

<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

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/12 18:11:52

实验者: xiechaojun

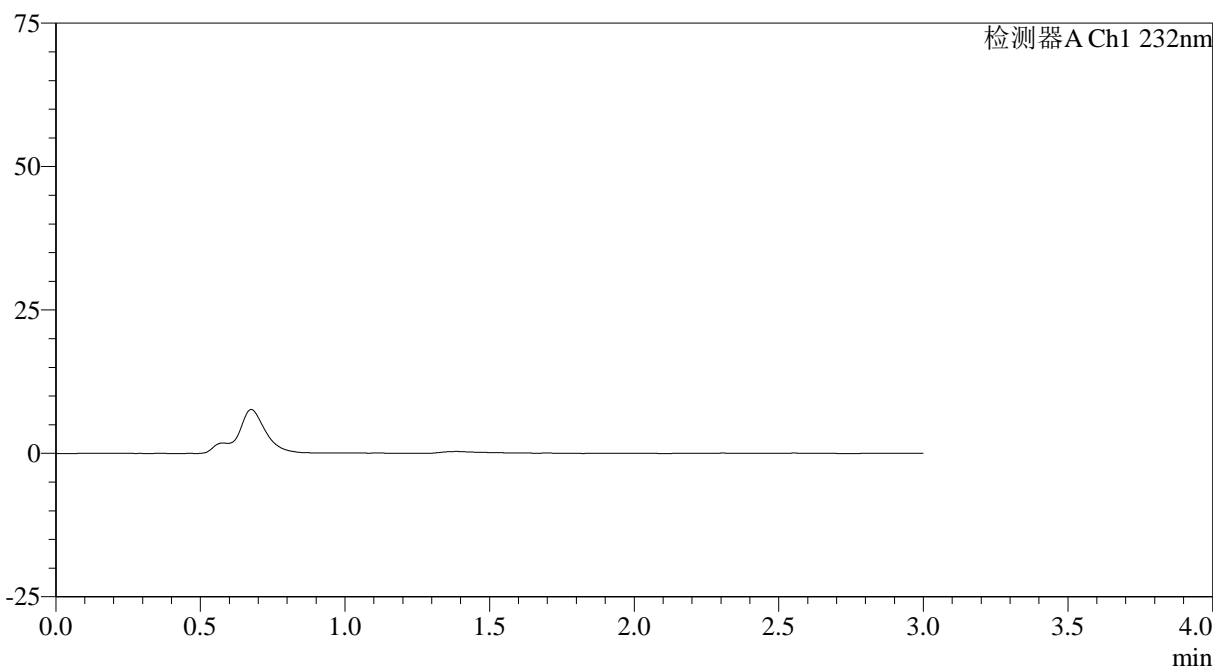
处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:19

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) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

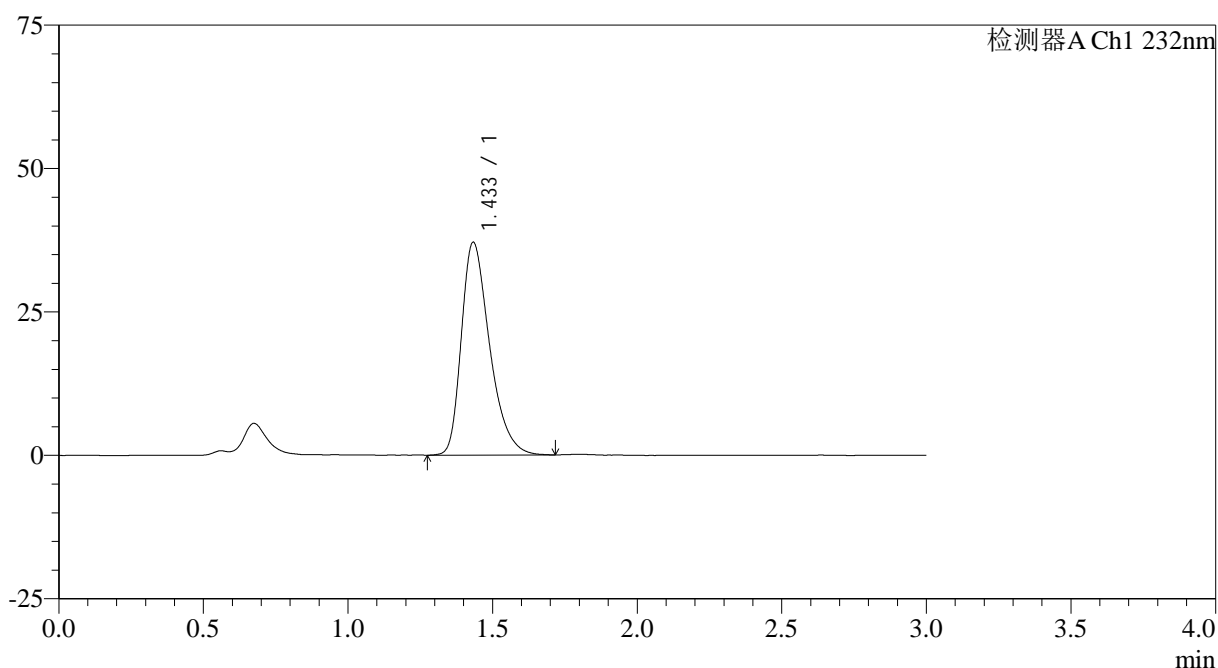
图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-6/26-114-2 - 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 μ l 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



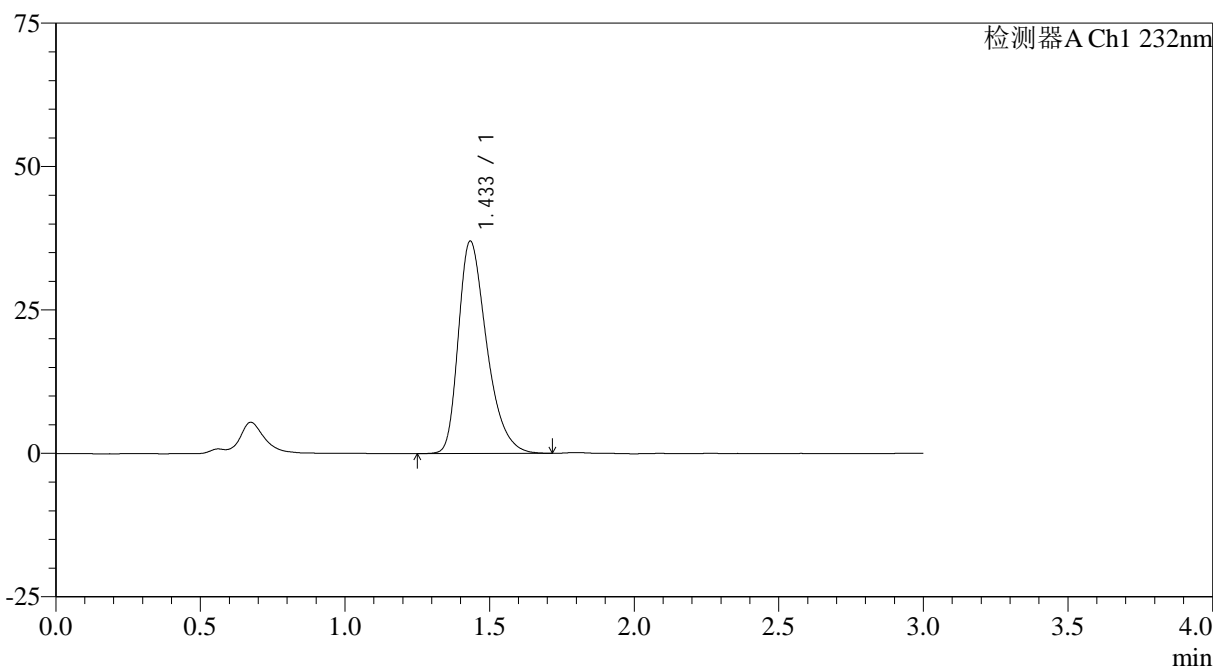
SMF-4120

<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 - 0-6/26-115-2 - 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

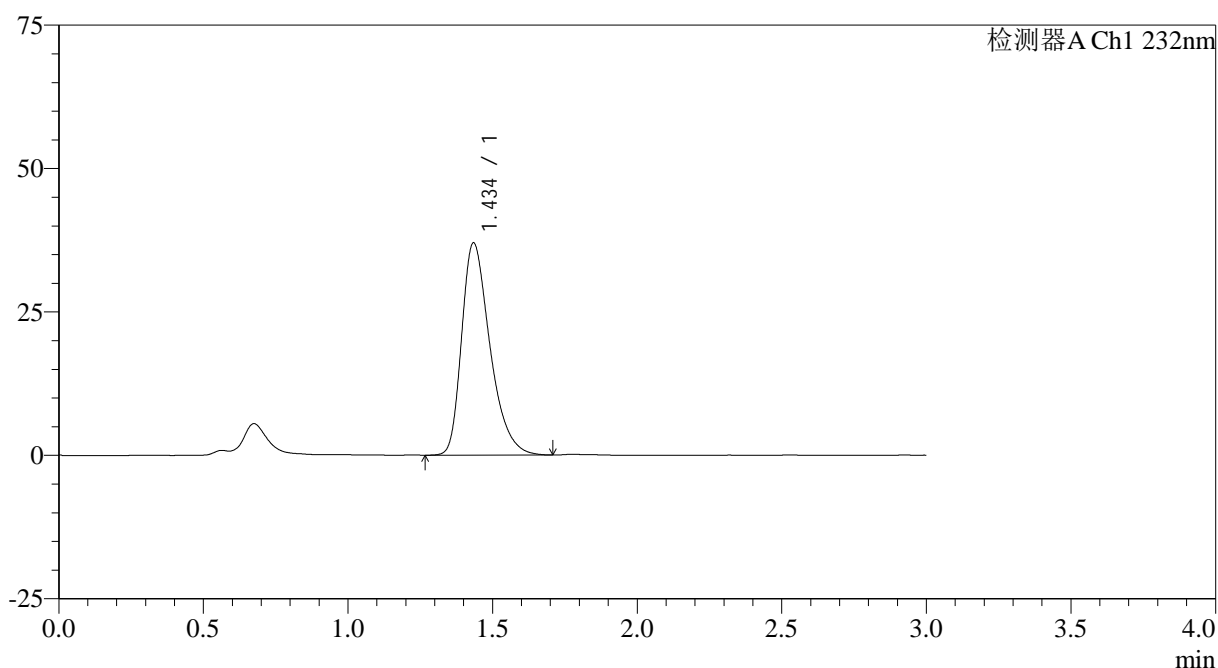
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:29

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



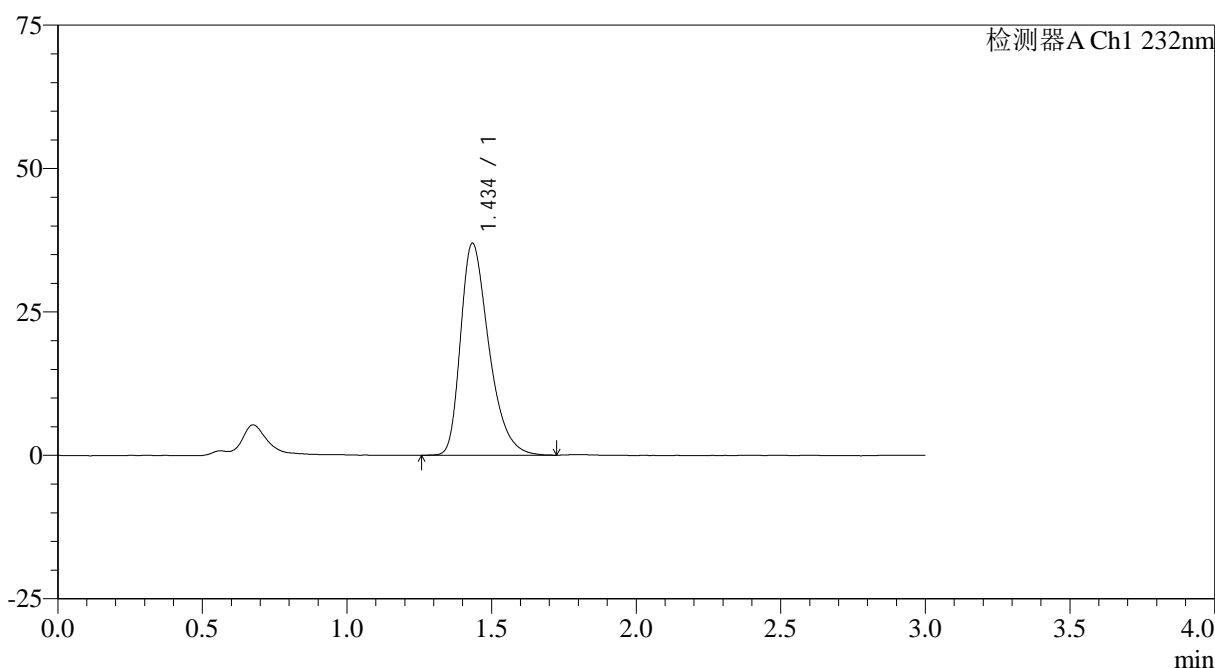
SMF-4120

<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 - 0-6/26-117-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:25:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:32 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 | 1.434 | 251741 | 100.000 | 36833 | 1062 | 1.372 | -- |
| 总计 | | 251741 | 100.000 | 36833 | | | |

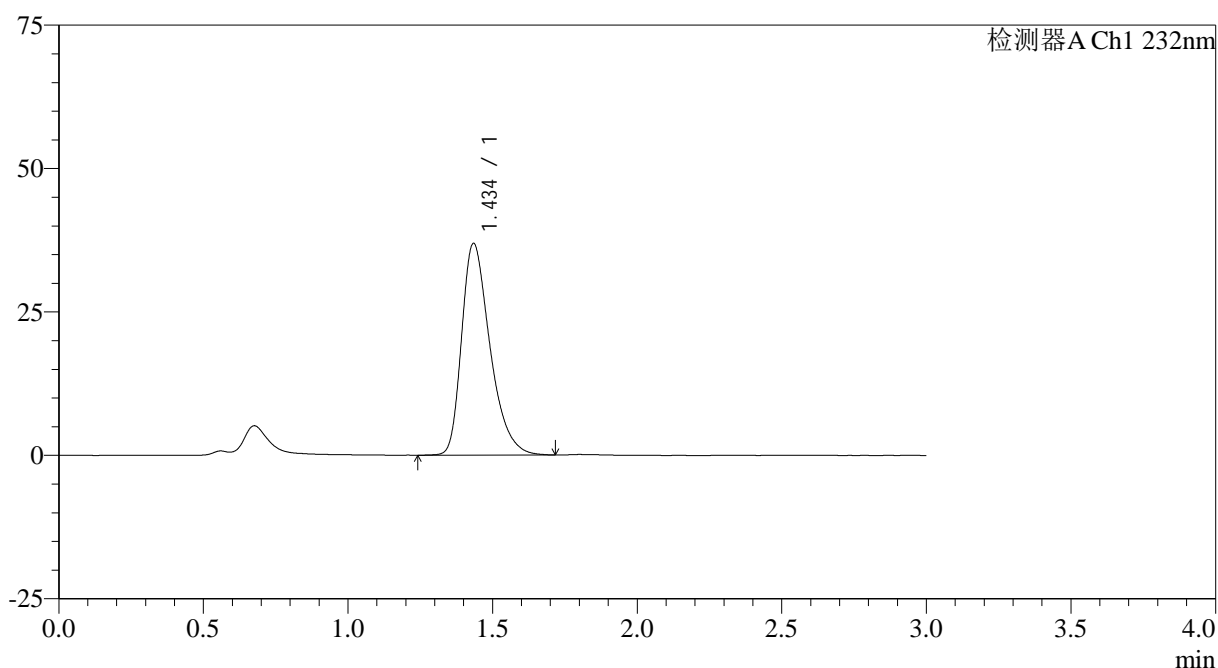
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:28:55 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:50:35 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 | 1.434 | 251668 | 100.000 | 36766 | 1061 | 1.376 | -- |
| 总计 | | 251668 | 100.000 | 36766 | | | |

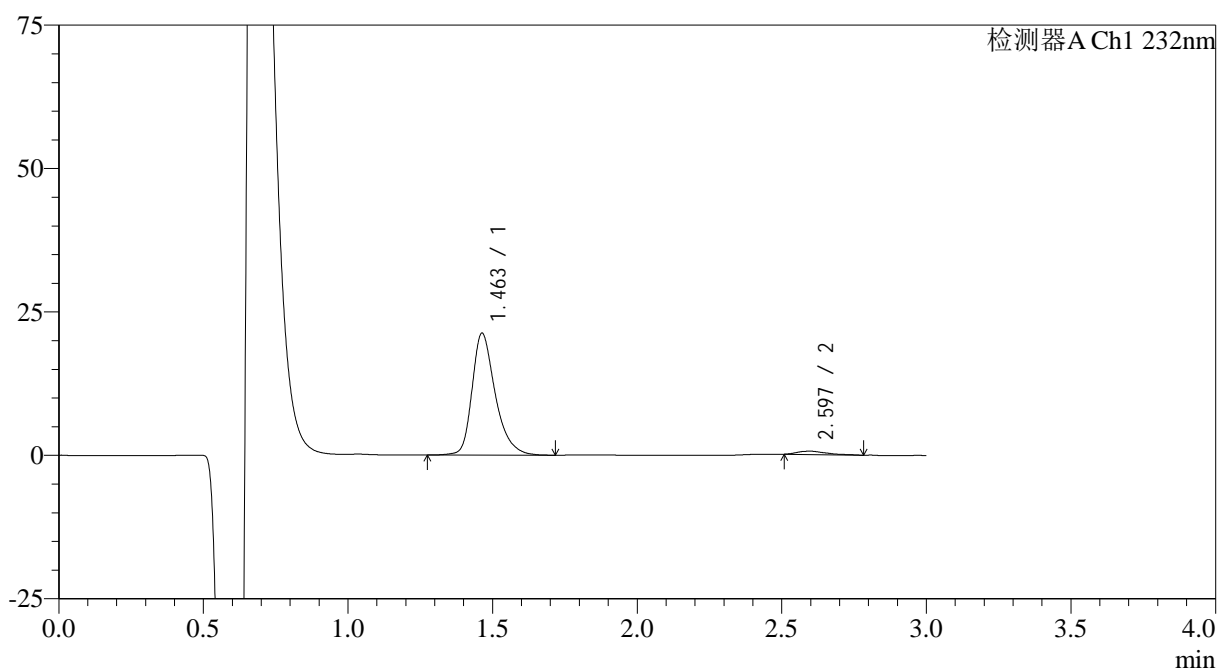
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-119-2 - 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 μ l 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 | | | |

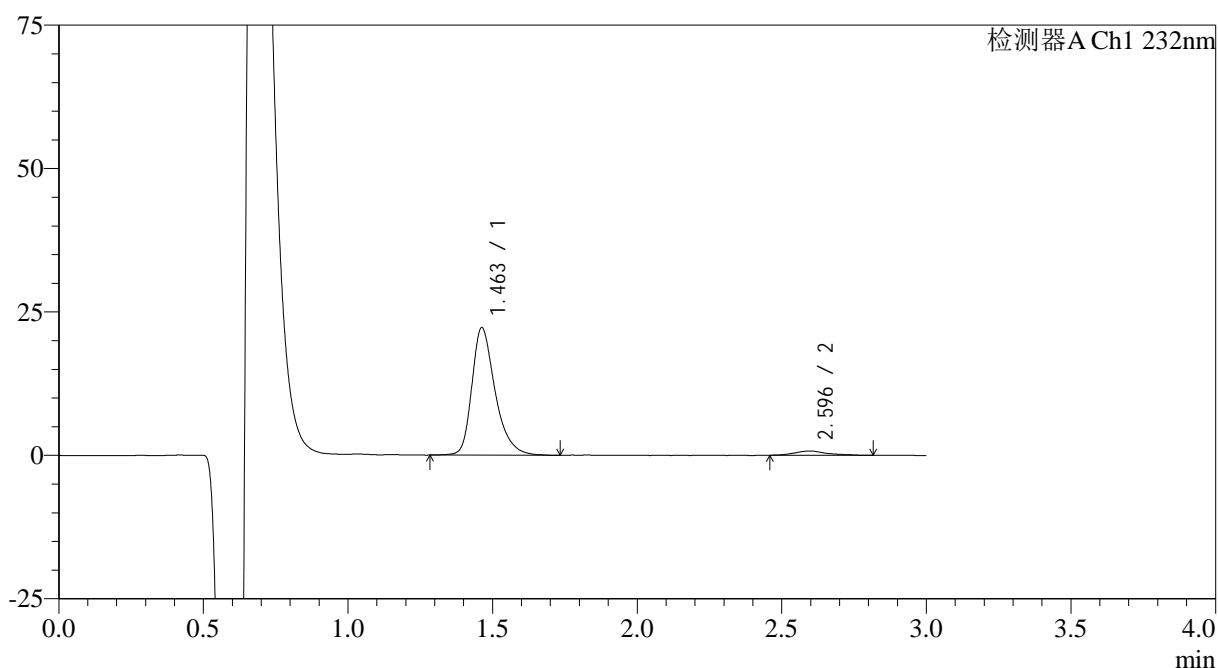
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-120-2 - 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 μ l 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 | | | |

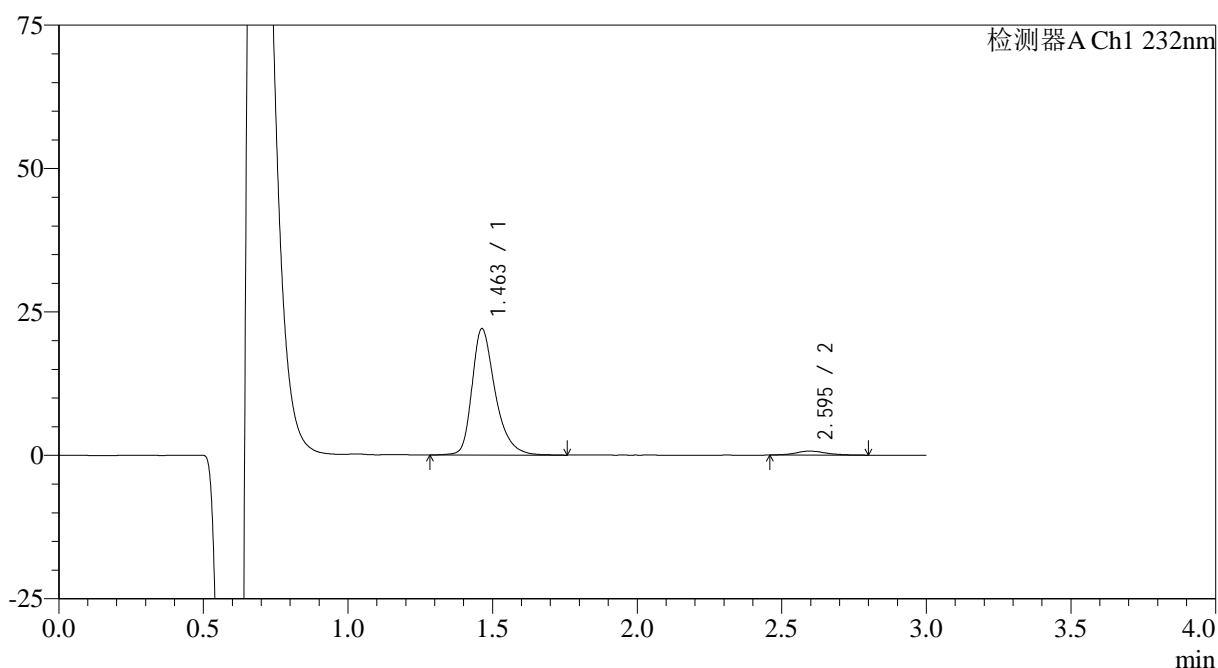
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

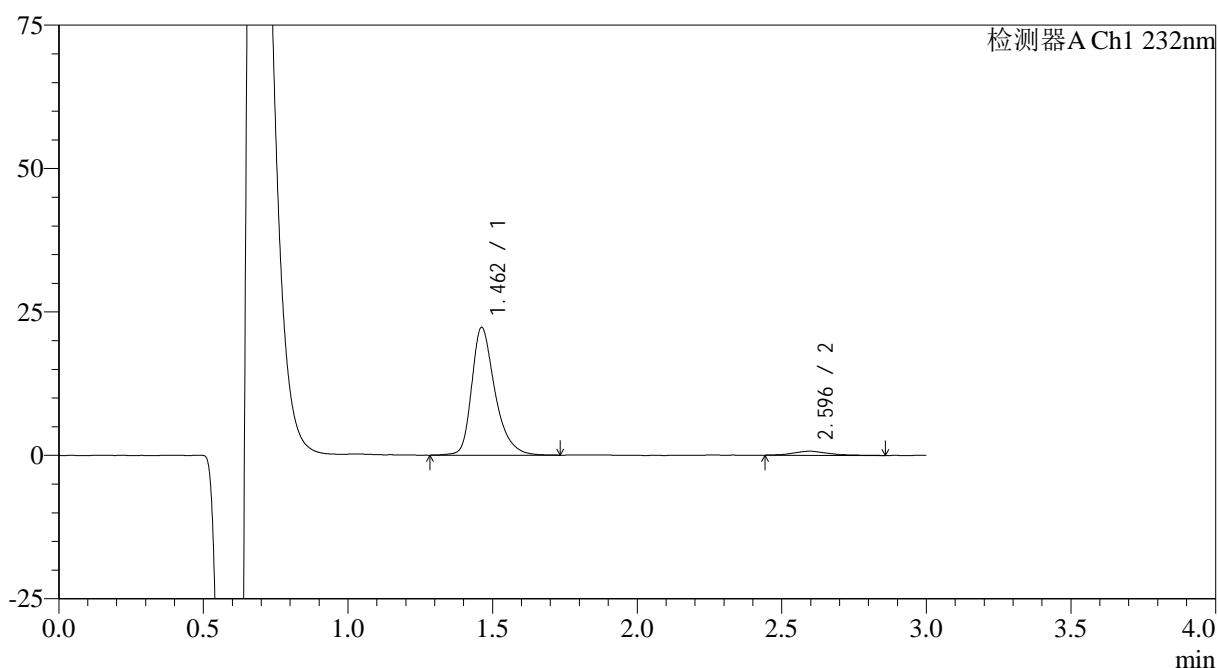
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

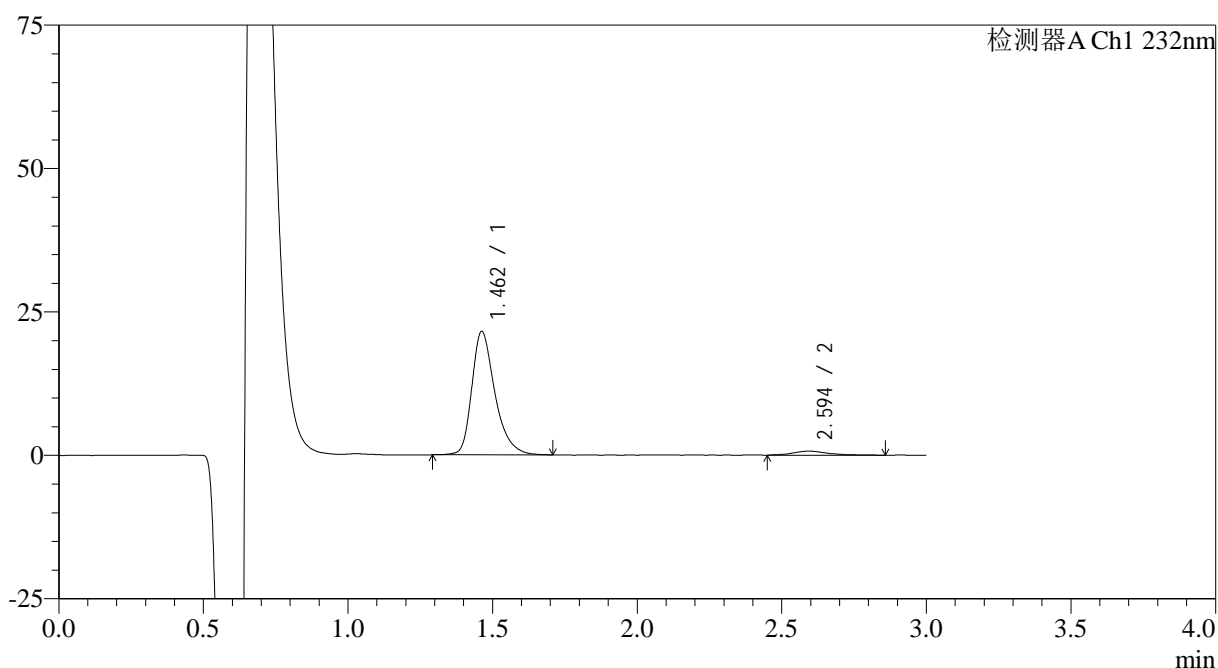
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-123-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 18:45:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:50:48 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 | 1.462 | 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 | | | |

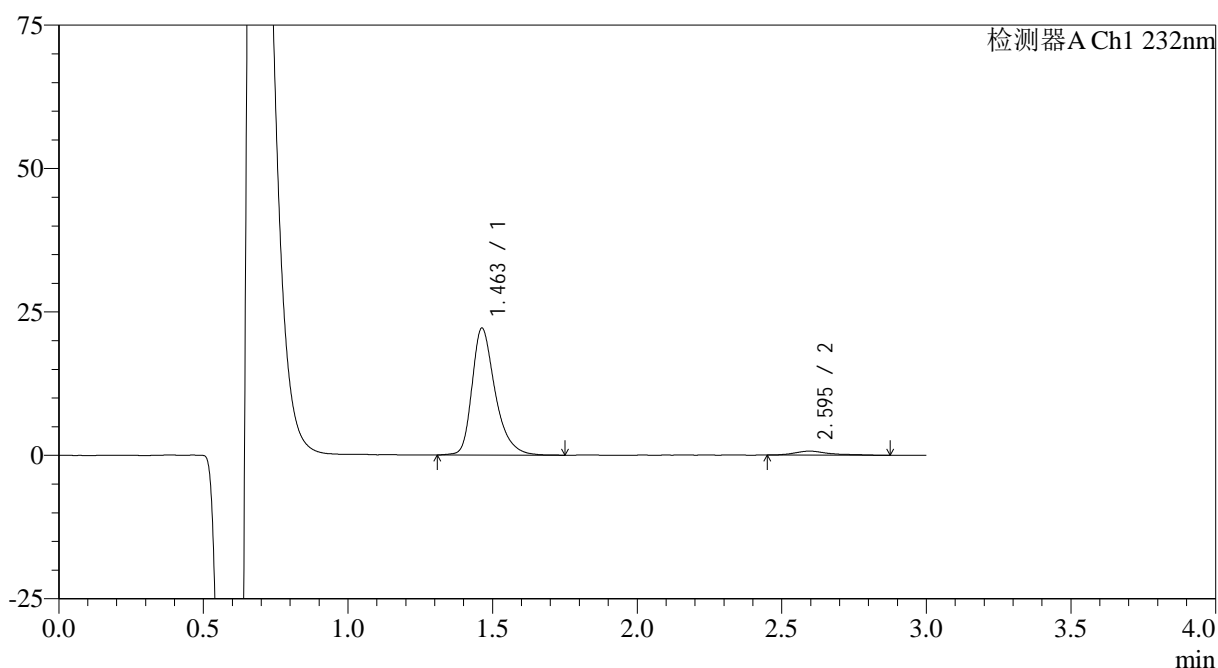
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

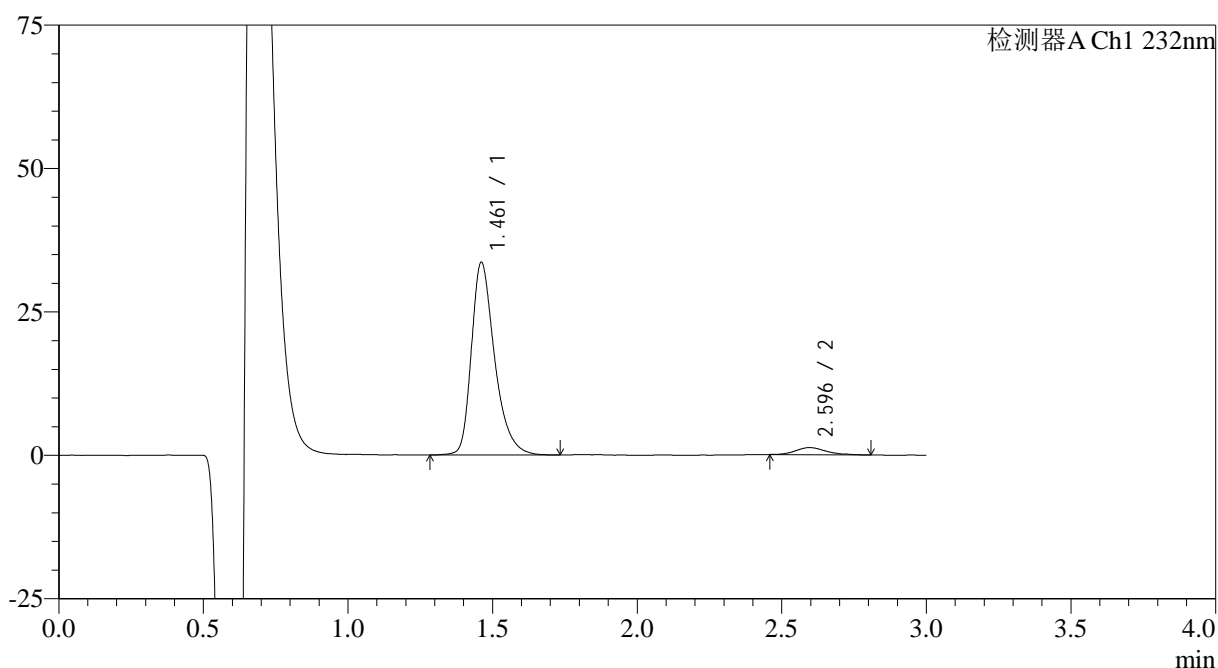
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

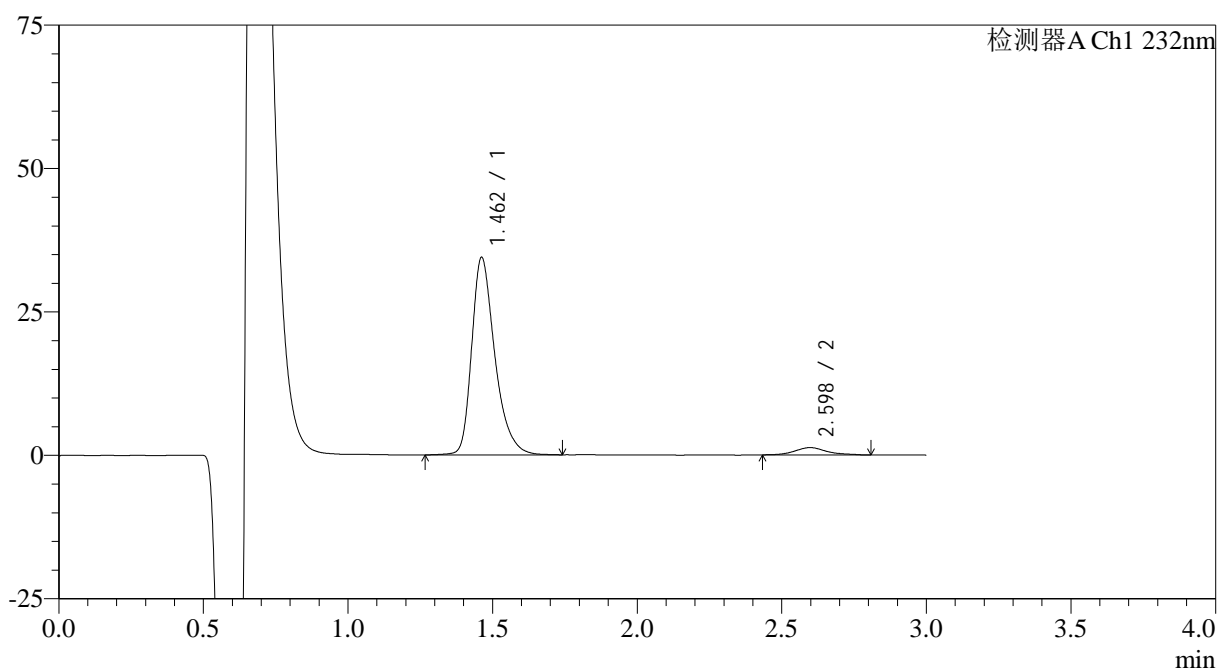
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

