



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) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9620 |

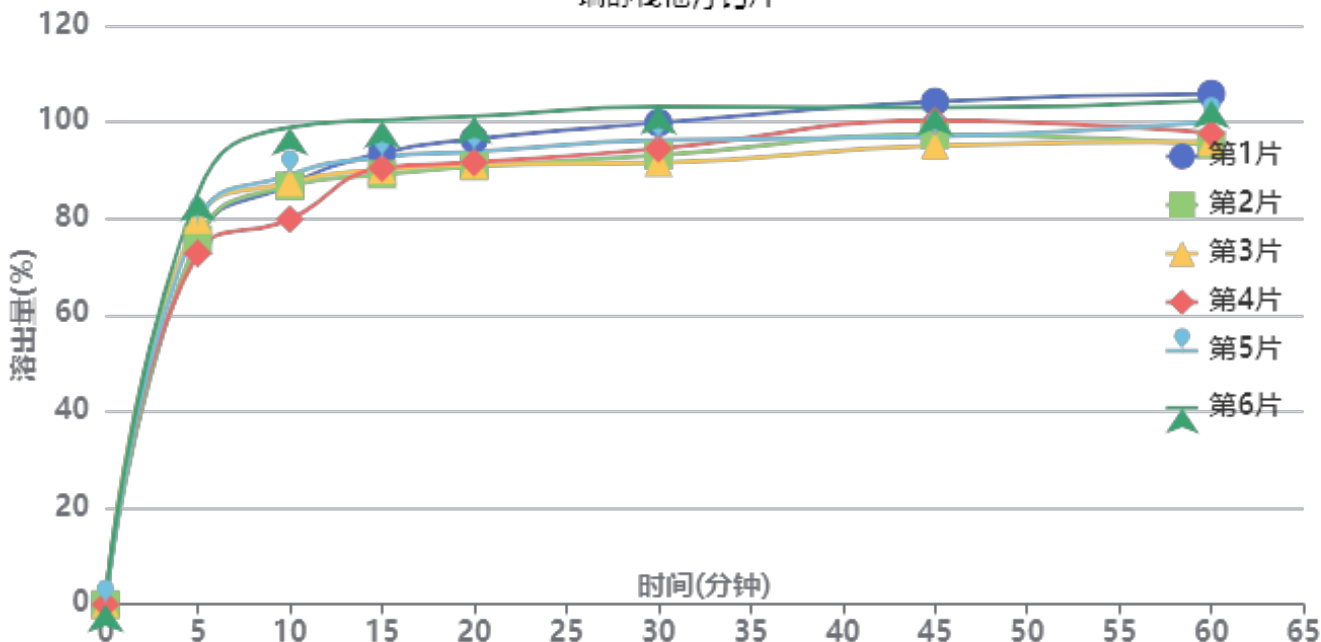
对照品溶液

| 序号 | 称样量(mg) | A ₁ | A ₂ | A ₃ | A ₄ | A ₅ | A _{平均} | RSD% |
|----|---------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------------|-----------------|------|
| 1 | 11.05 | 250842 | 251050 | 251077 | 250487 | 250540 | 250799 | 0.12 |
| 2 | 11.15 | 253493 | 253150 | | | | 253322 | 0.10 |

| 单位质量响应值 | | RSD% | 判断 |
|----------|----------|------|------|
| 22696.74 | 22719.46 | 0.08 | 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-506376批-pH6.6

| 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 | 201282 | - | 201282 | 75.516 | 77.99 | 5.58 | 75.52 | 77.99 | 5.57 |
| | 2 | 201527 | - | 201527 | 75.608 | | | 75.61 | | |
| | 3 | 212575 | - | 212575 | 79.752 | | | 79.75 | | |
| | 4 | 193932 | - | 193932 | 72.758 | | | 72.76 | | |
| | 5 | 211089 | - | 211089 | 79.195 | | | 79.19 | | |
| | 6 | 226858 | - | 226858 | 85.111 | | | 85.11 | | |
| 10min | 1 | 229620 | - | 229620 | 86.147 | 87.31 | 7.01 | 86.99 | 88.18 | 6.99 |
| | 2 | 228996 | - | 228996 | 85.913 | | | 86.75 | | |
| | 3 | 230828 | - | 230828 | 86.601 | | | 87.49 | | |
| | 4 | 210668 | - | 210668 | 79.037 | | | 79.85 | | |
| | 5 | 235004 | - | 235004 | 88.167 | | | 89.05 | | |
| | 6 | 261168 | - | 261168 | 97.983 | | | 98.93 | | |
| 15min | 1 | 244661 | - | 244661 | 91.790 | 90.90 | 4.42 | 93.59 | 92.74 | 4.43 |
| | 2 | 232885 | - | 232885 | 87.372 | | | 89.17 | | |
| | 3 | 235197 | - | 235197 | 88.240 | | | 90.09 | | |
| | 4 | 236675 | - | 236675 | 88.794 | | | 90.48 | | |
| | 5 | 242116 | - | 242116 | 90.835 | | | 92.70 | | |
| | 6 | 262196 | - | 262196 | 98.369 | | | 100.40 | | |
| 20min | 1 | 249516 | - | 249516 | 93.612 | 91.34 | 4.27 | 96.43 | 94.18 | 4.28 |
| | 2 | 234751 | - | 234751 | 88.072 | | | 90.84 | | |
| | 3 | 235405 | - | 235405 | 88.318 | | | 91.15 | | |
| | 4 | 237093 | - | 237093 | 88.951 | | | 91.62 | | |
| | 5 | 242590 | - | 242590 | 91.013 | | | 93.88 | | |
| | 6 | 261374 | - | 261374 | 98.061 | | | 101.19 | | |
| 30min | 1 | 255889 | - | 255889 | 96.003 | 92.55 | 4.56 | 99.86 | 96.41 | 4.54 |
| | 2 | 238213 | - | 238213 | 89.371 | | | 93.12 | | |
| | 3 | 233951 | - | 233951 | 87.772 | | | 91.58 | | |
| | 4 | 242070 | - | 242070 | 90.818 | | | 94.48 | | |
| | 5 | 246232 | - | 246232 | 92.380 | | | 96.26 | | |
| | 6 | 263777 | - | 263777 | 98.962 | | | 103.18 | | |
| 45min | 1 | 264698 | - | 264698 | 99.308 | 94.61 | 3.69 | 104.23 | 99.50 | 3.63 |
| | 2 | 246920 | - | 246920 | 92.638 | | | 97.37 | | |
| | 3 | 240867 | - | 240867 | 90.367 | | | 95.15 | | |
| | 4 | 254884 | - | 254884 | 95.626 | | | 100.30 | | |
| | 5 | 245360 | - | 245360 | 92.053 | | | 96.96 | | |
| | 6 | 260326 | - | 260326 | 97.667 | | | 102.98 | | |
| 60min | 1 | 266075 | - | 266075 | 99.824 | 93.93 | 4.50 | 105.85 | 99.87 | 4.44 |
| | 2 | 238667 | - | 238667 | 89.541 | | | 95.31 | | |
| | 3 | 240217 | - | 240217 | 90.123 | | | 95.91 | | |
| | 4 | 245043 | - | 245043 | 91.934 | | | 97.67 | | |
| | 5 | 250869 | - | 250869 | 94.119 | | | 100.05 | | |
| | 6 | 261277 | - | 261277 | 98.024 | | | 104.43 | | |
| 极限 | 1 | 273435 | - | 273435 | 102.586 | 97.28 | 3.44 | 109.72 | 104.27 | 3.36 |
| | 2 | 248925 | - | 248925 | 93.390 | | | 100.15 | | |
| | 3 | 252020 | - | 252020 | 94.551 | | | 101.34 | | |
| | 4 | 263058 | - | 263058 | 98.692 | | | 105.45 | | |
| | 5 | 255860 | - | 255860 | 95.992 | | | 102.97 | | |
| | 6 | 262498 | - | 262498 | 98.482 | | | 105.97 | | |



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙片项目信息

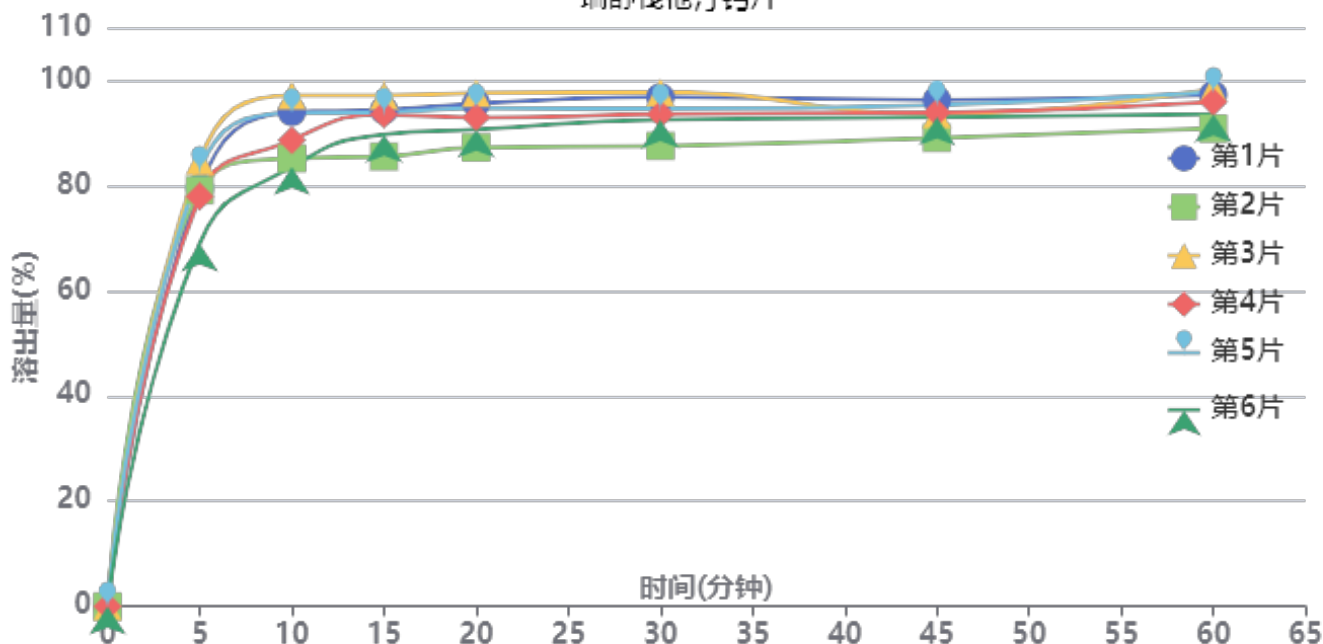
| | | | | | |
|----------|---------------|----------|-----|----------|--------|
| 介质体积(ml) | 900 | 取样体积(ml) | 10 | 补液体积(ml) | 10 |
| 对照品批号 | 101028-202405 | 对照品来源 | 中检所 | 对照品使用方法 | 直接使用 |
| 对照品含量(%) | 98.4 | 对照品水分(%) | 0 | 对照品稀释倍数 | 5000 |
| 标示量(mg) | 10 | 供试品稀释倍数 | 5 | 系数 | 0.9620 |

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 | 251444 | 250870 | 250332 | 250491 | 251017 | 250831 | 0.18 |
| 2 | 11.15 | 250811 | 250278 | | | | 250544 | 0.16 |
| 单位质量响应值 | | | | RSD% | 判断 | | | |
| 22699.64 | | | 22470.31 | 0.72 | 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-506376批-pH4.5

| 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 | 210685 | - | 210685 | 79.476 | 78.82 | 6.92 | 79.48 | 78.82 | 6.92 |
| | 2 | 209629 | - | 209629 | 79.078 | | | 79.08 | | |
| | 3 | 224471 | - | 224471 | 84.677 | | | 84.68 | | |
| | 4 | 206508 | - | 206508 | 77.901 | | | 77.90 | | |
| | 5 | 219488 | - | 219488 | 82.797 | | | 82.80 | | |
| | 6 | 182826 | - | 182826 | 68.967 | | | 68.97 | | |
| 10min | 1 | 246693 | - | 246693 | 93.060 | 89.48 | 6.00 | 93.94 | 90.35 | 6.00 |
| | 2 | 223375 | - | 223375 | 84.263 | | | 85.14 | | |
| | 3 | 254971 | - | 254971 | 96.182 | | | 97.12 | | |
| | 4 | 232638 | - | 232638 | 87.758 | | | 88.62 | | |
| | 5 | 246084 | - | 246084 | 92.830 | | | 93.75 | | |
| | 6 | 219445 | - | 219445 | 82.781 | | | 83.55 | | |
| 15min | 1 | 244932 | - | 244932 | 92.395 | 90.44 | 4.44 | 94.31 | 92.31 | 4.44 |
| | 2 | 221803 | - | 221803 | 83.670 | | | 85.49 | | |
| | 3 | 252024 | - | 252024 | 95.071 | | | 97.08 | | |
| | 4 | 242930 | - | 242930 | 91.640 | | | 93.48 | | |
| | 5 | 243525 | - | 243525 | 91.865 | | | 93.82 | | |
| | 6 | 233291 | - | 233291 | 88.004 | | | 89.69 | | |
| 20min | 1 | 245605 | - | 245605 | 92.649 | 90.22 | 3.99 | 95.59 | 93.10 | 4.01 |
| | 2 | 223917 | - | 223917 | 84.468 | | | 87.21 | | |
| | 3 | 250532 | - | 250532 | 94.508 | | | 97.57 | | |
| | 4 | 238715 | - | 238715 | 90.050 | | | 92.91 | | |
| | 5 | 243098 | - | 243098 | 91.703 | | | 94.68 | | |
| | 6 | 233169 | - | 233169 | 87.958 | | | 90.62 | | |
| 30min | 1 | 245989 | - | 245989 | 92.794 | 89.89 | 3.88 | 96.77 | 93.77 | 3.88 |
| | 2 | 222194 | - | 222194 | 83.818 | | | 87.50 | | |
| | 3 | 248112 | - | 248112 | 93.595 | | | 97.71 | | |
| | 4 | 237745 | - | 237745 | 89.684 | | | 93.54 | | |
| | 5 | 240081 | - | 240081 | 90.565 | | | 94.56 | | |
| | 6 | 235604 | - | 235604 | 88.876 | | | 92.52 | | |
| 45min | 1 | 241868 | - | 241868 | 91.239 | 88.61 | 2.65 | 96.24 | 93.48 | 2.67 |
| | 2 | 223790 | - | 223790 | 84.420 | | | 89.03 | | |
| | 3 | 234378 | - | 234378 | 88.414 | | | 93.57 | | |
| | 4 | 235957 | - | 235957 | 89.010 | | | 93.87 | | |
| | 5 | 239267 | - | 239267 | 90.258 | | | 95.26 | | |
| | 6 | 234061 | - | 234061 | 88.294 | | | 92.92 | | |
| 60min | 1 | 241813 | - | 241813 | 91.219 | 89.74 | 2.99 | 97.24 | 95.60 | 3.05 |
| | 2 | 226021 | - | 226021 | 85.262 | | | 90.81 | | |
| | 3 | 244514 | - | 244514 | 92.238 | | | 98.38 | | |
| | 4 | 238549 | - | 238549 | 89.987 | | | 95.83 | | |
| | 5 | 243291 | - | 243291 | 91.776 | | | 97.78 | | |
| | 6 | 233187 | - | 233187 | 87.965 | | | 93.57 | | |
| 极限 | 1 | 254861 | - | 254861 | 96.141 | 93.14 | 3.46 | 103.17 | 100.00 | 3.41 |
| | 2 | 231622 | - | 231622 | 87.374 | | | 93.87 | | |
| | 3 | 248831 | - | 248831 | 93.866 | | | 101.03 | | |
| | 4 | 254619 | - | 254619 | 96.049 | | | 102.89 | | |
| | 5 | 246414 | - | 246414 | 92.954 | | | 99.97 | | |
| | 6 | 245113 | - | 245113 | 92.464 | | | 99.05 | | |



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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-1-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:32:36

实验者: xiechaojun

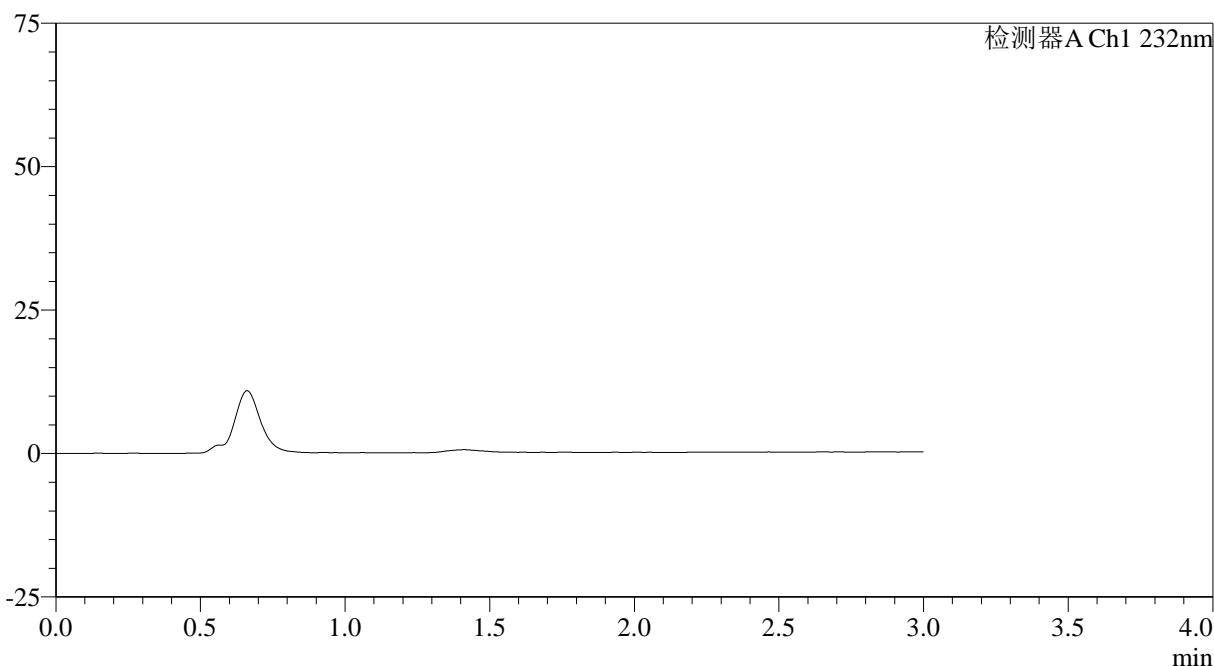
处理时间(V2): 2024/12/13 09:33:30

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-2-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:36:01

实验者: xiechaojun

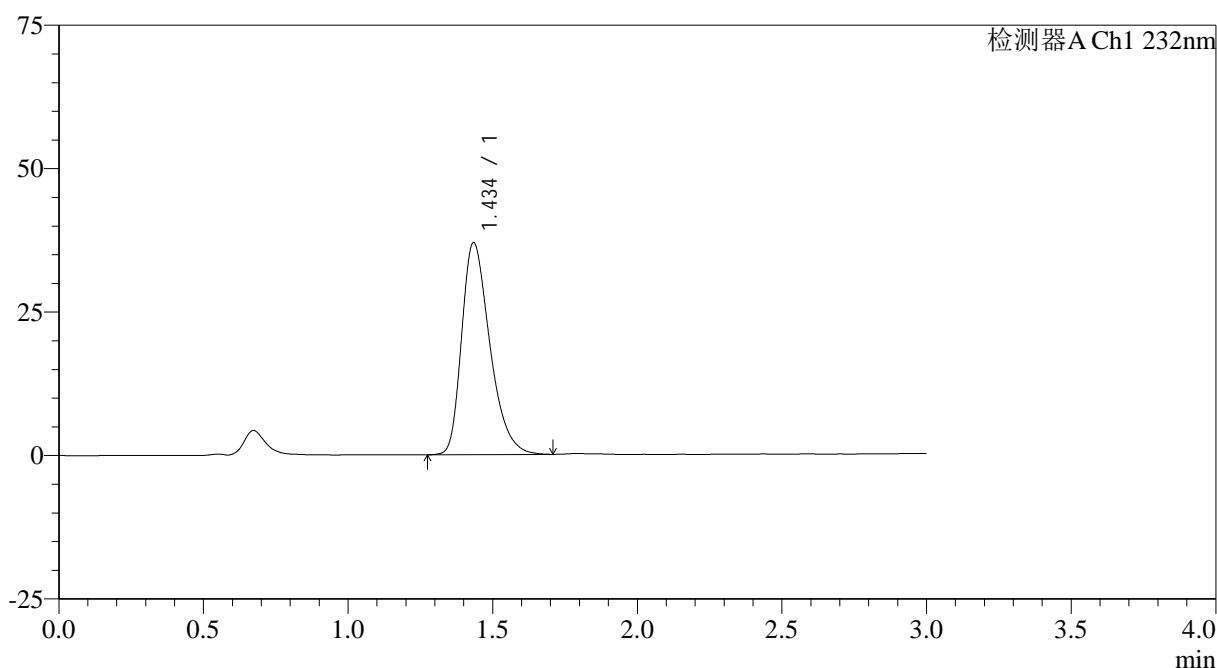
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250842 | 100.000 | 36834 | 1060 | 1.354 | -- |
| 总计 | | 250842 | 100.000 | 36834 | | | |

图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



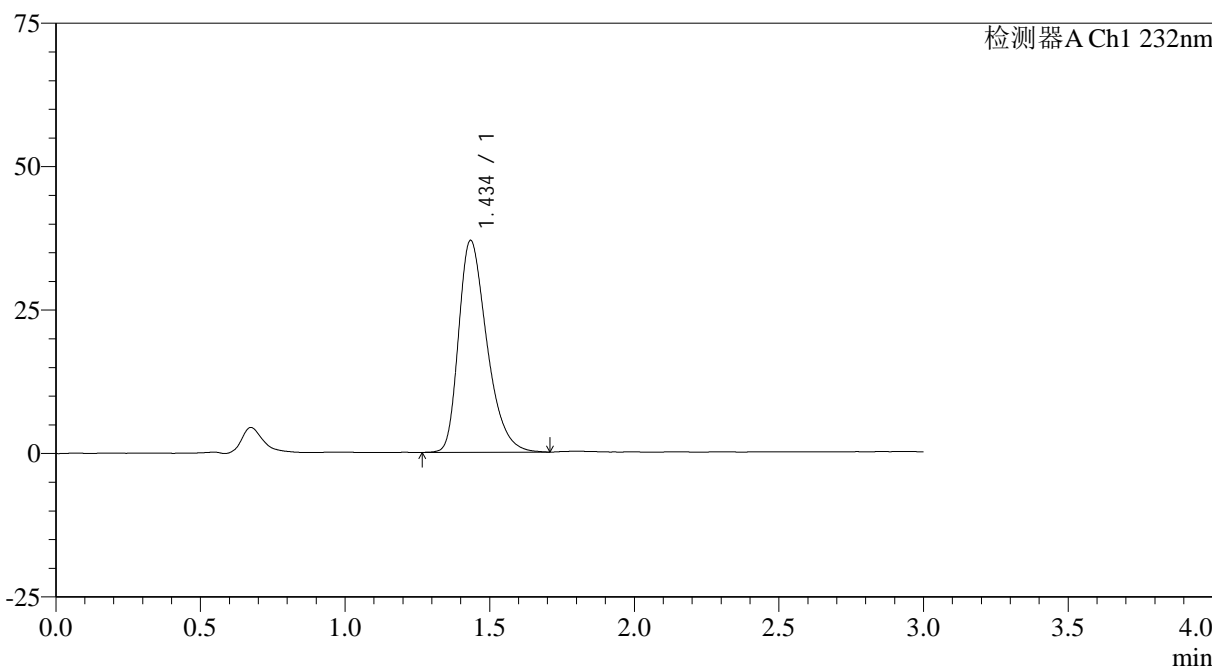
SMF-4120

<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 - 0-5/26-3-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 11:39:27 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:36
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 251050 | 100.000 | 36804 | 1058 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 251050 | 100.000 | 36804 | | | |

图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-4-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:42:52

实验者: xiechaojun

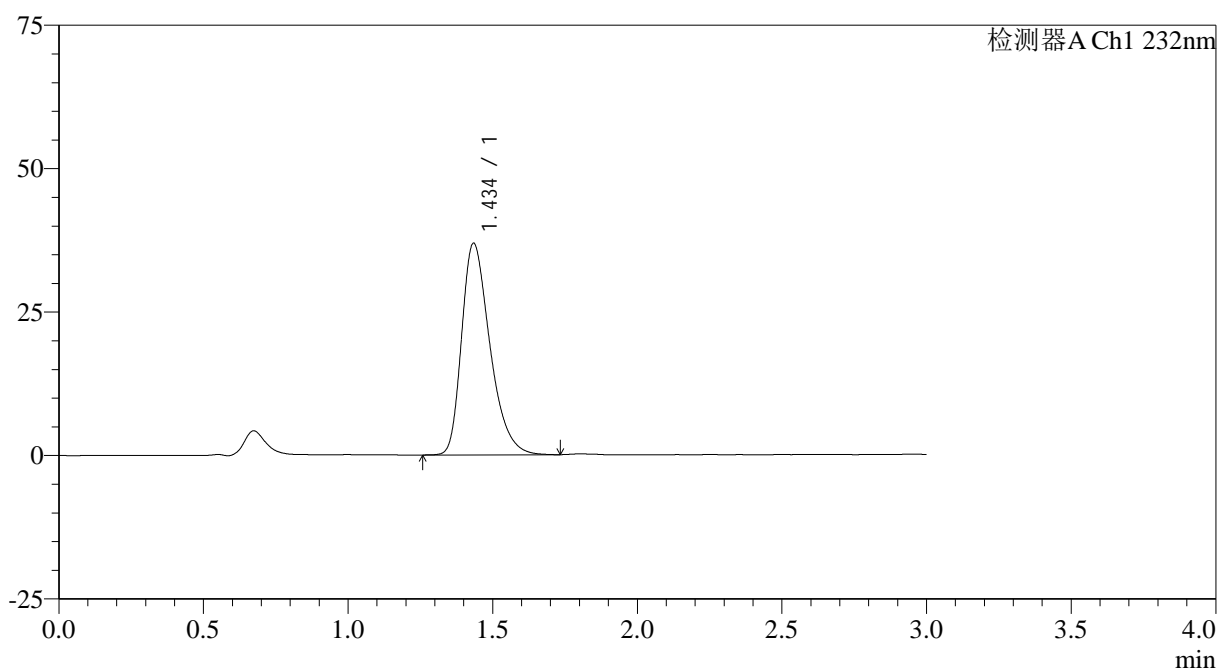
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:39

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 251077 | 100.000 | 36763 | 1058 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 251077 | 100.000 | 36763 | | | |

图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-5-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:46:17

实验者: xiechaojun

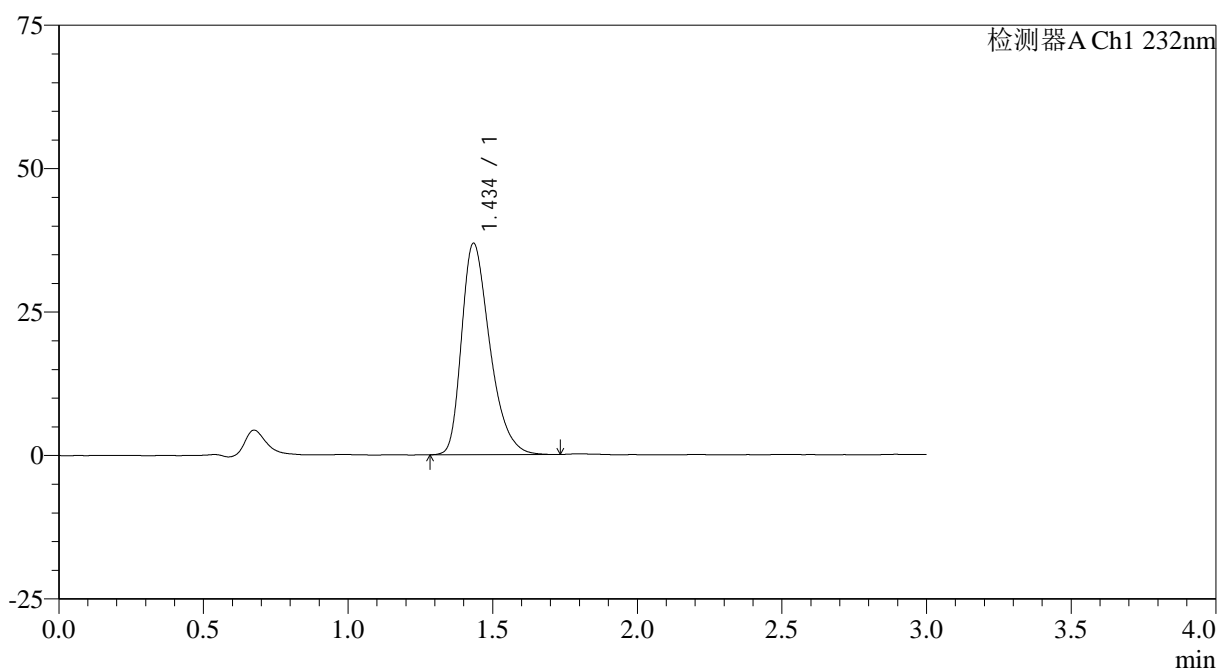
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250487 | 100.000 | 36732 | 1059 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 250487 | 100.000 | 36732 | | | |

图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-6-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 11:49:42

实验者: xiechaojun

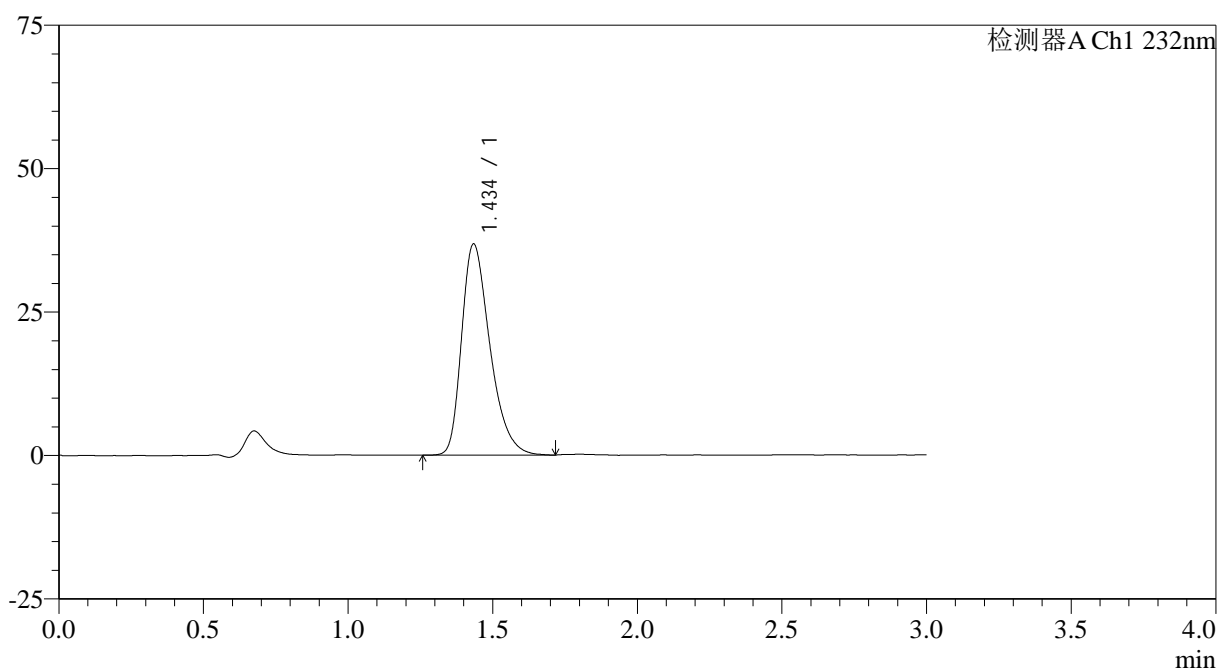
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:44

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250540 | 100.000 | 36677 | 1060 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 250540 | 100.000 | 36677 | | | |

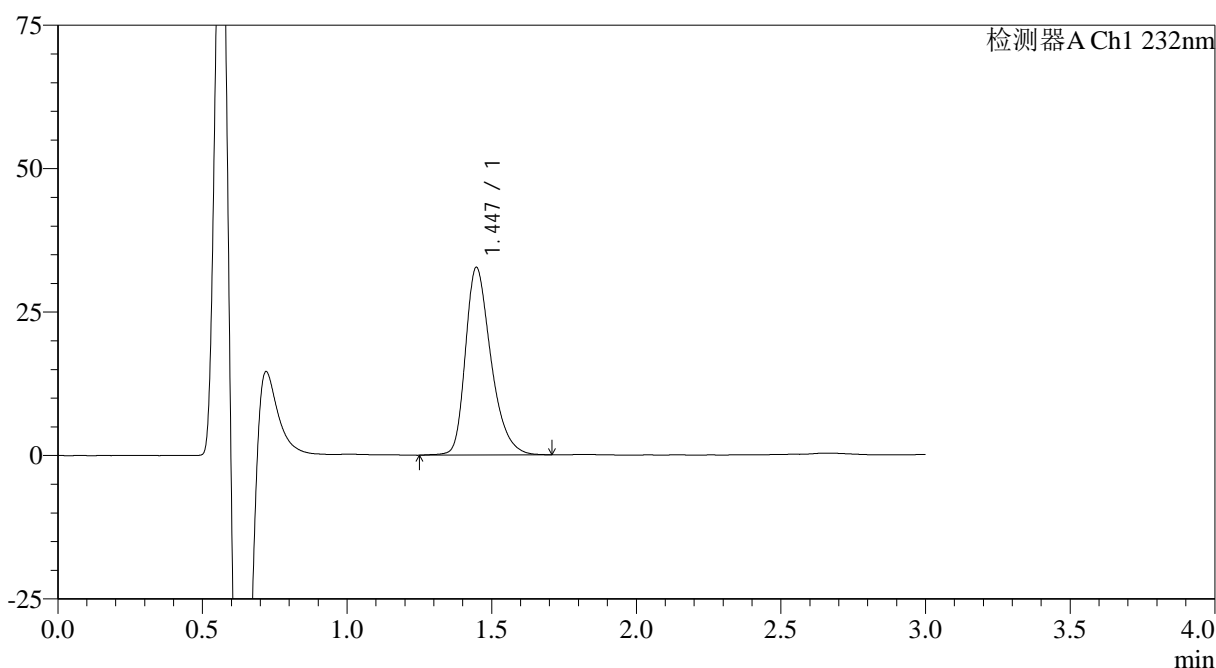
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-7-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 201282 | 100.000 | 32743 | 1337 | 1.334 | -- |
| 总计 | | 201282 | 100.000 | 32743 | | | |

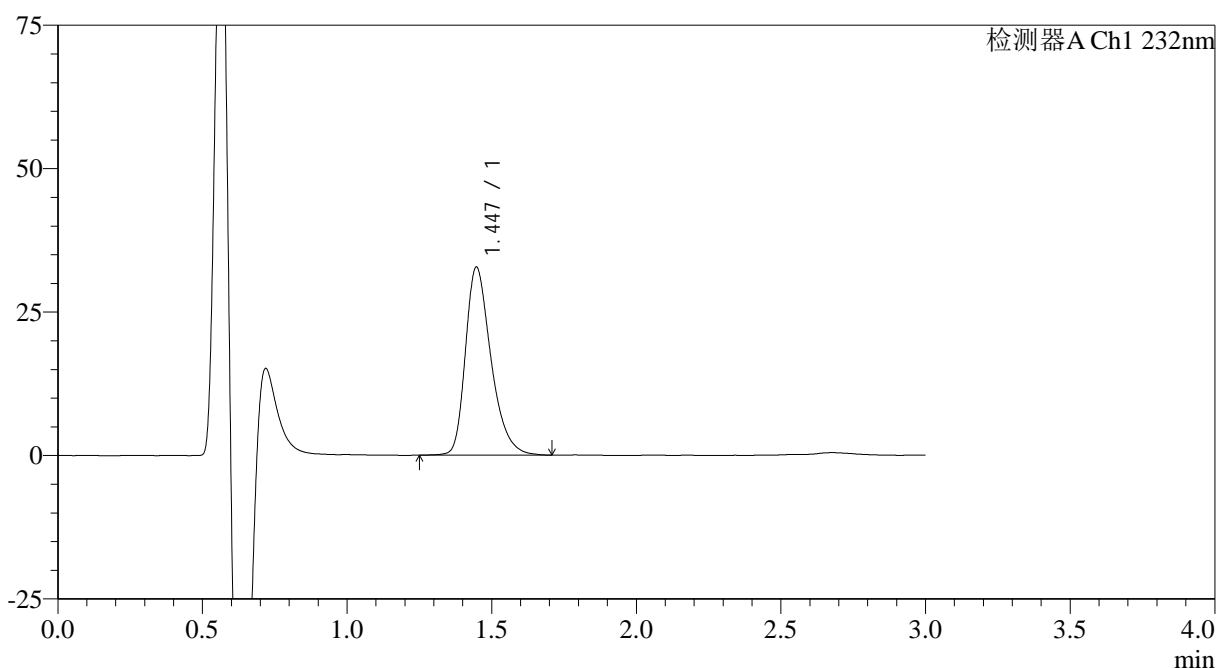
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-8-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:56:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 201527 | 100.000 | 32793 | 1339 | 1.340 | -- |
| 总计 | | 201527 | 100.000 | 32793 | | | |

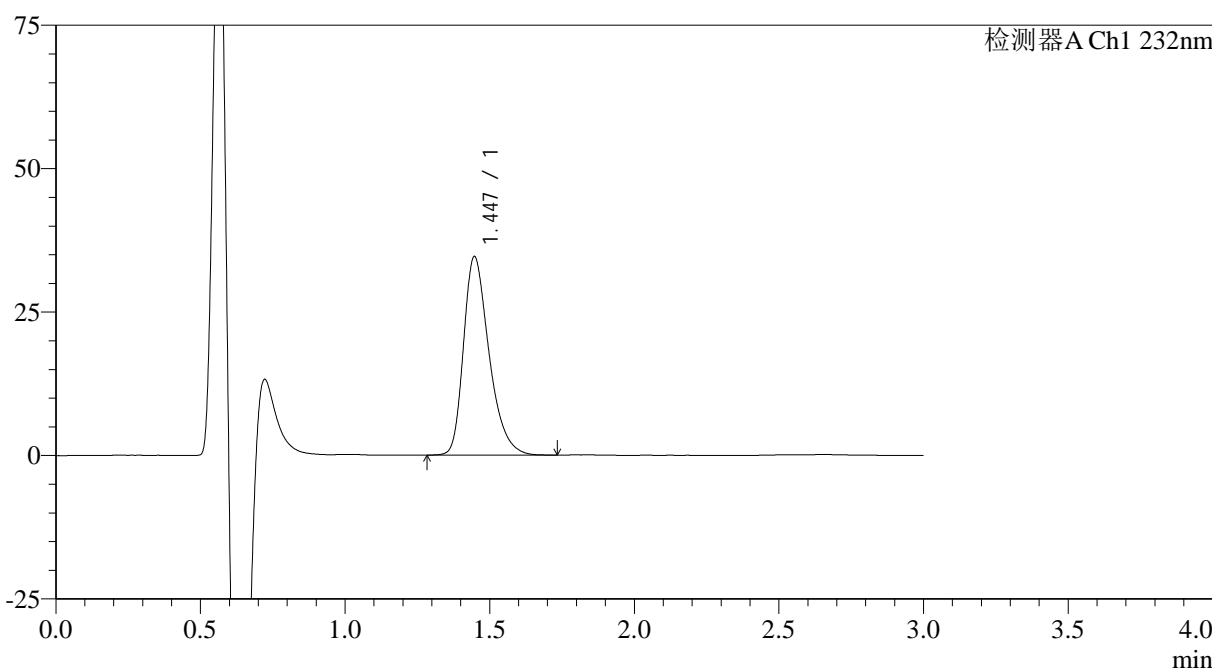
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-9-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 11:59:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 212575 | 100.000 | 34643 | 1336 | 1.344 | -- |
| 总计 | | 212575 | 100.000 | 34643 | | | |

