

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:32:39

实验者: xiechaojun

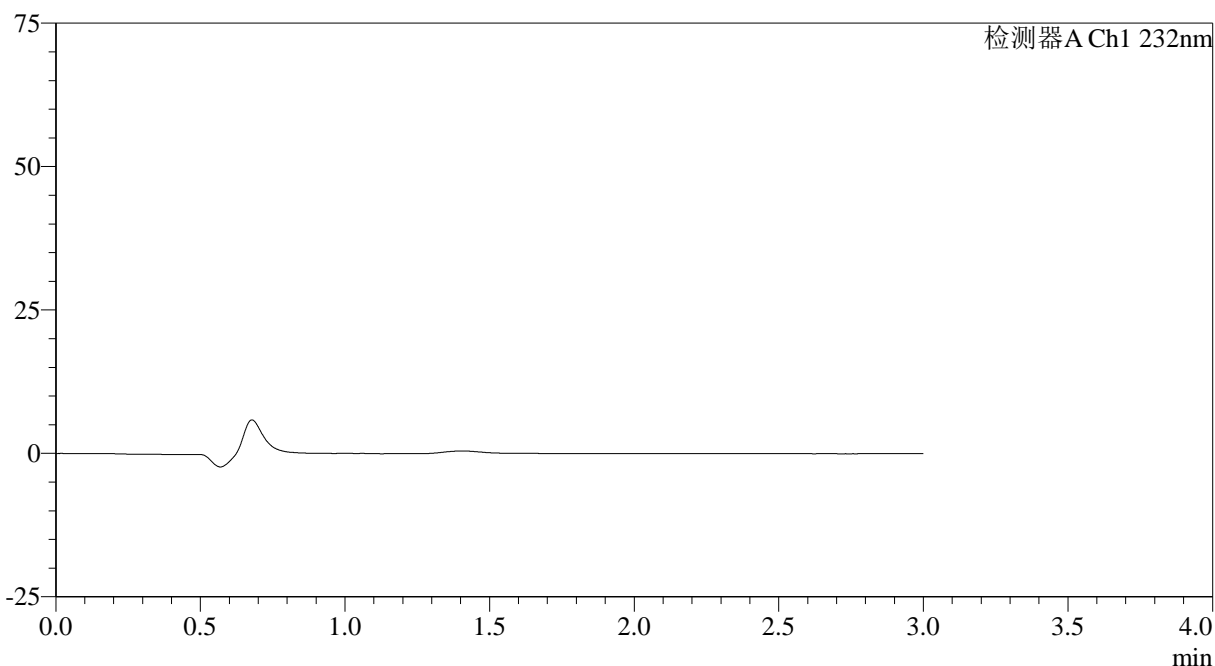
处理时间(V2): 2024/12/13 09:07:12

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:36:05

实验者: xiechaojun

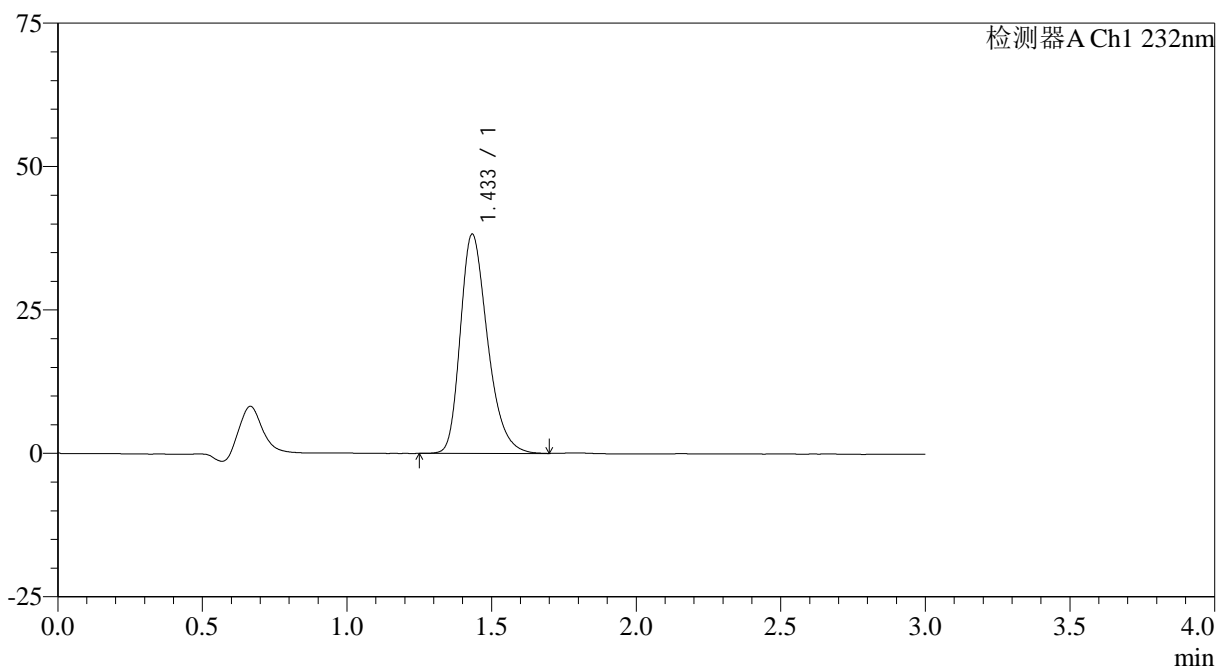
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:16

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:39:32

实验者: xiechaojun

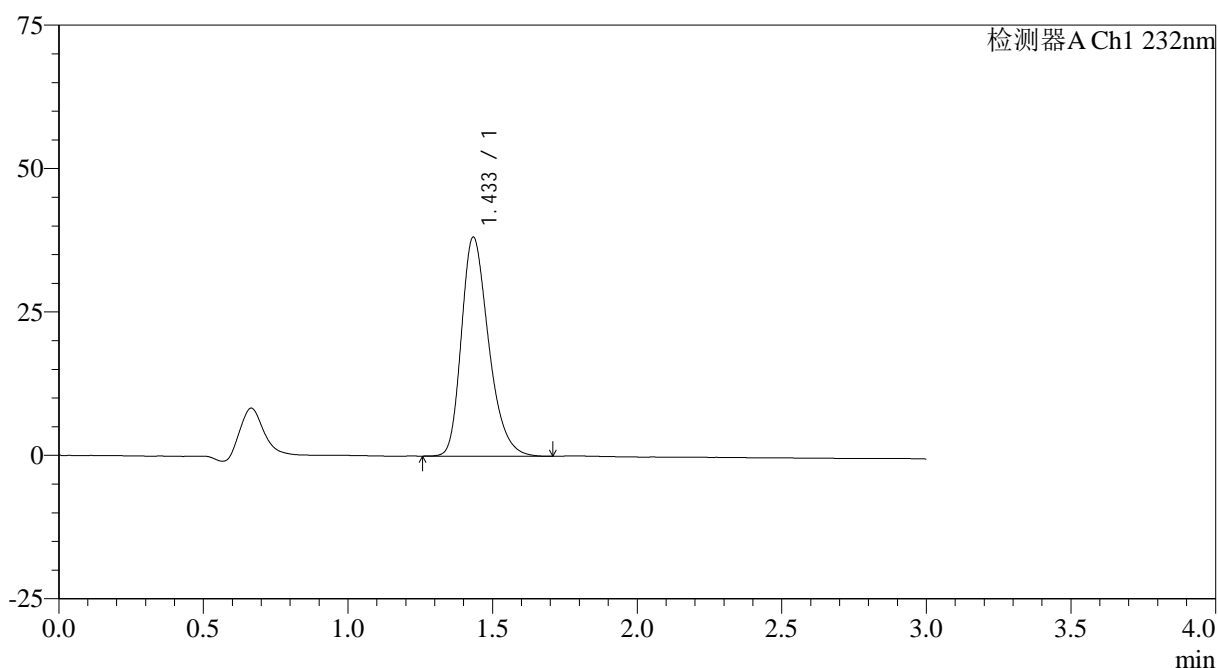
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:42:57

实验者: xiechaojun

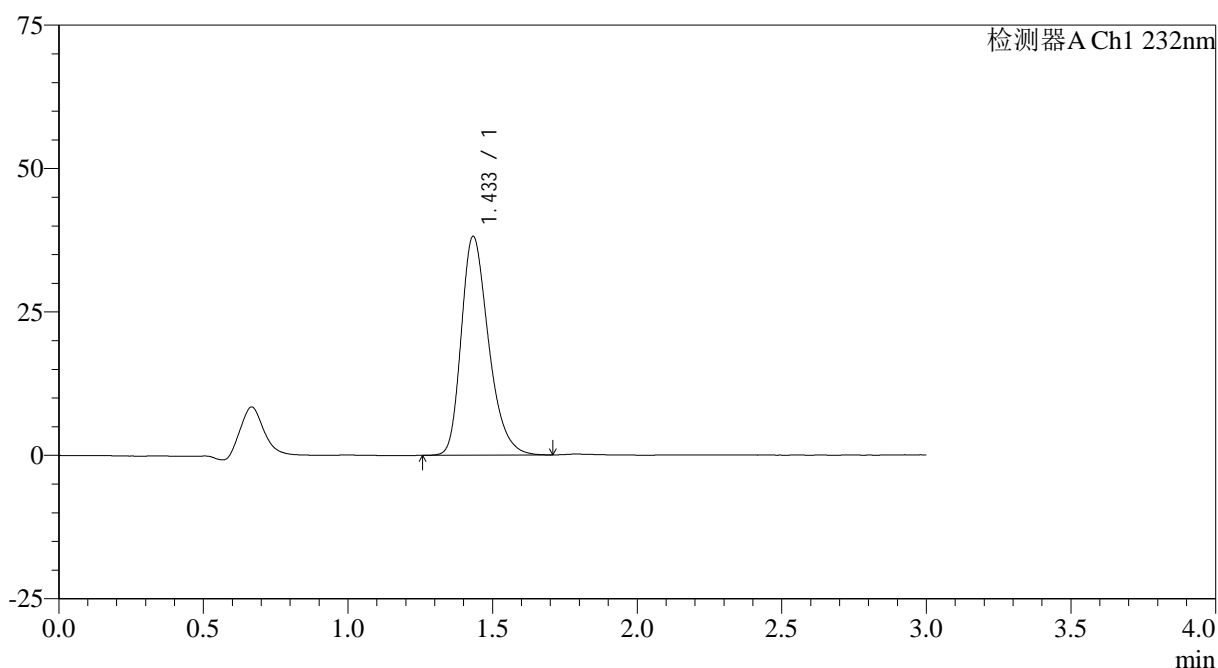
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:22

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:46:22

实验者: xiechaojun

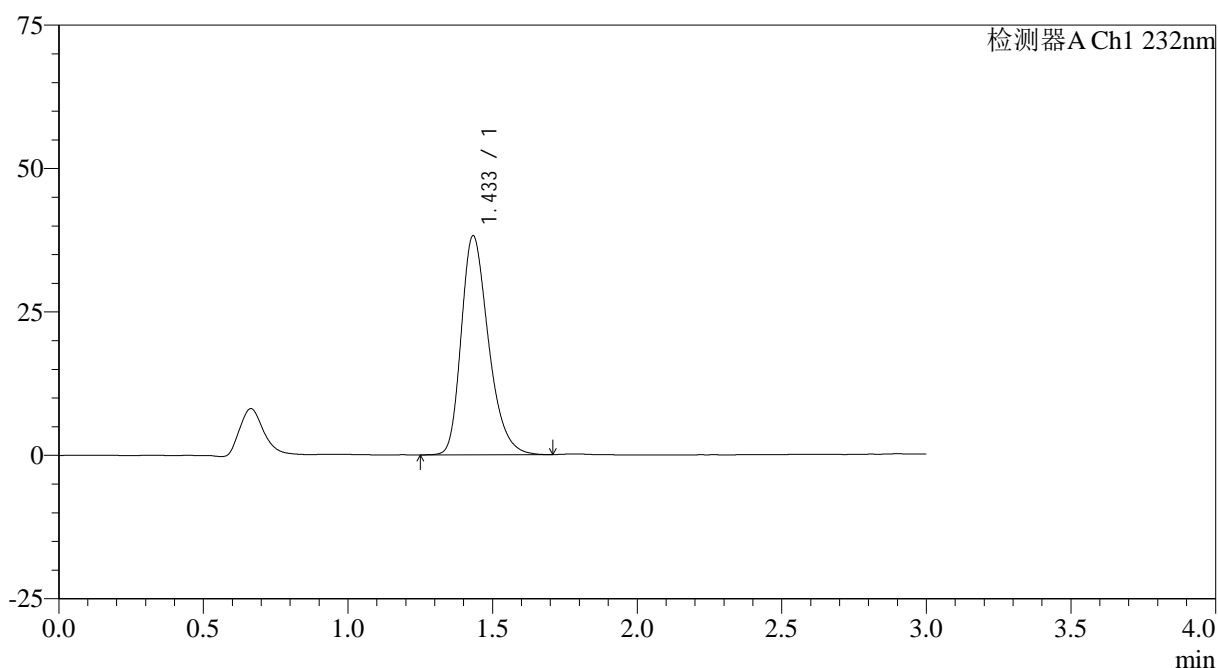
处理时间(V2): 2024/12/13 09:07:25

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	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-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-1/25-6-2 - 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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:49:46

实验者: xiechaojun

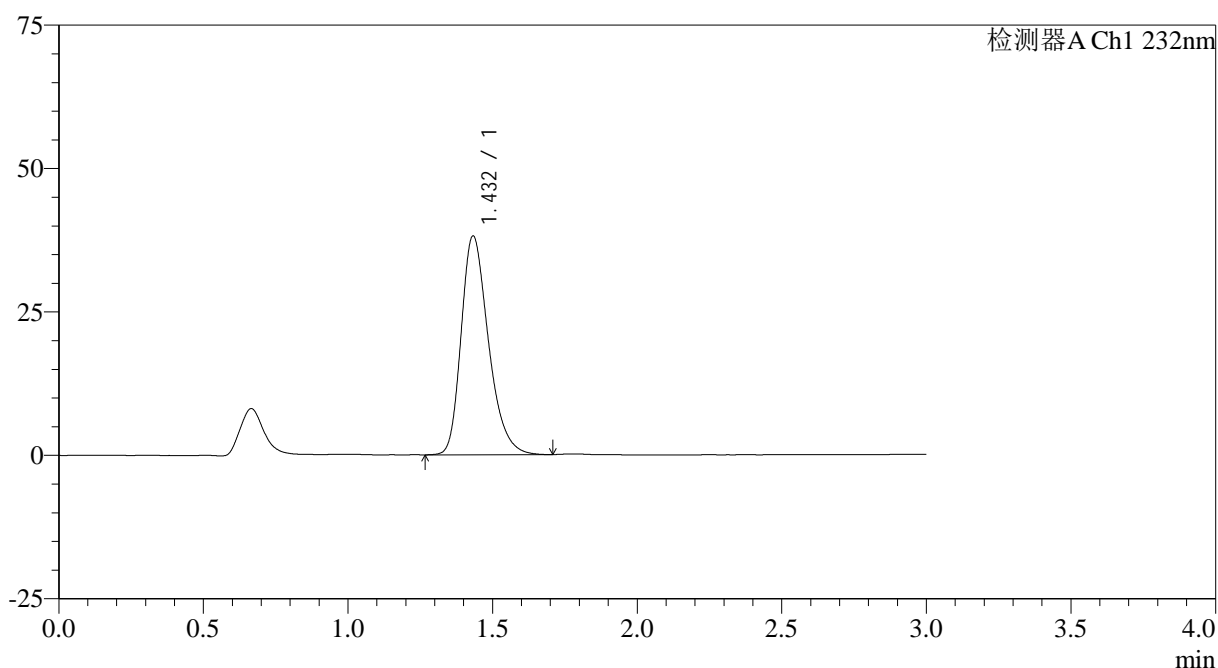
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:28

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			

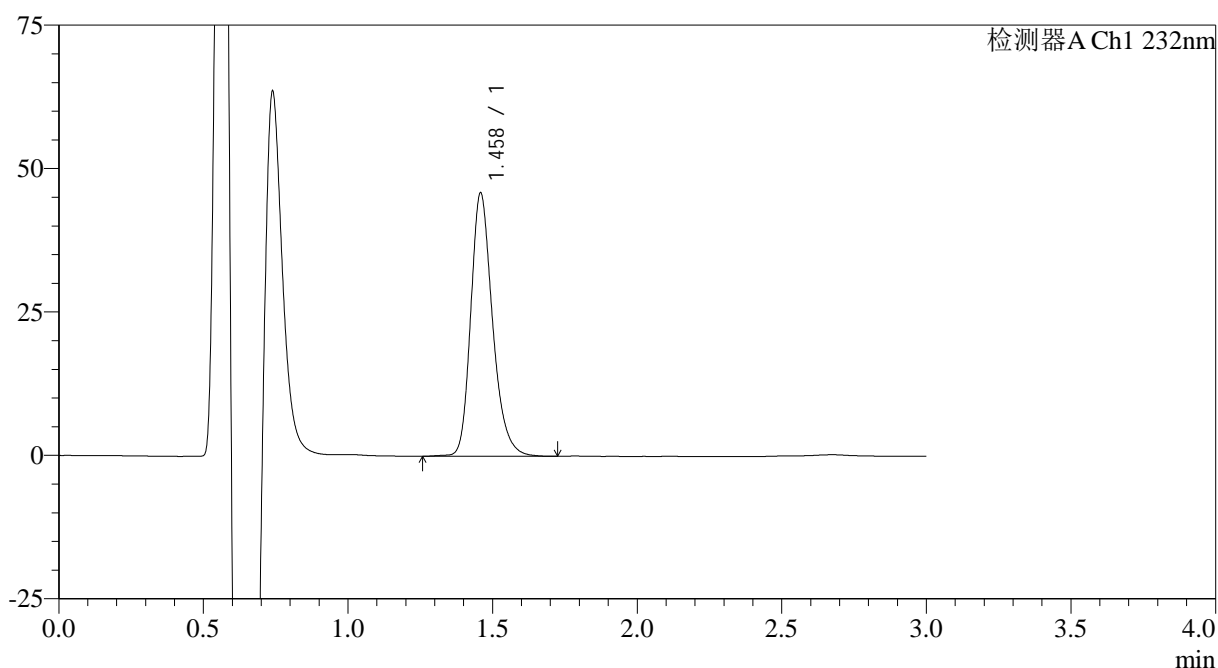
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-7-2 - 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 μ l 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)

<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	241028	100.000	45709	1868	1.254	--
总计		241028	100.000	45709			

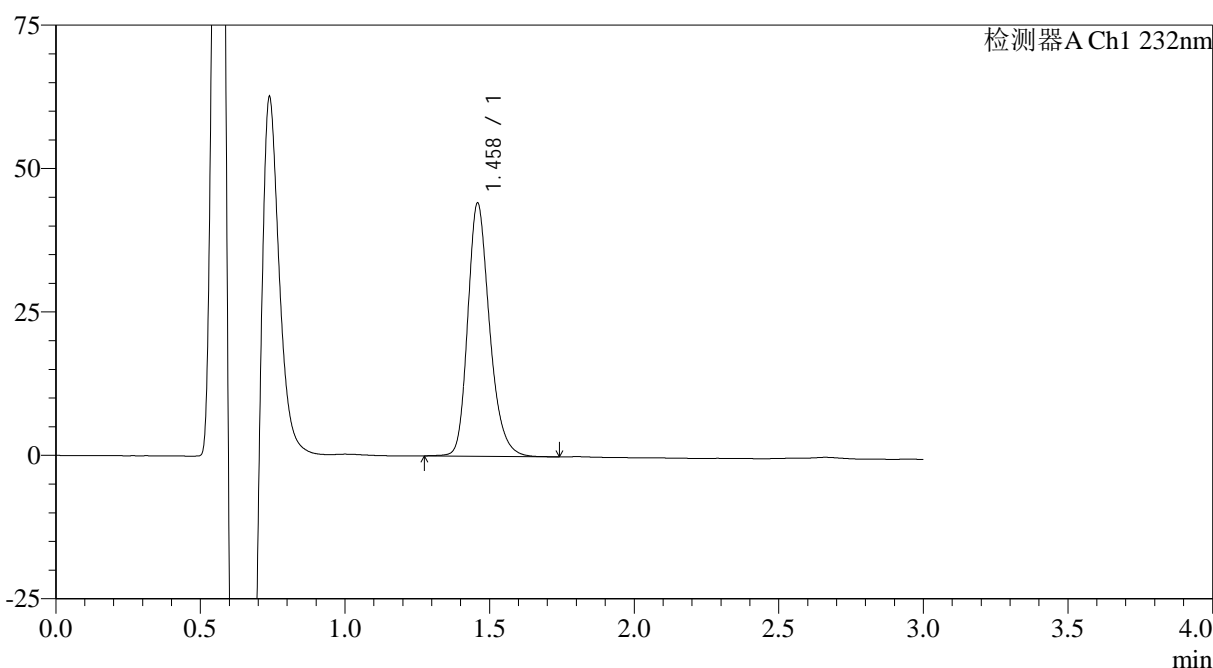
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-8-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 11:56:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:33
 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	232327	100.000	43949	1860	1.251	--
总计		232327	100.000	43949			

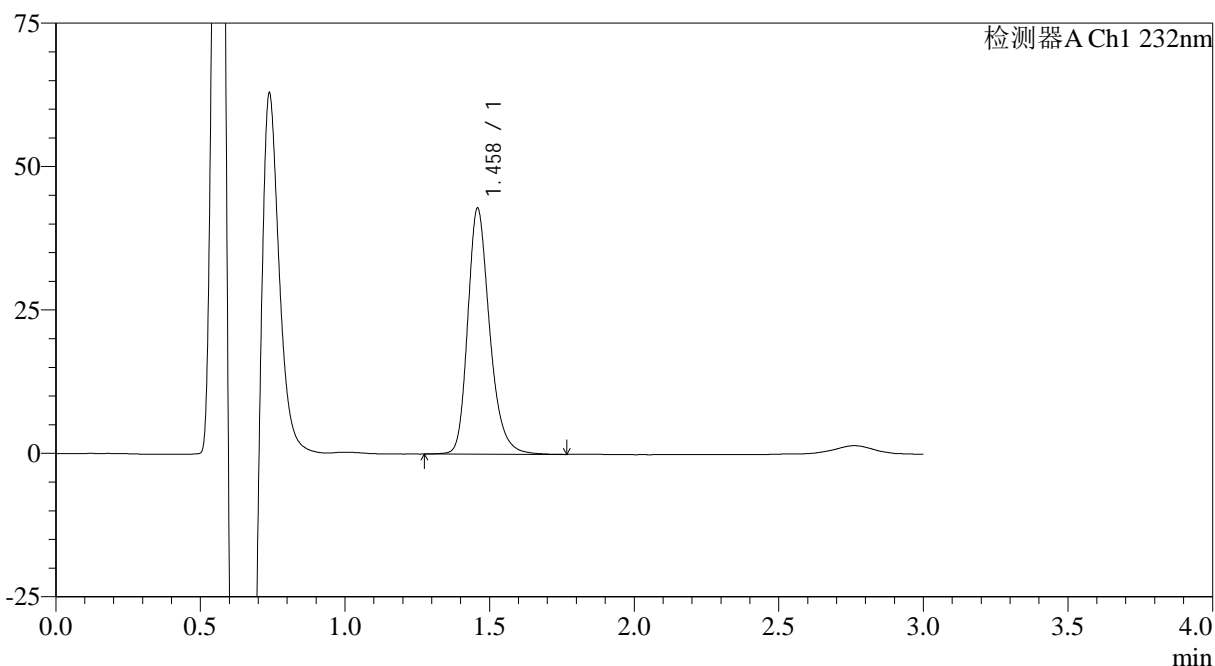
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-9-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 12:00:00 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:07:36
 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	226325	100.000	42683	1863	1.263	--
总计		226325	100.000	42683			

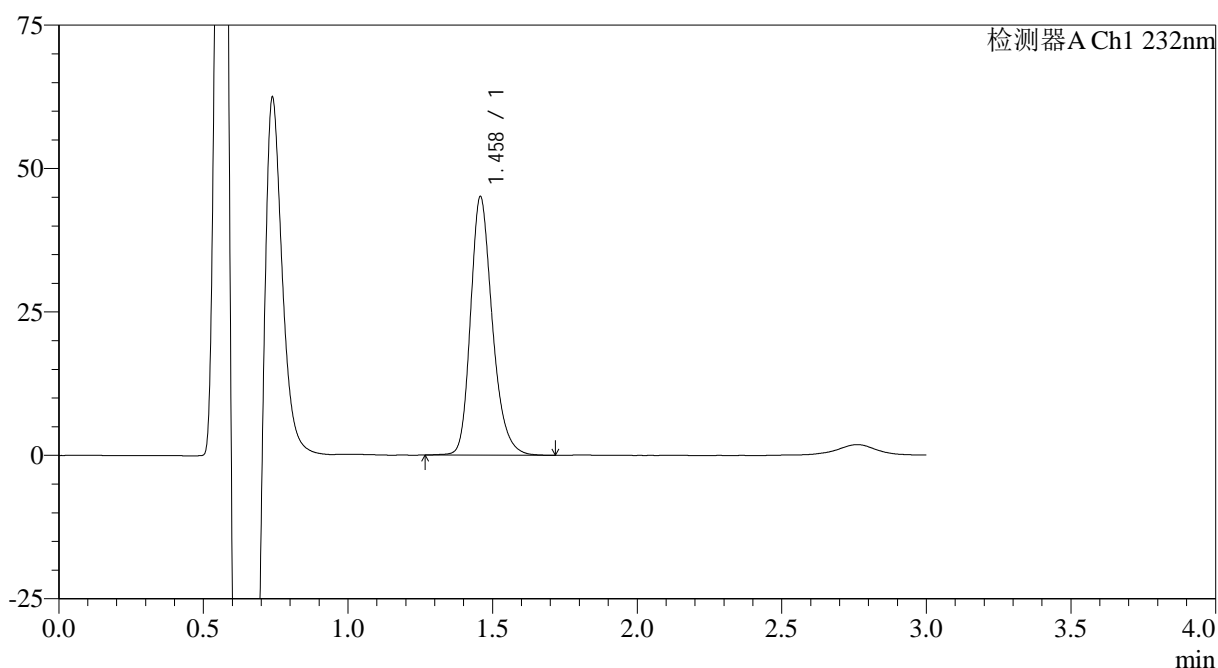
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-10-2 - 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)

<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	236618	100.000	44946	1864	1.251	--
总计		236618	100.000	44946			

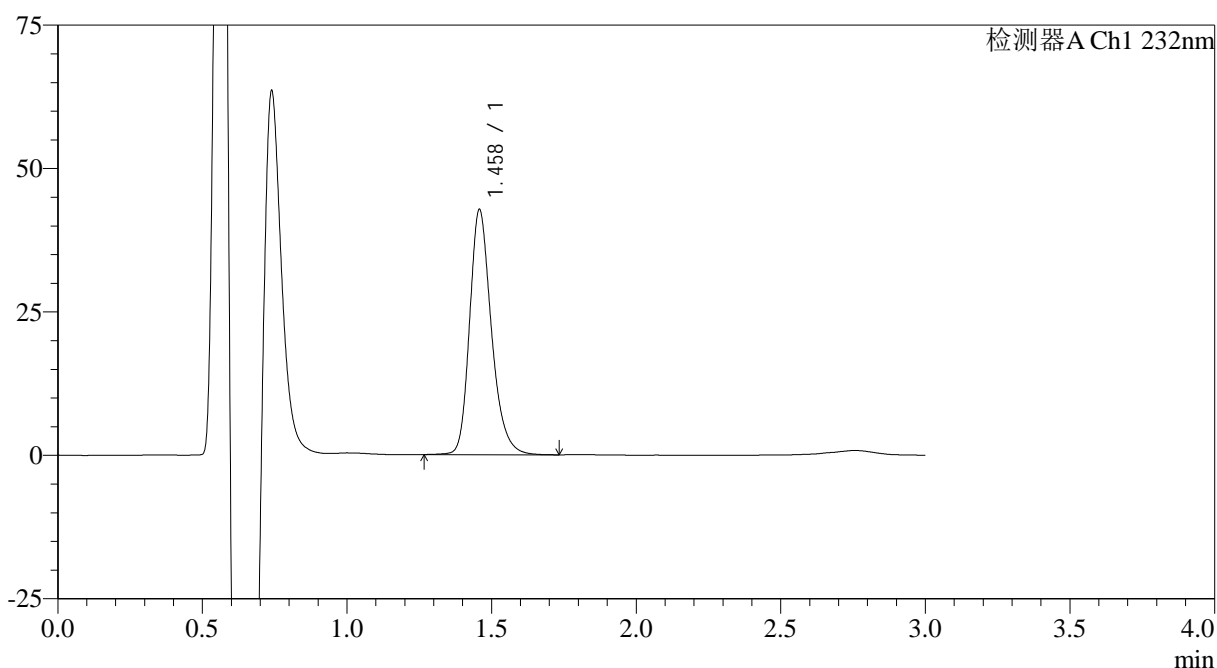
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

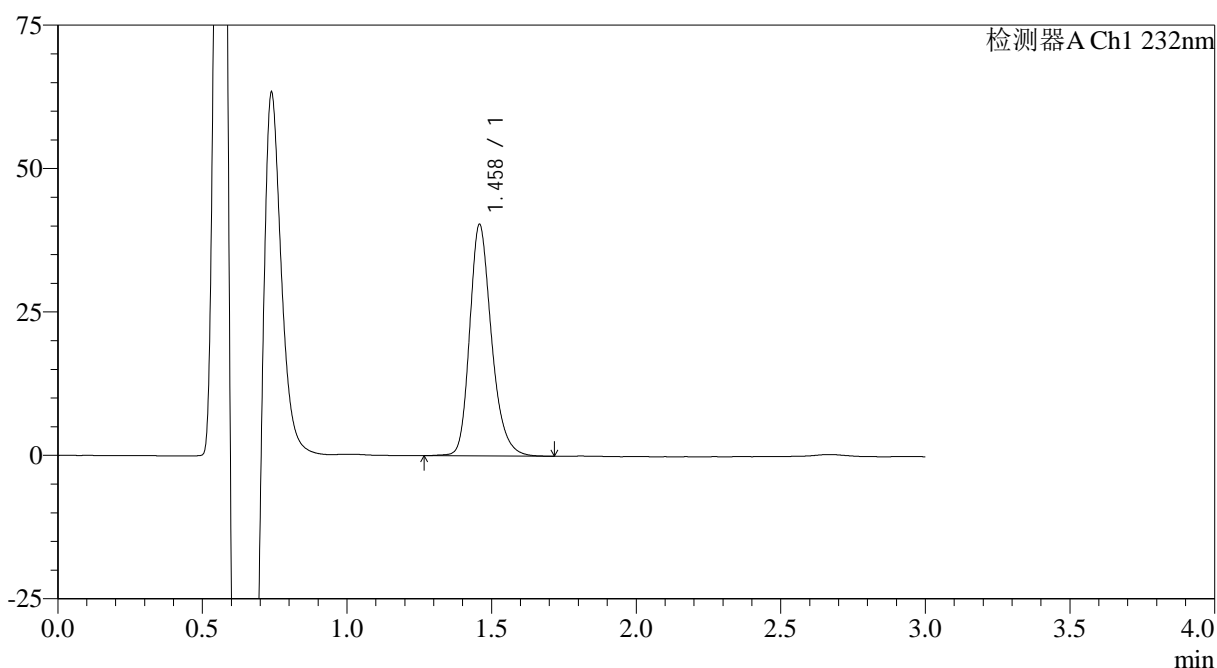
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-12-2 - 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)

<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	212166	100.000	40201	1864	1.252	--
总计		212166	100.000	40201			

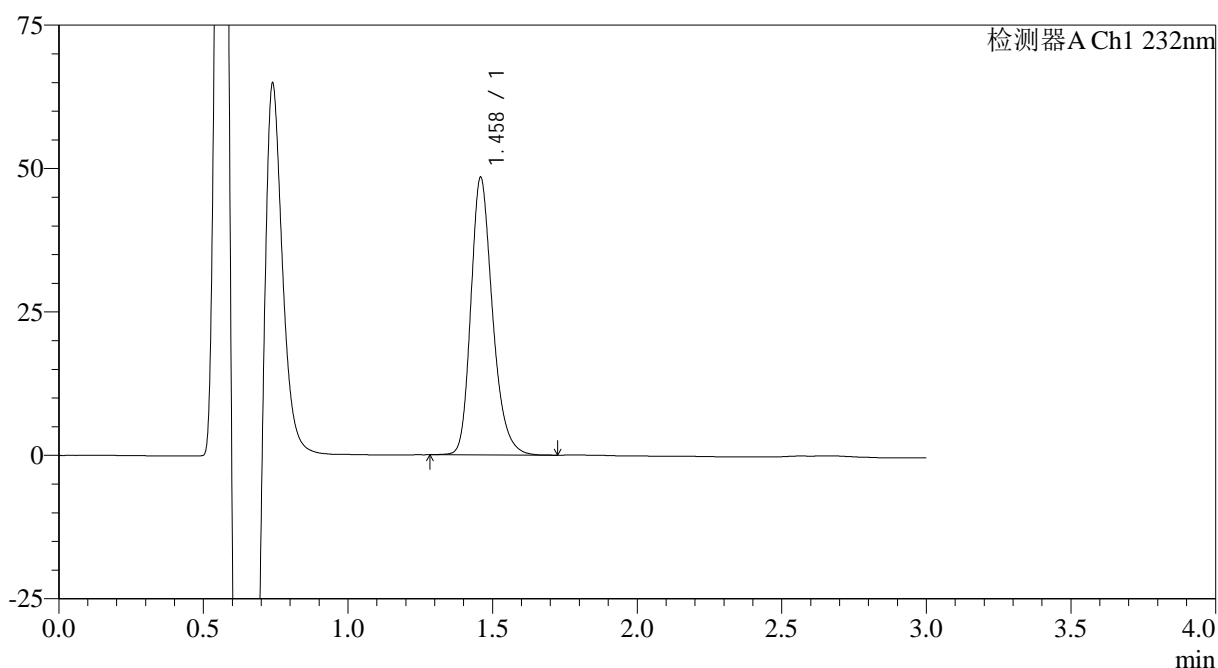
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-13-2 - 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)

<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	252385	100.000	48127	1884	1.255	--
总计		252385	100.000	48127			

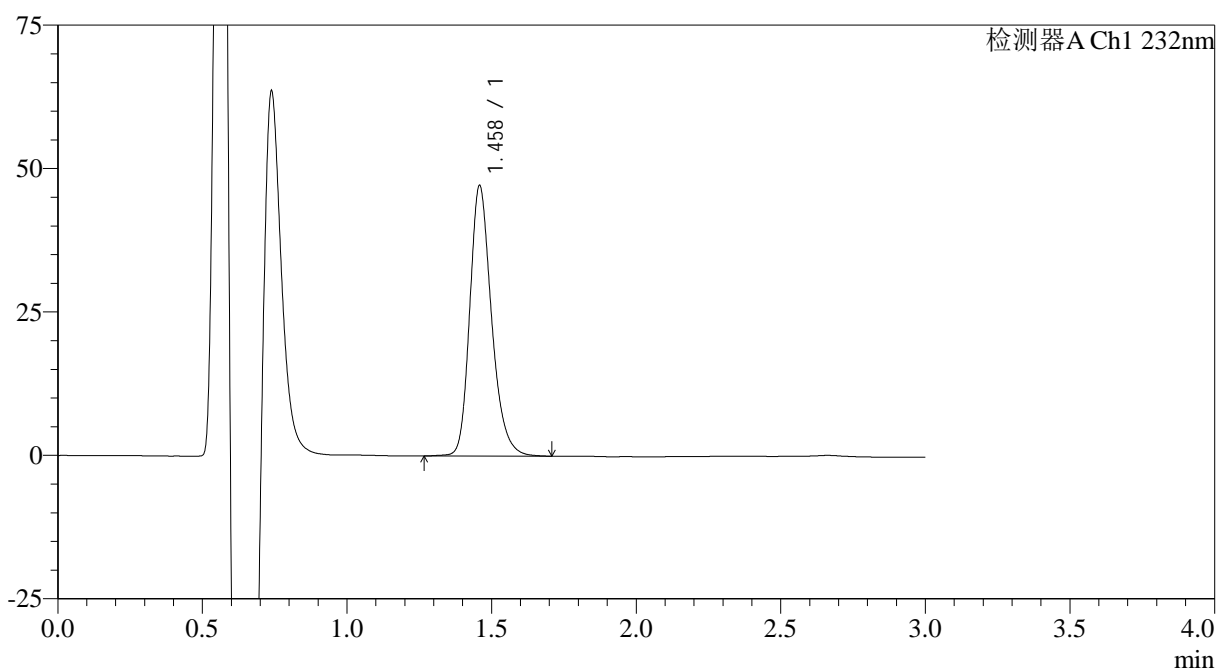
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-14-2 - 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 μ l 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)

<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	247661	100.000	46956	1869	1.251	--
总计		247661	100.000	46956			