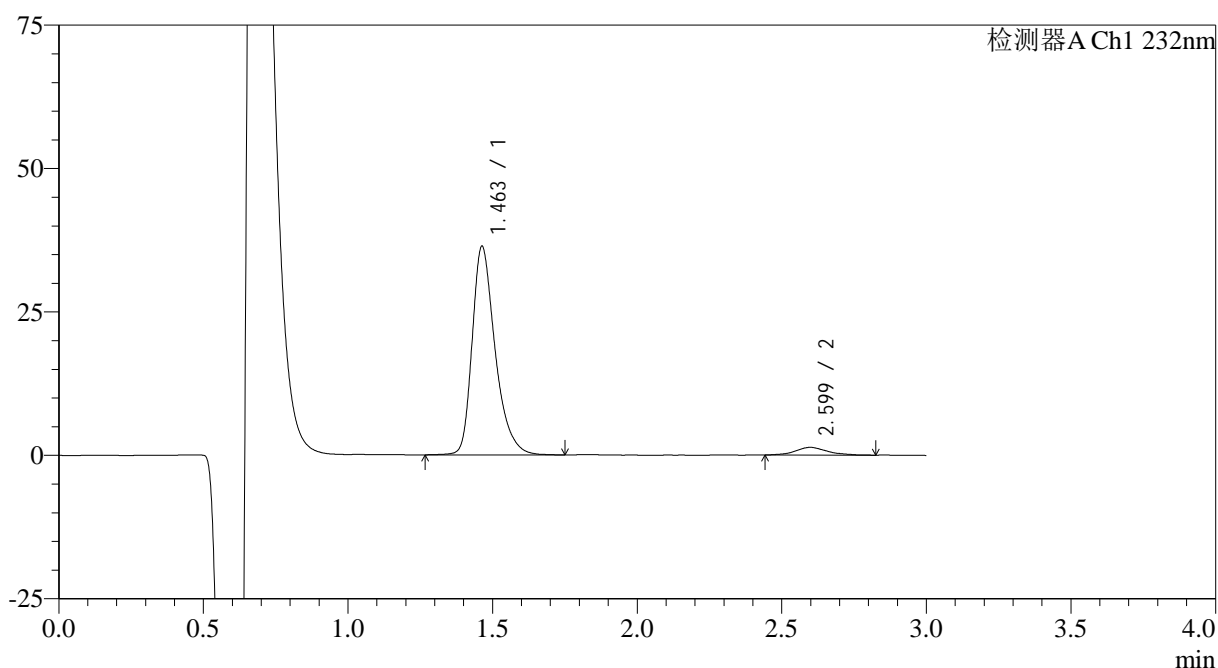
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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 | | | |

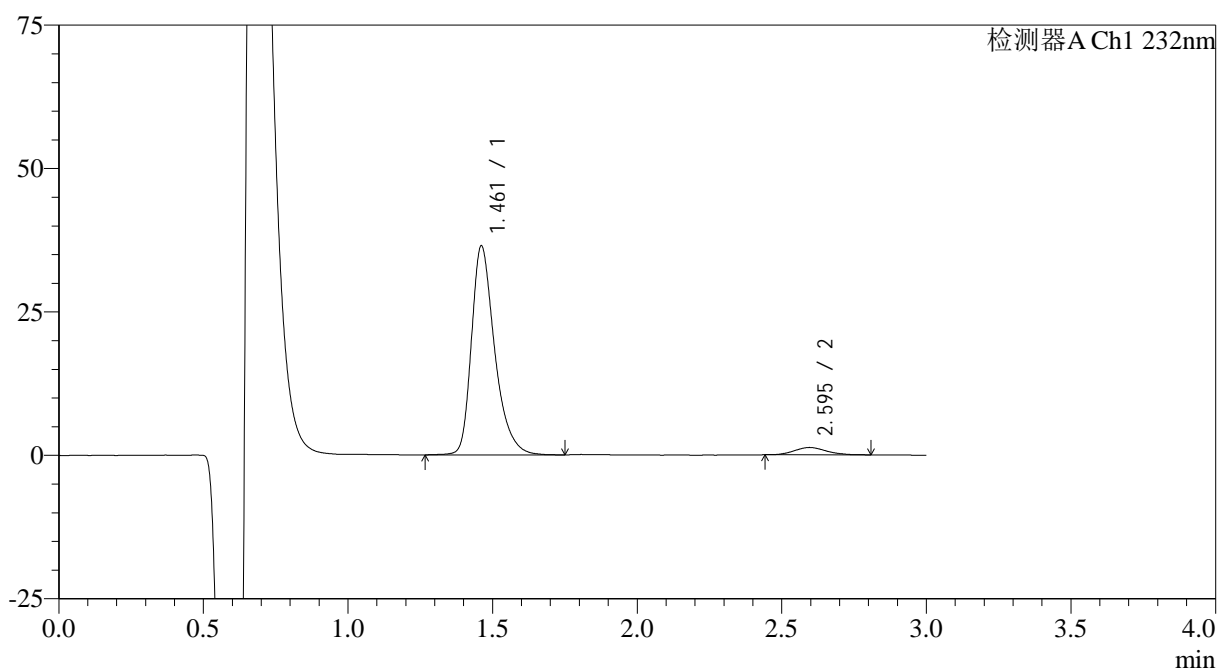
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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 | | | |

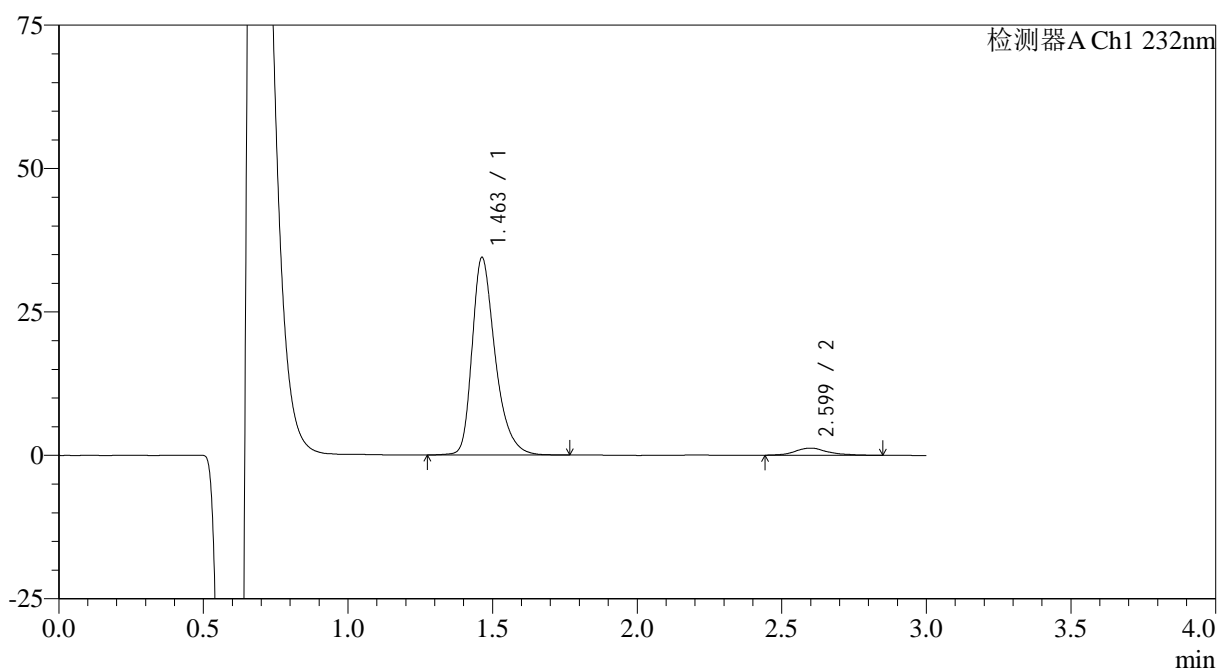
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-129-2 - 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 | | | |

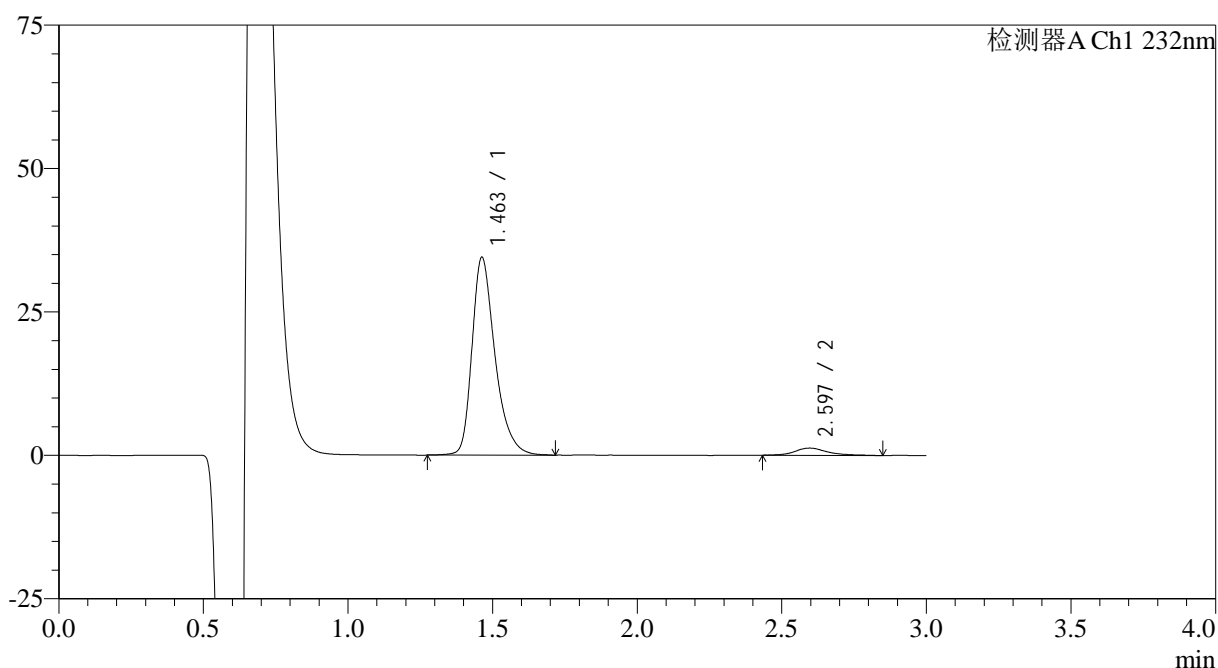
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

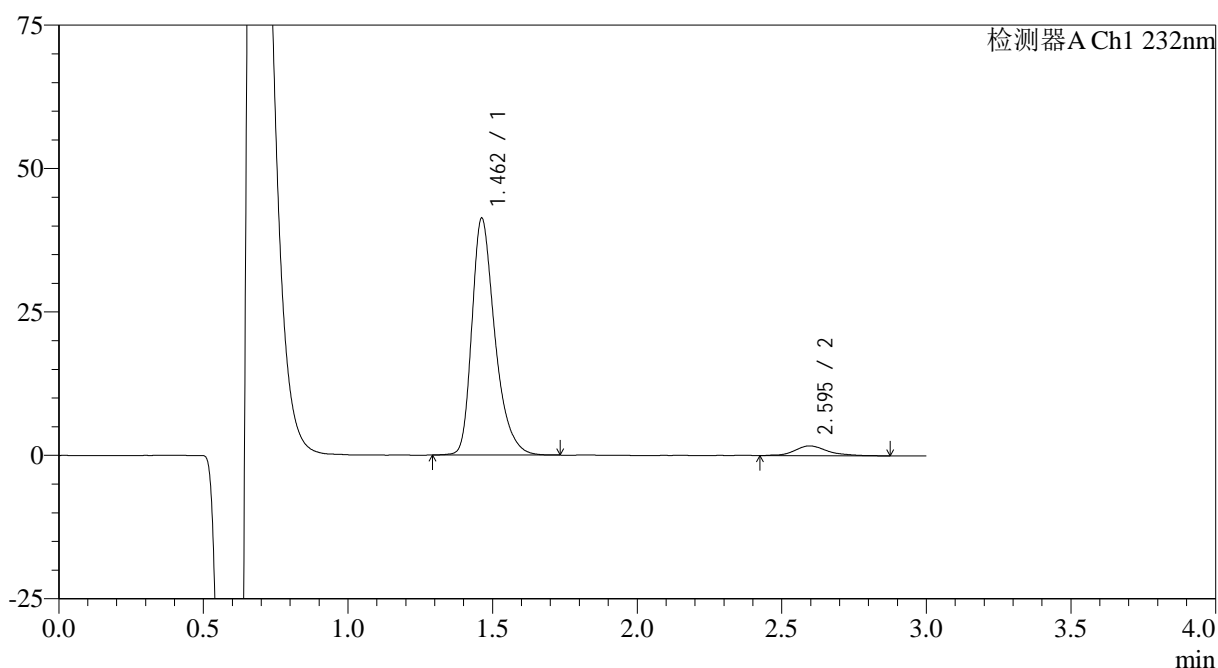
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-131-2 - 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

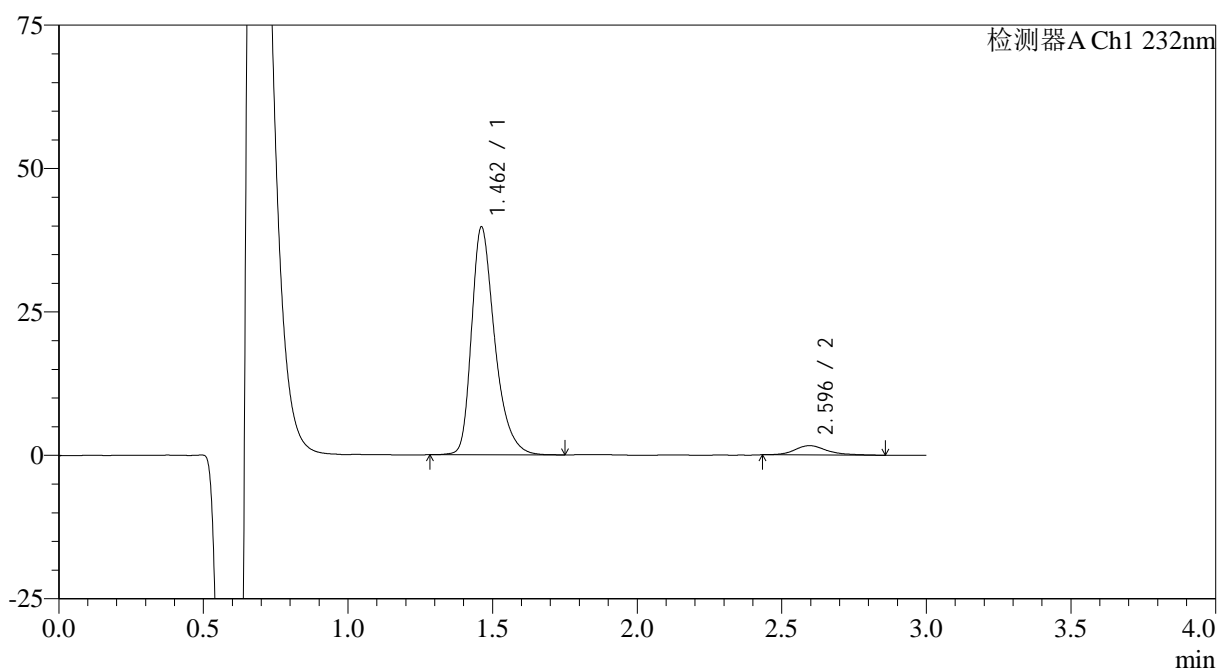
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:13

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 | | | |

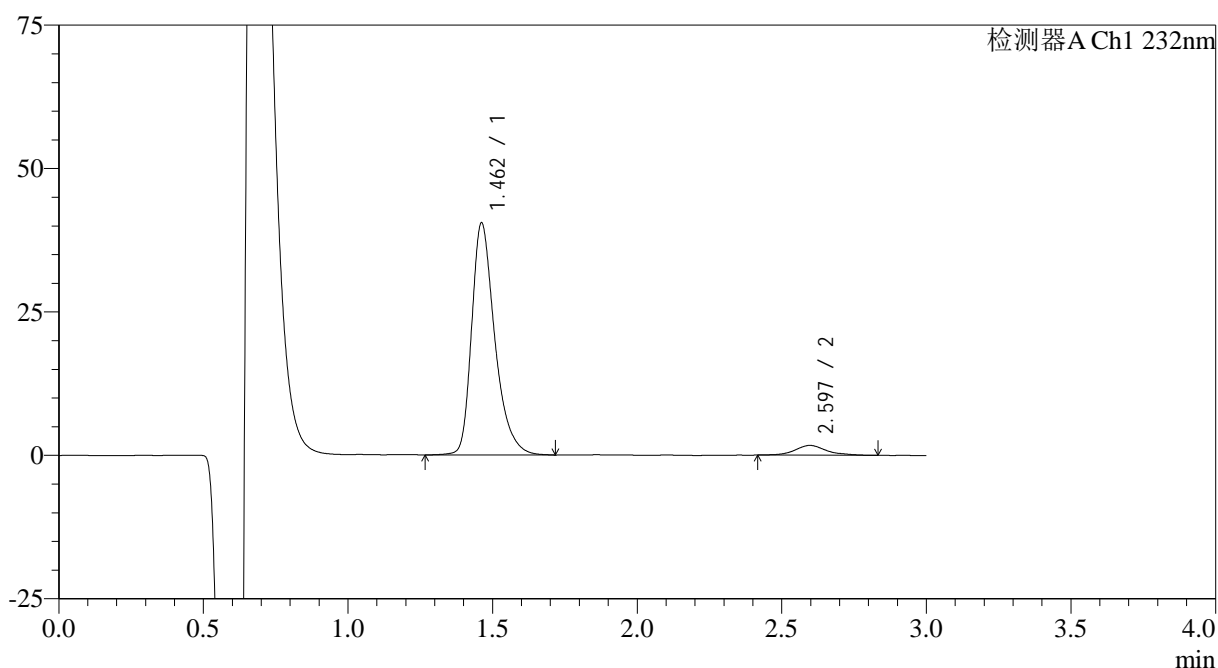
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<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 | | | |

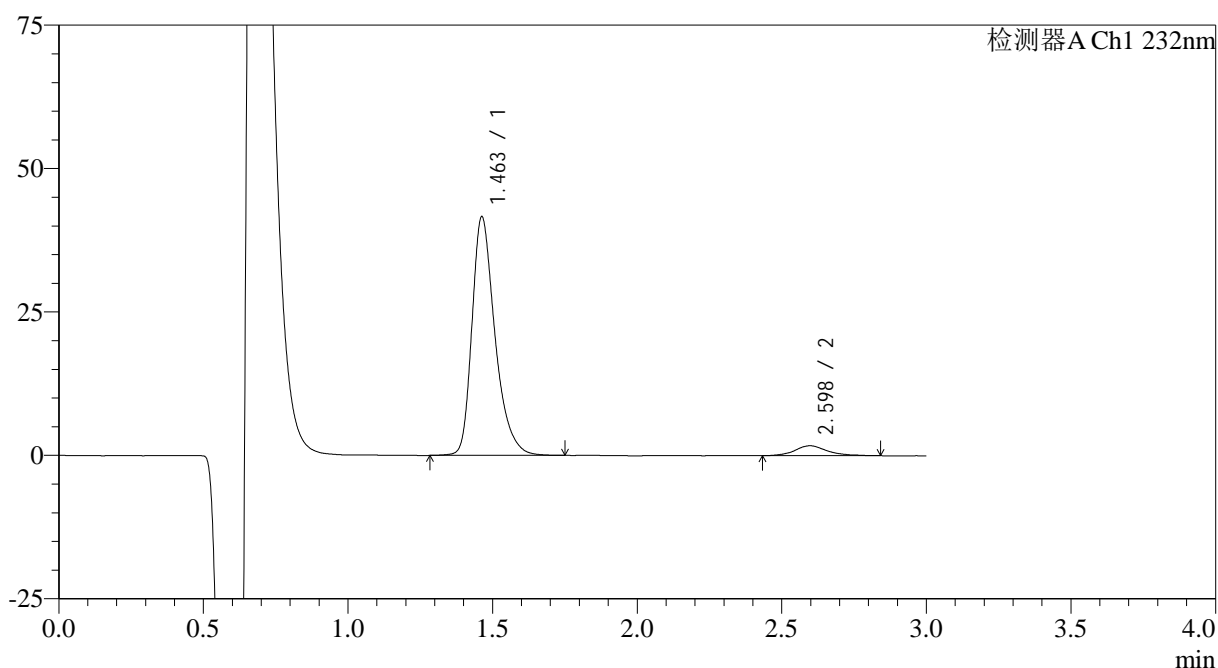
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

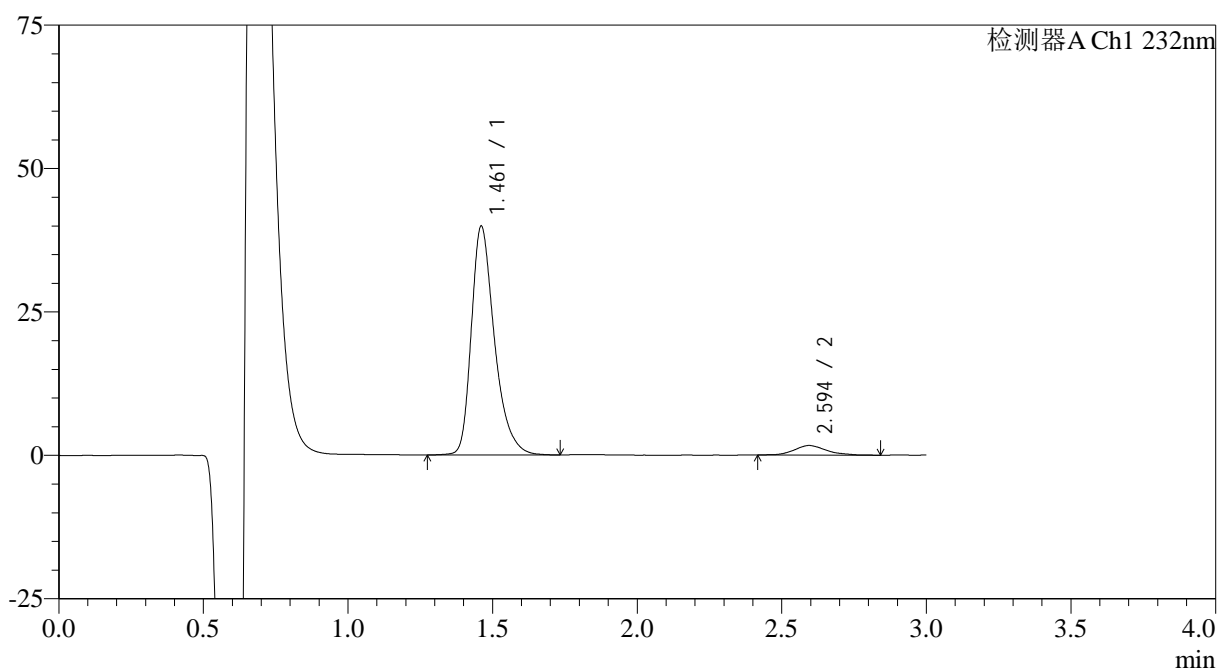
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

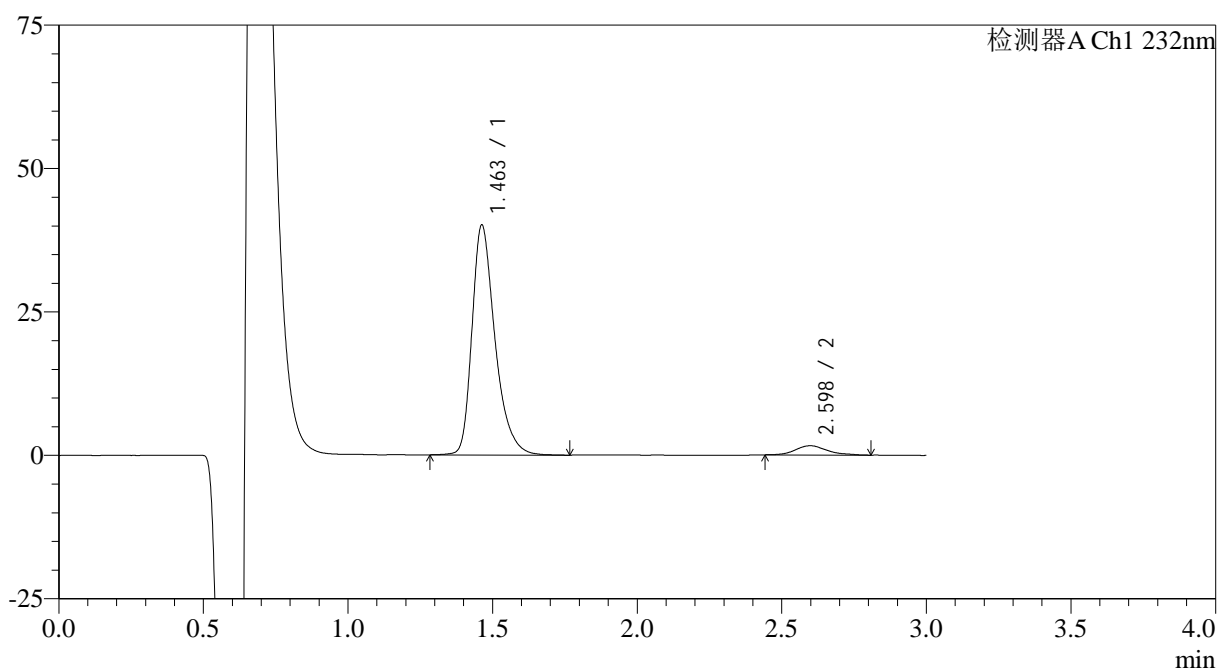
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-136-2 - 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 μ l 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 | | | |

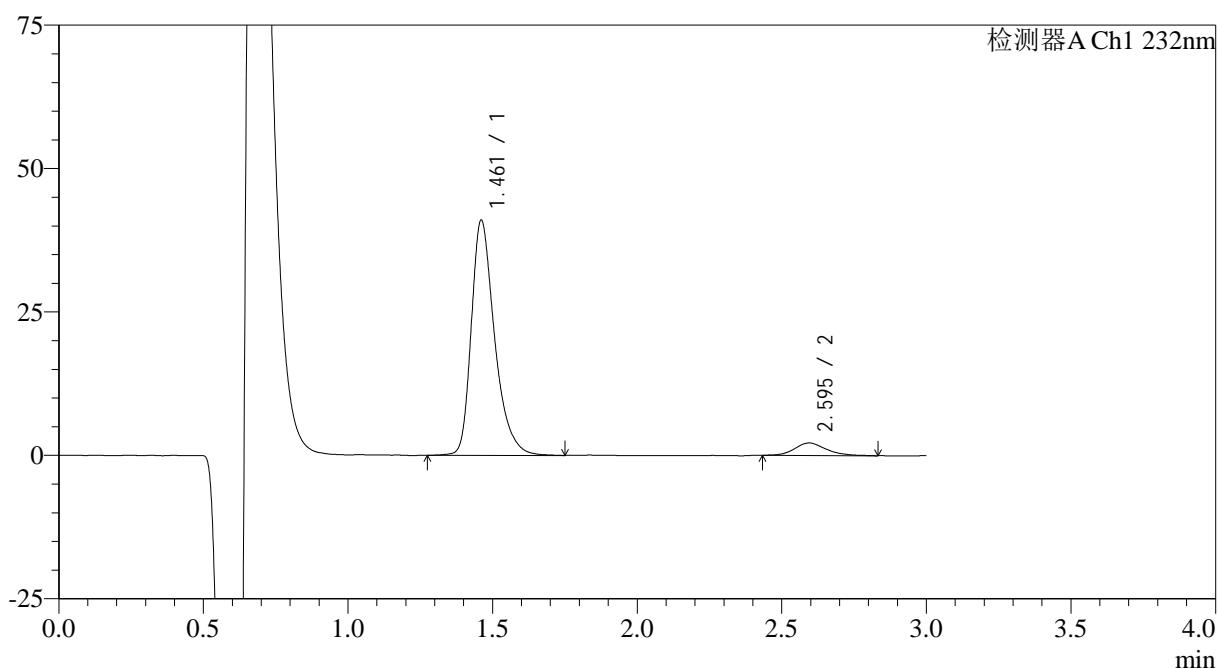
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

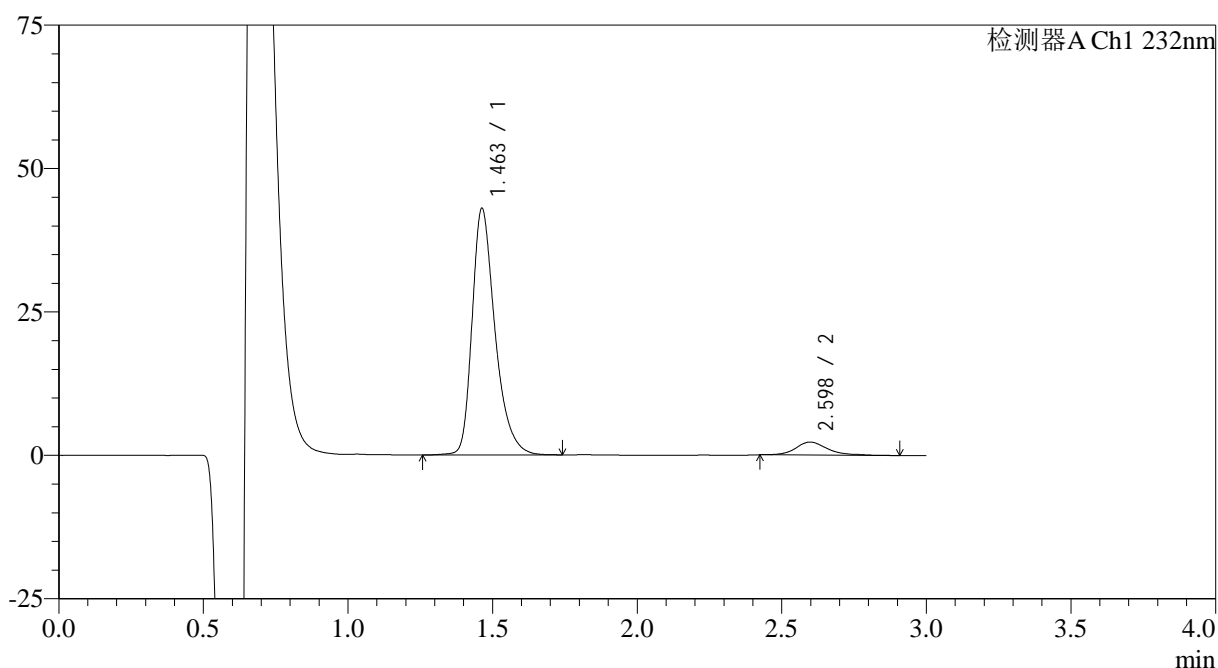
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

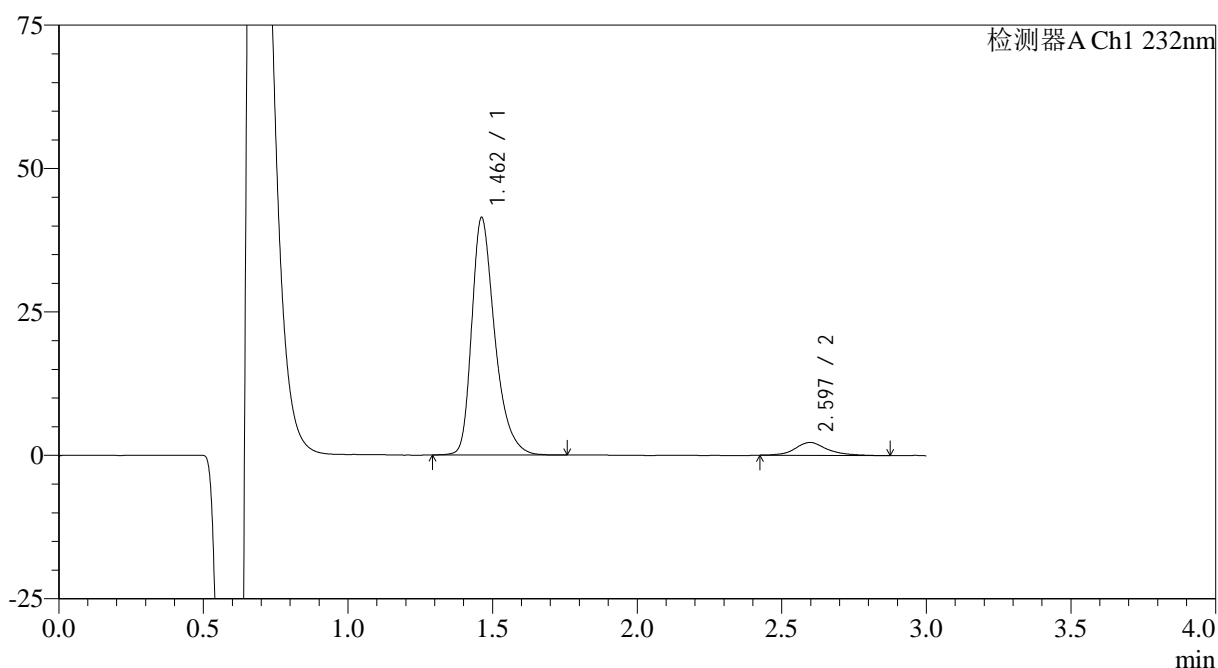
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-139-2 - 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 μl 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



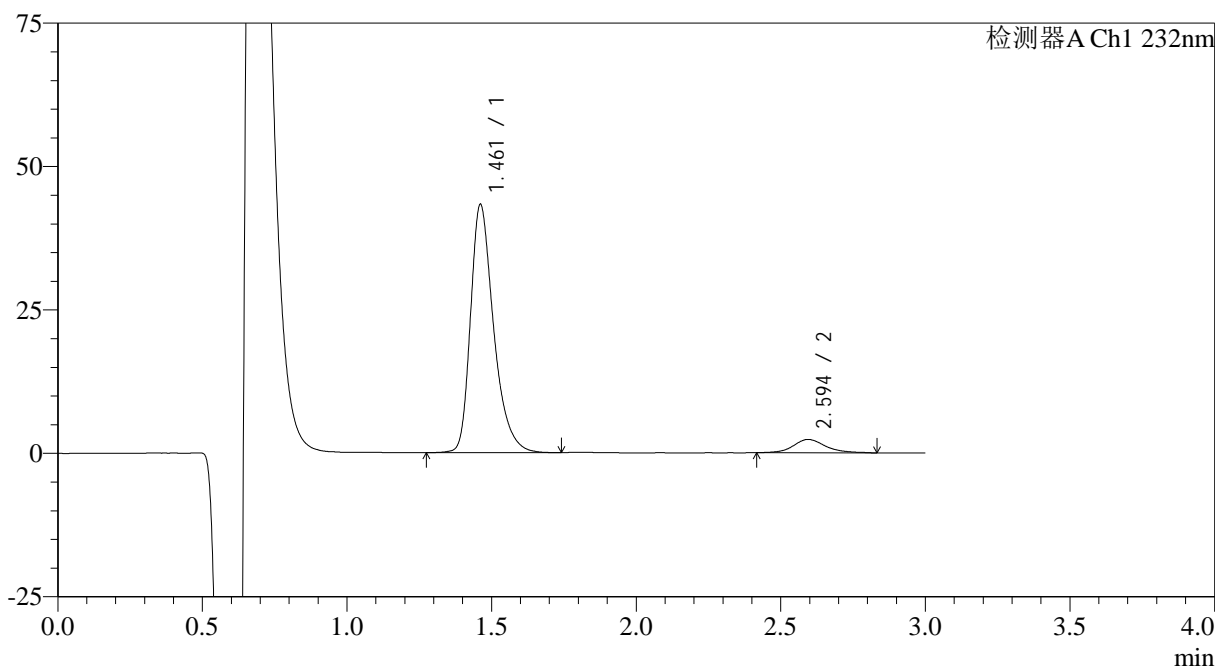
SMF-4120

<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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 19:43:46 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:35
 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 | 1.461 | 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 | | | |