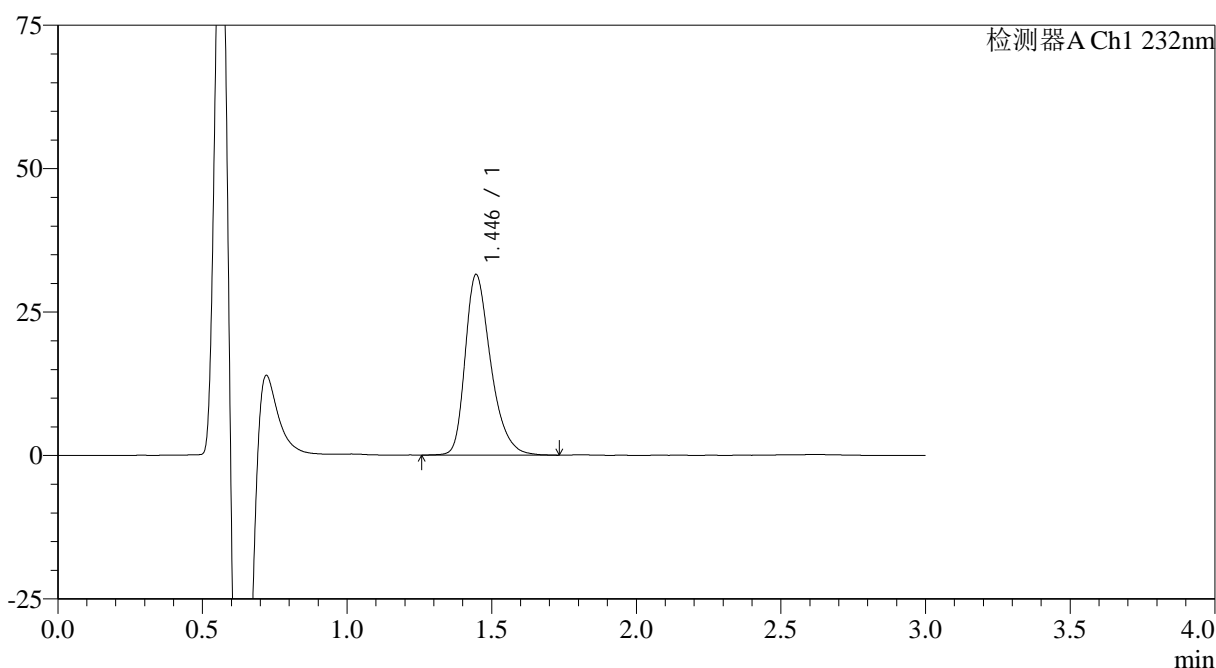
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-10-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:03:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 193932 | 100.000 | 31511 | 1339 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 193932 | 100.000 | 31511 | | | |

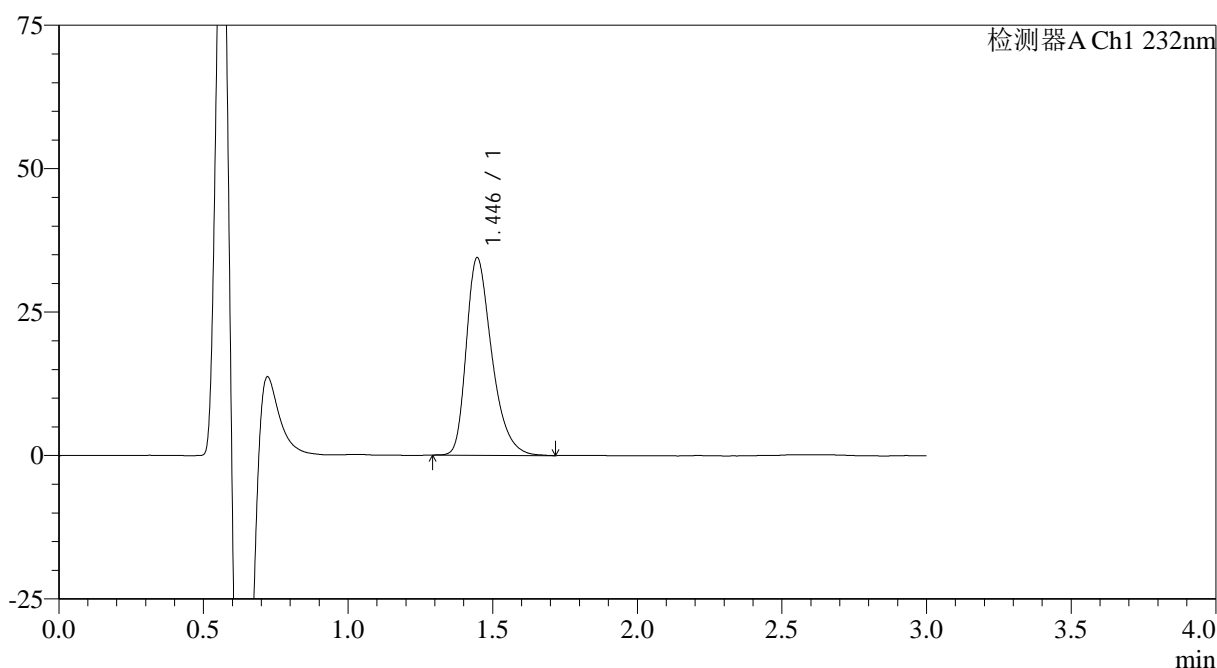
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-11-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:06:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 211089 | 100.000 | 34465 | 1342 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 211089 | 100.000 | 34465 | | | |

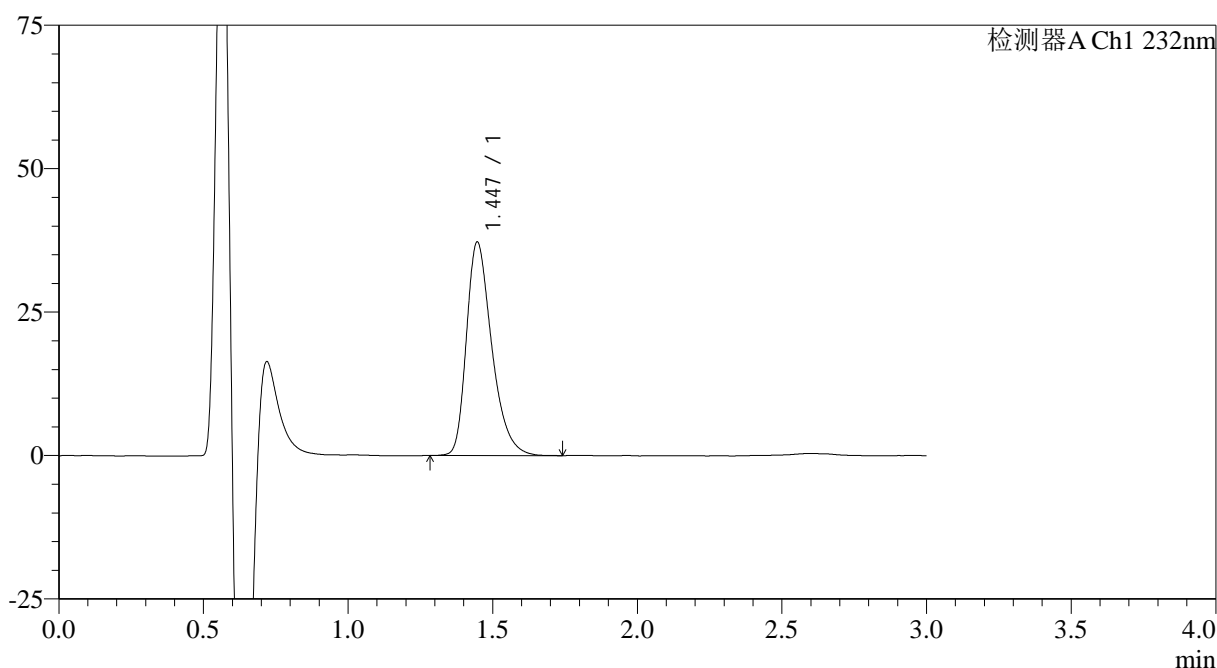
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-12-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:10:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 226858 | 100.000 | 37241 | 1355 | 1.349 | -- |
| 总计 | | 226858 | 100.000 | 37241 | | | |

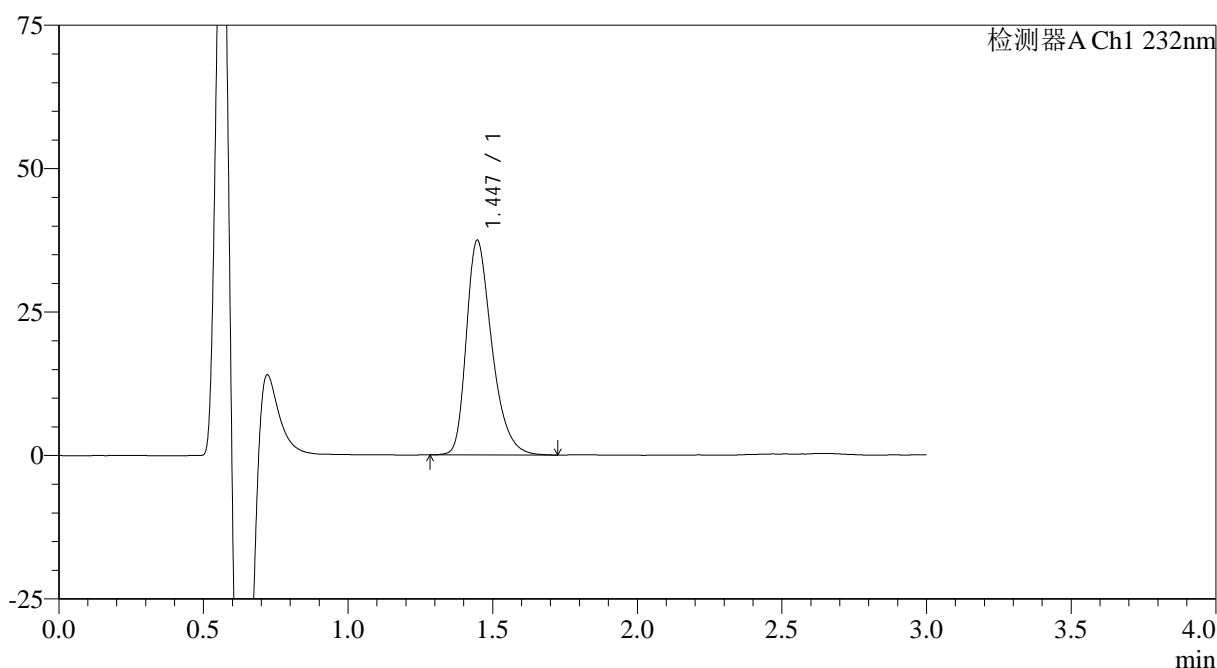
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-13-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:13:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 229620 | 100.000 | 37437 | 1338 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 229620 | 100.000 | 37437 | | | |

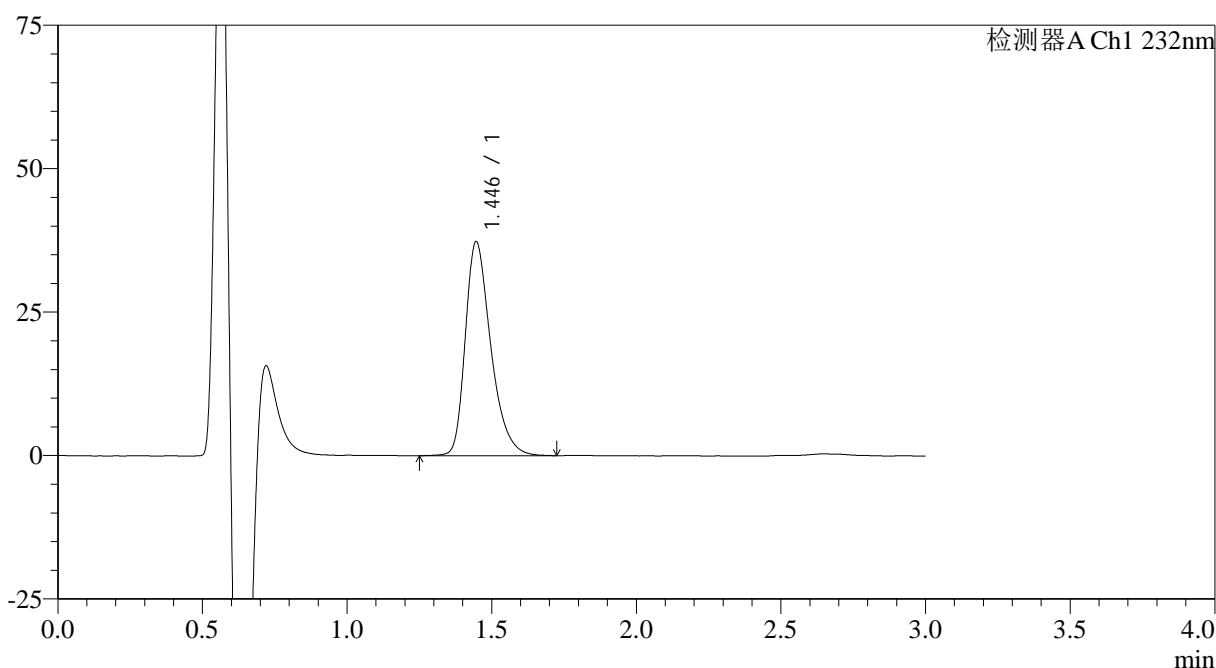
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-14-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:16:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 228996 | 100.000 | 37318 | 1341 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 228996 | 100.000 | 37318 | | | |

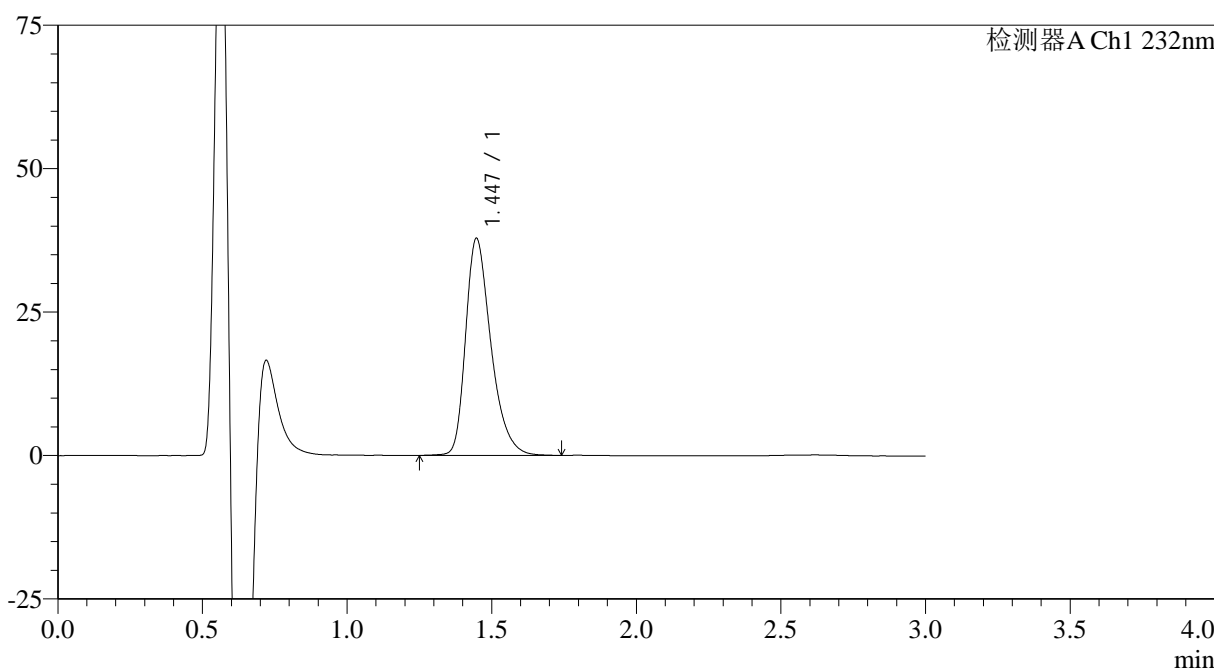
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-15-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:20:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 230828 | 100.000 | 37866 | 1363 | 1.349 | -- |
| 总计 | | 230828 | 100.000 | 37866 | | | |

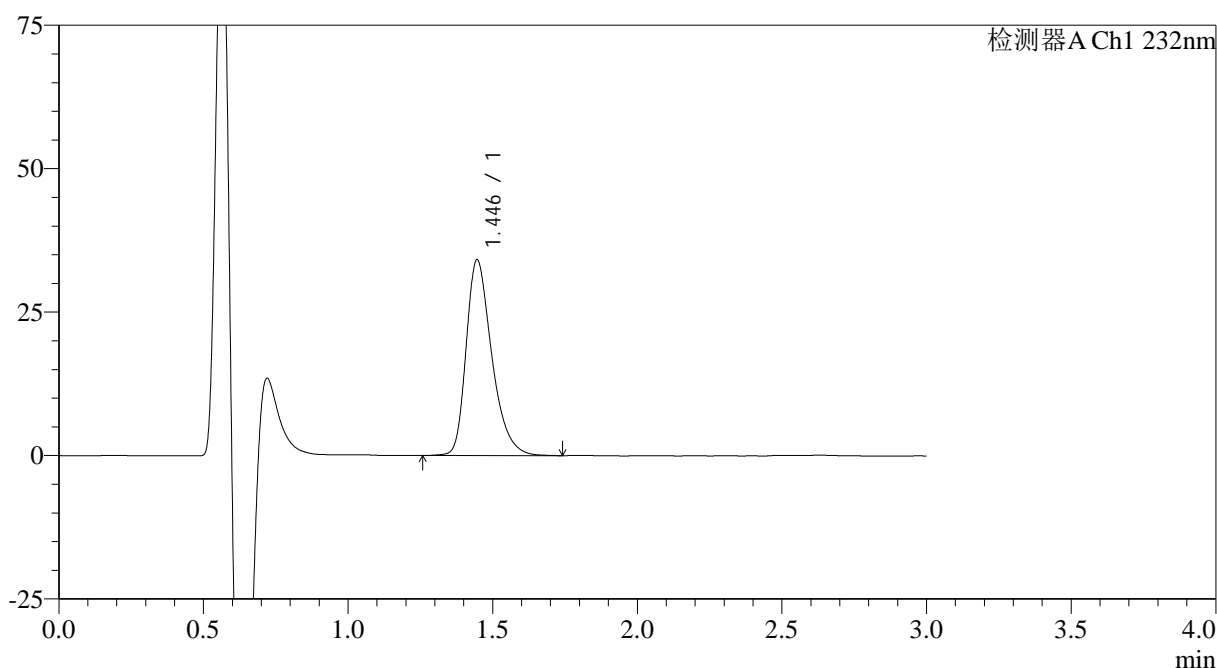
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-16-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:23:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 210668 | 100.000 | 34143 | 1328 | 1.345 | -- |
| 总计 | | 210668 | 100.000 | 34143 | | | |

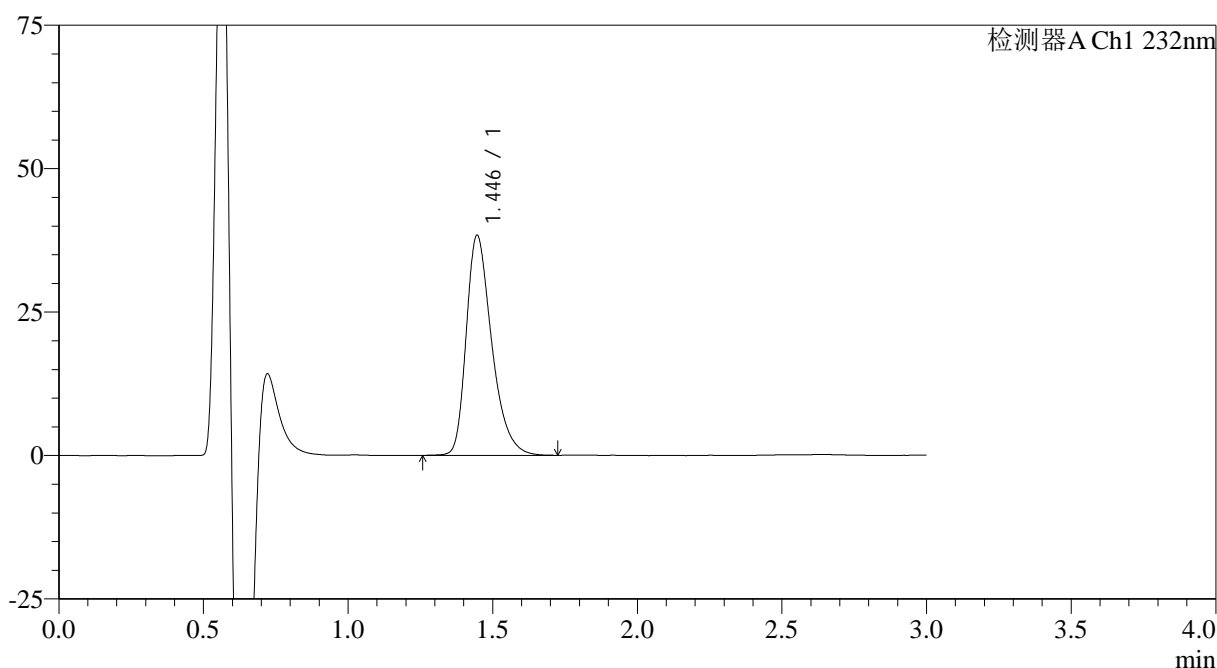
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-17-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:27:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 235004 | 100.000 | 38369 | 1342 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 235004 | 100.000 | 38369 | | | |

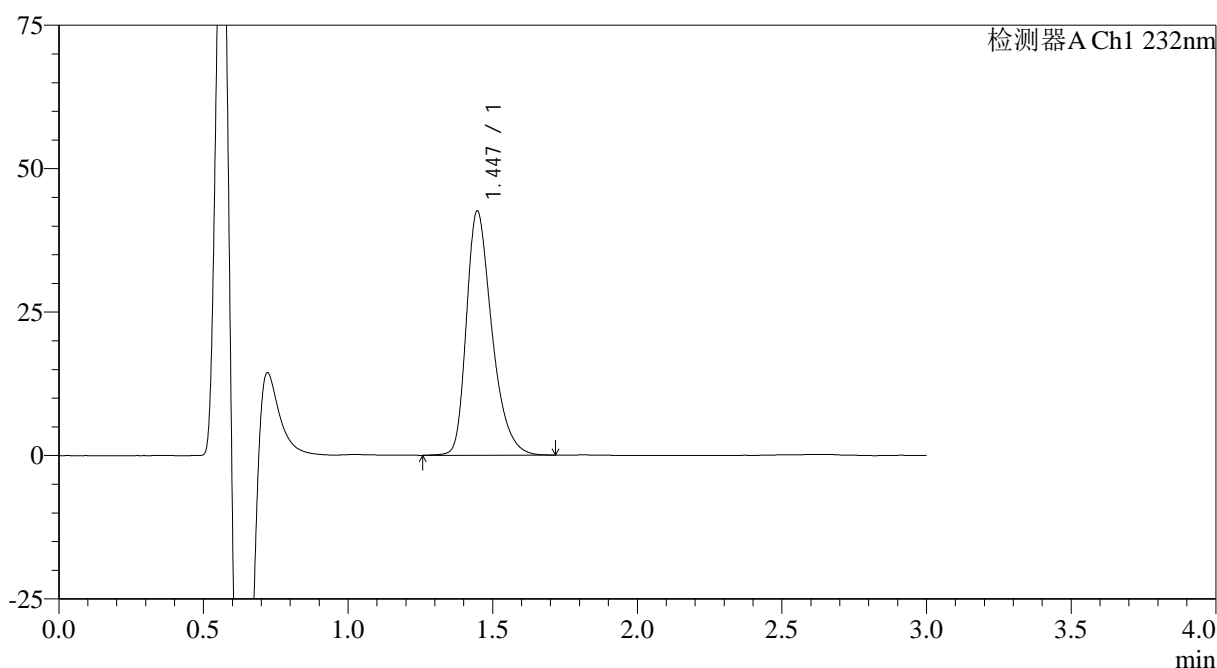
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-18-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 261168 | 100.000 | 42603 | 1346 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 261168 | 100.000 | 42603 | | | |

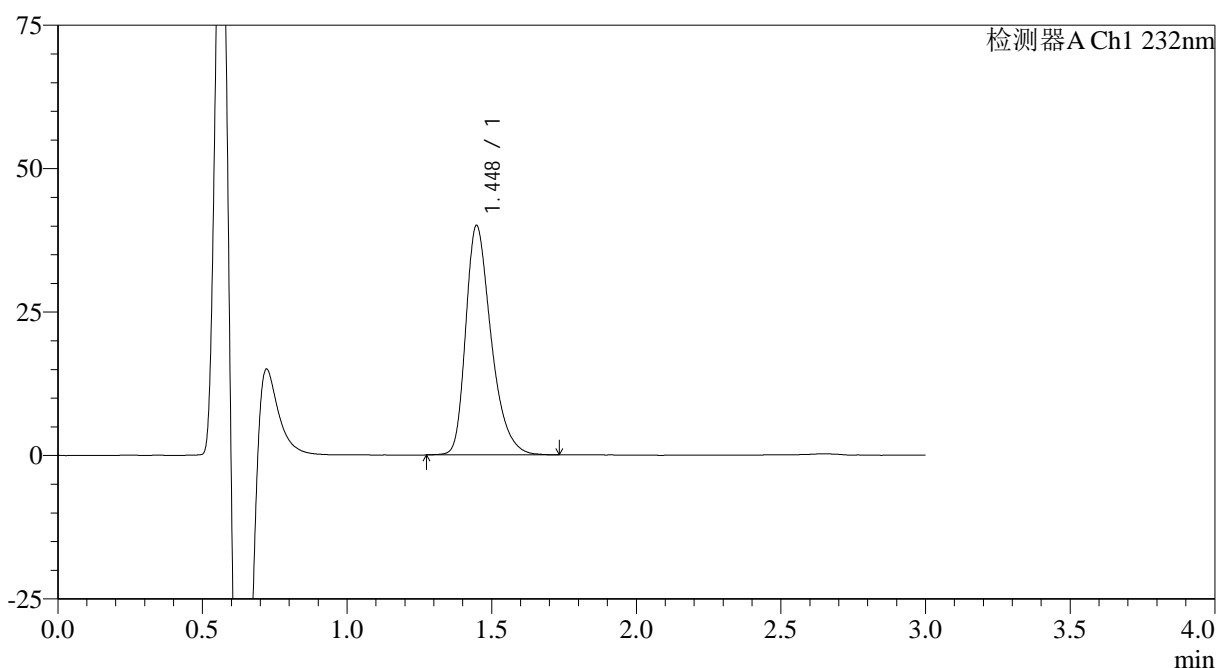
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-19-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.448 | 244661 | 100.000 | 40008 | 1354 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 244661 | 100.000 | 40008 | | | |

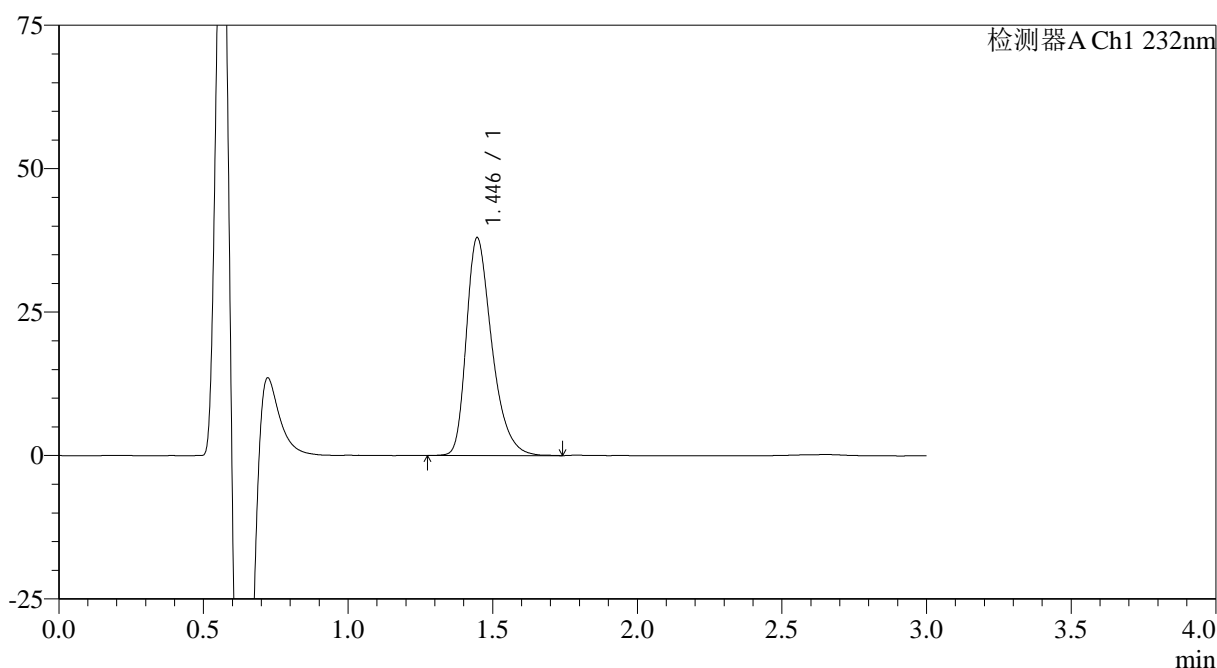
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-20-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:37:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 232885 | 100.000 | 37976 | 1341 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 232885 | 100.000 | 37976 | | | |

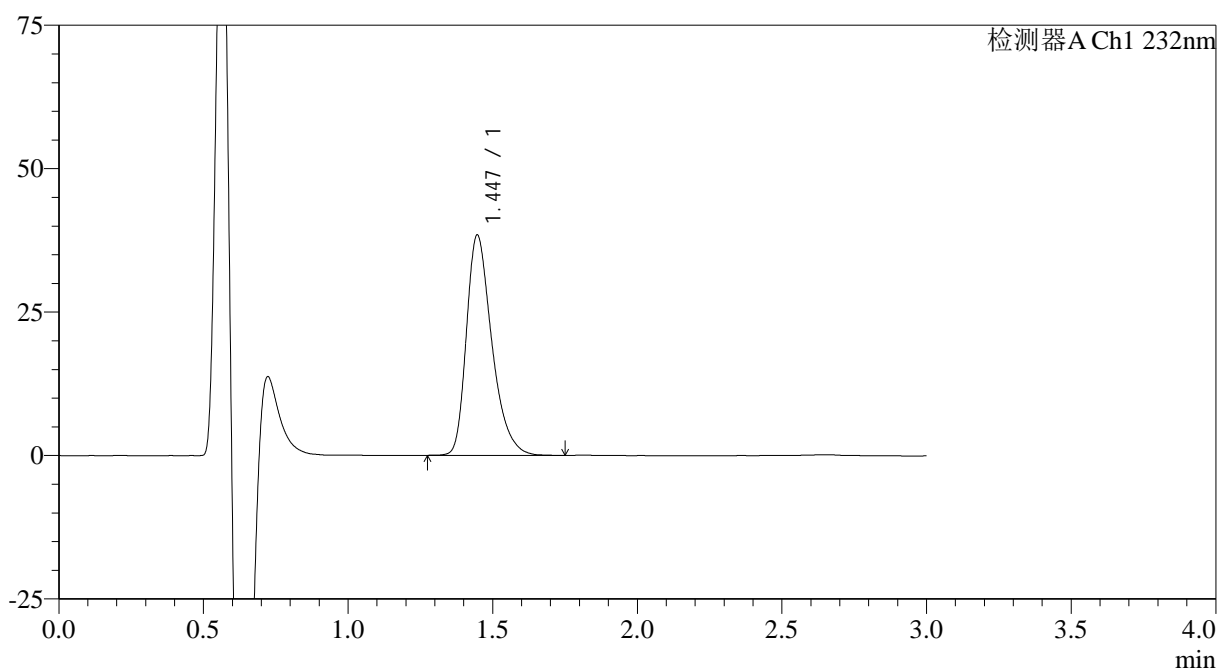
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-21-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:40:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 235197 | 100.000 | 38419 | 1342 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 235197 | 100.000 | 38419 | | | |

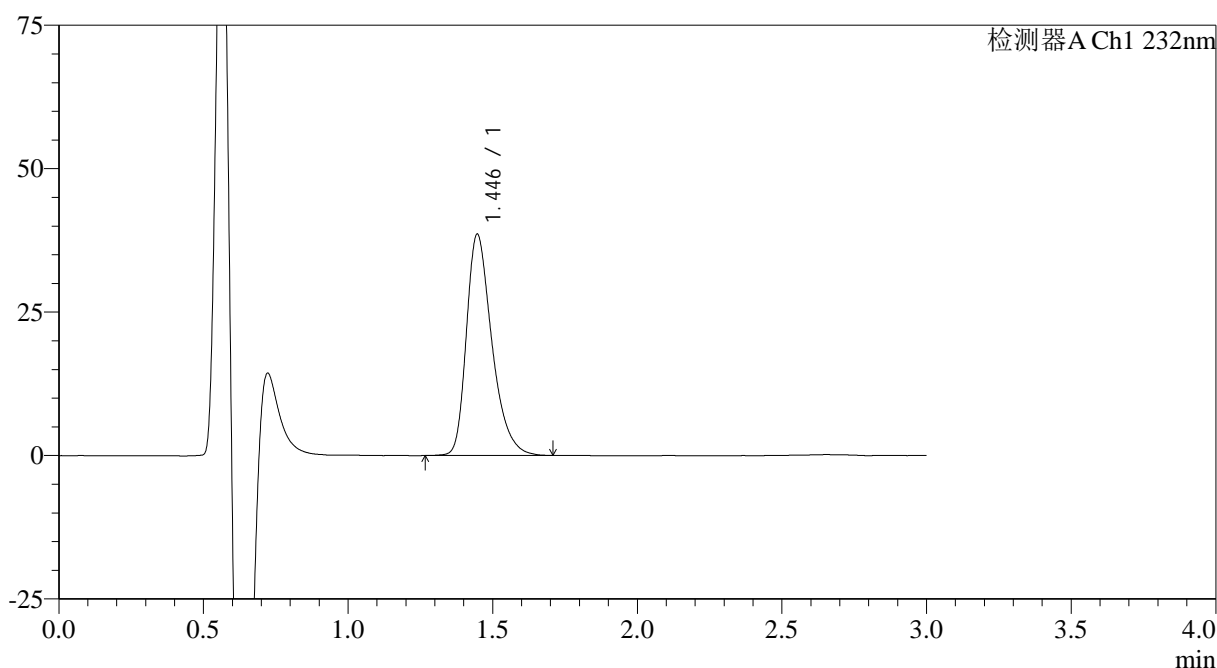
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-22-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:44:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 236675 | 100.000 | 38597 | 1344 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 236675 | 100.000 | 38597 | | | |

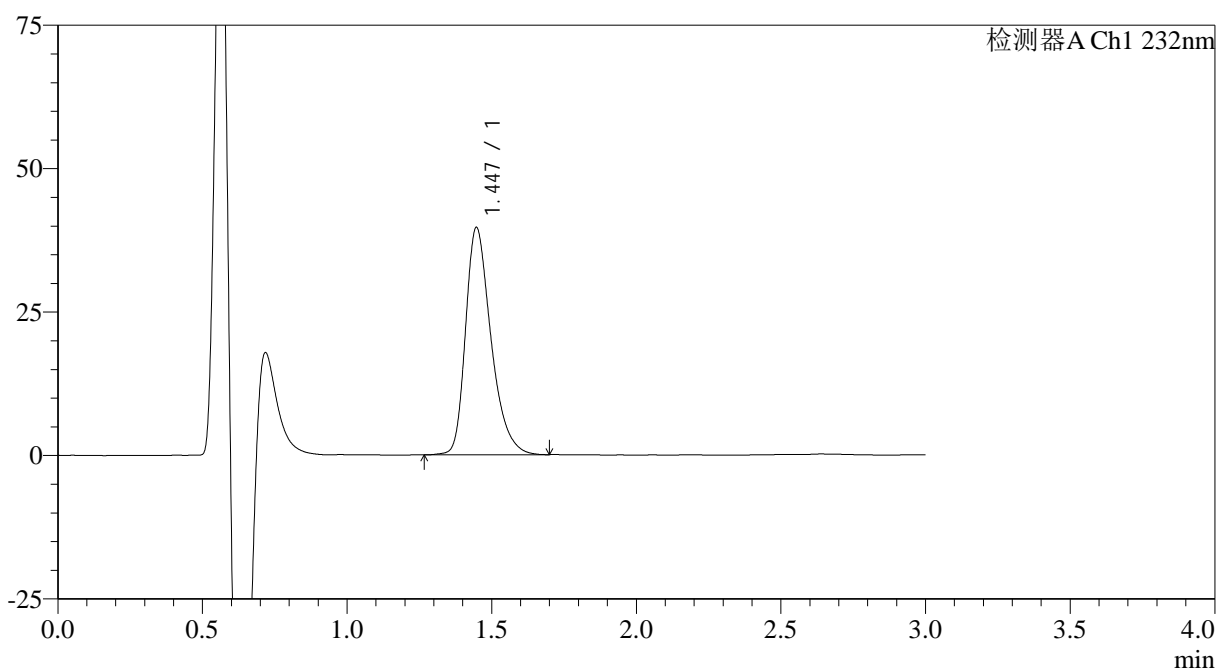
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-23-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:47:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 242116 | 100.000 | 39641 | 1352 | 1.346 | -- |
| 总计 | | 242116 | 100.000 | 39641 | | | |

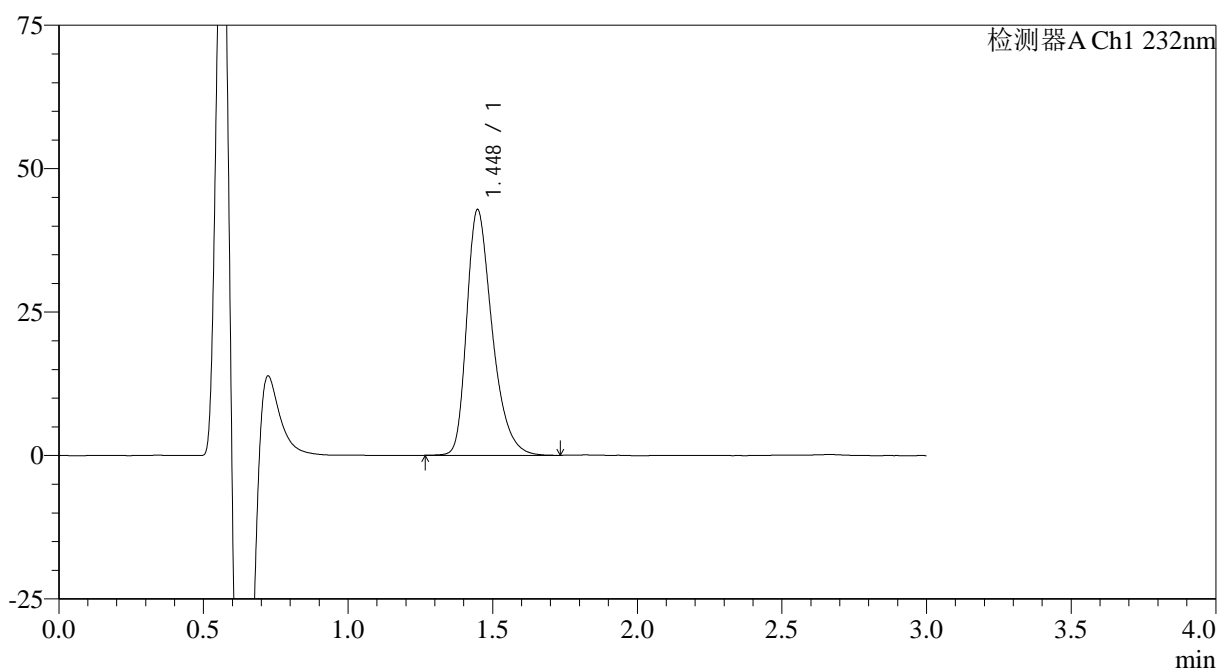
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-24-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:51:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.448 | 262196 | 100.000 | 42833 | 1347 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 262196 | 100.000 | 42833 | | | |

