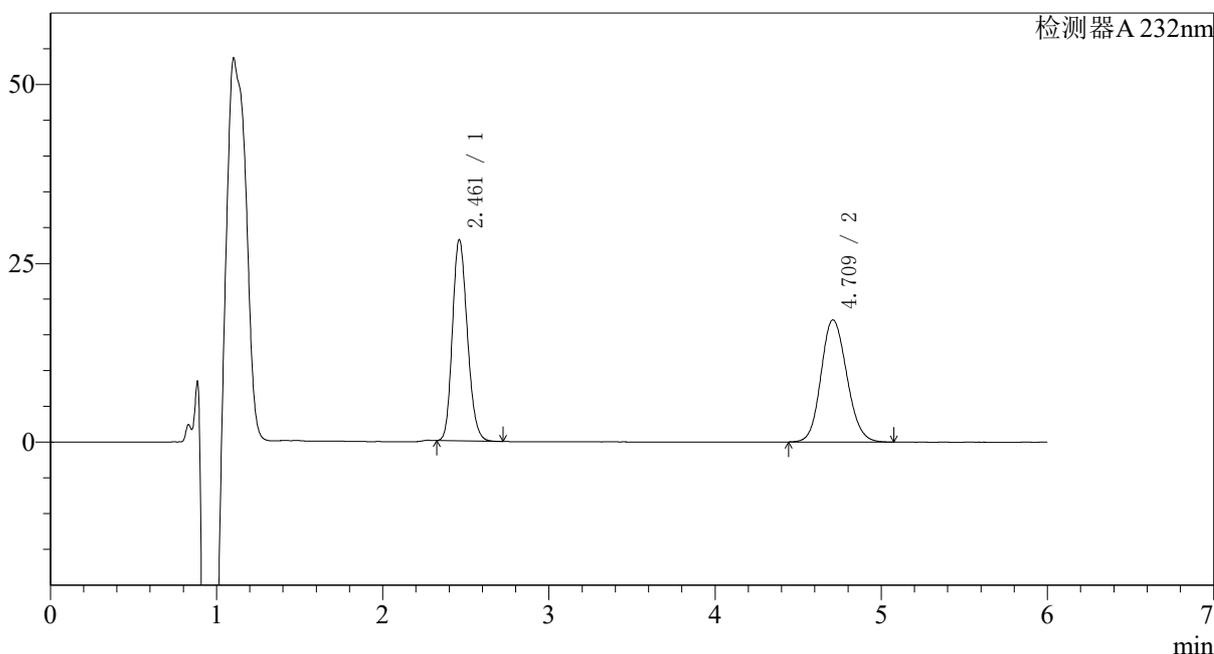
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	168110	48.494	26875	3642	1.176	--
2	4.709	178548	51.506	16527	4507	1.134	10.134
总计		346658	100.000	43402			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30℃ 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1122-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 03:57:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

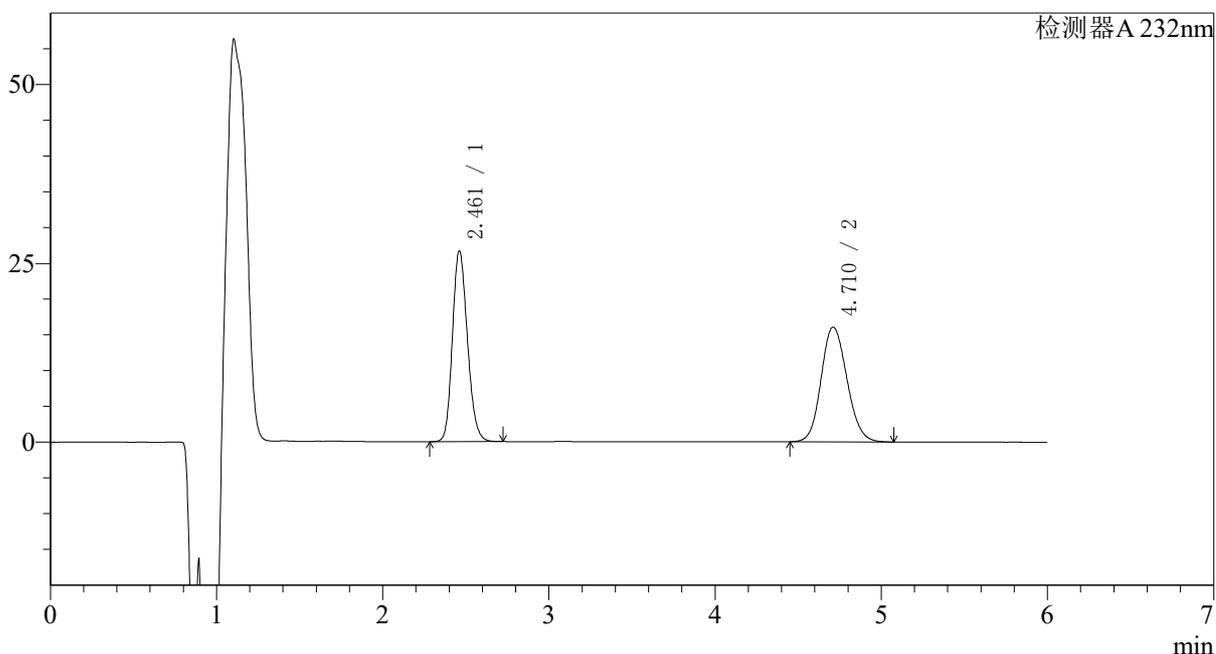
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	175192	48.748	28095	3653	1.181	--
2	4.709	184193	51.252	17066	4521	1.135	10.150
总计		359385	100.000	45161			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1123-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:03:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	167147	49.117	26654	3628	1.176	--
2	4.710	173156	50.883	16028	4499	1.132	10.123
总计		340303	100.000	42682			