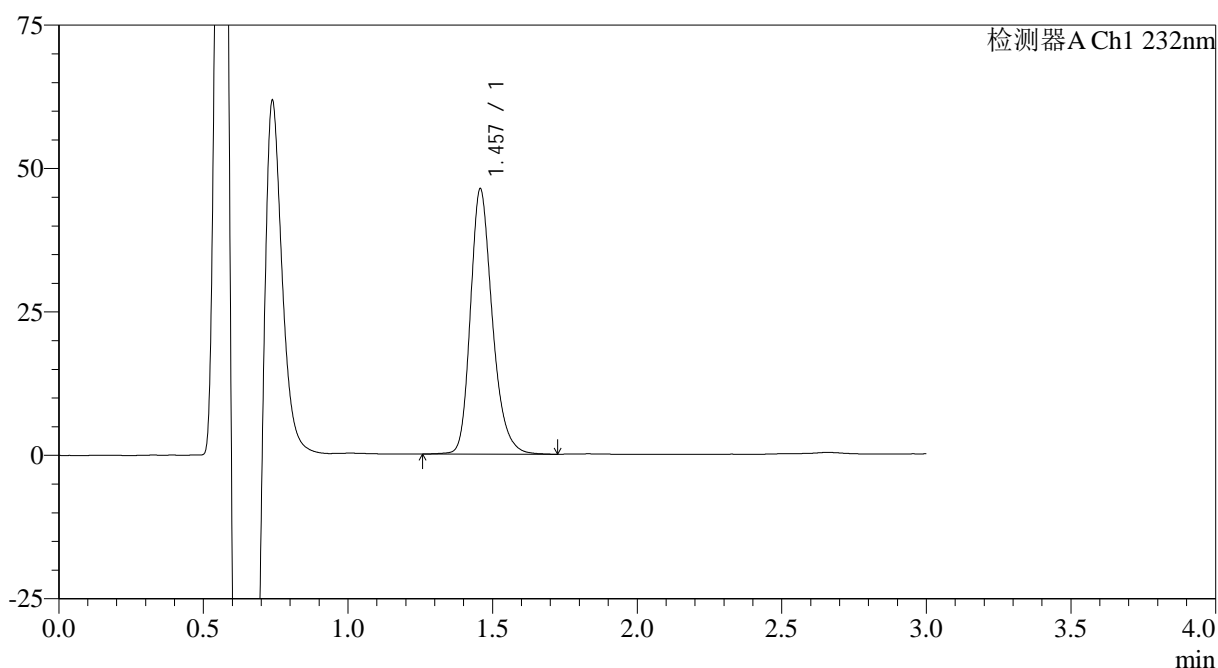
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-15-2 - 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 μ l 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)

<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	243827	100.000	46149	1854	1.253	--
总计		243827	100.000	46149			

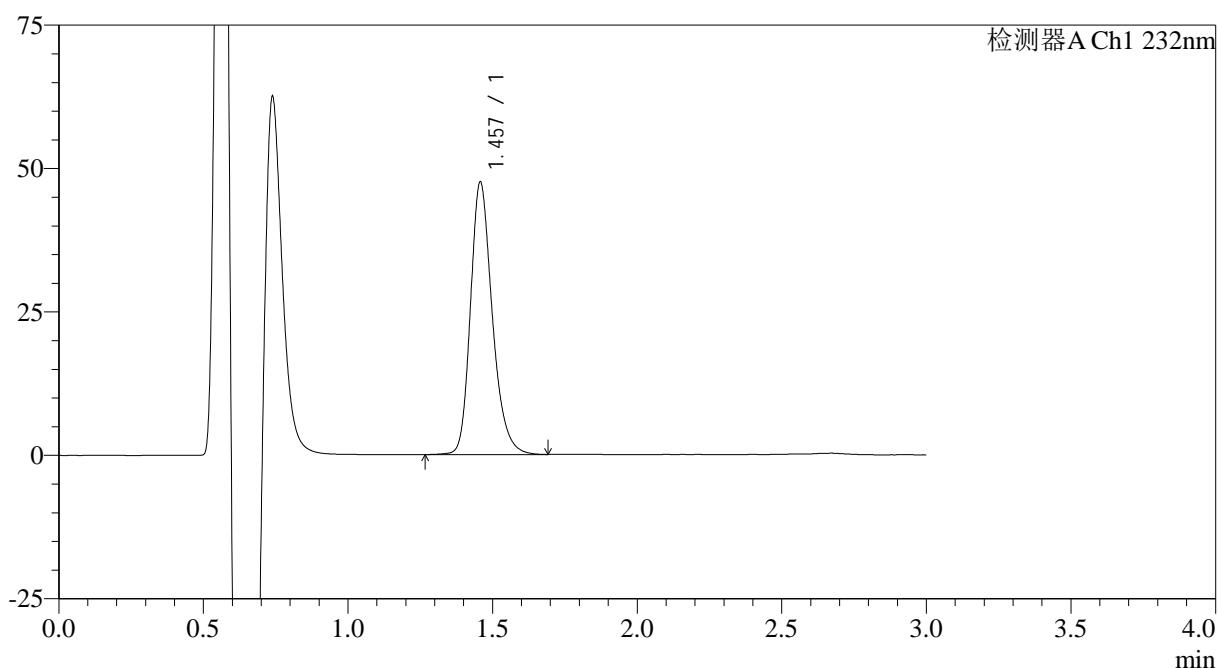
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-16-2 - 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)

<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	249262	100.000	47410	1865	1.251	--
总计		249262	100.000	47410			

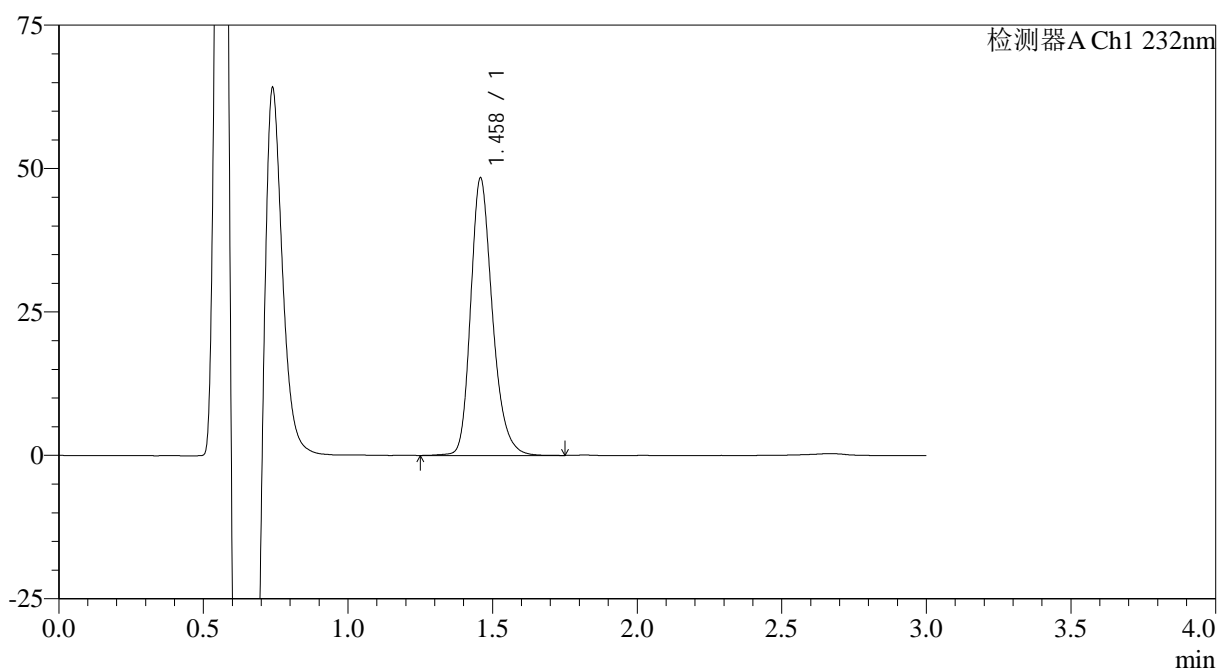
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-17-2 - 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 μ l 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)

<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	253721	100.000	48190	1871	1.252	--
总计		253721	100.000	48190			

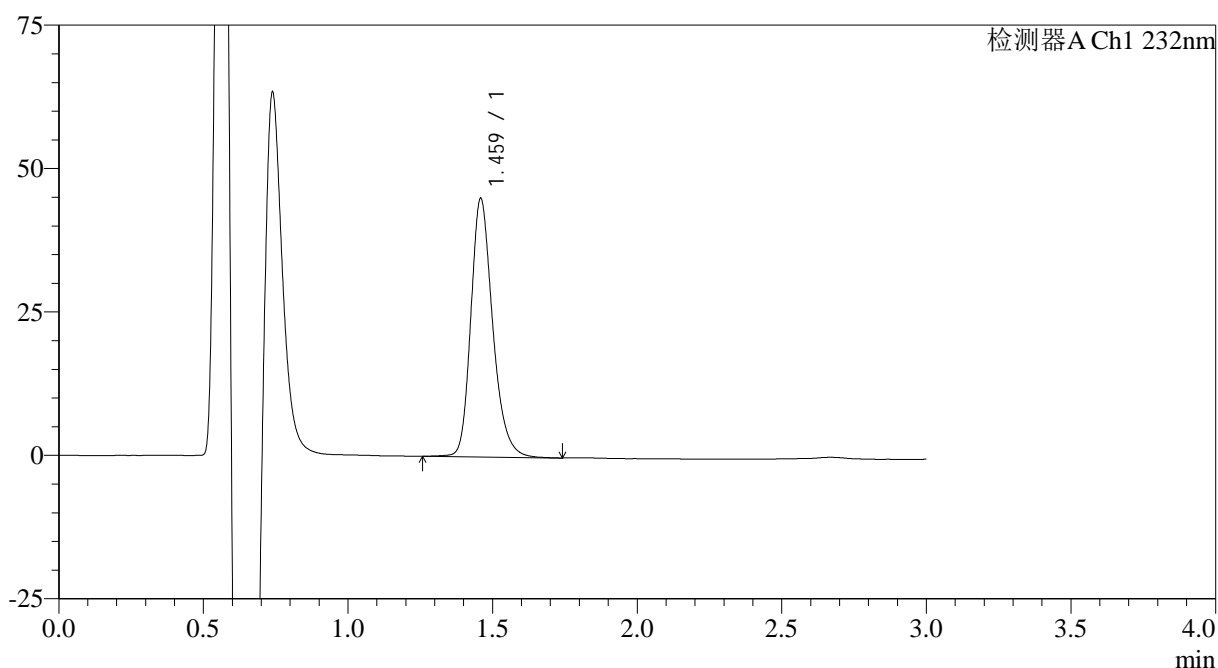
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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			

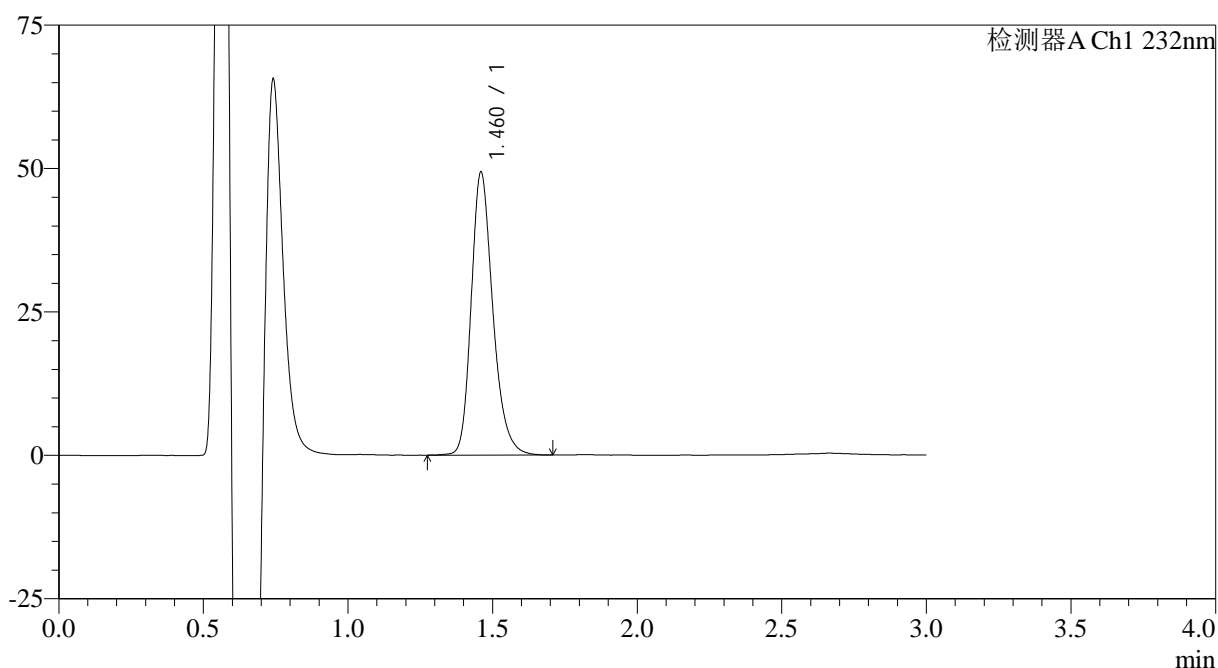
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-19-2 - 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)

<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	1.460	257070	100.000	49010	1893	1.251	--
总计		257070	100.000	49010			

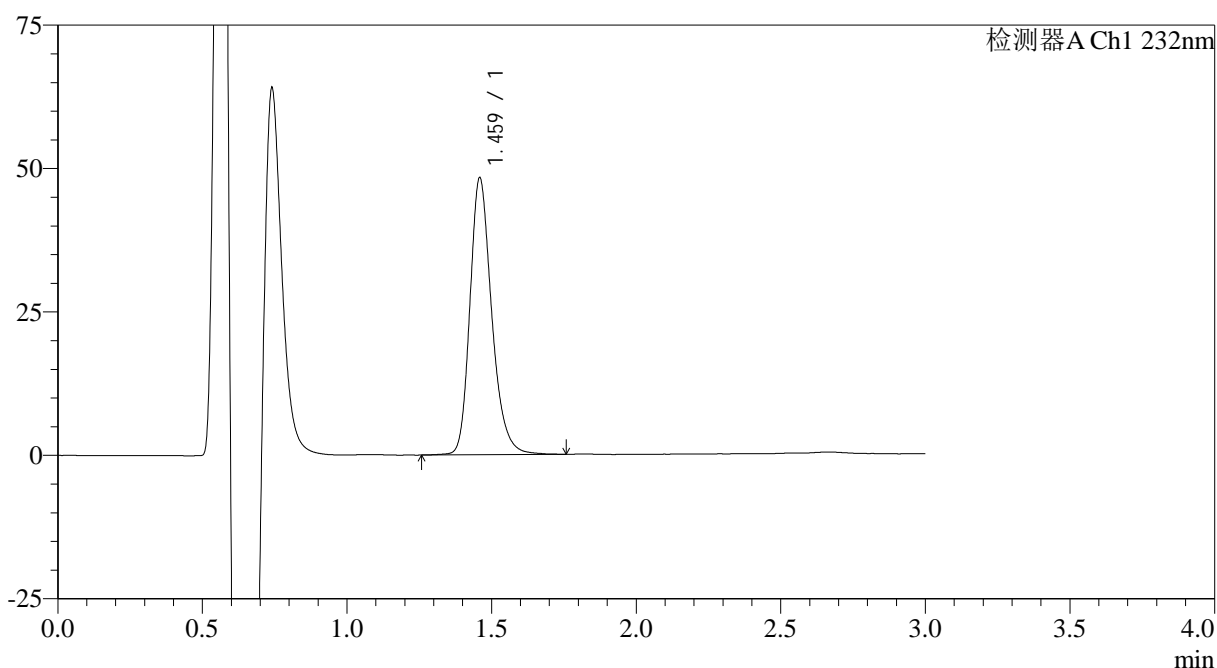
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-20-2 - 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)

<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	253375	100.000	47968	1880	1.253	--
总计		253375	100.000	47968			

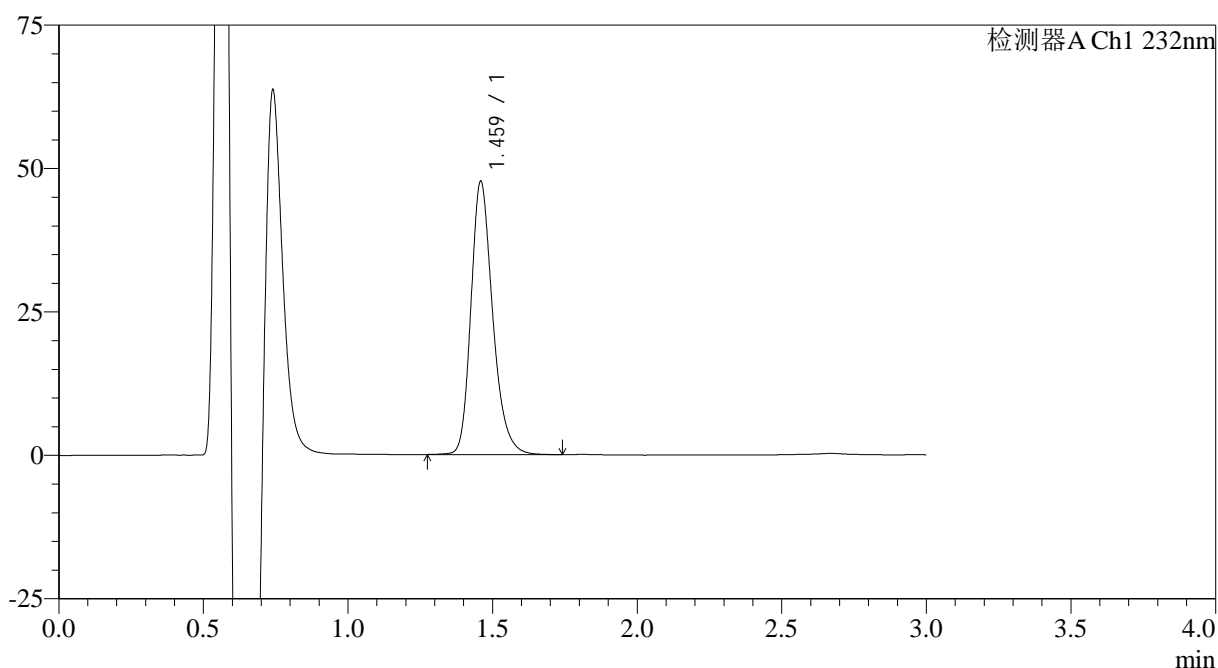
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-21-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 12:40:53 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:09
 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	249686	100.000	47327	1876	1.254	--
总计		249686	100.000	47327			

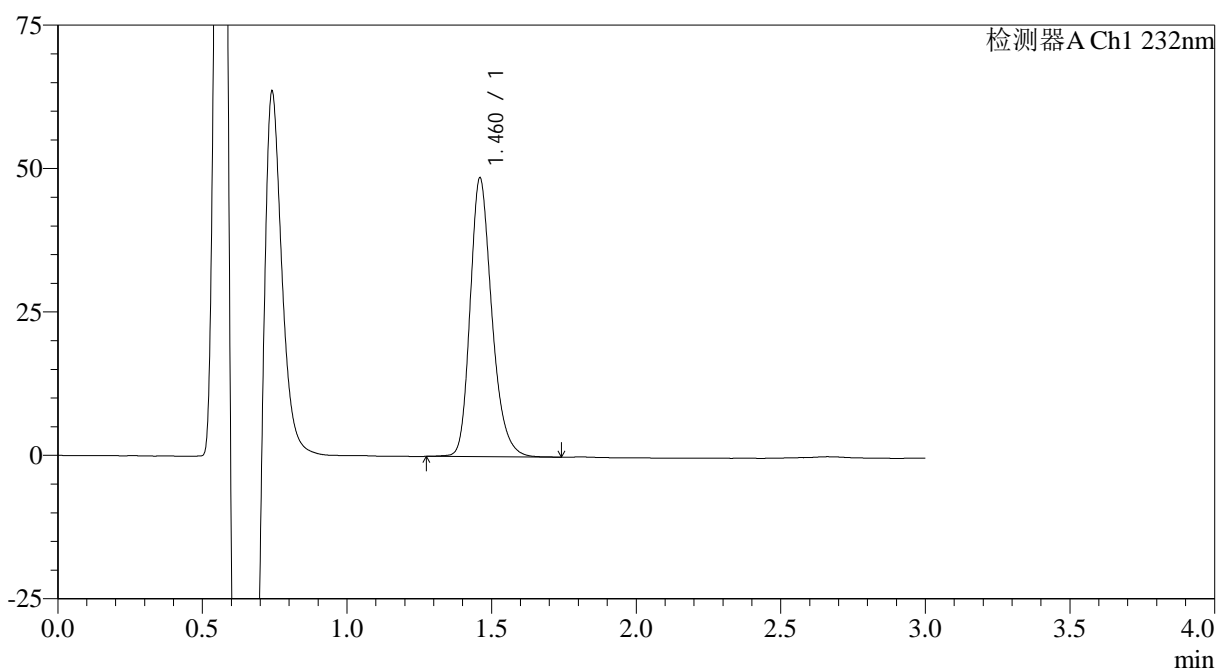
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-22-2 - 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)

<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	1.460	254110	100.000	48272	1878	1.254	--
总计		254110	100.000	48272			

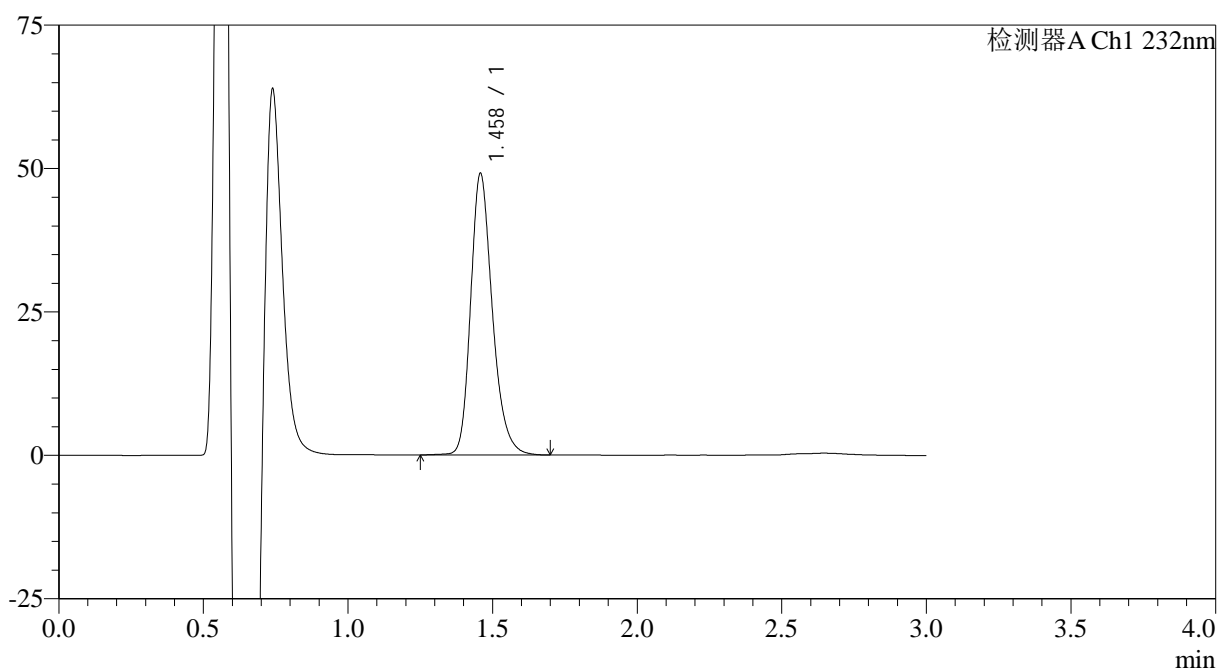
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

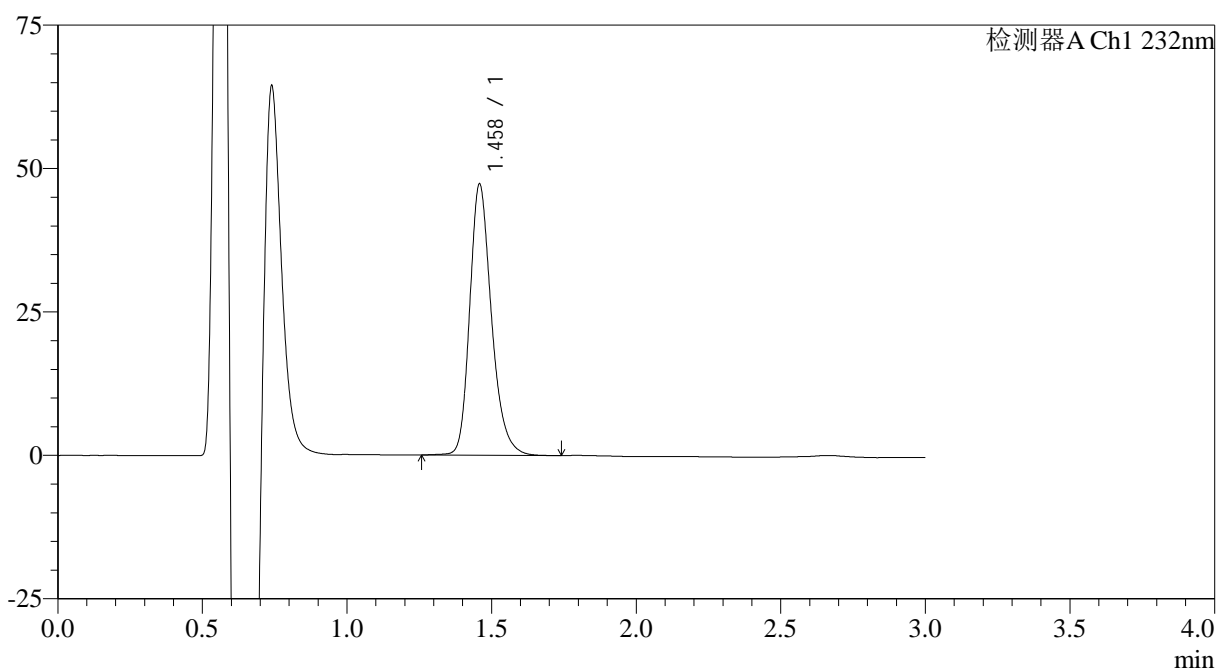
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-24-2 - 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 μ l 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)

<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	247825	100.000	47101	1876	1.253	--
总计		247825	100.000	47101			

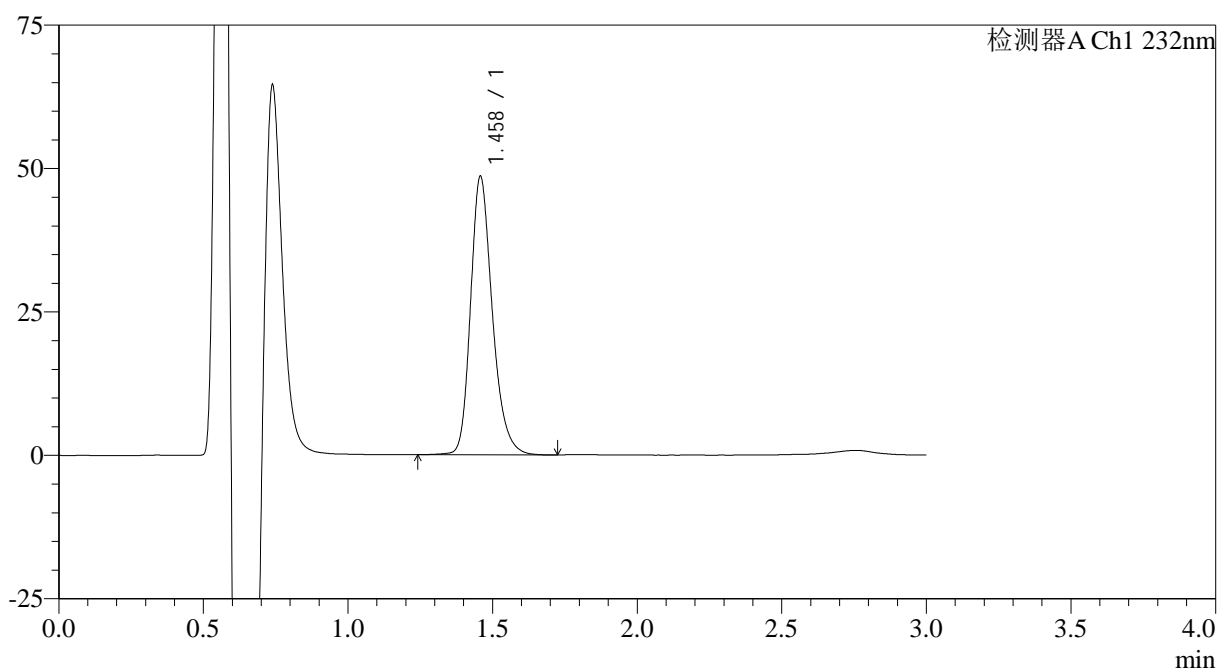
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-25-2 - 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 μl 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)

<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	254582	100.000	48419	1871	1.250	--
总计		254582	100.000	48419			

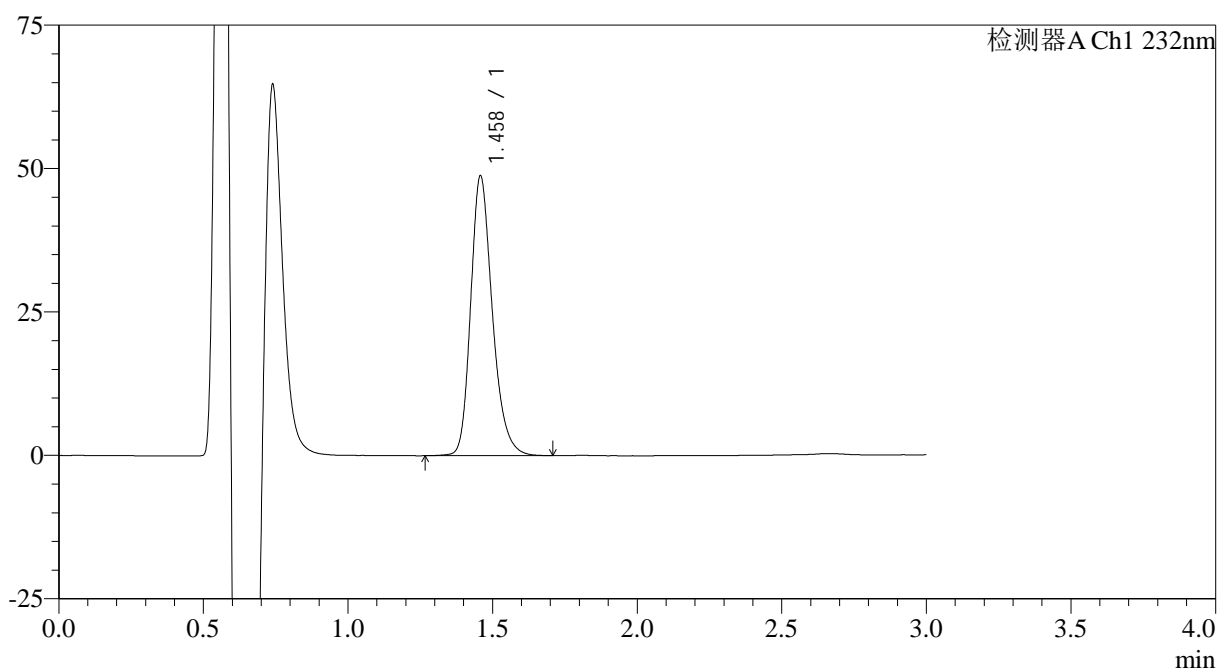
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-26-2 - 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)

<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	254717	100.000	48627	1882	1.253	--
总计		254717	100.000	48627			

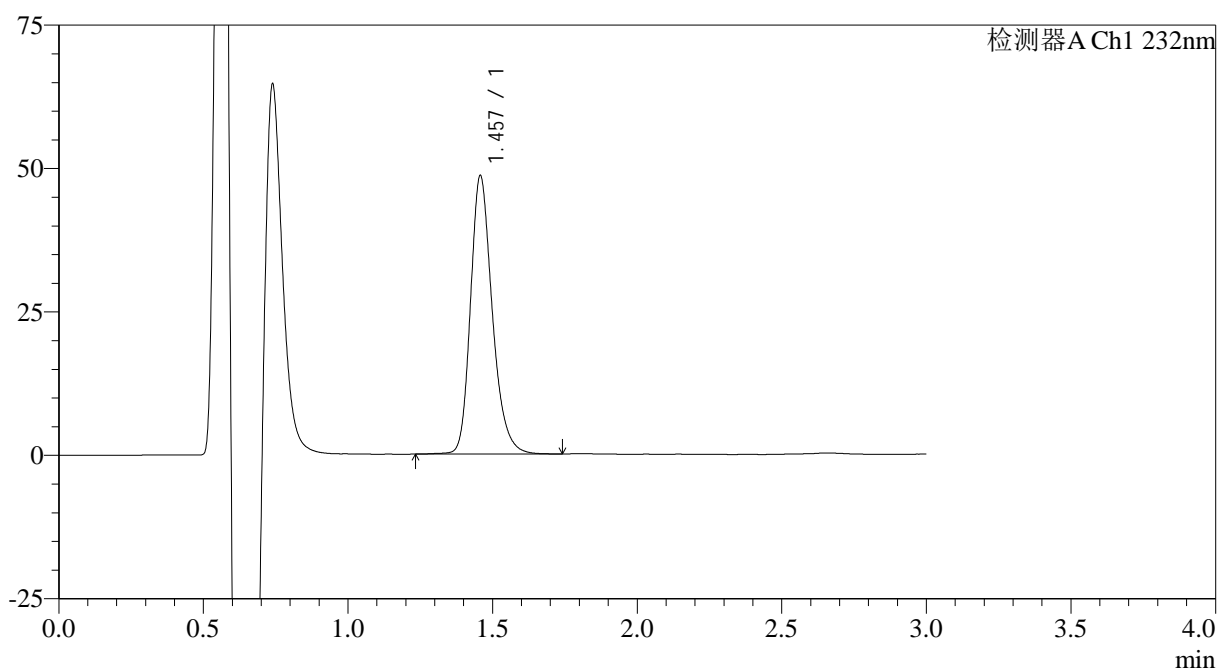
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-27-2 - 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 μ 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)

<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	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



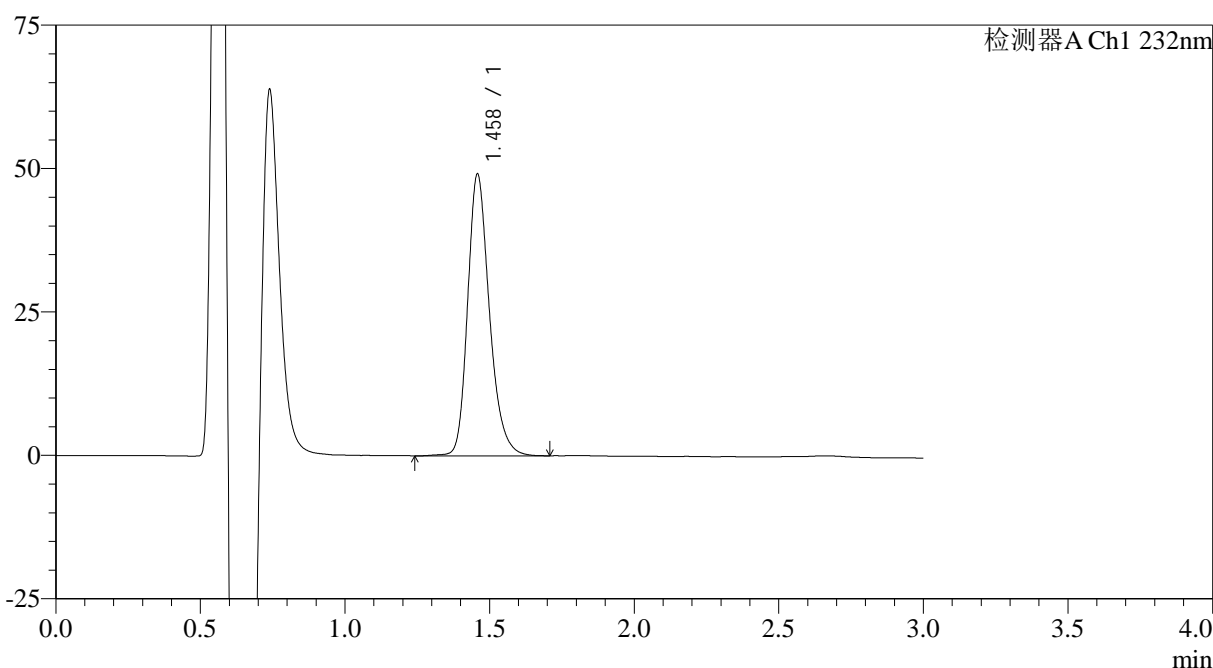
SMF-4120

<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 - 0-1/25-28-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 13:04:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:29
 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	257429	100.000	48931	1872	1.251	--
总计		257429	100.000	48931			

