

<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

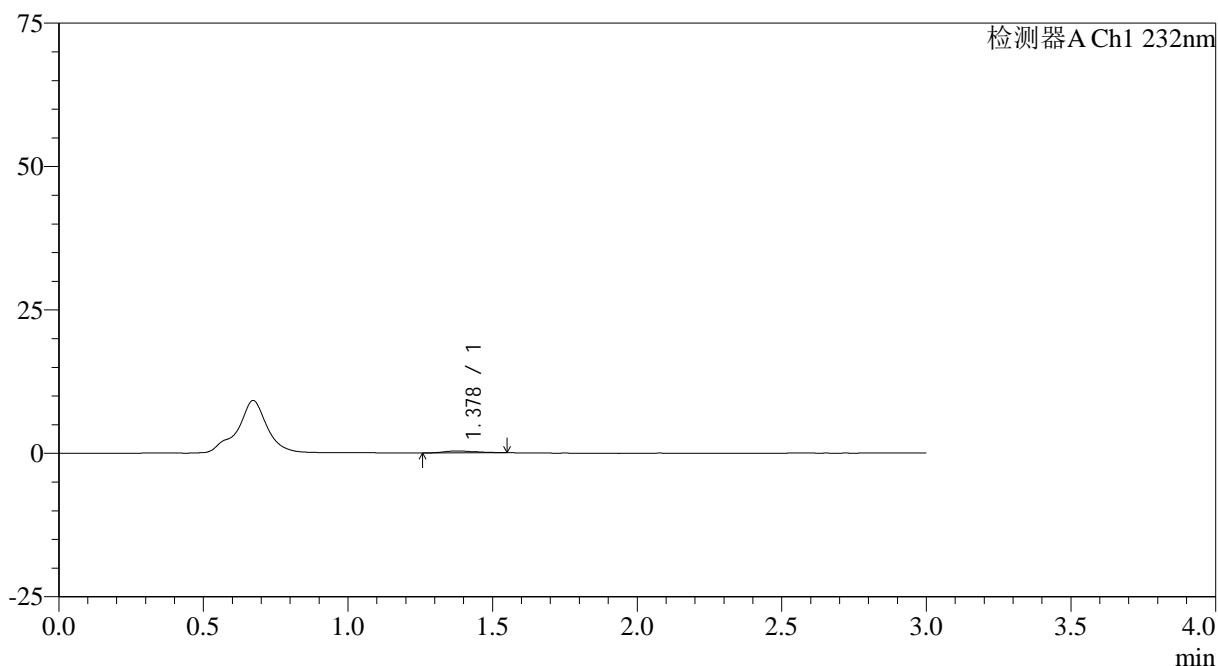
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:13:52

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			

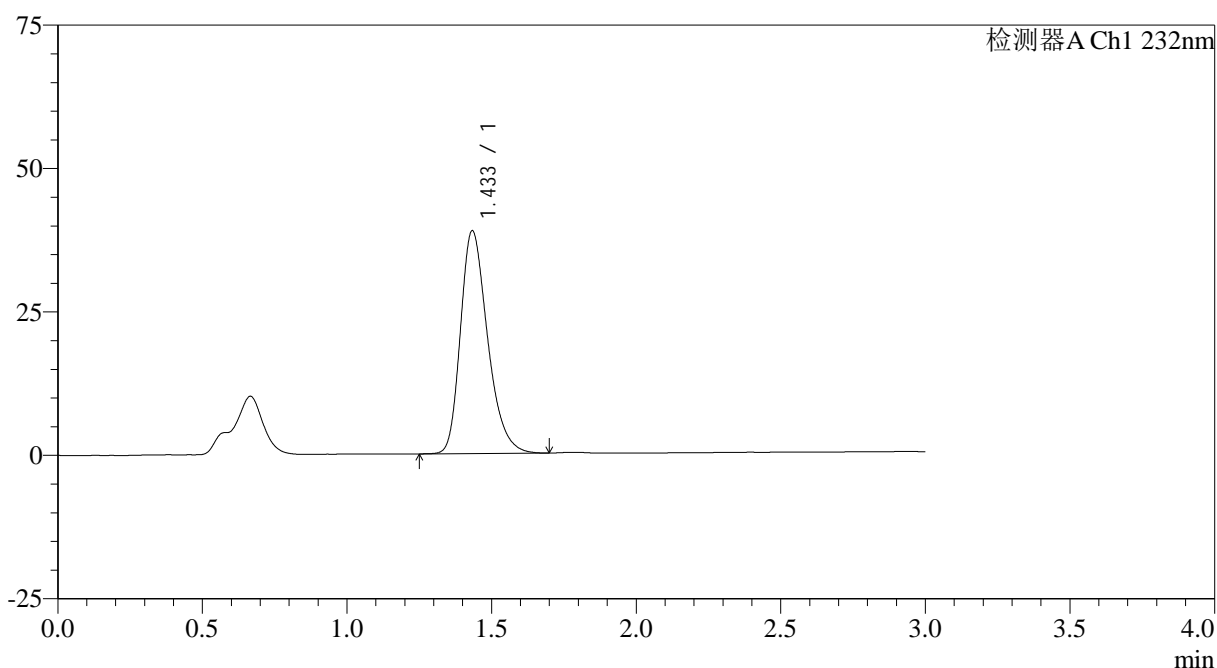
图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:15:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:13:56 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	253195	100.000	38728	1148	1.297	--
总计		253195	100.000	38728			

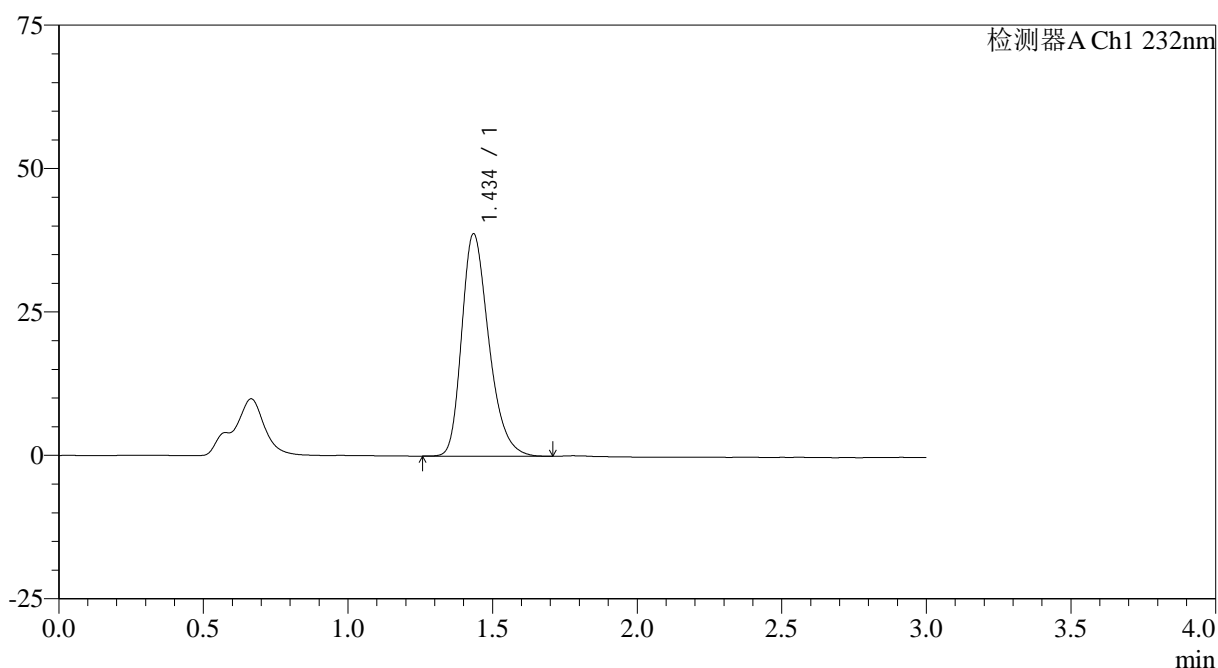
图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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			

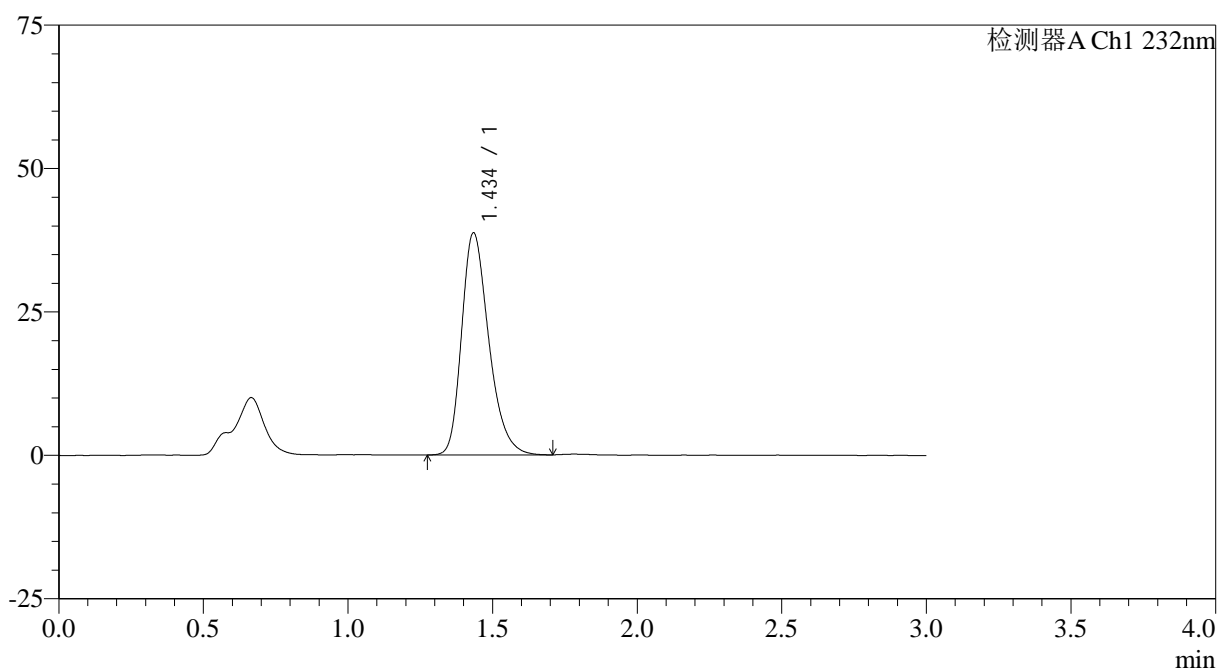
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

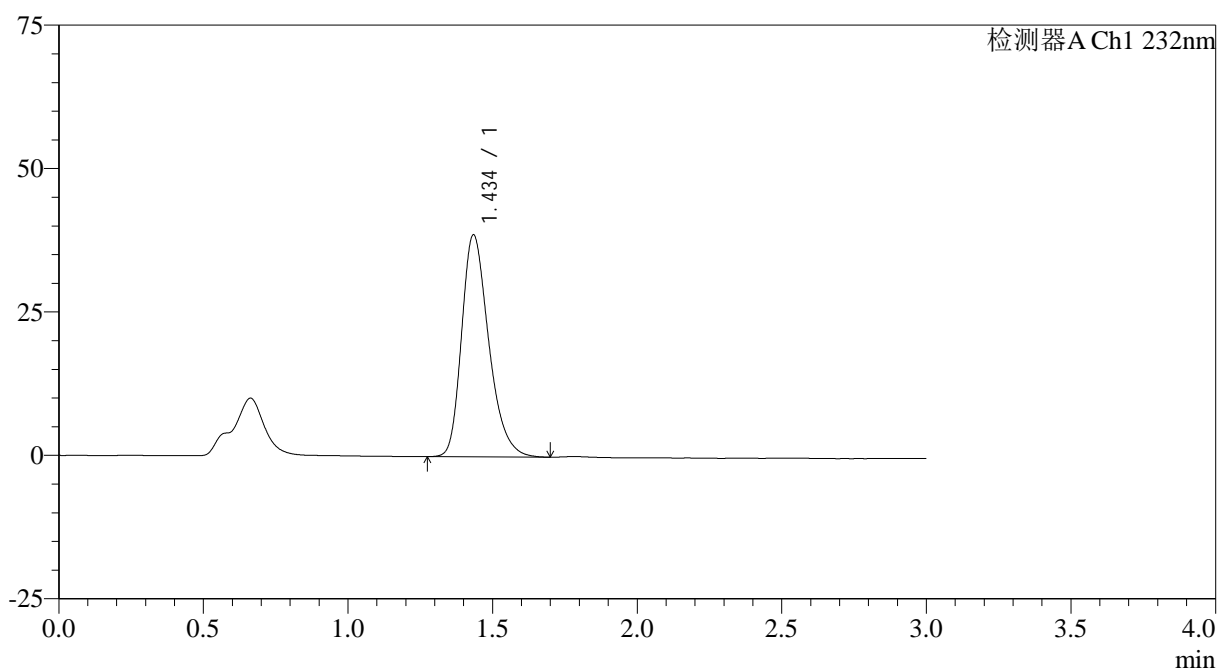
图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ 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			

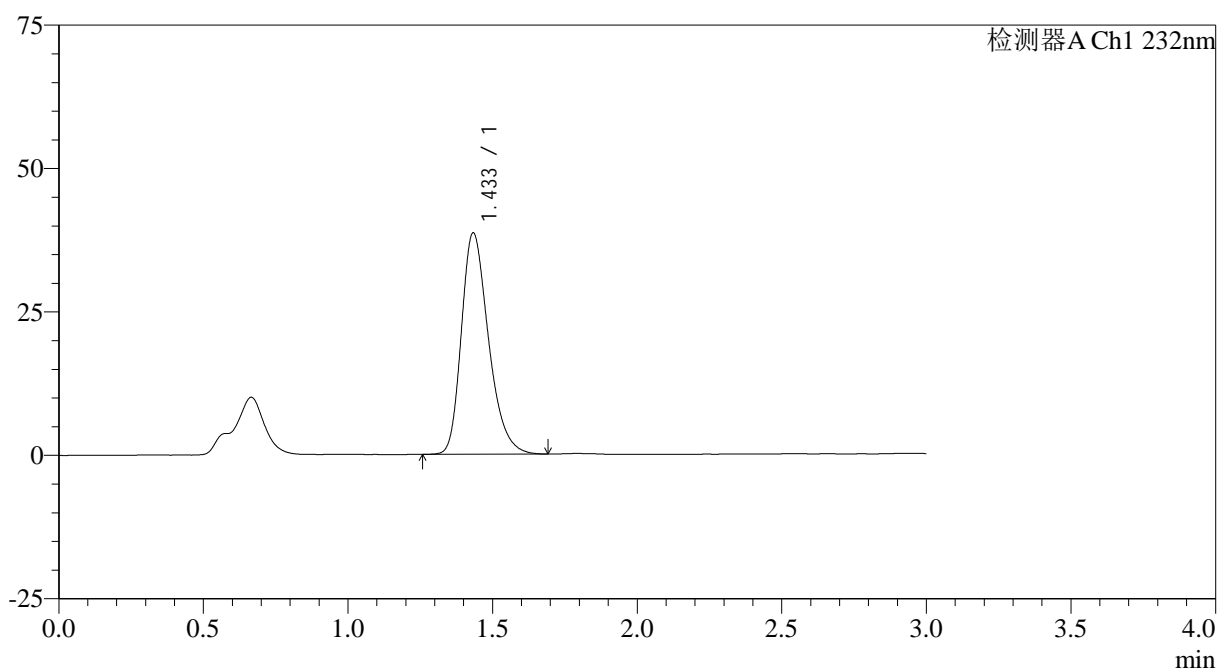
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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			

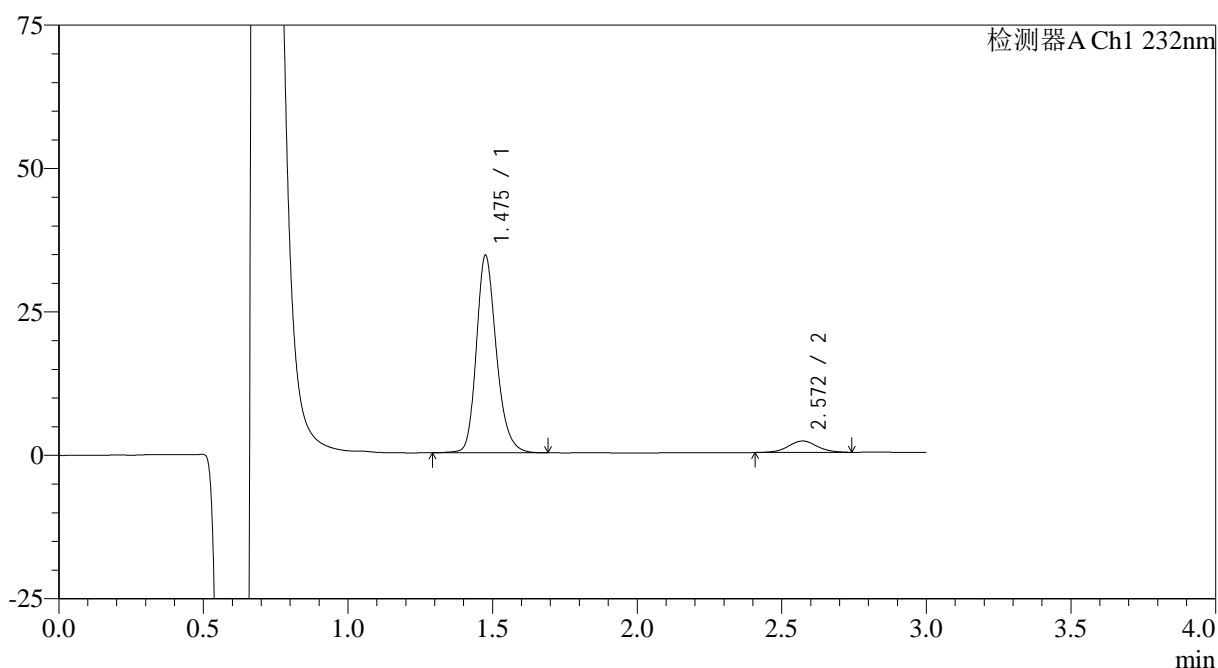
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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			