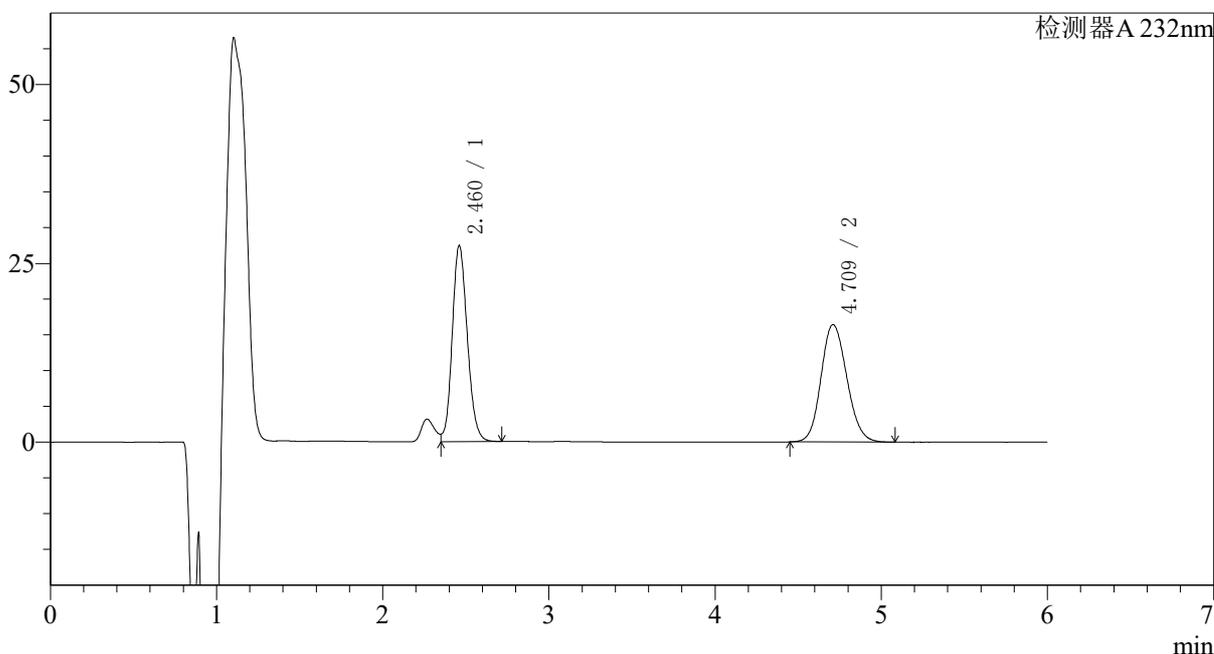
图154 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1124-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:10:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

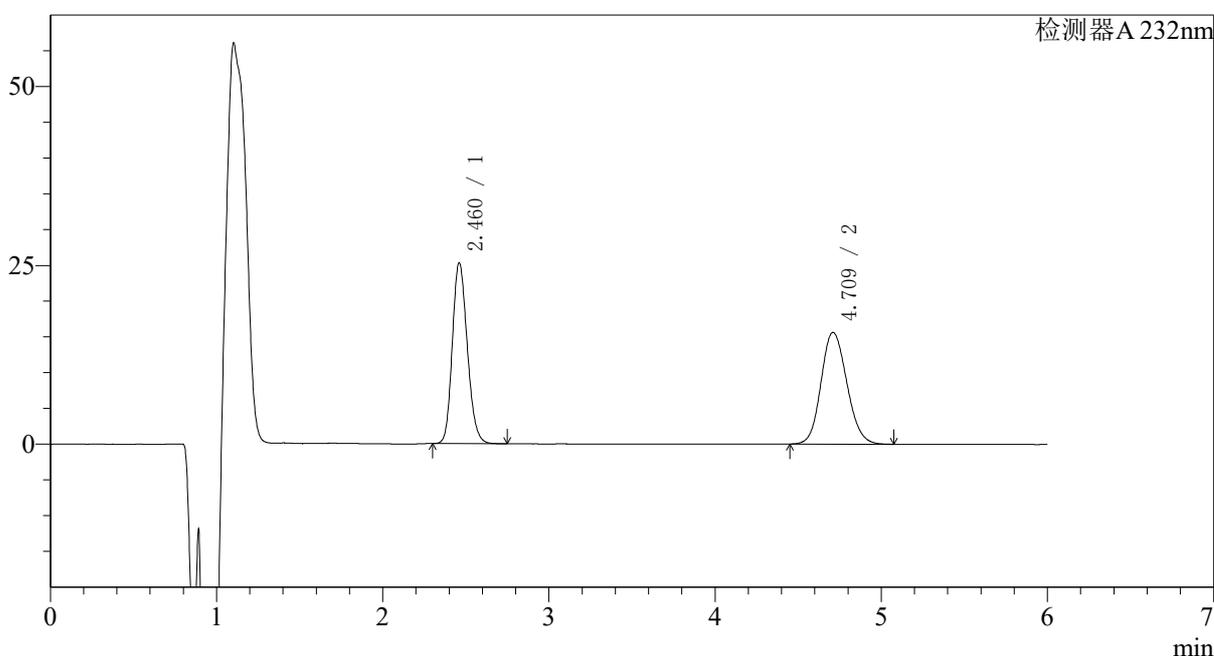
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	172418	49.332	27328	3611	1.129	--
2	4.709	177087	50.668	16398	4502	1.135	10.119
总计		349505	100.000	43726			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1125-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:16:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	158382	48.434	25236	3631	1.180	--
2	4.709	168627	51.566	15601	4493	1.136	10.123
总计		327009	100.000	40838			

