



瑞舒伐他汀钙依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.20	473700	472368	469422	471835	472964	472058	0.35
2	11.26	470846	468660				469753	0.33

单位质量响应值		RSD%	判断
42148.04	41718.74	0.73	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6031601批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	414983	-	414983	84.138	83.00	12.02	84.14	83.00	12.02
	2	399629	-	399629	81.025			81.02		
	3	471024	-	471024	95.500			95.50		
	4	421840	-	421840	85.528			85.53		
	5	321631	-	321631	65.211			65.21		
	6	427259	-	427259	86.627			86.63		
10min	1	475905	-	475905	96.490	97.24	2.15	96.63	97.38	2.16
	2	488360	-	488360	99.015			99.15		
	3	490997	-	490997	99.550			99.71		
	4	465928	-	465928	94.467			94.61		
	5	470482	-	470482	95.390			95.50		
	6	485879	-	485879	98.512			98.66		
15min	1	495163	-	495163	100.394	100.57	0.89	100.70	100.88	0.88
	2	503480	-	503480	102.080			102.38		
	3	494347	-	494347	100.229			100.55		
	4	490657	-	490657	99.481			99.78		
	5	498299	-	498299	101.030			101.30		
	6	494357	-	494357	100.231			100.54		
20min	1	494762	-	494762	100.313	100.75	1.15	100.78	101.22	1.14
	2	506454	-	506454	102.683			103.15		
	3	494403	-	494403	100.240			100.73		
	4	490585	-	490585	99.466			99.93		
	5	500642	-	500642	101.505			101.94		
	6	494625	-	494625	100.285			100.76		
30min	1	493939	-	493939	100.146	100.57	1.09	100.78	101.21	1.09
	2	505327	-	505327	102.455			103.10		
	3	494338	-	494338	100.227			100.89		
	4	489722	-	489722	99.291			99.92		
	5	498936	-	498936	101.159			101.76		
	6	494015	-	494015	100.161			100.80		
45min	1	493408	-	493408	100.038	100.42	1.02	100.84	101.22	1.01
	2	504416	-	504416	102.270			103.08		
	3	494026	-	494026	100.164			100.99		
	4	489178	-	489178	99.181			99.98		
	5	495867	-	495867	100.537			101.31		
	6	494725	-	494725	100.305			101.12		
60min	1	490880	-	490880	99.526	99.93	0.90	100.49	100.90	0.88
	2	499461	-	499461	101.266			102.25		
	3	488070	-	488070	98.956			99.95		
	4	489229	-	489229	99.191			100.15		
	5	496402	-	496402	100.645			101.59		
	6	493252	-	493252	100.007			100.98		
极限	1	489391	-	489391	99.224	99.62	1.14	100.36	100.76	1.13
	2	500296	-	500296	101.435			102.59		
	3	489229	-	489229	99.191			100.35		
	4	484604	-	484604	98.253			99.38		
	5	495544	-	495544	100.471			101.58		
	6	489089	-	489089	99.163			100.31		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101615-202501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.59	414697	414202	413622	414542	414776	414368	0.12
2	10.56	413831	410137				411984	0.64

单位质量响应值		RSD%	判断
39128.23	39013.64	0.21	数据可信



操作者:
日期: 2026-08-13

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-6031601批-依折麦布-pH7.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	91529	-	91529	20.915	31.45	51.84	20.92	31.45	51.84
	2	114940	-	114940	26.265			26.26		
	3	280646	-	280646	64.130			64.13		
	4	94516	-	94516	21.598			21.60		
	5	122609	-	122609	28.017			28.02		
	6	121457	-	121457	27.754			27.75		
10min	1	309460	-	309460	70.714	75.66	12.32	70.75	75.71	12.34
	2	316749	-	316749	72.380			72.42		
	3	402518	-	402518	91.979			92.09		
	4	282719	-	282719	64.604			64.64		
	5	330150	-	330150	75.442			75.49		
	6	344972	-	344972	78.829			78.88		
15min	1	413842	-	413842	94.566	96.48	2.13	94.72	96.66	2.15
	2	419965	-	419965	95.965			96.13		
	3	427510	-	427510	97.689			97.95		
	4	410313	-	410313	93.760			93.90		
	5	429067	-	429067	98.045			98.22		
	6	432702	-	432702	98.876			99.05		
20min	1	431911	-	431911	98.695	98.87	0.52	99.01	99.21	0.51
	2	434295	-	434295	99.240			99.56		
	3	430549	-	430549	98.384			98.81		
	4	429956	-	429956	98.248			98.55		
	5	433786	-	433786	99.124			99.46		
	6	435553	-	435553	99.527			99.87		
30min	1	431381	-	431381	98.574	98.65	0.55	99.05	99.15	0.54
	2	434256	-	434256	99.231			99.72		
	3	429556	-	429556	98.157			98.74		
	4	428705	-	428705	97.962			98.43		
	5	431938	-	431938	98.701			99.20		
	6	434385	-	434385	99.260			99.77		
45min	1	429954	-	429954	98.248	98.35	0.74	98.89	99.02	0.72
	2	431114	-	431114	98.513			99.17		
	3	427890	-	427890	97.776			98.53		
	4	429965	-	429965	98.250			98.88		
	5	427268	-	427268	97.634			98.30		
	6	436096	-	436096	99.651			100.33		
60min	1	429725	-	429725	98.196	98.23	0.74	99.00	99.06	0.71
	2	429798	-	429798	98.212			99.03		
	3	424881	-	424881	97.089			98.00		
	4	429175	-	429175	98.070			98.86		
	5	431054	-	431054	98.499			99.33		
	6	434632	-	434632	99.317			100.16		
极限	1	428355	-	428355	97.883	97.84	0.71	98.85	98.83	0.71
	2	428951	-	428951	98.019			99.00		
	3	426484	-	426484	97.455			98.53		
	4	423927	-	423927	96.871			97.82		
	5	428172	-	428172	97.841			98.83		
	6	433055	-	433055	98.957			99.96		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.20	469995	467668	470300	467567	469788	469064	0.29
2	11.26	469877	470525				470201	0.10
单位质量响应值				RSD%	判断			
41880.71				0.21	数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6031701批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	416762	-	416762	84.726	90.74	8.21	84.73	90.74	8.21
	2	469311	-	469311	95.409			95.41		
	3	468344	-	468344	95.213			95.21		
	4	470448	-	470448	95.640			95.64		
	5	468060	-	468060	95.155			95.15		
	6	385002	-	385002	78.270			78.27		
10min	1	482847	-	482847	98.161	98.80	4.03	98.30	98.95	4.04
	2	496803	-	496803	100.998			101.16		
	3	490710	-	490710	99.760			99.92		
	4	495654	-	495654	100.765			100.92		
	5	501739	-	501739	102.002			102.16		
	6	448264	-	448264	91.130			91.26		
15min	1	496712	-	496712	100.980	100.57	2.42	101.28	100.89	2.43
	2	497667	-	497667	101.174			101.50		
	3	492610	-	492610	100.146			100.47		
	4	496790	-	496790	100.996			101.32		
	5	510671	-	510671	103.818			104.15		
	6	473846	-	473846	96.331			96.61		
20min	1	495031	-	495031	100.638	100.85	1.70	101.11	101.34	1.71
	2	496839	-	496839	101.006			101.50		
	3	490658	-	490658	99.749			100.24		
	4	501975	-	501975	102.050			102.55		
	5	507971	-	507971	103.269			103.77		
	6	483985	-	483985	98.392			98.84		
30min	1	497780	-	497780	101.197	100.64	1.57	101.84	101.30	1.58
	2	493817	-	493817	100.391			101.06		
	3	491001	-	491001	99.819			100.48		
	4	499794	-	499794	101.606			102.27		
	5	505160	-	505160	102.697			103.37		
	6	482785	-	482785	98.148			98.76		
45min	1	492398	-	492398	100.103	100.32	1.68	100.91	101.14	1.69
	2	493880	-	493880	100.404			101.24		
	3	486637	-	486637	98.932			99.76		
	4	496667	-	496667	100.971			101.81		
	5	507357	-	507357	103.144			103.99		
	6	483876	-	483876	98.370			99.14		
60min	1	492522	-	492522	100.128	100.31	1.52	101.10	101.30	1.53
	2	495433	-	495433	100.720			101.72		
	3	489299	-	489299	99.473			100.46		
	4	497670	-	497670	101.175			102.18		
	5	503726	-	503726	102.406			103.42		
	6	481868	-	481868	97.962			98.90		
极限	1	490910	-	490910	99.800	99.78	1.53	100.94	100.94	1.54
	2	491598	-	491598	99.940			101.11		
	3	484717	-	484717	98.541			99.70		
	4	495064	-	495064	100.645			101.82		
	5	501889	-	501889	102.032			103.22		
	6	480756	-	480756	97.736			98.83		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙依折麦布片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	101615-202501	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.2	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.59	411563	412471	413723	412740	413455	412790	0.21
2	10.56	410226	414053				412140	0.66
单位质量响应值			RSD%	判断				
38979.23			0.09	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-6031701批-依折麦布-pH7.0

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	83372	-	83372	19.084	38.30	51.12	19.08	38.30	51.12
	2	250207	-	250207	57.273			57.27		
	3	253844	-	253844	58.105			58.11		
	4	221044	-	221044	50.597			50.60		
	5	133714	-	133714	30.607			30.61		
	6	61736	-	61736	14.131			14.13		
10min	1	311051	-	311051	71.200	83.07	23.36	71.23	83.14	23.38
	2	429860	-	429860	98.395			98.49		
	3	430644	-	430644	98.575			98.67		
	4	424732	-	424732	97.221			97.31		
	5	360881	-	360881	82.606			82.66		
	6	220297	-	220297	50.426			50.45		
15min	1	426258	-	426258	97.571	95.80	7.69	97.72	96.01	7.73
	2	431983	-	431983	98.881			99.14		
	3	435317	-	435317	99.644			99.91		
	4	429426	-	429426	98.296			98.54		
	5	435048	-	435048	99.583			99.77		
	6	353218	-	353218	80.852			80.96		
20min	1	427548	-	427548	97.866	98.20	1.64	98.18	98.56	1.71
	2	431626	-	431626	98.800			99.22		
	3	434099	-	434099	99.366			99.79		
	4	432653	-	432653	99.035			99.44		
	5	432789	-	432789	99.066			99.42		
	6	415407	-	415407	95.087			95.33		
30min	1	431295	-	431295	98.724	98.81	0.50	99.20	99.34	0.52
	2	428575	-	428575	98.101			98.69		
	3	433367	-	433367	99.198			99.79		
	4	432382	-	432382	98.973			99.55		
	5	434376	-	434376	99.429			99.95		
	6	430035	-	430035	98.435			98.84		
45min	1	428056	-	428056	97.982	98.42	0.40	98.62	99.12	0.40
	2	428907	-	428907	98.177			98.93		
	3	429670	-	429670	98.352			99.11		
	4	430342	-	430342	98.506			99.25		
	5	432985	-	432985	99.111			99.80		
	6	429970	-	429970	98.420			98.99		
60min	1	428773	-	428773	98.146	98.43	0.45	98.95	99.29	0.51
	2	429445	-	429445	98.300			99.22		
	3	433057	-	433057	99.127			100.05		
	4	430391	-	430391	98.517			99.42		
	5	430964	-	430964	98.648			99.50		
	6	427552	-	427552	97.867			98.60		
极限	1	427330	-	427330	97.816	97.83	0.25	98.78	98.84	0.21
	2	427425	-	427425	97.838			98.92		
	3	427414	-	427414	97.835			98.92		
	4	426844	-	426844	97.705			98.77		
	5	425995	-	425995	97.511			98.53		
	6	429229	-	429229	98.251			99.14		



操作者:

日期: 2026-08-13

复核者:

未审阅版本



SHIMADZU
LabSolutions

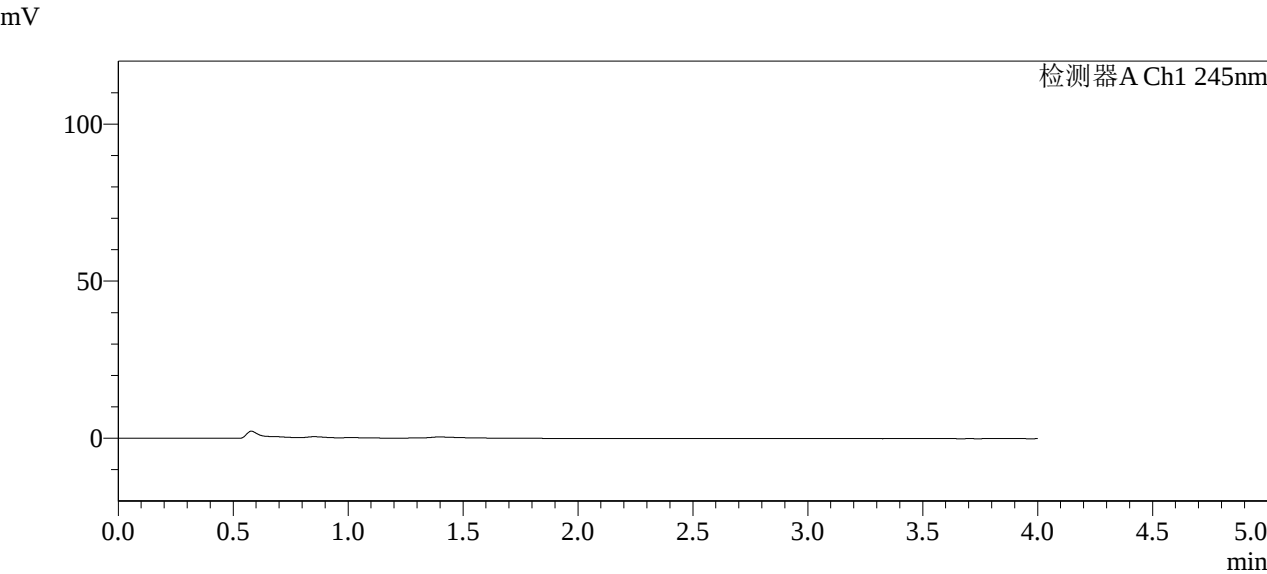
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-610-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:29:40
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

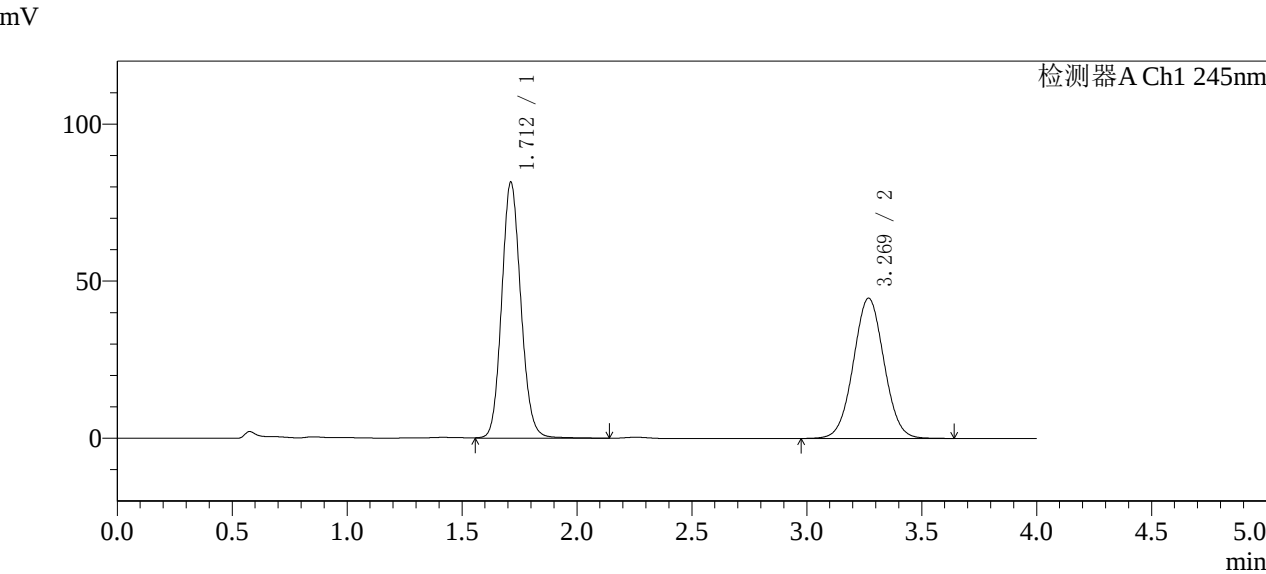
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-611-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:34:04
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	473700	53.321	81494	2044	1.115	--
2	3.269	414697	46.679	44613	2872	1.029	7.871
总计		888397	100.000	126107			

图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

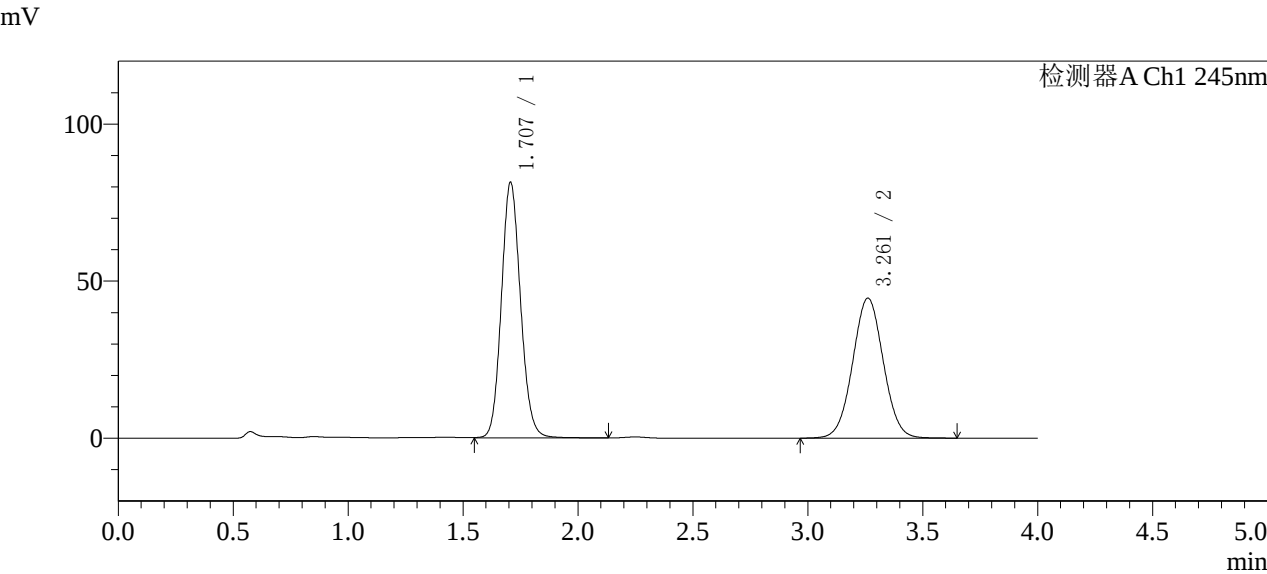
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-612-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:38:28
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	472368	53.280	81337	2031	1.116	--
2	3.261	414202	46.720	44571	2857	1.030	7.861
总计		886569	100.000	125908			

图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

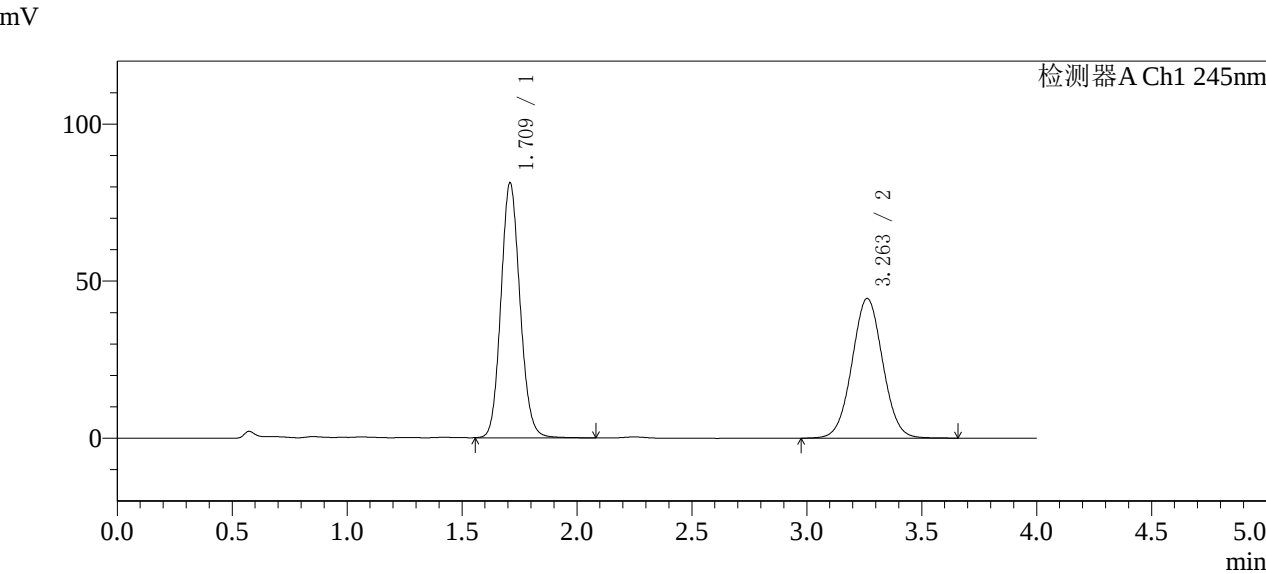
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-613-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:42:52
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	469422	53.160	80743	2046	1.115	--
2	3.263	413622	46.840	44488	2860	1.031	7.865
总计		883045	100.000	125231			

图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

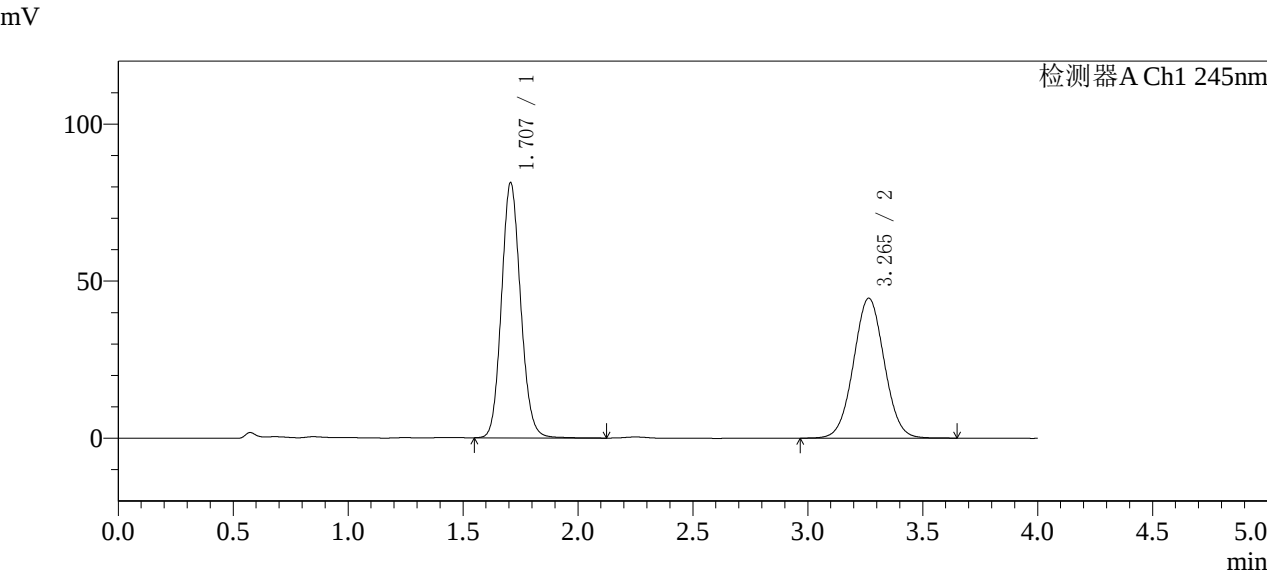
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-614-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:47:16
处理时间(V2): 2026/04/14 09:41:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	471835	53.232	81168	2028	1.116	--
2	3.265	414542	46.768	44534	2855	1.031	7.868
总计		886377	100.000	125702			

图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

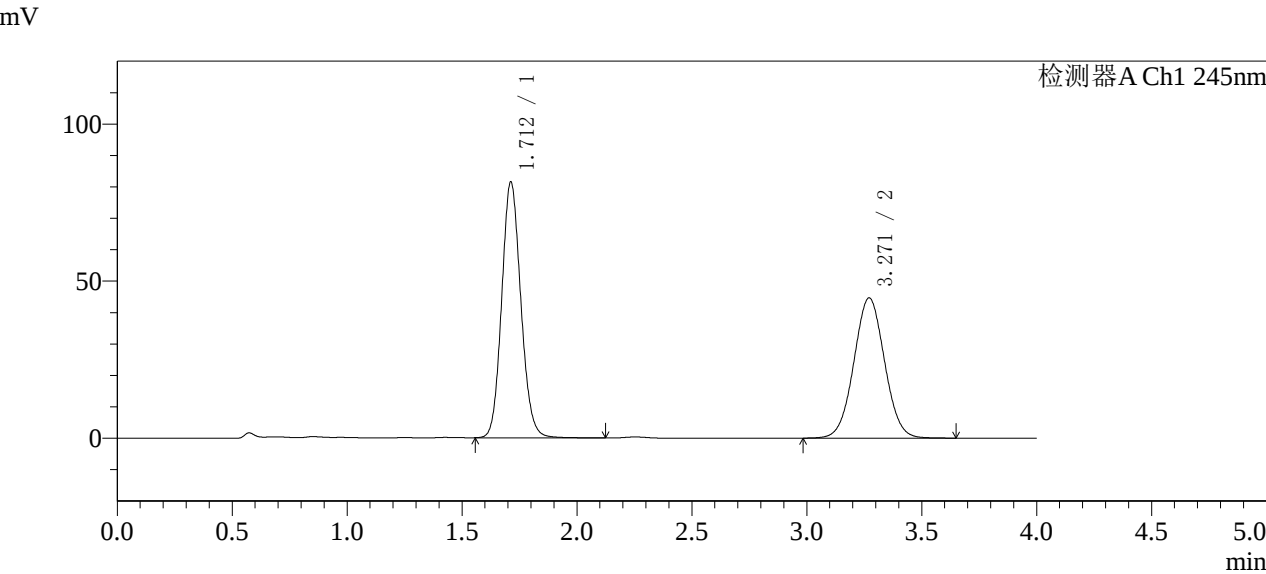
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-615-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:51:39
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	472964	53.277	81478	2040	1.116	--
2	3.271	414776	46.723	44652	2873	1.031	7.876
总计		887740	100.000	126130			

图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



SHIMADZU
LabSolutions

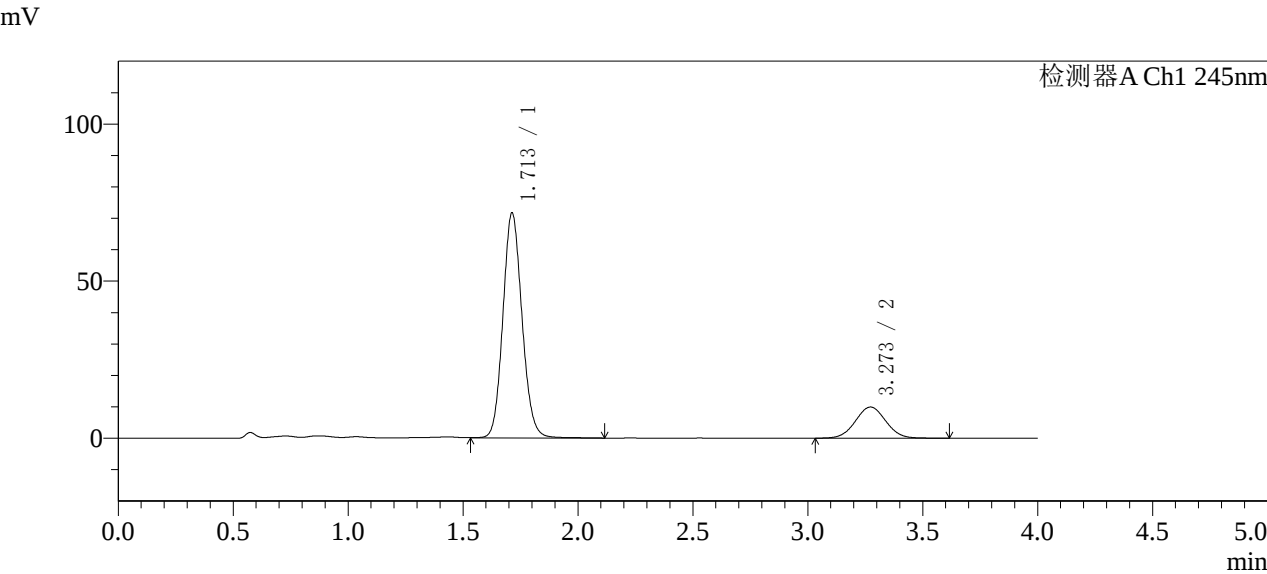
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-616-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-1
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 11:56:02
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	414983	81.929	71657	2053	1.113	--
2	3.273	91529	18.071	9931	2907	1.030	7.914
总计		506512	100.000	81589			

图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

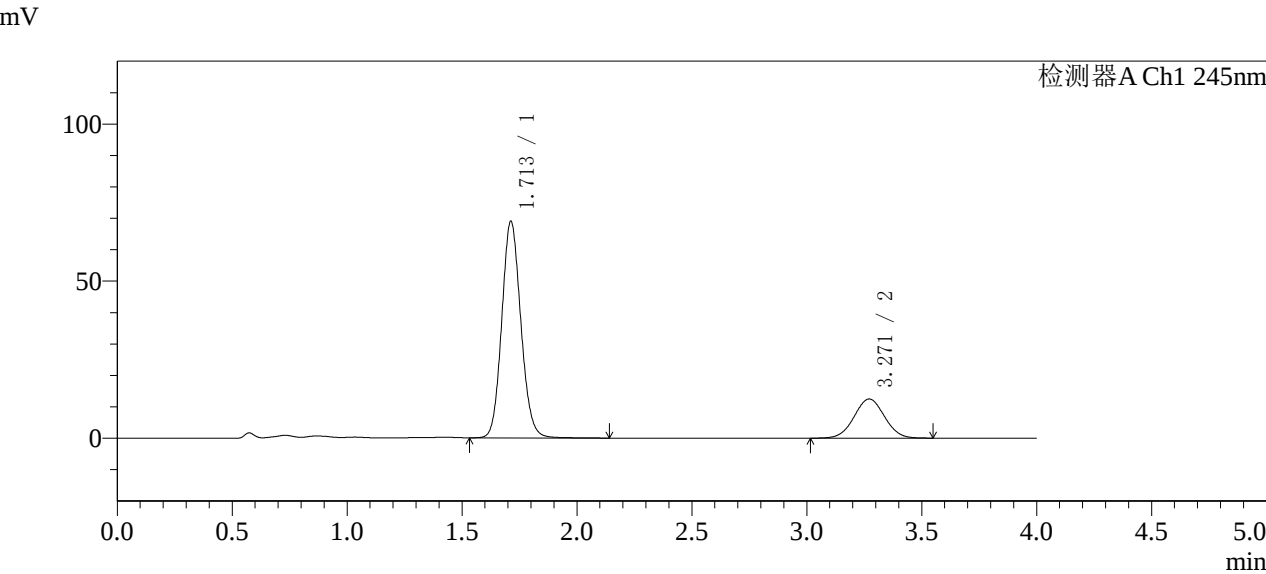
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-617-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:00:24
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	399629	77.663	68988	2052	1.114	--
2	3.271	114940	22.337	12469	2883	1.024	7.894
总计		514568	100.000	81457			

图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

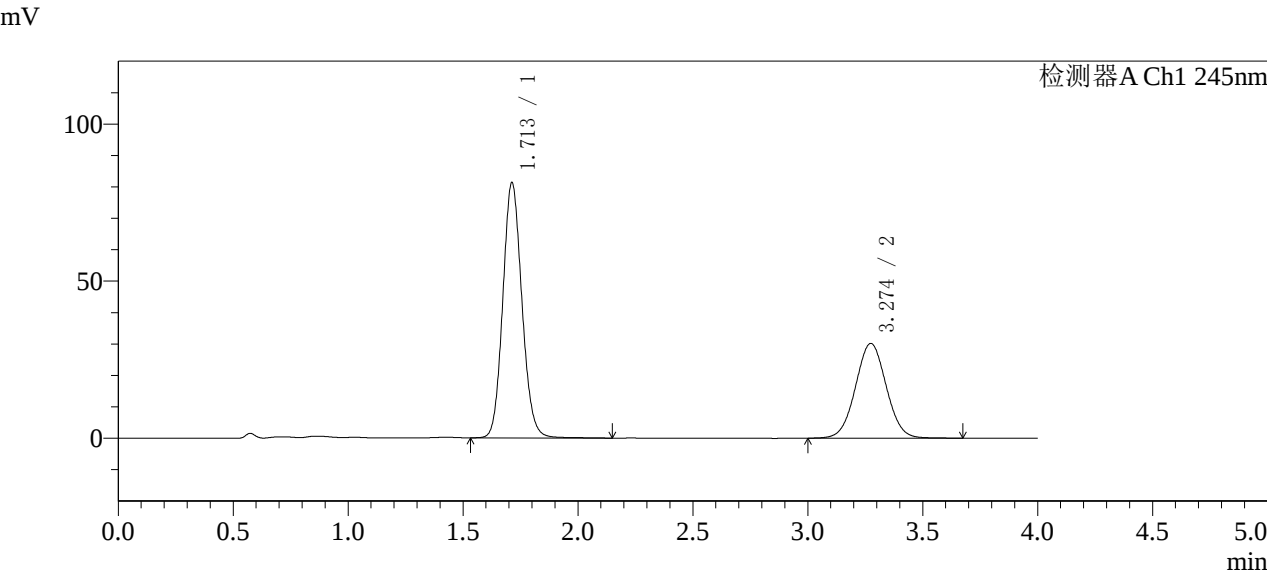
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-618-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:04:46
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	471024	62.664	81301	2051	1.115	--
2	3.274	280646	37.336	30157	2875	1.031	7.894
总计		751670	100.000	111458			

图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

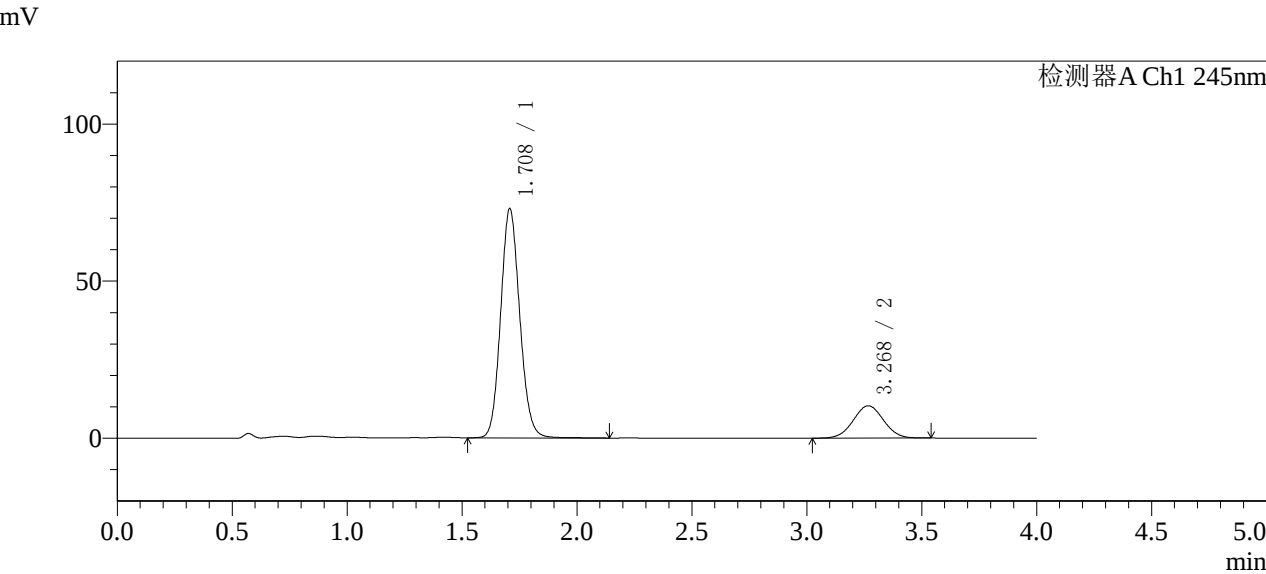
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-619-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-28
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:09:09
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	421840	81.696	72782	2044	1.115	--
2	3.268	94516	18.304	10274	2898	1.023	7.920
总计		516356	100.000	83056			