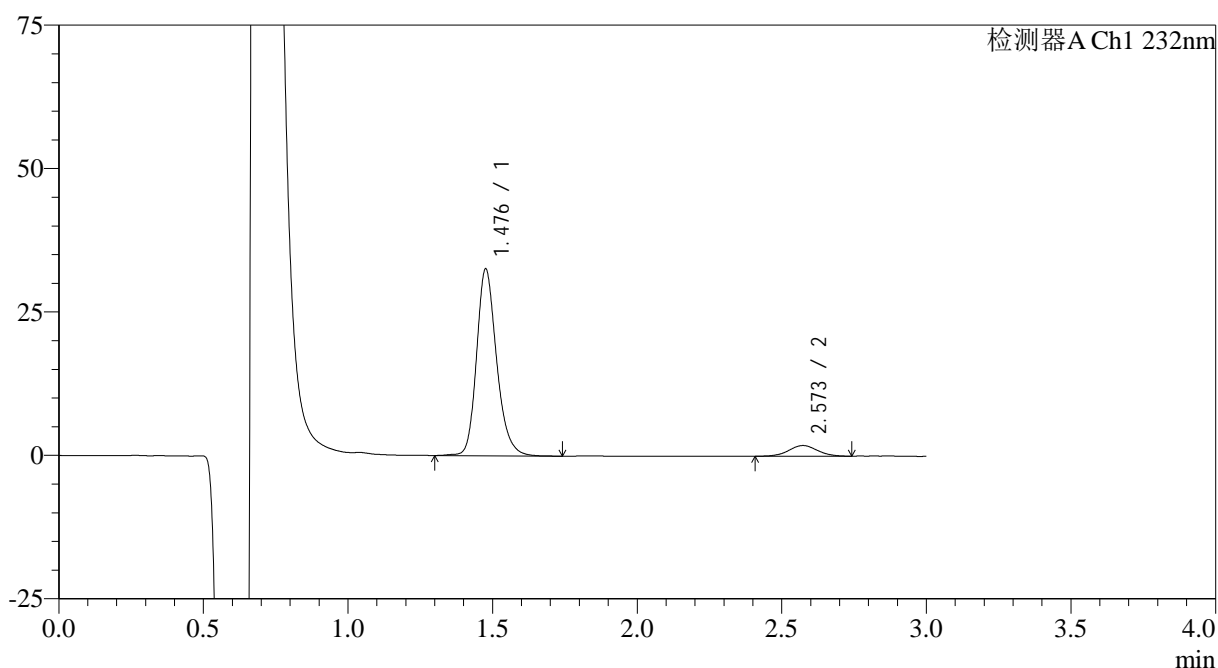
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-120-2 - 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 μ l 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			

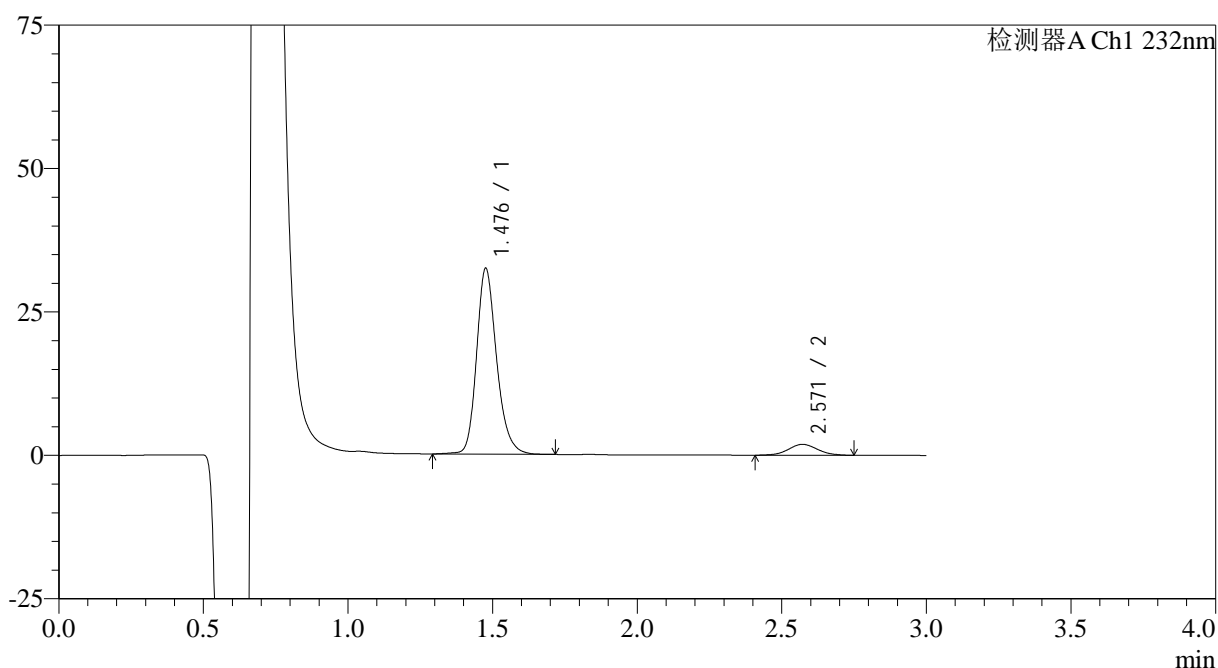
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

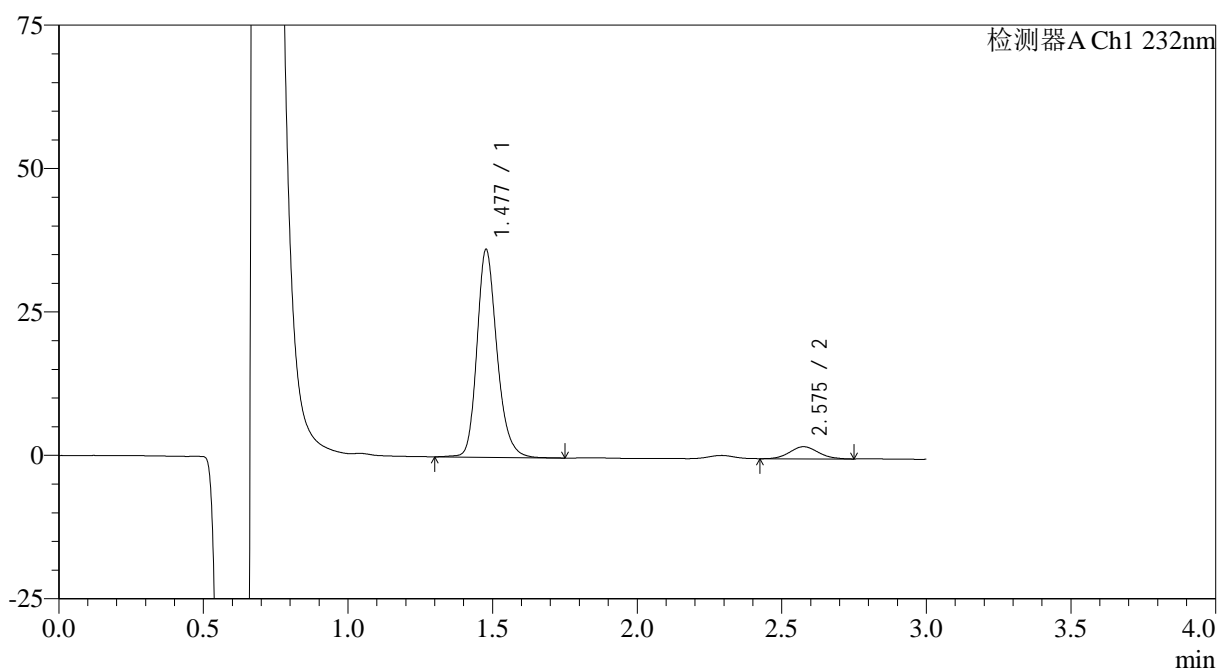
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

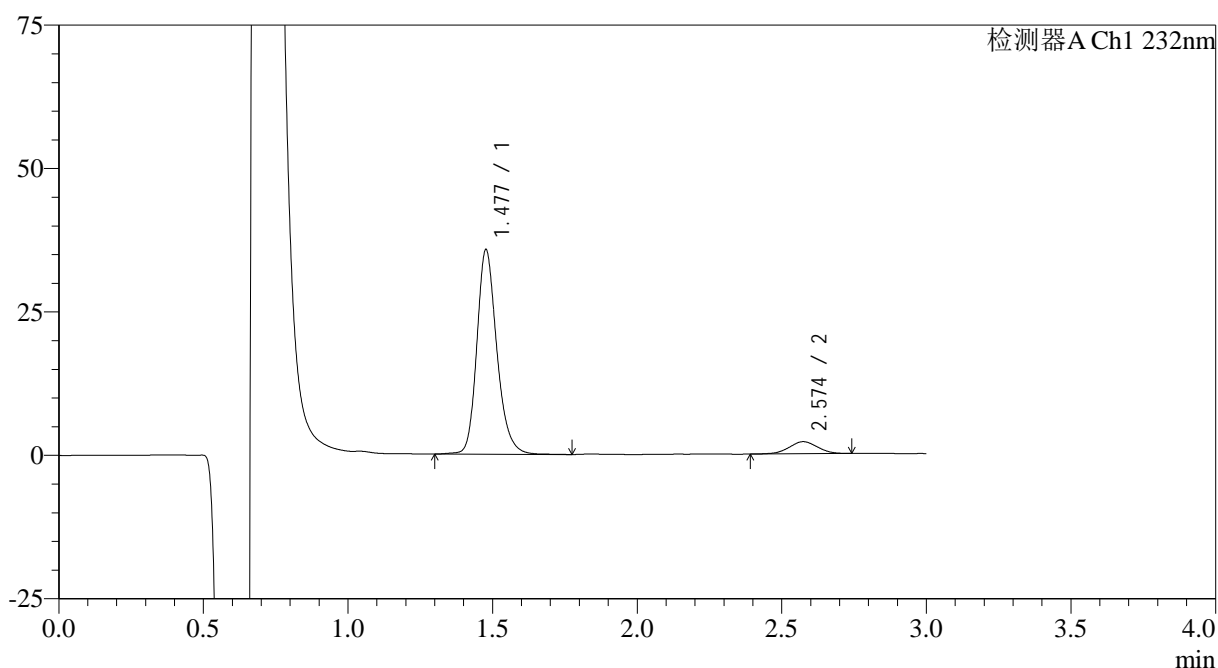
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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			

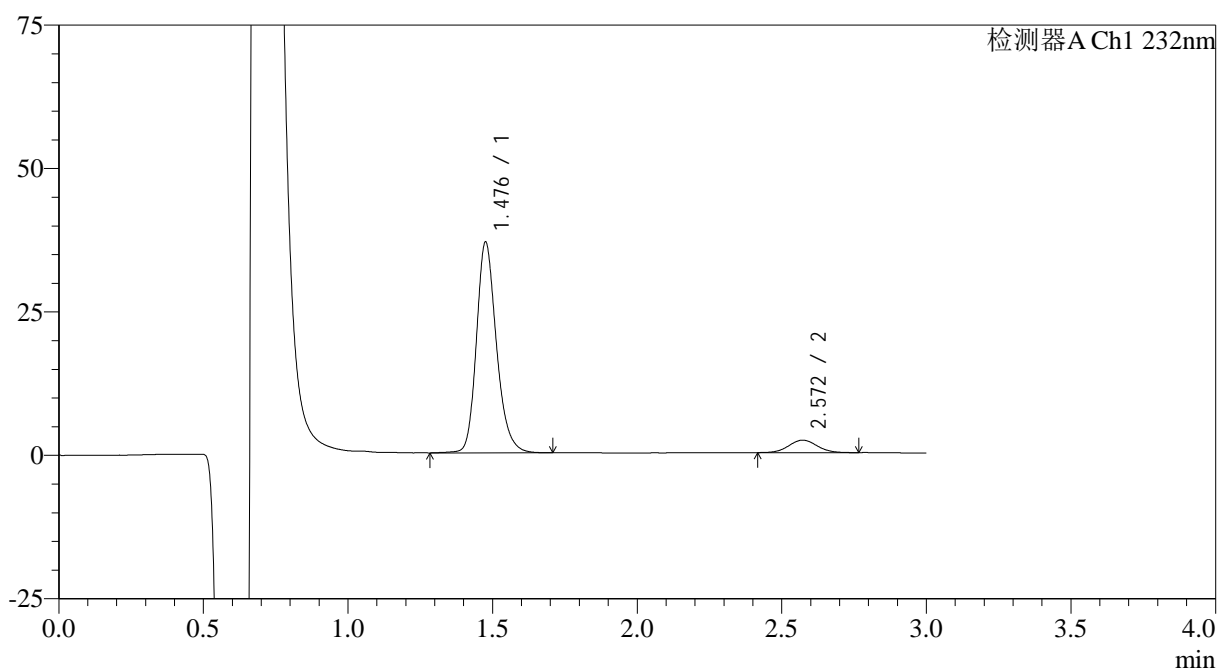
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-124-2 - 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 μ l 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			

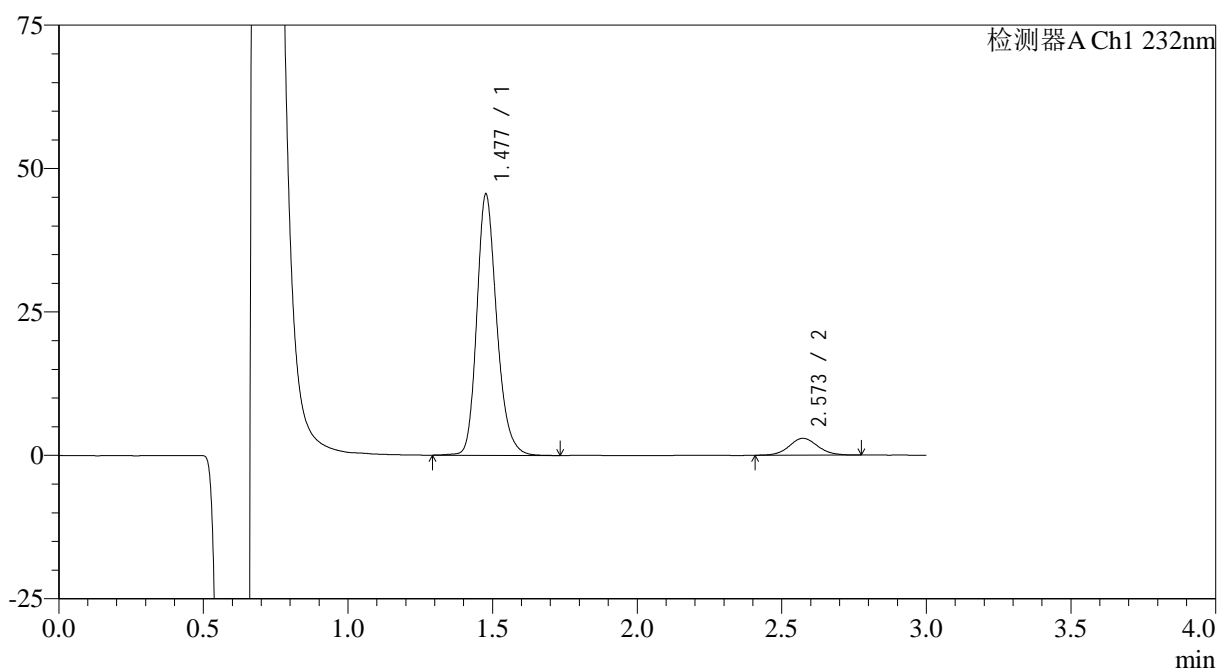
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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			

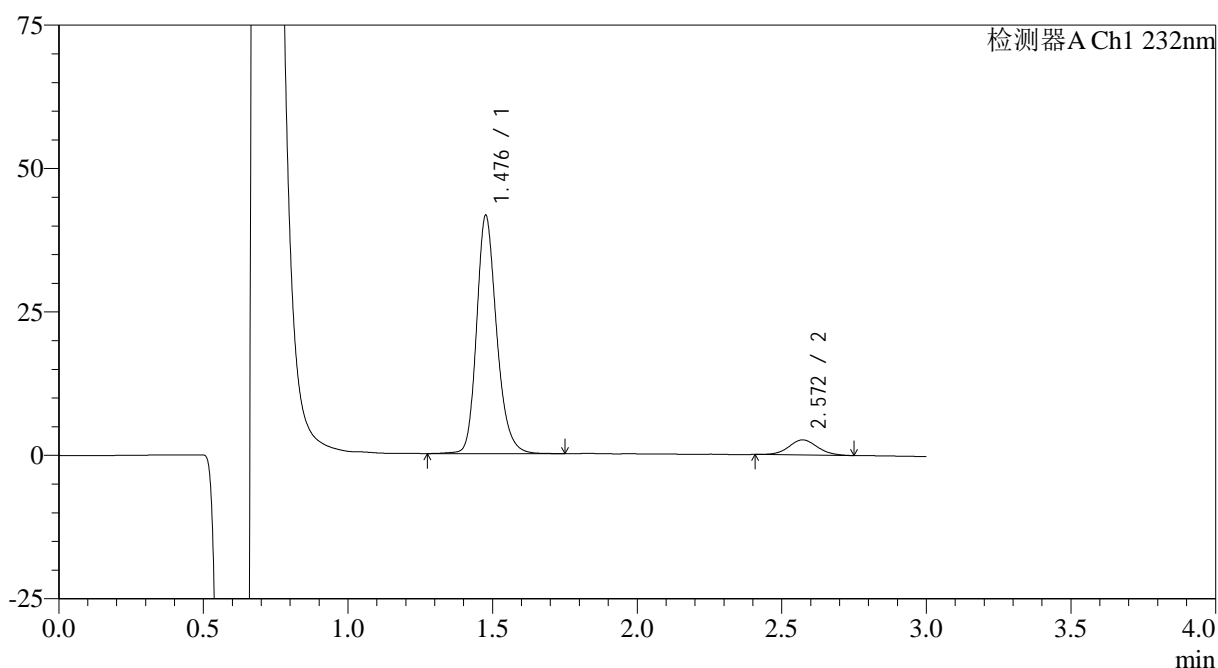
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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			

