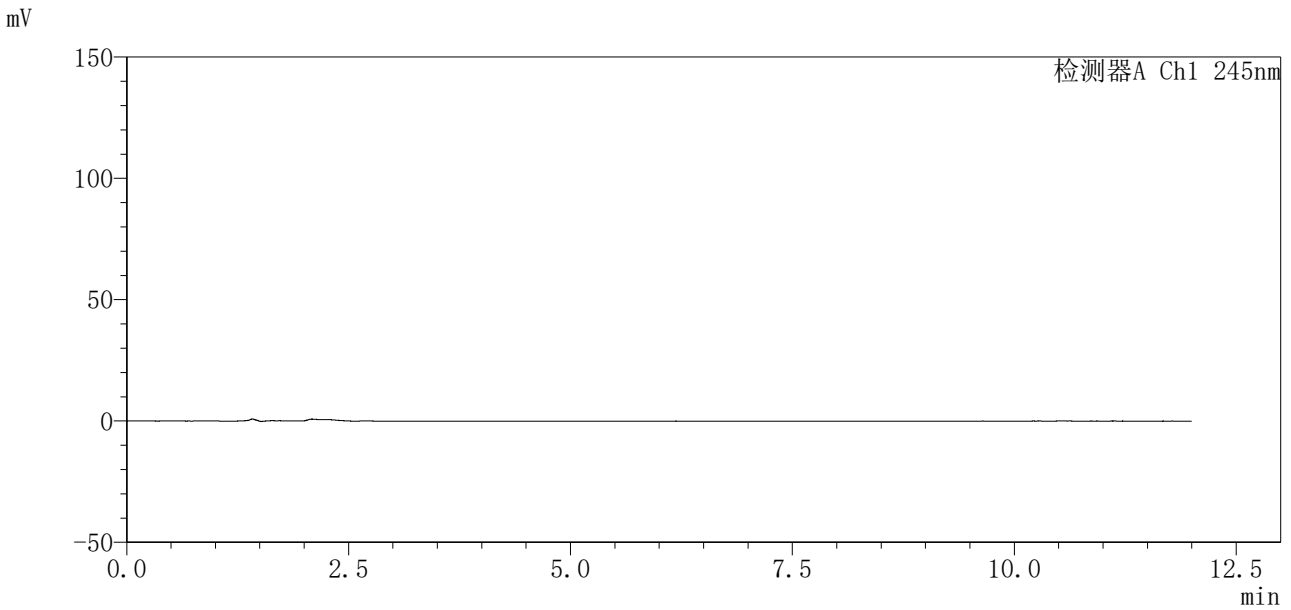


<样品信息>

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 - 31-12/7-273-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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 20:20:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:22:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

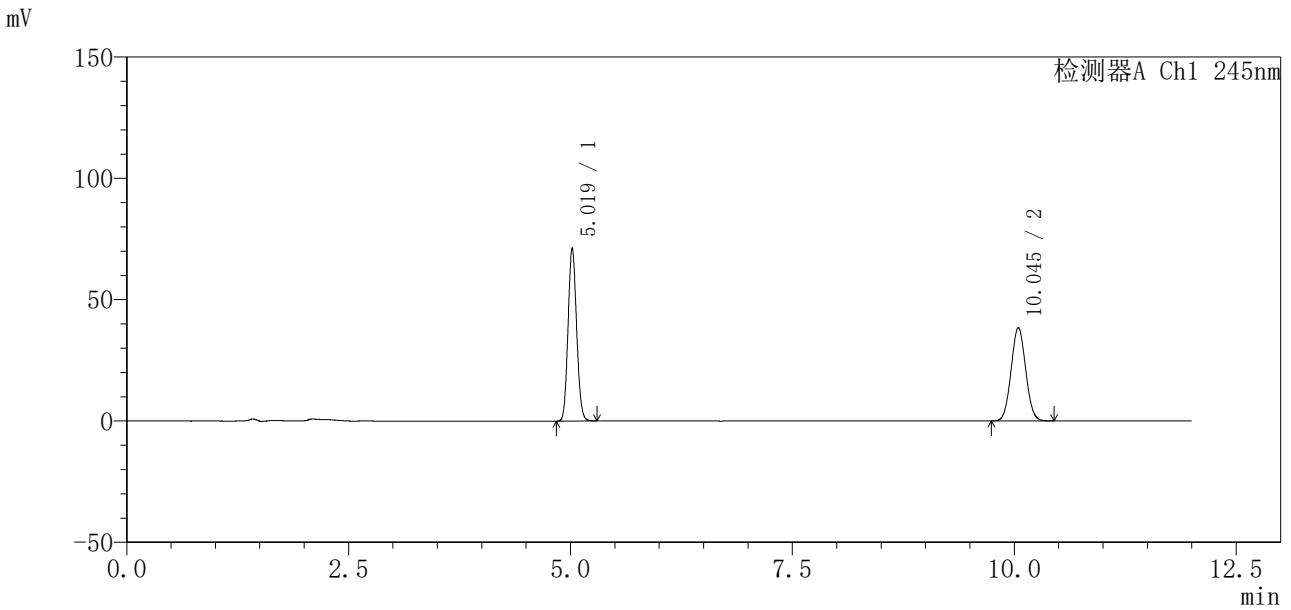
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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-极限转速
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 - 31-12/7-274-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:32:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:22:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

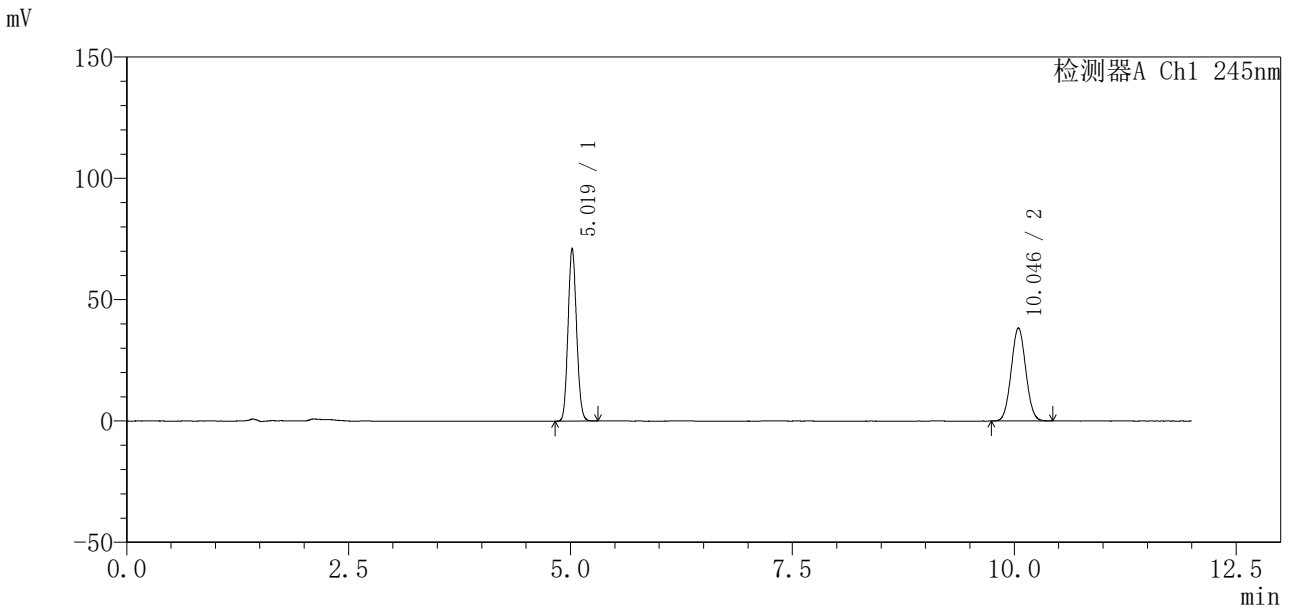
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	476782	52.089	71216	12952	1.103	--
2	10.045	438534	47.911	38467	17744	1.048	21.029
总计		915316	100.000	109682			

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-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-275-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:44:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