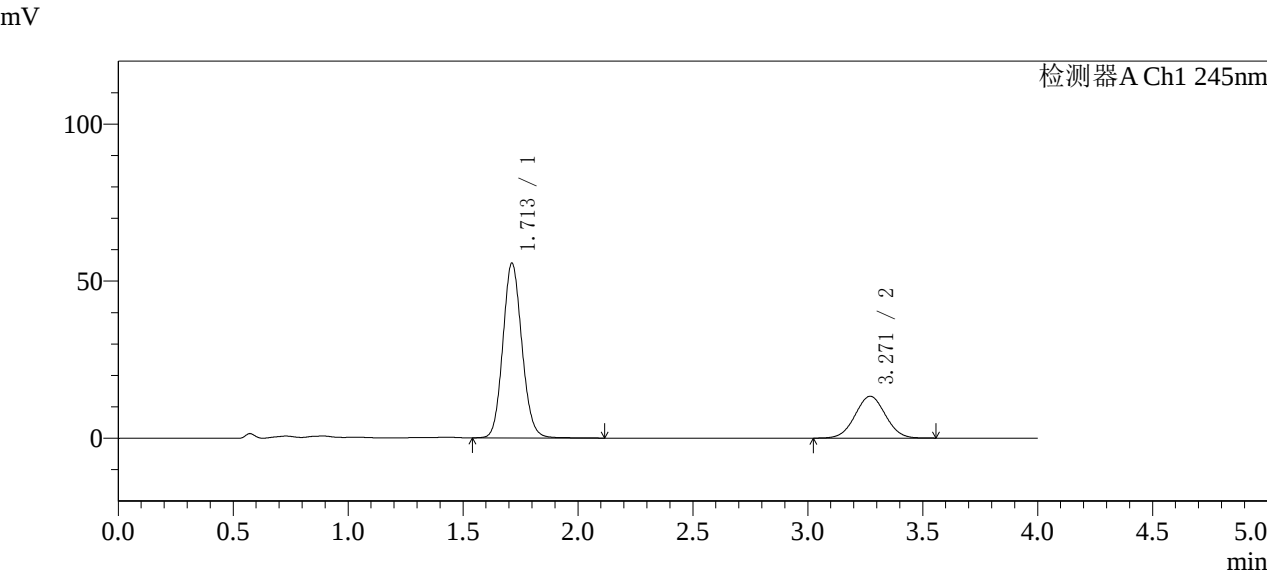
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-620-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-37
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:13:32
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	321631	72.400	55683	2061	1.111	--
2	3.271	122609	27.600	13323	2900	1.026	7.912
总计		444240	100.000	69006			

图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

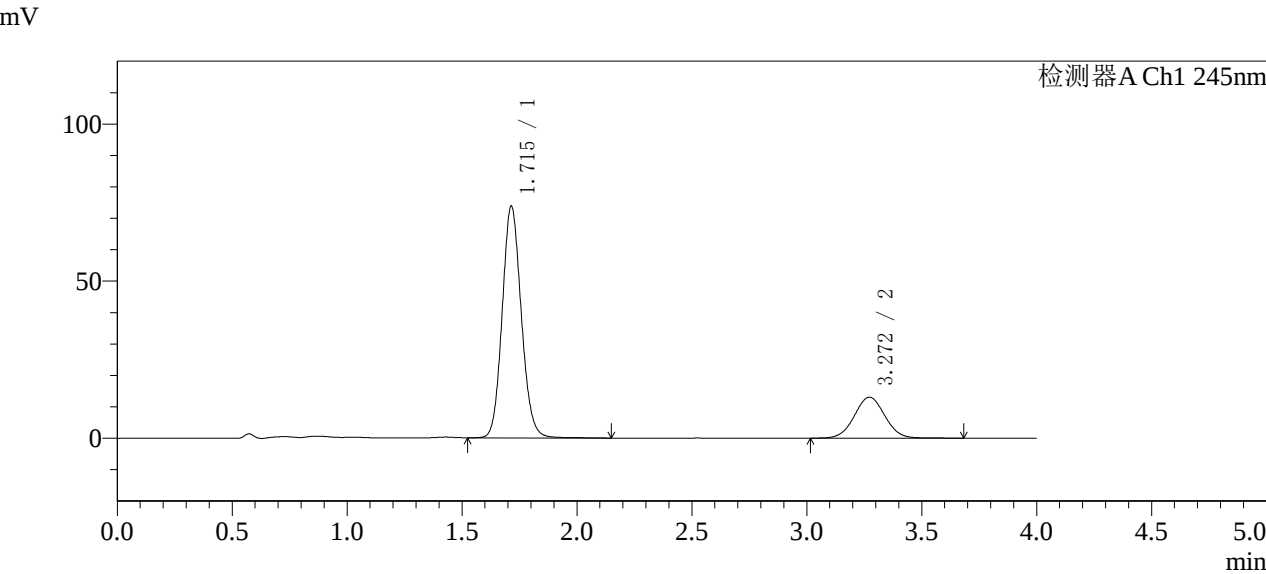
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-621-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:17:54
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	427259	77.865	73775	2058	1.114	--
2	3.272	121457	22.135	13066	2902	1.033	7.905
总计		548715	100.000	86841			

图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

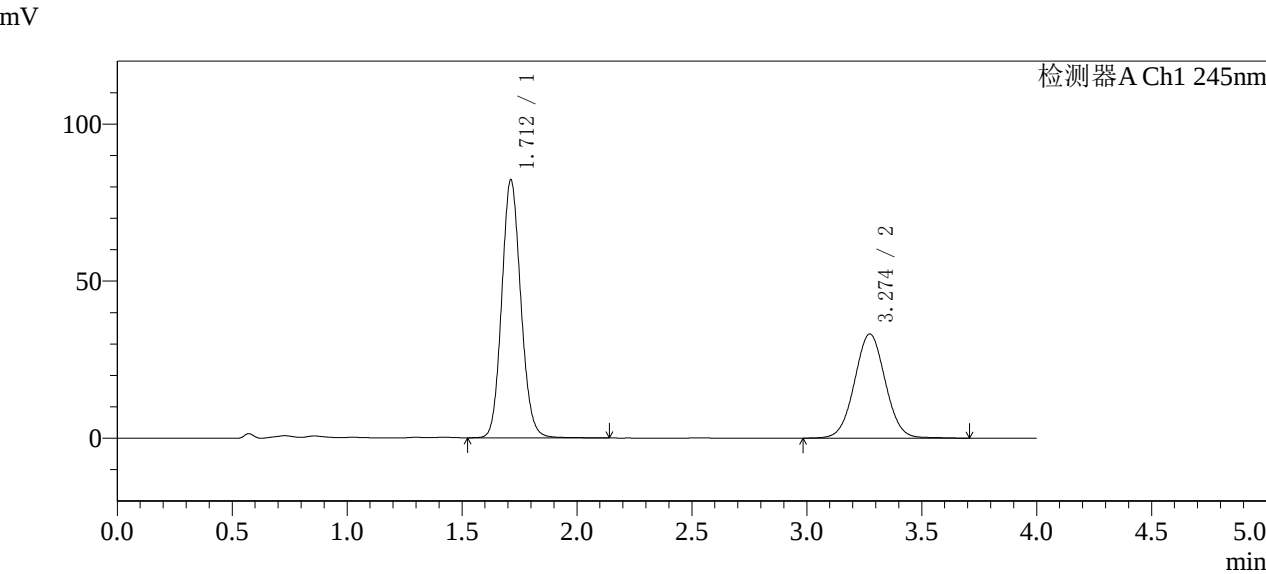
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-622-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:22:16
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	475905	60.597	82151	2051	1.114	--
2	3.274	309460	39.403	33156	2879	1.032	7.900
总计		785365	100.000	115307			

图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

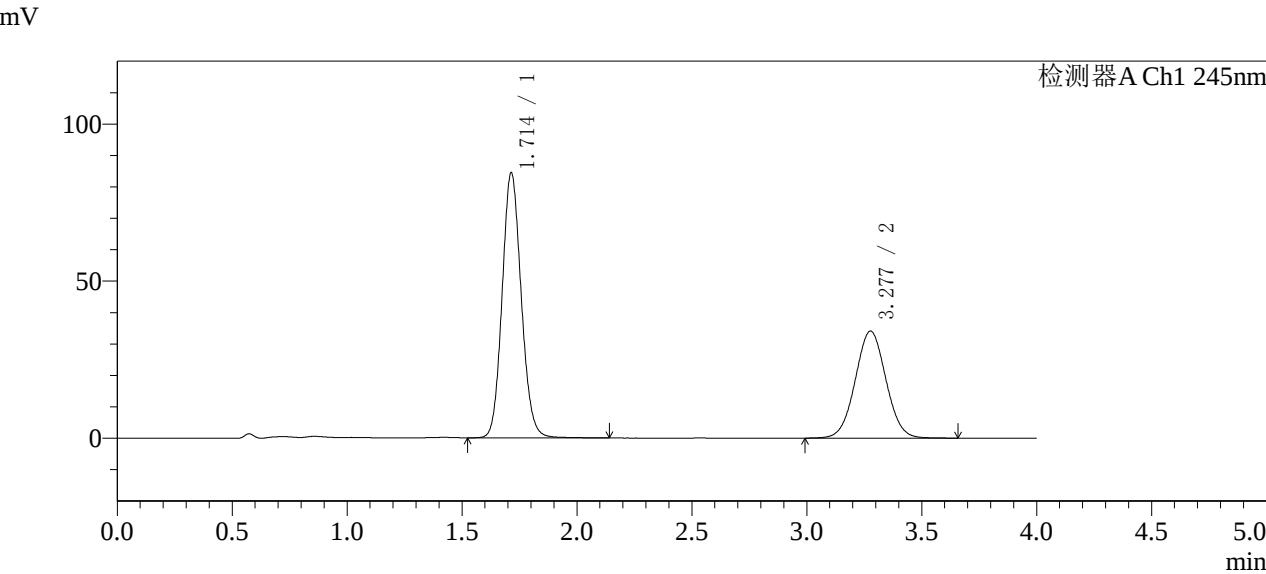
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-623-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:26:38
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:41:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	488360	60.658	84411	2057	1.114	--
2	3.277	316749	39.342	34047	2885	1.030	7.908
总计		805109	100.000	118457			

图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

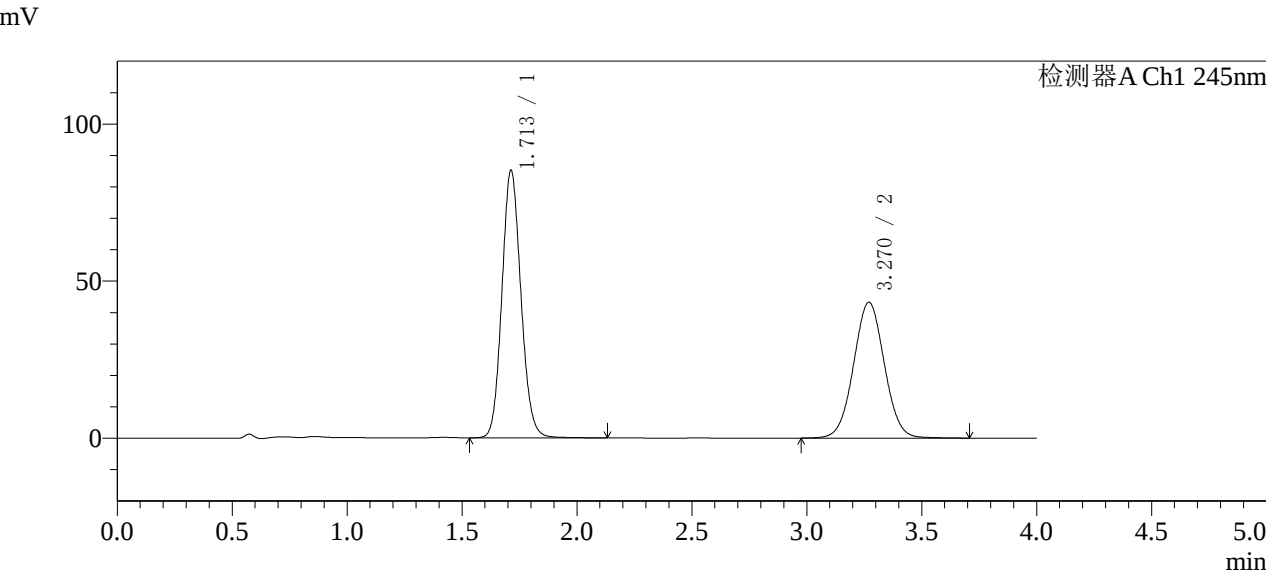
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-624-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:31:00
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:01
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	490997	54.951	85204	2065	1.113	--
2	3.270	402518	45.049	43239	2873	1.030	7.886
总计		893515	100.000	128443			

图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



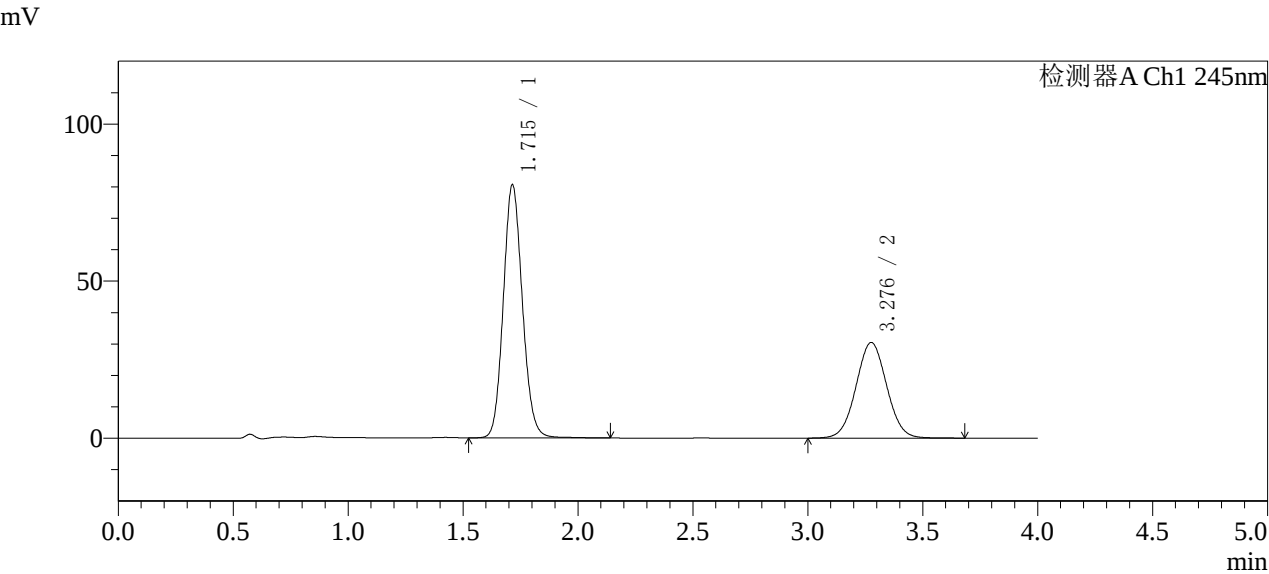
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-625-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 12:35:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	465928	62.236	80536	2063	1.114	--
2	3.276	282719	37.764	30388	2889	1.033	7.907
总计		748647	100.000	110924			

图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

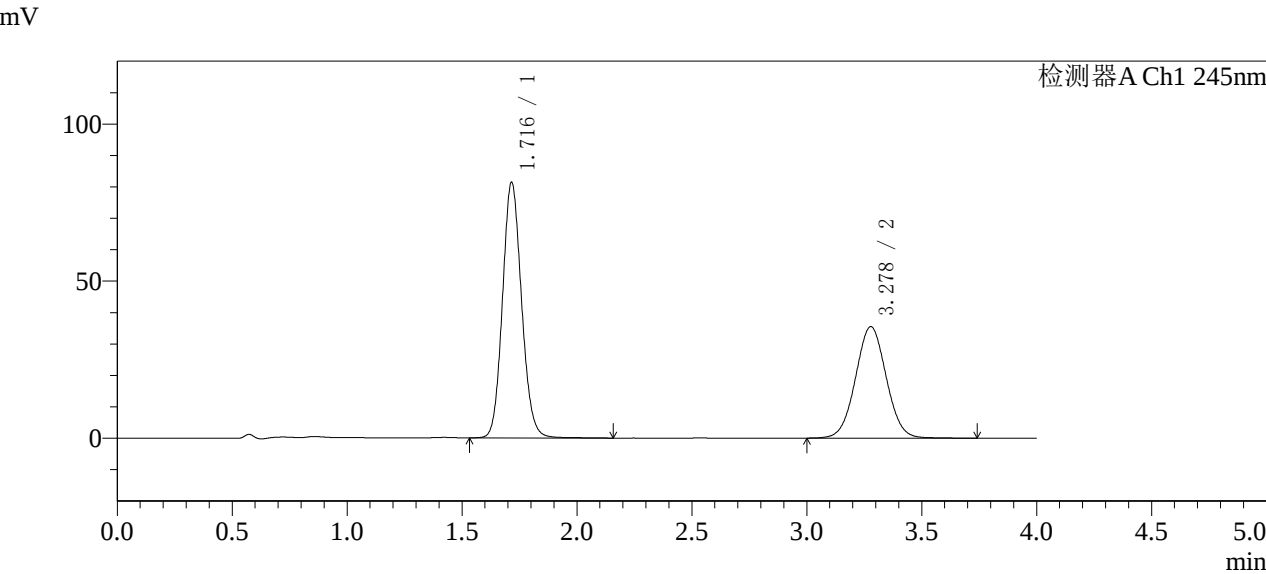
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-626-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:39:46
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:06
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	470482	58.764	81241	2065	1.114	--
2	3.278	330150	41.236	35481	2891	1.030	7.914
总计		800631	100.000	116722			

图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



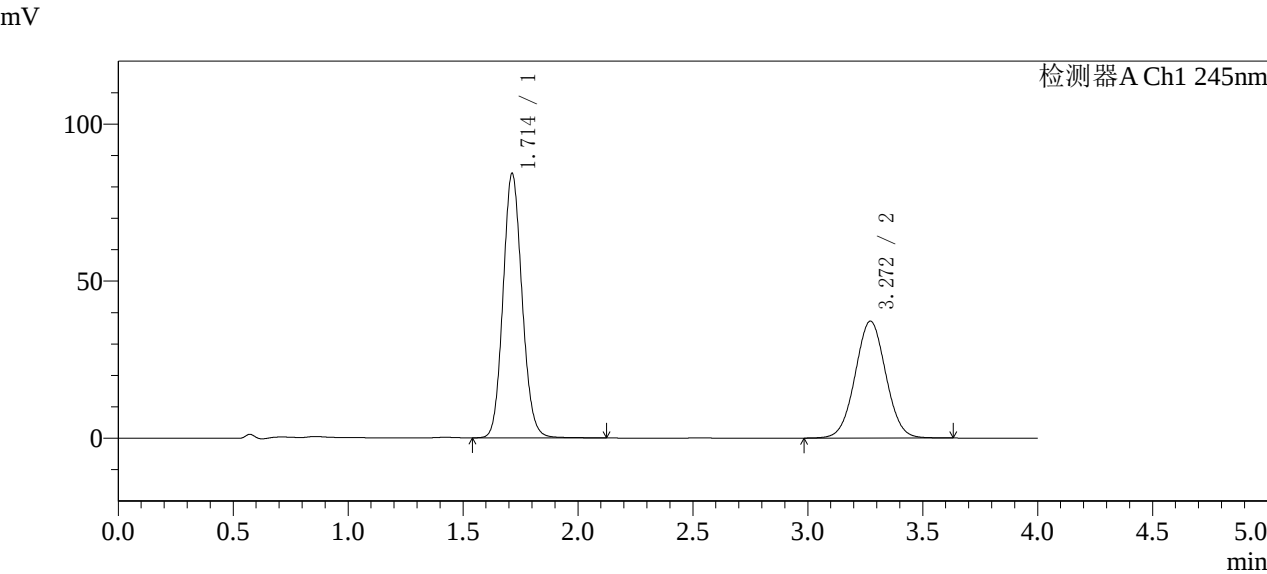
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-627-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 12:44:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	485879	58.480	84232	2067	1.112	--
2	3.272	344972	41.520	37226	2888	1.028	7.905
总计		830852	100.000	121458			

图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



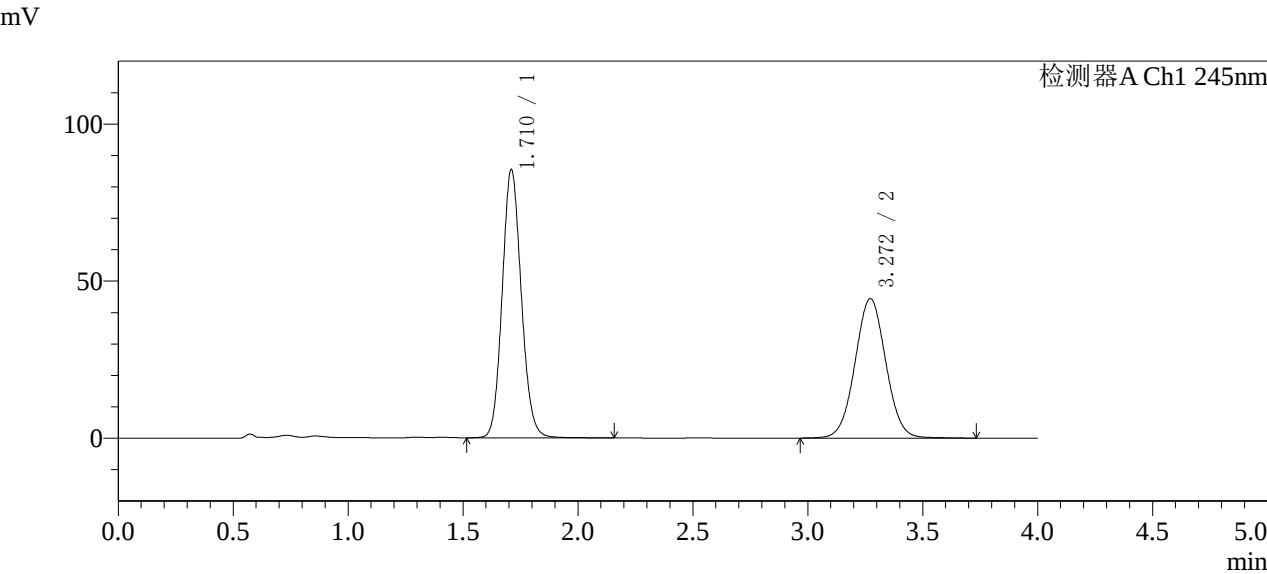
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-628-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 12:48:31 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	495163	54.473	85171	2047	1.113	--
2	3.272	413842	45.527	44412	2877	1.031	7.903
总计		909005	100.000	129583			

图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

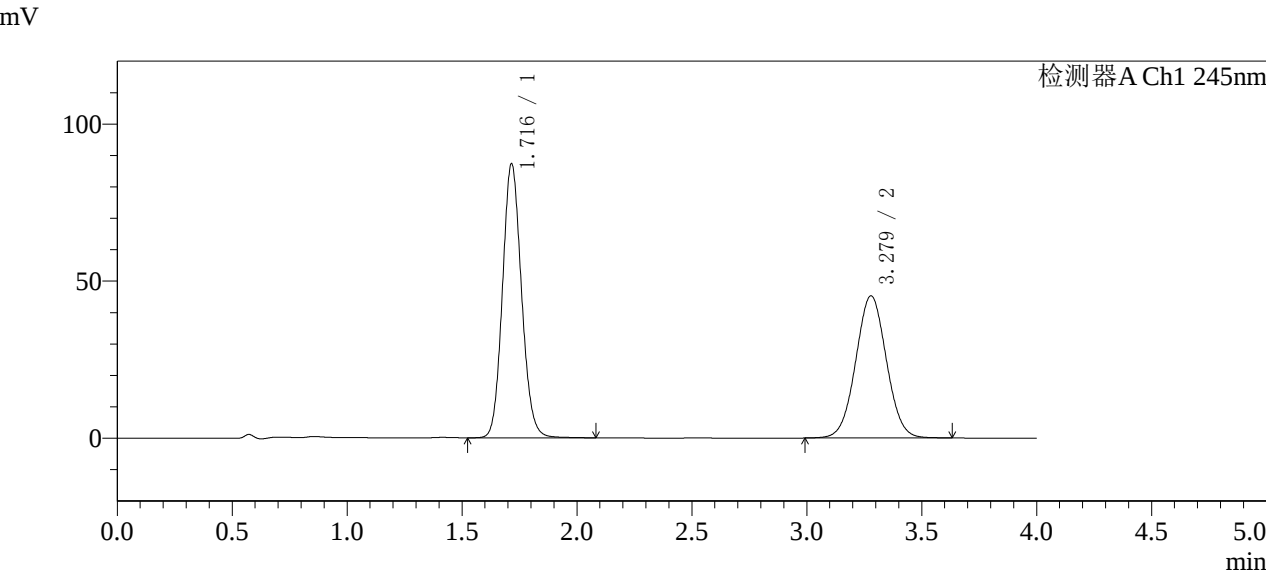
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-629-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 12:52:54
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	503480	54.522	87106	2066	1.115	--
2	3.279	419965	45.478	45273	2894	1.029	7.921
总计		923445	100.000	132379			

图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



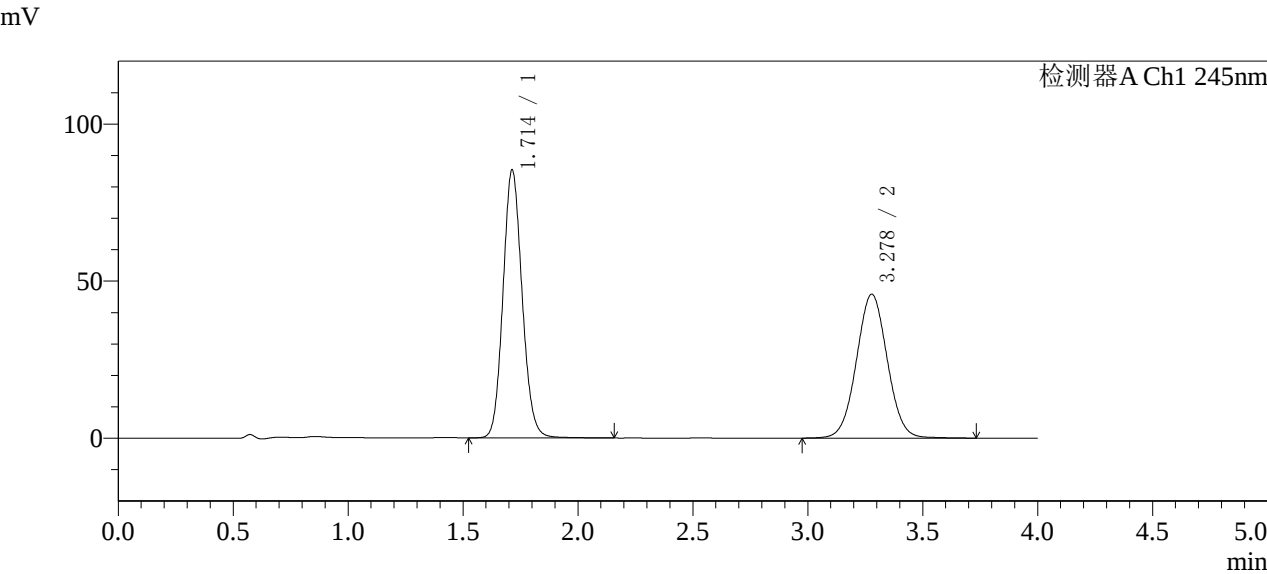
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-630-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 12:57:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	494347	53.625	85333	2052	1.114	--
2	3.278	427510	46.375	45793	2880	1.032	7.908
总计		921857	100.000	131127			

图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



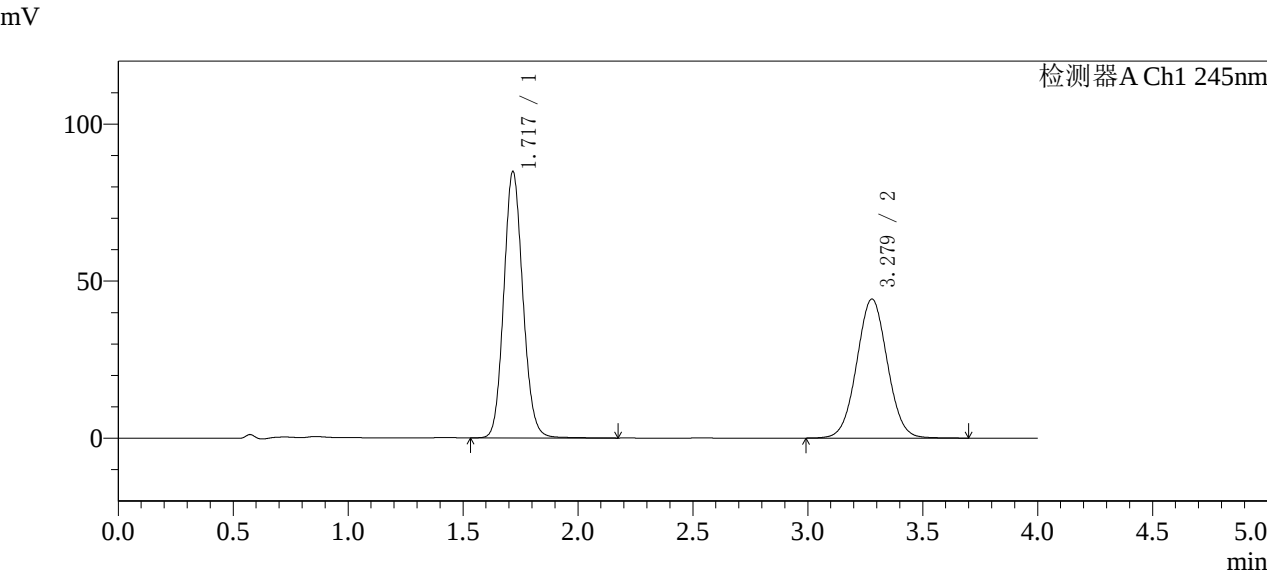
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-631-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:01:40 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	490657	54.459	84423	2066	1.114	--
2	3.279	410313	45.541	44270	2908	1.033	7.922
总计		900970	100.000	128692			

图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



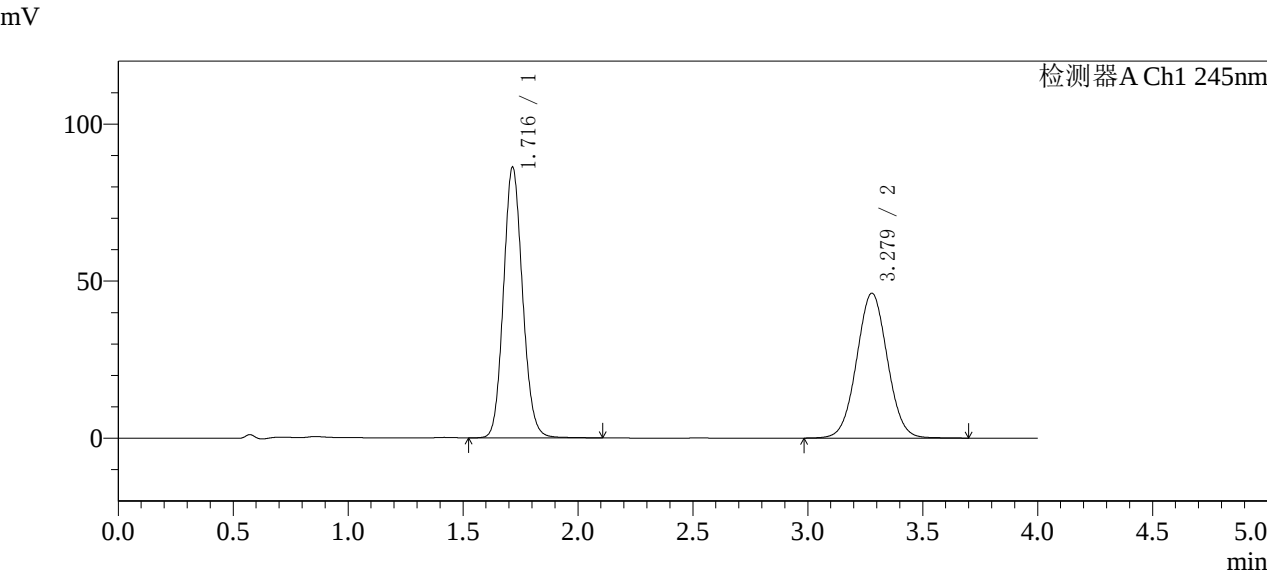
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-632-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:06:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	498299	53.733	86045	2062	1.115	--
2	3.279	429067	46.267	46124	2888	1.031	7.911
总计		927366	100.000	132169			

图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



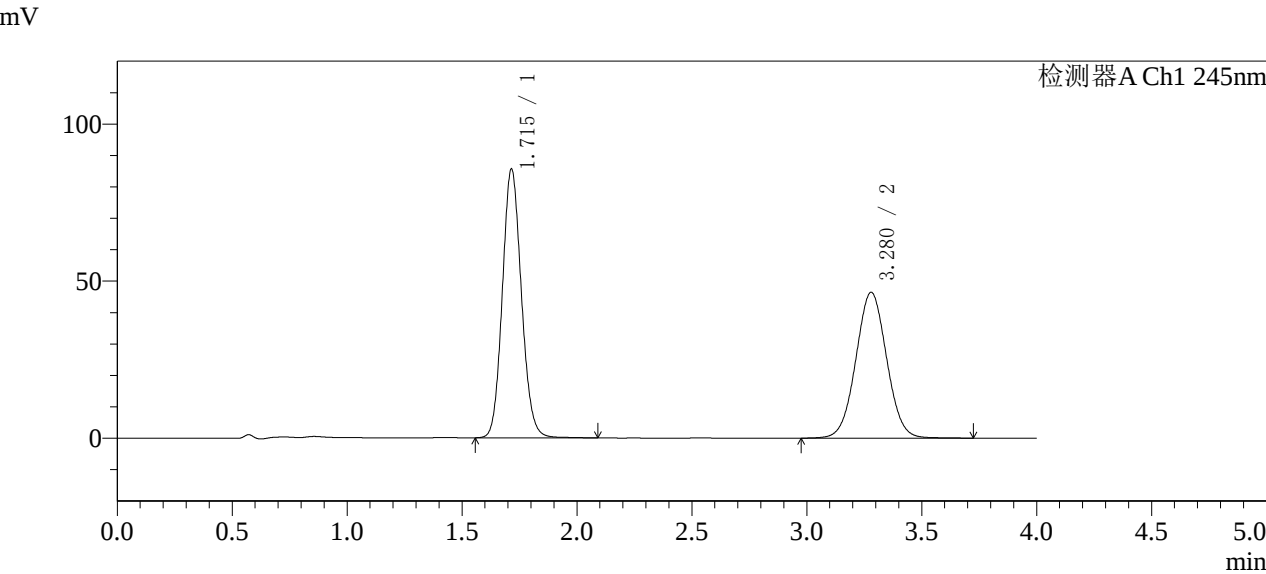
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-633-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-48
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:10:25 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	494357	53.325	85509	2063	1.114	--
2	3.280	432702	46.675	46434	2879	1.030	7.912
总计		927060	100.000	131943			

图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



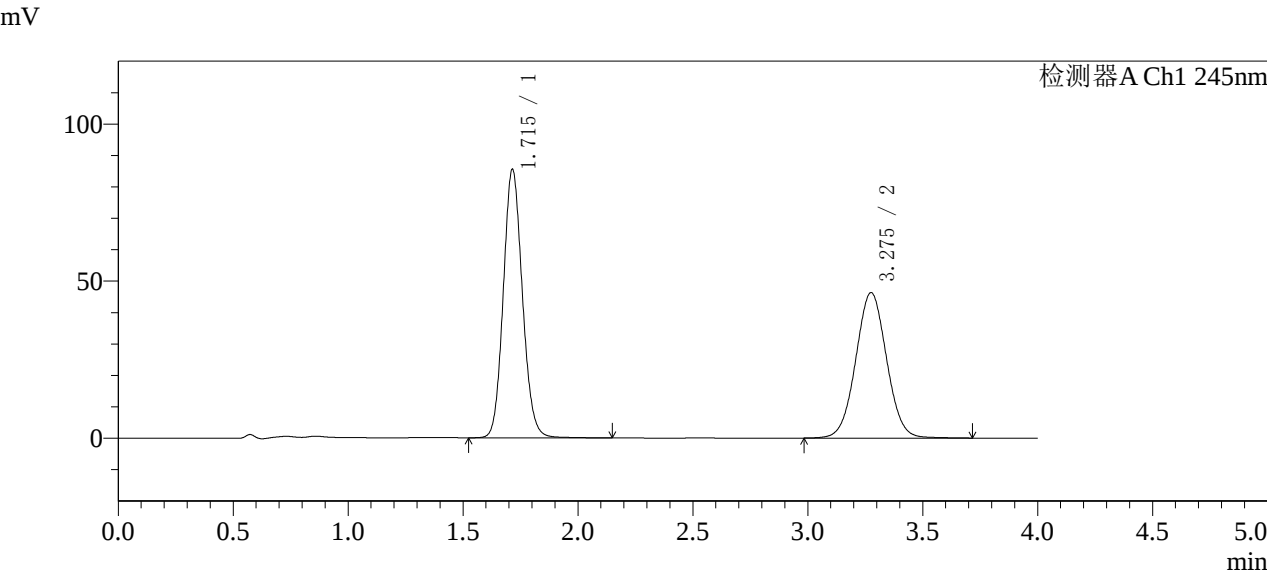
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-634-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-4
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:14:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:26 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	494762	53.391	85450	2060	1.114	--
2	3.275	431911	46.609	46218	2873	1.032	7.889
总计		926673	100.000	131668			