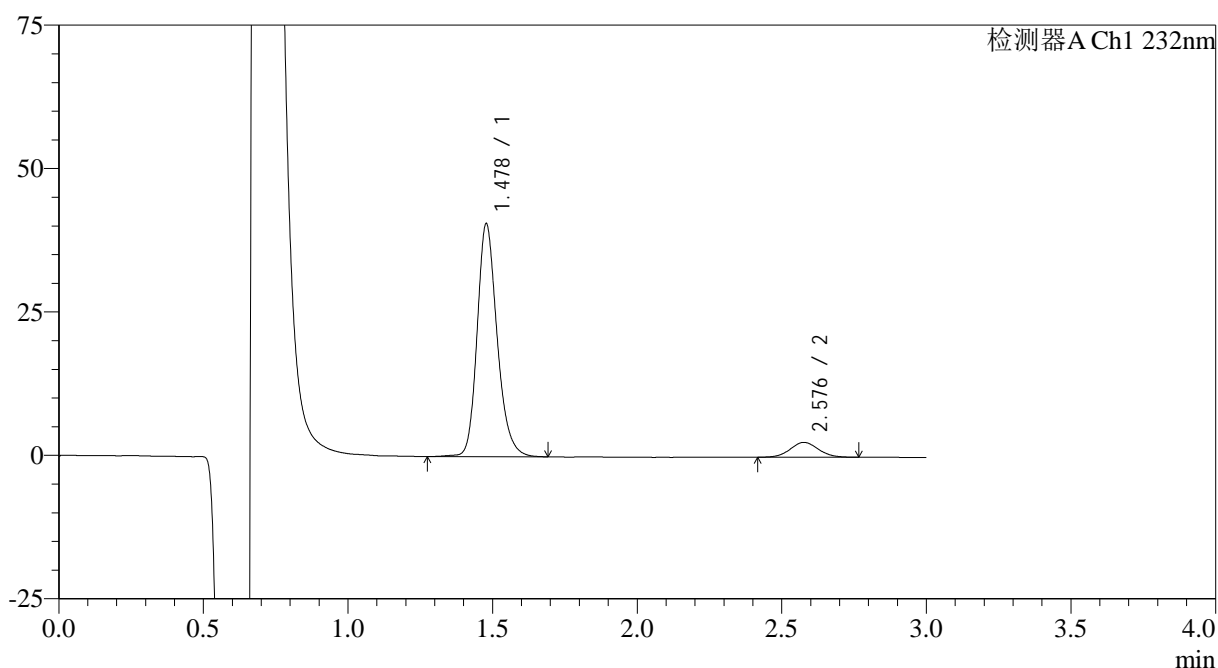
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-127-2 - 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			

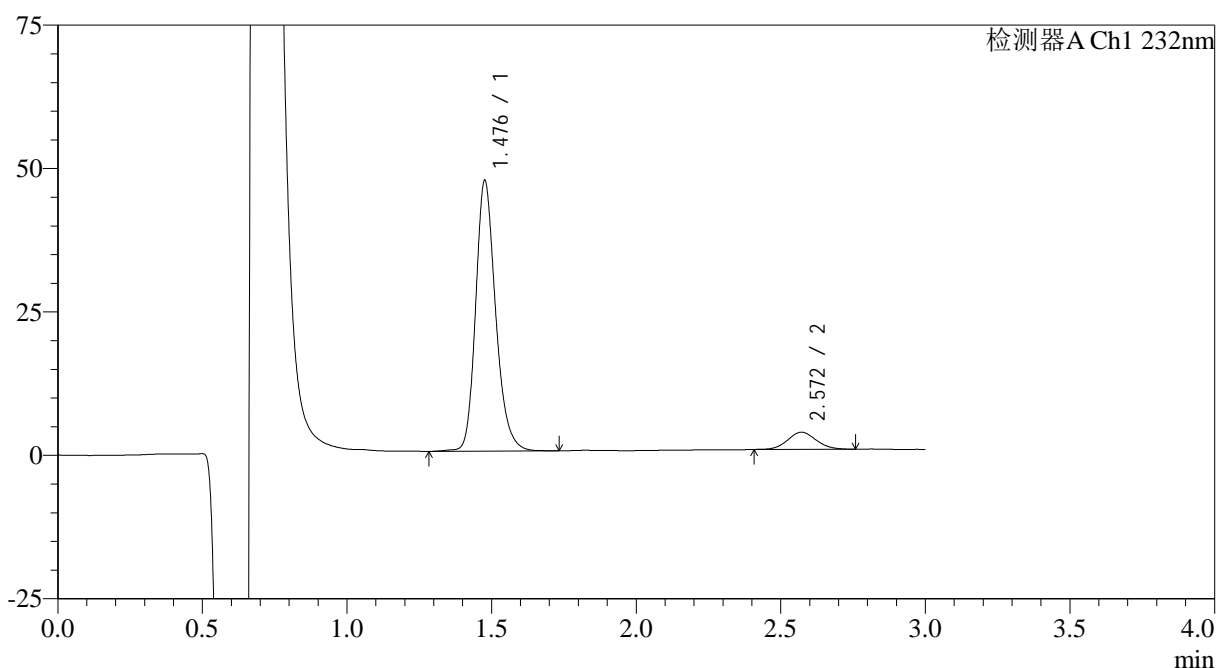
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-128-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:03:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:14:35 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	1.476	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			

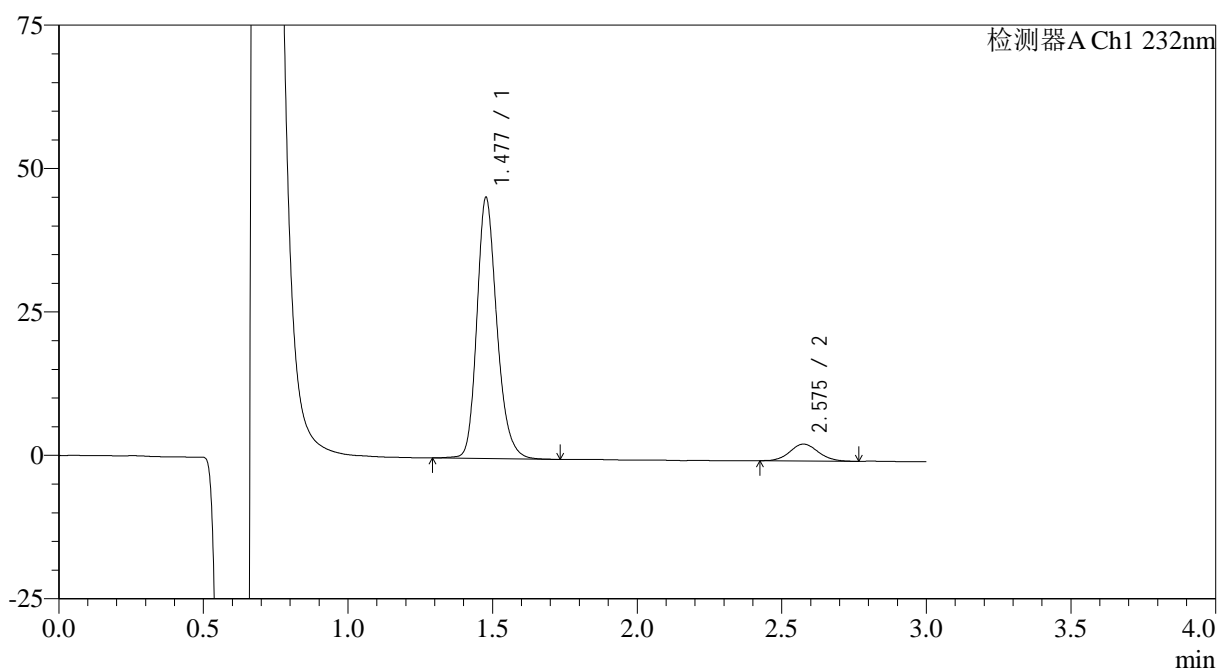
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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			

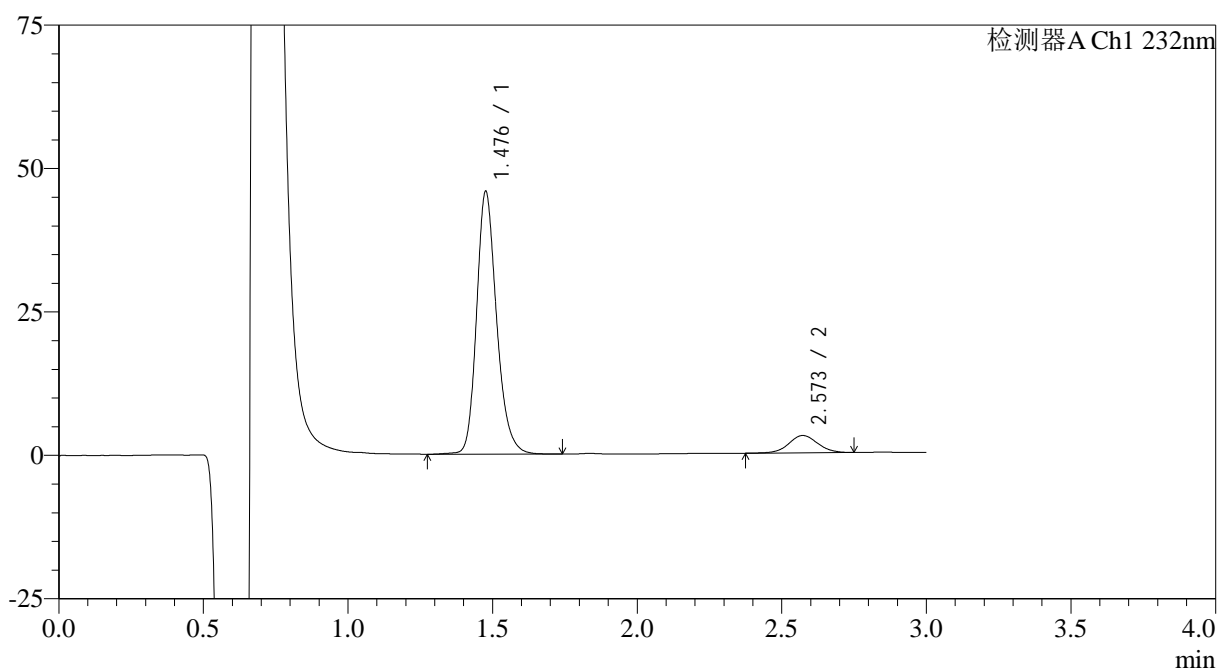
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-130-2 - 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 μ l 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			

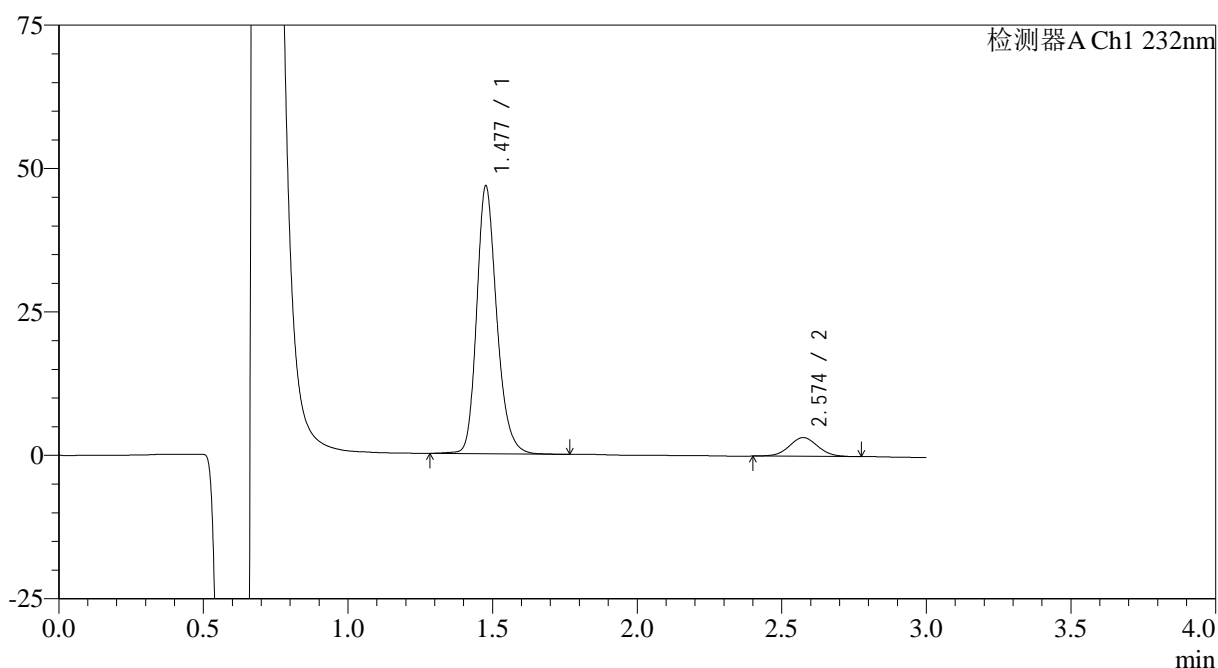
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-131-2 - 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 μl 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			

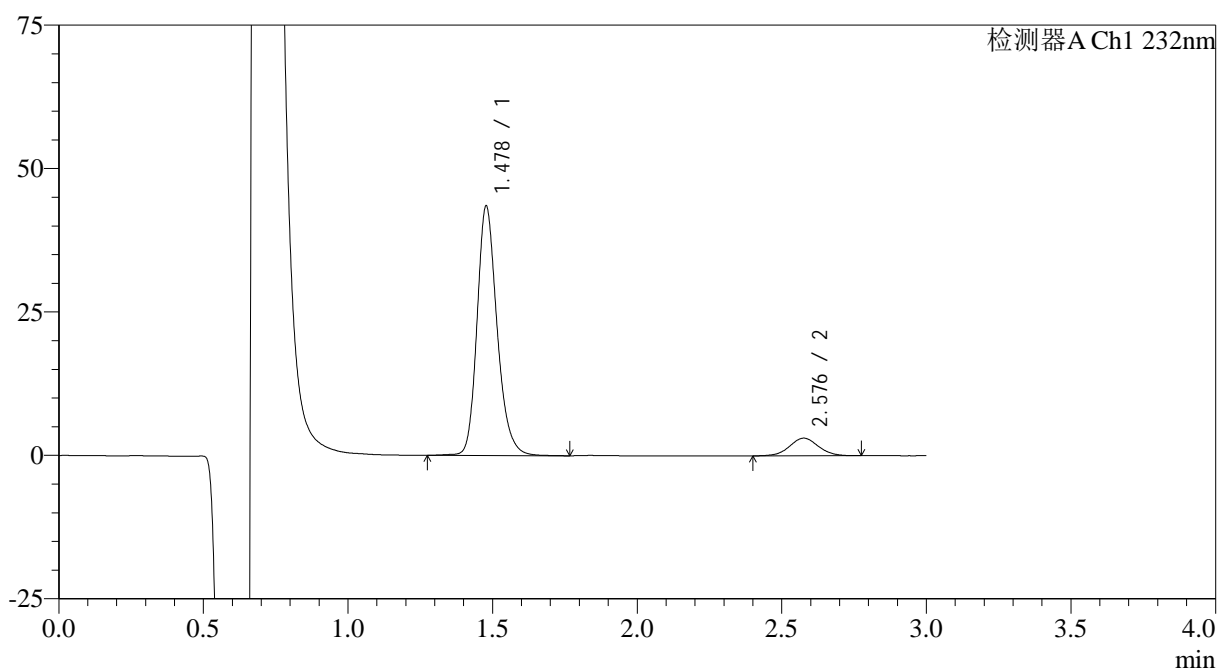
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-132-2 - 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 μ l 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			

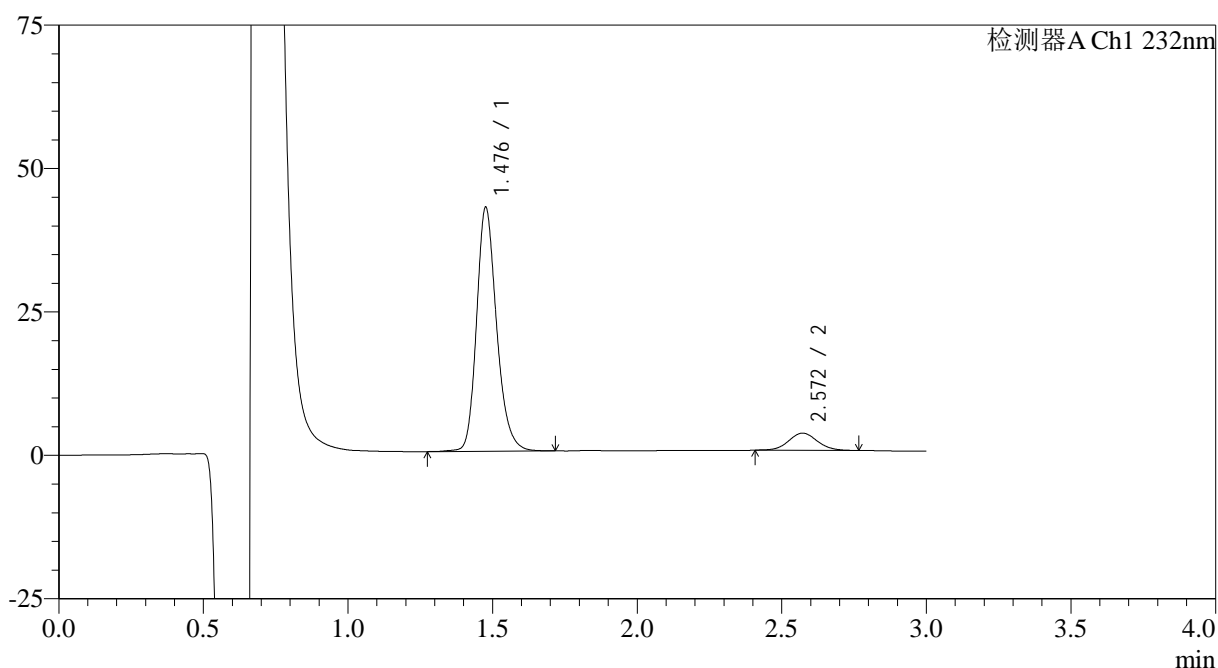
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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			

