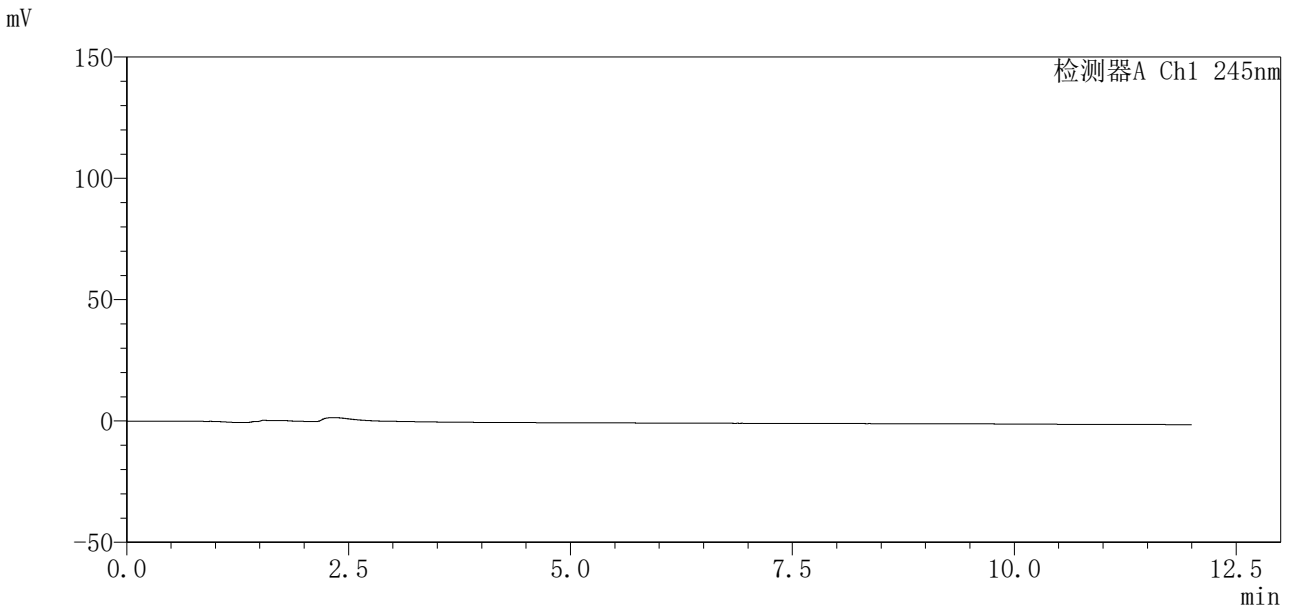


<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-229-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 11:15:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

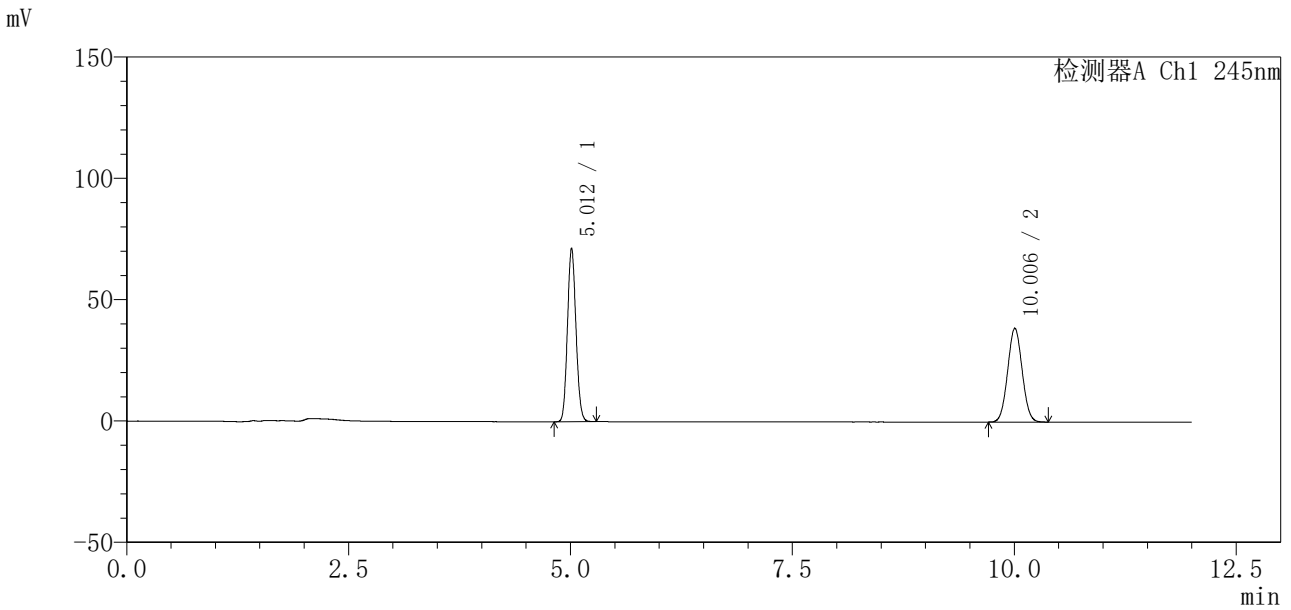
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-230-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 11:27:47      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:06  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

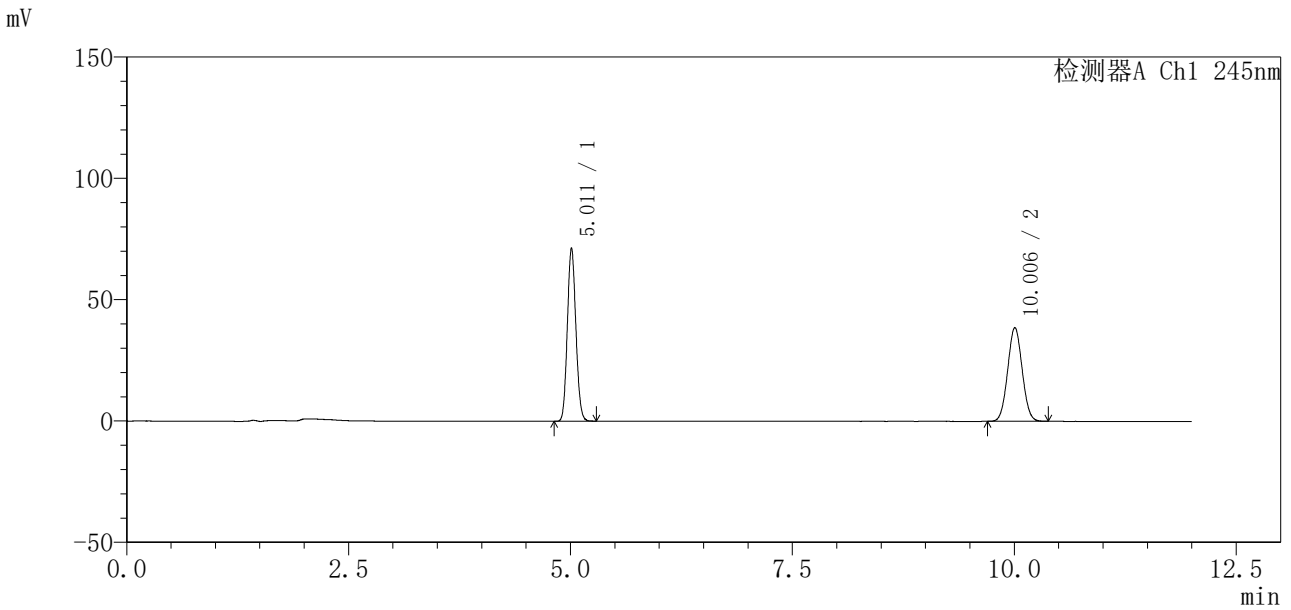
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.012	475652	52.080	71476	13042	1.100	--
2	10.006	437654	47.920	38655	17836	1.042	21.018
总计		913306	100.000	110131			

图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-231-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 11:40:11      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

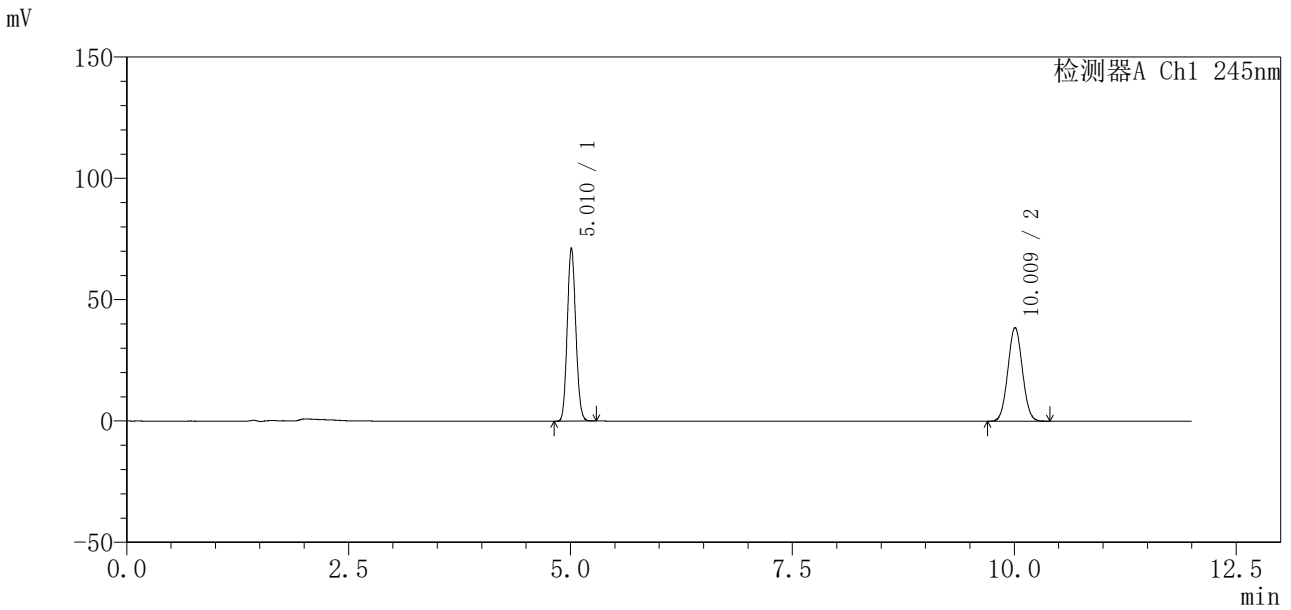
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.011	475994	52.075	71290	12979	1.102	--
2	10.006	438069	47.925	38643	17803	1.043	20.994
总计		914063	100.000	109934			

图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-232-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 11:52:35      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:12      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.010	476219	52.059	71148	12964	1.104	--
2	10.009	438555	47.941	38596	17761	1.045	20.986
总计		914774	100.000	109744			

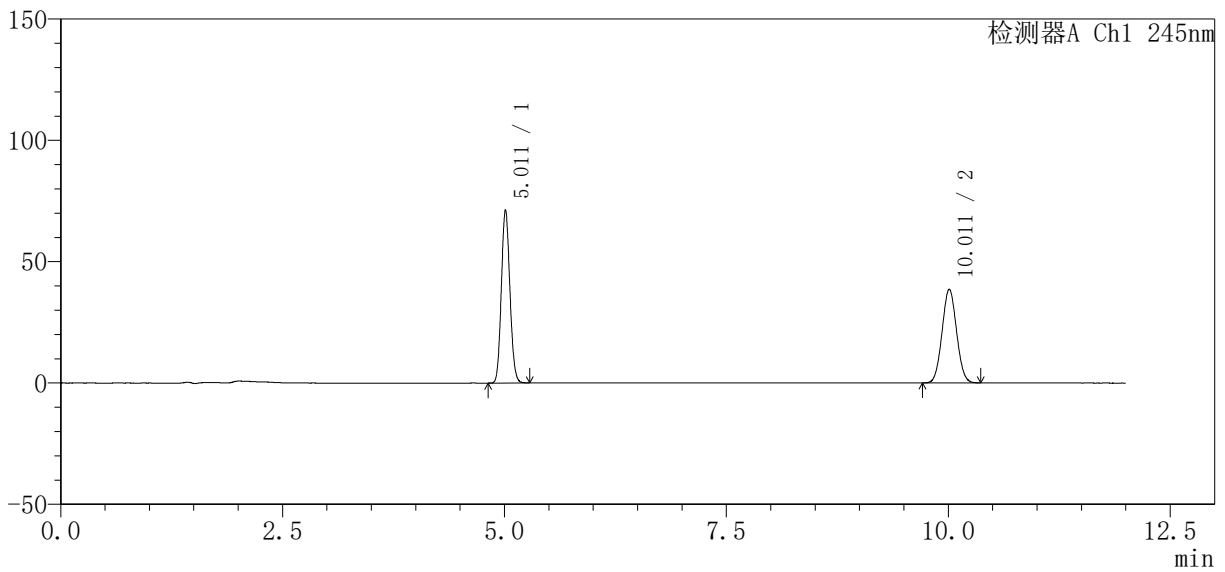
图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-233-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 12:04:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

