



瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

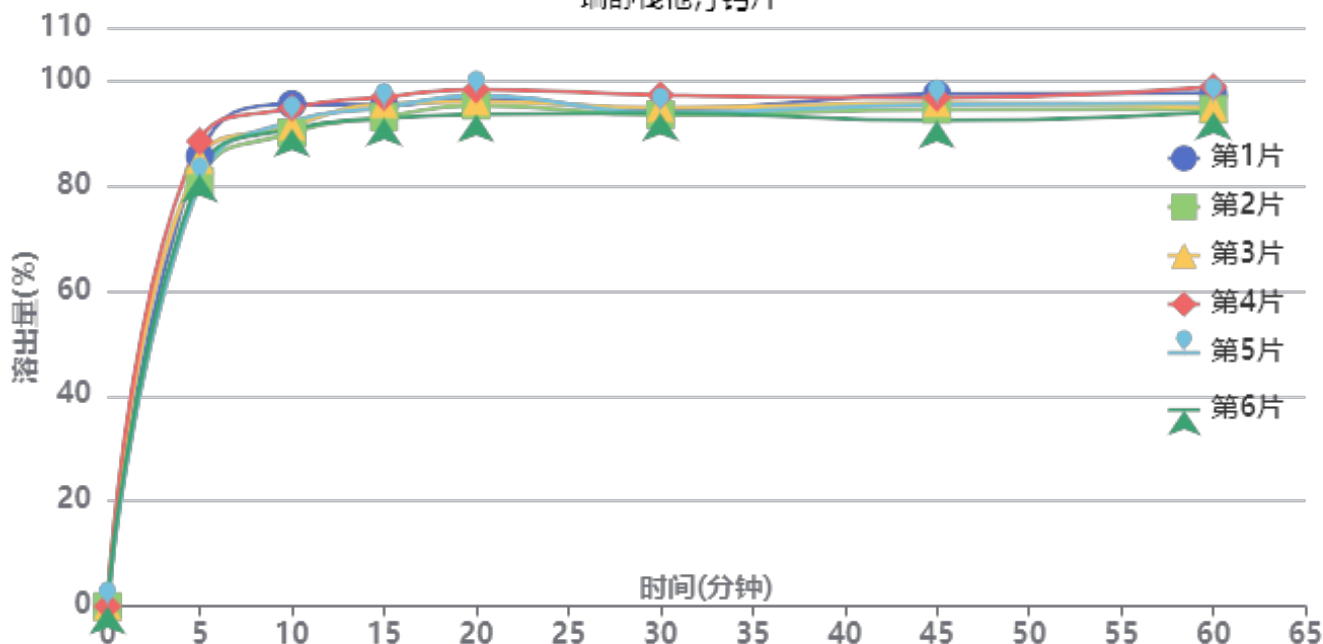
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	249882	249930	249854	250001	249879	249909	0.03
2	11.15	255337	252042				253690	0.92

单位质量响应值		RSD%	判断
22719.00	22752.47	0.11	数据可信

溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506264批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	228329	-	228329	85.559	83.73	3.68	85.56	83.73	3.68
	2	215683	-	215683	80.820			80.82		
	3	226452	-	226452	84.856			84.86		
	4	235947	-	235947	88.413			88.41		
	5	215111	-	215111	80.606			80.61		
	6	219124	-	219124	82.110			82.11		
10min	1	252144	-	252144	94.483	91.47	2.39	95.43	92.40	2.39
	2	237837	-	237837	89.122			90.02		
	3	241083	-	241083	90.338			91.28		
	4	250179	-	250179	93.746			94.73		
	5	243664	-	243664	91.305			92.20		
	6	239782	-	239782	89.851			90.76		
15min	1	248871	-	248871	93.256	92.73	1.64	95.26	94.67	1.66
	2	243130	-	243130	91.105			92.99		
	3	249604	-	249604	93.531			95.48		
	4	252959	-	252959	94.788			96.81		
	5	247853	-	247853	92.875			94.78		
	6	242348	-	242348	90.812			92.72		
20min	1	249169	-	249169	93.368	93.10	1.69	96.40	96.07	1.69
	2	246341	-	246341	92.308			95.21		
	3	248080	-	248080	92.960			95.95		
	4	253916	-	253916	95.147			98.22		
	5	251336	-	251336	94.180			97.12		
	6	241822	-	241822	90.615			93.53		
30min	1	241018	-	241018	90.314	90.56	1.43	94.39	94.57	1.44
	2	238949	-	238949	89.538			93.46		
	3	242109	-	242109	90.722			94.74		
	4	248300	-	248300	93.042			97.18		
	5	239865	-	239865	89.882			93.87		
	6	239742	-	239742	89.836			93.76		
45min	1	246361	-	246361	92.316	90.29	1.89	97.39	95.30	1.87
	2	238841	-	238841	89.498			94.42		
	3	241930	-	241930	90.655			95.68		
	4	244135	-	244135	91.482			96.65		
	5	241130	-	241130	90.356			95.34		
	6	233287	-	233287	87.417			92.34		
60min	1	244014	-	244014	91.436	89.84	1.99	97.54	95.86	1.98
	2	236337	-	236337	88.560			94.48		
	3	236866	-	236866	88.758			94.79		
	4	246965	-	246965	92.542			98.73		
	5	239389	-	239389	89.703			95.69		
	6	234932	-	234932	88.033			93.93		
极限	1	248720	-	248720	93.200	92.39	1.62	100.32	99.41	1.60
	2	243990	-	243990	91.427			98.33		
	3	243677	-	243677	91.310			98.33		
	4	250982	-	250982	94.047			101.26		
	5	250393	-	250393	93.827			100.81		
	6	241549	-	241549	90.513			97.39		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙片项目信息

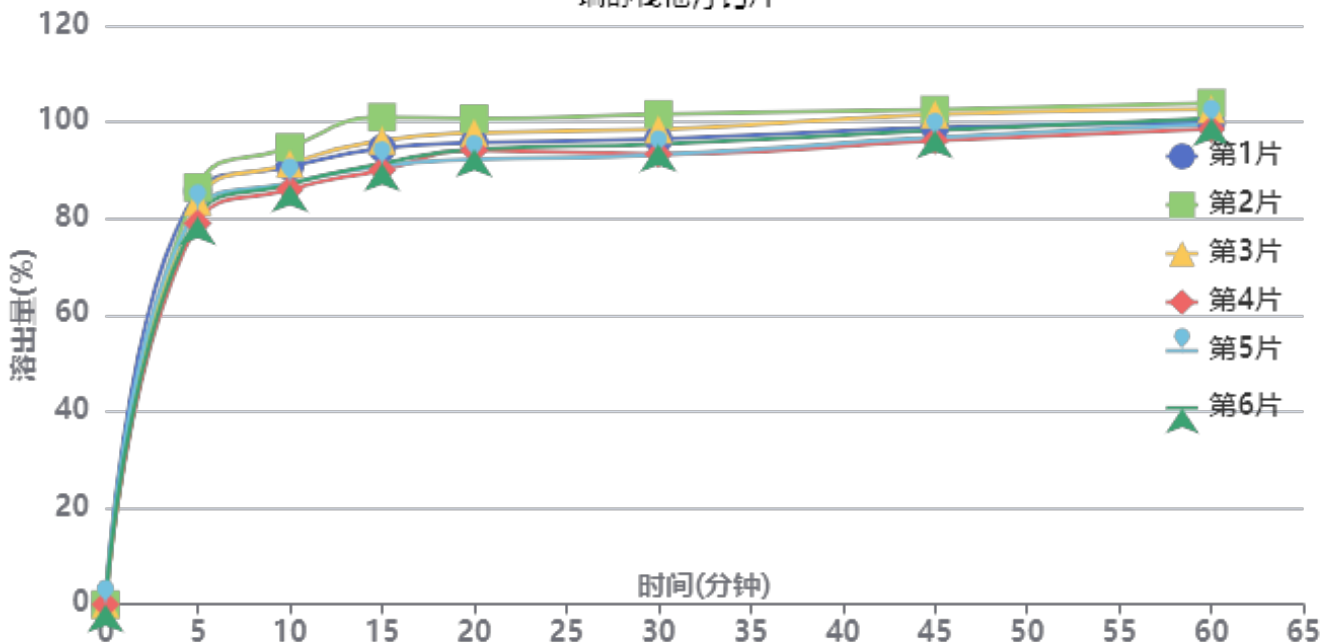
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	251758	252189	251864	251425	251679	251783	0.12
2	11.15	255716	255395				255556	0.09
单位质量响应值			RSD%		判断			
22889.36		22919.82		0.10		数据可信		

溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-506264批-pH6.6

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	230341	-	230341	85.676	82.82	3.56	85.68	82.82	3.56
	2	232398	-	232398	86.442			86.44		
	3	224507	-	224507	83.506			83.51		
	4	212428	-	212428	79.014			79.01		
	5	220414	-	220414	81.984			81.98		
	6	215847	-	215847	80.285			80.29		
10min	1	241351	-	241351	89.772	88.63	3.70	90.72	89.55	3.70
	2	252131	-	252131	93.781			94.74		
	3	243080	-	243080	90.415			91.34		
	4	228920	-	228920	85.148			86.03		
	5	232454	-	232454	86.462			87.37		
	6	231753	-	231753	86.202			87.09		
15min	1	248993	-	248993	92.614	92.11	4.43	94.56	94.02	4.41
	2	266179	-	266179	99.007			101.01		
	3	253270	-	253270	94.205			96.14		
	4	237152	-	237152	88.210			90.03		
	5	239456	-	239456	89.067			90.94		
	6	240770	-	240770	89.556			91.41		
20min	1	249244	-	249244	92.708	92.88	3.15	95.69	95.81	3.16
	2	262421	-	262421	97.609			100.71		
	3	254826	-	254826	94.784			97.76		
	4	245539	-	245539	91.329			94.13		
	5	240235	-	240235	89.357			92.22		
	6	245946	-	245946	91.481			94.33		
30min	1	248469	-	248469	92.419	92.45	3.37	96.43	96.41	3.37
	2	262010	-	262010	97.456			101.64		
	3	253884	-	253884	94.433			98.47		
	4	240667	-	240667	89.517			93.34		
	5	240129	-	240129	89.317			93.17		
	6	246101	-	246101	91.538			95.40		
45min	1	252316	-	252316	93.850	94.06	2.55	98.89	99.05	2.59
	2	261584	-	261584	97.297			102.57		
	3	259402	-	259402	96.486			101.57		
	4	245527	-	245527	91.325			96.14		
	5	247283	-	247283	91.978			96.82		
	6	251148	-	251148	93.416			98.29		
60min	1	252177	-	252177	93.798	94.85	1.97	99.88	100.88	2.03
	2	262343	-	262343	97.580			103.93		
	3	259386	-	259386	96.480			102.63		
	4	249238	-	249238	92.705			98.53		
	5	251711	-	251711	93.625			99.49		
	6	255111	-	255111	94.890			100.81		
极限	1	255800	-	255800	95.146	95.46	1.67	102.27	102.54	1.69
	2	259317	-	259317	96.454			103.89		
	3	261407	-	261407	97.232			104.46		
	4	250812	-	250812	93.291			100.15		
	5	259840	-	259840	96.649			103.56		
	6	252606	-	252606	93.958			100.93		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙片项目信息

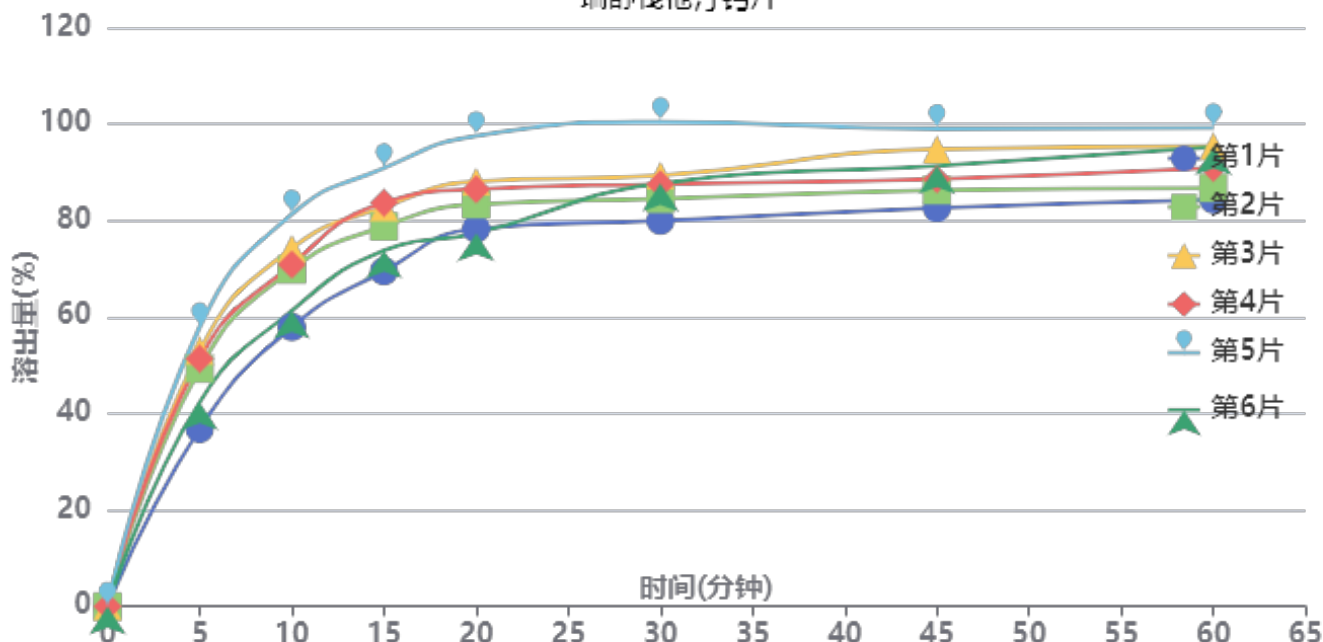
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	249970	246623	245964	246717	249193	247693	0.72
2	11.15	254385	254266				254326	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
22517.55		22809.51		0.92		数据可信		

溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121701批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	97863	-	97863	36.789	48.46	15.80	36.79	48.46	15.80
	2	131072	-	131072	49.273			49.27		
	3	141115	-	141115	53.049			53.05		
	4	136609	-	136609	51.355			51.35		
	5	154075	-	154075	57.921			57.92		
	6	112721	-	112721	42.375			42.37		
10min	1	152964	-	152964	57.503	68.69	12.31	57.91	69.23	12.34
	2	184207	-	184207	69.248			69.80		
	3	195850	-	195850	73.625			74.21		
	4	187006	-	187006	70.301			70.87		
	5	214542	-	214542	80.652			81.30		
	6	161823	-	161823	60.834			61.30		
15min	1	182086	-	182086	68.451	78.60	9.47	69.50	79.90	9.54
	2	206021	-	206021	77.449			78.77		
	3	216471	-	216471	81.377			82.78		
	4	219067	-	219067	82.353			83.70		
	5	237655	-	237655	89.341			90.88		
	6	193229	-	193229	72.640			73.79		
20min	1	203436	-	203436	76.477	83.02	8.64	78.29	85.20	8.71
	2	215988	-	215988	81.196			83.37		
	3	228240	-	228240	85.802			88.11		
	4	224058	-	224058	84.229			86.50		
	5	252744	-	252744	95.013			97.55		
	6	200594	-	200594	75.409			77.36		
30min	1	205594	-	205594	77.288	85.14	7.71	79.95	88.24	7.76
	2	216555	-	216555	81.409			84.49		
	3	229009	-	229009	86.091			89.36		
	4	224259	-	224259	84.305			87.51		
	5	257701	-	257701	96.877			100.46		
	6	225828	-	225828	84.895			87.69		
45min	1	210291	-	210291	79.054	86.39	6.48	82.57	90.43	6.56
	2	218909	-	218909	82.294			86.28		
	3	240933	-	240933	90.573			94.79		
	4	224608	-	224608	84.436			88.58		
	5	250931	-	250931	94.332			99.00		
	6	233098	-	233098	87.628			91.36		
60min	1	212656	-	212656	79.943	86.96	6.13	84.34	91.96	6.17
	2	217716	-	217716	81.845			86.74		
	3	239859	-	239859	90.169			95.40		
	4	228369	-	228369	85.850			90.93		
	5	248670	-	248670	93.482			99.19		
	6	240671	-	240671	90.475			95.18		
极限	1	230349	-	230349	86.594	89.89	4.21	91.88	95.86	4.40
	2	225727	-	225727	84.857			90.66		
	3	244866	-	244866	92.052			98.28		
	4	242579	-	242579	91.192			97.22		
	5	253357	-	253357	95.244			101.99		
	6	237767	-	237767	89.383			95.10		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



瑞舒伐他汀钙片项目信息

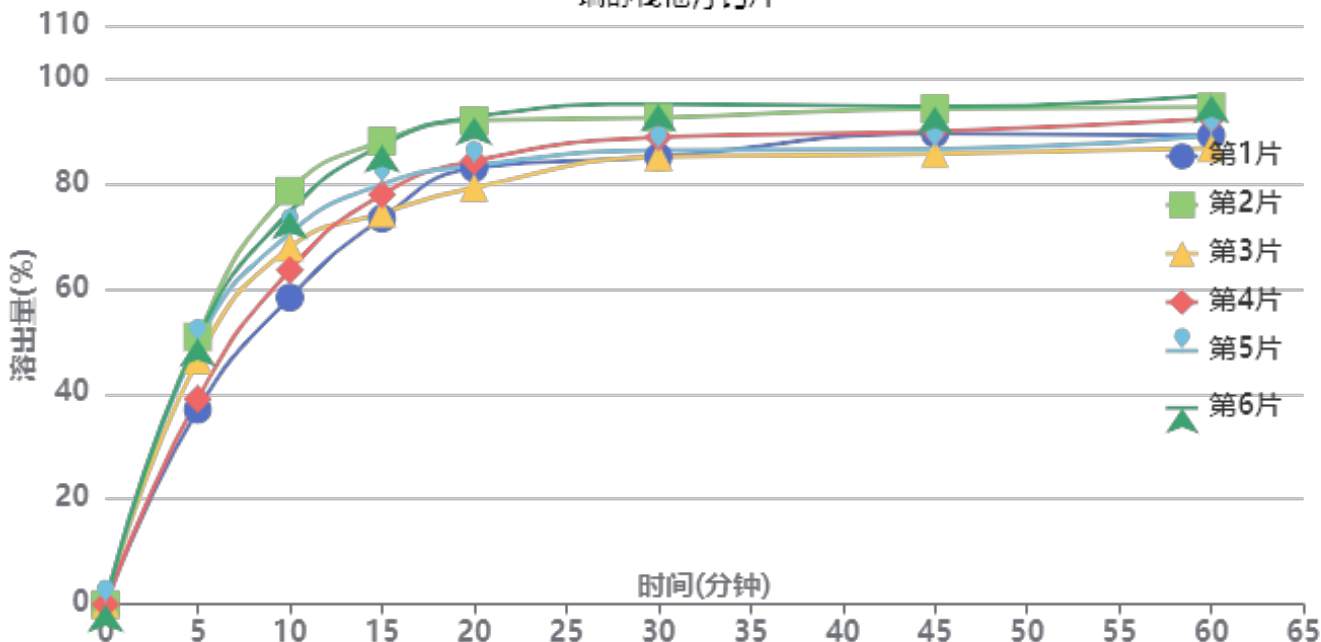
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	10	补液体积(ml)	10
对照品批号	101028-202405	对照品来源	中检所	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	20	供试品稀释倍数	10	系数	0.9620

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.00	254534	254538	254833	254836	254351	254618	0.09
2	11.15	256143	254902				255522	0.35
单位质量响应值				RSD%	判断			
23147.09		22916.77		0.71	数据可信			

溶出曲线测定

瑞舒伐他汀钙片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-24121702批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	100058	-	100058	37.012	45.57	13.32	37.01	45.57	13.32
	2	137463	-	137463	50.849			50.85		
	3	125609	-	125609	46.464			46.46		
	4	105618	-	105618	39.069			39.07		
	5	133940	-	133940	49.545			49.55		
	6	136464	-	136464	50.479			50.48		
10min	1	156534	-	156534	57.903	68.40	10.67	58.31	68.91	10.68
	2	210857	-	210857	77.998			78.56		
	3	182060	-	182060	67.345			67.86		
	4	170625	-	170625	63.115			63.55		
	5	189175	-	189175	69.977			70.53		
	6	200224	-	200224	74.064			74.63		
15min	1	195409	-	195409	72.283	78.85	7.83	73.34	80.11	7.86
	2	234099	-	234099	86.595			88.03		
	3	197512	-	197512	73.061			74.33		
	4	207539	-	207539	76.770			77.91		
	5	212196	-	212196	78.493			79.82		
	6	232136	-	232136	85.869			87.25		
20min	1	219098	-	219098	81.046	83.59	6.24	82.90	85.73	6.27
	2	242106	-	242106	89.557			91.95		
	3	208554	-	208554	77.146			79.22		
	4	222482	-	222482	82.298			84.29		
	5	219458	-	219458	81.179			83.38		
	6	244080	-	244080	90.287			92.62		
30min	1	222405	-	222405	82.269	85.72	4.66	85.03	88.79	4.74
	2	240943	-	240943	89.127			92.52		
	3	221946	-	221946	82.099			85.03		
	4	232160	-	232160	85.878			88.78		
	5	224852	-	224852	83.174			86.28		
	6	248057	-	248057	91.758			95.10		
45min	1	231977	-	231977	85.810	86.03	4.13	89.48	90.05	4.17
	2	242914	-	242914	89.856			94.23		
	3	221048	-	221048	81.767			85.61		
	4	232565	-	232565	86.028			89.88		
	5	223059	-	223059	82.511			86.54		
	6	243906	-	243906	90.223			94.58		
60min	1	228434	-	228434	84.499	86.44	4.06	89.13	91.42	4.13
	2	241050	-	241050	89.166			94.54		
	3	221604	-	221604	81.973			86.73		
	4	236463	-	236463	87.469			92.28		
	5	227556	-	227556	84.175			89.12		
	6	246946	-	246946	91.347			96.71		
极限	1	243303	-	243303	90.000	90.58	1.55	95.56	96.52	1.77
	2	249252	-	249252	92.200			98.57		
	3	238519	-	238519	88.230			93.90		
	4	244483	-	244483	90.436			96.22		
	5	245702	-	245702	90.887			96.77		
	6	247897	-	247897	91.699			98.08		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-12-22

复核者:

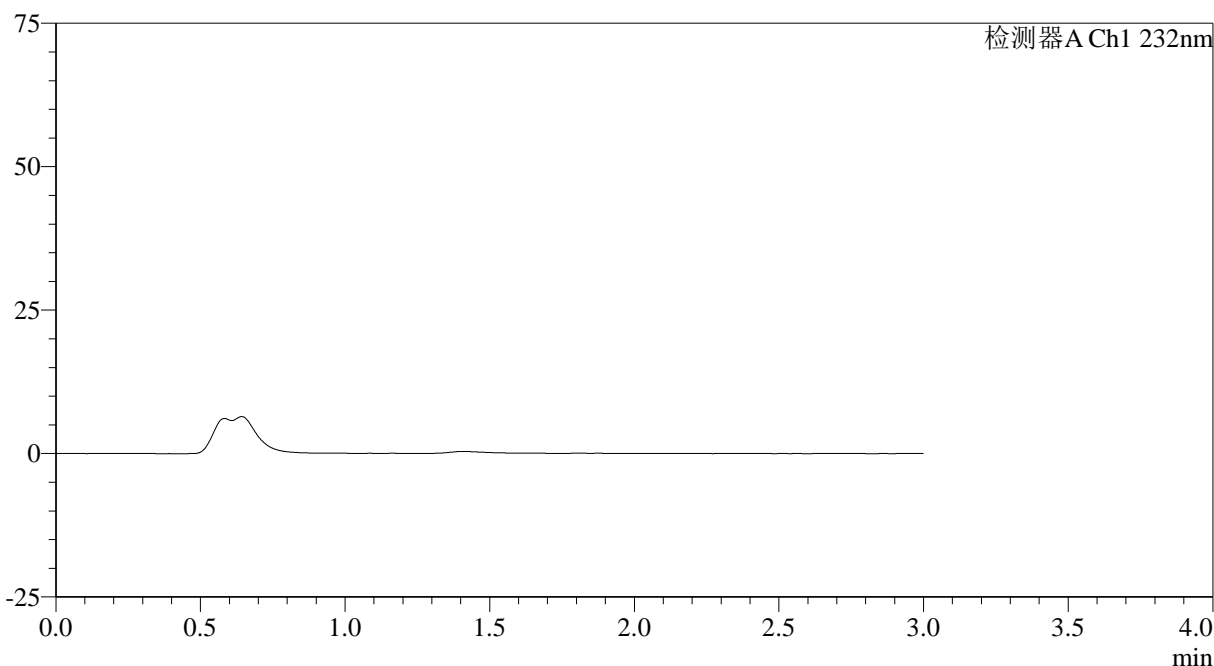
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-57-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/12/20 14:41:23 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/12/22 09:20:34 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



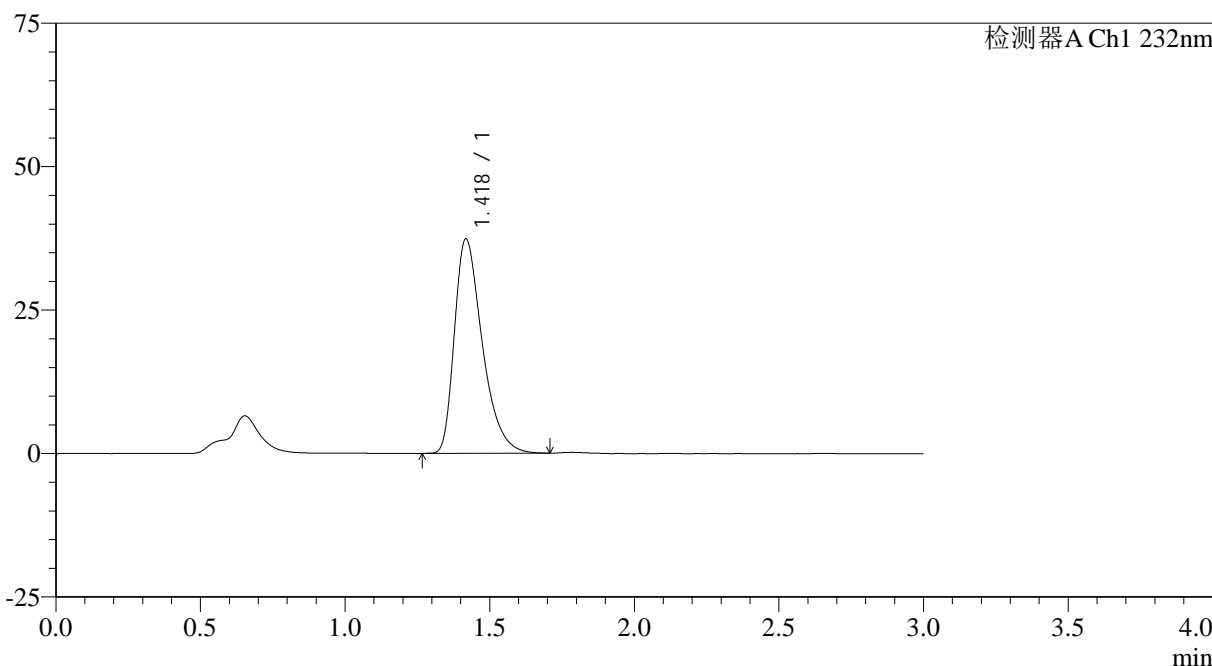
SMF-4120

<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 - 28-7/31-58-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:44:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	249882	100.000	37222	1077	1.420	--
总计		249882	100.000	37222			

图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-59-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 14:48:16

实验者: xiexinhui

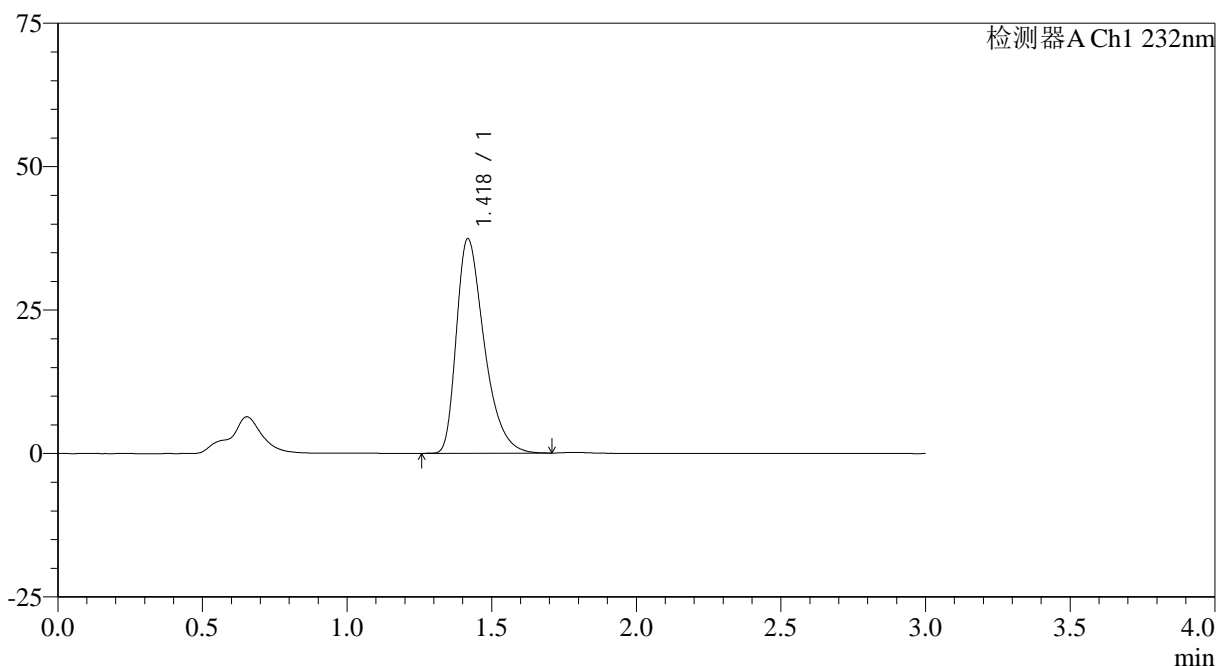
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	249930	100.000	37252	1078	1.420	--
总计		249930	100.000	37252			

图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-60-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 14:51:42

实验者: xiexinhui

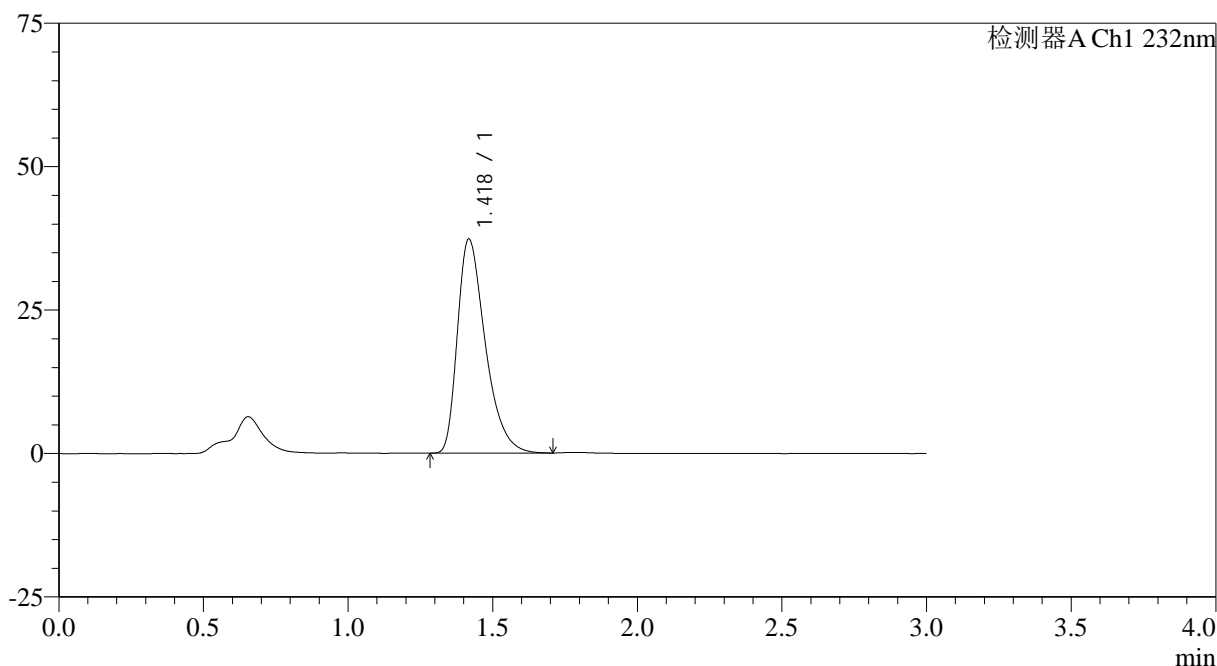
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	249854	100.000	37184	1075	1.423	--
总计		249854	100.000	37184			

图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-61-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 14:55:10

实验者: xiexinhui

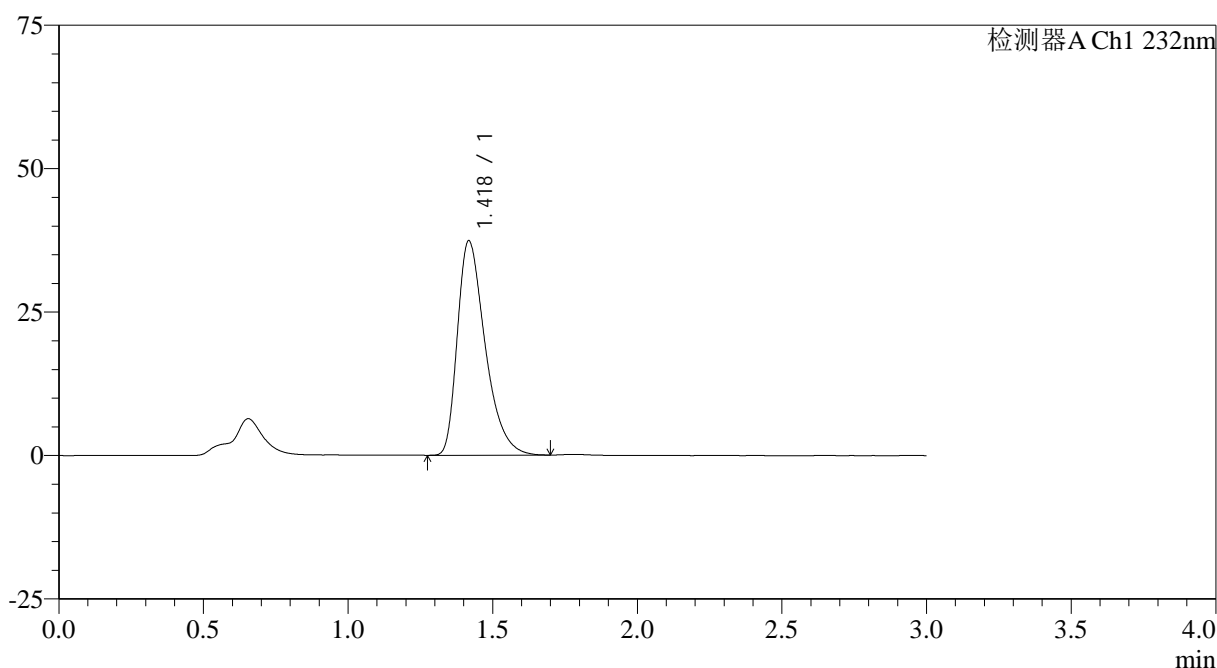
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	250001	100.000	37209	1078	1.422	--
总计		250001	100.000	37209			

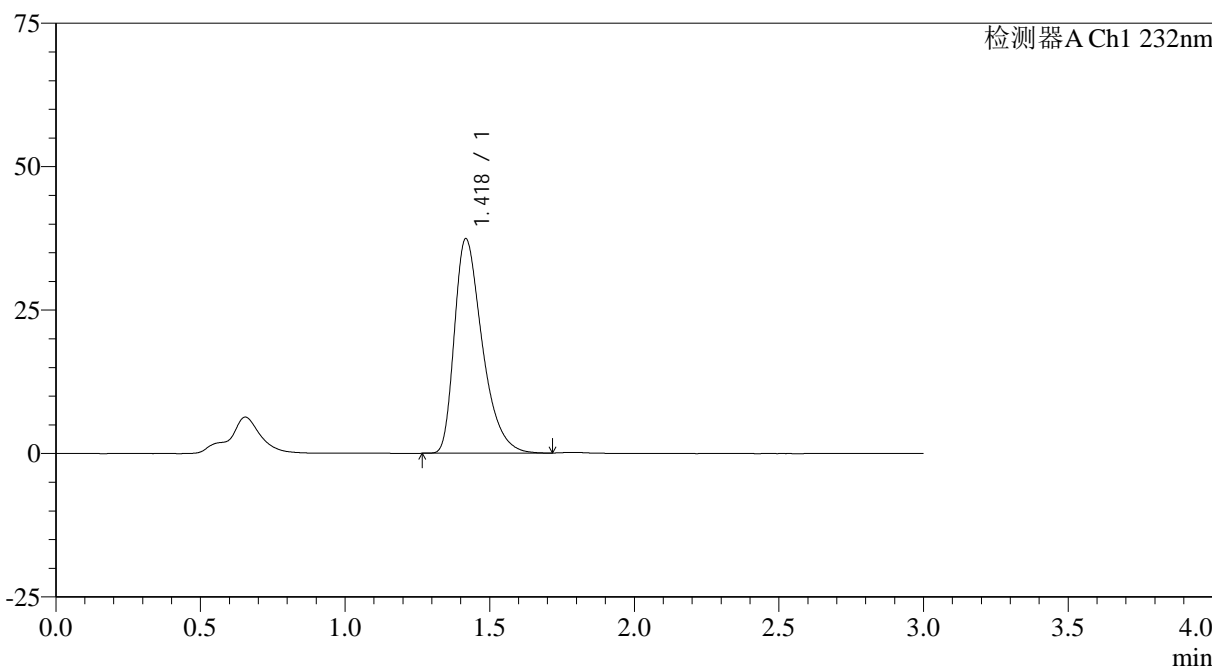
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-62-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 14:58:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	249879	100.000	37220	1078	1.424	--
总计		249879	100.000	37220			

图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



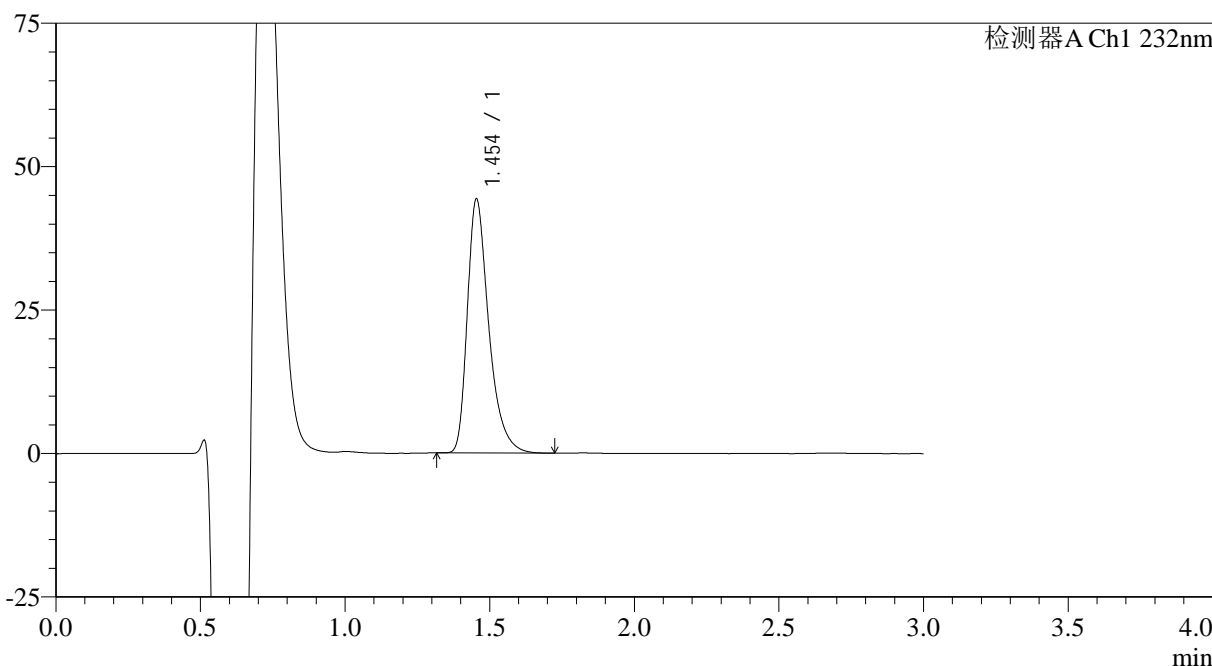
SMF-4120

<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 - 28-7/31-63-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:02:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	228329	100.000	44246	1951	1.390	--
总计		228329	100.000	44246			

图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1



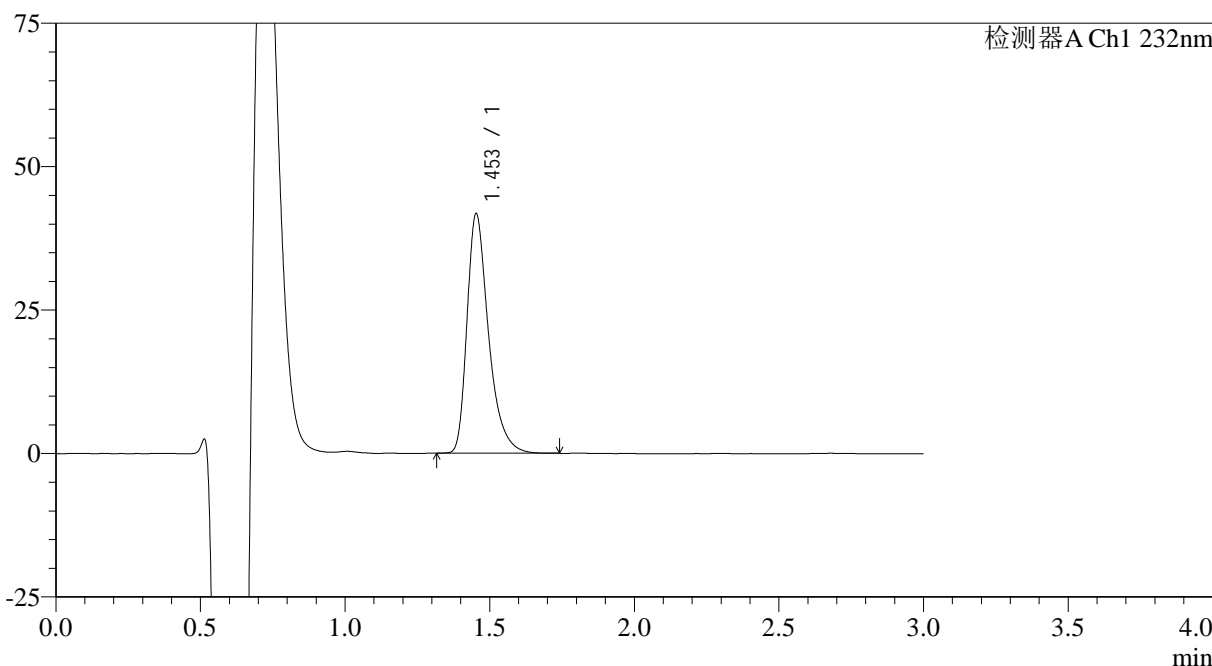
SMF-4120

<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 - 28-7/31-64-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:05:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	215683	100.000	41638	1944	1.393	--
总计		215683	100.000	41638			

图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-65-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:08:51

实验者: xiexinhui

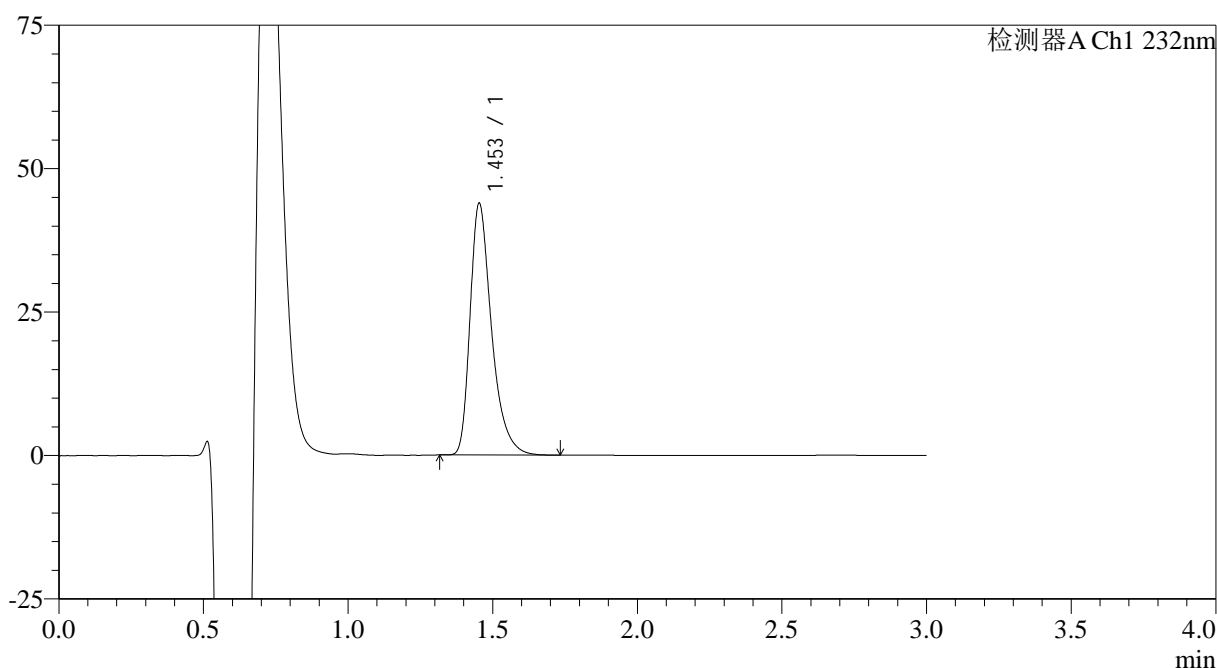
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	226452	100.000	43802	1948	1.392	--
总计		226452	100.000	43802			

图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-66-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:12:16

实验者: xiexinhui

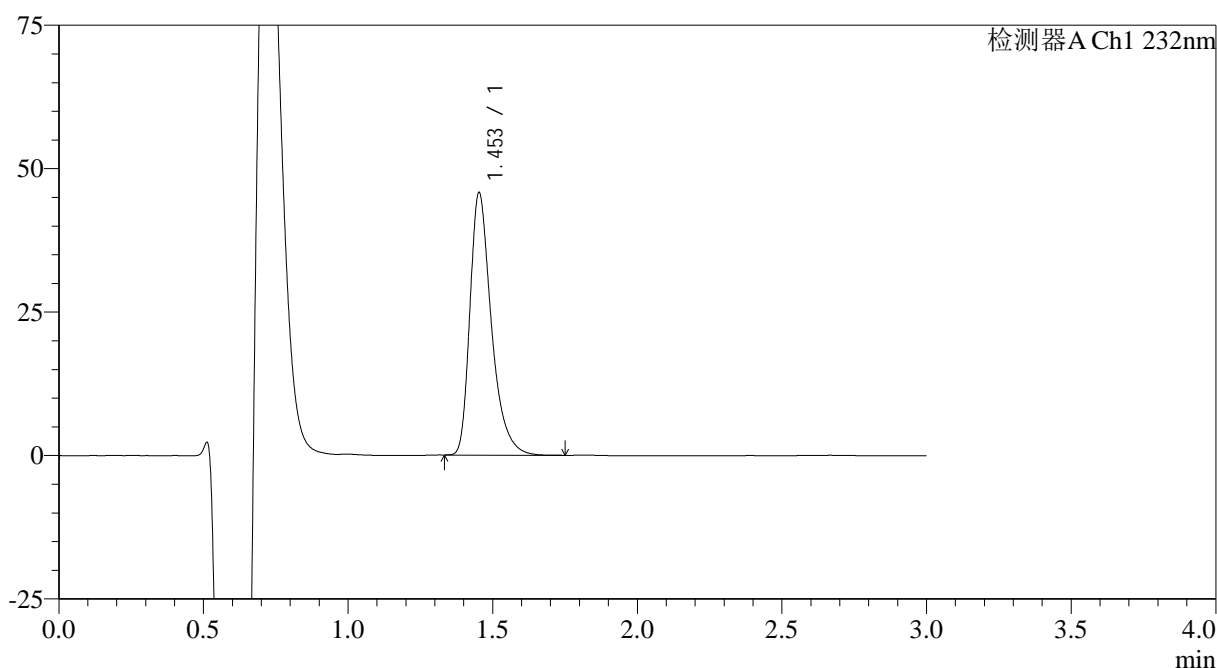
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:20:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	235947	100.000	45622	1950	1.392	--
总计		235947	100.000	45622			

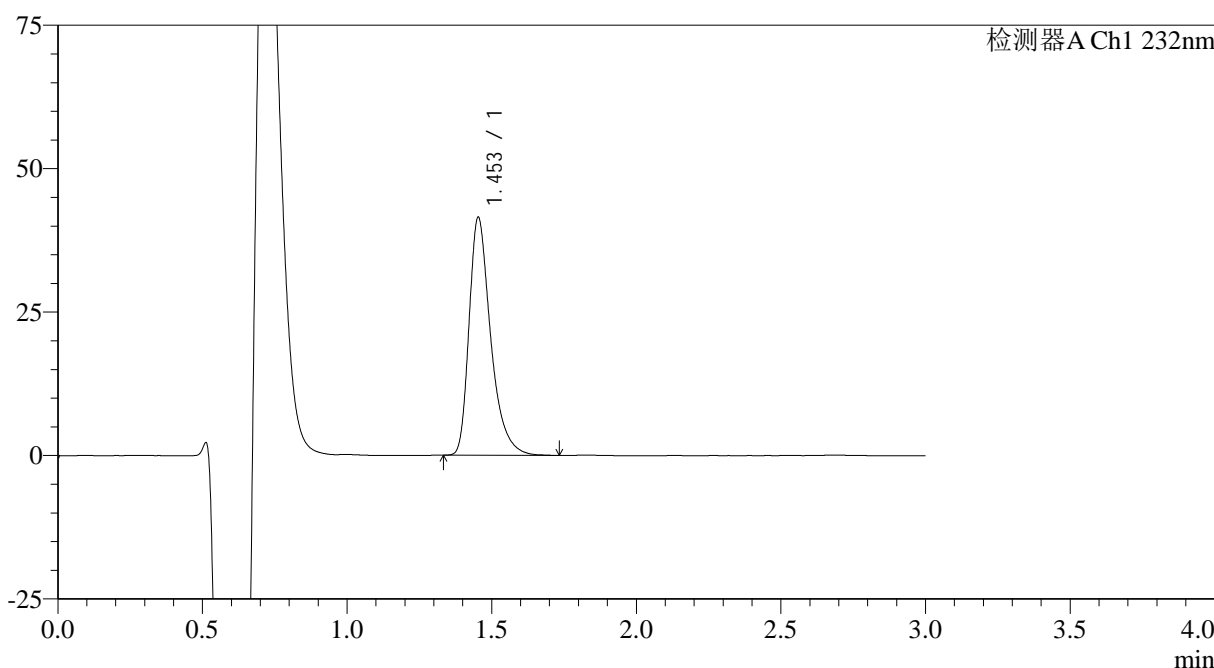
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-67-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 15:15:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	215111	100.000	41410	1935	1.398	--
总计		215111	100.000	41410			