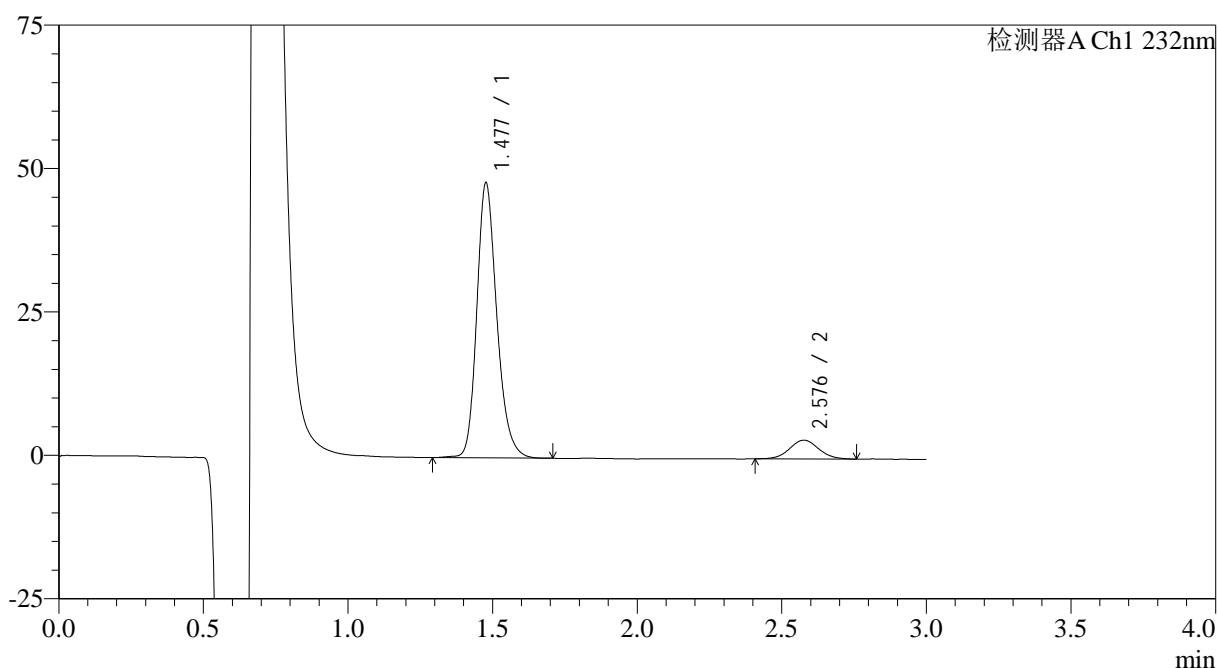
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-134-2 - 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 μ l 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			

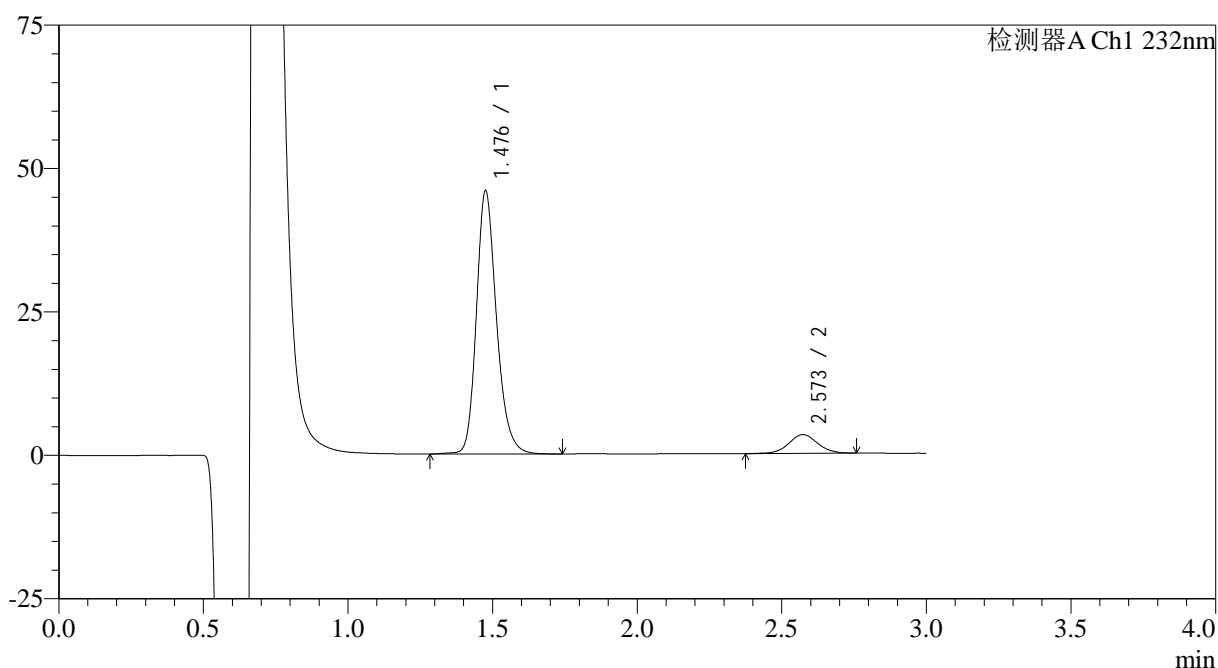
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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			

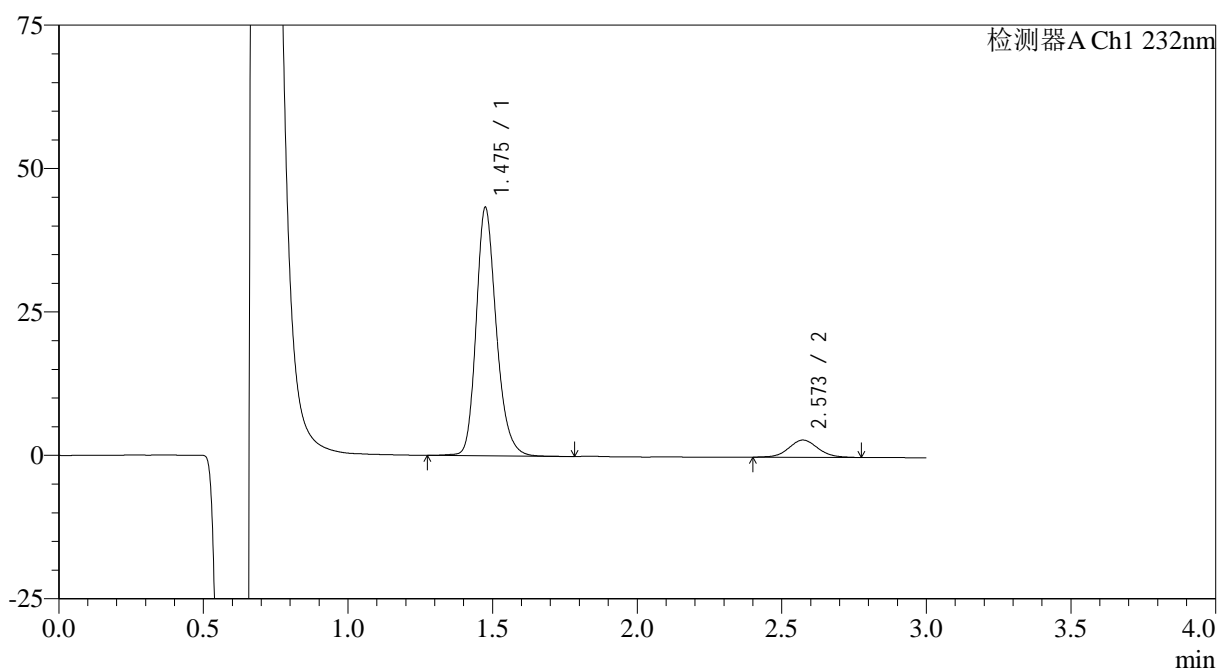
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

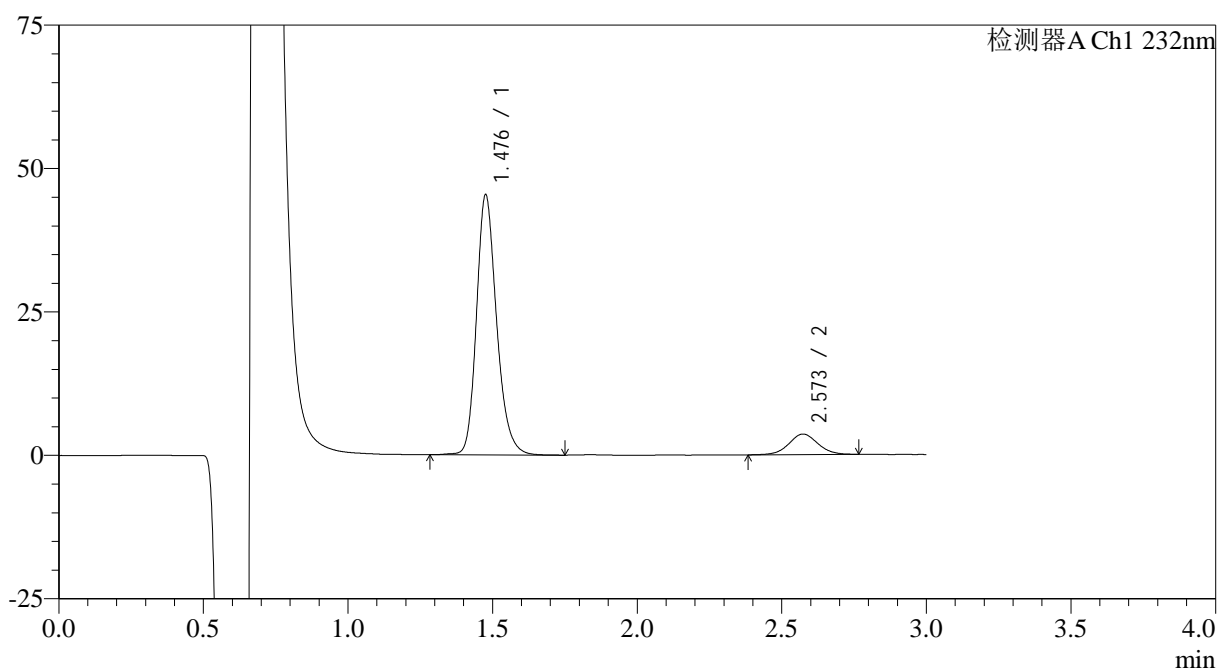
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

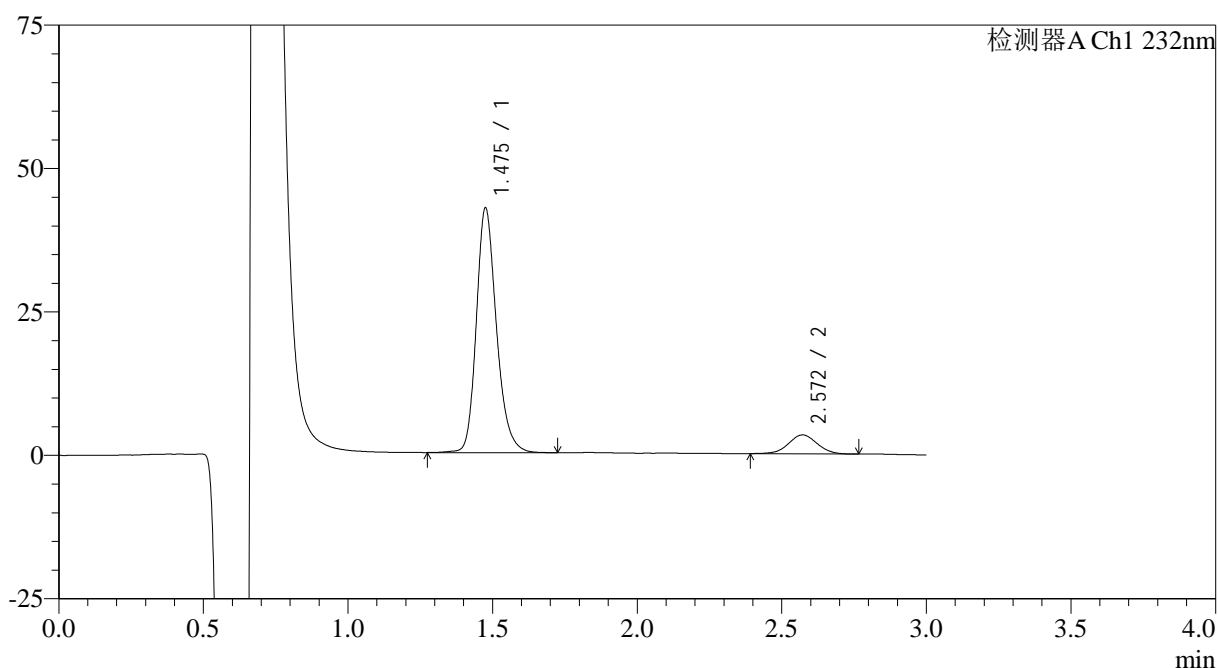
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-138-2 - 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 μ l 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			

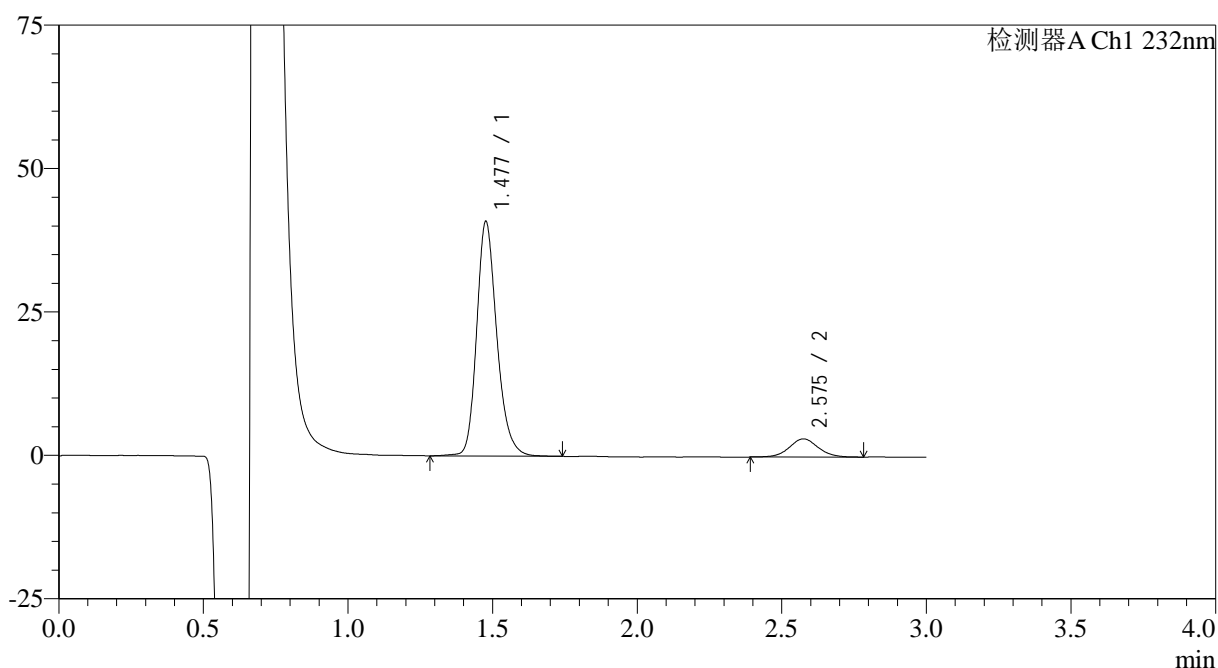
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:40:51 实验者: xiechaojun
 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			

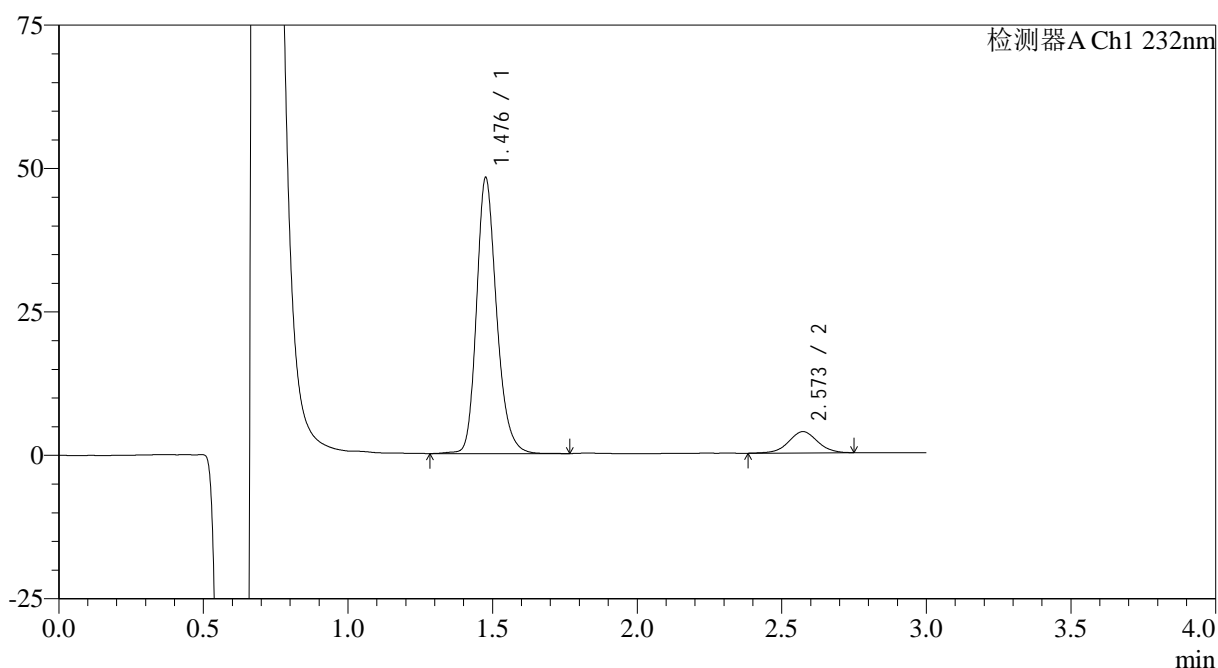
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-140-2 - 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 μ l 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			