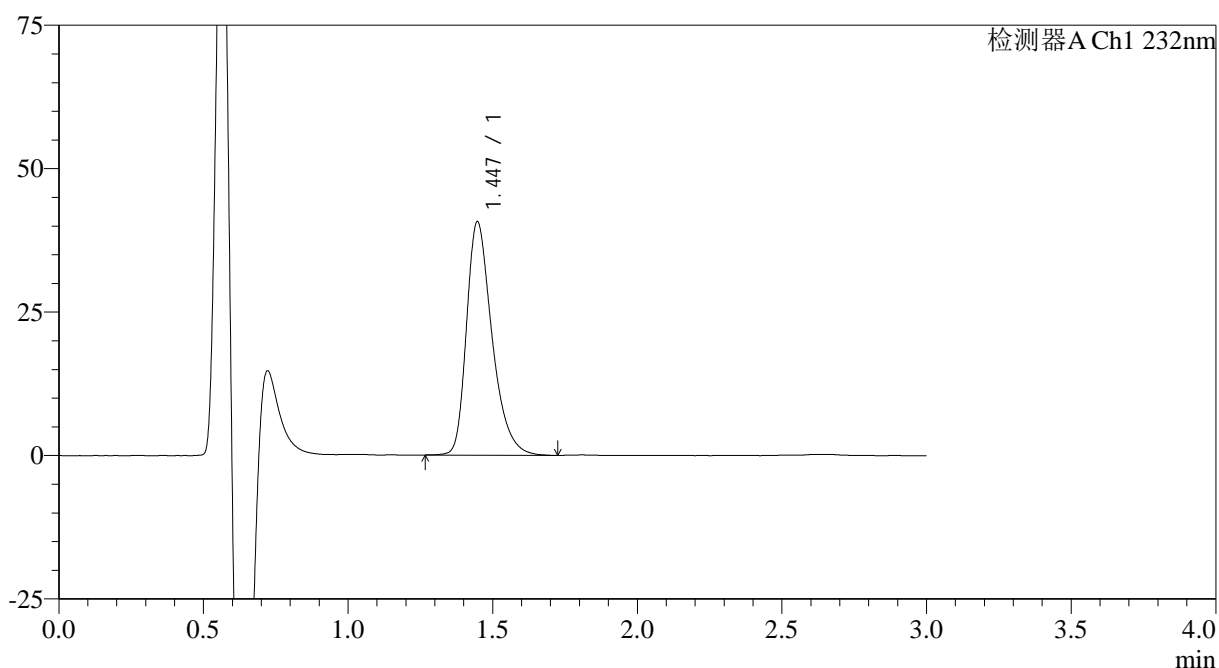
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-25-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 249516 | 100.000 | 40716 | 1350 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 249516 | 100.000 | 40716 | | | |

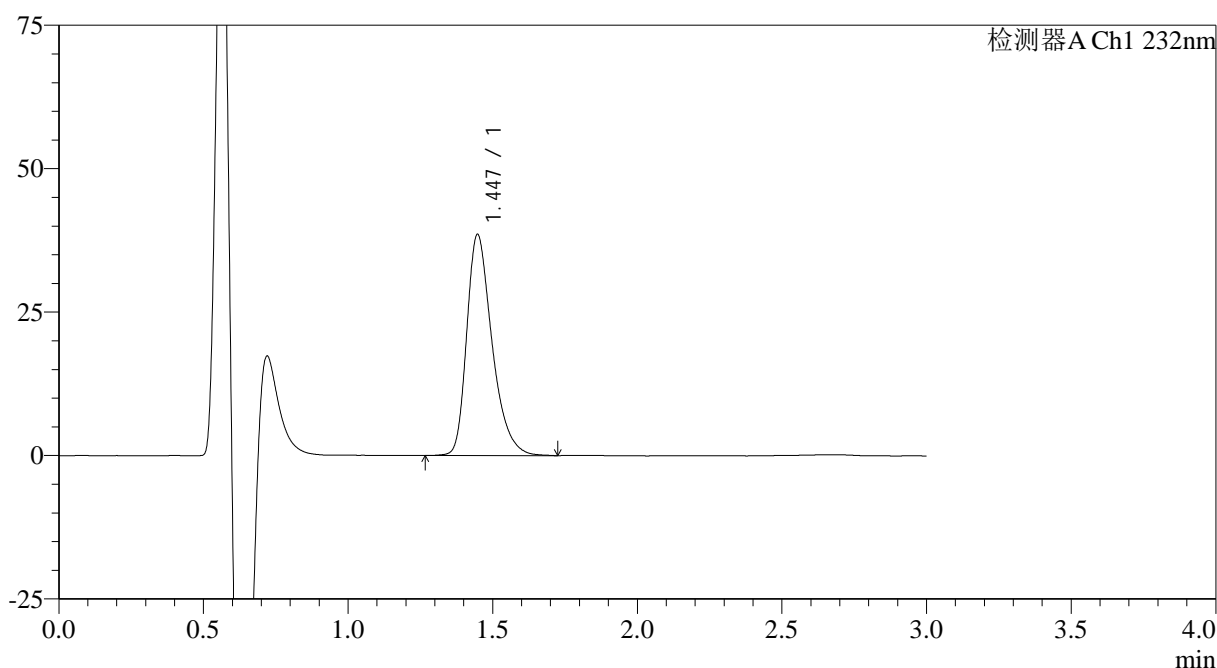
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-26-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 12:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 234751 | 100.000 | 38569 | 1369 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 234751 | 100.000 | 38569 | | | |

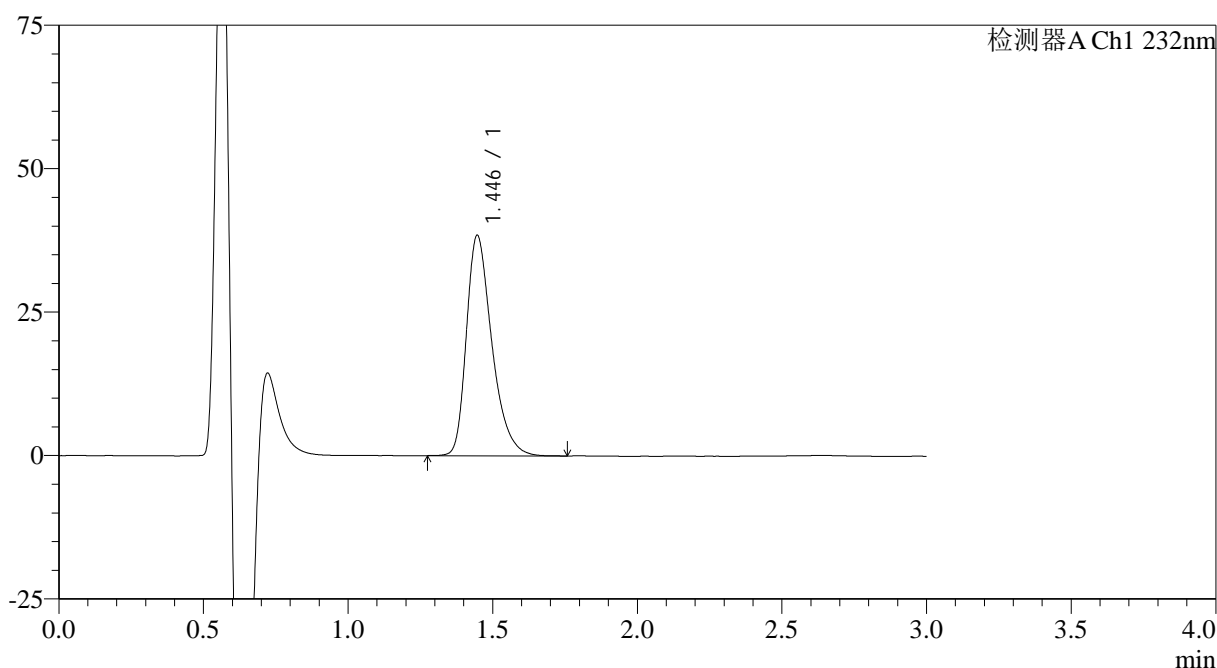
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-27-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:01:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 235405 | 100.000 | 38440 | 1343 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 235405 | 100.000 | 38440 | | | |

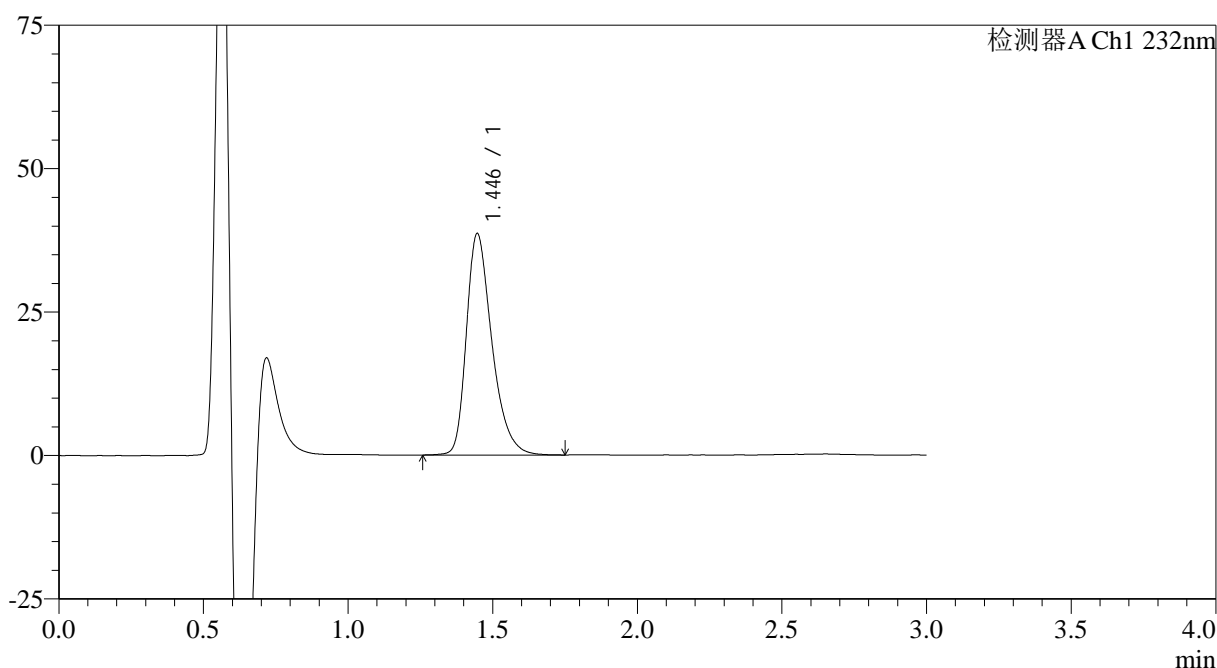
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-28-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 237093 | 100.000 | 38619 | 1347 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 237093 | 100.000 | 38619 | | | |

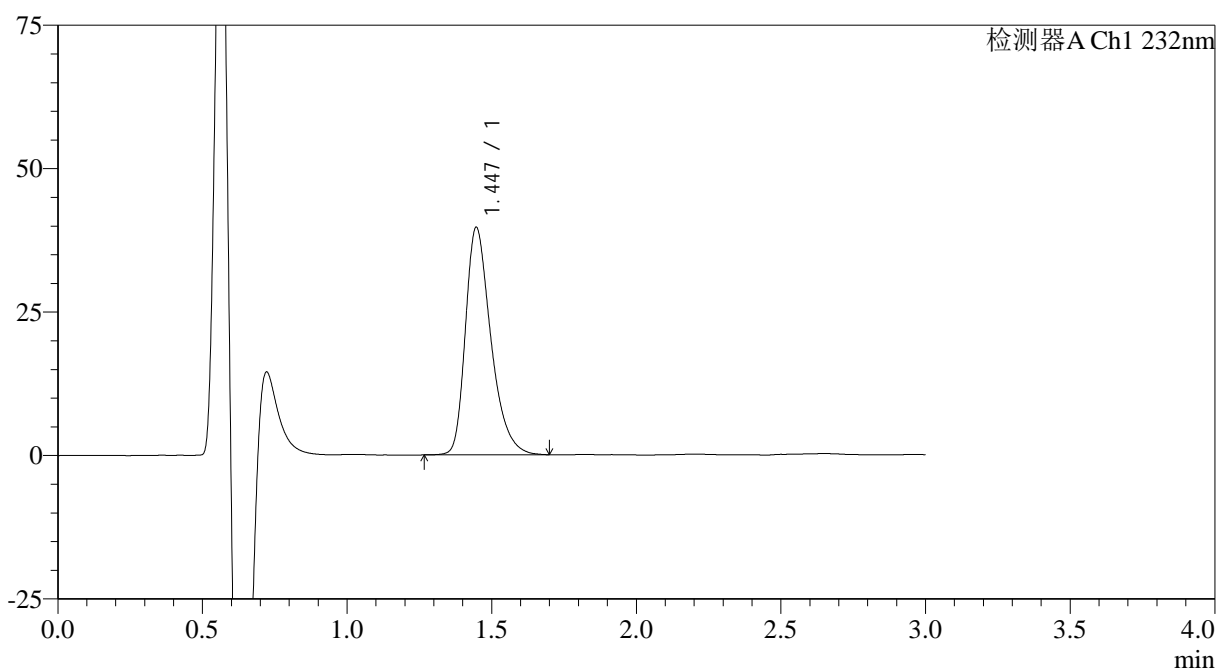
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-29-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:08:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 242590 | 100.000 | 39669 | 1348 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 242590 | 100.000 | 39669 | | | |

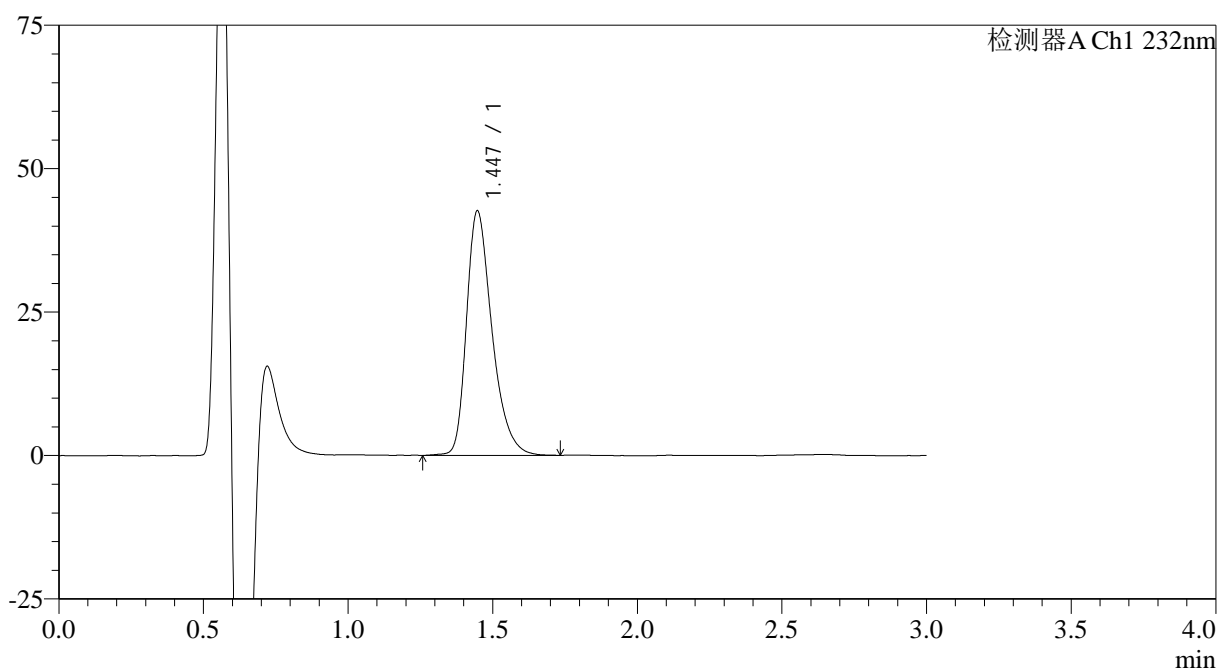
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-30-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:11:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 261374 | 100.000 | 42642 | 1354 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 261374 | 100.000 | 42642 | | | |

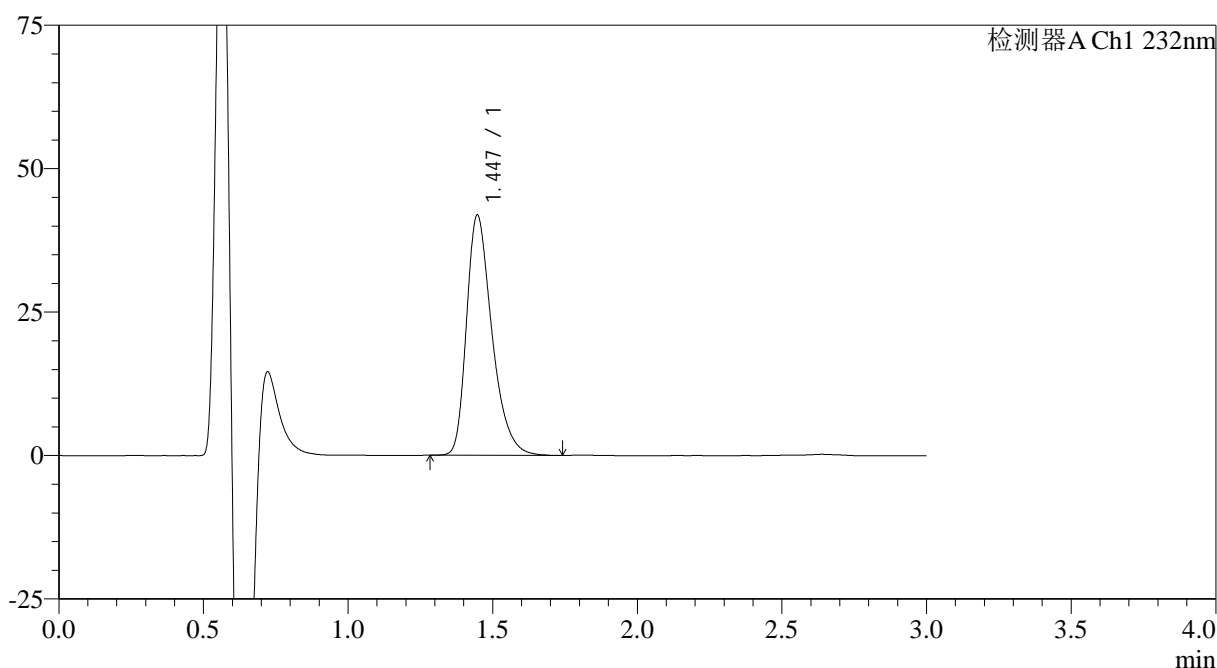
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-31-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:34:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 255889 | 100.000 | 41882 | 1345 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 255889 | 100.000 | 41882 | | | |

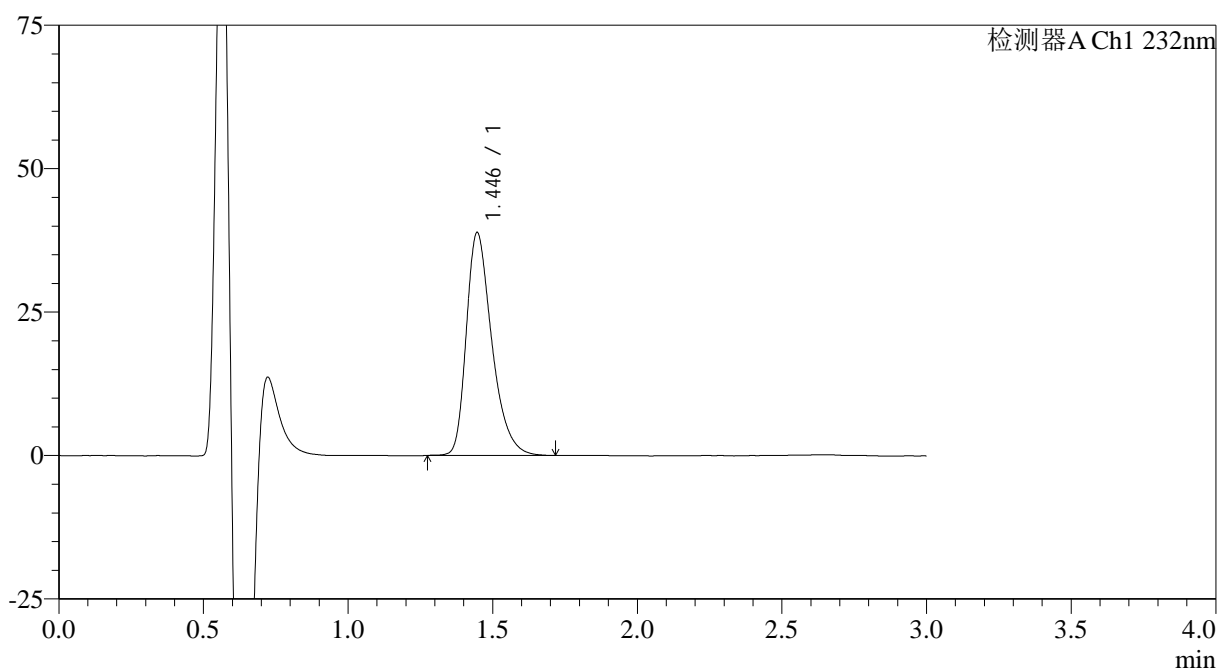
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-32-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:18:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 238213 | 100.000 | 38855 | 1339 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 238213 | 100.000 | 38855 | | | |

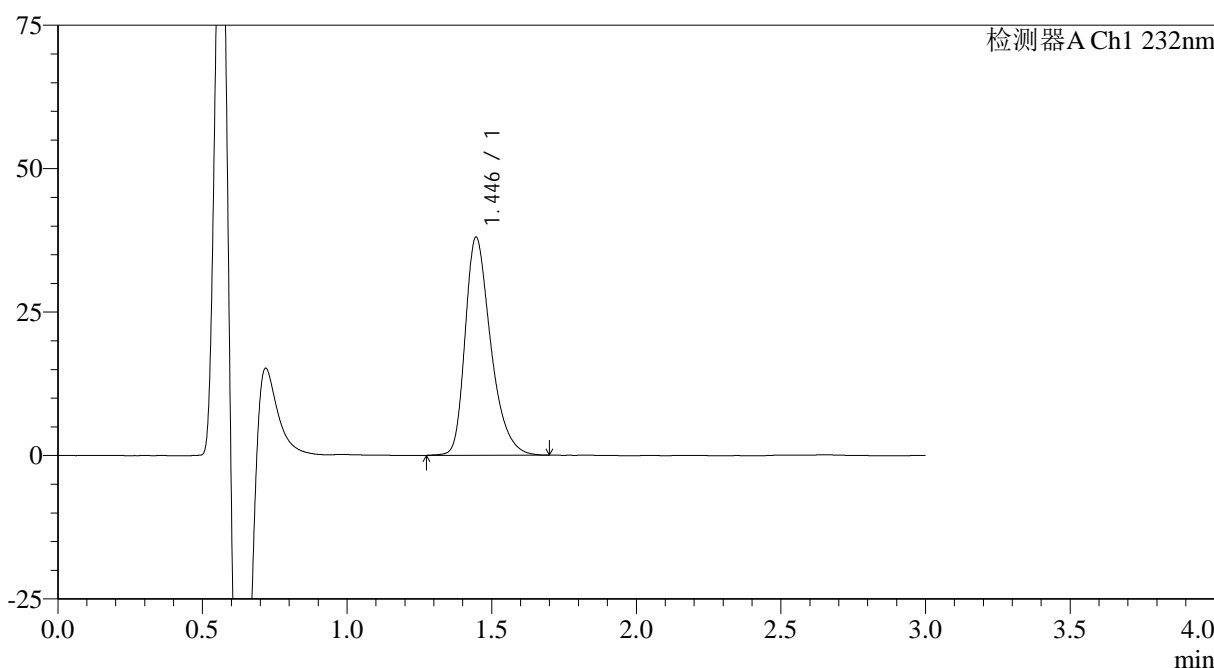
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-33-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 13:21:47 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:34:59 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.446 | 233951 | 100.000 | 38019 | 1337 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 233951 | 100.000 | 38019 | | | |

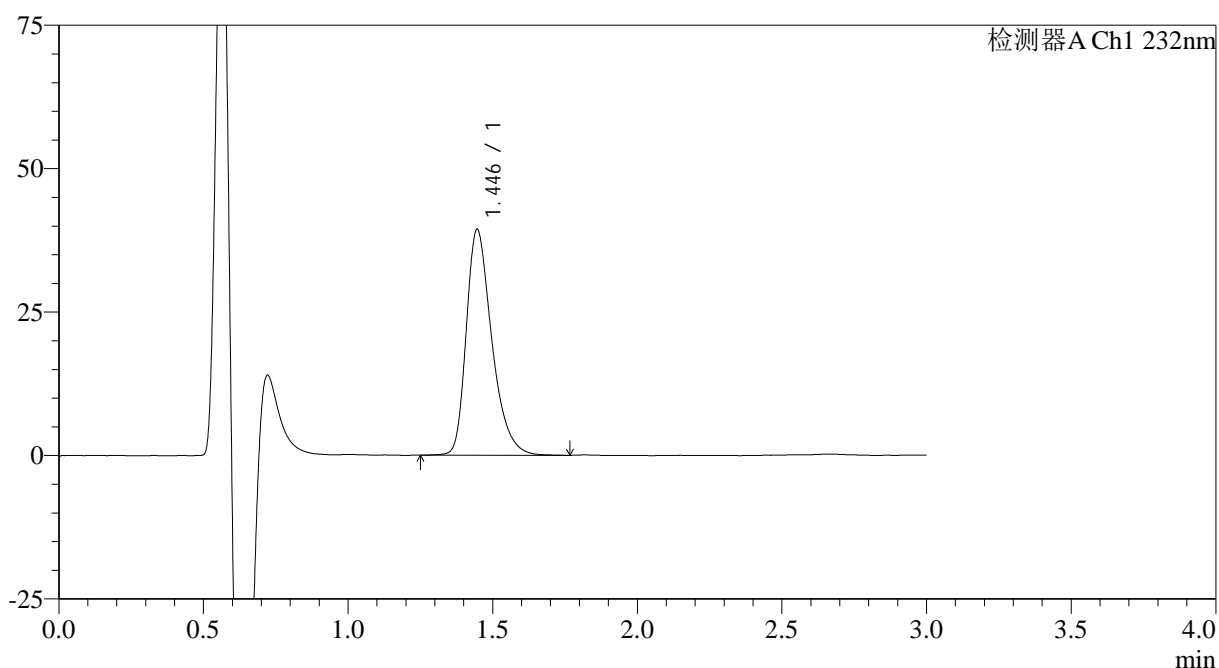
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-34-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 242070 | 100.000 | 39378 | 1340 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 242070 | 100.000 | 39378 | | | |

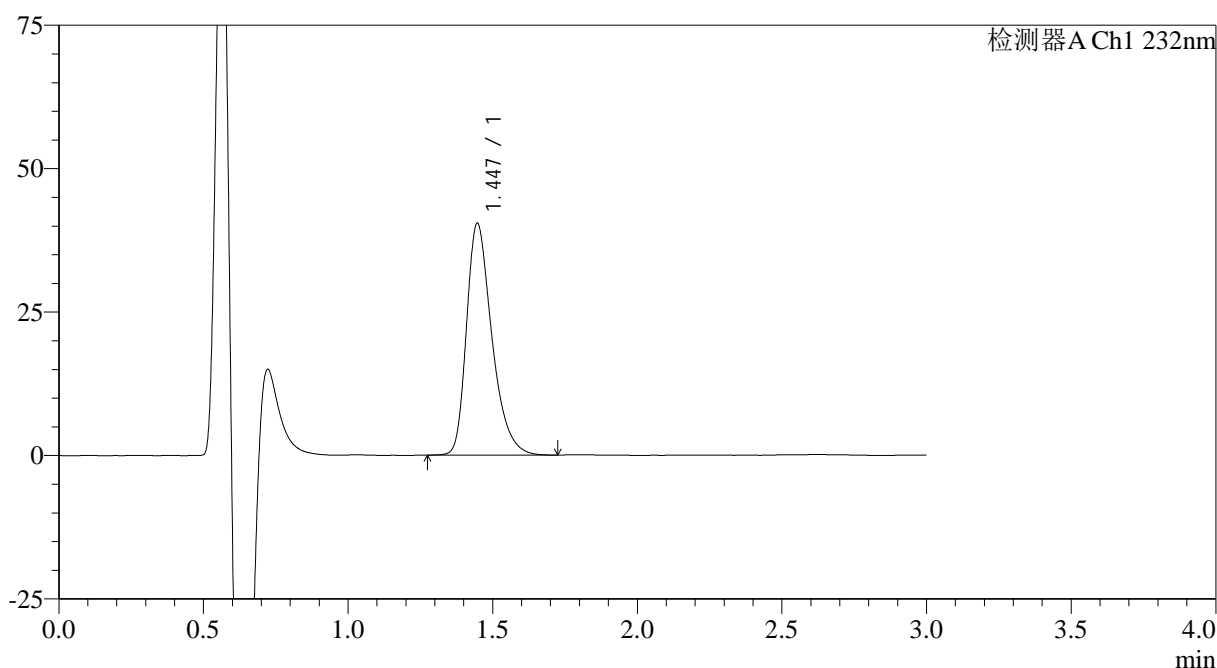
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-35-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 246232 | 100.000 | 40420 | 1357 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 246232 | 100.000 | 40420 | | | |

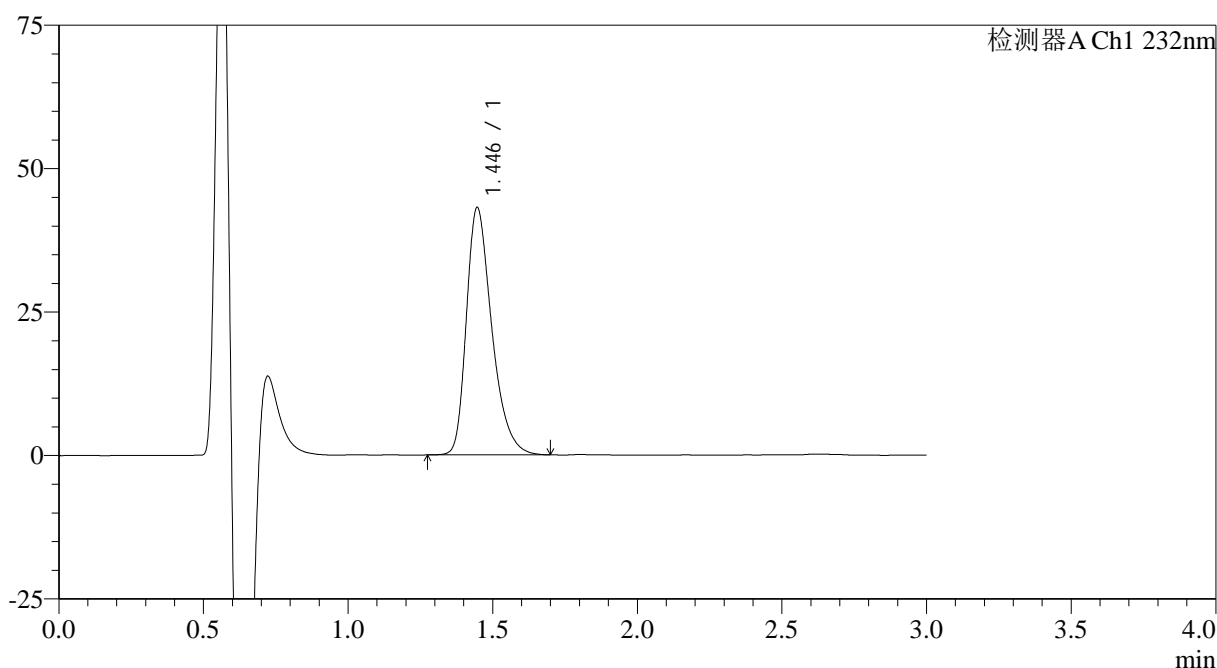
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-36-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:32:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 263777 | 100.000 | 43148 | 1345 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 263777 | 100.000 | 43148 | | | |

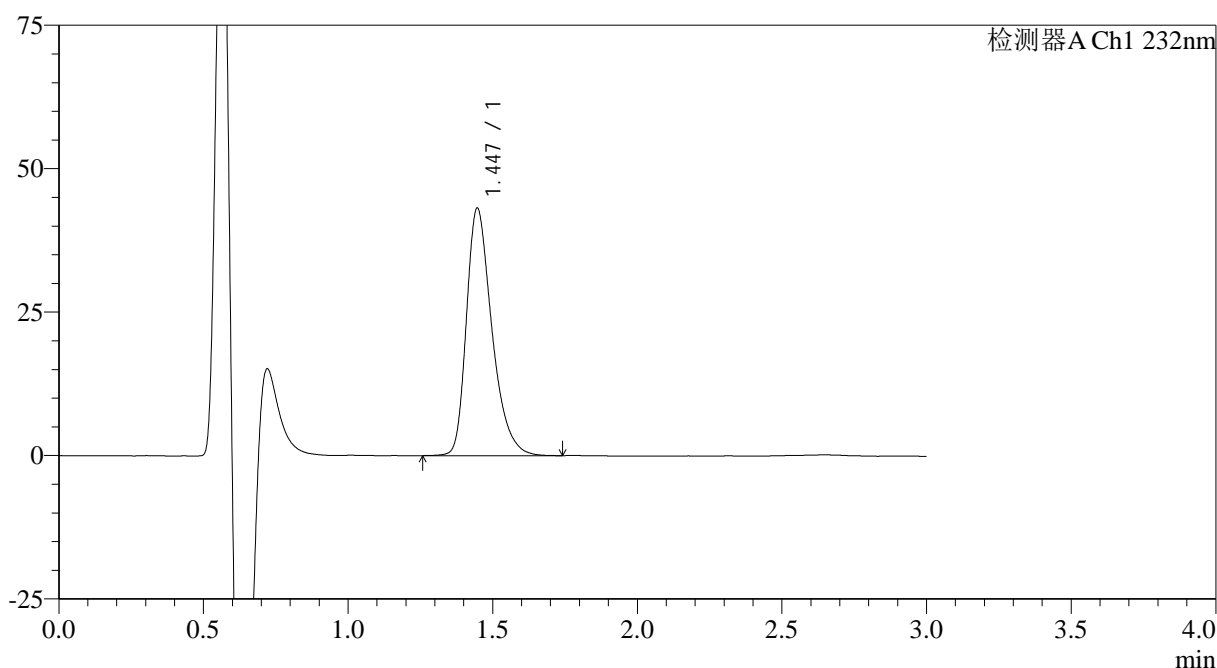
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-37-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:35:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:35:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 264698 | 100.000 | 43183 | 1345 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 264698 | 100.000 | 43183 | | | |

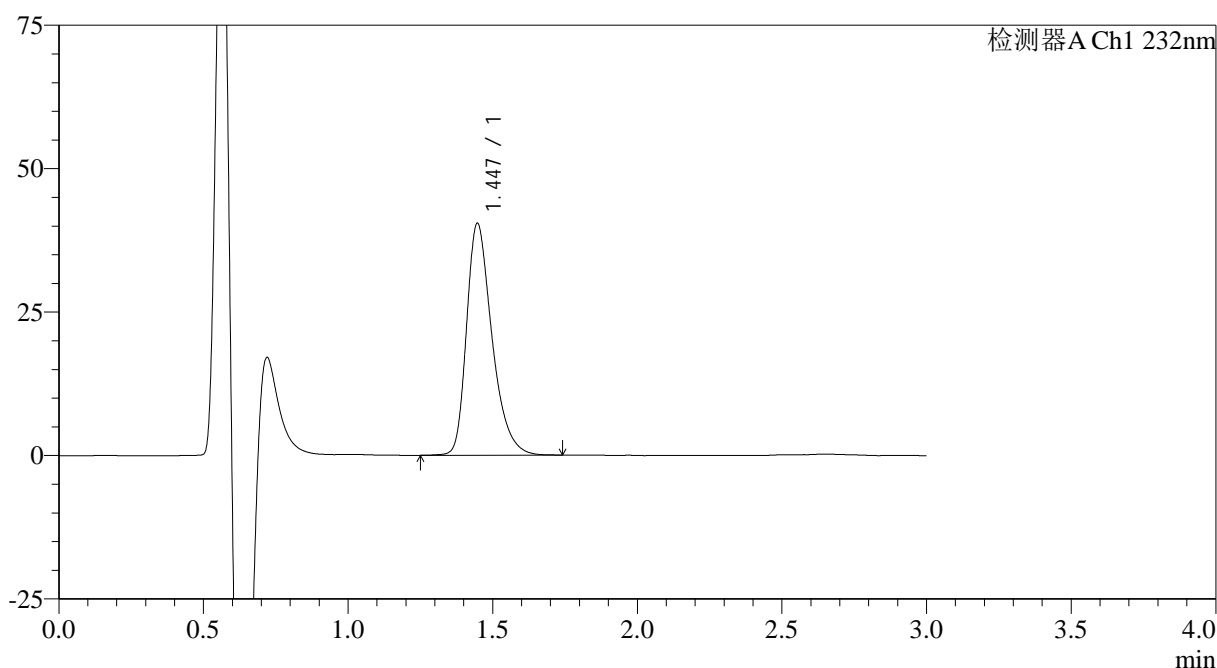
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-38-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:38:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 246920 | 100.000 | 40447 | 1355 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 246920 | 100.000 | 40447 | | | |

