



### 瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2.5	系数	0.9620

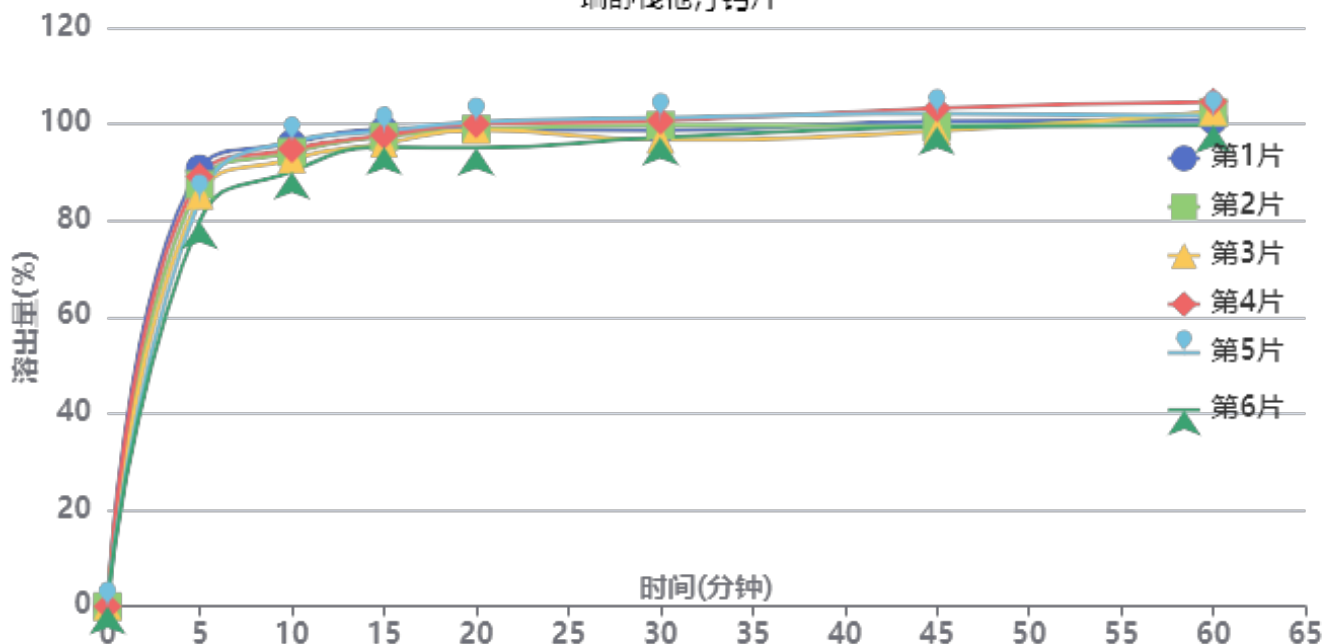
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	250292	250133	250182	250253	250100	250192	0.04
2	11.15	251074	253412				252243	0.66

单位质量响应值		RSD%	判断
22641.81	22622.69	0.06	数据可信

## 溶出曲线测定

### 瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506264批-pH6.6

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	241028	-	241028	90.730	86.12	4.49	90.73	86.13	4.49
	2	232327	-	232327	87.455			87.46		
	3	226325	-	226325	85.196			85.20		
	4	236618	-	236618	89.070			89.07		
	5	224284	-	224284	84.427			84.43		
	6	212166	-	212166	79.866			79.87		
10min	1	252385	-	252385	95.005	93.11	2.47	96.01	94.06	2.48
	2	247661	-	247661	93.227			94.20		
	3	243827	-	243827	91.784			92.73		
	4	249262	-	249262	93.830			94.82		
	5	253721	-	253721	95.508			96.45		
	6	237181	-	237181	89.282			90.17		
15min	1	257070	-	257070	96.769	95.27	1.46	98.83	97.26	1.49
	2	253375	-	253375	95.378			97.39		
	3	249686	-	249686	93.989			95.96		
	4	254110	-	254110	95.655			97.69		
	5	256469	-	256469	96.543			98.54		
	6	247825	-	247825	93.289			95.17		
20min	1	254582	-	254582	95.832	95.66	1.92	98.97	98.71	1.92
	2	254717	-	254717	95.883			98.95		
	3	254487	-	254487	95.797			98.81		
	4	257429	-	257429	96.904			100.00		
	5	258627	-	258627	97.355			100.43		
	6	244830	-	244830	92.162			95.08		
30min	1	251017	-	251017	94.491	94.96	1.89	98.69	99.06	1.87
	2	254021	-	254021	95.621			99.75		
	3	246204	-	246204	92.679			96.75		
	4	256354	-	256354	96.500			100.67		
	5	258127	-	258127	97.167			101.32		
	6	247782	-	247782	93.273			97.21		
45min	1	253184	-	253184	95.306	95.39	1.84	100.56	100.56	1.82
	2	250491	-	250491	94.292			99.49		
	3	248197	-	248197	93.429			98.53		
	4	260440	-	260440	98.038			103.28		
	5	257426	-	257426	96.903			102.14		
	6	250758	-	250758	94.393			99.37		
60min	1	250925	-	250925	94.456	95.76	1.68	100.77	101.99	1.64
	2	255619	-	255619	96.223			102.47		
	3	256219	-	256219	96.449			102.59		
	4	261011	-	261011	98.253			104.59		
	5	253595	-	253595	95.461			101.77		
	6	248981	-	248981	93.724			99.75		
极限	1	257157	-	257157	96.802	97.78	1.65	104.16	105.07	1.58
	2	264808	-	264808	99.682			106.99		
	3	261042	-	261042	98.264			105.48		
	4	264388	-	264388	99.524			106.95		
	5	255021	-	255021	95.998			103.37		
	6	256116	-	256116	96.410			103.48		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



### 瑞舒伐他汀钙片项目信息

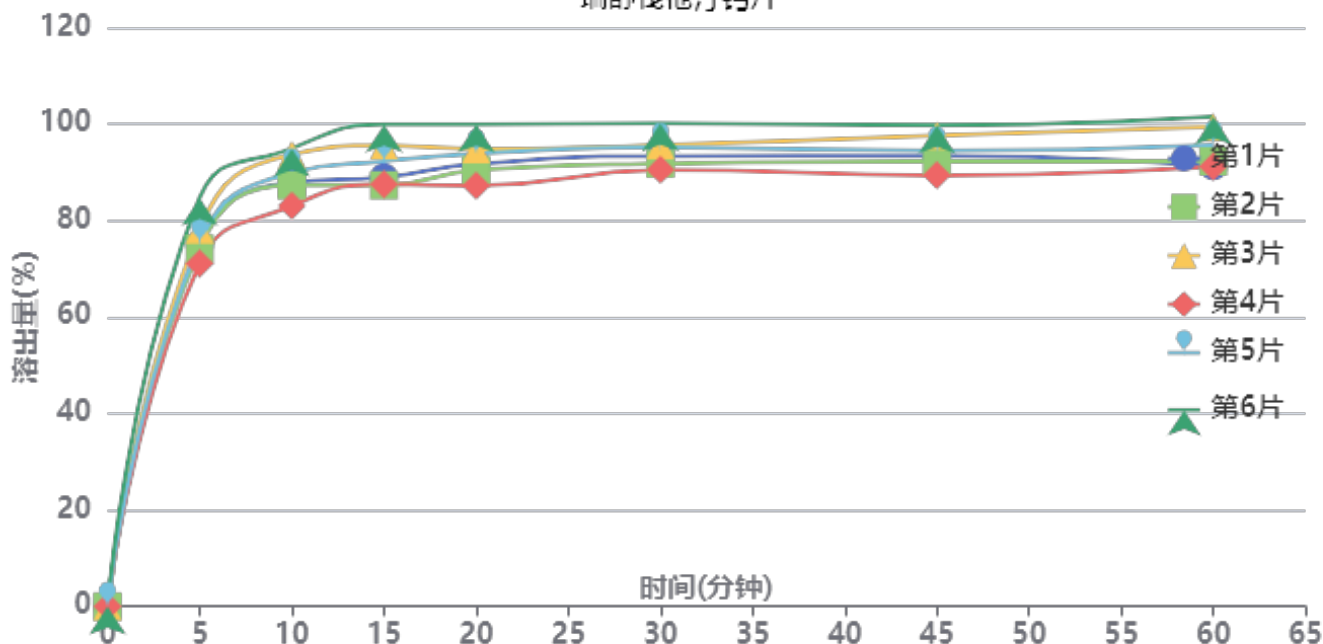
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	5	供试品稀释倍数	2.5	系数	0.9620

### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.05	249820	249830	249575	250365	250425	250003	0.15
2	11.15	252238	252673				252456	0.13
单位质量响应值			RSD%		判断			
22624.71		22641.79		0.06		数据可信		

## 溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

**未审阅版本**



供试品溶液-506264批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	199421	-	199421	75.065	76.42	6.10	75.06	76.42	6.10
	2	196979	-	196979	74.146			74.15		
	3	207501	-	207501	78.106			78.11		
	4	188785	-	188785	71.061			71.06		
	5	200317	-	200317	75.402			75.40		
	6	225063	-	225063	84.717			84.72		
10min	1	231272	-	231272	87.054	88.61	4.90	87.89	89.46	4.91
	2	229715	-	229715	86.468			87.29		
	3	246606	-	246606	92.826			93.69		
	4	218539	-	218539	82.261			83.05		
	5	236655	-	236655	89.080			89.92		
	6	249693	-	249693	93.988			94.93		
15min	1	231565	-	231565	87.164	90.10	5.49	88.97	91.93	5.49
	2	227219	-	227219	85.528			87.31		
	3	248893	-	248893	93.687			95.59		
	4	227950	-	227950	85.804			87.51		
	5	240341	-	240341	90.468			92.30		
	6	260172	-	260172	97.932			99.92		
20min	1	236311	-	236311	88.951	90.16	4.64	91.72	92.99	4.66
	2	233067	-	233067	87.730			90.46		
	3	243994	-	243994	91.843			94.78		
	4	224580	-	224580	84.535			87.19		
	5	241805	-	241805	91.019			93.85		
	6	257325	-	257325	96.861			99.93		
30min	1	238080	-	238080	89.617	90.60	3.57	93.37	94.43	3.63
	2	233939	-	233939	88.058			91.77		
	3	243451	-	243451	91.638			95.60		
	4	230874	-	230874	86.904			90.50		
	5	242621	-	242621	91.326			95.17		
	6	255110	-	255110	96.027			100.18		
45min	1	235541	-	235541	88.661	89.62	3.92	93.41	94.46	3.96
	2	232586	-	232586	87.549			92.24		
	3	246018	-	246018	92.605			97.58		
	4	225296	-	225296	84.805			89.37		
	5	237955	-	237955	89.570			94.43		
	6	251153	-	251153	94.538			99.75		
60min	1	227271	-	227271	85.548	89.38	4.68	91.29	95.22	4.66
	2	230118	-	230118	86.620			92.28		
	3	248043	-	248043	93.367			99.37		
	4	227551	-	227551	85.653			91.16		
	5	238610	-	238610	89.816			95.67		
	6	253159	-	253159	95.293			101.56		
极限	1	245824	-	245824	92.532	94.73	2.89	99.22	101.56	2.97
	2	250036	-	250036	94.117			100.74		
	3	260293	-	260293	97.978			105.02		
	4	245590	-	245590	92.444			98.90		
	5	246934	-	246934	92.949			99.80		
	6	261295	-	261295	98.355			105.68		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-1-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:32:39

实验者: xiechaojun

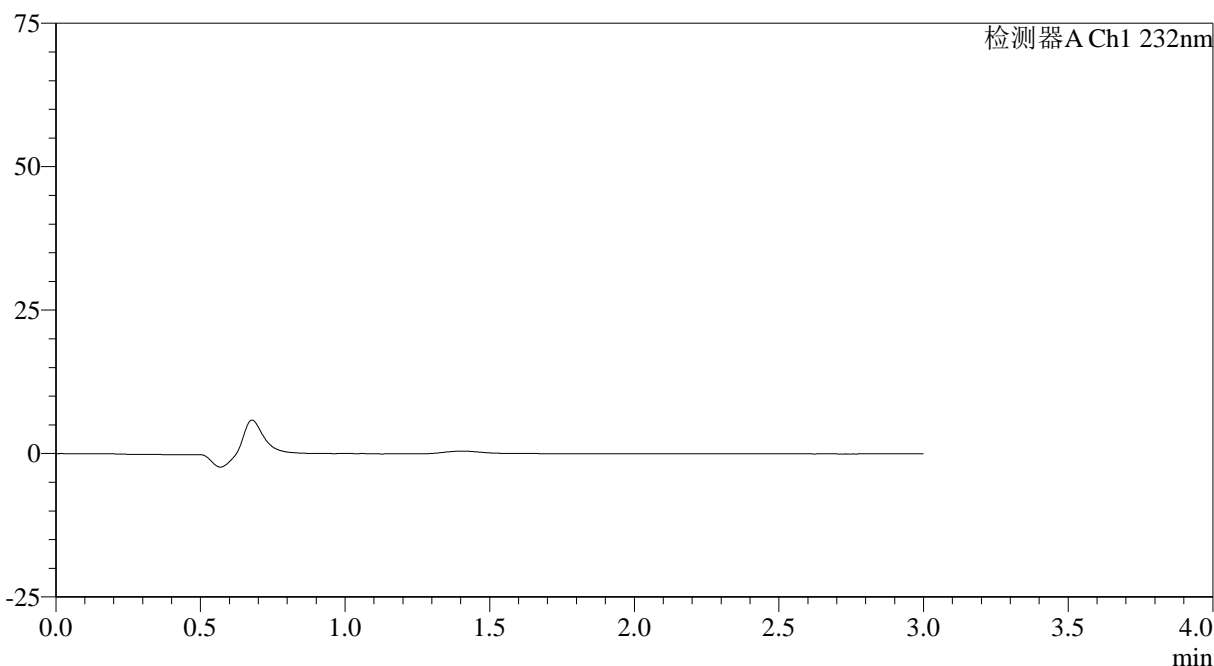
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

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

图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转  
溶剂

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-2-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:36:05

实验者: xiechaojun

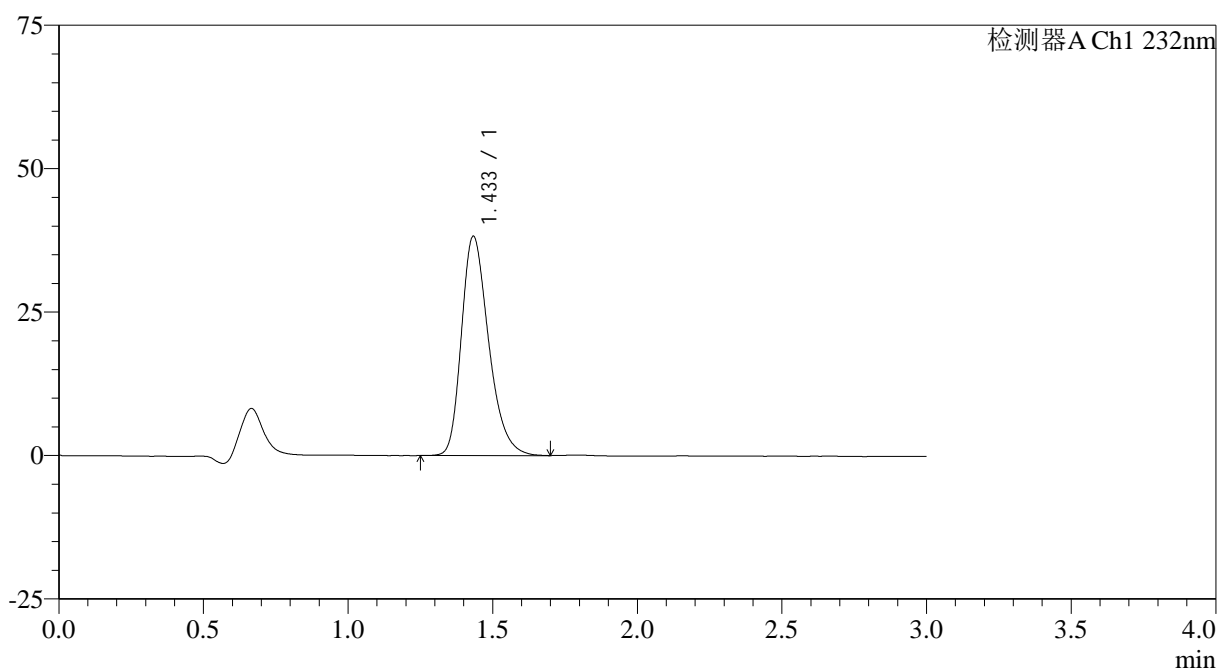
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250292	100.000	38131	1139	1.296	--
总计		250292	100.000	38131			

图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-3-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:39:32

实验者: xiechaojun

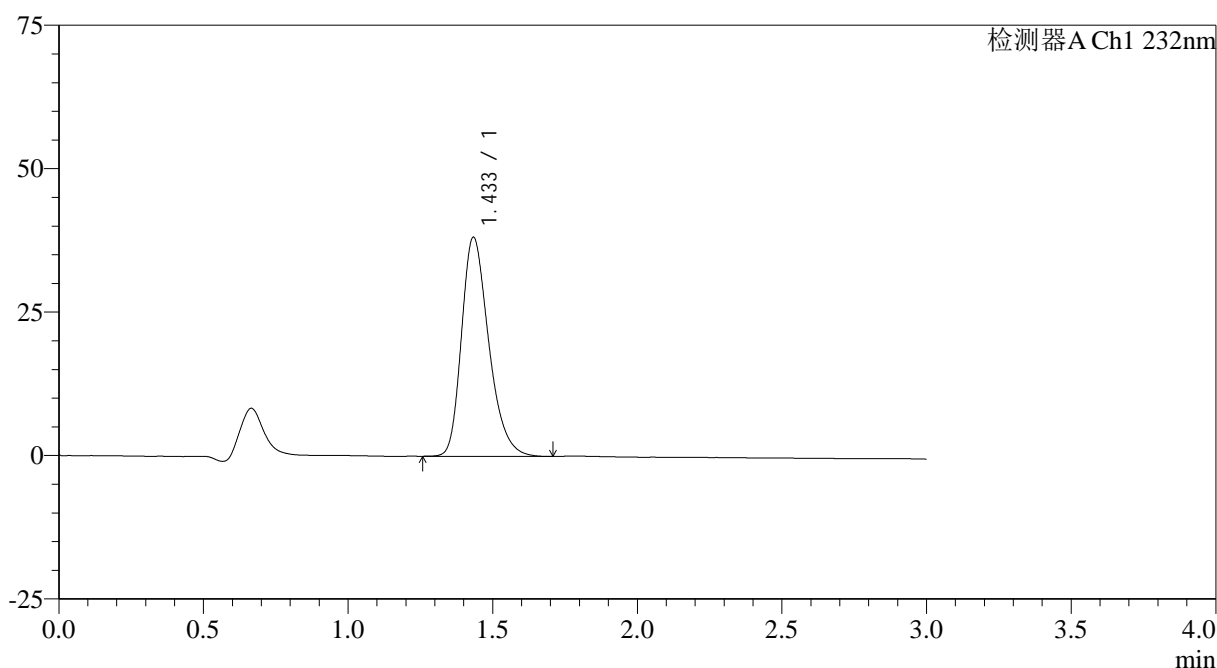
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250133	100.000	38083	1140	1.294	--
总计		250133	100.000	38083			

图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-4-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:42:57

实验者: xiechaojun

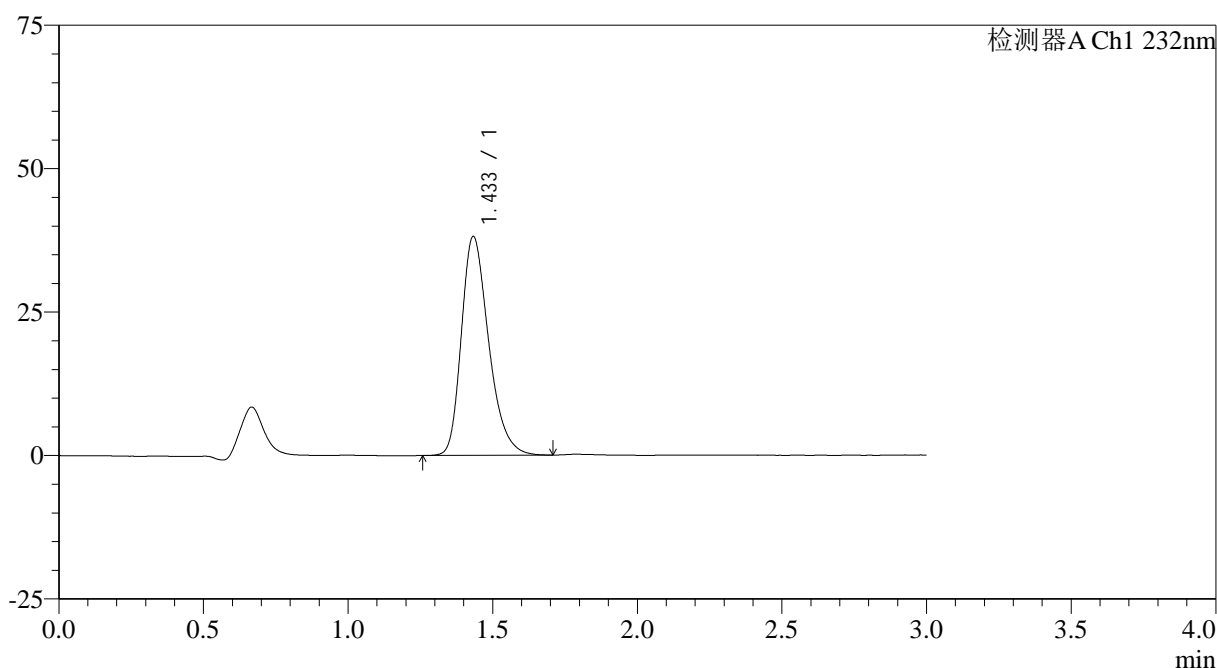
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250182	100.000	38082	1137	1.300	--
总计		250182	100.000	38082			

图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3



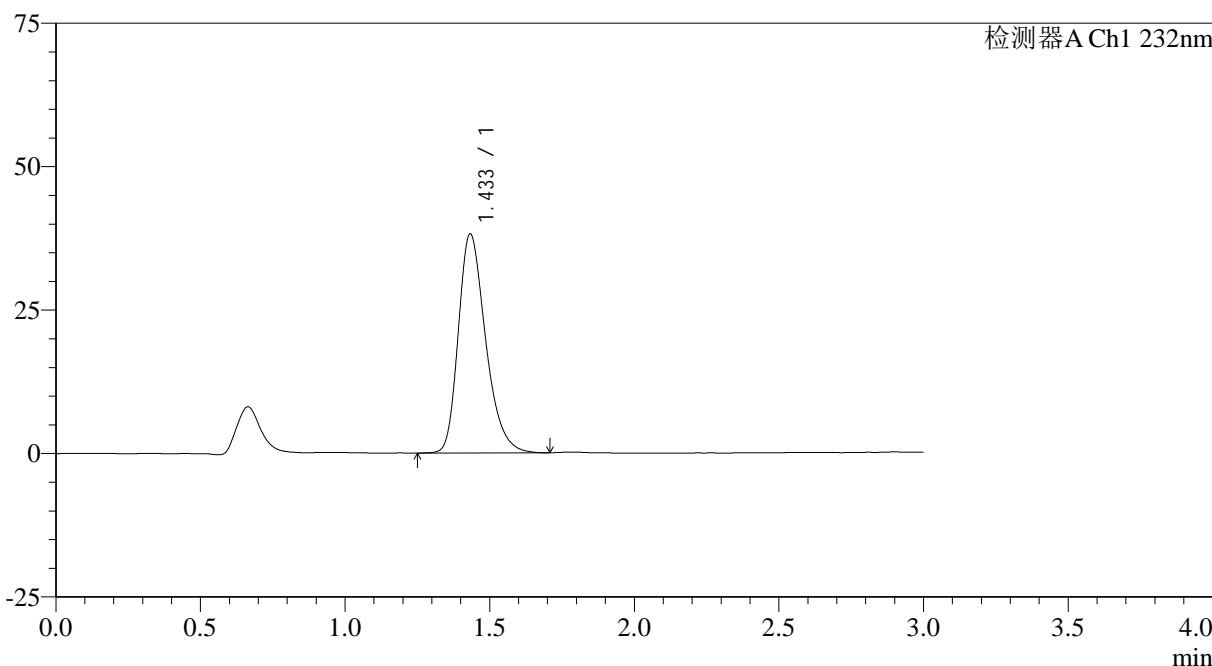
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-5-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 11:46:22 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:25  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250253	100.000	38118	1140	1.298	--
总计		250253	100.000	38118			

图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-4

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-6-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:49:46

实验者: xiechaojun

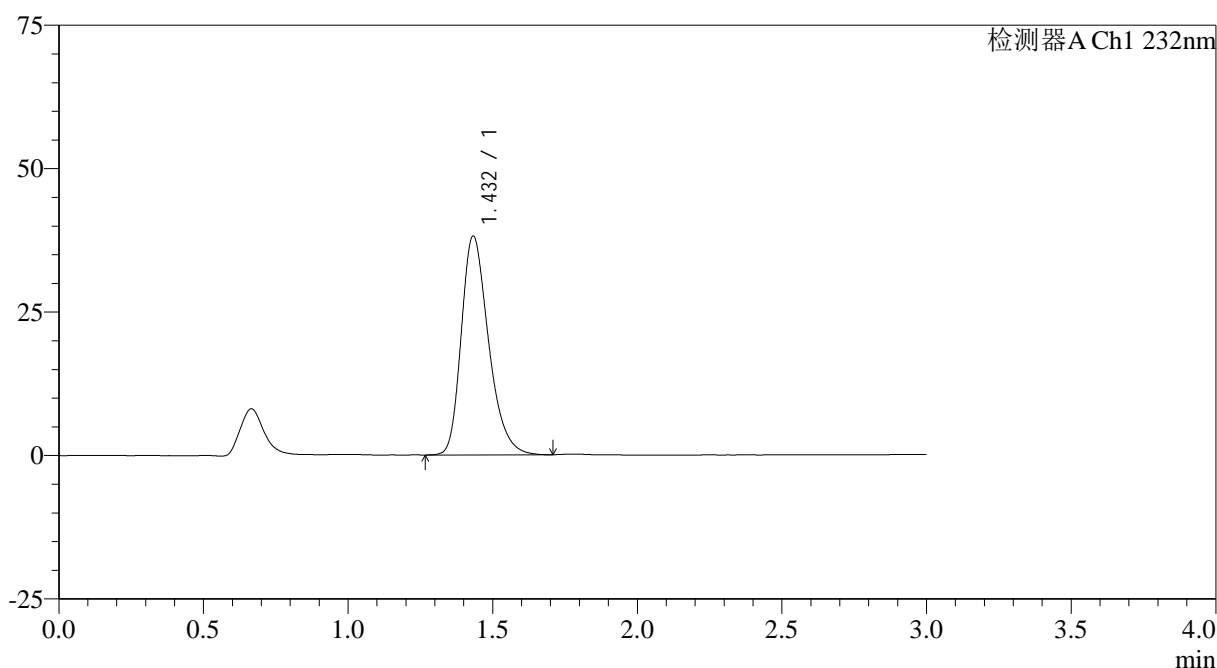
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250100	100.000	38096	1137	1.297	--
总计		250100	100.000	38096			

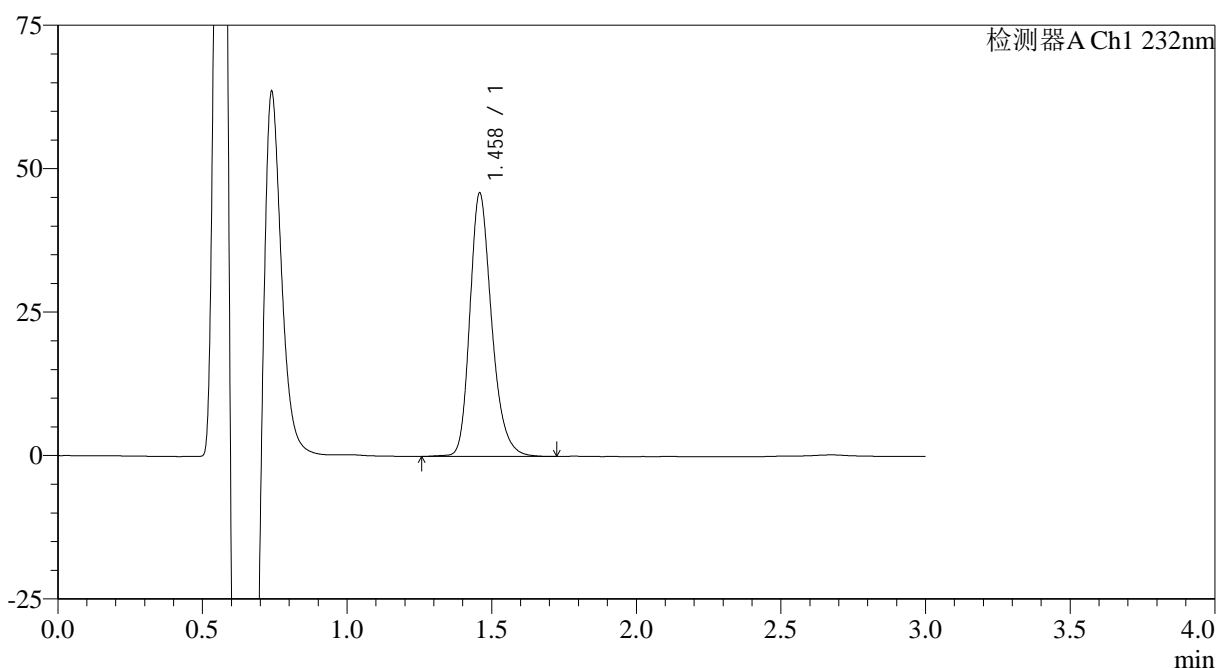
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-7-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:53:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:07:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	241028	100.000	45709	1868	1.254	--
总计		241028	100.000	45709			

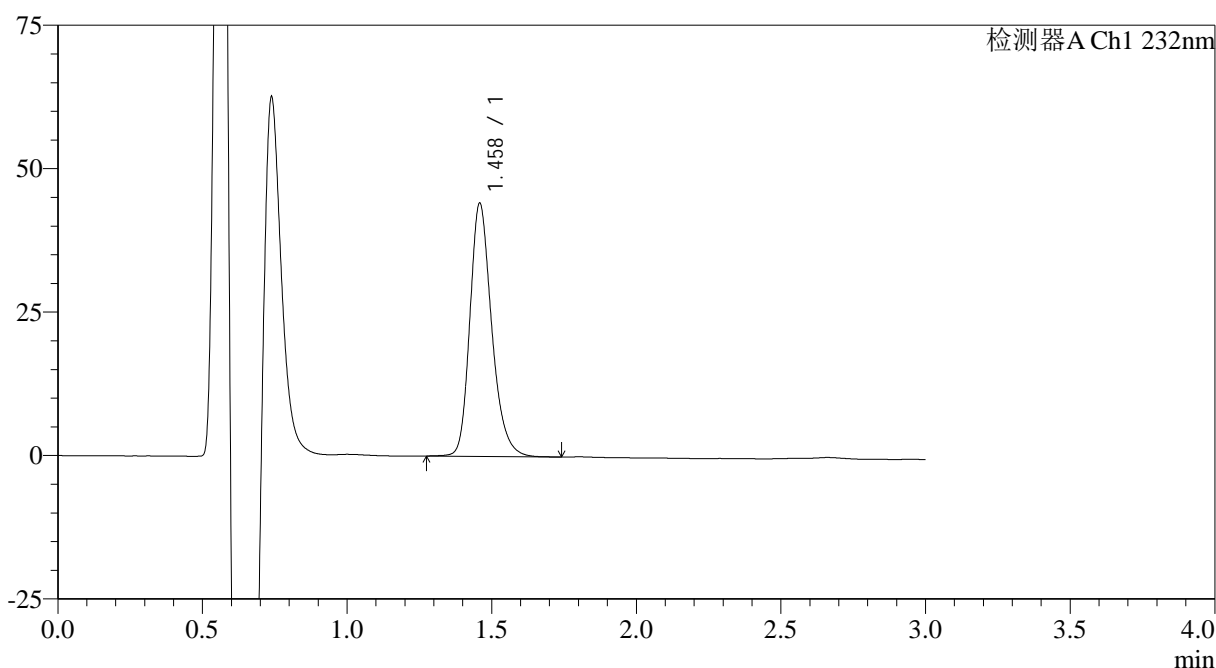
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-8-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 11:56:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	232327	100.000	43949	1860	1.251	--
总计		232327	100.000	43949			

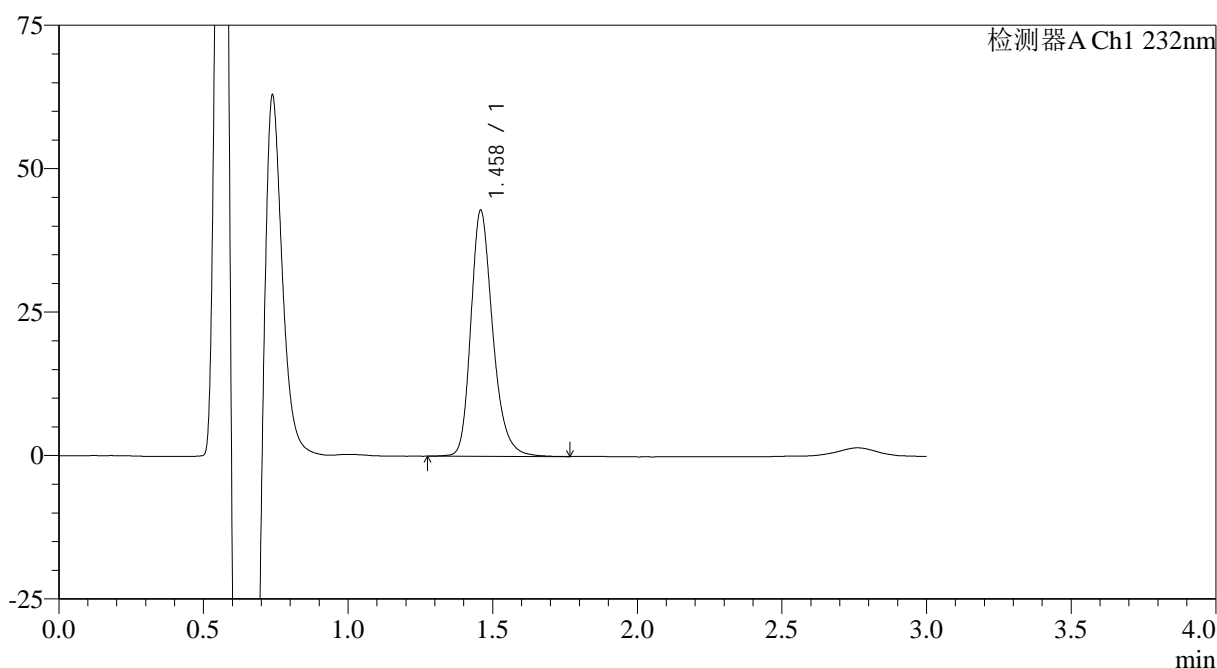
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-9-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:00:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	226325	100.000	42683	1863	1.263	--
总计		226325	100.000	42683			

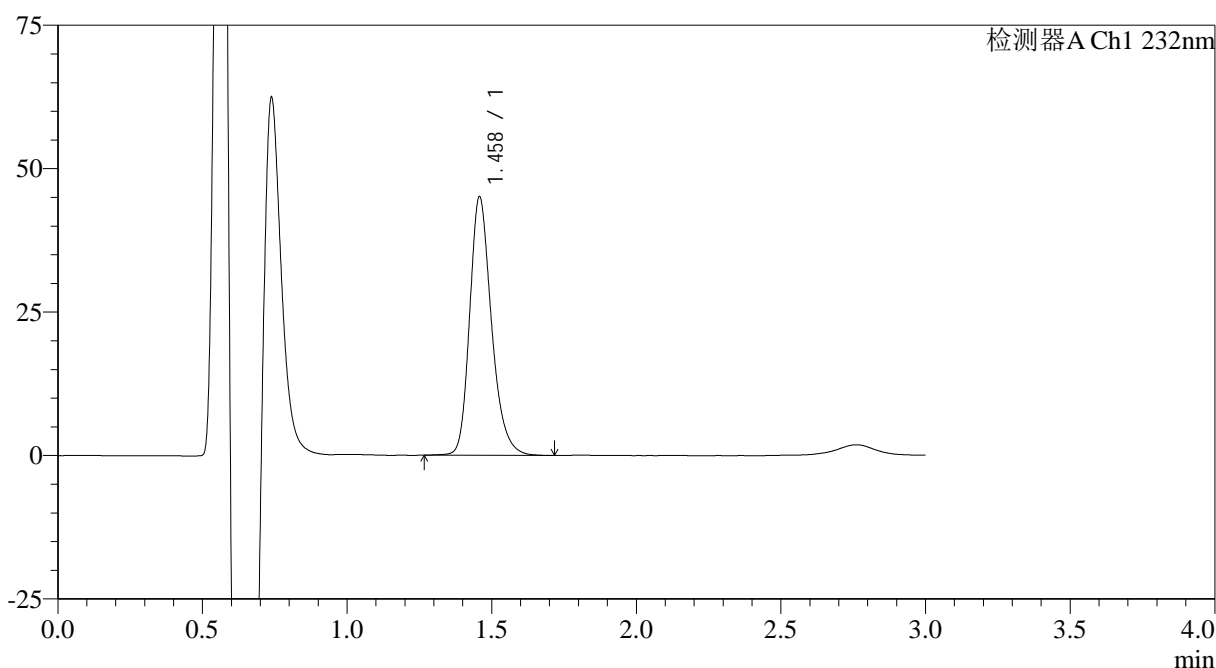
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-10-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:03:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	236618	100.000	44946	1864	1.251	--
总计		236618	100.000	44946			

