

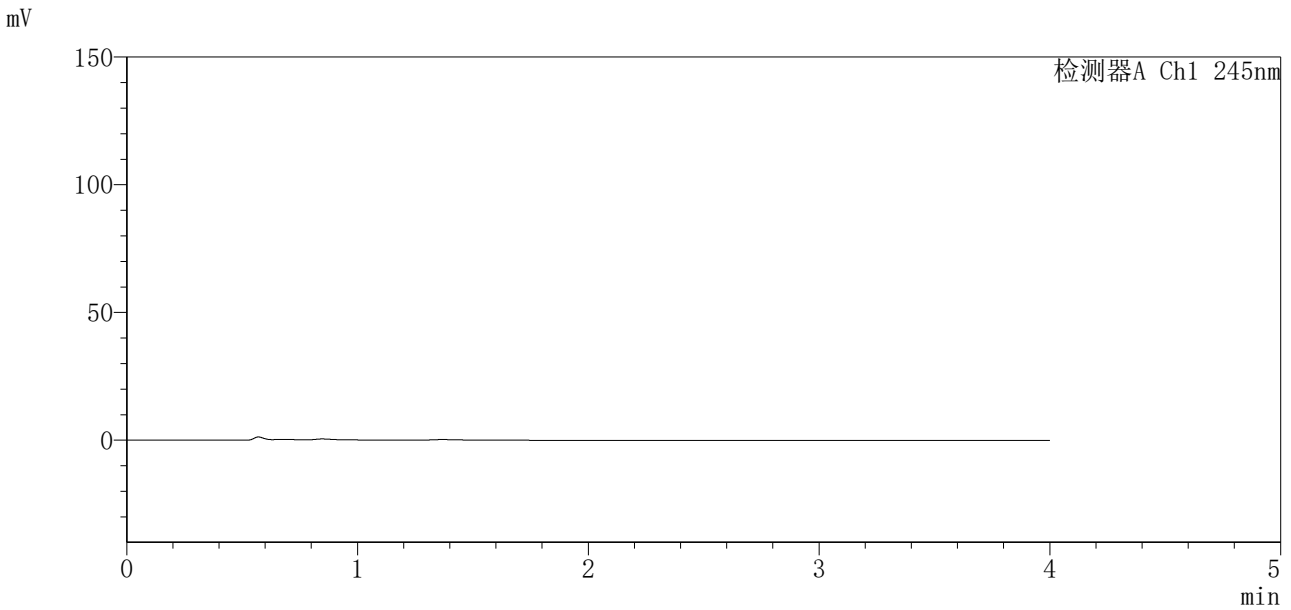


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-432-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:15:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

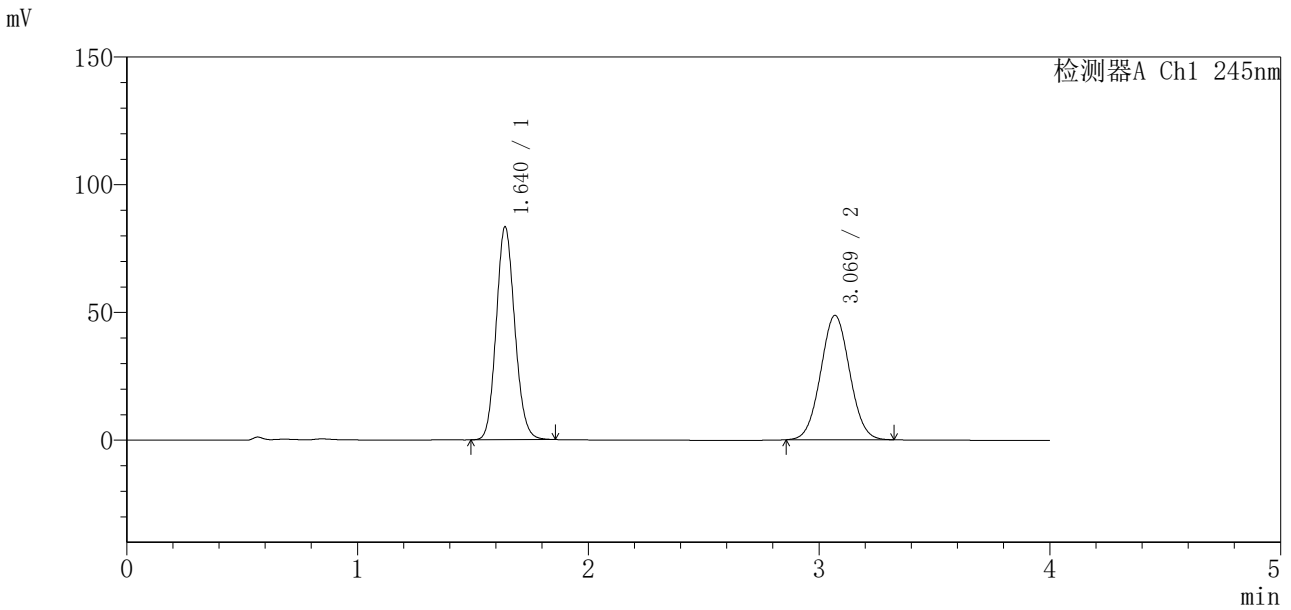
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-433-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

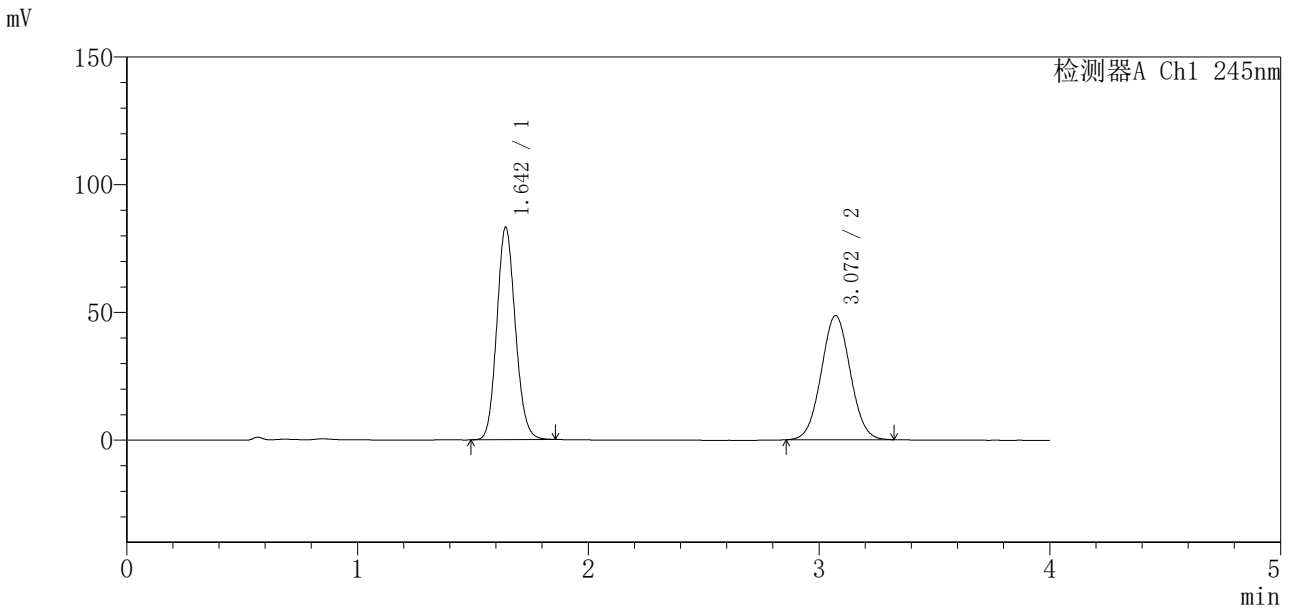
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	465885	52.293	83394	2002	1.122	--
2	3.069	425024	47.707	48650	2835	1.037	7.581
总计		890909	100.000	132044			

图2 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-434-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:24:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

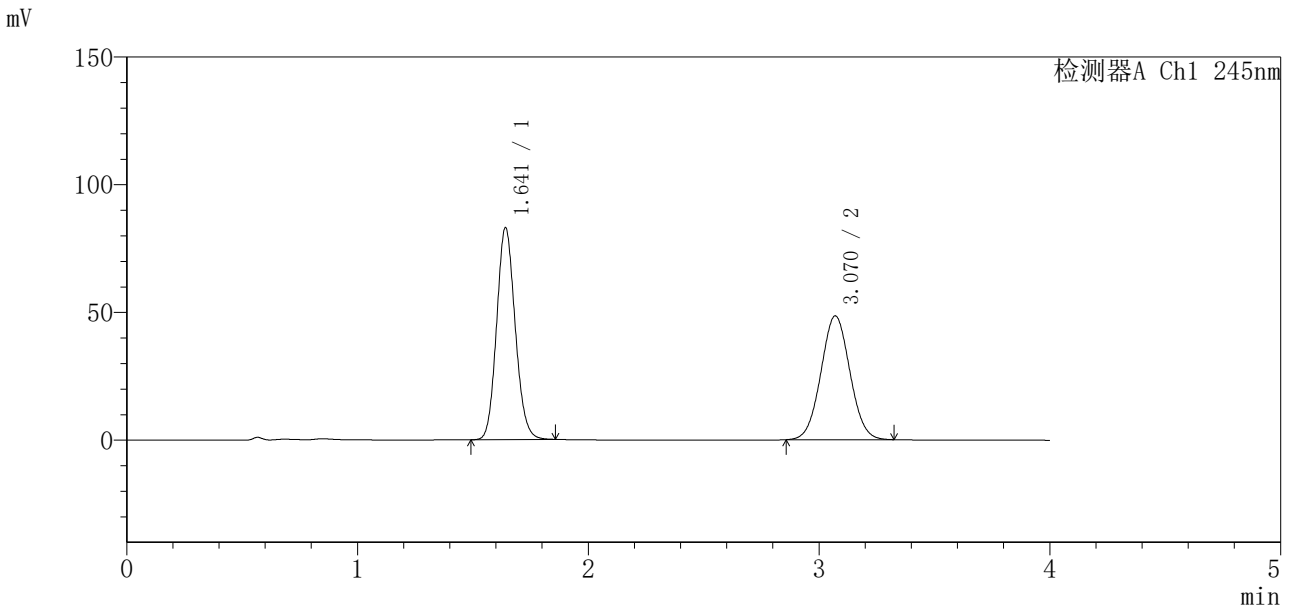
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.642	464639	52.256	82782	2004	1.123	--
2	3.072	424514	47.744	48616	2837	1.038	7.577
总计		889154	100.000	131397			

图3 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-435-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:28:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

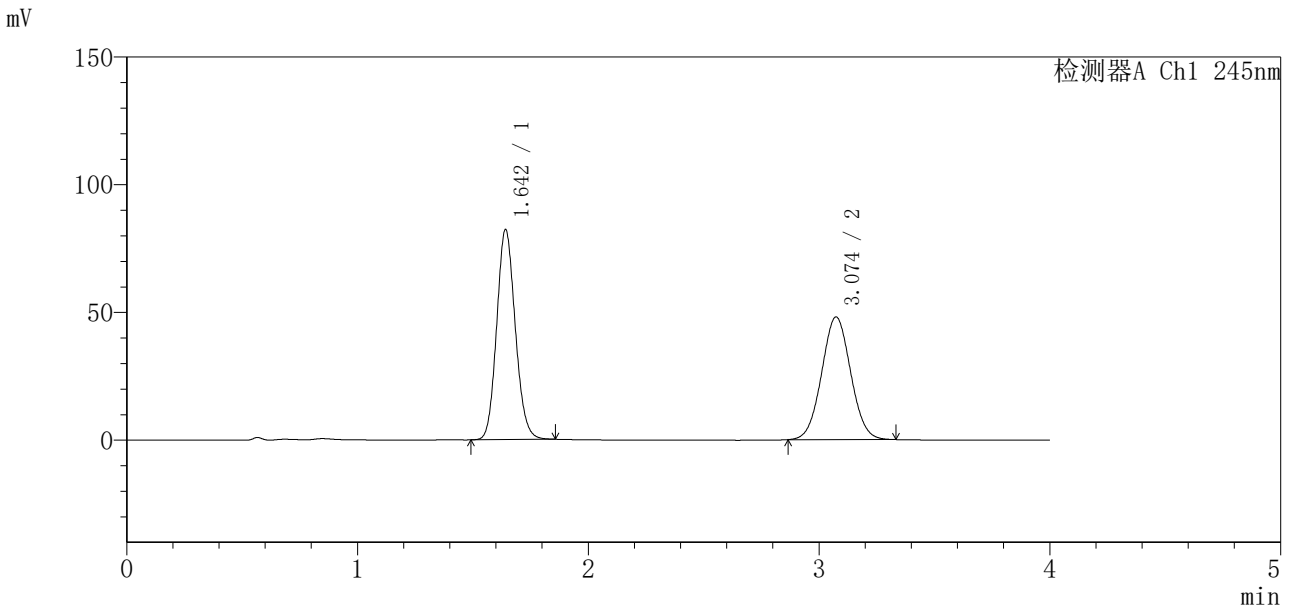
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	464277	52.326	82796	2002	1.123	--
2	3.070	422999	47.674	48478	2840	1.038	7.578
总计		887276	100.000	131274			

图4 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-436-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

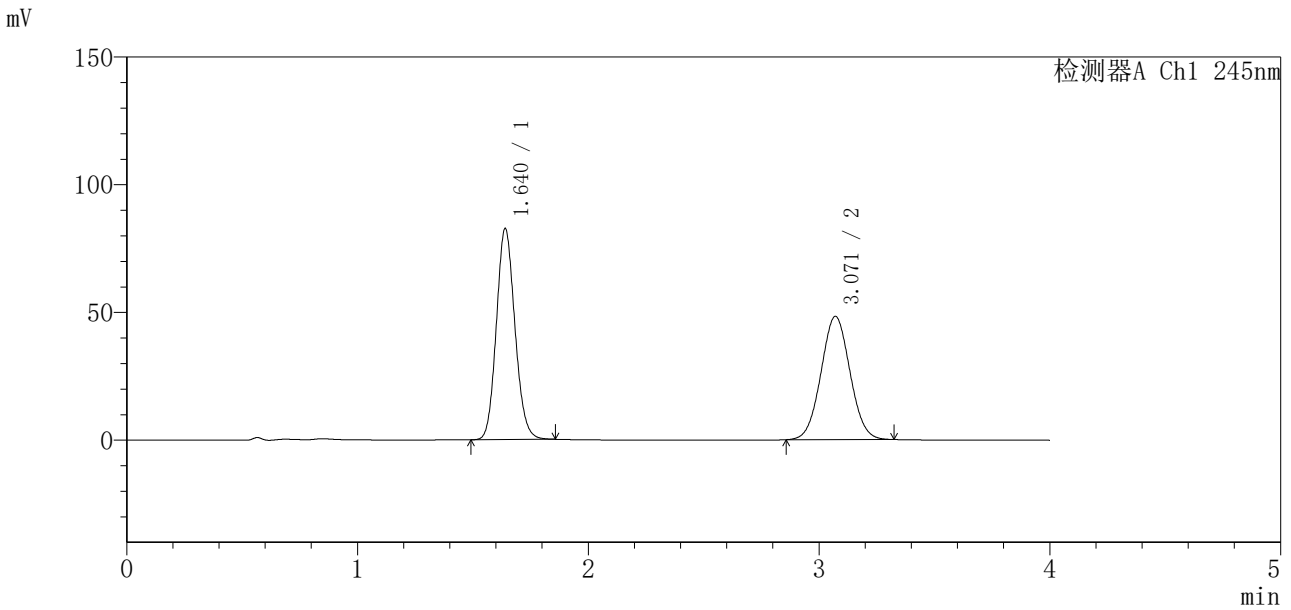
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.642	460302	52.327	81974	1999	1.125	--
2	3.074	419371	47.673	48014	2844	1.040	7.589
总计		879673	100.000	129988			

图5 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-437-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:37:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

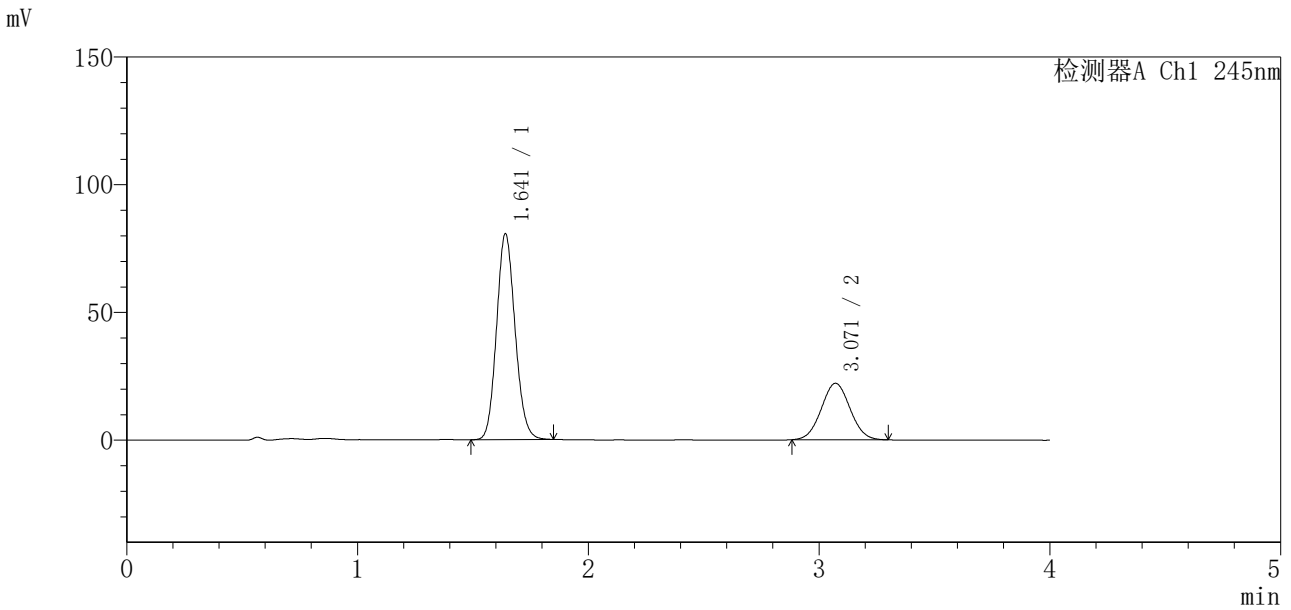
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	462170	52.315	82578	1997	1.125	--
2	3.071	421272	47.685	48269	2840	1.038	7.584
总计		883442	100.000	130848			

图6 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-438-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:41:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

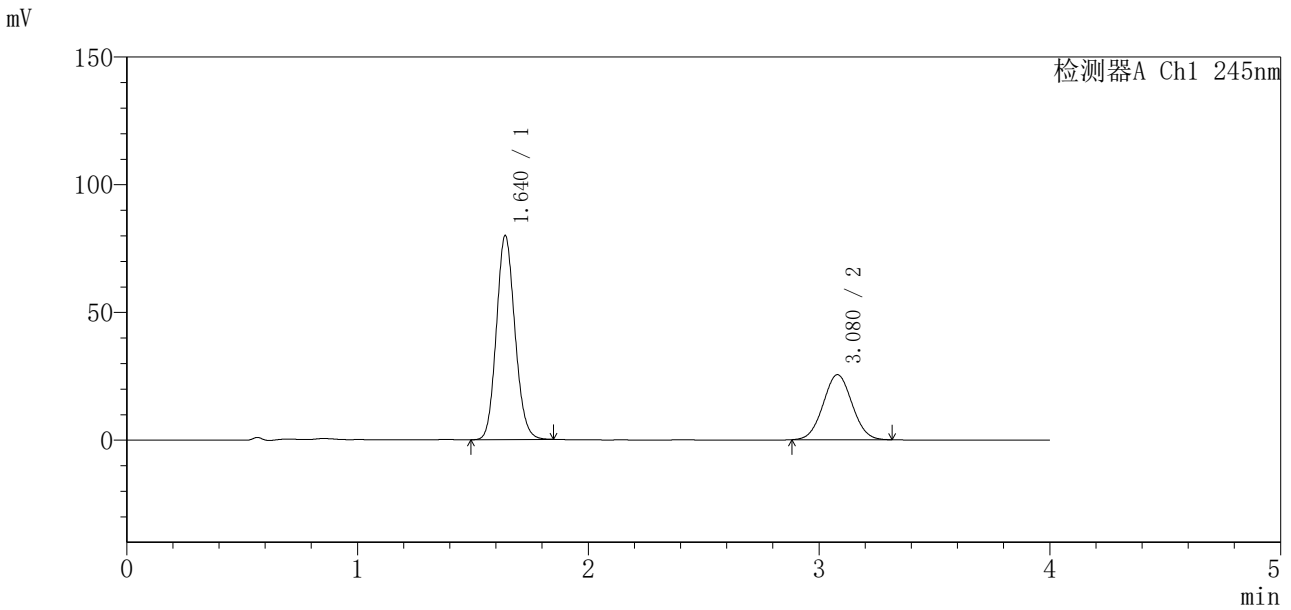
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.641	449780	70.135	80471	2008	1.121	--
2	3.071	191527	29.865	22111	2858	1.038	7.604
总计		641306	100.000	102583			

图7 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-439-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:46:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

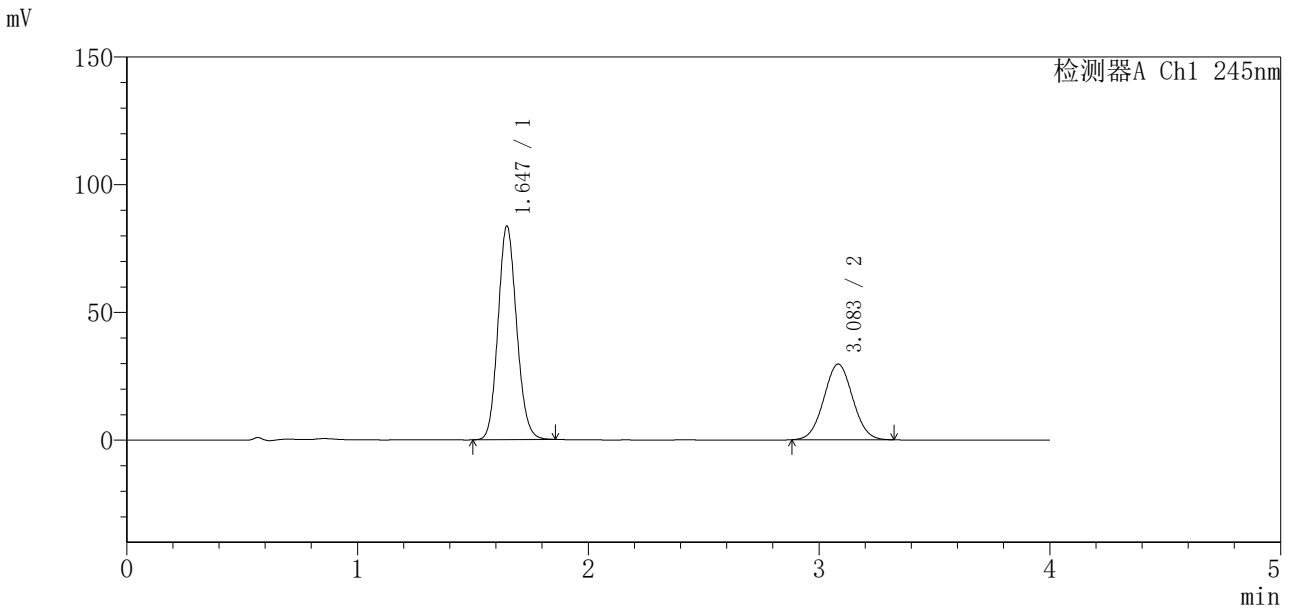
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.640	446095	66.748	79829	2002	1.124	--
2	3.080	222230	33.252	25483	2845	1.037	7.626
总计		668325	100.000	105312			

图8 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-440-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:50:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:40 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	1.647	468734	64.524	83688	2007	1.122	--
2	3.083	257718	35.476	29604	2871	1.036	7.610
总计		726452	100.000	113292			

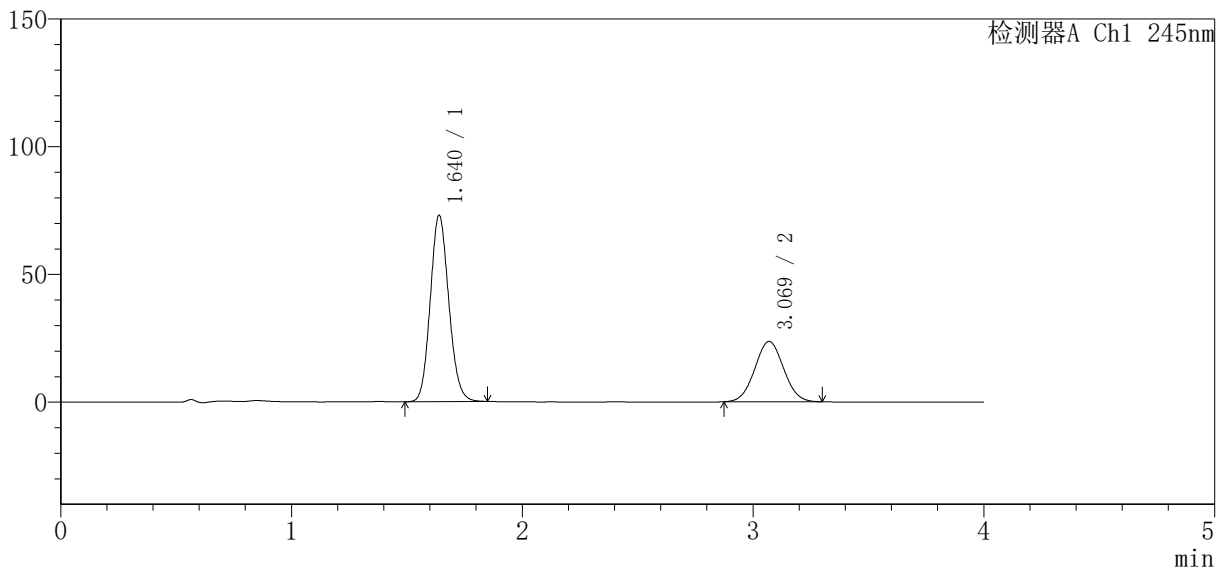
图9 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-441-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 11:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

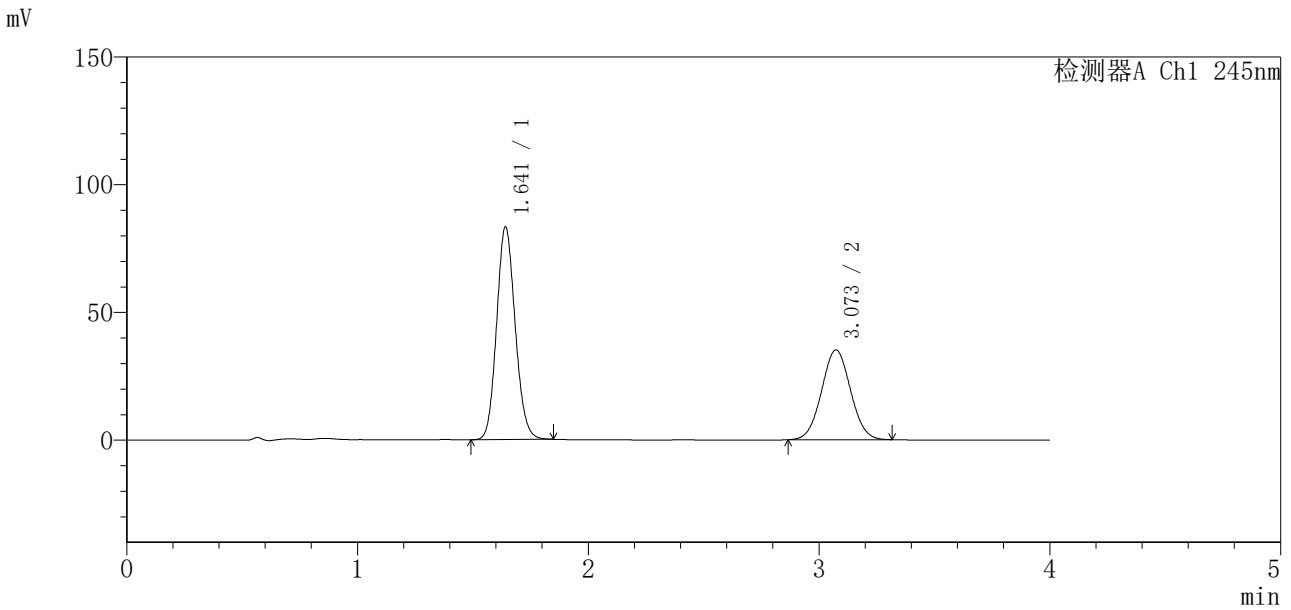
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	407816	66.533	72997	2000	1.122	--
2	3.069	205138	33.467	23627	2854	1.037	7.596
总计		612955	100.000	96625			

图10 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-442-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 11:59:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:45 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	1.641	465847	60.327	83111	1999	1.122	--
2	3.073	306361	39.673	35143	2845	1.037	7.590
总计		772208	100.000	118255			

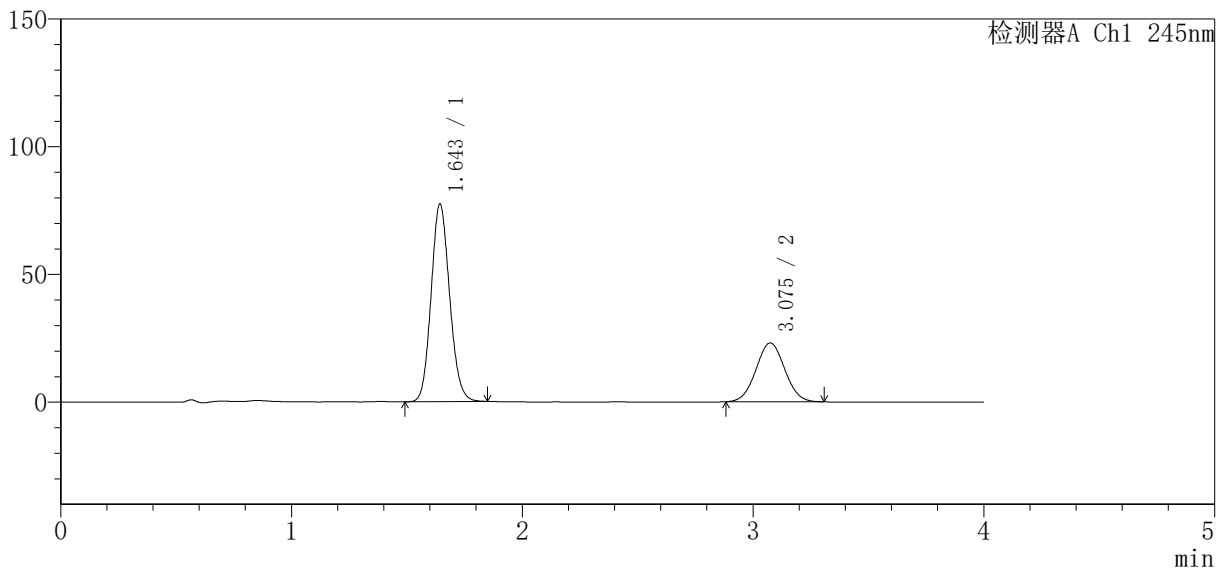
图11 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-443-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 12:03:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

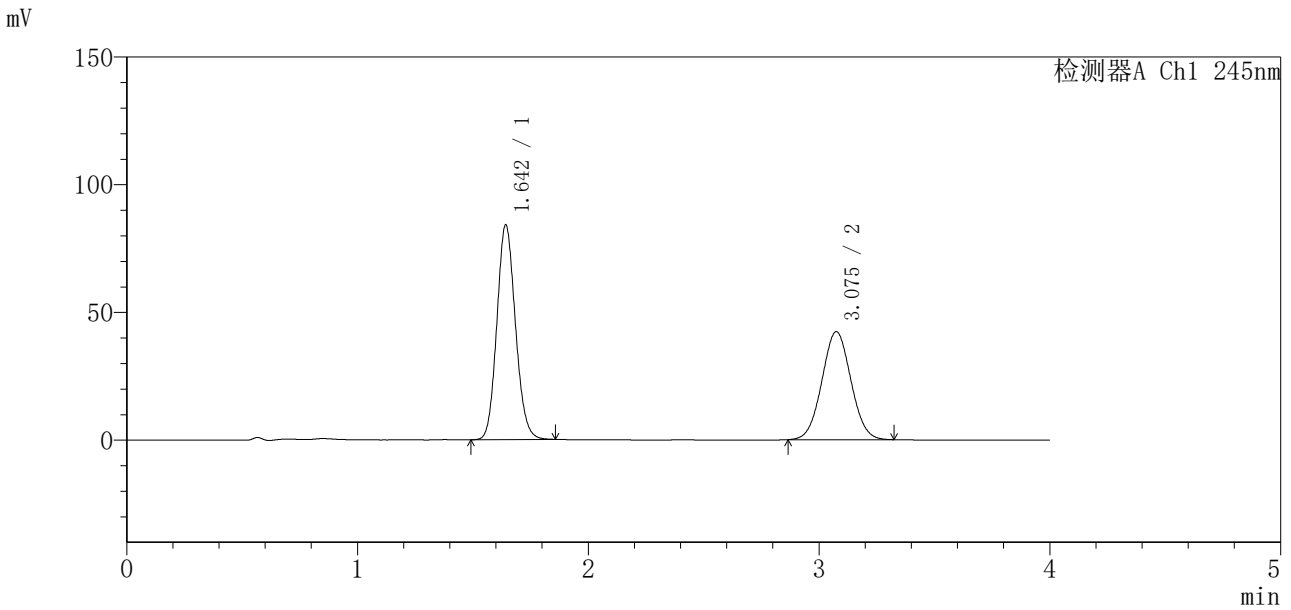
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	431726	68.359	77073	2011	1.121	--
2	3.075	199836	31.641	23021	2864	1.038	7.606
总计		631562	100.000	100094			

图12 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-444-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 12:08:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

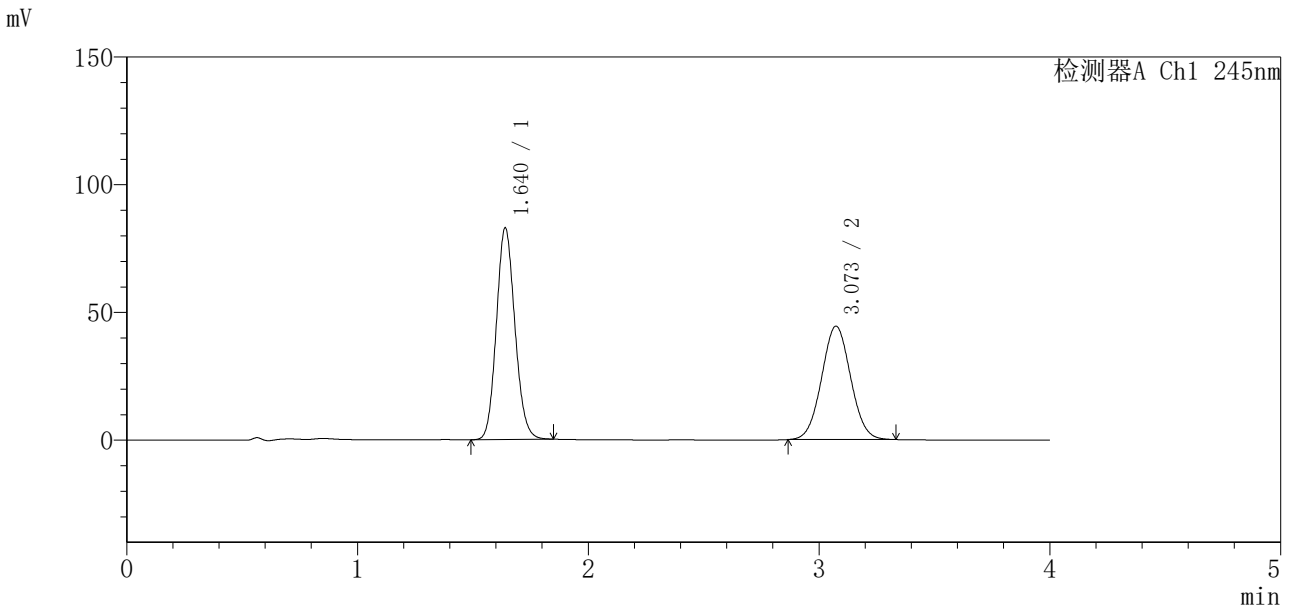
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.642	470649	56.045	83660	2000	1.123	--
2	3.075	369119	43.955	42230	2842	1.038	7.587
总计		839768	100.000	125890			

图13 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-445-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 12:12:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

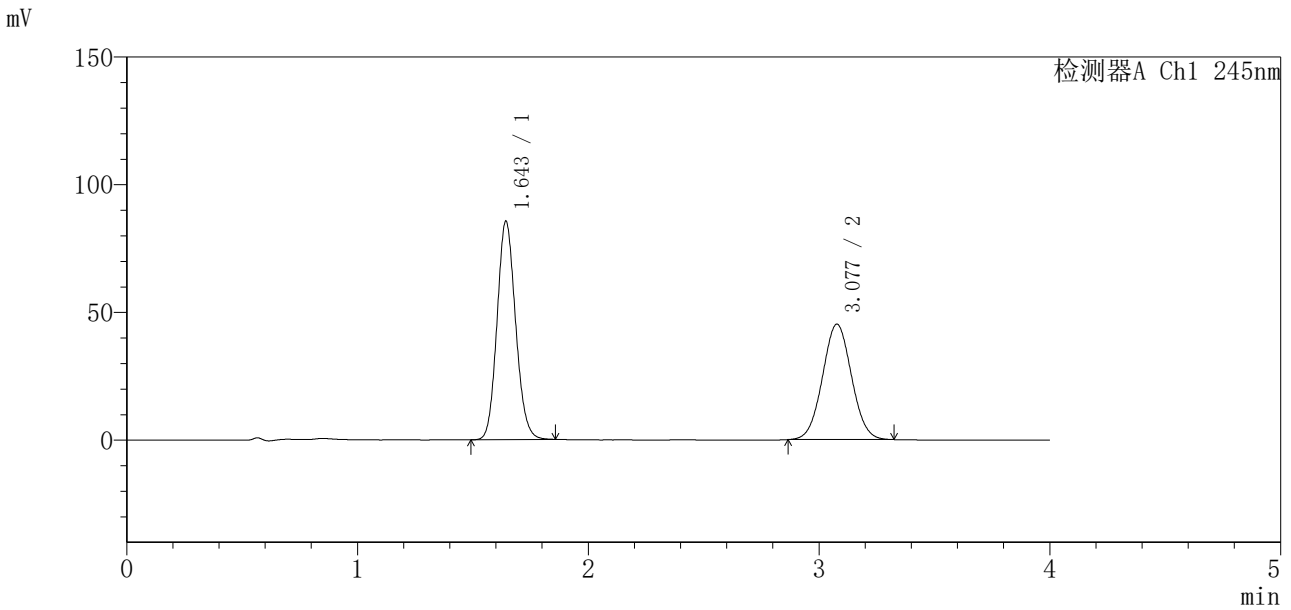
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.640	463082	54.407	82797	1998	1.123	--
2	3.073	388057	45.593	44396	2838	1.040	7.593
总计		851139	100.000	127193			

图14 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-446-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 12:16:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

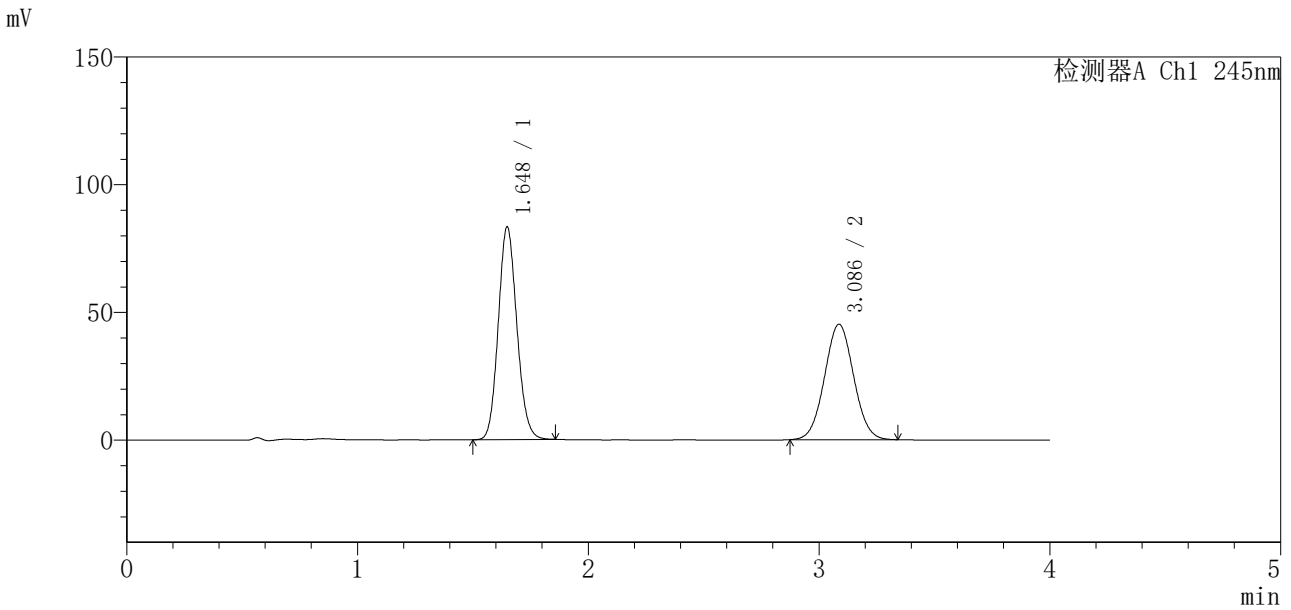
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.643	478499	54.798	85131	2001	1.123	--
2	3.077	394712	45.202	45161	2845	1.037	7.594
总计		873212	100.000	130291			

图15 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-447-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:21:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

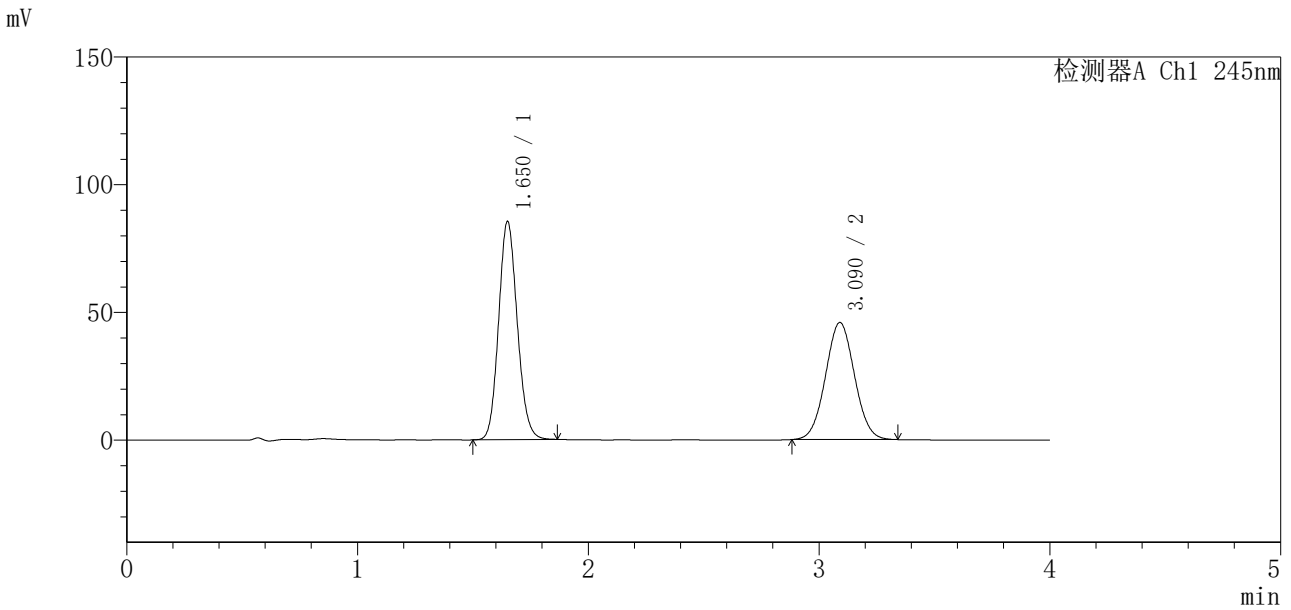
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	466824	54.094	83256	2008	1.119	--
2	3.086	396161	45.906	45175	2845	1.037	7.596
总计		862984	100.000	128430			

图16 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-448-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 12:25:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

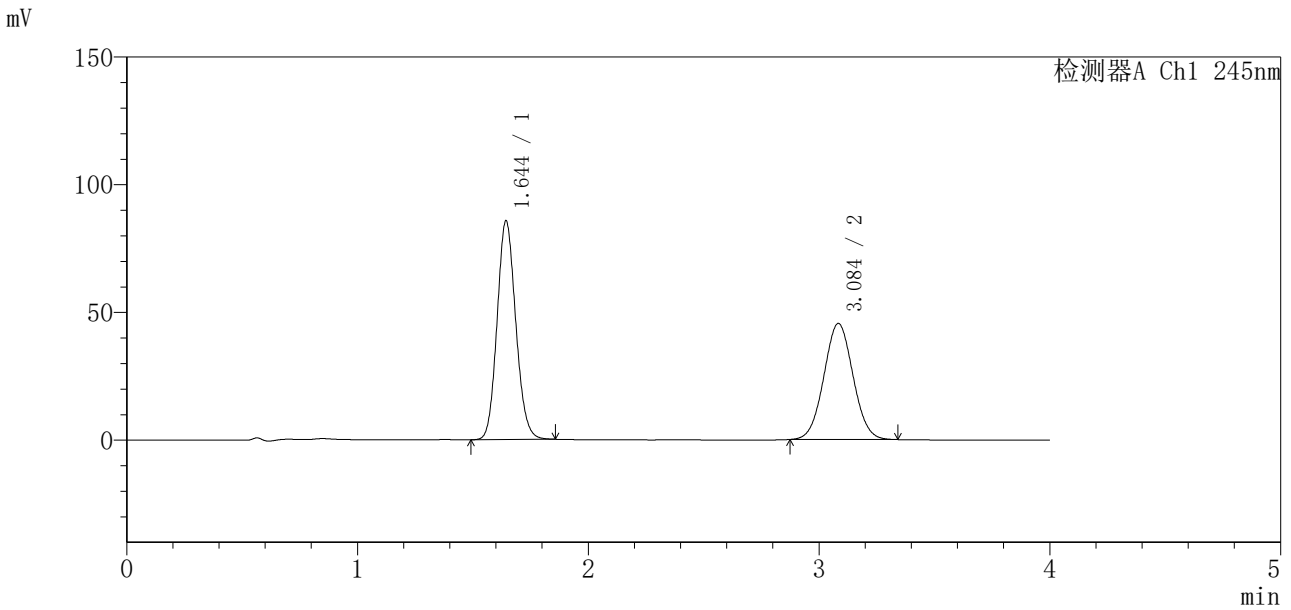
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.650	480248	54.556	85154	2002	1.123	--
2	3.090	400044	45.444	45830	2876	1.038	7.620
总计		880292	100.000	130984			

图17 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-449-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:30:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:04 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	1.644	481802	54.689	85342	1981	1.122	--
2	3.084	399190	45.311	45386	2824	1.039	7.582
总计		880992	100.000	130728			

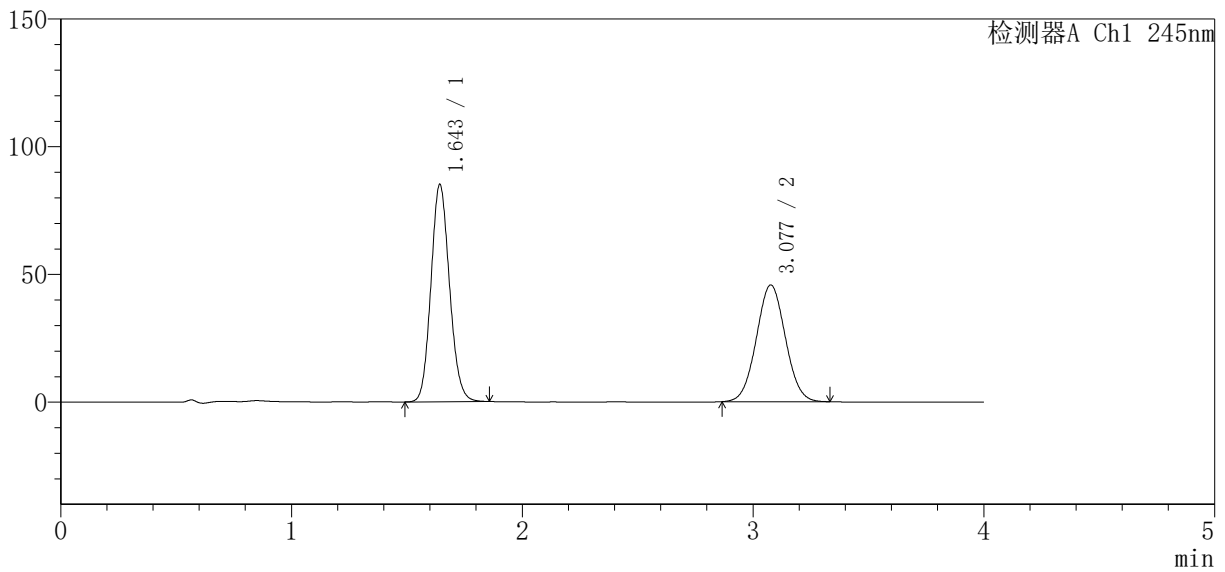
图18 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-450-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:34:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

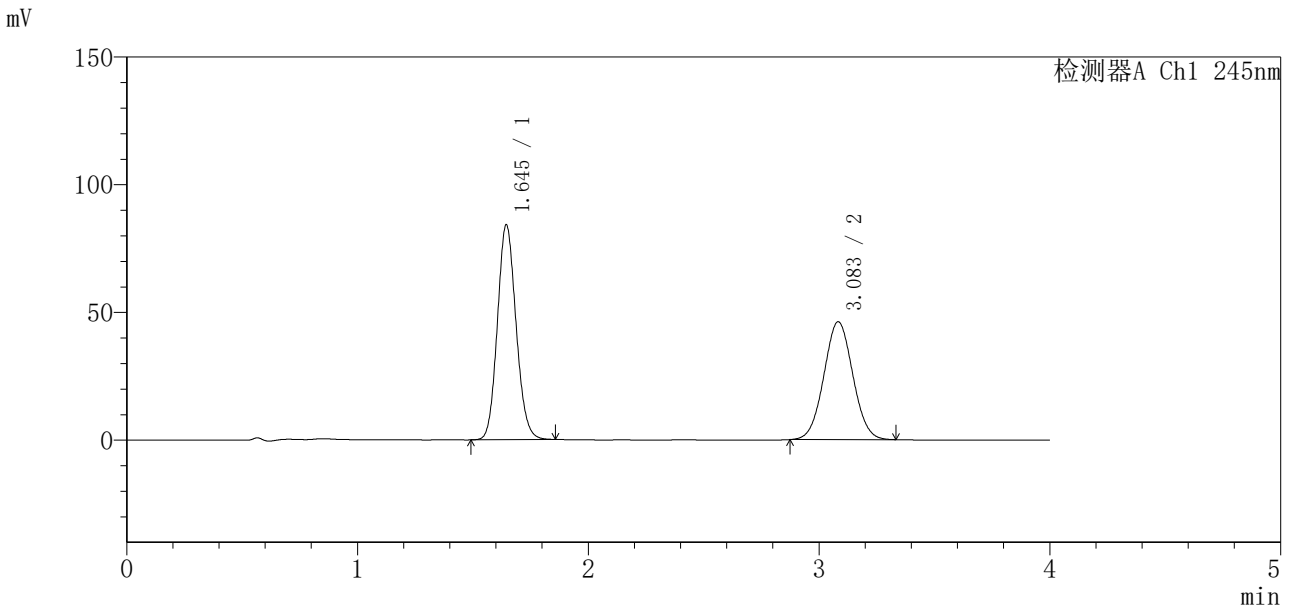
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.643	475632	54.357	84595	2004	1.121	--
2	3.077	399388	45.643	45643	2840	1.037	7.594
总计		875020	100.000	130238			

图19 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-451-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:38:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

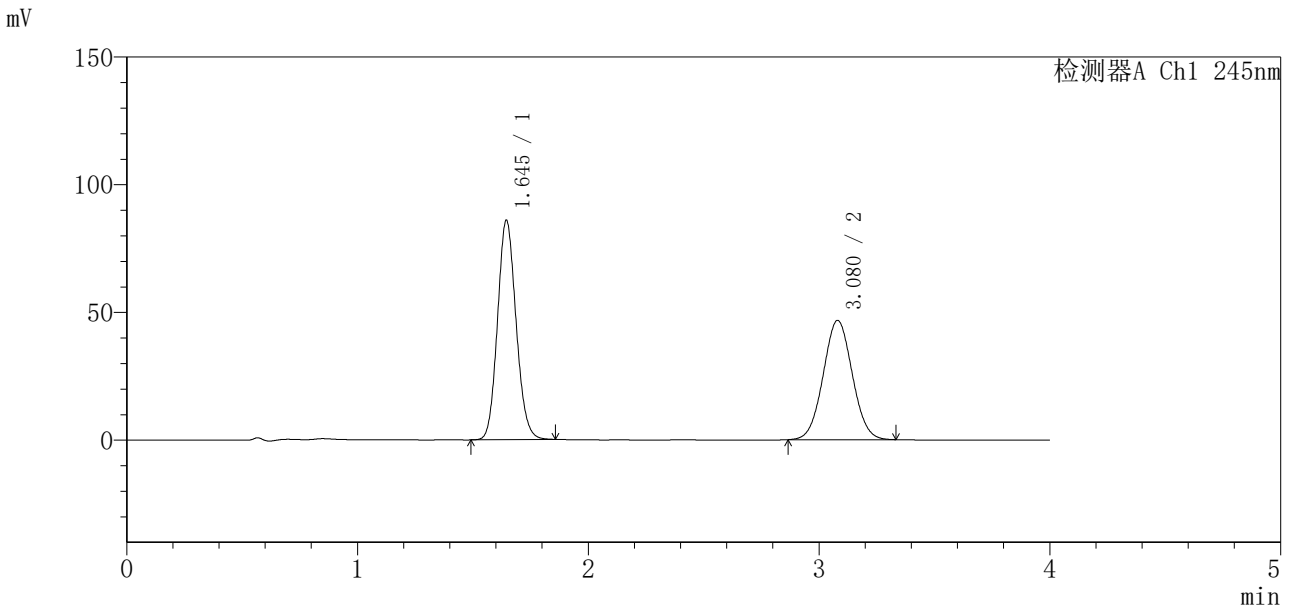
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	472848	54.031	84079	1987	1.121	--
2	3.083	402287	45.969	46103	2864	1.036	7.609
总计		875134	100.000	130182			

