



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

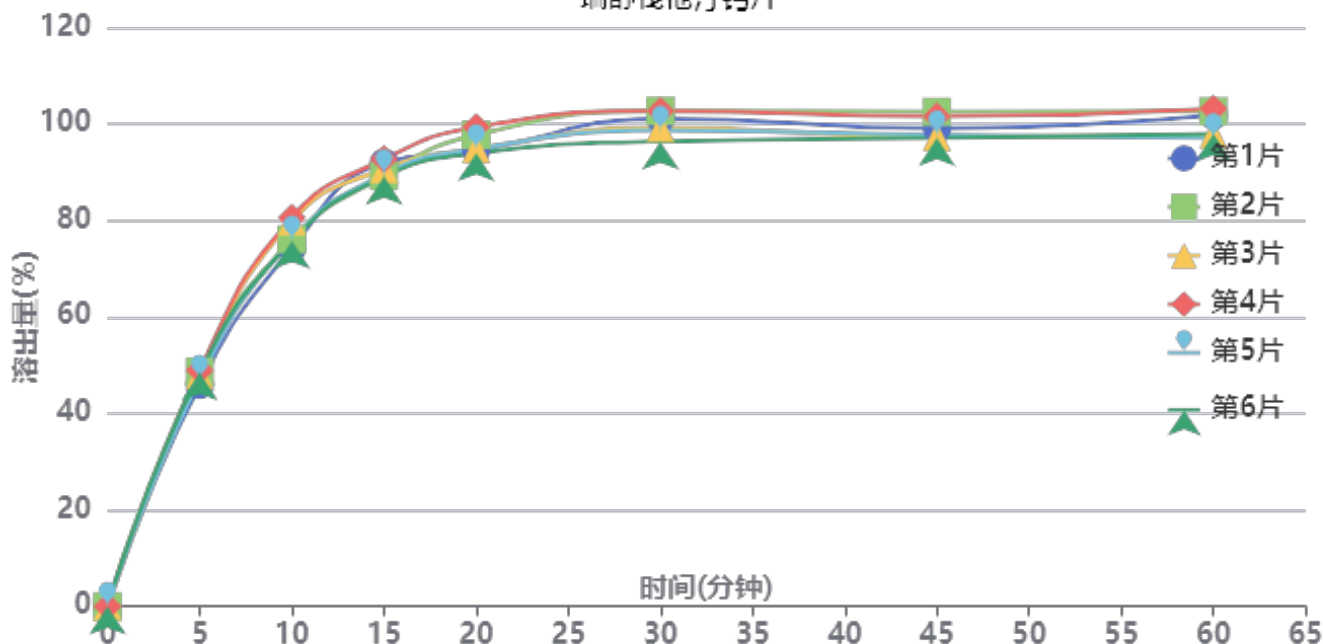
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.05	251961 251961+0	251898 251898+0	251619 251619+0	251741 251741+0	251668 251668+0	251777	0.06
2	11.15	254110 254110+0	254310 254310+0				254210	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
22785.25	22799.10	0.05
		数据可信

溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506376批-pH1.2

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	122861 118749+4112*1	-	122861	45.924	47.82	2.40	45.92	47.82	2.41
	2	130141 124440+5701*1	-	130141	48.645			48.65		
	3	128084 123108+4976*1	-	128084	47.876			47.88		
	4	130976 124928+6048*1	-	130976	48.957			48.96		
	5	125887 119634+6253*1	-	125887	47.055			47.06		
	6	129667 123529+6138*1	-	129667	48.468			48.47		
10min	1	197191 188103+9088*1	-	197191	73.708	76.54	3.32	74.22	77.07	3.31
	2	202061 192178+9883*1	-	202061	75.528			76.07		
	3	212143 201741+10402*1	-	212143	79.297			79.83		
	4	214221 204228+9993*1	-	214221	80.074			80.62		
	5	201720 191814+9906*1	-	201720	75.401			75.92		
	6	201200 191164+10036*1	-	201200	75.206			75.74		
15min	1	242553 228828+13725*1	-	242553	90.664	89.18	1.69	91.99	90.56	1.68
	2	235152 222292+12860*1	-	235152	87.897			89.28		
	3	238777 225901+12876*1	-	238777	89.252			90.67		
	4	244225 230677+13548*1	-	244225	91.289			92.72		
	5	236115 222623+13492*1	-	236115	88.257			89.62		
	6	234619 222349+12270*1	-	234619	87.698			89.07		
20min	1	246547 229942+16605*1	-	246547	92.157	93.50	2.30	94.49	95.87	2.27
	2	255168 237857+17311*1	-	255168	95.379			97.74		
	3	247335 230064+17271*1	-	247335	92.451			94.86		
	4	259358 241173+18185*1	-	259358	96.945			99.39		
	5	247459 229728+17731*1	-	247459	92.498			94.84		
	6	244982 227068+17914*1	-	244982	91.572			93.92		
30min	1	261482 240442+21040*1	-	261482	97.739	96.72	2.55	101.10	100.13	2.50
	2	265631 244828+20803*1	-	265631	99.290			102.71		
	3	256175 235914+20261*1	-	256175	95.755			99.19		
	4	265314 244265+21049*1	-	265314	99.172			102.70		
	5	254991 234569+20422*1	-	254991	95.313			98.68		
	6	248867 228993+19874*1	-	248867	93.024			96.39		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	253260 230718+22542*1	-	253260	94.666	94.74	2.39	99.11	99.23	2.34
	2	262229 238458+23771*1	-	262229	98.018			102.54		
	3	248394 225521+22873*1	-	248394	92.847			97.34		
	4	259369 235816+23553*1	-	259369	96.949			101.58		
	5	249526 226859+22667*1	-	249526	93.270			97.70		
	6	247994 224857+23137*1	-	247994	92.698			97.10		
60min	1	257728 233470+24258*1	-	257728	96.336	94.56	2.82	101.83	100.10	2.74
	2	259618 234002+25616*1	-	259618	97.042			102.65		
	3	246974 223113+23861*1	-	246974	92.316			97.84		
	4	260784 235770+25014*1	-	260784	97.478			103.18		
	5	245149 222295+22854*1	-	245149	91.634			97.10		
	6	247593 223896+23697*1	-	247593	92.548			97.98		
极限	1	251389 226482+24907*1	-	251389	93.967	94.97	1.74	100.54	101.56	1.66
	2	257081 231190+25891*1	-	257081	96.094			102.78		
	3	254471 230122+24349*1	-	254471	95.119			101.67		
	4	255138 229733+25405*1	-	255138	95.368			102.16		
	5	246939 222110+24829*1	-	246939	92.303			98.79		
	6	259474 233750+25724*1	-	259474	96.989			103.45		



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

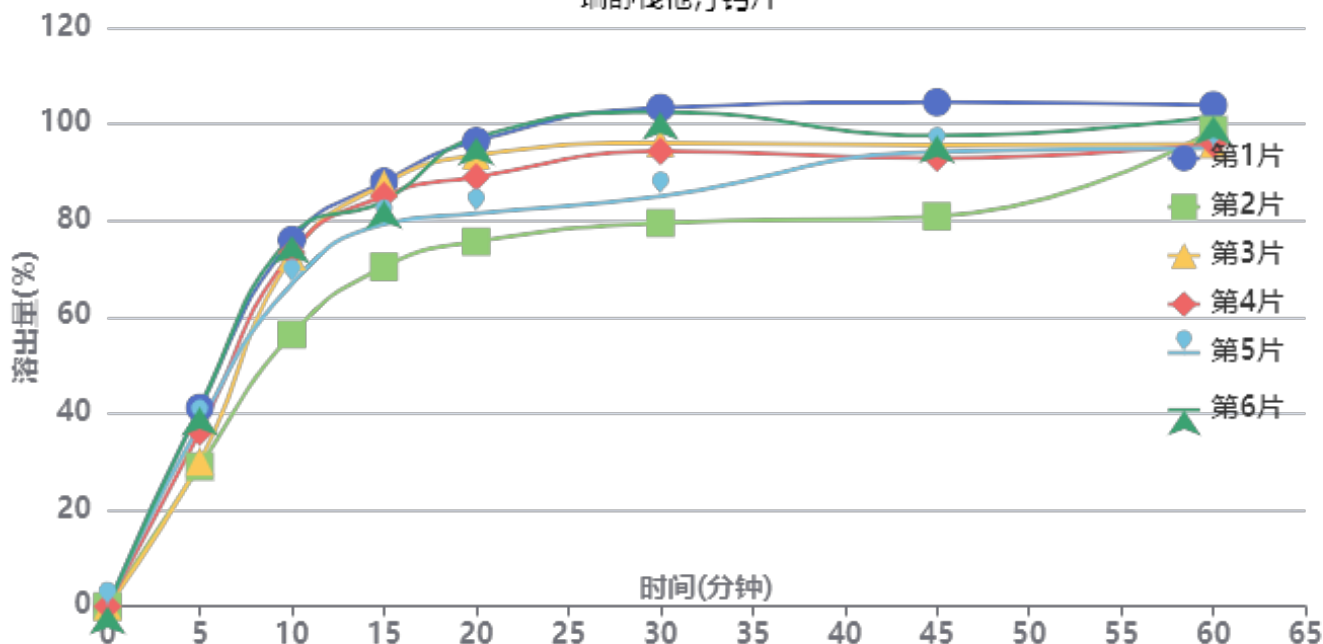
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

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	250590 250590+0	250377 250377+0	250737 250737+0	250864 250864+0	250290 250290+0	250572	0.10
2	11.15	250761 250761+0	250691 250691+0				250726	0.02
单位质量响应值				RSD%	判断			
22676.20		22486.64		0.60	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-pH1.2

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	109143 105531+3612*1	-	109143	41.178	35.89	14.86	41.18	35.90	14.85
	2	76829 73824+3005*1	-	76829	28.986			28.99		
	3	79589 77448+2141*1	-	79589	30.028			30.03		
	4	95911 92490+3421*1	-	95911	36.186			36.19		
	5	100058 96303+3755*1	-	100058	37.750			37.75		
	6	109281 105837+3444*1	-	109281	41.230			41.23		
10min	1	200167 192589+7578*1	-	200167	75.520	69.92	10.94	75.98	70.32	10.93
	2	148583 143107+5476*1	-	148583	56.058			56.38		
	3	191351 184717+6634*1	-	191351	72.194			72.53		
	4	193333 185572+7761*1	-	193333	72.942			73.34		
	5	176061 168368+7693*1	-	176061	66.425			66.84		
	6	202529 194722+7807*1	-	202529	76.411			76.87		
15min	1	229977 218323+11654*1	-	229977	86.767	81.23	8.09	88.06	82.40	8.11
	2	184098 176047+8051*1	-	184098	69.457			70.40		
	3	229079 219347+9732*1	-	229079	86.428			87.56		
	4	222385 212301+10084*1	-	222385	83.902			85.11		
	5	206924 197417+9507*1	-	206924	78.069			79.23		
	6	219295 208383+10912*1	-	219295	82.737			84.04		
20min	1	249707 233105+16602*1	-	249707	94.211	86.81	9.83	96.47	88.88	9.81
	2	195881 183609+12272*1	-	195881	73.903			75.62		
	3	242353 226840+15513*1	-	242353	91.436			93.53		
	4	230245 215039+15206*1	-	230245	86.868			89.01		
	5	210530 196581+13949*1	-	210530	79.430			81.45		
	6	251754 234313+17441*1	-	251754	94.983			97.21		
30min	1	265254 245428+19826*1	-	265254	100.076	90.42	10.23	103.38	93.46	10.19
	2	203898 188863+15035*1	-	203898	76.928			79.47		
	3	246424 228079+18345*1	-	246424	92.972			96.08		
	4	241813 223399+18414*1	-	241813	91.232			94.34		
	5	217701 201371+16330*1	-	217701	82.135			85.04		
	6	262832 242559+20273*1	-	262832	99.162			102.44		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本



时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
45min	1	265293 241713+23580*1	-	265293	100.091	90.27	8.18	104.51	94.31	8.21
	2	205340 186924+18416*1	-	205340	77.472			80.86		
	3	242599 220263+22336*1	-	242599	91.529			95.67		
	4	235429 213757+21672*1	-	235429	88.824			92.95		
	5	239804 218826+20978*1	-	239804	90.474			94.29		
	6	247053 224819+22234*1	-	247053	93.209			97.59		
60min	1	260772 236623+24149*1	-	260772	98.385	93.45	3.66	103.92	98.50	3.67
	2	250510 227949+22561*1	-	250510	94.514			98.77		
	3	240256 216325+23931*1	-	240256	90.645			95.81		
	4	240688 217539+23149*1	-	240688	90.808			95.92		
	5	239024 216660+22364*1	-	239024	90.180			95.01		
	6	254917 230395+24522*1	-	254917	96.176			101.60		
极限	1	256132 231655+24477*1	-	256132	96.635	95.63	1.90	103.26	101.72	1.85
	2	257098 233279+23819*1	-	257098	96.999			102.30		
	3	245434 220748+24686*1	-	245434	92.598			98.77		
	4	251067 226950+24117*1	-	251067	94.724			100.84		
	5	252672 228165+24507*1	-	252672	95.329			101.16		
	6	258412 232854+25558*1	-	258412	97.495			103.98		



操作者: 谢超君

日期: 2024-12-13

复核者:

未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-113-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-9

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 18:11:52

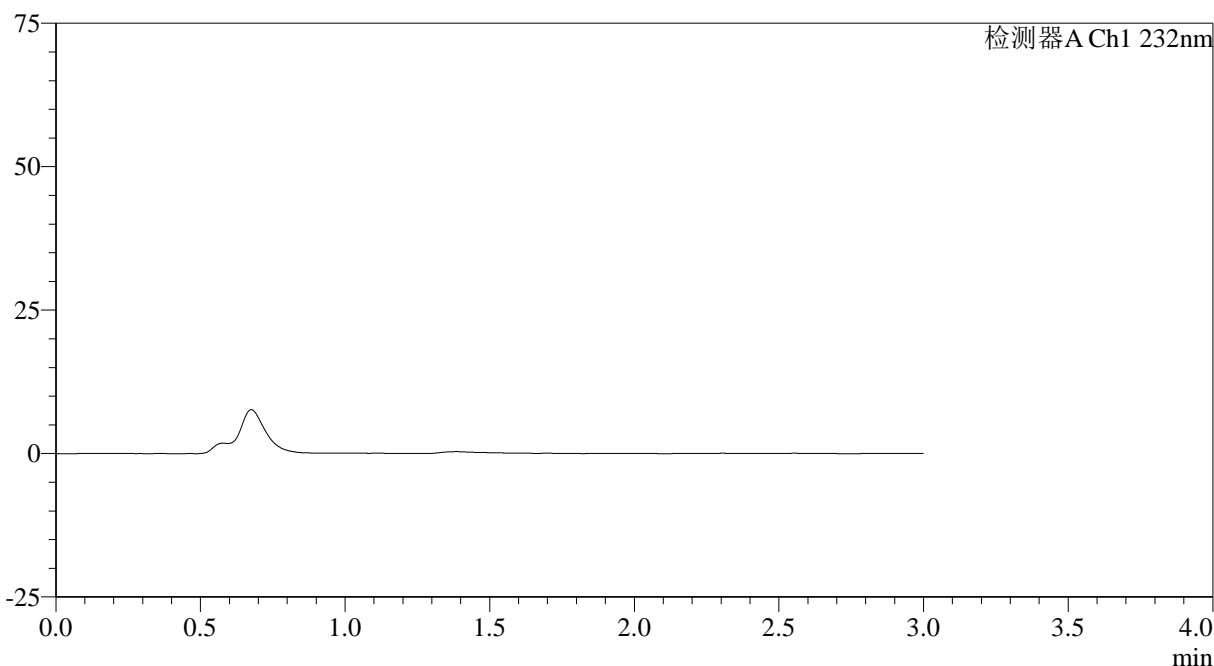
处理者: xiechaojun

处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂



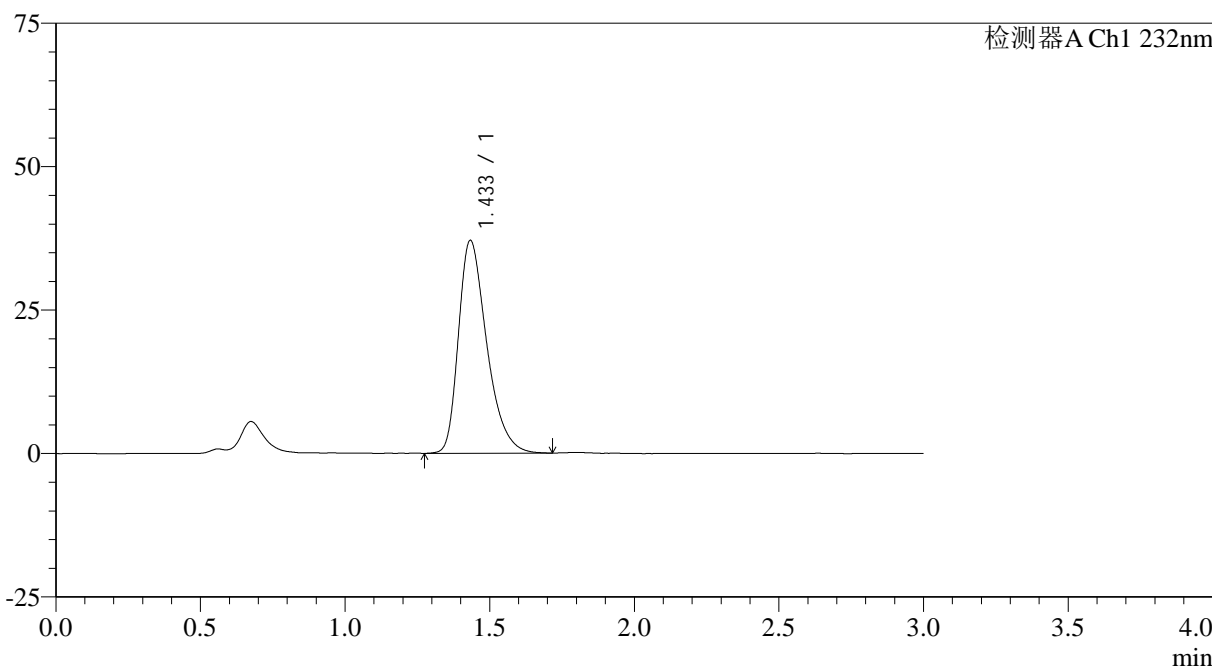
SMF-4120

<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 - 0-6/26-114-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:15:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	251961	100.000	37016	1063	1.369	--
总计		251961	100.000	37016			

图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-115-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 18:18:42

实验者: xiechaojun

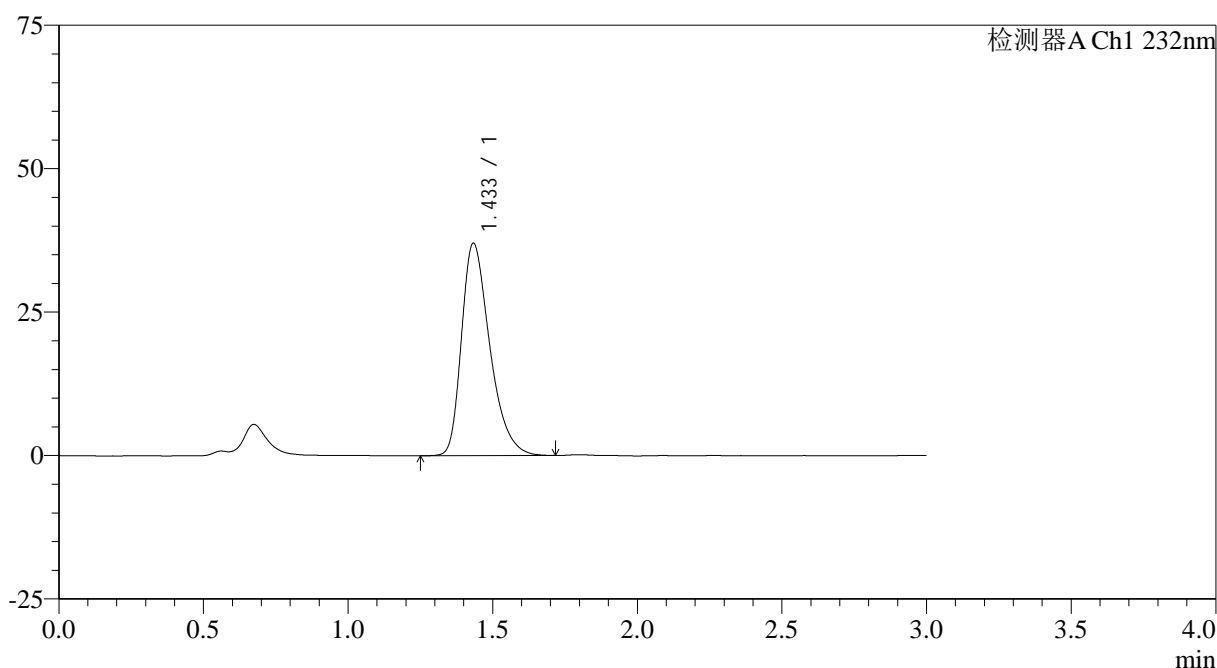
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:26

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	251898	100.000	36939	1061	1.370	--
总计		251898	100.000	36939			

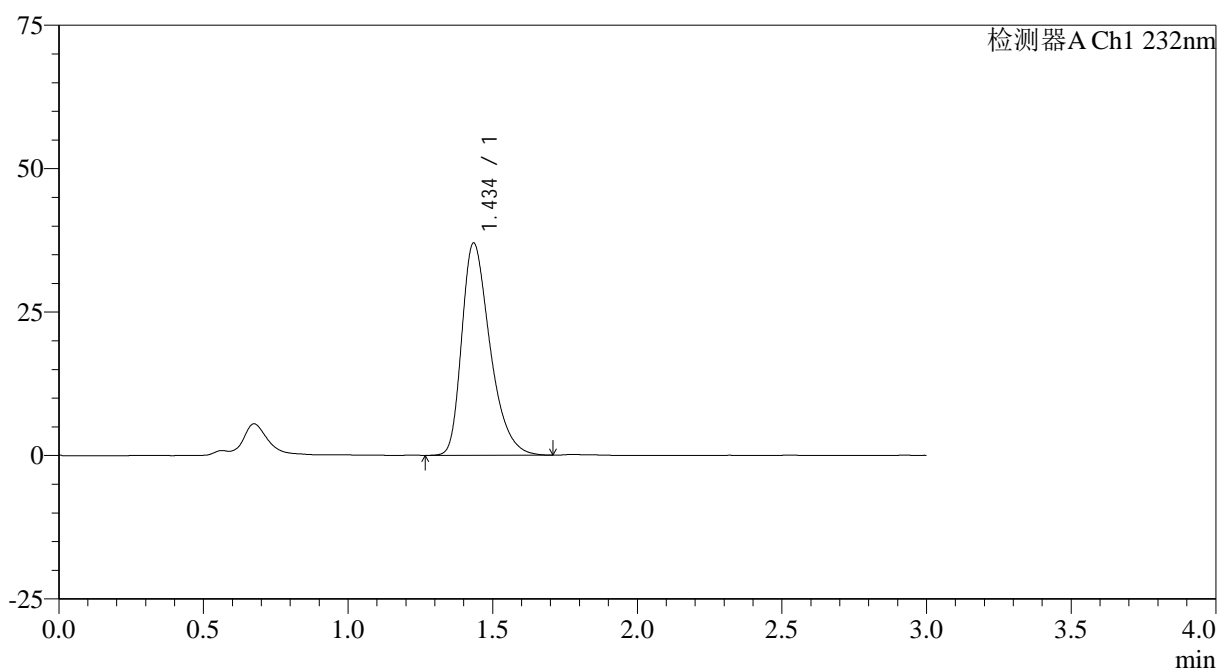
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-116-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	251619	100.000	36839	1066	1.374	--
总计		251619	100.000	36839			

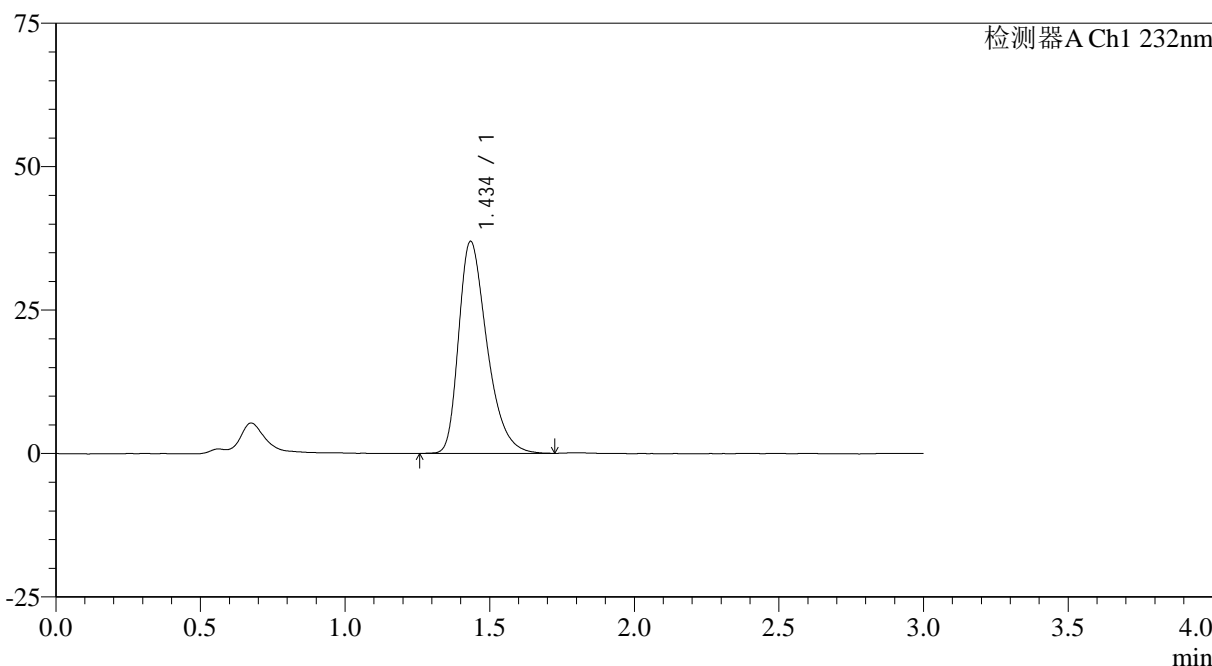
图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-117-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 18:25:30	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:50:32	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	251741	100.000	36833	1062	1.372	--
总计		251741	100.000	36833			

图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-118-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-18

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 18:28:55

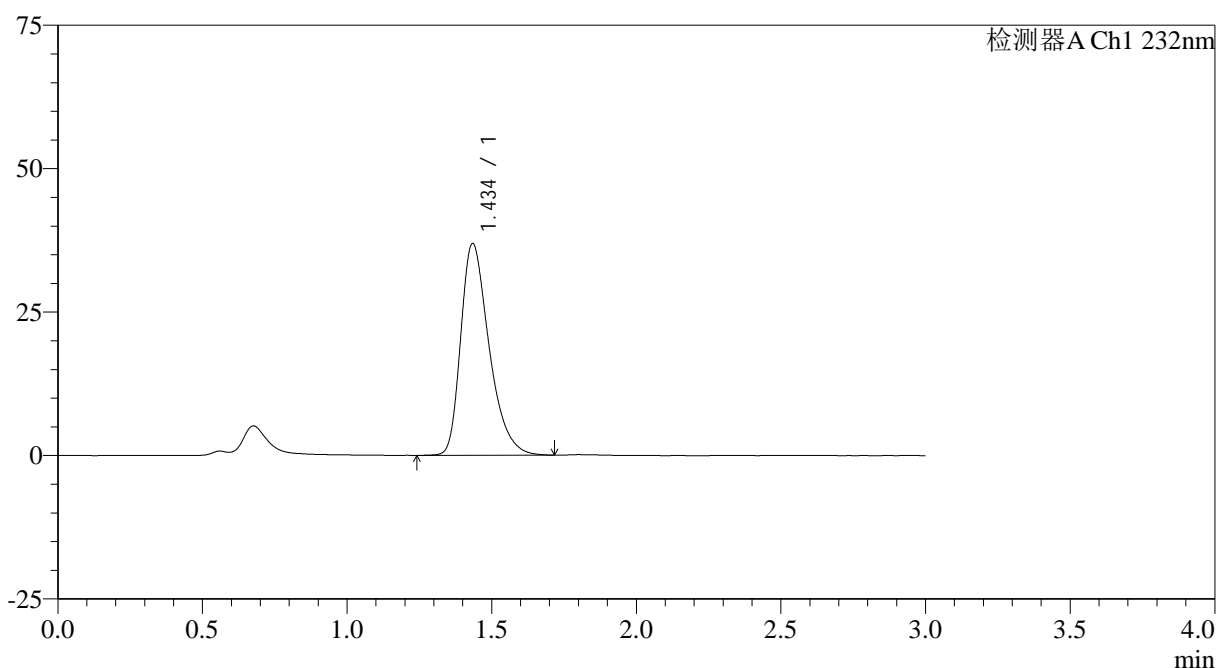
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	251668	100.000	36766	1061	1.376	--
总计		251668	100.000	36766			

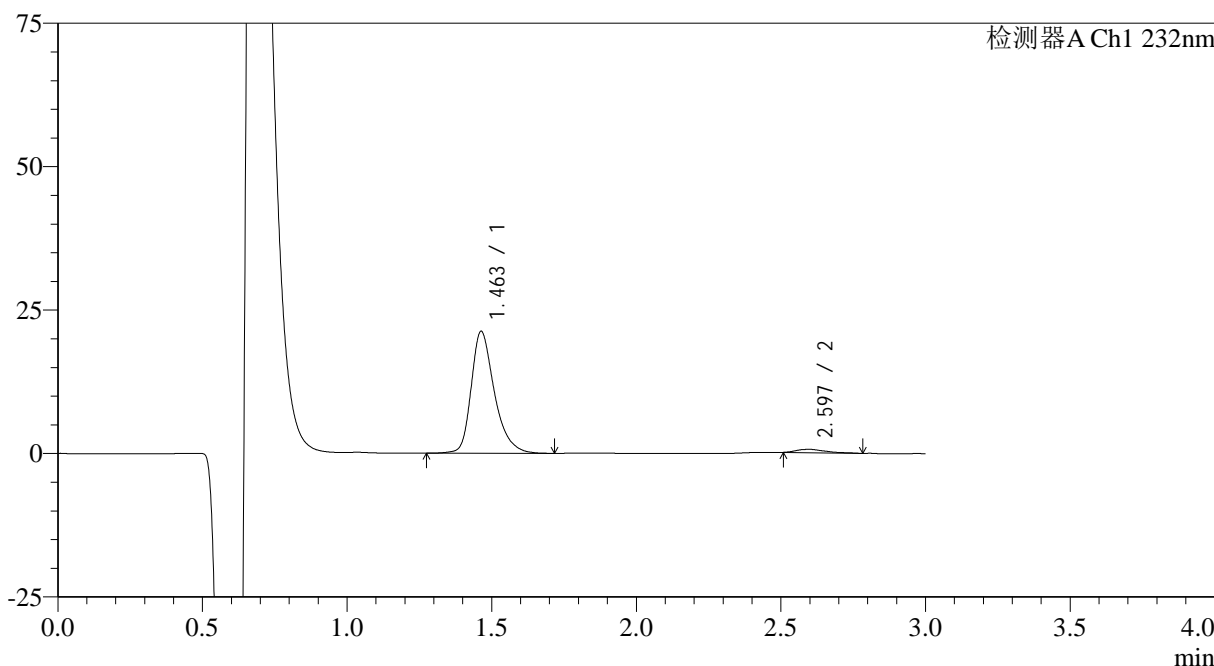
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-119-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:32:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	118749	96.653	21269	1704	1.333	--
2	2.597	4112	3.347	584	3813	1.458	7.312
总计		122861	100.000	21853			

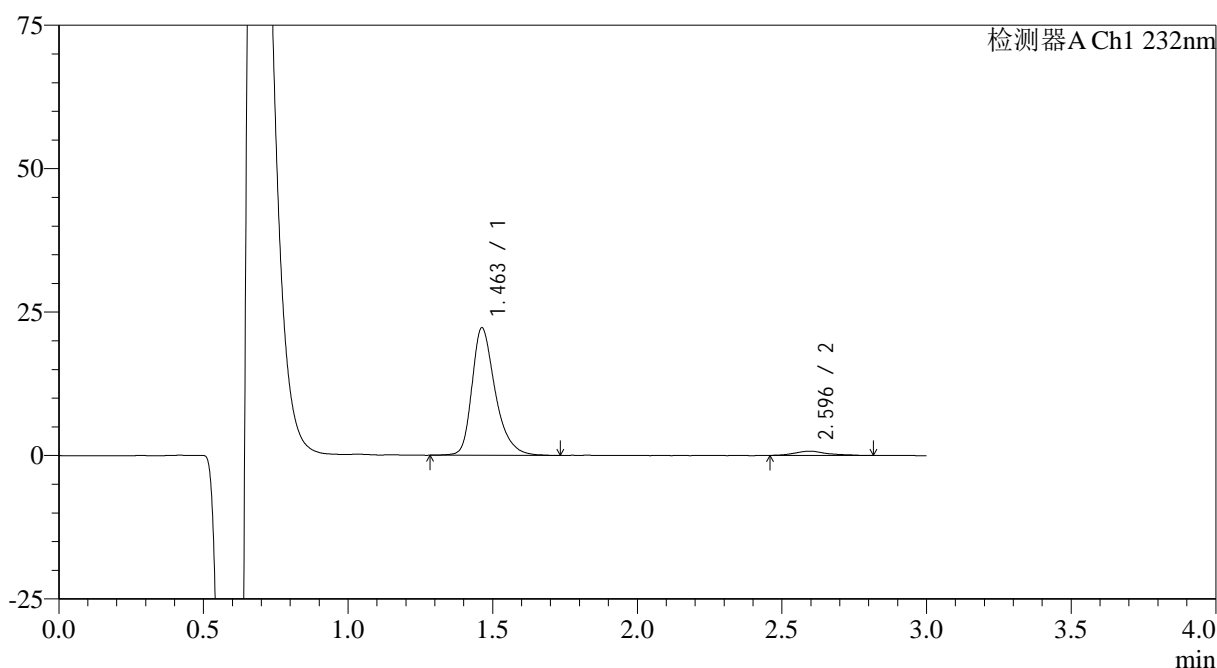
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-120-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:35:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	124440	95.619	22220	1687	1.337	--
2	2.596	5701	4.381	743	3067	1.233	6.868
总计		130141	100.000	22963			

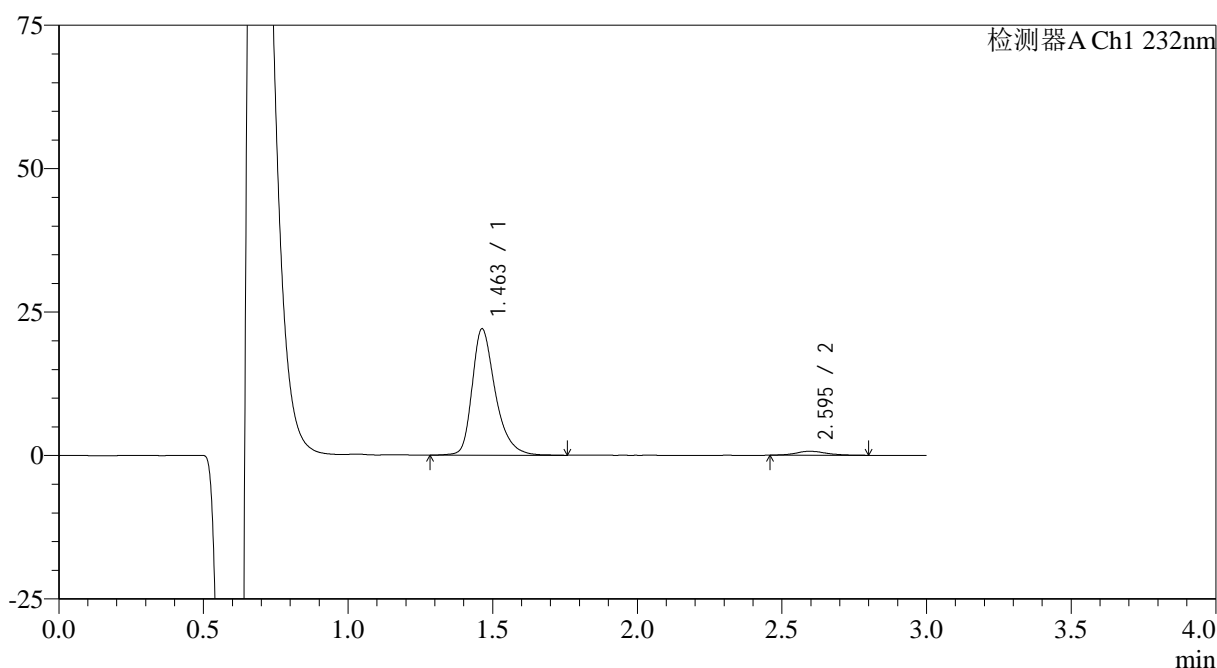
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-121-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:39:07 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	123108	96.115	22038	1708	1.345	--
2	2.595	4976	3.885	679	3403	1.200	7.085
总计		128085	100.000	22717			

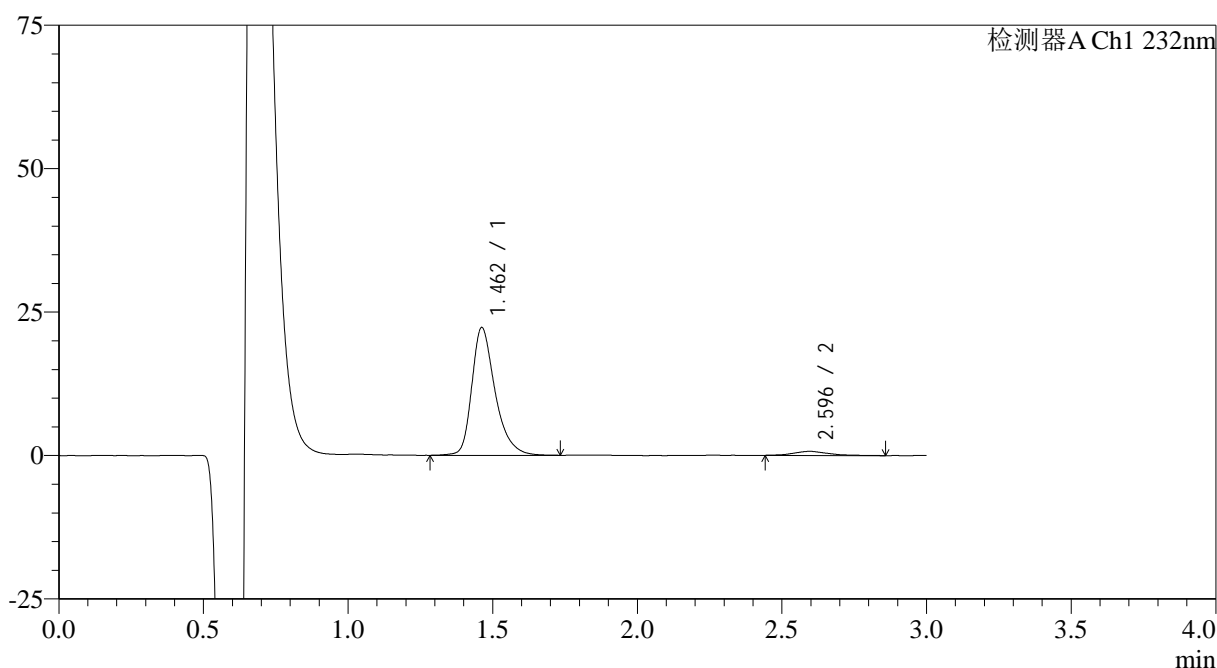
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-122-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:42:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	124928	95.382	22260	1689	1.344	--
2	2.596	6048	4.618	717	2190	1.195	6.225
总计		130976	100.000	22977			

