



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)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

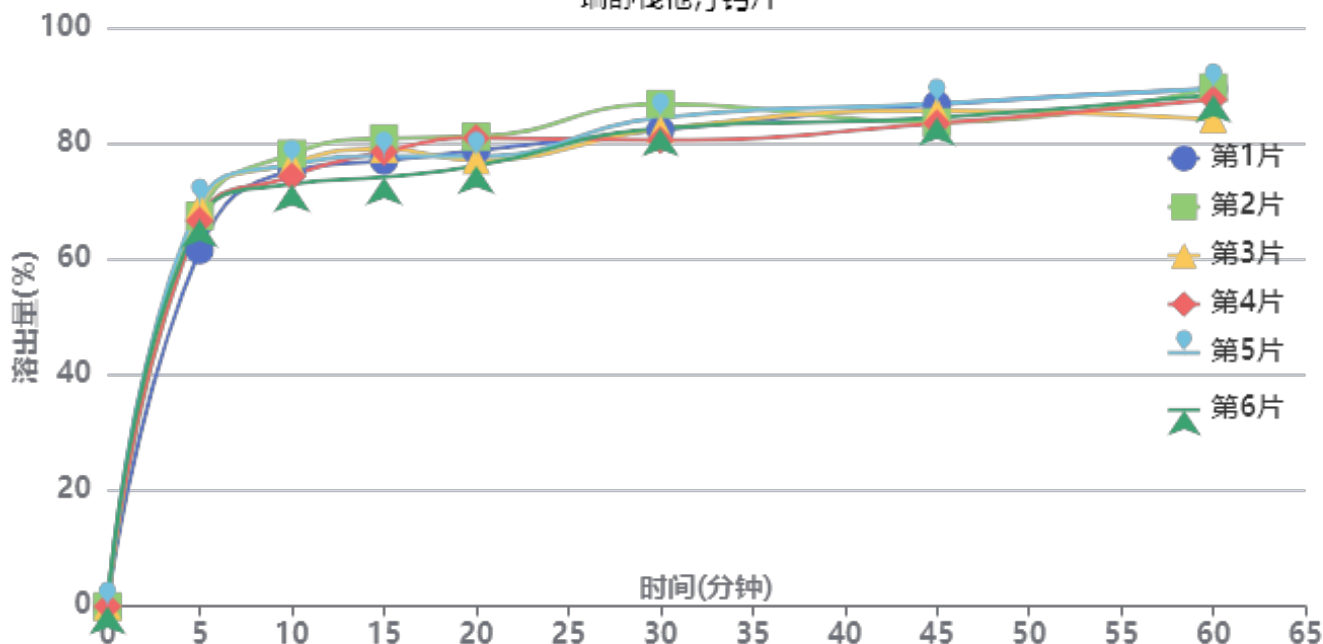
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	254547	254842	255249	255109	255562	255062	0.16
2	11.15	255809	256134				255972	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
23082.53	22957.13	0.39	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-WK0055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	166263	-	166263	61.533	66.88	4.34	61.53	66.88	4.34
	2	182223	-	182223	67.440			67.44		
	3	186963	-	186963	69.194			69.19		
	4	180037	-	180037	66.631			66.63		
	5	188163	-	188163	69.638			69.64		
	6	180567	-	180567	66.827			66.83		
10min	1	201501	-	201501	74.575	74.85	2.45	75.26	75.59	2.44
	2	209208	-	209208	77.427			78.18		
	3	204783	-	204783	75.789			76.56		
	4	198741	-	198741	73.553			74.29		
	5	204089	-	204089	75.532			76.31		
	6	195122	-	195122	72.214			72.96		
15min	1	203962	-	203962	75.485	76.32	2.92	77.00	77.89	2.89
	2	214074	-	214074	79.228			80.84		
	3	209183	-	209183	77.418			79.03		
	4	208098	-	208098	77.016			78.57		
	5	205768	-	205768	76.154			77.77		
	6	196180	-	196180	72.605			74.15		
20min	1	206477	-	206477	76.416	76.20	2.69	78.77	78.63	2.63
	2	212556	-	212556	78.666			81.16		
	3	201596	-	201596	74.610			77.08		
	4	212131	-	212131	78.509			80.92		
	5	203436	-	203436	75.291			77.75		
	6	199214	-	199214	73.728			76.08		
30min	1	213704	-	213704	79.091	79.92	2.65	82.29	83.20	2.59
	2	225415	-	225415	83.425			86.79		
	3	213978	-	213978	79.192			82.49		
	4	208761	-	208761	77.261			80.55		
	5	219248	-	219248	81.143			84.44		
	6	214642	-	214642	79.438			82.61		
45min	1	223282	-	223282	82.636	80.97	1.90	86.71	85.12	1.78
	2	214388	-	214388	79.344			83.63		
	3	220037	-	220037	81.435			85.61		
	4	214290	-	214290	79.308			83.45		
	5	223456	-	223456	82.700			86.90		
	6	217185	-	217185	80.379			84.43		
60min	1	228096	-	228096	84.417	83.05	2.52	89.41	88.11	2.38
	2	228213	-	228213	84.461			89.63		
	3	213718	-	213718	79.096			84.18		
	4	222930	-	222930	82.505			87.53		
	5	228111	-	228111	84.423			89.54		
	6	225380	-	225380	83.412			88.36		
极限	1	237947	-	237947	88.063	88.39	1.63	94.00	94.37	1.57
	2	244075	-	244075	90.331			96.44		
	3	237541	-	237541	87.913			93.88		
	4	232614	-	232614	86.089			92.03		
	5	239625	-	239625	88.684			94.74		
	6	241230	-	241230	89.278			95.15		



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

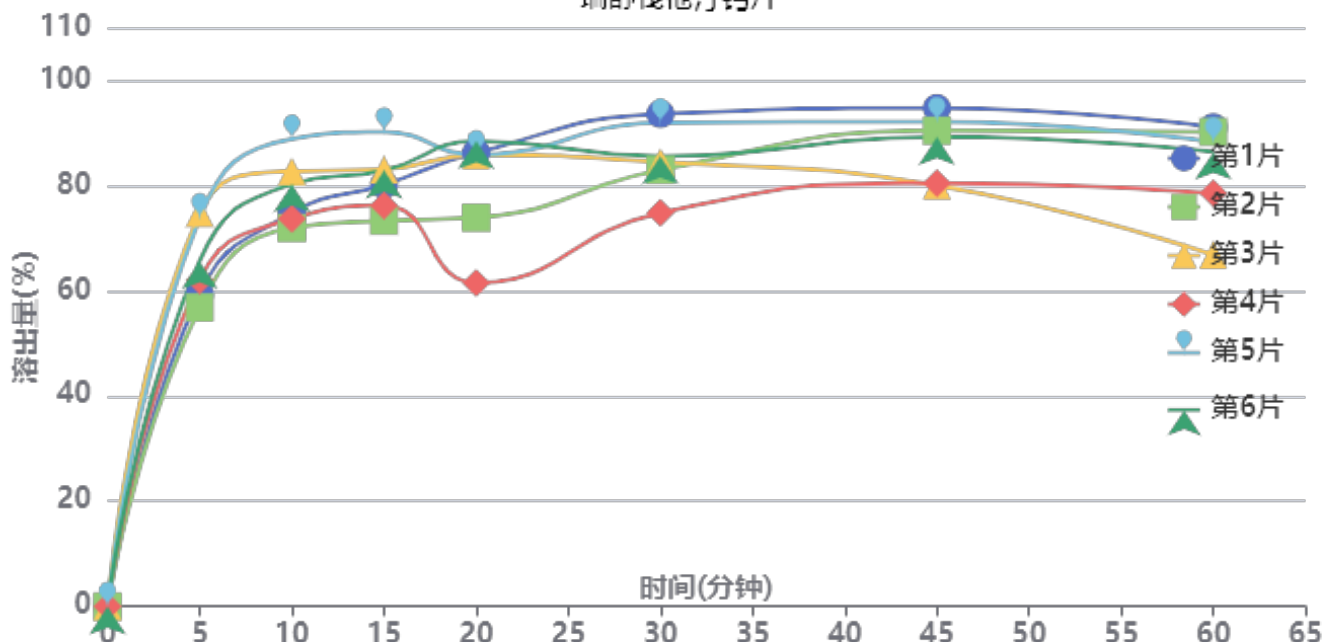
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

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	251936	251937	253017	253014	253347	252650	0.27
2	11.15	251330	251715				251522	0.11
单位质量响应值			RSD%	判断				
22864.25			0.96	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-WK0055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	158111	-	158111	59.314	65.40	11.48	59.31	65.40	11.48
	2	151435	-	151435	56.809			56.81		
	3	199257	-	199257	74.749			74.75		
	4	165239	-	165239	61.988			61.99		
	5	196924	-	196924	73.874			73.87		
	6	175040	-	175040	65.665			65.66		
10min	1	197498	-	197498	74.089	77.96	8.16	74.75	78.68	8.18
	2	190070	-	190070	71.303			71.93		
	3	218220	-	218220	81.863			82.69		
	4	194517	-	194517	72.971			73.66		
	5	234500	-	234500	87.970			88.79		
	6	212019	-	212019	79.537			80.27		
15min	1	209594	-	209594	78.627	79.34	7.29	80.11	80.94	7.31
	2	191540	-	191540	71.854			73.28		
	3	216722	-	216722	81.301			83.04		
	4	199074	-	199074	74.681			76.18		
	5	235519	-	235519	88.353			90.15		
	6	216563	-	216563	81.241			82.85		
20min	1	223506	-	223506	83.846	77.78	13.42	86.20	80.26	13.16
	2	190980	-	190980	71.644			73.87		
	3	221551	-	221551	83.113			85.76		
	4	157618	-	157618	59.129			61.46		
	5	221451	-	221451	83.075			85.86		
	6	228986	-	228986	85.902			88.42		
30min	1	240712	-	240712	90.301	82.20	8.01	93.59	85.54	7.91
	2	213036	-	213036	79.918			82.94		
	3	215601	-	215601	80.881			84.45		
	4	191416	-	191416	71.808			74.79		
	5	235091	-	235091	88.192			91.90		
	6	218824	-	218824	82.090			85.56		
45min	1	240964	-	240964	90.395	83.57	7.27	94.69	87.82	7.02
	2	230590	-	230590	86.504			90.41		
	3	201339	-	201339	75.530			80.00		
	4	204397	-	204397	76.678			80.46		
	5	233135	-	233135	87.458			92.14		
	6	226235	-	226235	84.870			89.25		
60min	1	228628	-	228628	85.768	78.34	11.87	91.06	83.52	11.18
	2	227375	-	227375	85.297			90.16		
	3	163976	-	163976	61.514			66.82		
	4	196897	-	196897	73.864			78.50		
	5	220116	-	220116	82.574			88.23		
	6	216056	-	216056	81.051			86.38		
极限	1	263676	-	263676	98.915	91.00	6.10	105.16	97.05	5.85
	2	221314	-	221314	83.024			88.84		
	3	233613	-	233613	87.638			93.63		
	4	249221	-	249221	93.493			98.95		
	5	249709	-	249709	93.676			100.25		
	6	237935	-	237935	89.259			95.49		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

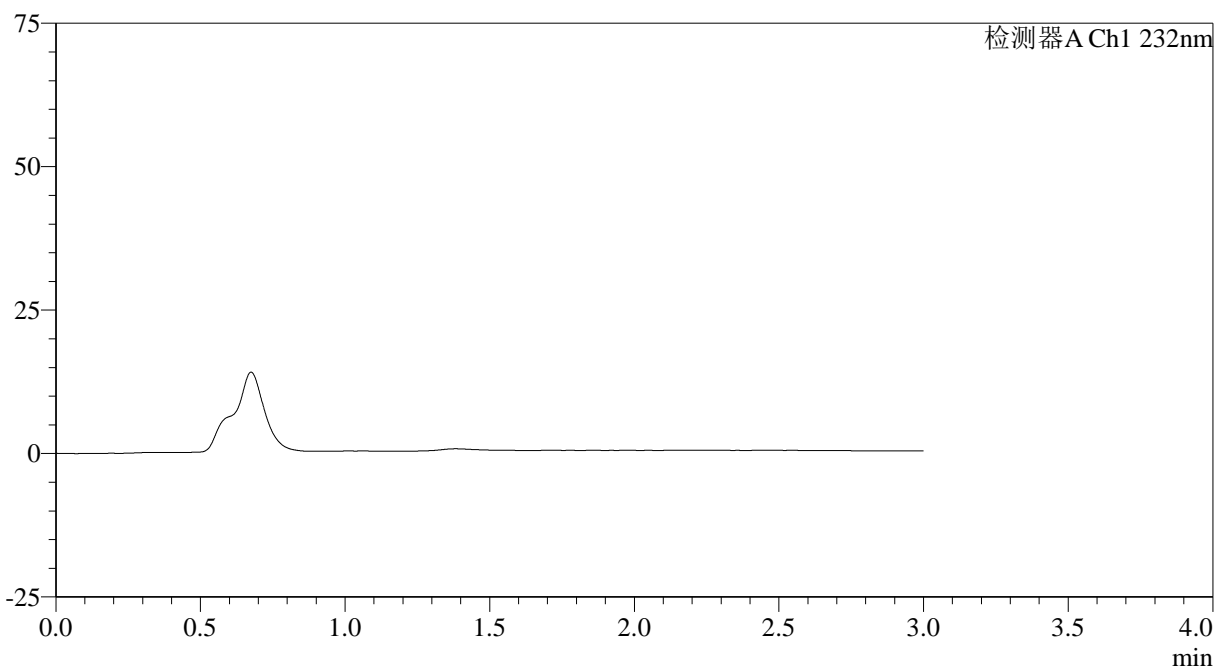
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-169-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:22:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:20:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

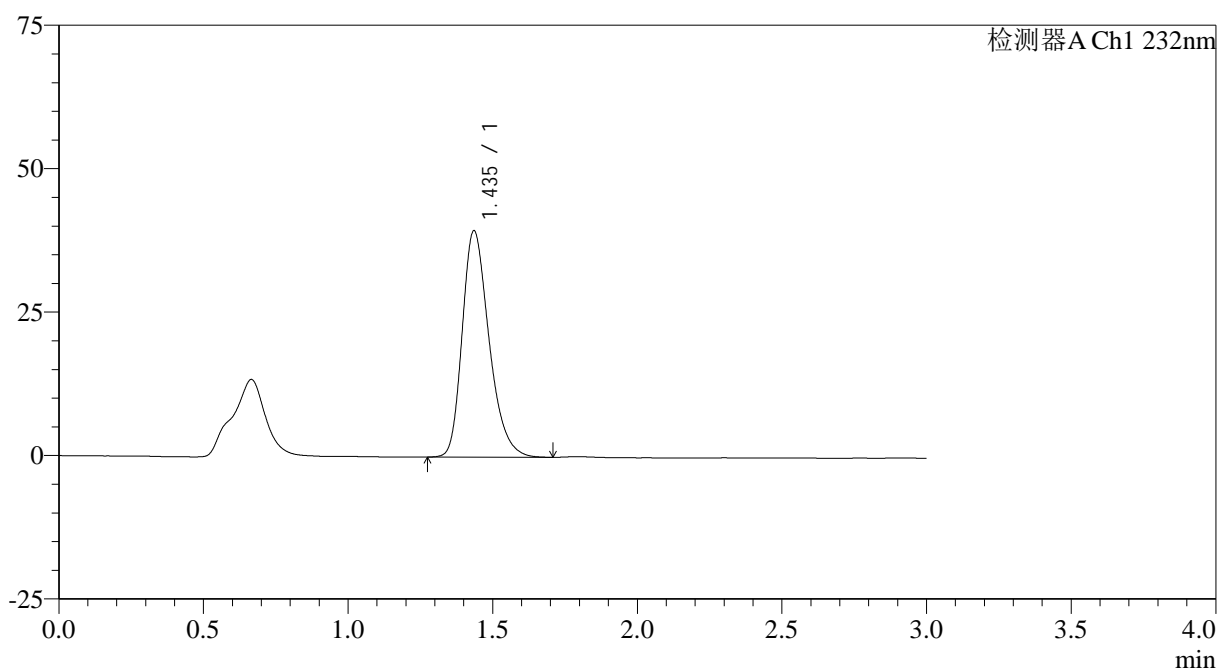
图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-170-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:26:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	254547	100.000	39361	1180	1.292	--
总计		254547	100.000	39361			

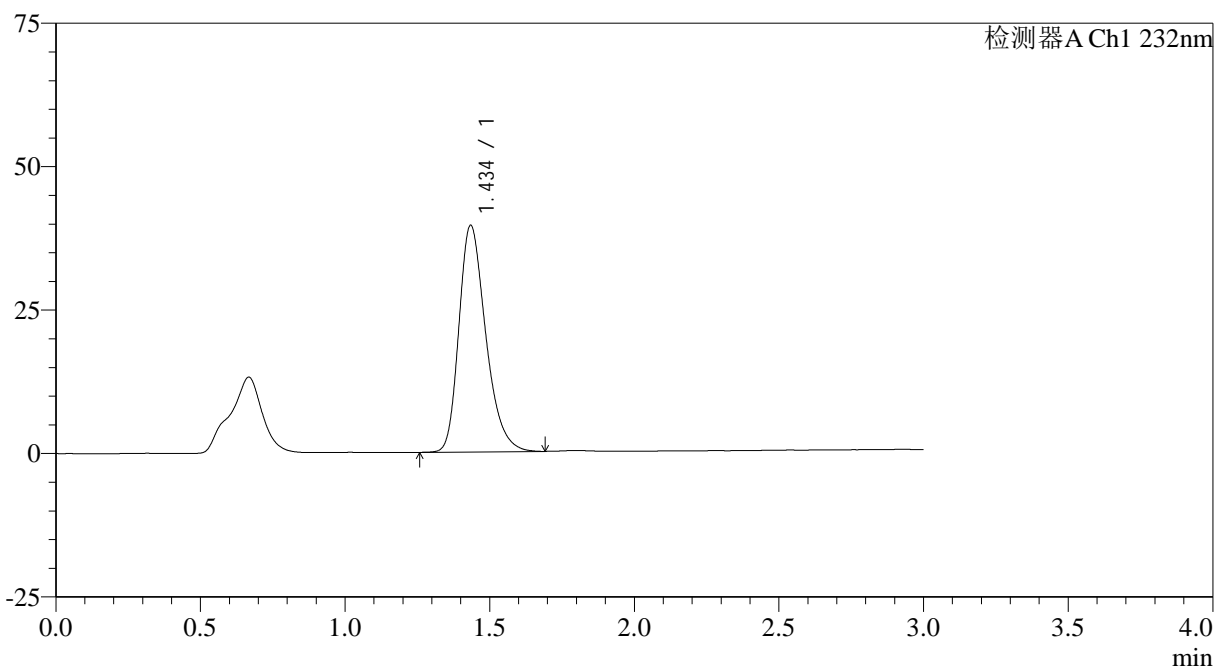
图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-171-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 21:29:51	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	254842	100.000	39321	1177	1.294	--
总计		254842	100.000	39321			

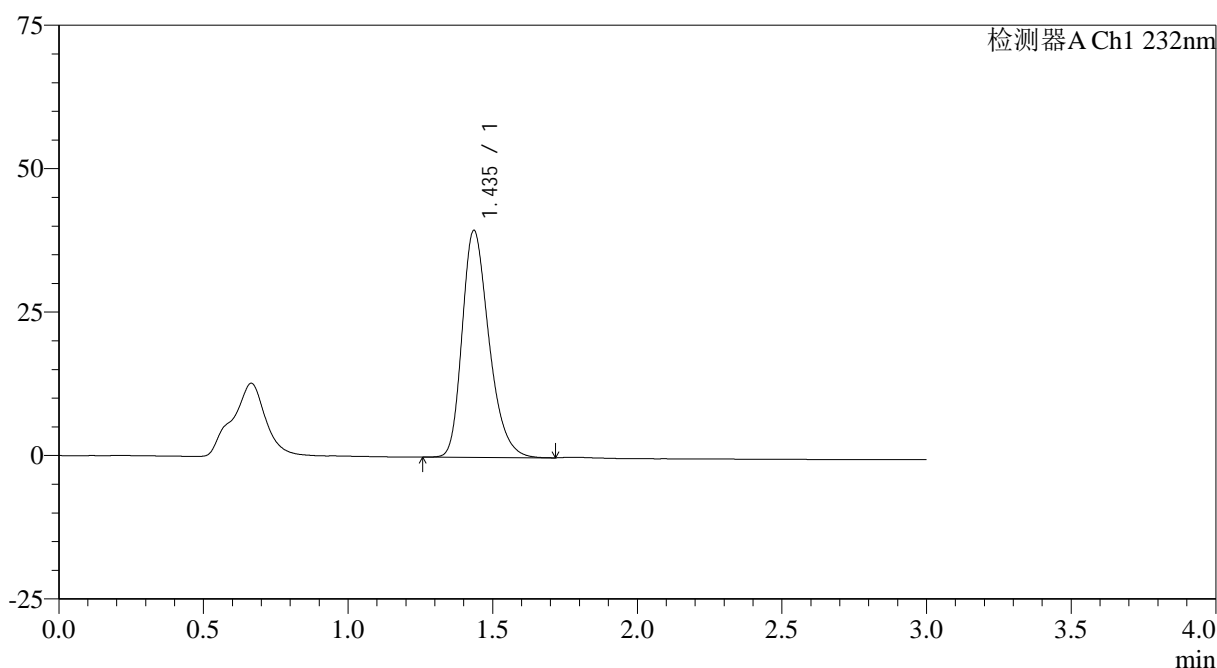
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-172-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:33:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:20:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	255249	100.000	39434	1176	1.291	--
总计		255249	100.000	39434			

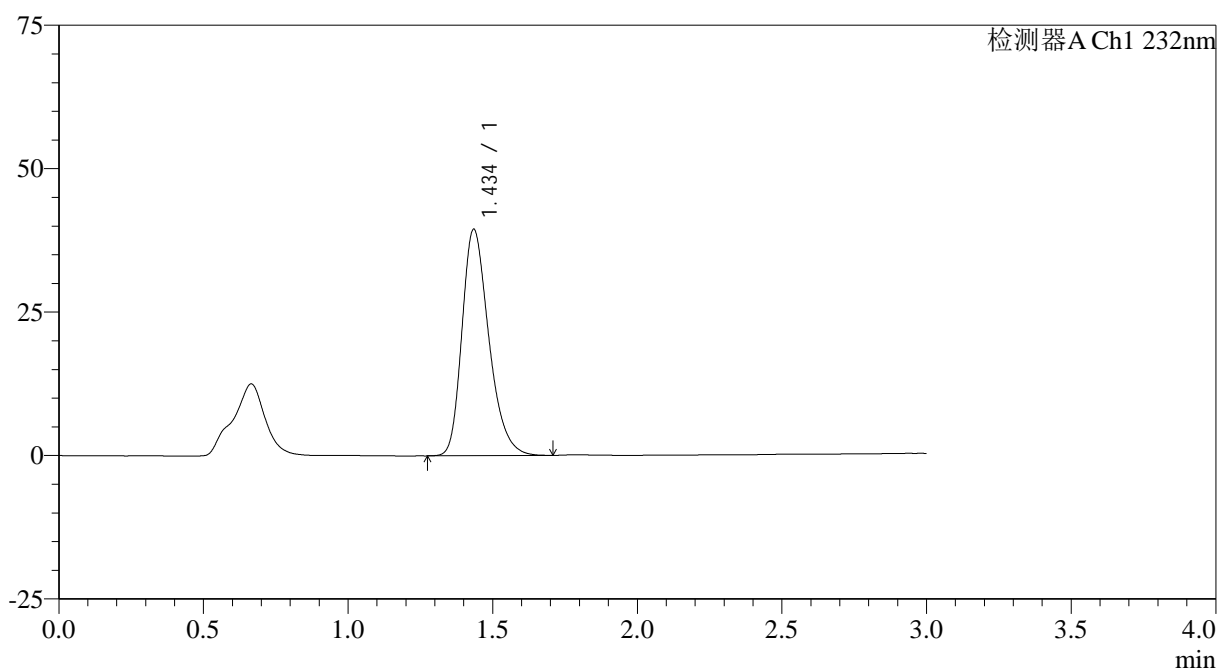
图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-173-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:36:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:20:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	255109	100.000	39293	1171	1.293	--
总计		255109	100.000	39293			

图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



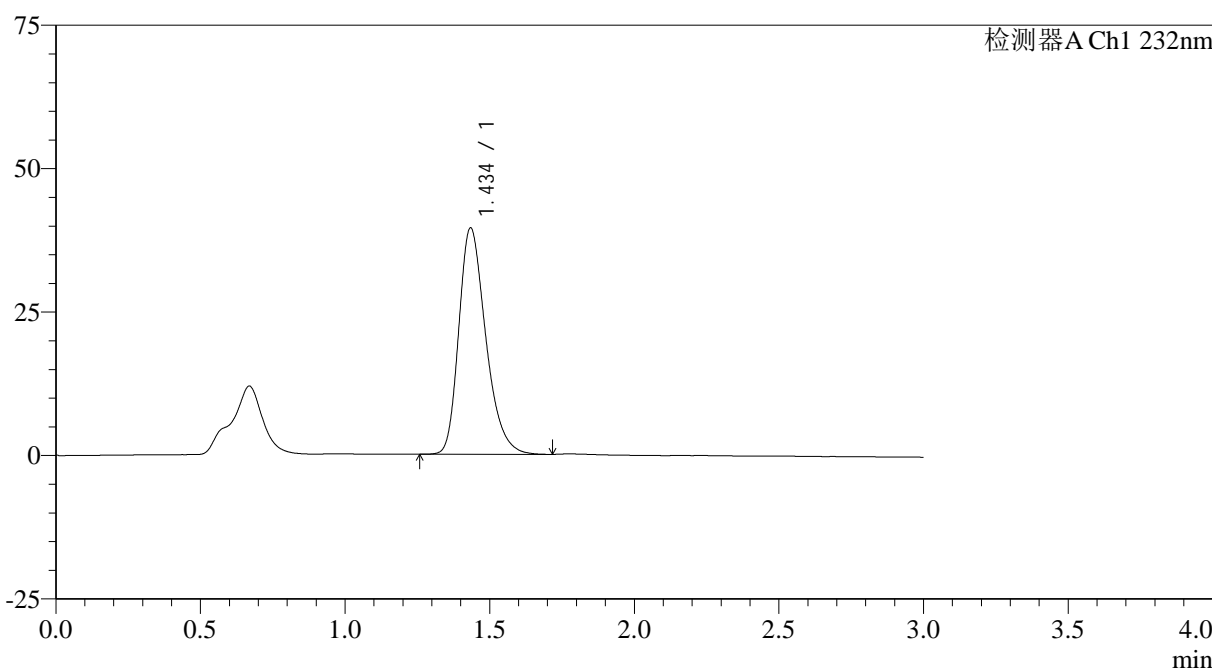
SMF-4120

<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 - 0-4/25-174-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 21:40:09 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:45
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	255562	100.000	39297	1167	1.297	--
总计		255562	100.000	39297			

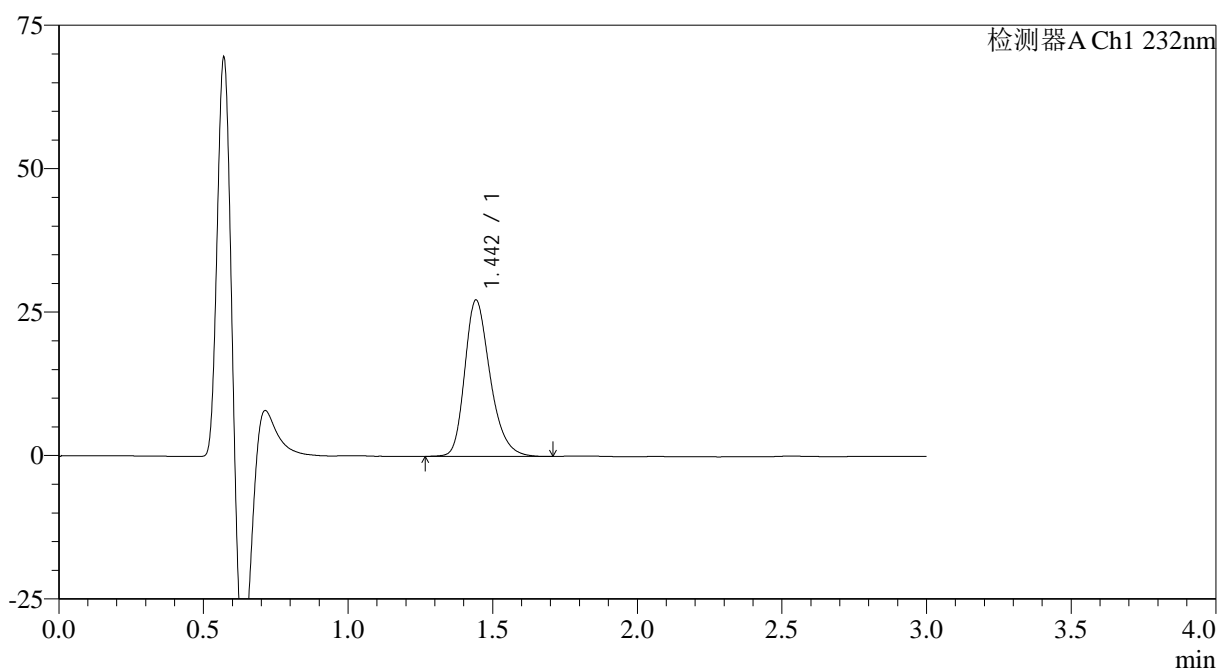
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-175-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	166263	100.000	27152	1343	1.281	--
总计		166263	100.000	27152			

图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-176-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-5min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-10

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:46:59

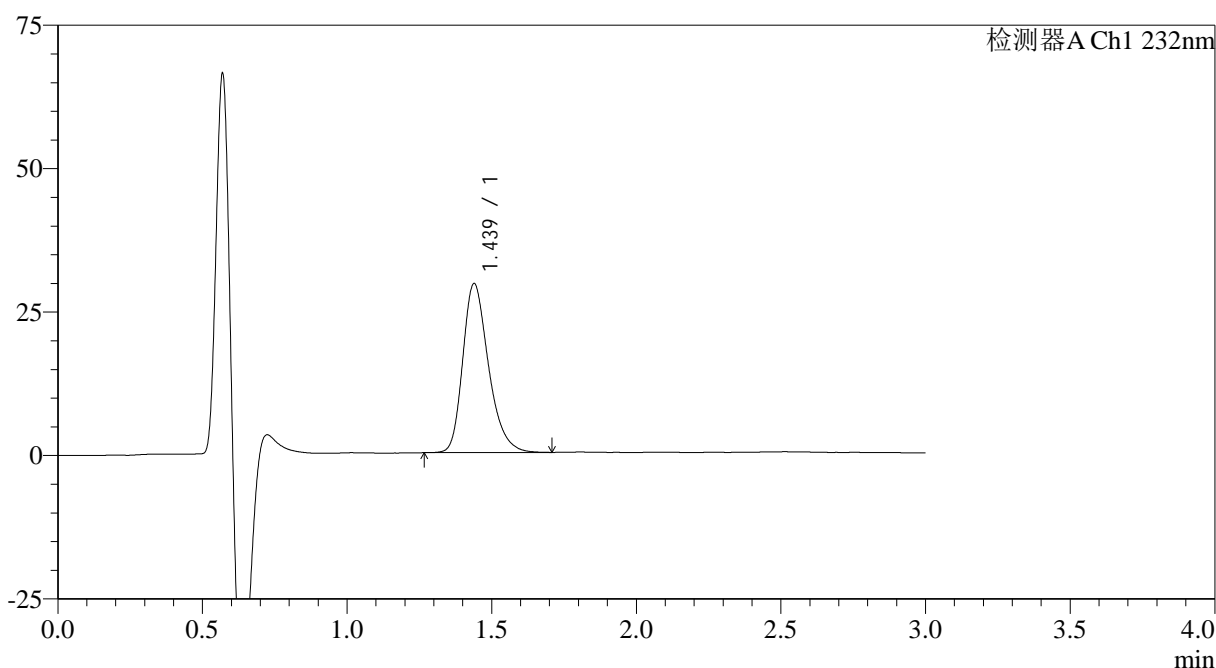
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	182223	100.000	29473	1300	1.289	--
总计		182223	100.000	29473			

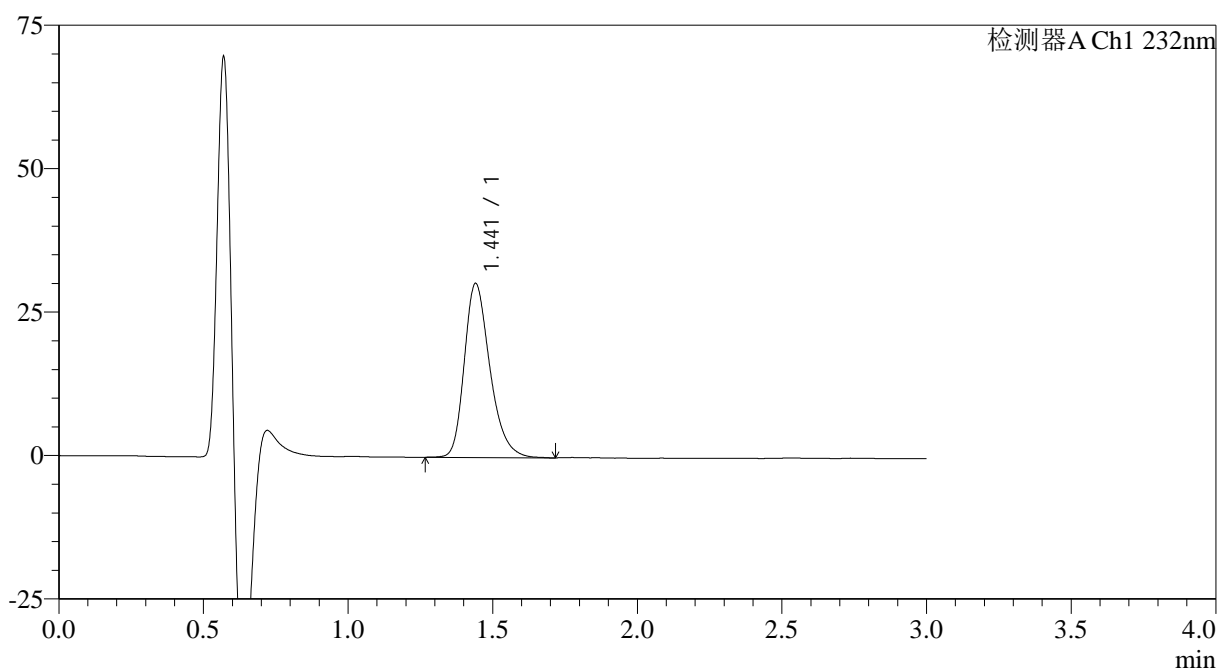
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-177-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:50:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:20:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	186963	100.000	30307	1318	1.285	--
总计		186963	100.000	30307			

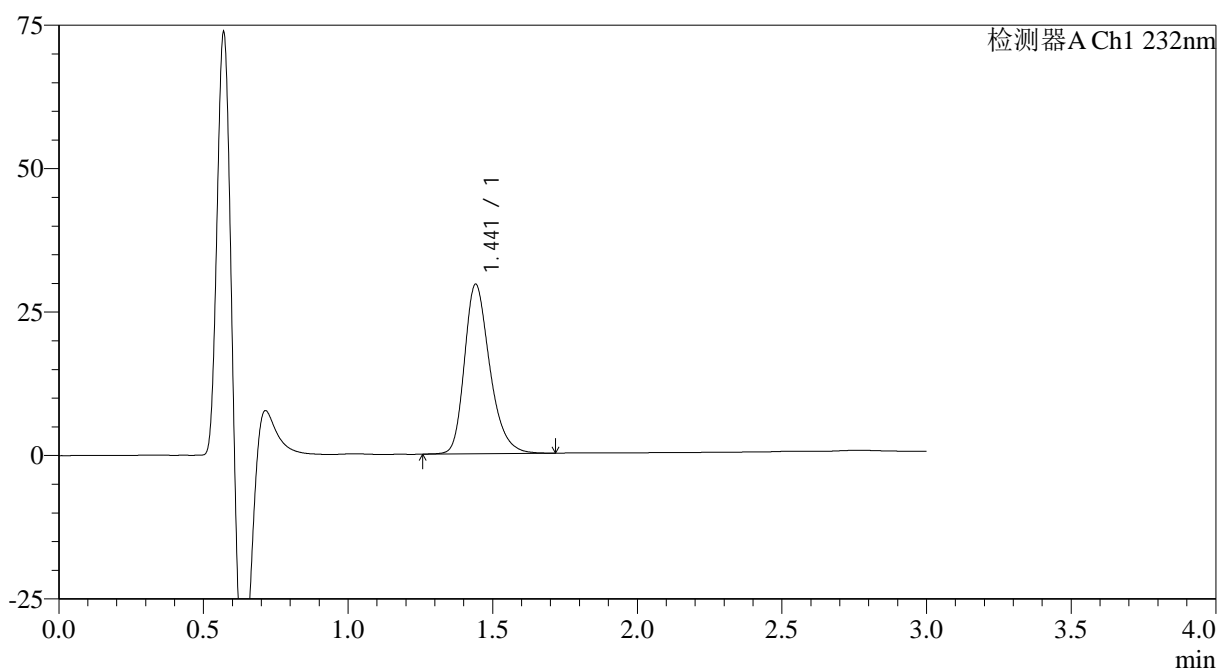
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-178-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:53:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:20:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	180037	100.000	29526	1353	1.283	--
总计		180037	100.000	29526			