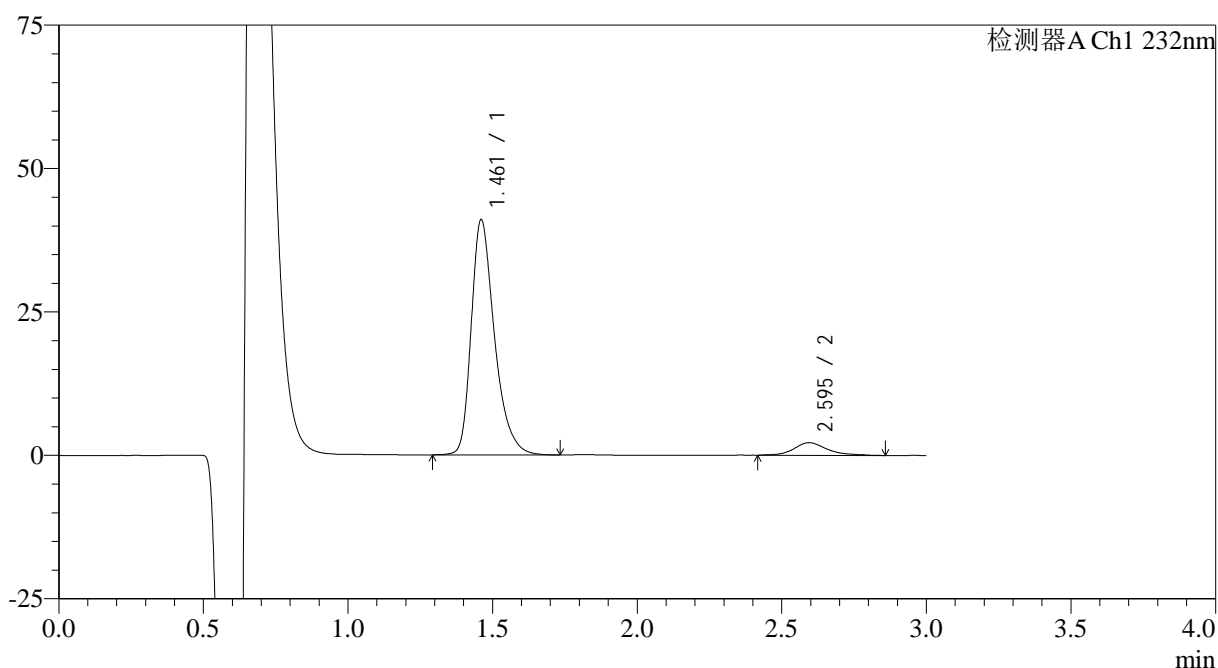
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-141-2 - 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 | | | |

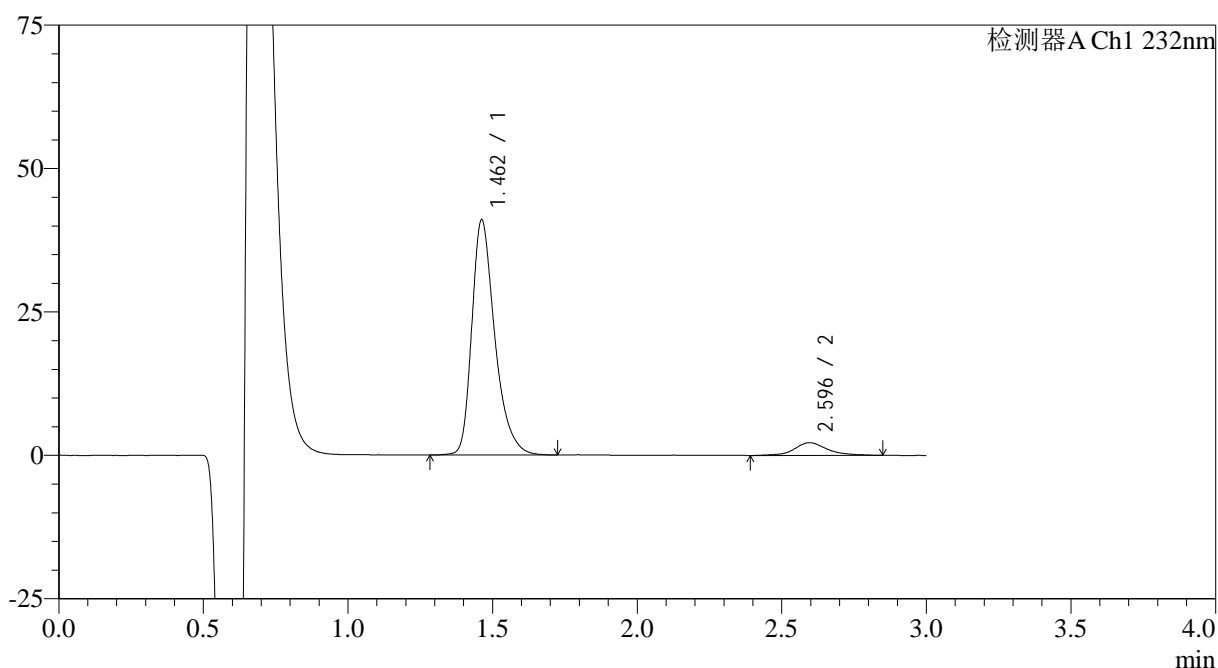
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1



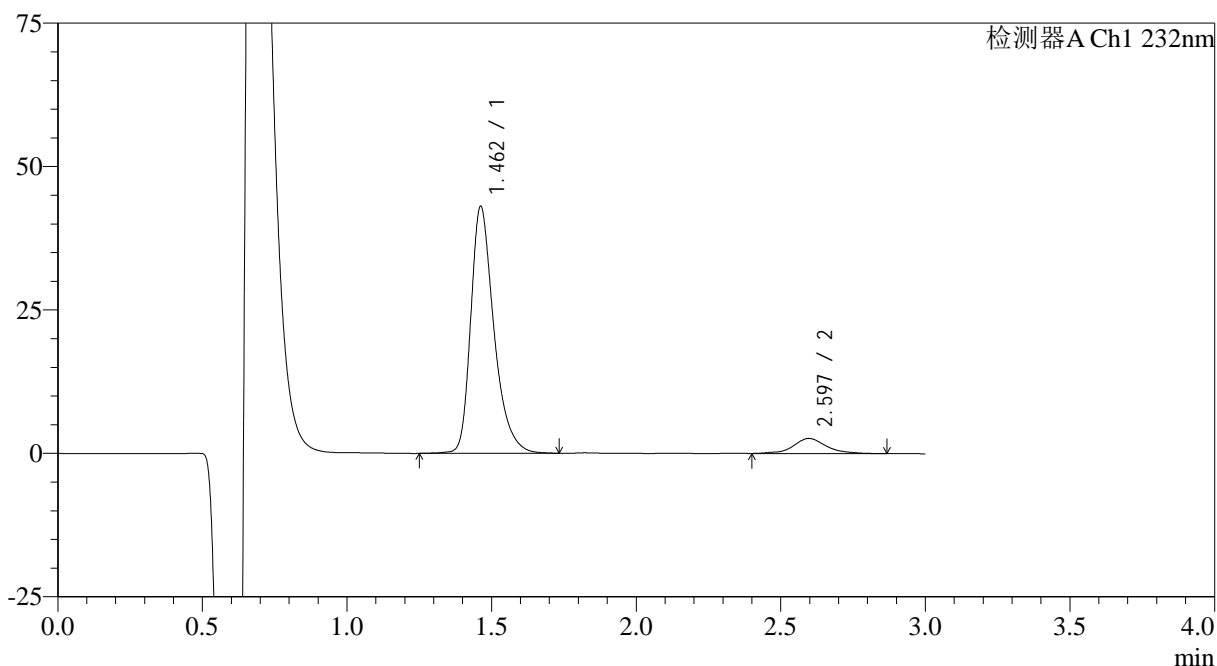
SMF-4120

<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 - 0-6/26-143-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 19:53:57 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:44
 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 | | | |

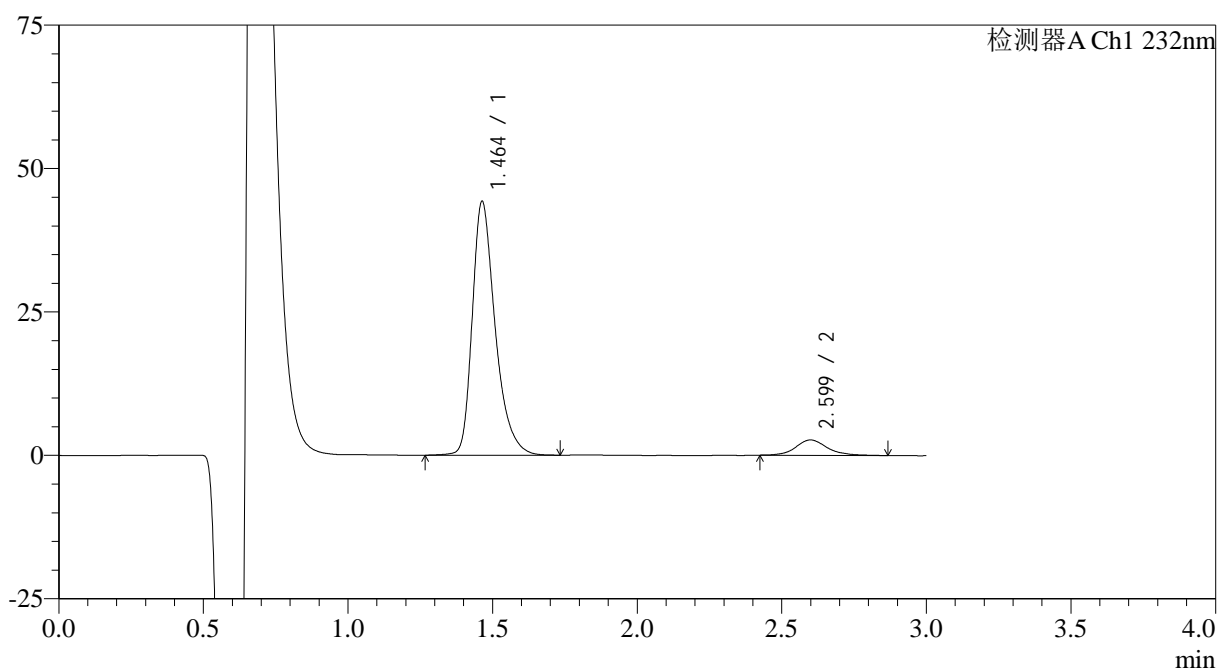
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 19:57:21 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:51:46 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 | 1.464 | 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 | | | |

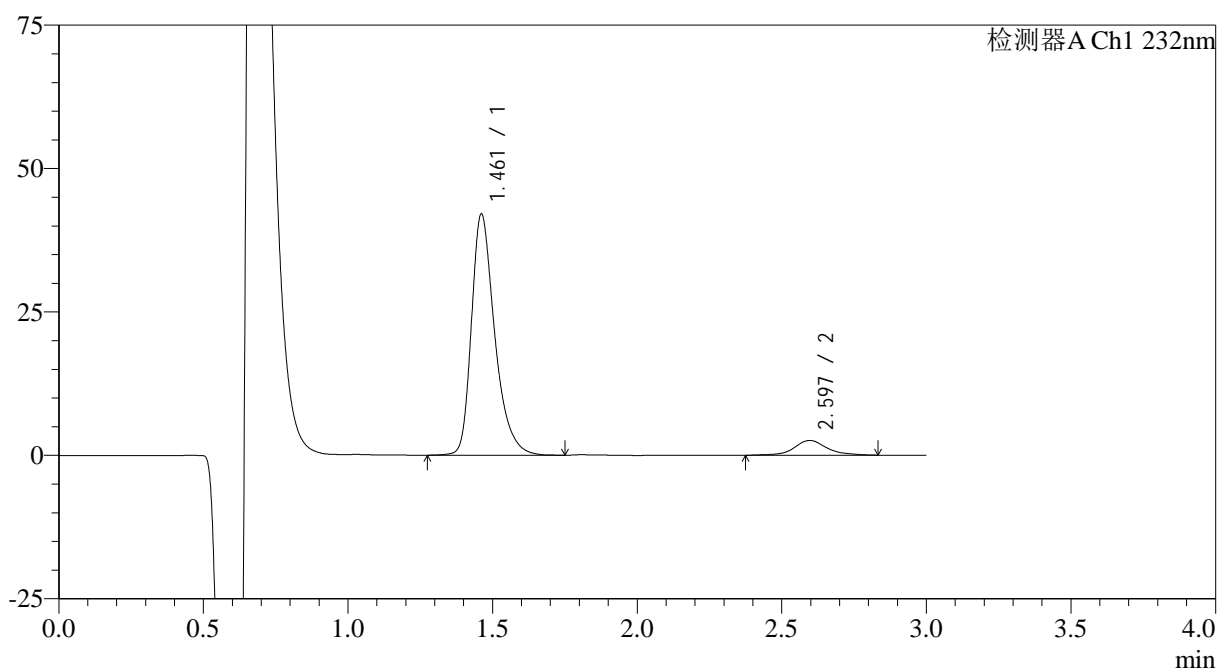
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-145-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:00:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.461 | 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 | | | |

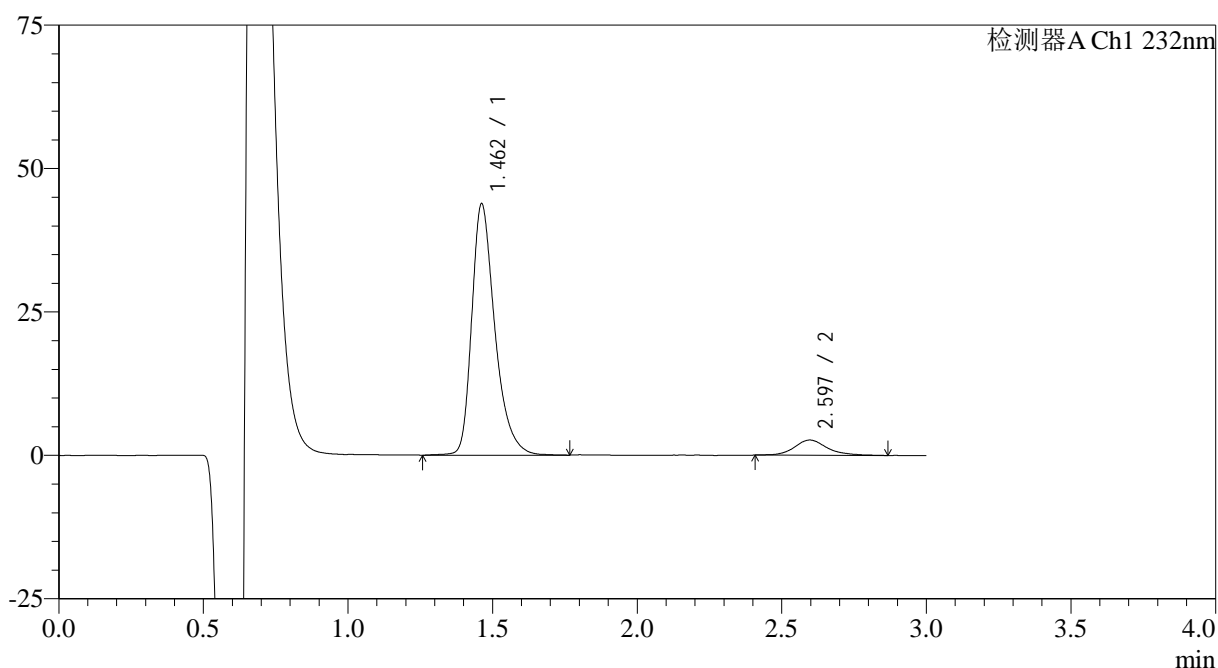
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

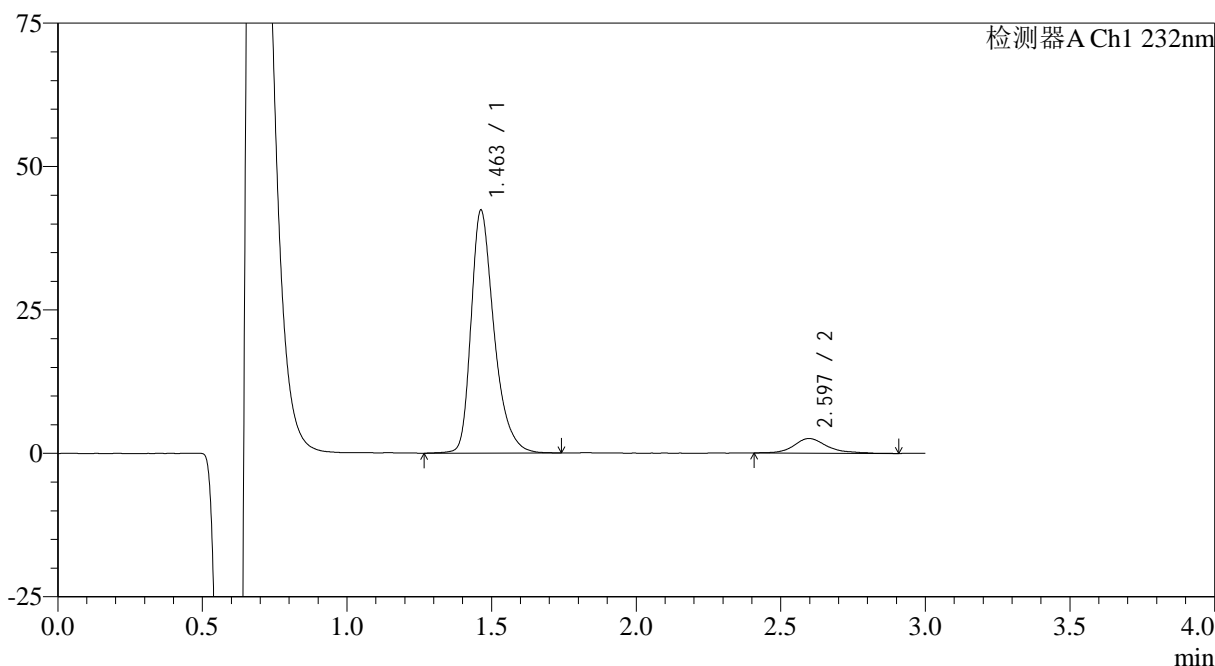
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-147-2 - 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 | | | |

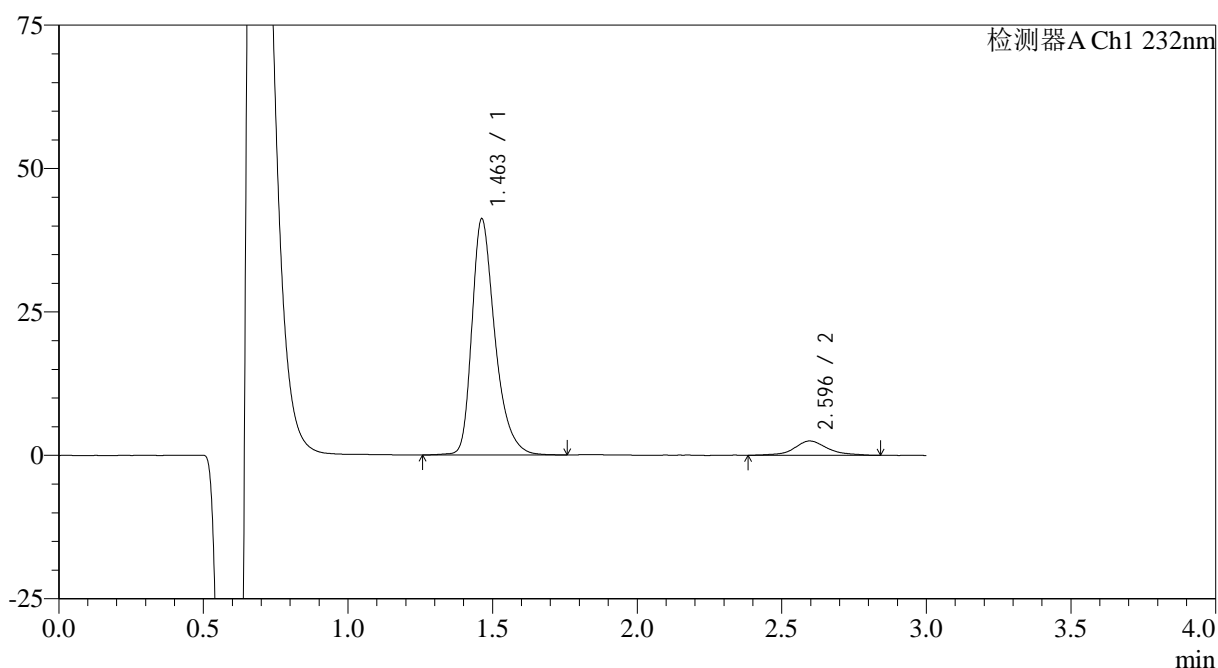
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,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 | | | |

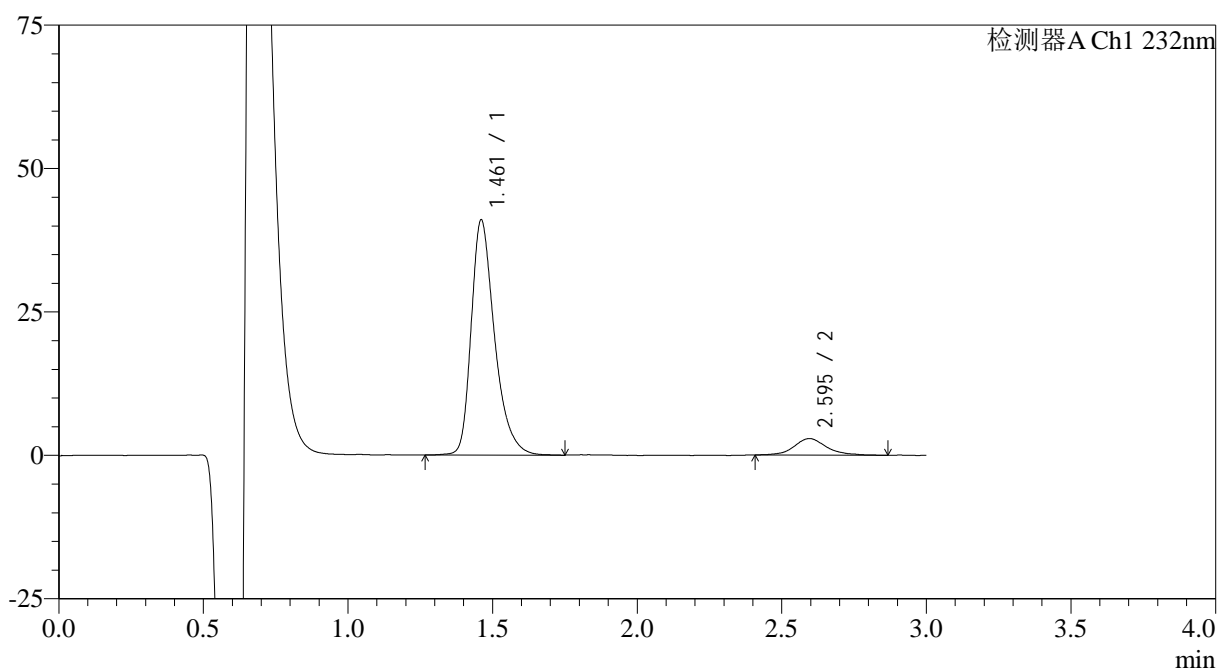
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

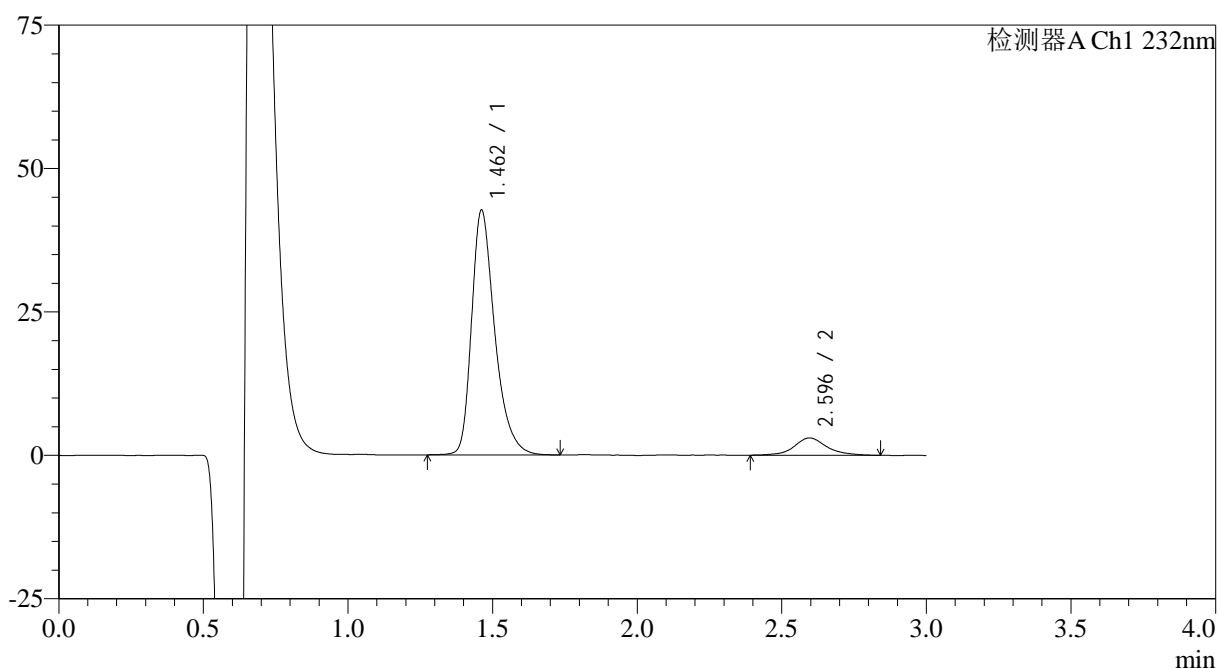
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-150-2 - 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 | | | |

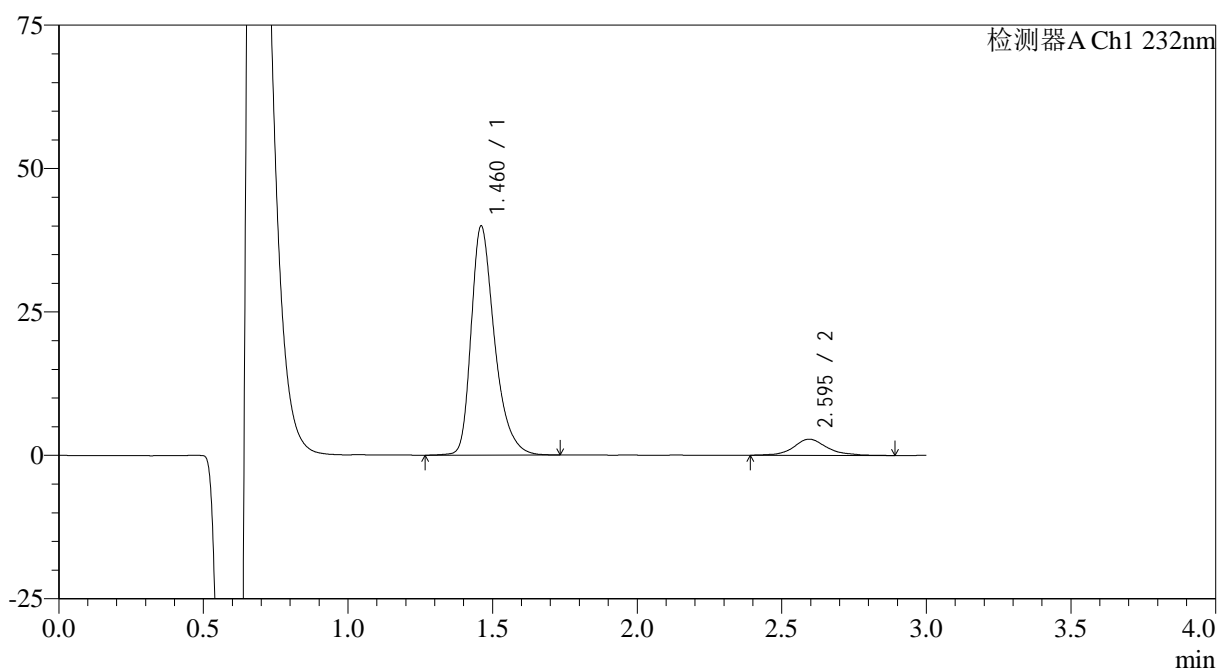
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

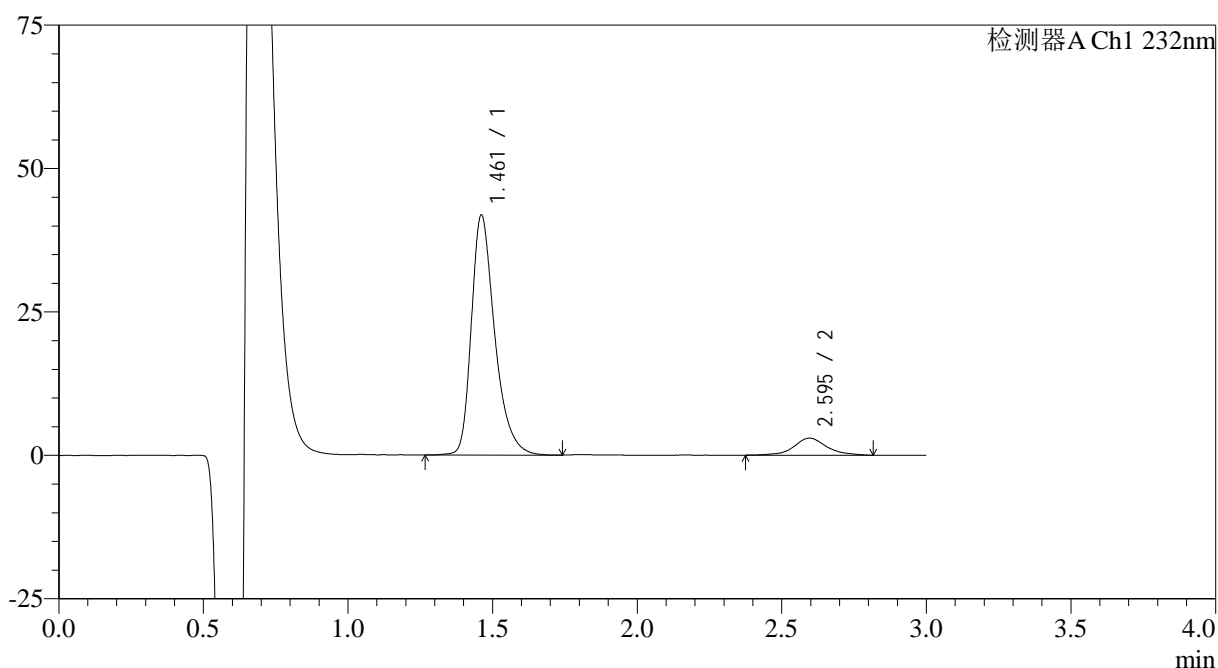
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-152-2 - 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 | | | |

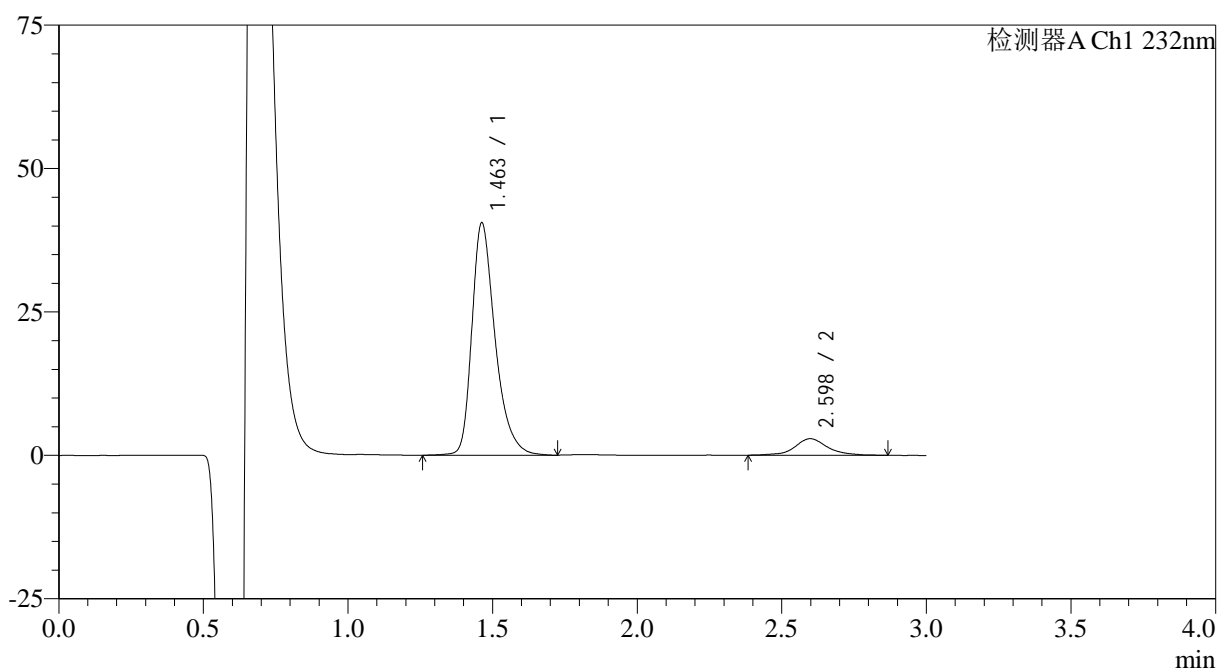
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

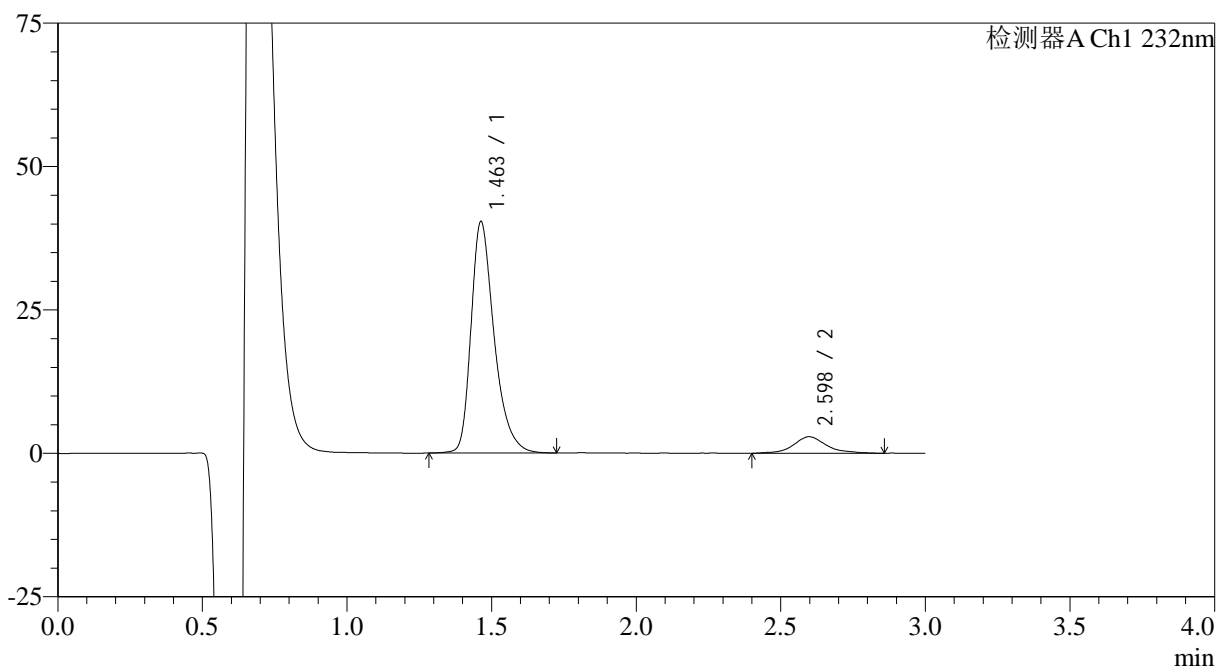
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 20:31:17 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:15 | |
| 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 | | | |