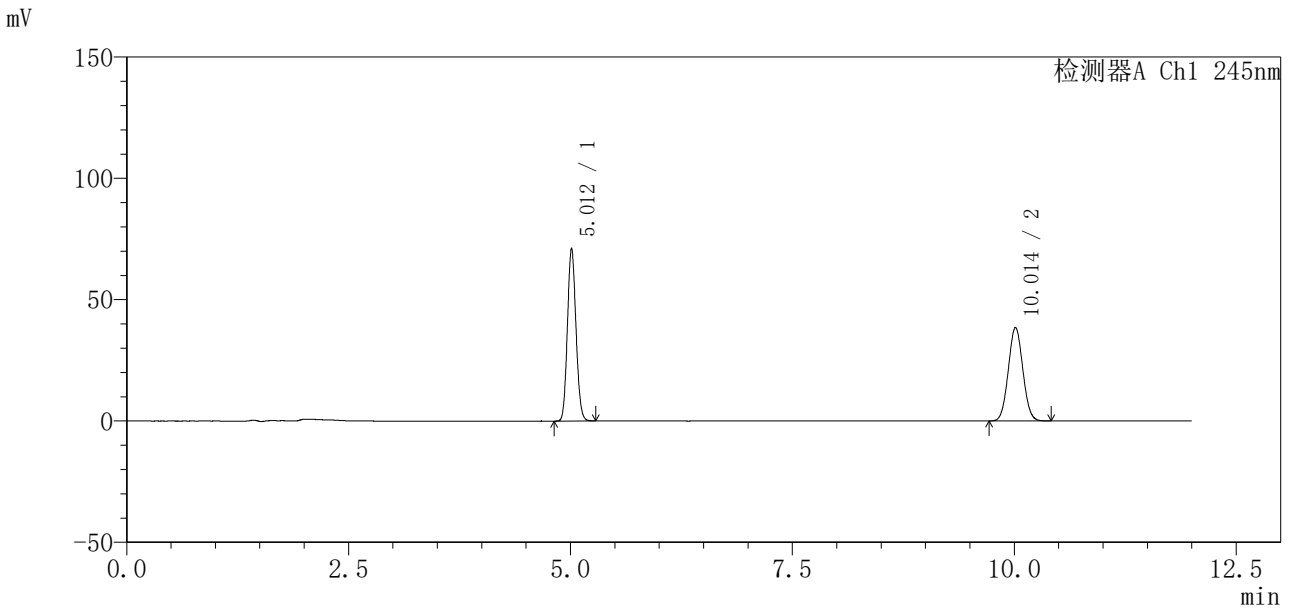
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.011	476625	52.095	71233	12930	1.105	--
2	10.011	438295	47.905	38608	17777	1.046	20.982
总计		914920	100.000	109840			

图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-234-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-18      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 12:17:23      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:17  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

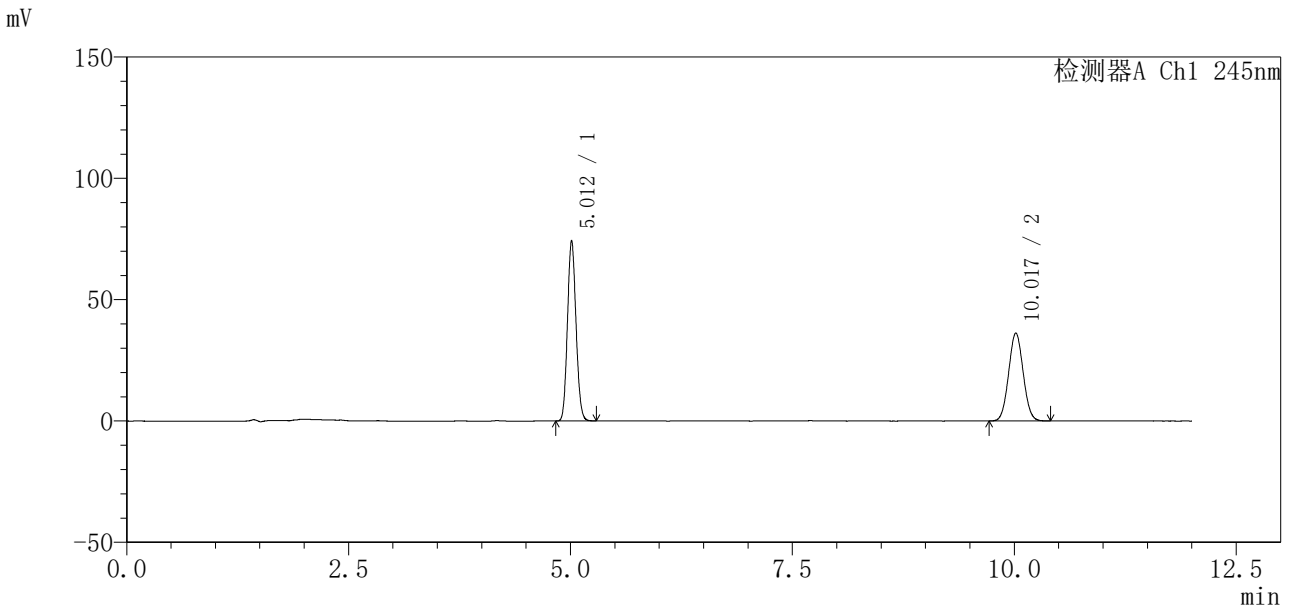
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.012	475855	52.072	71134	12923	1.106	--
2	10.014	437994	47.928	38535	17751	1.048	20.973
总计		913849	100.000	109669			

图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-235-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 12:29:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:20      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

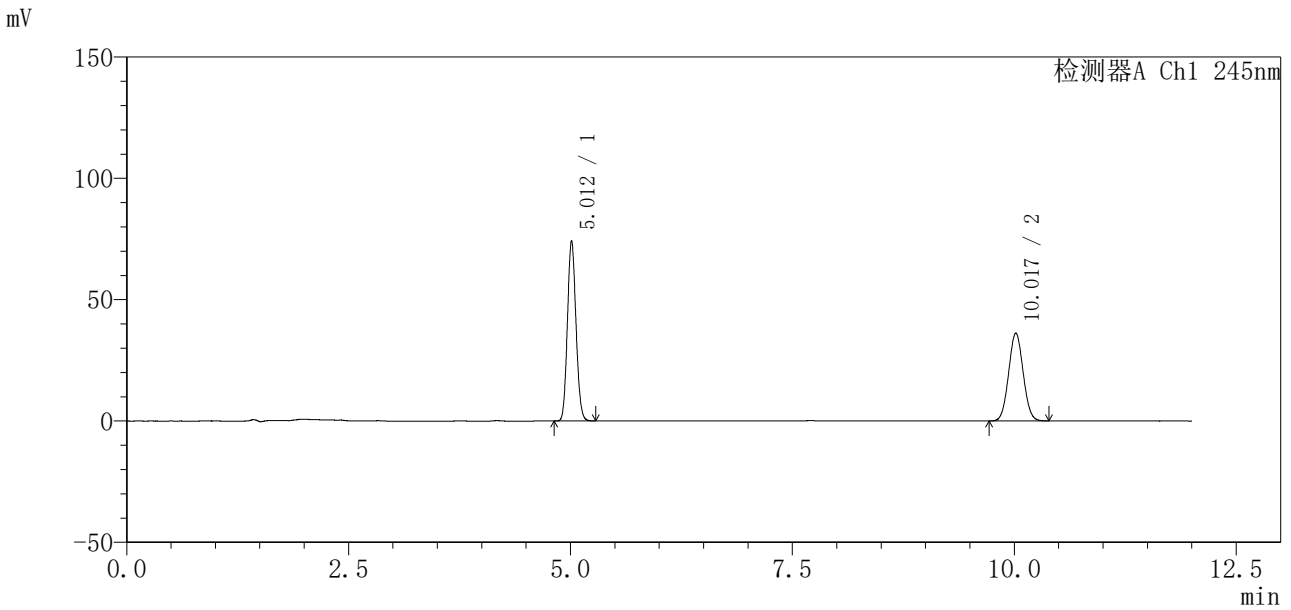
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.012	497001	54.674	74275	12910	1.107	--
2	10.017	412019	45.326	36196	17753	1.048	20.978
总计		909021	100.000	110471			

图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-236-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 12:42:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:23      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

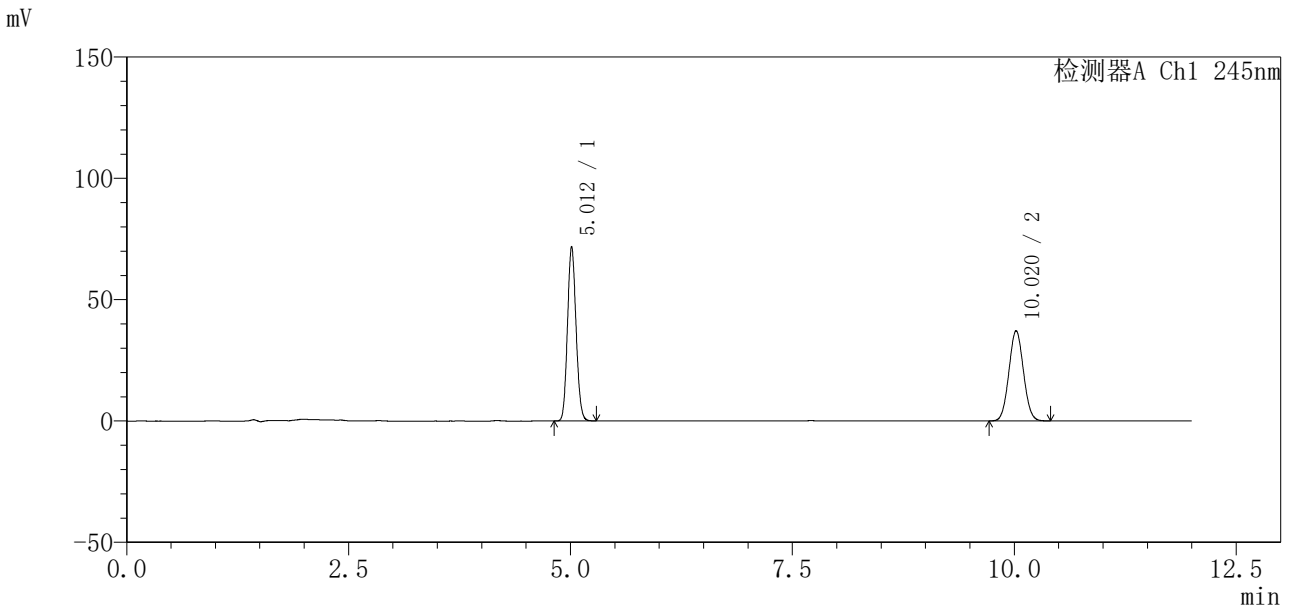
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.012	496913	54.683	74205	12896	1.107	--
2	10.017	411795	45.317	36177	17747	1.049	20.974
总计		908708	100.000	110382			

图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-237-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 12:54:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:26      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.012	480966	53.205	71825	12887	1.107	--
2	10.020	423026	46.795	37184	17722	1.049	20.967
总计		903992	100.000	109009			

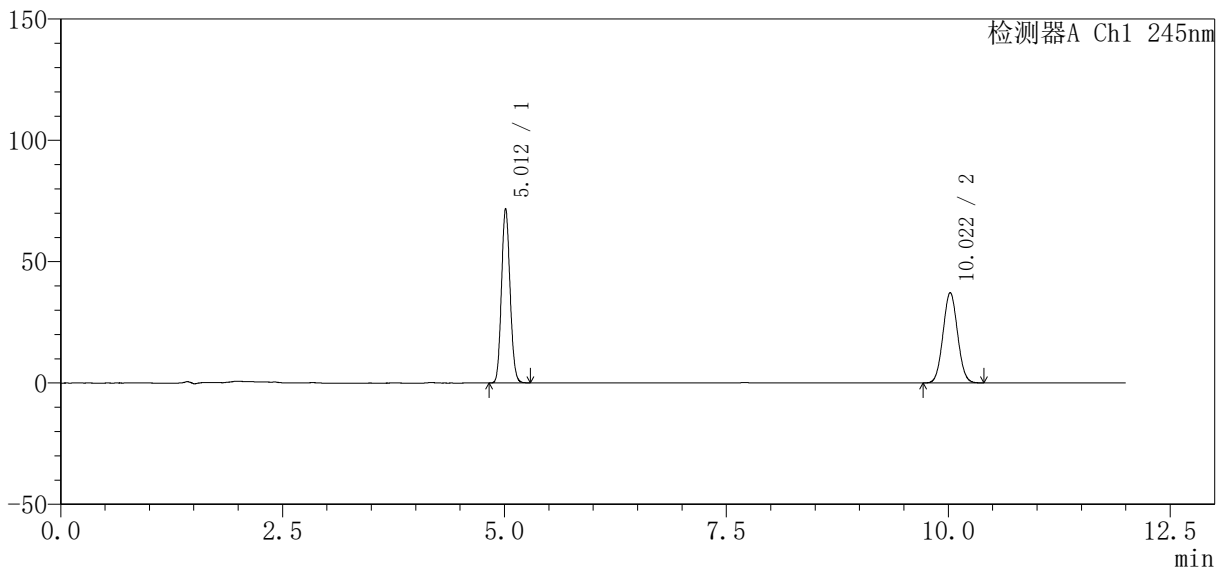
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-238-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 13:06:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:28      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.012	481626	53.221	71877	12875	1.107	--
2	10.022	423337	46.779	37218	17732	1.050	20.971
总计		904963	100.000	109095			

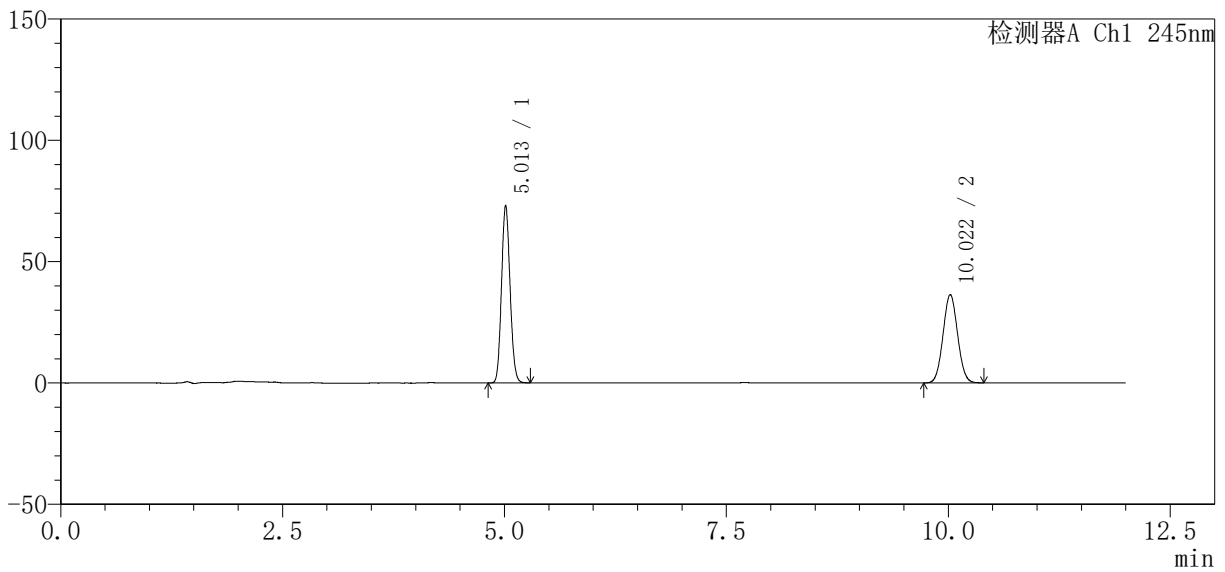
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-239-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 13:19:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:31      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.013	489926	54.180	73118	12874	1.108	--
2	10.022	414329	45.820	36406	17694	1.050	20.956
总计		904255	100.000	109525			