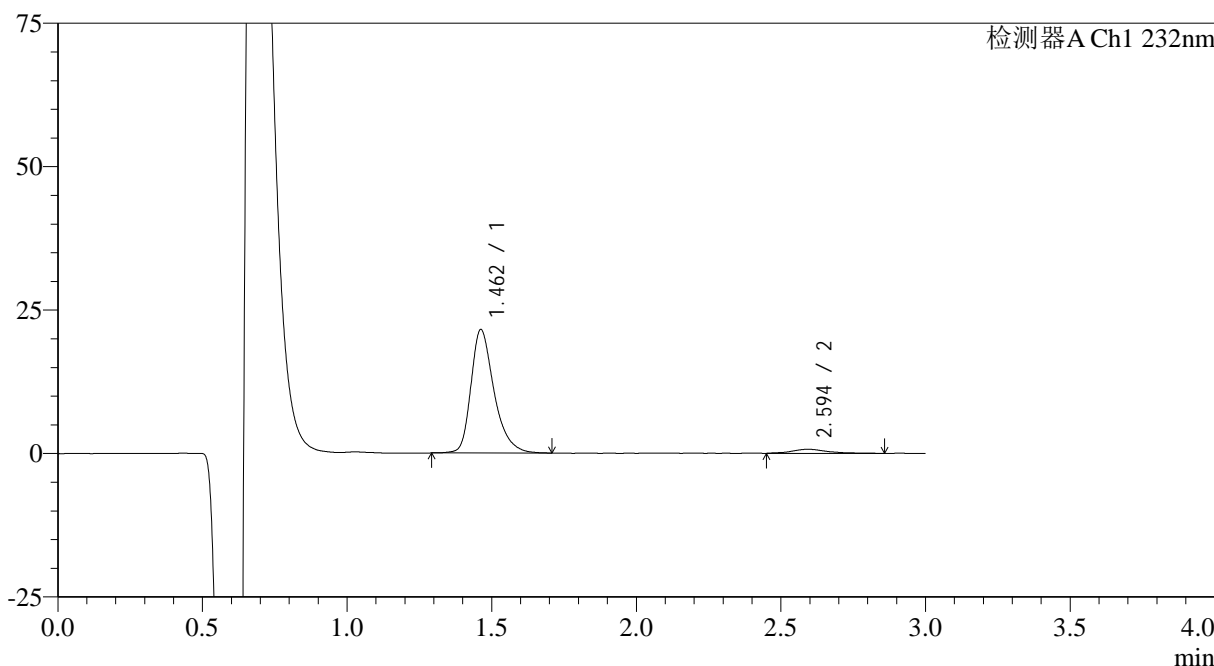
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-123-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 18:45:56	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:50:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	119634	95.033	21523	1710	1.343	--
2	2.594	6253	4.967	709	2356	1.351	6.369
总计		125888	100.000	22232			

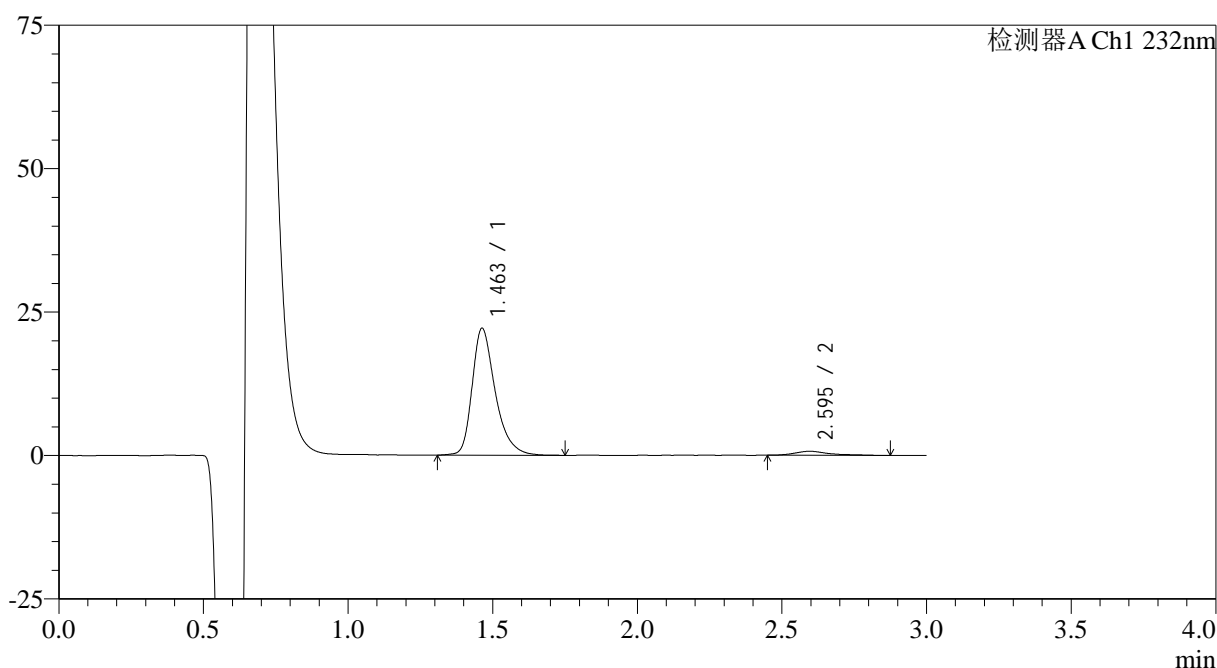
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-124-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:49:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	123529	95.266	22153	1716	1.350	--
2	2.595	6138	4.734	709	2767	1.494	6.686
总计		129667	100.000	22862			

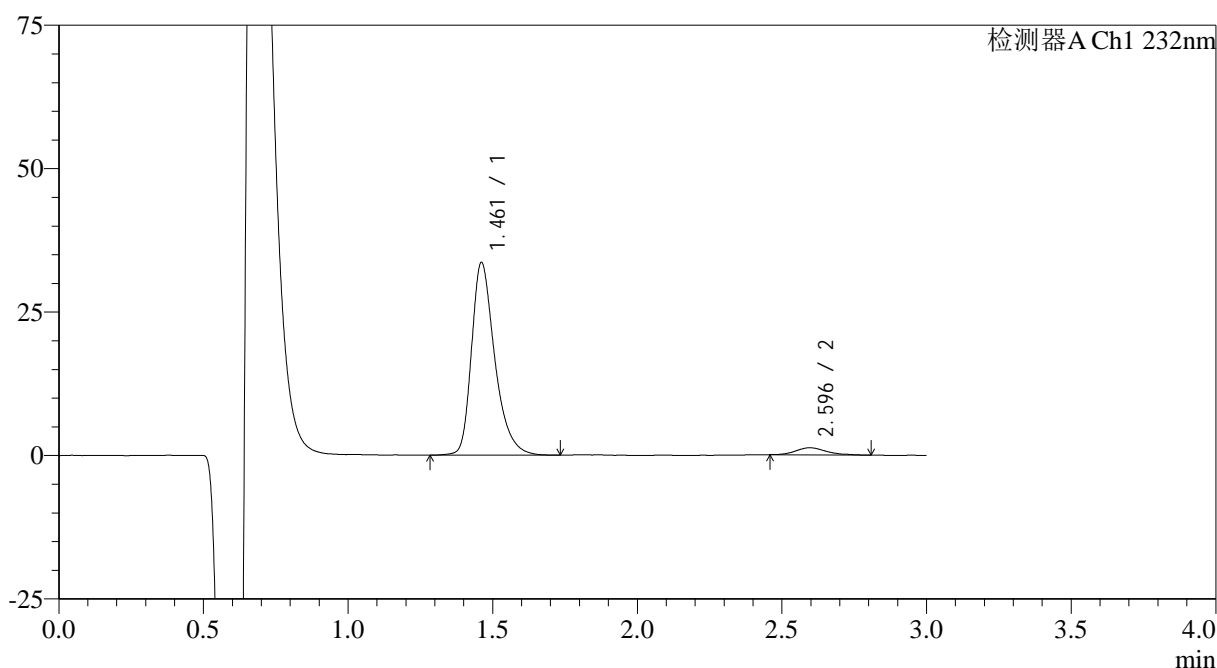
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-125-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-2
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:52:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	188103	95.391	33532	1676	1.353	--
2	2.596	9088	4.609	1234	3079	1.213	6.880
总计		197191	100.000	34766			

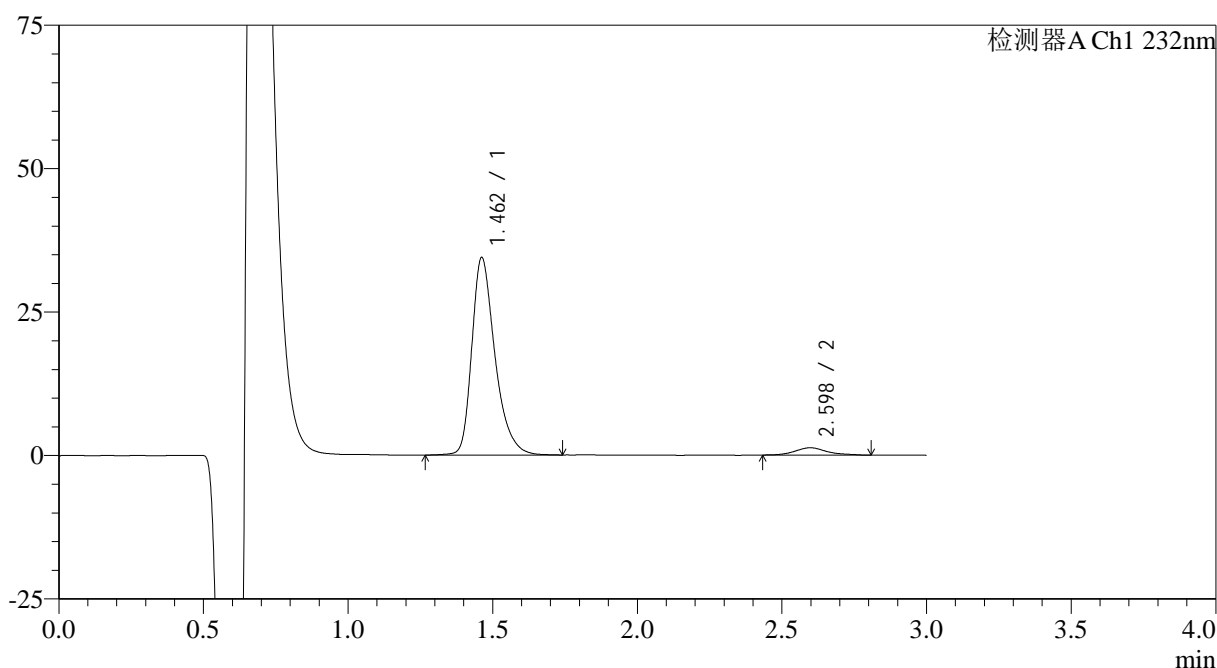
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-126-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-11
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:56:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	192178	95.109	34412	1689	1.348	--
2	2.598	9883	4.891	1277	2904	1.186	6.781
总计		202060	100.000	35689			

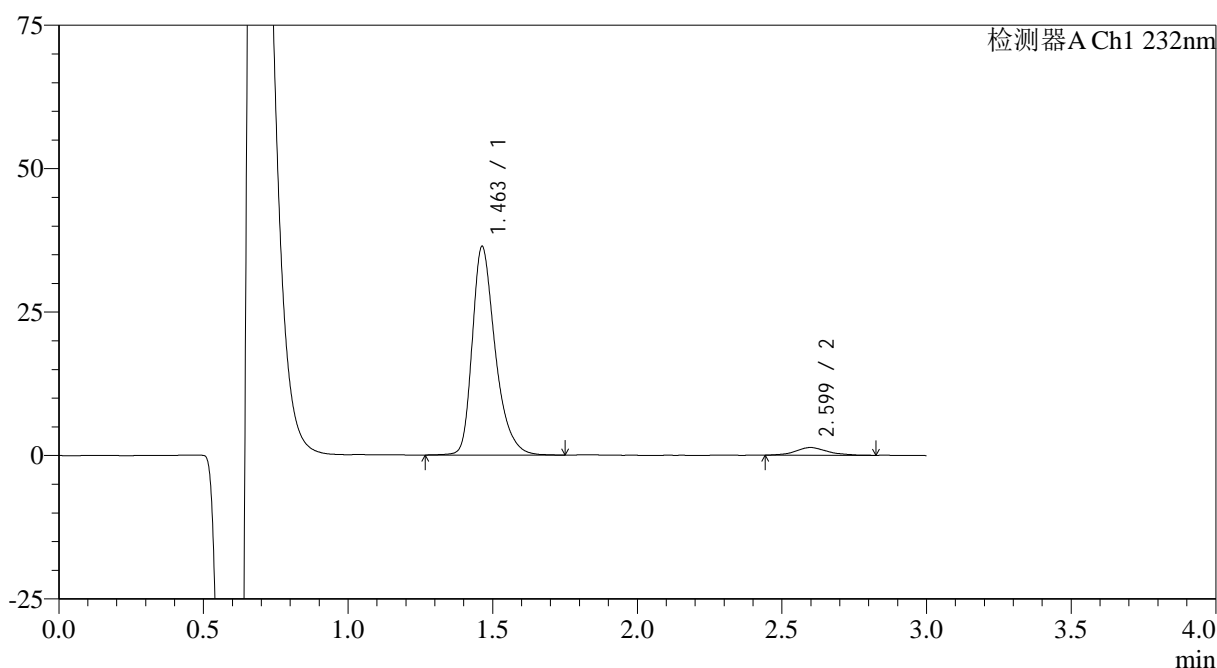
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-127-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:59:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	201741	95.097	36393	1714	1.352	--
2	2.599	10402	4.903	1348	2694	1.112	6.645
总计		212143	100.000	37741			

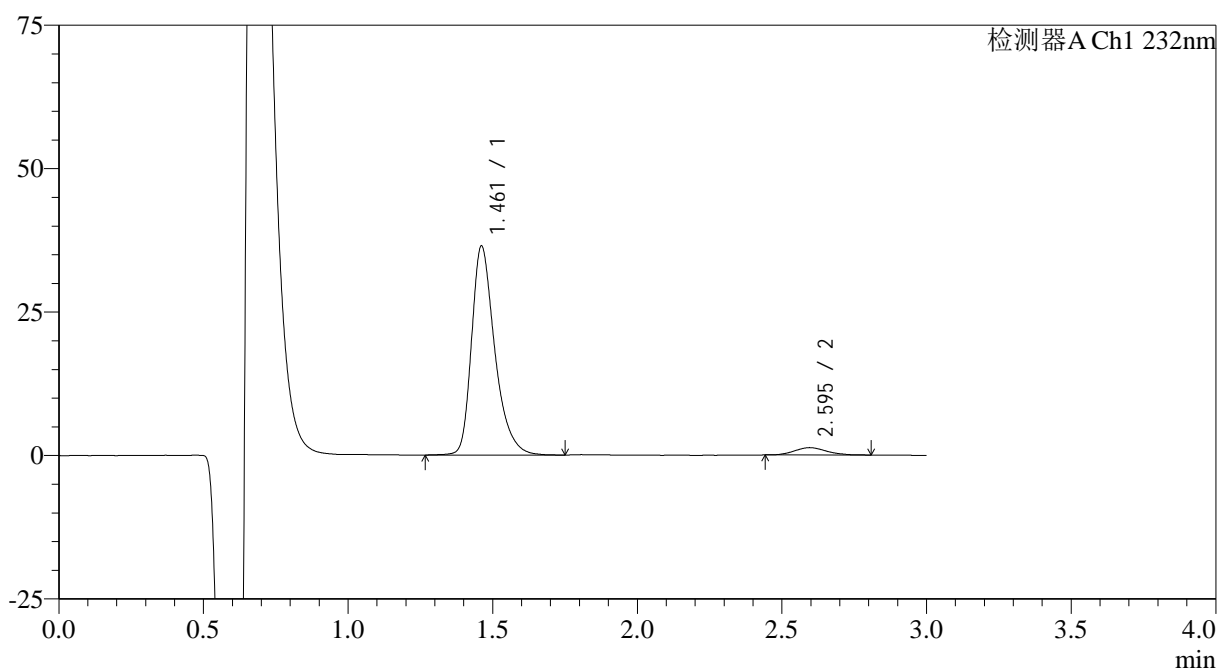
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-128-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:02:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	204228	95.335	36380	1680	1.353	--
2	2.595	9993	4.665	1291	2669	1.175	6.602
总计		214221	100.000	37671			

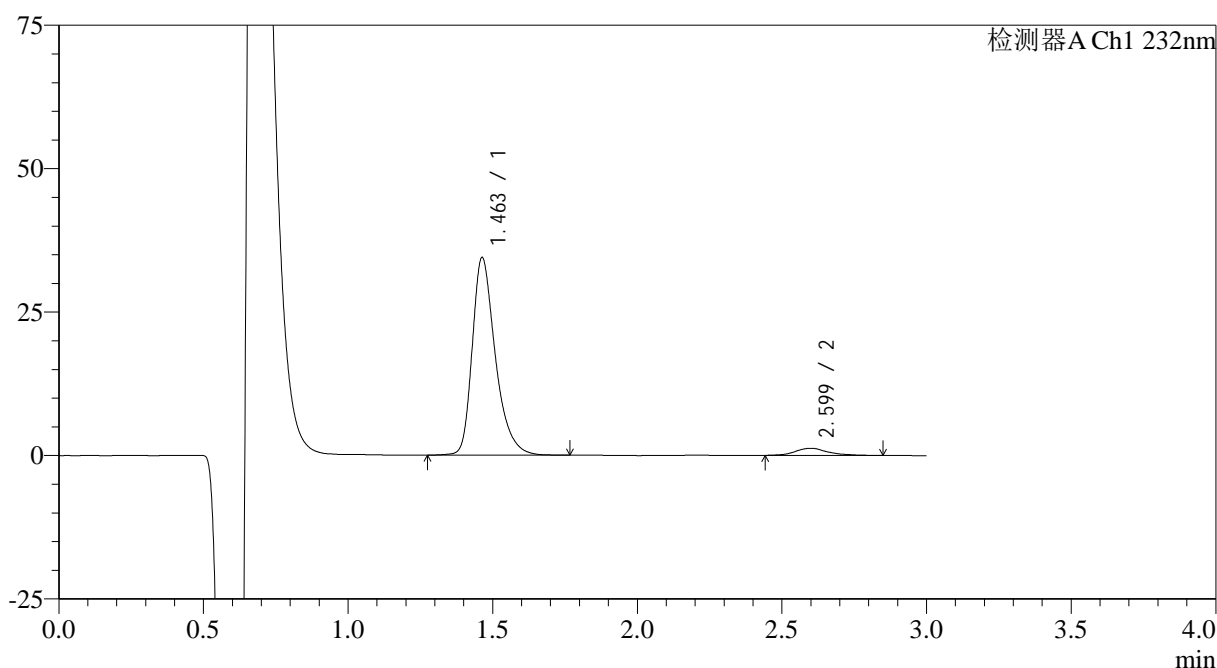
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-129-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	191814	95.089	34472	1705	1.351	--
2	2.599	9906	4.911	1248	3079	1.186	6.900
总计		201720	100.000	35720			

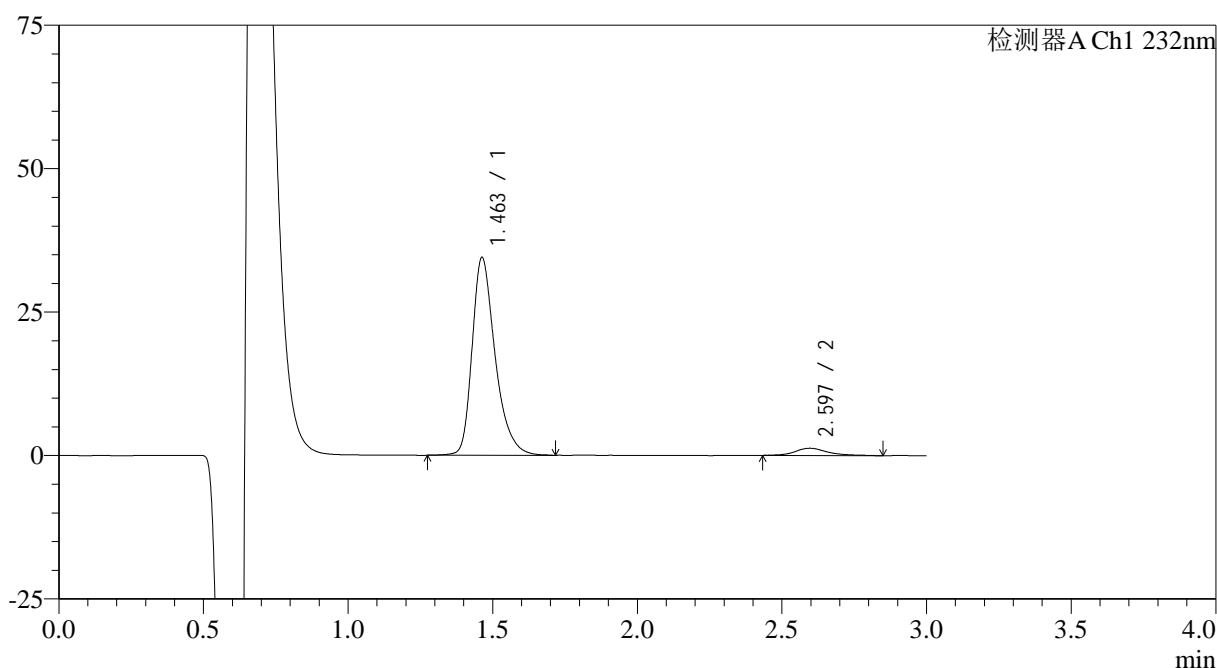
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-130-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-47
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:09:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	191164	95.012	34488	1714	1.345	--
2	2.597	10036	4.988	1264	2930	1.303	6.803
总计		201200	100.000	35752			

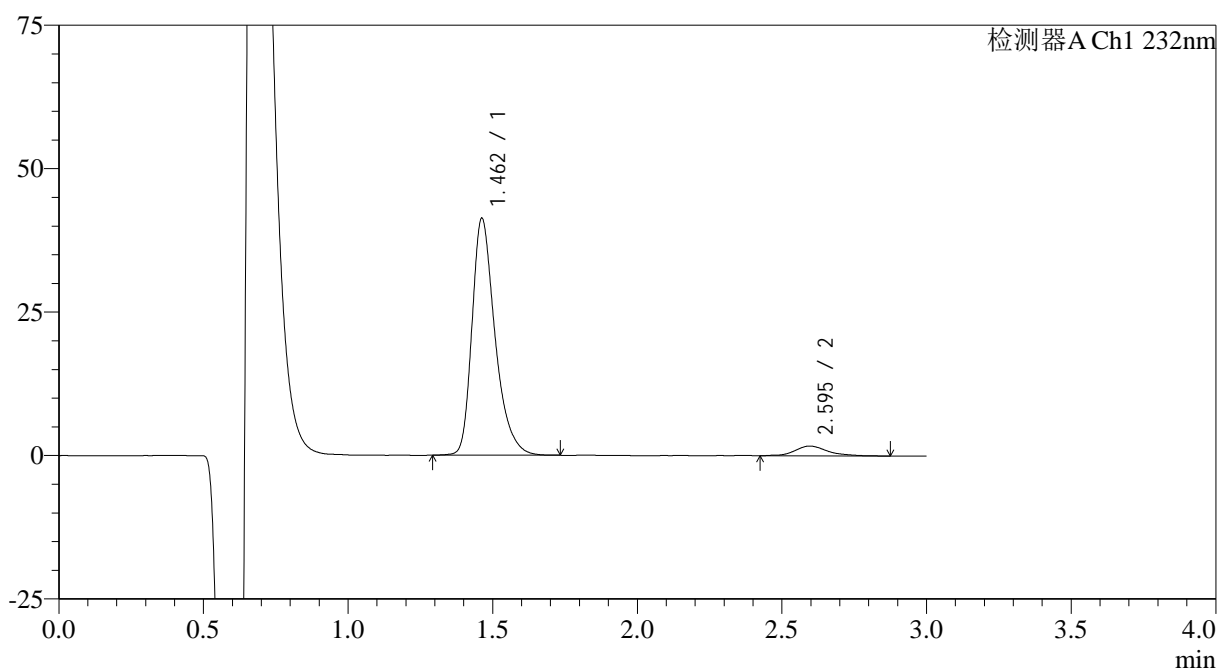
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-131-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:13:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	228828	94.342	41289	1702	1.352	--
2	2.595	13725	5.658	1714	2787	1.147	6.695
总计		242552	100.000	43004			

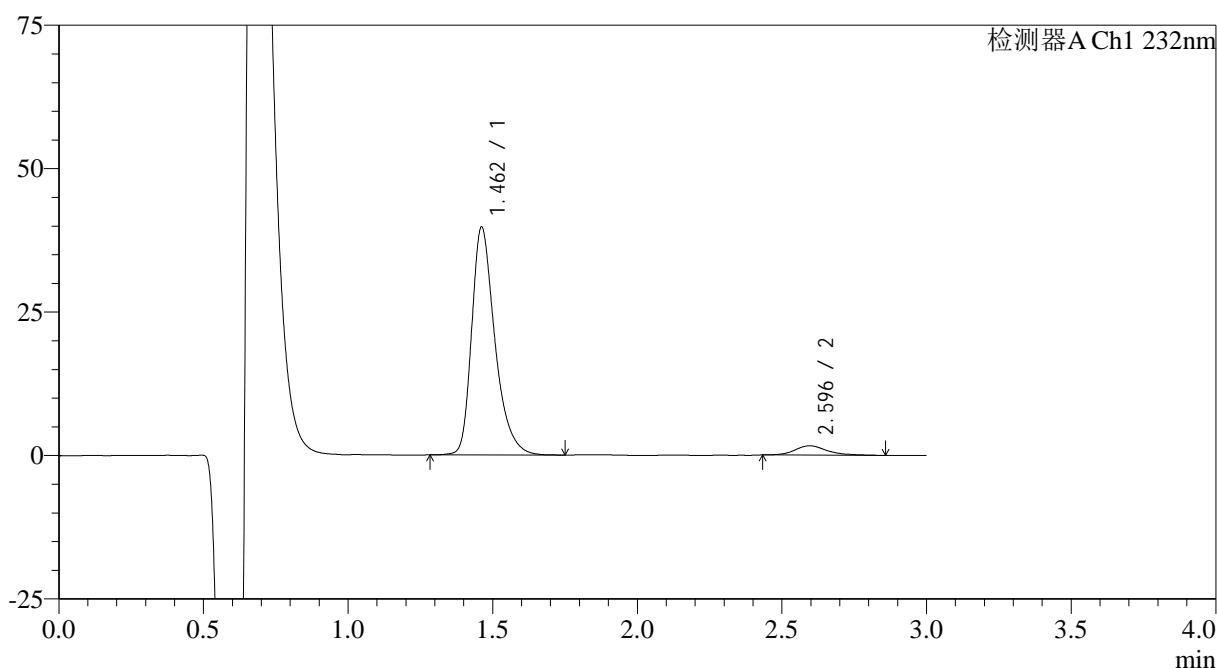
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-132-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:16:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	222292	94.531	39678	1675	1.356	--
2	2.596	12860	5.469	1630	2923	1.289	6.776
总计		235152	100.000	41308			

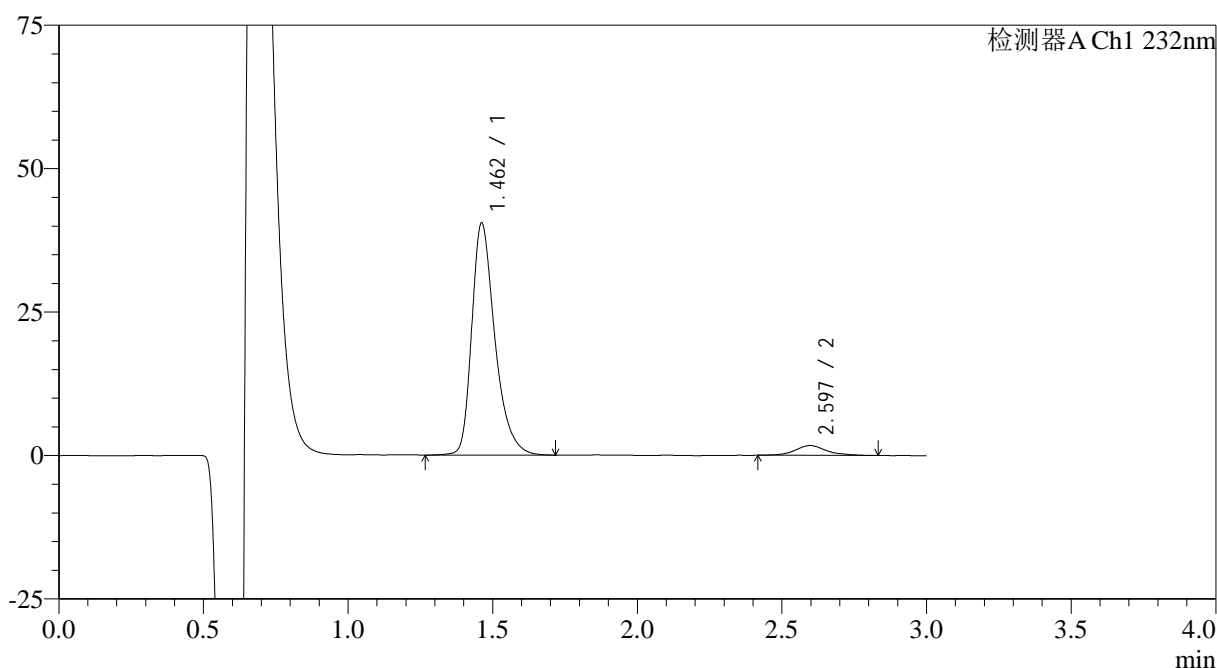
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-133-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-21
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:19:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	225901	94.607	40439	1692	1.358	--
2	2.597	12876	5.393	1704	3024	1.155	6.857
总计		238778	100.000	42142			

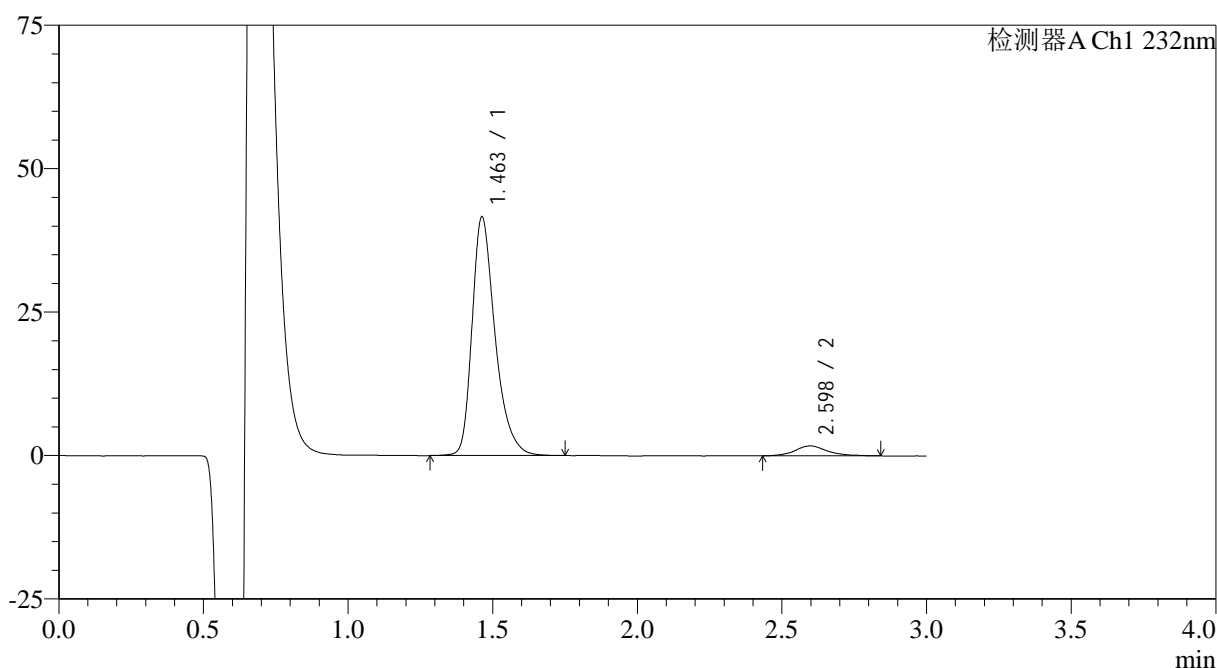
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-134-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-30
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:23:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	230677	94.453	41617	1709	1.349	--
2	2.598	13548	5.547	1739	2782	1.194	6.704
总计		244224	100.000	43356			

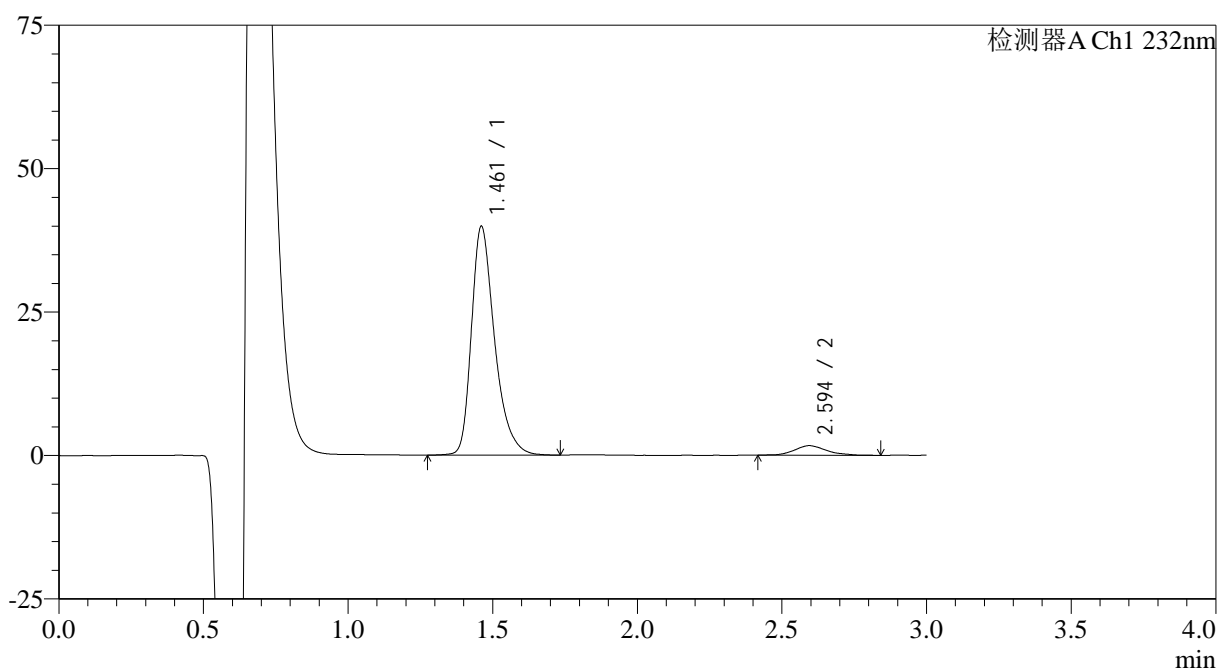
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-135-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	222623	94.286	39773	1682	1.357	--
2	2.594	13492	5.714	1693	2604	1.125	6.553
总计		236115	100.000	41466			

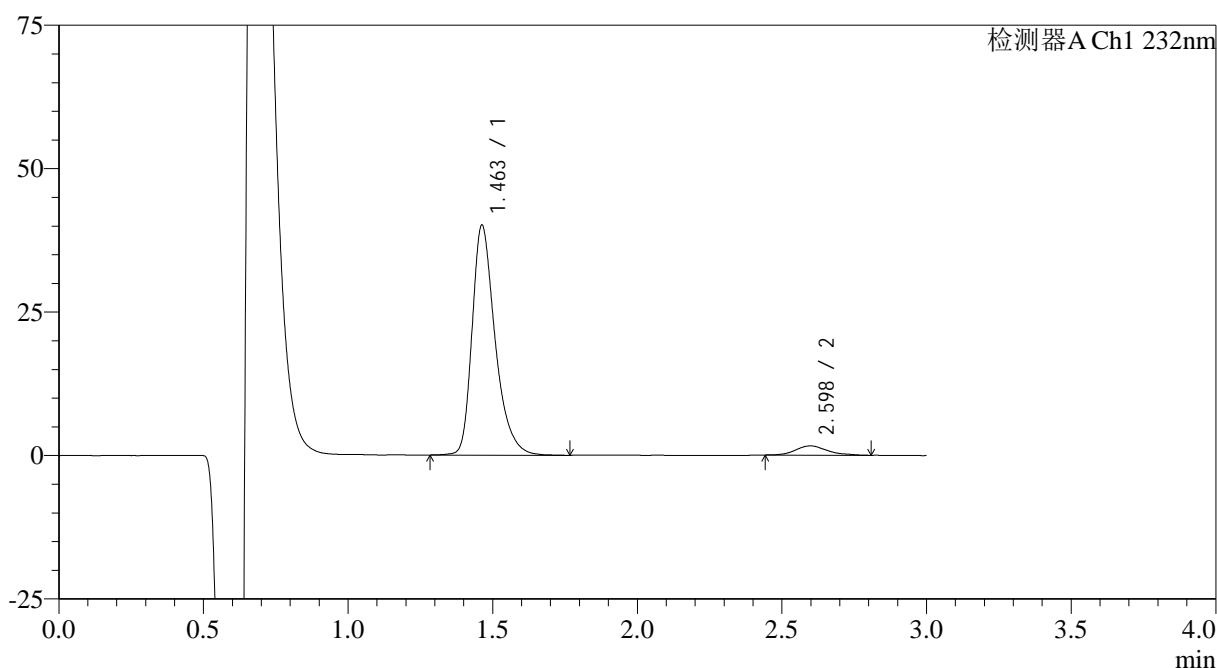
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-136-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-48
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:30:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	222349	94.770	40100	1711	1.355	--
2	2.598	12270	5.230	1608	2890	1.189	6.784
总计		234619	100.000	41708			

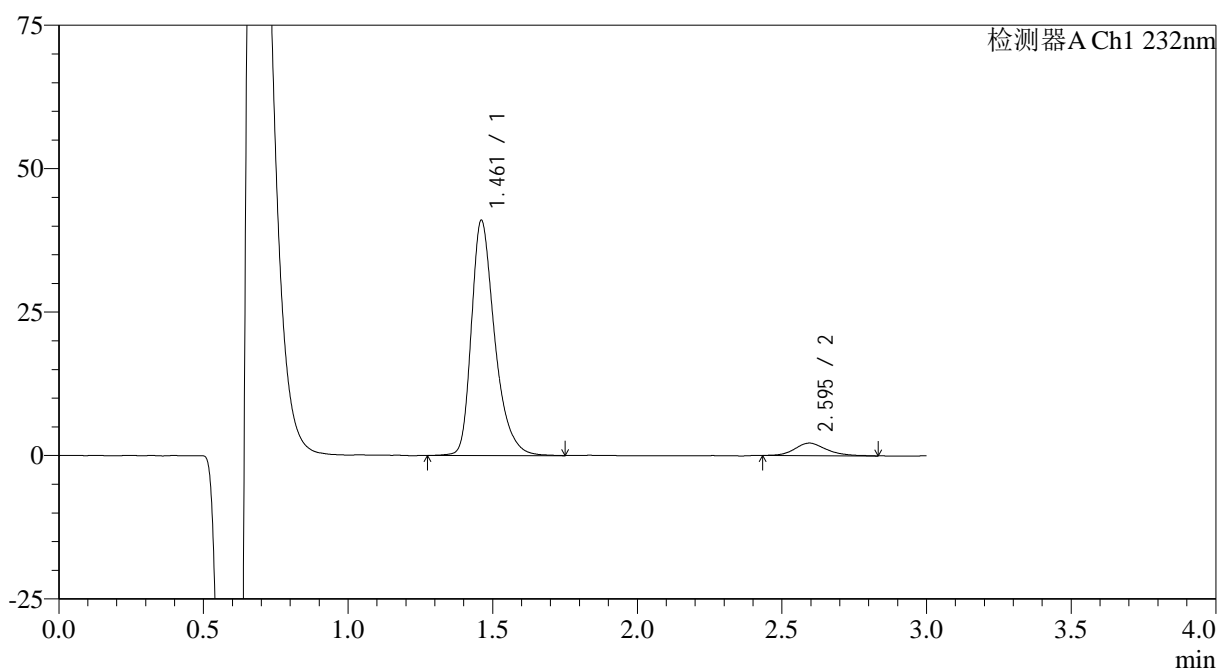
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-137-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	229942	93.265	40874	1673	1.358	--
2	2.595	16605	6.735	2191	2739	1.170	6.648
总计		246547	100.000	43064			