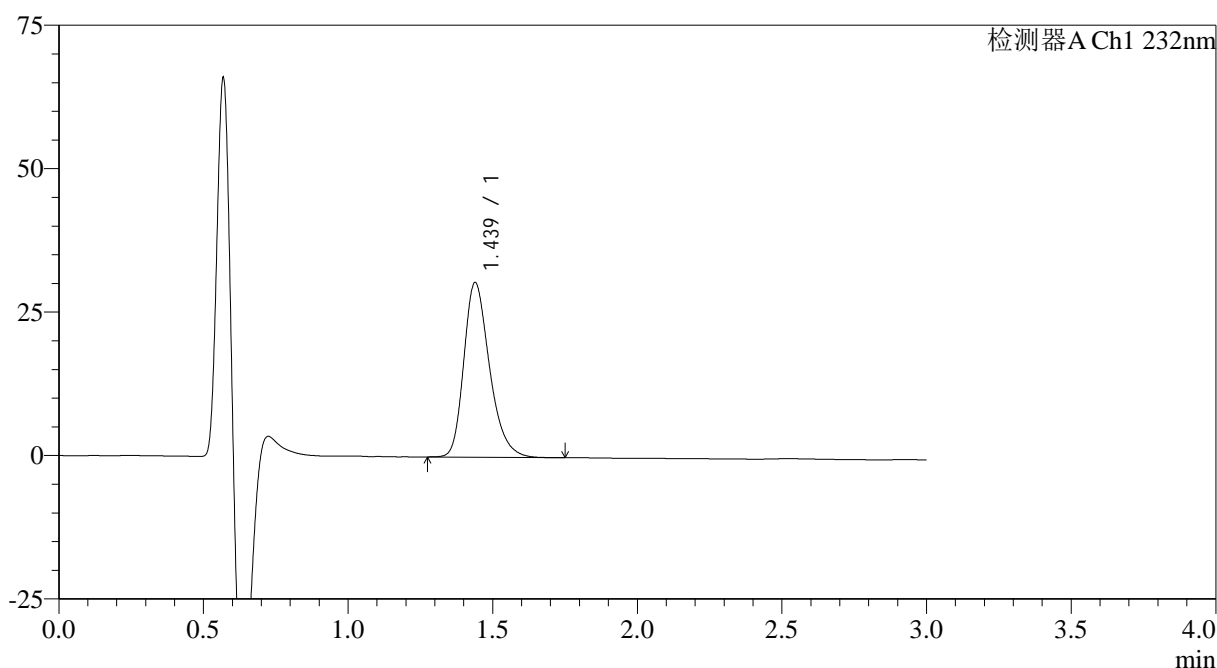
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-179-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:57:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:20:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	188163	100.000	30469	1299	1.285	--
总计		188163	100.000	30469			

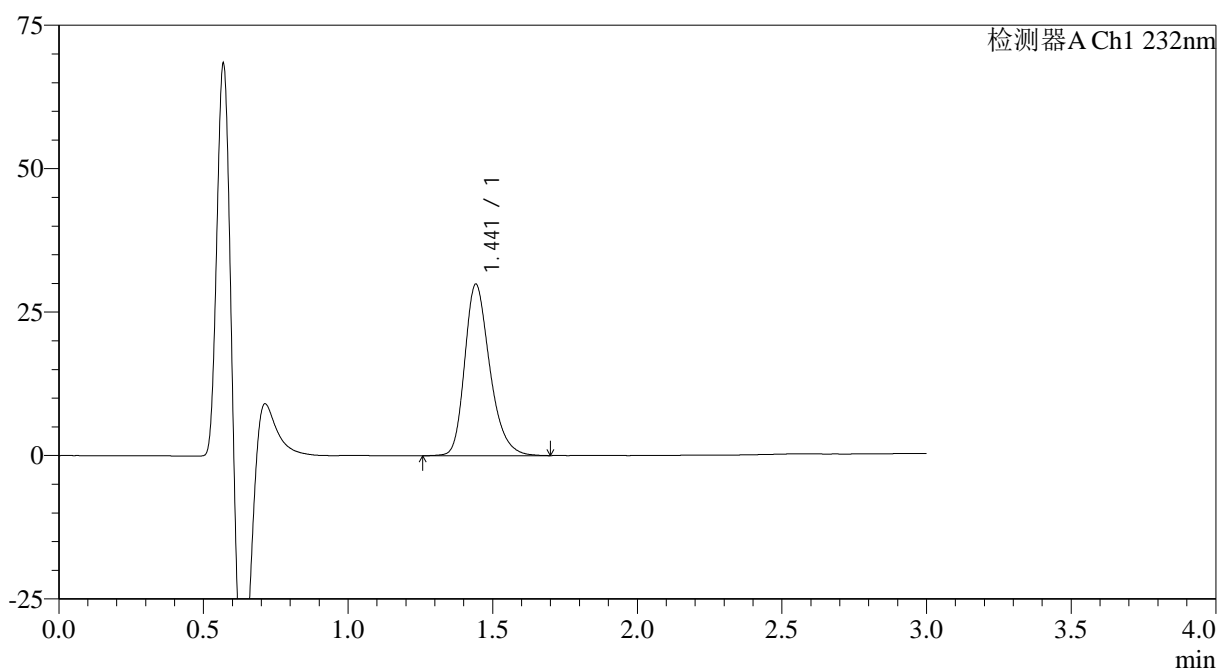
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-180-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:00:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	180567	100.000	29814	1371	1.280	--
总计		180567	100.000	29814			

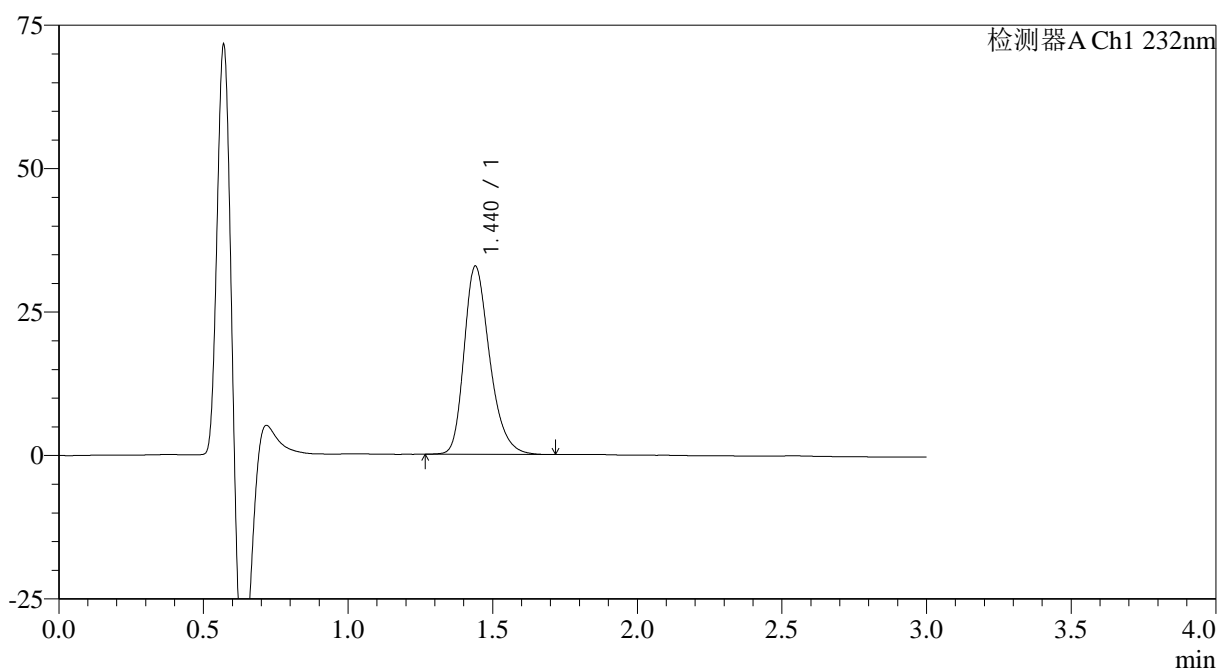
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-181-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	201501	100.000	32805	1318	1.285	--
总计		201501	100.000	32805			

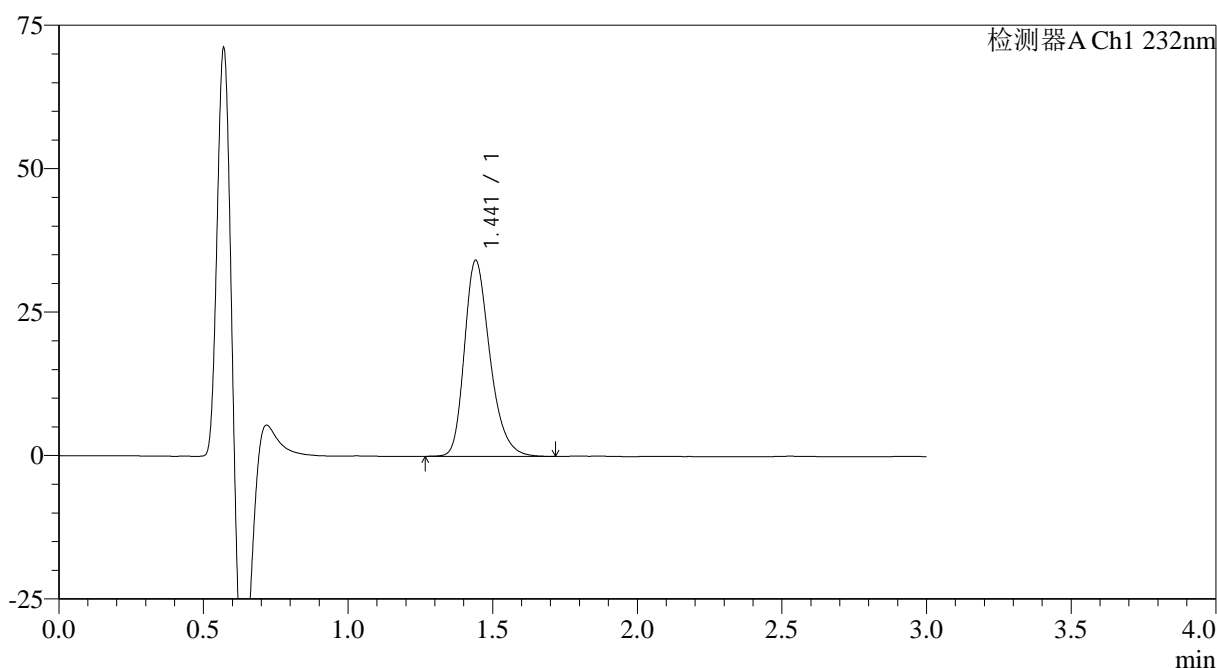
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-182-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:07:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	209208	100.000	34108	1330	1.286	--
总计		209208	100.000	34108			

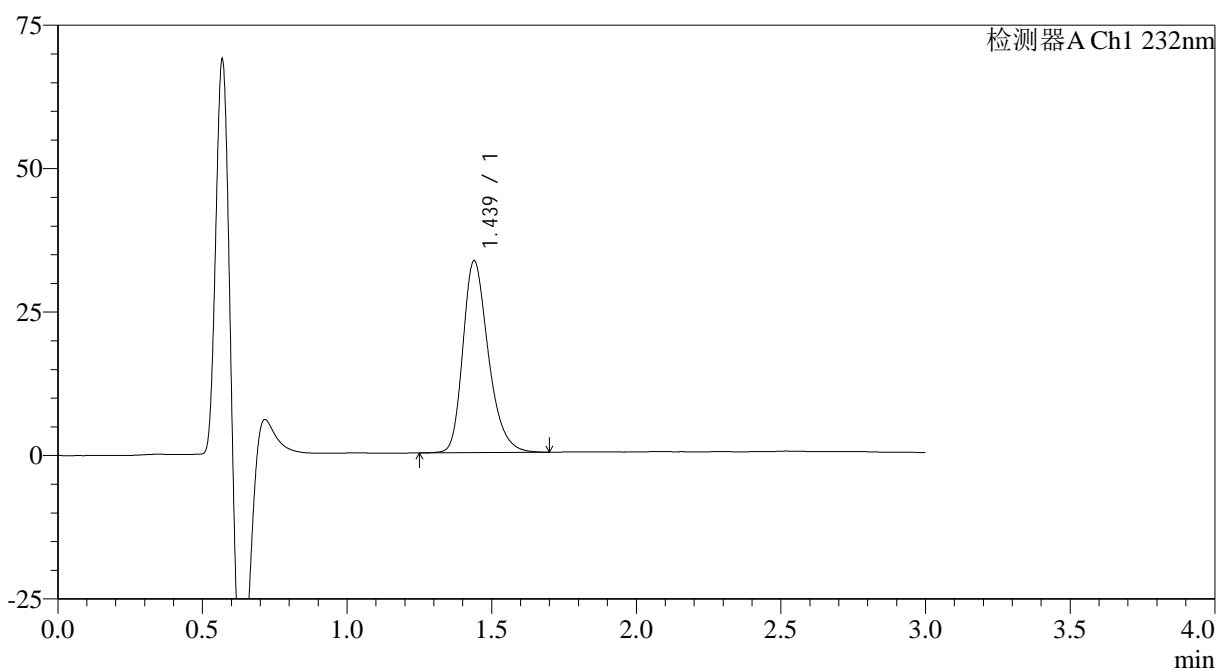
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-183-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:10:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:21:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	204783	100.000	33477	1331	1.285	--
总计		204783	100.000	33477			

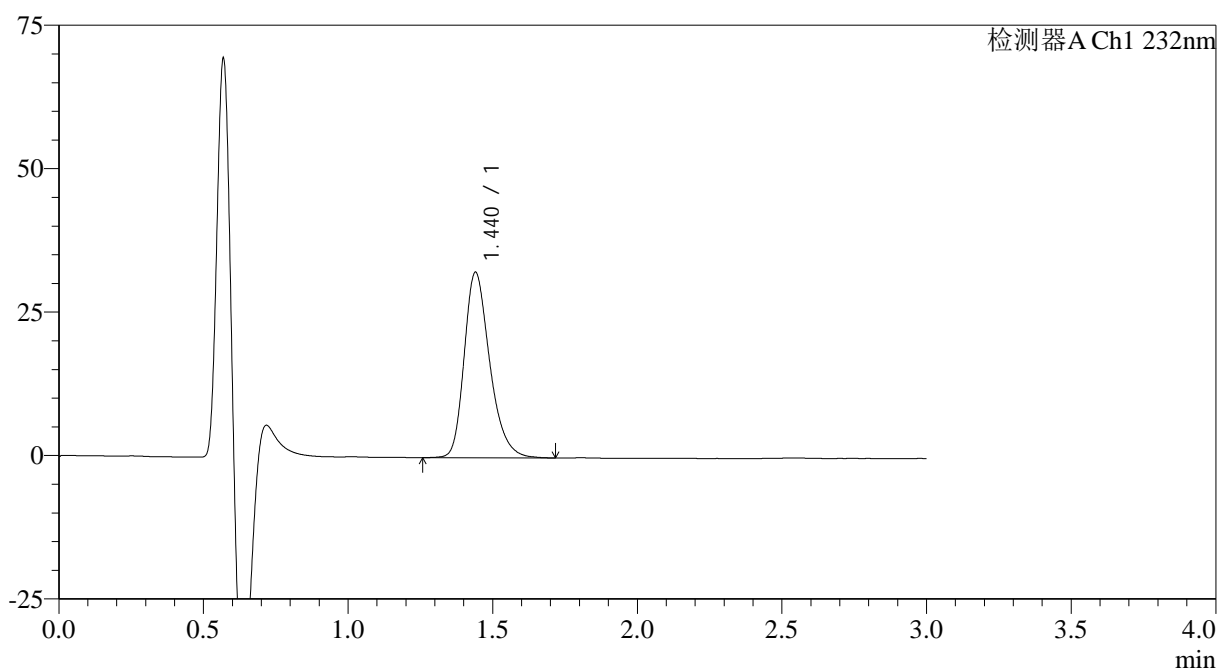
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-184-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	198741	100.000	32332	1325	1.287	--
总计		198741	100.000	32332			

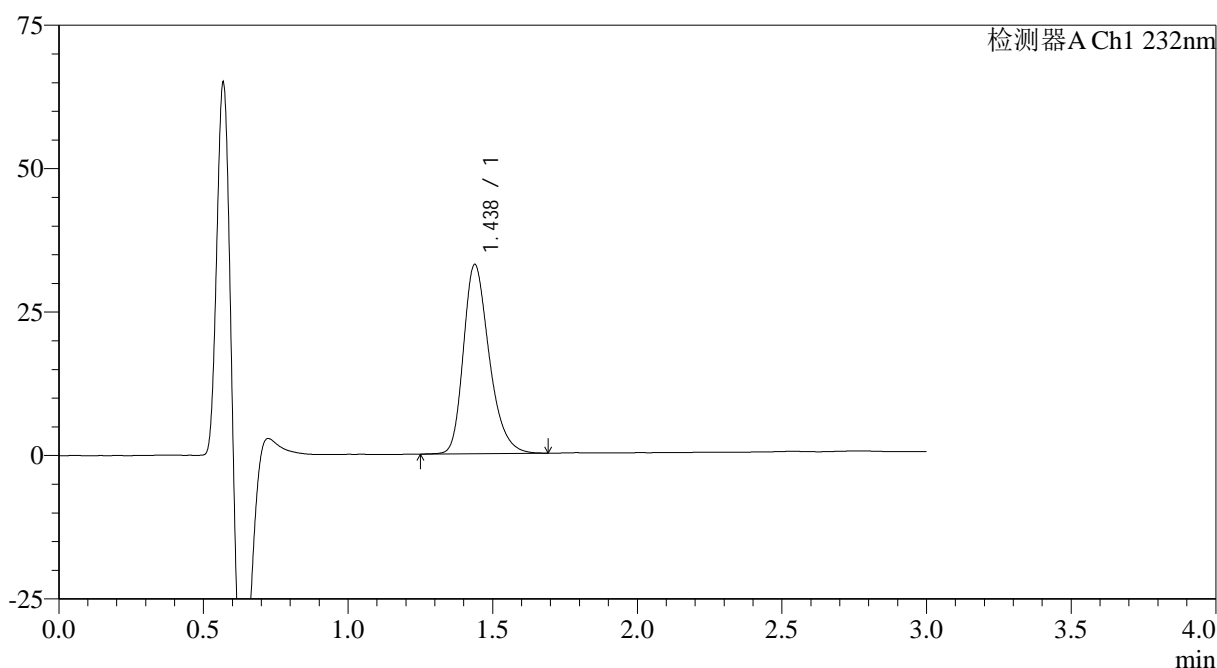
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-185-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-38
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.438	204089	100.000	33001	1293	1.285	--
总计		204089	100.000	33001			

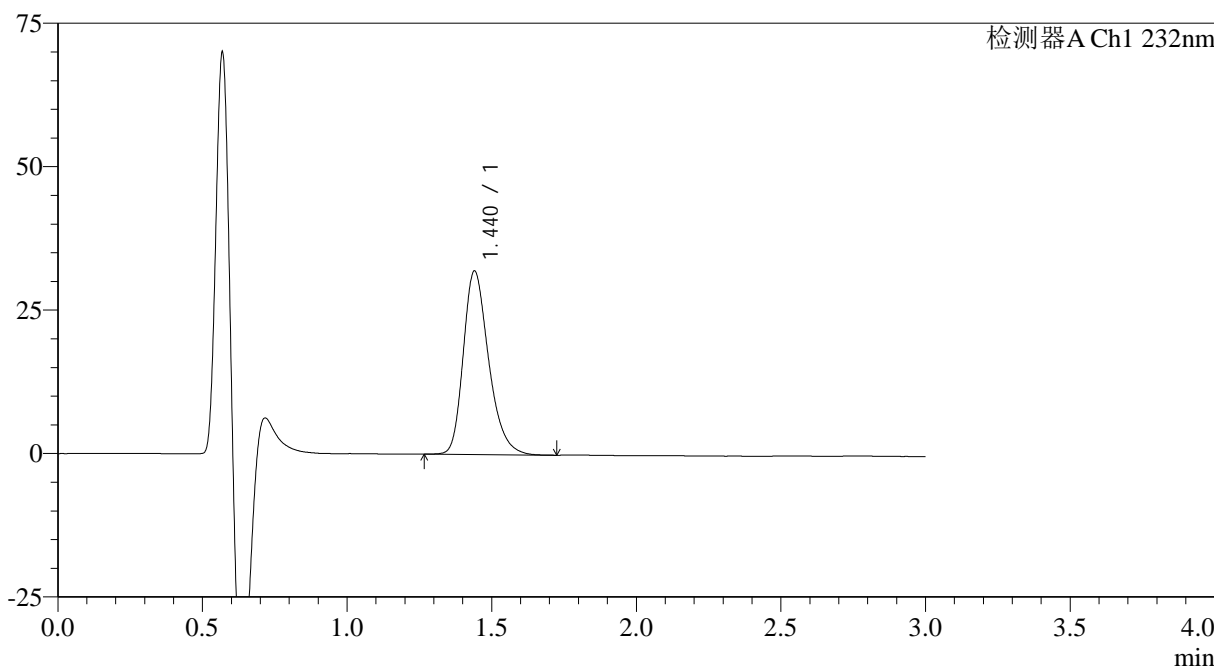
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-186-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	195122	100.000	31982	1339	1.283	--
总计		195122	100.000	31982			

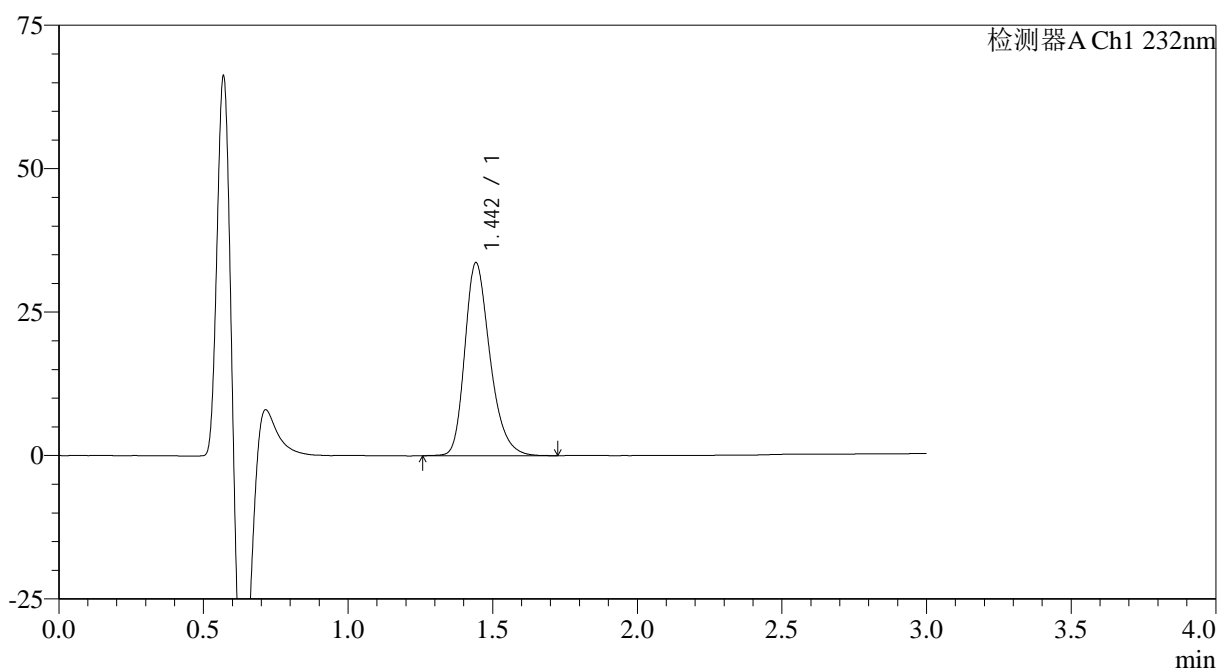
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-187-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:21:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	203962	100.000	33530	1362	1.282	--
总计		203962	100.000	33530			

图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-188-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-15min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 22:27:57

实验者: xiechaojun

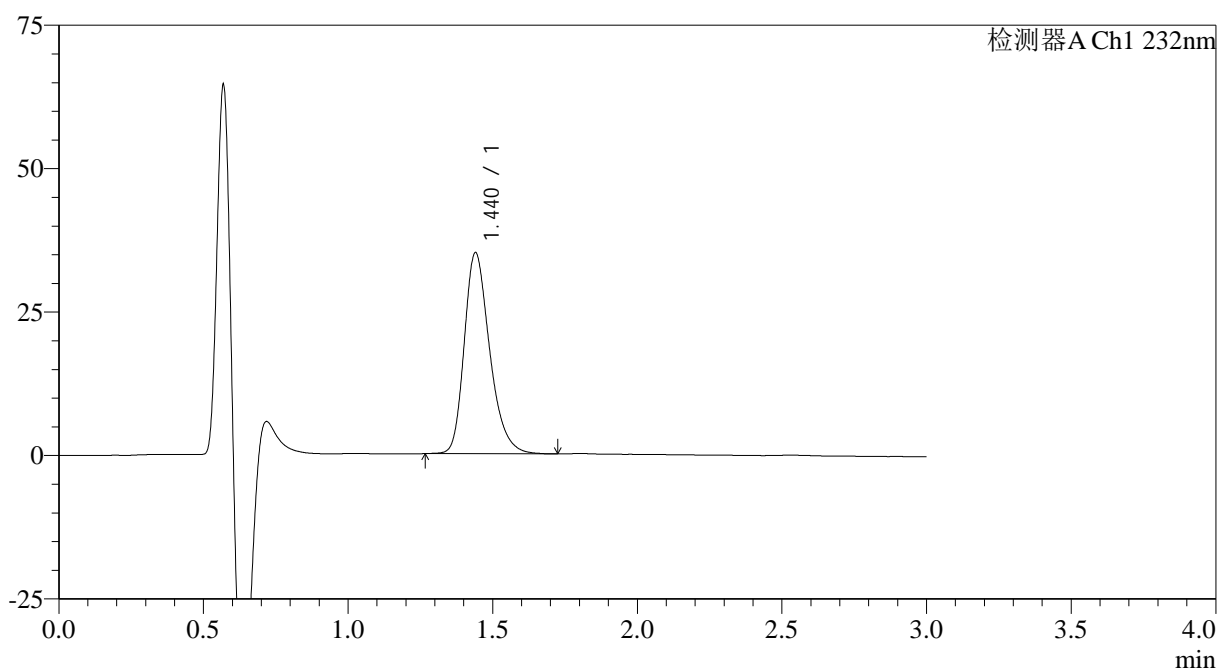
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:24

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	214074	100.000	35028	1332	1.287	--
总计		214074	100.000	35028			

图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

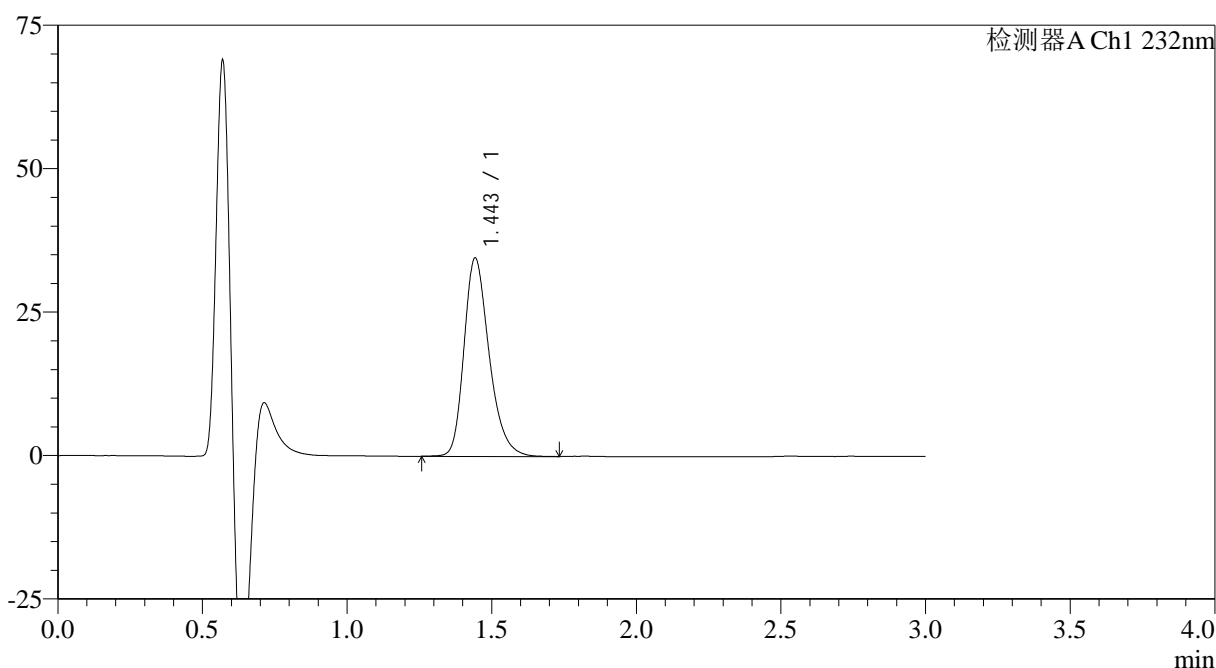
<样品信息>

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 - 0-4/25-189-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-21
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/12 22:31:21
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

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	1.443	209183	100.000	34388	1367	1.282	--
总计		209183	100.000	34388			

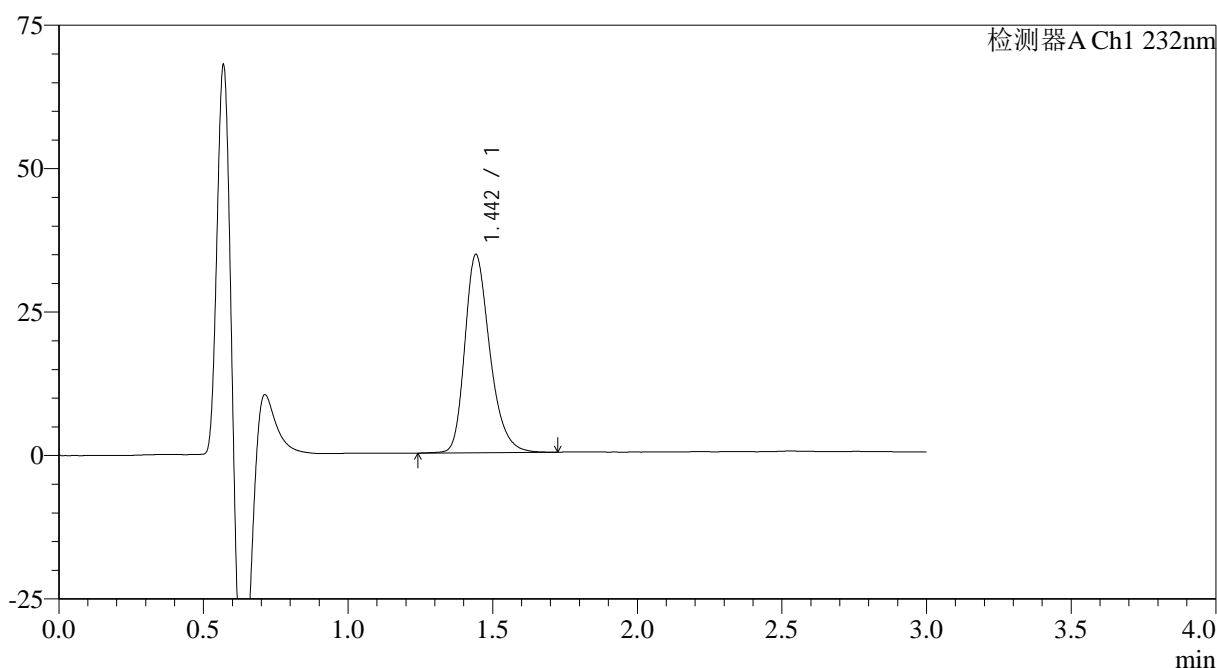
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-190-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:34:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:21:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	208098	100.000	34441	1387	1.282	--
总计		208098	100.000	34441			

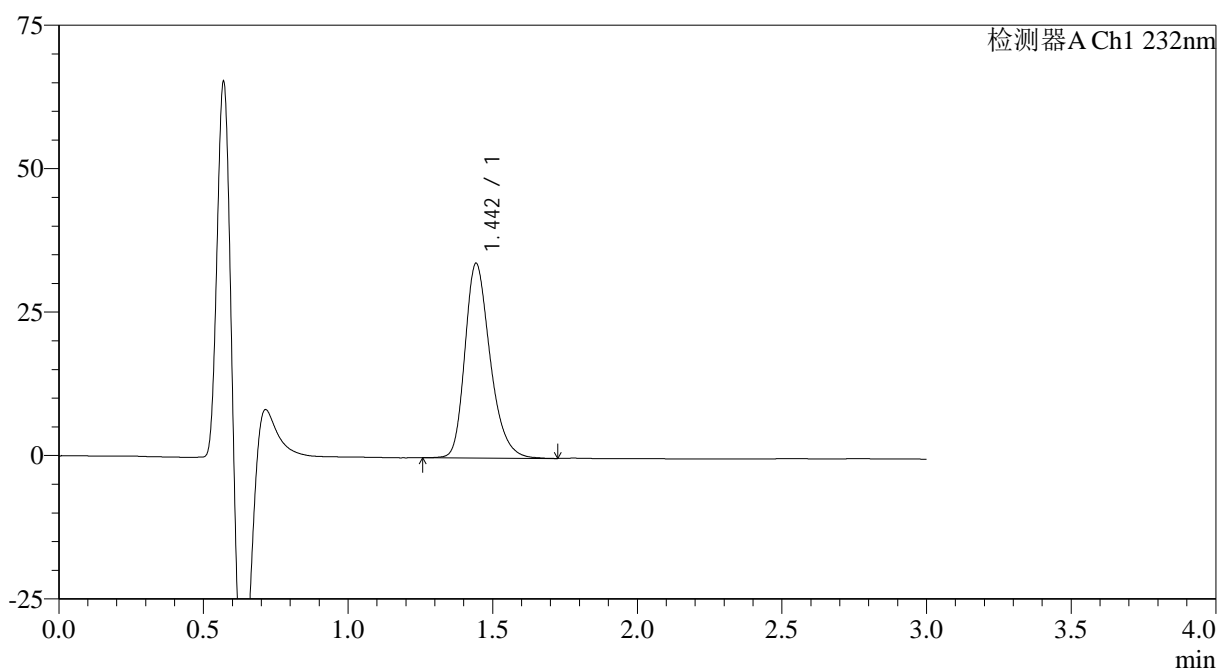
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-191-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:38:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	205768	100.000	33769	1361	1.283	--
总计		205768	100.000	33769			

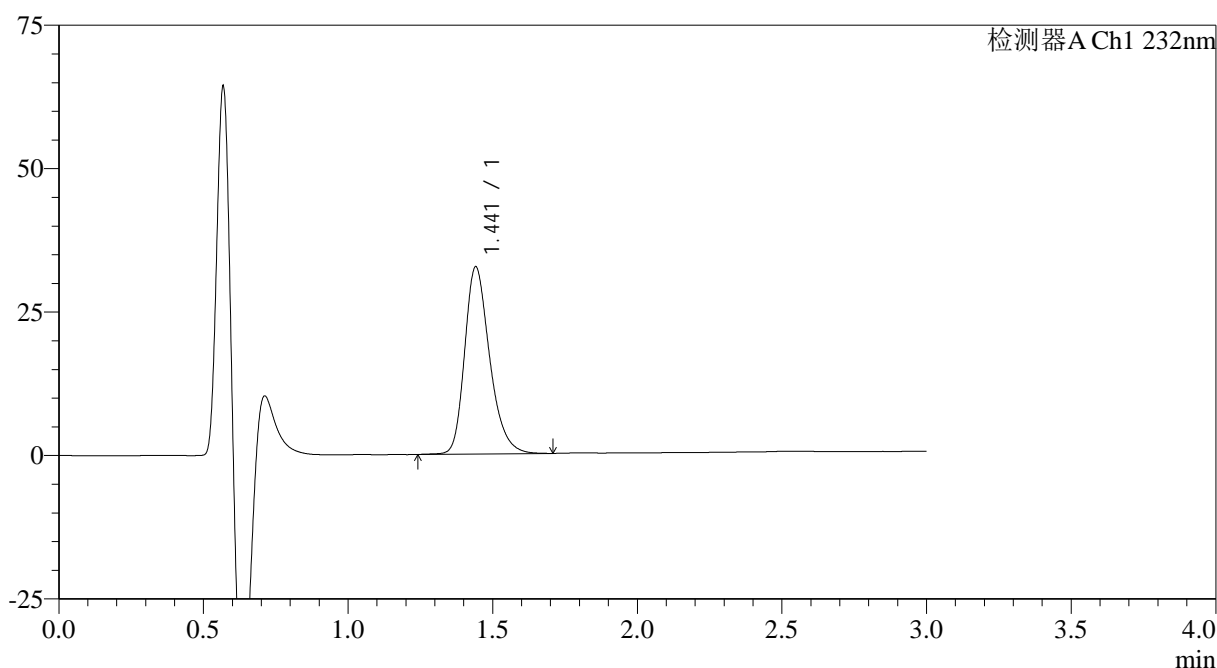
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-192-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:41:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:21:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	196180	100.000	32560	1384	1.279	--
总计		196180	100.000	32560			

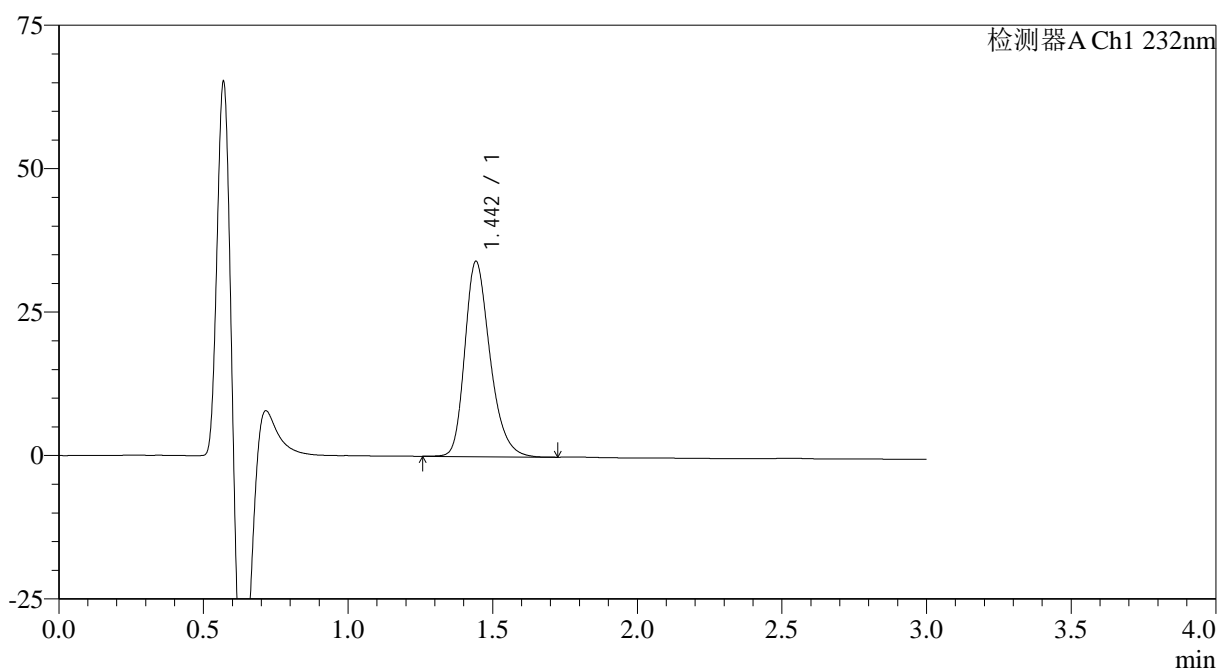
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-193-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:45:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	206477	100.000	33918	1357	1.281	--
总计		206477	100.000	33918			