图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



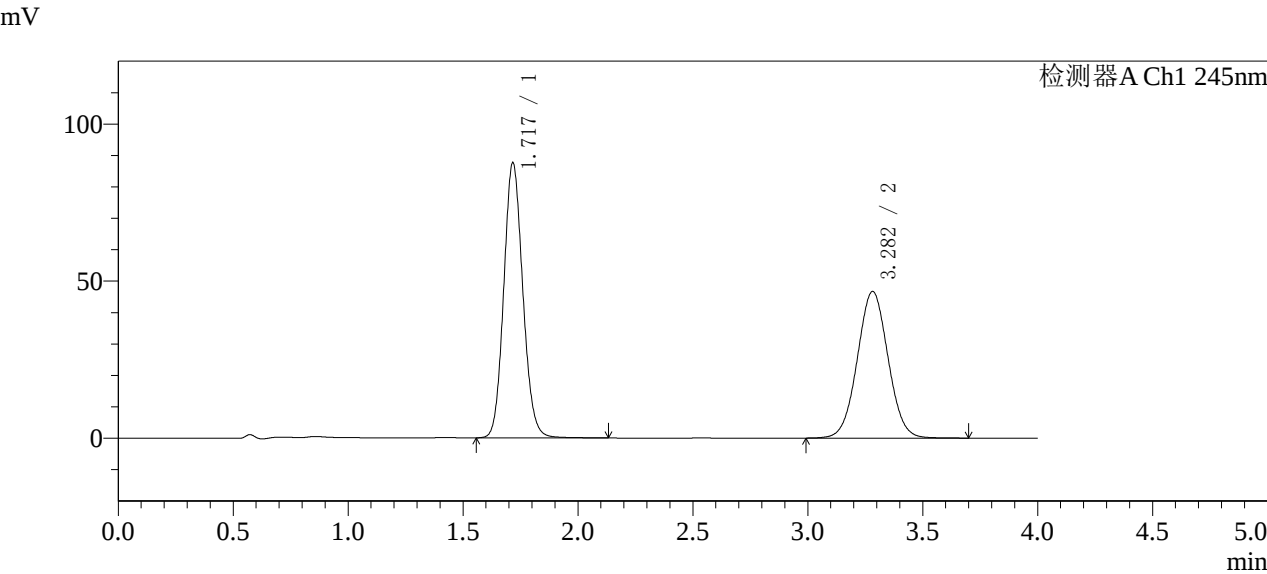
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-635-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:19:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	506454	53.835	87231	2064	1.114	--
2	3.282	434295	46.165	46676	2890	1.030	7.917
总计		940750	100.000	133907			

图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



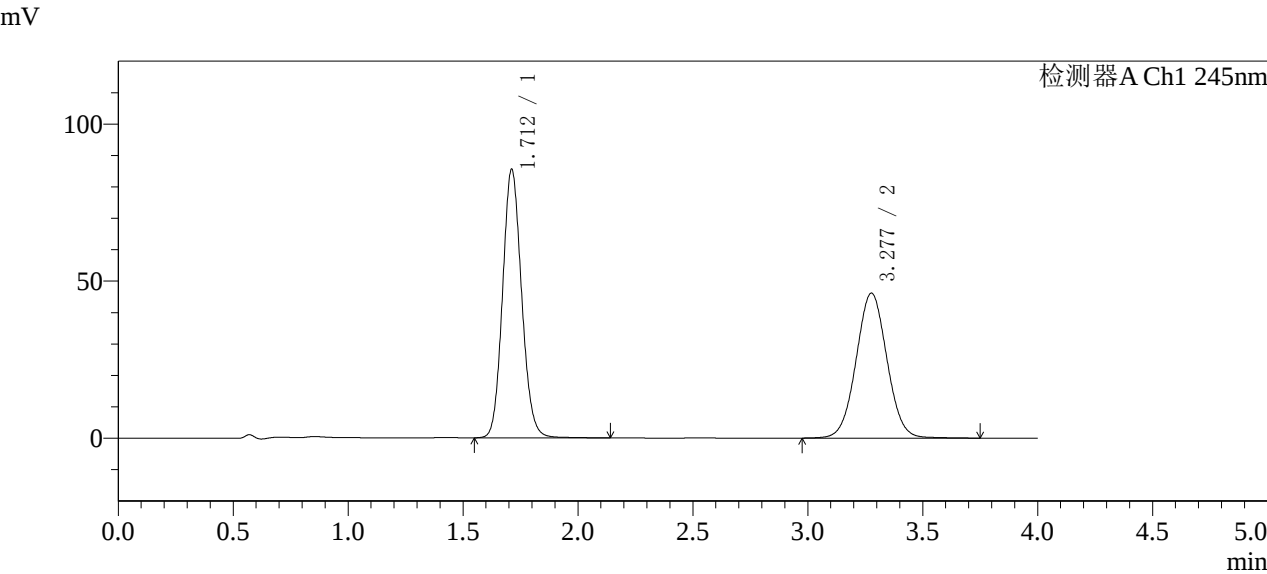
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-636-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:23:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:31 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	494403	53.452	85455	2055	1.114	--
2	3.277	430549	46.548	46091	2879	1.031	7.918
总计		924953	100.000	131546			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

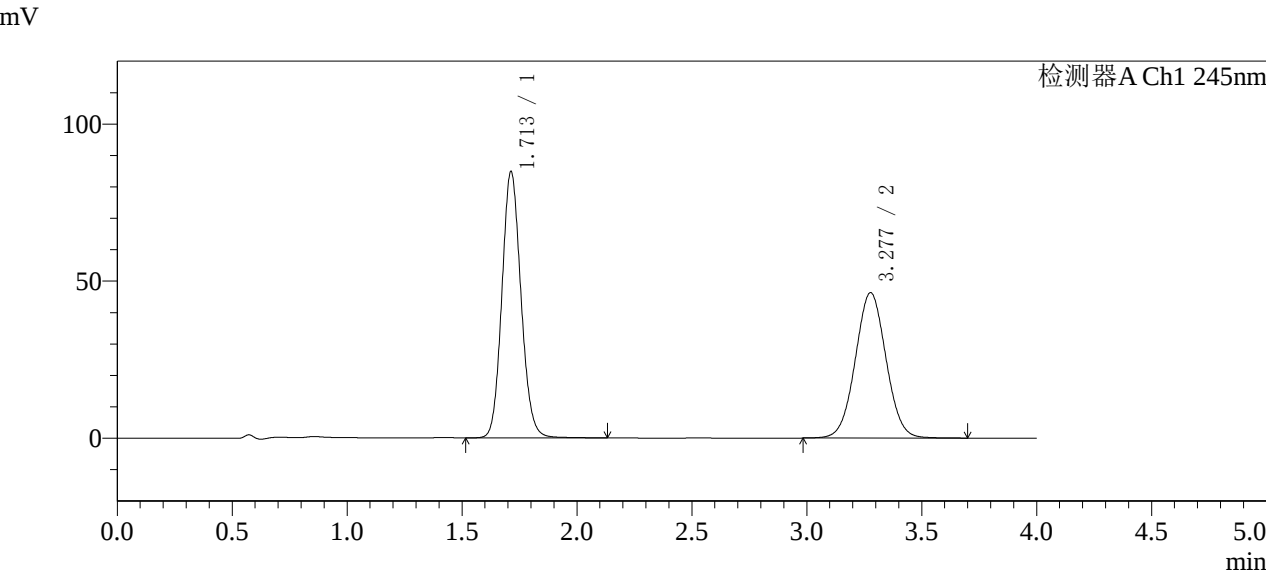
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-637-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-31
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 13:27:57
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	490585	53.293	84812	2058	1.114	--
2	3.277	429956	46.707	46235	2887	1.032	7.919
总计		920541	100.000	131047			

图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



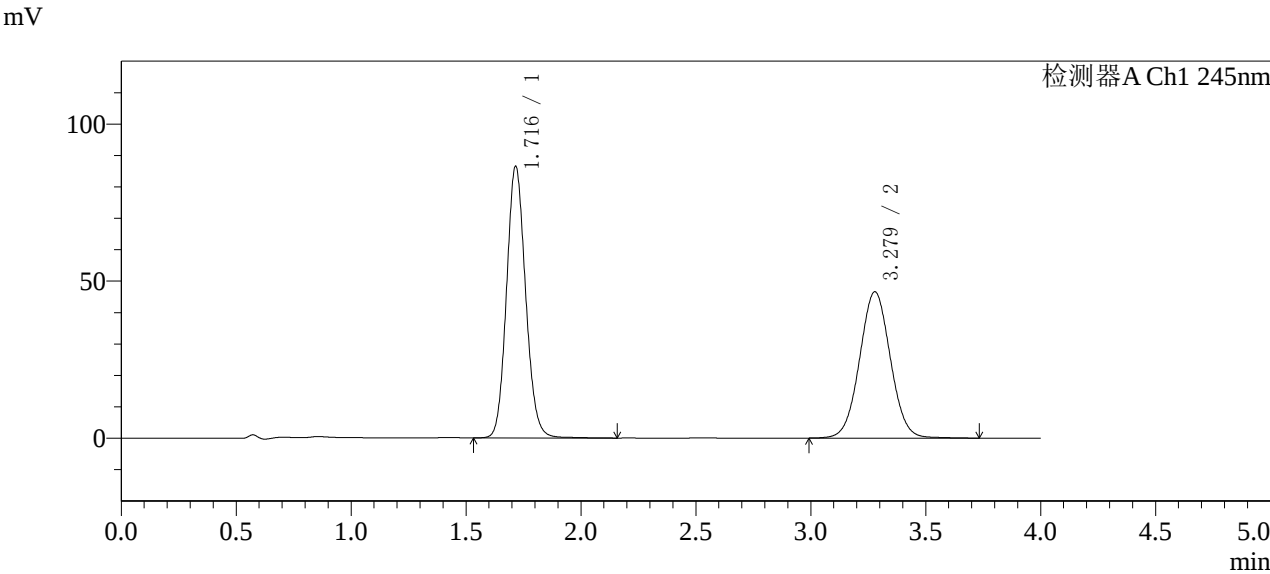
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-638-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-40
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:32:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	500642	53.577	86309	2063	1.115	--
2	3.279	433786	46.423	46572	2889	1.032	7.910
总计		934428	100.000	132881			

图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



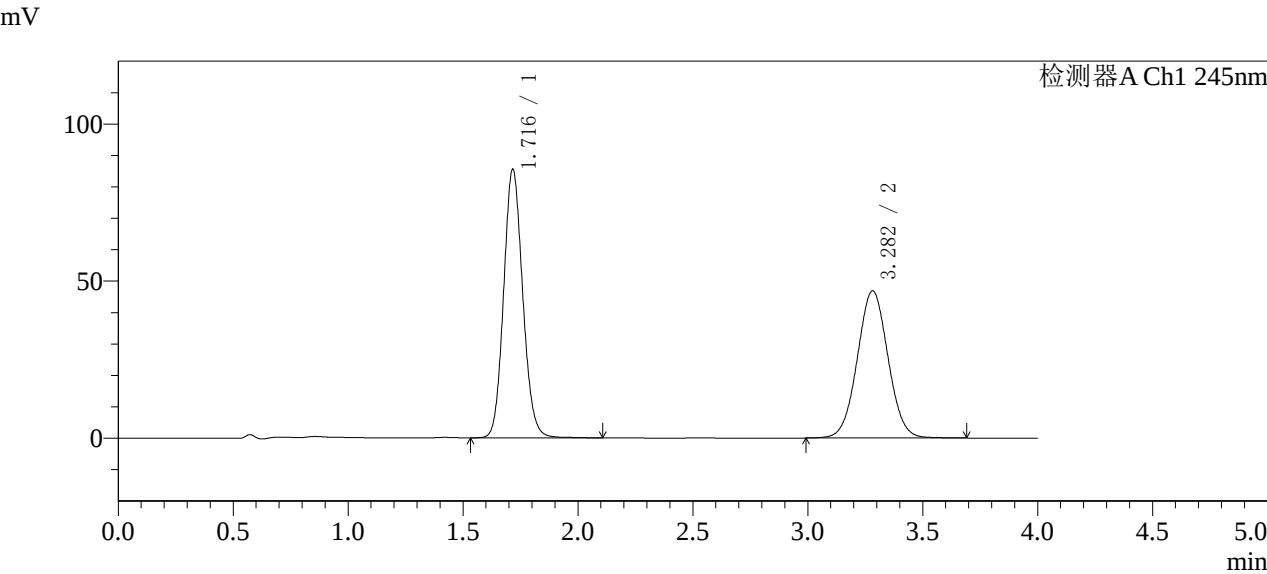
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-639-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:36:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:39 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	494625	53.175	85264	2062	1.115	--
2	3.282	435553	46.825	46861	2899	1.030	7.927
总计		930179	100.000	132125			

图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

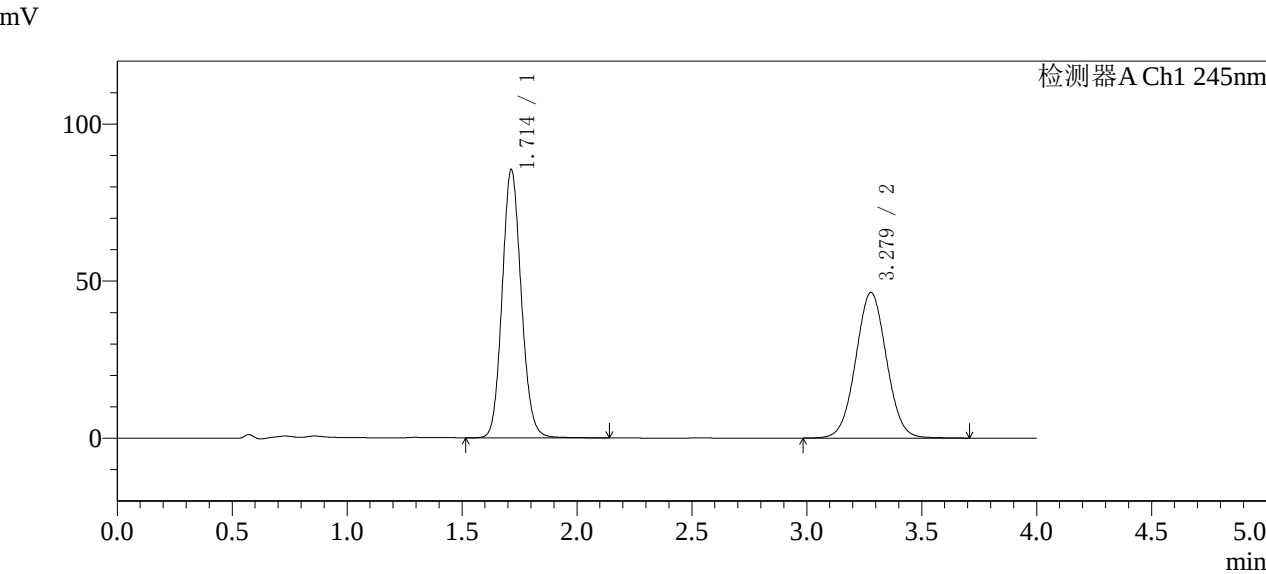
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-640-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 13:41:05
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	493939	53.380	85392	2059	1.114	--
2	3.279	431381	46.620	46344	2886	1.031	7.917
总计		925320	100.000	131736			

图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



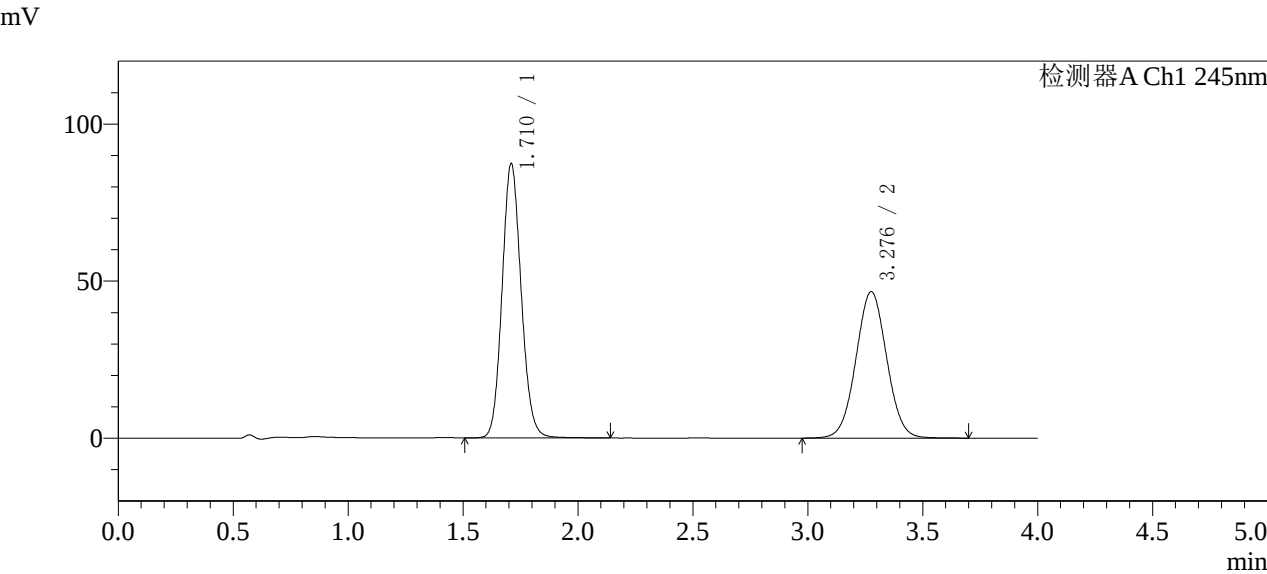
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-641-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:45:28 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	505327	53.782	86949	2047	1.115	--
2	3.276	434256	46.218	46532	2873	1.030	7.918
总计		939583	100.000	133481			

图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



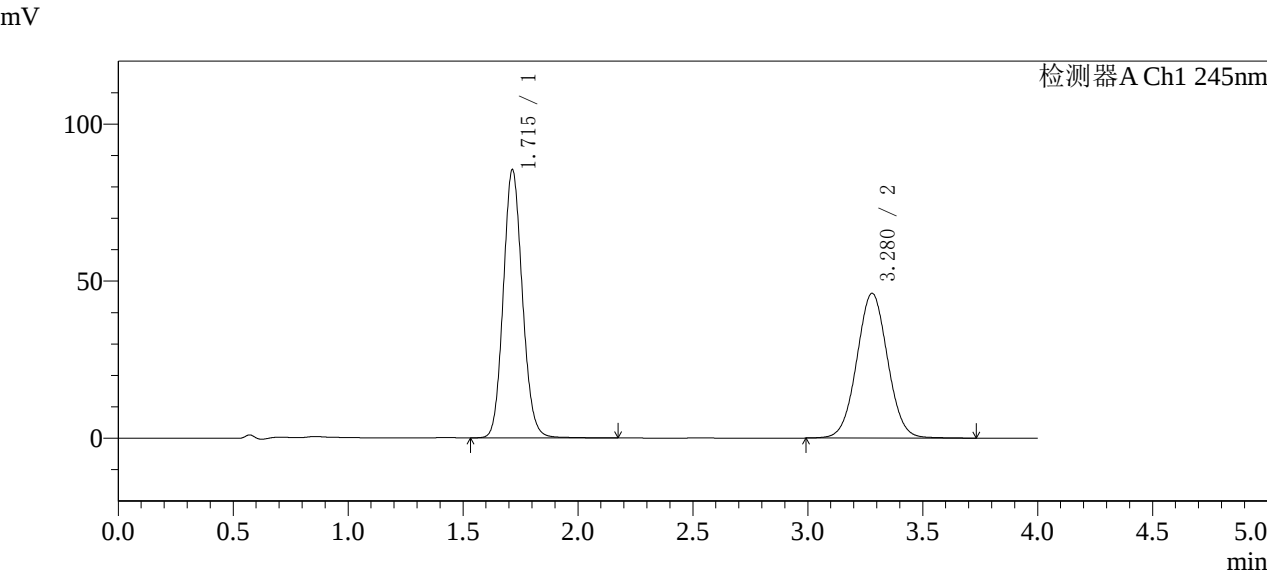
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-642-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:49:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	494338	53.506	85343	2058	1.116	--
2	3.280	429556	46.494	46096	2881	1.032	7.911
总计		923895	100.000	131439			

图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



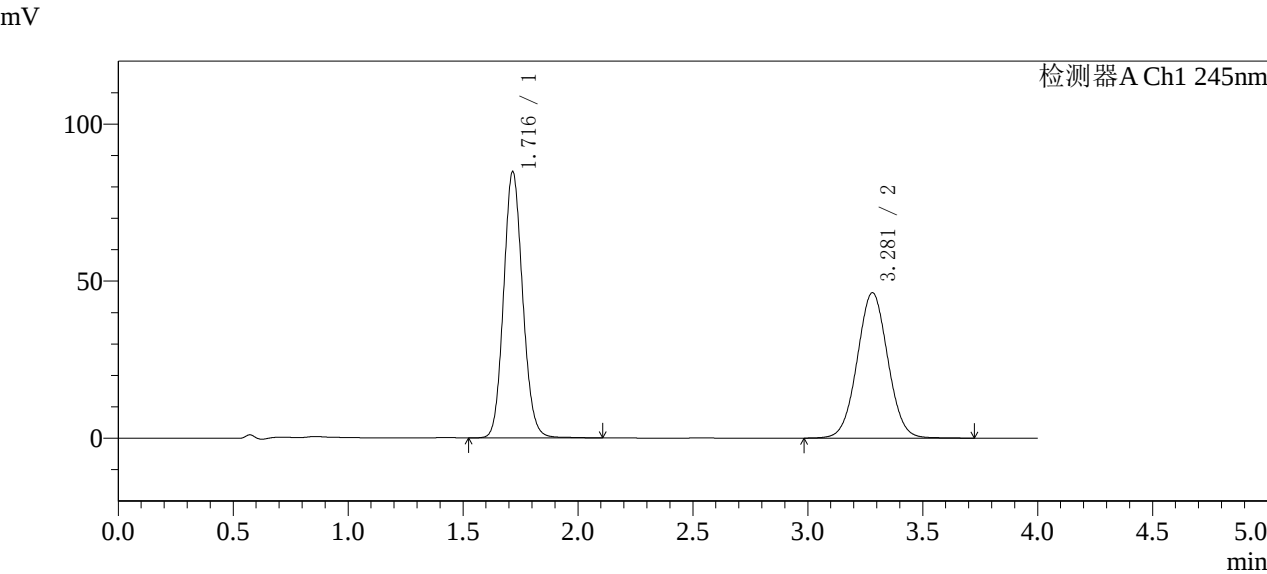
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-643-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-32
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:54:14 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	489722	53.322	84529	2064	1.114	--
2	3.281	428705	46.678	46281	2916	1.030	7.940
总计		918426	100.000	130809			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



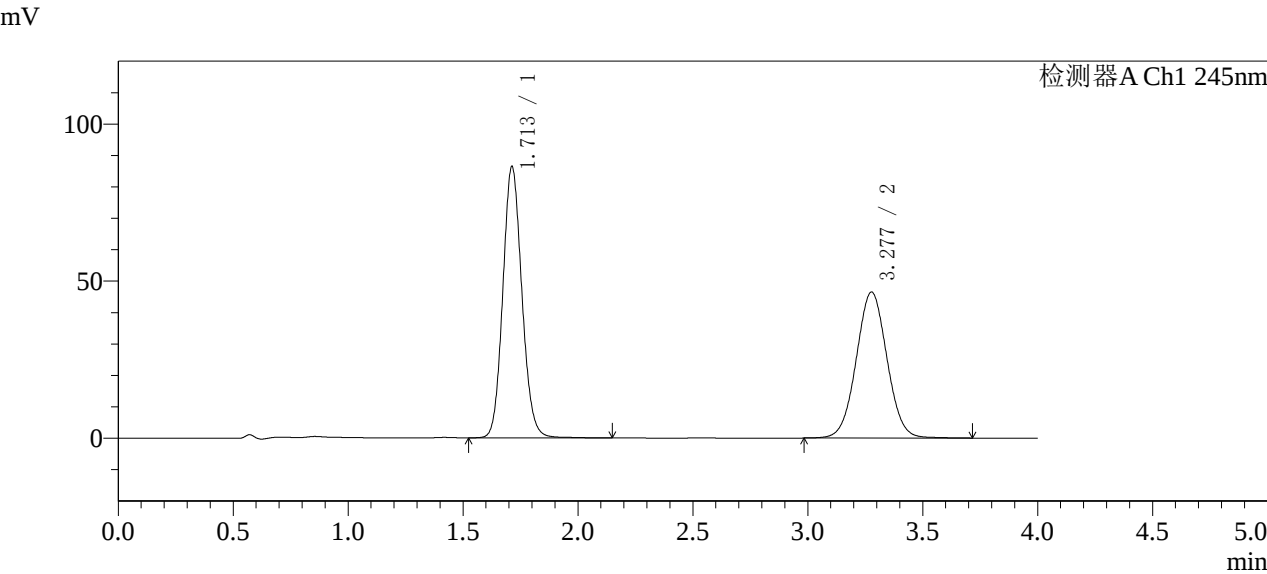
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-644-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 13:58:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:51 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	498936	53.599	86396	2063	1.113	--
2	3.277	431938	46.401	46428	2898	1.030	7.934
总计		930874	100.000	132823			

图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



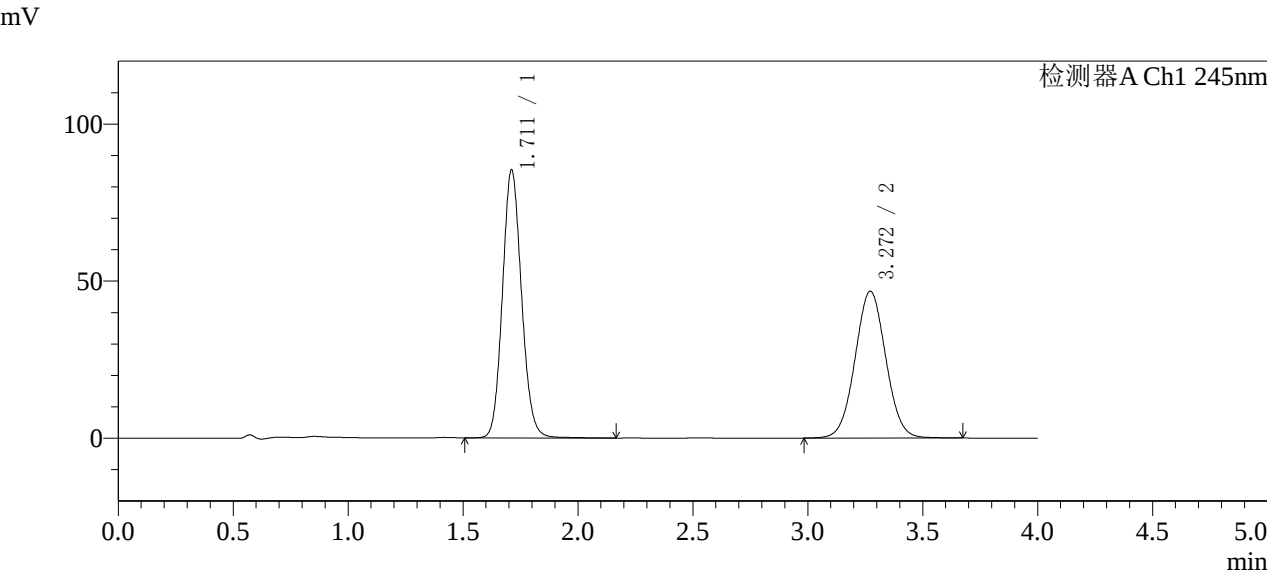
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-645-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:02:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:42:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	494015	53.211	85251	2055	1.114	--
2	3.272	434385	46.789	46740	2880	1.032	7.904
总计		928400	100.000	131991			

图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



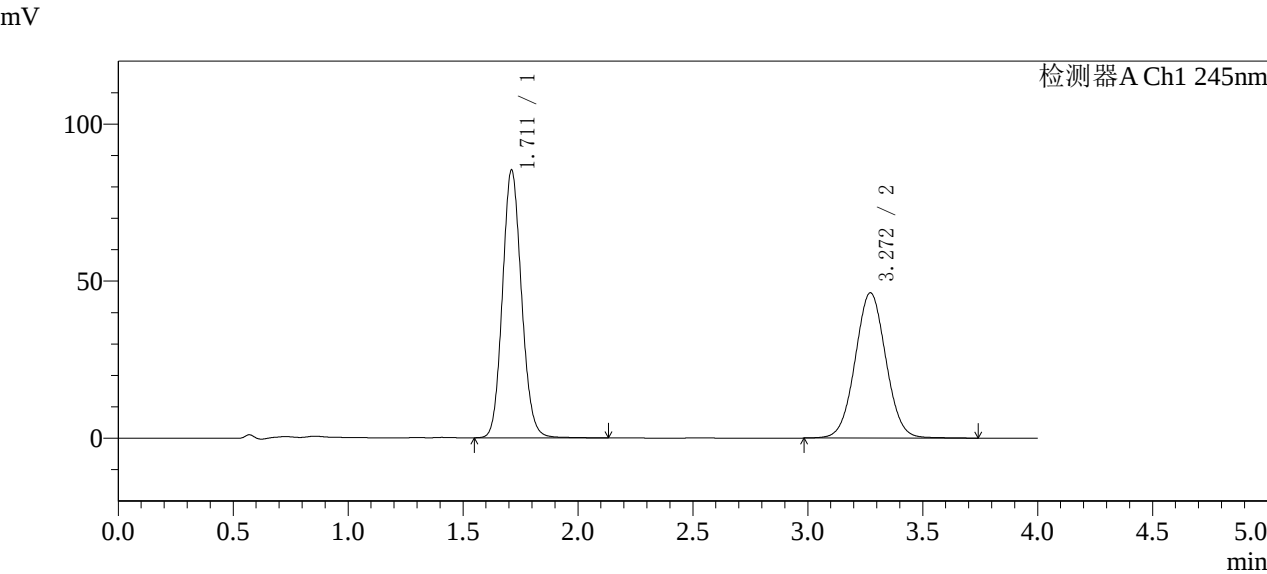
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-646-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:07:22 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:42:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	493408	53.436	85165	2053	1.115	--
2	3.272	429954	46.564	46252	2891	1.034	7.914
总计		923362	100.000	131417			

图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

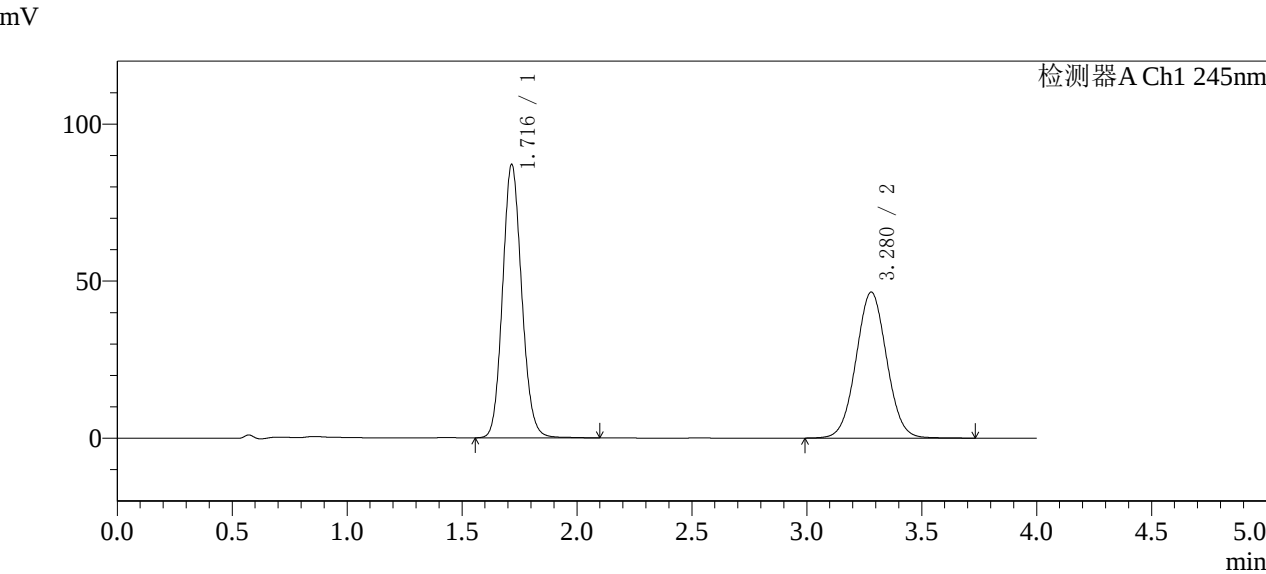
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-647-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-15
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 14:11:45
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:00
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	504416	53.918	86827	2054	1.116	--
2	3.280	431114	46.082	46492	2911	1.034	7.926
总计		935530	100.000	133318			

图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



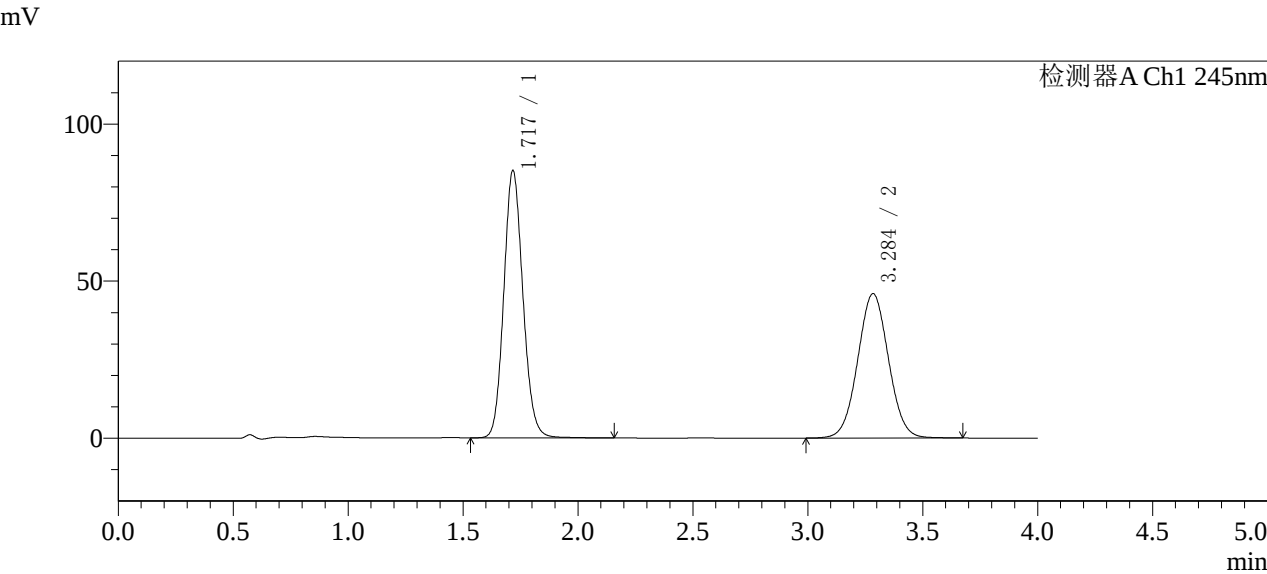
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-649-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:21:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	494026	53.587	84714	2056	1.118	--
2	3.284	427890	46.413	45887	2887	1.032	7.913
总计		921916	100.000	130601			

