



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

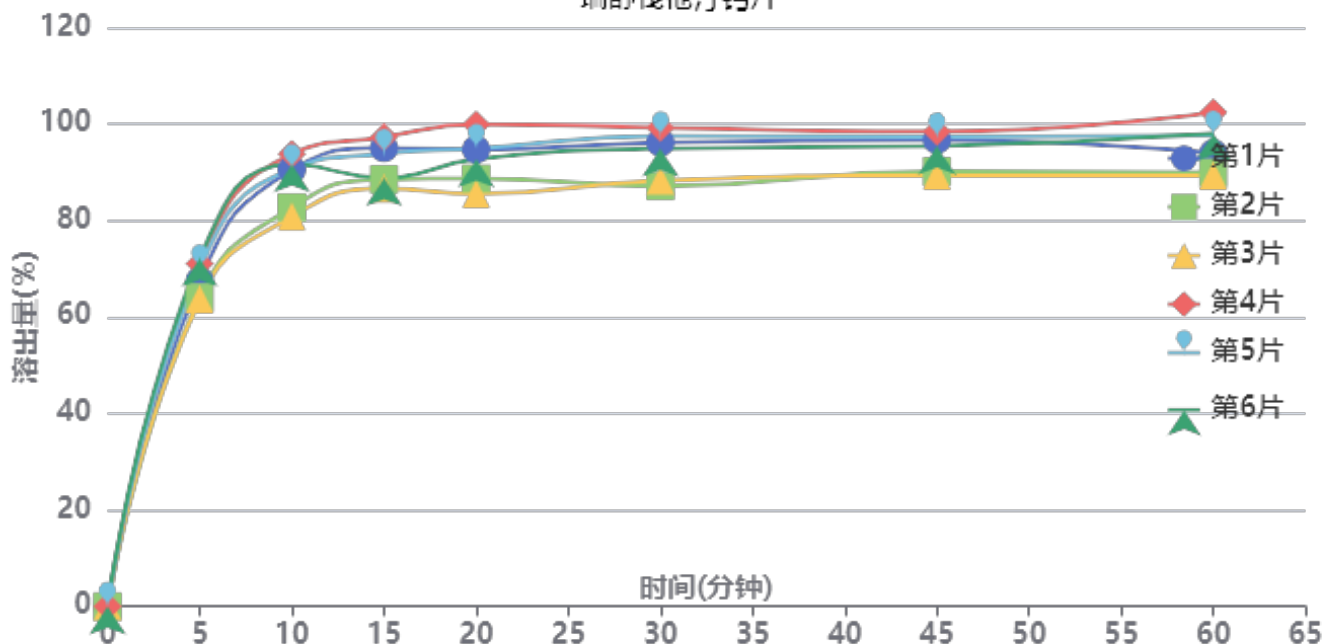
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	253195 253195+0	252312 252312+0	252472 252472+0	252615 252615+0	251914 251914+0	252502	0.19
2	11.15	251633 251633+0	251628 251628+0				251630	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
22850.86	0.89	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-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	180011 166217+13794*1	-	180011	67.534	68.07	5.28	67.53	68.07	5.28
	2	170767 157671+13096*1	-	170767	64.066			64.07		
	3	169734 156480+13254*1	-	169734	63.679			63.68		
	4	189386 174933+14453*1	-	189386	71.052			71.05		
	5	186512 172229+14283*1	-	186512	69.973			69.97		
	6	192197 177371+14826*1	-	192197	72.106			72.11		
10min	1	239201 218885+20316*1	-	239201	89.741	87.62	5.98	90.49	88.38	5.98
	2	218596 200625+17971*1	-	218596	82.010			82.72		
	3	213576 195920+17656*1	-	213576	80.127			80.83		
	4	247879 227498+20381*1	-	247879	92.996			93.79		
	5	239829 219960+19869*1	-	239829	89.976			90.75		
	6	242209 221364+20845*1	-	242209	90.869			91.67		
15min	1	248614 226169+22445*1	-	248614	93.272	89.96	4.68	95.02	91.69	4.67
	2	231637 210354+21283*1	-	231637	86.903			88.53		
	3	226617 205799+20818*1	-	226617	85.020			86.62		
	4	254513 231602+22911*1	-	254513	95.485			97.31		
	5	245435 222515+22920*1	-	245435	92.079			93.86		
	6	231889 210832+21057*1	-	231889	86.997			88.81		
20min	1	245041 220103+24938*1	-	245041	91.932	90.02	5.50	94.72	92.76	5.48
	2	229566 206959+22607*1	-	229566	86.126			88.71		
	3	221148 199134+22014*1	-	221148	82.968			85.51		
	4	258670 232868+25802*1	-	258670	97.045			99.93		
	5	245539 220949+24590*1	-	245539	92.118			94.92		
	6	239780 215234+24546*1	-	239780	89.958			92.74		
30min	1	246160 219818+26342*1	-	246160	92.351	90.15	5.34	96.16	93.88	5.32
	2	222856 199165+23691*1	-	222856	83.608			87.15		
	3	226108 201744+24364*1	-	226108	84.829			88.29		
	4	253915 226931+26984*1	-	253915	95.261			99.22		
	5	249782 222618+27164*1	-	249782	93.710			97.53		
	6	242926 216457+26469*1	-	242926	91.138			94.92		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	244912 216481+28431*1	-	244912	91.883	89.83	4.04	96.71	94.56	4.08
	2	228460 202239+26221*1	-	228460	85.711			90.19		
	3	226335 200812+25523*1	-	226335	84.914			89.32		
	4	249005 220873+28132*1	-	249005	93.419			98.44		
	5	246324 218032+28292*1	-	246324	92.413			97.28		
	6	241636 213475+28161*1	-	241636	90.654			95.44		
60min	1	234885 207855+27030*1	-	234885	88.121	89.48	5.40	93.97	95.21	5.35
	2	225268 199245+26023*1	-	225268	84.513			89.94		
	3	223849 197276+26573*1	-	223849	83.981			89.33		
	4	256809 226586+30223*1	-	256809	96.347			102.41		
	5	244432 215464+28968*1	-	244432	91.703			97.60		
	6	245828 216632+29196*1	-	245828	92.227			98.02		
极限	1	246391 217155+29236*1	-	246391	92.438	94.34	3.43	99.27	101.07	3.44
	2	238114 210492+27622*1	-	238114	89.333			95.70		
	3	250159 221145+29014*1	-	250159	93.852			100.14		
	4	259320 228333+30987*1	-	259320	97.289			104.42		
	5	261502 230389+31113*1	-	261502	98.107			105.02		
	6	253355 223386+29969*1	-	253355	95.051			101.87		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

<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 - 0-2/25-113-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 18:12:15

实验者: xiechaojun

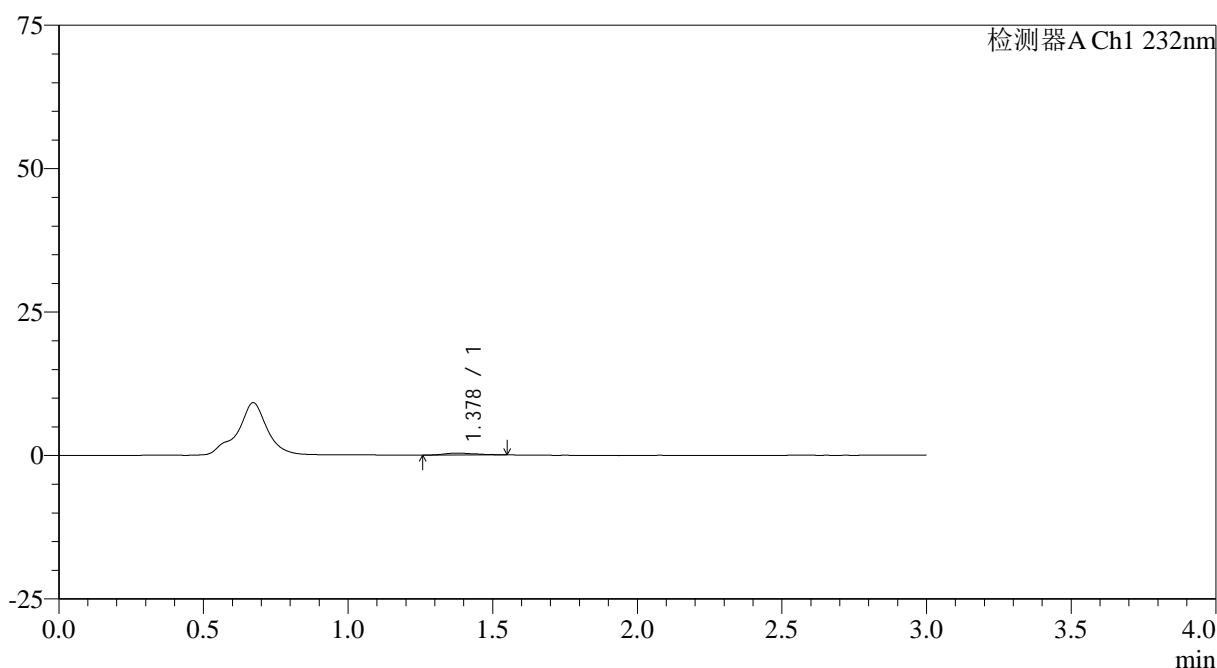
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:13:52

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	1.378	2483	100.000	332	904	1.336	--
总计		2483	100.000	332			

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)-pH1.2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 - 0-2/25-114-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 18:15:42

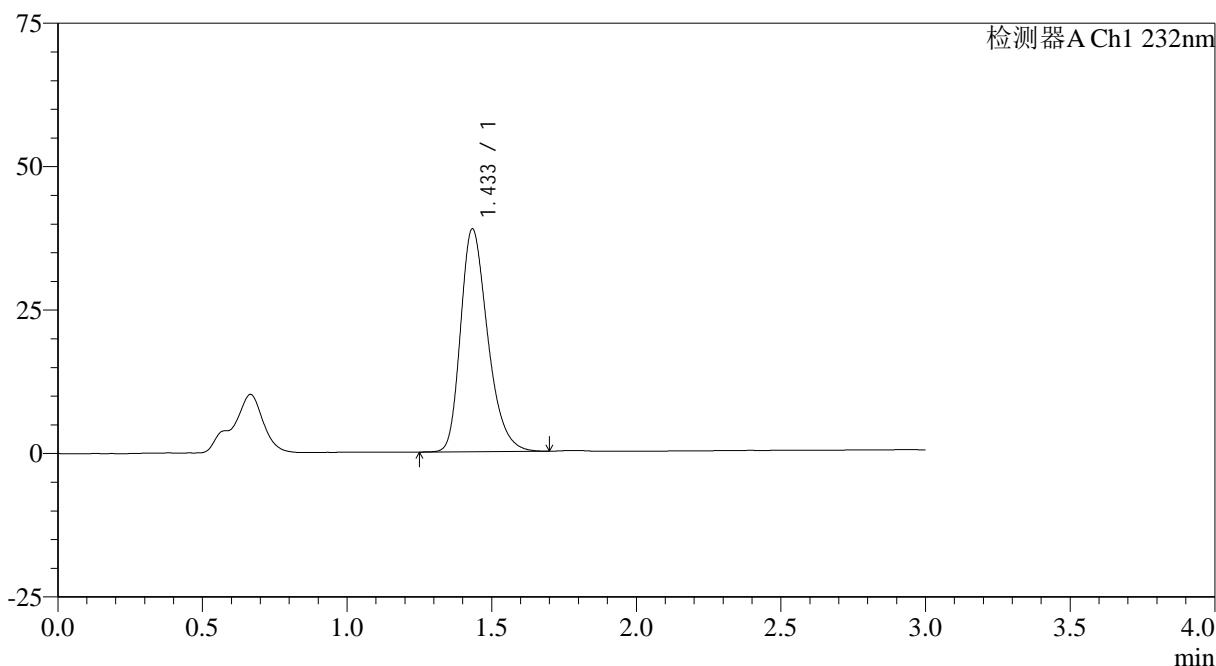
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:13:56

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	253195	100.000	38728	1148	1.297	--
总计		253195	100.000	38728			

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)-pH1.2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,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-115-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 18:19:06

实验者: xiechaojun

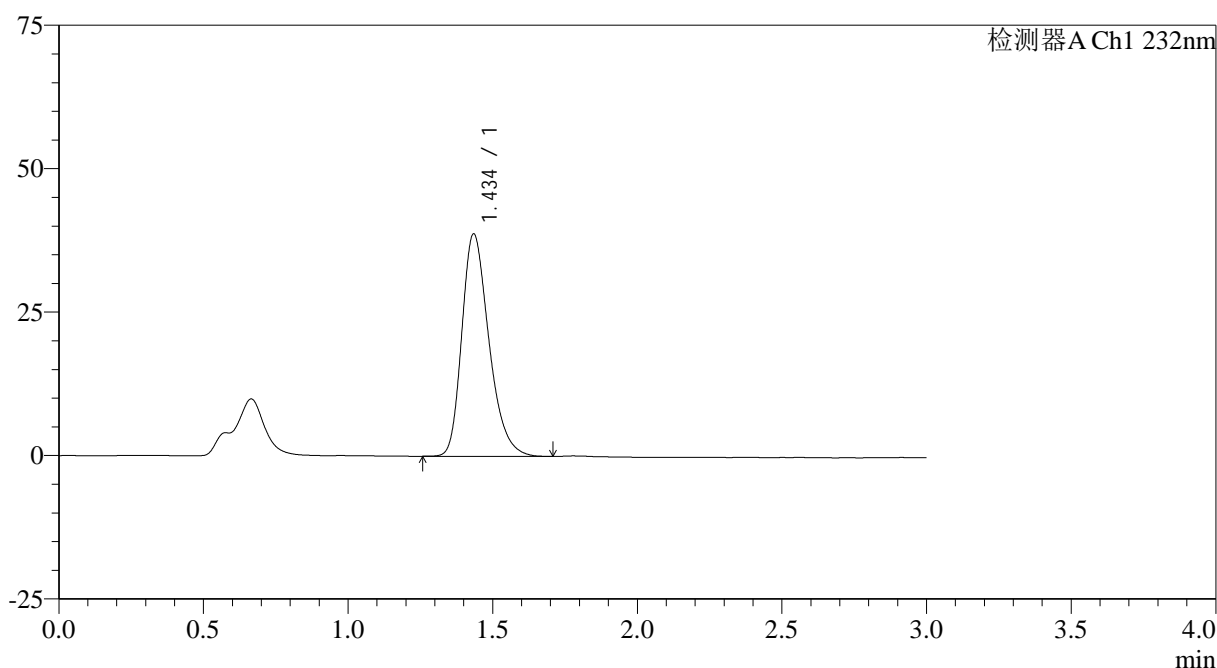
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:13:59

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	1.434	252312	100.000	38587	1151	1.295	--
总计		252312	100.000	38587			

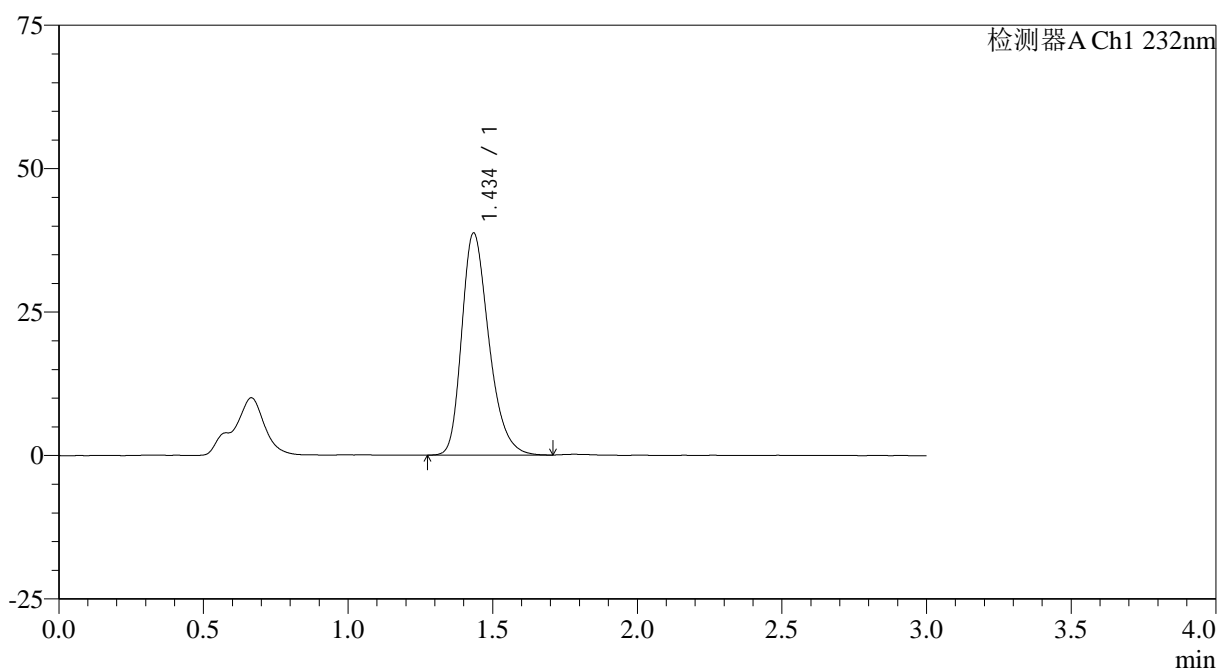
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-116-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:02 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	1.434	252472	100.000	38557	1150	1.294	--
总计		252472	100.000	38557			

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)-pH1.2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 - 0-2/25-117-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 18:25:57

实验者: xiechaojun

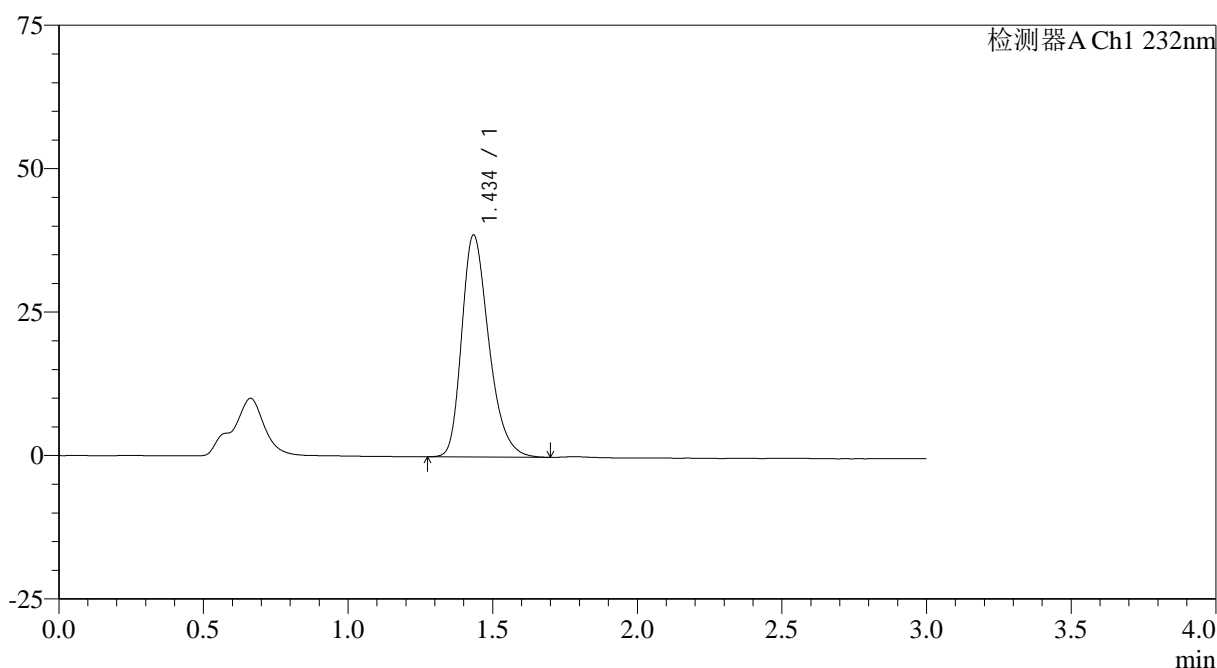
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:05