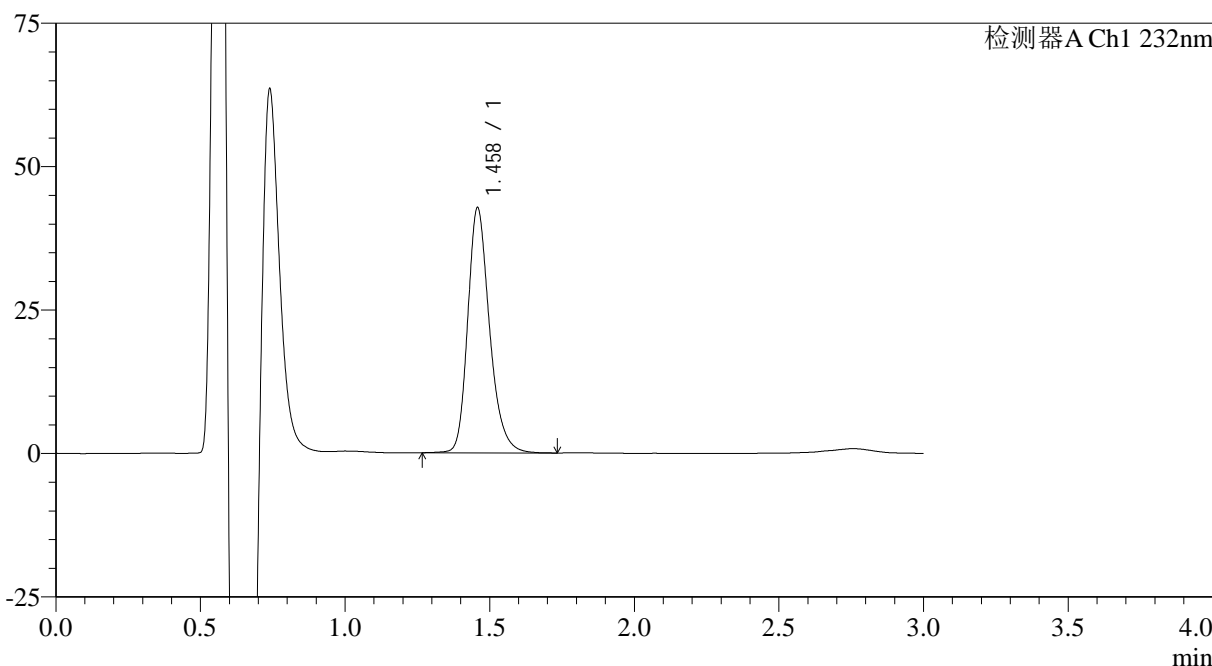
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-11-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 12:06:50	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	224284	100.000	42596	1871	1.254	--
总计		224284	100.000	42596			

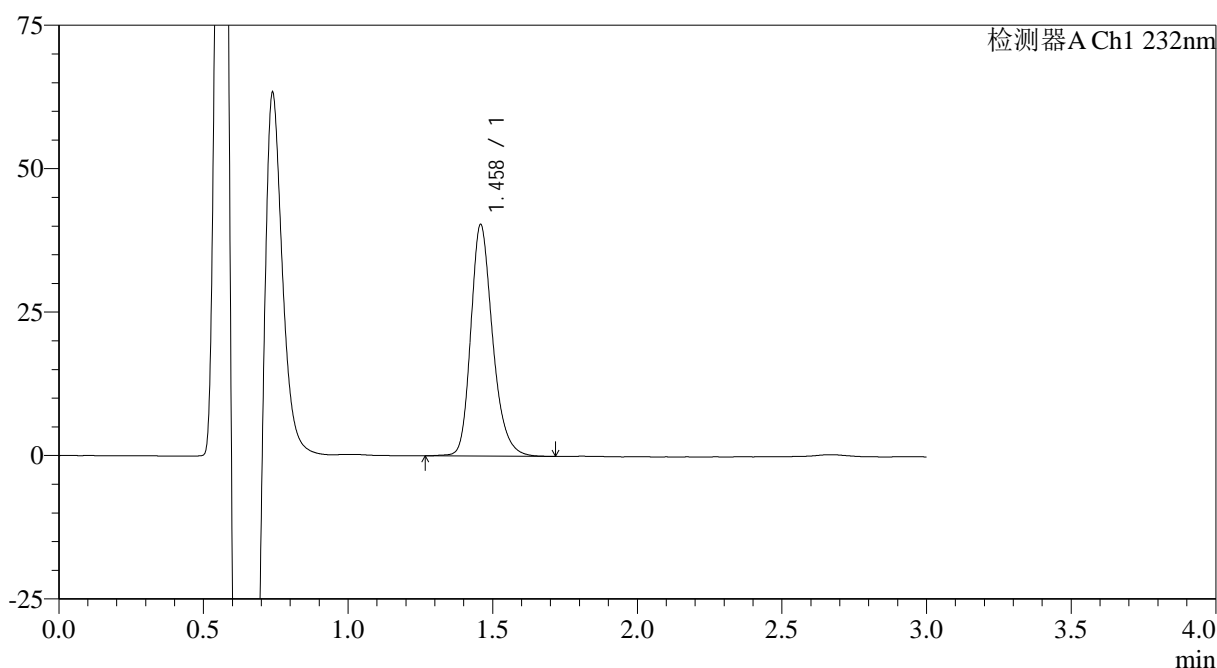
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-12-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:10:14 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	212166	100.000	40201	1864	1.252	--
总计		212166	100.000	40201			

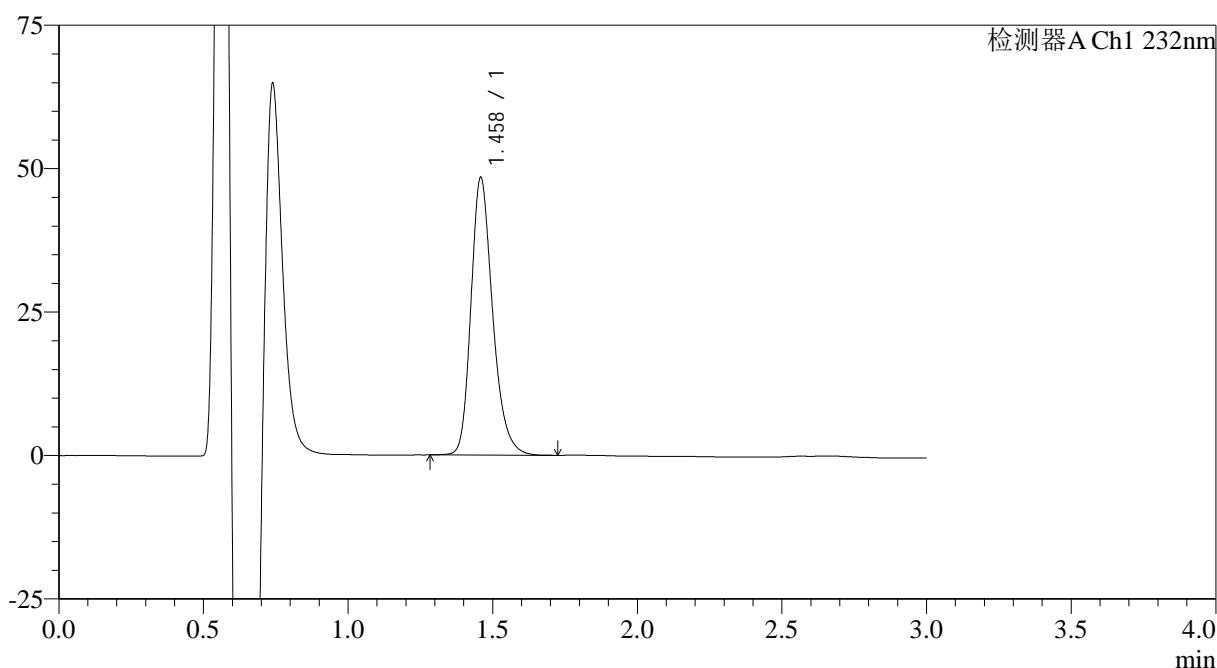
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-13-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:13:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	252385	100.000	48127	1884	1.255	--
总计		252385	100.000	48127			

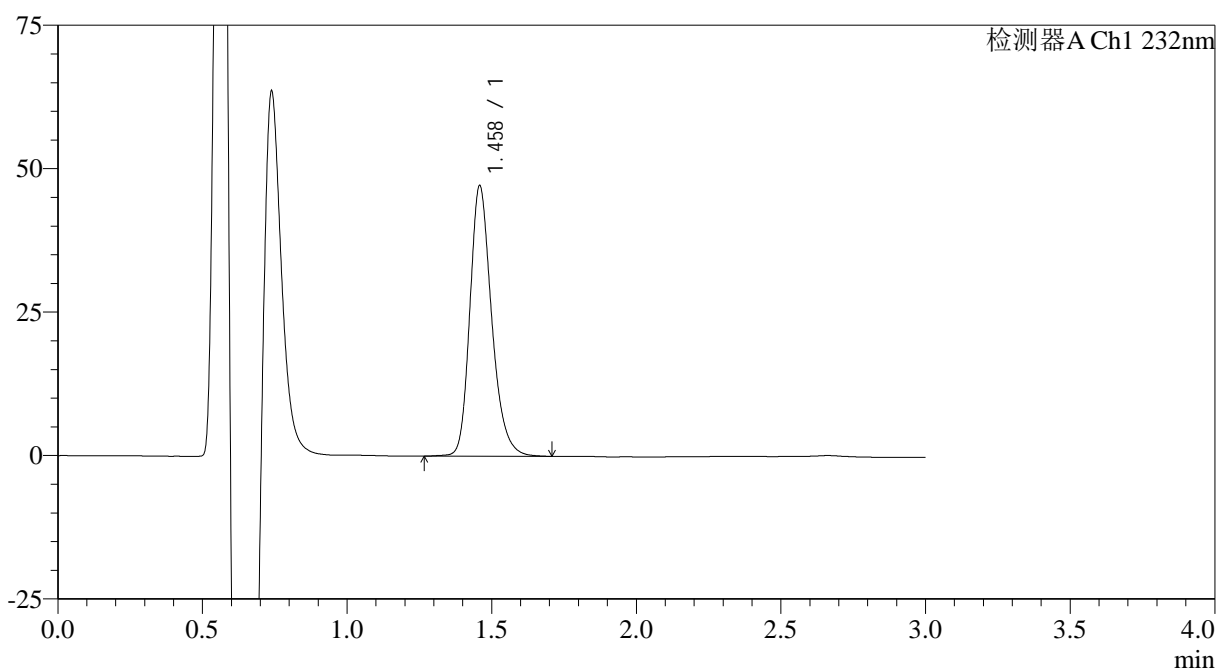
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-14-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:17:03 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	247661	100.000	46956	1869	1.251	--
总计		247661	100.000	46956			

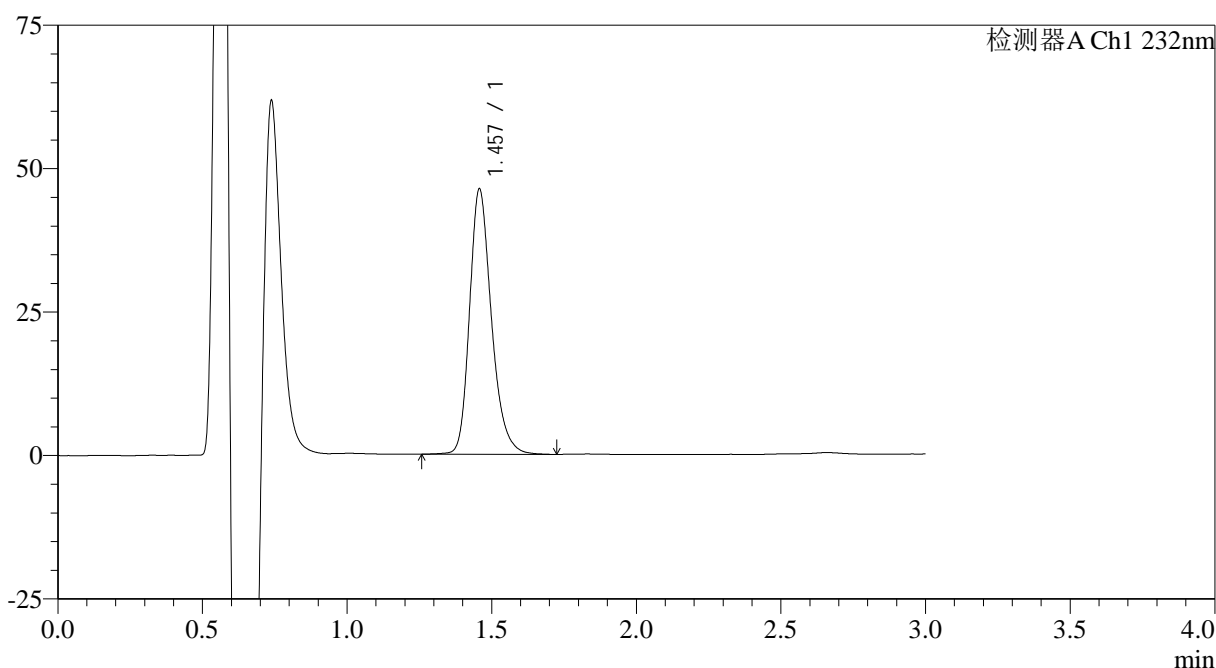
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-15-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:20:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	243827	100.000	46149	1854	1.253	--
总计		243827	100.000	46149			

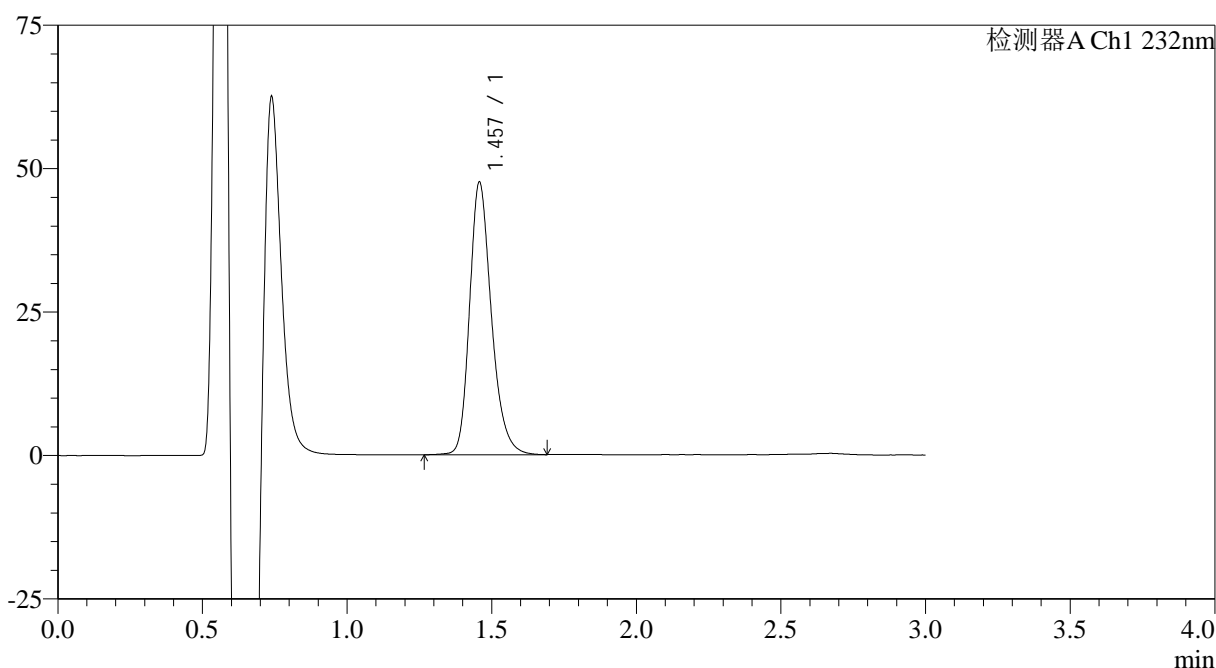
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-16-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:23:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	249262	100.000	47410	1865	1.251	--
总计		249262	100.000	47410			

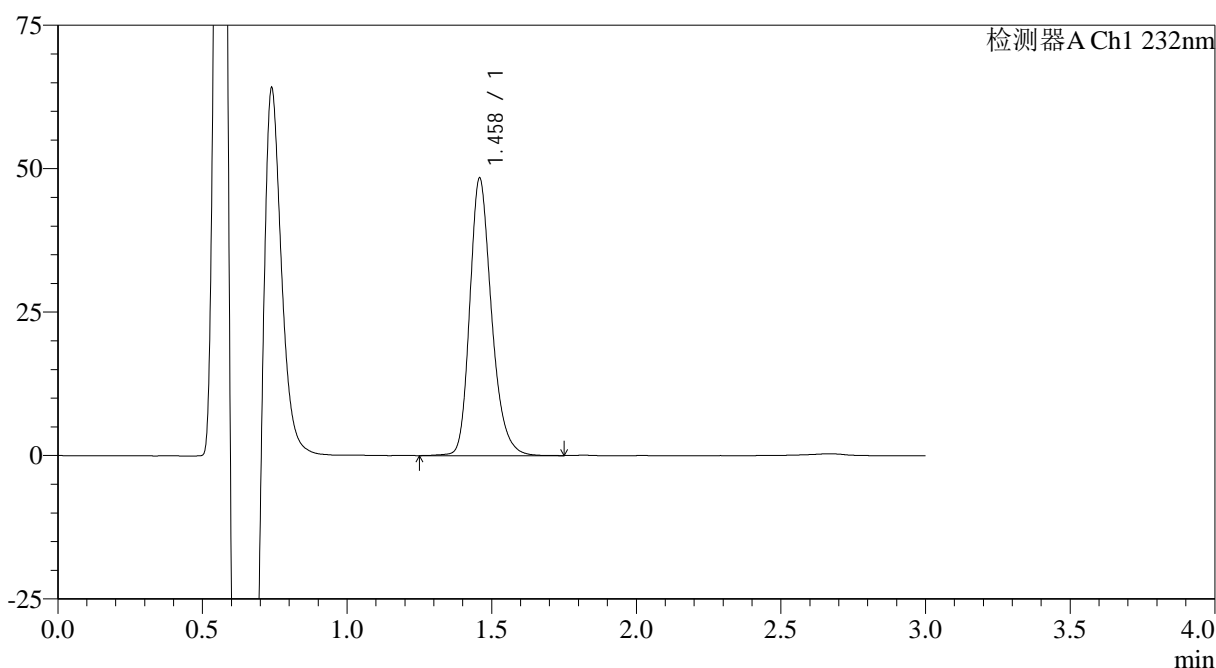
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-17-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:27:16 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	253721	100.000	48190	1871	1.252	--
总计		253721	100.000	48190			

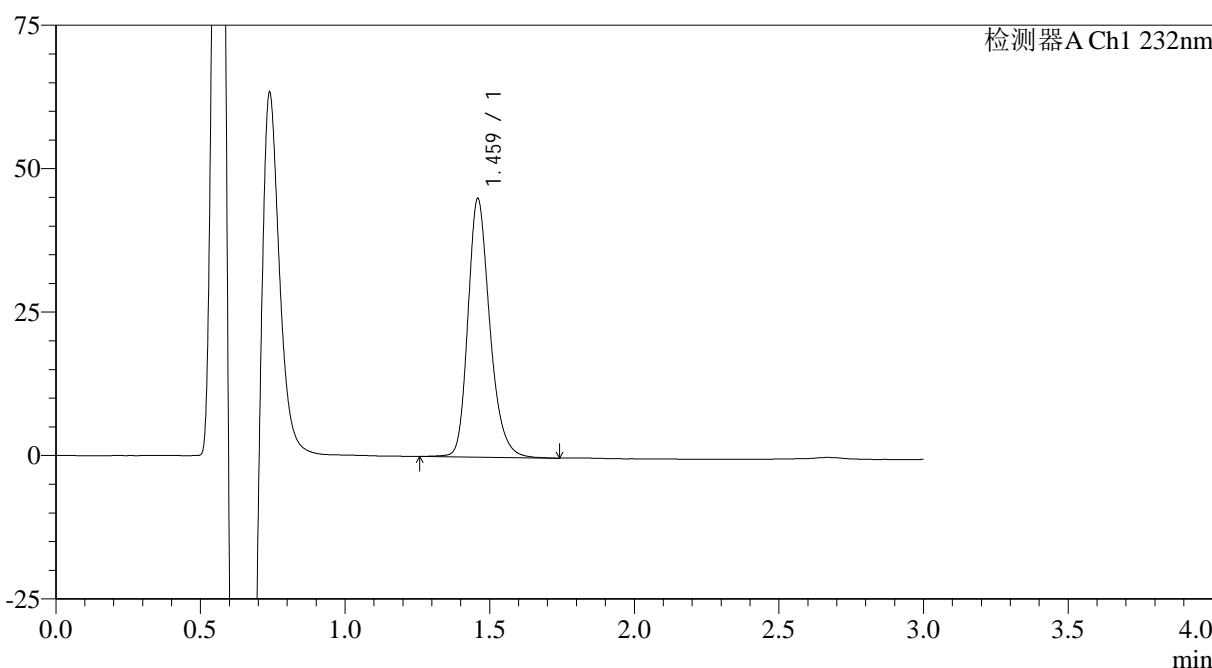
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-18-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:30:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:01 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	237181	100.000	44805	1862	1.251	--
总计		237181	100.000	44805			

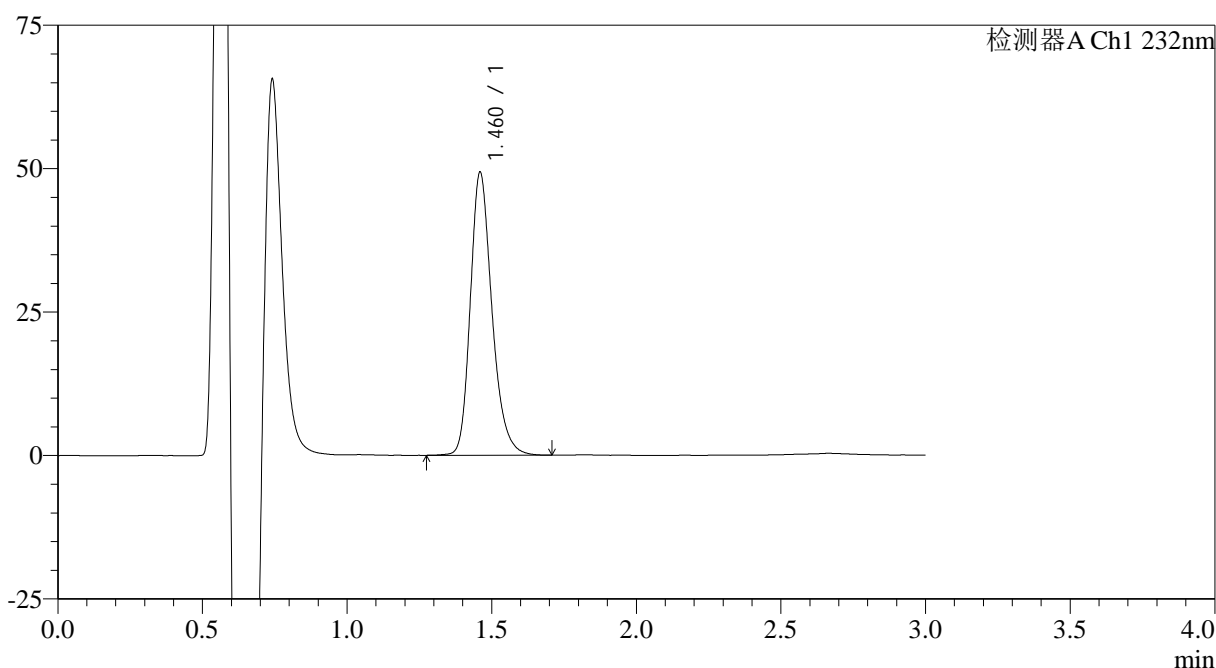
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-19-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:34:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	257070	100.000	49010	1893	1.251	--
总计		257070	100.000	49010			

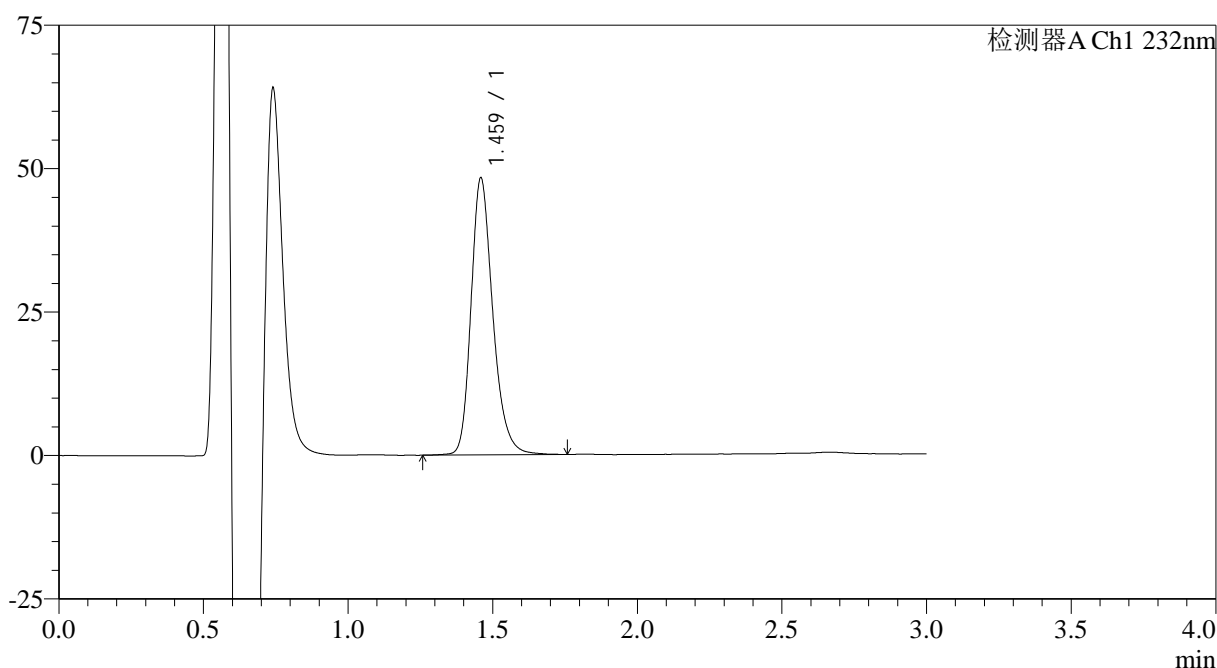
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-20-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:37:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	253375	100.000	47968	1880	1.253	--
总计		253375	100.000	47968			

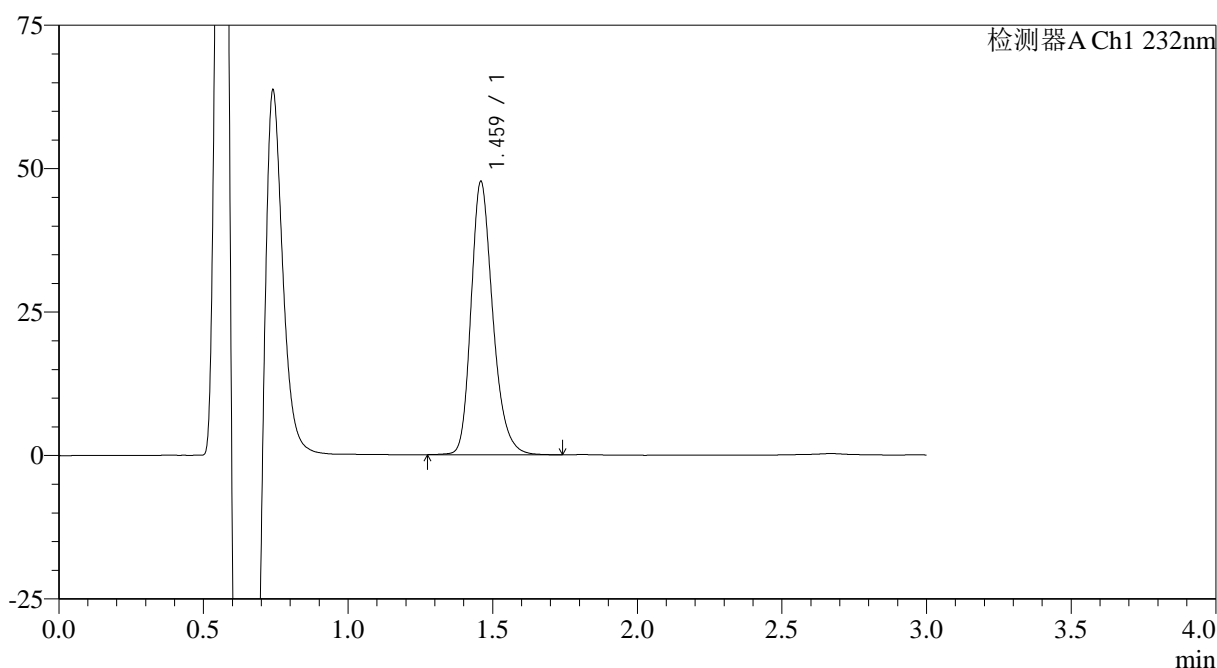
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-21-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:40:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	249686	100.000	47327	1876	1.254	--
总计		249686	100.000	47327			

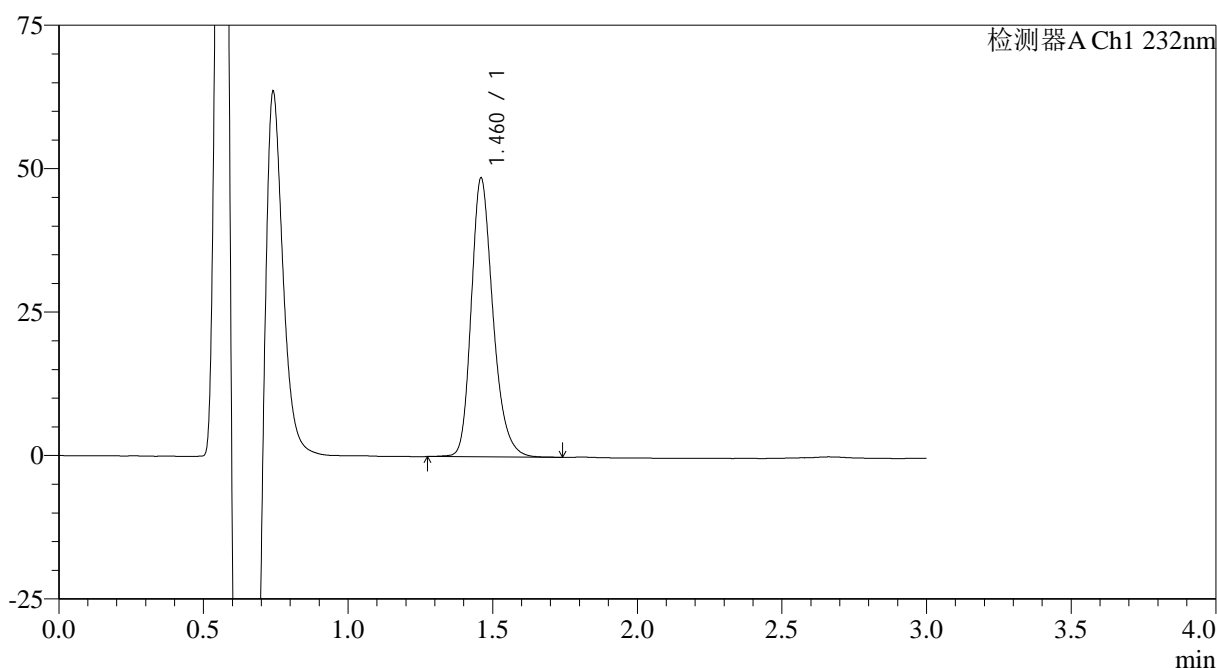
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-22-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:44:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	254110	100.000	48272	1878	1.254	--
总计		254110	100.000	48272			

图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1



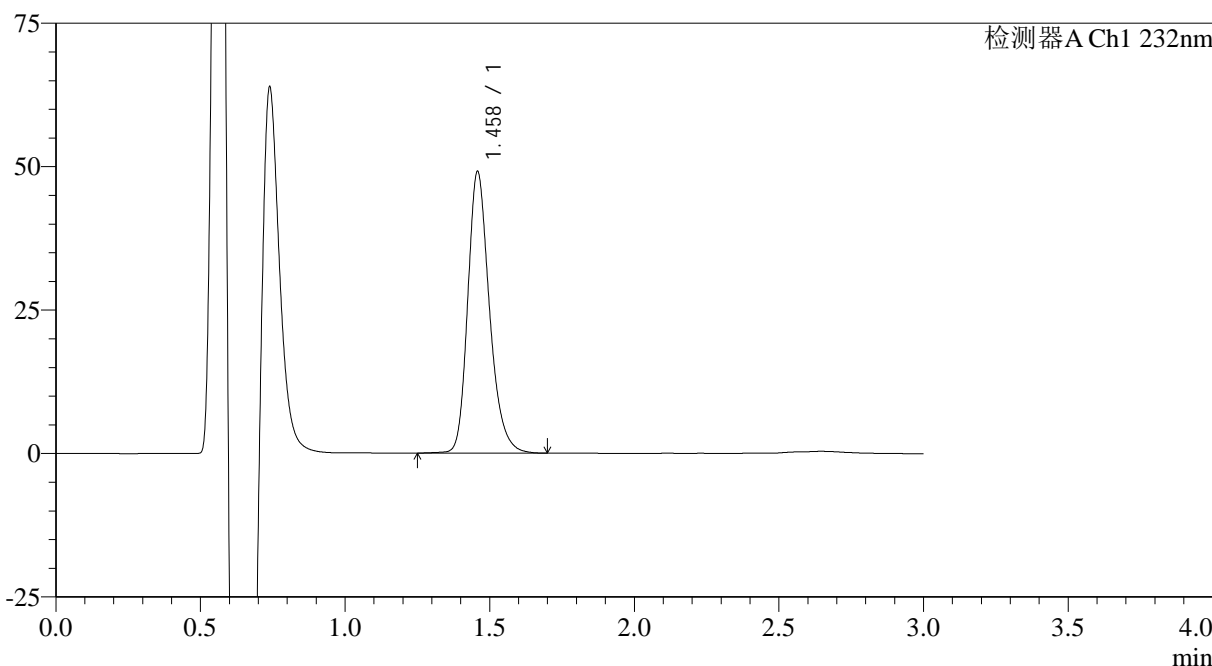
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-23-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:47:43 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	256469	100.000	48909	1878	1.253	--
总计		256469	100.000	48909			

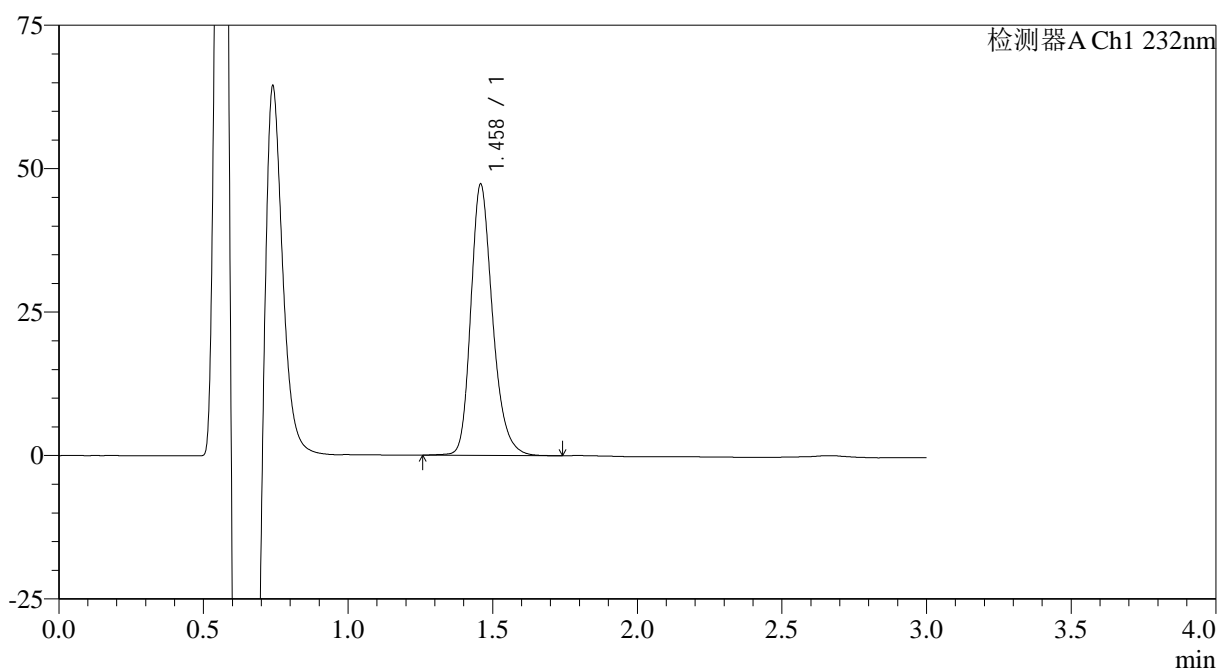
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-24-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:51:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	247825	100.000	47101	1876	1.253	--
总计		247825	100.000	47101			

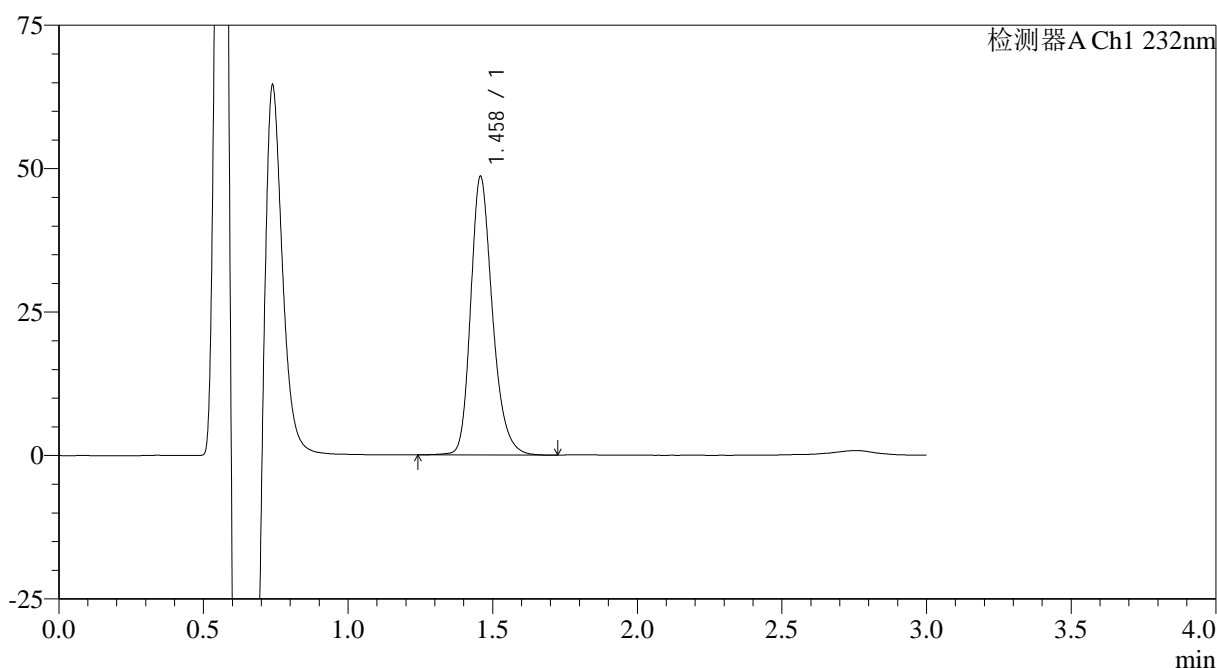
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-25-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 12:54:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	254582	100.000	48419	1871	1.250	--
总计		254582	100.000	48419			