图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



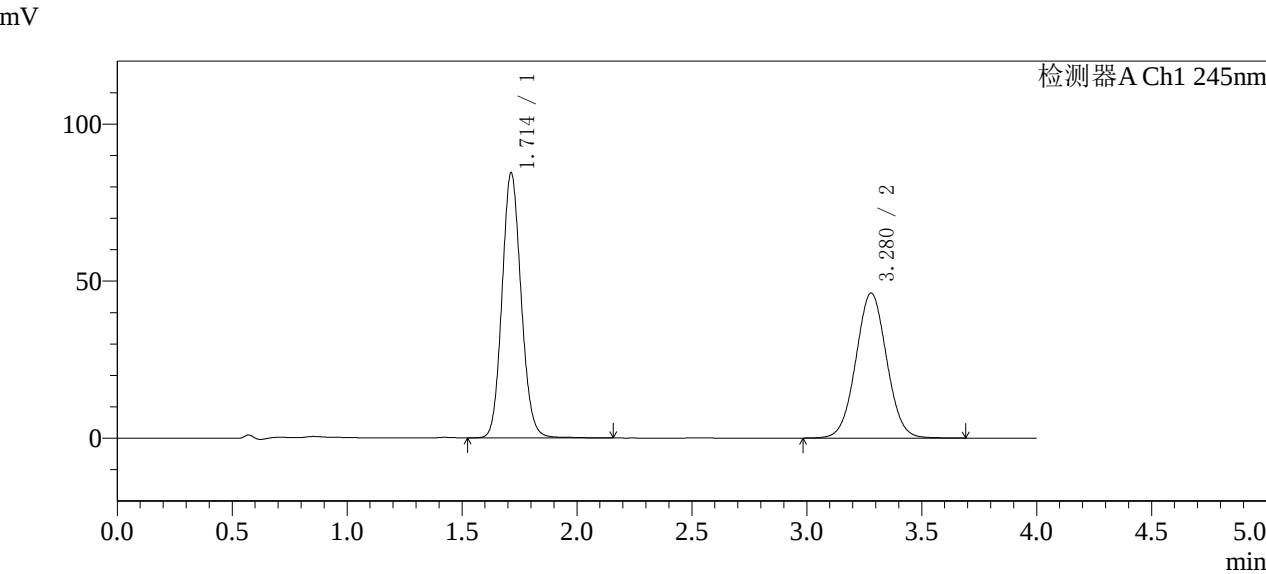
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-650-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:26:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	489178	53.221	84439	2055	1.114	--
2	3.280	429965	46.779	46154	2881	1.031	7.917
总计		919143	100.000	130593			

图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

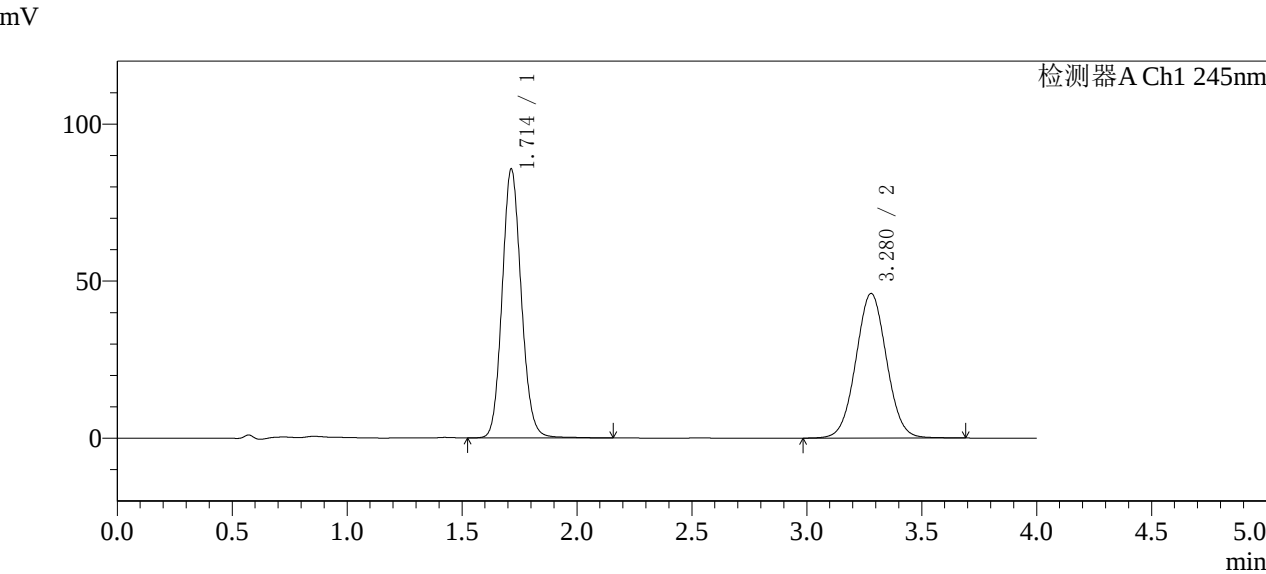
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-651-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-42
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 14:30:43
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	495867	53.716	85634	2063	1.116	--
2	3.280	427268	46.284	46039	2907	1.033	7.941
总计		923135	100.000	131673			

图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



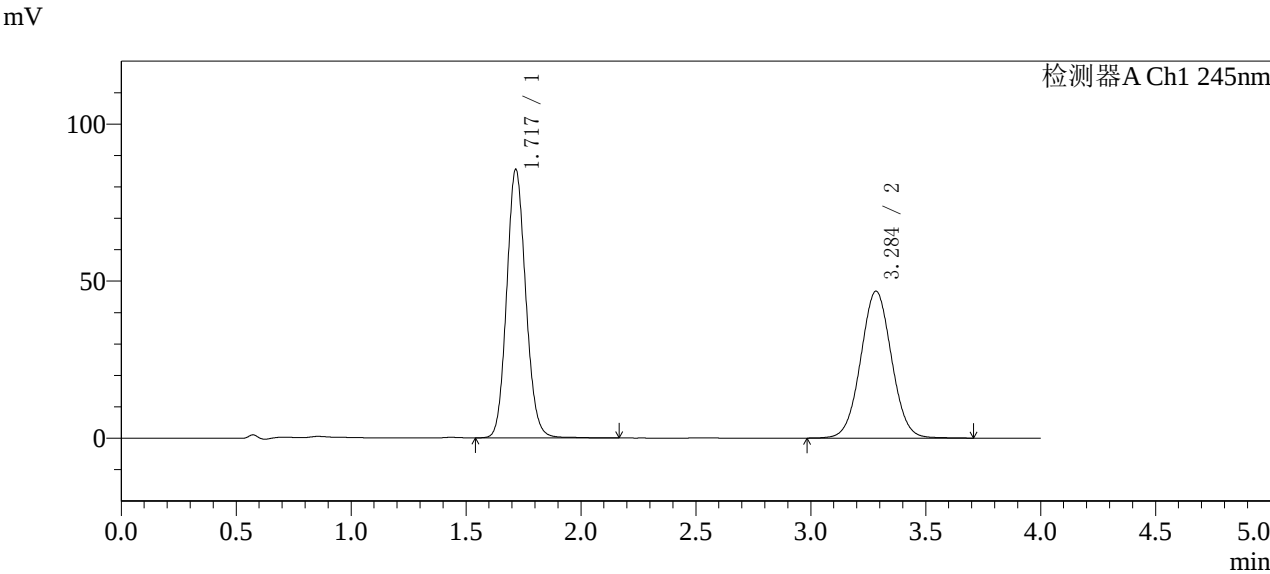
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-652-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:35:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	494725	53.149	85201	2065	1.114	--
2	3.284	436096	46.851	46693	2886	1.031	7.923
总计		930821	100.000	131894			

图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

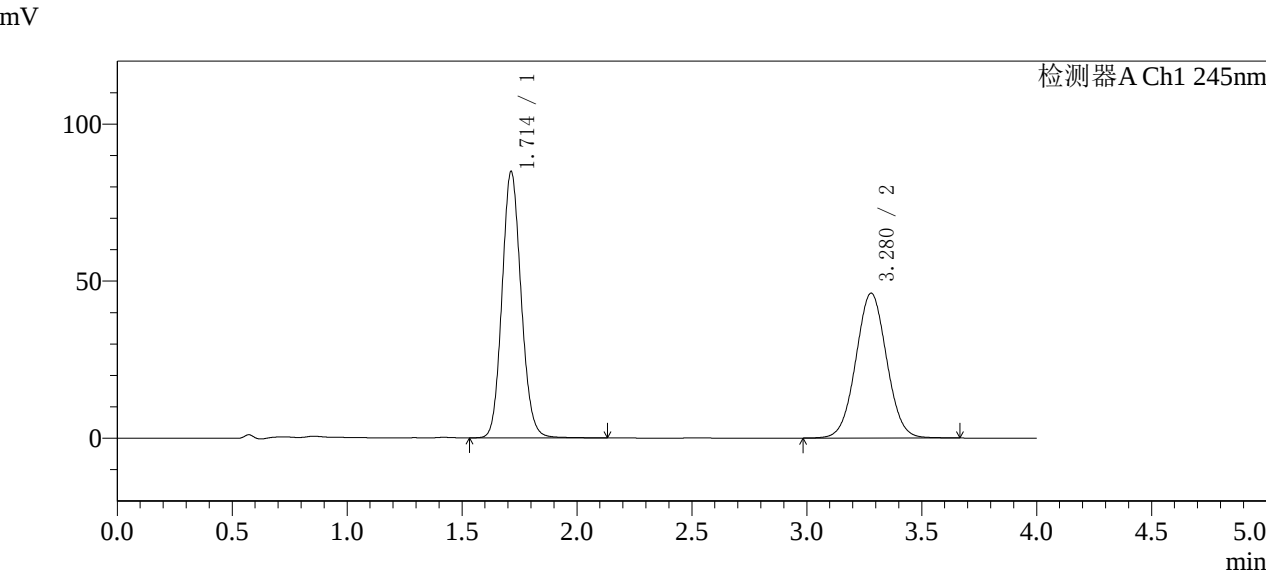
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-653-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 14:39:28
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	490880	53.321	84826	2053	1.117	--
2	3.280	429725	46.679	46131	2876	1.032	7.911
总计		920605	100.000	130957			

图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

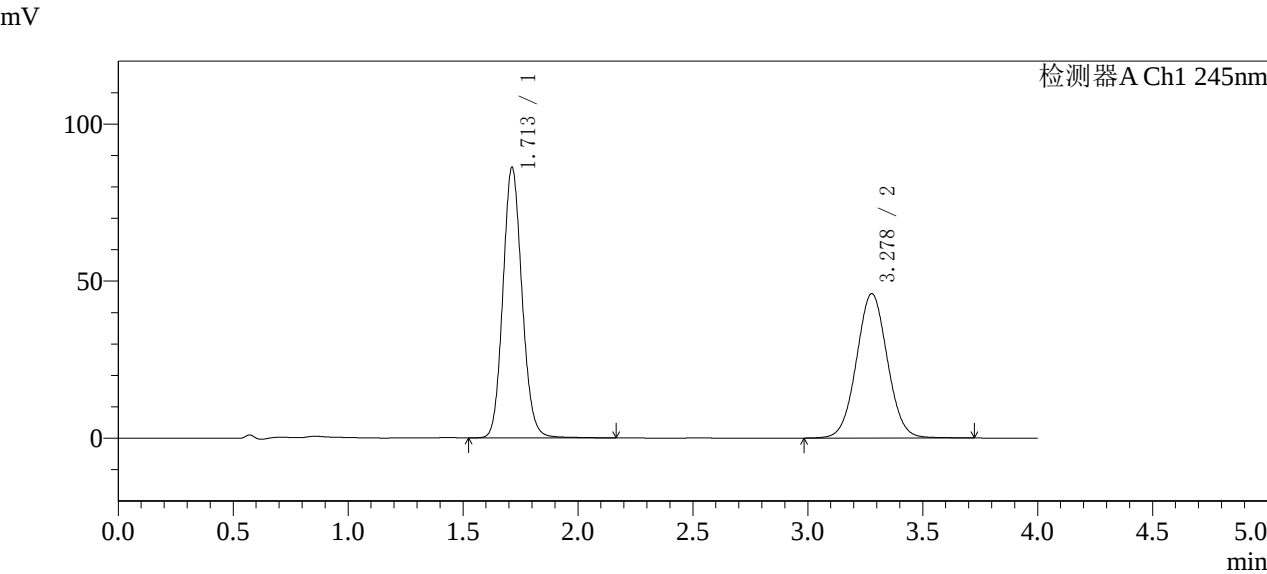
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-654-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-16
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 14:43:51
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	499461	53.748	86179	2056	1.117	--
2	3.278	429798	46.252	45970	2869	1.035	7.905
总计		929259	100.000	132149			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



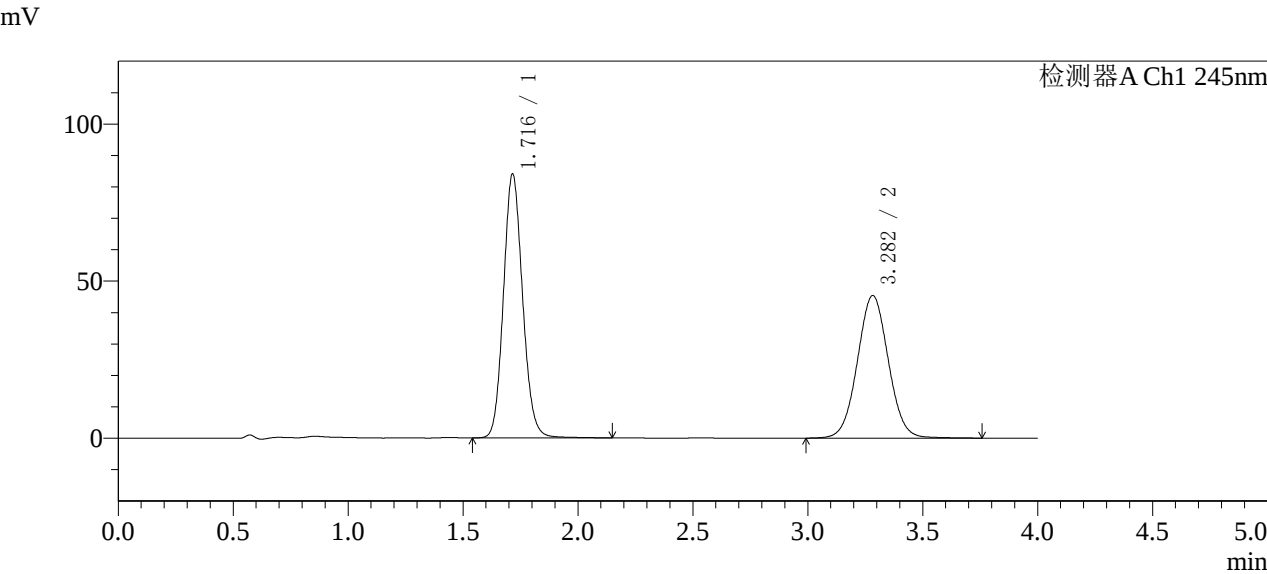
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-655-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:48:14 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	488070	53.461	83911	2053	1.117	--
2	3.282	424881	46.539	45392	2876	1.036	7.908
总计		912951	100.000	129303			

图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

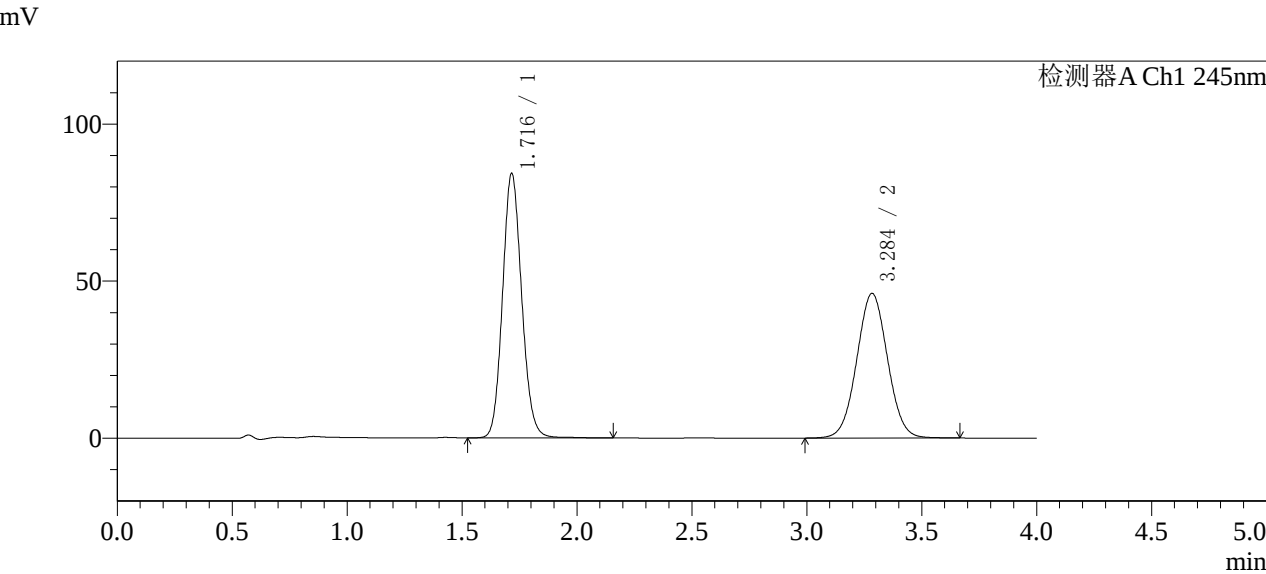
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-656-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-34
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 14:52:37
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:22
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	489229	53.269	84016	2052	1.116	--
2	3.284	429175	46.731	45969	2882	1.032	7.913
总计		918404	100.000	129986			

图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



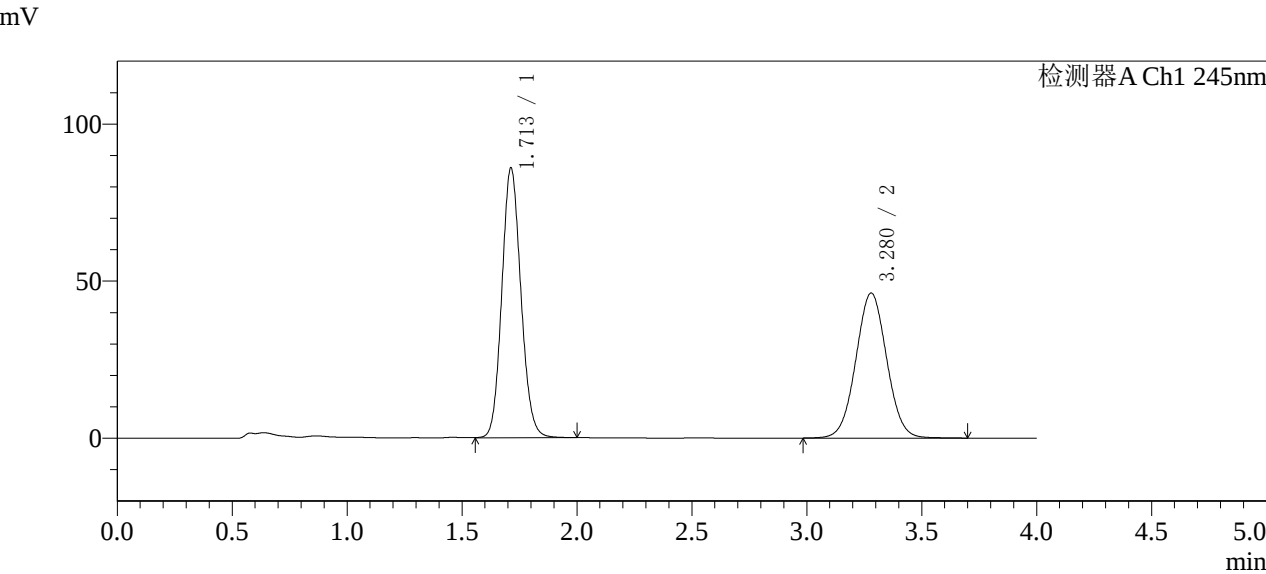
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-657-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 14:56:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	496402	53.523	85886	2042	1.111	--
2	3.280	431054	46.477	46165	2869	1.031	7.903
总计		927456	100.000	132051			

图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

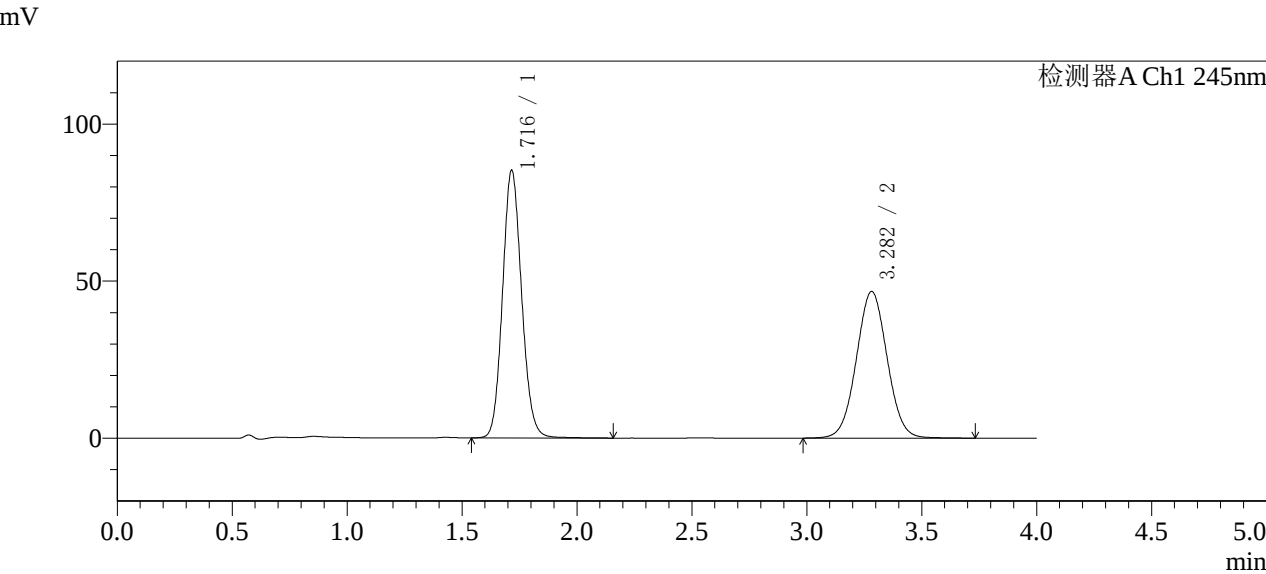
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-658-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-52
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:01:22
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:27
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	493252	53.159	85030	2060	1.113	--
2	3.282	434632	46.841	46662	2891	1.031	7.921
总计		927884	100.000	131692			

图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

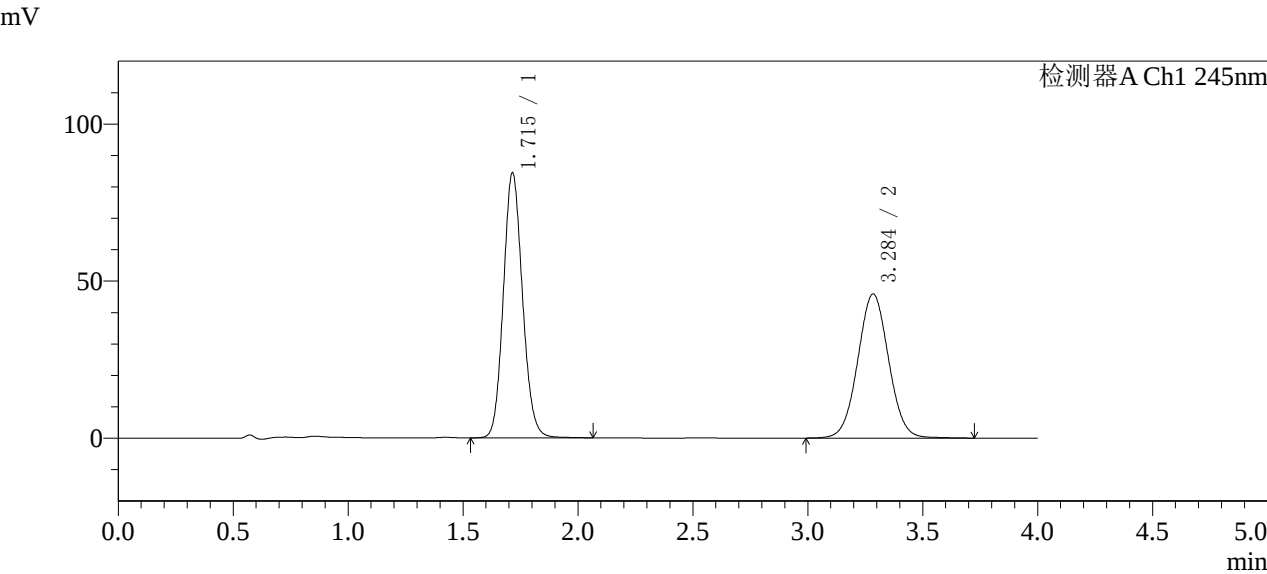
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-659-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-8
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:05:45
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	489391	53.325	84317	2046	1.116	--
2	3.284	428355	46.675	45794	2885	1.033	7.918
总计		917746	100.000	130111			

图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

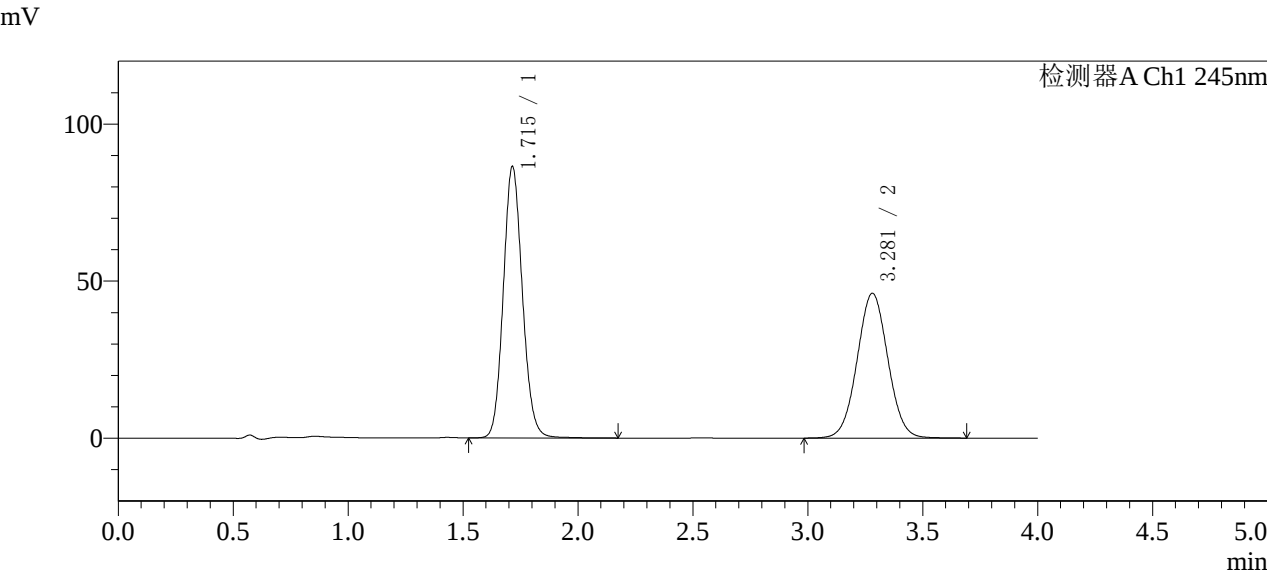
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-660-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:10:08
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:32
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	500296	53.839	86386	2061	1.115	--
2	3.281	428951	46.161	46106	2888	1.032	7.922
总计		929248	100.000	132493			

图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

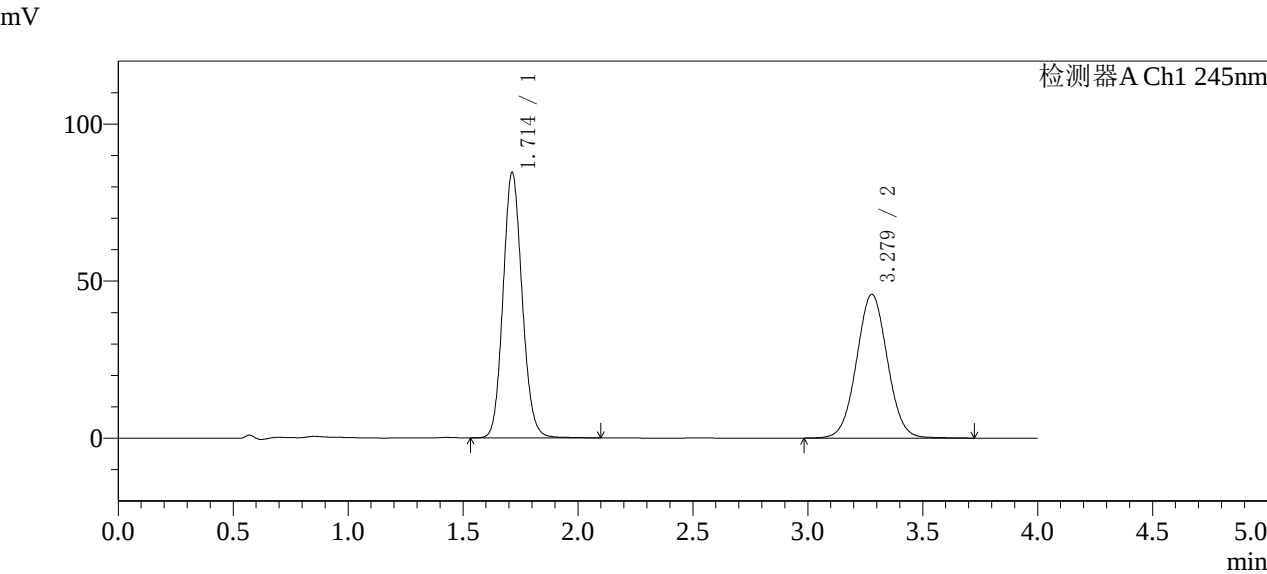
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-661-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-26
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:14:31
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:35
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	489229	53.426	84551	2054	1.114	--
2	3.279	426484	46.574	45763	2882	1.032	7.911
总计		915712	100.000	130314			

图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

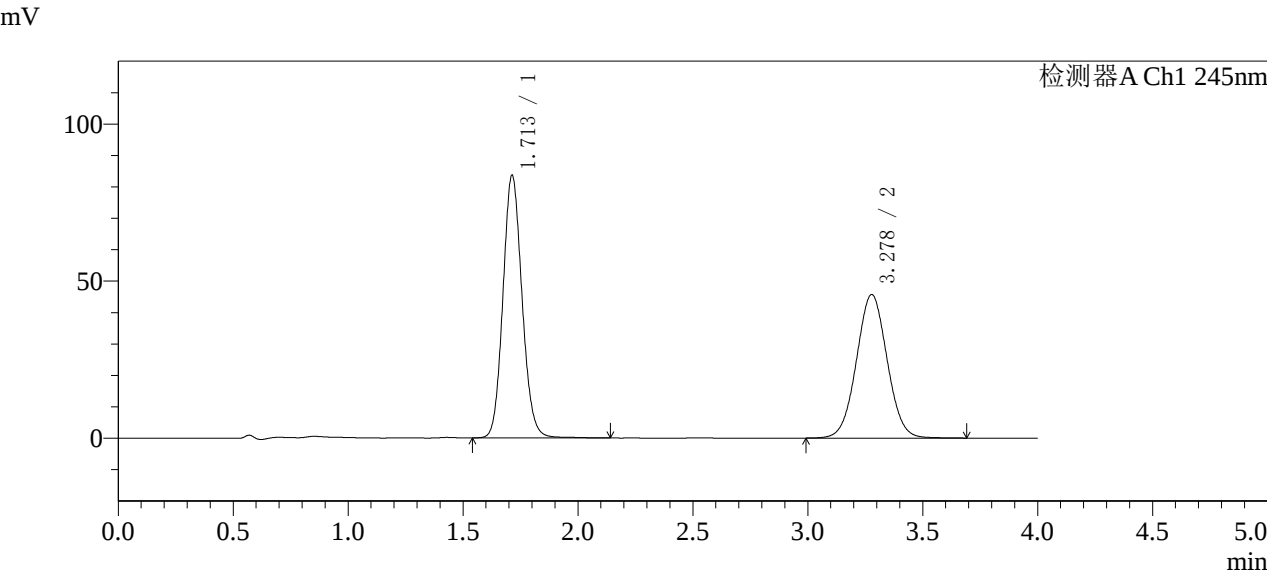
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-662-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-35
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:18:54
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:37
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	484604	53.339	83675	2058	1.115	--
2	3.278	423927	46.661	45677	2897	1.032	7.927
总计		908531	100.000	129352			

图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



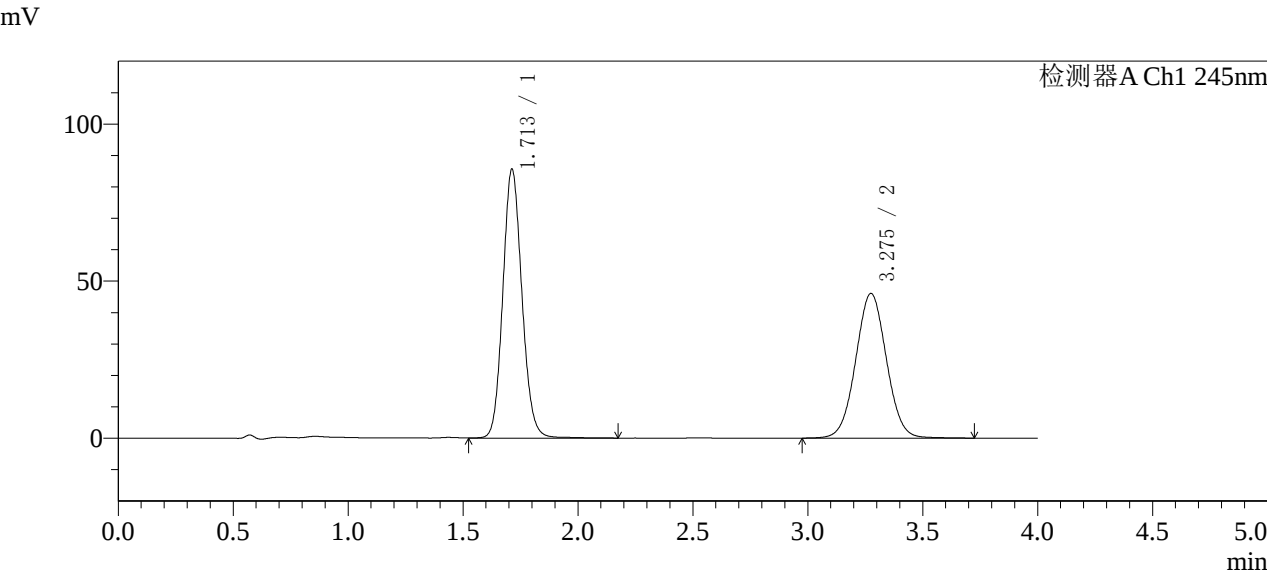
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-663-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 15:23:17 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:40 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	495544	53.647	85610	2059	1.114	--
2	3.275	428172	46.353	45997	2892	1.032	7.916
总计		923716	100.000	131607			

图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

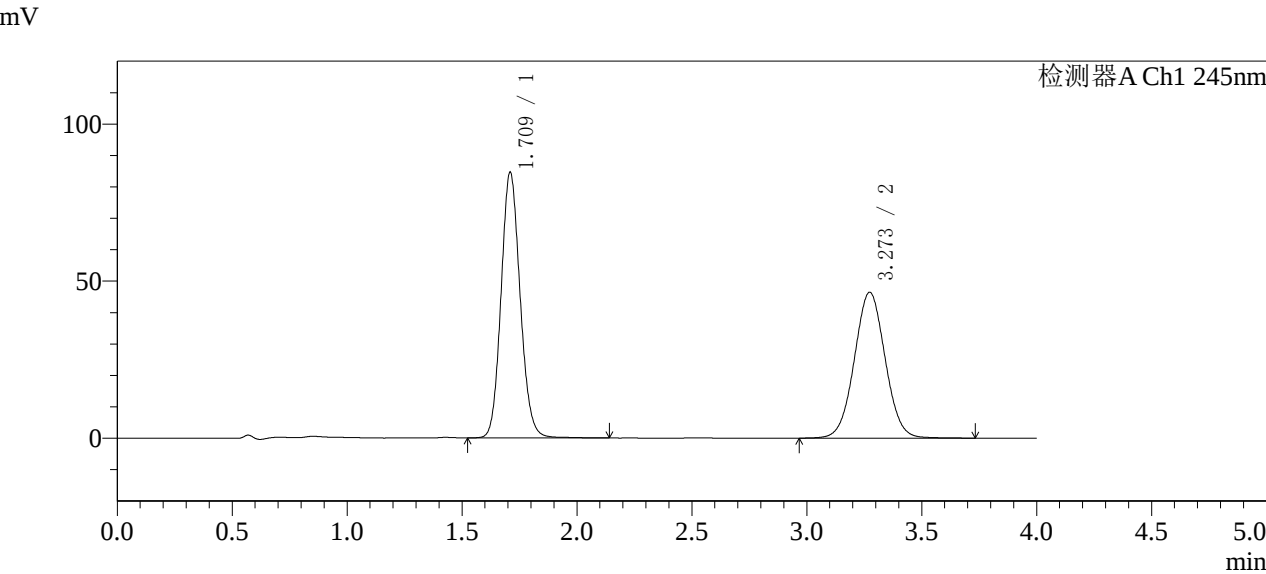
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-664-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-53
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:27:40
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:42
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	489089	53.038	84167	2054	1.117	--
2	3.273	433055	46.962	46423	2872	1.031	7.915
总计		922144	100.000	130591			