图20 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-452-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:43:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

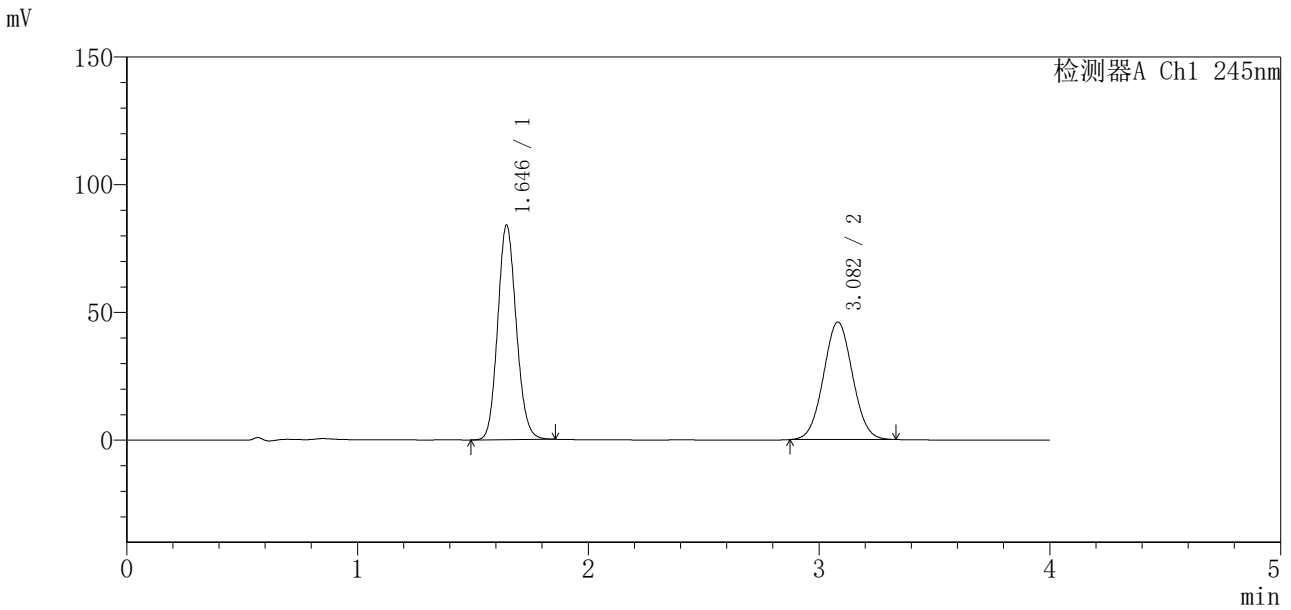
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	480493	54.031	85853	2007	1.121	--
2	3.080	408799	45.969	46711	2840	1.037	7.592
总计		889292	100.000	132564			

图21 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-453-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:47:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

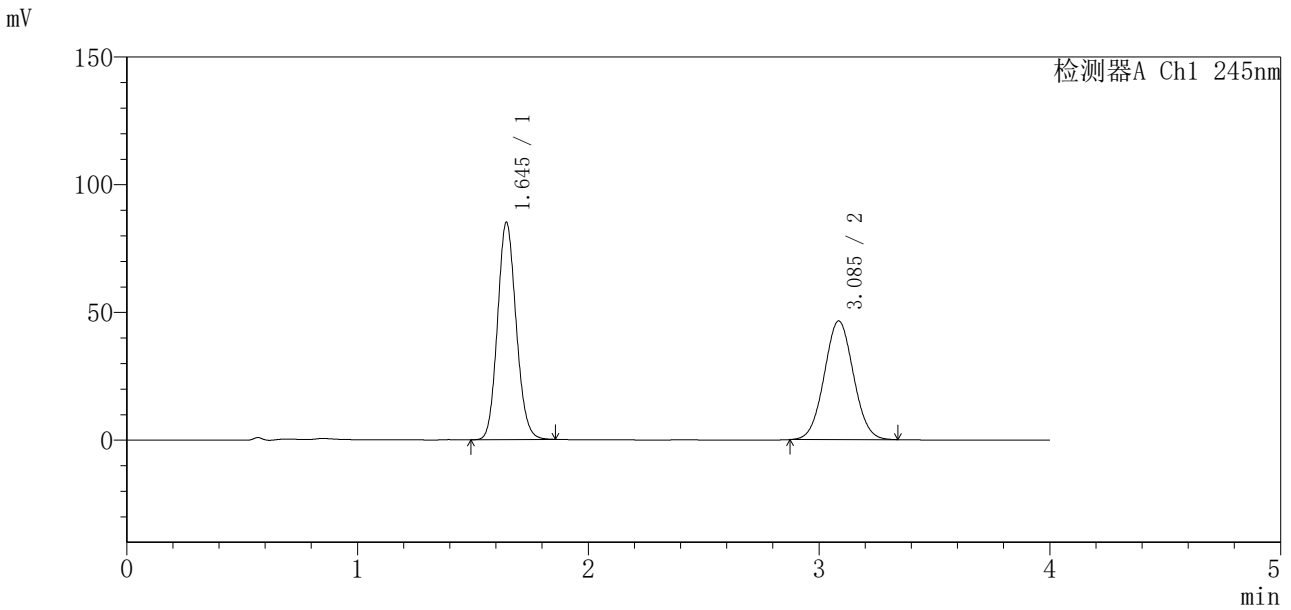
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.646	469956	53.876	84013	2009	1.123	--
2	3.082	402341	46.124	46001	2841	1.039	7.593
总计		872297	100.000	130014			

图22 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-454-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:51:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

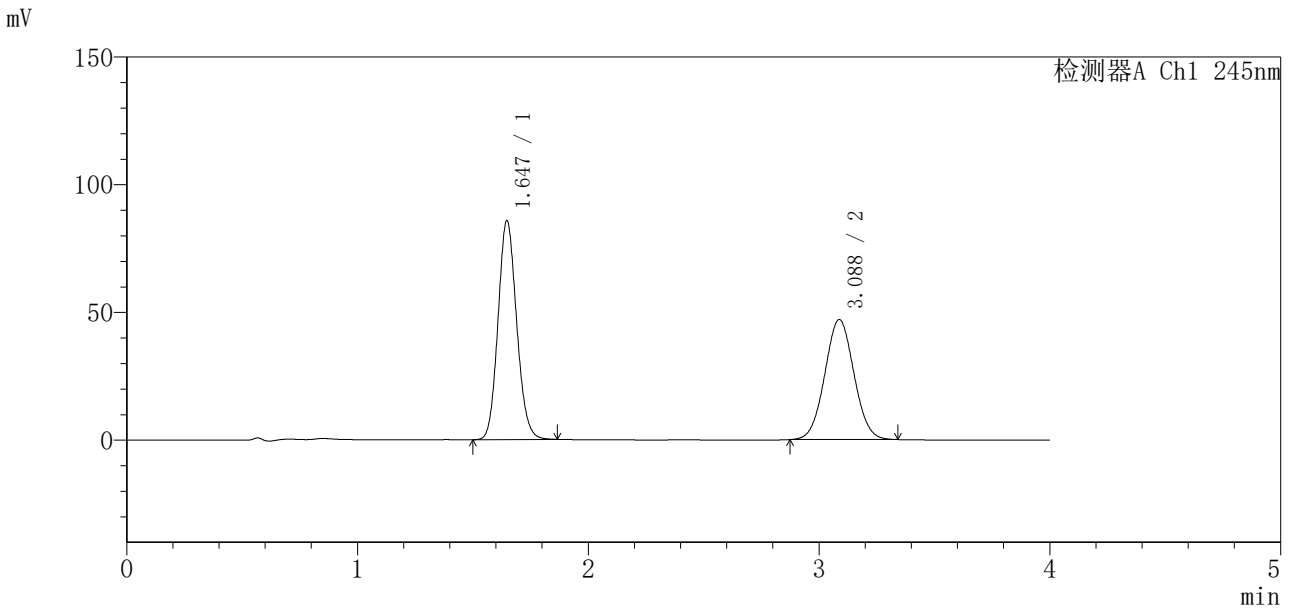
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.645	477005	53.875	85075	2000	1.121	--
2	3.085	408387	46.125	46414	2823	1.038	7.590
总计		885392	100.000	131490			

图23 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-455-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 12:56:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

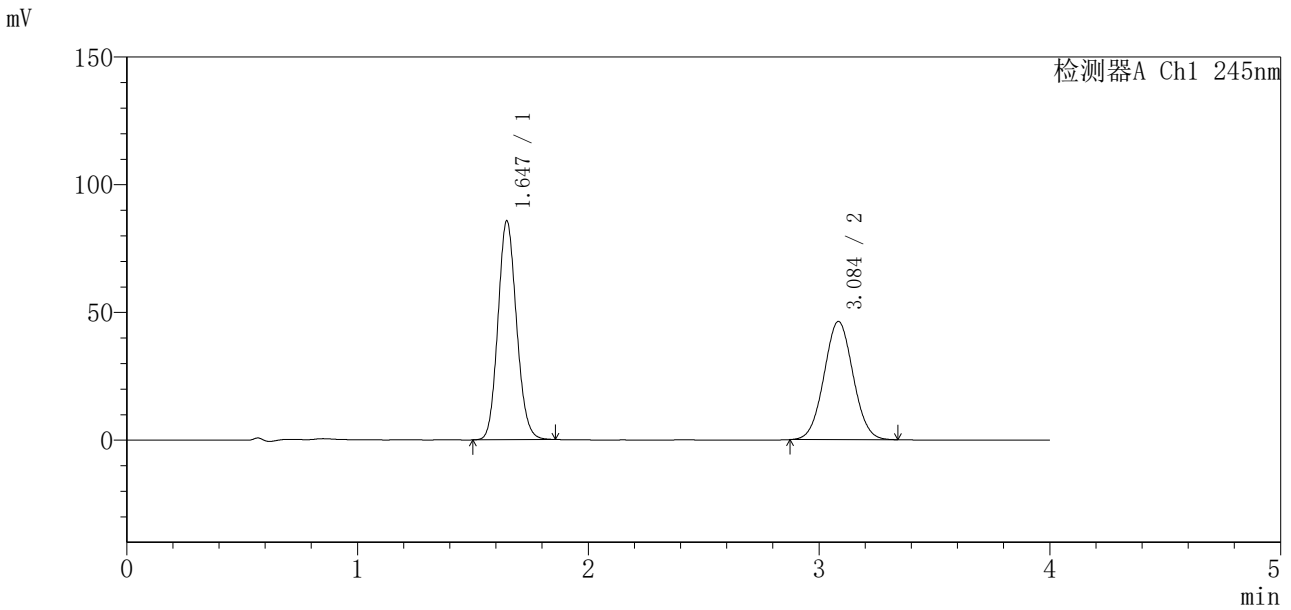
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	481592	53.835	85792	1997	1.122	--
2	3.088	412980	46.165	47044	2833	1.038	7.590
总计		894571	100.000	132836			

图24 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-456-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:00:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:24 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	1.647	479530	54.224	85737	2009	1.121	--
2	3.084	404814	45.776	46203	2850	1.039	7.601
总计		884344	100.000	131940			

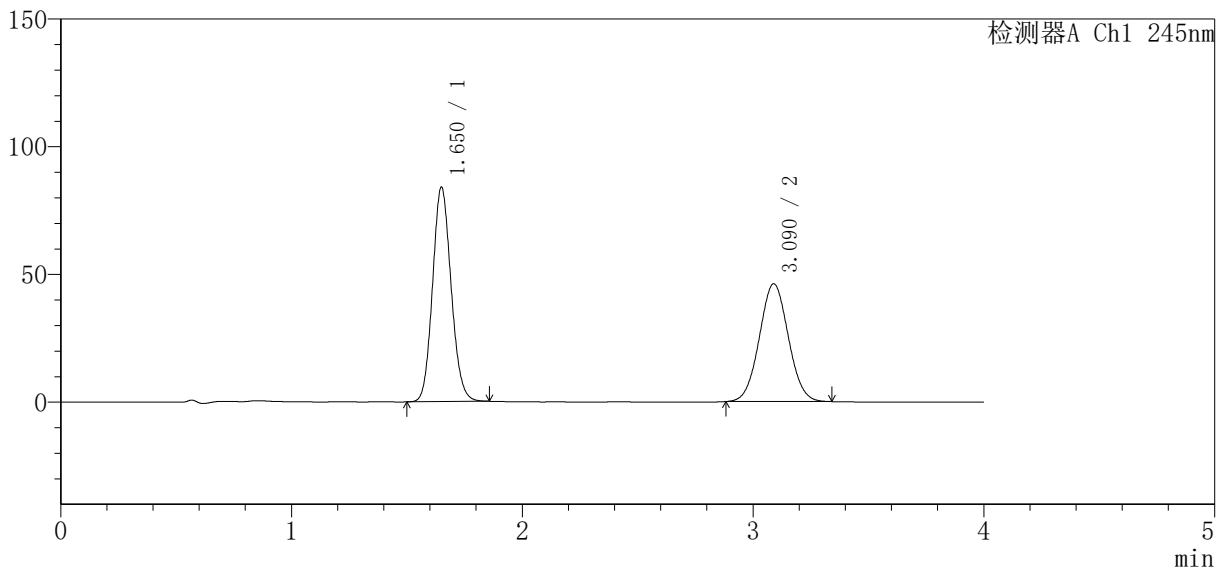
图25 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-457-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:05:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

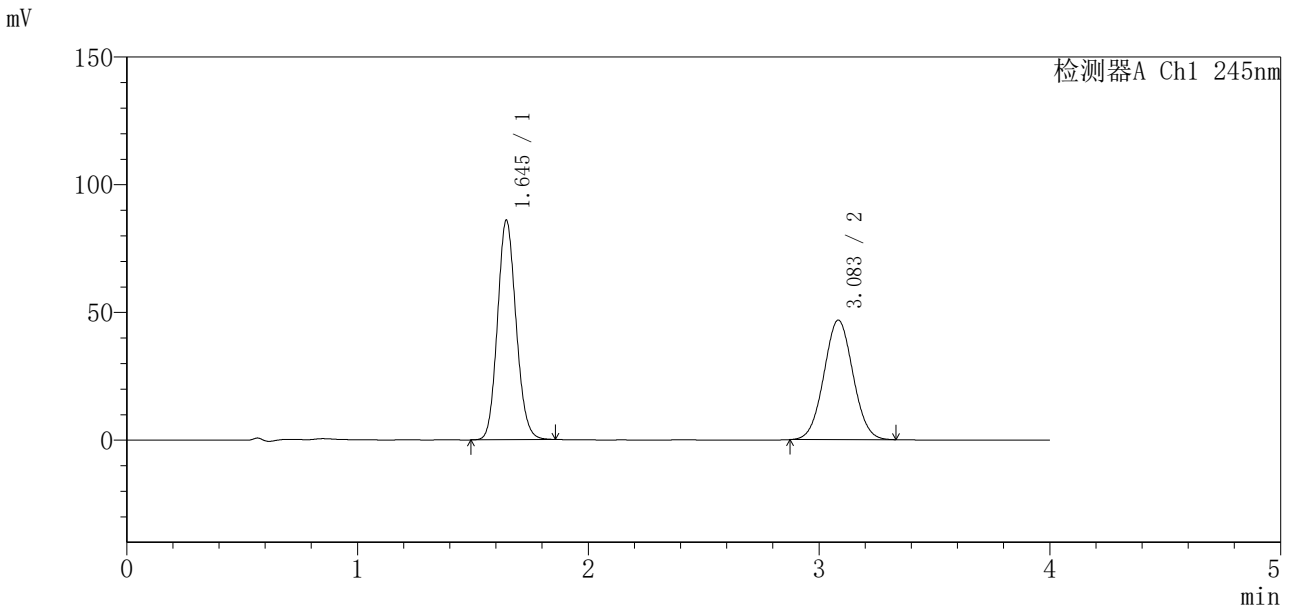
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	469735	53.850	83714	2013	1.121	--
2	3.090	402568	46.150	46135	2869	1.039	7.622
总计		872303	100.000	129849			

图26 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-458-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:09:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

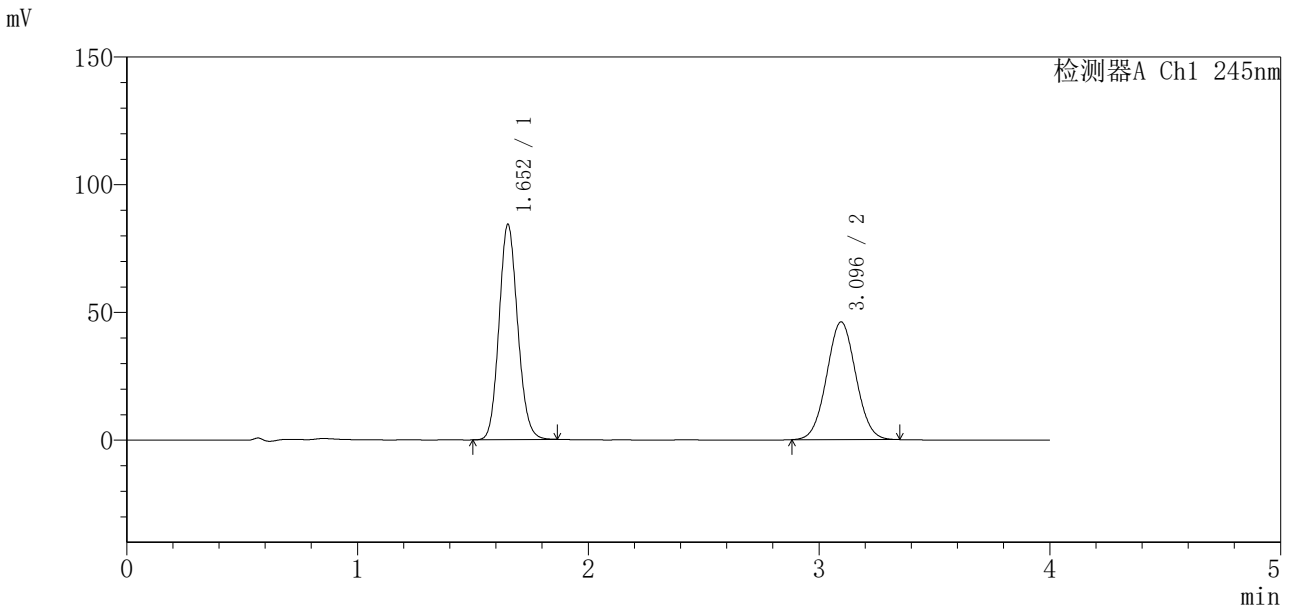
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	480896	53.975	85867	2002	1.120	--
2	3.083	410070	46.025	46744	2836	1.037	7.597
总计		890967	100.000	132611			

图27 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-459-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 13:13:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:32 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	1.652	473015	53.883	83984	2011	1.122	--
2	3.096	404843	46.117	46106	2847	1.037	7.611
总计		877858	100.000	130090			

图28 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1



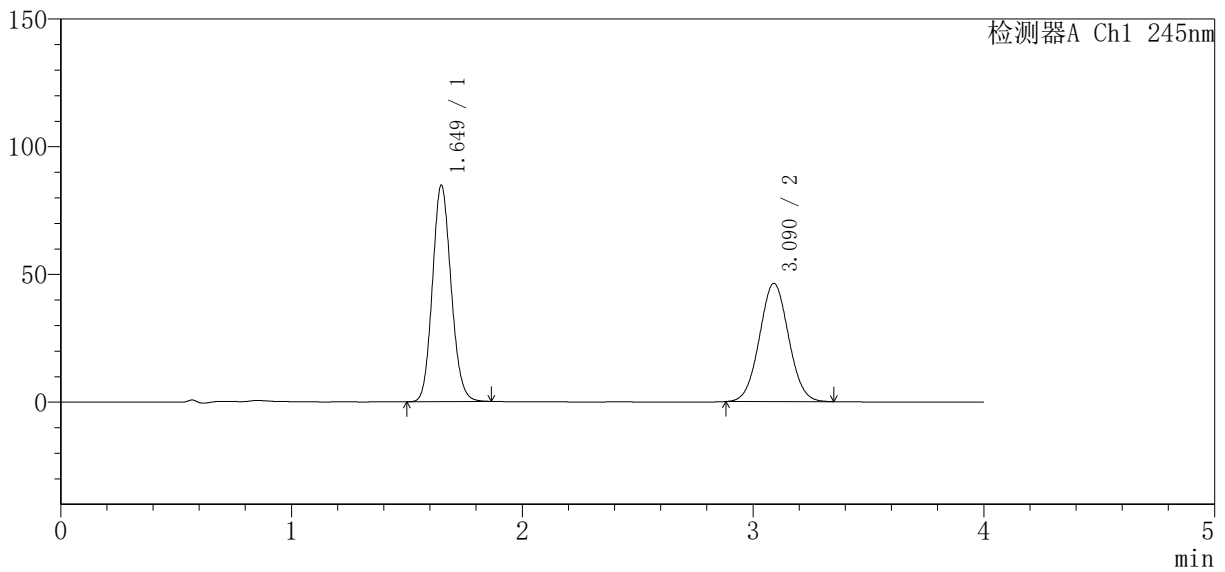
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-460-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:18:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

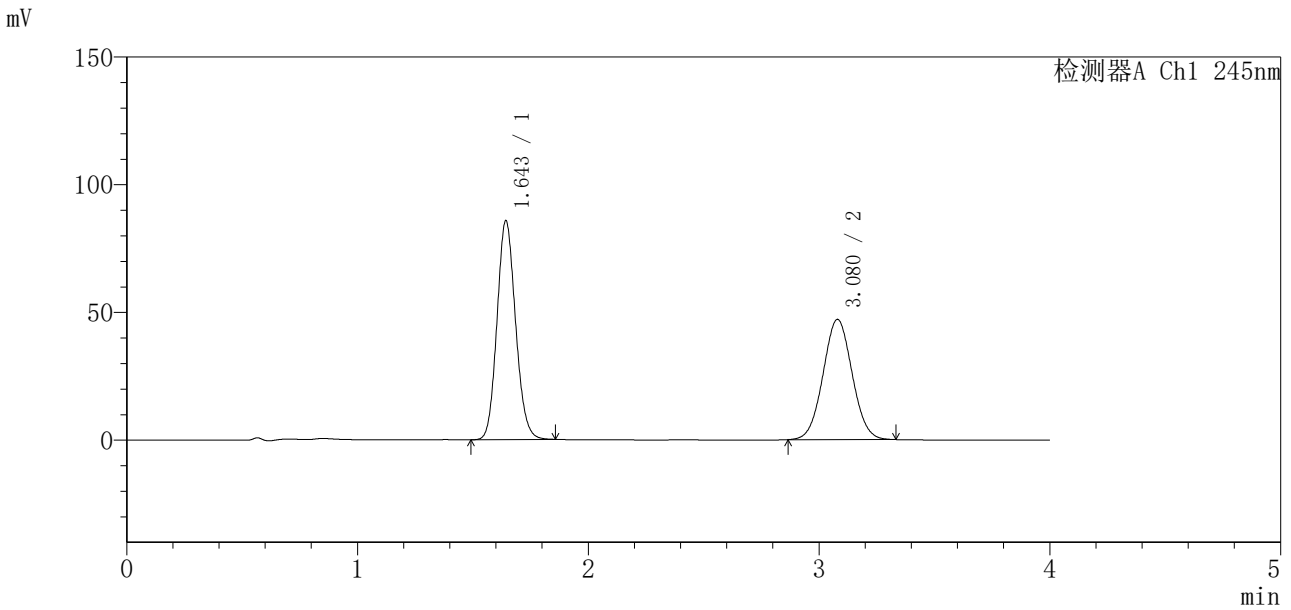
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	476748	54.004	84590	1994	1.124	--
2	3.090	406053	45.996	46289	2843	1.040	7.593
总计		882801	100.000	130879			

图29 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-461-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:22:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

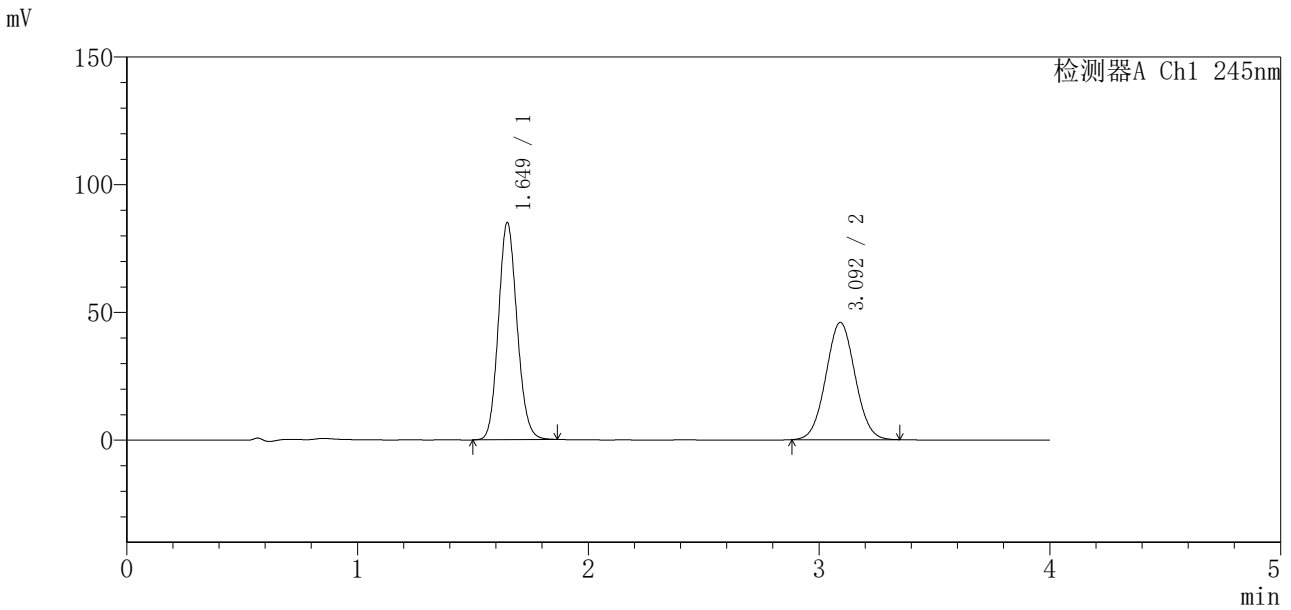
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.643	479374	53.755	85267	2005	1.124	--
2	3.080	412394	46.245	47088	2835	1.038	7.600
总计		891768	100.000	132354			

图30 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-462-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 13:27:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

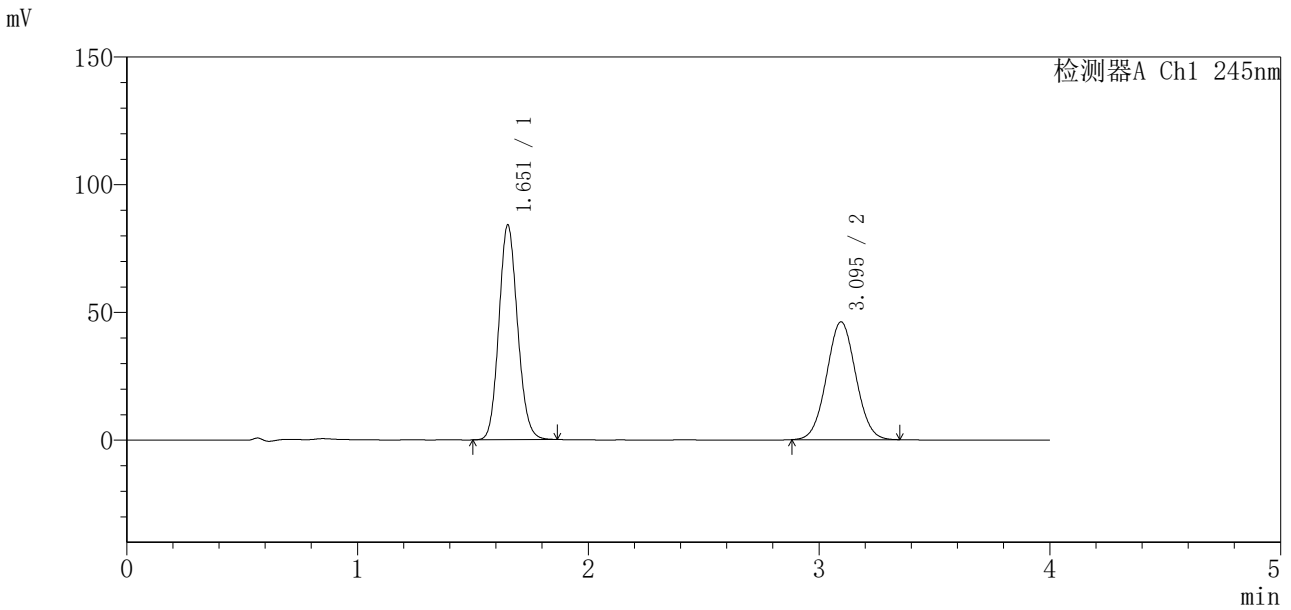
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	478071	54.232	84885	1996	1.123	--
2	3.092	403459	45.768	45824	2839	1.039	7.600
总计		881530	100.000	130709			

图31 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-463-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:31:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

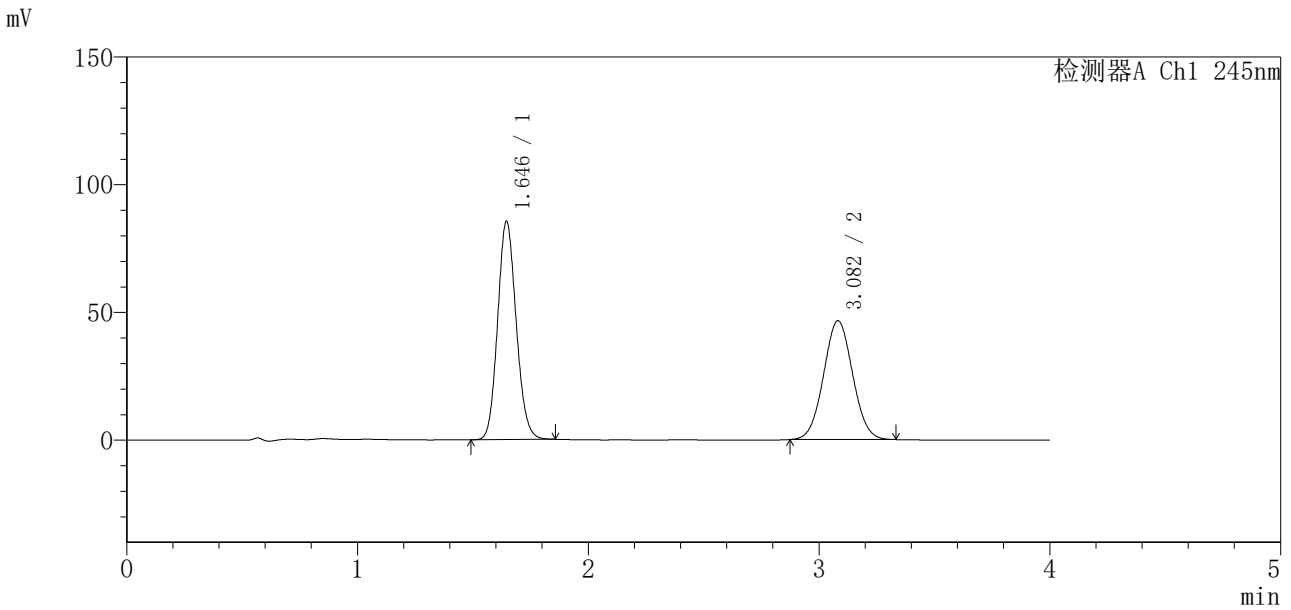
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	472643	53.826	83662	2001	1.120	--
2	3.095	405443	46.174	46142	2840	1.038	7.600
总计		878086	100.000	129803			

图32 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-464-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:35:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

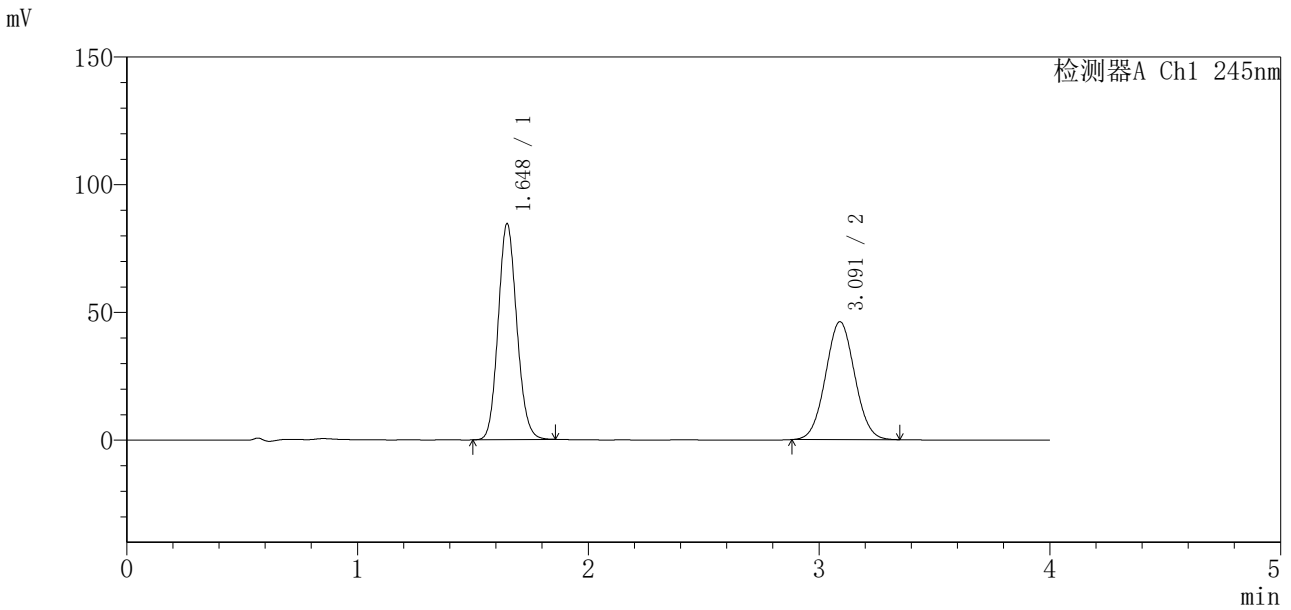
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.646	477929	53.992	85490	2009	1.121	--
2	3.082	407253	46.008	46549	2844	1.040	7.599
总计		885182	100.000	132039			

图33 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-465-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:40:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

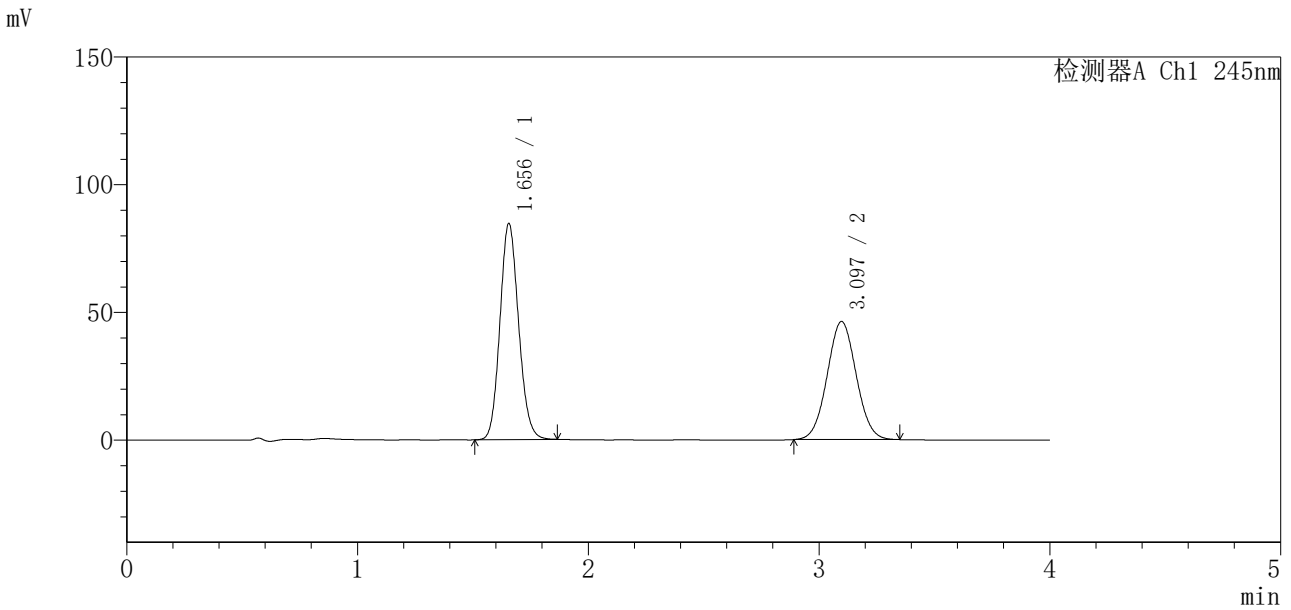
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.648	474587	53.928	84550	2000	1.120	--
2	3.091	405445	46.072	46165	2839	1.041	7.603
总计		880032	100.000	130714			

图34 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-466-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:44:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:52 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	1.656	476023	54.088	84674	2012	1.123	--
2	3.097	404070	45.912	46252	2881	1.040	7.618
总计		880093	100.000	130926			

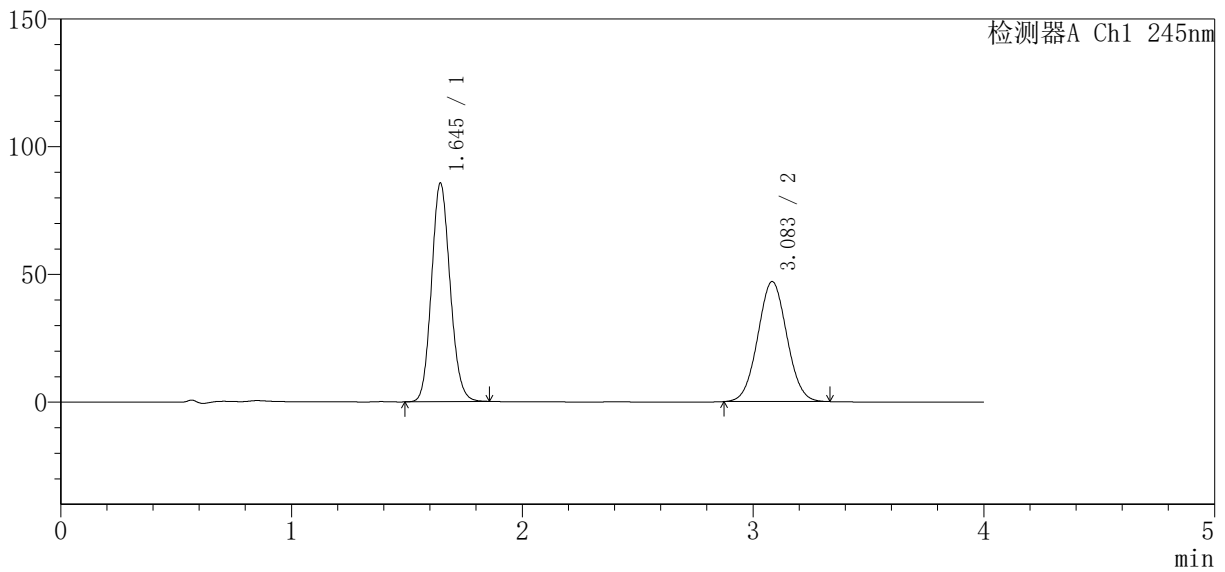
图35 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-467-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:48:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

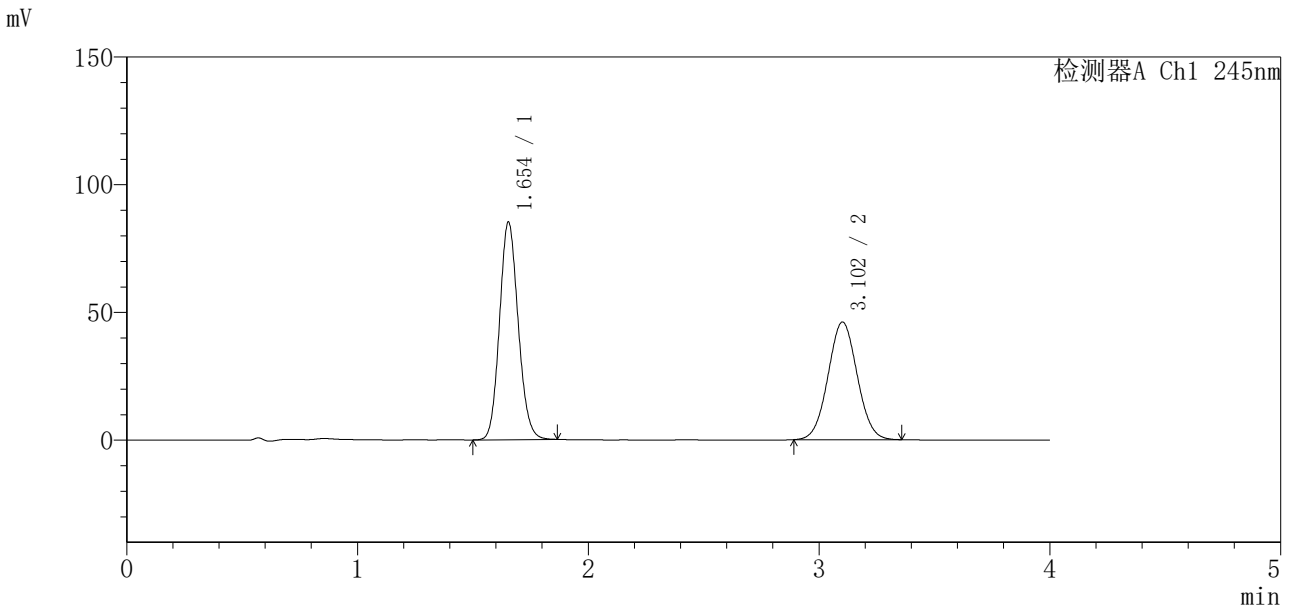
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	479623	53.855	85565	2001	1.122	--
2	3.083	410963	46.145	46947	2846	1.038	7.601
总计		890586	100.000	132512			

图36 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-468-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:53:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:30:58 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	1.654	479426	54.242	85206	2005	1.122	--
2	3.102	404439	45.758	45980	2857	1.039	7.622
总计		883865	100.000	131186			

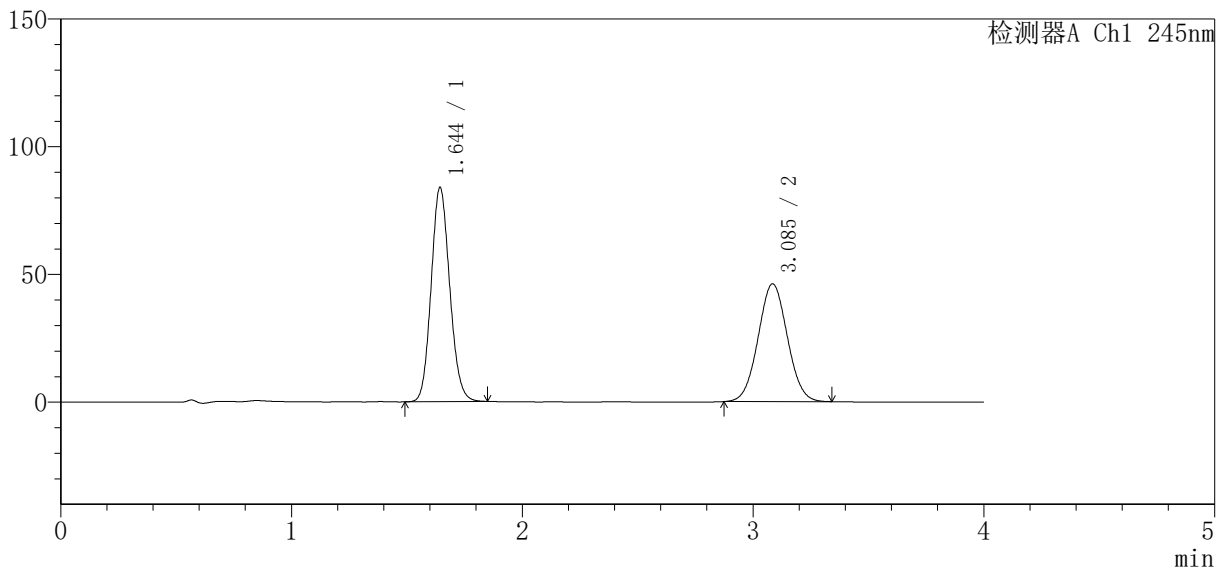
图37 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-469-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 13:57:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.644	469189	53.620	83599	2001	1.121	--
2	3.085	405843	46.380	46049	2813	1.038	7.593
总计		875032	100.000	129649			

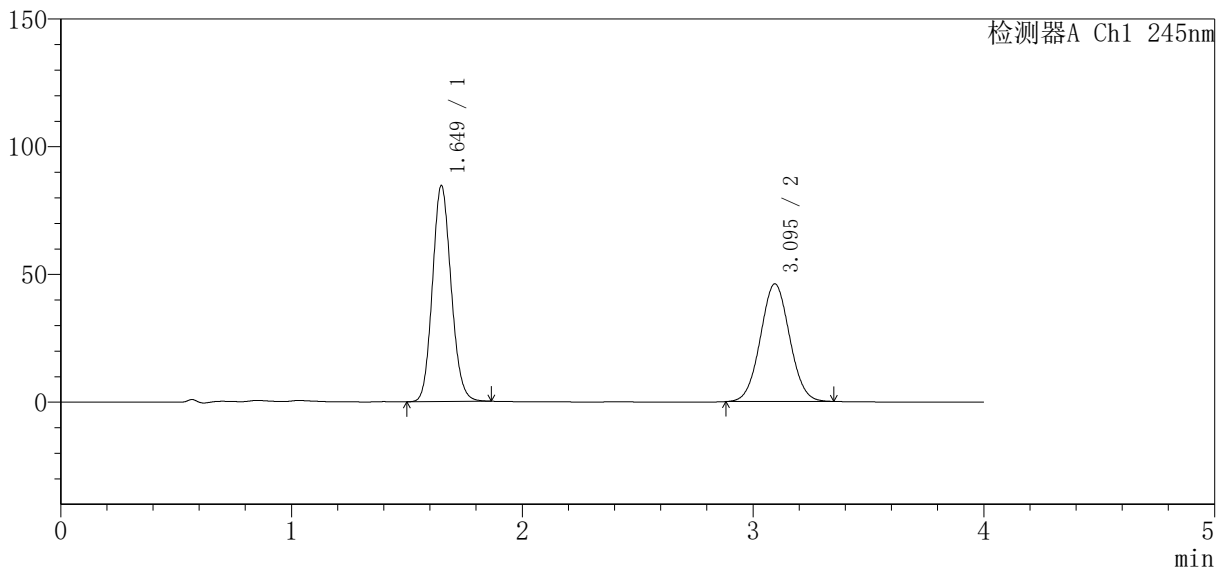
图38 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-470-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:02:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.649	476301	54.019	84399	1993	1.124	--
2	3.095	405424	45.981	46050	2837	1.040	7.603
总计		881725	100.000	130448			

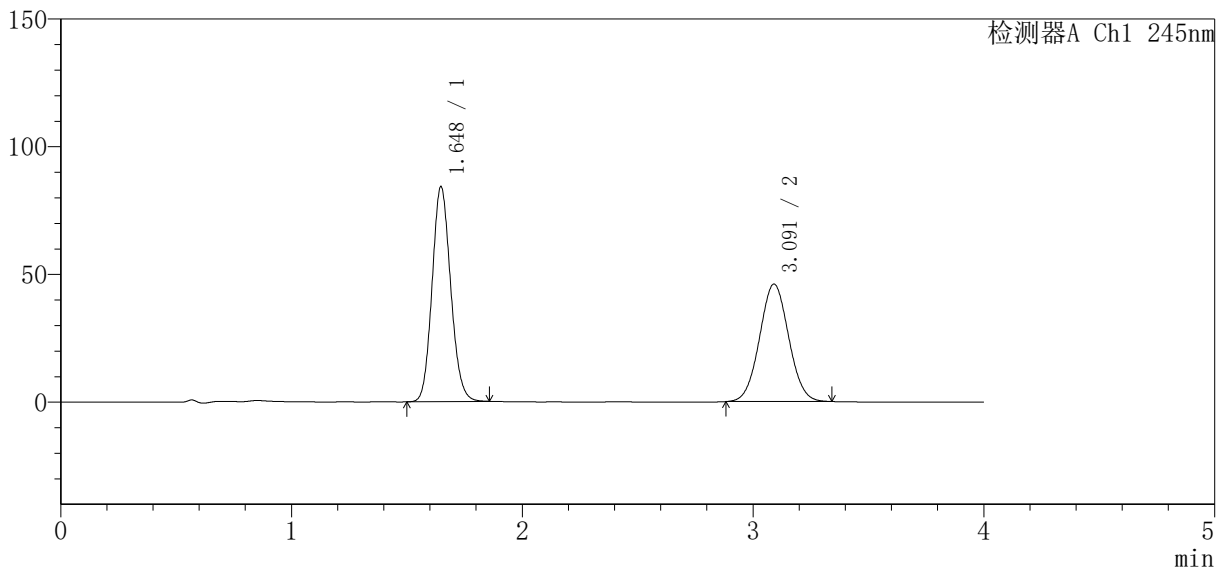
图39 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-471-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:06:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.648	471462	53.899	84170	2007	1.124	--
2	3.091	403255	46.101	45975	2849	1.039	7.621
总计		874717	100.000	130145			

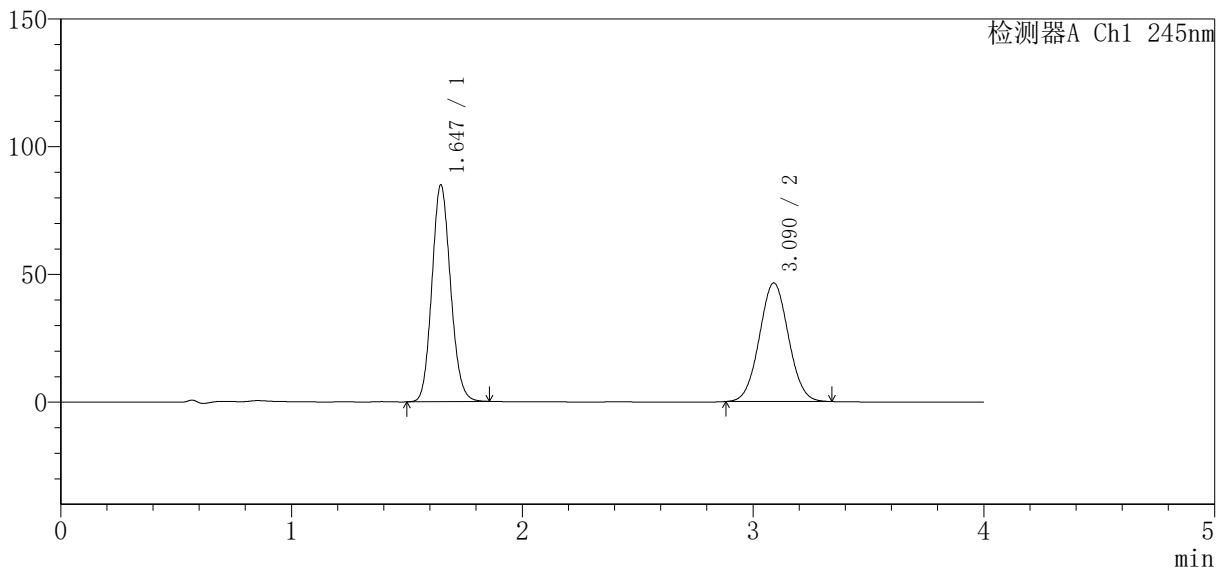
图40 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-472-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:10:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

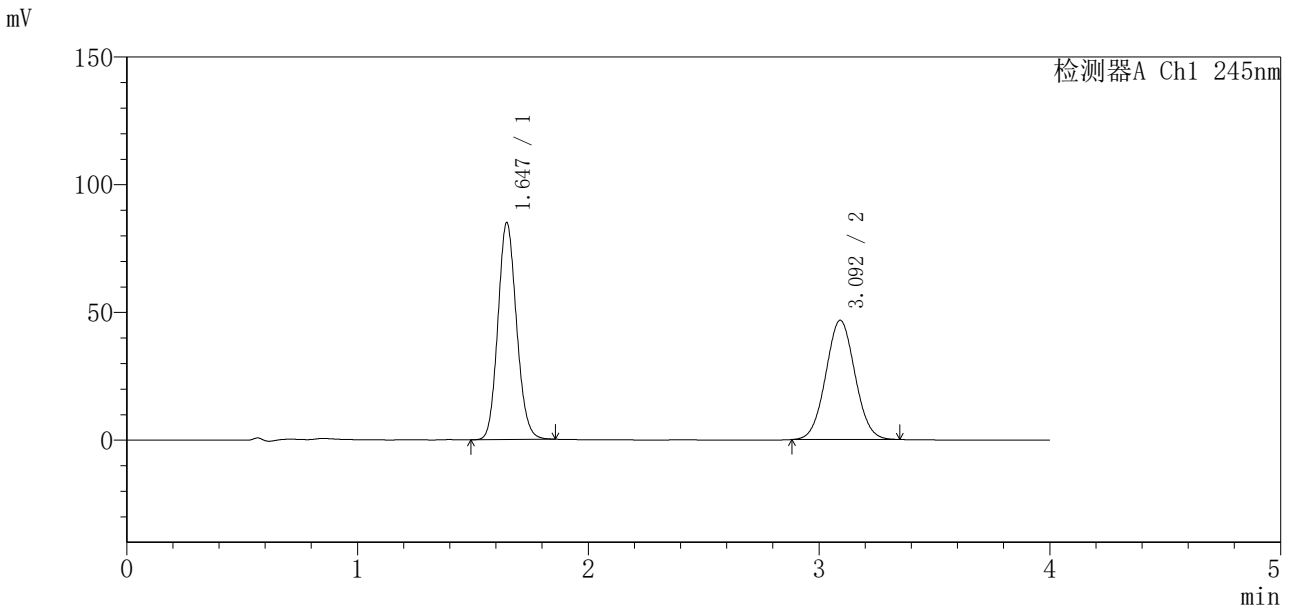
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	477027	53.974	84941	1992	1.122	--
2	3.090	406790	46.026	46427	2848	1.038	7.609
总计		883817	100.000	131368			

图41 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-473-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