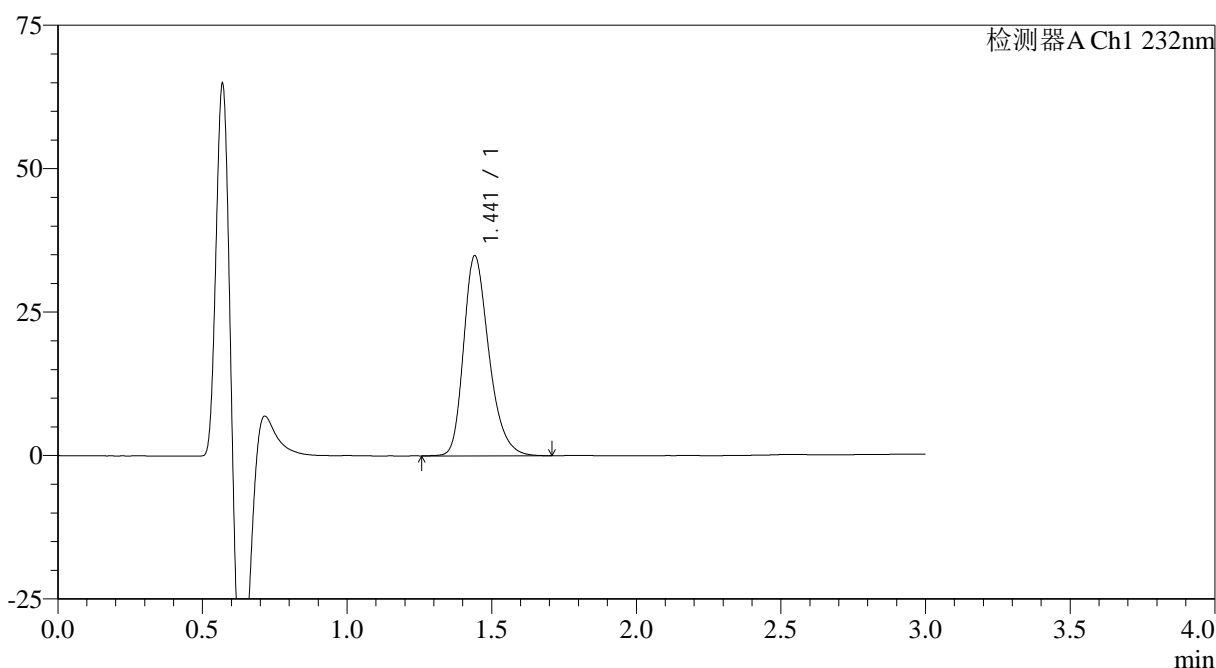
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-194-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:48:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:21:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	212556	100.000	34802	1343	1.287	--
总计		212556	100.000	34802			

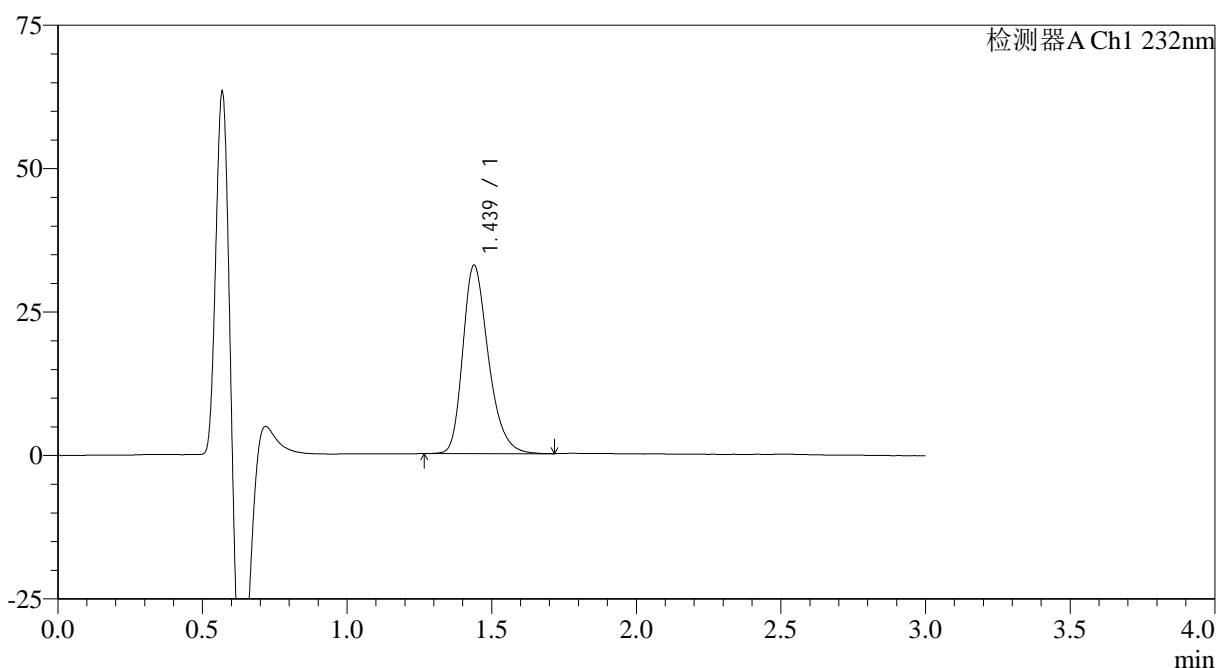
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-195-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:51:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	201596	100.000	32857	1317	1.289	--
总计		201596	100.000	32857			

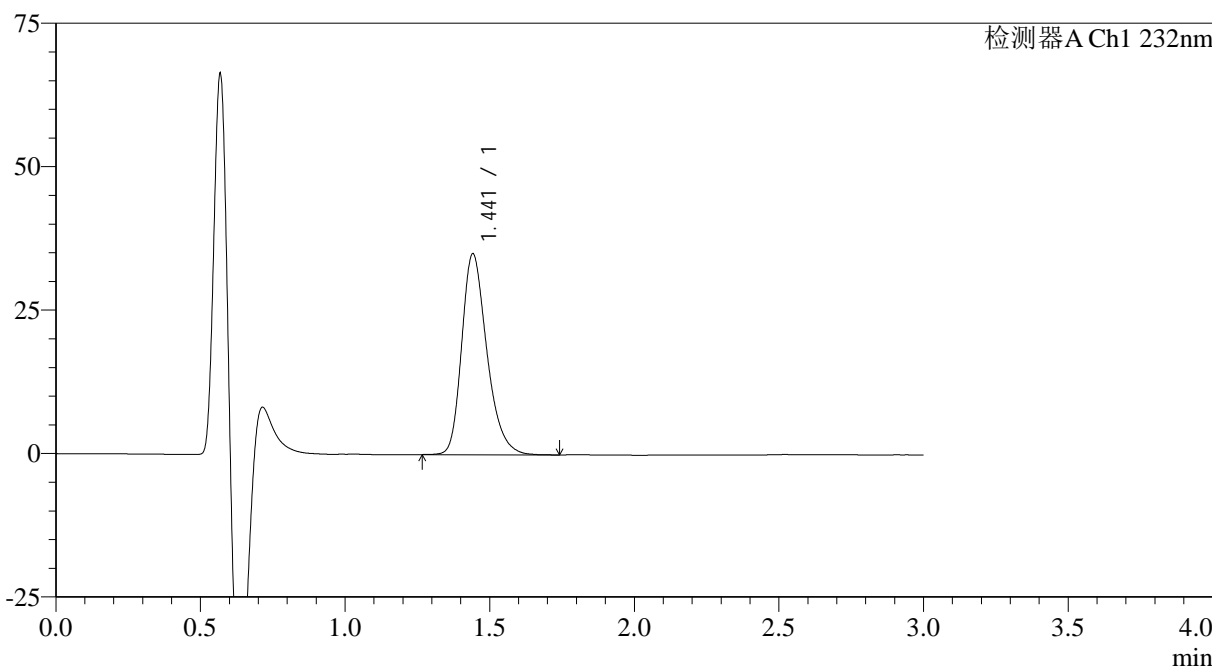
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-196-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	212131	100.000	34942	1362	1.284	--
总计		212131	100.000	34942			

图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-197-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:58:45

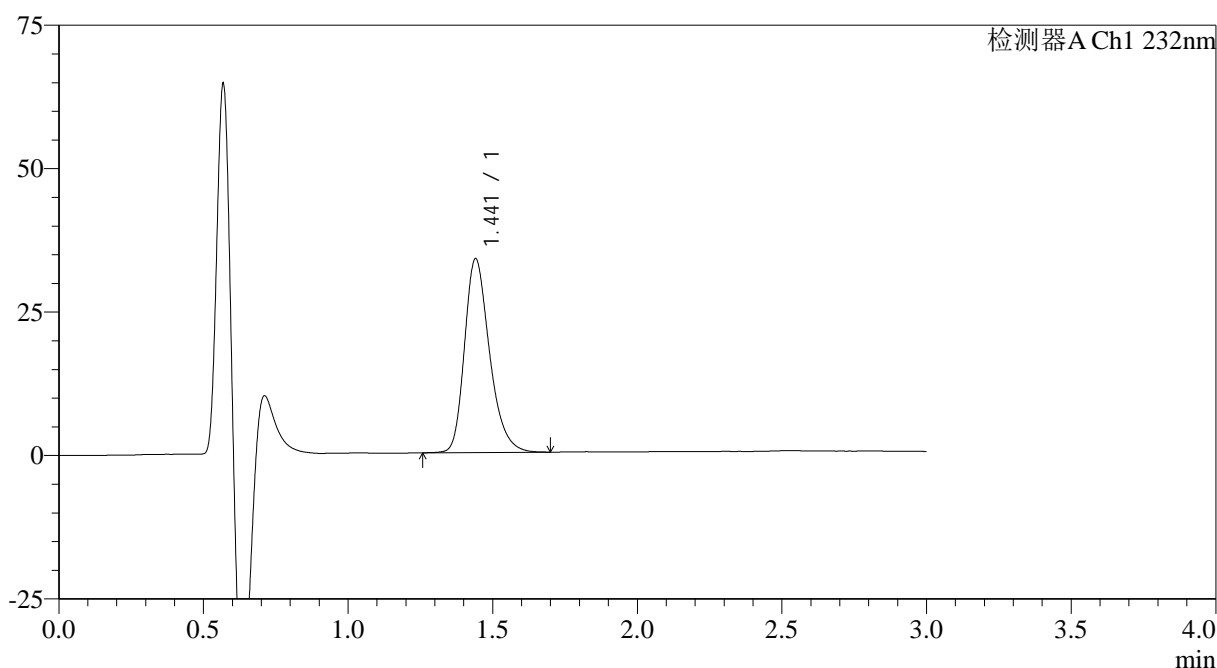
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:50

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	203436	100.000	33749	1377	1.284	--
总计		203436	100.000	33749			

图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-198-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:02:10

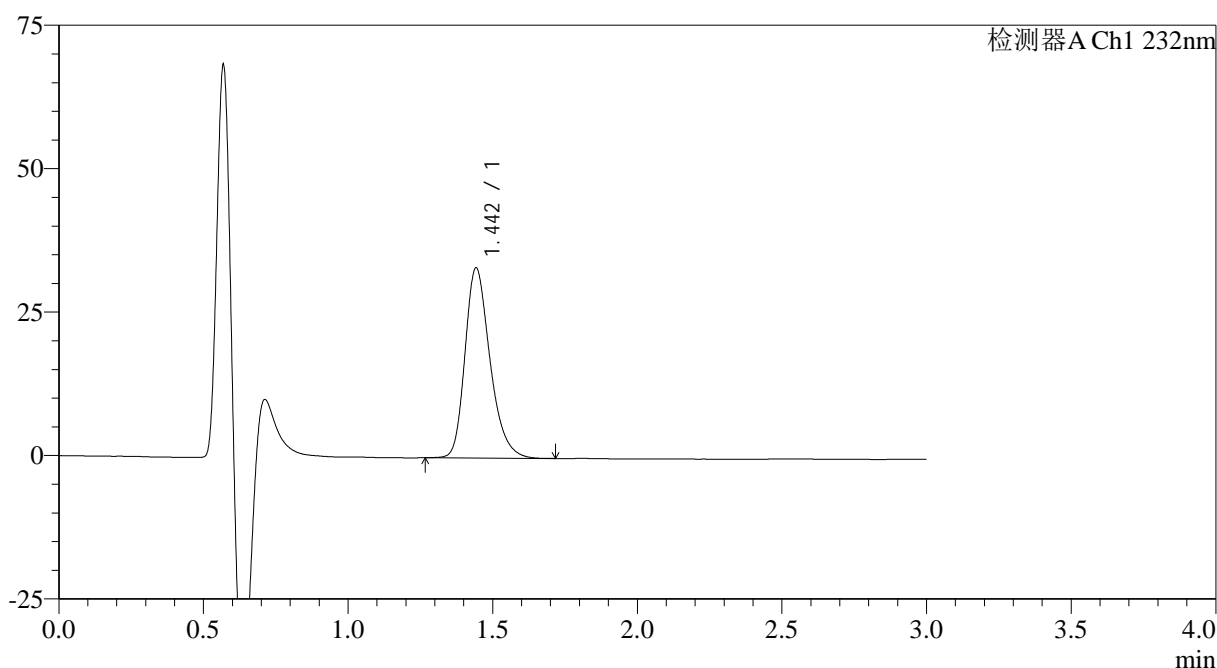
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	199214	100.000	32977	1384	1.280	--
总计		199214	100.000	32977			

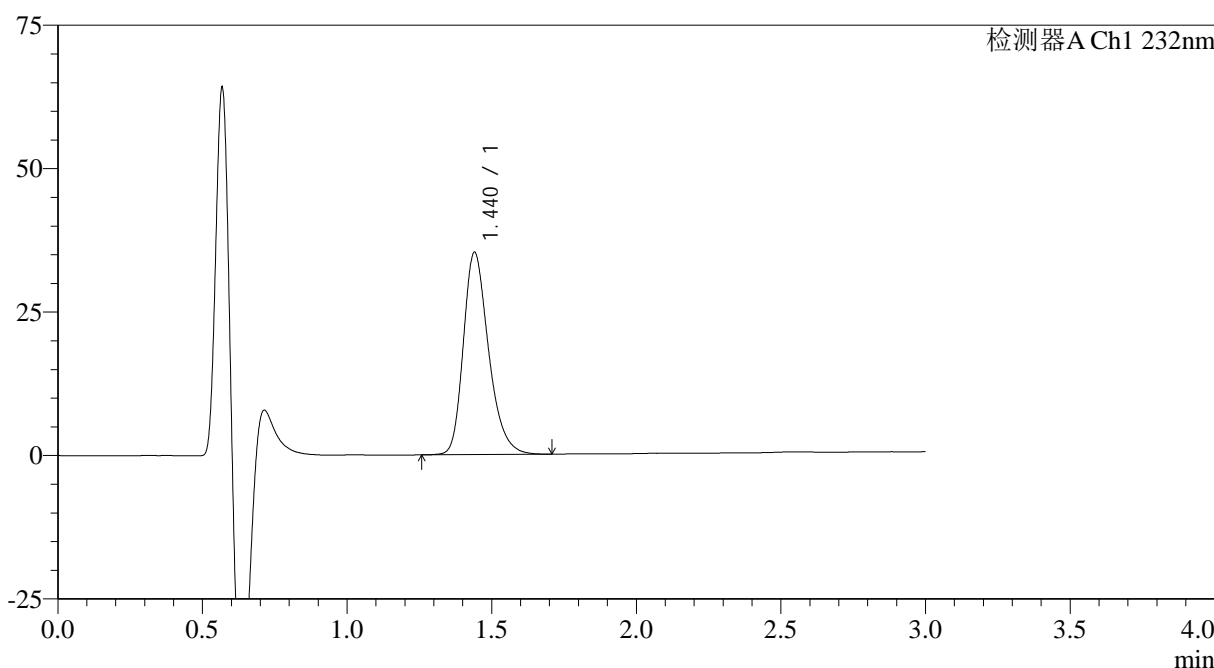
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-199-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 23:05:36 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	213704	100.000	35230	1355	1.281	--
总计		213704	100.000	35230			

图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-200-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-30min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 23:09:02

实验者: xiechaojun

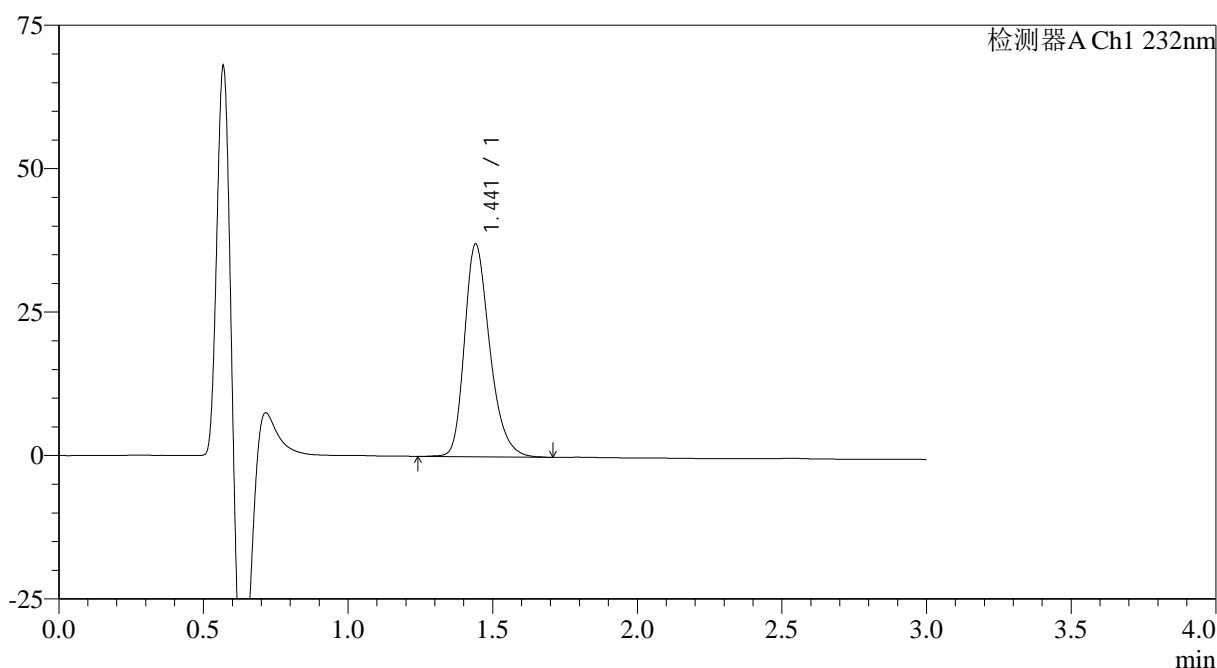
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:21:58

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	225415	100.000	37041	1350	1.282	--
总计		225415	100.000	37041			

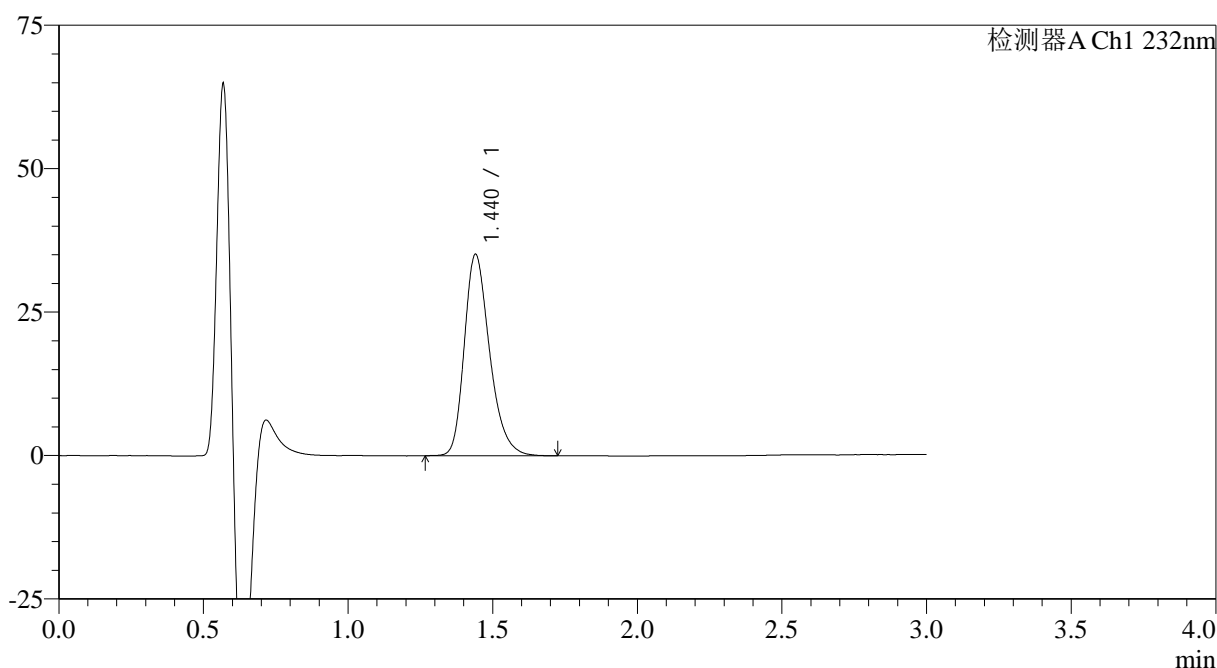
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-201-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:12:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	213978	100.000	35081	1341	1.285	--
总计		213978	100.000	35081			

图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-202-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-30min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-32

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:15:52

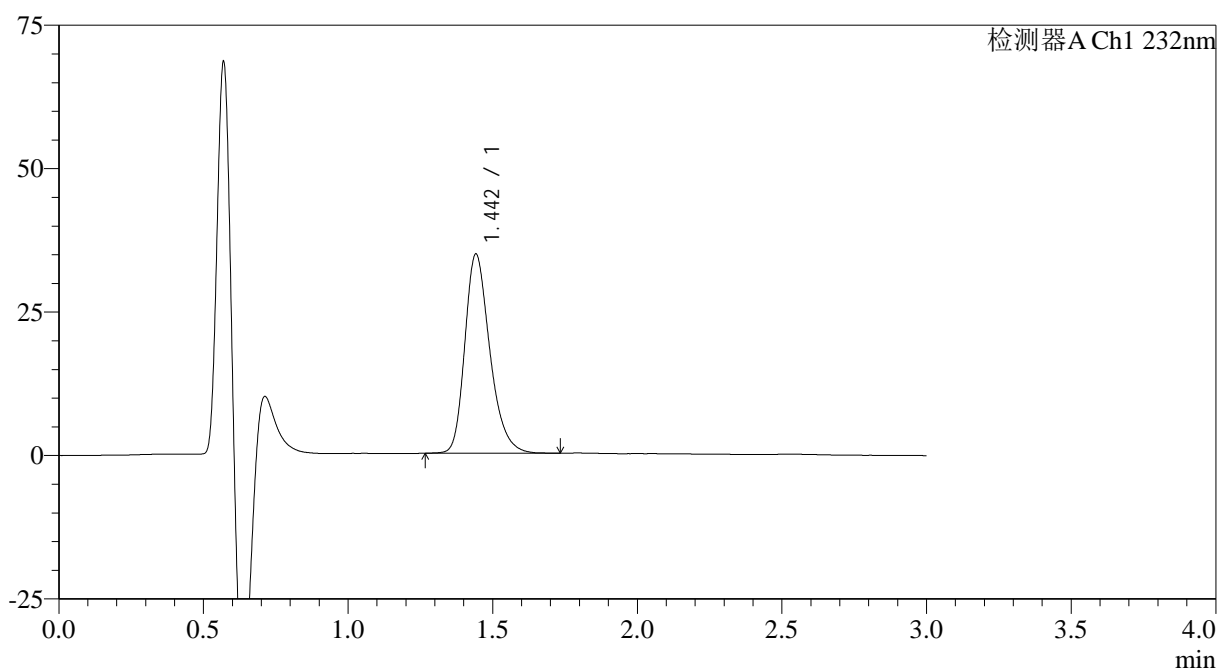
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	208761	100.000	34601	1380	1.282	--
总计		208761	100.000	34601			

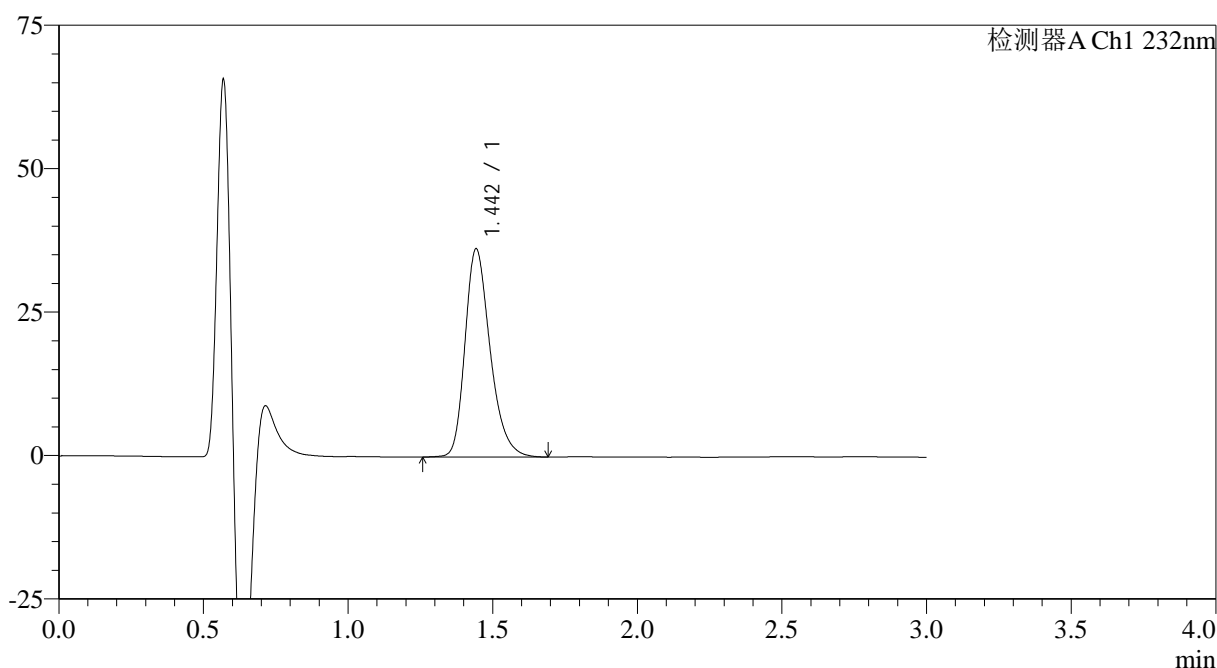
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-203-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:19:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	219248	100.000	36095	1368	1.284	--
总计		219248	100.000	36095			

图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-204-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-30min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:22:43

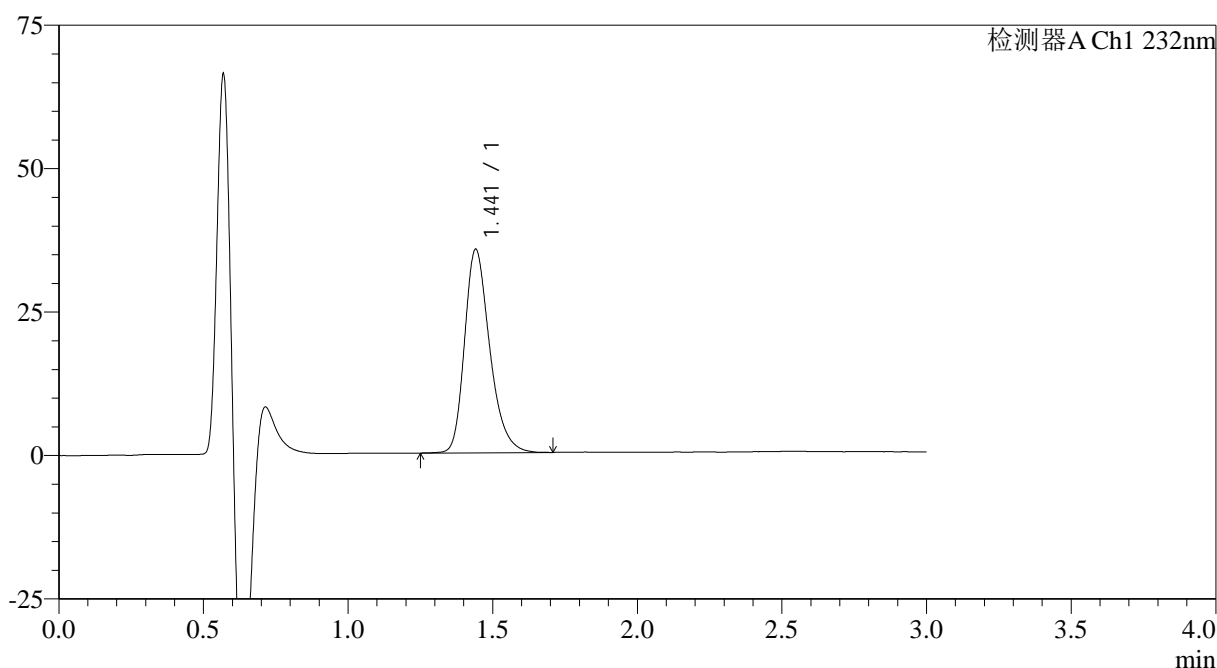
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:10

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	214642	100.000	35414	1360	1.284	--
总计		214642	100.000	35414			

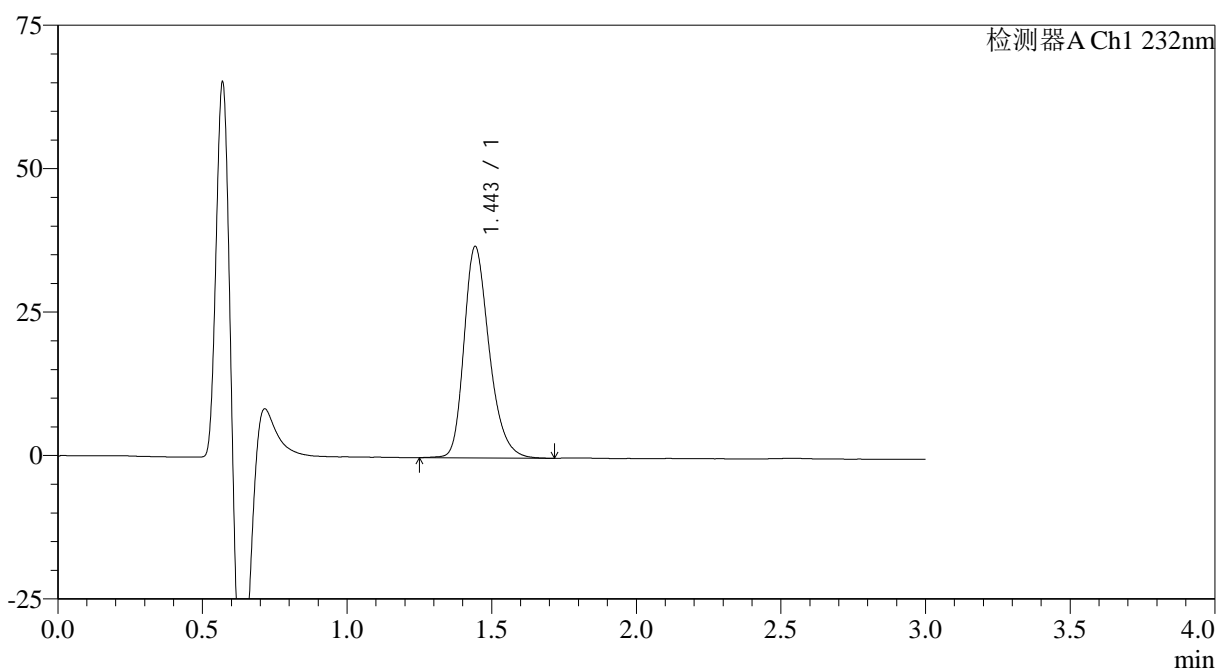
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-205-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	223282	100.000	36669	1367	1.279	--
总计		223282	100.000	36669			

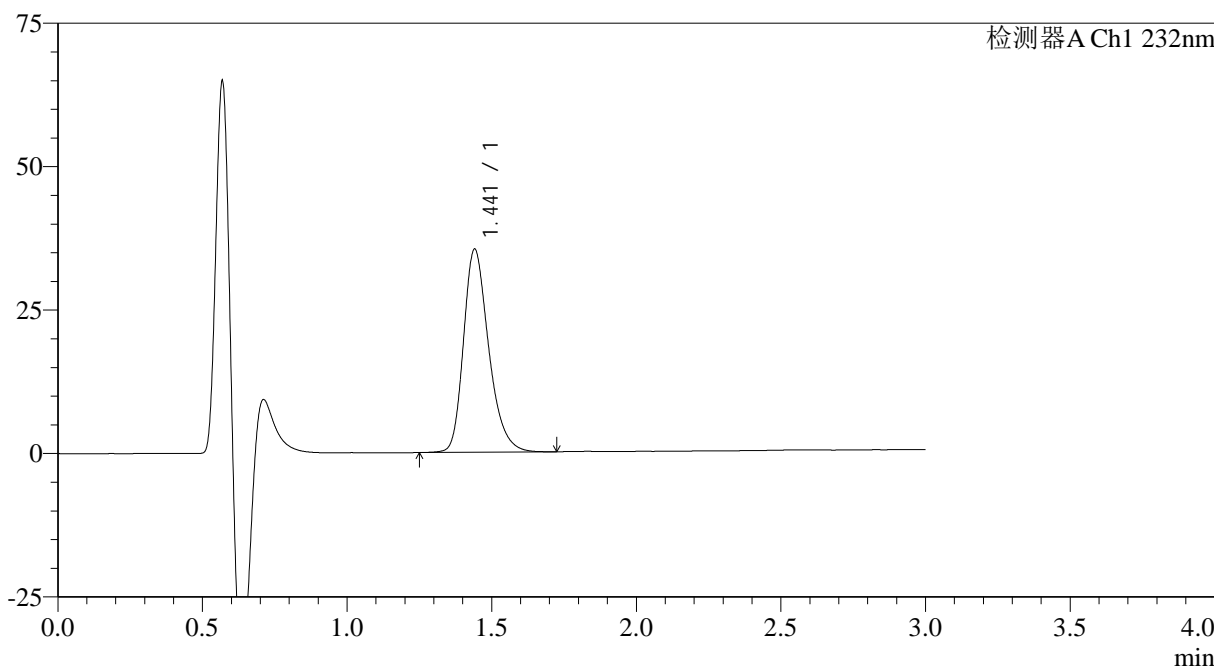
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-206-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 23:29:34 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:15
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	214388	100.000	35358	1361	1.284	--
总计		214388	100.000	35358			

图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-207-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-45min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 23:33:00

实验者: xiechaojun

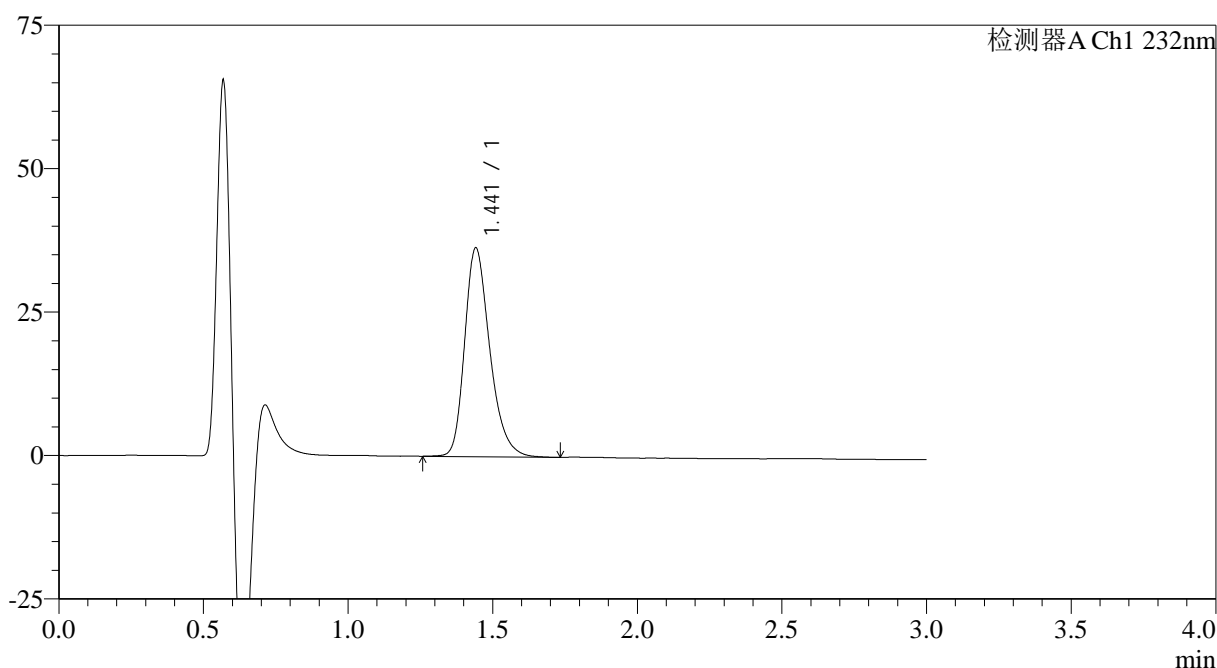
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	220037	100.000	36299	1367	1.282	--
总计		220037	100.000	36299			

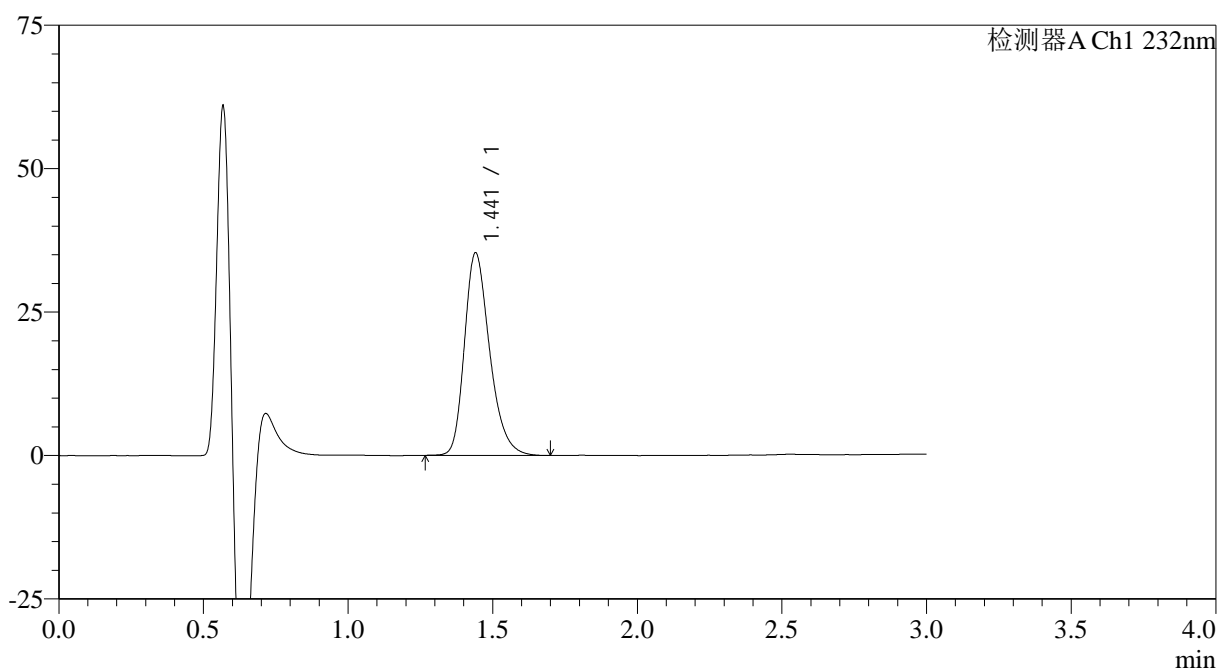
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-208-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:36:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	214290	100.000	35279	1351	1.283	--
总计		214290	100.000	35279			