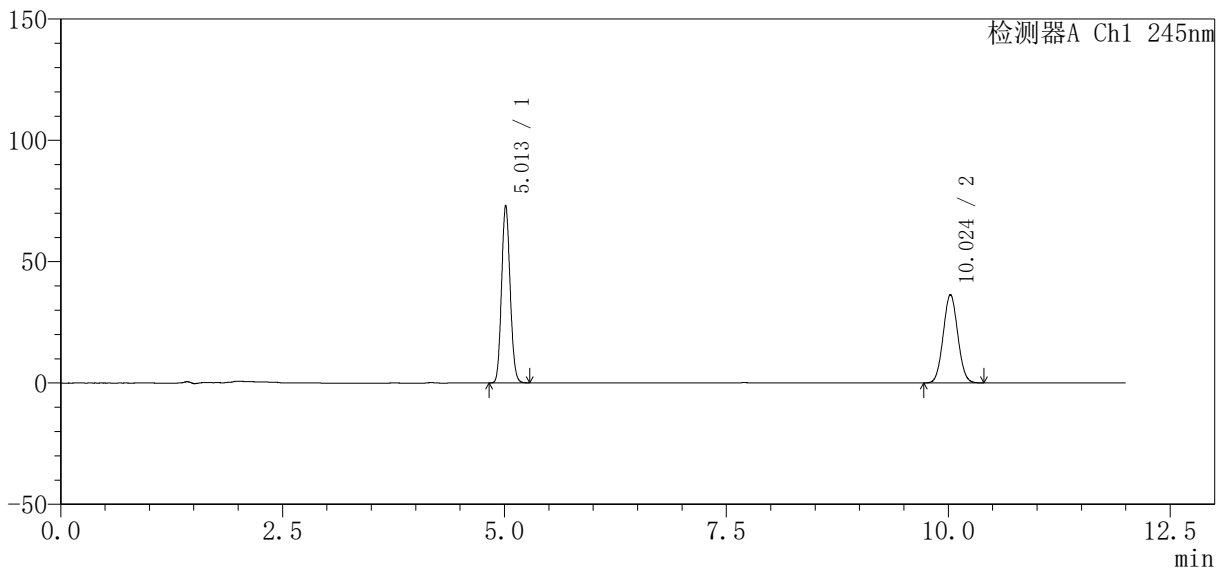
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-240-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-19      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 13:31:40      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:33  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.013	489939	54.176	73144	12885	1.107	--
2	10.024	414412	45.824	36399	17728	1.050	20.972
总计		904351	100.000	109543			

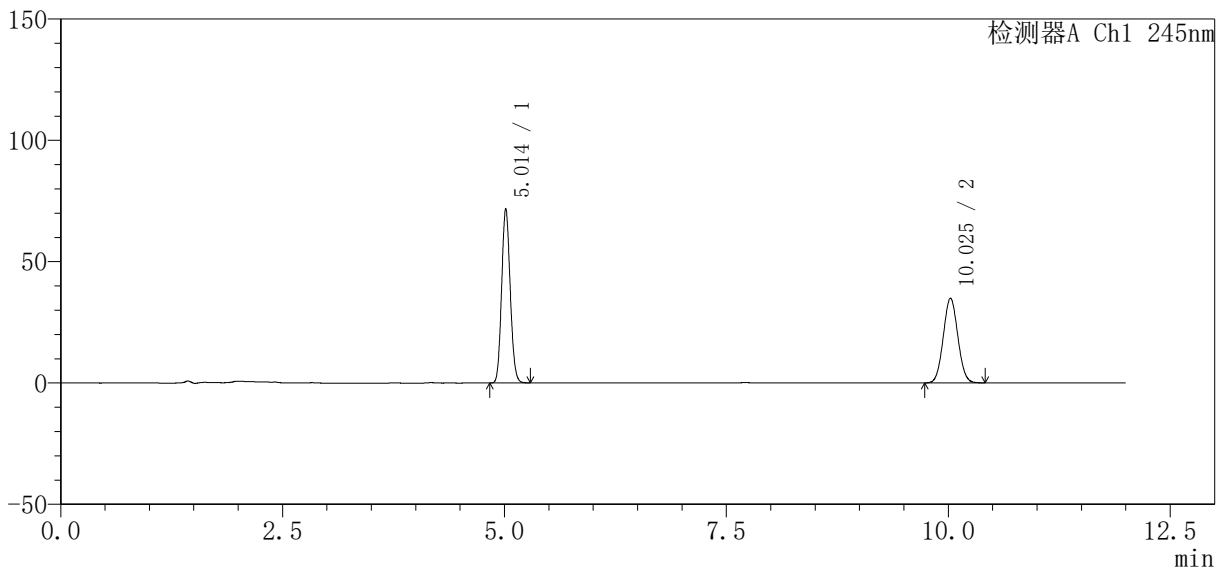
图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-241-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 13:44:02      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:36  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.014	480992	54.763	71787	12879	1.108	--
2	10.025	397325	45.237	34883	17723	1.051	20.967
总计		878317	100.000	106670			

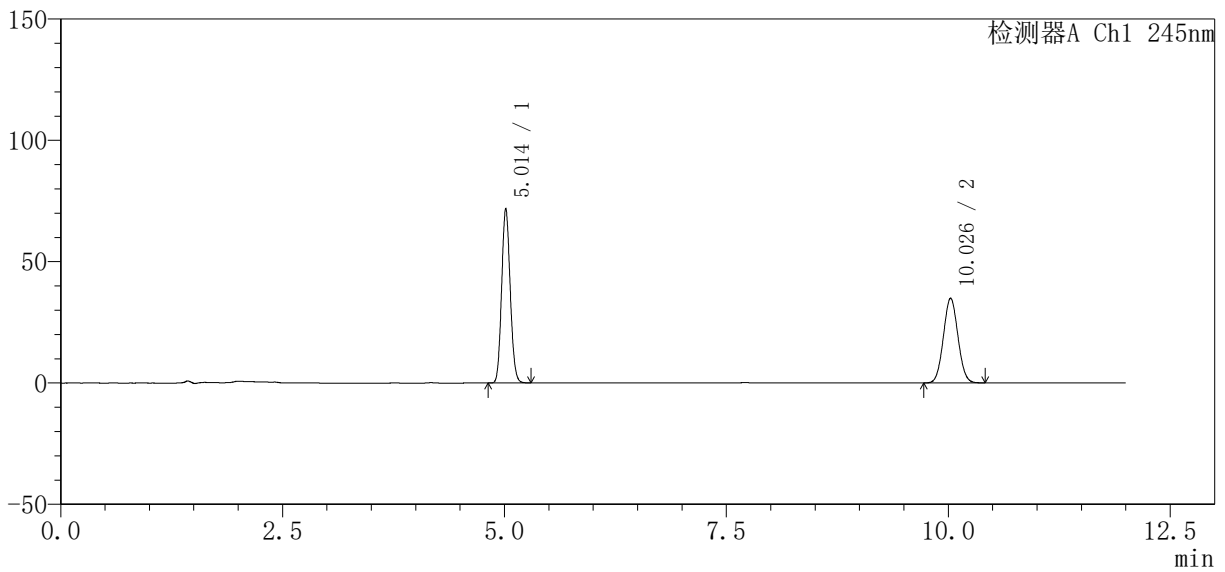
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-242-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-28      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 13:56:25      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:39  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.014	481157	54.752	71767	12867	1.108	--
2	10.026	397639	45.248	34853	17724	1.051	20.968
总计		878796	100.000	106620			

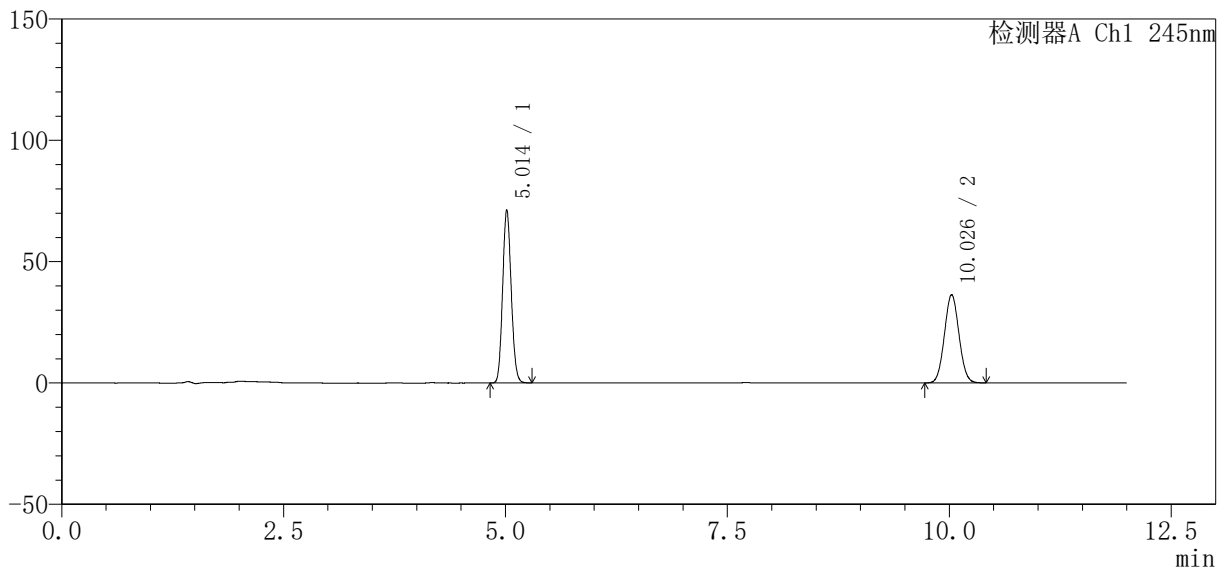
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-243-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 14:08:48      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.014	478133	53.554	71329	12867	1.108	--
2	10.026	414665	46.446	36342	17711	1.052	20.963
总计		892798	100.000	107671			

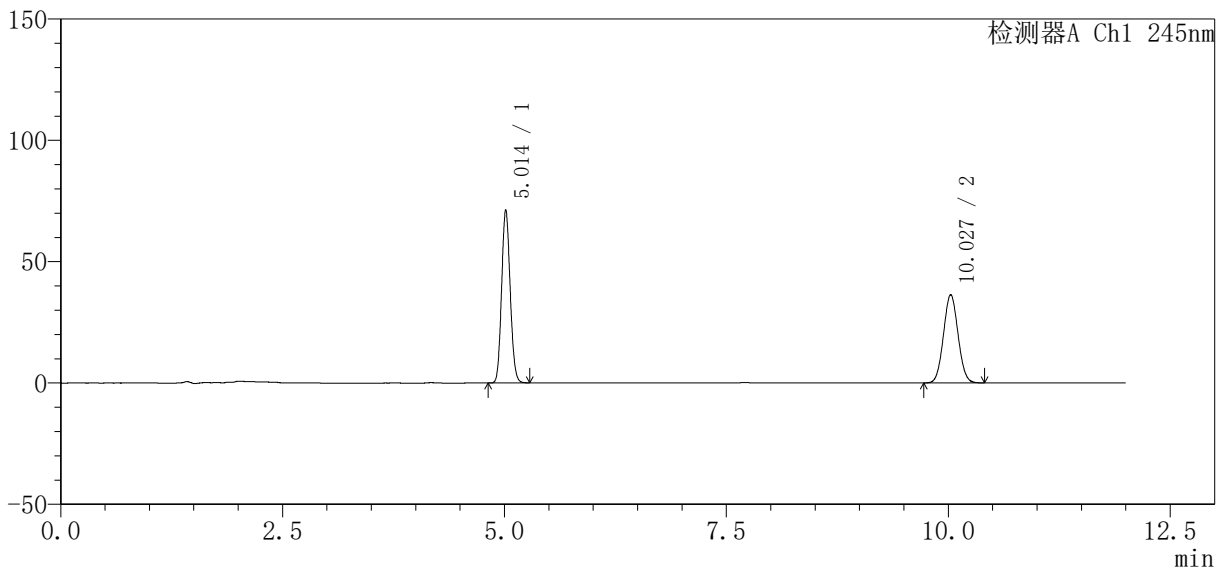
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-244-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 14:21:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:44      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.014	478152	53.582	71346	12875	1.108	--
2	10.027	414220	46.418	36343	17700	1.051	20.966
总计		892372	100.000	107690			