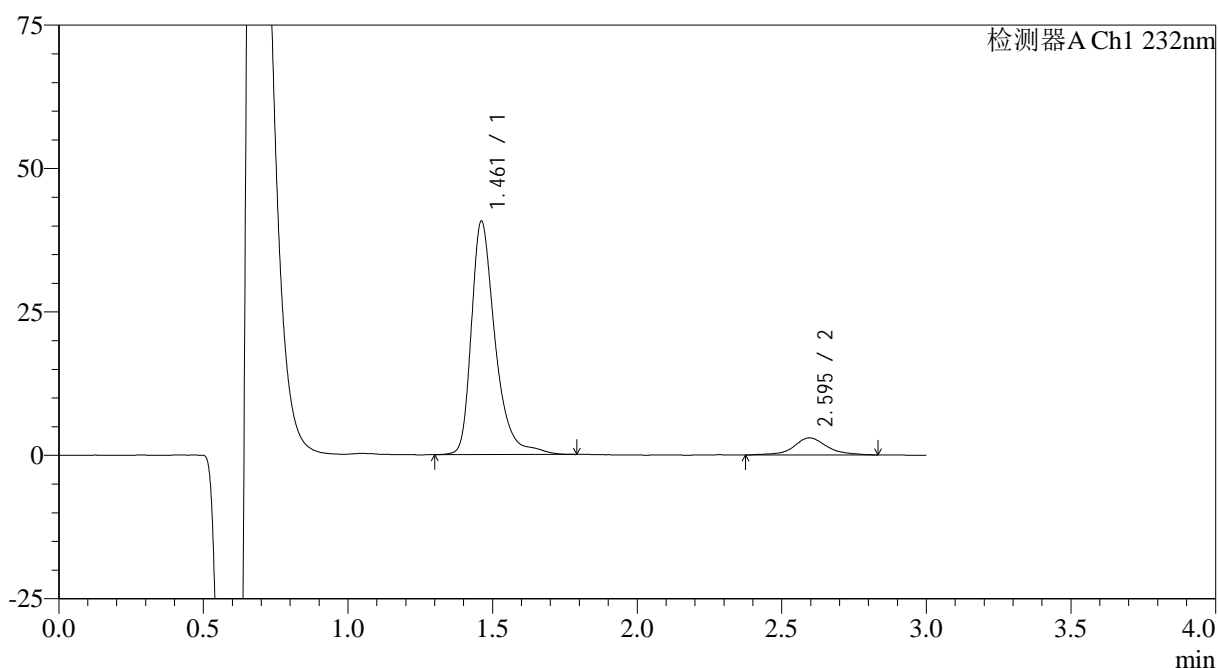
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-155-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:18 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 | 1.461 | 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 | | | |

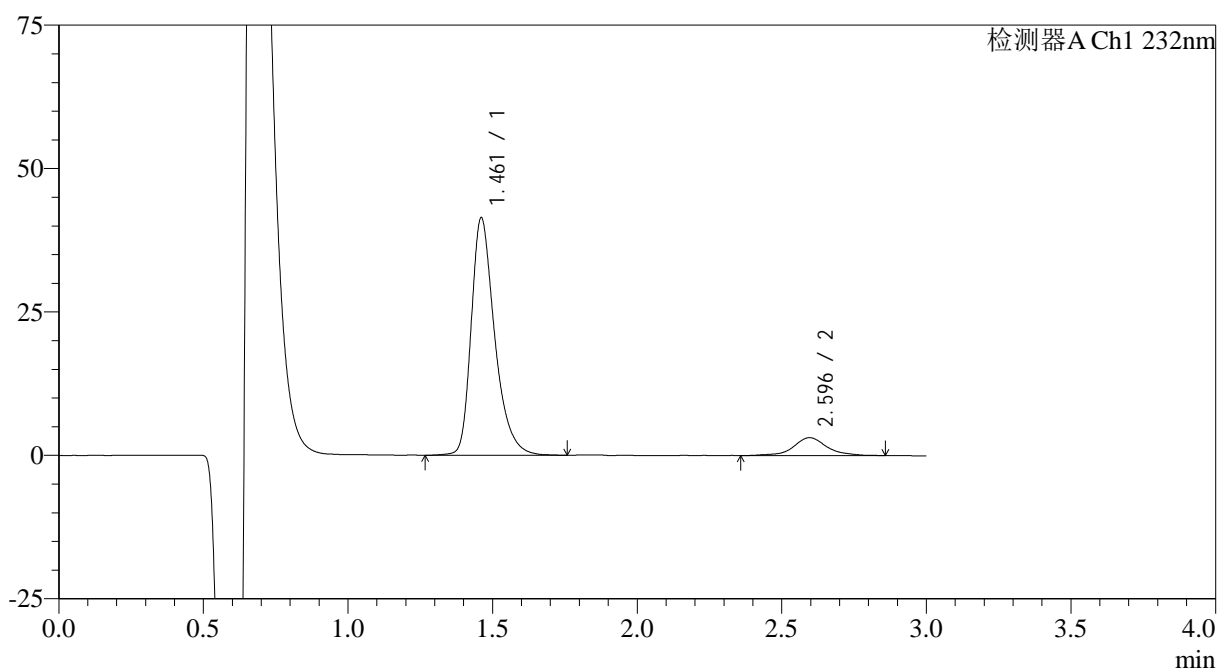
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-156-2 - 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 | | | |

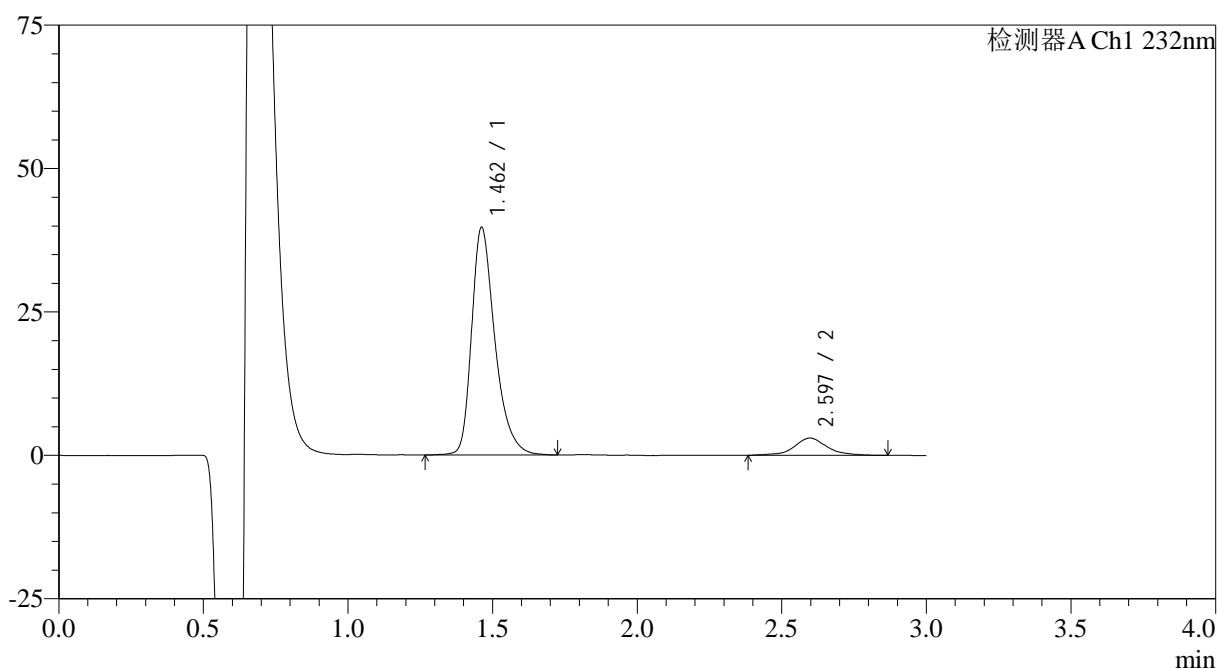
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-157-2 - 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 μ l 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 | | | |

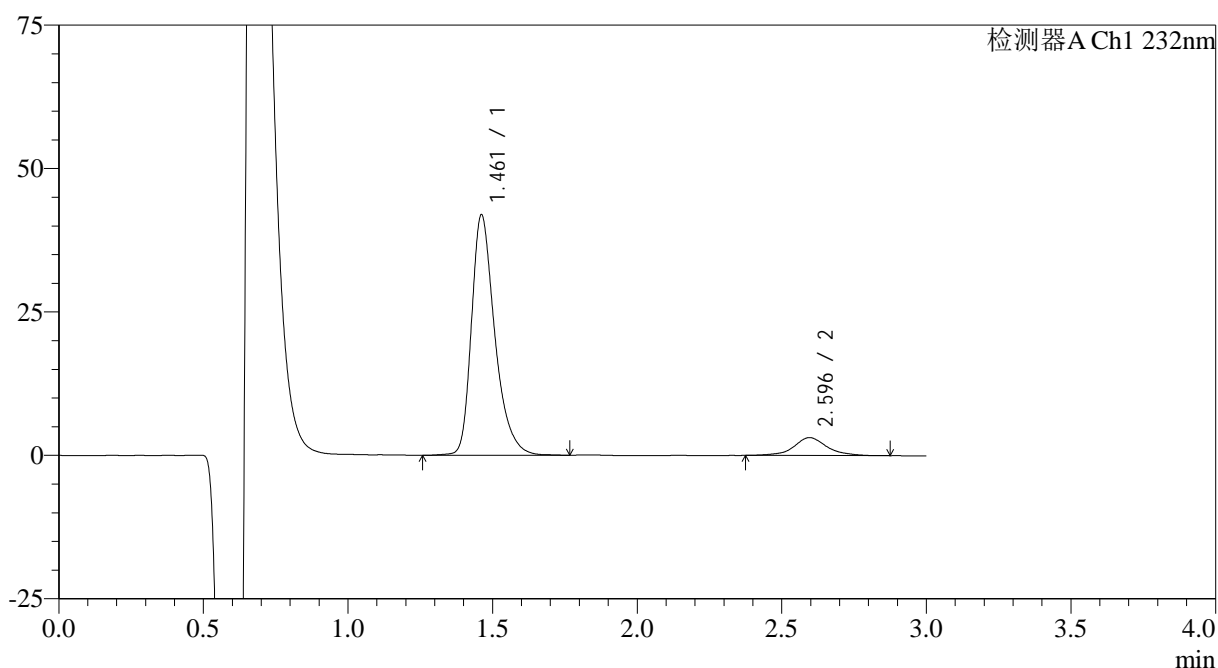
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-158-2 - 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 | | | |

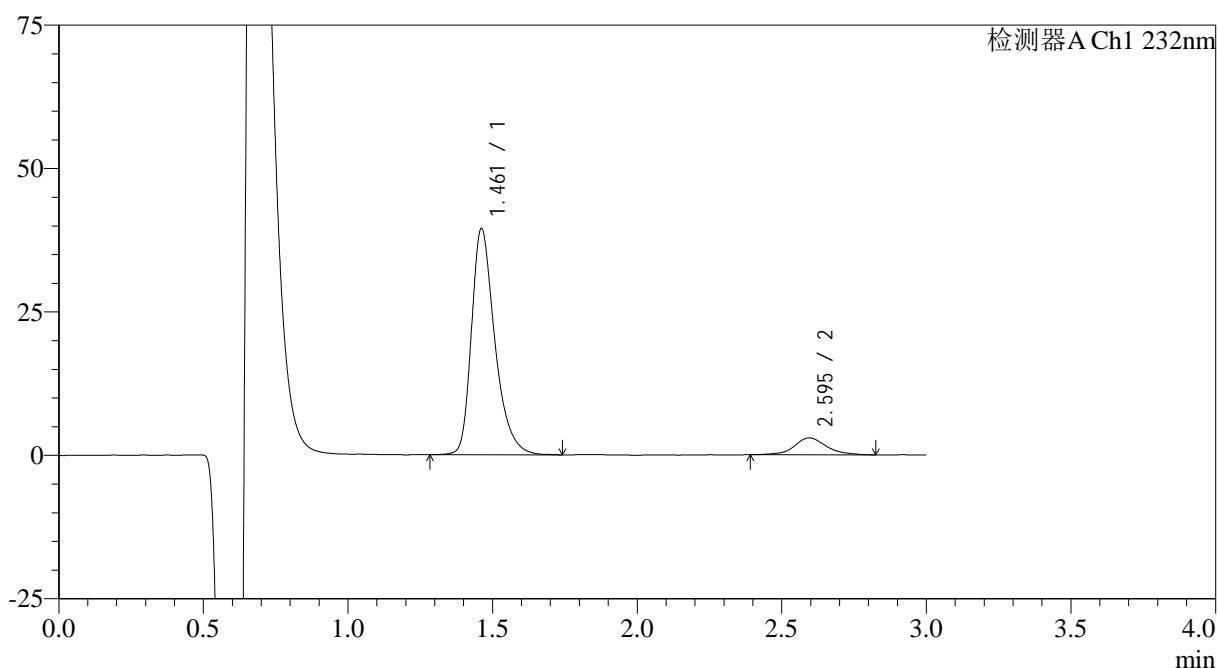
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

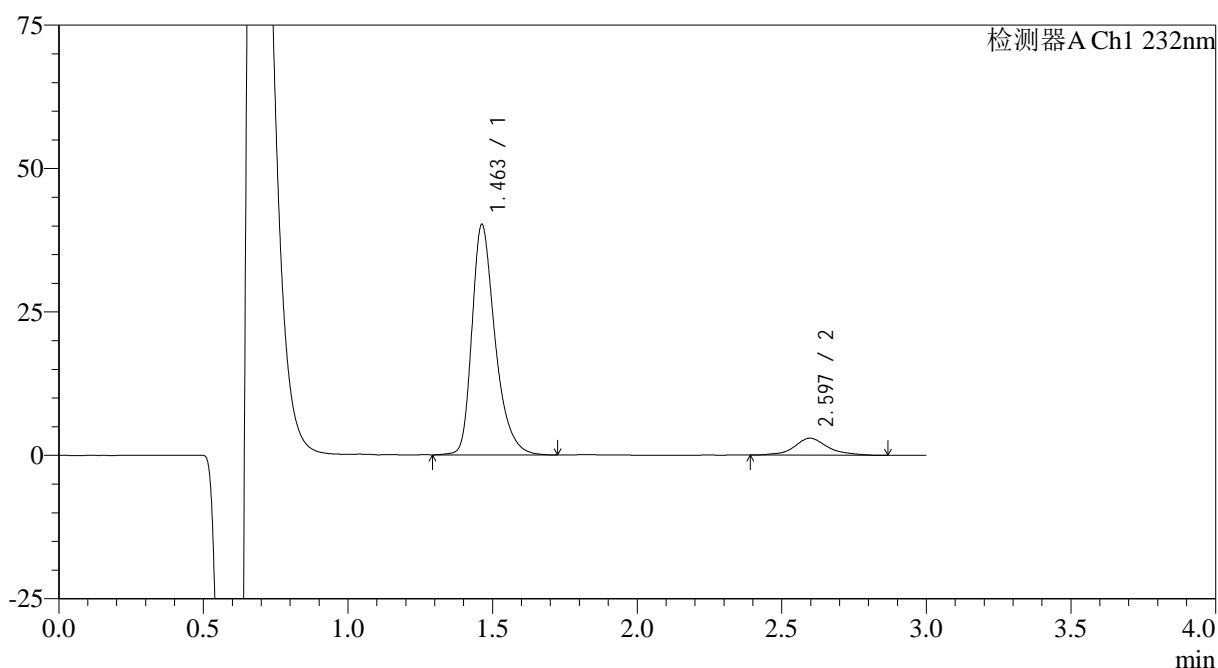
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-160-2 - 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 μ l 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-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1



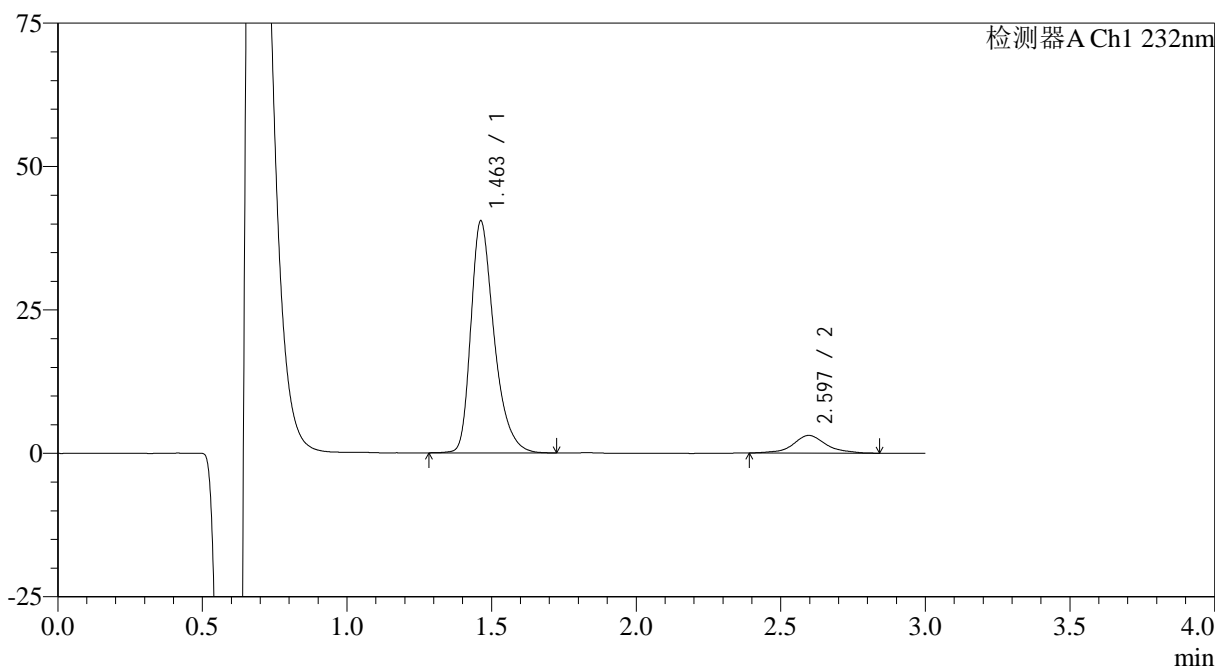
SMF-4120

<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 - 0-6/26-161-2 - 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 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiechaojun
 进样时间: 2024/12/12 20:55:04 处理者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:34
 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 | | | |

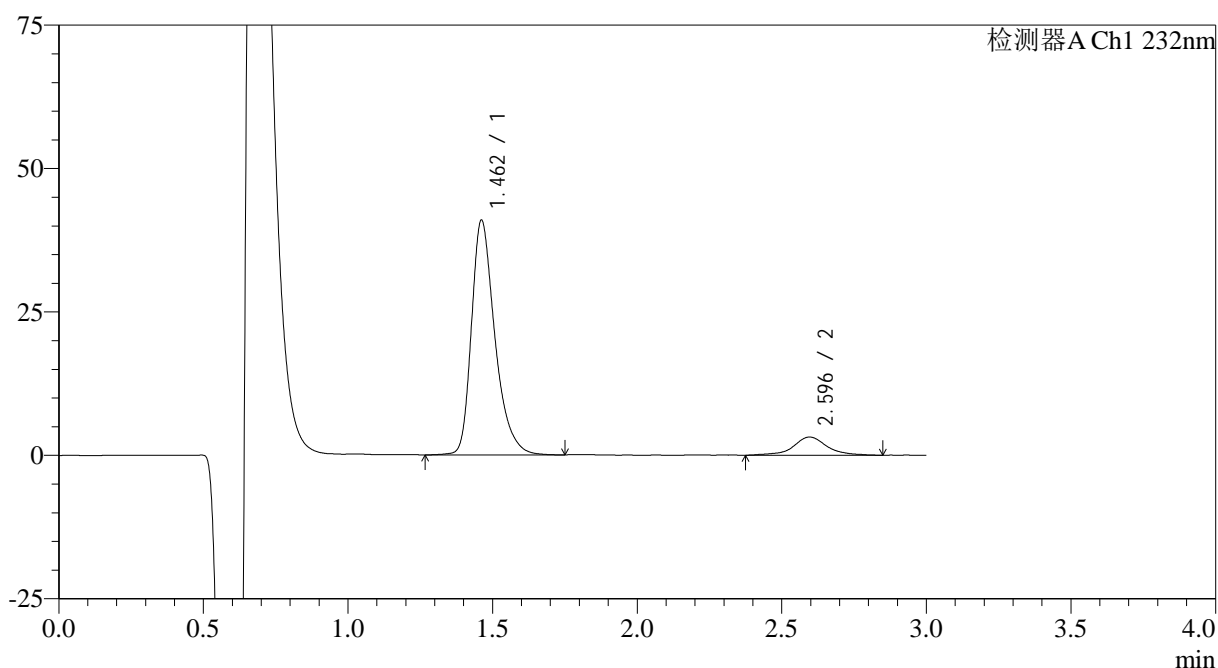
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 20:58:29 实验者: xiechaojun
 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 | | | |

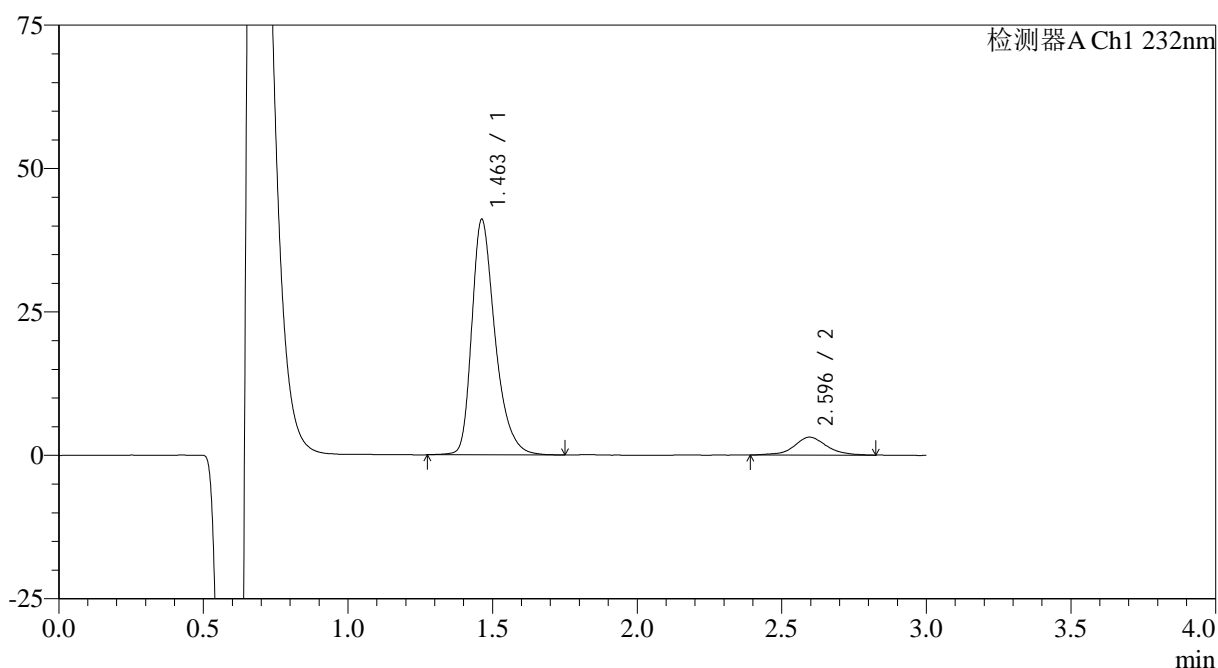
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-163-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:01:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:40 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 | 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



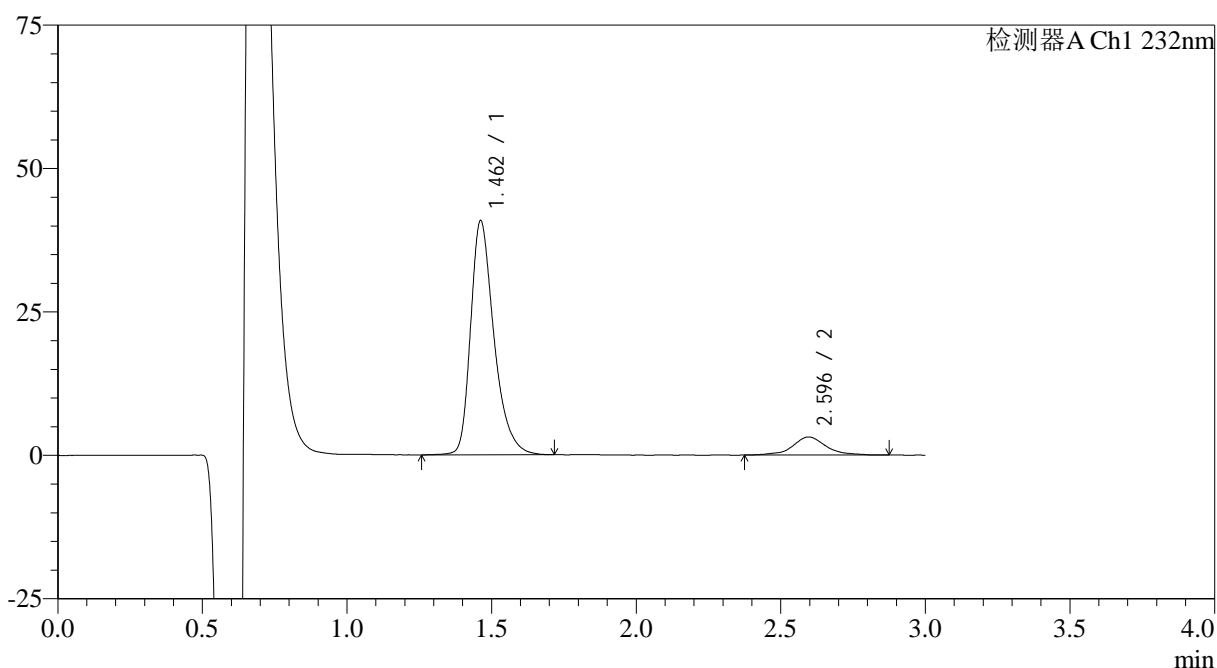
SMF-4120

<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 - 0-6/26-164-2 - 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 μl 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 | | | |

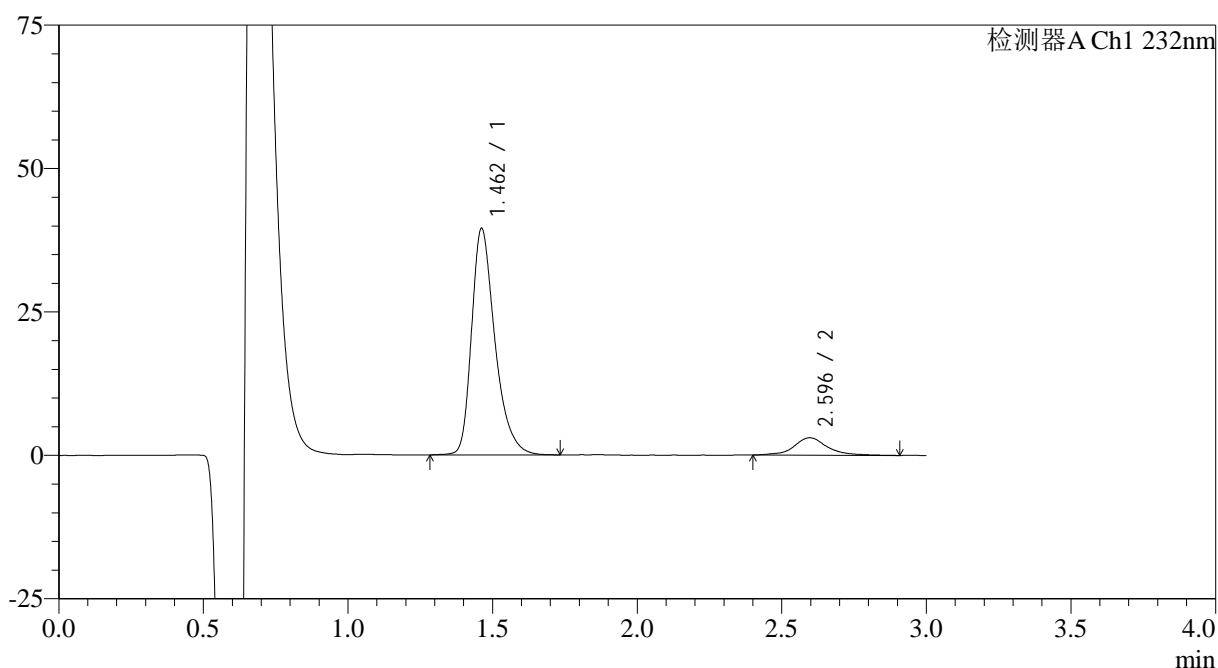
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:08:41 实验者: xiechaojun
 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 | | | |

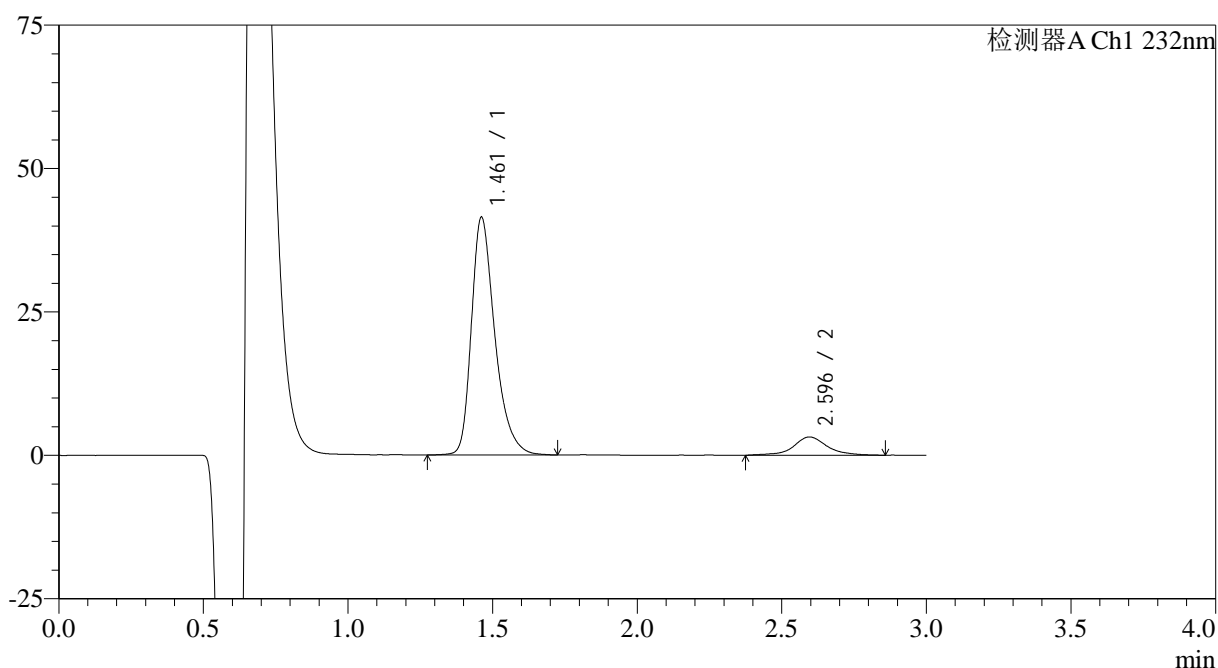
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

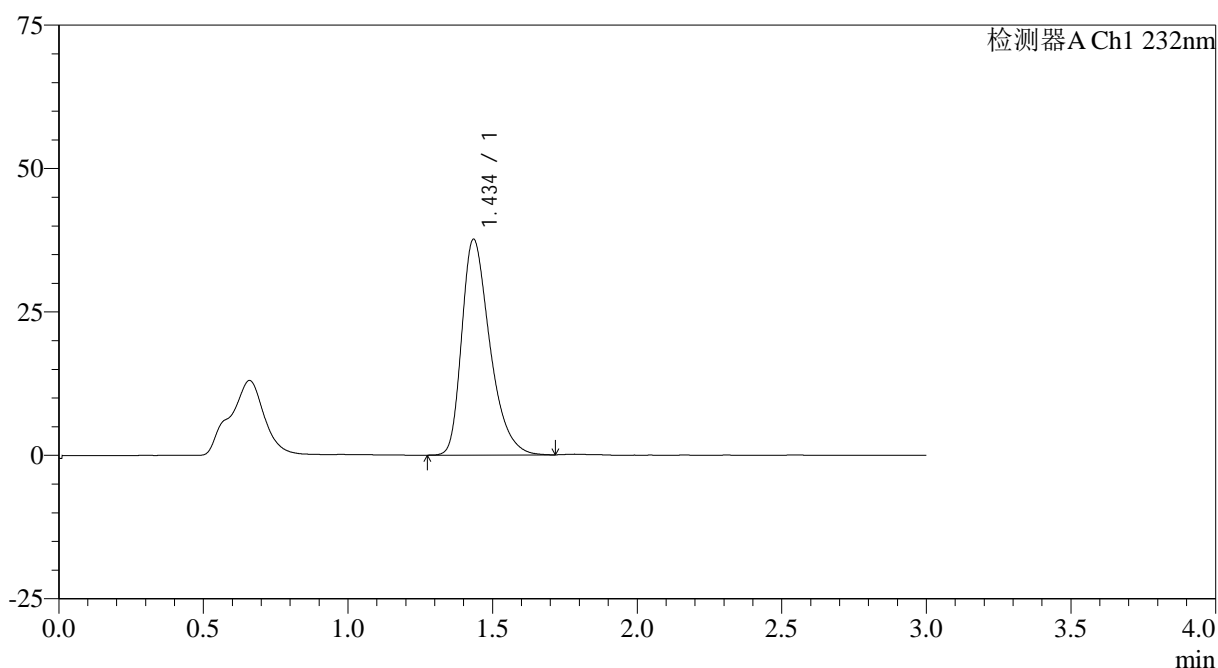
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-167-2 - 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 μ l 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 | | | |

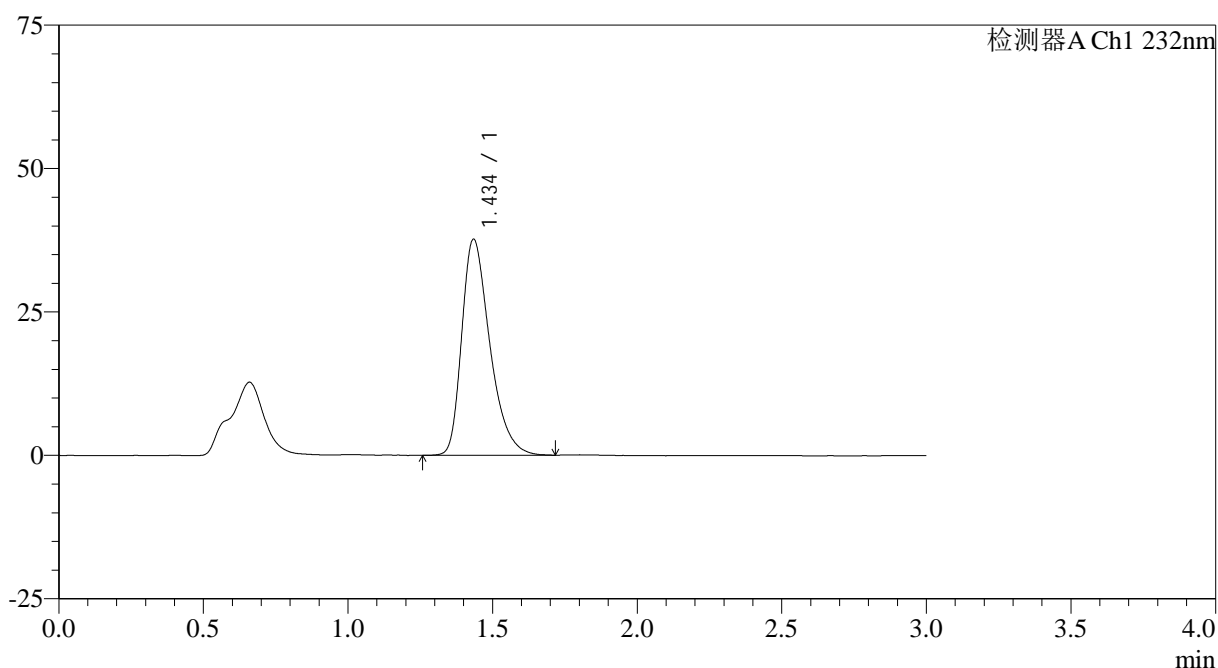
图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:18:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:53 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 | 1.434 | 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