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	1.434	252615	100.000	38558	1151	1.299	--
总计		252615	100.000	38558			

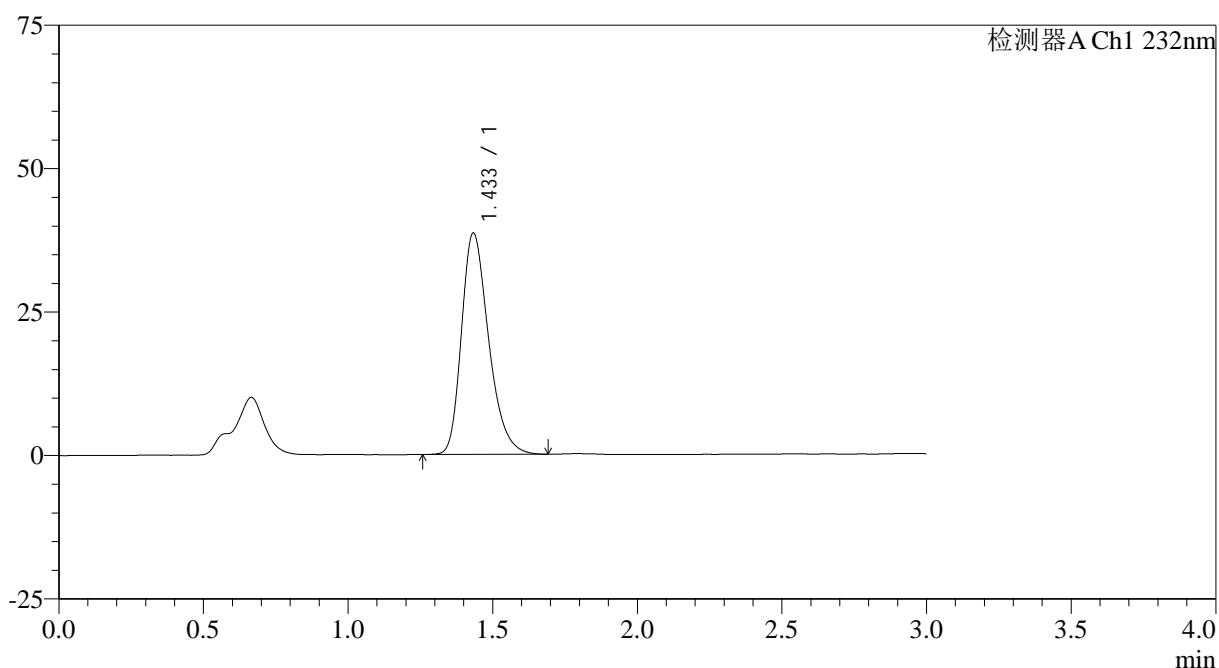
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-118-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:29:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:07 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	1.433	251914	100.000	38519	1149	1.297	--
总计		251914	100.000	38519			

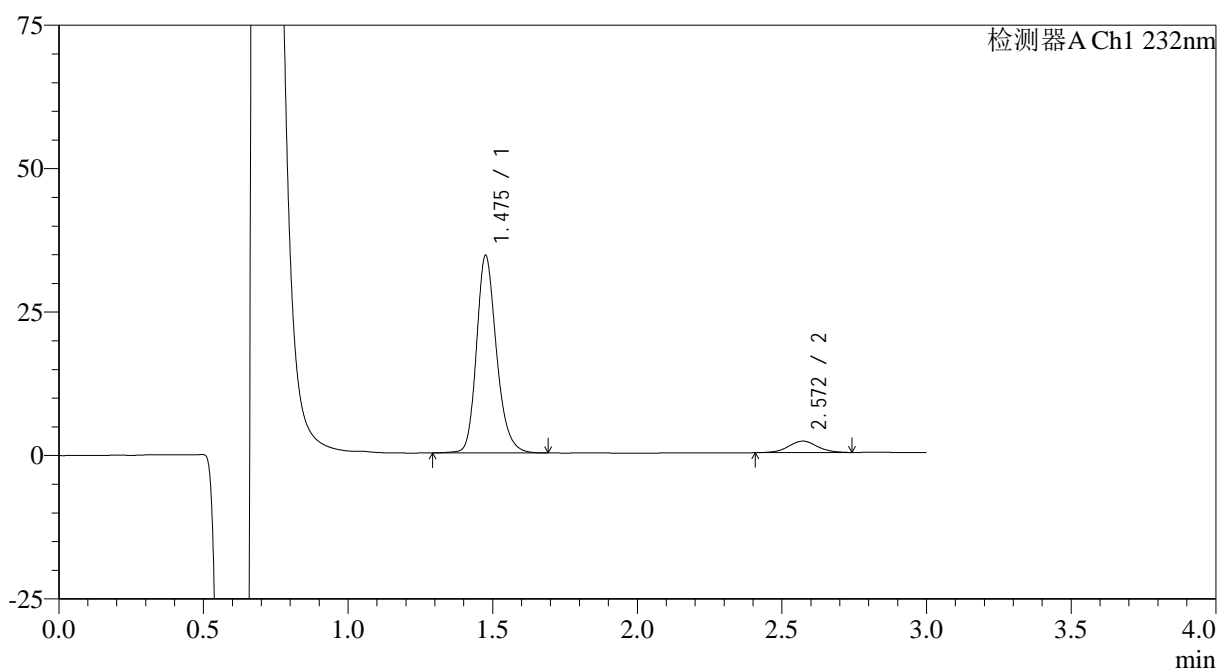
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-2/25-119-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:32:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:10 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	1.475	166217	92.337	34194	2256	1.224	--
2	2.572	13794	7.663	1989	3231	1.054	7.185
总计		180011	100.000	36183			

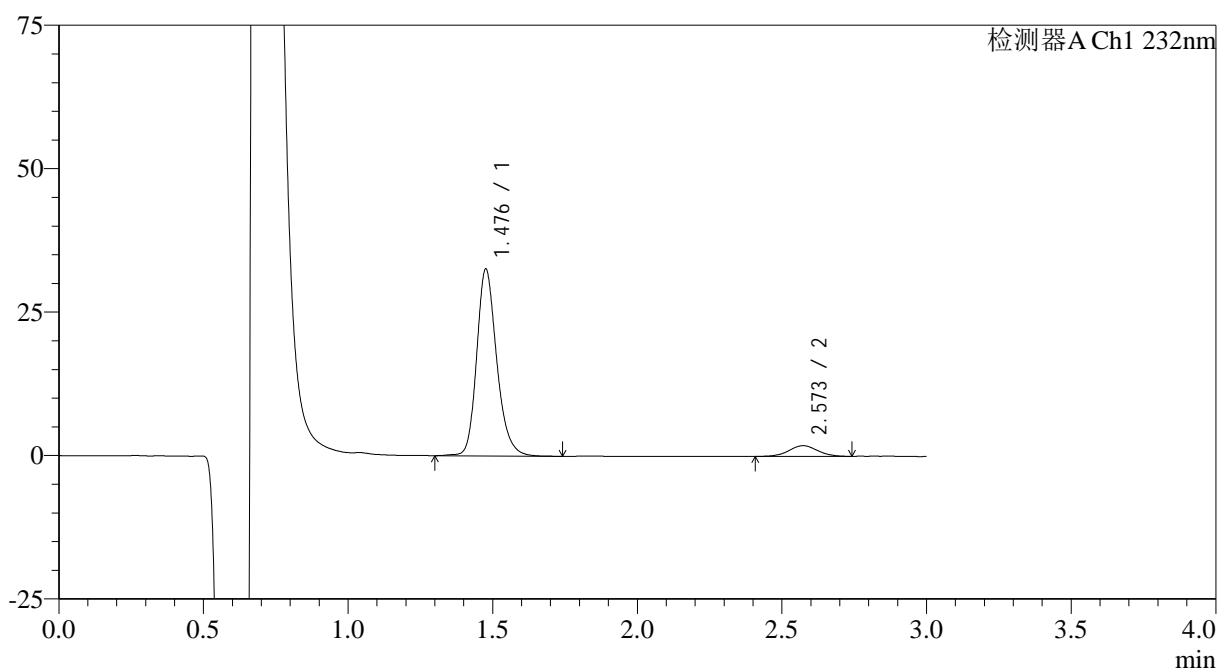
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-120-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:36:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:13 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	1.476	157671	92.331	32283	2253	1.223	--
2	2.573	13096	7.669	1877	3207	1.011	7.168
总计		170767	100.000	34160			

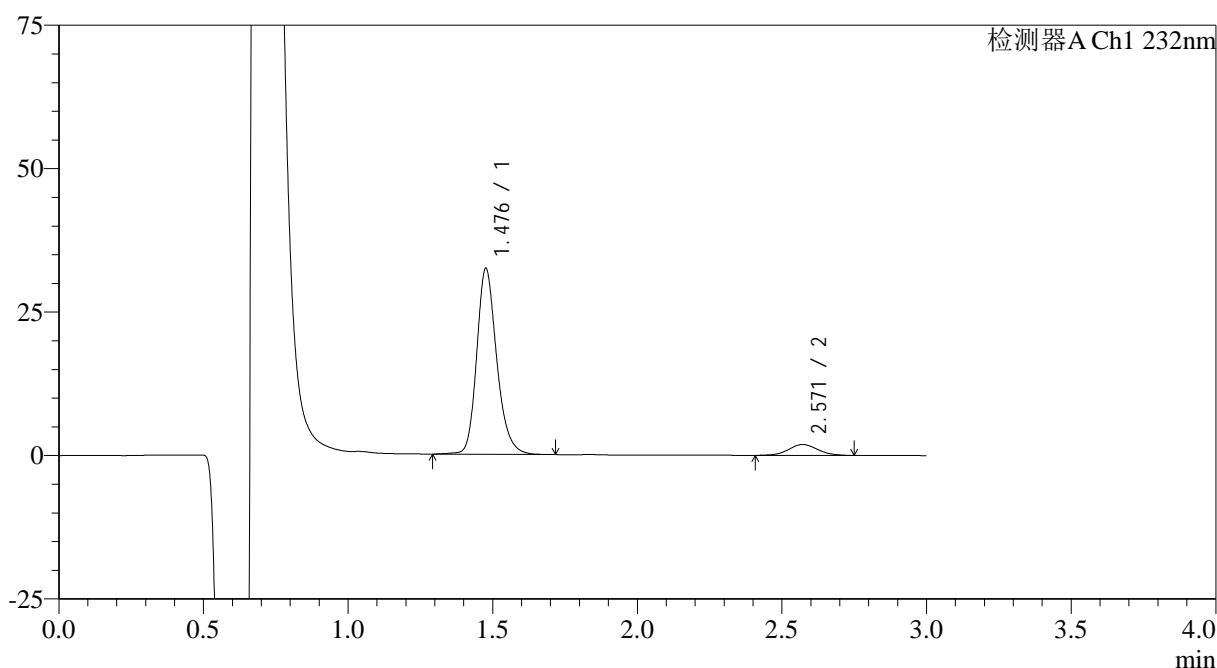
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-121-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:39:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:16 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	1.476	156480	92.191	32117	2261	1.222	--
2	2.571	13254	7.809	1889	3169	1.047	7.139
总计		169735	100.000	34007			

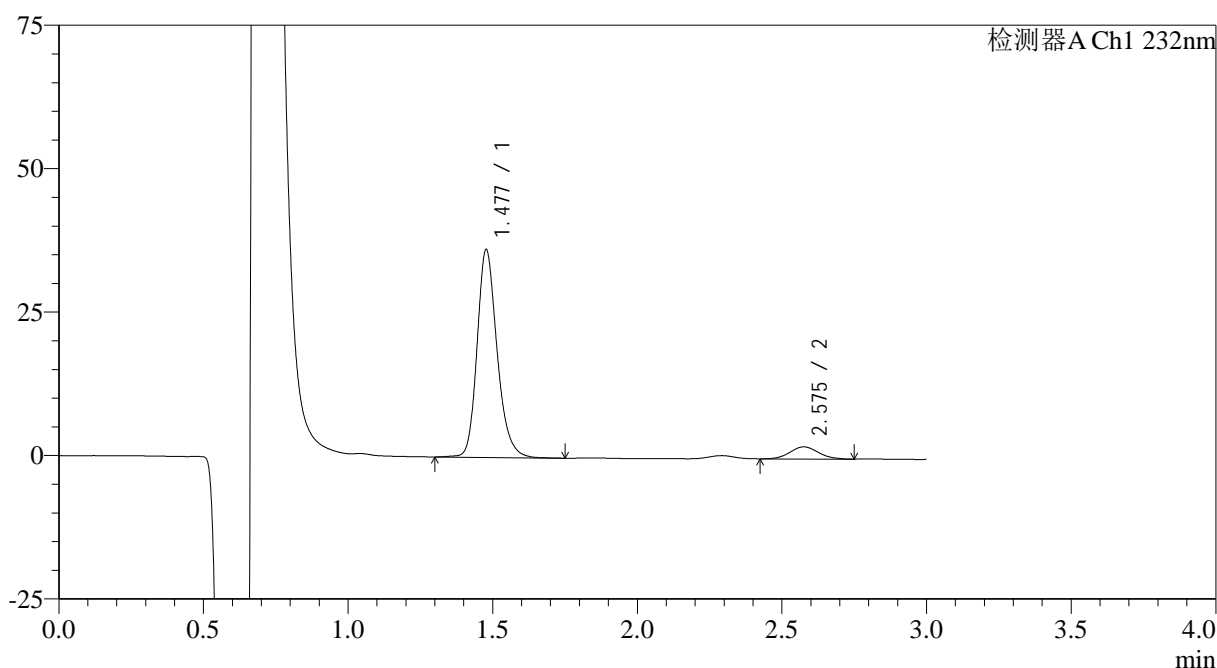
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-3/25-122-3 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:43:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/12/13 09:19:11 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	1.477	174933	92.369	36099	2265	1.223	--
2	2.575	14453	7.631	2106	3211	1.089	7.176
总计		189386	100.000	38204			

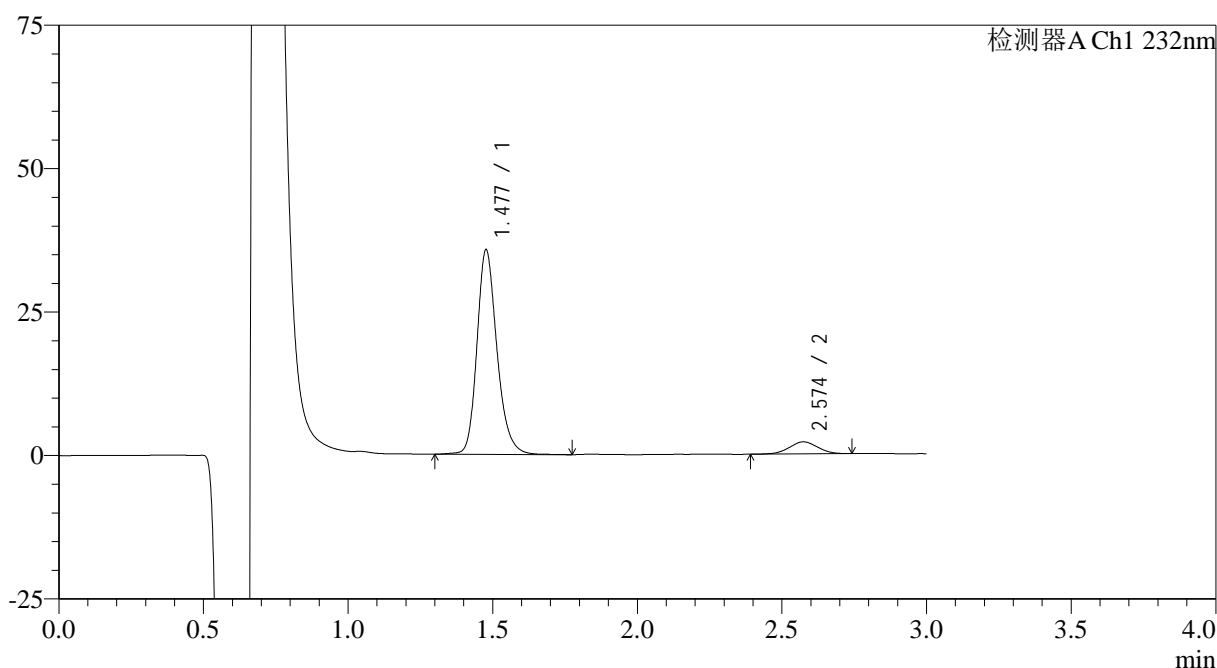
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-123-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:46:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:21 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	1.477	172229	92.342	35483	2273	1.221	--
2	2.574	14283	7.658	2100	3168	1.006	7.152
总计		186512	100.000	37583			

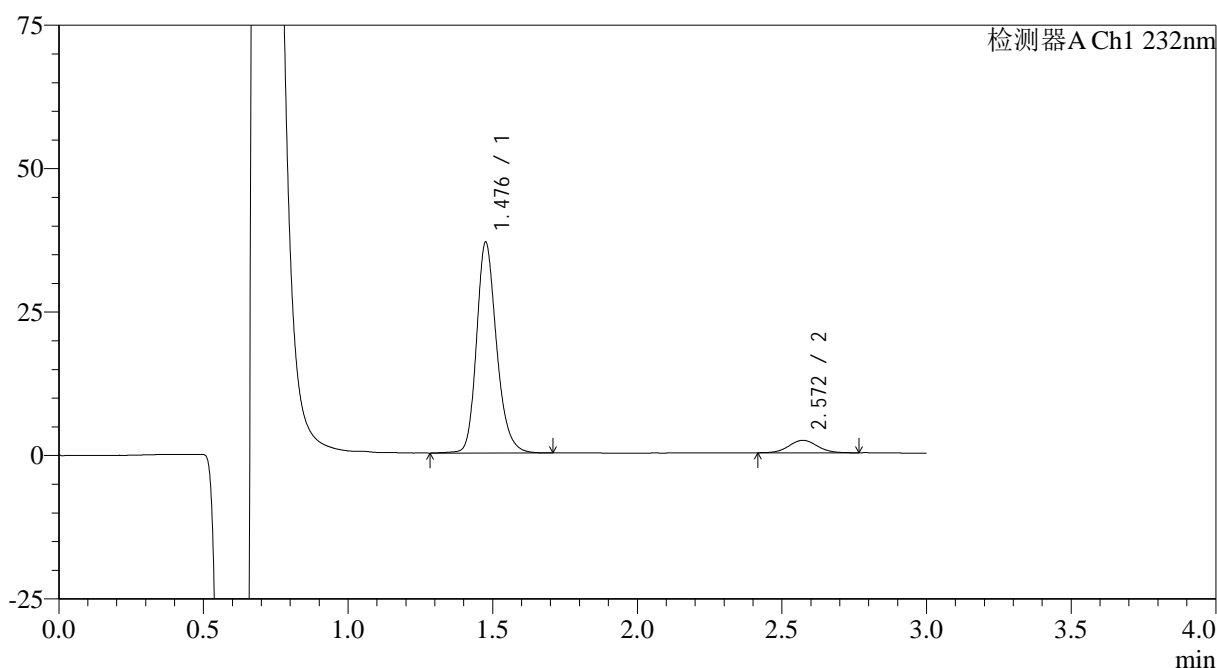
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-124-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:49:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:24 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	1.476	177371	92.286	36462	2256	1.222	--
2	2.572	14826	7.714	2176	3353	1.048	7.264
总计		192198	100.000	38639			