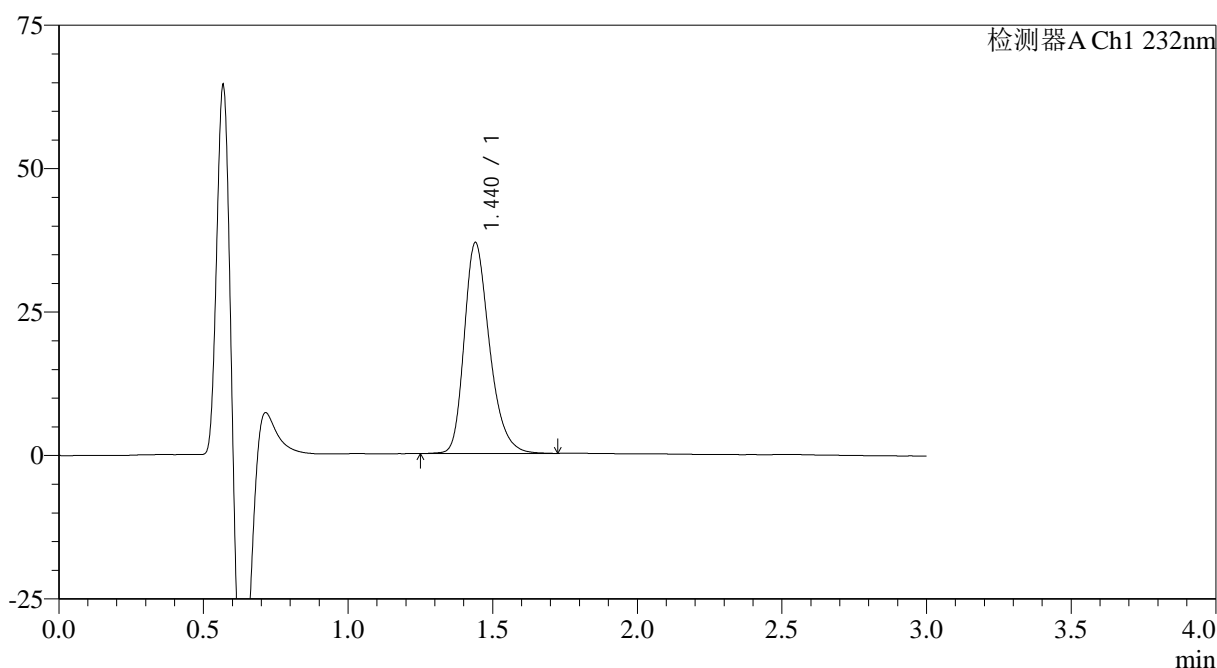
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-209-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:39:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	223456	100.000	36756	1351	1.284	--
总计		223456	100.000	36756			

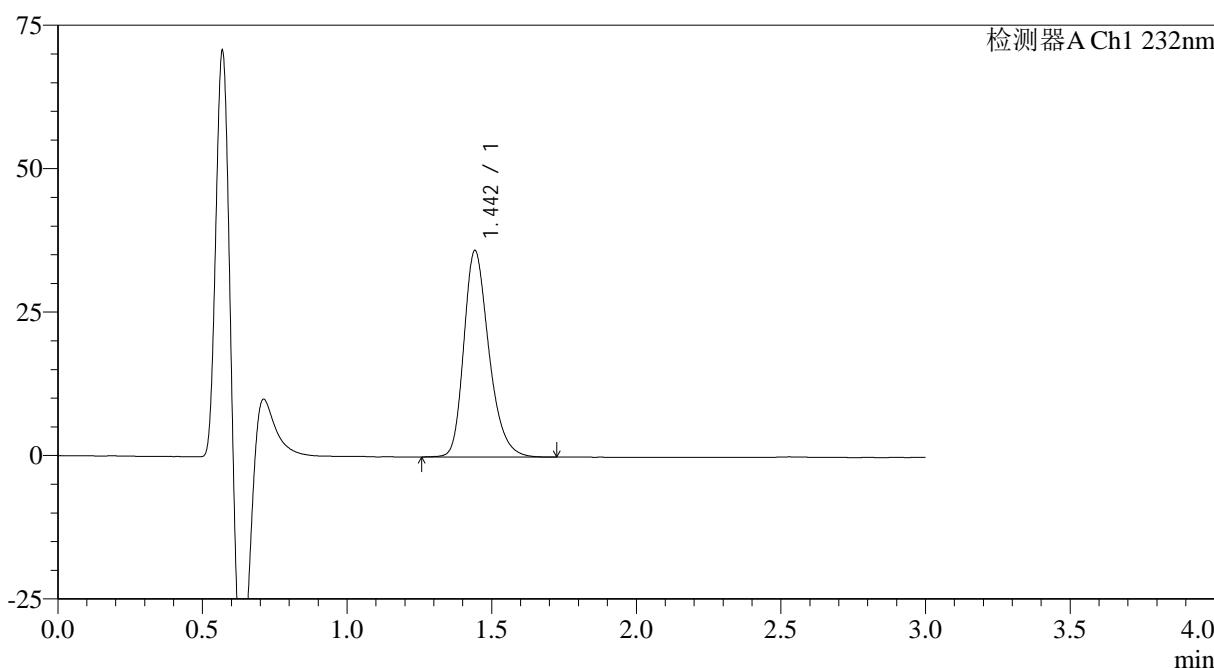
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-210-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 23:43:17 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	217185	100.000	35869	1375	1.279	--
总计		217185	100.000	35869			

图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-211-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-60min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 23:46:43

实验者: xiechaojun

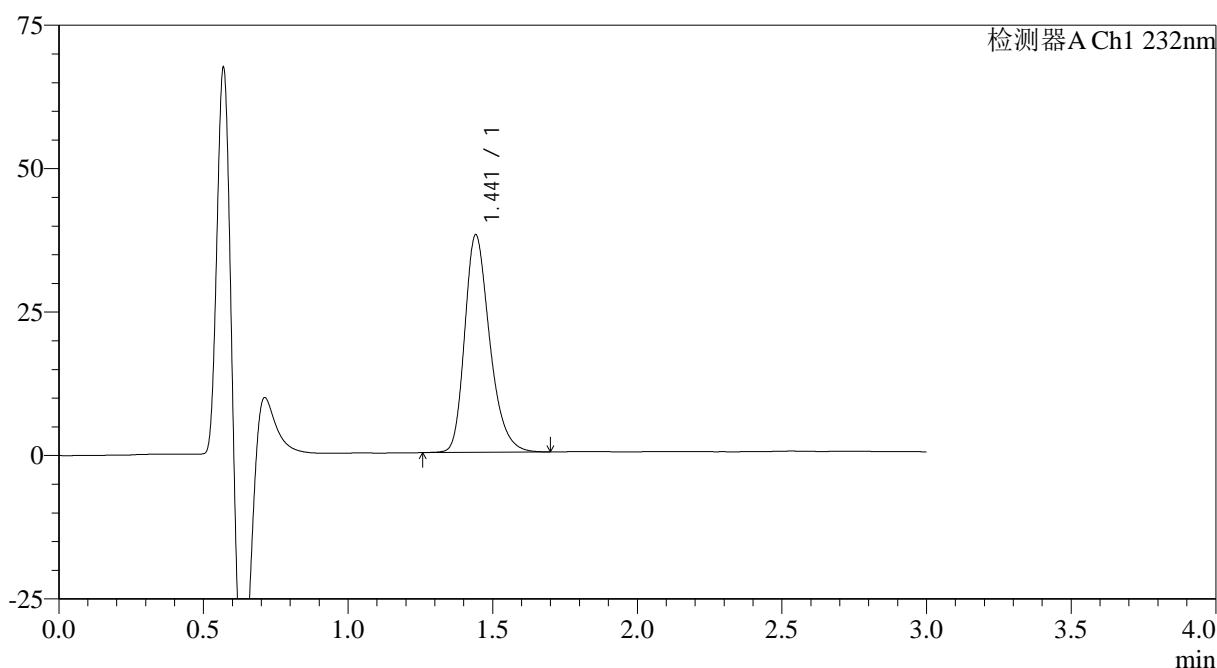
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:29

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	228096	100.000	37830	1376	1.287	--
总计		228096	100.000	37830			

图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-212-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-60min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 23:50:09

实验者: xiechaojun

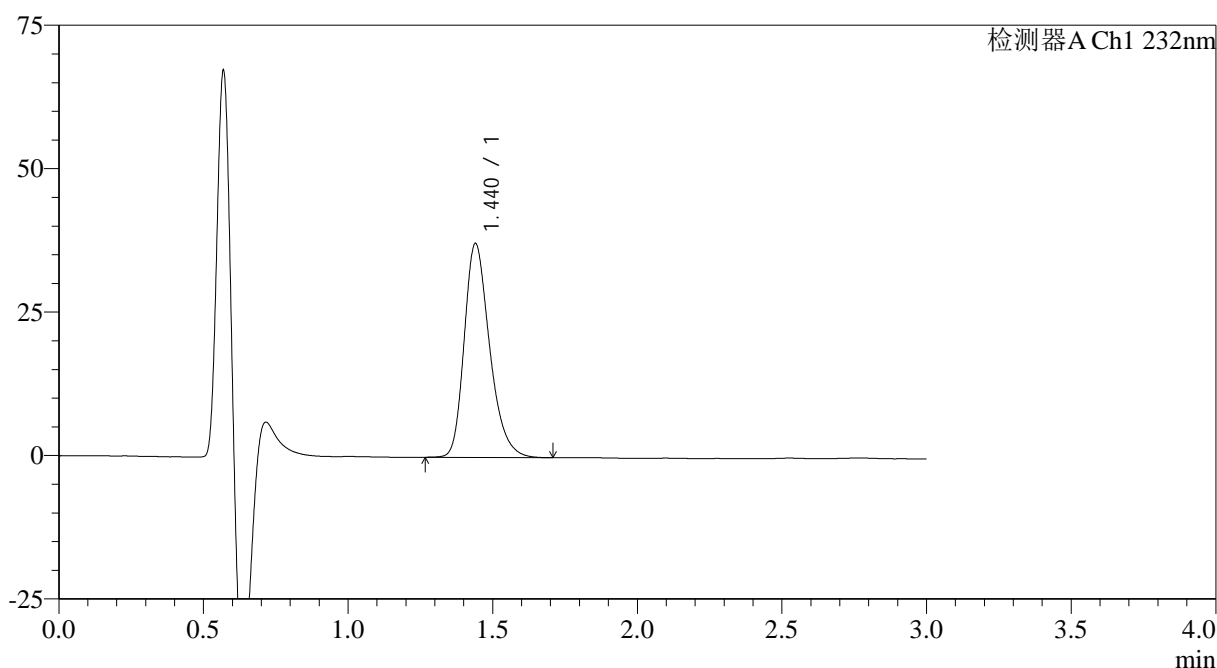
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	228213	100.000	37305	1327	1.283	--
总计		228213	100.000	37305			

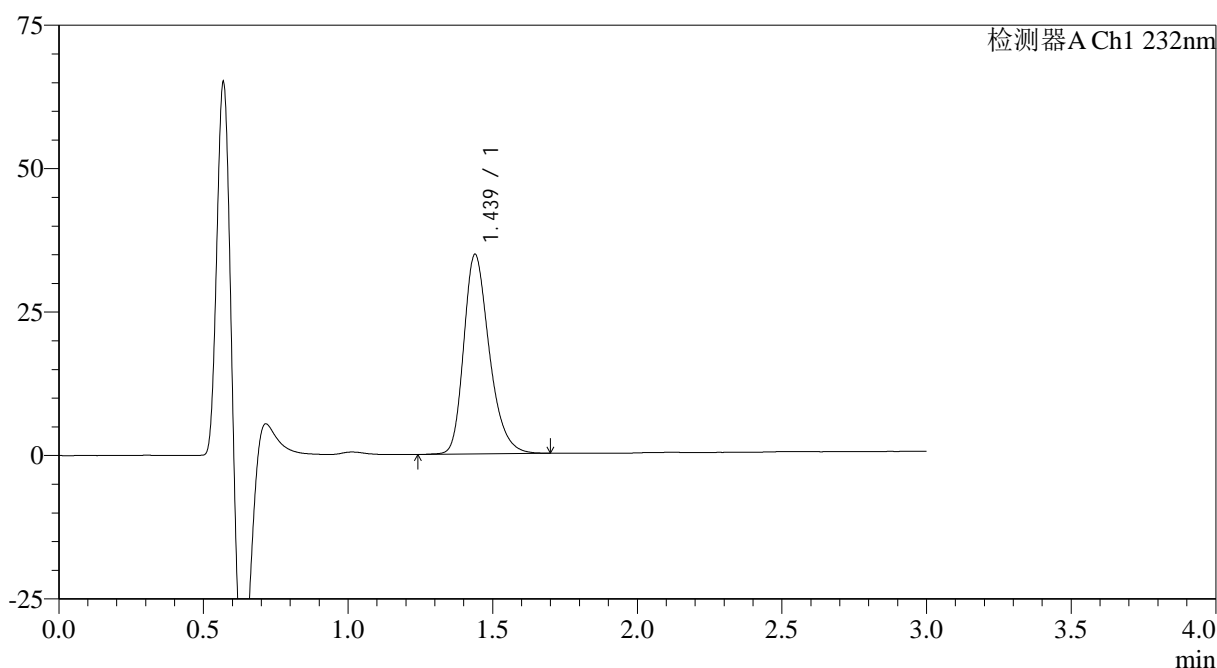
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-213-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	213718	100.000	34810	1318	1.283	--
总计		213718	100.000	34810			

图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6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 - 0-4/25-214-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-60min.lcd

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

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

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:57:01

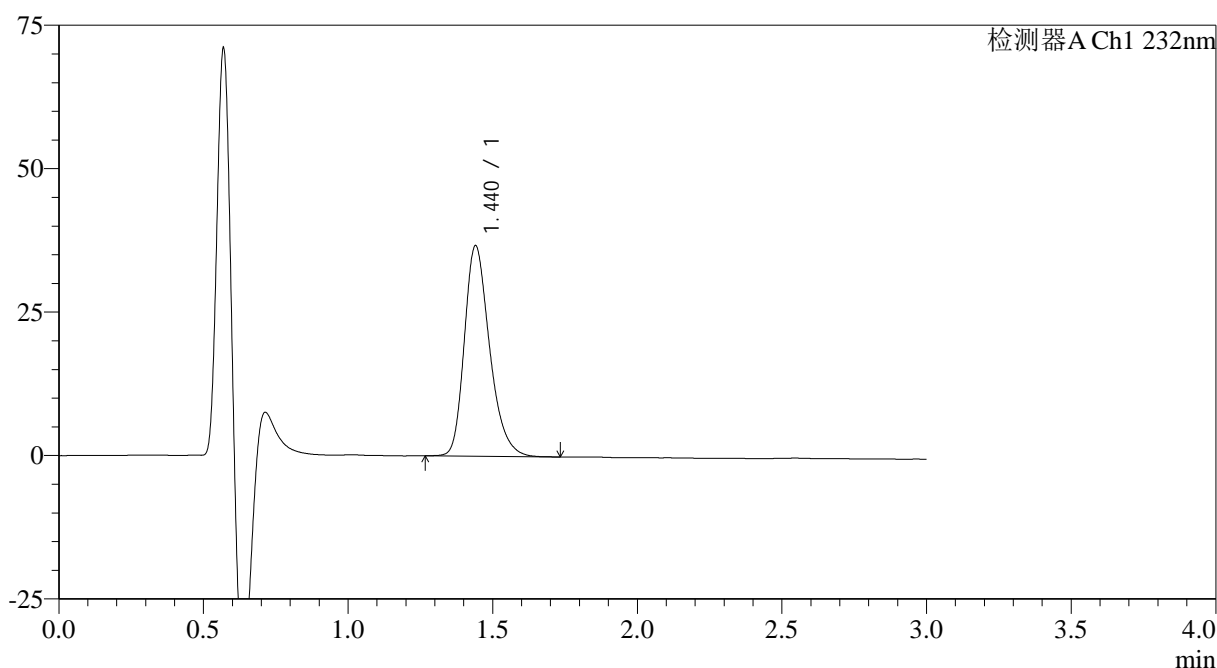
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	222930	100.000	36677	1347	1.284	--
总计		222930	100.000	36677			

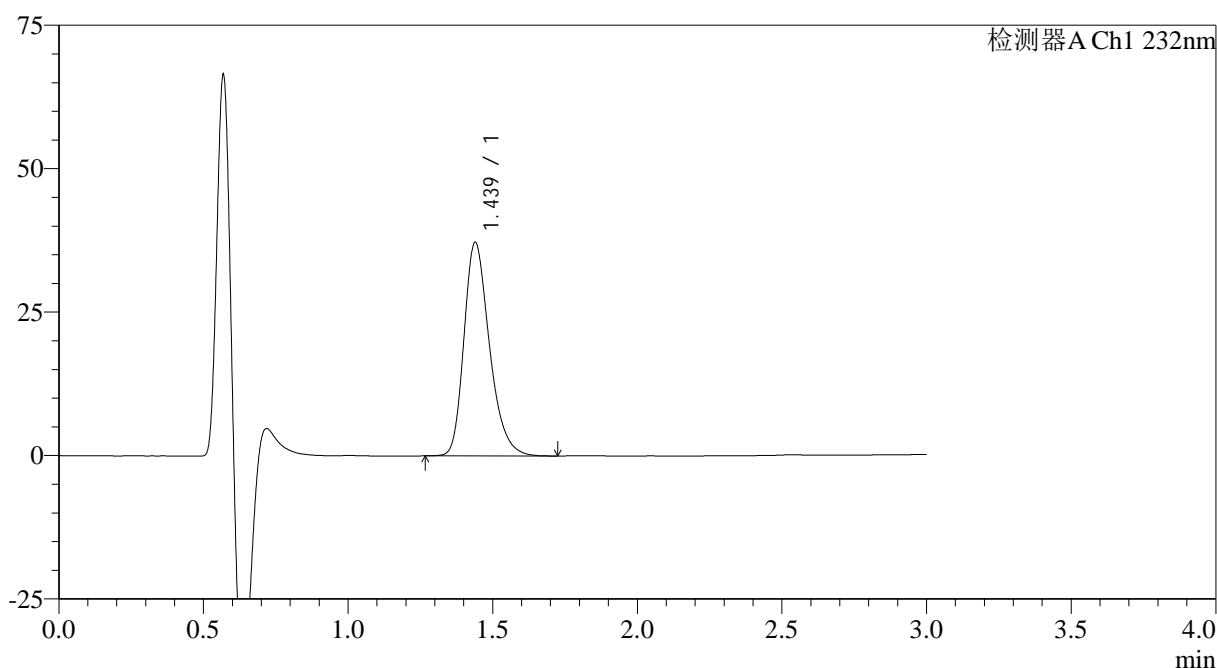
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-215-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:00:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	228111	100.000	37242	1320	1.285	--
总计		228111	100.000	37242			

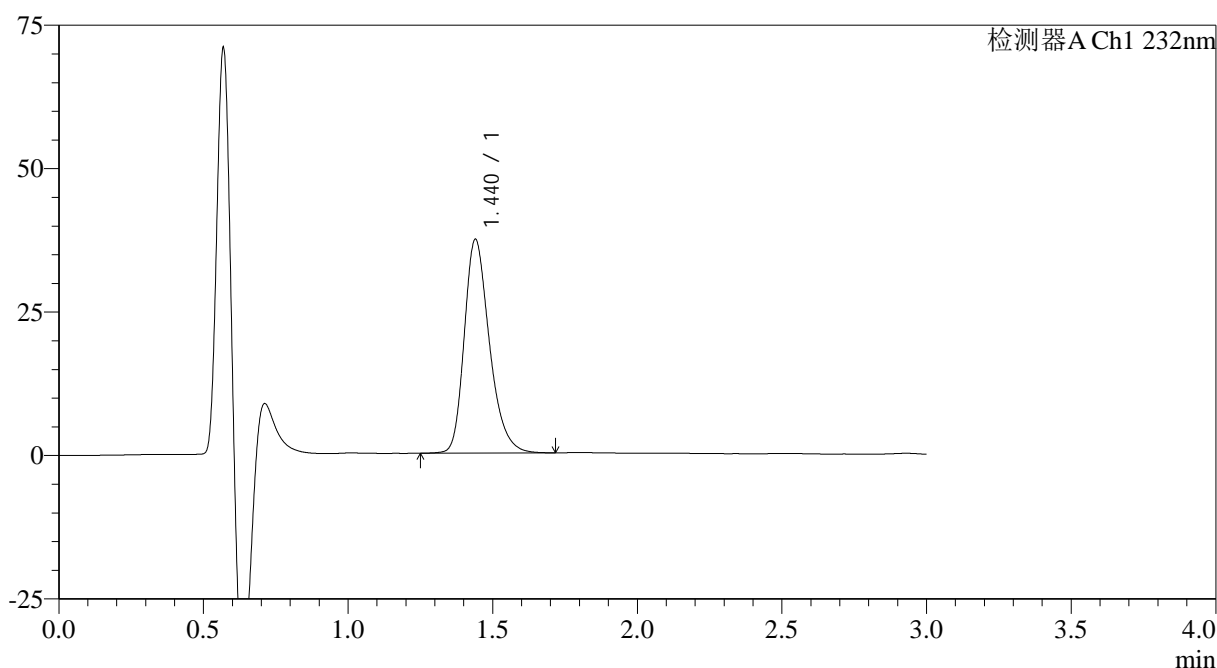
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-216-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:03:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	225380	100.000	37259	1360	1.283	--
总计		225380	100.000	37259			

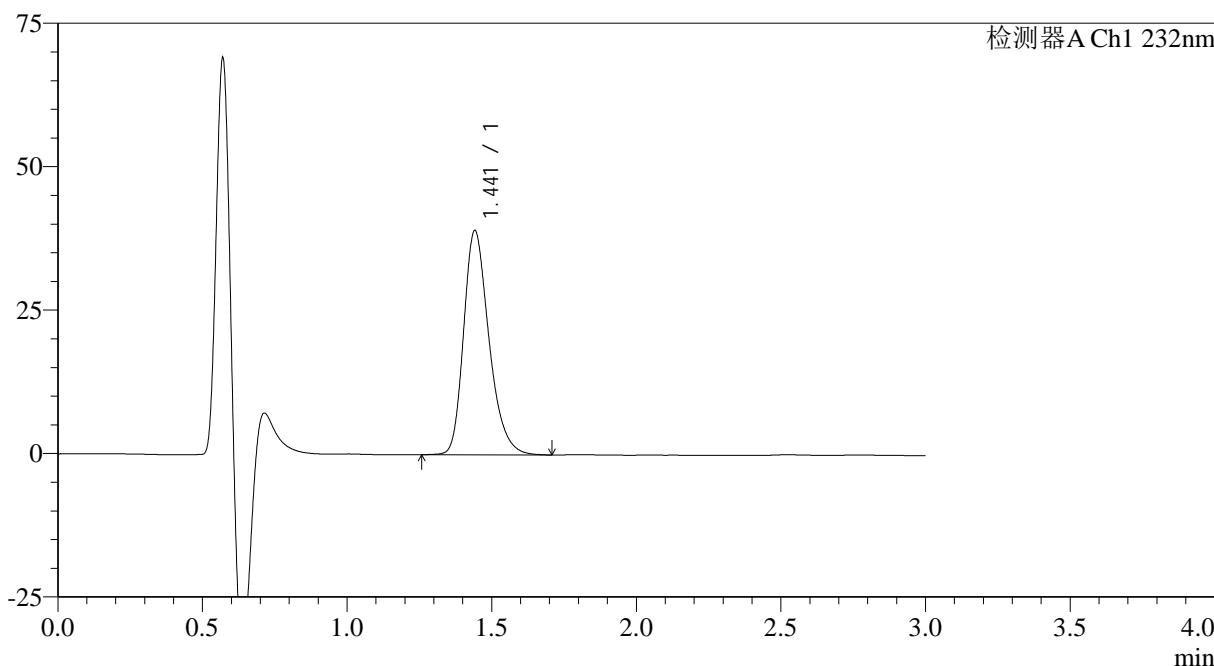
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-217-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 00:07:20	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	237947	100.000	38968	1341	1.285	--
总计		237947	100.000	38968			

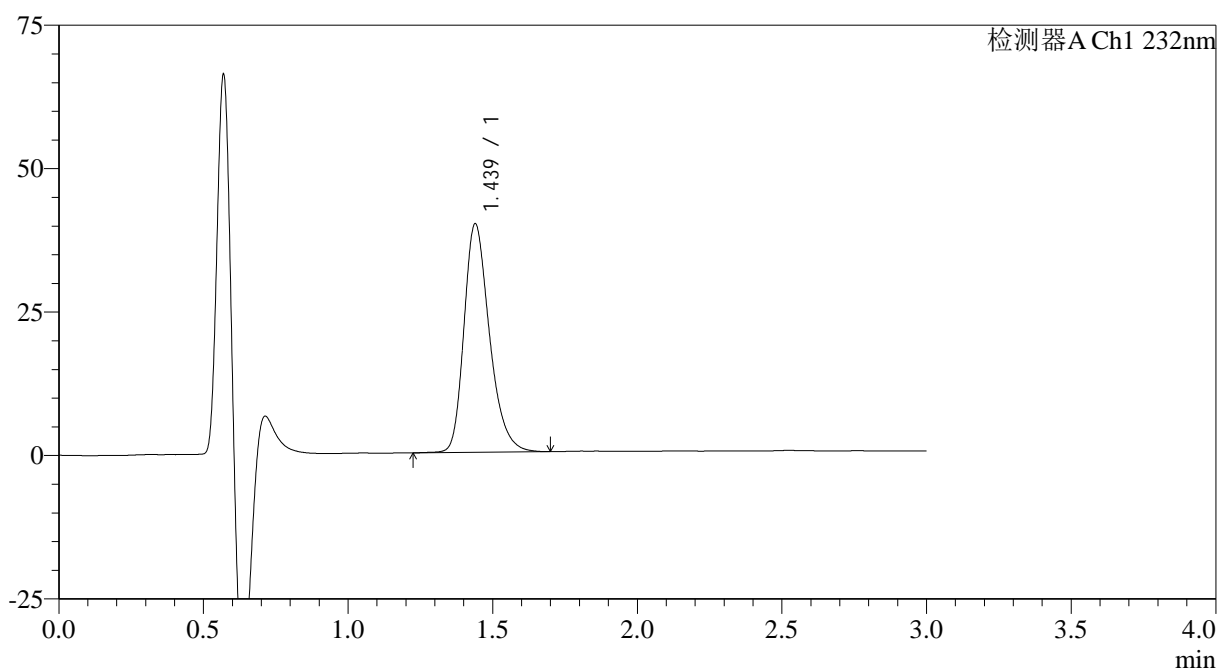
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-218-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:10:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	244075	100.000	39857	1327	1.285	--
总计		244075	100.000	39857			

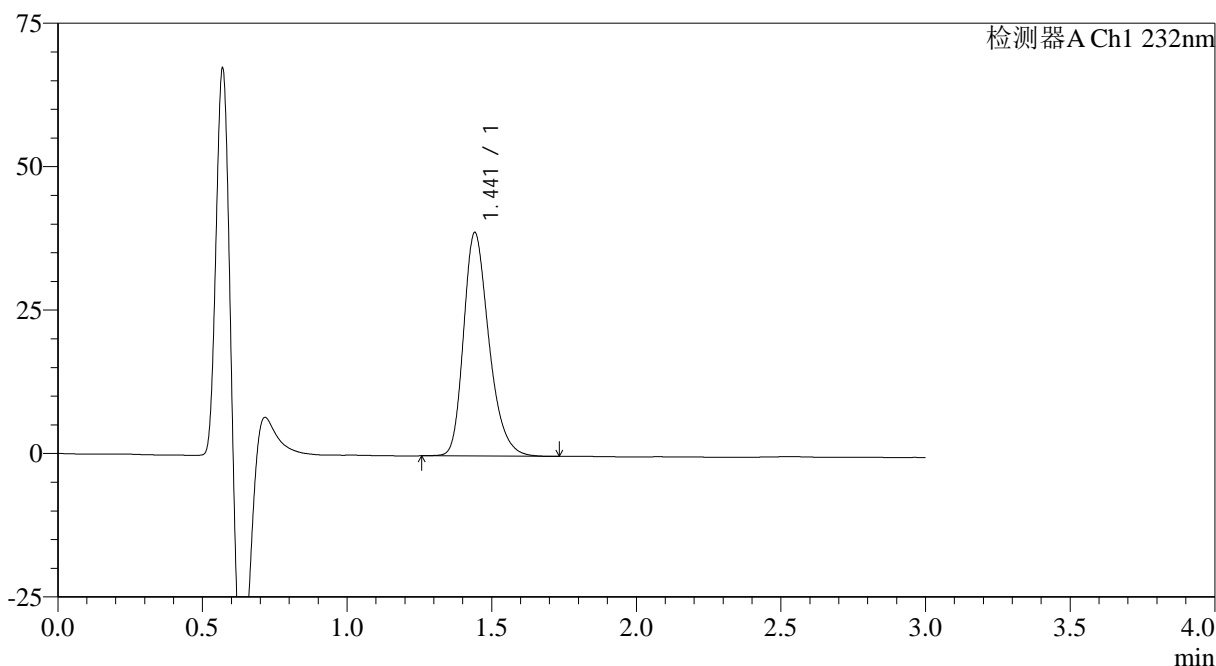
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-219-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:14:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	237541	100.000	38869	1338	1.284	--
总计		237541	100.000	38869			

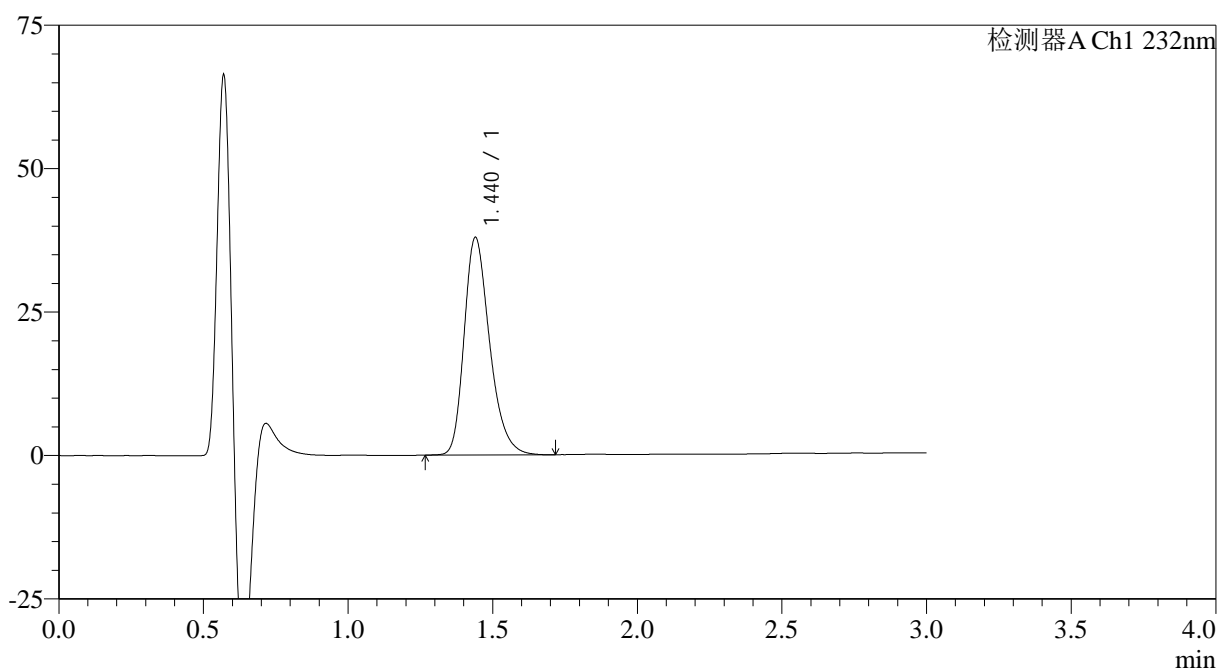
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-220-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:17:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:22:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	232614	100.000	37932	1322	1.285	--
总计		232614	100.000	37932			

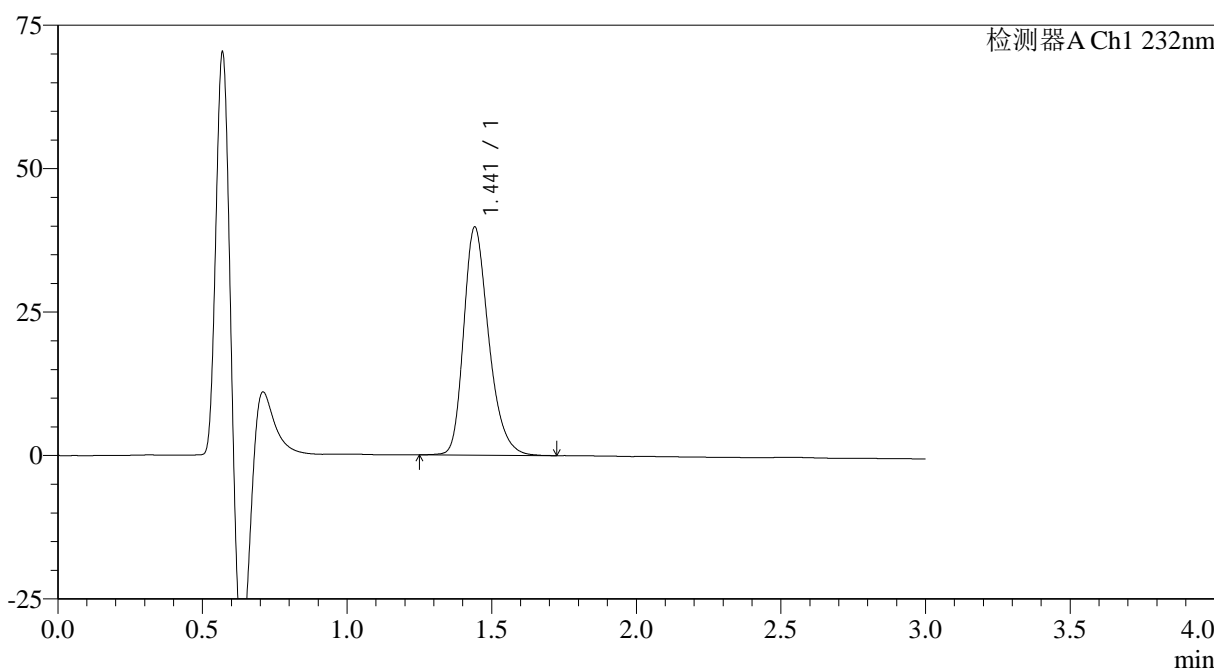
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-221-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 00:21:03	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:22:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	239625	100.000	39685	1374	1.283	--
总计		239625	100.000	39685			

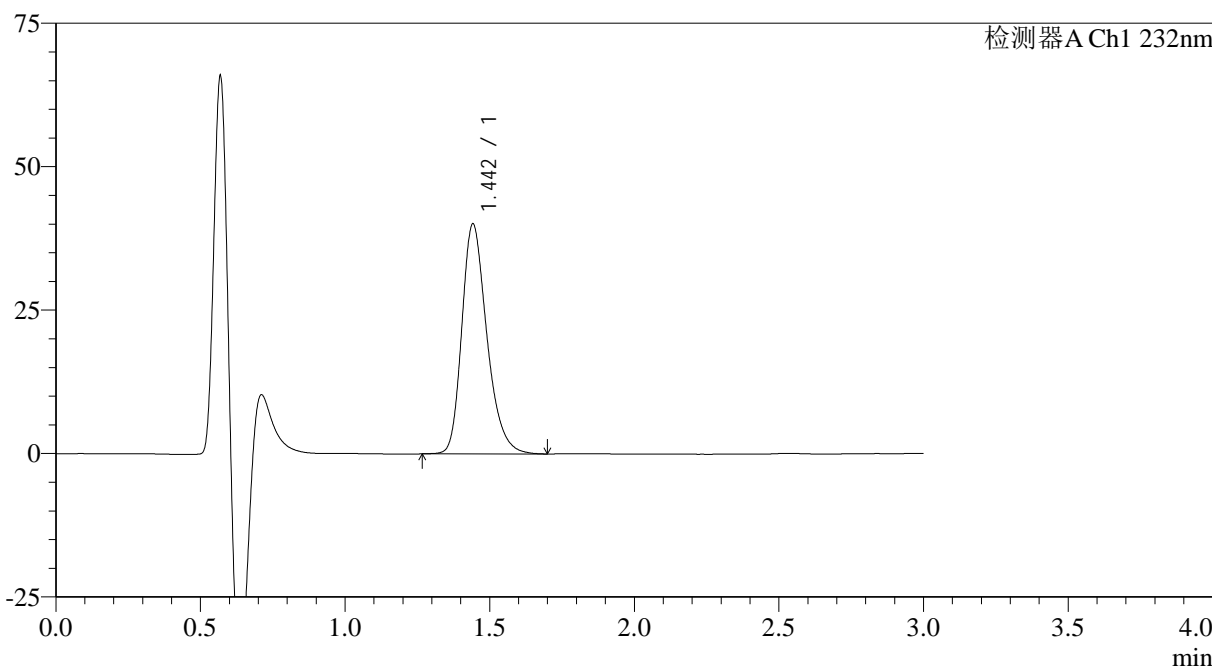
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-222-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 00:24:29	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:23:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	241230	100.000	39956	1376	1.284	--
总计		241230	100.000	39956			