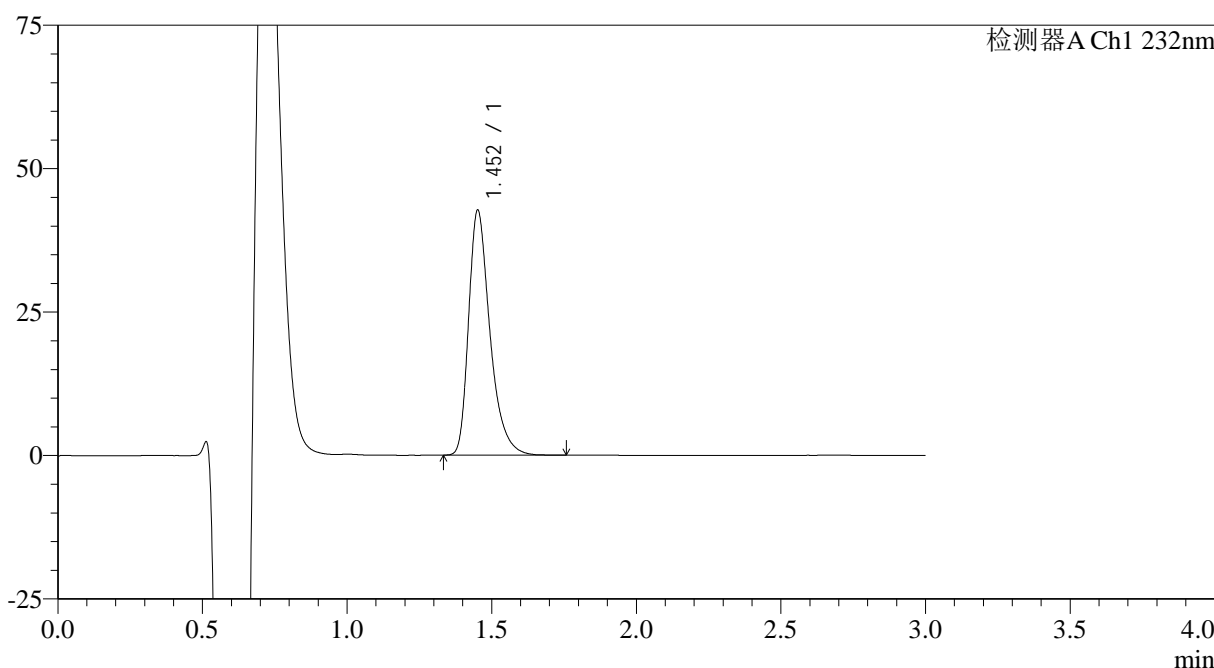
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-68-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 15:19:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	219124	100.000	42432	1964	1.382	--
总计		219124	100.000	42432			

图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-69-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:22:33

实验者: xiexinhui

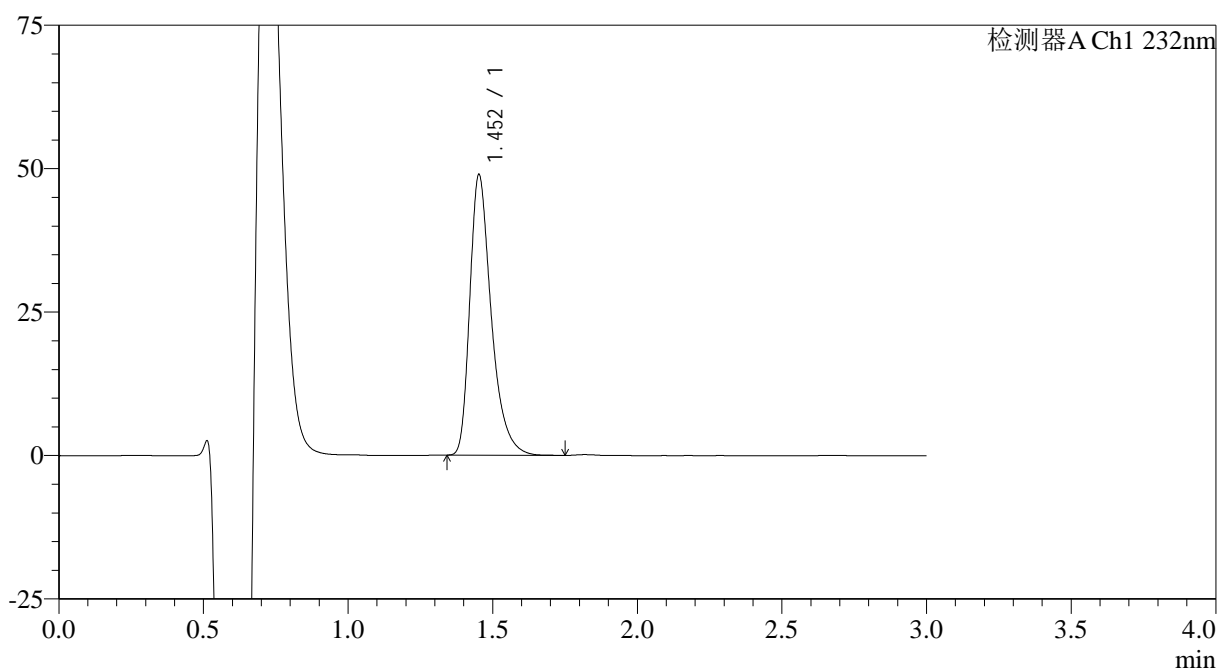
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	252144	100.000	48712	1950	1.390	--
总计		252144	100.000	48712			

图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-70-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 15:26:00

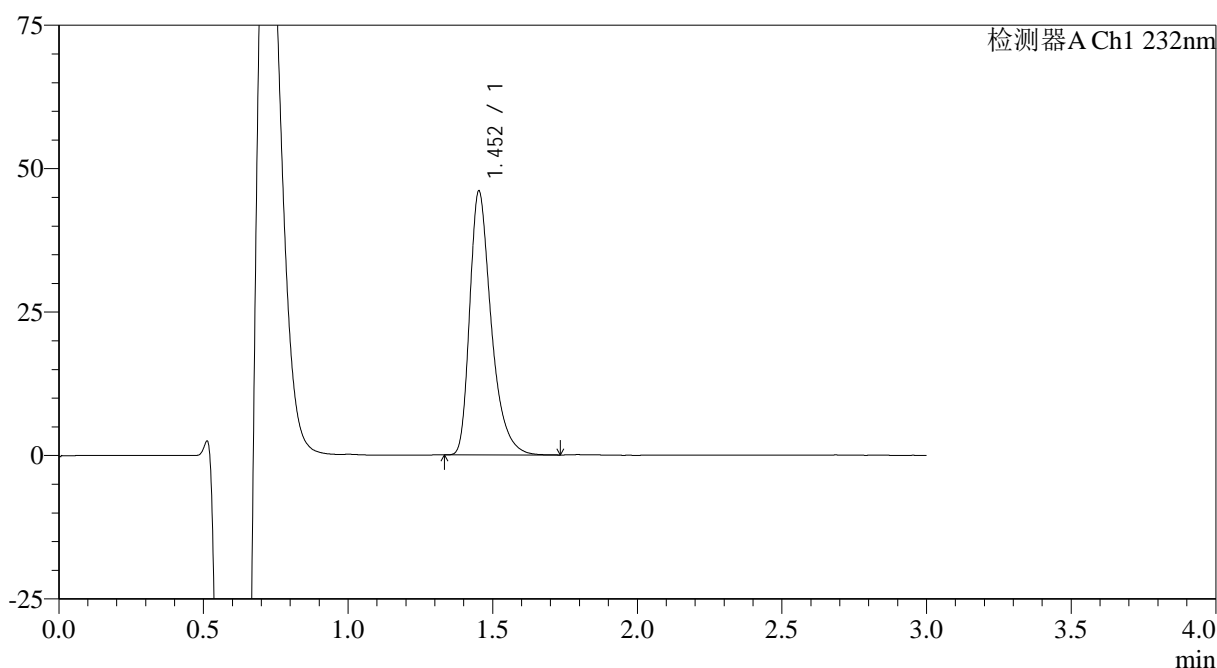
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	237837	100.000	45802	1941	1.393	--
总计		237837	100.000	45802			

图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-71-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:29:27

实验者: xiexinhui

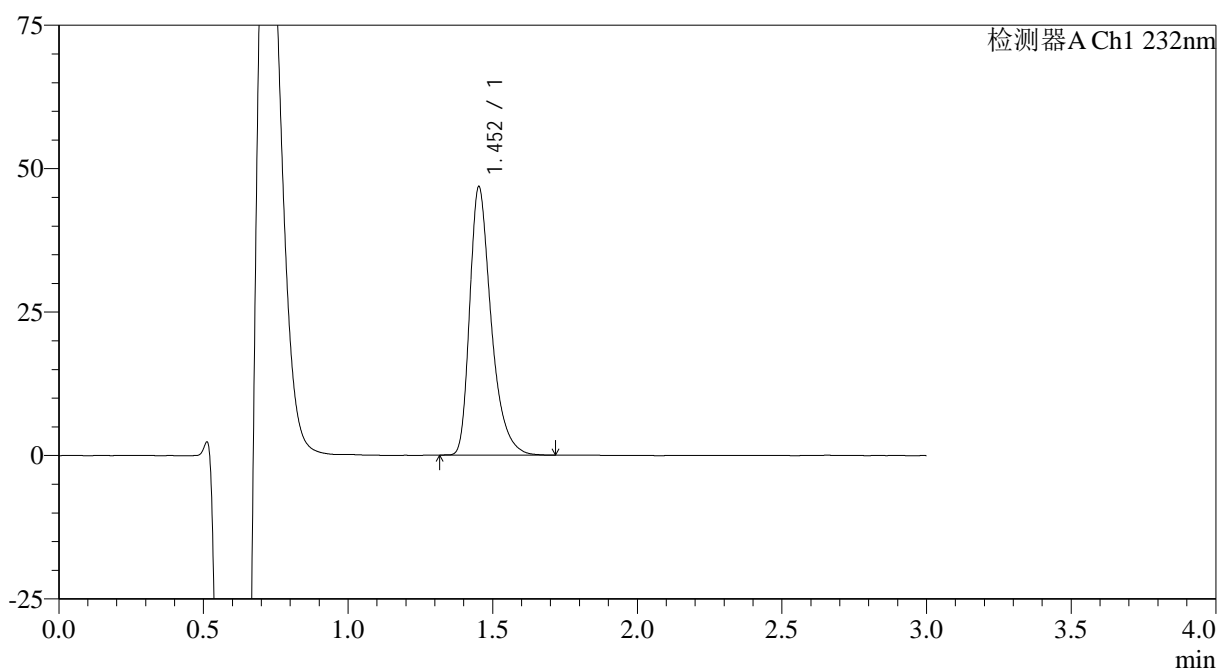
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	241083	100.000	46566	1948	1.389	--
总计		241083	100.000	46566			

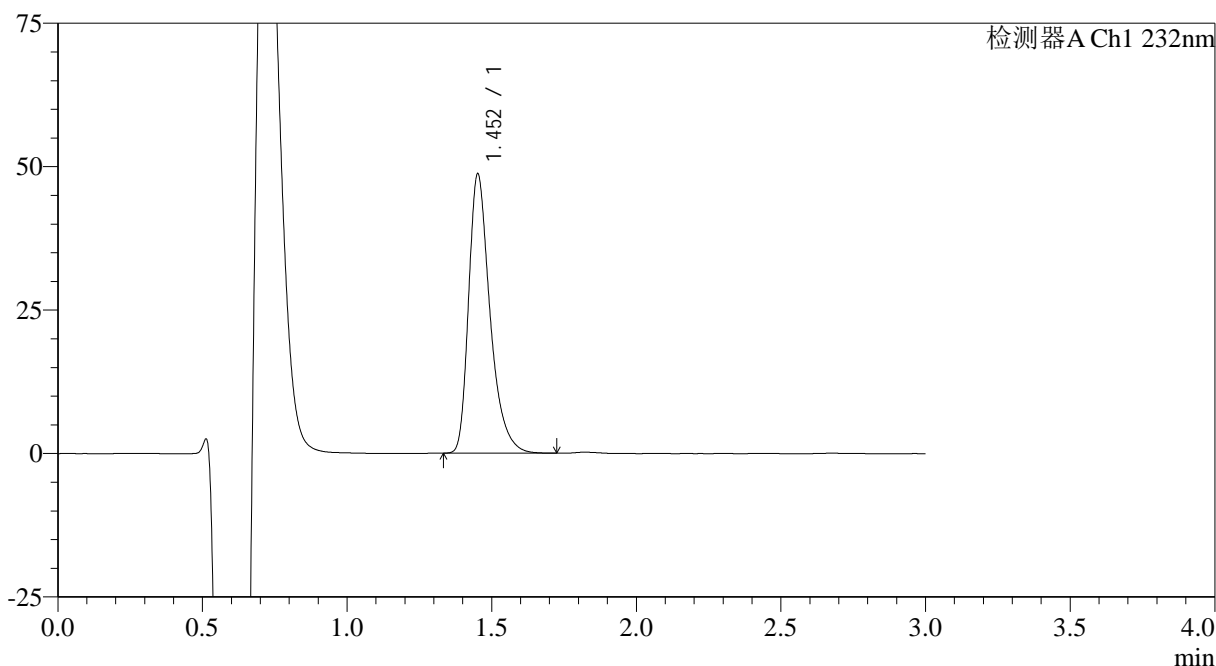
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-72-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:32:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	250179	100.000	48392	1953	1.385	--
总计		250179	100.000	48392			

图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-73-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:36:18

实验者: xiexinhui

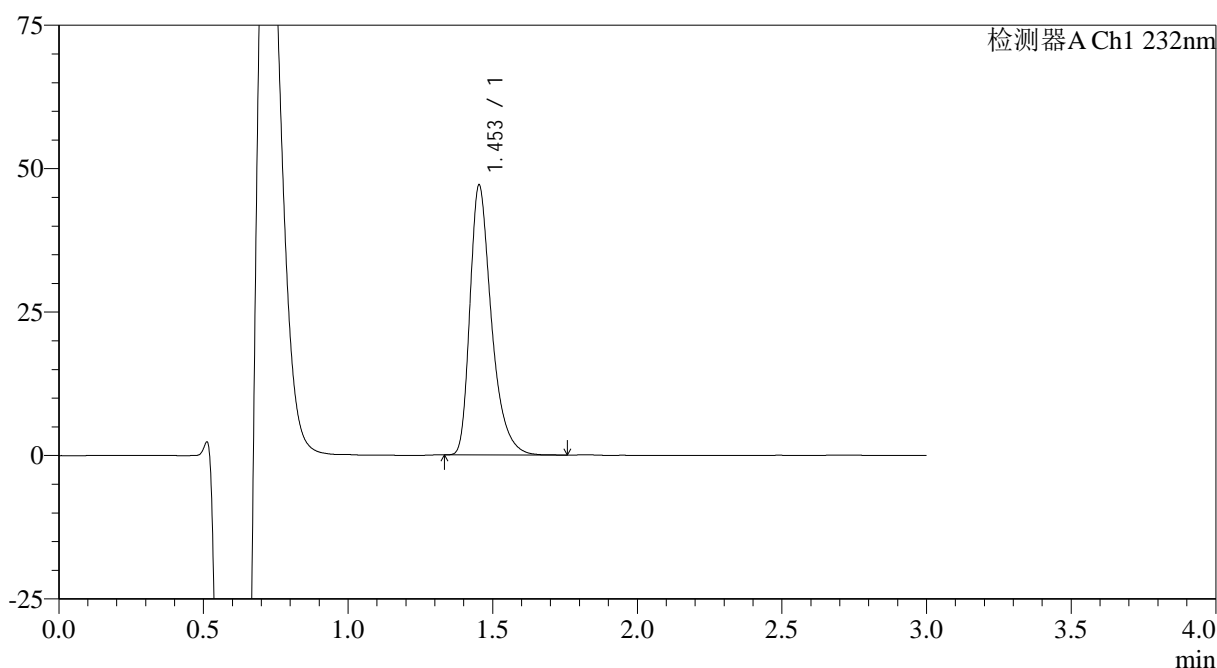
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	243664	100.000	46945	1938	1.392	--
总计		243664	100.000	46945			

图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-74-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:39:44

实验者: xiexinhui

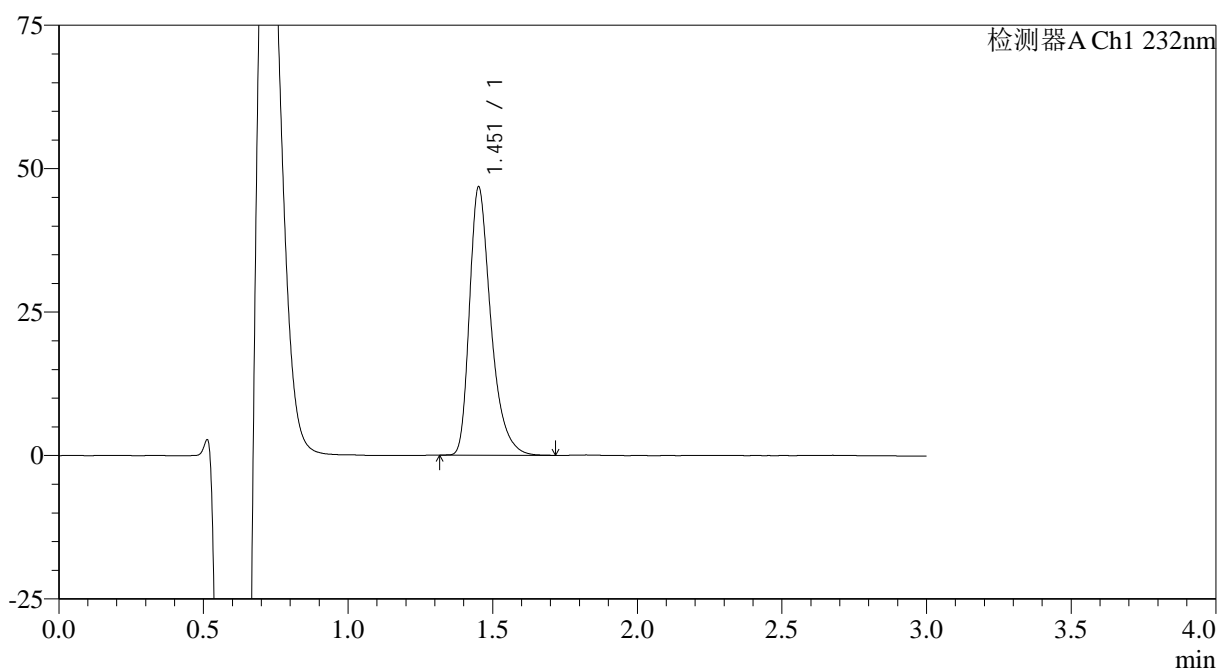
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	239782	100.000	46406	1960	1.385	--
总计		239782	100.000	46406			

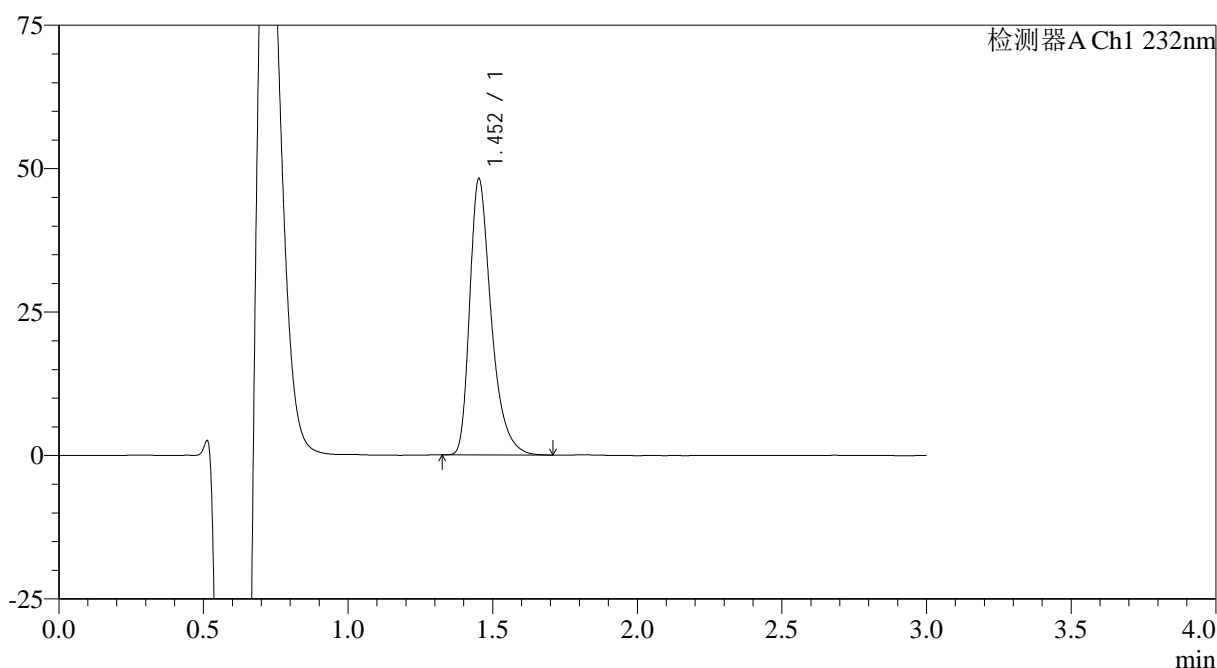
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-75-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:43:12 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	248871	100.000	47939	1938	1.392	--
总计		248871	100.000	47939			

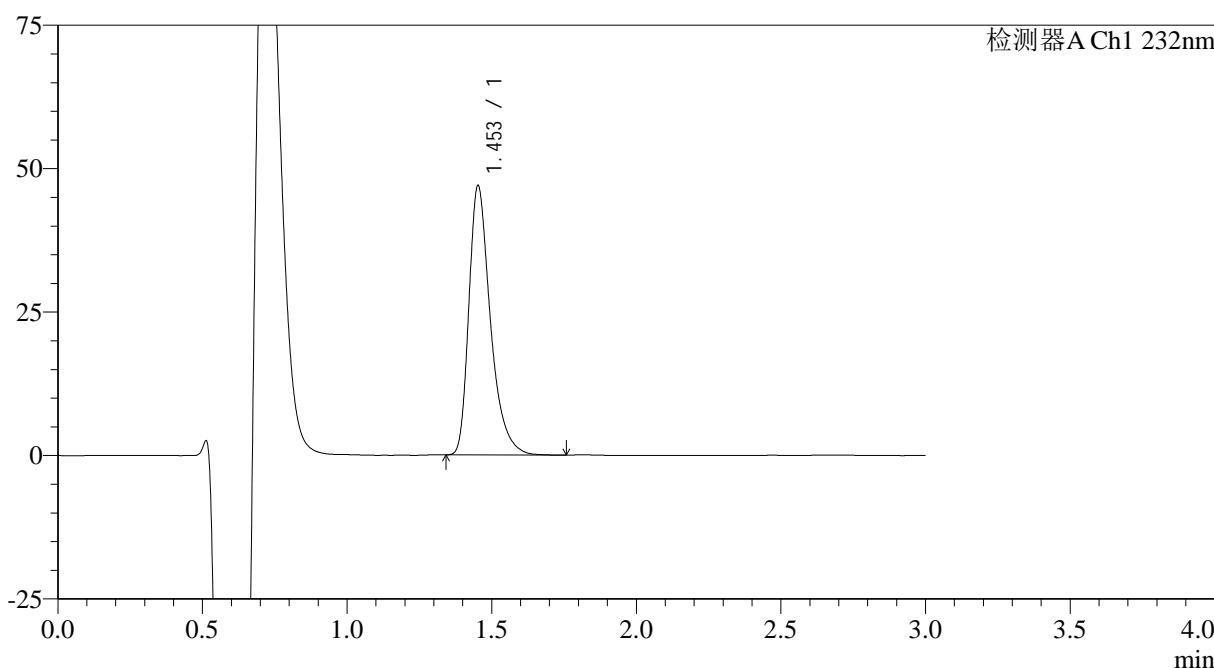
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-76-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:46:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	243130	100.000	46823	1938	1.395	--
总计		243130	100.000	46823			

图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1



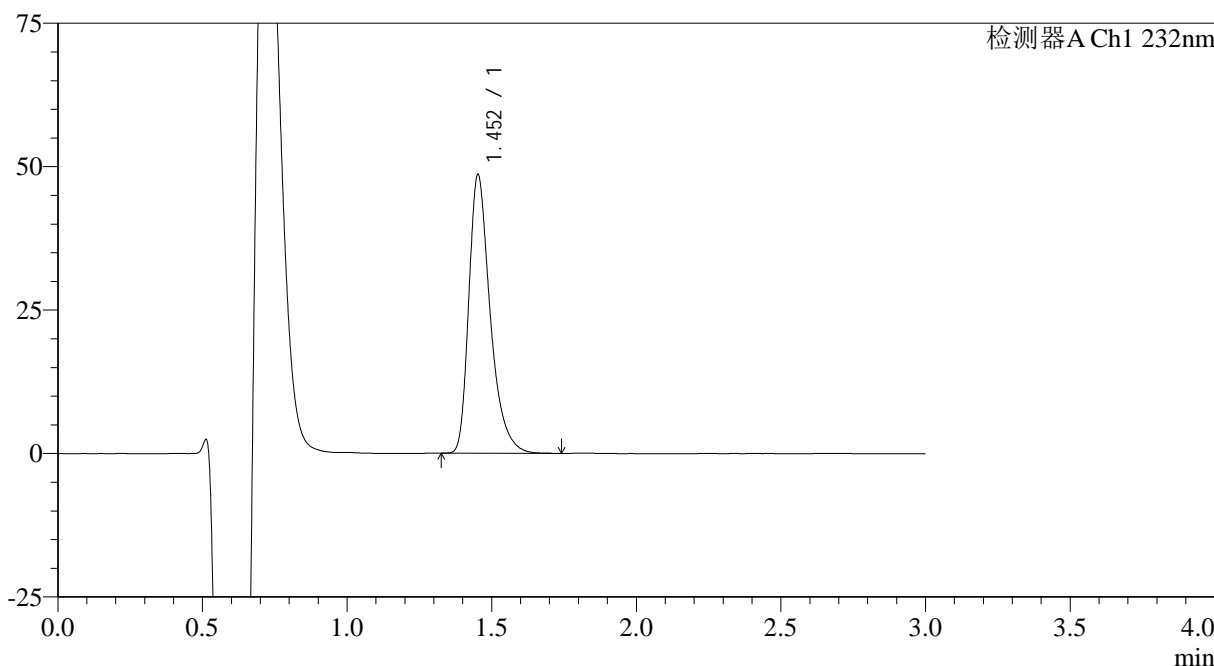
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-77-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 15:50:03 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:27
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	249604	100.000	48367	1960	1.386	--
总计		249604	100.000	48367			

图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-78-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:53:29

实验者: xiexinhui

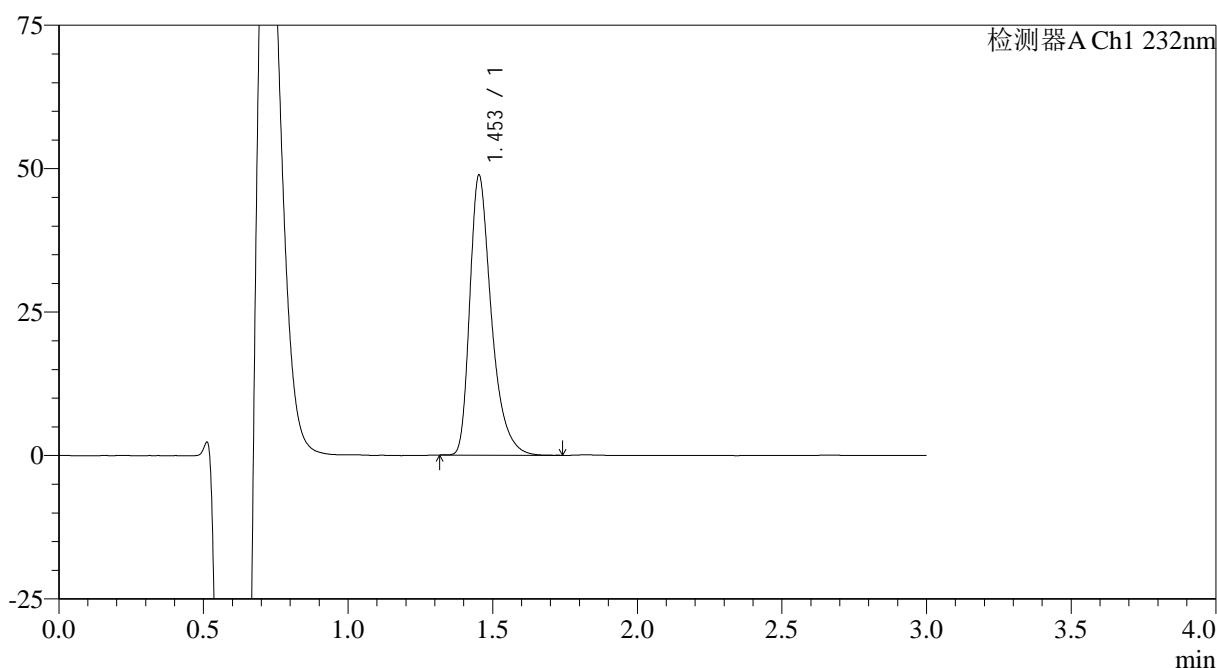
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	252959	100.000	48623	1927	1.397	--
总计		252959	100.000	48623			

图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-79-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:56:56

实验者: xiexinhui

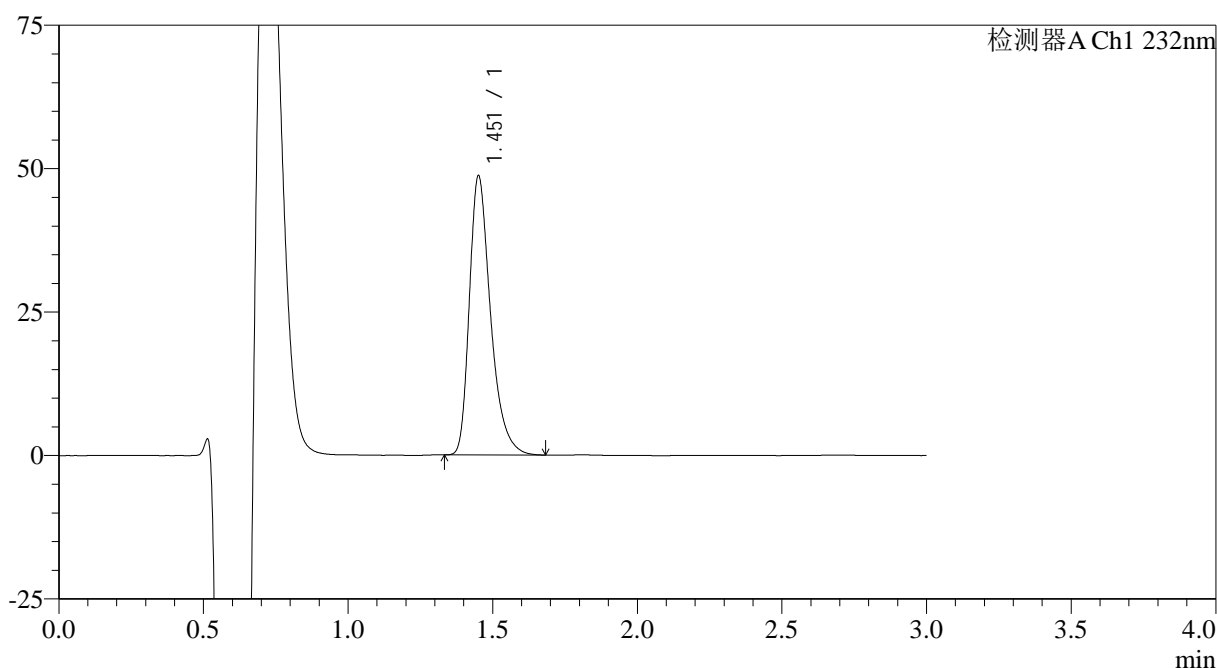
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	247853	100.000	48303	1980	1.372	--
总计		247853	100.000	48303			

图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-80-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:00:22

实验者: xiexinhui

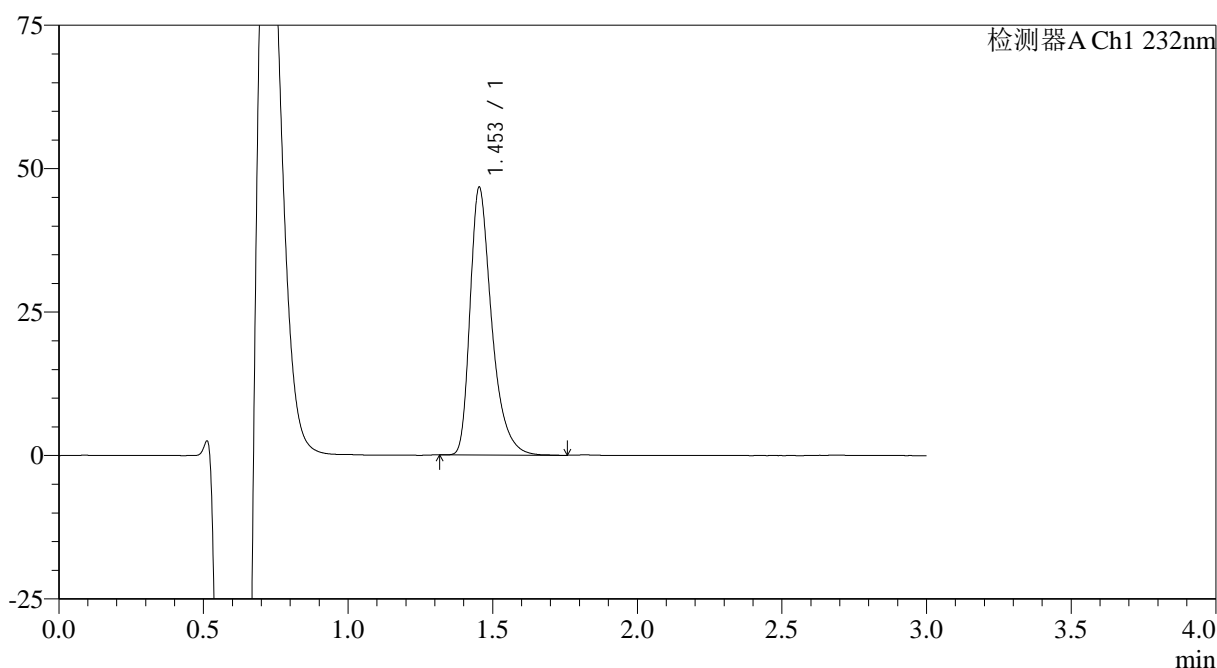
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	242348	100.000	46596	1932	1.398	--
总计		242348	100.000	46596			

图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



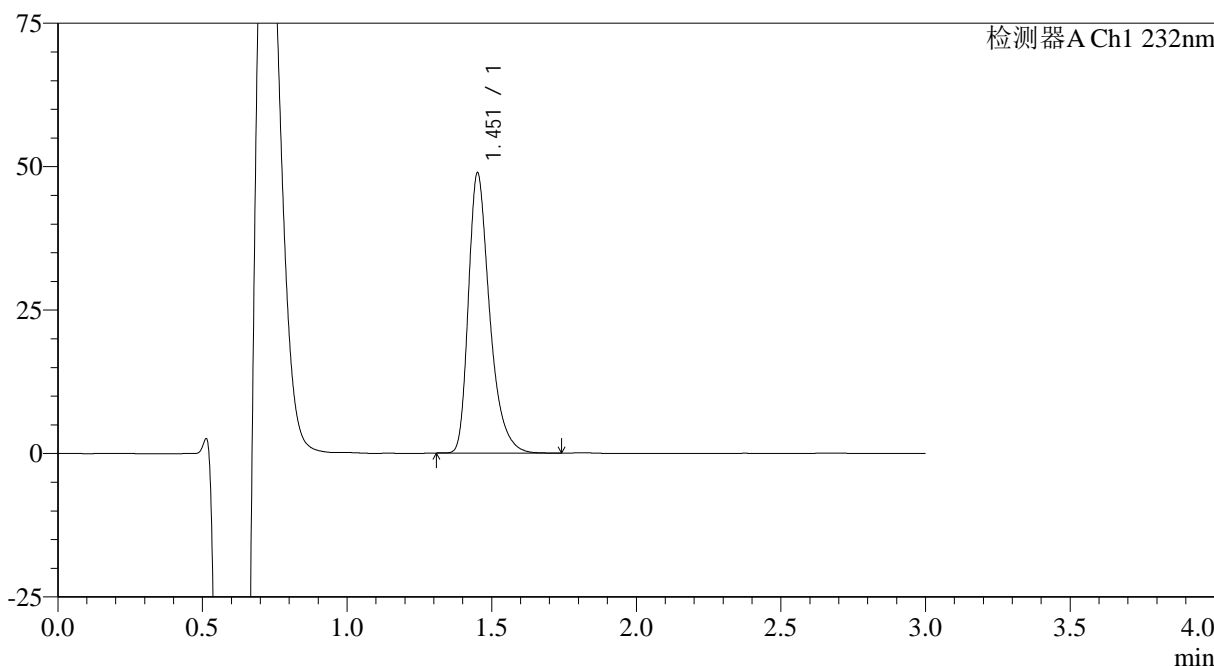
SMF-4120

<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 - 28-7/31-81-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 16:03:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	249169	100.000	48421	1976	1.378	--
总计		249169	100.000	48421			

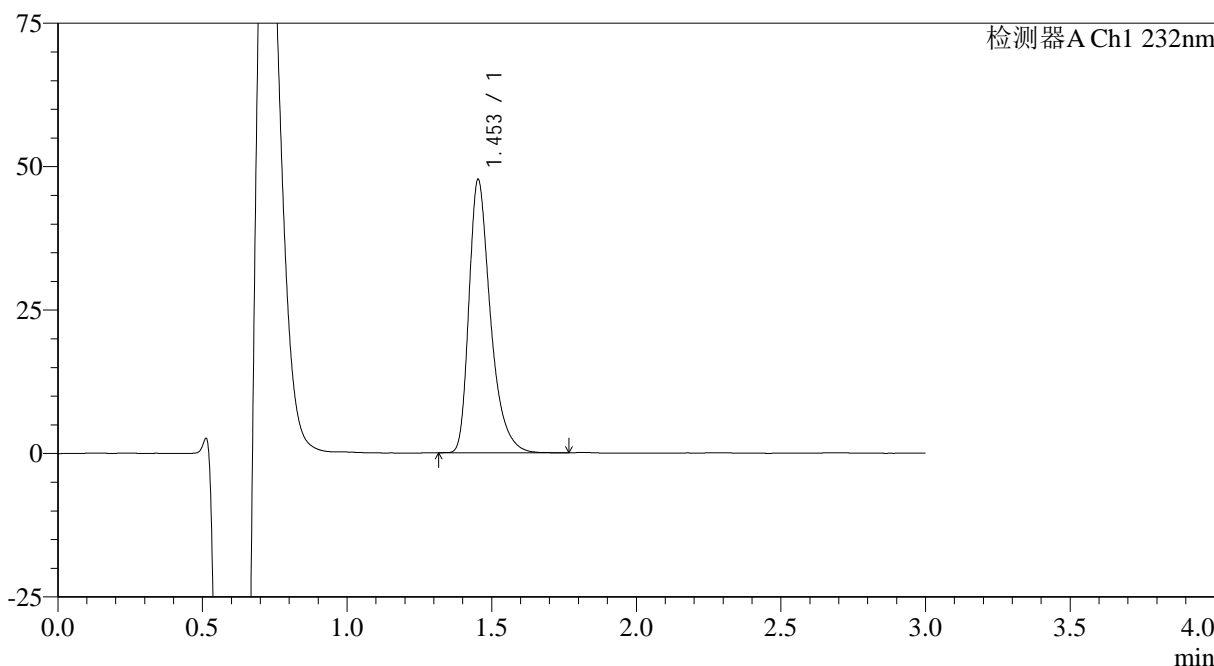
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-82-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 16:07:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	246341	100.000	47532	1947	1.395	--
总计		246341	100.000	47532			

图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-83-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:10:39

实验者: xiexinhui

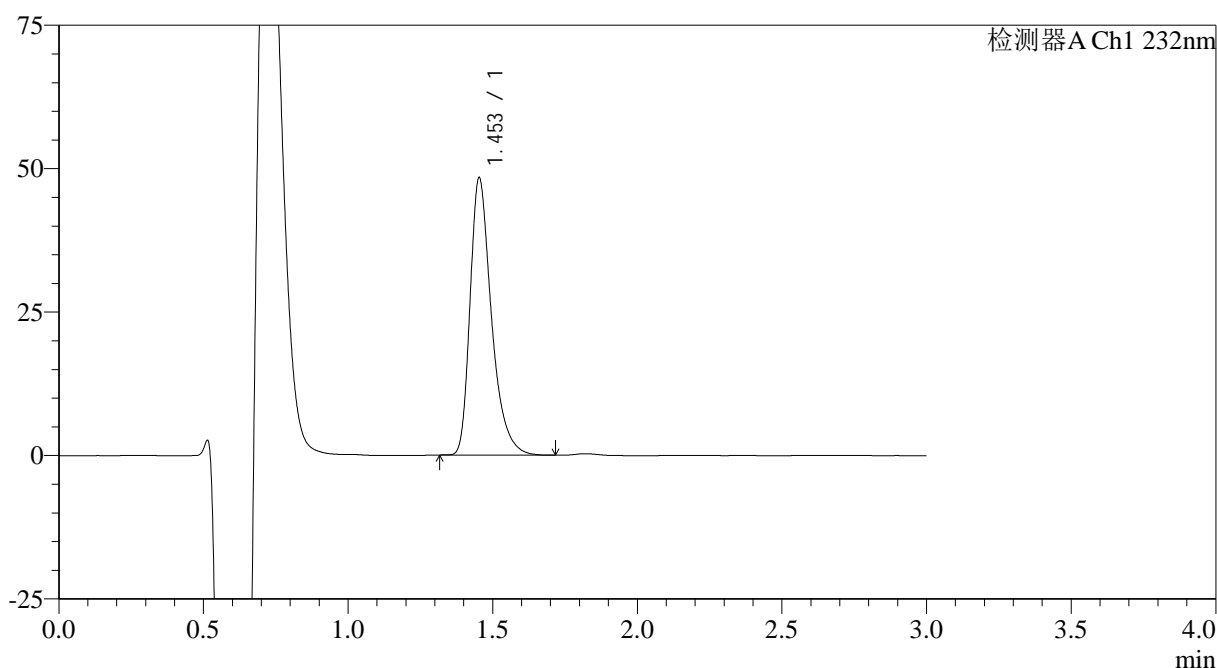
处理时间(V2): 2024/12/22 09:21:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	248080	100.000	48246	1965	1.385	--
总计		248080	100.000	48246			

图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-84-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 16:14:06

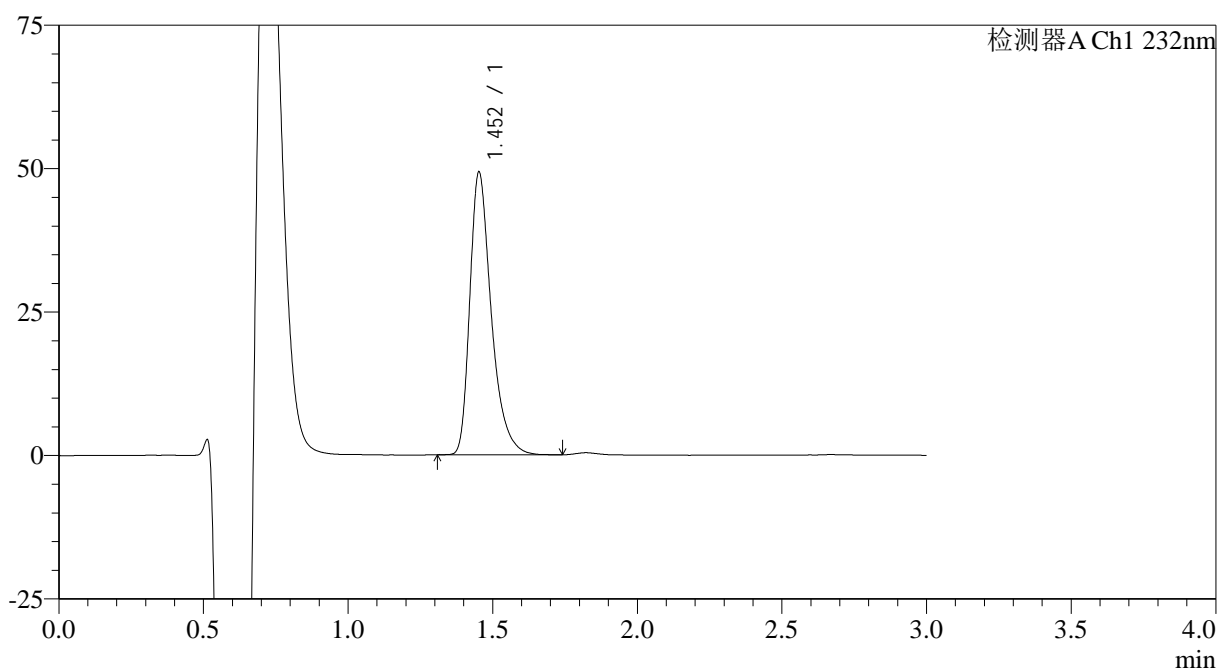
处理者: xiexinhui

处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	253916	100.000	49098	1949	1.389	--
总计		253916	100.000	49098			

图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-85-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:17:31

实验者: xiexinhui

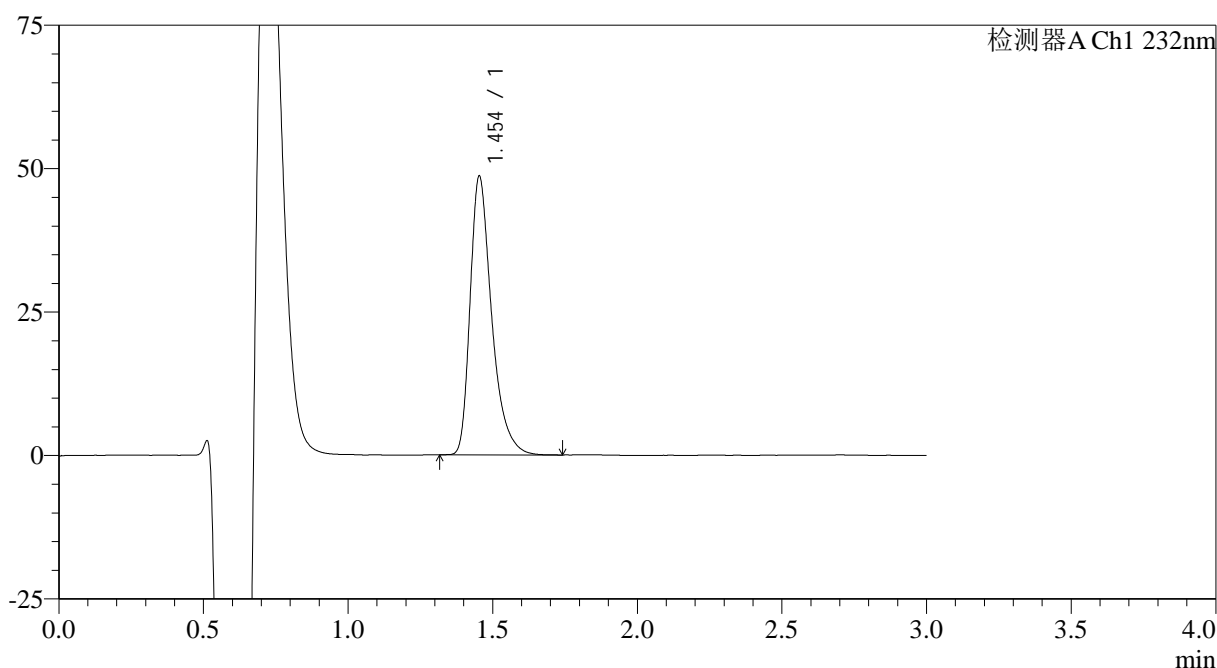
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	251336	100.000	48512	1941	1.399	--
总计		251336	100.000	48512			

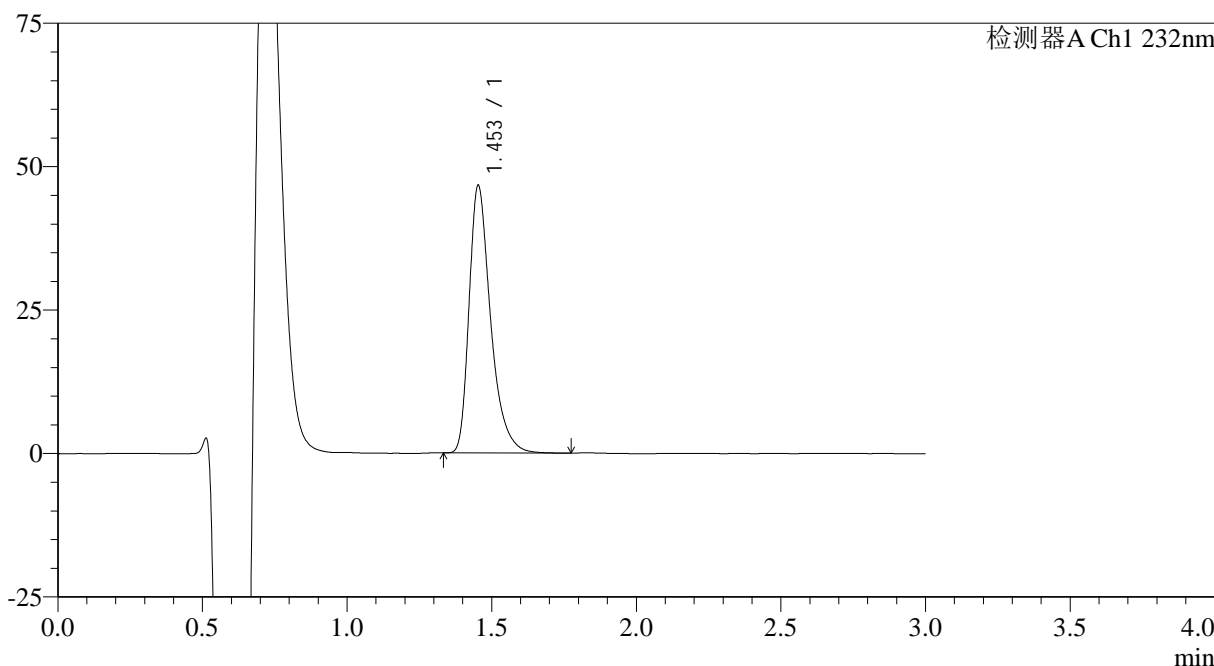
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-86-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:20:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	241822	100.000	46567	1938	1.397	--
总计		241822	100.000	46567			