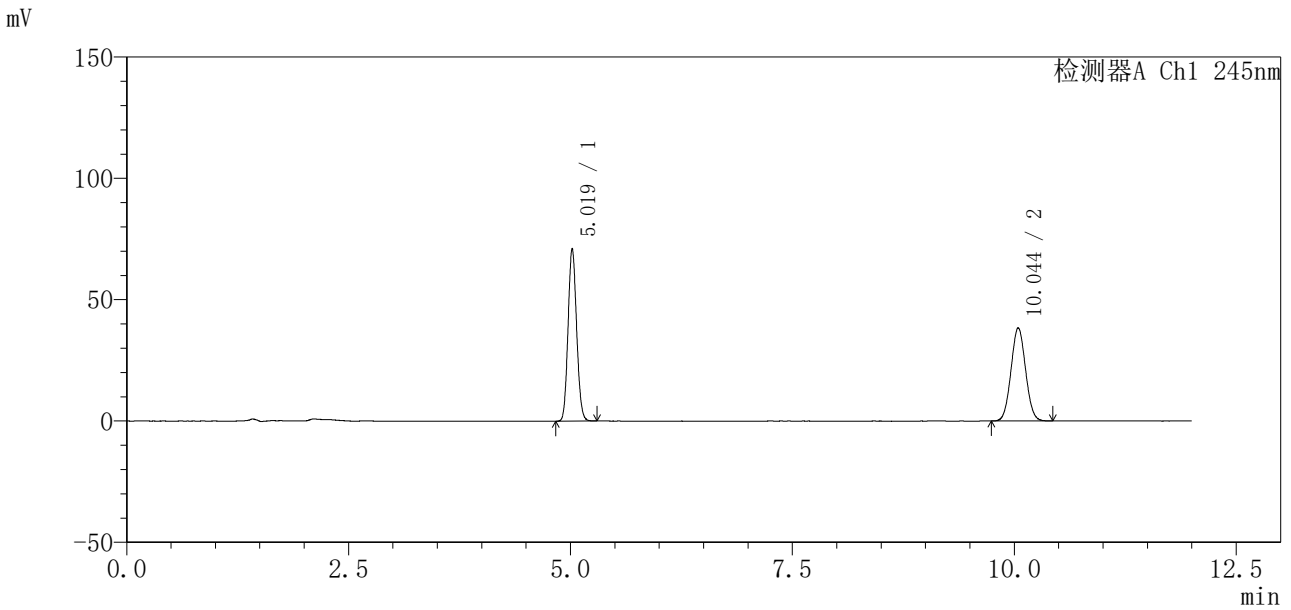
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	475736	52.087	71034	12980	1.103	--
2	10.046	437609	47.913	38393	17775	1.048	21.054
总计		913345	100.000	109427			

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-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-276-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 20:57:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:04
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

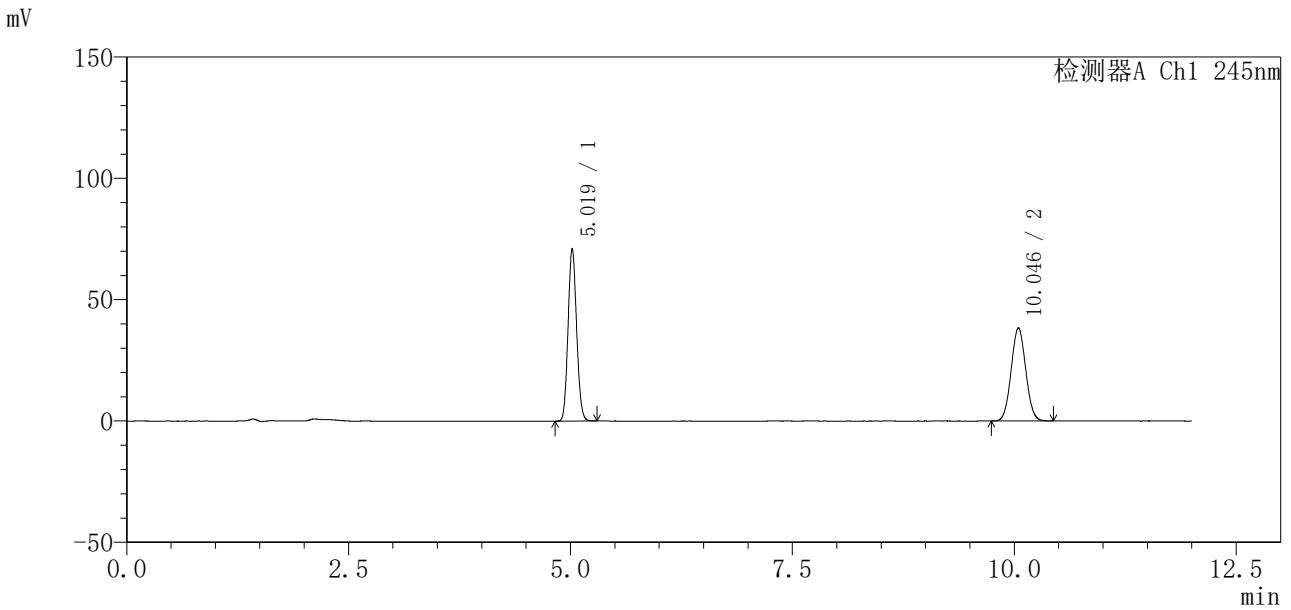
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	475171	52.075	70988	12972	1.103	--
2	10.044	437308	47.925	38362	17756	1.048	21.036
总计		912478	100.000	109350			

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-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-277-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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 21:09:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:06 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	5.019	474990	52.054	70951	12969	1.103	--
2	10.046	437508	47.946	38365	17744	1.048	21.036
总计		912497	100.000	109316			

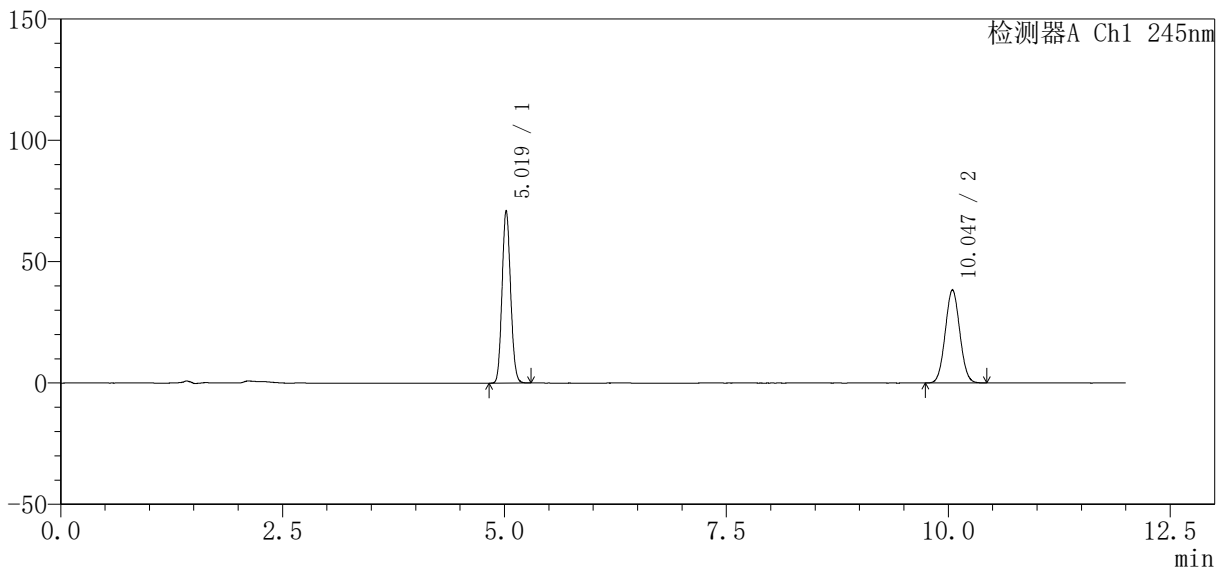
图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-278-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