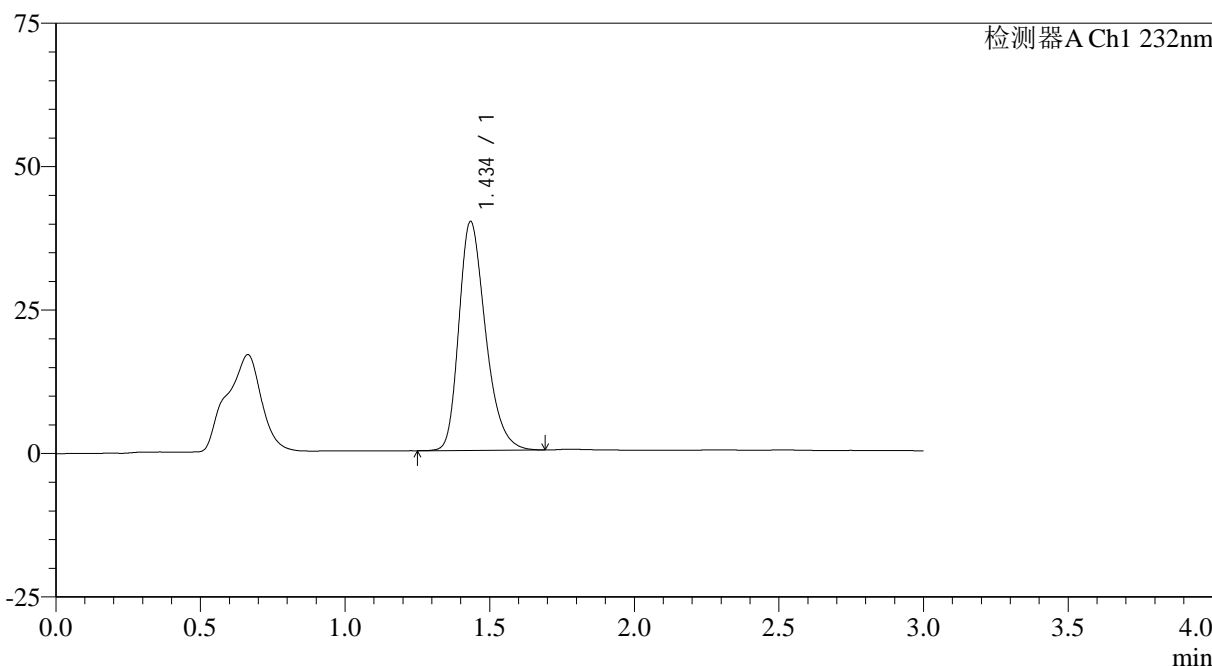
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-223-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 00:27:55	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:23:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	255809	100.000	39748	1190	1.294	--
总计		255809	100.000	39748			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-224-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH6.6jz-dz2-2.lcd

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

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

样品瓶号: 4-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 00:31:22

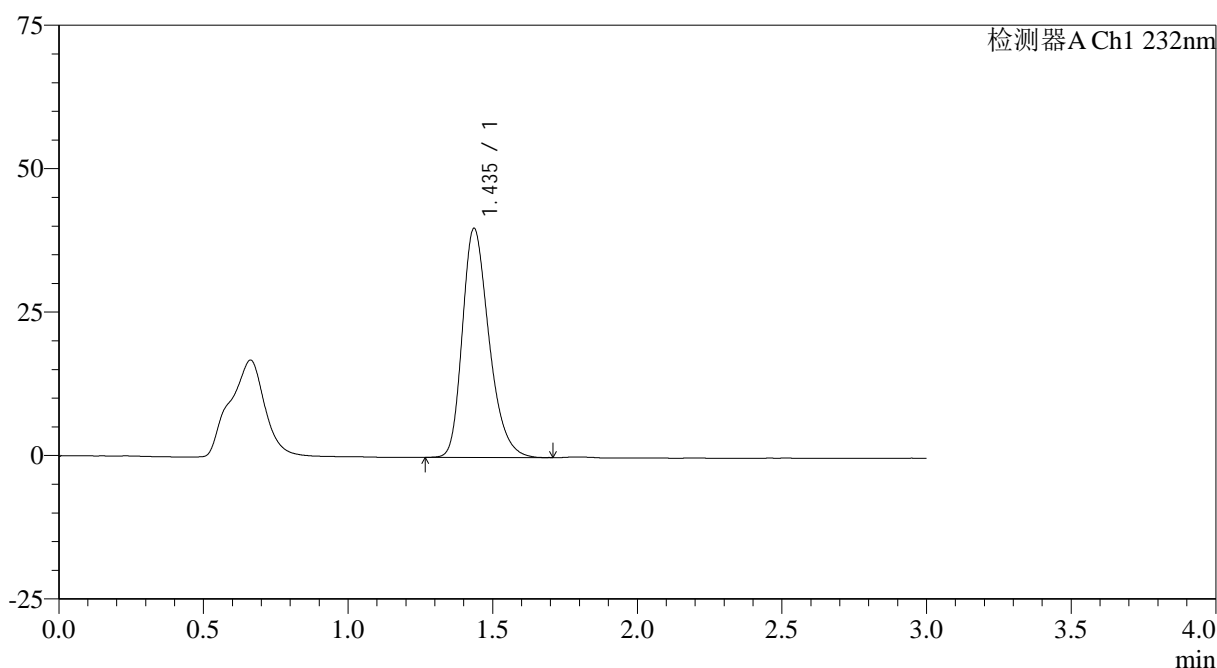
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	256134	100.000	39844	1192	1.287	--
总计		256134	100.000	39844			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-225-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-rj.lcd

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

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

样品瓶号: 1-9

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 00:34:48

实验者: xiechaojun

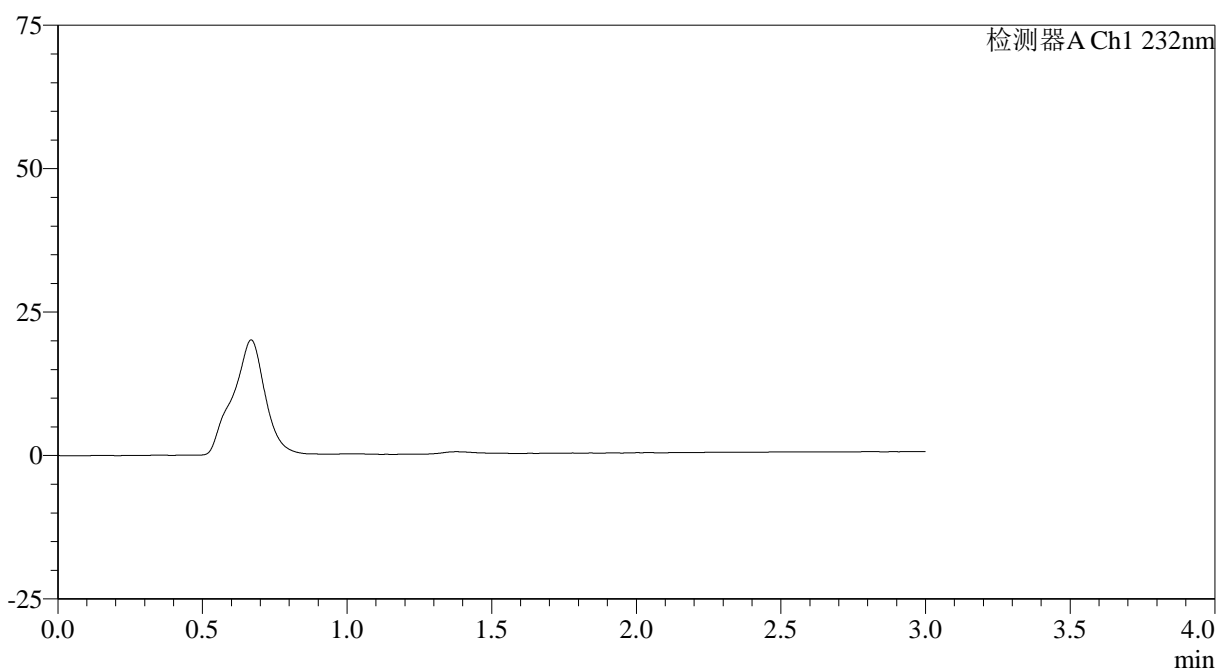
处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

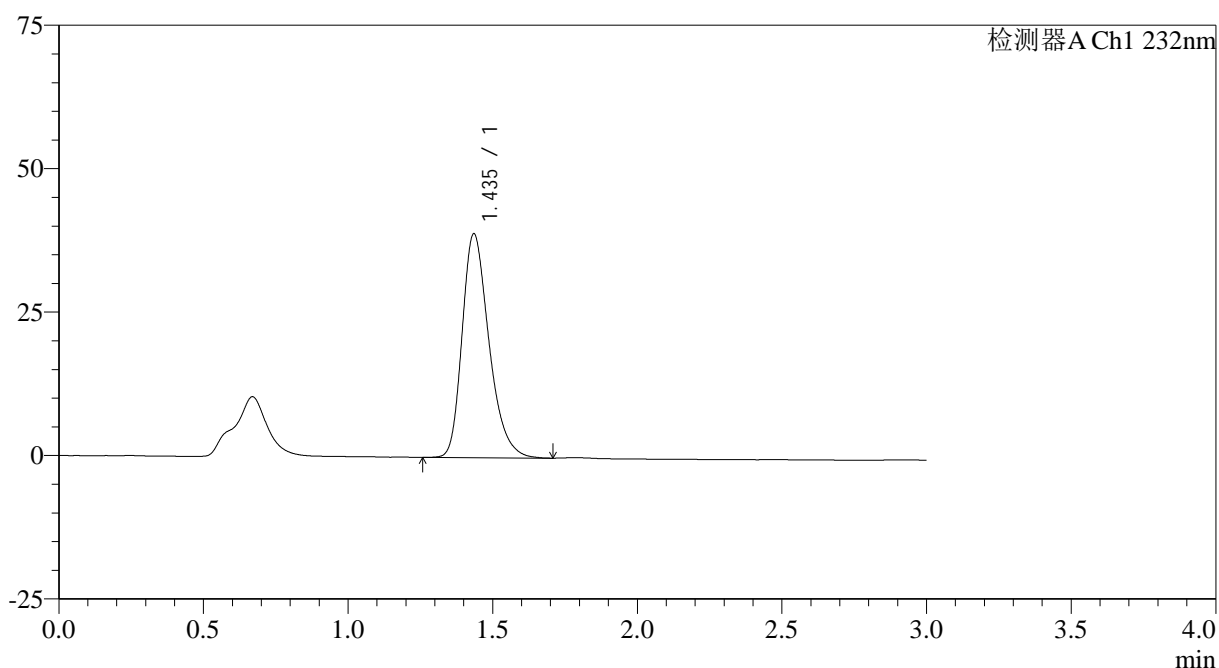
图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-4/25-226-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:38:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	251936	100.000	38882	1179	1.299	--
总计		251936	100.000	38882			

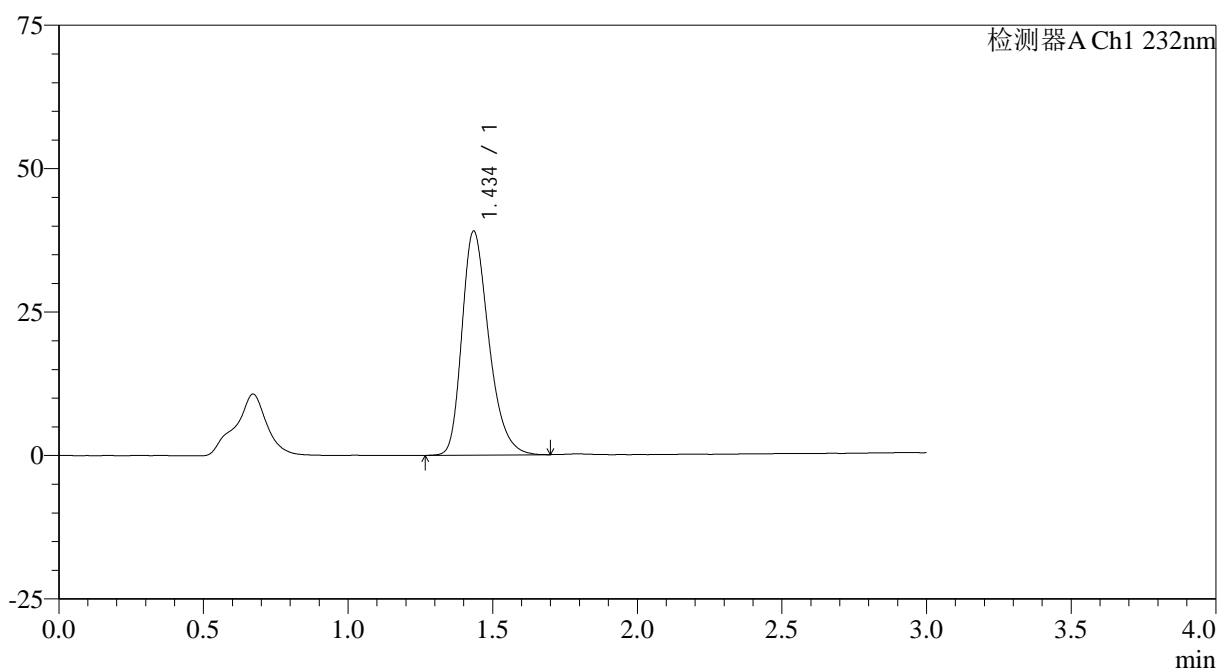
图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-227-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:41:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	251937	100.000	38850	1179	1.299	--
总计		251937	100.000	38850			

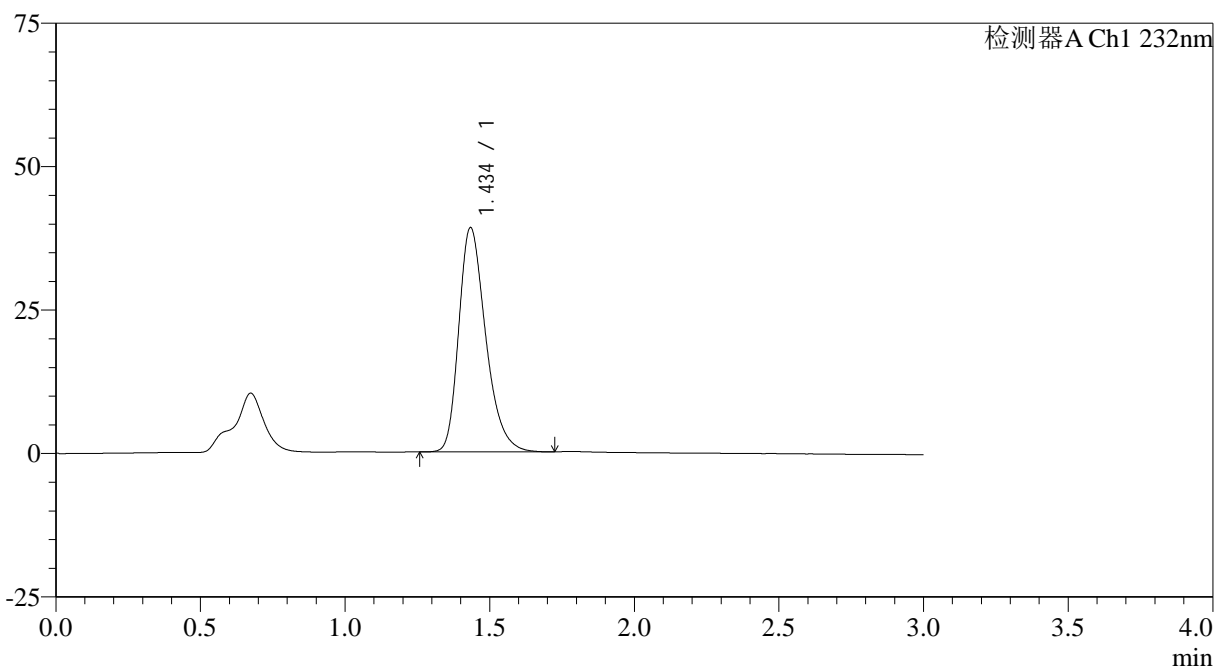
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-4/25-228-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 00:45:06	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	253017	100.000	38959	1174	1.305	--
总计		253017	100.000	38959			

图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-229-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz1-4.lcd

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

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

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 00:48:32

实验者: xiechaojun

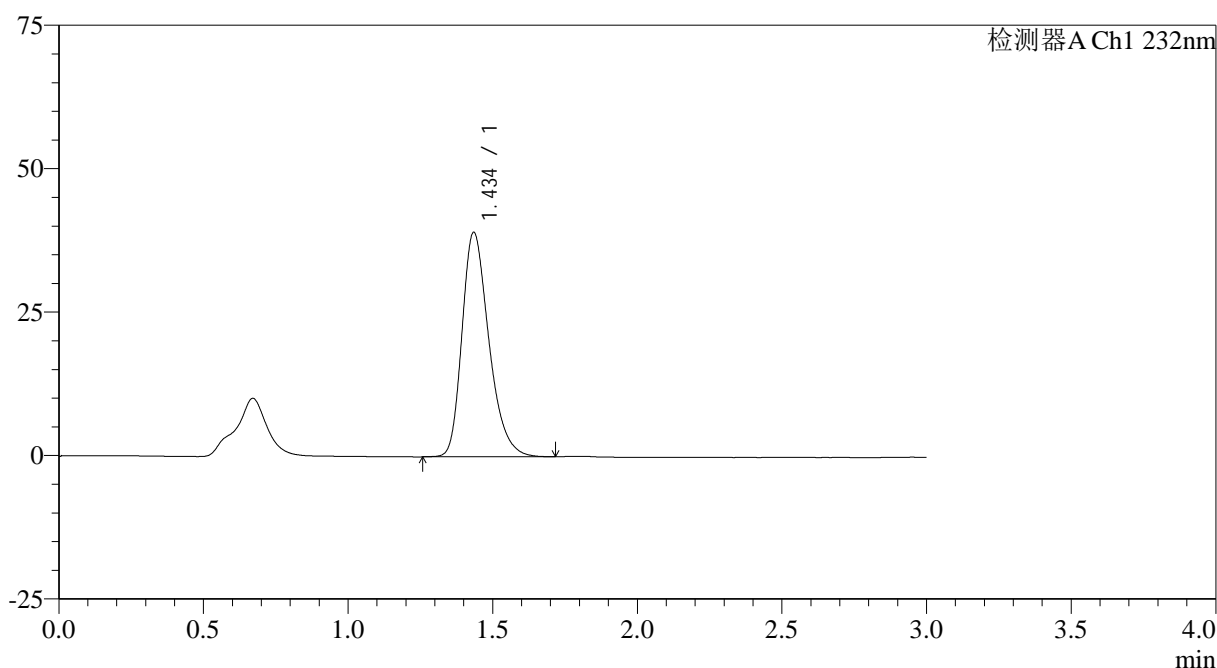
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:20

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	253014	100.000	38960	1176	1.301	--
总计		253014	100.000	38960			

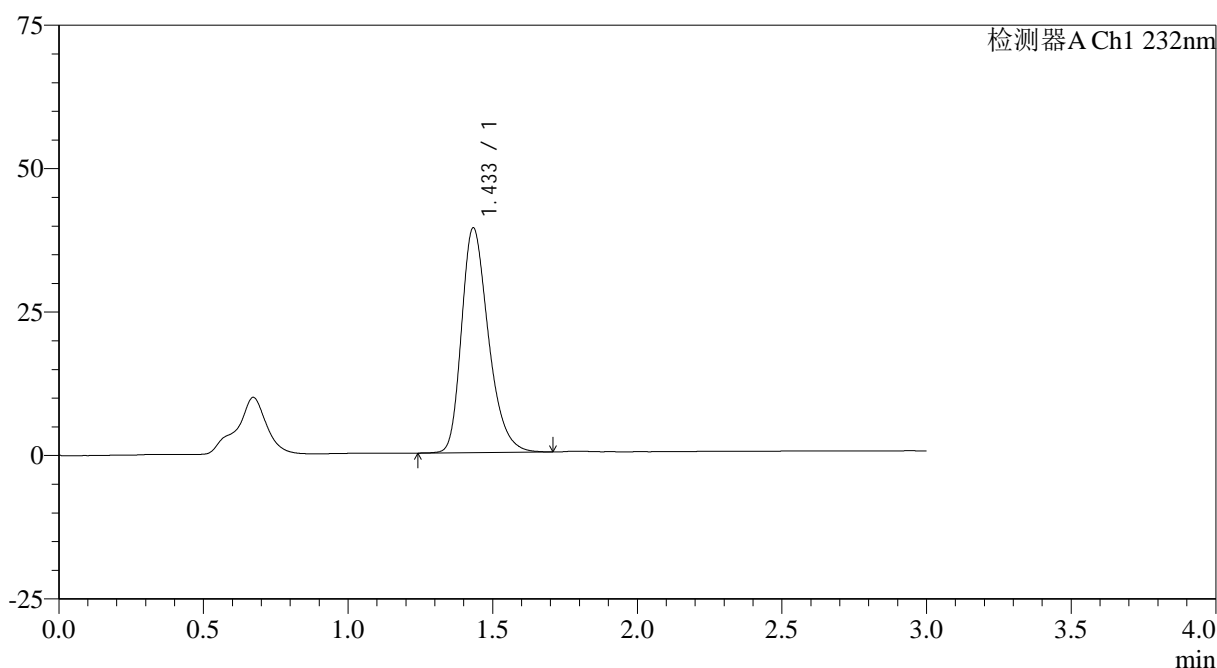
图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-230-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:51:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	253347	100.000	39104	1171	1.299	--
总计		253347	100.000	39104			

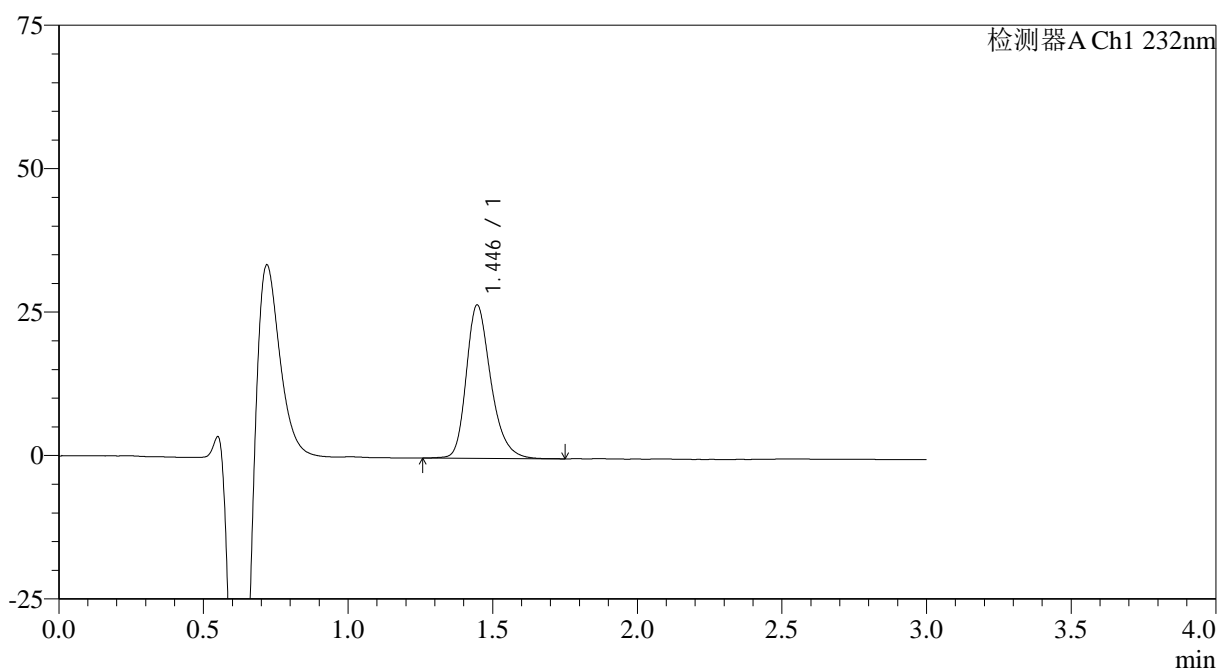
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 0-4/25-231-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	158111	100.000	26758	1458	1.280	--
总计		158111	100.000	26758			

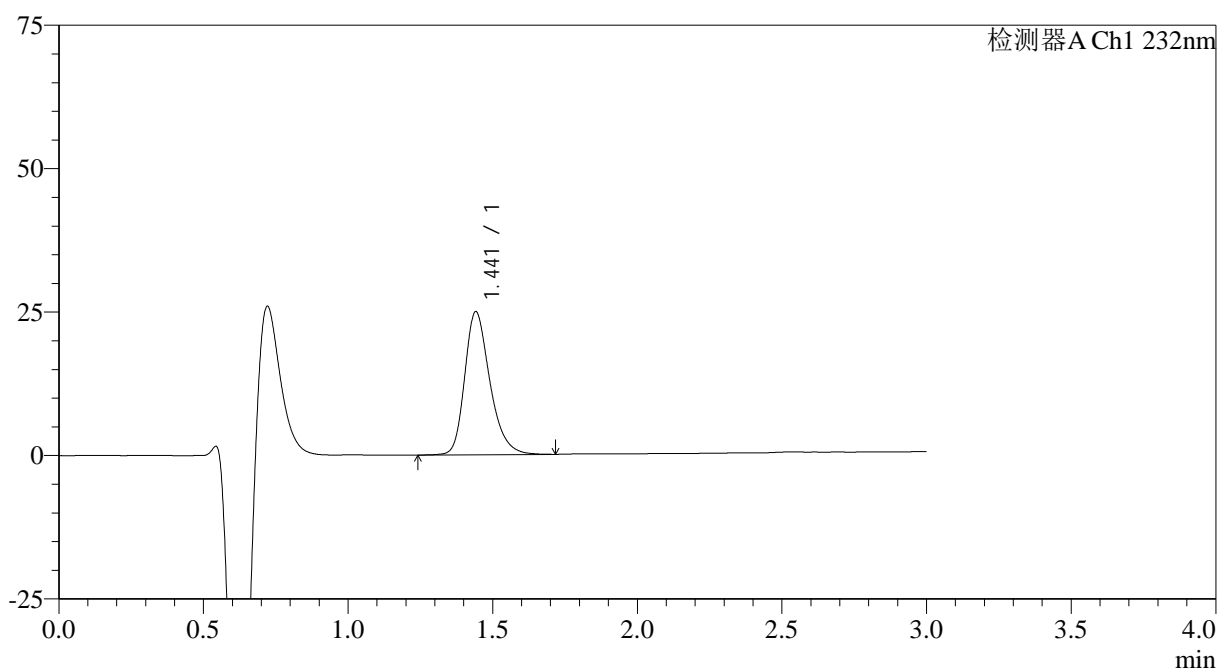
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-232-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	151435	100.000	24891	1371	1.283	--
总计		151435	100.000	24891			

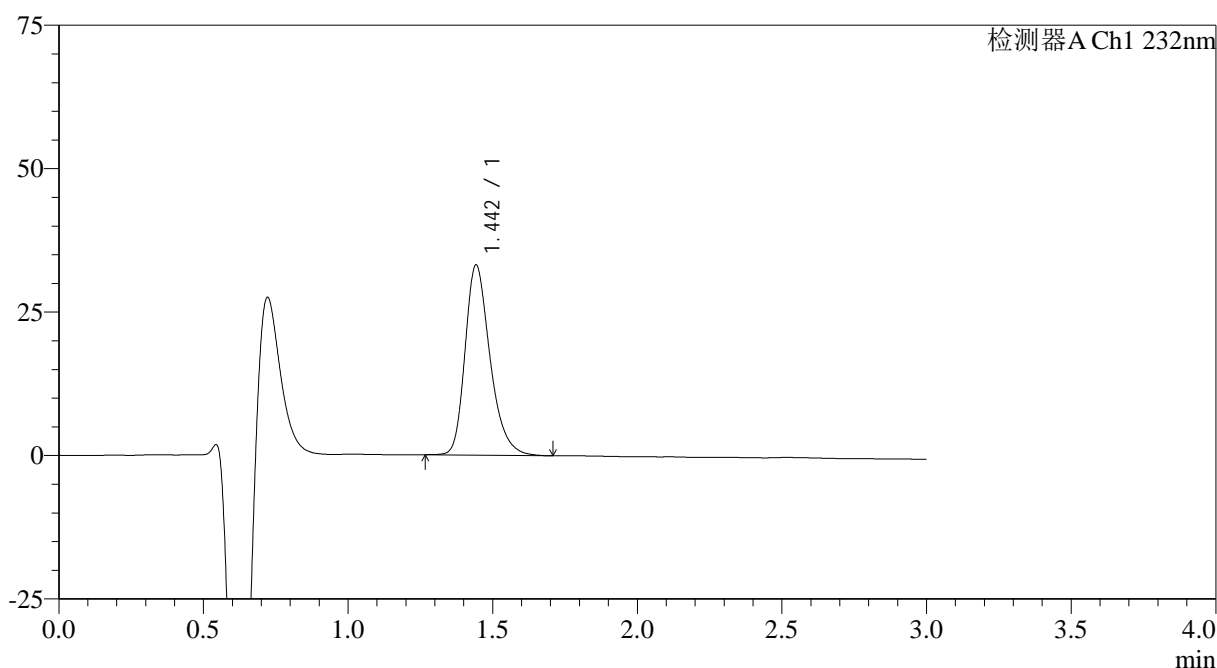
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-233-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:02:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	199257	100.000	32995	1392	1.294	--
总计		199257	100.000	32995			

图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-234-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-5min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 01:05:36

实验者: xiechaojun

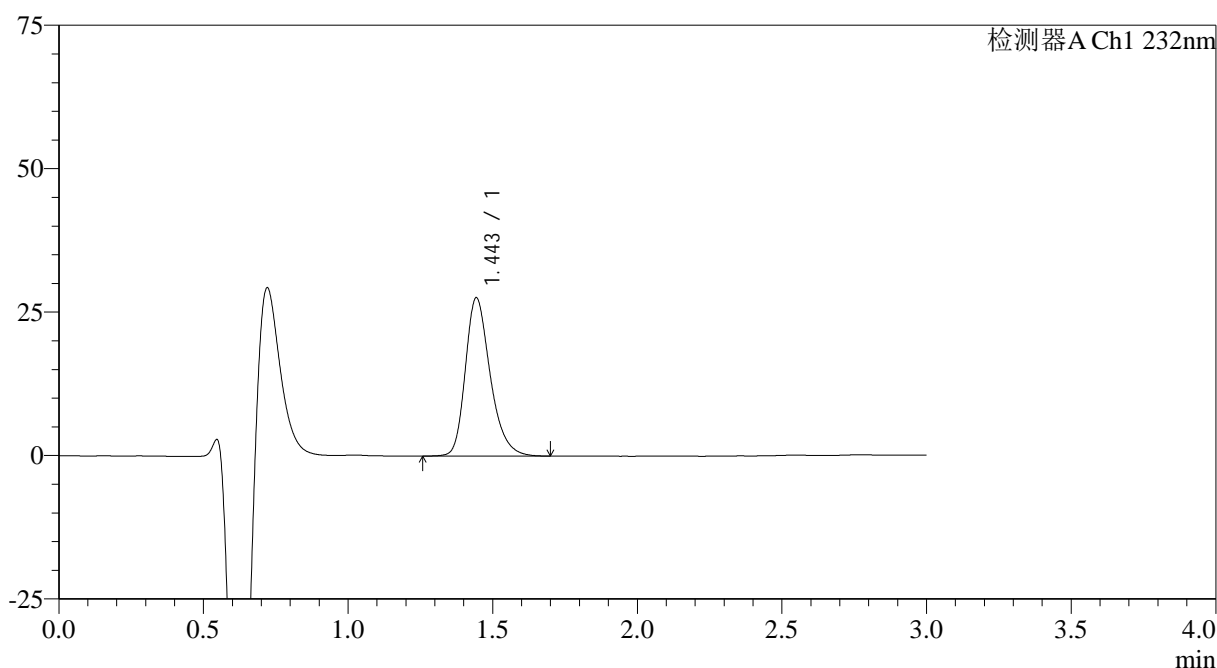
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:33

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	165239	100.000	27499	1408	1.284	--
总计		165239	100.000	27499			

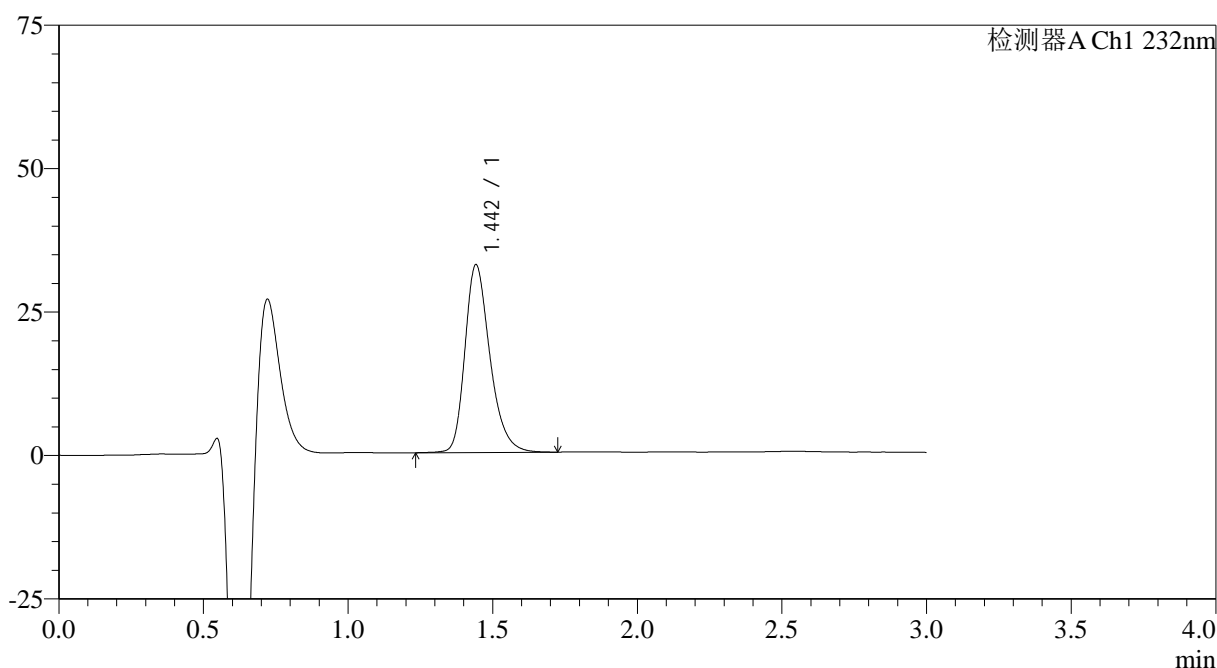
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-235-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	196924	100.000	32608	1392	1.287	--
总计		196924	100.000	32608			

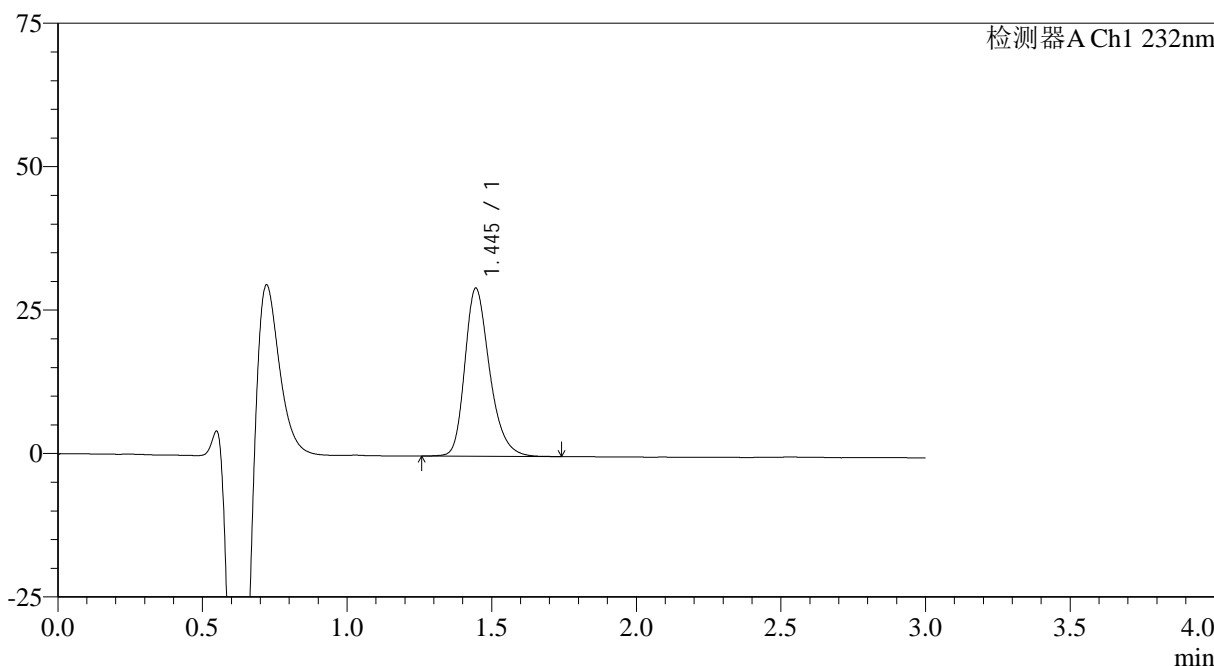
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-236-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:12:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	175040	100.000	29288	1420	1.281	--
总计		175040	100.000	29288			

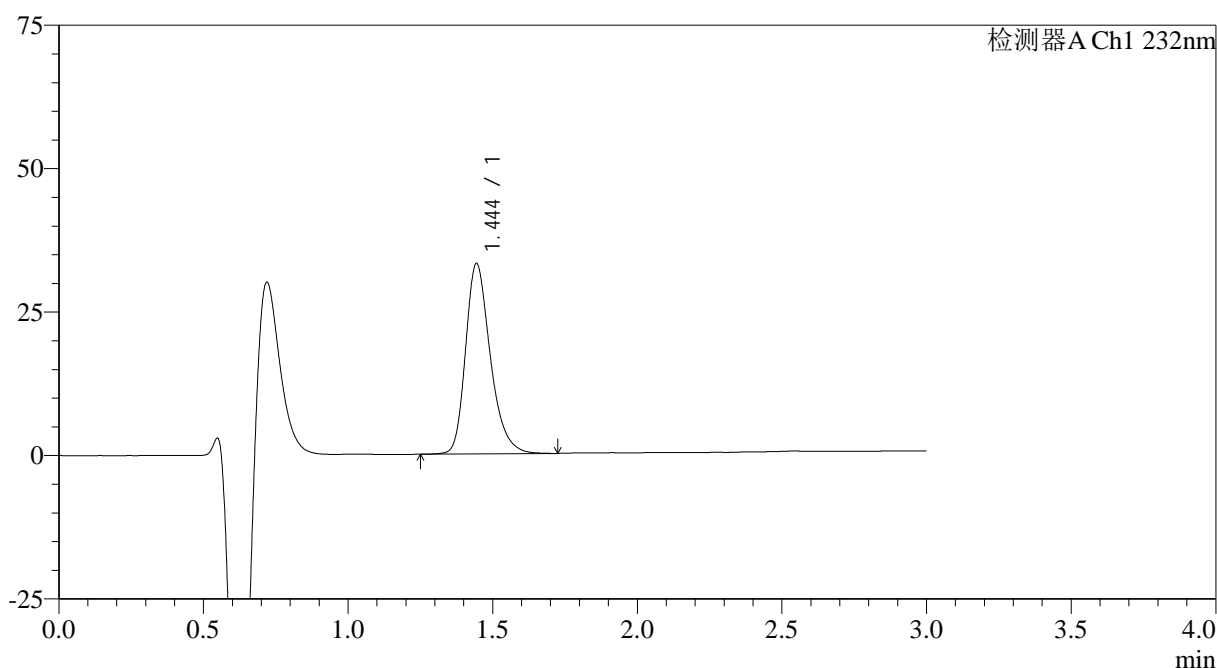
图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-237-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	197498	100.000	33095	1424	1.288	--
总计		197498	100.000	33095			