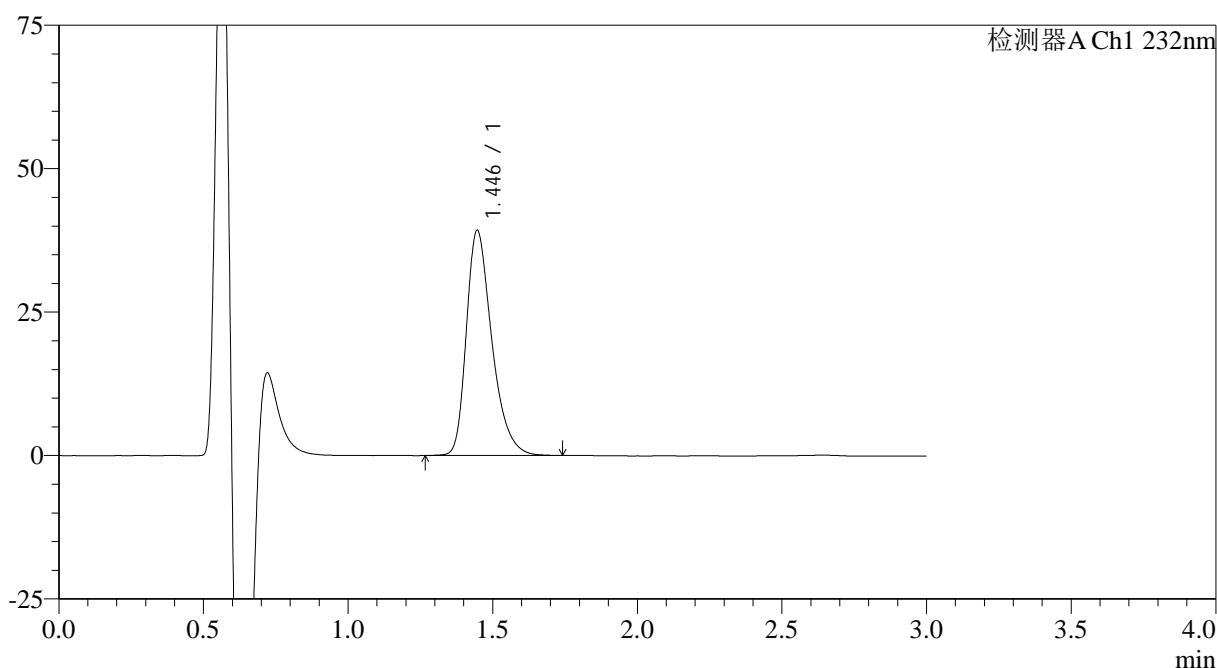
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-39-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:42:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 240867 | 100.000 | 39264 | 1343 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 240867 | 100.000 | 39264 | | | |

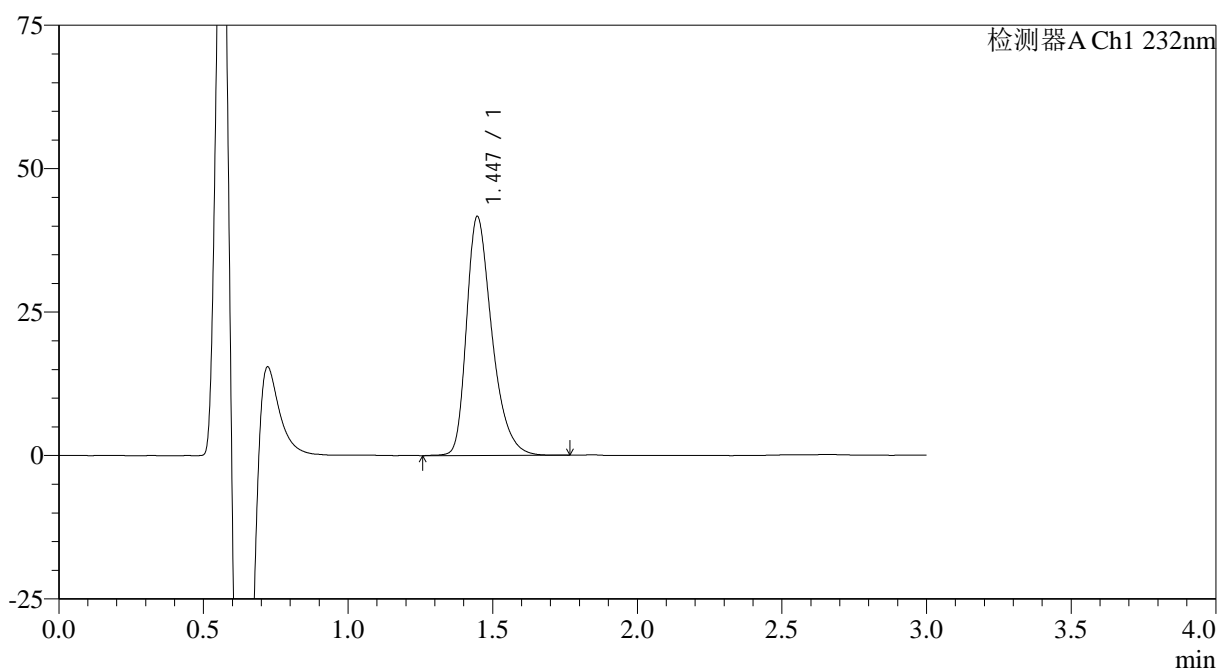
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-40-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:45:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 254884 | 100.000 | 41681 | 1357 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 254884 | 100.000 | 41681 | | | |

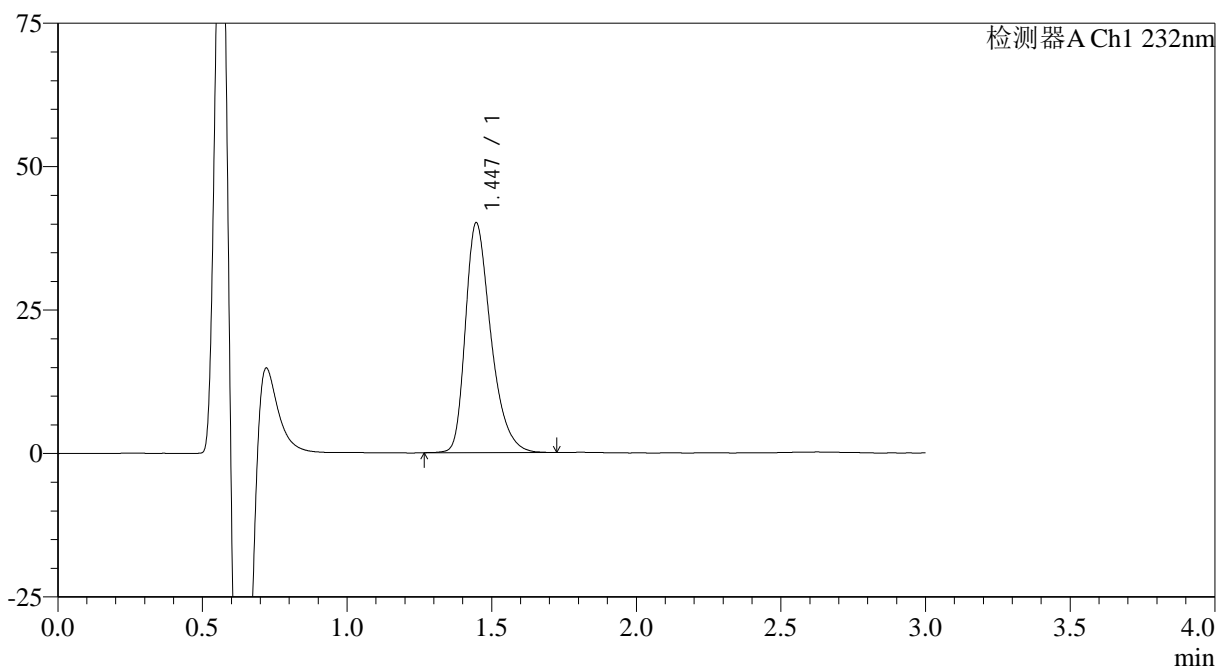
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-41-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-42 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 13:49:05 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 245360 | 100.000 | 40098 | 1347 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 245360 | 100.000 | 40098 | | | |

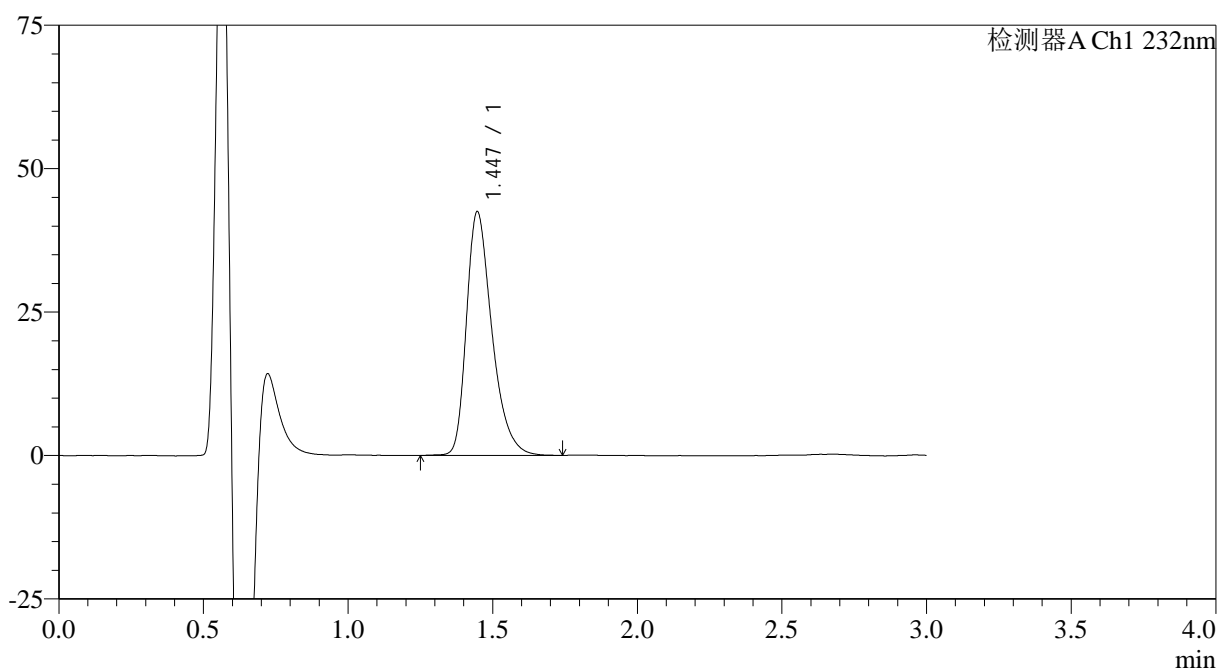
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-42-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:52:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 260326 | 100.000 | 42509 | 1348 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 260326 | 100.000 | 42509 | | | |

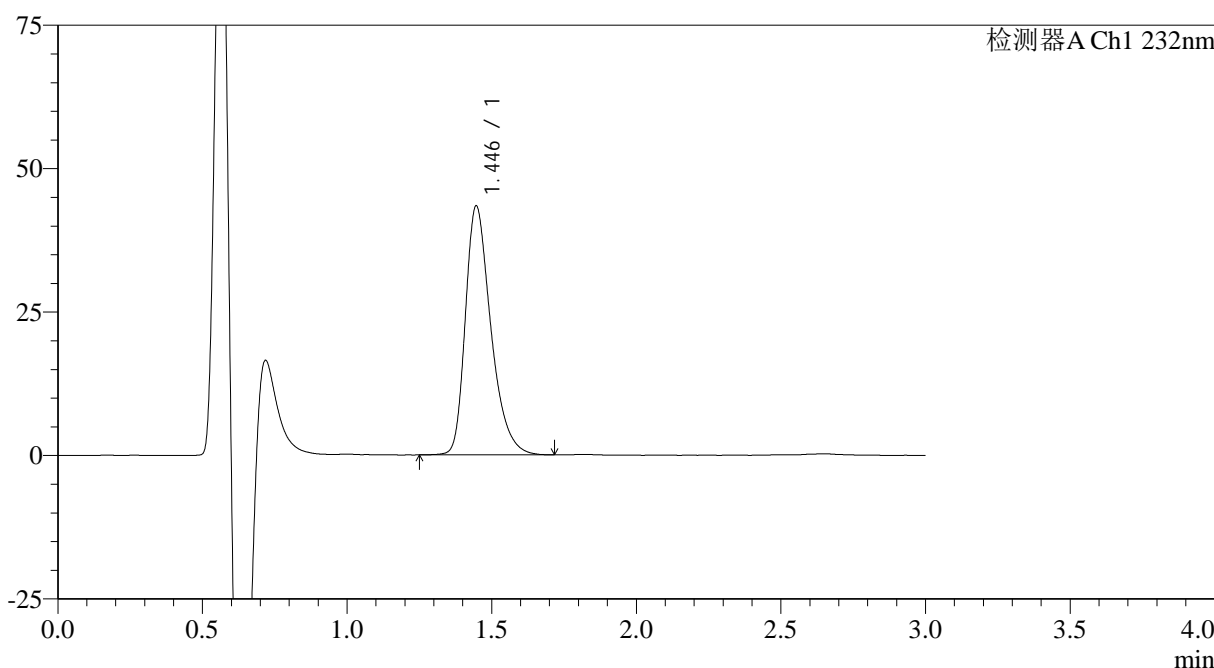
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-43-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:55:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 266075 | 100.000 | 43427 | 1342 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 266075 | 100.000 | 43427 | | | |

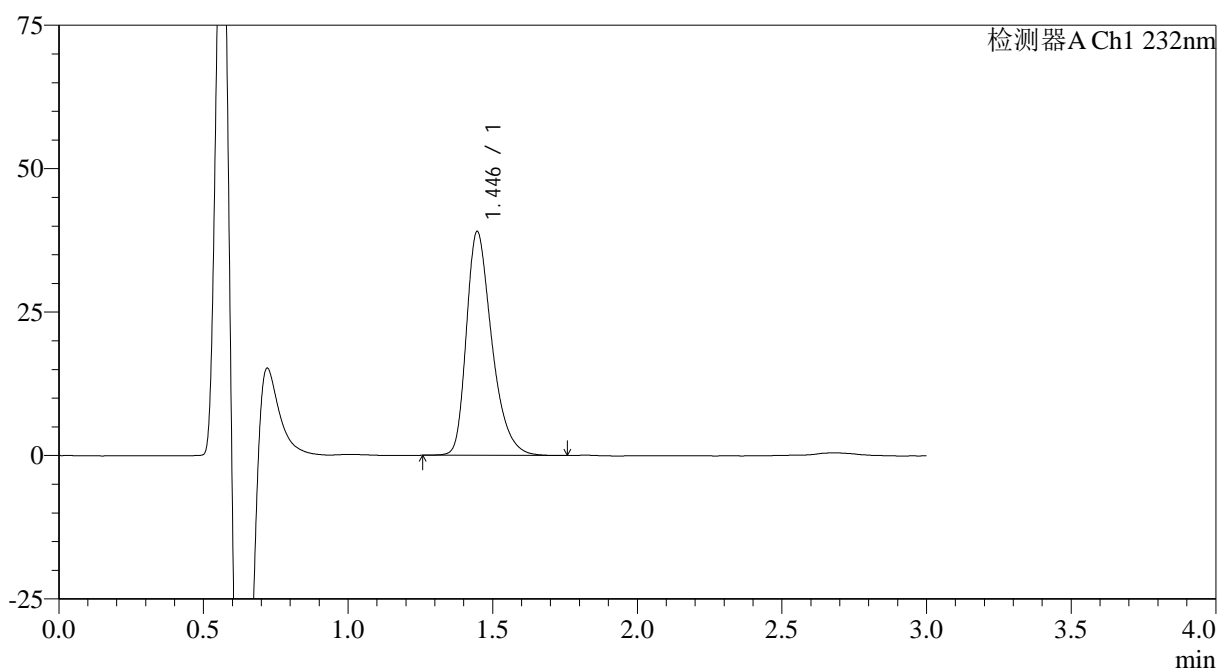
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-44-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 13:59:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 238667 | 100.000 | 39036 | 1345 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 238667 | 100.000 | 39036 | | | |

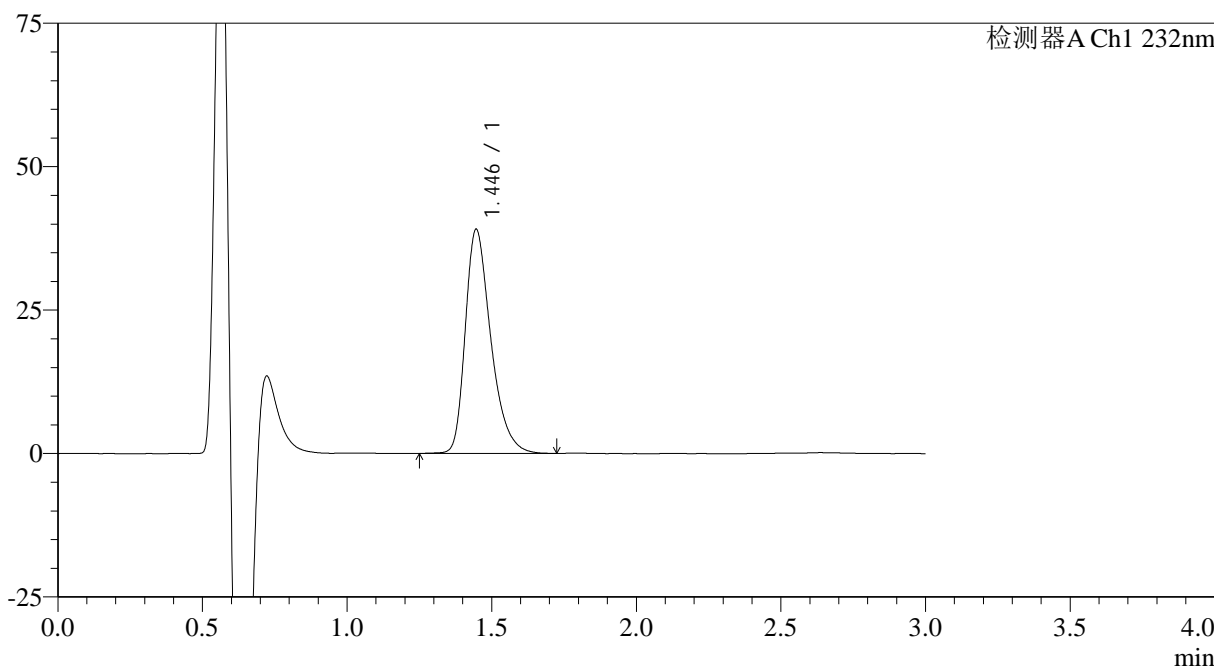
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-45-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-25 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:02:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:33 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.446 | 240217 | 100.000 | 39079 | 1336 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 240217 | 100.000 | 39079 | | | |

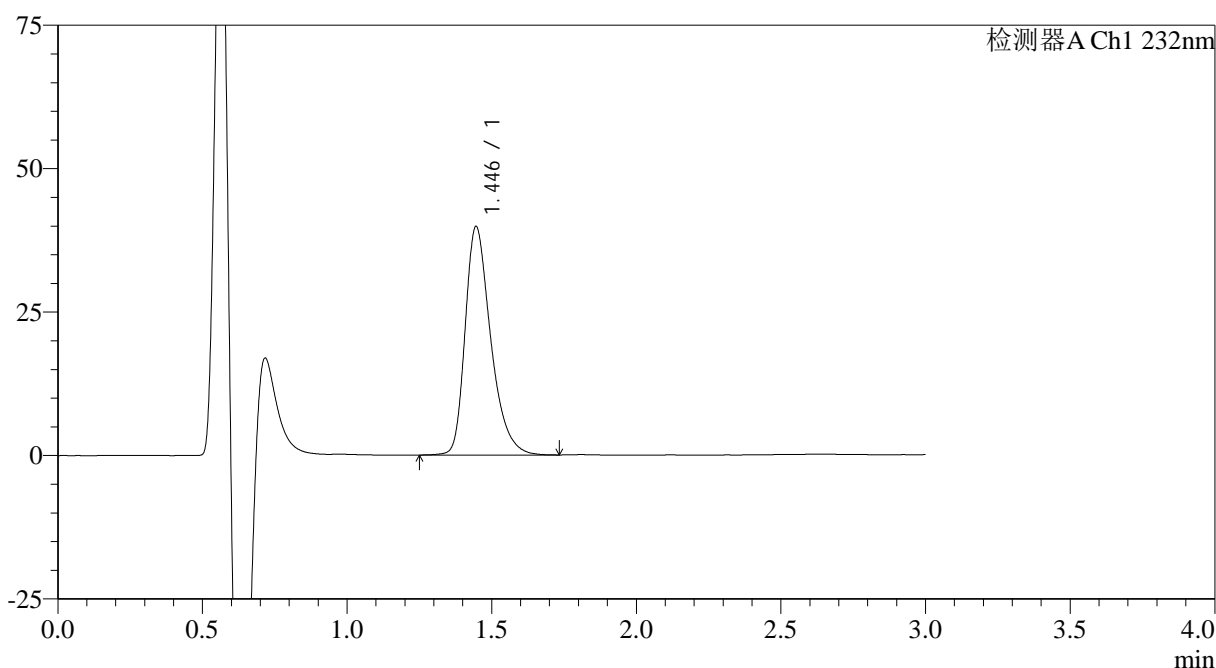
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-46-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:06:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 245043 | 100.000 | 39829 | 1344 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 245043 | 100.000 | 39829 | | | |

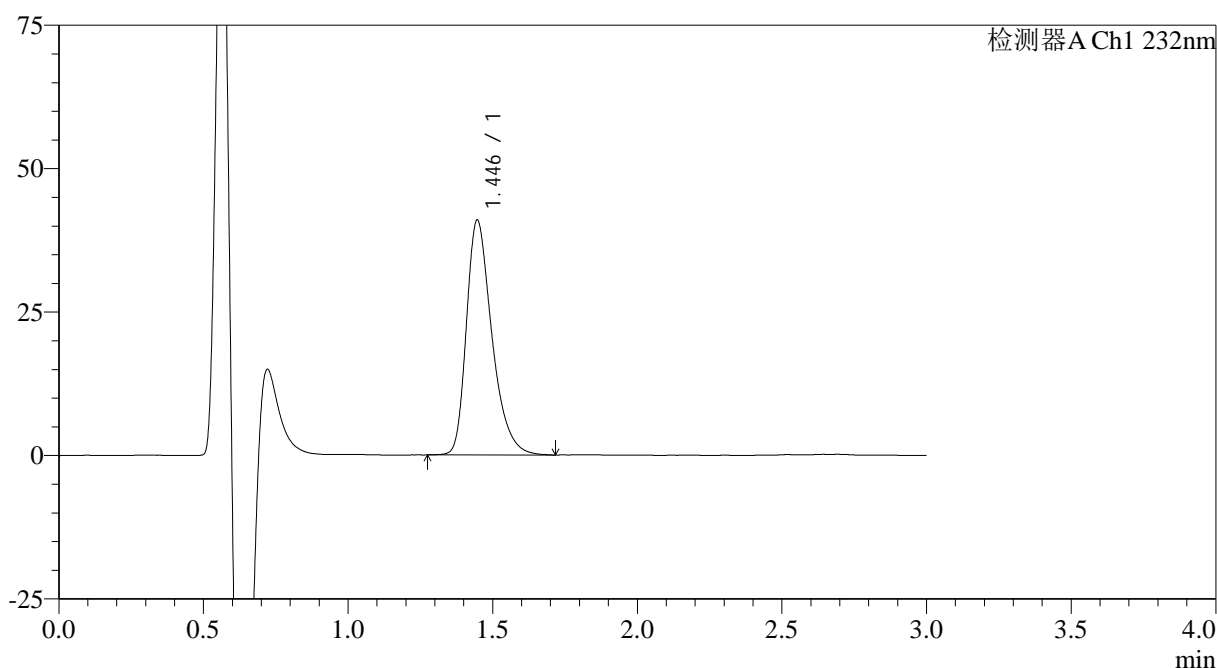
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-47-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:09:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.446 | 250869 | 100.000 | 40961 | 1348 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 250869 | 100.000 | 40961 | | | |

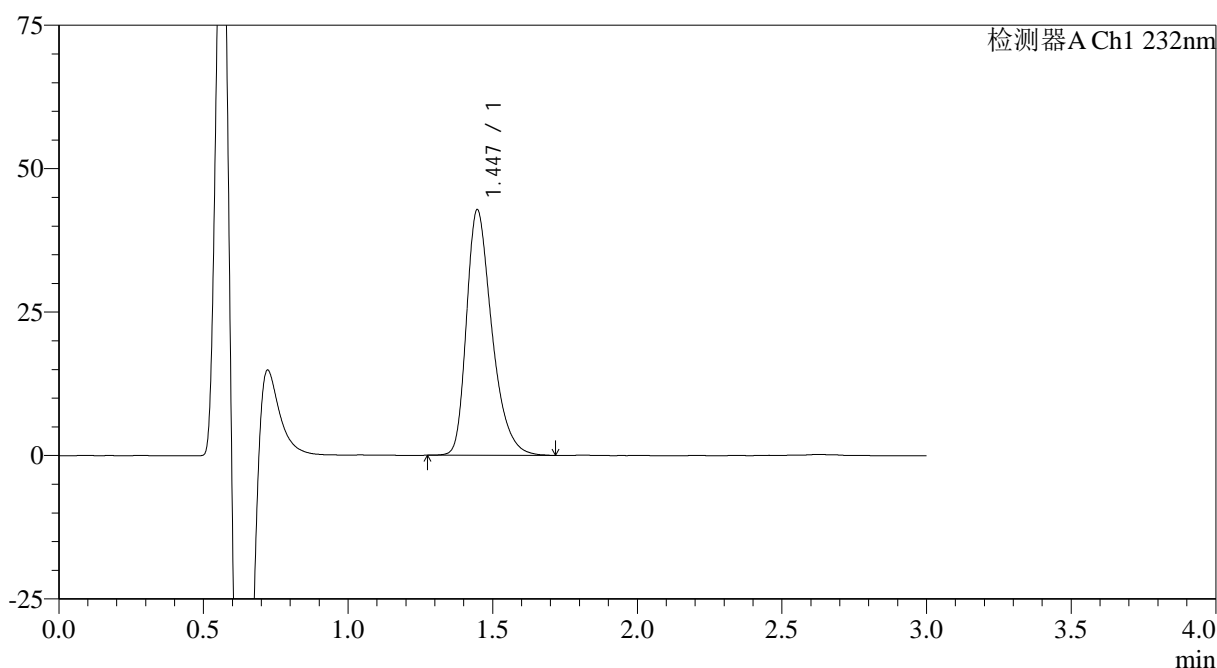
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-48-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 261277 | 100.000 | 42807 | 1352 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 261277 | 100.000 | 42807 | | | |

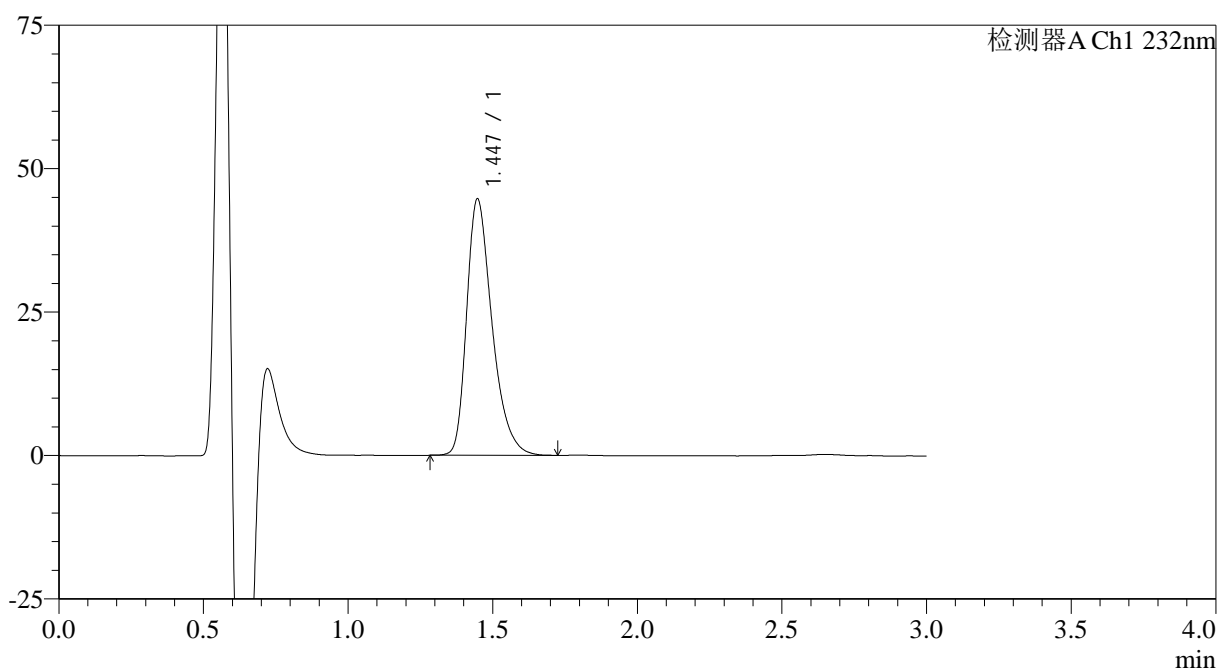
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-49-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:16:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 273435 | 100.000 | 44725 | 1350 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 273435 | 100.000 | 44725 | | | |

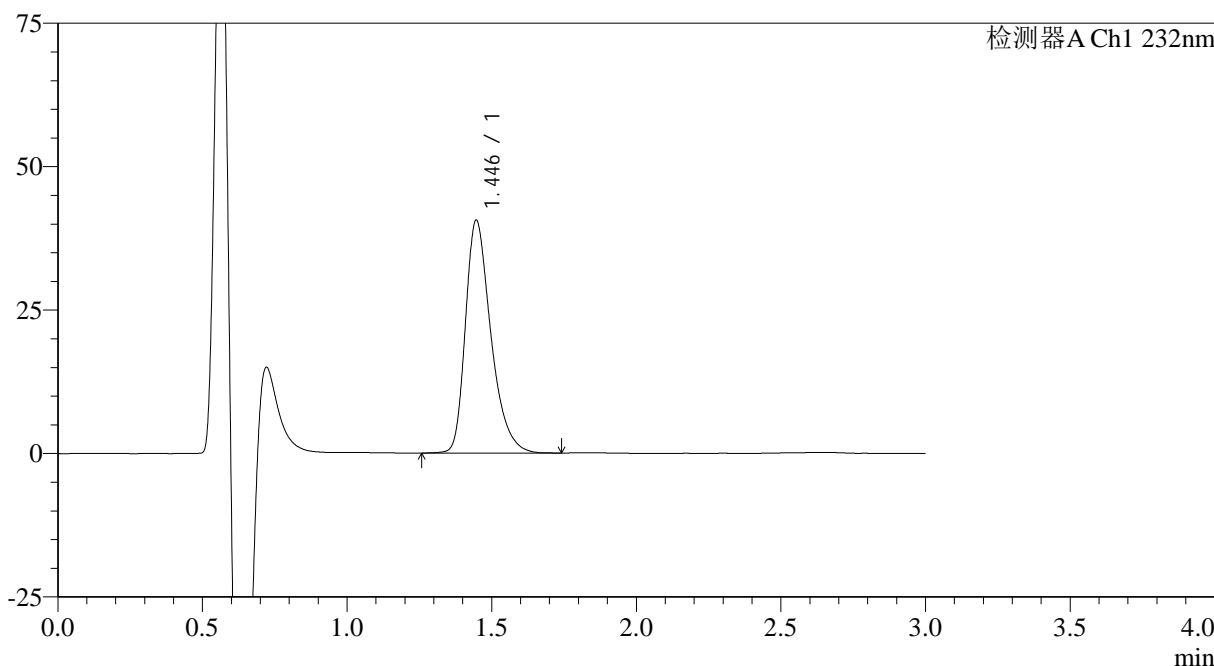
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-50-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p2-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-17 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:19:48 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:35:47 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.446 | 248925 | 100.000 | 40620 | 1348 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 248925 | 100.000 | 40620 | | | |

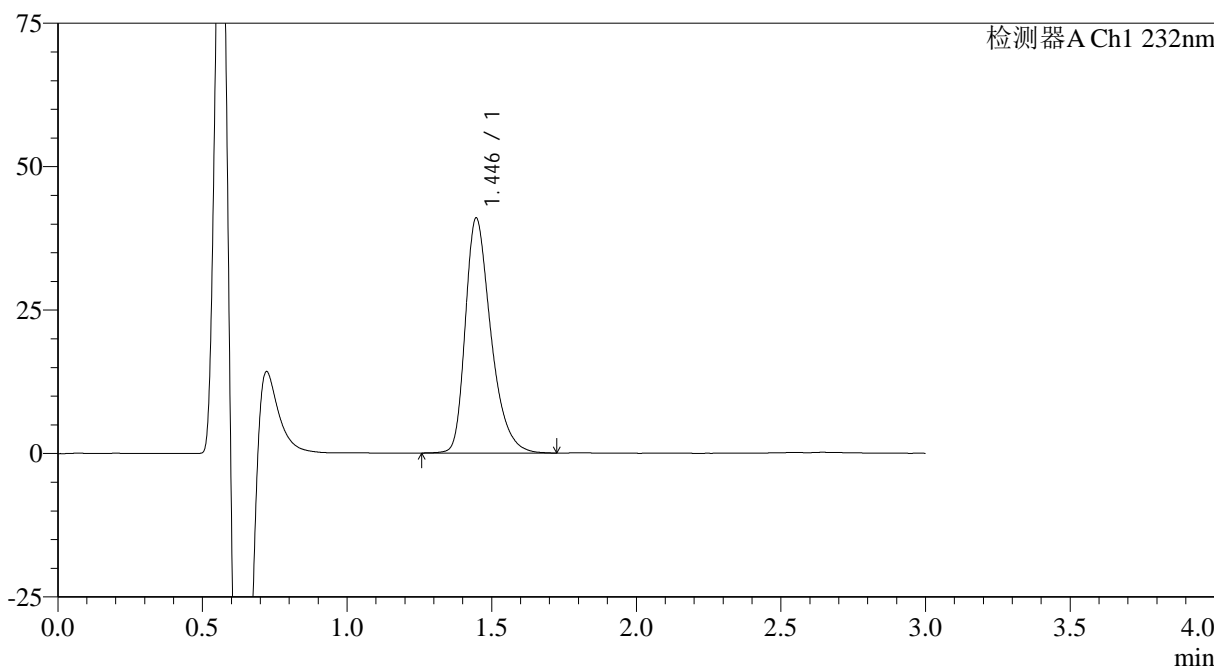
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-51-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p3-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-26 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:23:13 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:35:49 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.446 | 252020 | 100.000 | 40999 | 1340 | 1.361 | -- |
| 总计 | | 252020 | 100.000 | 40999 | | | |

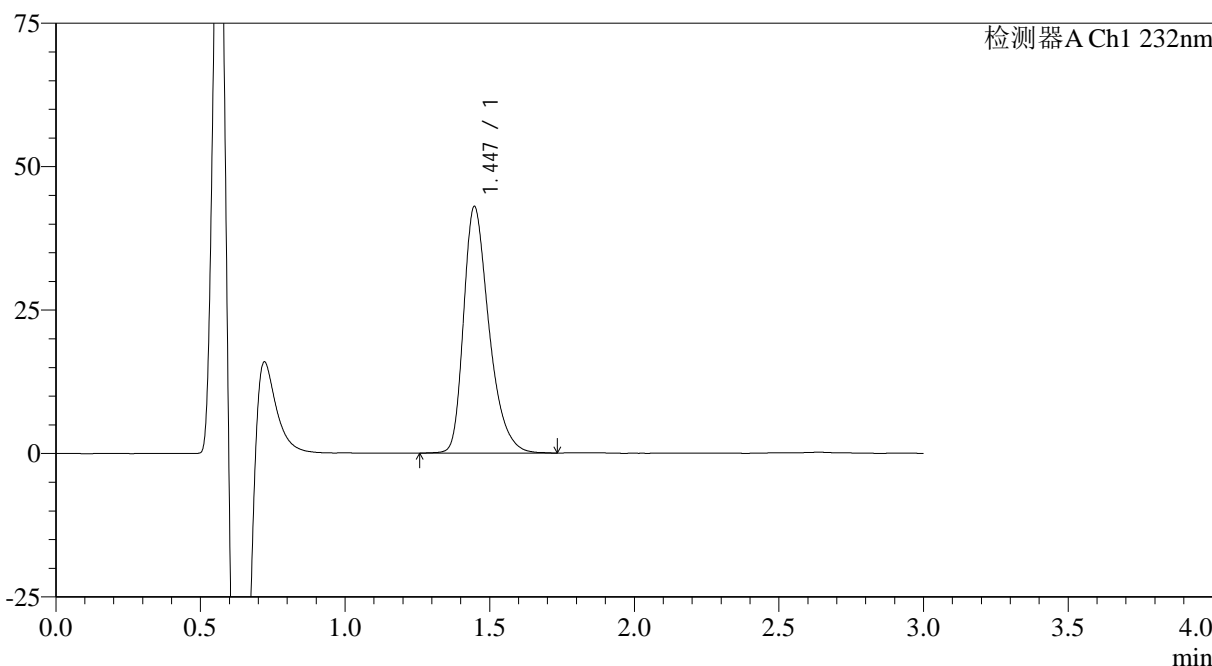
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-52-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p4-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-35 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:26:38 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:35:52 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.447 | 263058 | 100.000 | 43021 | 1355 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 263058 | 100.000 | 43021 | | | |

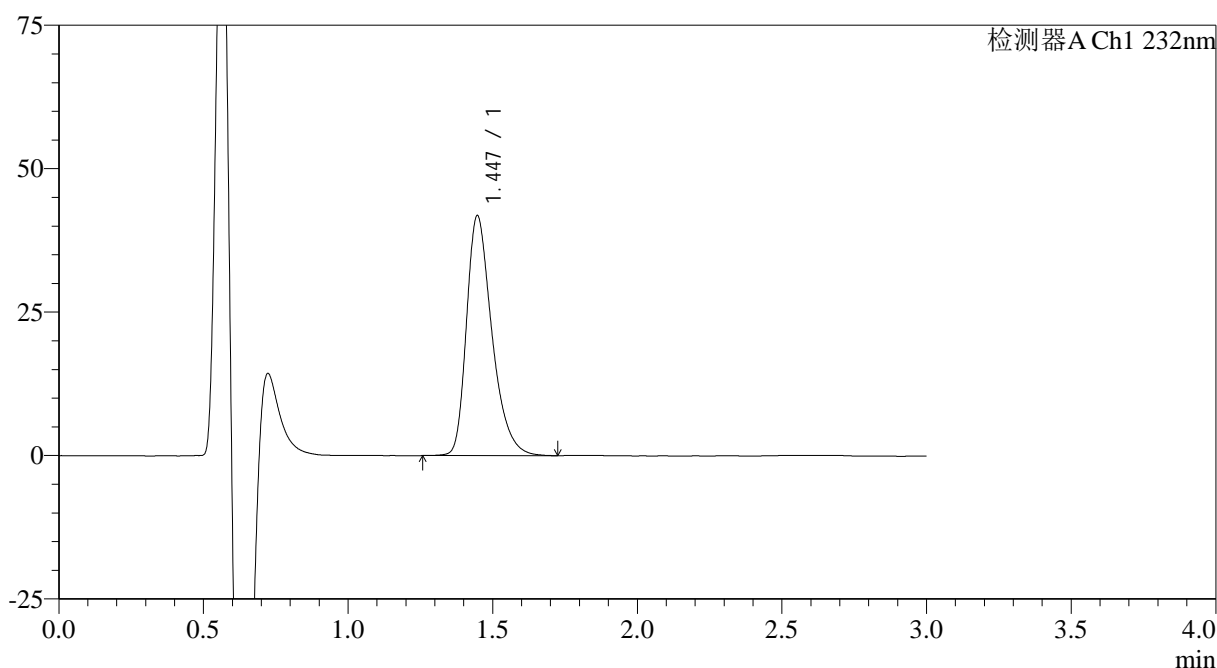
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-53-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 14:30:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.447 | 255860 | 100.000 | 41849 | 1350 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 255860 | 100.000 | 41849 | | | |