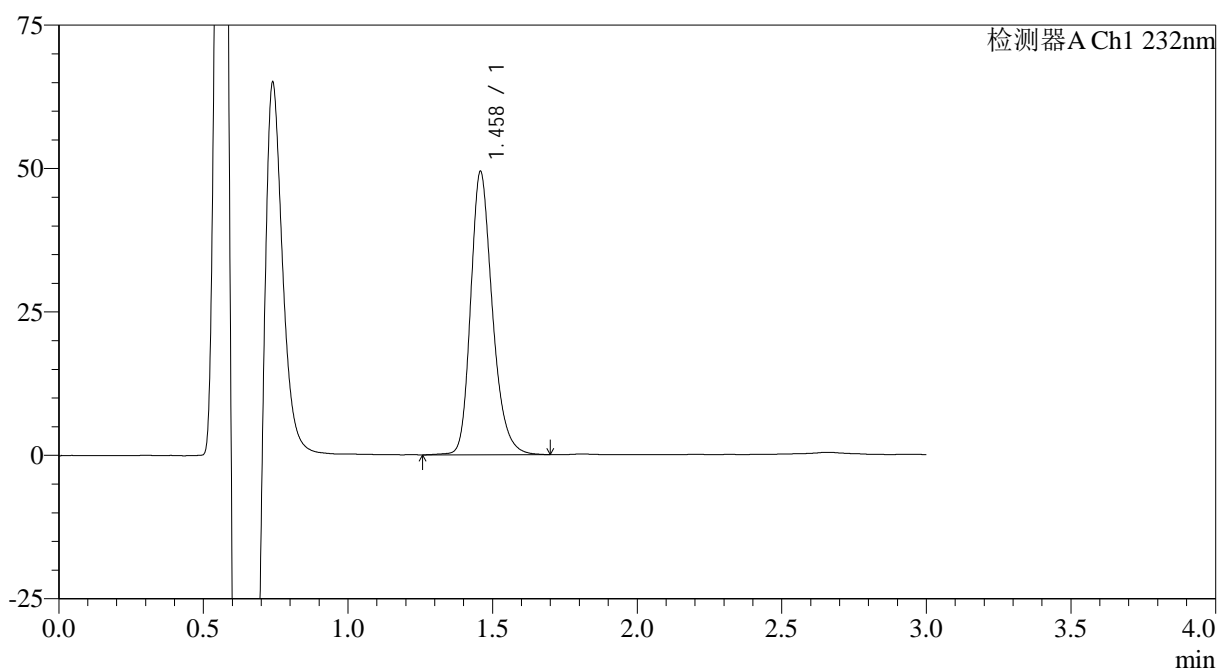
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-29-2 - 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 μl 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)

<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	258627	100.000	49215	1878	1.251	--
总计		258627	100.000	49215			

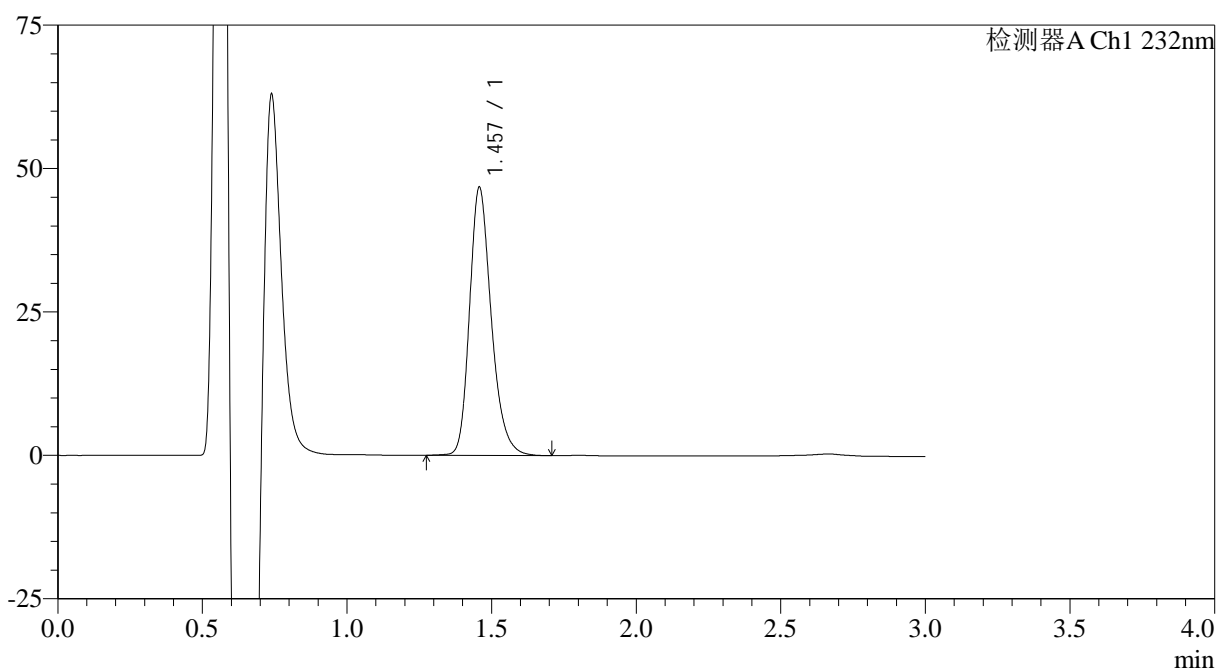
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-30-2 - 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)

<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	244830	100.000	46641	1870	1.251	--
总计		244830	100.000	46641			

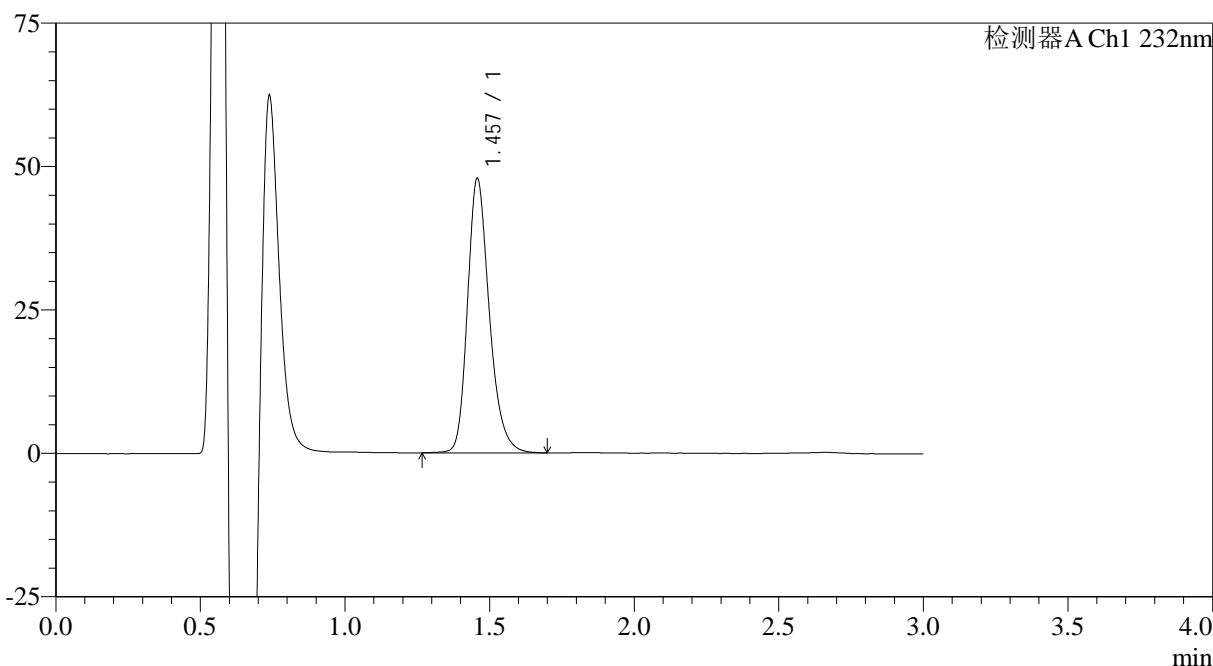
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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			

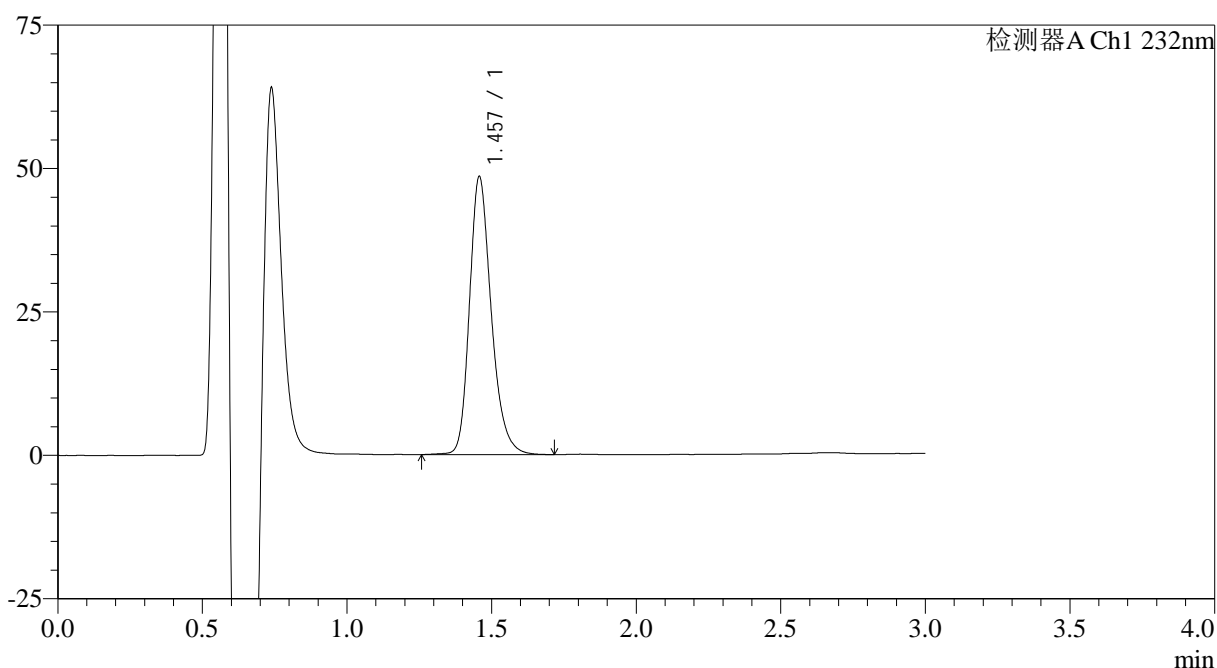
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:18:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:40 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	1.457	254021	100.000	48369	1874	1.249	--
总计		254021	100.000	48369			

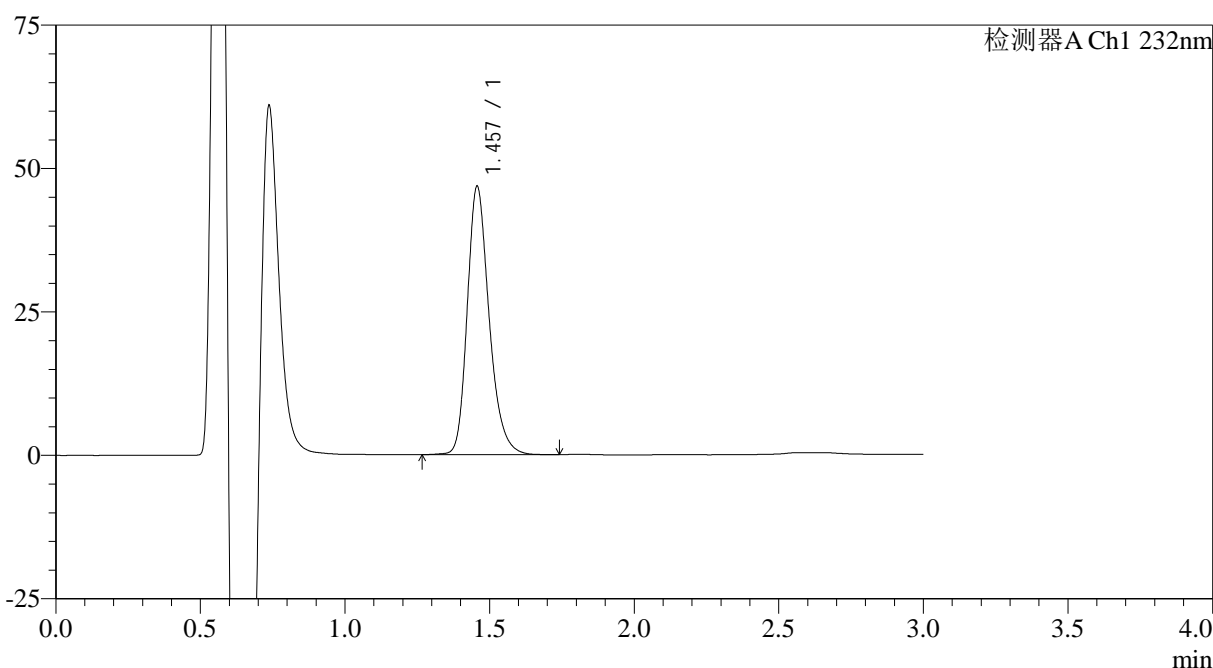
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-33-2 - 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 μl 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)

<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	246204	100.000	46736	1855	1.254	--
总计		246204	100.000	46736			

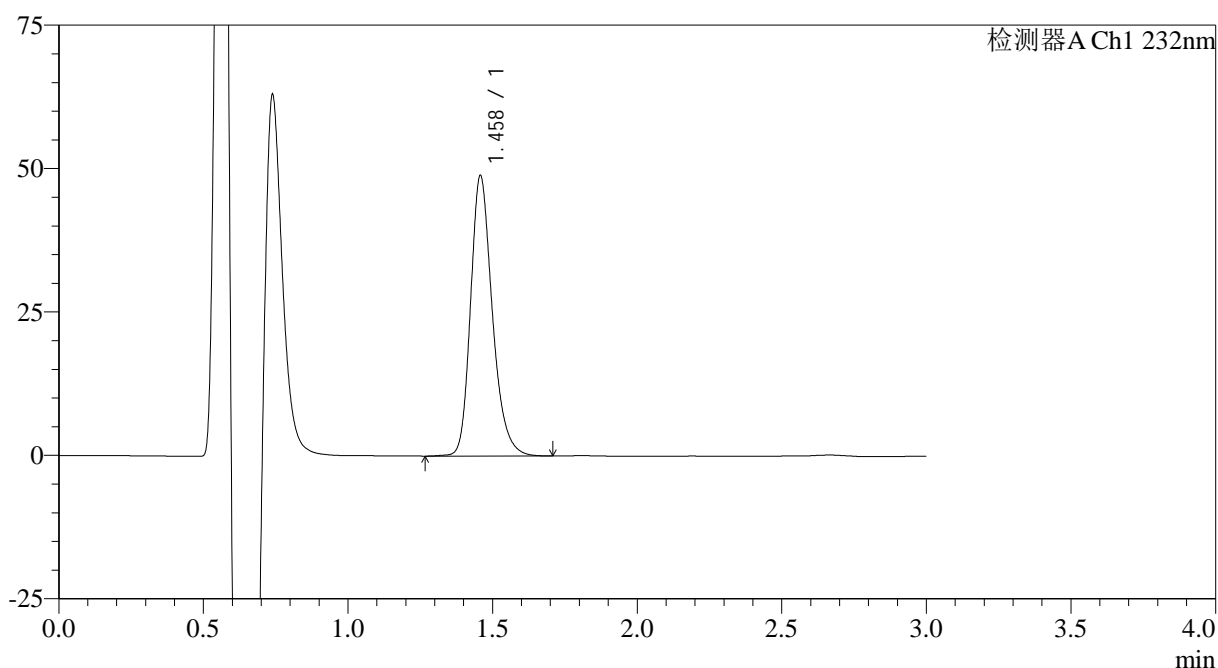
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-34-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:25:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:46 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	1.458	256354	100.000	48767	1868	1.253	--
总计		256354	100.000	48767			

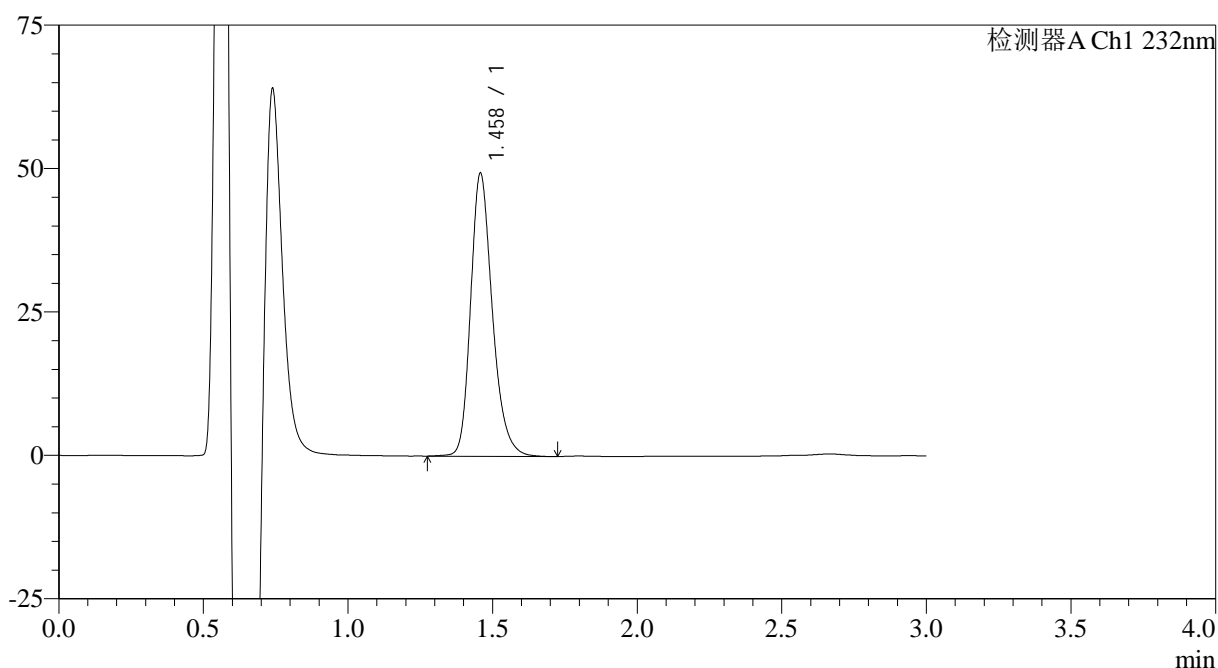
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-35-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 13:28:42 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:49
 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	258127	100.000	49187	1877	1.251	--
总计		258127	100.000	49187			

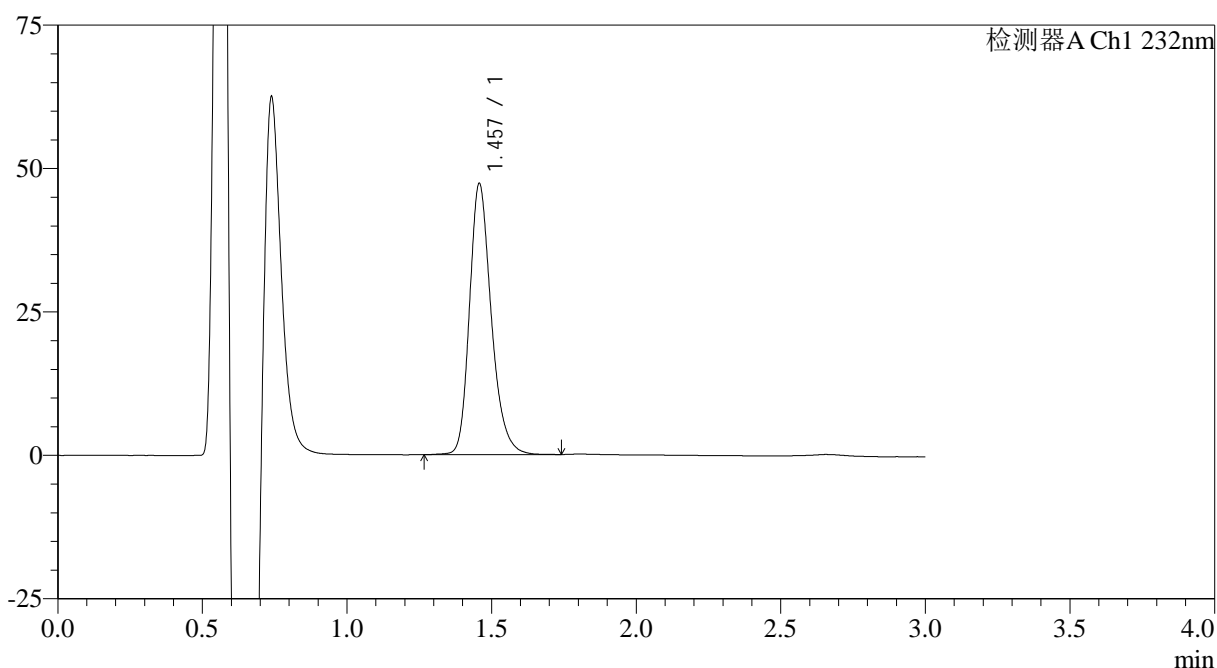
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-36-2 - 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)

<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	247782	100.000	47162	1871	1.253	--
总计		247782	100.000	47162			

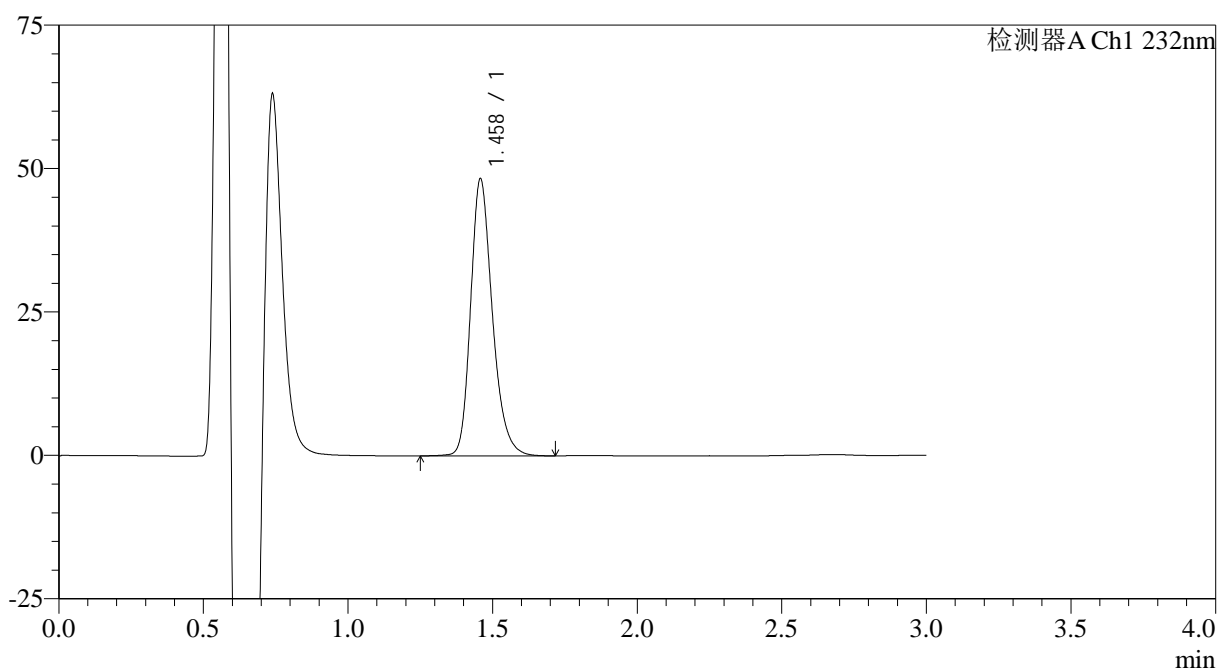
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-37-2 - 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)

<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	253184	100.000	48168	1870	1.250	--
总计		253184	100.000	48168			

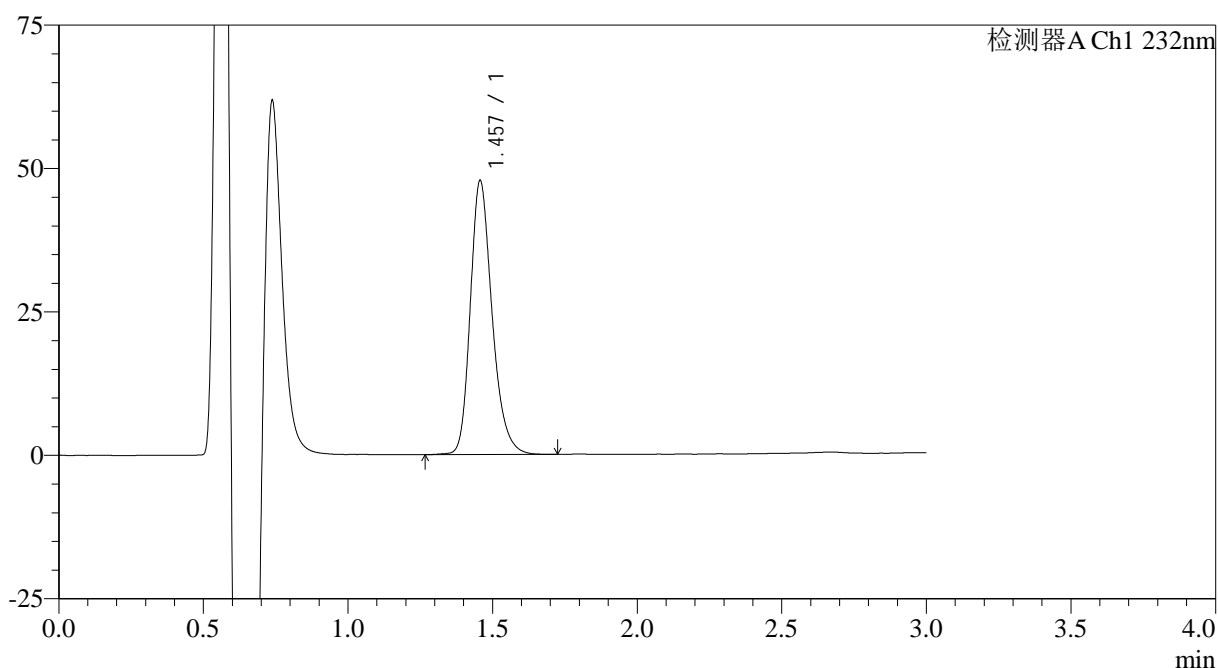
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:38:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:08:58 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	1.457	250491	100.000	47719	1865	1.252	--
总计		250491	100.000	47719			

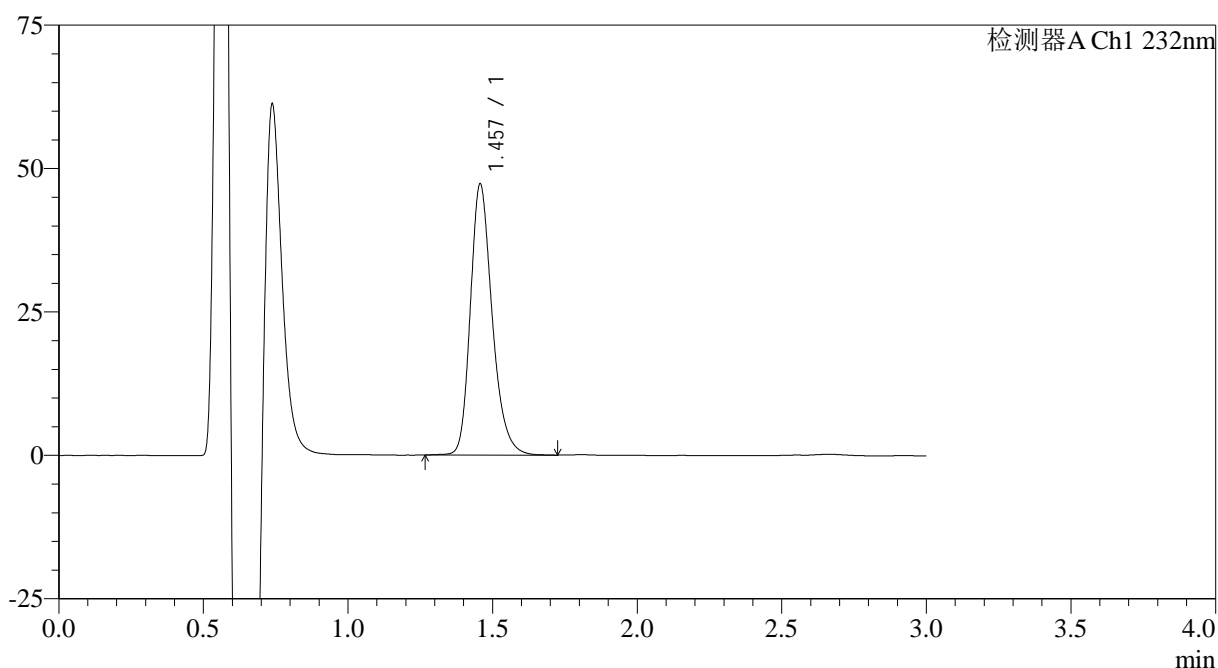
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-39-2 - 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 μ l 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)

<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	248197	100.000	47193	1861	1.253	--
总计		248197	100.000	47193			

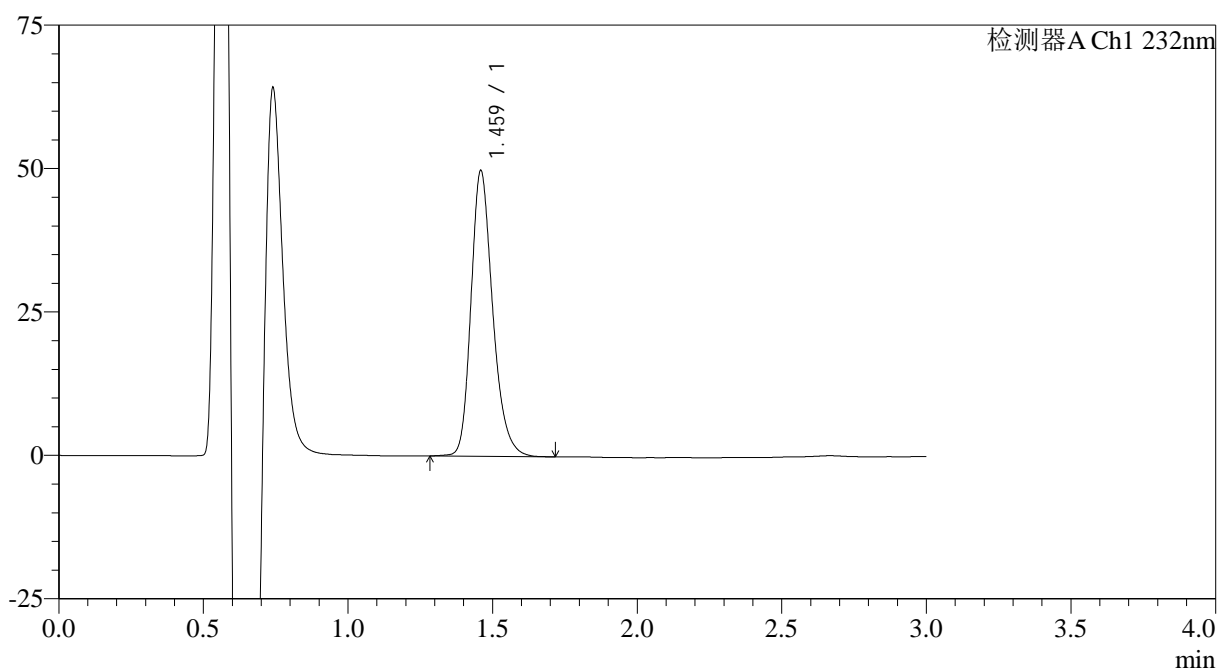
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-40-2 - 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)

<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	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-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1



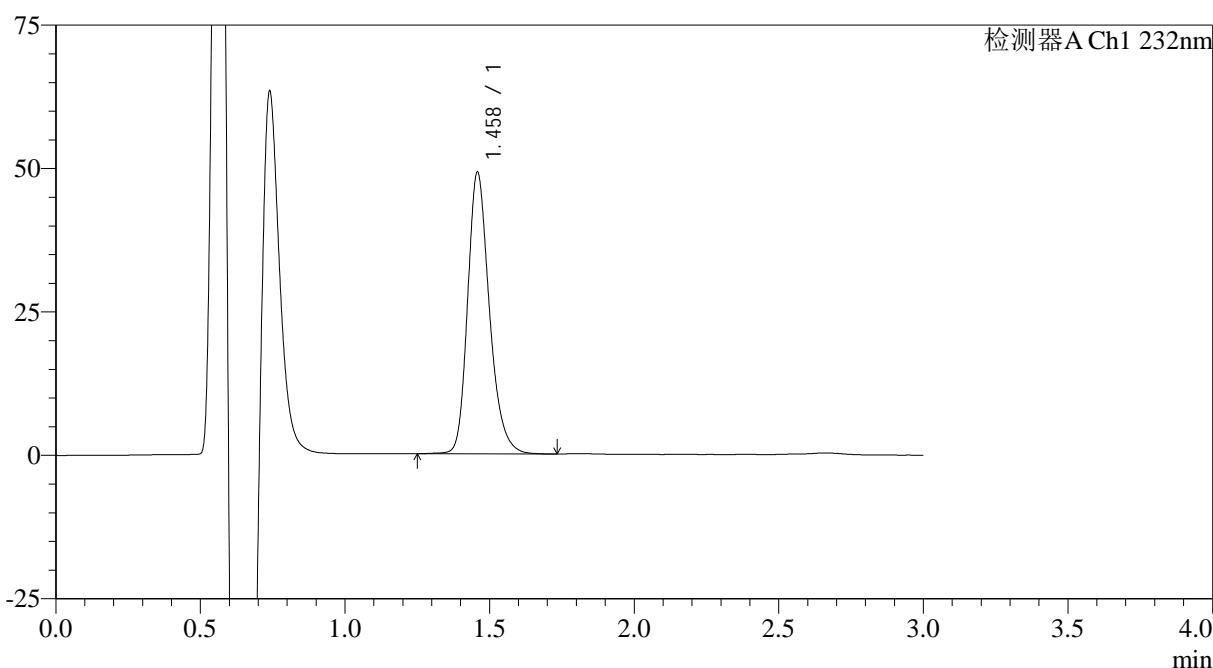
SMF-4120

<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 - 0-1/25-41-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 13:49:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:06
 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	1.458	257426	100.000	48934	1870	1.252	--
总计		257426	100.000	48934			

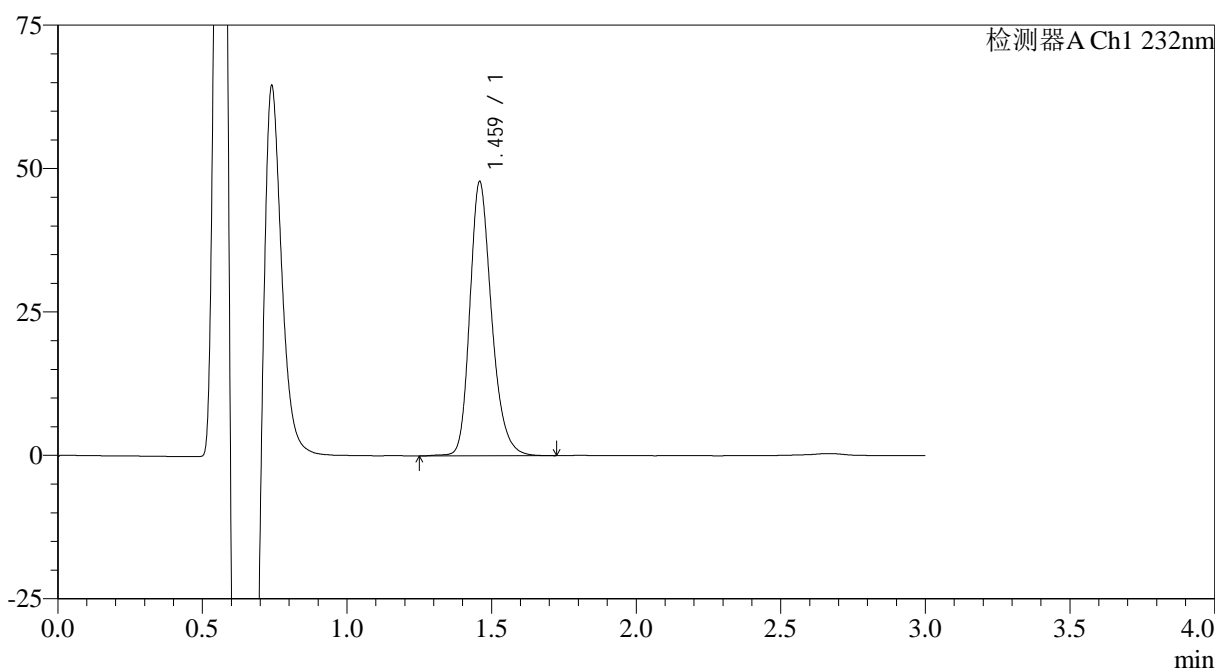
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-42-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 13:52:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:09	
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	250758	100.000	47538	1877	1.248	--
总计		250758	100.000	47538			