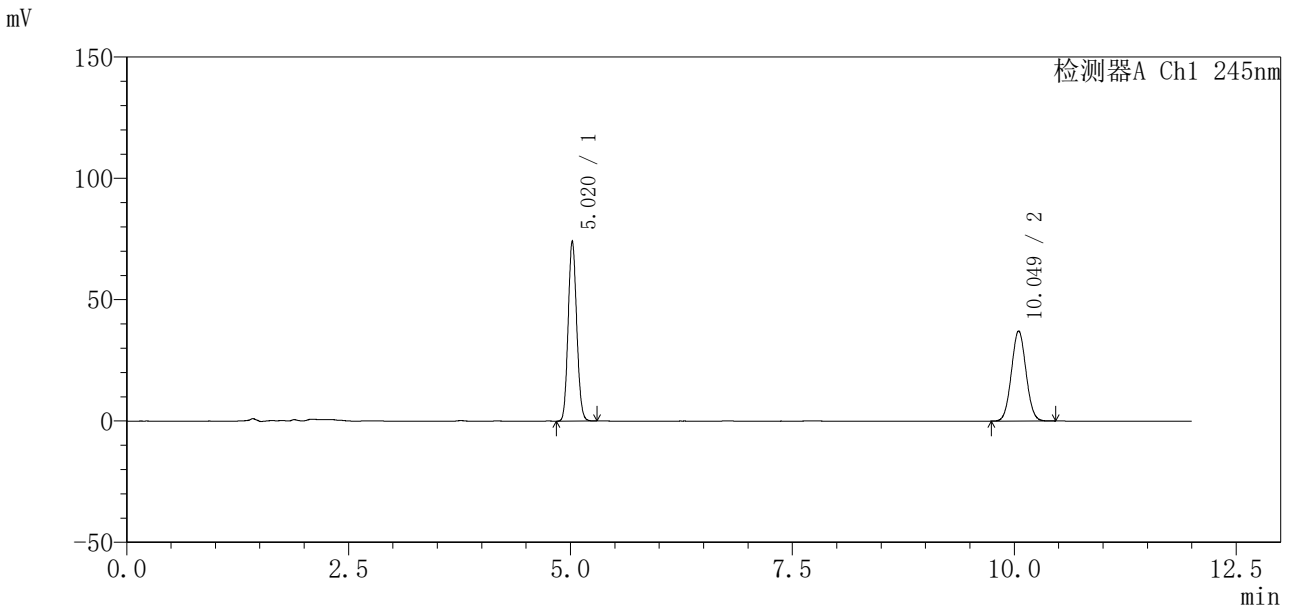
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.019	474644	52.061	70960	12981	1.102	--
2	10.047	437059	47.939	38346	17768	1.047	21.051
总计		911703	100.000	109306			

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-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-279-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P1-1.lc
 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: 1-4 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 21:34:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

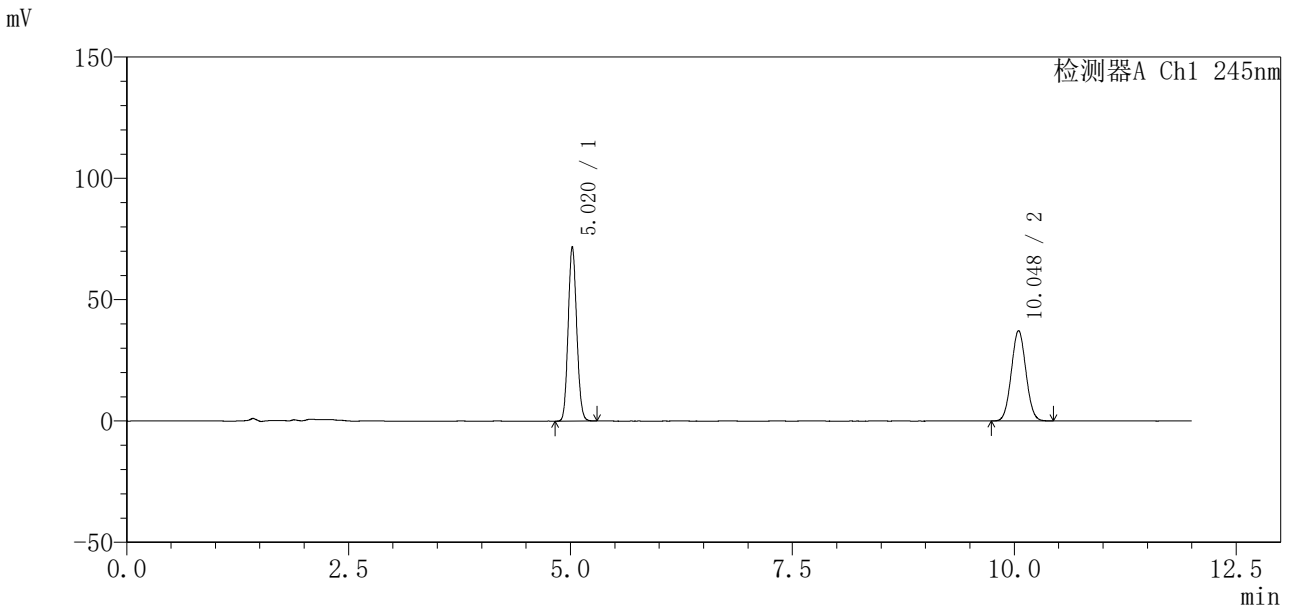
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.020	495561	53.905	74156	12987	1.103	--
2	10.049	423764	46.095	37166	17778	1.047	21.057
总计		919325	100.000	111322			

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-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-280-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P2-1.lc
 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: 1-13 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 21:46:53 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

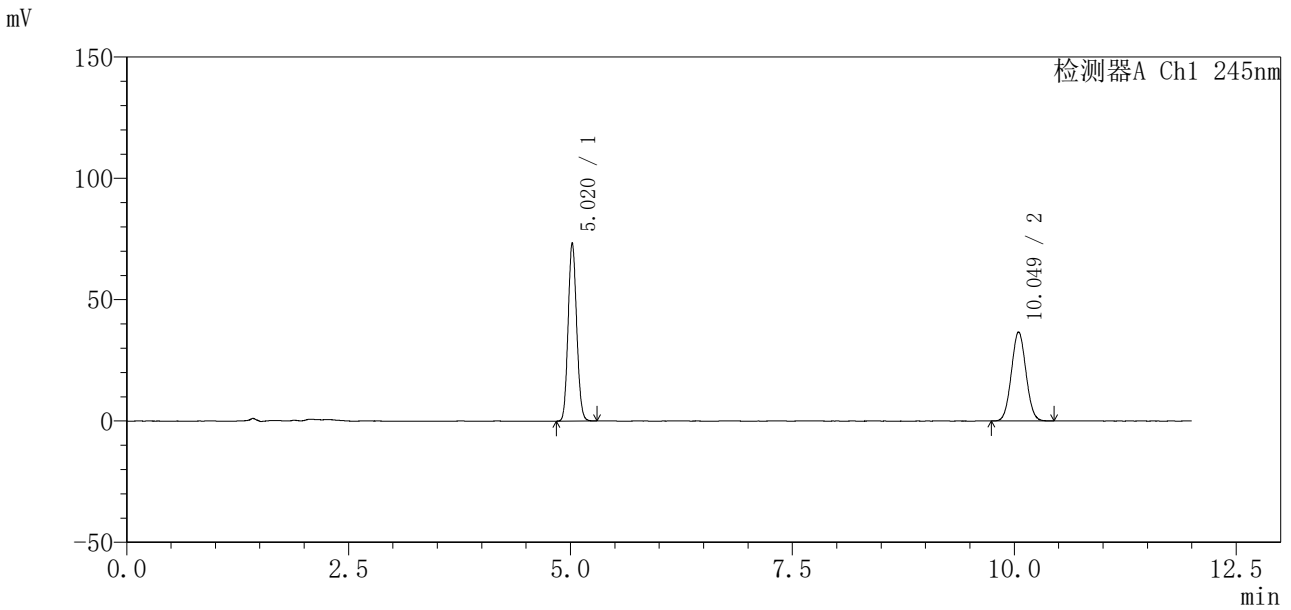
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.020	480346	53.077	71858	12978	1.102	--
2	10.048	424656	46.923	37247	17747	1.048	21.038
总计		905002	100.000	109105			

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-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-281-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lc
 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: 1-22 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 21:59:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:16
 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	5.020	490471	53.947	73379	12980	1.102	--
2	10.049	418708	46.053	36706	17765	1.047	21.050
总计		909180	100.000	110085			