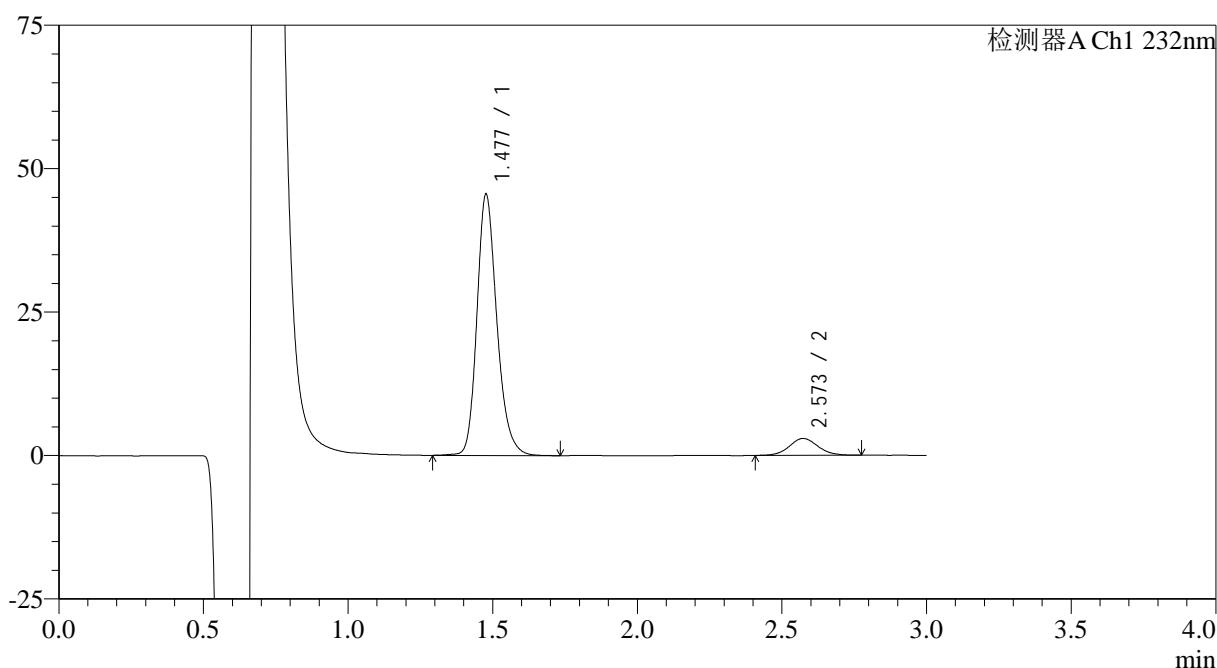
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-125-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:53:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:27 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	1.477	218885	91.507	45266	2273	1.222	--
2	2.573	20316	8.493	2941	3279	1.086	7.220
总计		239201	100.000	48207			

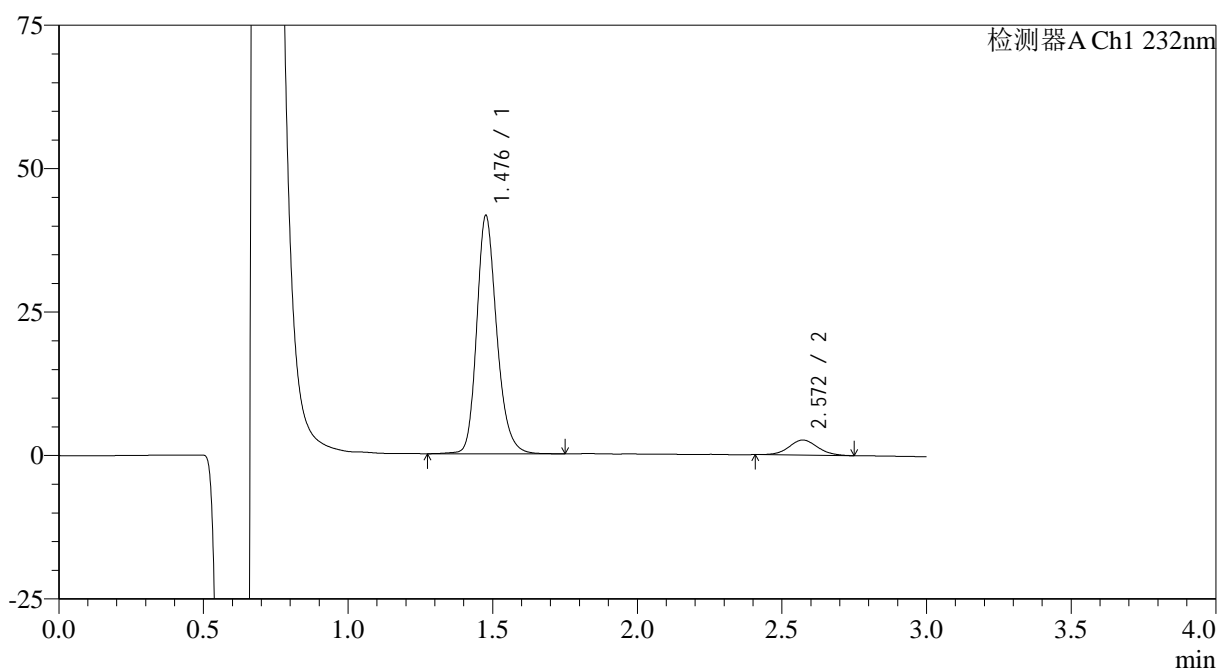
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-126-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:56:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:29 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	1.476	200625	91.779	41196	2259	1.222	--
2	2.572	17971	8.221	2622	3215	1.071	7.170
总计		218596	100.000	43819			

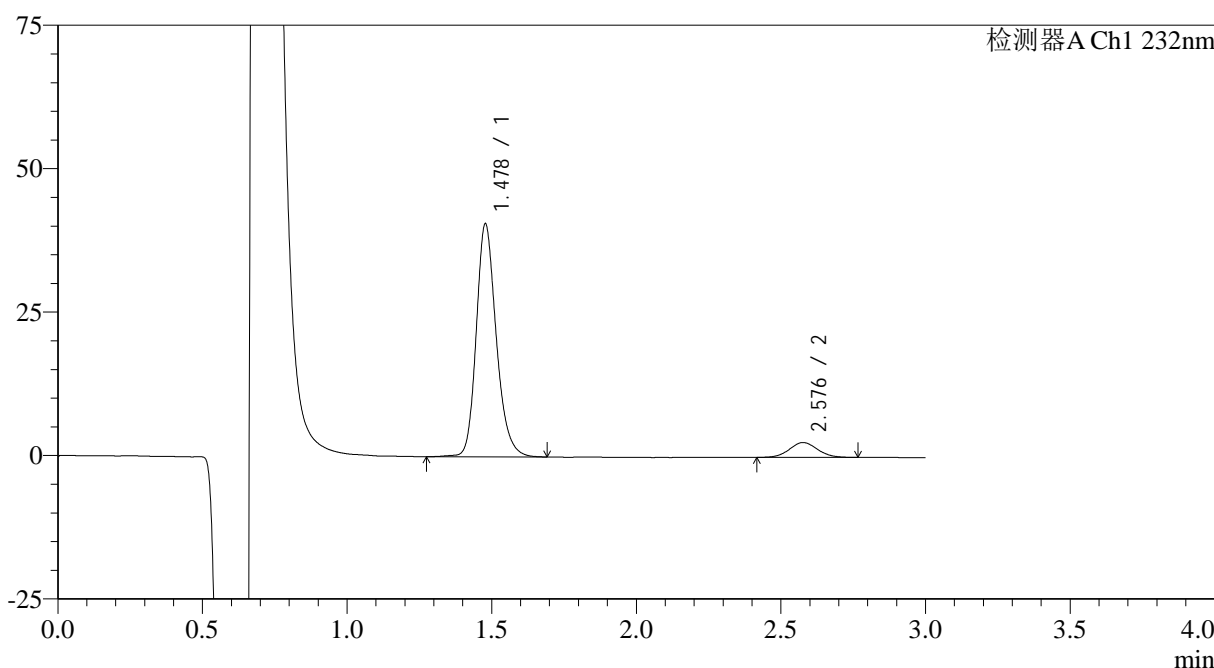
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-127-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:00:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:32 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	1.478	195920	91.733	40511	2268	1.216	--
2	2.576	17656	8.267	2593	3396	1.070	7.298
总计		213577	100.000	43104			

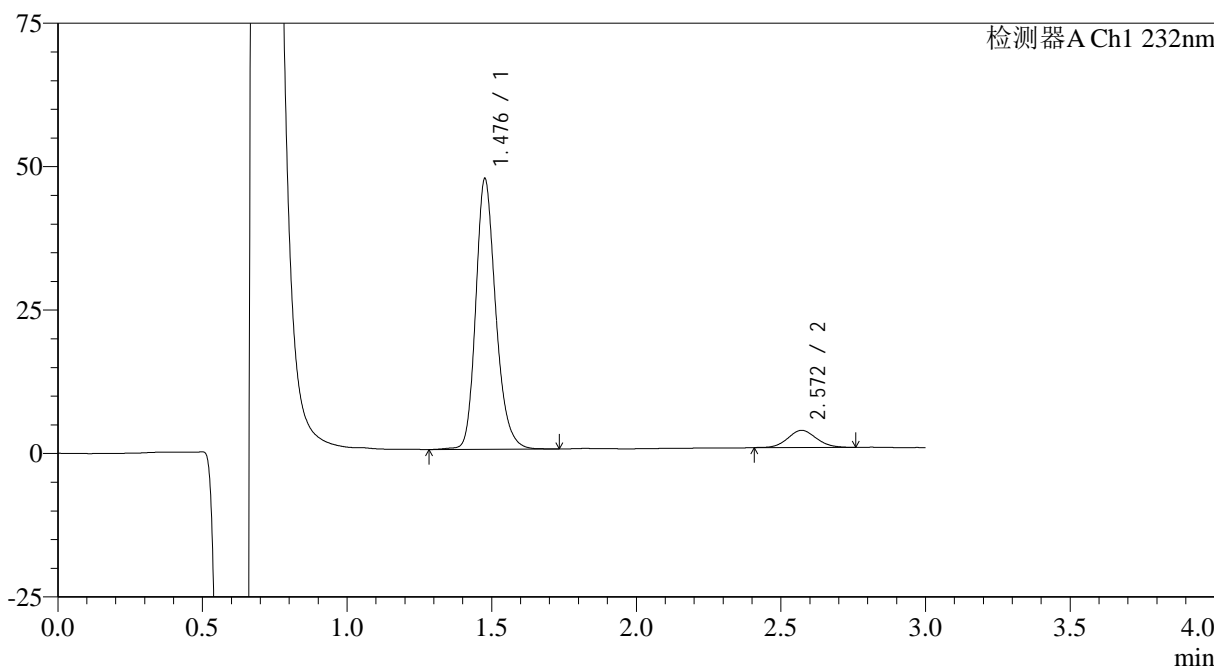
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-128-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 19:03:26	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:35	
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	1.476	227498	91.778	46815	2265	1.223	--
2	2.572	20381	8.222	2986	3261	1.077	7.202
总计		247880	100.000	49801			

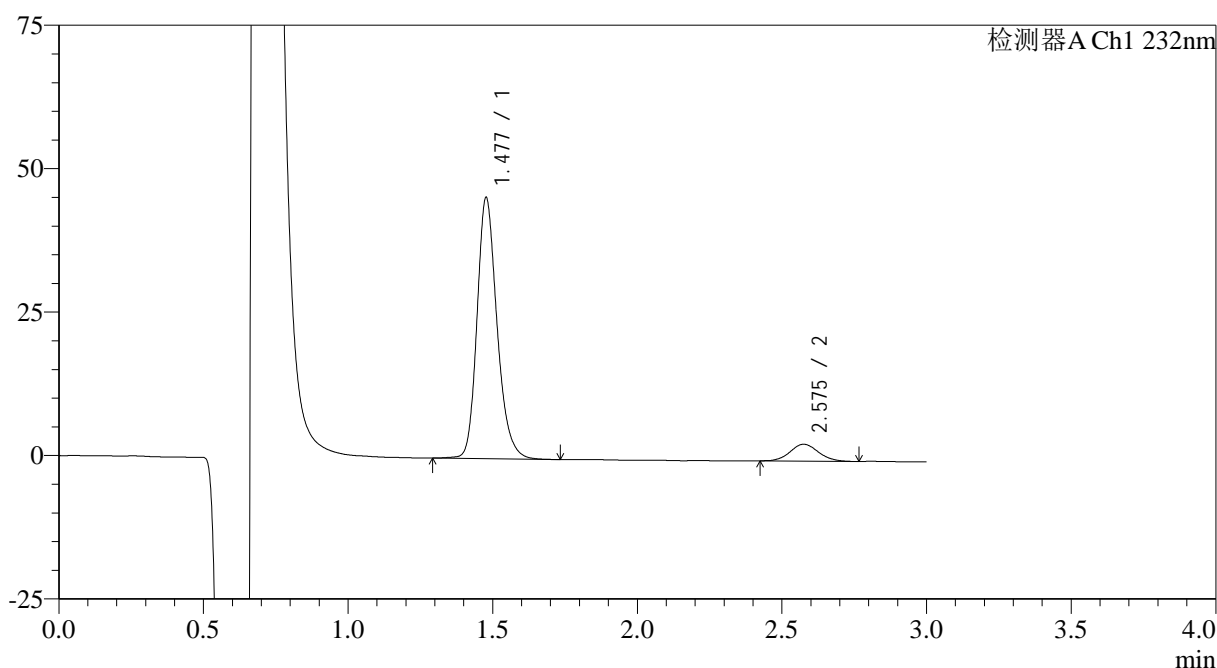
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-129-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:06:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:39 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	1.477	219960	91.716	45321	2255	1.223	--
2	2.575	19869	8.284	2918	3346	1.078	7.259
总计		239828	100.000	48239			

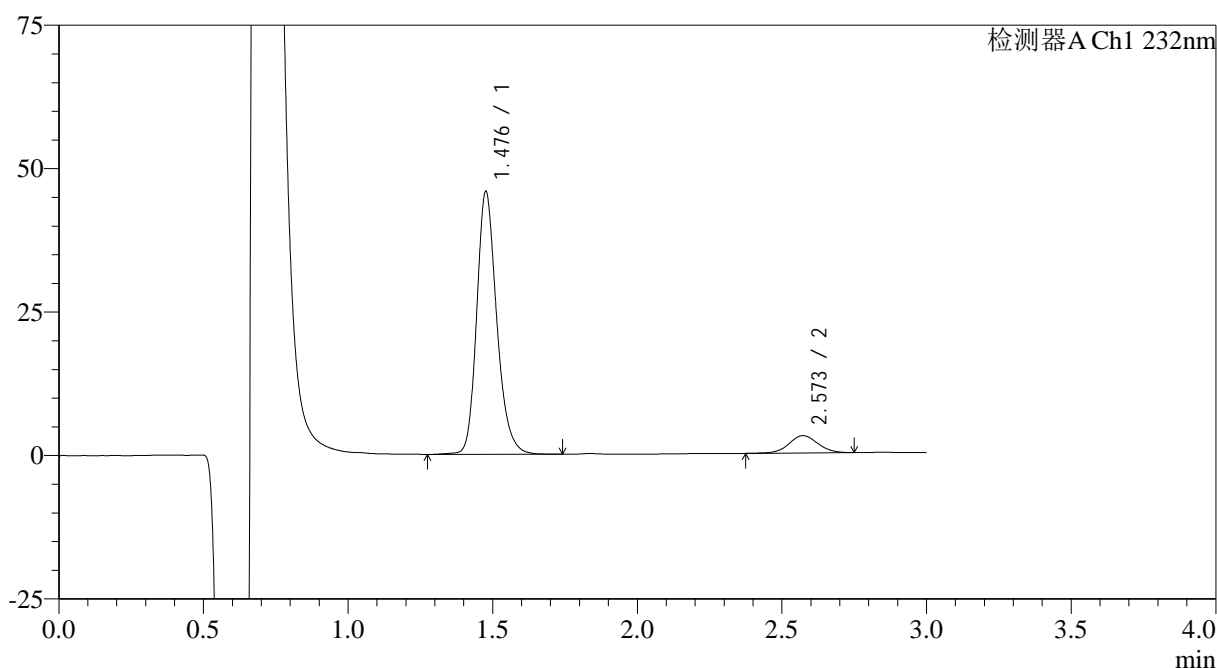
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-130-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:42 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	1.476	221364	91.394	45423	2255	1.223	--
2	2.573	20845	8.606	3007	3291	1.038	7.223
总计		242209	100.000	48431			

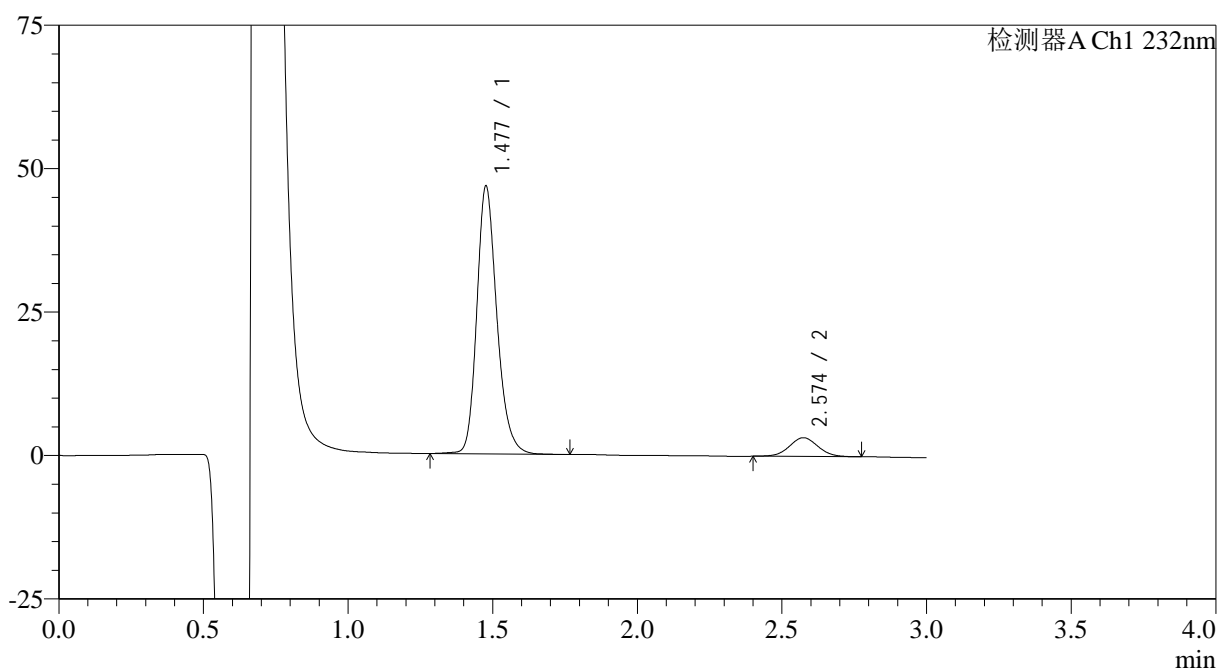
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-131-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:13:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:45 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	1.477	226169	90.972	46380	2242	1.224	--
2	2.574	22445	9.028	3266	3257	1.042	7.193
总计		248614	100.000	49646			

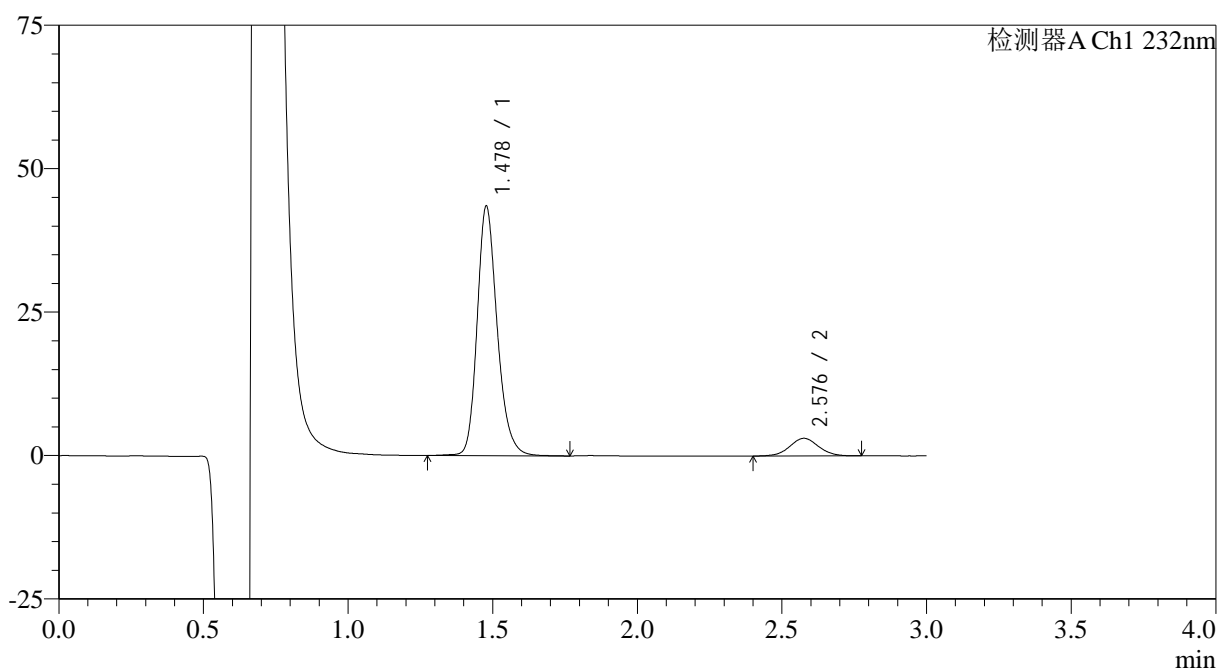
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-132-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:17:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:48 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	1.478	210354	90.812	43364	2256	1.221	--
2	2.576	21283	9.188	3063	3227	1.044	7.182
总计		231637	100.000	46427			