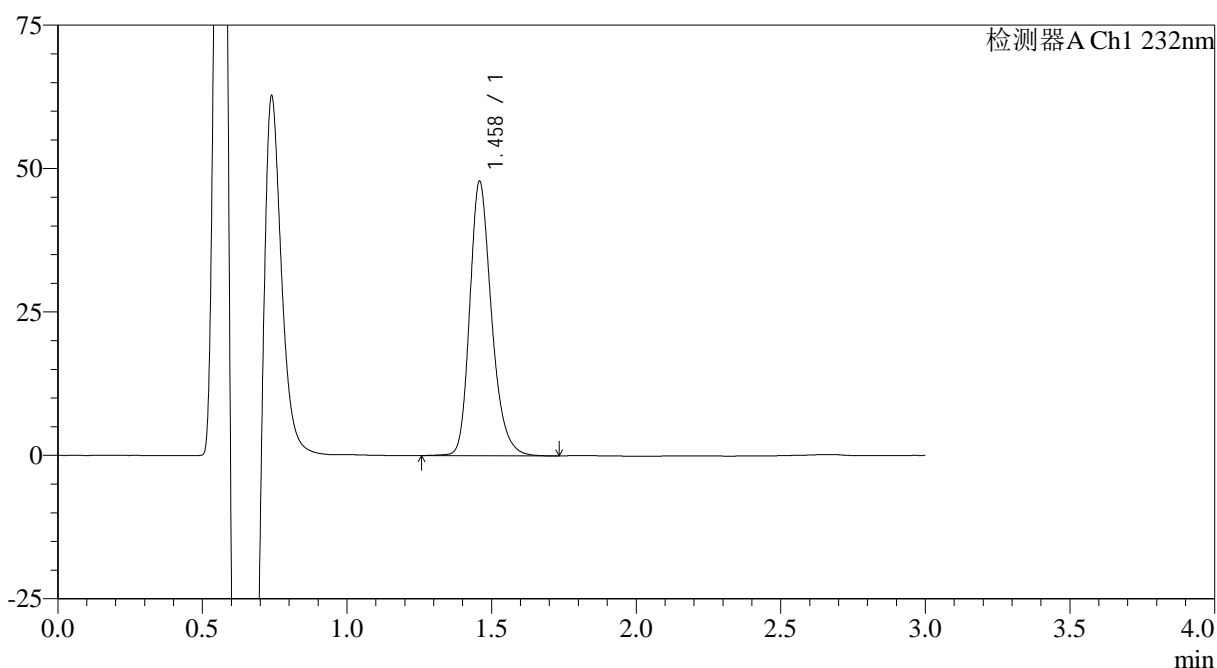
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-43-2 - 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)

<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	250925	100.000	47607	1869	1.254	--
总计		250925	100.000	47607			

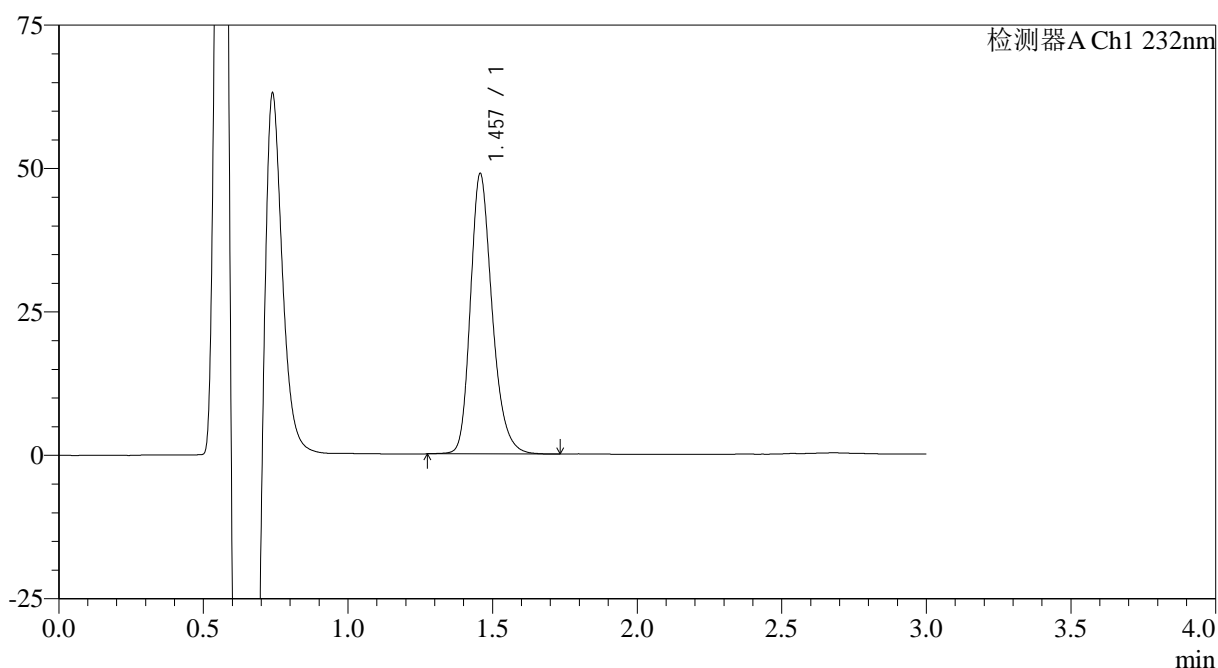
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-44-2 - 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 μ l 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)

<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	255619	100.000	48789	1872	1.251	--
总计		255619	100.000	48789			

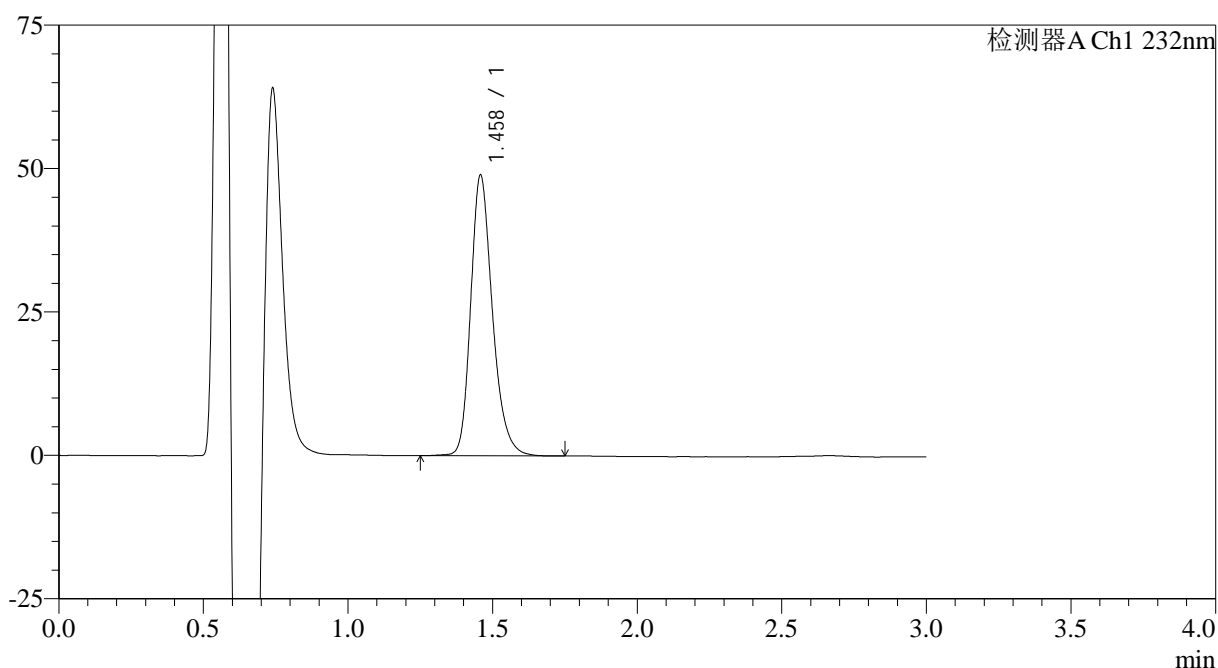
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:02:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:17 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	256219	100.000	48753	1877	1.252	--
总计		256219	100.000	48753			

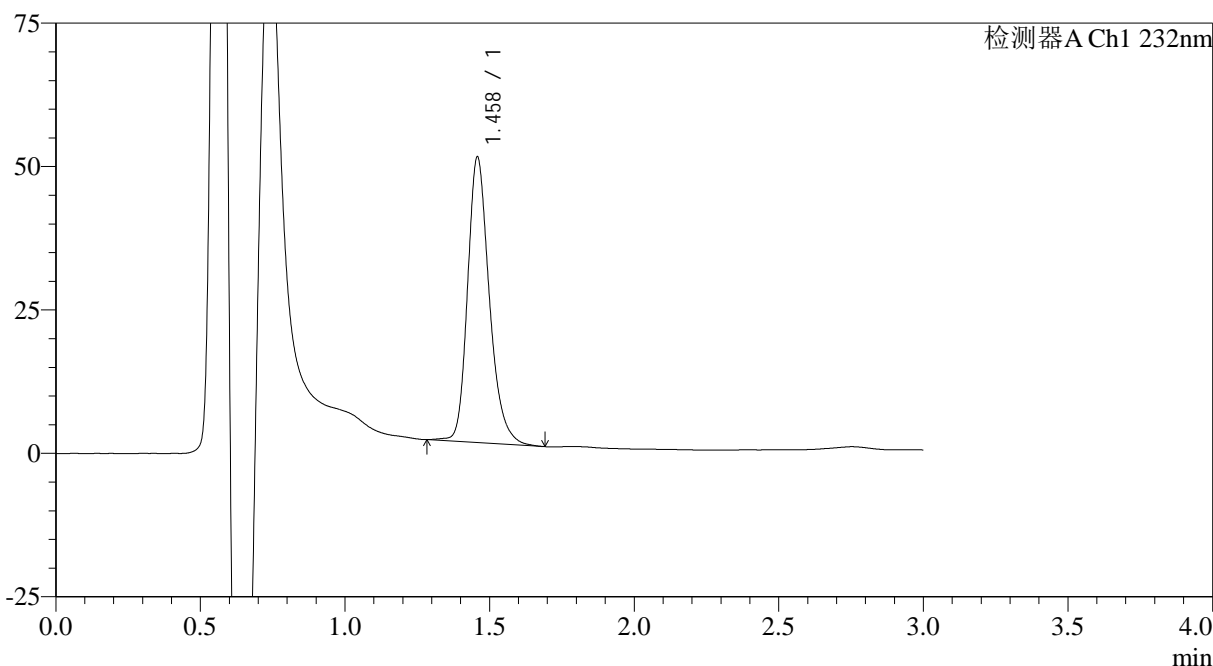
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-46-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 14:06:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:20	
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	1.458	261011	100.000	49641	1878	1.252	--
总计		261011	100.000	49641			

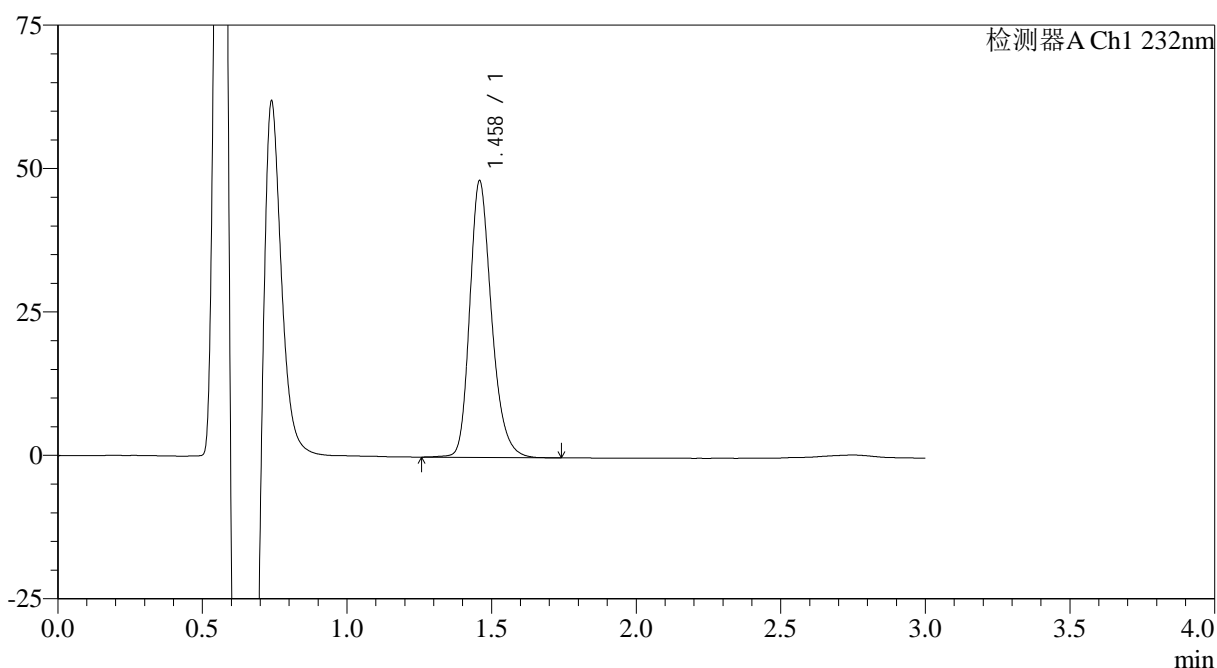
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-47-2 - 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)

<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	253595	100.000	48000	1861	1.252	--
总计		253595	100.000	48000			

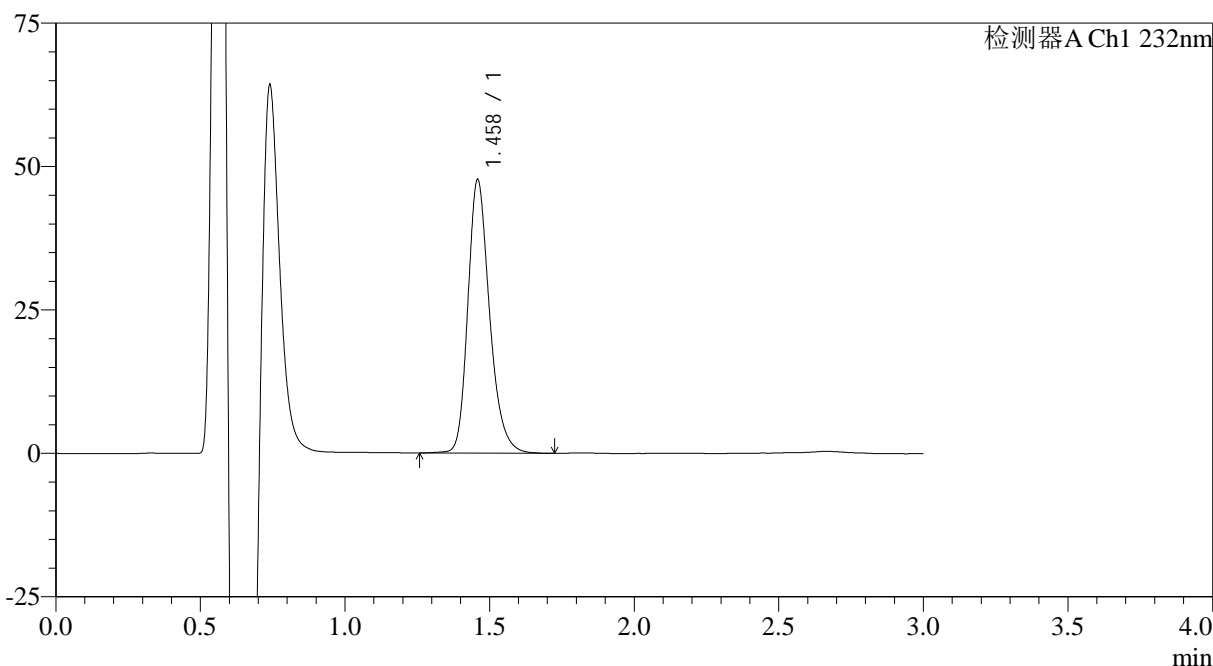
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-48-2 - 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)

<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	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

<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 - 0-1/25-49-2 - 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

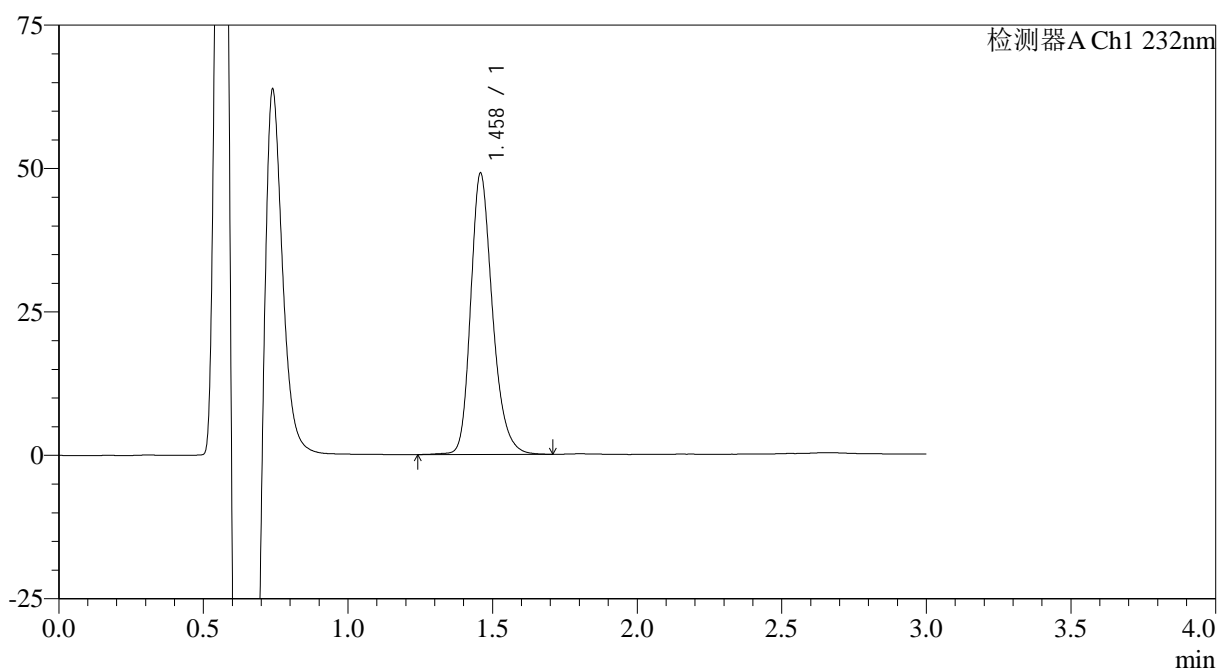
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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

<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 - 0-1/25-50-2 - 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

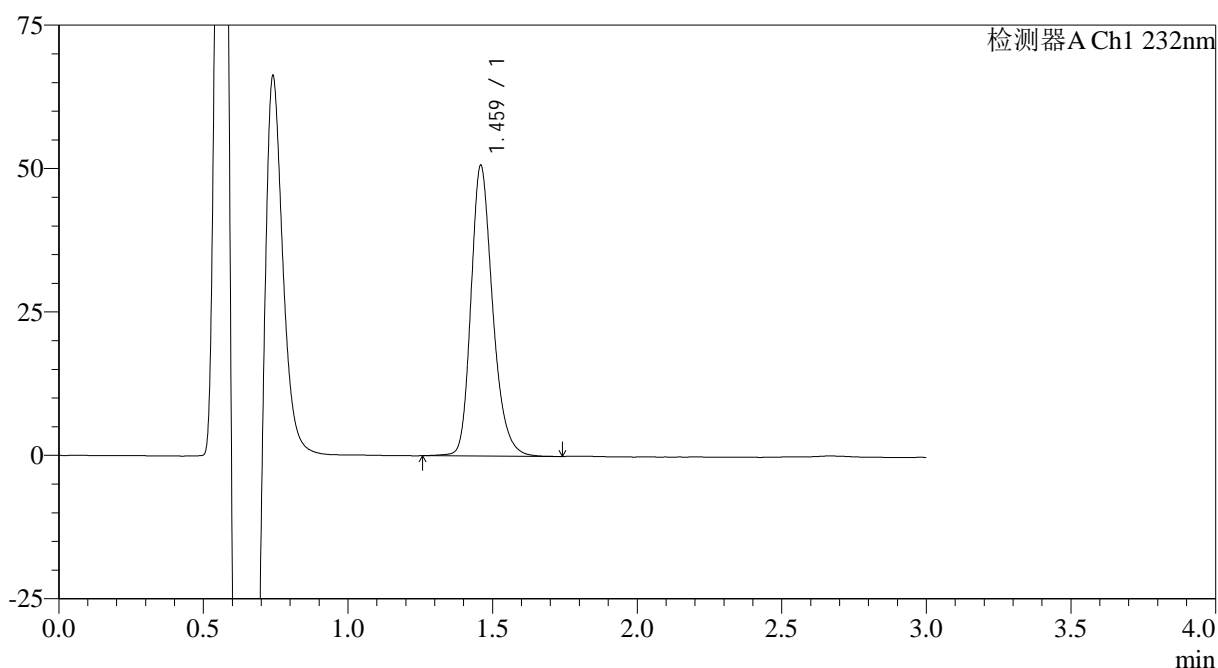
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:31

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	264808	100.000	50315	1887	1.251	--
总计		264808	100.000	50315			

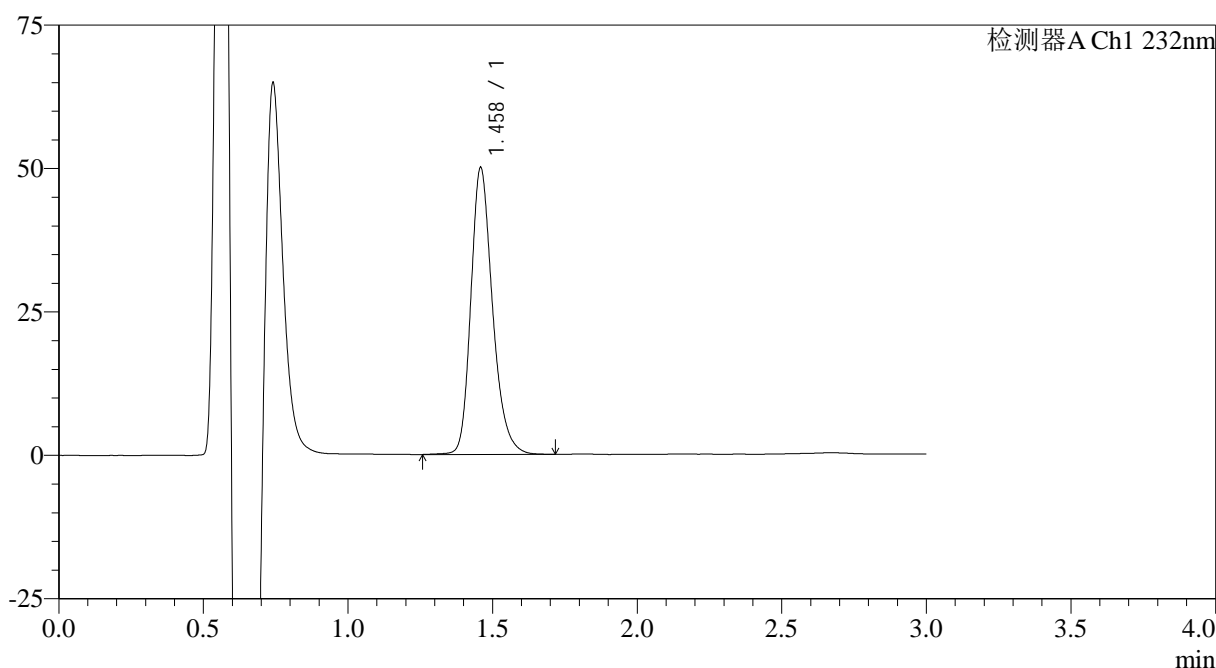
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-51-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 14:23:12 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:34
 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	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

<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 - 0-1/25-52-2 - 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

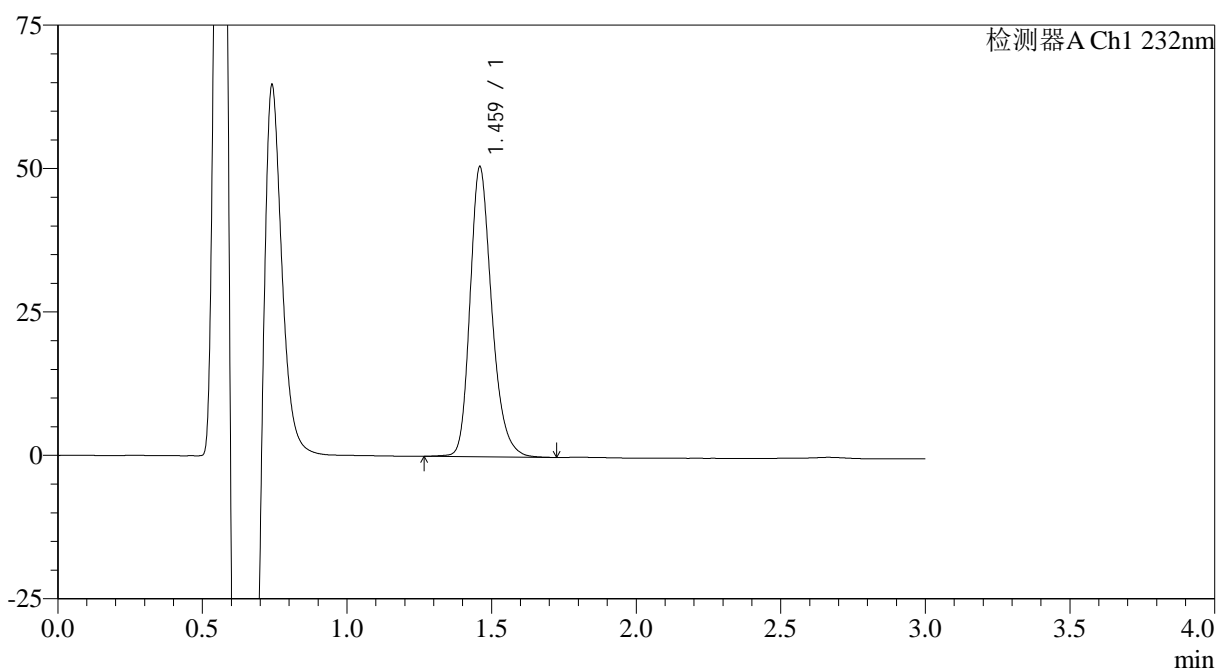
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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

<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 - 0-1/25-53-2 - 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

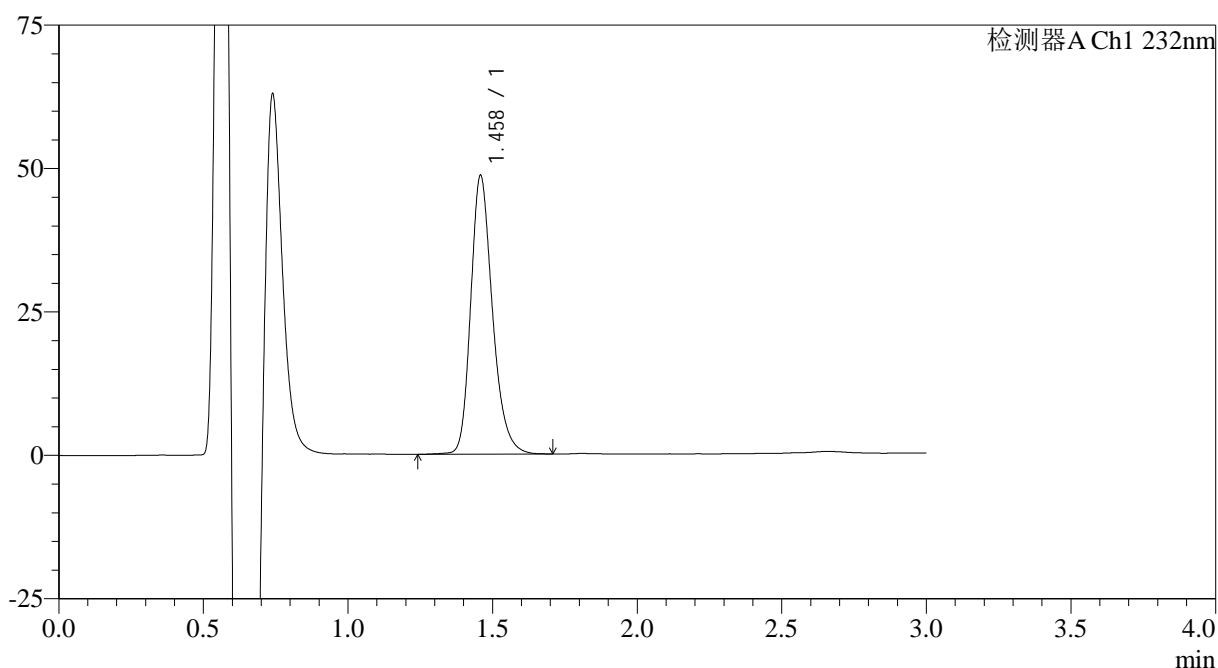
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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

<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 - 0-1/25-54-2 - 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

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:33:27

实验者: xiechaojun

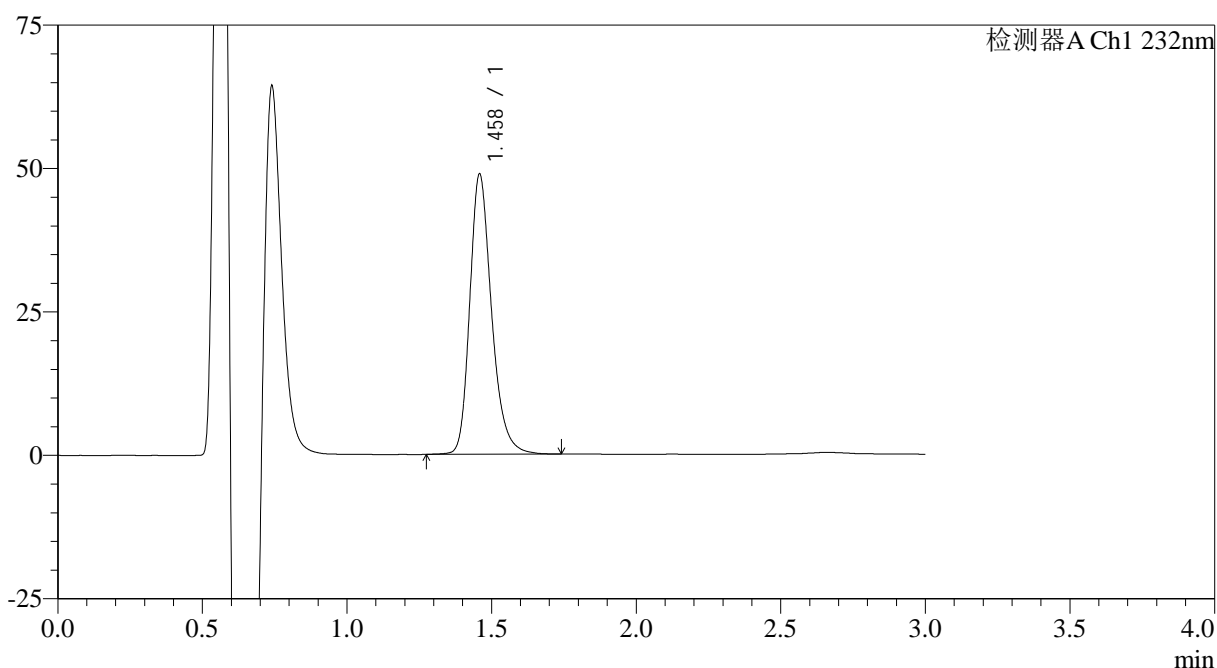
处理时间(V2): 2024/12/13 09:09:42

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	256116	100.000	48628	1883	1.262	--
总计		256116	100.000	48628			

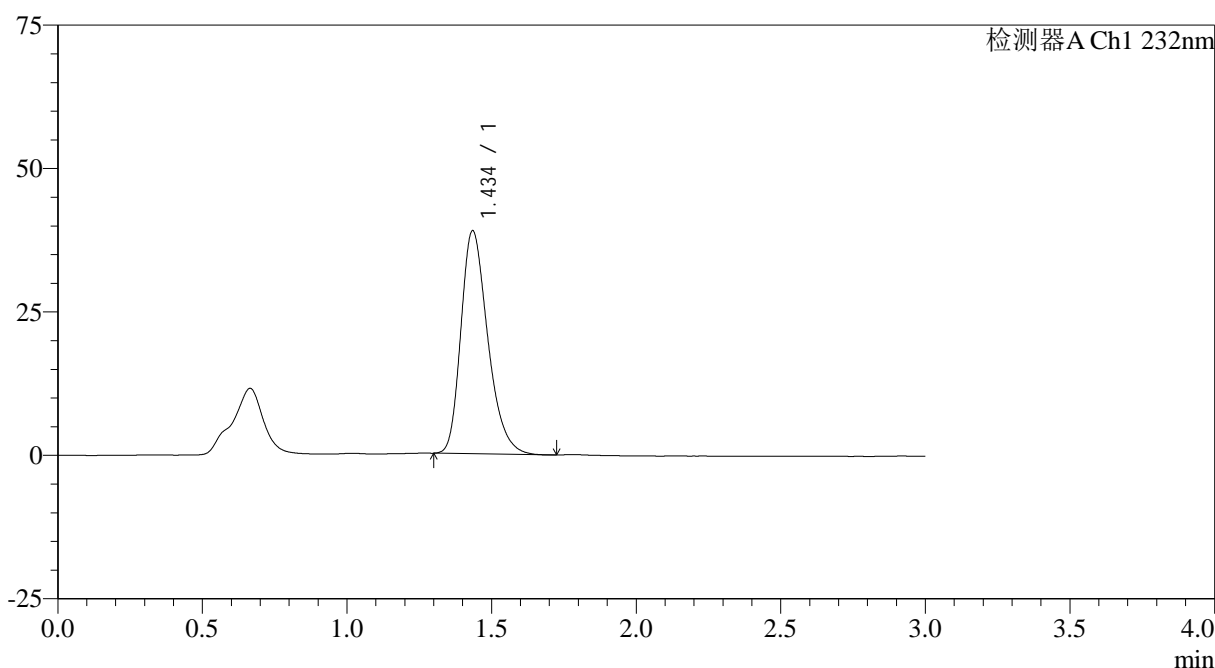
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-55-2 - 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 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 14:36:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:45	
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	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-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:42:55

实验者: xiechaojun

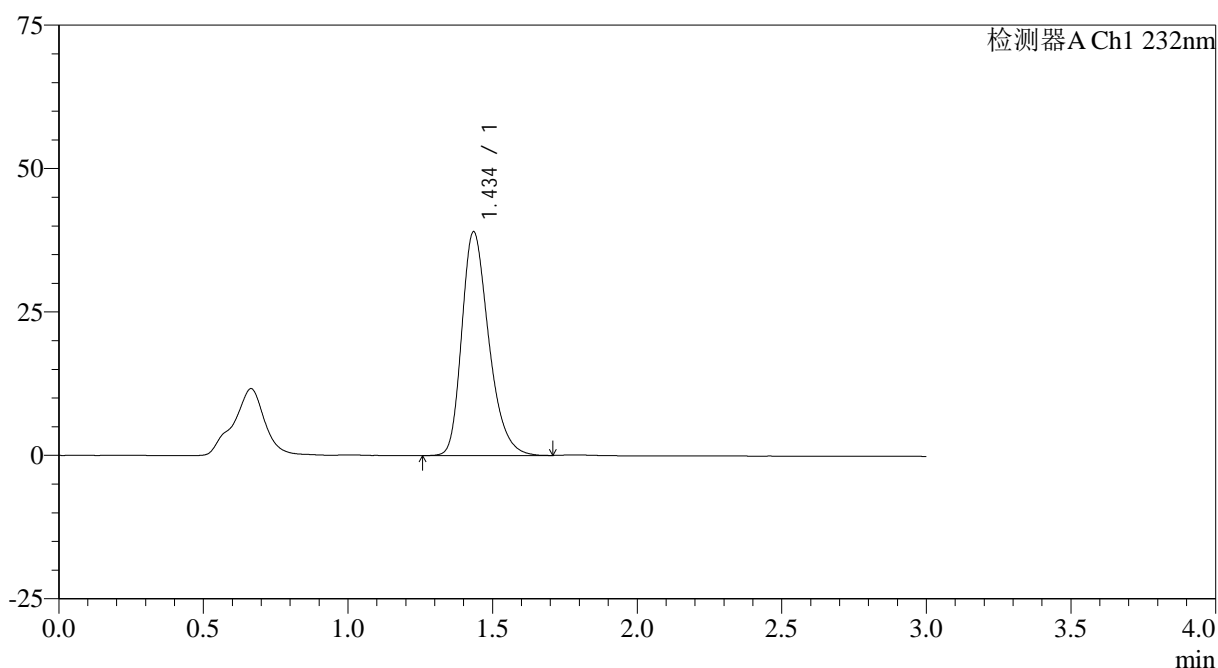
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:48

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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 μ 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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:59:48