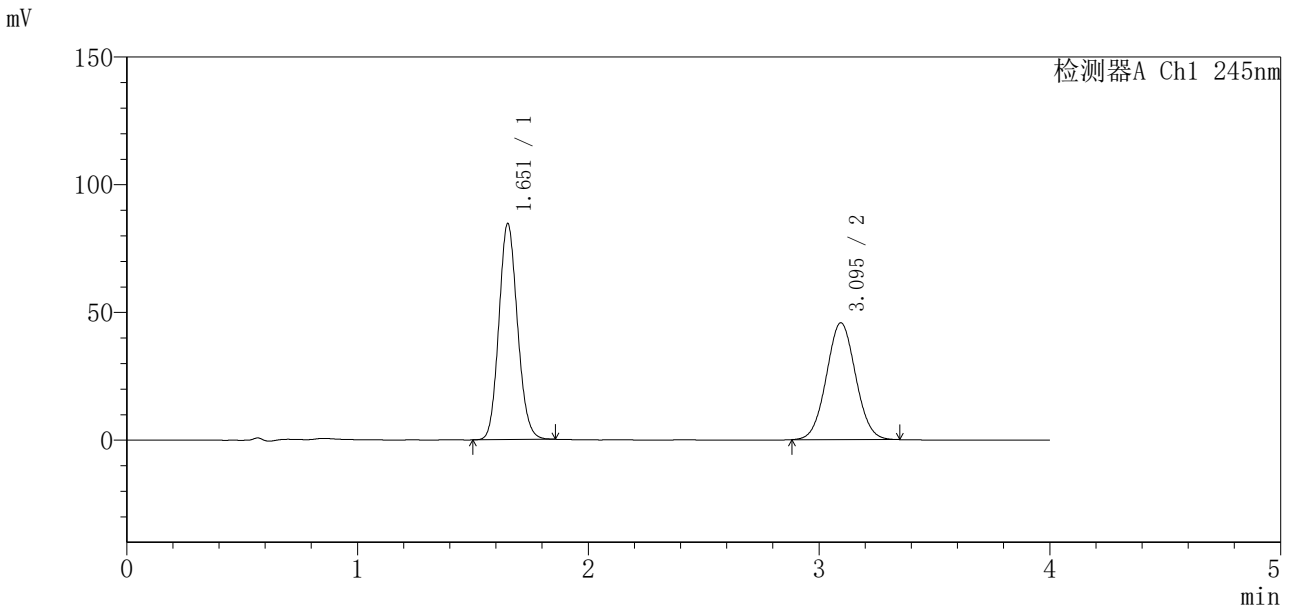
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	476348	53.681	85008	2002	1.123	--
2	3.092	411017	46.319	46618	2826	1.040	7.607
总计		887365	100.000	131626			

图42 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-474-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

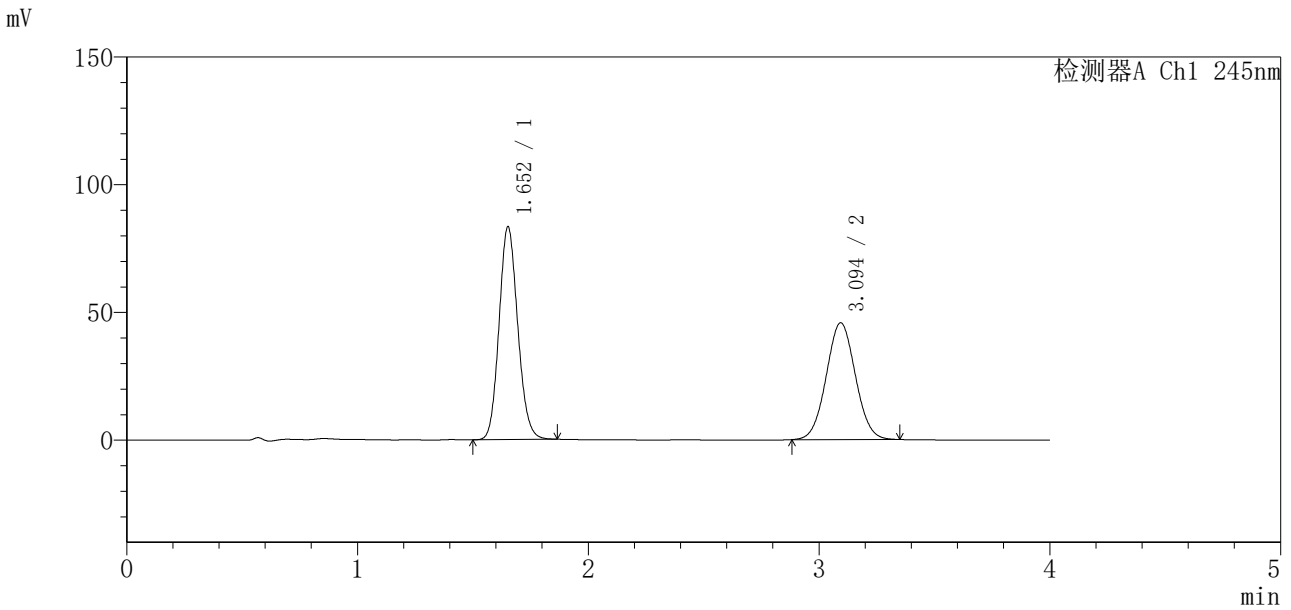
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	473704	54.059	84123	2016	1.123	--
2	3.095	402566	45.941	45725	2834	1.040	7.605
总计		876270	100.000	129848			

图43 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-475-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:23:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

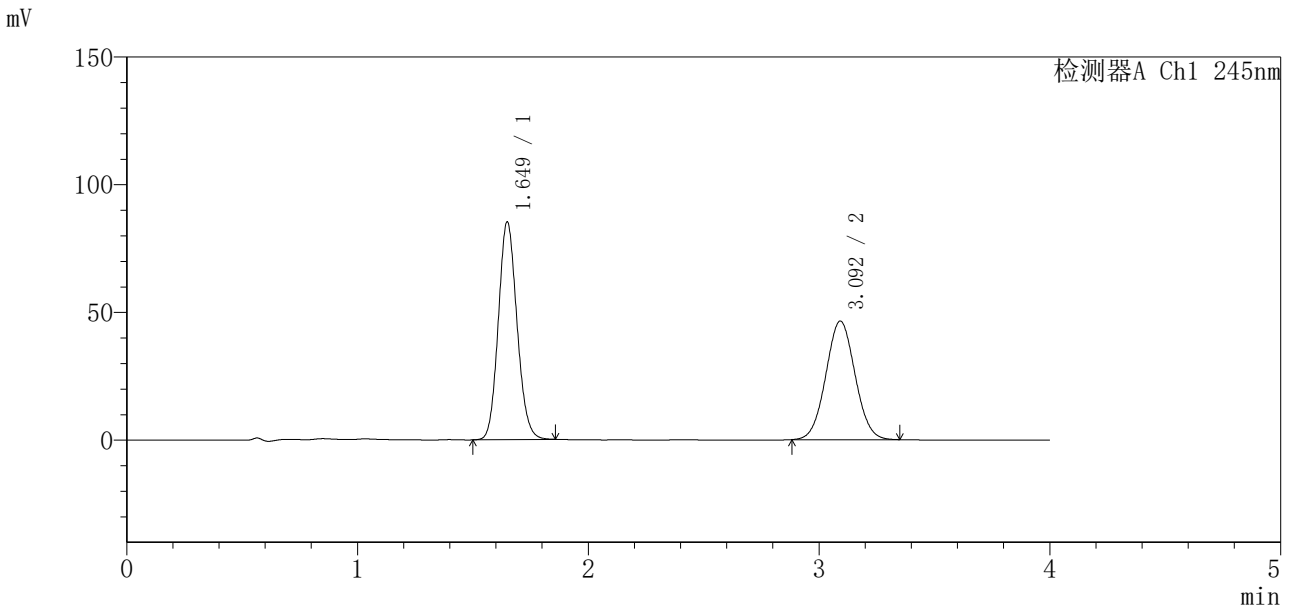
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.652	468967	53.868	83084	2000	1.123	--
2	3.094	401621	46.132	45672	2848	1.039	7.595
总计		870588	100.000	128756			

图44 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-476-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:28:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

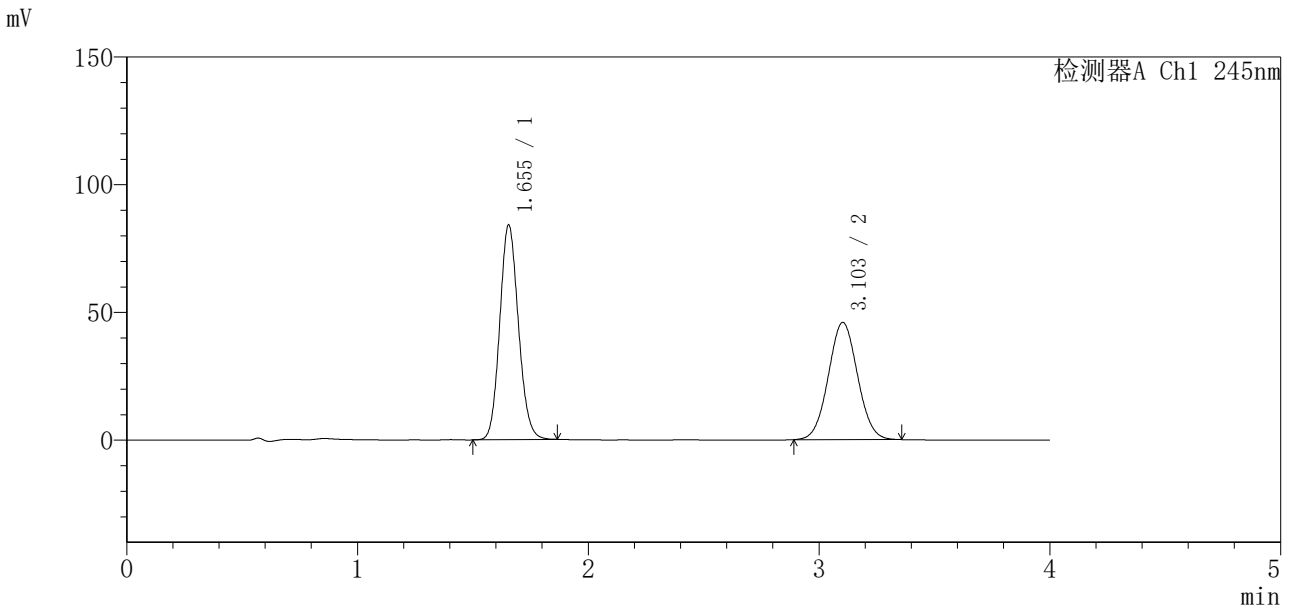
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	480015	54.008	85167	1989	1.122	--
2	3.092	408771	45.992	46365	2830	1.040	7.588
总计		888786	100.000	131532			

图45 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-477-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:32:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

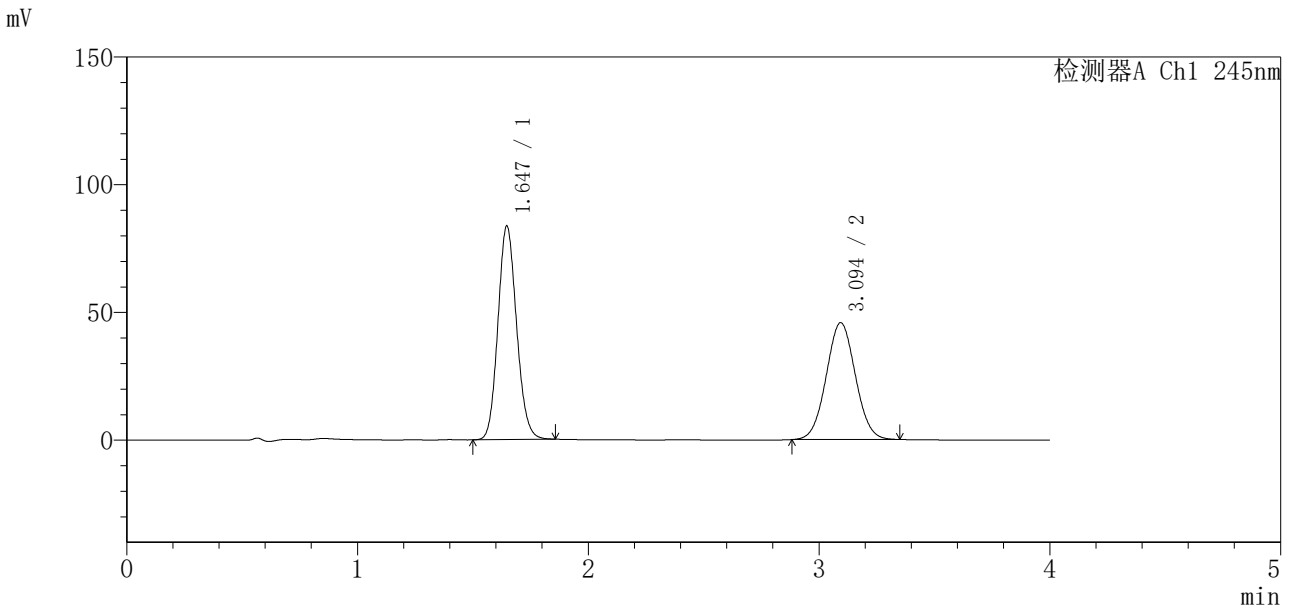
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.655	473052	53.957	84116	2007	1.122	--
2	3.103	403667	46.043	45894	2856	1.039	7.620
总计		876718	100.000	130010			

图46 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-478-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:37:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

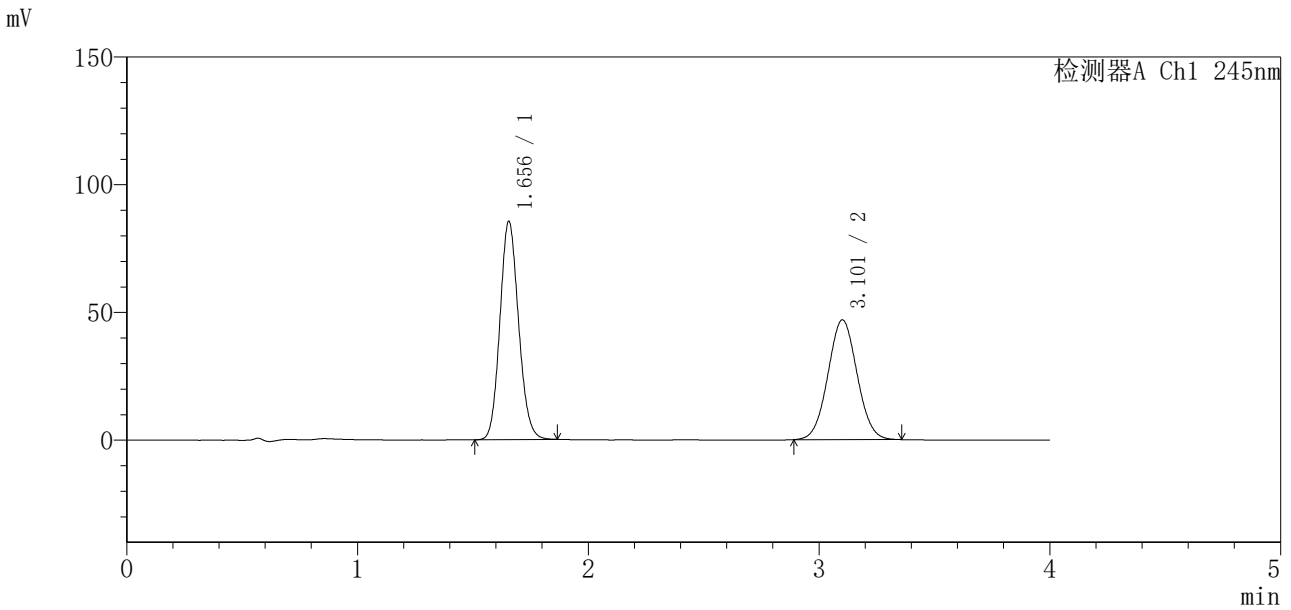
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	469598	53.913	83661	1995	1.125	--
2	3.094	401427	46.087	45715	2851	1.039	7.629
总计		871025	100.000	129377			

图47 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-479-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:43:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

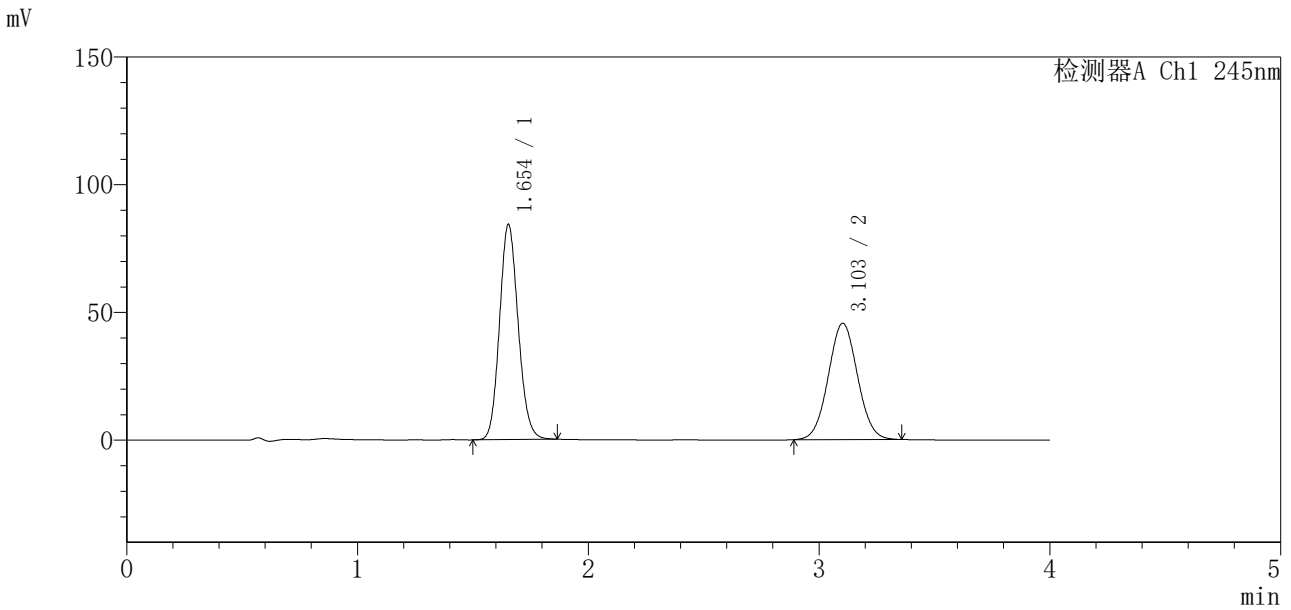
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.656	480681	53.872	85474	2007	1.122	--
2	3.101	411589	46.128	46804	2861	1.038	7.613
总计		892271	100.000	132279			

图48 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-480-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:48:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

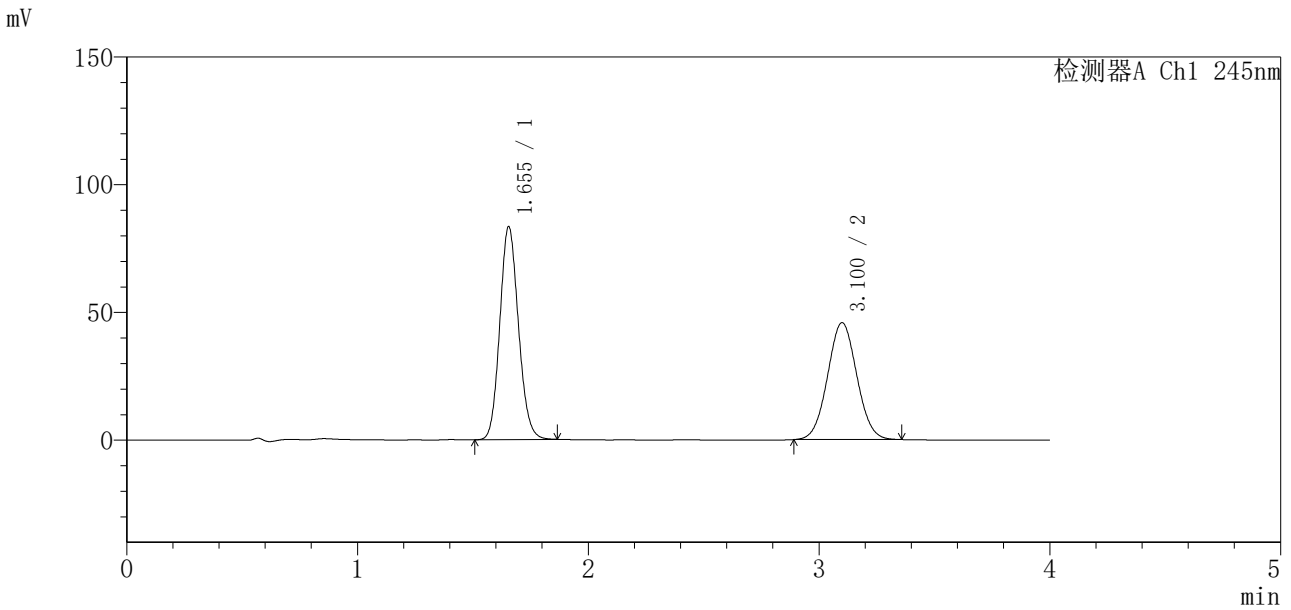
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.654	473701	54.146	84264	2009	1.125	--
2	3.103	401155	45.854	45526	2849	1.040	7.623
总计		874856	100.000	129791			

图49 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-481-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:52:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

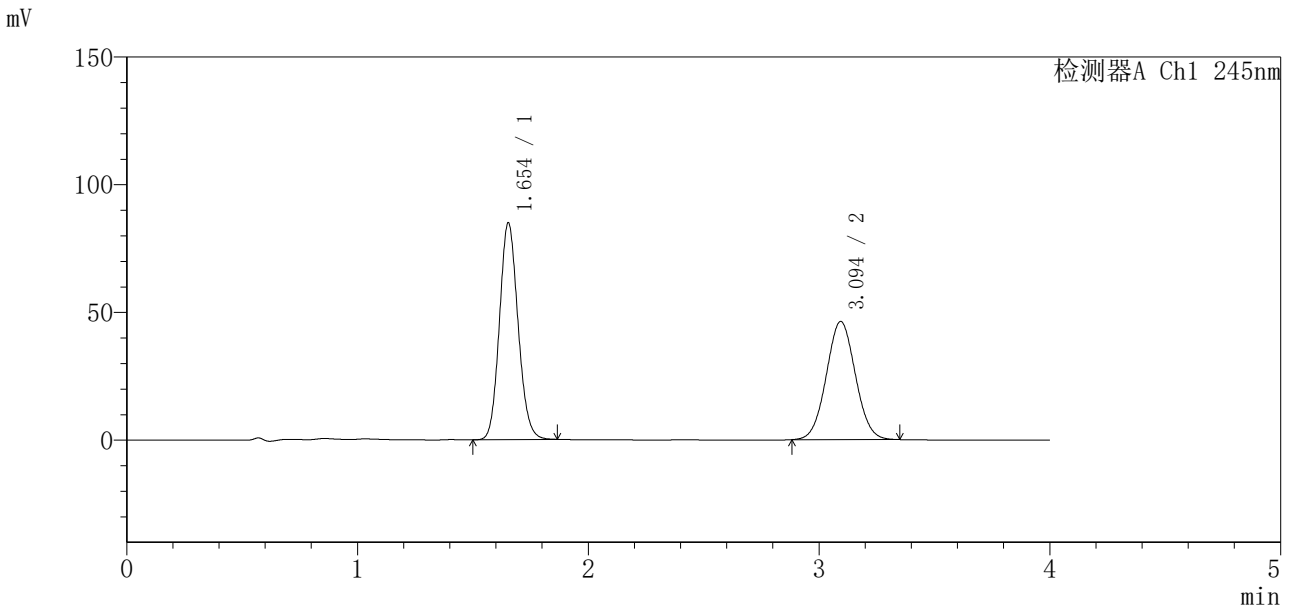
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.655	468807	53.792	83433	2011	1.123	--
2	3.100	402710	46.208	45753	2848	1.041	7.604
总计		871518	100.000	129186			

图50 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-482-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 14:56:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

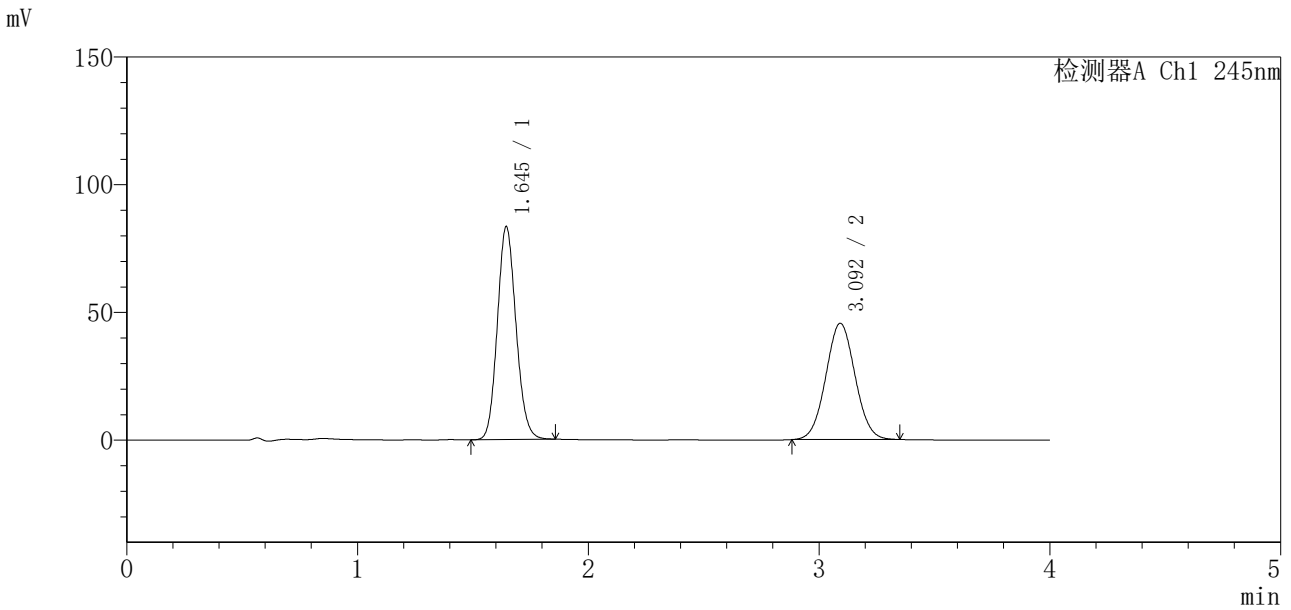
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.654	476243	54.043	84854	2017	1.122	--
2	3.094	404988	45.957	46218	2861	1.039	7.608
总计		881231	100.000	131072			

图51 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-483-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:01:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

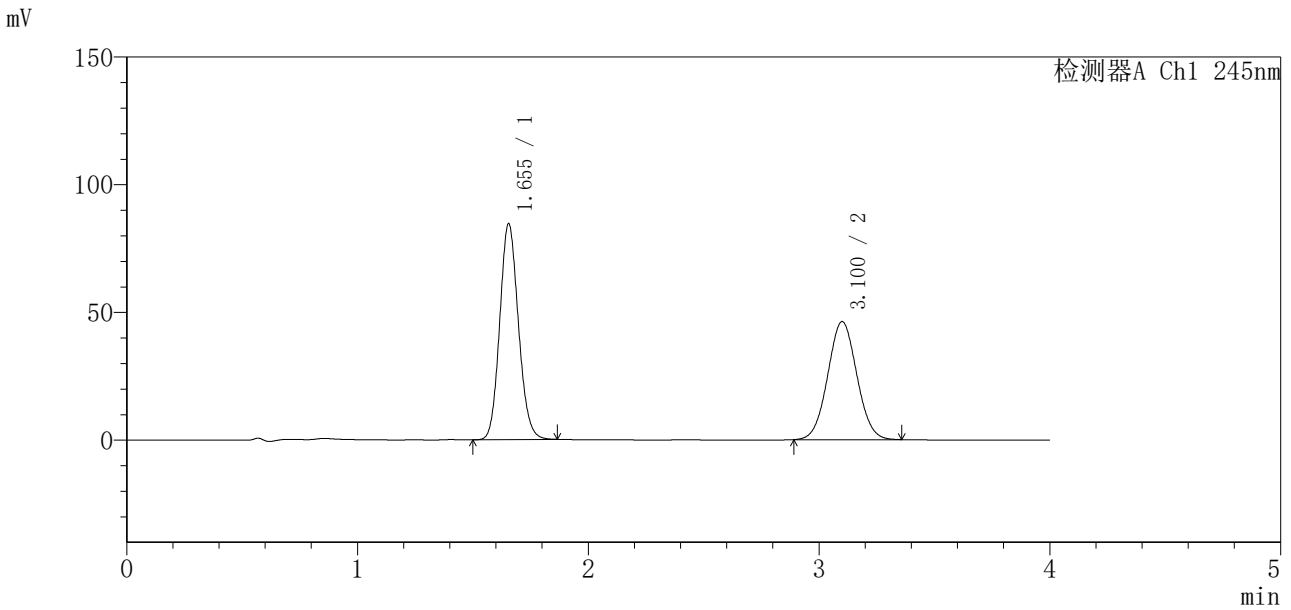
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	468697	53.889	83271	1987	1.121	--
2	3.092	401045	46.111	45450	2823	1.040	7.611
总计		869742	100.000	128721			

图52 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-484-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:05:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

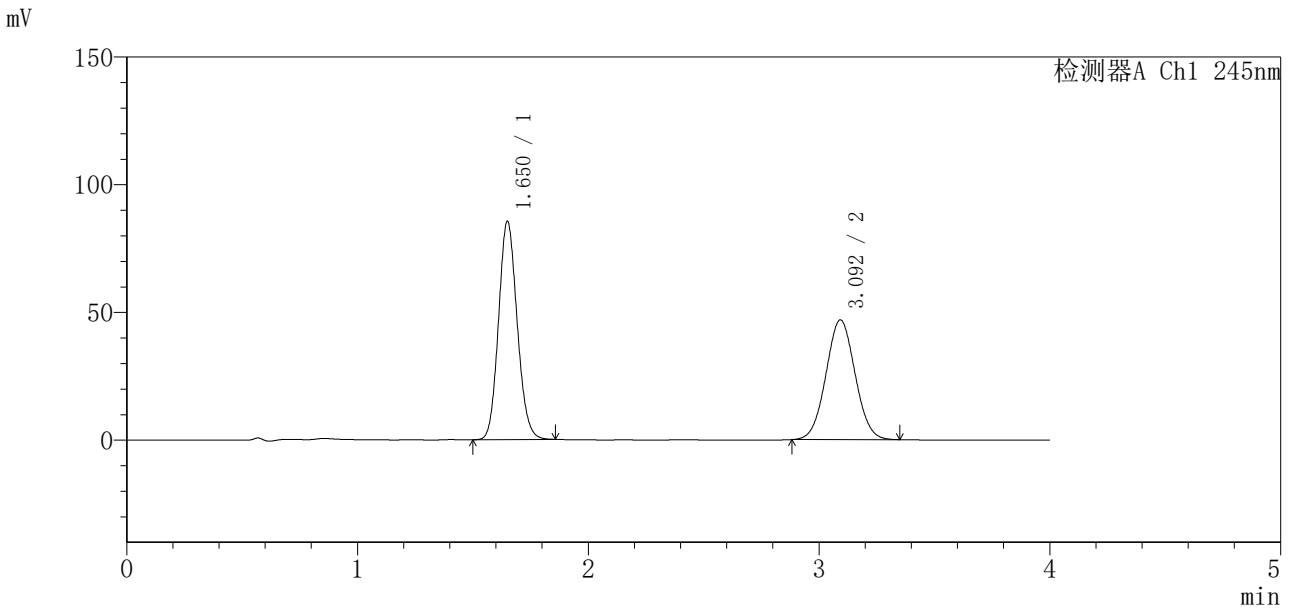
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.655	476214	54.037	84593	2002	1.123	--
2	3.100	405065	45.963	46160	2869	1.040	7.617
总计		881279	100.000	130753			

图53 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-485-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:10:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

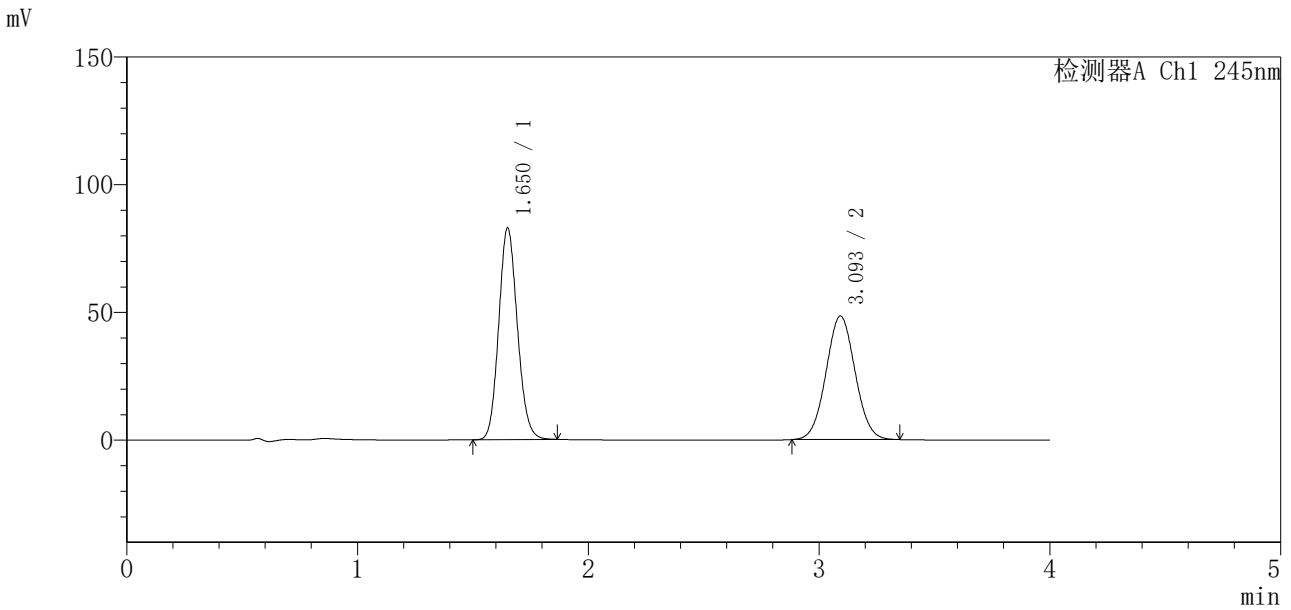
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	480257	53.861	85249	1998	1.123	--
2	3.092	411406	46.139	46760	2842	1.039	7.600
总计		891663	100.000	132009			

图54 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-486-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 15:14:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:49 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	1.650	466028	52.360	82479	2000	1.124	--
2	3.093	424012	47.640	48276	2859	1.041	7.610
总计		890040	100.000	130755			

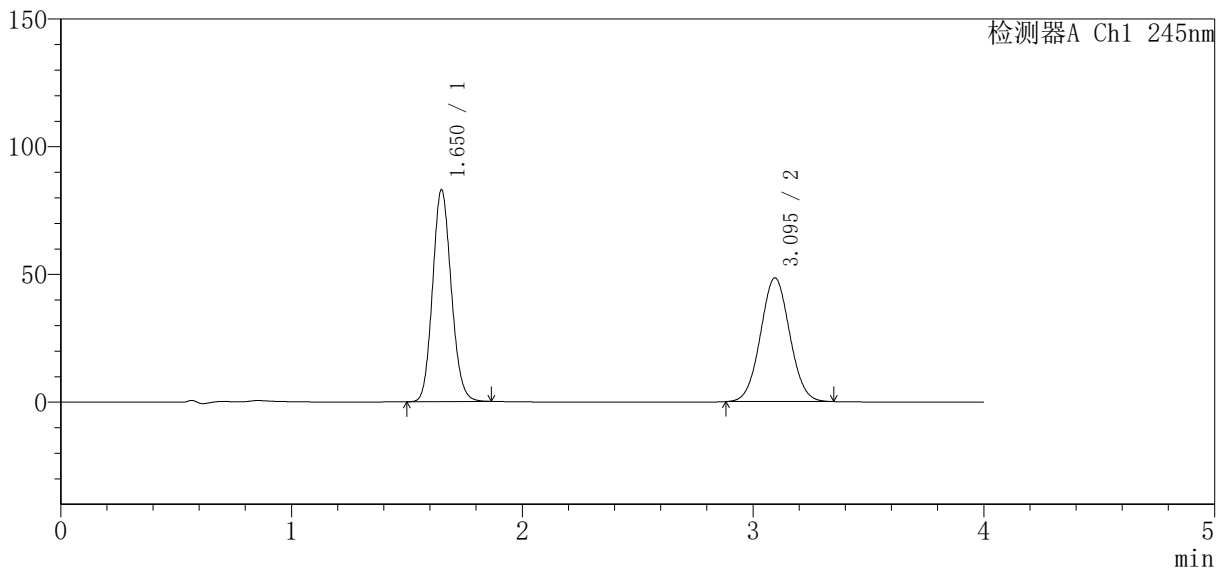
图55 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-13/31-487-2 - zzp-2024040821p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.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 15:18:49 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:31:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.650	466555	52.248	82687	1998	1.124	--
2	3.095	426408	47.752	48435	2834	1.040	7.601
总计		892963	100.000	131122			

图56 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040821批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-2-2

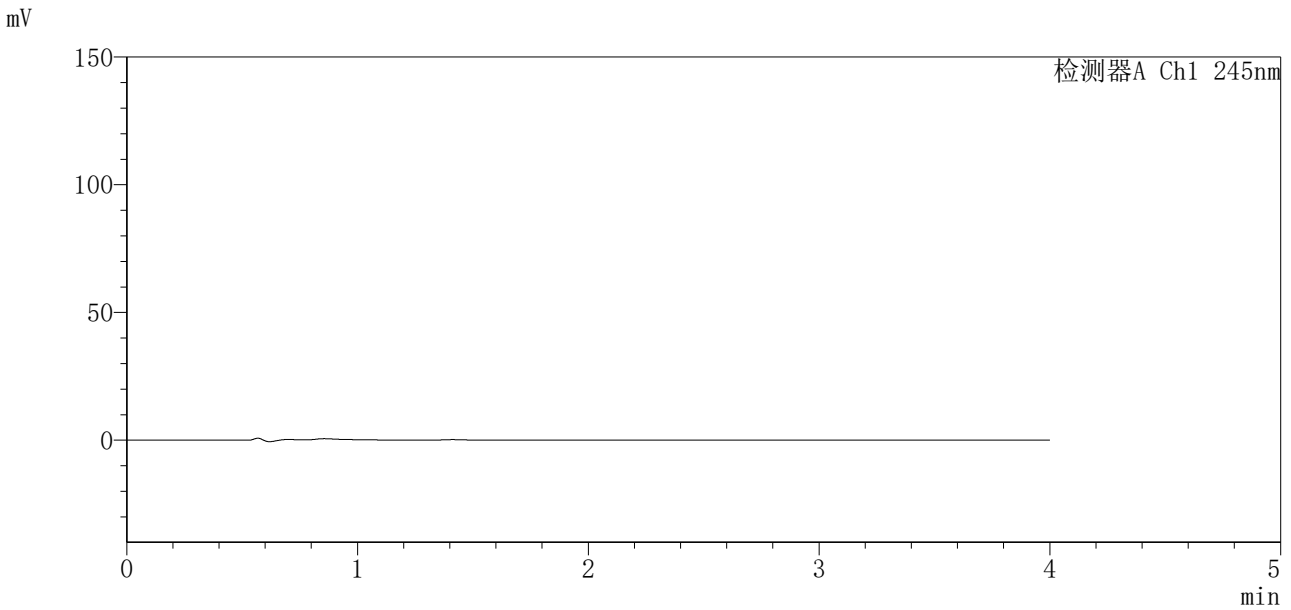


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-488-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:23:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

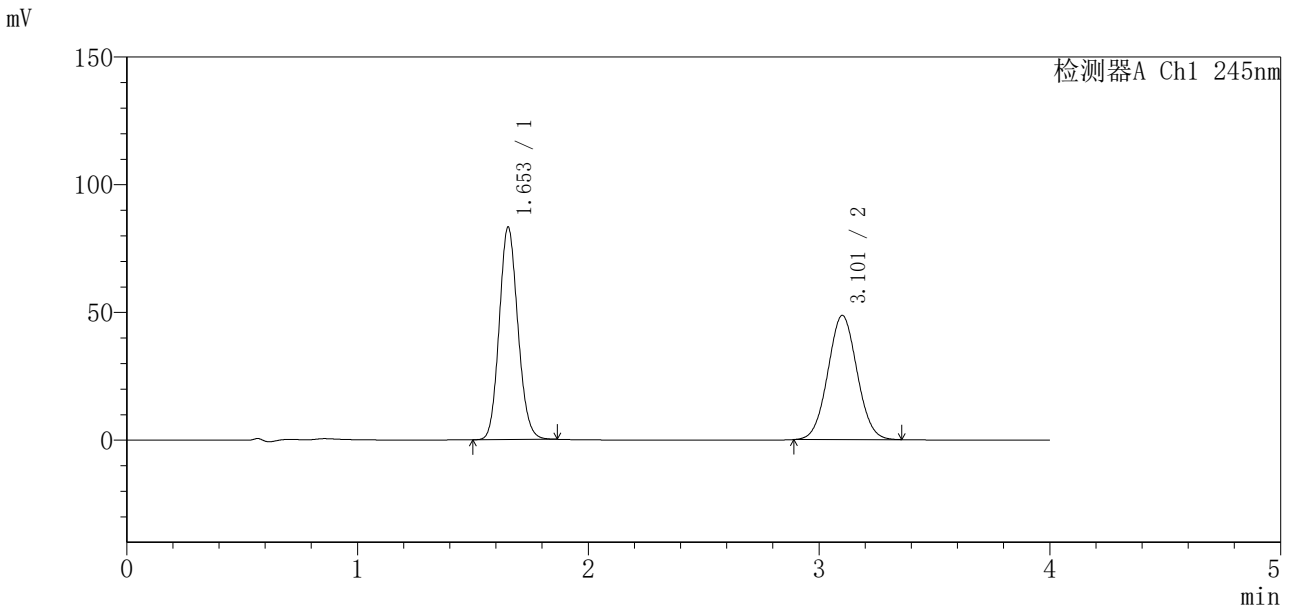
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图57 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-489-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:27:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:21 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	1.653	467645	52.252	83044	2004	1.123	--
2	3.101	427339	47.748	48497	2852	1.040	7.623
总计		894984	100.000	131540			

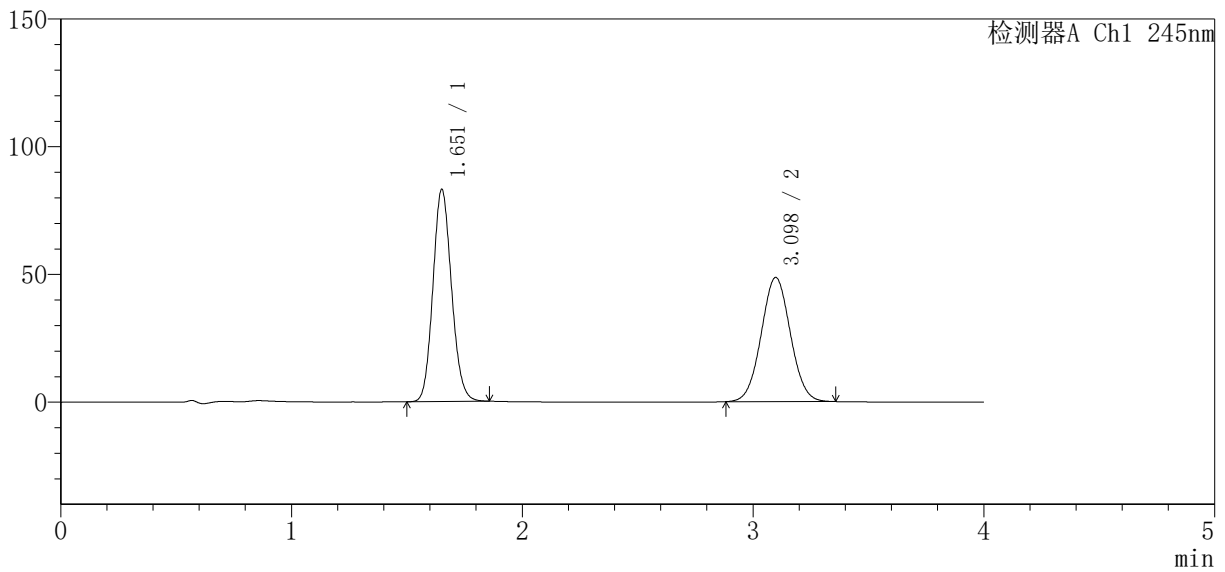
图58 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-490-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:32:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.651	465330	52.124	82652	2015	1.125	--
2	3.098	427404	47.876	48606	2850	1.038	7.629
总计		892735	100.000	131258			

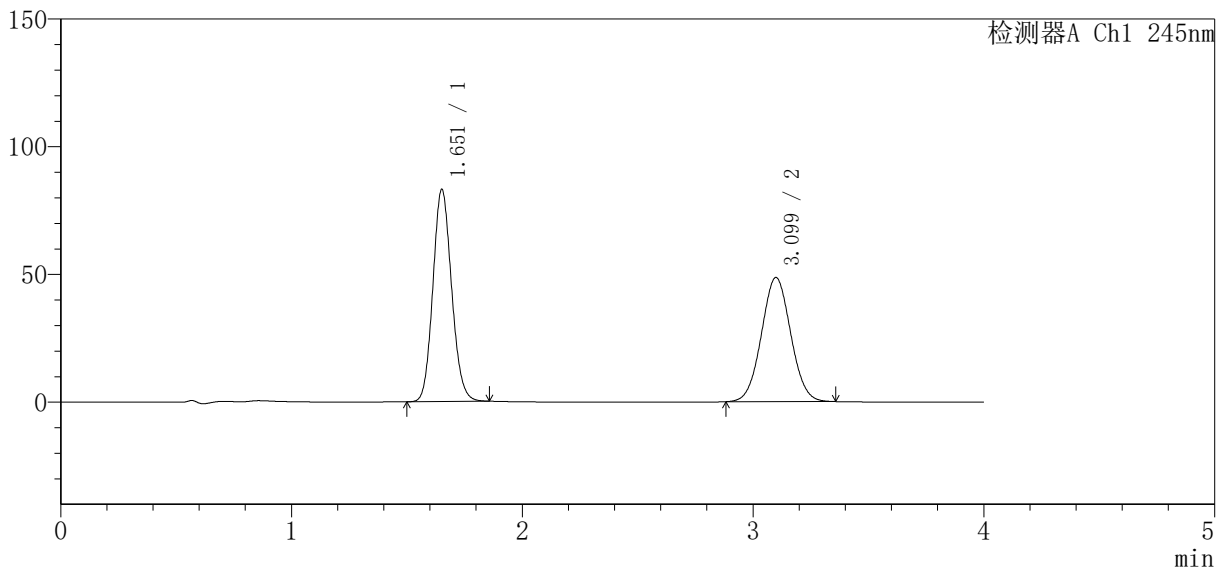
图59 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-491-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:36:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.651	467945	52.214	82709	1992	1.123	--
2	3.099	428267	47.786	48556	2837	1.039	7.606
总计		896211	100.000	131265			

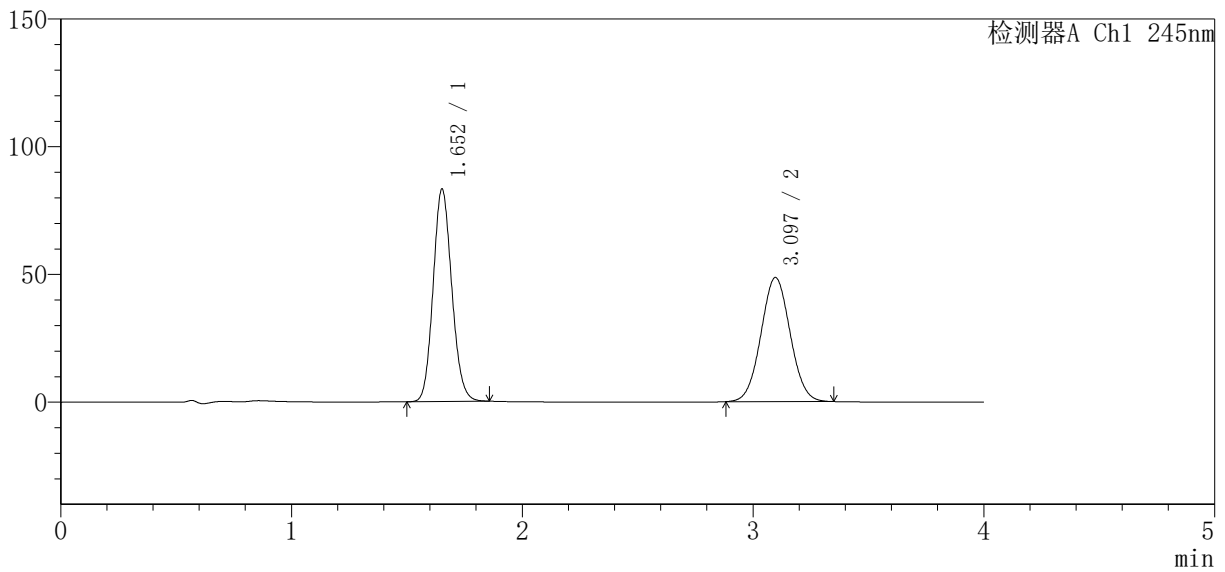
图60 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-492-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:40:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.652	467225	52.208	83013	2006	1.122	--
2	3.097	427710	47.792	48610	2837	1.039	7.601
总计		894935	100.000	131623			

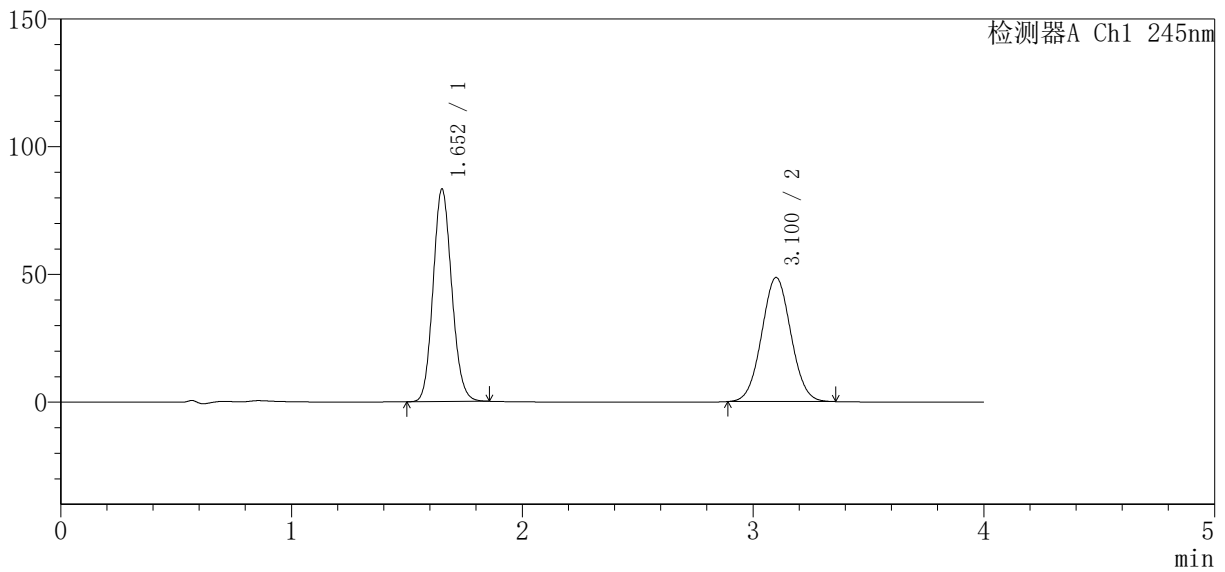
图61 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-493-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:45:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

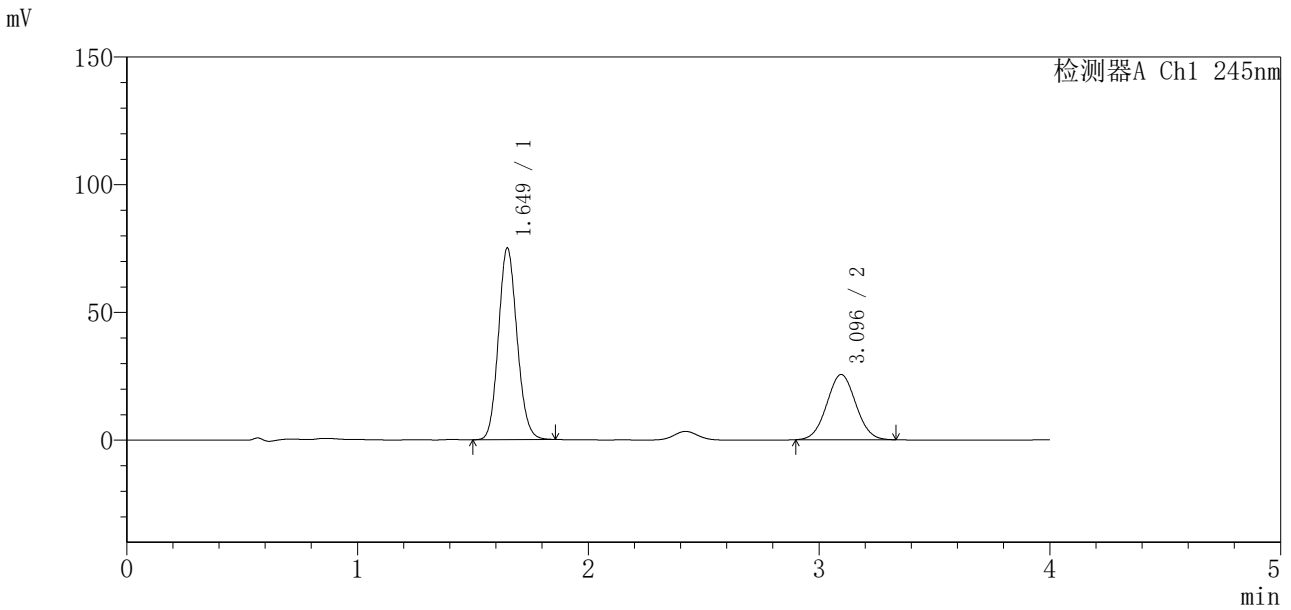
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.652	468163	52.282	82969	1998	1.122	--
2	3.100	427296	47.718	48527	2847	1.041	7.616
总计		895459	100.000	131496			

图62 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-494-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:49:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