图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-26-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 12:57:57

实验者: xiechaojun

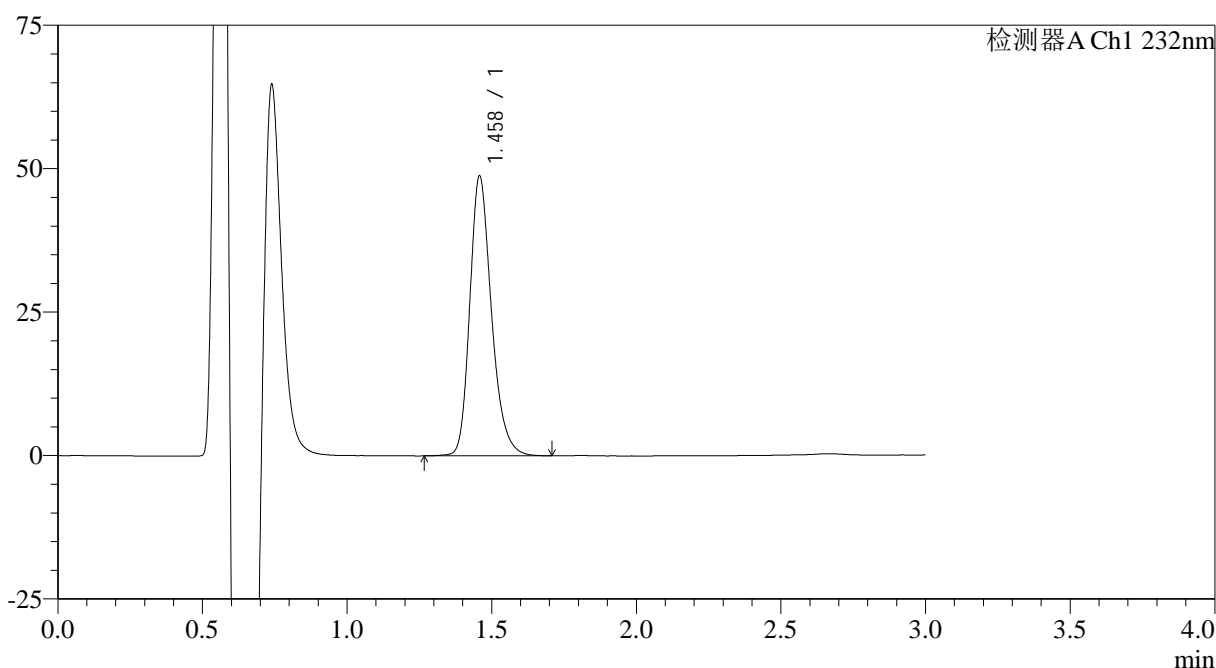
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	254717	100.000	48627	1882	1.253	--
总计		254717	100.000	48627			

图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-27-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 13:01:21

实验者: xiechaojun

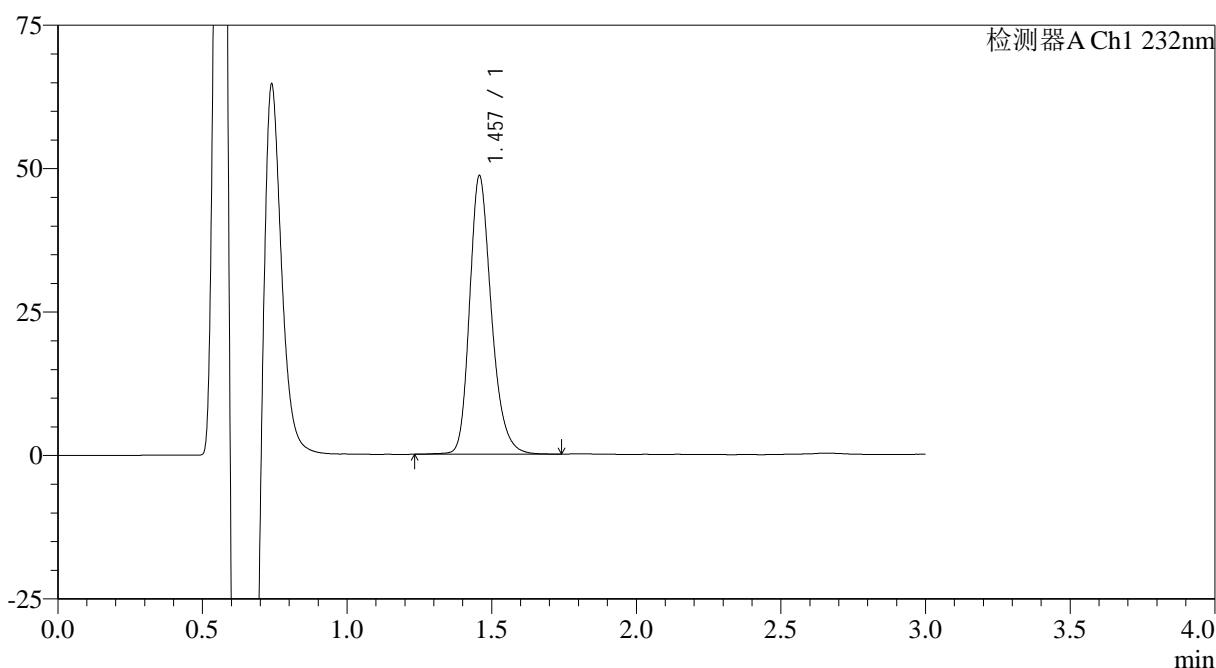
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	254487	100.000	48433	1873	1.251	--
总计		254487	100.000	48433			

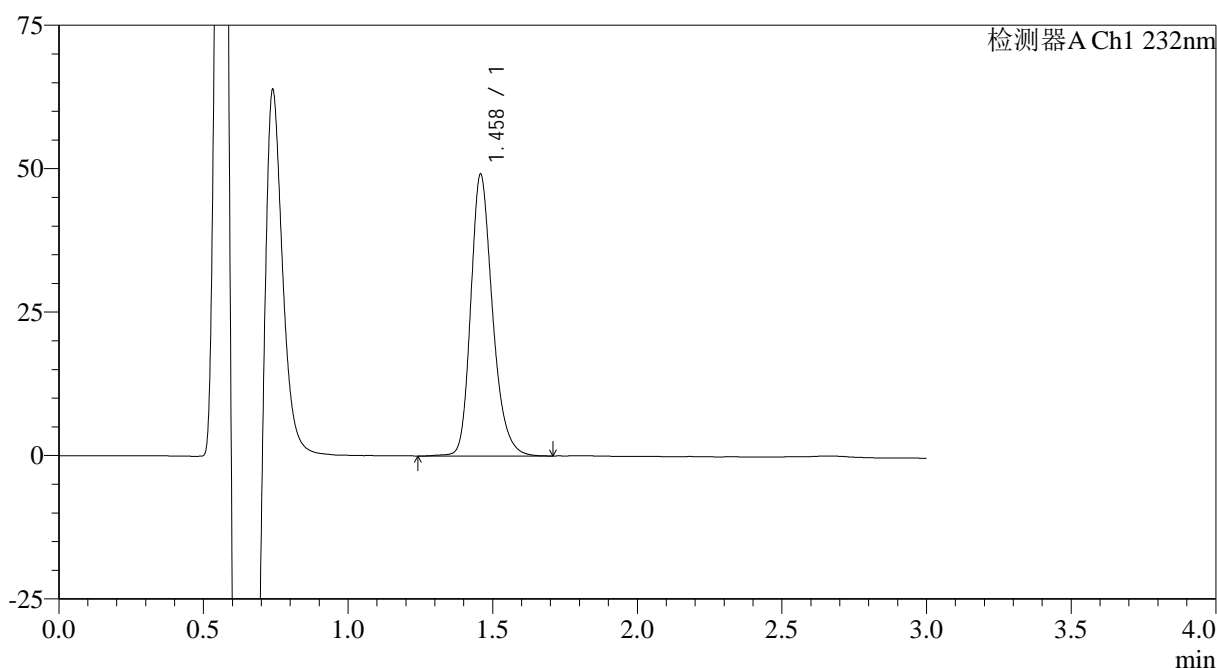
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-28-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:04:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	257429	100.000	48931	1872	1.251	--
总计		257429	100.000	48931			

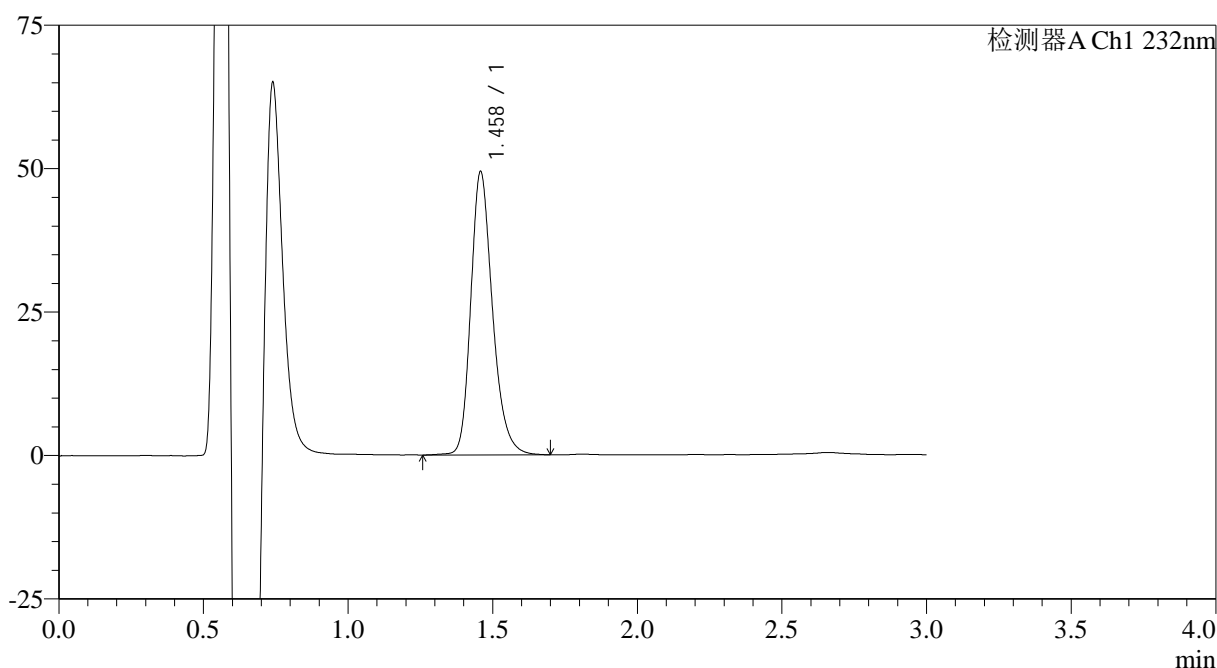
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-29-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:08:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	258627	100.000	49215	1878	1.251	--
总计		258627	100.000	49215			

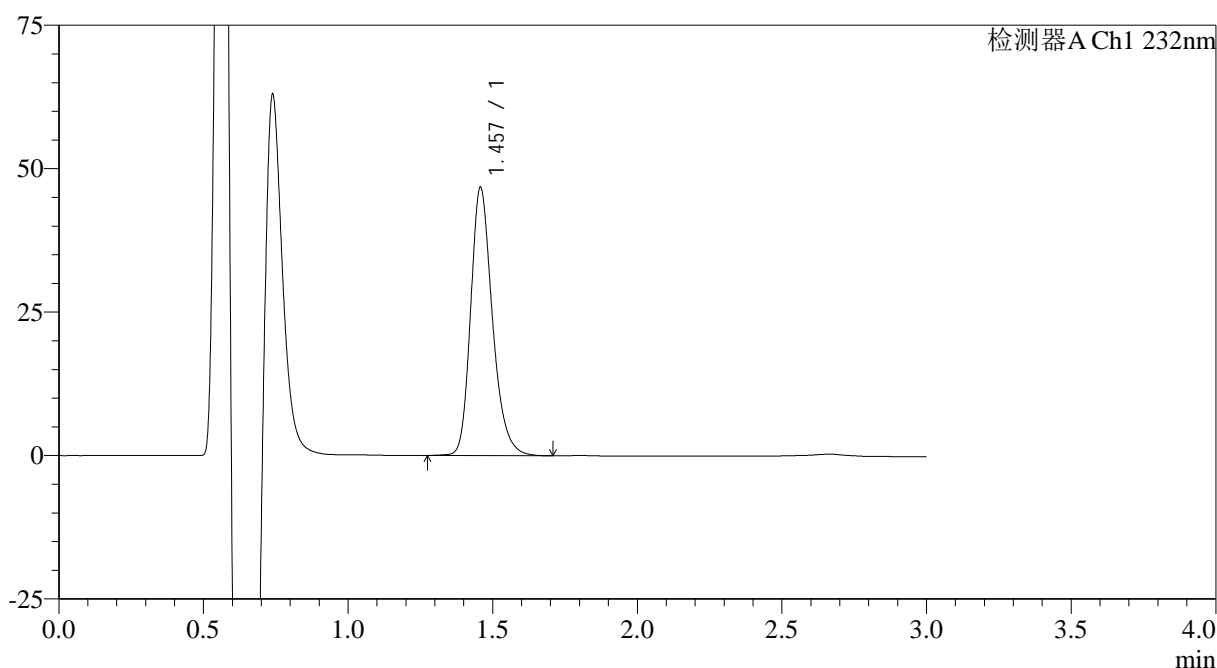
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-30-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:11:36 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	244830	100.000	46641	1870	1.251	--
总计		244830	100.000	46641			

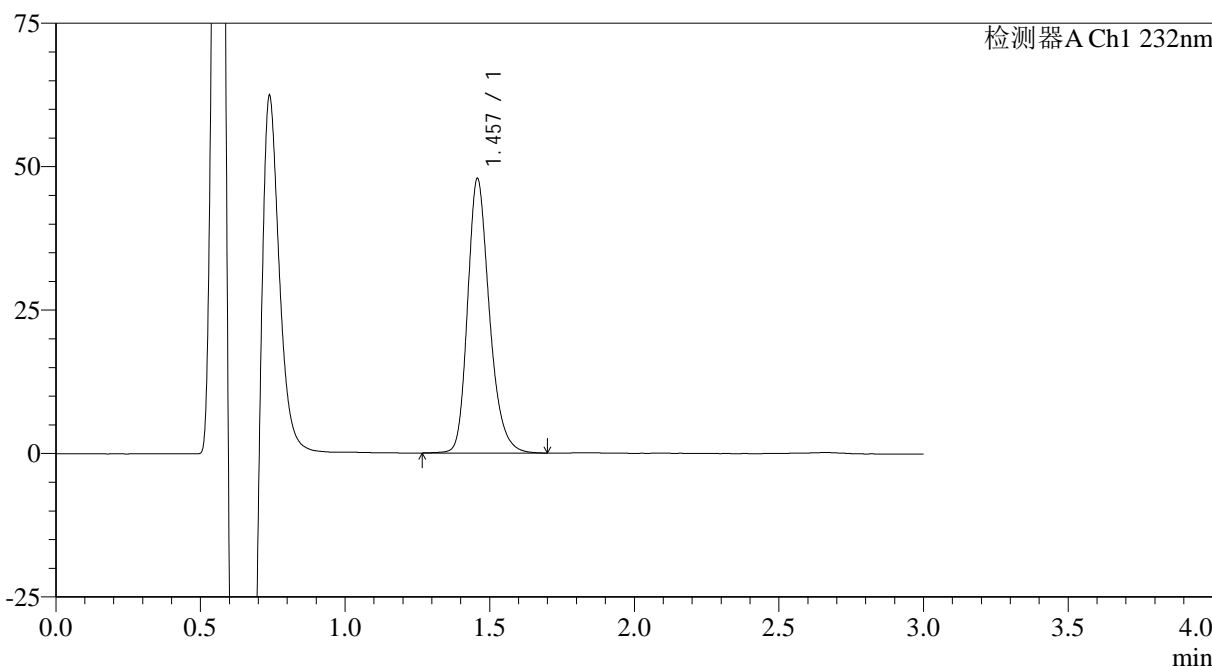
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-31-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 13:15:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	251017	100.000	47725	1866	1.252	--
总计		251017	100.000	47725			

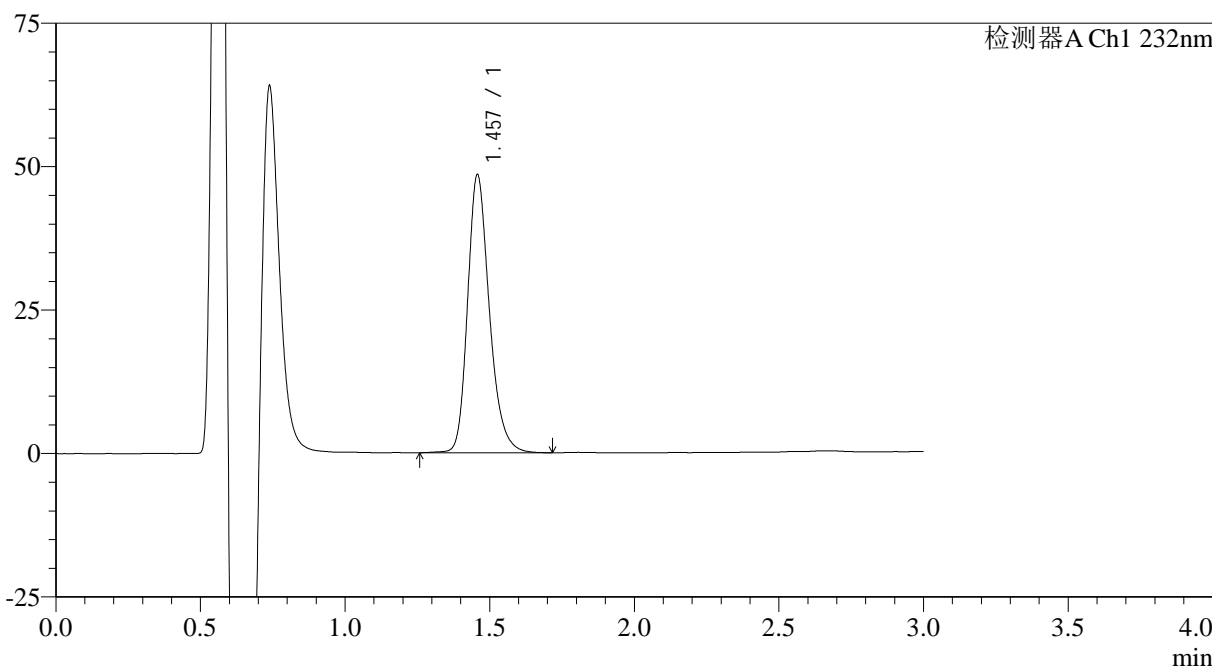
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-32-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 13:18:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	254021	100.000	48369	1874	1.249	--
总计		254021	100.000	48369			

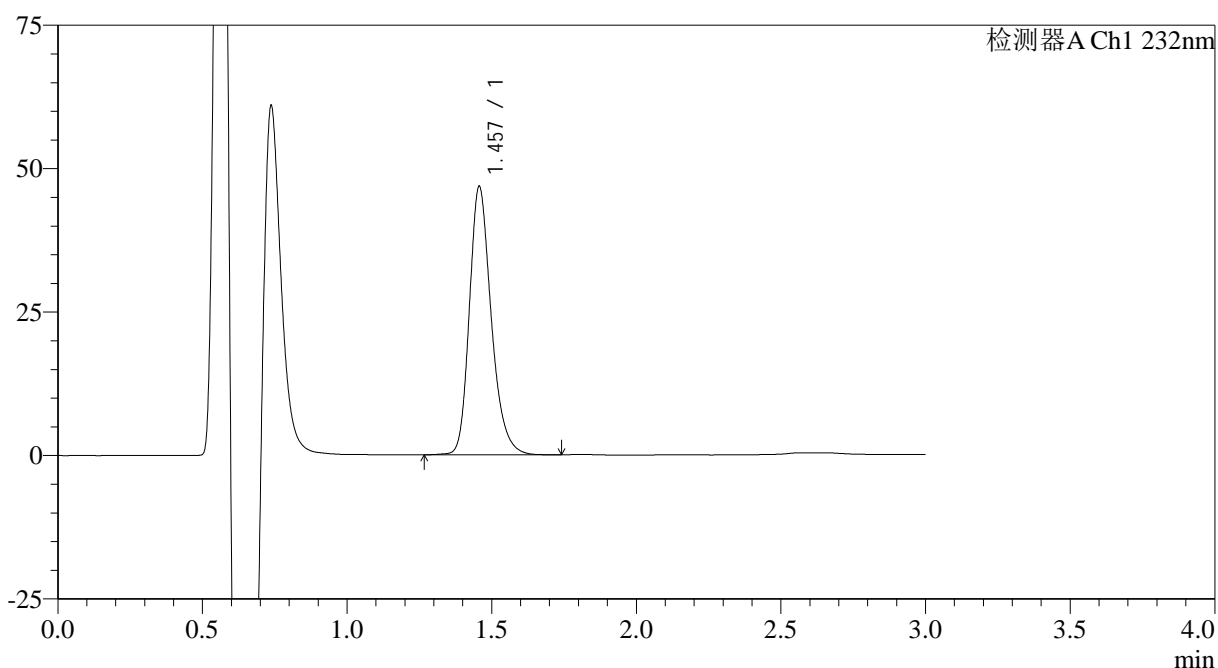
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-33-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:21:51 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	246204	100.000	46736	1855	1.254	--
总计		246204	100.000	46736			

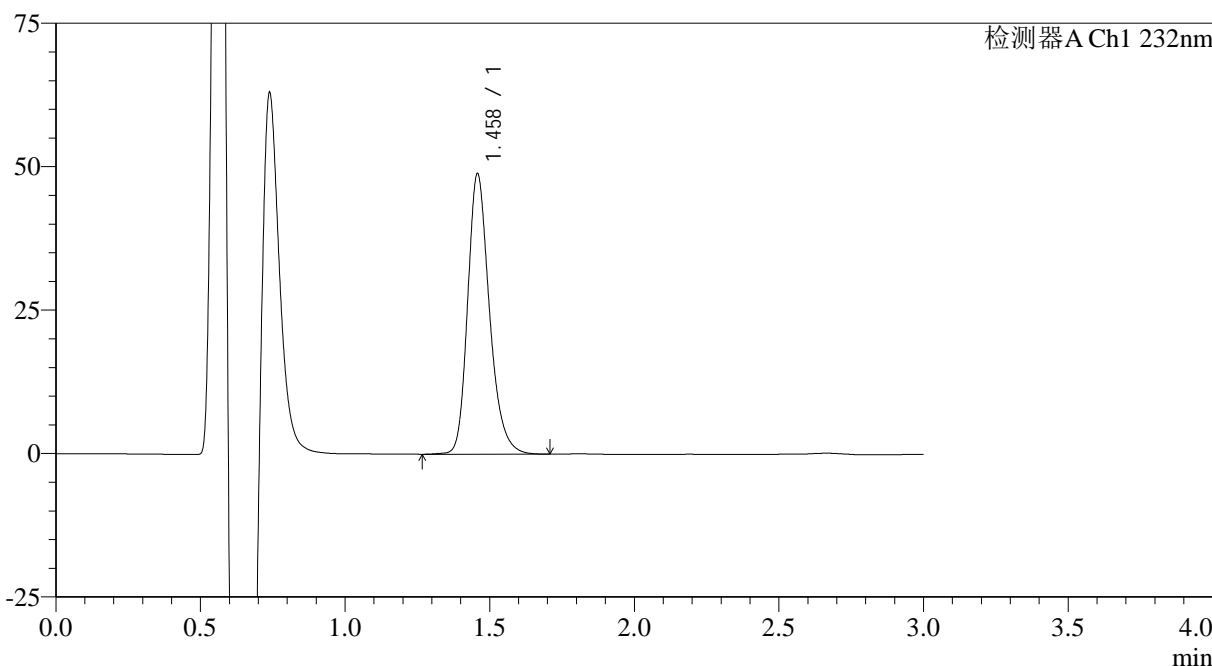
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-34-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 13:25:16	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	256354	100.000	48767	1868	1.253	--
总计		256354	100.000	48767			

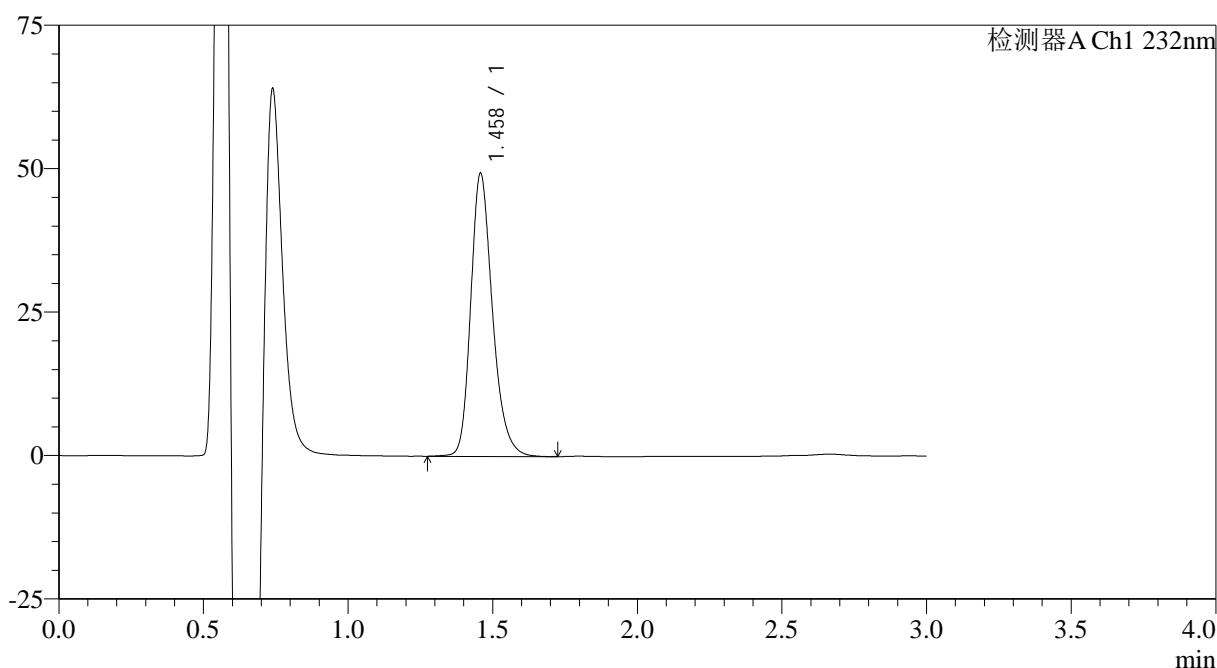
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-35-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:28:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	258127	100.000	49187	1877	1.251	--
总计		258127	100.000	49187			

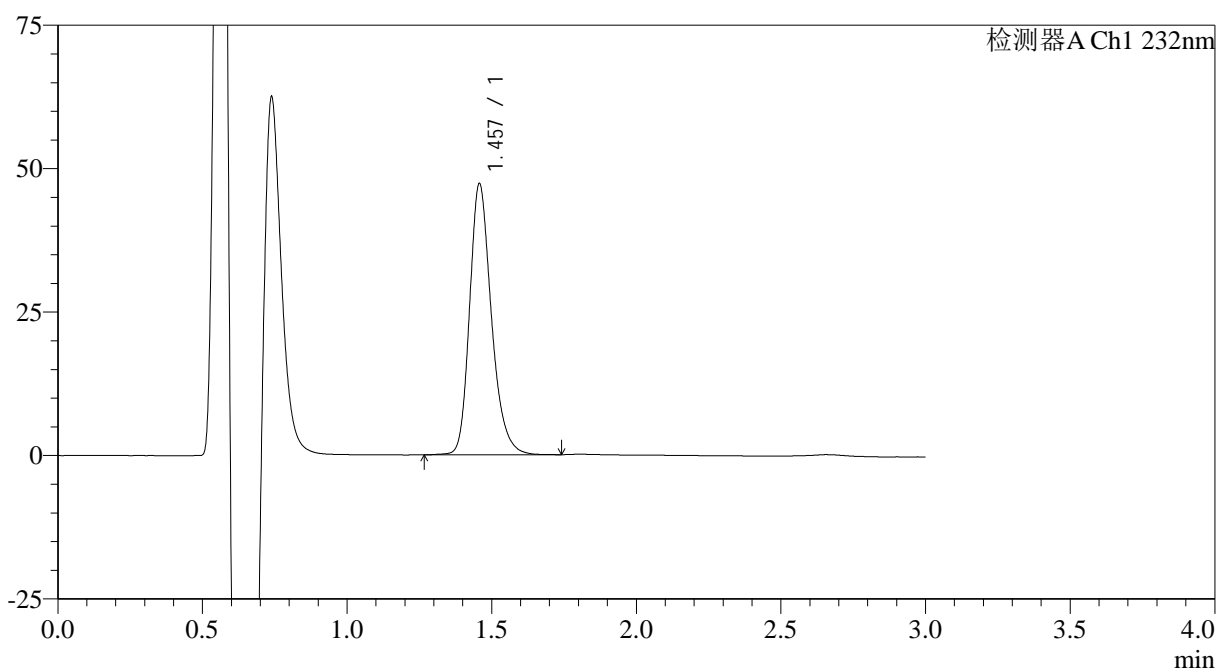
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-36-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:32:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	247782	100.000	47162	1871	1.253	--
总计		247782	100.000	47162			

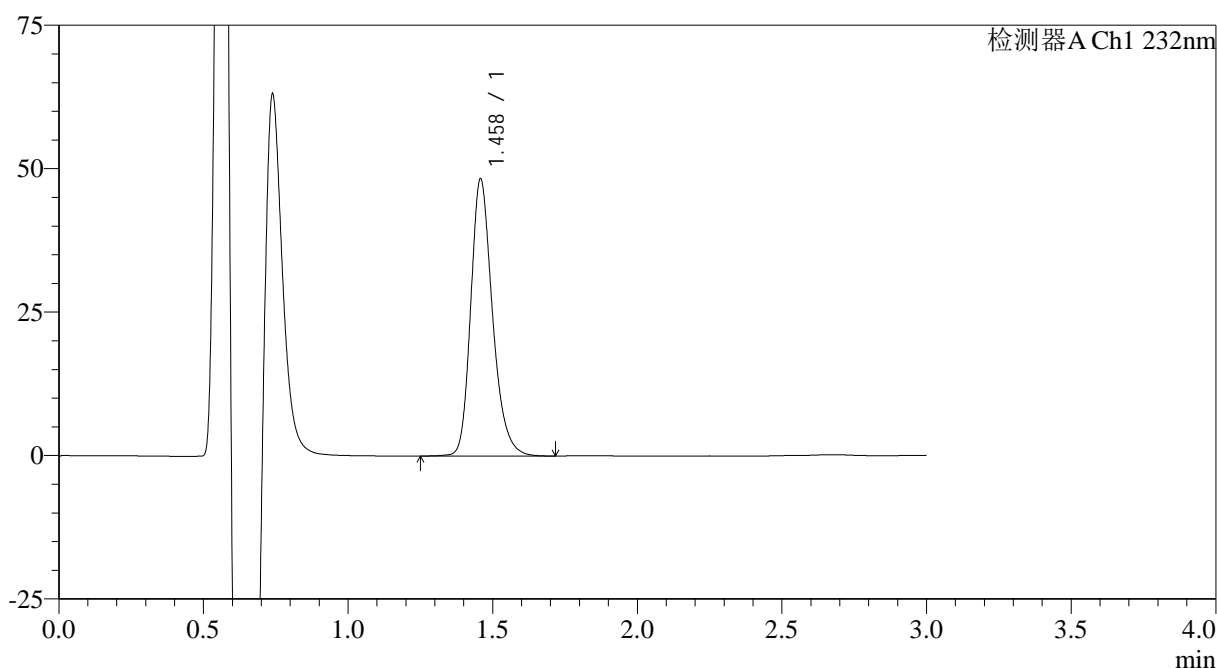
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-37-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:35:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	253184	100.000	48168	1870	1.250	--
总计		253184	100.000	48168			

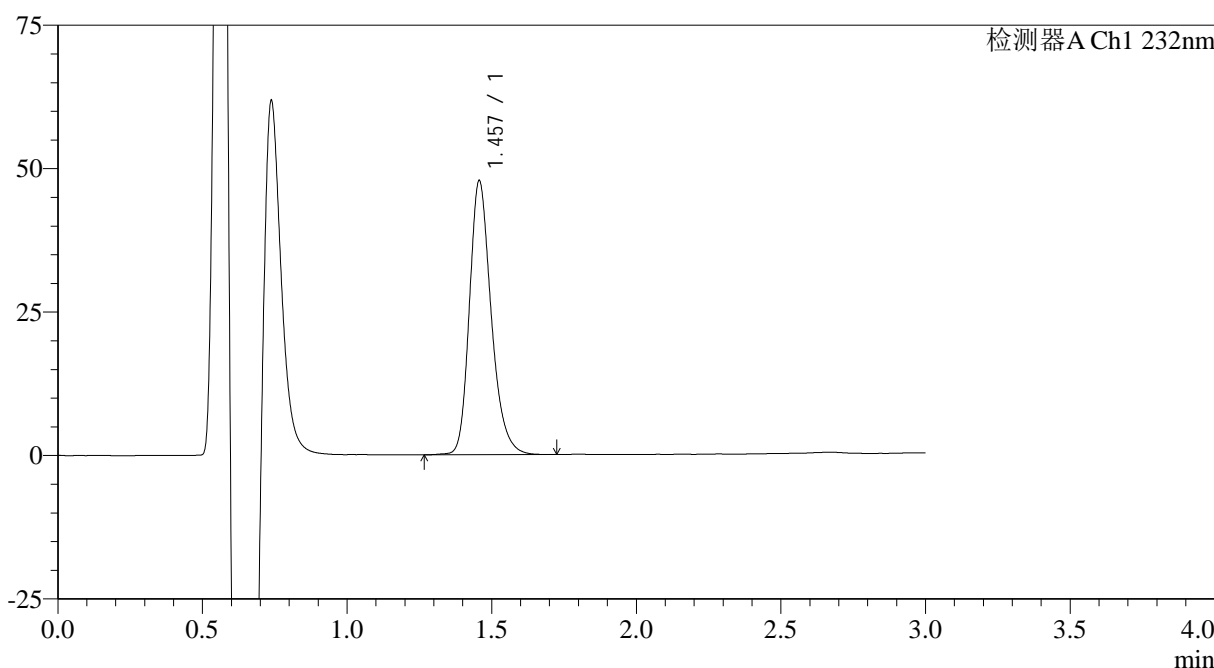
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-38-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 13:38:54	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	250491	100.000	47719	1865	1.252	--
总计		250491	100.000	47719			

图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-39-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 13:42:18

实验者: xiechaojun

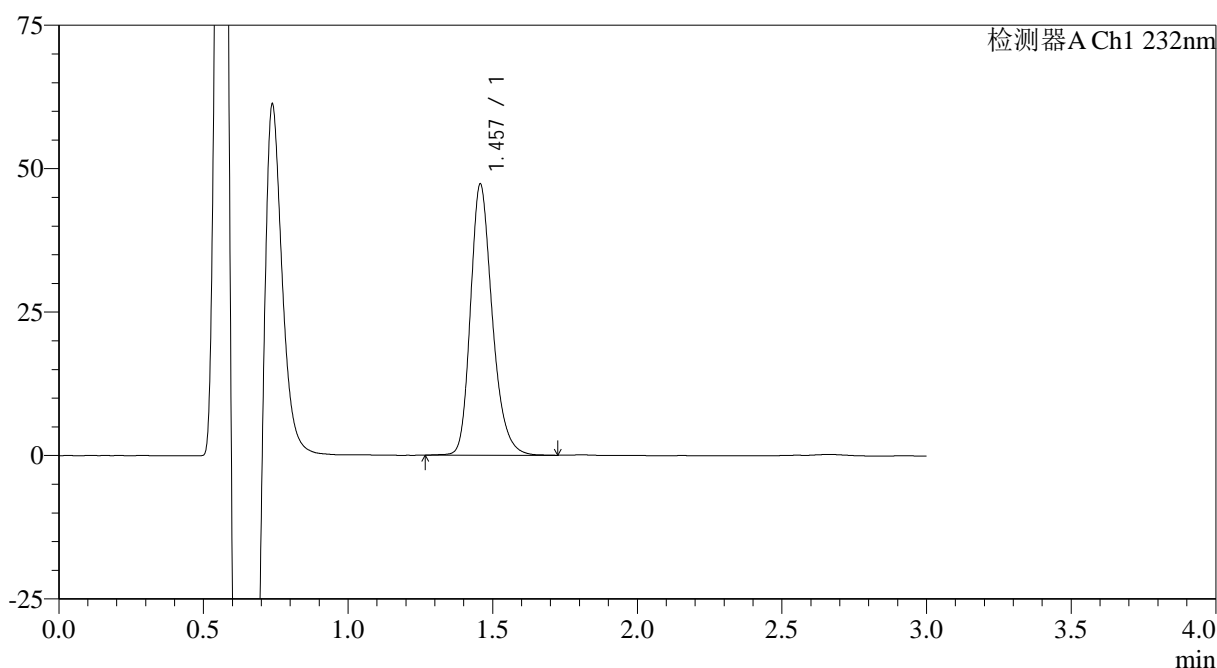
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:01

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	248197	100.000	47193	1861	1.253	--
总计		248197	100.000	47193			