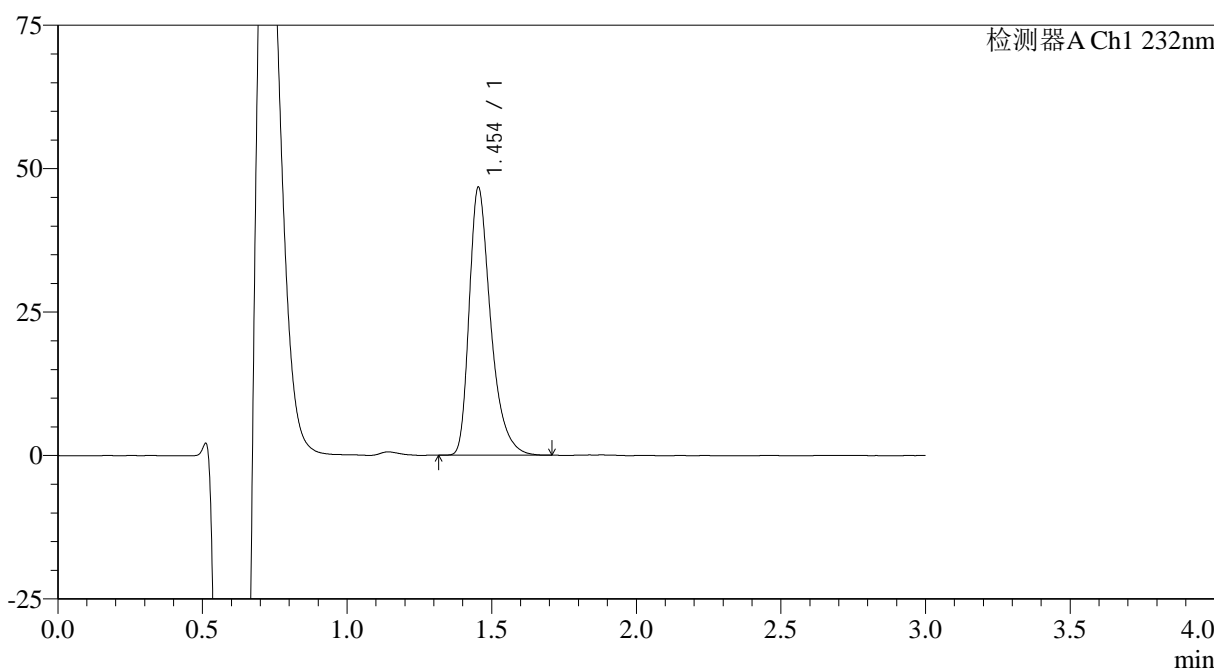
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-87-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:24:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:52	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	241018	100.000	46663	1951	1.391	--
总计		241018	100.000	46663			

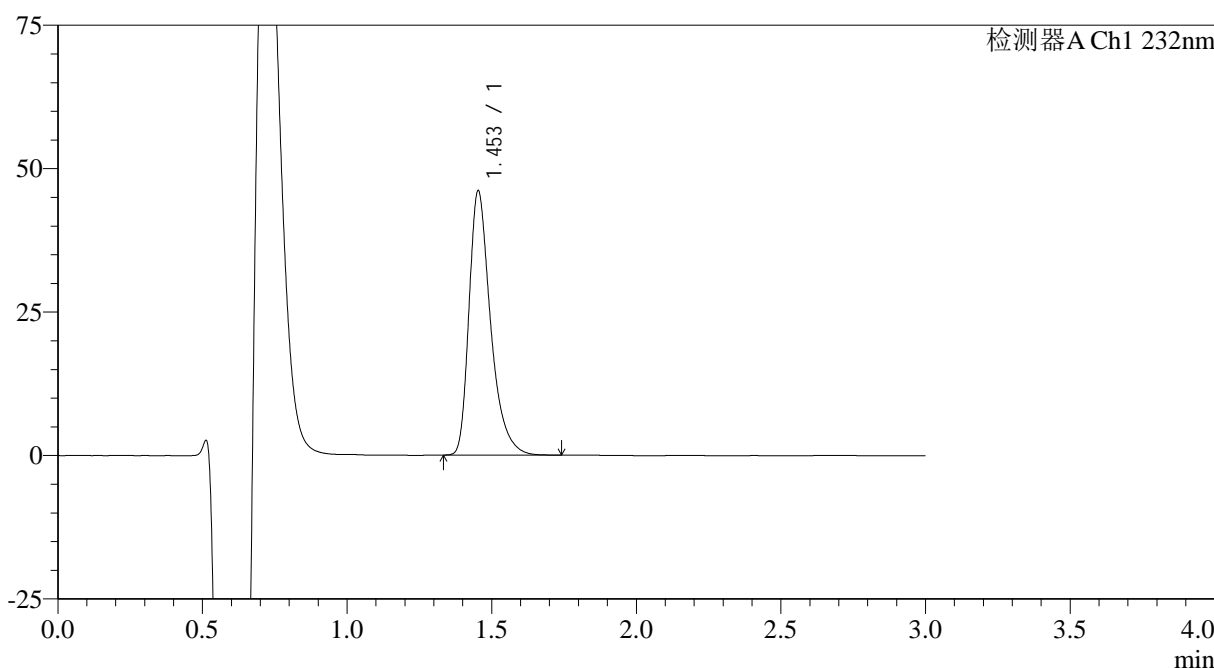
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-88-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:27:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	238949	100.000	45987	1933	1.396	--
总计		238949	100.000	45987			

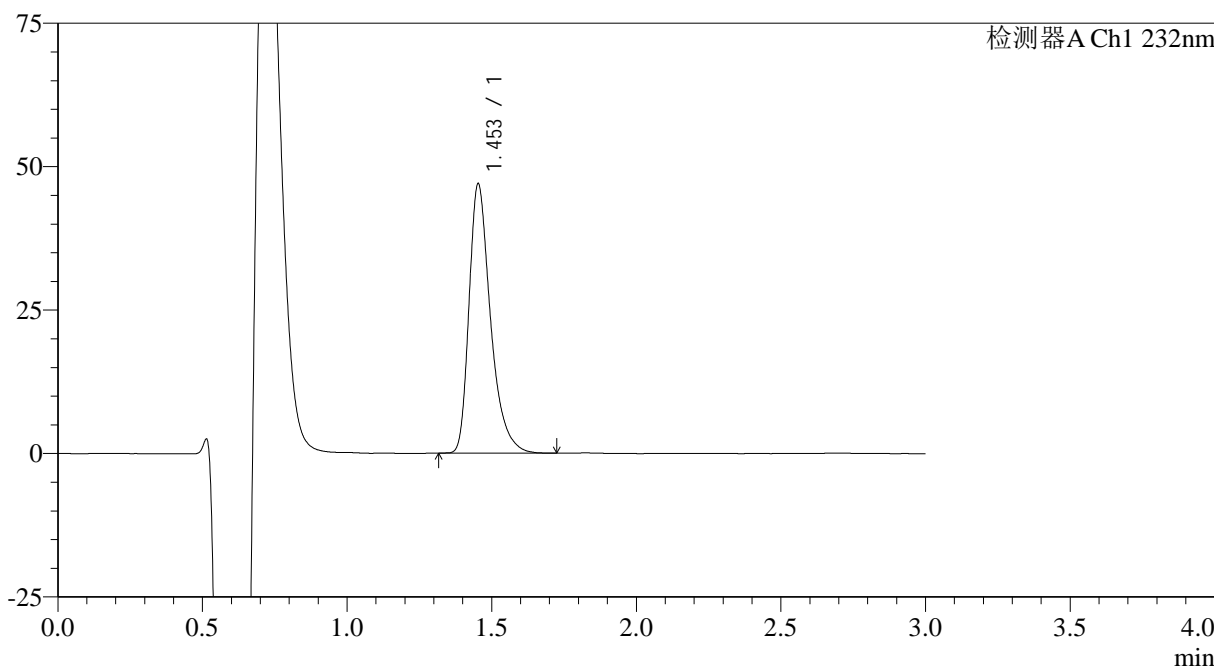
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-89-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:33:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:21:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	242109	100.000	46851	1952	1.391	--
总计		242109	100.000	46851			

图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-90-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:37:14

实验者: xiexinhui

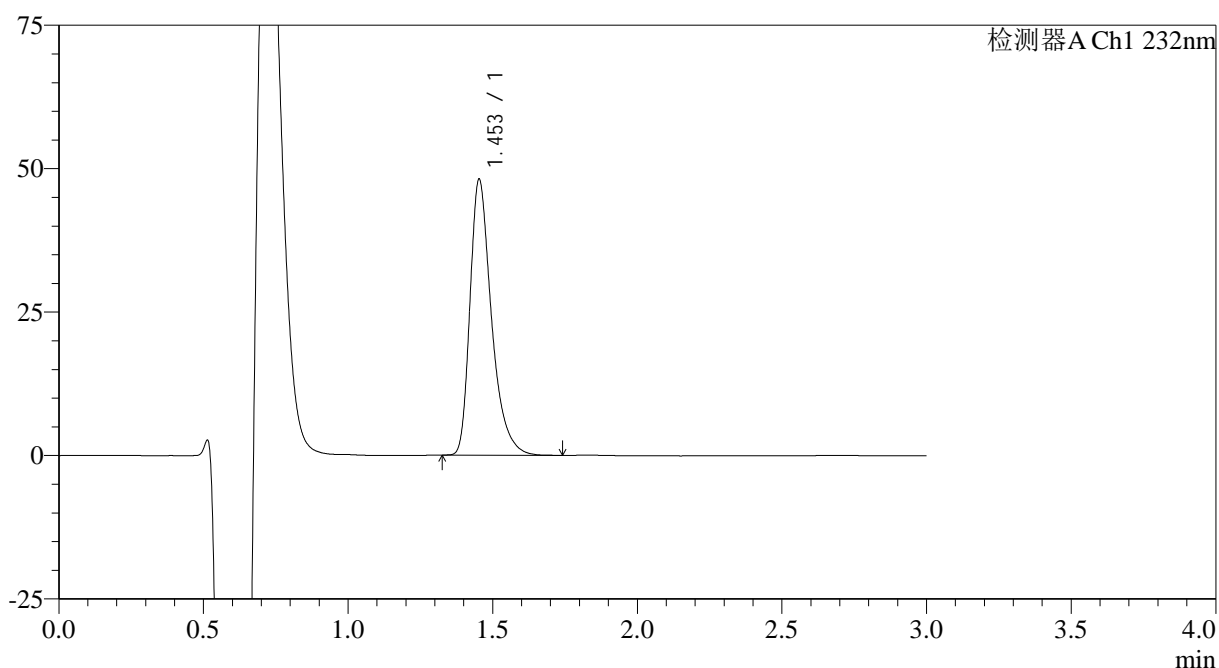
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:00

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	248300	100.000	47976	1946	1.393	--
总计		248300	100.000	47976			

图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-91-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 16:40:40

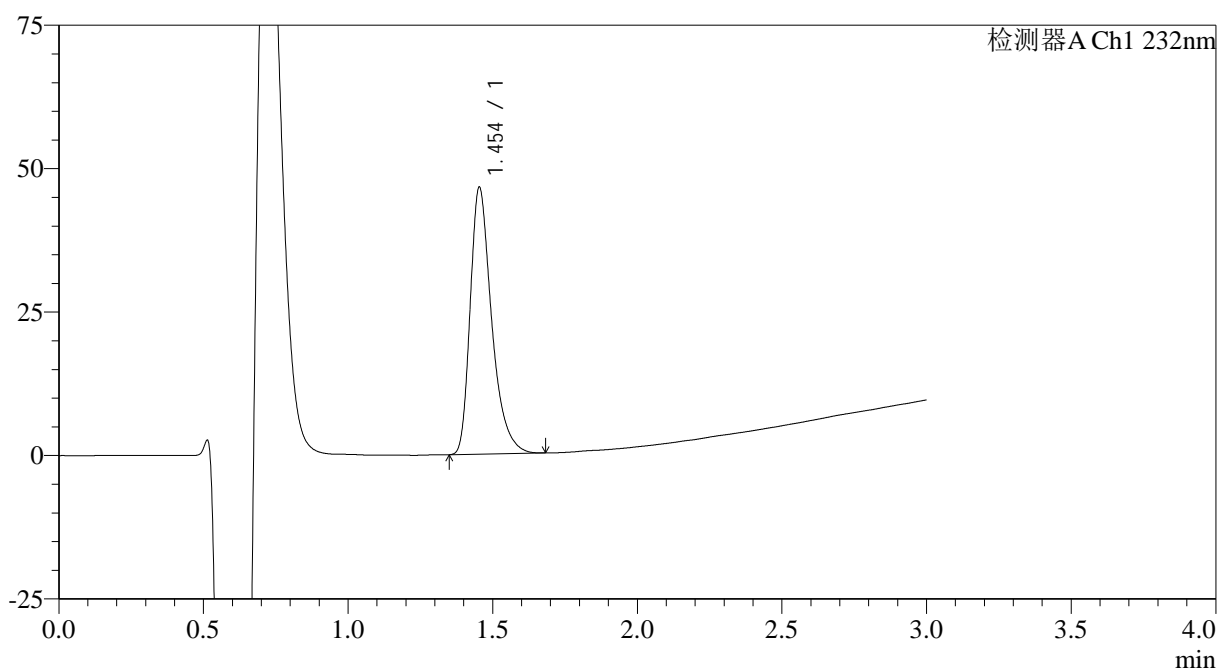
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	239865	100.000	46483	1944	1.387	--
总计		239865	100.000	46483			

图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-92-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:44:06

实验者: xiexinhui

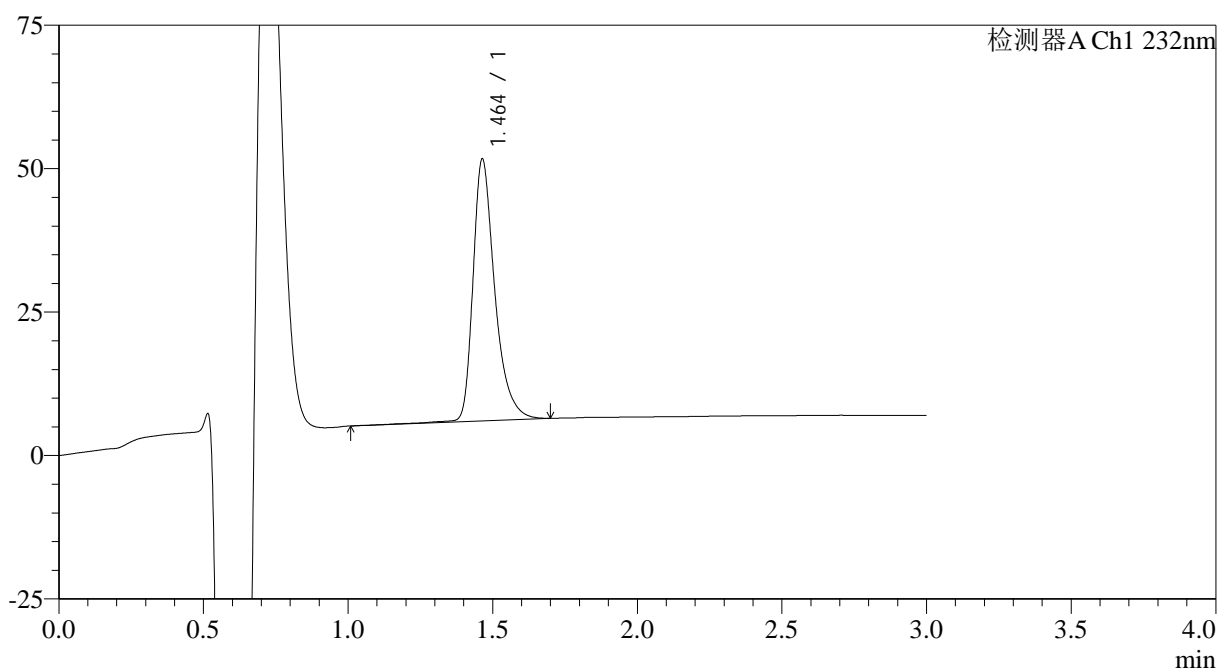
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	239742	100.000	45653	1946	1.386	--
总计		239742	100.000	45653			

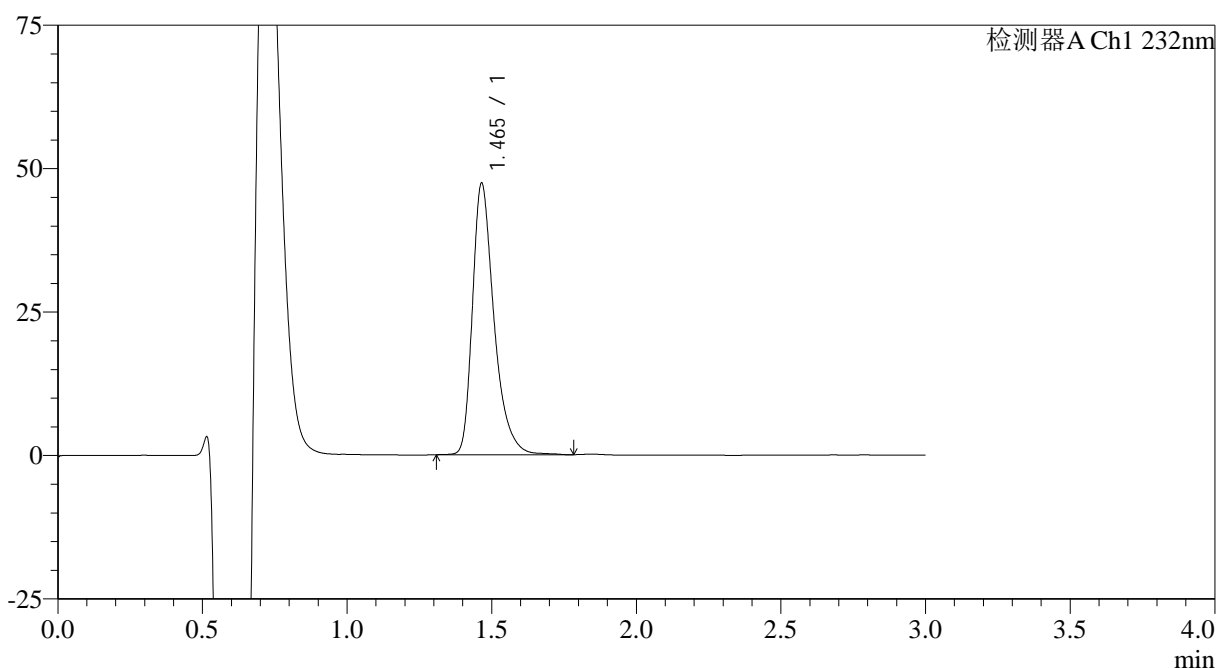
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-93-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-6	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:47:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	246361	100.000	47278	1968	1.384	--
总计		246361	100.000	47278			

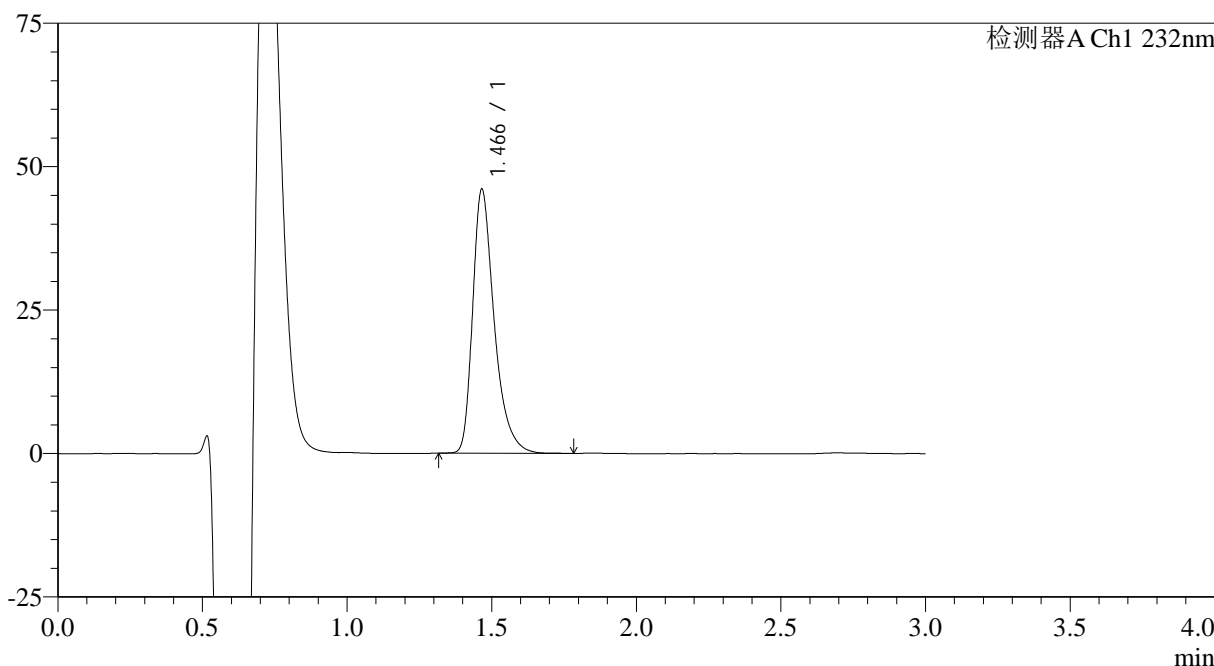
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-94-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:51:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	238841	100.000	45889	1966	1.387	--
总计		238841	100.000	45889			

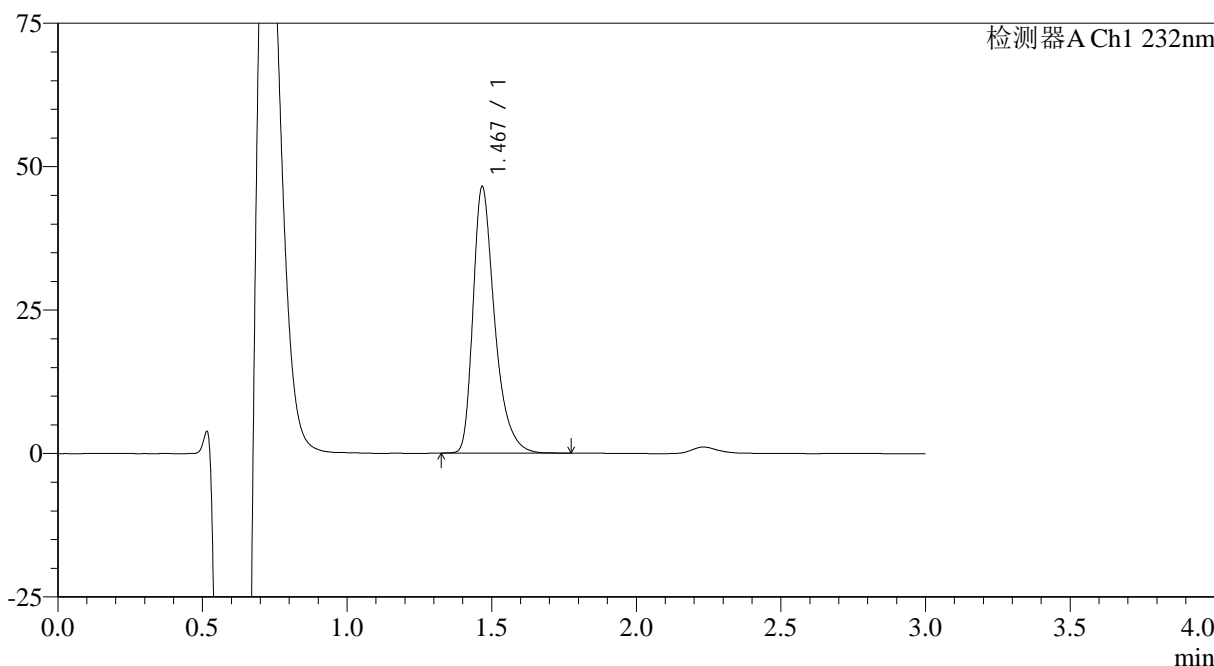
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-95-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:54:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:13	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	241930	100.000	46127	1955	1.396	--
总计		241930	100.000	46127			

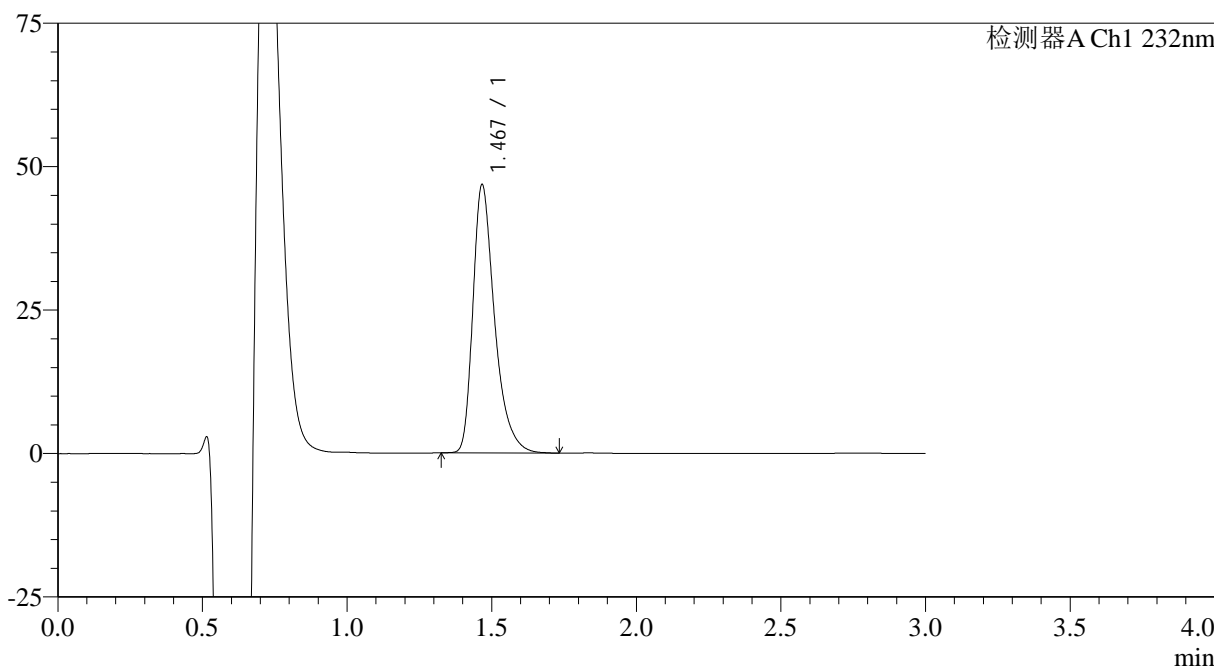
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-96-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 16:57:53	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	244135	100.000	46526	1947	1.397	--
总计		244135	100.000	46526			

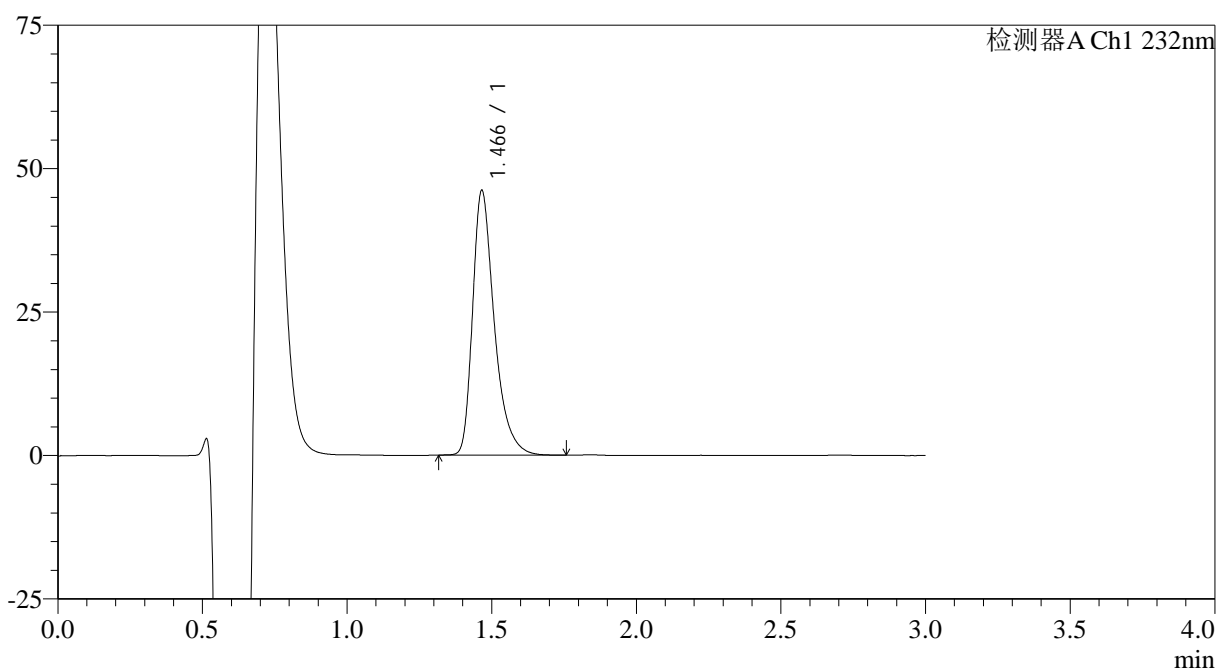
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-97-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:01:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	241130	100.000	46013	1940	1.395	--
总计		241130	100.000	46013			

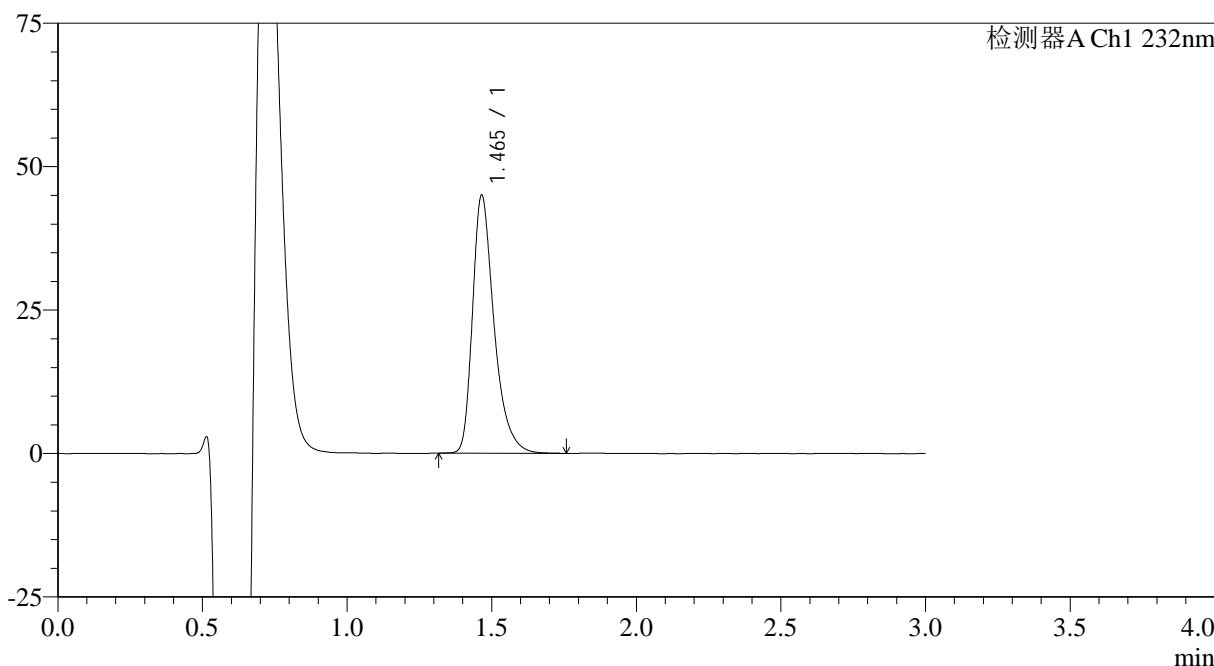
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-98-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:04:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	233287	100.000	44897	1963	1.384	--
总计		233287	100.000	44897			

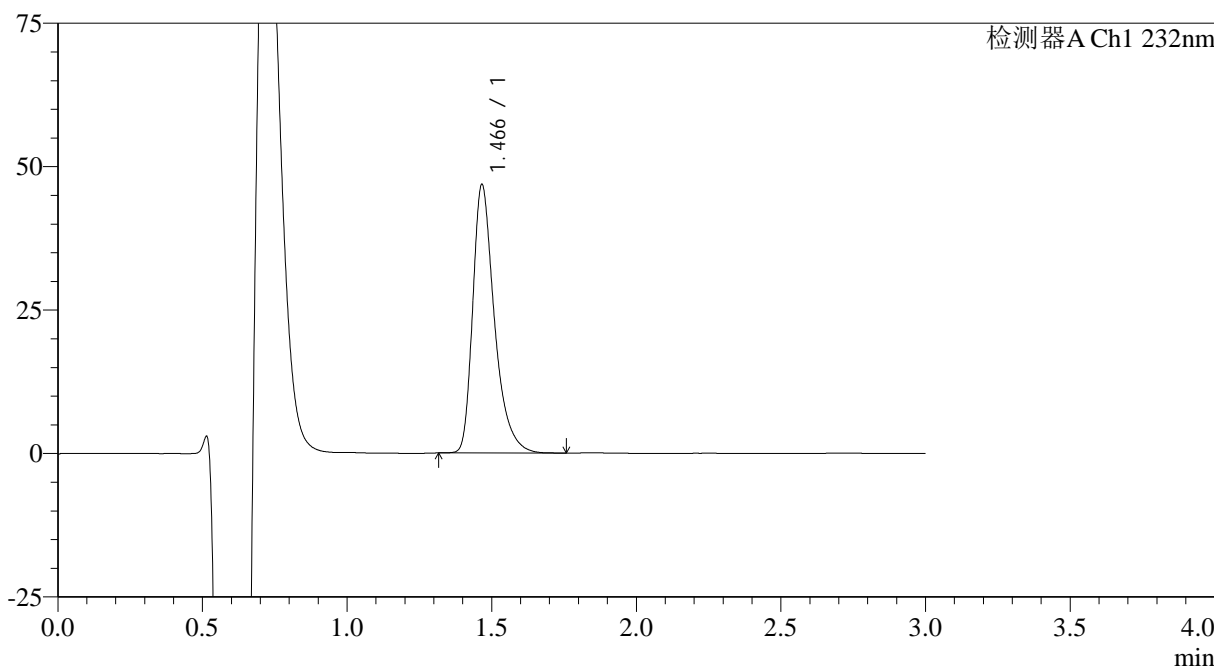
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-99-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:08:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	244014	100.000	46641	1950	1.396	--
总计		244014	100.000	46641			

图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-100-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:11:39

实验者: xiexinhui

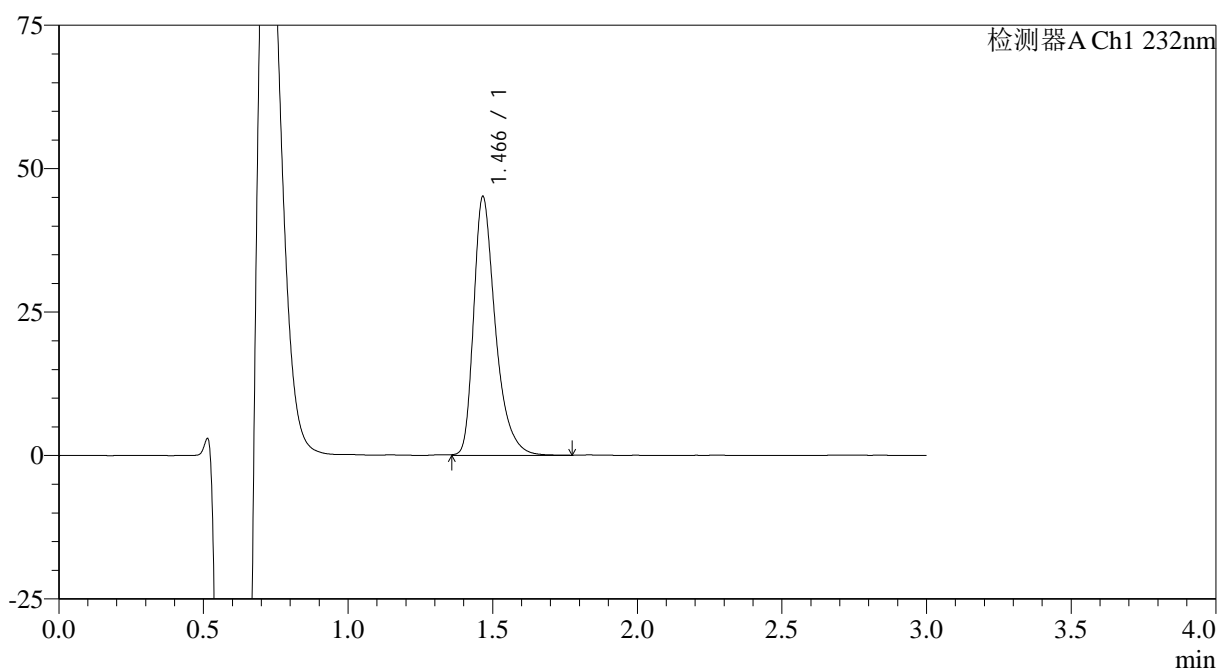
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	236337	100.000	44980	1942	1.395	--
总计		236337	100.000	44980			

图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-101-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:15:06

实验者: xiexinhui

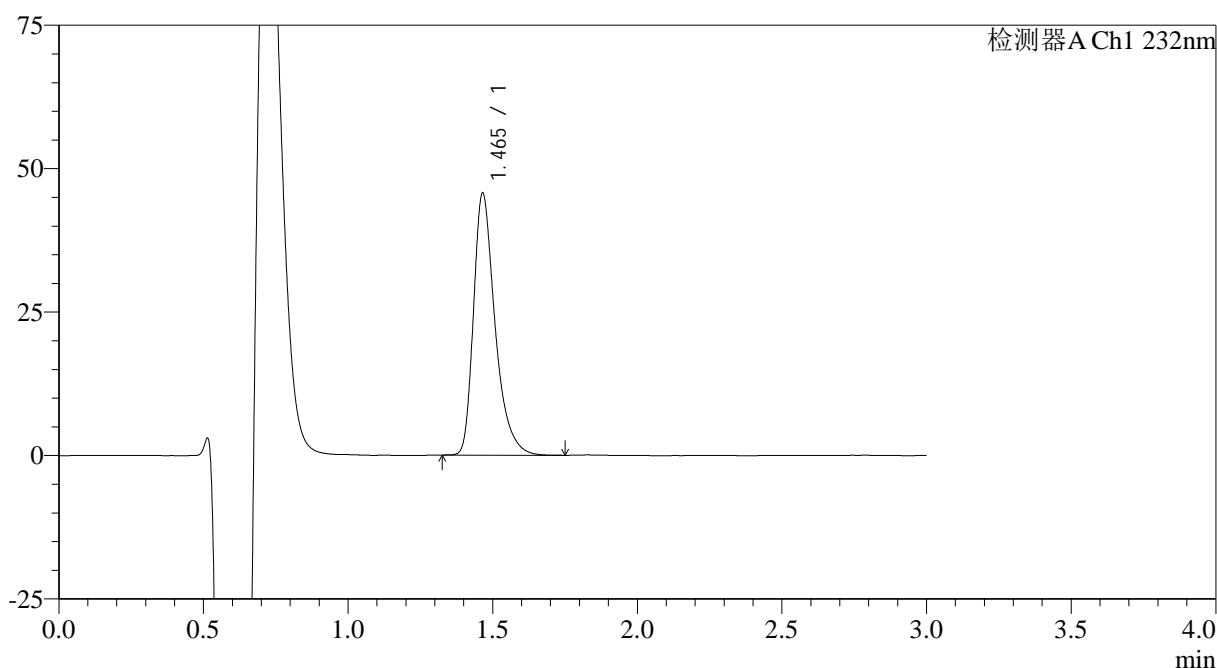
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	236866	100.000	45612	1965	1.390	--
总计		236866	100.000	45612			

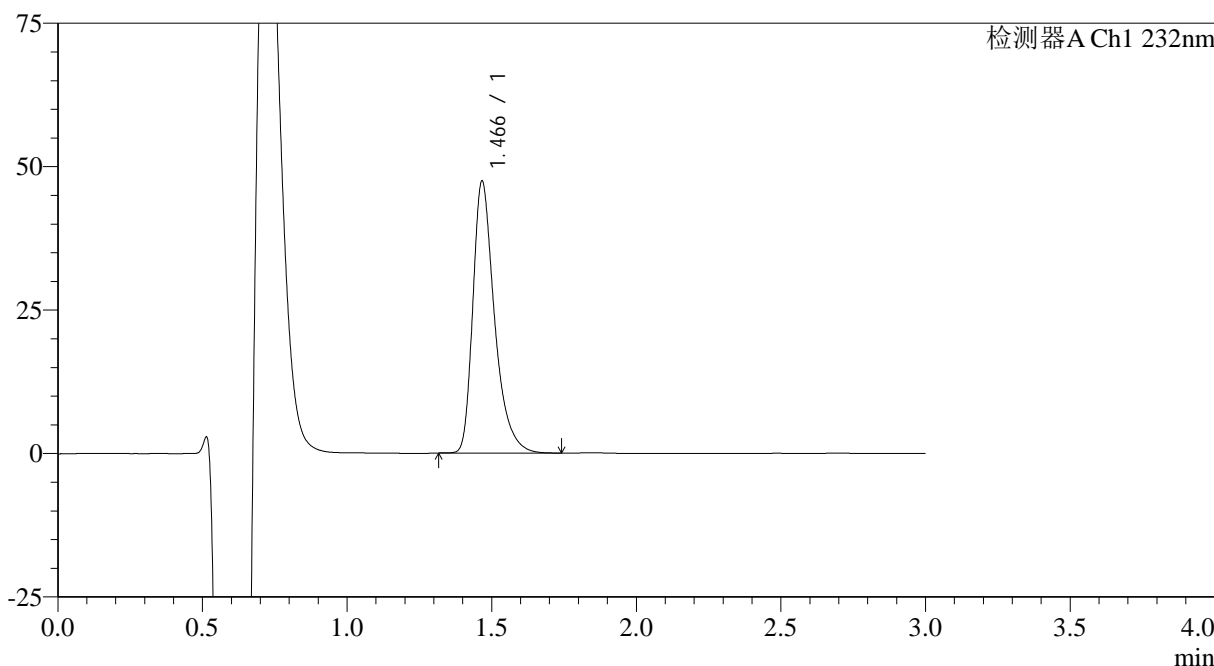
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-102-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 17:18:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	246965	100.000	47183	1954	1.397	--
总计		246965	100.000	47183			

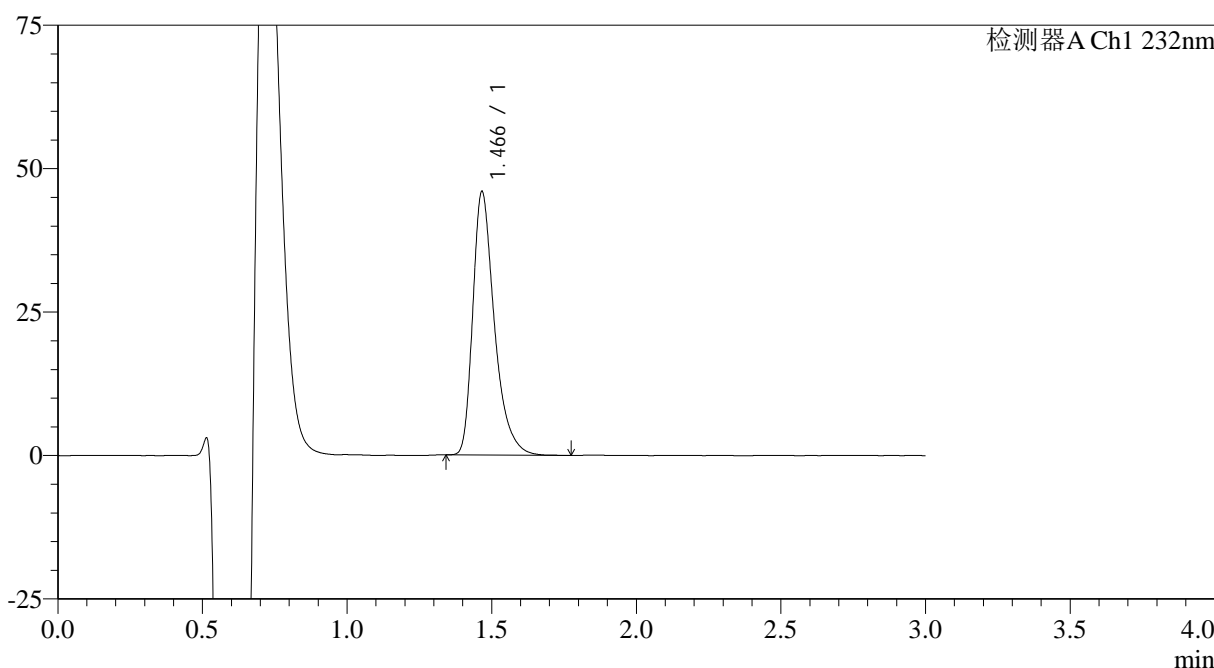
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-103-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-43	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:21:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	239389	100.000	45768	1955	1.399	--
总计		239389	100.000	45768			

图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5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 - 28-7/31-104-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:25:26

实验者: xiexinhui

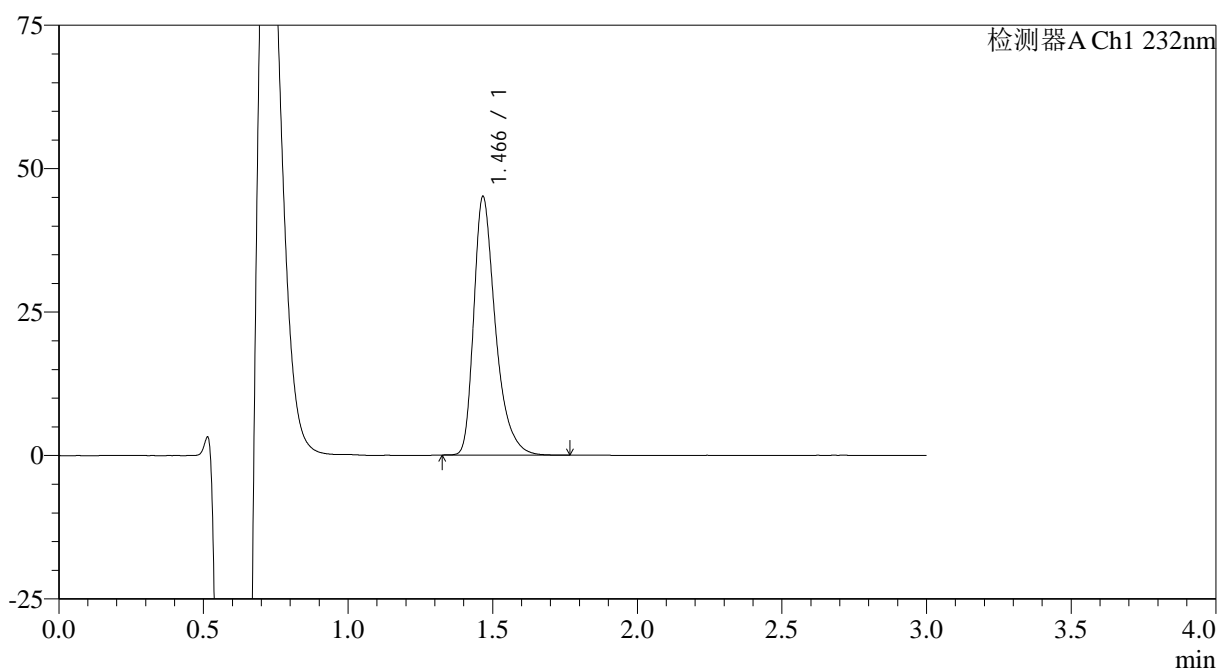
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	234932	100.000	44890	1953	1.396	--
总计		234932	100.000	44890			

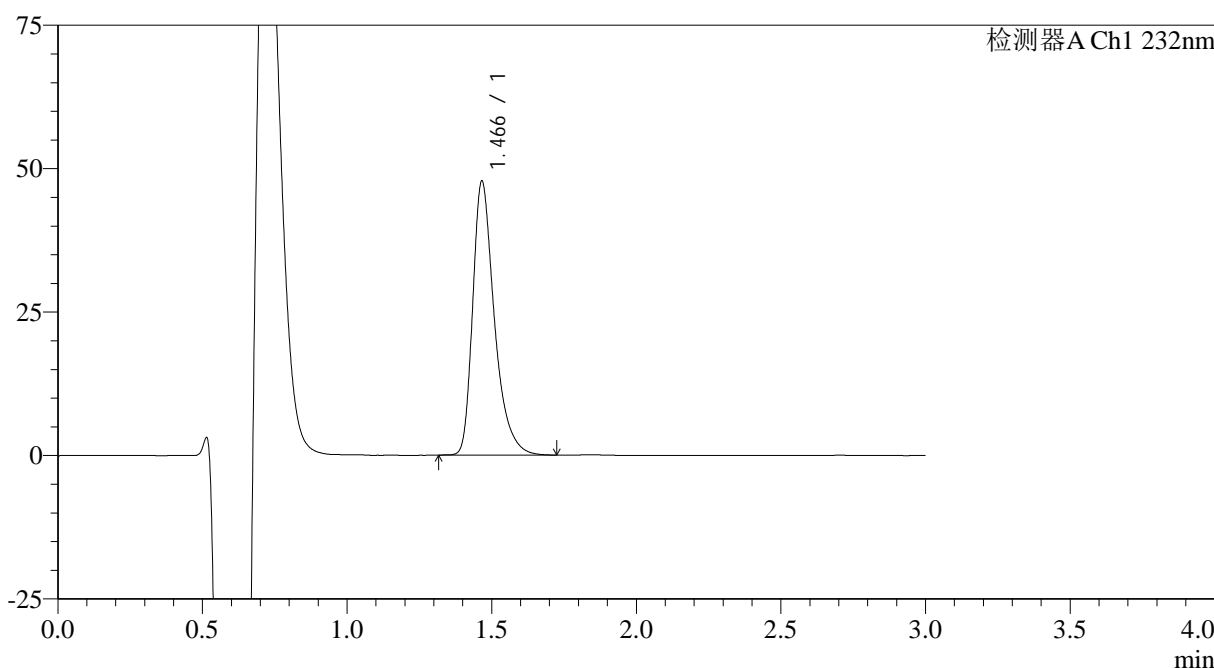
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-105-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:28:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	248720	100.000	47600	1951	1.394	--
总计		248720	100.000	47600			