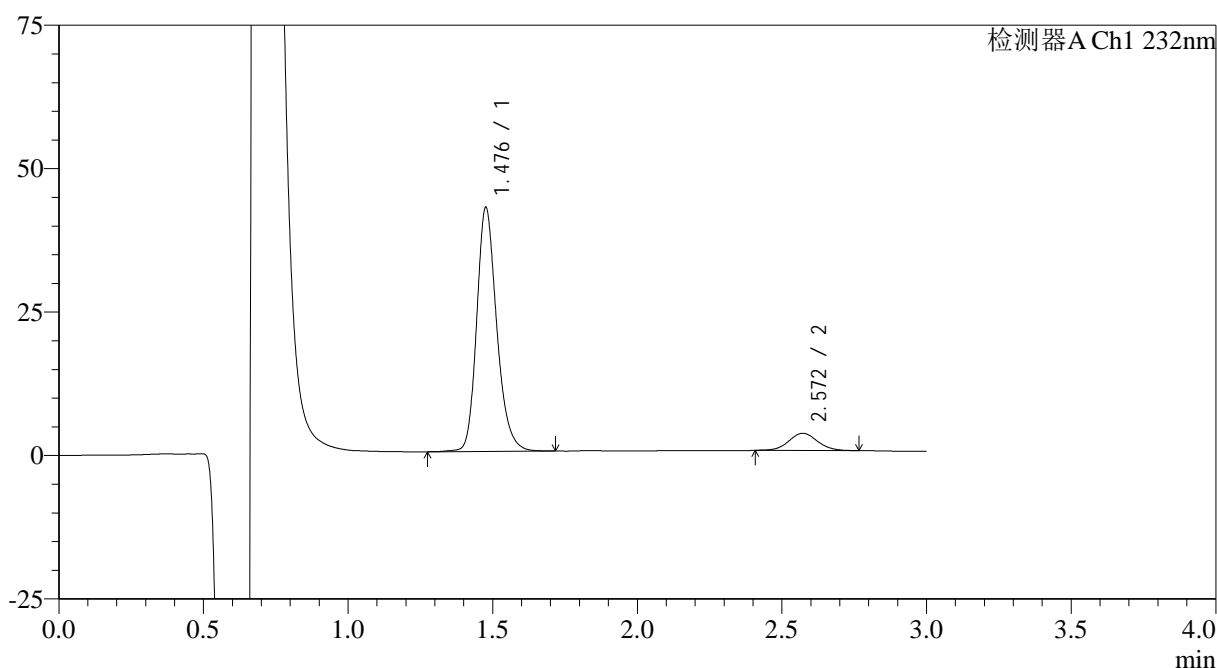
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-133-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:14:51 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)
1	1.476	205799	90.814	42180	2251	1.222	--
2	2.572	20818	9.186	3000	3285	1.061	7.212
总计		226617	100.000	45180			

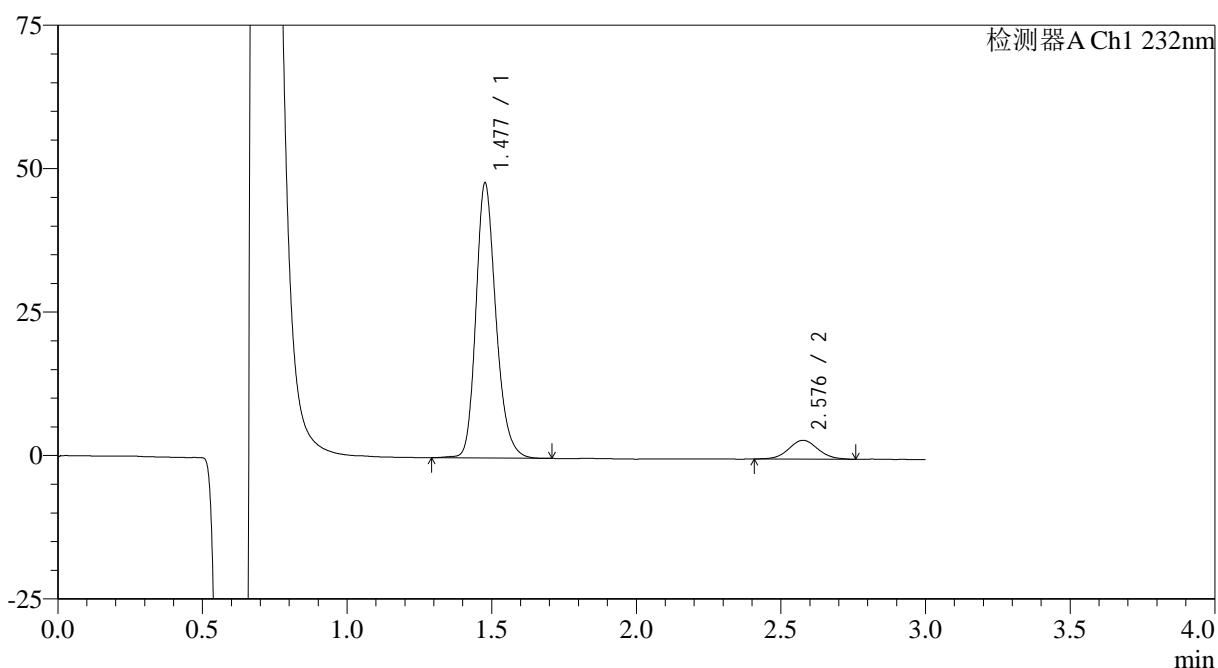
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-134-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:54 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	1.477	231602	90.998	47693	2248	1.221	--
2	2.576	22911	9.002	3270	3184	1.059	7.157
总计		254513	100.000	50963			

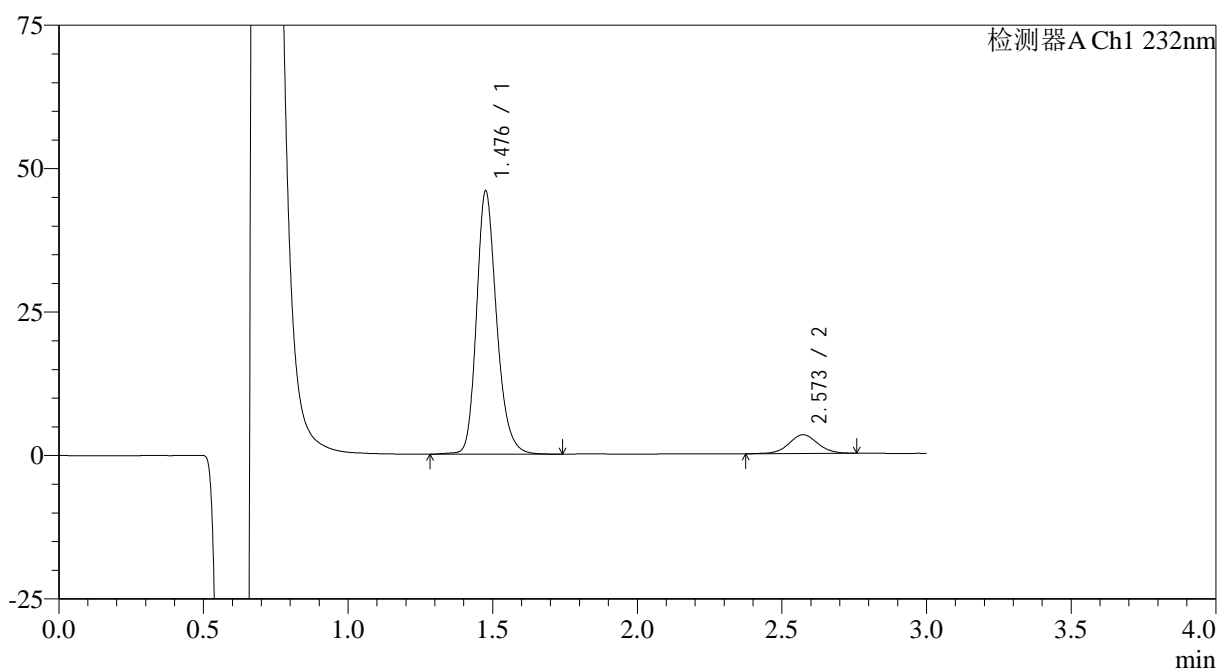
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-135-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:27:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:57 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	1.476	222515	90.662	45516	2238	1.225	--
2	2.573	22920	9.338	3277	3228	1.031	7.175
总计		245435	100.000	48793			

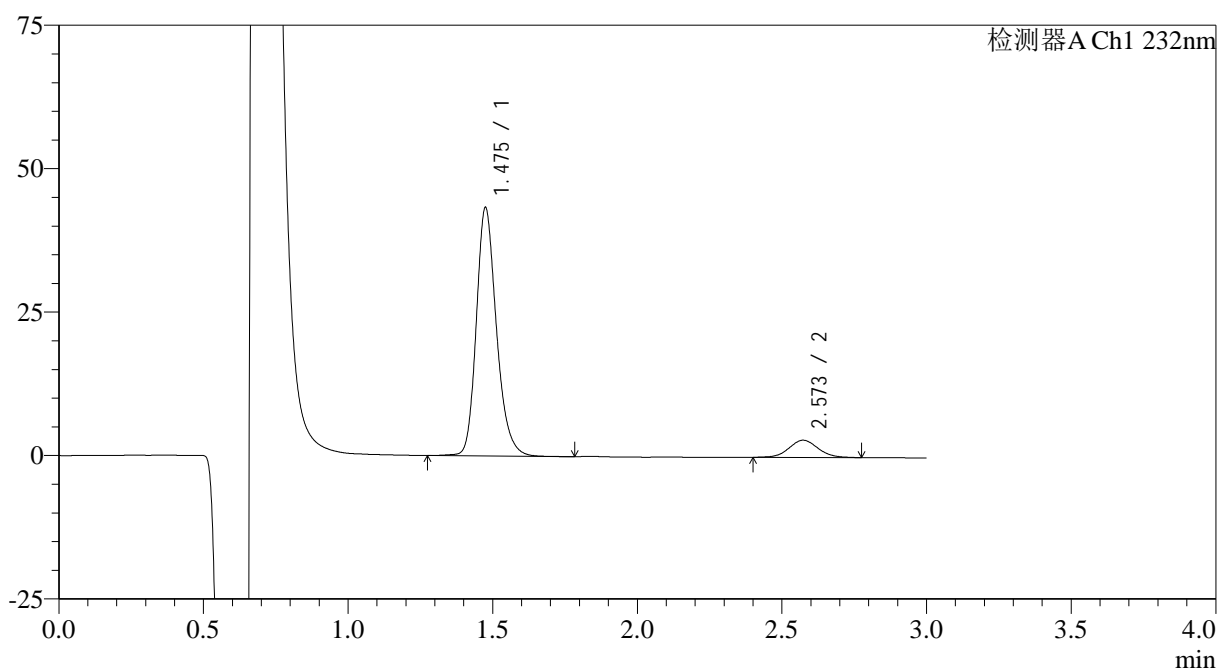
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-136-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:30:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:00 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	1.475	210832	90.919	43083	2217	1.226	--
2	2.573	21057	9.081	3006	3136	1.072	7.107
总计		231889	100.000	46089			

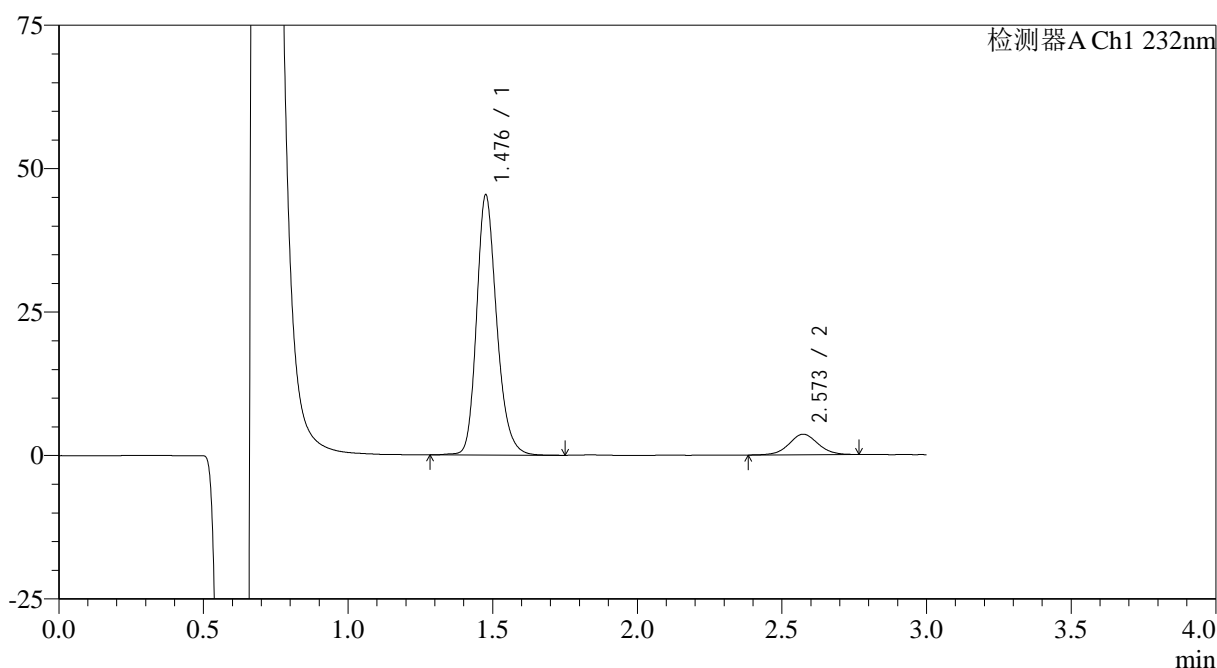
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-137-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:34:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:03 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	1.476	220103	89.823	44932	2229	1.224	--
2	2.573	24938	10.177	3575	3222	1.033	7.165
总计		245041	100.000	48508			

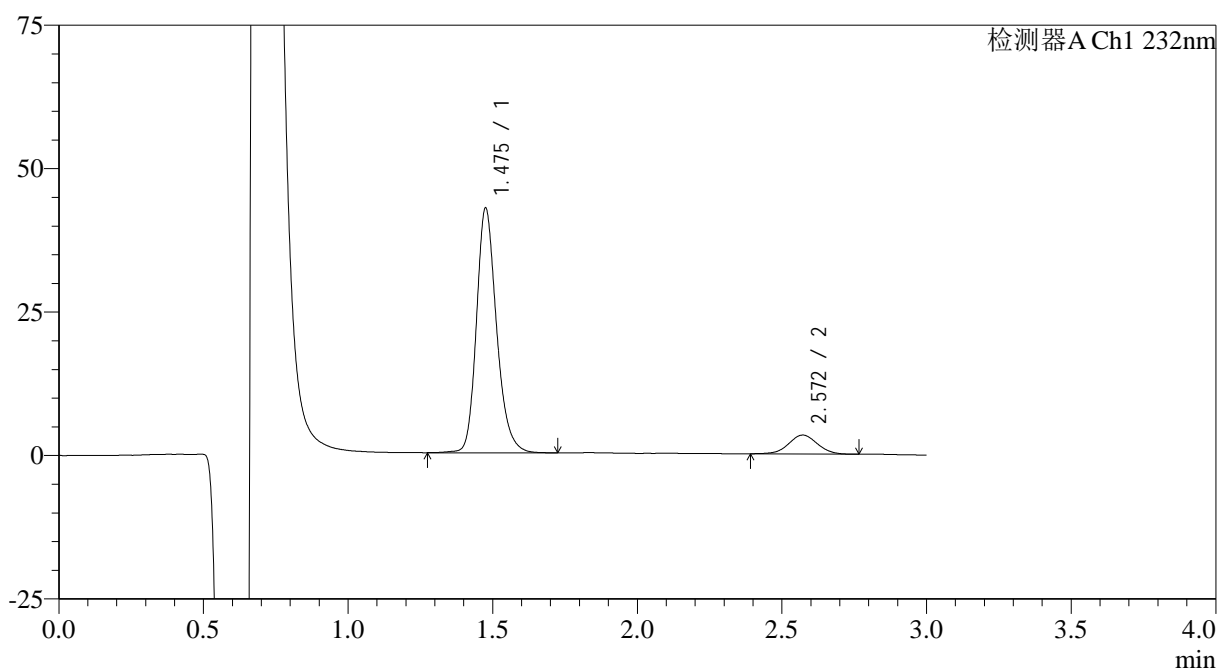
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-138-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:37:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:06 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	1.475	206959	90.152	42365	2236	1.223	--
2	2.572	22607	9.848	3292	3237	1.032	7.177
总计		229567	100.000	45657			

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)-pH1.2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 - 0-2/25-139-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-22

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 19:40:51

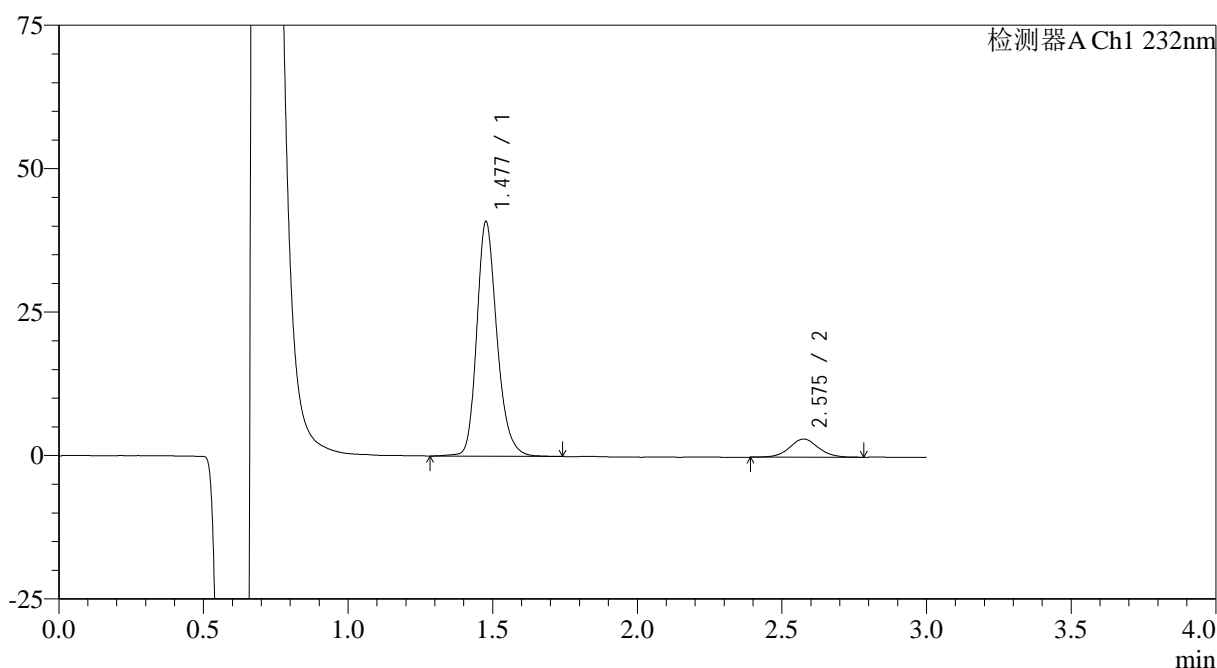
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:09