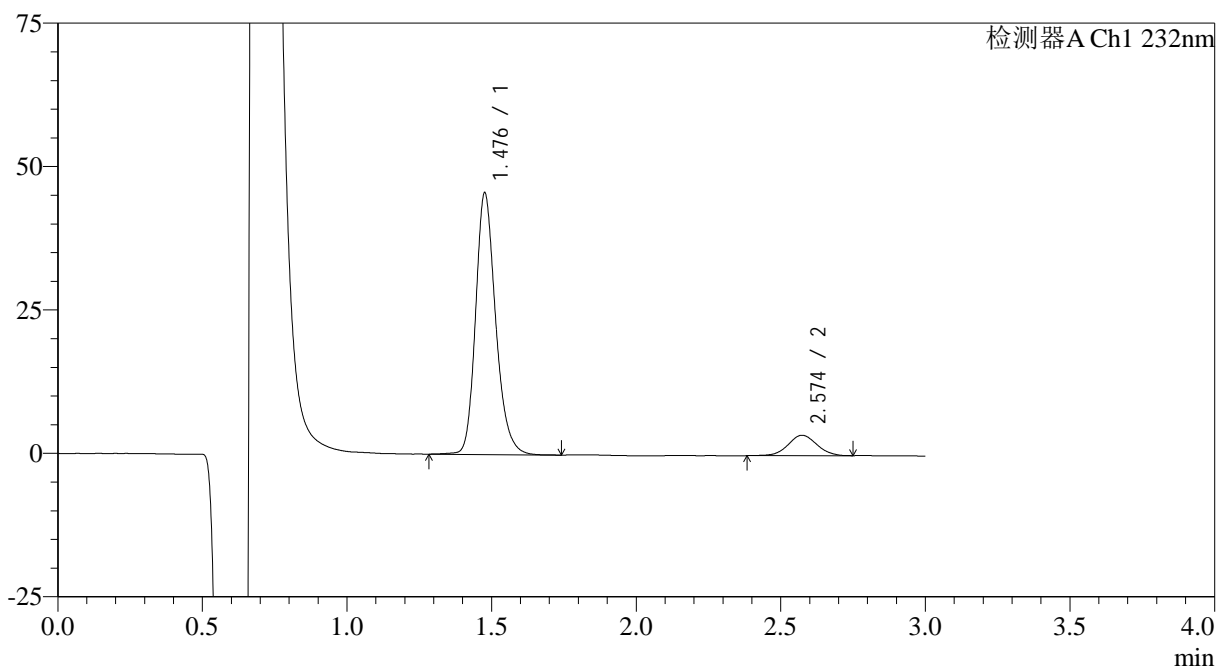
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 19:47:40	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:14	
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	1.476	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			

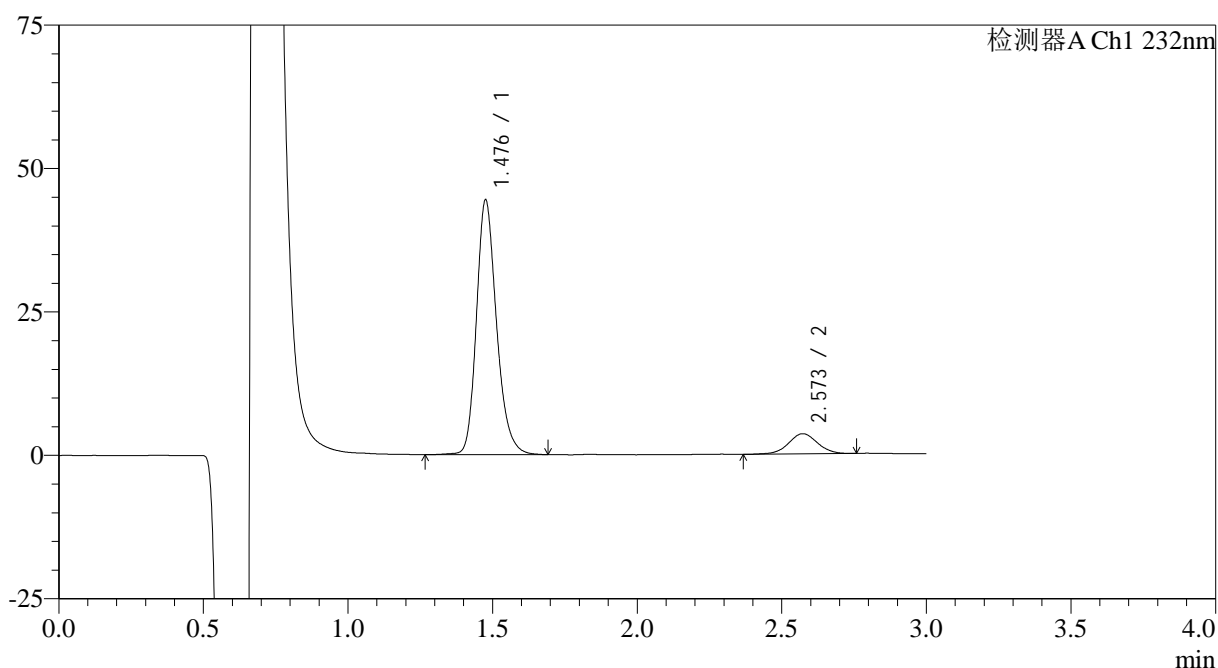
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<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			

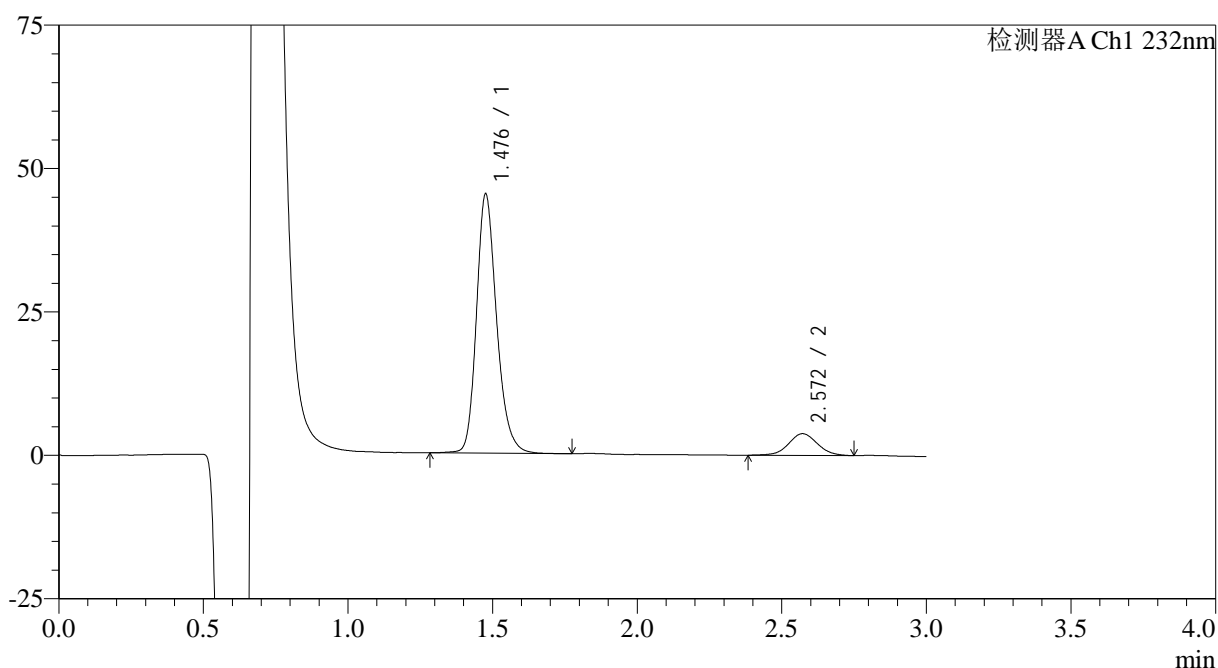
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

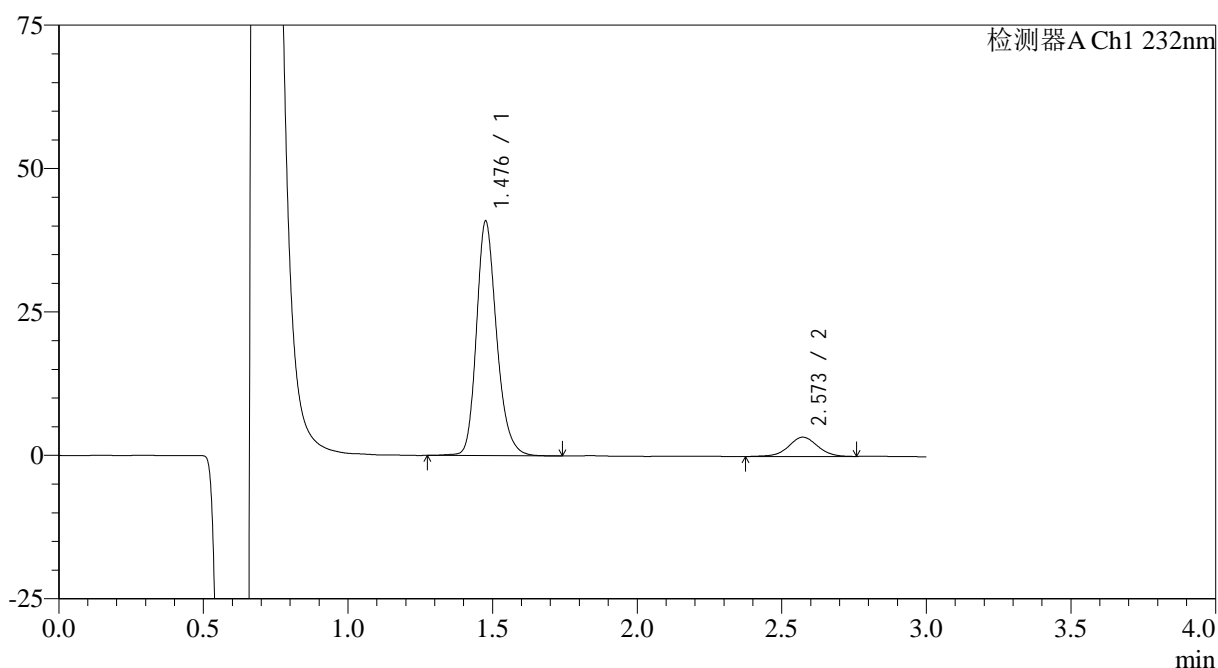
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-144-2 - 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 μ l 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			

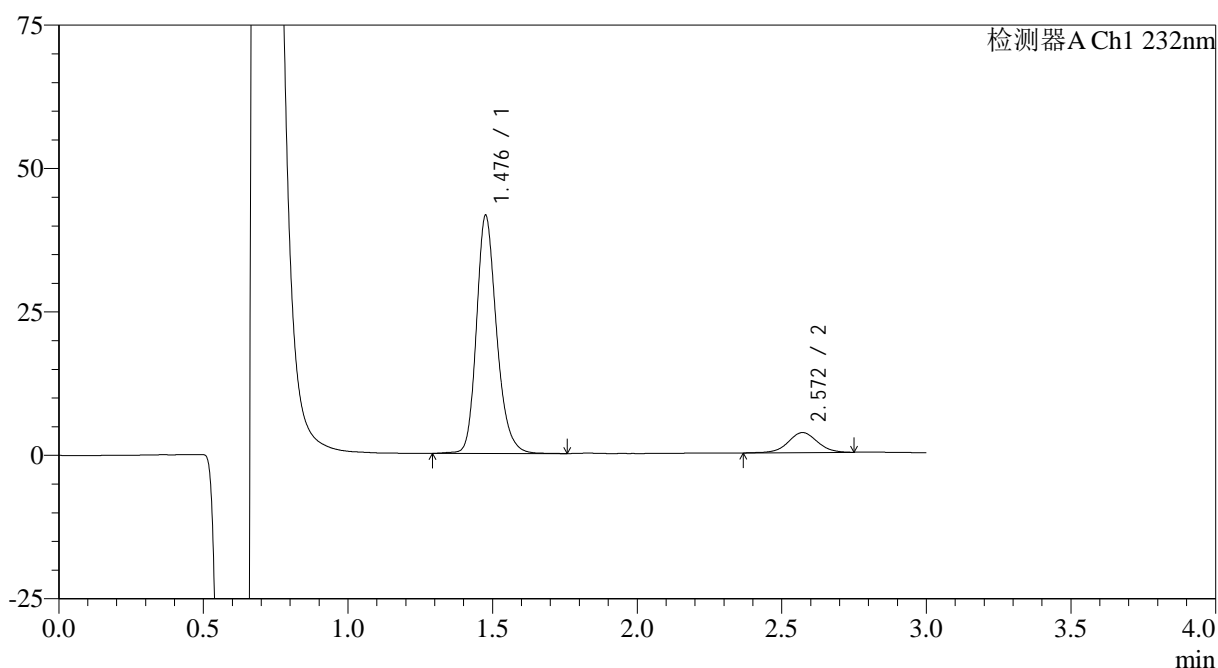
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-145-2 - 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 μl 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			

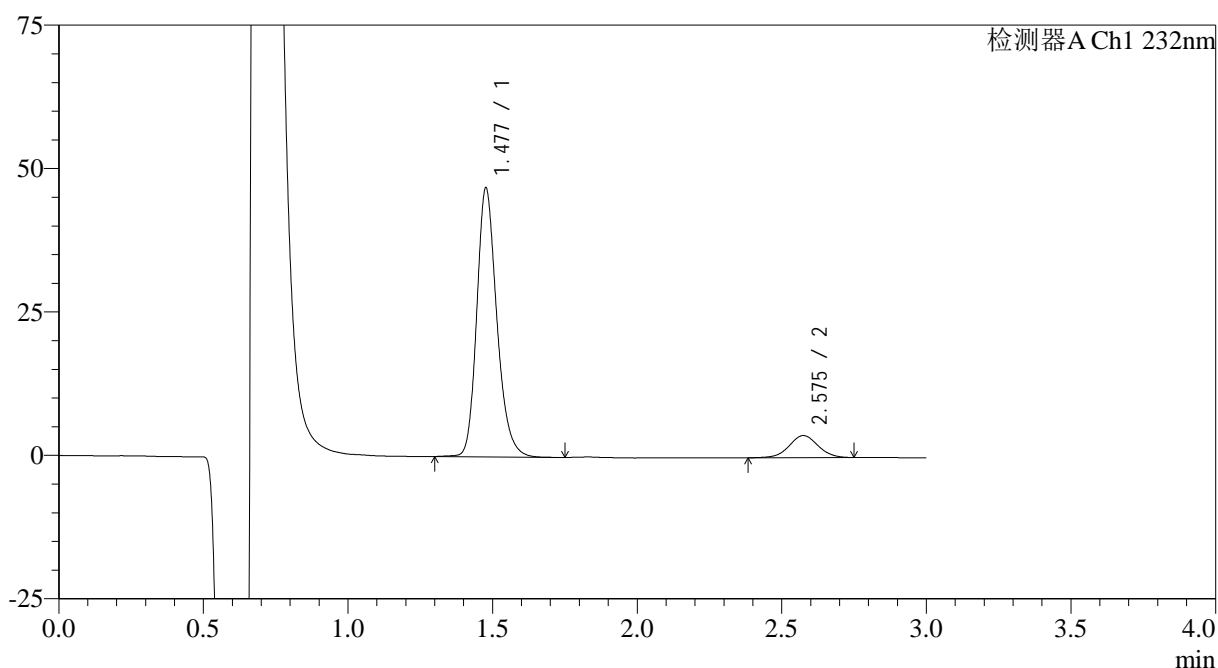
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-146-2 - 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			

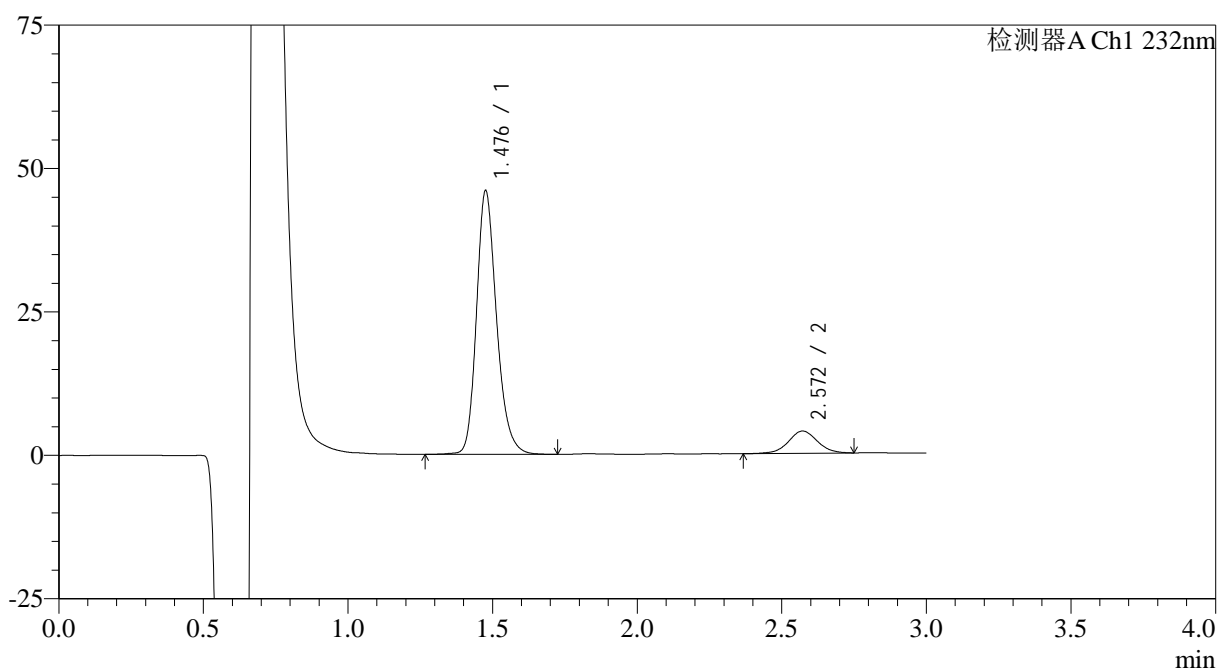
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-147-2 - 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 μ l 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			