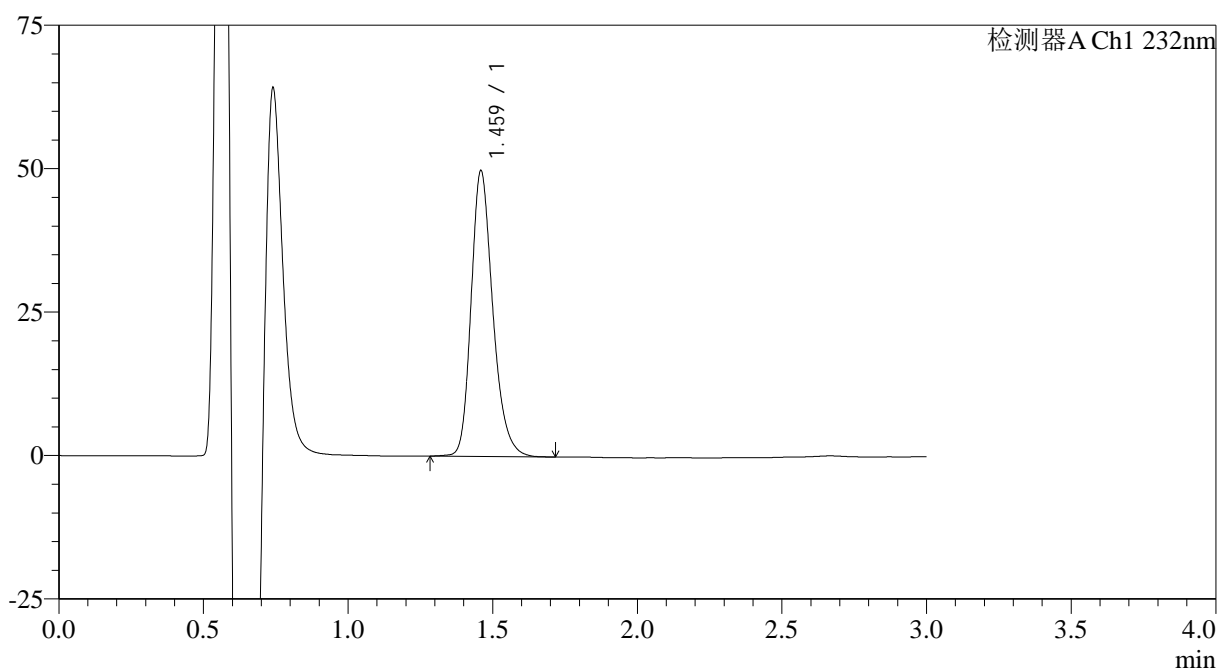
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-40-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:45:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	260440	100.000	49447	1881	1.251	--
总计		260440	100.000	49447			

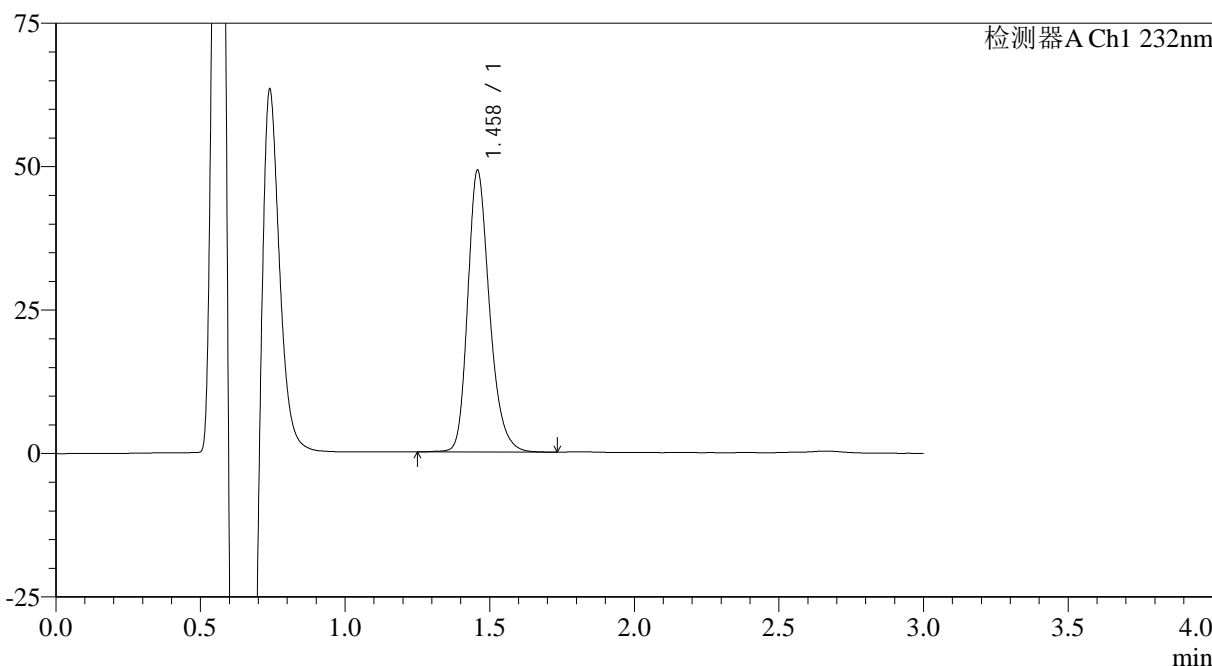
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-41-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:49:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	257426	100.000	48934	1870	1.252	--
总计		257426	100.000	48934			

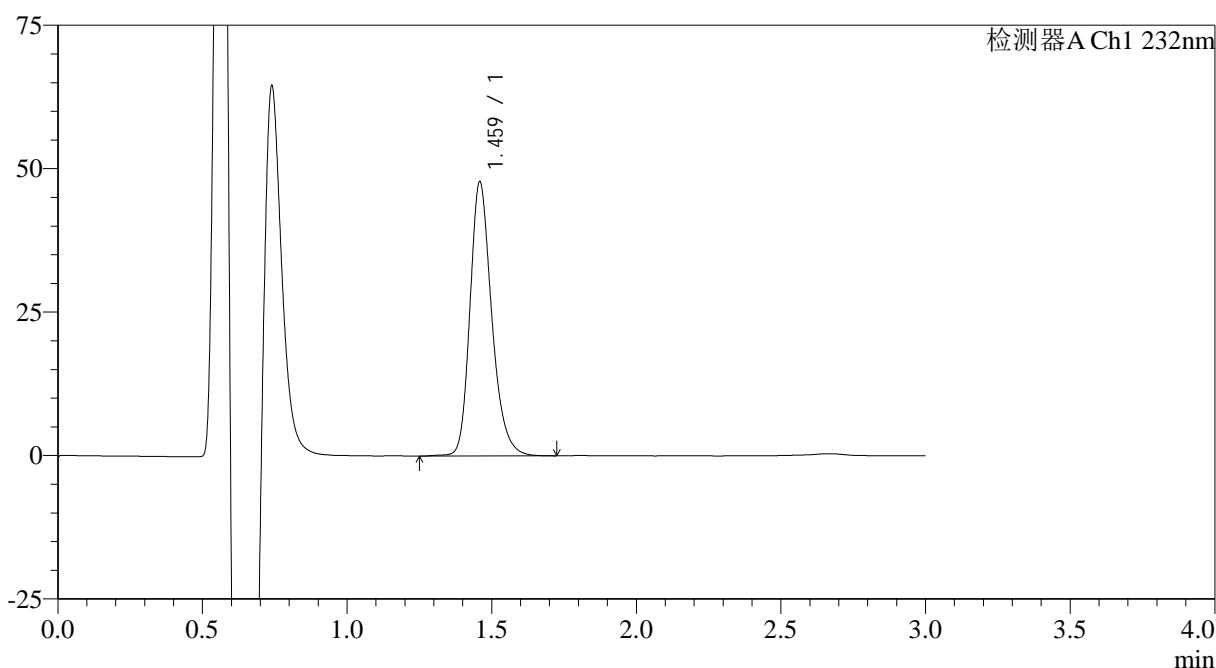
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-42-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:52:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	250758	100.000	47538	1877	1.248	--
总计		250758	100.000	47538			

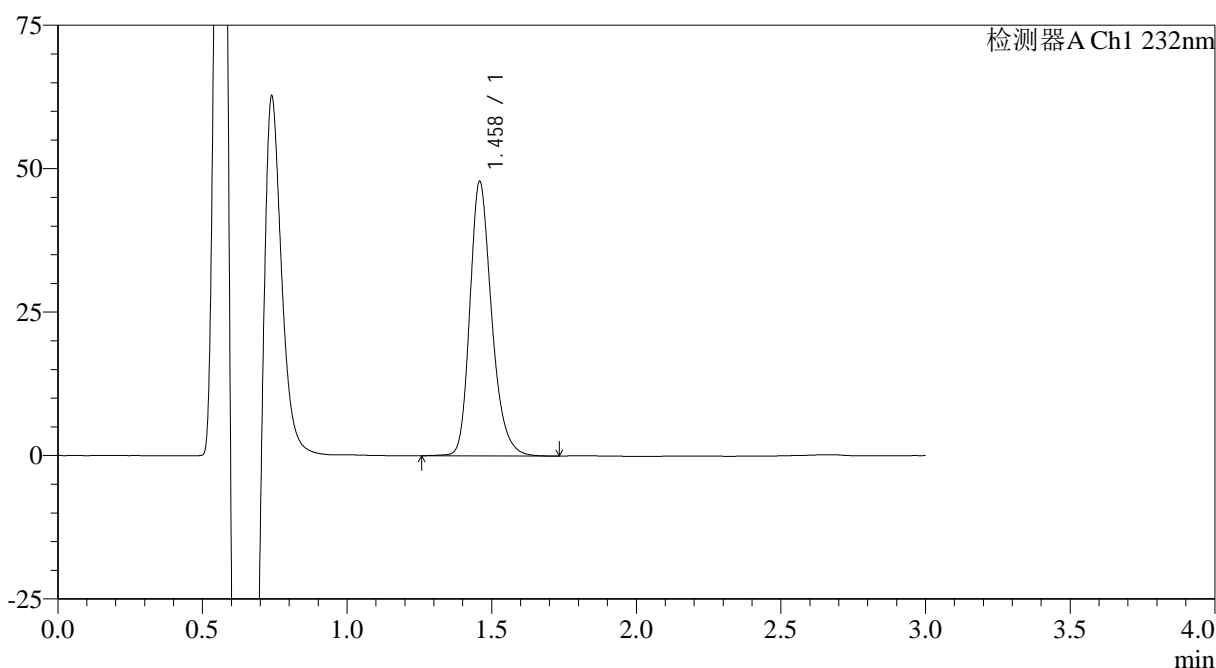
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-43-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:55:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	250925	100.000	47607	1869	1.254	--
总计		250925	100.000	47607			

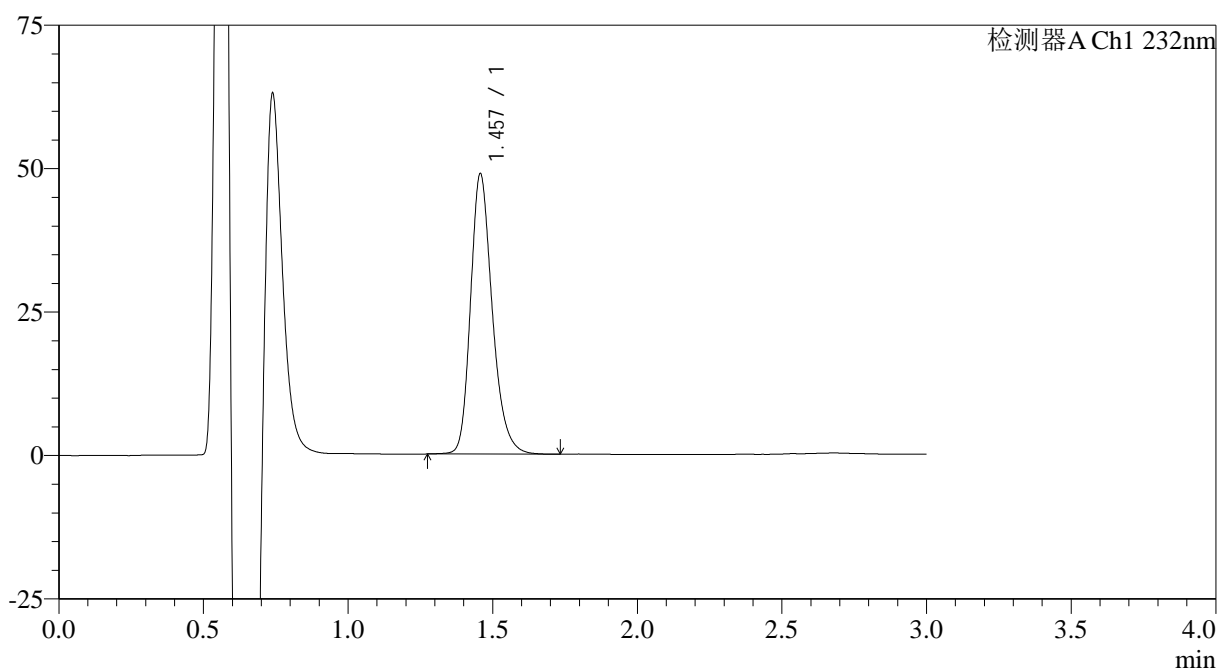
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-44-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 13:59:18 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	255619	100.000	48789	1872	1.251	--
总计		255619	100.000	48789			

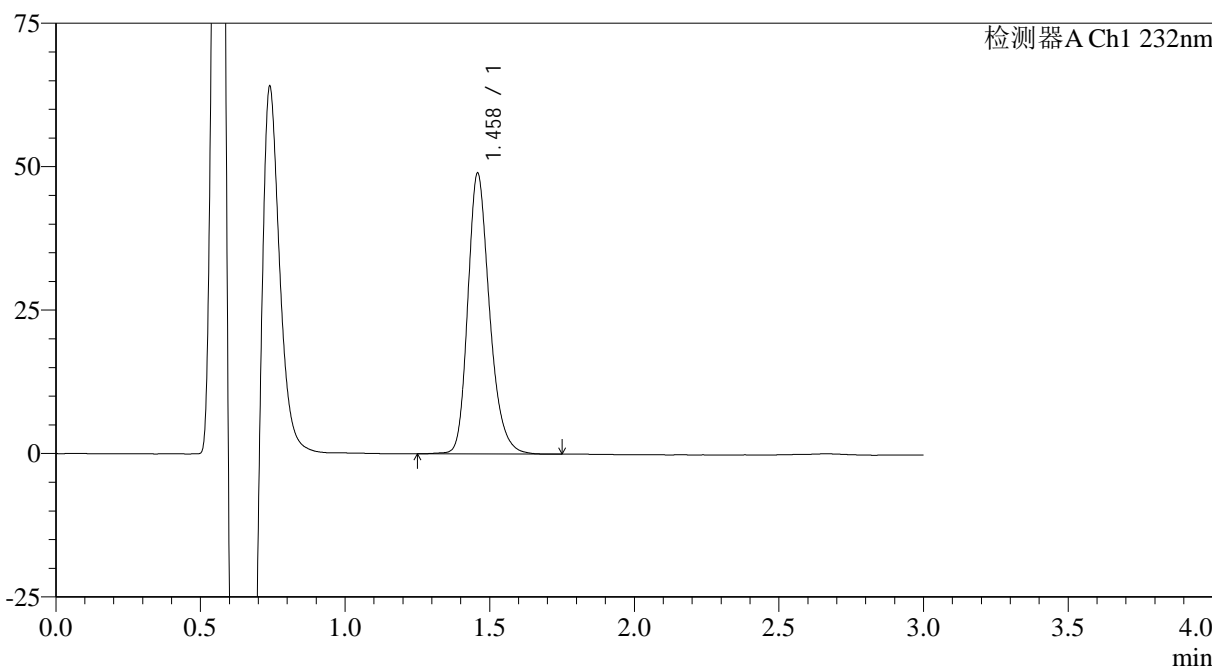
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-45-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 14:02:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	256219	100.000	48753	1877	1.252	--
总计		256219	100.000	48753			

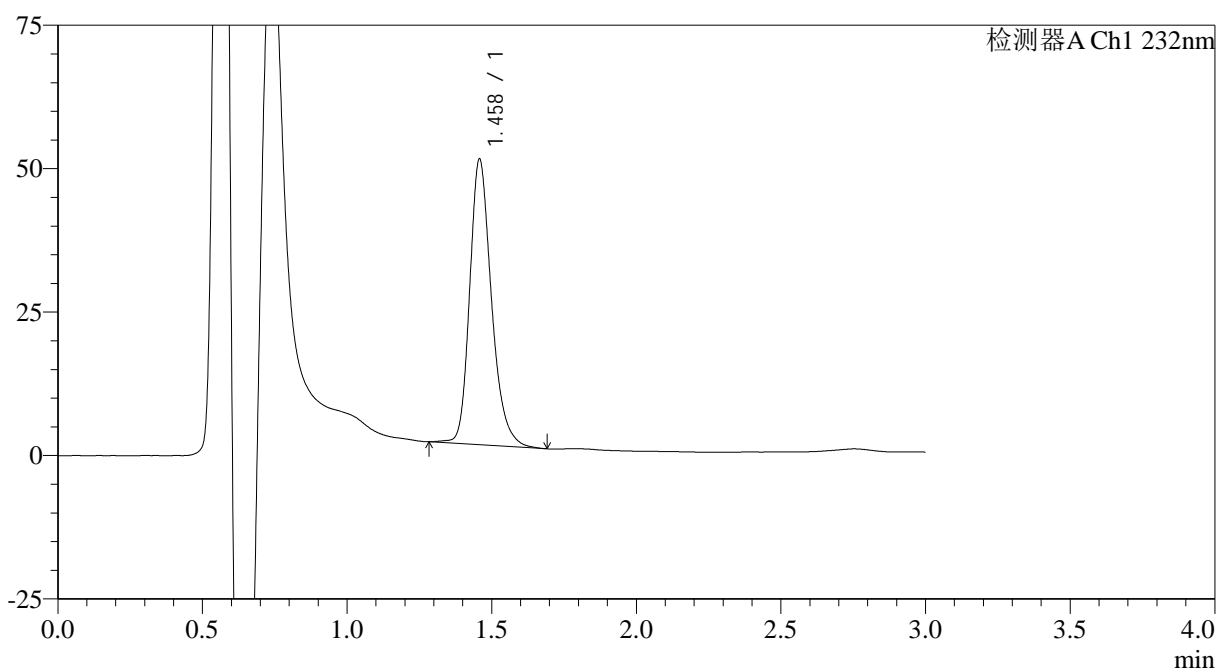
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-46-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:06:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	261011	100.000	49641	1878	1.252	--
总计		261011	100.000	49641			

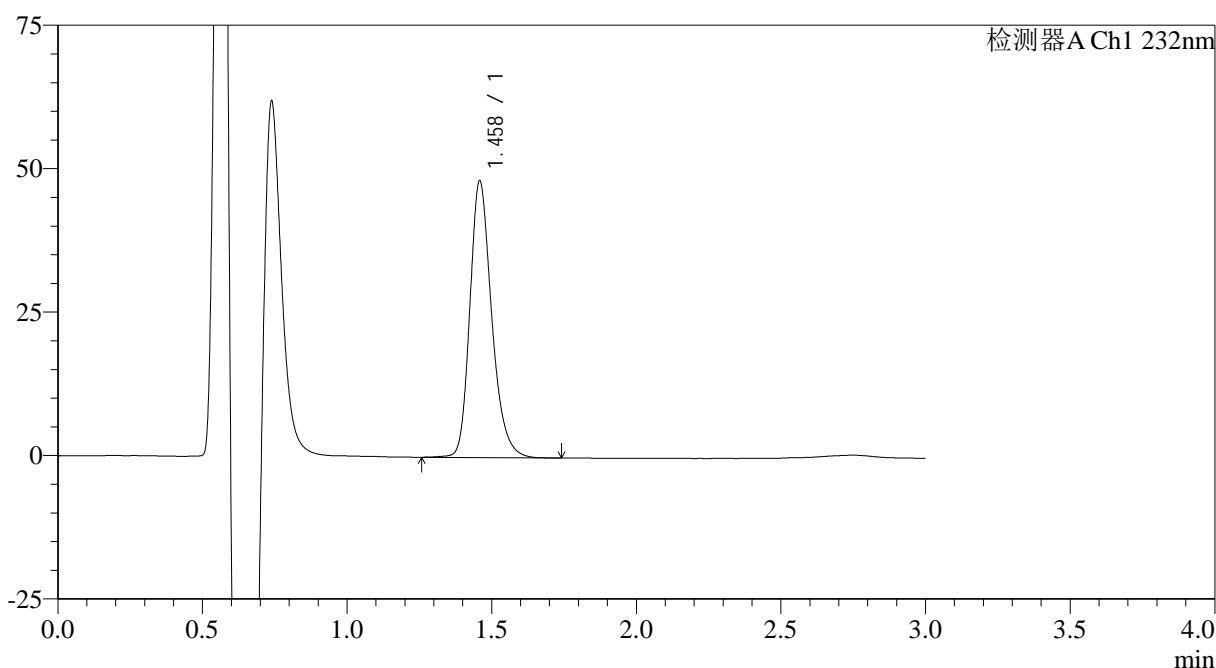
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-47-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:09:32 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	253595	100.000	48000	1861	1.252	--
总计		253595	100.000	48000			

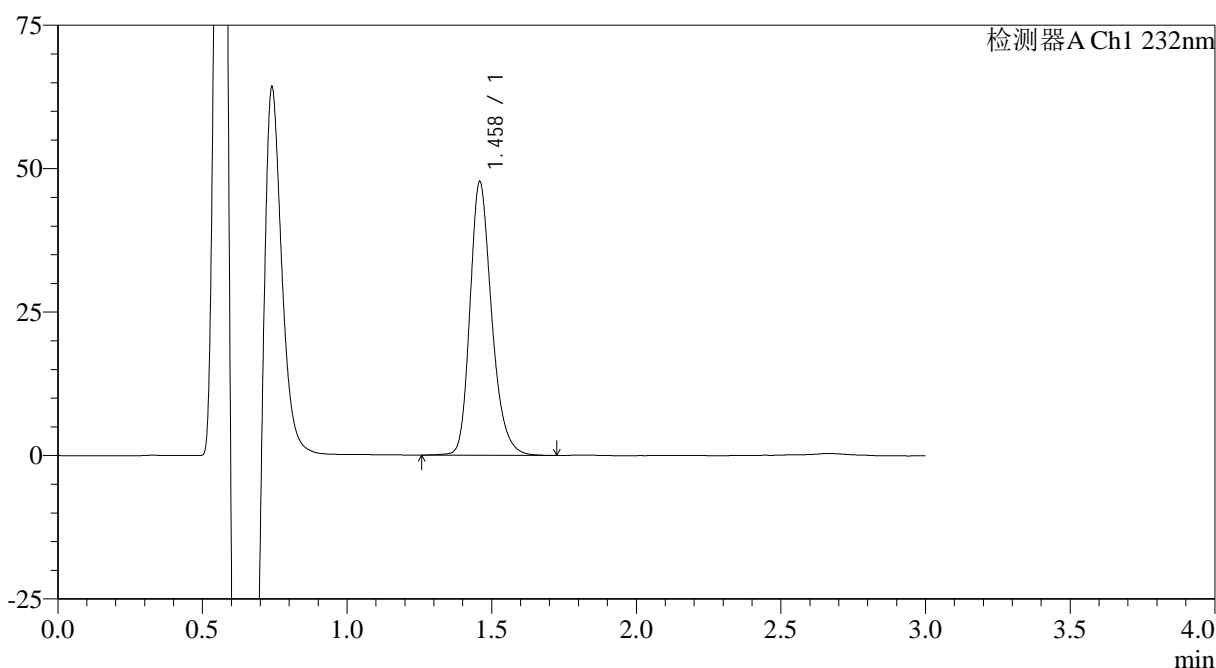
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-48-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 14:12:56 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	248981	100.000	47416	1885	1.250	--
总计		248981	100.000	47416			

图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-49-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:16:22

实验者: xiechaojun

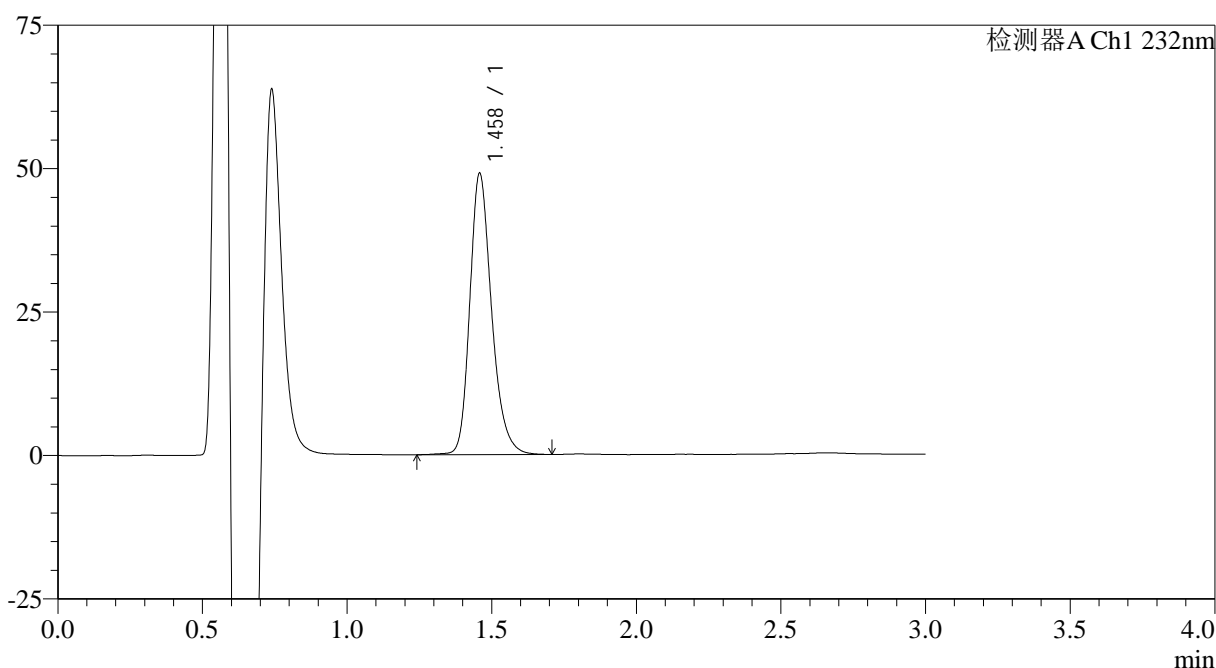
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	257157	100.000	48827	1872	1.250	--
总计		257157	100.000	48827			

图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-50-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-17

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:19:47

实验者: xiechaojun

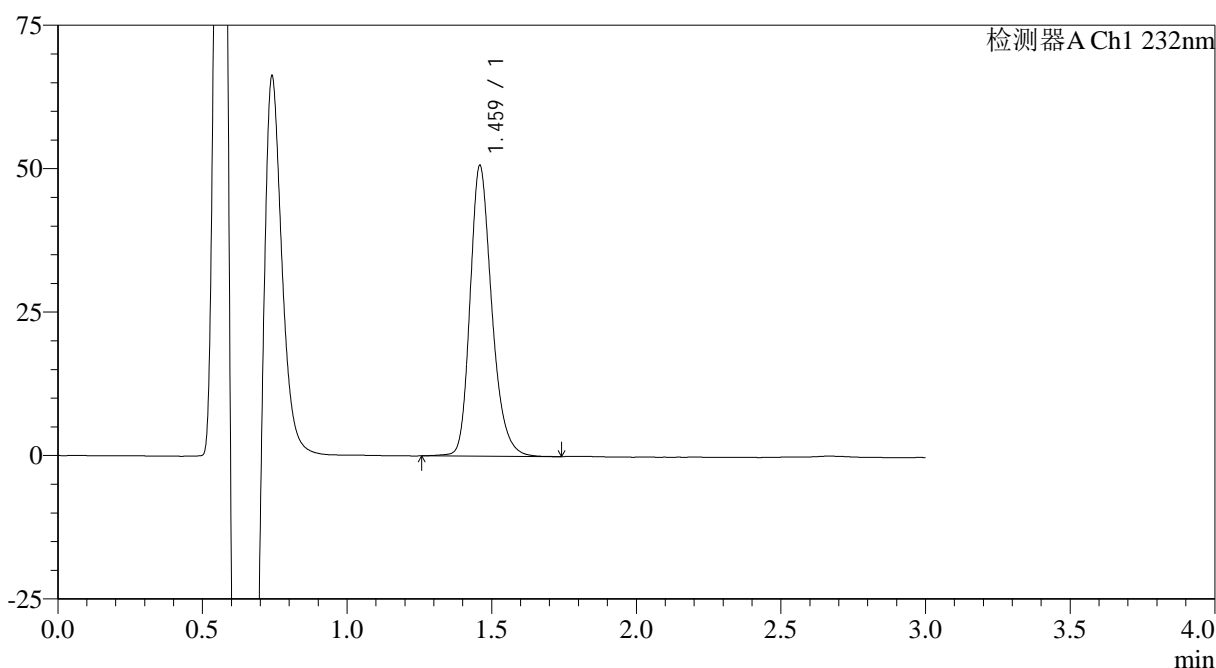
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	264808	100.000	50315	1887	1.251	--
总计		264808	100.000	50315			

图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-51-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:23:12

实验者: xiechaojun

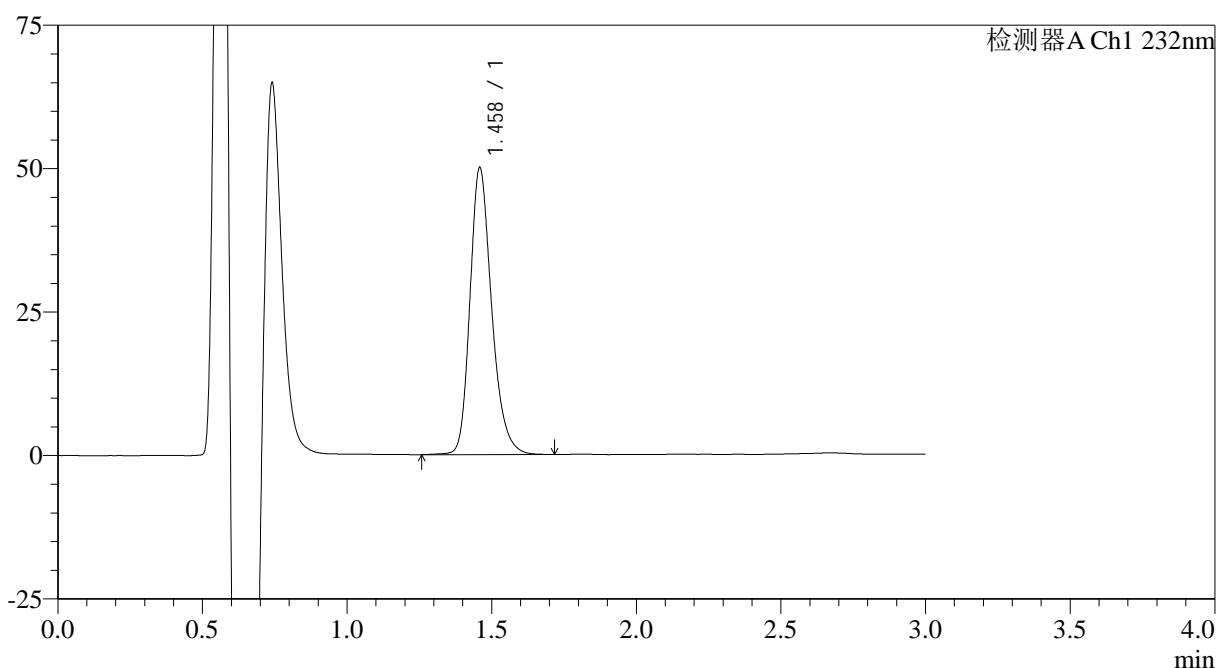
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:34

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	261042	100.000	49742	1888	1.251	--
总计		261042	100.000	49742			

图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-52-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:26:37

实验者: xiechaojun

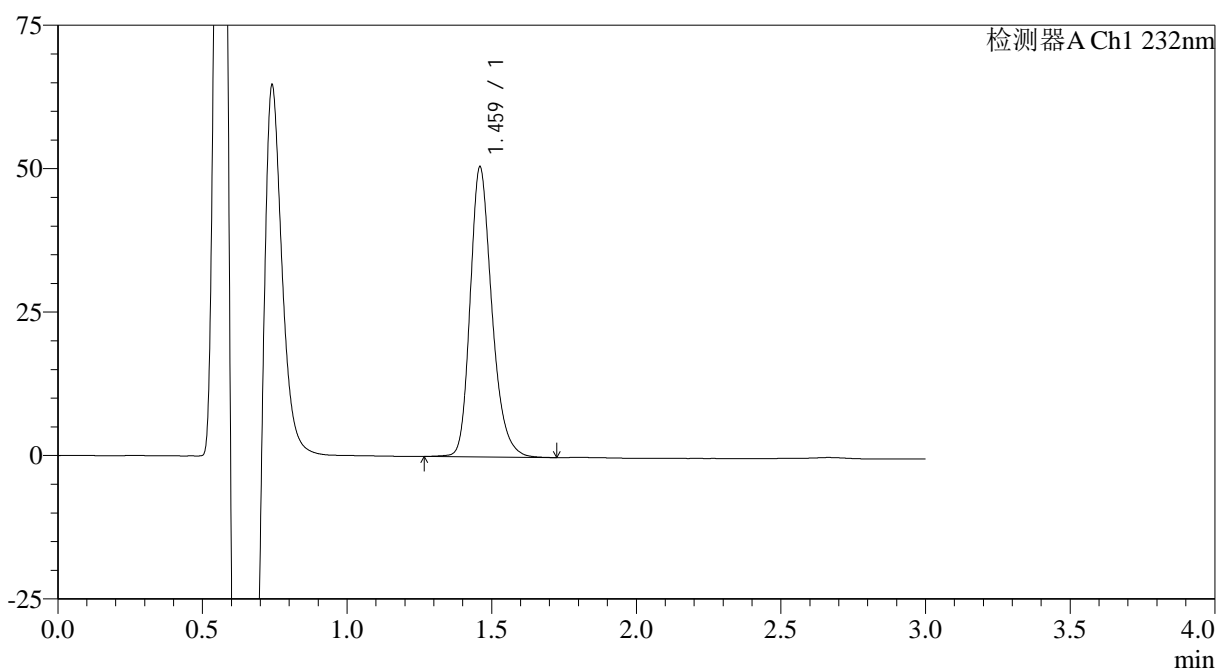
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	264388	100.000	50151	1885	1.253	--
总计		264388	100.000	50151			

图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-53-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:30:03

实验者: xiechaojun

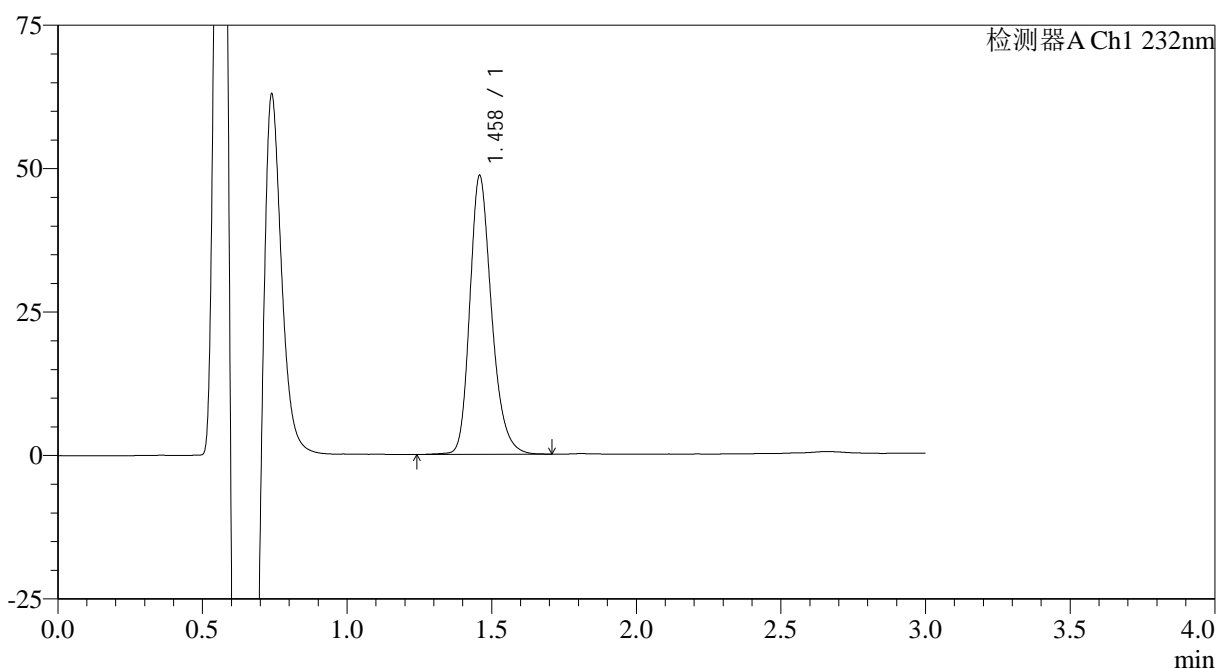
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	255021	100.000	48394	1870	1.252	--
总计		255021	100.000	48394			

图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-54-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-53

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 14:33:27

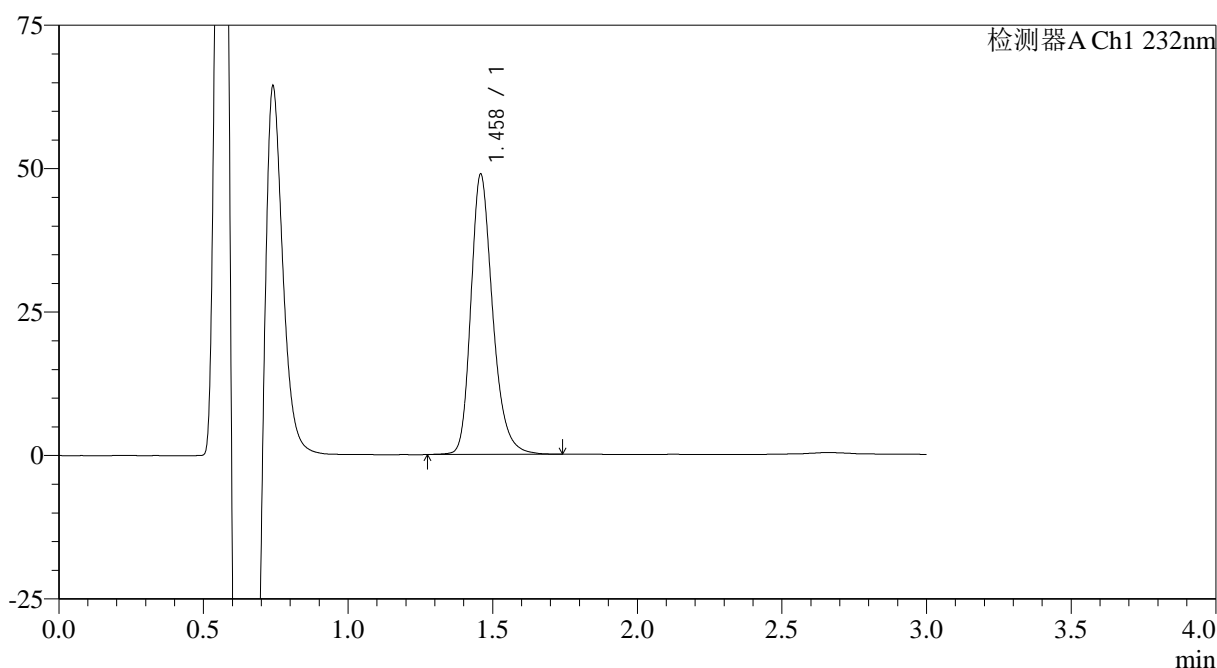
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:42

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	256116	100.000	48628	1883	1.262	--
总计		256116	100.000	48628			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-55-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 14:36:53