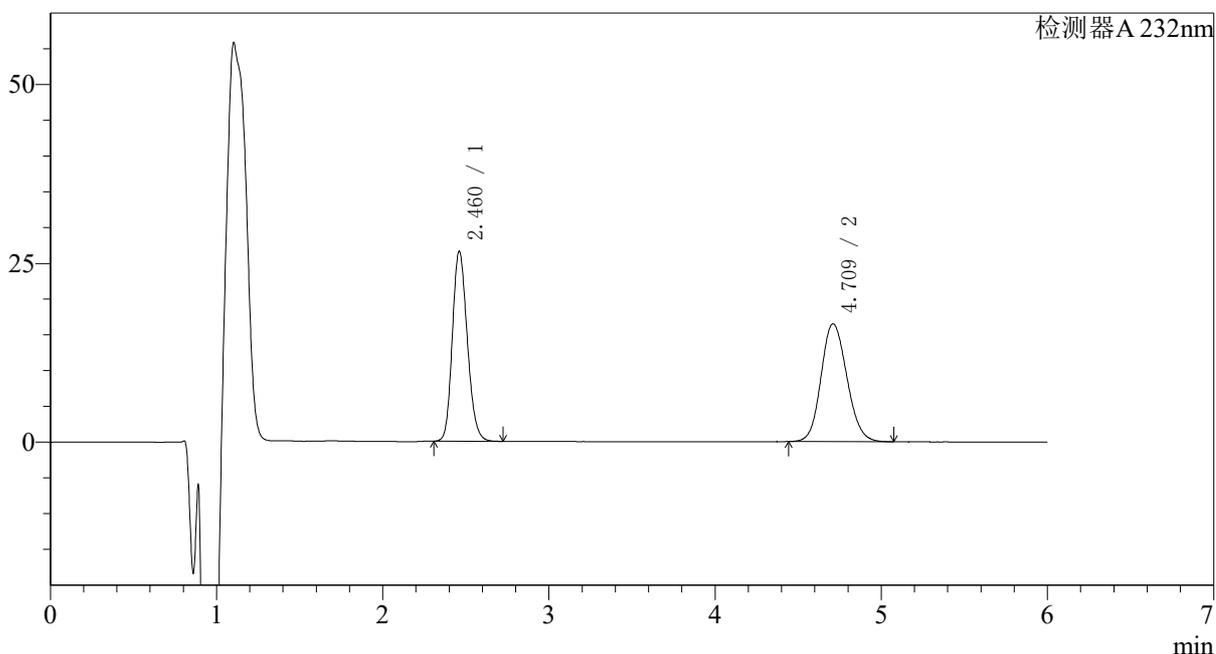
图156 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1126-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:22:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	165991	48.249	26499	3638	1.178	--
2	4.709	178041	51.751	16455	4481	1.133	10.118
总计		344032	100.000	42955			

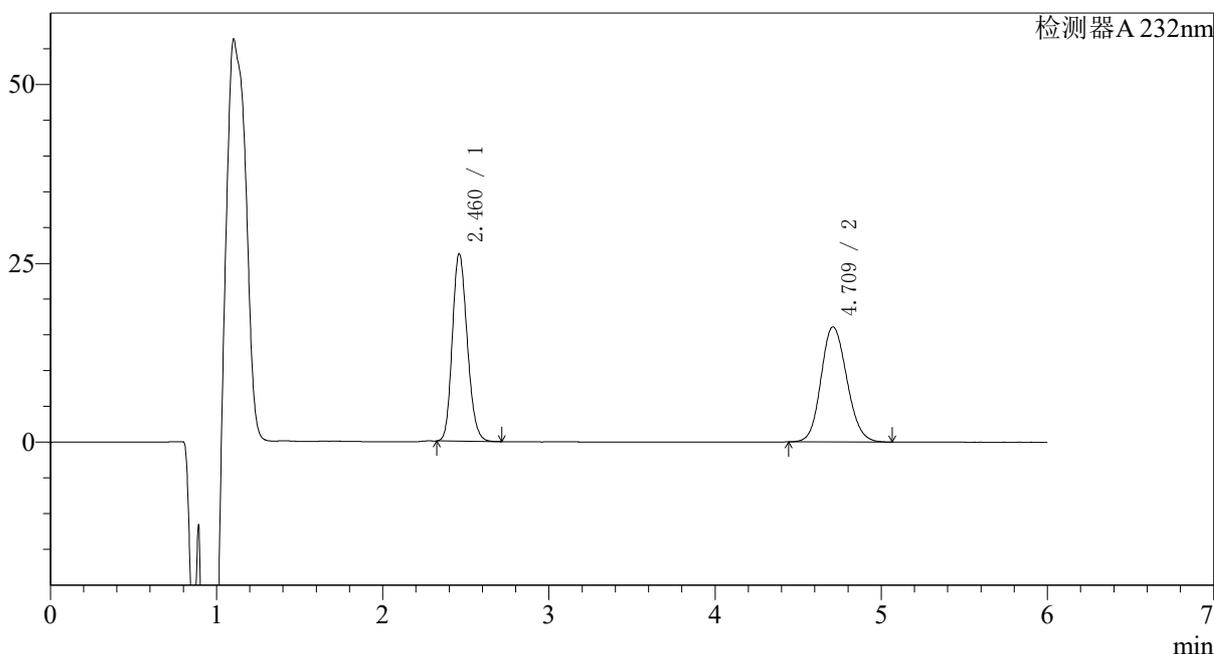
图157 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1127-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:29:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