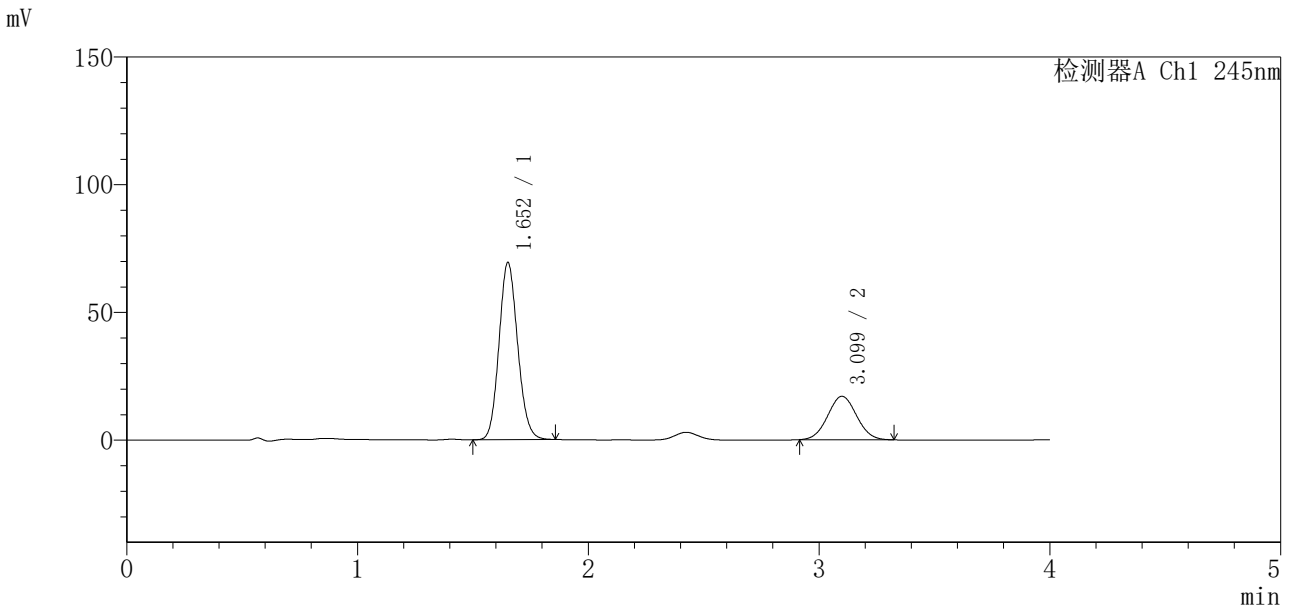
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.649	420902	65.365	74914	2007	1.122	--
2	3.096	223025	34.635	25539	2868	1.038	7.645
总计		643926	100.000	100453			

图63 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-495-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:54:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

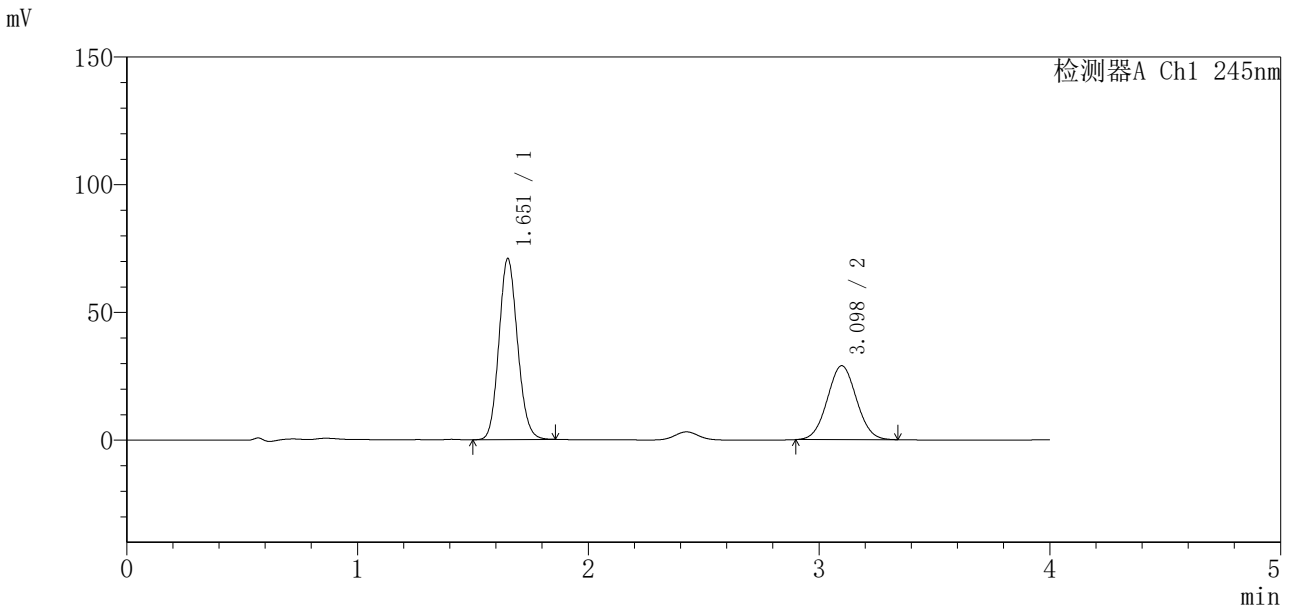
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	389984	72.460	69113	1999	1.122	--
2	3.099	148222	27.540	16999	2873	1.042	7.638
总计		538206	100.000	86112			

图64 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-496-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 15:58:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

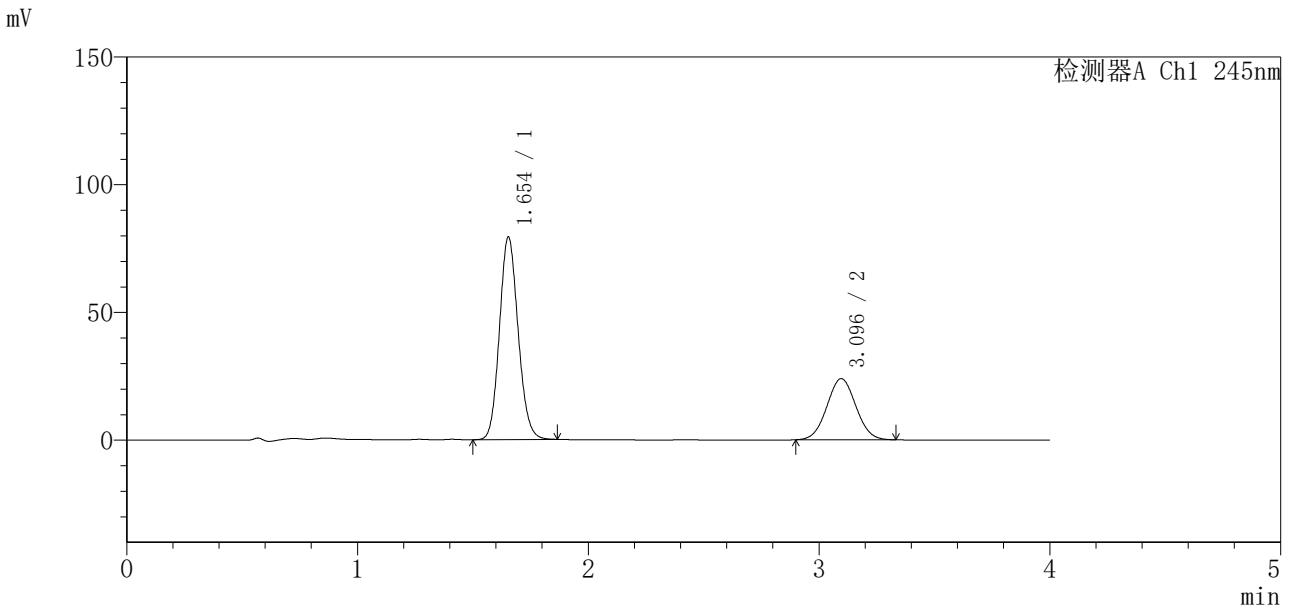
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	397707	61.037	70544	2006	1.122	--
2	3.098	253879	38.963	28948	2848	1.040	7.622
总计		651586	100.000	99491			

图65 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-497-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:02:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:43 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	1.654	446600	68.147	79323	2002	1.121	--
2	3.096	208748	31.853	23956	2884	1.038	7.622
总计		655348	100.000	103280			

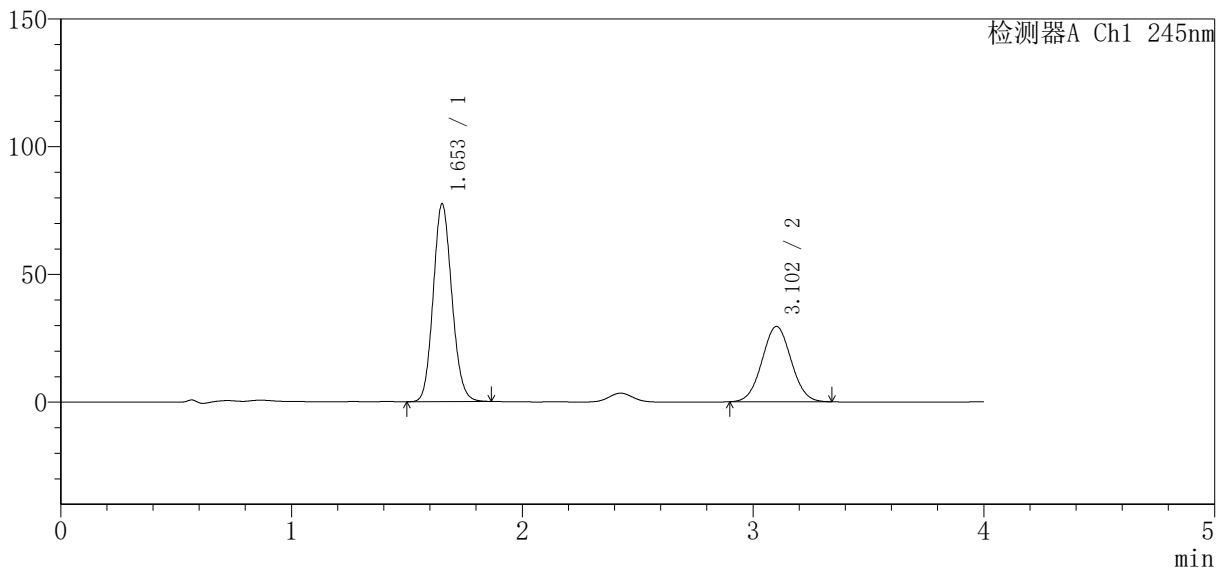
图66 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-498-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:07:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

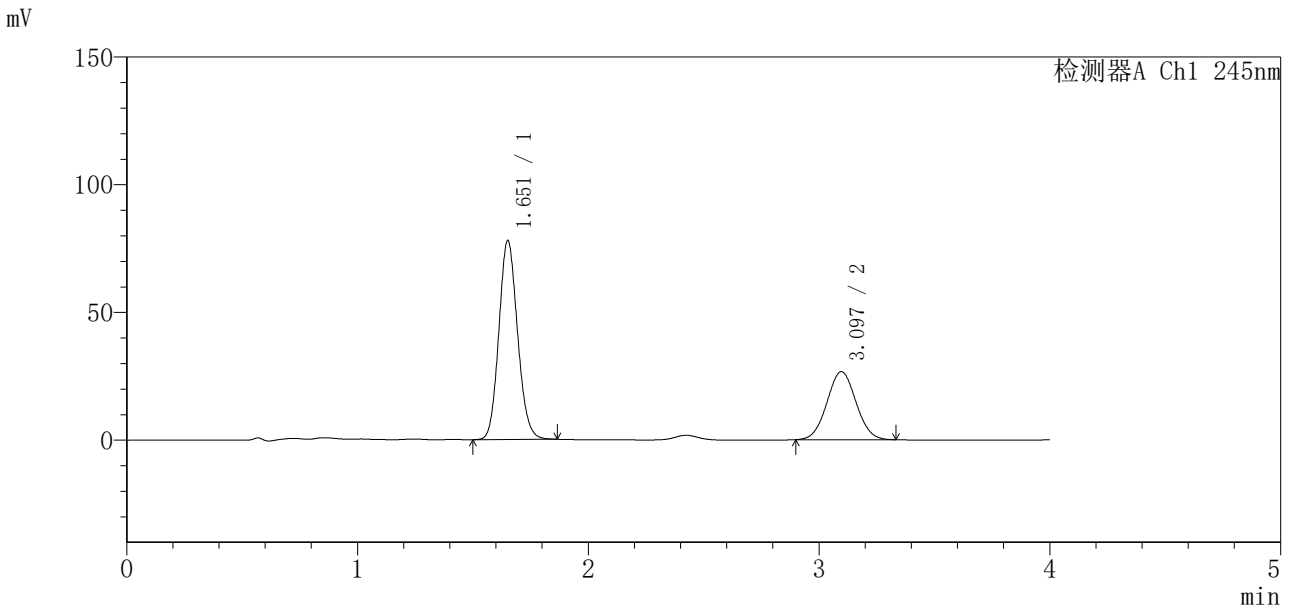
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.653	435186	62.728	77296	2005	1.122	--
2	3.102	258586	37.272	29468	2862	1.037	7.634
总计		693772	100.000	106765			

图67 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-499-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:11:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

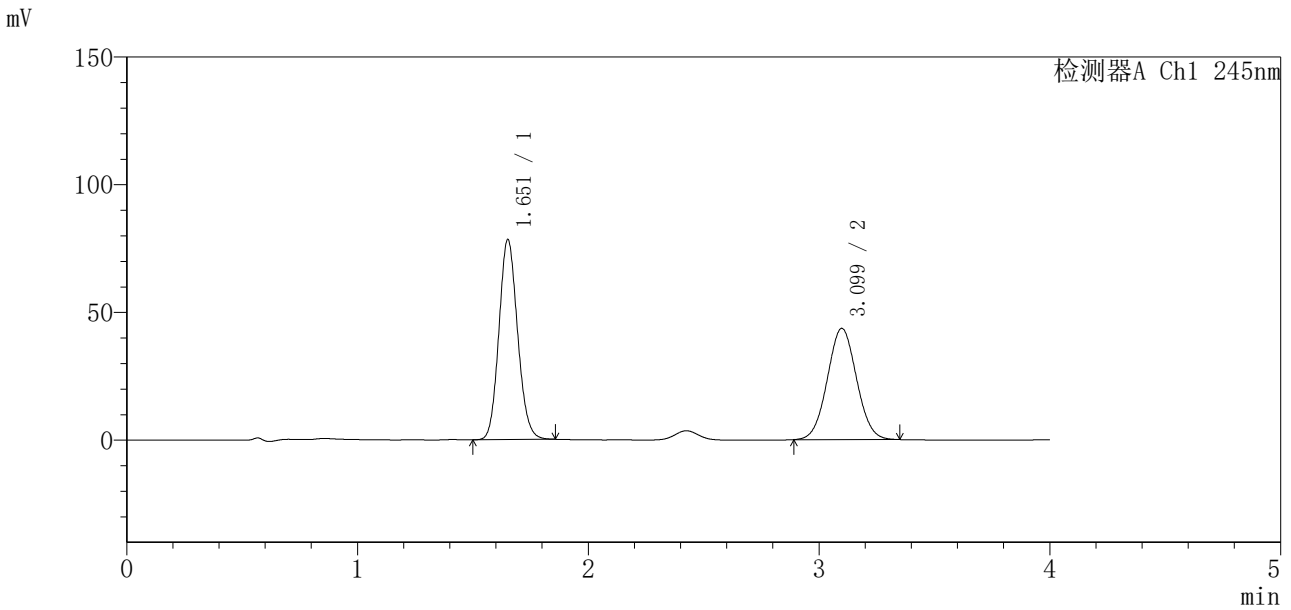
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	438655	65.288	77527	1995	1.121	--
2	3.097	233225	34.712	26644	2852	1.040	7.611
总计		671880	100.000	104171			

图68 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-500-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:16:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

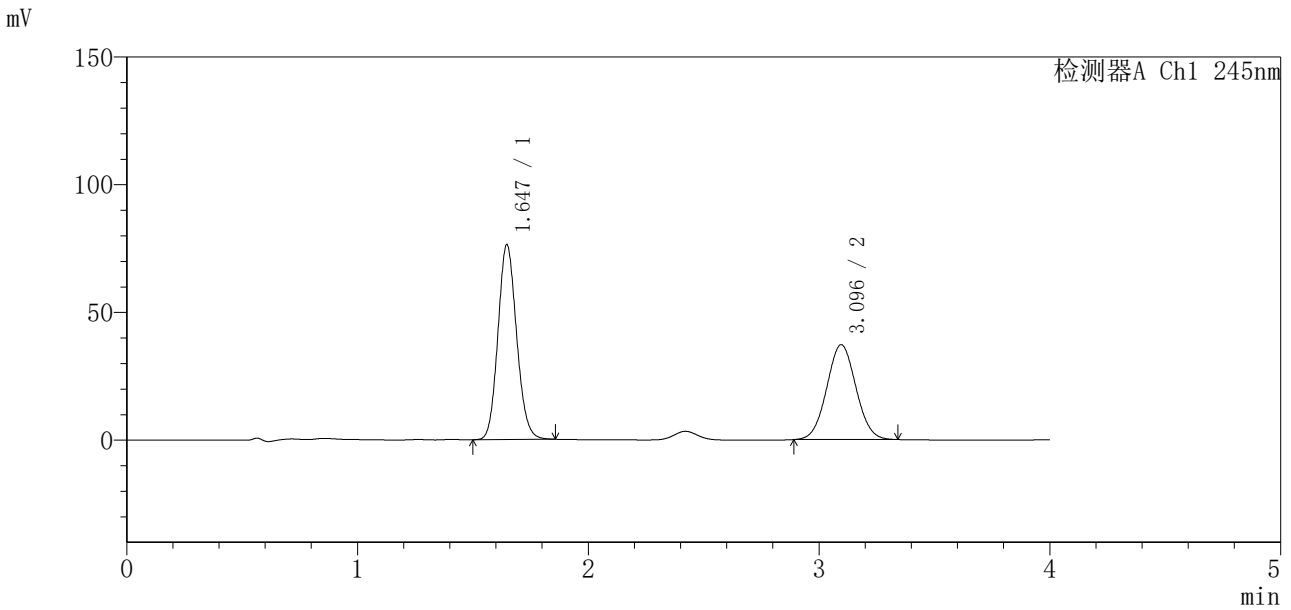
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	440617	53.488	77998	2000	1.122	--
2	3.099	383151	46.512	43551	2841	1.039	7.612
总计		823768	100.000	121549			

图69 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-501-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

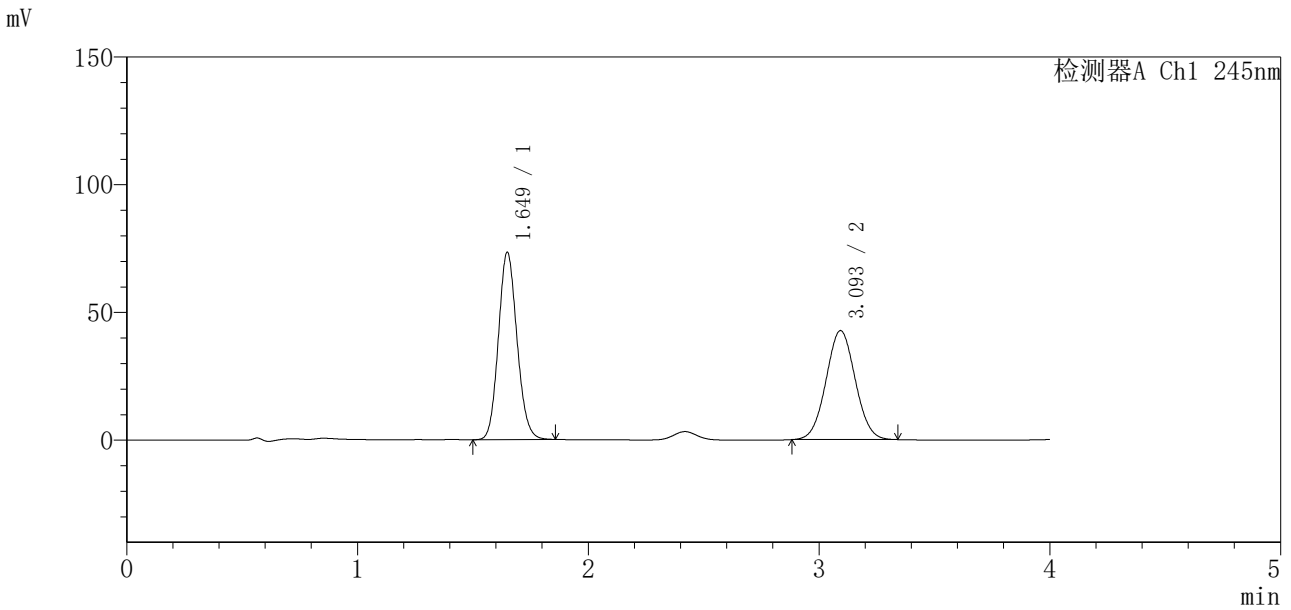
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	429190	56.769	76320	1989	1.123	--
2	3.096	326844	43.231	37164	2831	1.041	7.615
总计		756034	100.000	113484			

图70 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-502-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:24:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:57 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	1.649	411283	52.274	73230	2003	1.120	--
2	3.093	375505	47.726	42617	2830	1.037	7.601
总计		786788	100.000	115847			

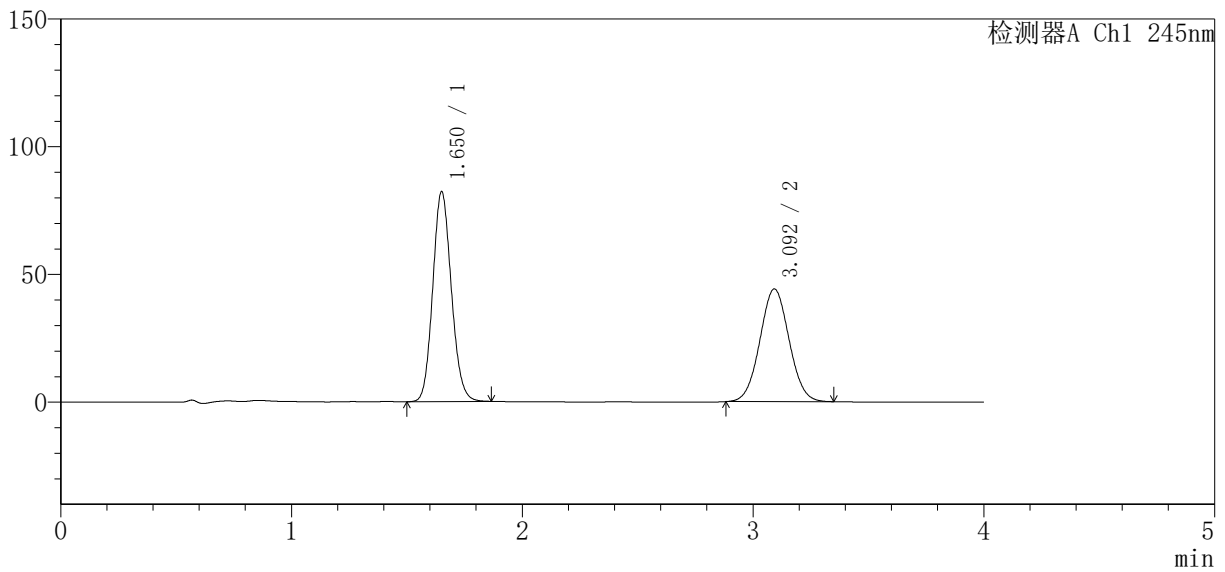
图71 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-503-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:29:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:38:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

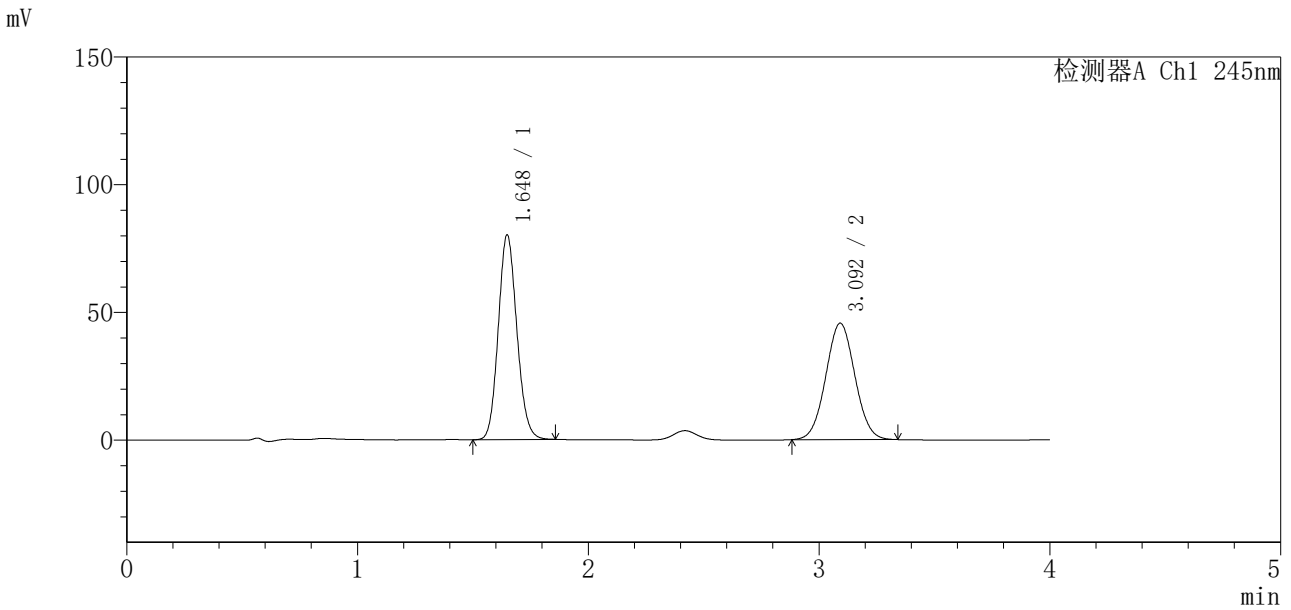
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	460316	54.263	81783	2014	1.123	--
2	3.092	387983	45.737	44026	2833	1.040	7.599
总计		848299	100.000	125809			

图72 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-504-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:33:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:02 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	1.648	448996	52.916	80137	2010	1.122	--
2	3.092	399503	47.084	45525	2854	1.037	7.626
总计		848499	100.000	125662			

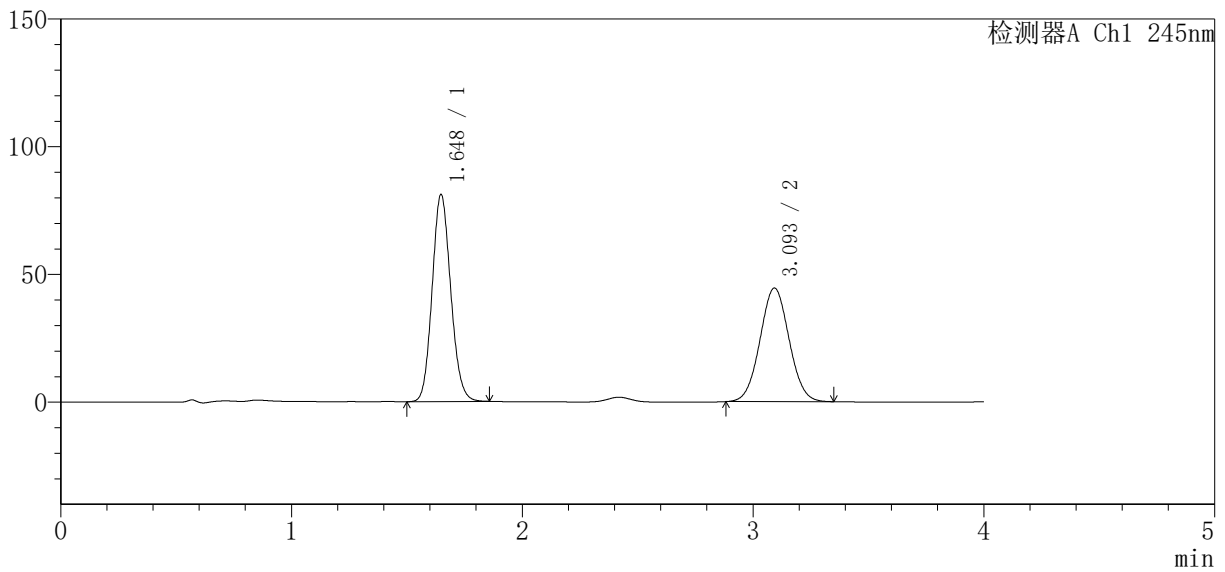
图73 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-505-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:38:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

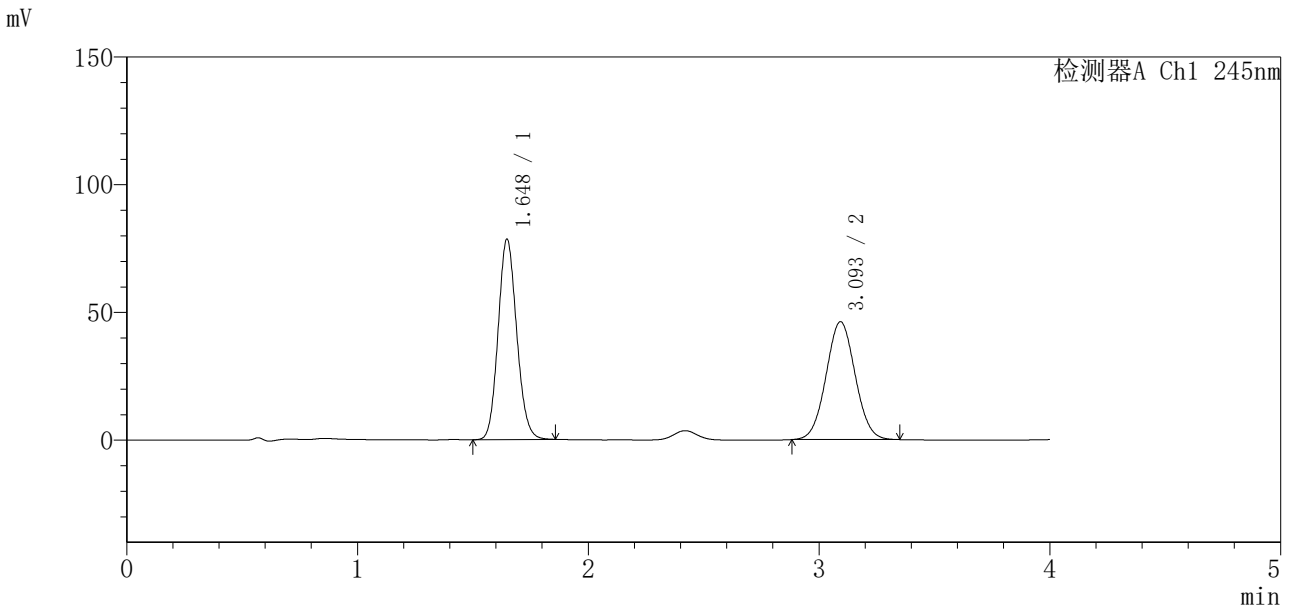
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	454162	53.809	81106	2008	1.122	--
2	3.093	389861	46.191	44396	2858	1.039	7.634
总计		844023	100.000	125502			

图74 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-506-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:42:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

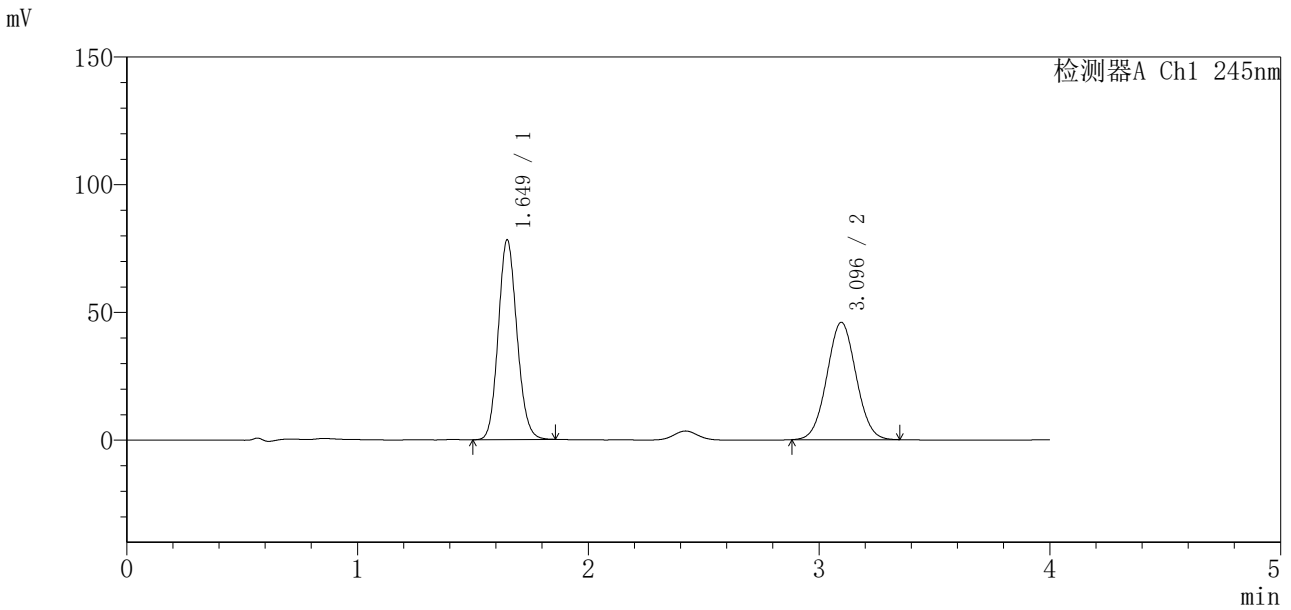
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	439568	52.069	78516	2009	1.122	--
2	3.093	404632	47.931	46096	2857	1.039	7.636
总计		844201	100.000	124613			

图75 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-507-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:46:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

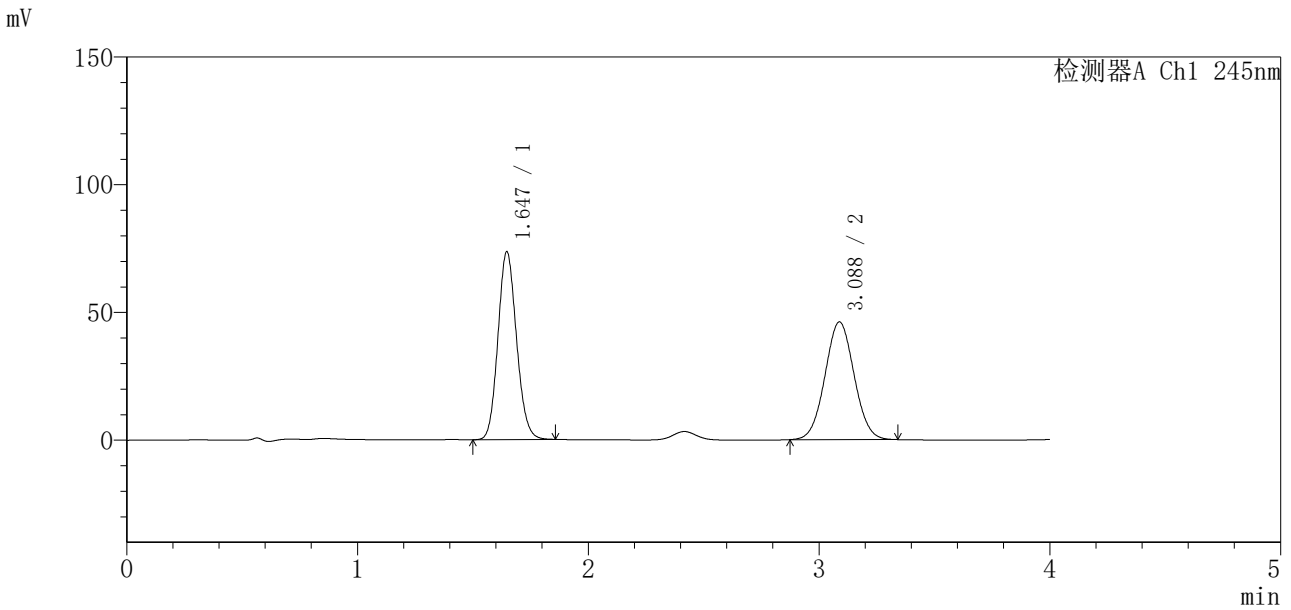
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	440275	52.174	78168	1990	1.123	--
2	3.096	403578	47.826	45952	2845	1.039	7.620
总计		843853	100.000	124120			

图76 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-508-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:51:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

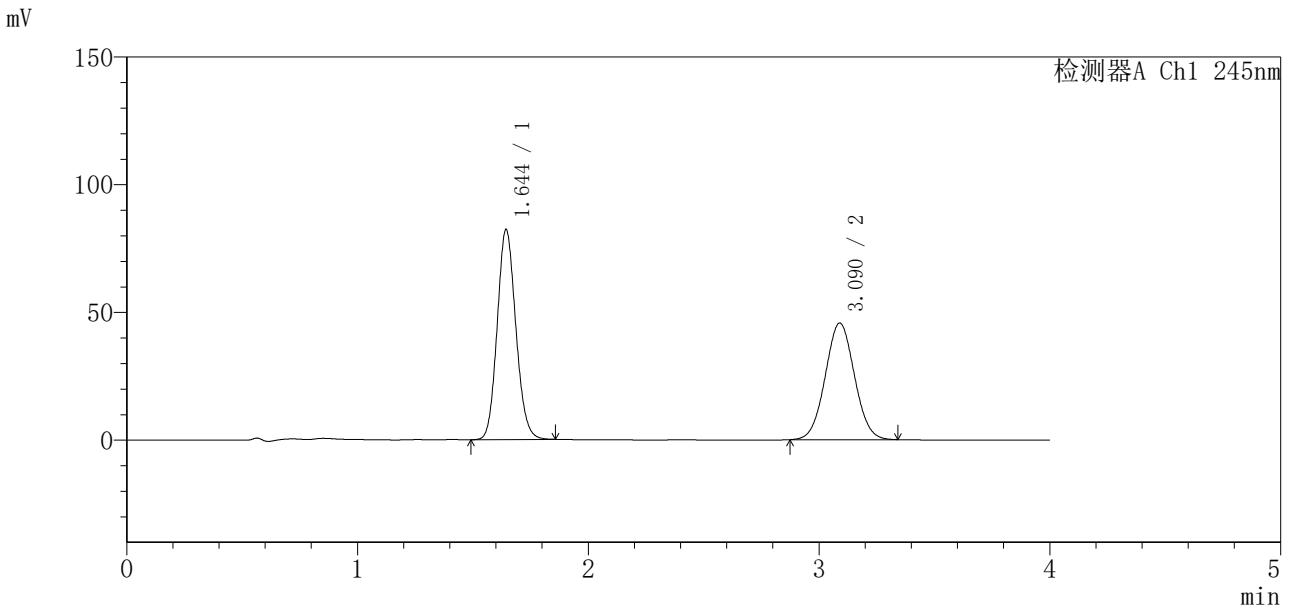
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	411835	50.458	73613	2008	1.122	--
2	3.088	404355	49.542	46109	2842	1.039	7.611
总计		816190	100.000	119723			

图77 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-509-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 16:55:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:15 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	1.644	461751	53.459	82037	1989	1.122	--
2	3.090	401991	46.541	45663	2826	1.037	7.611
总计		863741	100.000	127701			

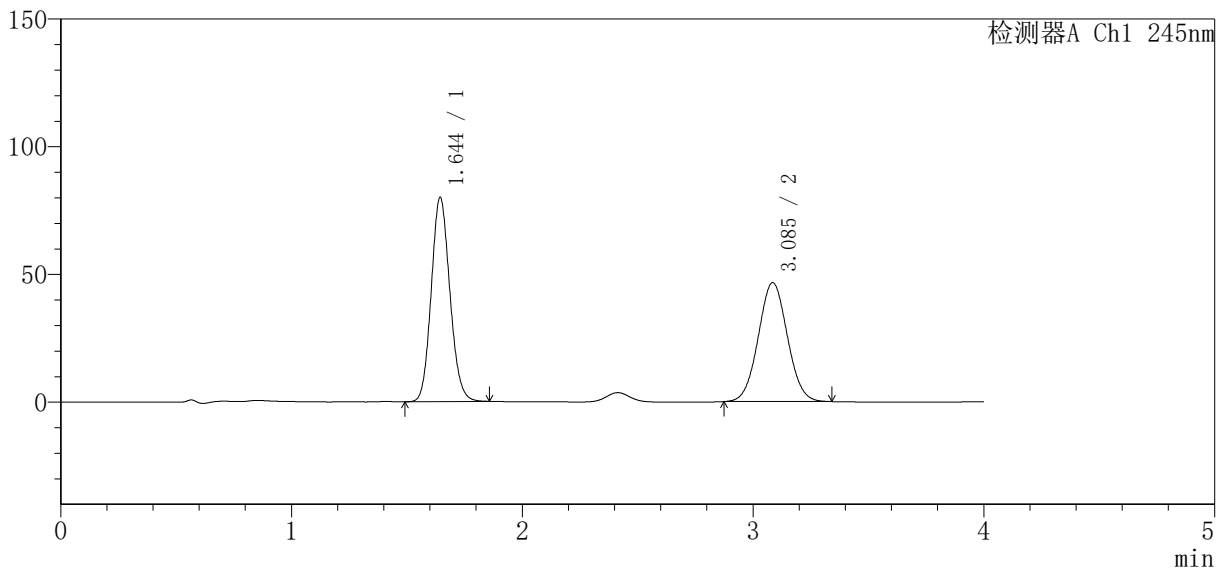
图78 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-510-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:00:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

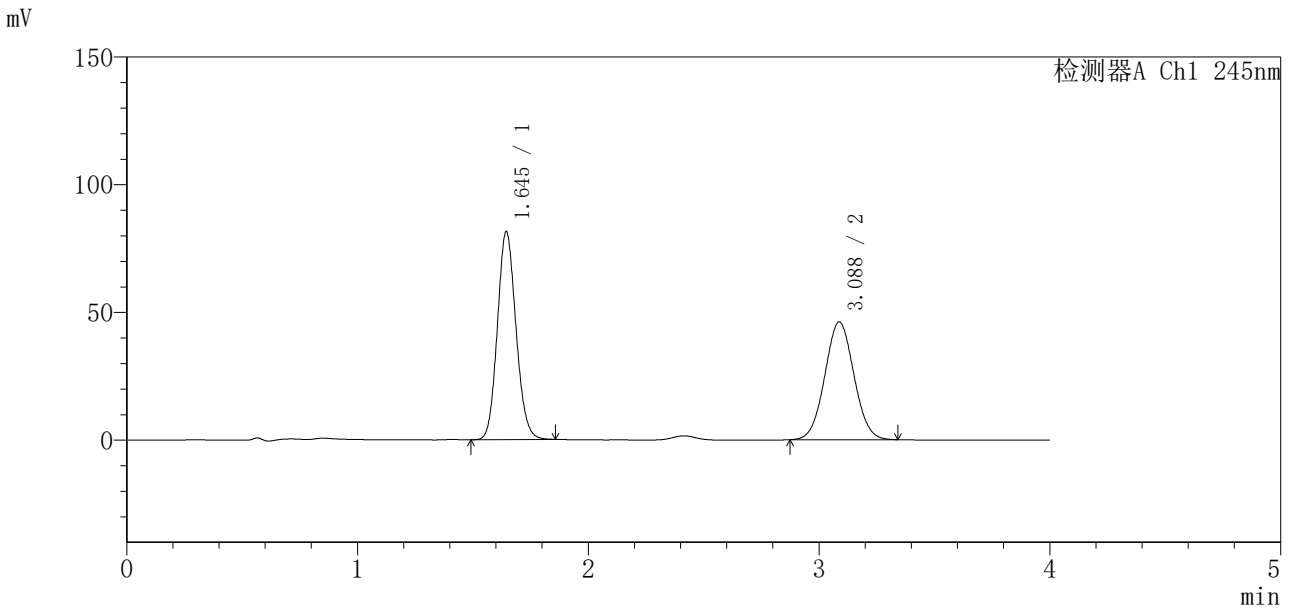
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	448986	52.362	79813	1989	1.122	--
2	3.085	408482	47.638	46544	2845	1.041	7.608
总计		857468	100.000	126357			

图79 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-511-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:04:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

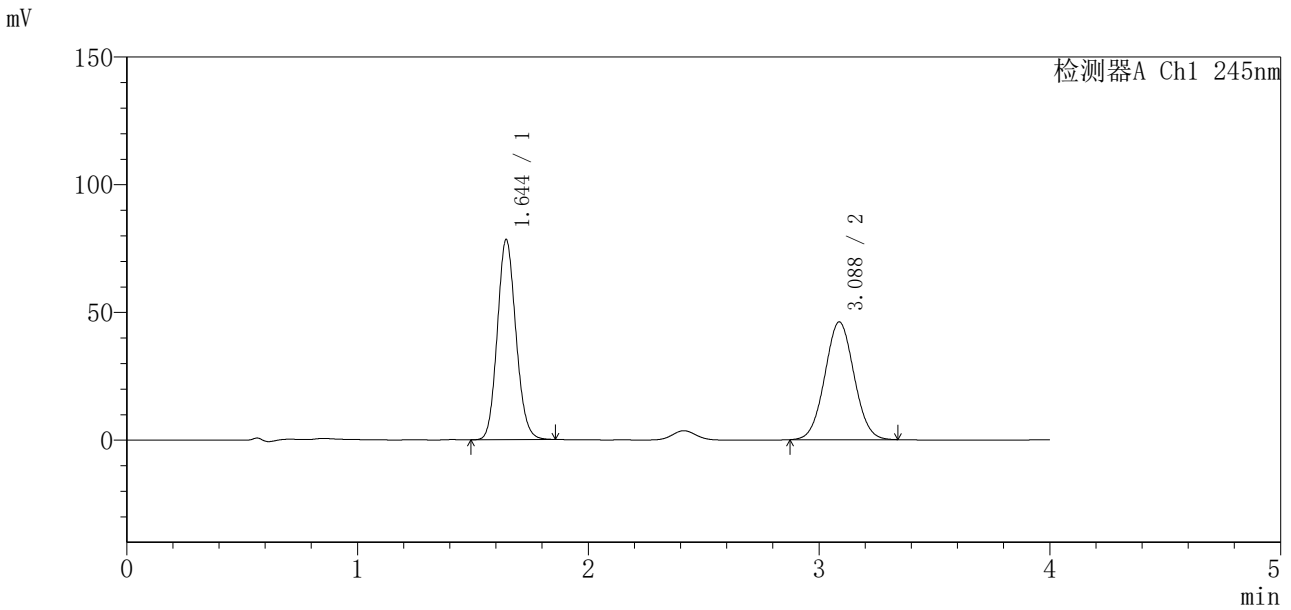
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	456471	53.022	81337	1998	1.121	--
2	3.088	404438	46.978	46114	2841	1.039	7.617
总计		860908	100.000	127450			

图80 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-512-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:08:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

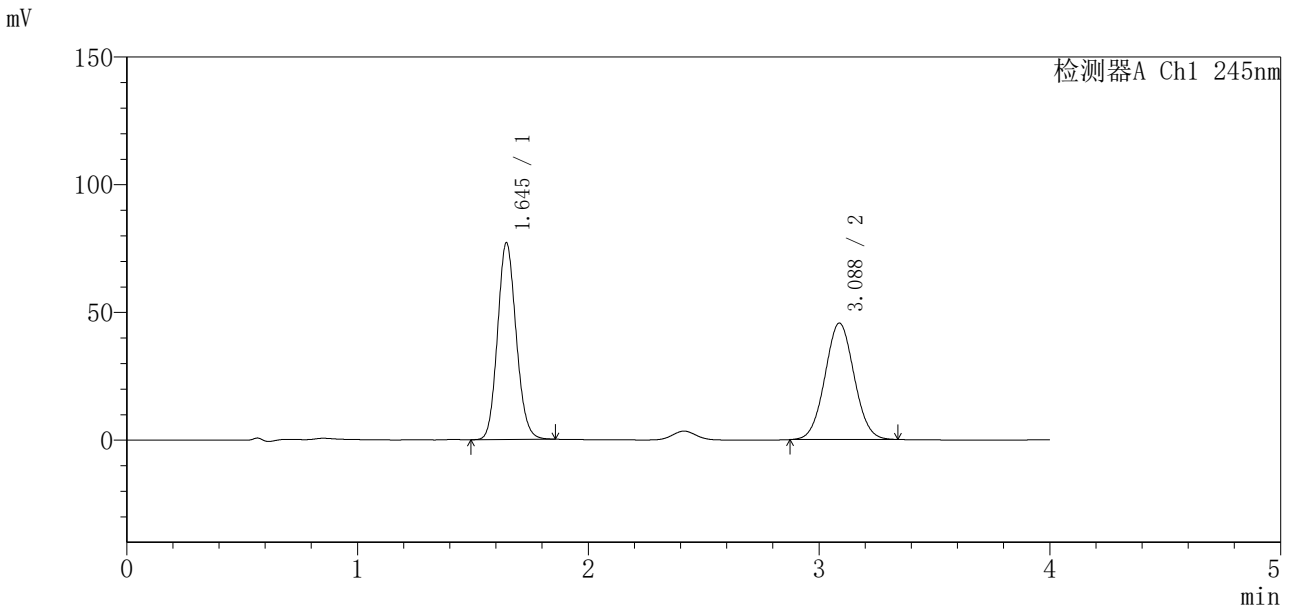
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	438739	51.952	78211	2003	1.122	--
2	3.088	405768	48.048	46111	2818	1.039	7.604
总计		844507	100.000	124322			

图81 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-513-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:13:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:26 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	1.645	431786	51.888	77013	2001	1.123	--
2	3.088	400361	48.112	45612	2841	1.041	7.616
总计		832146	100.000	122625			

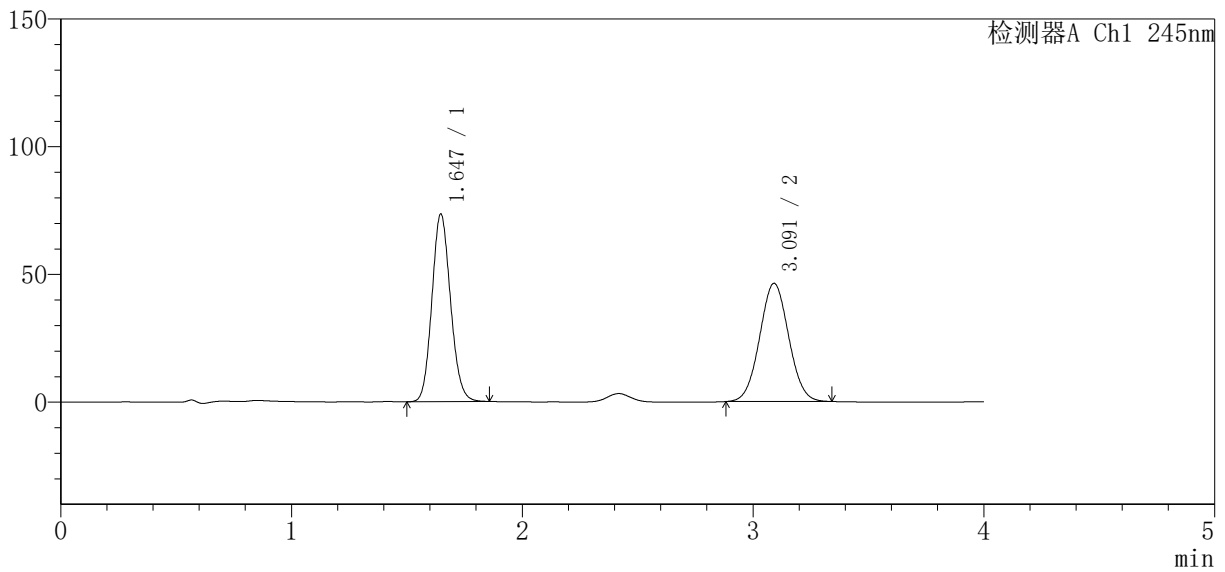
图82 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-514-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.647	412089	50.440	73514	1998	1.122	--
2	3.091	404905	49.560	46249	2859	1.039	7.628
总计		816994	100.000	119763			

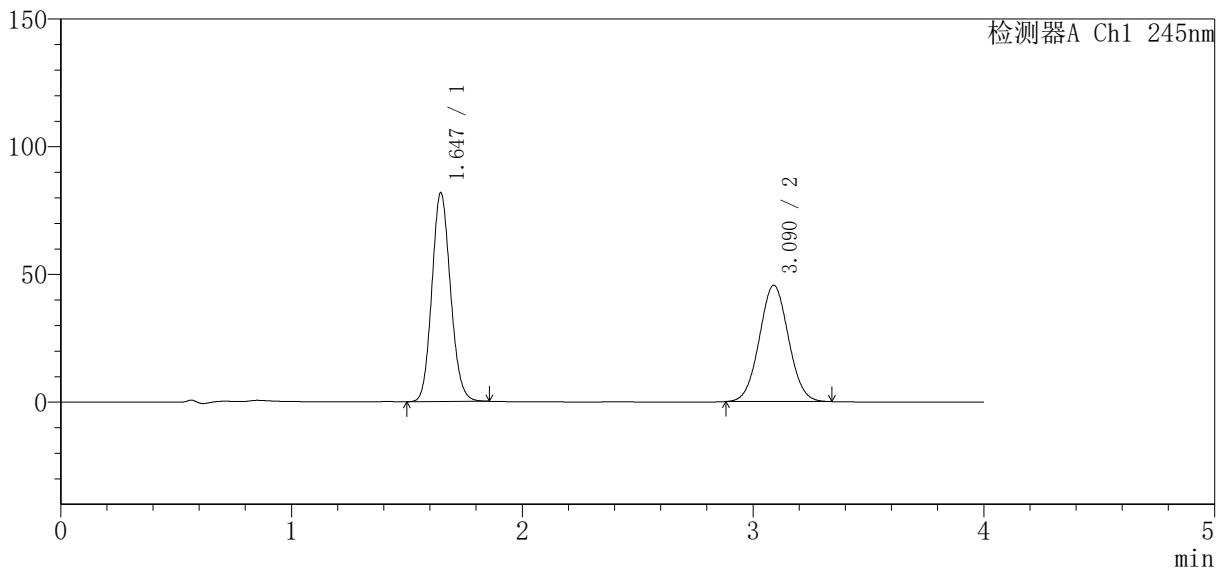
图83 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-515-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:22:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.647	458333	53.462	81802	2002	1.123	--
2	3.090	398966	46.538	45553	2848	1.040	7.619
总计		857299	100.000	127354			