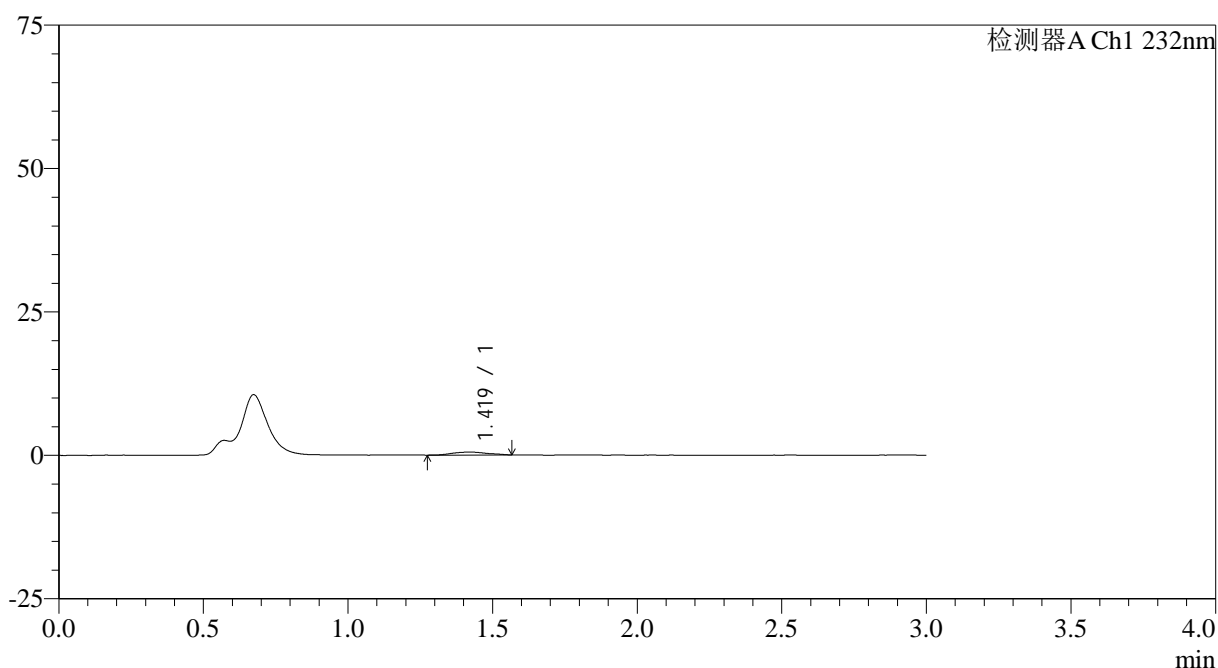
处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:56

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



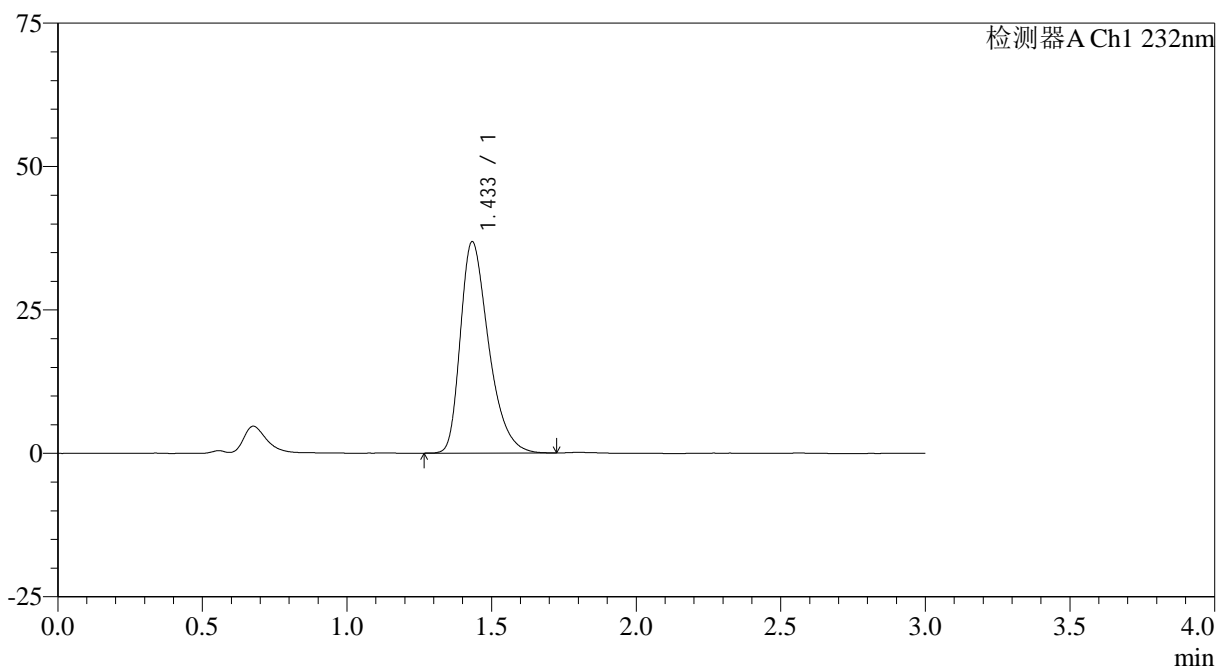
SMF-4120

<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 - 0-6/26-170-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:25:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:52:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.433 | 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



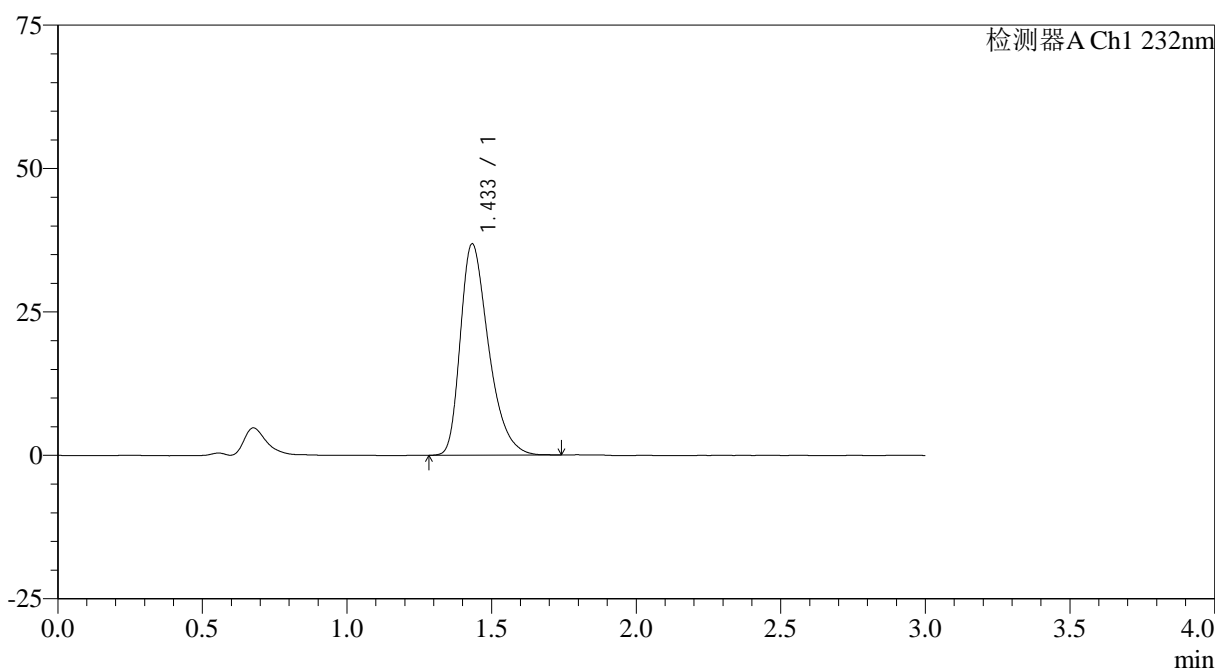
SMF-4120

<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 - 0-6/26-171-2 - 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 μl 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 | | | |

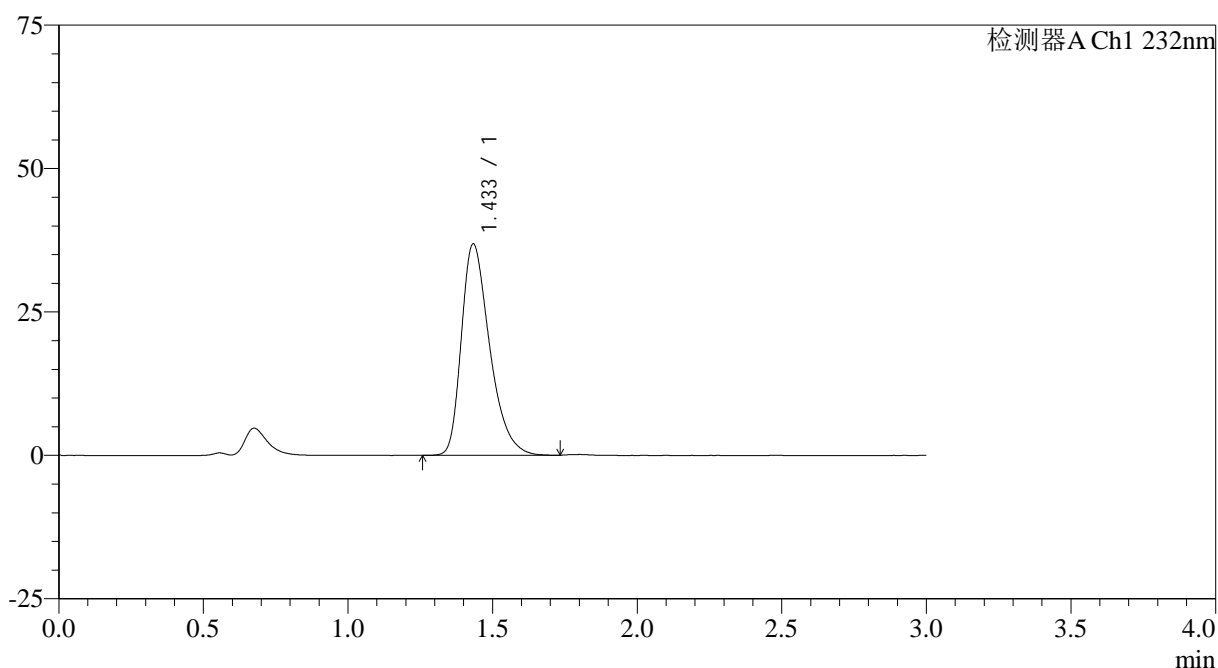
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-172-2 - 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 μ l 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 | | | |

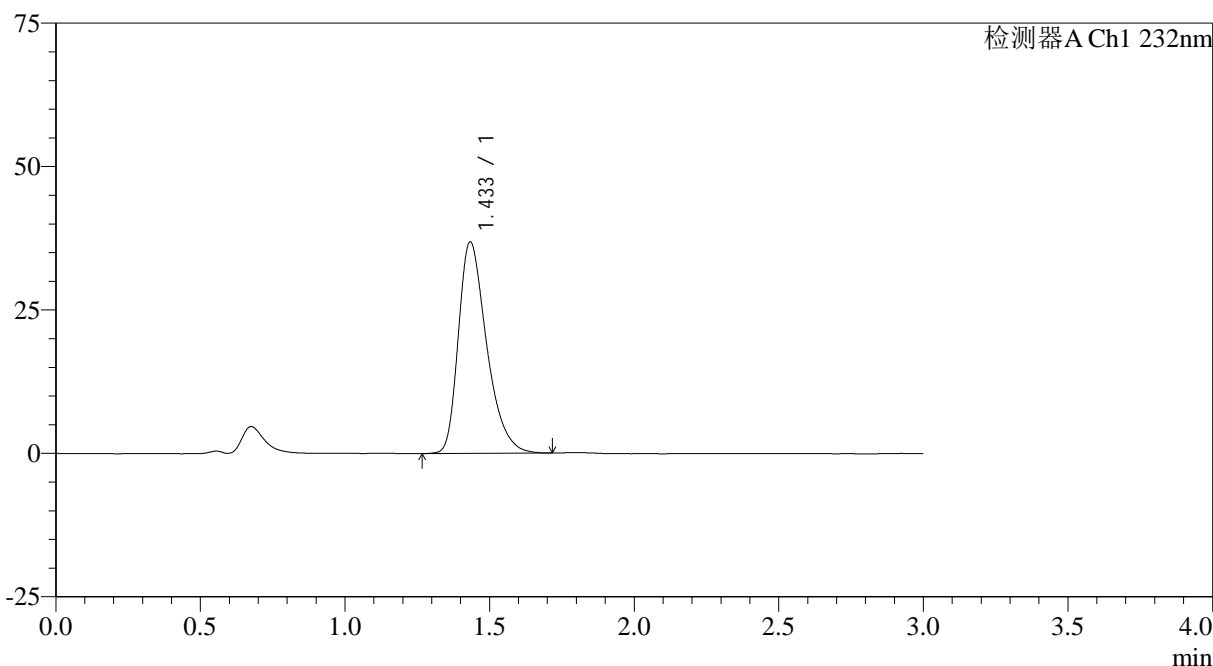
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

| | |
|---|-----------------|
| 色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) | 流速: 1.0ml/min |
| 柱温:30°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 | 版本号: 6.115 |
| 进样体积: 50 μl | 实验者: xiechaojun |
| 进样时间: 2024/12/12 21:36:05 | 处理者: xiechaojun |
| 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:53:07 | |
| 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 | | | |

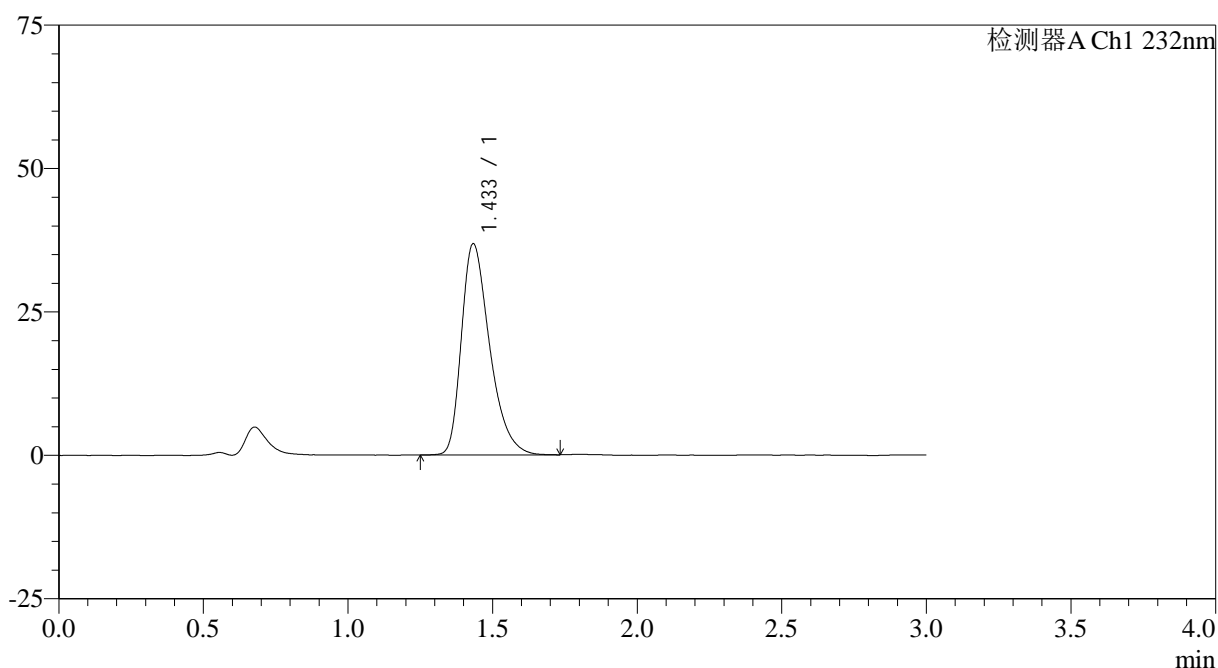
图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

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

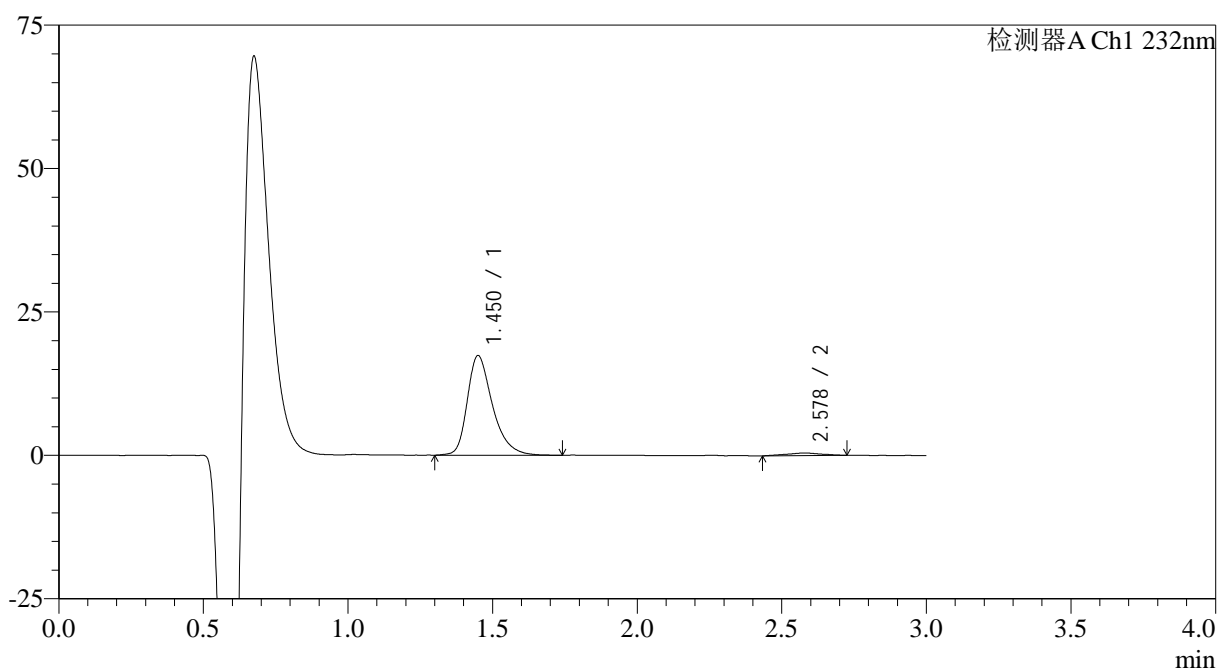
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-175-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 21:43:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.450 | 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 | | | |

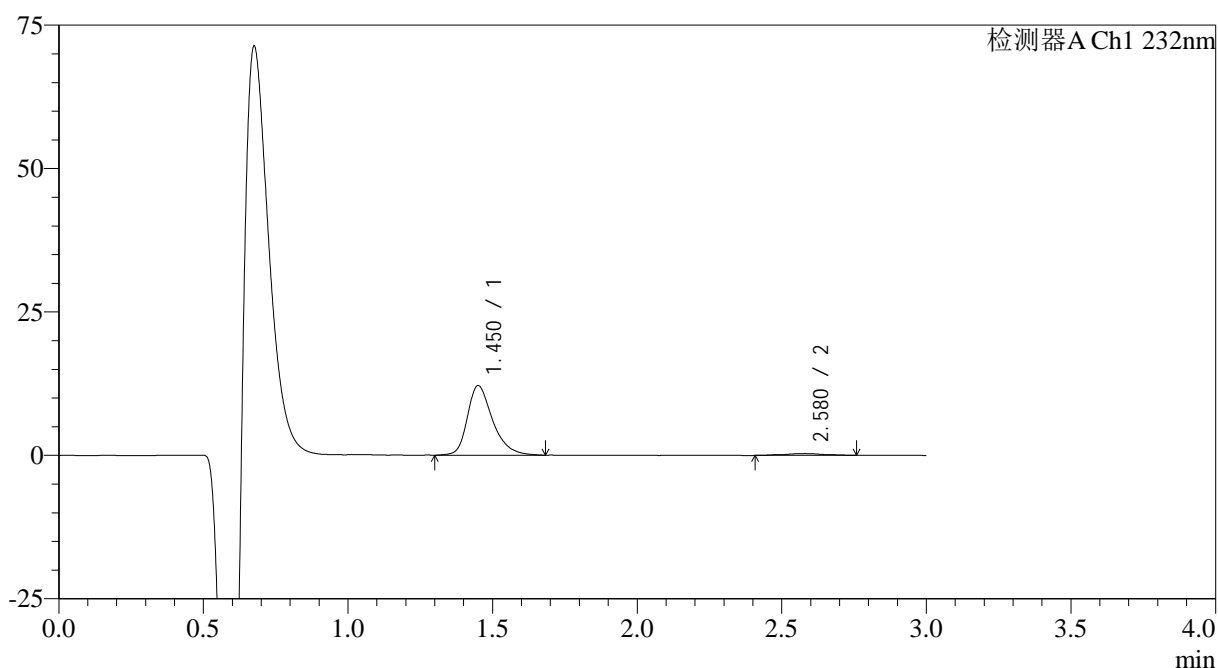
图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

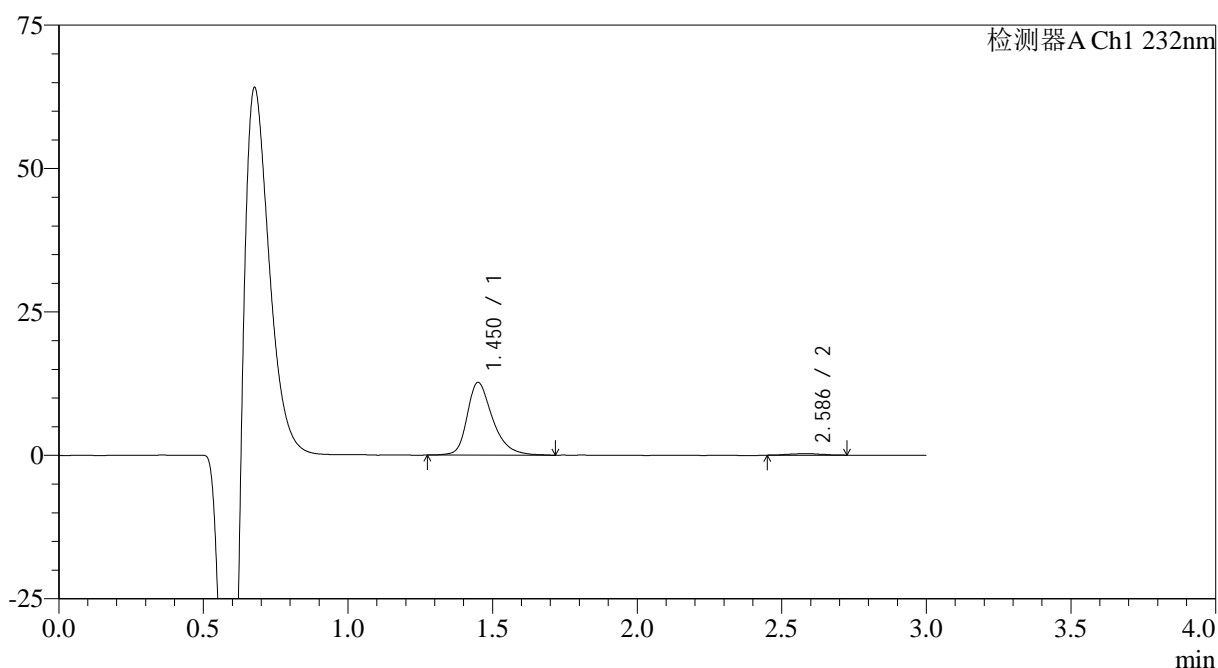
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

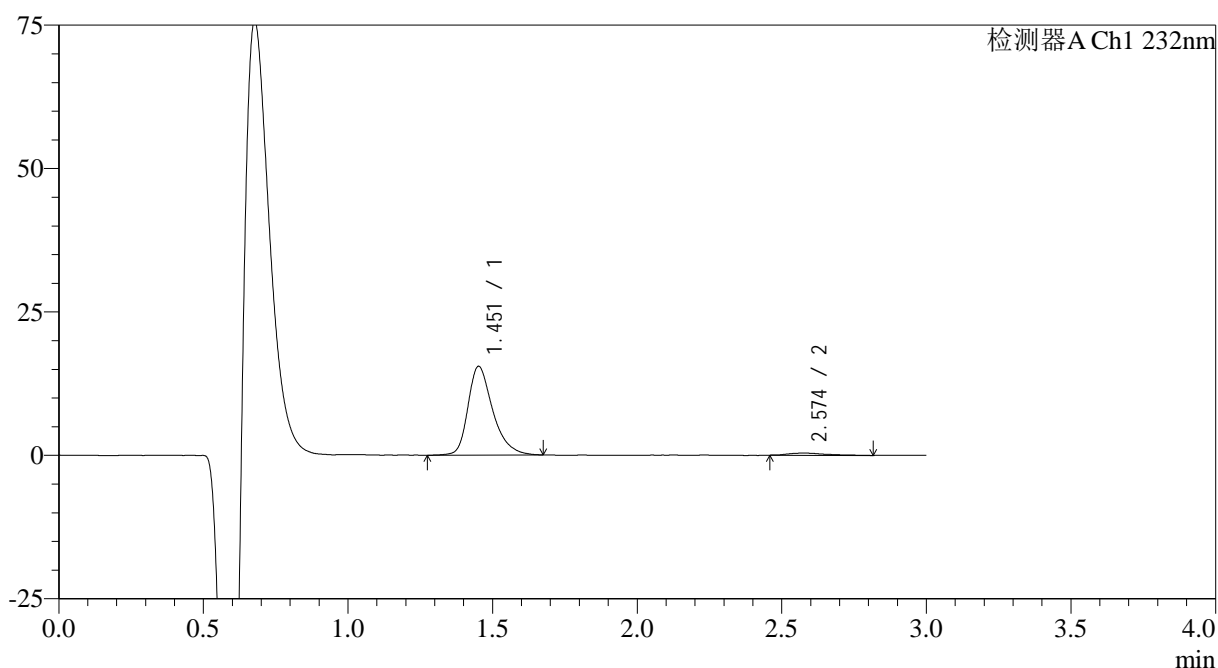
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

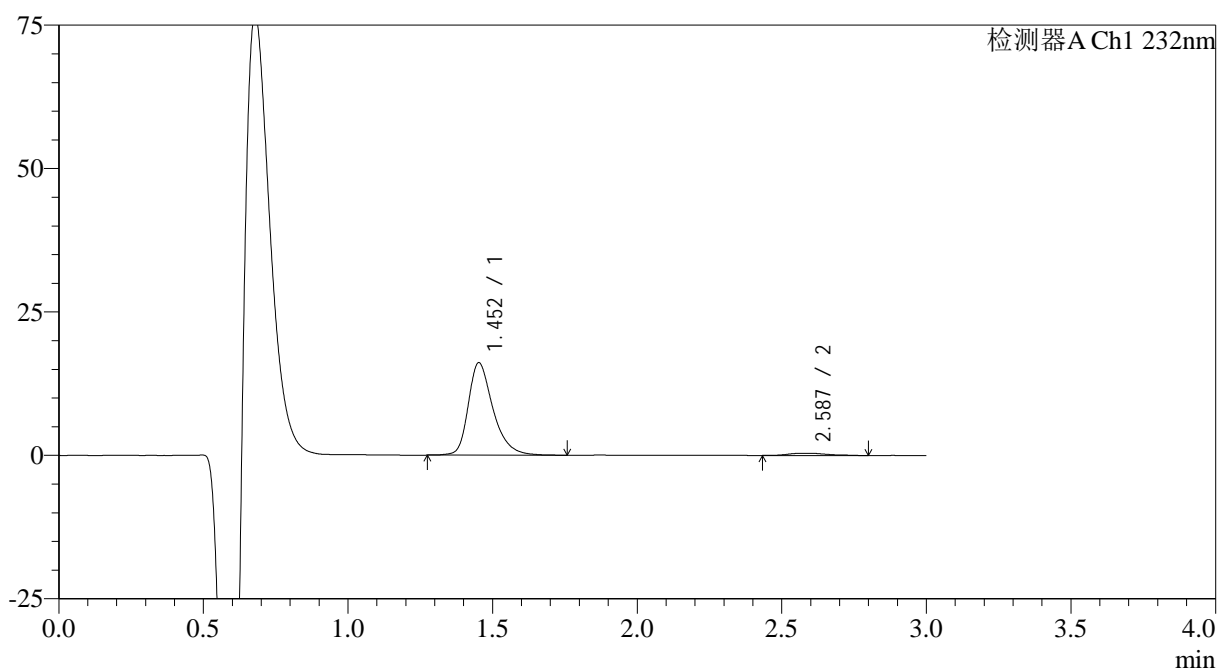
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

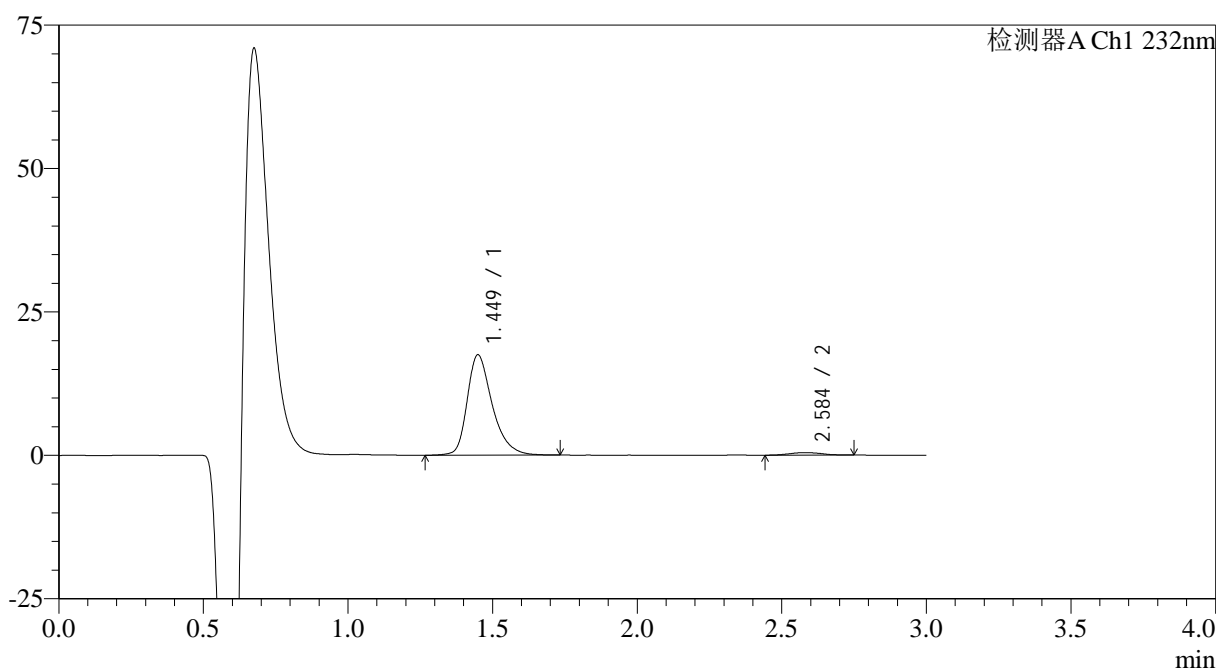
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

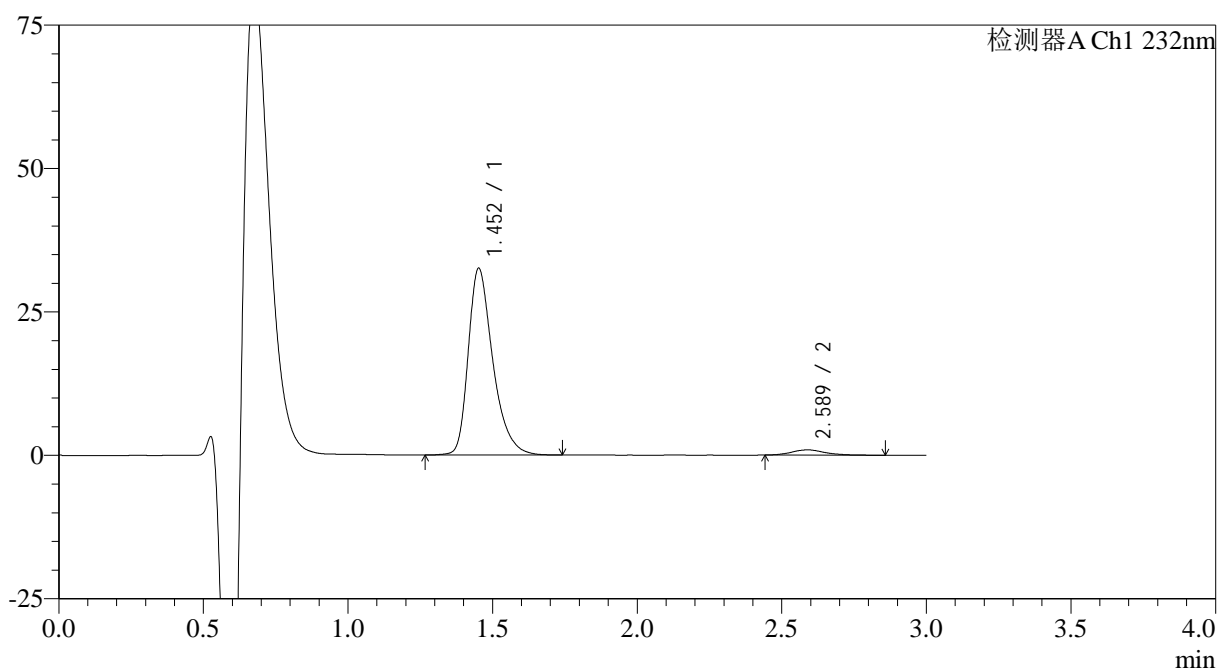
图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

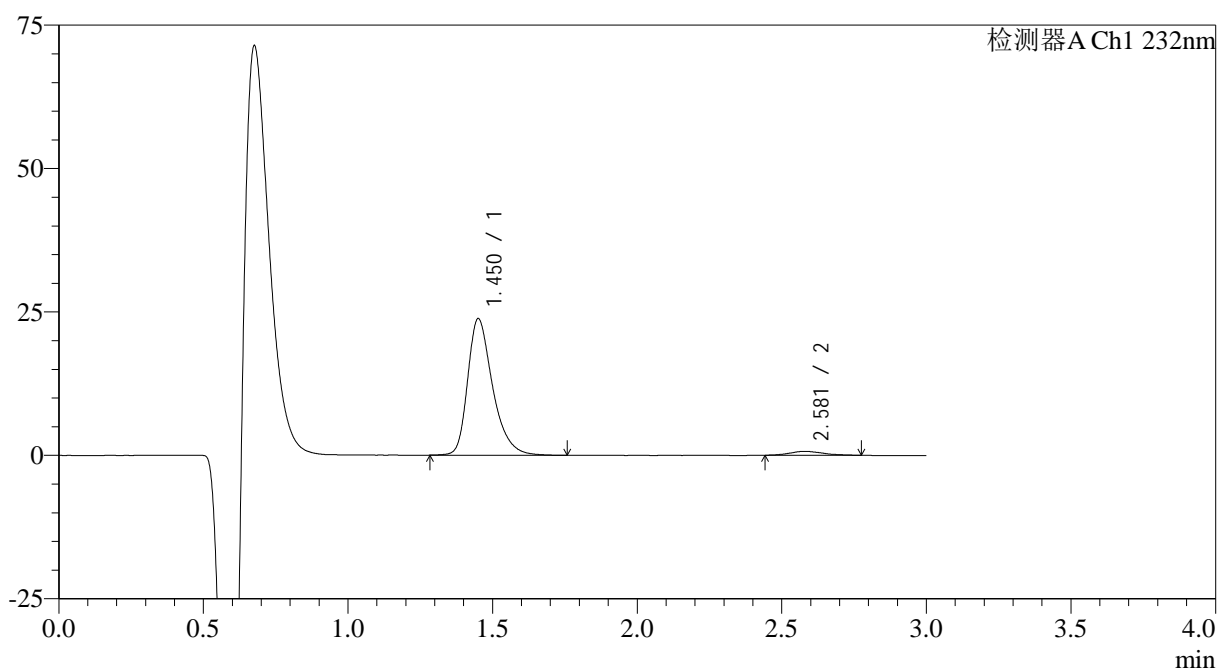
图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