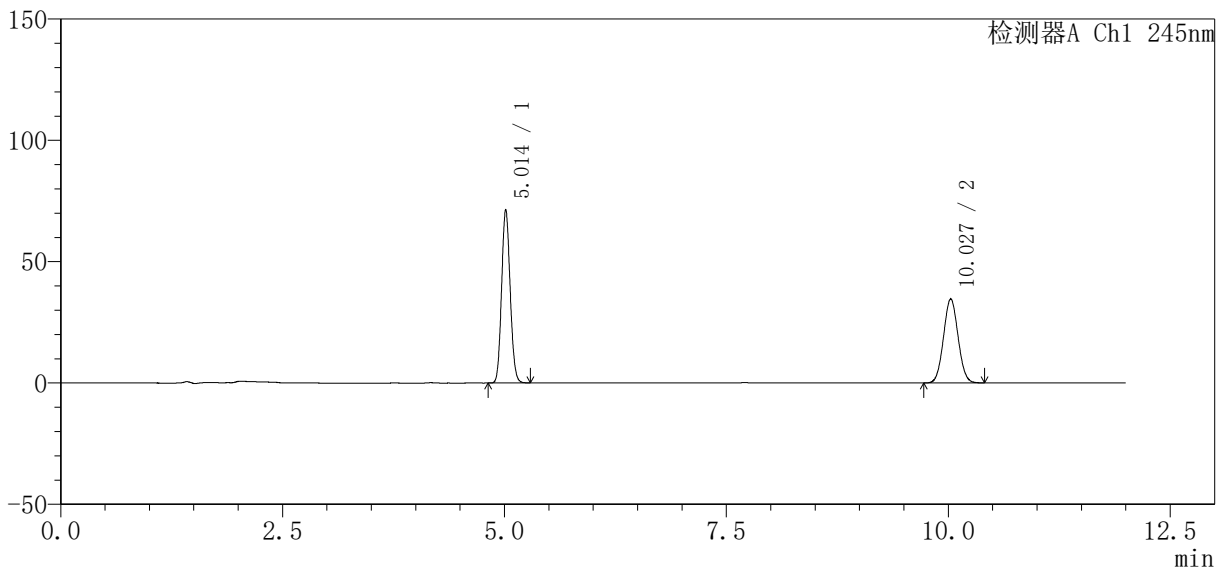
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-245-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 14:33:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:47      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

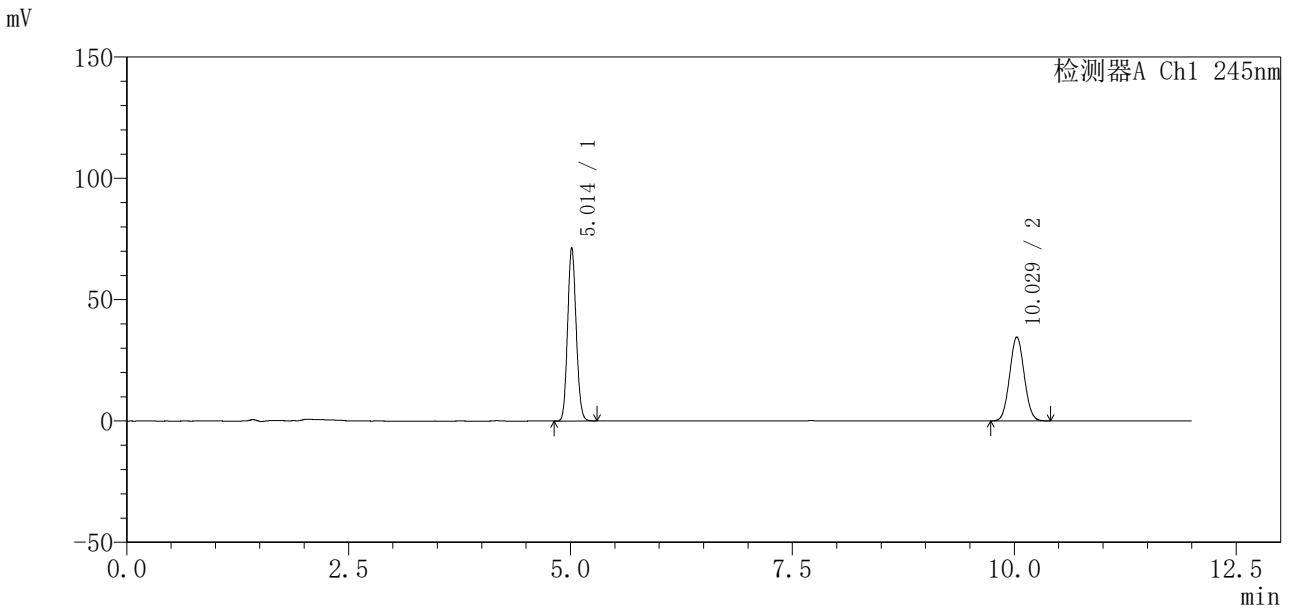
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.014	478442	54.809	71419	12884	1.107	--
2	10.027	394483	45.191	34617	17733	1.050	20.983
总计		872926	100.000	106036			

图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-246-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 14:45:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:50      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.014	478721	54.843	71412	12872	1.107	--
2	10.029	394176	45.157	34605	17740	1.051	20.985
总计		872898	100.000	106017			

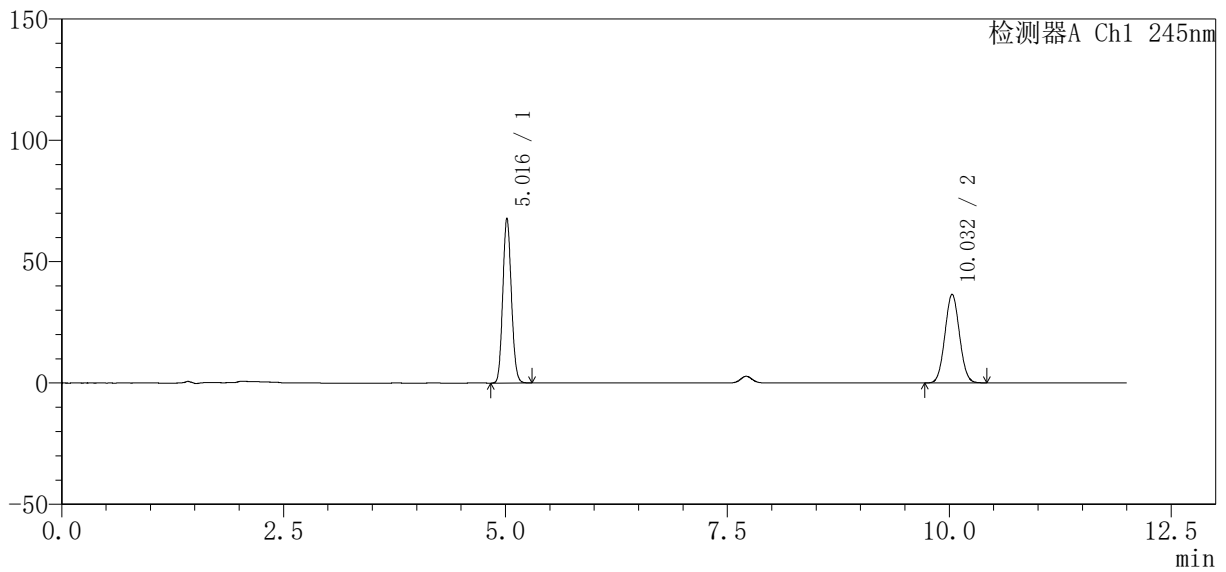
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040821批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-247-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 14:58:20      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:52  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.016	455548	52.254	67849	12878	1.108	--
2	10.032	416253	47.746	36527	17737	1.050	20.982
总计		871801	100.000	104376			

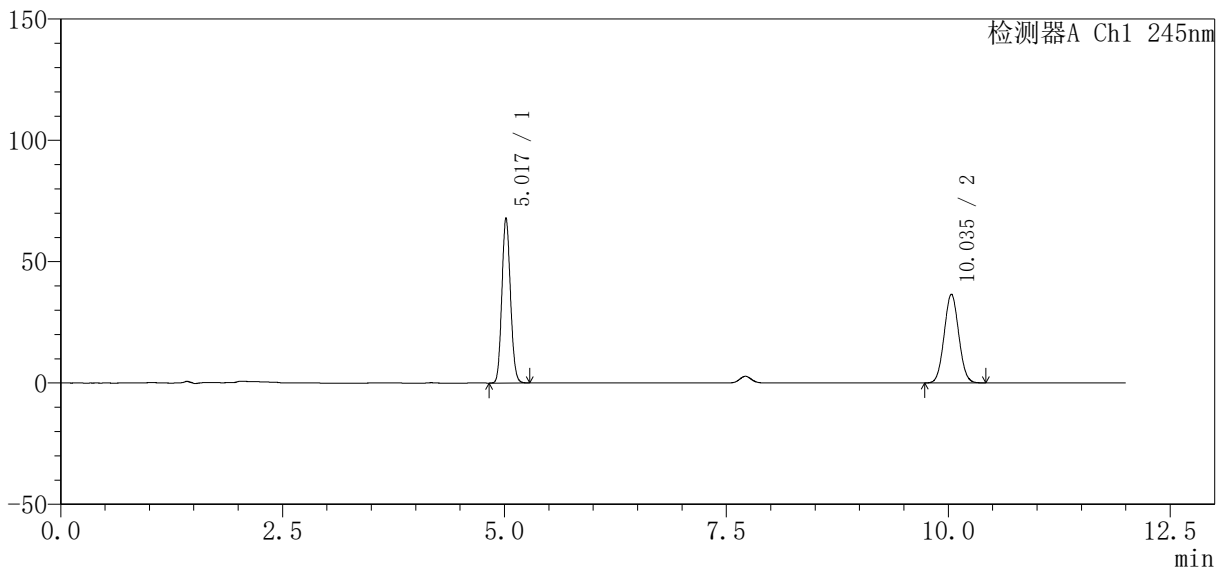
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-248-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 15:10:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:55      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	455753	52.240	67809	12893	1.107	--
2	10.035	416677	47.760	36539	17737	1.050	20.990
总计		872430	100.000	104348			

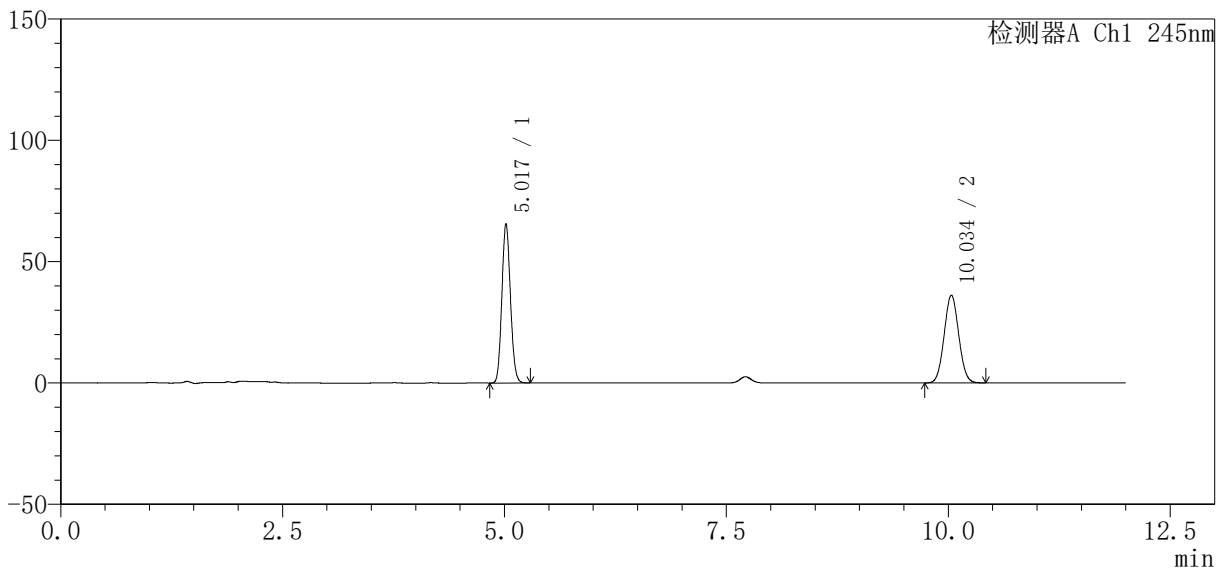
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-249-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 15:23:06      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:19:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	439653	51.610	65434	12904	1.107	--
2	10.034	412222	48.390	36133	17746	1.051	20.997
总计		851875	100.000	101567			

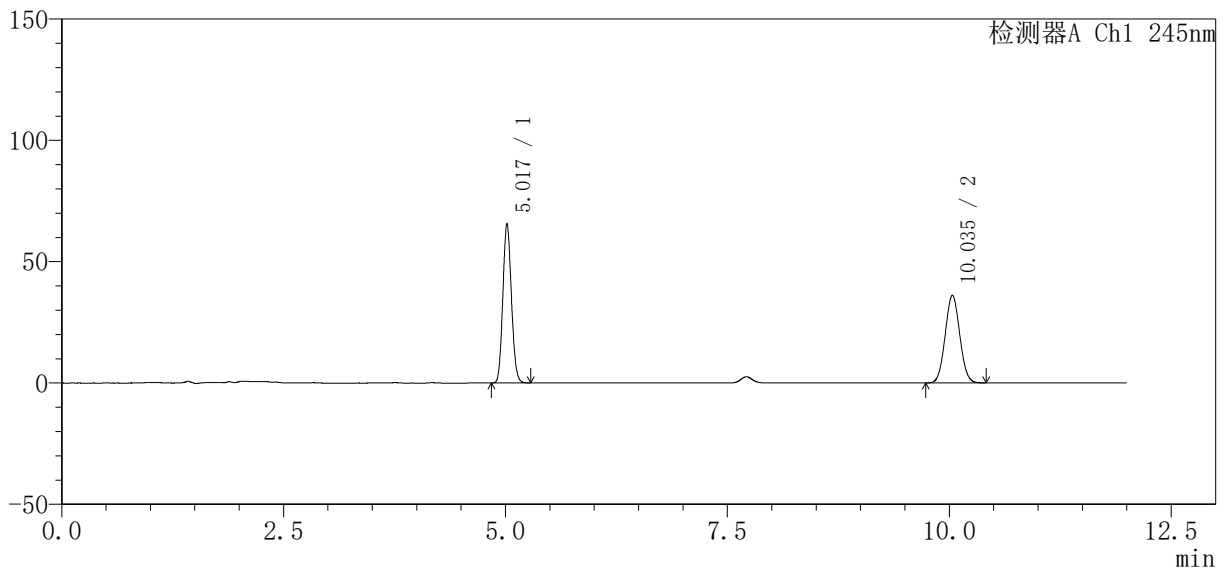
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-250-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 15:35:29      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:01      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	439132	51.593	65434	12918	1.107	--
2	10.035	412021	48.407	36122	17766	1.050	21.010
总计		851153	100.000	101556			