图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

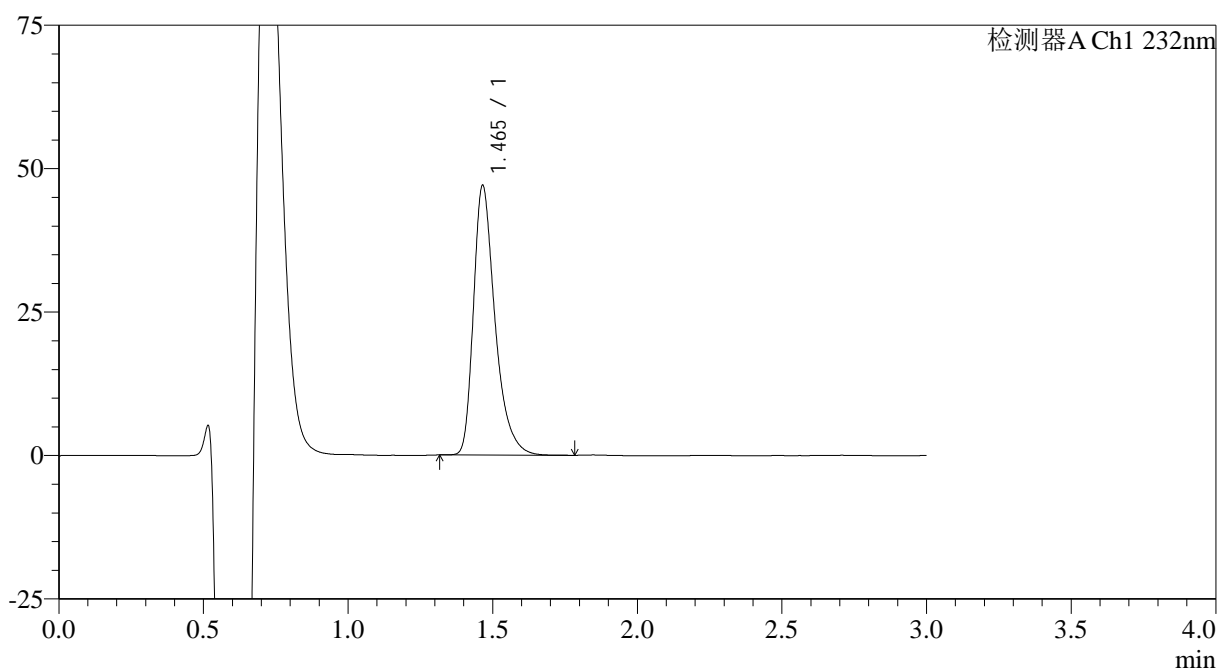
<样品信息>

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 - 28-7/31-106-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 17:32:19
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:41
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	243990	100.000	46956	1963	1.389	--
总计		243990	100.000	46956			

图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5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 - 28-7/31-107-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-26

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:35:46

实验者: xiexinhui

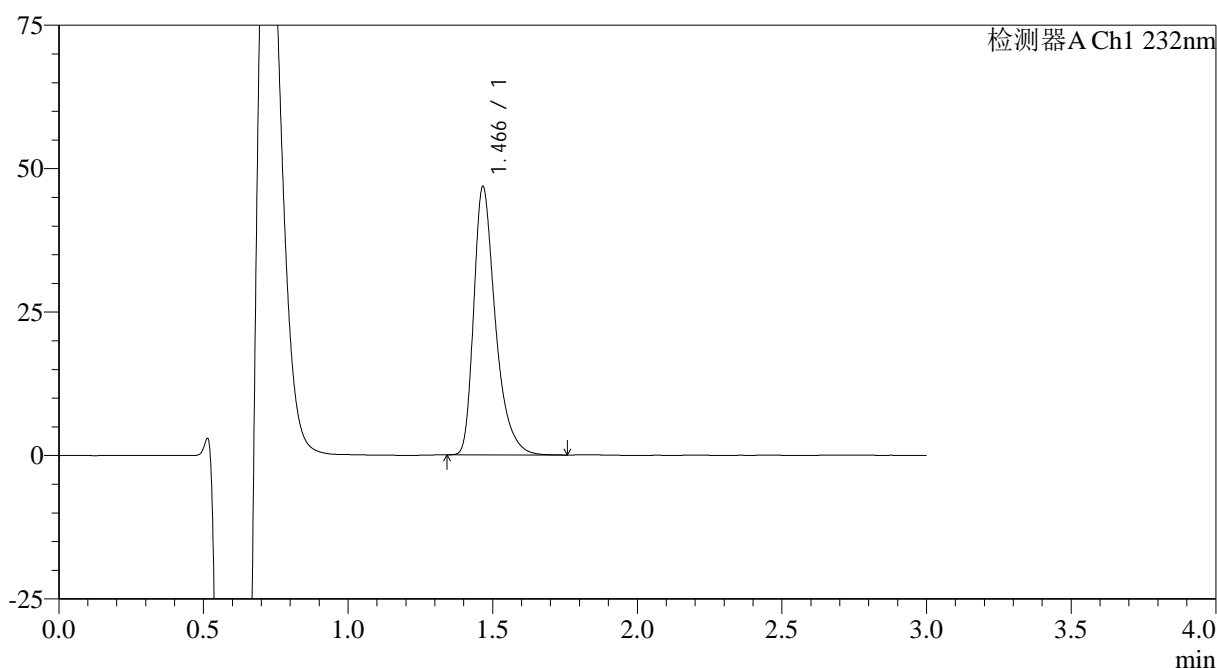
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	243677	100.000	46617	1950	1.397	--
总计		243677	100.000	46617			

图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-108-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:39:12

实验者: xiexinhui

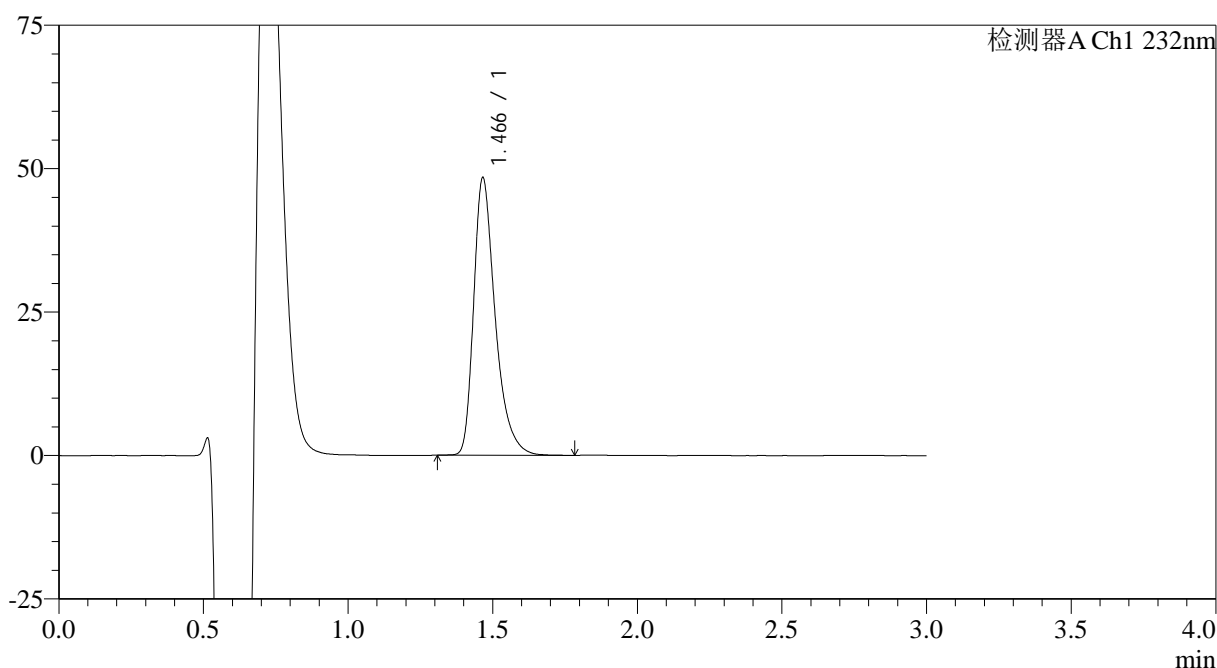
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	250982	100.000	48264	1969	1.391	--
总计		250982	100.000	48264			

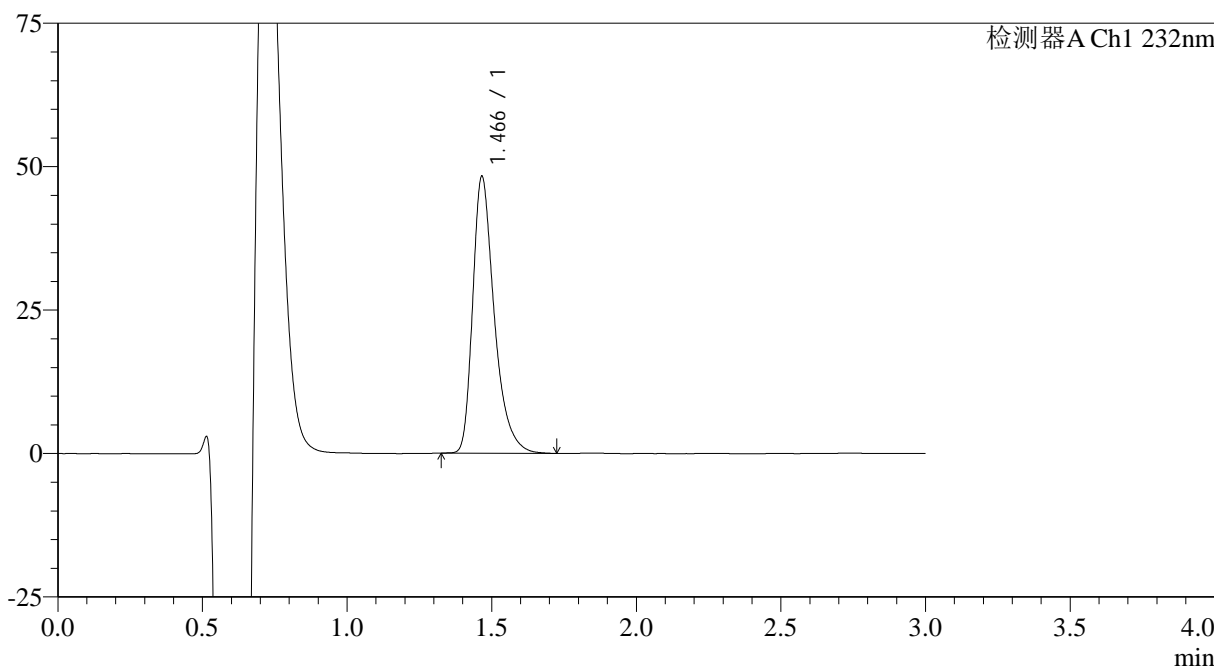
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-109-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 2-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:42:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	250393	100.000	48098	1966	1.390	--
总计		250393	100.000	48098			

图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-110-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-53

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:46:05

实验者: xiexinhui

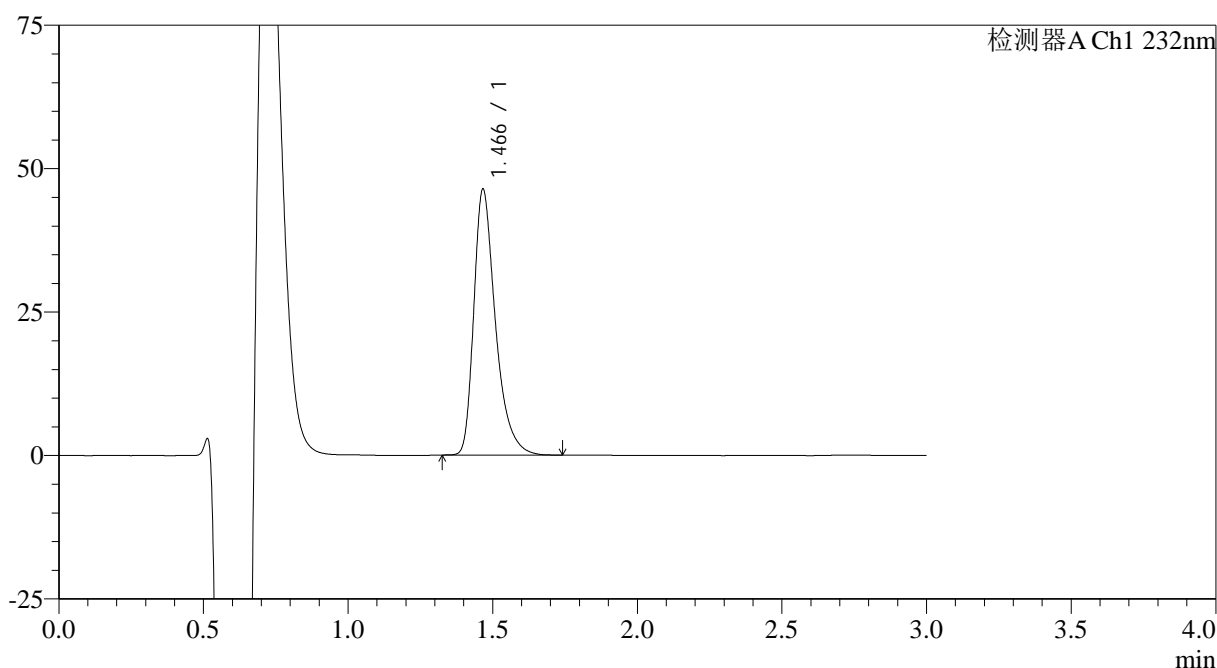
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.466	241549	100.000	46161	1952	1.397	--
总计		241549	100.000	46161			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



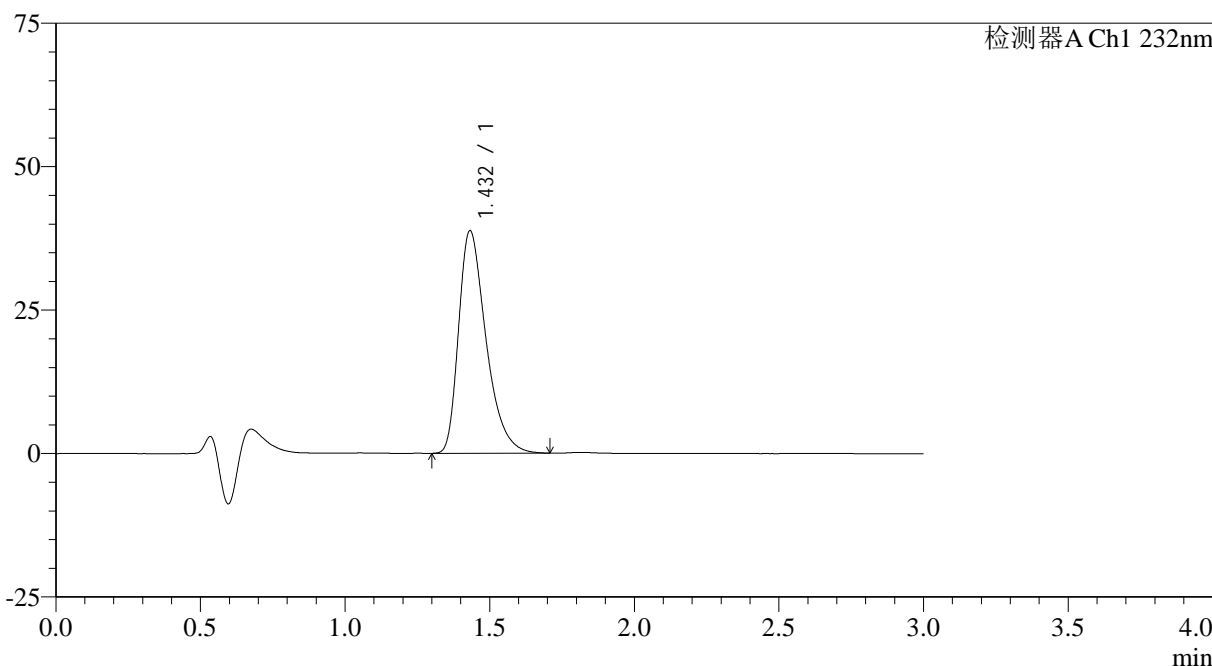
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-111-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 17:49:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:22:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	255337	100.000	38764	1135	1.401	--
总计		255337	100.000	38764			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-112-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:52:57

实验者: xiexinhui

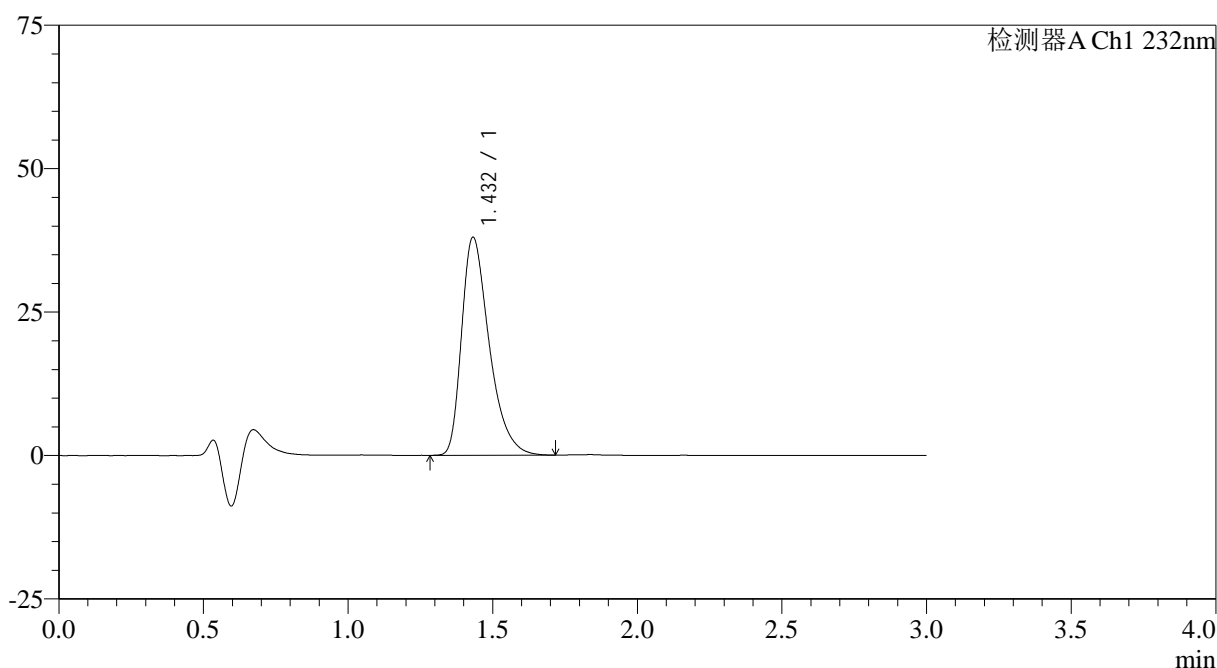
处理时间(V2): 2024/12/22 09:22:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	252042	100.000	37973	1119	1.411	--
总计		252042	100.000	37973			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



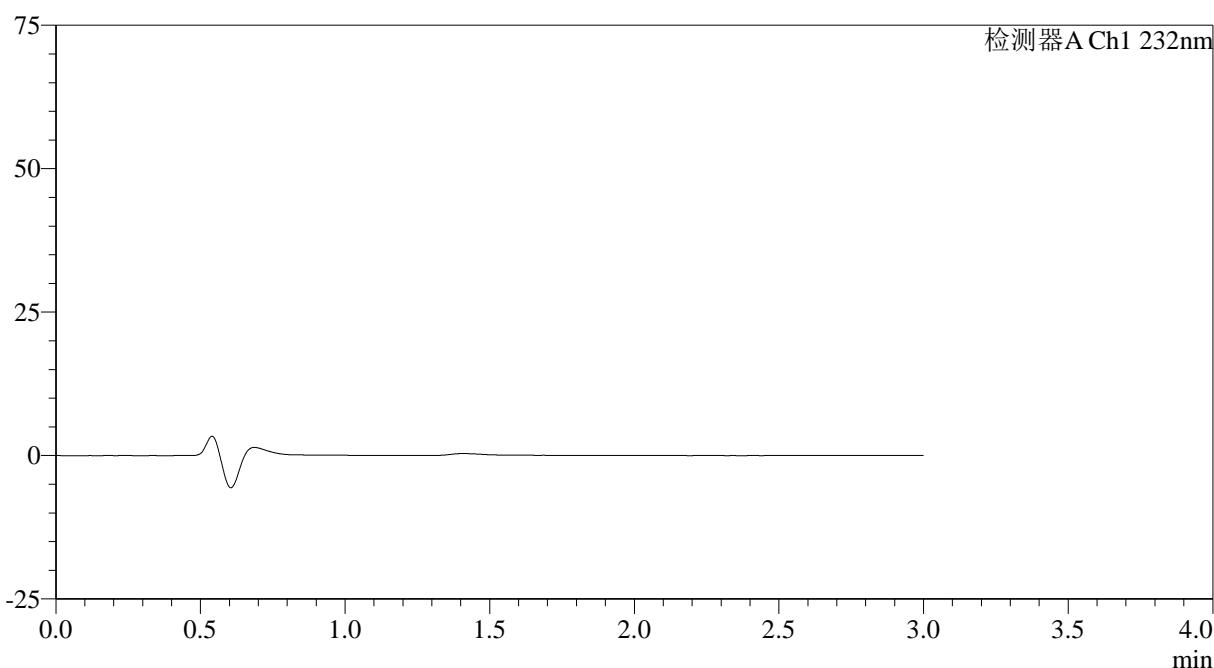
SMF-4120

<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 - 28-7/31-113-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-9	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 17:56:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:22:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-114-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:59:47

实验者: xiexinhui

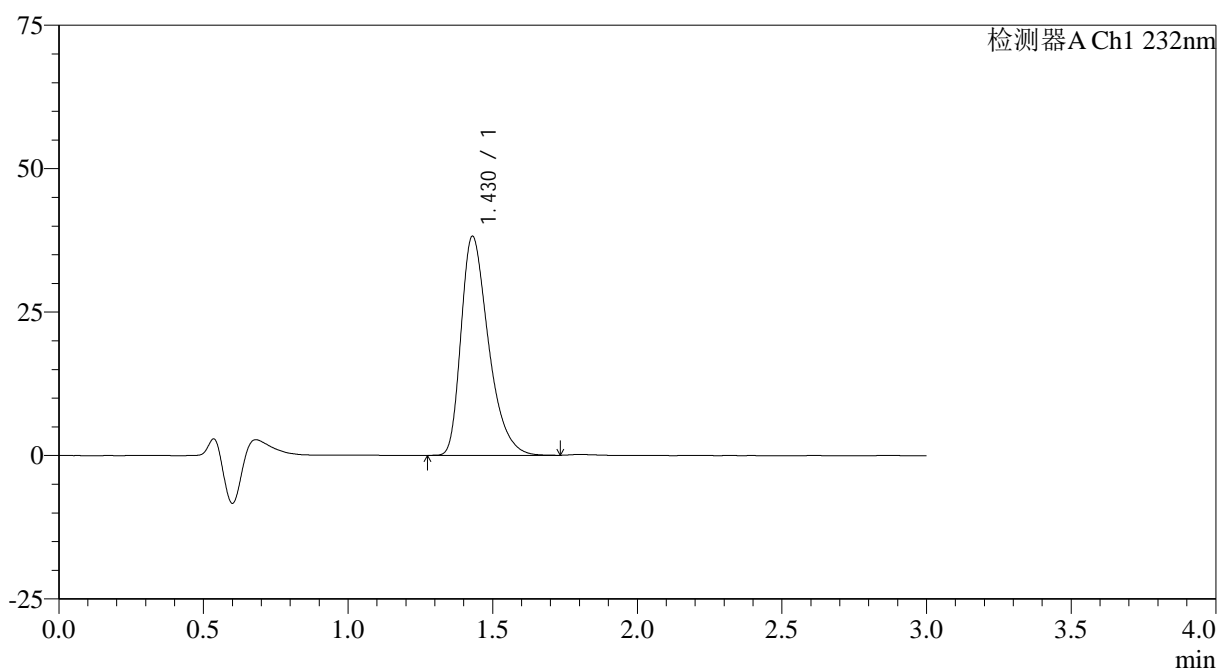
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	251758	100.000	38195	1121	1.388	--
总计		251758	100.000	38195			

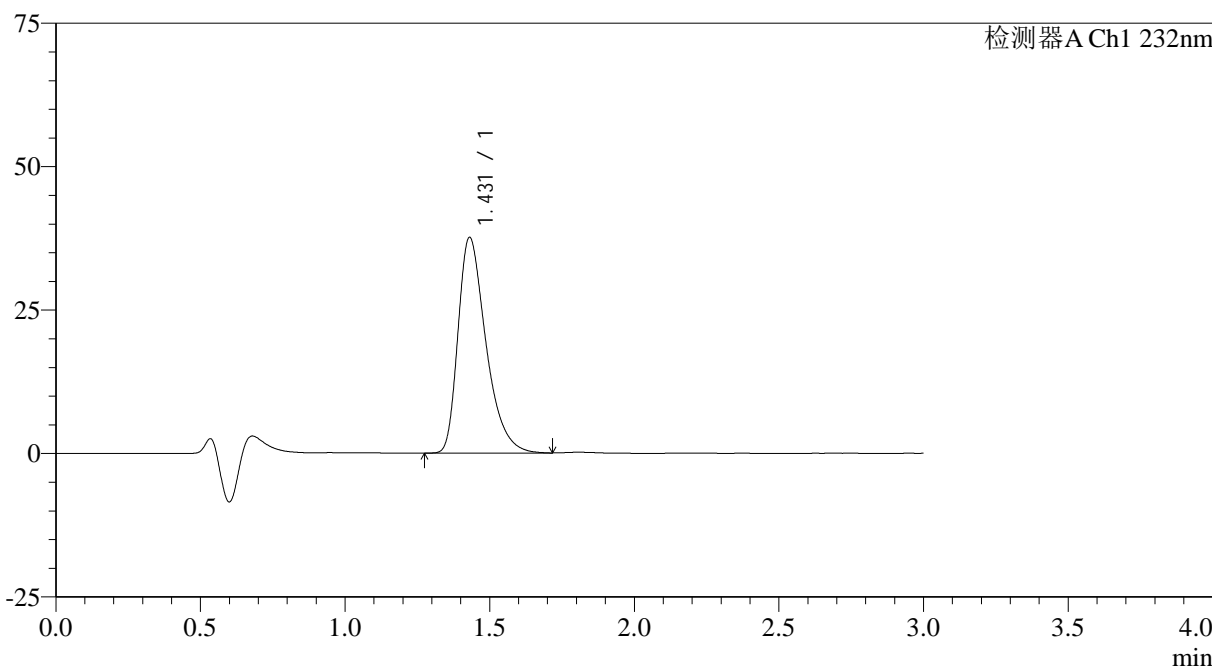
图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-115-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:03:11	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:04	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	252189	100.000	37608	1094	1.408	--
总计		252189	100.000	37608			

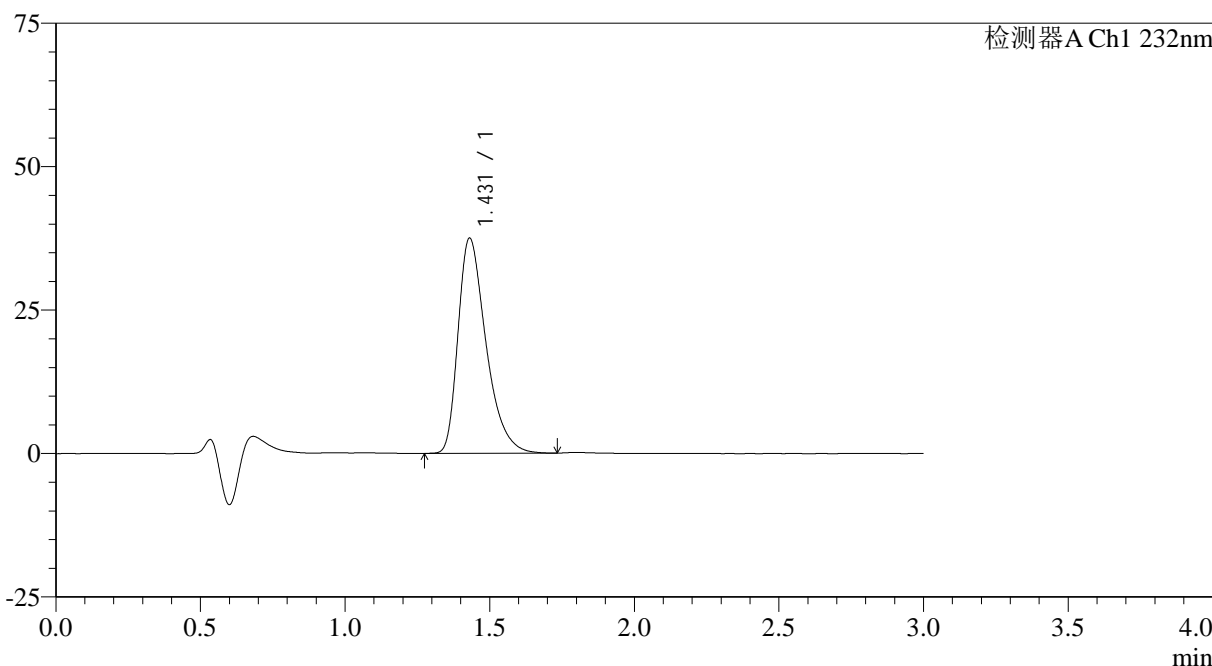
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-116-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:06:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:06	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	251864	100.000	37505	1089	1.411	--
总计		251864	100.000	37505			

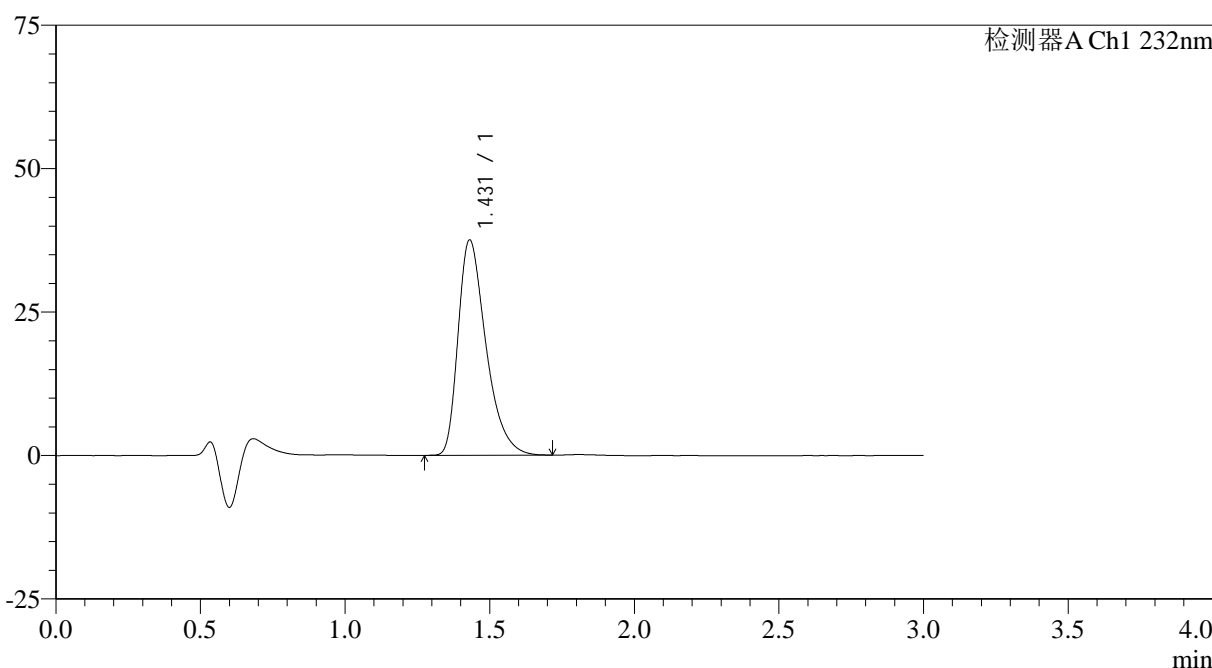
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-3

<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 - 28-7/31-117-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:10:01	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:23:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	251425	100.000	37546	1094	1.409	--
总计		251425	100.000	37546			

图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-1-4



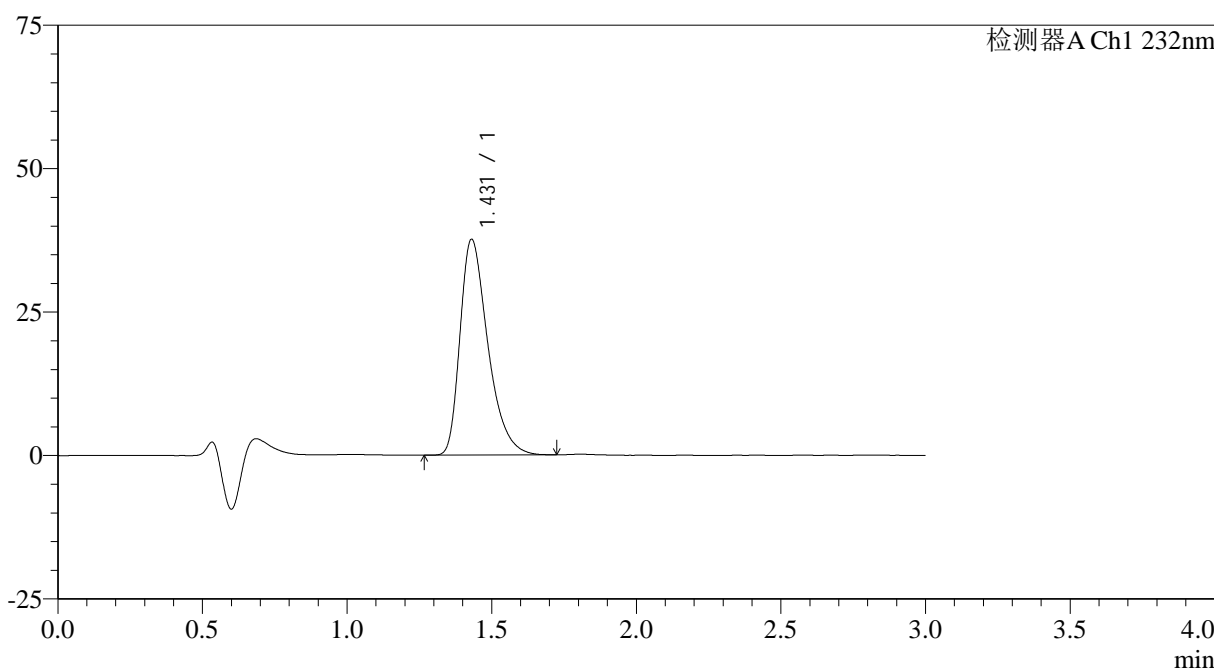
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-118-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:13:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	251679	100.000	37616	1096	1.403	--
总计		251679	100.000	37616			

图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-119-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:16:50

实验者: xiexinhui

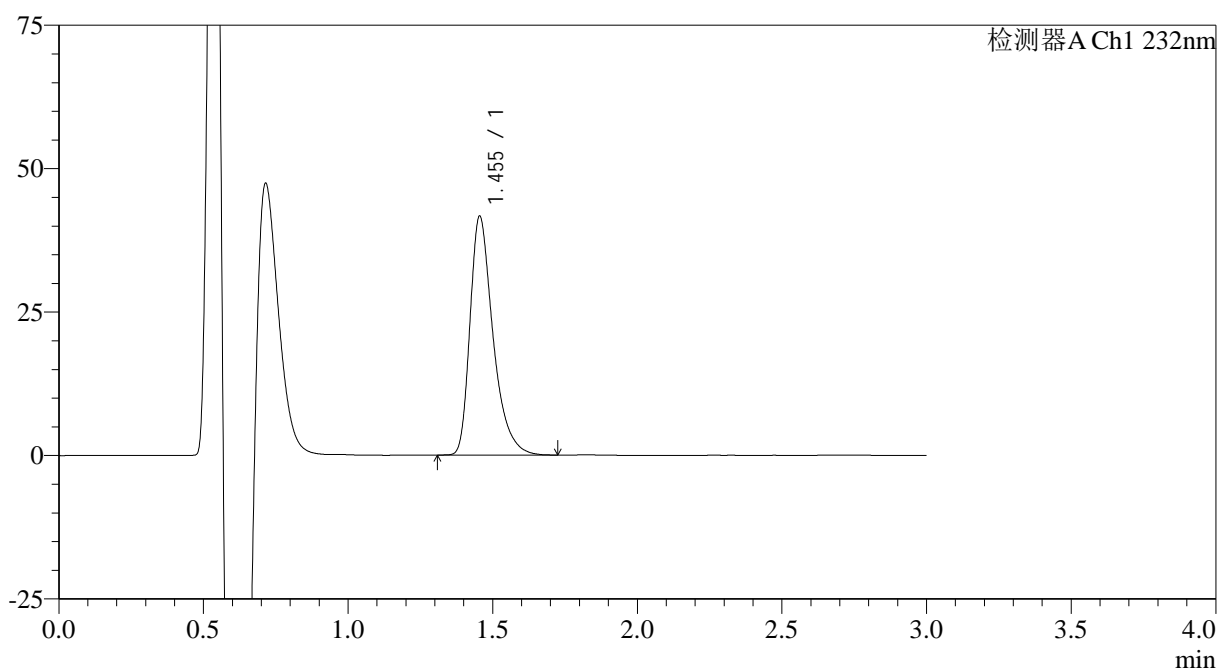
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	230341	100.000	41657	1700	1.409	--
总计		230341	100.000	41657			

图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-120-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:20:15

实验者: xiexinhui

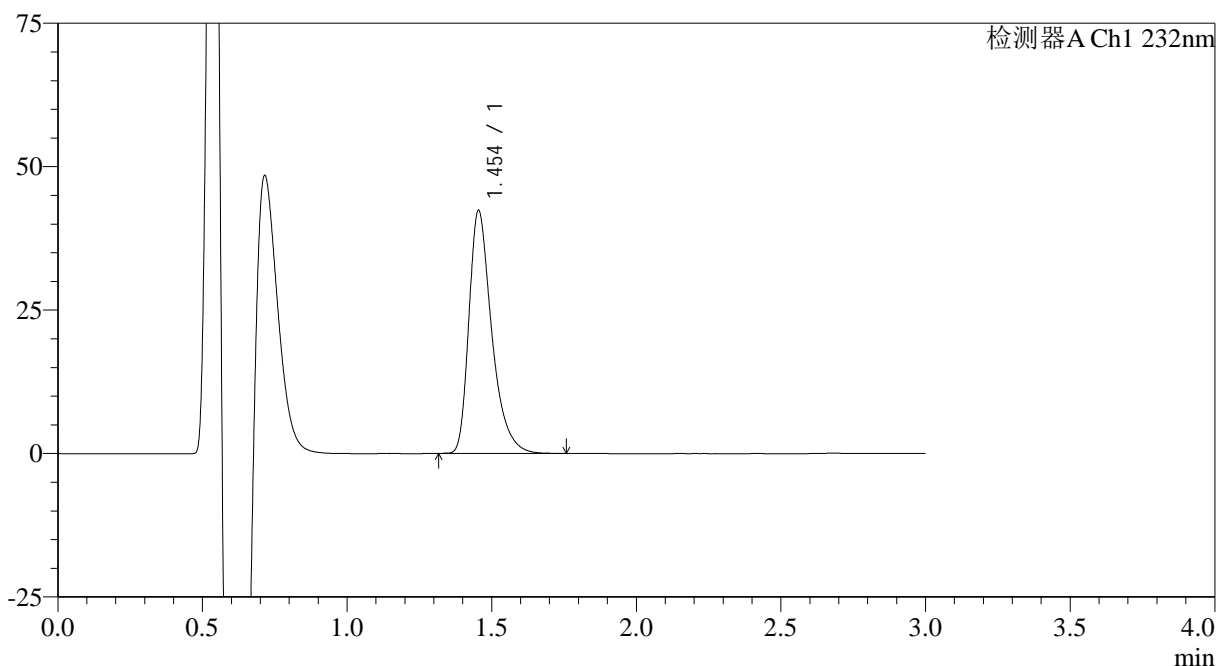
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	232398	100.000	42335	1722	1.403	--
总计		232398	100.000	42335			

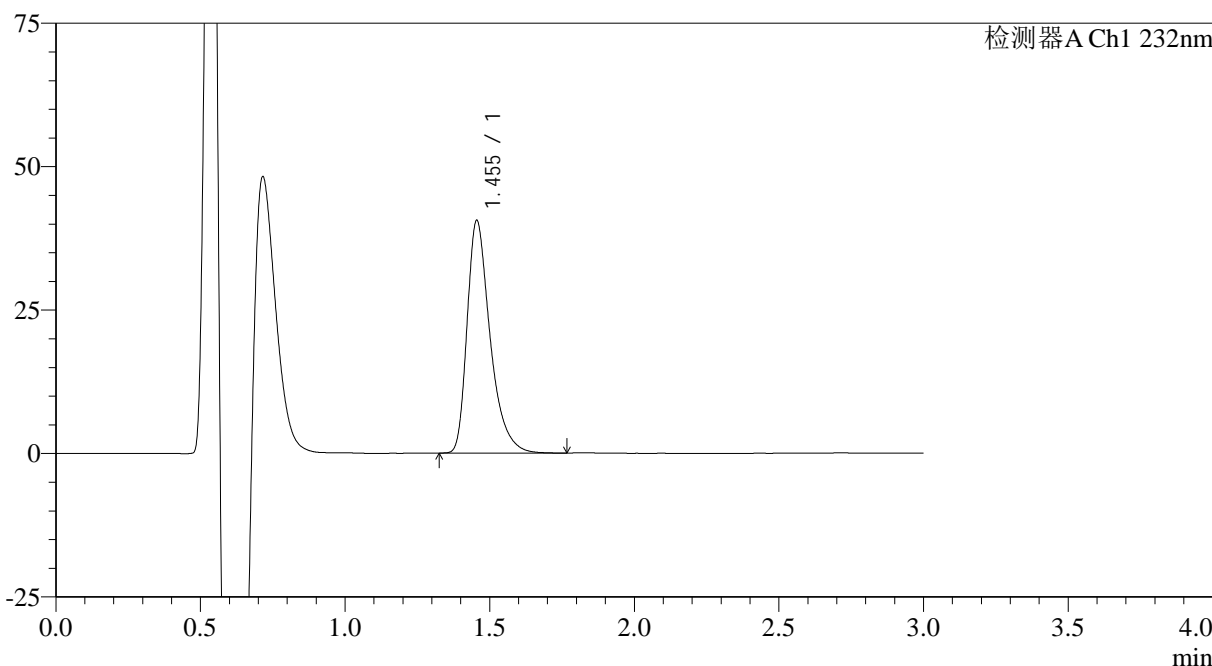
图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-121-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-19
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:23:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	224507	100.000	40553	1704	1.414	--
总计		224507	100.000	40553			

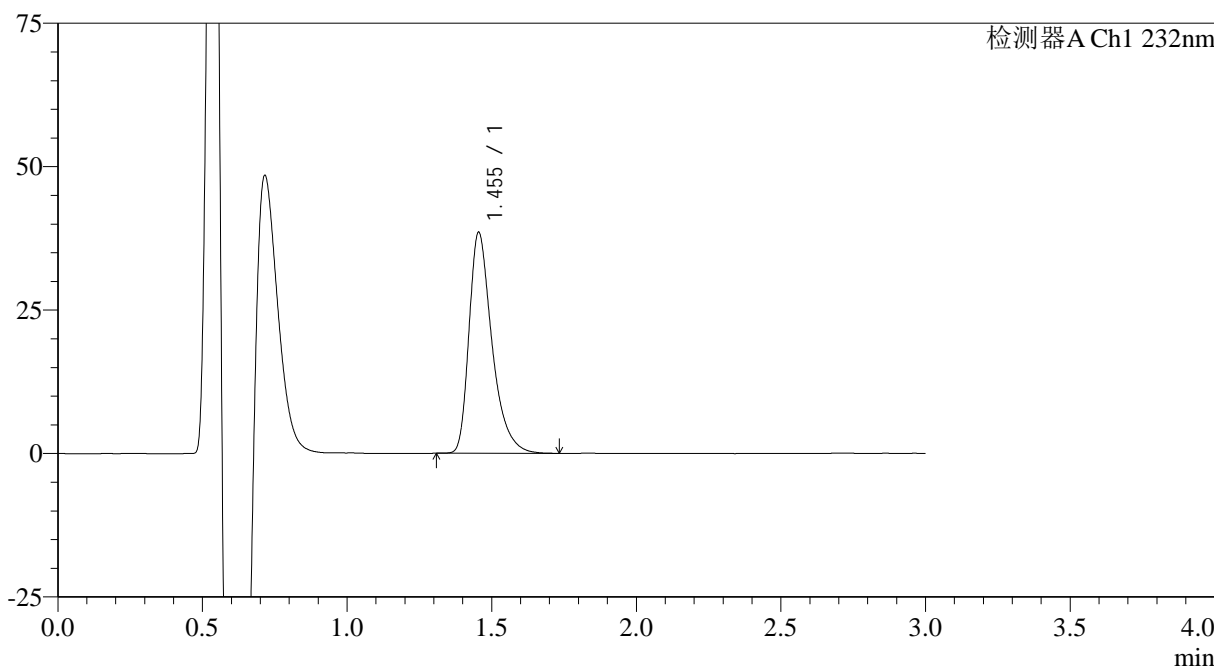
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-122-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-28	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:27:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:21	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	212428	100.000	38522	1710	1.411	--
总计		212428	100.000	38522			

图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-123-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-37

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 18:30:27

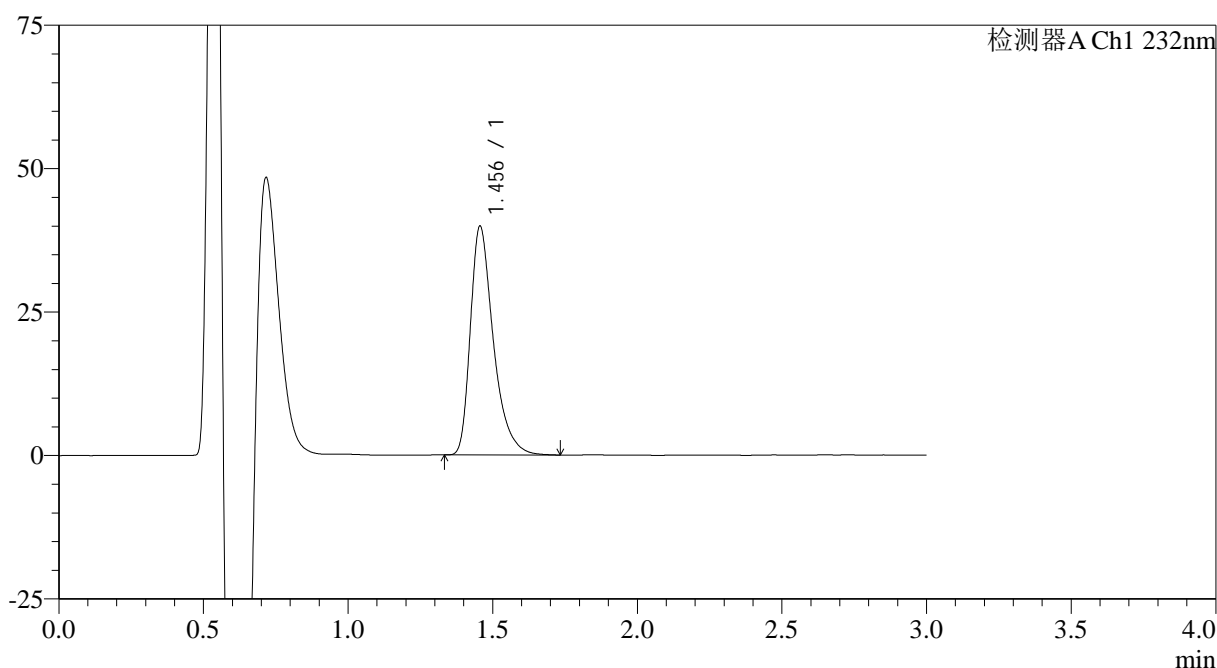
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	220414	100.000	39875	1707	1.414	--
总计		220414	100.000	39875			

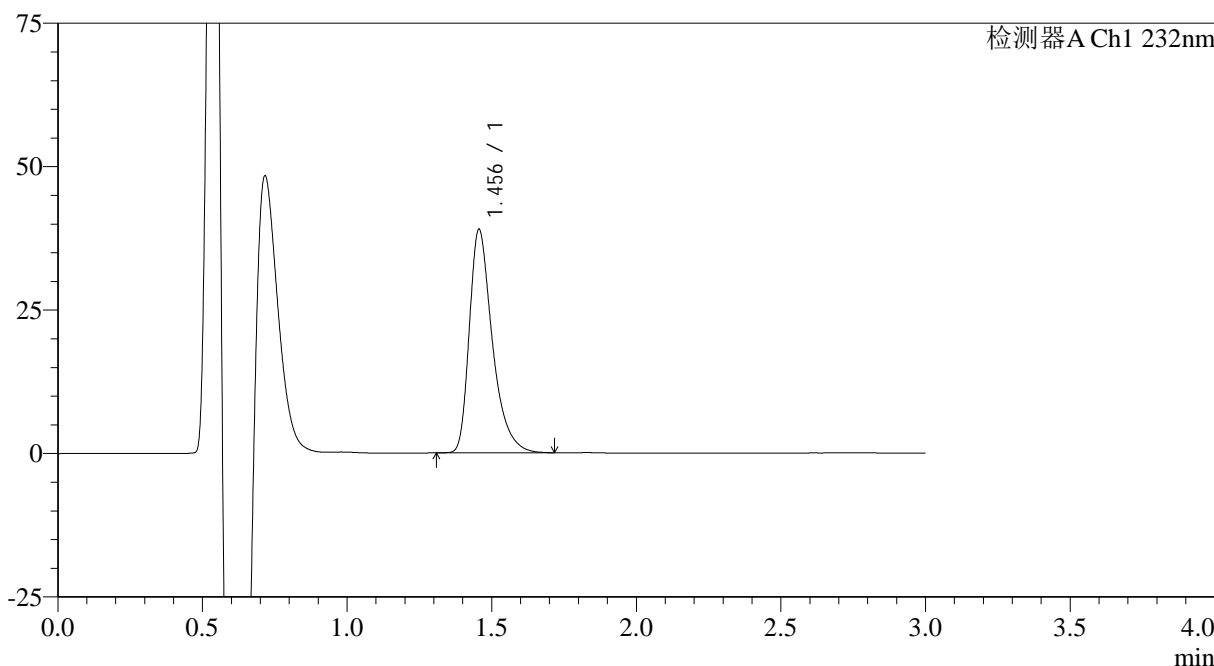
图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-124-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-46 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 18:33:52 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:23:26
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	215847	100.000	38958	1699	1.414	--
总计		215847	100.000	38958			

图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-125-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:37:17