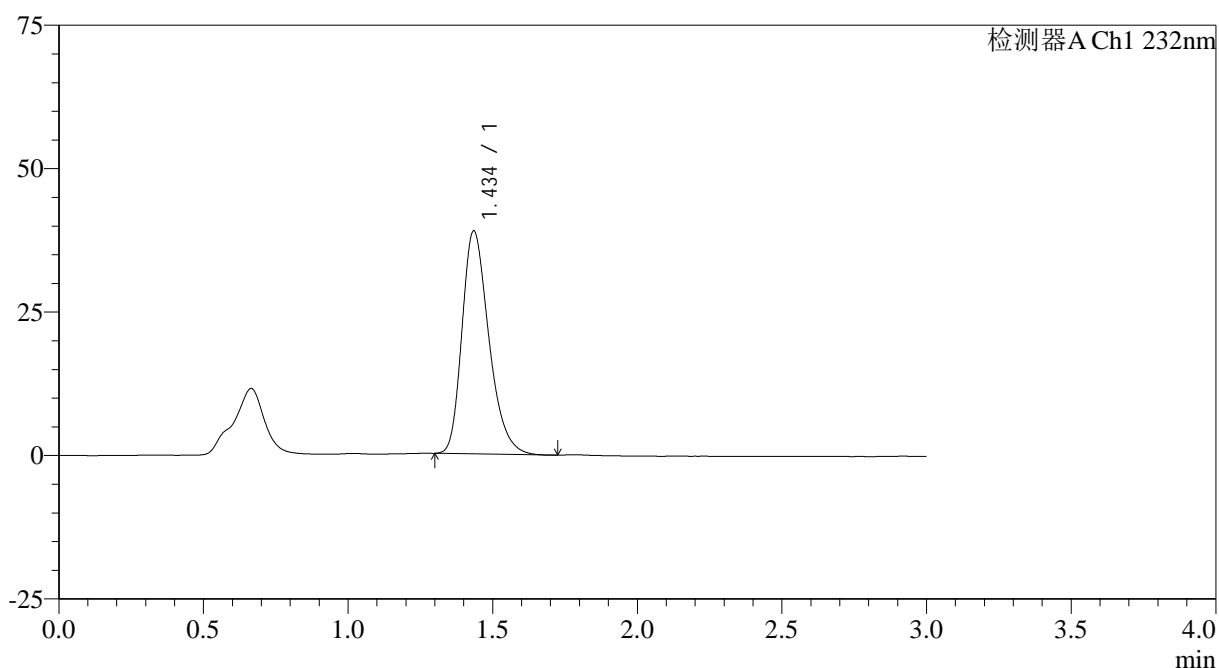
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	251074	100.000	38705	1169	1.295	--
总计		251074	100.000	38705			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-56-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:42:55

实验者: xiechaojun

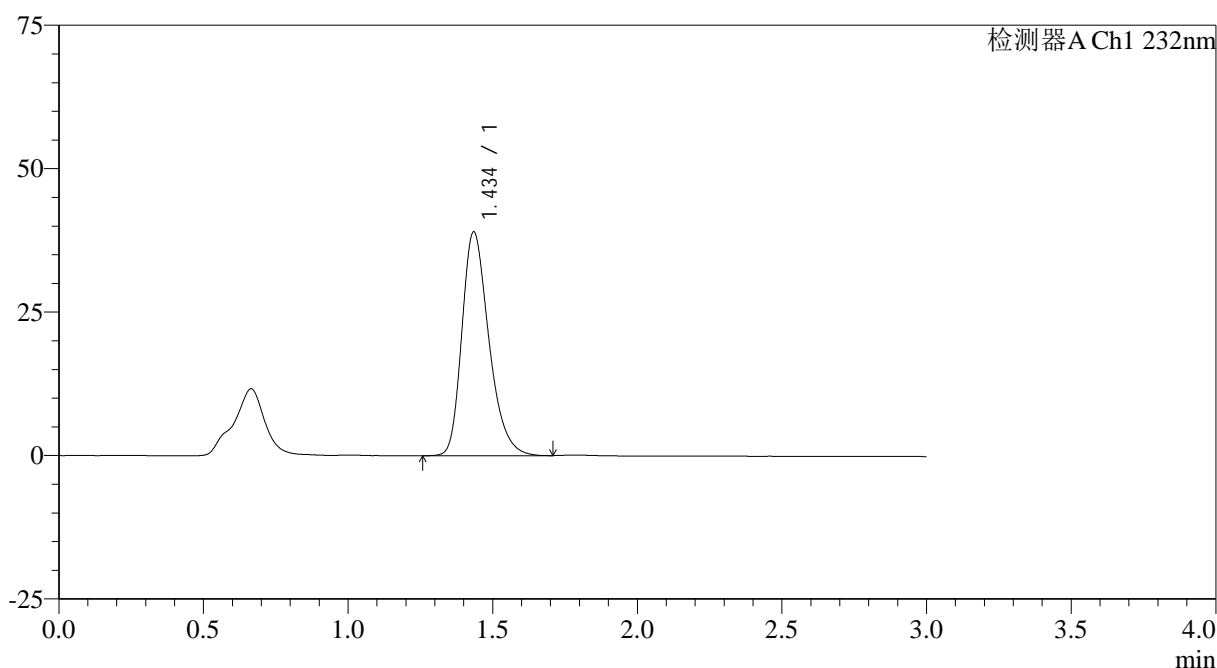
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	253412	100.000	38831	1162	1.296	--
总计		253412	100.000	38831			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-2

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-57-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-9

版本号: 6.115

进样体积: 50  $\mu$ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 14:59:48

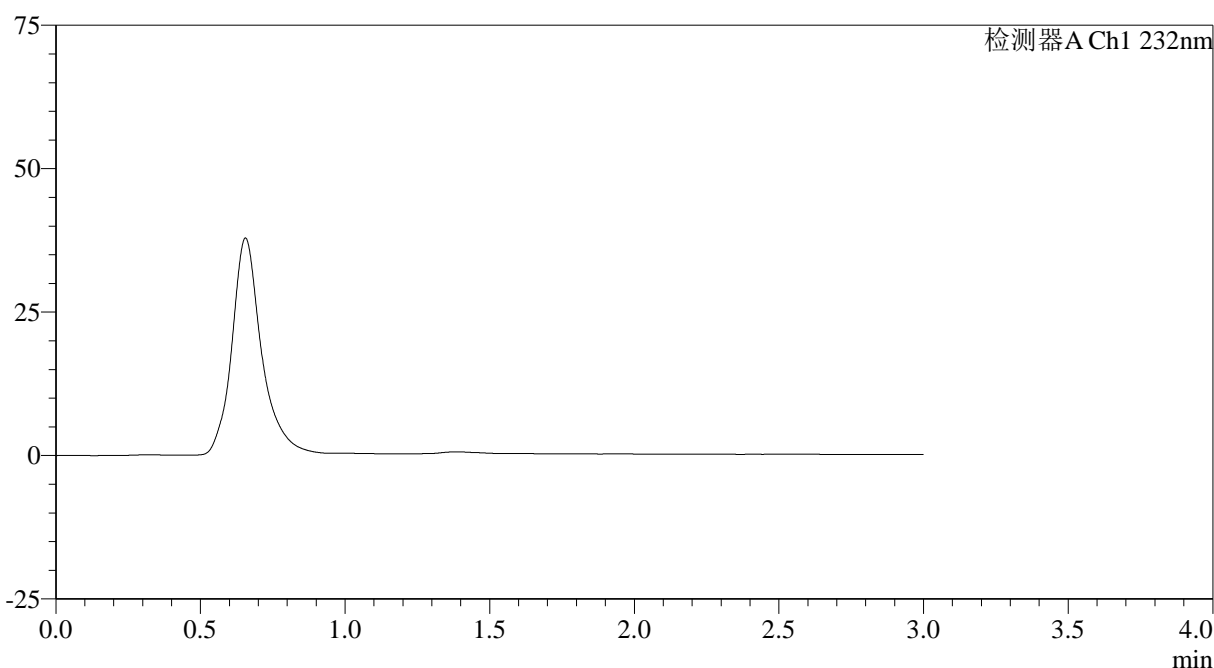
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/12/13 09:09:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂



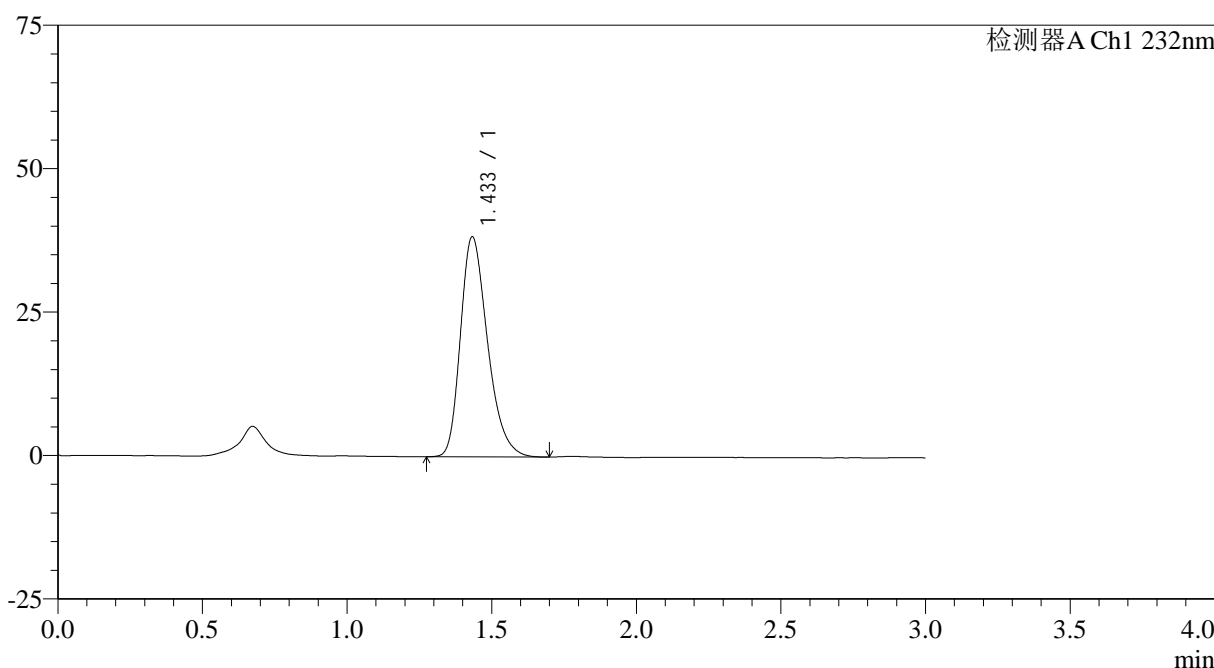
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-58-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:03:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	249820	100.000	38291	1146	1.296	--
总计		249820	100.000	38291			

图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-59-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:06:41

实验者: xiechaojun

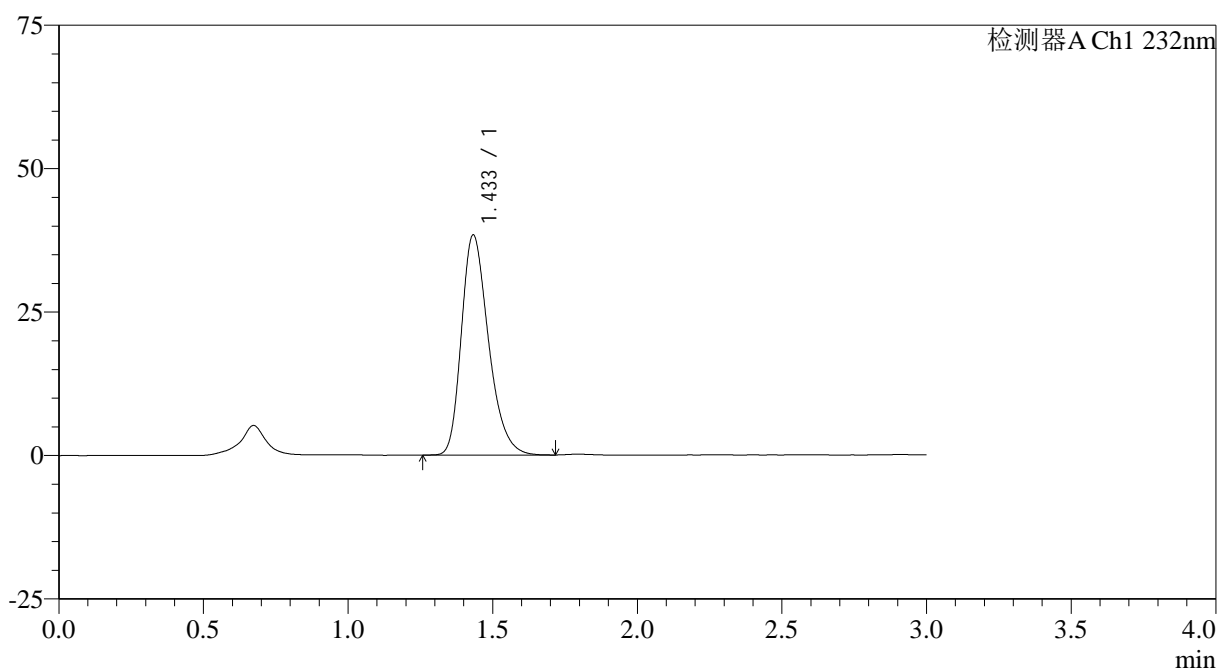
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	249830	100.000	38296	1149	1.295	--
总计		249830	100.000	38296			

图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-60-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:10:07

实验者: xiechaojun

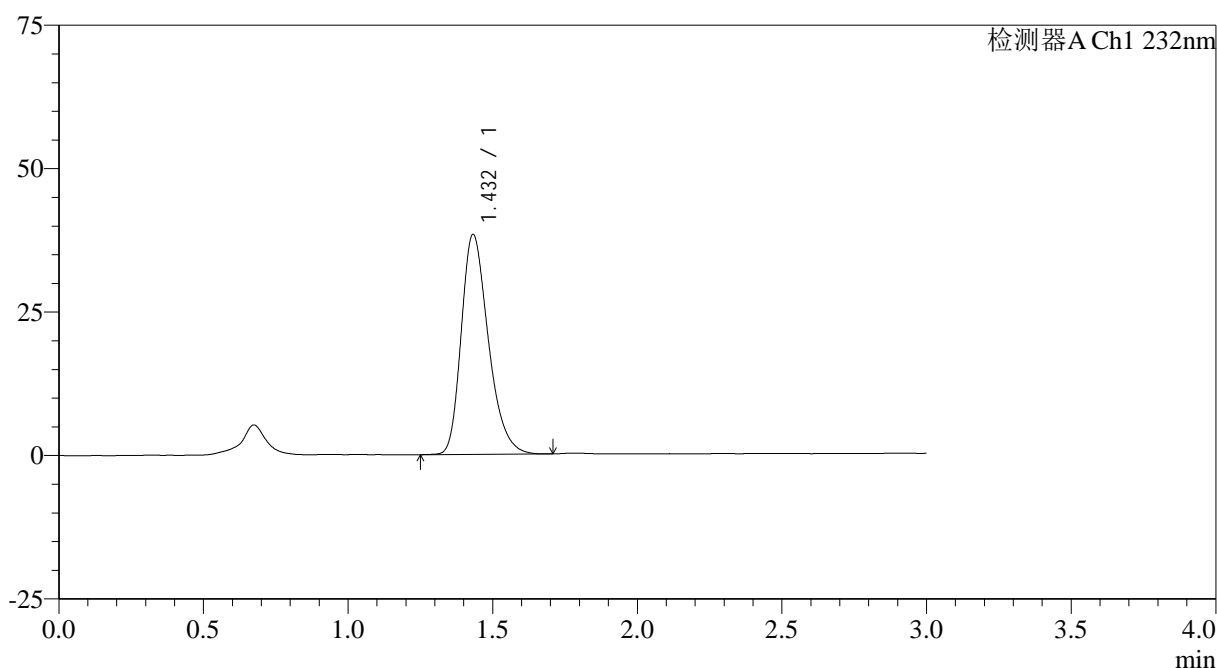
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	249575	100.000	38298	1147	1.296	--
总计		249575	100.000	38298			

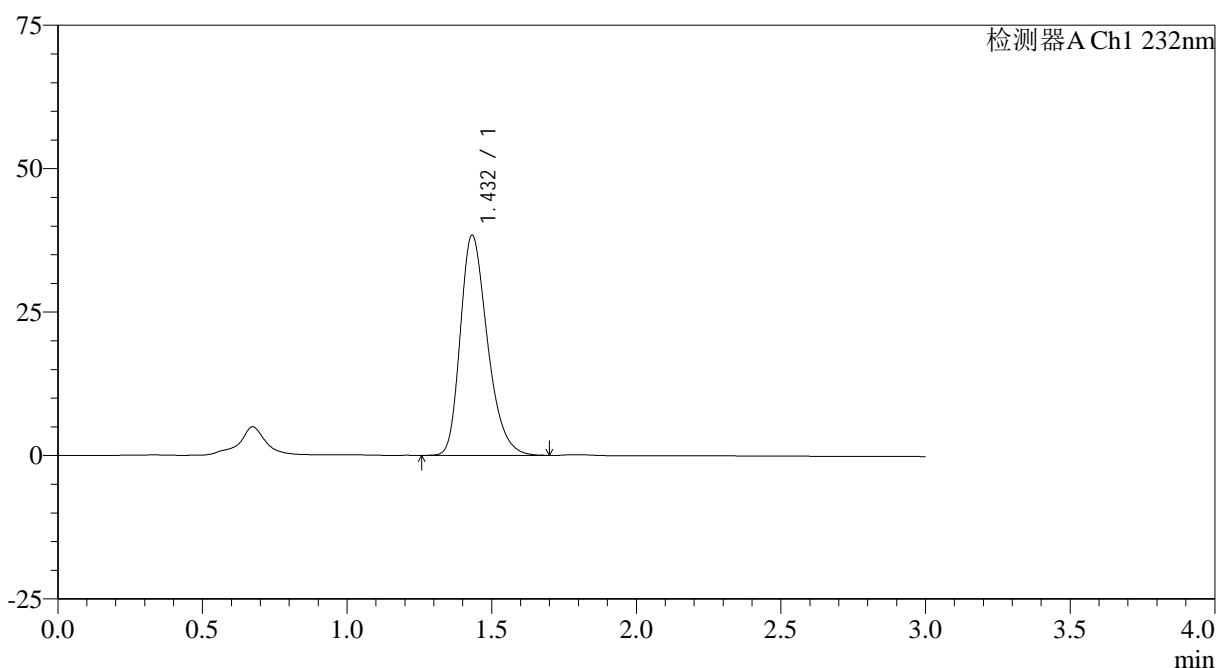
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-3

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-61-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:13:35 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250365	100.000	38330	1143	1.294	--
总计		250365	100.000	38330			

图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-62-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:17:01

实验者: xiechaojun

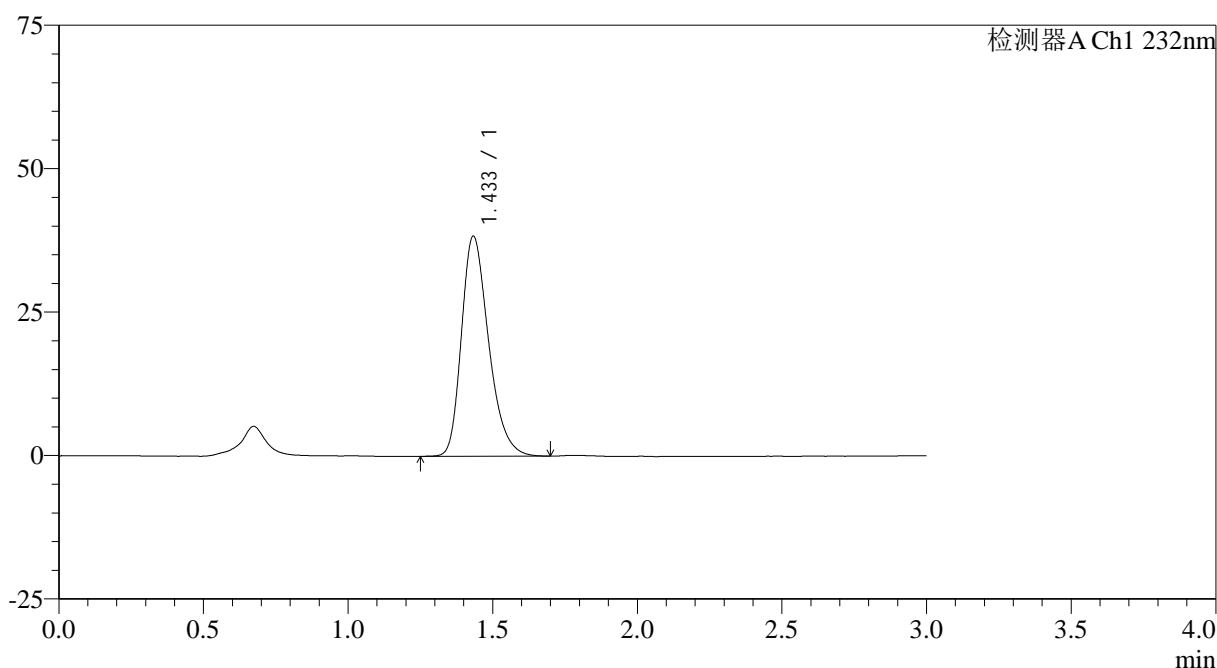
处理时间(V2): 2024/12/13 09:10:04

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250425	100.000	38284	1146	1.295	--
总计		250425	100.000	38284			

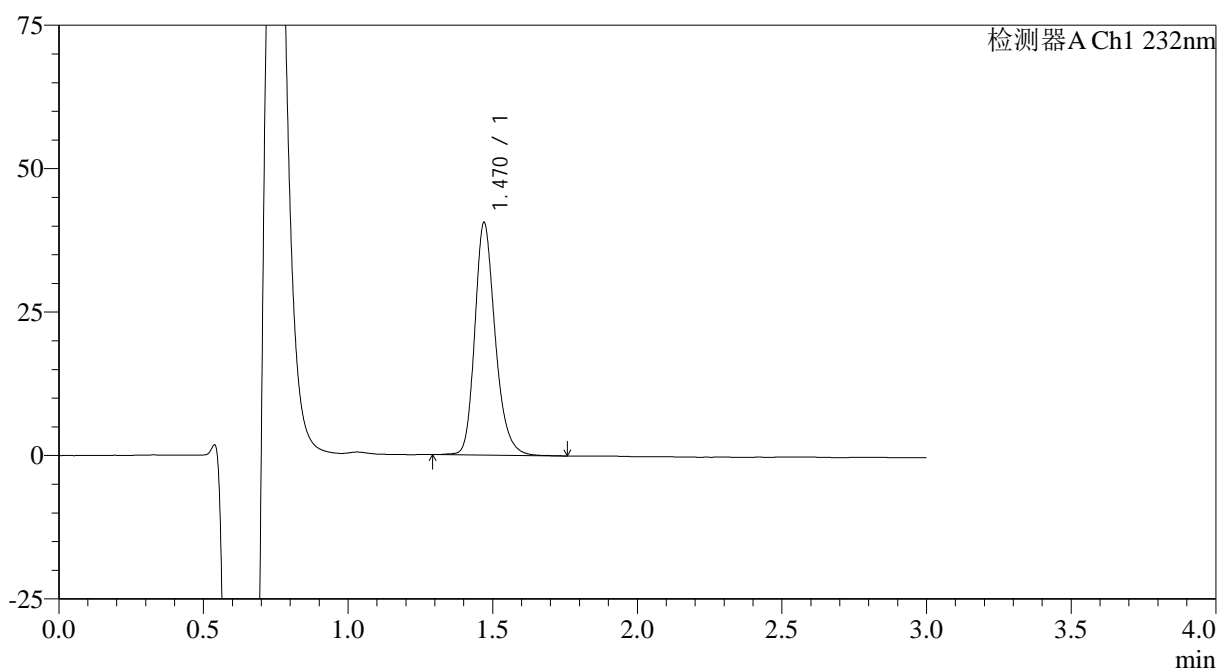
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-63-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:20:28 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:10:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	199421	100.000	40467	2165	1.236	--
总计		199421	100.000	40467			

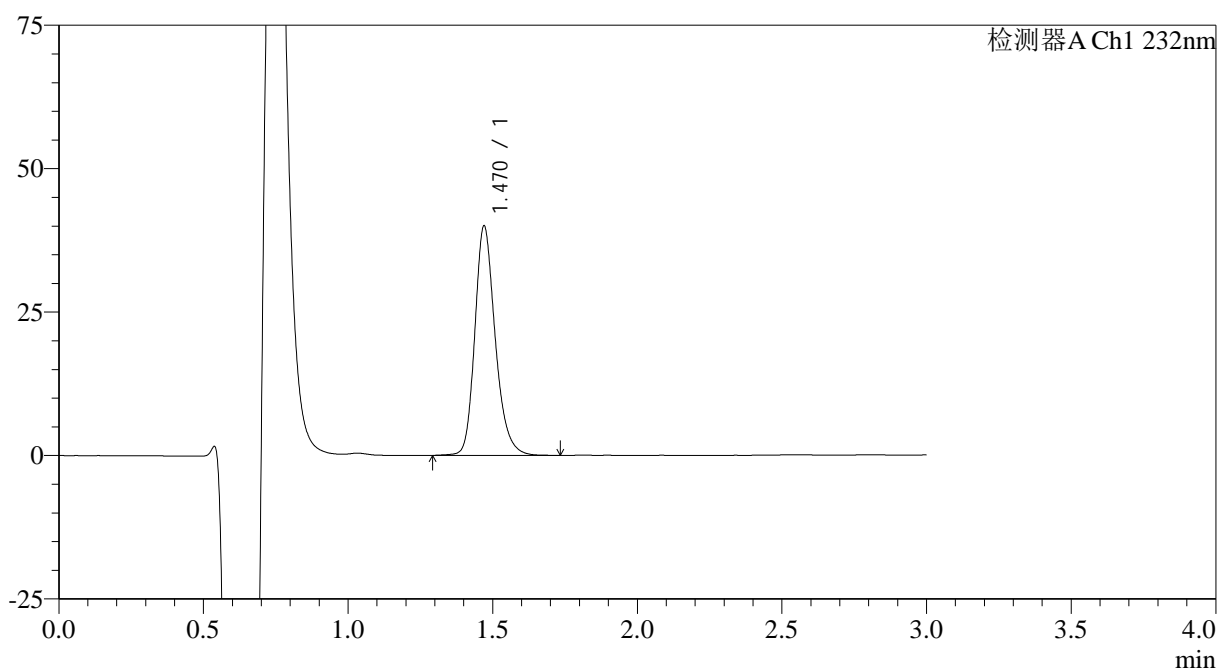
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-64-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:23:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	196979	100.000	39952	2166	1.233	--
总计		196979	100.000	39952			

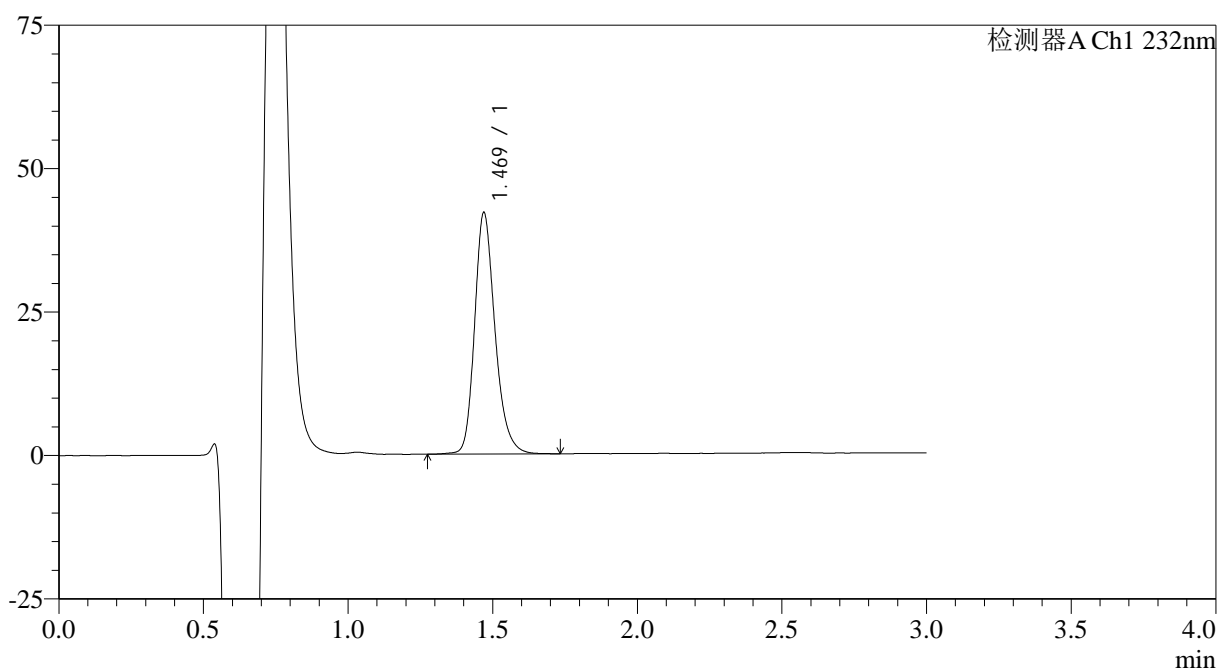
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-65-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:27:19 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	207501	100.000	41969	2162	1.236	--
总计		207501	100.000	41969			

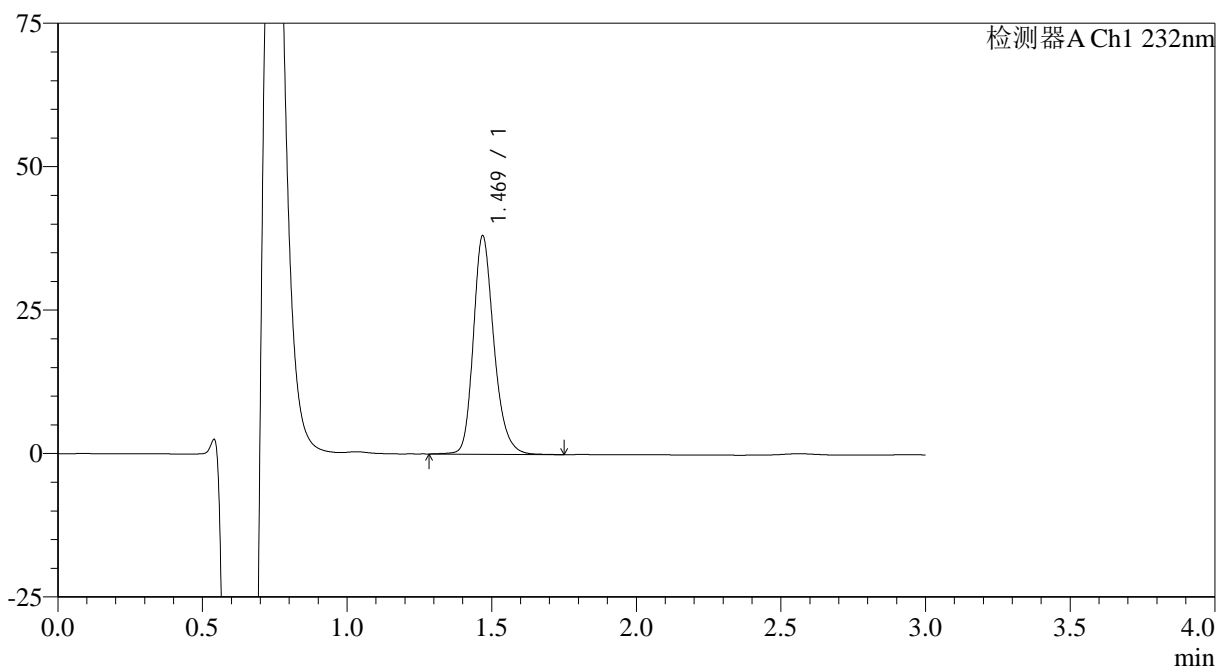
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-66-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:30:45	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	188785	100.000	37913	2134	1.236	--
总计		188785	100.000	37913			

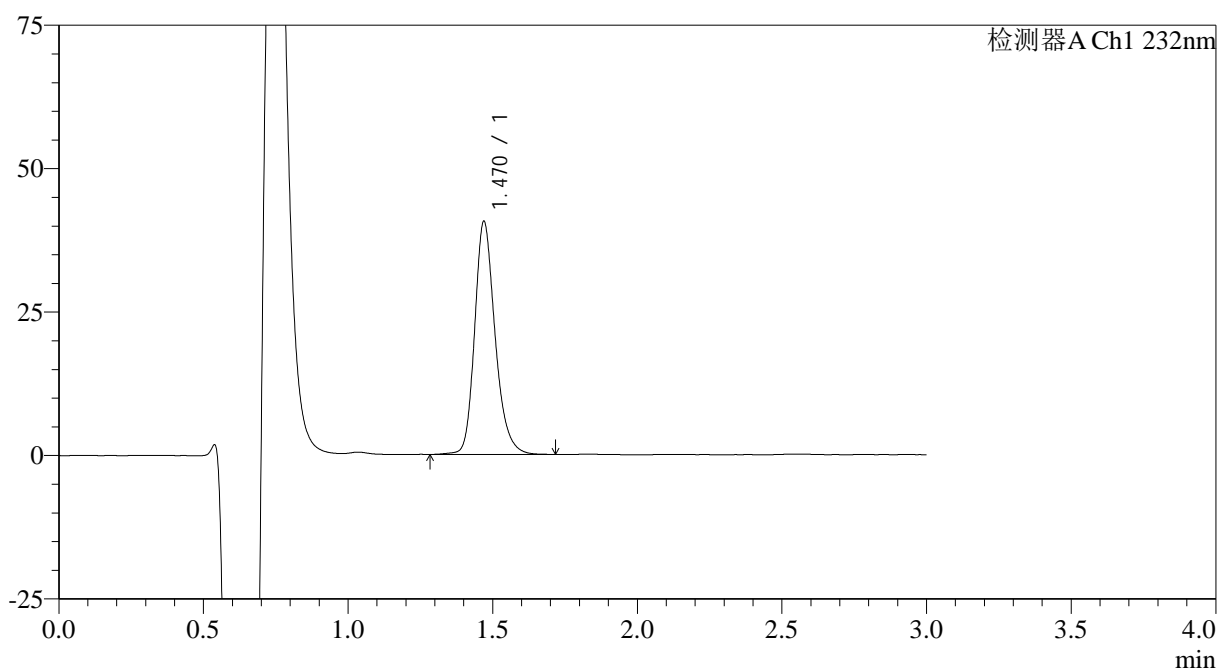
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-67-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:34:11 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	200317	100.000	40523	2155	1.233	--
总计		200317	100.000	40523			

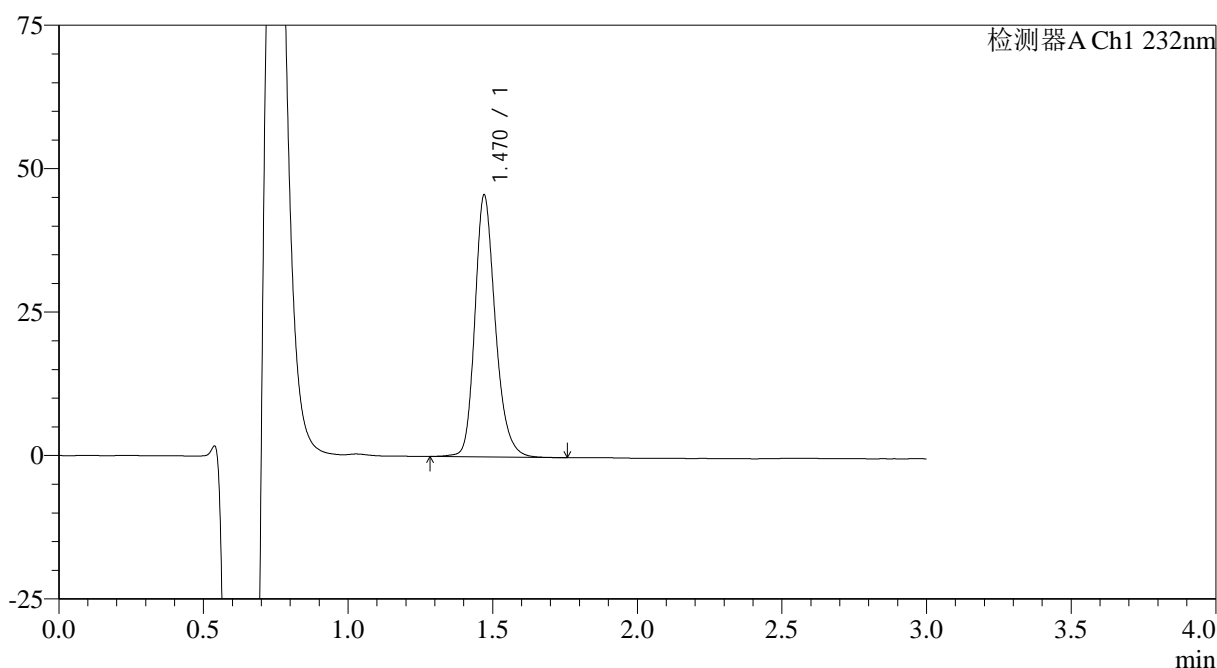
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-68-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:37:37 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:10:21 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	225063	100.000	45616	2160	1.228	--
总计		225063	100.000	45616			