实验者: xiechaojun

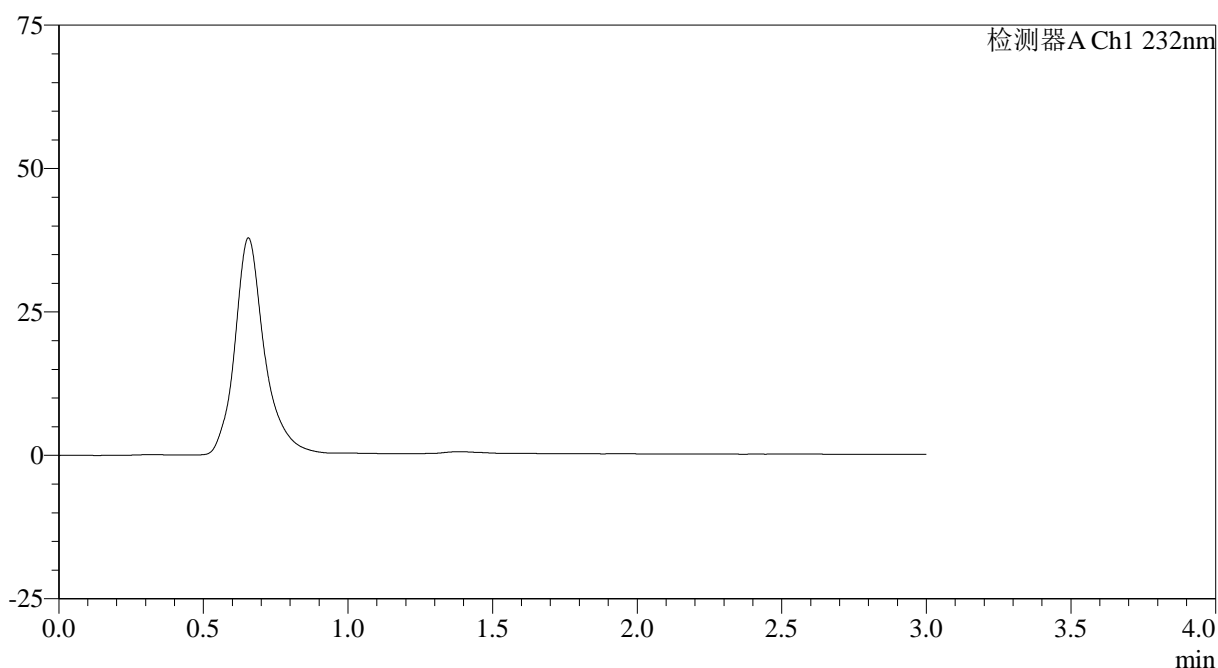
处理时间(V2): 2024/12/13 09:09:51

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)
总计							

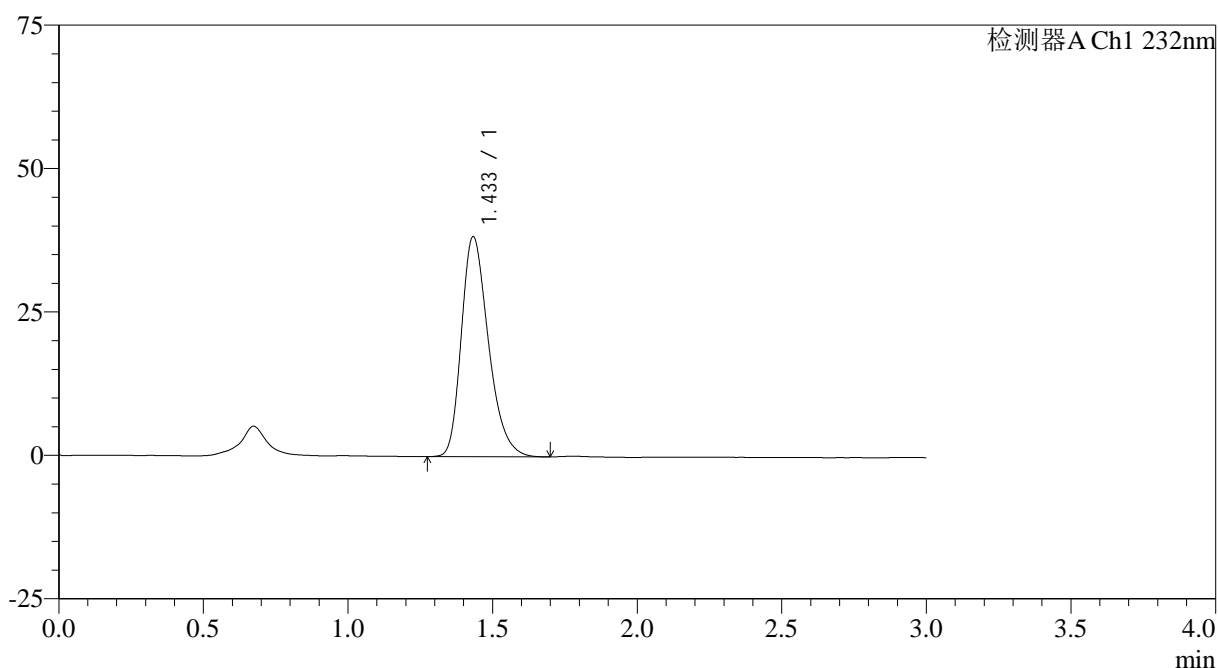
图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 溶剂

<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

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-59-2 - 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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:06:41

实验者: xiechaojun

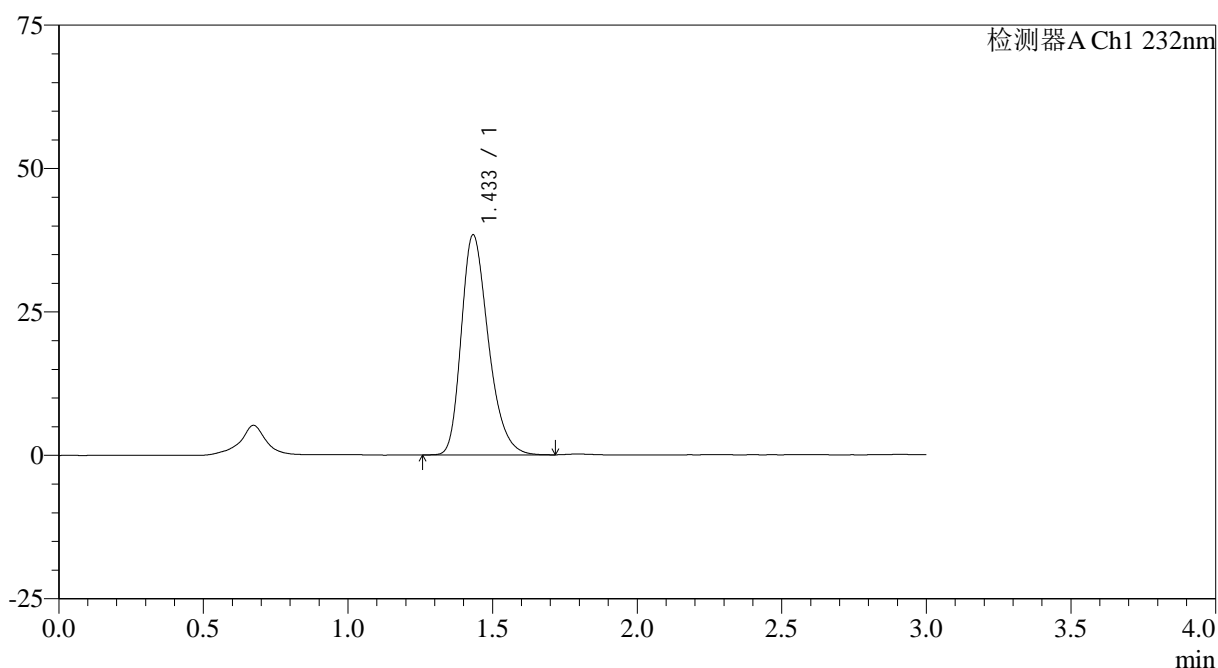
处理时间(V2): 2024/12/13 09:09:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:10:07

实验者: xiechaojun

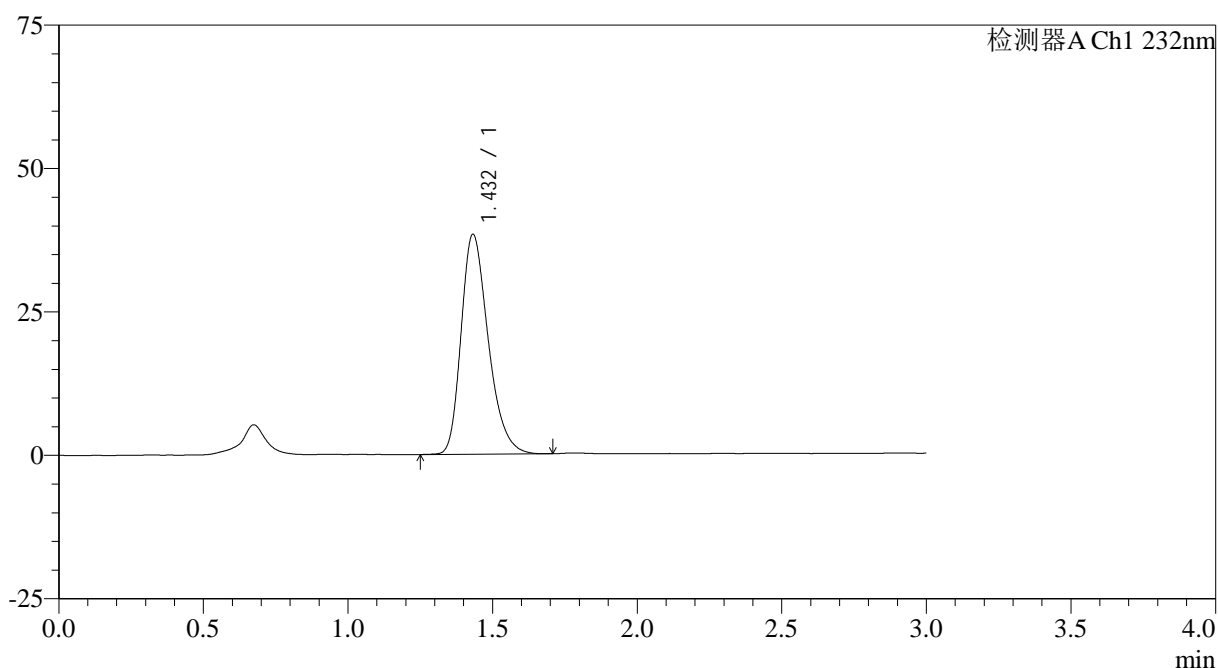
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:09:59

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	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-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°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 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:13:35

实验者: xiechaojun

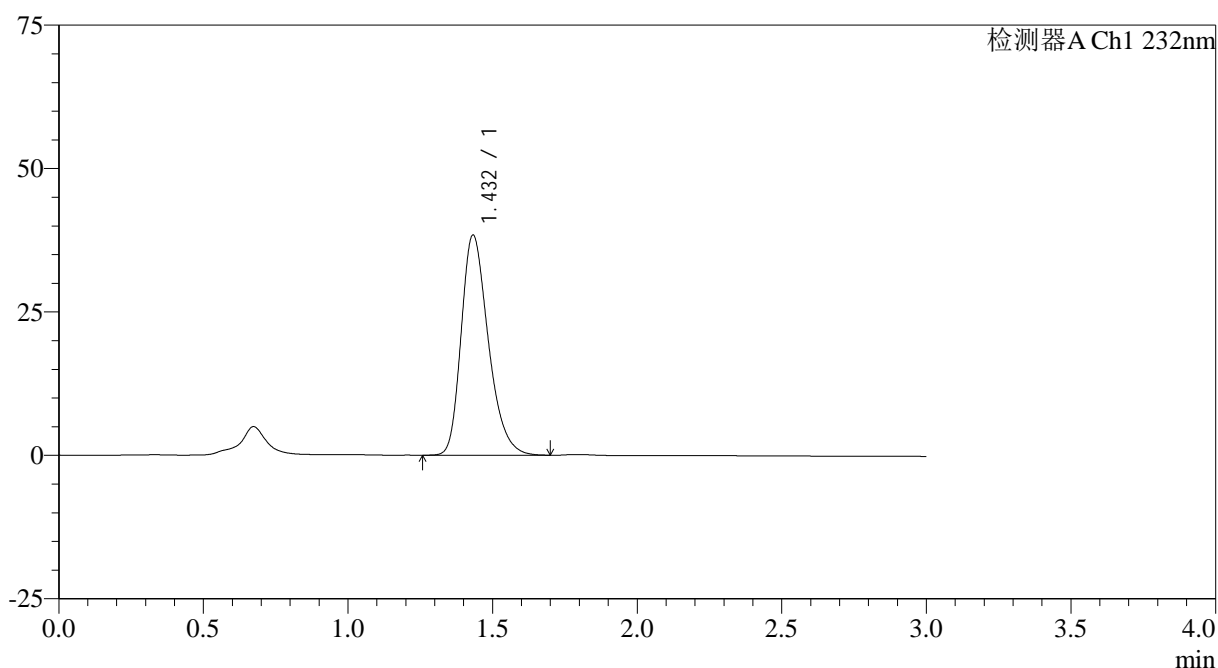
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:02

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<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	250365	100.000	38330	1143	1.294	--
总计		250365	100.000	38330			

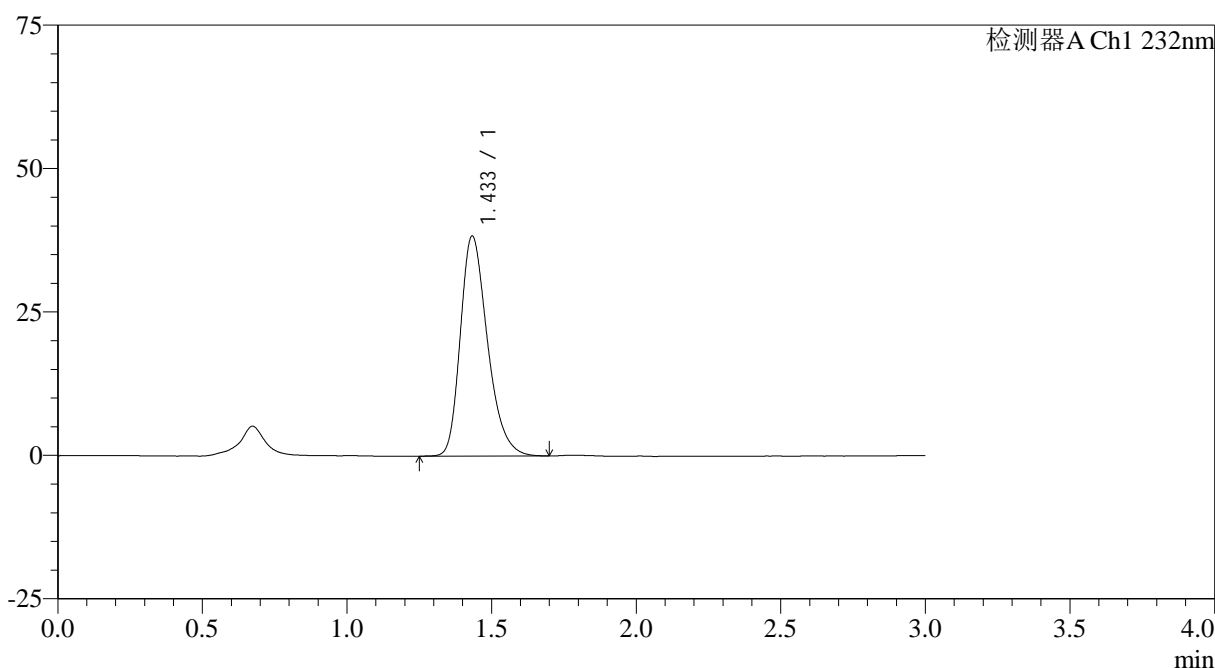
图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-1/25-62-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:17:01	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:04	
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	250425	100.000	38284	1146	1.295	--
总计		250425	100.000	38284			

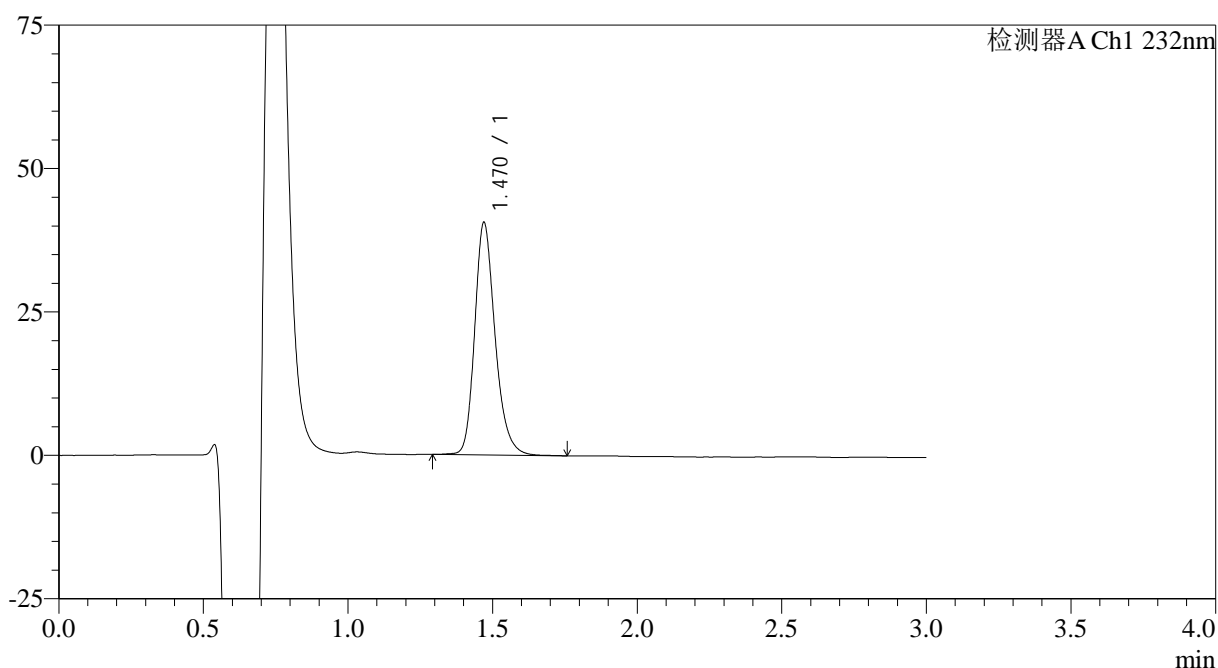
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-1/25-63-2 - 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)

<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	199421	100.000	40467	2165	1.236	--
总计		199421	100.000	40467			

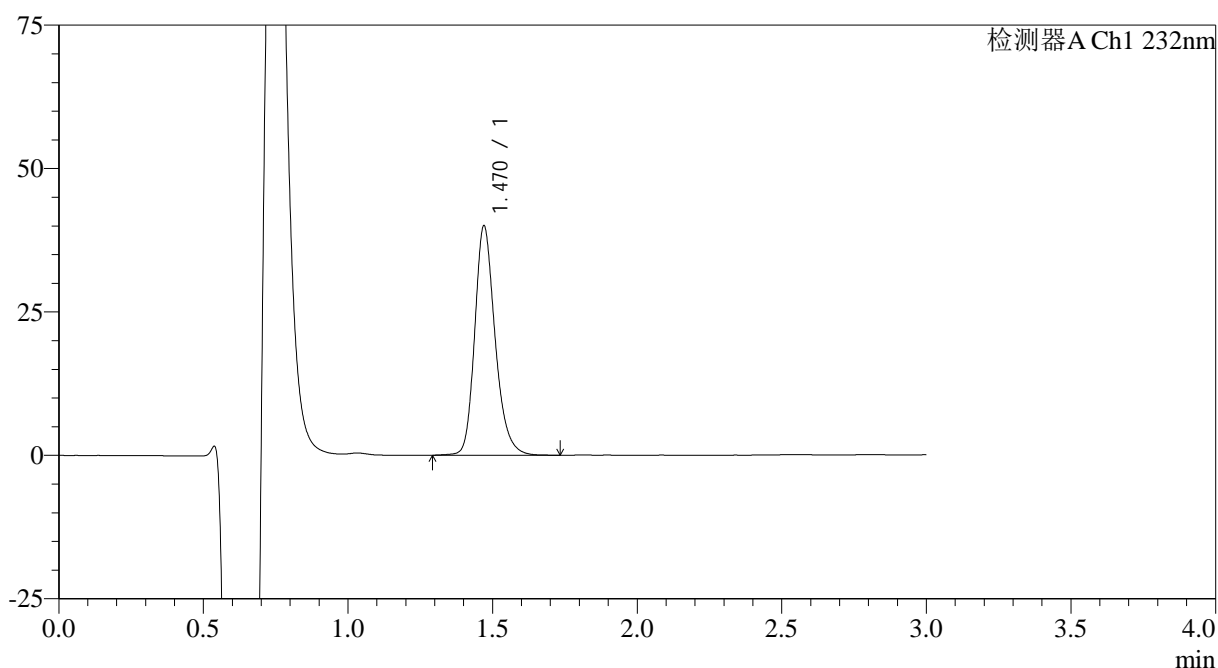
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-64-2 - 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 μ l 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)

<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	196979	100.000	39952	2166	1.233	--
总计		196979	100.000	39952			

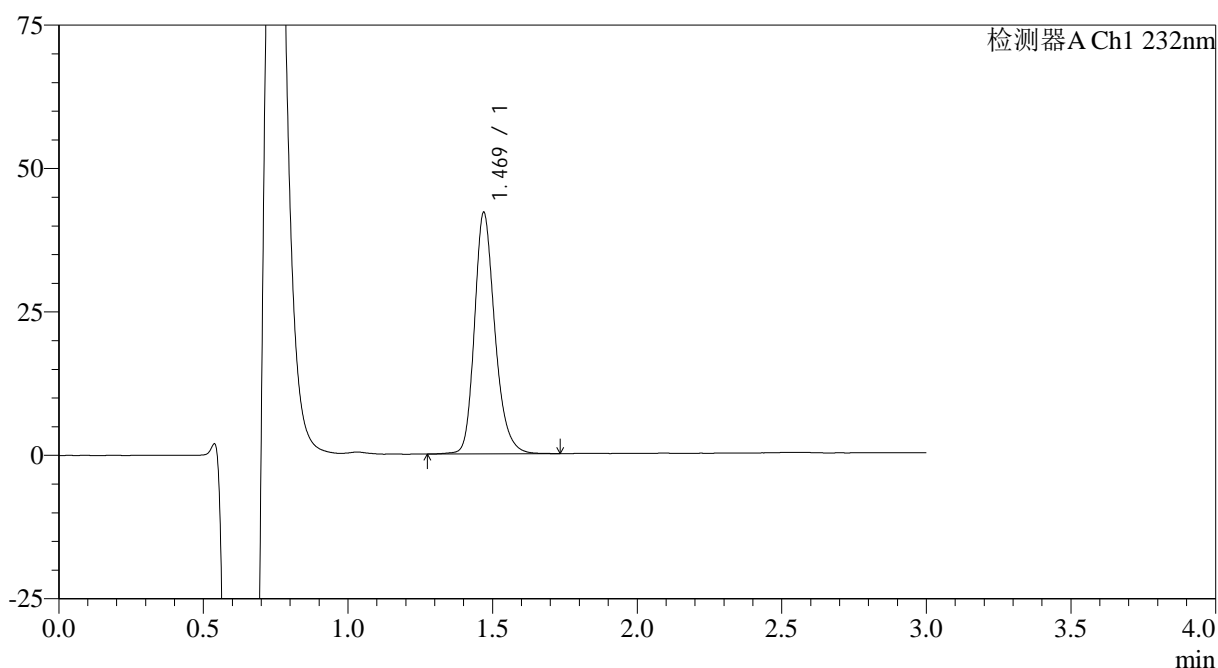
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-65-2 - 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)

<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	207501	100.000	41969	2162	1.236	--
总计		207501	100.000	41969			

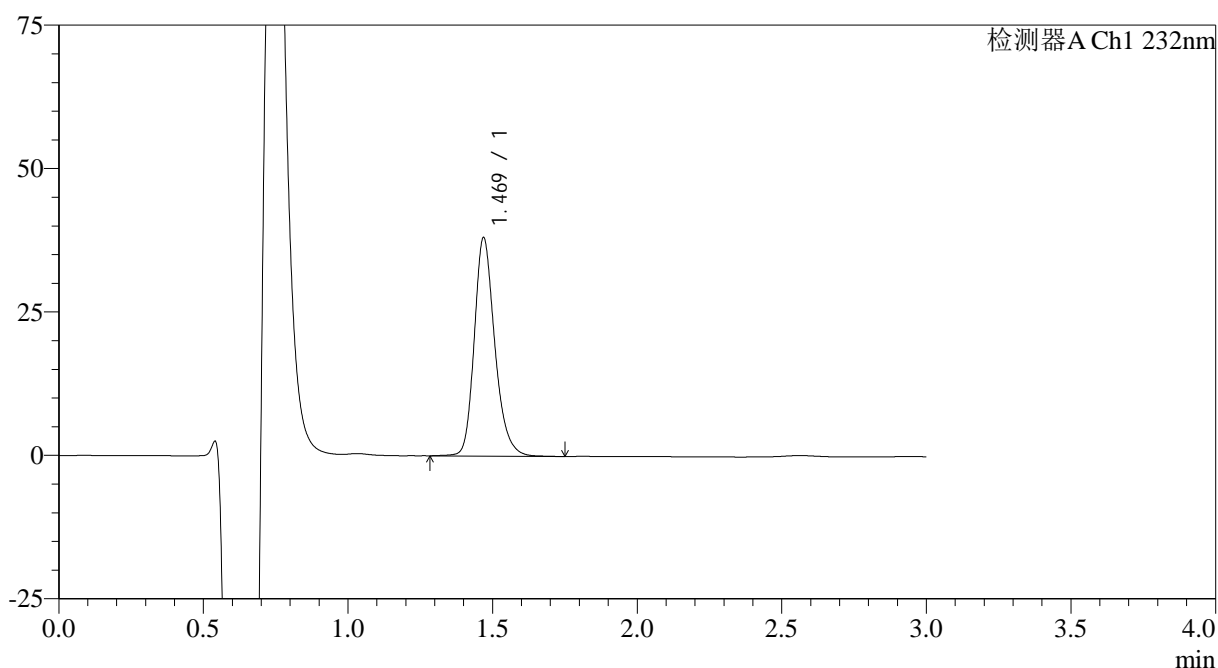
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:30:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:10:16 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	188785	100.000	37913	2134	1.236	--
总计		188785	100.000	37913			

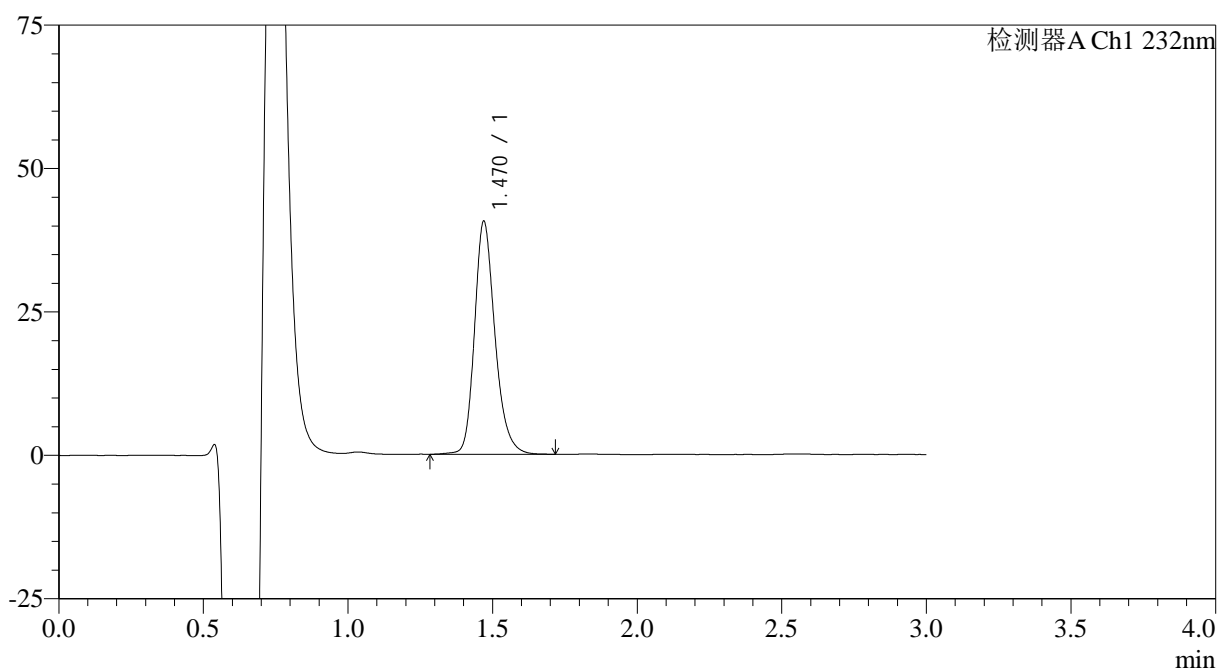
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-67-2 - 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 μ l 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)

<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	200317	100.000	40523	2155	1.233	--
总计		200317	100.000	40523			

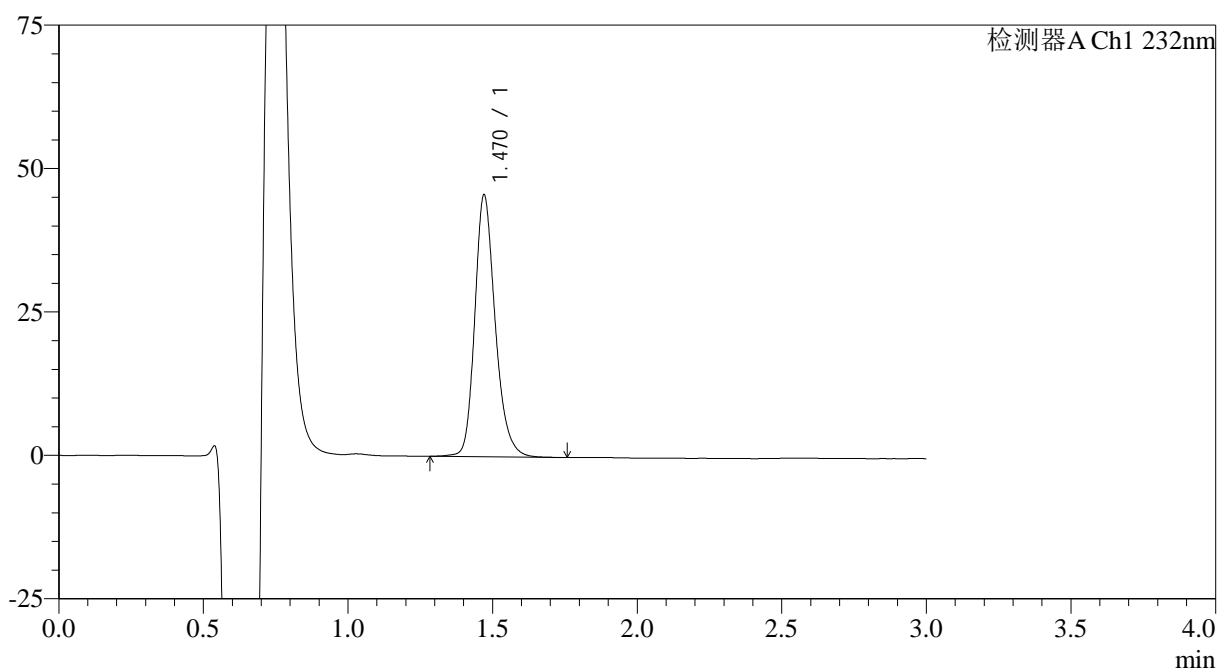
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-68-2 - 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 μ l 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)

<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	225063	100.000	45616	2160	1.228	--
总计		225063	100.000	45616			

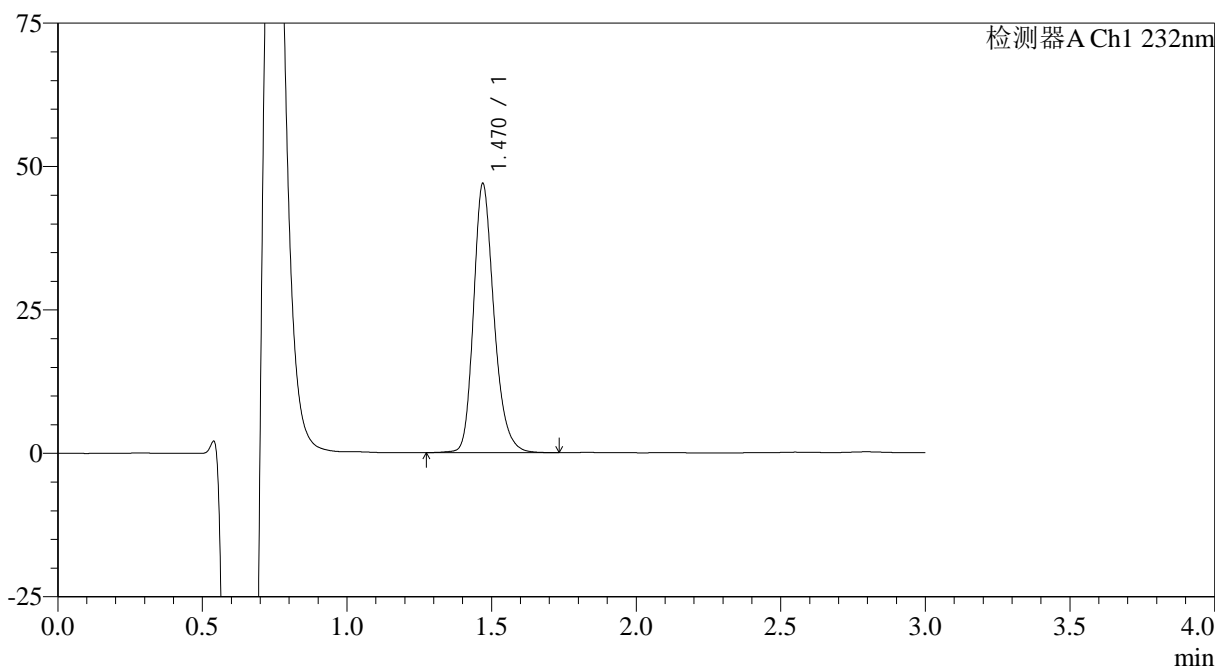
图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-69-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:41:05	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:24	
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	231272	100.000	46803	2149	1.236	--
总计		231272	100.000	46803			

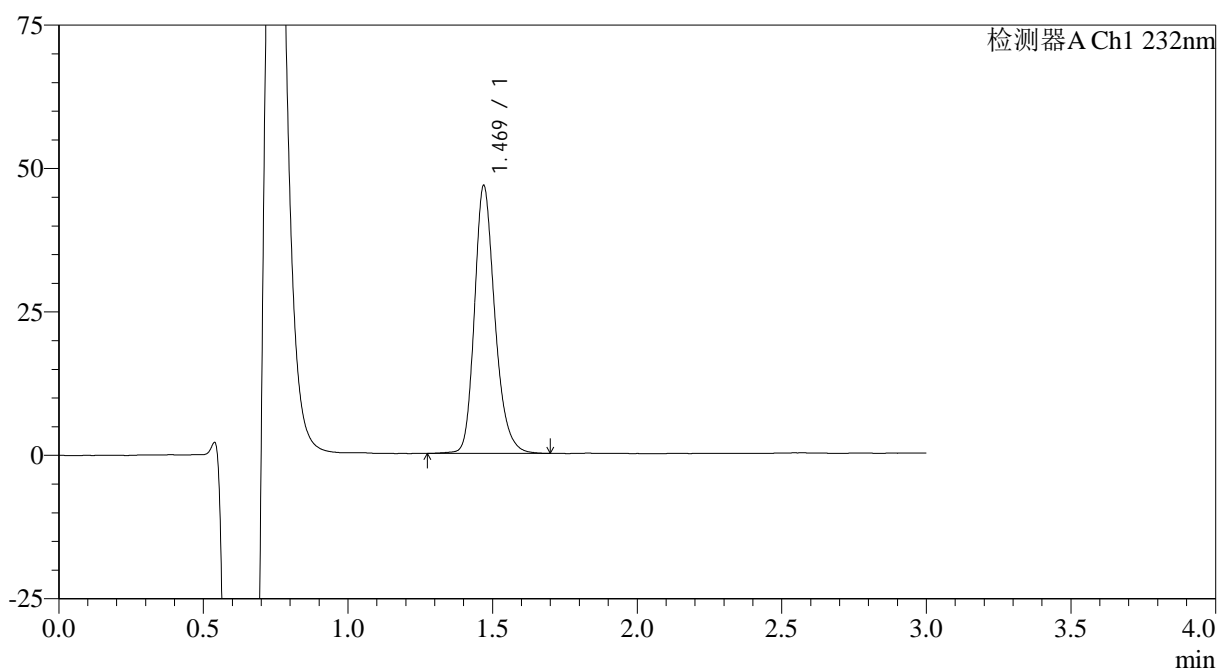
图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:44:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:27 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	229715	100.000	46554	2163	1.235	--
总计		229715	100.000	46554			