实验者: xiexinhui

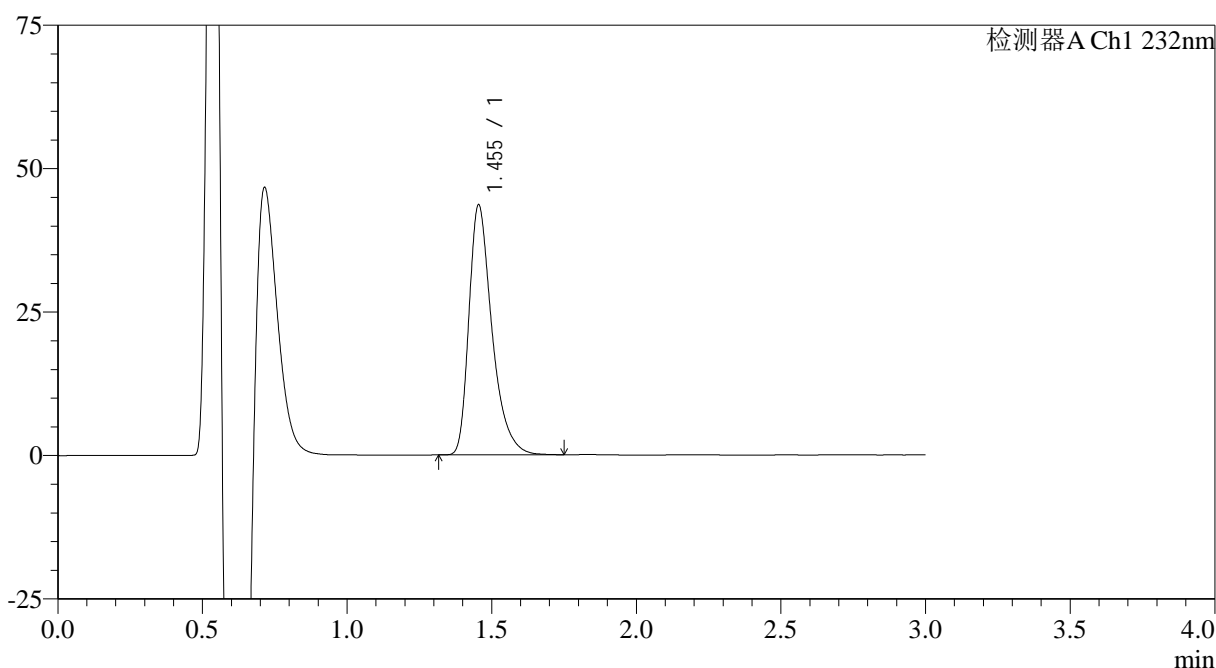
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	241351	100.000	43575	1691	1.407	--
总计		241351	100.000	43575			

图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-126-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-11

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:40:40

实验者: xiexinhui

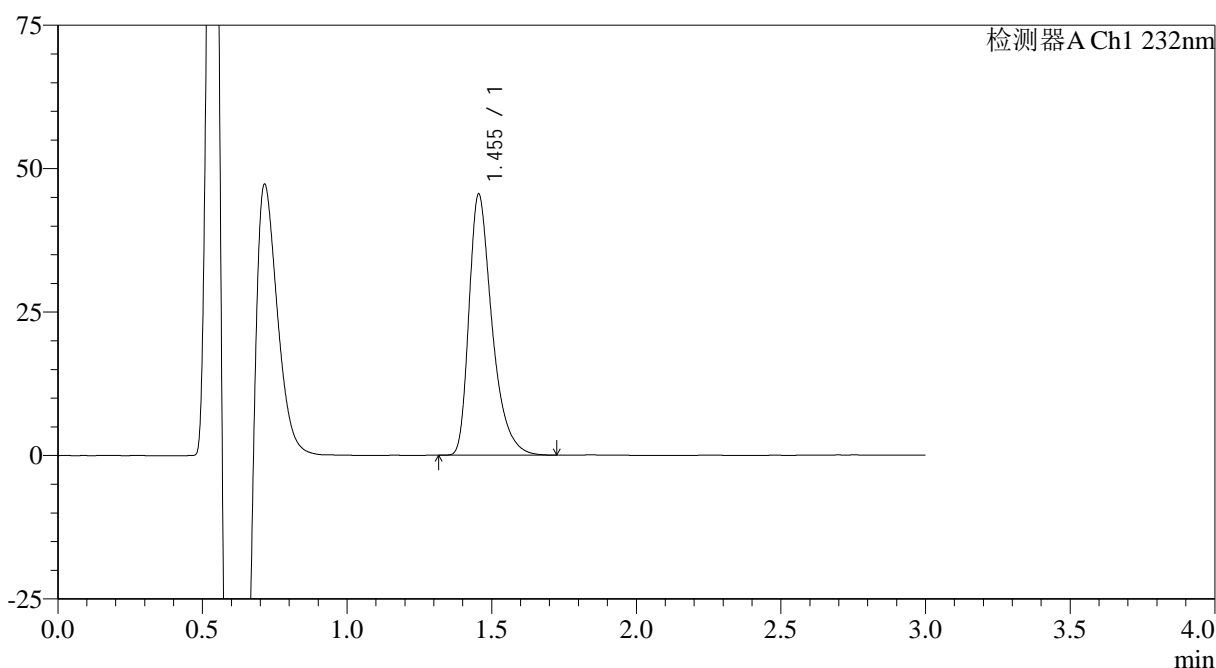
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	252131	100.000	45512	1693	1.414	--
总计		252131	100.000	45512			

图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



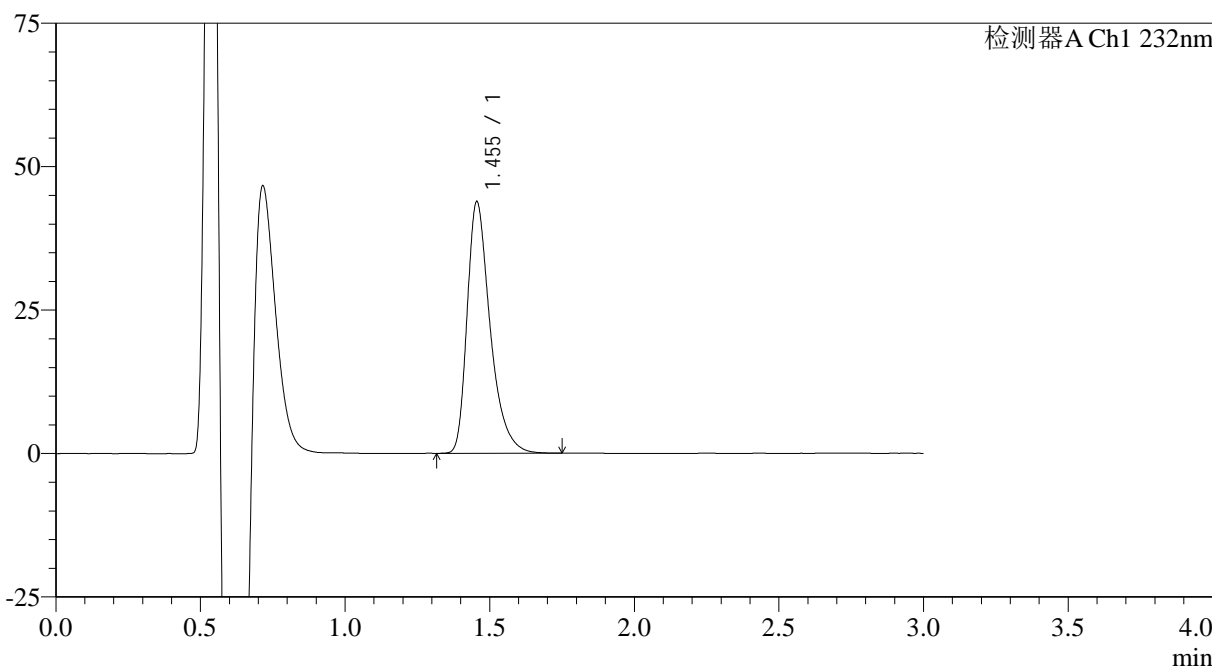
SMF-4120

<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 - 28-7/31-127-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-20
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:44:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	243080	100.000	43868	1692	1.404	--
总计		243080	100.000	43868			

图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-128-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:47:30

实验者: xiexinhui

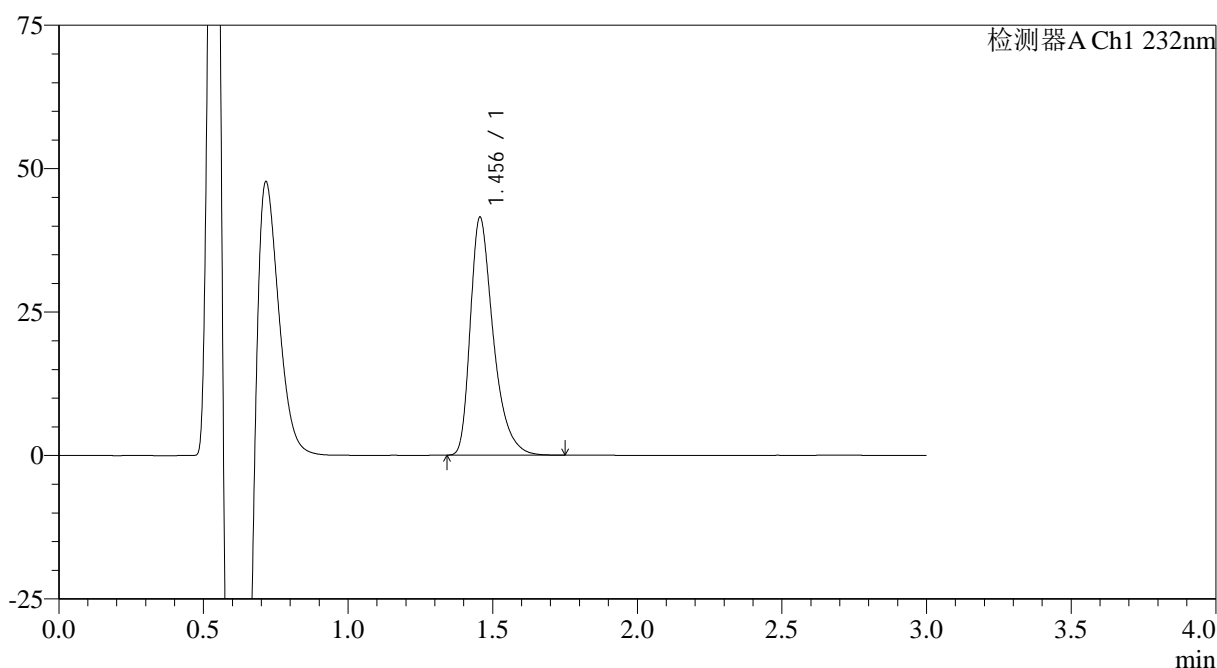
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	228920	100.000	41452	1706	1.408	--
总计		228920	100.000	41452			

图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-129-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:50:54

实验者: xiexinhui

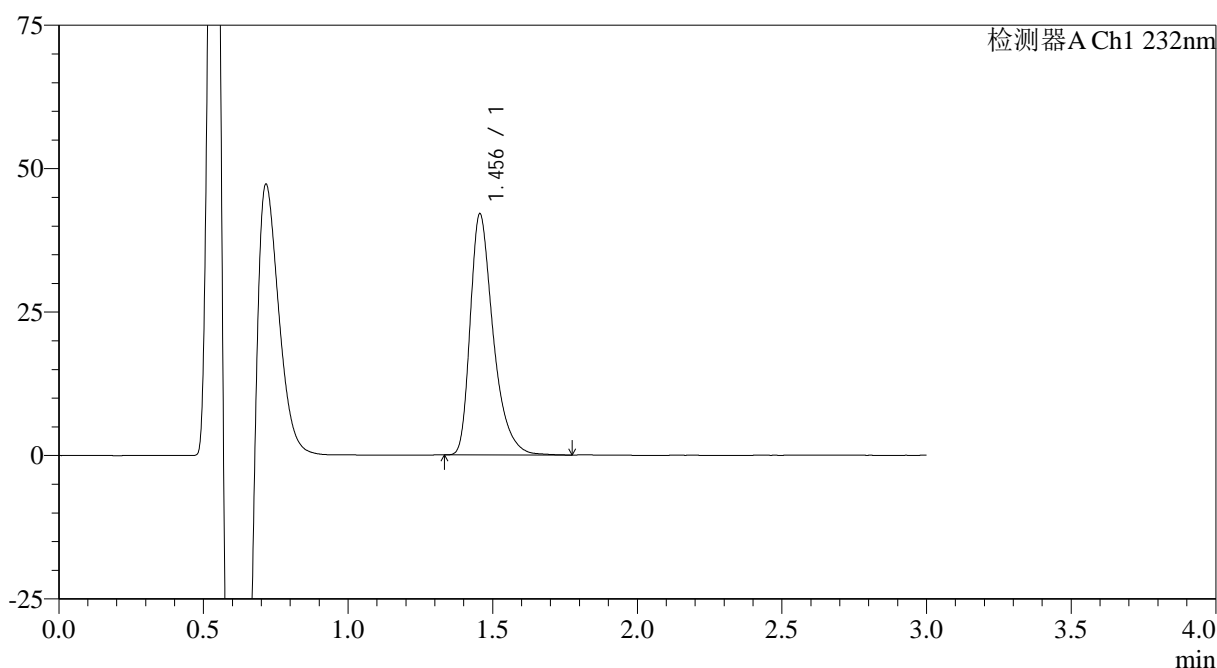
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	232454	100.000	42040	1704	1.405	--
总计		232454	100.000	42040			

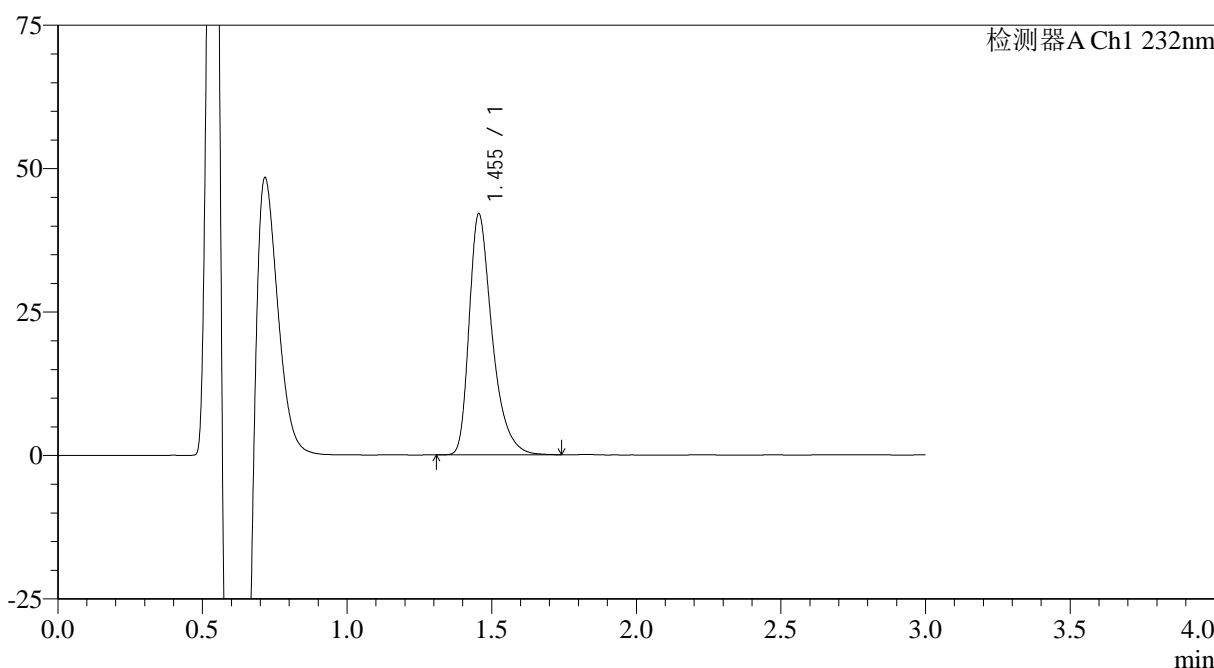
图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-130-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-47	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:54:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	231753	100.000	42006	1708	1.406	--
总计		231753	100.000	42006			

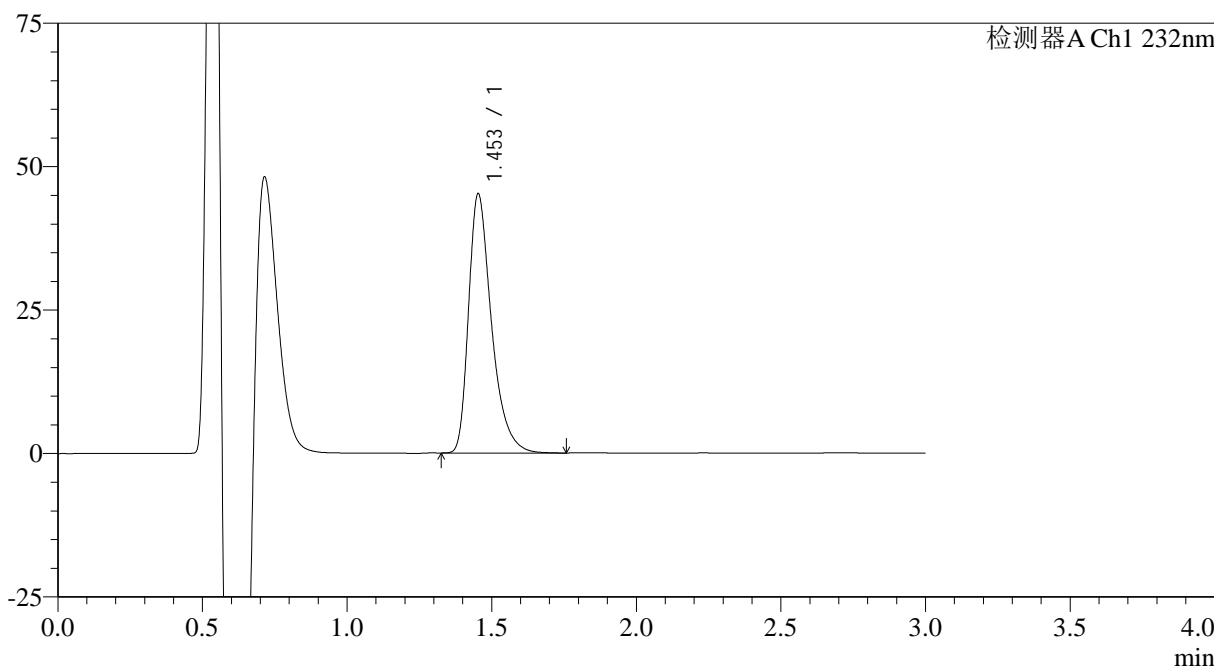
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-131-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 18:57:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	248993	100.000	45121	1709	1.406	--
总计		248993	100.000	45121			

图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-132-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:01:07

实验者: xiexinhui

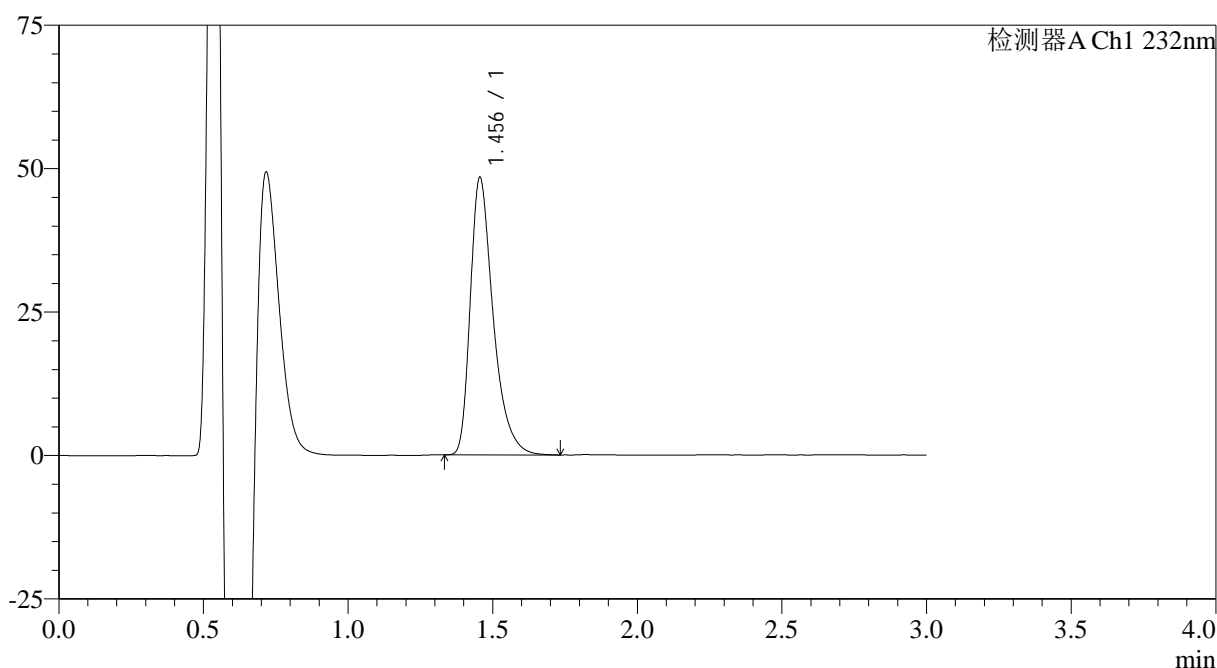
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	266179	100.000	48378	1719	1.412	--
总计		266179	100.000	48378			

图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6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 - 28-7/31-133-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:04:30

实验者: xiexinhui

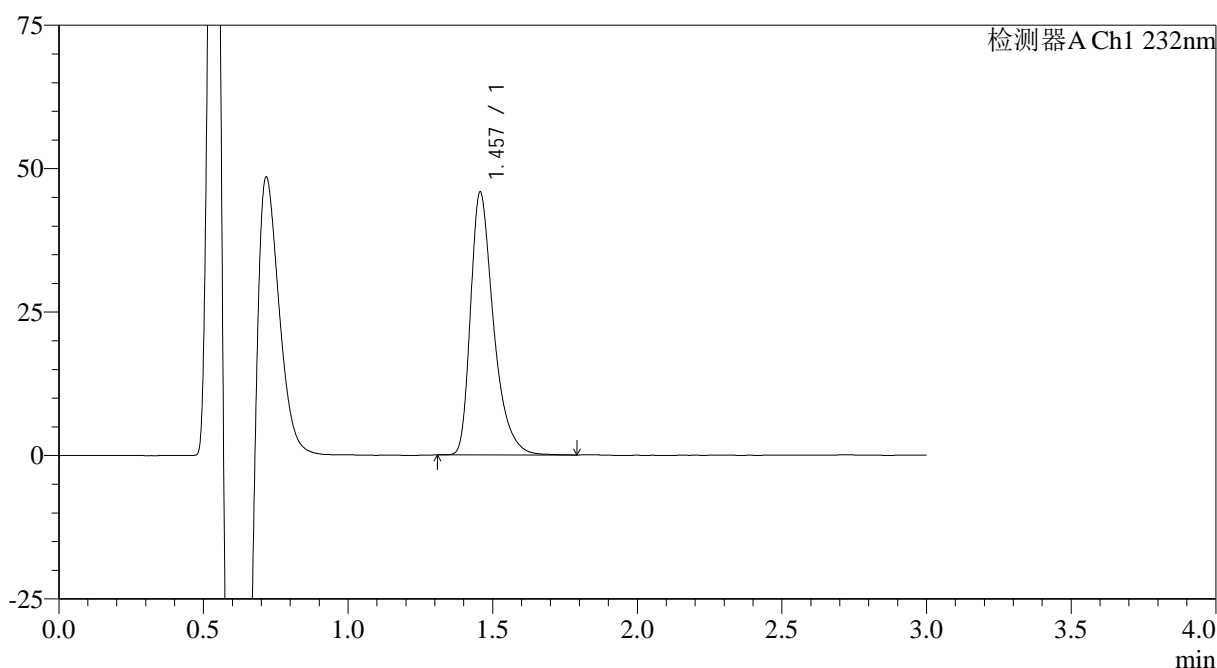
处理时间(V2): 2024/12/22 09:23:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	253270	100.000	45773	1709	1.411	--
总计		253270	100.000	45773			

图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-134-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:07:55

实验者: xiexinhui

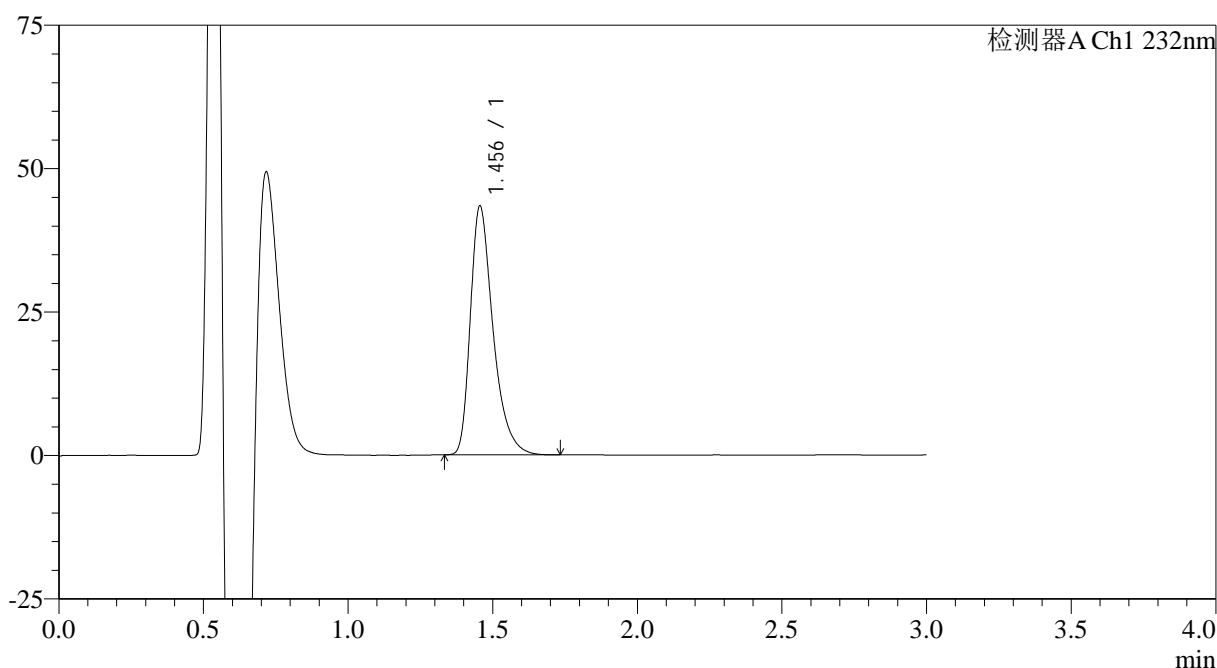
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	237152	100.000	43406	1737	1.398	--
总计		237152	100.000	43406			

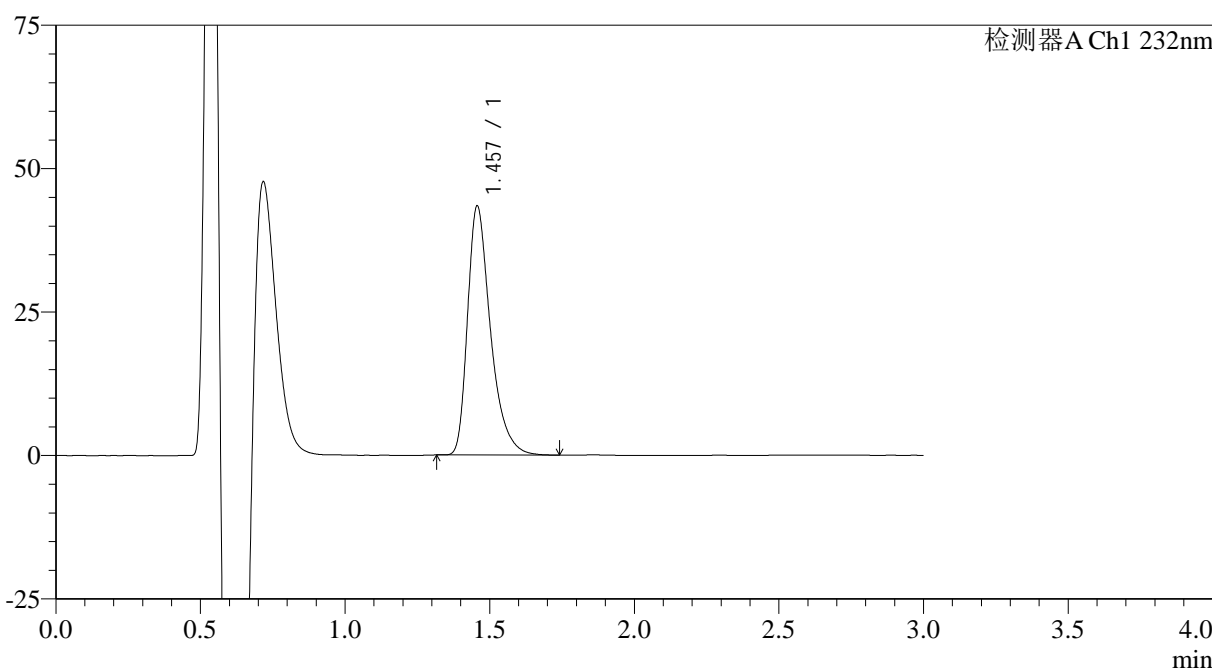
图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-135-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-39	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:11:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	239456	100.000	43371	1710	1.410	--
总计		239456	100.000	43371			

图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6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 - 28-7/31-136-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:14:44

实验者: xiexinhui

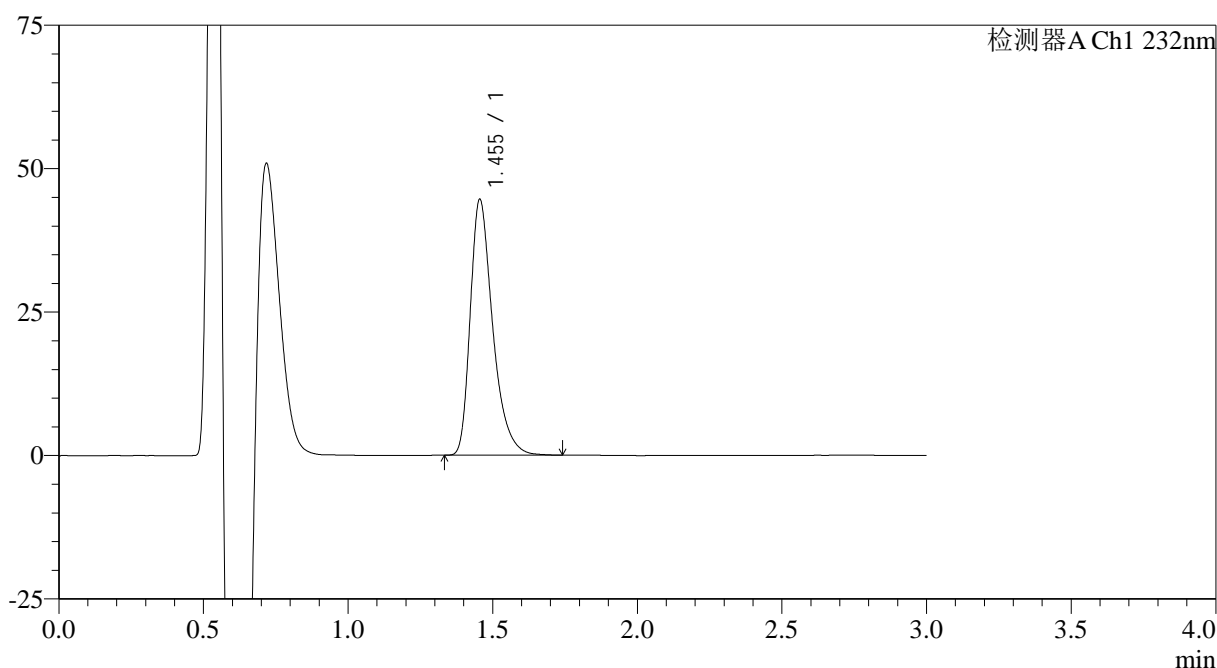
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:23:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	240770	100.000	44628	1775	1.382	--
总计		240770	100.000	44628			

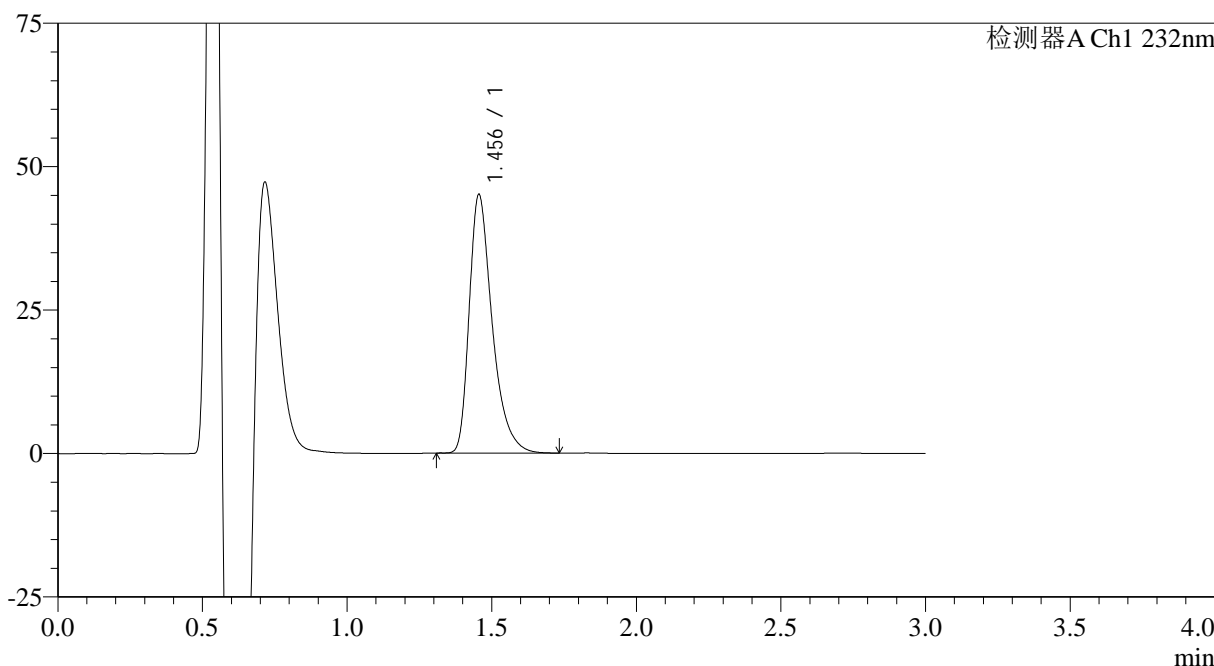
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-137-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-4	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:18:08	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:00	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	249244	100.000	45082	1698	1.410	--
总计		249244	100.000	45082			

图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-138-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:21:32

实验者: xiexinhui

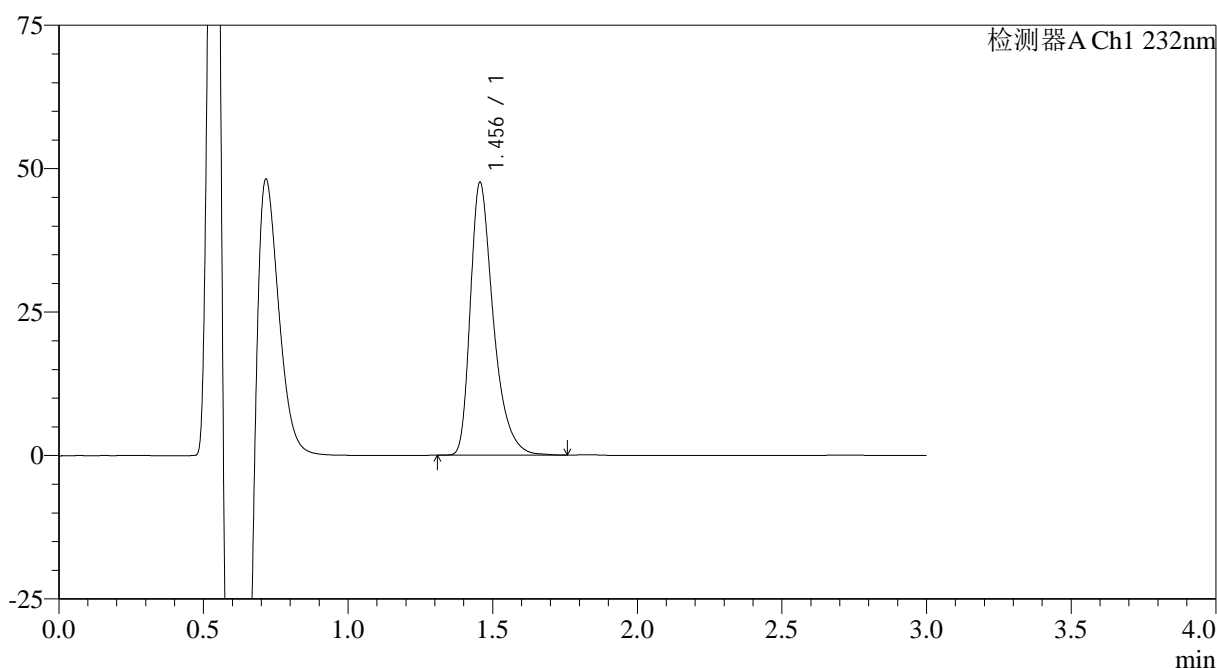
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	262421	100.000	47530	1709	1.407	--
总计		262421	100.000	47530			

图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-139-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:24:57

实验者: xiexinhui

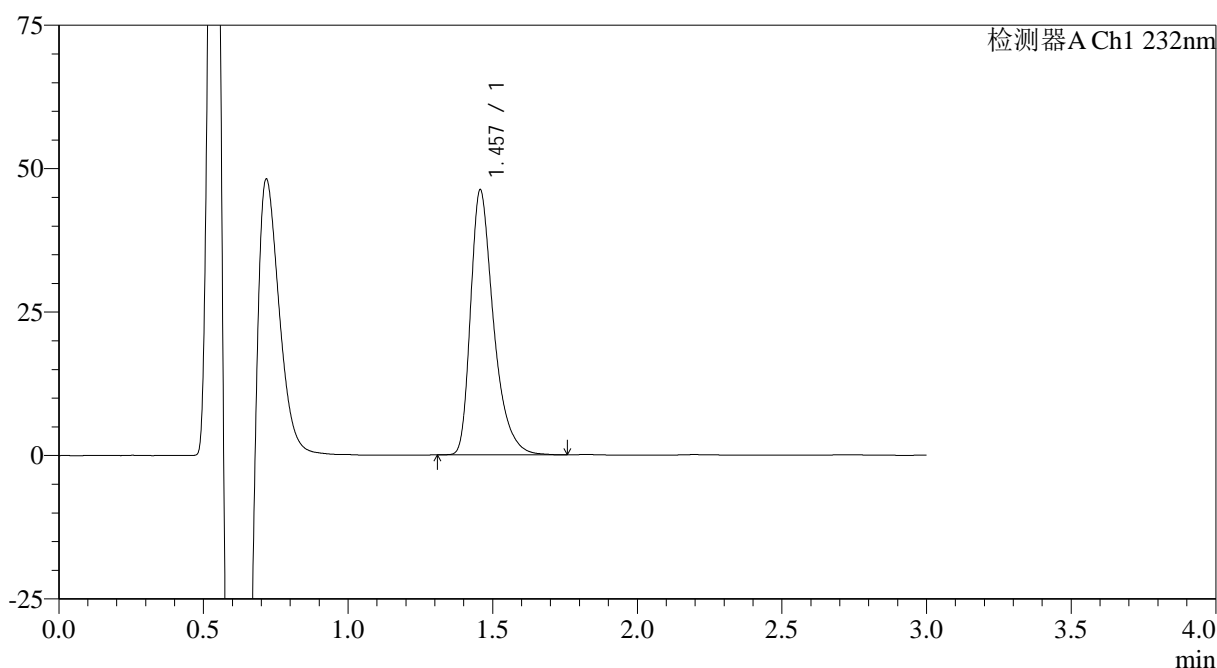
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	254826	100.000	46122	1714	1.409	--
总计		254826	100.000	46122			

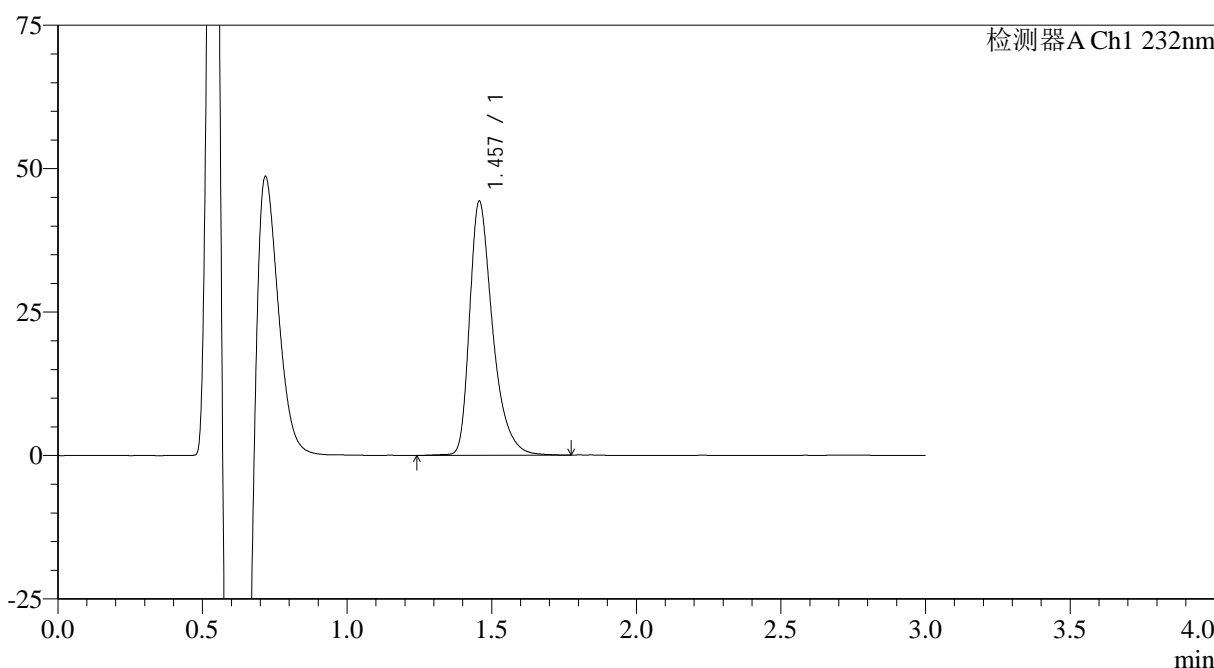
图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-140-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:28:21	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	245539	100.000	44224	1711	1.405	--
总计		245539	100.000	44224			

图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-141-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:31:45

实验者: xiexinhui

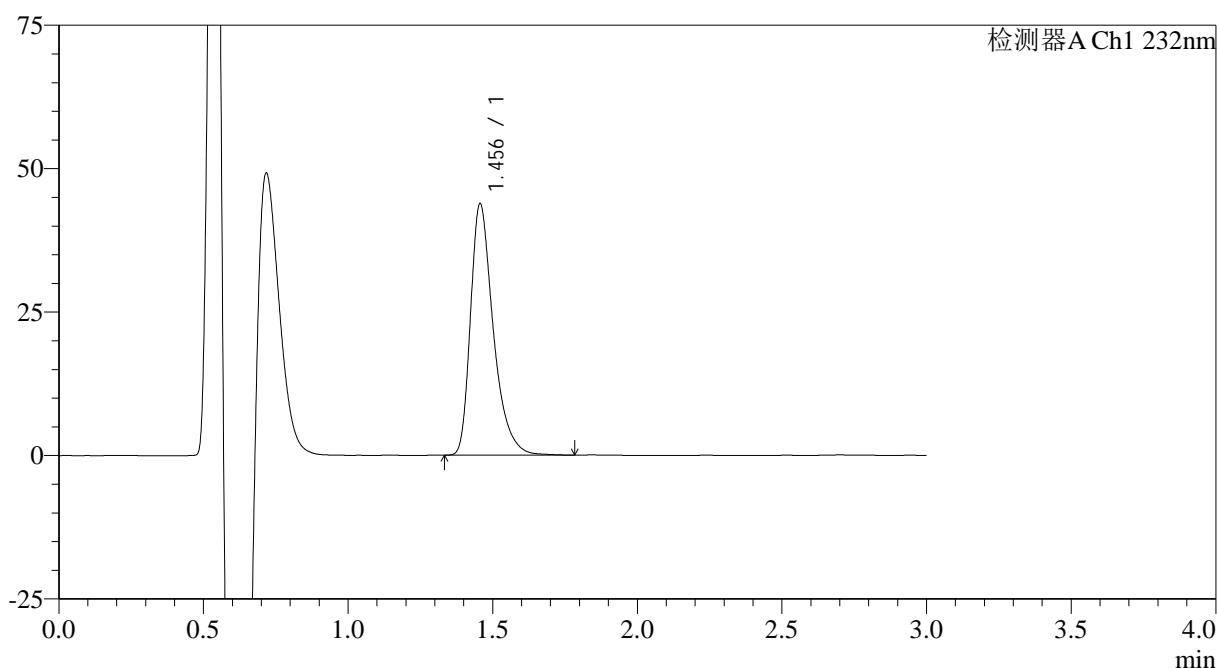
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	240235	100.000	43819	1737	1.401	--
总计		240235	100.000	43819			

图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-142-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:35:08

实验者: xiexinhui

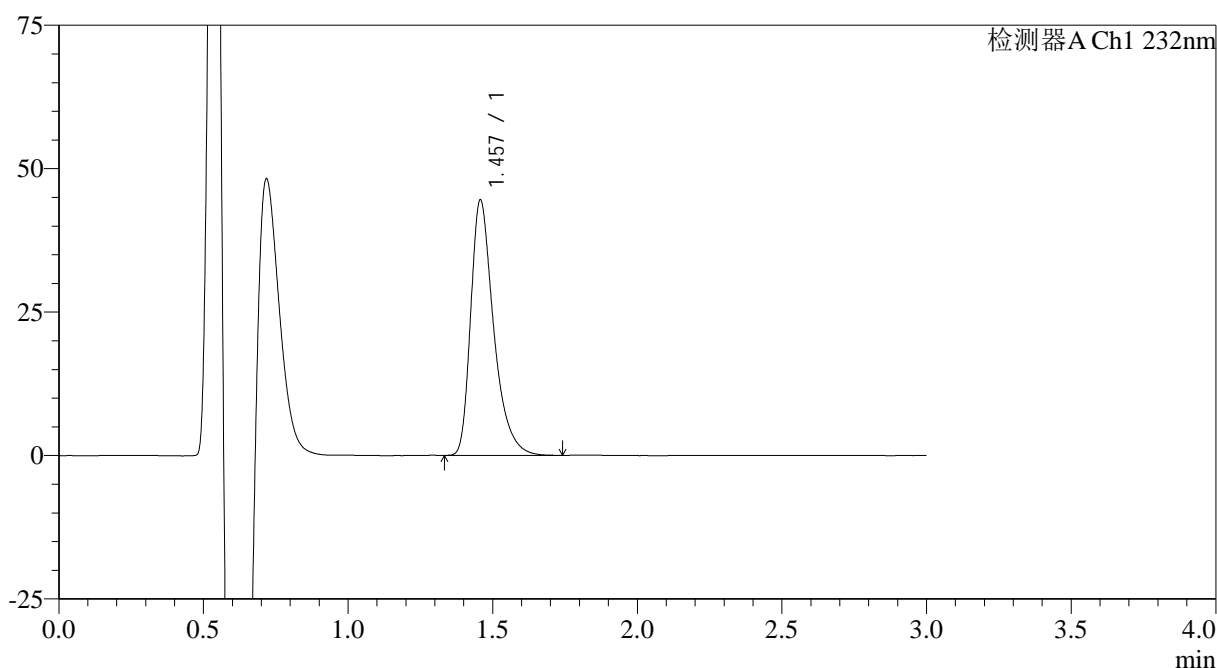
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	245946	100.000	44466	1713	1.409	--
总计		245946	100.000	44466			

图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



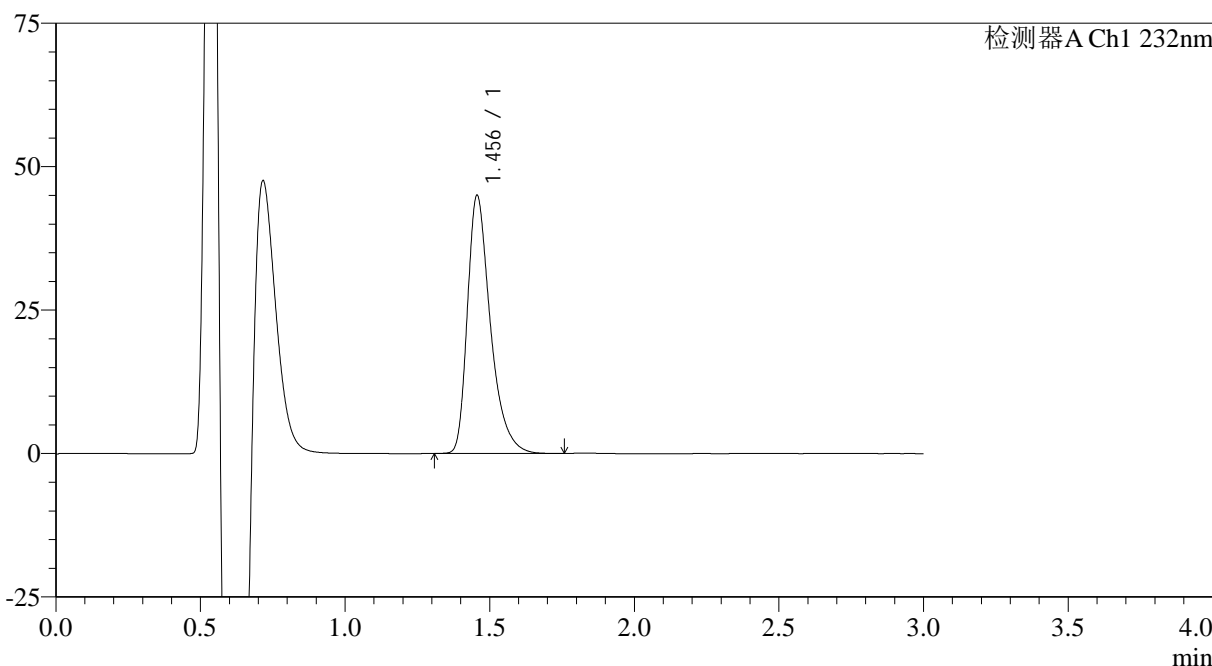
SMF-4120

<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 - 28-7/31-143-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 19:38:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	248469	100.000	44969	1704	1.409	--
总计		248469	100.000	44969			

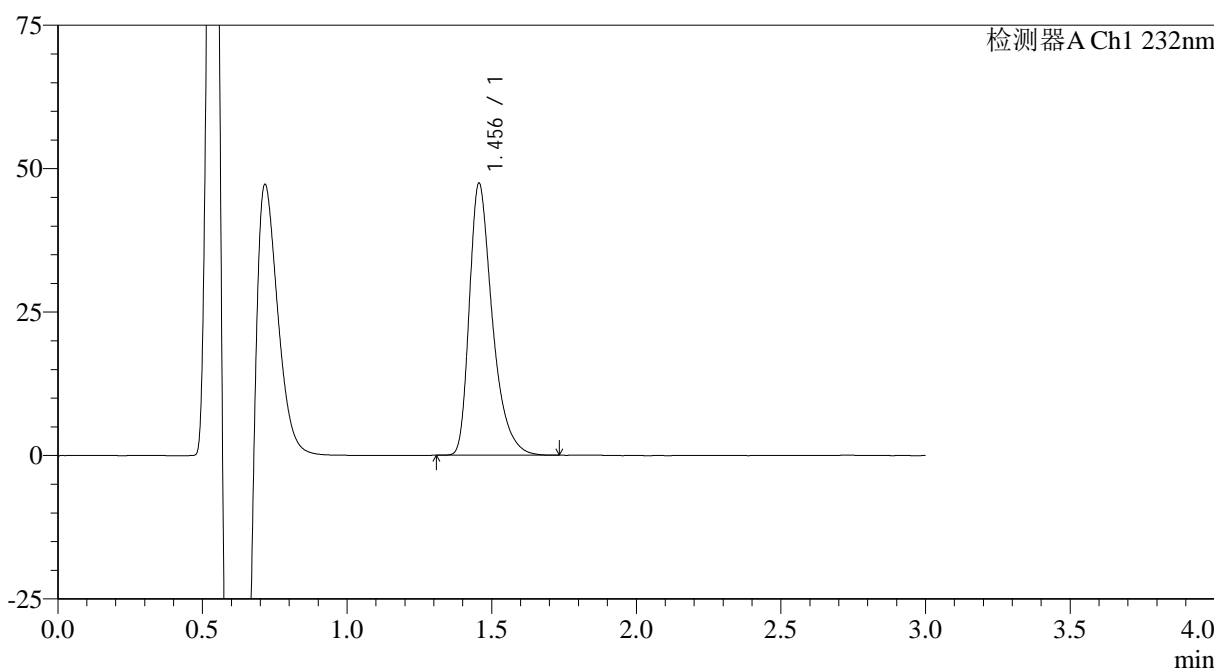
图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-144-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:41:57	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	262010	100.000	47395	1700	1.409	--
总计		262010	100.000	47395			