图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6  
 供试品溶液-1

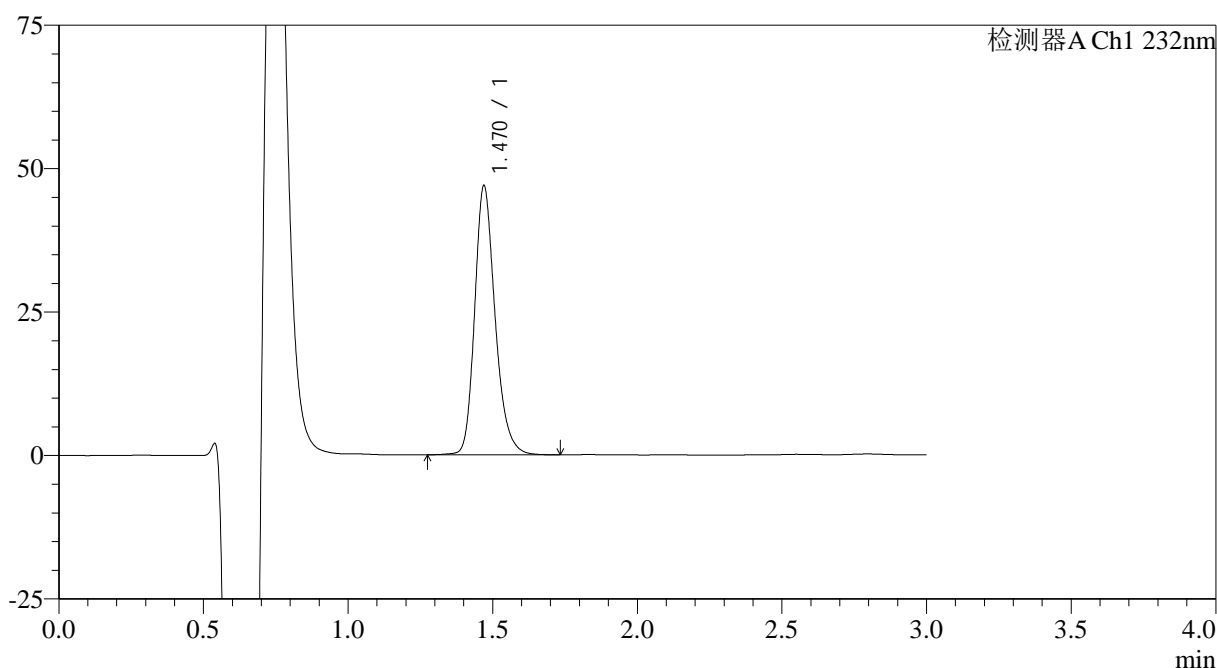
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-69-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/12/12 15:41:05  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:24  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	231272	100.000	46803	2149	1.236	--
总计		231272	100.000	46803			

图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1  
 供试品溶液-1



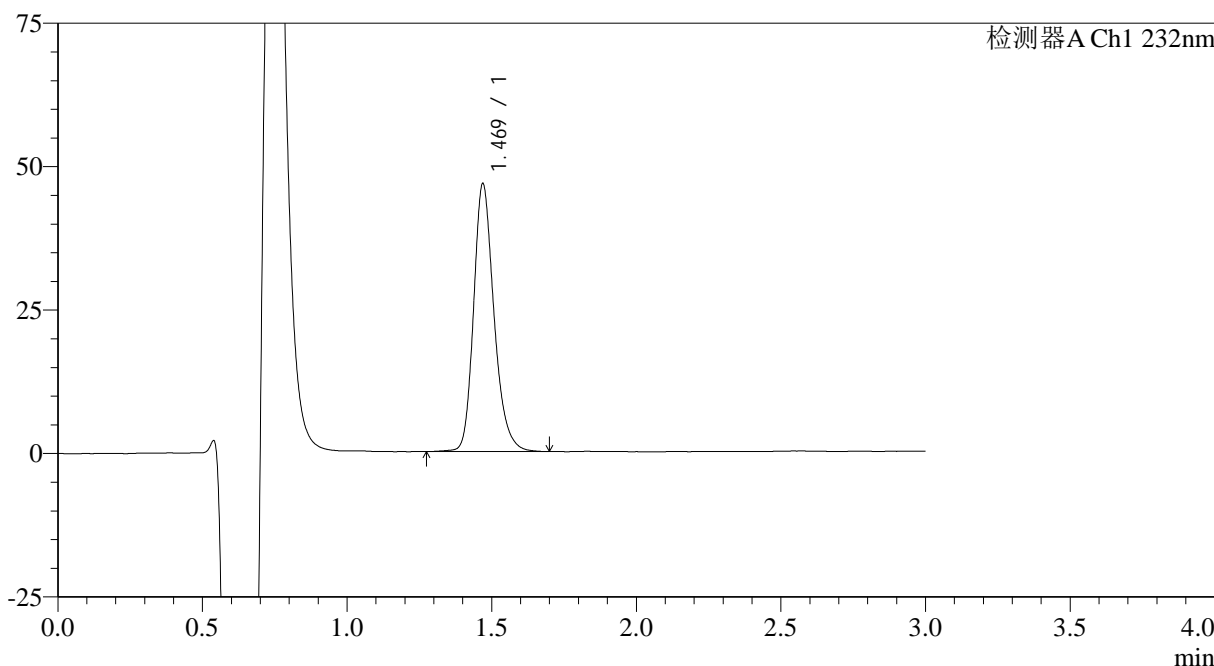
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-70-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-11 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun  
 进样时间: 2024/12/12 15:44:32 处理者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:27  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	229715	100.000	46554	2163	1.235	--
总计		229715	100.000	46554			

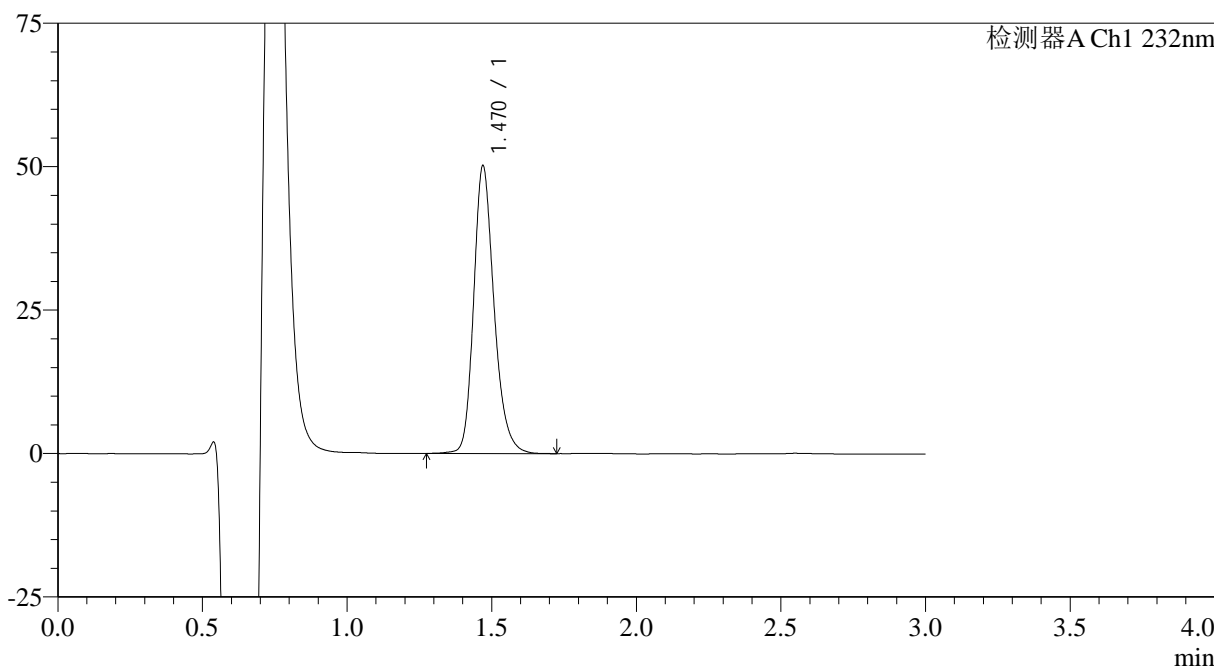
图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-71-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:47:58	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	246606	100.000	50033	2162	1.230	--
总计		246606	100.000	50033			

图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3  
供试品溶液-1



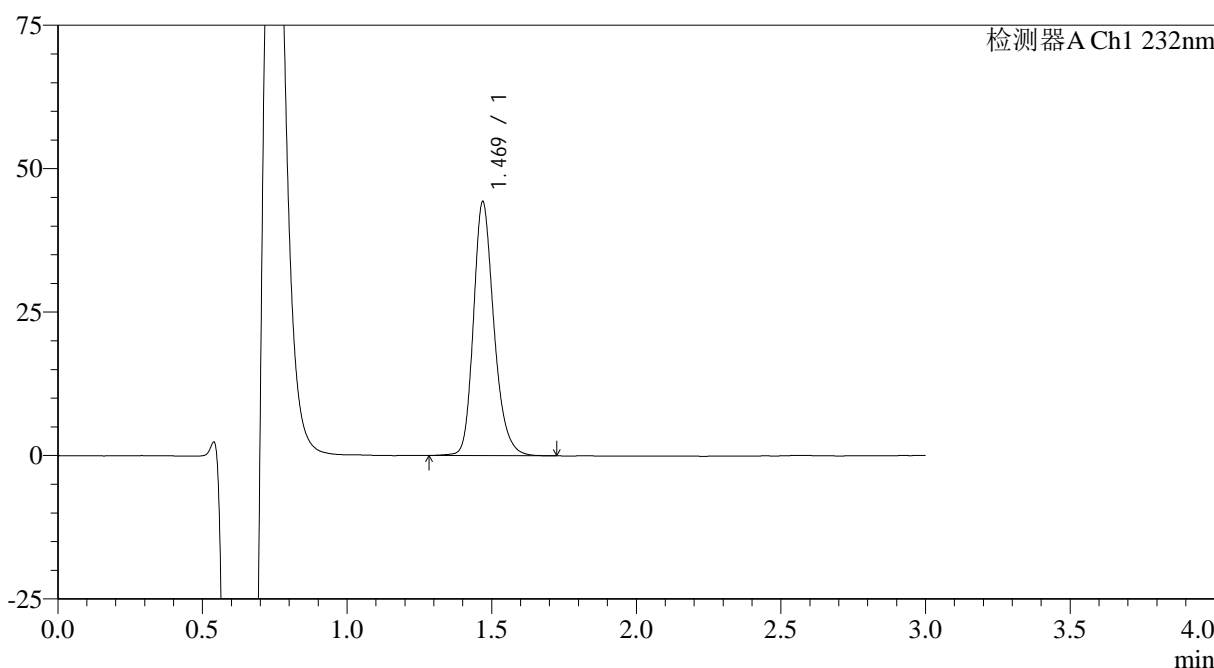
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-72-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:51:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	218539	100.000	44085	2143	1.233	--
总计		218539	100.000	44085			

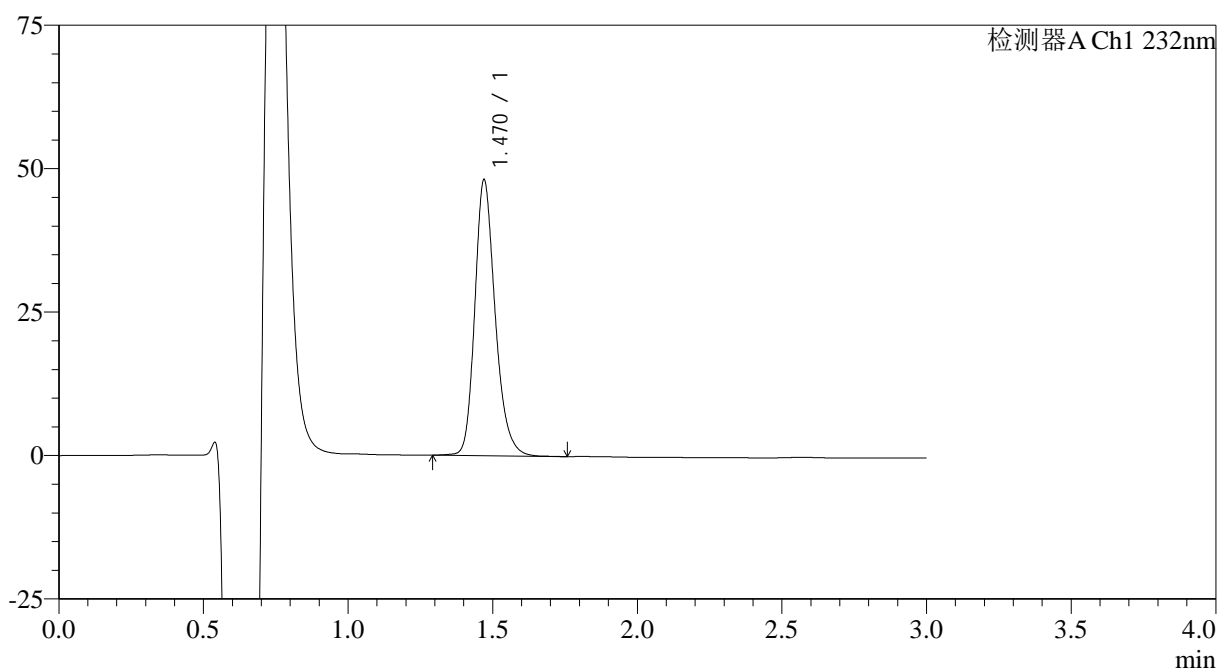
图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-73-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 15:54:48 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	236655	100.000	48027	2159	1.232	--
总计		236655	100.000	48027			

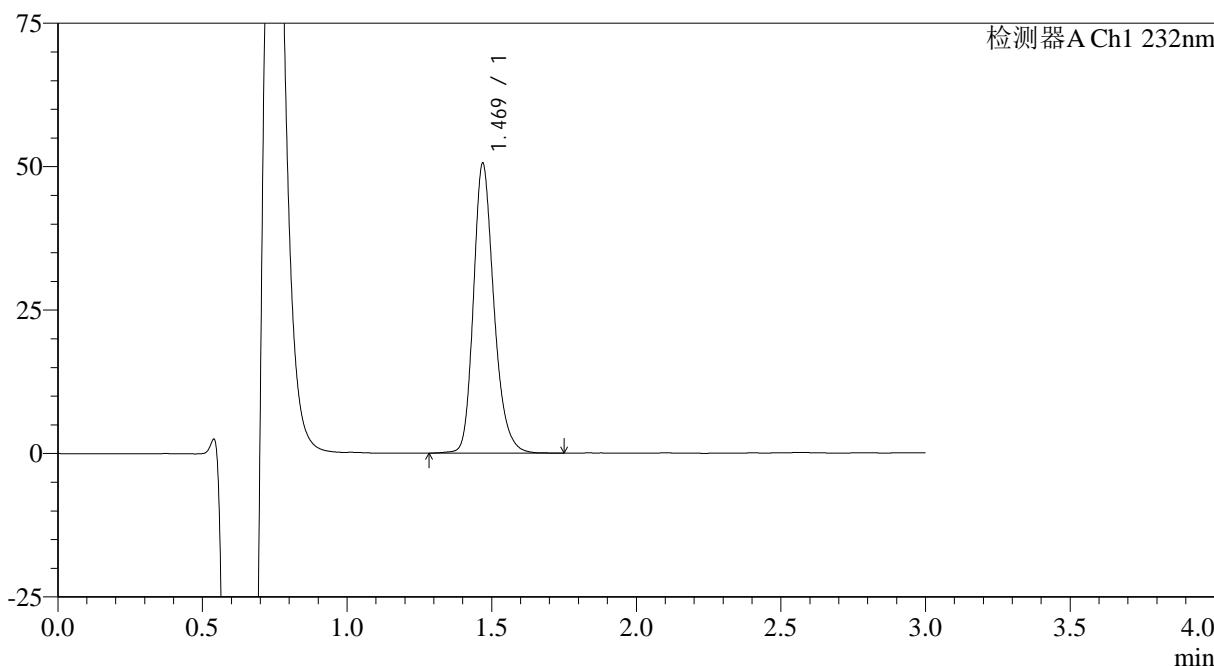
图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-74-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:58:12	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	249693	100.000	50321	2143	1.235	--
总计		249693	100.000	50321			

图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6  
供试品溶液-1

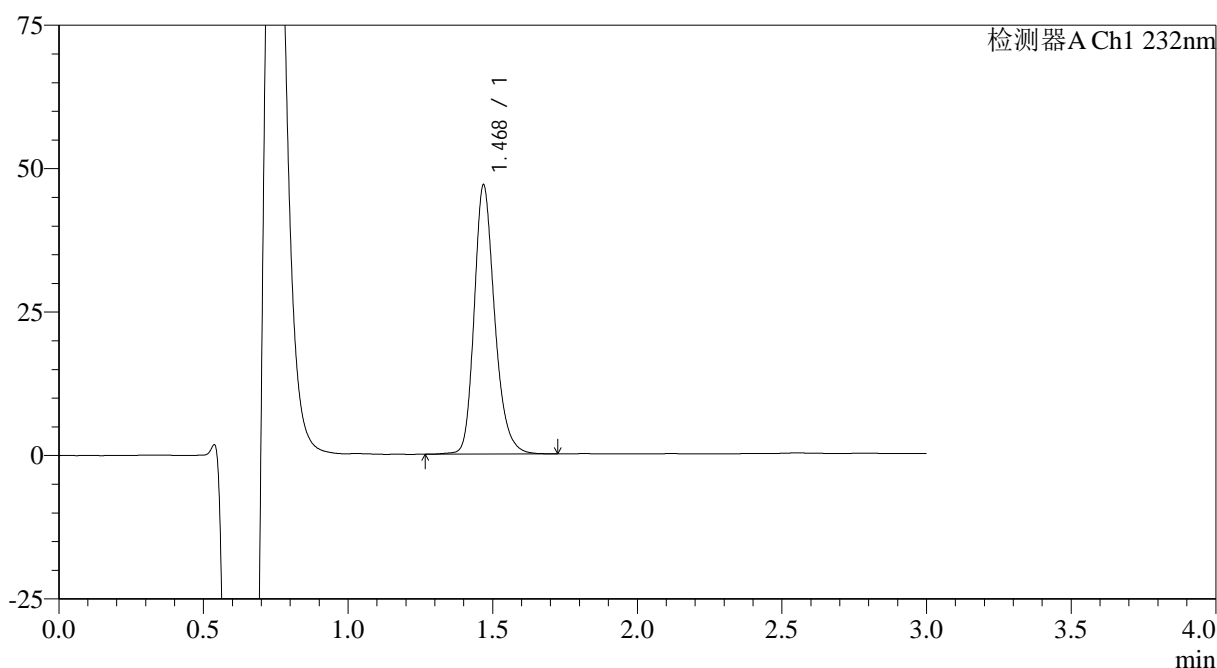
## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-75-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/12/12 16:01:38  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:41  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

版本号: 6.115  
 实验者: xiechaojun  
 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	231565	100.000	46601	2147	1.237	--
总计		231565	100.000	46601			

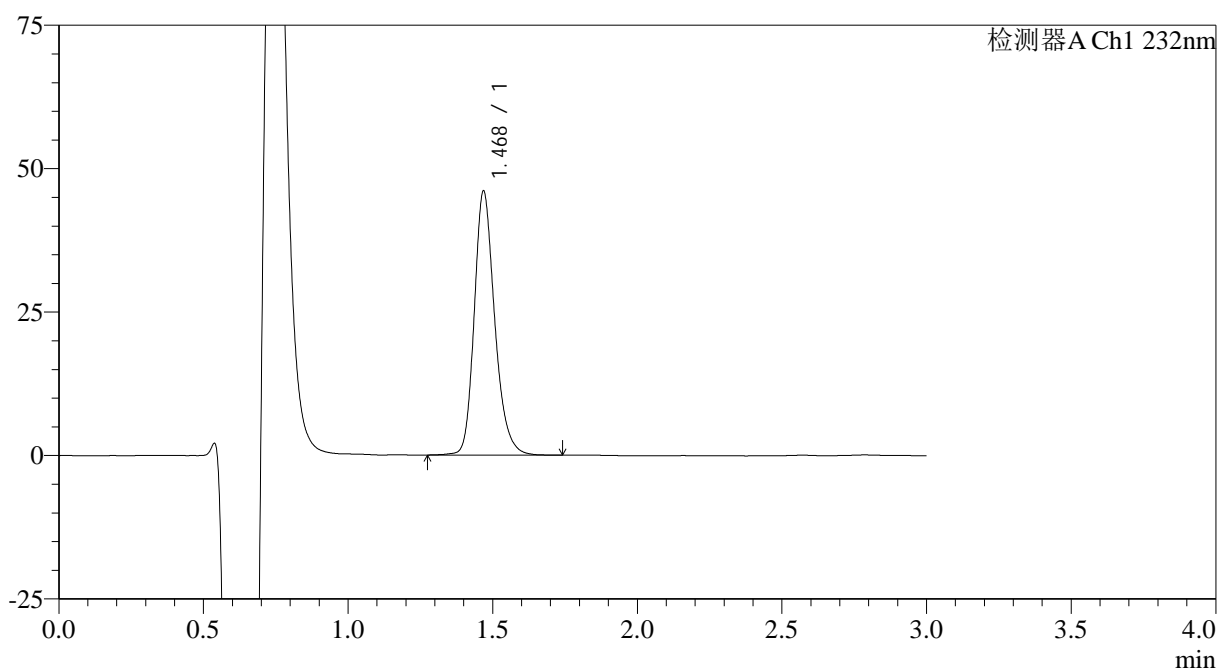
图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-76-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:05:05 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	227219	100.000	45723	2142	1.232	--
总计		227219	100.000	45723			

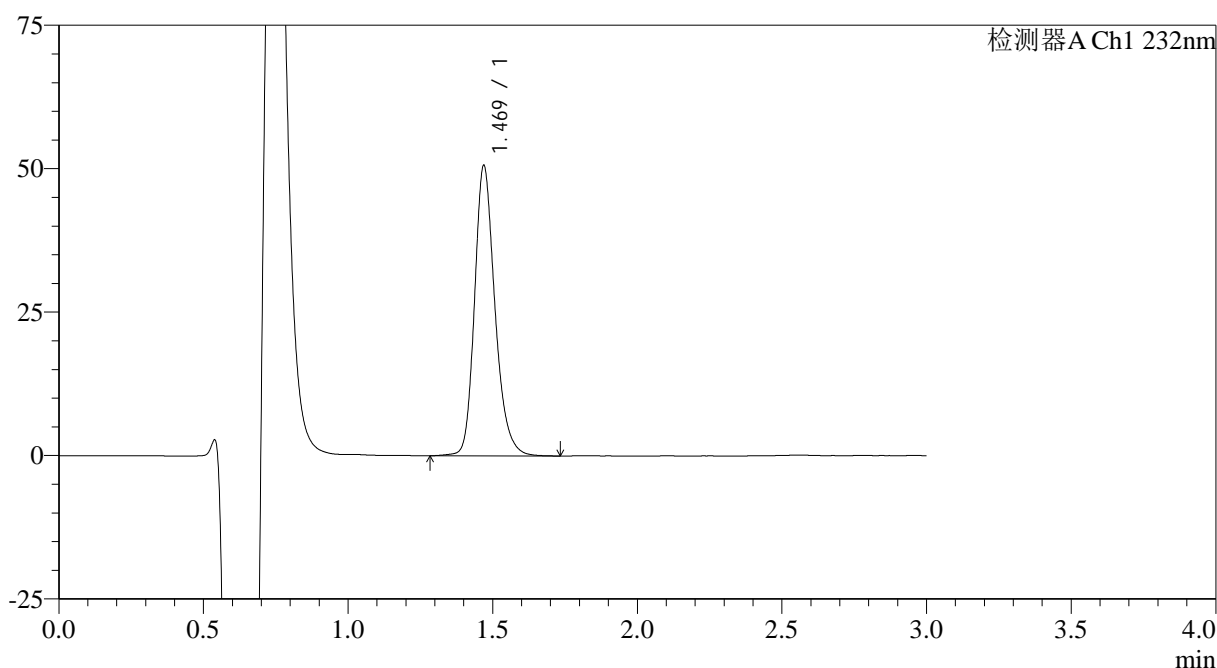
图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-77-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:08:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:10:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	248893	100.000	50418	2162	1.231	--
总计		248893	100.000	50418			

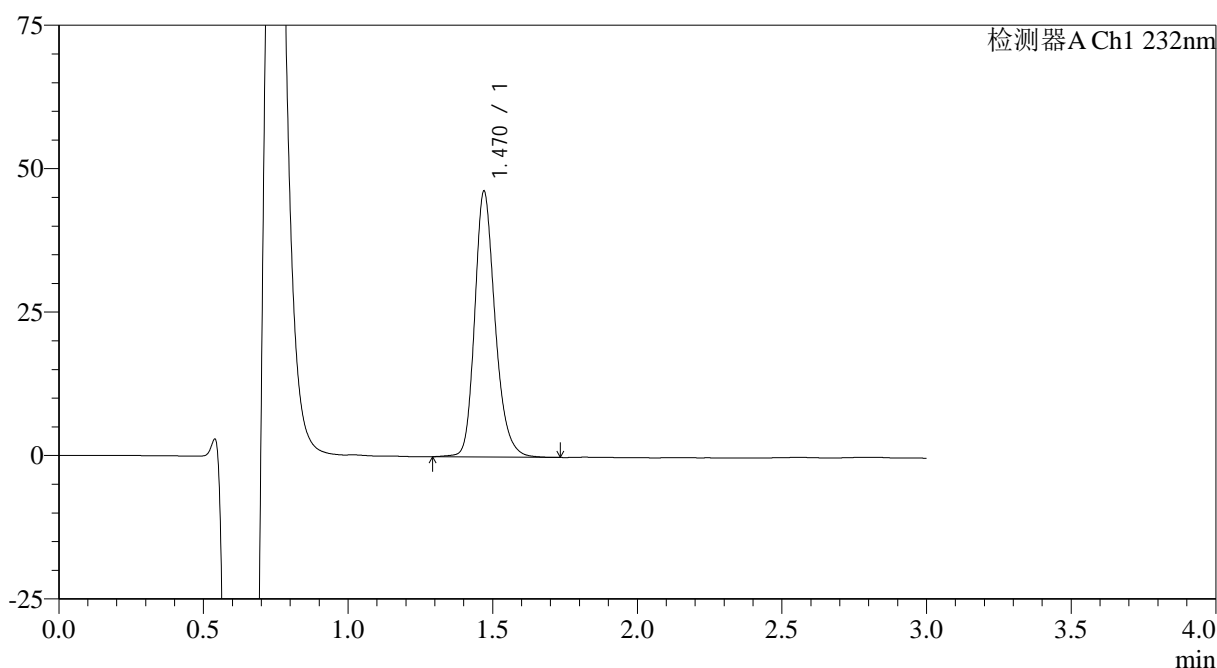
图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-78-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:11:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:49 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	227950	100.000	46223	2161	1.229	--
总计		227950	100.000	46223			

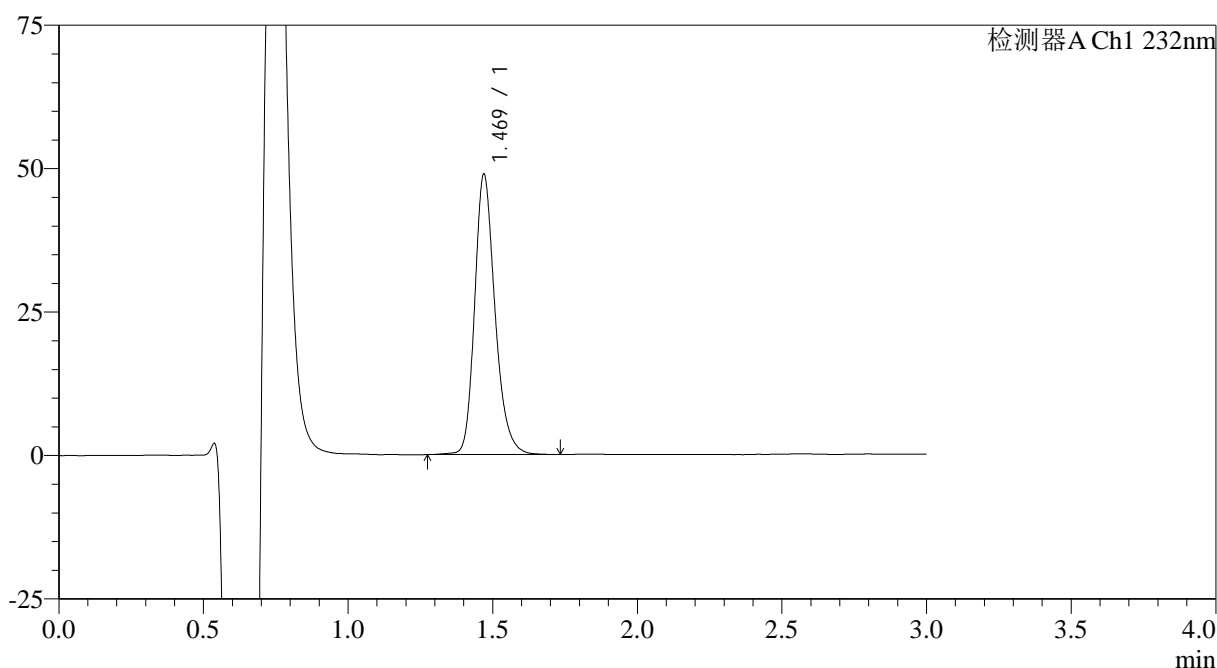
图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-79-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:15:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	240341	100.000	48759	2166	1.234	--
总计		240341	100.000	48759			

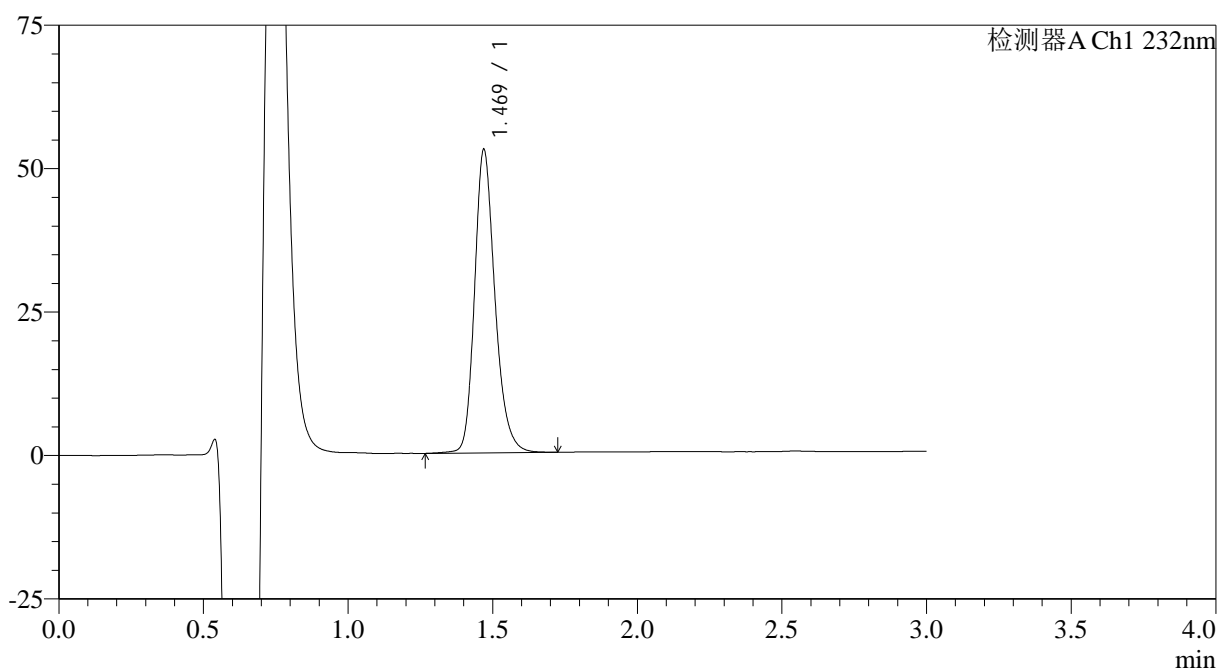
图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-80-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:18:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	260172	100.000	52708	2165	1.230	--
总计		260172	100.000	52708			

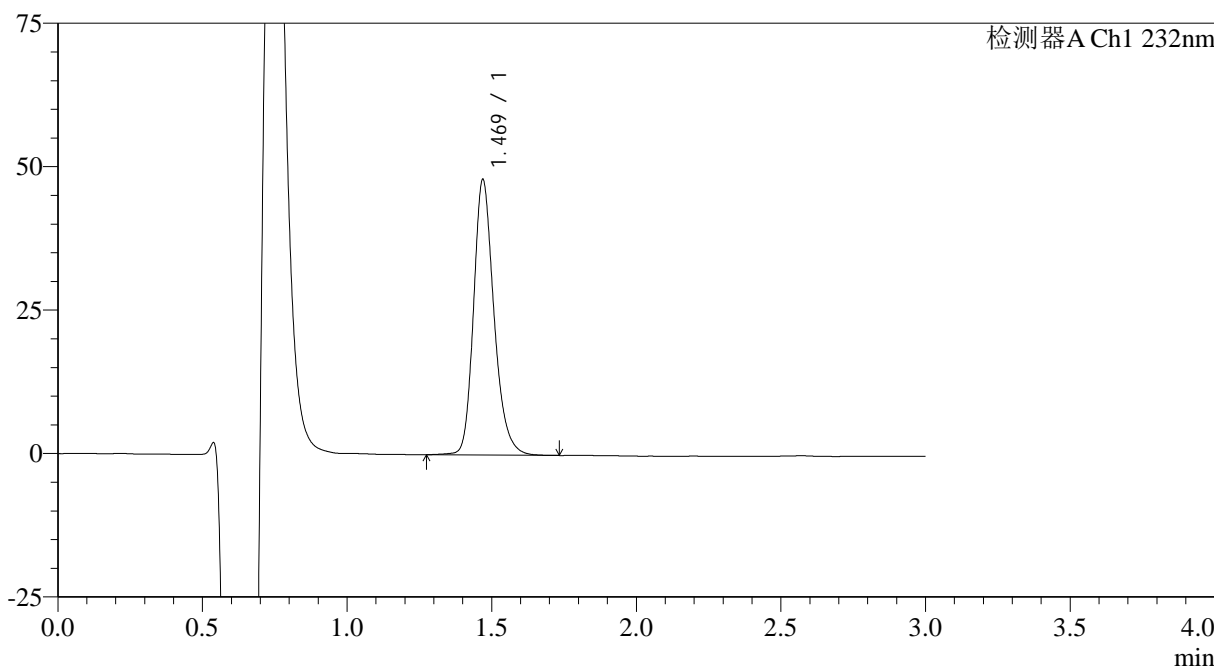
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-81-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:22:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	236311	100.000	47857	2156	1.234	--
总计		236311	100.000	47857			

图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-82-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 16:25:42

实验者: xiechaojun

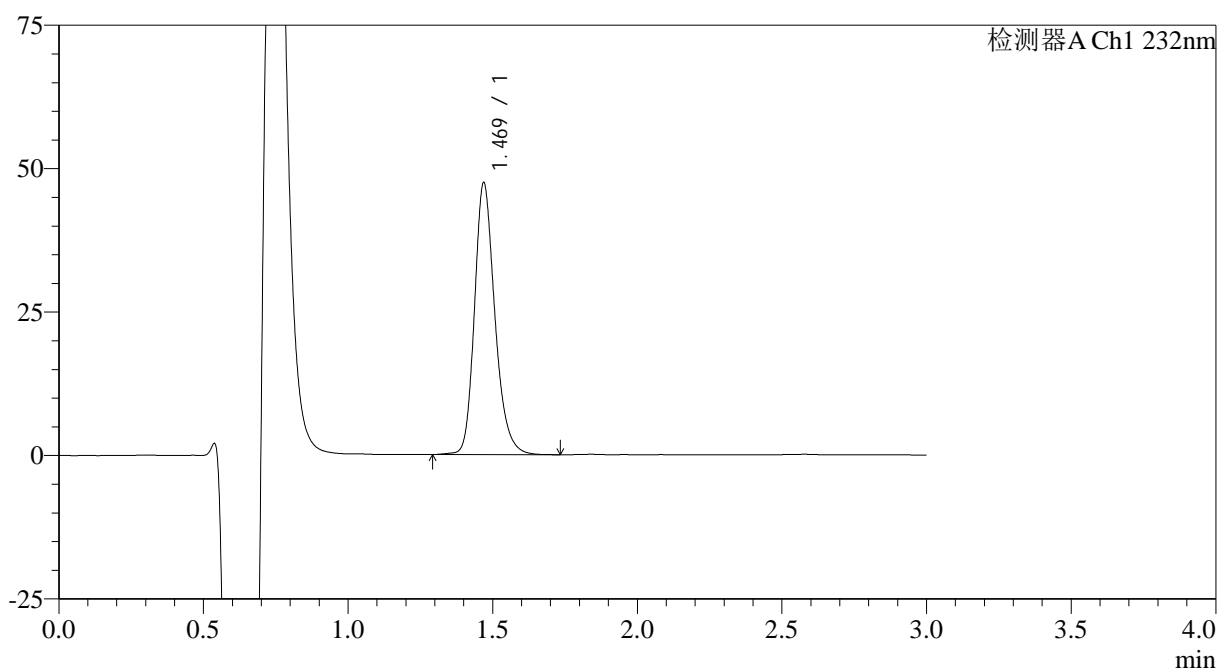
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	233067	100.000	47187	2160	1.232	--
总计		233067	100.000	47187			

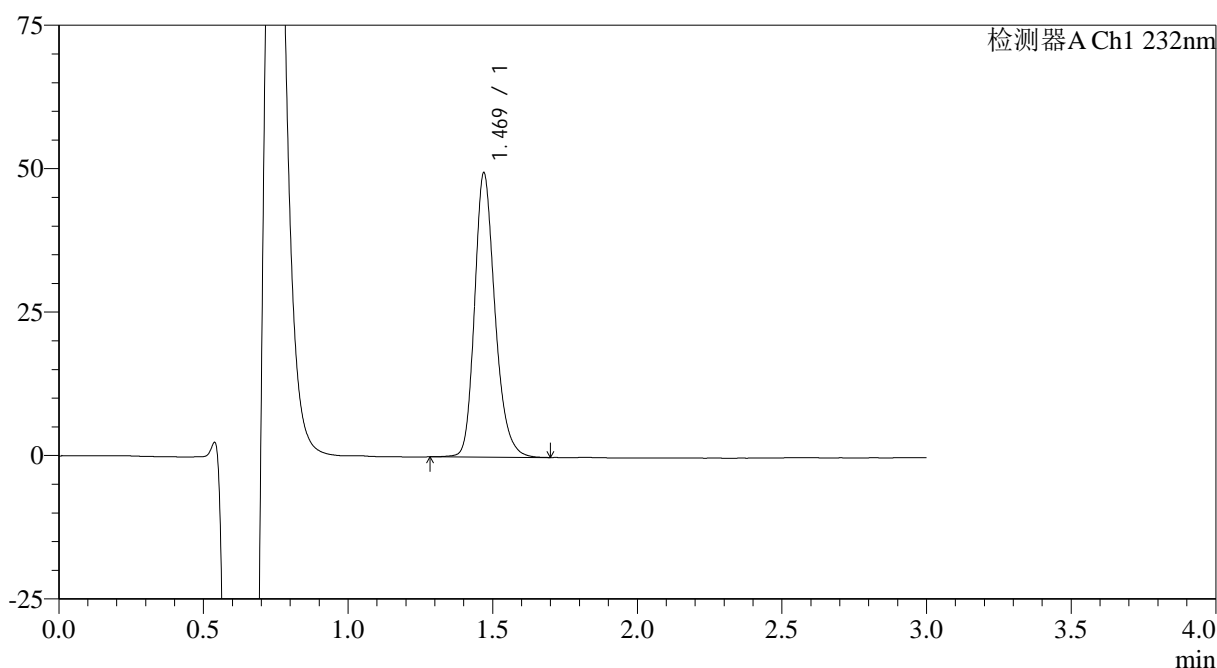
图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-83-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:29:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	243994	100.000	49402	2149	1.233	--
总计		243994	100.000	49402			