图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

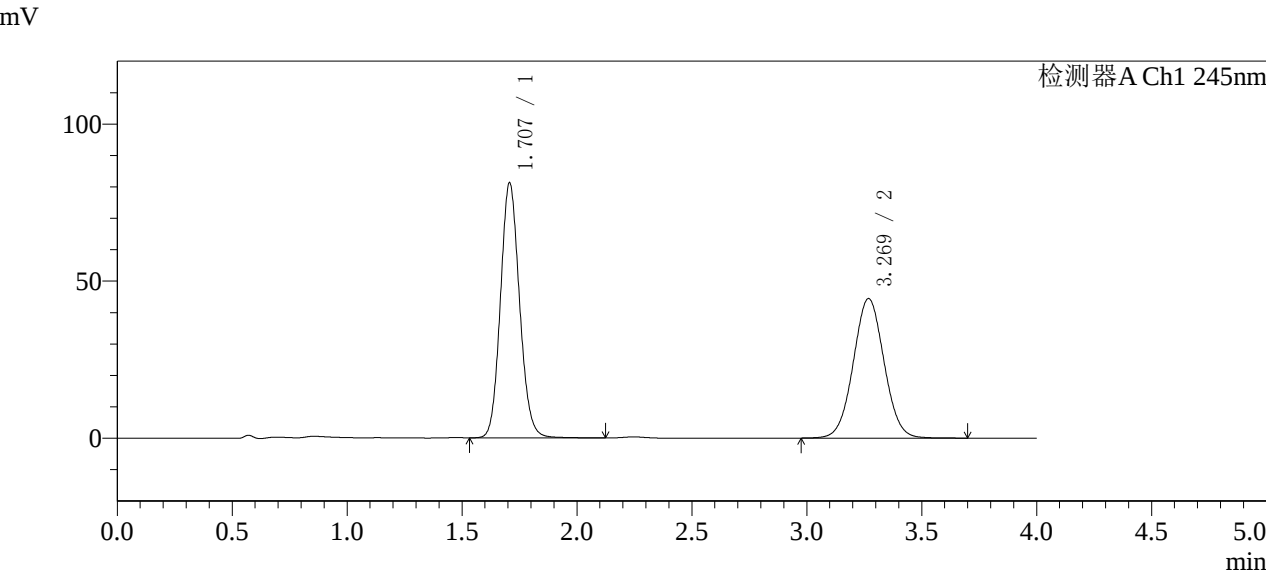
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-665-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:32:03
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	470846	53.222	81150	2037	1.115	--
2	3.269	413831	46.778	44377	2860	1.034	7.893
总计		884677	100.000	125527			

图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

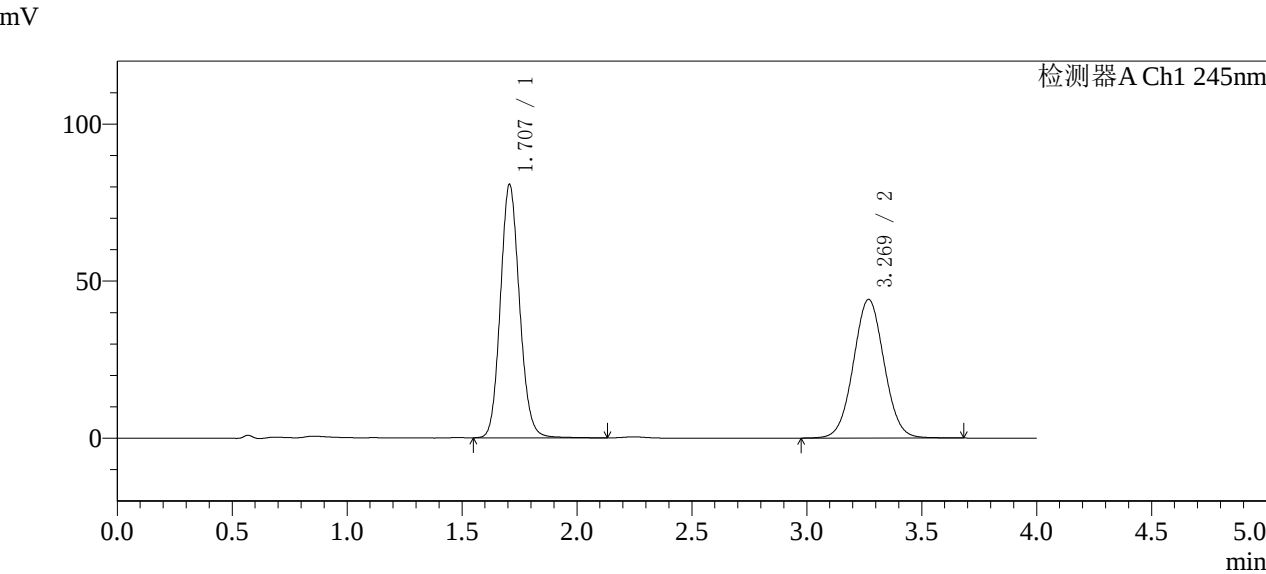
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-666-2 - zzp-6031601p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:36:27
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:47
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	468660	53.330	80650	2034	1.118	--
2	3.269	410137	46.670	44092	2878	1.036	7.907
总计		878797	100.000	124742			

图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031601批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

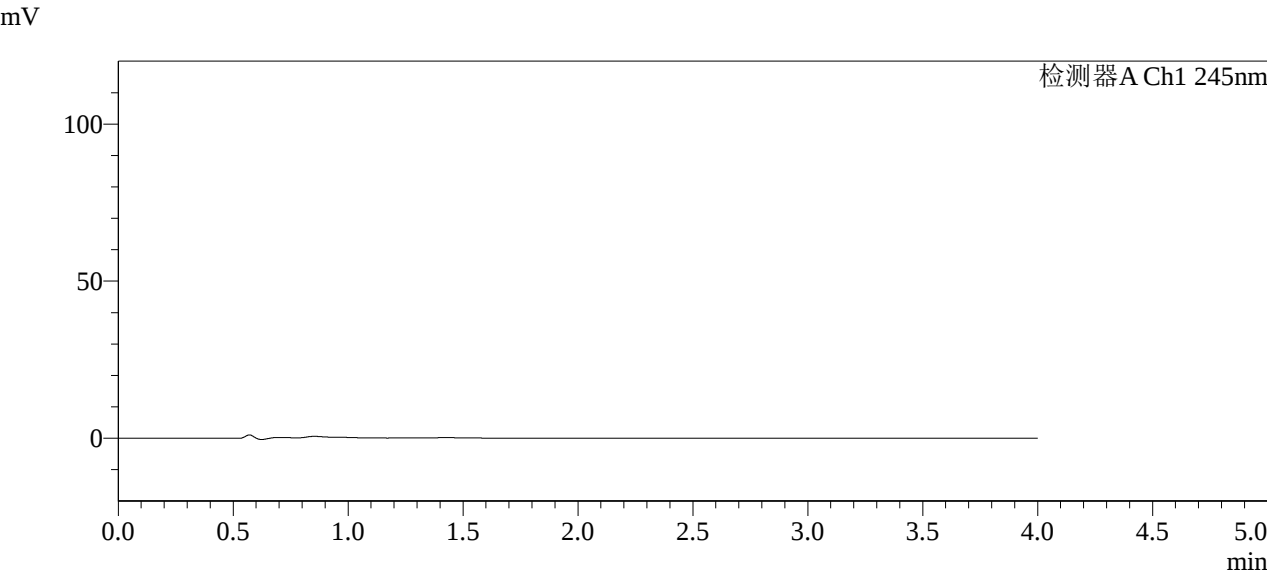
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-667-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 15:40:52
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:43:50
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂



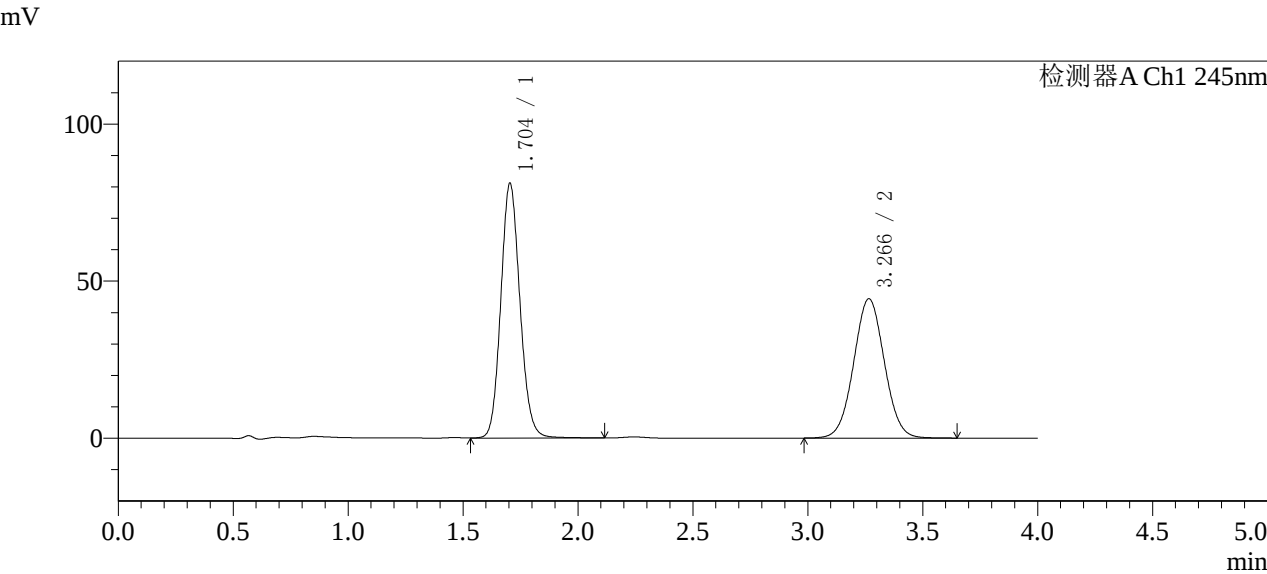
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-668-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 15:45:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	469995	53.314	81116	2032	1.116	--
2	3.266	411563	46.686	44324	2869	1.034	7.905
总计		881558	100.000	125440			

图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1



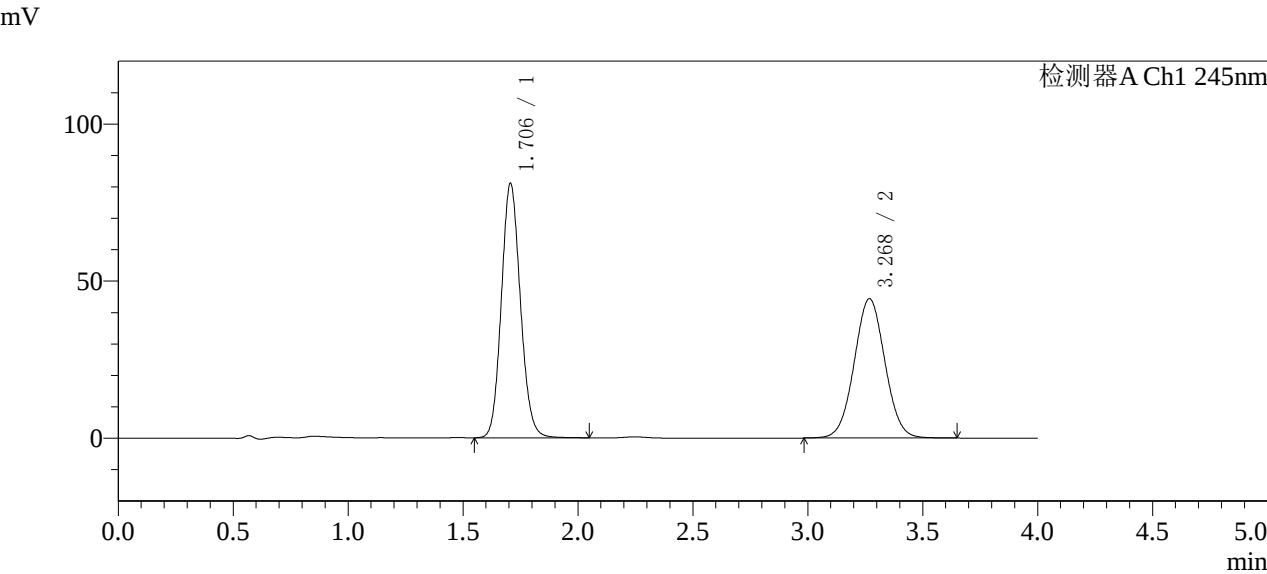
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-669-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 15:49:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	467668	53.136	80998	2044	1.116	--
2	3.268	412471	46.864	44286	2861	1.034	7.900
总计		880139	100.000	125285			

图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2



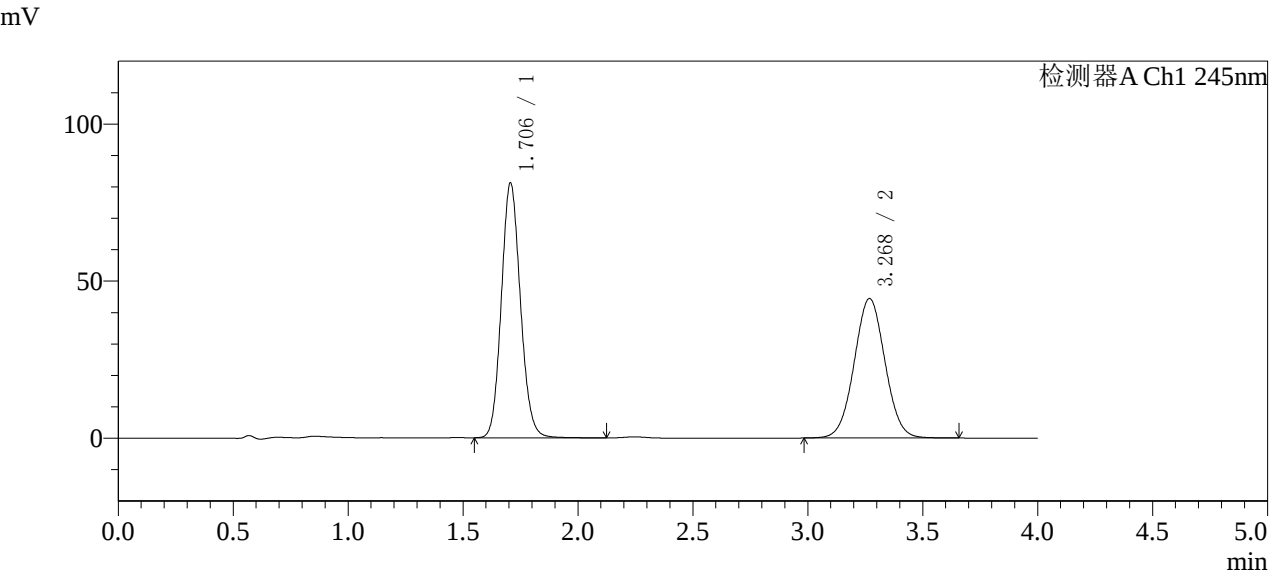
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-670-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 15:54:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:43:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	470300	53.200	81161	2036	1.115	--
2	3.268	413723	46.800	44349	2851	1.032	7.887
总计		884023	100.000	125511			

图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3



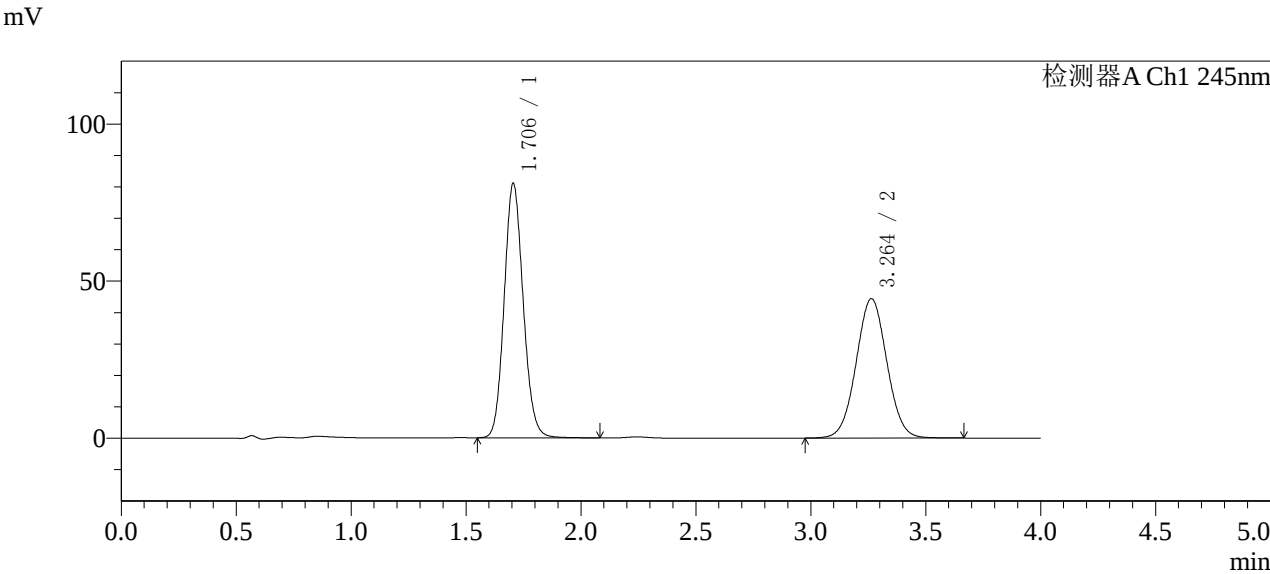
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-671-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 15:58:30 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	467567	53.114	81089	2047	1.116	--
2	3.264	412740	46.886	44383	2857	1.031	7.888
总计		880306	100.000	125472			

图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

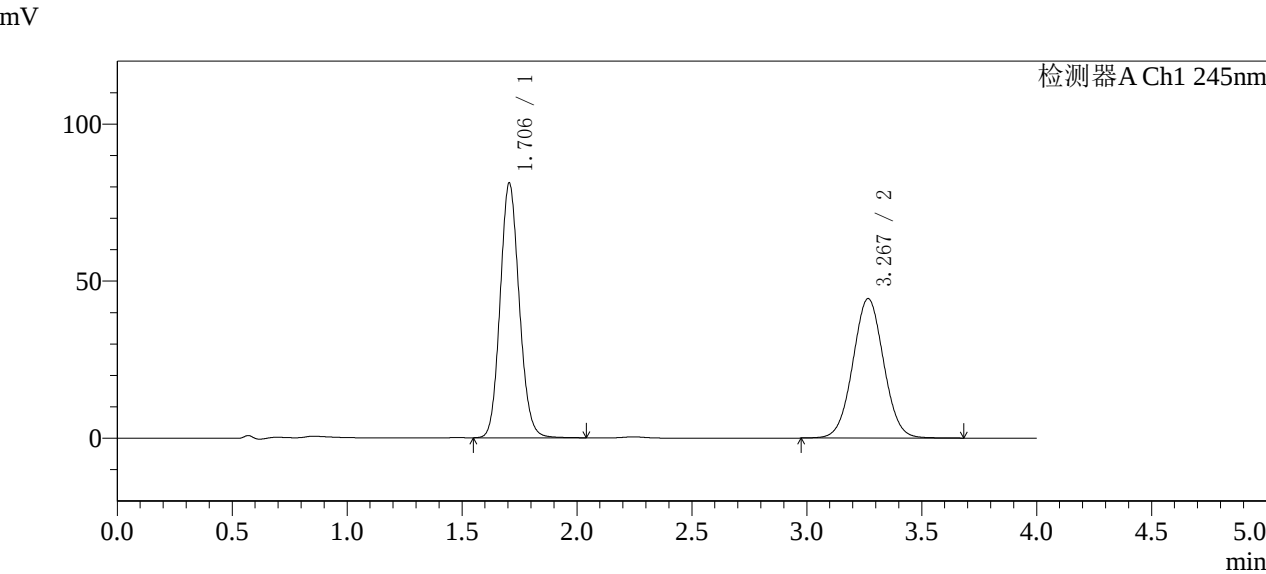
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-672-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-18
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 16:02:56
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:03
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	469788	53.189	81144	2027	1.115	--
2	3.267	413455	46.811	44321	2854	1.032	7.882
总计		883243	100.000	125465			

图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5



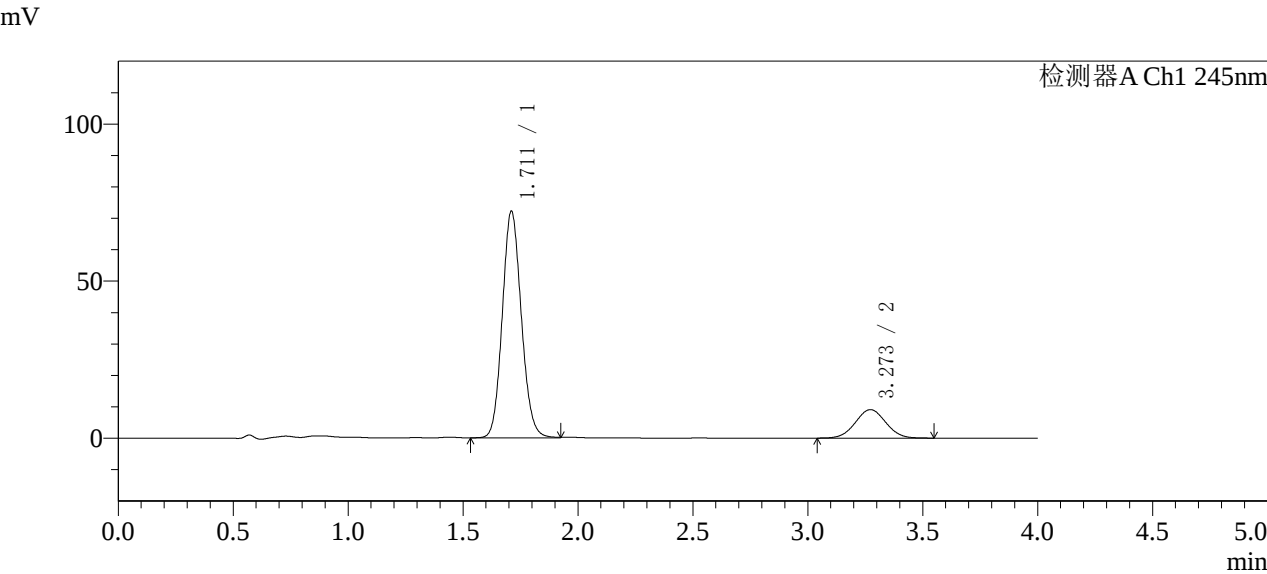
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-673-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-1
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:07:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	416762	83.330	71994	2050	1.114	--
2	3.273	83372	16.670	9064	2896	1.027	7.922
总计		500134	100.000	81058			

图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

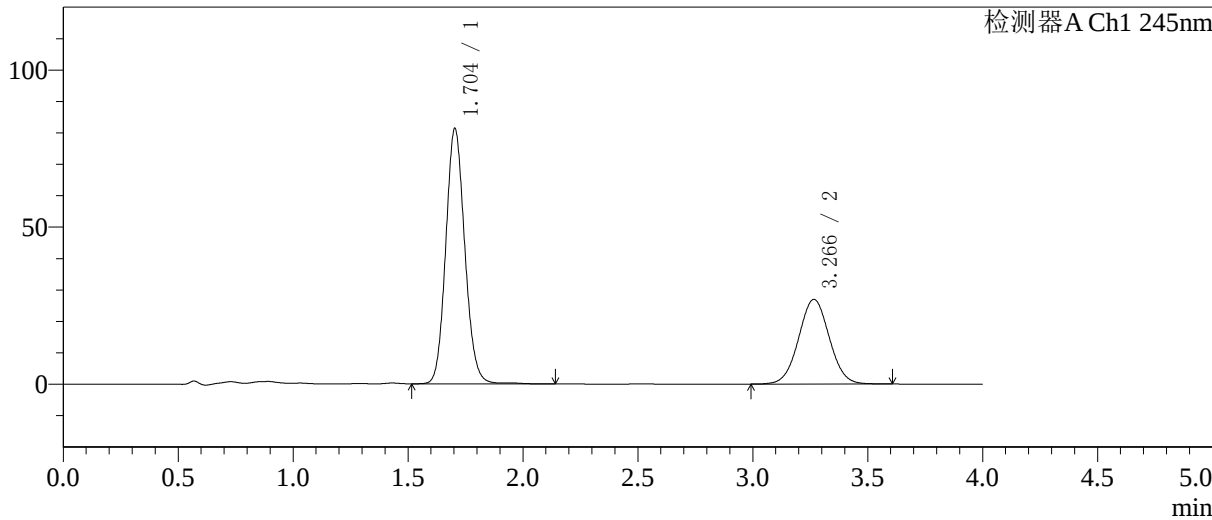
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-674-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-10
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 16:11:44
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:08
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.704	469311	65.226	81313	2049	1.114	--
2	3.266	250207	34.774	26954	2867	1.030	7.918
总计		719518	100.000	108267			

图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

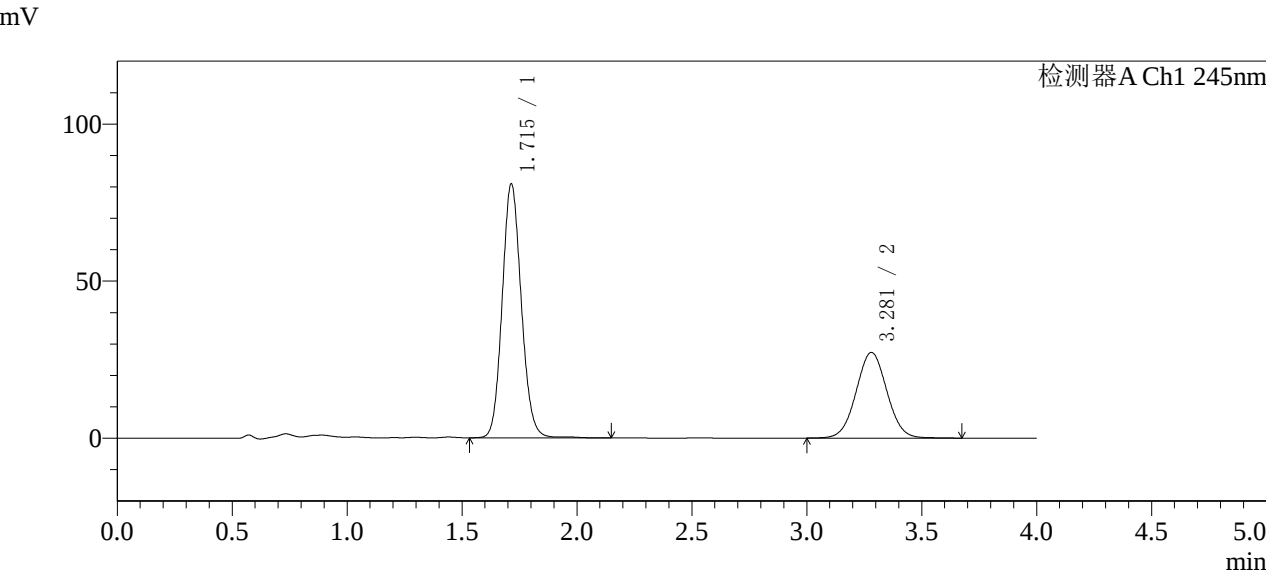
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-675-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-19
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 16:16:08
处理时间 (V2): 2026/04/14 09:44:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	468344	64.851	80855	2058	1.113	--
2	3.281	253844	35.149	27271	2884	1.031	7.921
总计		722188	100.000	108125			

图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
供试品溶液-1



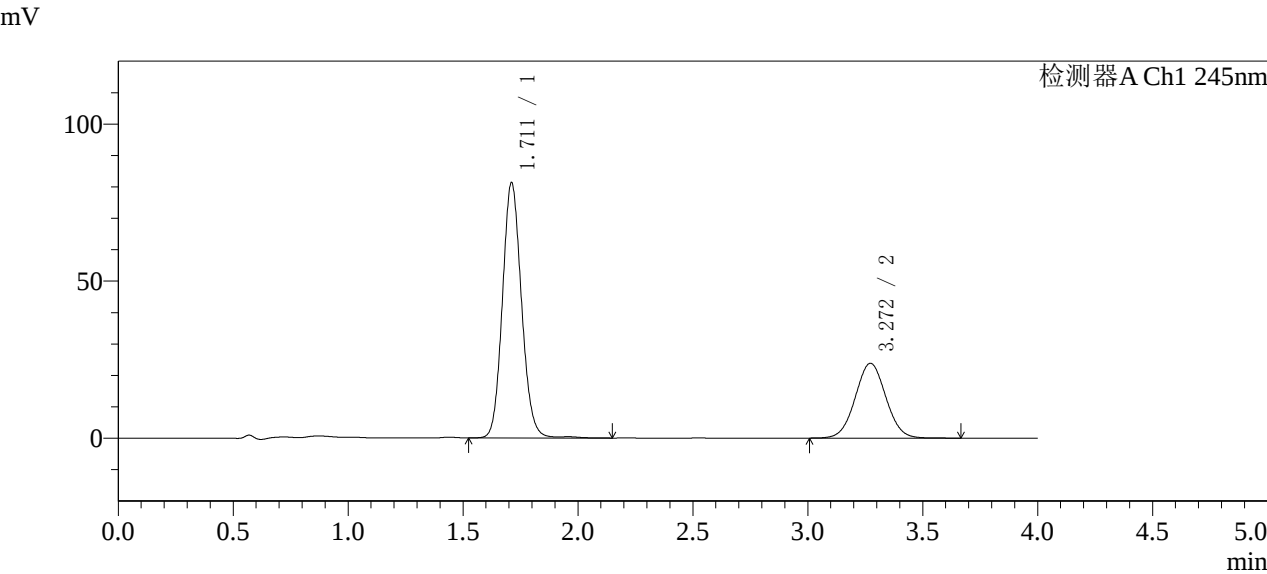
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-676-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-28
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:20:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:13 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	470448	68.034	81149	2057	1.113	--
2	3.272	221044	31.966	23822	2878	1.034	7.908
总计		691492	100.000	104971			

图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
供试品溶液-1



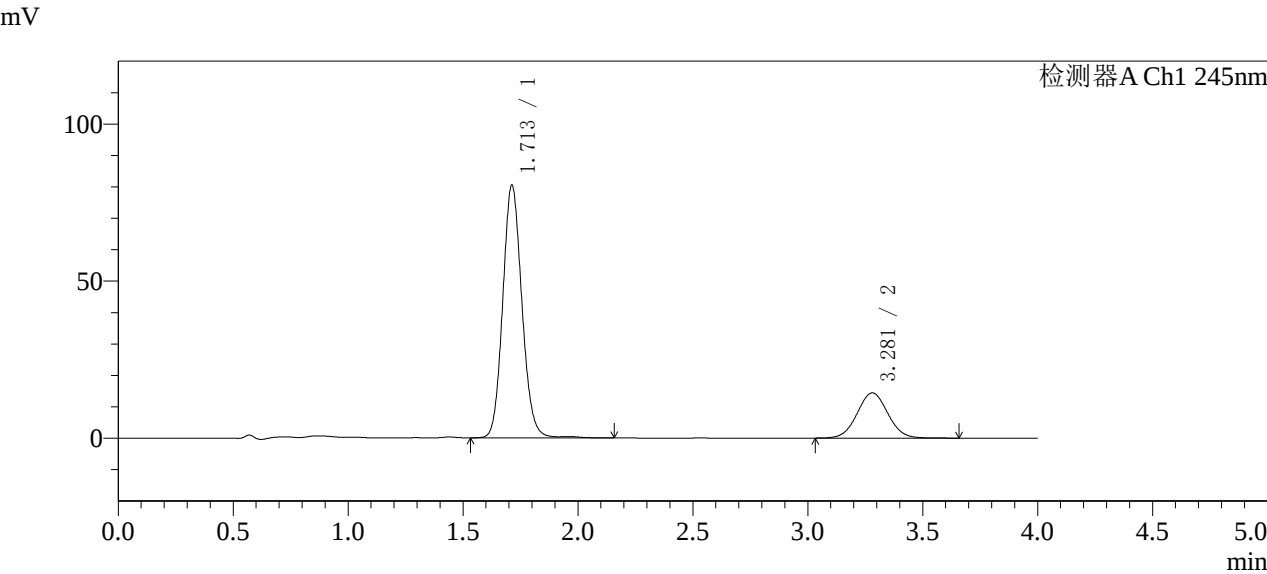
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-677-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-37
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:24:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:16 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	468060	77.780	80491	2048	1.116	--
2	3.281	133714	22.220	14388	2902	1.038	7.939
总计		601774	100.000	94879			

图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1



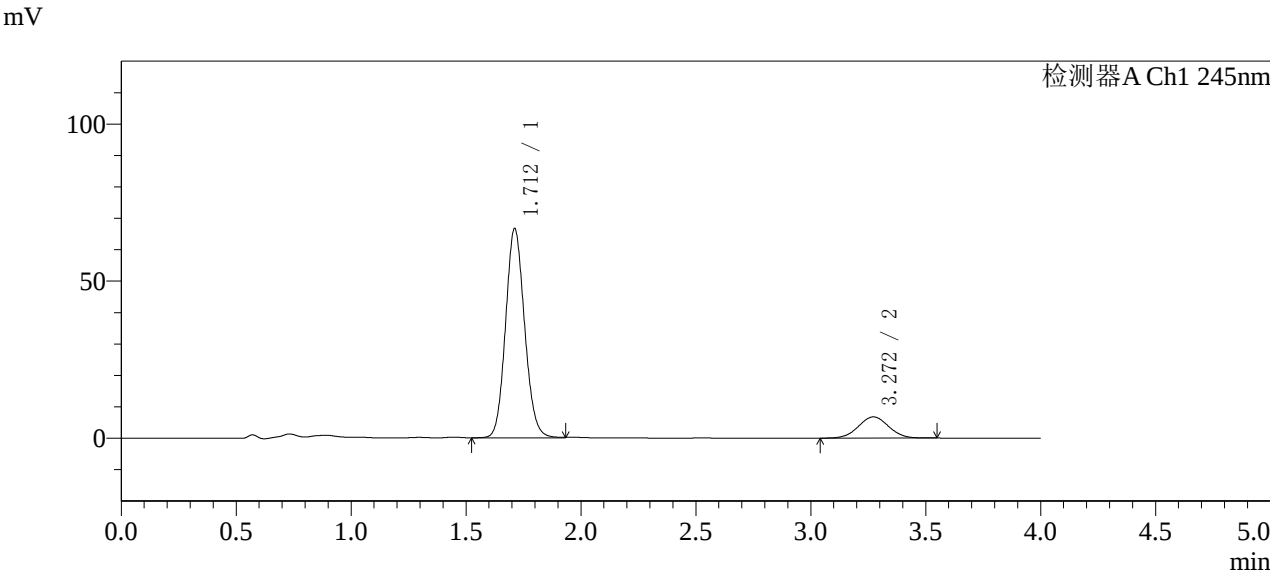
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-678-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-46
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:29:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	385002	86.181	66586	2051	1.113	--
2	3.272	61736	13.819	6749	2929	1.024	7.942
总计		446737	100.000	73335			