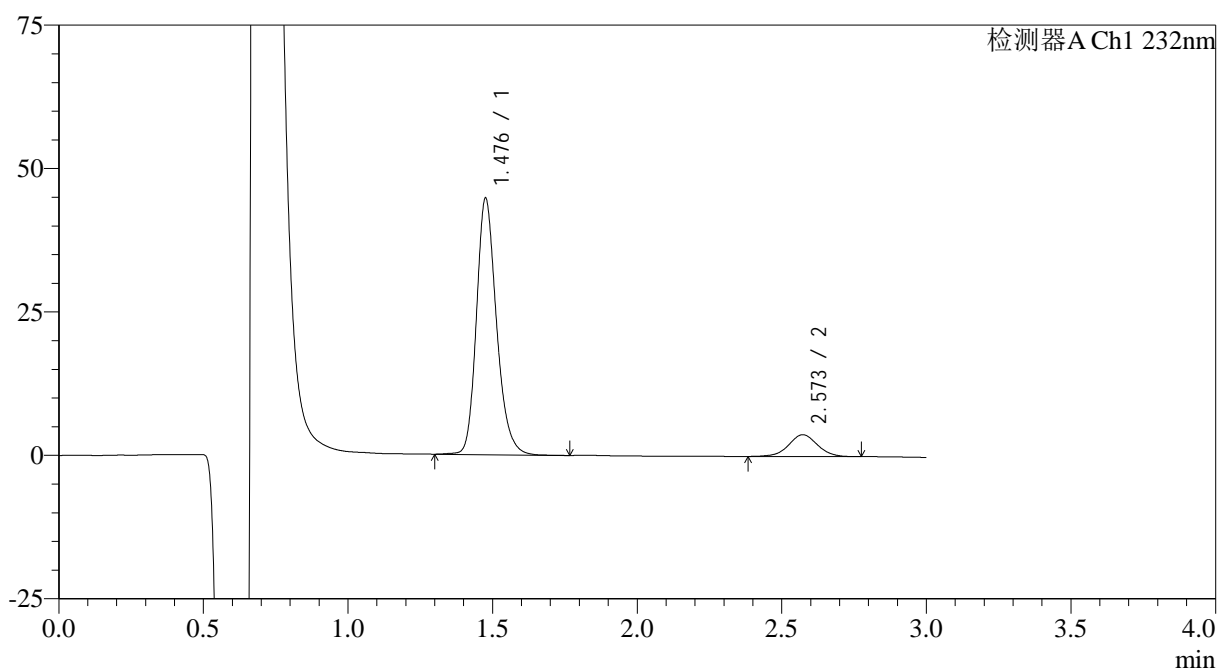
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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			

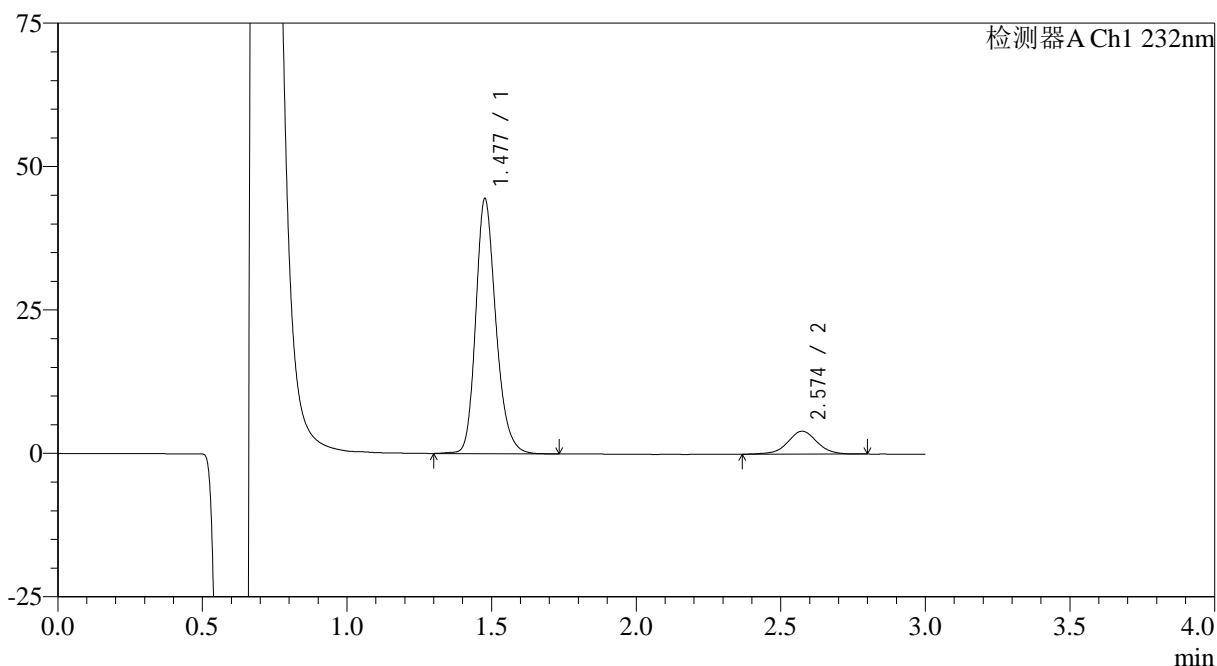
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 20:14:52 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:37
 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	1.477	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			

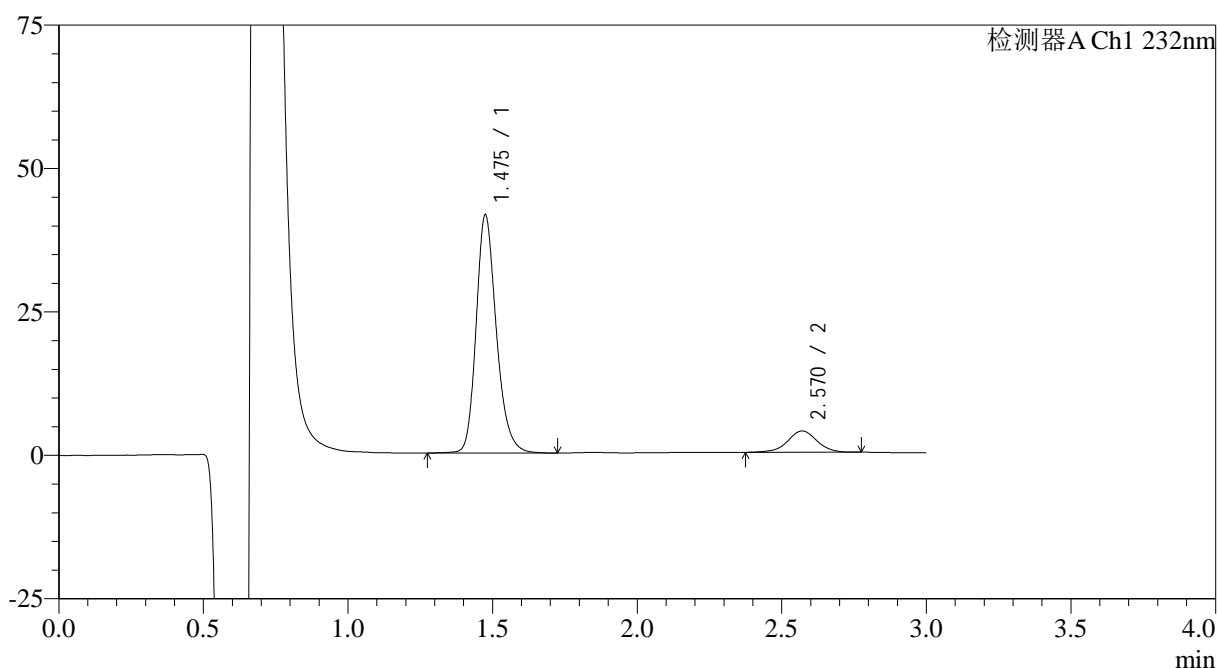
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-150-2 - 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			

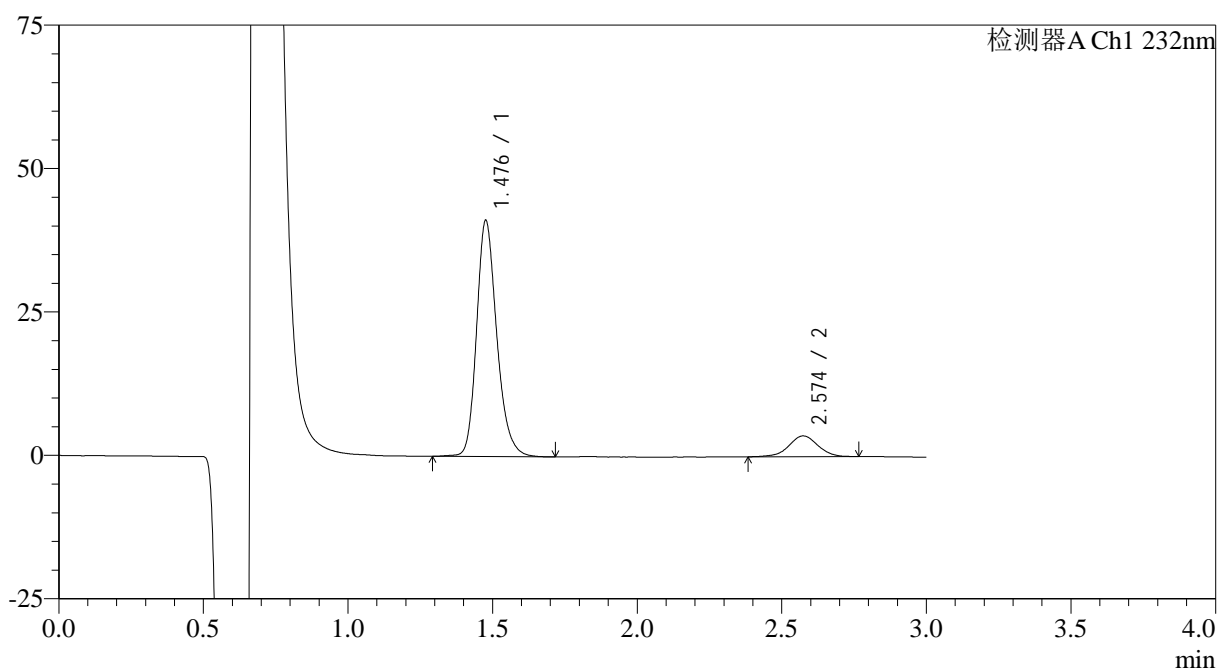
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:21:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:42 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	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			

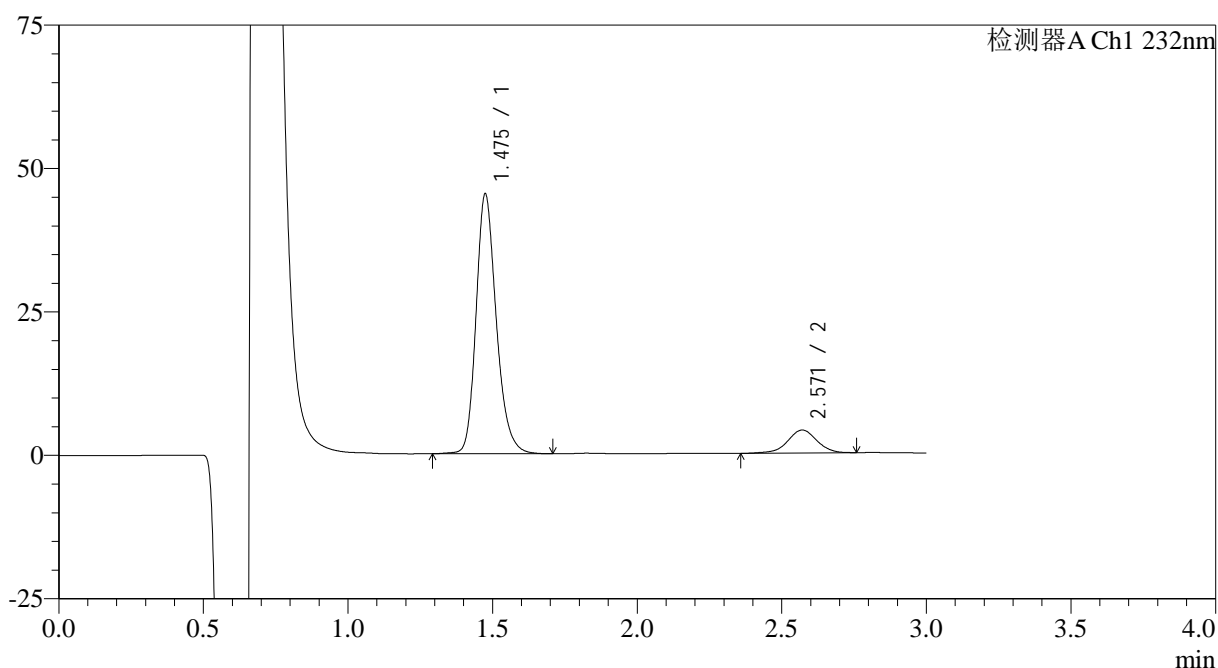
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-152-2 - 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			

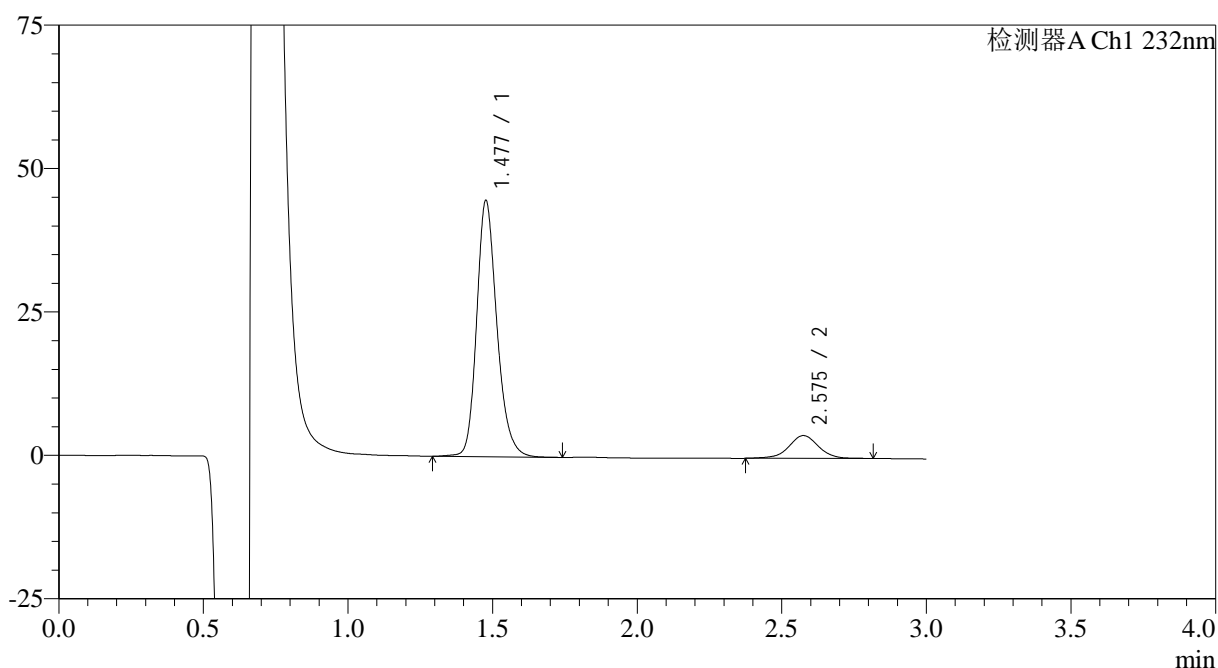
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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



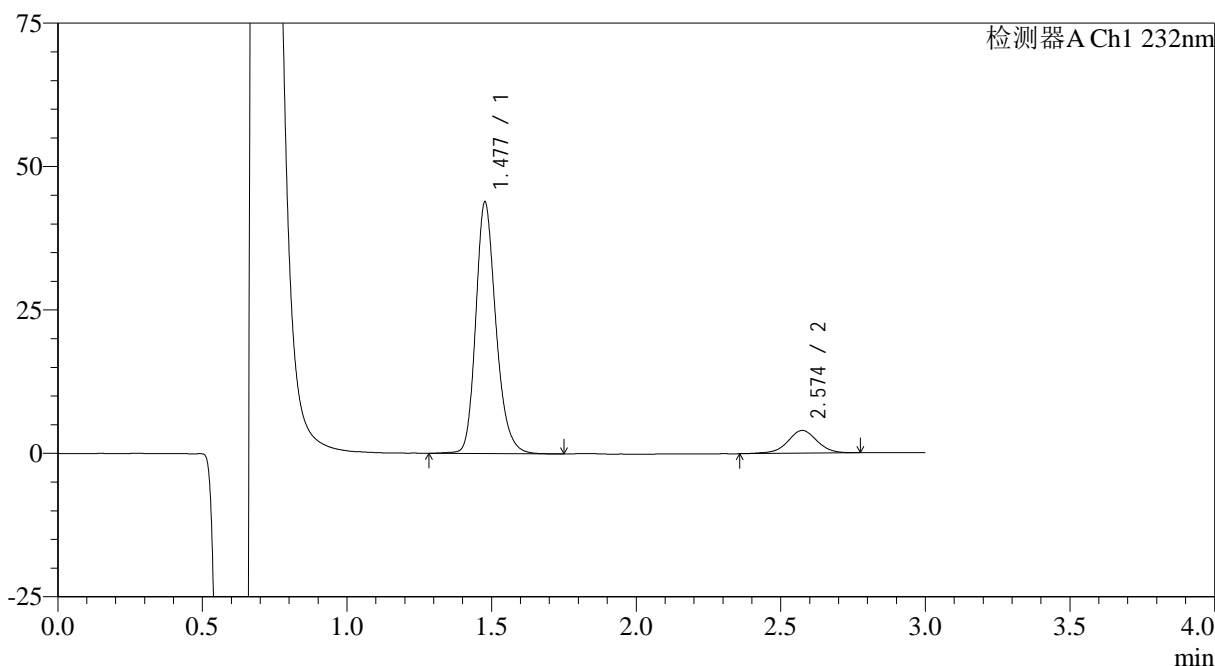
SMF-4120

<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 - 0-2/25-154-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 20:31:50 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:51
 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	1.477	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			