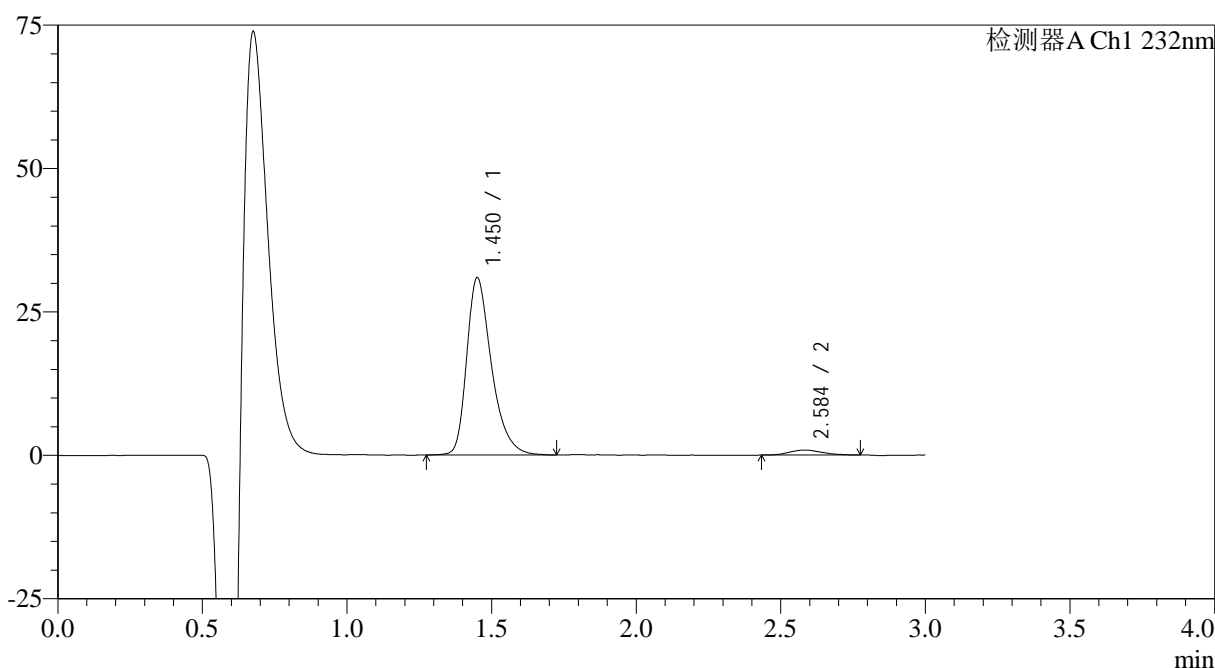
SMF-4120

<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 - 0-6/26-183-2 - 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 μl 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



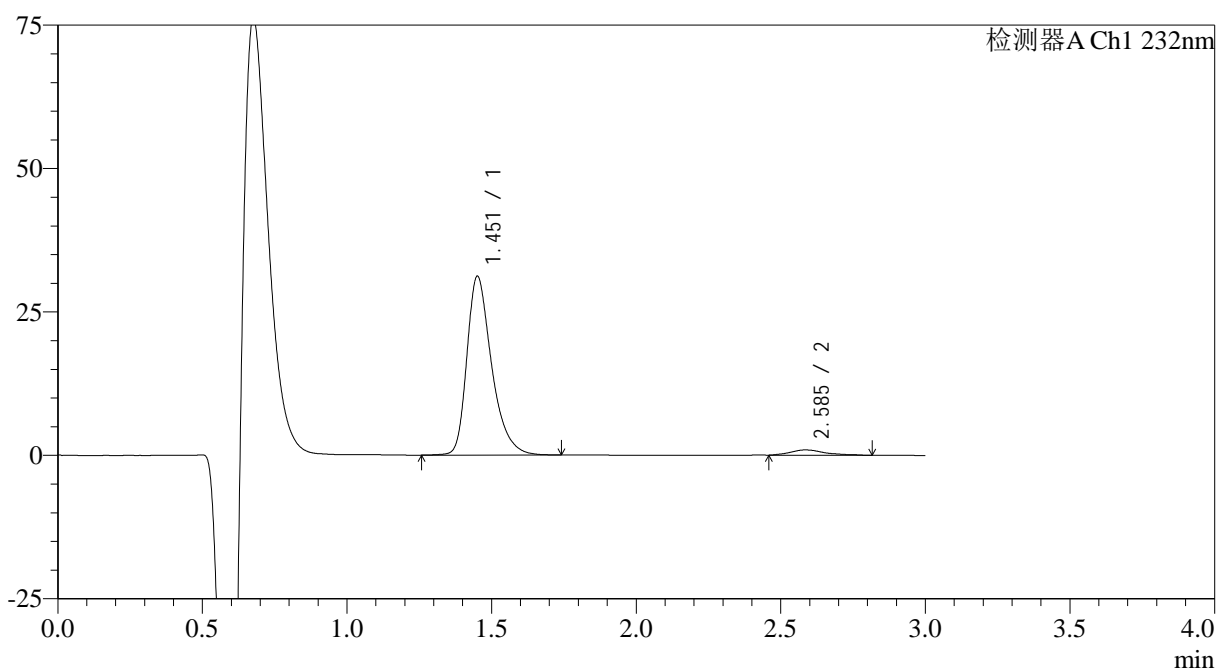
SMF-4120

<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 - 0-6/26-184-2 - 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 μl 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



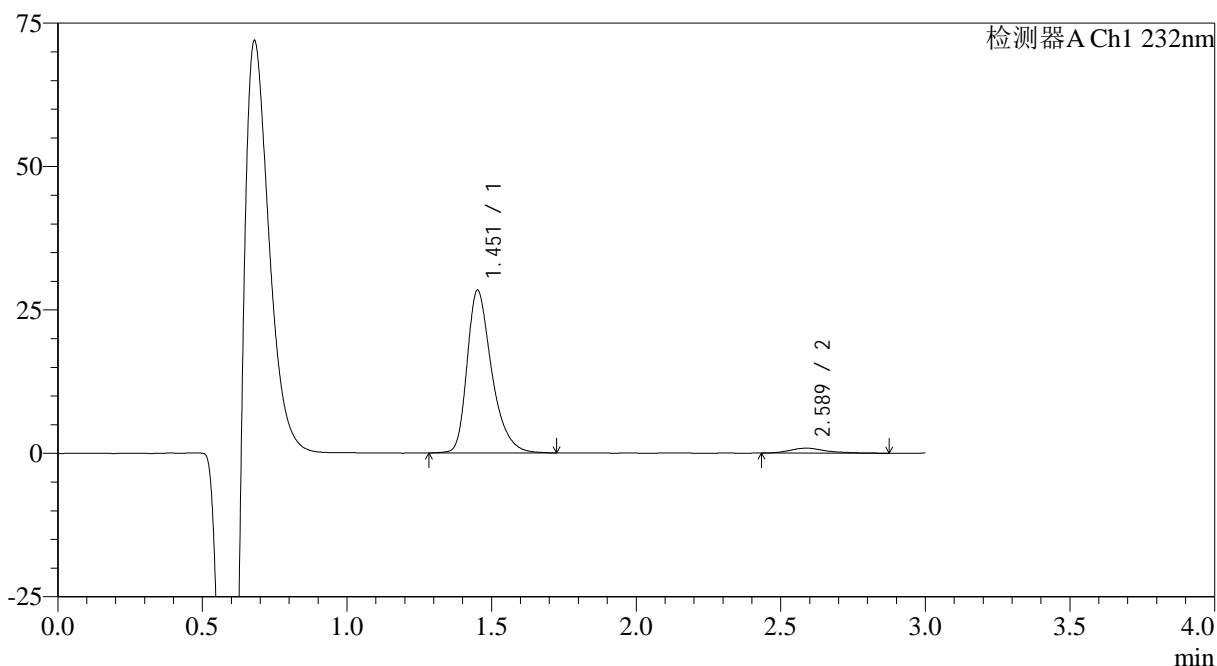
SMF-4120

<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 - 0-6/26-185-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:17:47 实验者: xiechaojun
 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 | | | |

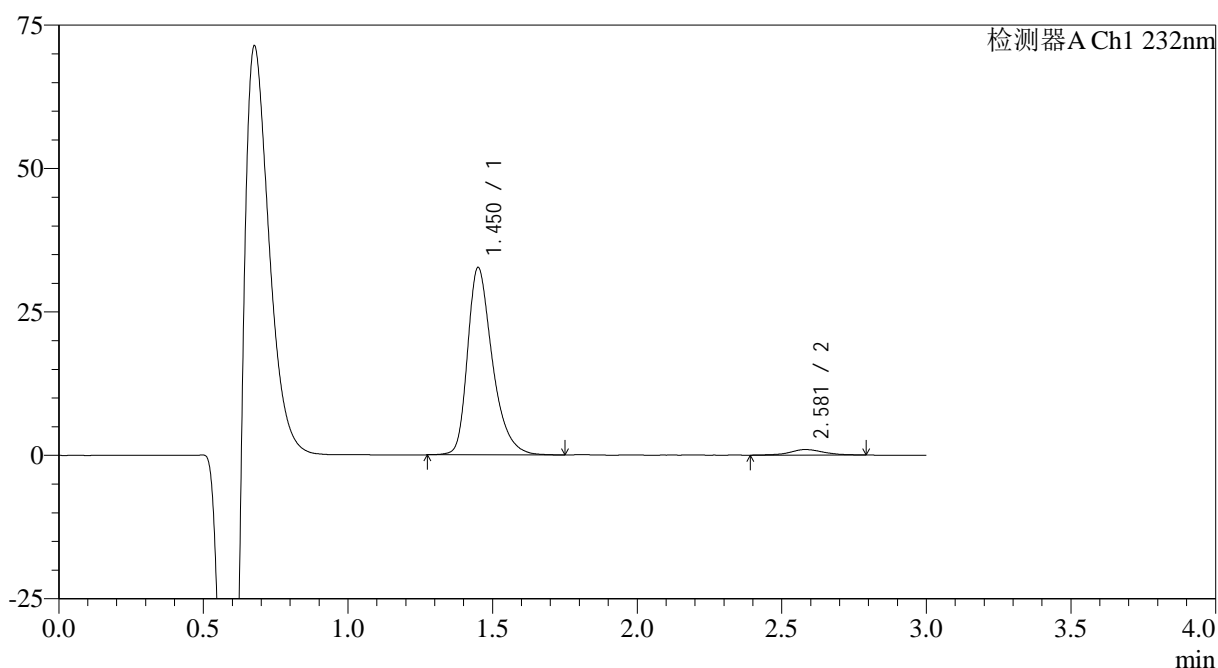
图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-186-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:21:13 实验者: xiechaojun
 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 | | | |

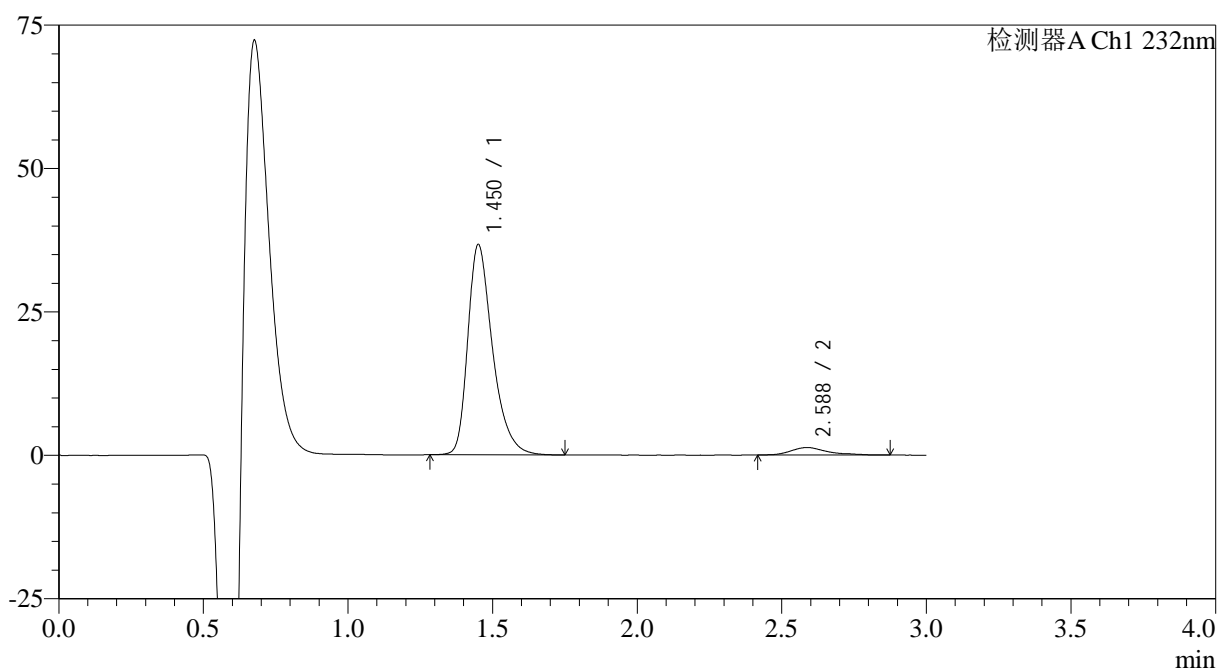
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

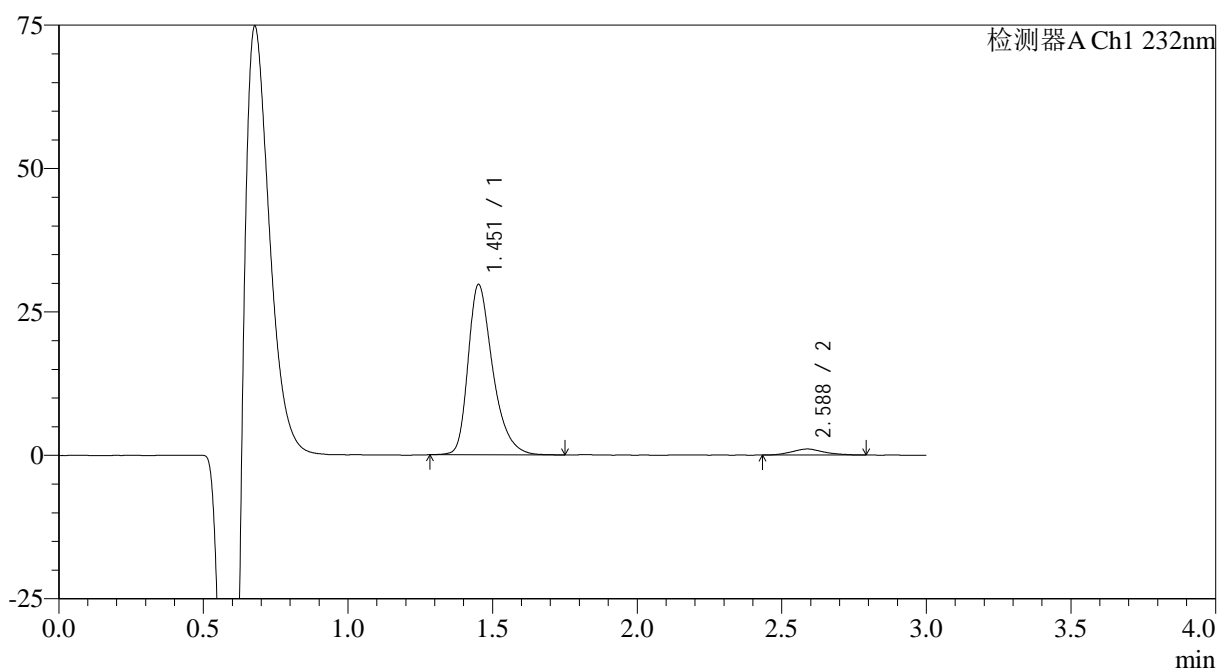
图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-188-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:28:02 实验者: xiechaojun
 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



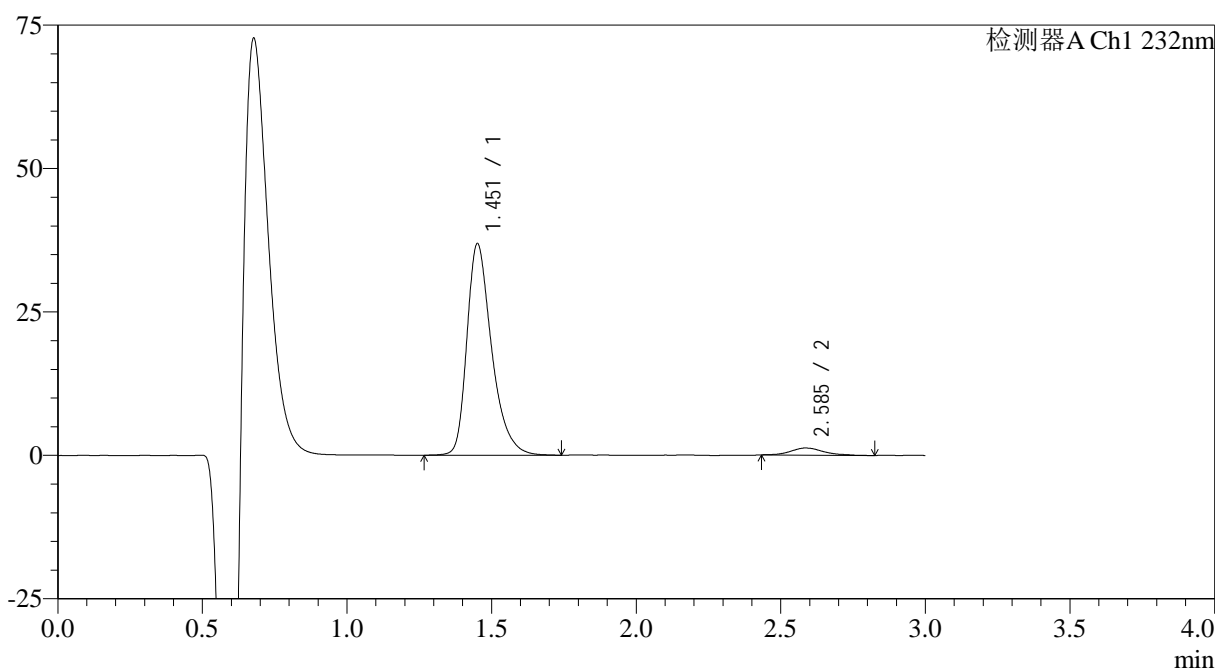
SMF-4120

<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 - 0-6/26-189-2 - 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 μl 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 | | | |

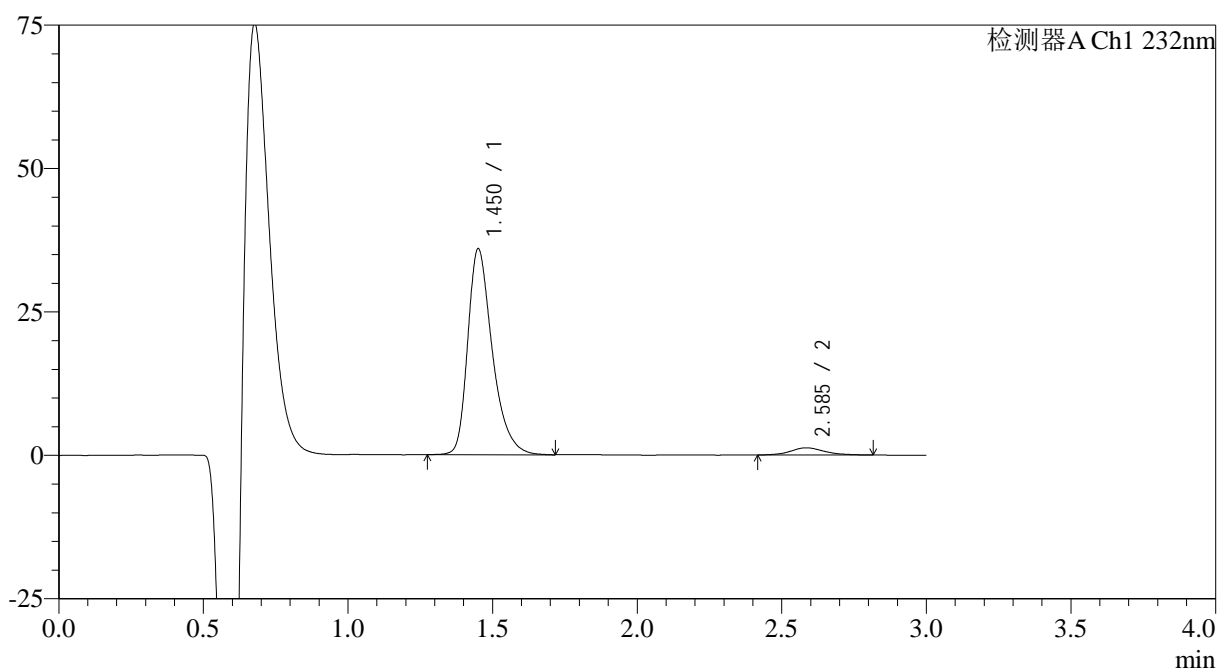
图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:34:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:53:54 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 | 1.450 | 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



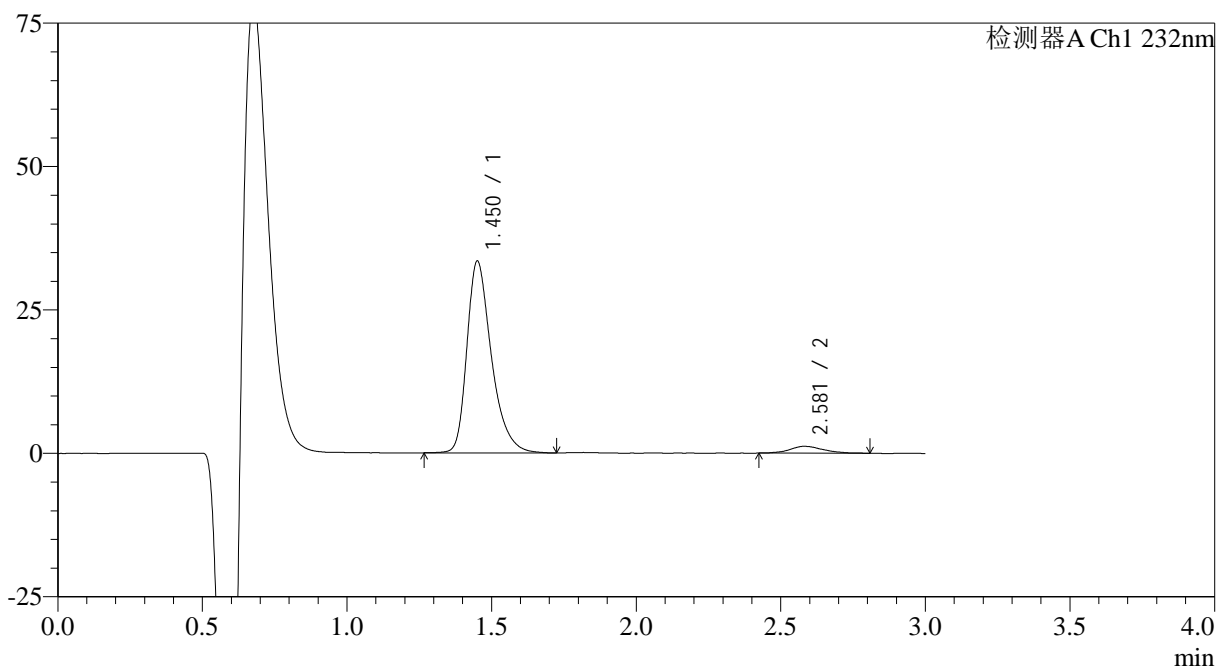
SMF-4120

<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 - 0-6/26-191-2 - 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 | | | |

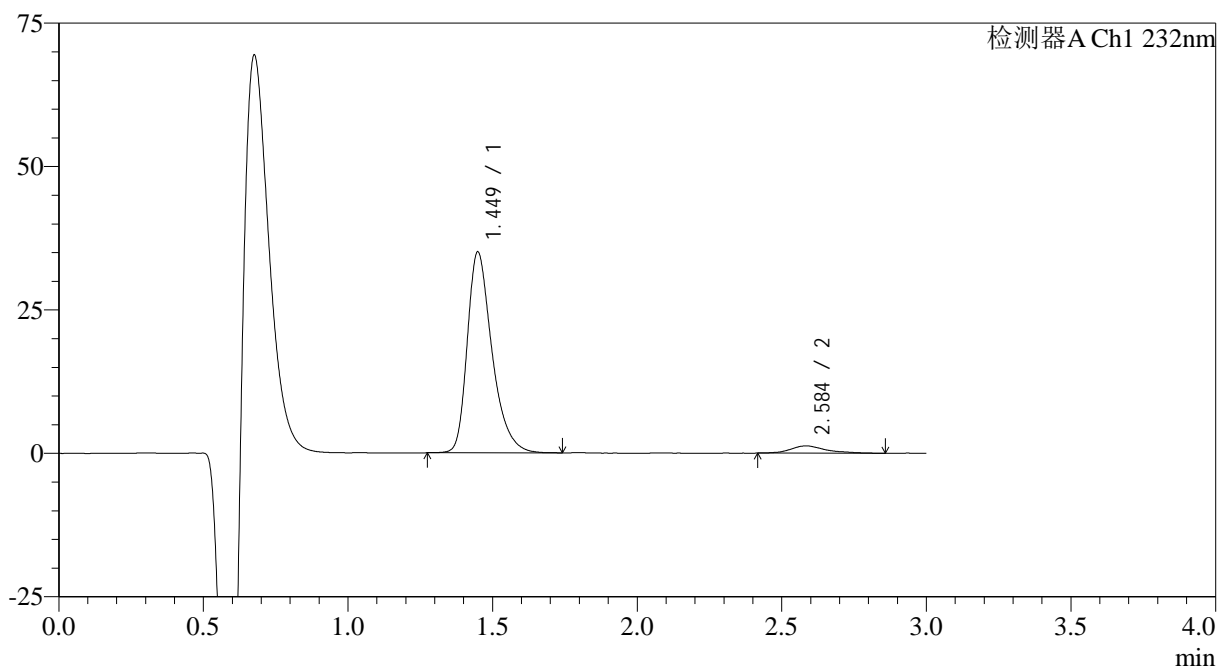
图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

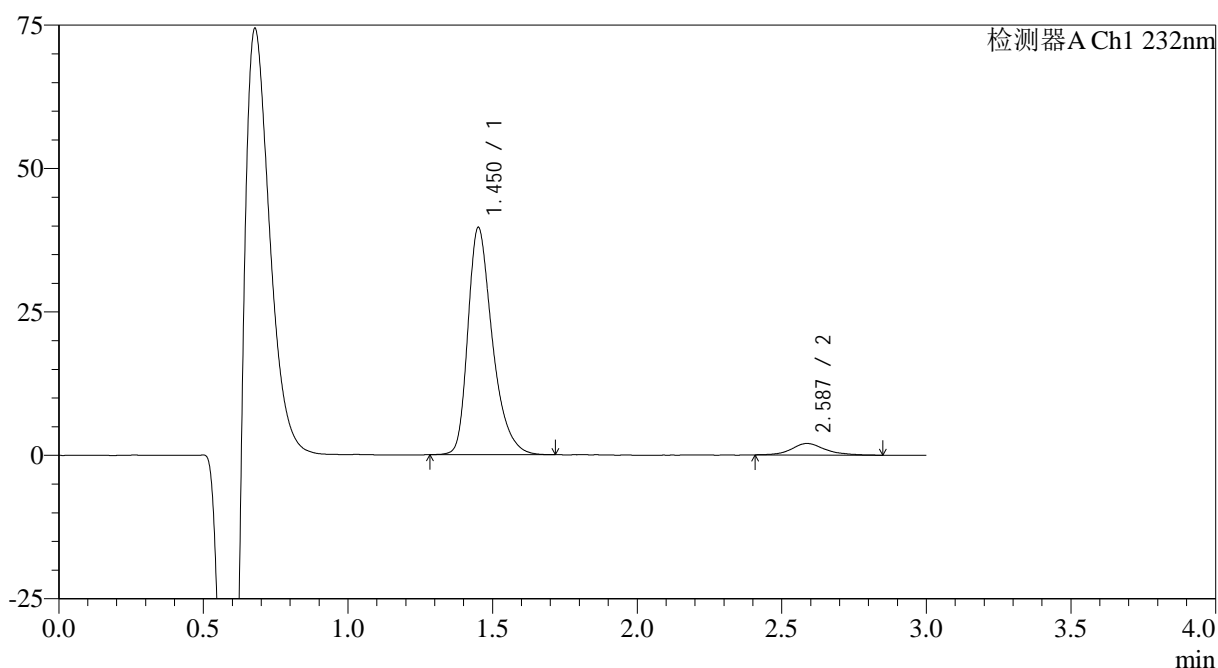
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<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



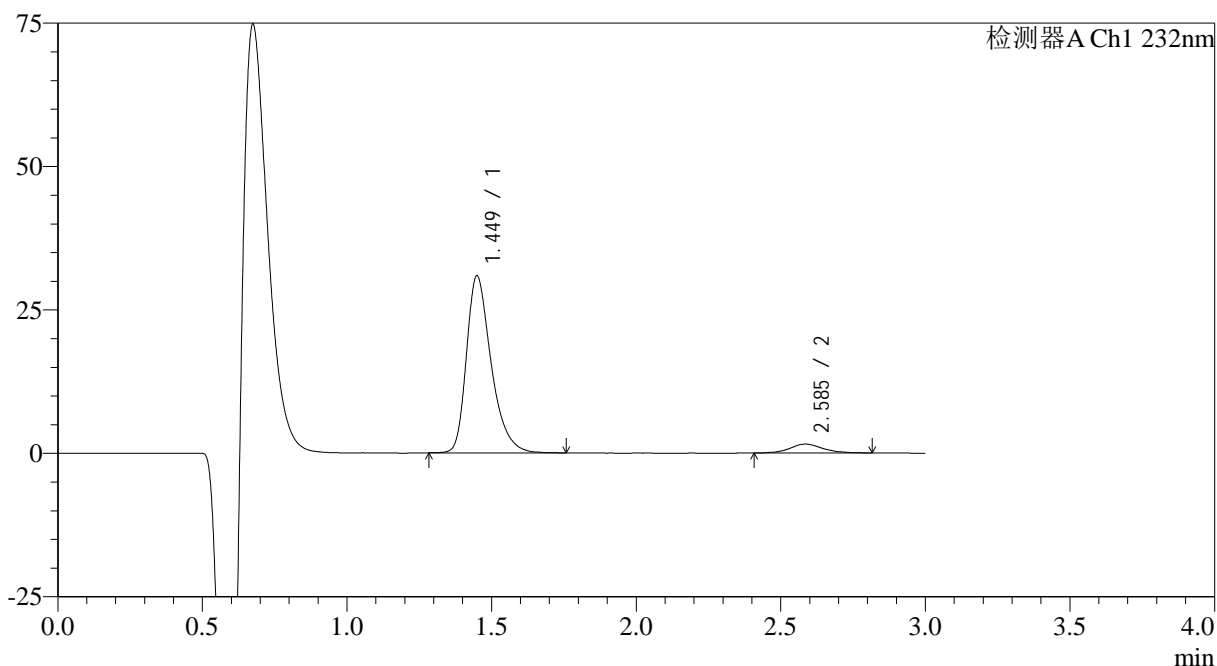
SMF-4120

<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 - 0-6/26-194-2 - 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:48:32 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:05 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 | 1.449 | 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 | | | |

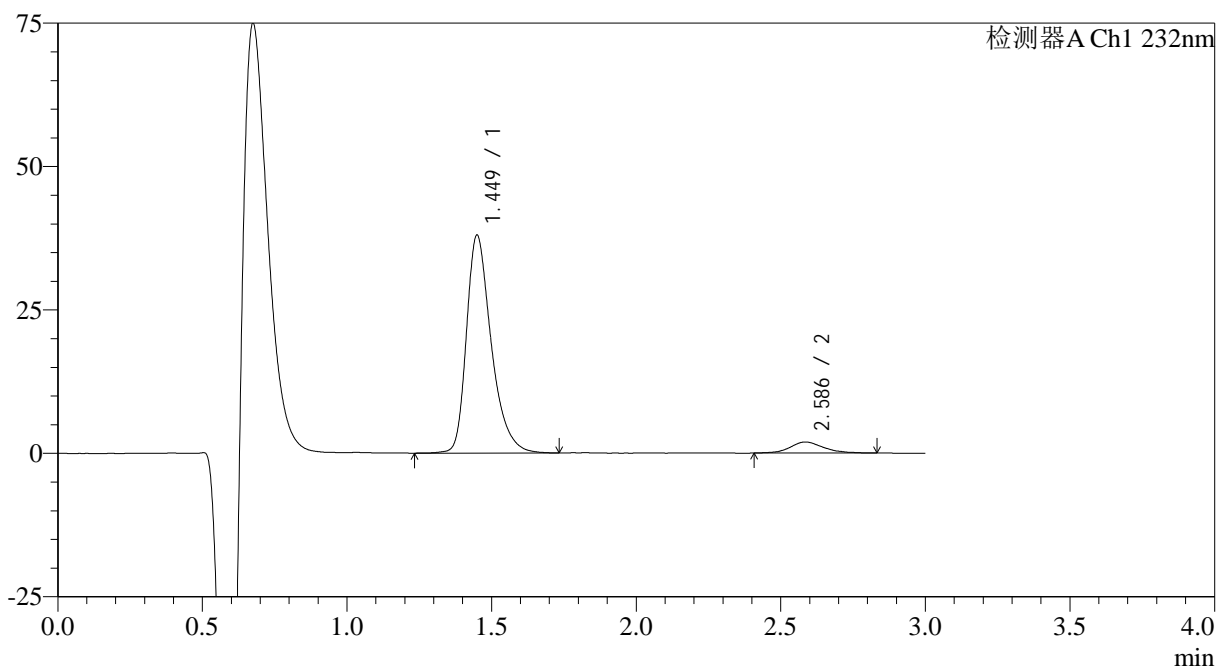
图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

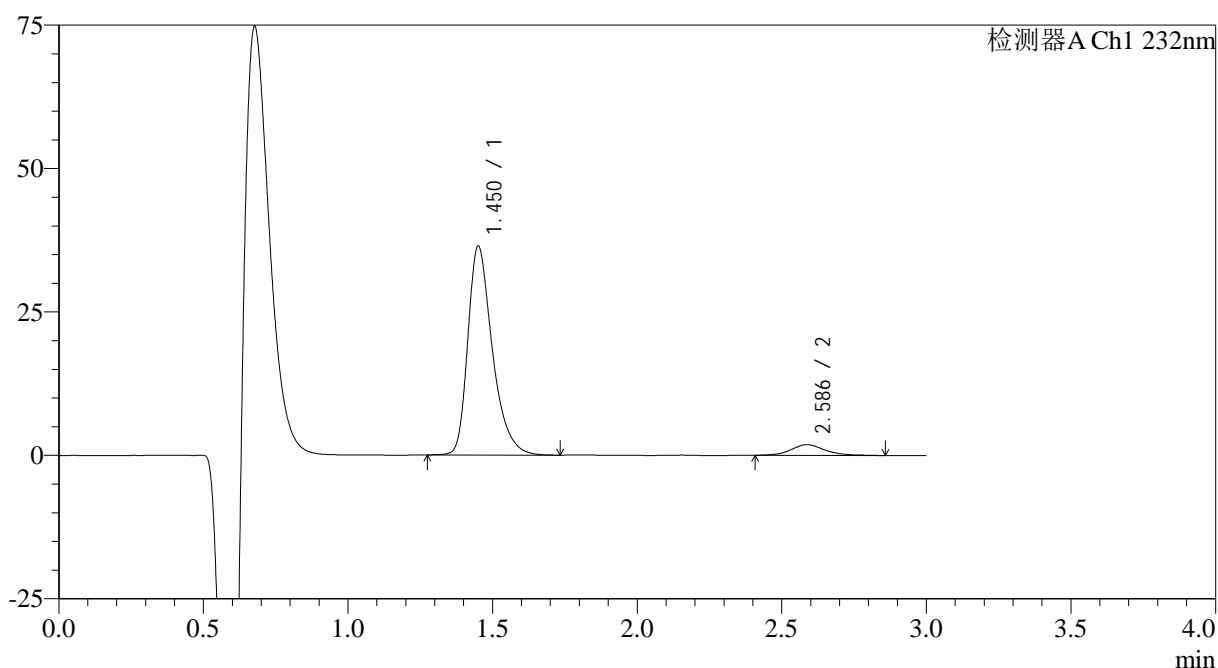
图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 22:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:54:11 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 | 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 | | | |