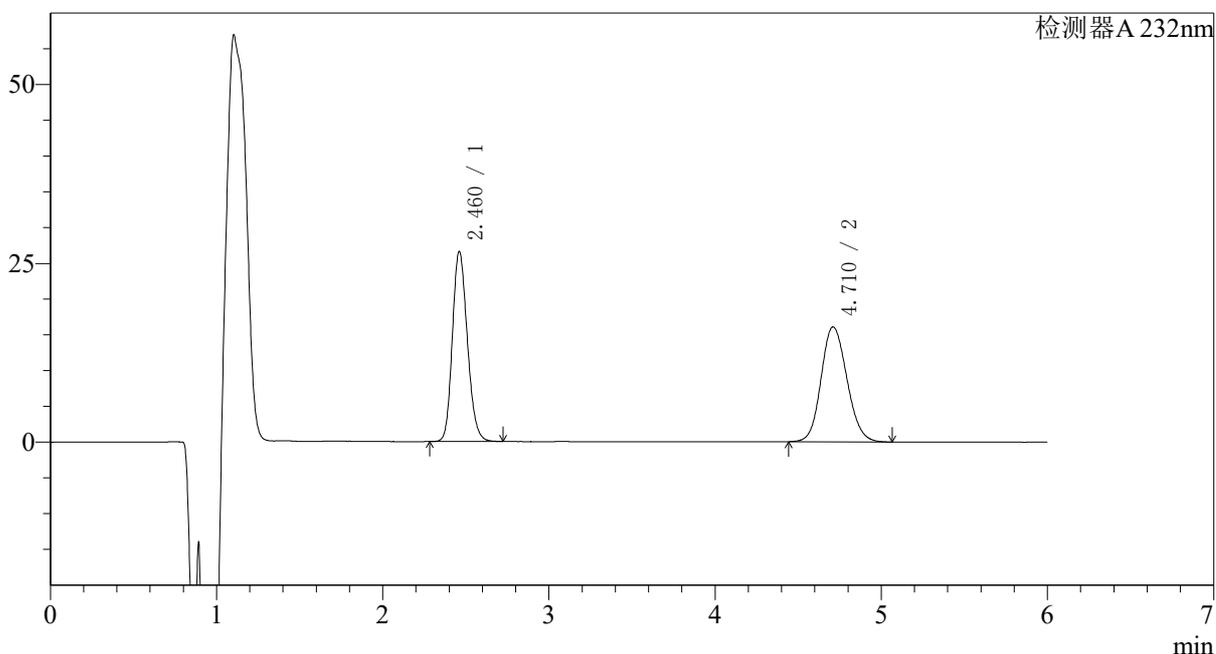
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	163175	48.418	26145	3649	1.178	--
2	4.709	173838	51.582	16081	4493	1.135	10.133
总计		337013	100.000	42225			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1128-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:35:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	166204	48.907	26516	3632	1.178	--
2	4.710	173632	51.093	16046	4494	1.133	10.124
总计		339836	100.000	42563			

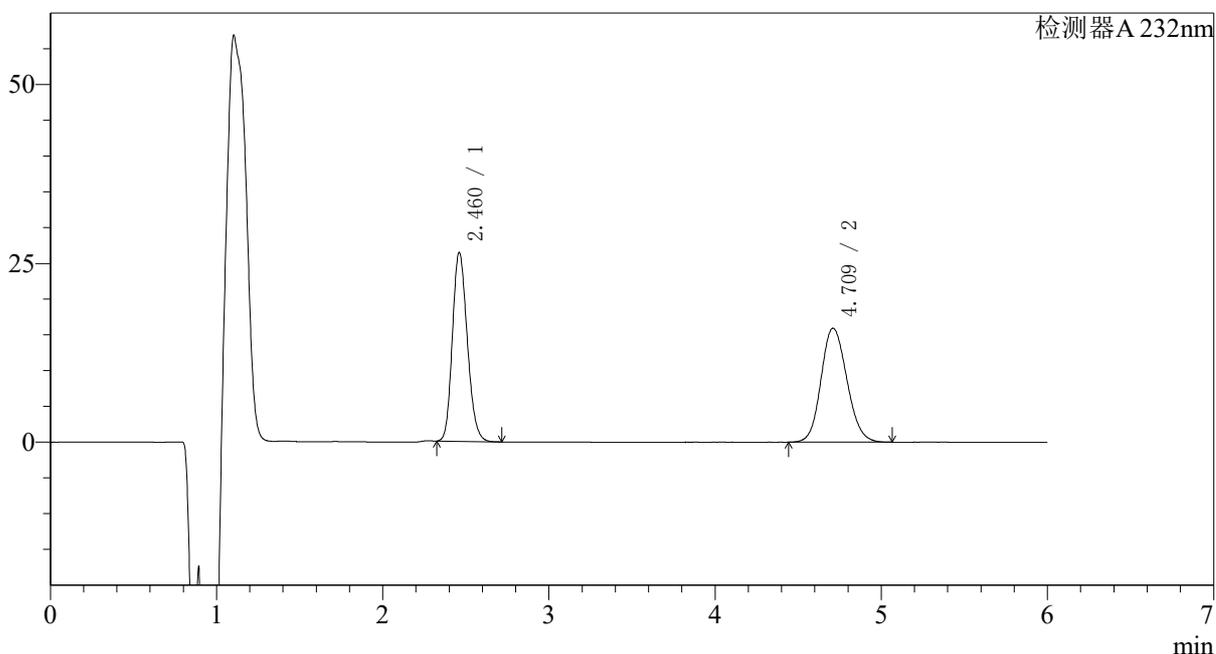
图159 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1129-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:42:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	164451	48.790	26350	3646	1.181	--
2	4.709	172608	51.210	15923	4476	1.135	10.119
总计		337059	100.000	42273			