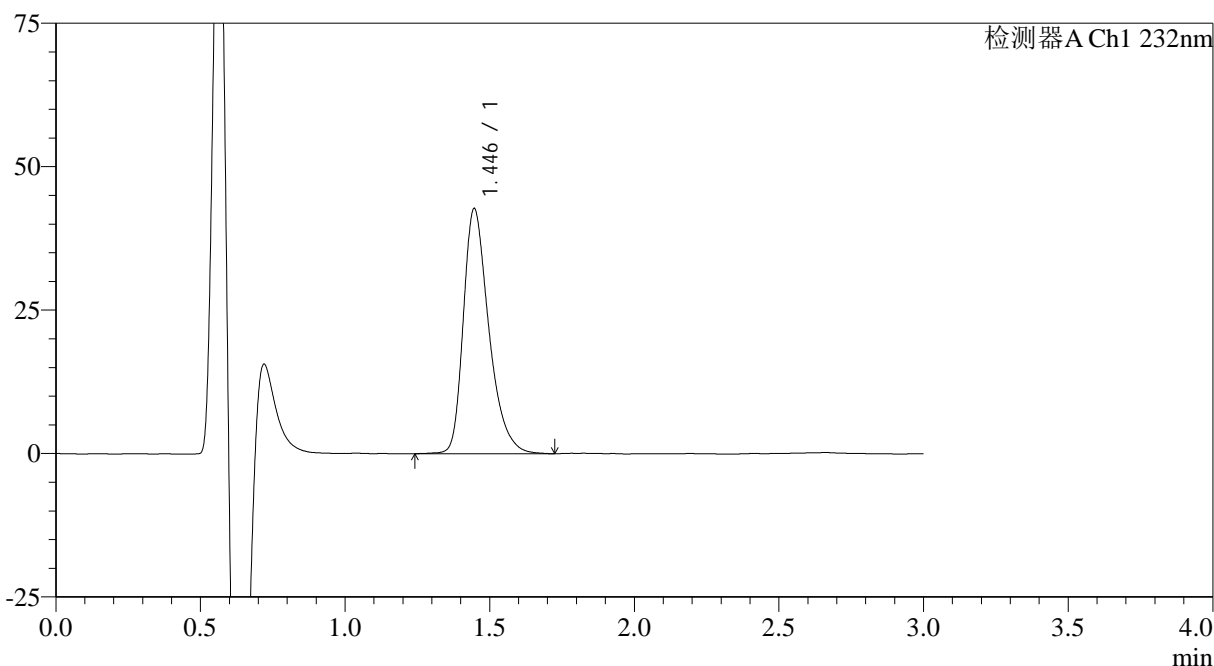
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-54-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-p6-jx.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-53 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:33:29 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:35:58 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.446 | 262498 | 100.000 | 42741 | 1347 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 262498 | 100.000 | 42741 | | | |

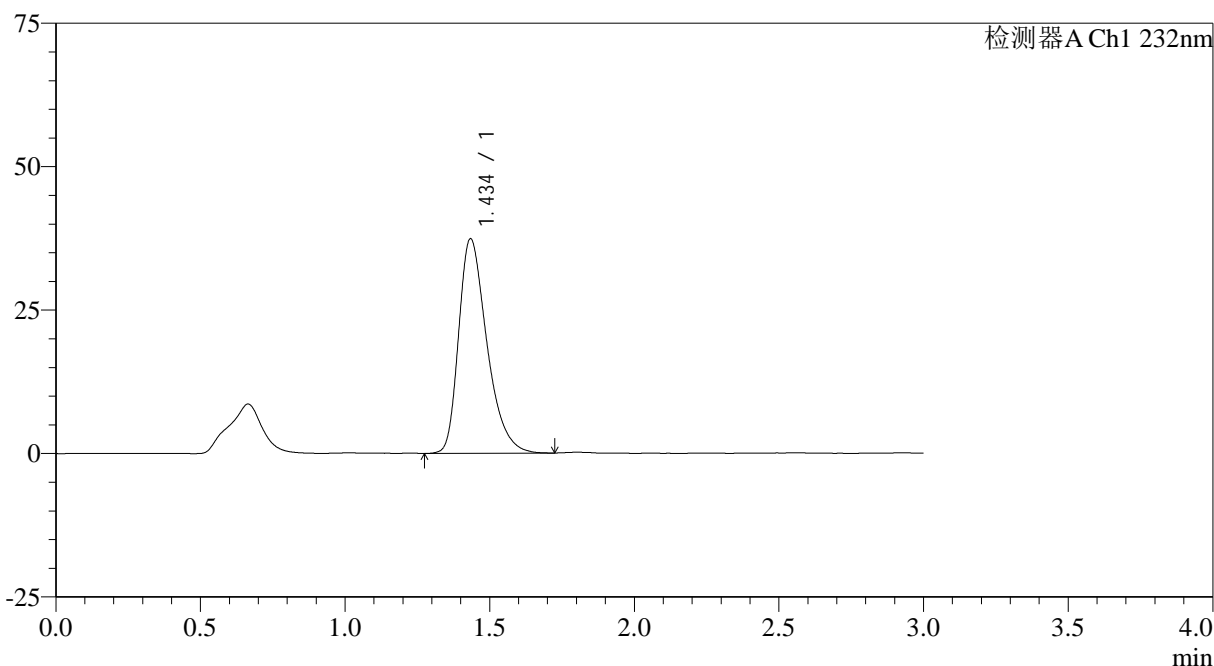
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-55-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz2-1.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 1-27 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 14:36:54 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:00 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 253493 | 100.000 | 37263 | 1069 | 1.371 | -- |
| 总计 | | 253493 | 100.000 | 37263 | | | |

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-56-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH6.6jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 14:40:20

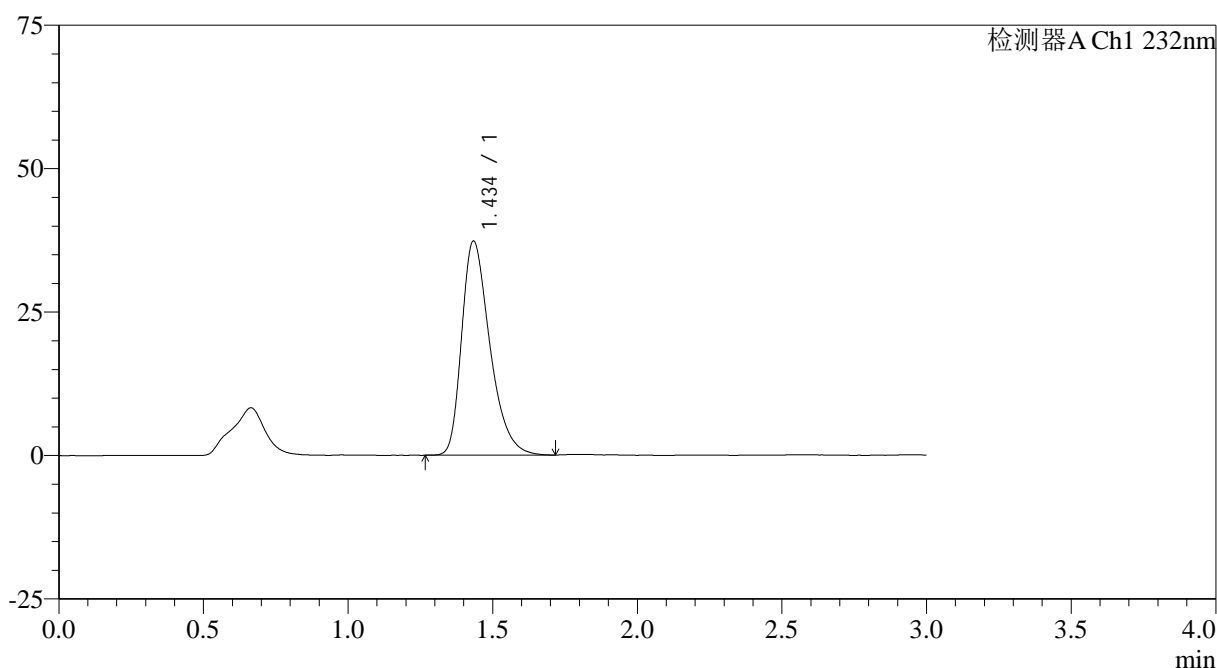
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:03

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 253150 | 100.000 | 37206 | 1069 | 1.370 | -- |
| 总计 | | 253150 | 100.000 | 37206 | | | |

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-57-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 14:59:29

实验者: xiechaojun

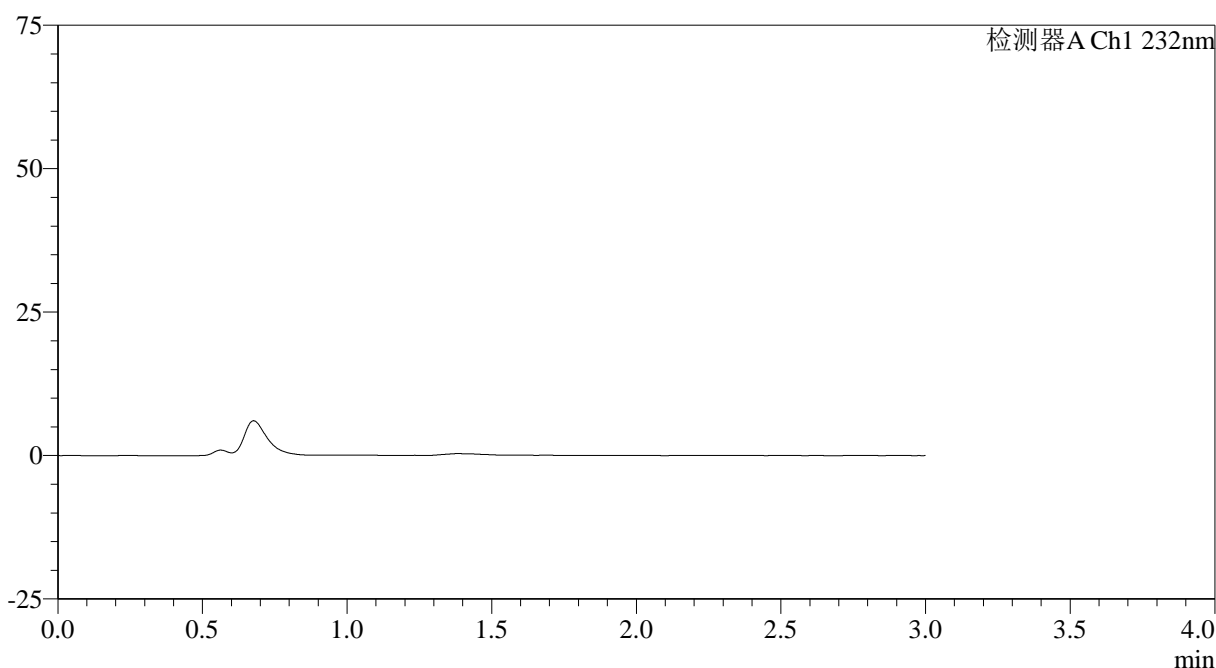
处理时间(V2): 2024/12/13 09:36:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5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 - 0-5/26-58-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:02:56

实验者: xiechaojun

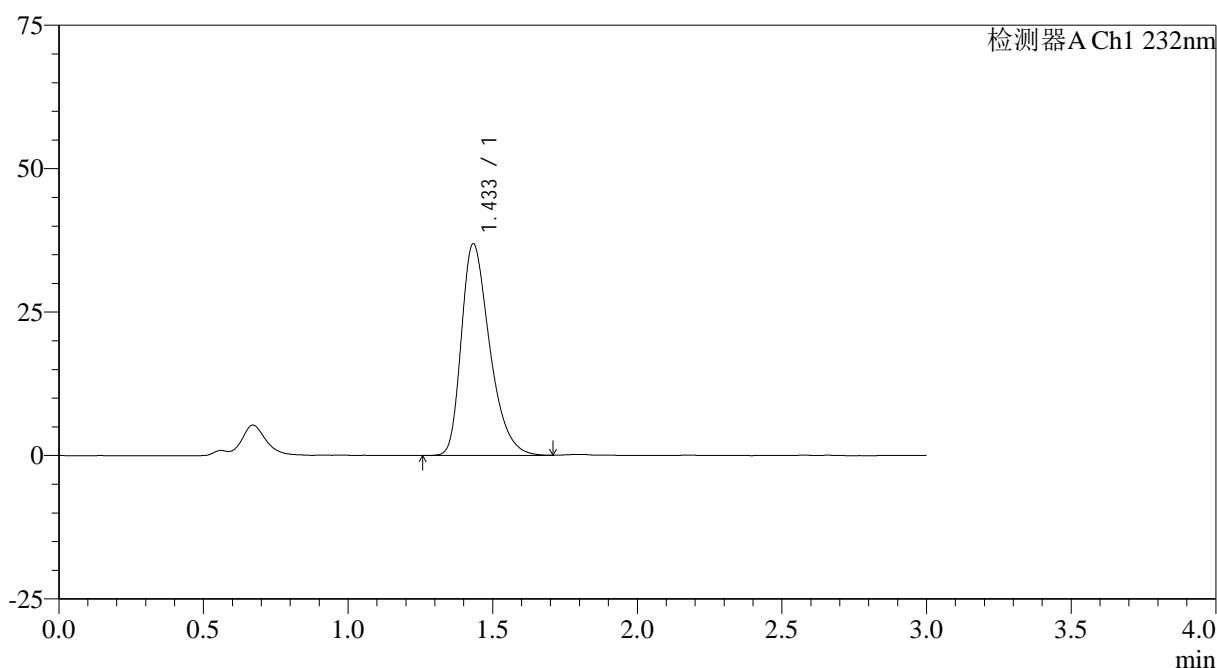
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 251444 | 100.000 | 36836 | 1054 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 251444 | 100.000 | 36836 | | | |

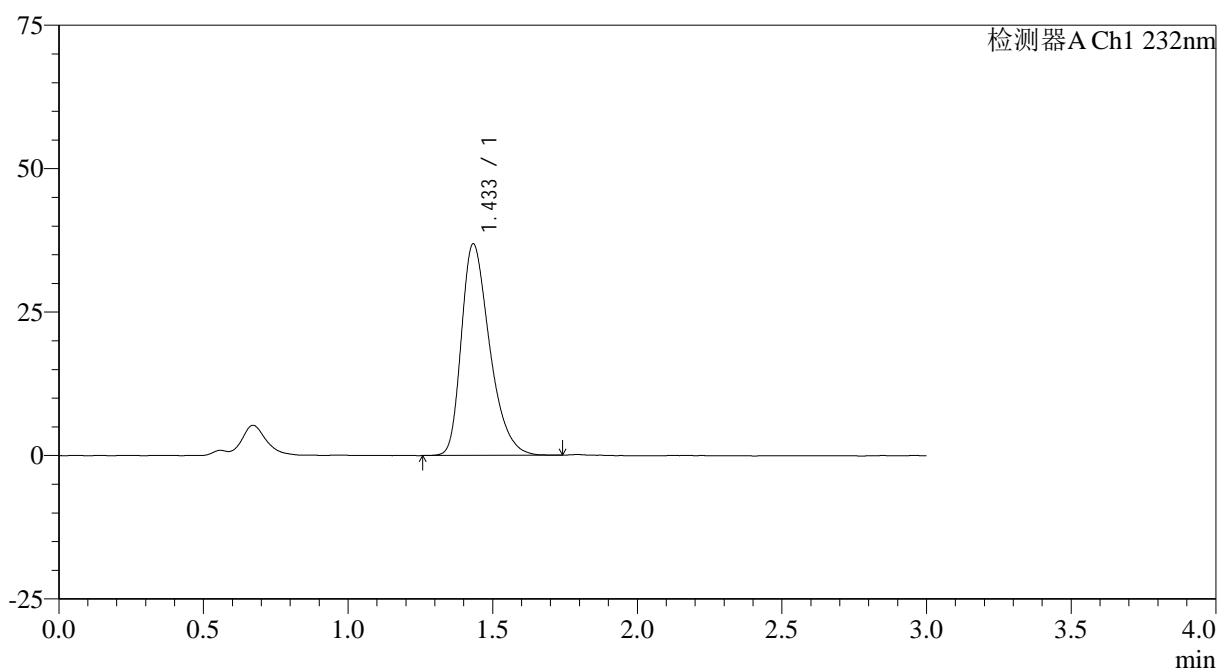
图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-59-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:06:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:36:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250870 | 100.000 | 36808 | 1052 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 250870 | 100.000 | 36808 | | | |

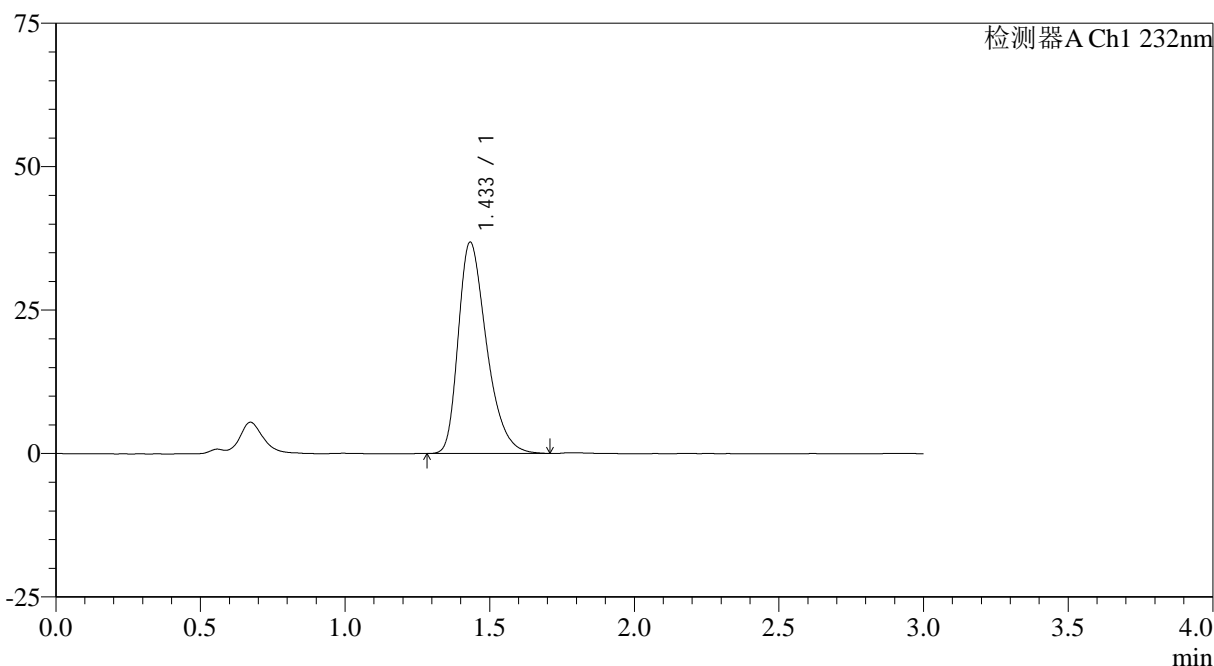
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-60-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 15:09:50 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:14 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 250332 | 100.000 | 36780 | 1055 | 1.360 | -- |
| 总计 | | 250332 | 100.000 | 36780 | | | |

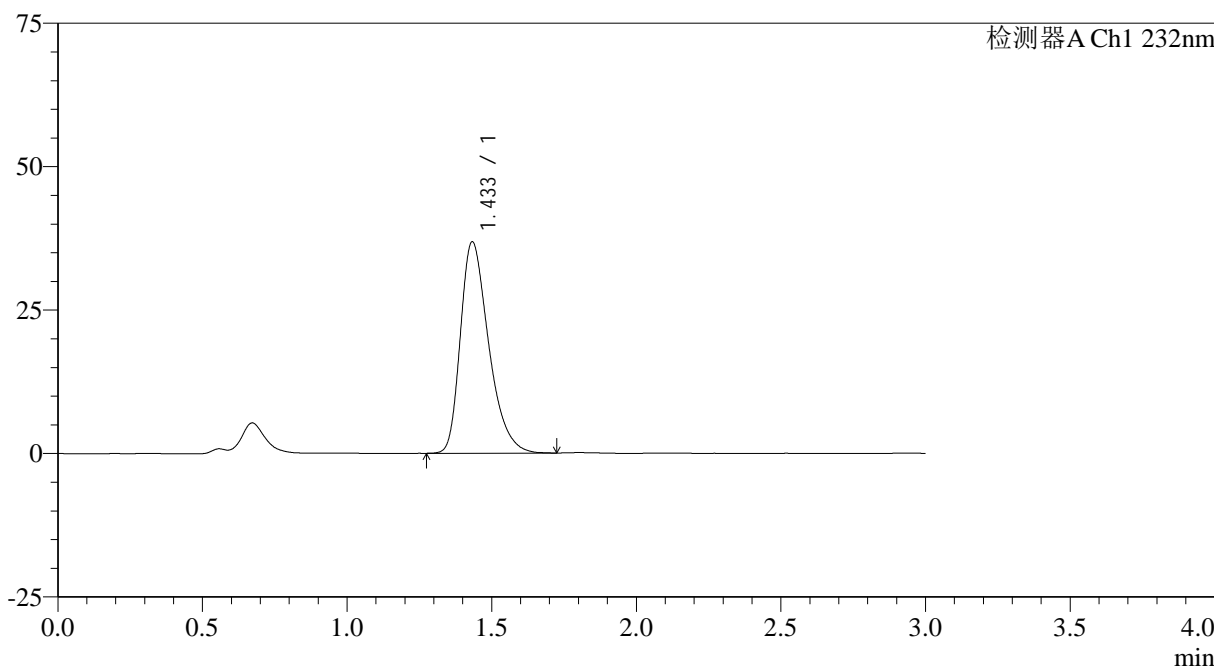
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|--|-----------------|
| 色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温 :30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-61-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 2-18 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 15:13:17 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:36:17 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 250491 | 100.000 | 36784 | 1057 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 250491 | 100.000 | 36784 | | | |

图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-62-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 15:16:44

实验者: xiechaojun

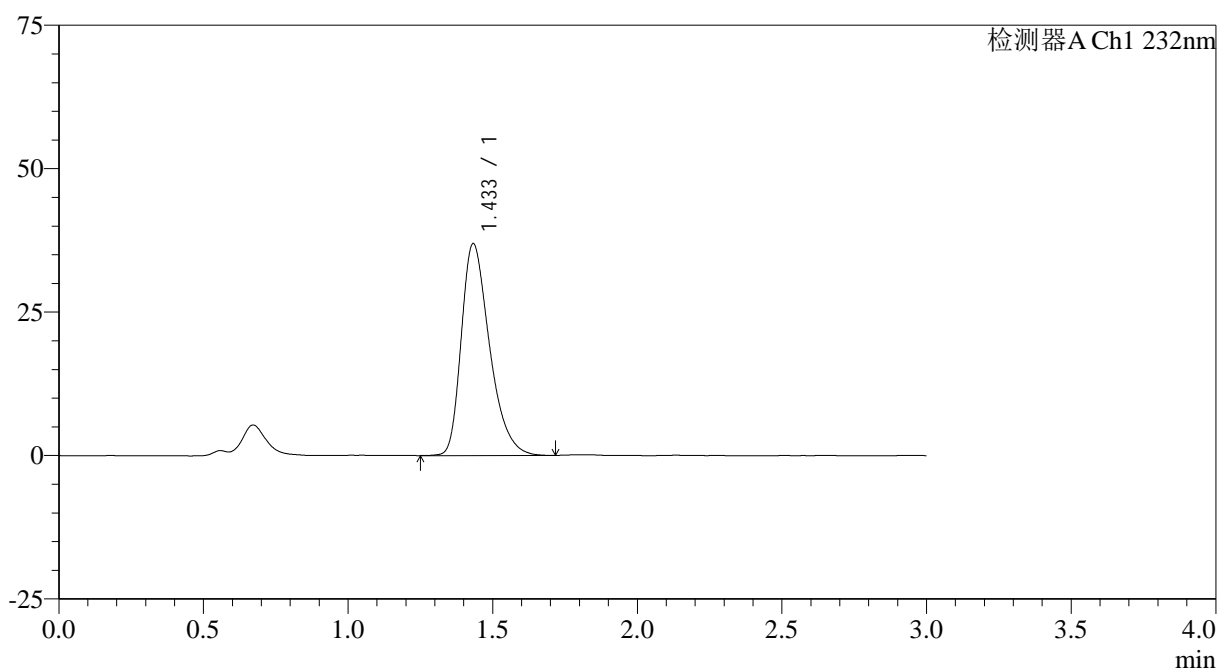
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:19

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 251017 | 100.000 | 36877 | 1058 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 251017 | 100.000 | 36877 | | | |

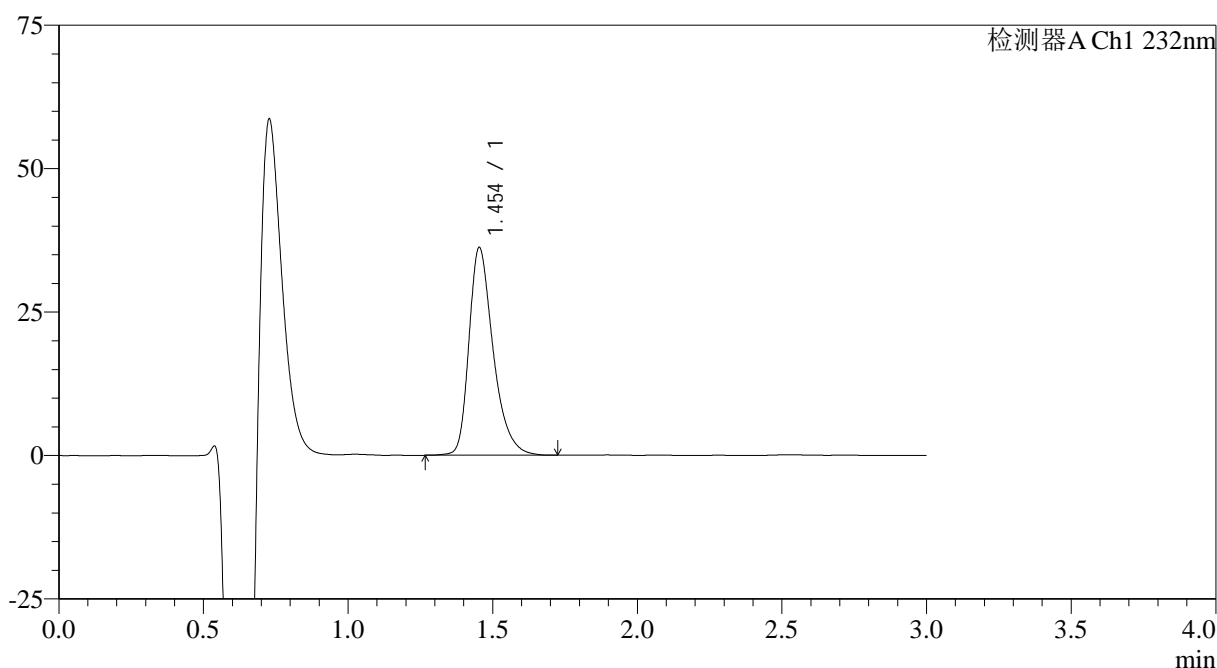
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-63-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:20:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 210685 | 100.000 | 36191 | 1530 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 210685 | 100.000 | 36191 | | | |

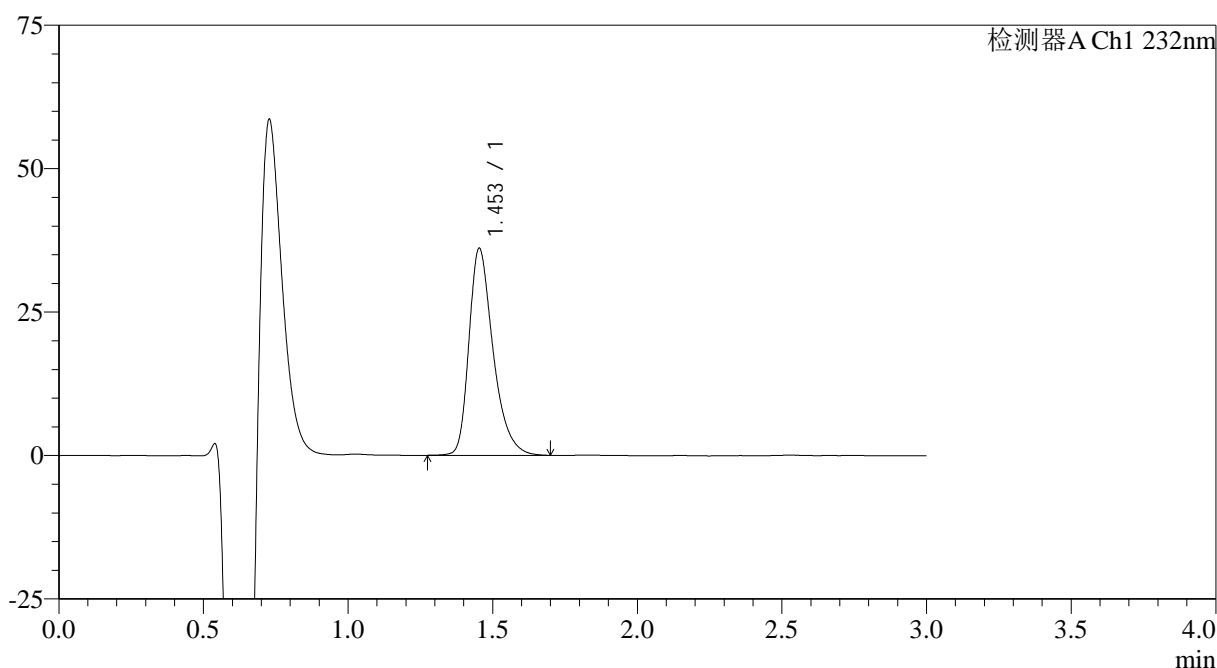
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-64-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:23:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.453 | 209629 | 100.000 | 36057 | 1529 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 209629 | 100.000 | 36057 | | | |

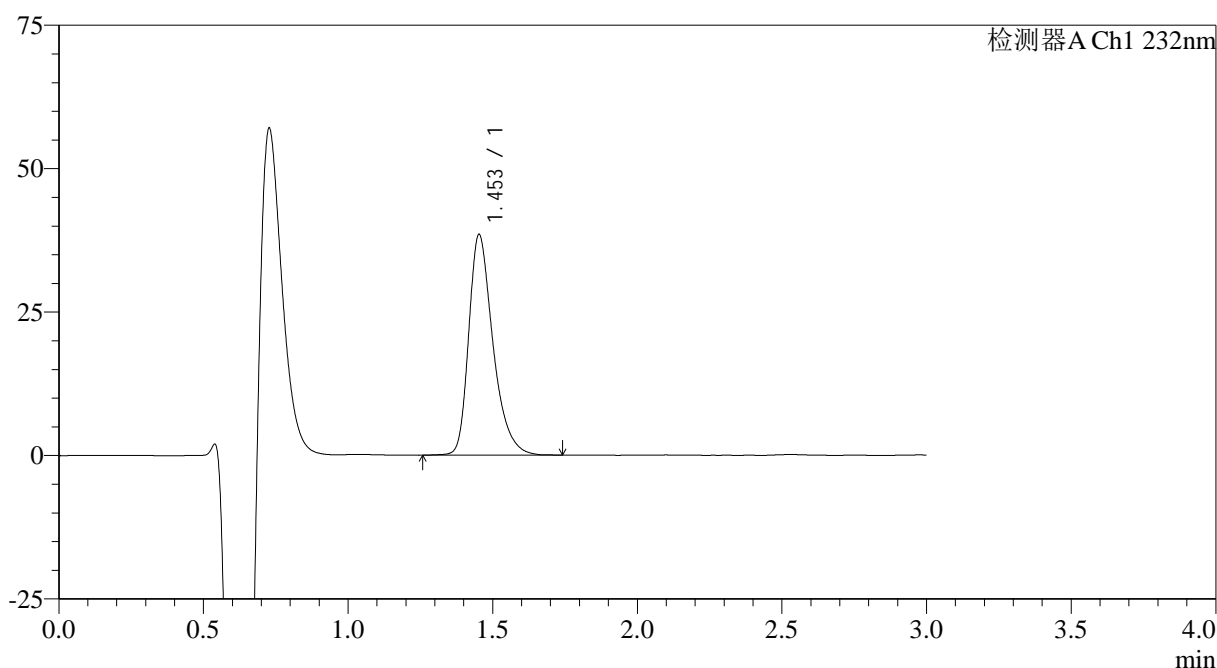
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-65-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:27:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.453 | 224471 | 100.000 | 38392 | 1518 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 224471 | 100.000 | 38392 | | | |

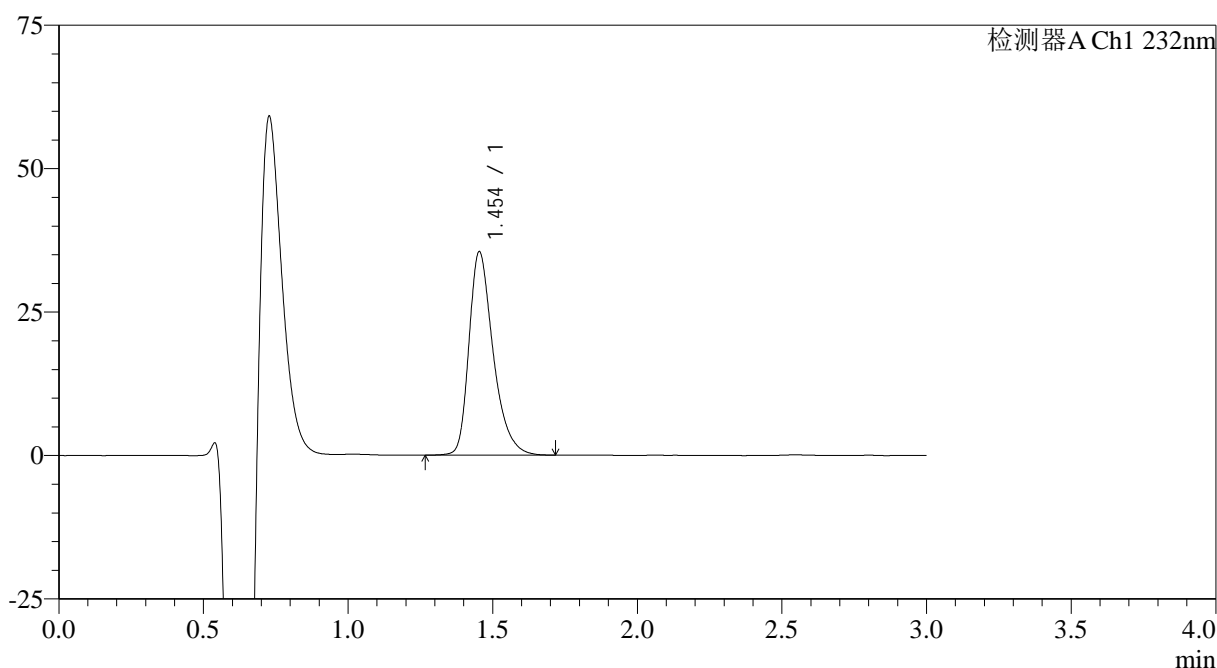
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-66-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:30:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 206508 | 100.000 | 35467 | 1527 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 206508 | 100.000 | 35467 | | | |

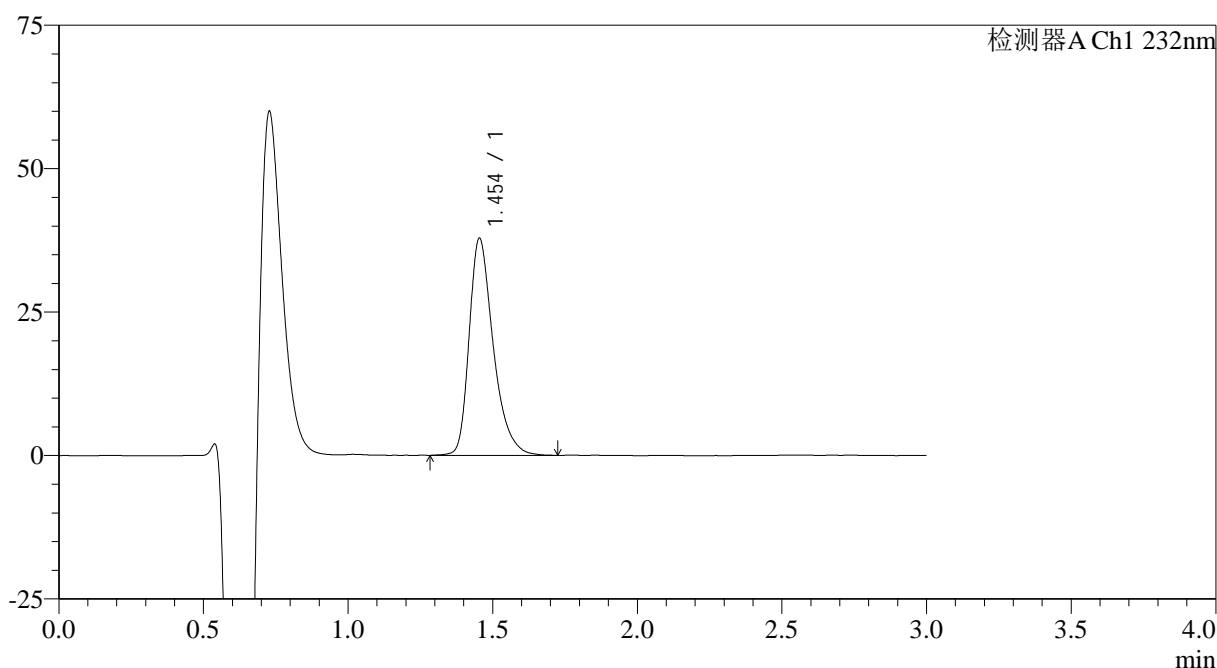
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-67-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:33:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 219488 | 100.000 | 37825 | 1536 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 219488 | 100.000 | 37825 | | | |

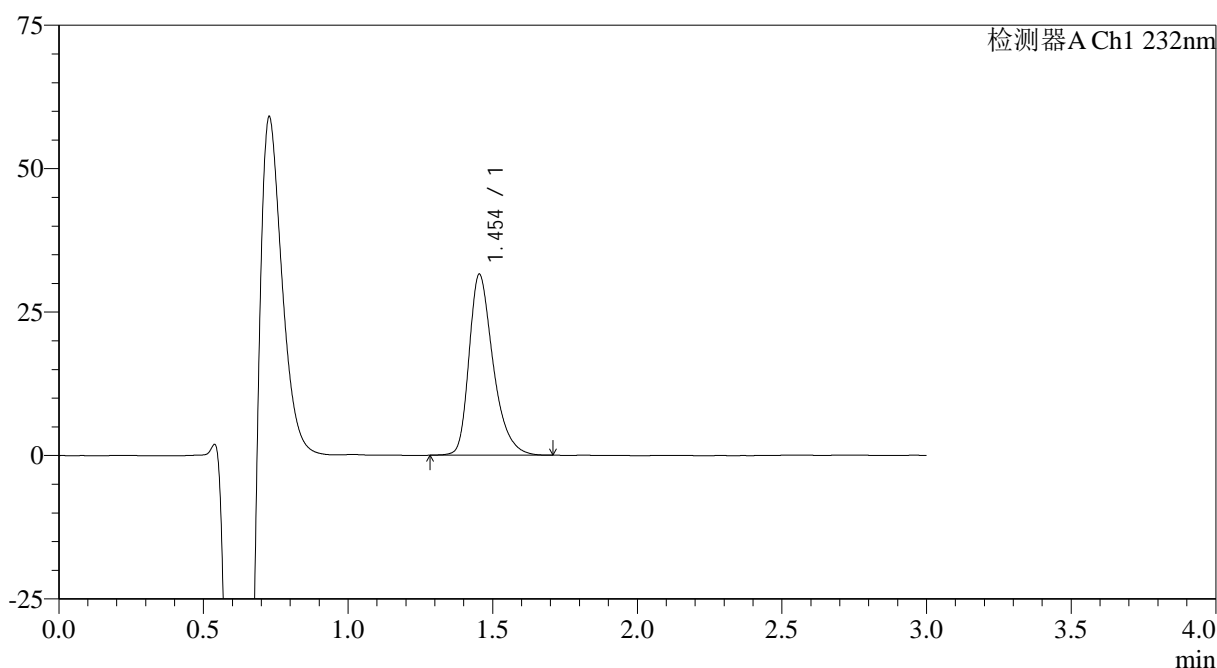
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-68-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:37:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 182826 | 100.000 | 31529 | 1534 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 182826 | 100.000 | 31529 | | | |