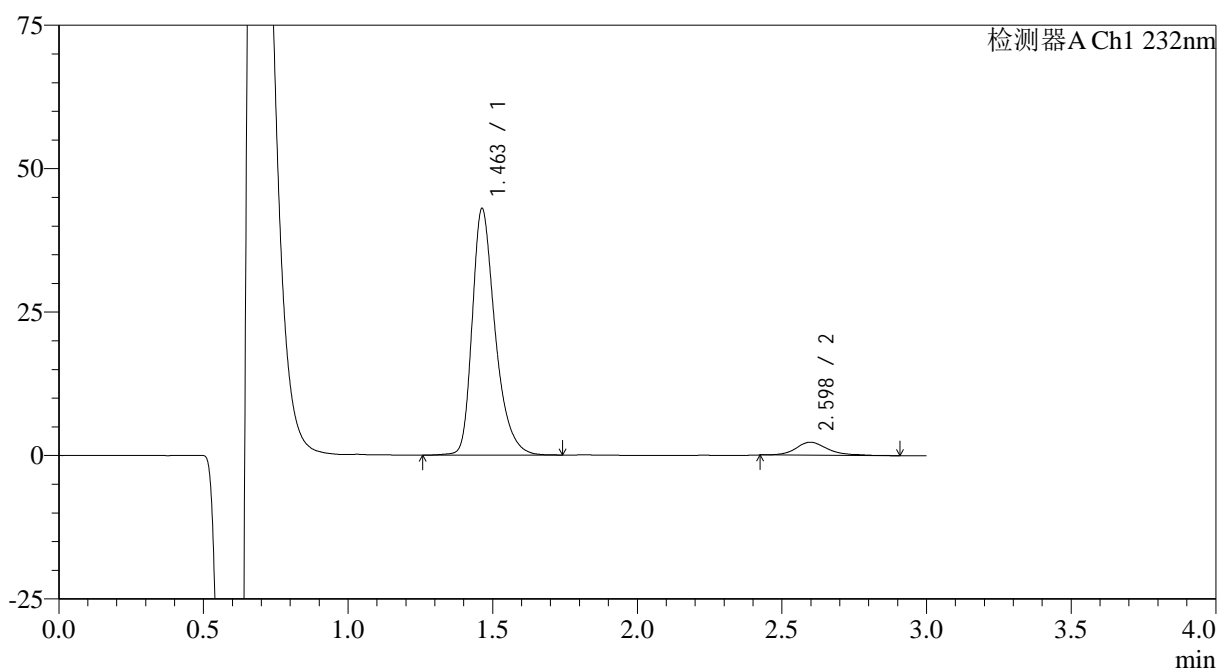
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-138-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:36:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	237857	93.216	43011	1726	1.350	--
2	2.598	17311	6.784	2267	2931	1.279	6.817
总计		255168	100.000	45278			

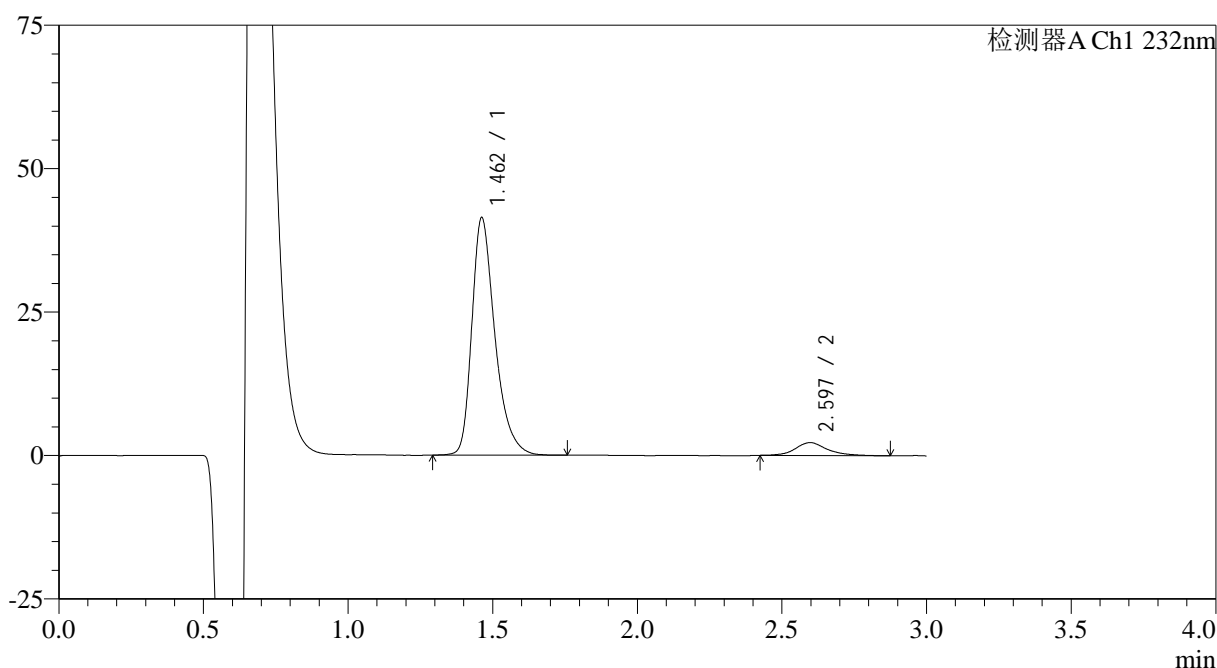
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-139-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:40:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	230064	93.017	41370	1699	1.354	--
2	2.597	17271	6.983	2253	3017	1.184	6.858
总计		247336	100.000	43623			

图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1



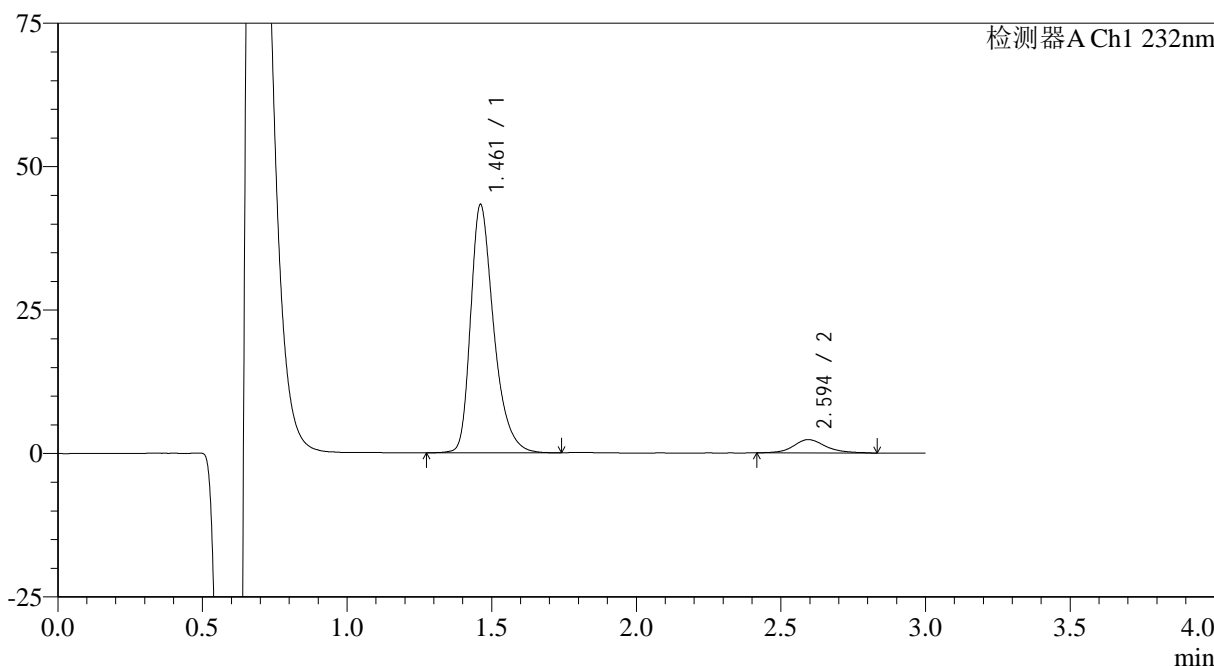
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-140-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-31
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:43:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	241173	92.988	43207	1695	1.355	--
2	2.594	18185	7.012	2331	2846	1.162	6.734
总计		259358	100.000	45538			

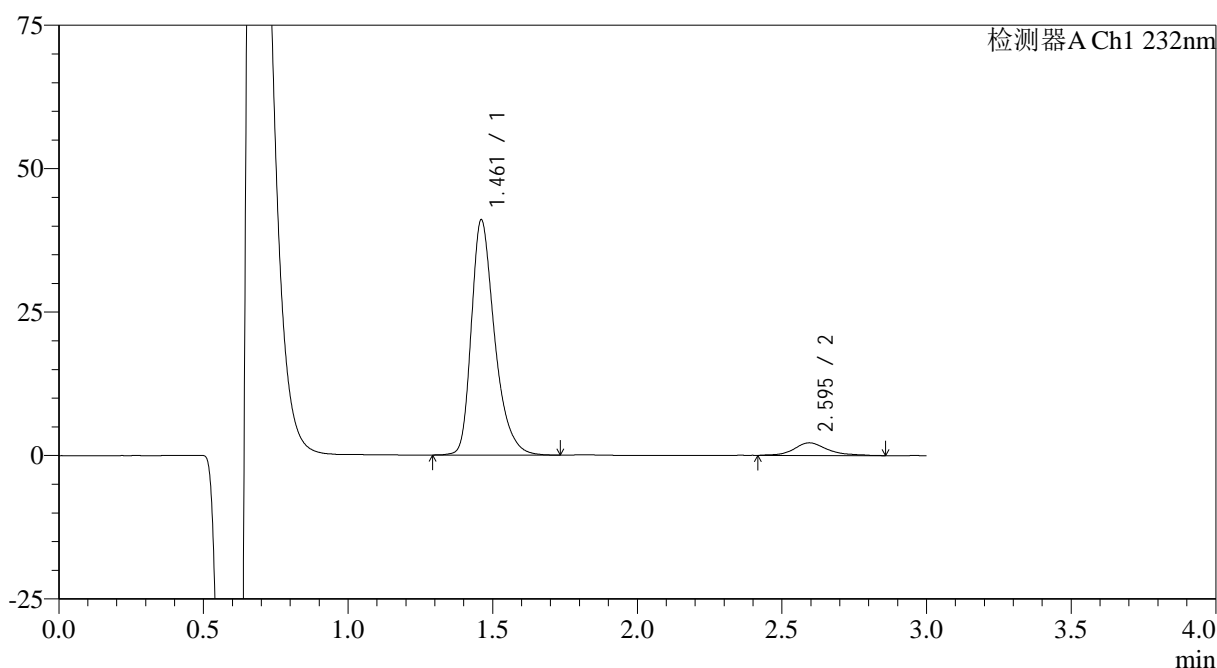
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-141-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:47:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	229728	92.835	40885	1669	1.353	--
2	2.595	17731	7.165	2207	2766	1.224	6.665
总计		247458	100.000	43092			

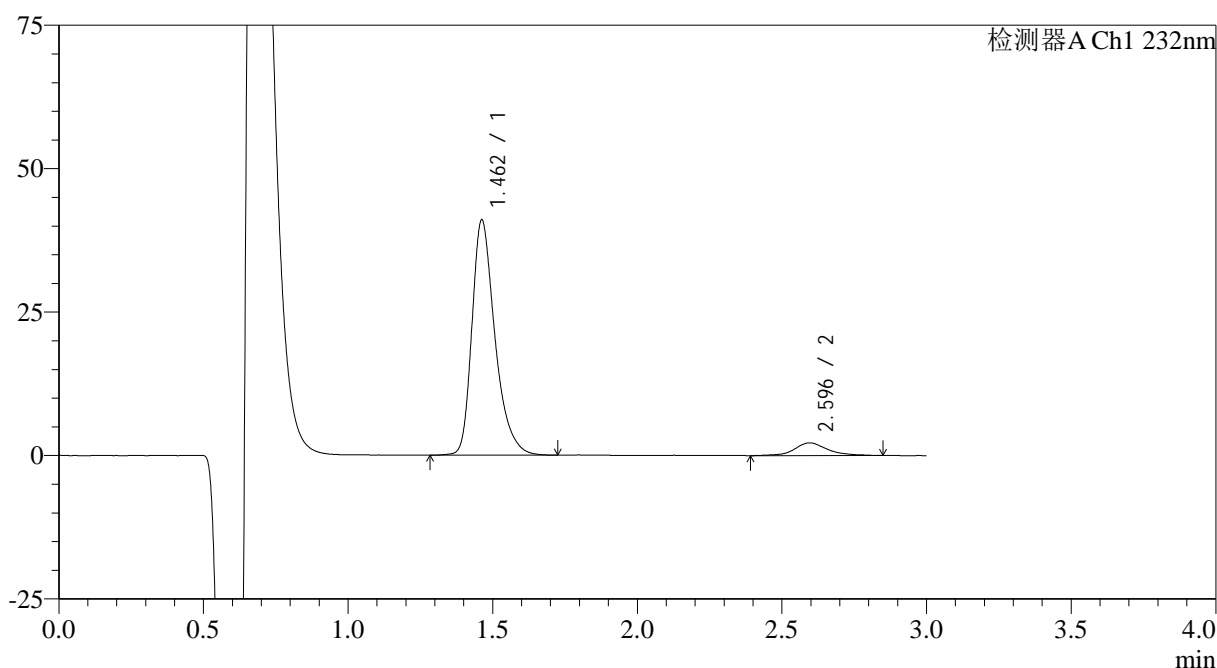
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-142-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:50:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	227068	92.688	40976	1710	1.354	--
2	2.596	17914	7.312	2227	2759	1.129	6.687
总计		244982	100.000	43203			

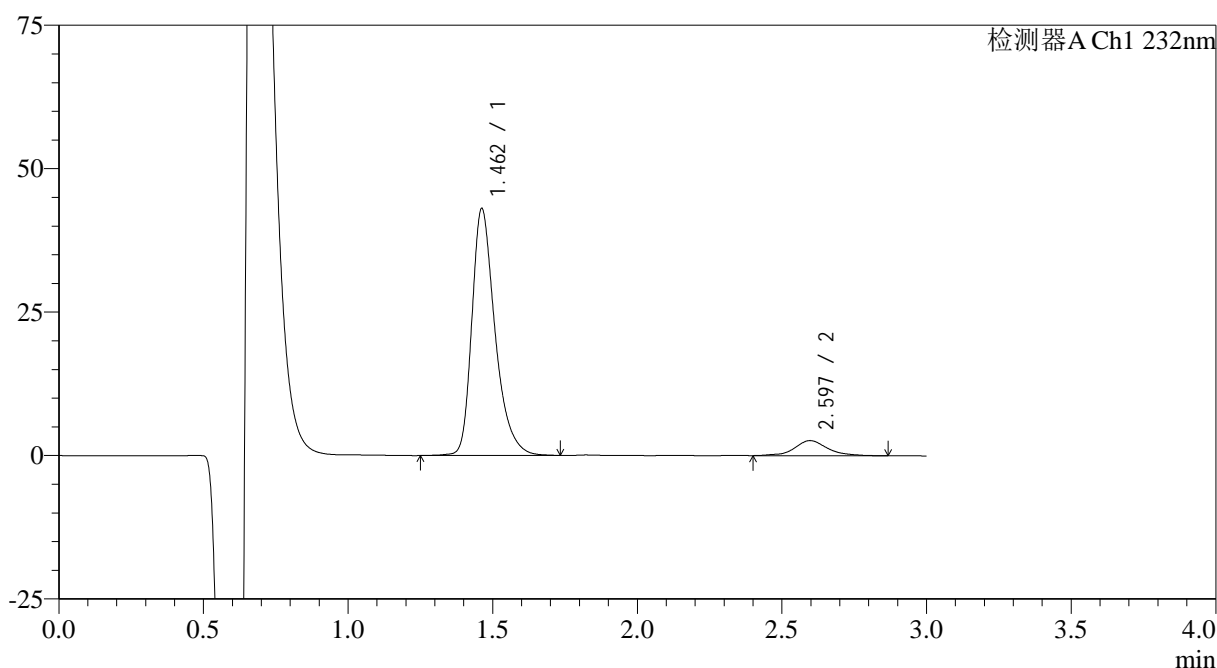
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-143-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:53:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	240442	91.954	43022	1687	1.354	--
2	2.597	21040	8.046	2643	2747	1.082	6.662
总计		261481	100.000	45666			

图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

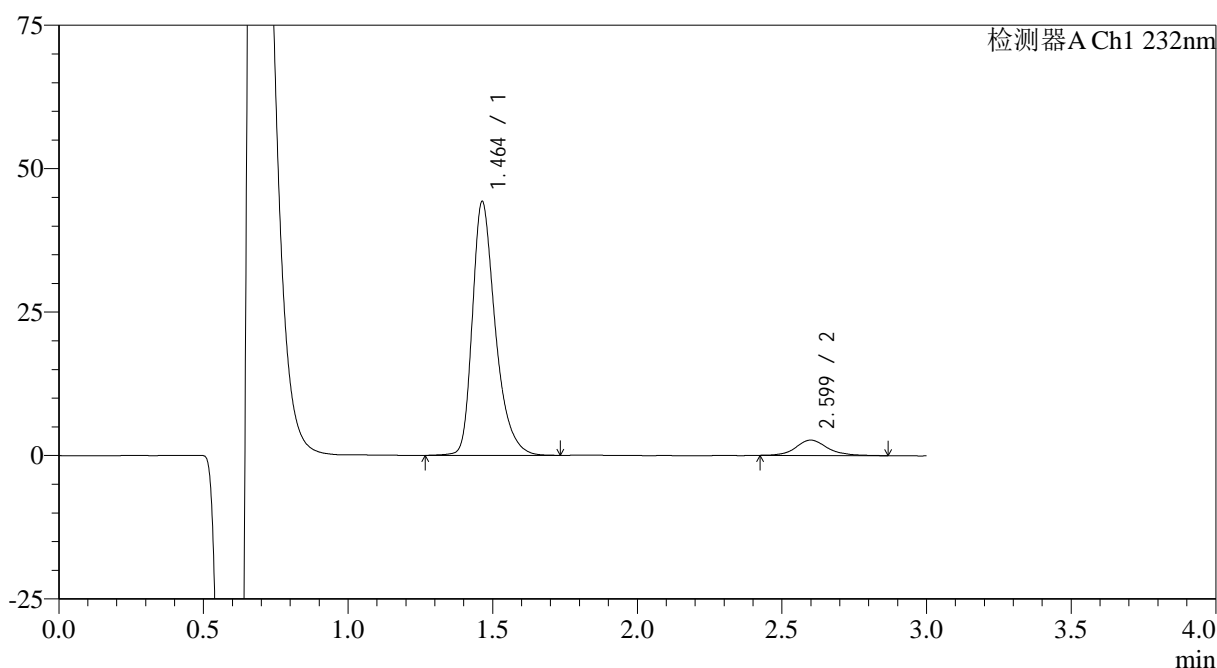
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-144-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-14
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/12 19:57:21
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:46
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	244828	92.168	44274	1727	1.357	--
2	2.599	20803	7.832	2689	2977	1.177	6.851
总计		265631	100.000	46963			

图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



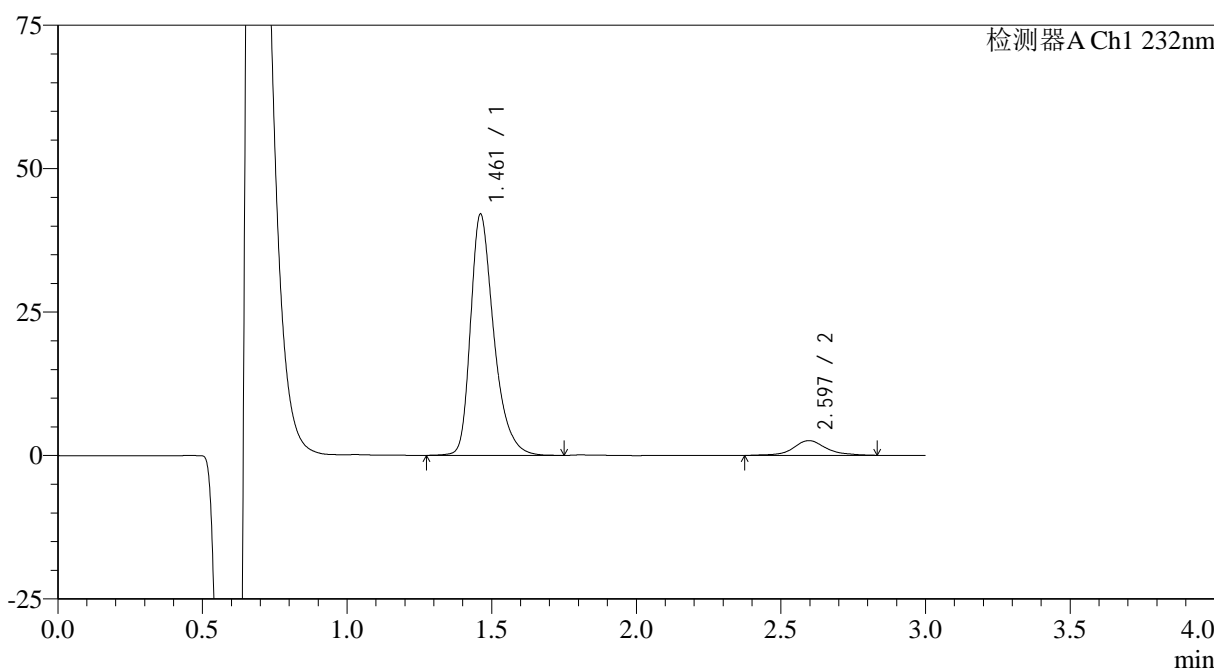
SMF-4120

<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 - 0-6/26-145-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 20:00:45 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:50
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	235914	92.091	41974	1673	1.357	--
2	2.597	20261	7.909	2566	2913	1.113	6.772
总计		256174	100.000	44541			

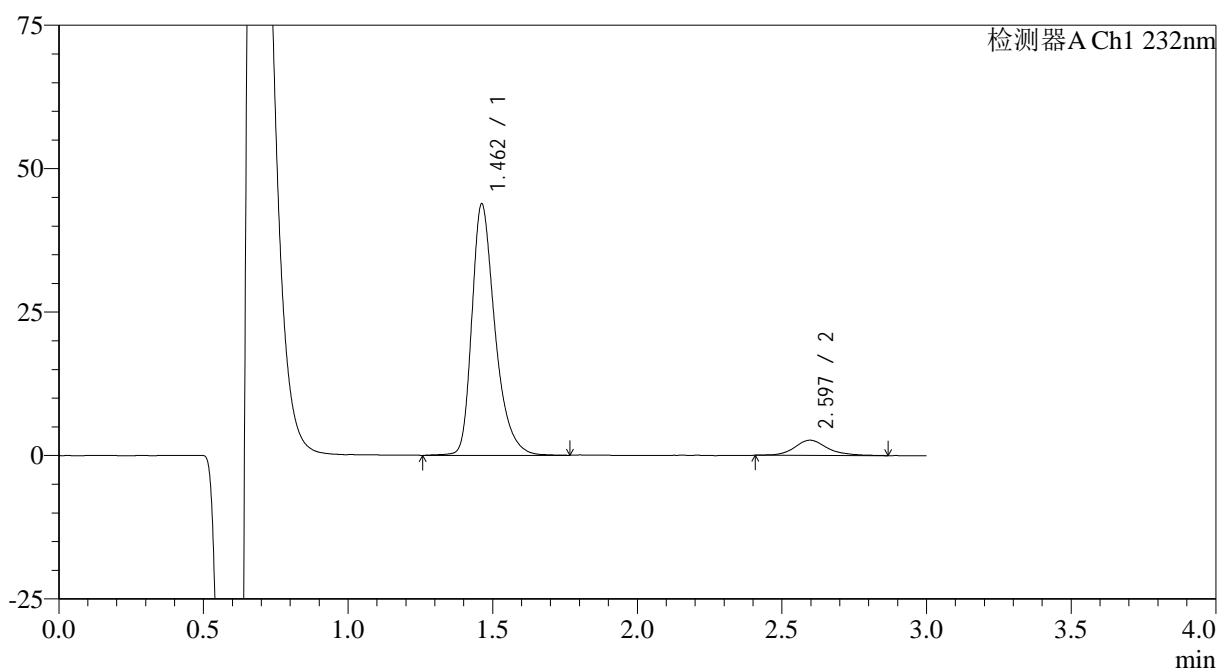
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-146-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-32
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:04:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	244265	92.066	43797	1699	1.356	--
2	2.597	21049	7.934	2653	2815	1.203	6.719
总计		265314	100.000	46449			

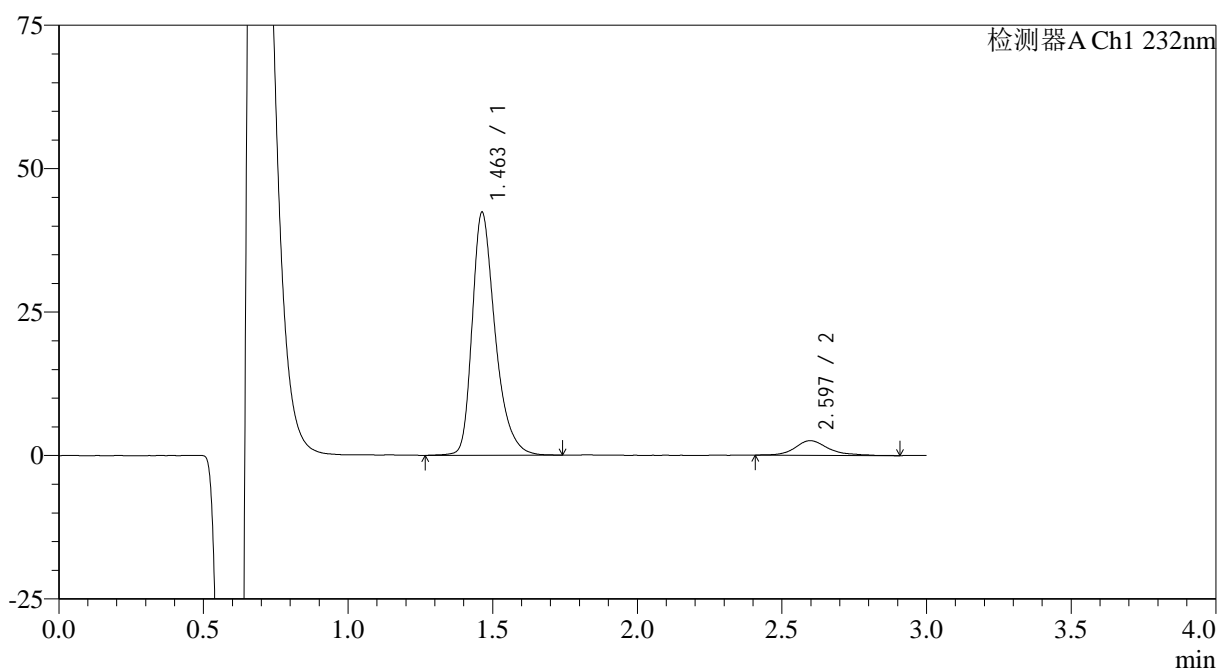
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-147-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:07:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	234569	91.991	42362	1721	1.351	--
2	2.597	20422	8.009	2551	2813	1.261	6.732
总计		254991	100.000	44913			

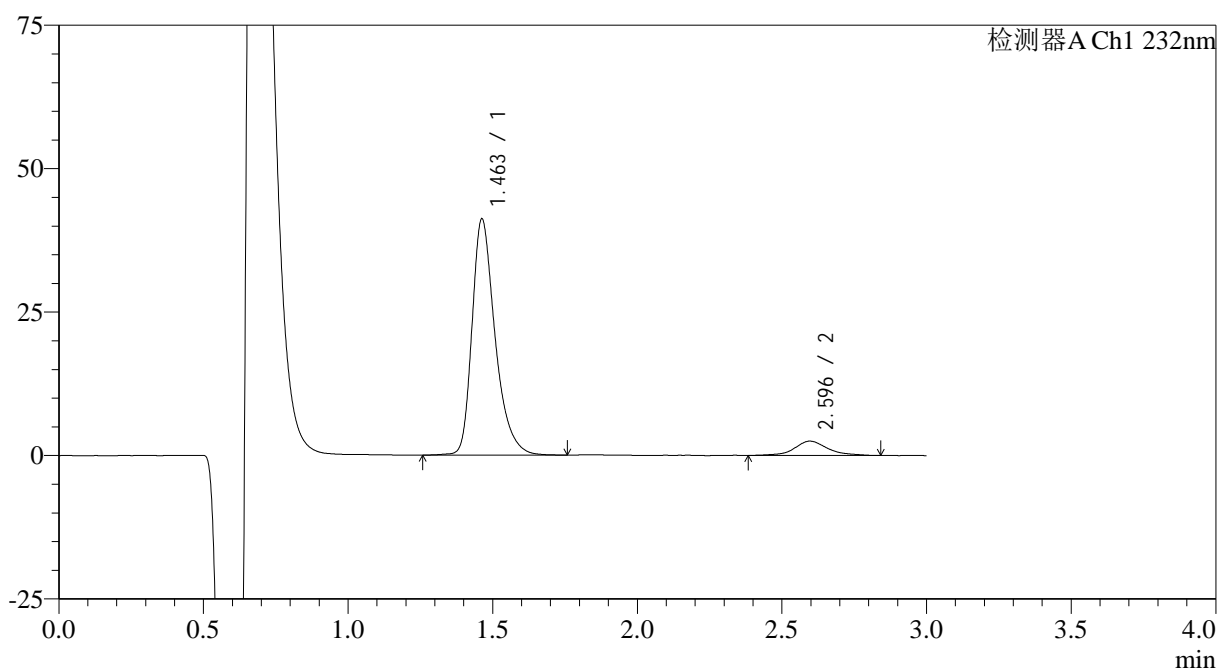
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-148-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:10:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	228993	92.014	41181	1709	1.355	--
2	2.596	19874	7.986	2490	2767	1.111	6.689
总计		248867	100.000	43671			

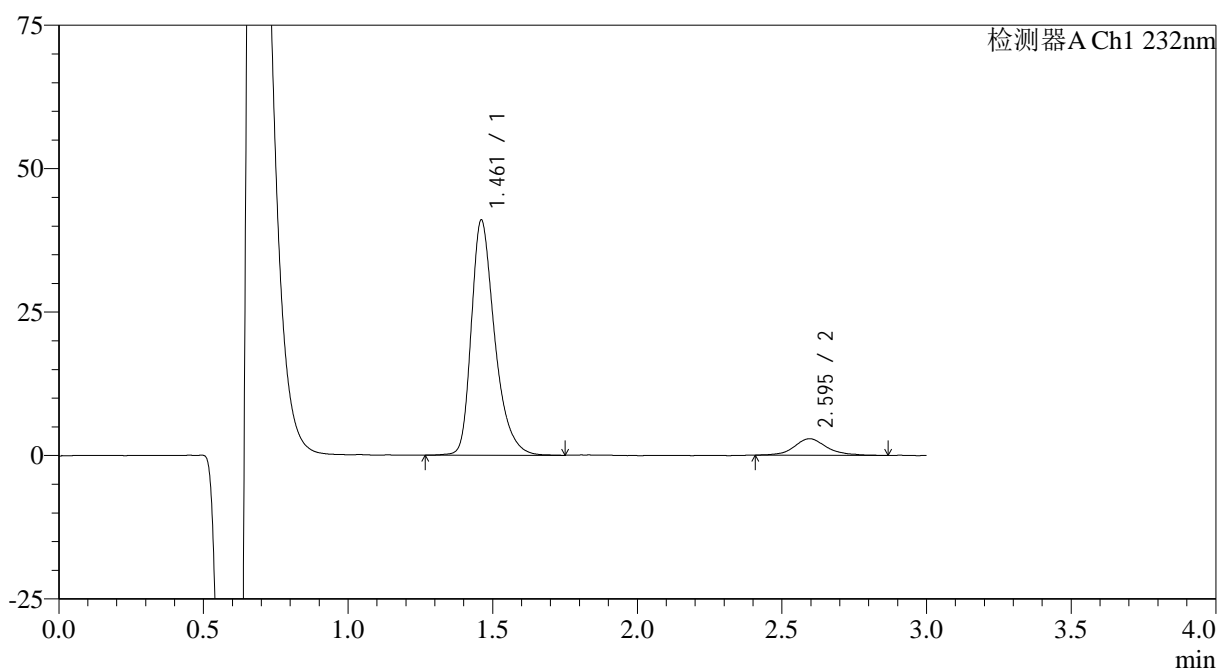
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-149-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:14:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	230718	91.099	40855	1656	1.354	--
2	2.595	22542	8.901	2880	2820	1.136	6.694
总计		253260	100.000	43735			

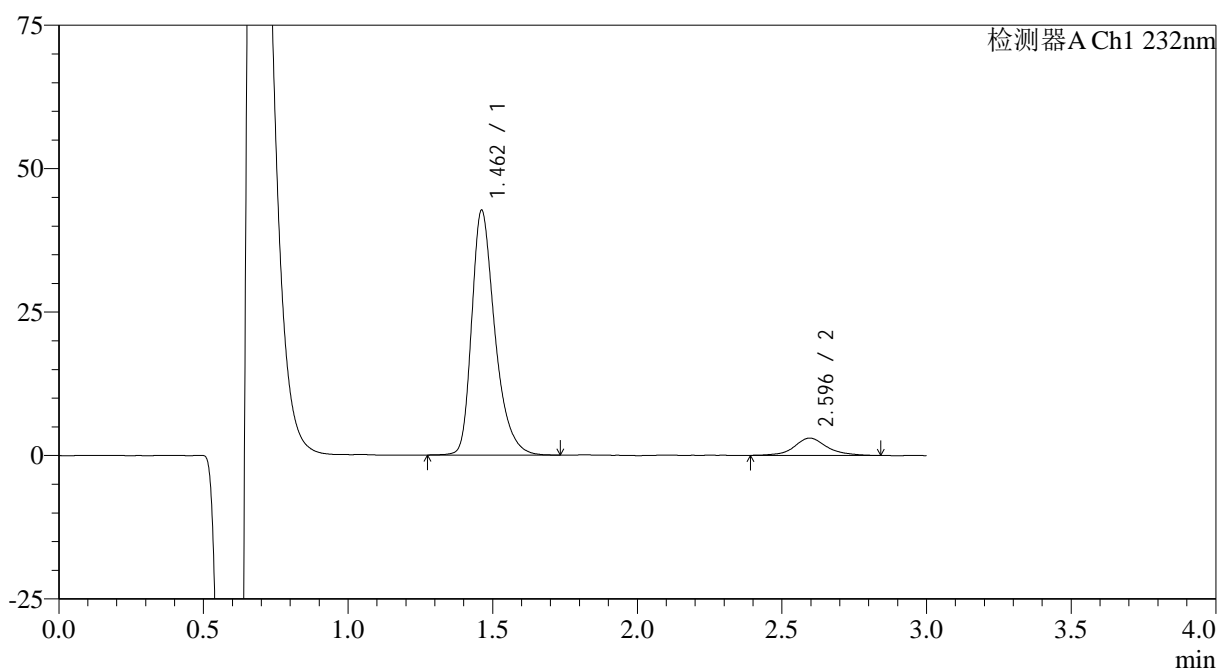
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-150-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-15
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	238458	90.935	42638	1682	1.353	--
2	2.596	23771	9.065	3030	2852	1.087	6.731
总计		262229	100.000	45668			

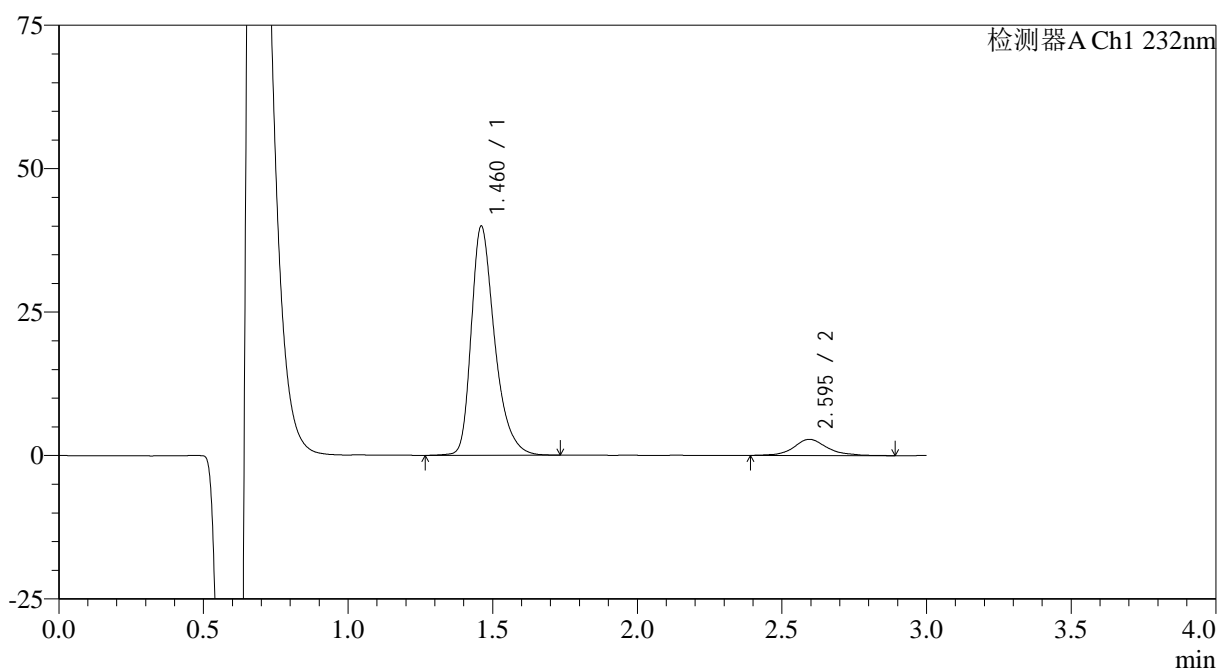
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-151-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-24
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:21:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	225521	90.792	39819	1652	1.360	--
2	2.595	22873	9.208	2822	2777	1.131	6.660
总计		248394	100.000	42642			