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	1.477	199134	90.046	40633	2226	1.223	--
2	2.575	22014	9.954	3162	3267	1.063	7.191
总计		221147	100.000	43795			

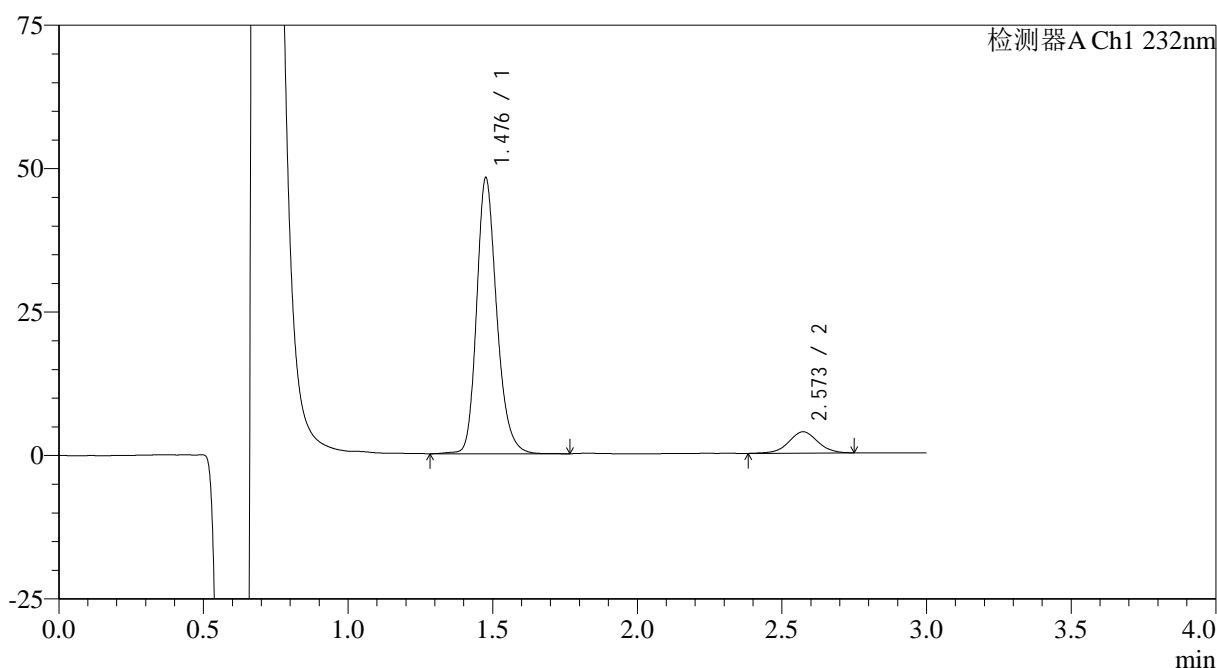
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-140-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:12 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	1.476	232868	90.025	47686	2249	1.224	--
2	2.573	25802	9.975	3723	3216	1.022	7.170
总计		258670	100.000	51409			

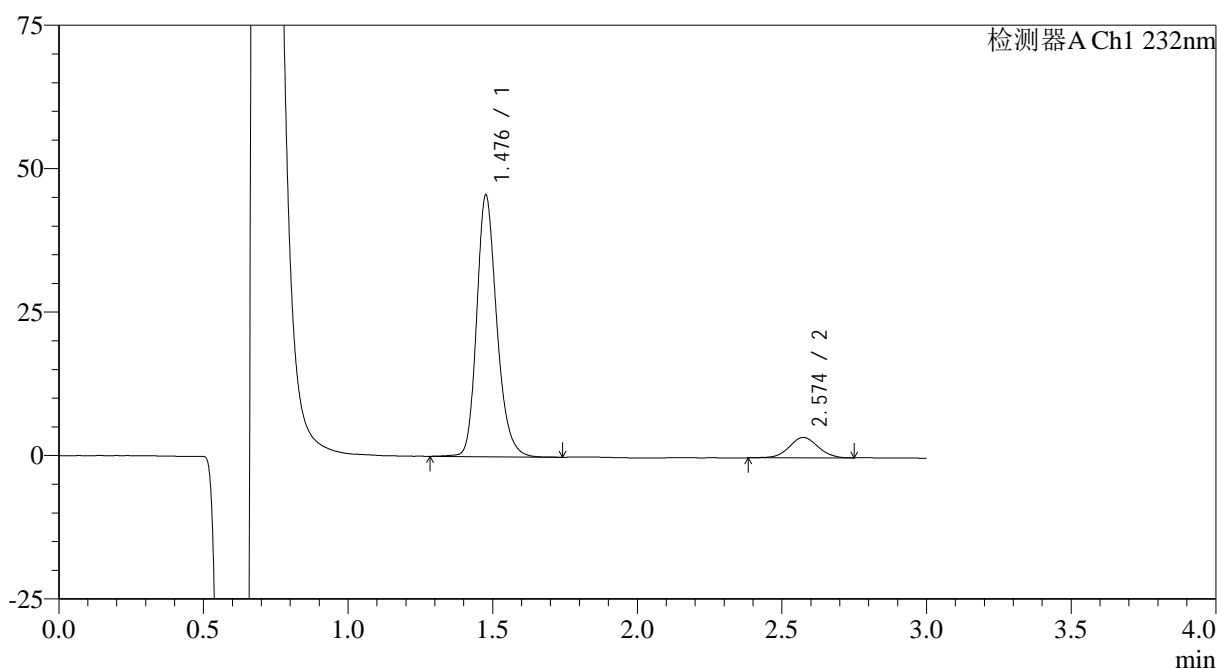
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-141-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:47:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:14 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	1.476	220949	89.985	45238	2239	1.224	--
2	2.574	24590	10.015	3558	3203	1.040	7.158
总计		245540	100.000	48796			

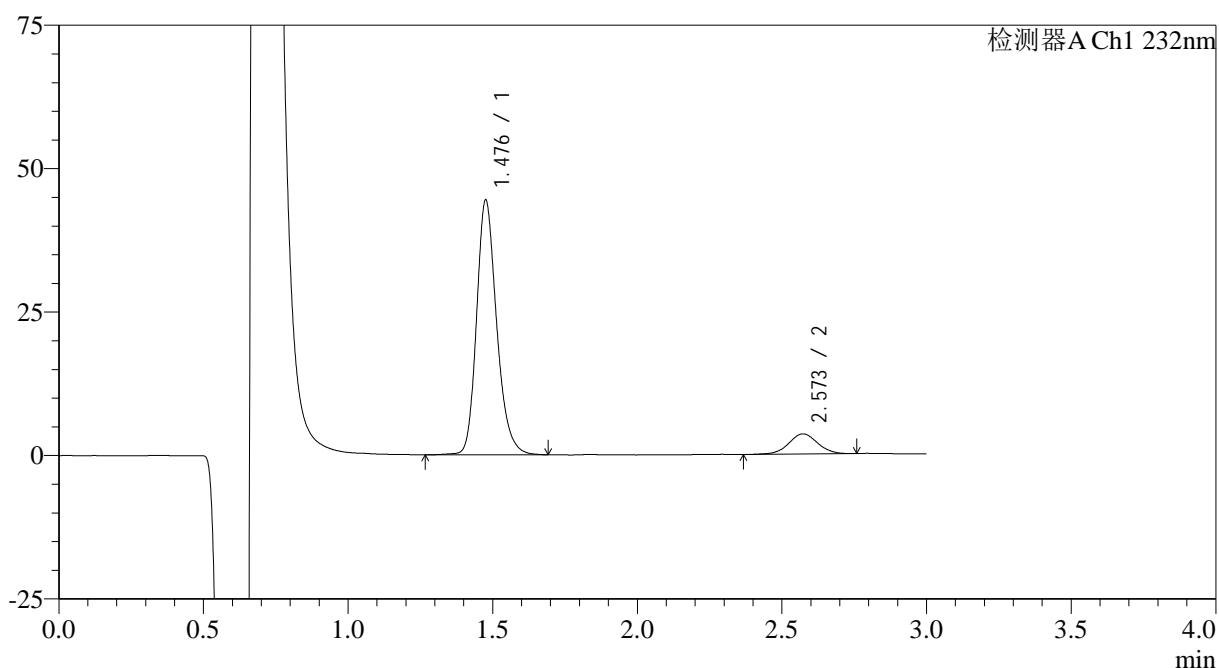
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-142-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:18 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	1.476	215234	89.763	44030	2231	1.227	--
2	2.573	24546	10.237	3513	3197	1.011	7.148
总计		239781	100.000	47543			

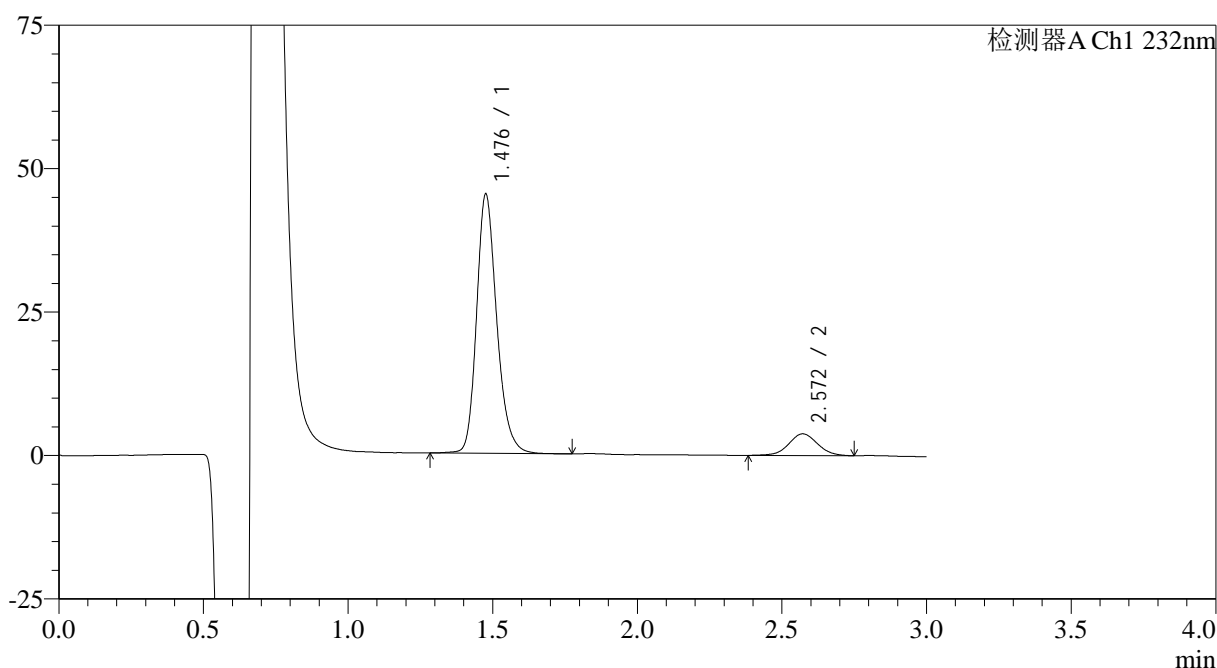
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-143-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:54:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:20 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	1.476	219818	89.299	44780	2224	1.225	--
2	2.572	26342	10.701	3786	3207	1.029	7.144
总计		246160	100.000	48565			

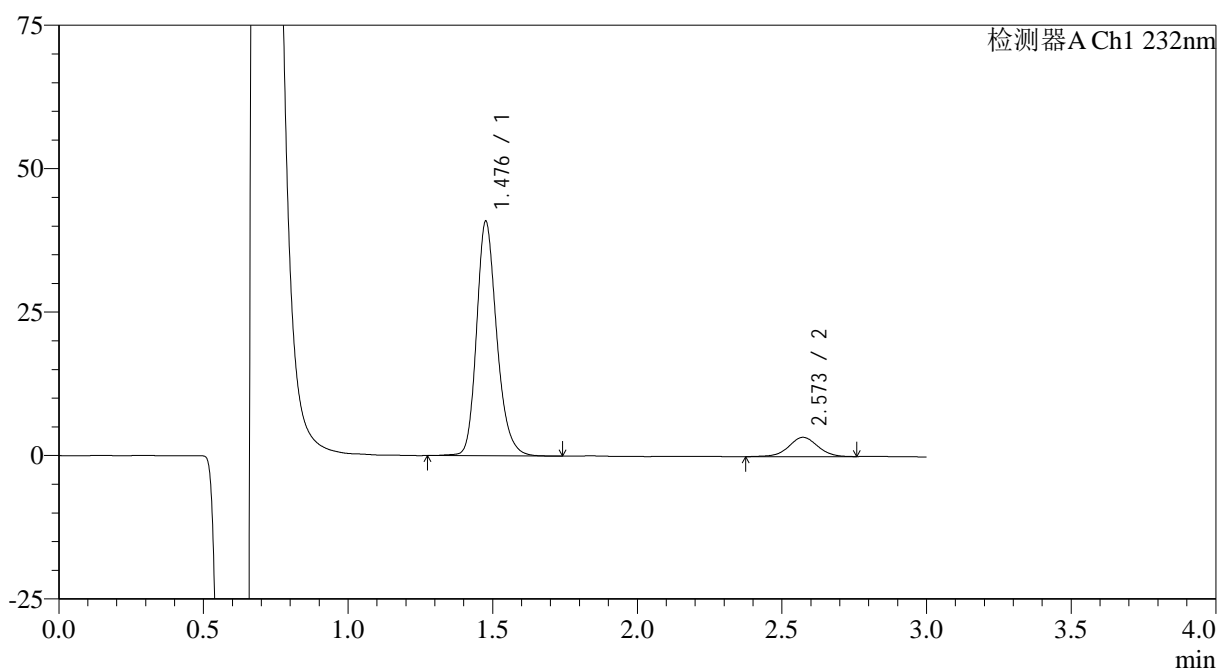
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-144-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:57:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:23 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	1.476	199165	89.369	40511	2217	1.227	--
2	2.573	23691	10.631	3371	3208	1.001	7.145
总计		222856	100.000	43882			

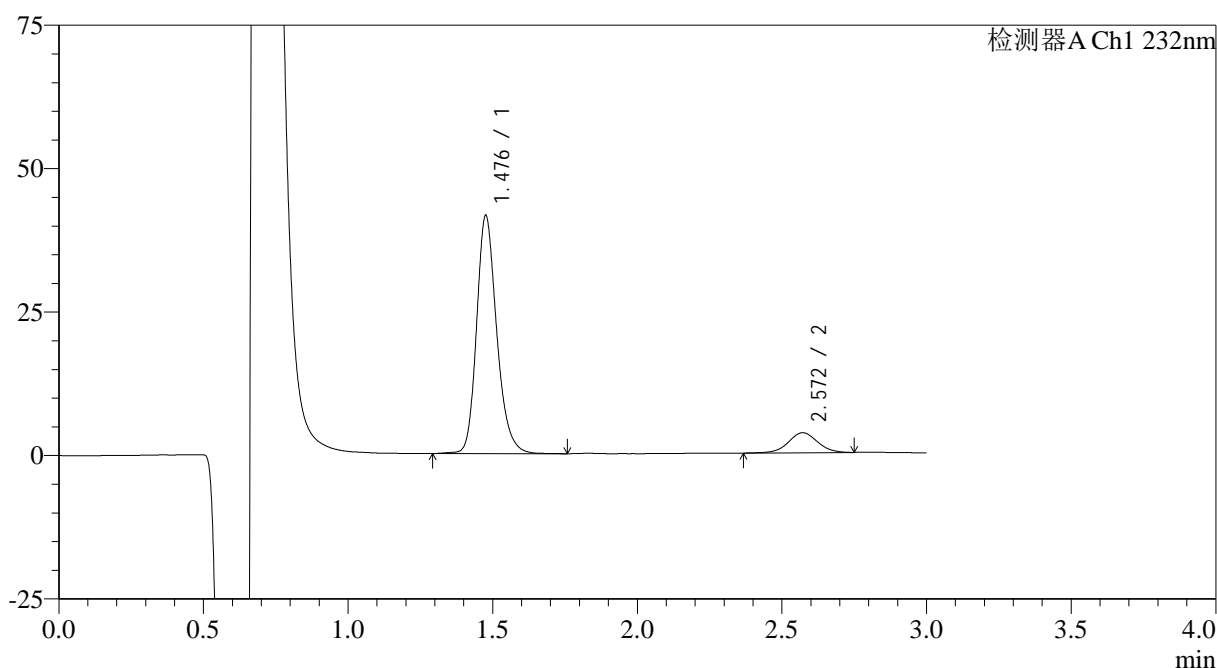
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-145-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:26 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	1.476	201744	89.225	41142	2232	1.225	--
2	2.572	24364	10.775	3483	3172	1.024	7.127
总计		226108	100.000	44625			

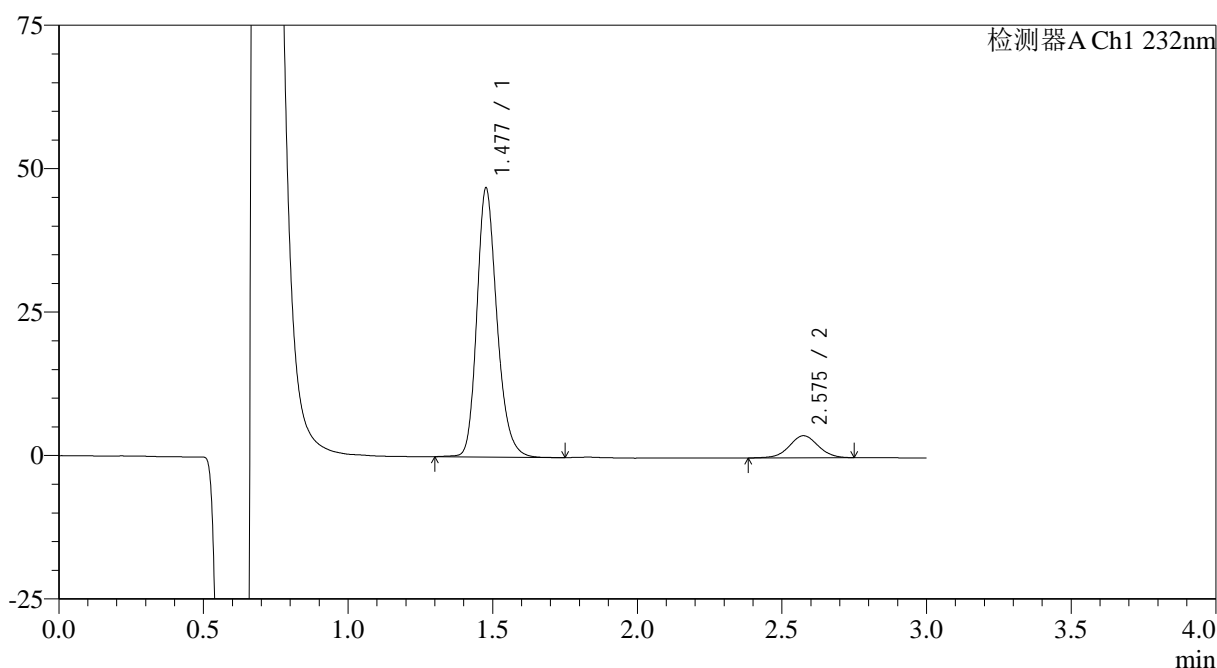
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-146-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:29 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	1.477	226931	89.373	46606	2236	1.225	--
2	2.575	26984	10.627	3851	3192	1.011	7.148
总计		253915	100.000	50456			