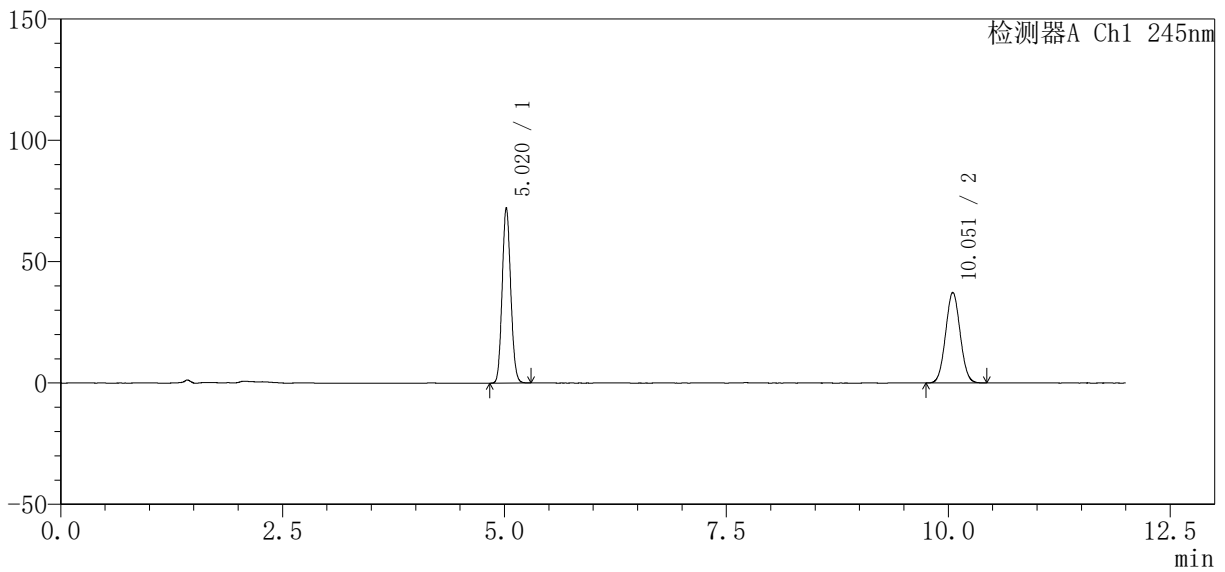
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-282-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P4-1.lc
 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: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:11:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:19 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	5.020	482680	53.159	72242	12991	1.102	--
2	10.051	425310	46.841	37277	17781	1.046	21.063
总计		907990	100.000	109519			

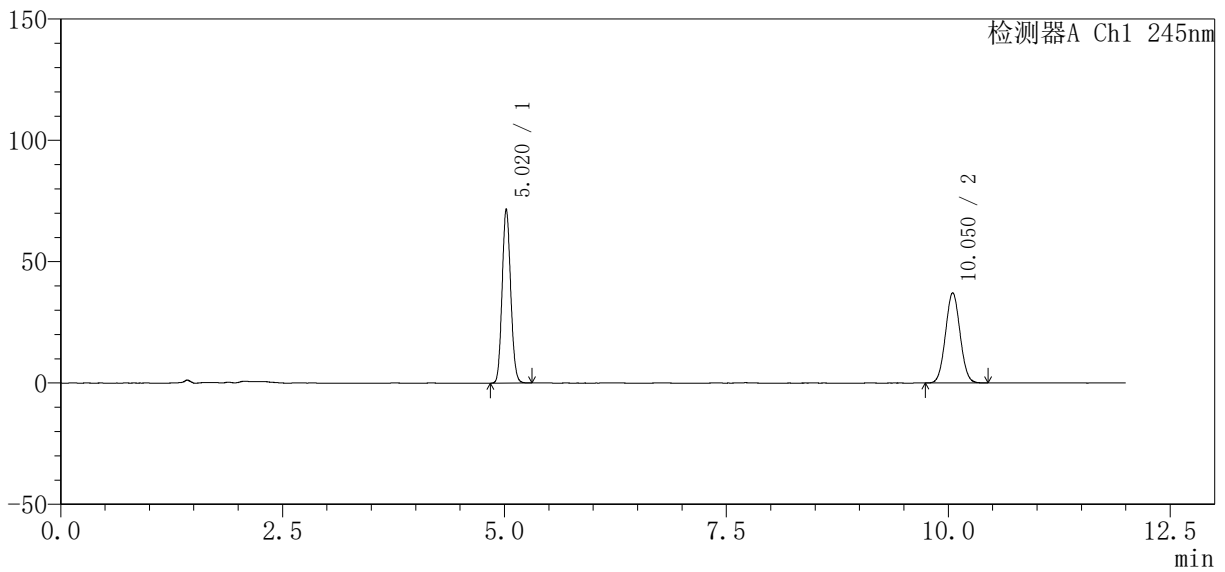
图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-283-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P5-1.lc
 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: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:24:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:21 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	5.020	479016	53.043	71633	12971	1.102	--
2	10.050	424048	46.957	37175	17796	1.048	21.062
总计		903064	100.000	108807			

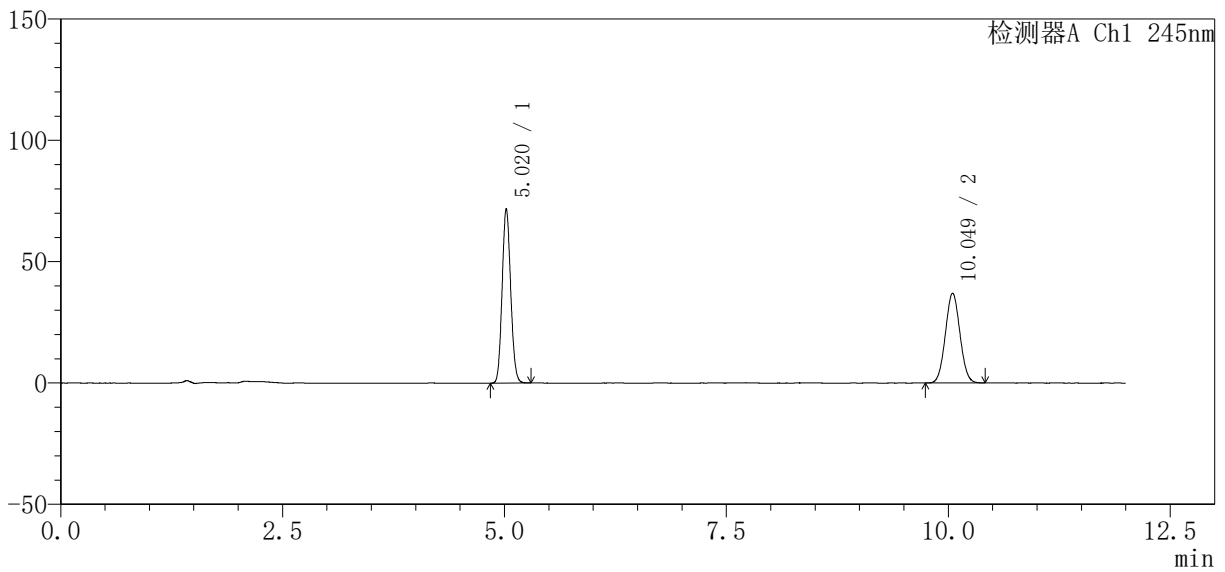
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040821批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-284-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcd-jx-pH7.0jz-jf75z-P6-1.lcb
 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: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:36:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

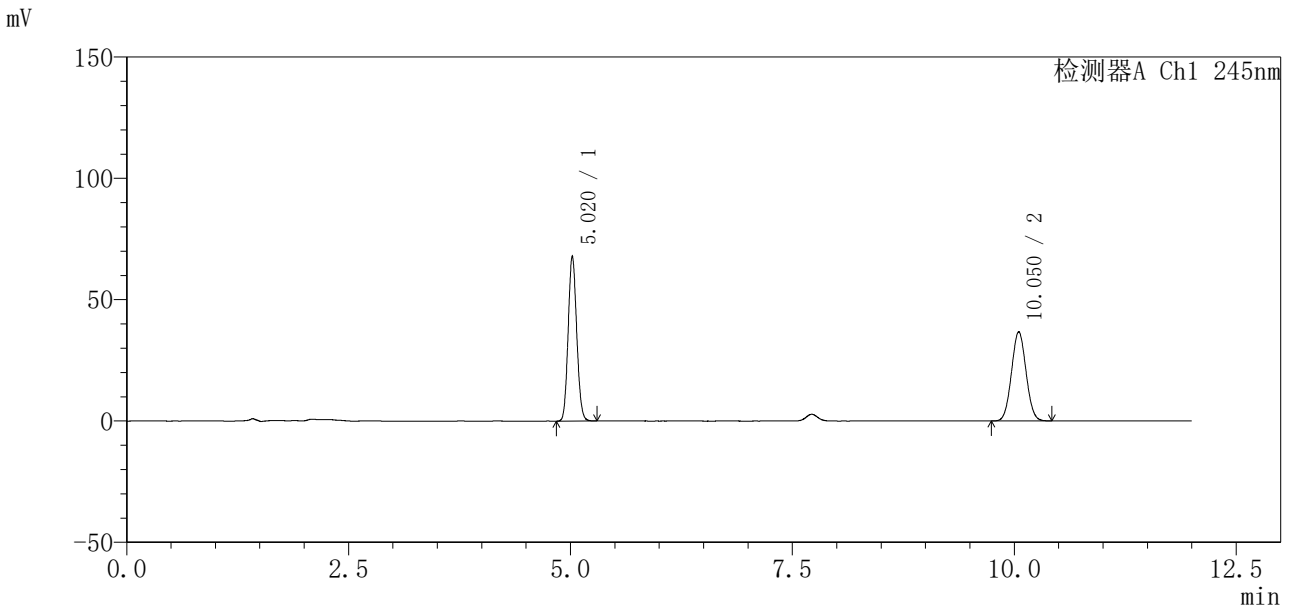
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.020	479942	53.211	71828	12989	1.101	--
2	10.049	422025	46.789	37024	17763	1.047	21.051
总计		901967	100.000	108852			