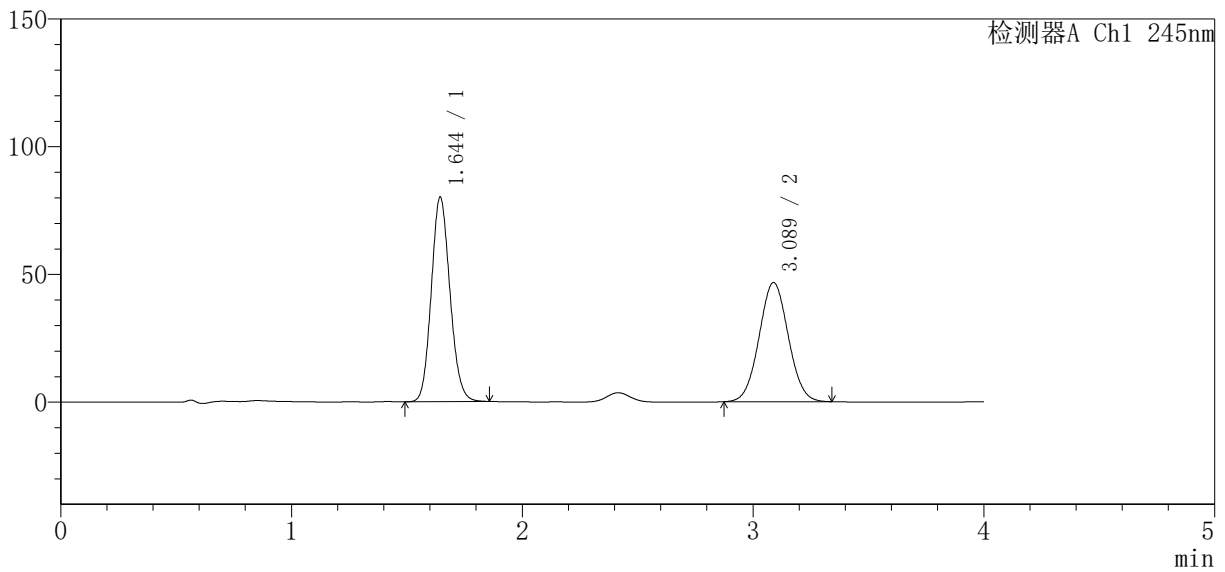
图84 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-516-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:26:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

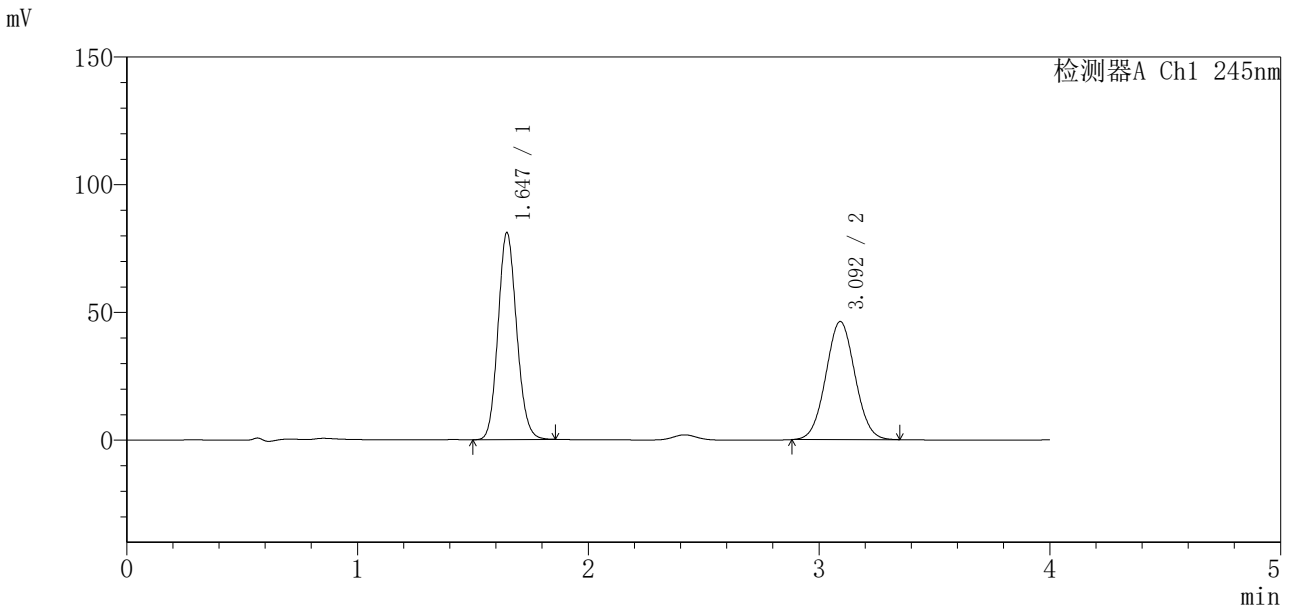
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	450334	52.302	79936	1983	1.123	--
2	3.089	410690	47.698	46668	2822	1.040	7.596
总计		861023	100.000	126604			

图85 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-517-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

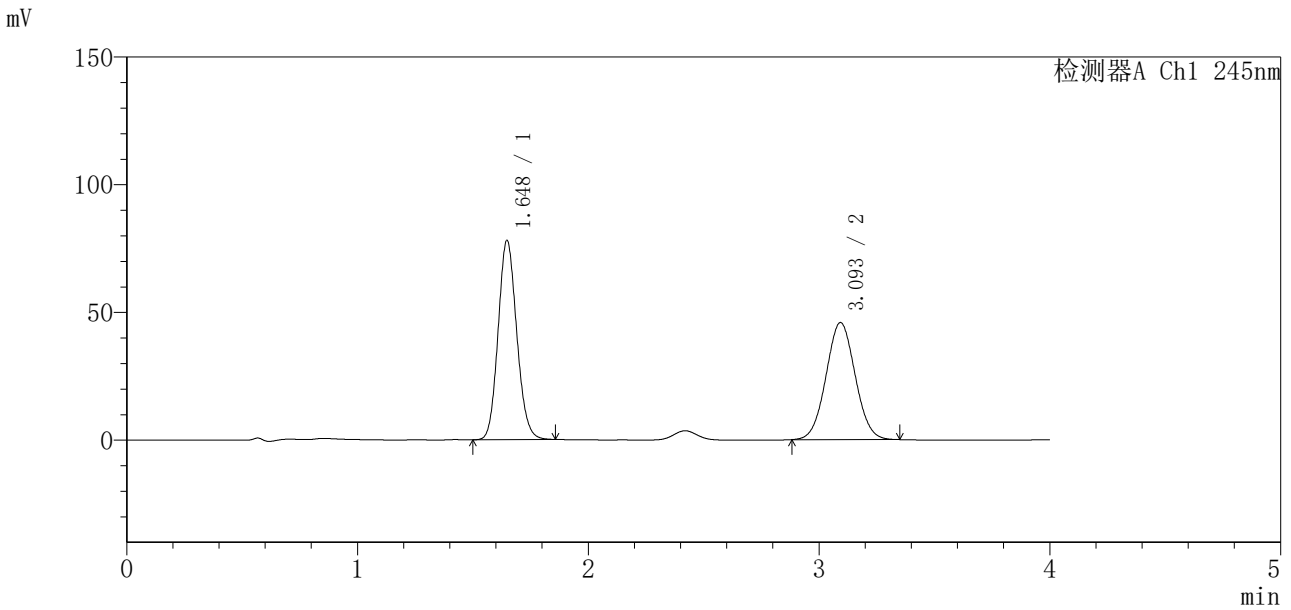
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	454259	52.786	81060	2005	1.122	--
2	3.092	406300	47.214	46176	2840	1.040	7.618
总计		860559	100.000	127235			

图86 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-518-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:35:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

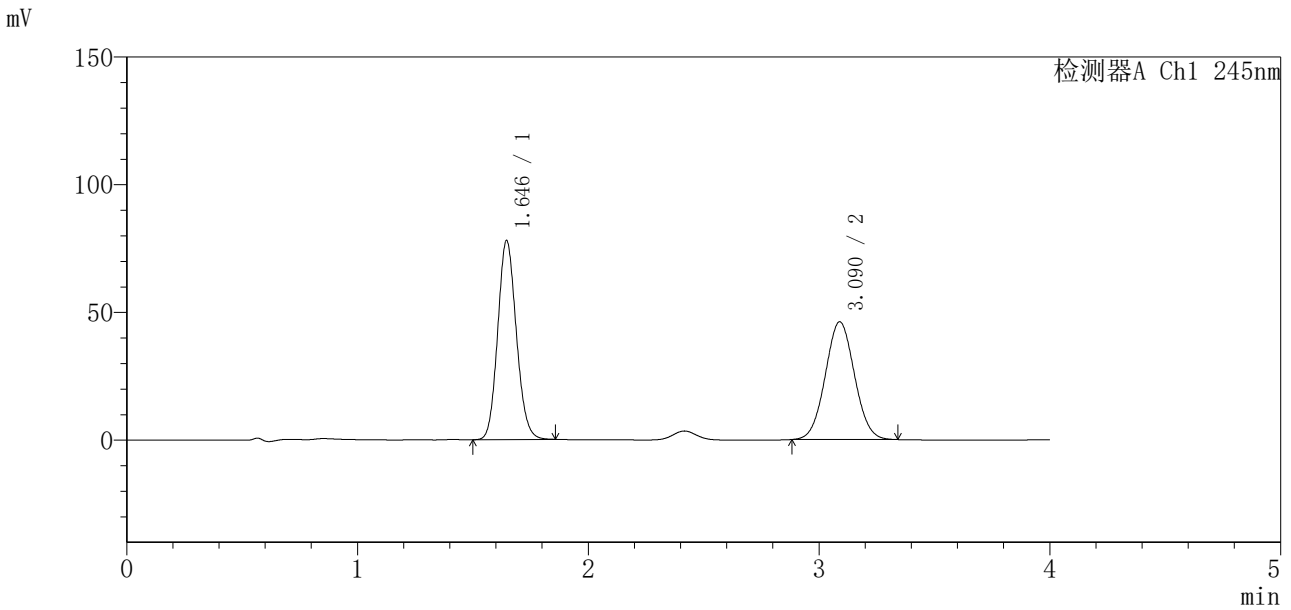
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	438088	52.135	78027	1999	1.124	--
2	3.093	402203	47.865	45742	2844	1.039	7.617
总计		840291	100.000	123769			

图87 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-519-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:39:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

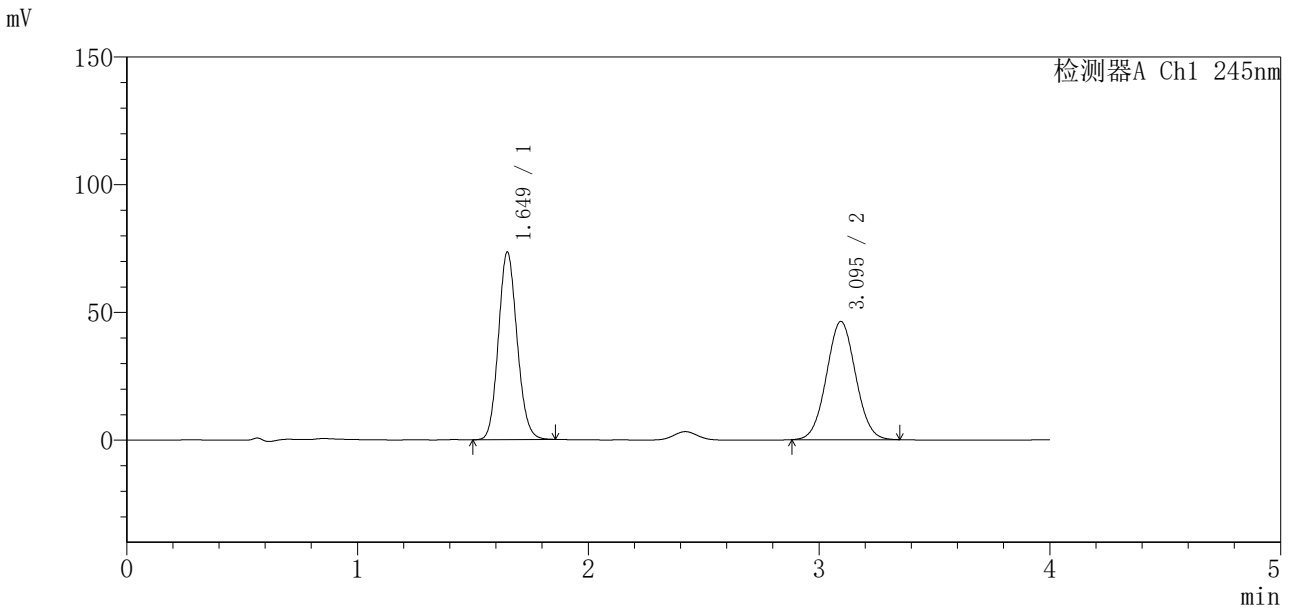
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.646	437340	51.885	77973	1996	1.123	--
2	3.090	405561	48.115	46117	2825	1.040	7.599
总计		842902	100.000	124090			

图88 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-520-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:44:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

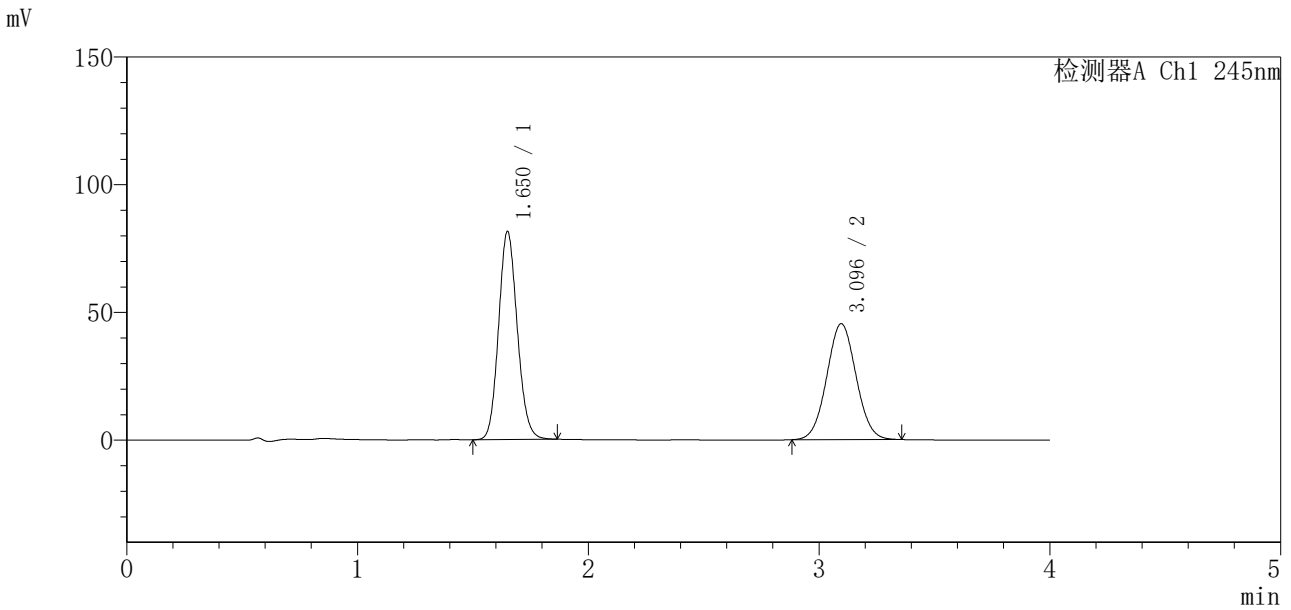
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	413647	50.440	73317	1988	1.121	--
2	3.095	406431	49.560	46270	2849	1.040	7.611
总计		820078	100.000	119586			

图89 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-521-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:48:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:48 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	1.650	458607	53.377	81179	1996	1.122	--
2	3.096	400573	46.623	45414	2825	1.041	7.597
总计		859180	100.000	126593			

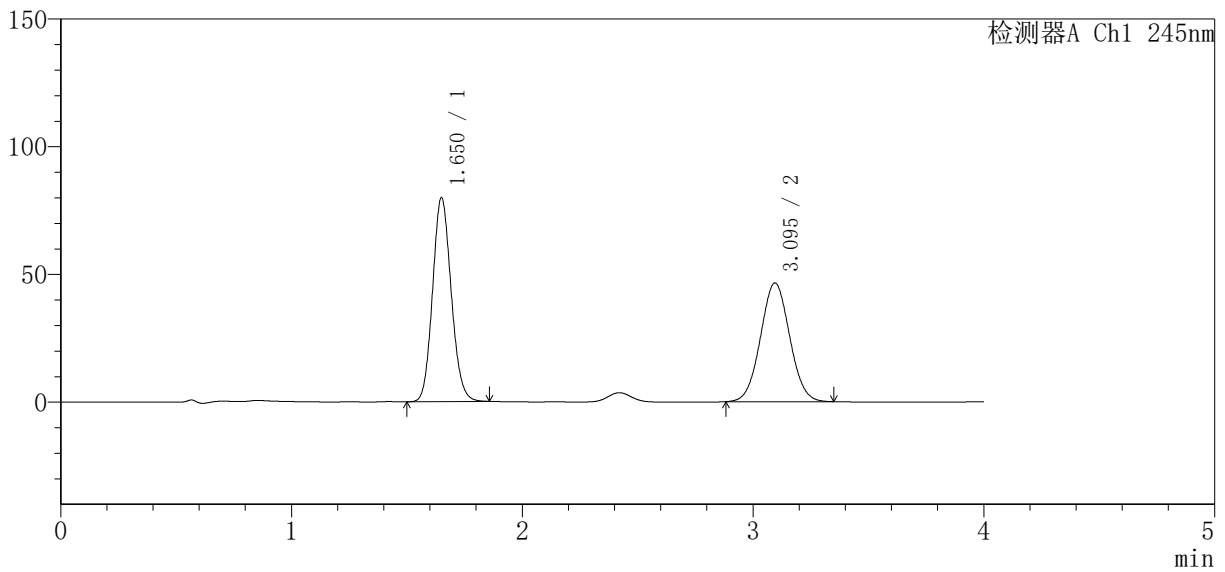
图90 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-522-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:53:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

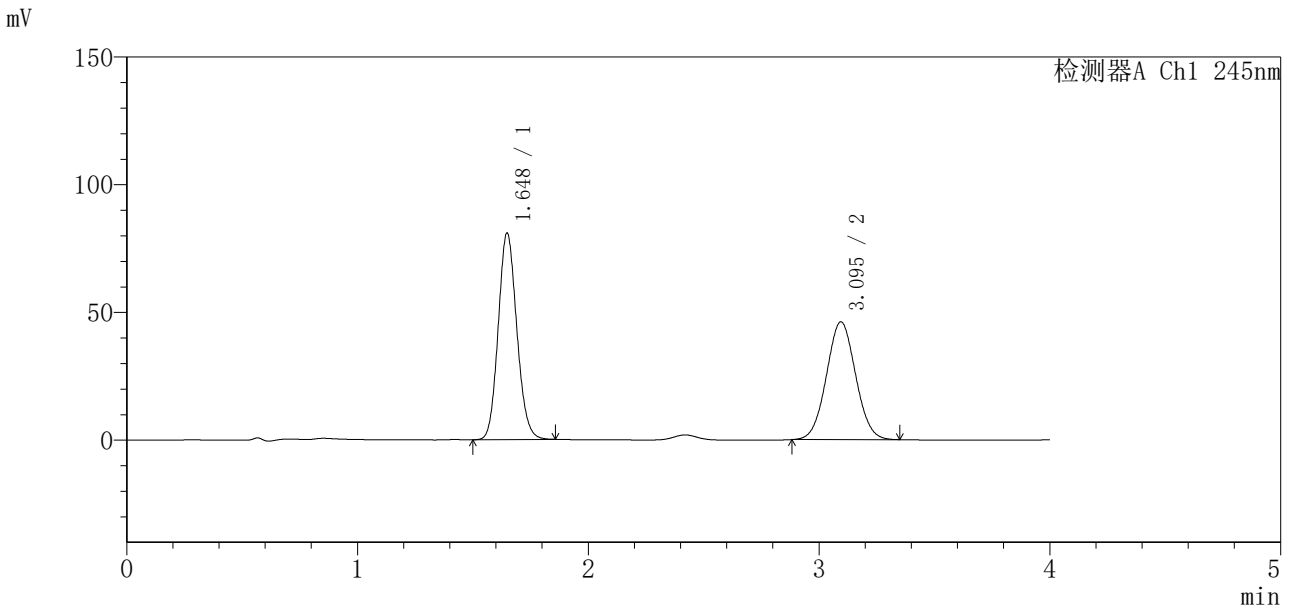
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	448482	52.352	79586	2000	1.122	--
2	3.095	408176	47.648	46460	2846	1.038	7.614
总计		856658	100.000	126045			

图91 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-523-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 17:57:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

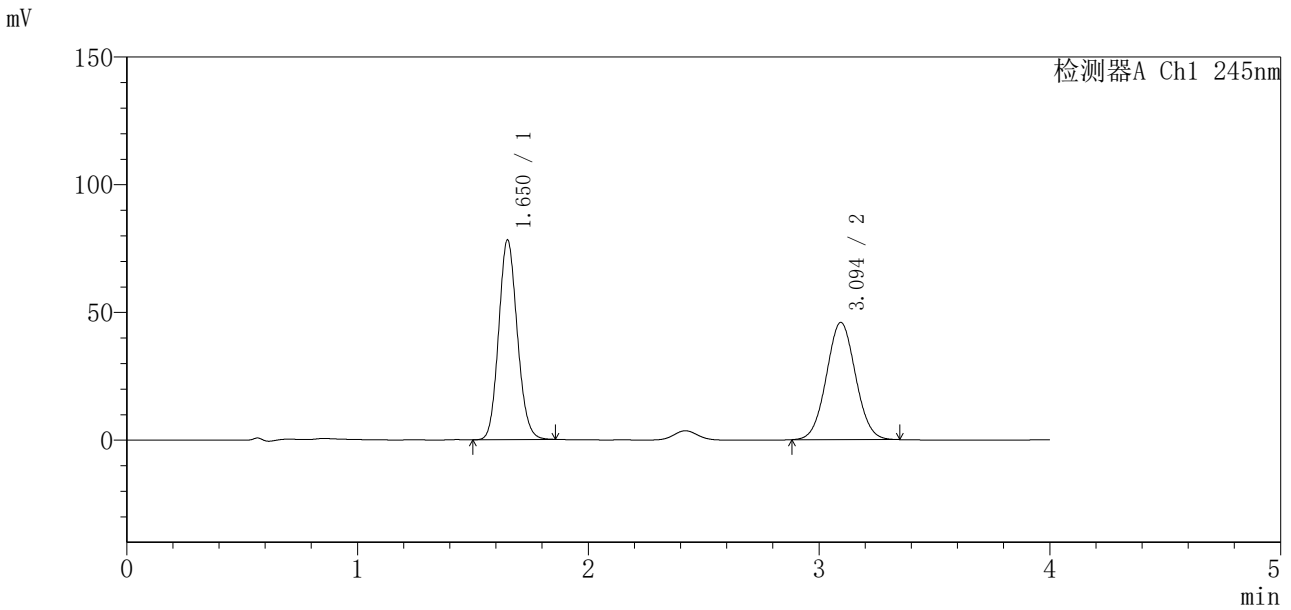
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	453142	52.796	80838	2005	1.122	--
2	3.095	405151	47.204	46095	2837	1.039	7.621
总计		858292	100.000	126933			

图92 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-524-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:01:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

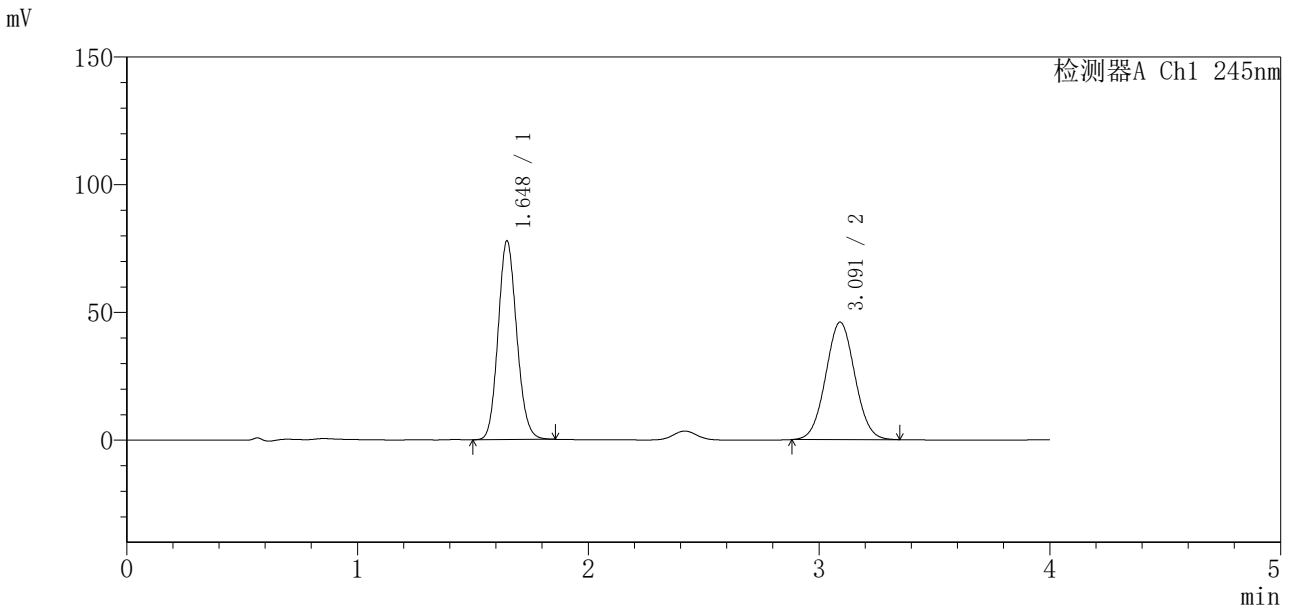
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	438817	52.132	77898	2004	1.123	--
2	3.094	402919	47.868	45890	2852	1.041	7.617
总计		841736	100.000	123787			

图93 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-525-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:39:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

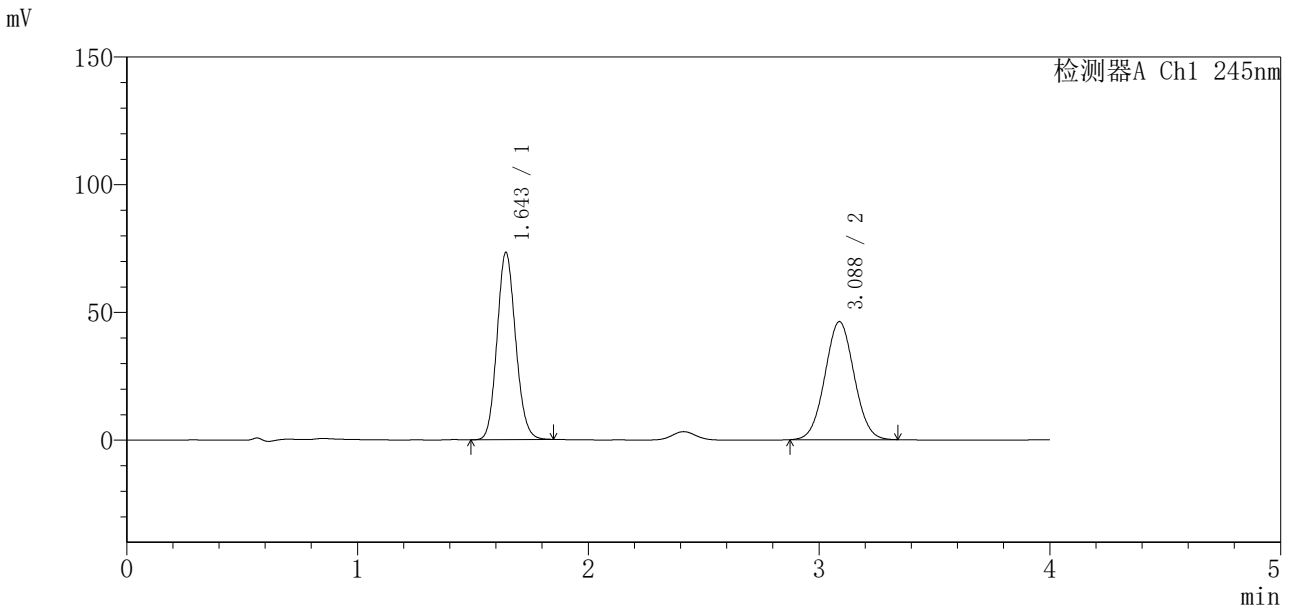
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	436562	51.938	77831	2003	1.123	--
2	3.091	403980	48.062	45955	2842	1.039	7.614
总计		840542	100.000	123786			

图94 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-526-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

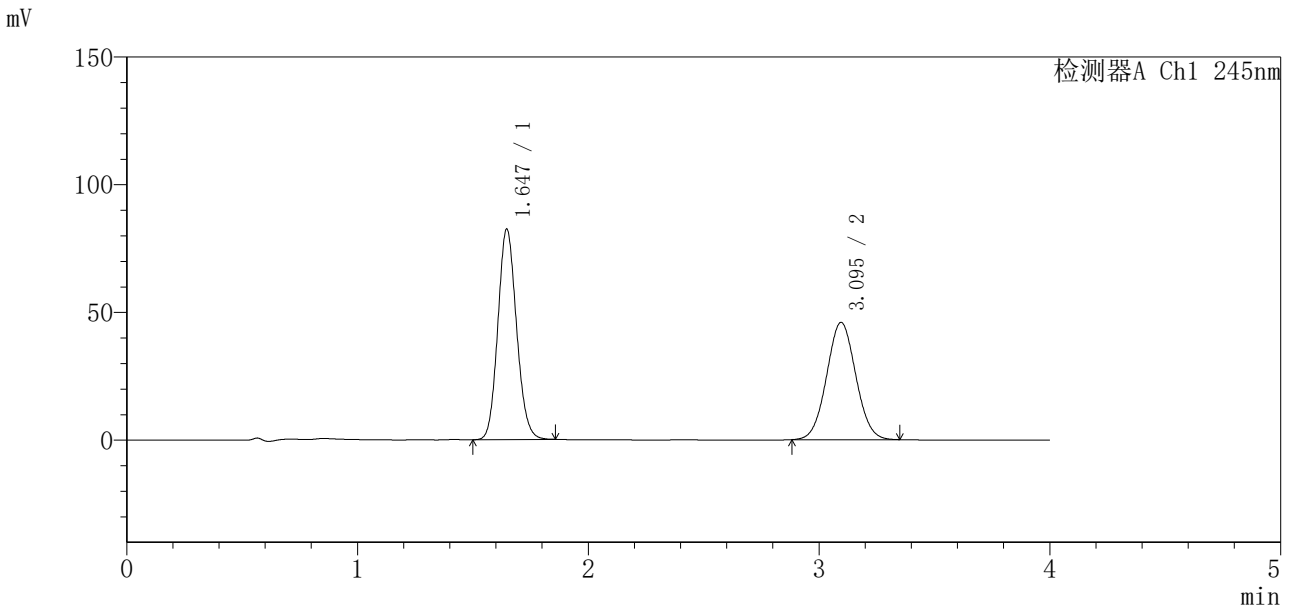
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.643	410467	50.264	72993	1995	1.121	--
2	3.088	406157	49.736	46233	2827	1.037	7.616
总计		816624	100.000	119226			

图95 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-527-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:15:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

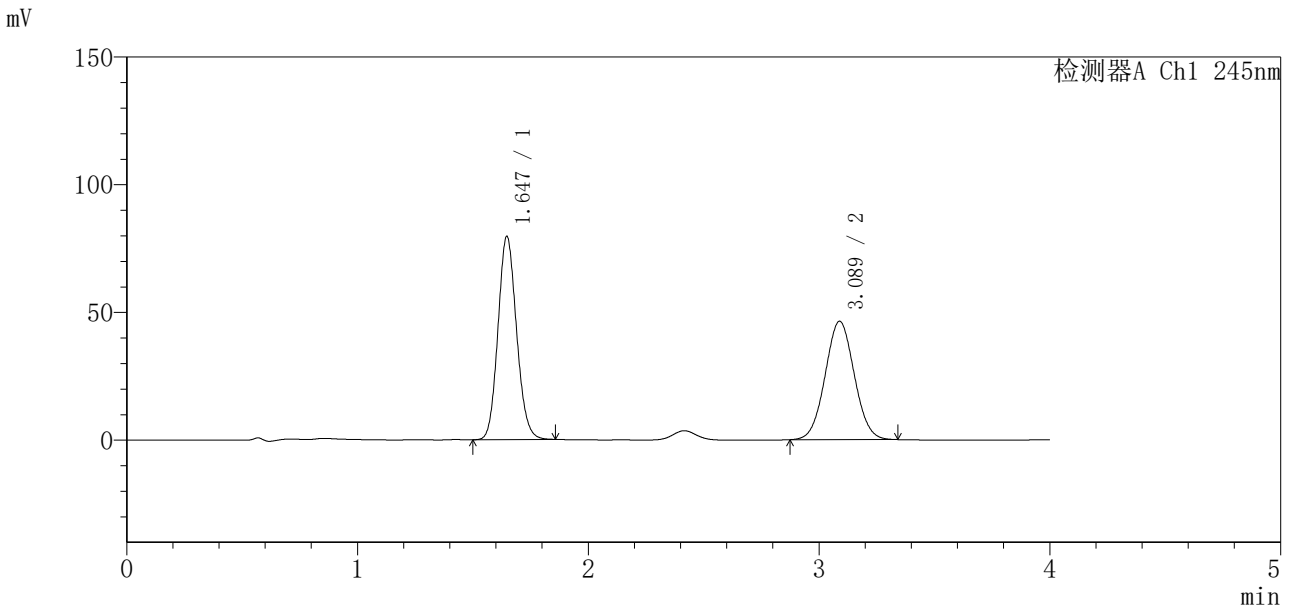
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	464035	53.508	82491	1985	1.122	--
2	3.095	403196	46.492	45921	2849	1.039	7.627
总计		867231	100.000	128413			

图96 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-528-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:19:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

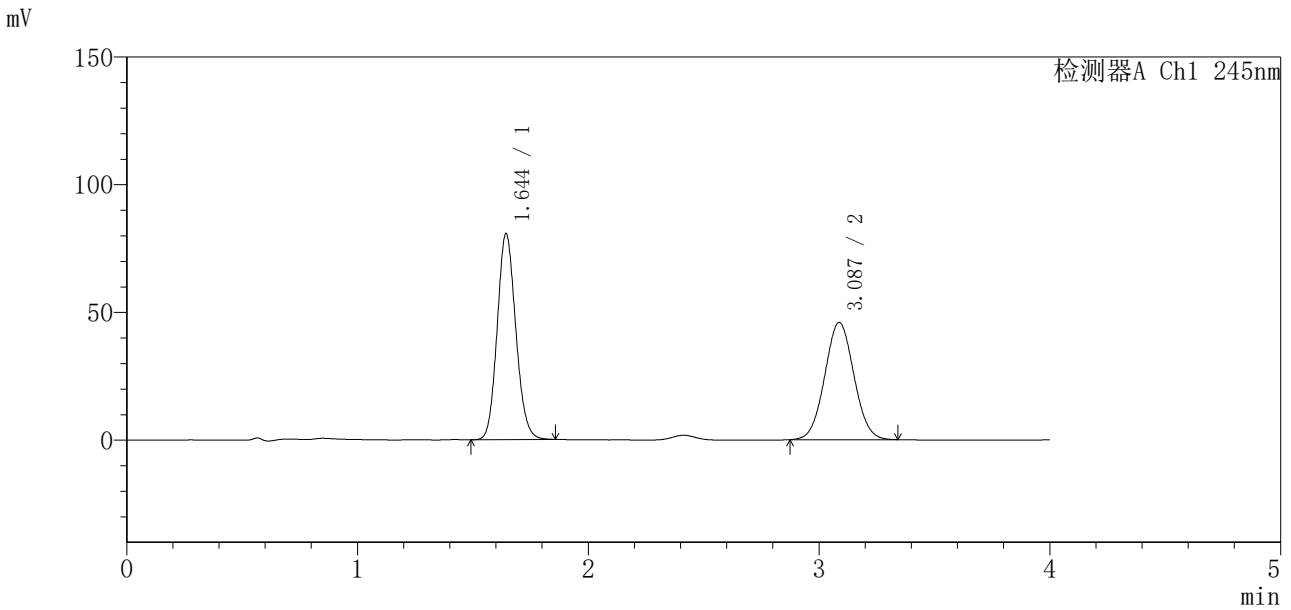
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	445597	52.279	79614	2006	1.122	--
2	3.089	406748	47.721	46359	2840	1.038	7.609
总计		852345	100.000	125973			

图97 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-529-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:23:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

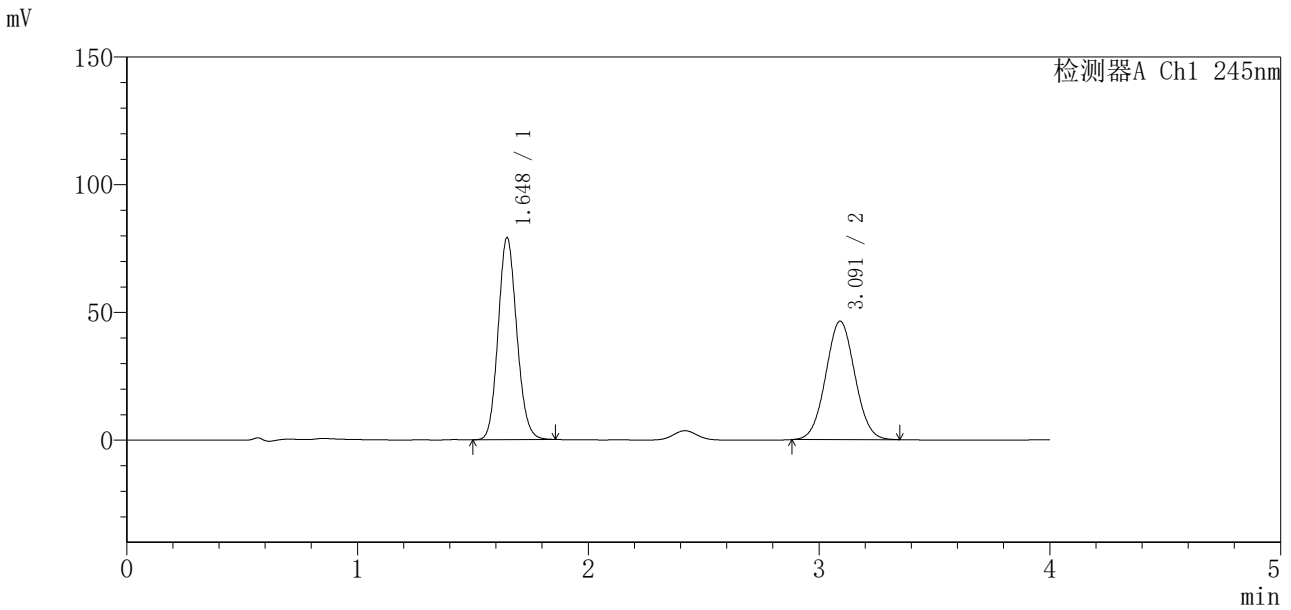
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	452059	52.840	80446	1997	1.123	--
2	3.087	403467	47.160	45935	2829	1.038	7.611
总计		855526	100.000	126382			

图98 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-530-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:28:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

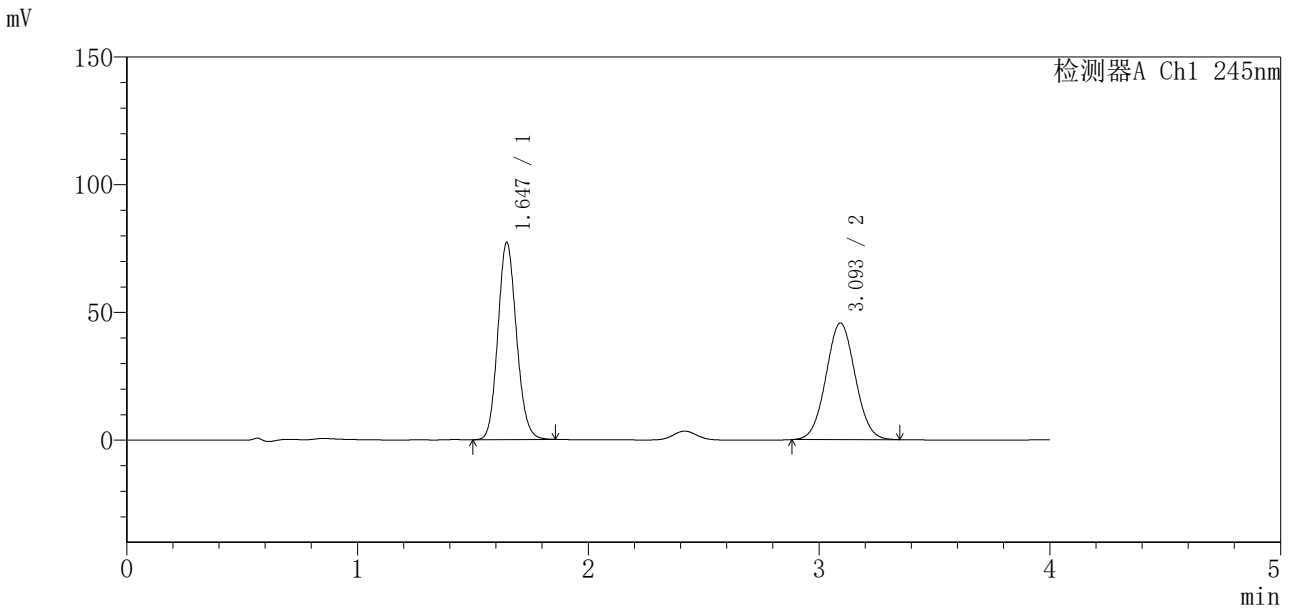
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	444380	52.216	79143	1997	1.122	--
2	3.091	406668	47.784	46341	2852	1.040	7.616
总计		851047	100.000	125484			

图99 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-531-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:32:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

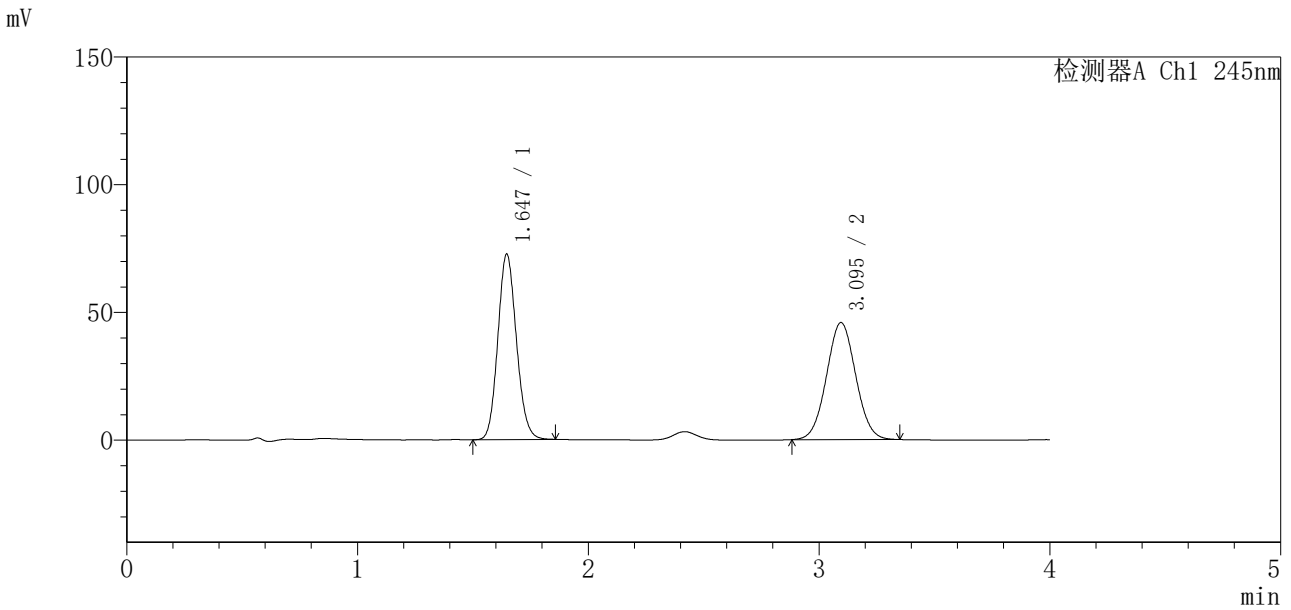
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	433310	51.912	77280	2000	1.122	--
2	3.093	401391	48.088	45585	2843	1.042	7.624
总计		834700	100.000	122865			

图100 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-532-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:37:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

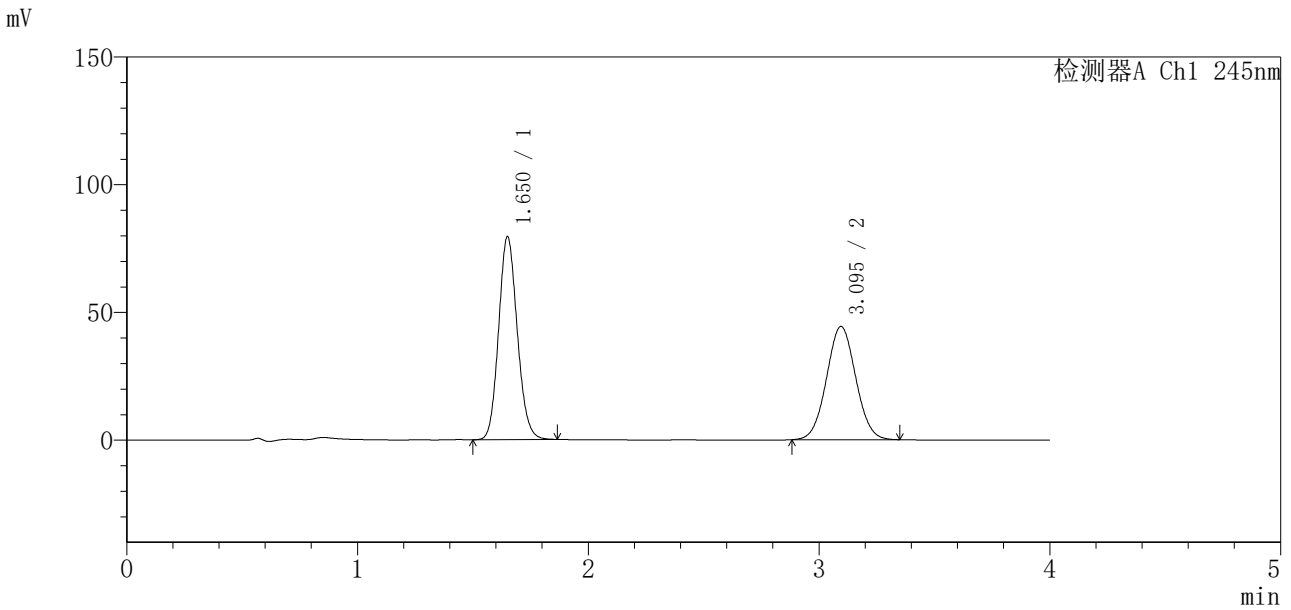
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	407209	50.271	72679	2000	1.122	--
2	3.095	402824	49.729	45829	2841	1.037	7.633
总计		810033	100.000	118507			

图101 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-533-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:41:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

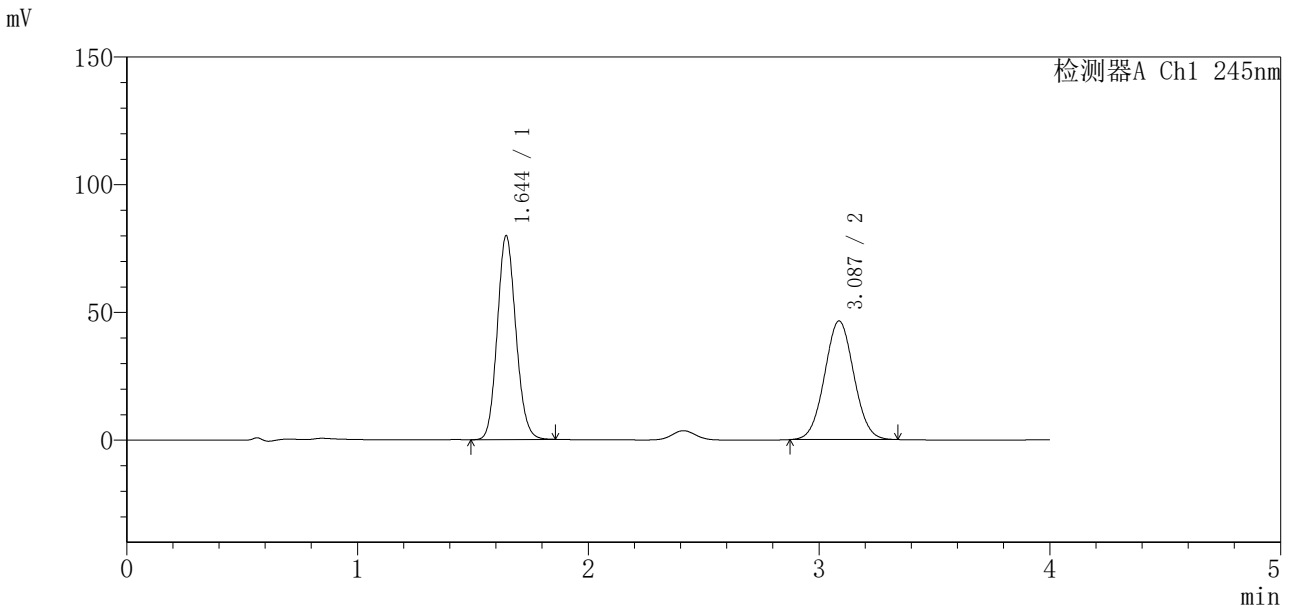
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	446214	53.384	79190	2004	1.125	--
2	3.095	389638	46.616	44337	2842	1.040	7.613
总计		835852	100.000	123527			

图102 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-534-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:45:55 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

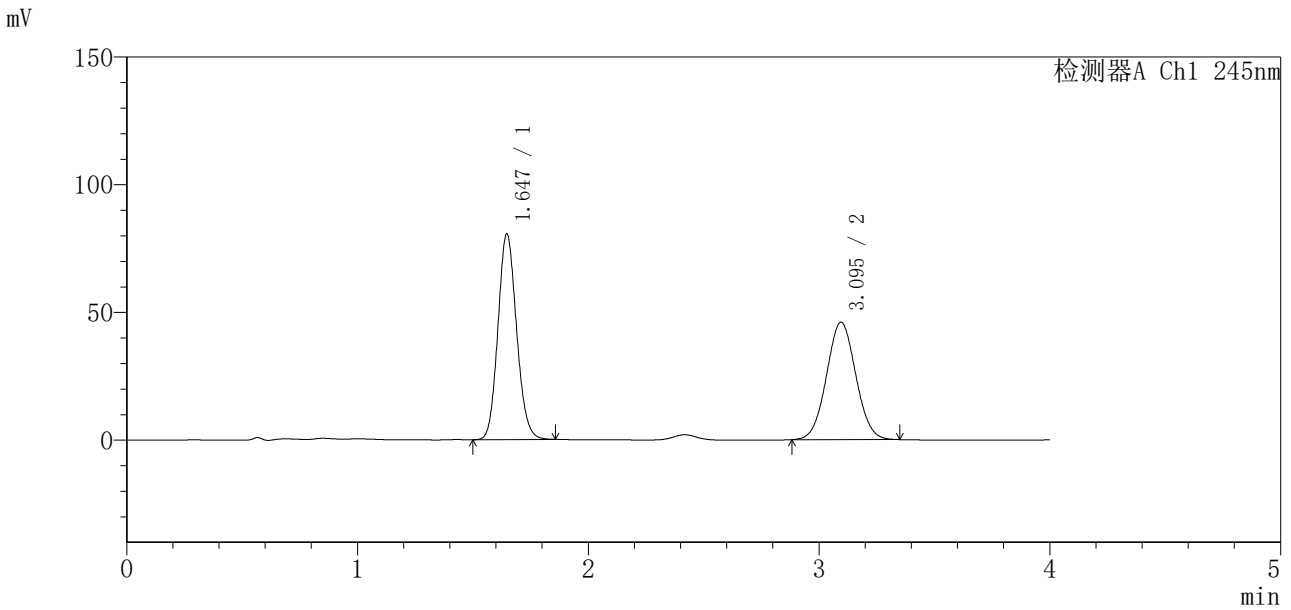
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	447220	52.228	79681	1999	1.120	--
2	3.087	409069	47.772	46446	2819	1.038	7.600
总计		856289	100.000	126127			

图103 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-535-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:50:20 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

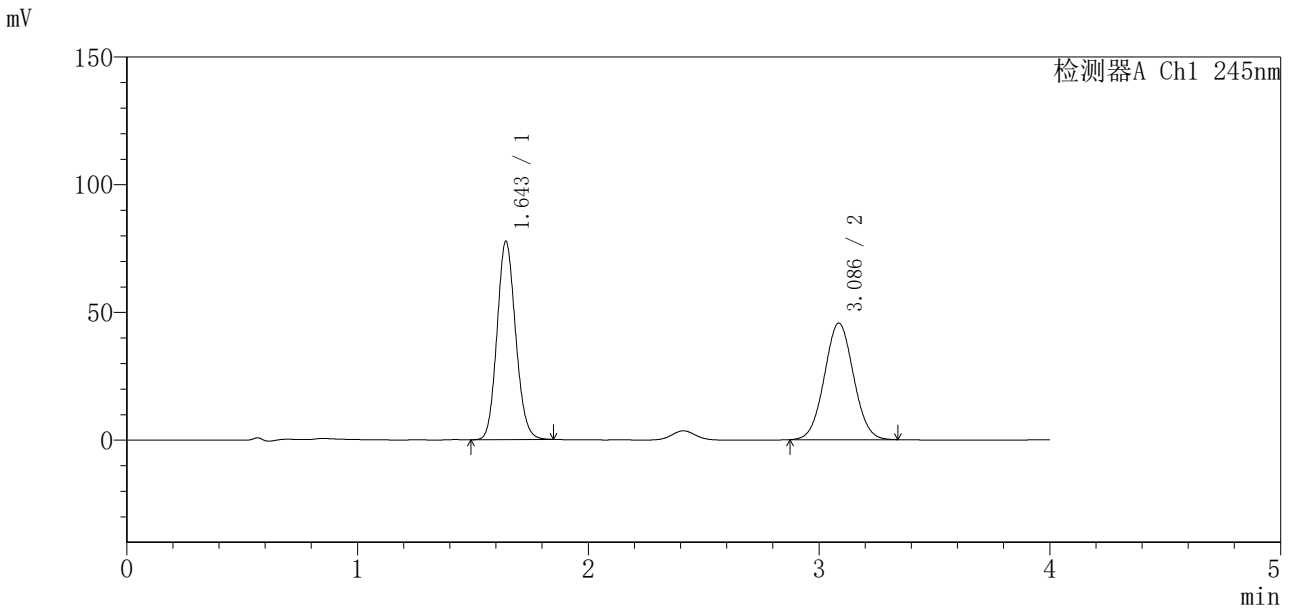
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	452315	52.700	80651	1999	1.122	--
2	3.095	405968	47.300	46002	2818	1.038	7.611
总计		858283	100.000	126653			