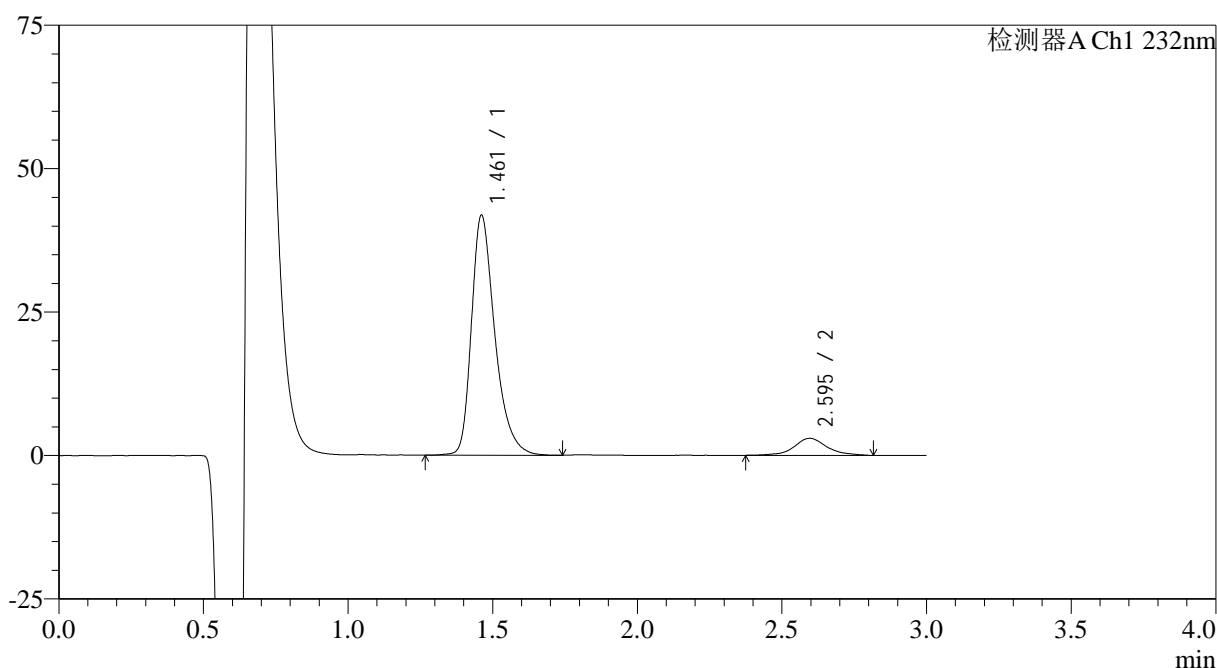
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-152-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:24:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	235816	90.919	41770	1657	1.356	--
2	2.595	23553	9.081	2971	2895	1.072	6.740
总计		259369	100.000	44741			

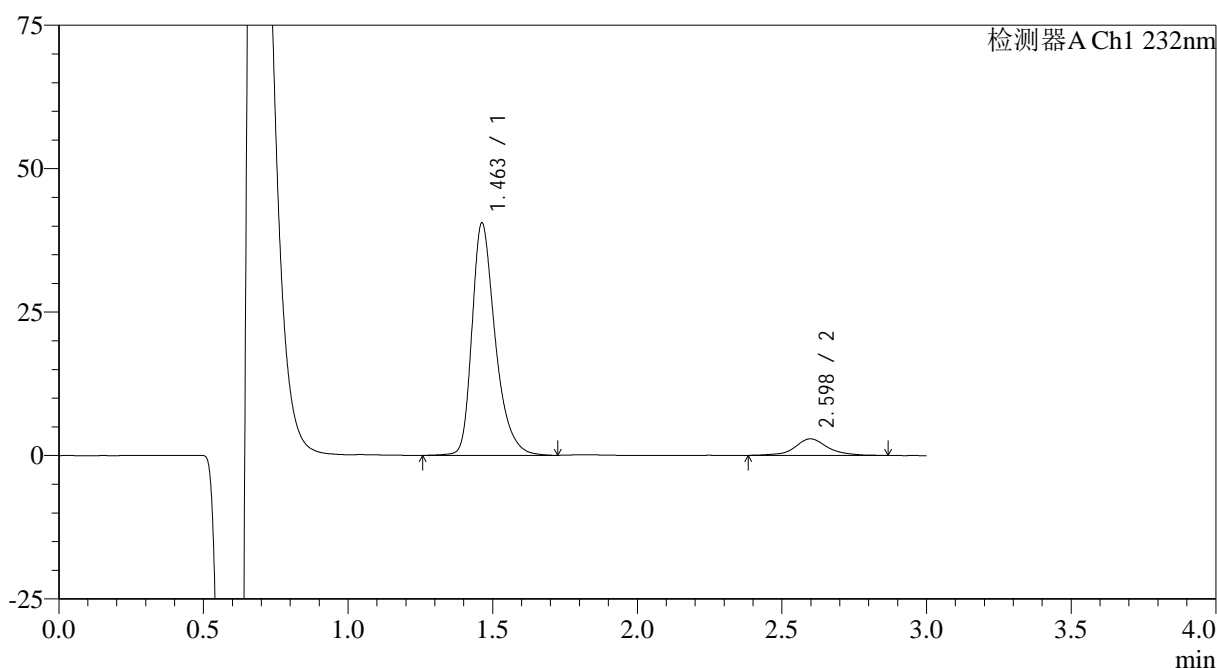
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-153-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:27:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	226859	90.916	40524	1682	1.354	--
2	2.598	22667	9.084	2875	2874	1.060	6.748
总计		249526	100.000	43399			

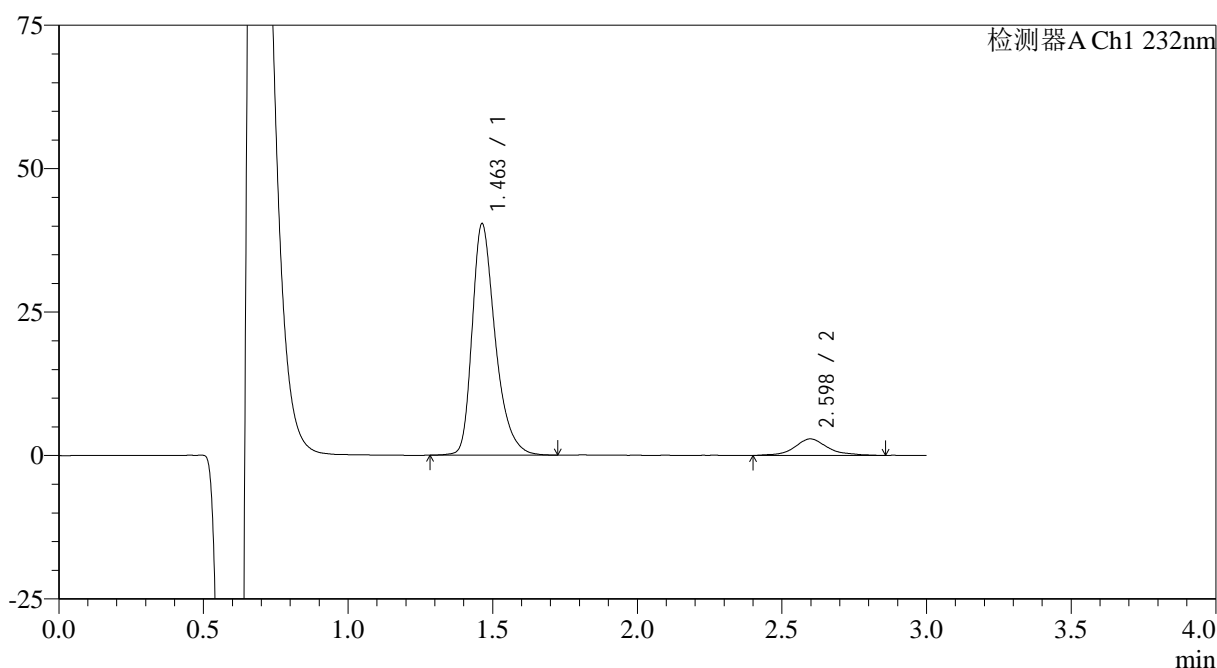
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-154-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:31:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	224857	90.670	40369	1696	1.353	--
2	2.598	23137	9.330	2892	2735	1.071	6.660
总计		247994	100.000	43260			

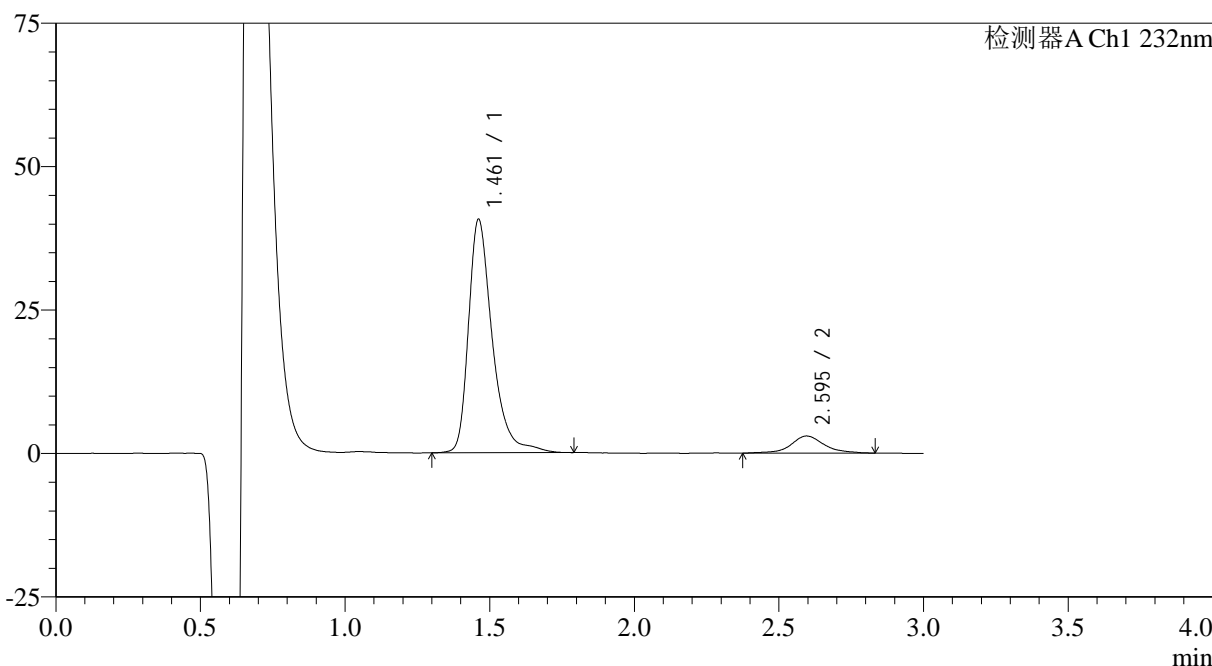
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-155-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiechaojun
进样时间: 2024/12/12 20:34:41	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	233470	90.588	40631	1657	1.374	--
2	2.595	24258	9.412	2999	2715	1.056	6.614
总计		257728	100.000	43631			

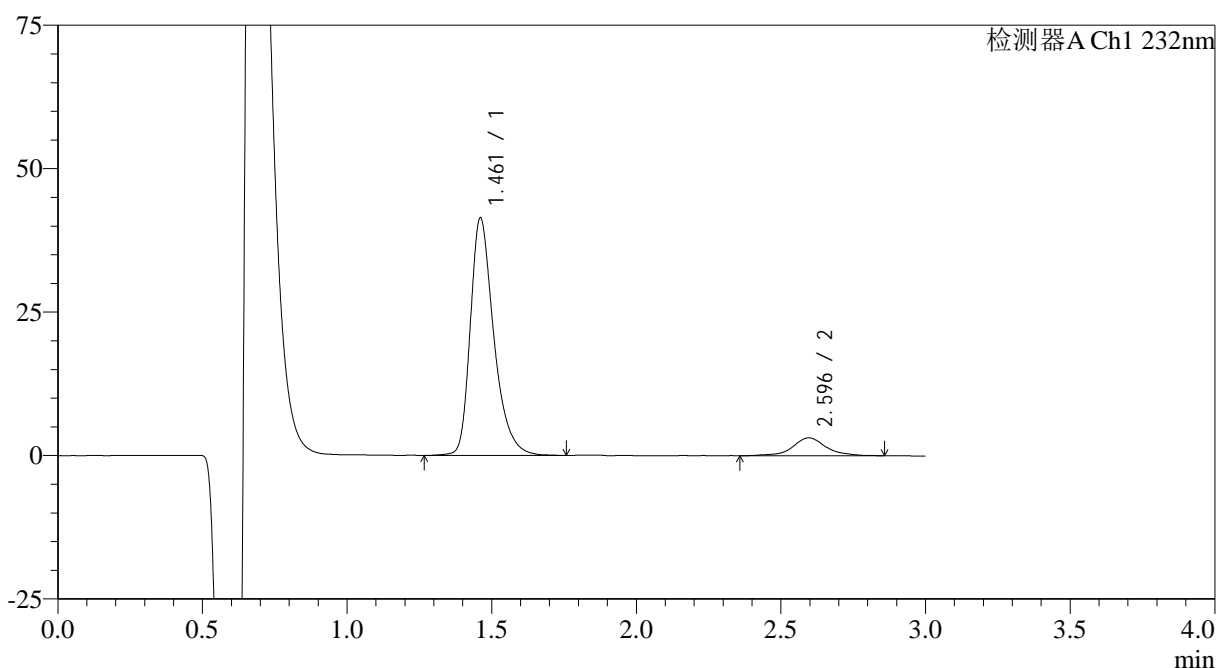
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-156-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:38:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	234002	90.133	41274	1643	1.352	--
2	2.596	25616	9.867	3134	2731	1.020	6.621
总计		259618	100.000	44408			

图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1



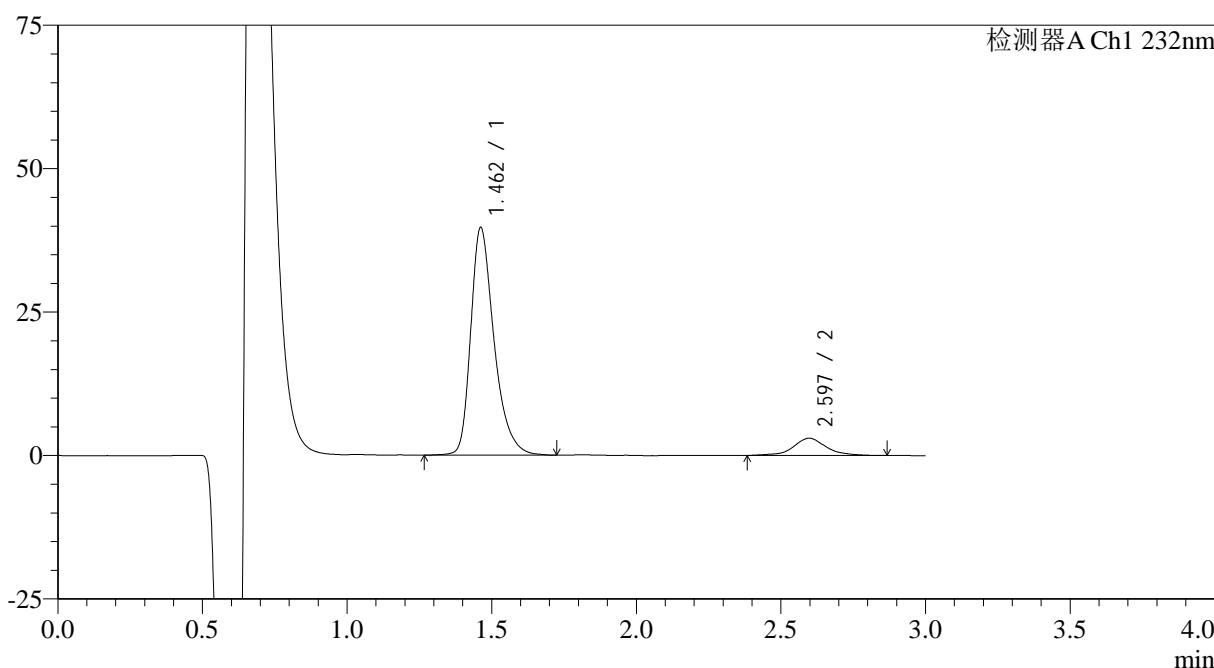
SMF-4120

<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 - 0-6/26-157-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:41:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	223113	90.339	39668	1668	1.351	--
2	2.597	23861	9.661	3013	2756	1.034	6.657
总计		246974	100.000	42681			

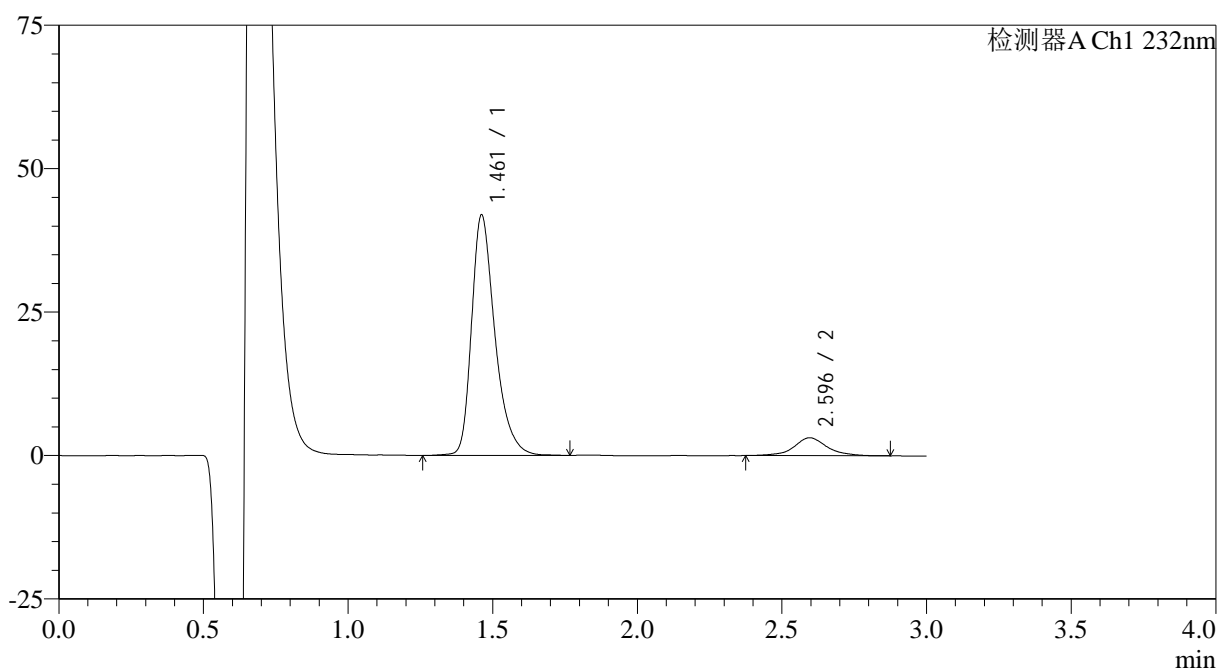
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-158-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:44:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	235770	90.408	41859	1664	1.353	--
2	2.596	25014	9.592	3130	2804	1.063	6.685
总计		260784	100.000	44989			

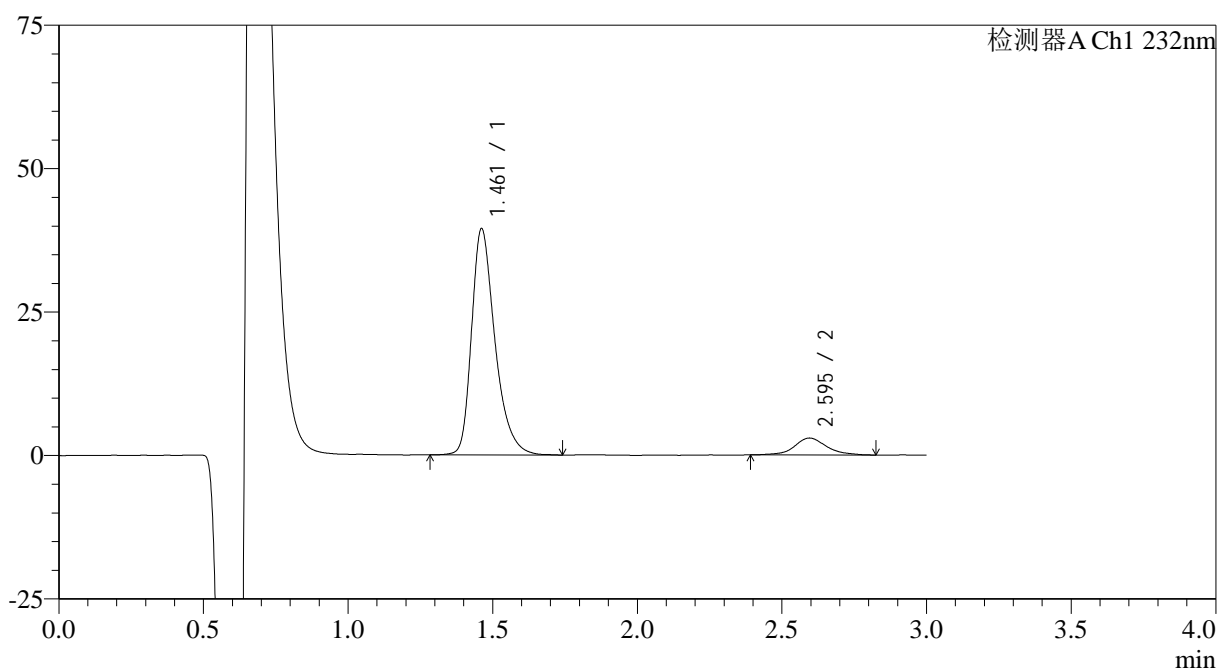
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-159-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:48:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	222295	90.678	39392	1650	1.352	--
2	2.595	22854	9.322	2953	2878	1.086	6.719
总计		245149	100.000	42345			

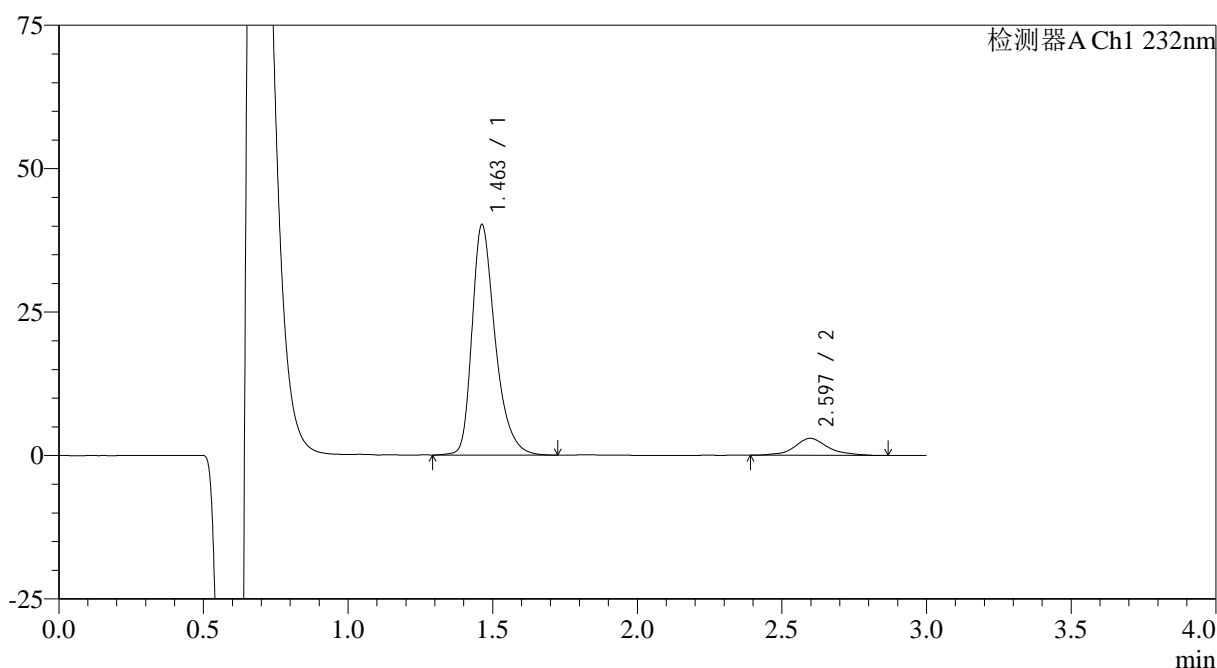
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-160-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-52
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:51:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	223896	90.429	40177	1693	1.350	--
2	2.597	23697	9.571	2965	2759	1.110	6.673
总计		247593	100.000	43142			

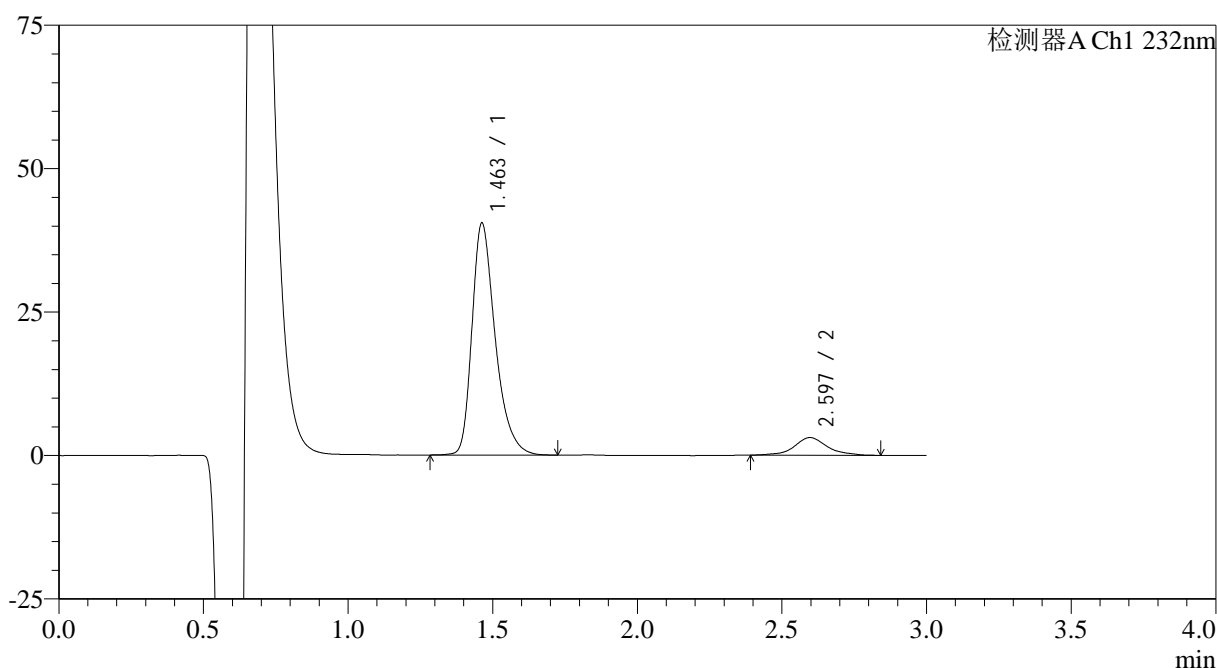
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-161-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:55:04 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	226482	90.092	40442	1671	1.356	--
2	2.597	24907	9.908	3099	2780	1.058	6.667
总计		251389	100.000	43541			

图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-162-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-17

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 20:58:29

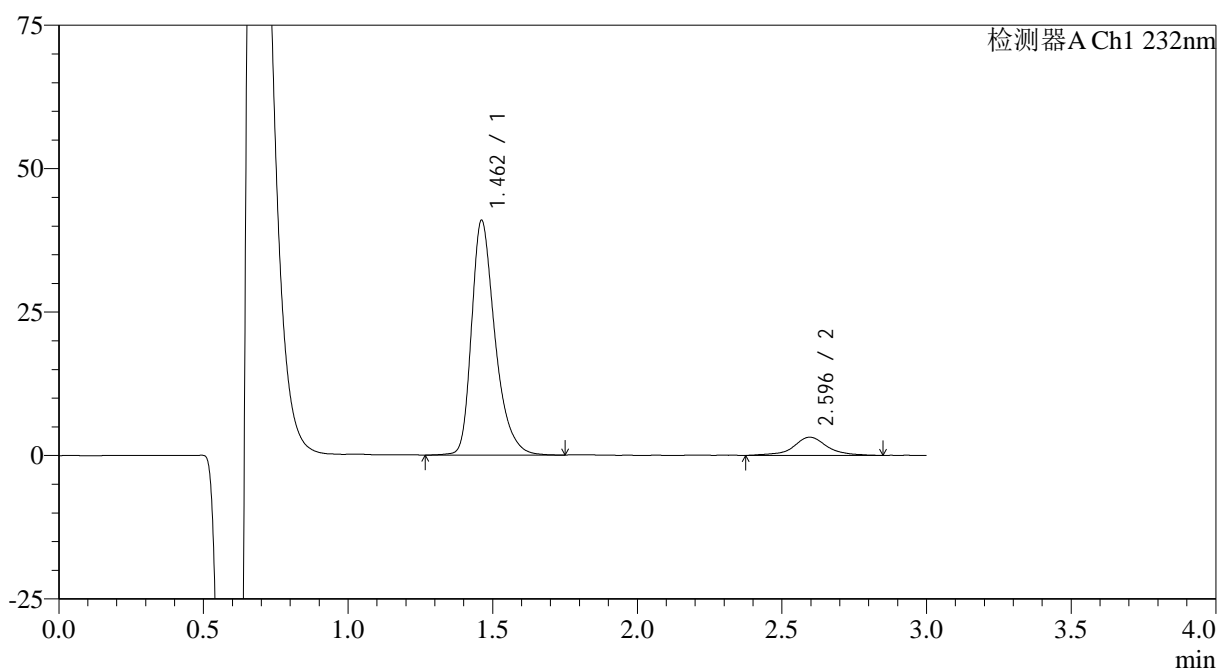
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:37

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	231190	89.929	40877	1647	1.353	--
2	2.596	25891	10.071	3176	2801	1.020	6.669
总计		257081	100.000	44053			

图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



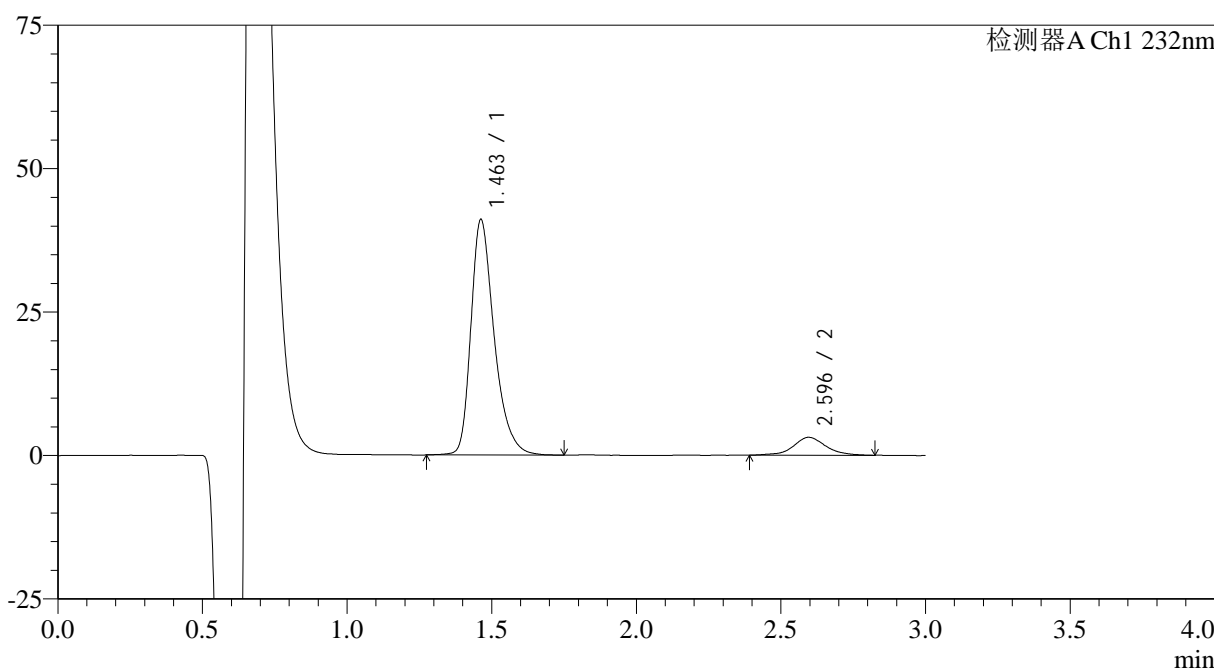
SMF-4120

<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 - 0-6/26-163-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-26 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 21:01:54 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	230122	90.431	41043	1675	1.348	--
2	2.596	24349	9.569	3119	2783	1.032	6.670
总计		254471	100.000	44162			

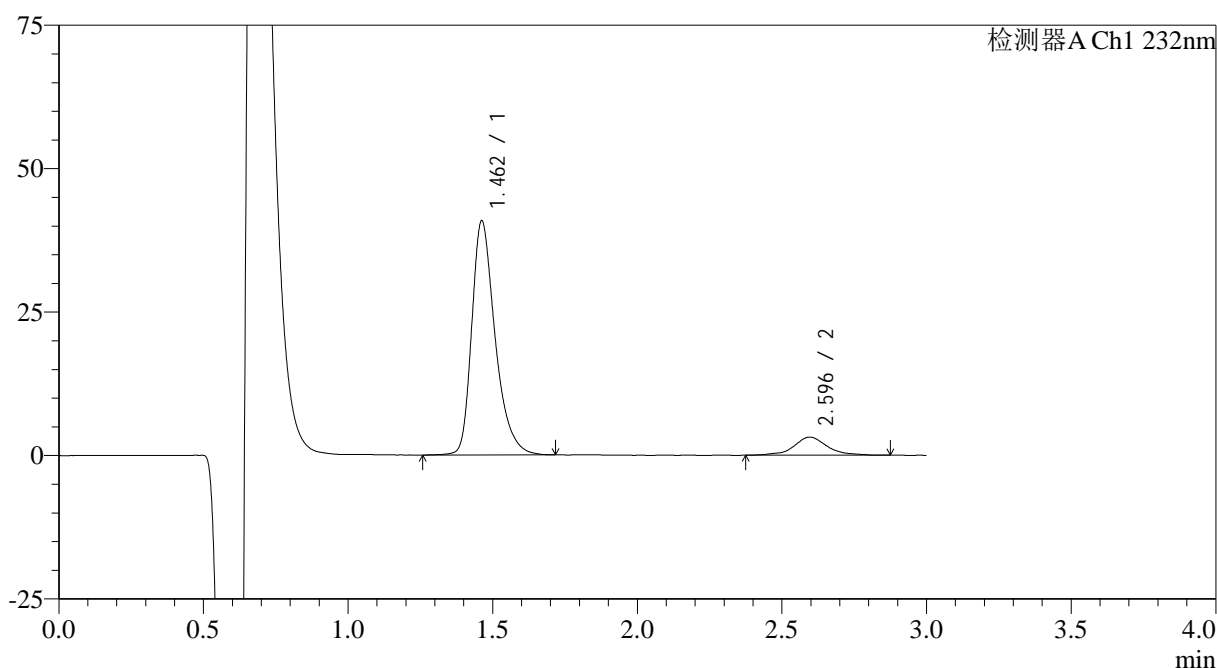
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-164-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:05:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	229733	90.043	40800	1658	1.352	--
2	2.596	25405	9.957	3167	2737	1.072	6.630
总计		255138	100.000	43967			

图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-165-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-44

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:08:41

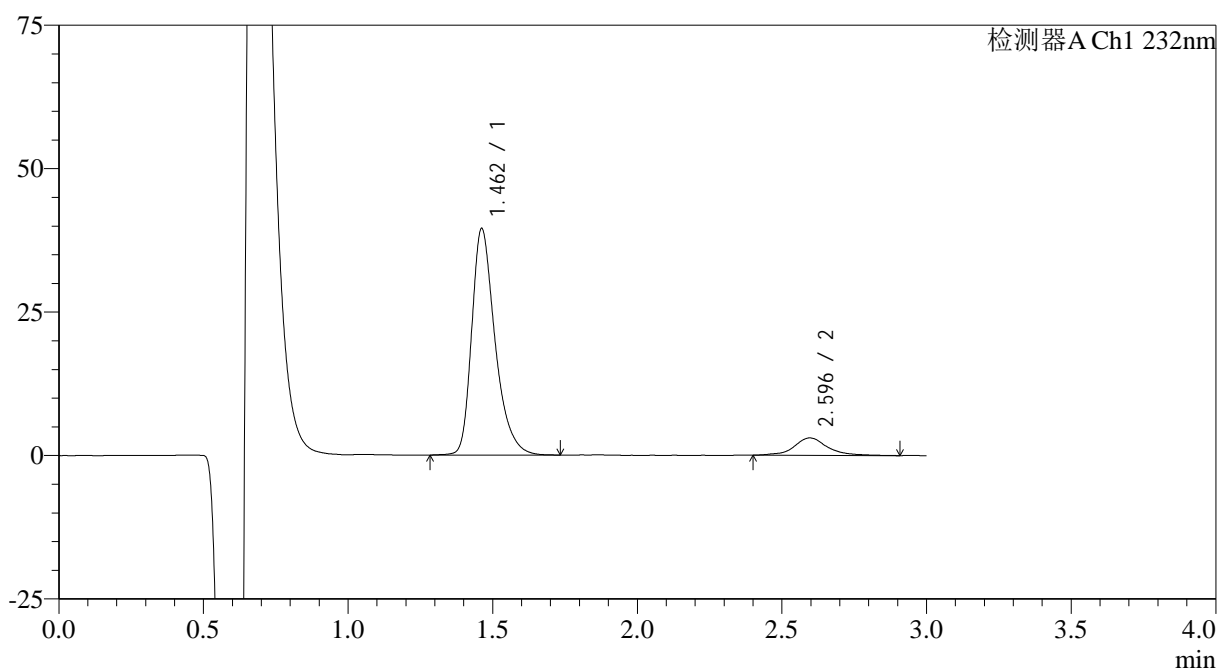
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:45

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	222110	89.945	39457	1654	1.353	--
2	2.596	24829	10.055	3042	2859	1.125	6.711
总计		246938	100.000	42499			

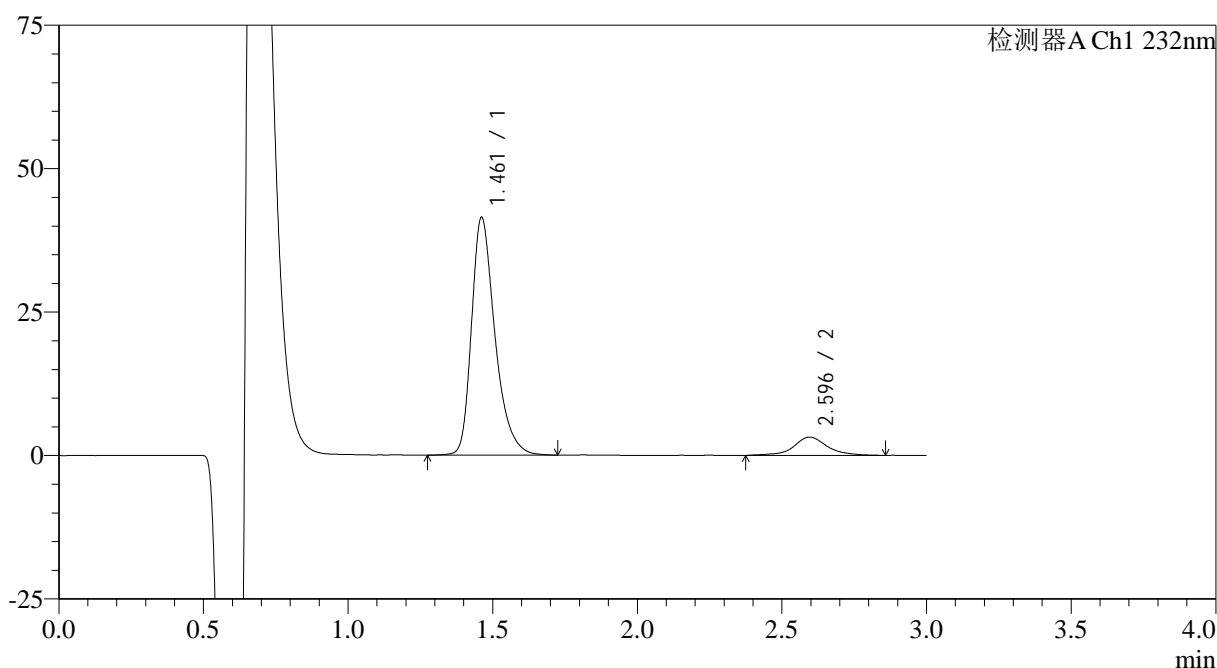
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-166-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:12:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	233750	90.086	41396	1651	1.350	--
2	2.596	25724	9.914	3184	2837	1.039	6.695
总计		259474	100.000	44581			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