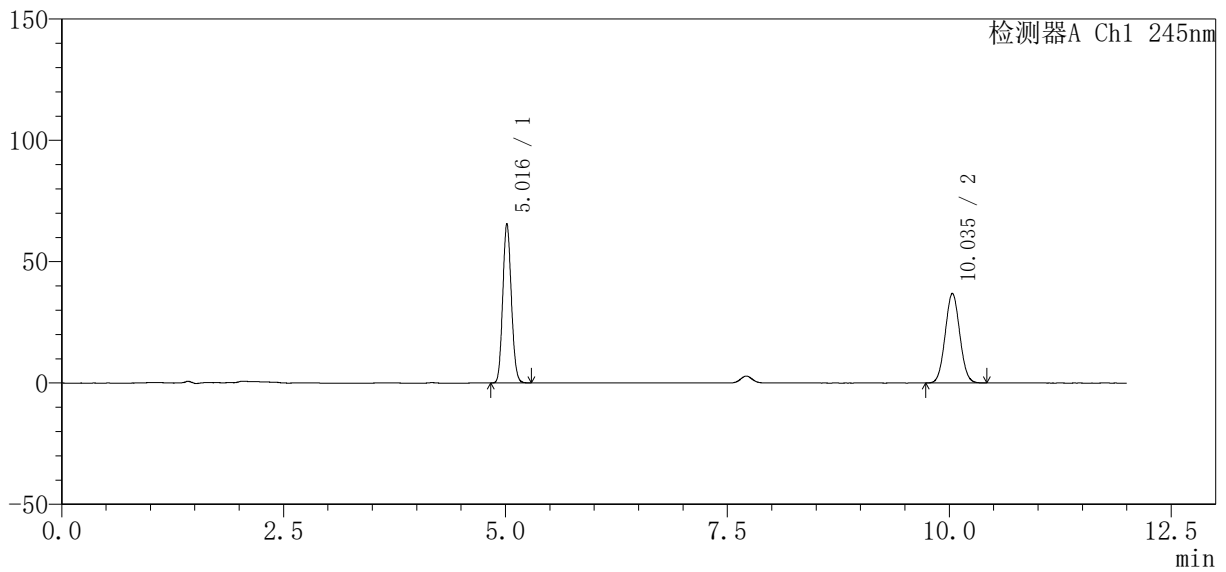
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-251-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 15:47:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:03      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

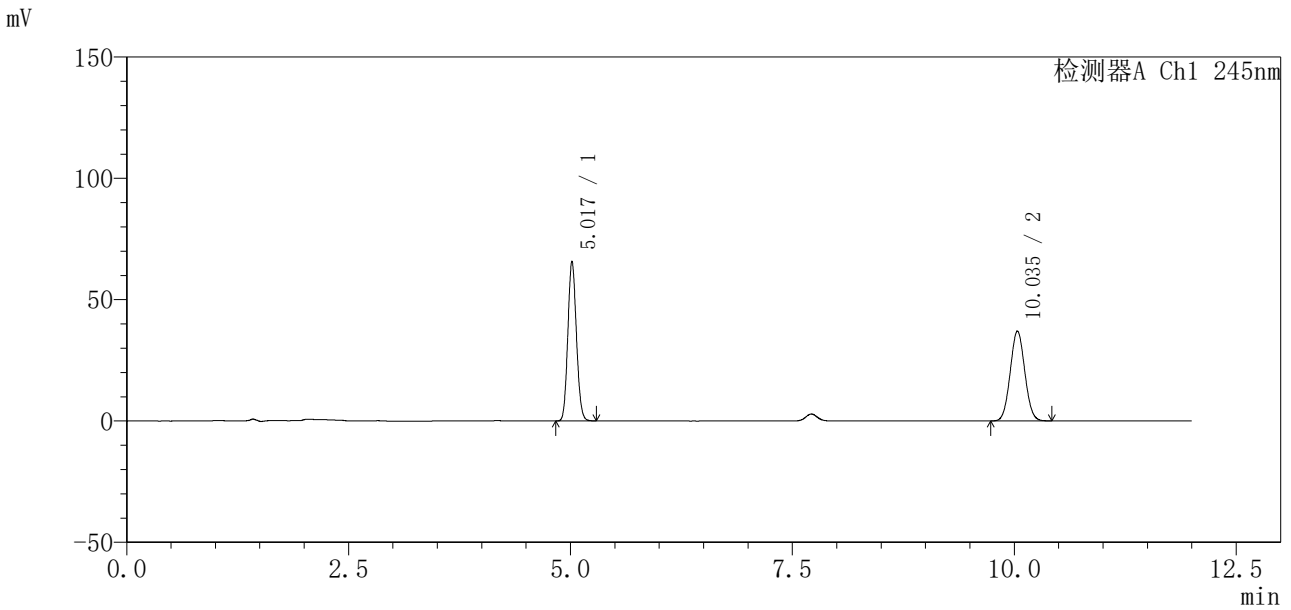
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.016	439744	51.095	65576	12886	1.107	--
2	10.035	420894	48.905	36897	17713	1.050	20.987
总计		860639	100.000	102474			

图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-252-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 16:00:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	440998	51.101	65627	12884	1.107	--
2	10.035	421992	48.899	37019	17755	1.050	20.998
总计		862990	100.000	102646			

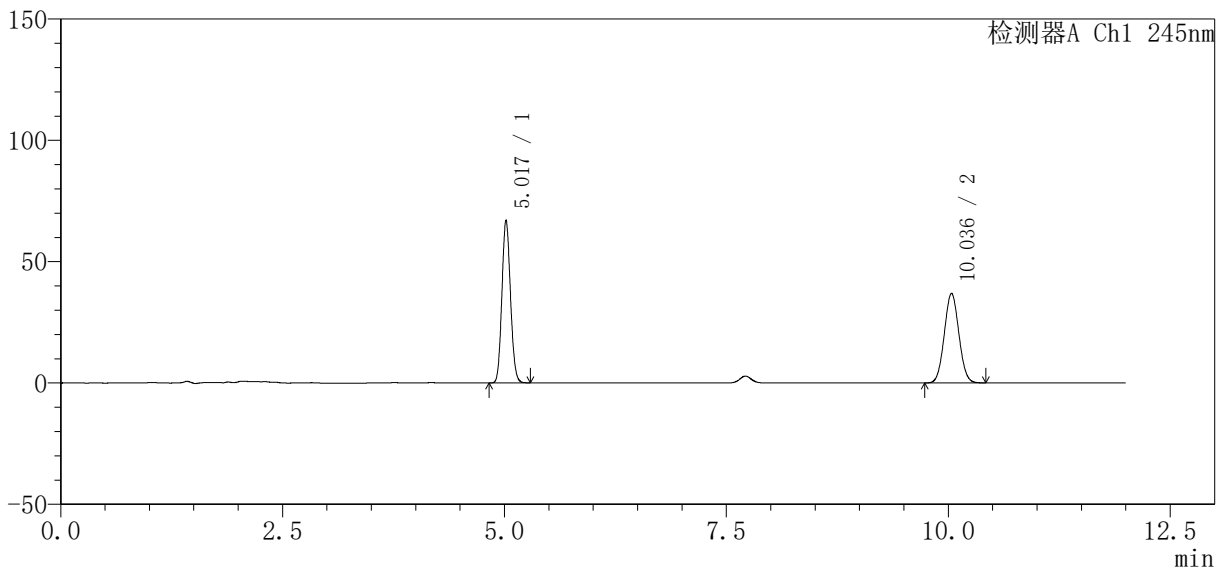
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-253-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 16:12:37      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:09  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	448807	51.595	66744	12899	1.107	--
2	10.036	421050	48.405	36922	17733	1.050	20.993
总计		869857	100.000	103667			

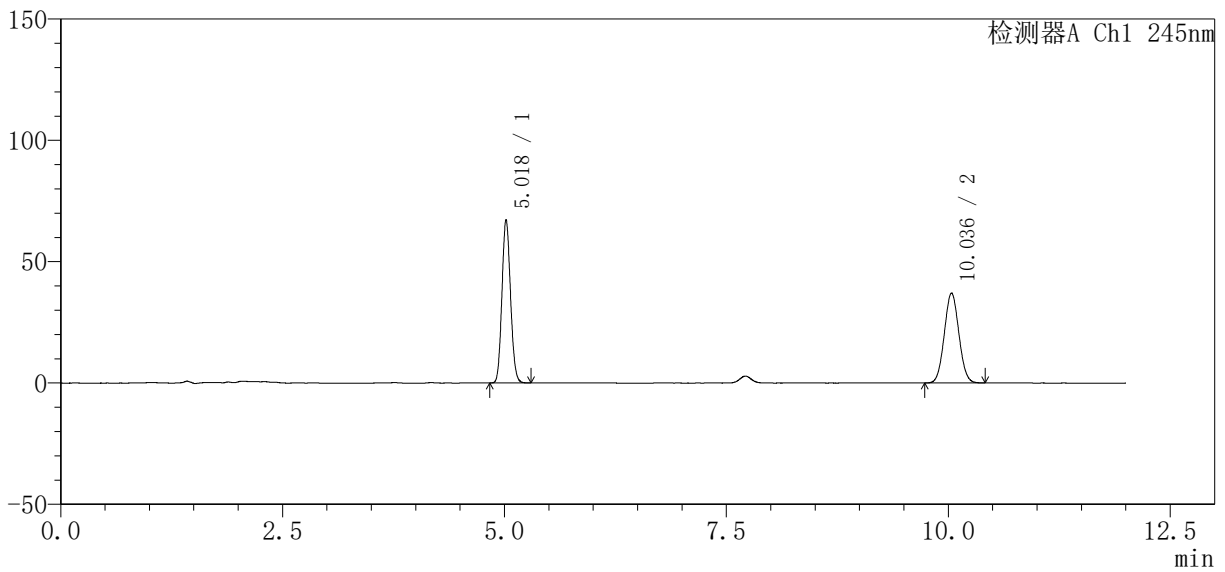
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-254-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 16:24:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:11      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	450553	51.600	66994	12909	1.106	--
2	10.036	422609	48.400	37072	17730	1.050	20.993
总计		873162	100.000	104066			

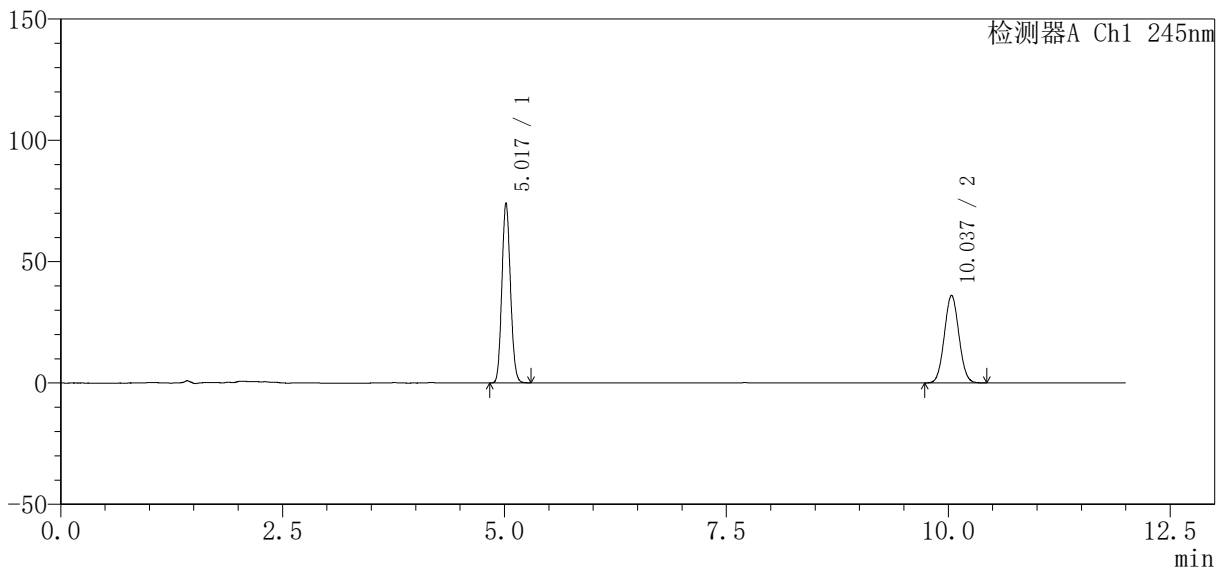
图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-255-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 16:37:22      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:14      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