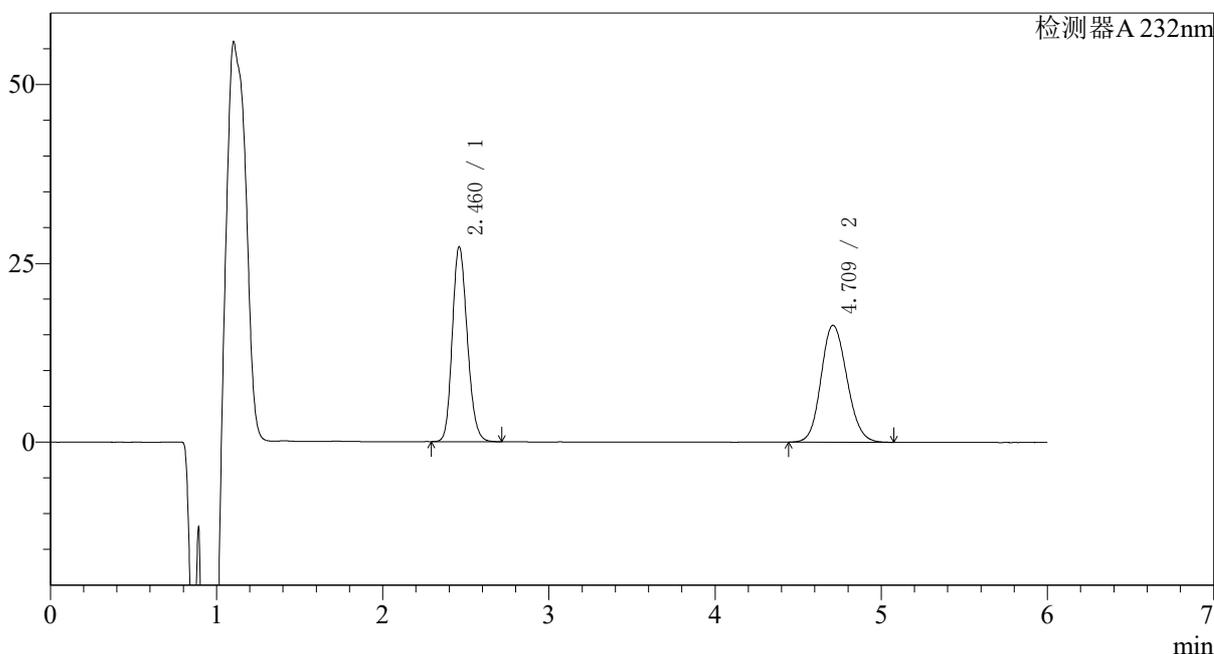
图160 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1130-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	170585	49.132	27191	3625	1.177	--
2	4.709	176615	50.868	16324	4482	1.134	10.114
总计		347201	100.000	43516			

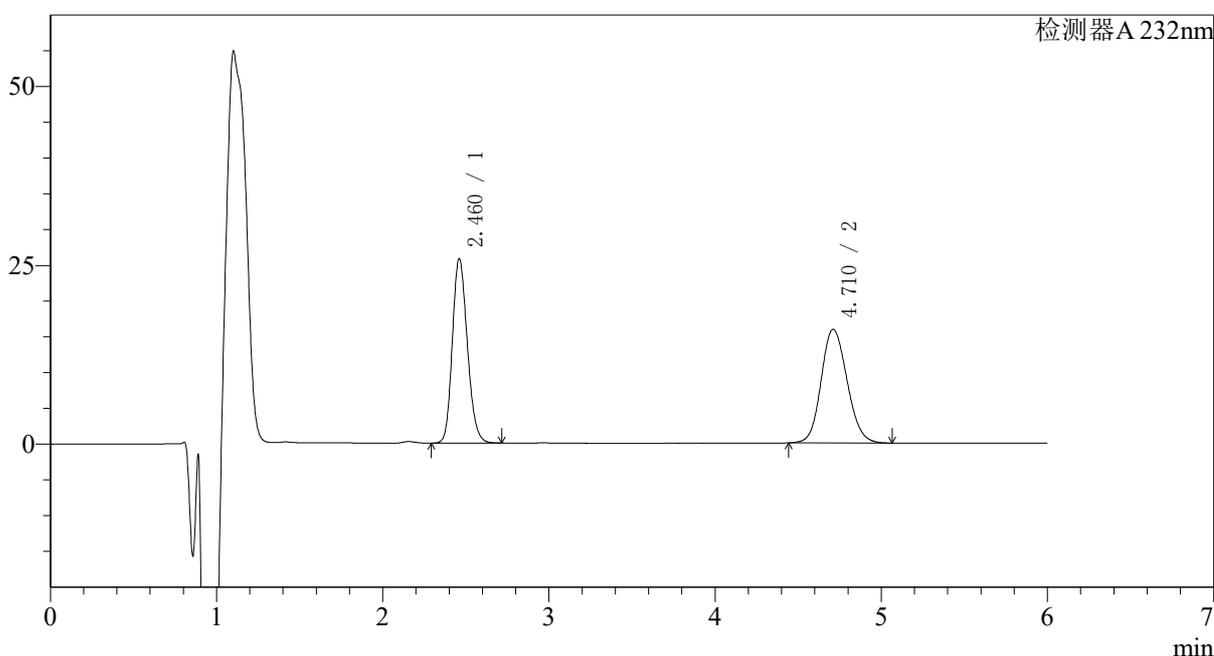
图161 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1131-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 04:54:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