图104 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-536-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:54:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

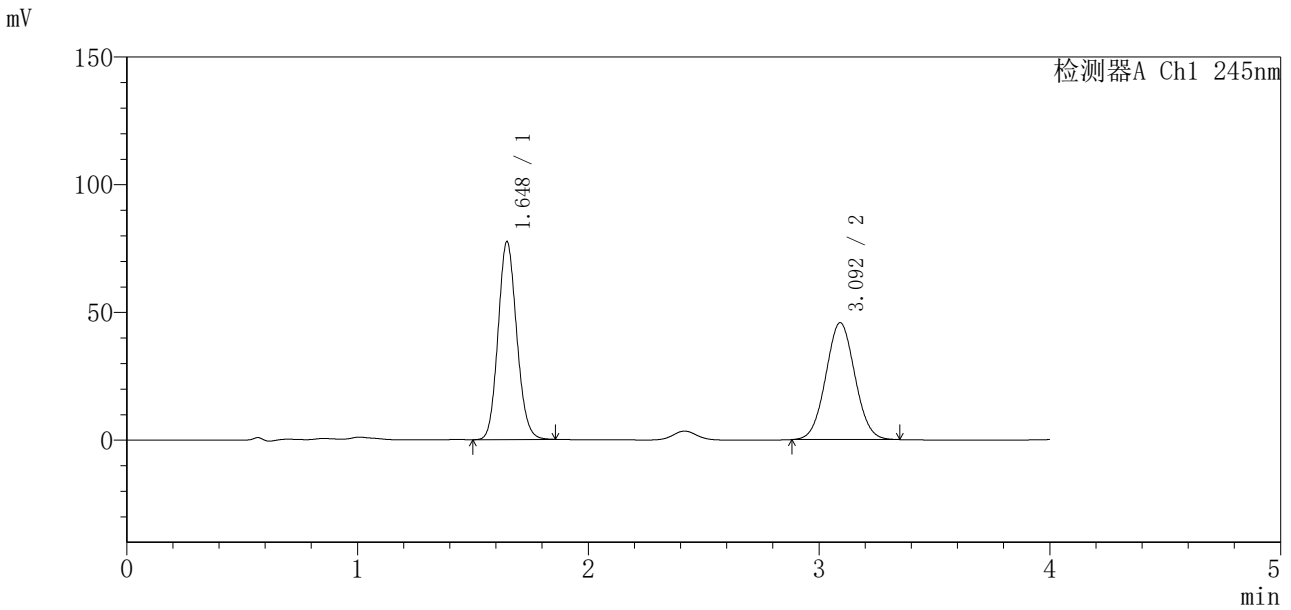
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.643	434864	52.061	77314	1995	1.122	--
2	3.086	400427	47.939	45583	2833	1.039	7.612
总计		835292	100.000	122897			

图105 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-537-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 18:59:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

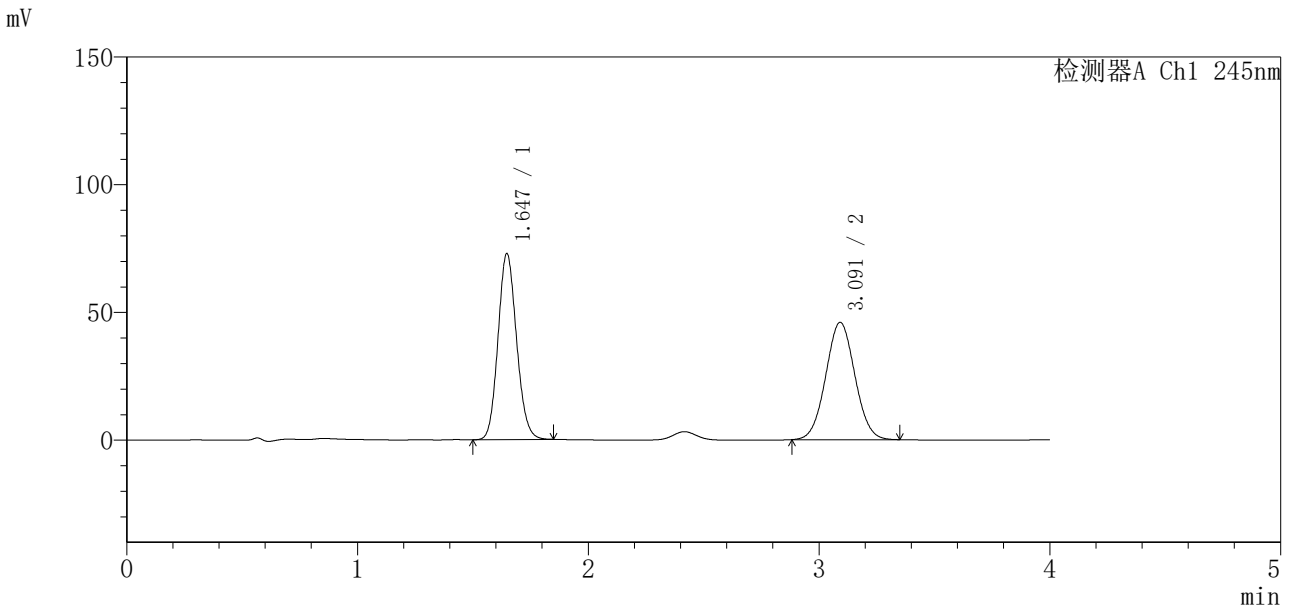
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	435043	51.999	77518	1999	1.120	--
2	3.092	401597	48.001	45721	2845	1.041	7.615
总计		836640	100.000	123239			

图106 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-538-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:03:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

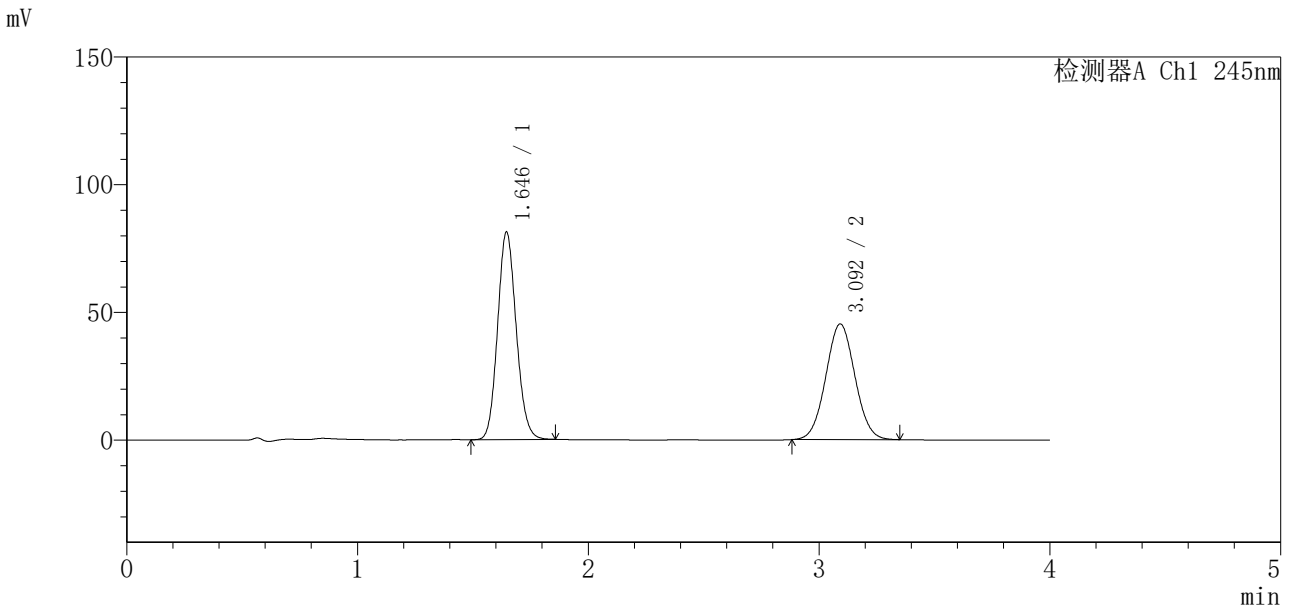
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	407153	50.254	72879	2013	1.121	--
2	3.091	403034	49.746	45874	2850	1.040	7.631
总计		810187	100.000	118753			

图107 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-539-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:07:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:37 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	1.646	455735	53.402	81277	1998	1.120	--
2	3.092	397662	46.598	45212	2843	1.039	7.627
总计		853397	100.000	126489			

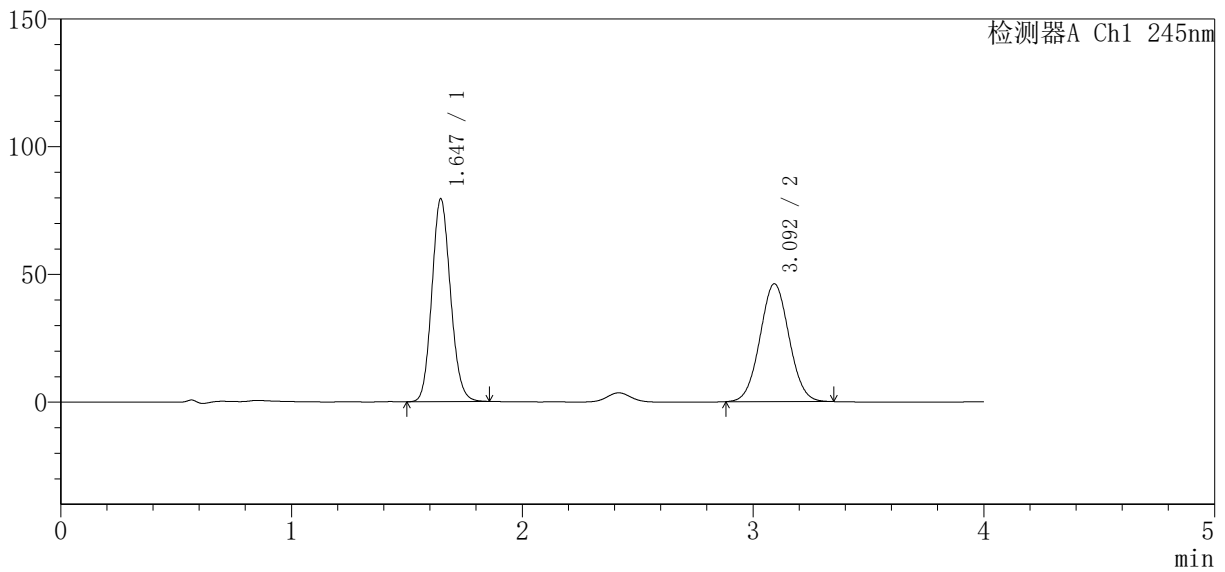
图108 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024040921批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-540-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:12:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

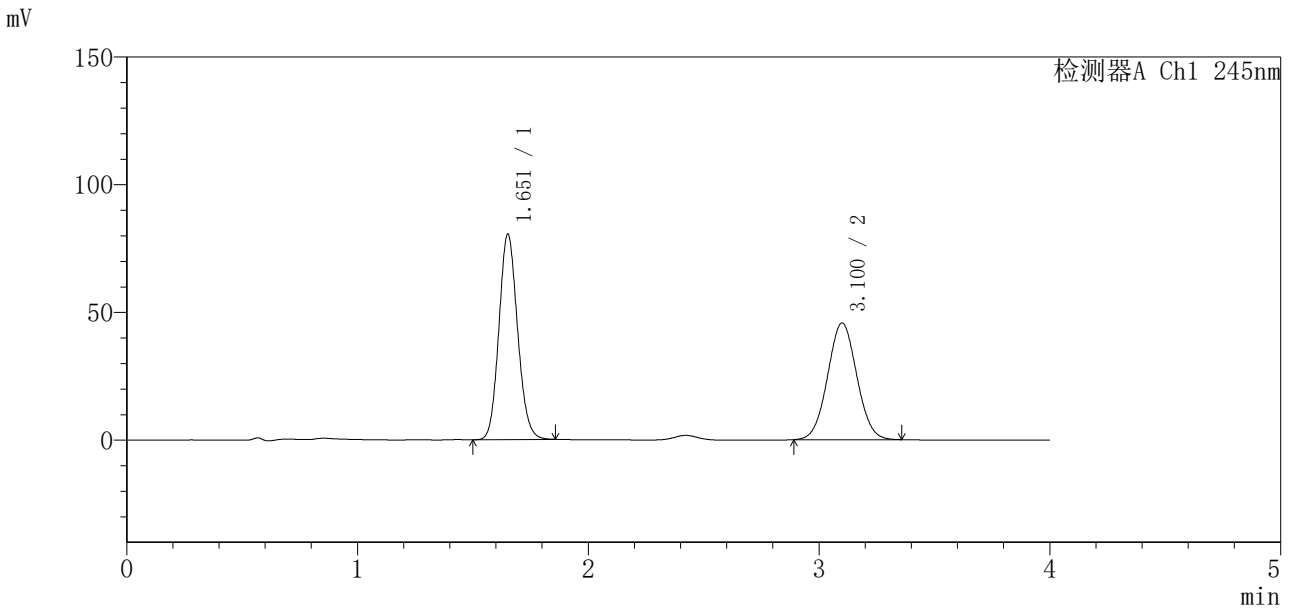
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	445072	52.401	79466	2002	1.122	--
2	3.092	404283	47.599	46054	2858	1.039	7.637
总计		849355	100.000	125520			

图109 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-541-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:16:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

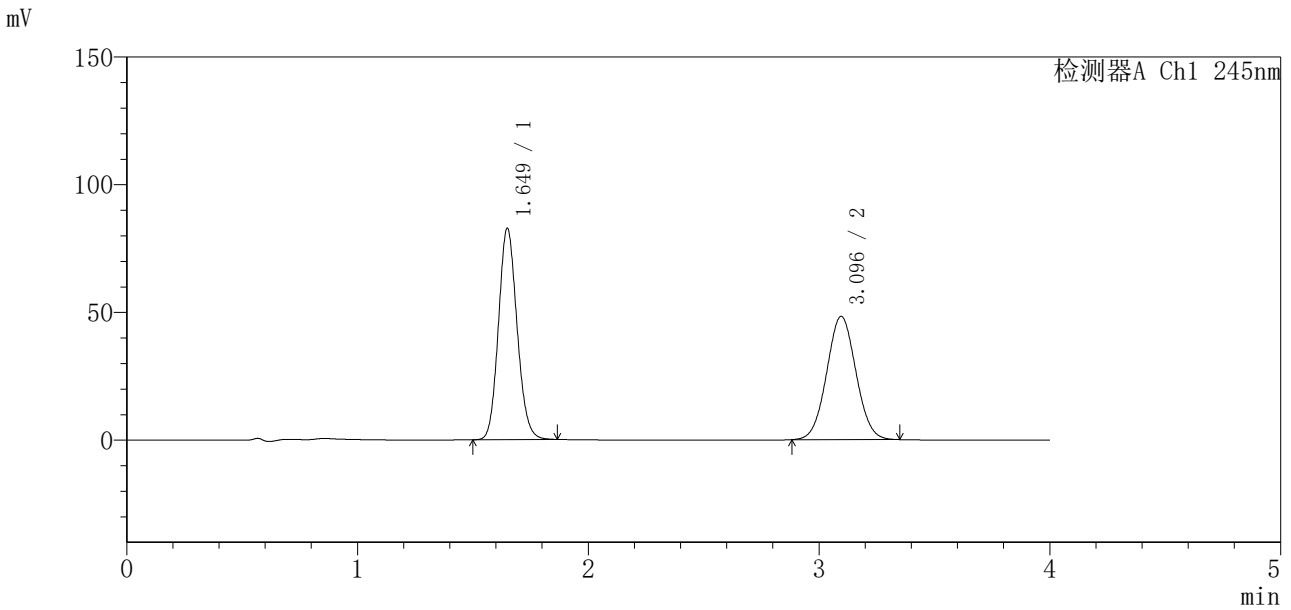
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	452439	52.976	80078	1997	1.120	--
2	3.100	401599	47.024	45636	2848	1.039	7.620
总计		854037	100.000	125714			

图110 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-542-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:21:11 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

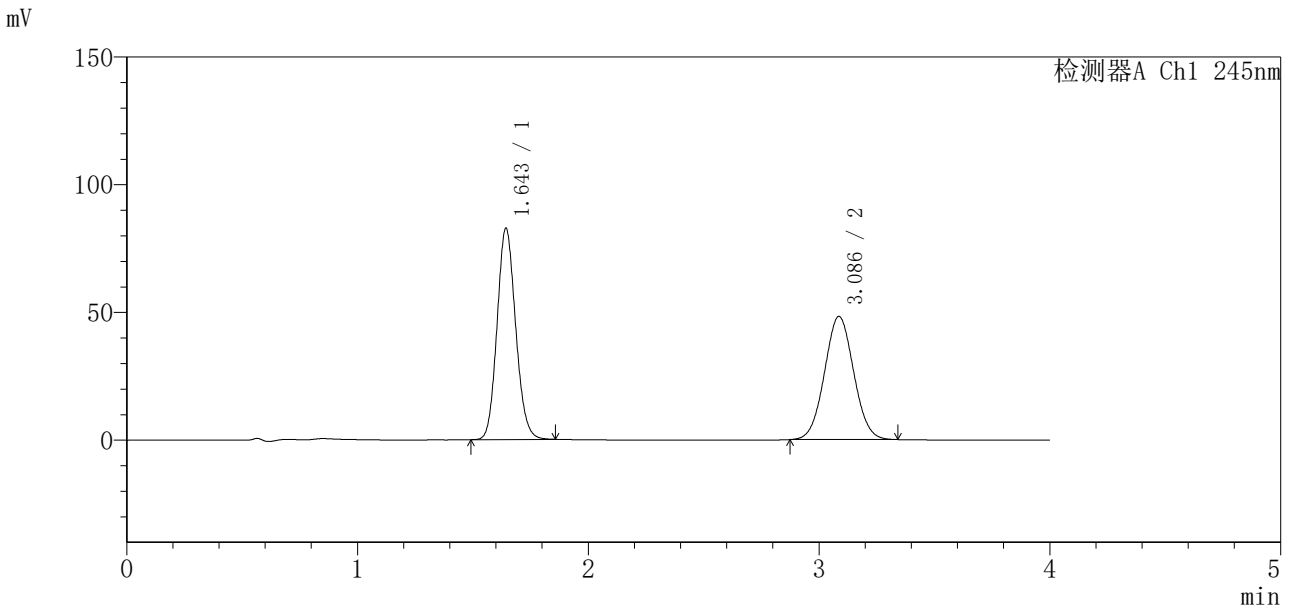
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	463628	52.148	82611	2011	1.125	--
2	3.096	425429	47.852	48303	2832	1.039	7.619
总计		889057	100.000	130914			

图111 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-14/31-543-2 - zzp-2024040921p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:25:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:40:48 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	1.643	462945	52.198	82350	1996	1.124	--
2	3.086	423949	47.802	48225	2831	1.040	7.612
总计		886893	100.000	130574			

图112 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024040921批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2

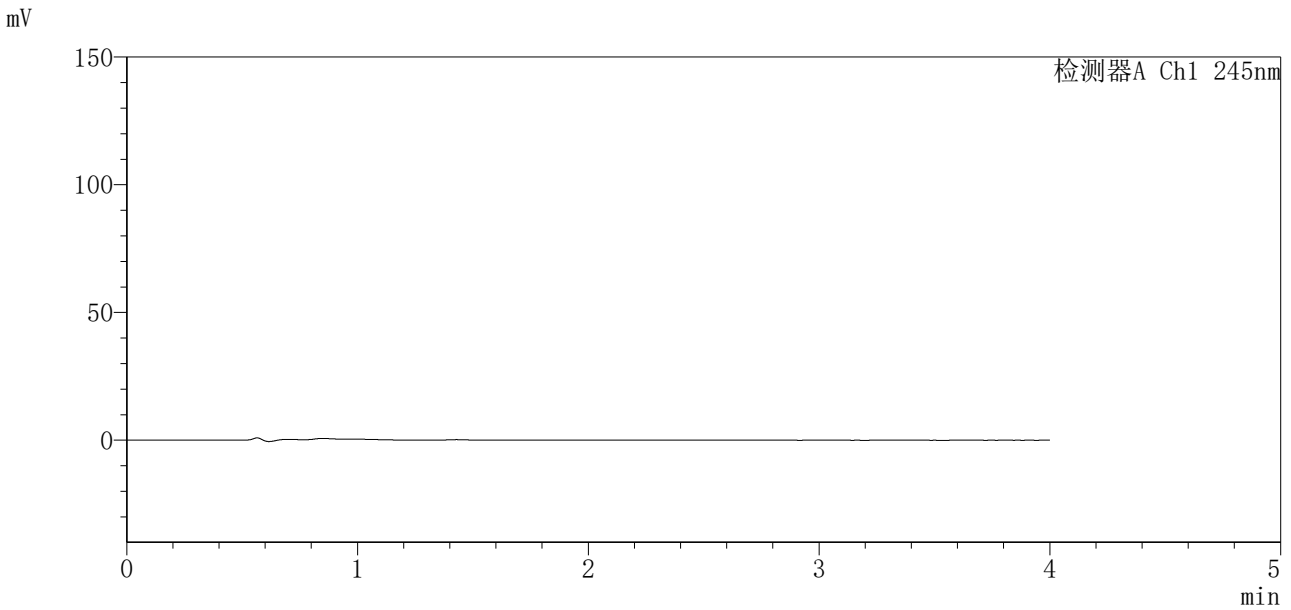


SMF-4083

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-544-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:29:59 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

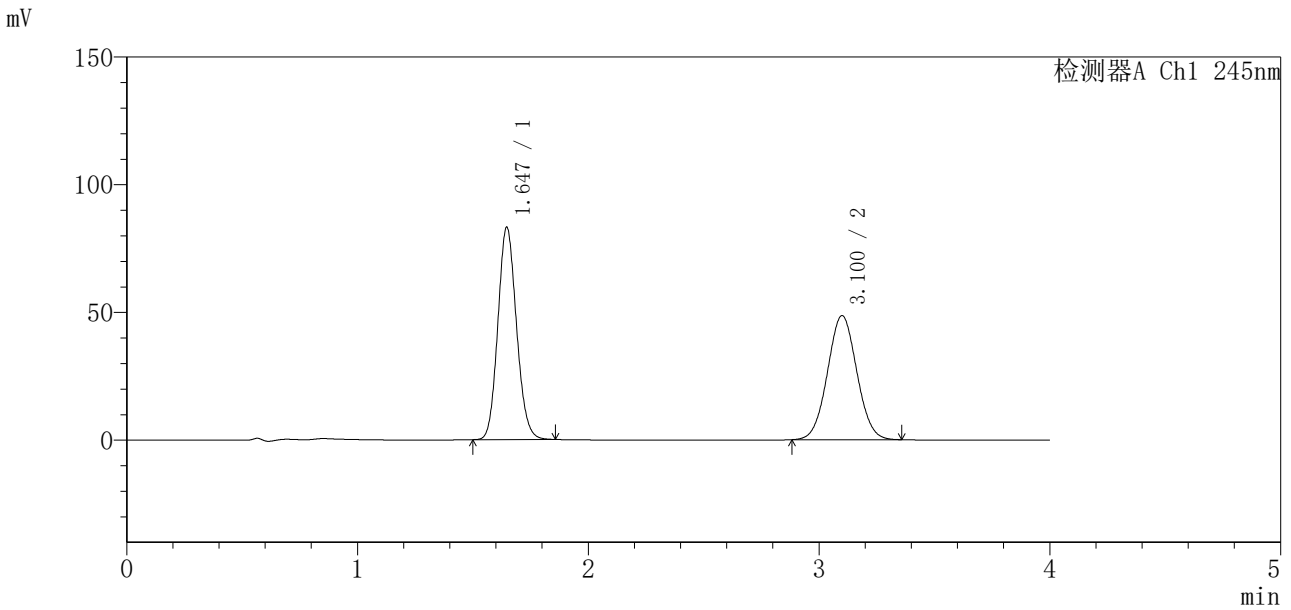
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图113 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-545-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-1.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

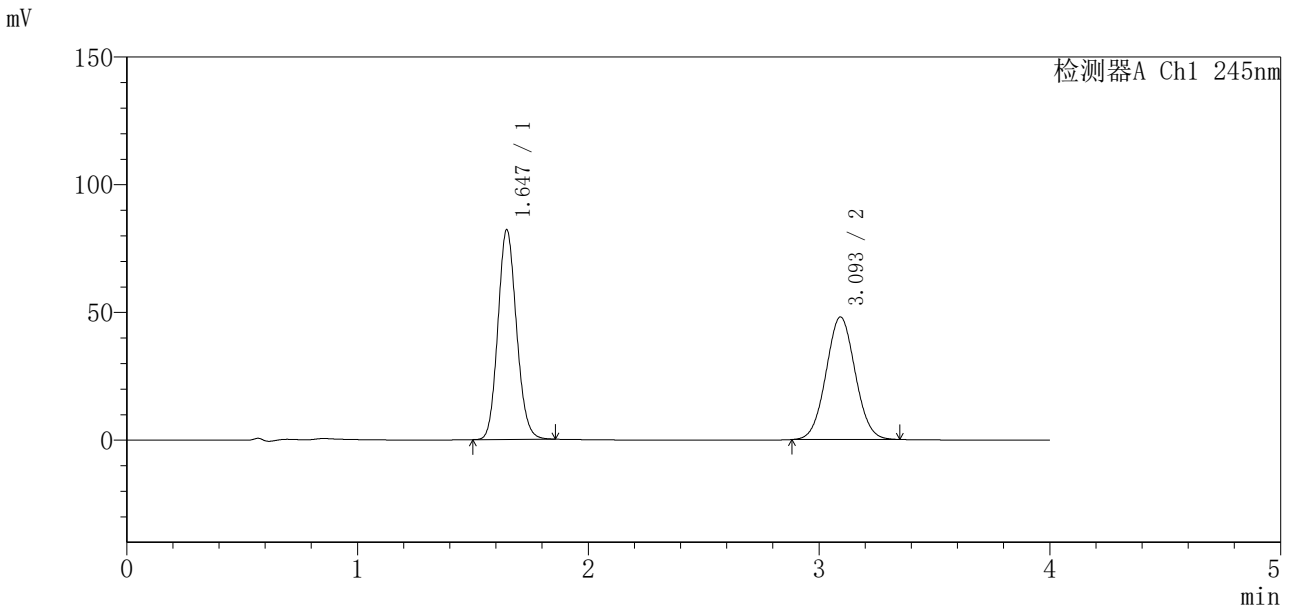
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	466468	52.075	83174	1993	1.122	--
2	3.100	429286	47.925	48557	2824	1.038	7.629
总计		895753	100.000	131731			

图114 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-546-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-2.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:38:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

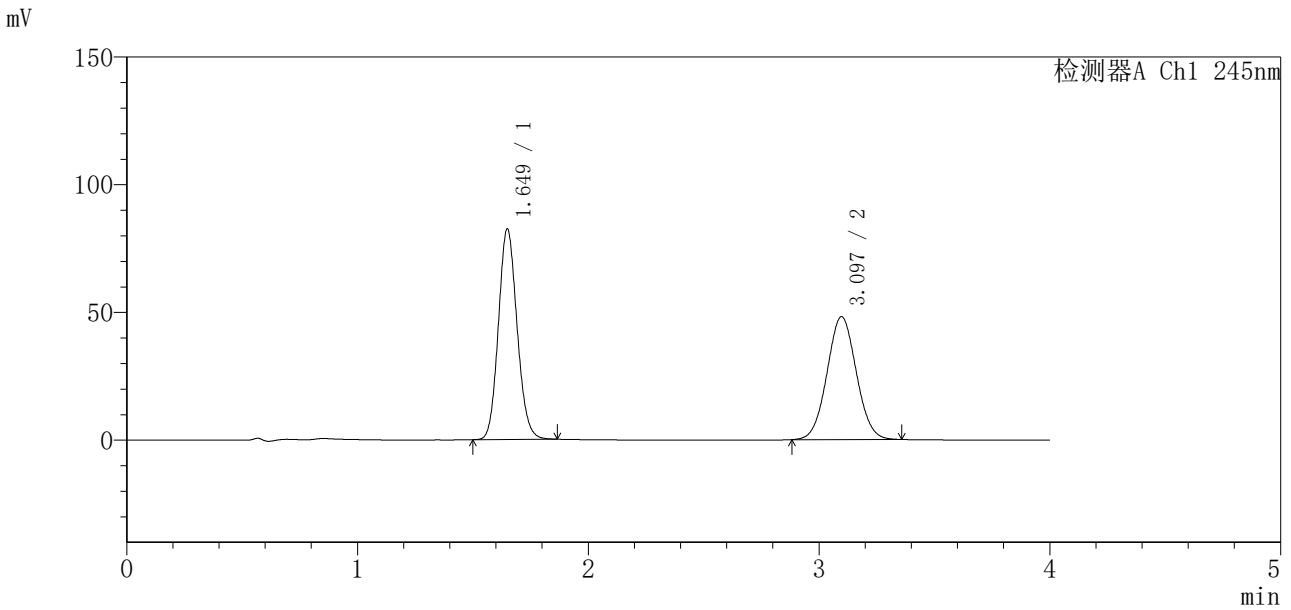
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	459454	52.136	82165	2008	1.124	--
2	3.093	421808	47.864	47894	2840	1.041	7.628
总计		881263	100.000	130059			

图115 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-547-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-3.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:43:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

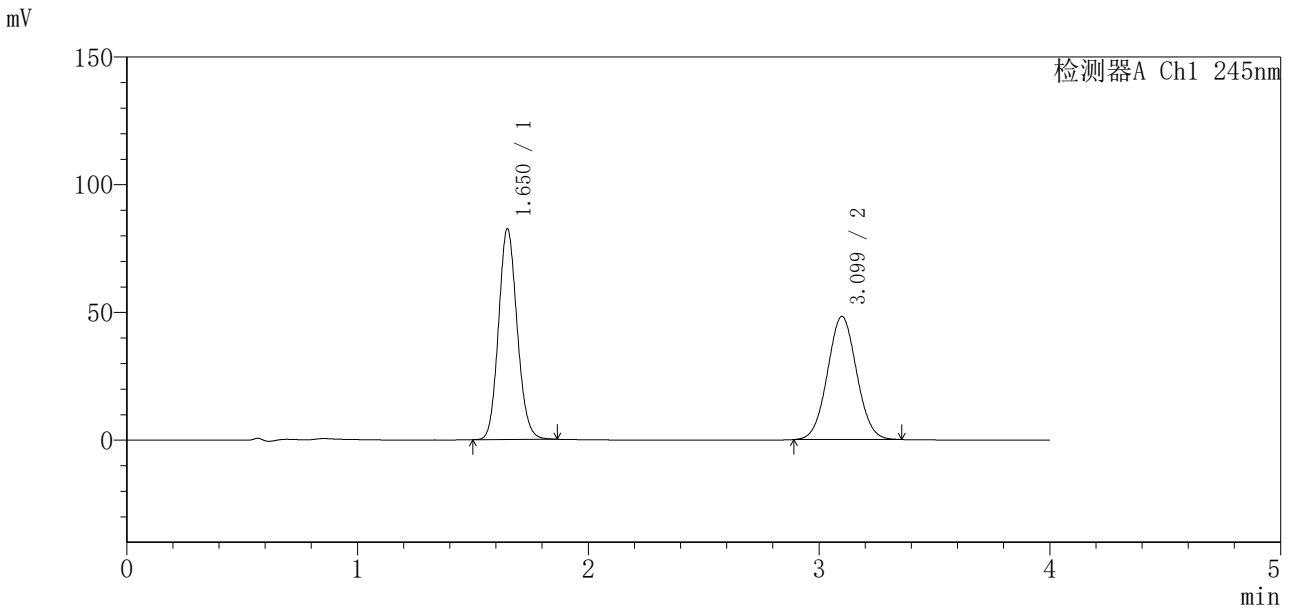
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	463624	52.222	82275	1993	1.124	--
2	3.097	424171	47.778	48120	2834	1.042	7.612
总计		887794	100.000	130395			

图116 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-548-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-4.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:47:34 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

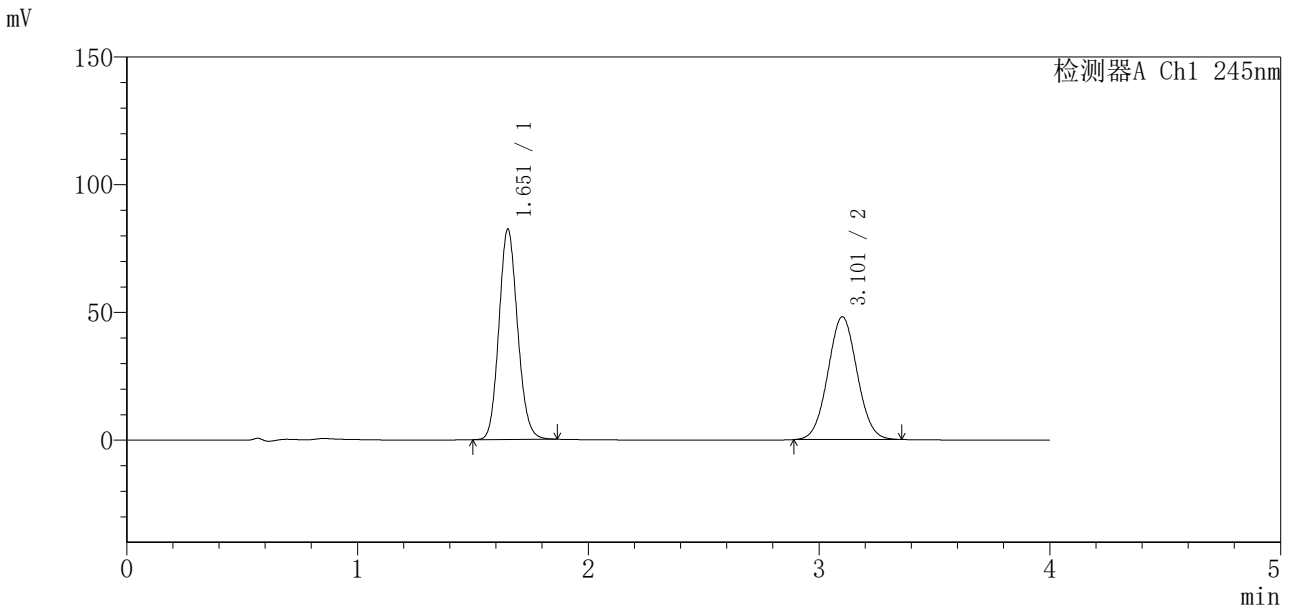
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	461866	52.188	82253	2015	1.123	--
2	3.099	423138	47.812	48160	2859	1.043	7.652
总计		885004	100.000	130414			

图117 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-549-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz1-5.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:51:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

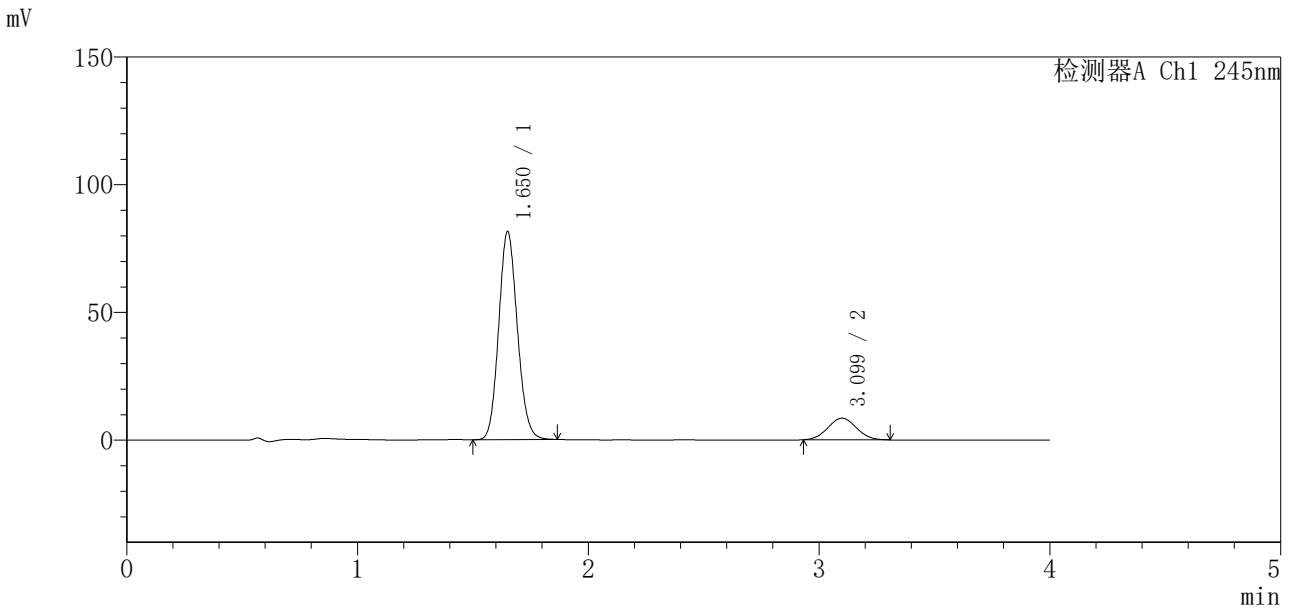
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	461961	52.194	81981	2009	1.123	--
2	3.101	423116	47.806	47962	2849	1.040	7.634
总计		885077	100.000	129942			

图118 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-550-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 19:56:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:26 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	1.650	457815	86.241	81115	2000	1.122	--
2	3.099	73038	13.759	8483	2925	1.047	7.690
总计		530853	100.000	89598			

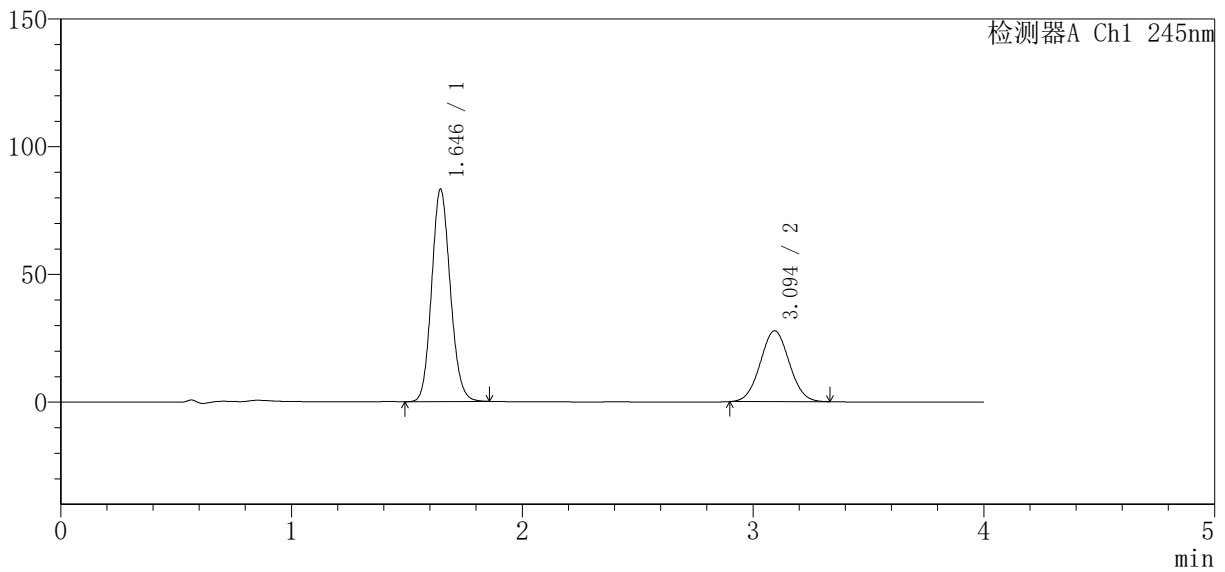
图119 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-551-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:00:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

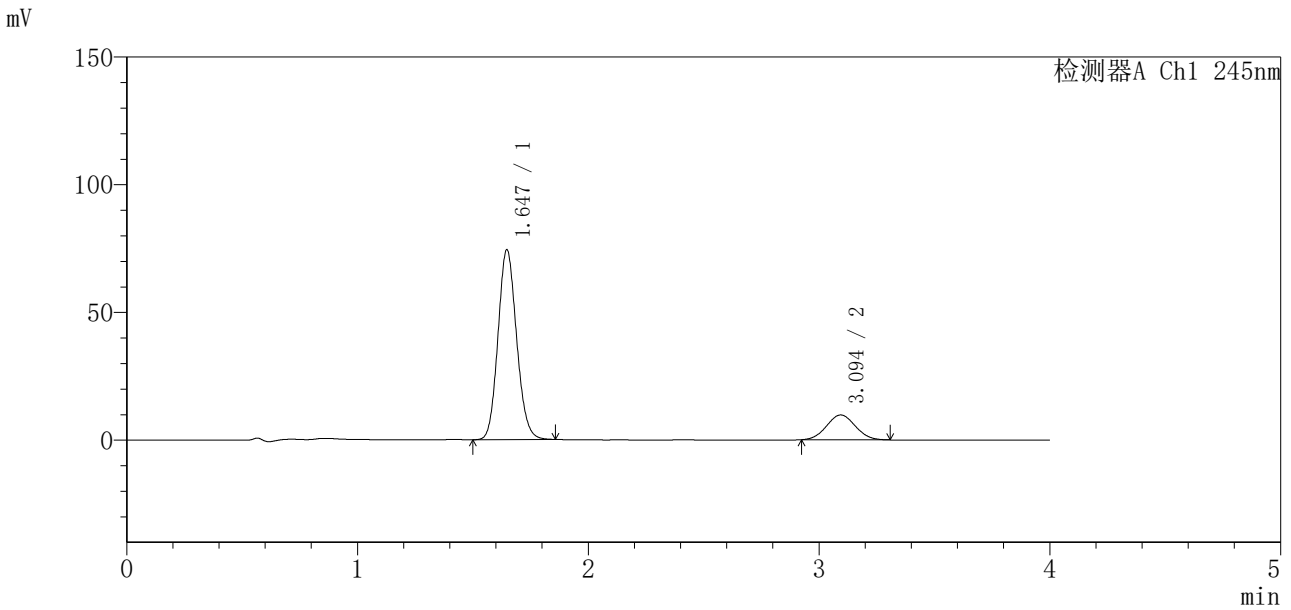
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	467124	65.832	83181	1992	1.122	--
2	3.094	242448	34.168	27713	2863	1.040	7.645
总计		709572	100.000	110894			

图120 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-552-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:05:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

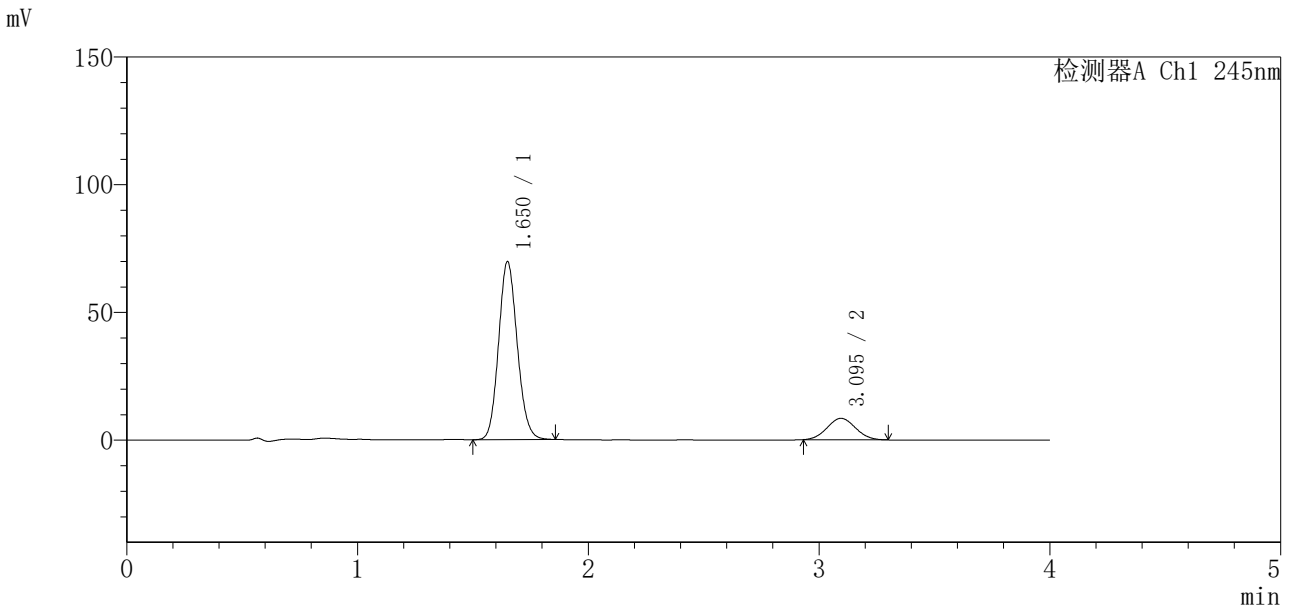
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.647	417276	83.168	74383	2000	1.123	--
2	3.094	84451	16.832	9727	2858	1.047	7.638
总计		501727	100.000	84110			

图121 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-553-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:09:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:34 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	1.650	391984	84.502	69459	1996	1.120	--
2	3.095	71892	15.498	8382	2916	1.052	7.667
总计		463876	100.000	77842			

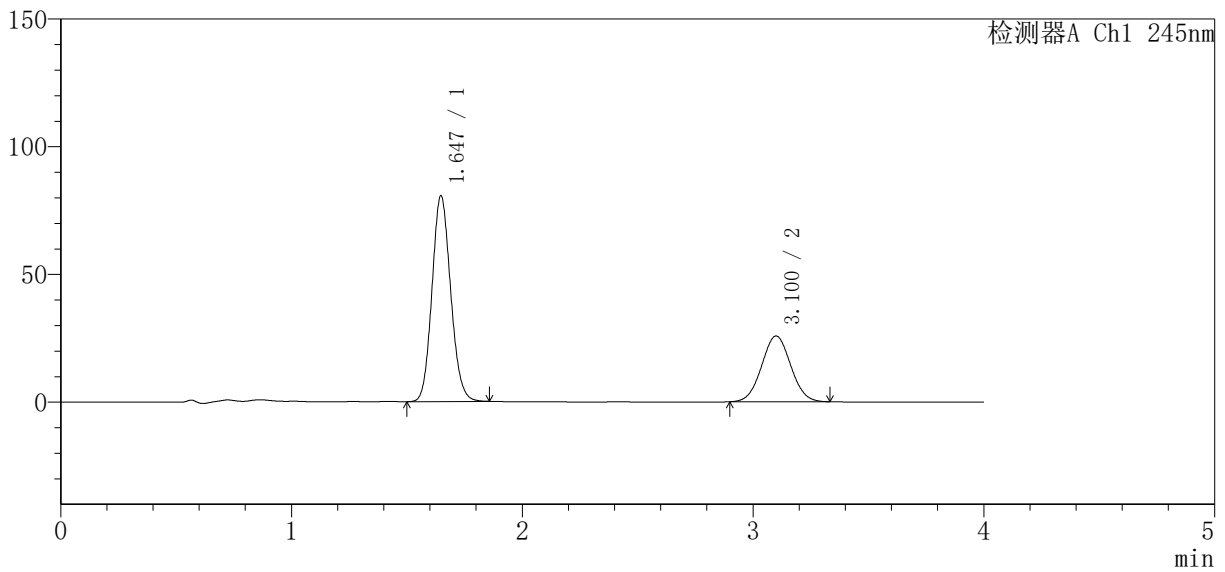
图122 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-554-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:13:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.647	453510	66.805	80625	1987	1.120	--
2	3.100	225342	33.195	25713	2862	1.036	7.652
总计		678852	100.000	106338			

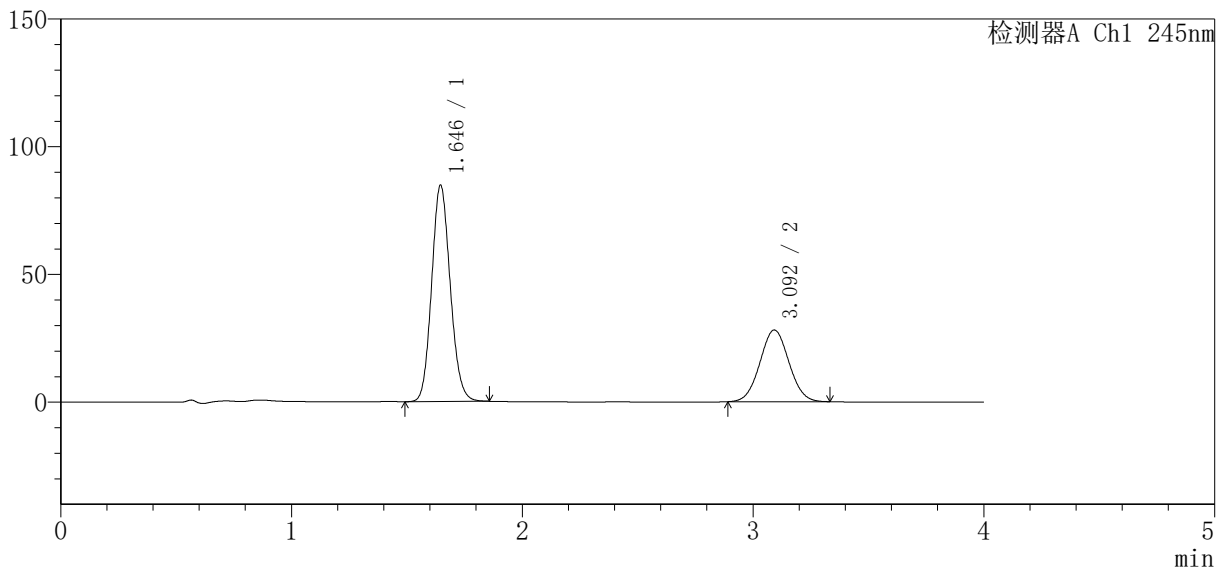
图123 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-555-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-5min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:18:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

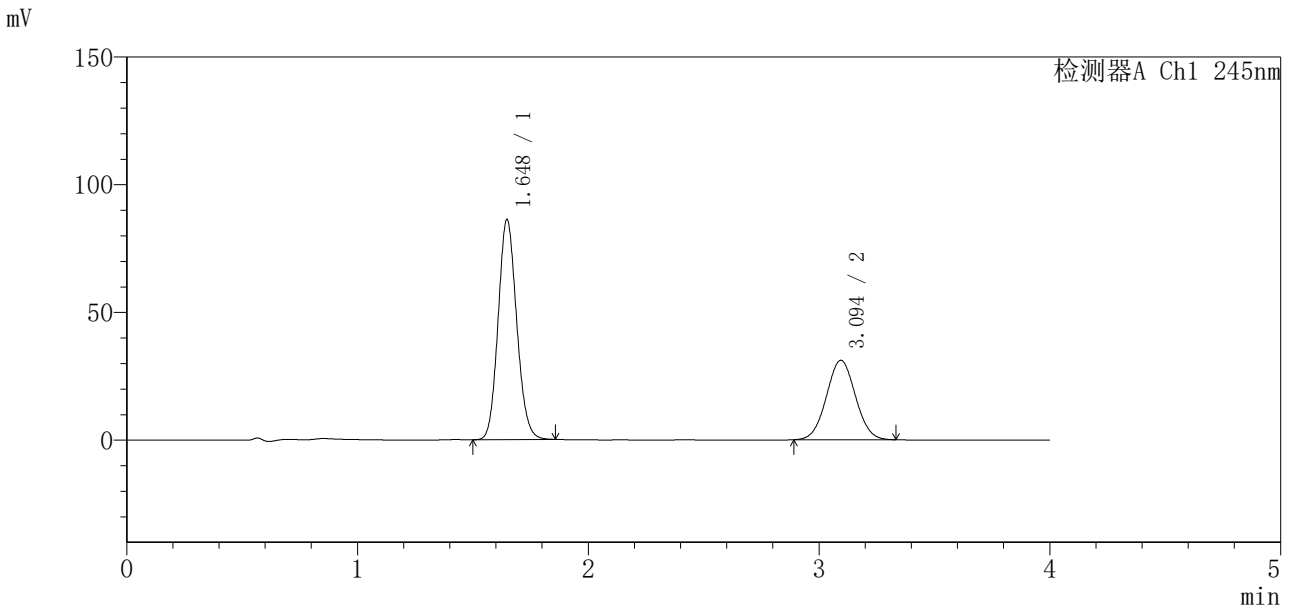
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.646	474503	65.908	84736	2003	1.122	--
2	3.092	245442	34.092	28024	2857	1.037	7.643
总计		719945	100.000	112760			

图124 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-556-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:22:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

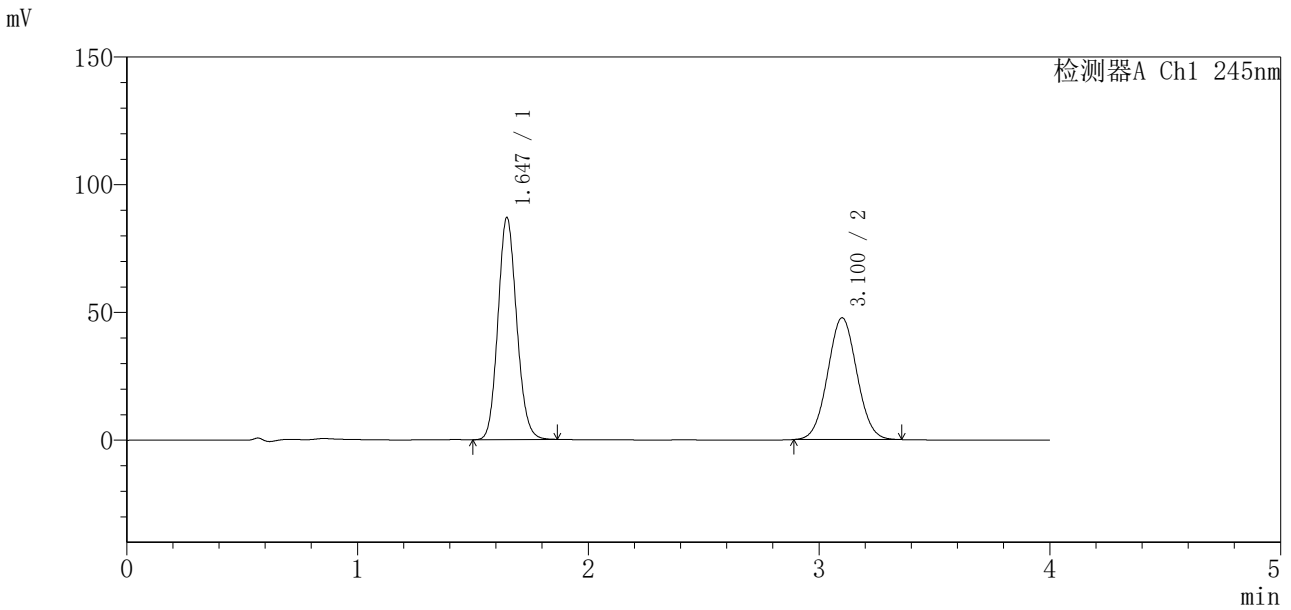
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	482341	63.932	86184	2009	1.121	--
2	3.094	272117	36.068	31103	2861	1.035	7.646
总计		754457	100.000	117287			