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-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-285-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P1-1.lc
 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: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:48:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:26 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	5.020	453822	52.003	67933	12993	1.102	--
2	10.050	418870	47.997	36730	17777	1.046	21.060
总计		872692	100.000	104663			

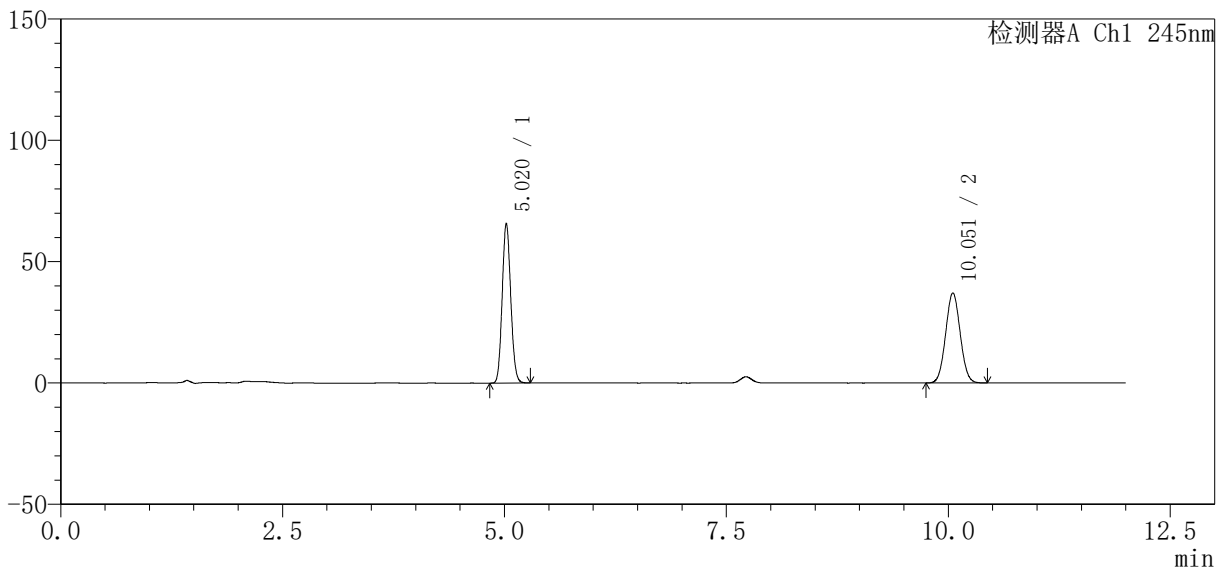
图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-286-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P2-1.lc
 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: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:01:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:29 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	5.020	439473	50.952	65813	12992	1.101	--
2	10.051	423045	49.048	37084	17792	1.047	21.067
总计		862518	100.000	102897			

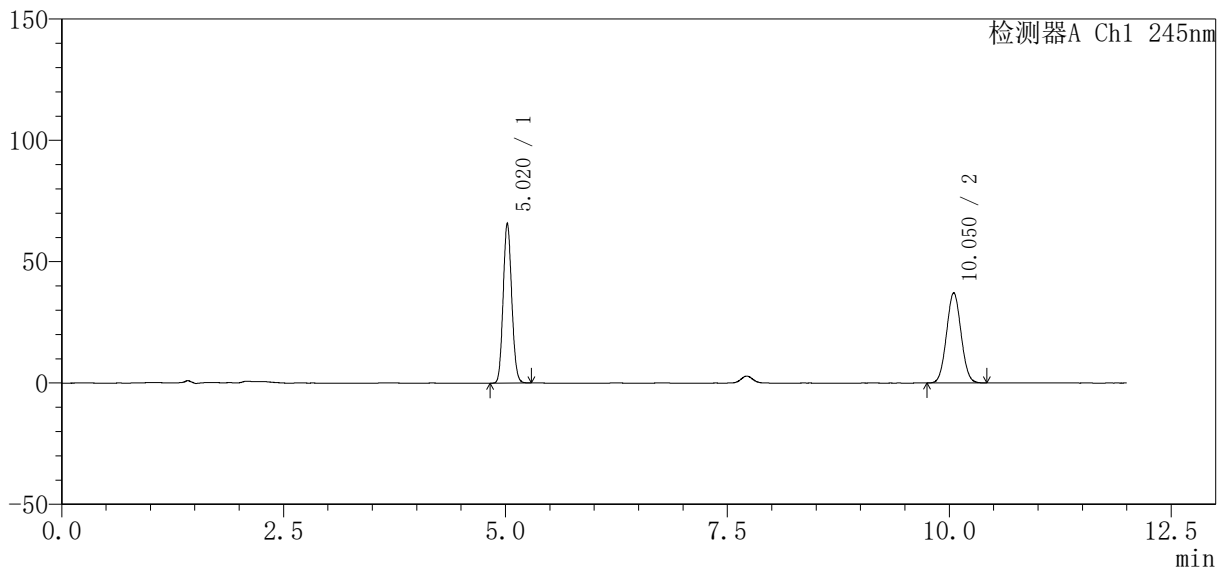
图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-287-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lc
 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: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 23:13:31 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:32
 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	5.020	440055	50.974	65863	12993	1.102	--
2	10.050	423239	49.026	37127	17768	1.047	21.056
总计		863294	100.000	102989			

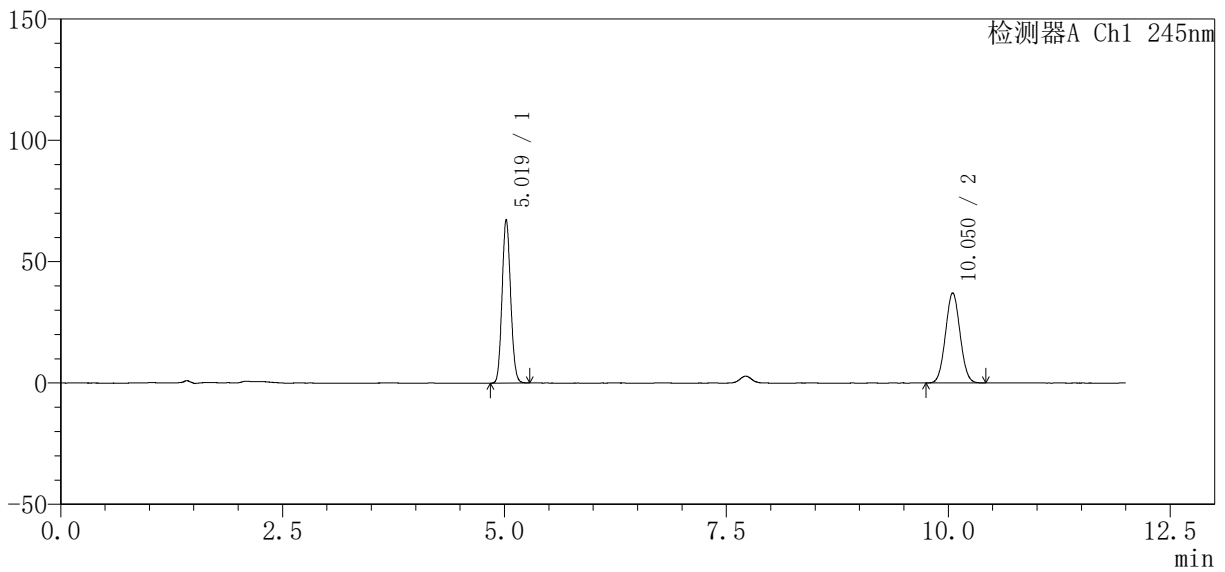
图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-288-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P4-1.lc
 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: 1-32 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/29 23:25:54 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:35
 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	450354	51.555	67351	12985	1.102	--
2	10.050	423179	48.445	37116	17771	1.046	21.060
总计		873533	100.000	104467			