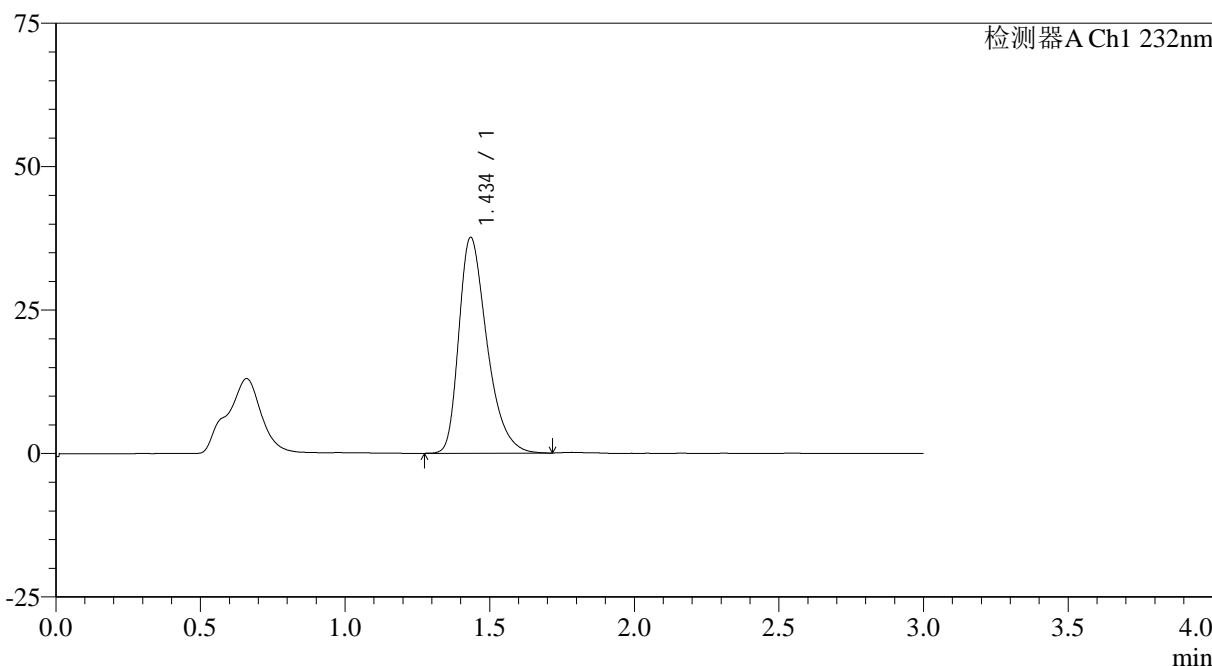
SMF-4120

<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 - 0-6/26-167-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 3-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:15:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	254110	100.000	37448	1080	1.376	--
总计		254110	100.000	37448			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-168-2 - cbzj-10mg-506376p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 3-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:18:54

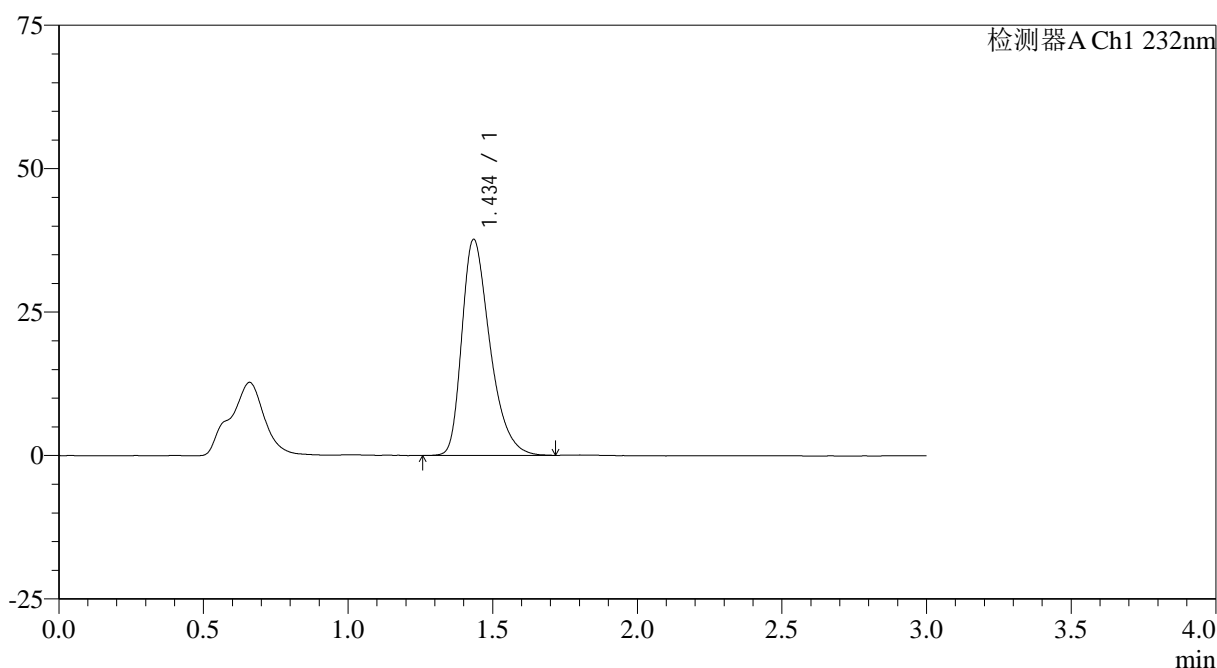
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	254310	100.000	37513	1079	1.374	--
总计		254310	100.000	37513			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2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 - 0-6/26-169-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-9

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:22:21

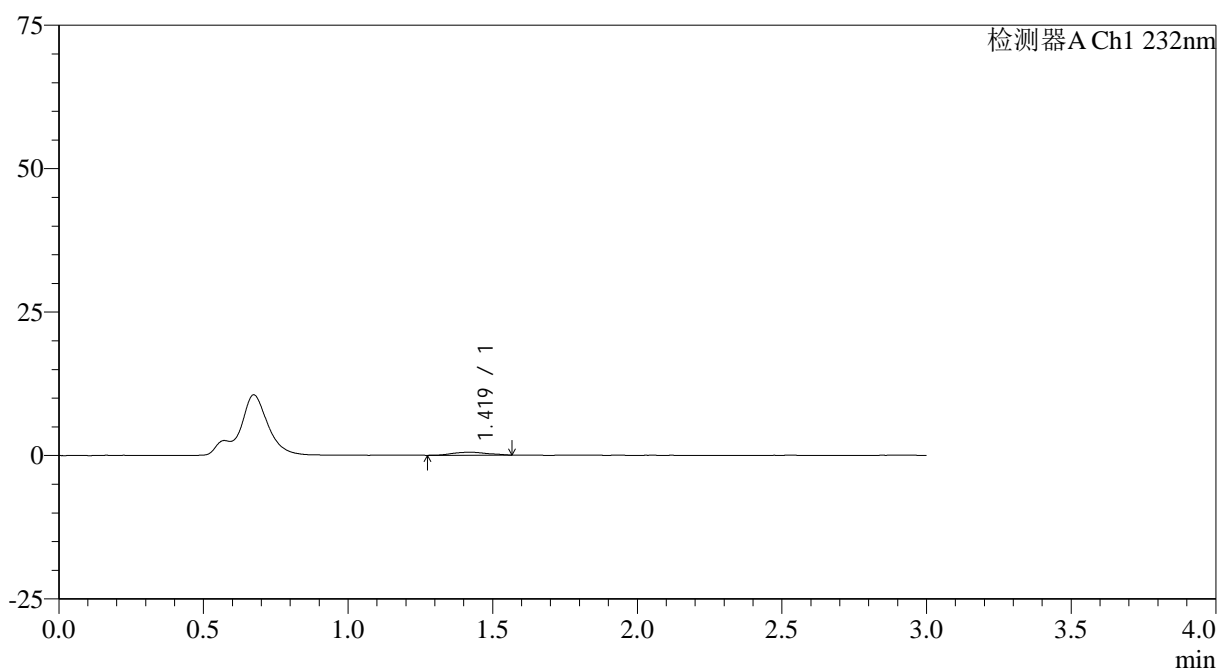
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:56

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	4291	100.000	530	714	1.062	--
总计		4291	100.000	530			

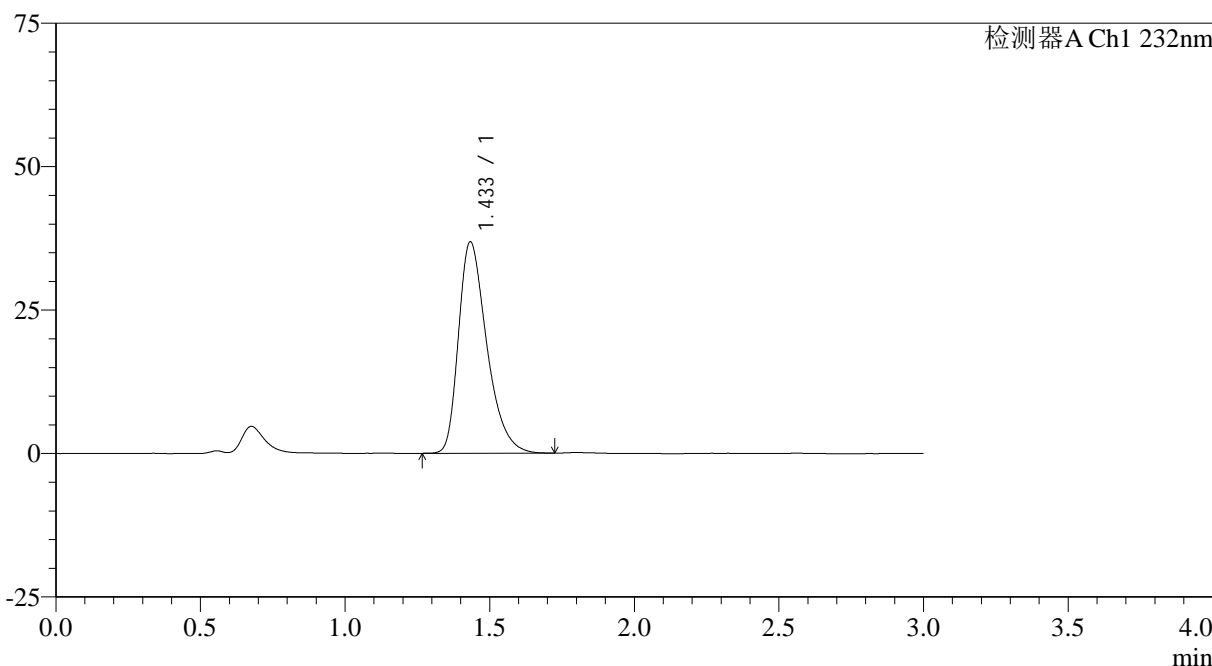
图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-170-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:25:47	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2) : 2024/12/13 09:52:58	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250590	100.000	36774	1059	1.377	--
总计		250590	100.000	36774			

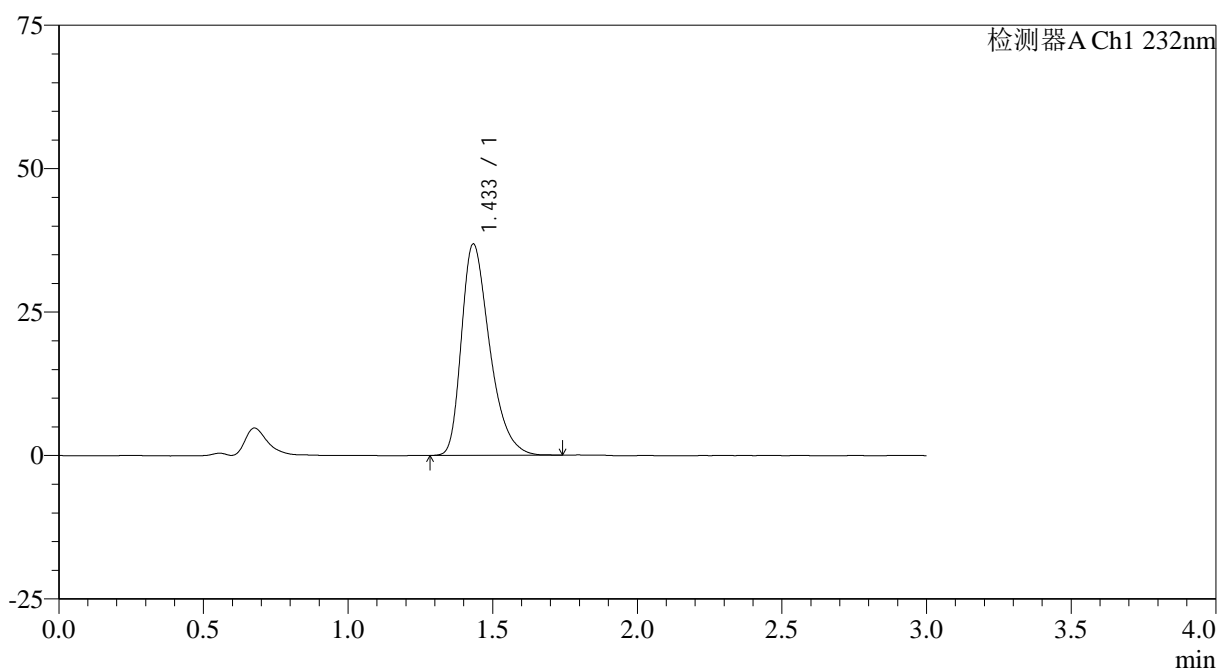
图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-171-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:29:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250377	100.000	36781	1062	1.377	--
总计		250377	100.000	36781			

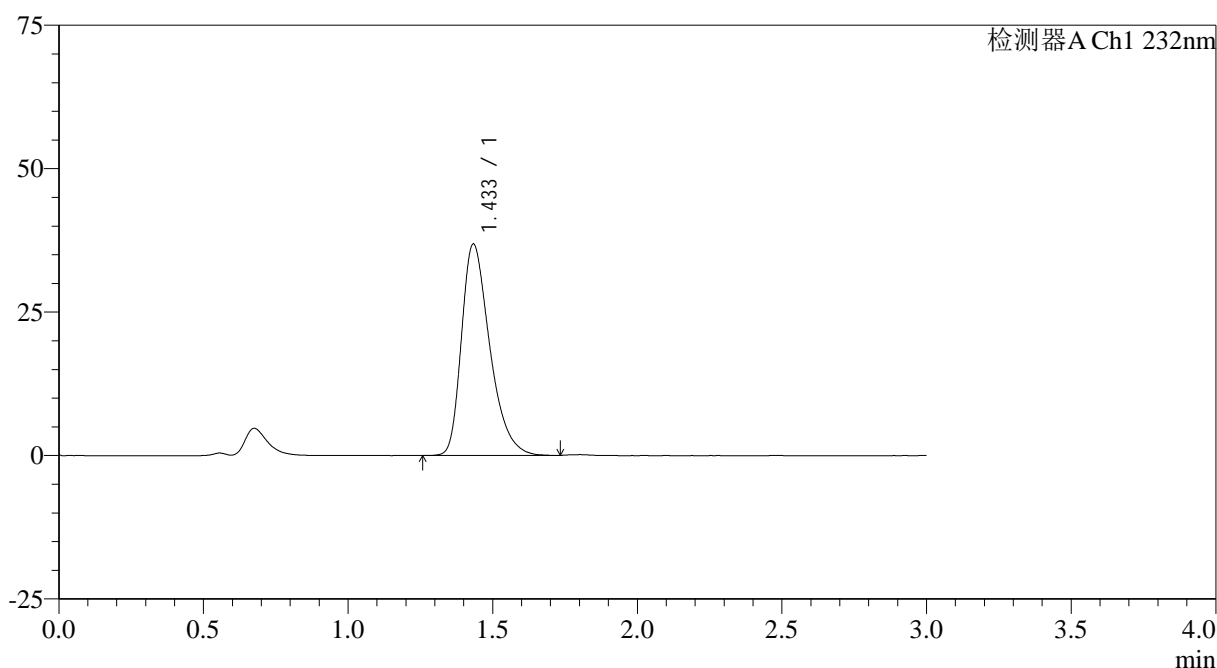
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-172-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:32:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250737	100.000	36776	1059	1.372	--
总计		250737	100.000	36776			

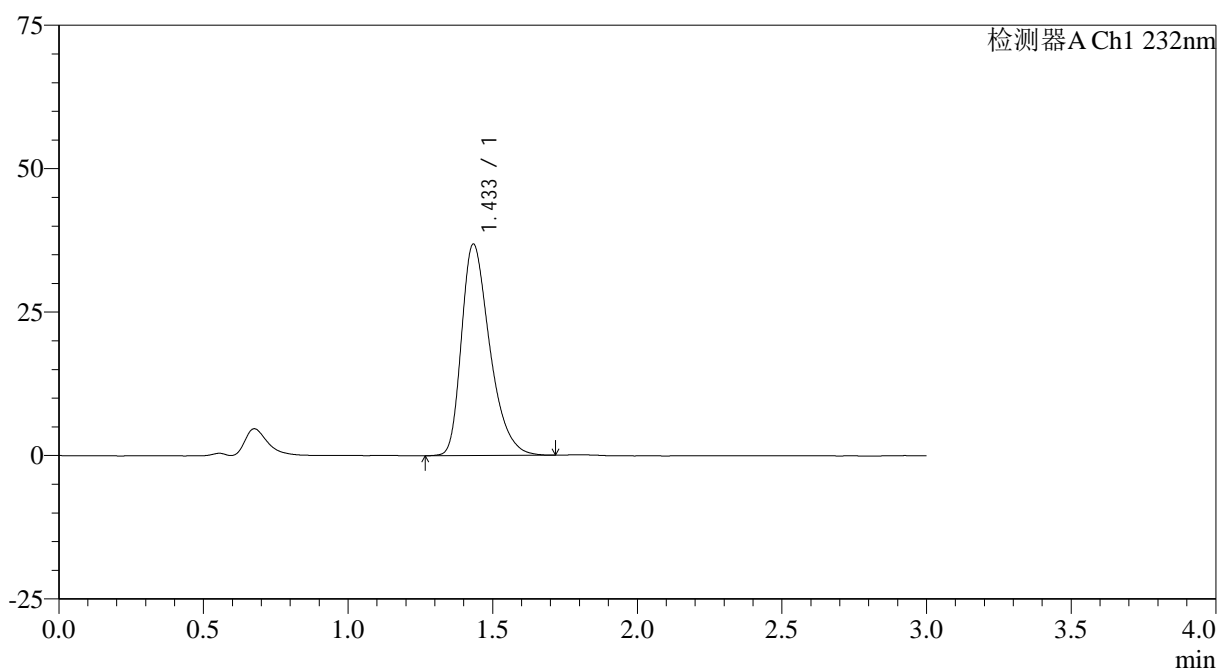
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-173-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:36:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250864	100.000	36791	1062	1.371	--
总计		250864	100.000	36791			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-174-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:39:37

实验者: xiechaojun

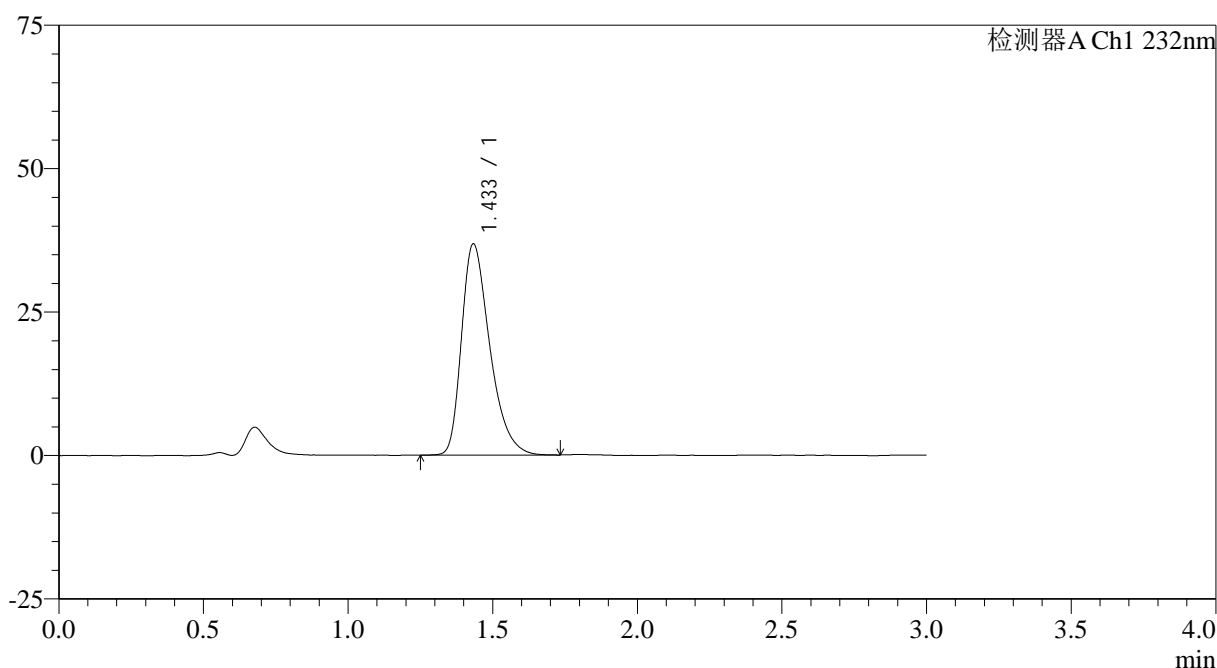
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:09

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250290	100.000	36744	1063	1.376	--
总计		250290	100.000	36744			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-175-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-1

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 21:43:41

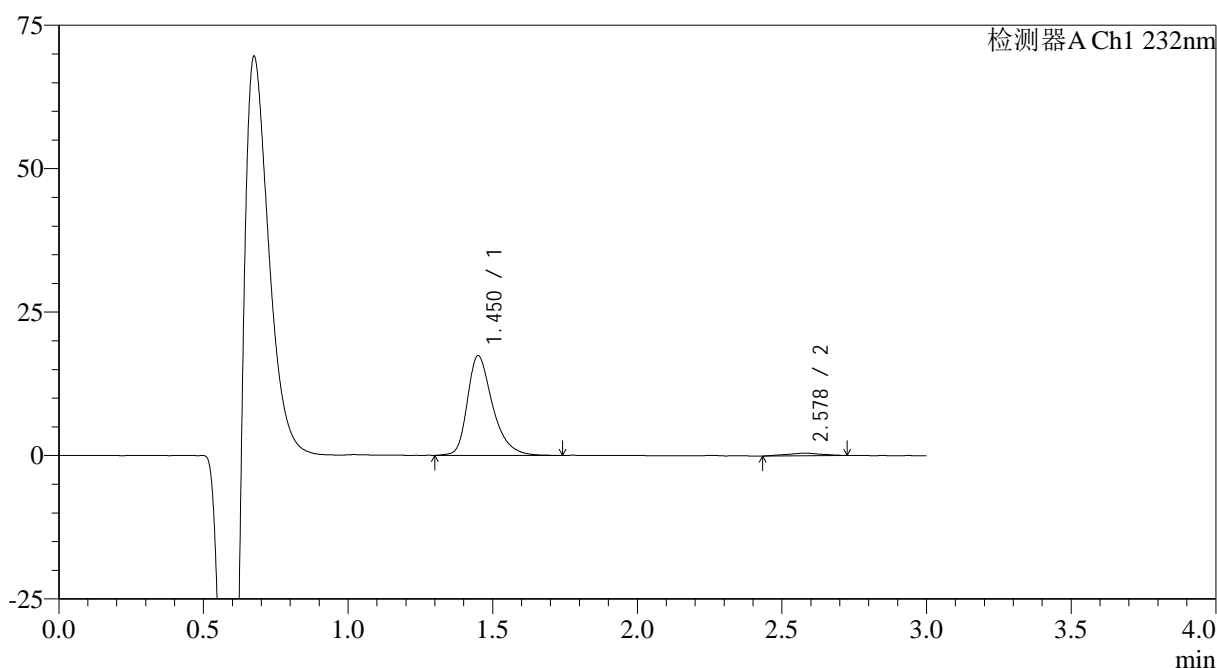
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:12

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	105531	96.691	17339	1413	1.355	--
2	2.578	3612	3.309	430	2379	0.952	6.172
总计		109143	100.000	17770			

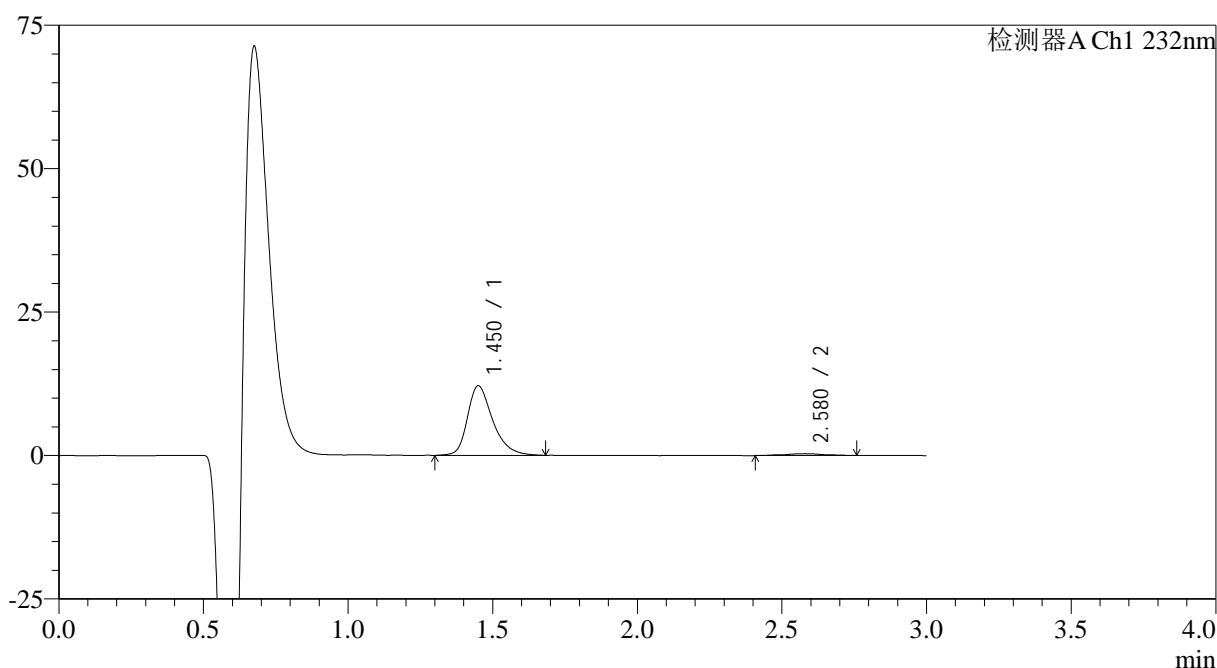
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-176-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:47:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	73824	96.089	12098	1402	1.334	--
2	2.580	3005	3.911	327	2401	0.995	6.181
总计		76829	100.000	12425			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-177-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 21:50:31

实验者: xiechaojun

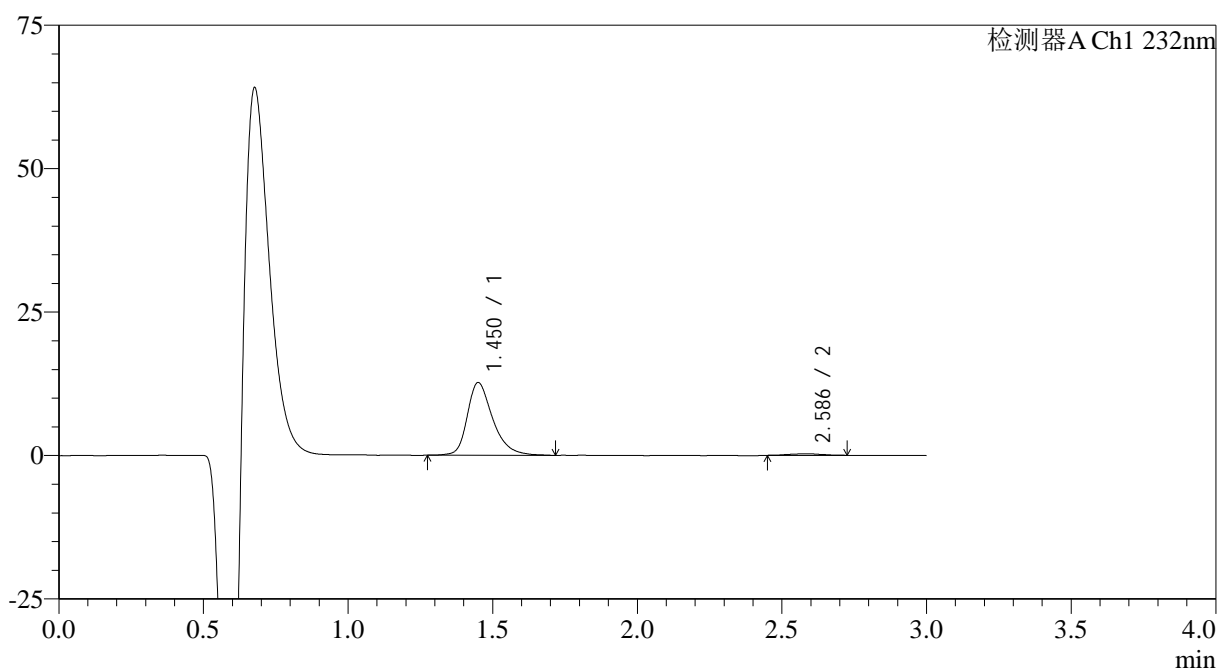
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:18

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	77448	97.310	12647	1397	1.339	--
2	2.586	2141	2.690	265	2557	0.976	6.319
总计		79589	100.000	12912			

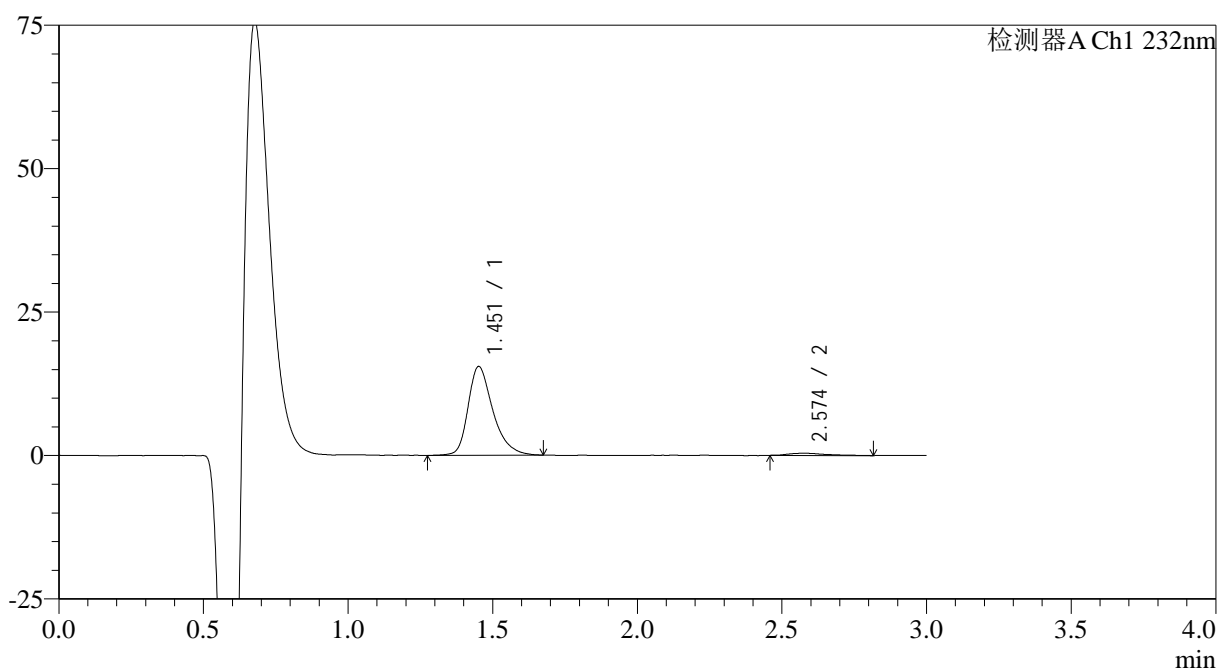
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-178-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:53:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	92490	96.433	15411	1458	1.343	--
2	2.574	3421	3.567	390	2443	1.414	6.229
总计		95911	100.000	15800			

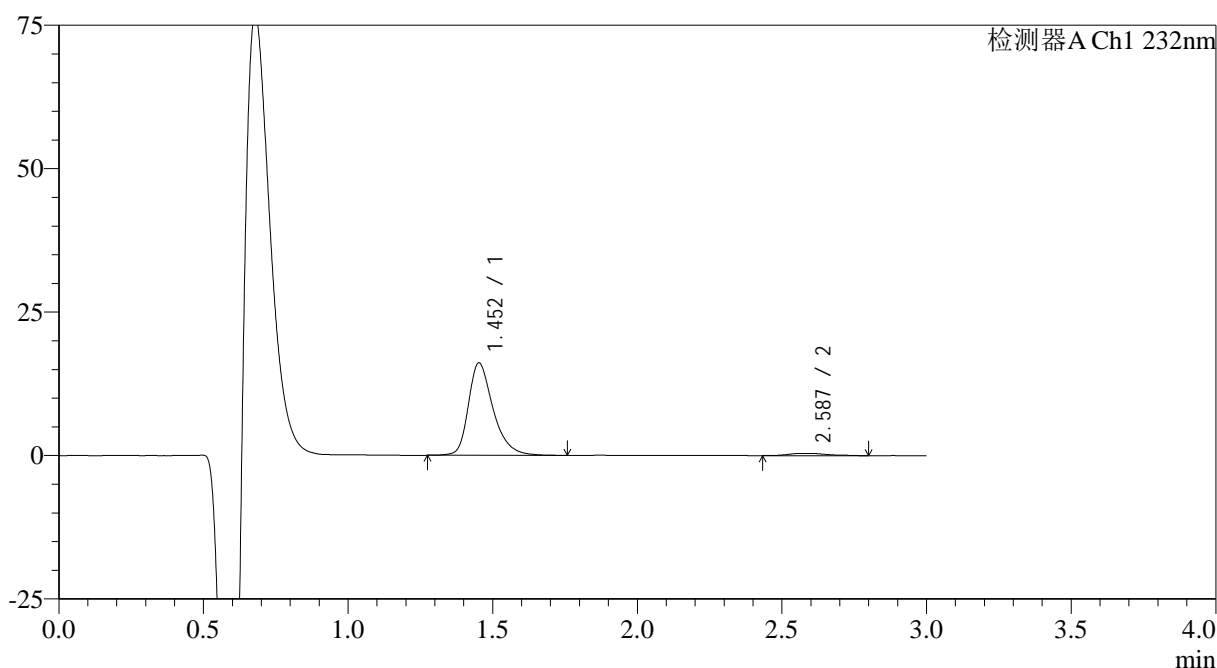
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-179-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 21:57:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	96303	96.248	16090	1478	1.348	--
2	2.587	3755	3.752	400	2212	1.237	6.114
总计		100057	100.000	16489			

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)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1



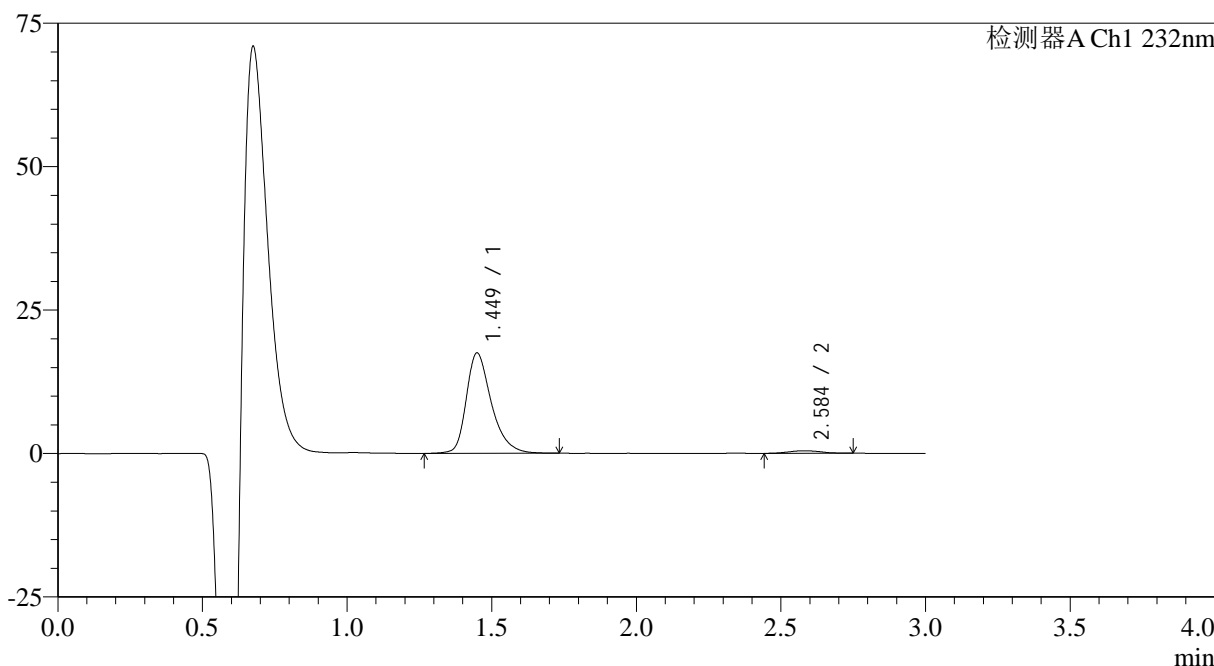
SMF-4120

<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 - 0-6/26-180-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-46
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:00:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	105837	96.849	17483	1428	1.342	--
2	2.584	3444	3.151	446	2747	1.026	6.477
总计		109280	100.000	17929			