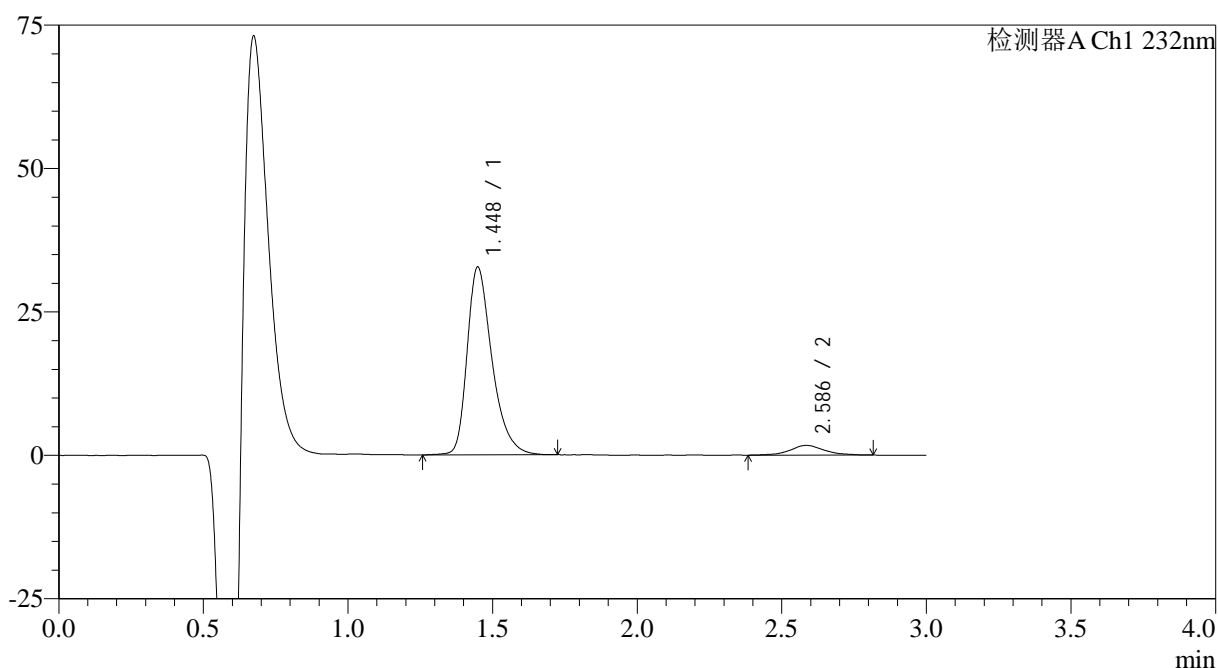
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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 | | | |

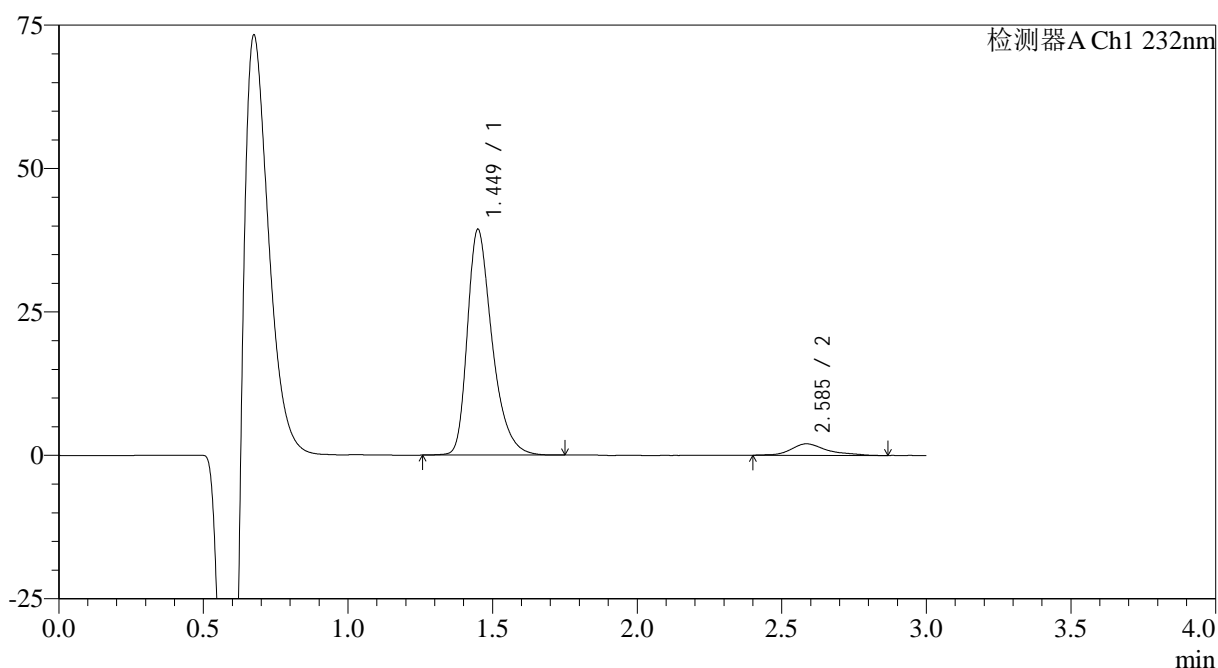
图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-198-2 - 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 μ l 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 | | | |

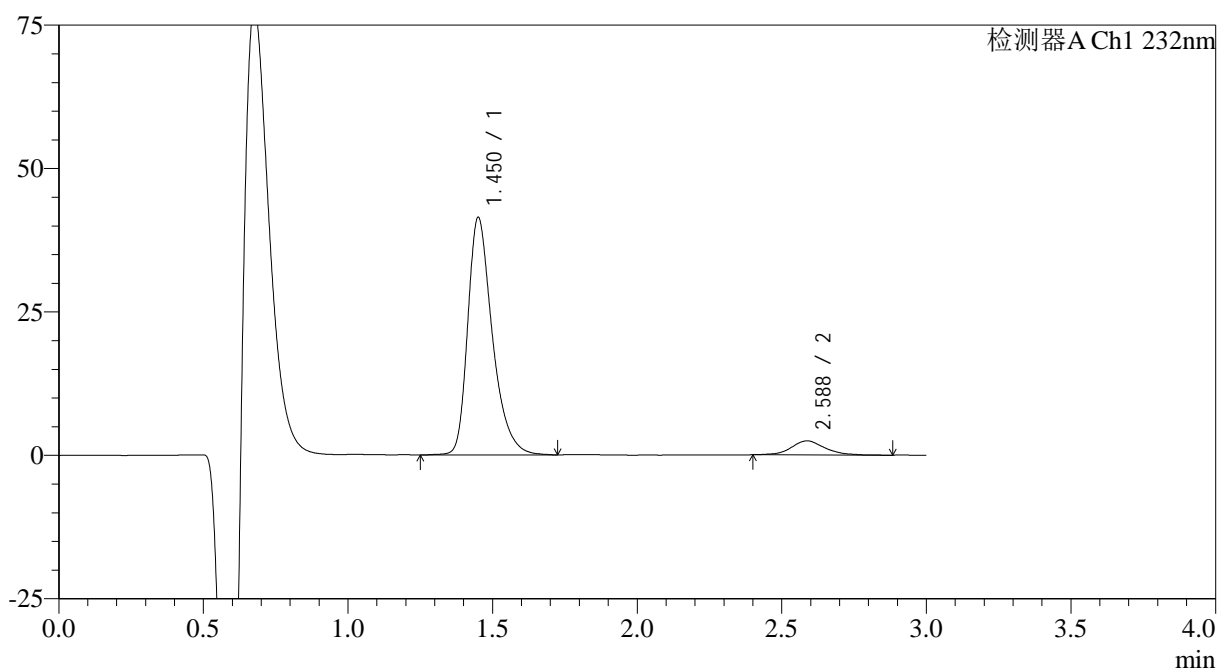
图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

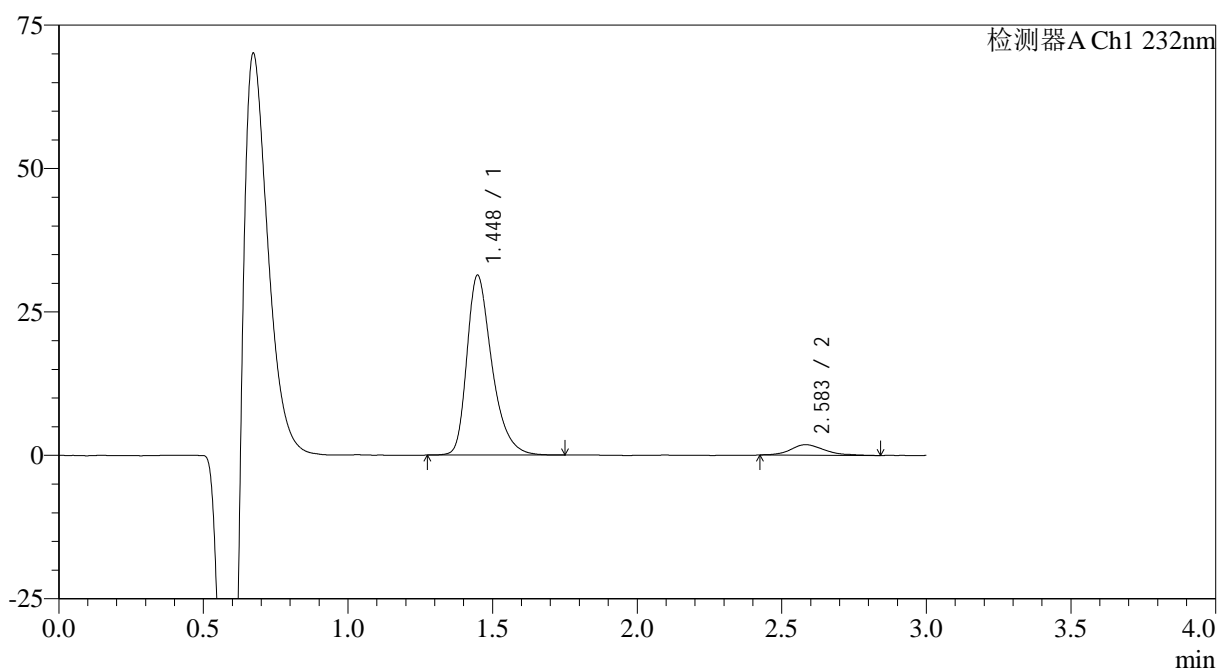
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-200-2 - 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 μ l 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 | | | |

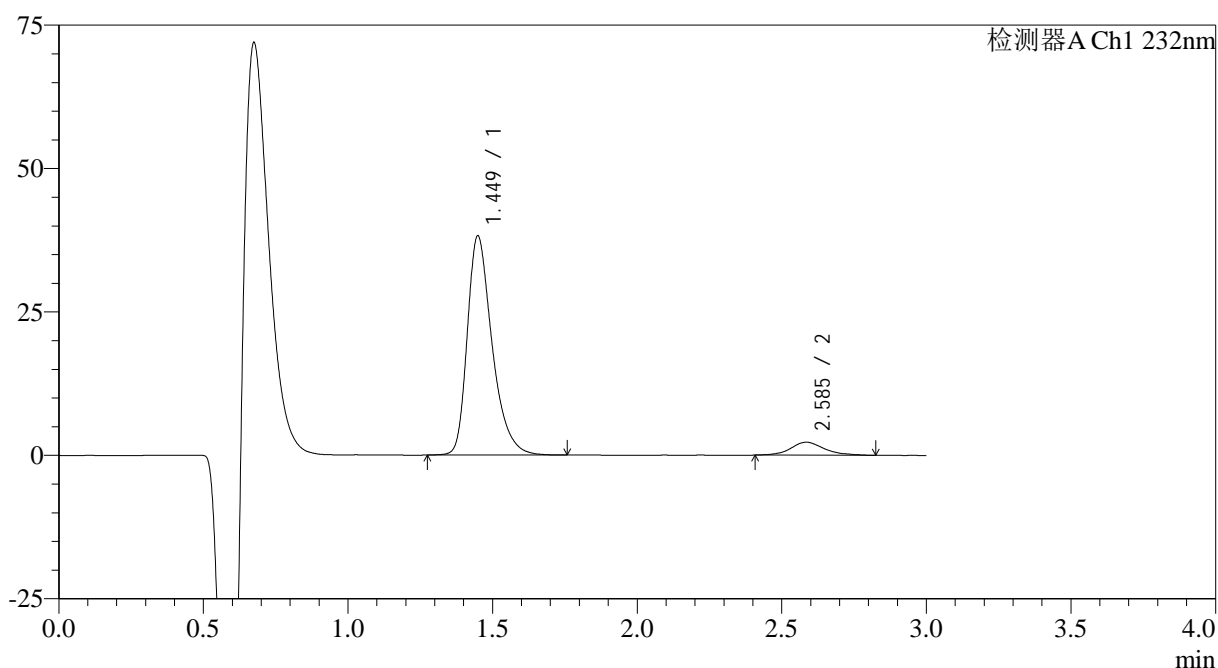
图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

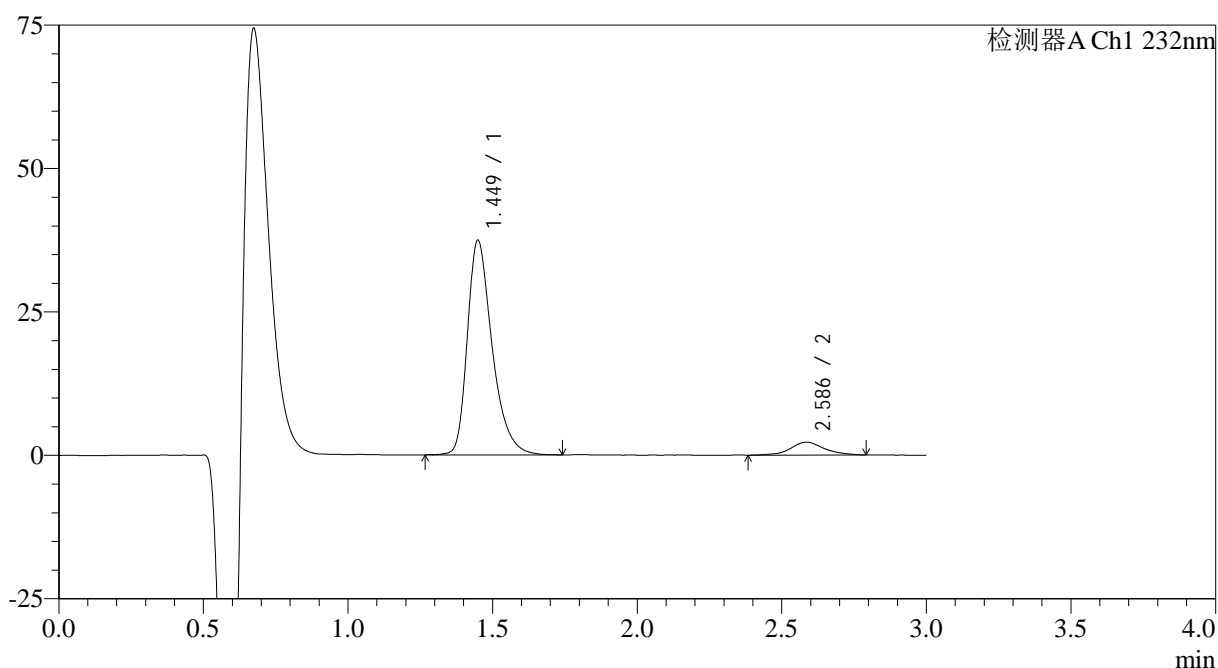
图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:15:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:27 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 | 1.449 | 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 | | | |

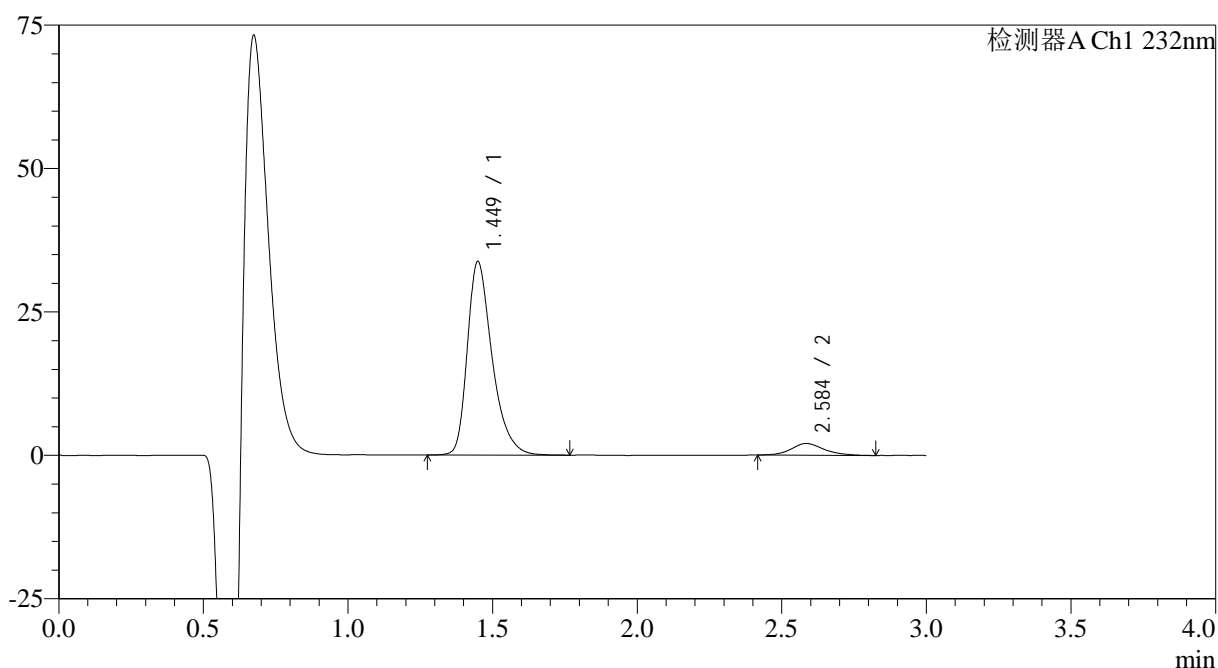
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-203-2 - 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 μ l 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 | | | |

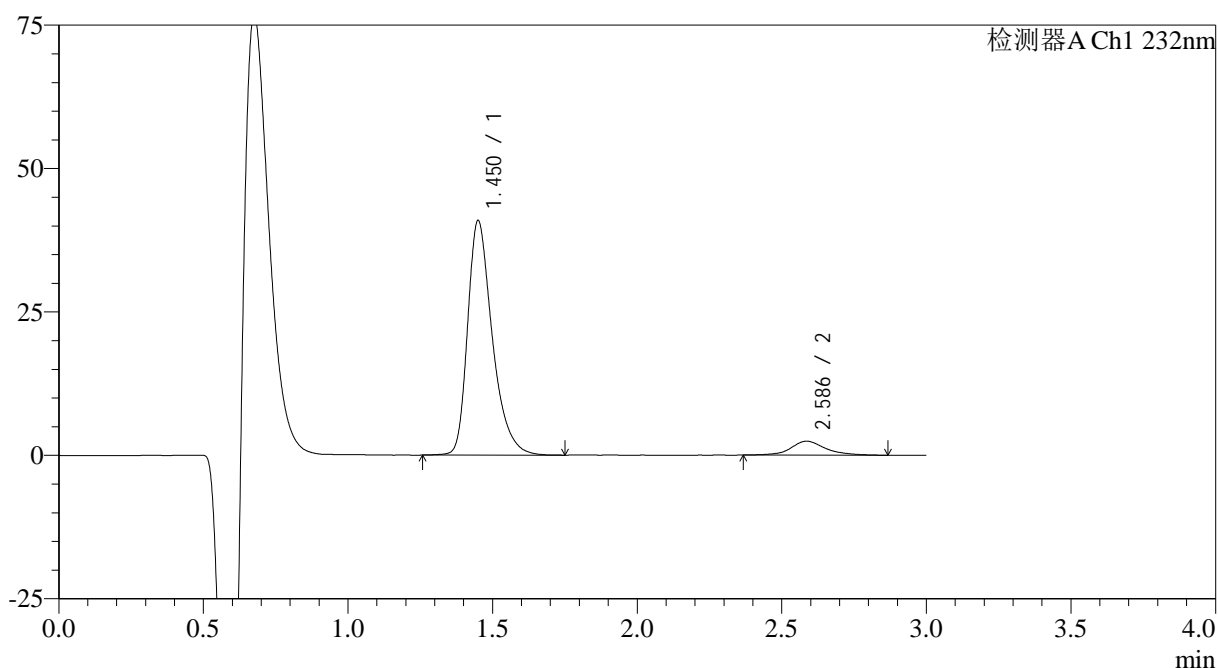
图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-204-2 - 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 μ l 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 | | | |

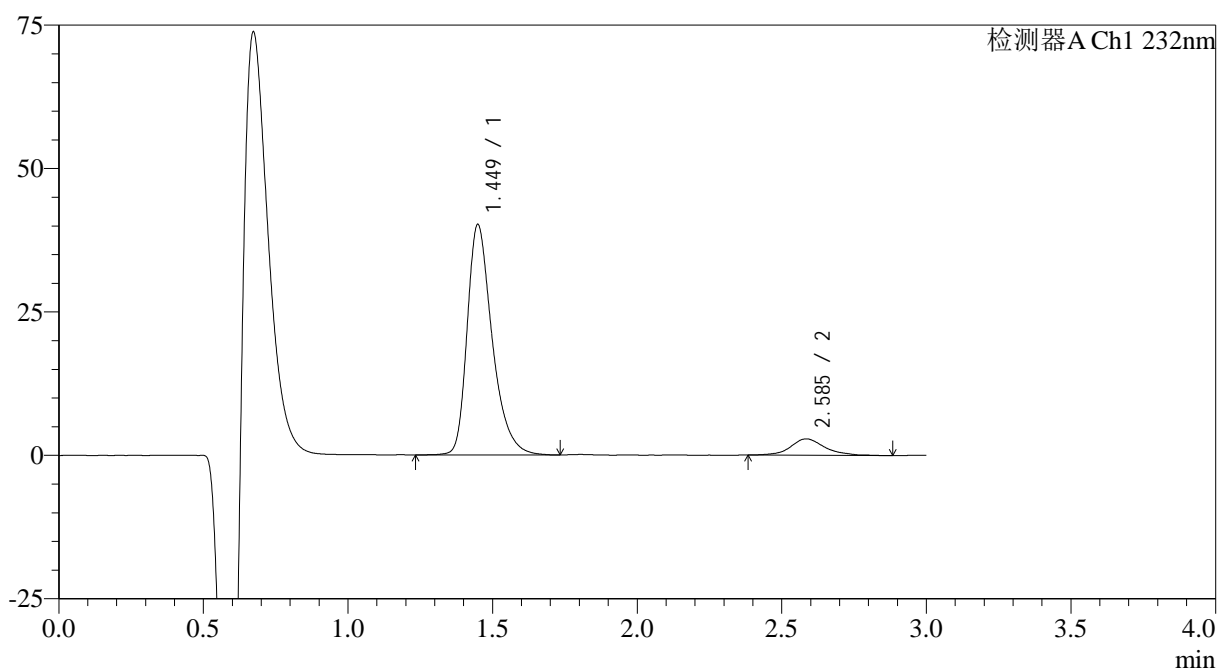
图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

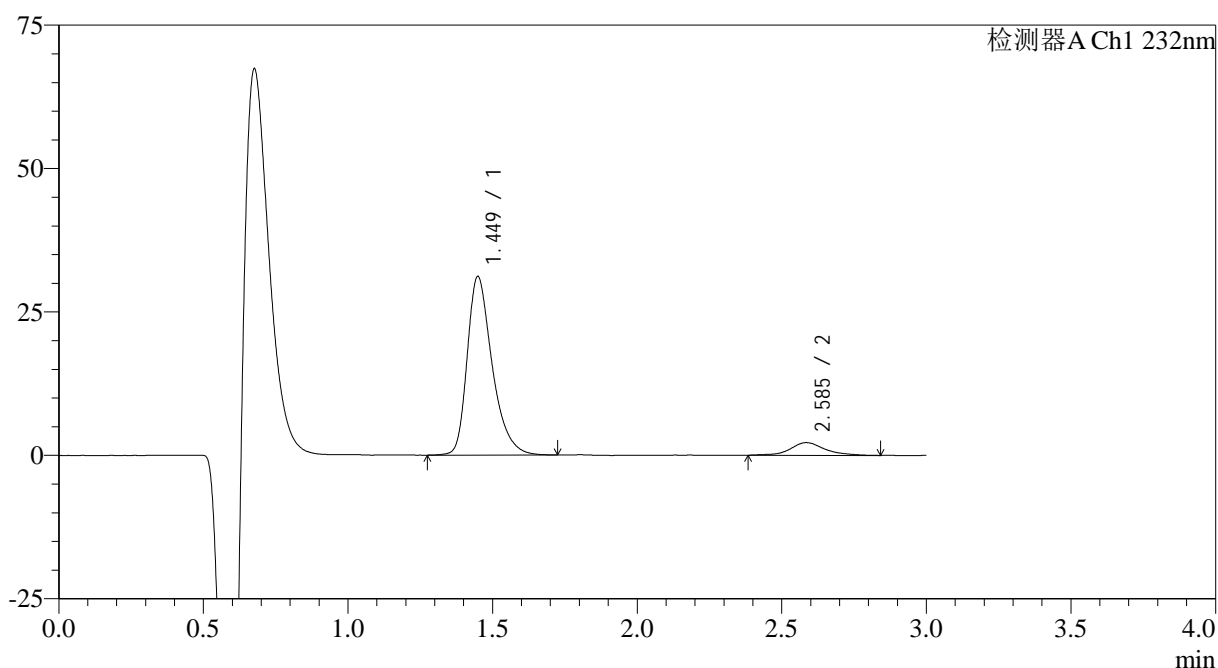
图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:29:37 实验者: xiechaojun
 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 | | | |

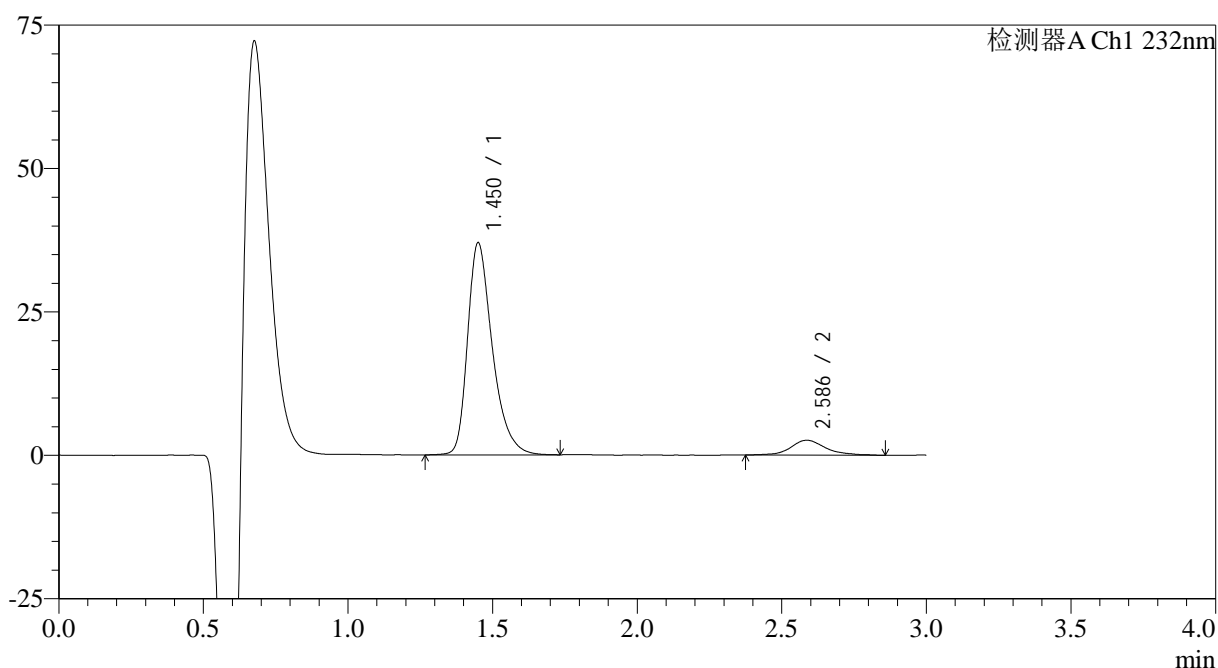
图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

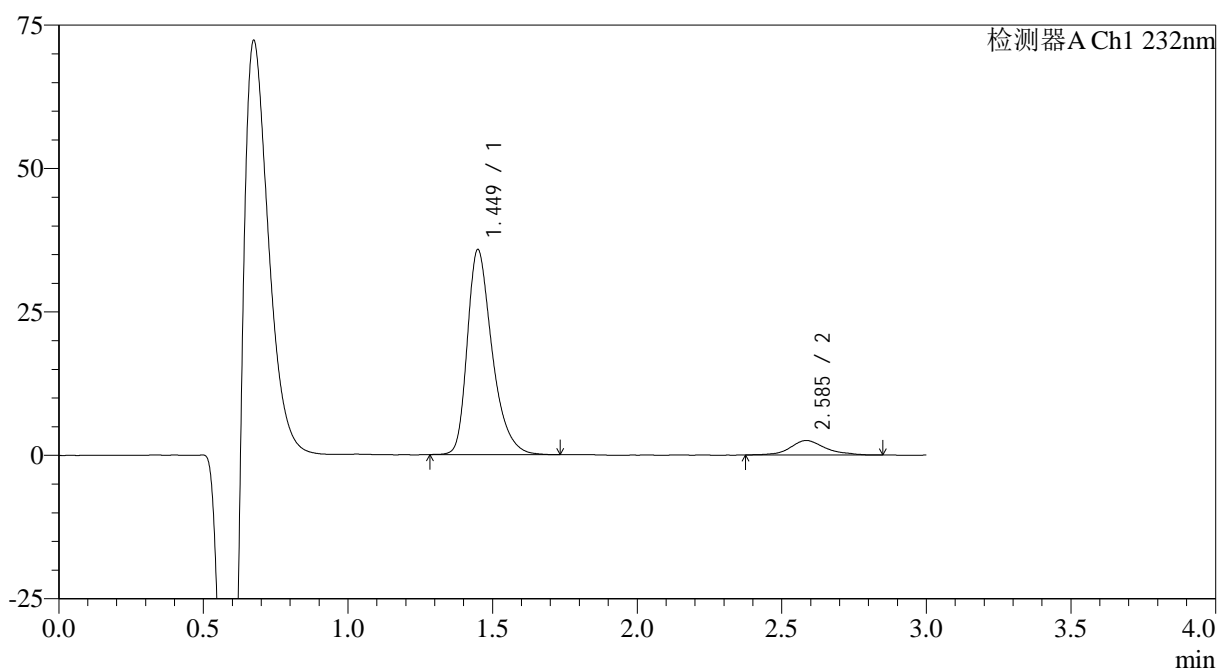
图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<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 | | | |

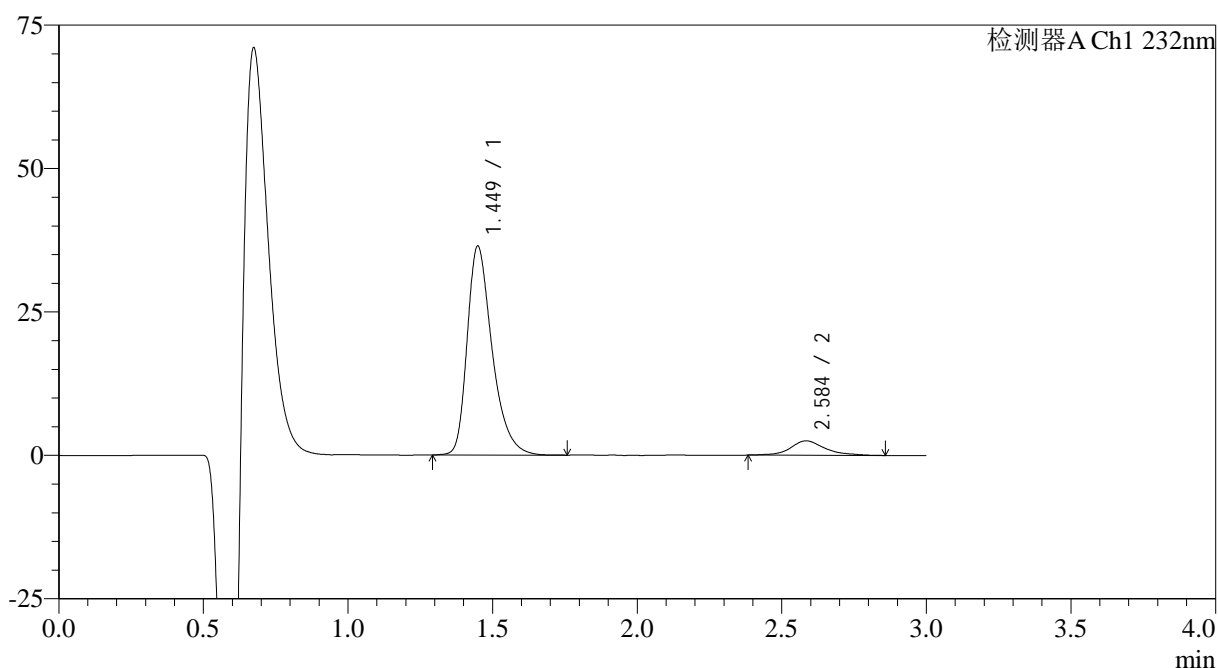
图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:54:46 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 | 1.449 | 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 | | | |

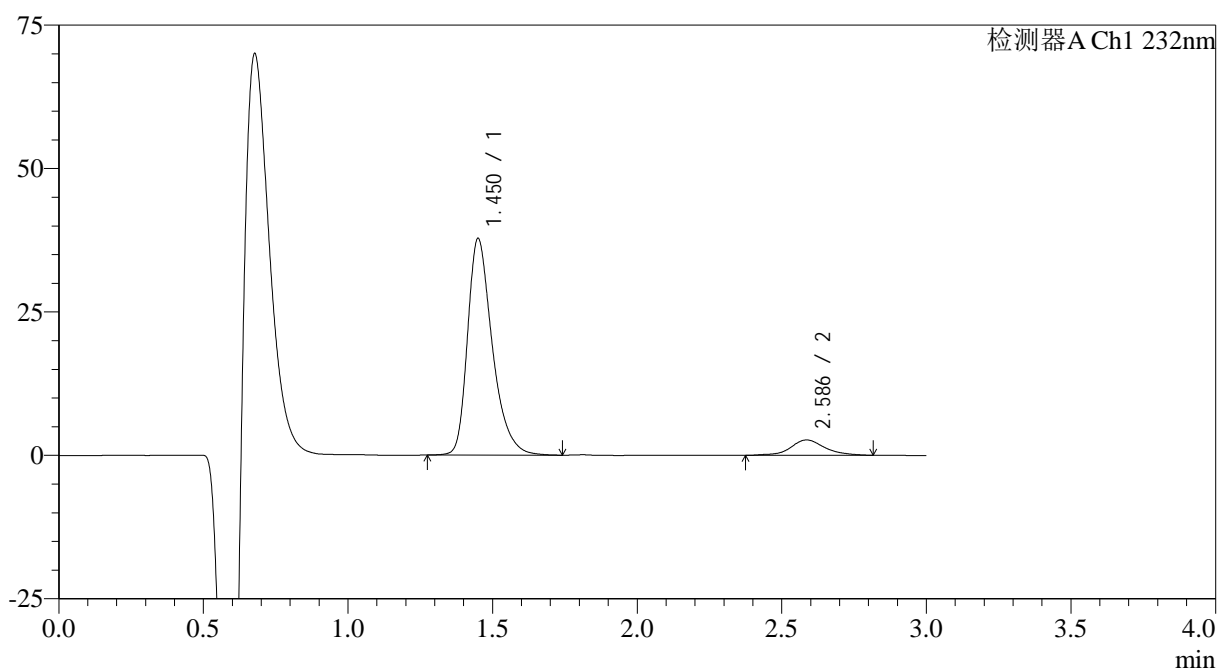
图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