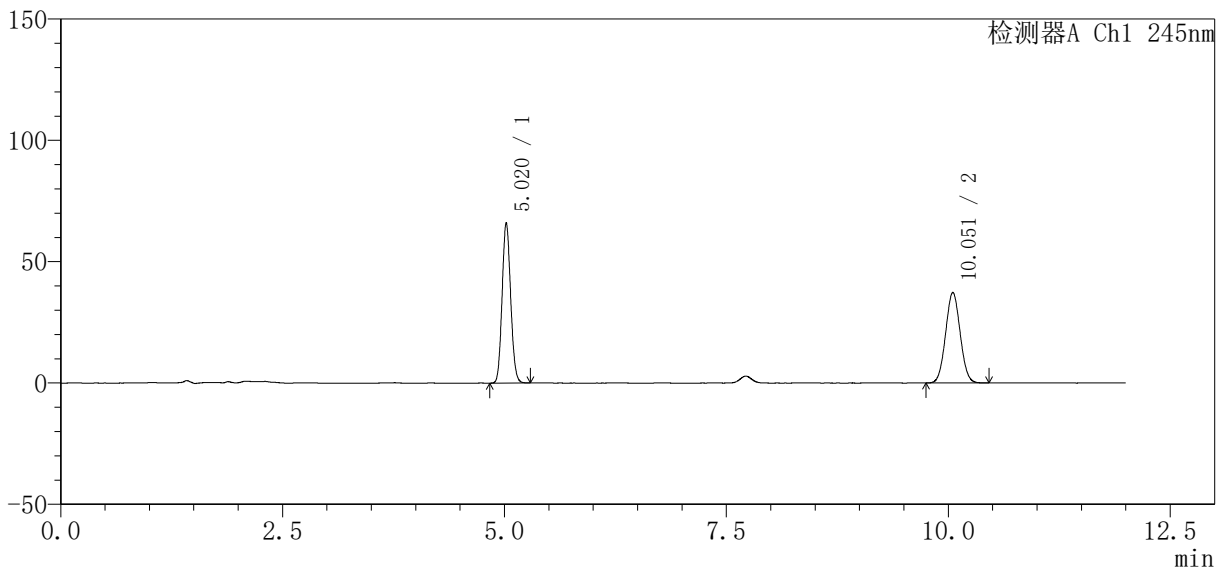
图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-289-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P5-1.lc
 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: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:38:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:37 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	5.020	440808	50.896	65958	12994	1.102	--
2	10.051	425284	49.104	37247	17764	1.047	21.062
总计		866092	100.000	103205			

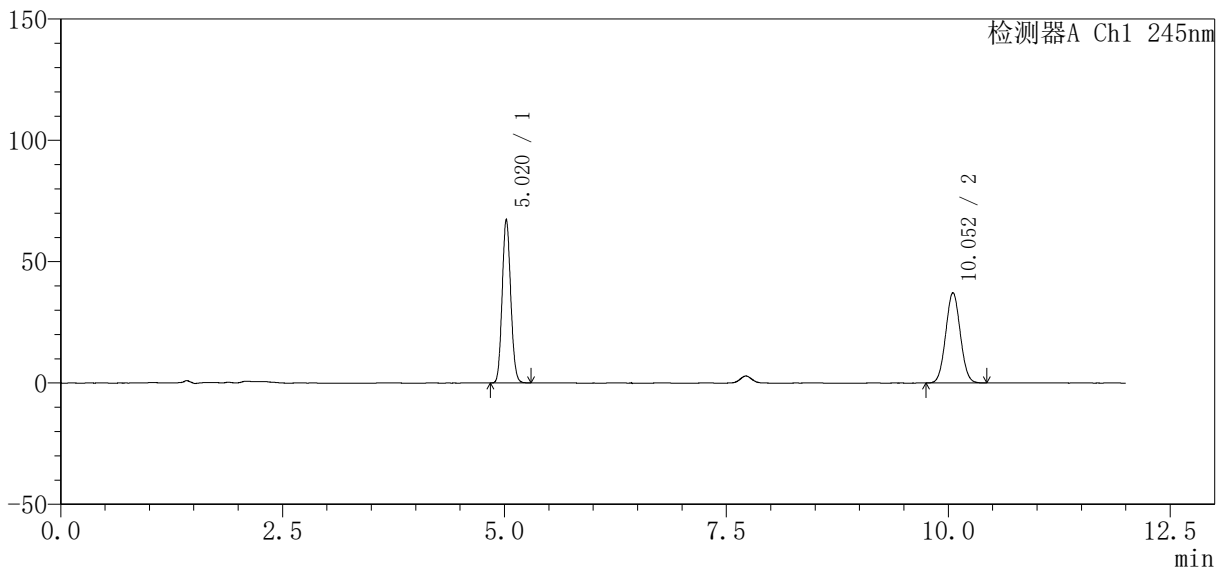
图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-290-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P6-1.lc
 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: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:50:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:40 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	5.020	450018	51.457	67369	13000	1.101	--
2	10.052	424538	48.543	37218	17774	1.047	21.067
总计		874556	100.000	104587			

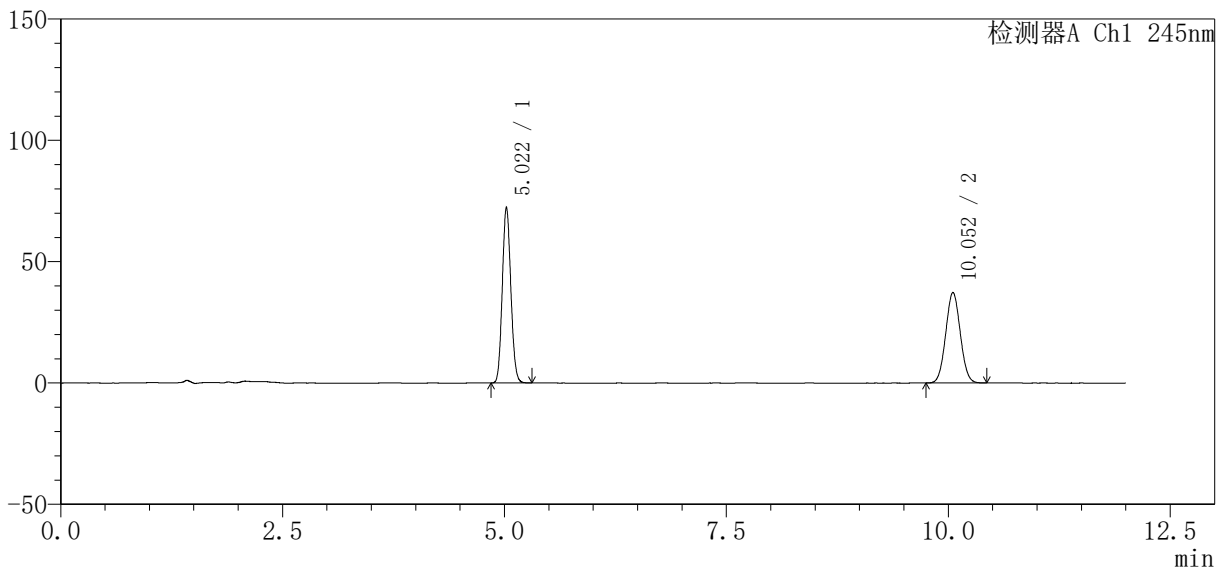
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024040921批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-291-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P1-1.lc
 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: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/30 00:03:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:43 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	5.022	483580	53.205	72445	13003	1.101	--
2	10.052	425326	46.795	37279	17757	1.046	21.053
总计		908905	100.000	109723			