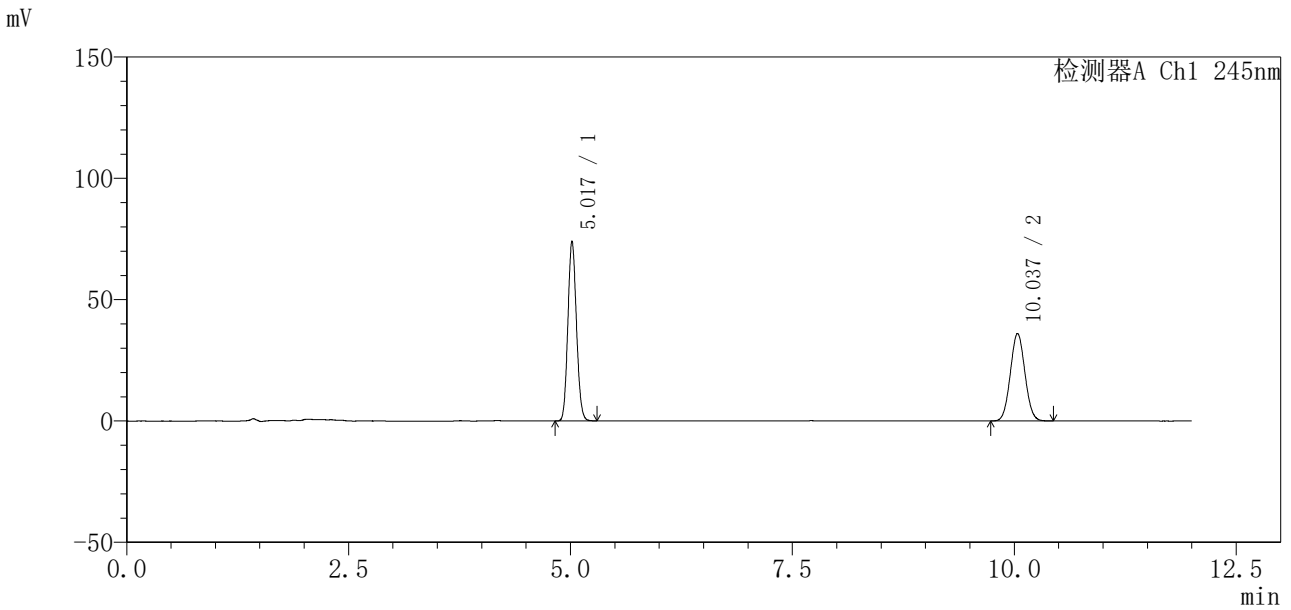
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.017	496782	54.691	73907	12903	1.107	--
2	10.037	411567	45.309	36091	17738	1.050	20.999
总计		908349	100.000	109998			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-256-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 16:49:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:17      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	496399	54.676	73868	12905	1.107	--
2	10.037	411491	45.324	36080	17741	1.050	21.001
总计		907890	100.000	109948			

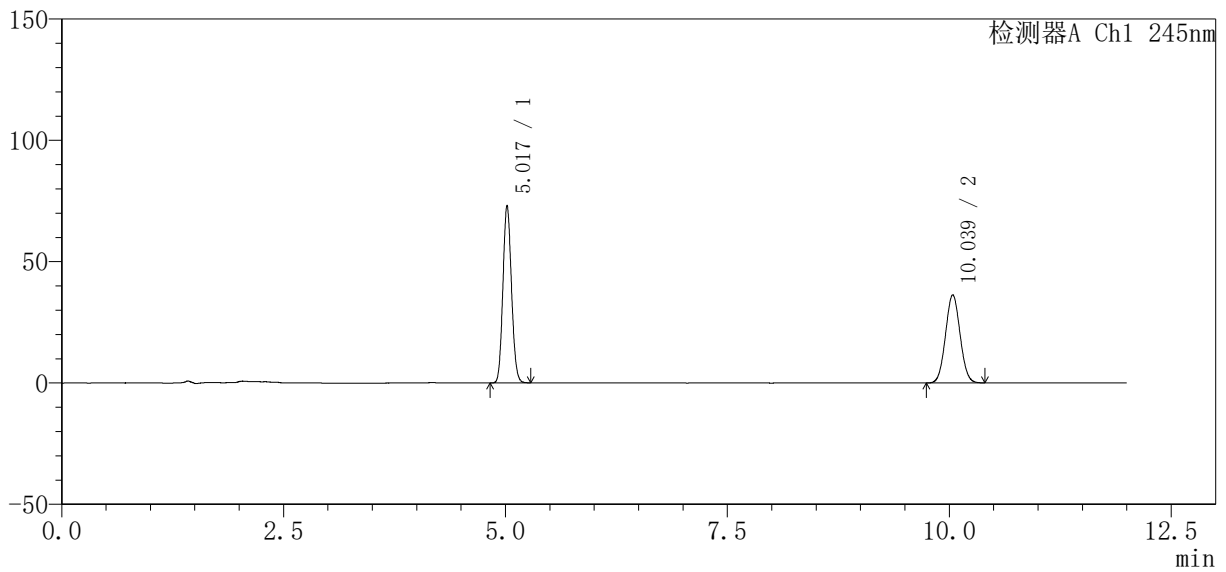
图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-257-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 17:02:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:19      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.017	489845	54.208	72817	12893	1.106	--
2	10.039	413789	45.792	36331	17752	1.049	21.004
总计		903634	100.000	109148			

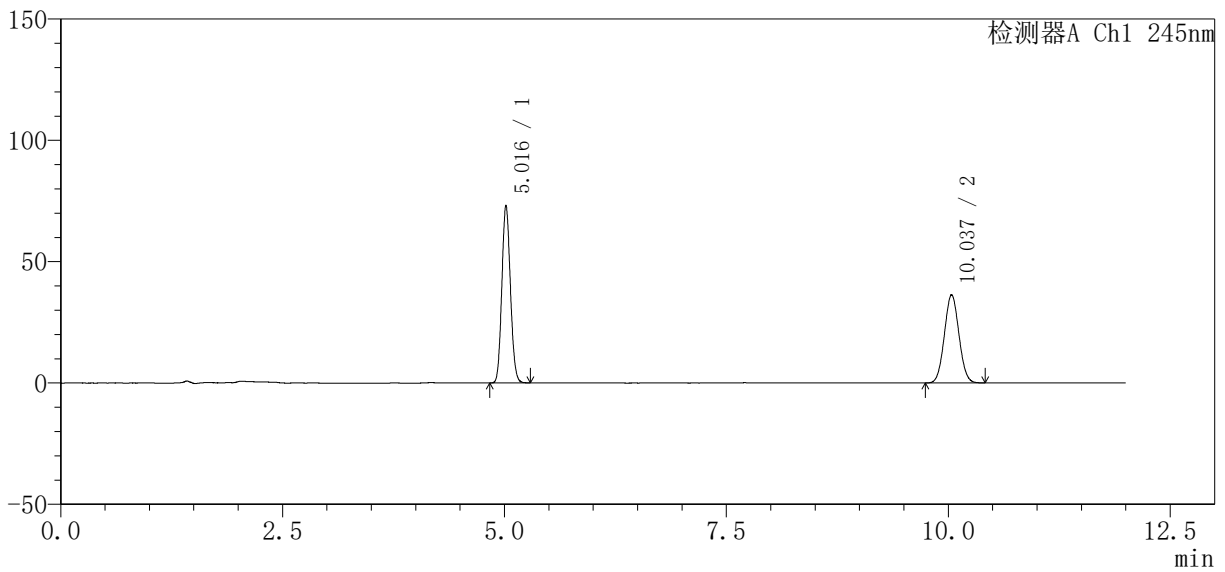
图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-258-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 17:14:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:22      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.016	489646	54.173	72967	12903	1.106	--
2	10.037	414208	45.827	36363	17732	1.049	21.001
总计		903854	100.000	109330			

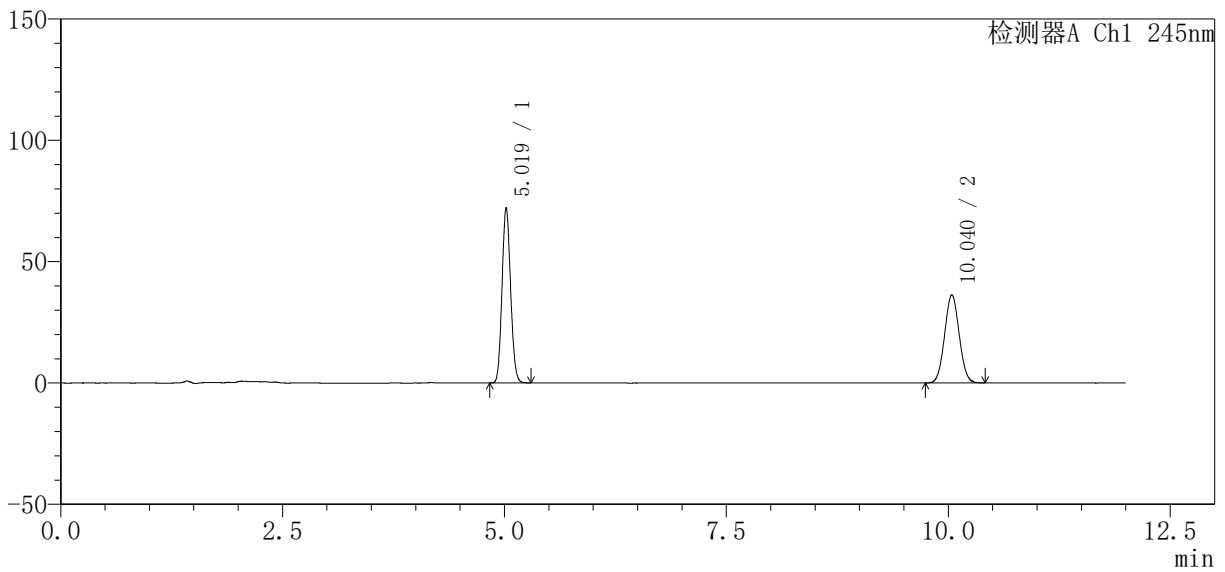
图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-259-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 17:26:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:24      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

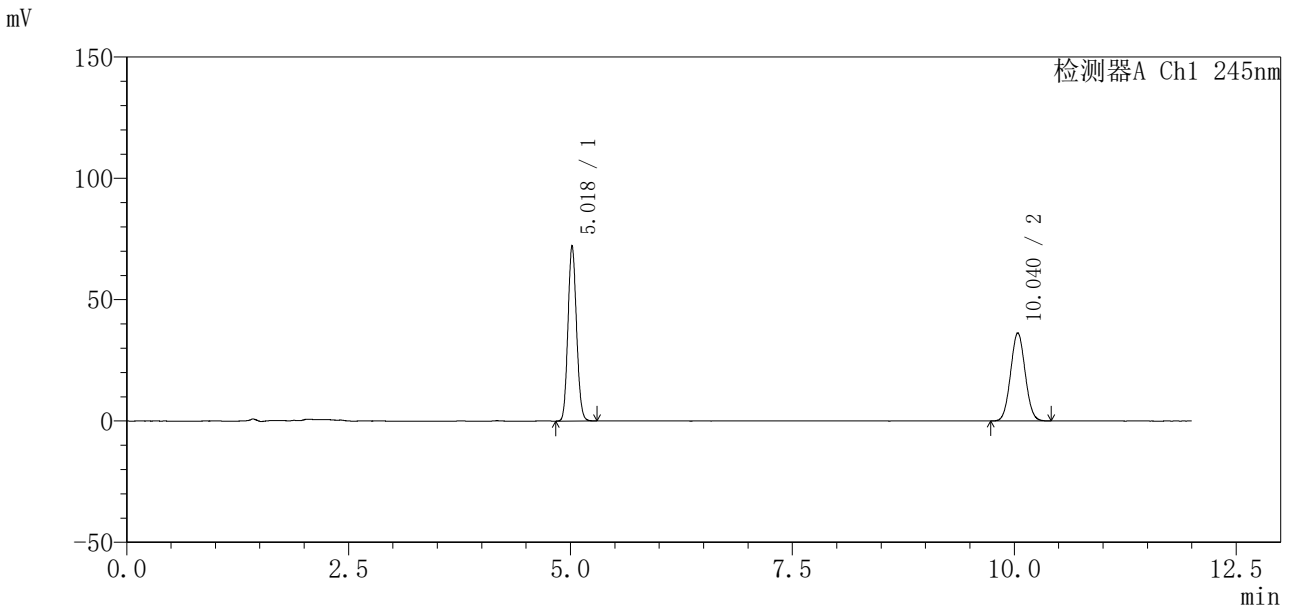
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	483672	53.870	72055	12919	1.106	--
2	10.040	414179	46.130	36330	17728	1.050	20.999
总计		897851	100.000	108385			

图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-260-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 17:39:17      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	483230	53.889	71899	12919	1.106	--
2	10.040	413483	46.111	36290	17739	1.049	21.007
总计		896713	100.000	108189			

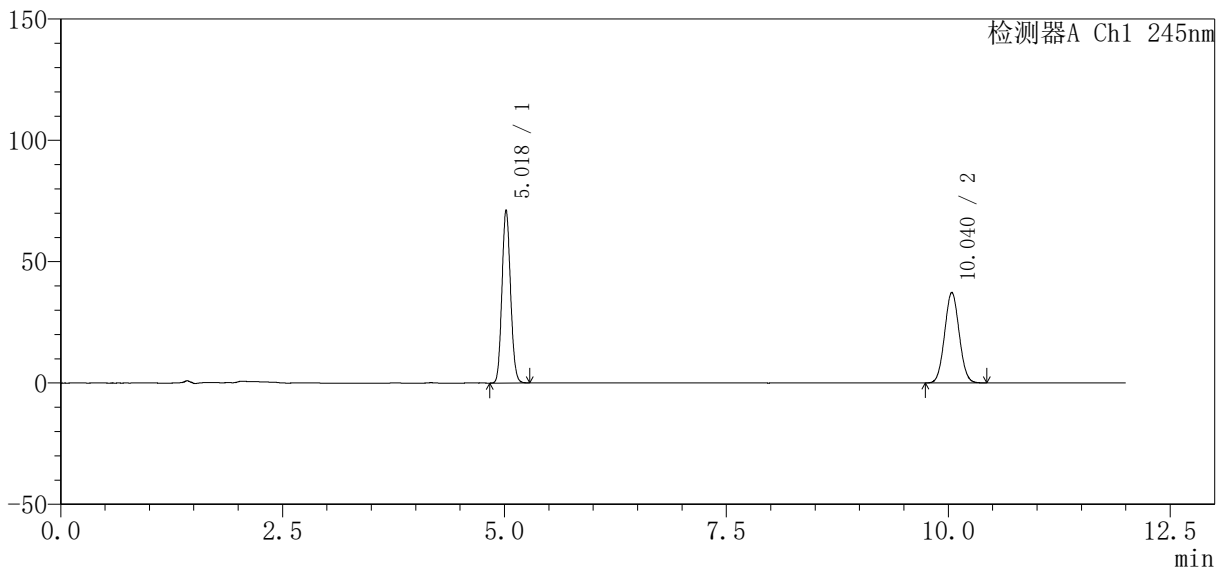
图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片1  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-261-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 17:51:39      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:30  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	477796	52.910	71052	12908	1.105	--
2	10.040	425233	47.090	37308	17757	1.051	21.011
总计		903029	100.000	108360			