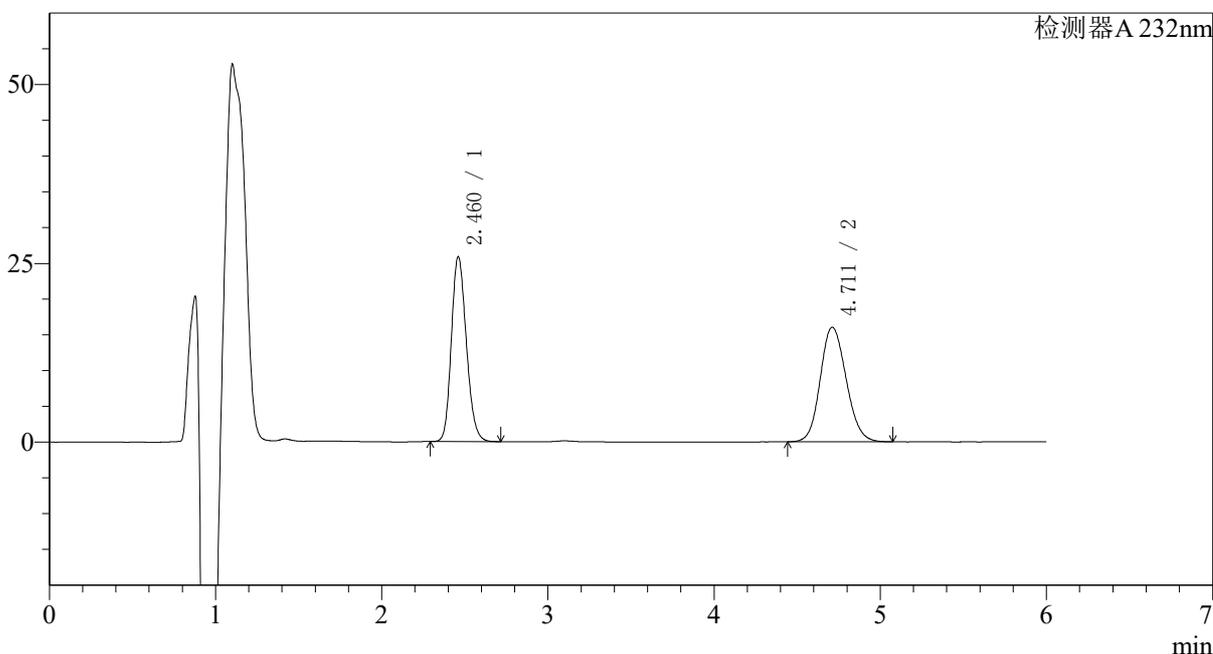
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	161618	48.404	25727	3618	1.180	--
2	4.710	172277	51.596	15875	4463	1.133	10.098
总计		333895	100.000	41602			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1132-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:01:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.460	161743	48.264	25790	3624	1.182	--
2	4.711	173378	51.736	16010	4475	1.134	10.111
总计		335120	100.000	41800			

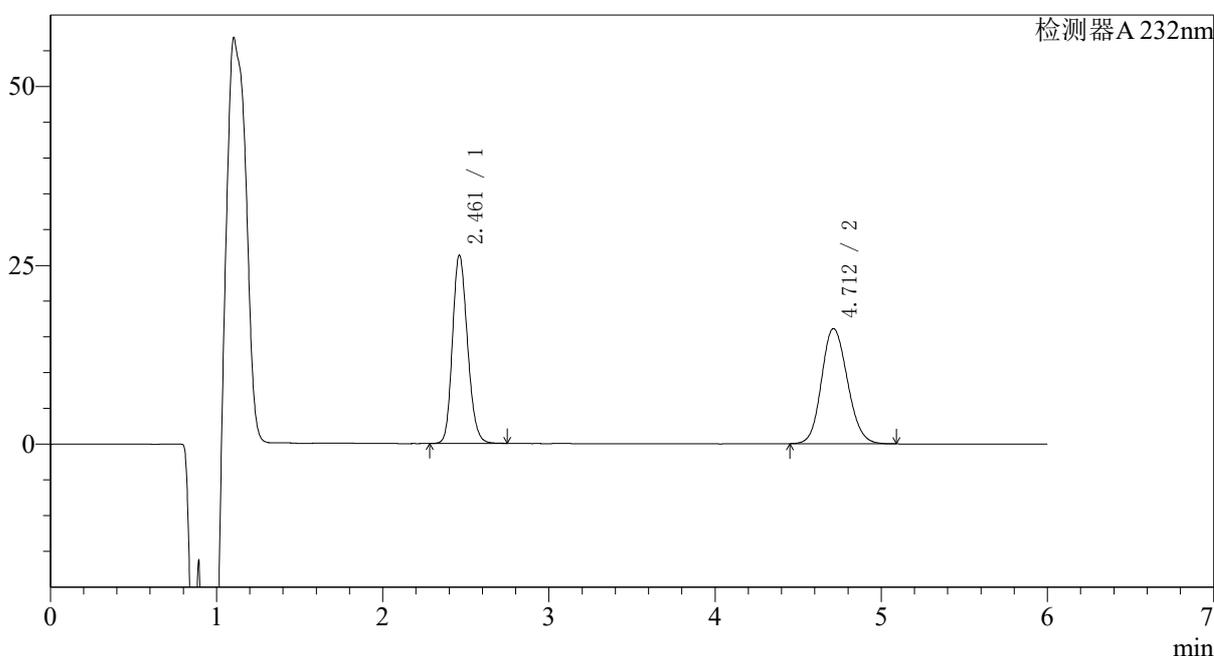
图163 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1133-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:07:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.461	165243	48.609	26309	3622	1.179	--
2	4.712	174702	51.391	16109	4467	1.139	10.103
总计		339945	100.000	42418			

图164 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
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片4