图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-145-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:45:21

实验者: xiexinhui

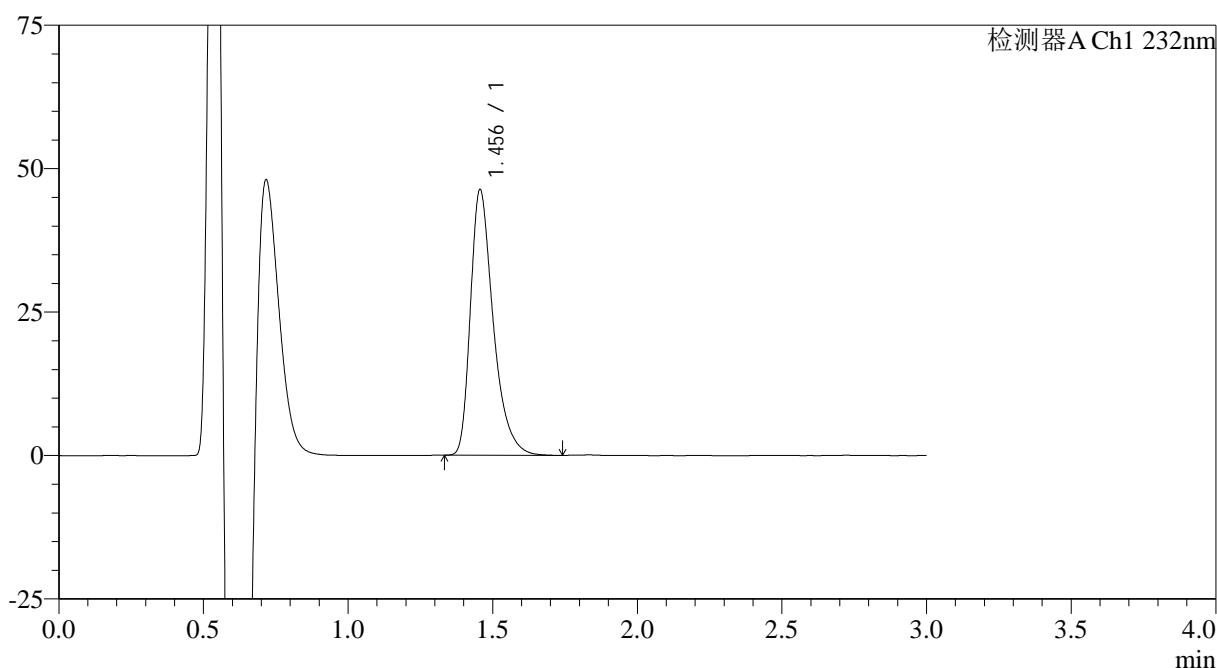
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	253884	100.000	46296	1725	1.400	--
总计		253884	100.000	46296			

图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-146-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:48:45

实验者: xiexinhui

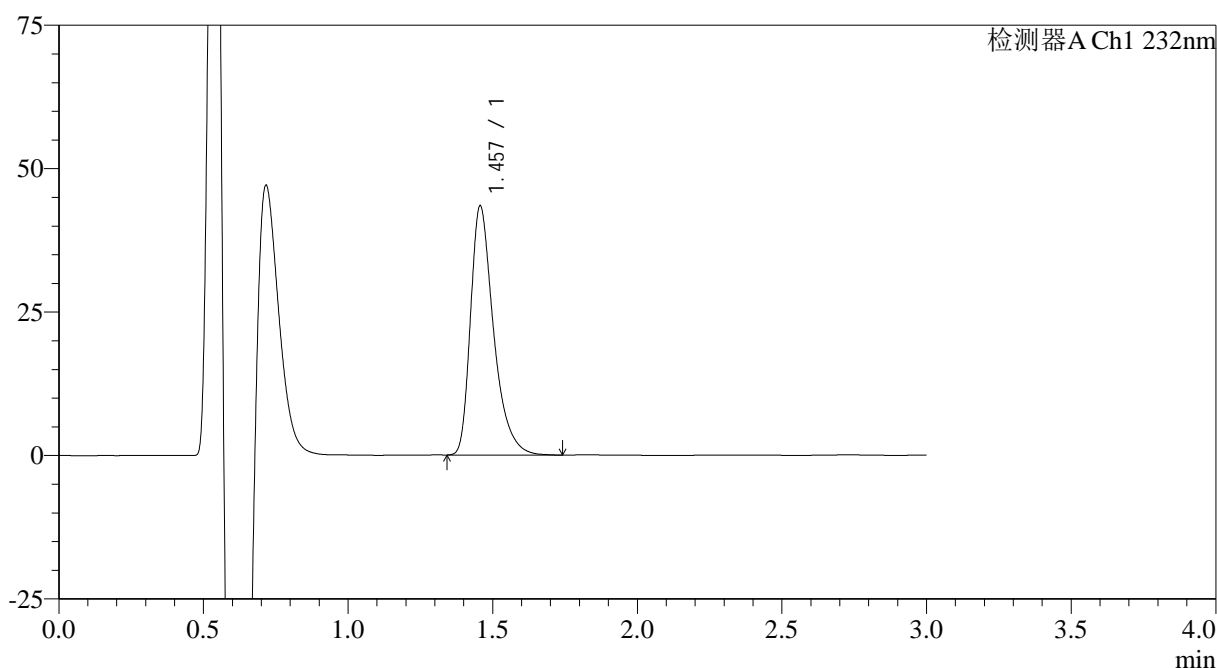
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	240667	100.000	43391	1695	1.411	--
总计		240667	100.000	43391			

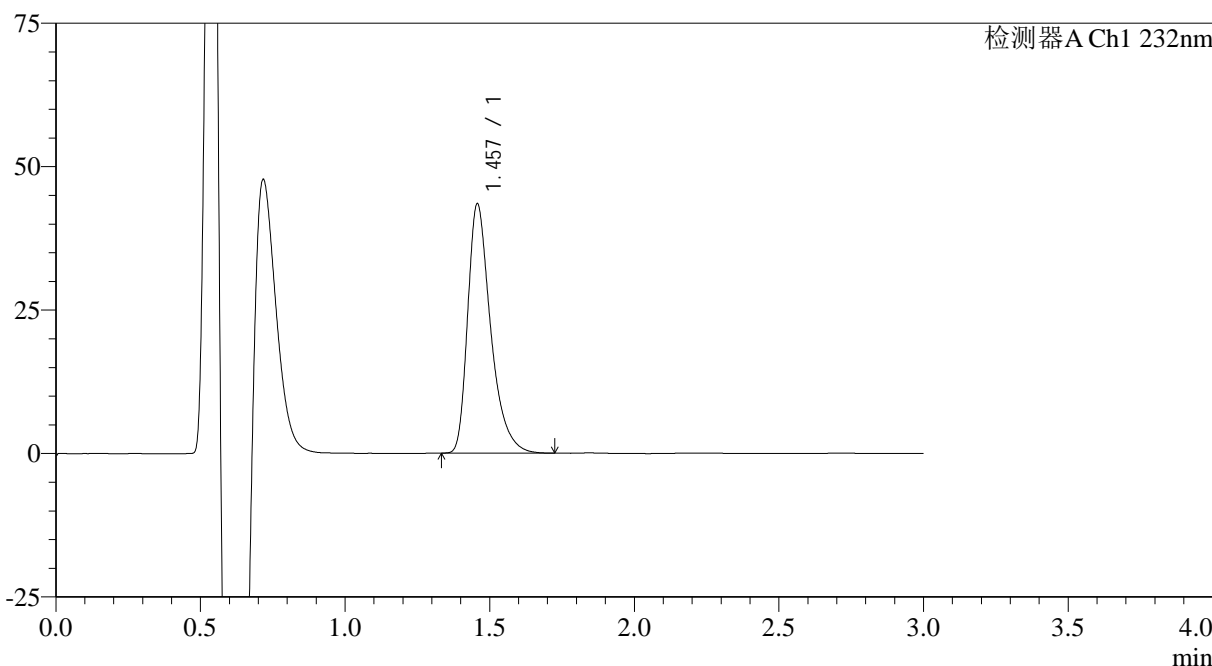
图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-147-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-41	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:52:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	240129	100.000	43394	1705	1.411	--
总计		240129	100.000	43394			

图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-148-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:55:33

实验者: xiexinhui

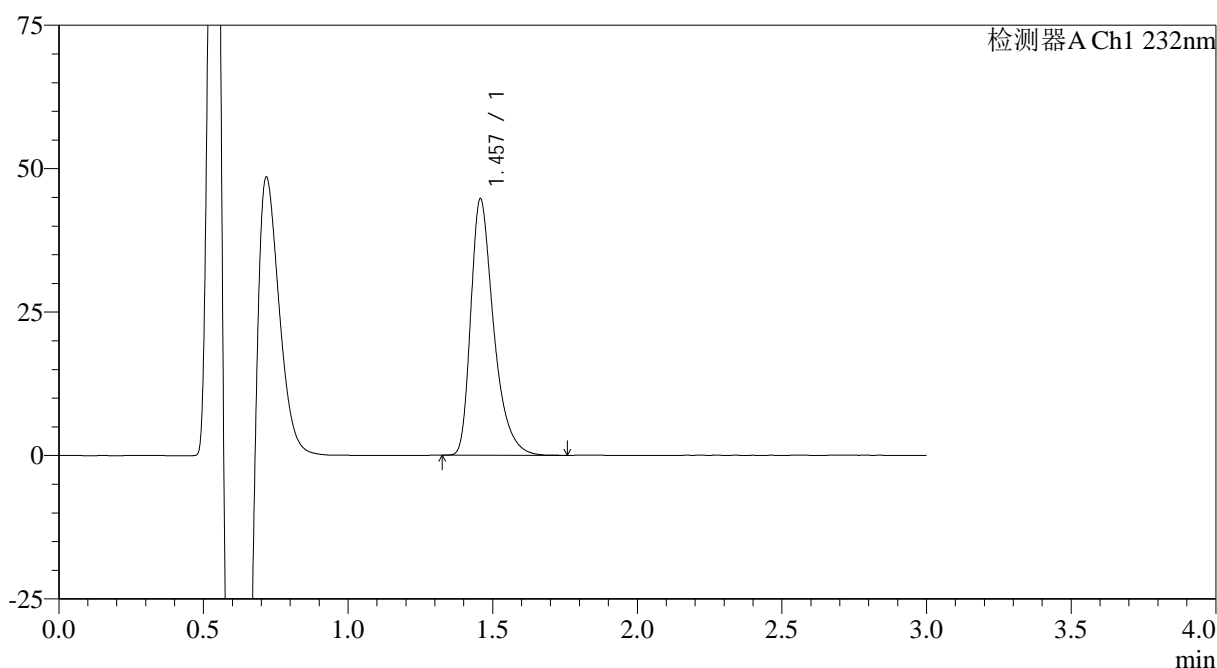
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	246101	100.000	44600	1714	1.408	--
总计		246101	100.000	44600			

图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-149-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:58:57

实验者: xiexinhui

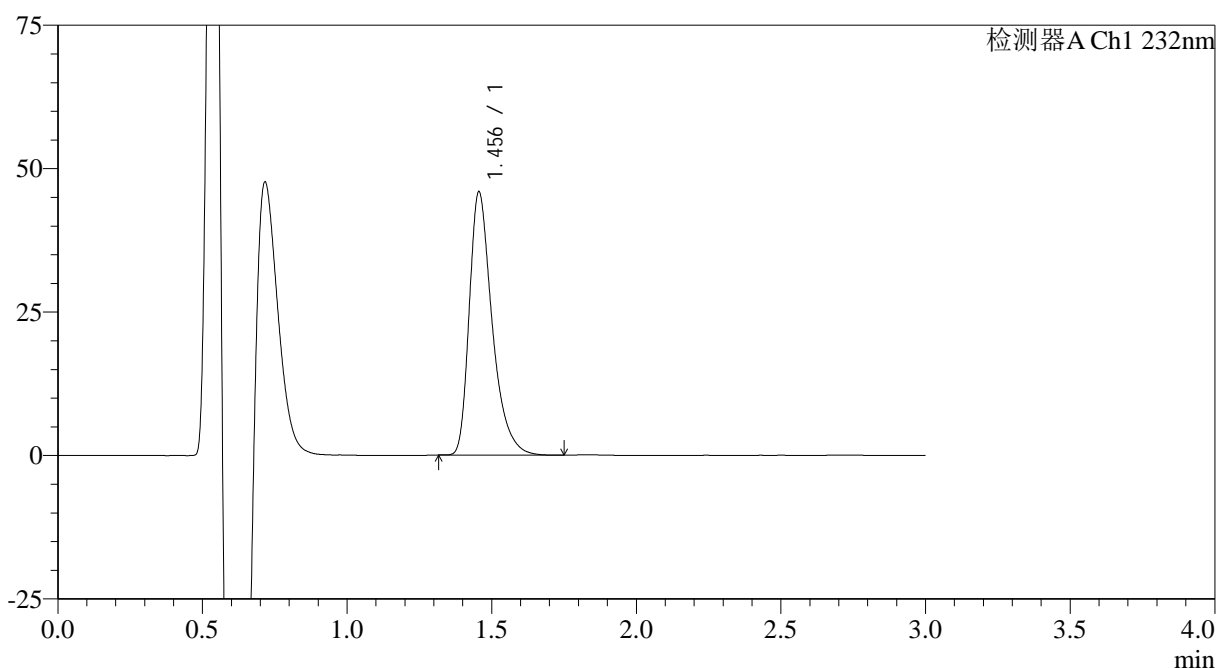
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	252316	100.000	45896	1716	1.405	--
总计		252316	100.000	45896			

图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-150-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:02:21

实验者: xiexinhui

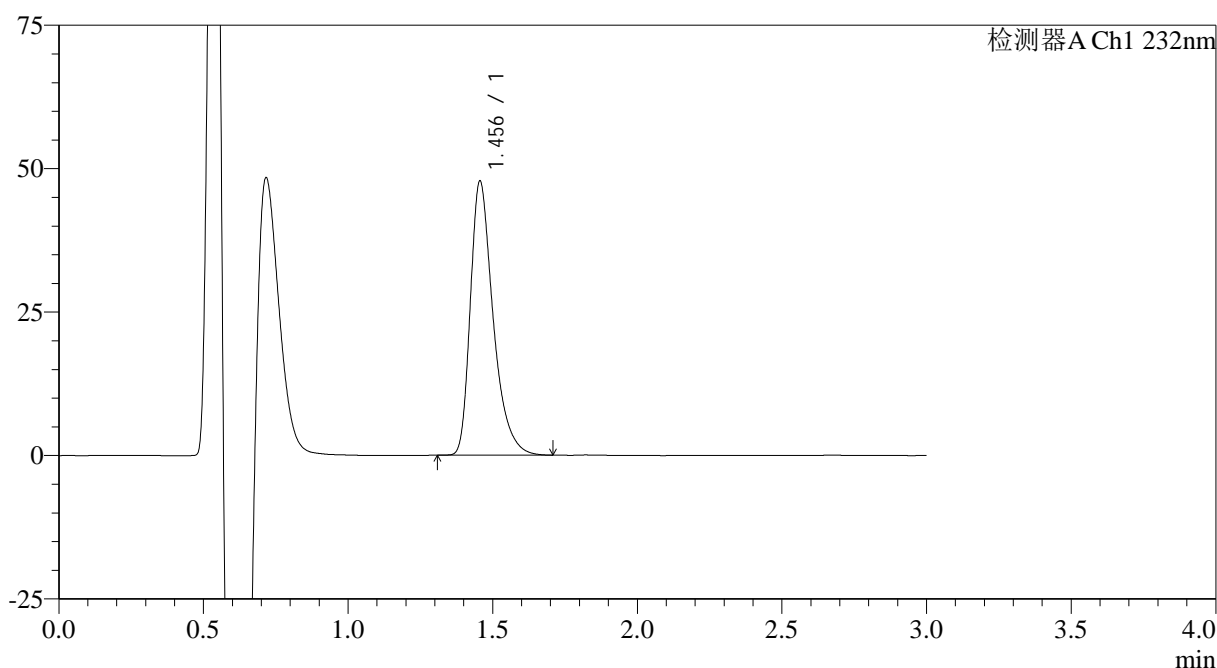
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	261584	100.000	47779	1728	1.401	--
总计		261584	100.000	47779			

图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-151-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:05:44

实验者: xiexinhui

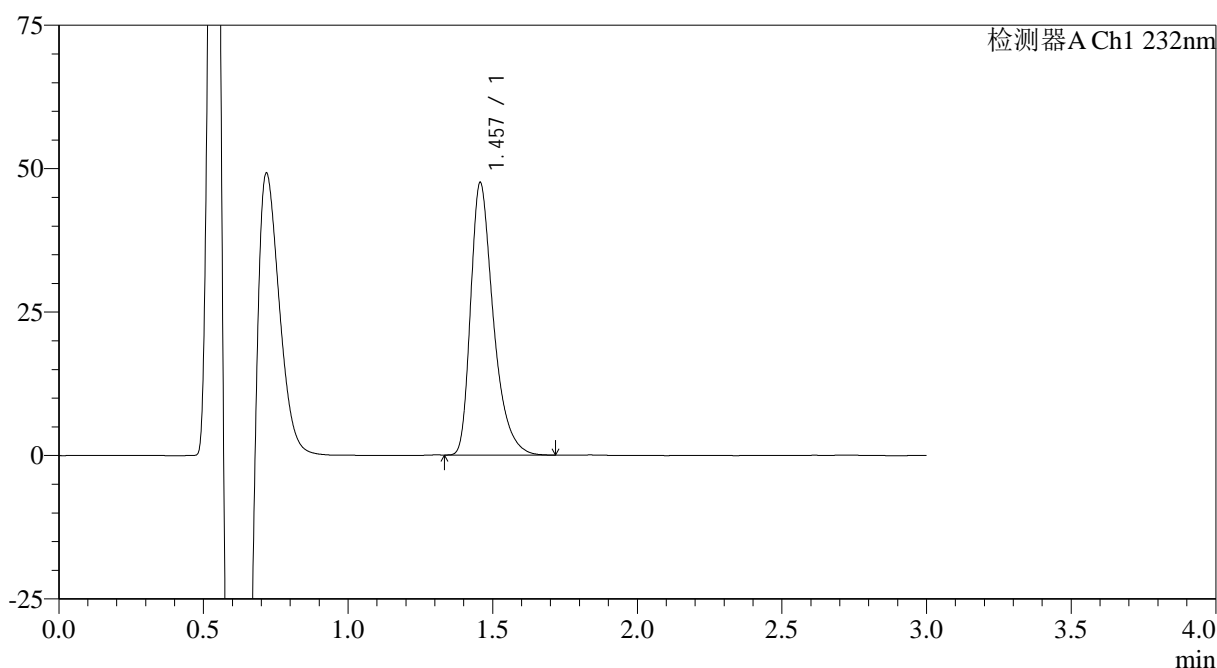
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	259402	100.000	47451	1740	1.402	--
总计		259402	100.000	47451			

图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-152-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:09:07

实验者: xiexinhui

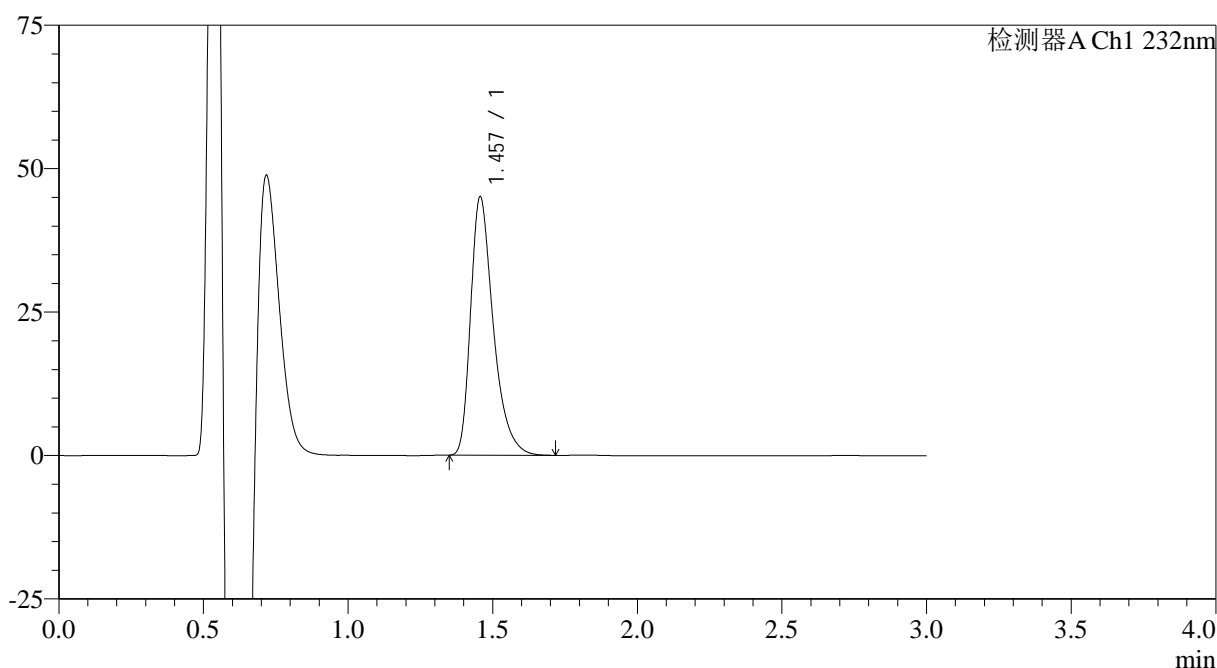
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	245527	100.000	45011	1741	1.396	--
总计		245527	100.000	45011			

图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-153-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:12:31

实验者: xiexinhui

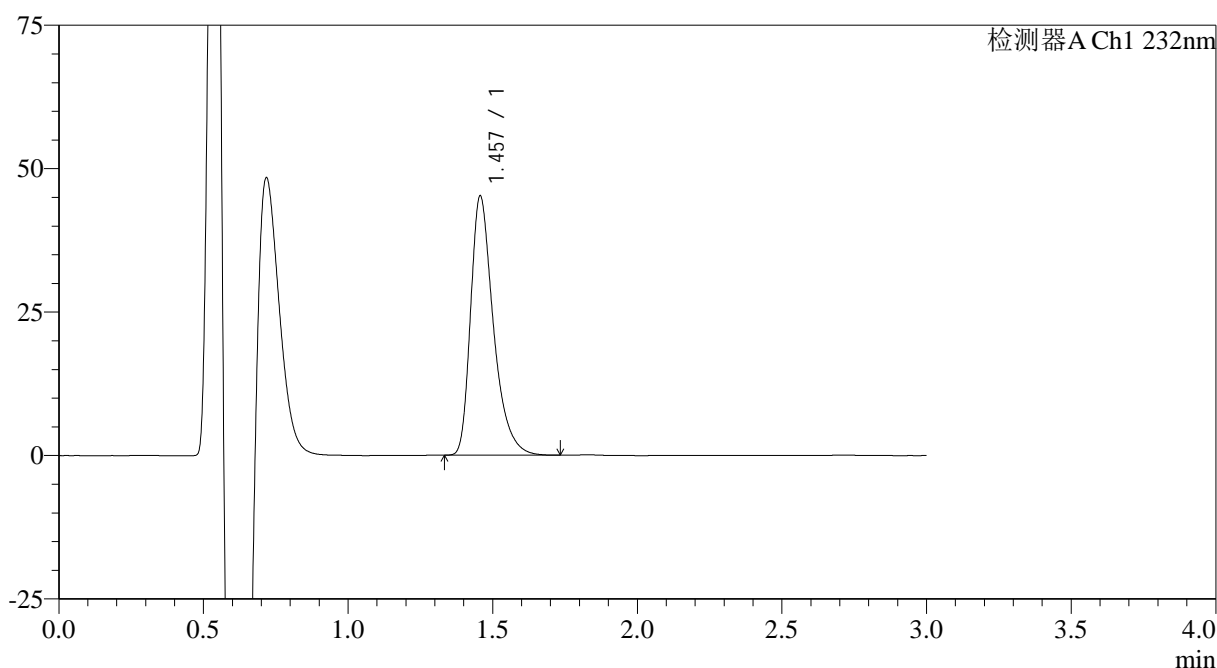
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	247283	100.000	45135	1733	1.398	--
总计		247283	100.000	45135			

图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



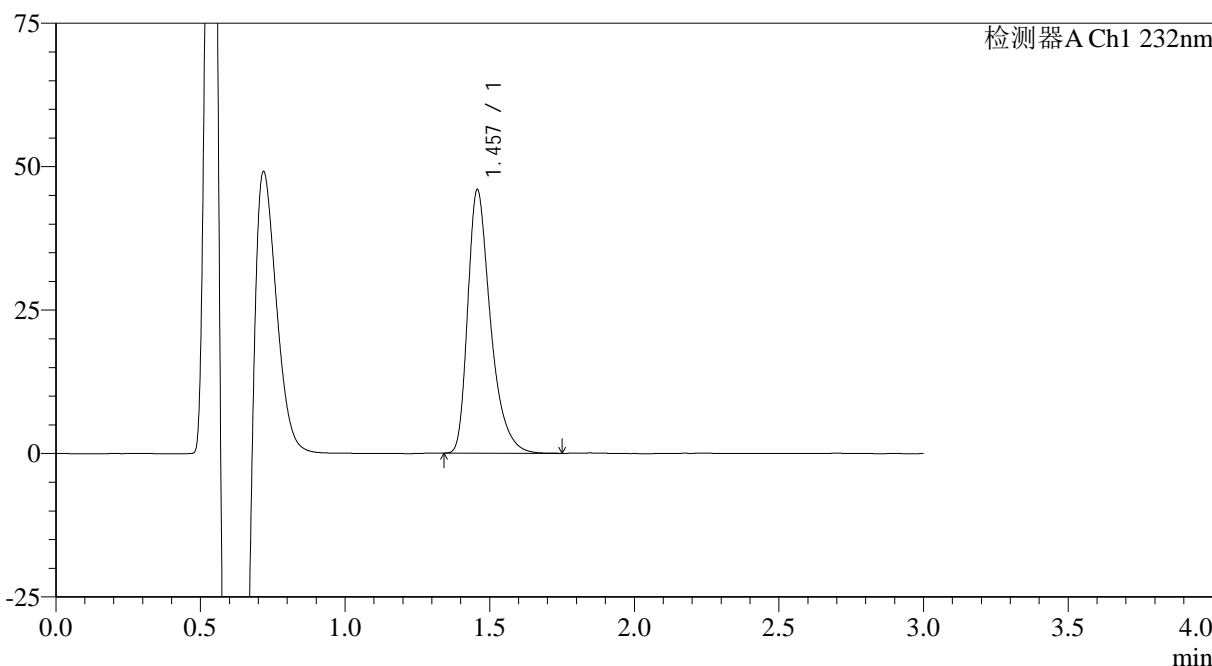
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-154-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-51 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 20:15:55 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:44
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	251148	100.000	45859	1739	1.403	--
总计		251148	100.000	45859			

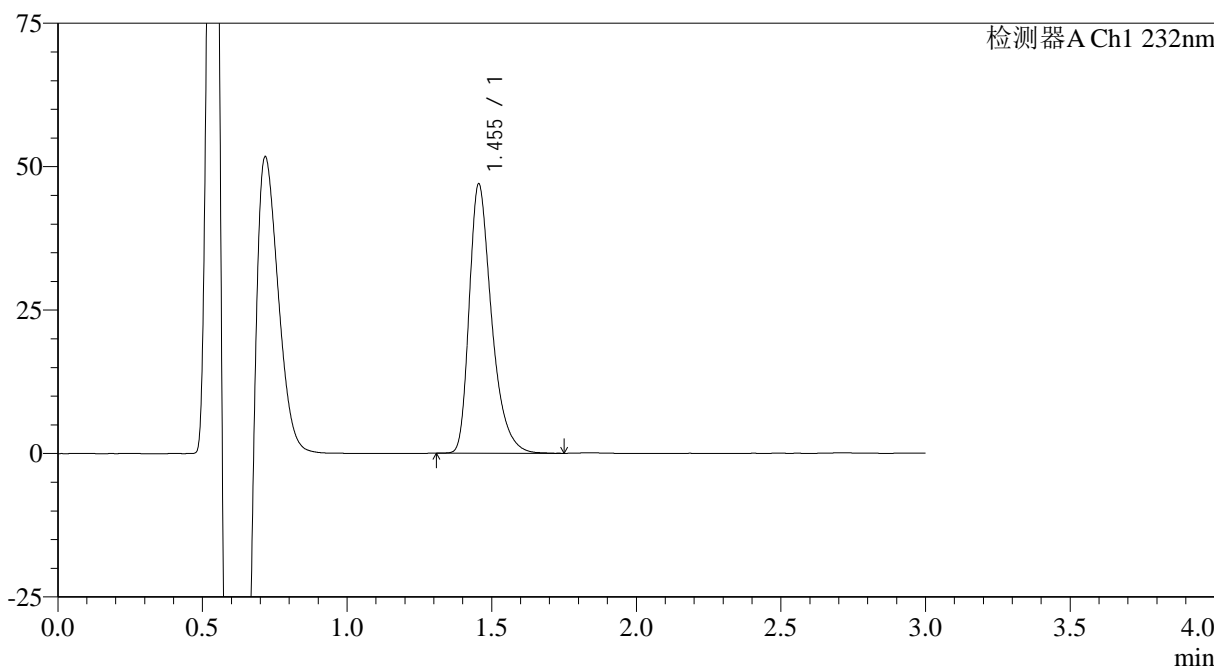
图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-155-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-7	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 20:19:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	252177	100.000	46943	1787	1.381	--
总计		252177	100.000	46943			

图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-156-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:22:43

实验者: xiexinhui

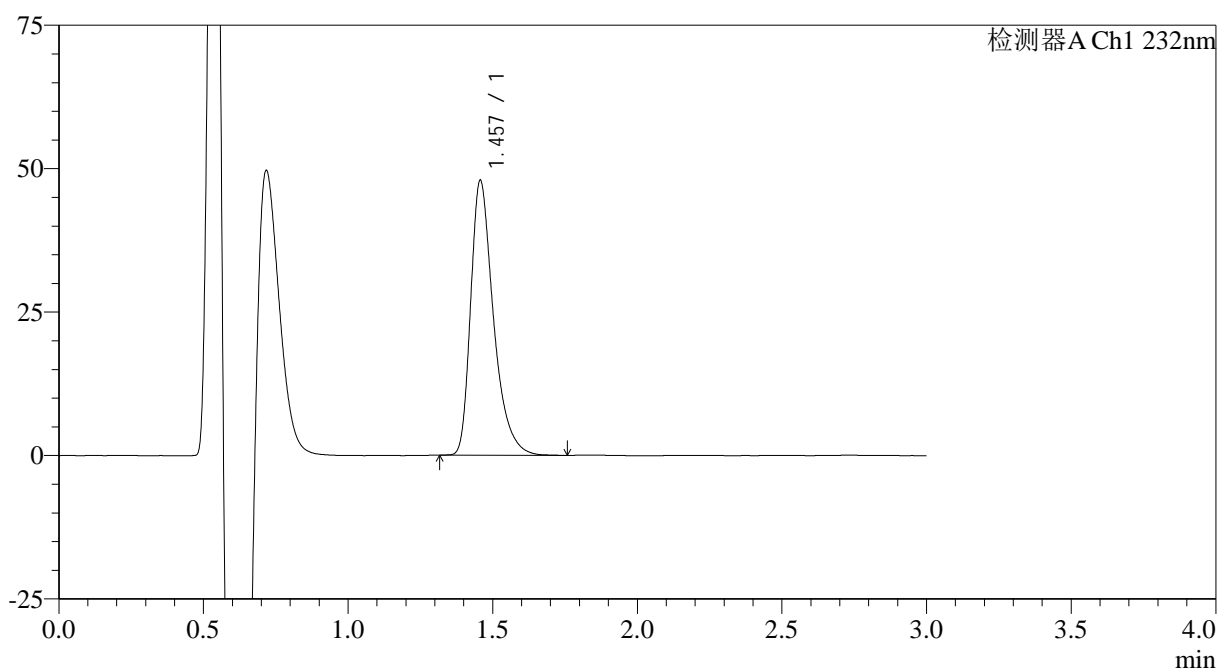
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	262343	100.000	47840	1735	1.405	--
总计		262343	100.000	47840			

图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-157-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:26:07

实验者: xiexinhui

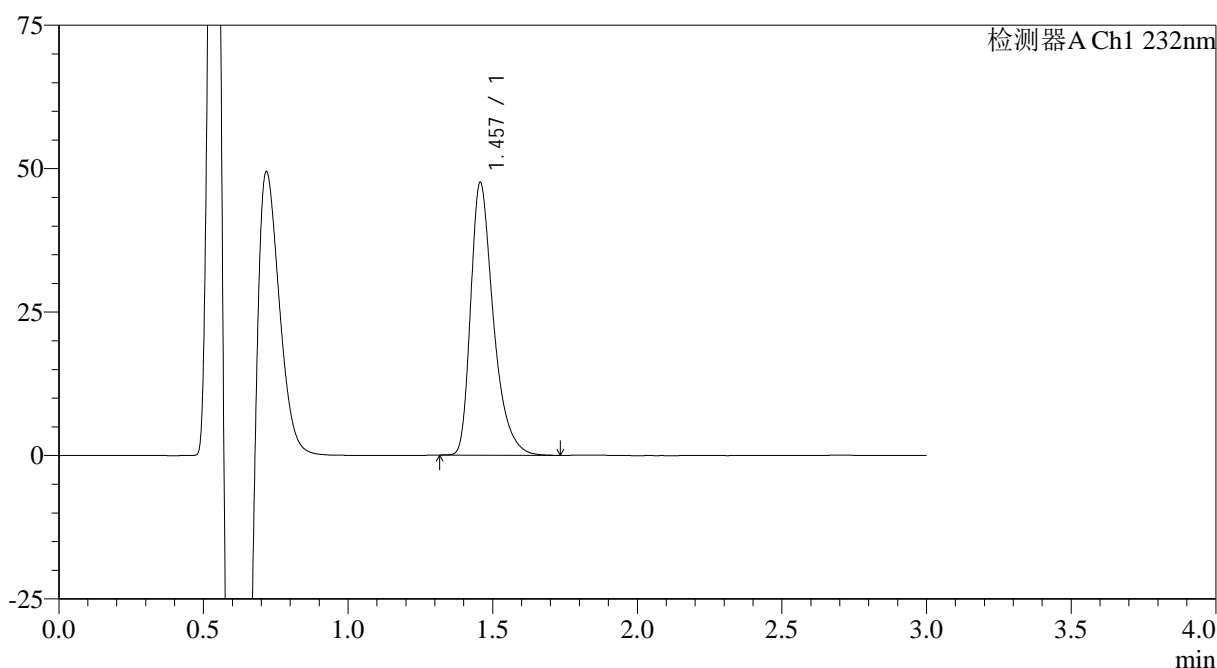
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	259386	100.000	47485	1747	1.399	--
总计		259386	100.000	47485			

图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-158-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:29:31

实验者: xiexinhui

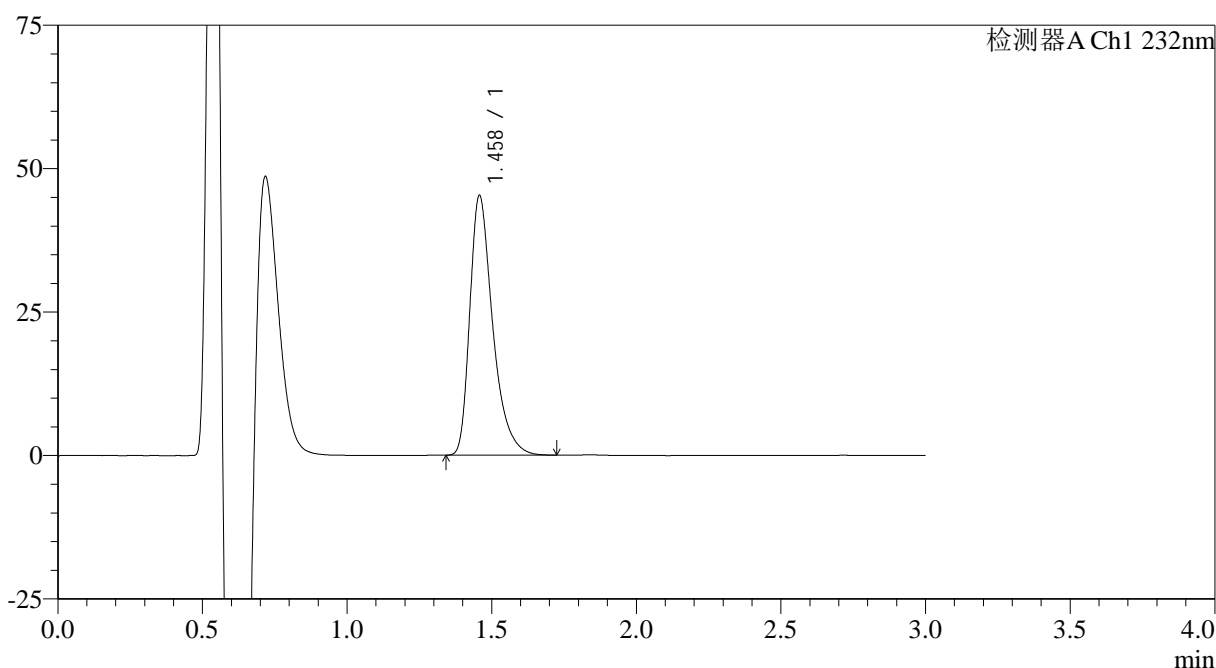
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	249238	100.000	45157	1719	1.413	--
总计		249238	100.000	45157			

<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 - 28-7/31-159-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:32:55

实验者: xiexinhui

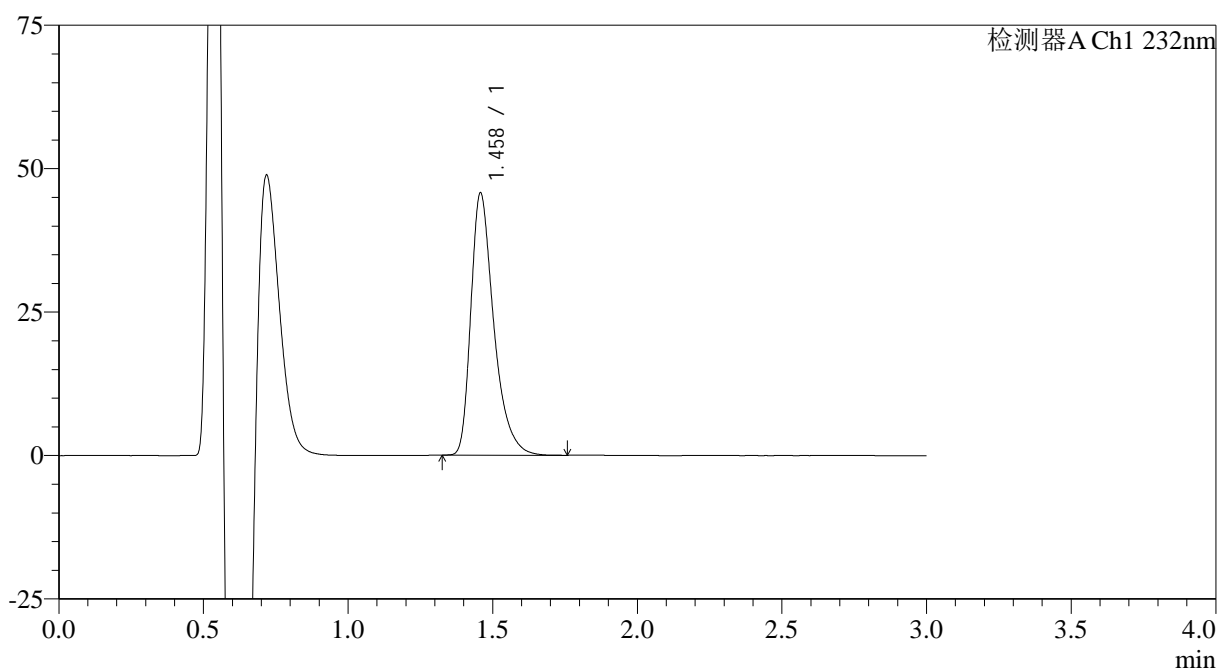
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	251711	100.000	45591	1721	1.410	--
总计		251711	100.000	45591			

<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 - 28-7/31-160-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-52

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:36:18

实验者: xiexinhui

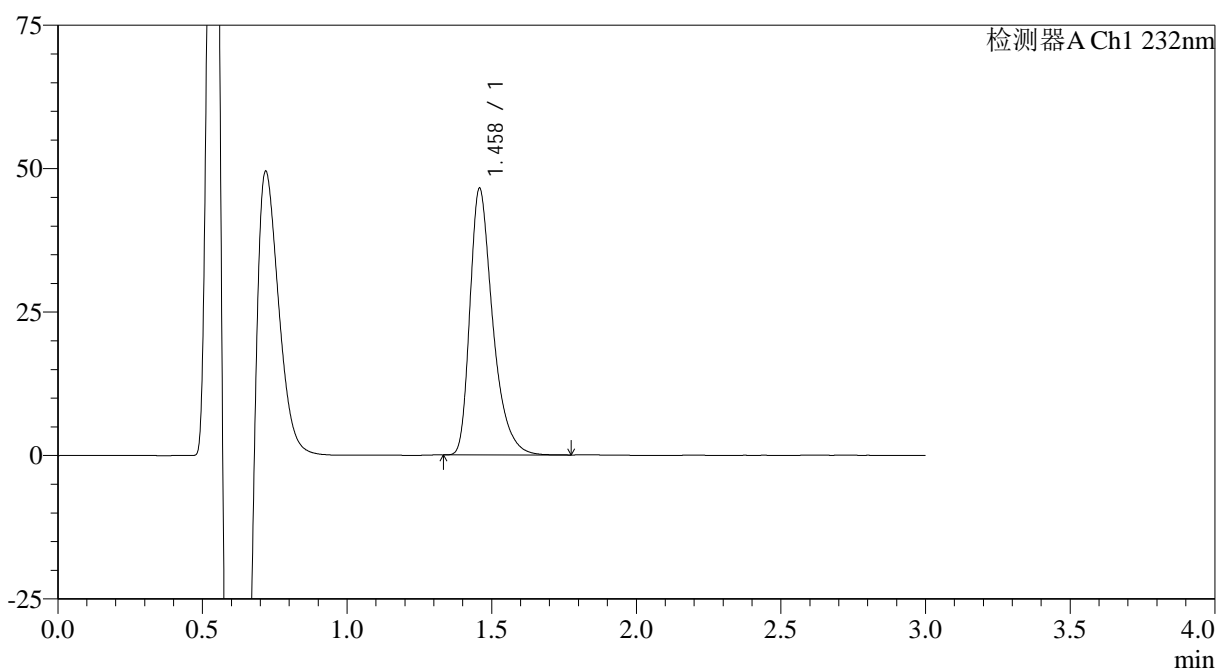
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:24:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	255111	100.000	46338	1734	1.407	--
总计		255111	100.000	46338			

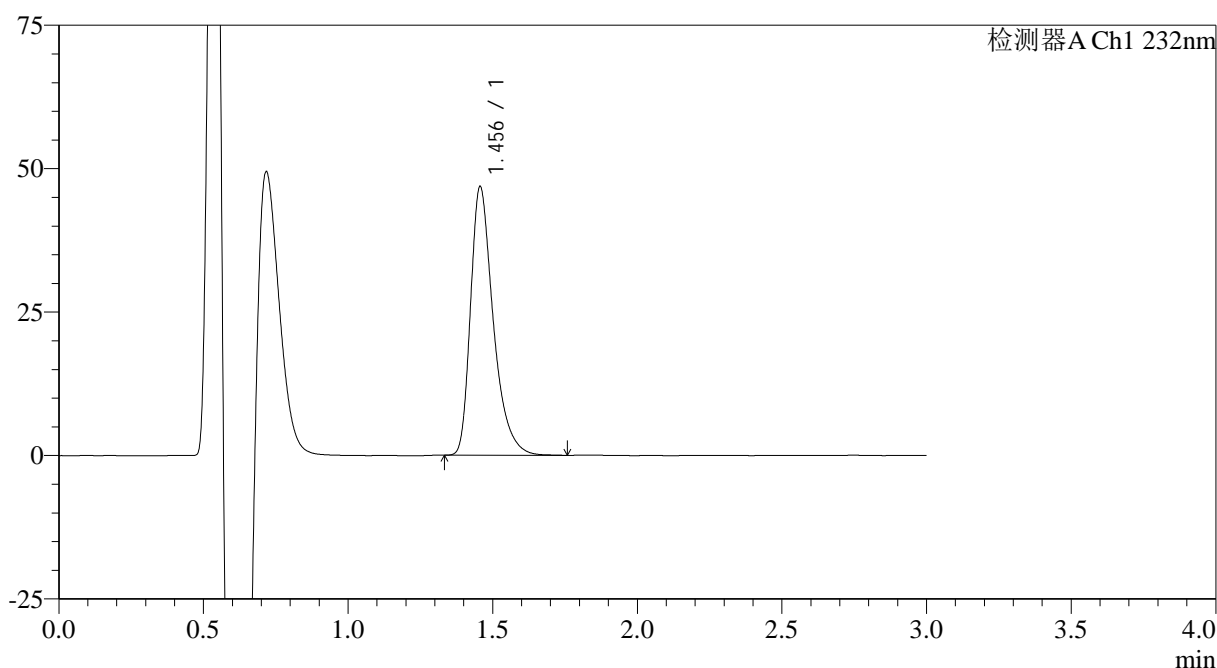
图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-161-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 20:39:42 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	255800	100.000	46810	1741	1.400	--
总计		255800	100.000	46810			

<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 - 28-7/31-162-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p2-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-17

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:43:07

实验者: xiexinhui

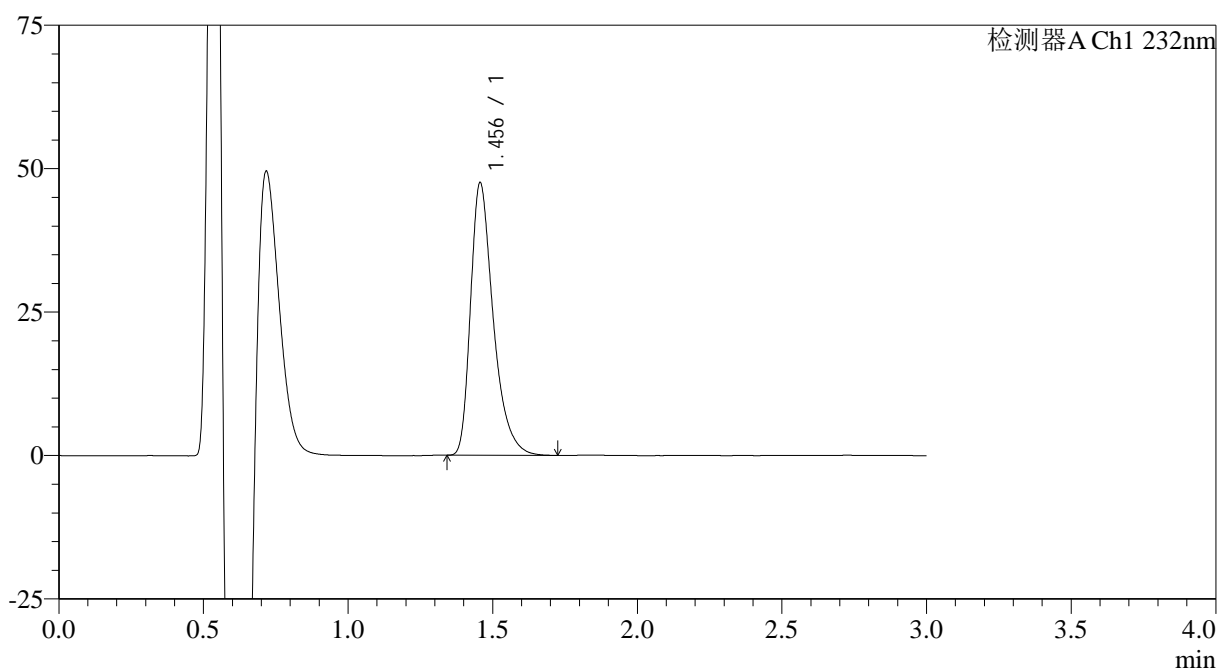
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

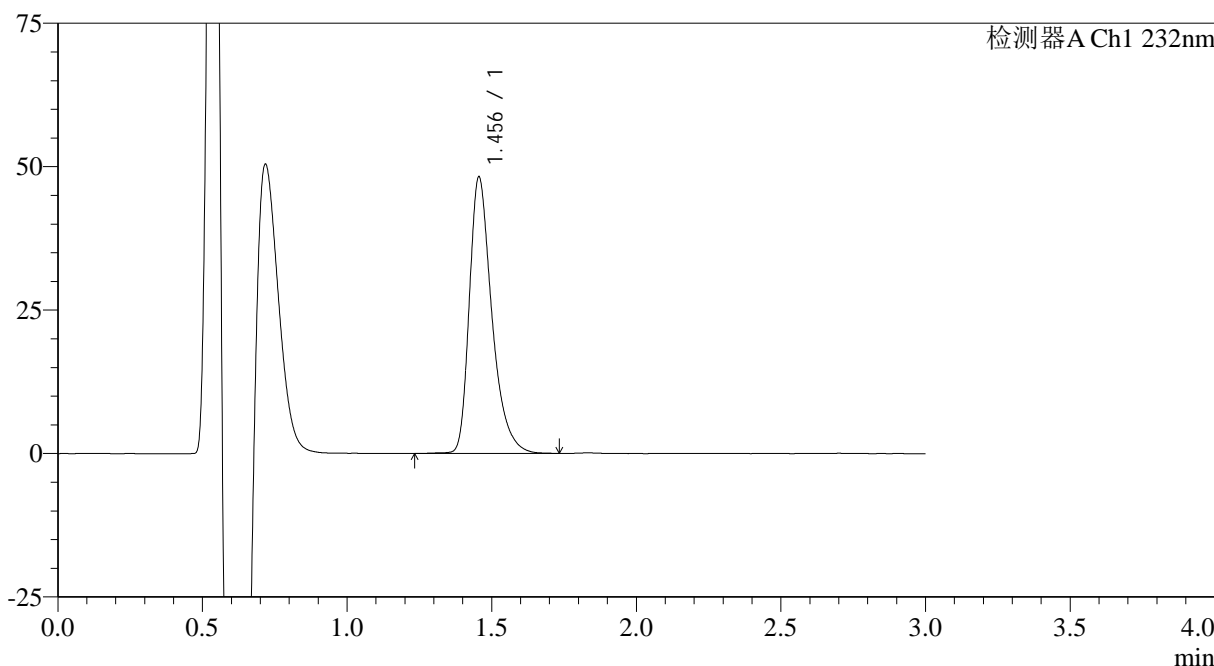
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	259317	100.000	47483	1741	1.400	--
总计		259317	100.000	47483			