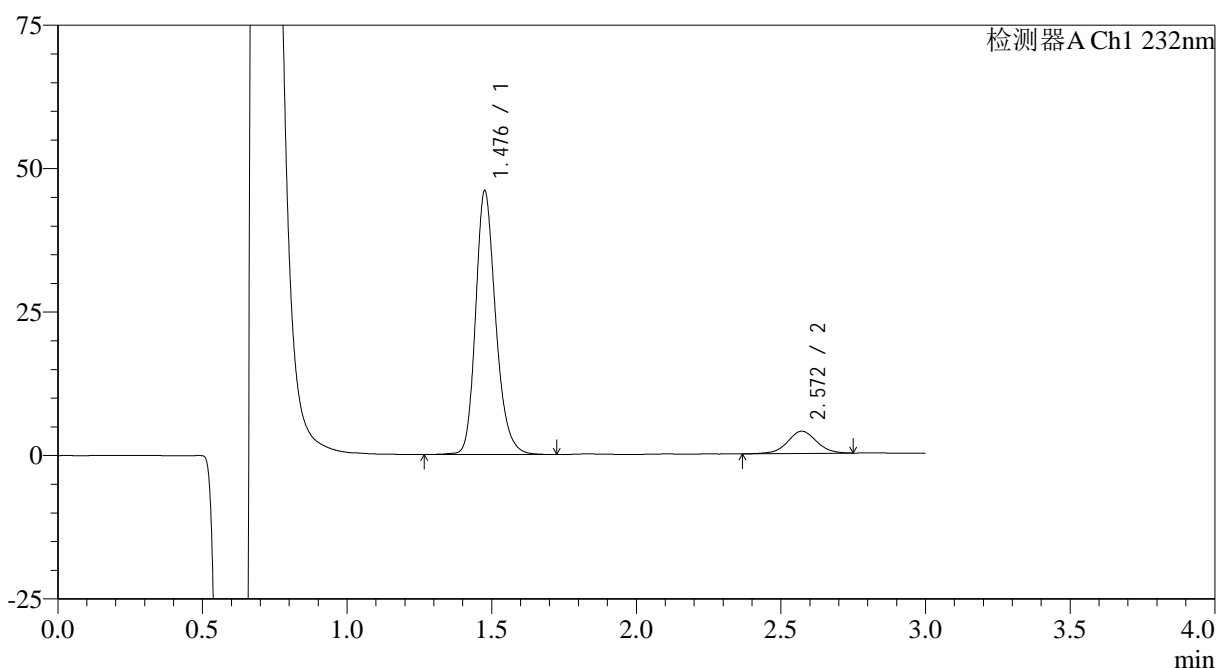
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-147-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:08:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:32 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	1.476	222618	89.125	45557	2237	1.226	--
2	2.572	27164	10.875	3880	3222	1.020	7.163
总计		249782	100.000	49437			

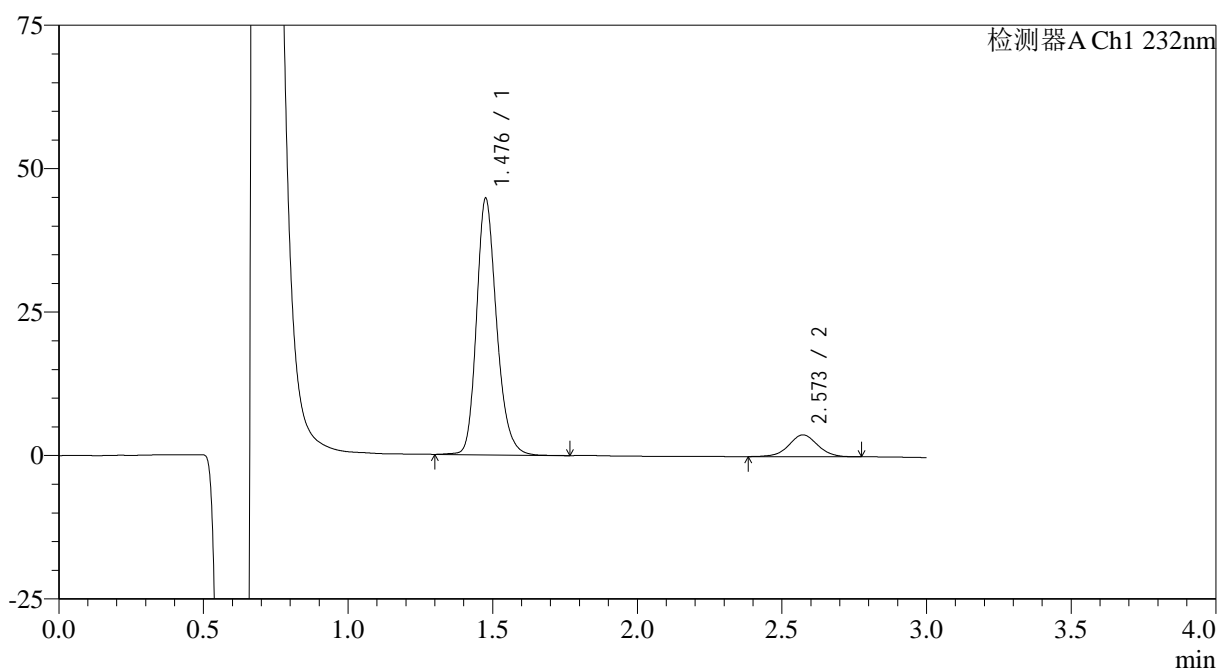
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-148-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:11:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:34 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	1.476	216457	89.104	44351	2235	1.225	--
2	2.573	26469	10.896	3810	3214	1.004	7.163
总计		242927	100.000	48161			

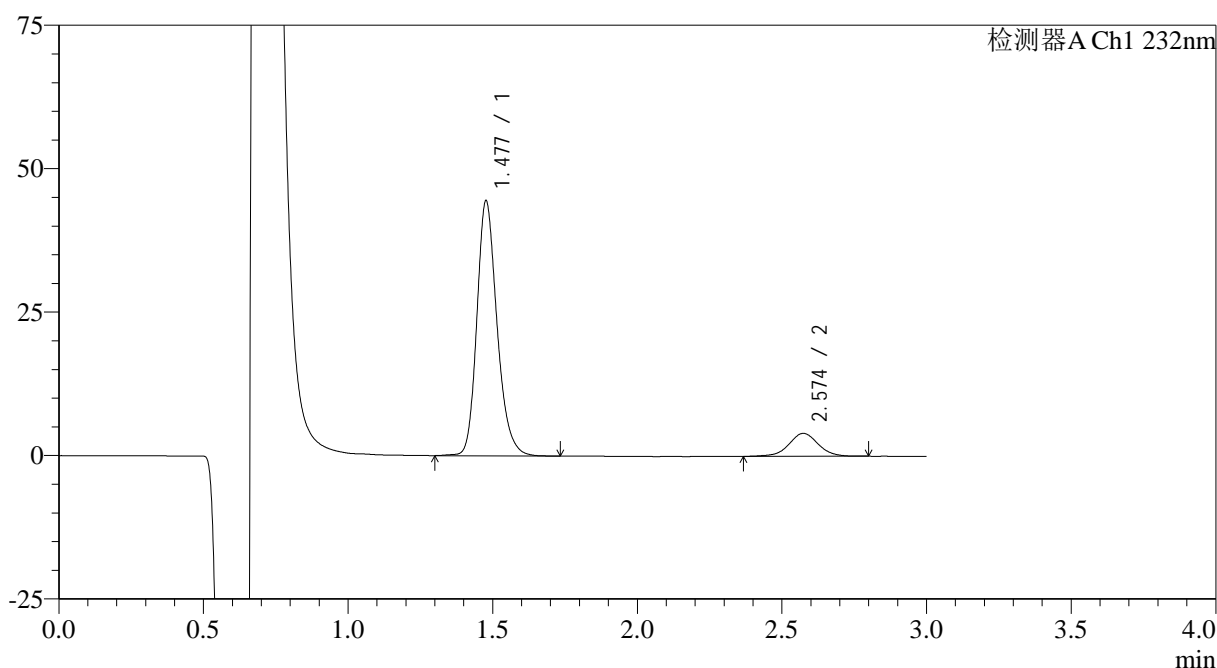
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-149-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:37 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	1.477	216481	88.391	44212	2216	1.222	--
2	2.574	28431	11.609	3994	3208	0.995	7.140
总计		244913	100.000	48206			

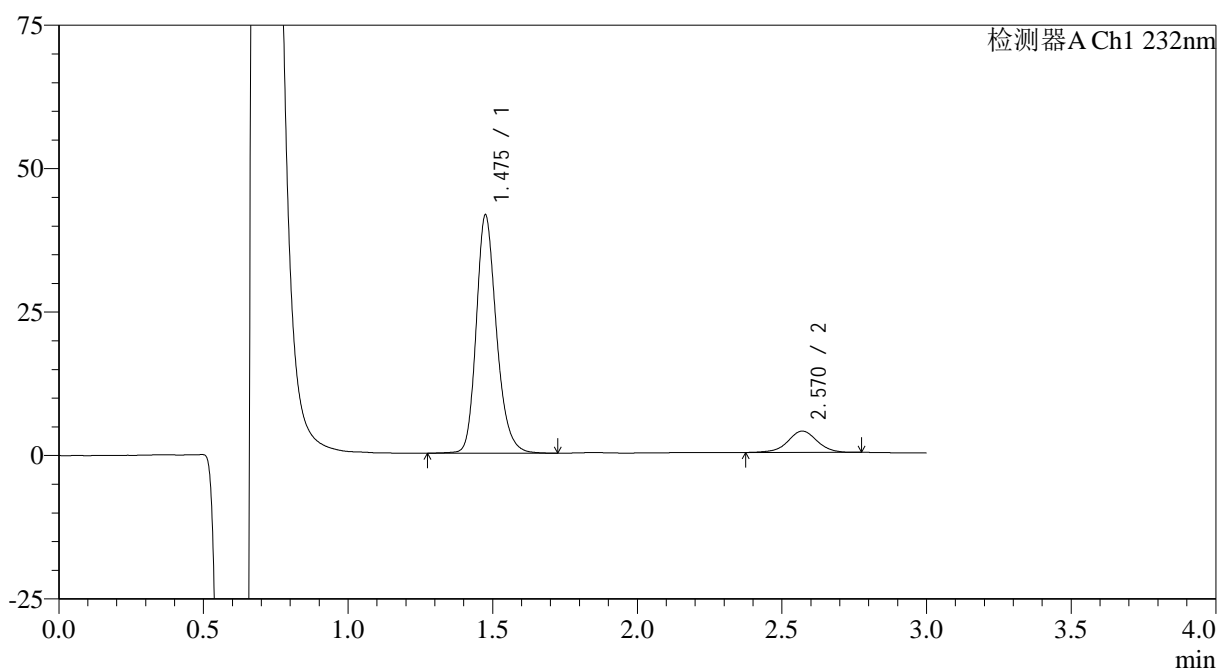
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-150-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:40 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	1.475	202239	88.523	41317	2206	1.225	--
2	2.570	26221	11.477	3714	3226	0.993	7.146
总计		228459	100.000	45031			

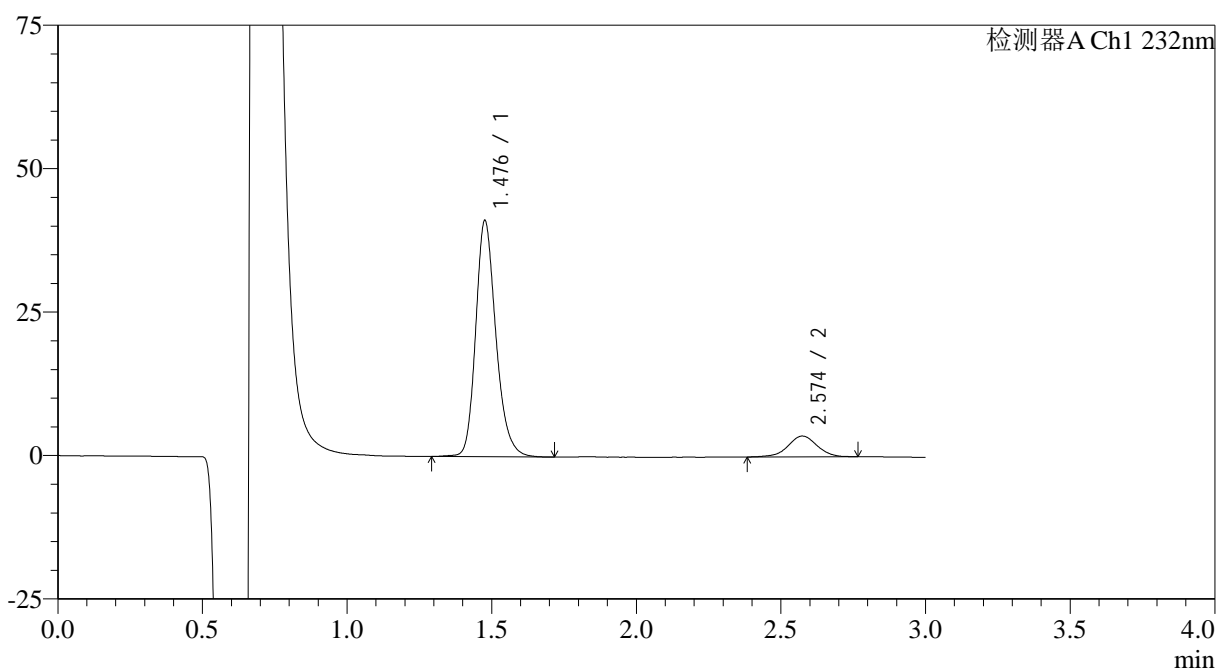
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-151-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 20:21:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:42	
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	1.476	200812	88.724	40869	2213	1.226	--
2	2.574	25523	11.276	3625	3223	0.976	7.154
总计		226334	100.000	44494			

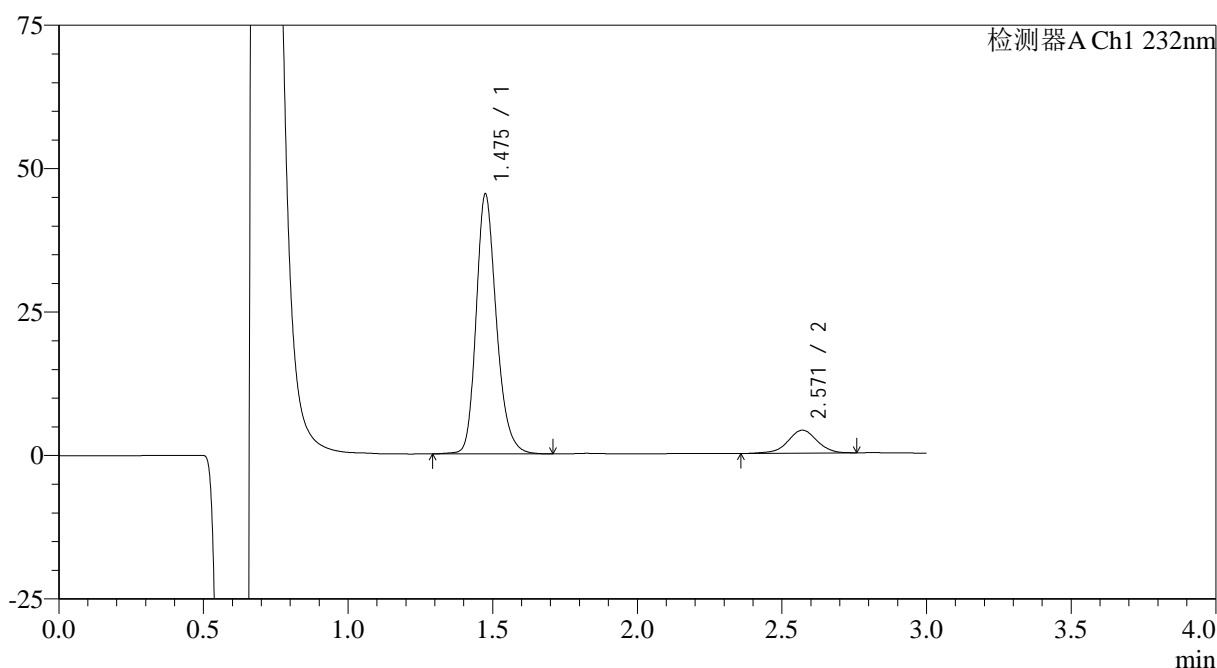
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-152-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:25:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:45 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	1.475	220873	88.702	45104	2201	1.226	--
2	2.571	28132	11.298	3999	3207	0.968	7.135
总计		249006	100.000	49103			

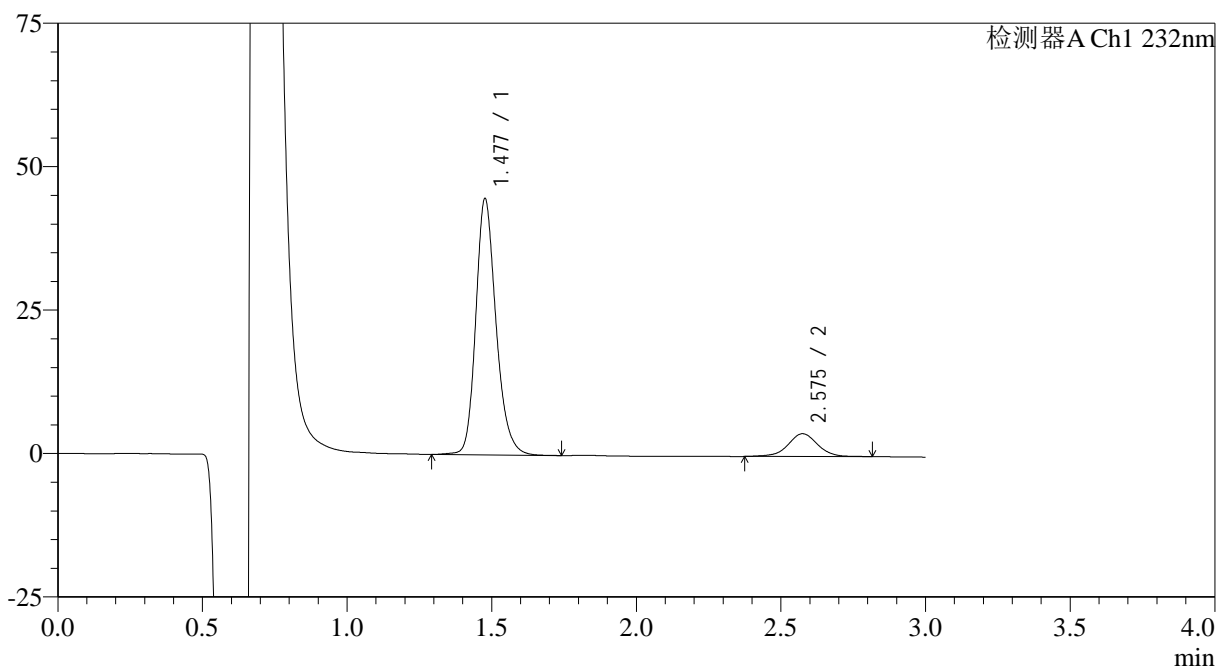
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-153-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:28:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:48 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	1.477	218032	88.514	44402	2211	1.219	--
2	2.575	28292	11.486	3965	3200	0.987	7.137
总计		246324	100.000	48367			