图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1



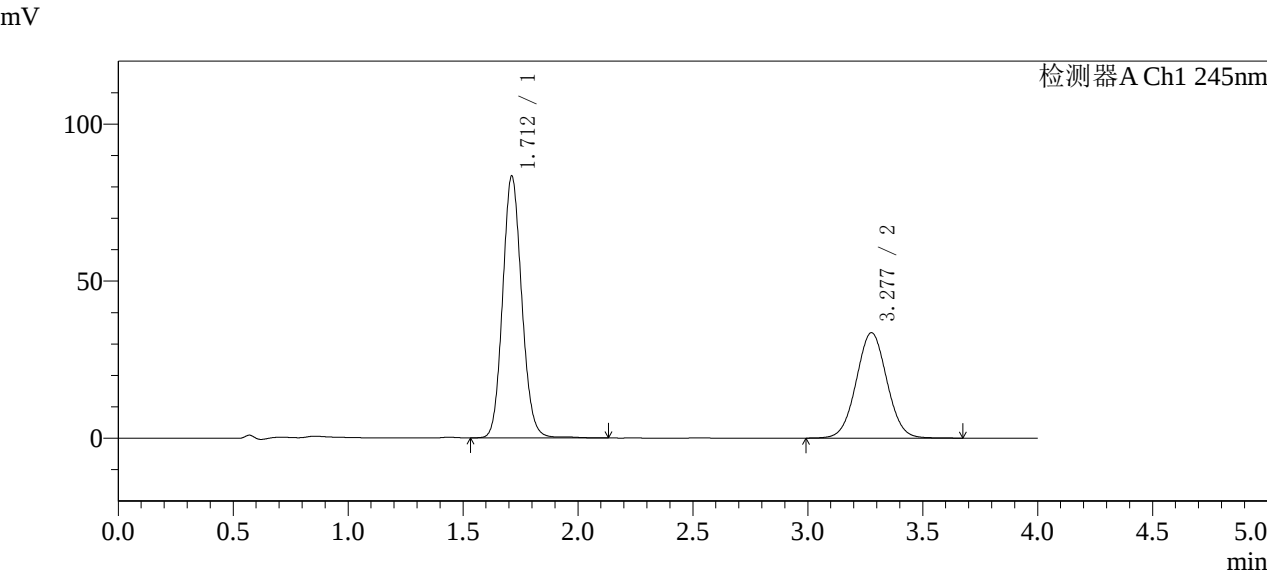
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-679-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-2
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:33:43 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	482847	60.820	83358	2053	1.114	--
2	3.277	311051	39.180	33515	2902	1.031	7.933
总计		793898	100.000	116873			

图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

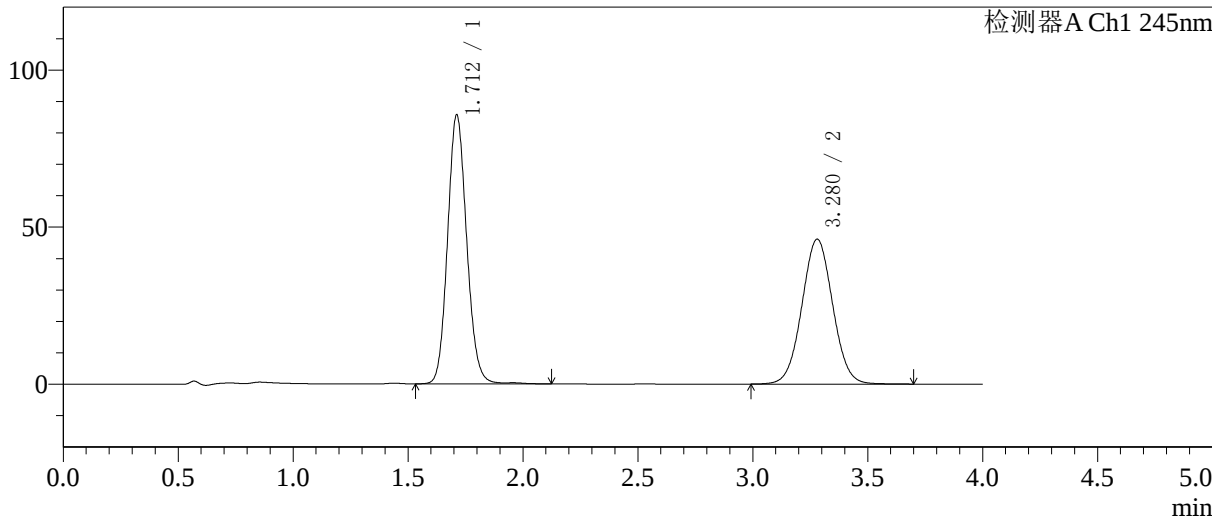
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-680-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-11
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 16:38:07
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:24
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	496803	53.612	85616	2048	1.115	--
2	3.280	429860	46.388	46129	2876	1.032	7.921
总计		926663	100.000	131744			

图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1



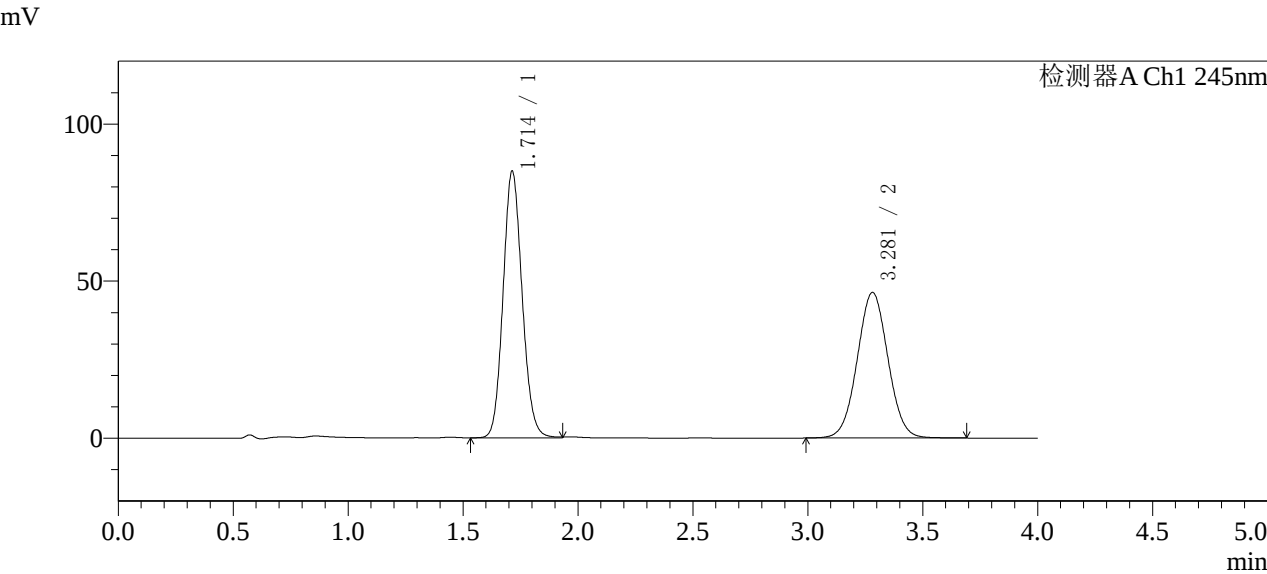
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-681-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-20
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:42:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	490710	53.260	84944	2055	1.115	--
2	3.281	430644	46.740	46339	2897	1.031	7.935
总计		921354	100.000	131283			

图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1



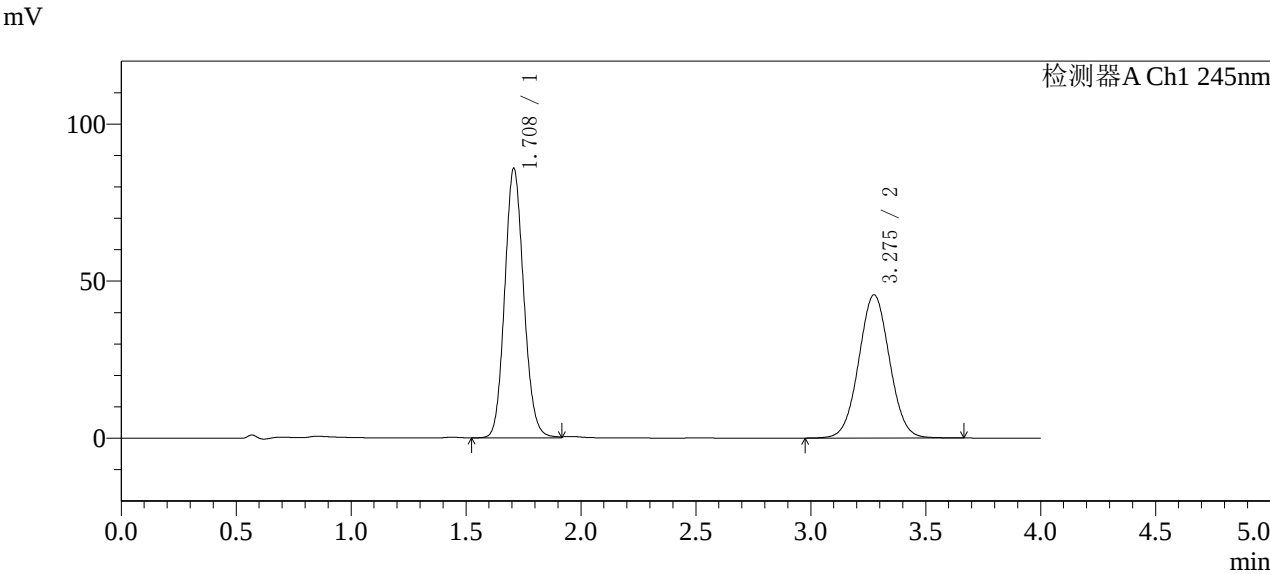
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-682-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-29
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:46:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	495654	53.853	85621	2045	1.117	--
2	3.275	424732	46.147	45525	2867	1.032	7.920
总计		920386	100.000	131145			

图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1



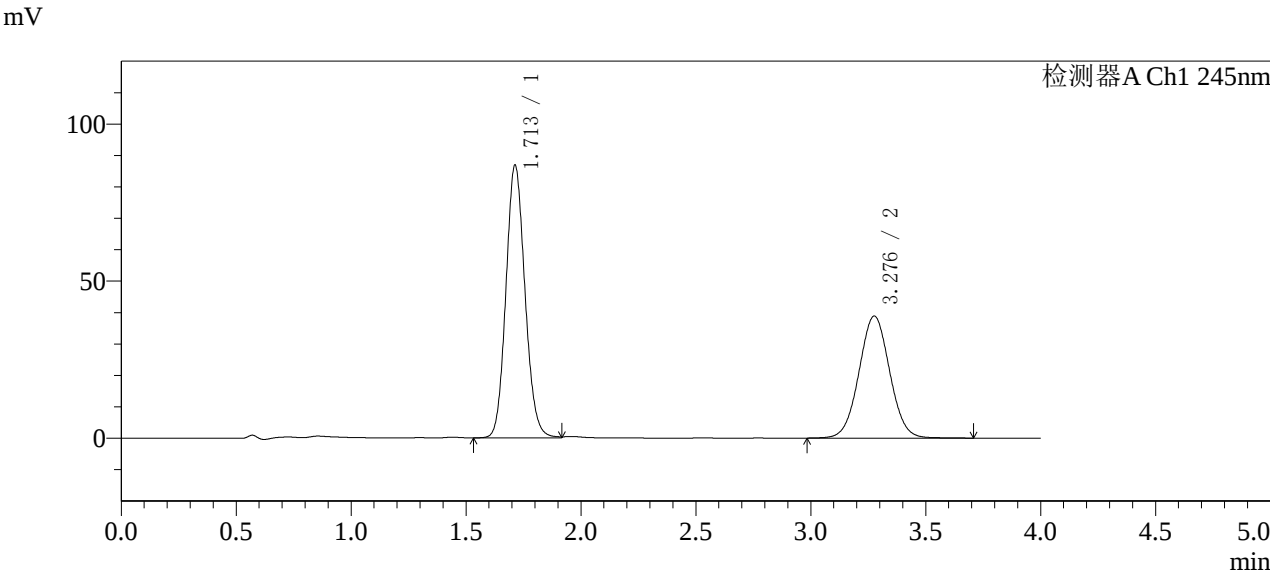
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-683-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-38
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:51:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	501739	58.165	86872	2053	1.115	--
2	3.276	360881	41.835	38765	2891	1.031	7.913
总计		862620	100.000	125637			

图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1



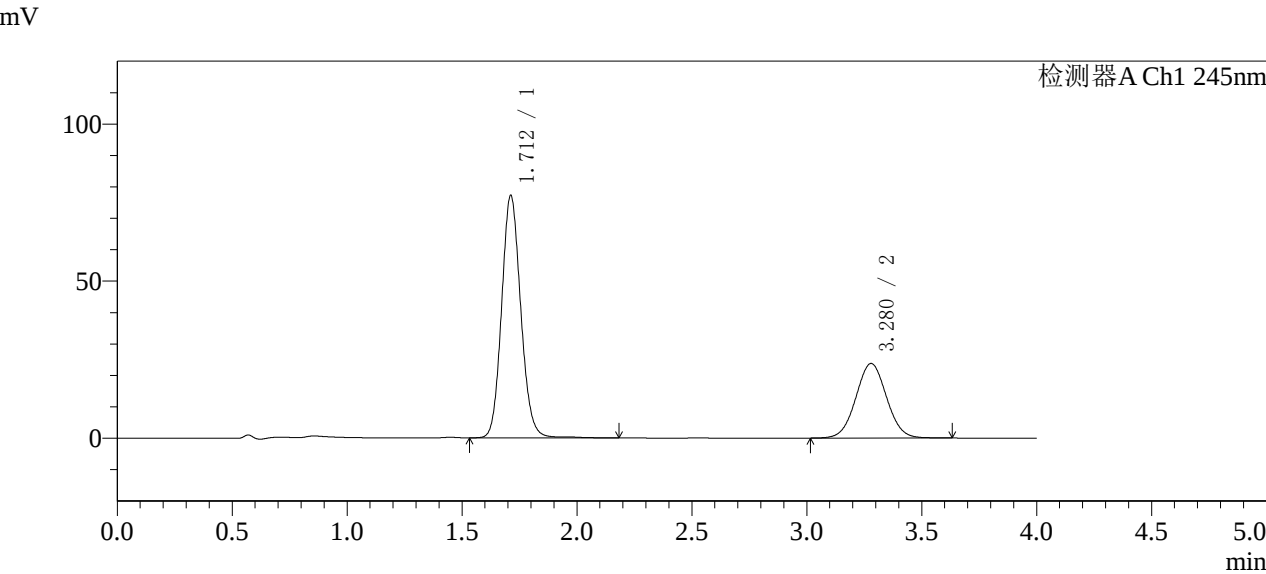
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-684-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-47
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 16:55:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	448264	67.049	77164	2053	1.117	--
2	3.280	220297	32.951	23735	2892	1.035	7.936
总计		668562	100.000	100899			

图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

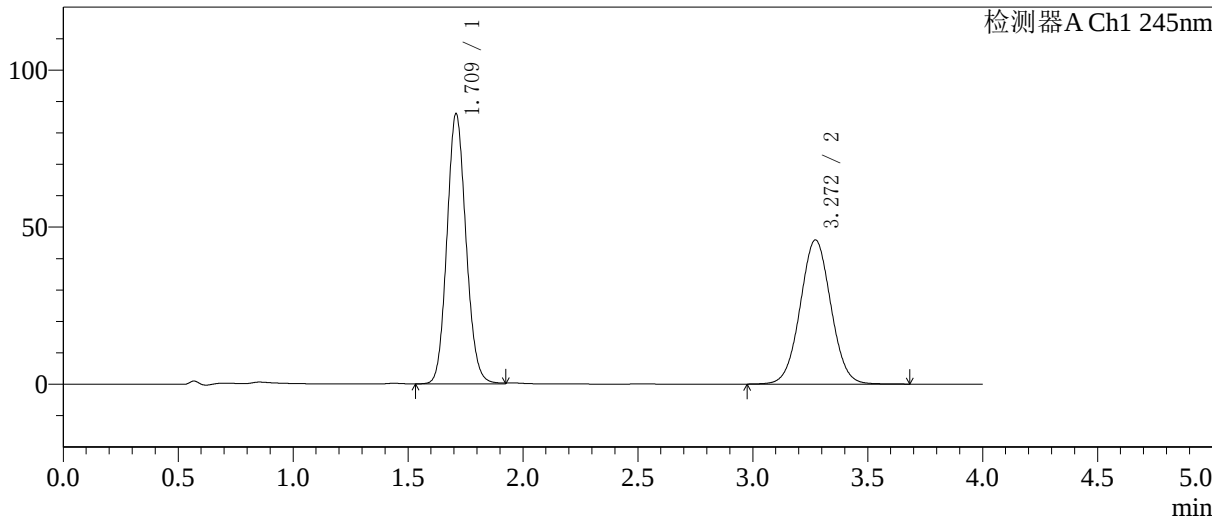
<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-685-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:00:07
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	496712	53.817	85523	2044	1.113	--
2	3.272	426258	46.183	45884	2883	1.031	7.916
总计		922970	100.000	131407			

图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

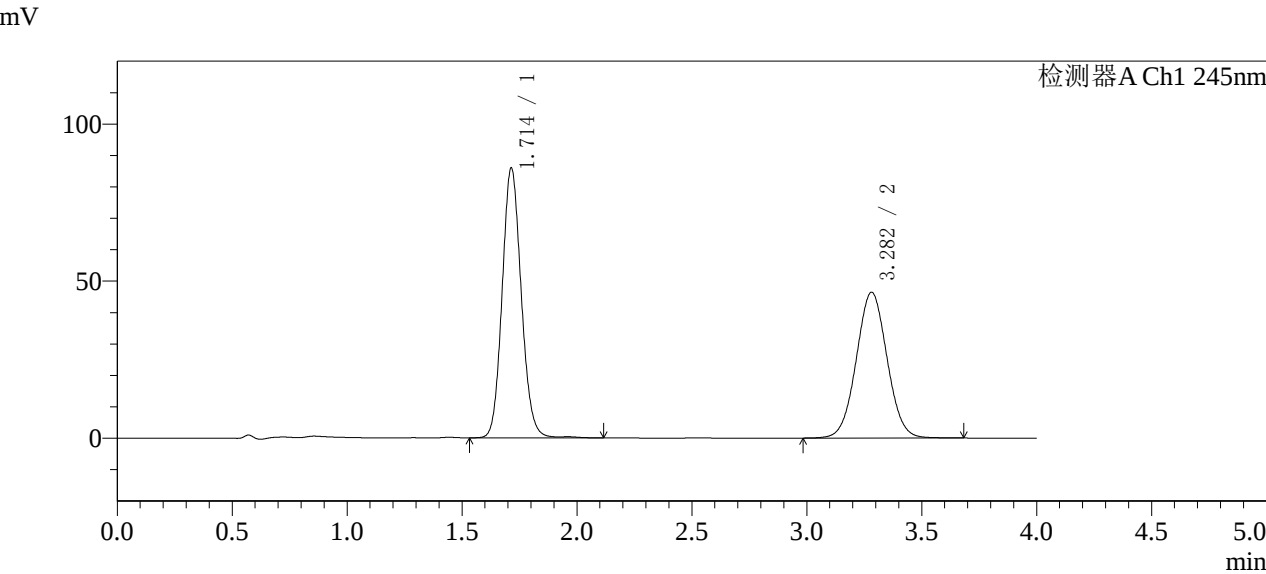
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-686-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-12
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:04:31
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	497667	53.533	85933	2059	1.114	--
2	3.282	431983	46.467	46403	2887	1.032	7.927
总计		929650	100.000	132336			

图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1



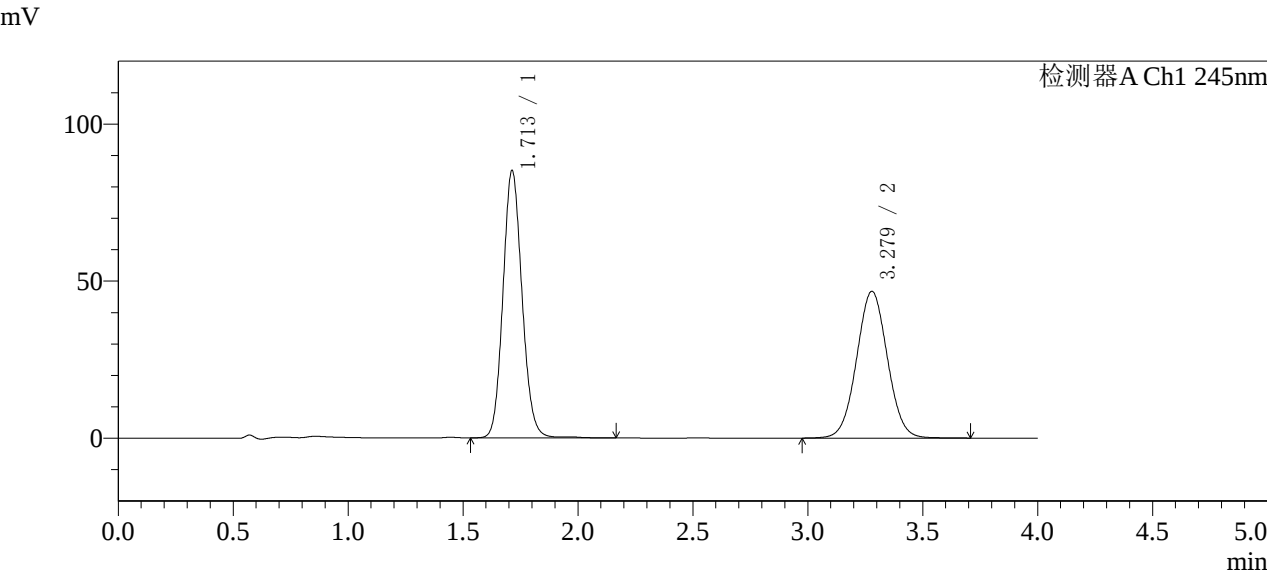
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-687-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-21
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:08:55 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	492610	53.087	85164	2065	1.115	--
2	3.279	435317	46.913	46728	2882	1.032	7.923
总计		927927	100.000	131892			

图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1



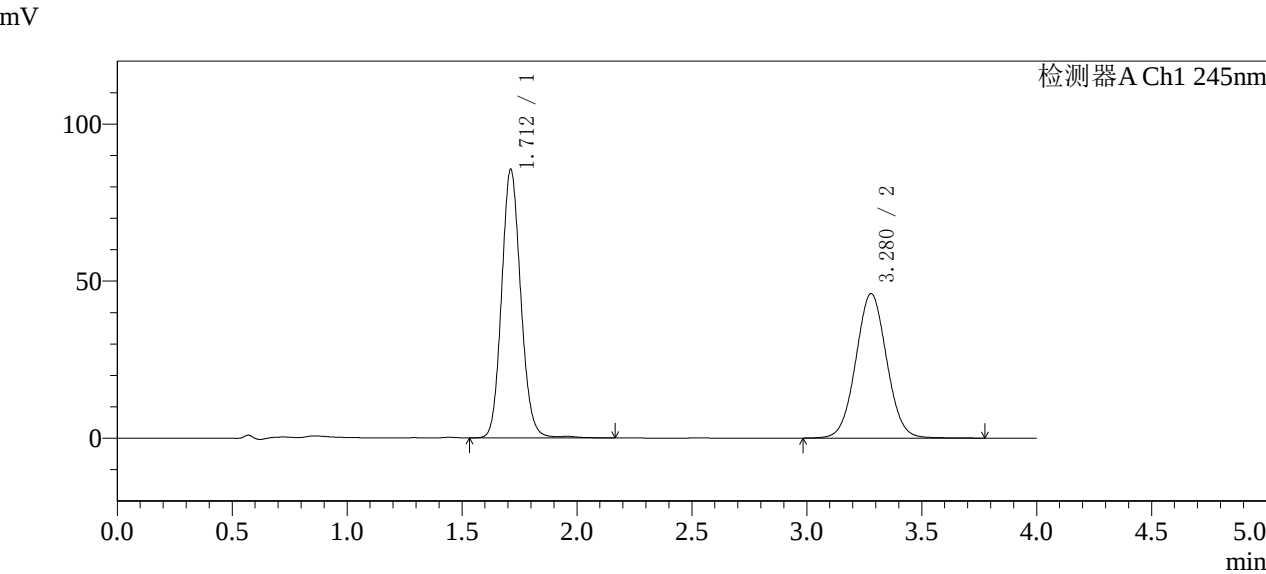
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-688-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-30 版本号:6.115
进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
进样时间: 2026/04/13 17:13:20 处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:45
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	496790	53.636	85471	2052	1.118	--
2	3.280	429426	46.364	45990	2877	1.037	7.923
总计		926216	100.000	131462			

图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1



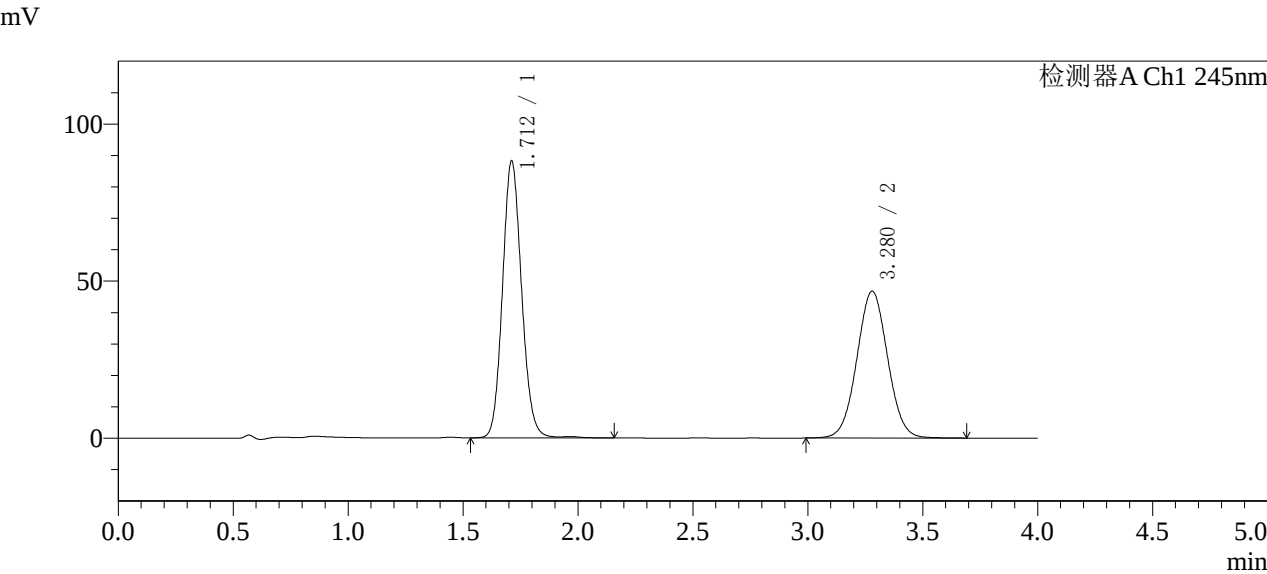
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-689-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-39
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:17:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:48 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	510671	53.998	88111	2055	1.115	--
2	3.280	435048	46.002	46745	2884	1.033	7.935
总计		945719	100.000	134855			

图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

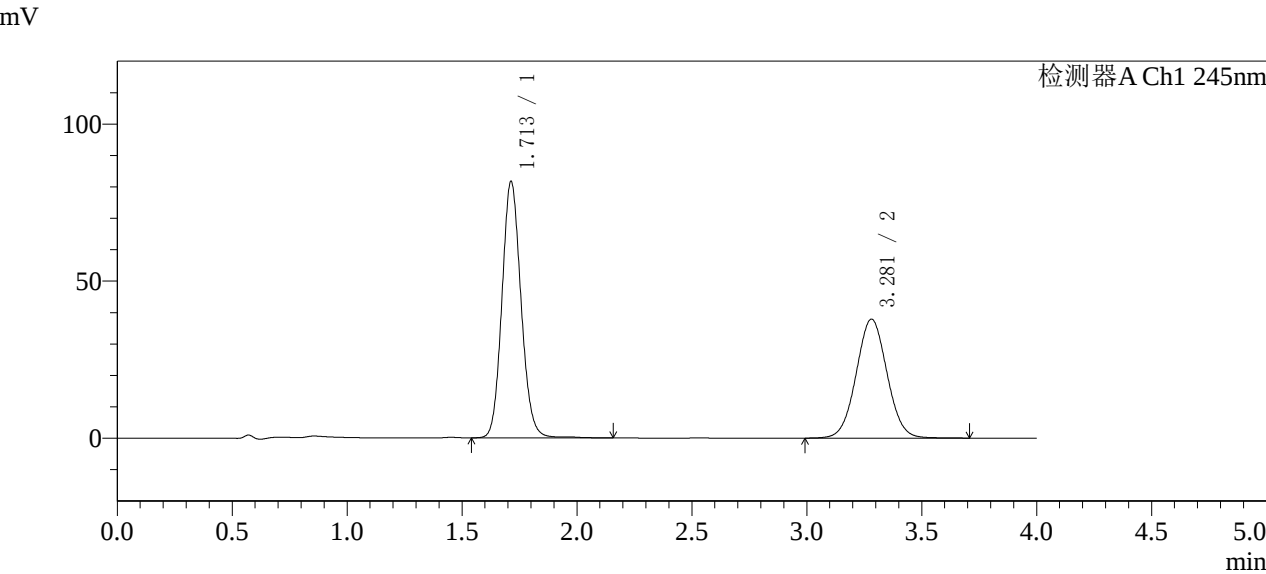
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-690-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-48
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:22:07
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	473846	57.293	81704	2060	1.115	--
2	3.281	353218	42.707	37881	2880	1.035	7.927
总计		827064	100.000	119585			

图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

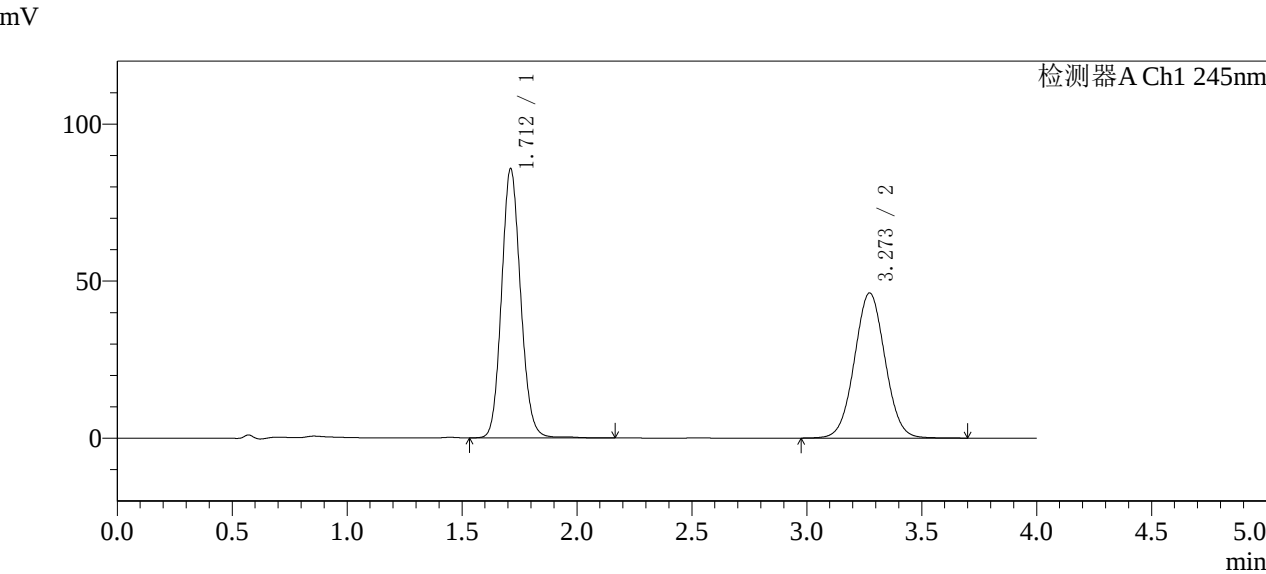
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-691-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:26:31
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	495031	53.657	85665	2068	1.115	--
2	3.273	427548	46.343	46188	2907	1.033	7.939
总计		922578	100.000	131853			

图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

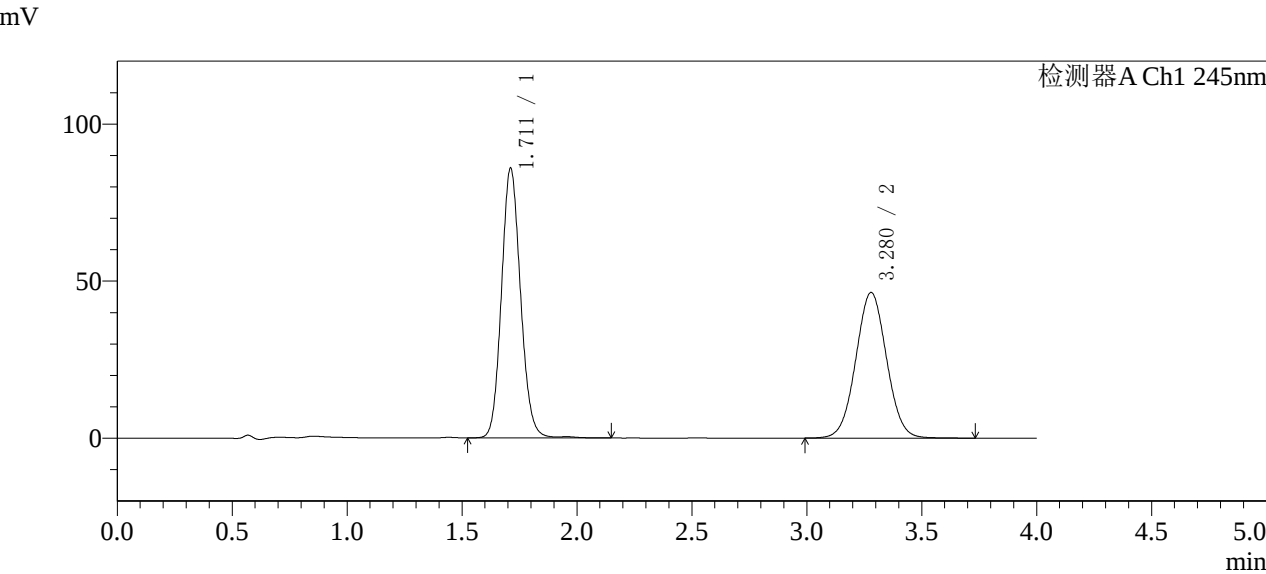
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-692-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:30:55
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:44:56
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	496839	53.512	85781	2057	1.114	--
2	3.280	431626	46.488	46370	2882	1.032	7.934
总计		928465	100.000	132151			

图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1



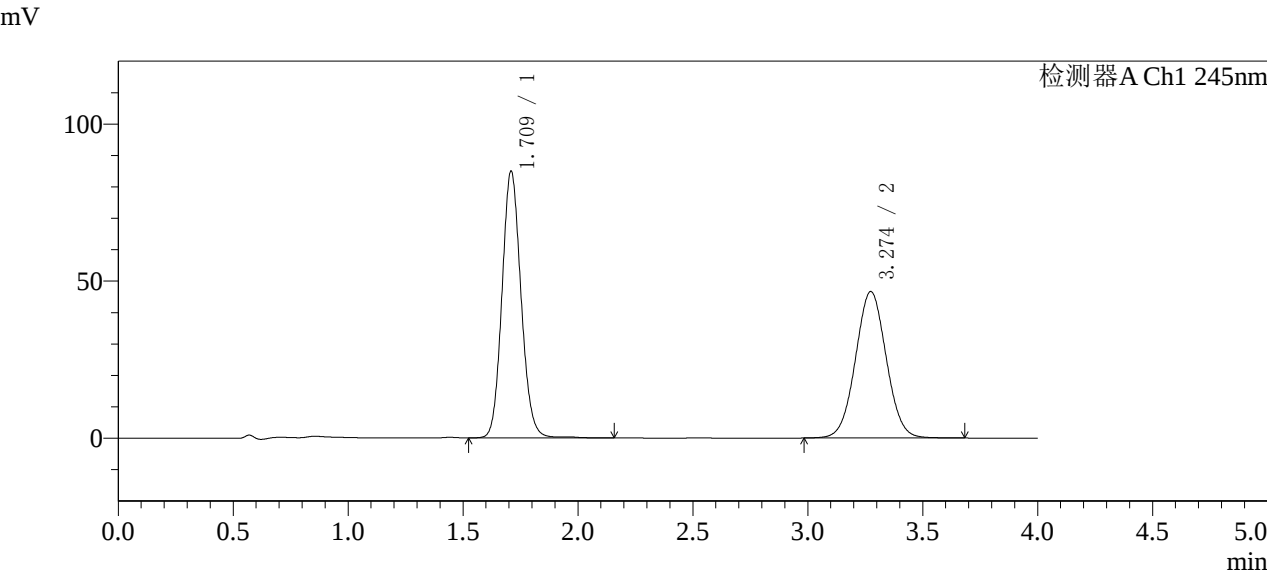
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-693-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:35:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:44:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	490658	53.058	84442	2058	1.115	--
2	3.274	434099	46.942	46597	2866	1.032	7.917
总计		924757	100.000	131039			