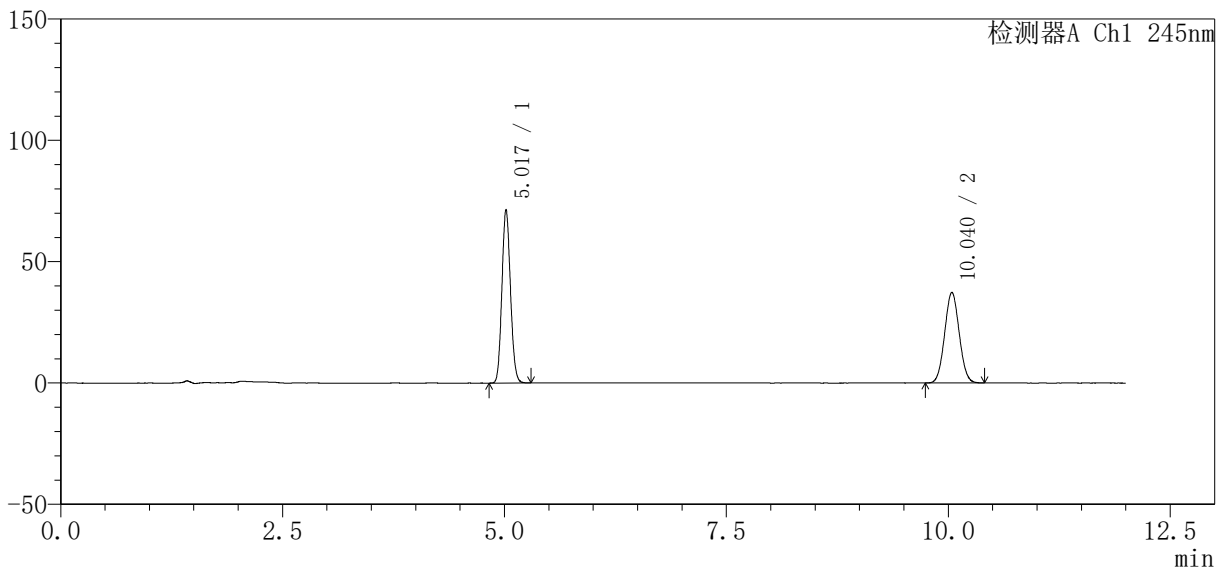
图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-262-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-12      版本号: 6.115  
 进样体积: 20 μl      实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2026/04/29 18:04:02      处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:32  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

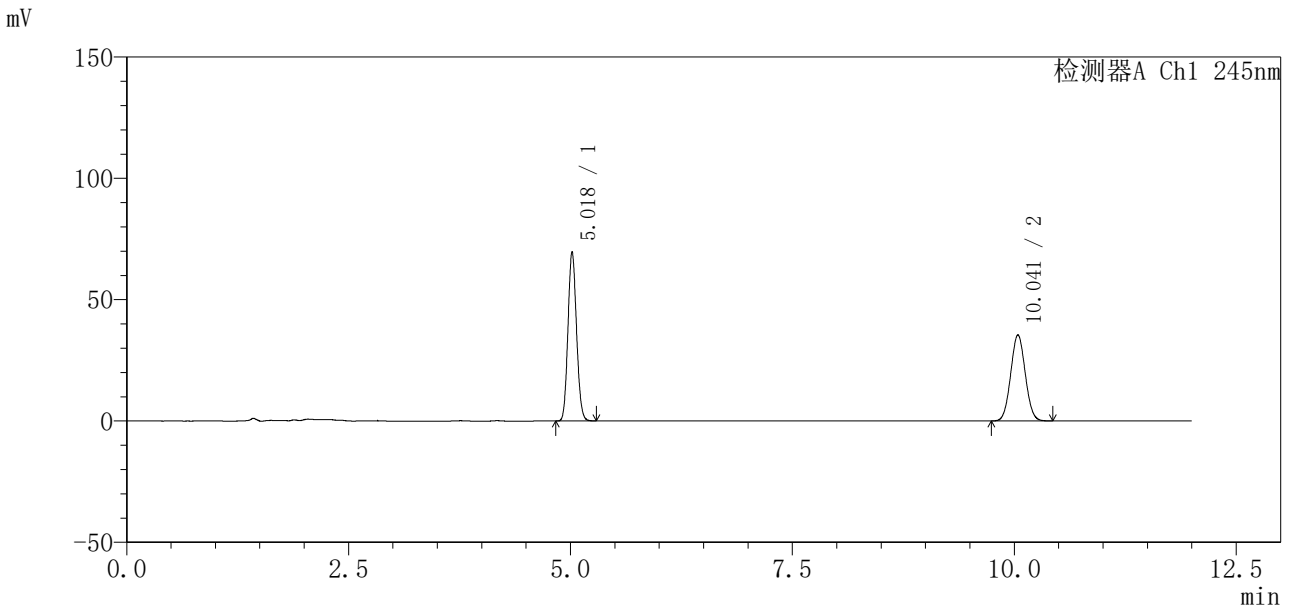
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.017	478136	52.935	71159	12926	1.106	--
2	10.040	425122	47.065	37325	17771	1.050	21.027
总计		903258	100.000	108485			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-263-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 18:16:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:35      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	466673	53.579	69483	12922	1.105	--
2	10.041	404327	46.421	35461	17753	1.050	21.016
总计		871000	100.000	104944			

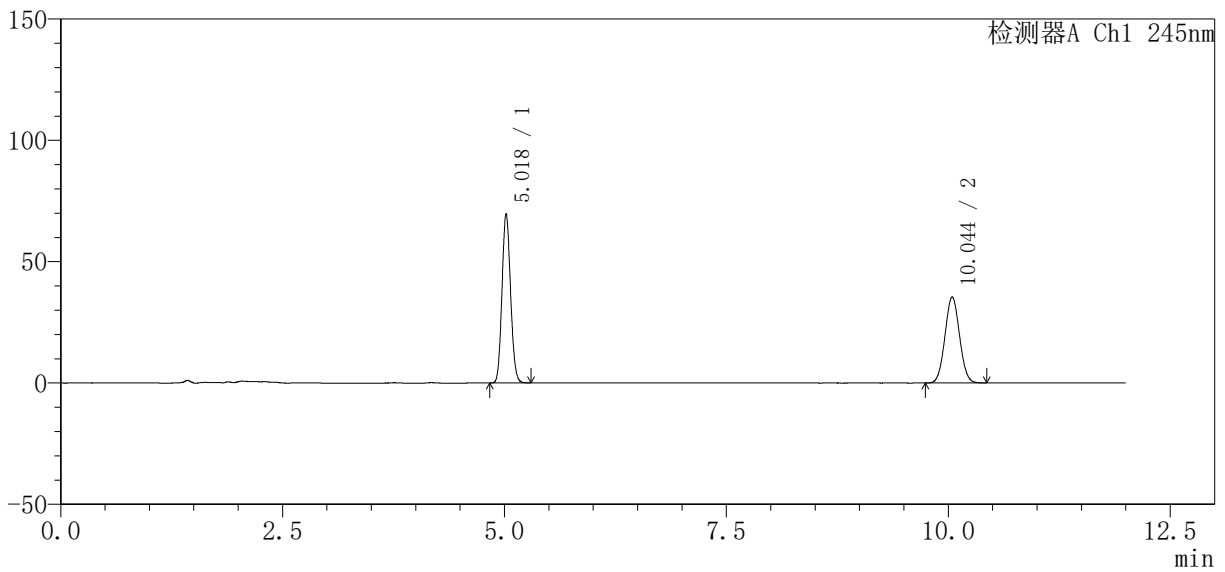
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-264-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 18:28:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:37      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	467090	53.590	69557	12927	1.105	--
2	10.044	404515	46.410	35464	17750	1.048	21.023
总计		871605	100.000	105021			

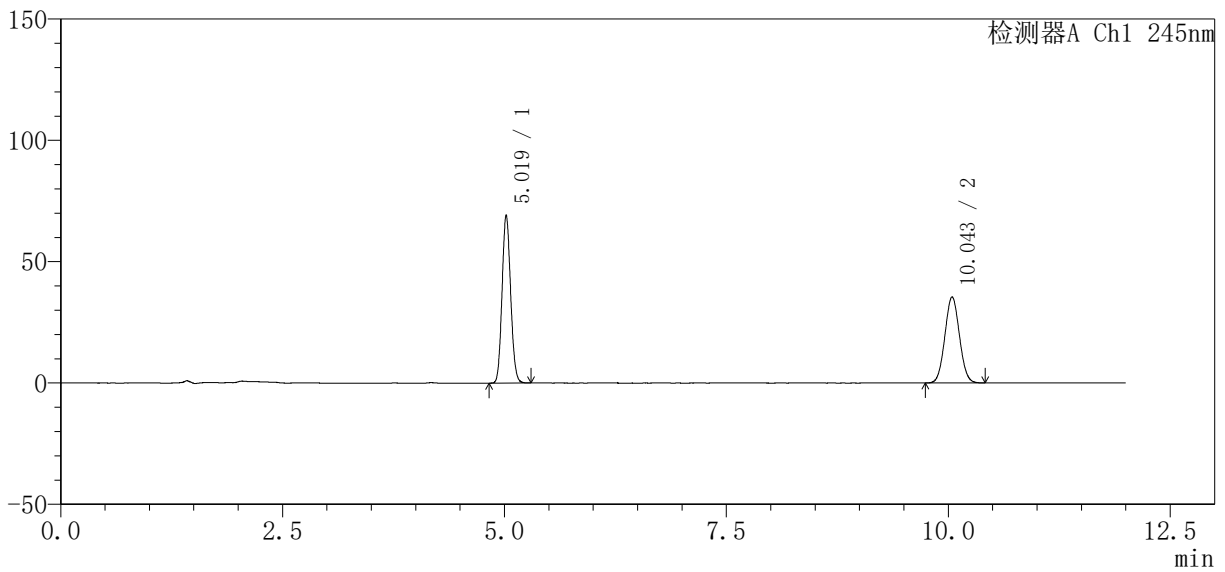
图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-265-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 18:41:08      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:40      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.019	463393	53.401	69076	12921	1.105	--
2	10.043	404372	46.599	35443	17754	1.049	21.016
总计		867765	100.000	104518			

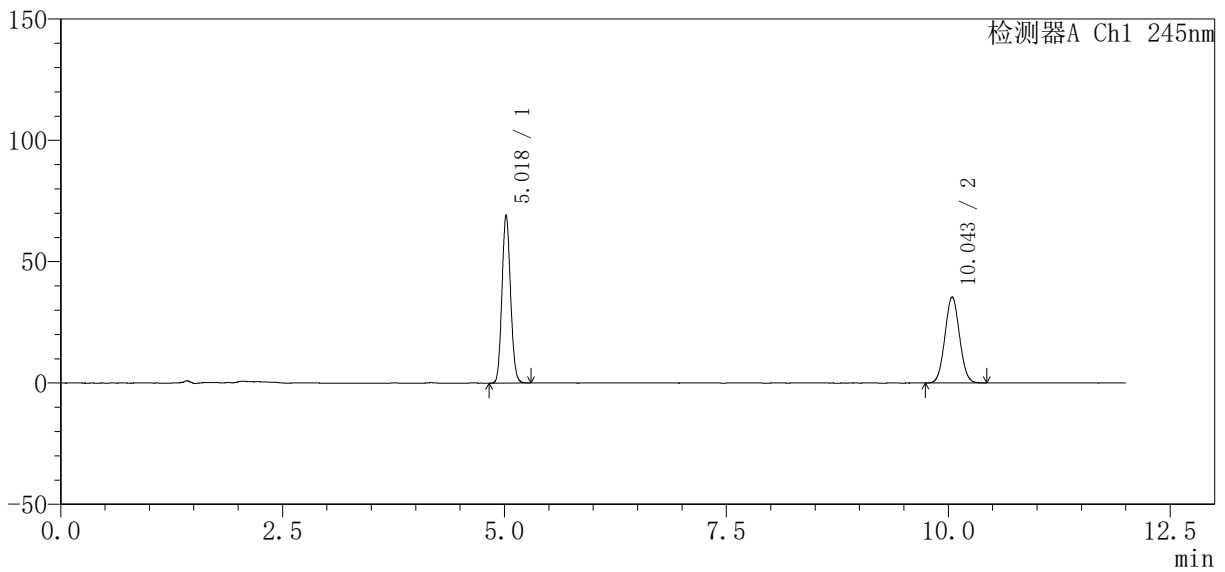
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-266-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 18:53:31      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	463531	53.417	68974	12910	1.104	--
2	10.043	404227	46.583	35442	17774	1.049	21.028
总计		867758	100.000	104416			

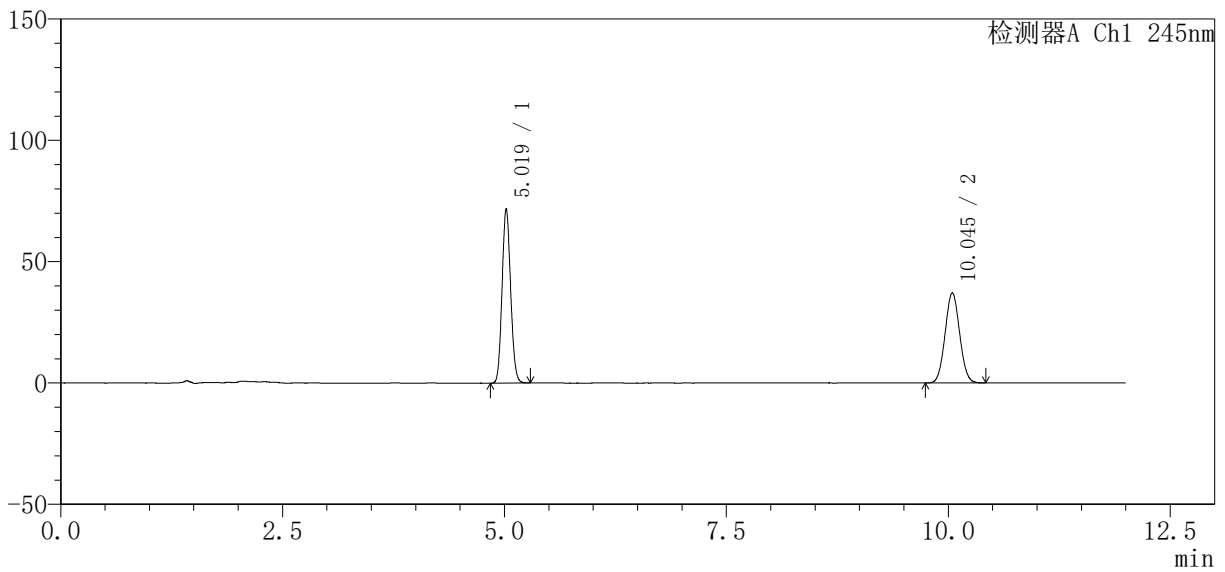
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片4  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-267-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 19:05:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:45      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.019	480280	53.147	71696	12941	1.104	--
2	10.045	423405	46.853	37149	17744	1.049	21.024
总计		903685	100.000	108845			