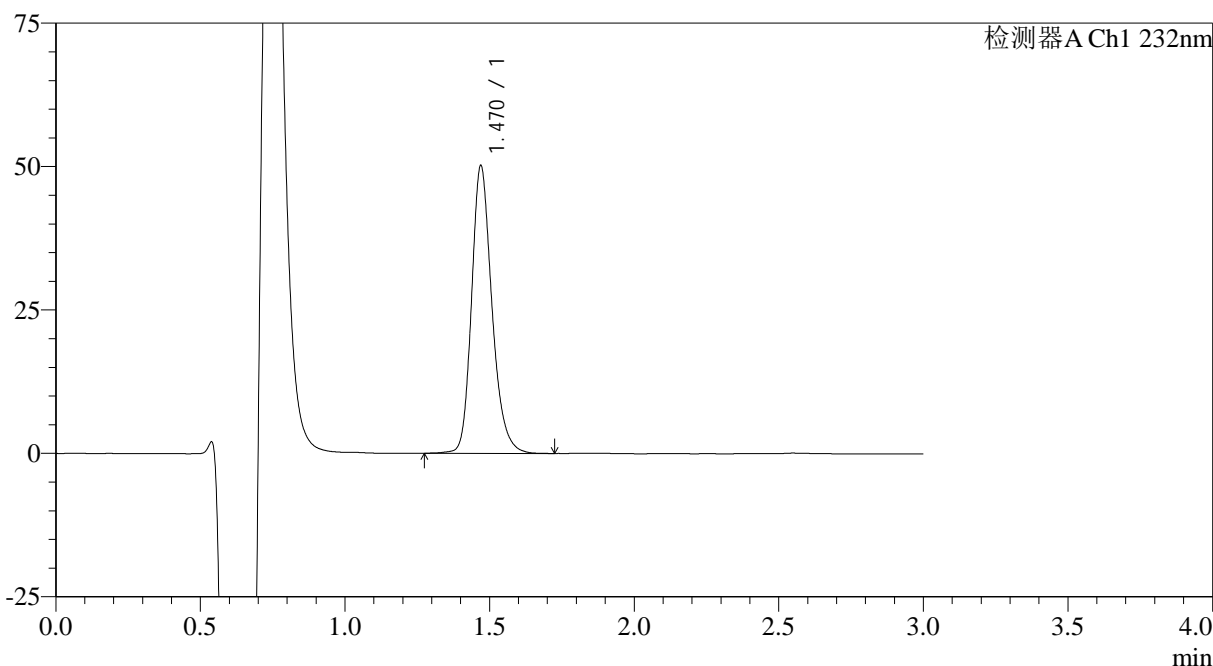
图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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			

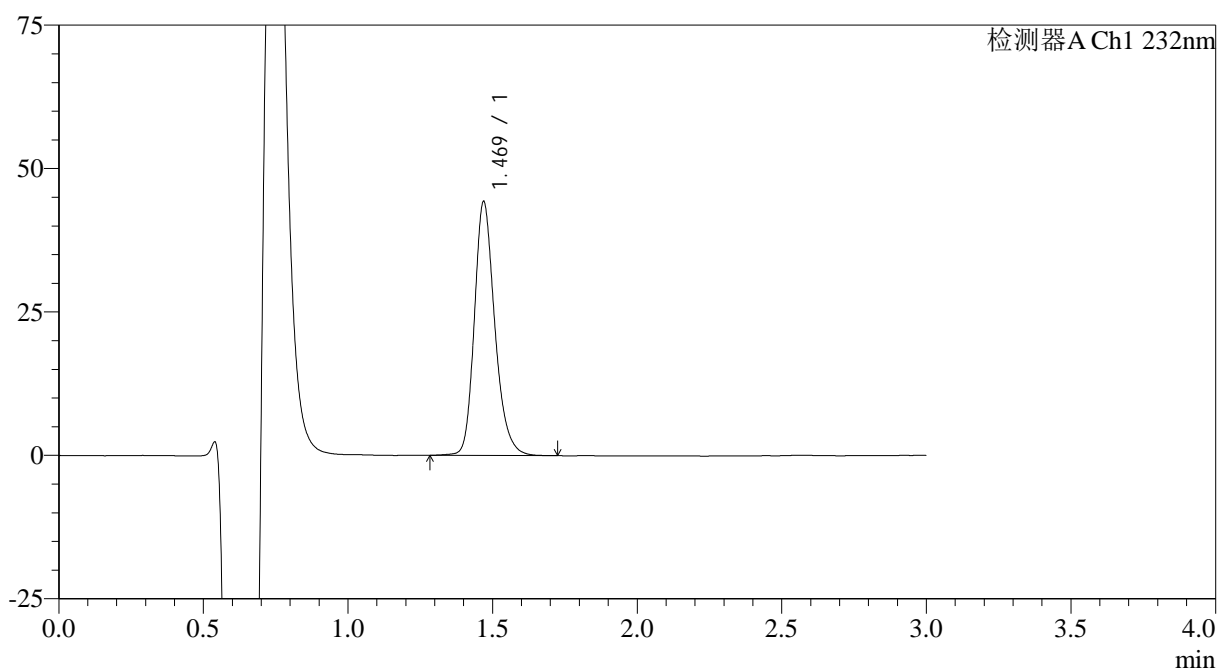
图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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			

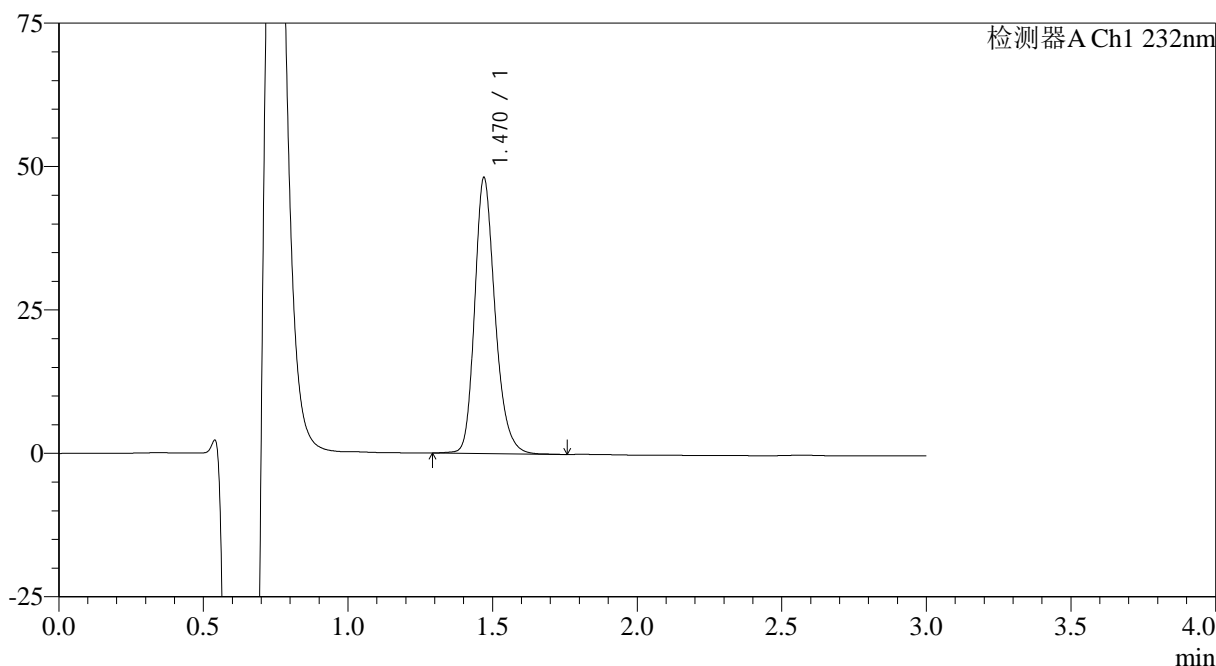
图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-73-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 15:54:48	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:35	
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	236655	100.000	48027	2159	1.232	--
总计		236655	100.000	48027			

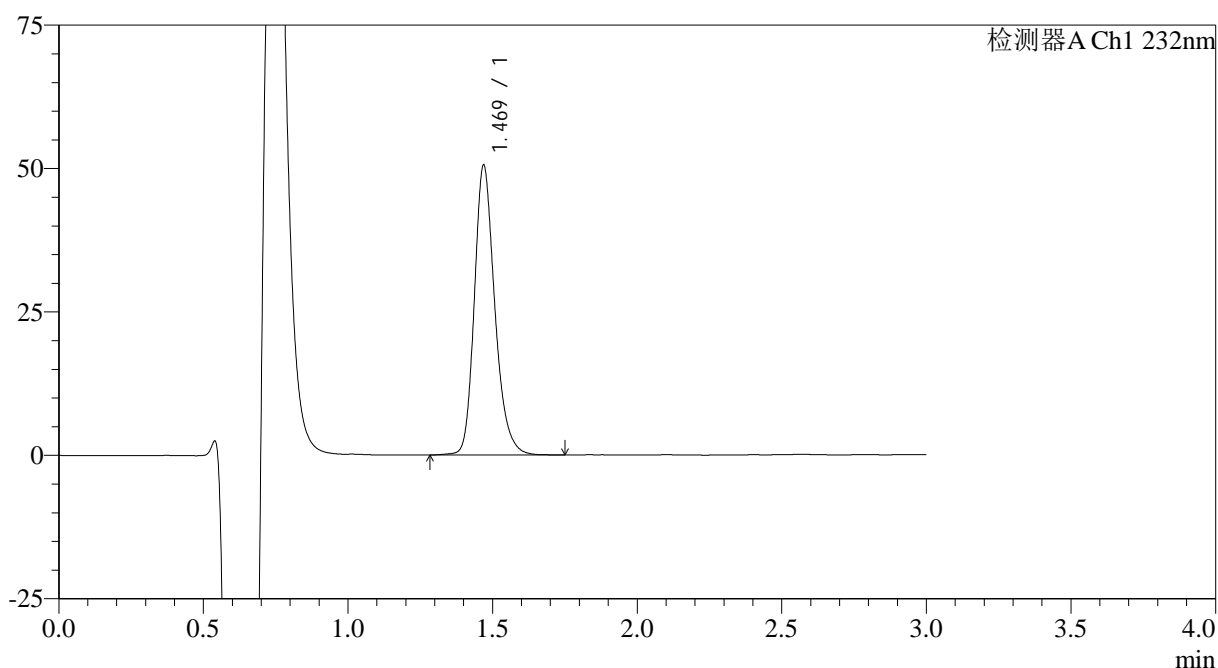
图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-74-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:58:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:38 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	249693	100.000	50321	2143	1.235	--
总计		249693	100.000	50321			

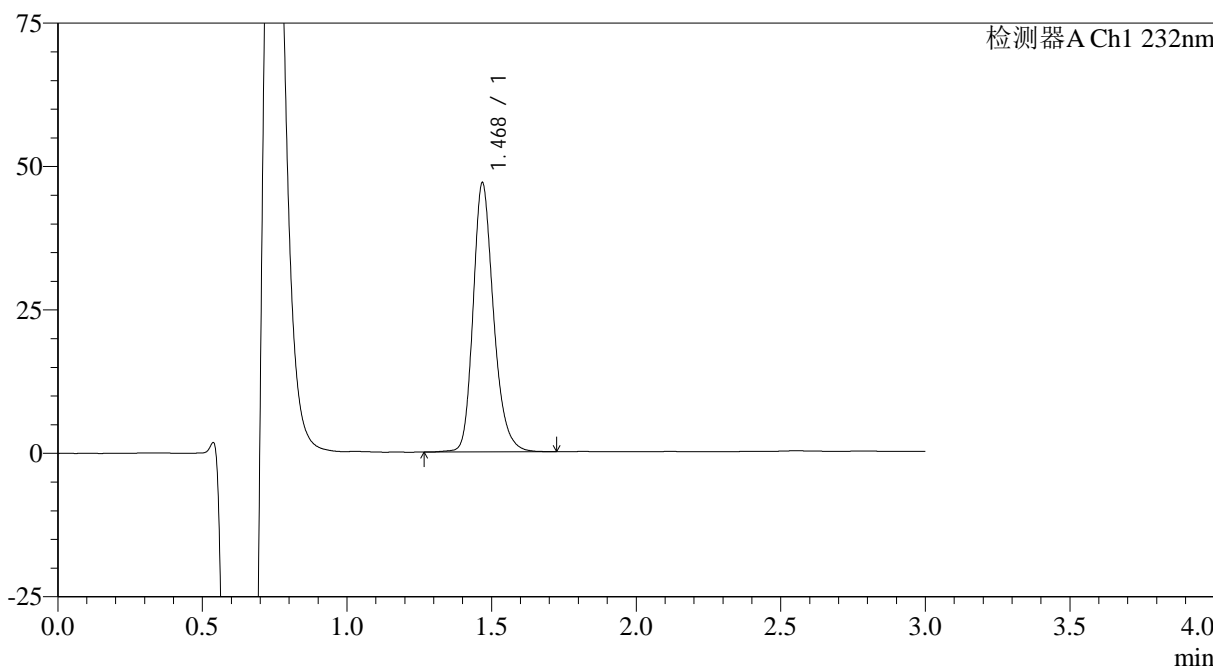
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-75-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:01:38	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:41	
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	231565	100.000	46601	2147	1.237	--
总计		231565	100.000	46601			

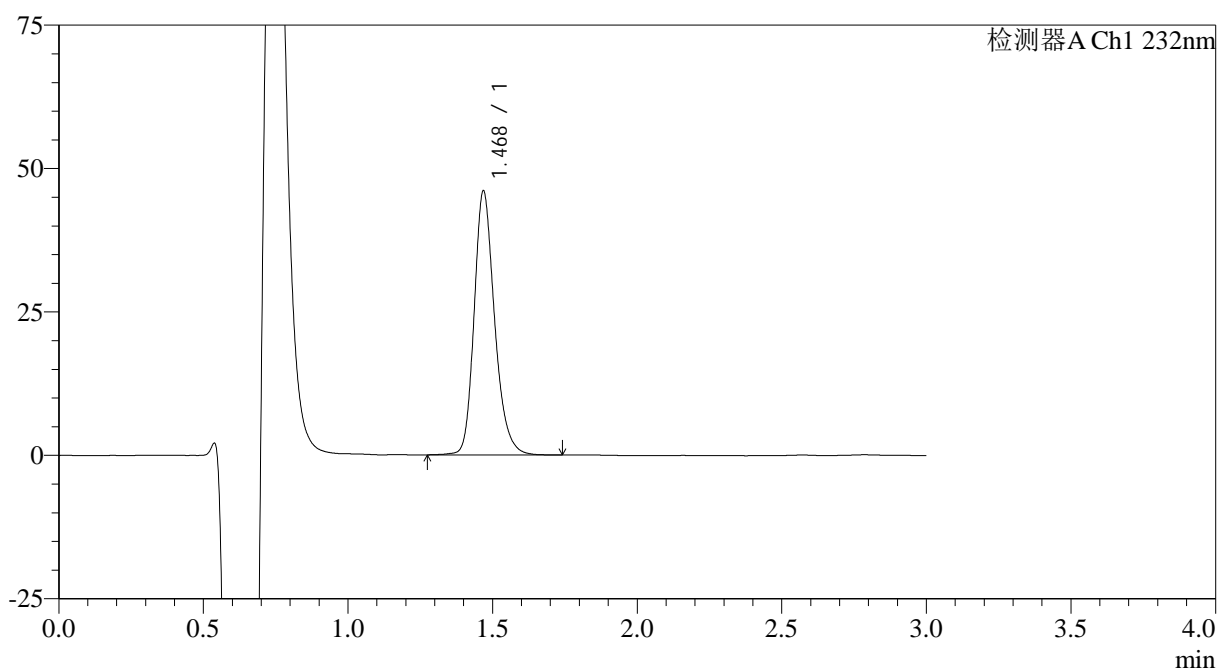
图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-76-2 - 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)

<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	227219	100.000	45723	2142	1.232	--
总计		227219	100.000	45723			

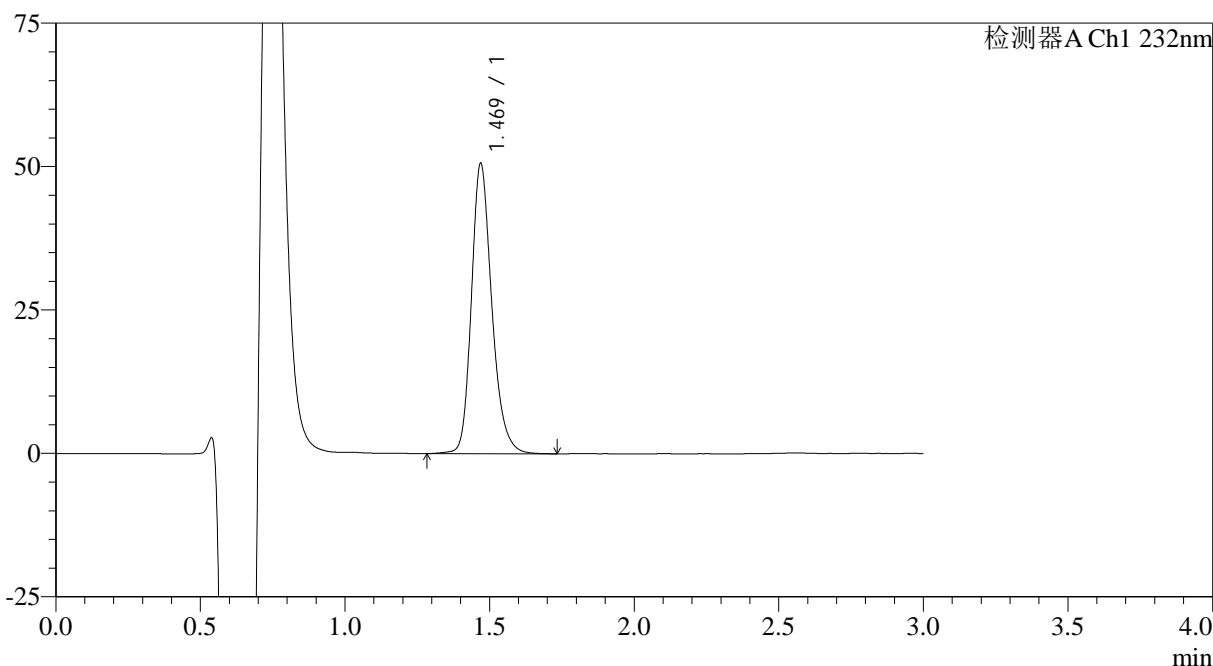
图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-77-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 16:08:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:10:46	
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	1.469	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



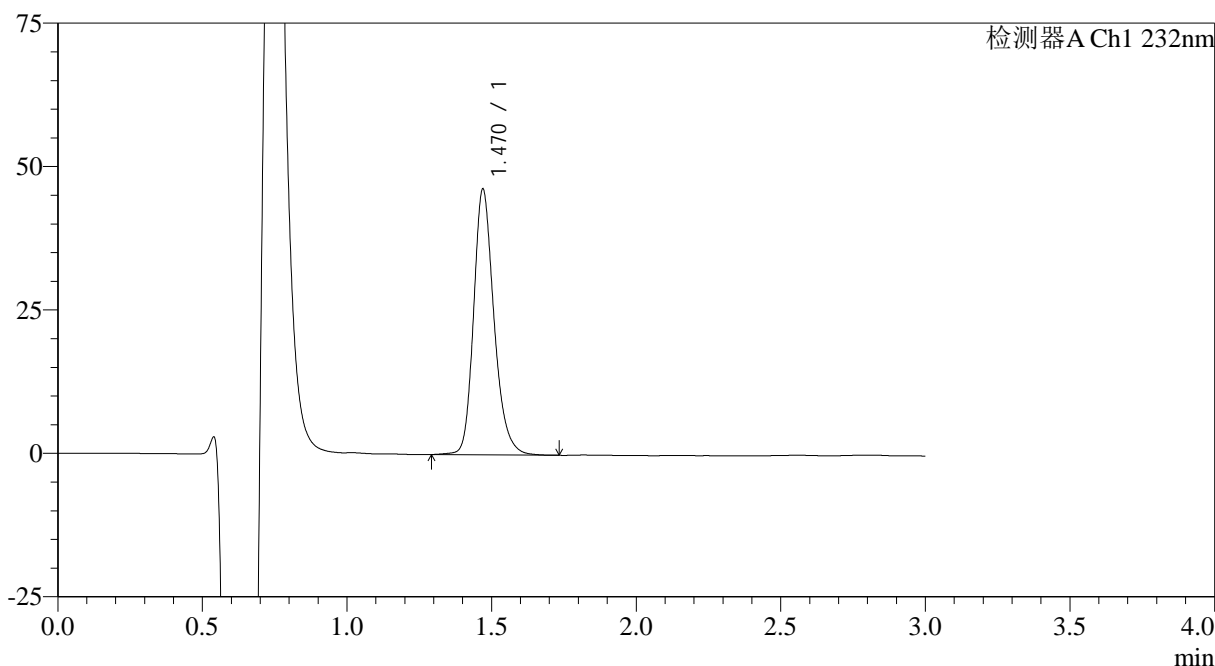
SMF-4120

<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 - 0-1/25-78-2 - 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 μl 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)

<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	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



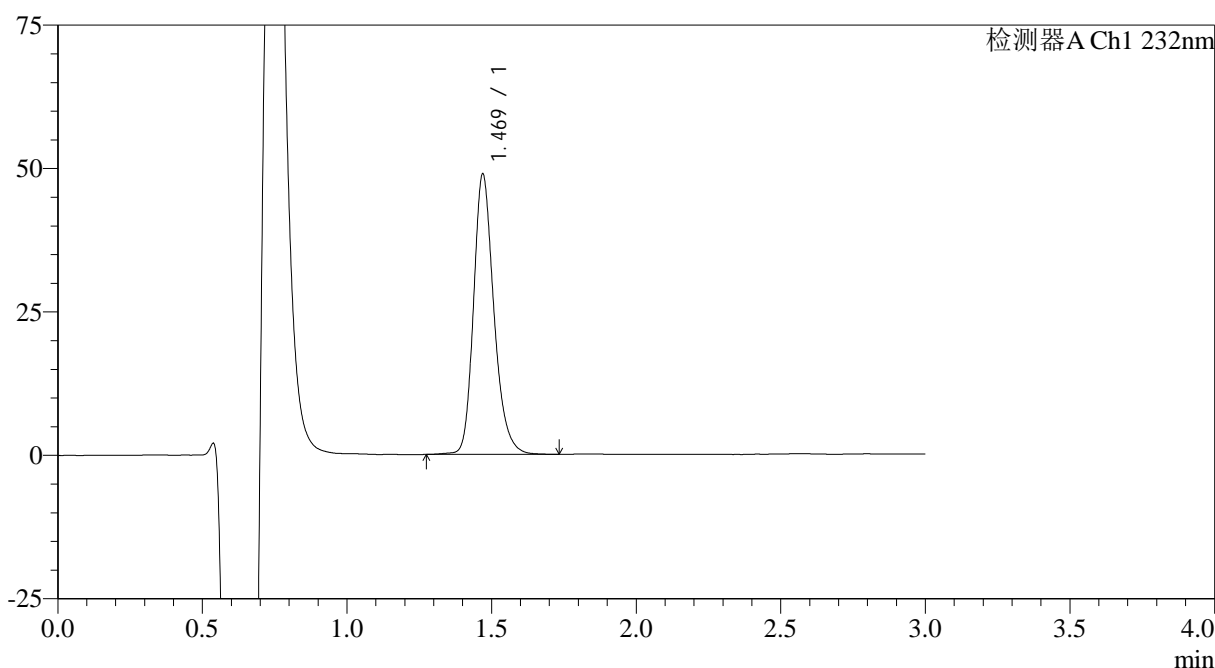
SMF-4120

<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 - 0-1/25-79-2 - 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 μl 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)

<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	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



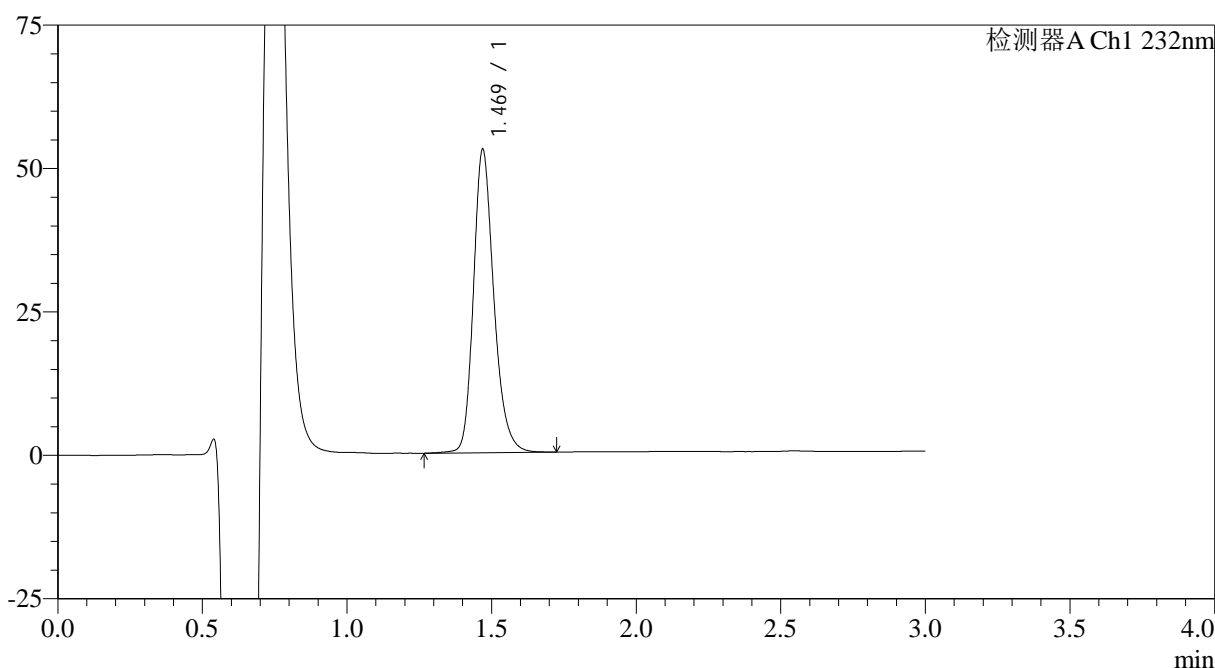
SMF-4120

<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 - 0-1/25-80-2 - 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)

<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	260172	100.000	52708	2165	1.230	--
总计		260172	100.000	52708			

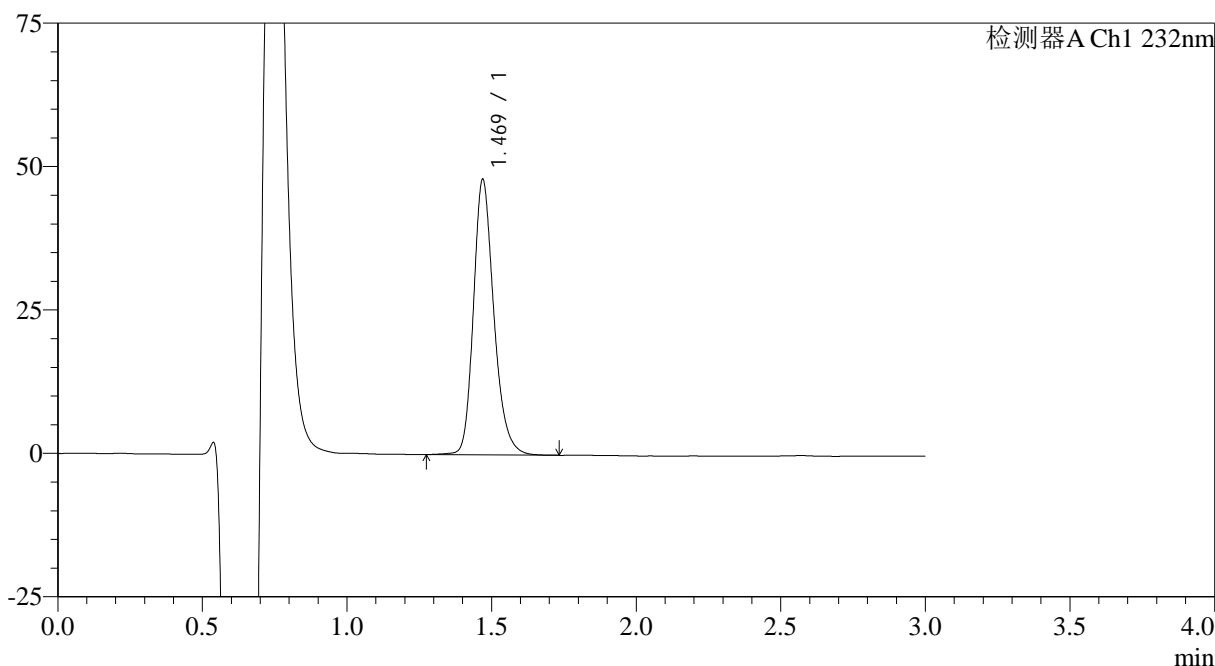
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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



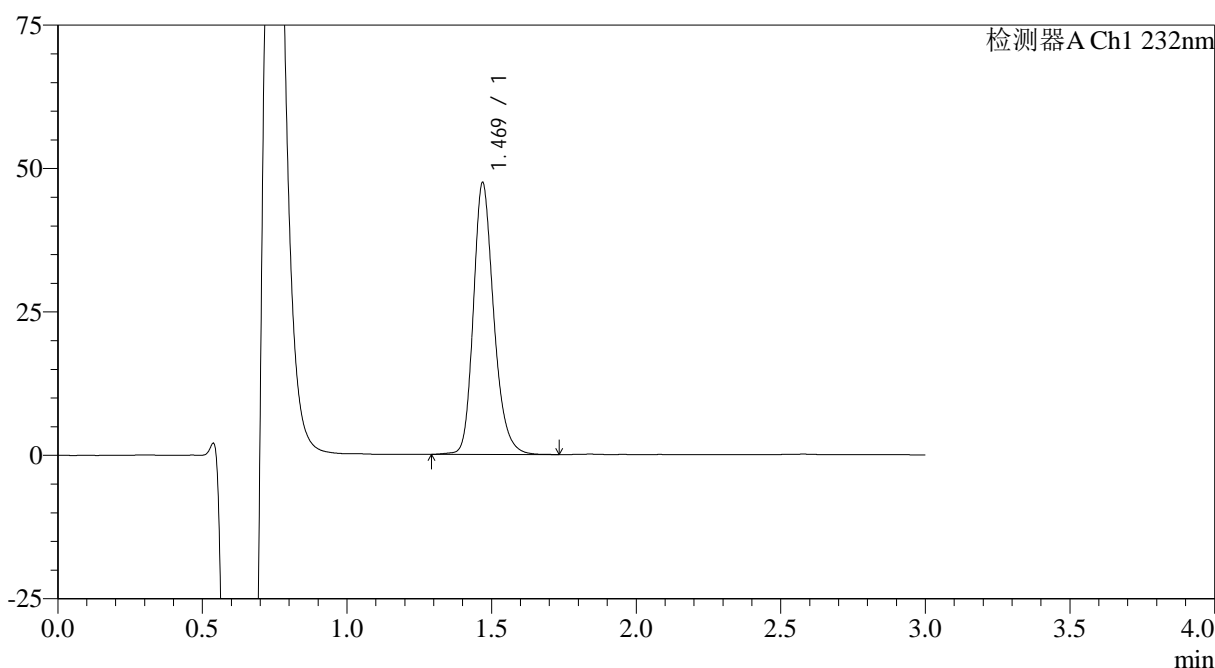
SMF-4120

<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 - 0-1/25-82-2 - 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 μl 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)

<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	233067	100.000	47187	2160	1.232	--
总计		233067	100.000	47187			

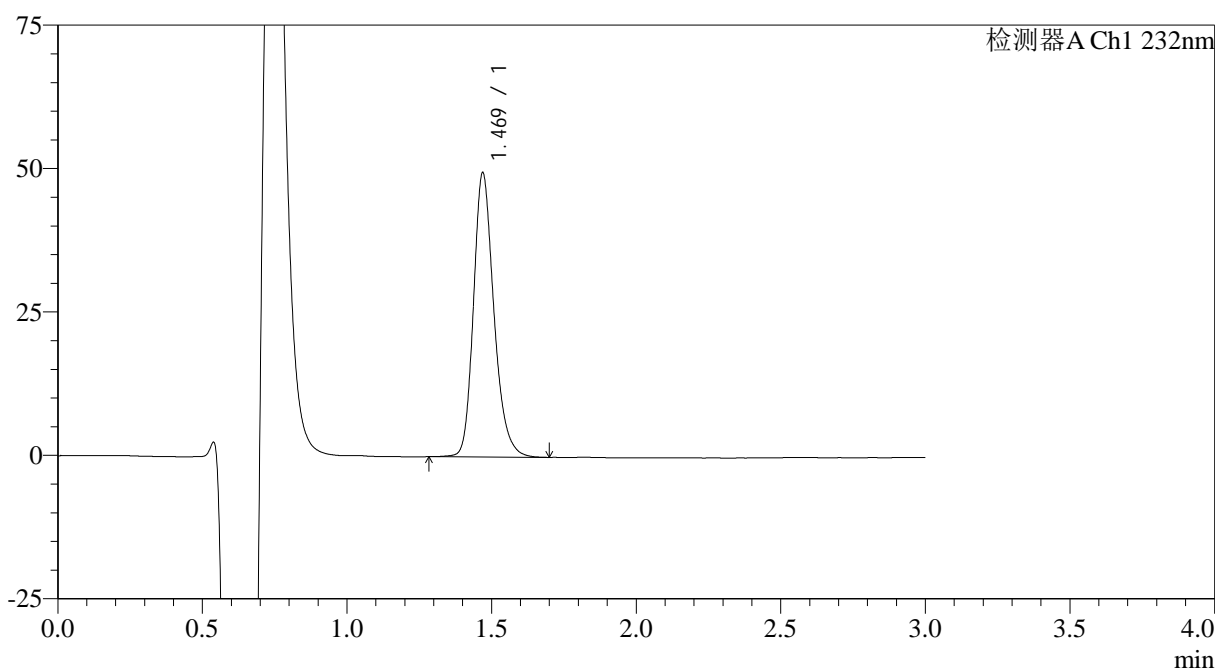
图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-83-2 - 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)

<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	243994	100.000	49402	2149	1.233	--
总计		243994	100.000	49402			

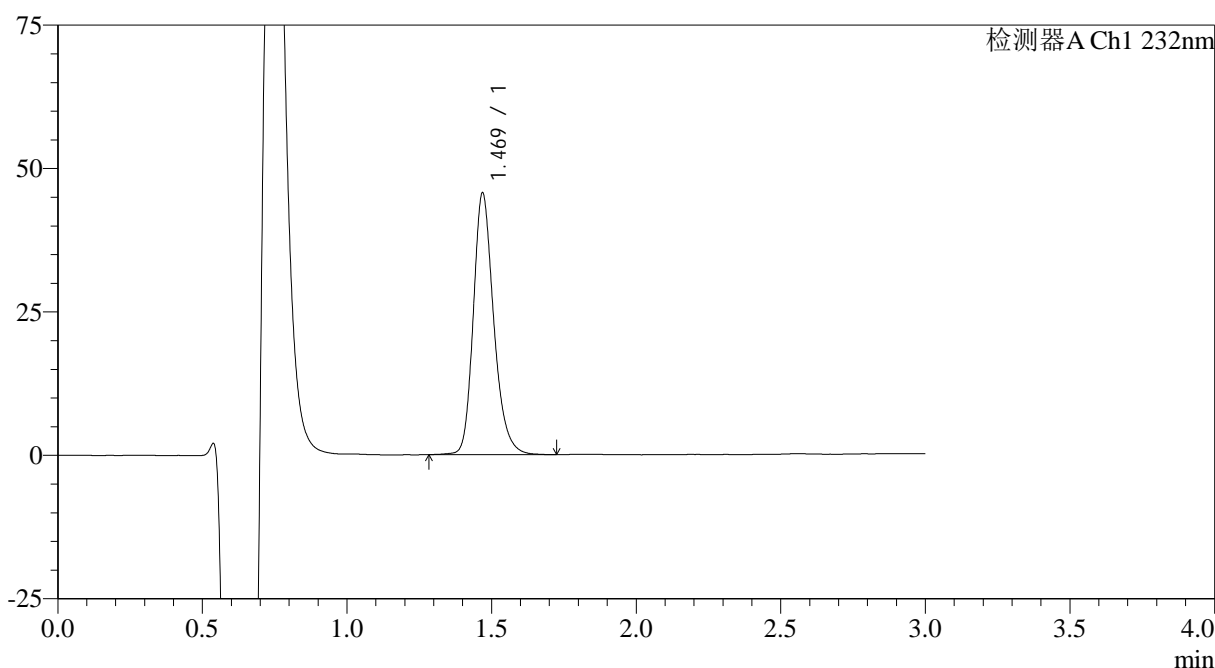
图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