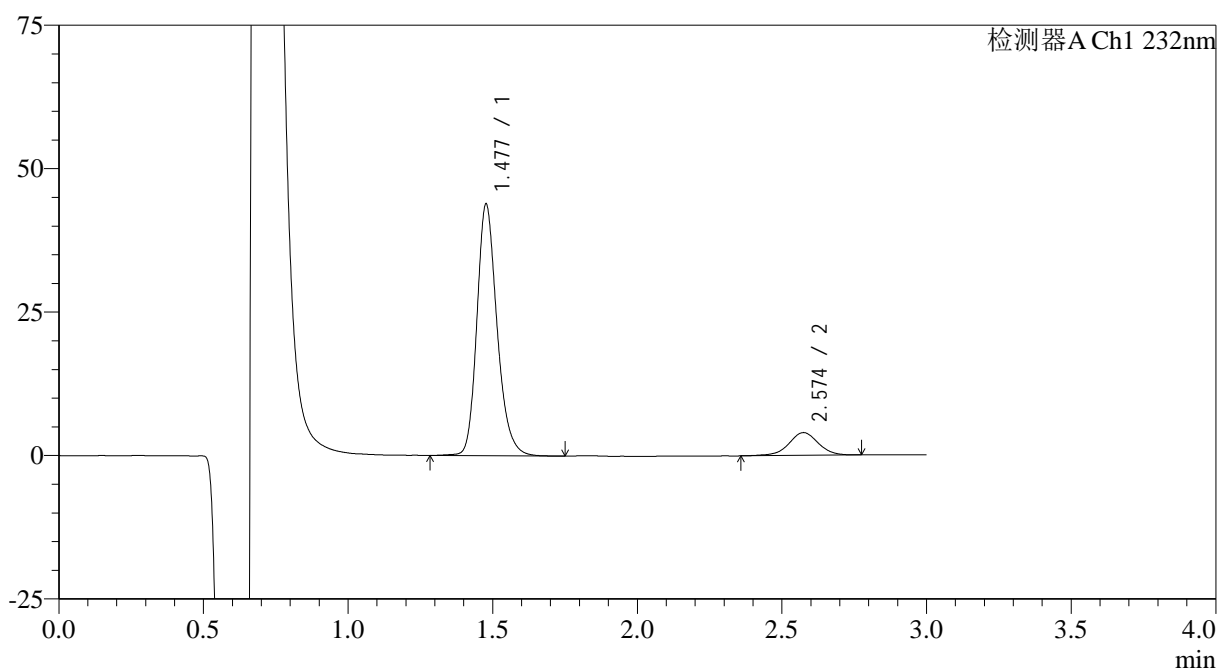
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-154-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:31:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:15:51 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)
1	1.477	213475	88.346	43623	2221	1.225	--
2	2.574	28161	11.654	3968	3182	0.989	7.128
总计		241636	100.000	47591			

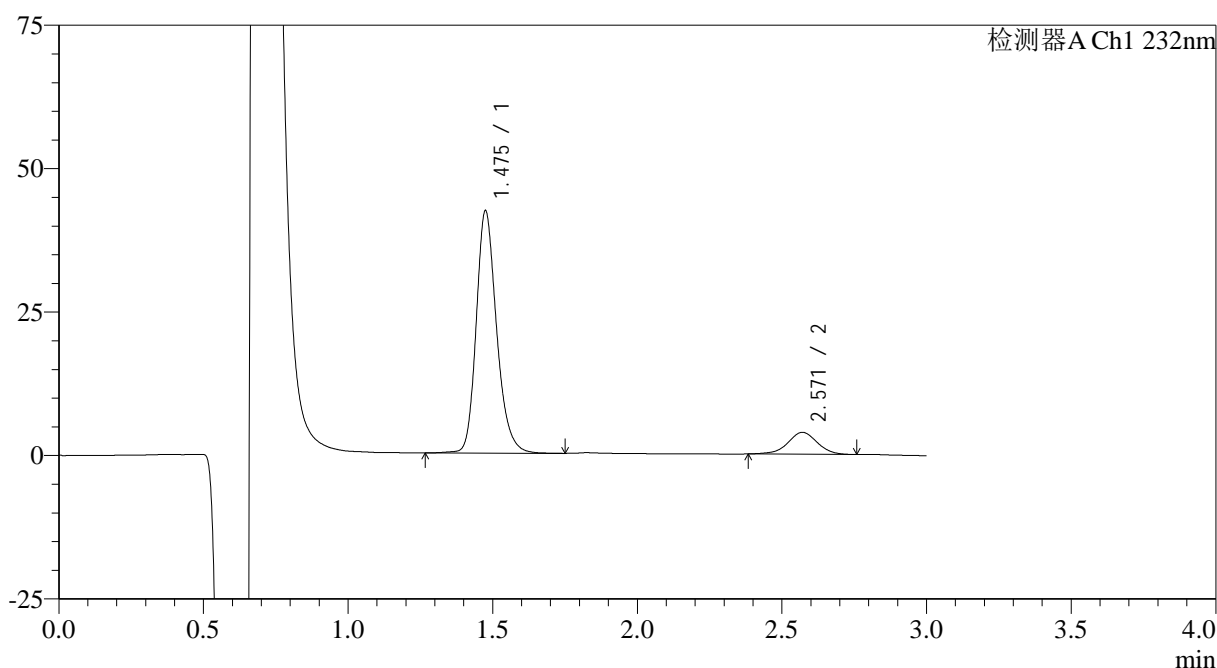
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-155-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:54 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	1.475	207855	88.492	42046	2180	1.228	--
2	2.571	27030	11.508	3818	3123	0.988	7.062
总计		234885	100.000	45864			

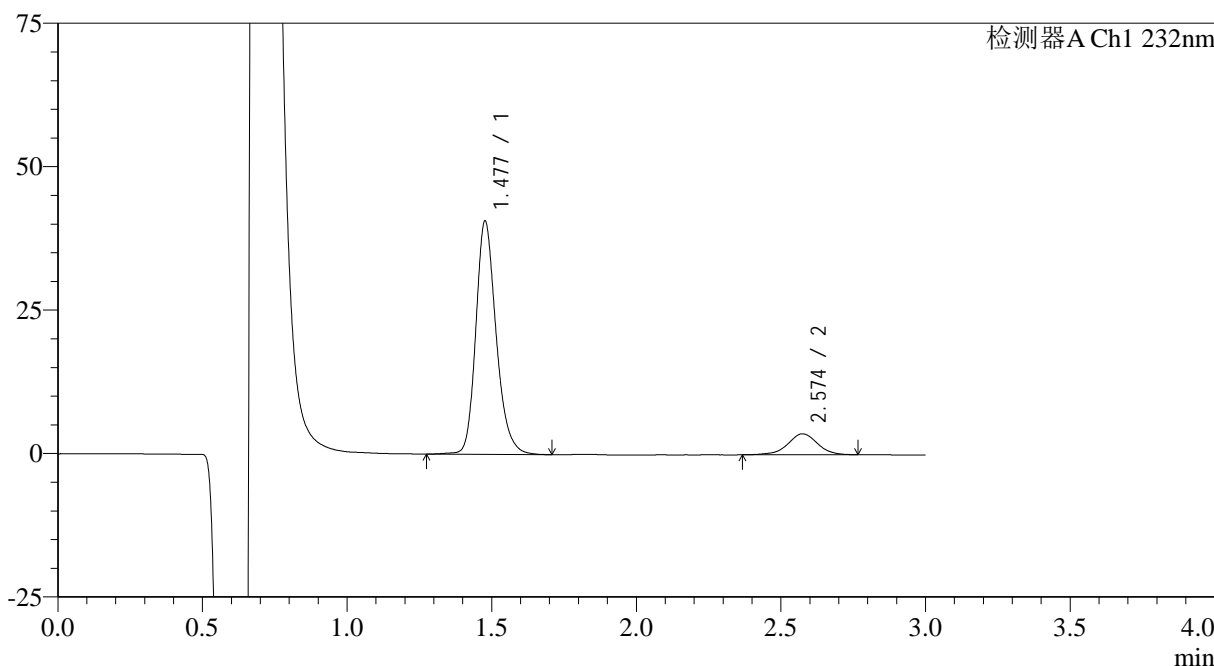
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-156-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 20:38:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:56	
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	1.477	199245	88.448	40465	2195	1.224	--
2	2.574	26023	11.552	3651	3177	0.968	7.107
总计		225268	100.000	44116			

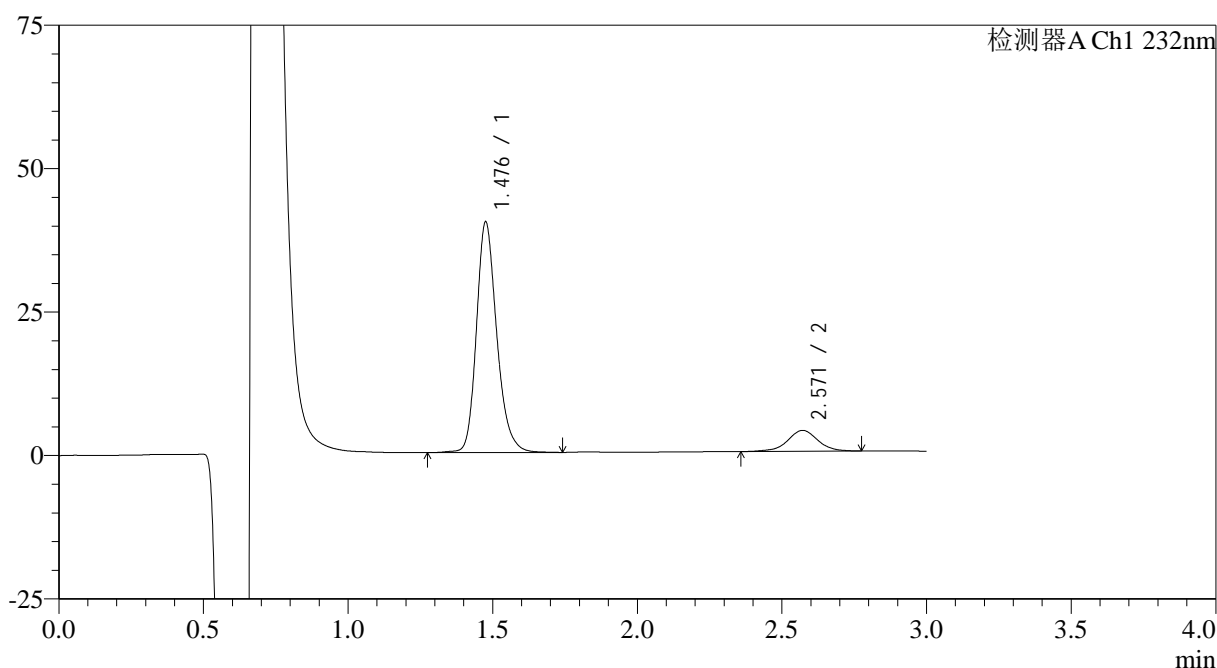
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-157-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:59 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	1.476	197276	88.129	39884	2194	1.227	--
2	2.571	26573	11.871	3642	3114	0.961	7.063
总计		223849	100.000	43525			

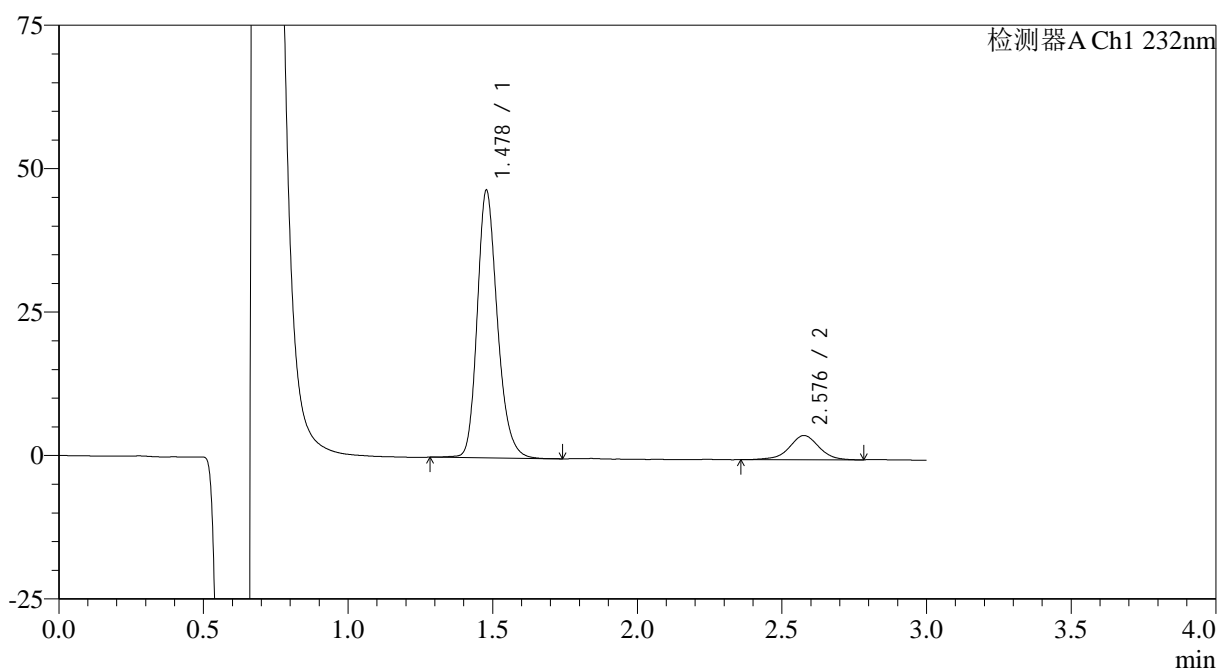
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-158-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:02 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	1.478	226586	88.231	46537	2223	1.223	--
2	2.576	30223	11.769	4211	3146	0.967	7.102
总计		256808	100.000	50748			

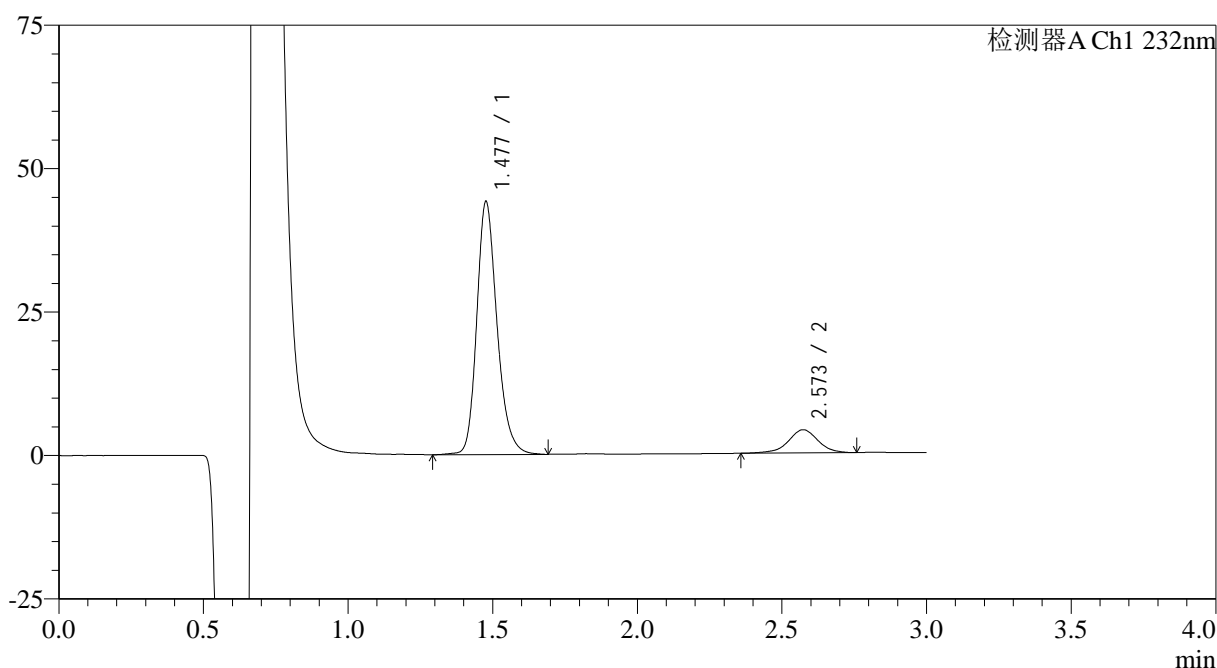
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-159-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:05 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	1.477	215464	88.149	43821	2205	1.225	--
2	2.573	28968	11.851	4048	3174	0.967	7.109
总计		244433	100.000	47869			

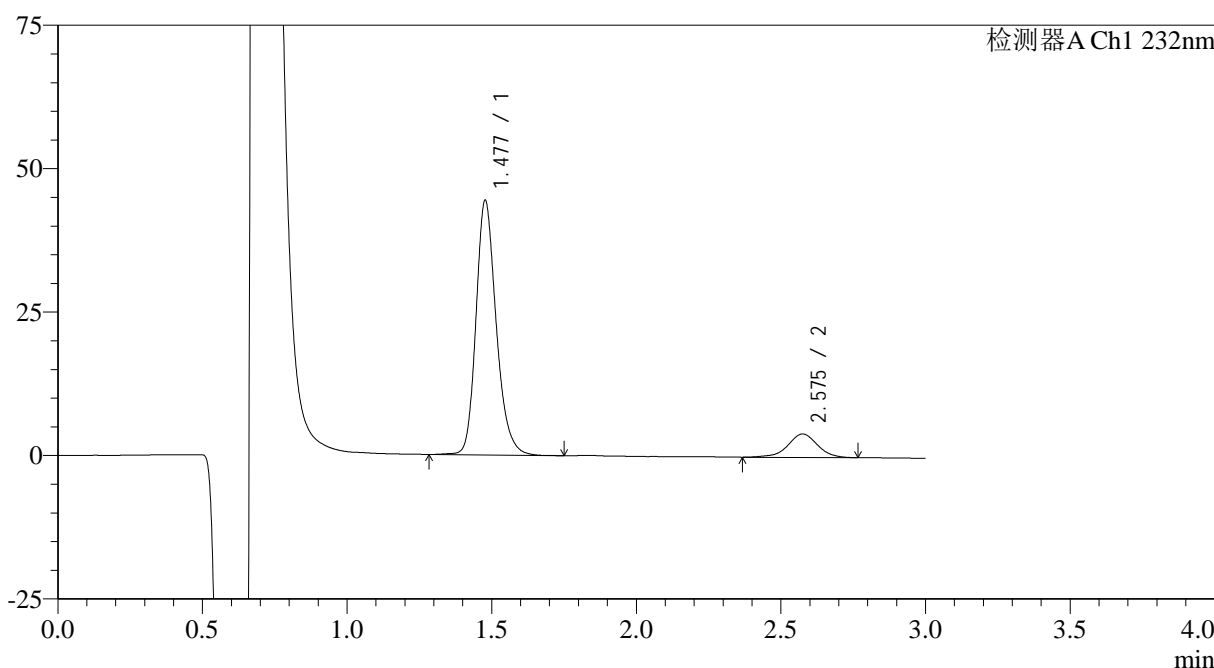
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-160-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 20:52:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:16:08	
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	1.477	216632	88.123	44203	2213	1.225	--
2	2.575	29196	11.877	4073	3144	0.955	7.097
总计		245828	100.000	48276			

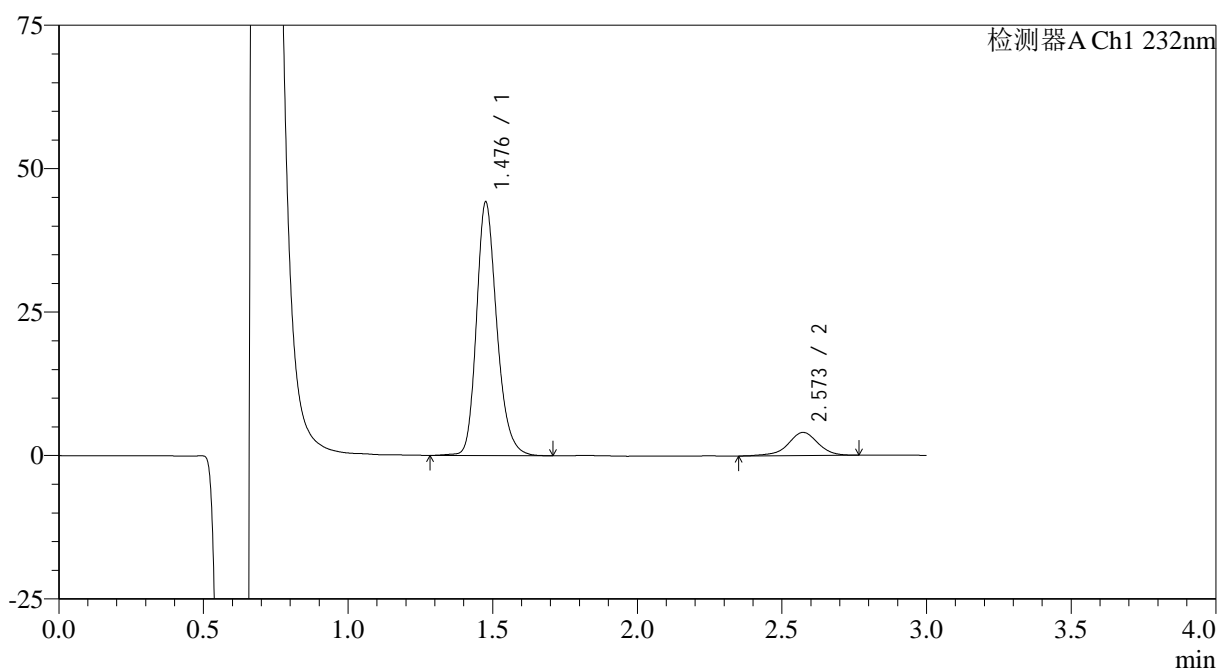
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-161-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:55:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:10 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	1.476	217155	88.134	43831	2178	1.230	--
2	2.573	29236	11.866	4039	3134	0.942	7.072
总计		246391	100.000	47870			