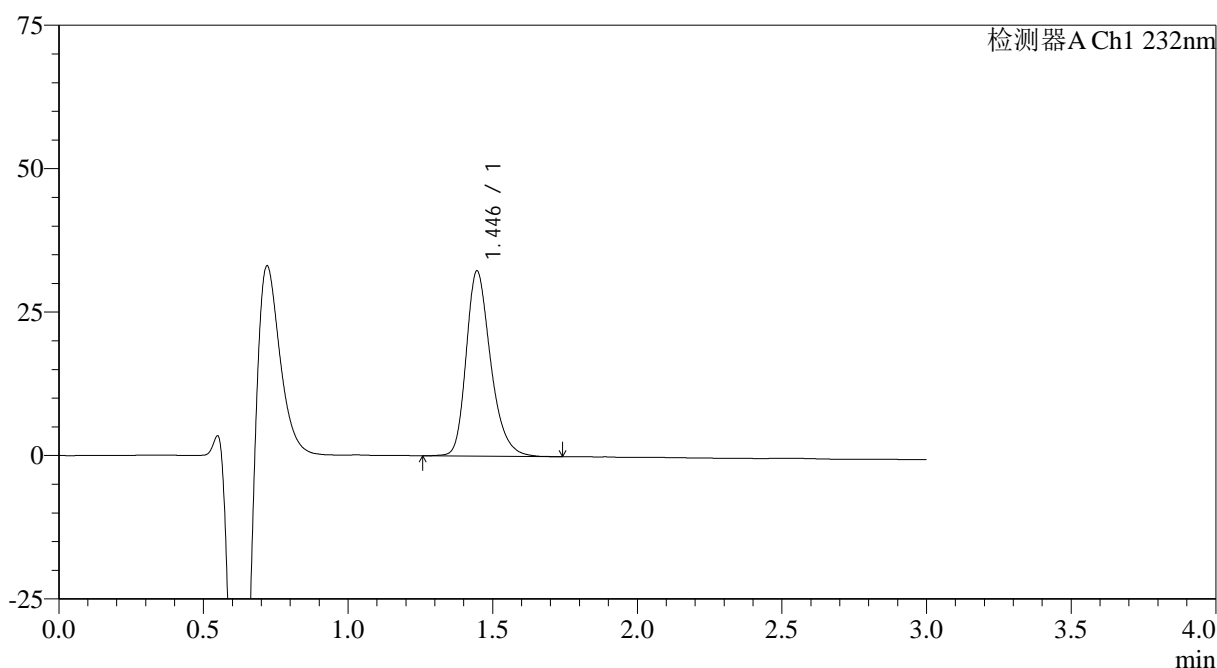
图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-238-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	190070	100.000	32268	1456	1.282	--
总计		190070	100.000	32268			

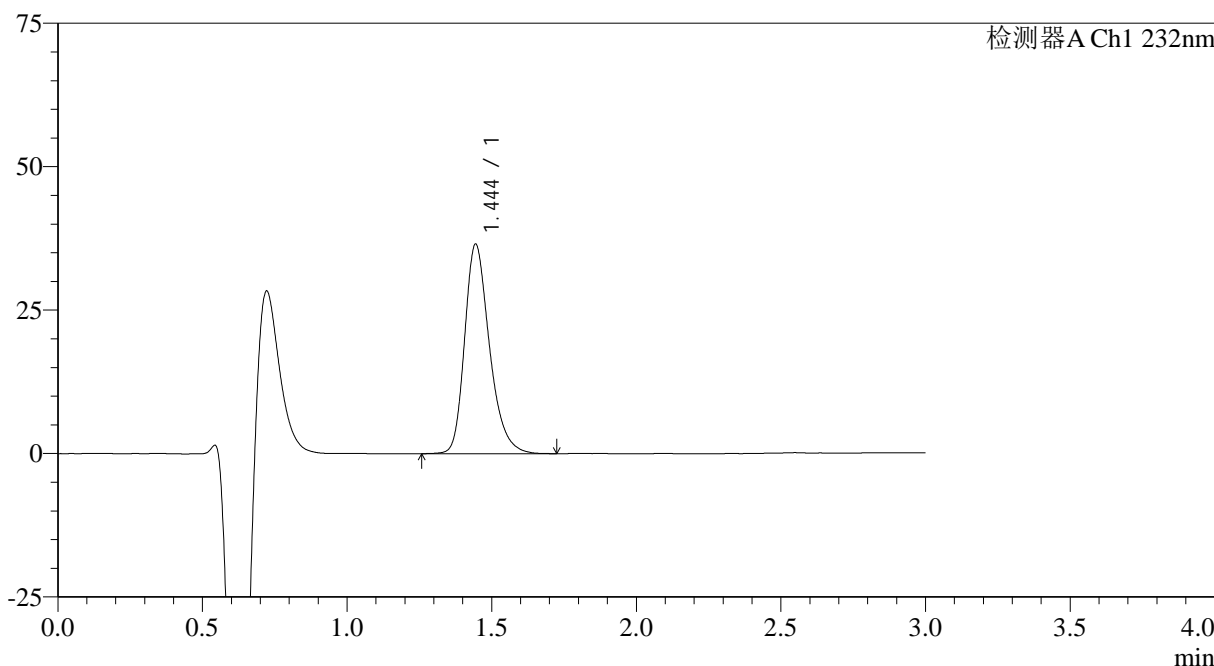
图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-239-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 01:22:39	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	218220	100.000	36452	1413	1.286	--
总计		218220	100.000	36452			

图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-240-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-10min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-29

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 01:26:04

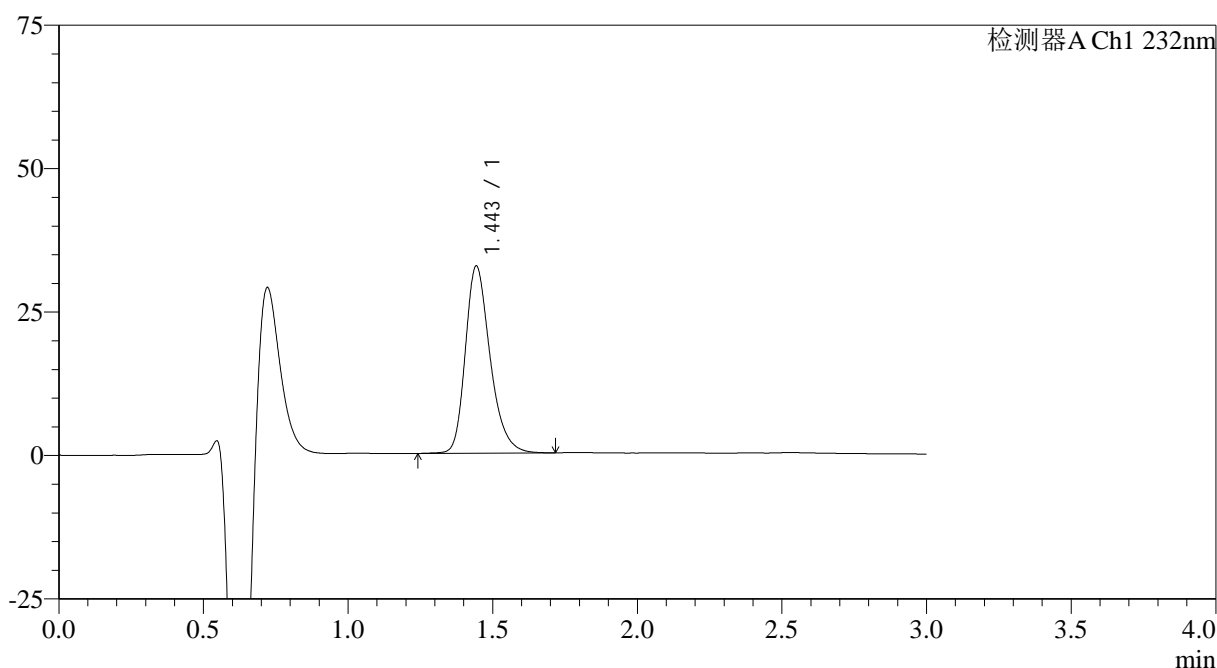
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	194517	100.000	32500	1418	1.282	--
总计		194517	100.000	32500			

图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



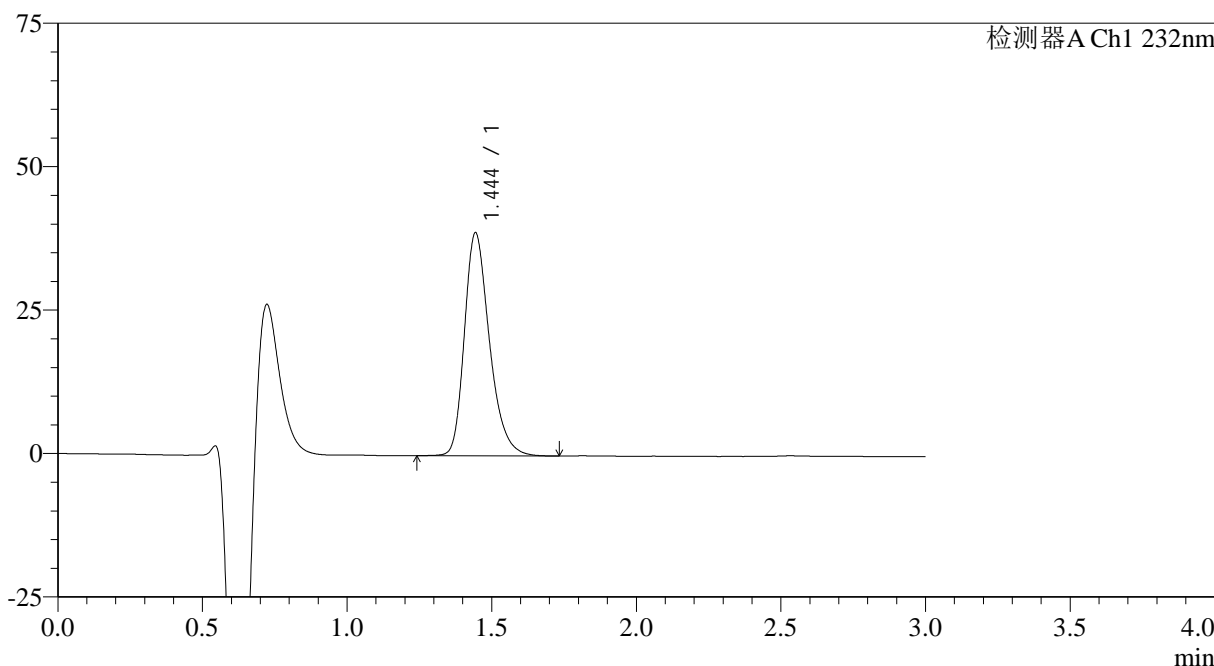
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-241-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/13 01:29:29 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:54
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234500	100.000	38785	1385	1.289	--
总计		234500	100.000	38785			

图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-242-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-10min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 01:32:53

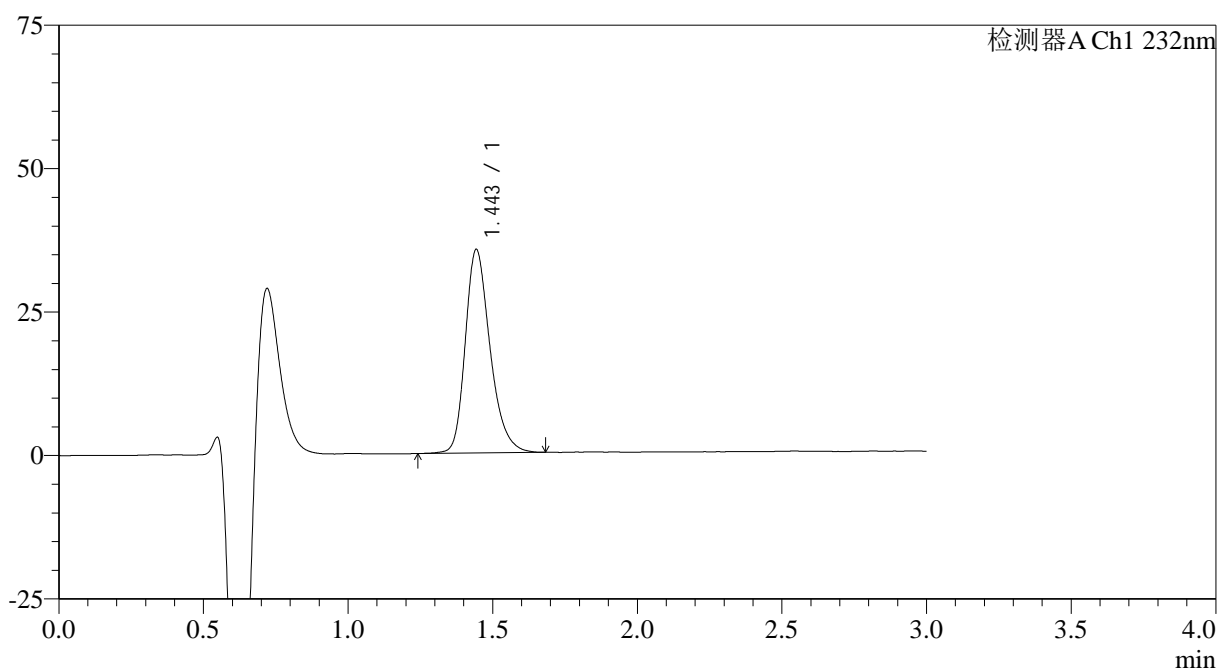
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:23:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	212019	100.000	35323	1412	1.278	--
总计		212019	100.000	35323			

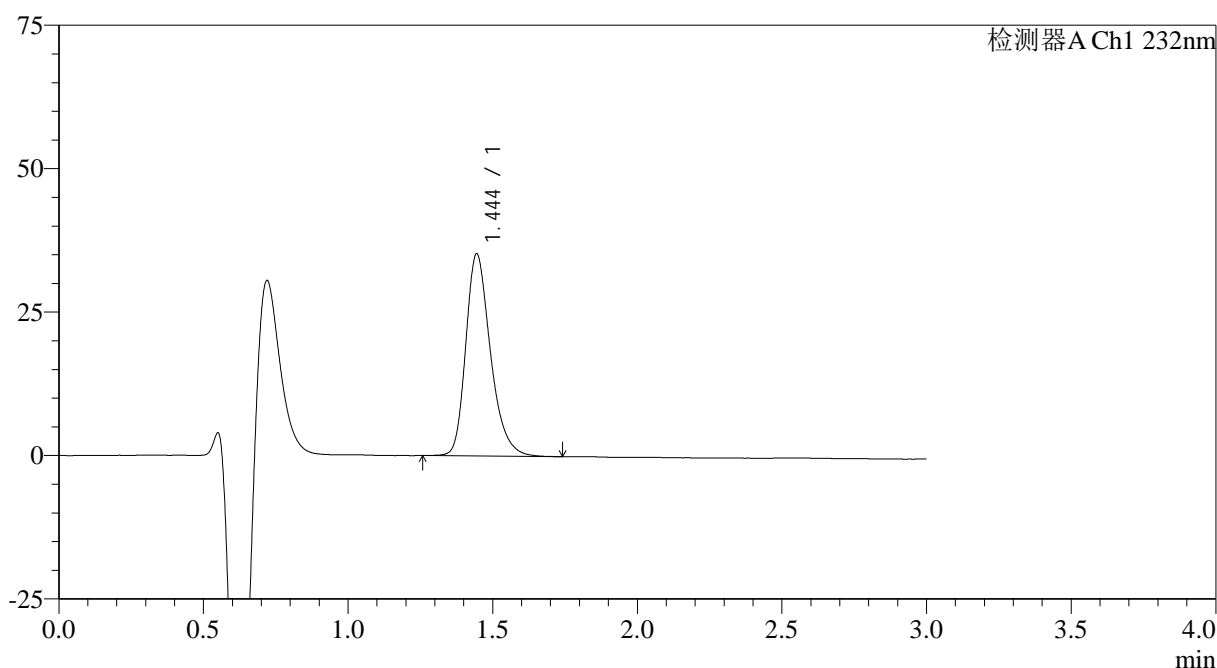
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-243-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:36:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:23:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	209594	100.000	35182	1427	1.288	--
总计		209594	100.000	35182			

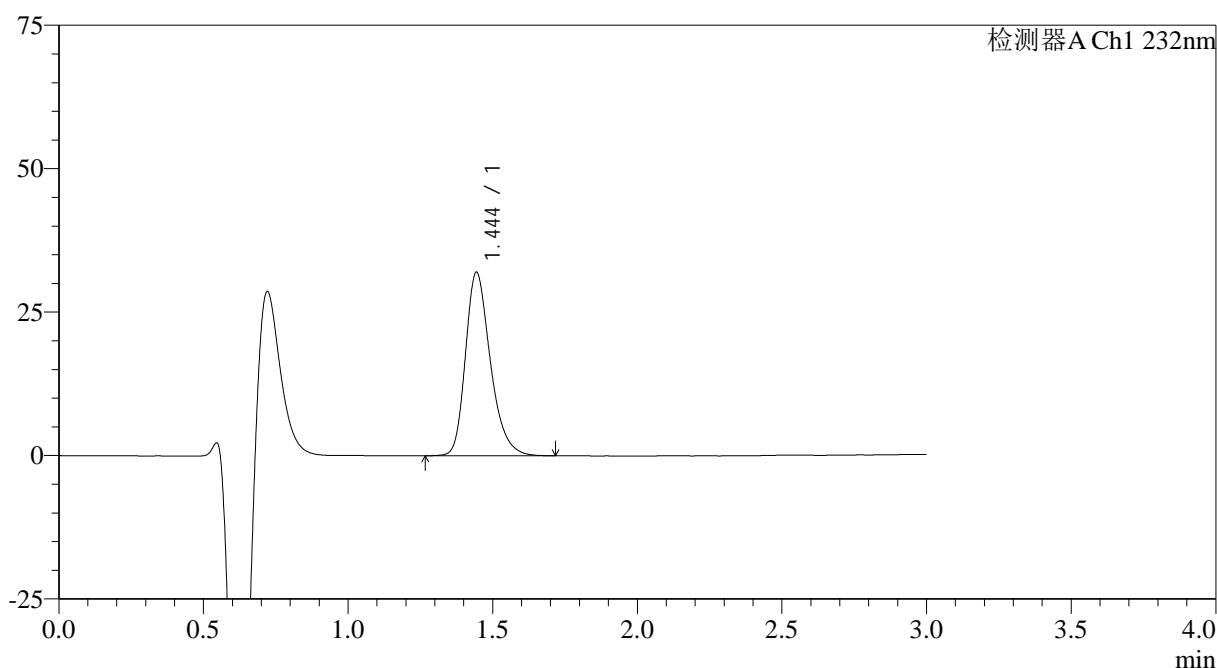
图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-244-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:39:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	191540	100.000	31898	1399	1.286	--
总计		191540	100.000	31898			

图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



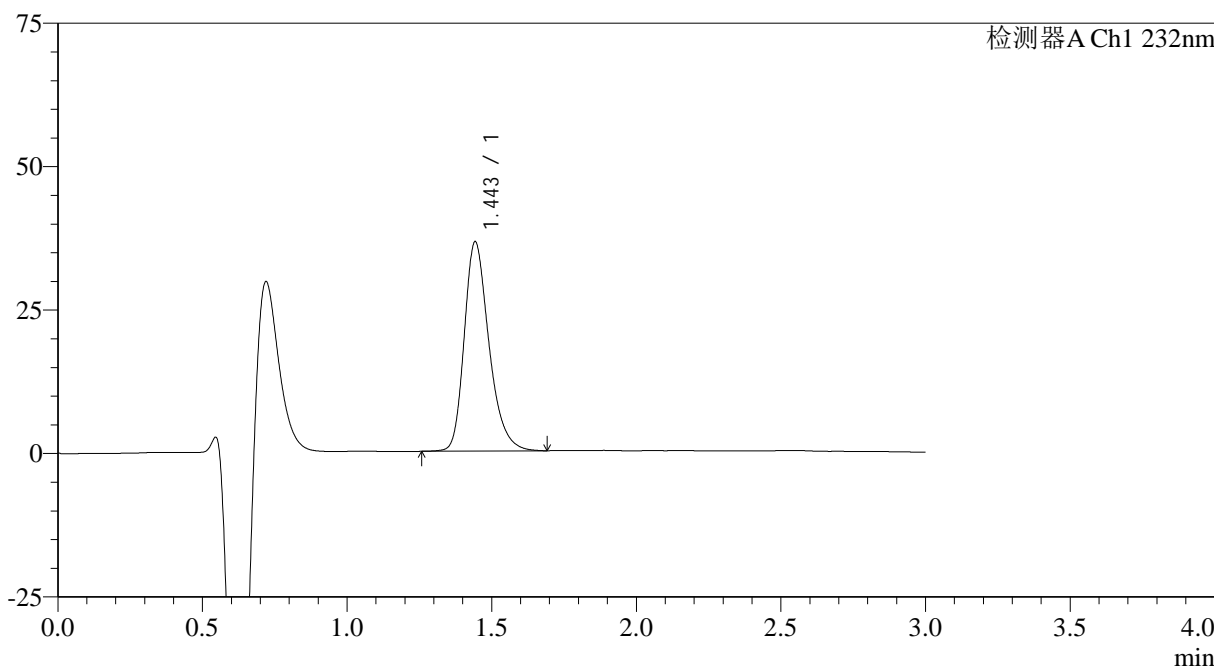
SMF-4120

<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 - 0-4/25-245-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/13 01:43:06 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:05
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	216722	100.000	36276	1423	1.289	--
总计		216722	100.000	36276			

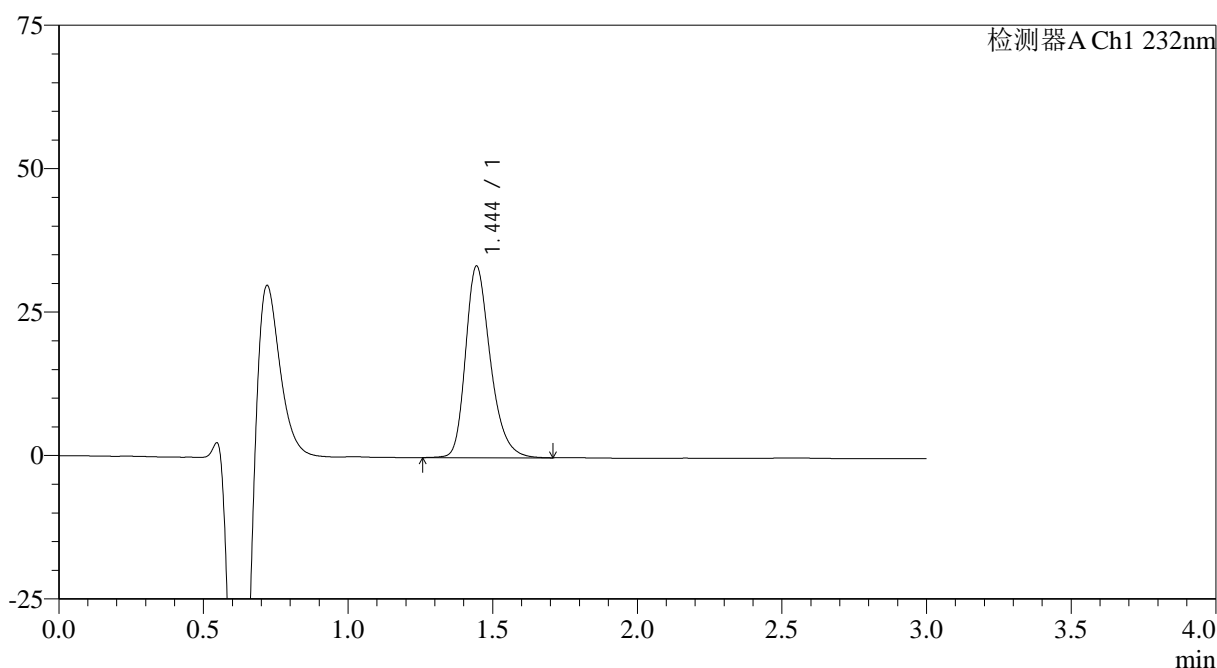
图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-246-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:46:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	199074	100.000	33321	1419	1.285	--
总计		199074	100.000	33321			

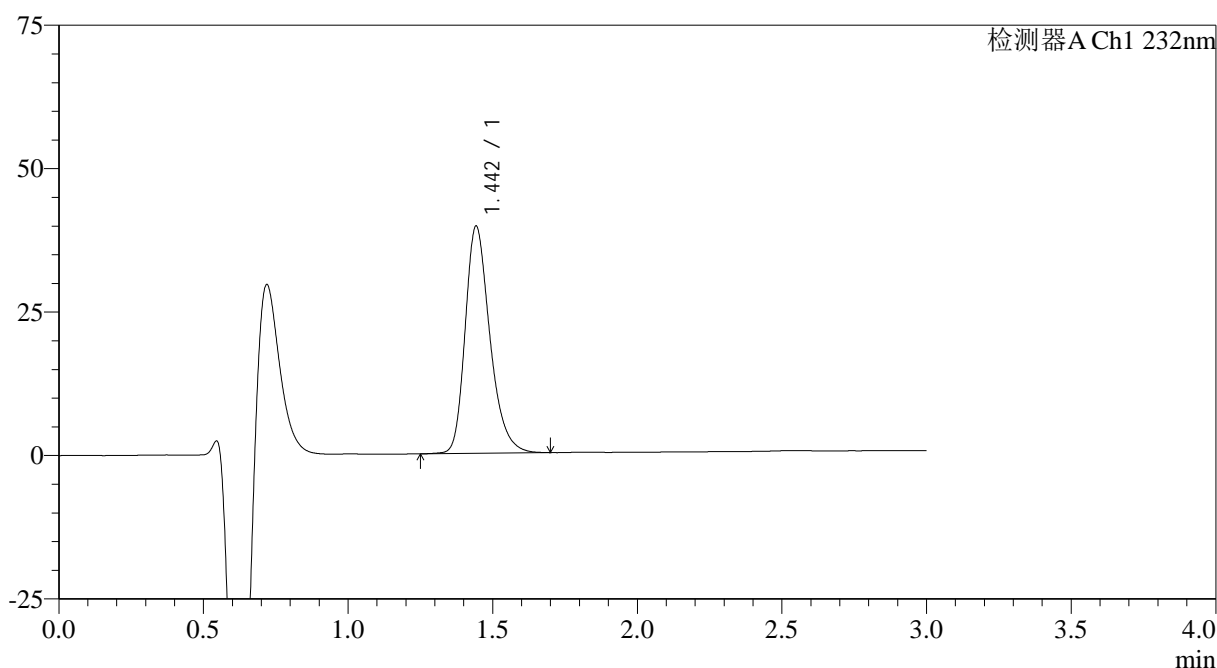
图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-247-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	235519	100.000	39397	1420	1.289	--
总计		235519	100.000	39397			

图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5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 - 0-4/25-248-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-15min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 01:53:19

实验者: xiechaojun

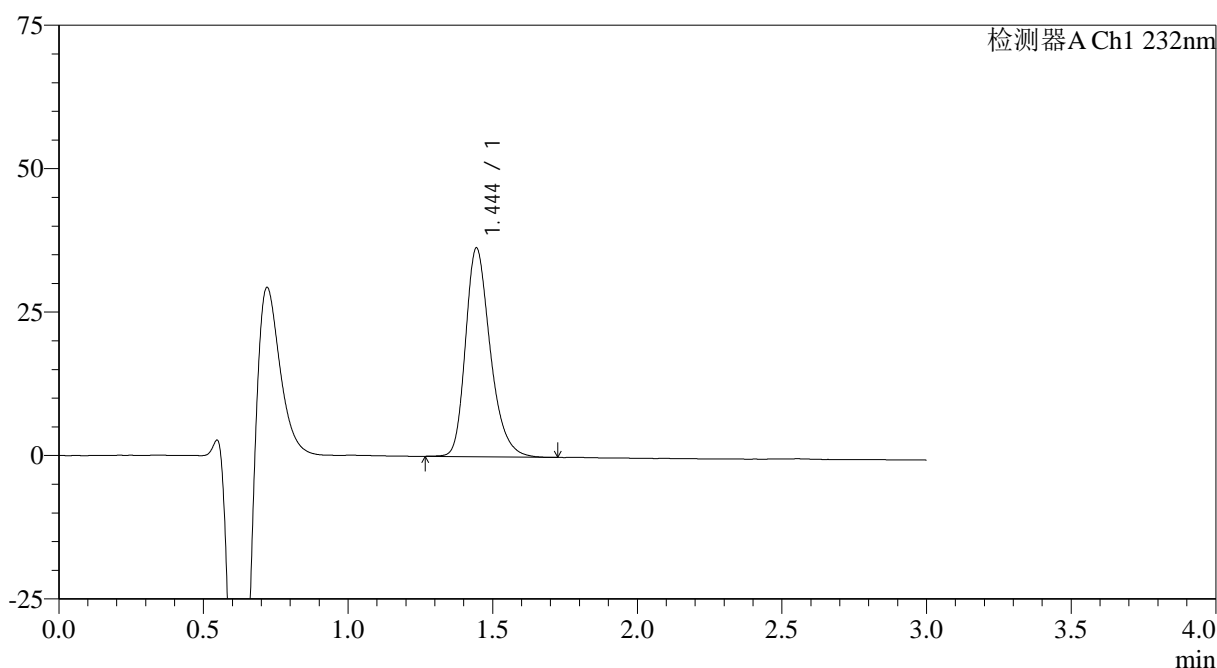
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:14

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	216563	100.000	36282	1419	1.287	--
总计		216563	100.000	36282			

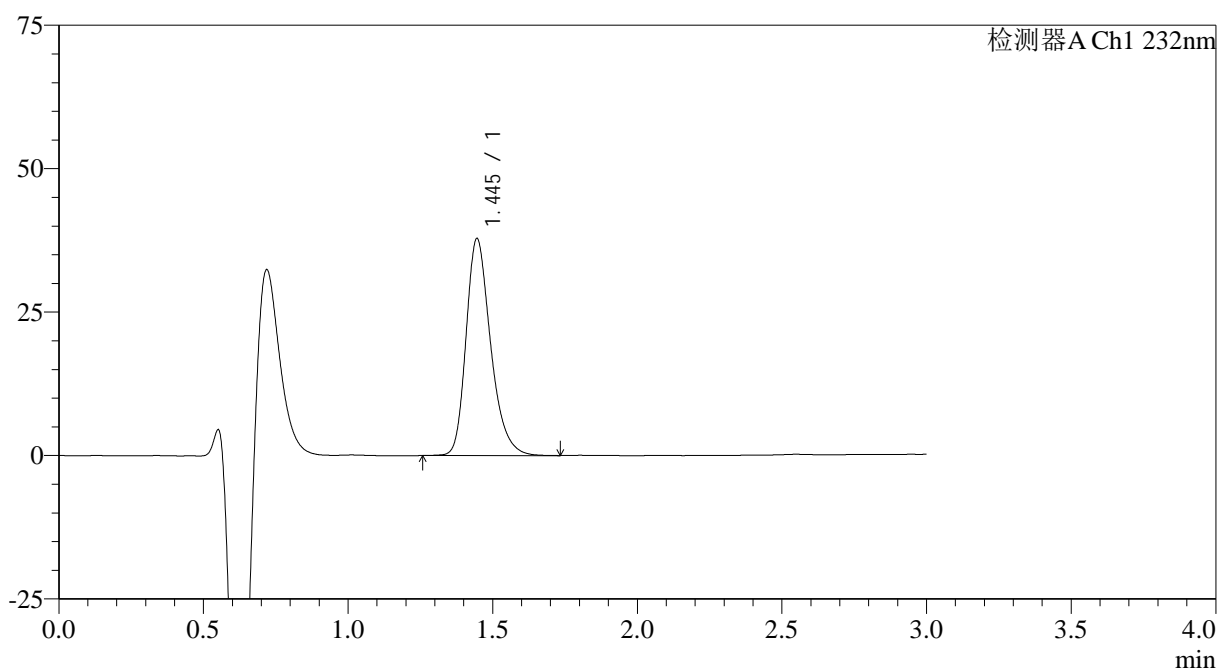
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-249-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 01:56:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	223506	100.000	37816	1444	1.286	--
总计		223506	100.000	37816			

图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-250-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-13

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 02:00:09

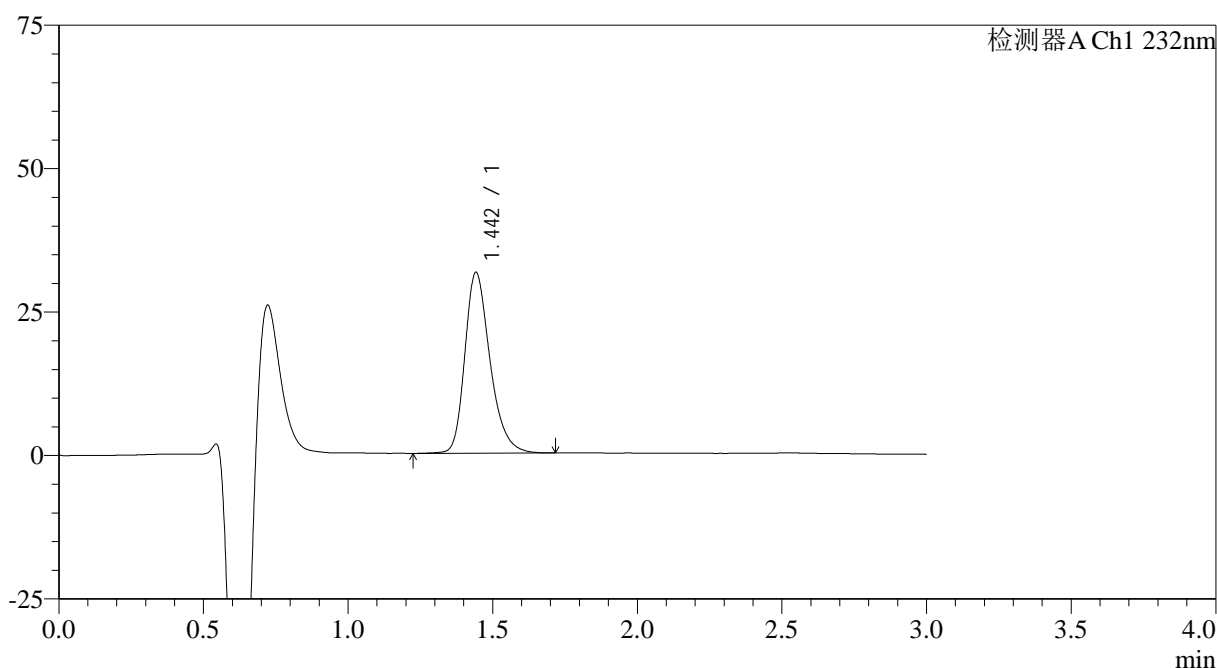
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	190980	100.000	31413	1378	1.286	--
总计		190980	100.000	31413			

图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-251-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 02:03:34

实验者: xiechaojun

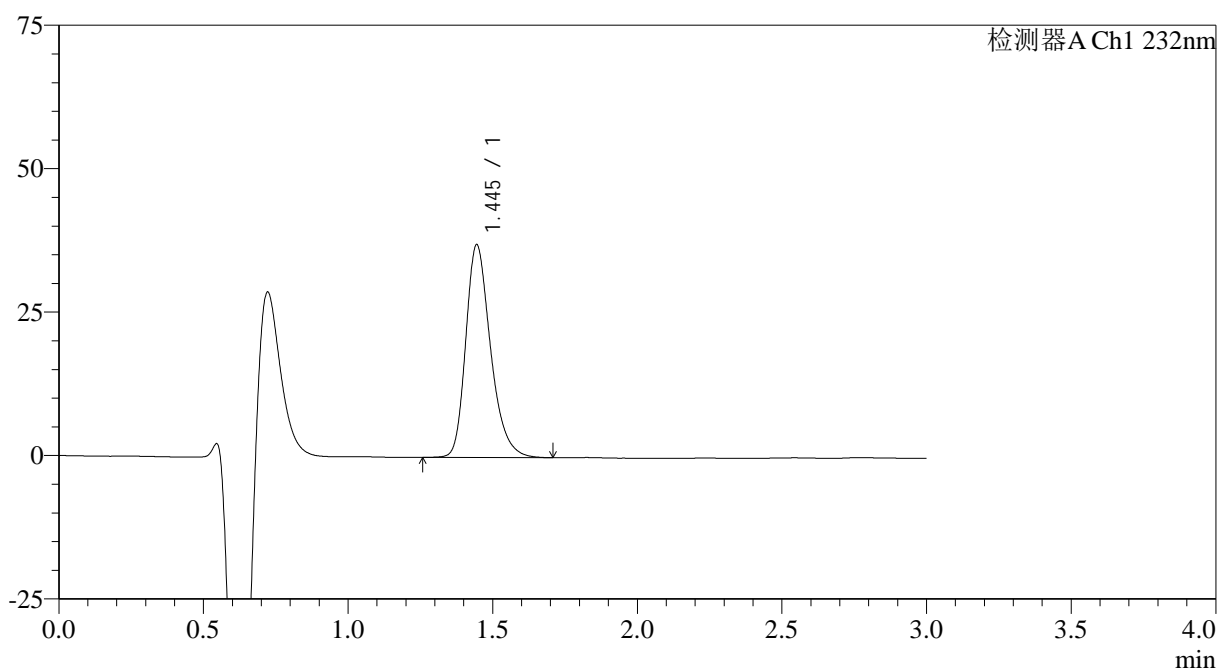
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:23

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	221551	100.000	37058	1415	1.289	--
总计		221551	100.000	37058			

图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-252-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 02:06:59