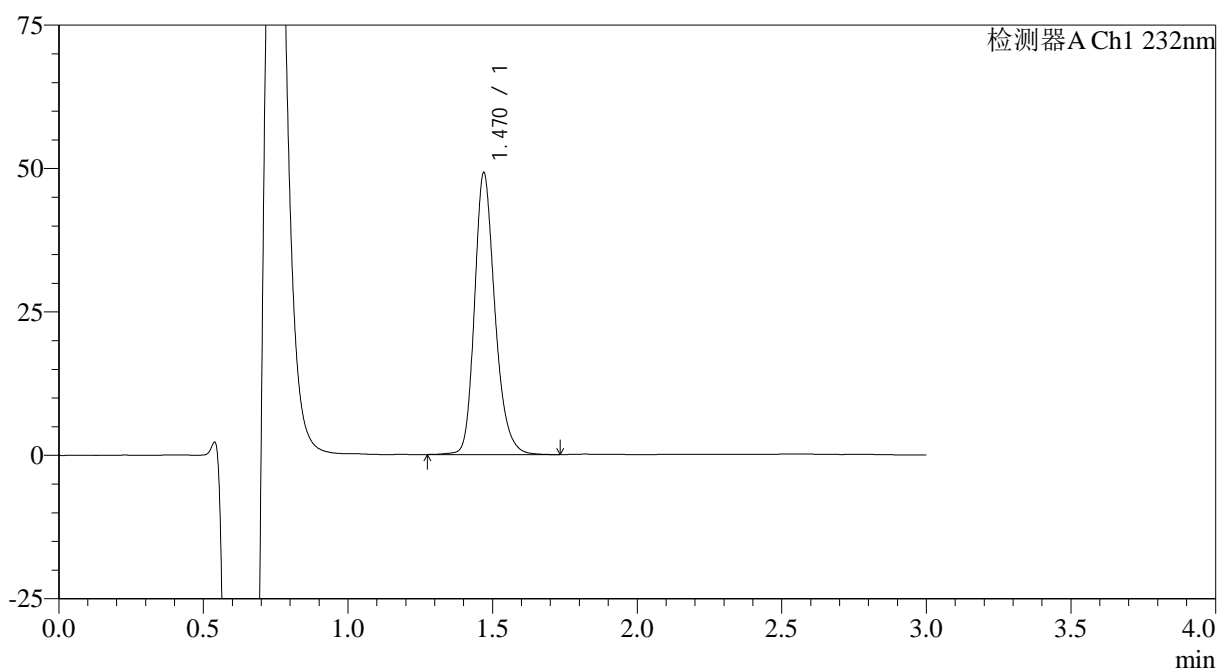
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-85-2 - 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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:35:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:09 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	1.470	241805	100.000	48993	2159	1.233	--
总计		241805	100.000	48993			

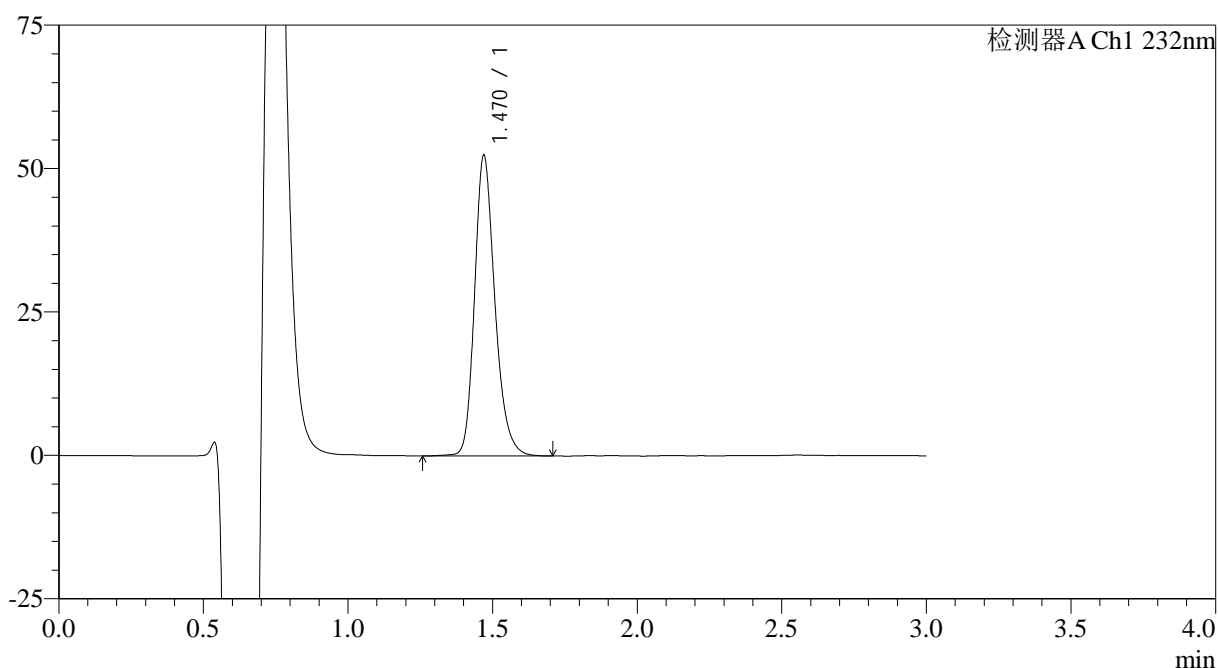
图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:12 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	1.470	257325	100.000	52291	2165	1.231	--
总计		257325	100.000	52291			

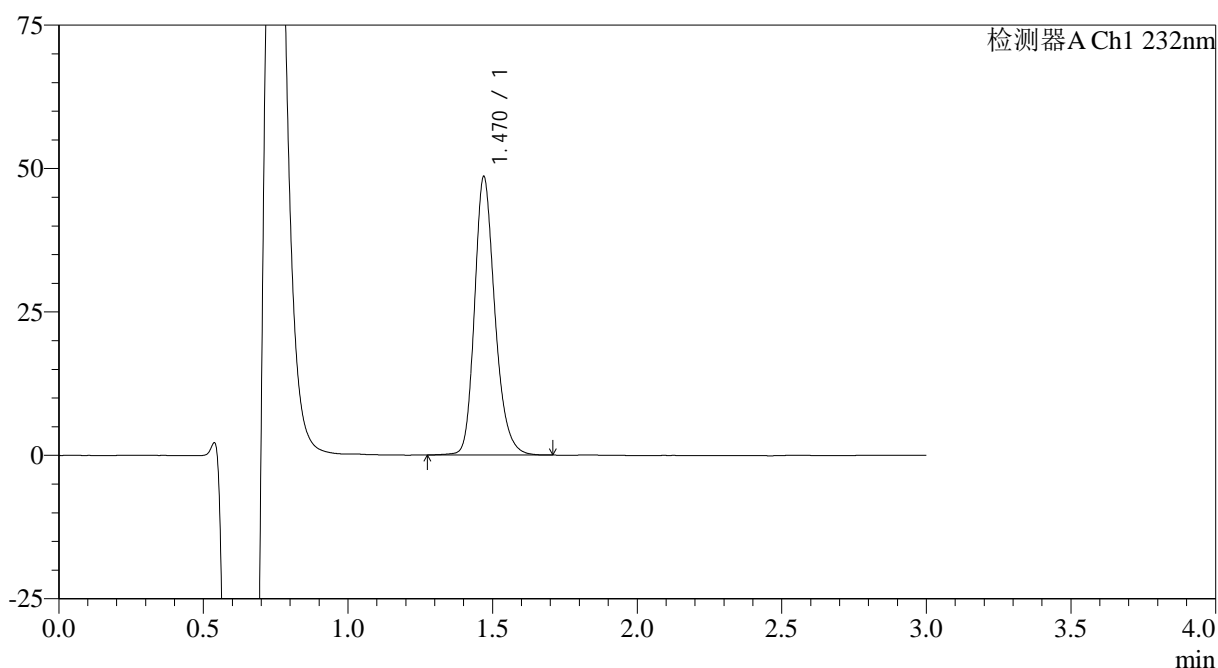
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-87-2 - 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)

<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	238080	100.000	48412	2165	1.231	--
总计		238080	100.000	48412			

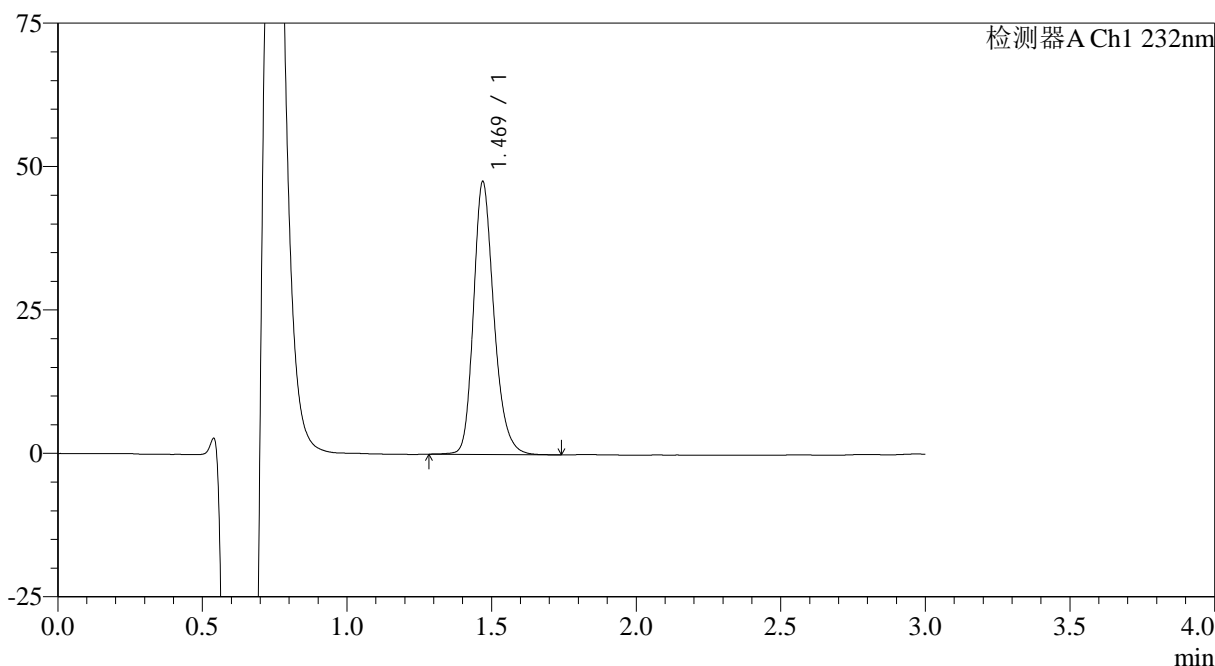
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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			

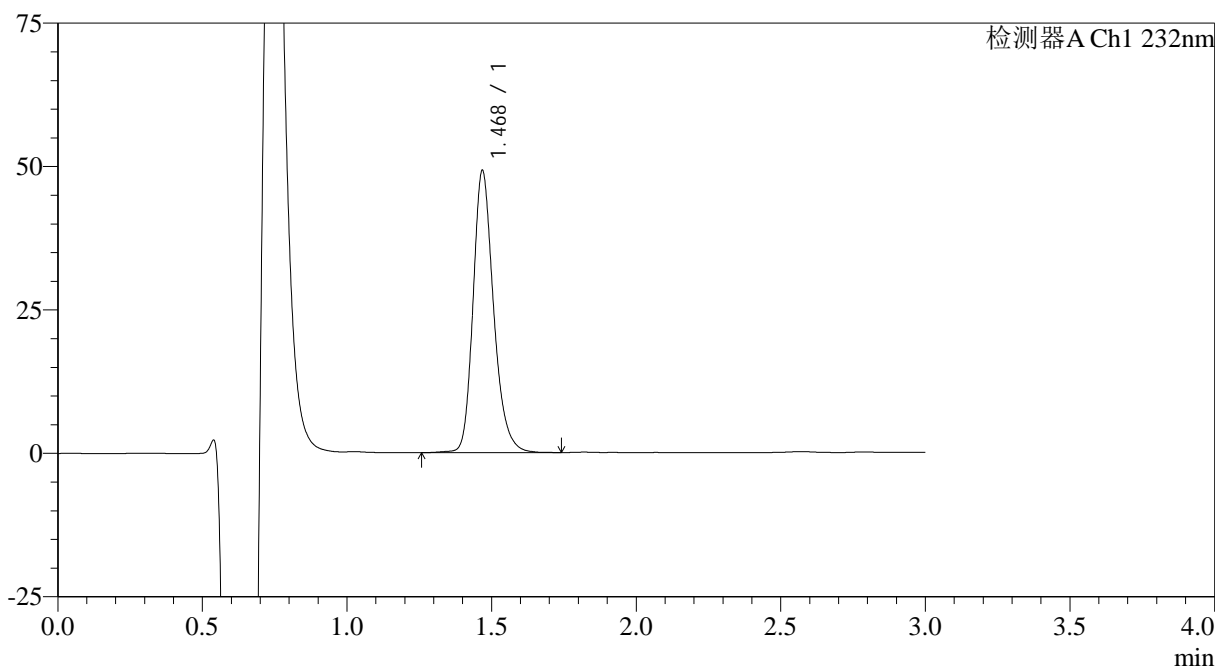
图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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			

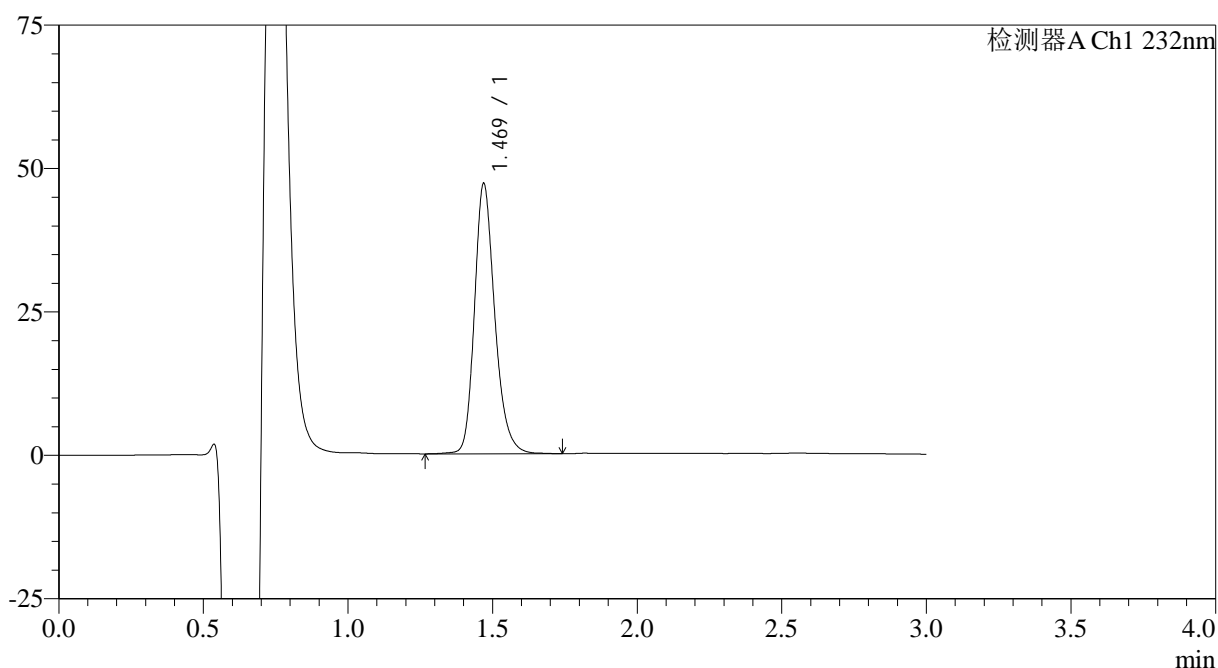
图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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)

<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	230874	100.000	46950	2176	1.231	--
总计		230874	100.000	46950			

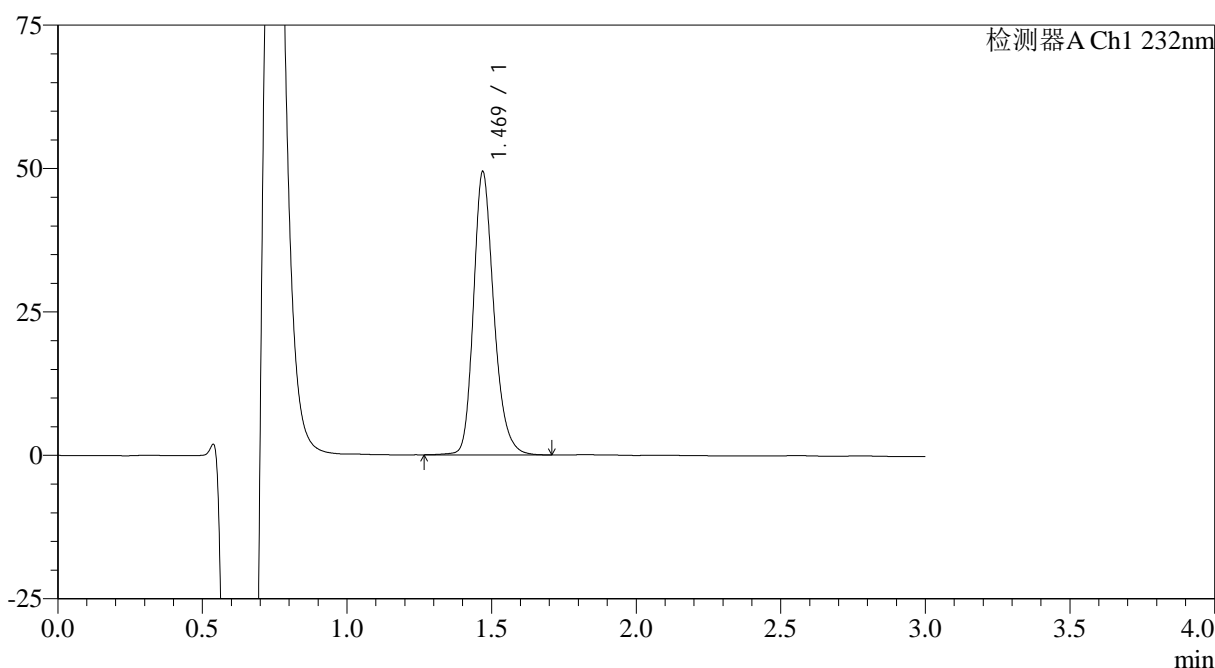
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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			

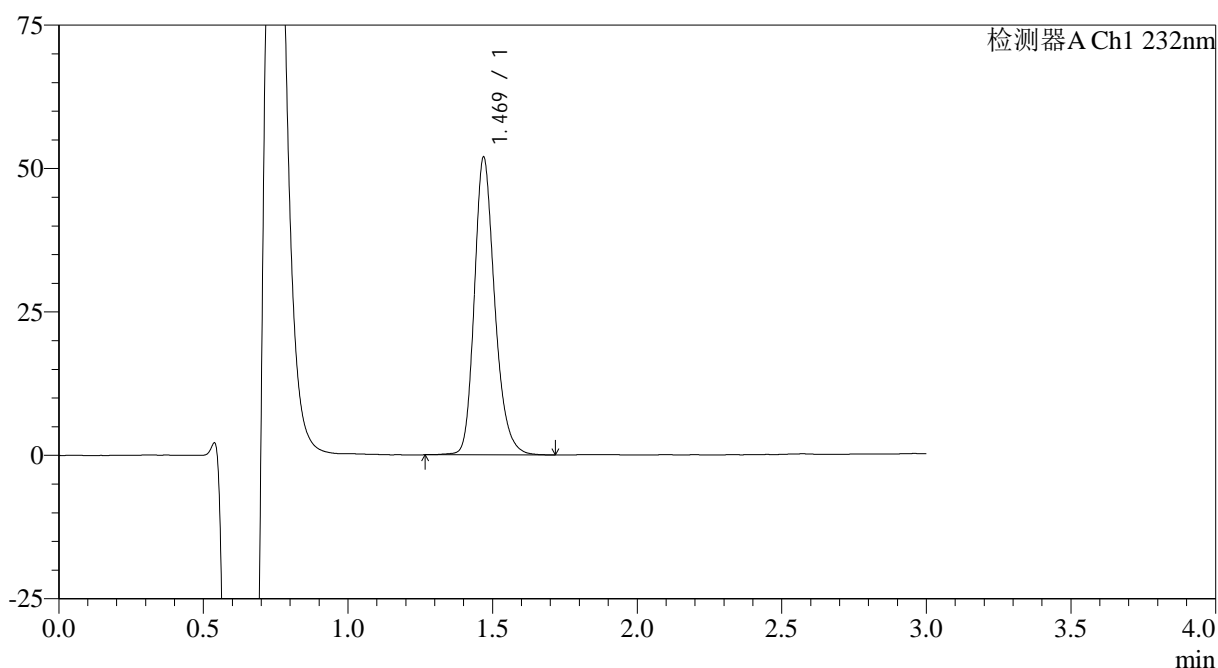
图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-92-2 - 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 μ l 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)

<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	255110	100.000	51679	2159	1.234	--
总计		255110	100.000	51679			

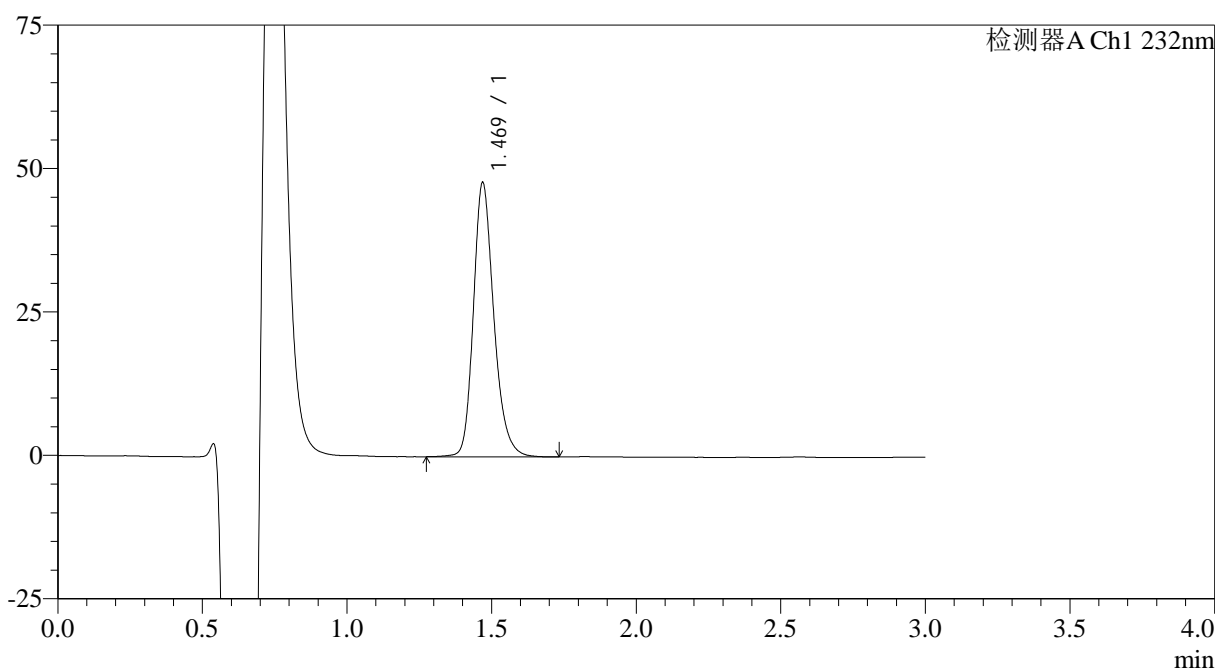
图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 17:03:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:32	
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			

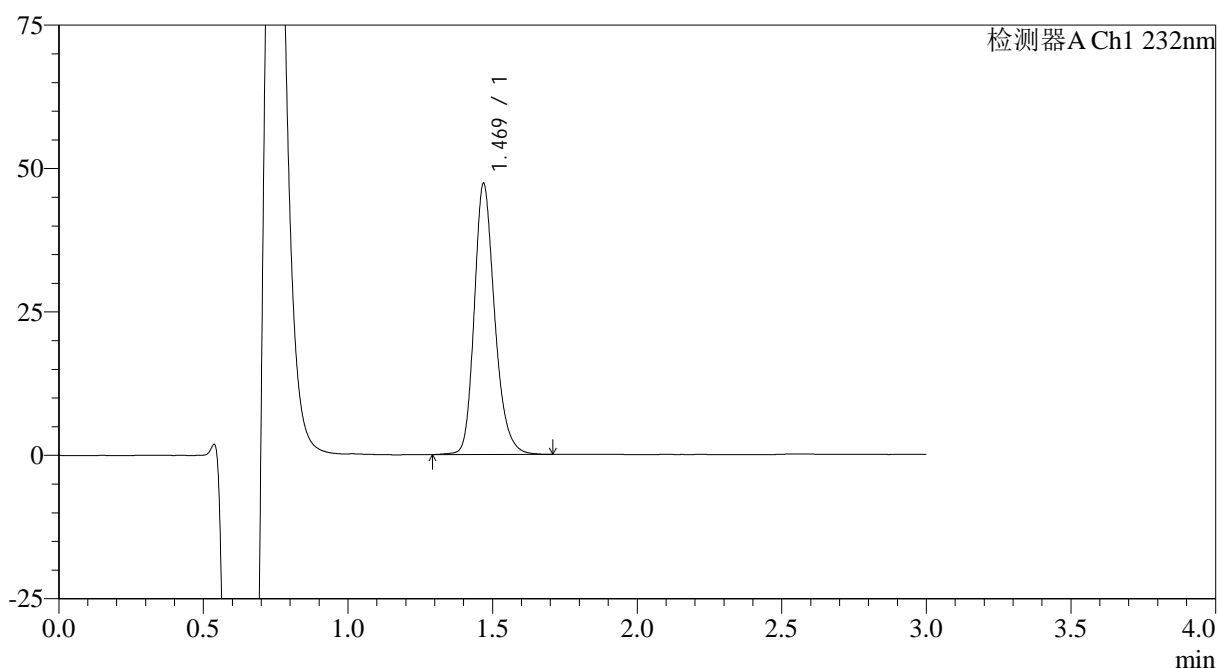
图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-94-2 - 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)

<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	232586	100.000	47015	2153	1.233	--
总计		232586	100.000	47015			

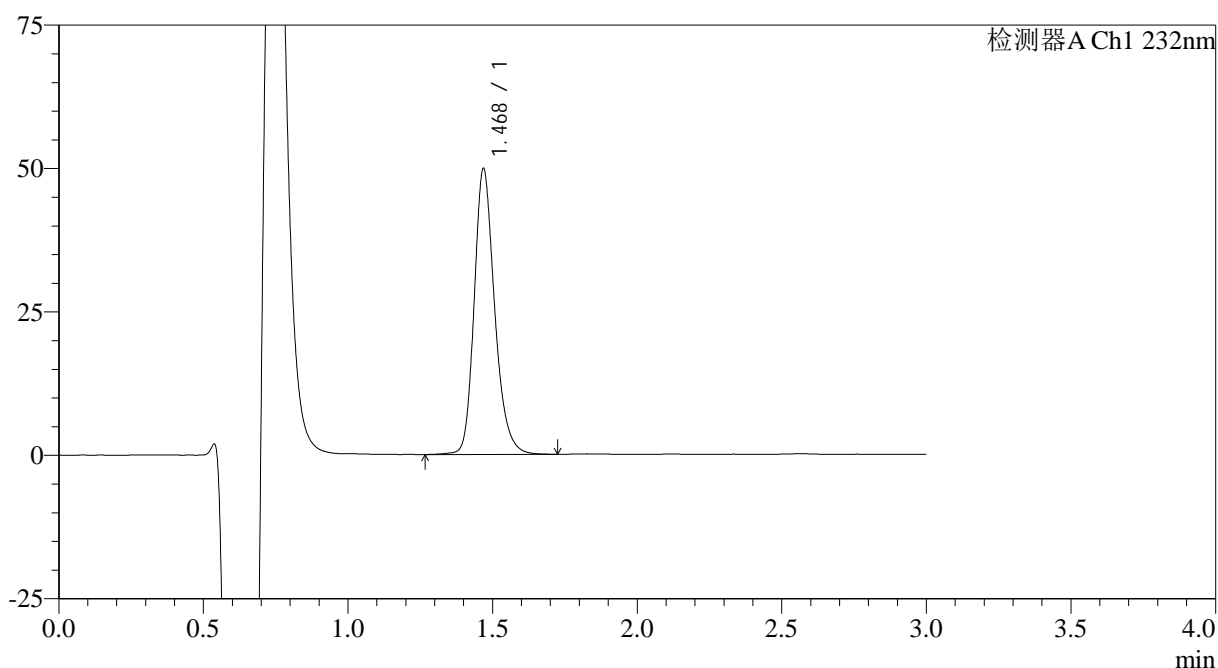
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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)

<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	246018	100.000	49523	2147	1.232	--
总计		246018	100.000	49523			

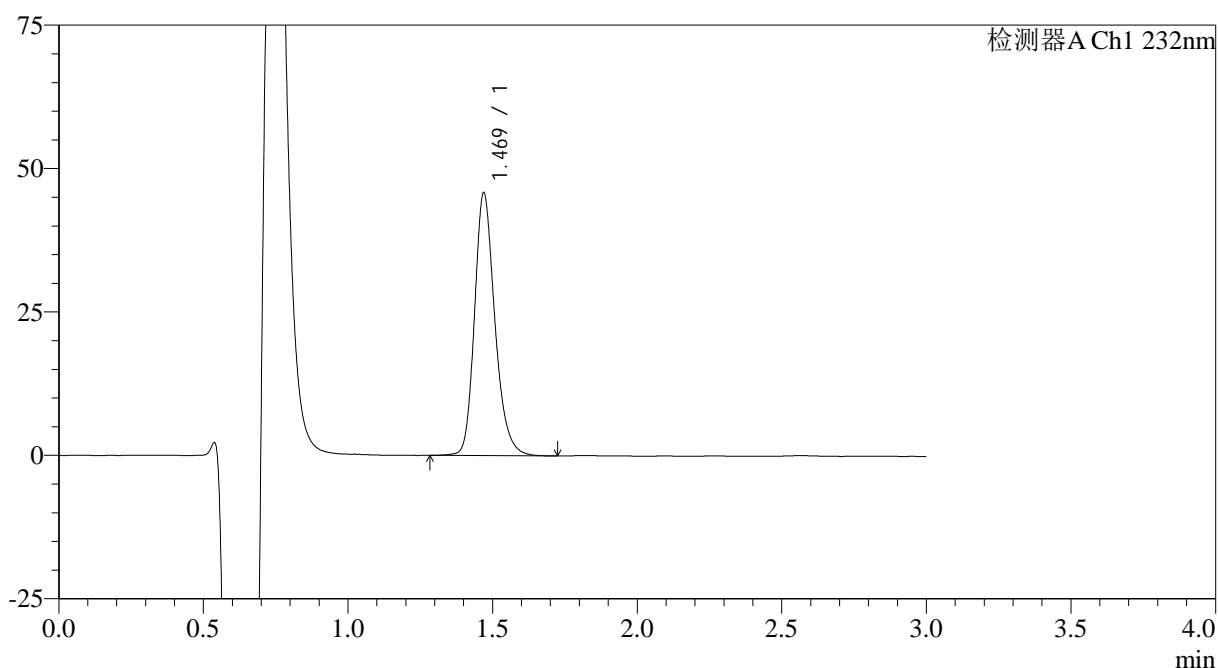
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-96-2 - 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 μ l 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)

<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	225296	100.000	45678	2160	1.230	--
总计		225296	100.000	45678			

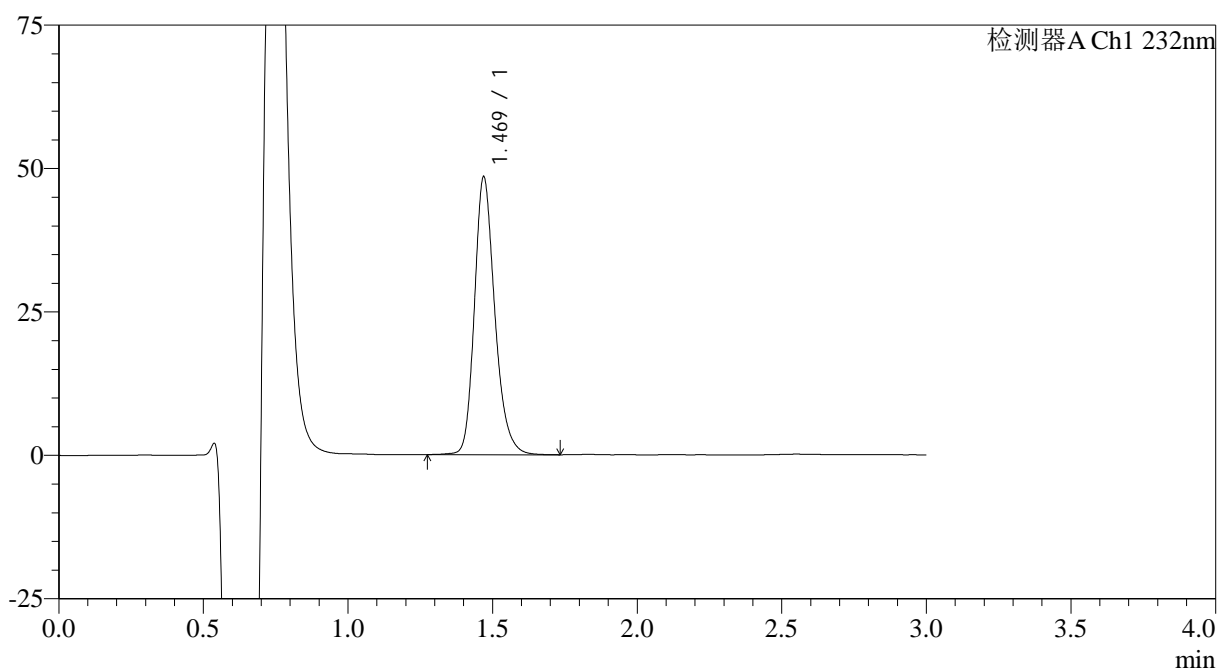
图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-97-2 - 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)

<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	237955	100.000	48271	2163	1.232	--
总计		237955	100.000	48271			

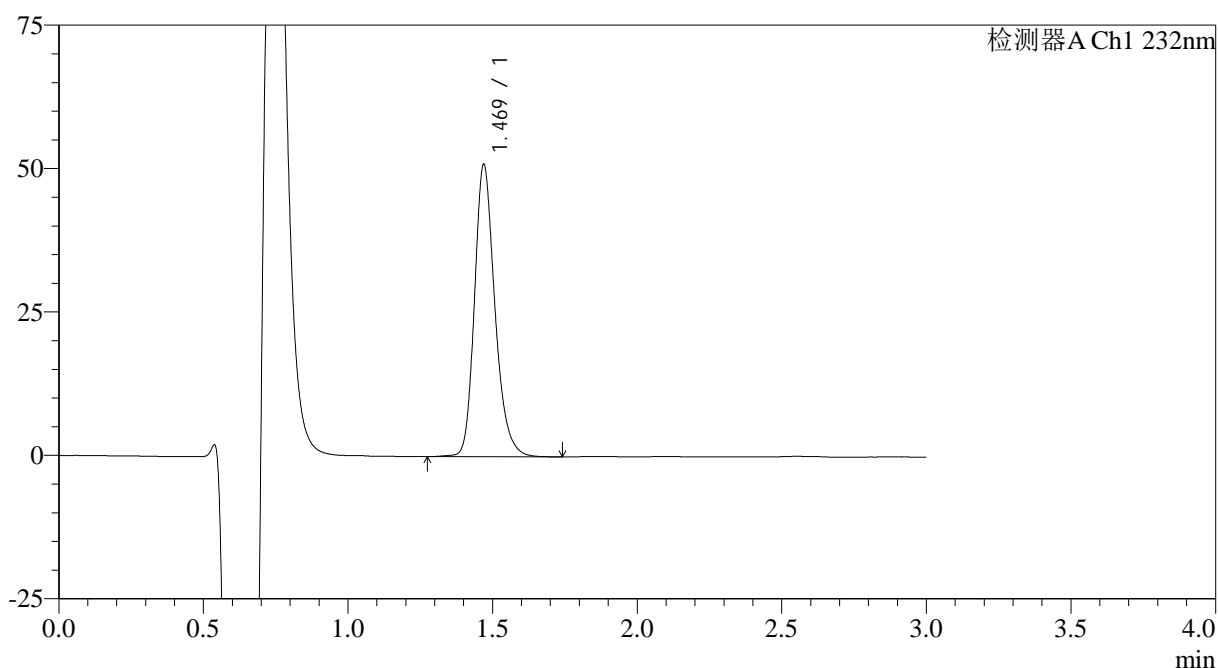
图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-98-2 - 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 μ l 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			