图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1



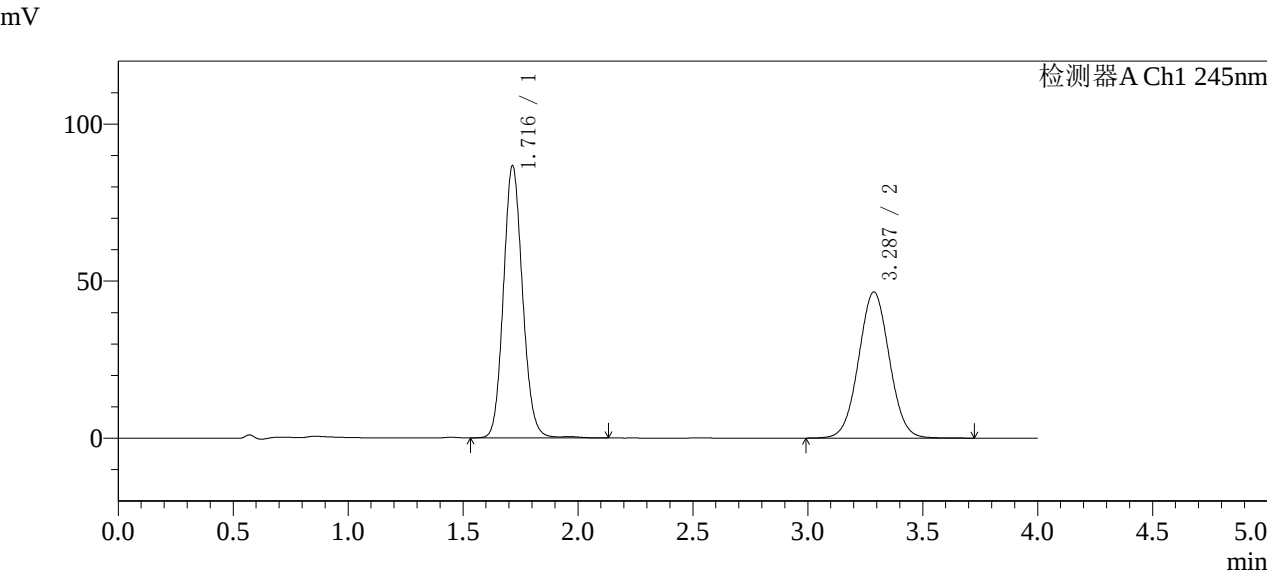
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-694-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:39:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	501975	53.709	86538	2062	1.115	--
2	3.287	432653	46.291	46509	2900	1.031	7.952
总计		934628	100.000	133046			

图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

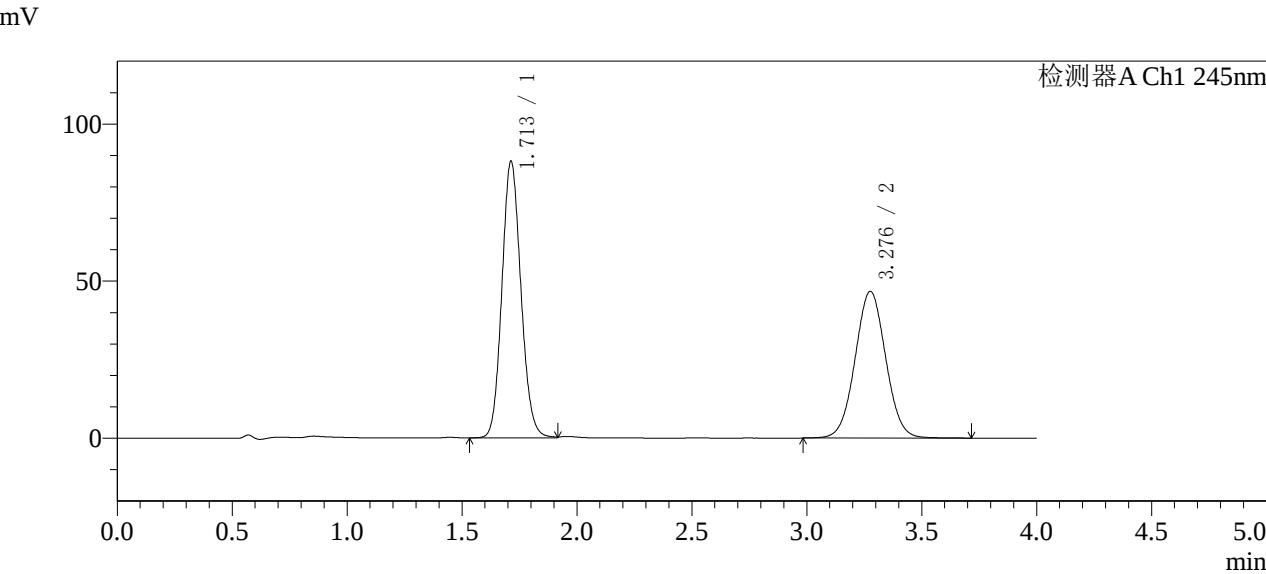
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-695-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 17:44:08
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:45:05
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	507971	53.996	88125	2061	1.114	--
2	3.276	432789	46.004	46631	2910	1.033	7.937
总计		940759	100.000	134756			

图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1



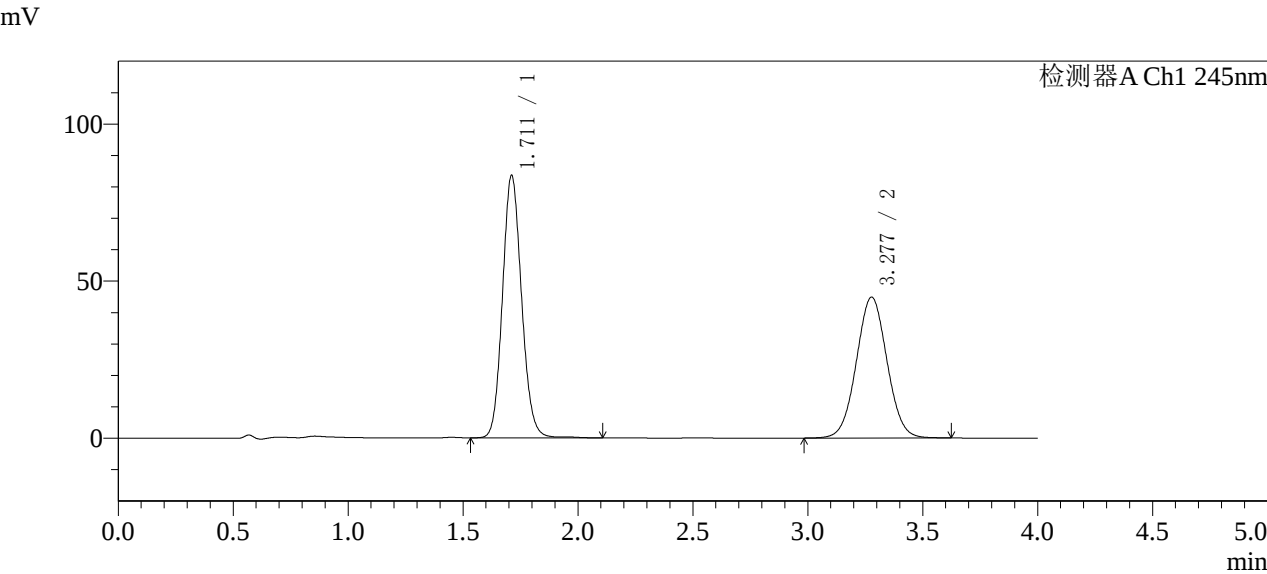
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-696-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:48:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	483985	53.812	83466	2049	1.114	--
2	3.277	415407	46.188	44811	2897	1.033	7.933
总计		899392	100.000	128277			

图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1



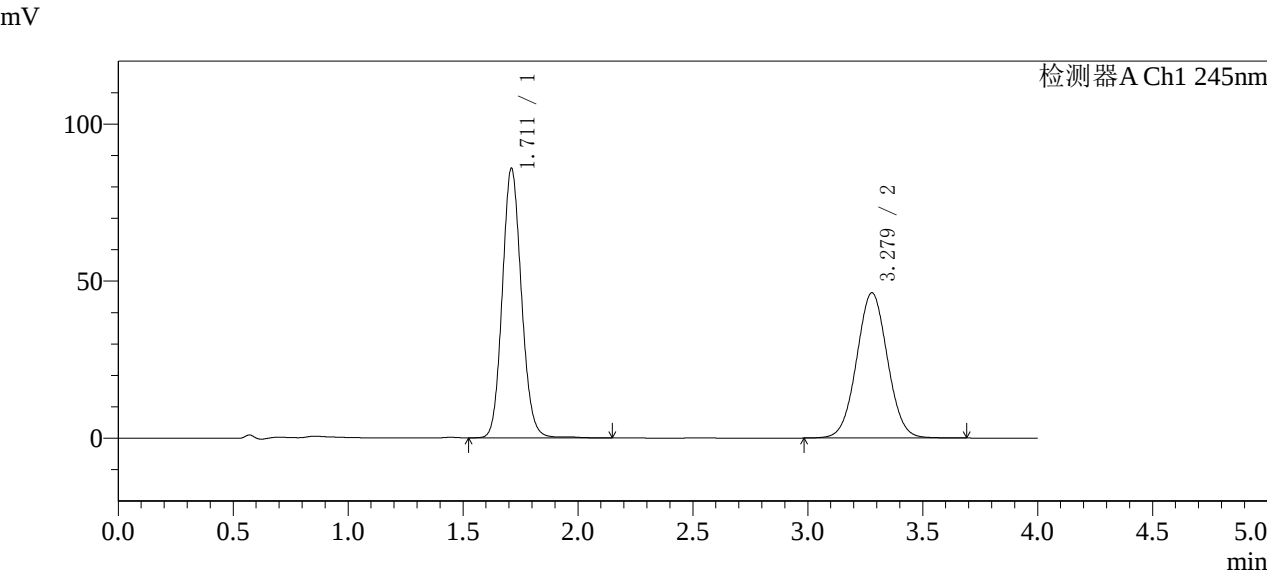
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-697-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:52:56 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.711	497780	53.578	85626	2044	1.115	--
2	3.279	431295	46.422	46236	2866	1.032	7.913
总计		929075	100.000	131862			

图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1



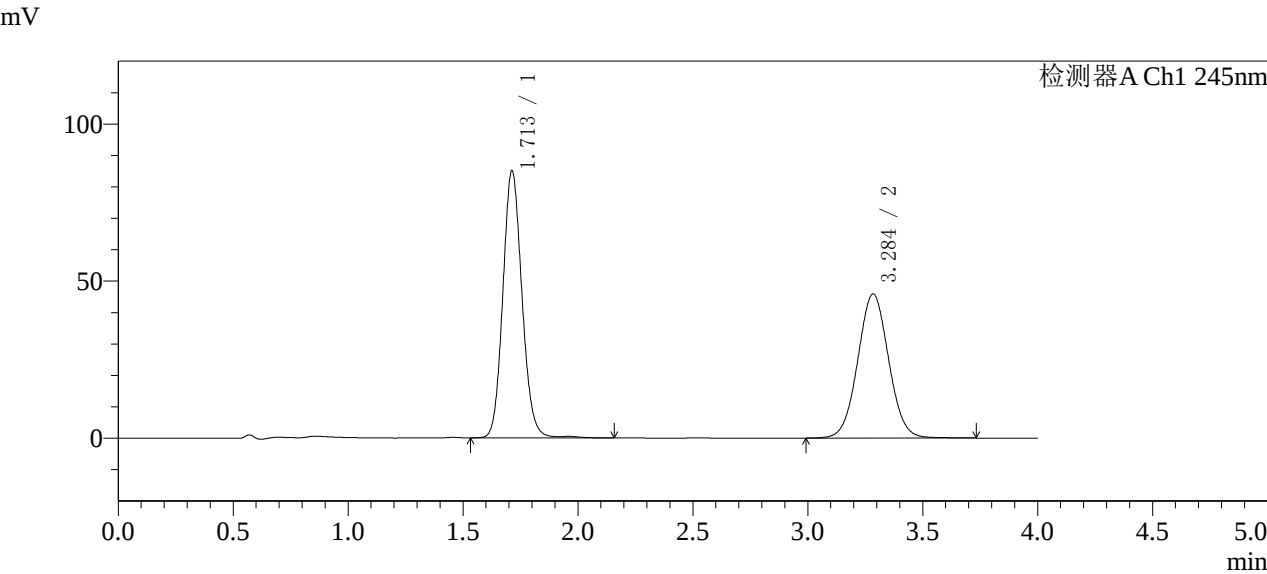
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-698-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 17:57:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:12 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	493817	53.537	85090	2057	1.117	--
2	3.284	428575	46.463	45801	2878	1.037	7.935
总计		922392	100.000	130891			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1



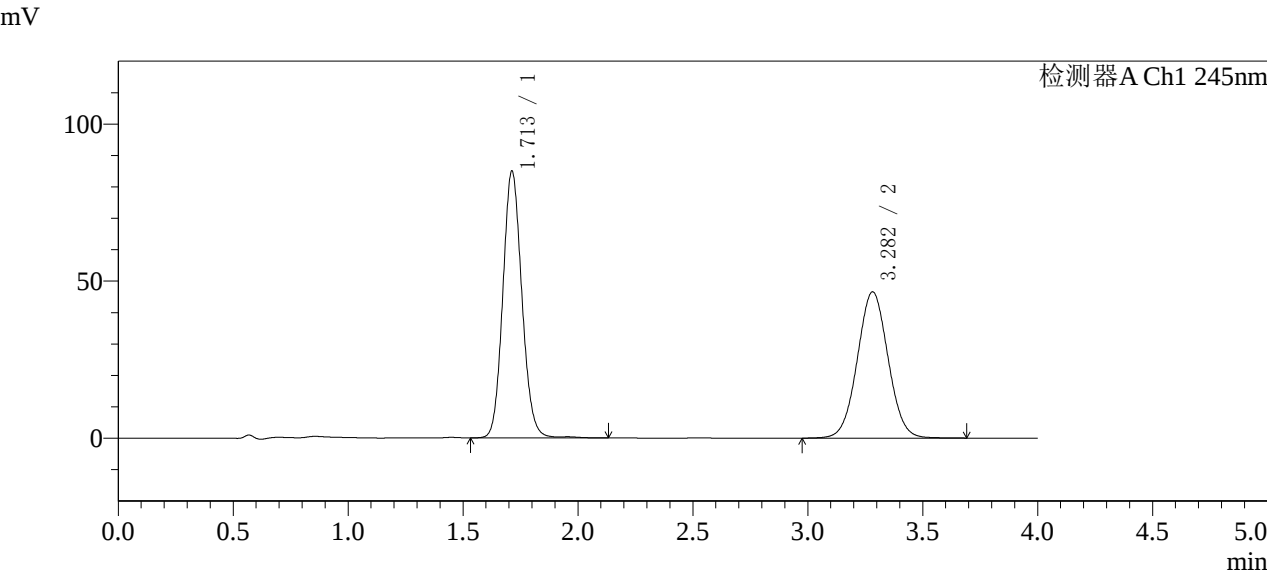
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-699-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:01:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:15 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	491001	53.118	84987	2063	1.112	--
2	3.282	433367	46.882	46544	2888	1.031	7.942
总计		924368	100.000	131531			

图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

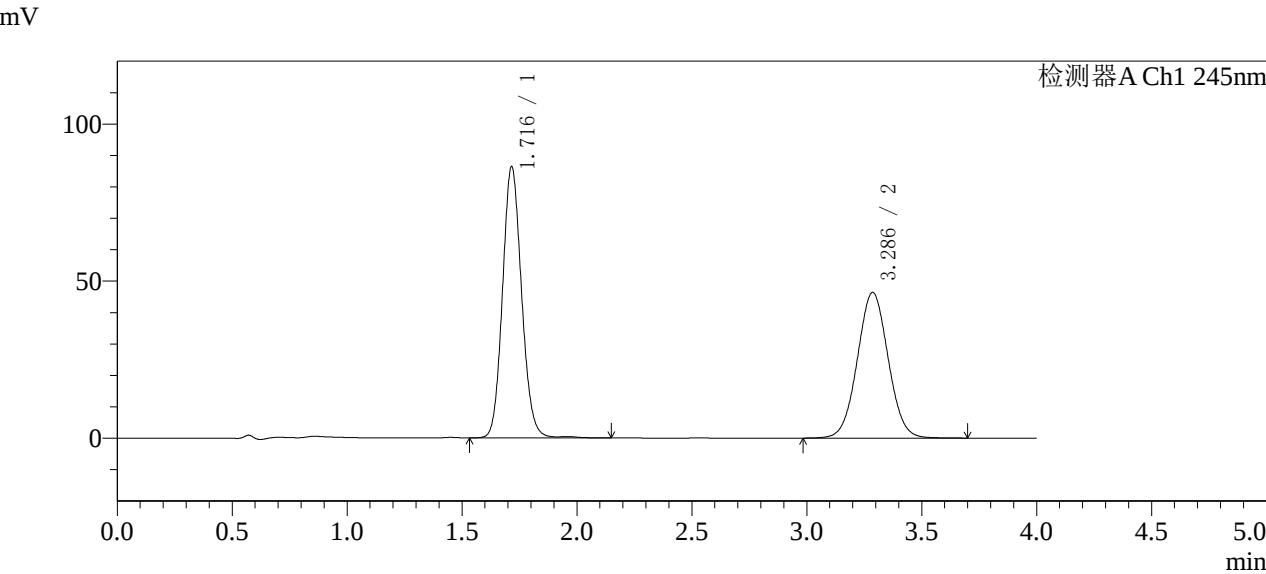
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-700-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 18:06:09
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:45:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.716	499794	53.616	86220	2067	1.115	--
2	3.286	432382	46.384	46364	2885	1.032	7.938
总计		932177	100.000	132584			

图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

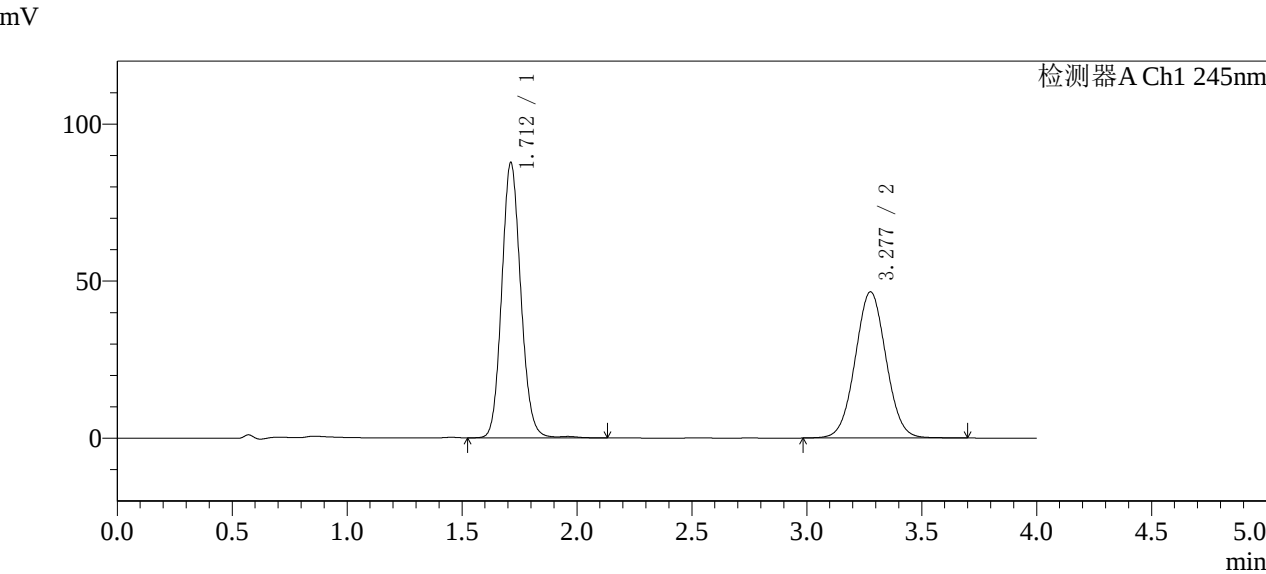
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-701-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 18:10:33
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:45:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	505160	53.767	87649	2075	1.114	--
2	3.277	434376	46.233	46493	2866	1.034	7.918
总计		939536	100.000	134142			

图91 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1



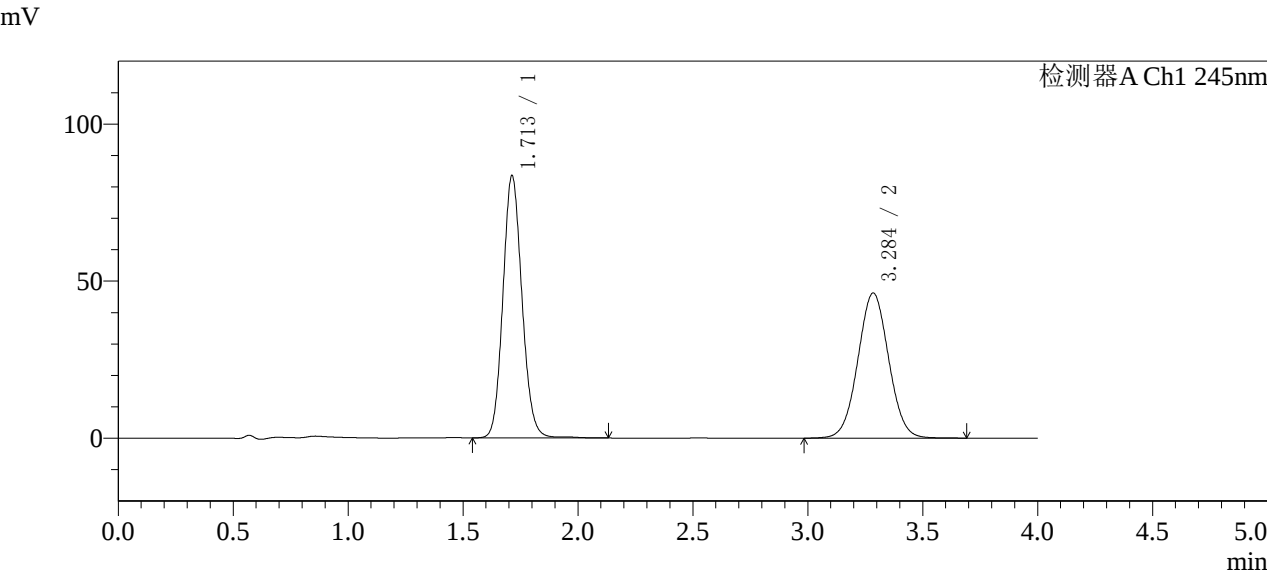
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱 温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-702-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-50
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:14:57 实验者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:45:23 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	482785	52.889	83548	2061	1.114	--
2	3.284	430035	47.111	46095	2888	1.031	7.946
总计		912820	100.000	129643			

图92 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1



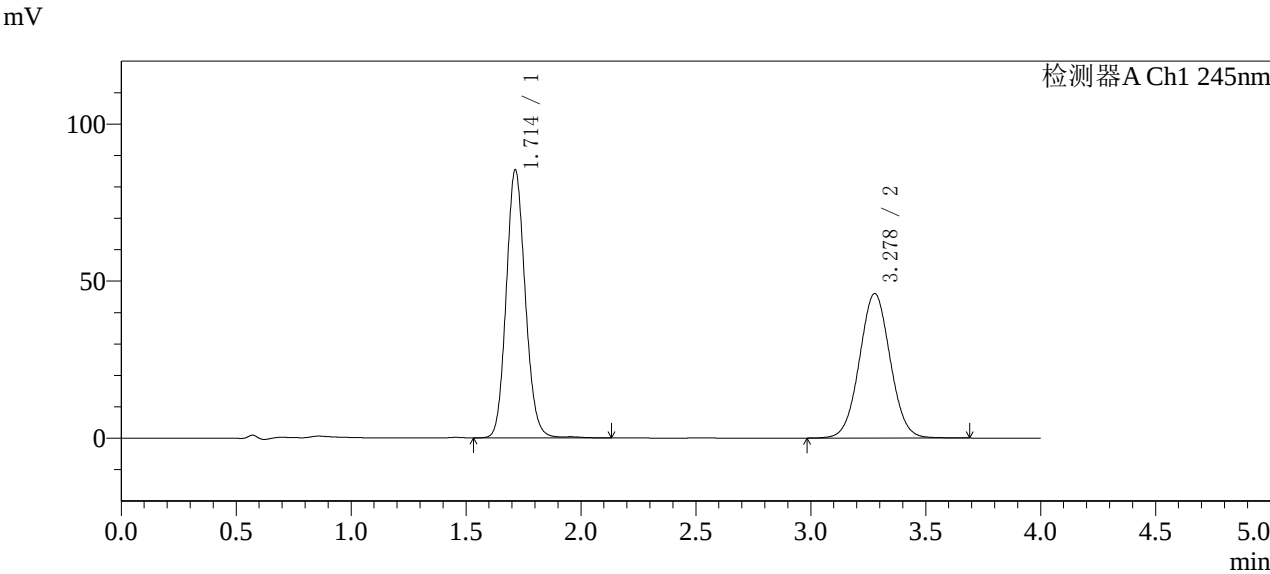
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-703-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-6
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:19:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	492398	53.495	85325	2075	1.119	--
2	3.278	428056	46.505	45988	2879	1.034	7.918
总计		920454	100.000	131313			

图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1



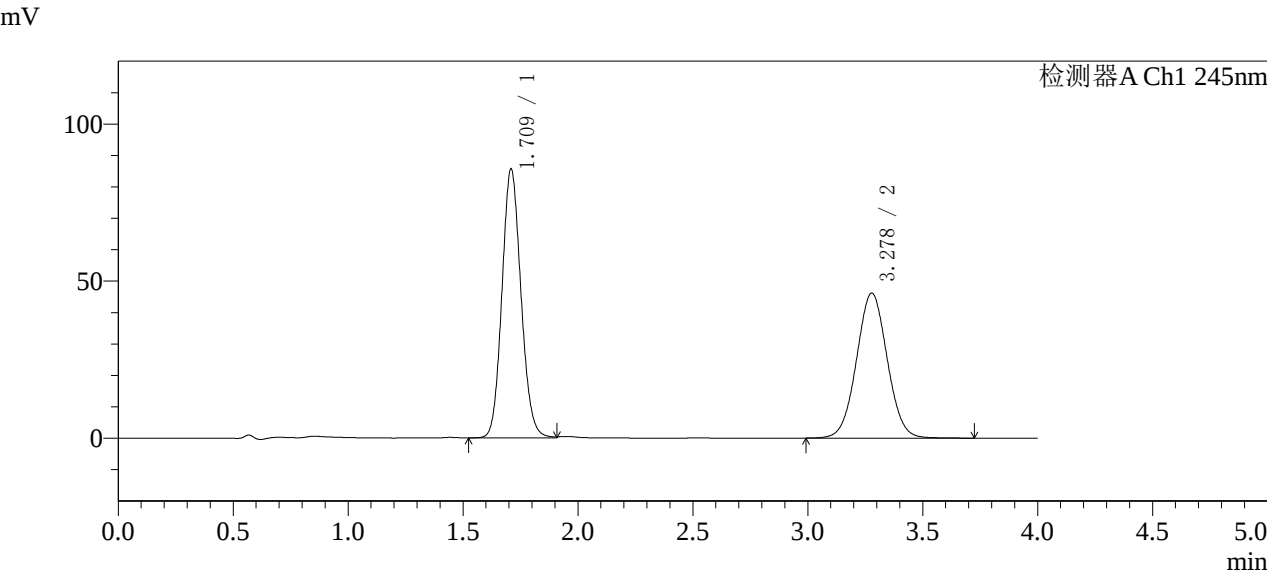
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-704-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-15
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:23:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:28 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.709	493880	53.520	85134	2046	1.115	--
2	3.278	428907	46.480	46139	2895	1.032	7.949
总计		922787	100.000	131273			

图94 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1



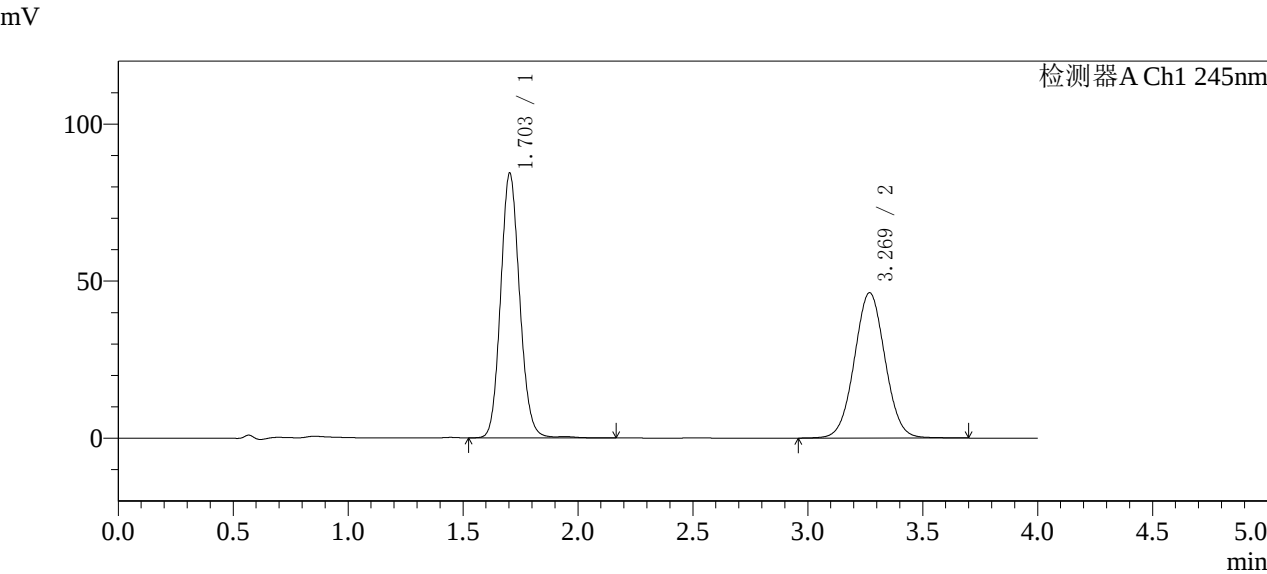
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-705-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-24
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:28:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.703	486637	53.109	84256	2053	1.115	--
2	3.269	429670	46.891	46218	2883	1.032	7.949
总计		916307	100.000	130474			

图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1



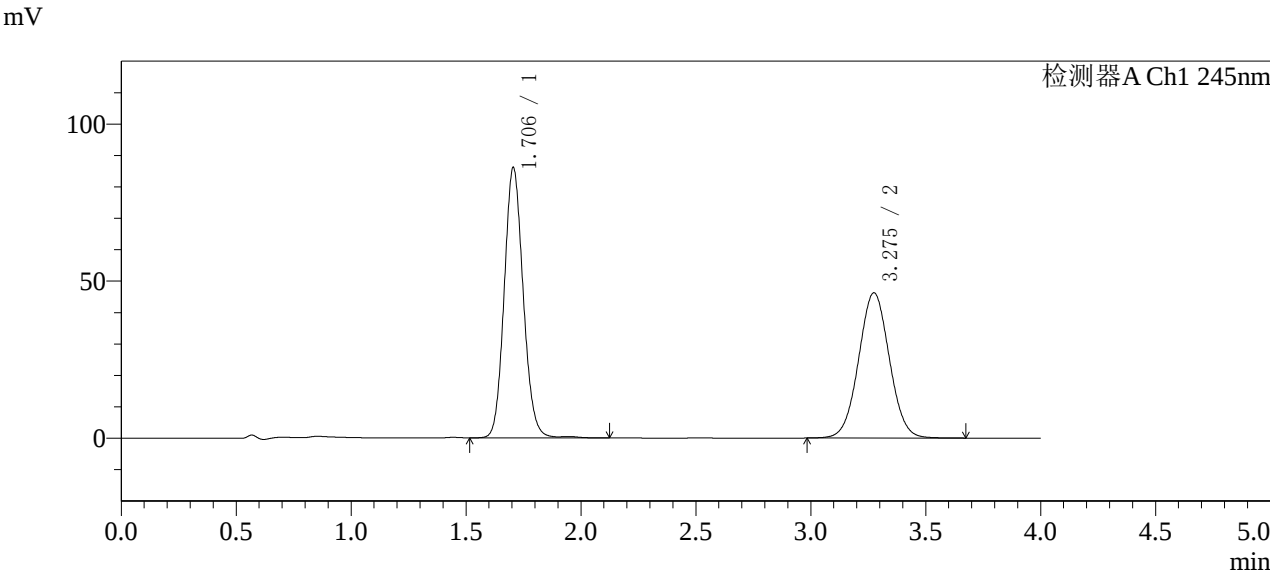
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-706-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-33
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:32:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.706	496667	53.577	86114	2056	1.114	--
2	3.275	430342	46.423	46191	2871	1.031	7.945
总计		927009	100.000	132305			

图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1



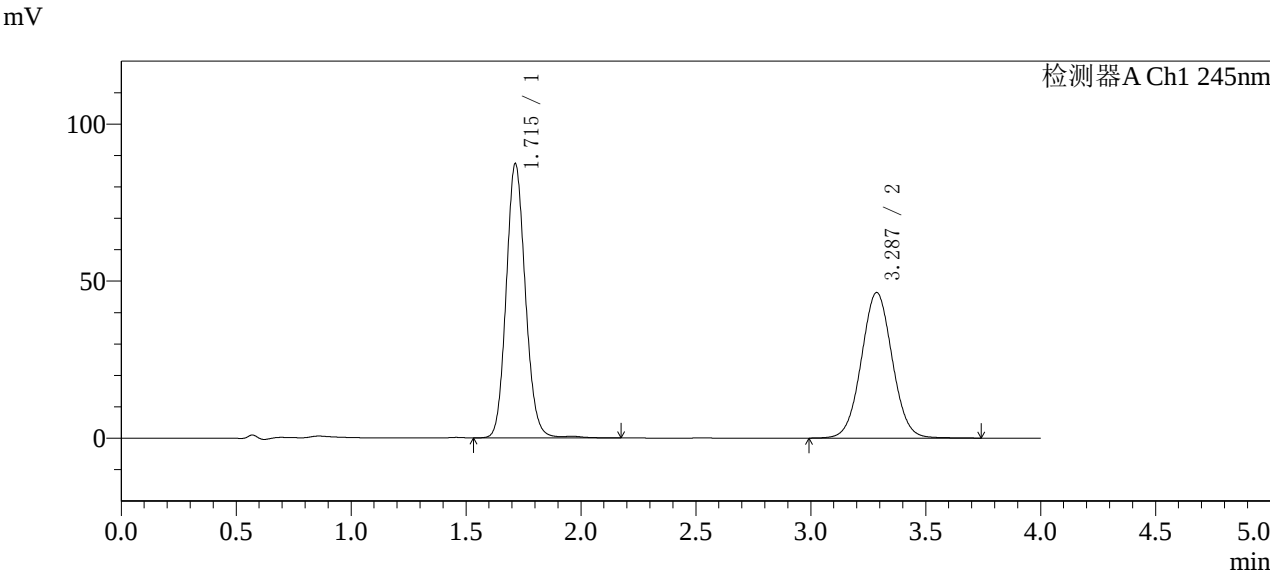
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-707-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-42
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:36:58 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	507357	53.955	87287	2056	1.117	--
2	3.287	432985	46.045	46336	2887	1.036	7.941
总计		940342	100.000	133623			

图97 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1



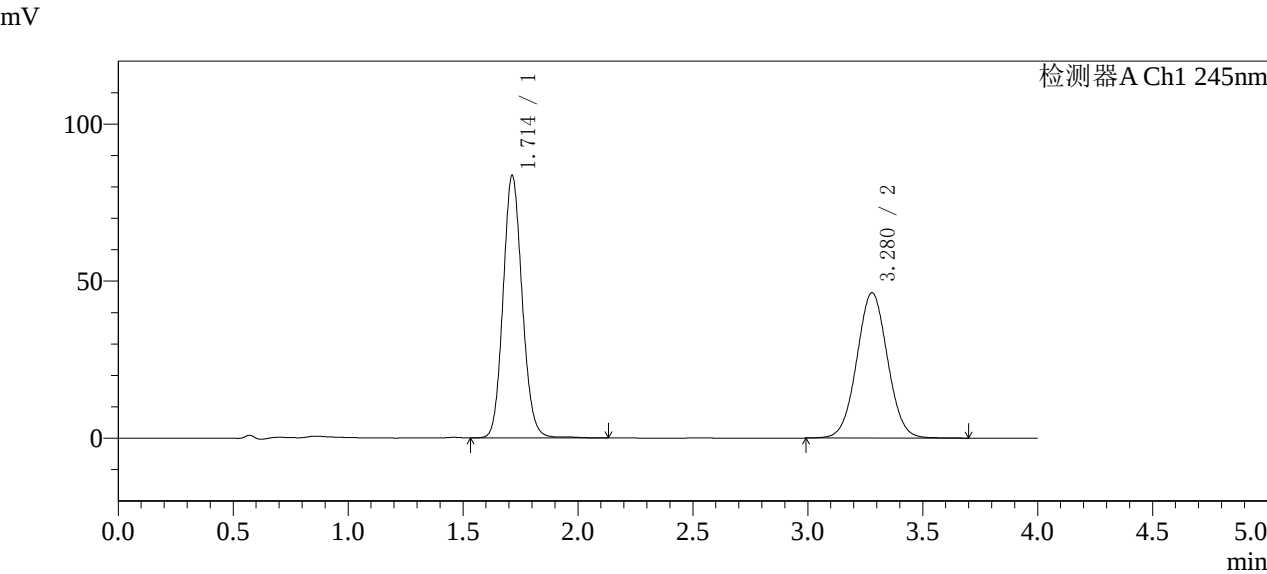
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-708-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-51
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:41:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	483876	52.949	83566	2056	1.114	--
2	3.280	429970	47.051	46262	2891	1.032	7.923
总计		913846	100.000	129828			