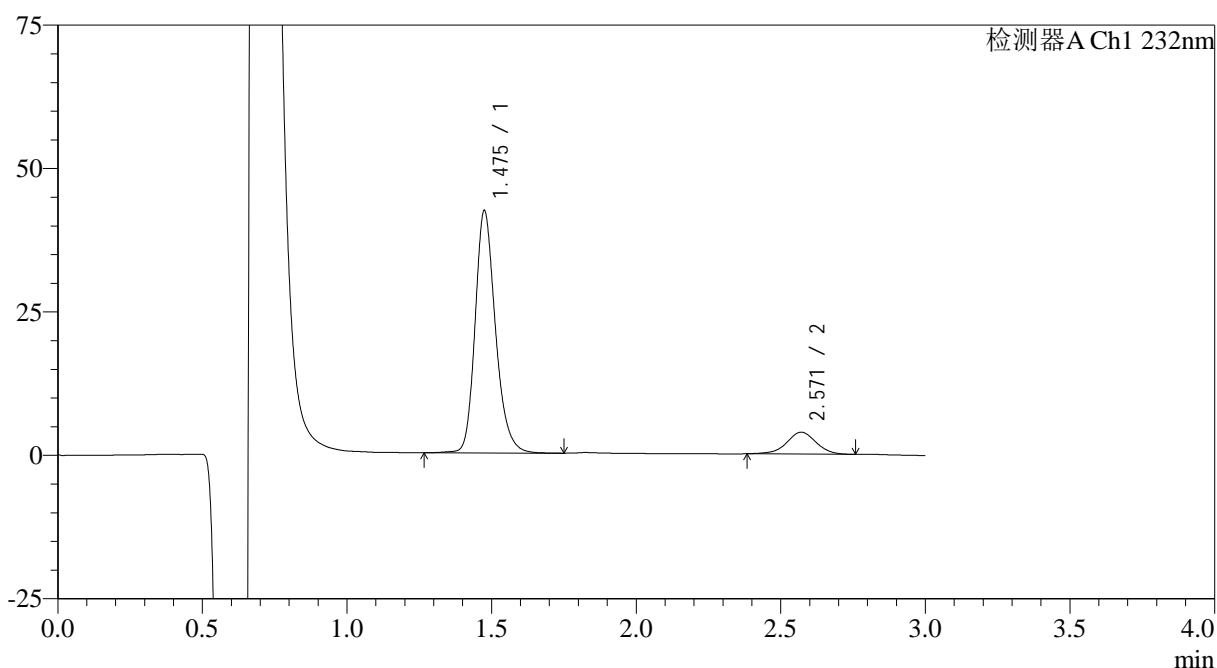
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°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	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 20:35:15	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:54	
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			

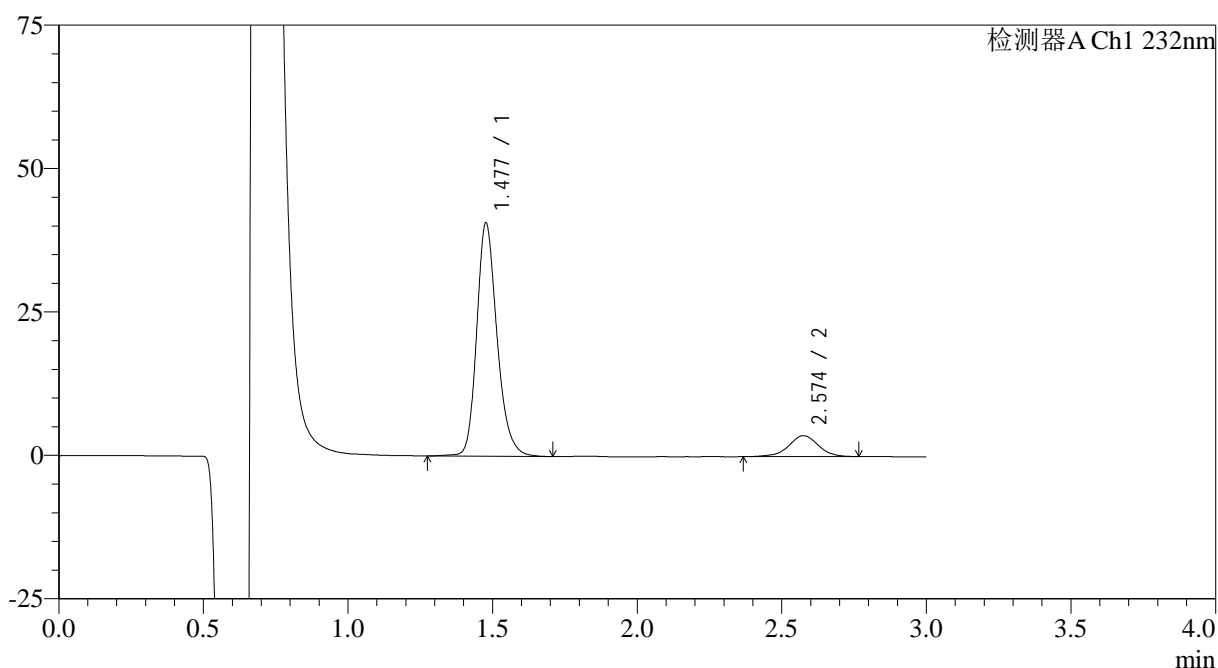
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-156-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:15:56 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	1.477	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			

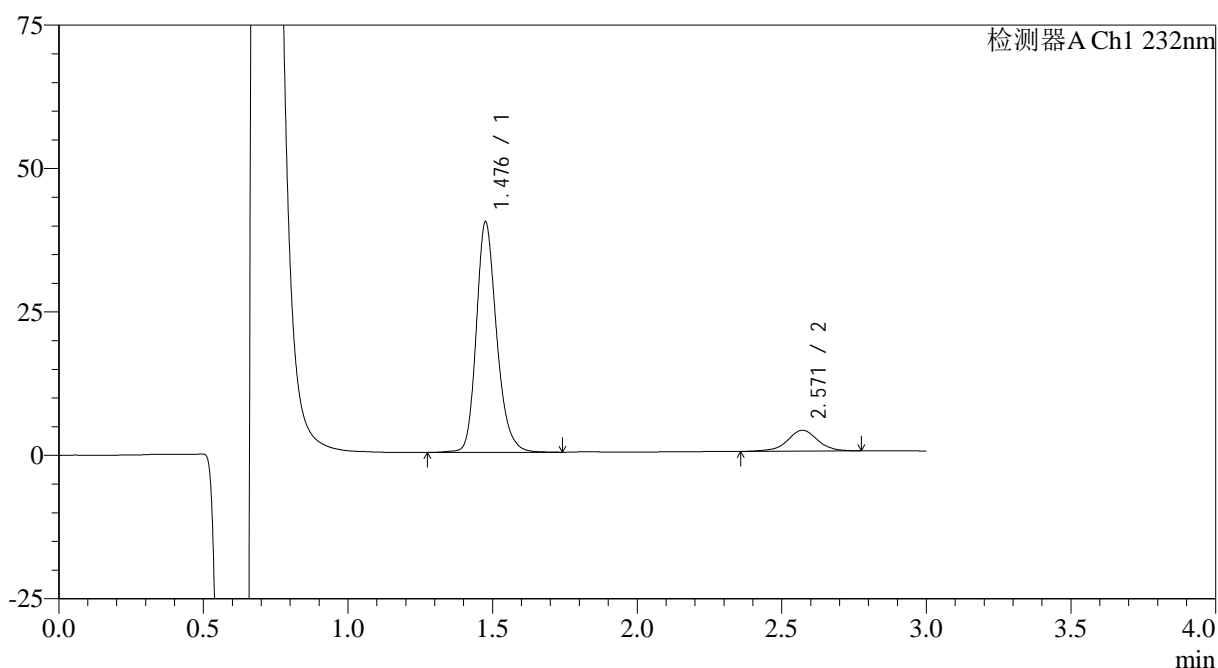
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-2/25-157-2 - 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 μl 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			

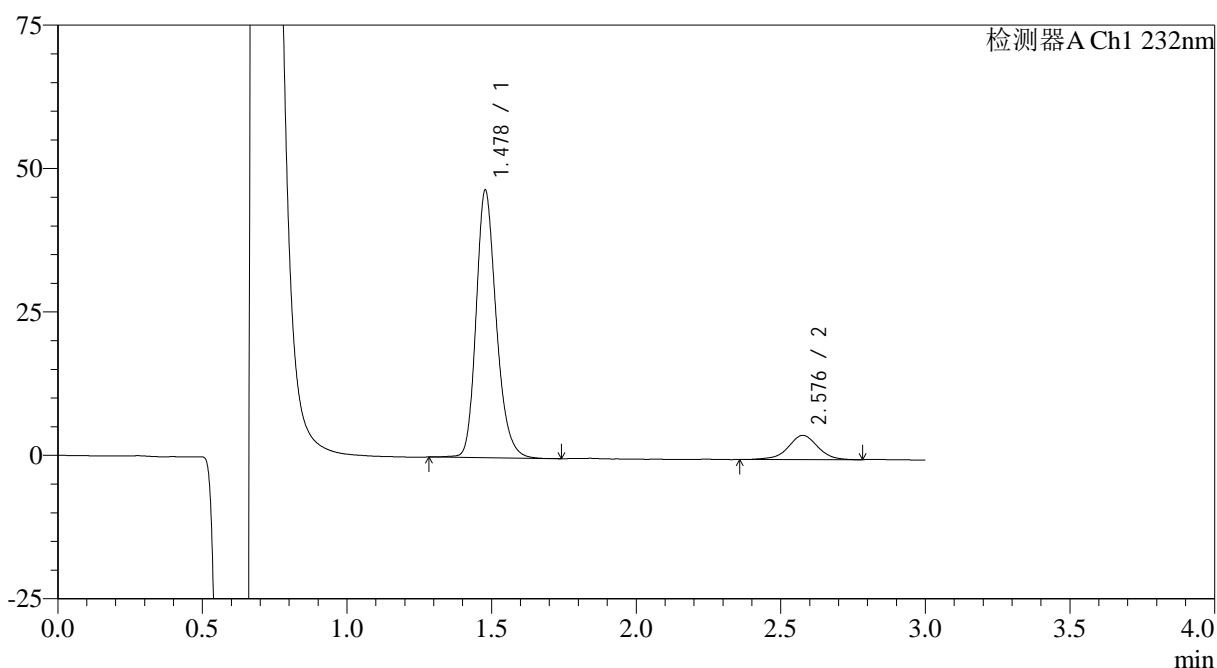
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-158-2 - 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 μ l 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			

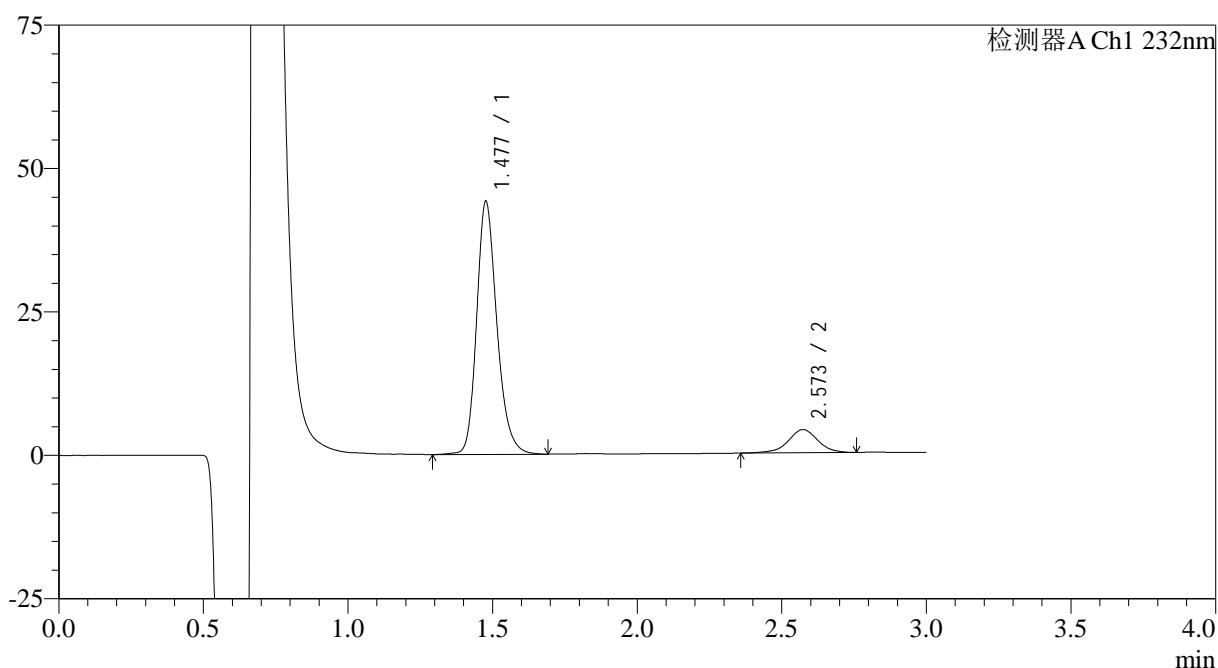
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<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			

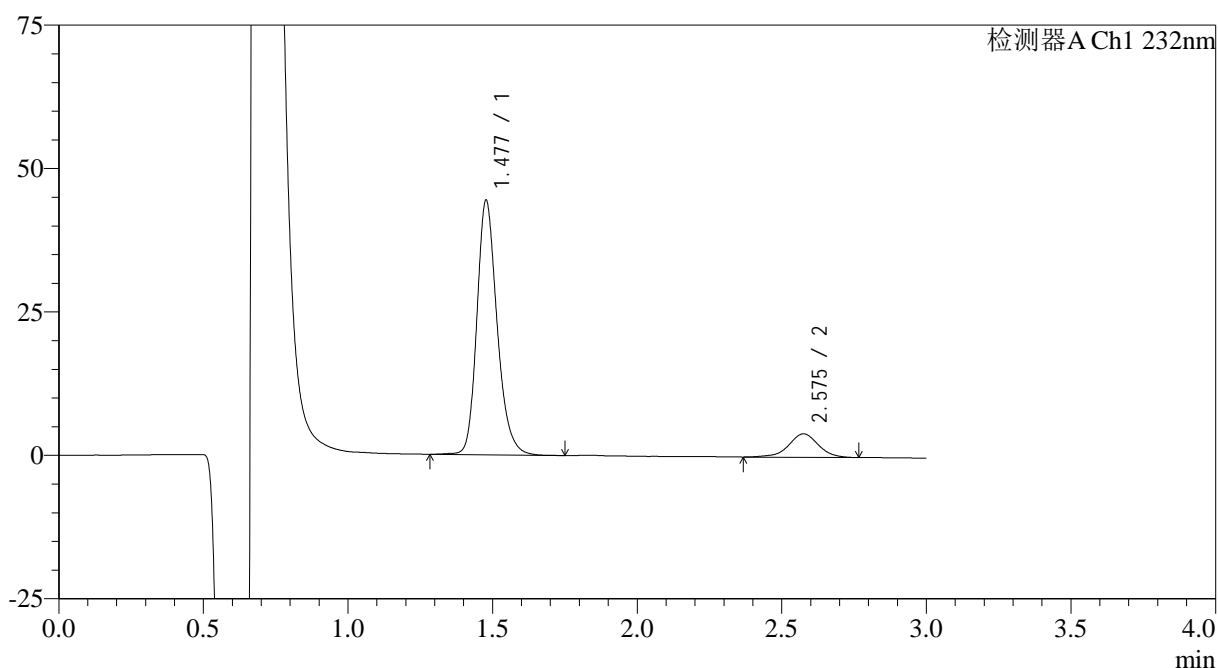
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-160-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:08 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	1.477	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			

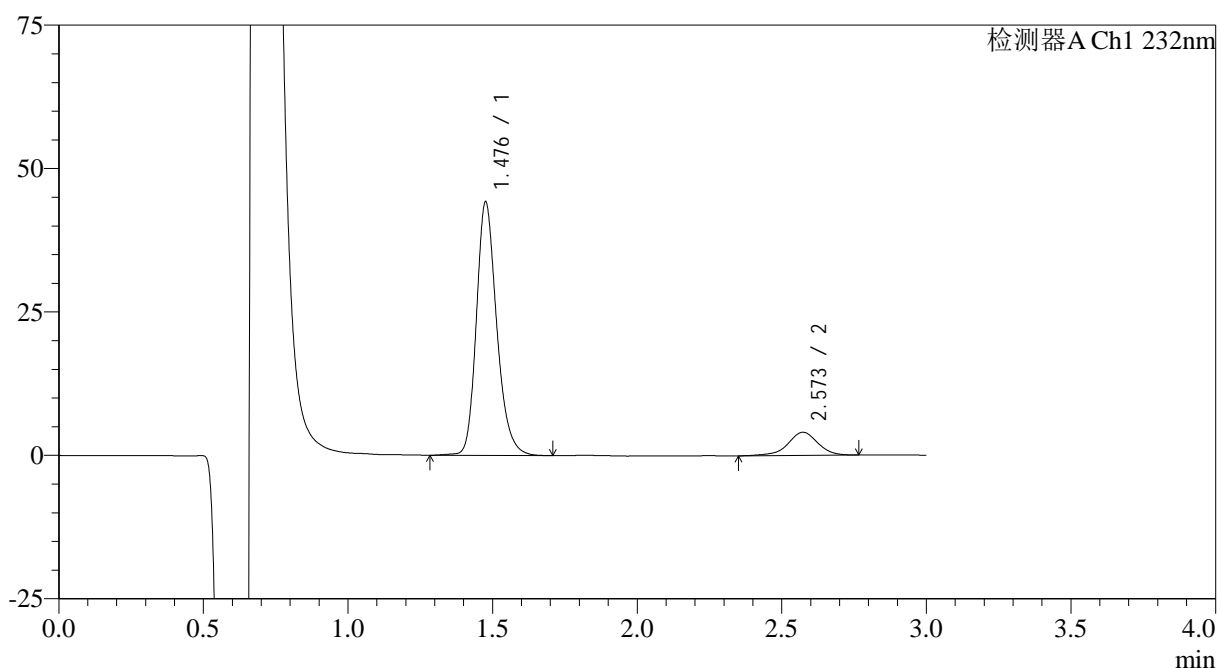
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 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			