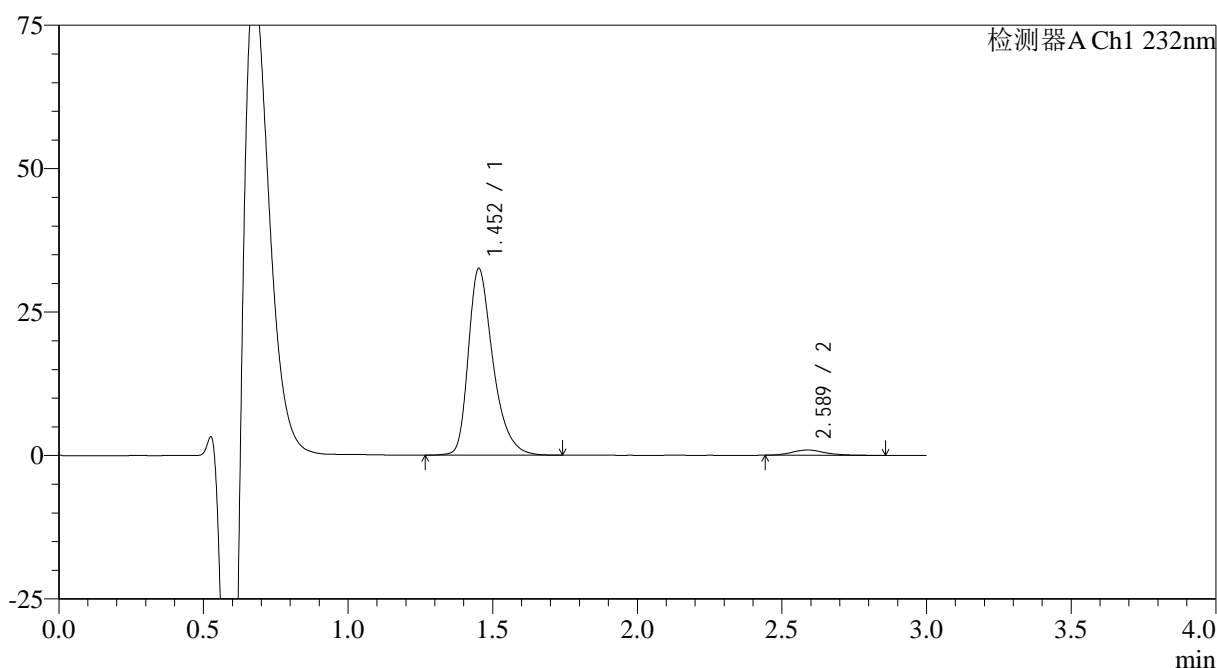
图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-181-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 22:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	192589	96.214	32432	1479	1.365	--
2	2.589	7578	3.786	931	2704	1.350	6.494
总计		200166	100.000	33362			

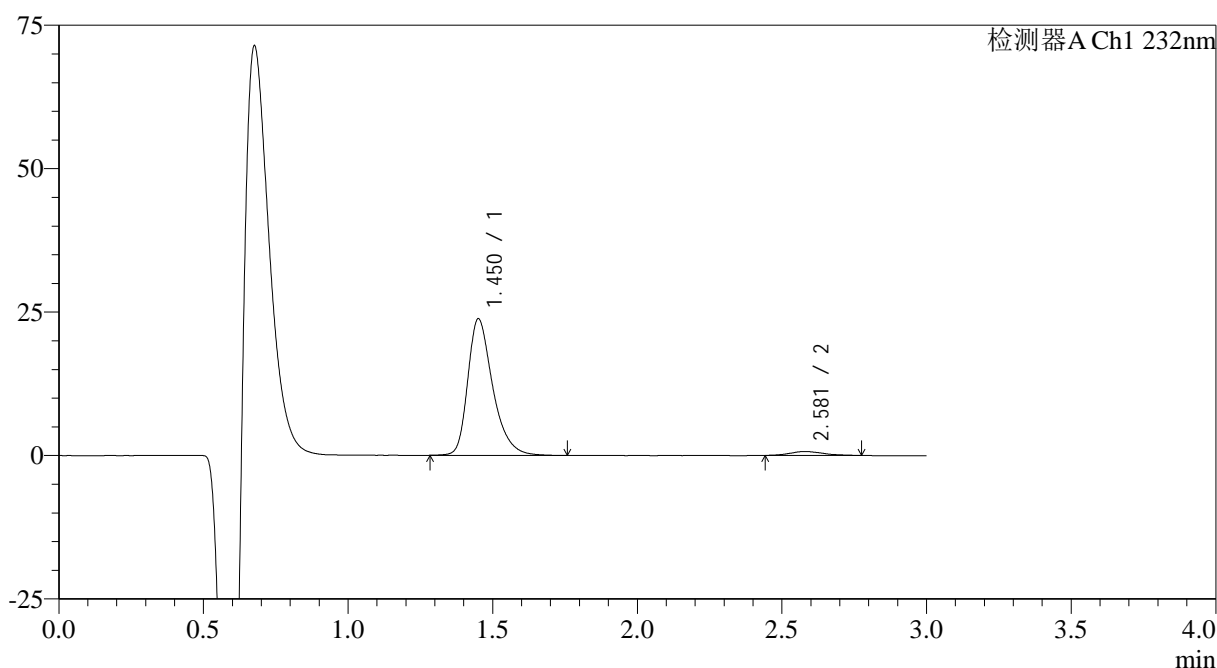
图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-182-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:07:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	143107	96.315	23717	1438	1.357	--
2	2.581	5476	3.685	688	2635	1.132	6.386
总计		148583	100.000	24406			

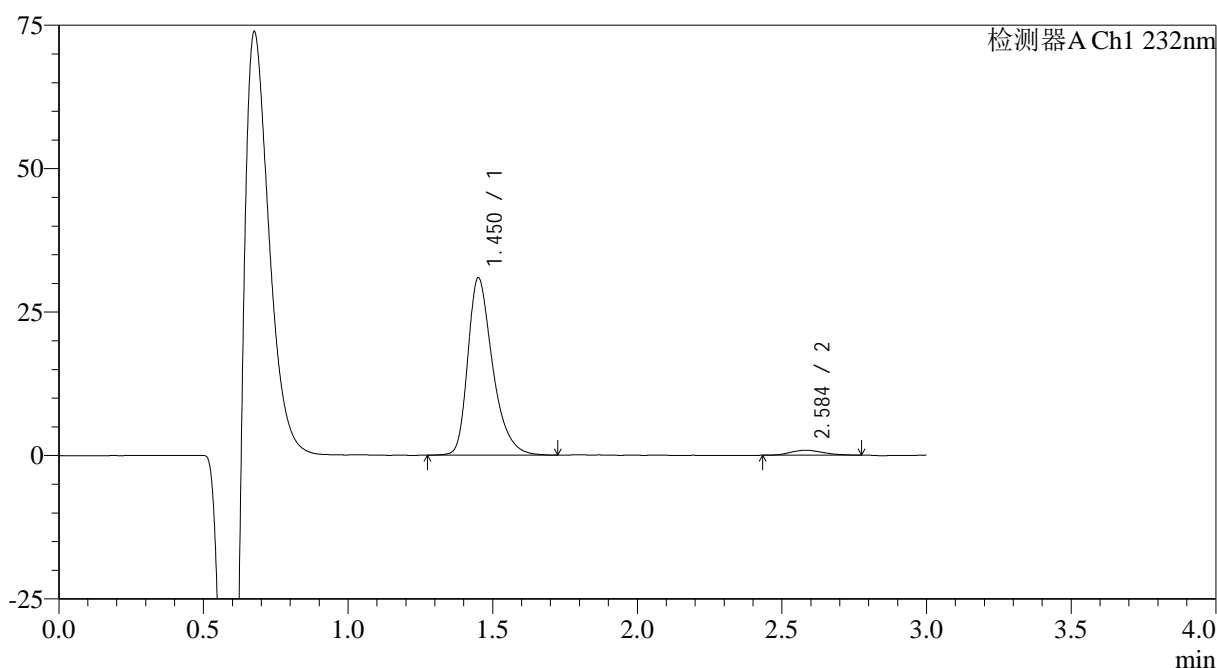
图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-183-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:11:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	184717	96.533	30793	1443	1.366	--
2	2.584	6634	3.467	858	2553	1.139	6.347
总计		191350	100.000	31651			

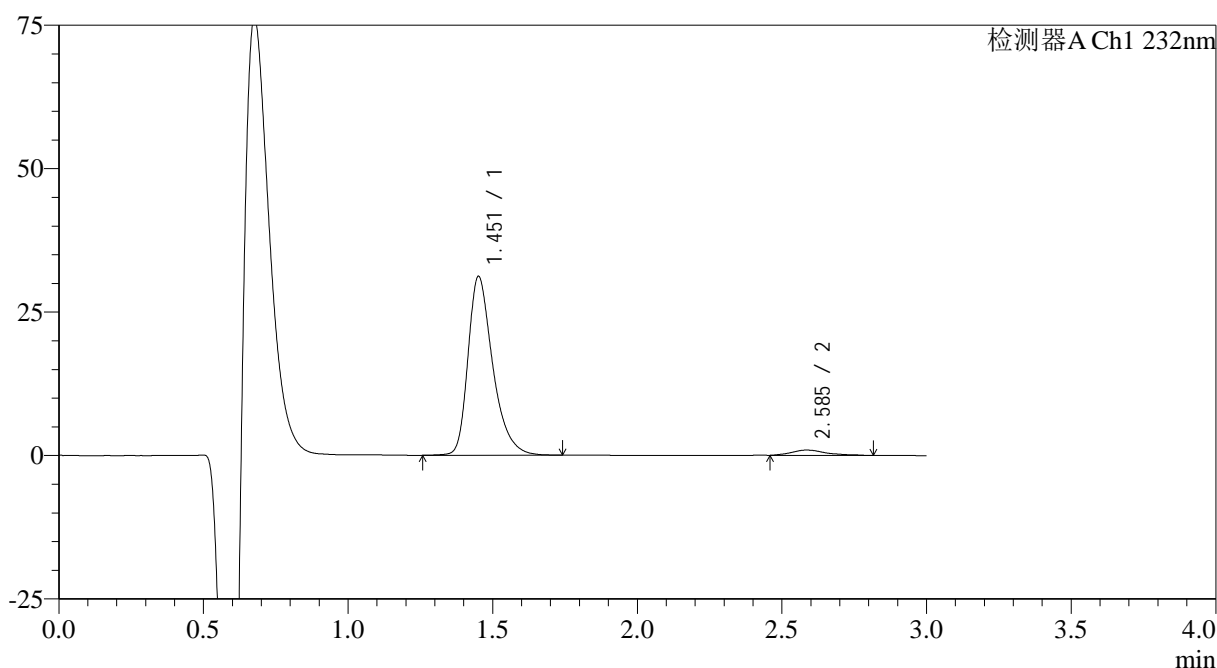
图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-184-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 22:14:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	185572	95.986	30995	1457	1.368	--
2	2.585	7761	4.014	917	2476	1.340	6.305
总计		193333	100.000	31913			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-185-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:17:47

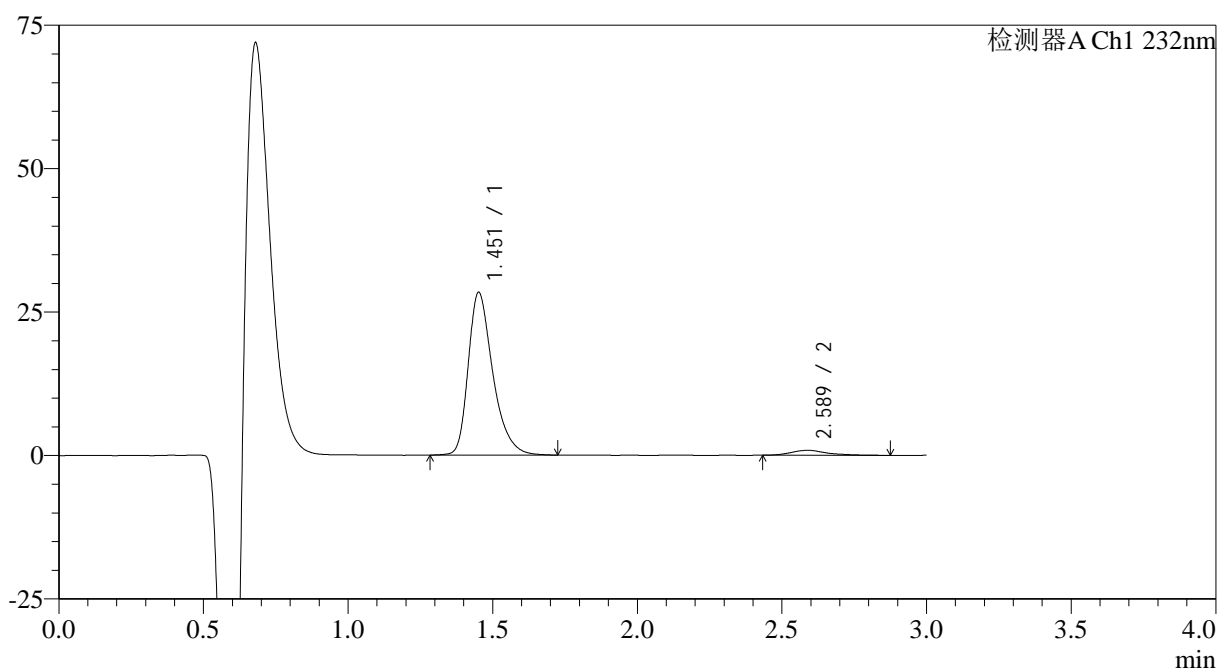
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:40

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	168368	95.631	28253	1470	1.363	--
2	2.589	7693	4.369	867	2283	1.379	6.180
总计		176061	100.000	29121			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-186-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:21:13

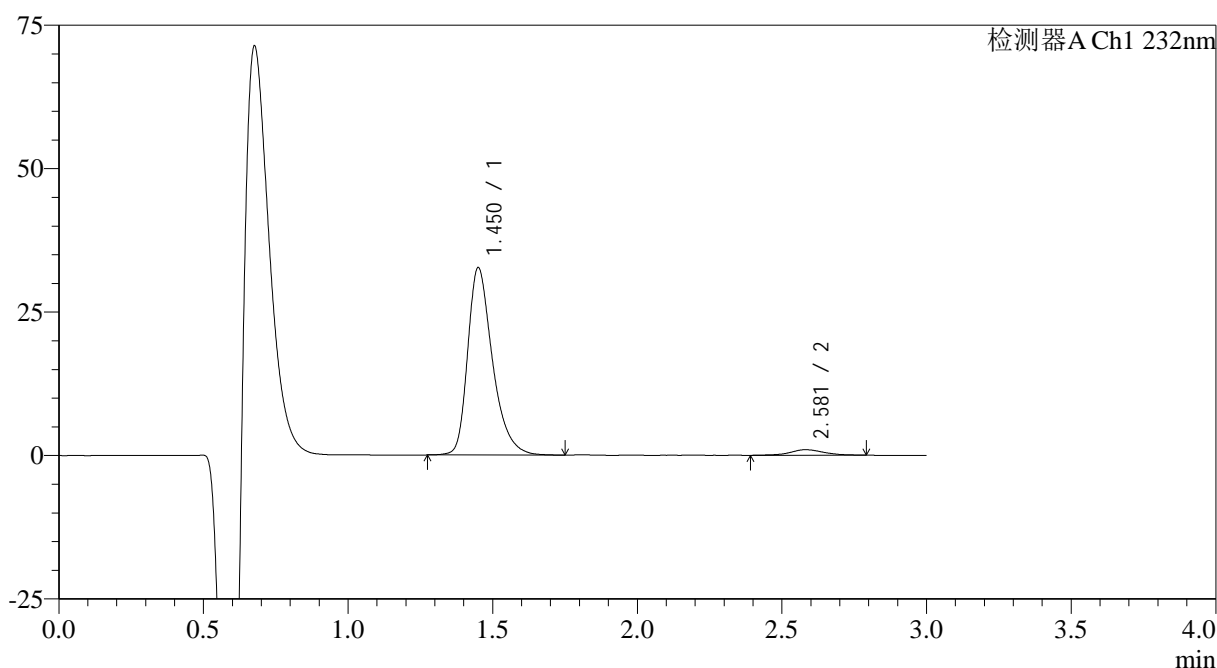
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:43

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	194722	96.145	32565	1452	1.358	--
2	2.581	7807	3.855	962	2653	1.062	6.414
总计		202529	100.000	33527			

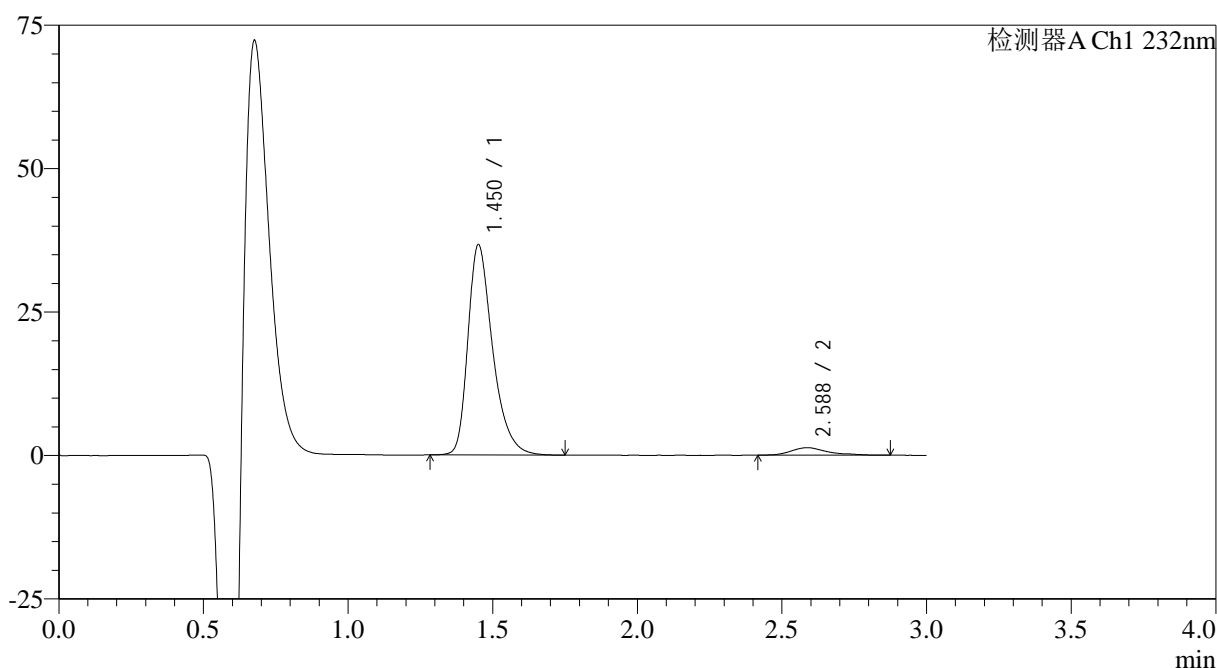
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-187-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 22:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	218323	94.932	36476	1452	1.368	--
2	2.588	11654	5.068	1327	2210	1.277	6.106
总计		229977	100.000	37802			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-188-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-12

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:28:02

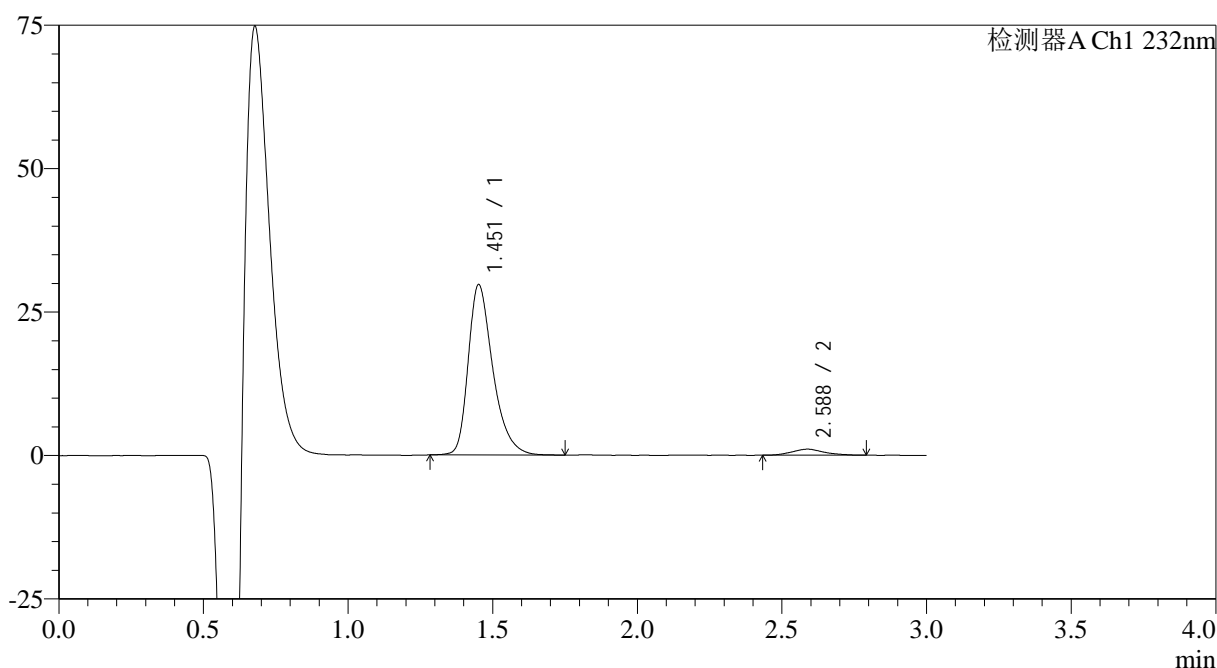
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:49

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	176047	95.627	29554	1468	1.363	--
2	2.588	8051	4.373	1052	2654	1.157	6.452
总计		184098	100.000	30606			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-189-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:31:28

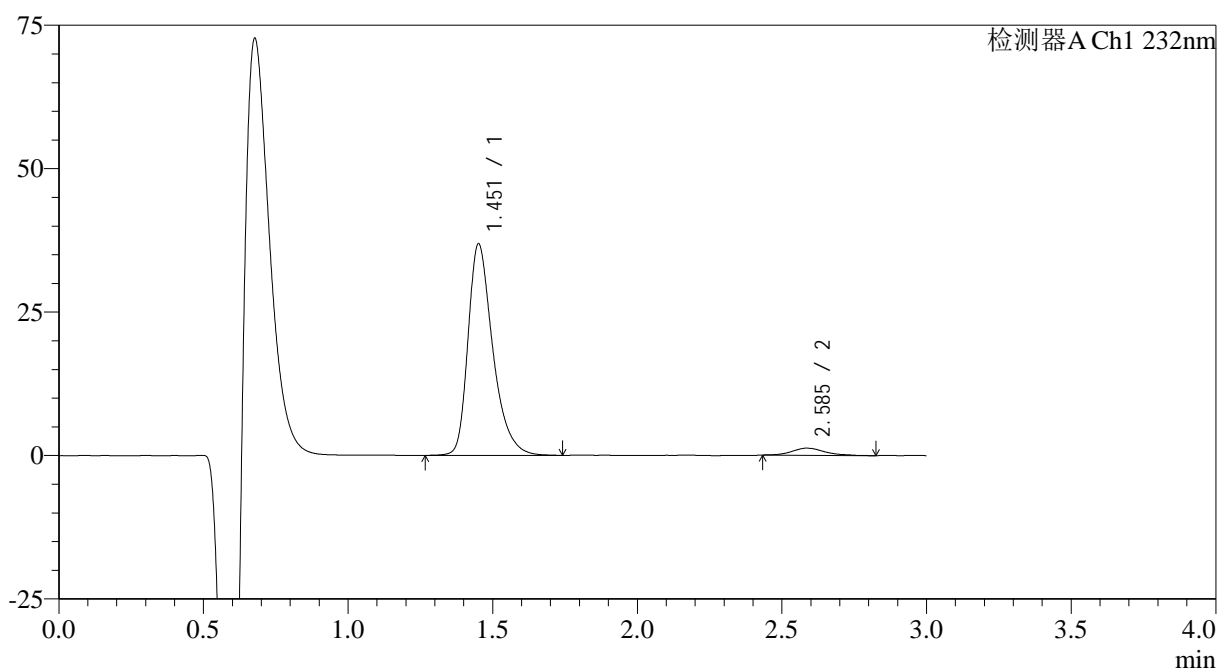
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	219347	95.752	36647	1457	1.368	--
2	2.585	9732	4.248	1237	2761	1.174	6.505
总计		229079	100.000	37884			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-190-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:34:52

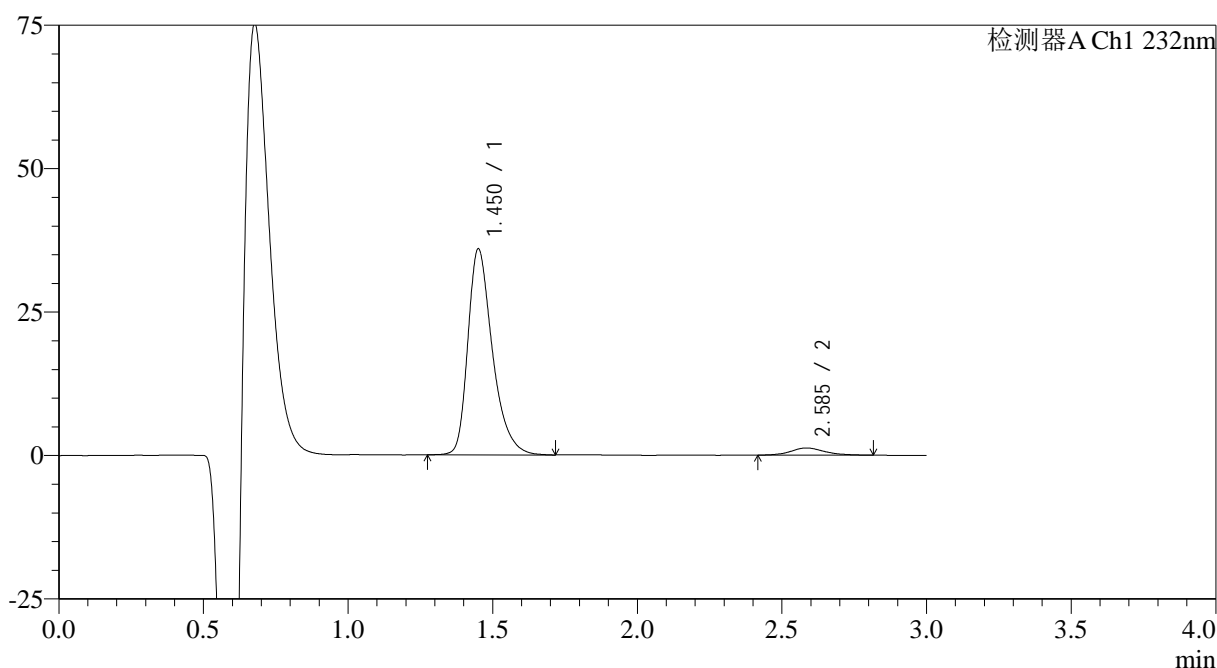
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	212301	95.465	35785	1478	1.362	--
2	2.585	10084	4.535	1251	2556	1.139	6.388
总计		222385	100.000	37036			

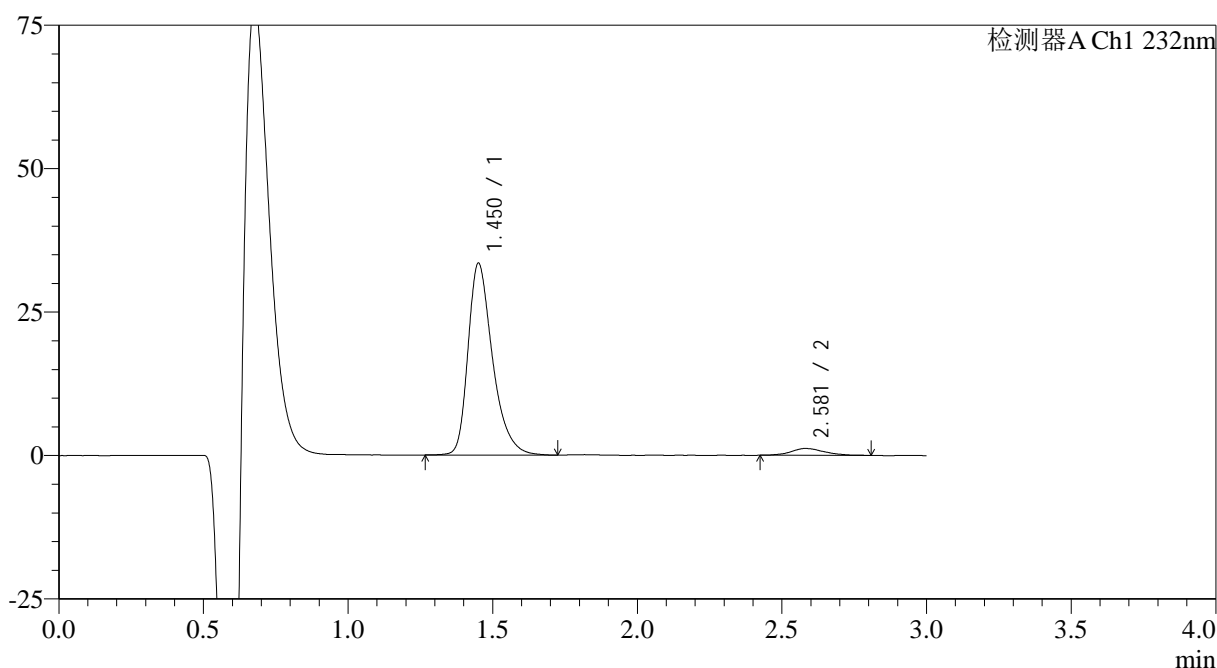
图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-191-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 22:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	197417	95.406	33265	1484	1.365	--
2	2.581	9507	4.594	1193	2701	1.171	6.474
总计		206923	100.000	34458			

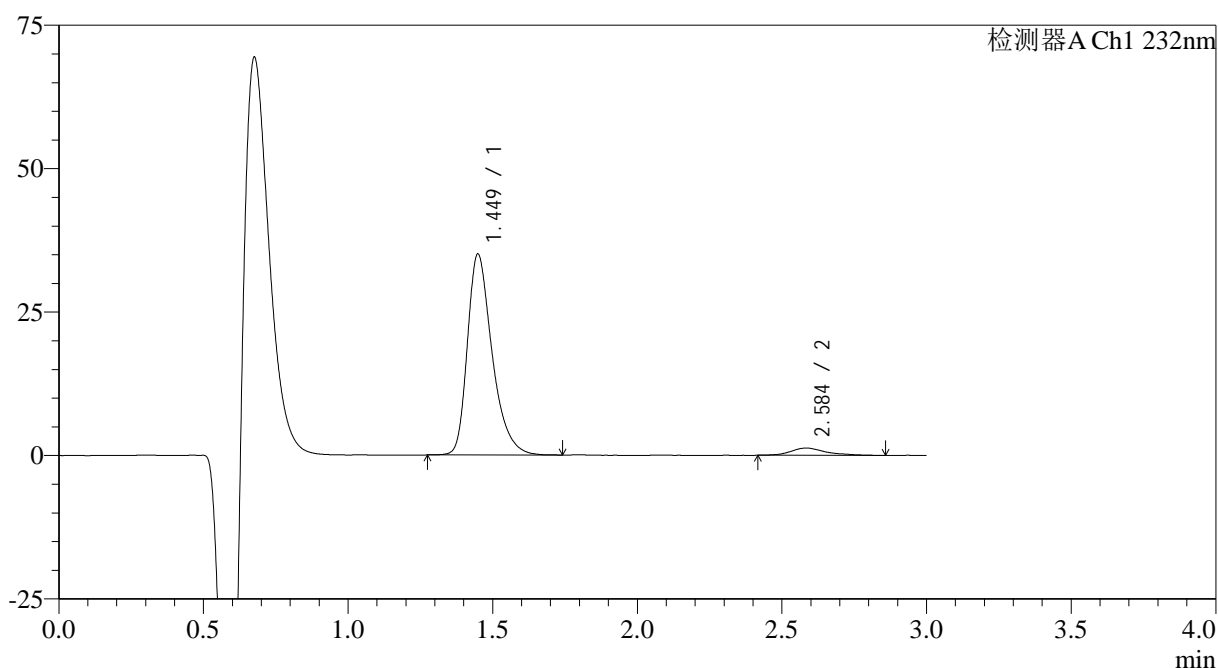
图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-192-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 22:41:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	208383	95.024	34998	1450	1.363	--
2	2.584	10912	4.976	1271	2437	1.317	6.280
总计		219294	100.000	36270			

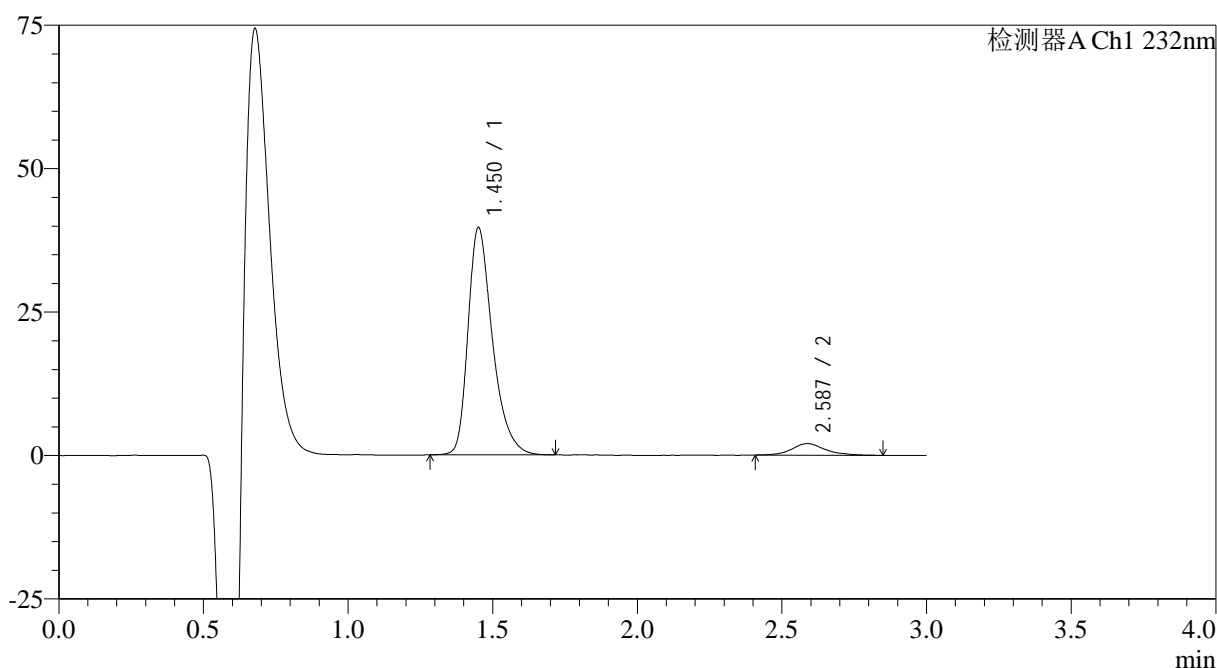
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-193-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	233105	93.351	39409	1485	1.364	--
2	2.587	16602	6.649	2023	2657	1.198	6.469
总计		249707	100.000	41432			

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)-pH1.2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 - 0-6/26-194-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-13

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:48:32

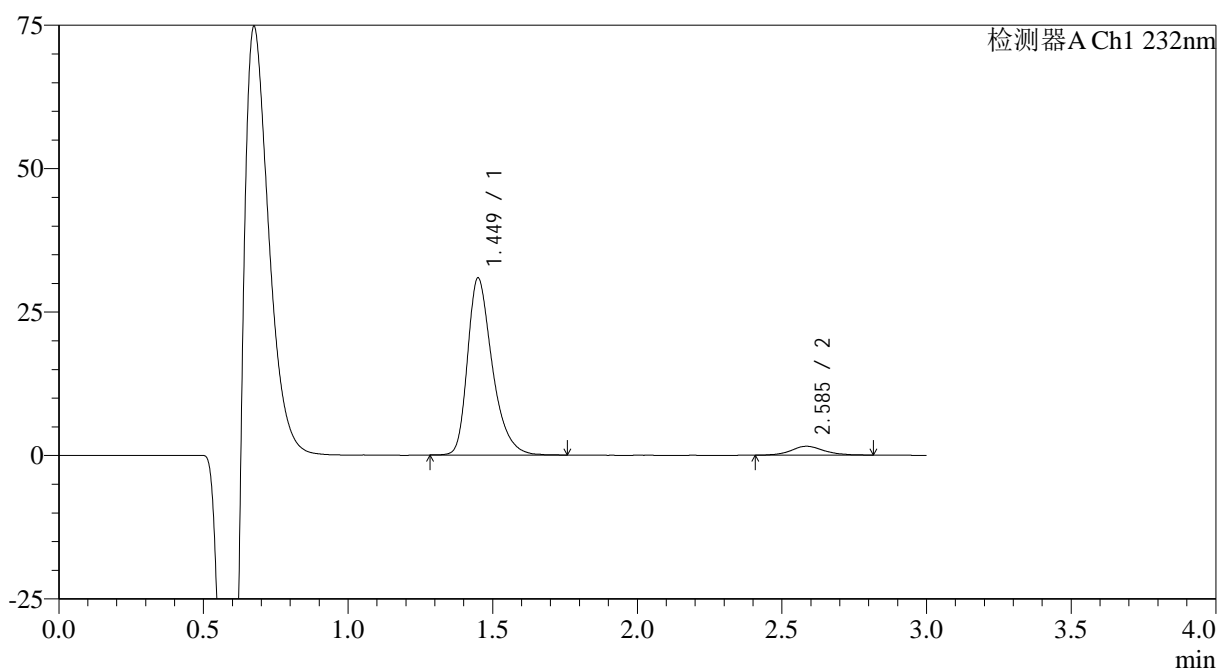
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	183609	93.735	30810	1450	1.361	--
2	2.585	12272	6.265	1543	2649	1.122	6.432
总计		195881	100.000	32353			

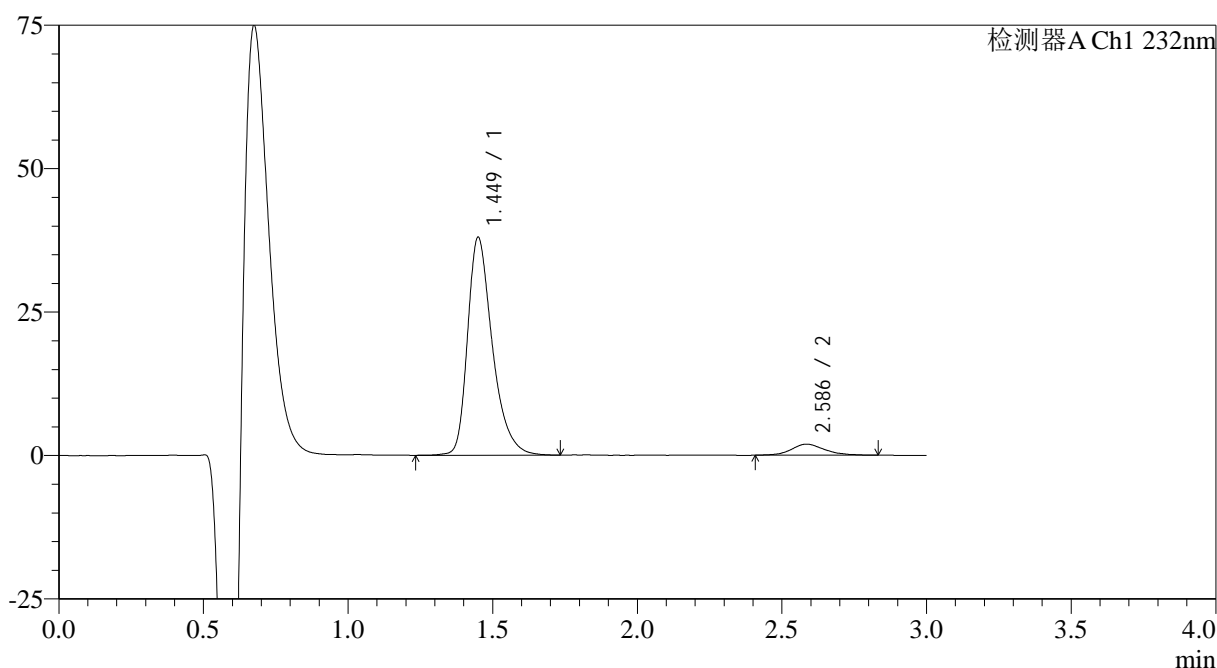
图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-195-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:51:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	226840	93.599	37907	1454	1.364	--
2	2.586	15513	6.401	1936	2451	1.153	6.295
总计		242353	100.000	39843			