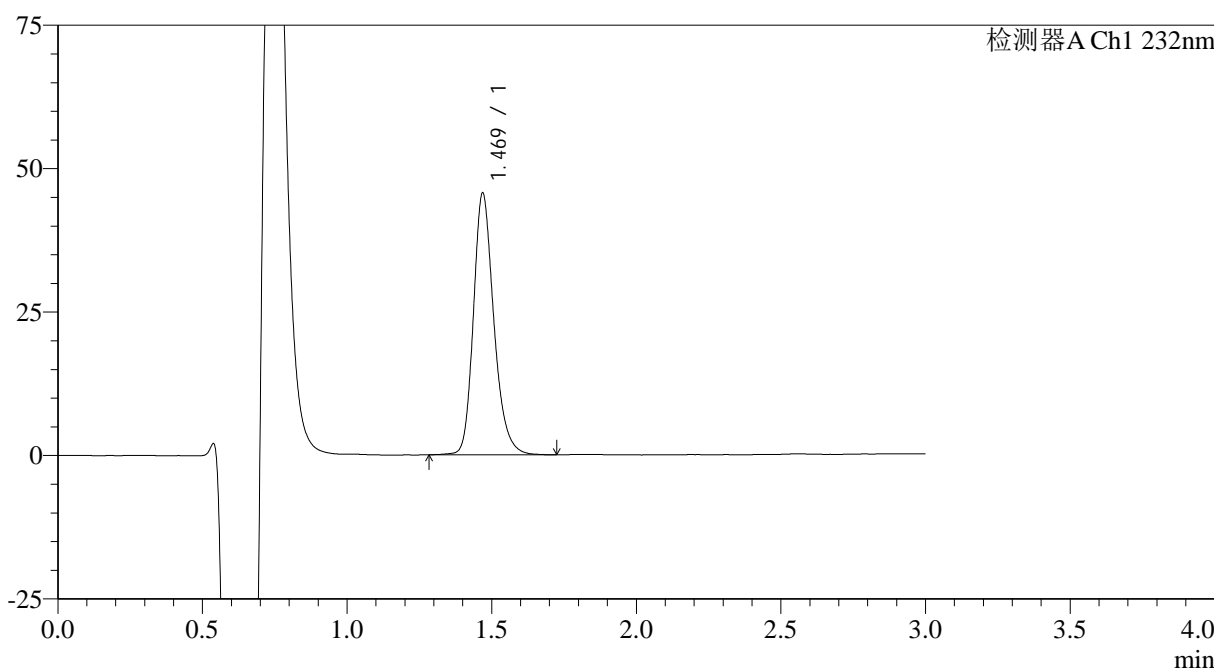
图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-84-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:32:34	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	224580	100.000	45390	2154	1.234	--
总计		224580	100.000	45390			

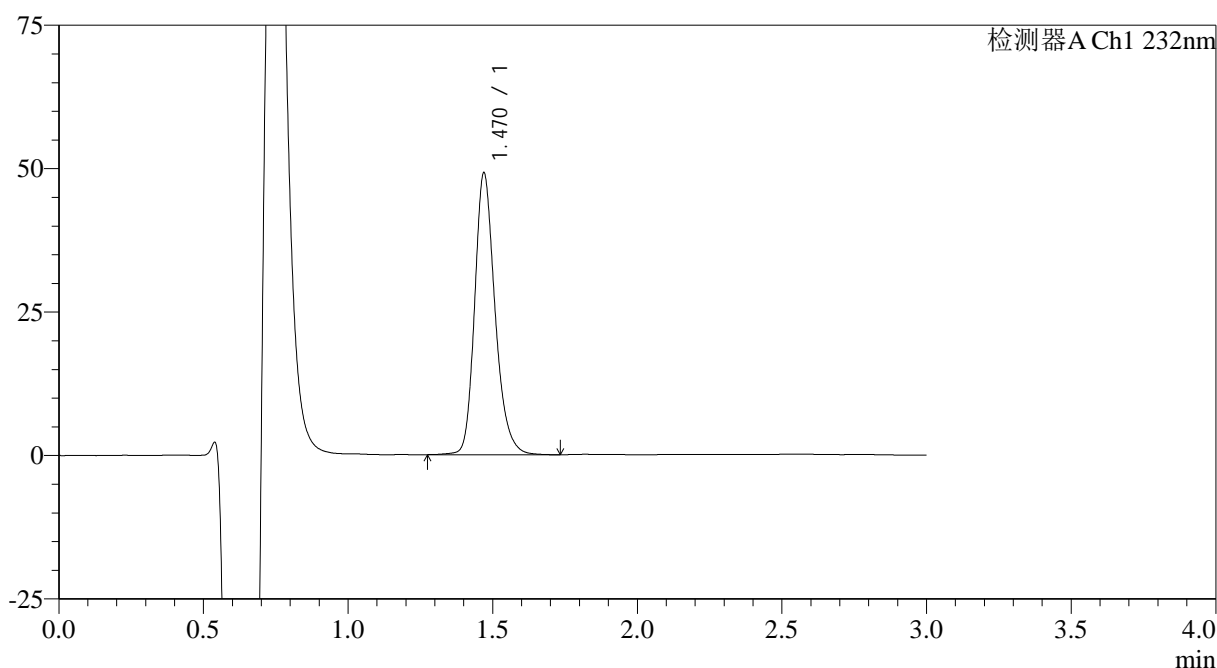
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-85-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/12/12 16:35:59 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:09 实验者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	241805	100.000	48993	2159	1.233	--
总计		241805	100.000	48993			

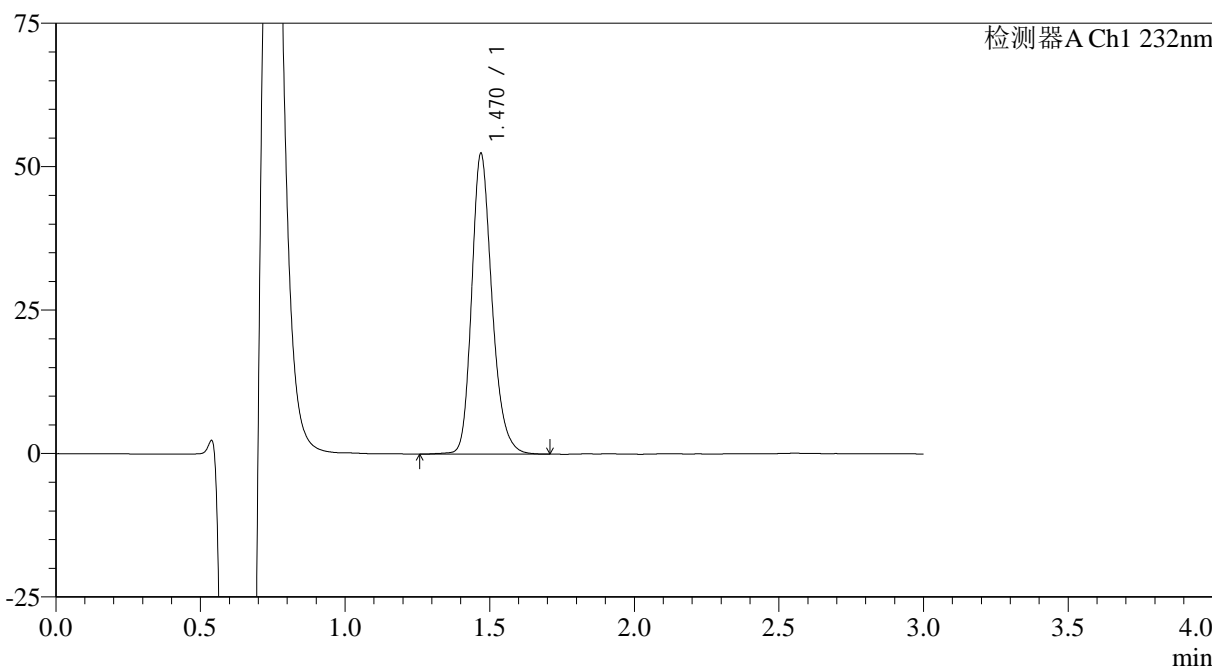
图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-86-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:39:23	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:12	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	257325	100.000	52291	2165	1.231	--
总计		257325	100.000	52291			

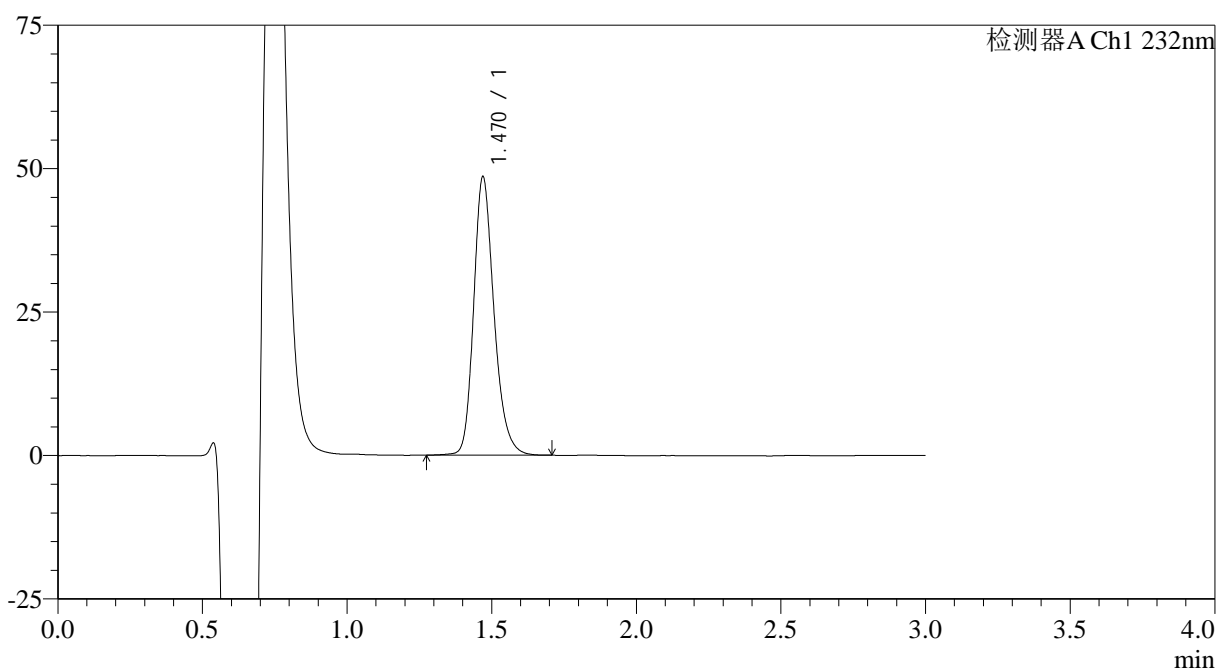
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-87-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:42:49 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	238080	100.000	48412	2165	1.231	--
总计		238080	100.000	48412			

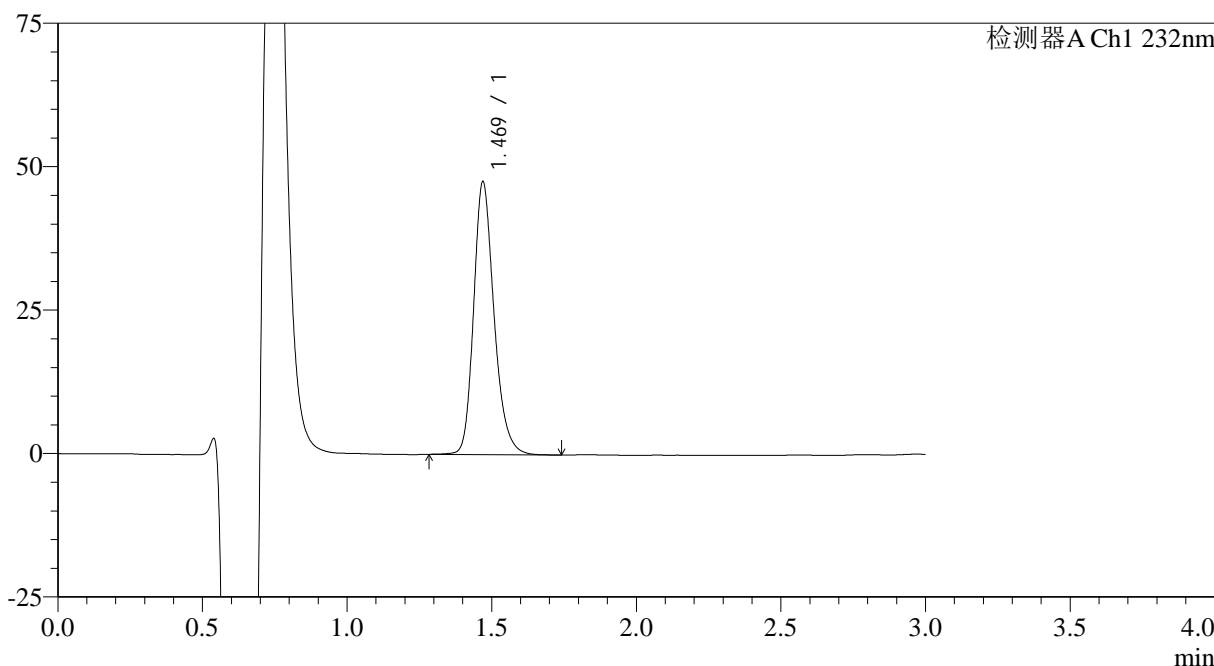
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-88-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:46:18	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	233939	100.000	47446	2153	1.233	--
总计		233939	100.000	47446			

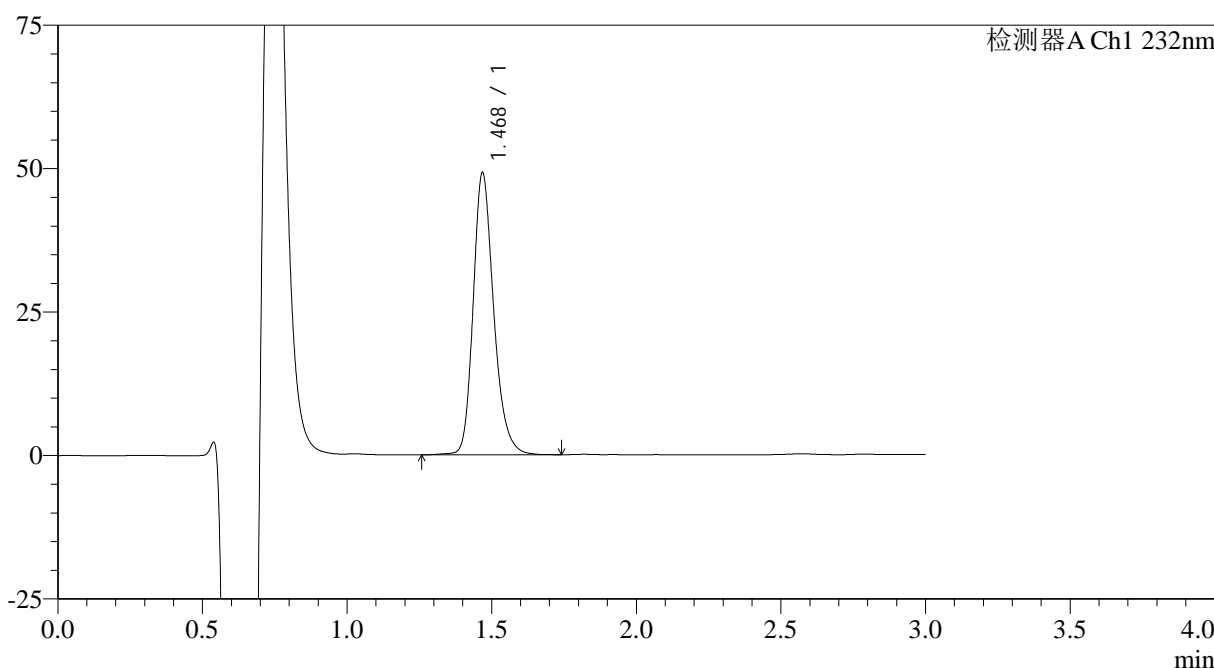
图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-89-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:49:44	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	243451	100.000	48836	2133	1.237	--
总计		243451	100.000	48836			

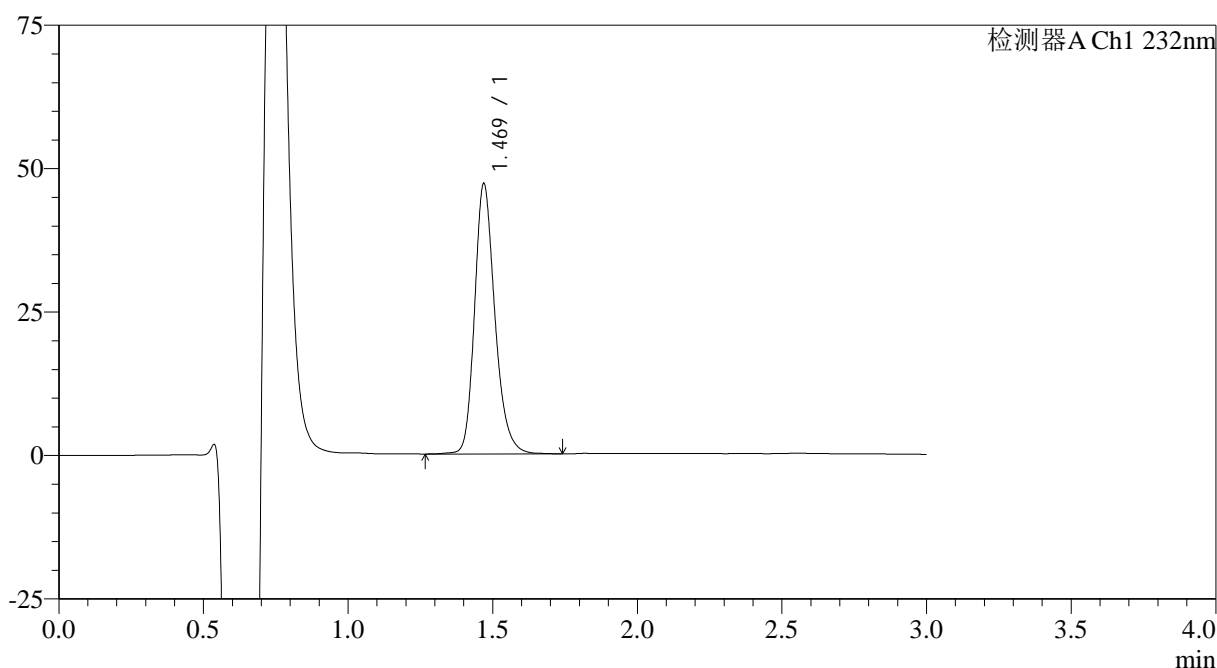
图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-90-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 16:53:12 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:23 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	230874	100.000	46950	2176	1.231	--
总计		230874	100.000	46950			

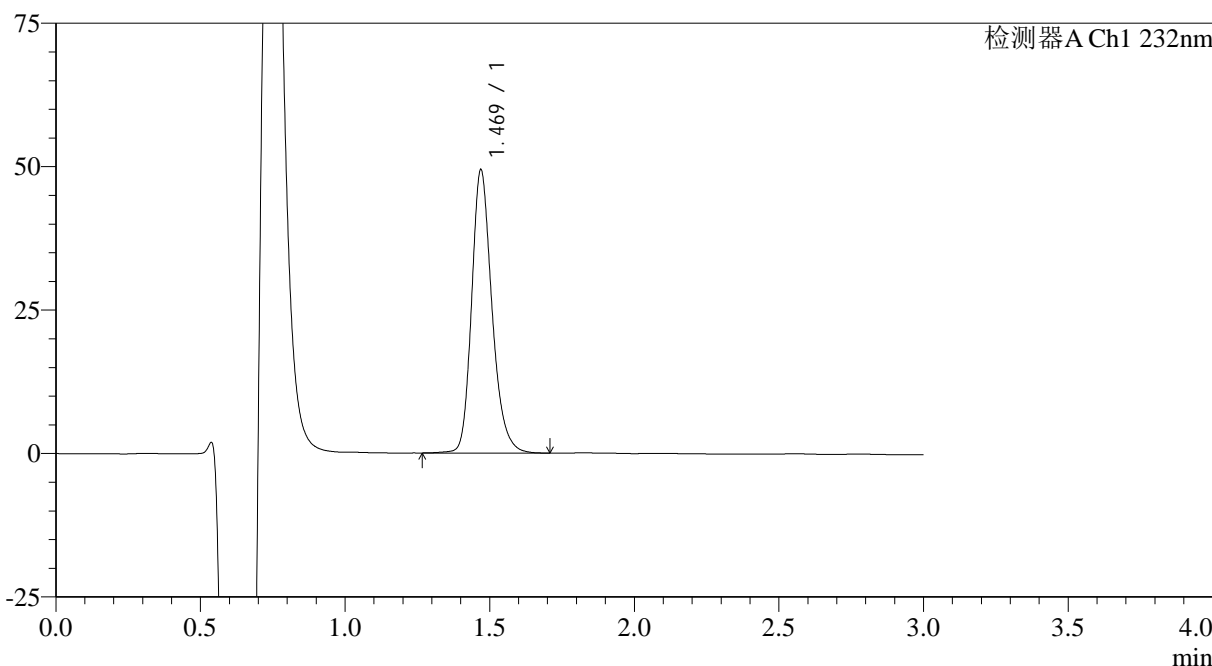
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-91-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:56:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	242621	100.000	49230	2166	1.233	--
总计		242621	100.000	49230			

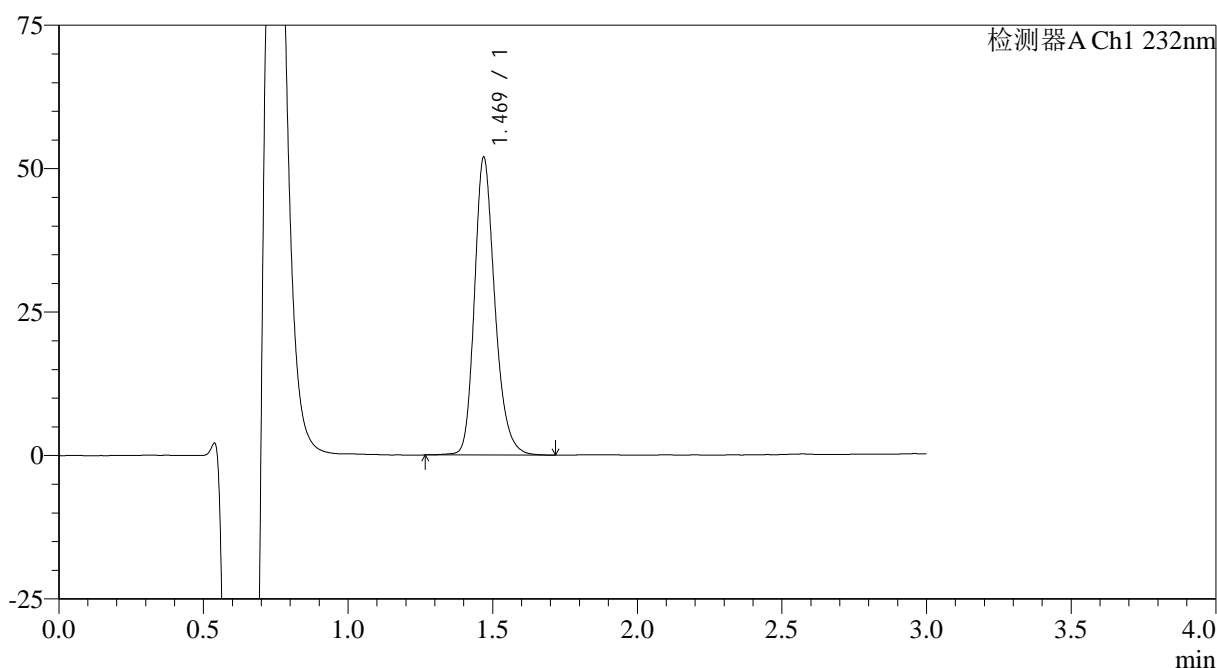
图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-92-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:00:04 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:11:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	255110	100.000	51679	2159	1.234	--
总计		255110	100.000	51679			

图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1



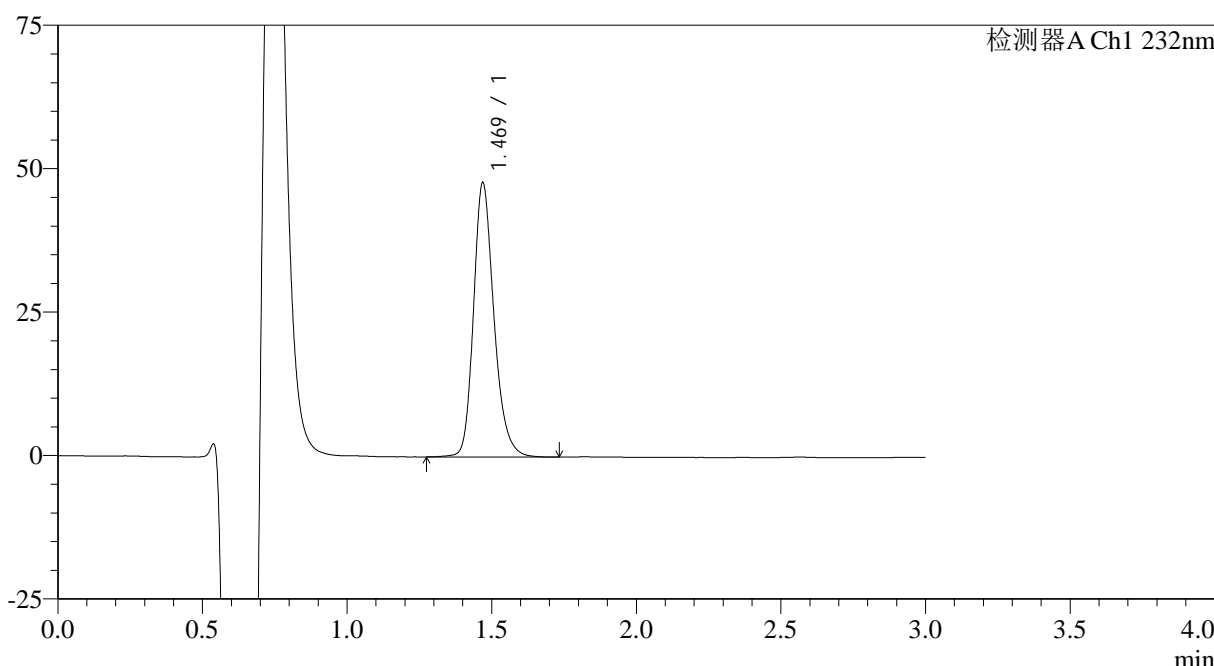
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-93-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:03:30 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	235541	100.000	47642	2158	1.231	--
总计		235541	100.000	47642			

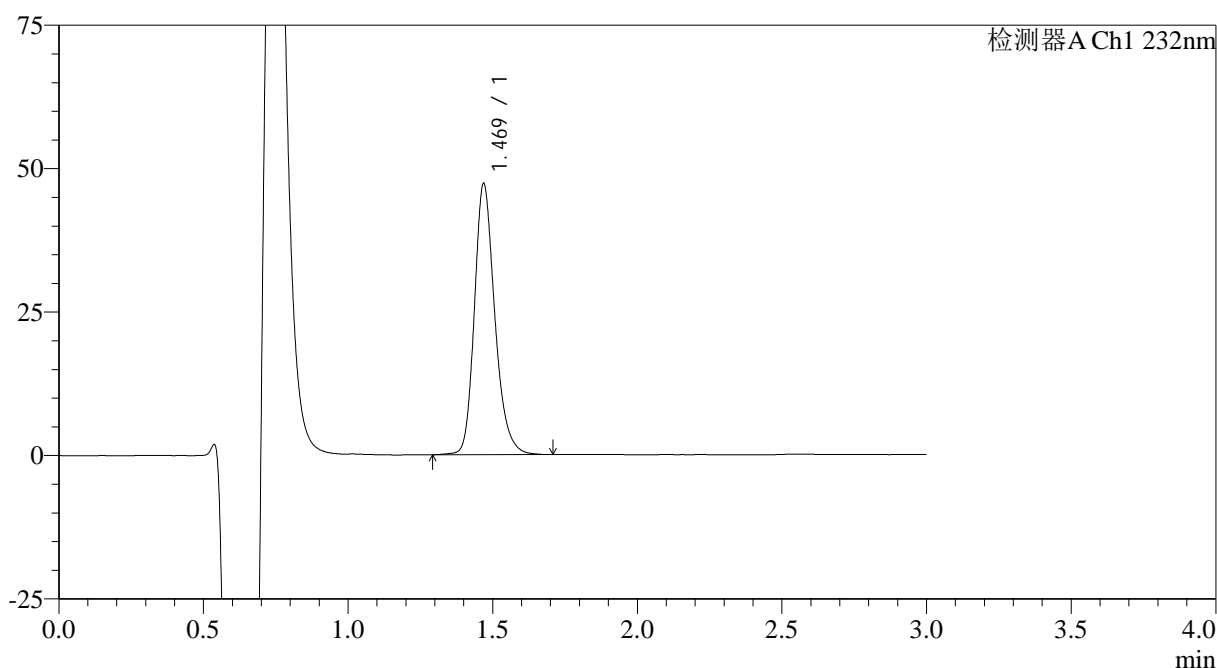
图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-94-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:06:57 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:11:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	232586	100.000	47015	2153	1.233	--
总计		232586	100.000	47015			

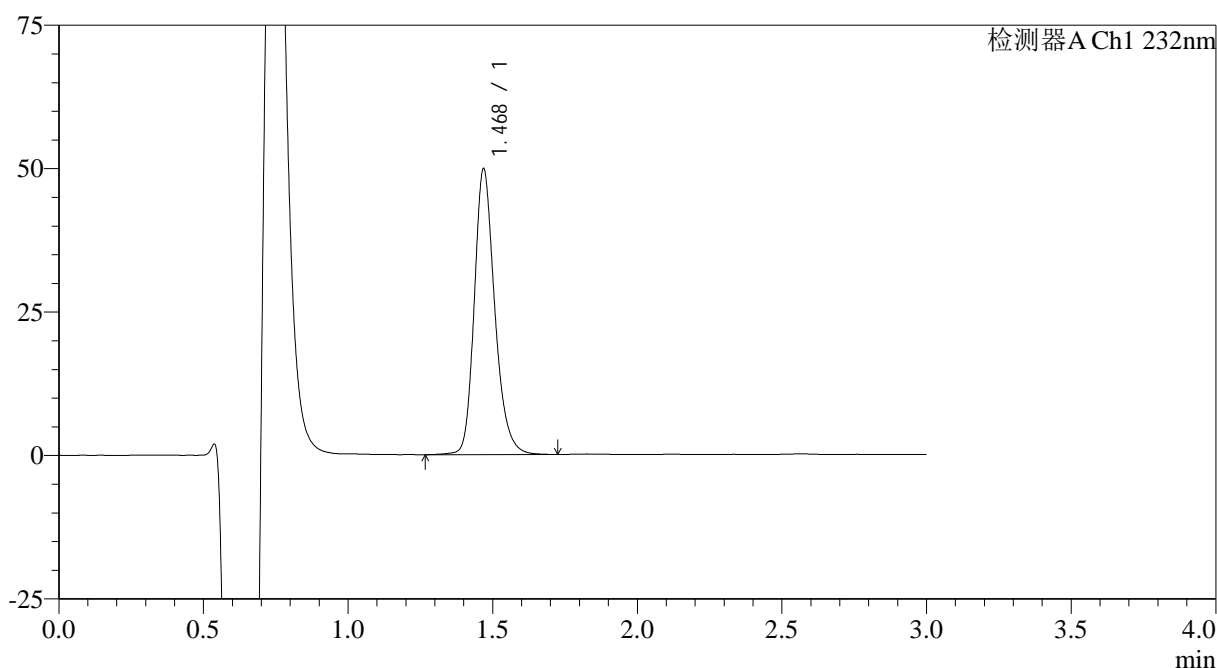
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-95-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:10:23 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	246018	100.000	49523	2147	1.232	--
总计		246018	100.000	49523			

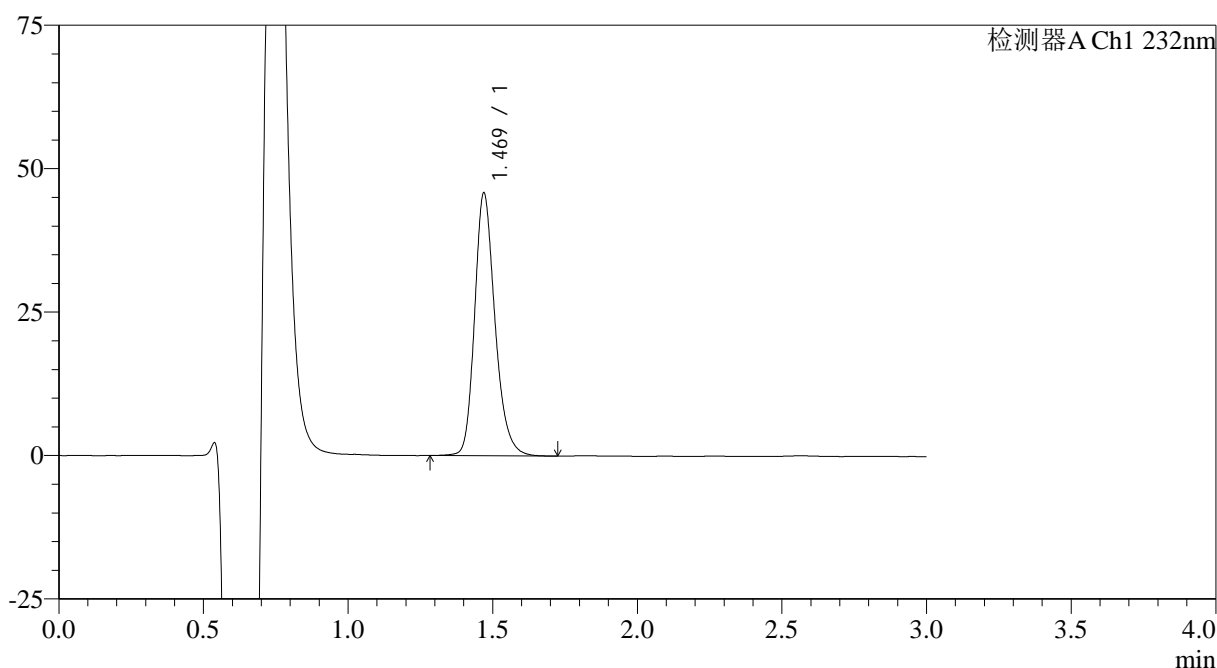
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-96-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:13:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:11:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	225296	100.000	45678	2160	1.230	--
总计		225296	100.000	45678			

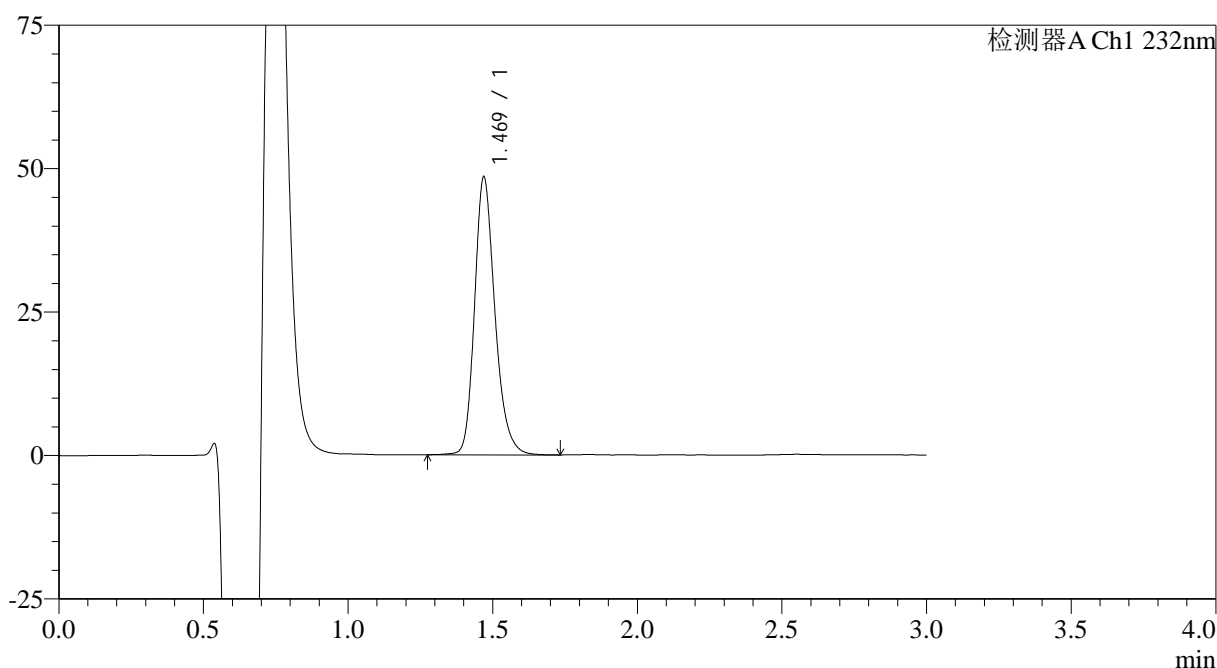
图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-97-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:17:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:11:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	237955	100.000	48271	2163	1.232	--
总计		237955	100.000	48271			

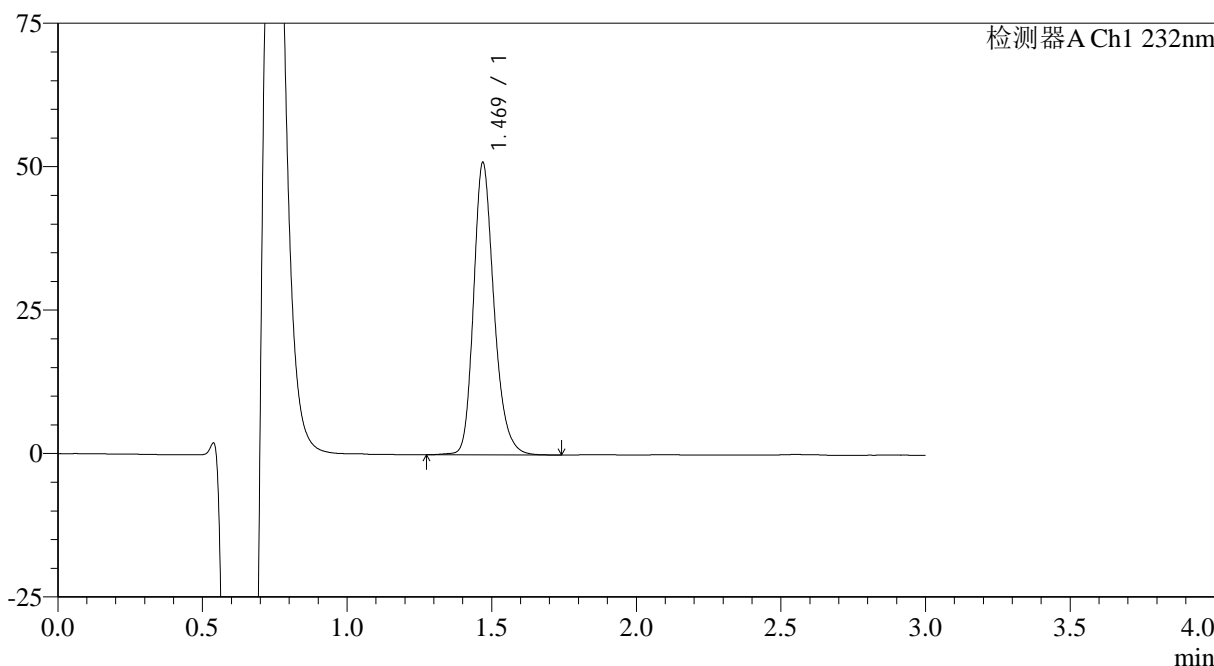
图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-98-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:20:42 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	251153	100.000	50809	2155	1.234	--
总计		251153	100.000	50809			