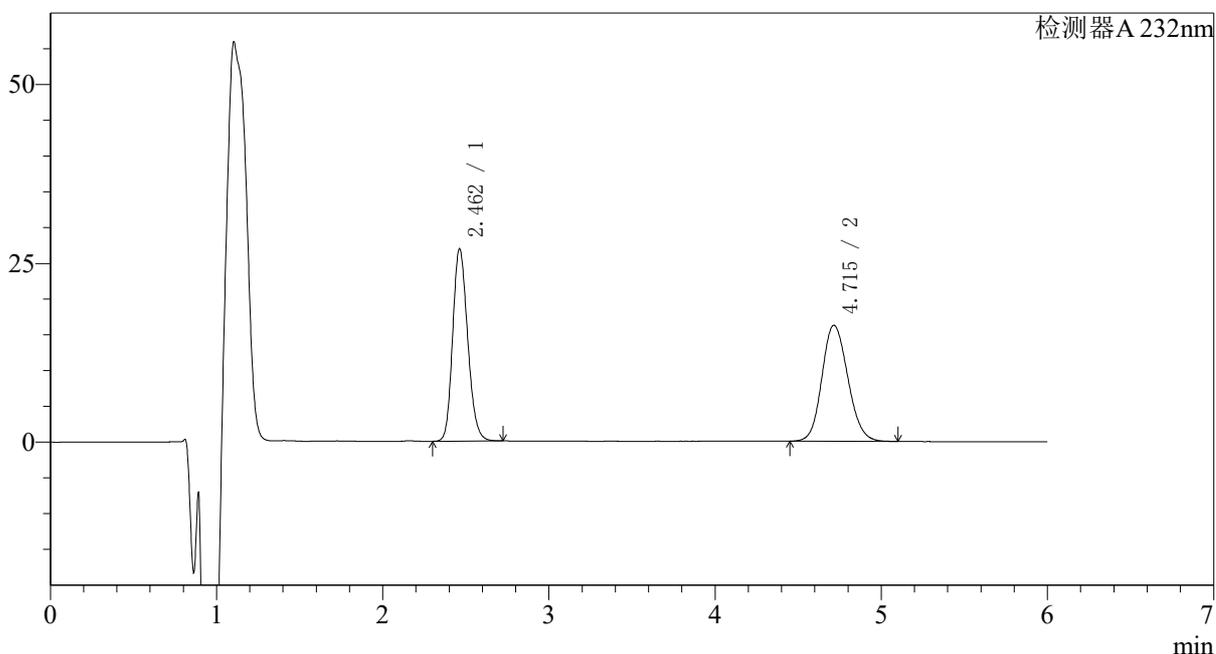
J346

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1134-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:14:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

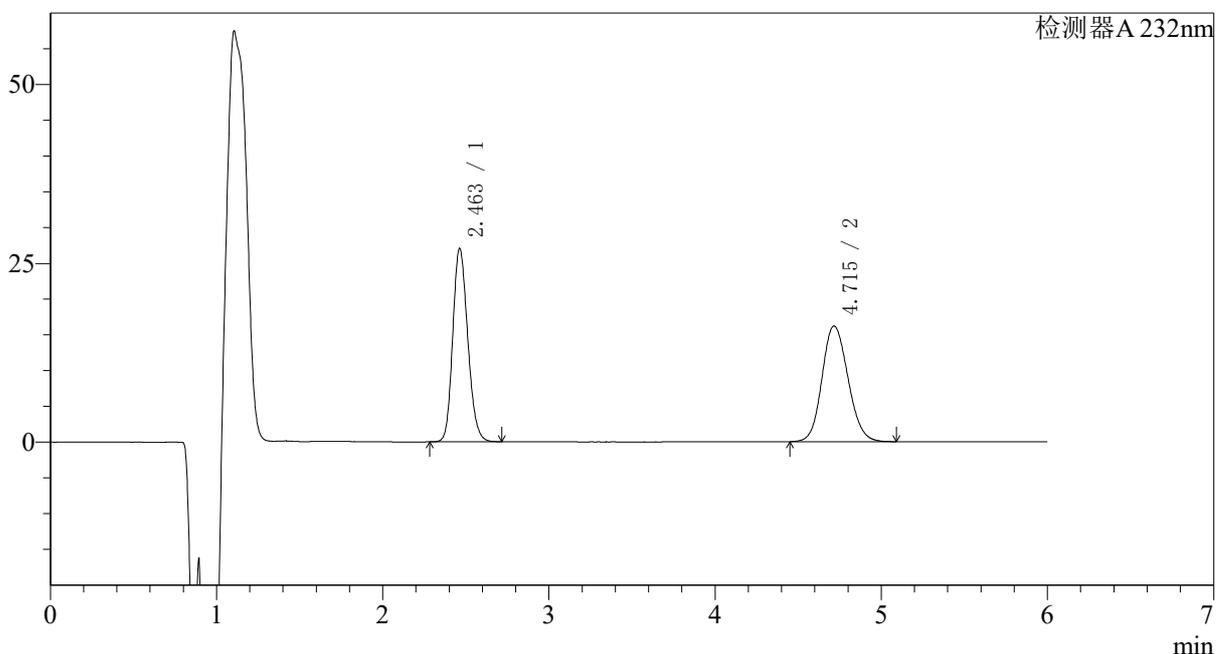
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.462	168721	48.939	26904	3624	1.182	--
2	4.715	176034	51.061	16229	4466	1.138	10.105
总计		344755	100.000	43133			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1135-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:20:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.463	169432	49.073	27049	3626	1.178	--
2	4.715	175837	50.927	16171	4450	1.134	10.093
总计		345269	100.000	43220			