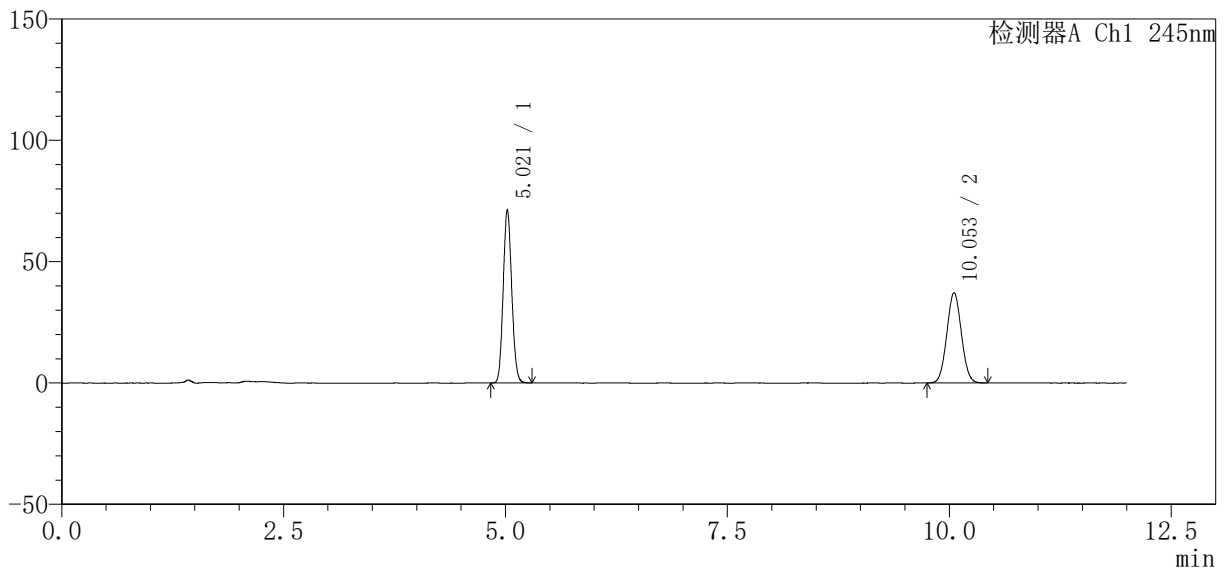
图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-292-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P2-1.lc
 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: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/30 00:15:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:45 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	5.021	476274	52.887	71351	13015	1.101	--
2	10.053	424268	47.113	37220	17808	1.046	21.085
总计		900542	100.000	108572			

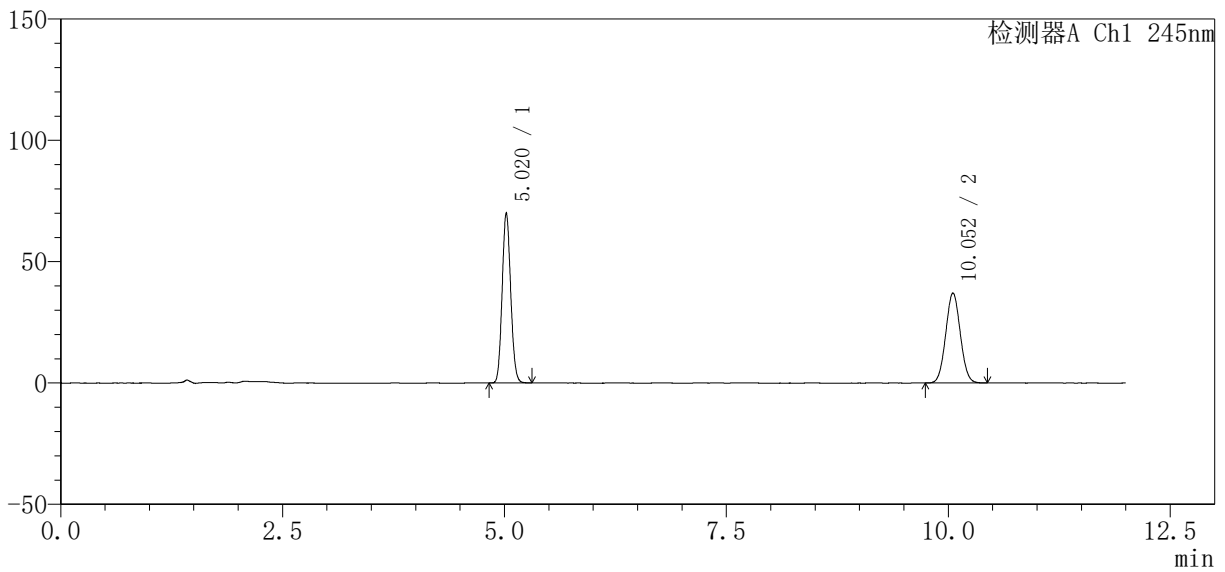
图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-293-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P3-1.lc
 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: 1-24 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/30 00:27:48 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:48
 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	5.020	467756	52.510	70033	13009	1.101	--
2	10.052	423040	47.490	37094	17765	1.046	21.068
总计		890796	100.000	107127			

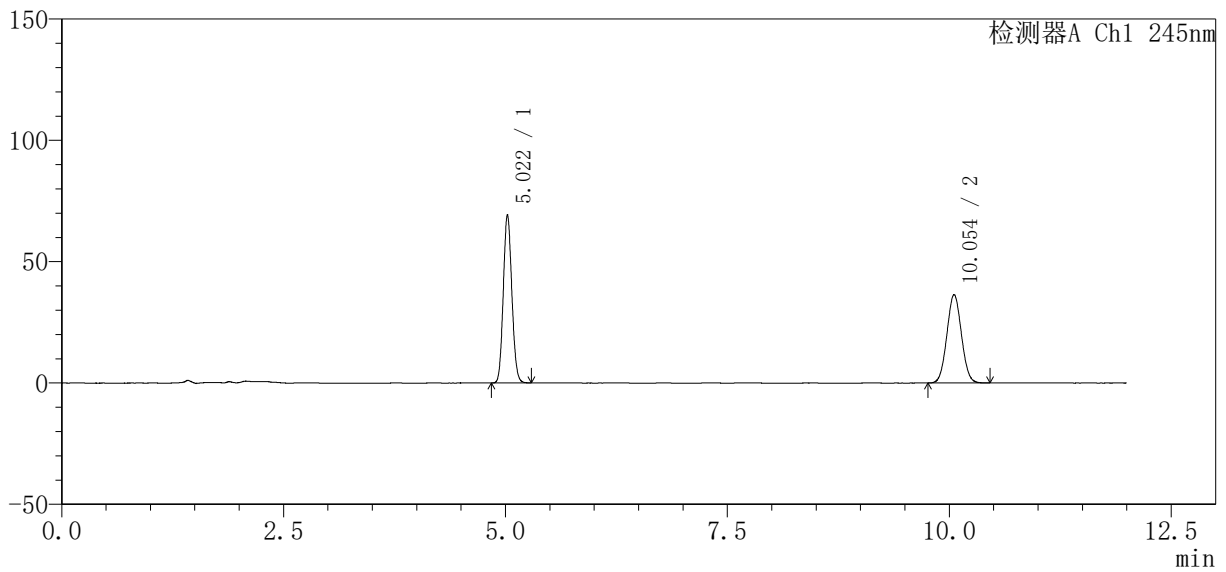
图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-294-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P4-1.lc
 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: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/30 00:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:50 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	5.022	462656	52.714	69341	13016	1.100	--
2	10.054	415021	47.286	36415	17804	1.047	21.079
总计		877677	100.000	105756			

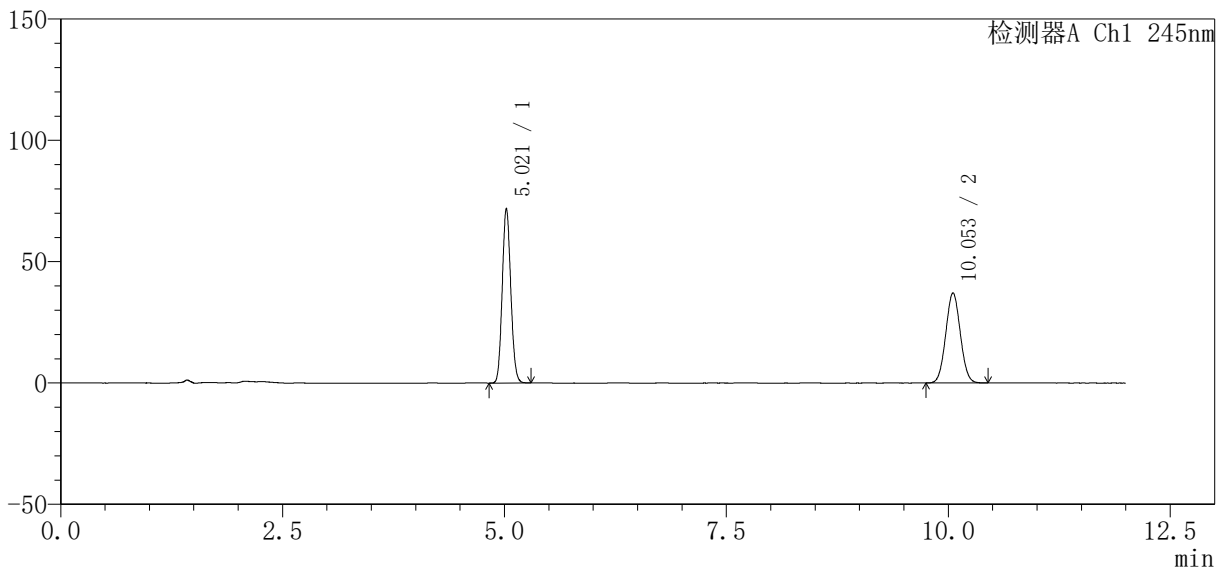
图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-295-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P5-1.lc
 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: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 20 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2026/04/30 00:52:33 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:53
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX256)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