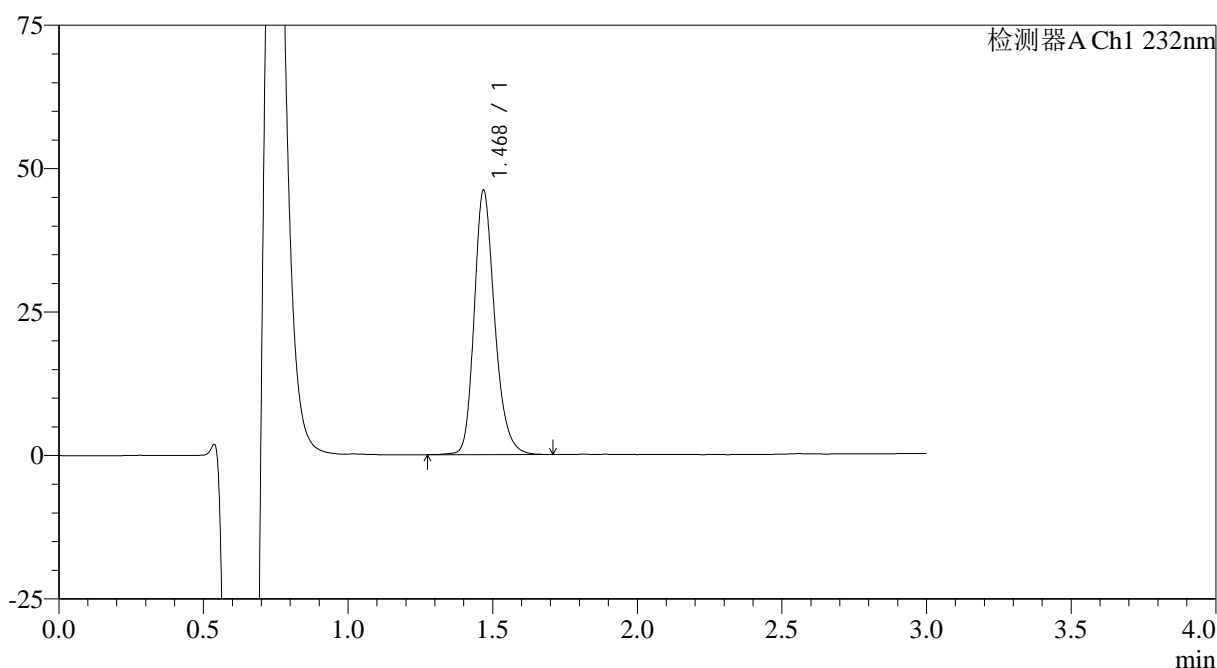
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-99-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:24:08 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.468	227271	100.000	45772	2139	1.234	--
总计		227271	100.000	45772			

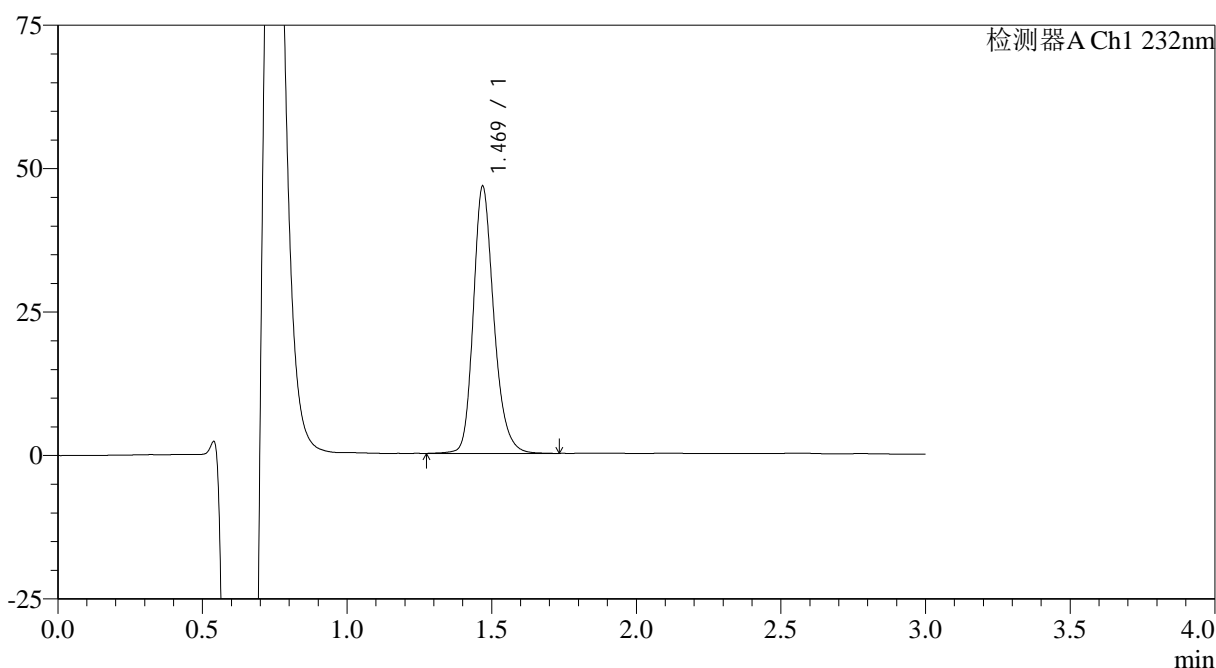
图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-100-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:27:34 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	230118	100.000	46321	2145	1.228	--
总计		230118	100.000	46321			

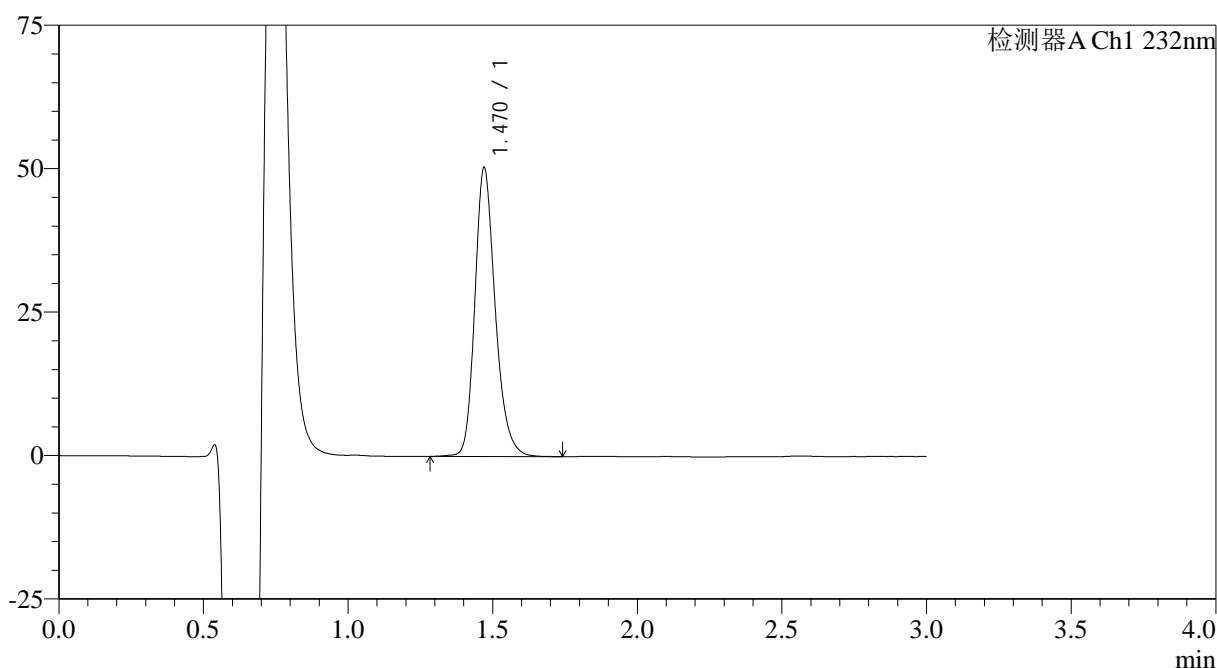
图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-101-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:31:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	248043	100.000	50302	2161	1.231	--
总计		248043	100.000	50302			

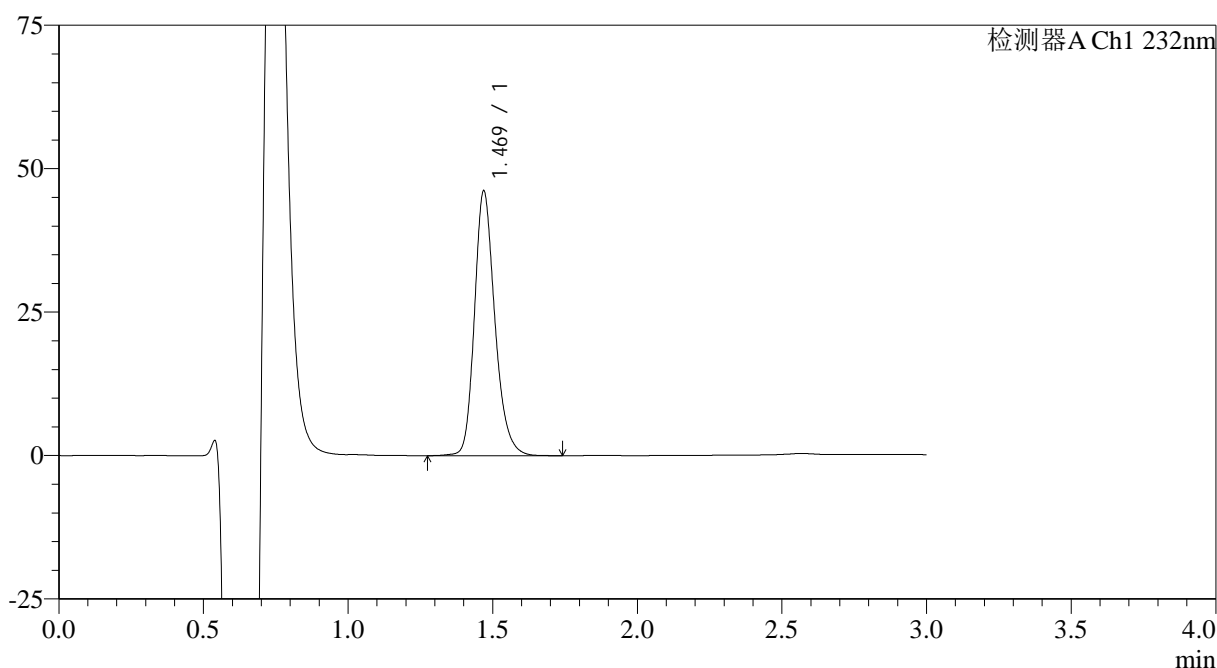
图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-102-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:34:27 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

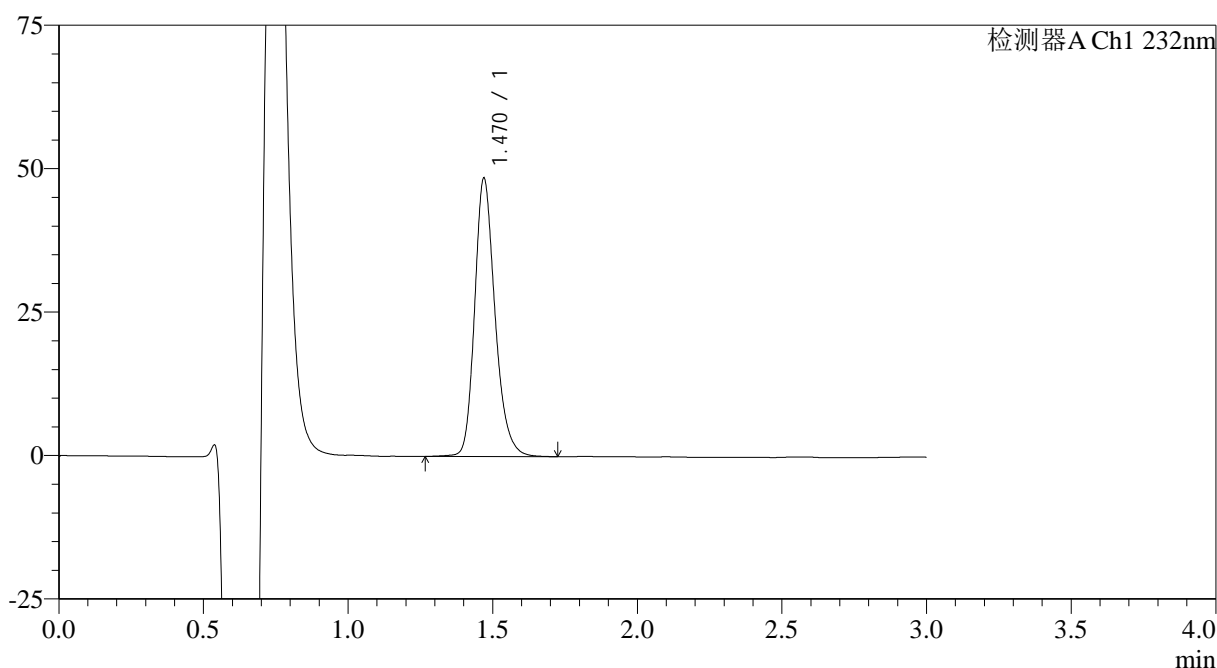
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	227551	100.000	45971	2154	1.229	--
总计		227551	100.000	45971			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-103-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:37:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

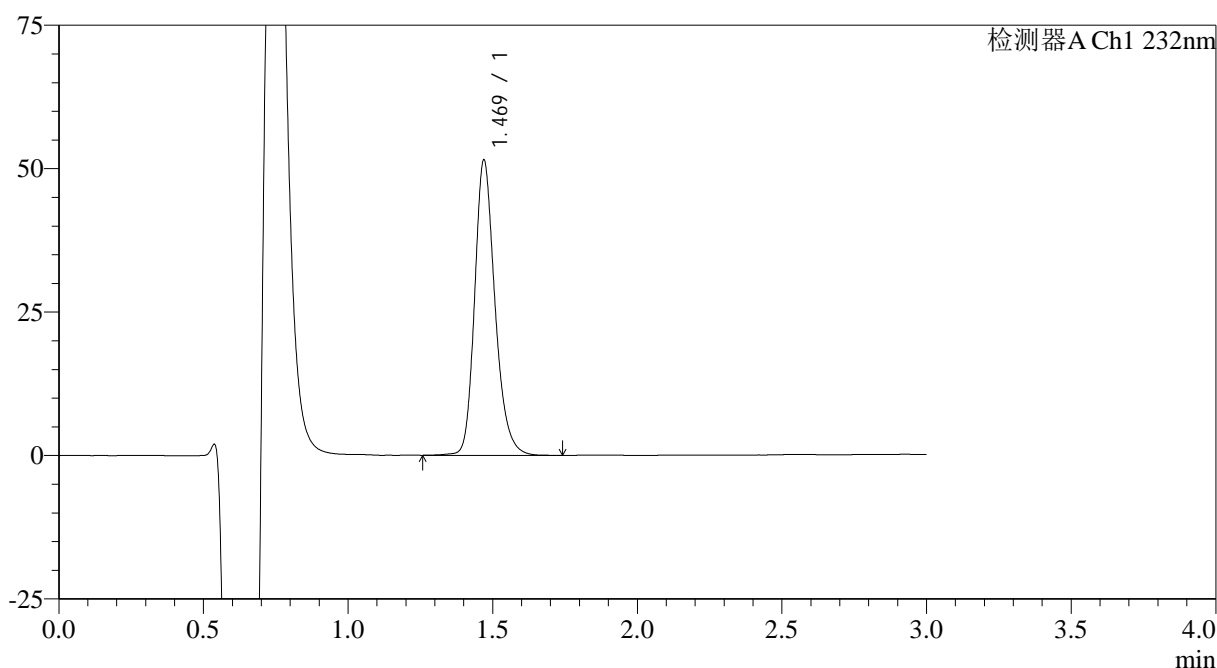
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	238610	100.000	48396	2162	1.233	--
总计		238610	100.000	48396			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-104-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:41:20 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	253159	100.000	51347	2165	1.229	--
总计		253159	100.000	51347			

图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-105-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb

样品瓶号: 2-8

进样体积: 50  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 17:44:46

实验者: xiechaojun

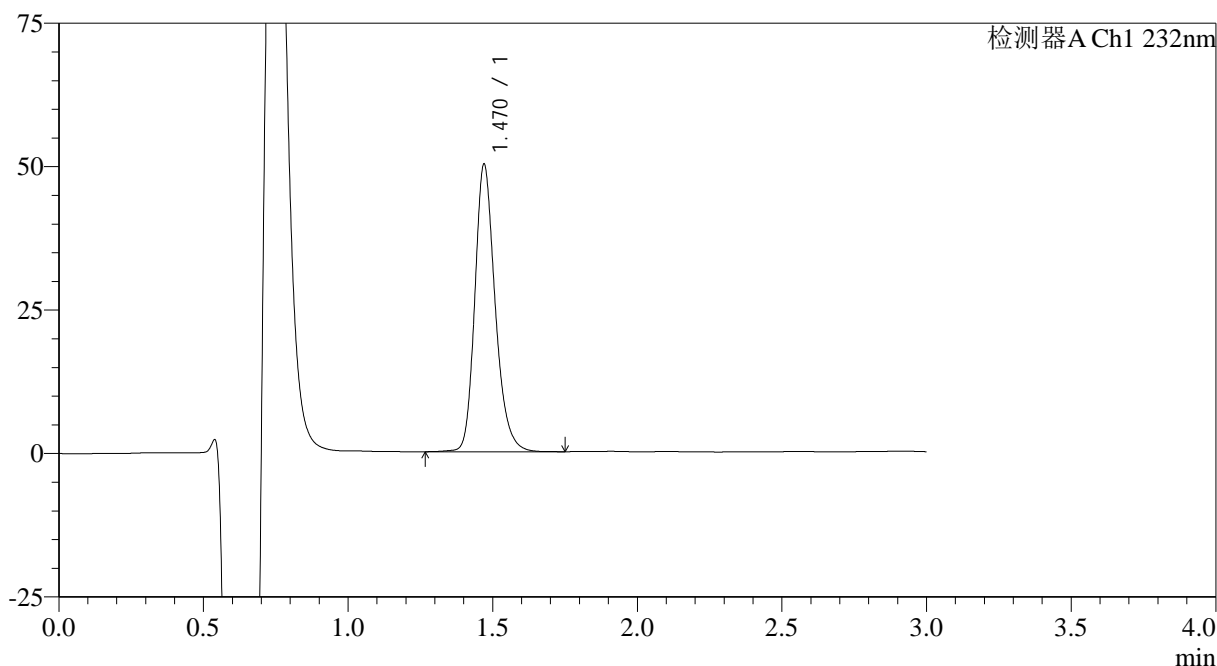
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:05

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

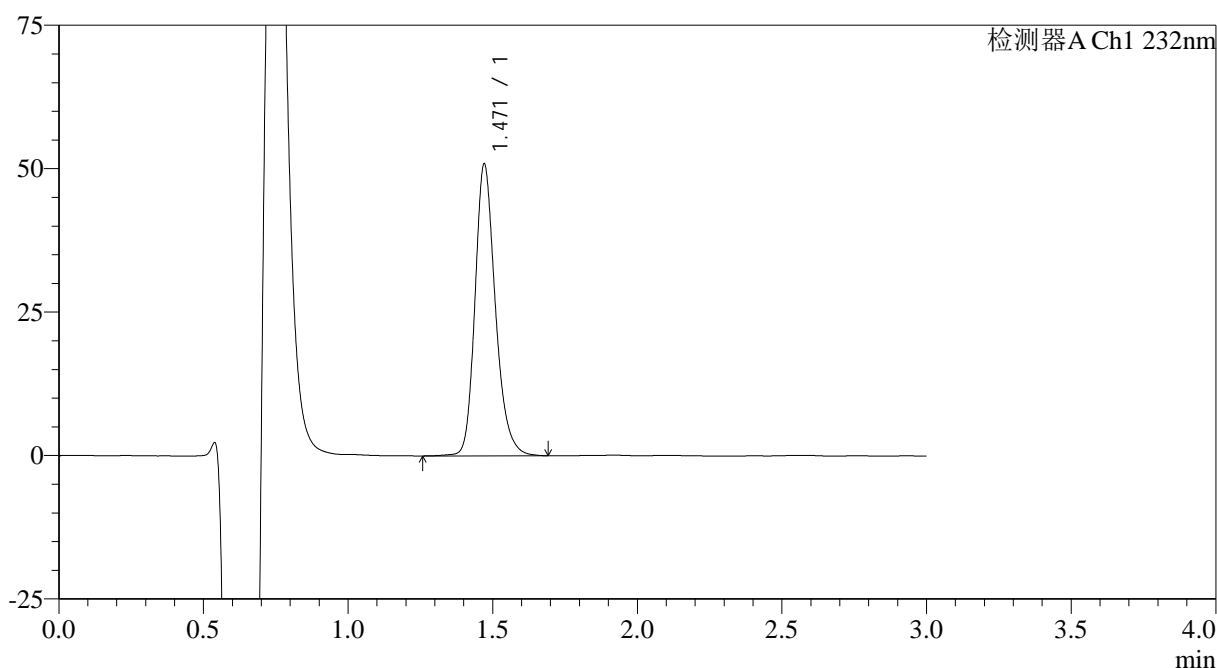
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	245824	100.000	50042	2172	1.230	--
总计		245824	100.000	50042			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-106-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:48:13 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

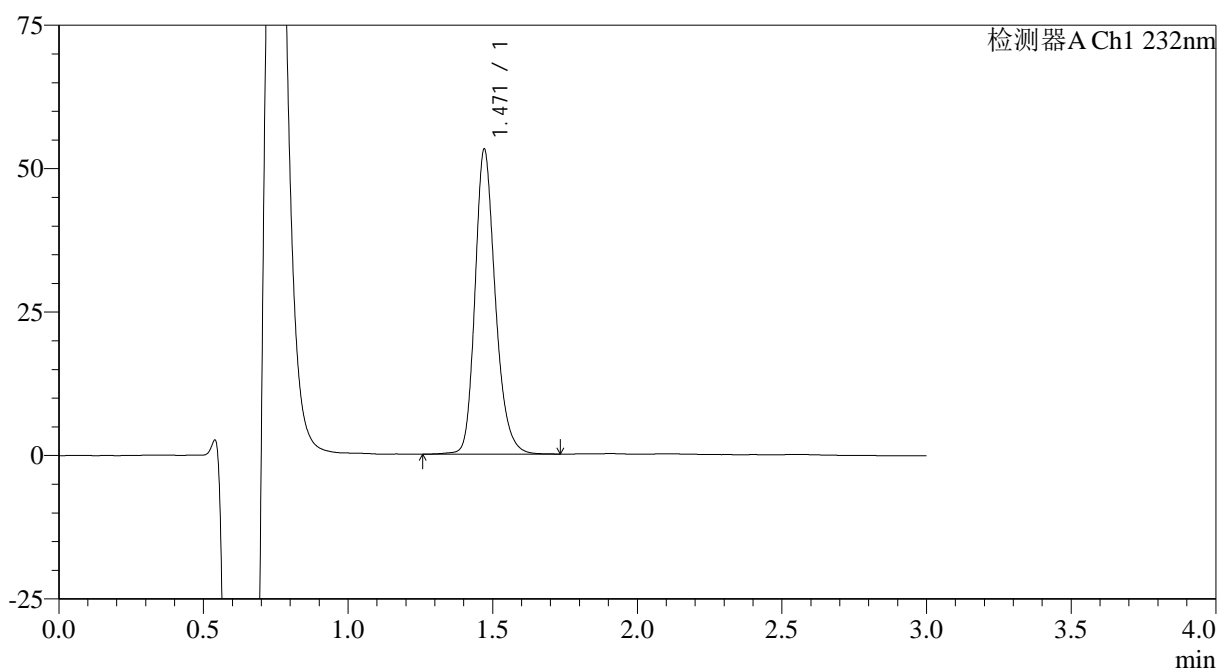
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	250036	100.000	50850	2168	1.229	--
总计		250036	100.000	50850			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-107-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:51:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:11 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

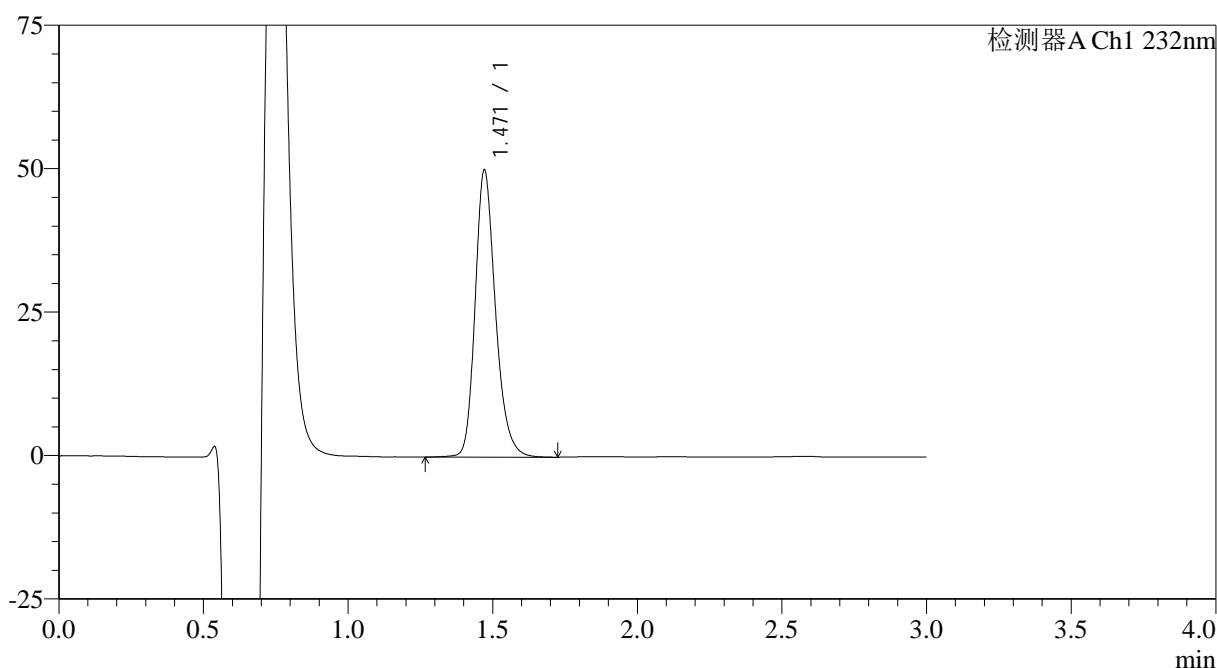
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	260293	100.000	53133	2186	1.227	--
总计		260293	100.000	53133			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-108-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:55:06 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

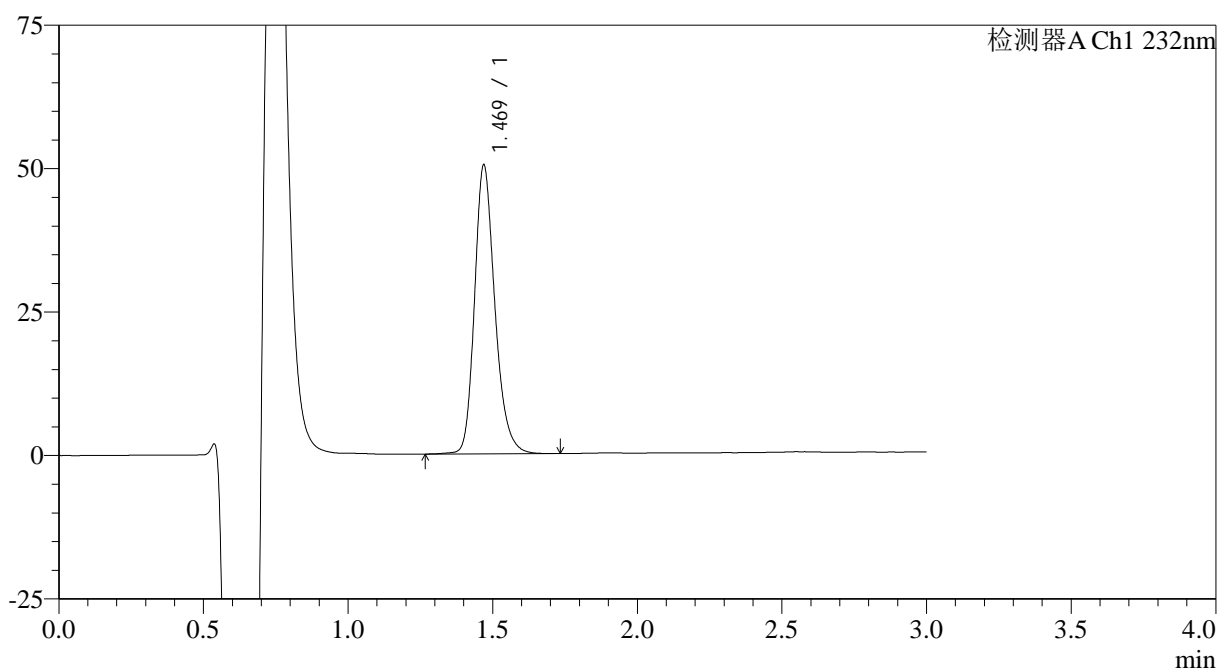
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.471	245590	100.000	50050	2174	1.231	--
总计		245590	100.000	50050			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-109-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 17:58:33 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:12:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

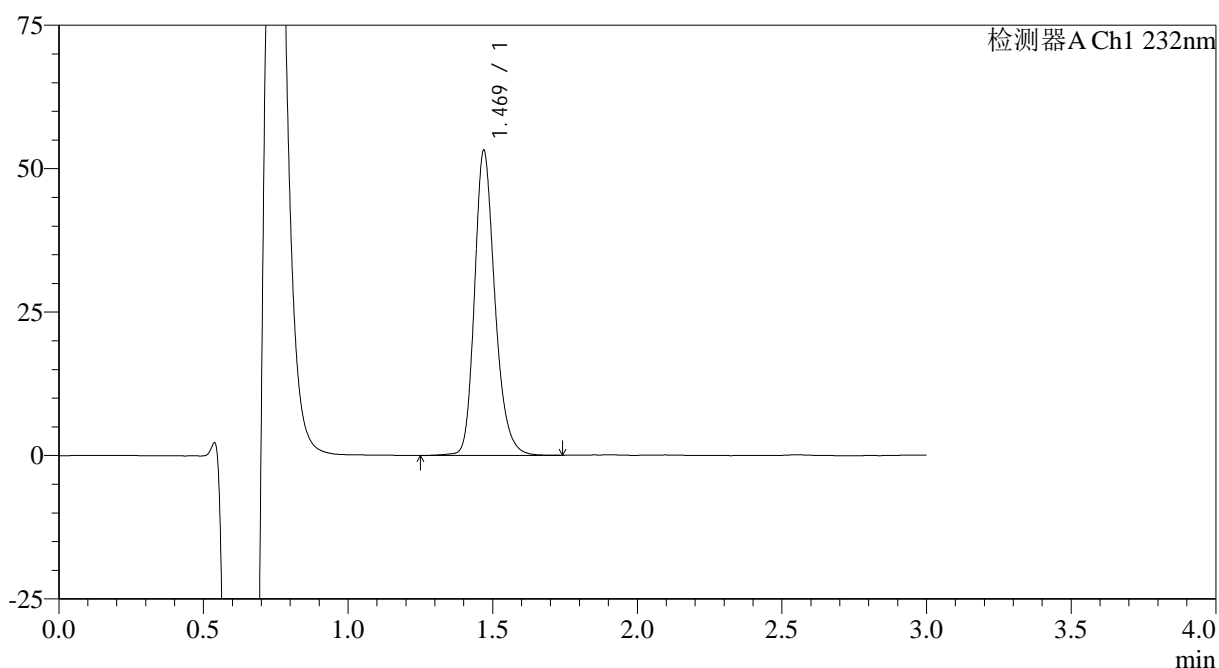
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	246934	100.000	50164	2170	1.233	--
总计		246934	100.000	50164			

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-110-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:01:59 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	261295	100.000	52963	2166	1.233	--
总计		261295	100.000	52963			

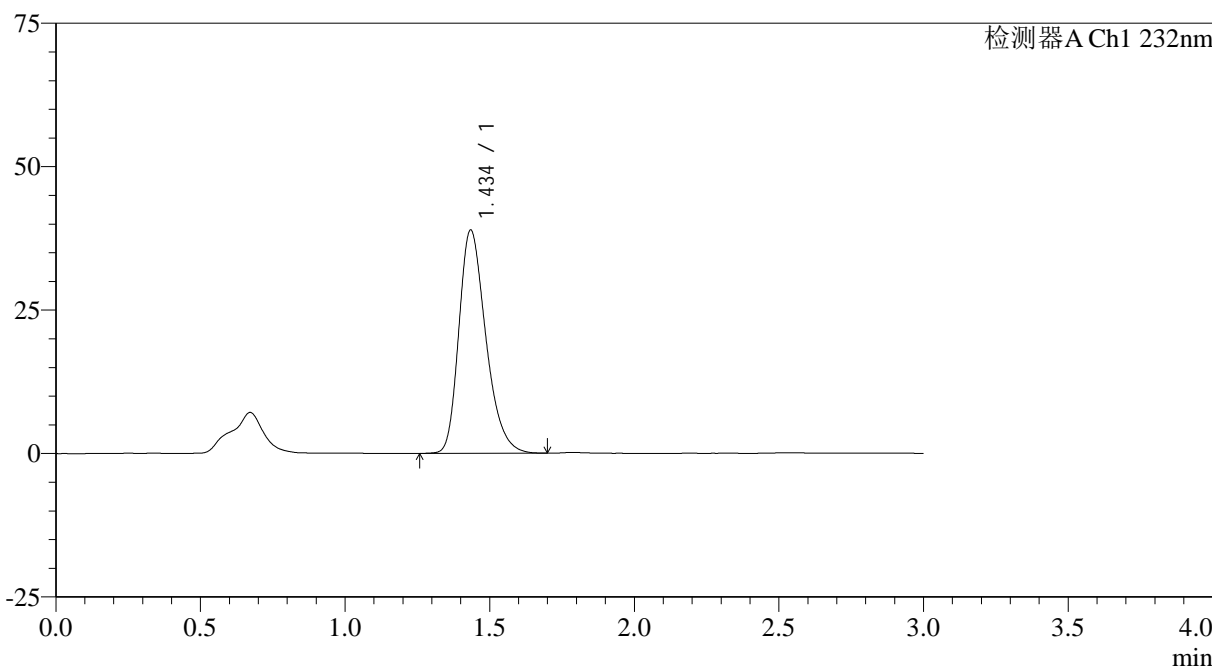
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-111-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 2-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 18:05:25	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:22	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

### <色谱图>

mV



### <峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	252238	100.000	38736	1160	1.294	--
总计		252238	100.000	38736			

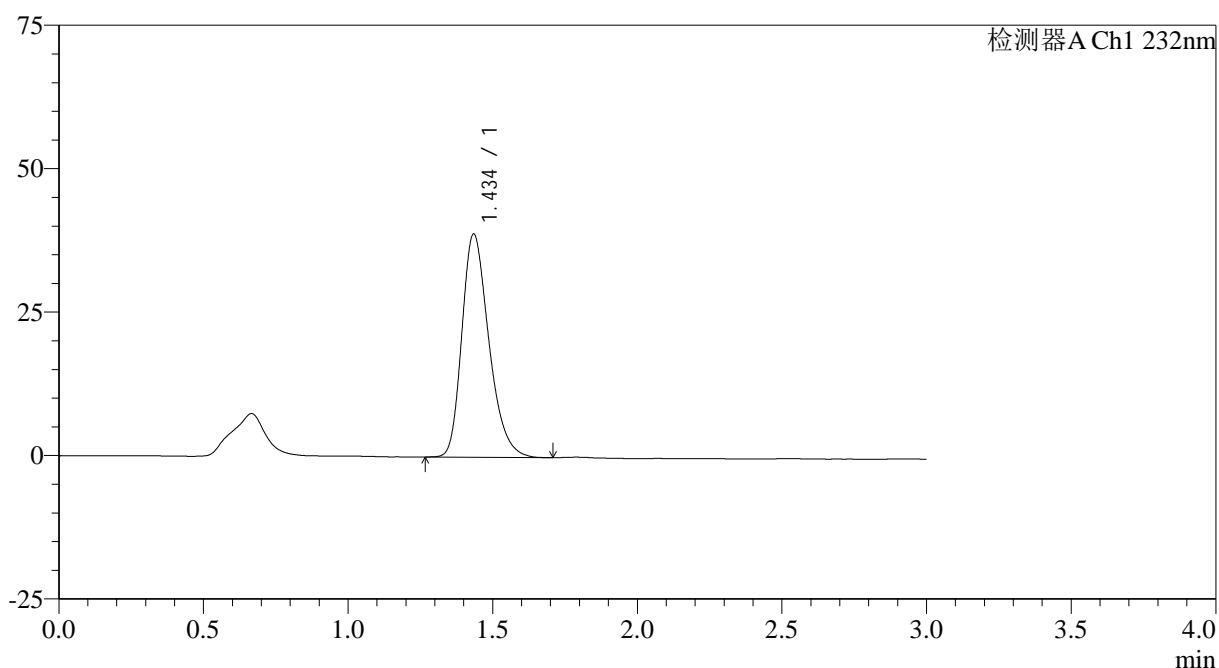
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-112-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/12 18:08:50 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	252673	100.000	38720	1155	1.290	--
总计		252673	100.000	38720			

图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转  
 对照品溶液-2-2