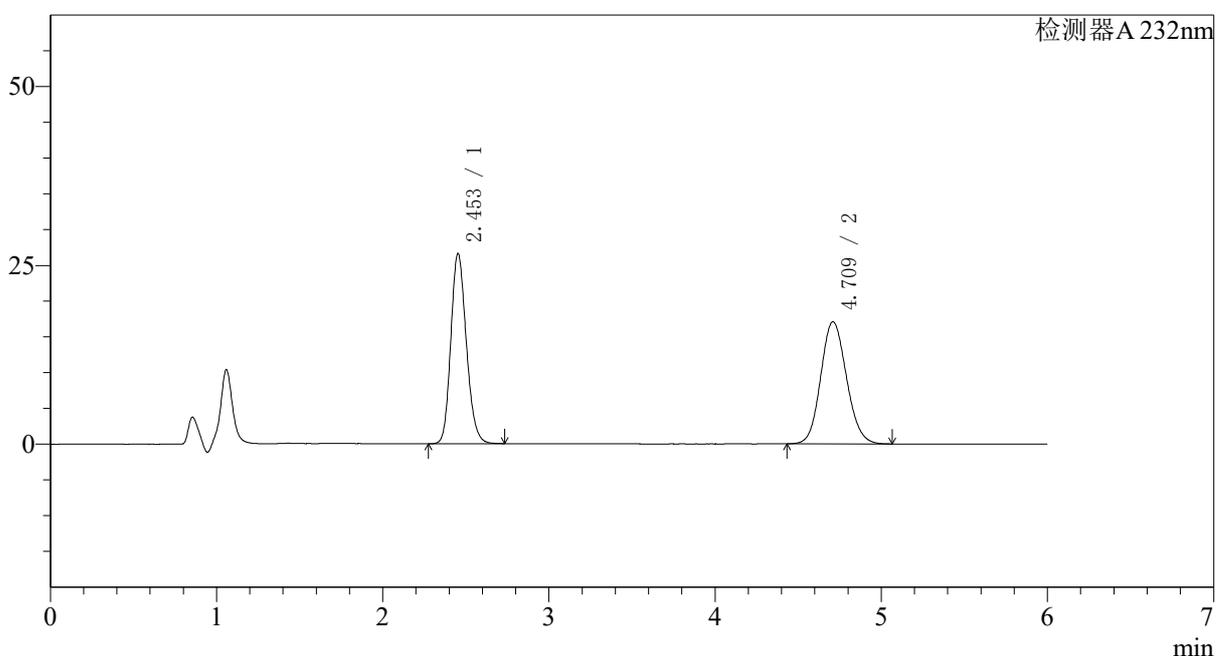
图166 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
 自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转-极限转速-片6

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1136-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:26:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	172306	48.356	26563	3359	1.177	--
2	4.709	184022	51.644	17063	4478	1.114	10.010
总计		356327	100.000	43626			

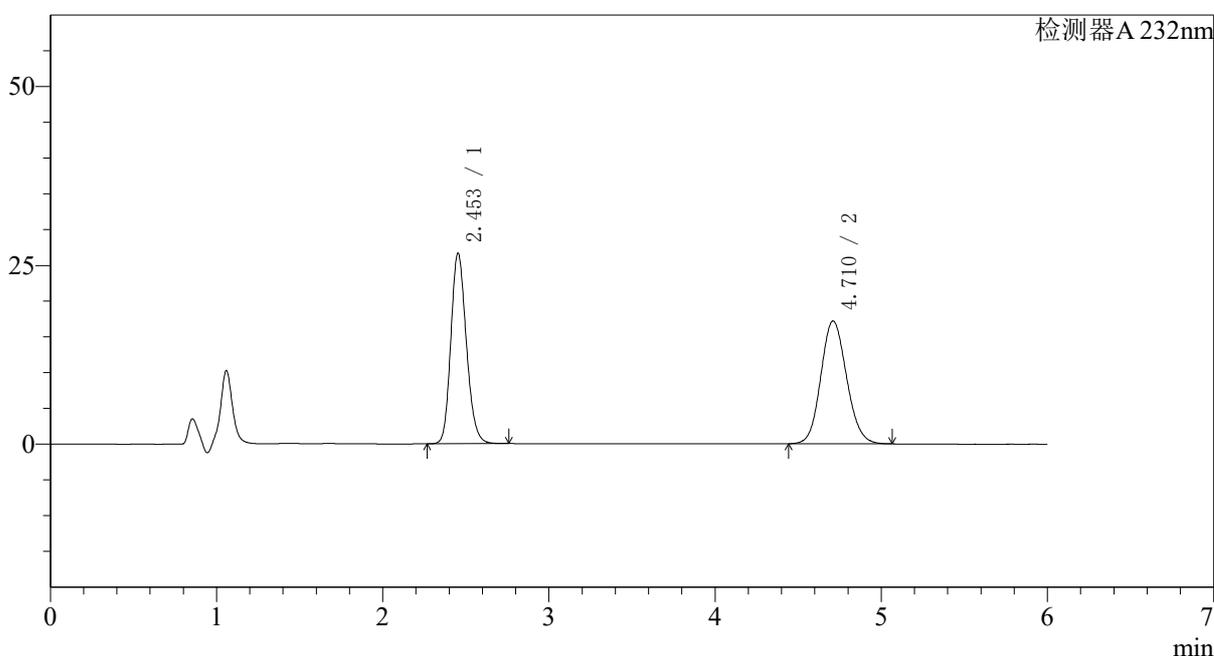
图167 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件18月HPLC图谱
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*150mm,5μm) 流速: 1.5ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$J346 - 9-22/9-1137-2 - zzp-2023122321p-zjtj18y-rcqx-pH4.5+0.2tw80jz-jf75z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$J346 - J346-rcqx-FX258.lcm
 批处理文件名: RC\$J346 - J346-20251110-FX258.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2025/11/11 05:33:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2025/11/11 09:17:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX258)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.453	172834	48.338	26625	3358	1.177	--
2	4.710	184722	51.662	17151	4490	1.114	10.019
总计		357556	100.000	43776			

图168 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
自制品-2023122321批-pH4.5(内含0.2%Tween80)介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2