图125 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-557-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:26:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

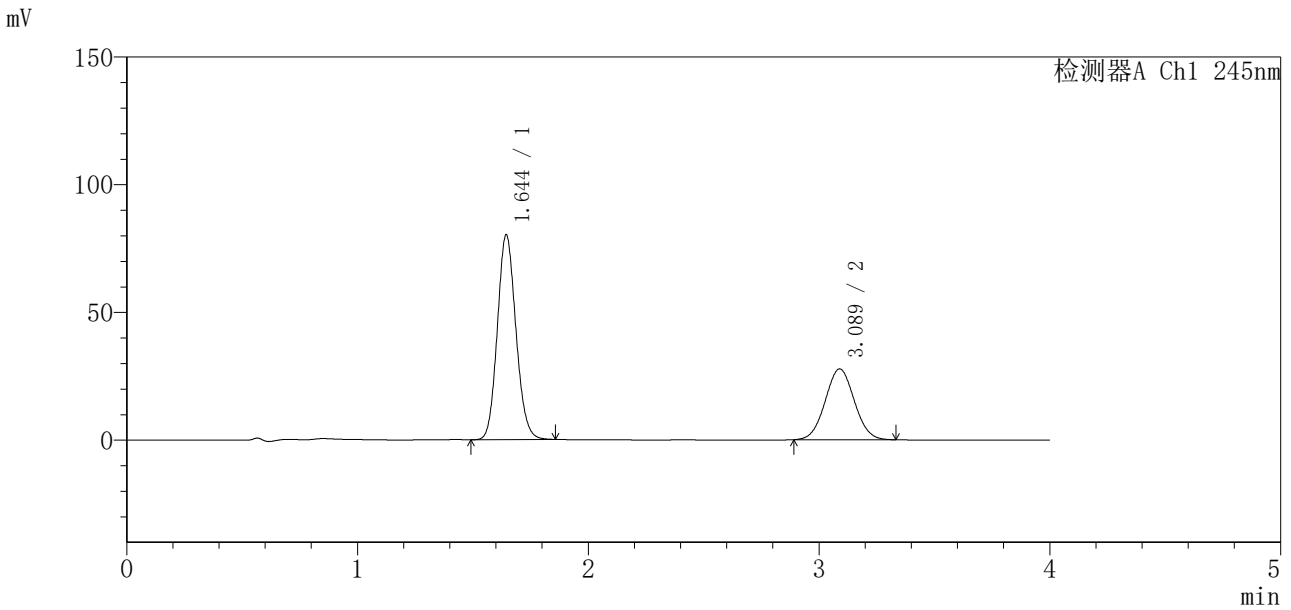
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	490075	53.880	87025	1985	1.123	--
2	3.100	419497	46.120	47622	2843	1.041	7.637
总计		909572	100.000	134647			

图126 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-558-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:31:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

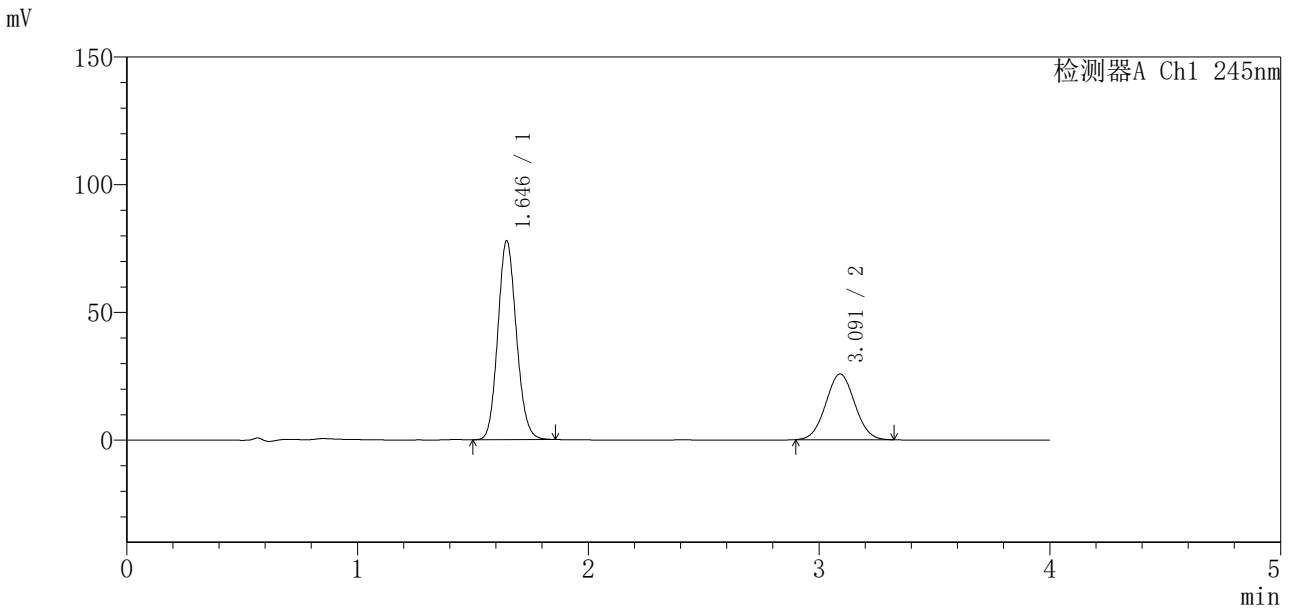
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.644	448672	64.872	80058	2003	1.121	--
2	3.089	242954	35.128	27732	2834	1.040	7.622
总计		691626	100.000	107790			

图127 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-559-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:35:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:52 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	1.646	435231	65.962	77913	2009	1.120	--
2	3.091	224588	34.038	25730	2859	1.040	7.640
总计		659820	100.000	103642			

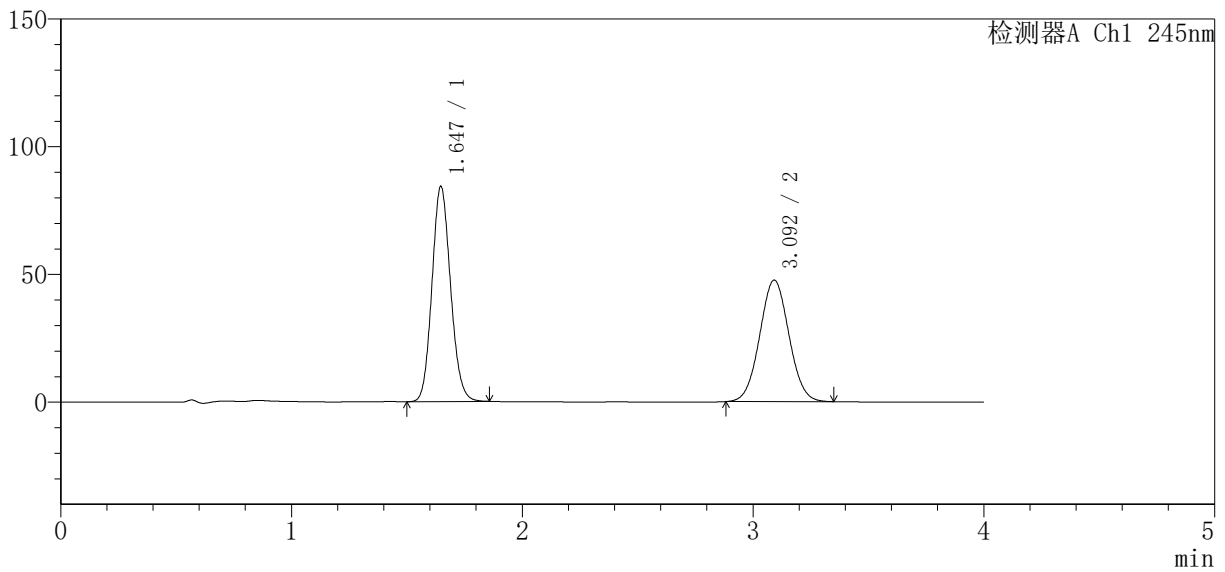
图128 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-560-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:40:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

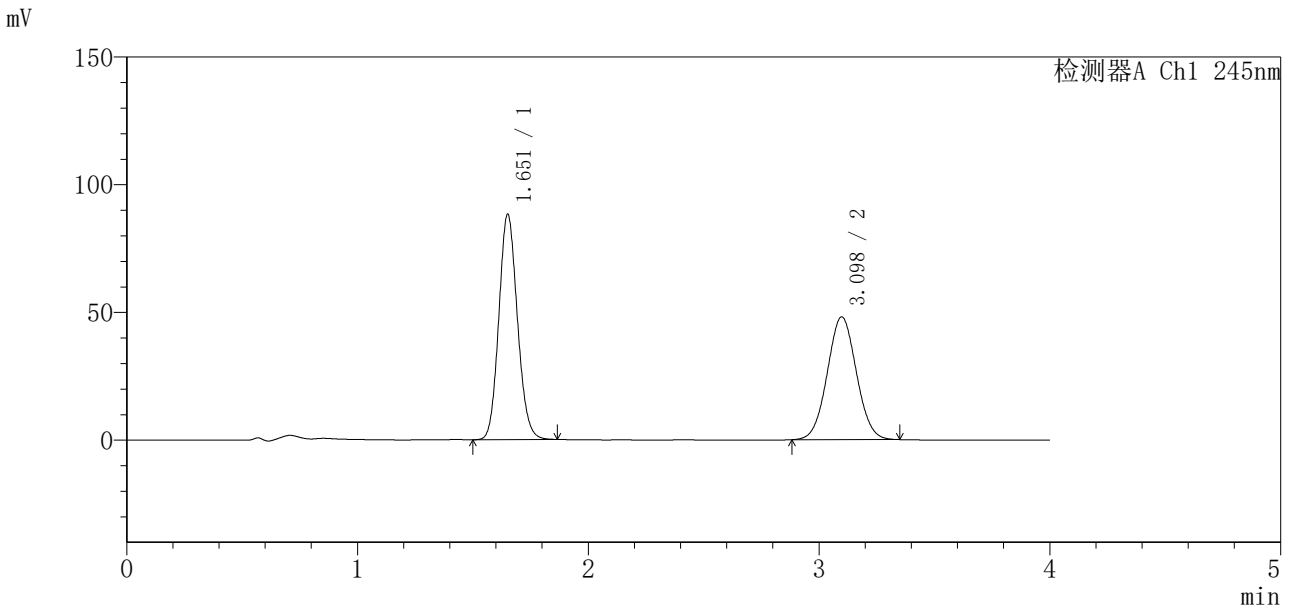
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	471739	52.991	84286	2006	1.121	--
2	3.092	418478	47.009	47507	2829	1.040	7.610
总计		890217	100.000	131793			

图129 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-561-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-10min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:44:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:41:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

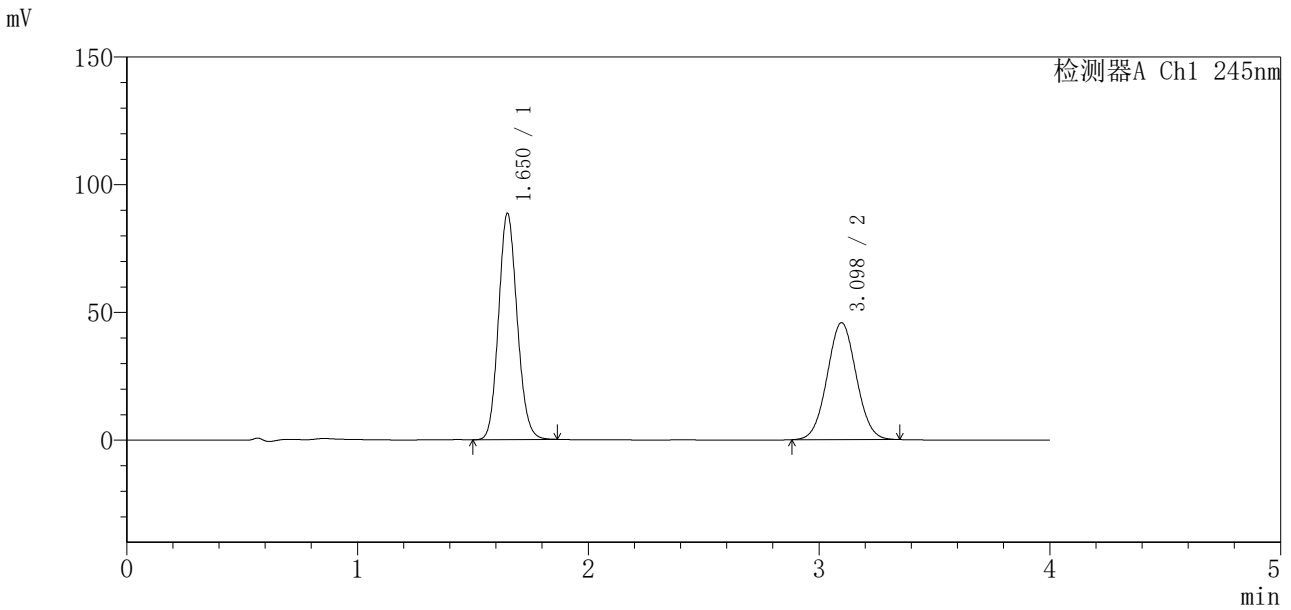
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	494259	53.980	87724	2016	1.121	--
2	3.098	421369	46.020	48072	2867	1.039	7.648
总计		915628	100.000	135796			

图130 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-562-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:48:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

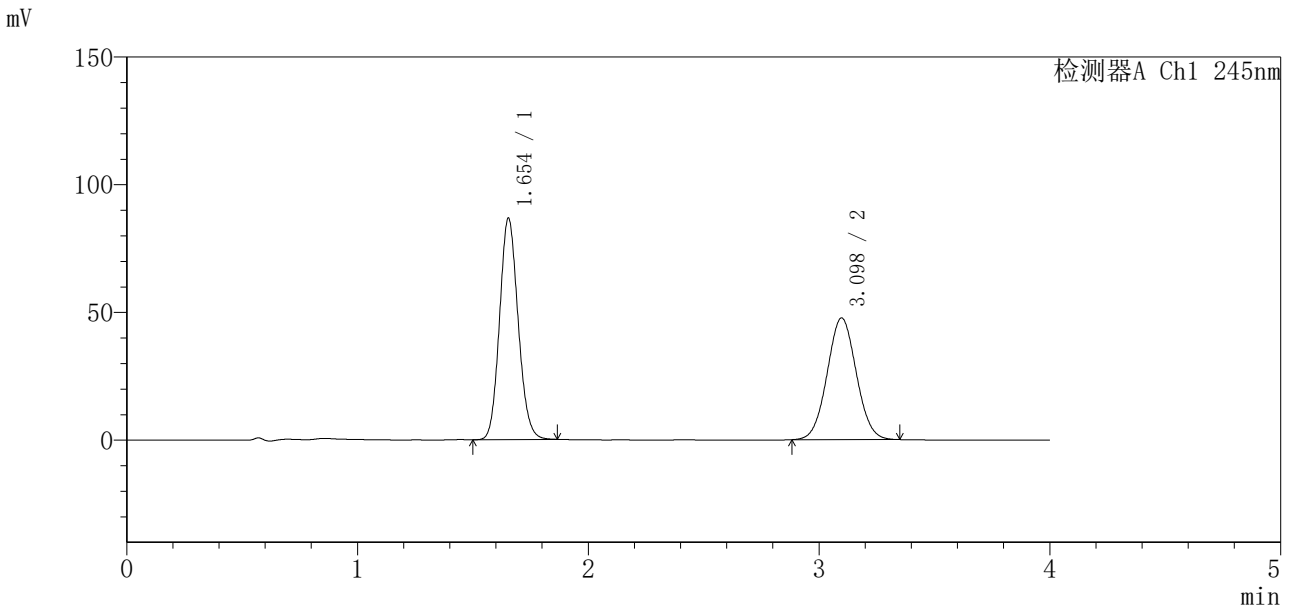
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	497353	55.355	88349	2003	1.122	--
2	3.098	401120	44.645	45816	2867	1.038	7.644
总计		898473	100.000	134166			

图131 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-563-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:53:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

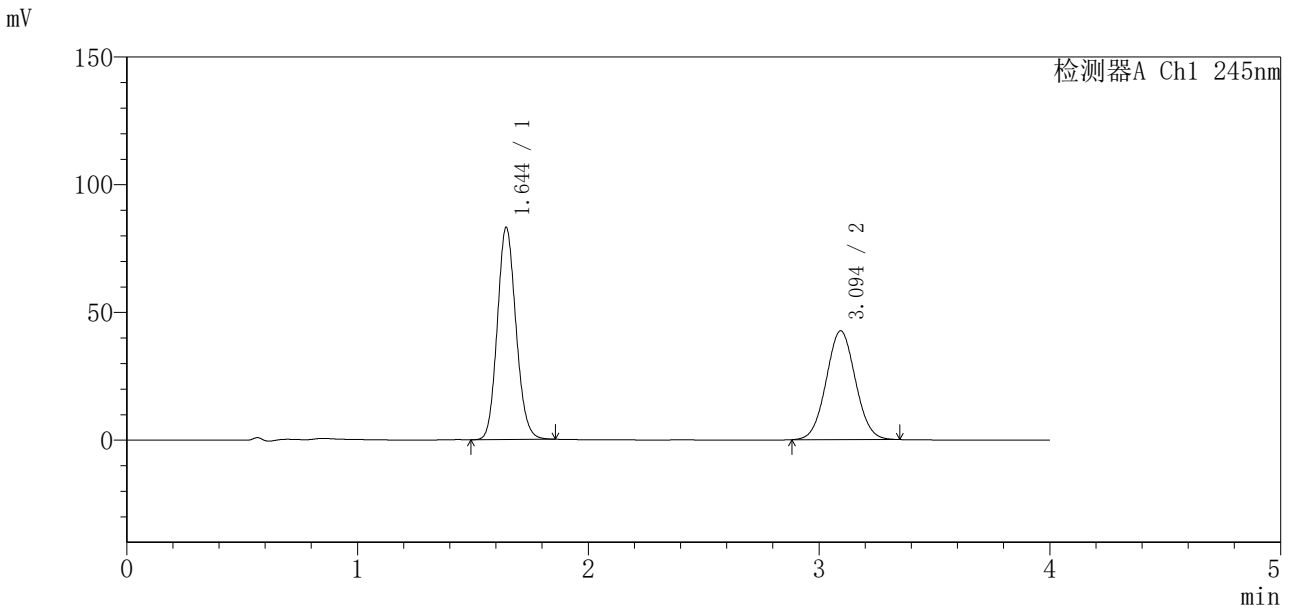
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.654	485850	53.749	86683	2017	1.122	--
2	3.098	418069	46.251	47655	2857	1.039	7.617
总计		903919	100.000	134338			

图132 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-564-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 20:57:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

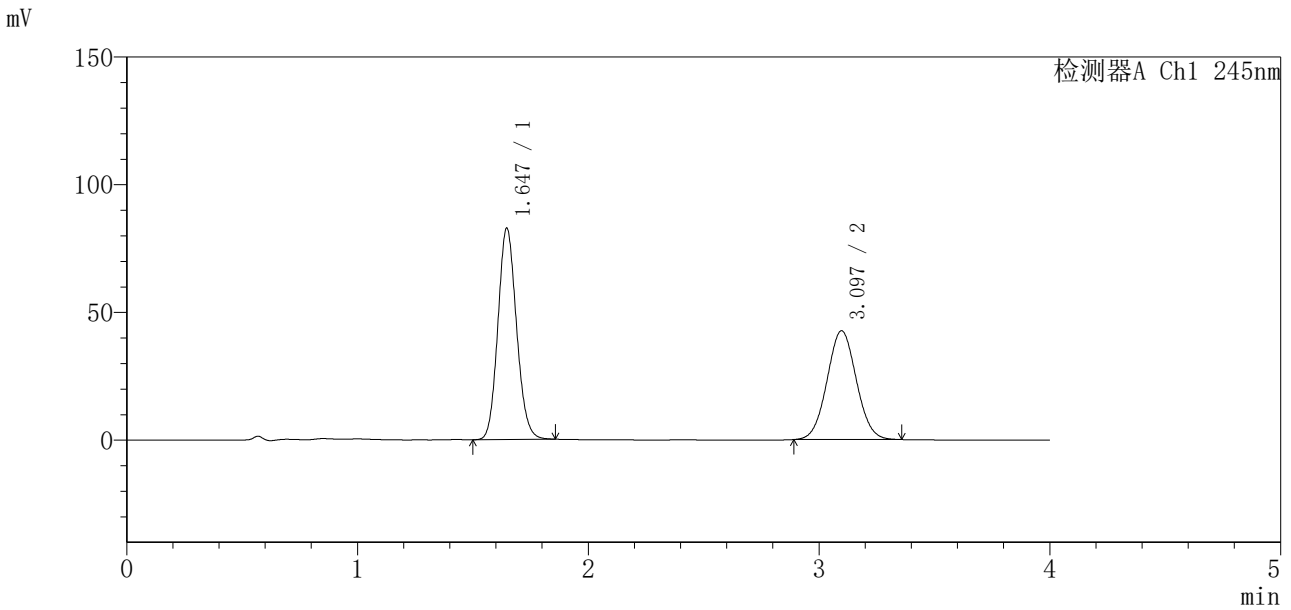
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.644	467074	55.490	82969	1987	1.124	--
2	3.094	374657	44.510	42547	2839	1.042	7.631
总计		841732	100.000	125516			

图133 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-565-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:01:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

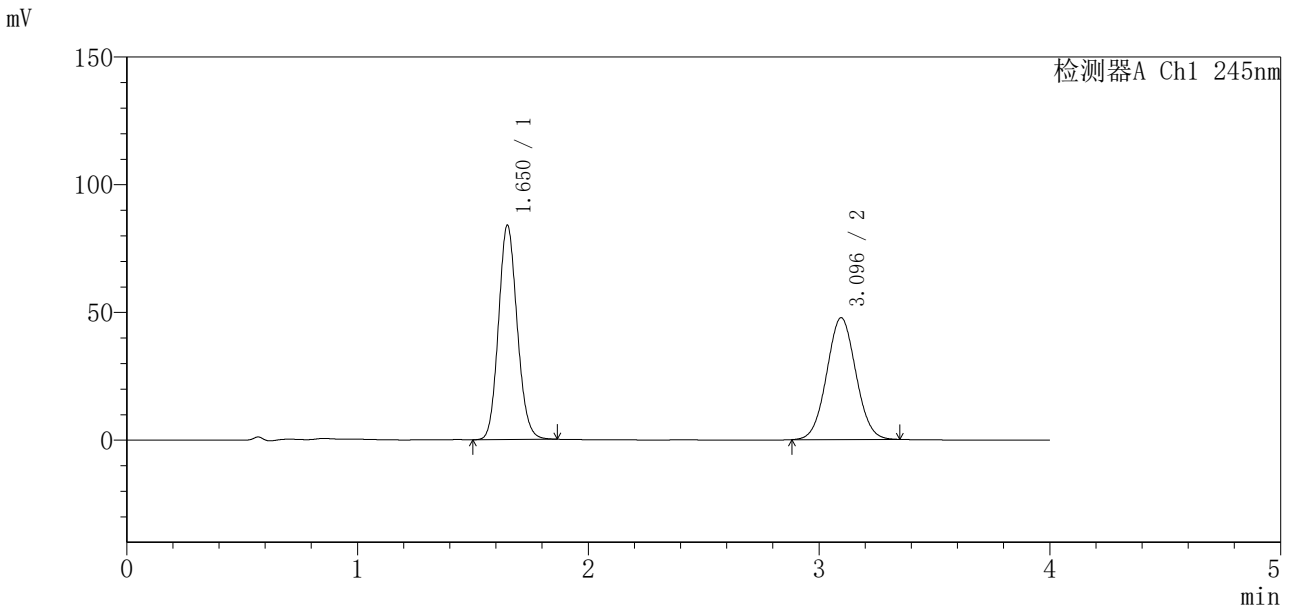
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	464289	55.266	82829	2001	1.122	--
2	3.097	375808	44.734	42612	2828	1.042	7.629
总计		840097	100.000	125441			

图134 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-566-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:06:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

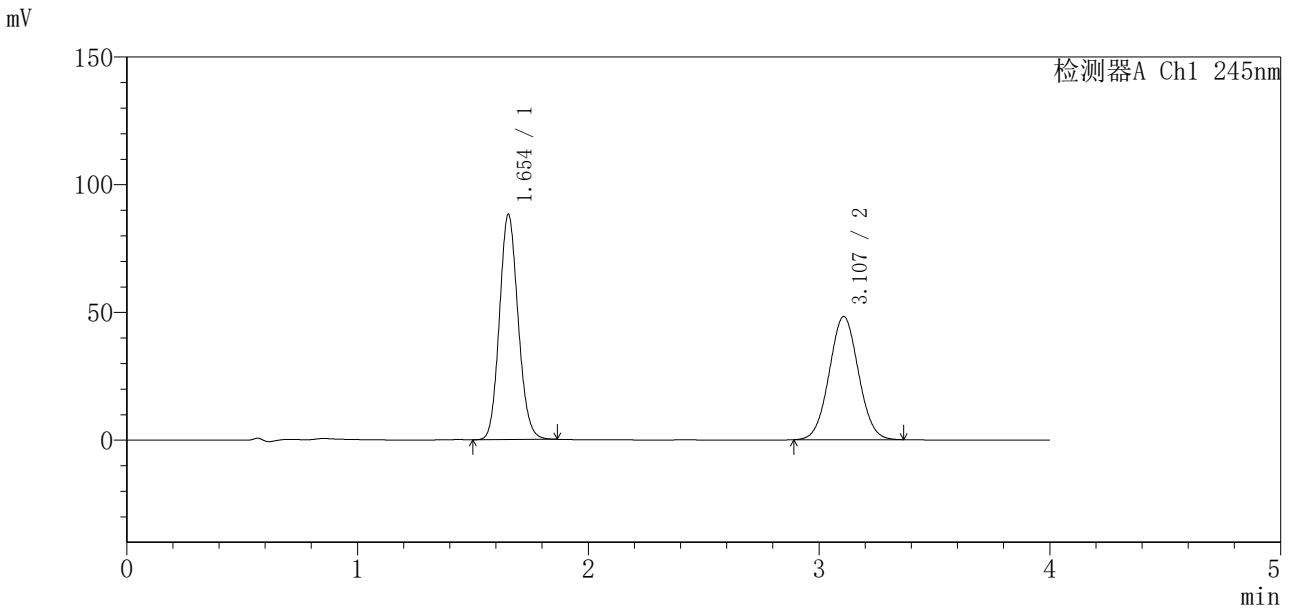
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	472525	53.036	83678	1992	1.123	--
2	3.096	418421	46.964	47682	2857	1.041	7.621
总计		890946	100.000	131360			

图135 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-567-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-15min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:10:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:14 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	1.654	496790	53.925	88182	1998	1.121	--
2	3.107	424469	46.075	48213	2857	1.038	7.638
总计		921259	100.000	136396			

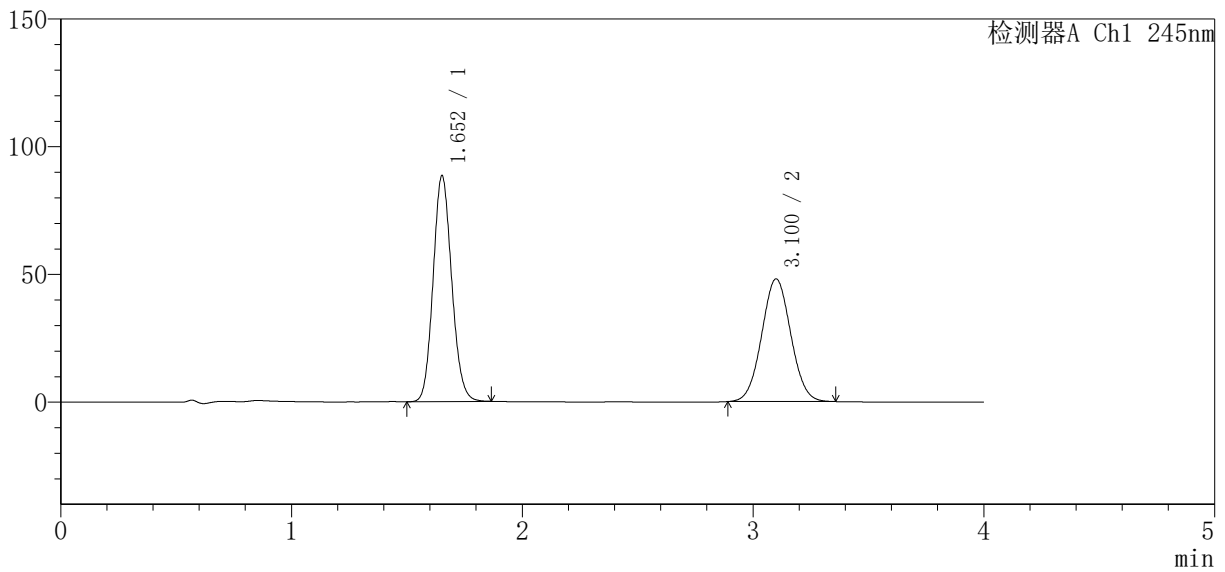
图136 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-568-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:15:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

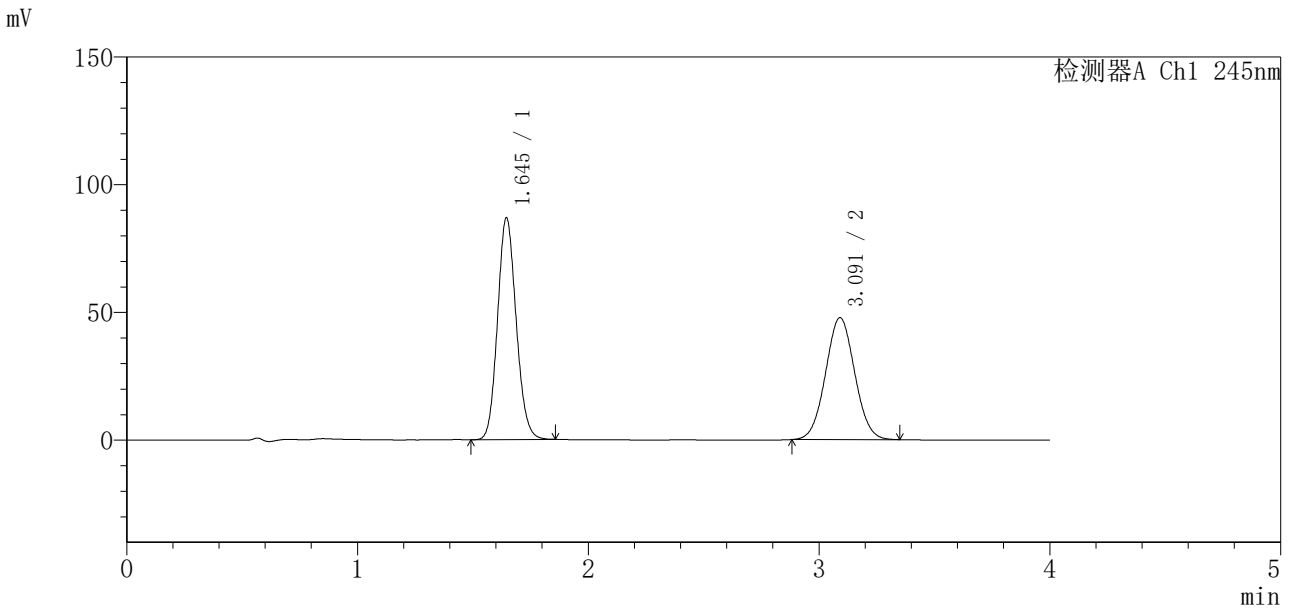
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.652	495270	54.062	88199	2017	1.121	--
2	3.100	420849	45.938	47979	2870	1.040	7.648
总计		916119	100.000	136178			

图137 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-569-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:19:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

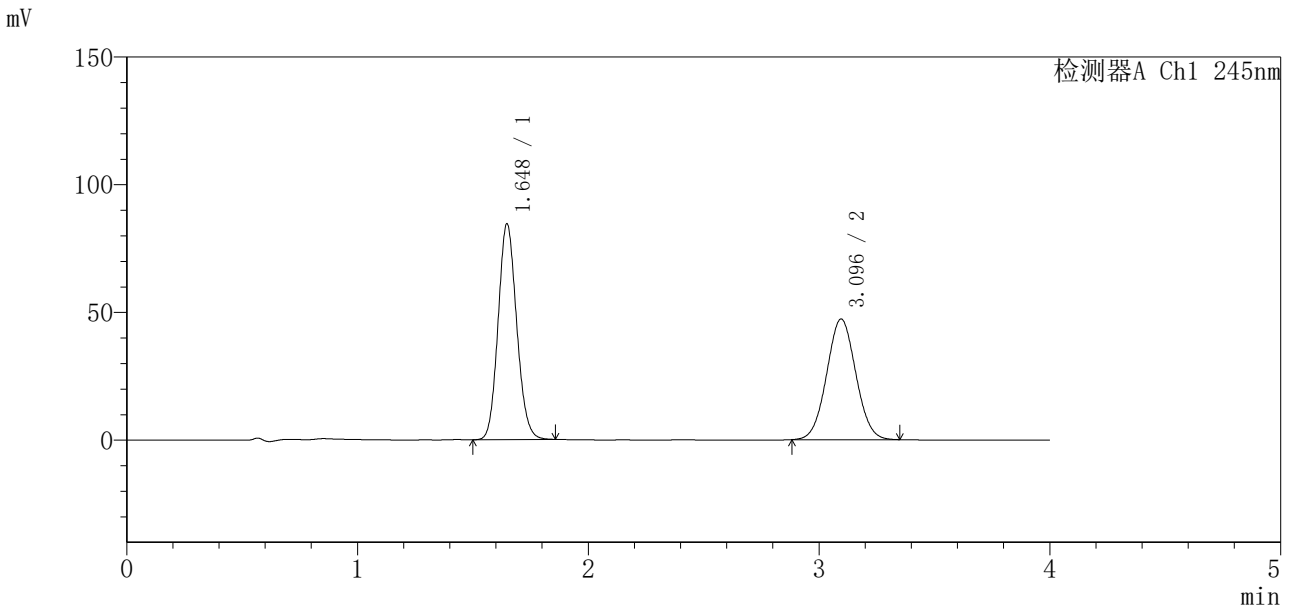
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.645	487146	53.766	86860	1996	1.122	--
2	3.091	418900	46.234	47721	2842	1.040	7.623
总计		906047	100.000	134581			

图138 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-570-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:23:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:22 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	1.648	472903	53.282	84516	2009	1.120	--
2	3.096	414641	46.718	47240	2850	1.039	7.641
总计		887544	100.000	131756			

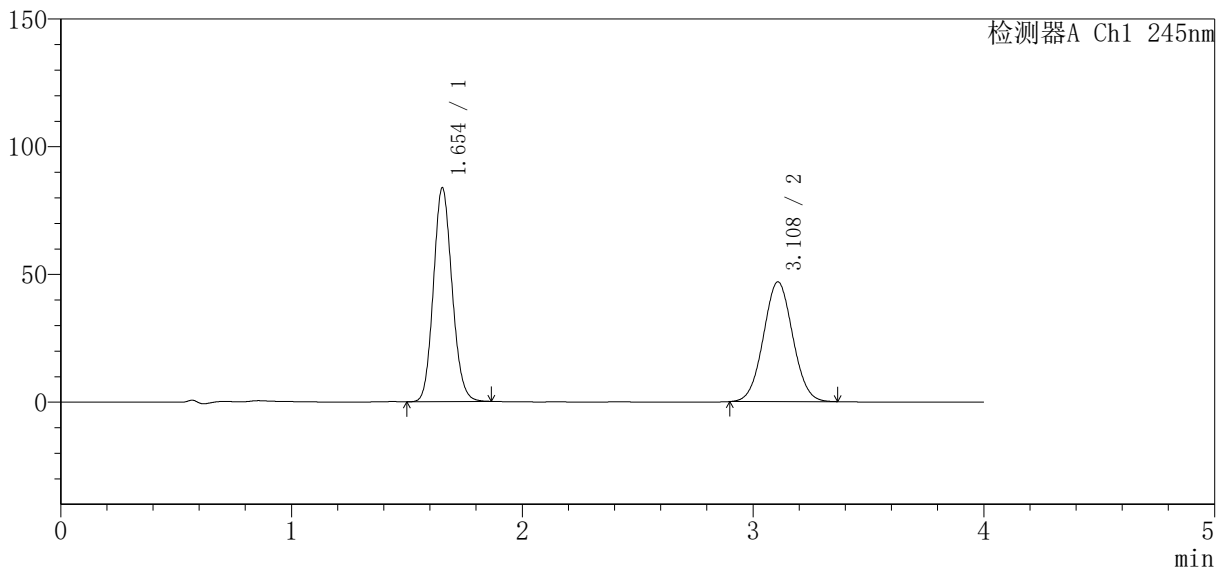
图139 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-571-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:28:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.654	470280	53.217	83702	2012	1.123	--
2	3.108	413415	46.783	46830	2846	1.040	7.644
总计		883695	100.000	130532			

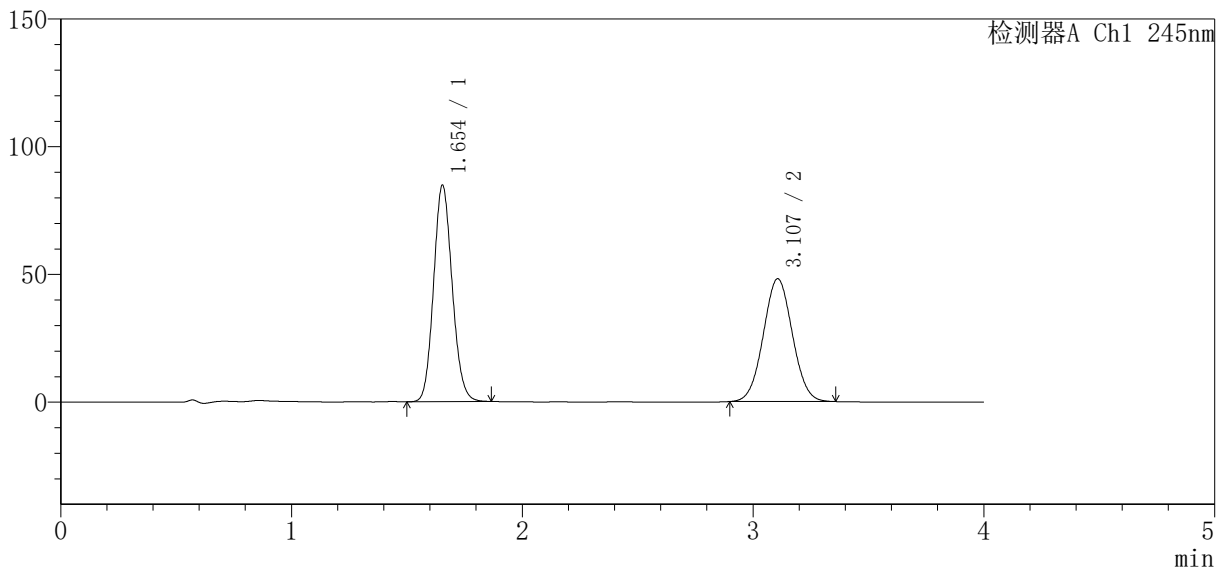
图140 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-572-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:32:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

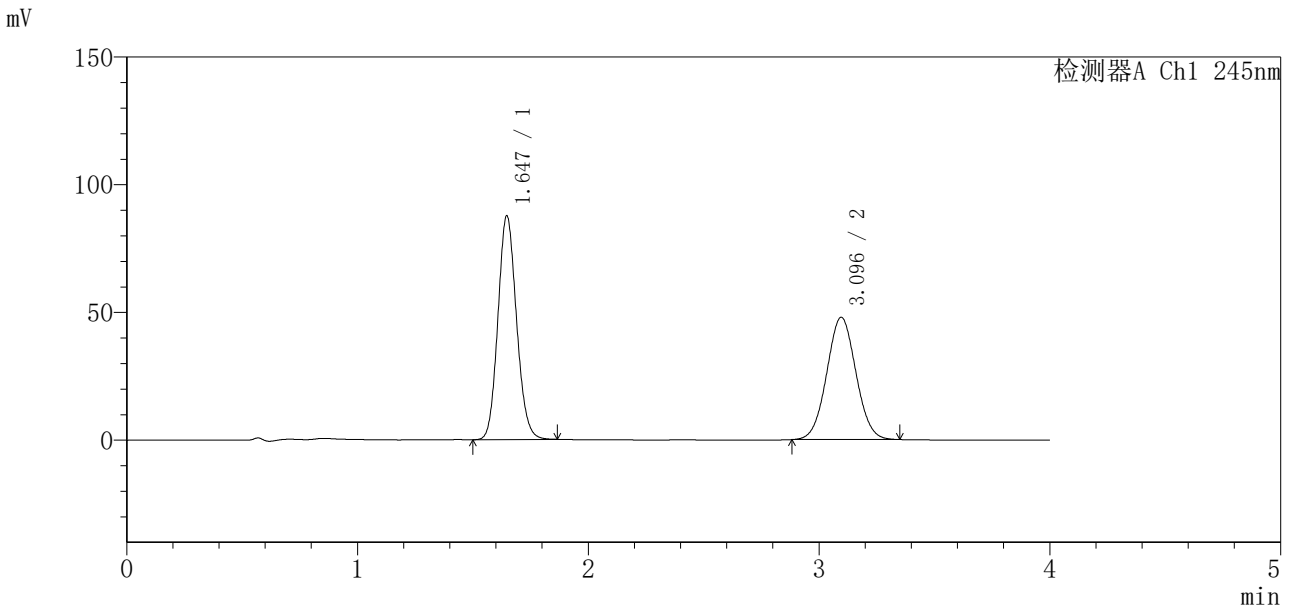
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.654	474461	52.985	84782	2024	1.120	--
2	3.107	420999	47.015	48080	2883	1.038	7.675
总计		895459	100.000	132863			

图141 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-573-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-20min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:36:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:30 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	1.647	490563	53.839	87658	2009	1.123	--
2	3.096	420595	46.161	47906	2850	1.038	7.647
总计		911158	100.000	135564			

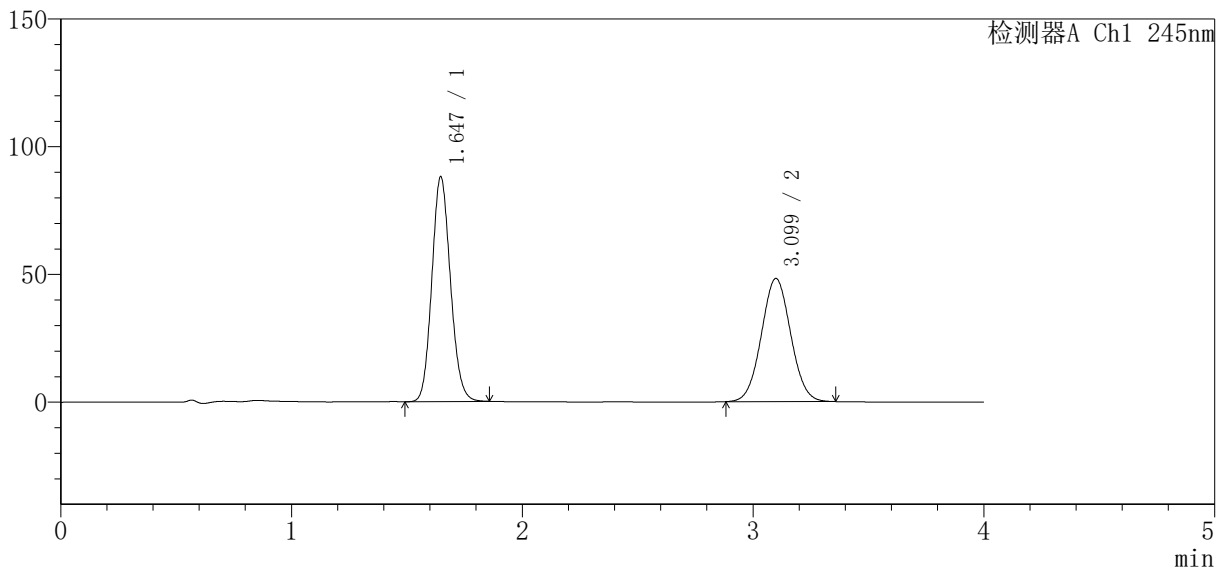
图142 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-574-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:41:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

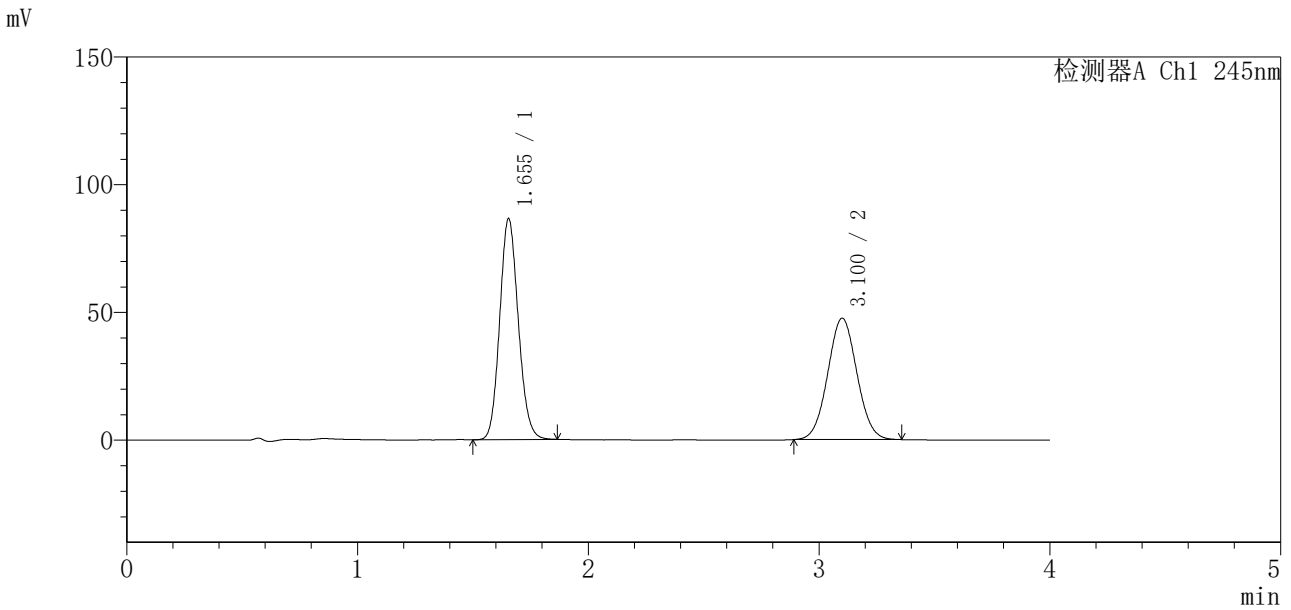
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	493006	53.657	88063	2003	1.121	--
2	3.099	425811	46.343	48186	2827	1.040	7.638
总计		918816	100.000	136248			

图143 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-575-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:45:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:35 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	1.655	484953	53.732	86558	2020	1.121	--
2	3.100	417595	46.268	47479	2857	1.042	7.623
总计		902549	100.000	134037			

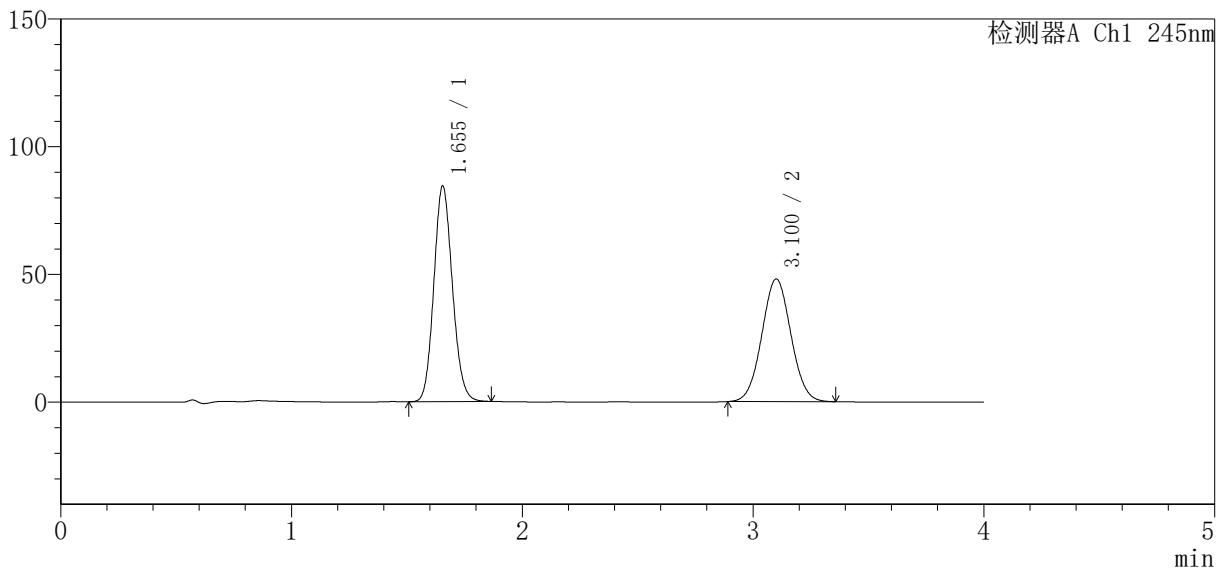
图144 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-576-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:50:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

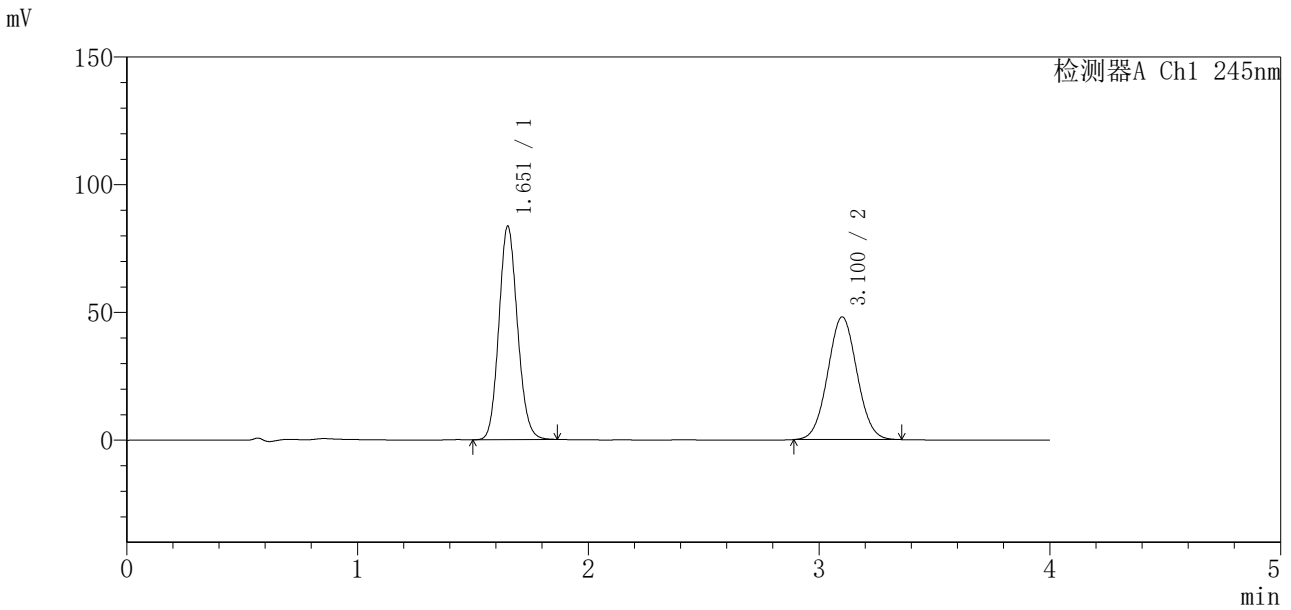
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.655	472607	52.908	84459	2025	1.121	--
2	3.100	420662	47.092	47938	2873	1.040	7.637
总计		893269	100.000	132397			

图145 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-577-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:54:22 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:41 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

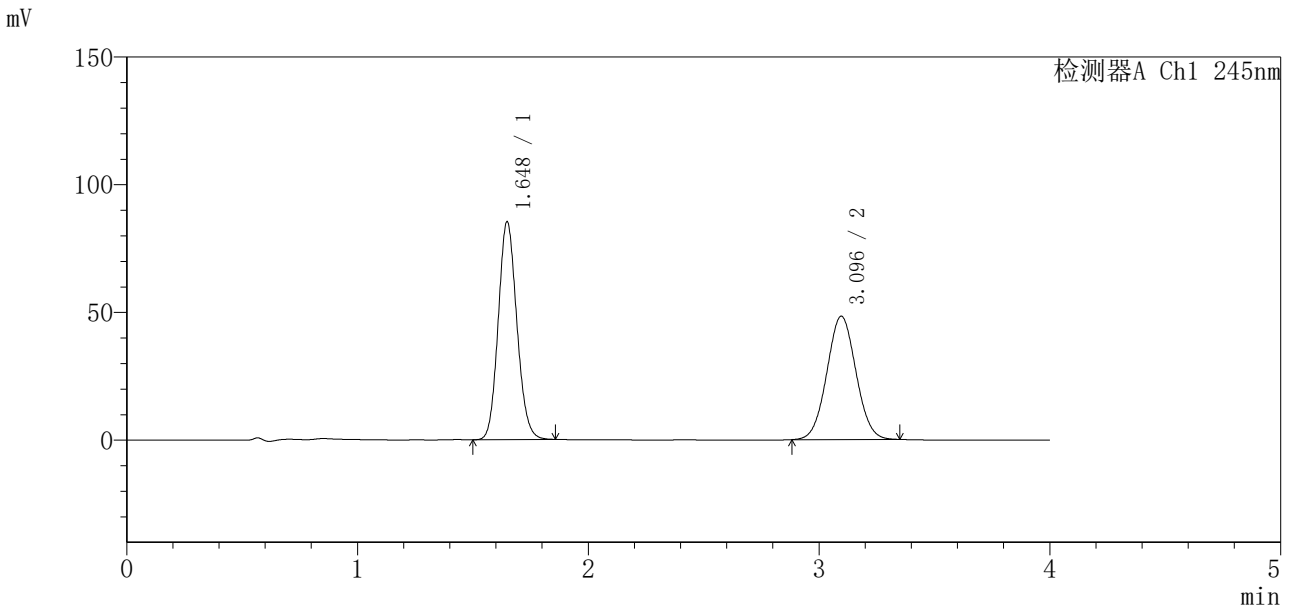
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.651	468723	52.561	83155	2013	1.120	--
2	3.100	423043	47.439	47973	2844	1.040	7.632
总计		891765	100.000	131128			