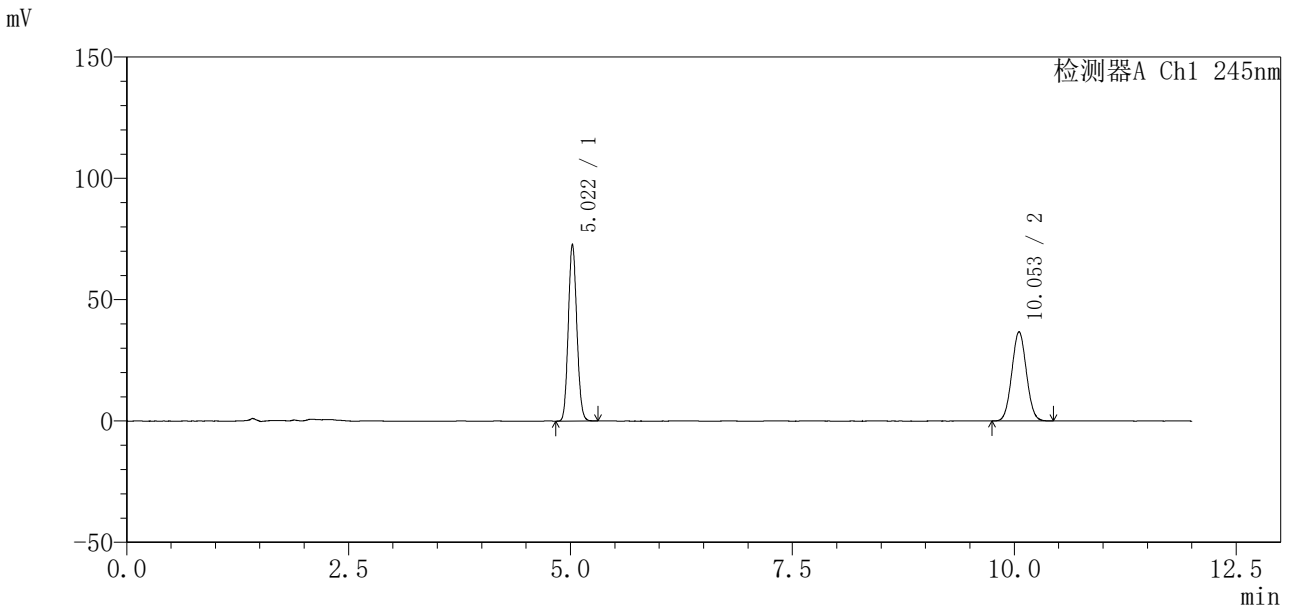
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	5.021	480382	53.148	71989	13009	1.101	--
2	10.053	423469	46.852	37119	17746	1.046	21.056
总计		903851	100.000	109107			

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(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-296-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcd-jx-ph7.0jz-jf75z-P6-1.lc
 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: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/30 01:04:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:56 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	5.022	486265	53.707	72897	13022	1.101	--
2	10.053	419143	46.293	36767	17794	1.045	21.077
总计		905408	100.000	109664			

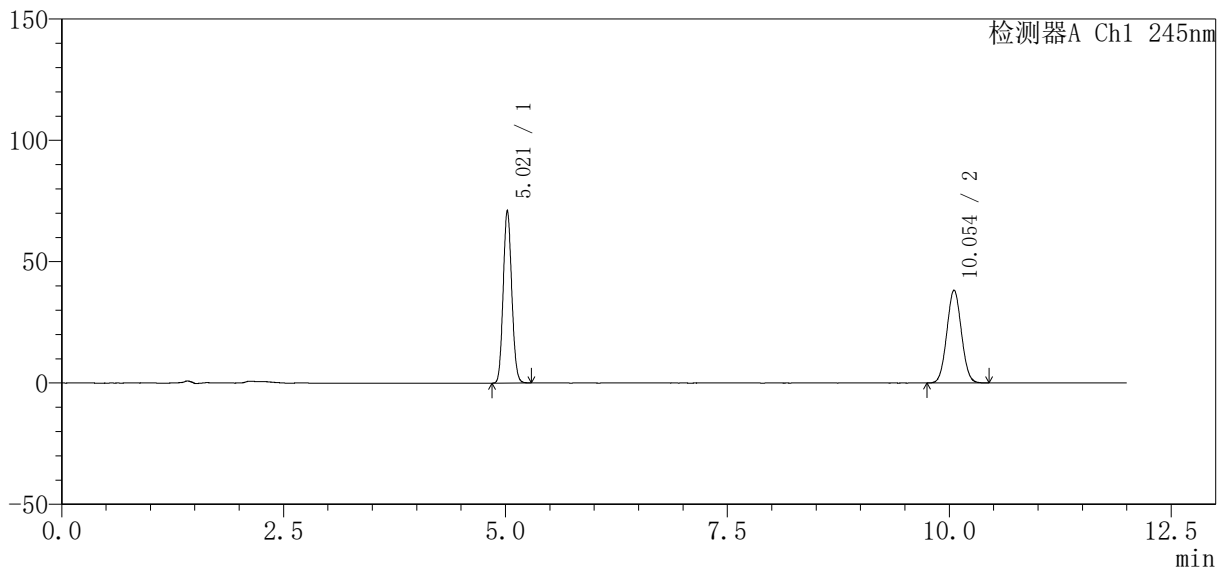
图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品(2024041021批)-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-297-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 2026/04/30 01:17:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:23:58 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	5.021	474155	52.063	71104	13027	1.100	--
2	10.054	436582	47.937	38269	17755	1.046	21.070
总计		910737	100.000	109373			

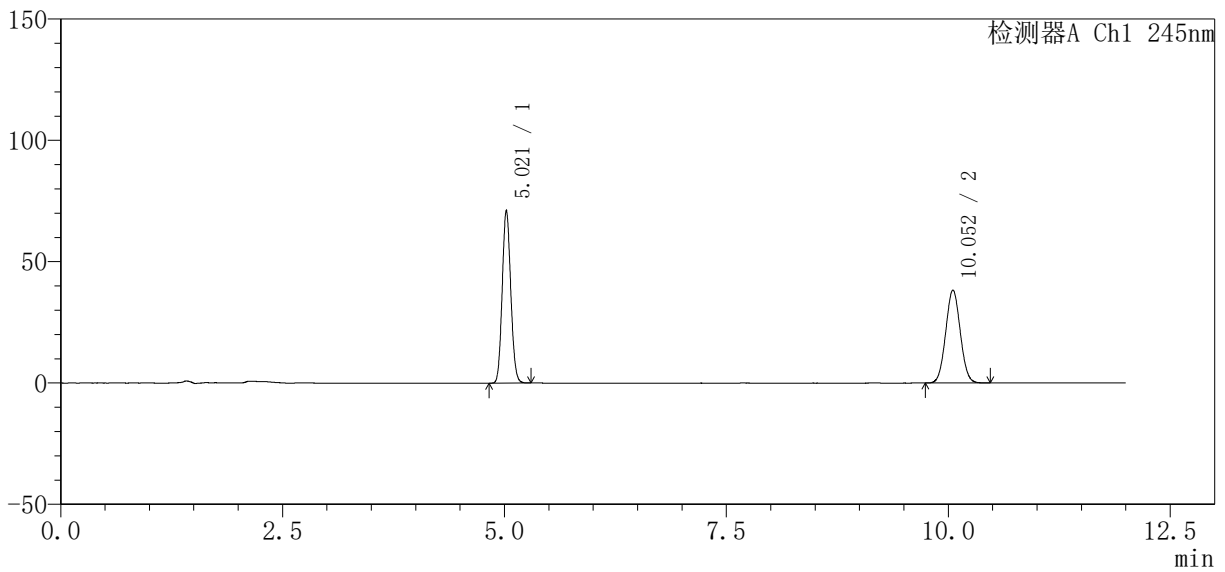
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出度测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (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 - 31-12/7-298-2 - zzp-zjtj24y-rcd-jx-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: 2026/04/30 01:29:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:24:01 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	5.021	474496	52.037	71133	13008	1.100	--
2	10.052	437341	47.963	38297	17768	1.046	21.064
总计		911836	100.000	109430			

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-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速
对照品溶液-2-2