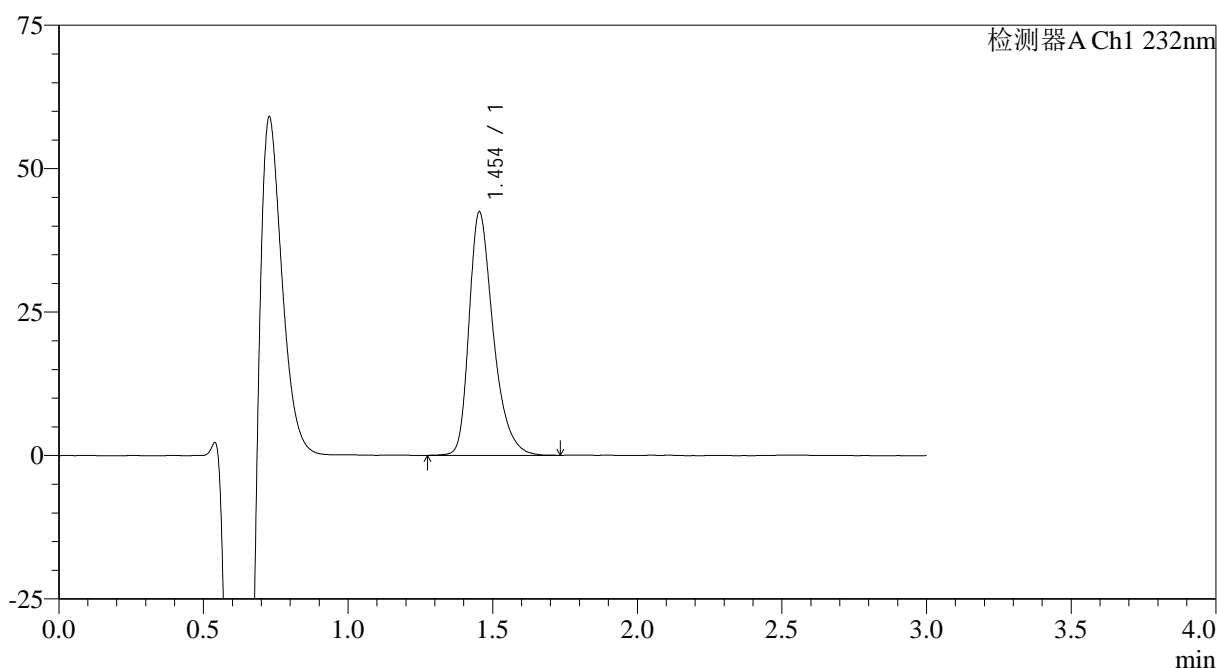
图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-69-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:40:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 246693 | 100.000 | 42426 | 1529 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 246693 | 100.000 | 42426 | | | |

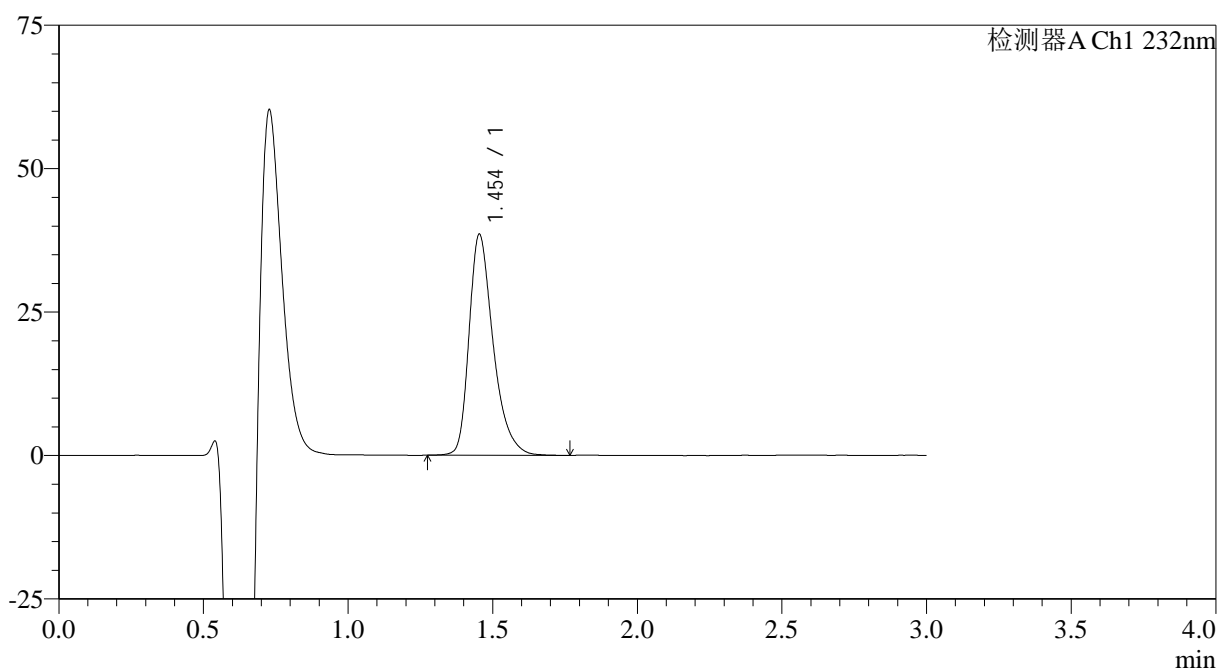
图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-70-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:44:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 223375 | 100.000 | 38498 | 1538 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 223375 | 100.000 | 38498 | | | |

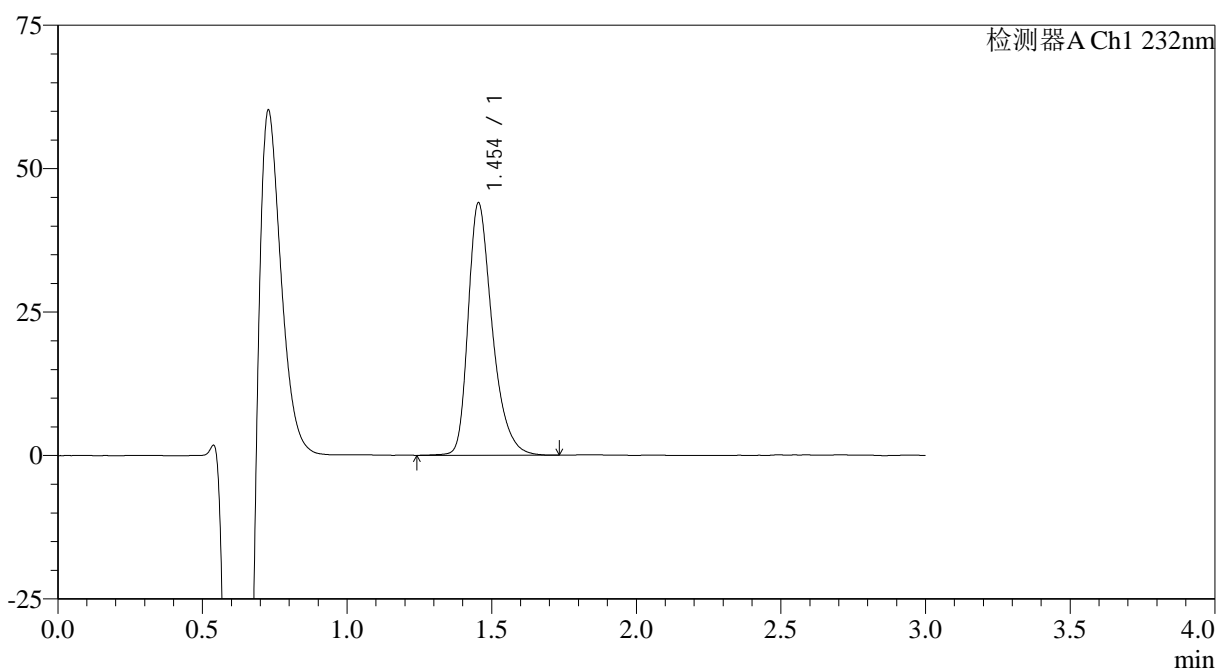
图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-71-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:47:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 254971 | 100.000 | 44006 | 1541 | 1.352 | -- |
| 总计 | | 254971 | 100.000 | 44006 | | | |

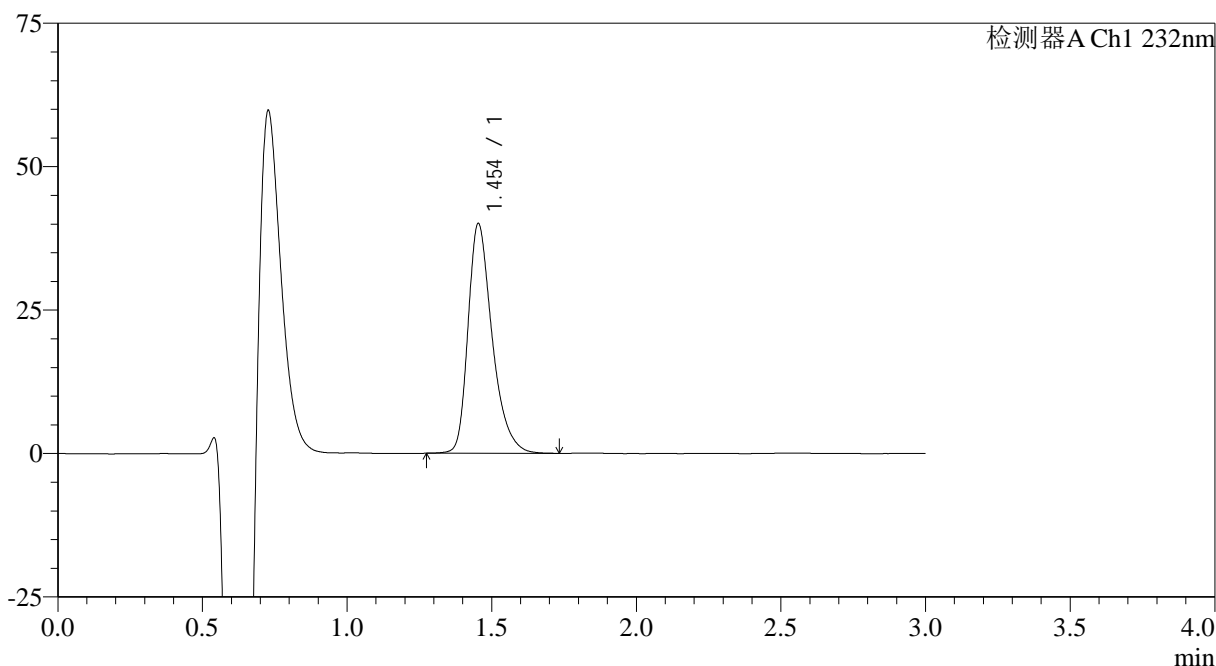
图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-72-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:51:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 232638 | 100.000 | 40035 | 1530 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 232638 | 100.000 | 40035 | | | |

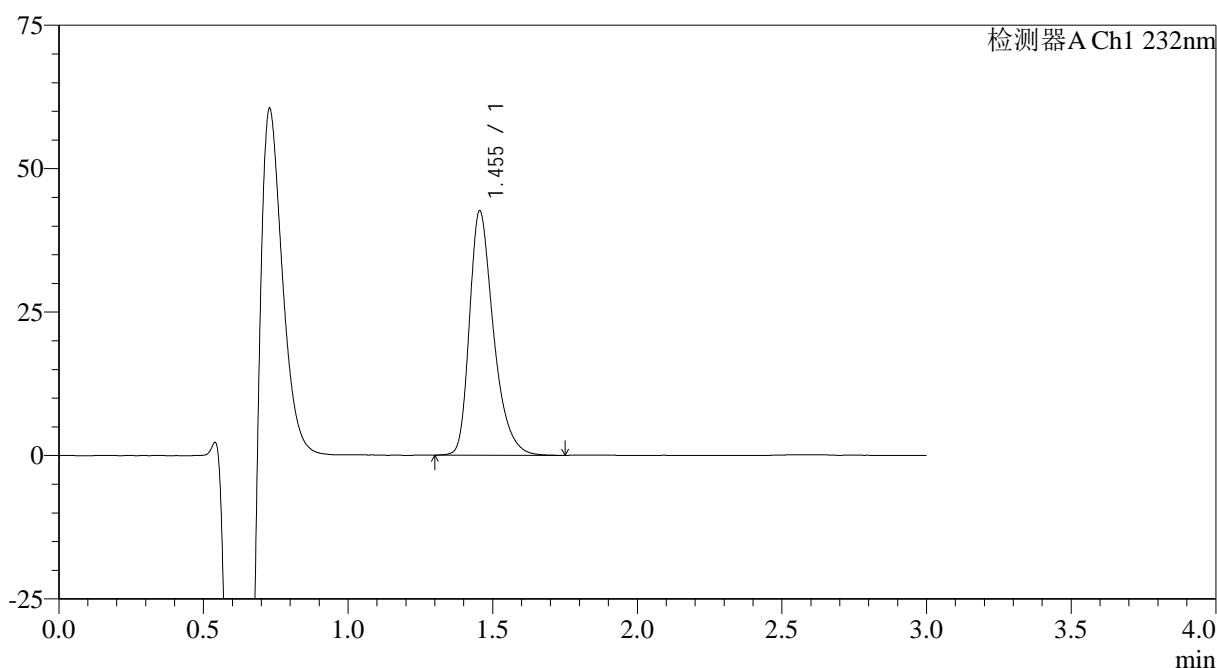
图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-73-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:54:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 246084 | 100.000 | 42603 | 1545 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 246084 | 100.000 | 42603 | | | |

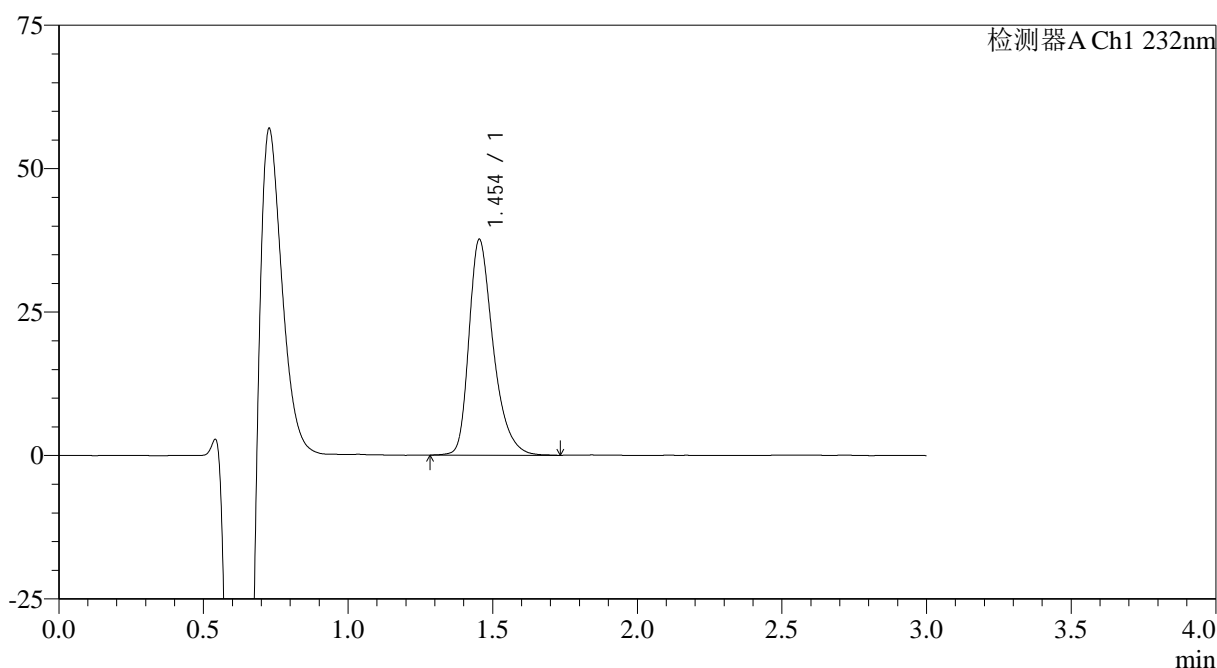
图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-74-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 15:57:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 219445 | 100.000 | 37594 | 1516 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 219445 | 100.000 | 37594 | | | |

图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

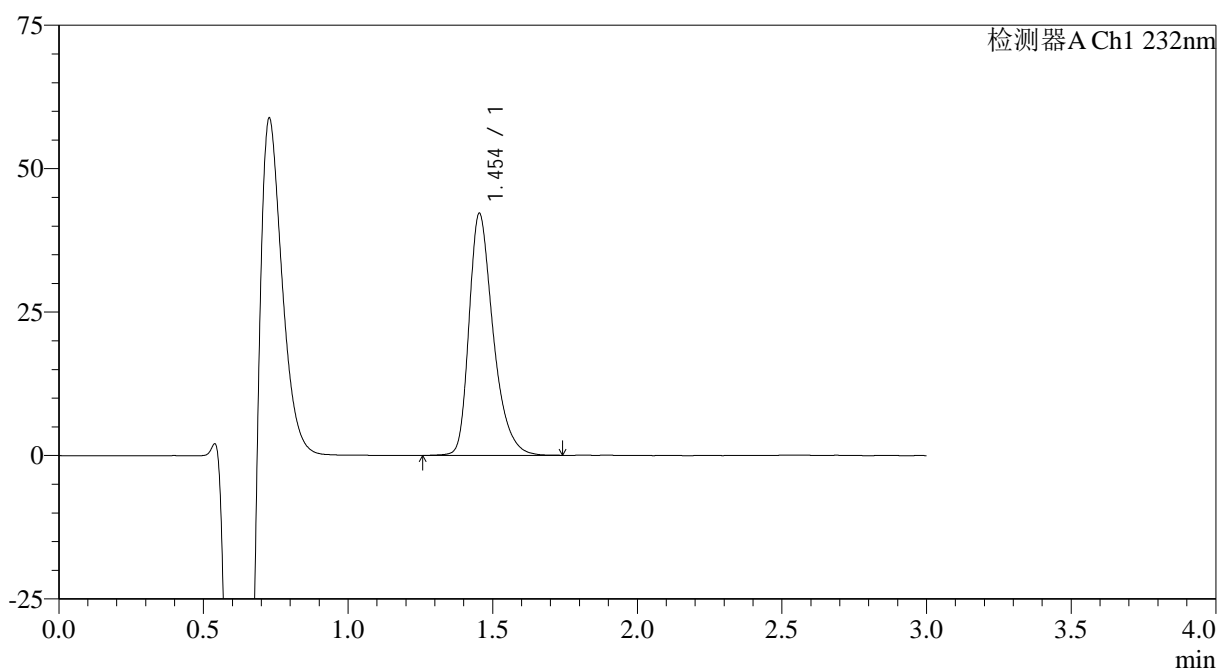
<样品信息>

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 - 0-5/26-75-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/12 16:01:18
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.454 | 244932 | 100.000 | 42172 | 1529 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 244932 | 100.000 | 42172 | | | |

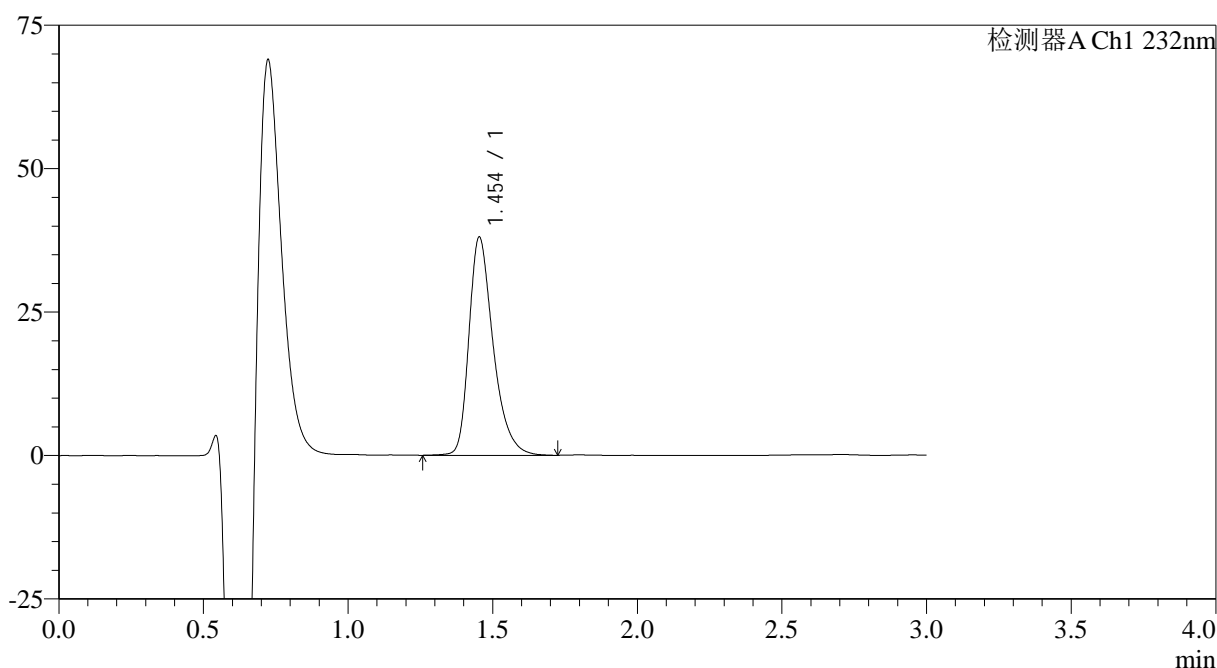
图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-76-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:04:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 221803 | 100.000 | 38029 | 1522 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 221803 | 100.000 | 38029 | | | |

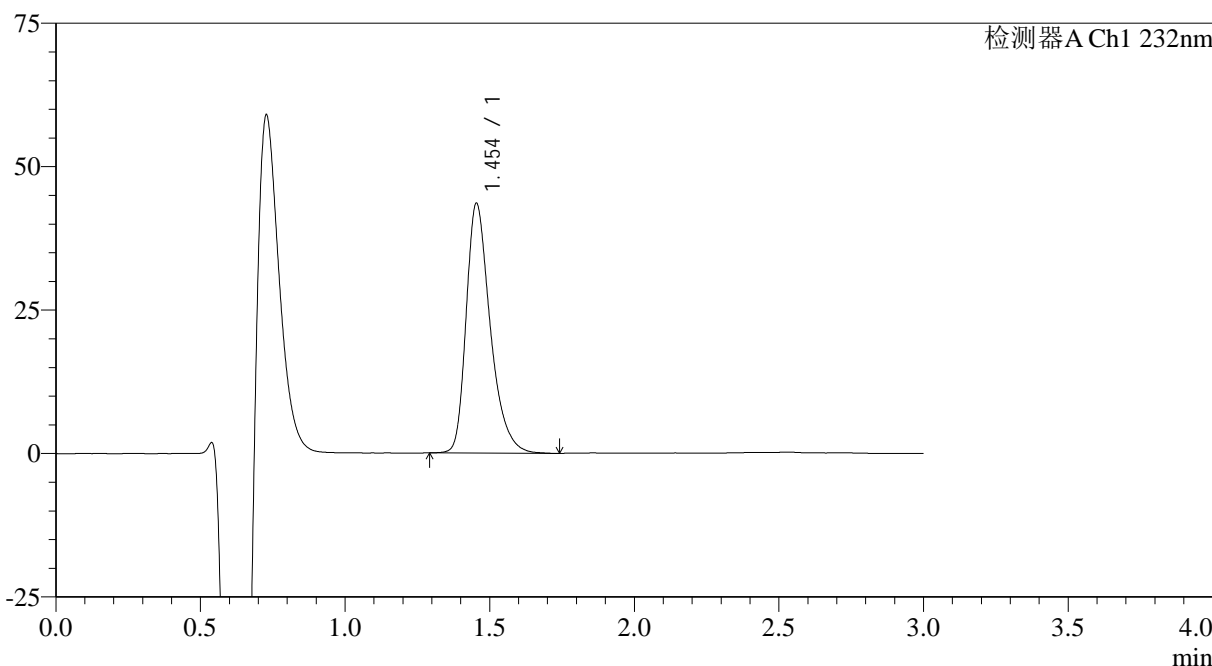
图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-77-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-15min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 2-21 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 16:08:11 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:02 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.454 | 252024 | 100.000 | 43521 | 1536 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 252024 | 100.000 | 43521 | | | |

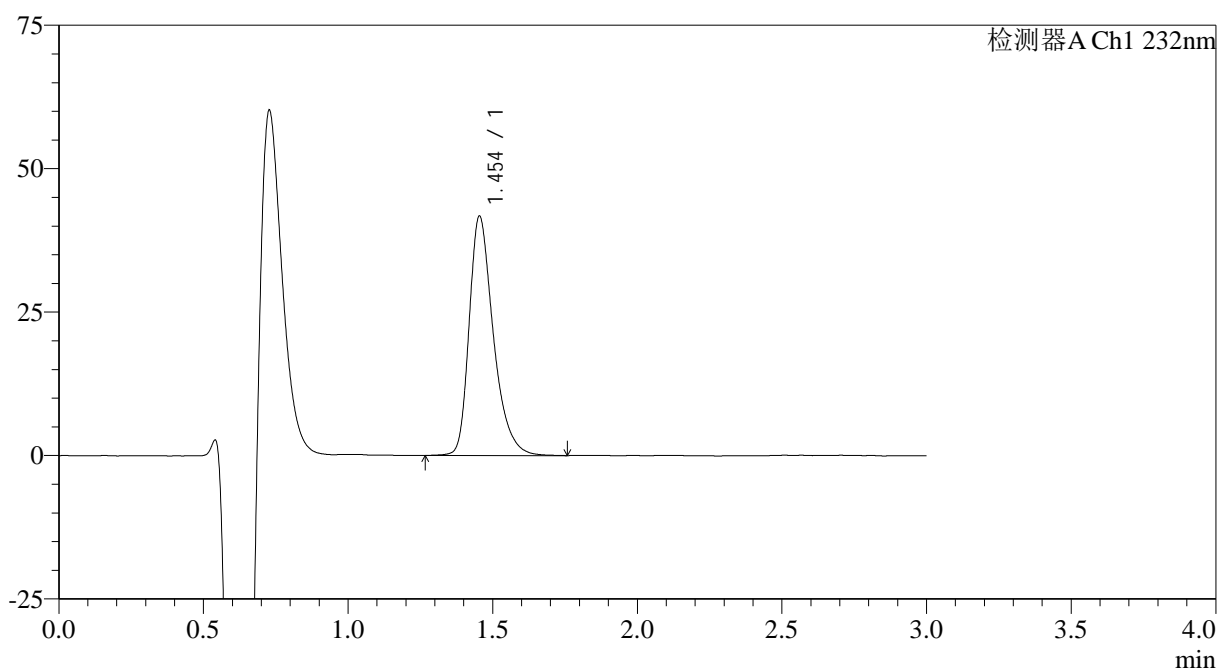
图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-78-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:11:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 242930 | 100.000 | 41726 | 1530 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 242930 | 100.000 | 41726 | | | |

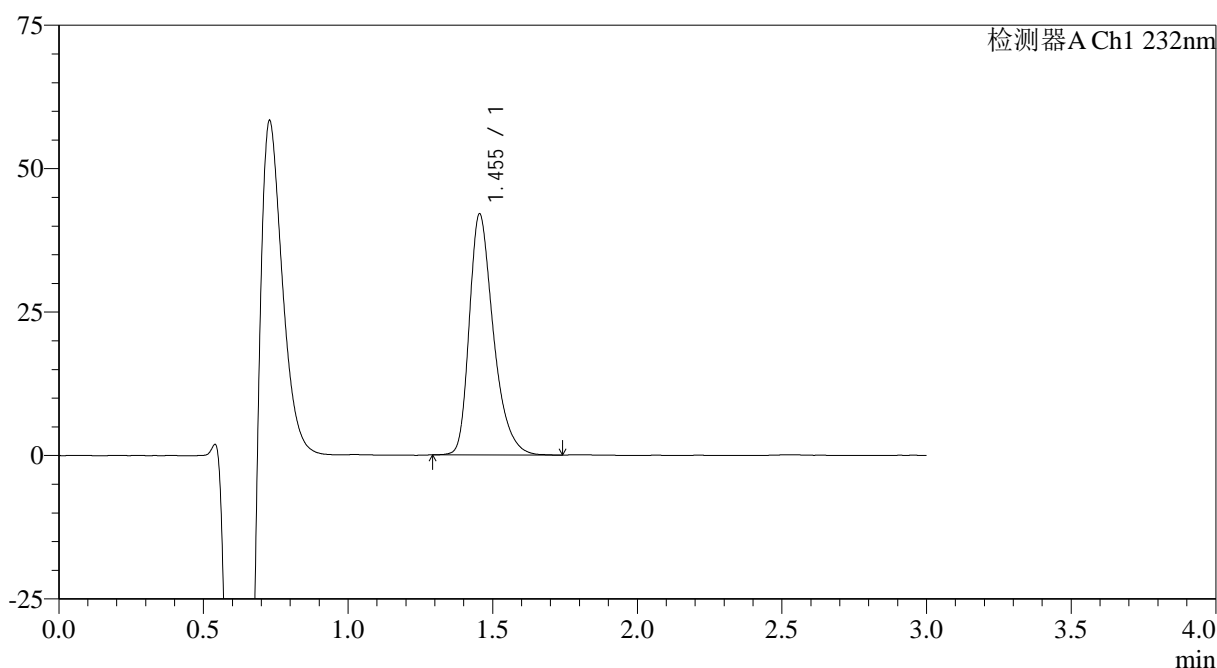
图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-79-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 243525 | 100.000 | 42023 | 1530 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 243525 | 100.000 | 42023 | | | |

图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1



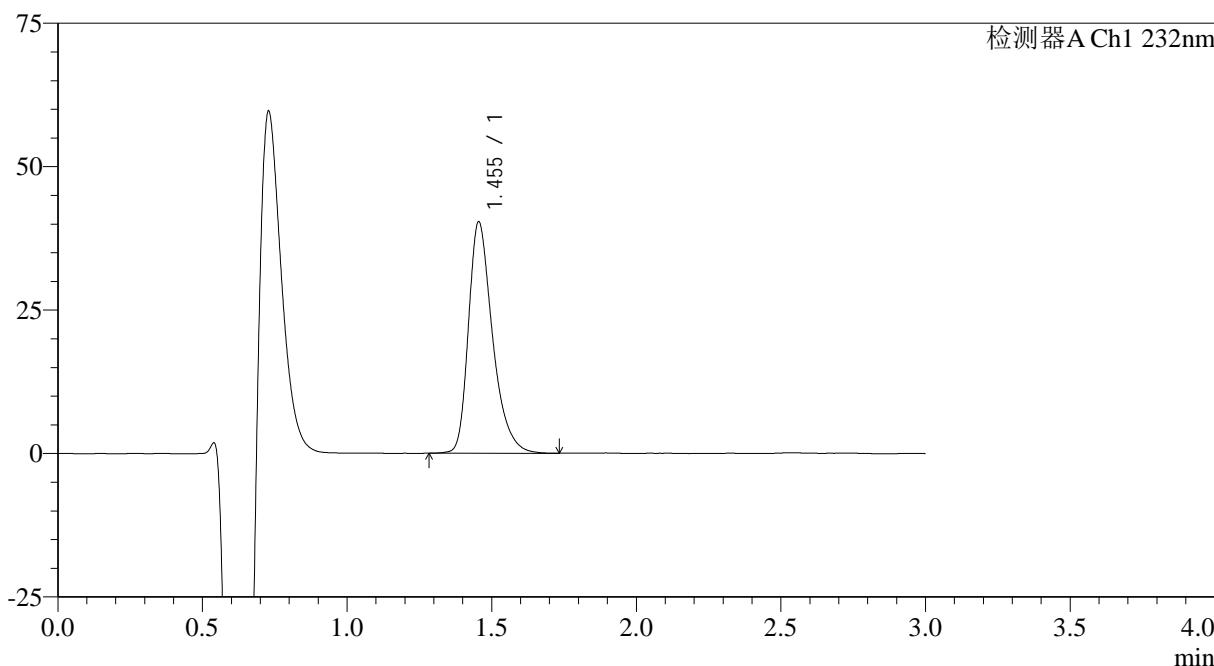
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-80-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 233291 | 100.000 | 40346 | 1543 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 233291 | 100.000 | 40346 | | | |

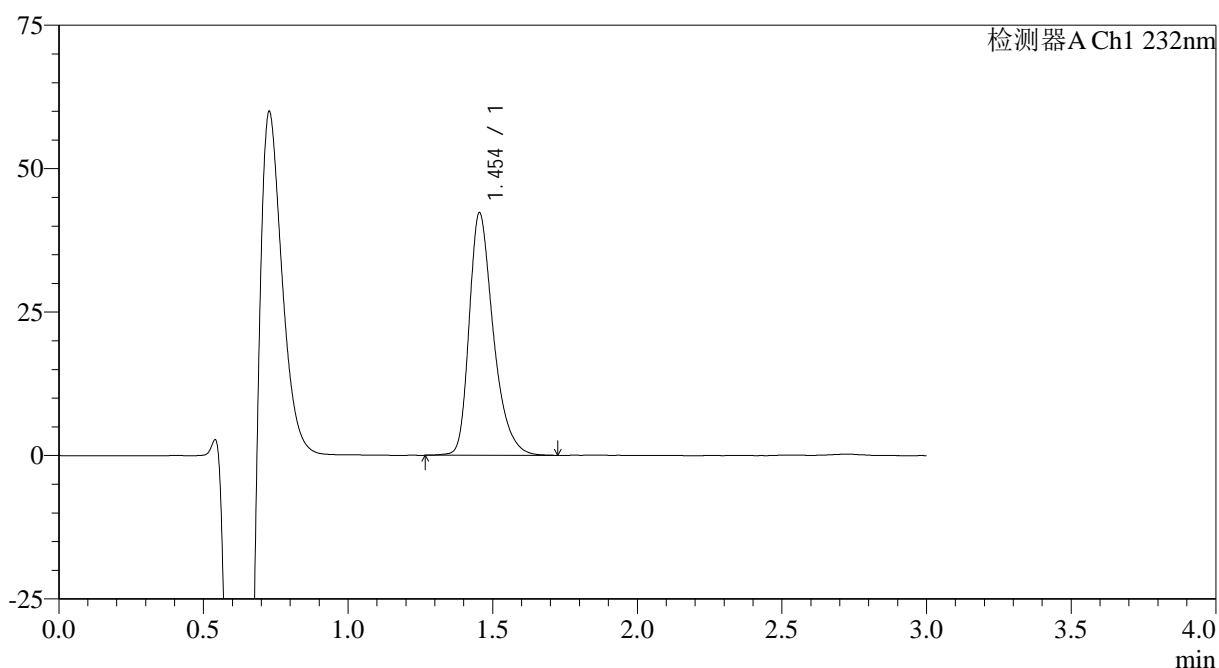
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-81-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:21:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:37:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 245605 | 100.000 | 42275 | 1534 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 245605 | 100.000 | 42275 | | | |

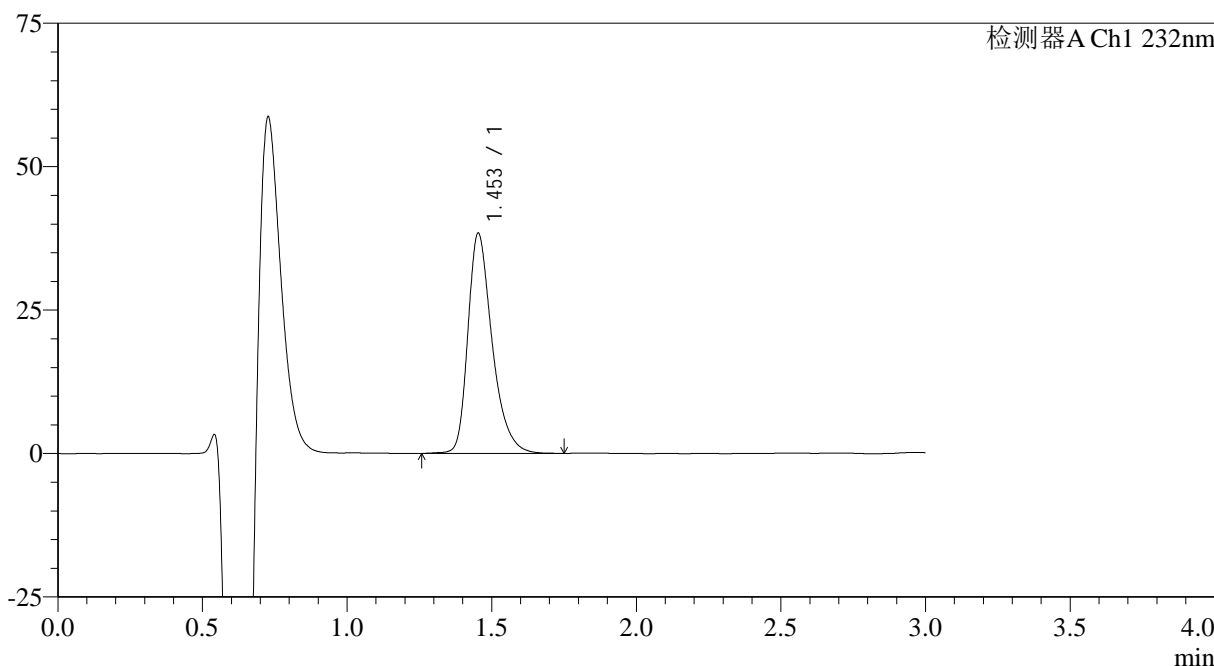
图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-82-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:25:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.453 | 223917 | 100.000 | 38339 | 1520 | 1.351 | -- |
| 总计 | | 223917 | 100.000 | 38339 | | | |

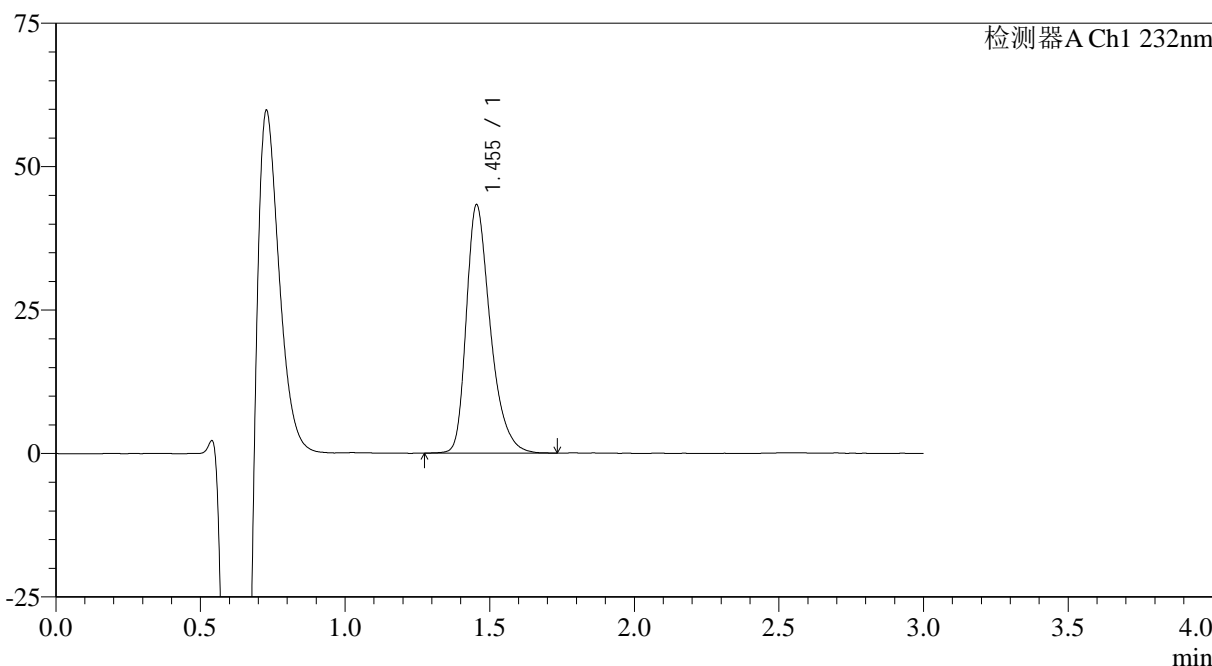
图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-83-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 250532 | 100.000 | 43310 | 1538 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 250532 | 100.000 | 43310 | | | |