图146 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-578-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 21:58:44 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:43 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	1.648	479204	53.103	85296	1998	1.123	--
2	3.096	423202	46.897	48328	2864	1.037	7.643
总计		902406	100.000	133623			

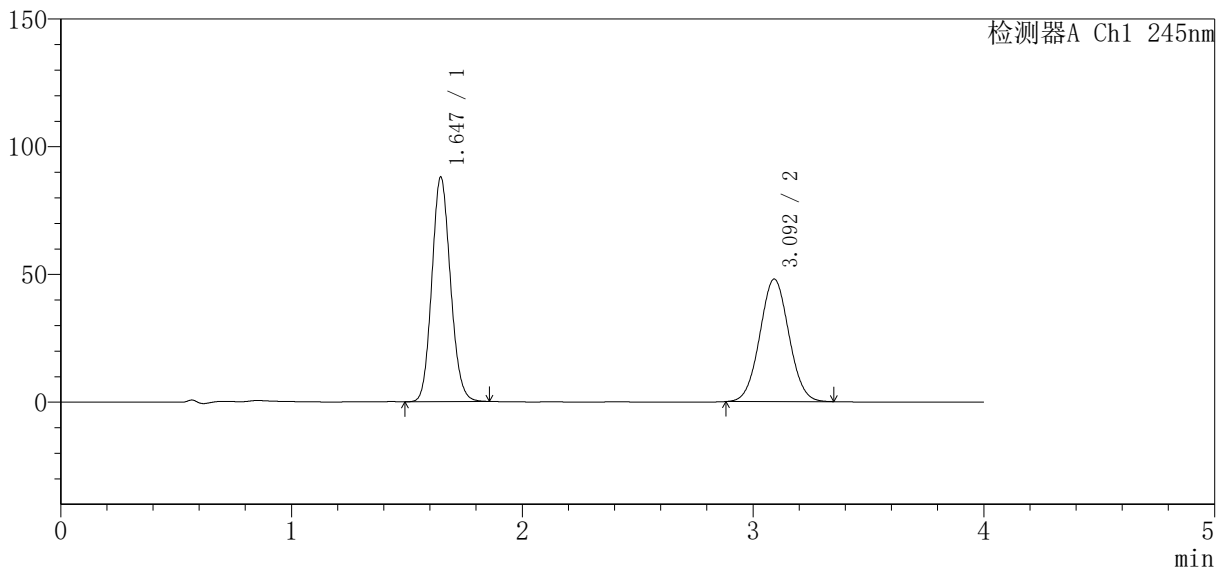
图147 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-579-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-30min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:03:07 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

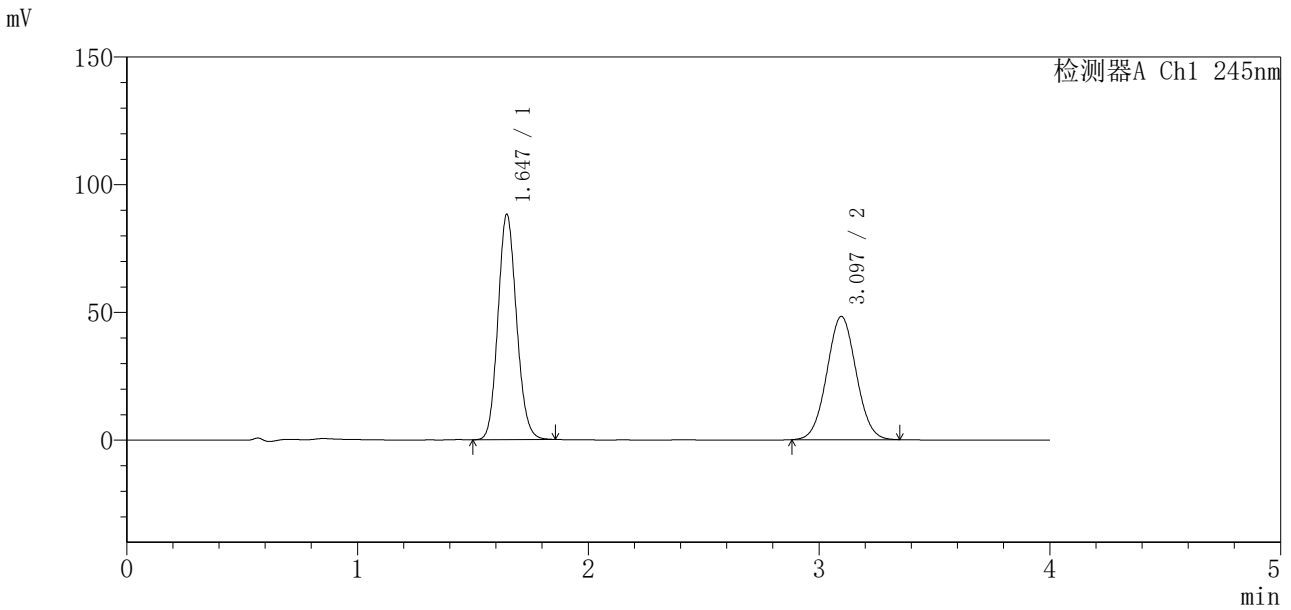
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.647	492536	53.954	87973	2002	1.121	--
2	3.092	420350	46.046	47898	2851	1.039	7.630
总计		912887	100.000	135871			

图148 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-580-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:07:29 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:49 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	1.647	493716	53.693	88295	2009	1.120	--
2	3.097	425793	46.307	48285	2825	1.038	7.629
总计		919509	100.000	136580			

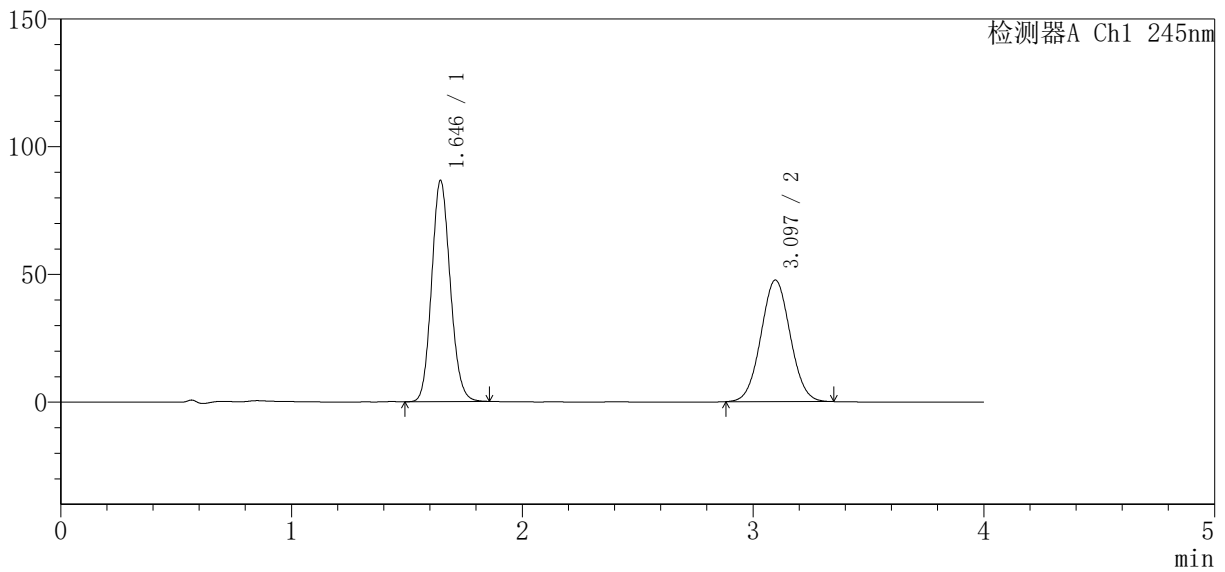
图149 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-581-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:11:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.646	484880	53.590	86599	2001	1.122	--
2	3.097	419908	46.410	47623	2827	1.038	7.634
总计		904788	100.000	134222			

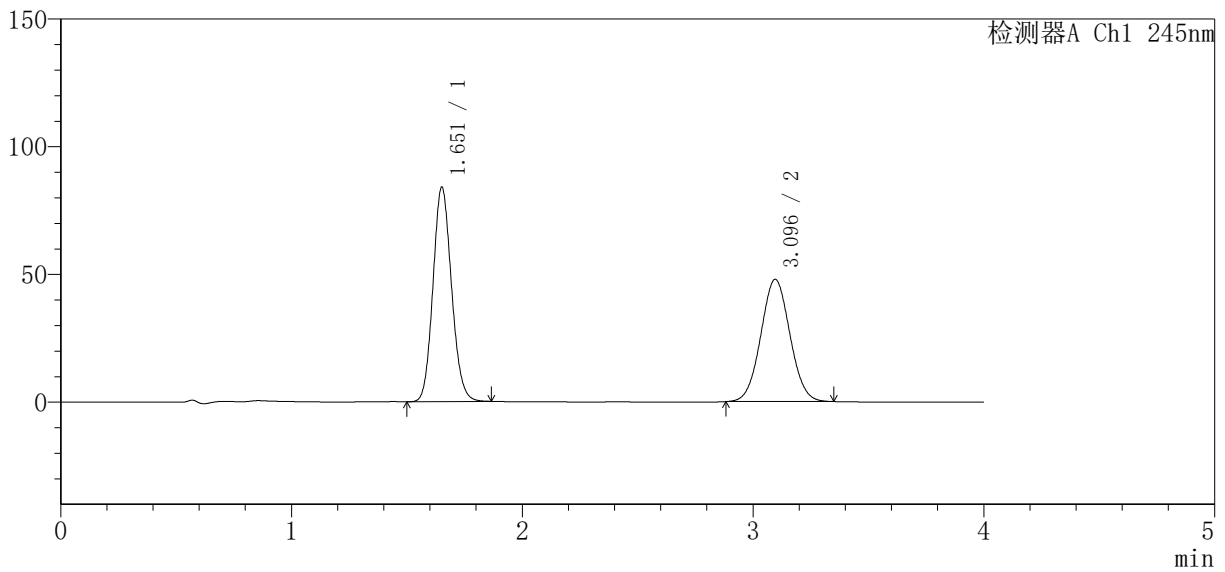
图150 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-582-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:16:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

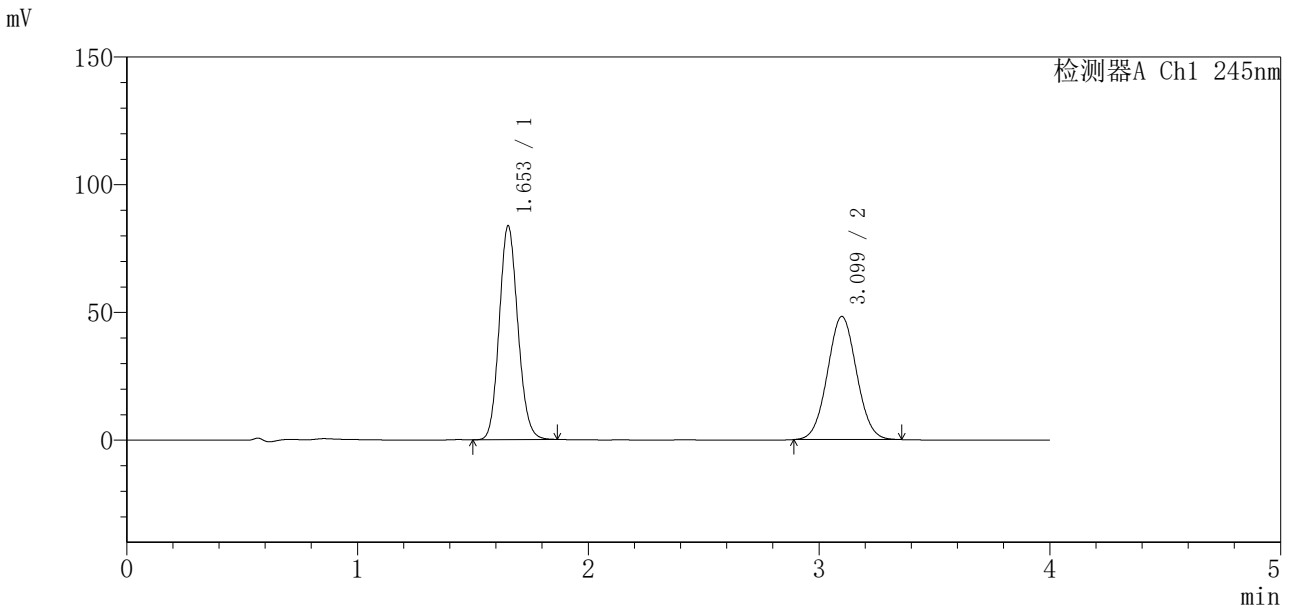
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.651	469562	52.814	83569	2023	1.124	--
2	3.096	419530	47.186	47878	2862	1.040	7.637
总计		889092	100.000	131448			

图151 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-583-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:20:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:42:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

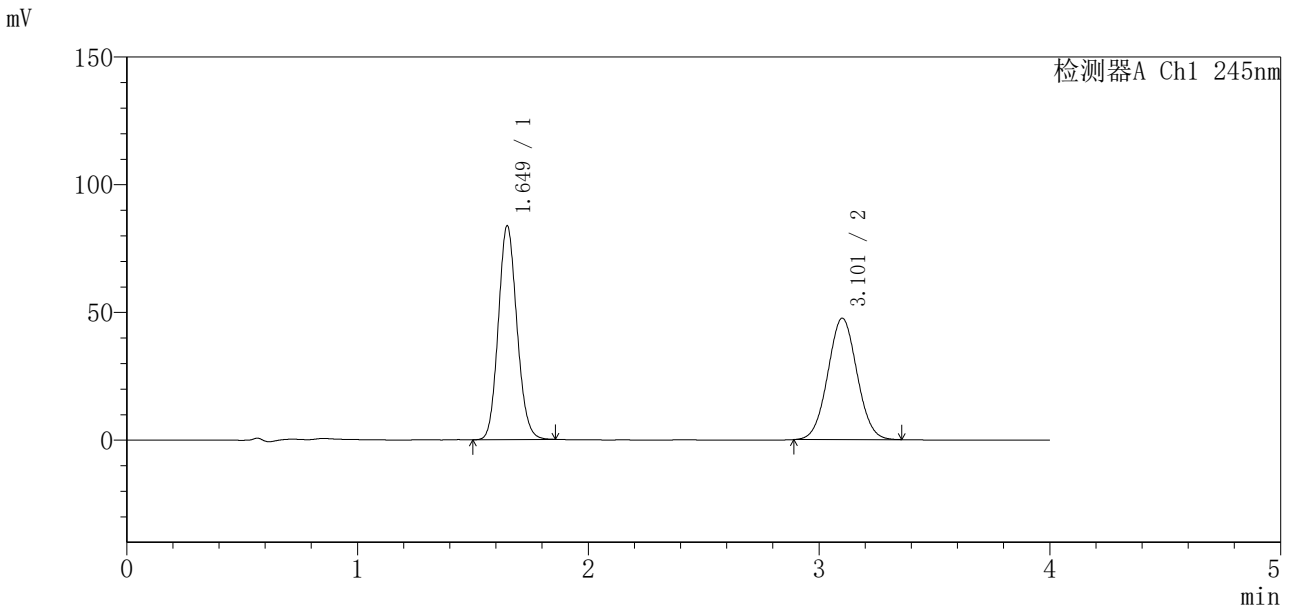
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.653	470333	52.672	83579	2006	1.121	--
2	3.099	422607	47.328	48193	2864	1.040	7.627
总计		892940	100.000	131772			

图152 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-584-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:24:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:00 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	1.649	469887	52.926	83653	1999	1.121	--
2	3.101	417926	47.074	47458	2853	1.037	7.648
总计		887812	100.000	131111			

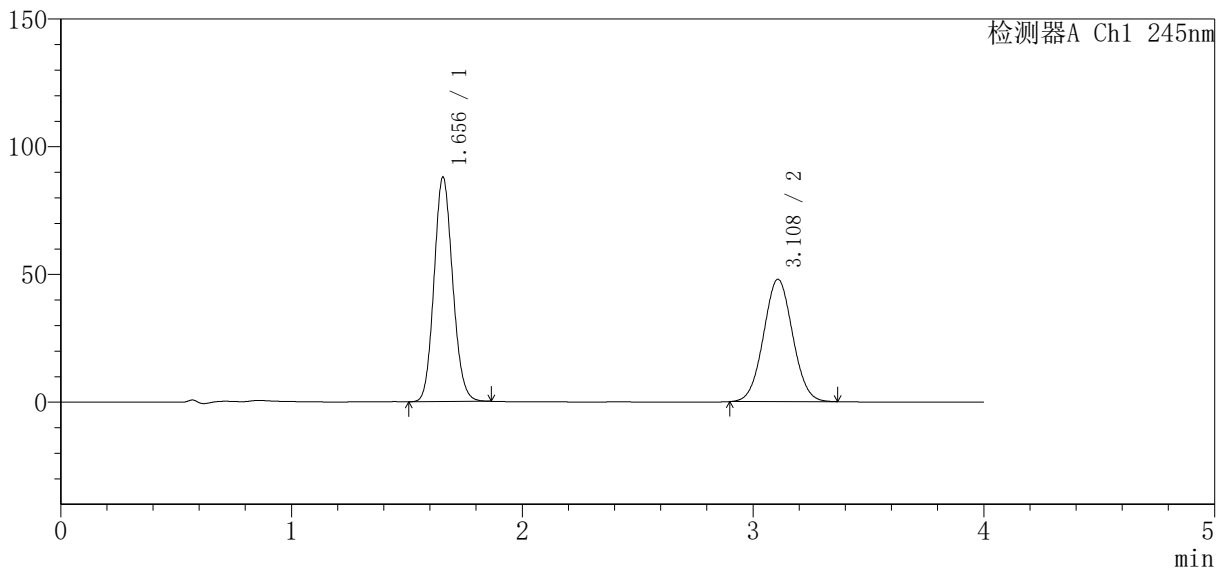
图153 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-585-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-45min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:29:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

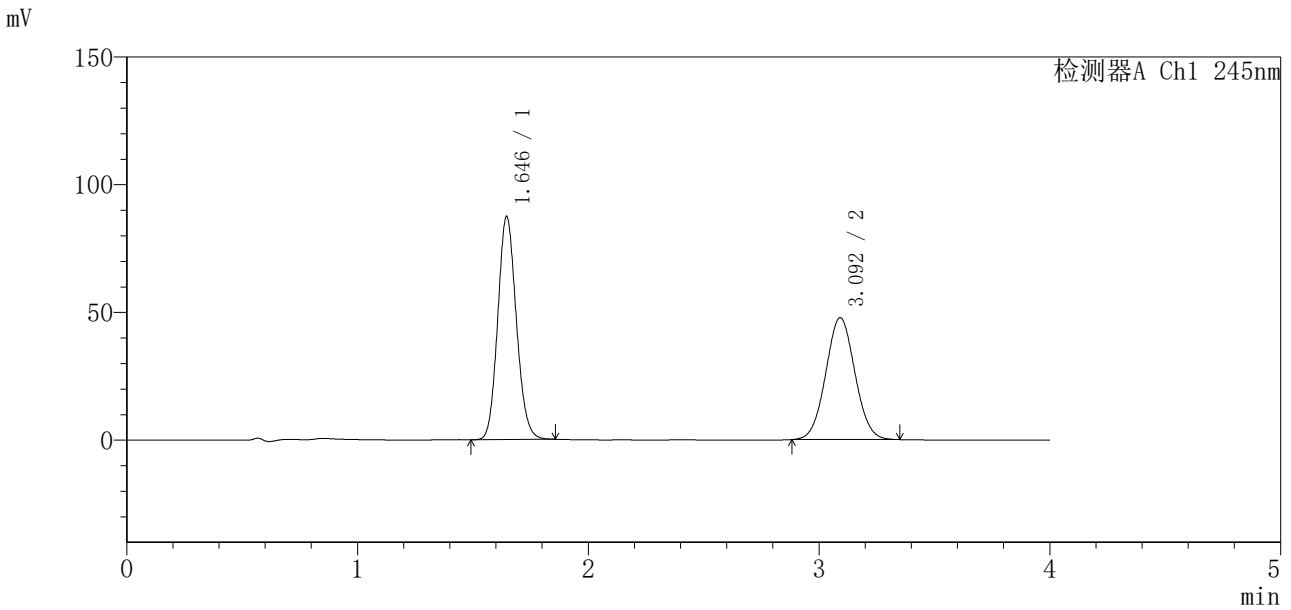
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.656	493527	54.060	87889	2014	1.120	--
2	3.108	419402	45.940	47860	2888	1.038	7.661
总计		912929	100.000	135749			

图154 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-586-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:33:40 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:06 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	1.646	489252	53.836	87411	2005	1.122	--
2	3.092	419526	46.164	47693	2842	1.041	7.627
总计		908778	100.000	135105			

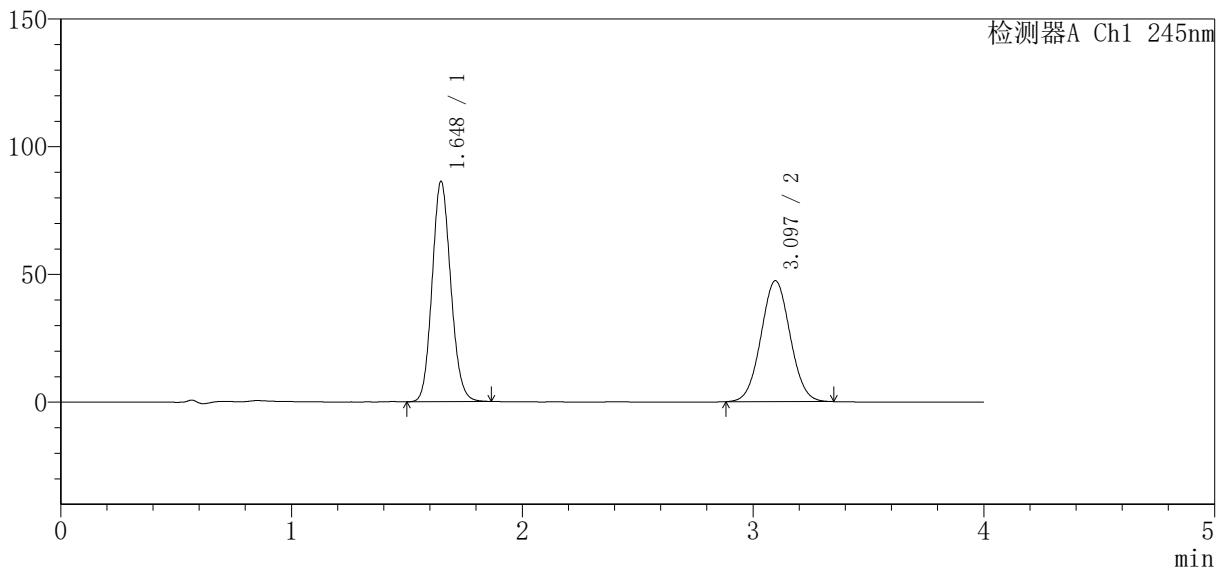
图155 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-587-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:38:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

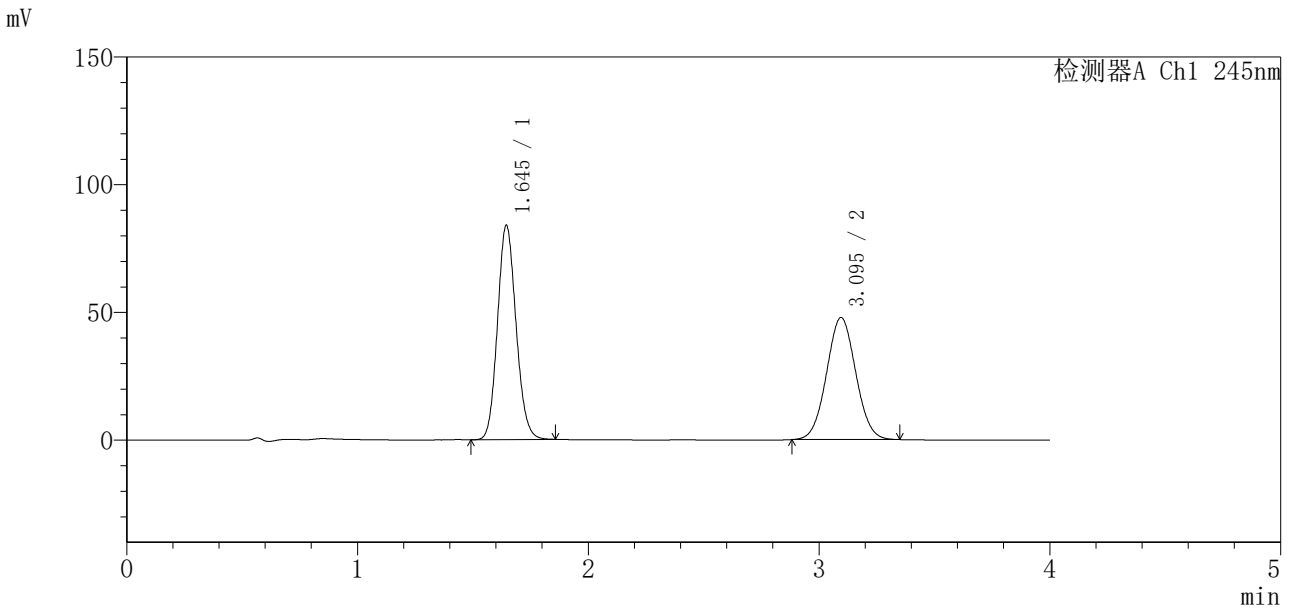
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.648	484252	53.815	86245	2001	1.121	--
2	3.097	415592	46.185	47378	2857	1.038	7.644
总计		899844	100.000	133622			

图156 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-588-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:11 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	1.645	469337	52.763	83892	2006	1.121	--
2	3.095	420182	47.237	47808	2842	1.038	7.650
总计		889519	100.000	131701			

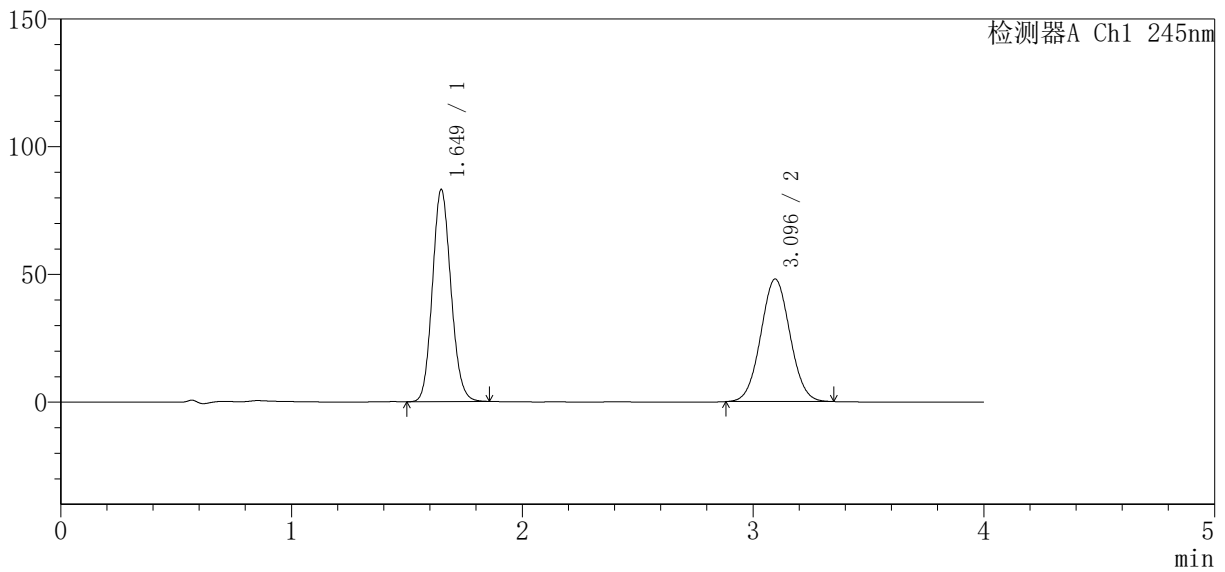
图157 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-589-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

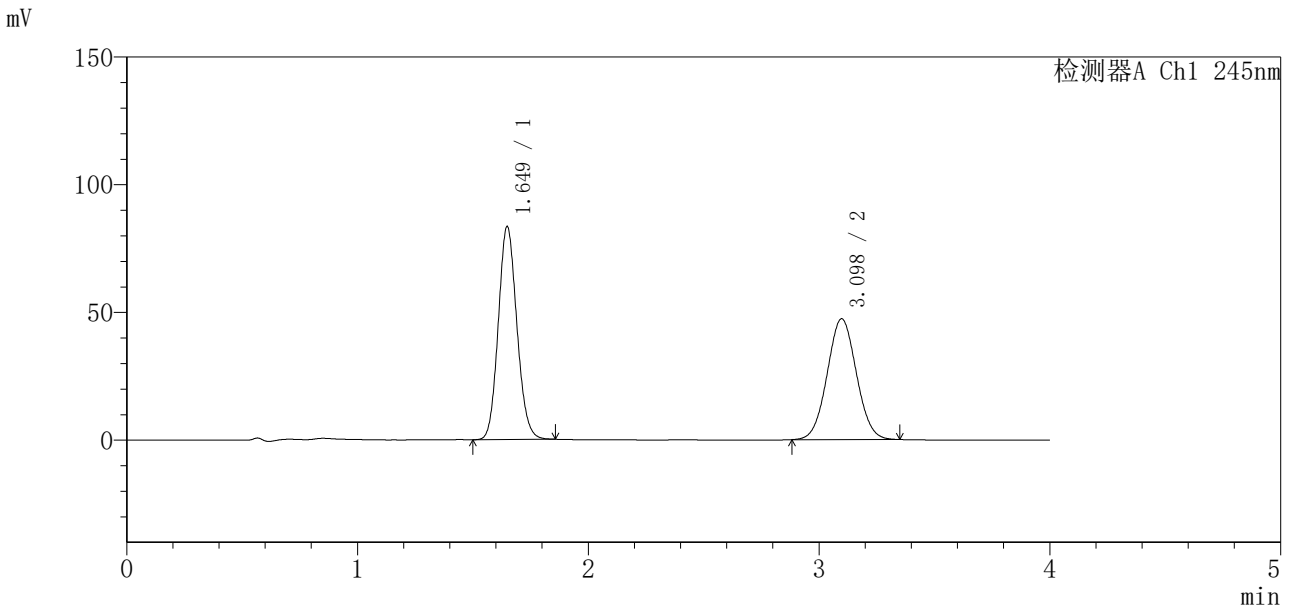
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	464161	52.337	82979	2019	1.122	--
2	3.096	422708	47.663	48013	2833	1.041	7.628
总计		886869	100.000	130992			

图158 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-590-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:51:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:17 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	1.649	467475	52.907	83353	2003	1.120	--
2	3.098	416106	47.093	47321	2844	1.039	7.634
总计		883581	100.000	130674			

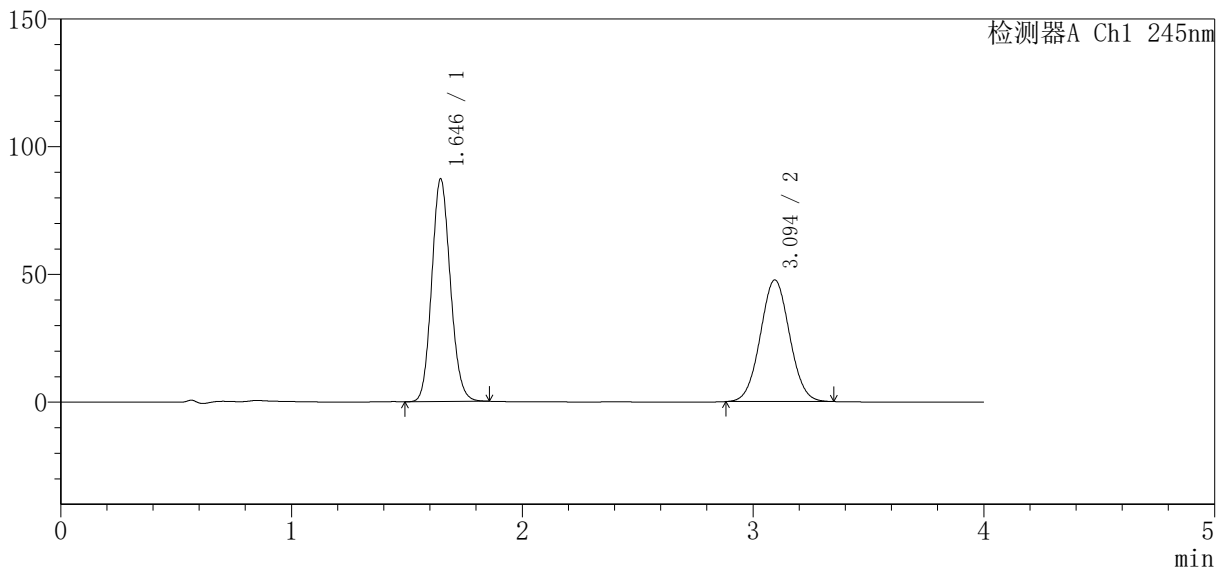
图159 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-591-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-60min.
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:55:30 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.646	488625	53.785	87238	2001	1.122	--
2	3.094	419858	46.215	47627	2830	1.039	7.624
总计		908484	100.000	134865			

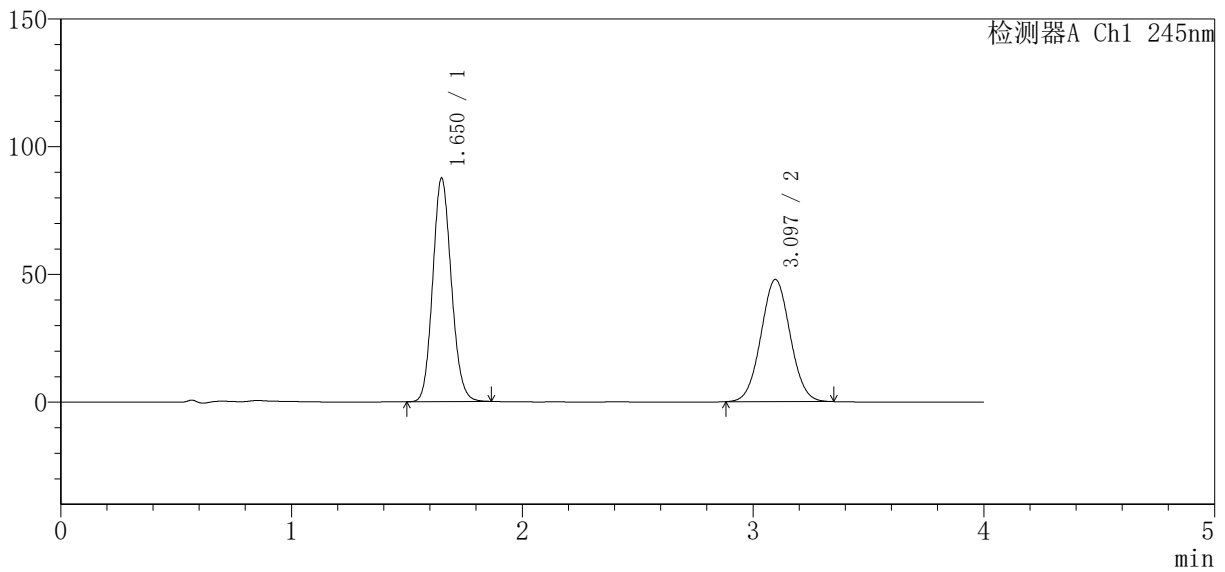
图160 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-592-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P1-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 22:59:53 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

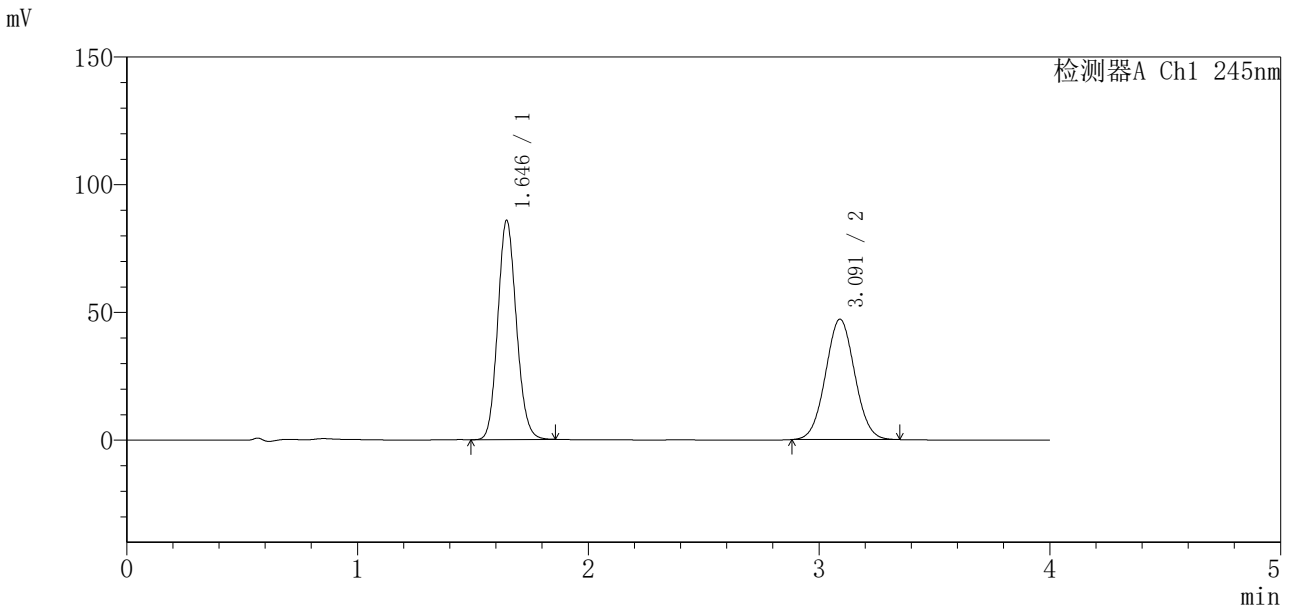
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.650	490931	53.874	87077	2005	1.125	--
2	3.097	420332	46.126	47859	2844	1.039	7.619
总计		911264	100.000	134936			

图161 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-593-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P2-jx.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:04:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

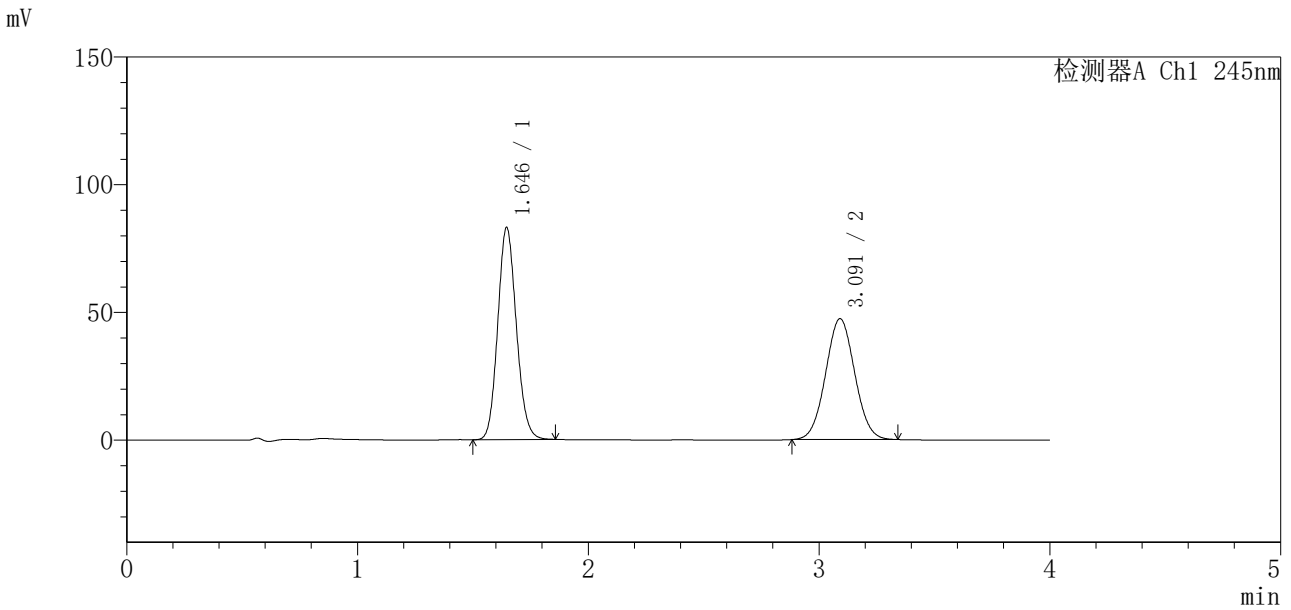
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.646	481092	53.735	85884	2003	1.124	--
2	3.091	414220	46.265	47134	2839	1.040	7.618
总计		895312	100.000	133018			

图162 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-594-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P3-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:08:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

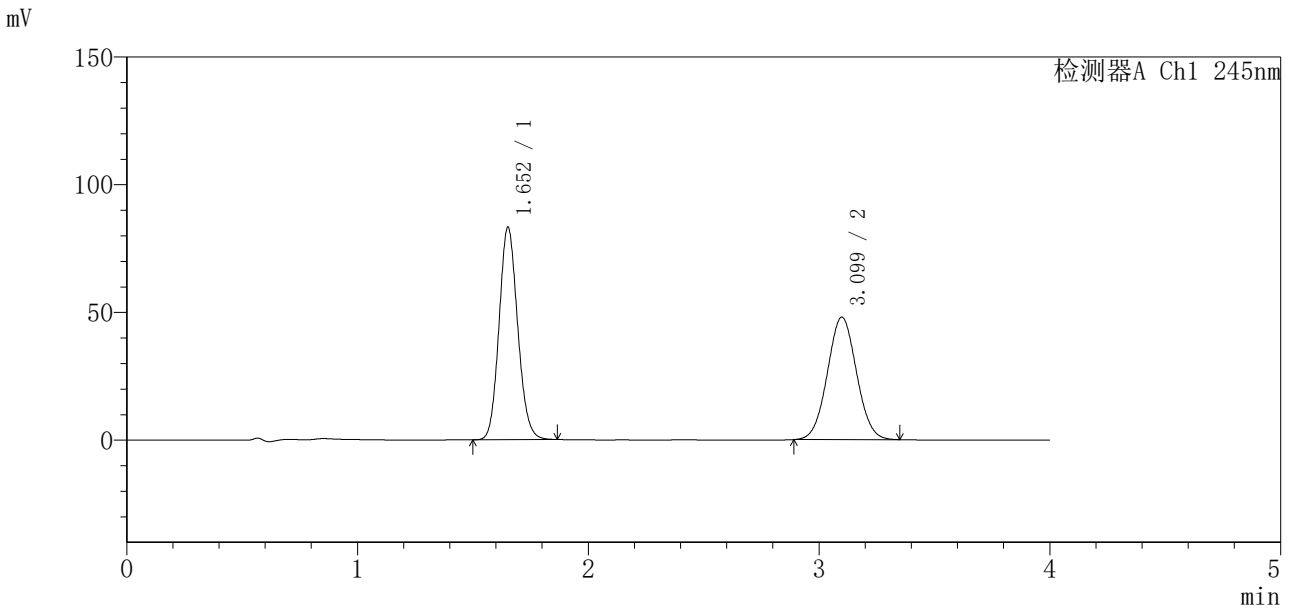
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.646	465121	52.814	83077	2003	1.123	--
2	3.091	415562	47.186	47298	2838	1.040	7.620
总计		880683	100.000	130374			

图163 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-595-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P4-jx.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:13:02 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

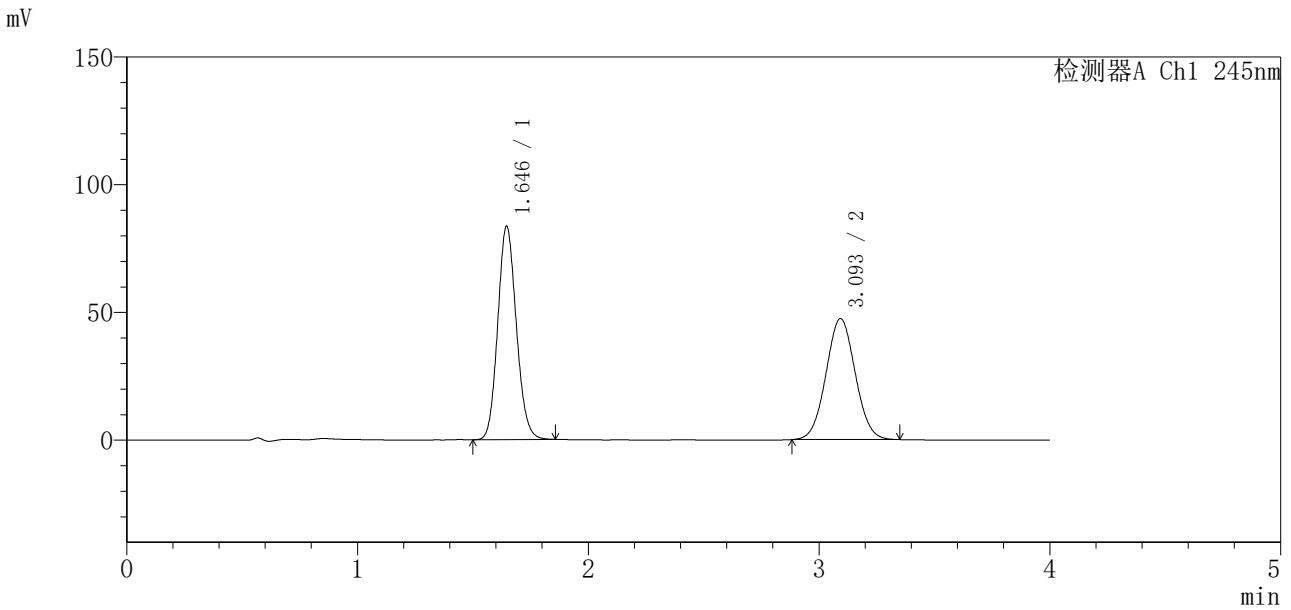
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.652	467014	52.613	82916	2009	1.122	--
2	3.099	420634	47.387	47960	2861	1.038	7.632
总计		887648	100.000	130875			

图164 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-596-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P5-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:34 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	1.646	467397	52.850	83562	2007	1.122	--
2	3.093	416992	47.150	47301	2833	1.040	7.626
总计		884389	100.000	130863			

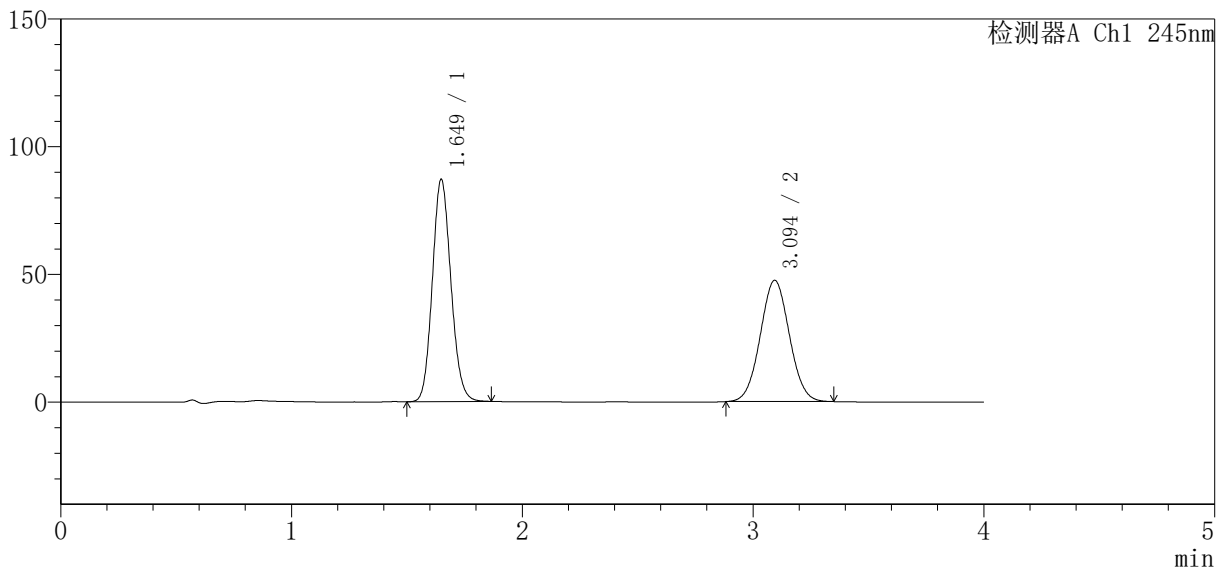
图165 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-597-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-P6-jx.lc
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:21:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

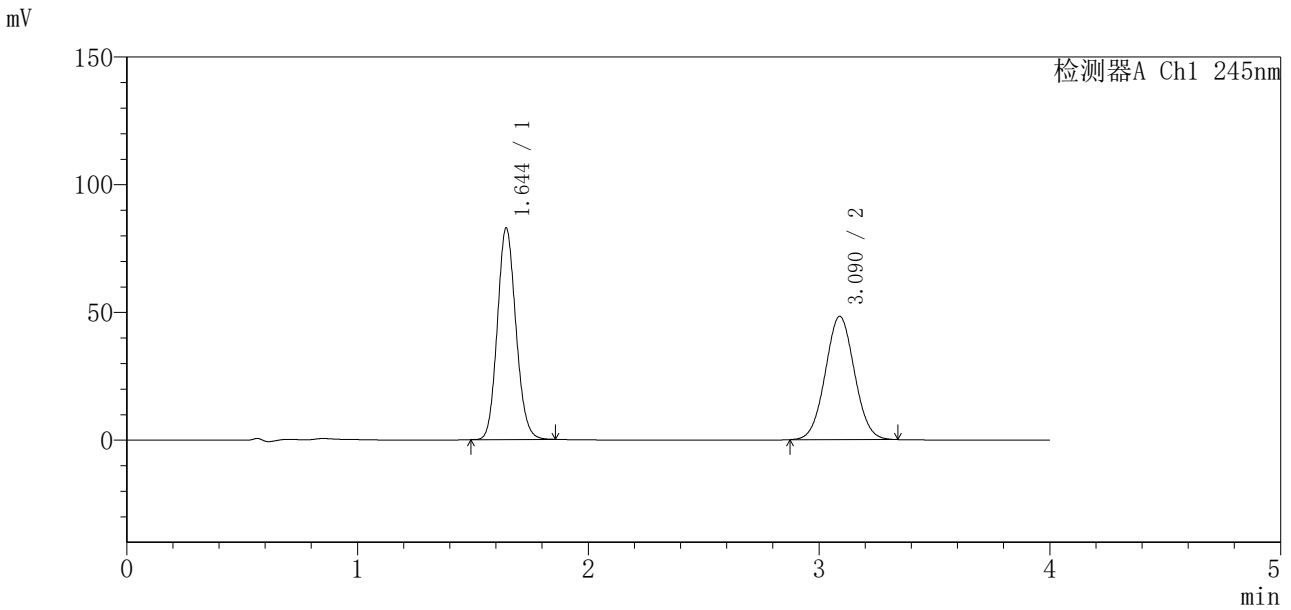
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数 (USP)	拖尾因子	分离度 (USP)
1	1.649	487089	53.894	86949	2012	1.123	--
2	3.094	416702	46.106	47435	2848	1.039	7.627
总计		903792	100.000	134384			

图166 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件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 Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-598-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-1.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:26:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:40 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	1.644	462591	52.172	82692	2009	1.123	--
2	3.090	424079	47.828	48273	2839	1.039	7.633
总计		886670	100.000	130965			

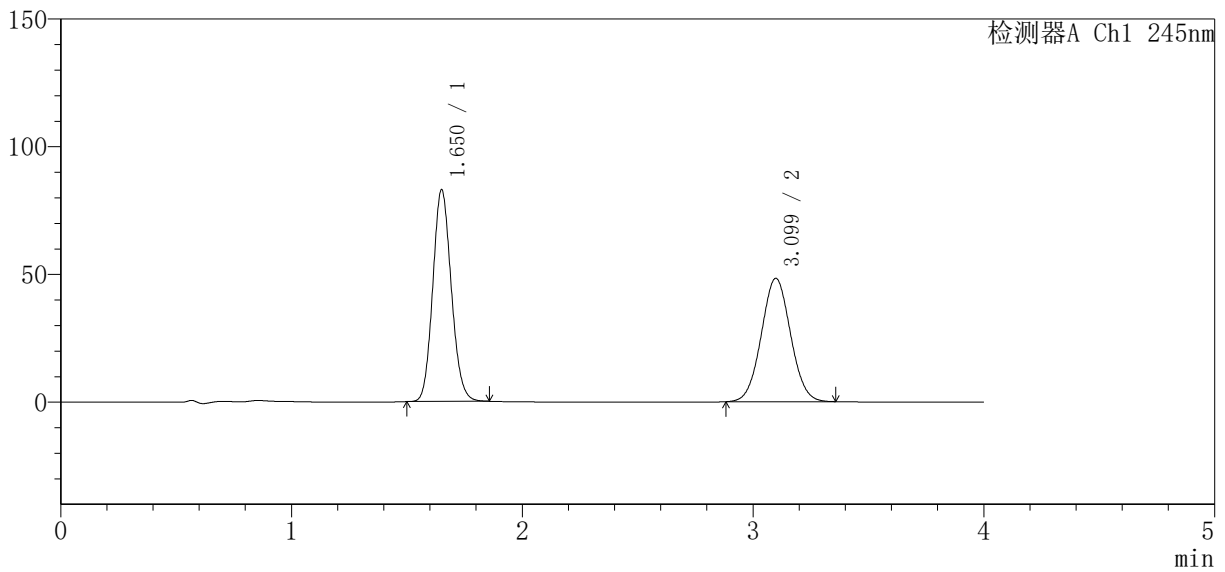
图167 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
 自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : Welch Topsisil Phenyl Hexyl (50mm*4.6mm, 5 μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 31-15/31-599-2 - zzp-2024041021p-zjtj24y-rcqx-pH7.0jz-jf75z-dz2-2.lcb
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-Fx280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20250429-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2026/04/29 23:30:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2026/04/30 08:43:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX280)

<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	1.650	462582	52.093	82485	2024	1.123	--
2	3.099	425409	47.907	48302	2841	1.039	7.636
总计		887991	100.000	130787			

图168 瑞舒伐他汀钙依折麦布片溶出曲线测定中间条件24月HPLC图谱
自制品-2024041021批-pH7.0介质-浆法-75转
对照品溶液-2-2