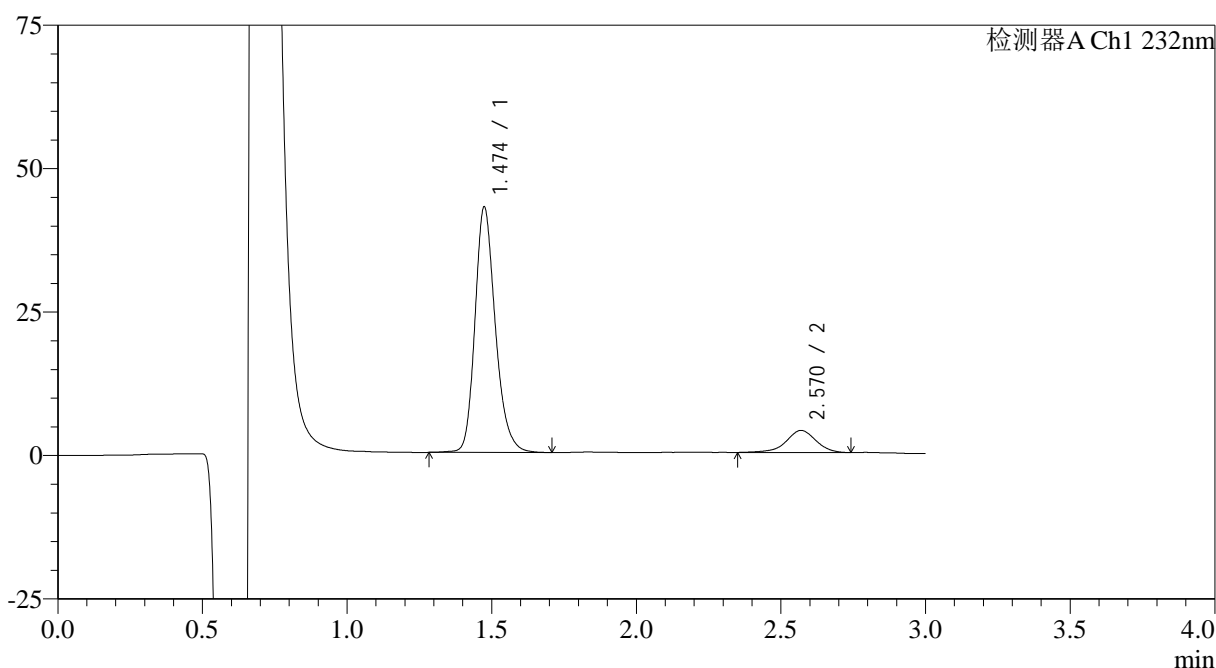
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-162-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:13 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	1.474	210492	88.400	42686	2168	1.229	--
2	2.570	27622	11.600	3843	3118	0.938	7.053
总计		238114	100.000	46529			

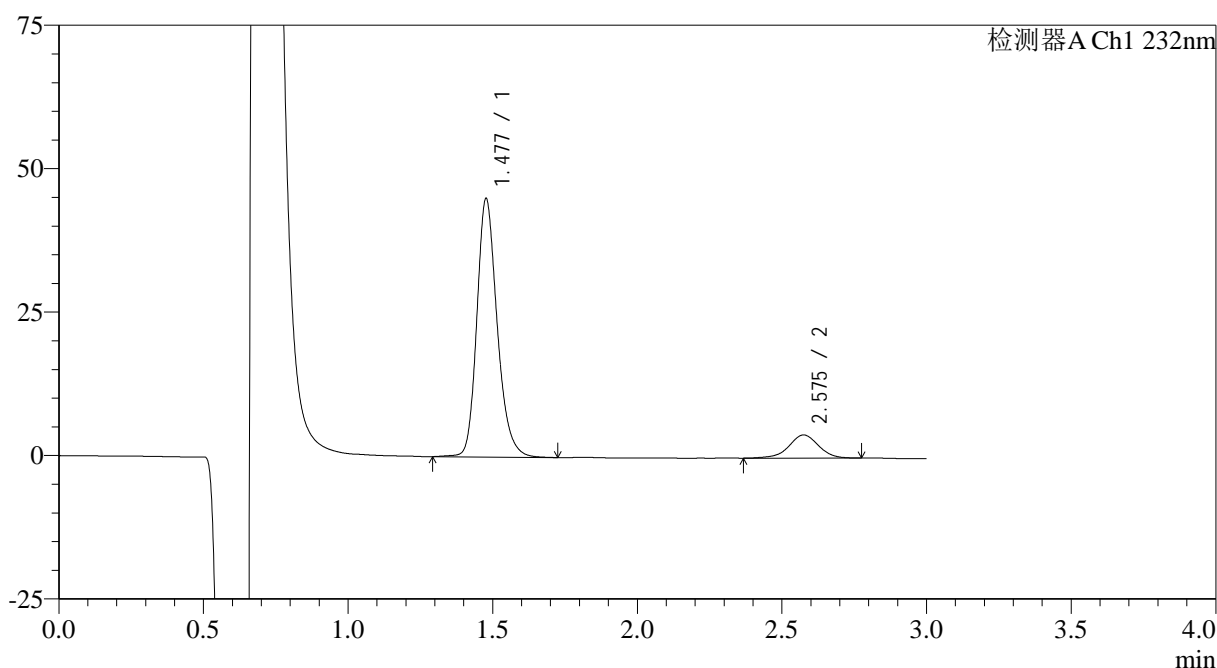
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-163-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:02:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:16 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	1.477	221145	88.402	44836	2192	1.225	--
2	2.575	29014	11.598	4031	3123	0.967	7.071
总计		250158	100.000	48867			

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)-pH1.2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 - 0-2/25-164-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-35

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:05:53

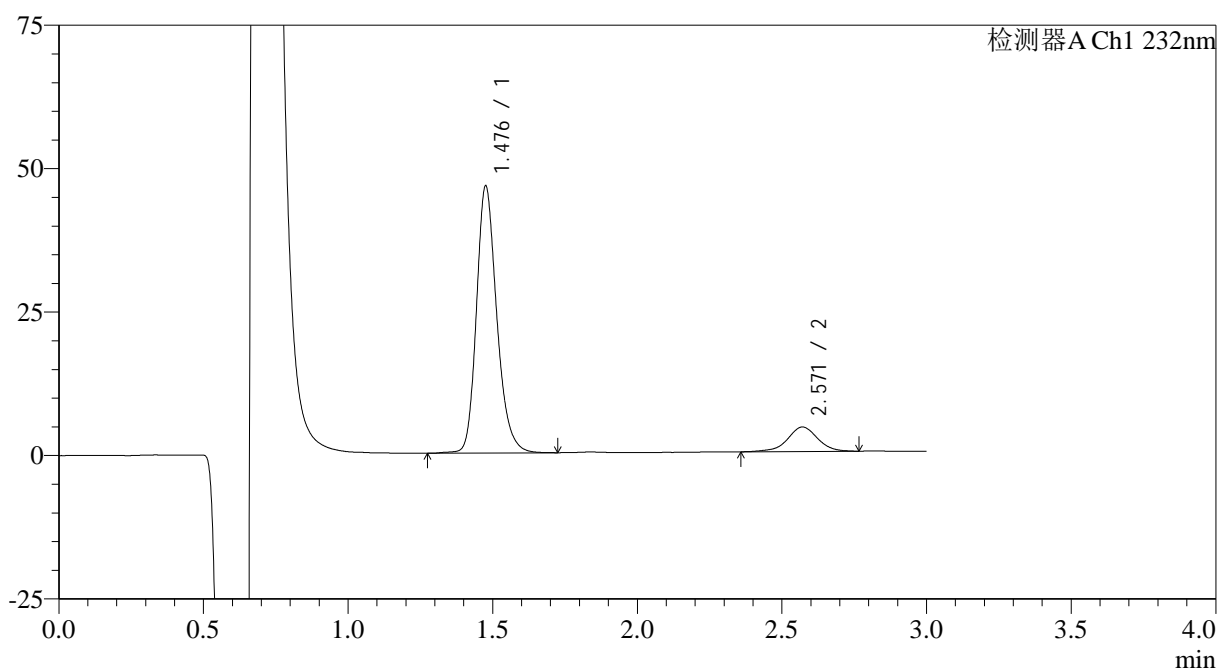
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:19

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	1.476	228333	88.051	46186	2186	1.228	--
2	2.571	30987	11.949	4270	3105	0.957	7.050
总计		259320	100.000	50457			

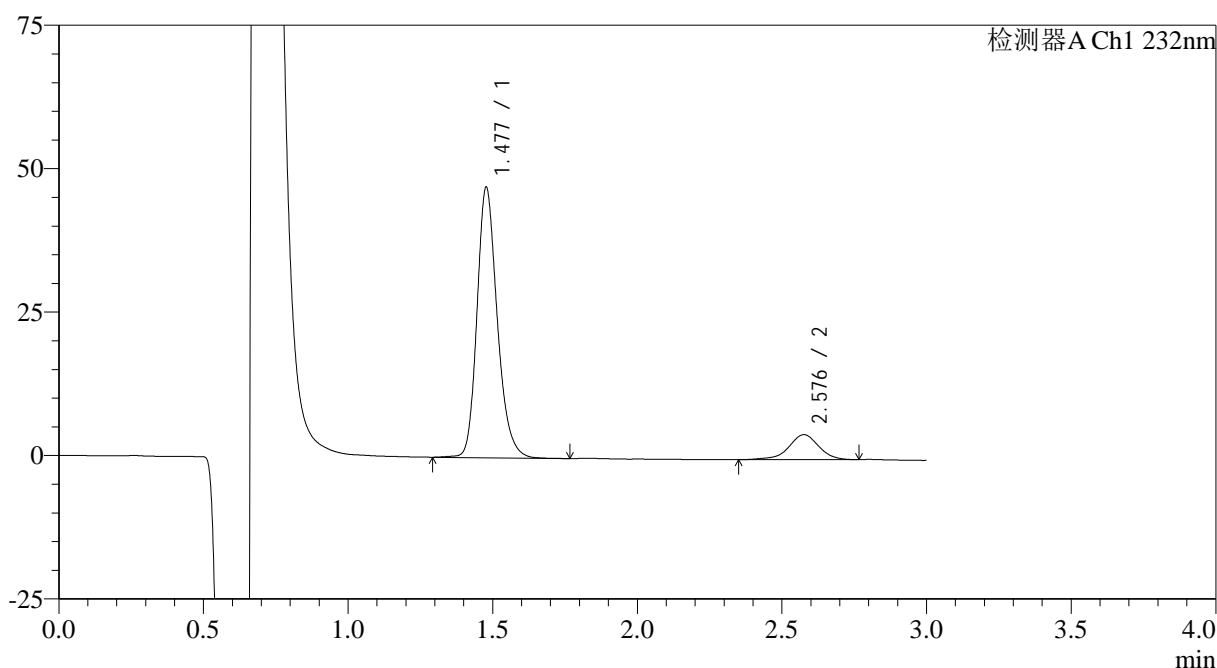
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-165-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:09:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:21 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	1.477	230389	88.102	46971	2201	1.224	--
2	2.576	31113	11.898	4323	3146	0.932	7.092
总计		261501	100.000	51294			

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)-pH1.2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 - 0-2/25-166-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-53

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:12:42

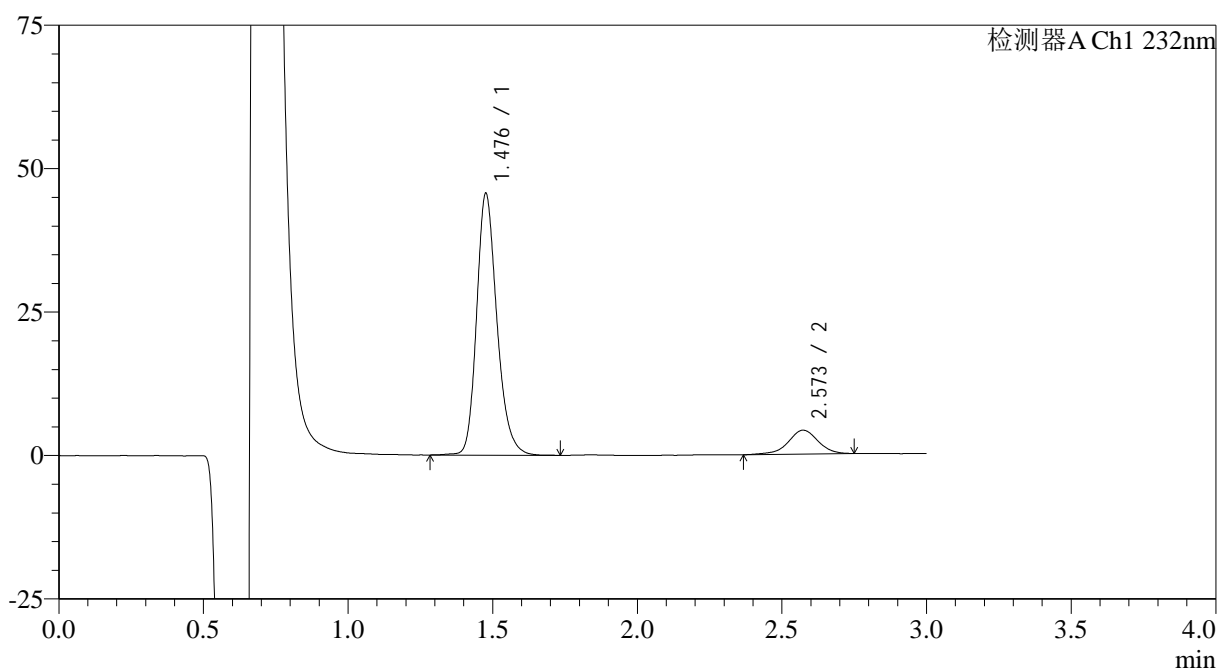
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:24

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	1.476	223386	88.171	45256	2189	1.228	--
2	2.573	29969	11.829	4163	3116	0.946	7.064
总计		253355	100.000	49419			

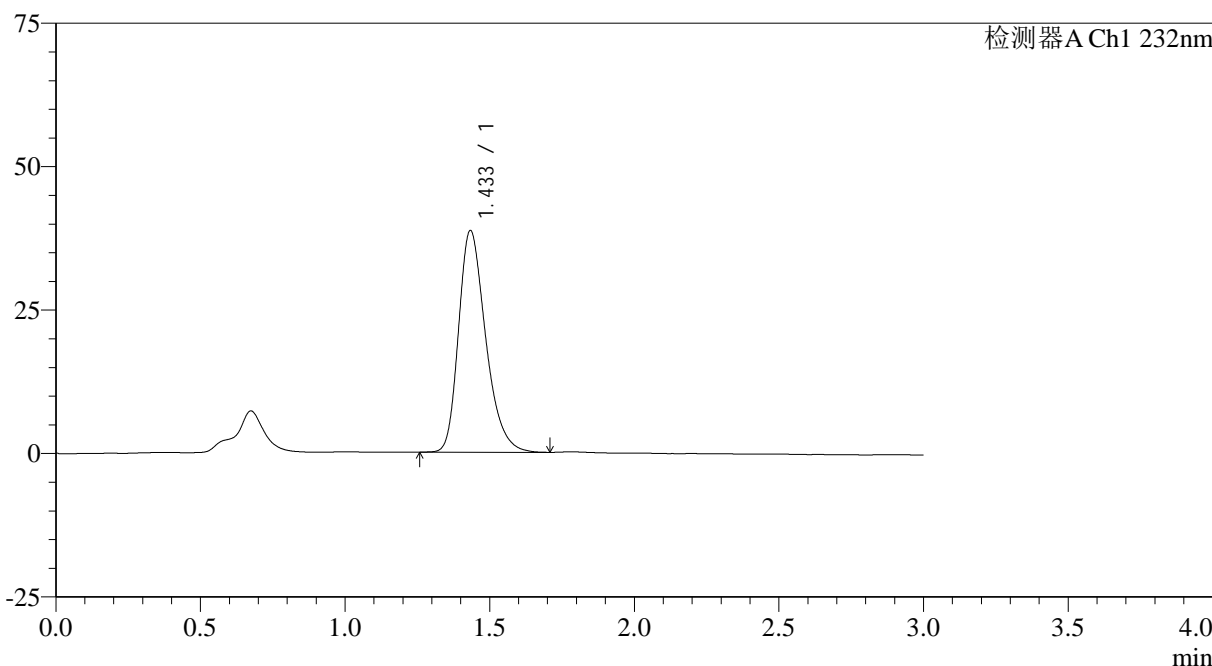
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-167-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 21:16:07	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:27	
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	1.433	251633	100.000	38539	1154	1.301	--
总计		251633	100.000	38539			

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)-pH1.2介质-浆法-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 - 0-2/25-168-2 - cbzj-5mg-506264p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:19:32

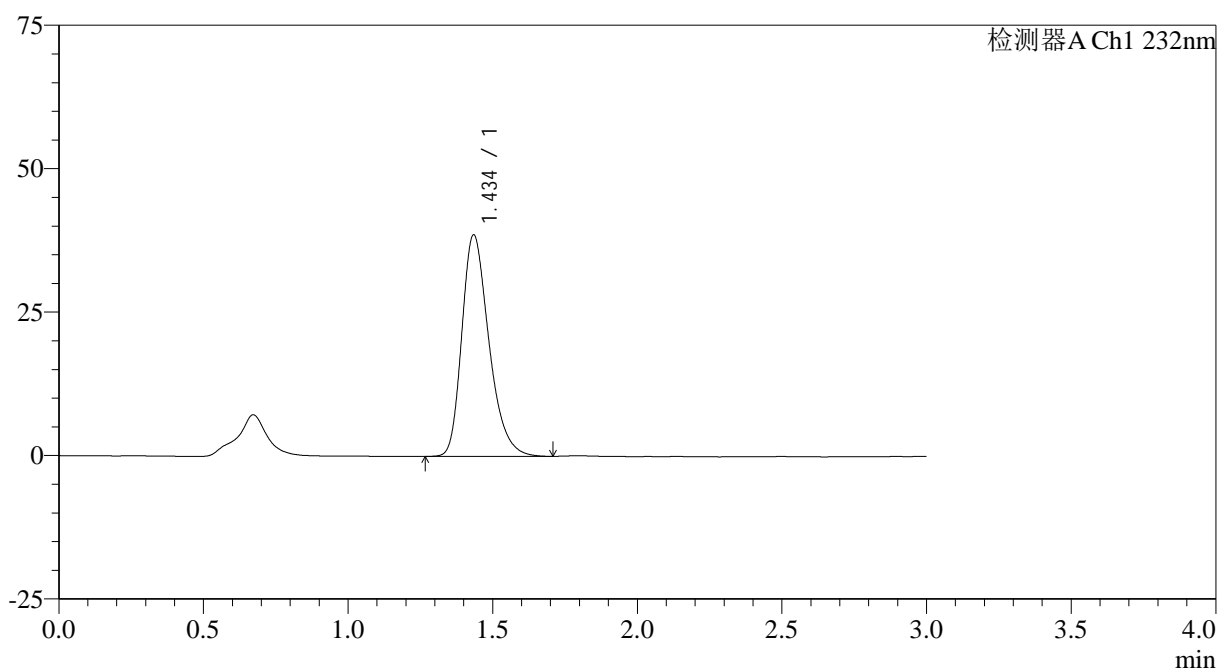
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:29

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	1.434	251628	100.000	38449	1155	1.304	--
总计		251628	100.000	38449			

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)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2