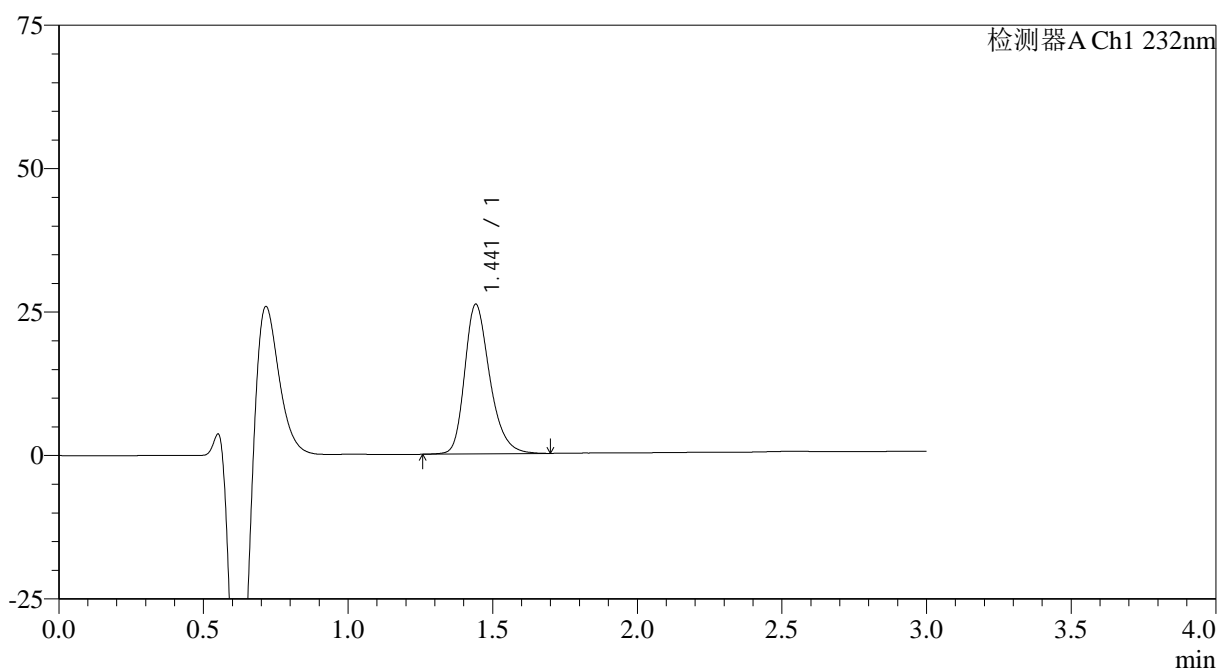
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	157618	100.000	26030	1380	1.280	--
总计		157618	100.000	26030			

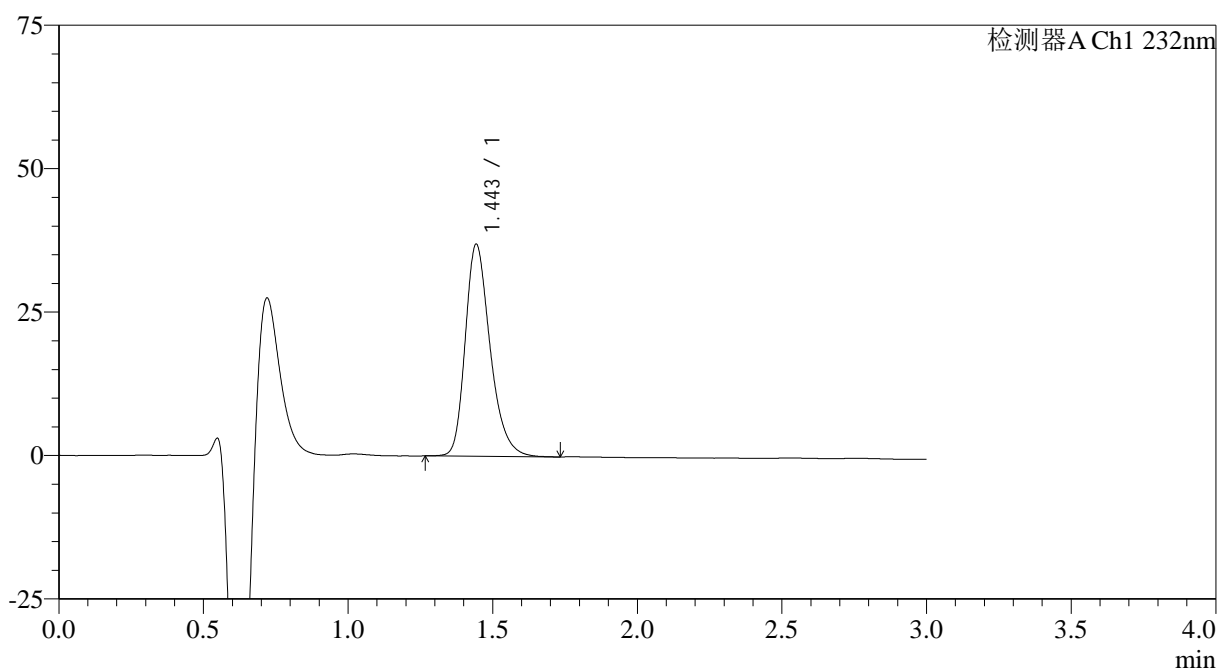
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-253-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:10:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	221451	100.000	36789	1401	1.291	--
总计		221451	100.000	36789			

图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-254-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-20min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 02:13:48

实验者: xiechaojun

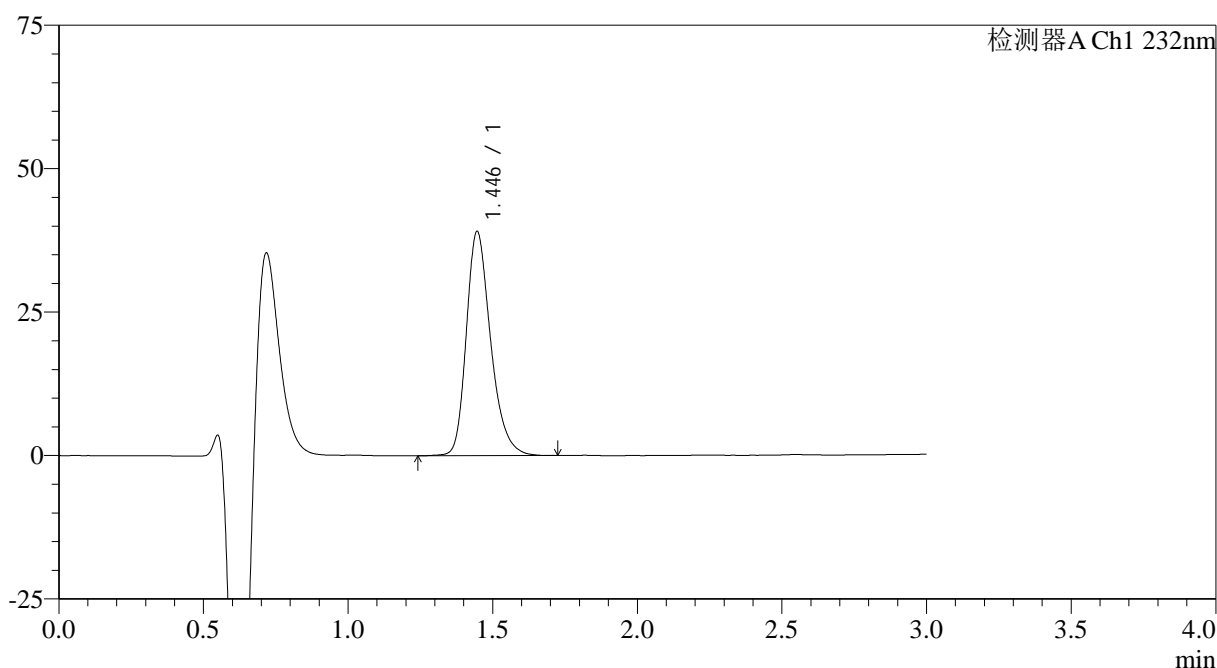
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:32

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	228986	100.000	39114	1477	1.278	--
总计		228986	100.000	39114			

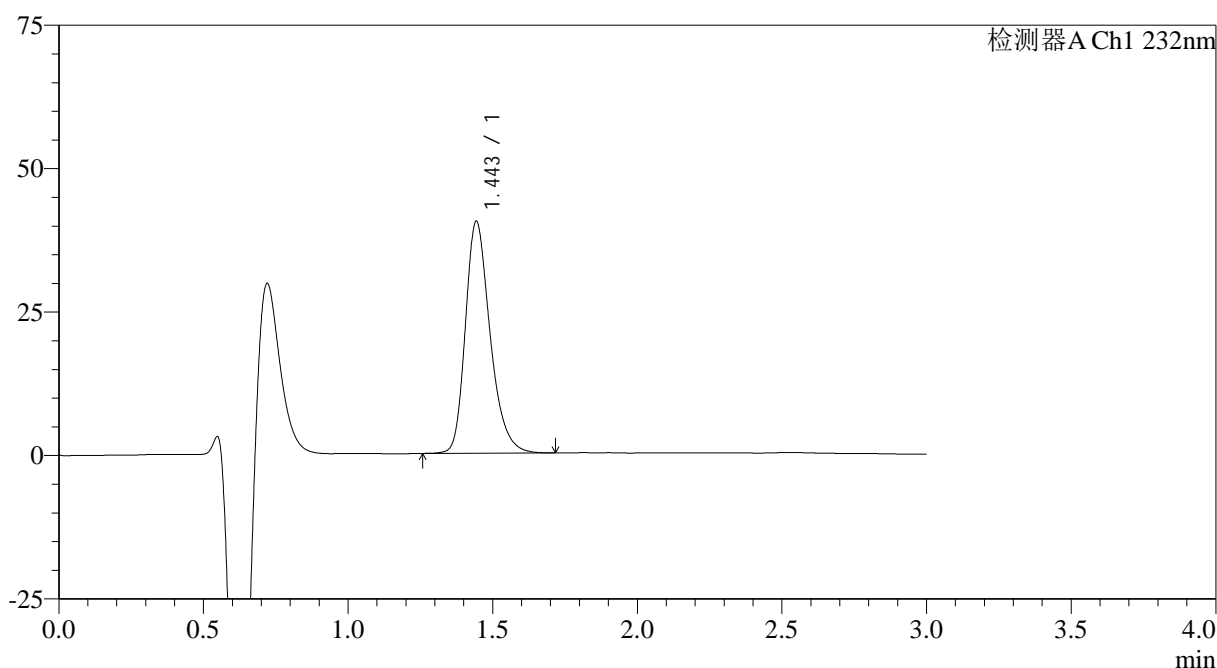
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-255-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	240712	100.000	40272	1421	1.285	--
总计		240712	100.000	40272			

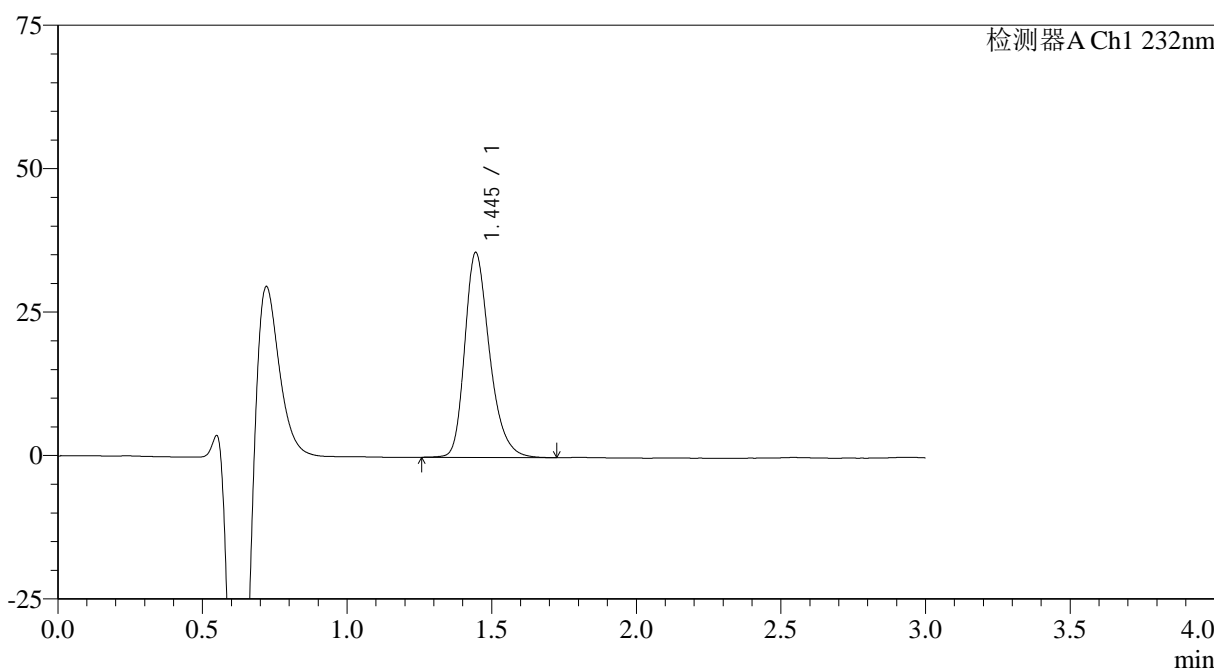
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-256-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:20:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	213036	100.000	35678	1419	1.286	--
总计		213036	100.000	35678			

图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-257-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-30min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-23

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 02:24:02

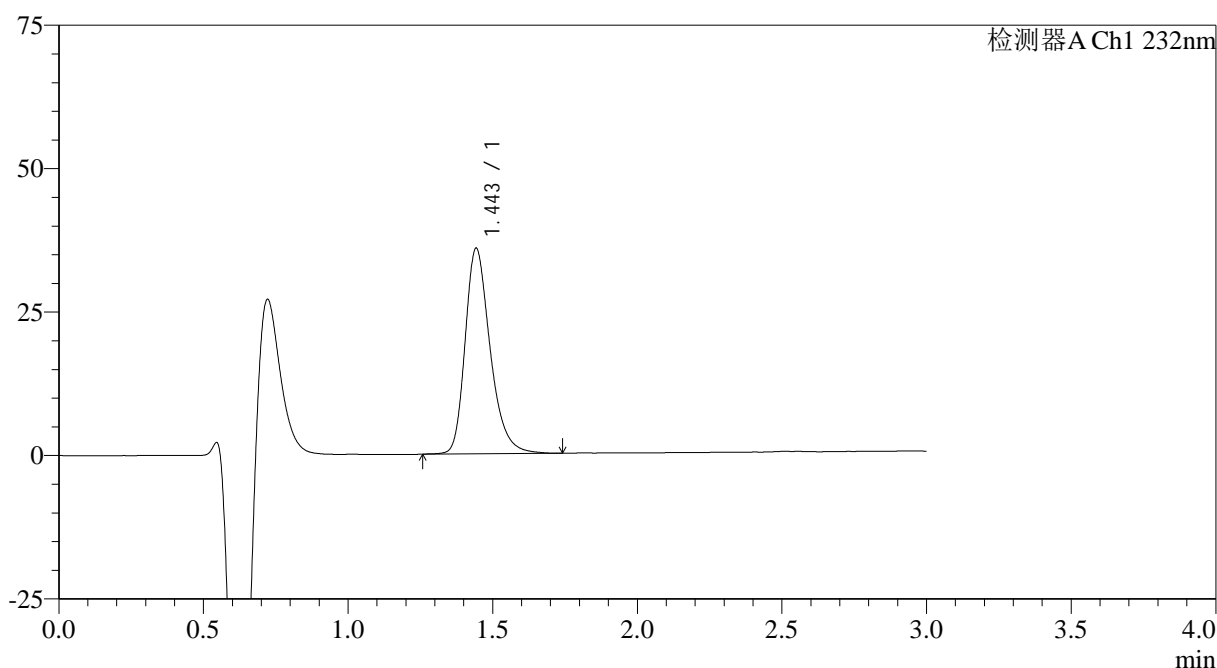
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:40

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	215601	100.000	35627	1398	1.297	--
总计		215601	100.000	35627			

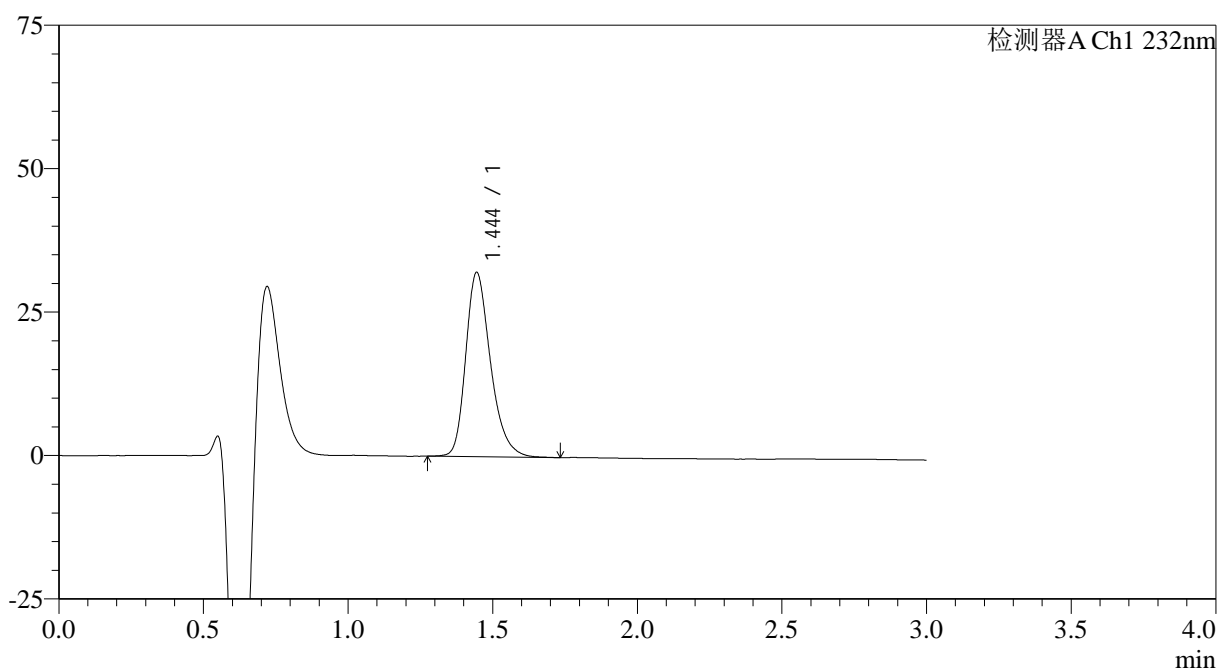
图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-258-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:27:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	191416	100.000	32077	1422	1.285	--
总计		191416	100.000	32077			

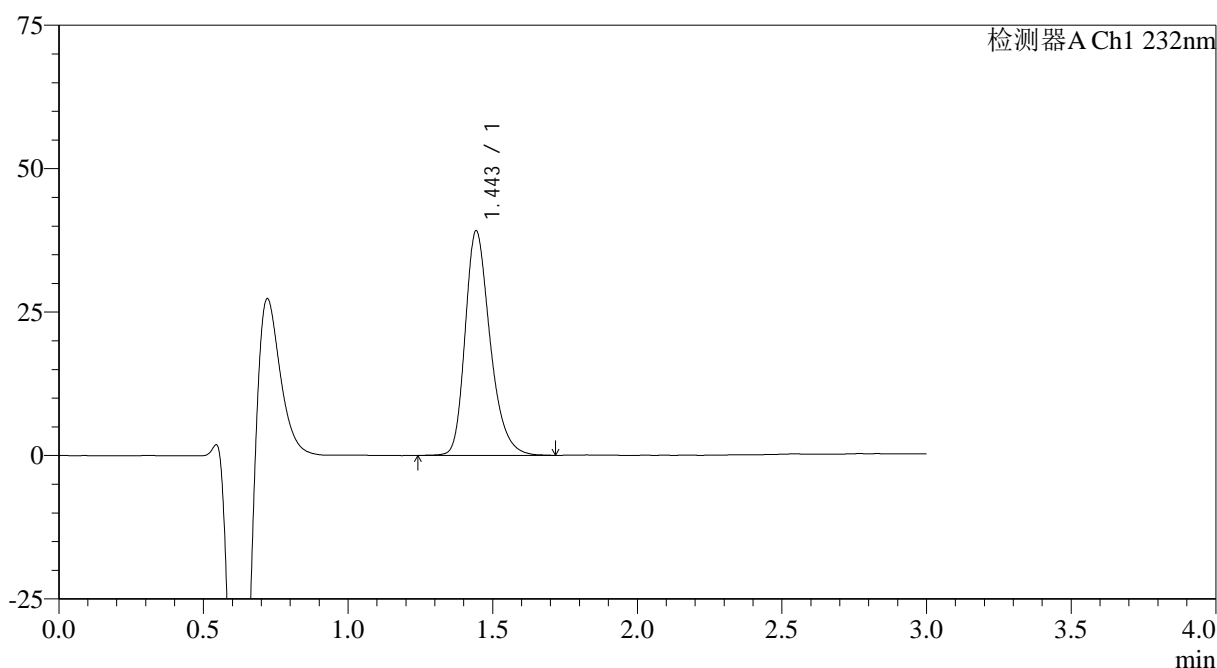
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-259-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	235091	100.000	38945	1396	1.288	--
总计		235091	100.000	38945			

图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



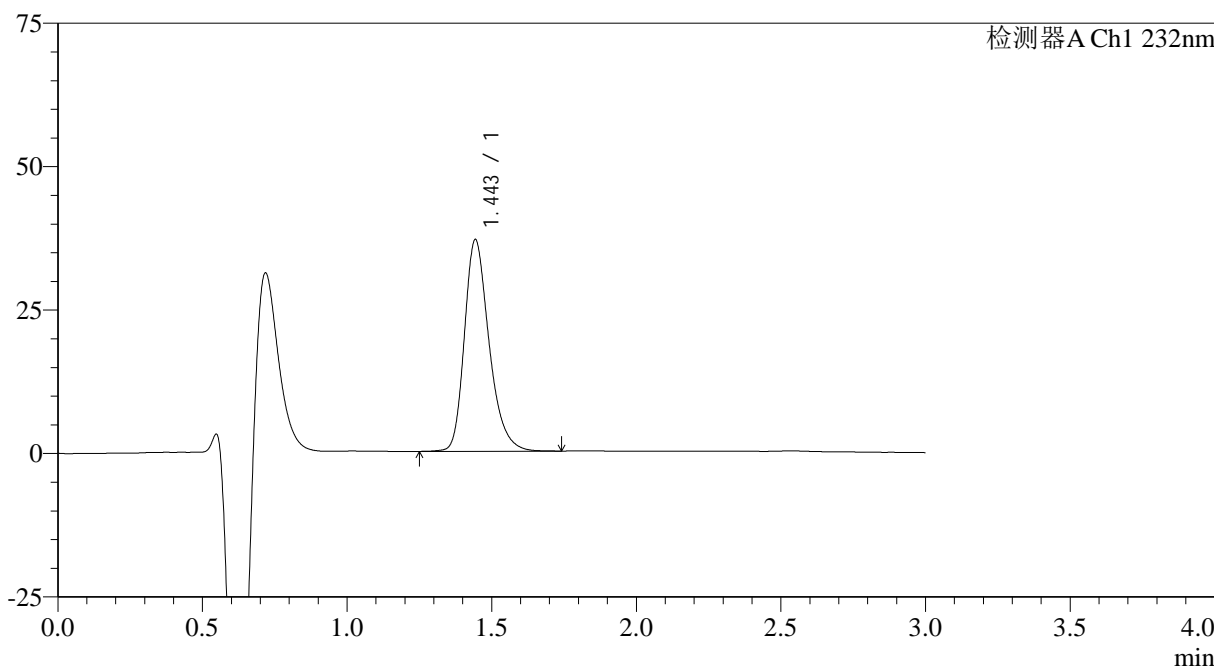
SMF-4120

<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 - 0-4/25-260-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/13 02:34:15 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:49
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	218824	100.000	36750	1434	1.287	--
总计		218824	100.000	36750			

图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-261-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-45min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 02:37:40

实验者: xiechaojun

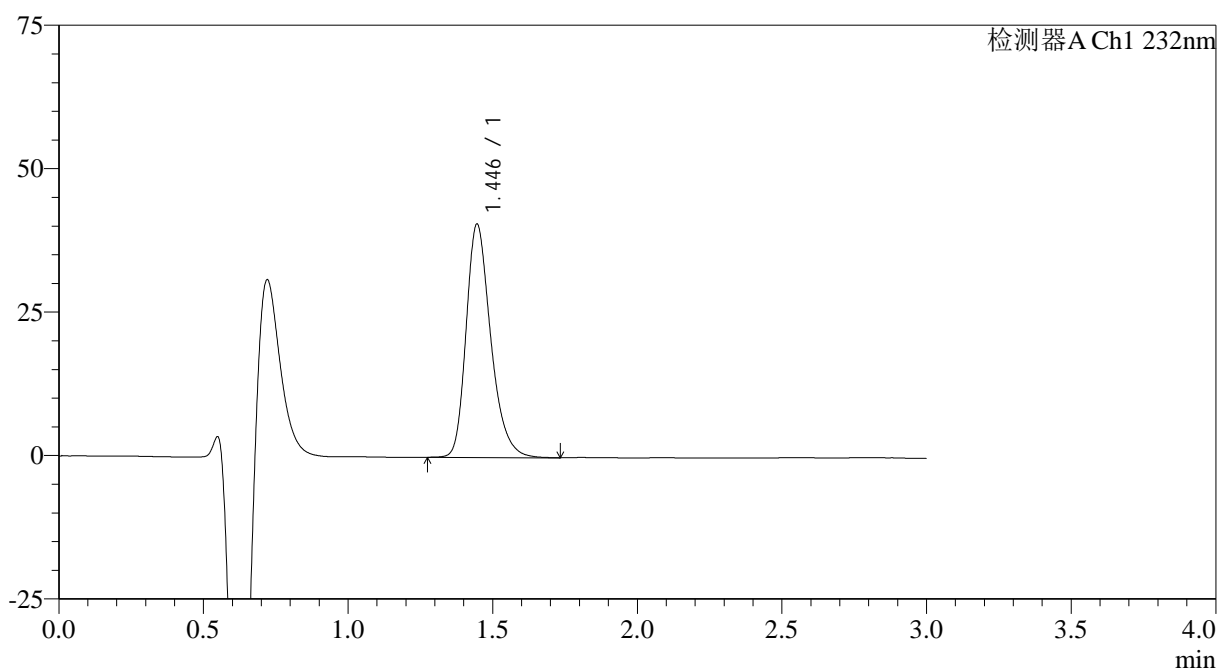
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:52

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	240964	100.000	40675	1437	1.290	--
总计		240964	100.000	40675			

图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-262-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-45min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 02:41:04

实验者: xiechaojun

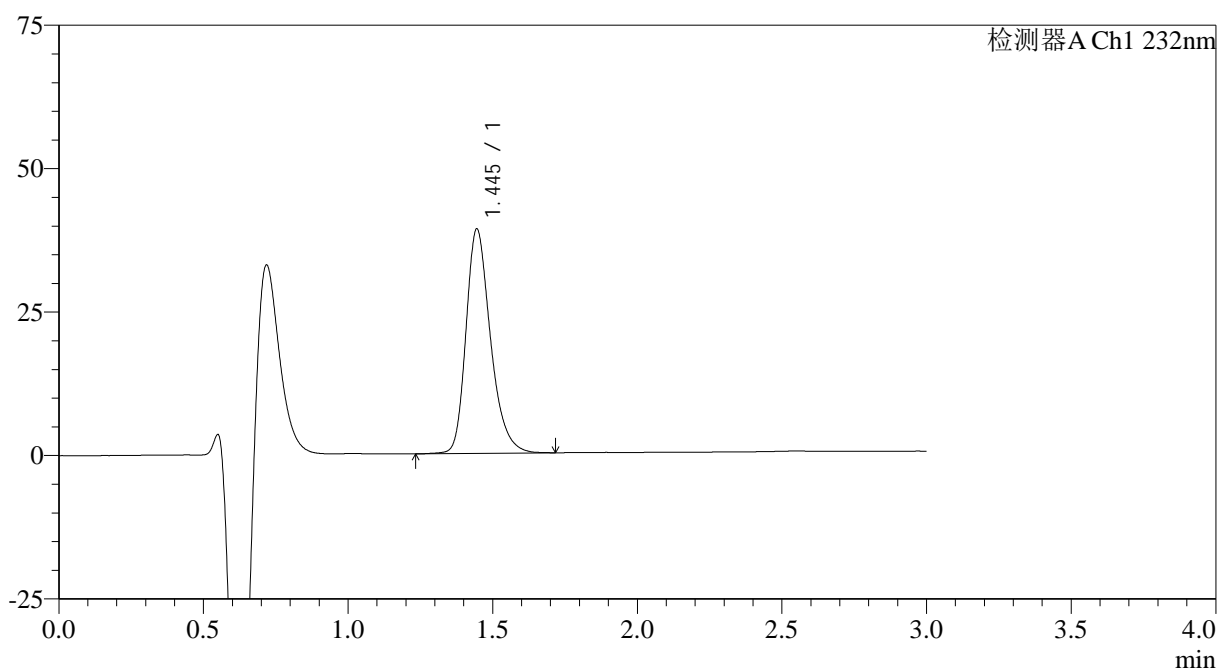
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:54

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	230590	100.000	39100	1458	1.285	--
总计		230590	100.000	39100			

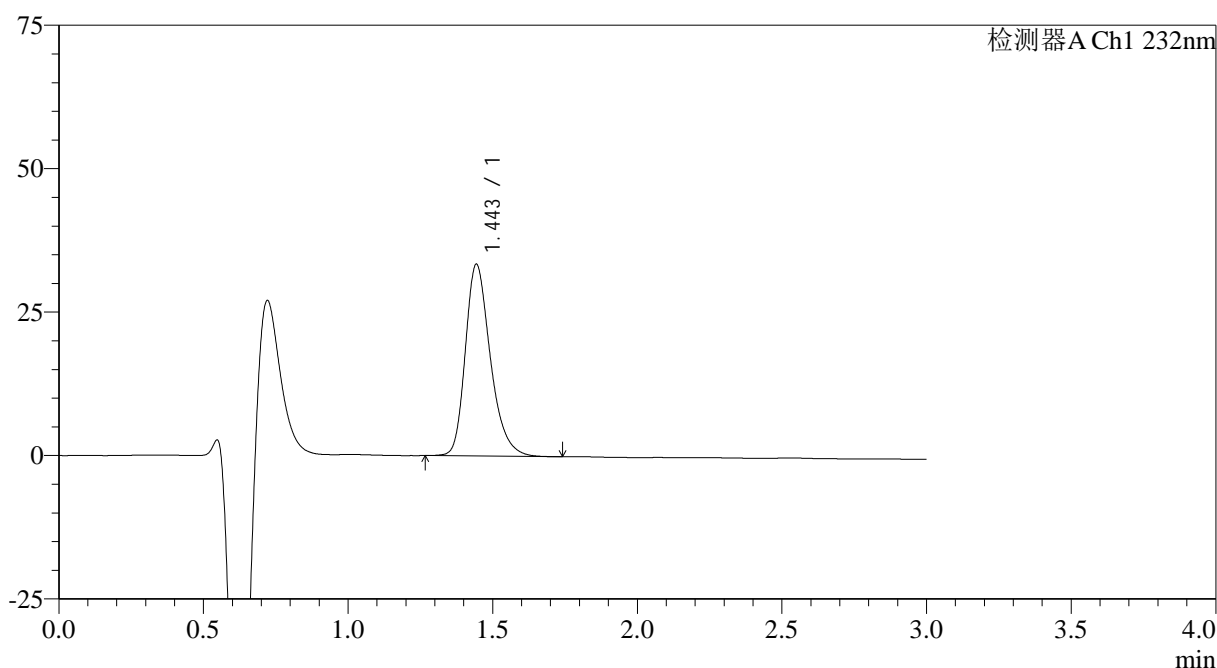
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-263-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:44:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:24:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	201339	100.000	33318	1391	1.292	--
总计		201339	100.000	33318			

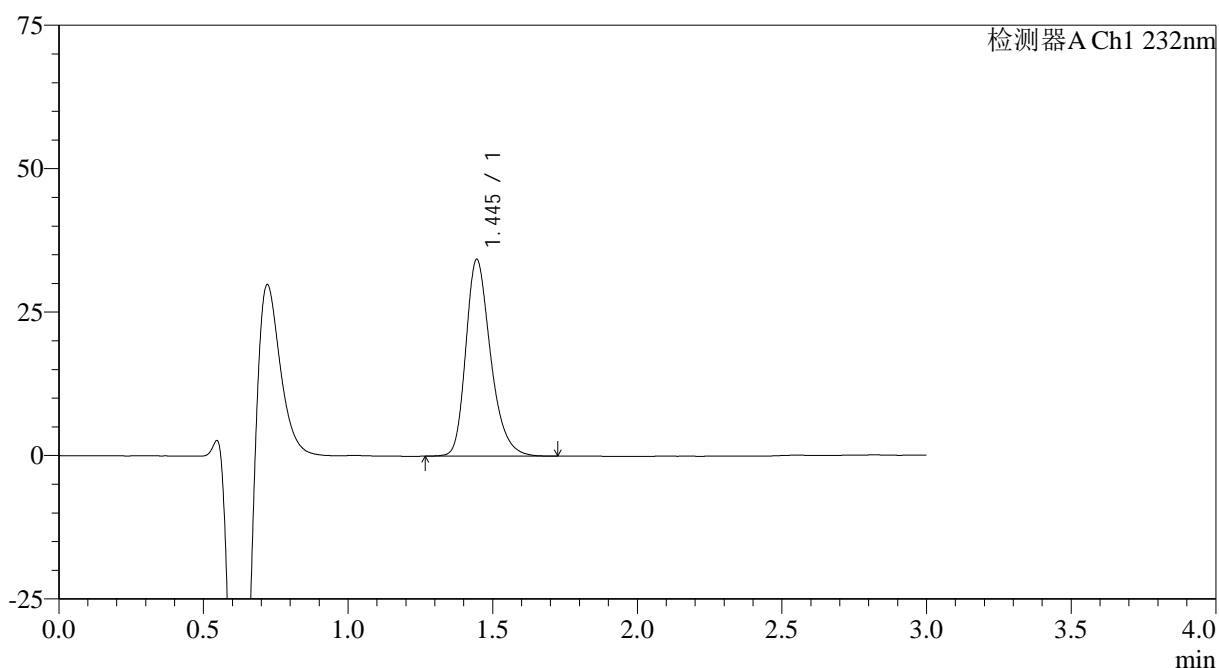
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-264-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:47:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	204397	100.000	34280	1419	1.286	--
总计		204397	100.000	34280			

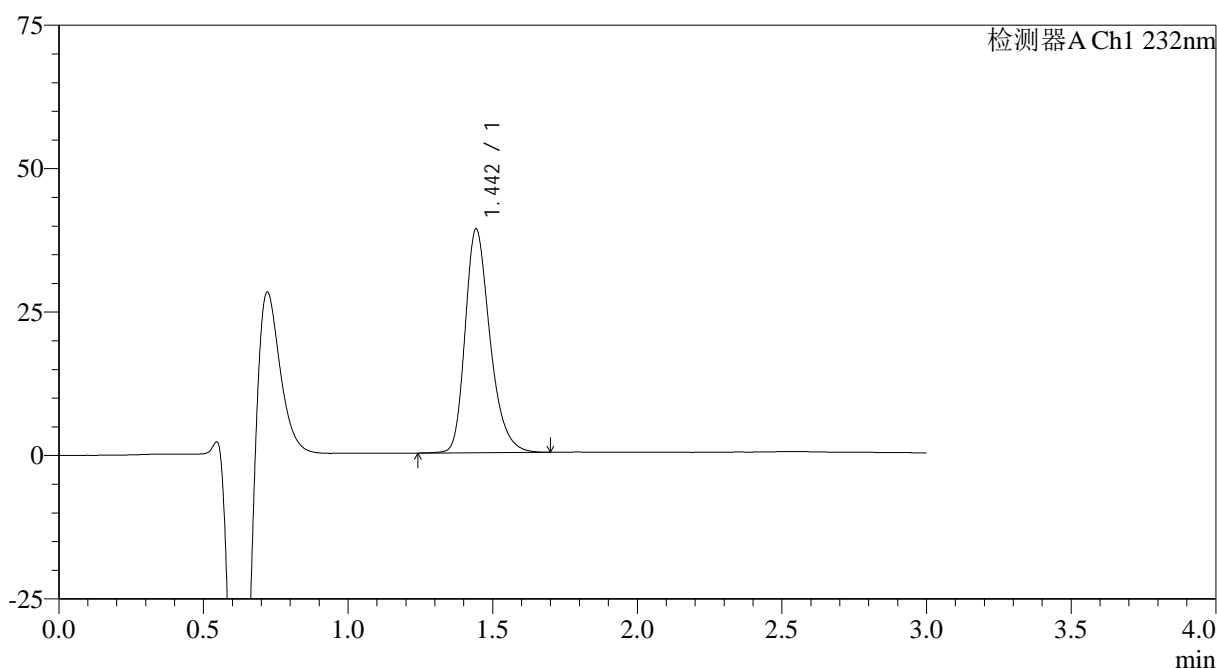
图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-265-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:51:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	233135	100.000	38780	1406	1.290	--
总计		233135	100.000	38780			

图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg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 - 0-4/25-266-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-45min.lcd

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

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

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/13 02:54:43

实验者: xiechaojun

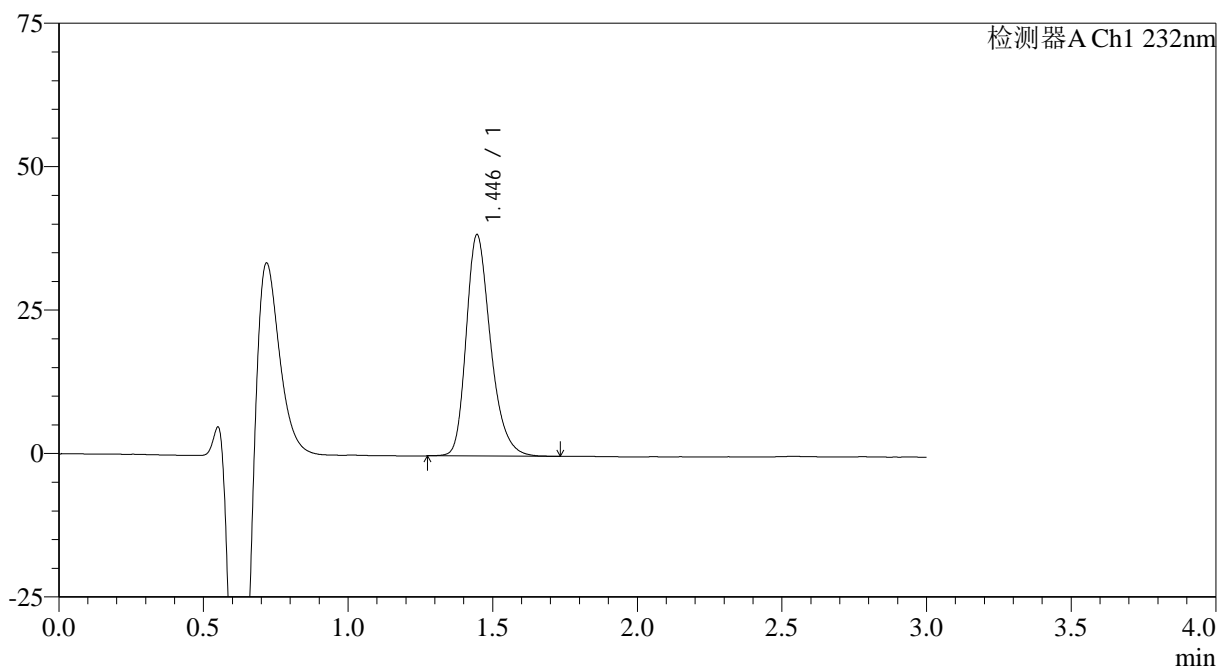
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:06