<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 - 28-7/31-163-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 20:46:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	261407	100.000	48208	1771	1.381	--
总计		261407	100.000	48208			

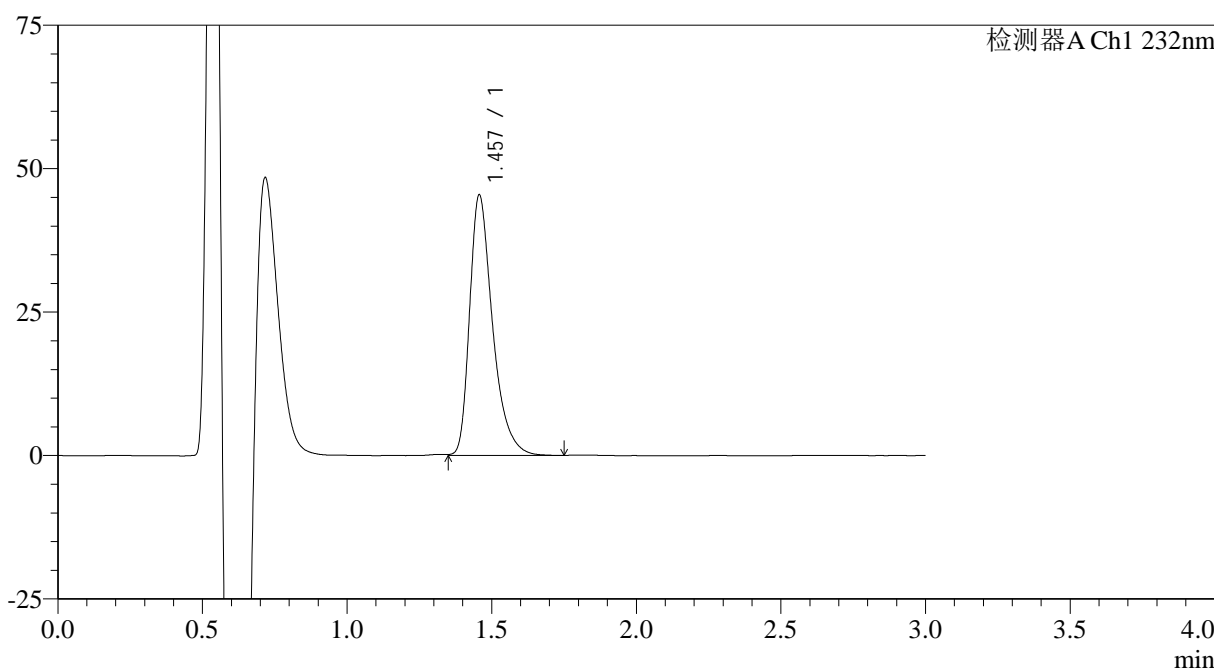
图107 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-164-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 20:49:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	250812	100.000	45378	1713	1.404	--
总计		250812	100.000	45378			

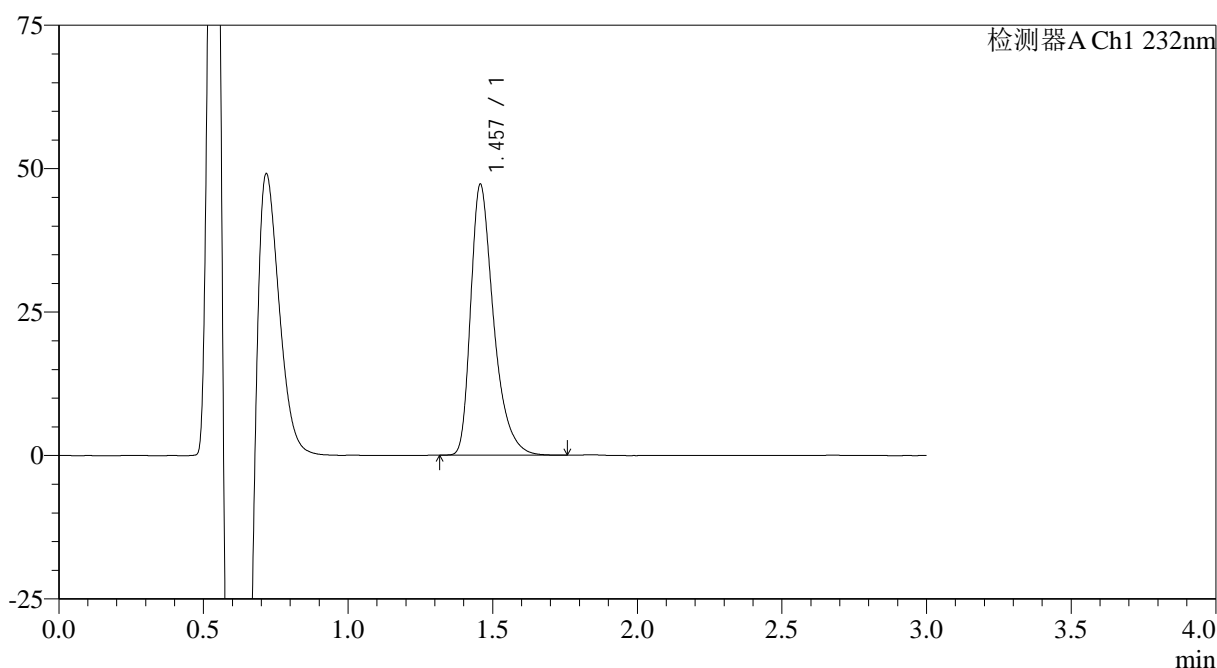
图108 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-165-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 20:53:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:25:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

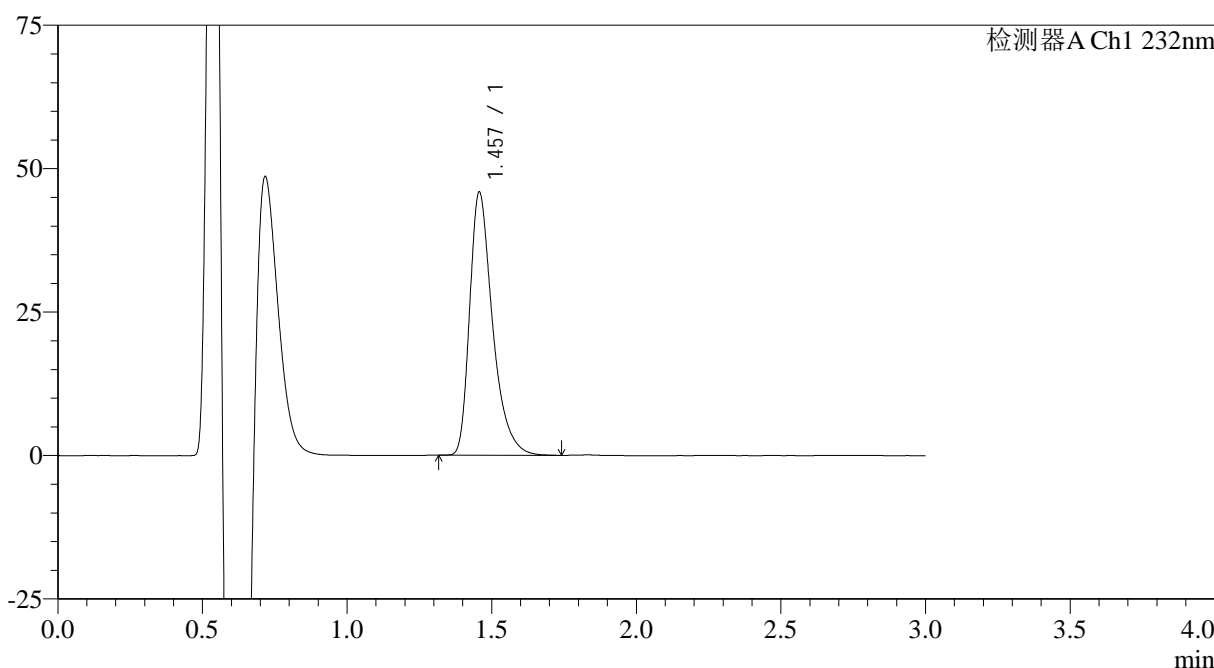
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	259840	100.000	47136	1718	1.410	--
总计		259840	100.000	47136			

<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 - 28-7/31-166-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 20:56:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	252606	100.000	45801	1717	1.410	--
总计		252606	100.000	45801			

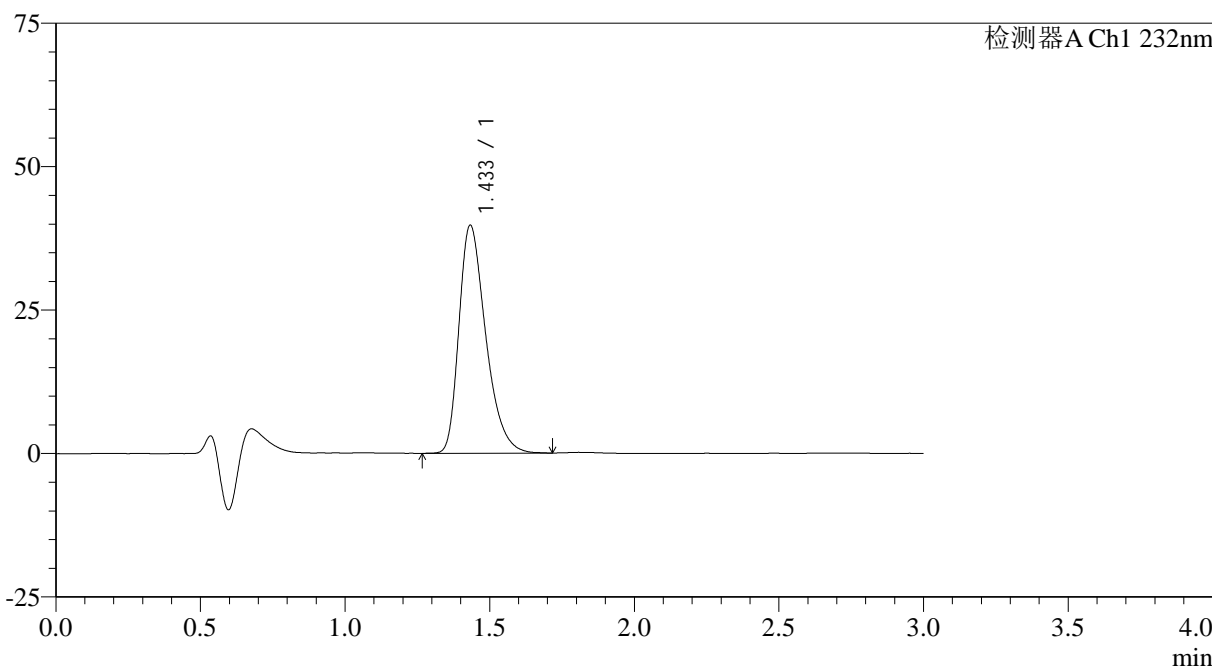
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-167-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 3-27 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 21:00:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	255716	100.000	39663	1180	1.363	--
总计		255716	100.000	39663			

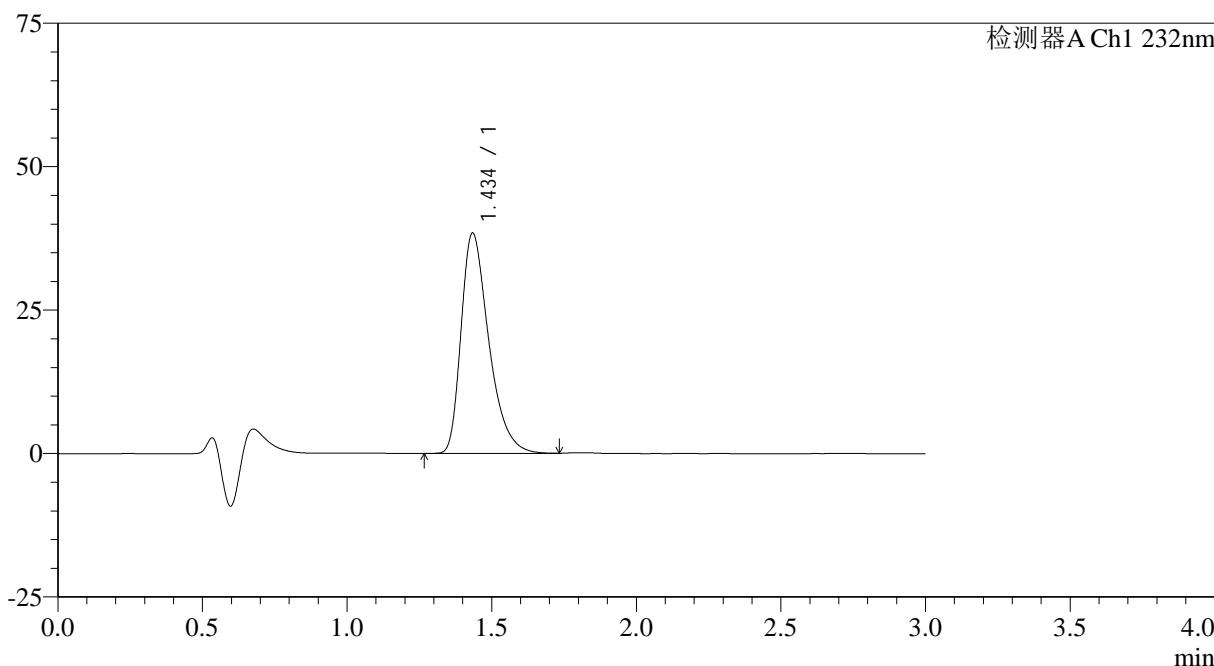
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<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 - 28-7/31-168-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 3-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 21:03:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	255395	100.000	38247	1117	1.404	--
总计		255395	100.000	38247			

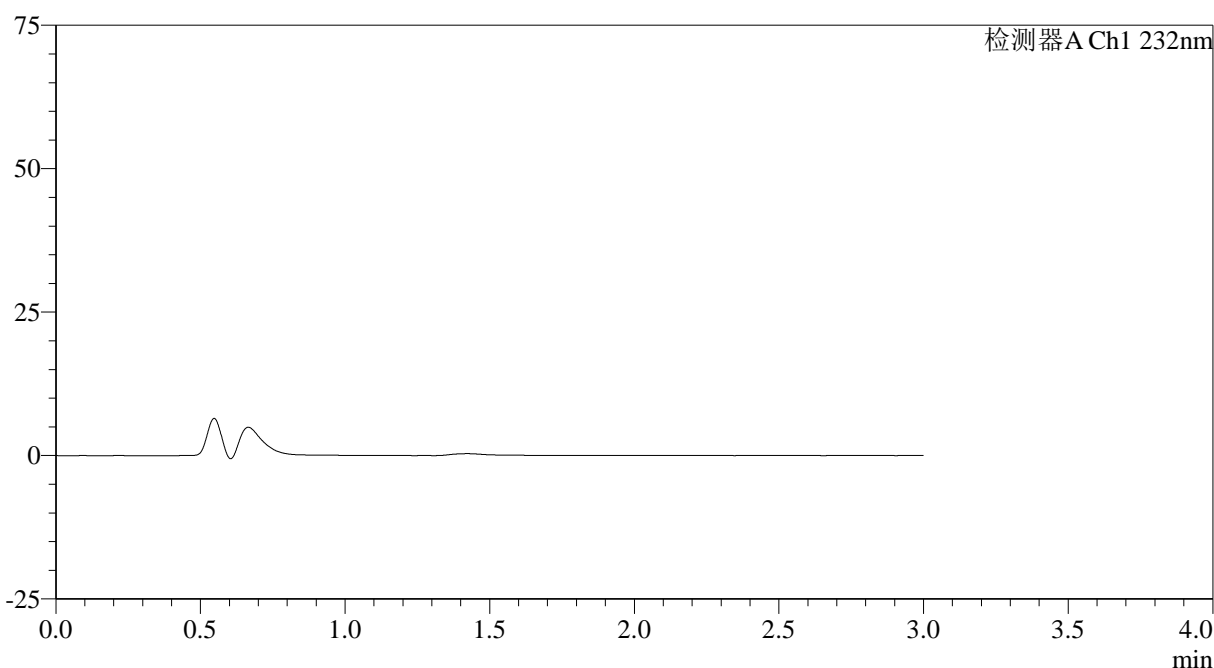
图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-169-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 21:07:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:25:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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113 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-170-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:10:30

实验者: xiexinhui

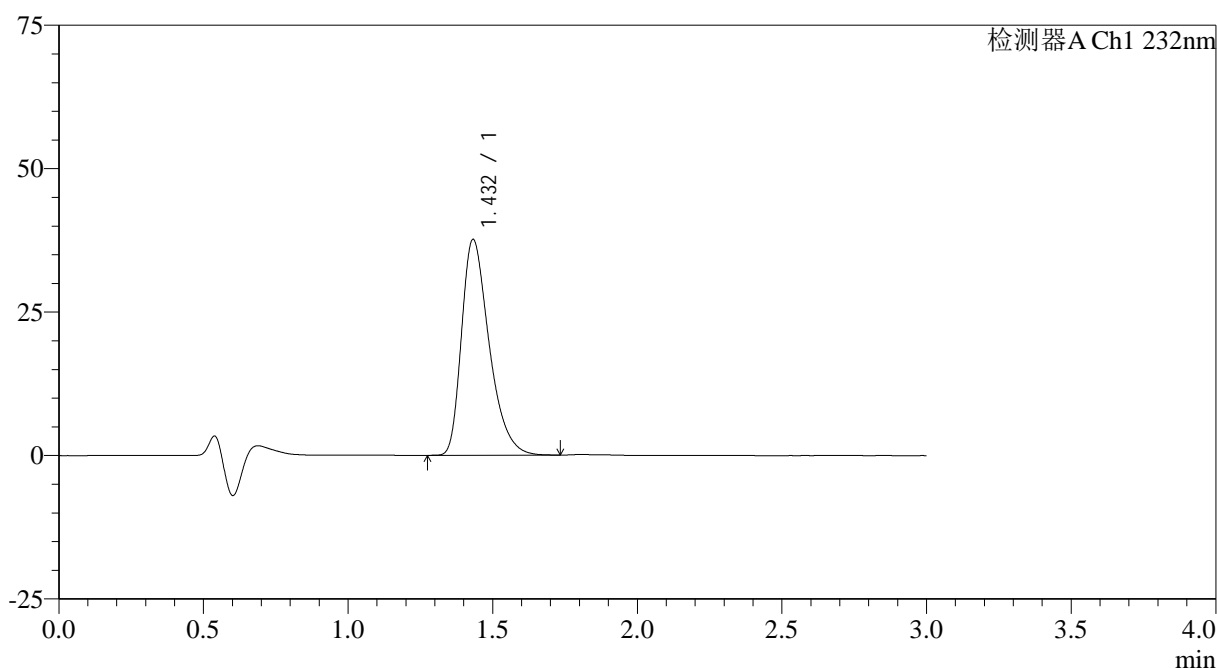
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	249970	100.000	37583	1108	1.387	--
总计		249970	100.000	37583			

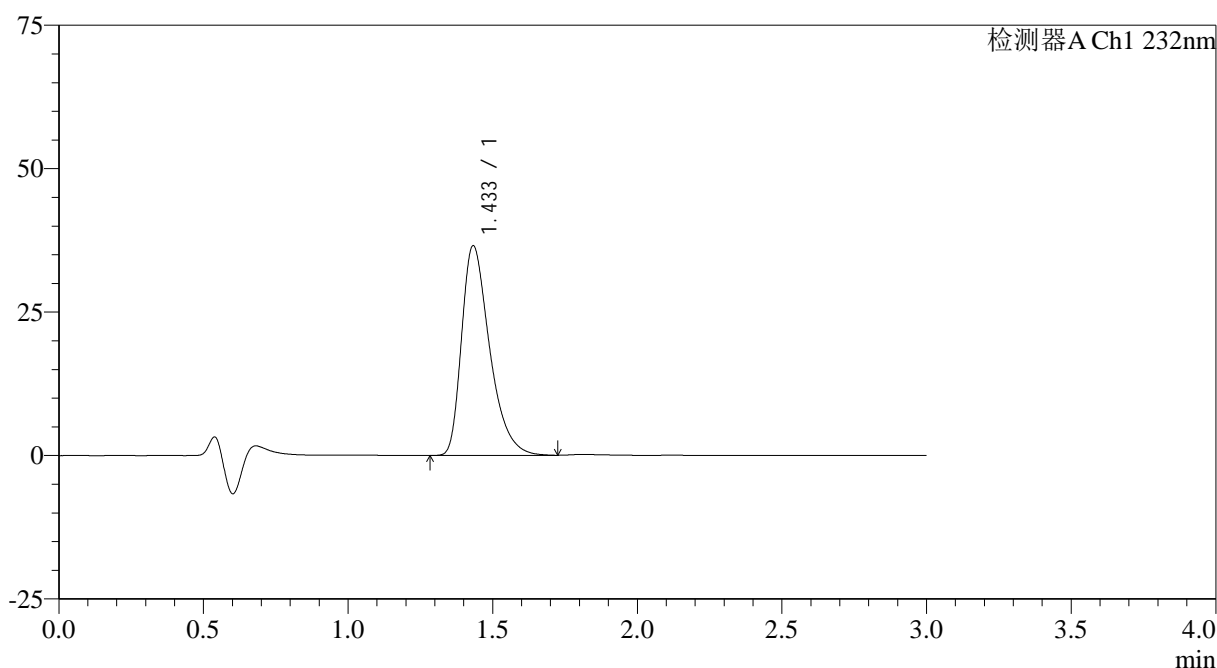
图114 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-171-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 21:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:25:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

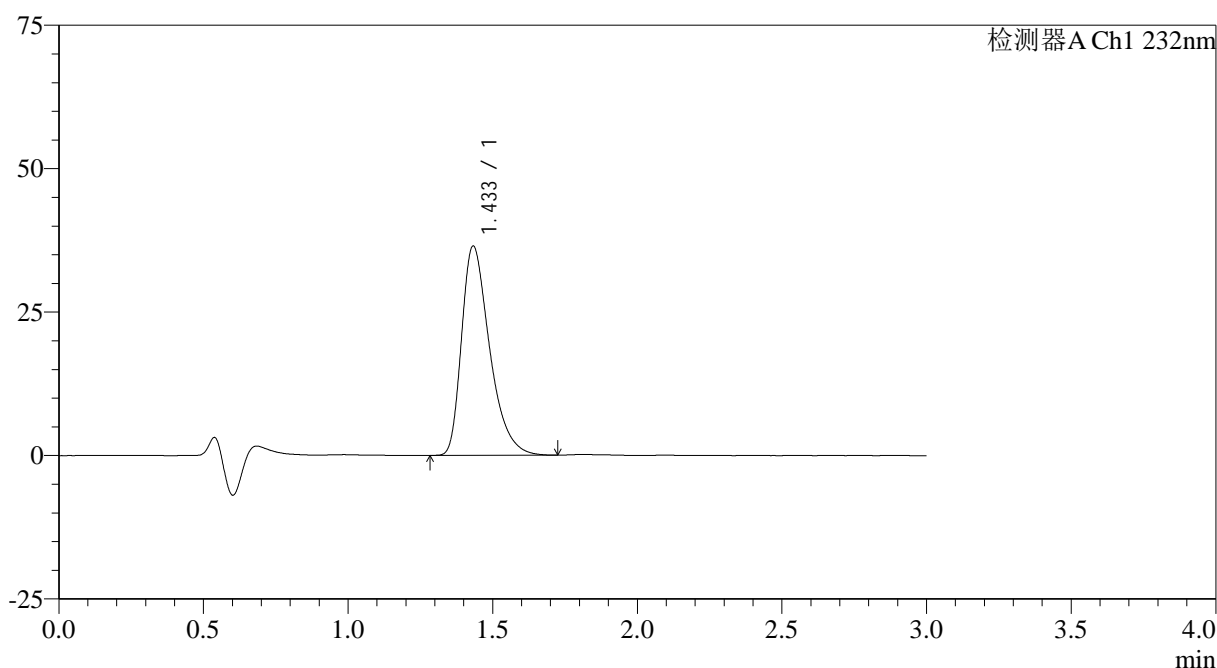
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	246623	100.000	36493	1083	1.416	--
总计		246623	100.000	36493			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-172-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 21:17:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	245964	100.000	36432	1082	1.414	--
总计		245964	100.000	36432			

图116 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-173-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-18

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:20:49

实验者: xiexinhui

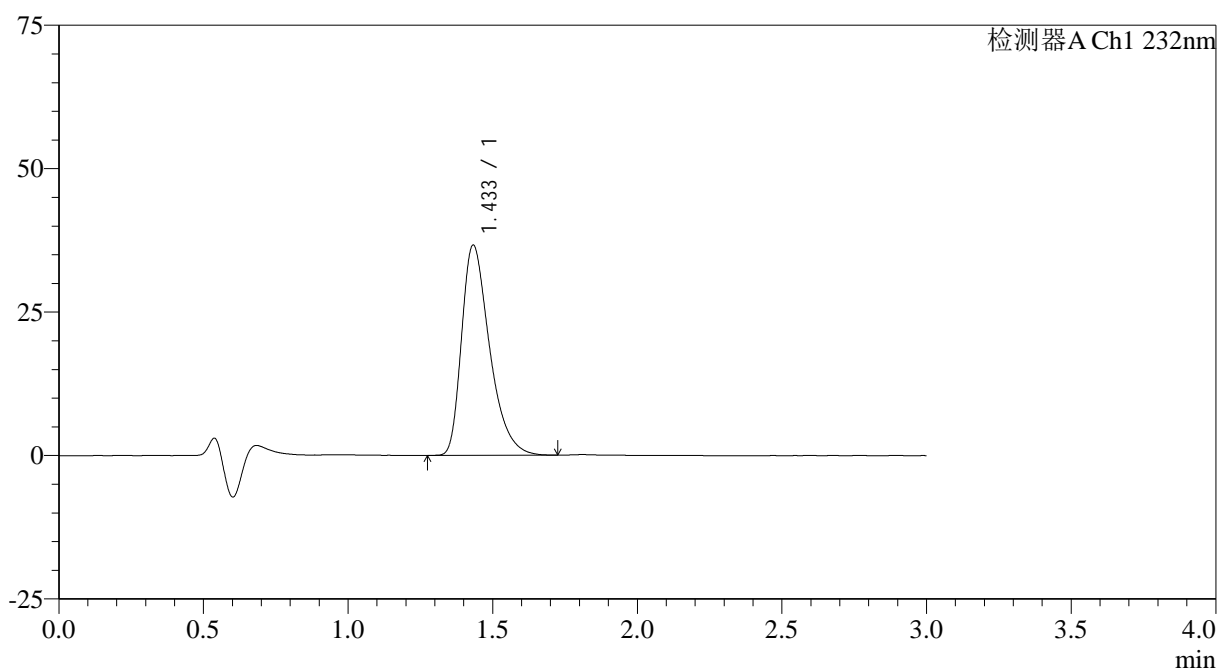
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	246717	100.000	36577	1085	1.411	--
总计		246717	100.000	36577			

图117 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



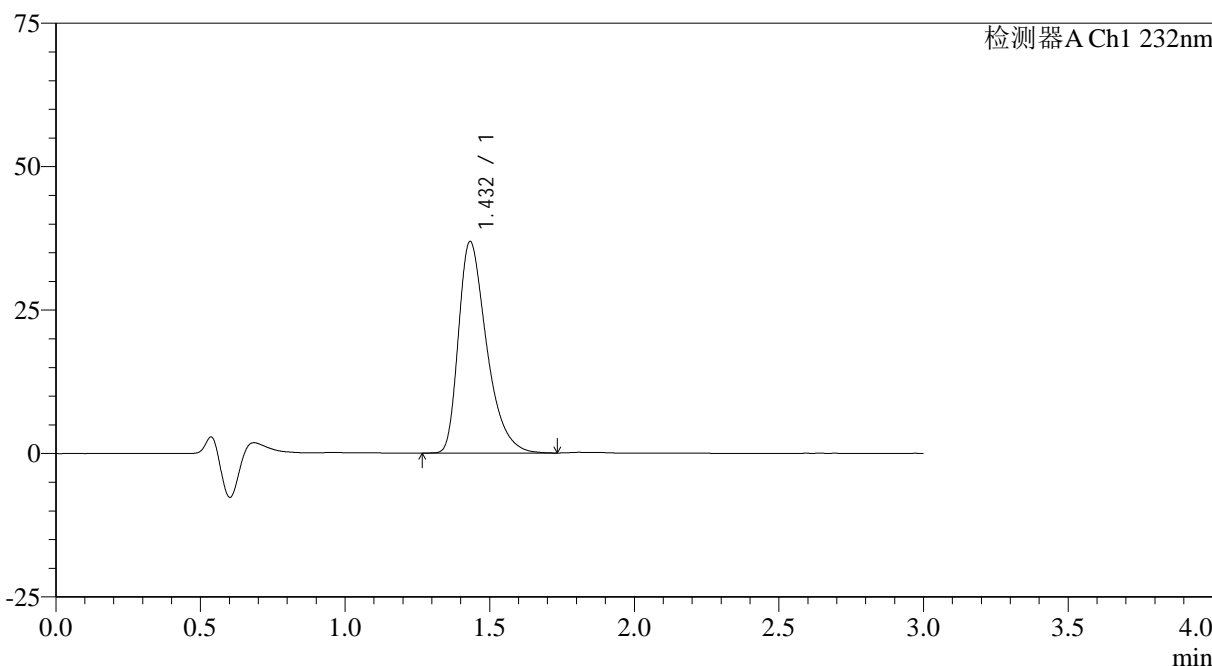
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-174-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-18 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 21:24:16 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	249193	100.000	36837	1075	1.417	--
总计		249193	100.000	36837			

图118 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-175-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:27:41

实验者: xiexinhui

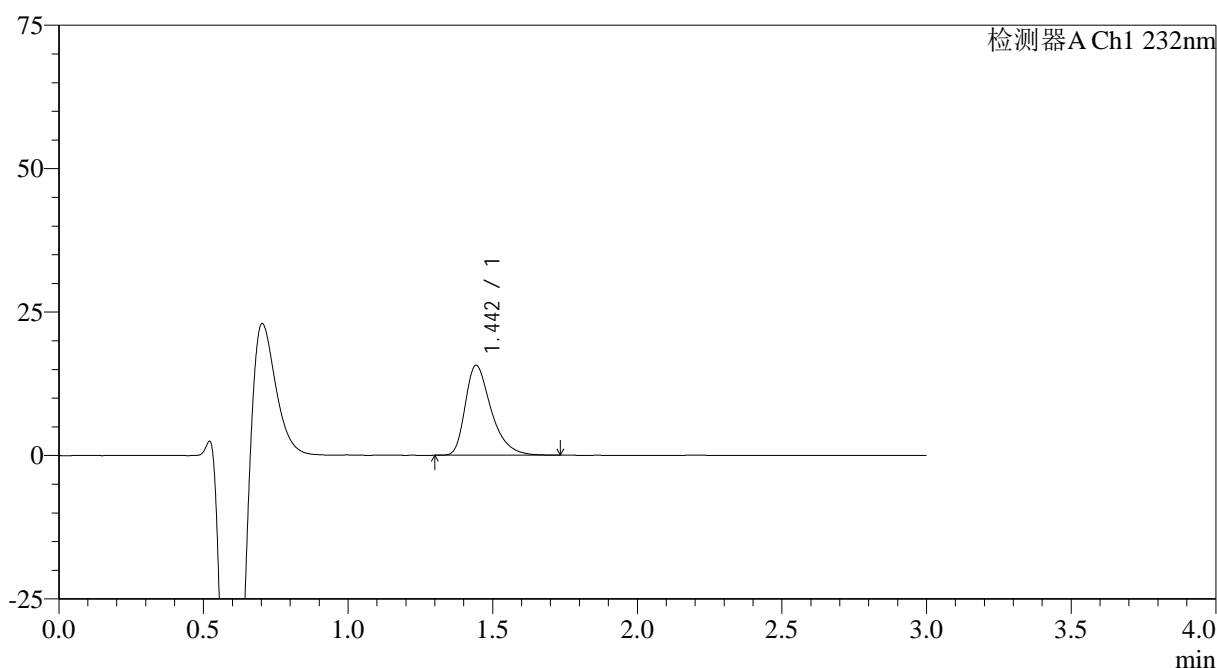
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	97863	100.000	15605	1300	1.409	--
总计		97863	100.000	15605			

图119 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-176-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-10

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:31:07

实验者: xiexinhui

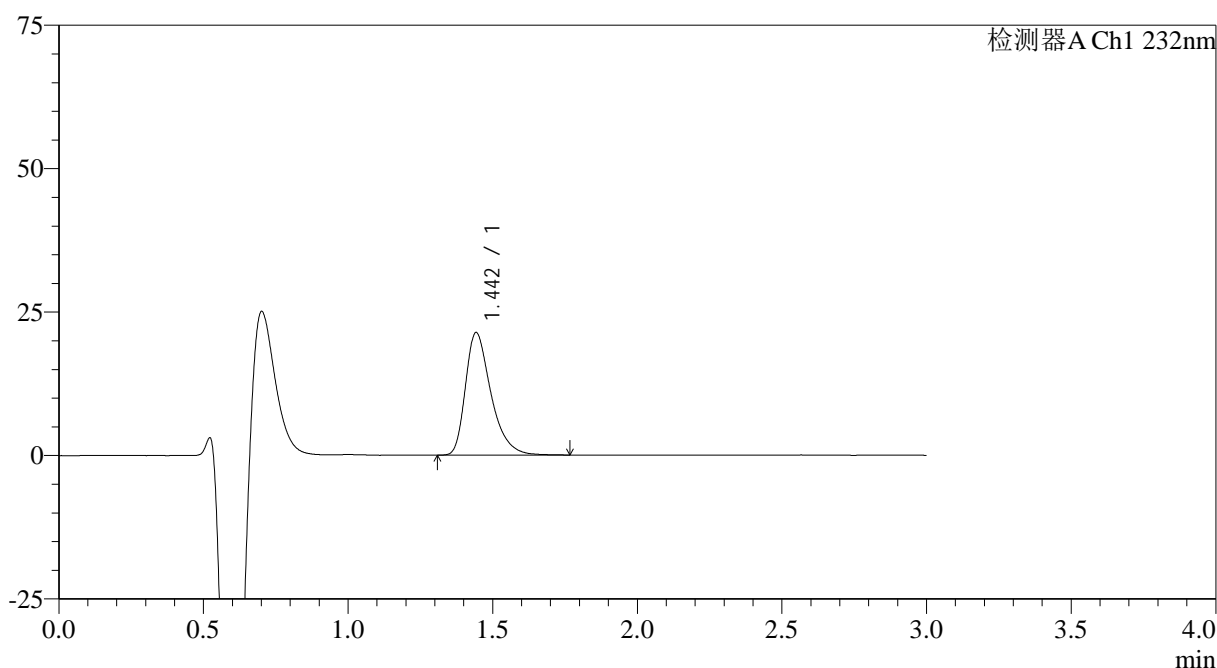
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	131072	100.000	21248	1349	1.399	--
总计		131072	100.000	21248			

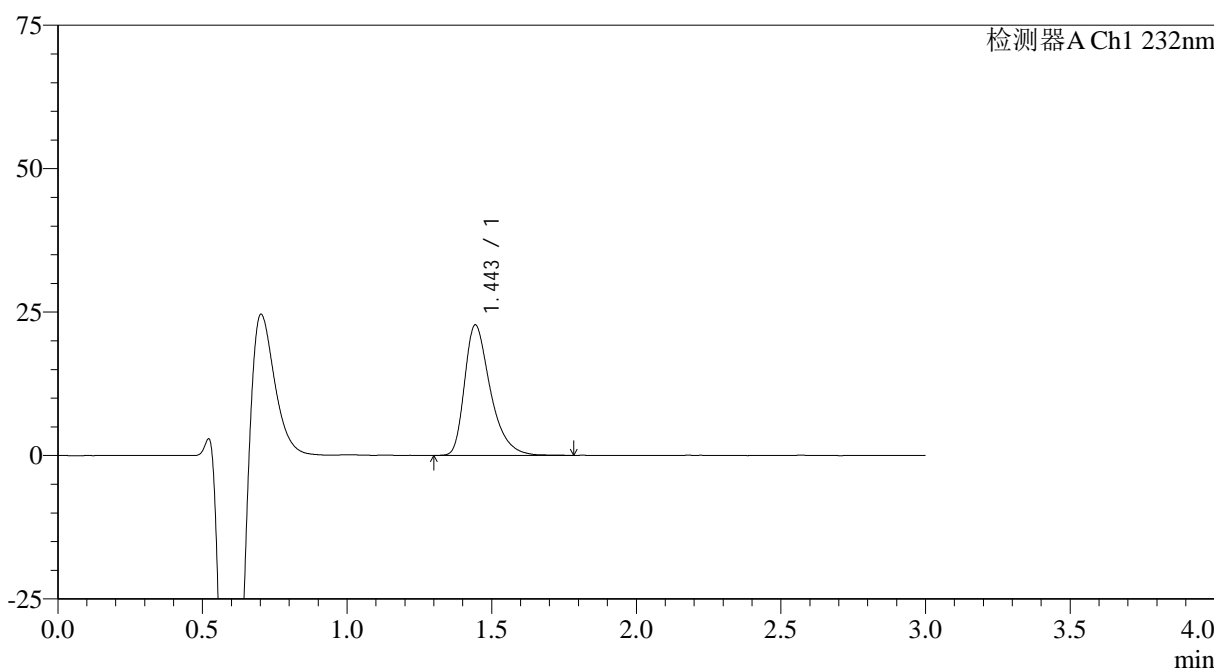
图120 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-177-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-19	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 21:34:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:25:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	141115	100.000	22672	1322	1.411	--
总计		141115	100.000	22672			

图121 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-178-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:37:57

实验者: xiexinhui

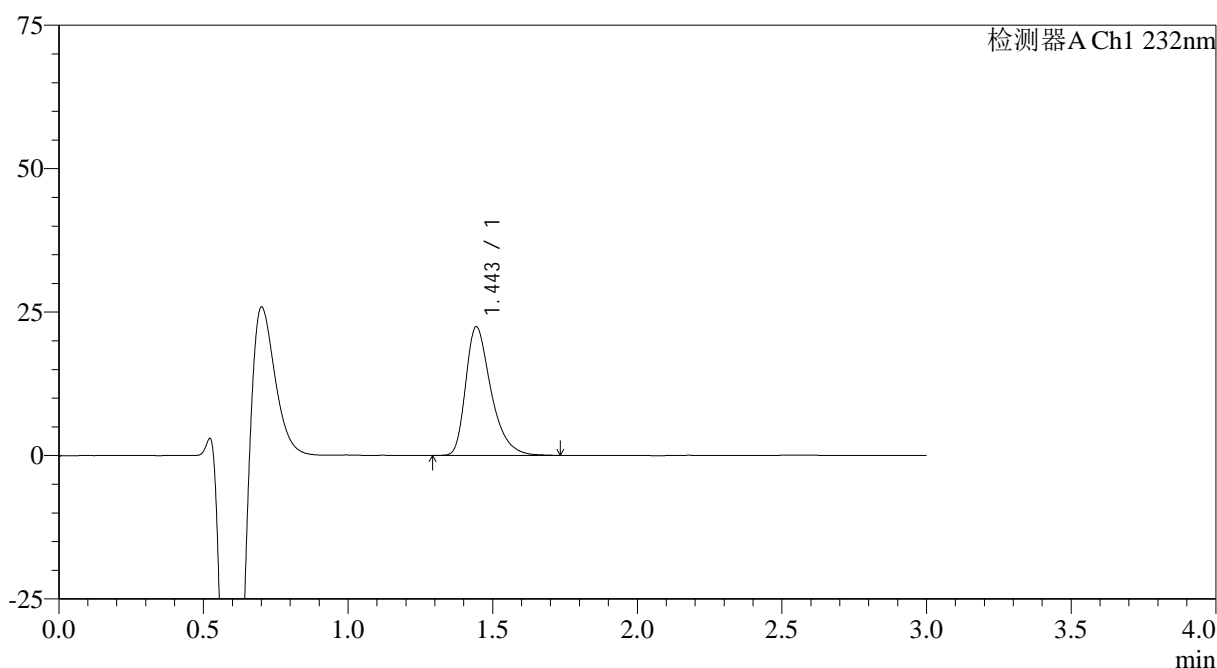
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	136609	100.000	22339	1365	1.396	--
总计		136609	100.000	22339			



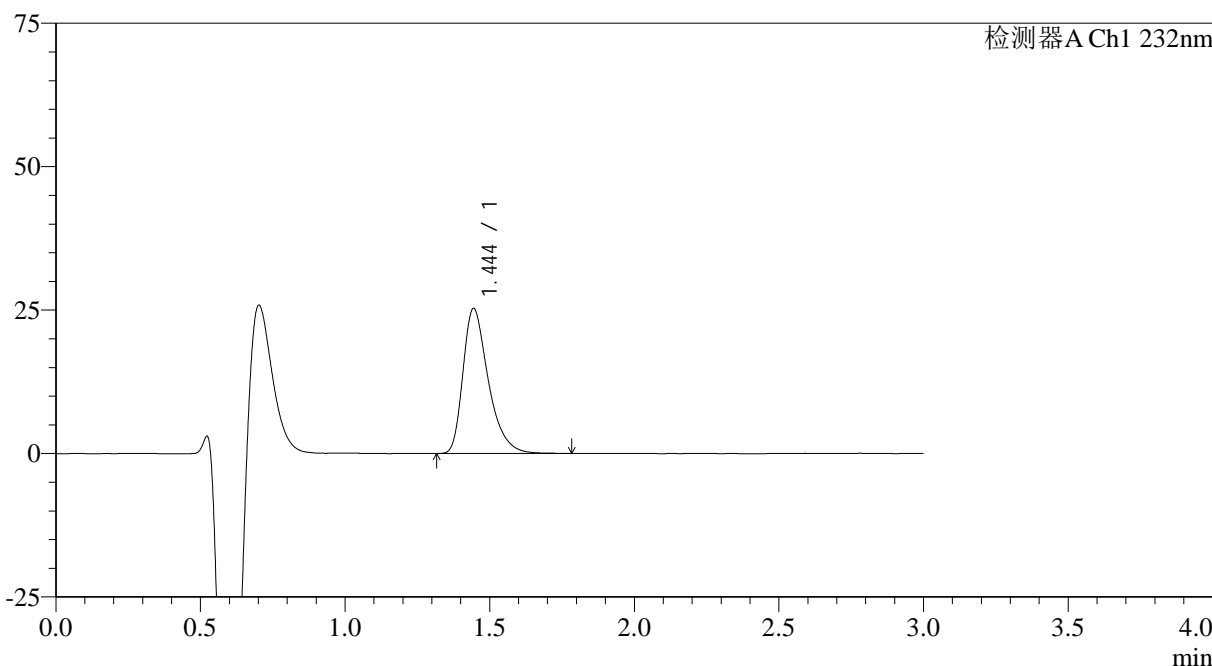
SMF-4120

<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 - 28-7/31-179-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 21:41:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	154075	100.000	25234	1366	1.400	--
总计		154075	100.000	25234			

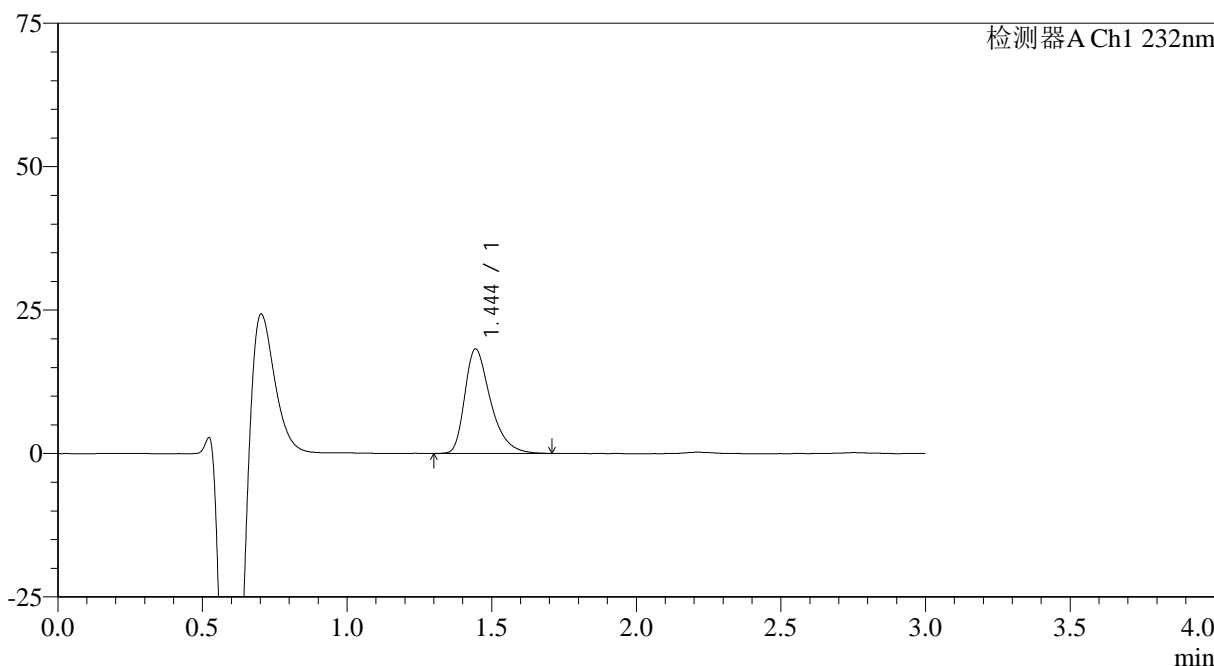
图123 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-180-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-46	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 21:44:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:25:53	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	112721	100.000	18186	1329	1.401	--
总计		112721	100.000	18186			

图124 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-181-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:48:11

实验者: xiexinhui

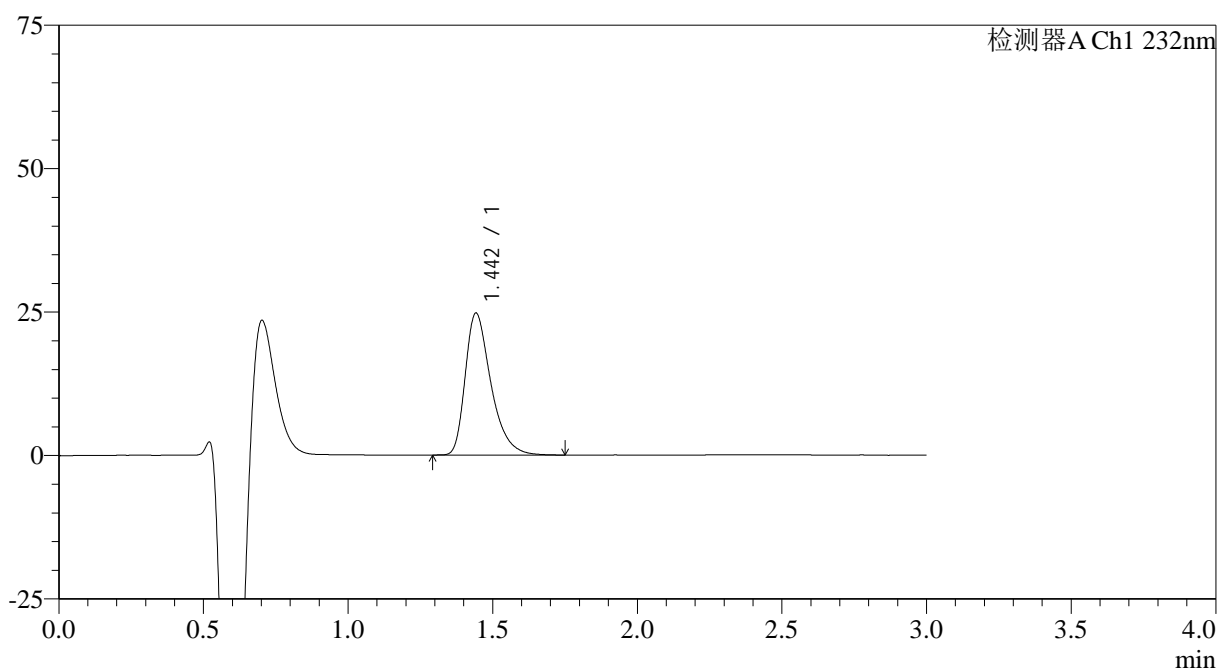
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:55

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	152964	100.000	24653	1326	1.407	--
总计		152964	100.000	24653			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-182-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 21:51:36

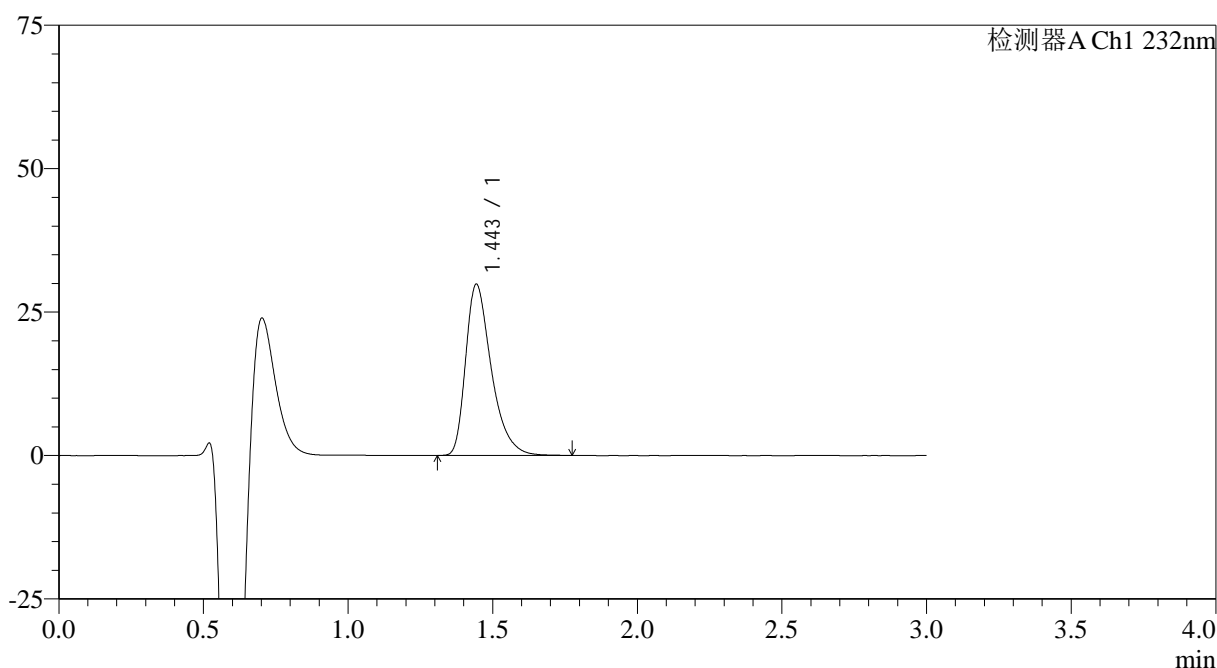
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:25:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	184207	100.000	29735	1326	1.414	--
总计		184207	100.000	29735			