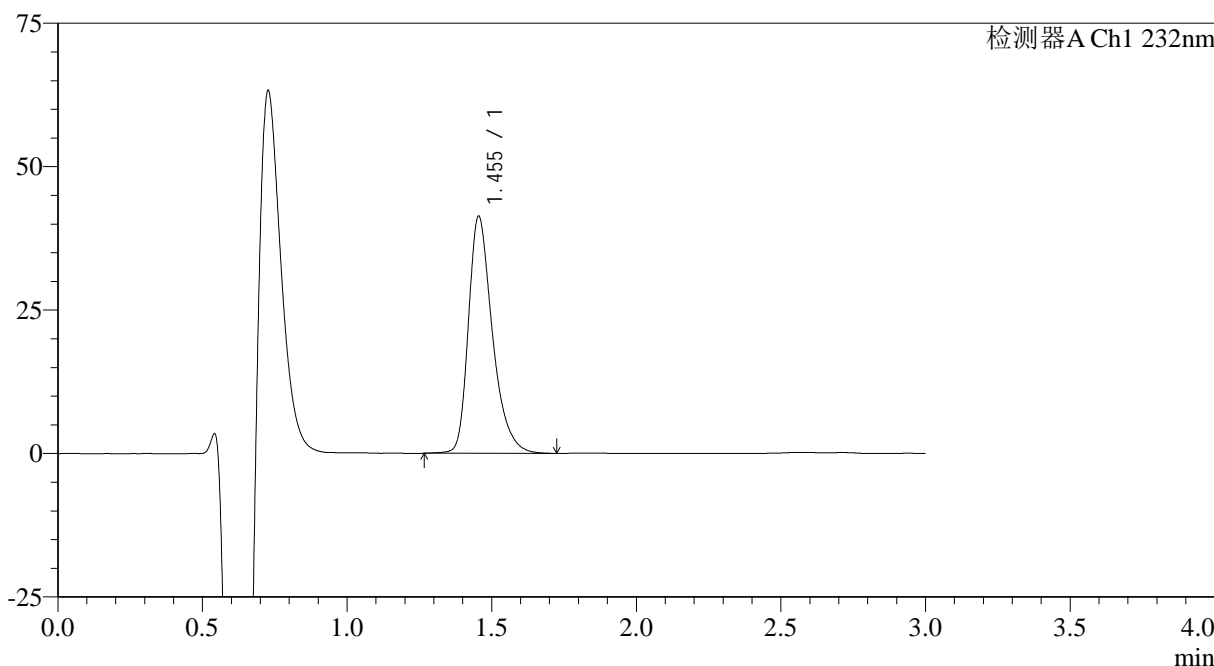
图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-84-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:32:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 238715 | 100.000 | 41331 | 1552 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 238715 | 100.000 | 41331 | | | |

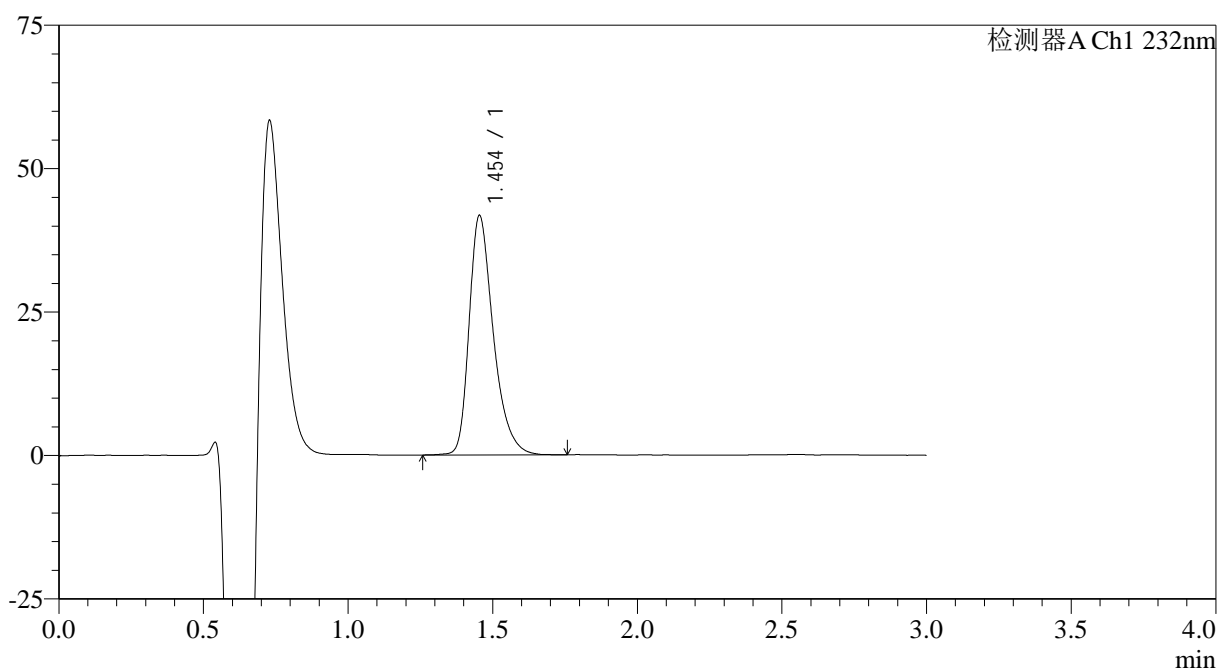
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-85-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 243098 | 100.000 | 41754 | 1524 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 243098 | 100.000 | 41754 | | | |

图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5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 - 0-5/26-86-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 16:39:06

实验者: xiechaojun

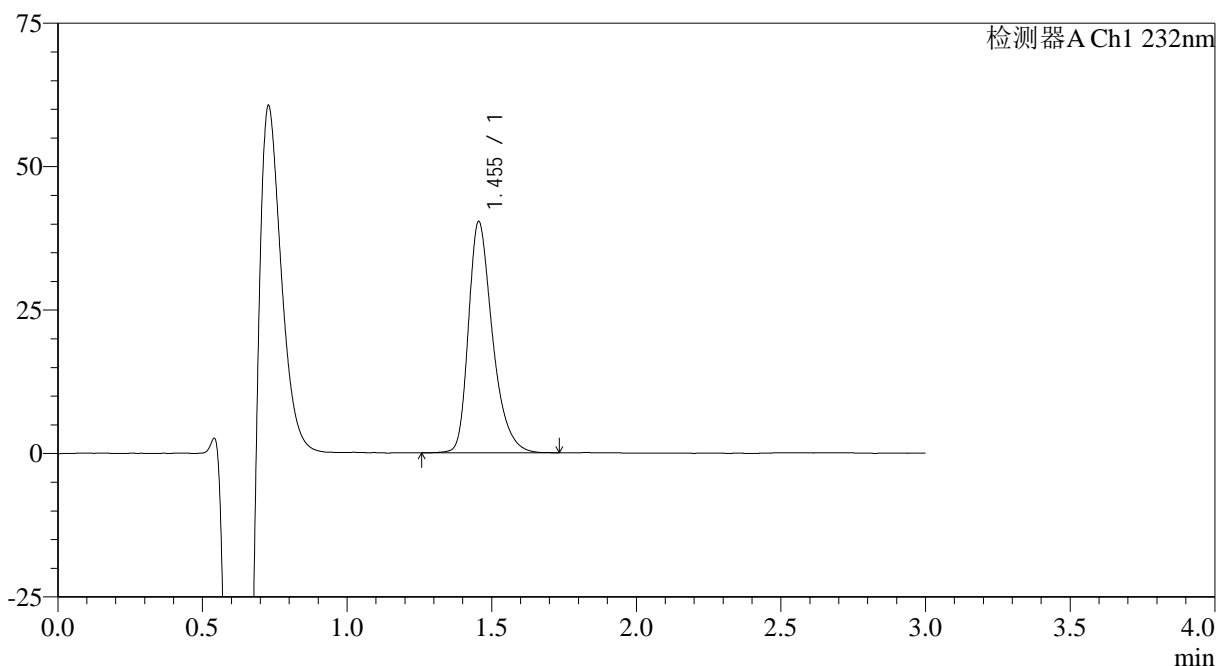
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:28

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 233169 | 100.000 | 40321 | 1545 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 233169 | 100.000 | 40321 | | | |

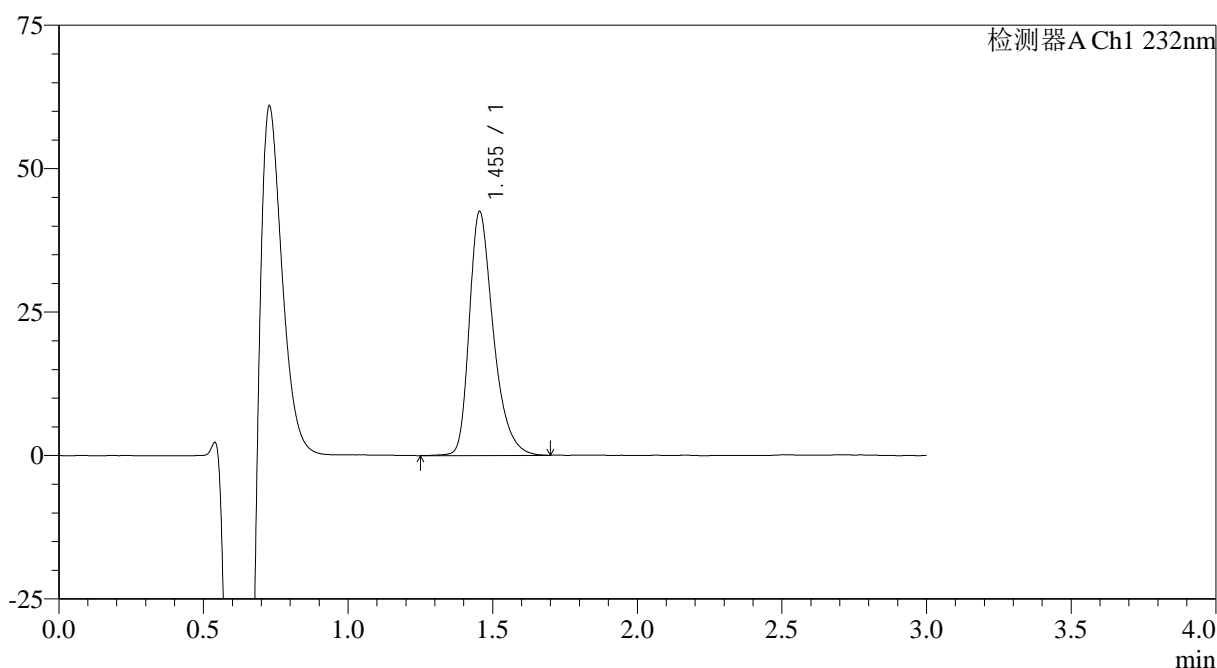
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-87-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:42:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 245989 | 100.000 | 42546 | 1546 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 245989 | 100.000 | 42546 | | | |

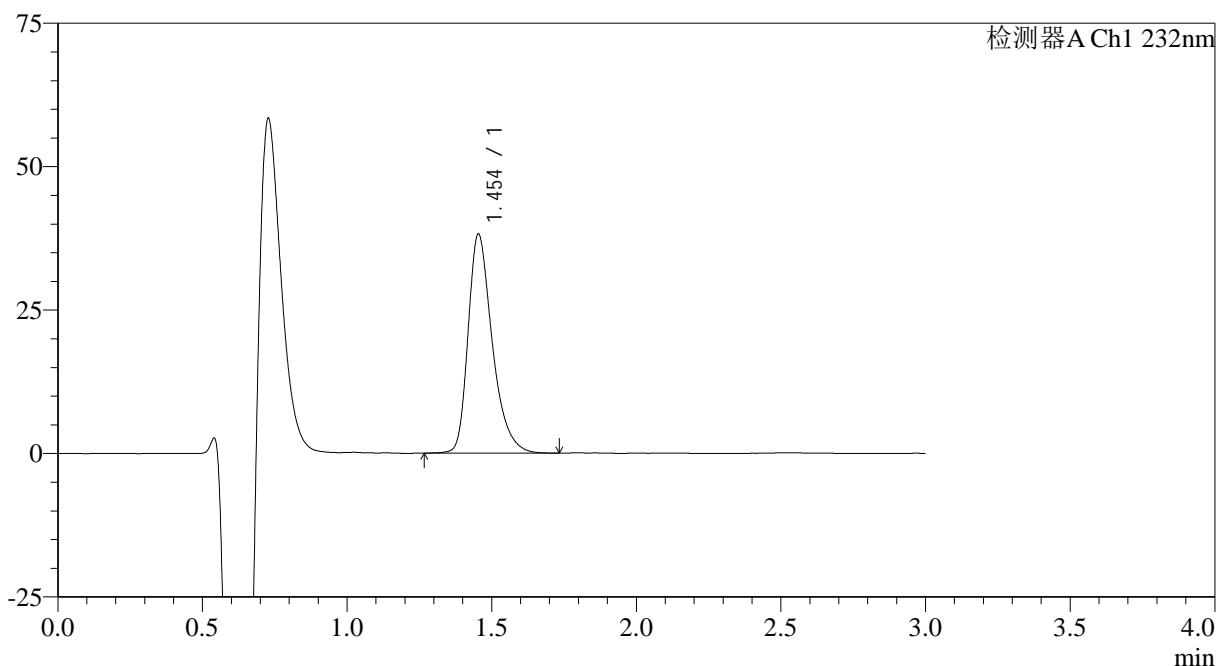
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-88-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:45:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 222194 | 100.000 | 38182 | 1529 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 222194 | 100.000 | 38182 | | | |

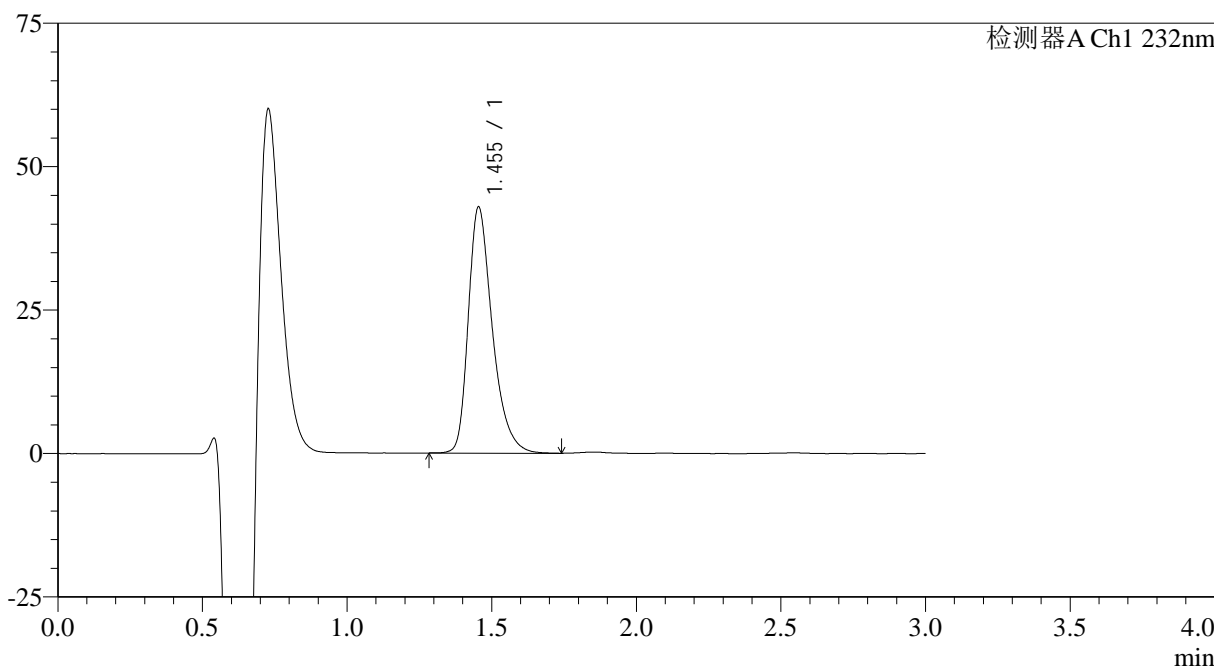
图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°C | 波长: 232nm |
| 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-89-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-30min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 2-23 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 16:49:24 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:37 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.455 | 248112 | 100.000 | 42907 | 1546 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 248112 | 100.000 | 42907 | | | |

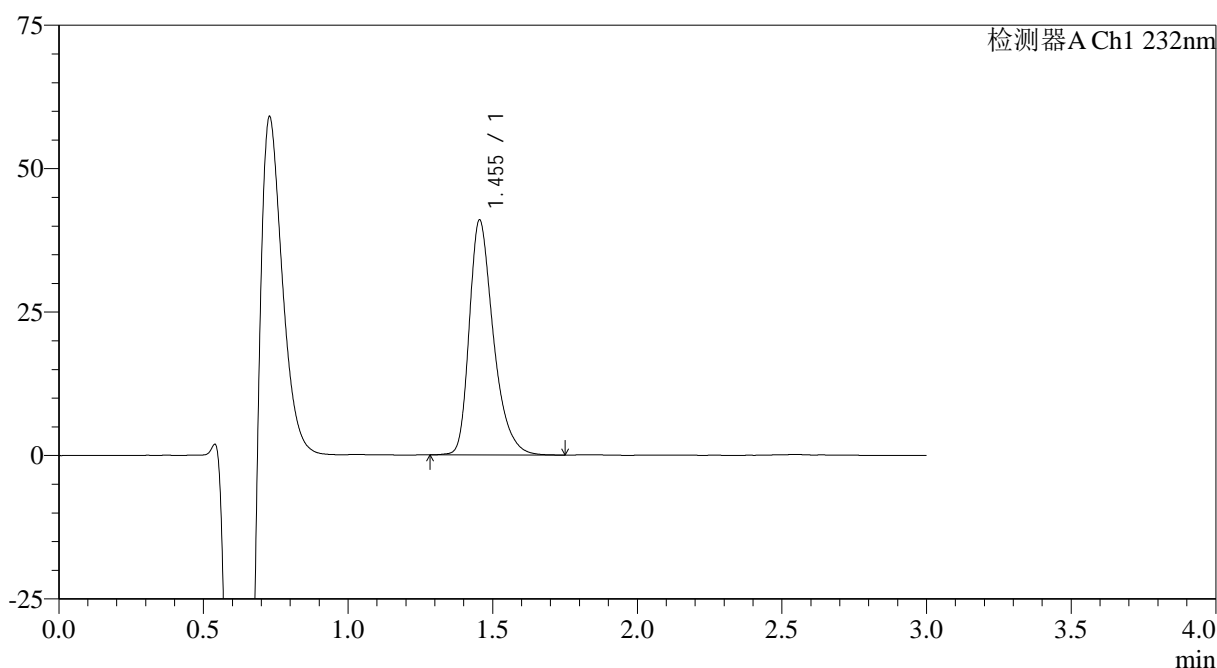
图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-90-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:52:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 237745 | 100.000 | 40973 | 1536 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 237745 | 100.000 | 40973 | | | |

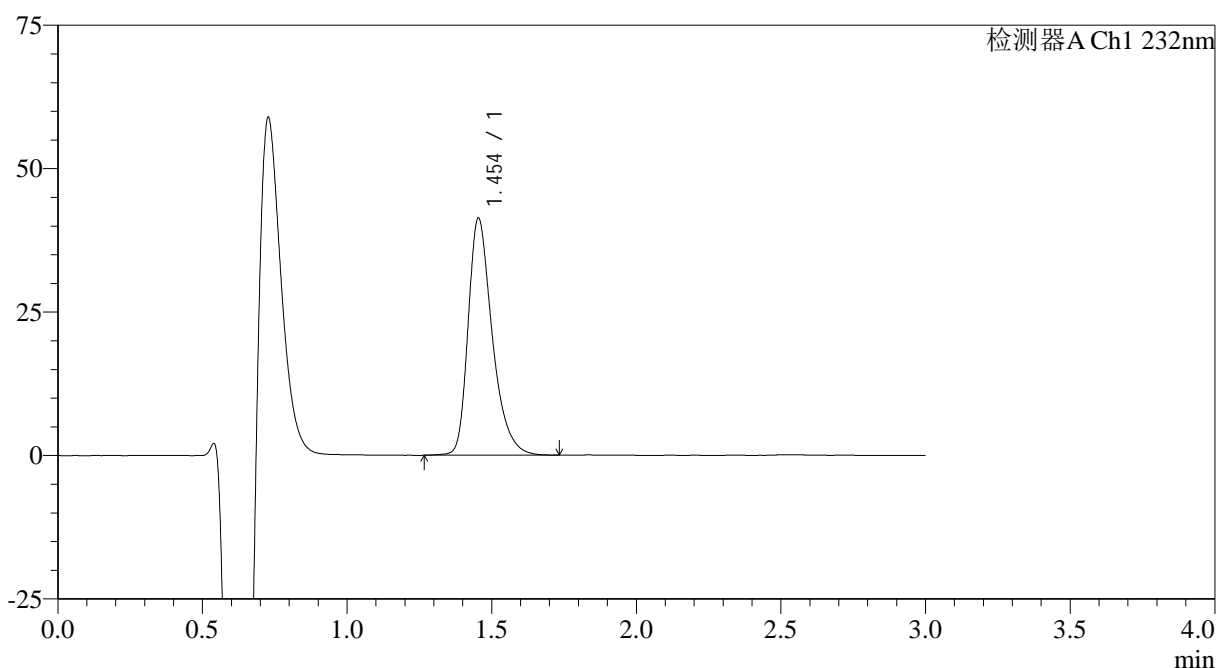
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-91-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:37:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 240081 | 100.000 | 41306 | 1530 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 240081 | 100.000 | 41306 | | | |

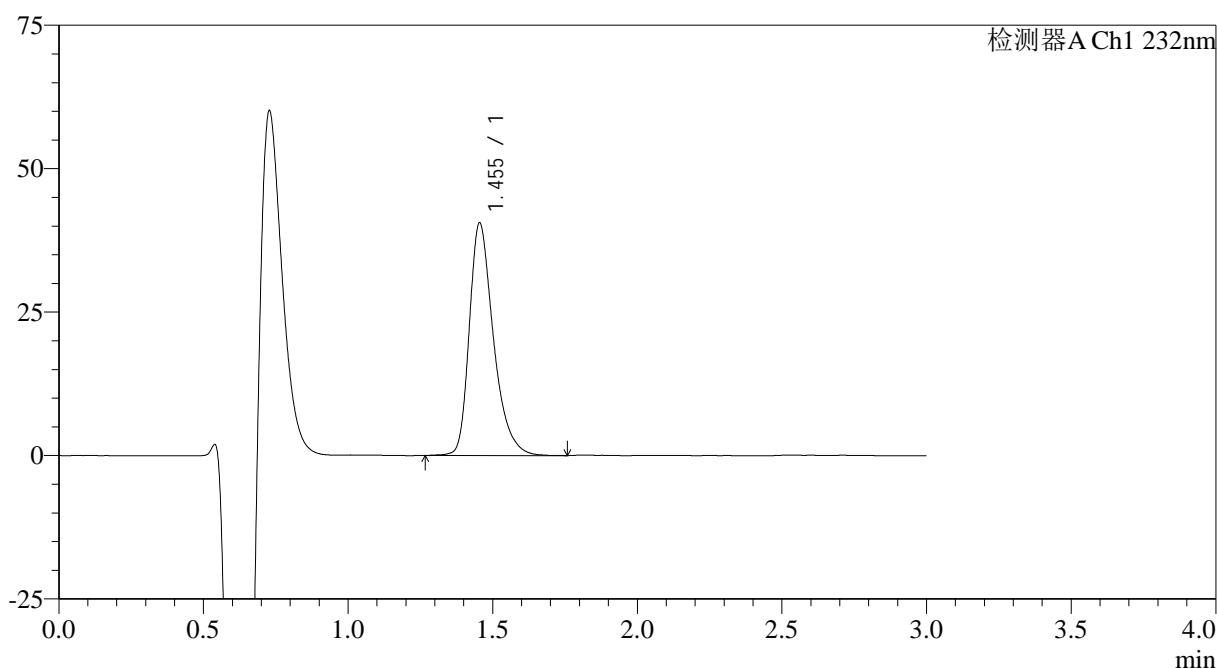
图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-92-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 16:59:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:37:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 235604 | 100.000 | 40568 | 1539 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 235604 | 100.000 | 40568 | | | |

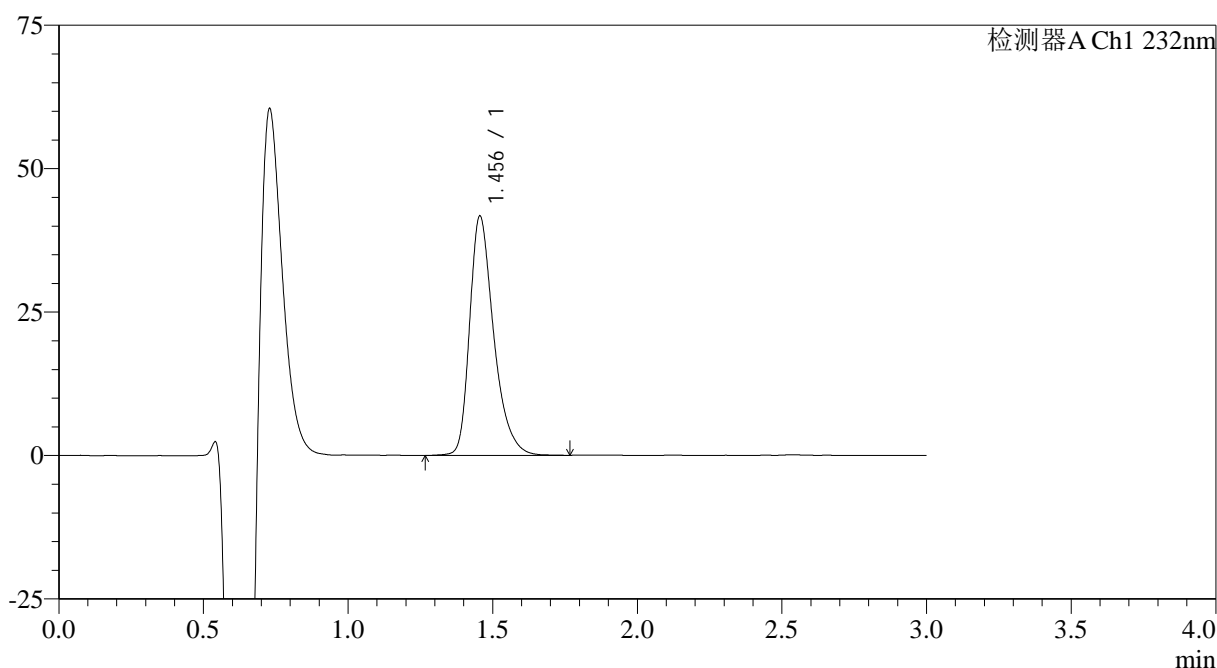
图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-93-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:03:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.456 | 241868 | 100.000 | 41738 | 1545 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 241868 | 100.000 | 41738 | | | |

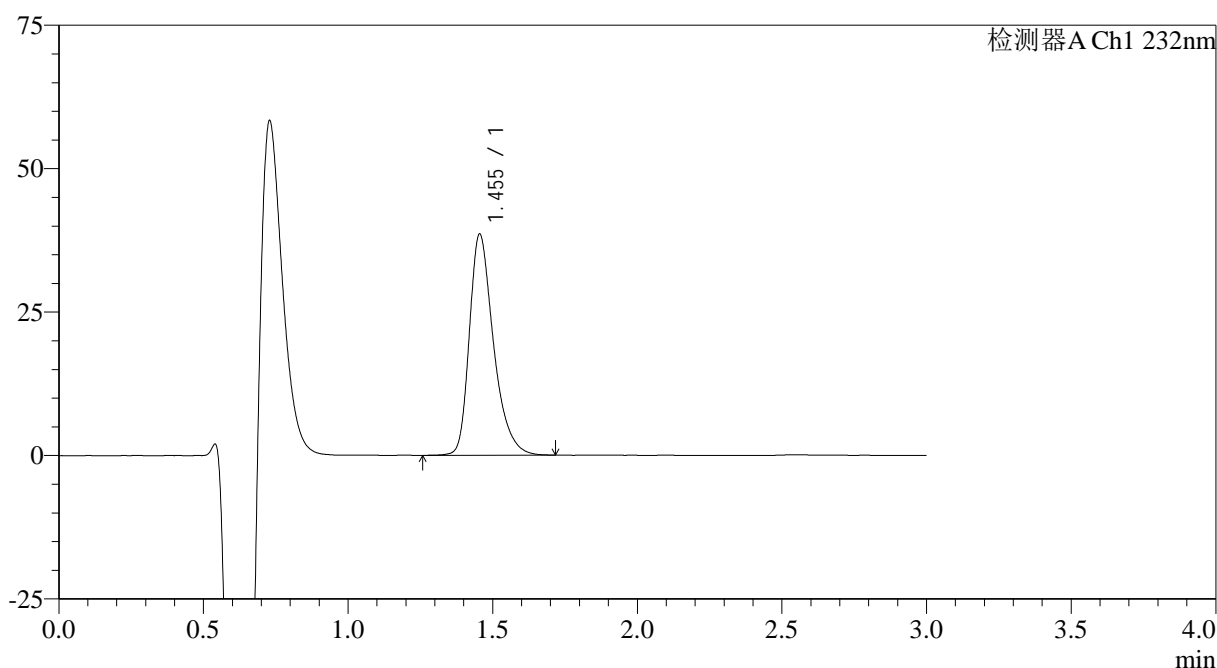
图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-94-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:06:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 223790 | 100.000 | 38566 | 1535 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 223790 | 100.000 | 38566 | | | |

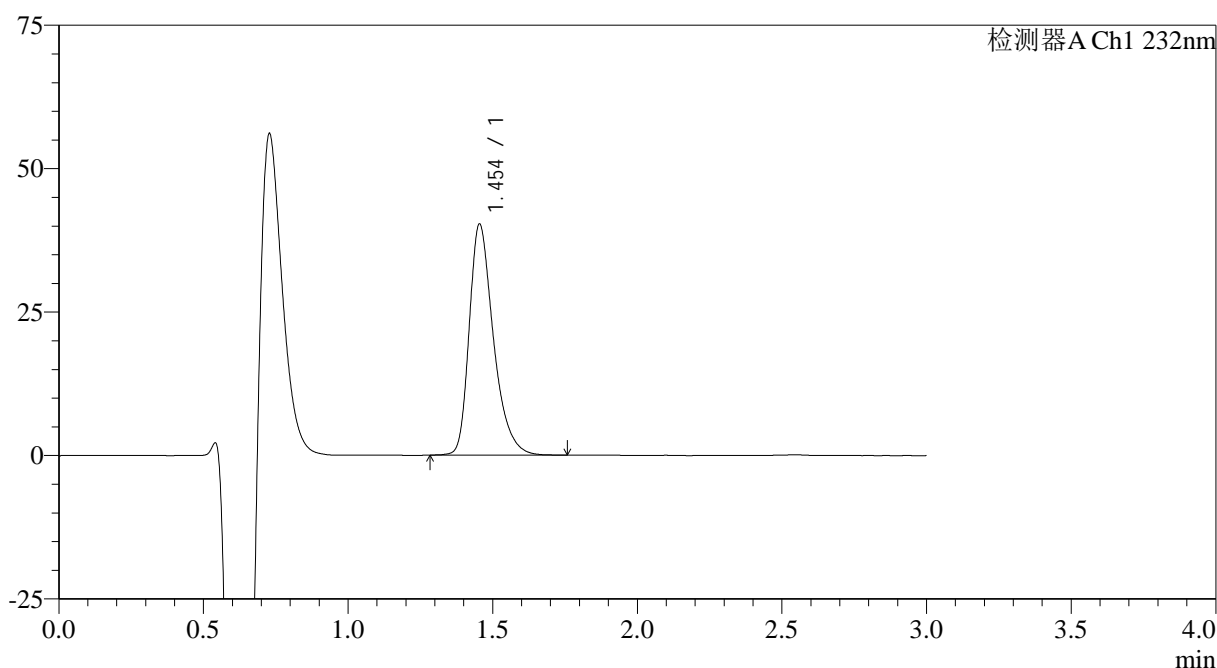
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-95-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:10:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 234378 | 100.000 | 40283 | 1524 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 234378 | 100.000 | 40283 | | | |

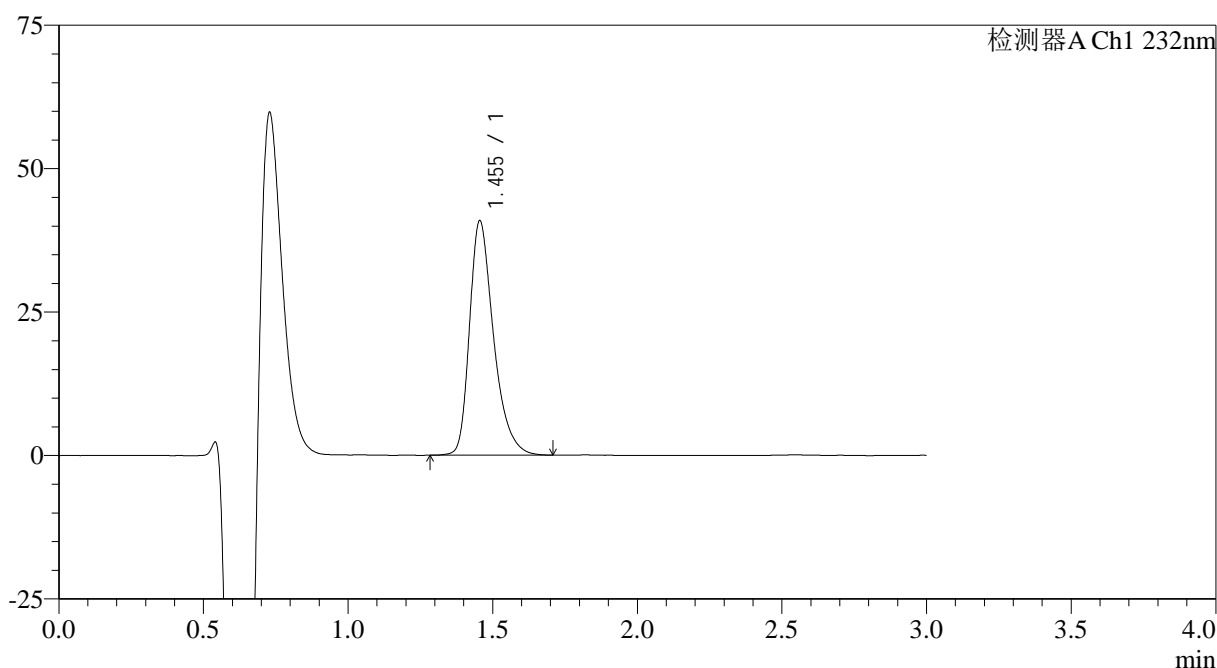
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-96-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:13:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 235957 | 100.000 | 40870 | 1546 | 1.358 | -- |
| 总计 | | 235957 | 100.000 | 40870 | | | |

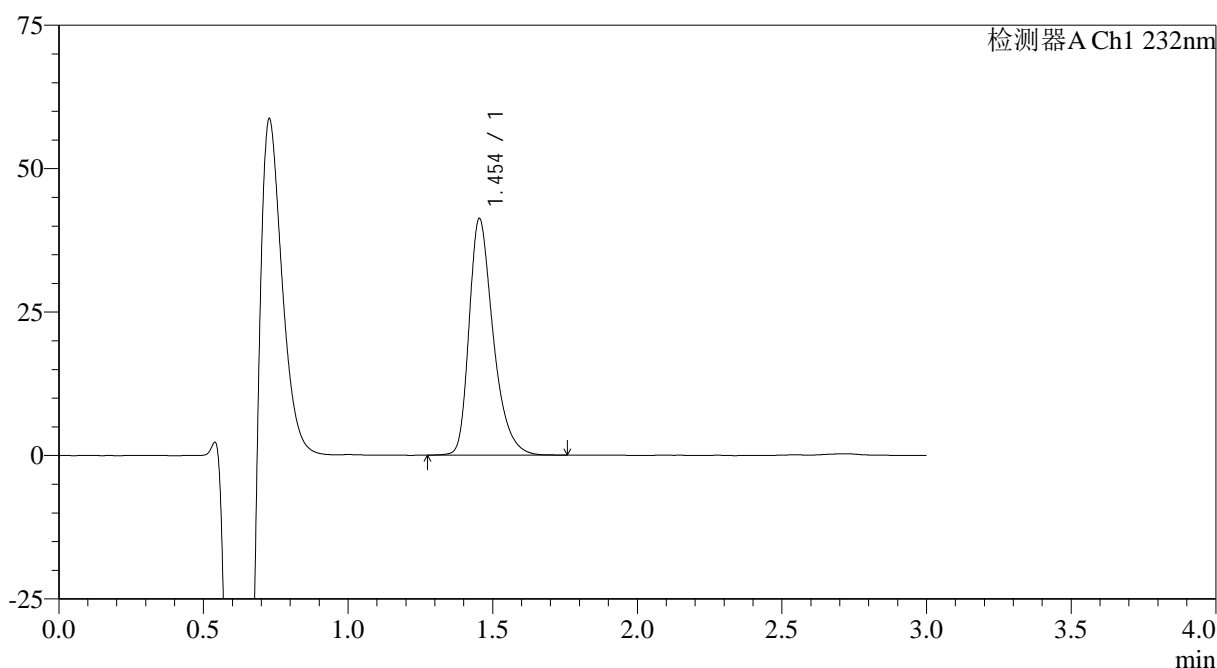
图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-97-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:16:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.454 | 239267 | 100.000 | 41236 | 1531 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 239267 | 100.000 | 41236 | | | |