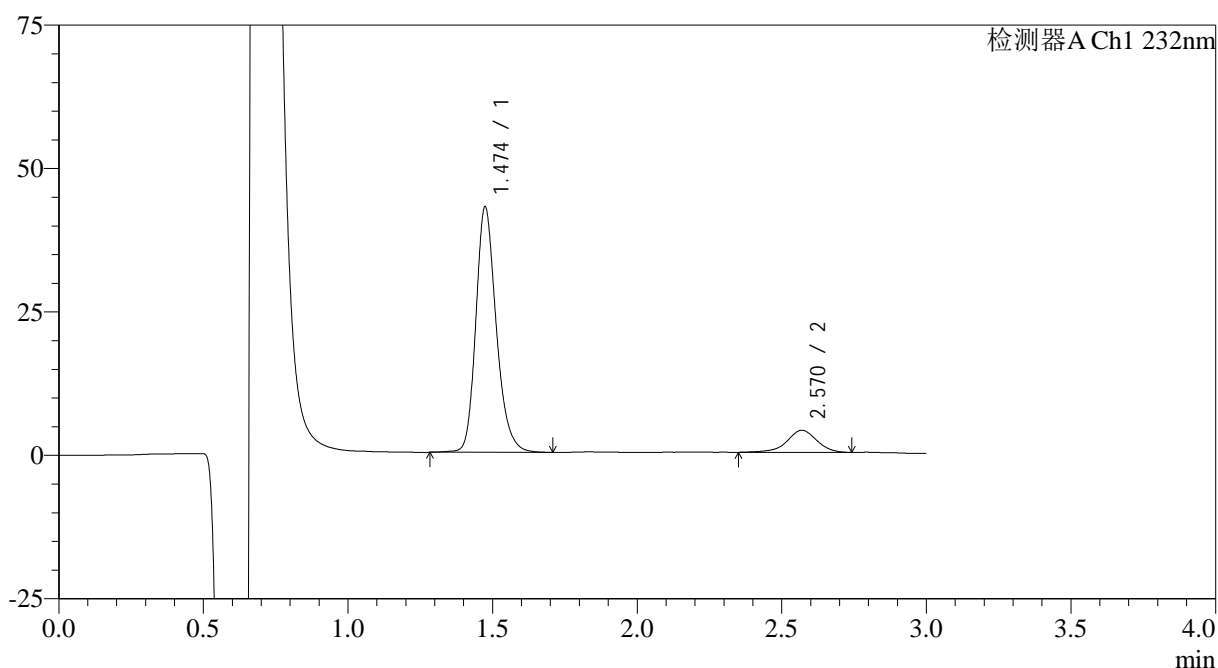
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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			

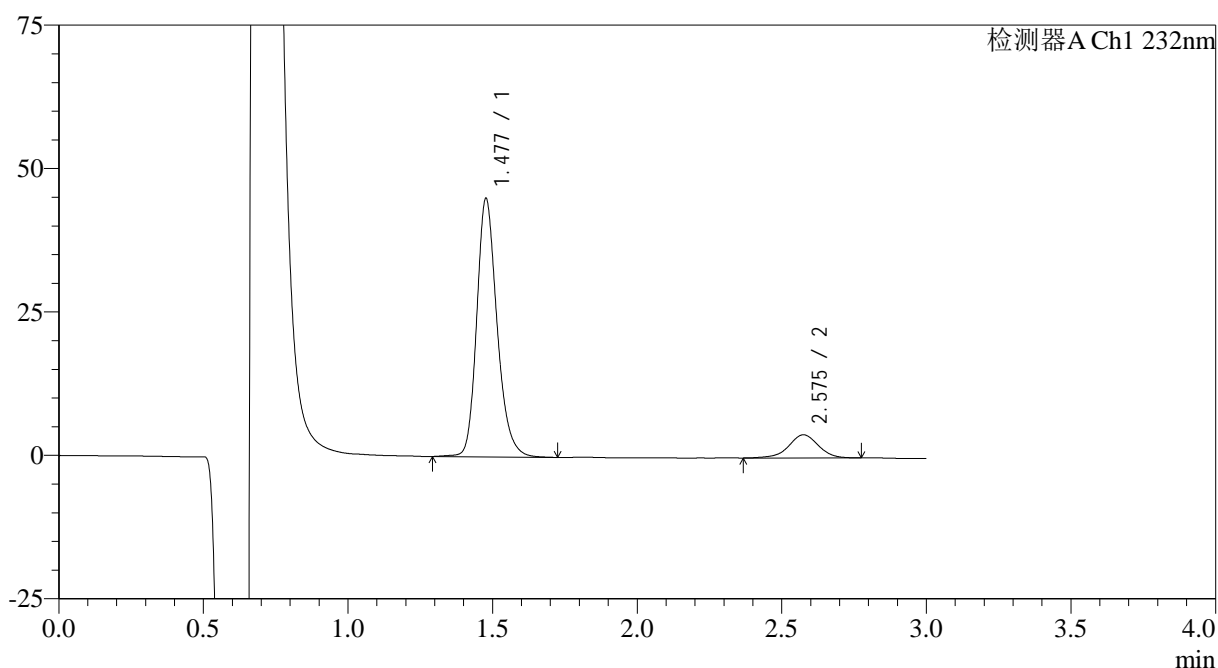
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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			

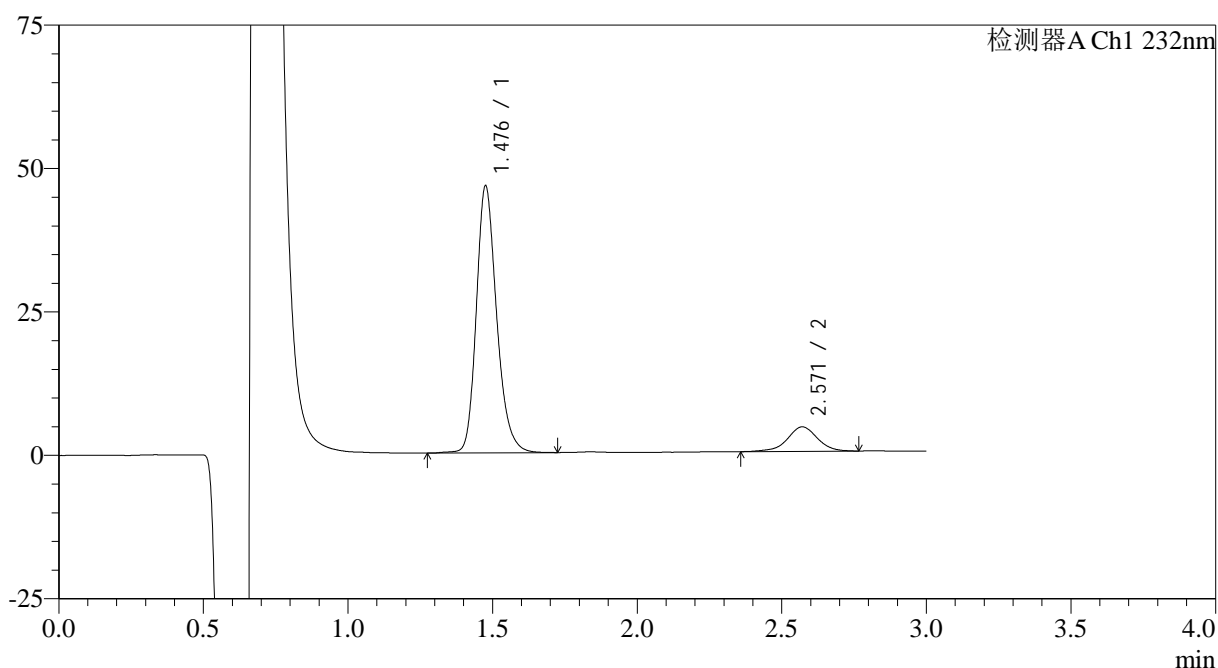
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-164-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:19 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	1.476	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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-165-2 - 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

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:09:18

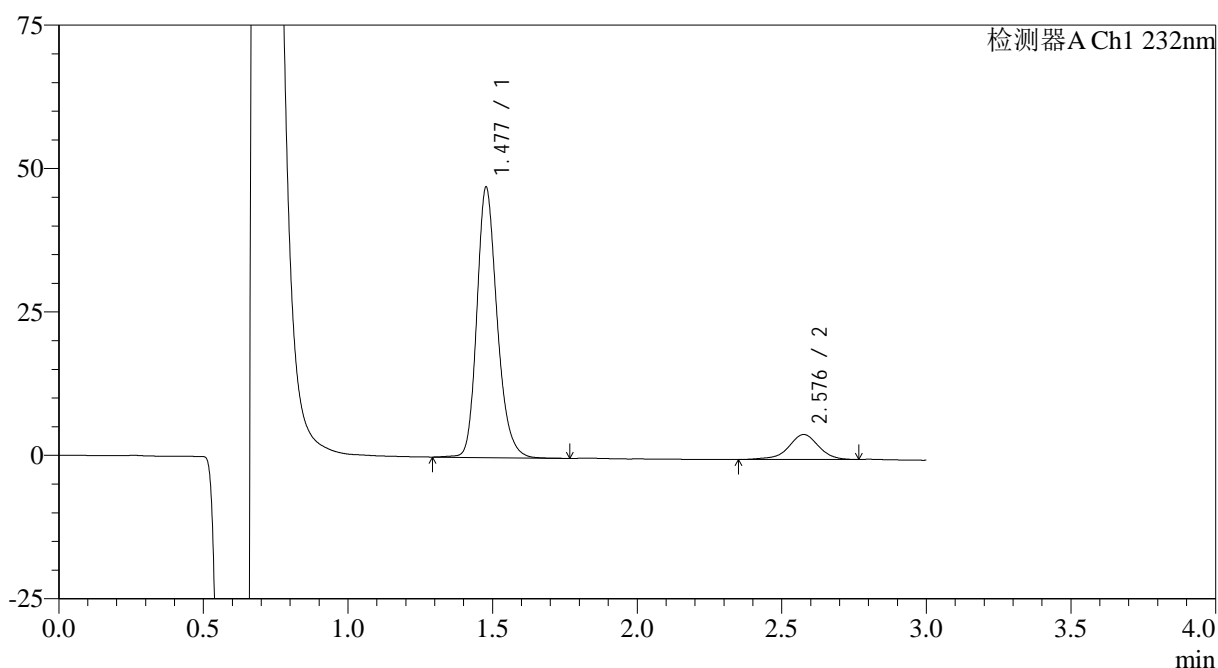
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:21

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			

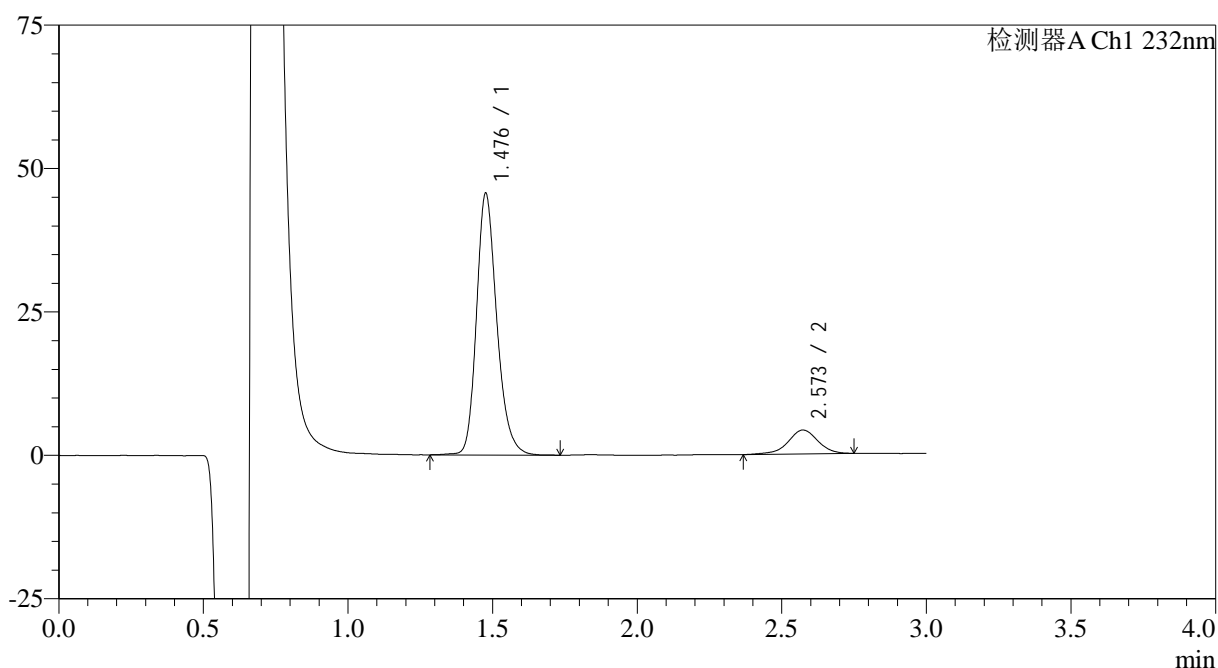
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:12:42 实验者: xiechaojun
 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			

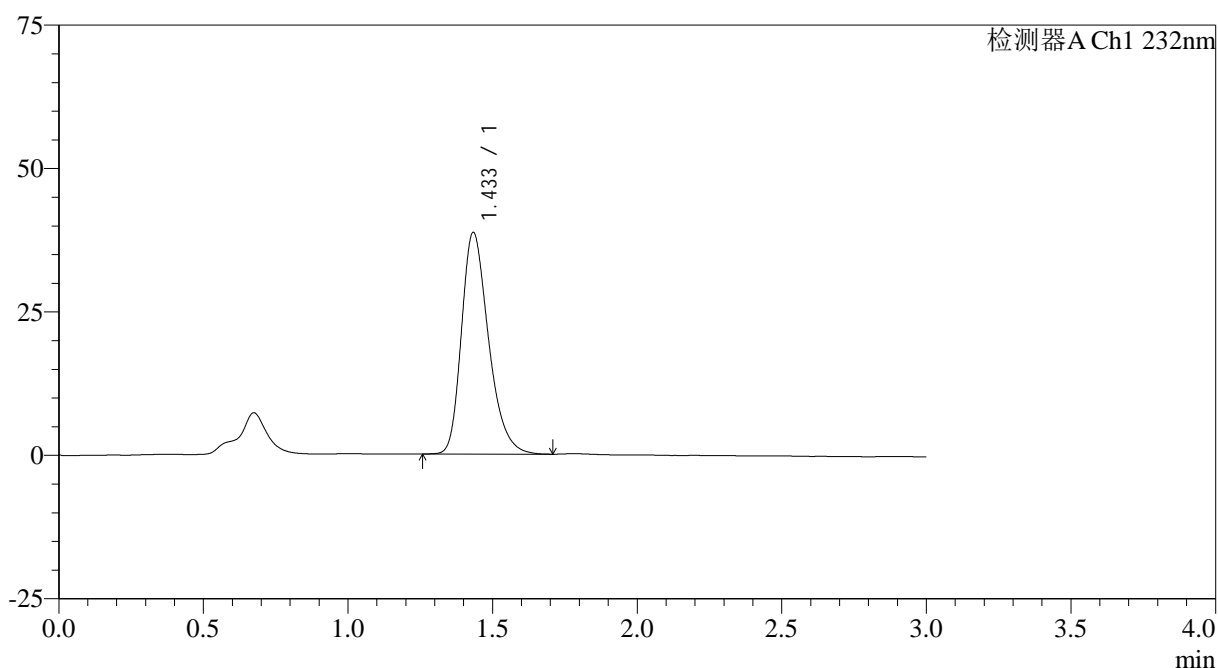
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-2/25-167-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:16:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:27 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	1.433	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-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 - 0-2/25-168-2 - 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

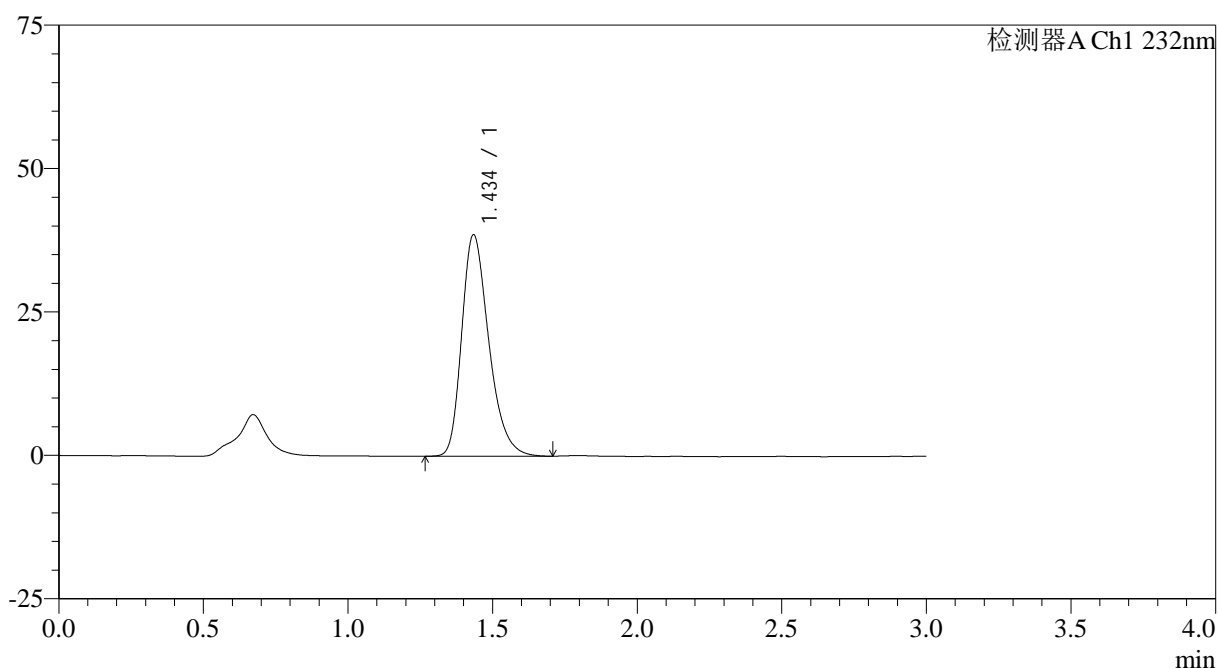
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:16:29

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-桨法-50转
对照品溶液-2-2