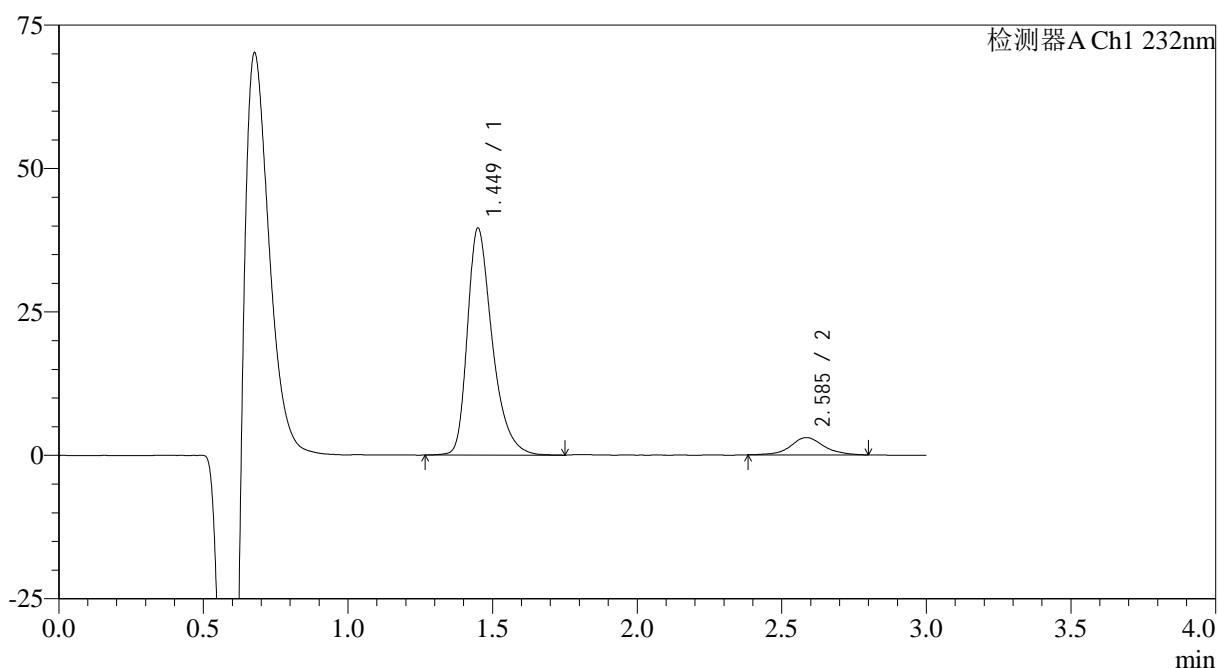
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

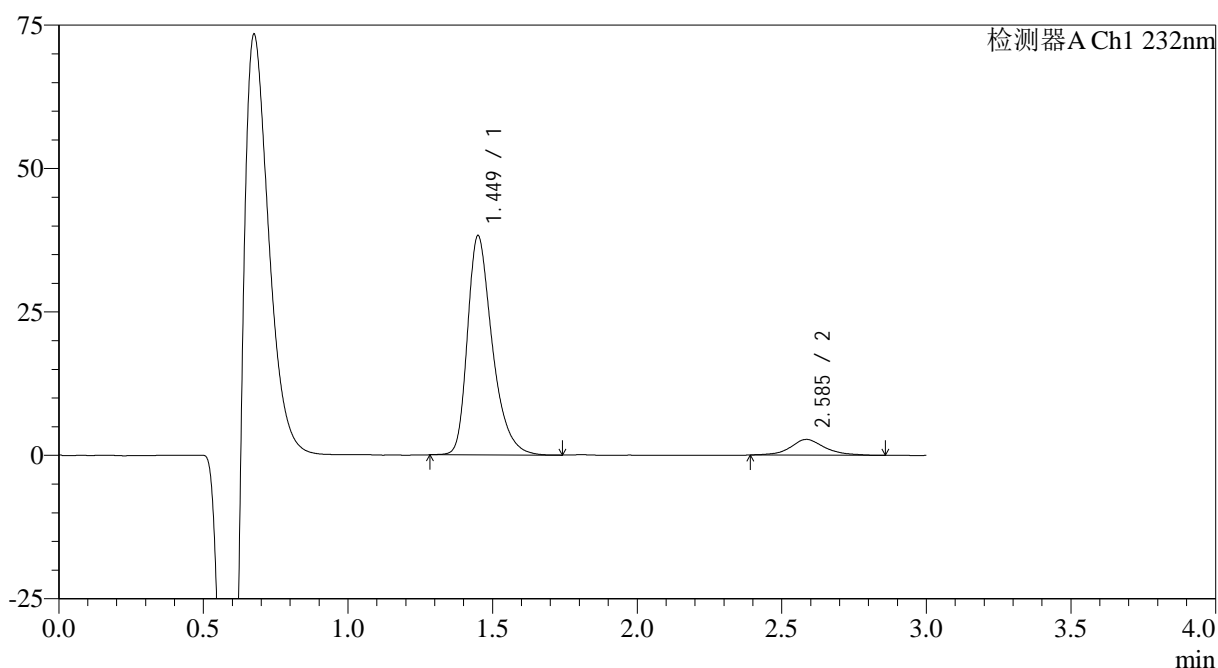
图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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 | | | |

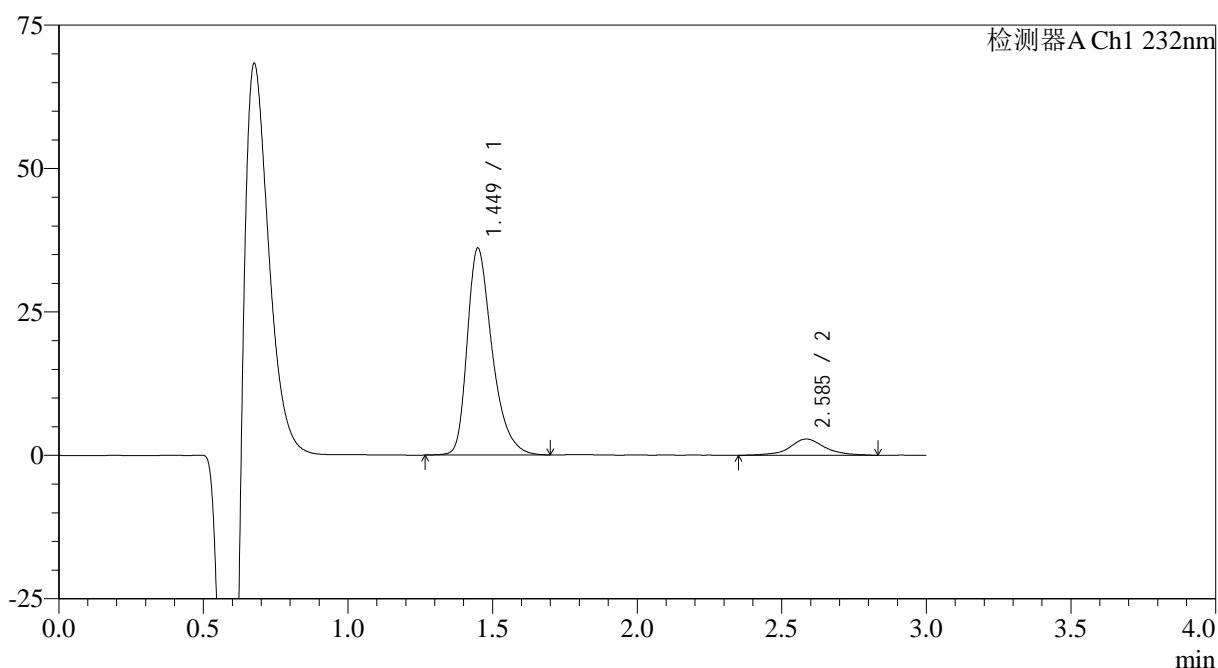
图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 | | | |

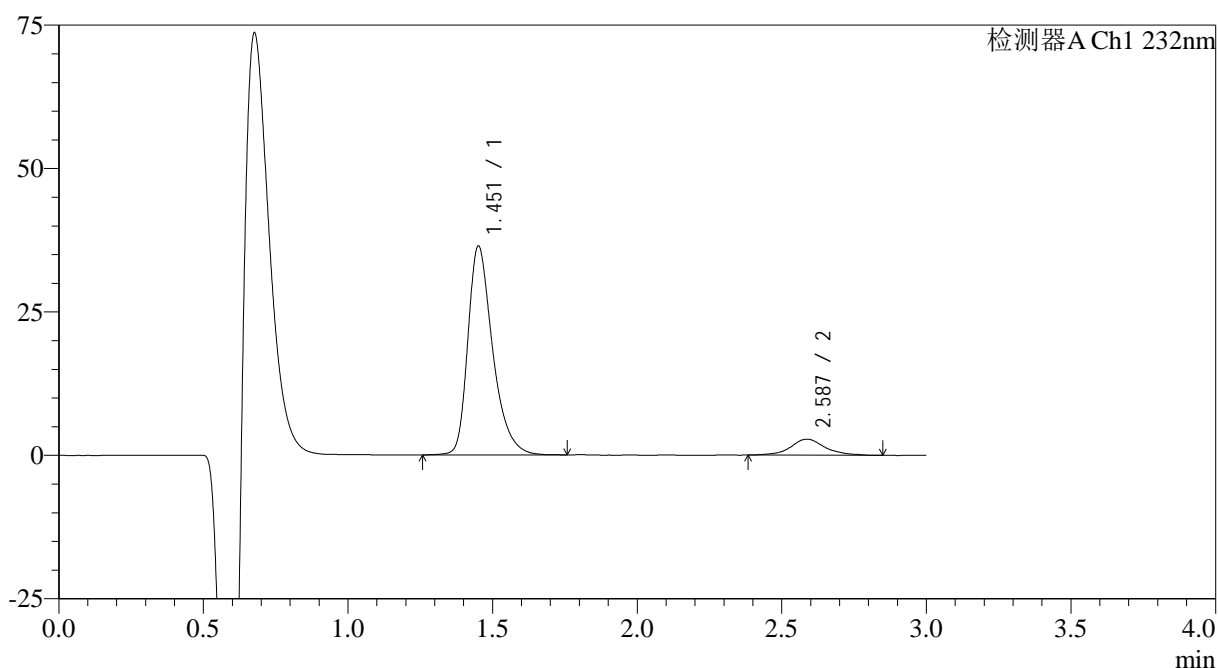
图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-214-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/12 23:57:05 实验者: xiechaojun
 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

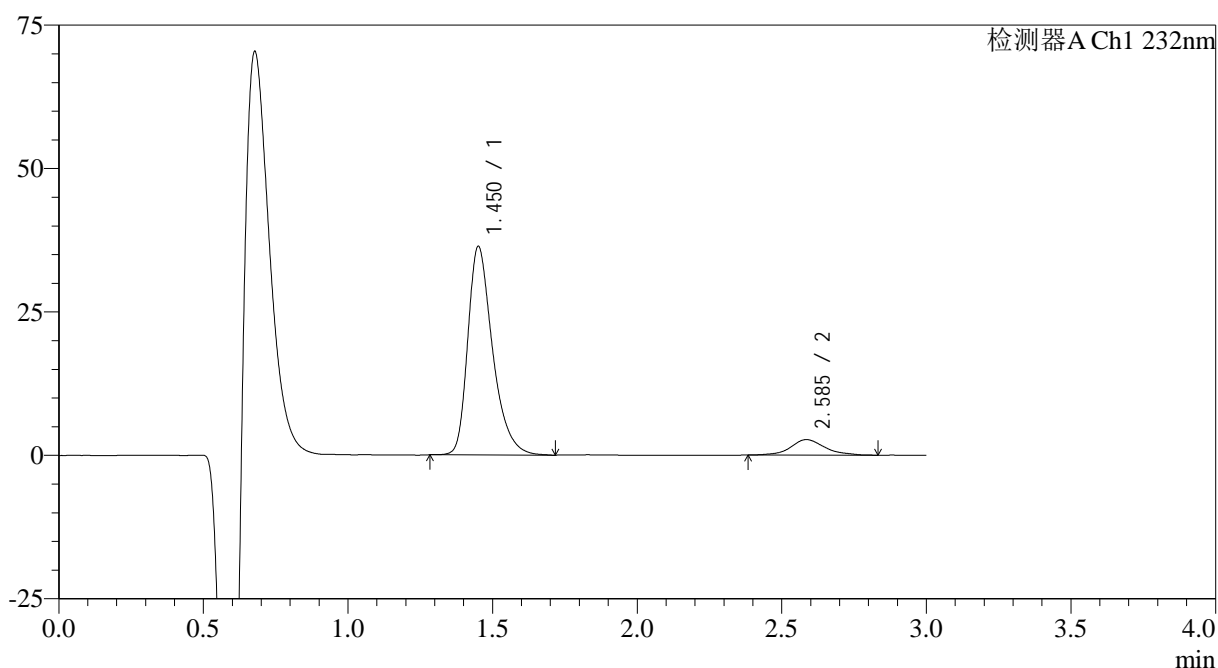
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.451 | 217539 | 90.382 | 36205 | 1448 | 1.365 | -- |
| 2 | 2.587 | 23149 | 9.618 | 2793 | 2594 | 1.115 | 6.389 |
| 总计 | | 240688 | 100.000 | 38998 | | | |

<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
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:00:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/12/13 09:55:02 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 | 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 | | | |

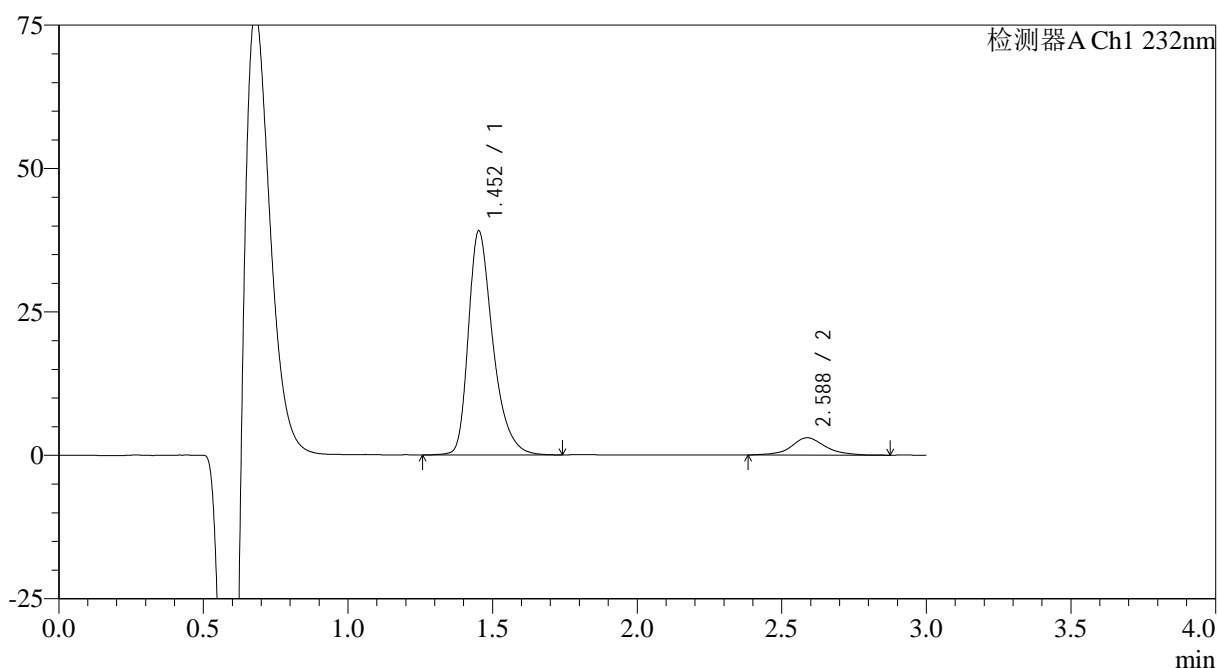
图103 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 | | | |

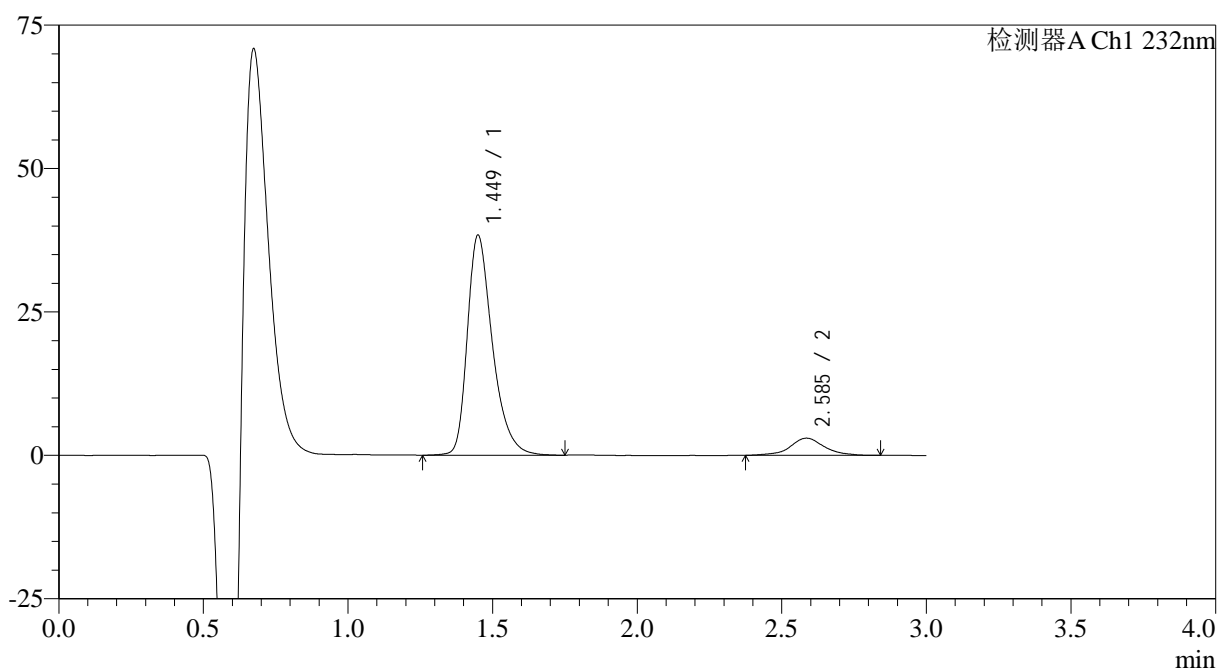
图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 | | | |

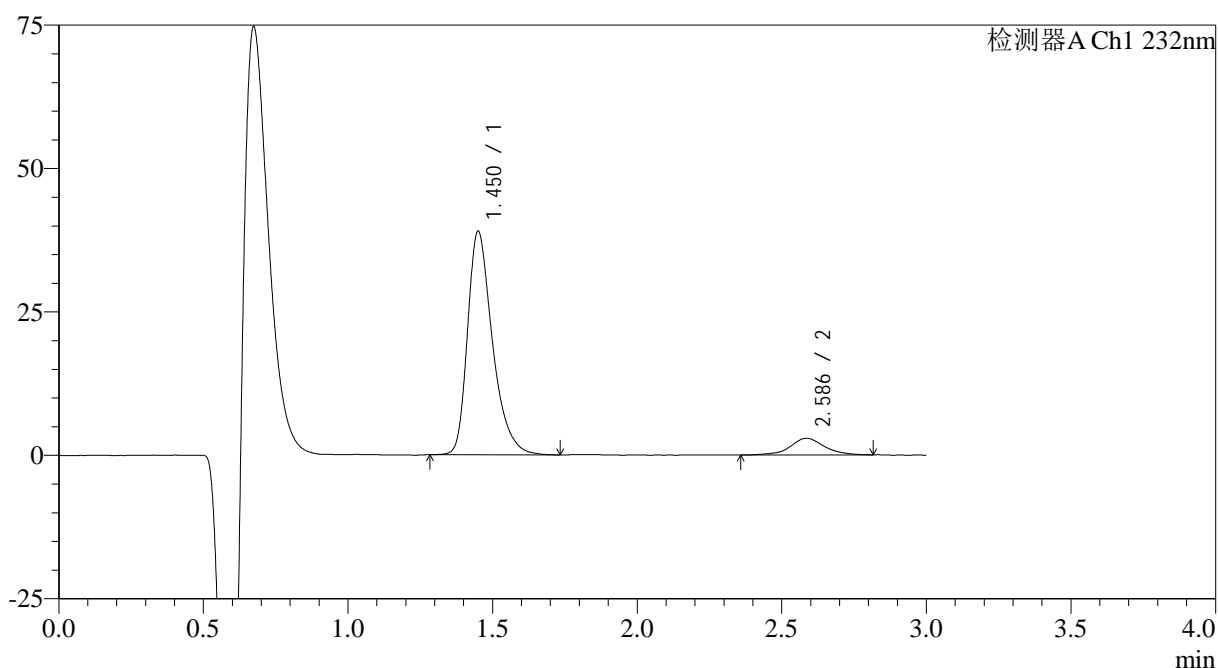
图105 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-218-2 - 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 | | | |

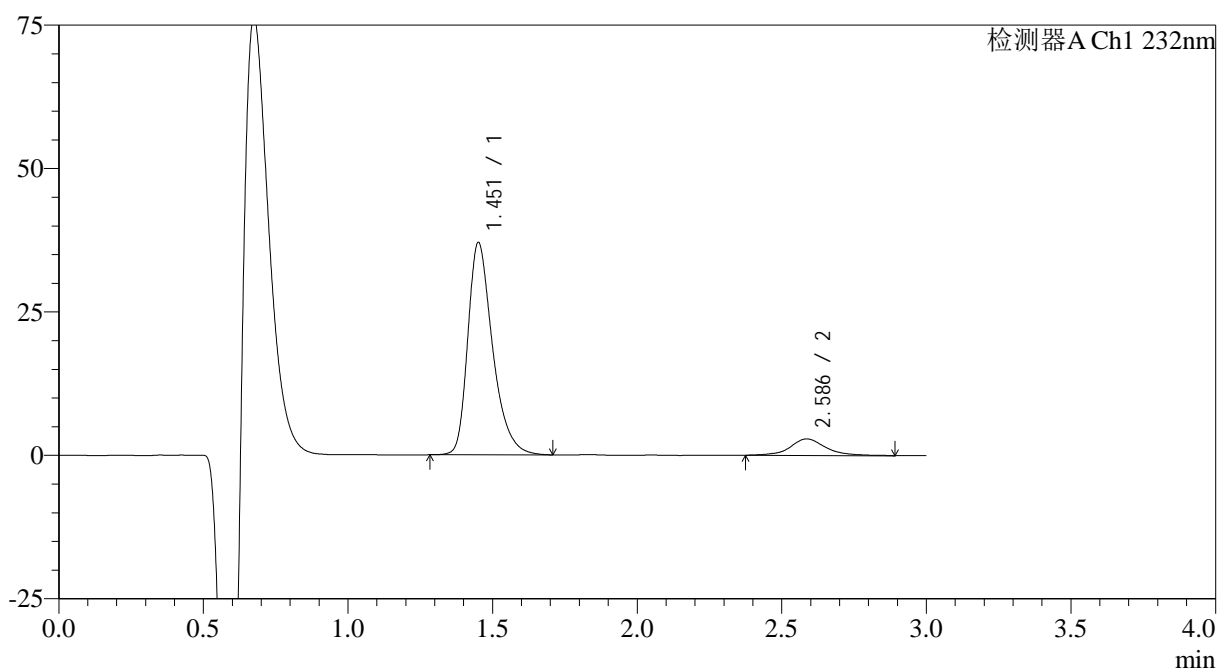
图106 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

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

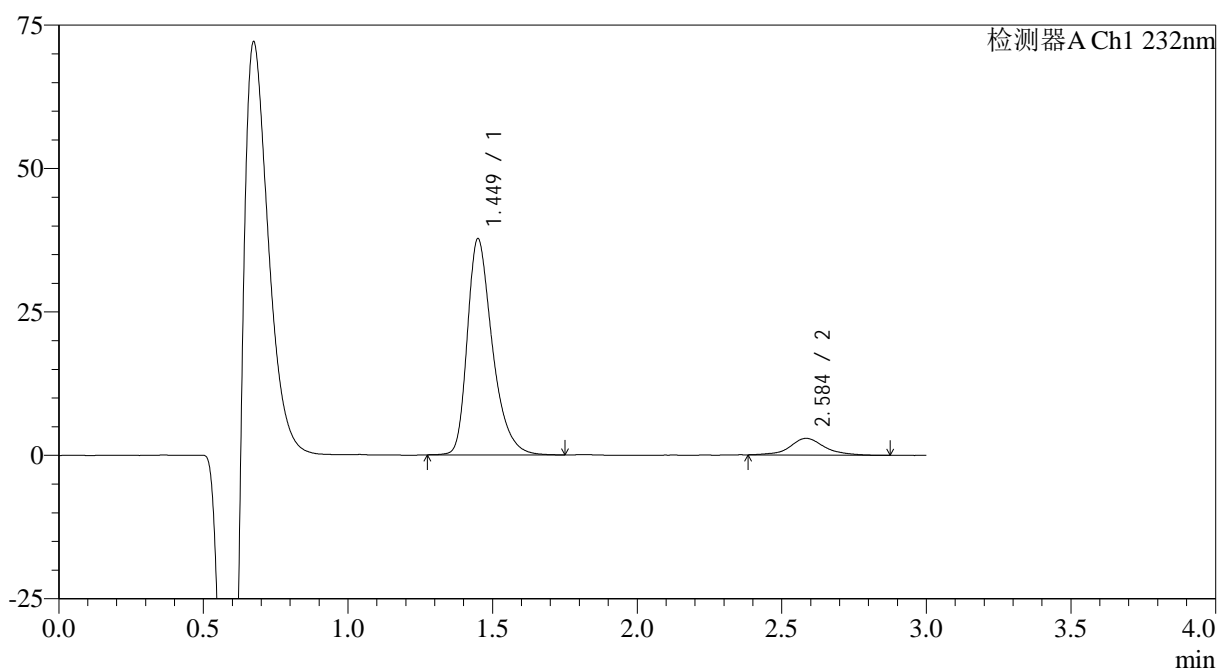
图107 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-6/26-220-2 - 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 μ l 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 | | | |



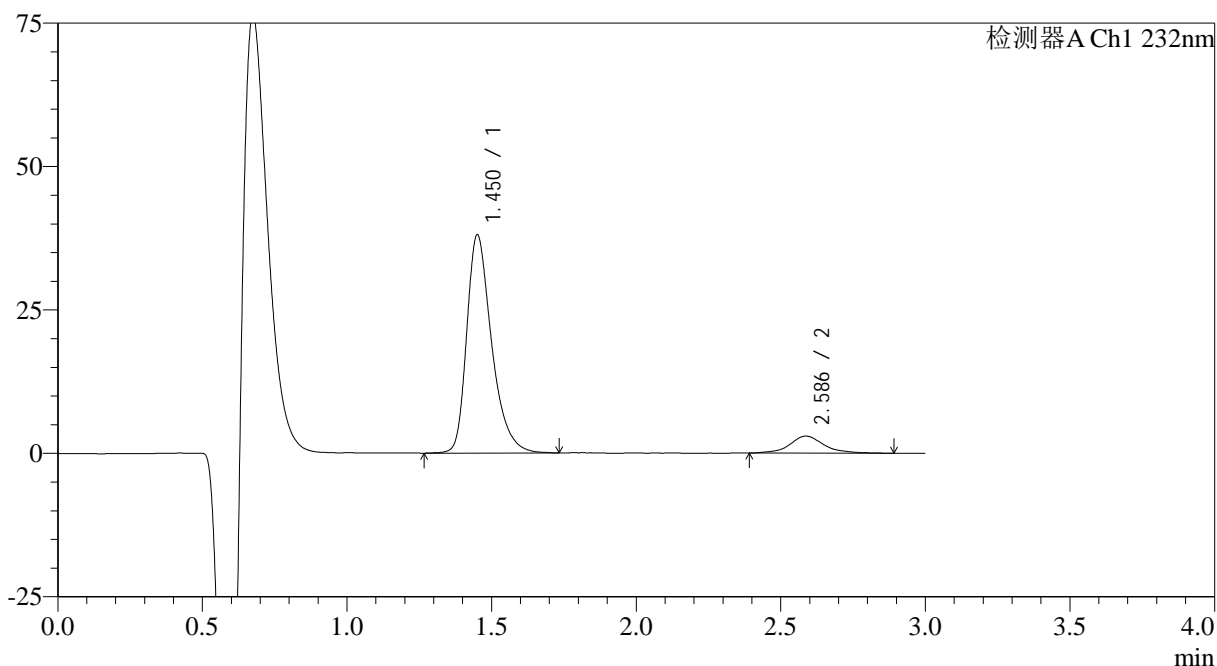
SMF-4120

<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 - 0-6/26-221-2 - 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 μl 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 | | | |

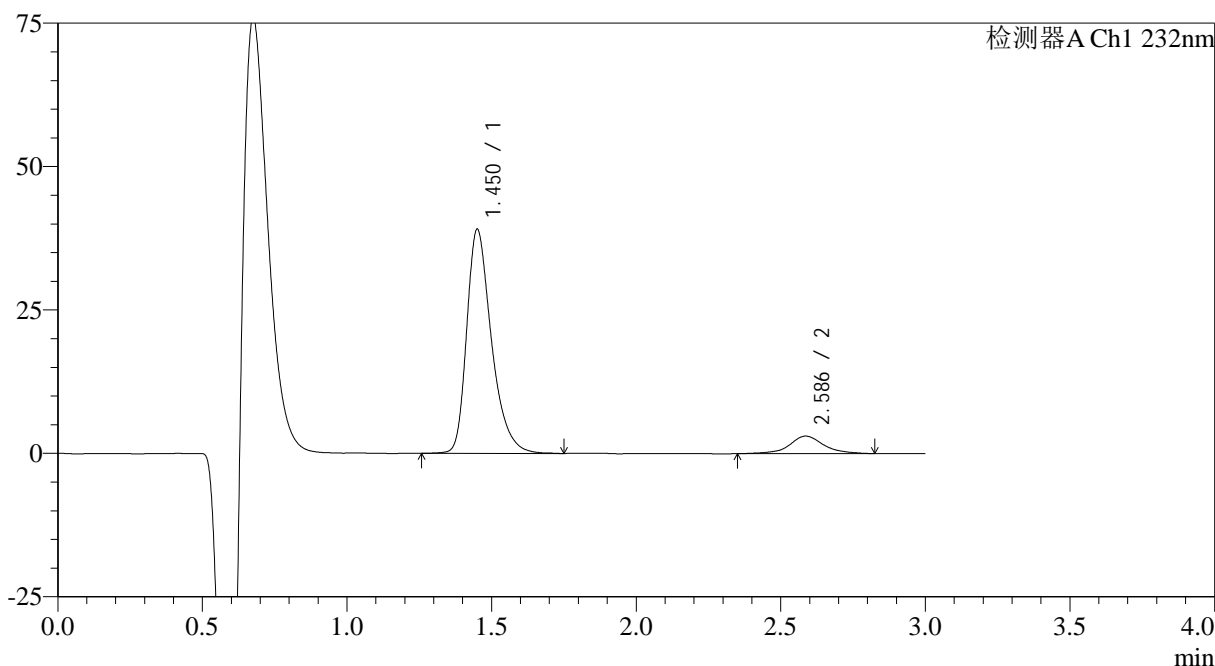
图109 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-222-2 - 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 | | | |

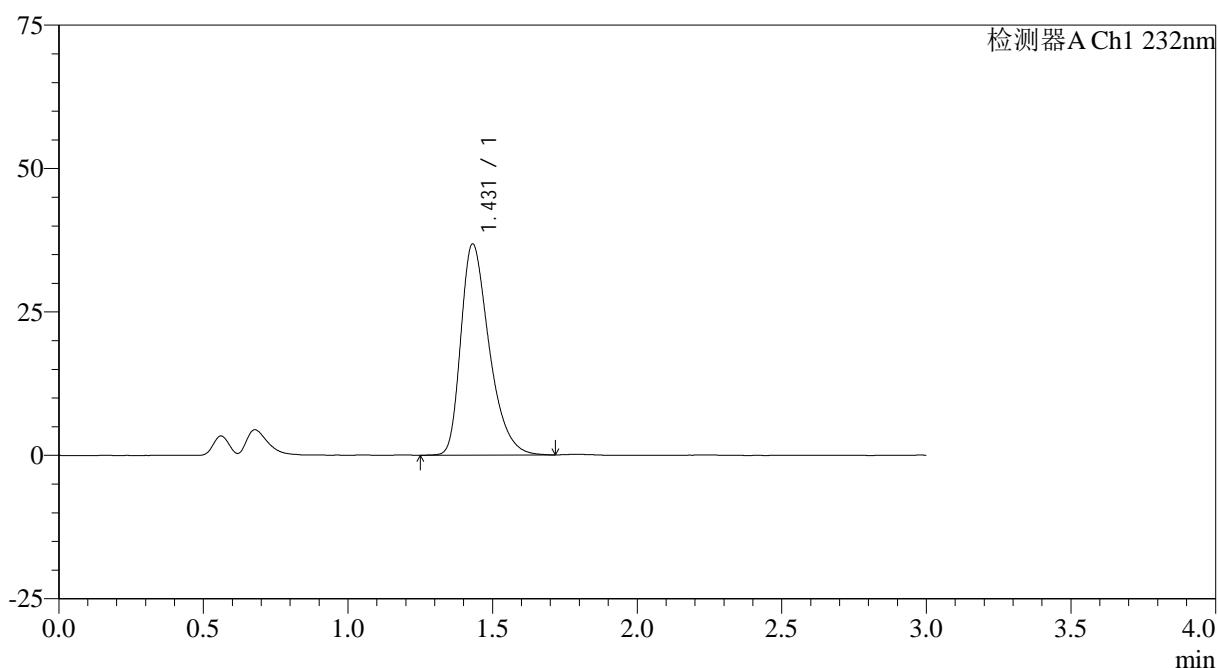
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 0-6/26-223-2 - 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
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/13 00:27:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/12/13 09:55:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

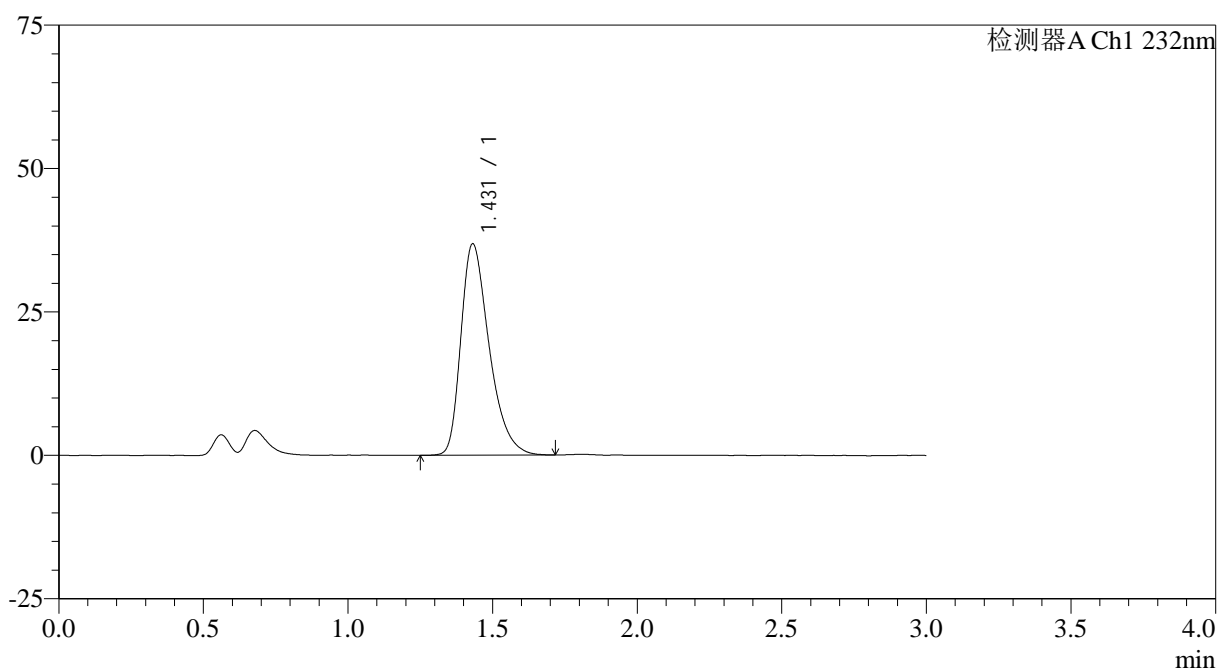
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-6/26-224-2 - 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 μ l 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