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	226235	100.000	38577	1465	1.284	--
总计		226235	100.000	38577			

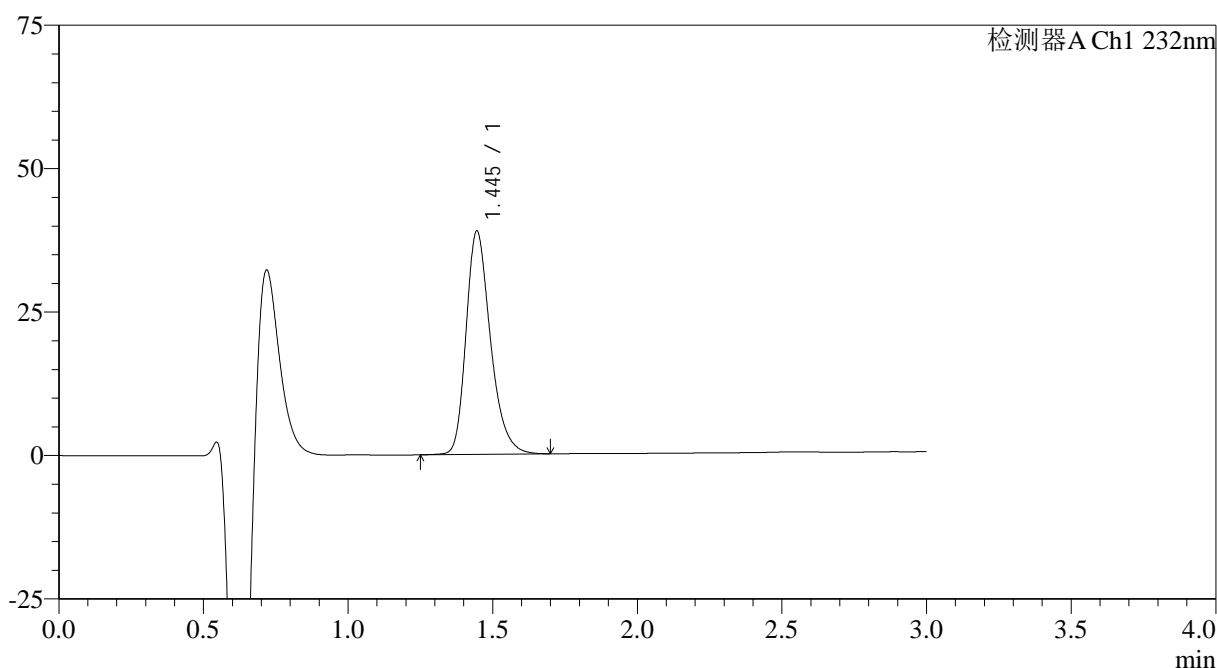
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-267-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 02:58:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	228628	100.000	38903	1461	1.286	--
总计		228628	100.000	38903			

图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1



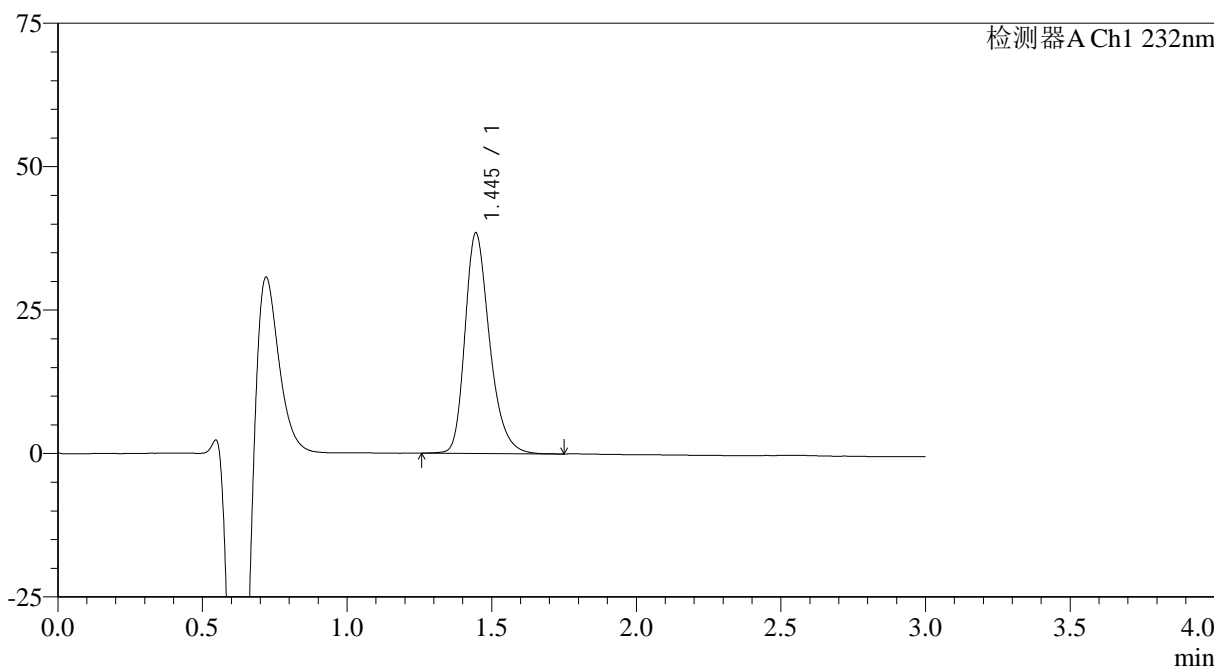
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-268-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/13 03:01:31 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	227375	100.000	38410	1444	1.285	--
总计		227375	100.000	38410			

图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



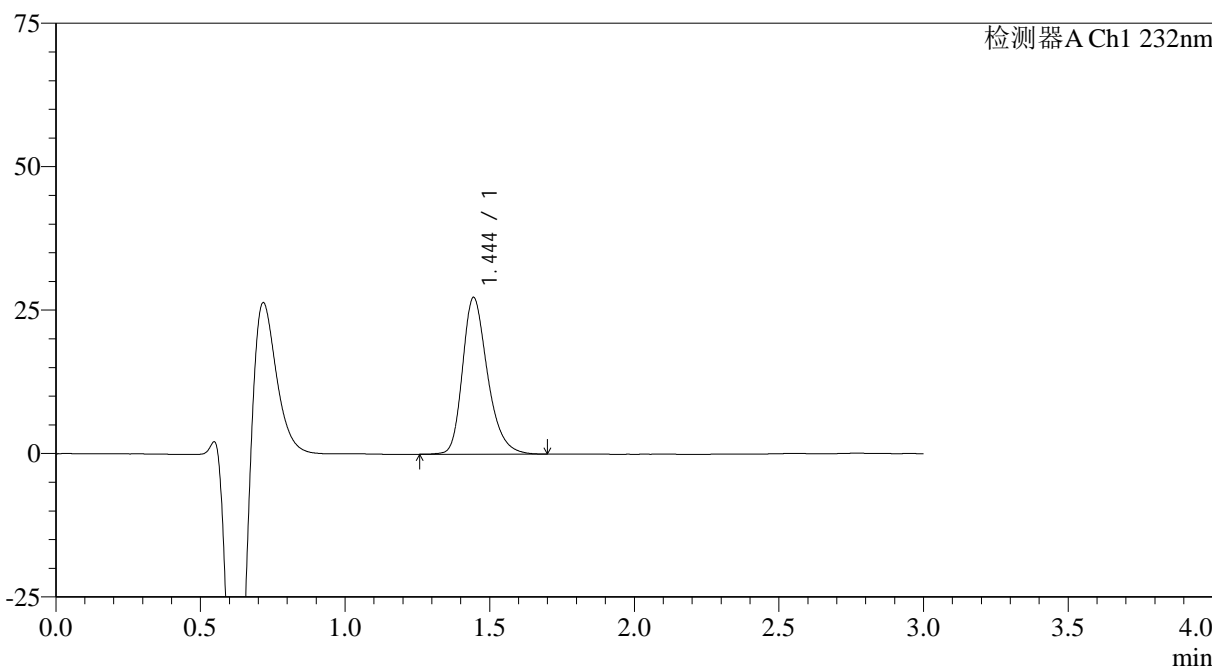
SMF-4120

<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 - 0-4/25-269-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/13 03:04:56 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	163976	100.000	27266	1401	1.285	--
总计		163976	100.000	27266			

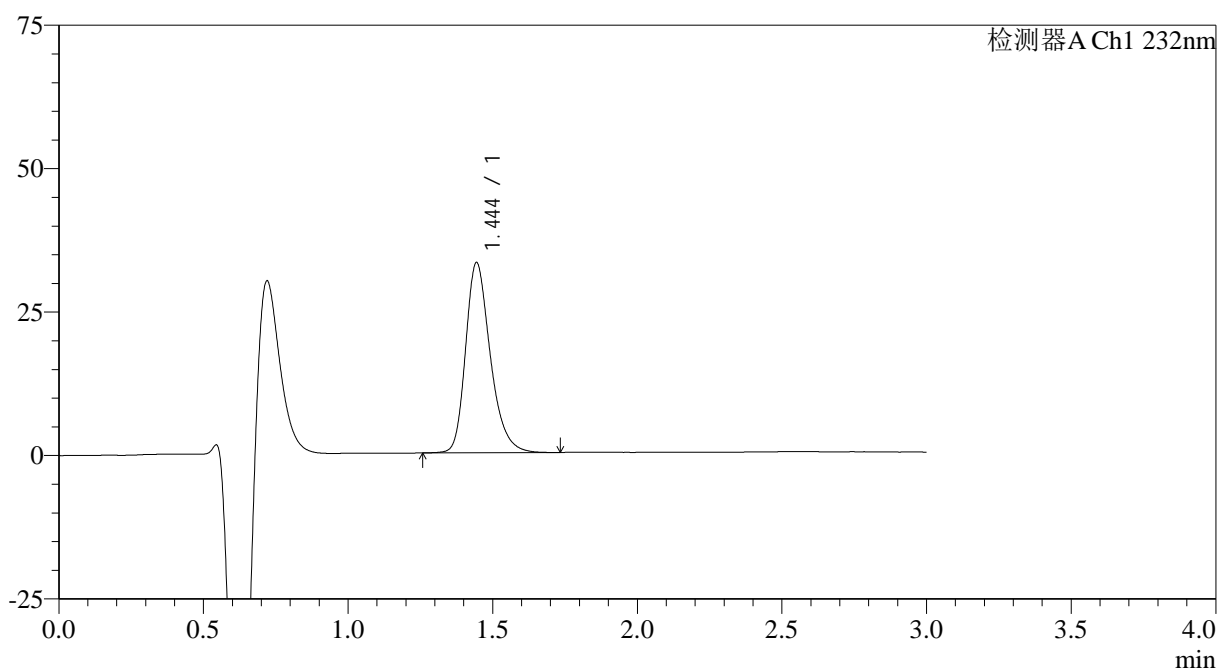
图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-270-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:08:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:25:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

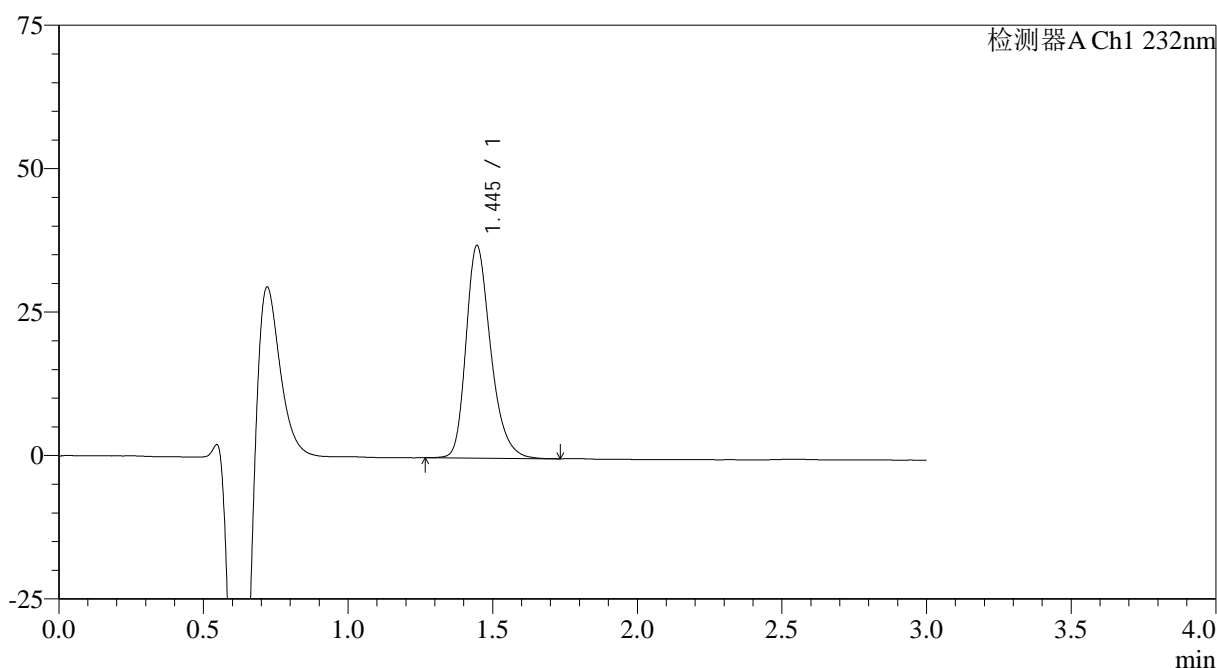
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	196897	100.000	33075	1433	1.285	--
总计		196897	100.000	33075			

<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 - 0-4/25-271-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:11:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

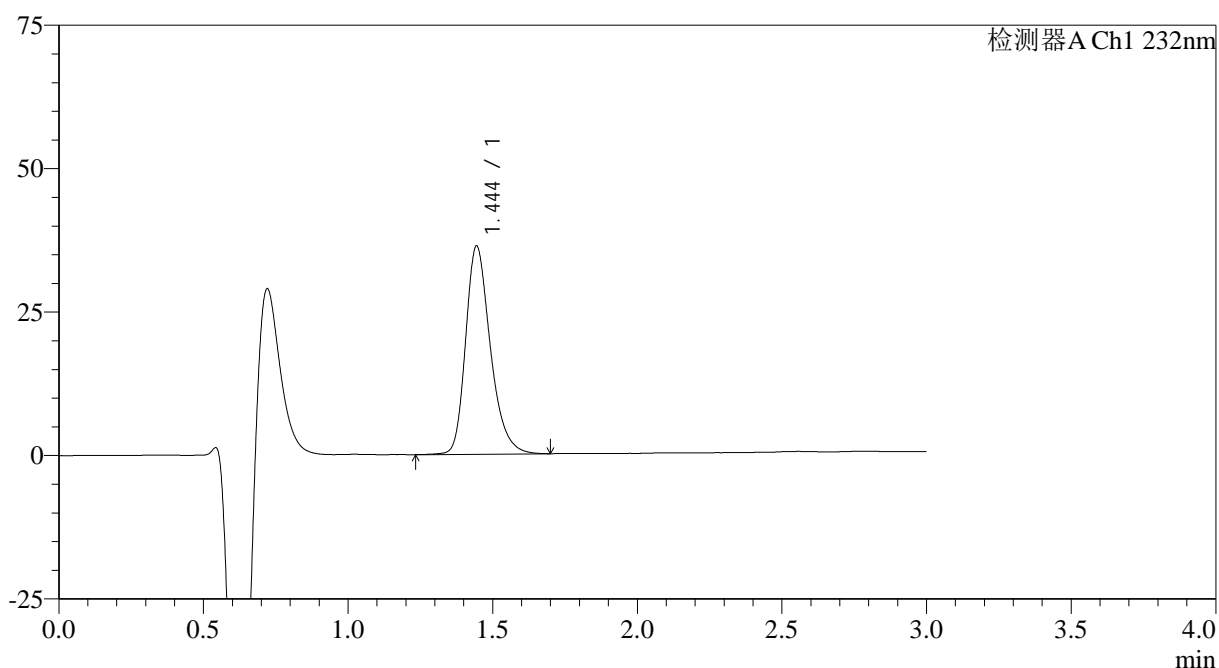
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	220116	100.000	37062	1427	1.284	--
总计		220116	100.000	37062			

<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 - 0-4/25-272-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:15:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

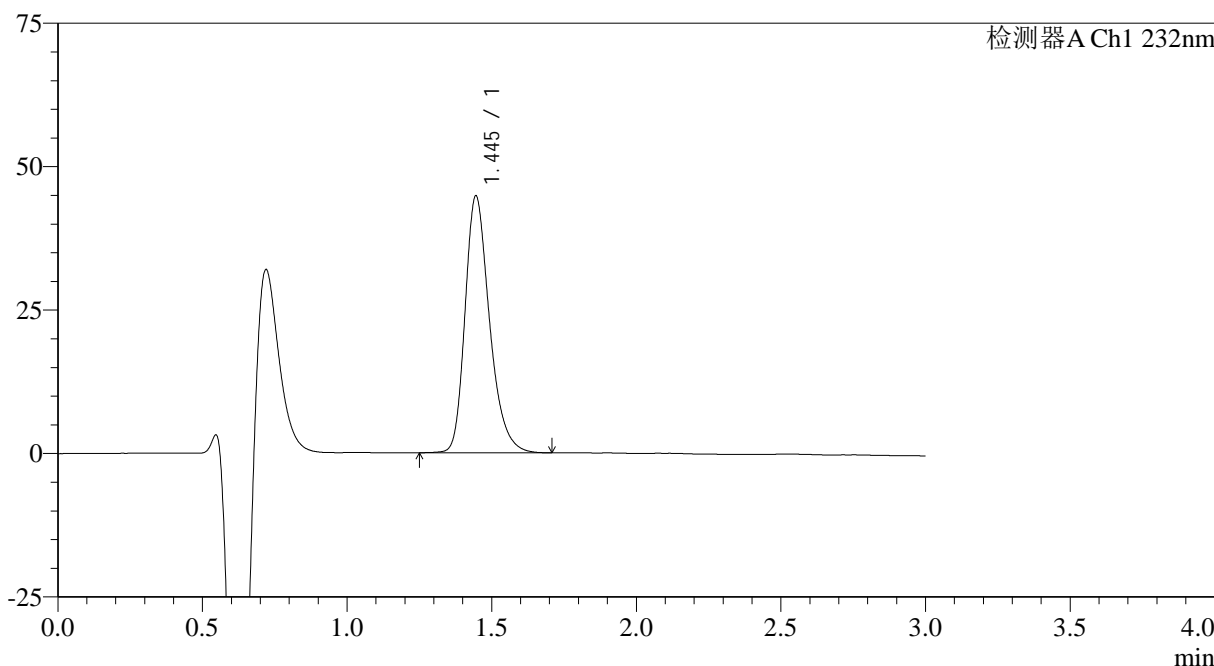
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	216056	100.000	36218	1424	1.286	--
总计		216056	100.000	36218			

<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 - 0-4/25-273-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 03:18:36	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	263676	100.000	44759	1455	1.287	--
总计		263676	100.000	44759			

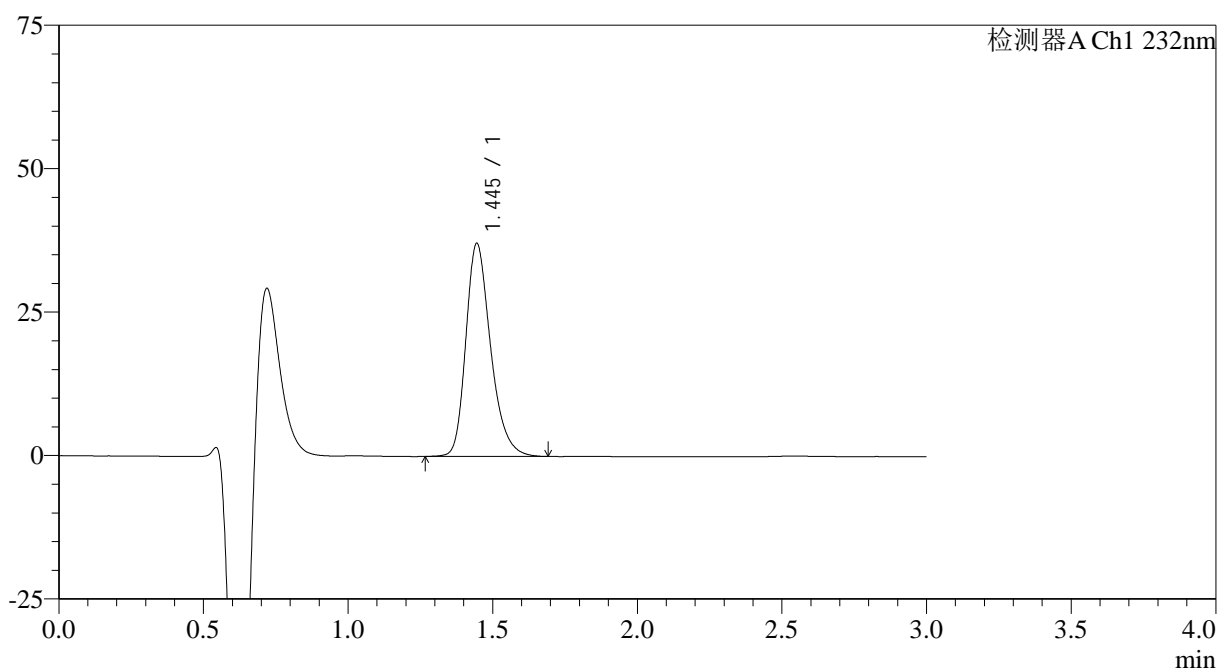
图105 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-274-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:22:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

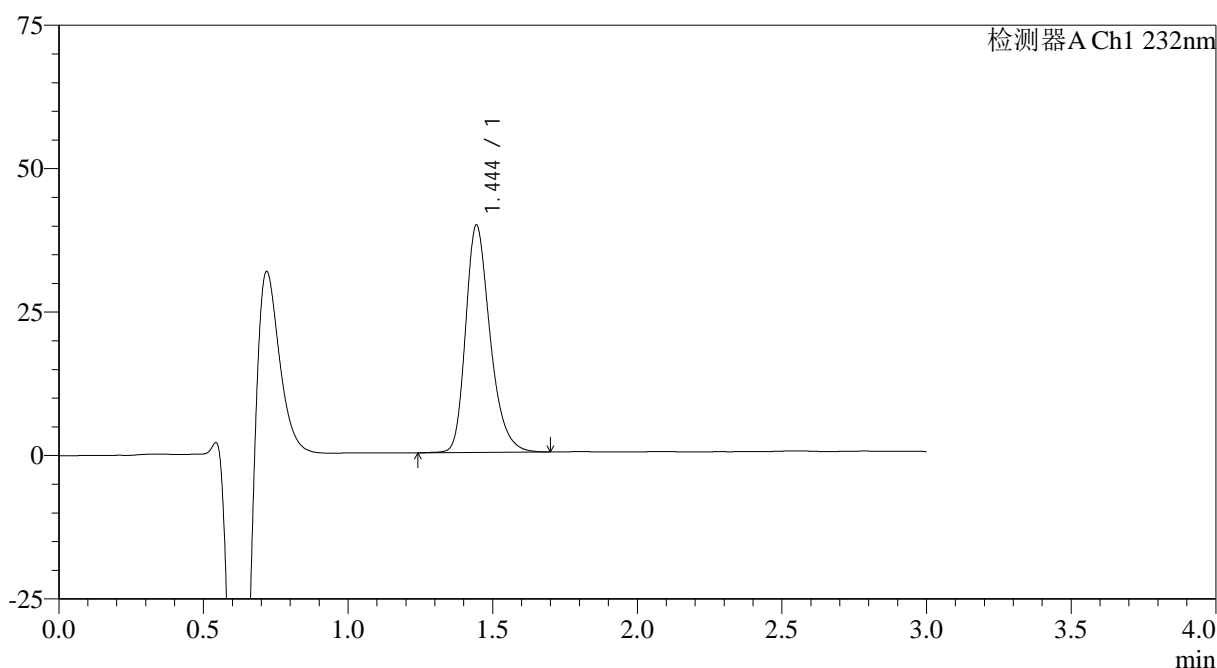
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	221314	100.000	37099	1420	1.284	--
总计		221314	100.000	37099			

<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 - 0-4/25-275-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:25:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

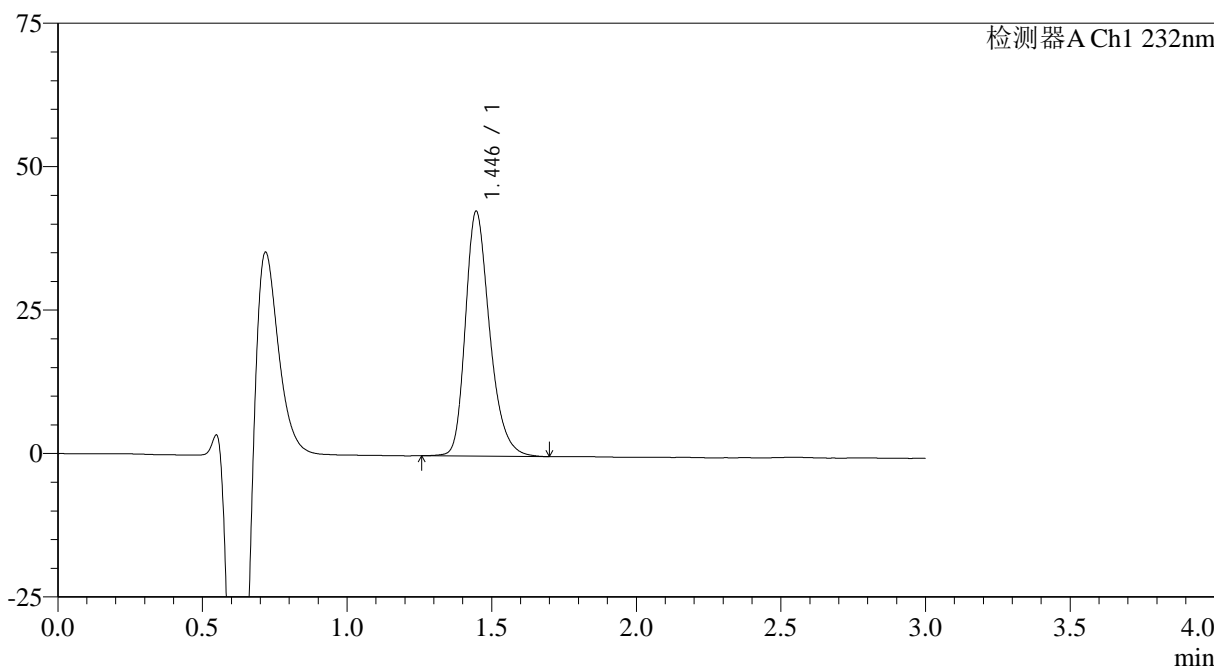
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	233613	100.000	39528	1452	1.287	--
总计		233613	100.000	39528			

<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 - 0-4/25-276-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 03:28:53	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	249221	100.000	42698	1482	1.282	--
总计		249221	100.000	42698			

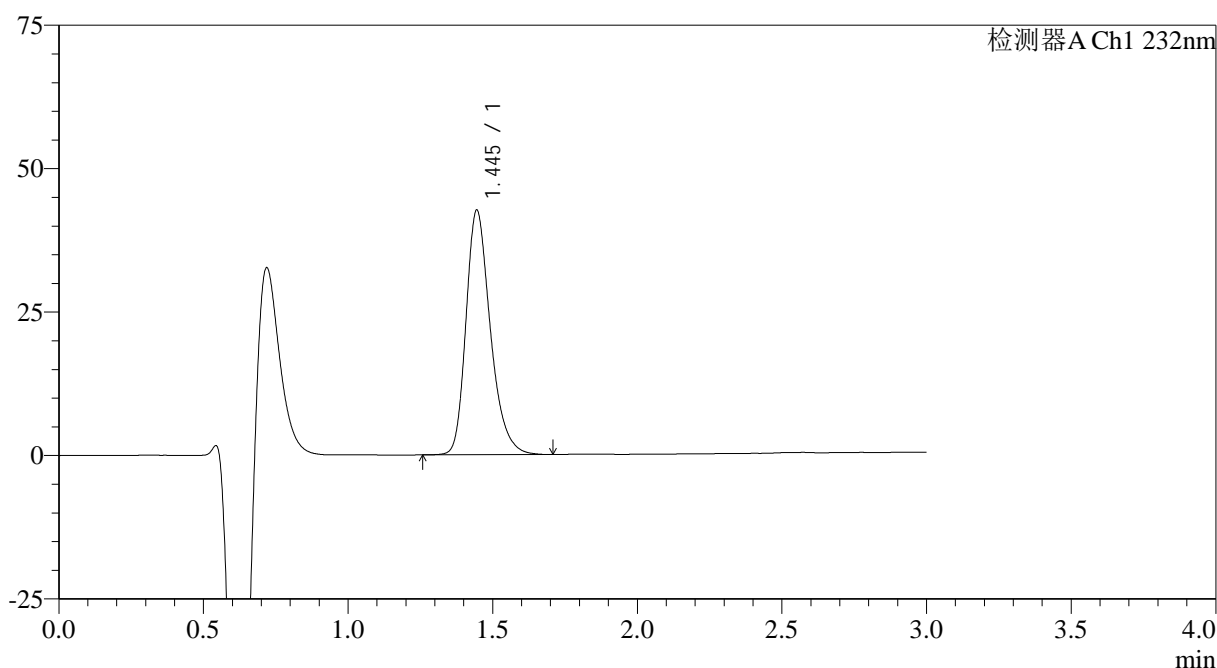
图108 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-277-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:32:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

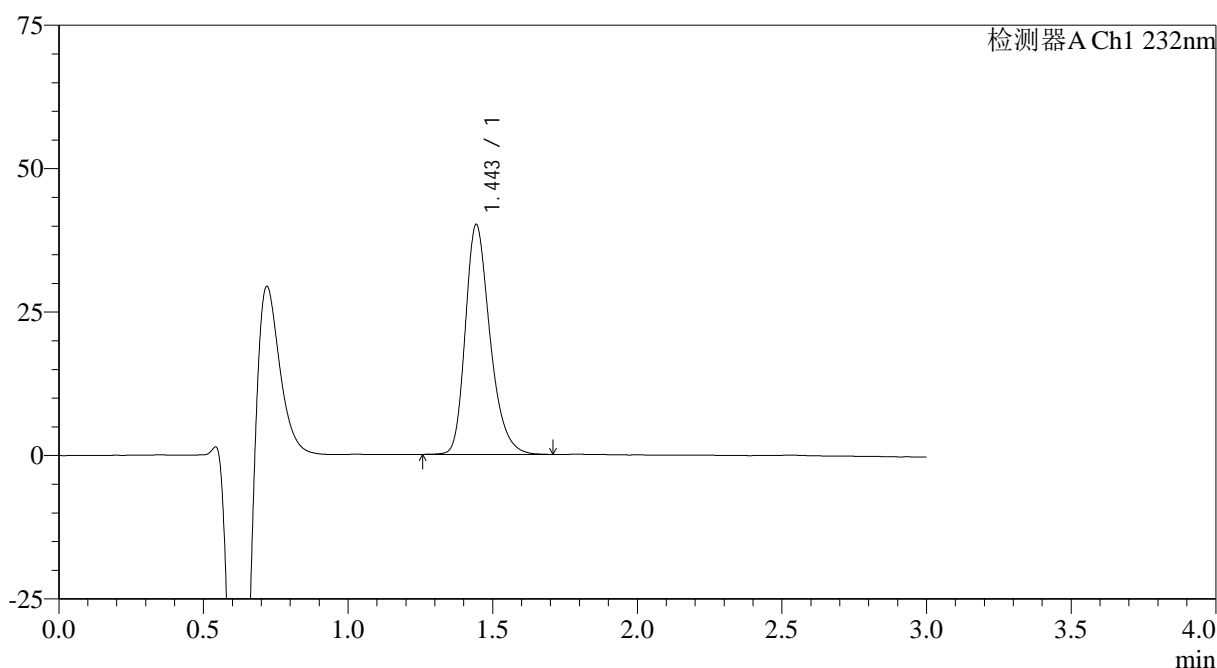
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	249709	100.000	42582	1464	1.286	--
总计		249709	100.000	42582			

<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 - 0-4/25-278-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:35:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	237935	100.000	39885	1424	1.287	--
总计		237935	100.000	39885			

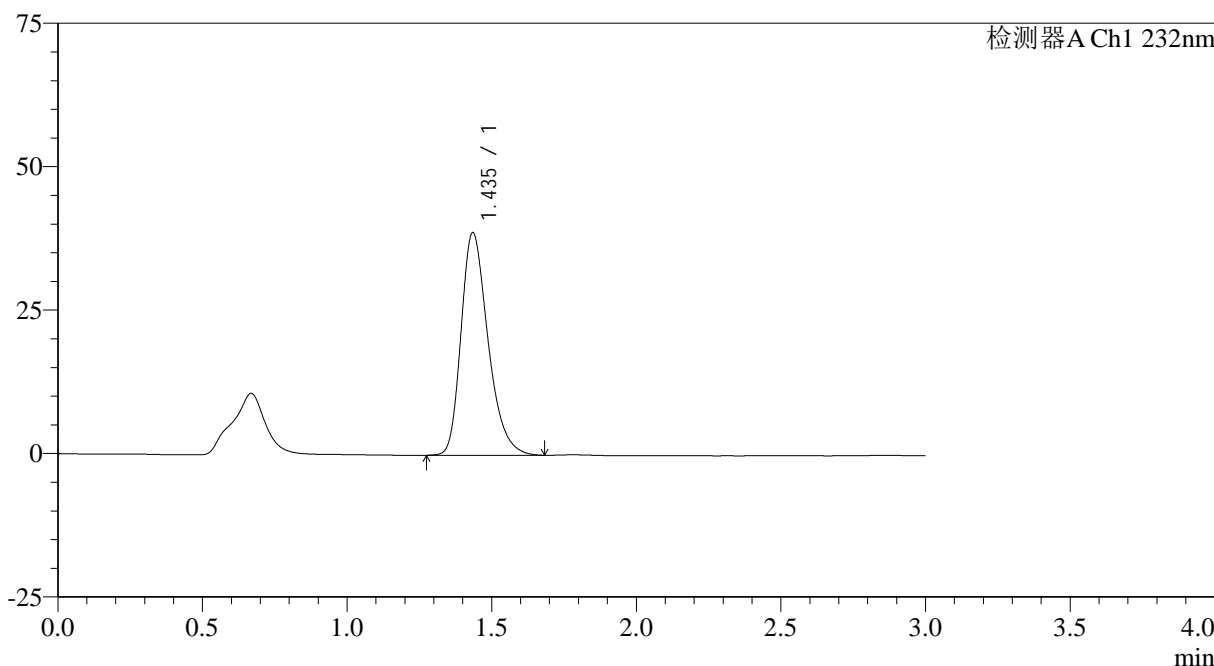
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-4/25-279-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 03:39:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.435	251330	100.000	38657	1172	1.303	--
总计		251330	100.000	38657			

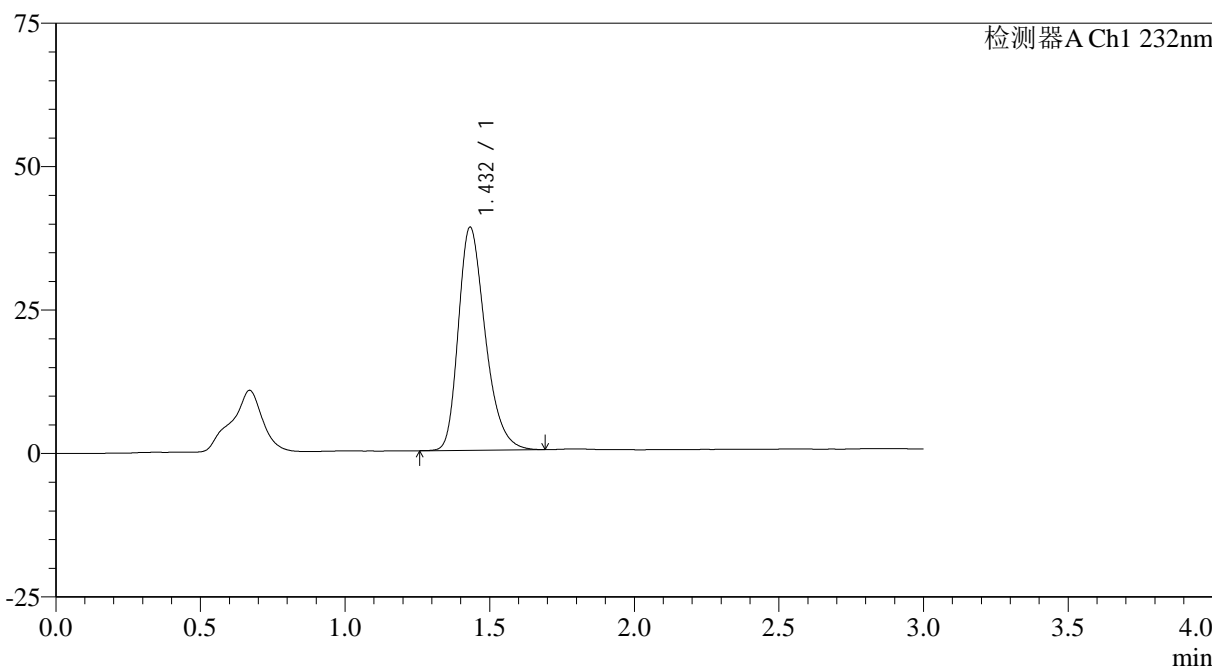
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-4/25-280-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH4.5jz-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX274.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX274.lcb	
样品瓶号: 1-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/13 03:42:35	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:25:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	251715	100.000	38849	1167	1.302	--
总计		251715	100.000	38849			

图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2