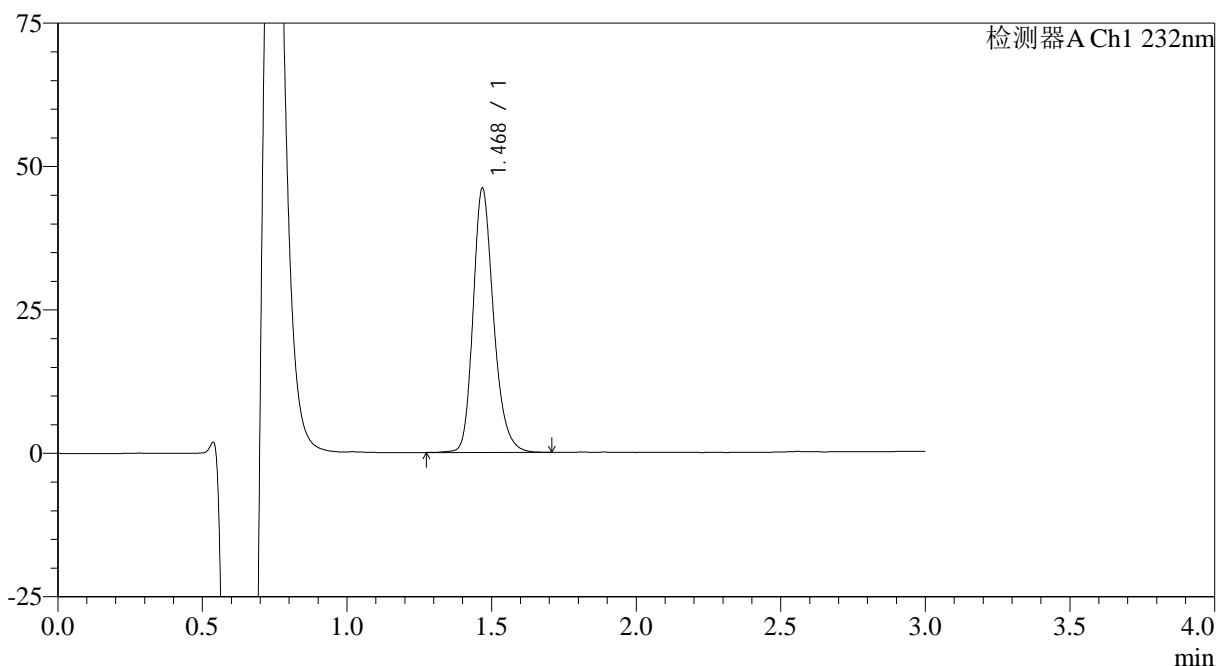
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-99-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 17:24:08	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:48	
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	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



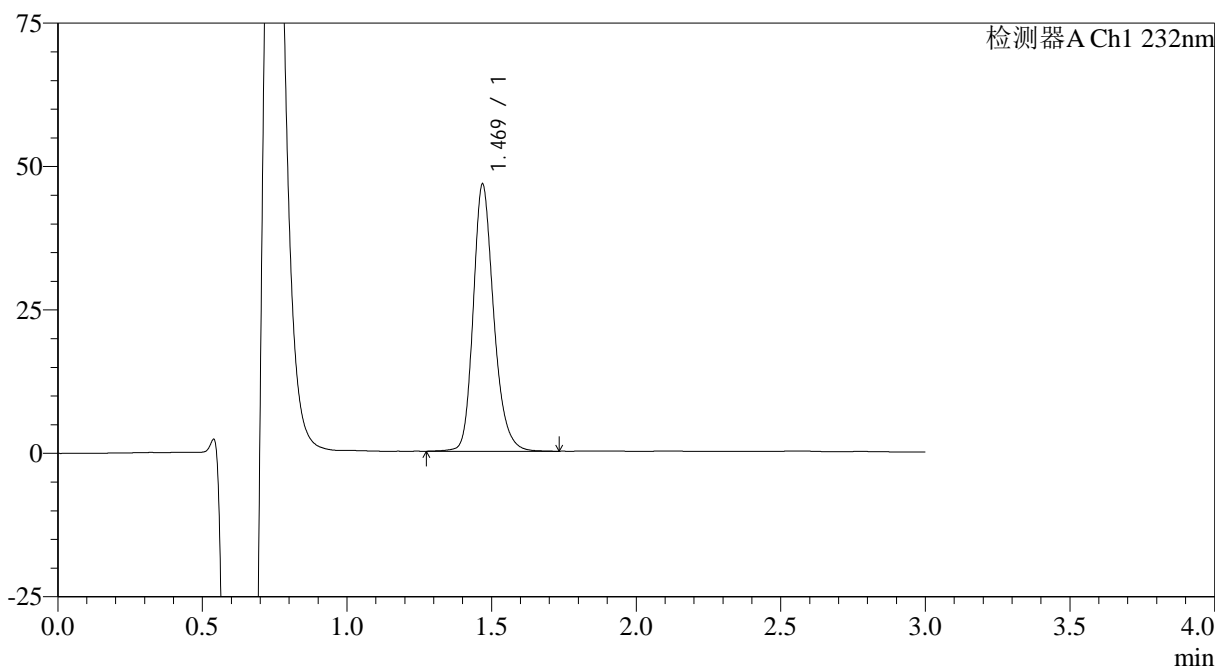
SMF-4120

<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 - 0-1/25-100-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 17:27:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:11:51
 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)
1	1.469	230118	100.000	46321	2145	1.228	--
总计		230118	100.000	46321			

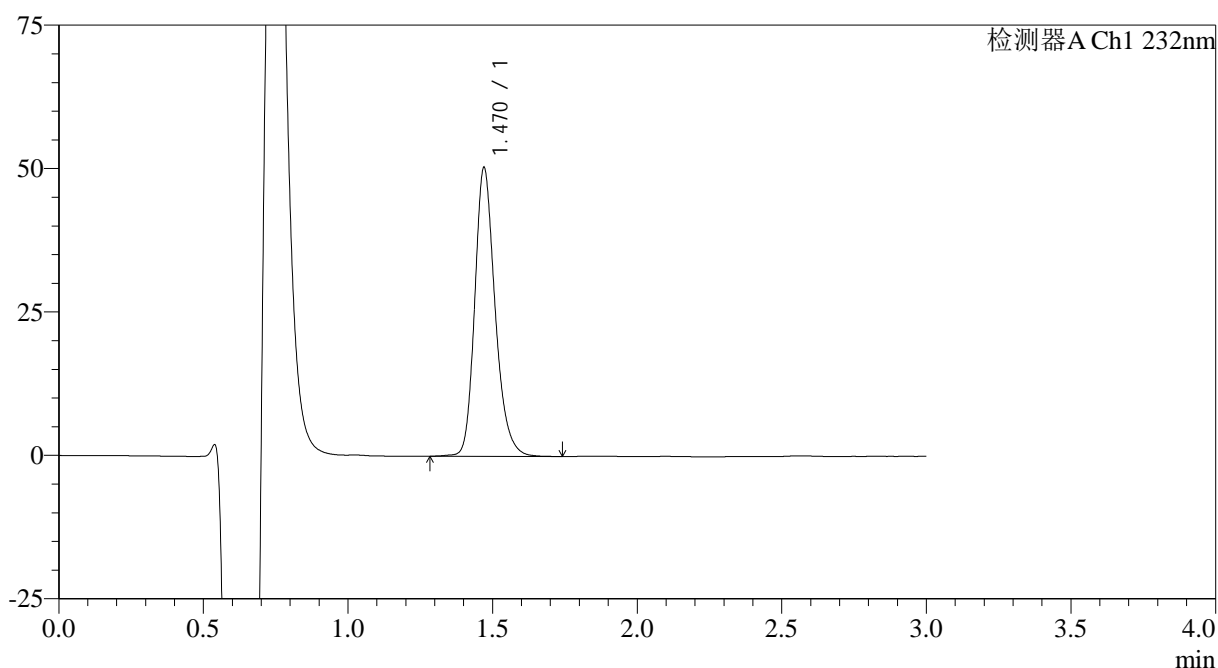
图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-101-2 - 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)

<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	248043	100.000	50302	2161	1.231	--
总计		248043	100.000	50302			

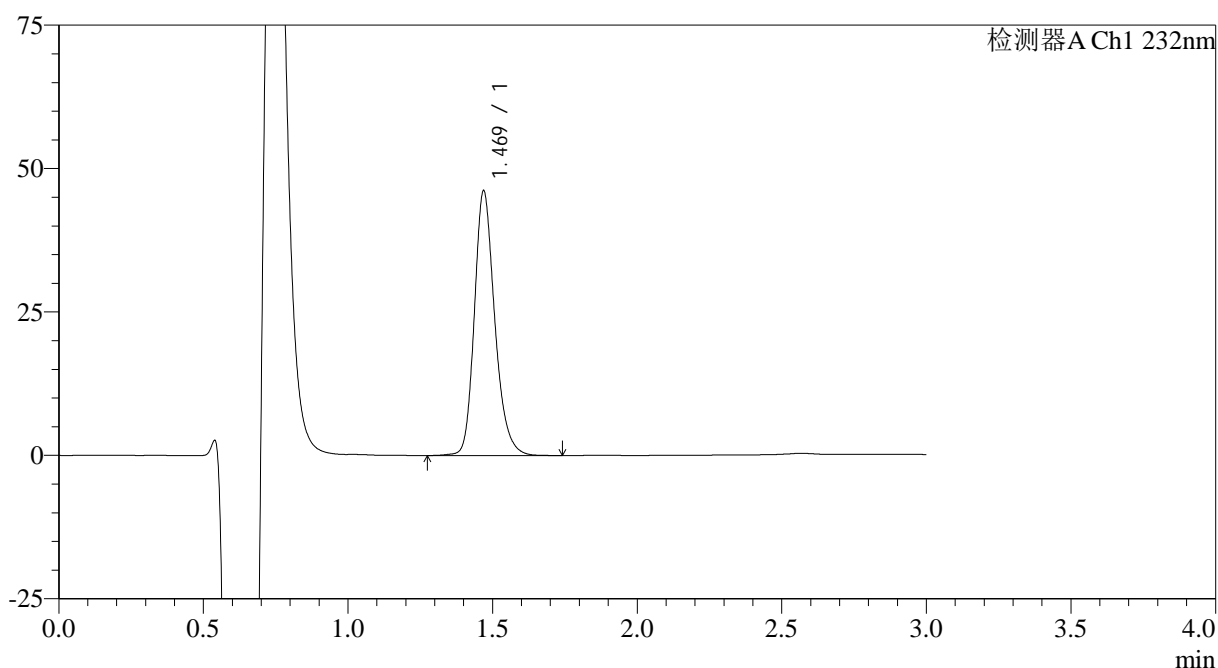
图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-102-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

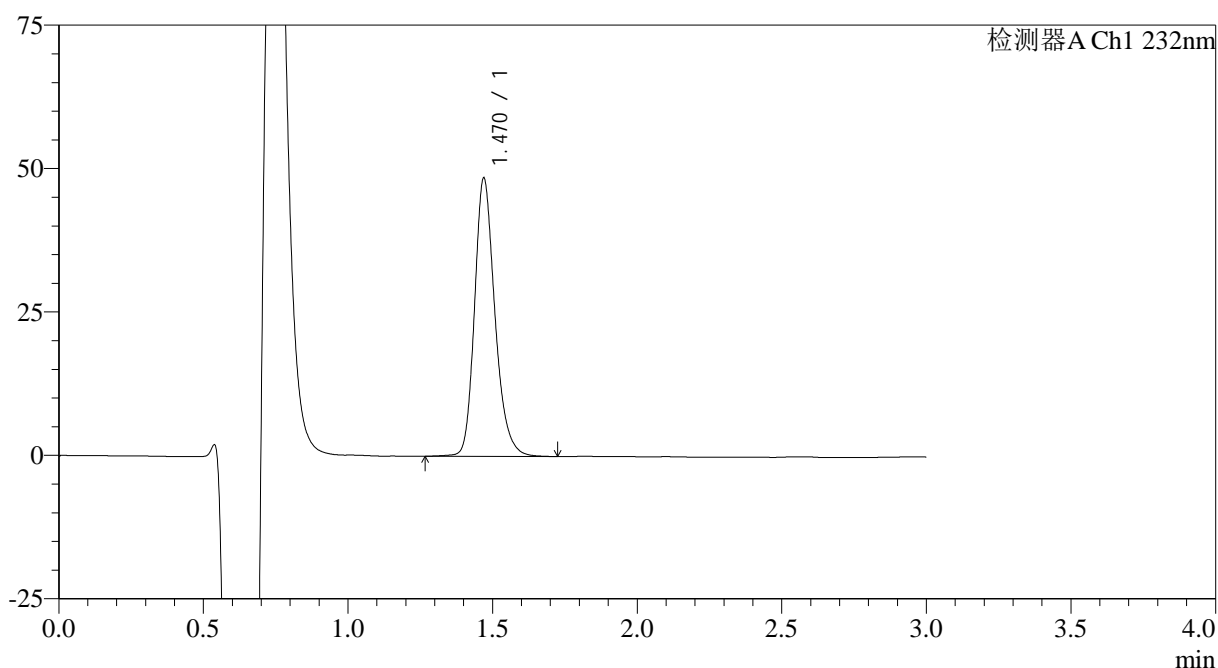
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	227551	100.000	45971	2154	1.229	--
总计		227551	100.000	45971			

<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 - 0-1/25-103-2 - 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)

<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	238610	100.000	48396	2162	1.233	--
总计		238610	100.000	48396			

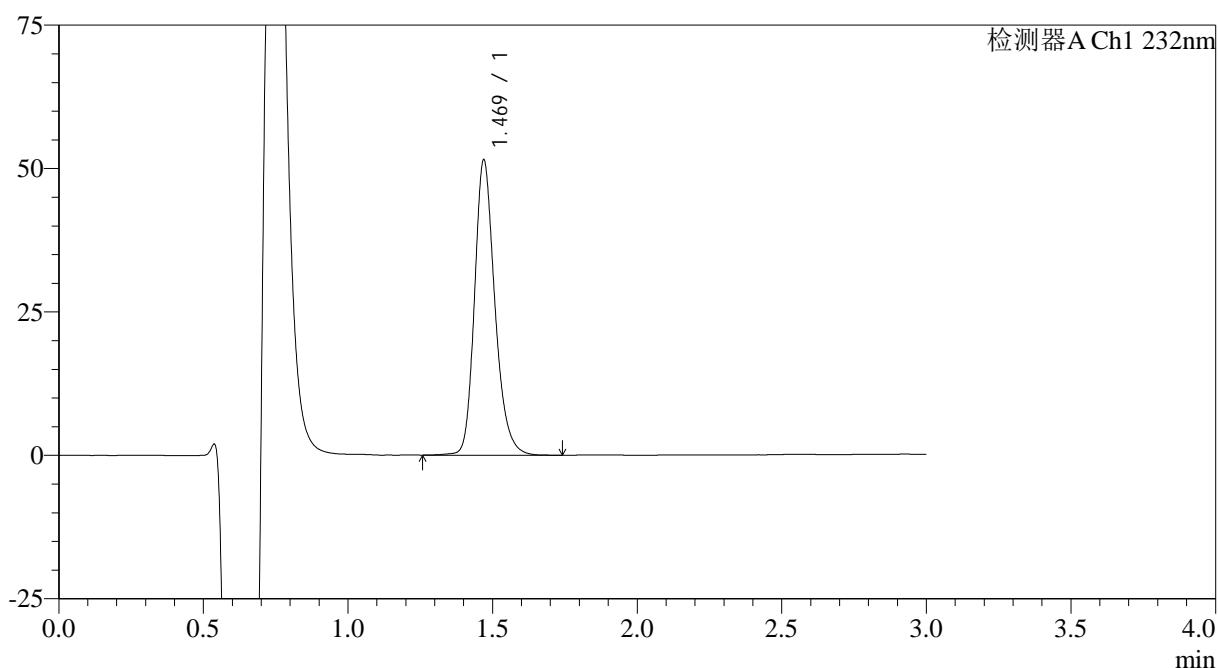
图103 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-104-2 - 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 μ l 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)

<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	253159	100.000	51347	2165	1.229	--
总计		253159	100.000	51347			

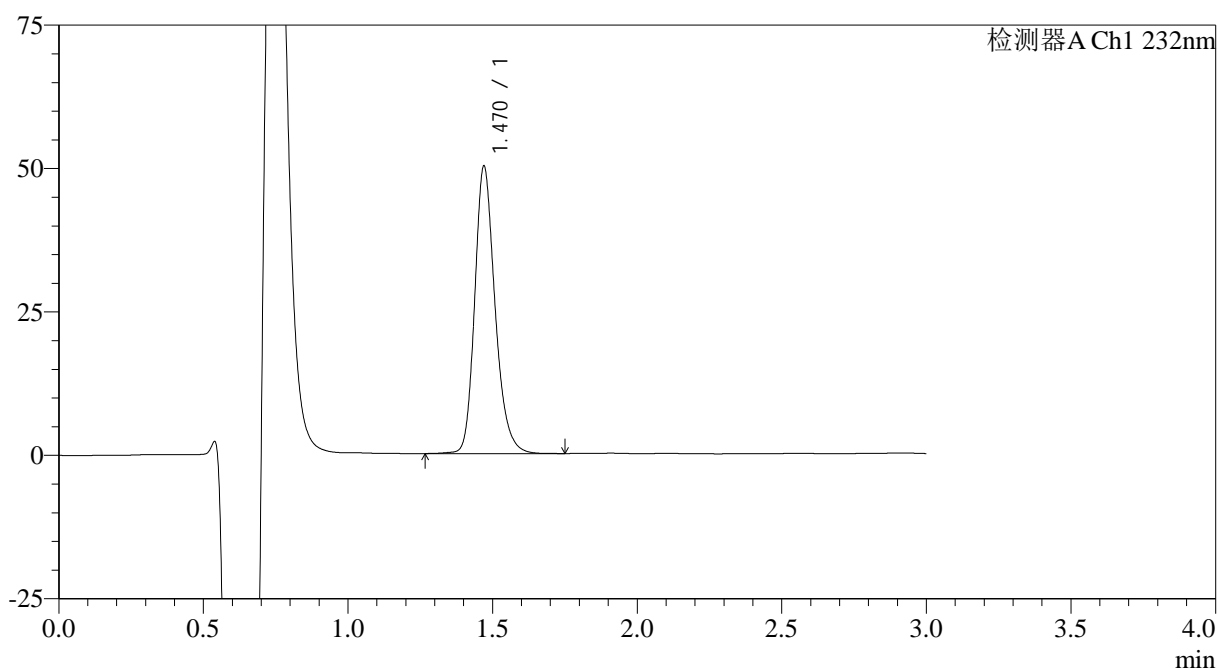
图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-105-2 - 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 μl 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

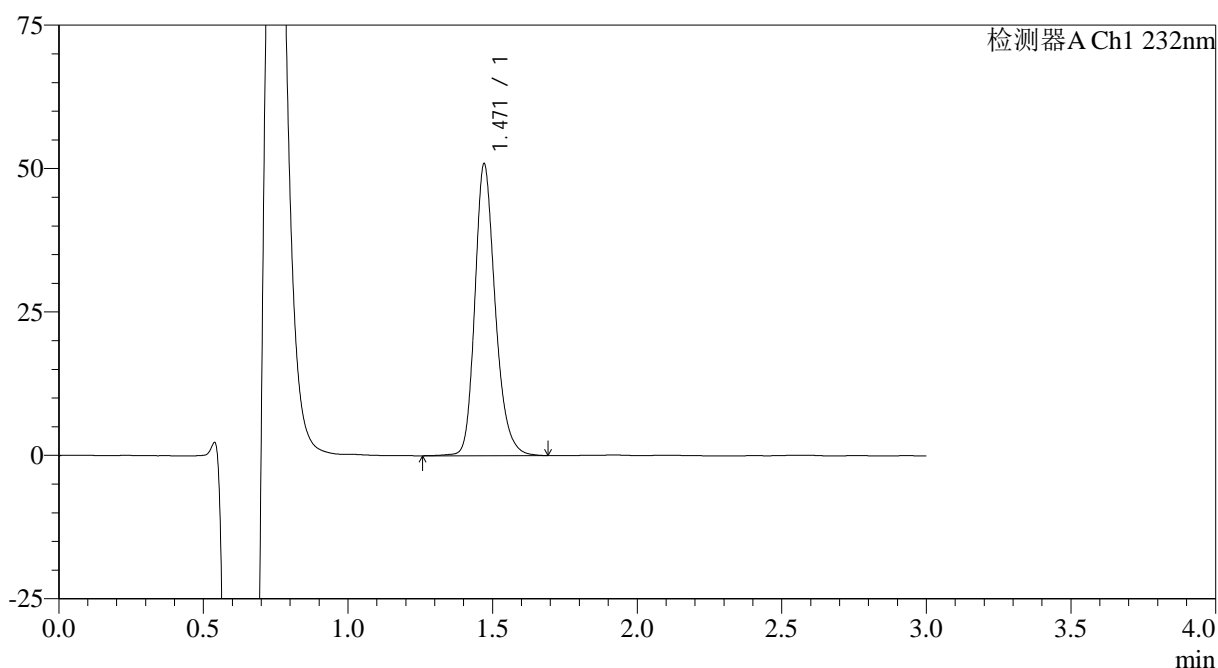
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.470	245824	100.000	50042	2172	1.230	--
总计		245824	100.000	50042			

<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 - 0-1/25-106-2 - 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 μl 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)

<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	1.471	250036	100.000	50850	2168	1.229	--
总计		250036	100.000	50850			

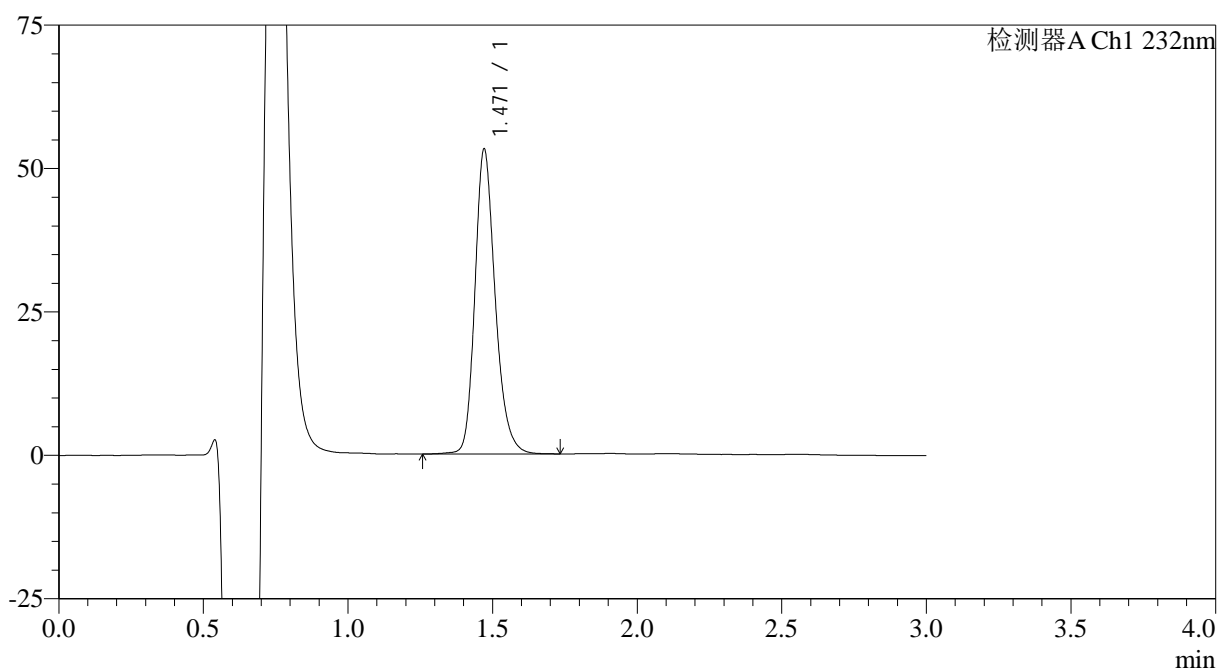
图106 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-1/25-107-2 - 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 μ l 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)

<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	1.471	260293	100.000	53133	2186	1.227	--
总计		260293	100.000	53133			

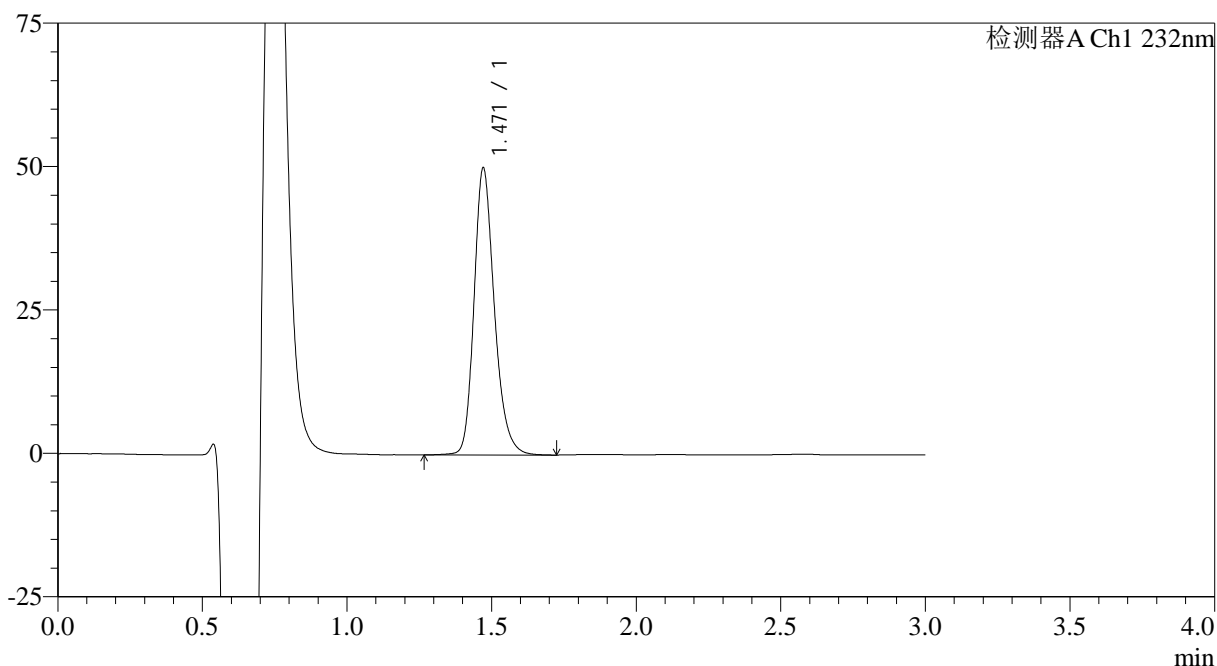
图107 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-1/25-108-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 17:55:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:14	
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	1.471	245590	100.000	50050	2174	1.231	--
总计		245590	100.000	50050			

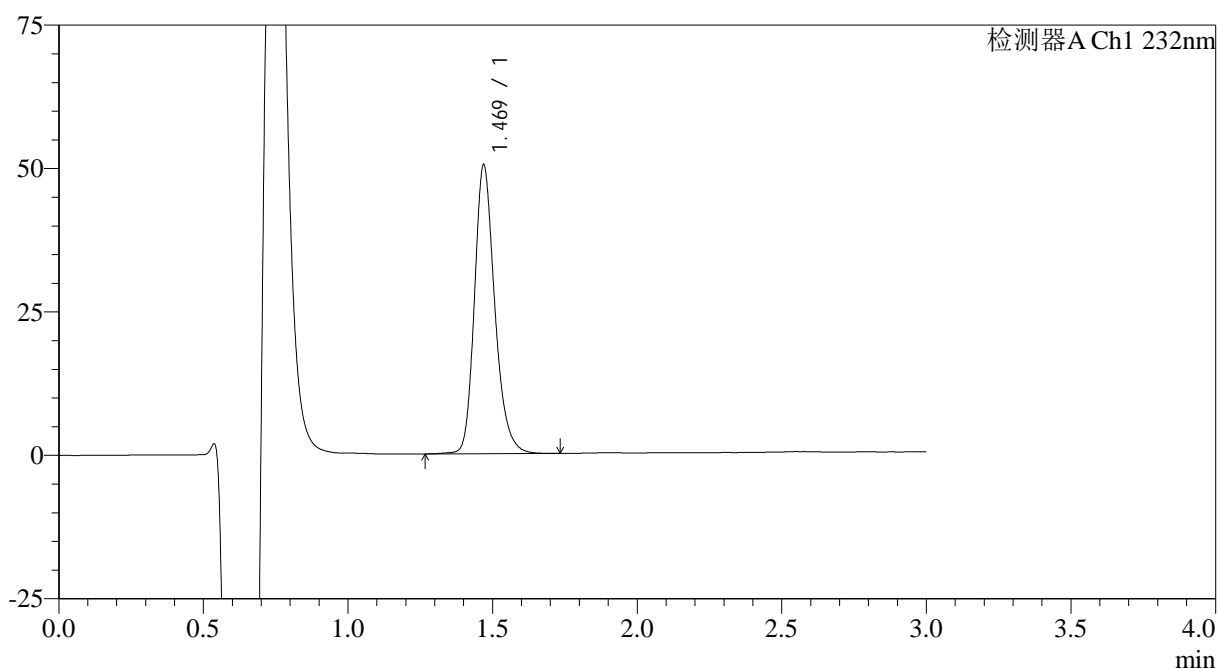
图108 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

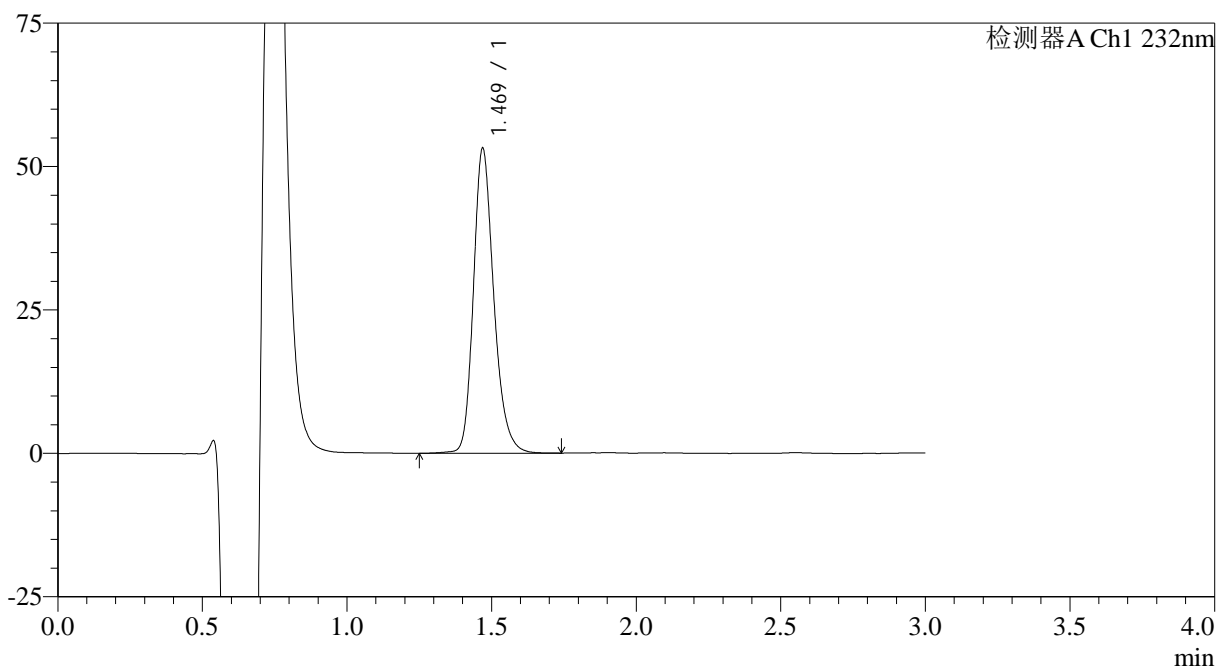
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	246934	100.000	50164	2170	1.233	--
总计		246934	100.000	50164			

<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 - 0-1/25-110-2 - 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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 18:01:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:19	
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	261295	100.000	52963	2166	1.233	--
总计		261295	100.000	52963			

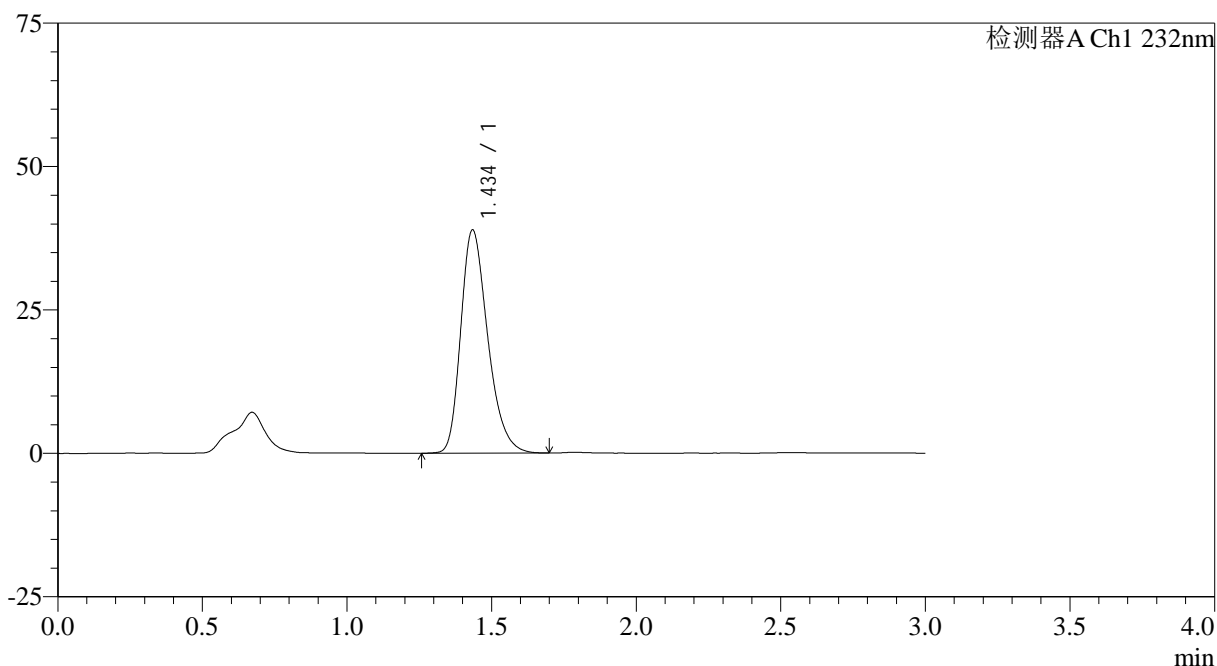
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:05:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:22 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	1.434	252238	100.000	38736	1160	1.294	--
总计		252238	100.000	38736			

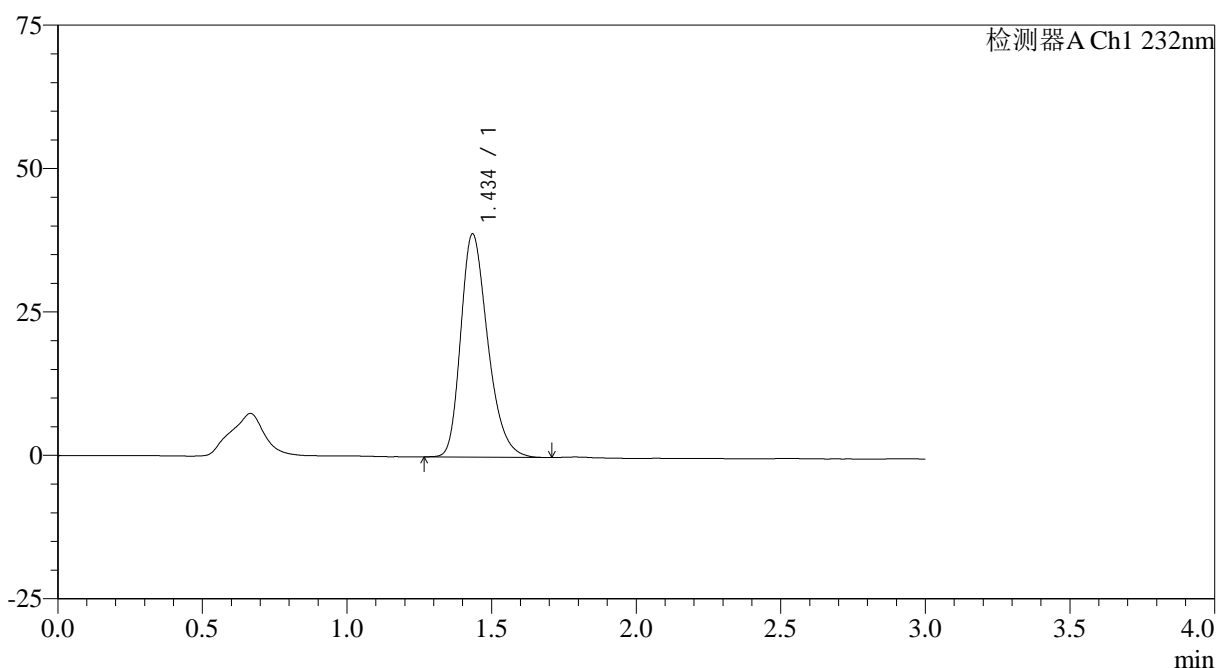
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ l
 进样时间: 2024/12/12 18:08:50 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:12:25 实验者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274) 处理者: xiechaojun

<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	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-桨法-50转
 对照品溶液-2-2