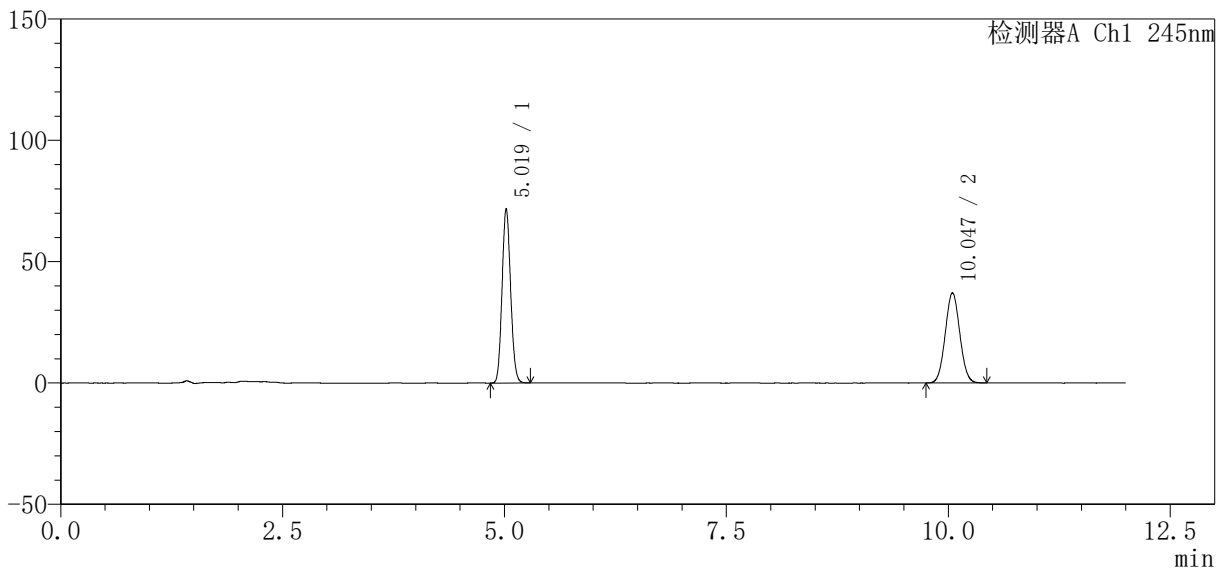
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-268-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 19:18:16      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:48      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

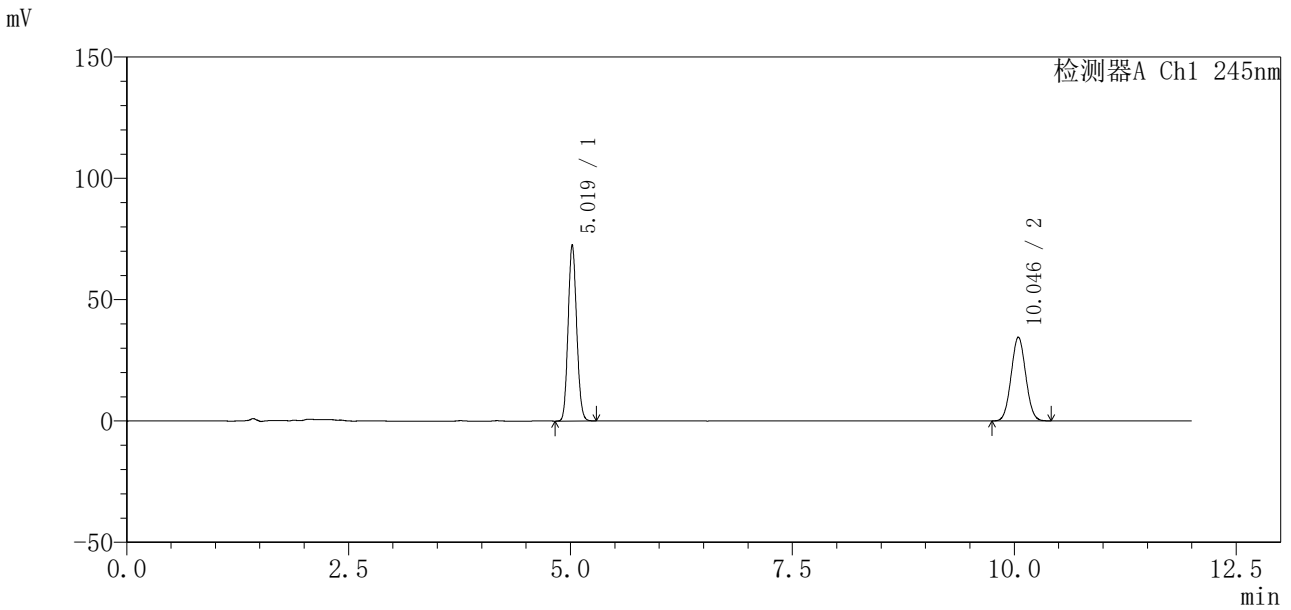
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	480547	53.152	71708	12940	1.105	--
2	10.047	423552	46.848	37174	17759	1.049	21.035
总计		904099	100.000	108882			

图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片5  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-269-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 19:30:38      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:51      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.019	485871	55.265	72563	12948	1.104	--
2	10.046	393287	44.735	34544	17763	1.047	21.033
总计		879159	100.000	107107			

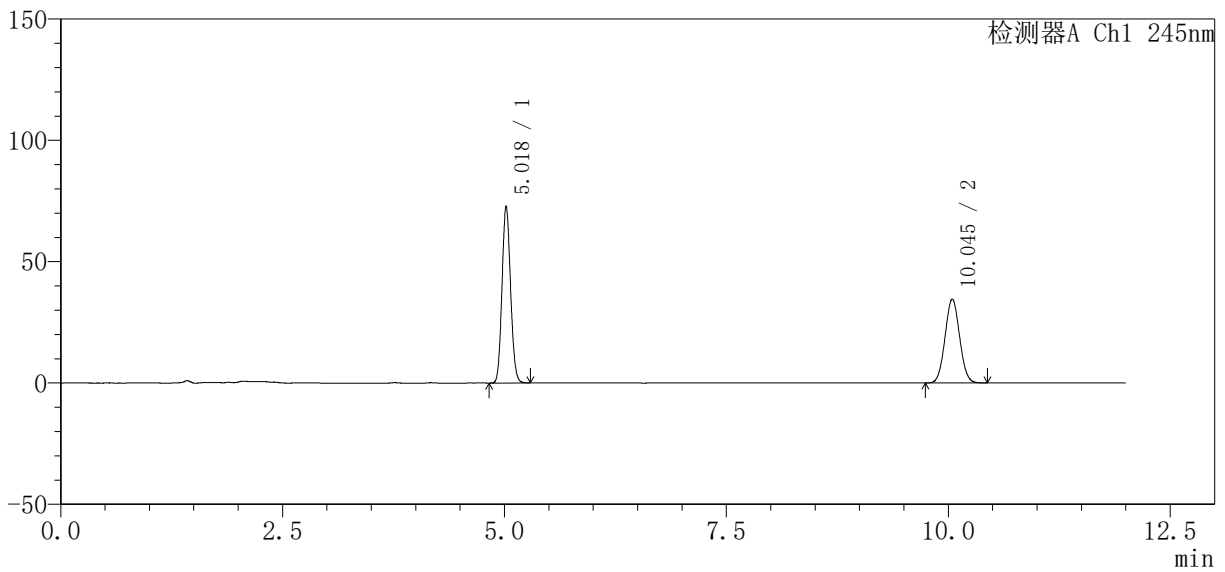
图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-270-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-P6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 19:43:01      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:53      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	486845	55.239	72650	12964	1.104	--
2	10.045	394502	44.761	34612	17751	1.048	21.036
总计		881346	100.000	107262			

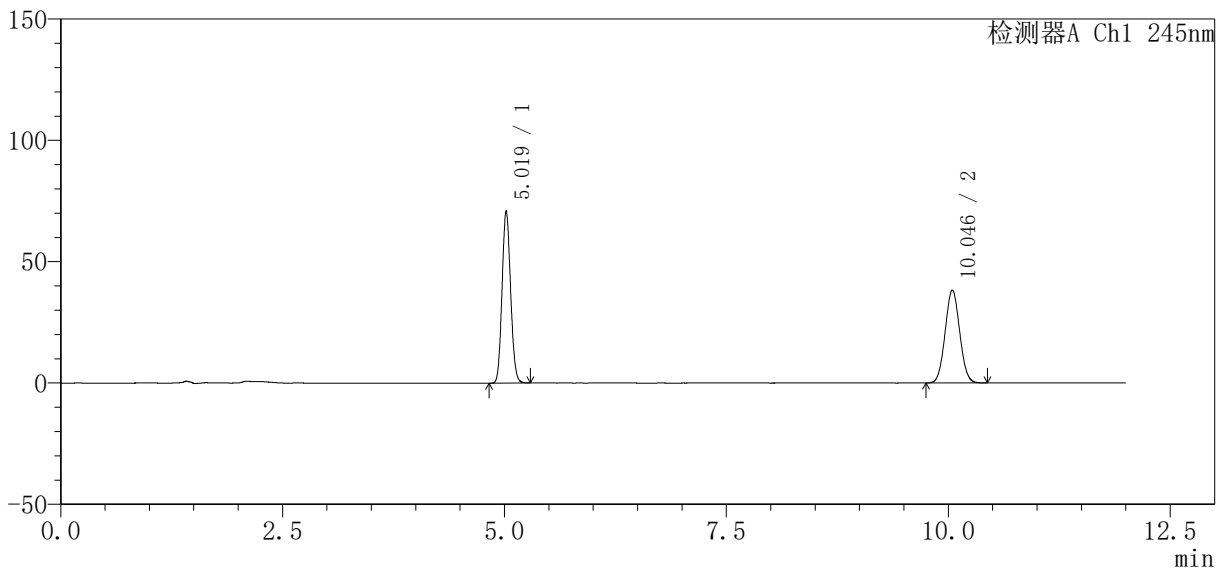
图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-浆法-75转-片6  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-271-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 19:55:23      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.019	474132	52.081	70795	12952	1.103	--
2	10.046	436243	47.919	38285	17776	1.048	21.042
总计		910375	100.000	109080			

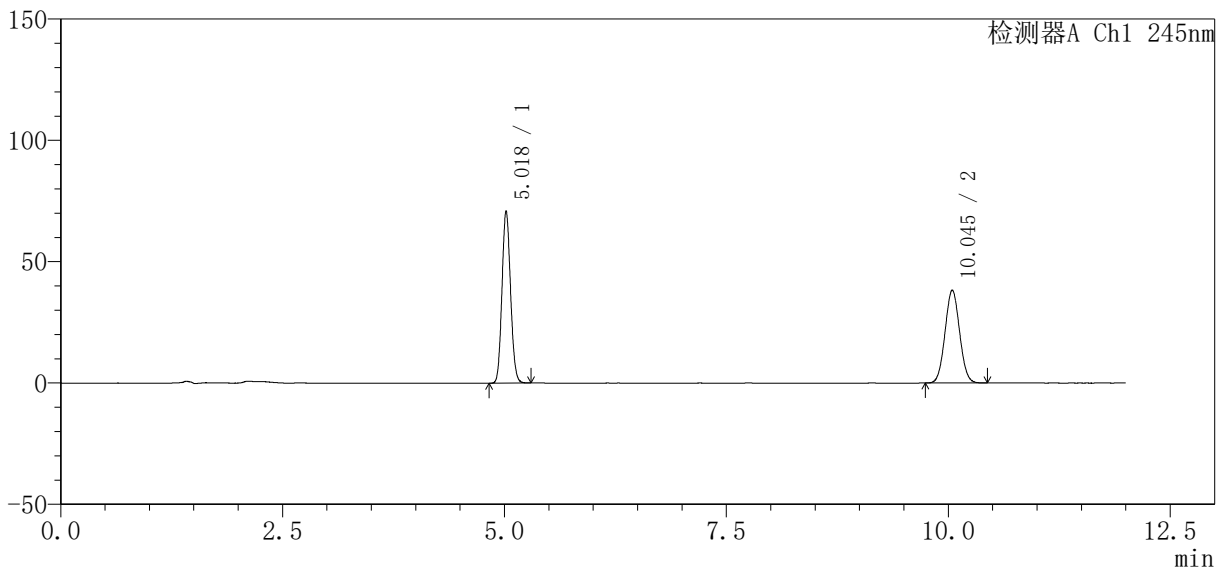
图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (150mm\*4.6mm, 3 μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-11/7-272-2 - zzp-zjtj24y-rcd-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcd-Fx256.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX256.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2026/04/29 20:07:46      实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:20:59      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<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	5.018	474201	52.091	70696	12953	1.104	--
2	10.045	436138	47.909	38256	17782	1.048	21.046
总计		910339	100.000	108952			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱  
自制品-pH7.0介质-浆法-75转  
对照品溶液-2-2