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)-pH1.2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 - 0-6/26-196-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 22:55:22

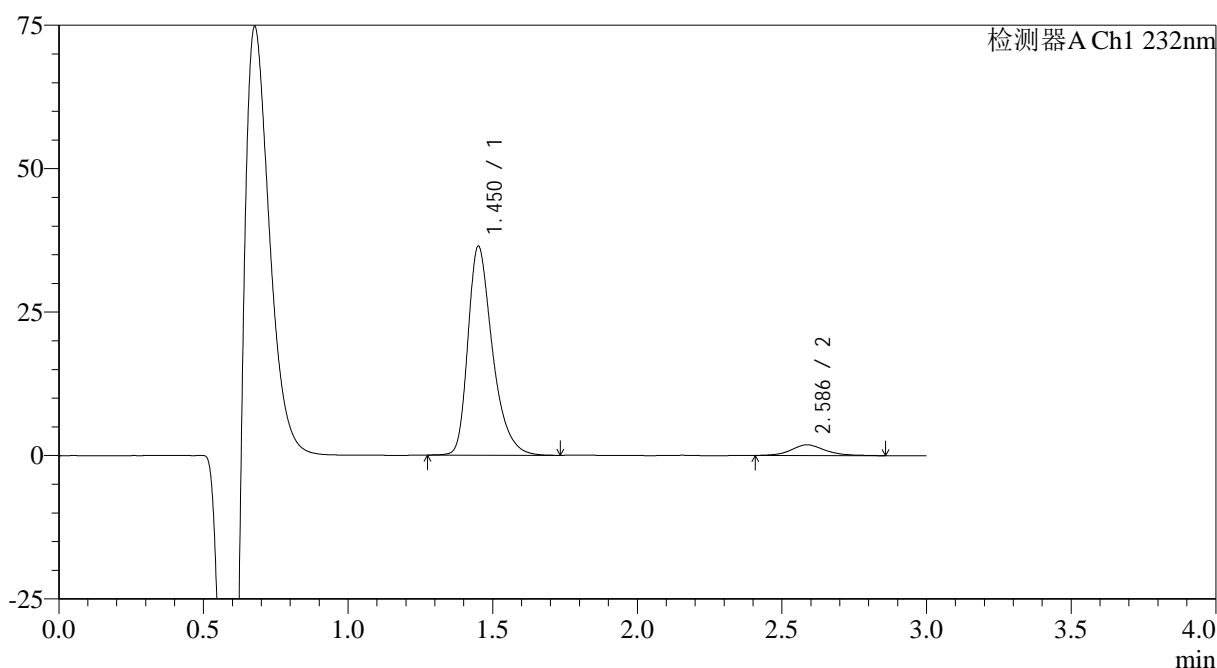
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	215039	93.396	36277	1479	1.369	--
2	2.586	15206	6.604	1874	2463	1.157	6.325
总计		230245	100.000	38150			

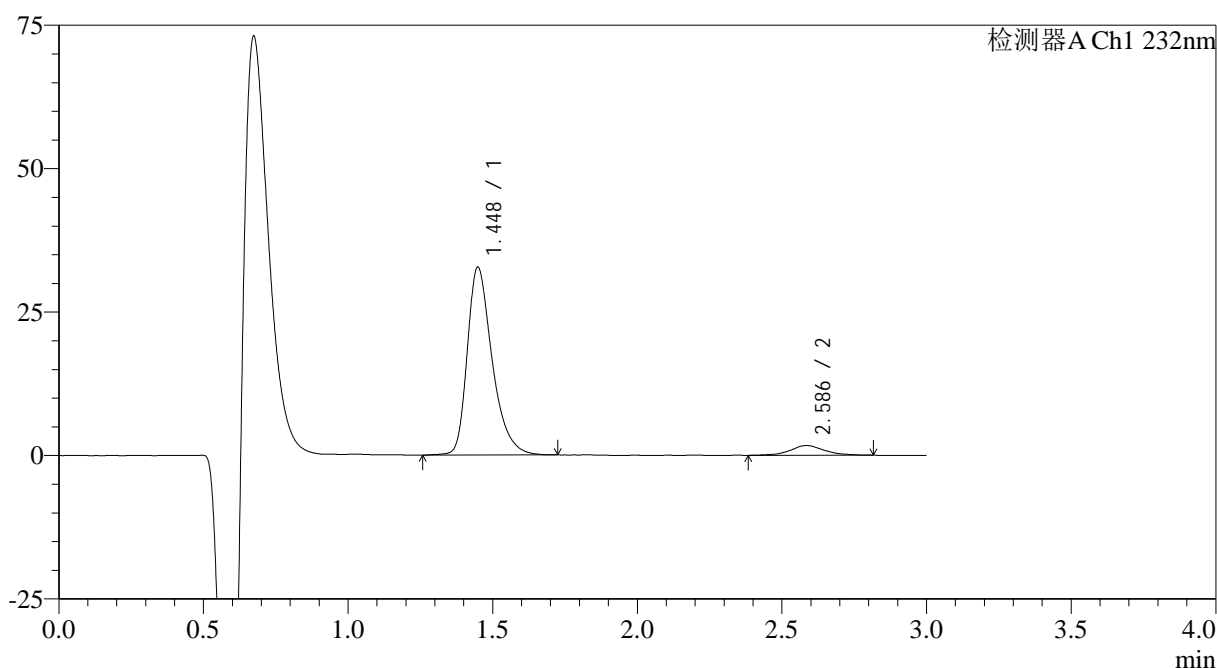
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-197-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-40
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	196581	93.374	32757	1429	1.364	--
2	2.586	13949	6.626	1687	2562	1.055	6.360
总计		210530	100.000	34444			

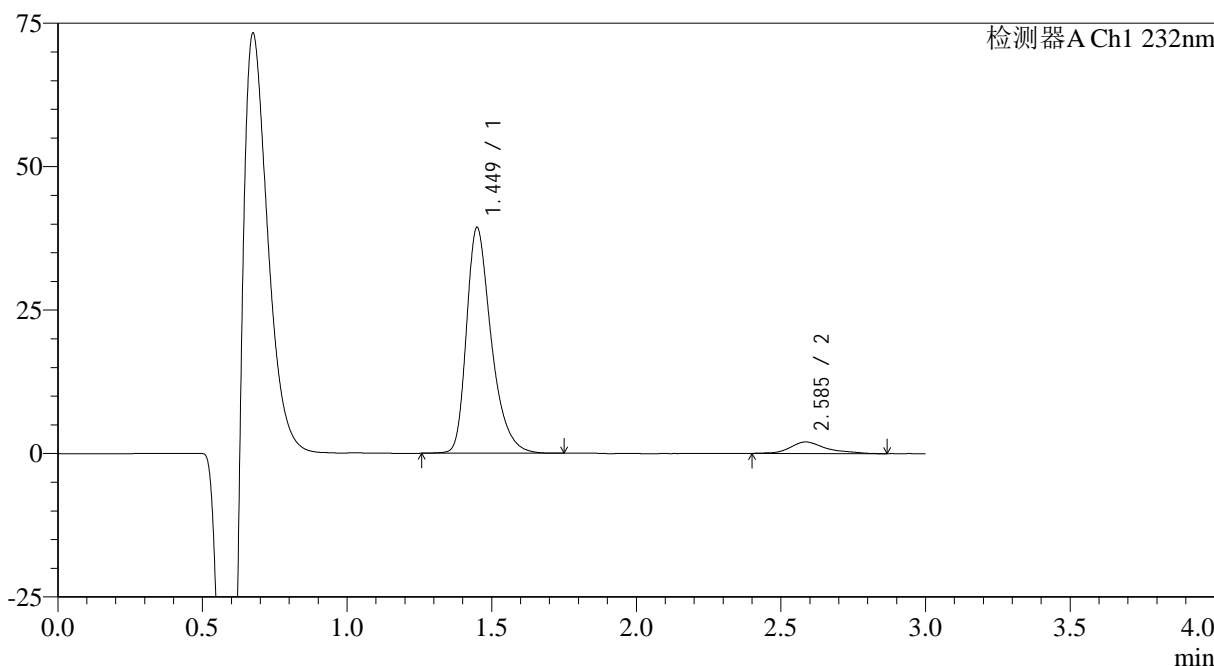
图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-198-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-49
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:02:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	234313	93.072	39288	1448	1.366	--
2	2.585	17441	6.928	2012	2426	1.233	6.272
总计		251754	100.000	41299			

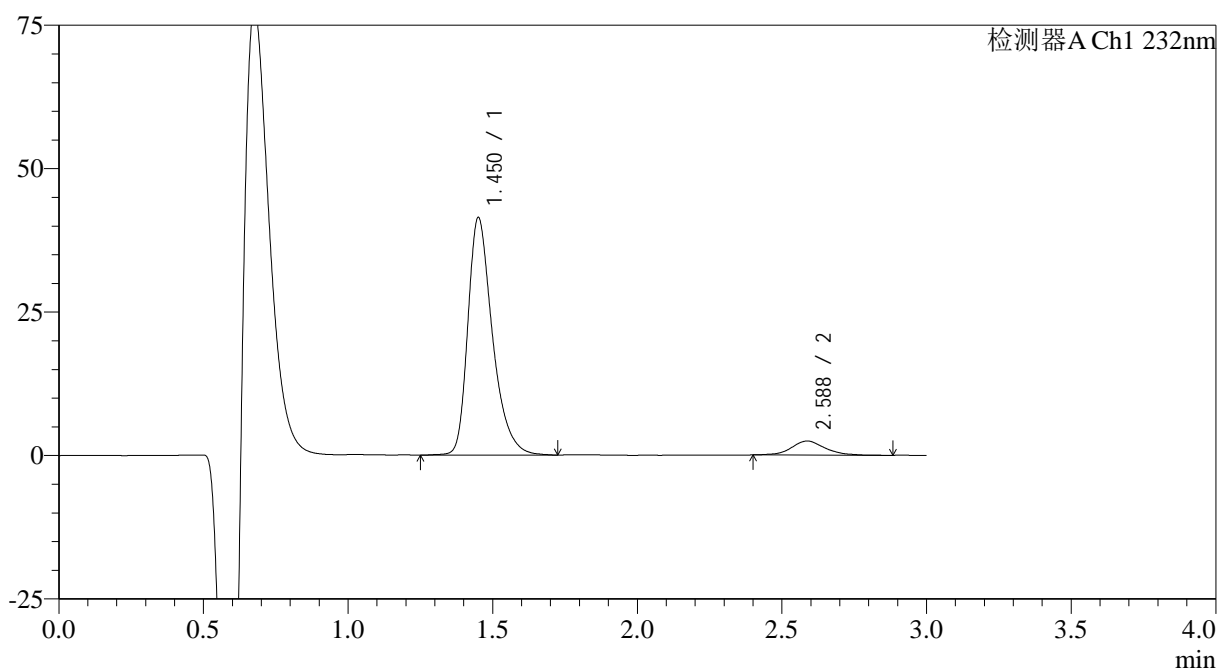
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-199-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:05:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	245428	92.526	41250	1472	1.365	--
2	2.588	19826	7.474	2454	2498	1.105	6.351
总计		265254	100.000	43704			

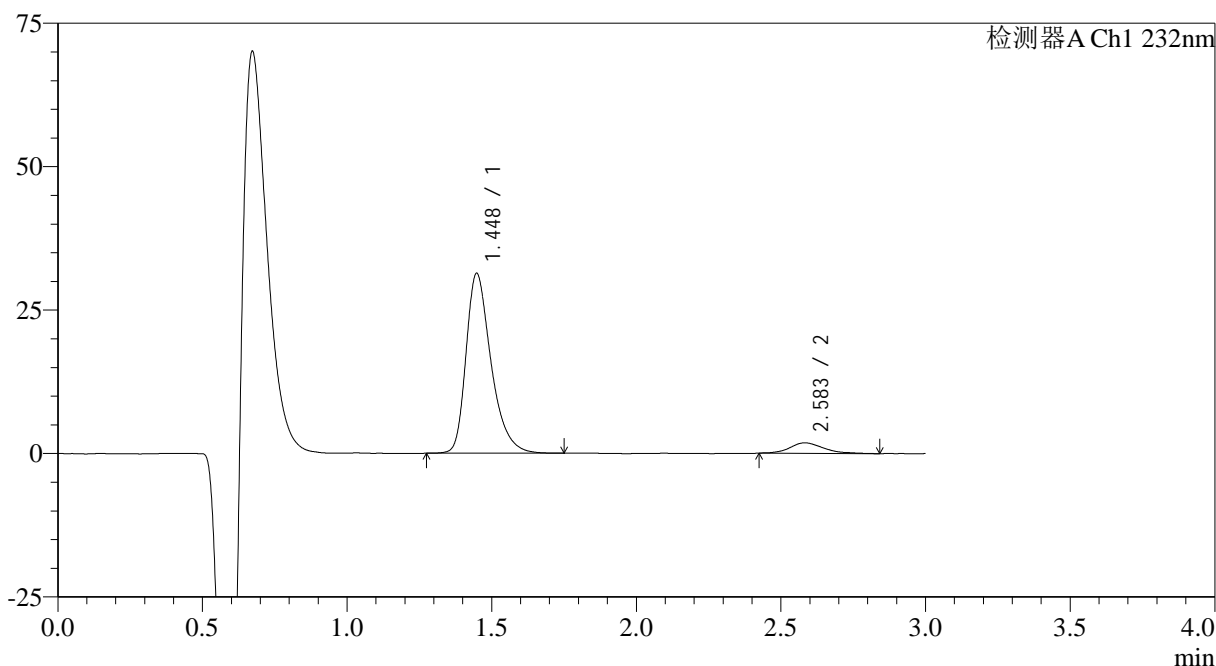
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-200-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-14
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:09:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	188863	92.626	31357	1415	1.363	--
2	2.583	15035	7.374	1836	2425	1.260	6.239
总计		203899	100.000	33193			

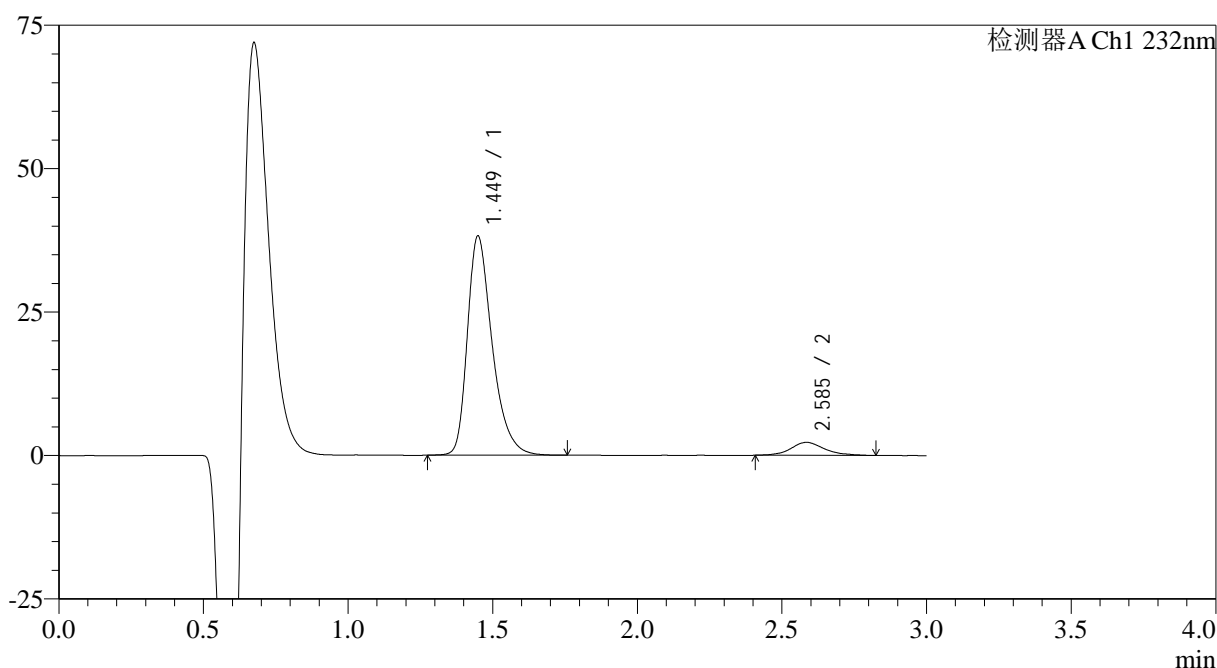
图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-201-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-23
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:12:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	228079	92.556	38166	1441	1.366	--
2	2.585	18345	7.444	2262	2557	1.151	6.362
总计		246423	100.000	40427			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-202-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:15:54

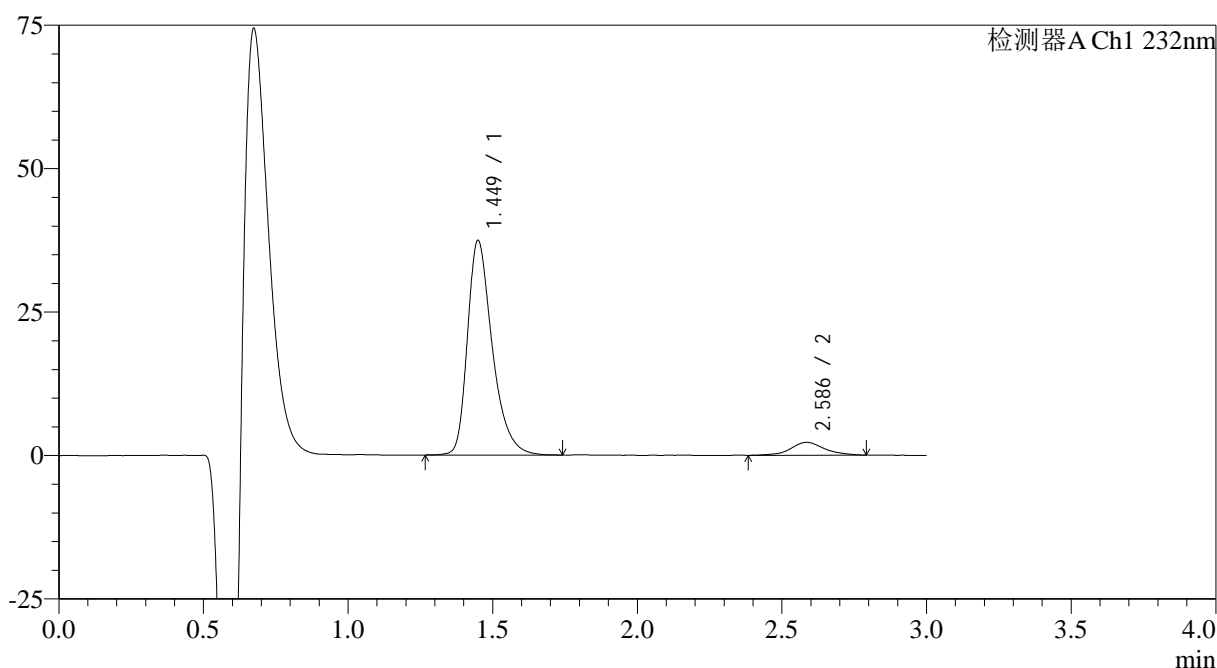
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	223399	92.385	37364	1444	1.367	--
2	2.586	18414	7.615	2248	2522	1.047	6.341
总计		241813	100.000	39611			

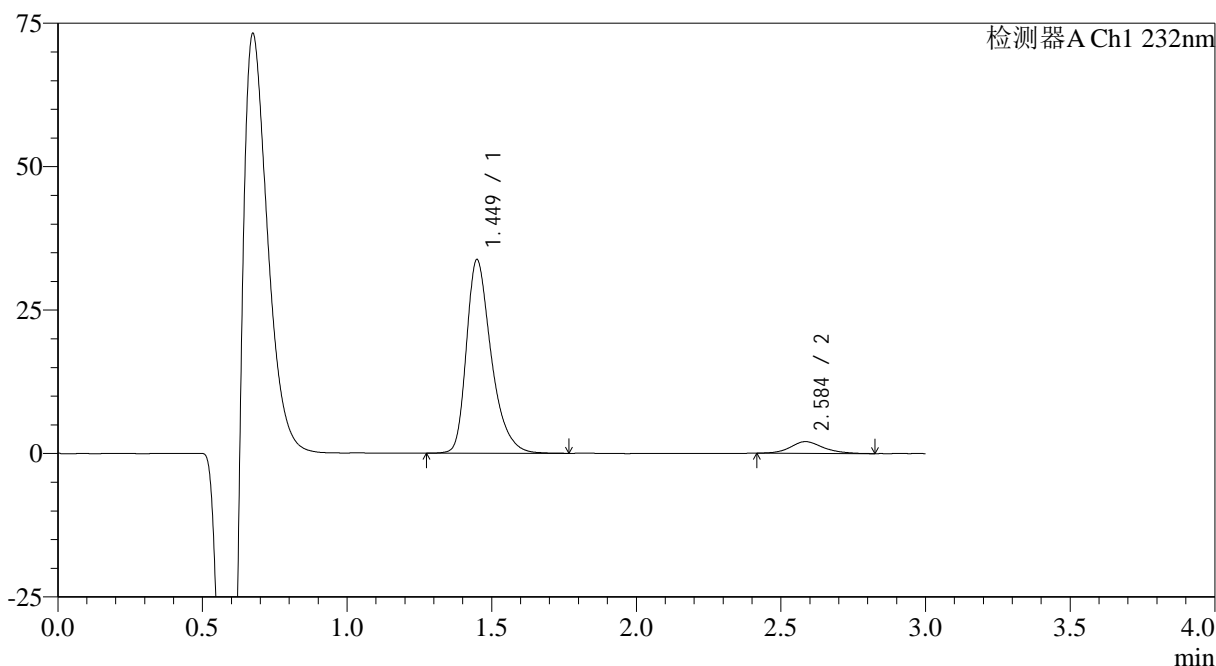
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-203-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	201371	92.499	33701	1447	1.367	--
2	2.584	16330	7.501	2052	2590	1.159	6.388
总计		217700	100.000	35753			

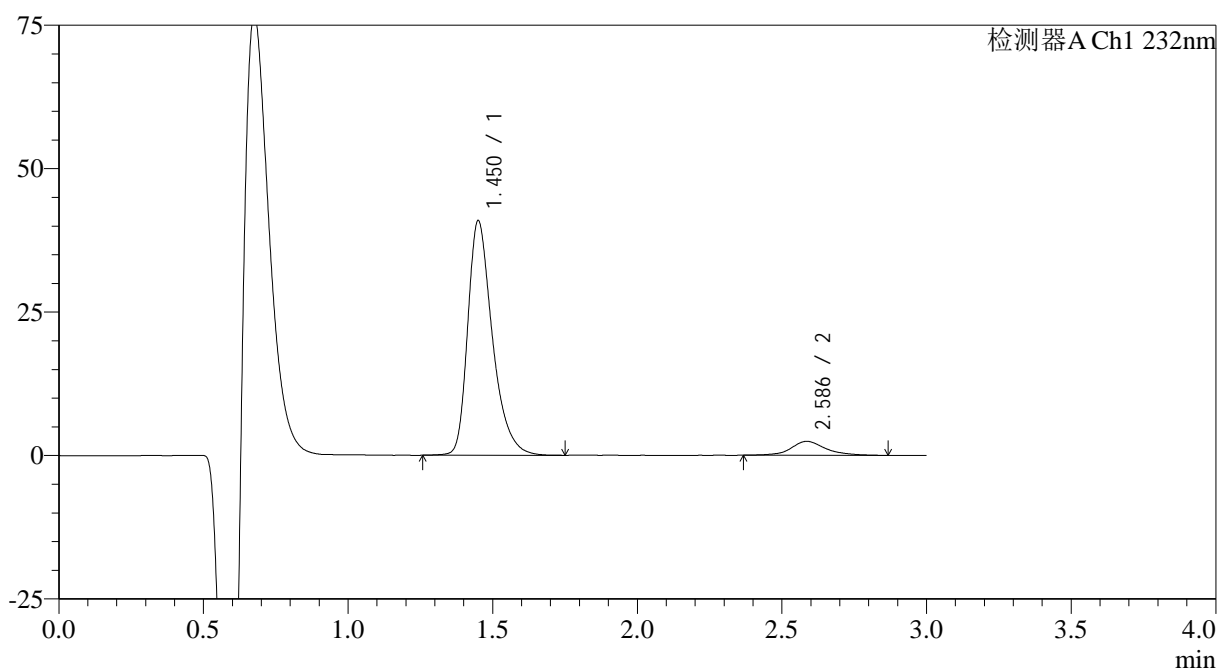
图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-204-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:22:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:54:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	242559	92.287	40764	1465	1.369	--
2	2.586	20273	7.713	2433	2586	1.137	6.404
总计		262832	100.000	43198			

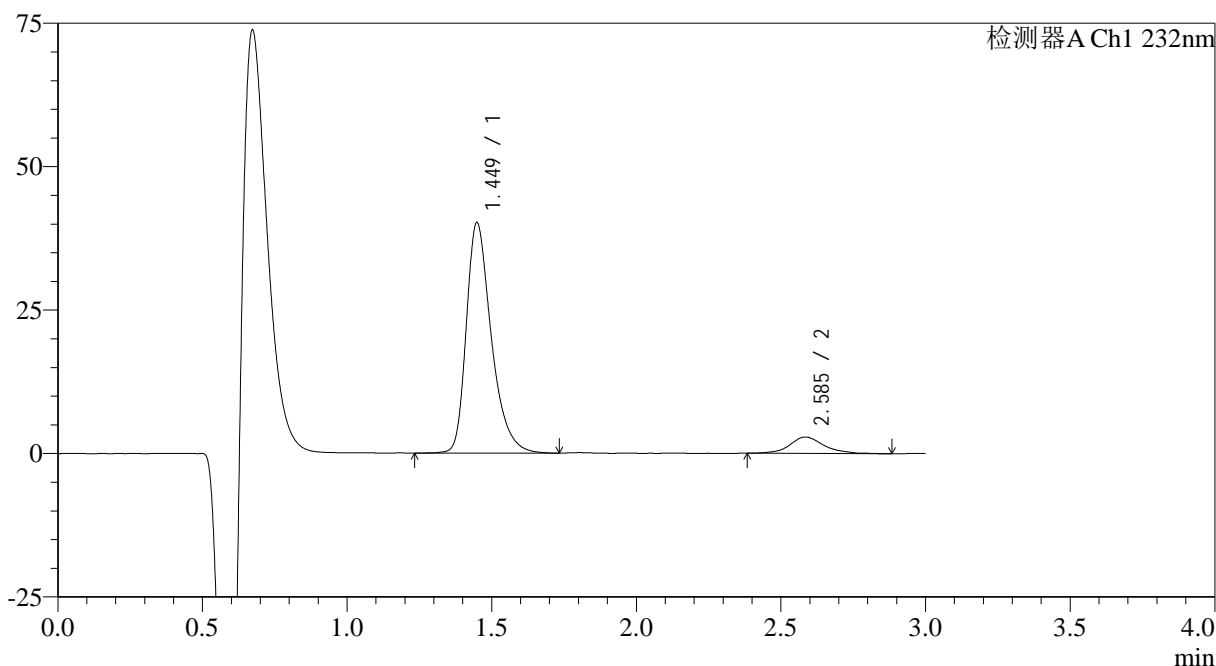
图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-205-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-6
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:26:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	241713	91.112	40149	1425	1.364	--
2	2.585	23580	8.888	2847	2555	1.137	6.345
总计		265293	100.000	42996			

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)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-206-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-15

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:29:37

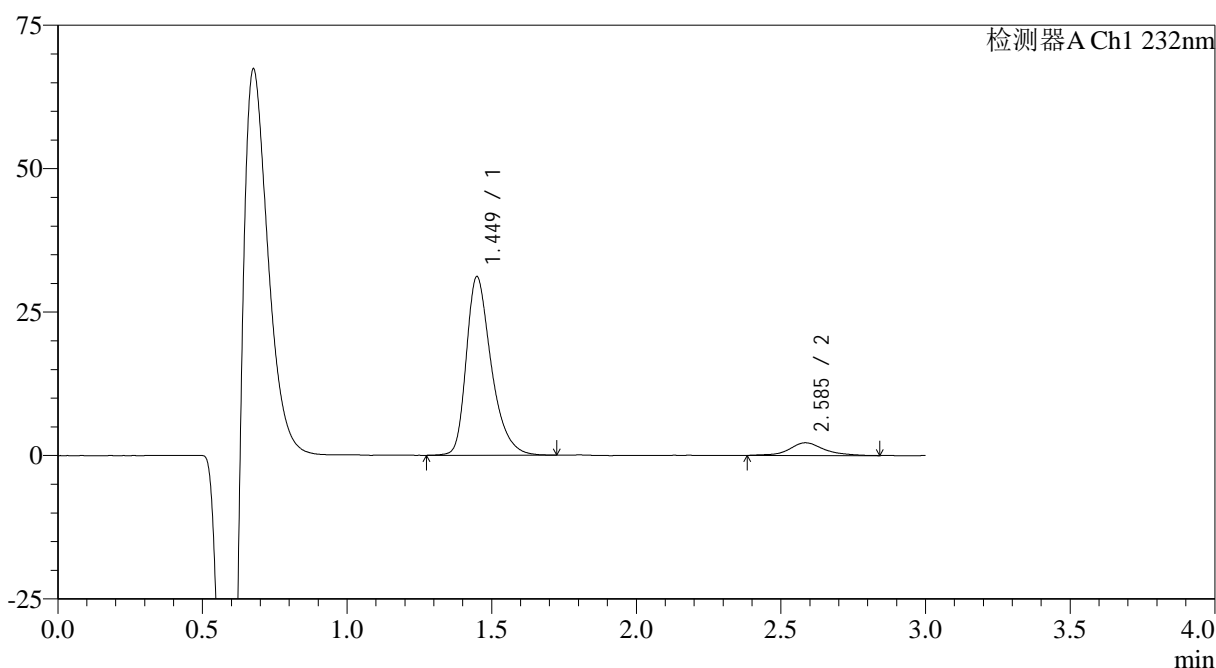
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:38

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	186924	91.032	31105	1424	1.361	--
2	2.585	18416	8.968	2205	2573	1.105	6.357
总计		205340	100.000	33310			

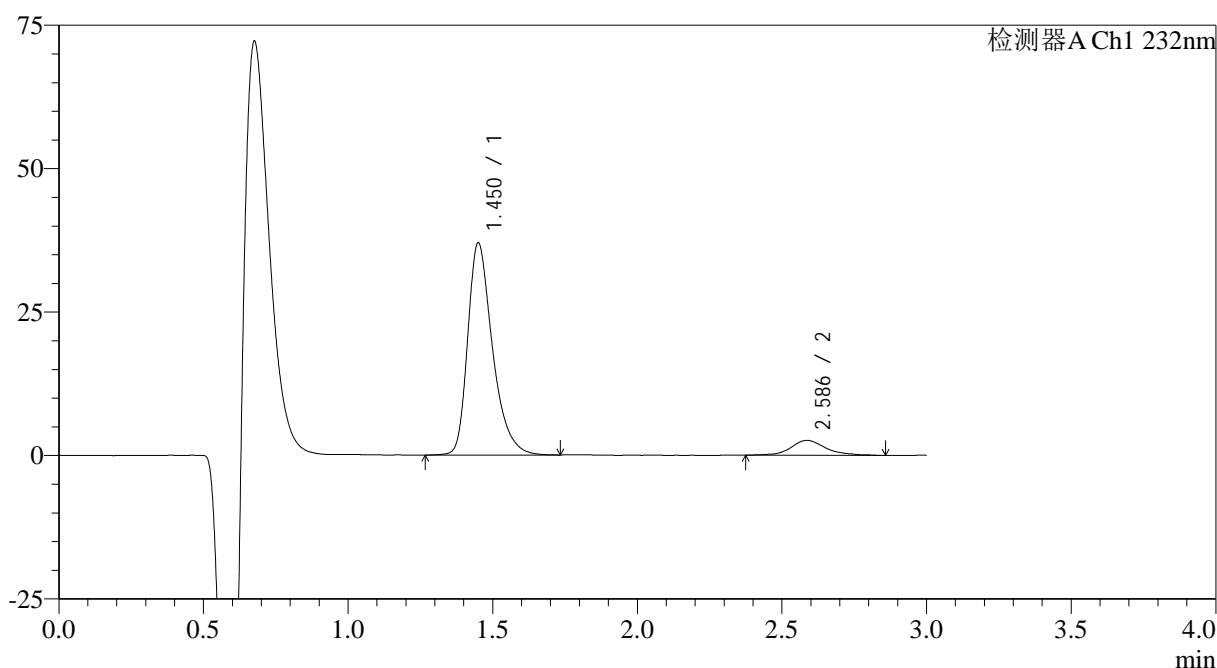
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-207-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:33:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	220263	90.793	36854	1446	1.365	--
2	2.586	22336	9.207	2608	2490	1.157	6.316
总计		242599	100.000	39462			

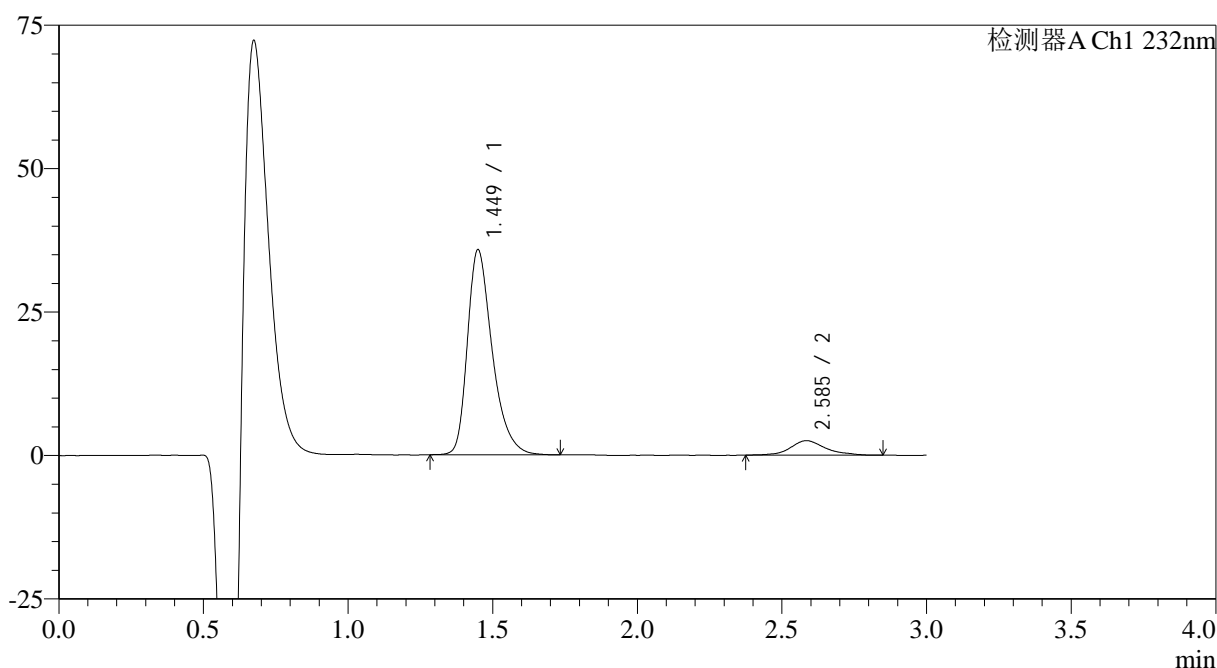
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-208-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	213757	90.795	35710	1434	1.361	--
2	2.585	21672	9.205	2540	2397	1.142	6.237
总计		235429	100.000	38249			

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)-pH1.2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 - 0-6/26-209-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-42

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:39:54

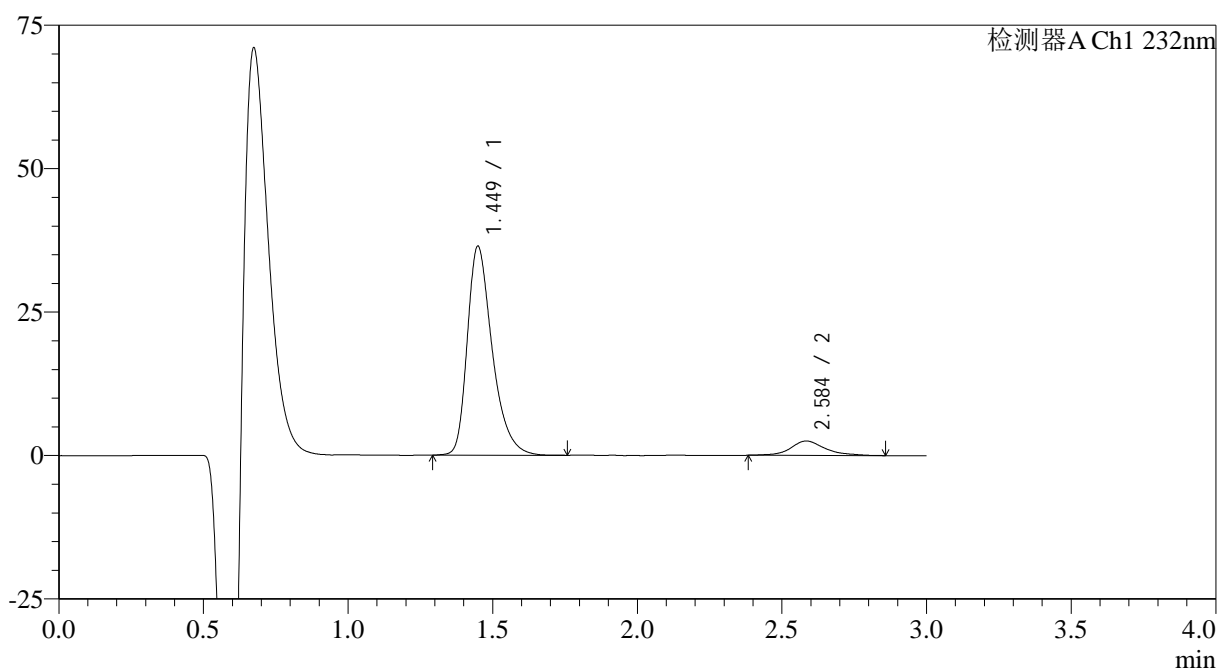
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	218826	91.252	36410	1422	1.368	--
2	2.584	20978	8.748	2506	2540	1.166	6.330
总计		239804	100.000	38916			

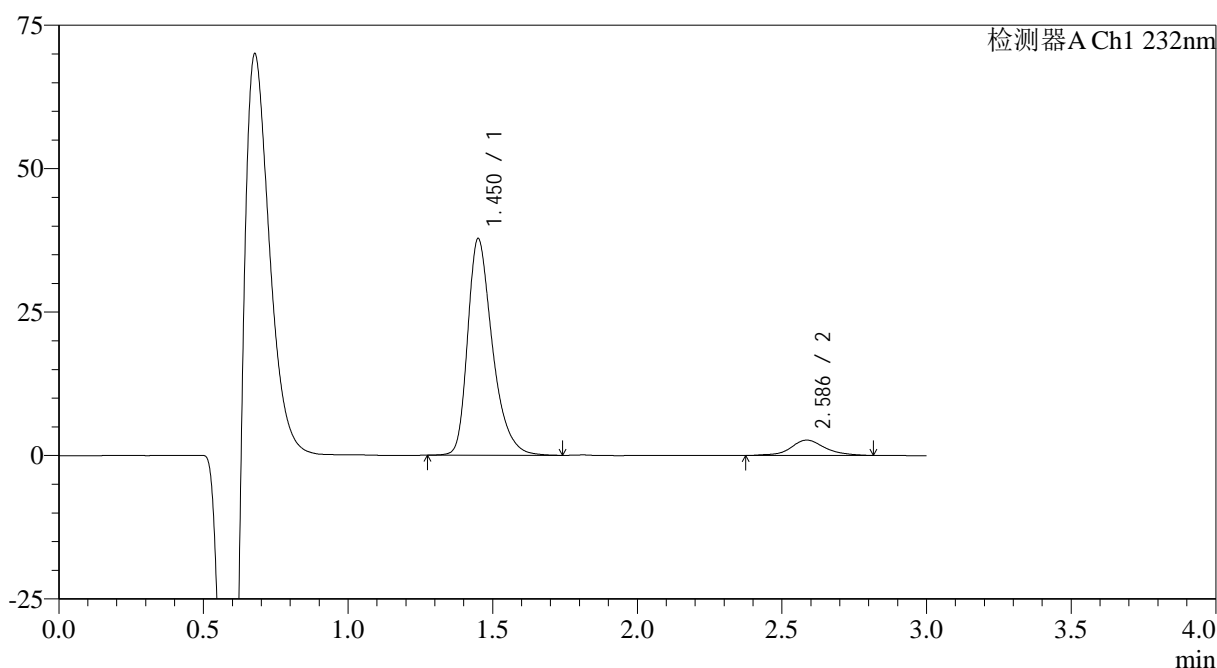
图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-210-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:43:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	224819	91.000	37650	1448	1.365	--
2	2.586	22234	9.000	2676	2563	1.055	6.370
总计		247052	100.000	40326			