图98 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

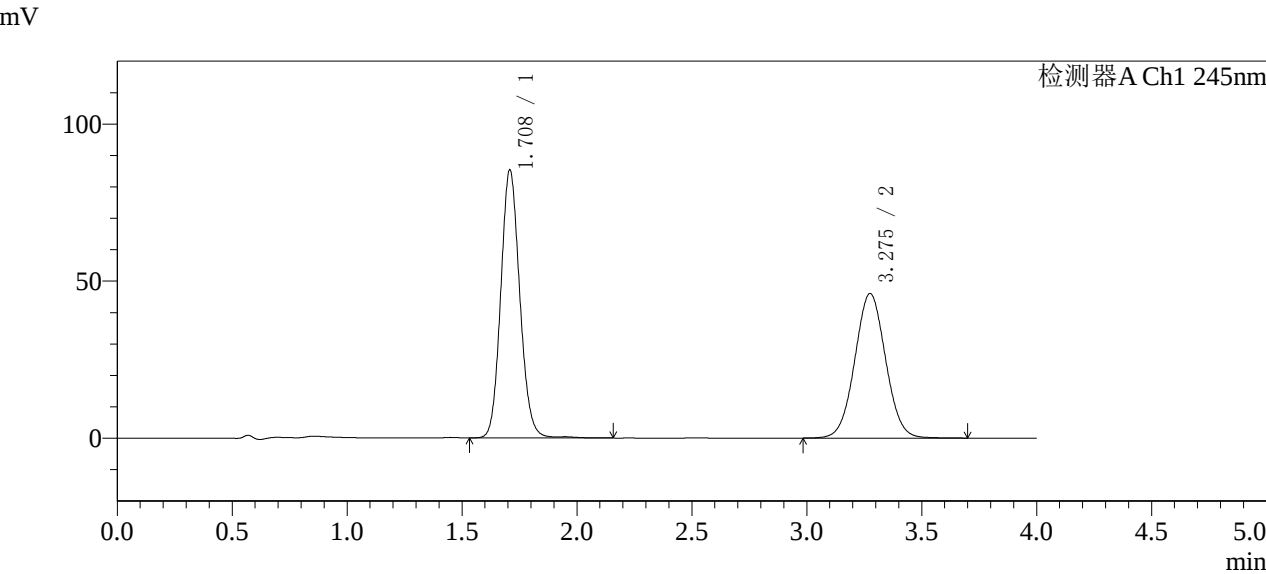
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱 :Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱 温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-709-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-7
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 18:45:47
处理时间 (V2) : 2026/04/14 09:45:41
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.708	492522	53.460	85099	2059	1.116	--
2	3.275	428773	46.540	45928	2867	1.033	7.930
总计		921295	100.000	131026			

图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1



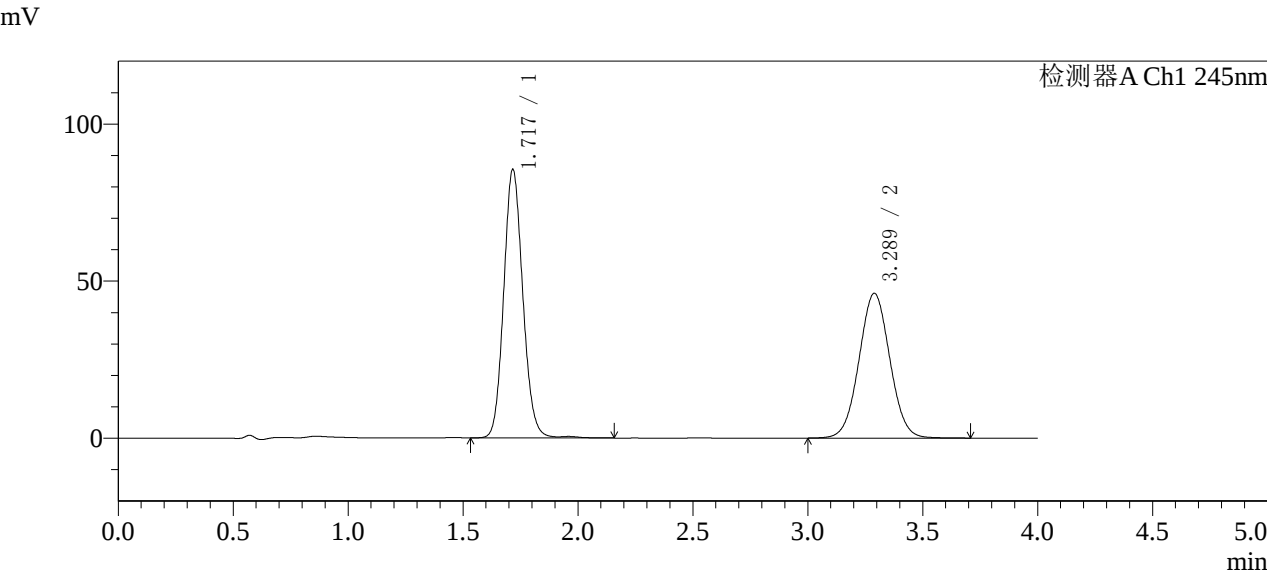
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-710-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:50:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.717	495433	53.567	85165	2064	1.115	--
2	3.289	429445	46.433	46073	2889	1.032	7.944
总计		924877	100.000	131238			

图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1



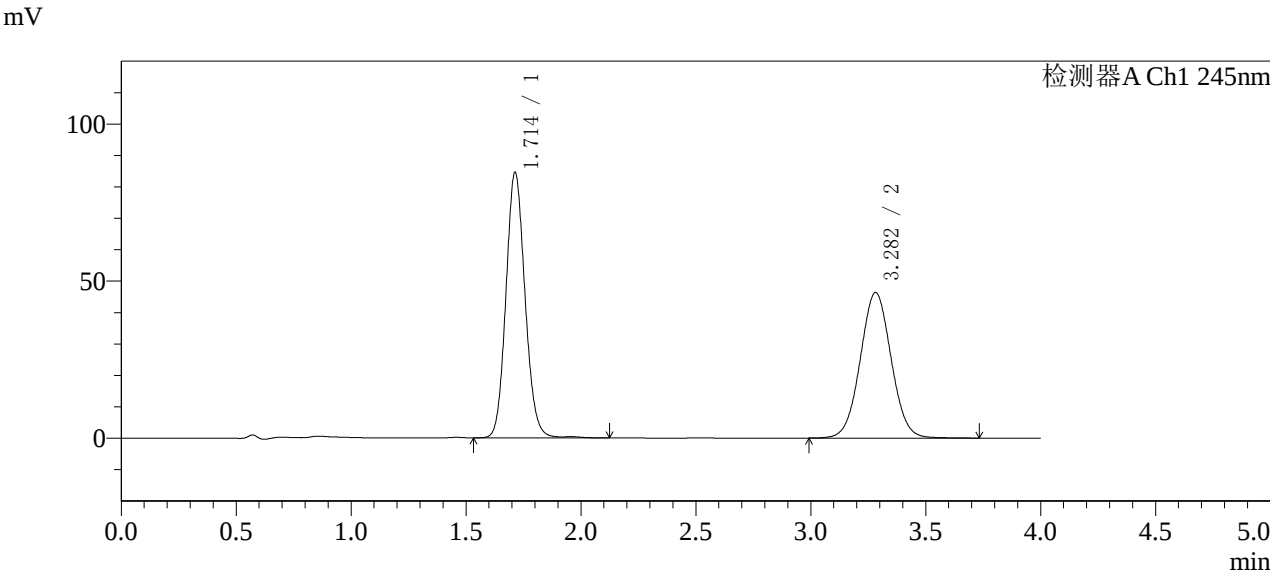
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-711-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:54:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	489299	53.049	84567	2061	1.113	--
2	3.282	433057	46.951	46318	2867	1.034	7.918
总计		922356	100.000	130885			

图101 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1



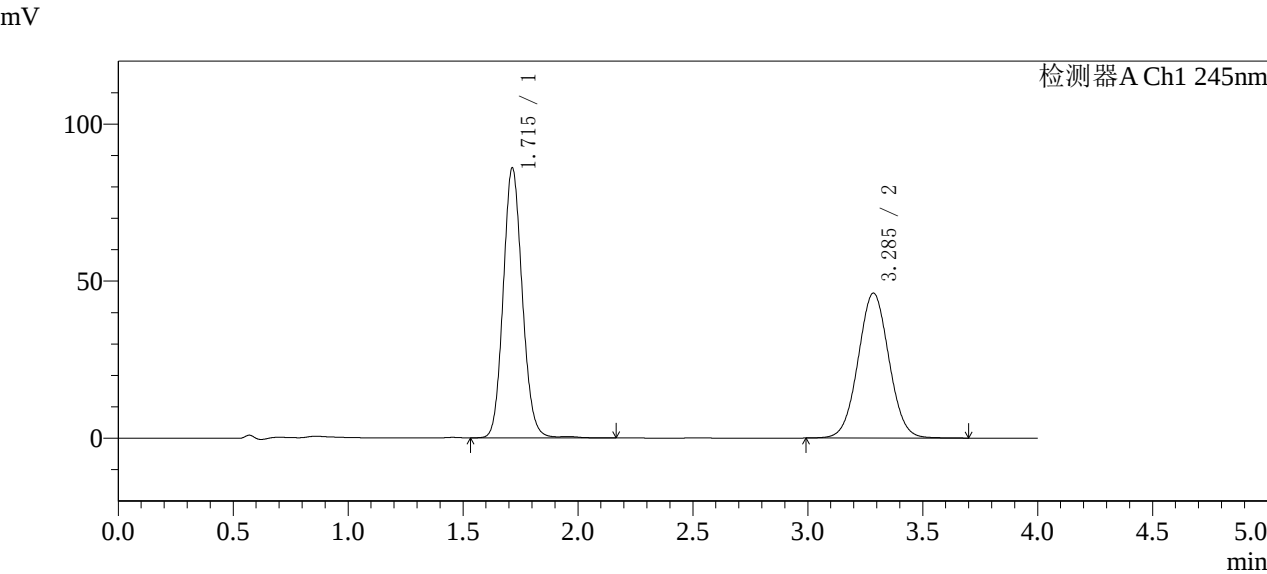
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-712-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-34
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 18:58:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.715	497670	53.625	85971	2065	1.115	--
2	3.285	430391	46.375	46093	2878	1.032	7.937
总计		928062	100.000	132064			

图102 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4
供试品溶液-1



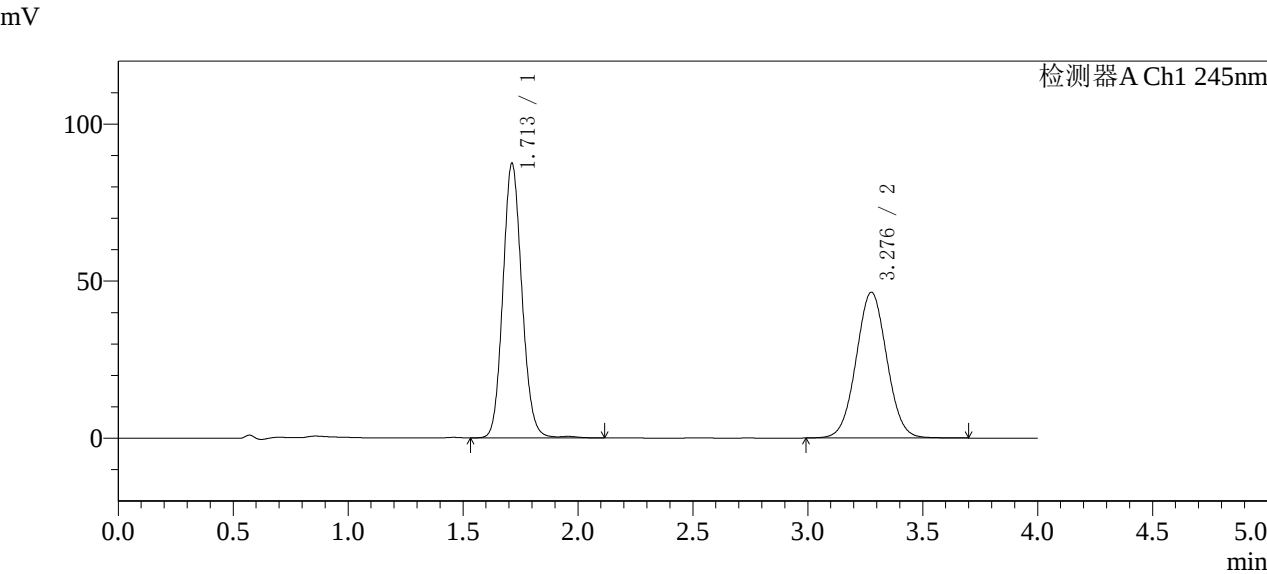
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-713-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:03:24 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.713	503726	53.892	87438	2078	1.113	--
2	3.276	430964	46.108	46335	2893	1.033	7.936
总计		934689	100.000	133773			

图103 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1



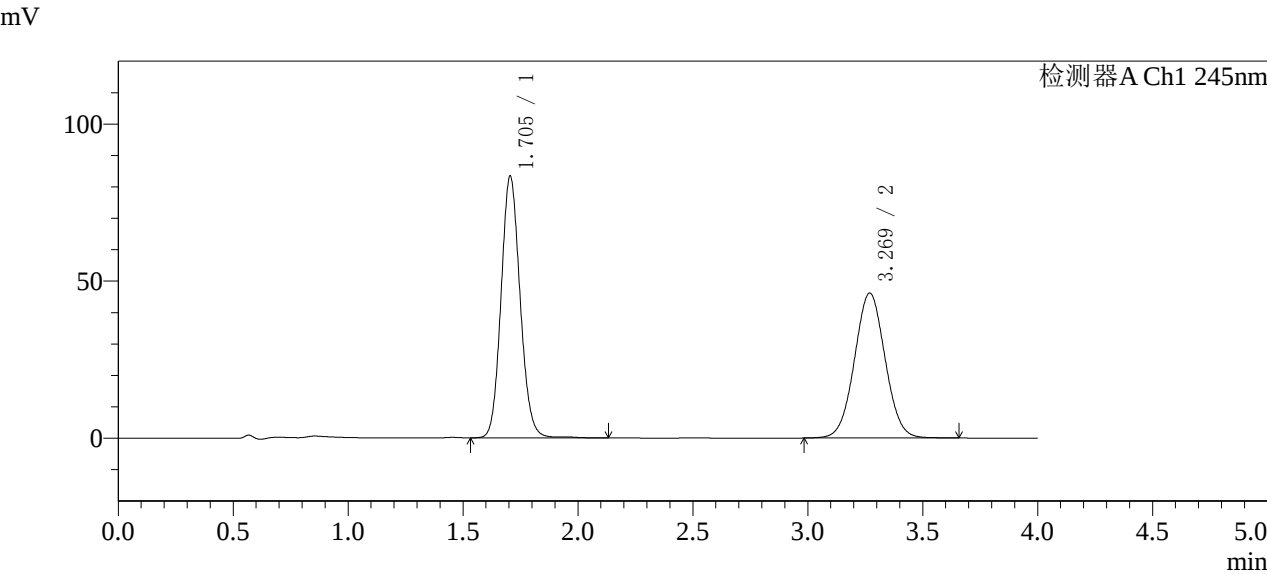
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-714-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-52
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:07:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.705	481868	52.986	83367	2045	1.112	--
2	3.269	427552	47.014	46096	2882	1.033	7.931
总计		909420	100.000	129463			

图104 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1



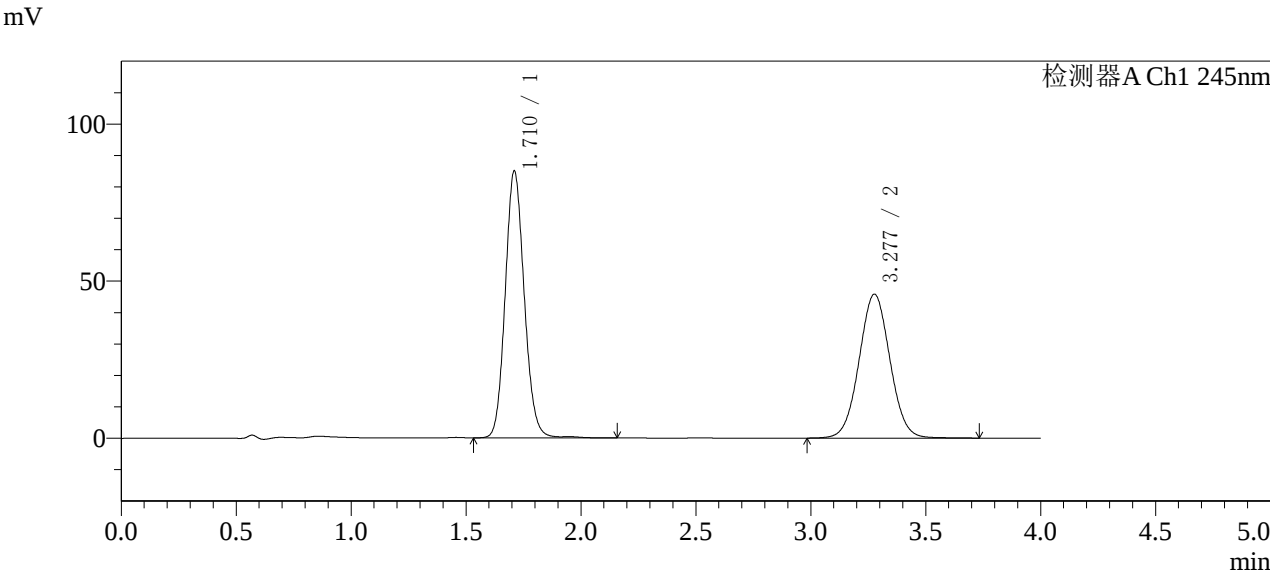
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-715-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:12:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:45:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.710	490910	53.462	84686	2066	1.116	--
2	3.277	427330	46.538	45742	2874	1.034	7.932
总计		918239	100.000	130428			

图105 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
供试品溶液-1



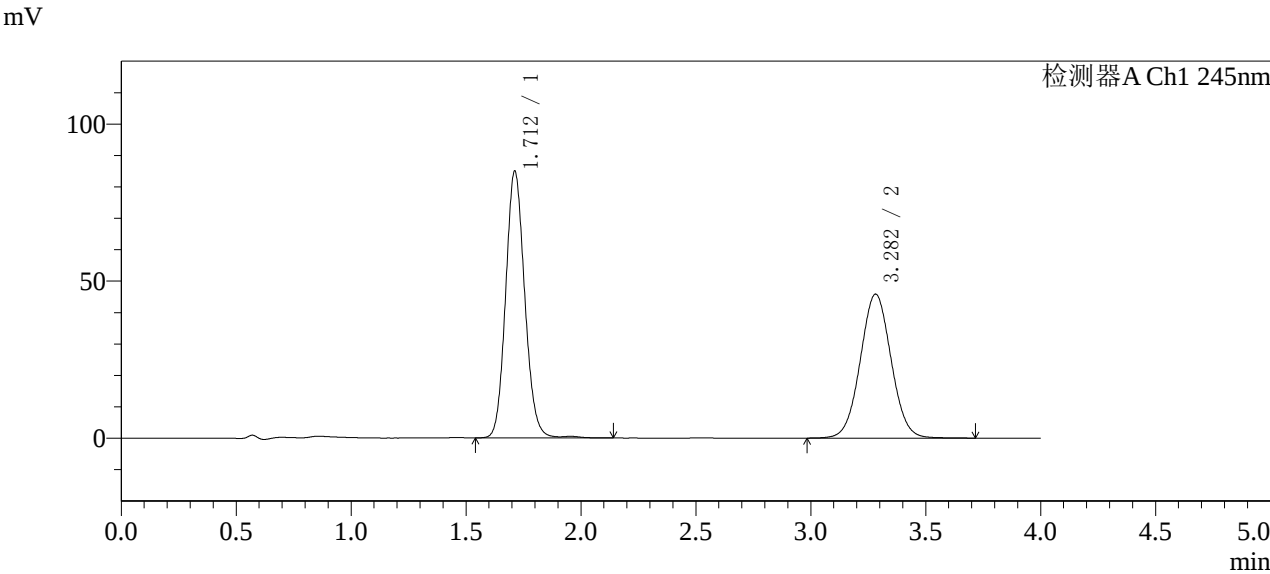
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-716-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:16:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	491598	53.491	84900	2058	1.115	--
2	3.282	427425	46.509	45831	2881	1.034	7.937
总计		919023	100.000	130731			

图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
供试品溶液-1



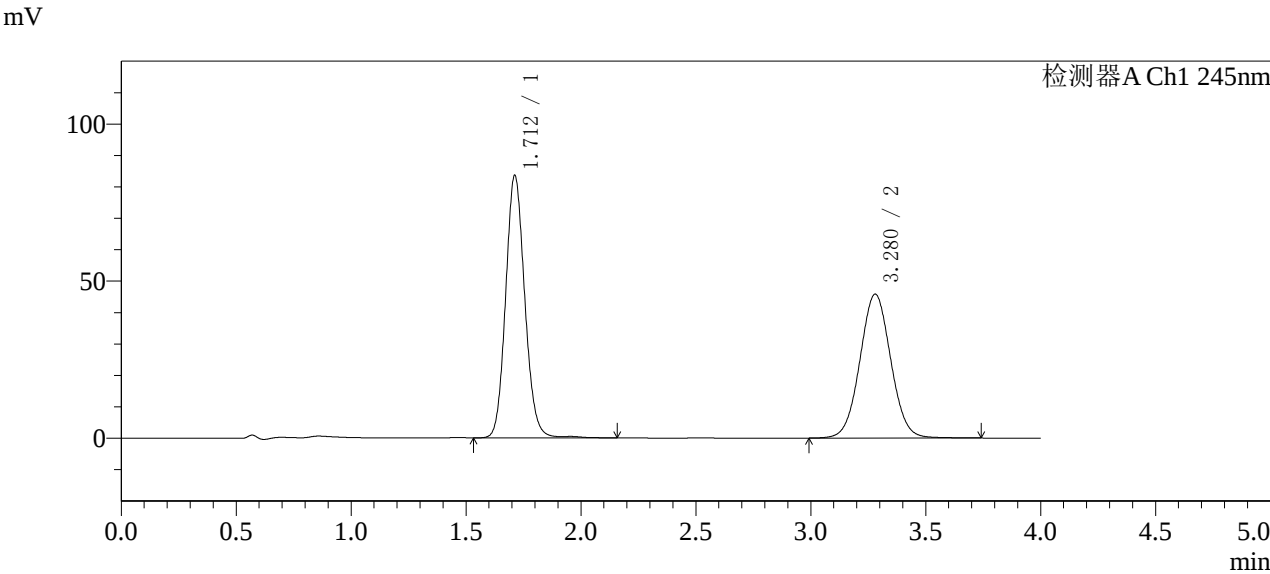
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-717-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:21:03 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	484717	53.141	83545	2055	1.117	--
2	3.280	427414	46.859	45818	2887	1.037	7.934
总计		912130	100.000	129363			

图107 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
供试品溶液-1



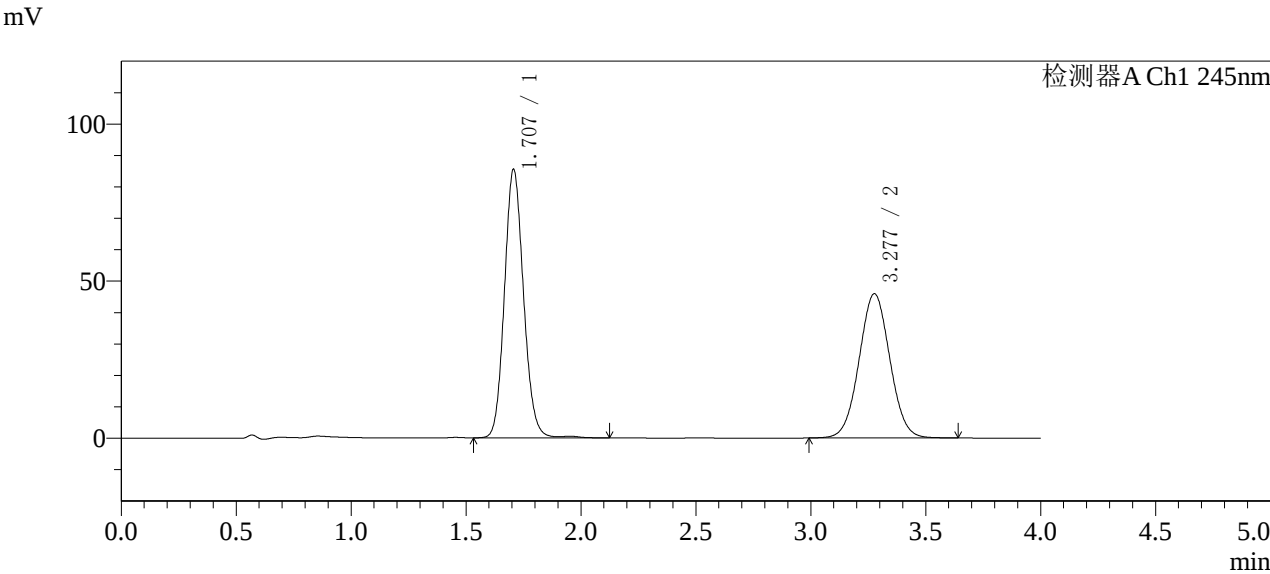
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-718-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-35
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:25:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:05 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	495064	53.700	85455	2047	1.116	--
2	3.277	426844	46.300	45841	2871	1.032	7.938
总计		921908	100.000	131296			

图108 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
供试品溶液-1



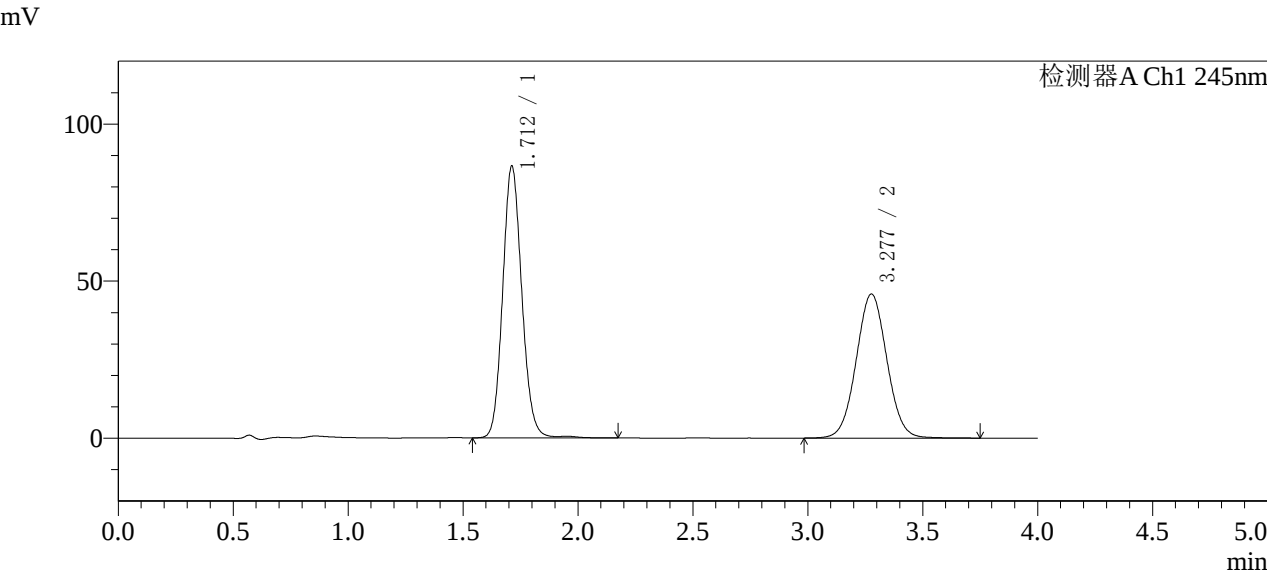
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-719-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:29:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.712	501889	54.090	86539	2059	1.116	--
2	3.277	425995	45.910	45813	2903	1.036	7.936
总计		927884	100.000	132352			

图109 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
供试品溶液-1



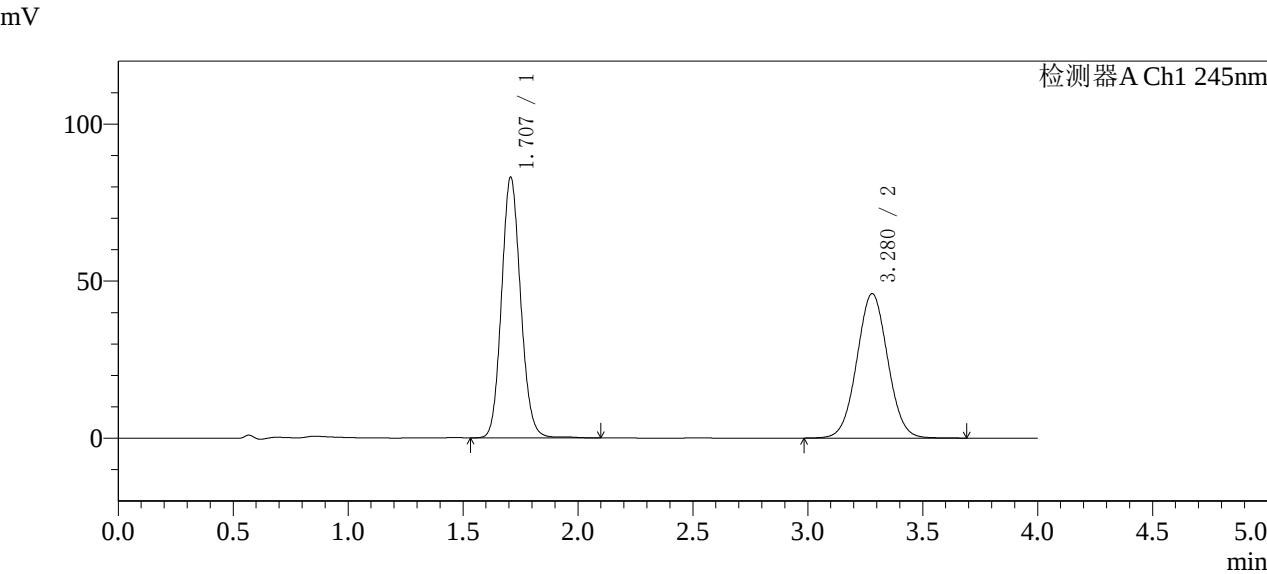
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm) 流速:1.2ml/min
柱温:40°C 波长:245nm
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-720-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 20 μl 版本号:6.115
进样时间: 2026/04/13 19:34:16 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.707	480756	52.831	82864	2036	1.114	--
2	3.280	429229	47.169	45994	2865	1.033	7.933
总计		909985	100.000	128858			

图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

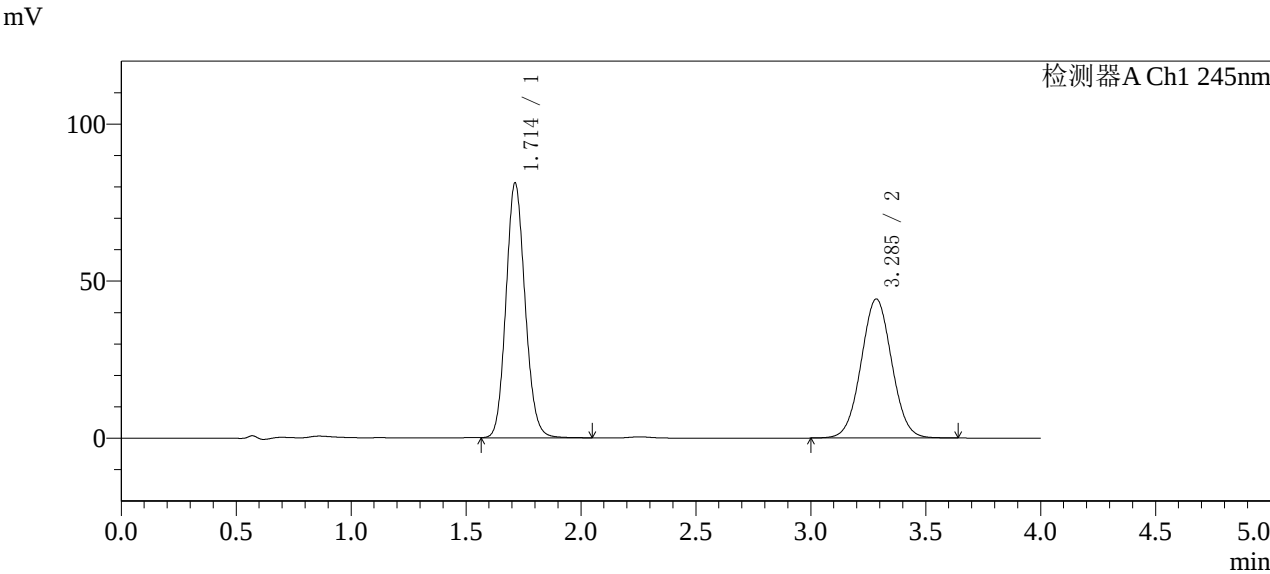
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-721-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 19:38:40
处理时间(V2): 2026/04/14 09:46:13
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	469877	53.389	81187	2049	1.117	--
2	3.285	410226	46.611	44198	2907	1.033	7.954
总计		880103	100.000	125384			

图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

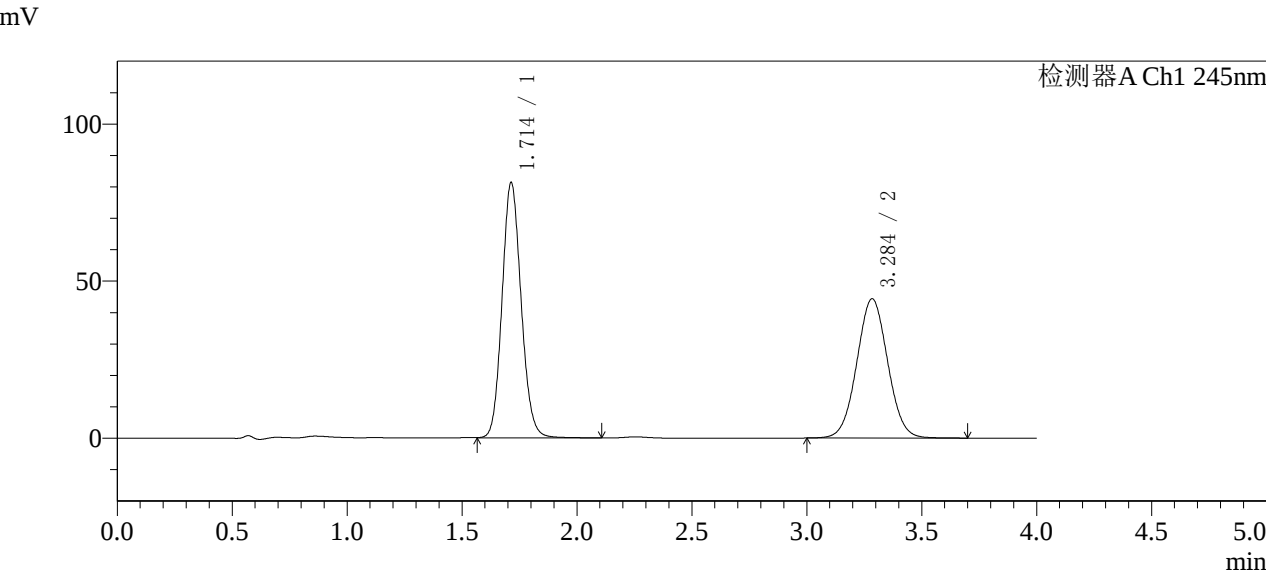
SMF-4082

<样品信息>

色谱柱:Welch Topsil Phenyl Hexyl(50mm*4.6mm,5μm)
柱温:40°C
数据文件名: RC\$SMF-4082 - 31-12/31-722-2 - zzp-6031701p-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4082 - SMF-4082-rcqx-Fx280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4082 - 20260413-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 20 μl
进样时间: 2026/04/13 19:43:04
处理时间 (V2): 2026/04/14 09:46:17
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速:1.2ml/min
波长:245nm
版本号:6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.714	470525	53.192	81321	2053	1.115	--
2	3.284	414053	46.808	44236	2867	1.034	7.918
总计		884579	100.000	125557			

图112 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-6031701批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2