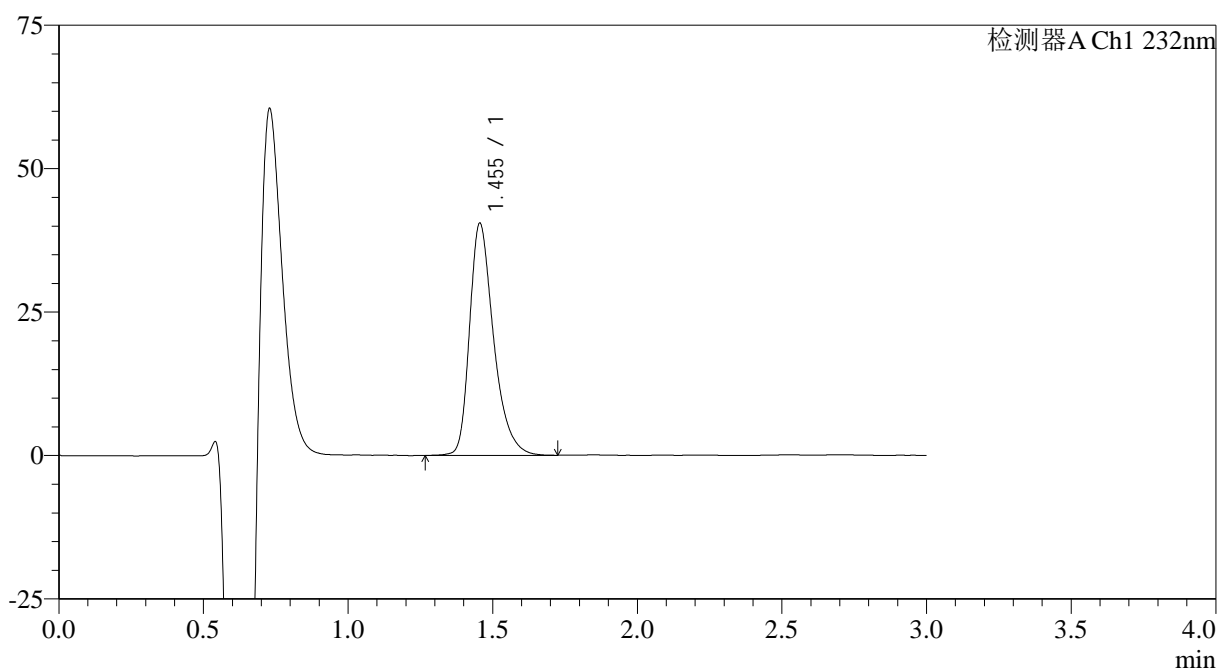
图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-98-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:20:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 234061 | 100.000 | 40480 | 1552 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 234061 | 100.000 | 40480 | | | |

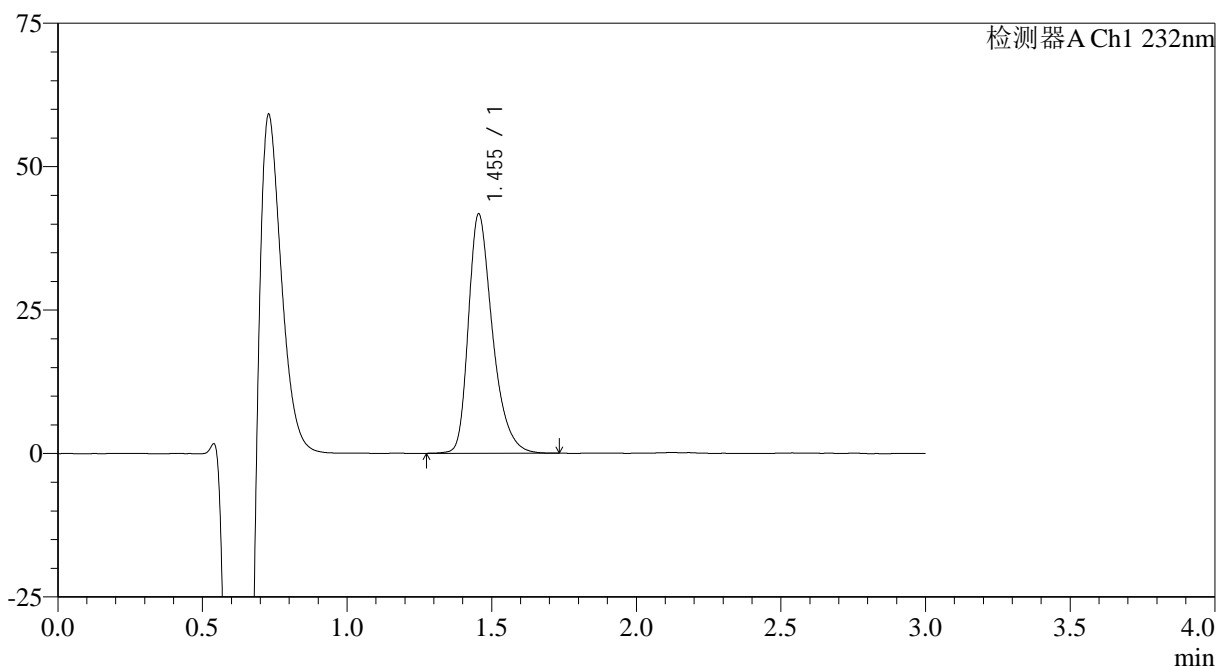
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-99-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-60min.lcd | |
| 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm | |
| 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb | |
| 样品瓶号: 2-7 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 17:23:44 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:05 | |
| 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275) | |

<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 | 1.455 | 241813 | 100.000 | 41748 | 1536 | 1.353 | -- |
| 总计 | | 241813 | 100.000 | 41748 | | | |

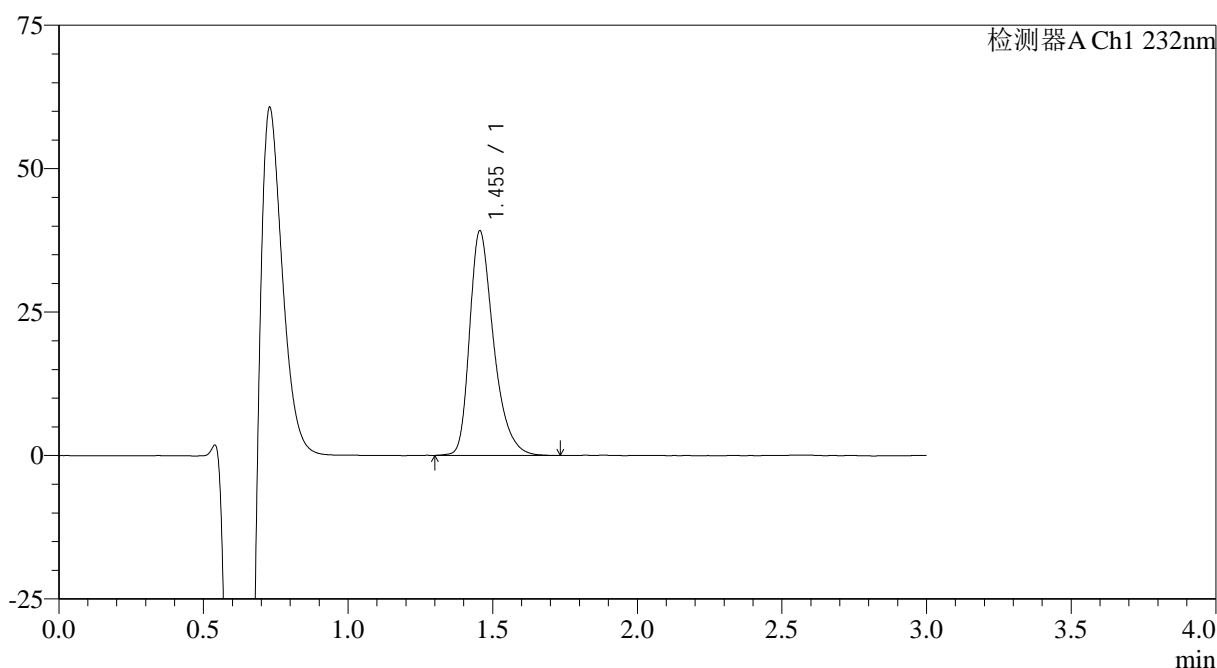
图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-100-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

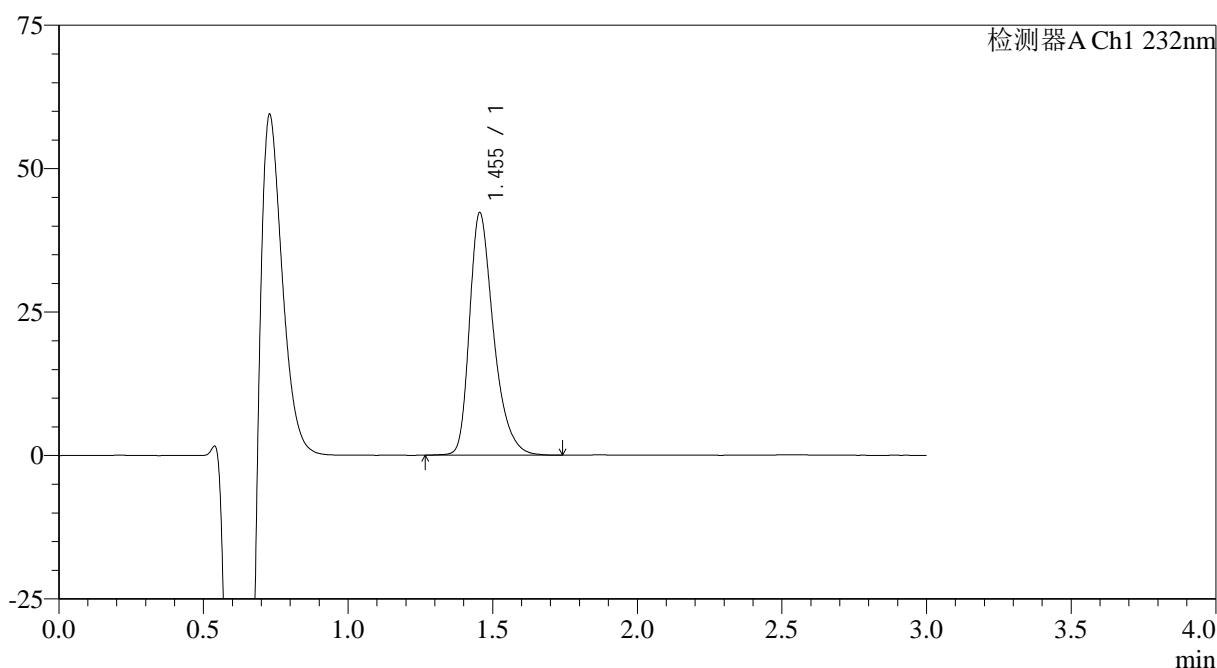
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 226021 | 100.000 | 39155 | 1546 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 226021 | 100.000 | 39155 | | | |

<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 - 0-5/26-101-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:30:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 244514 | 100.000 | 42292 | 1544 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 244514 | 100.000 | 42292 | | | |

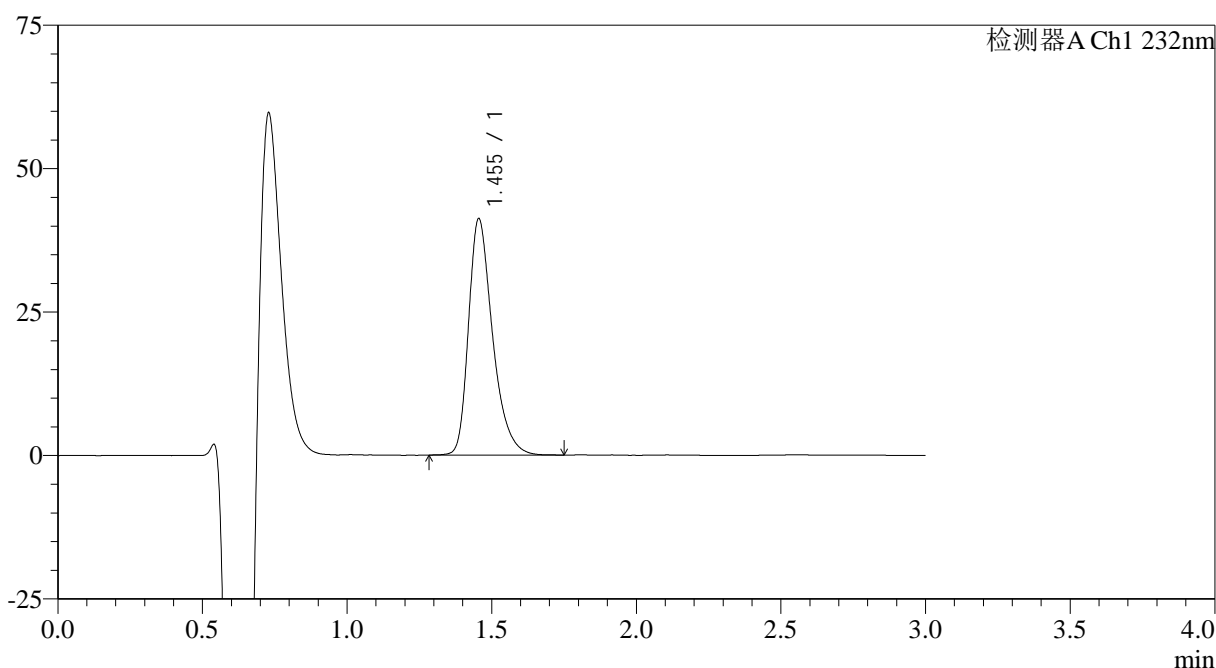
图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-5/26-102-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:34:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

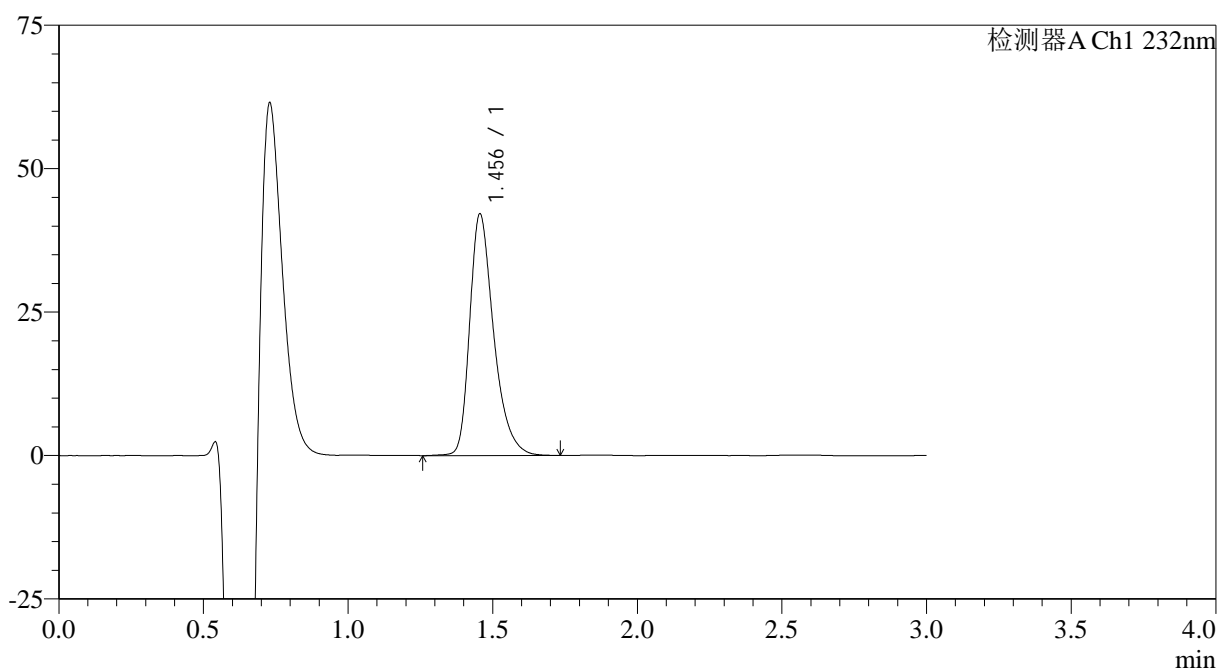
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 238549 | 100.000 | 41227 | 1538 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 238549 | 100.000 | 41227 | | | |

<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 - 0-5/26-103-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:37:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

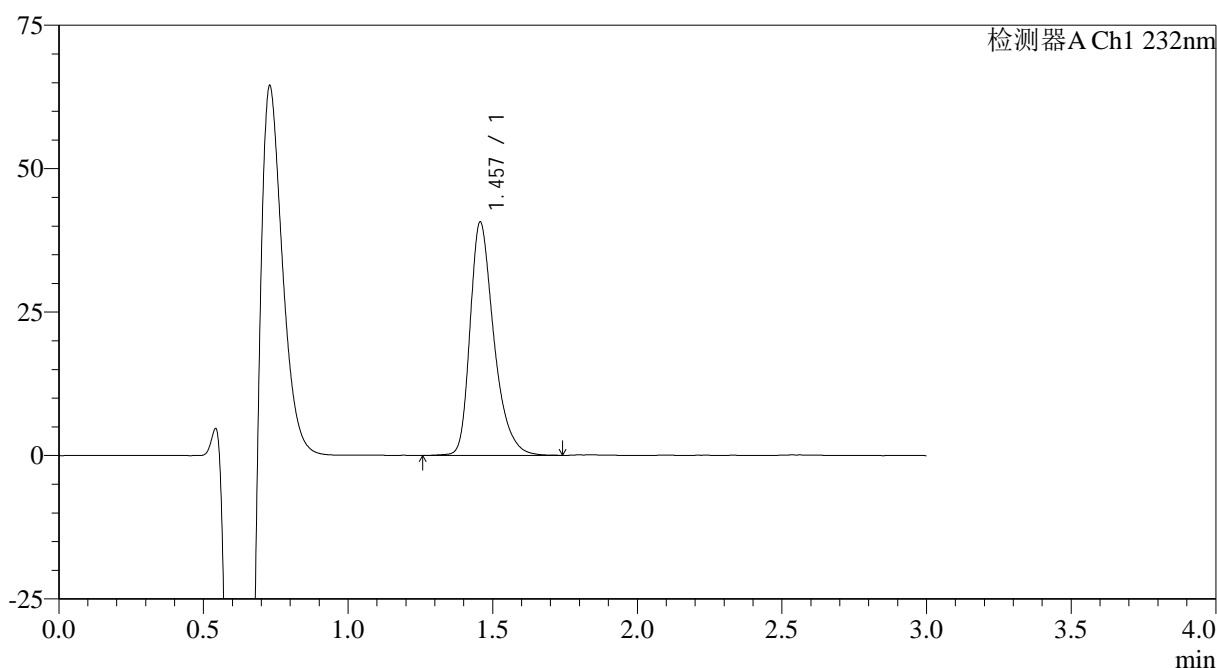
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.456 | 243291 | 100.000 | 42137 | 1558 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 243291 | 100.000 | 42137 | | | |

<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 - 0-5/26-104-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:40:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:38:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

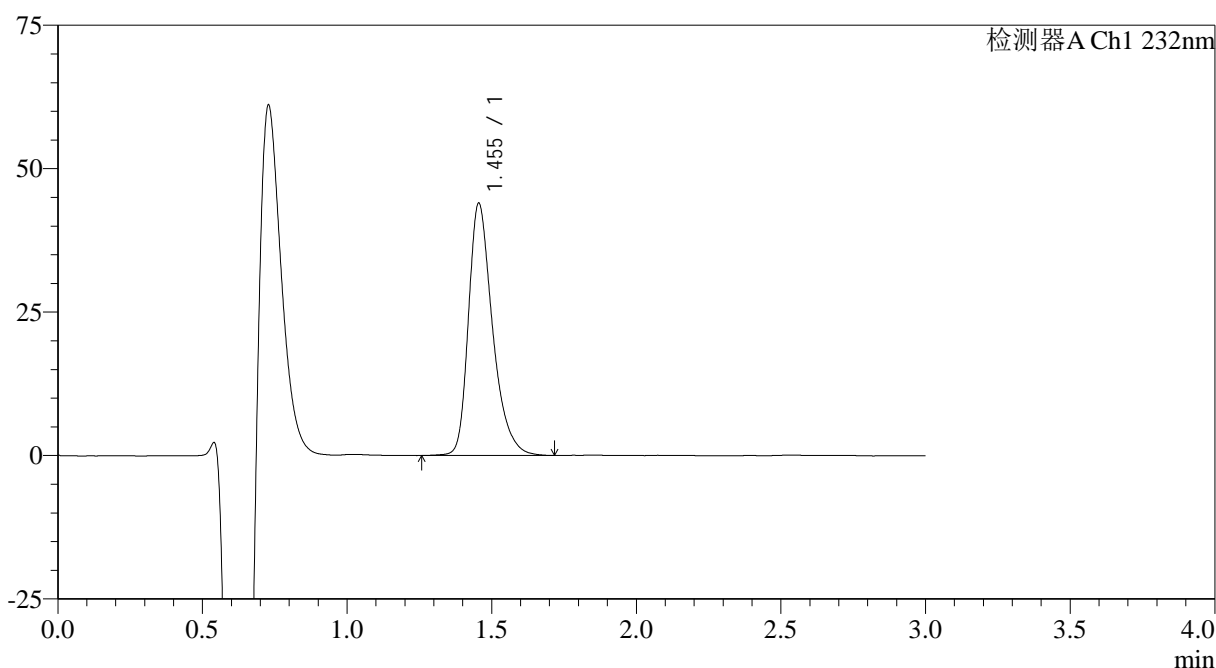
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.457 | 233187 | 100.000 | 40651 | 1584 | 1.355 | -- |
| 总计 | | 233187 | 100.000 | 40651 | | | |

<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 - 0-5/26-105-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:44:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:38:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

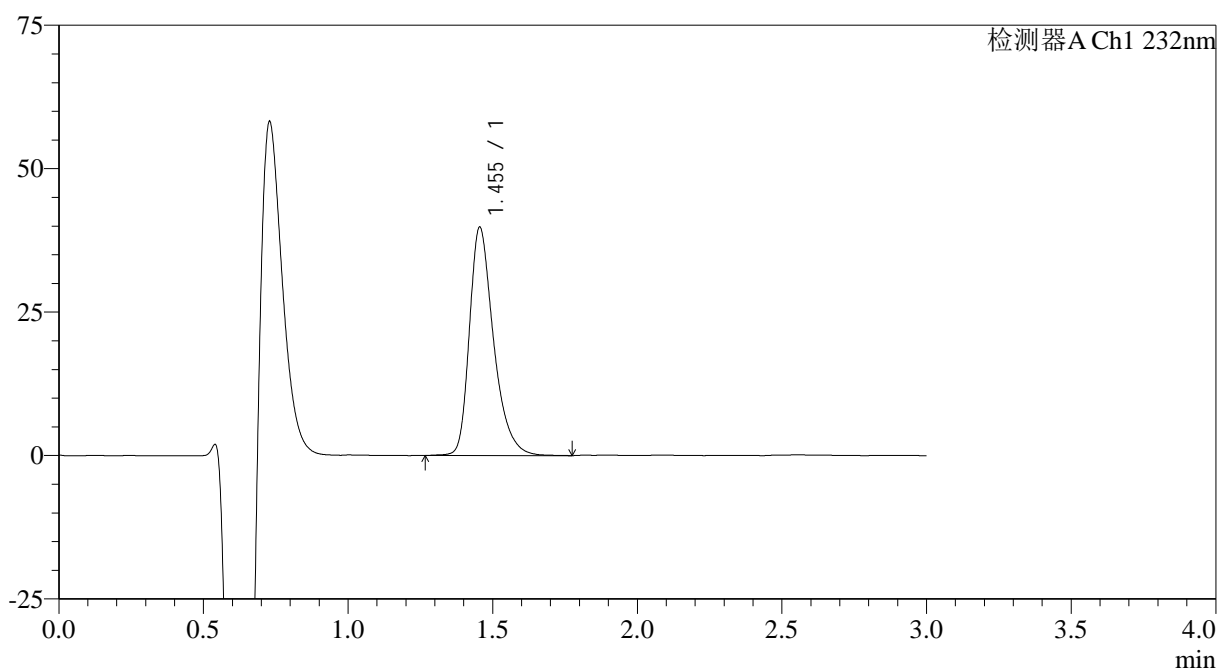
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 254861 | 100.000 | 43994 | 1545 | 1.350 | -- |
| 总计 | | 254861 | 100.000 | 43994 | | | |

<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 - 0-5/26-106-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:47:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:38:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

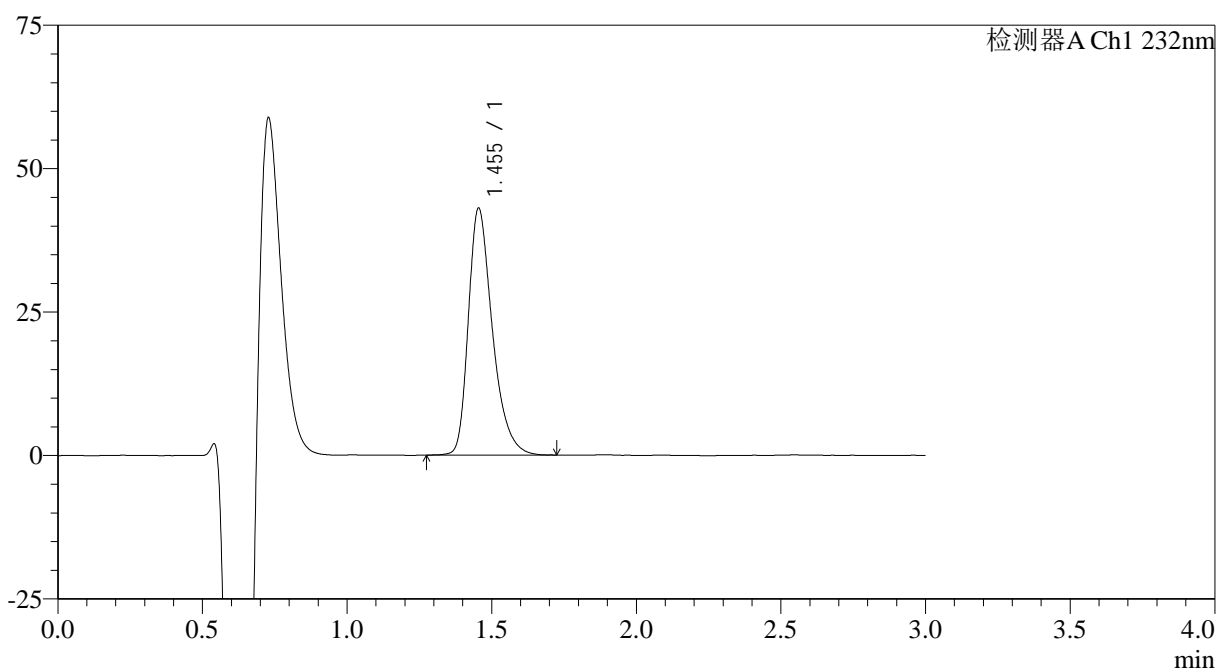
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 231622 | 100.000 | 39833 | 1539 | 1.357 | -- |
| 总计 | | 231622 | 100.000 | 39833 | | | |

<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 - 0-5/26-107-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:51:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:38:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

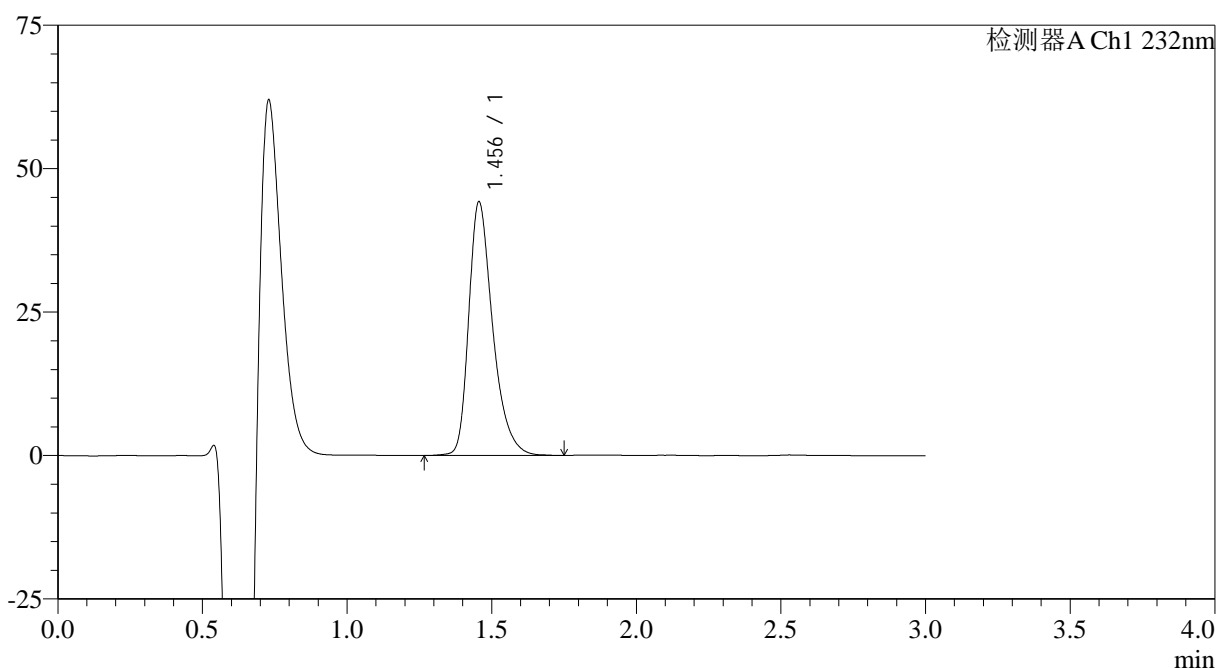
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 248831 | 100.000 | 43056 | 1538 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 248831 | 100.000 | 43056 | | | |

<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 - 0-5/26-108-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:54:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

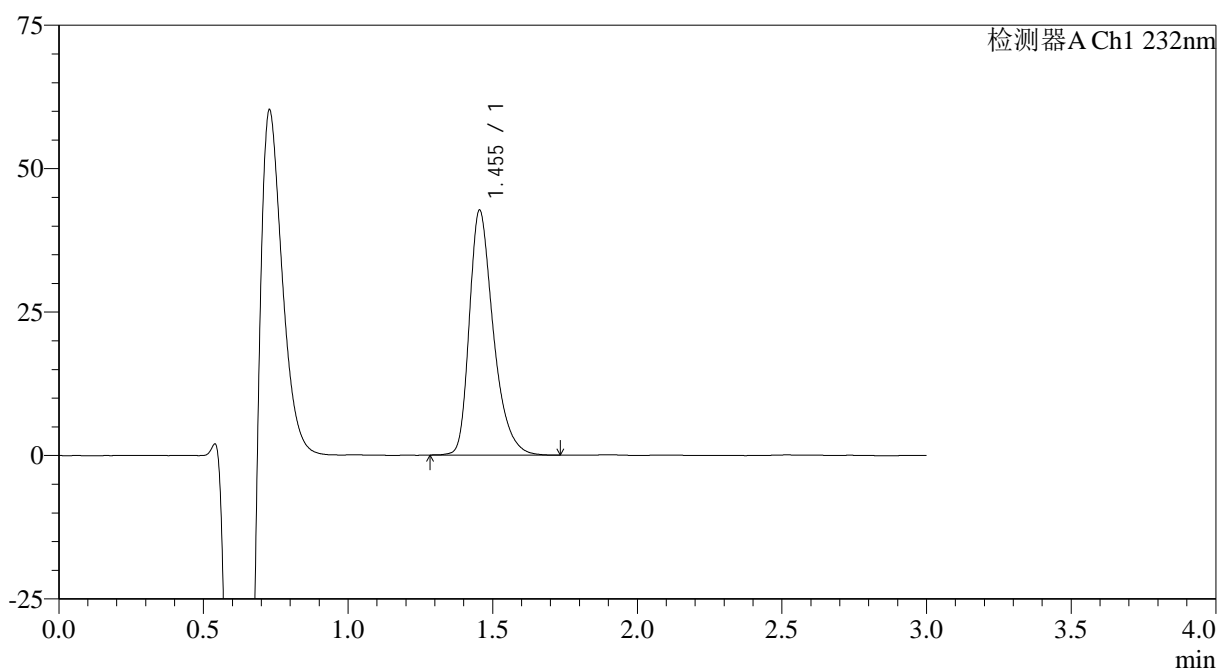
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.456 | 254619 | 100.000 | 44220 | 1562 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 254619 | 100.000 | 44220 | | | |

<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 - 0-5/26-109-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 17:58:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

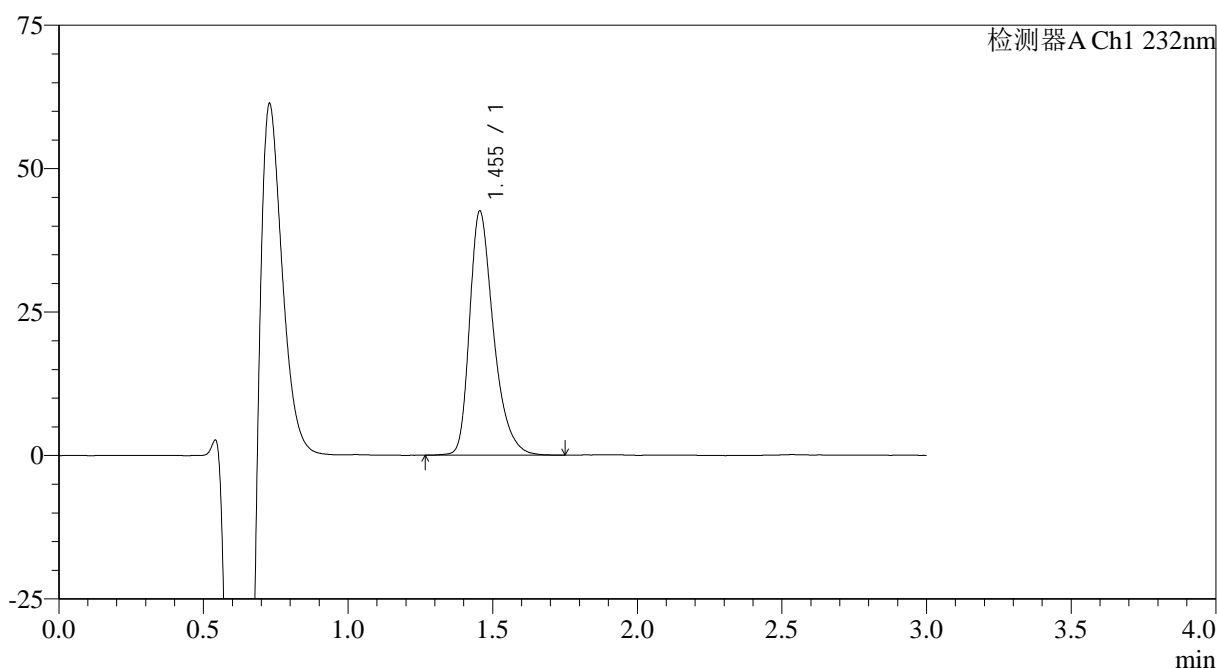
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.455 | 246414 | 100.000 | 42713 | 1553 | 1.359 | -- |
| 总计 | | 246414 | 100.000 | 42713 | | | |

<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 - 0-5/26-110-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 2-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:01:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 1.455 | 245113 | 100.000 | 42563 | 1561 | 1.356 | -- |
| 总计 | | 245113 | 100.000 | 42563 | | | |

图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-111-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 18:05:01

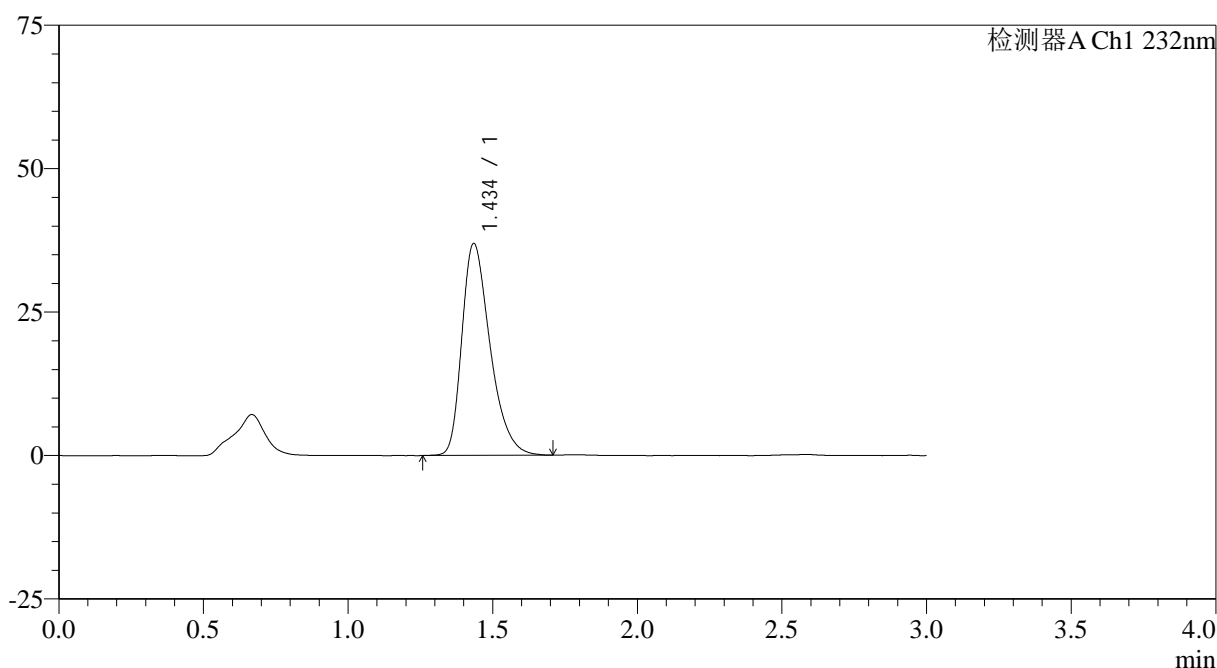
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250811 | 100.000 | 36804 | 1066 | 1.362 | -- |
| 总计 | | 250811 | 100.000 | 36804 | | | |

图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-5/26-112-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 18:08:27

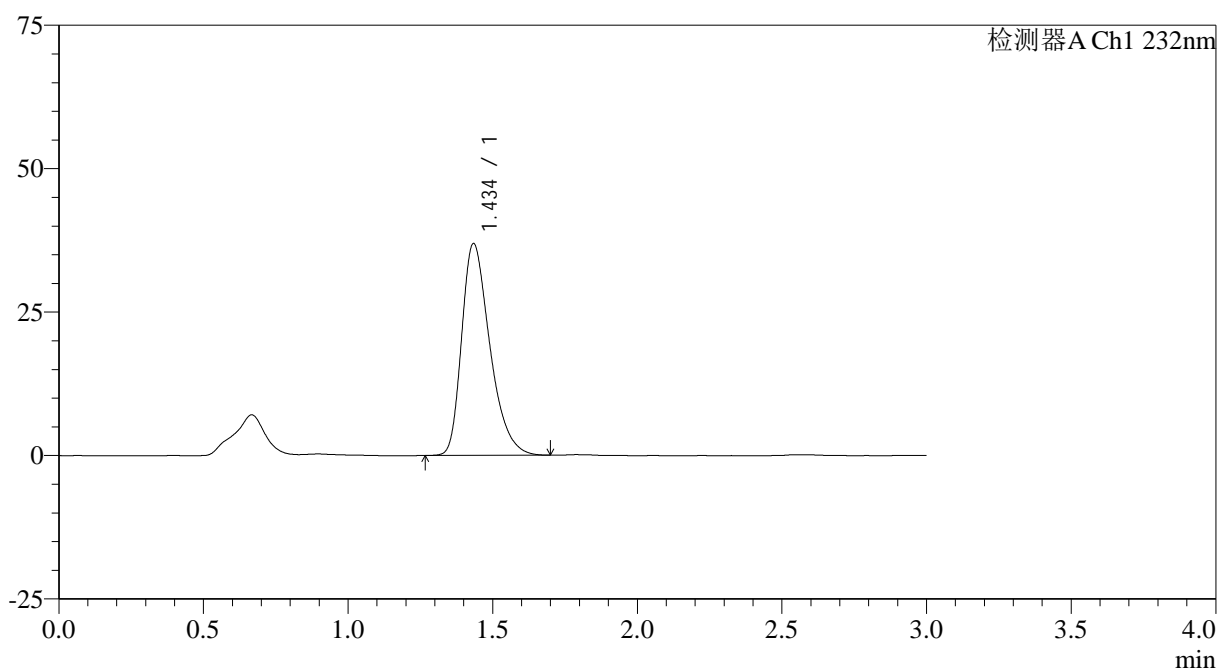
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:38:41

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<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 | 250278 | 100.000 | 36802 | 1063 | 1.367 | -- |
| 总计 | | 250278 | 100.000 | 36802 | | | |

图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2