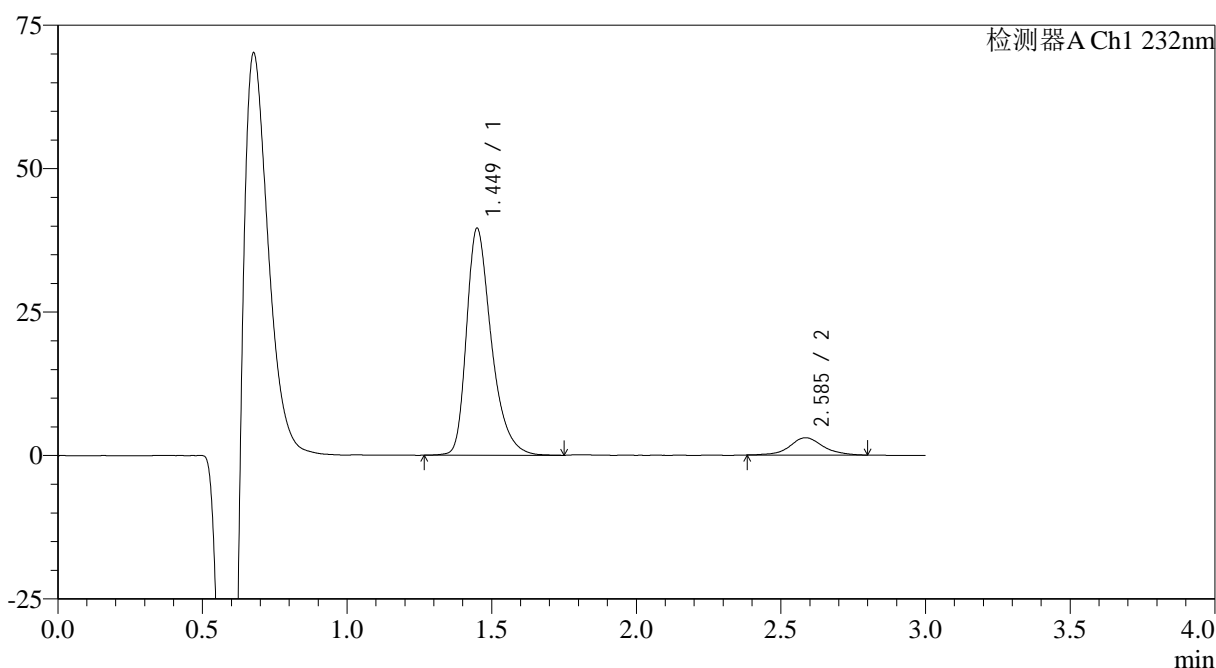
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-211-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	236623	90.740	39474	1443	1.368	--
2	2.585	24149	9.260	3014	2673	1.056	6.442
总计		260772	100.000	42487			

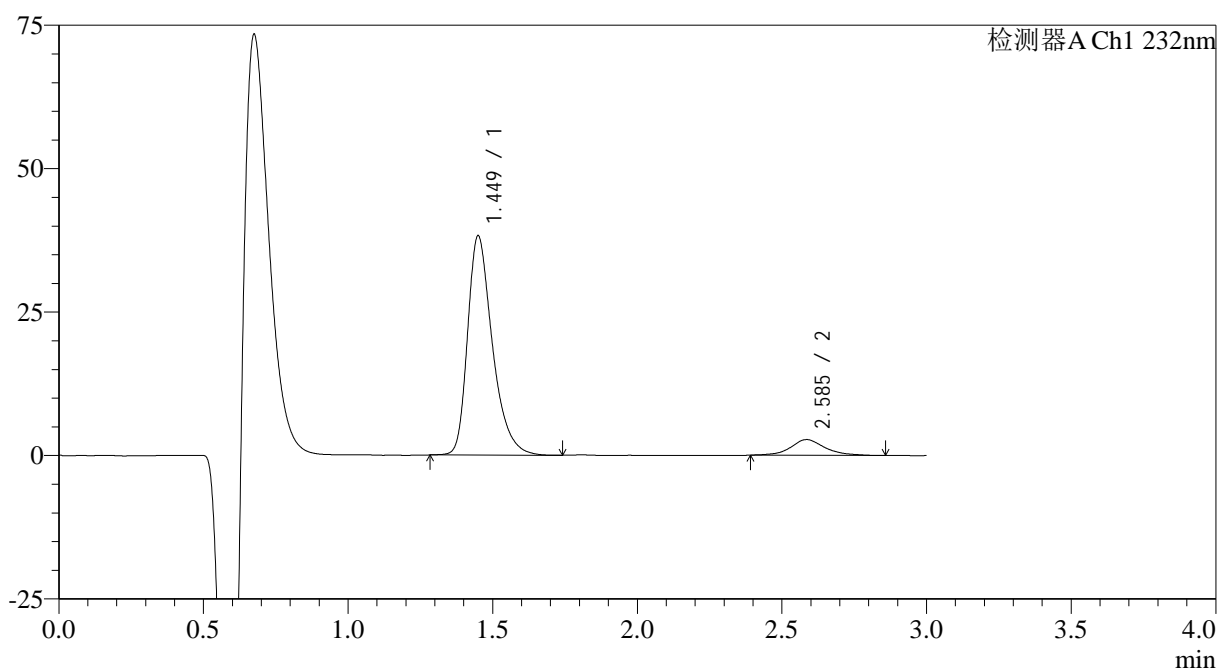
图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-212-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	227949	90.994	38132	1444	1.367	--
2	2.585	22561	9.006	2734	2476	1.127	6.305
总计		250510	100.000	40866			

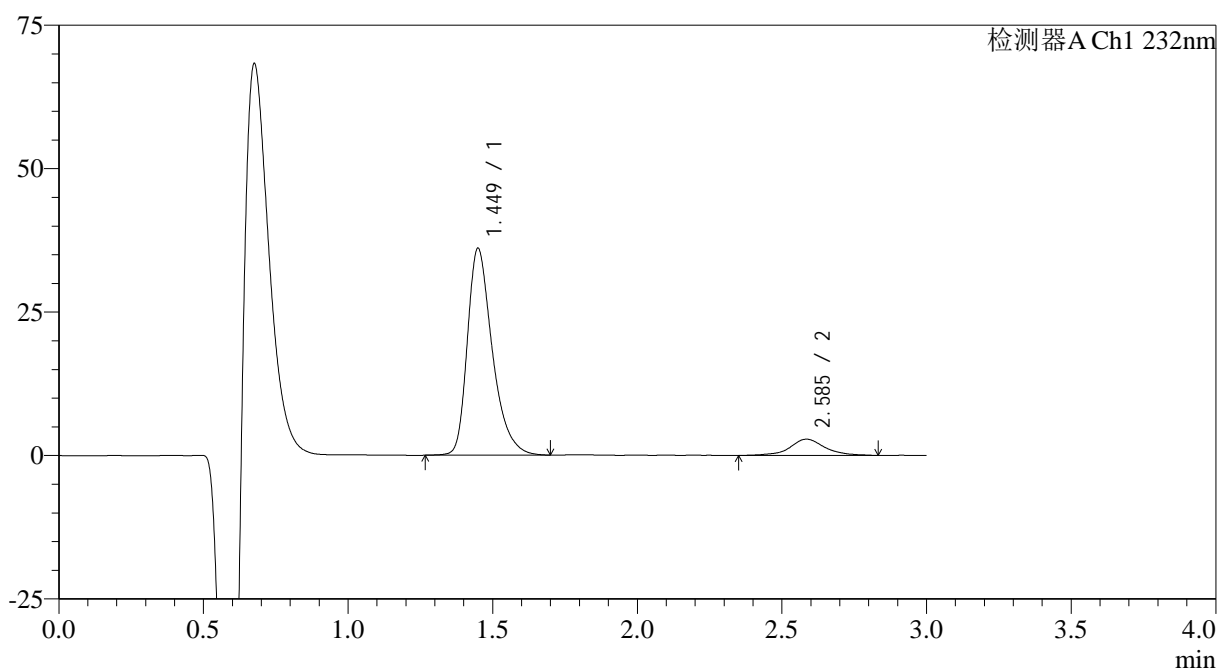
图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-213-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 23:53:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	216325	90.039	36017	1422	1.368	--
2	2.585	23931	9.961	2825	2507	1.050	6.306
总计		240256	100.000	38842			

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)-pH1.2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 - 0-6/26-214-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/12 23:57:05

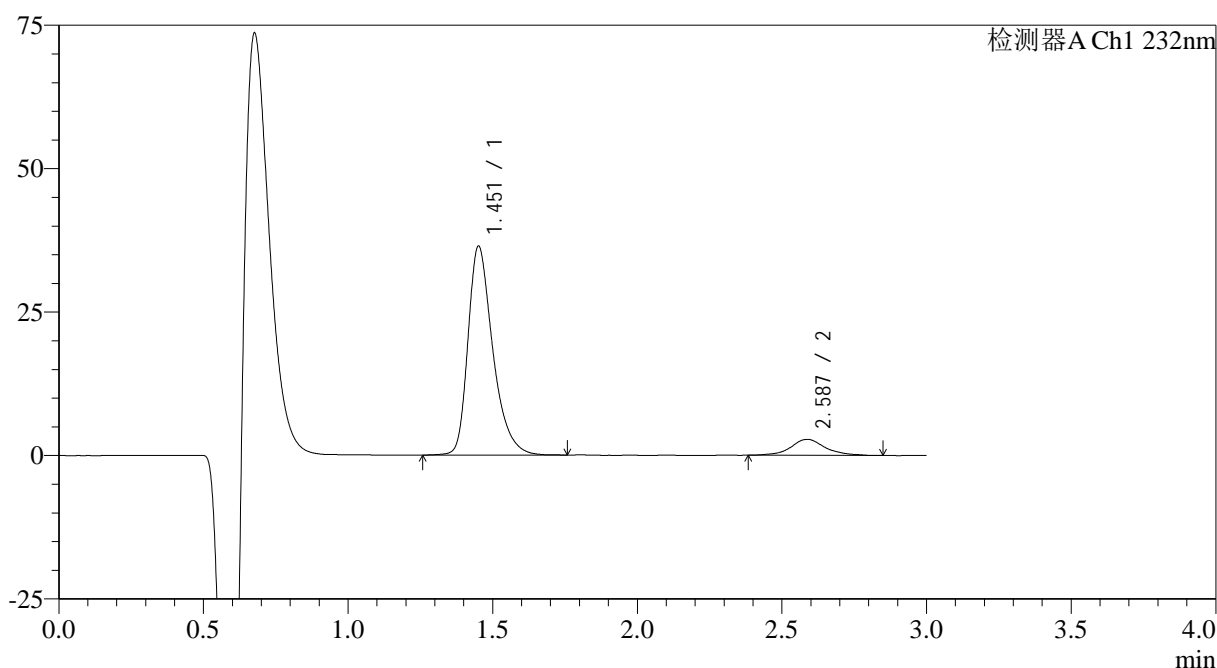
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:00

处理者: xiechaojun

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	217539	90.382	36205	1448	1.365	--
2	2.587	23149	9.618	2793	2594	1.115	6.389
总计		240688	100.000	38998			

<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 - 0-6/26-215-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm

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

样品瓶号: 4-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiechaojun

进样时间: 2024/12/13 00:00:31

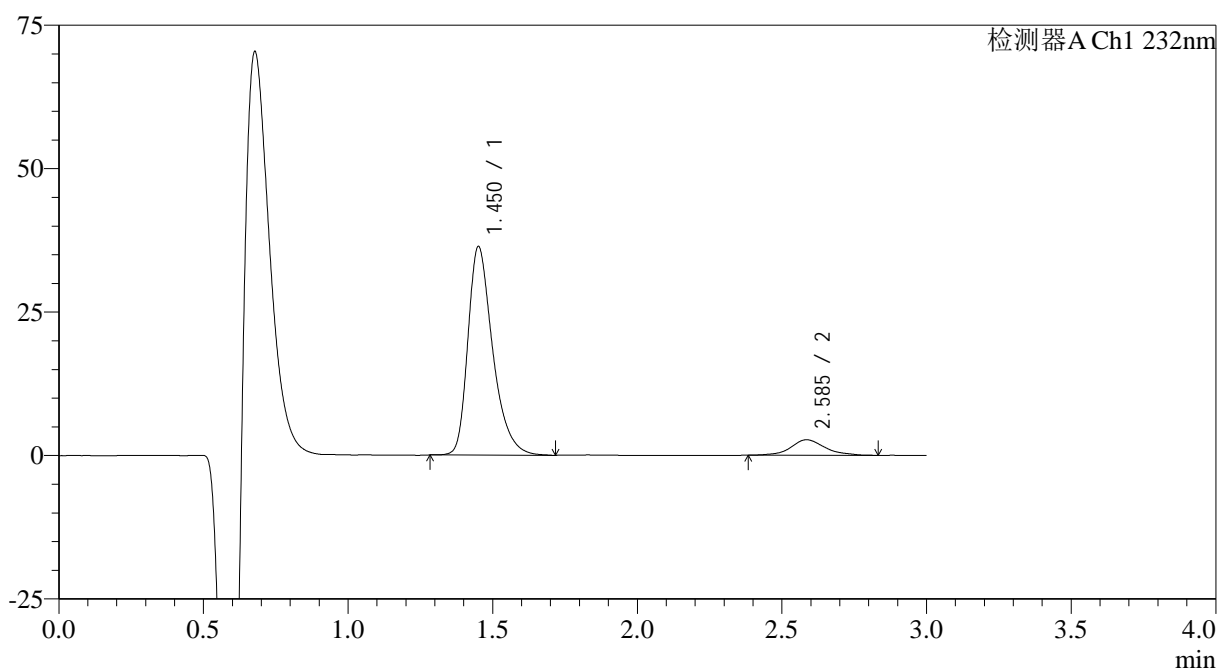
处理者: xiechaojun

处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	216660	90.643	36192	1446	1.368	--
2	2.585	22364	9.357	2708	2510	1.118	6.321
总计		239024	100.000	38900			

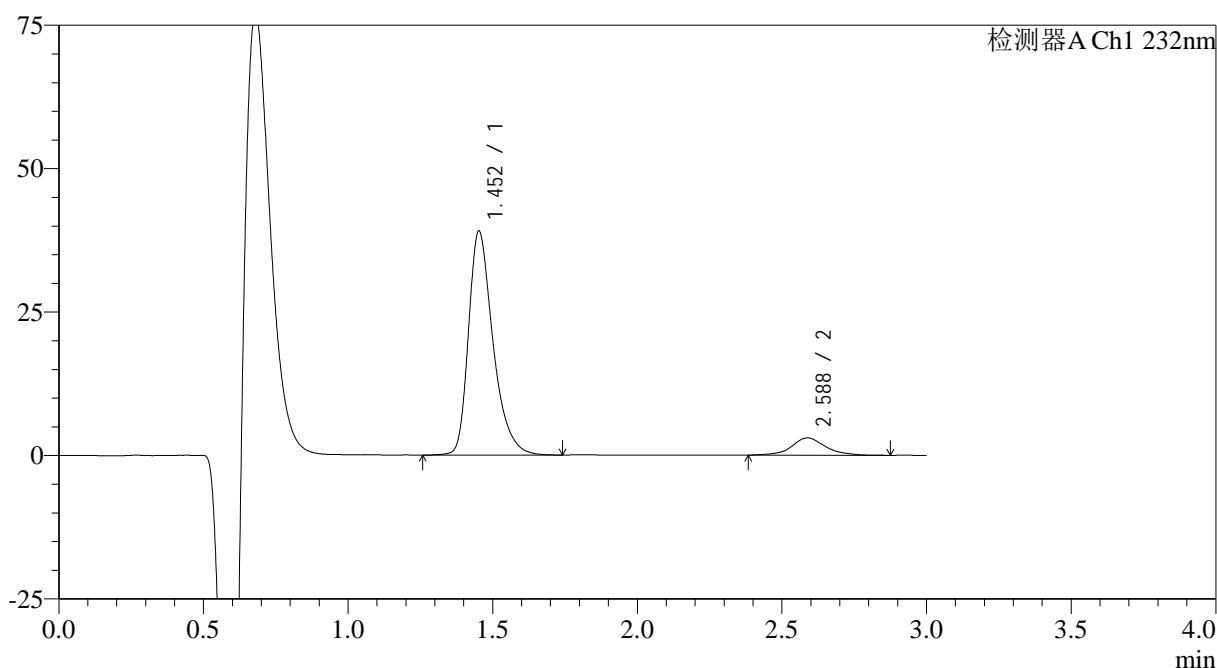
图103 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-216-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 00:03:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	230395	90.380	38950	1490	1.366	--
2	2.588	24522	9.620	3012	2588	1.087	6.418
总计		254917	100.000	41962			

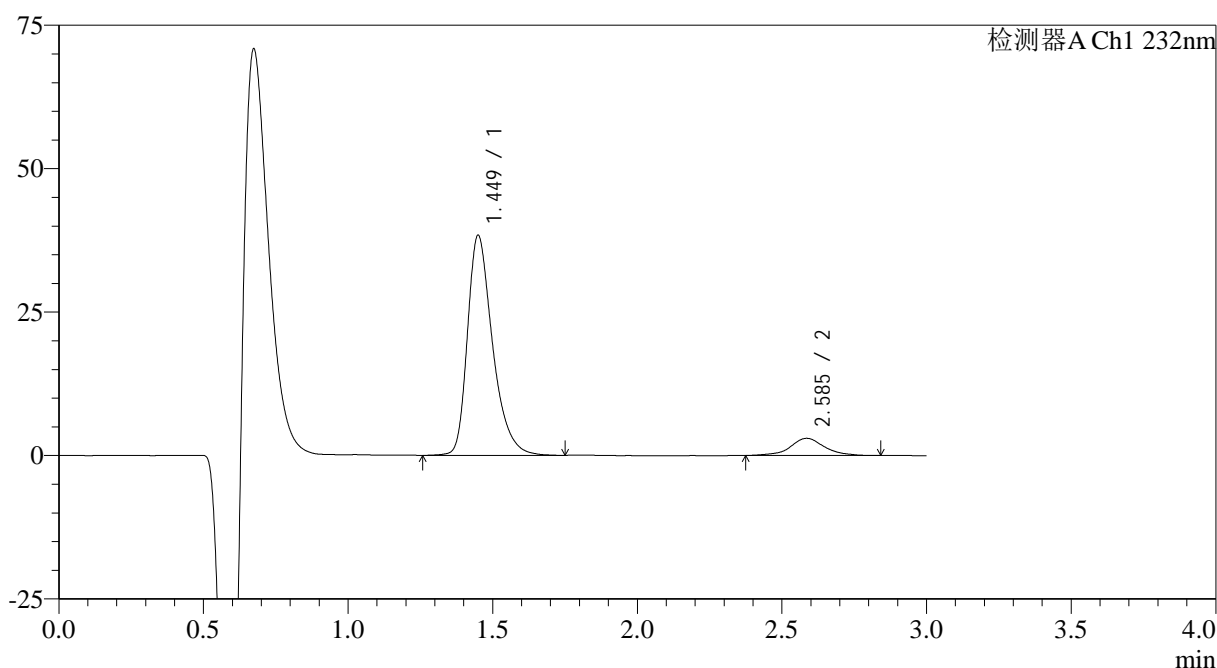
图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-217-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:07:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

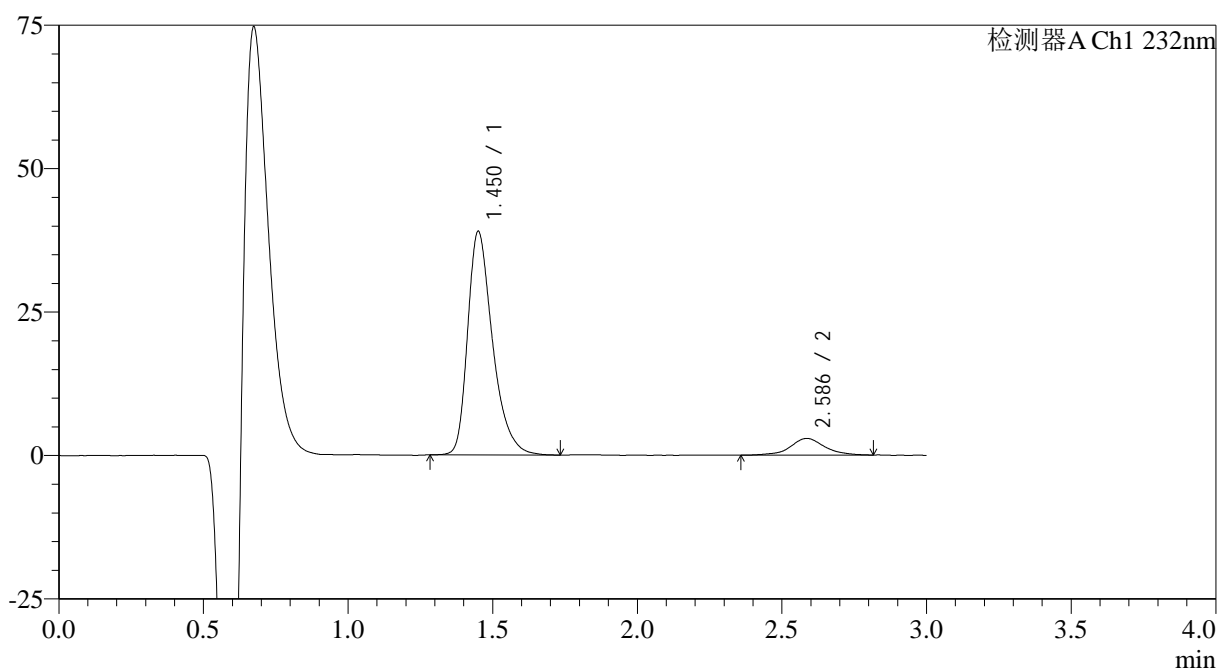
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	231655	90.443	38275	1412	1.364	--
2	2.585	24477	9.557	2982	2579	1.036	6.347
总计		256132	100.000	41258			

<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 - 0-6/26-218-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 00:10:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	233279	90.735	38831	1428	1.370	--
2	2.586	23819	9.265	2897	2561	1.030	6.350
总计		257098	100.000	41728			

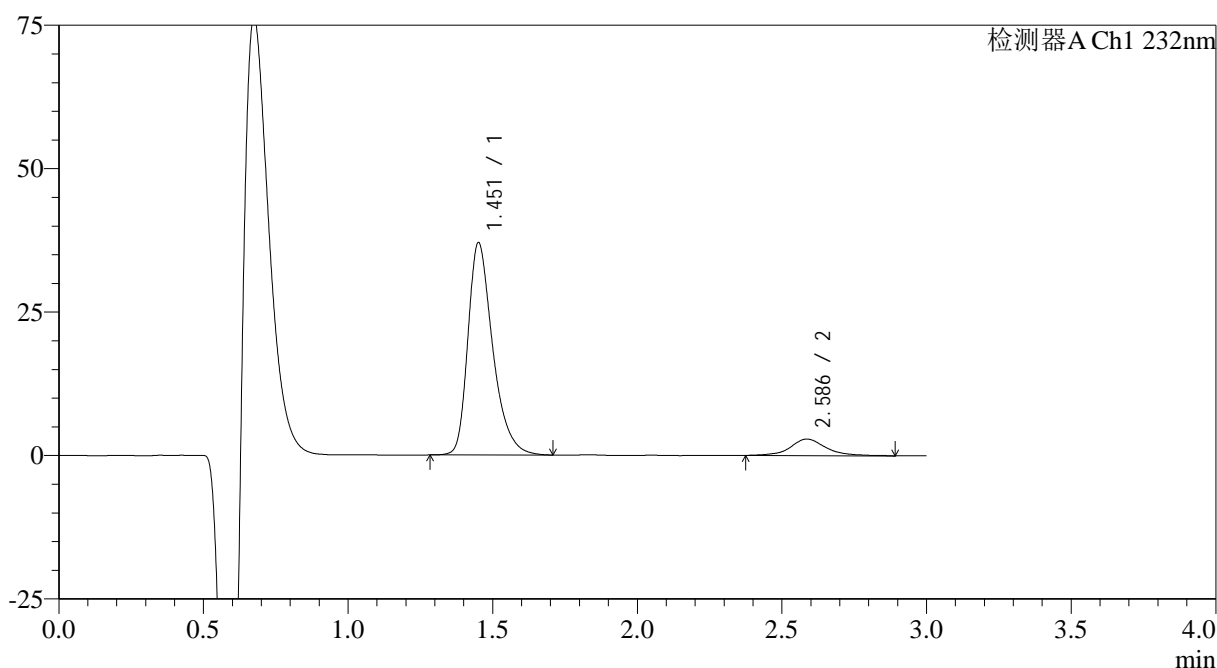
图106 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-219-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:14:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	220748	89.942	36822	1445	1.363	--
2	2.586	24686	10.058	2869	2402	1.143	6.243
总计		245433	100.000	39691			

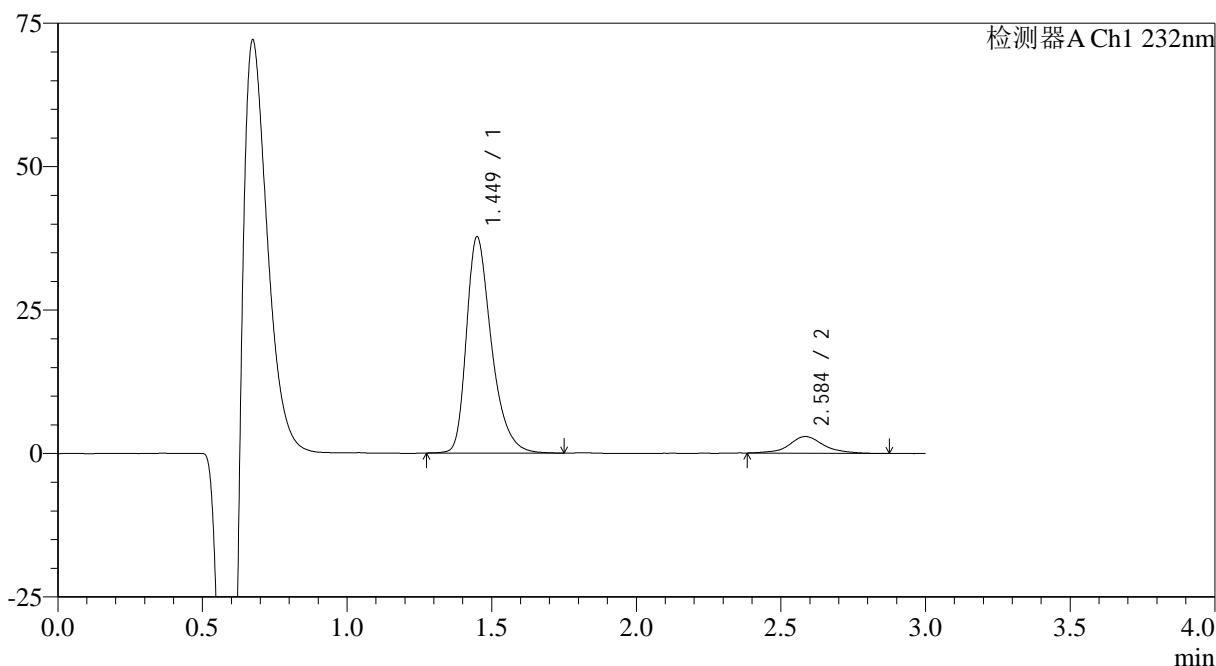
图107 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-220-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:17:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	226950	90.394	37621	1416	1.364	--
2	2.584	24117	9.606	2904	2572	1.076	6.343
总计		251068	100.000	40525			

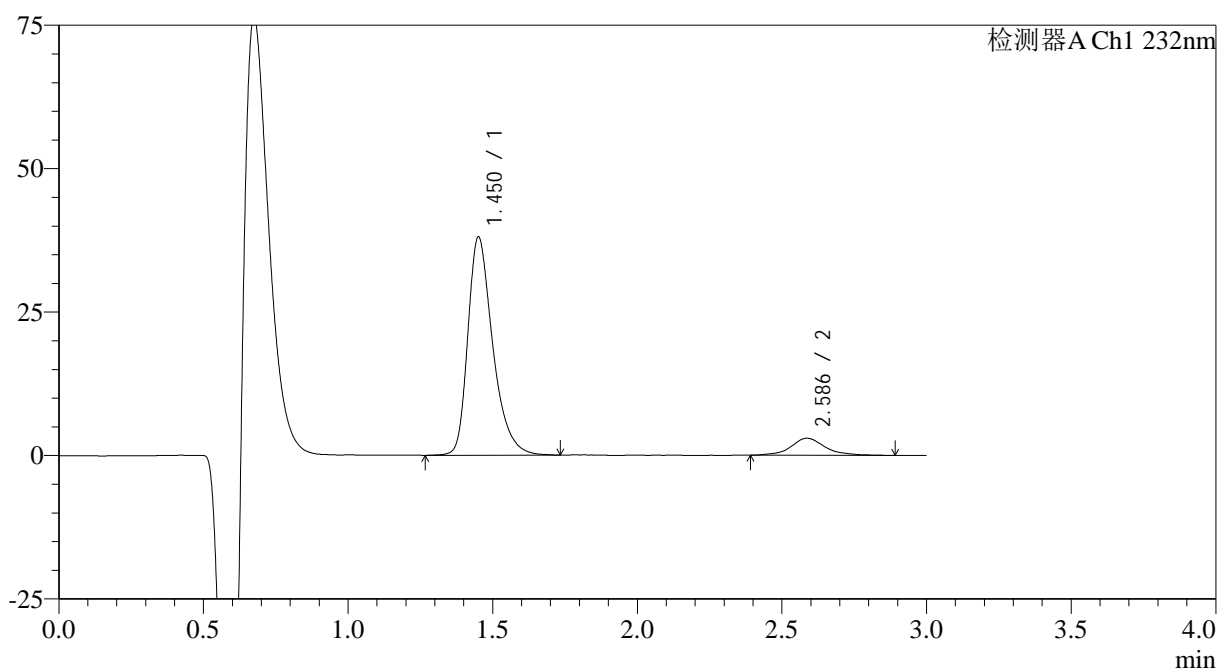
图108 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-221-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:21:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	228165	90.301	37875	1439	1.365	--
2	2.586	24507	9.699	2967	2575	1.089	6.366
总计		252672	100.000	40843			

图109 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)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



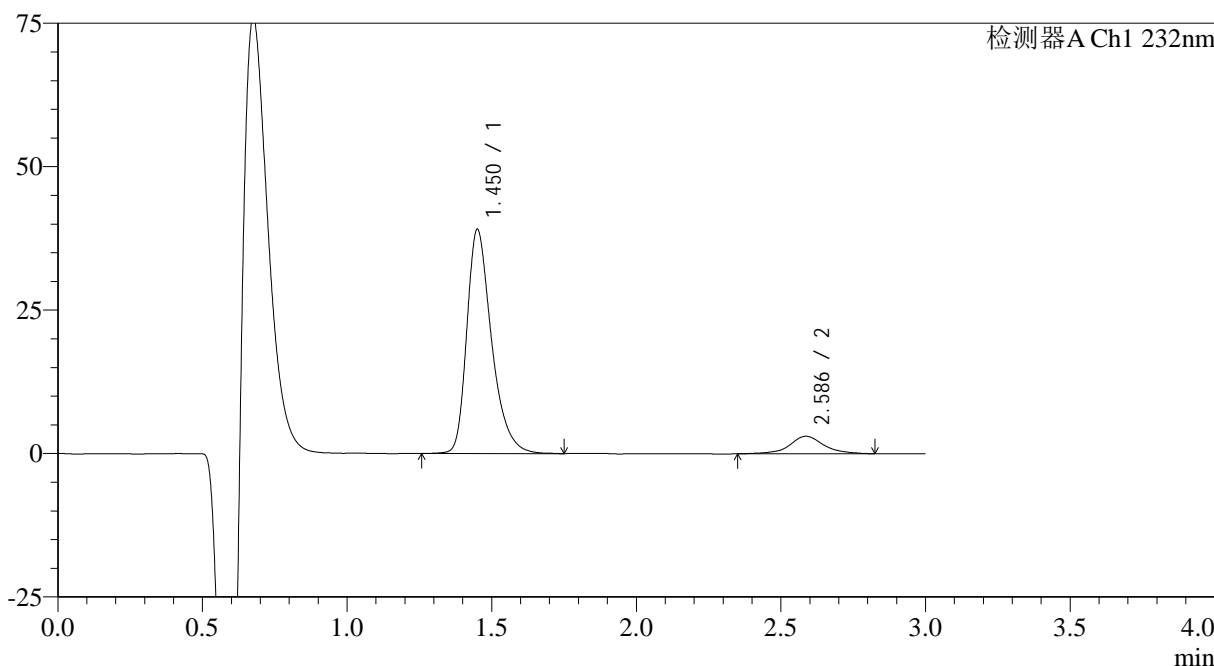
SMF-4120

<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 - 0-6/26-222-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:24:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	232854	90.110	38918	1452	1.365	--
2	2.586	25558	9.890	3060	2645	1.062	6.428
总计		258412	100.000	41978			

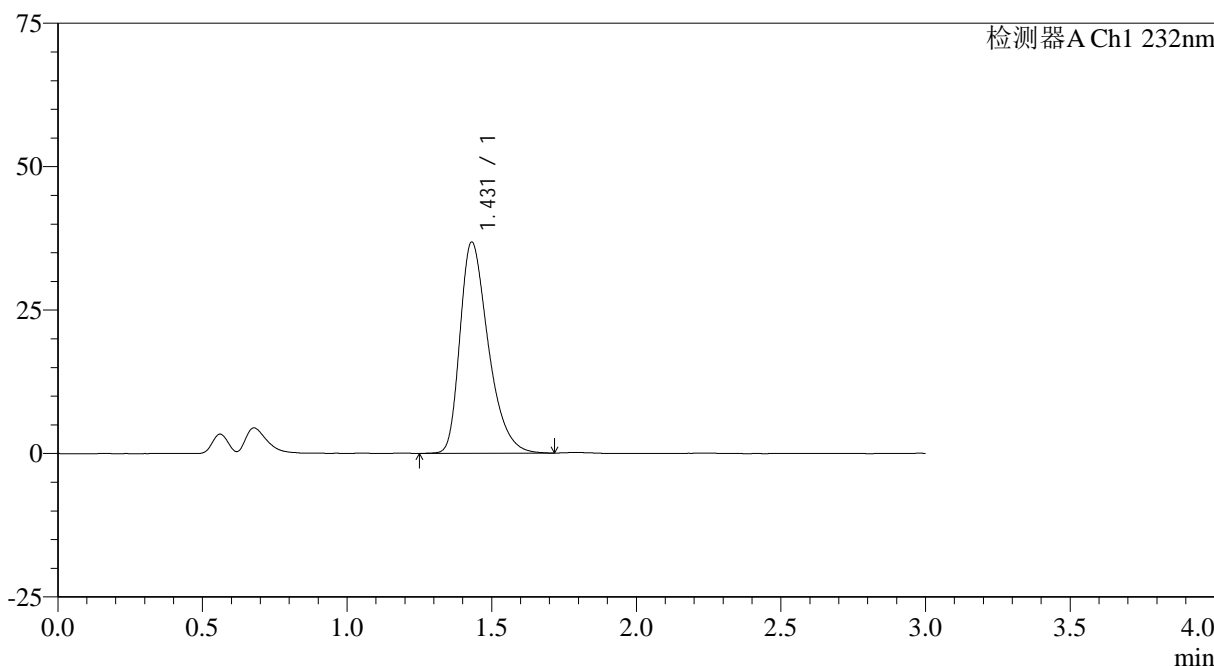
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-223-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.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 00:27:59	处理者: xiechaojun
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	250761	100.000	36817	1056	1.376	--
总计		250761	100.000	36817			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



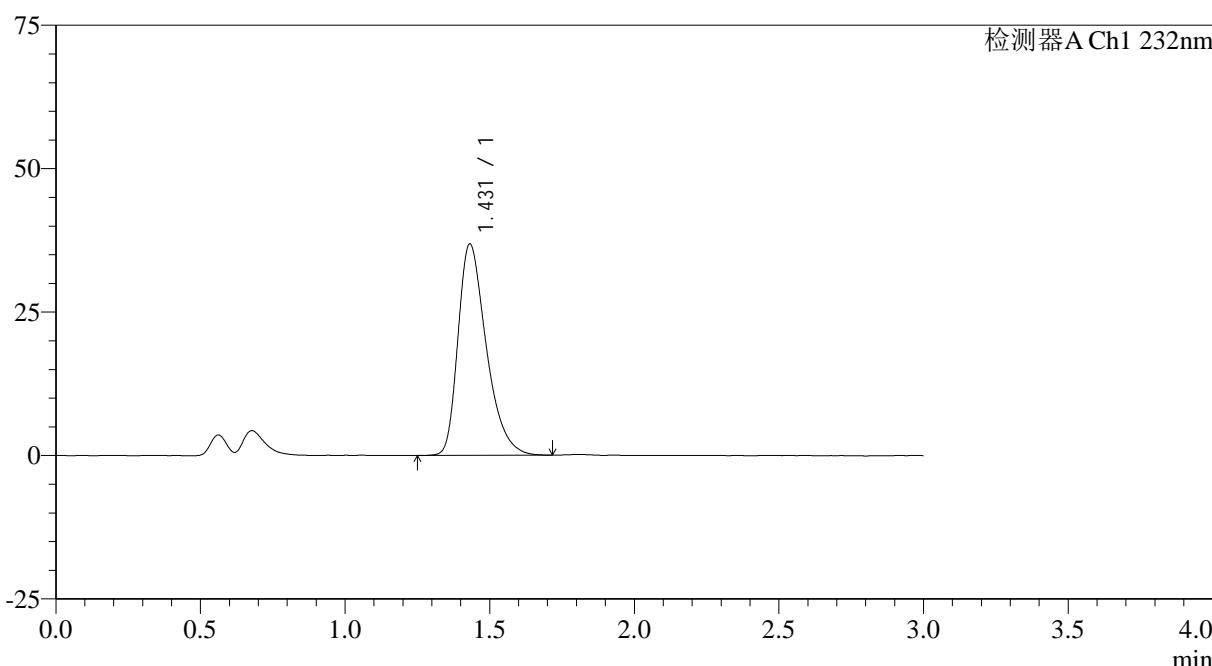
SMF-4120

<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 - 0-6/26-224-2 - cbzj-20mg-WK0055p-rcqx-pH1.2jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX275-pH1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241212-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:31:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	250691	100.000	36839	1059	1.379	--
总计		250691	100.000	36839			

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)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2