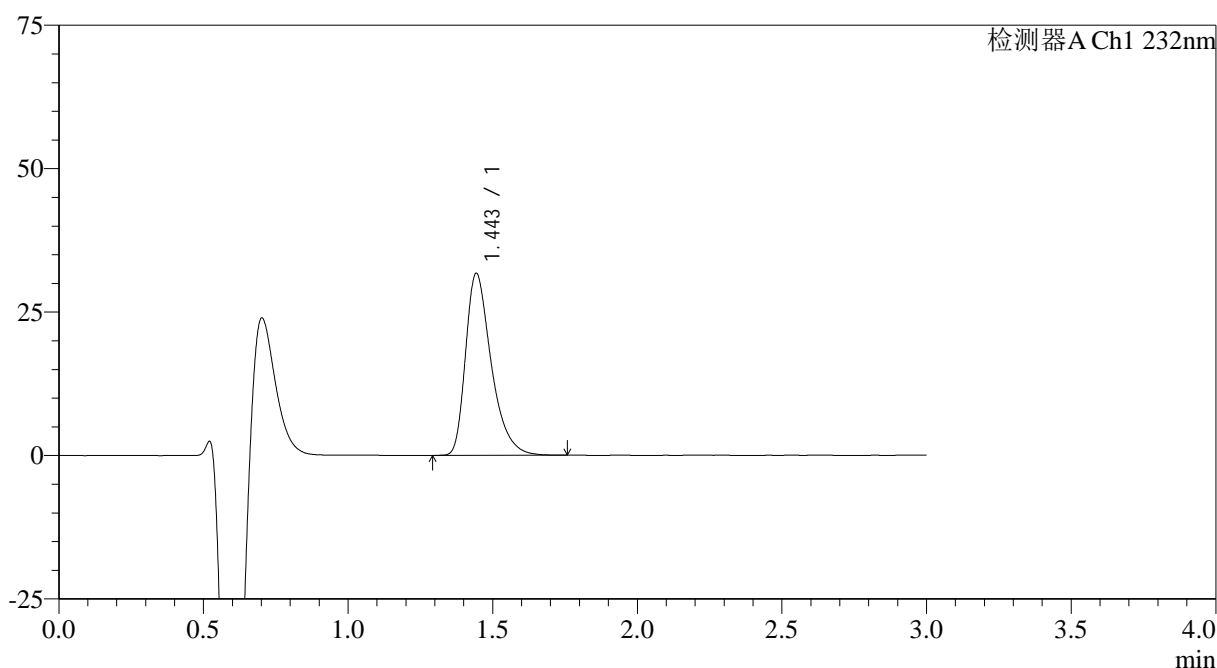
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-183-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 21:55:01
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	195850	100.000	31601	1329	1.410	--
总计		195850	100.000	31601			

图127 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-184-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:58:26

实验者: xiexinhui

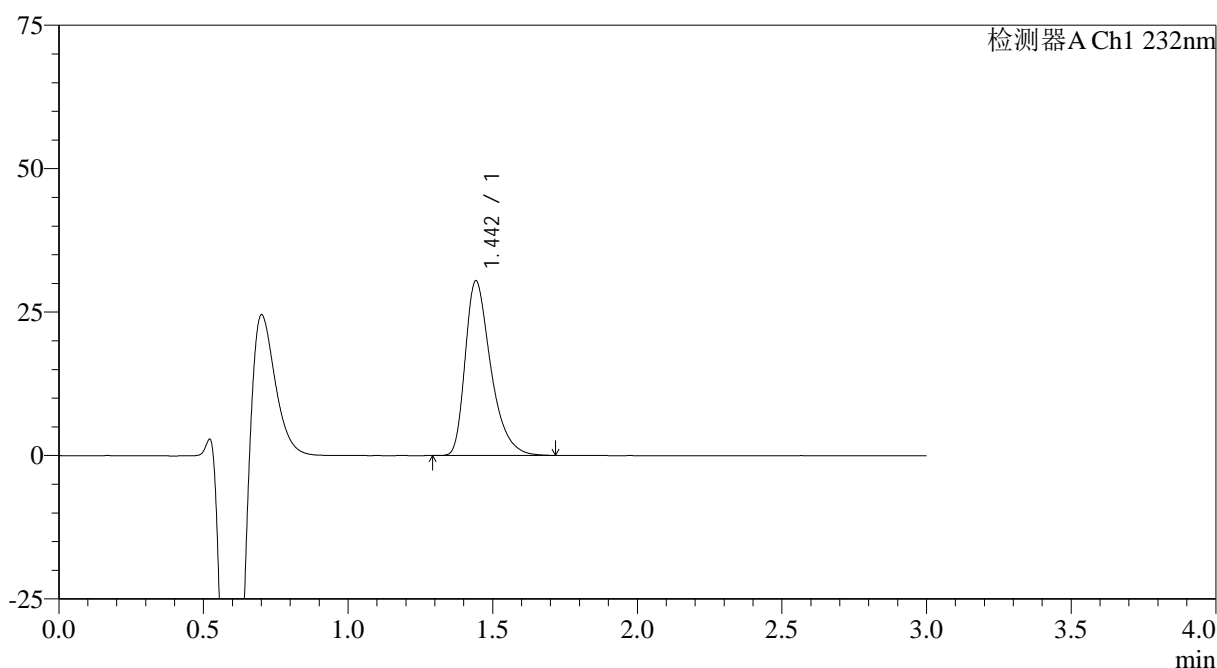
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	187006	100.000	30343	1335	1.407	--
总计		187006	100.000	30343			

图128 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-185-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-38

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:01:50

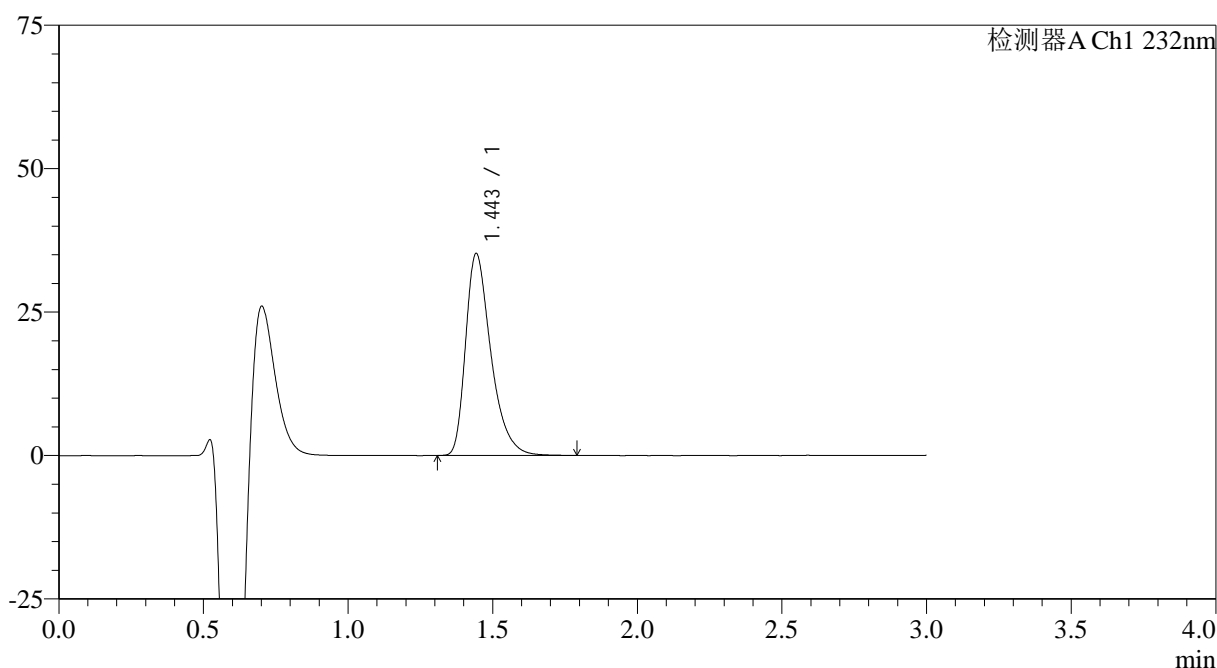
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	214542	100.000	35036	1367	1.405	--
总计		214542	100.000	35036			

图129 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-186-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:05:15

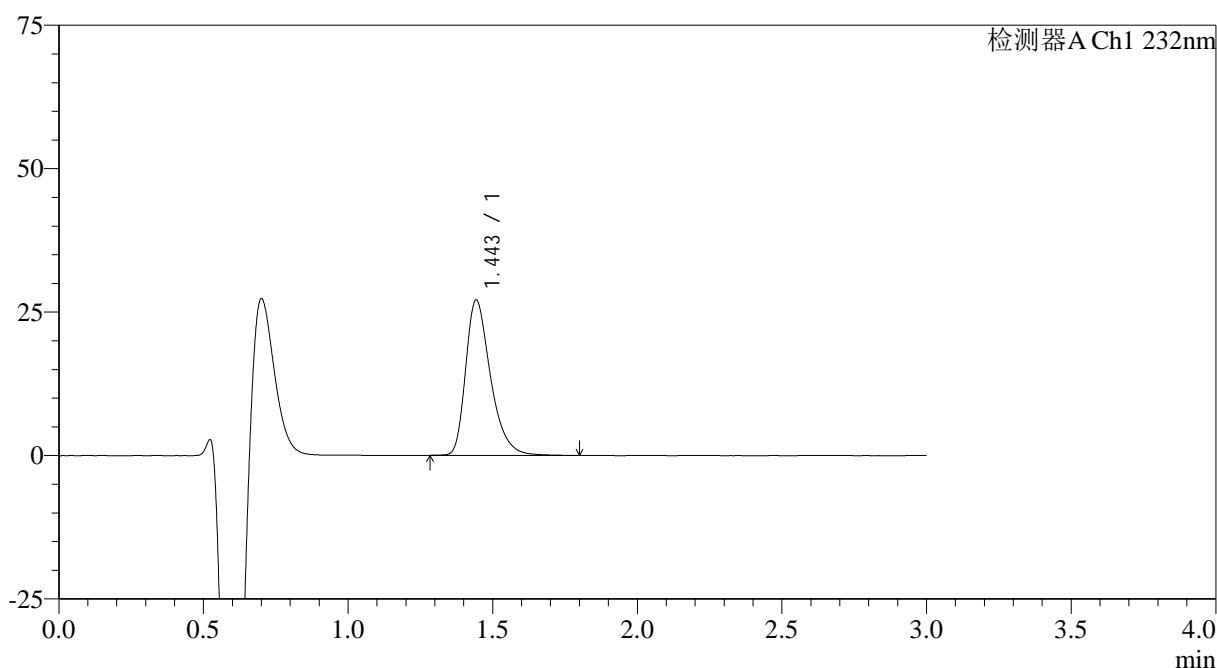
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	161823	100.000	26948	1415	1.370	--
总计		161823	100.000	26948			

<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 - 28-7/31-187-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:08:41

实验者: xiexinhui

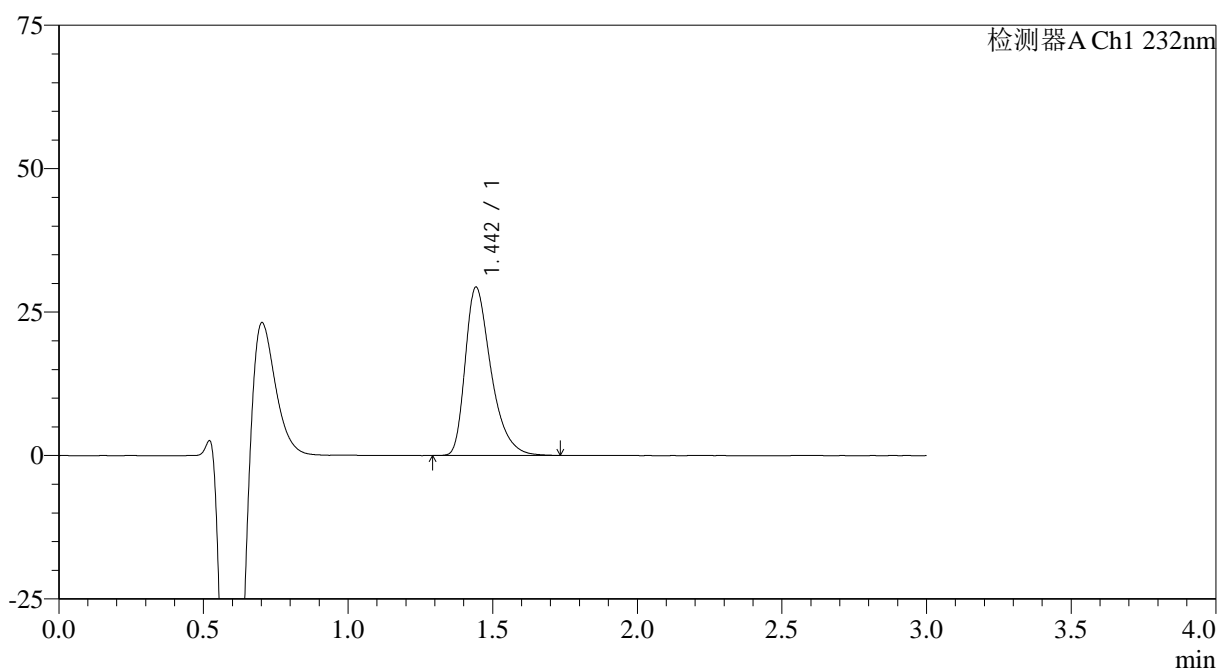
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	182086	100.000	29223	1313	1.409	--
总计		182086	100.000	29223			

图131 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-188-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:12:06

实验者: xiexinhui

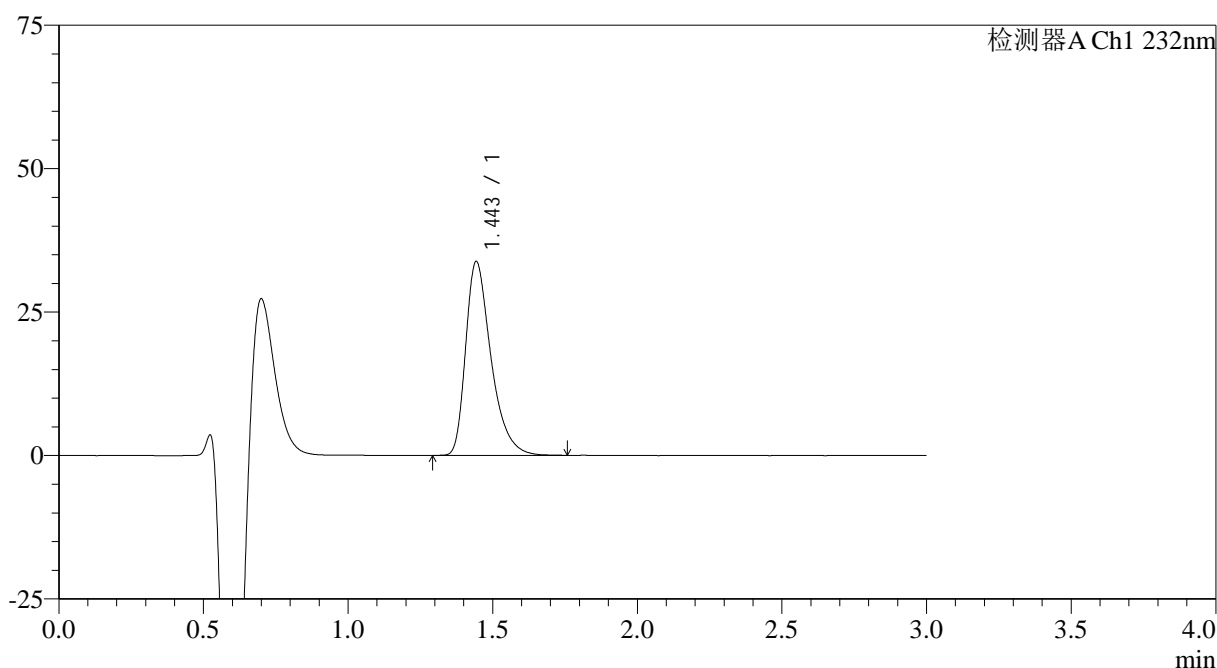
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	206021	100.000	33644	1369	1.413	--
总计		206021	100.000	33644			

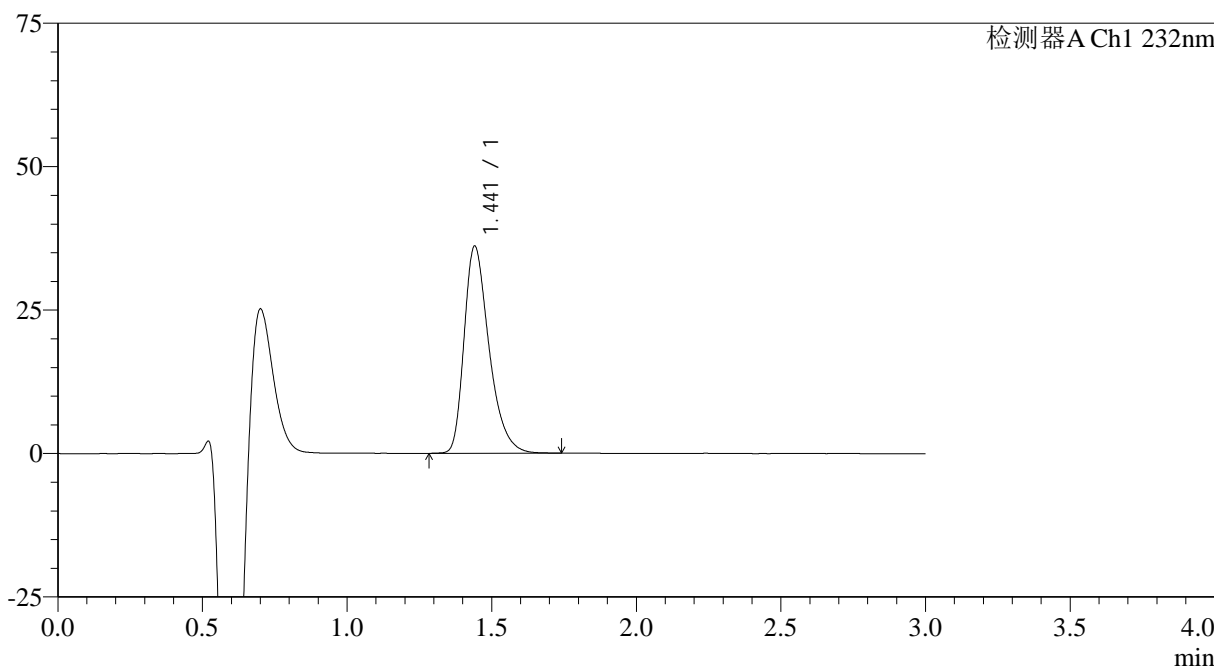
图132 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-189-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:15:31	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:16	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	216471	100.000	36036	1388	1.368	--
总计		216471	100.000	36036			

图133 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-190-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-30

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:18:56

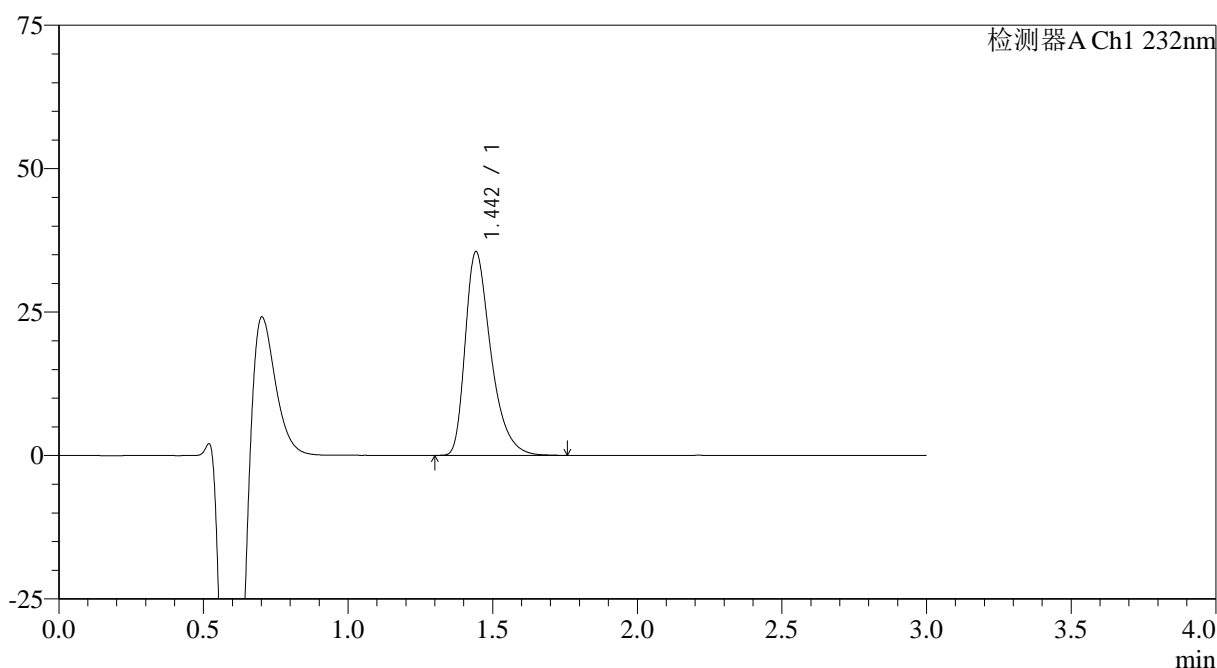
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	219067	100.000	35371	1327	1.412	--
总计		219067	100.000	35371			

图134 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-191-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-39

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:22:22

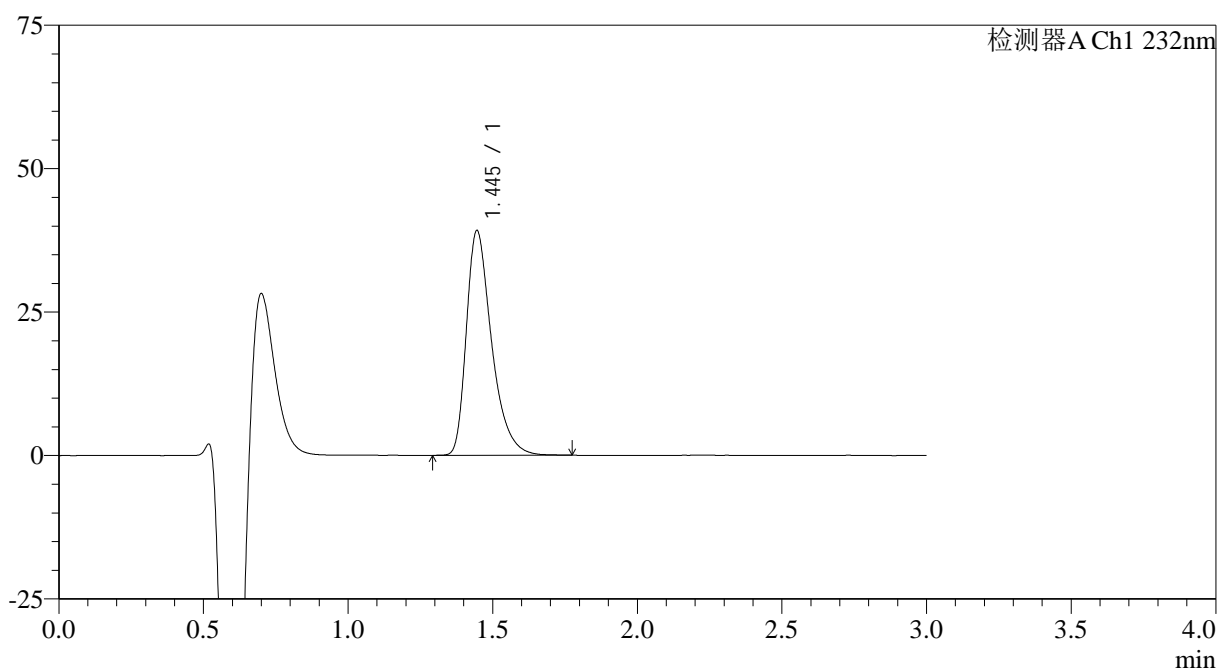
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

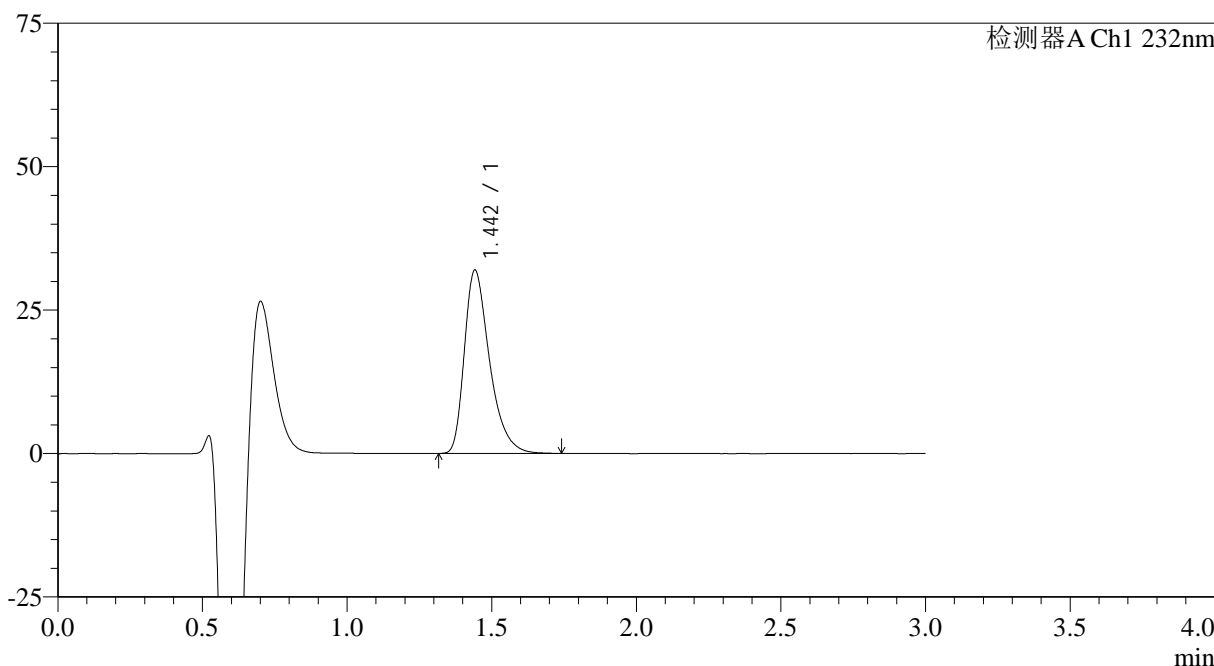
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	237655	100.000	39163	1384	1.409	--
总计		237655	100.000	39163			

<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 - 28-7/31-192-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-48	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:25:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	193229	100.000	31827	1377	1.398	--
总计		193229	100.000	31827			

图136 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-193-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-4

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:29:12

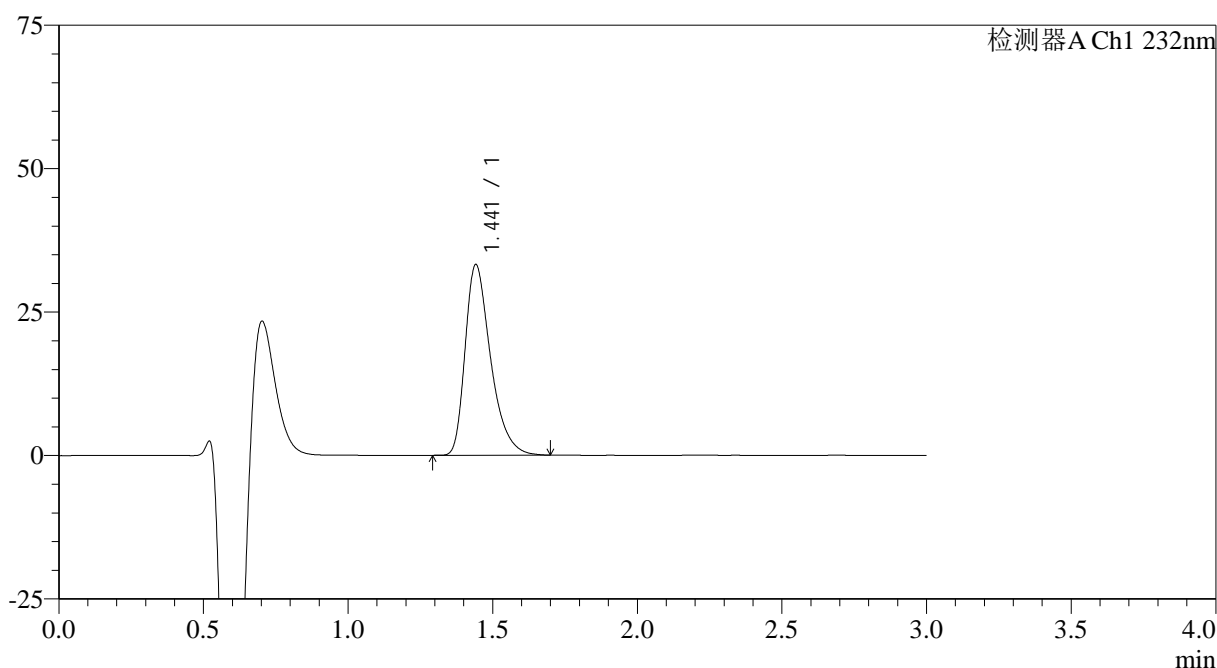
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	203436	100.000	33145	1337	1.397	--
总计		203436	100.000	33145			

图137 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-194-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:32:38

实验者: xiexinhui

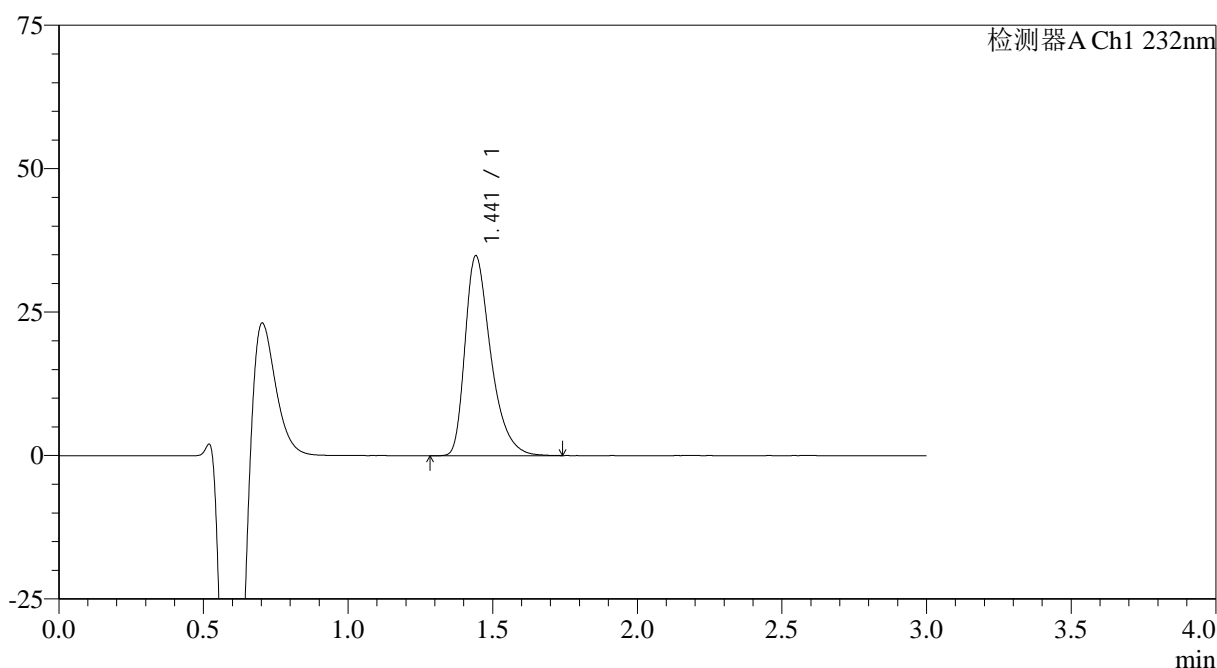
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	215988	100.000	34761	1314	1.411	--
总计		215988	100.000	34761			

图138 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-195-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:36:03

实验者: xiexinhui

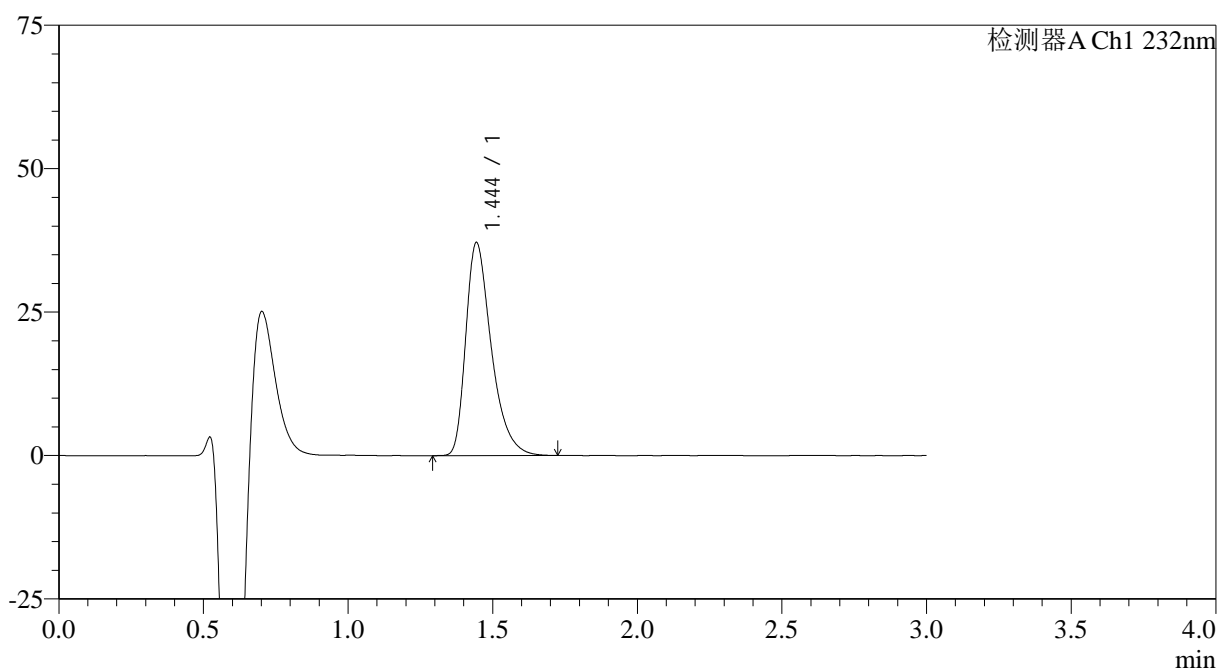
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	228240	100.000	37038	1340	1.411	--
总计		228240	100.000	37038			

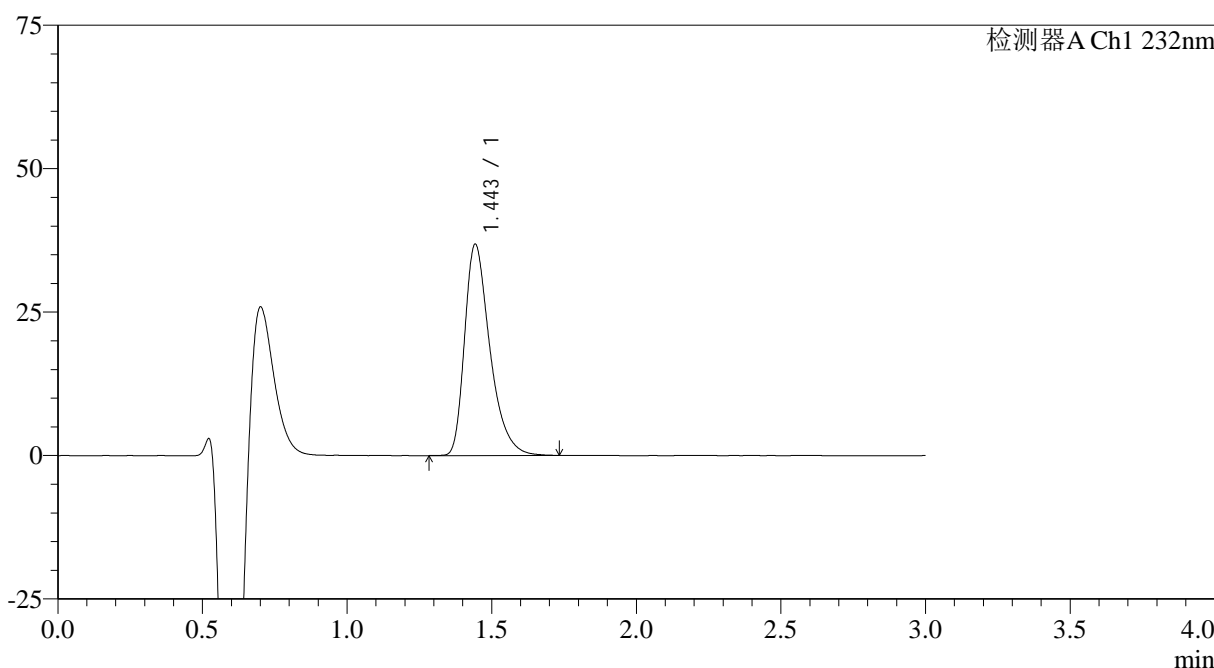
图139 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-196-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-31	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:39:29	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	224058	100.000	36660	1366	1.401	--
总计		224058	100.000	36660			

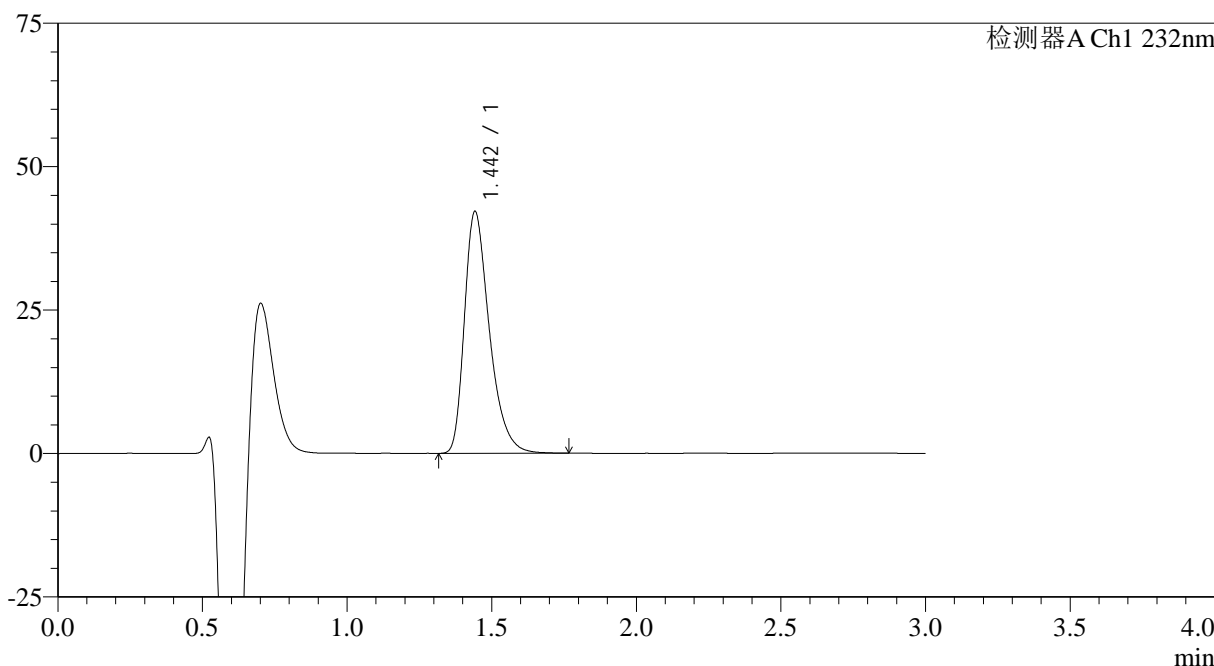
图140 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-197-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:42:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	252744	100.000	41981	1395	1.378	--
总计		252744	100.000	41981			

图141 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-198-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-49

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:46:20

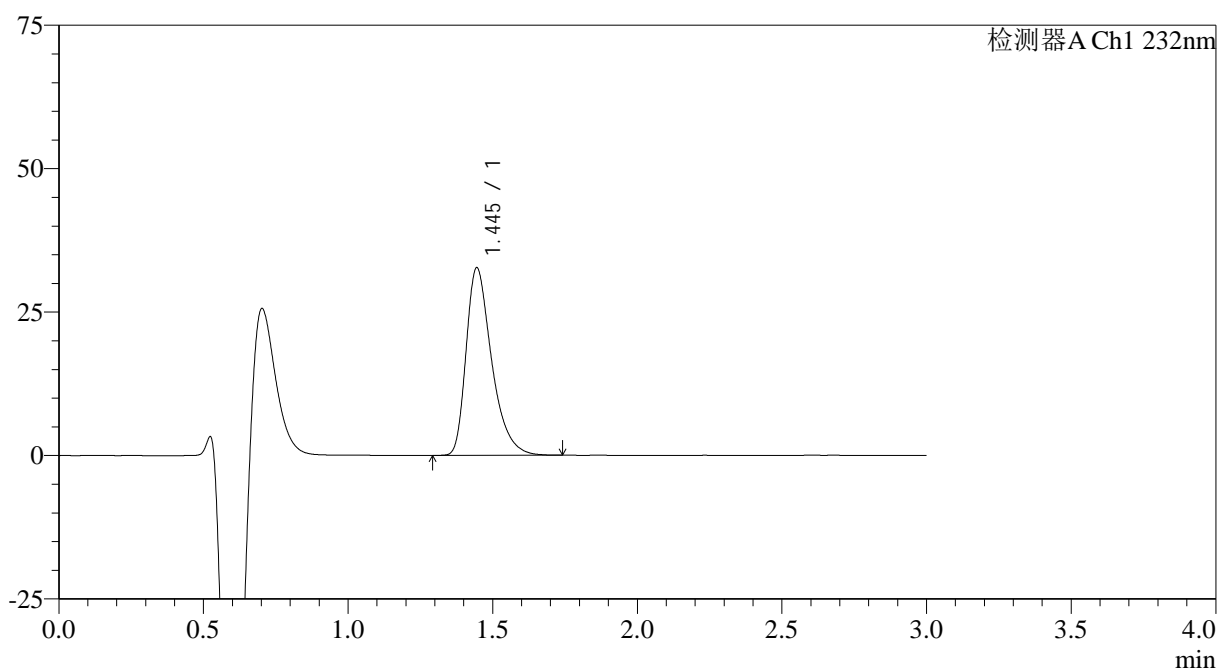
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	200594	100.000	32679	1347	1.407	--
总计		200594	100.000	32679			

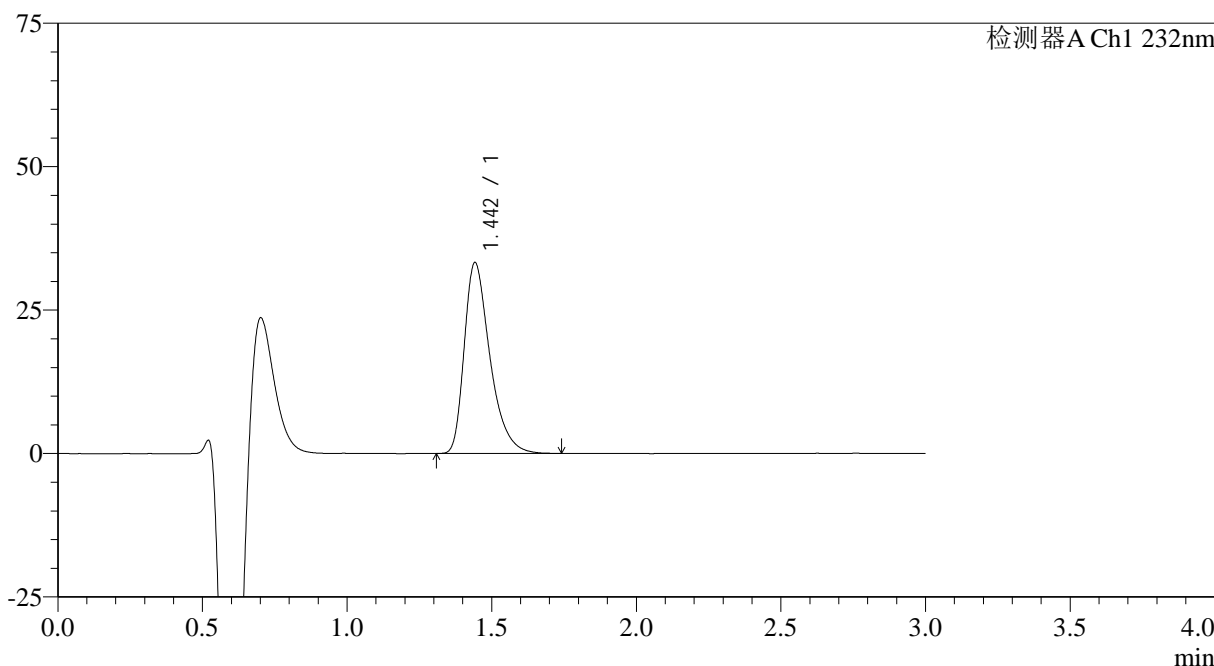
图142 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-199-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-5	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:49:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	205594	100.000	33149	1322	1.409	--
总计		205594	100.000	33149			

图143 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-200-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:53:11

实验者: xiexinhui

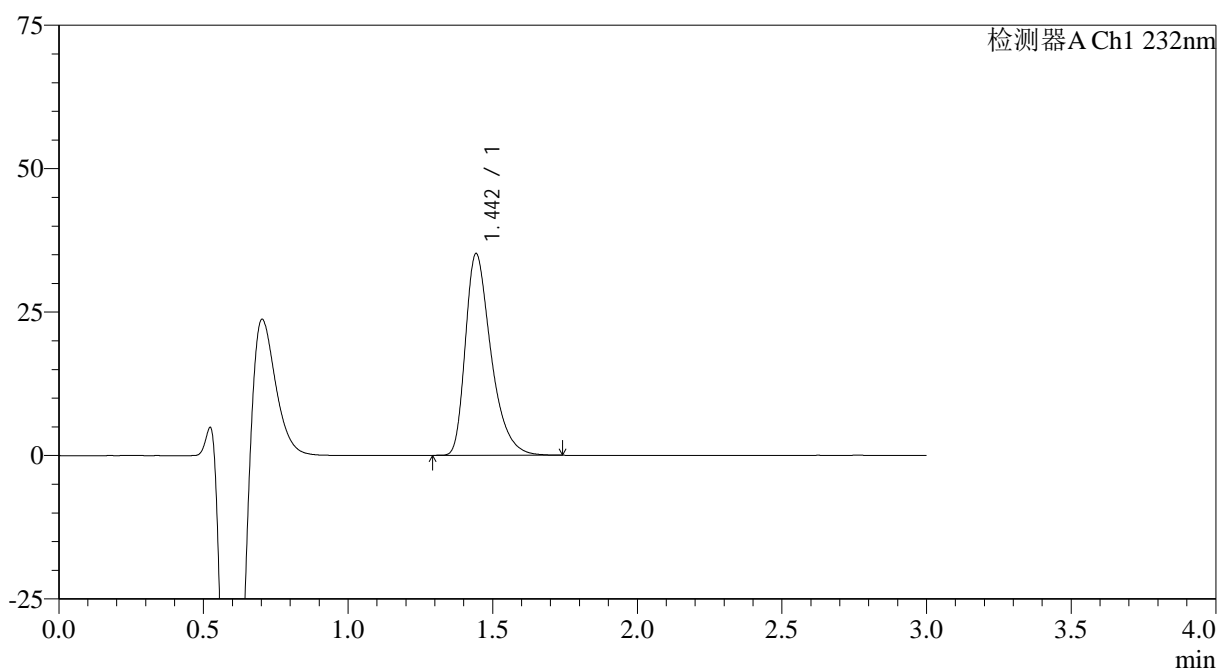
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	216555	100.000	34968	1327	1.407	--
总计		216555	100.000	34968			

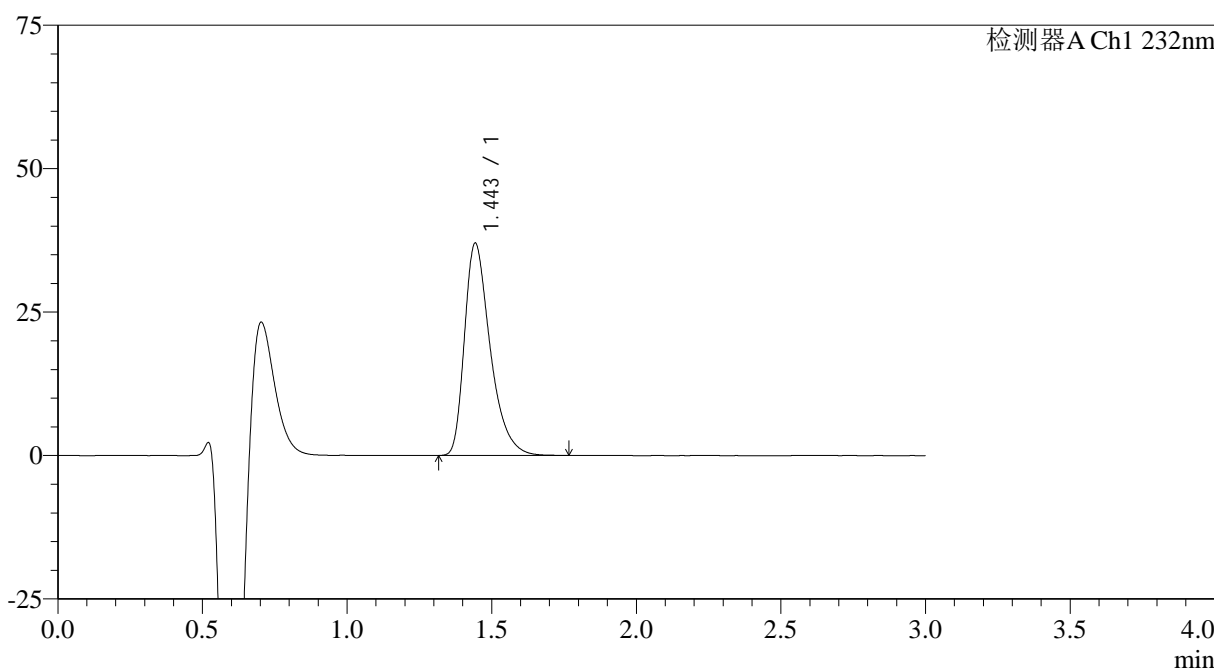
图144 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-201-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-23	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:56:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	229009	100.000	36843	1317	1.412	--
总计		229009	100.000	36843			

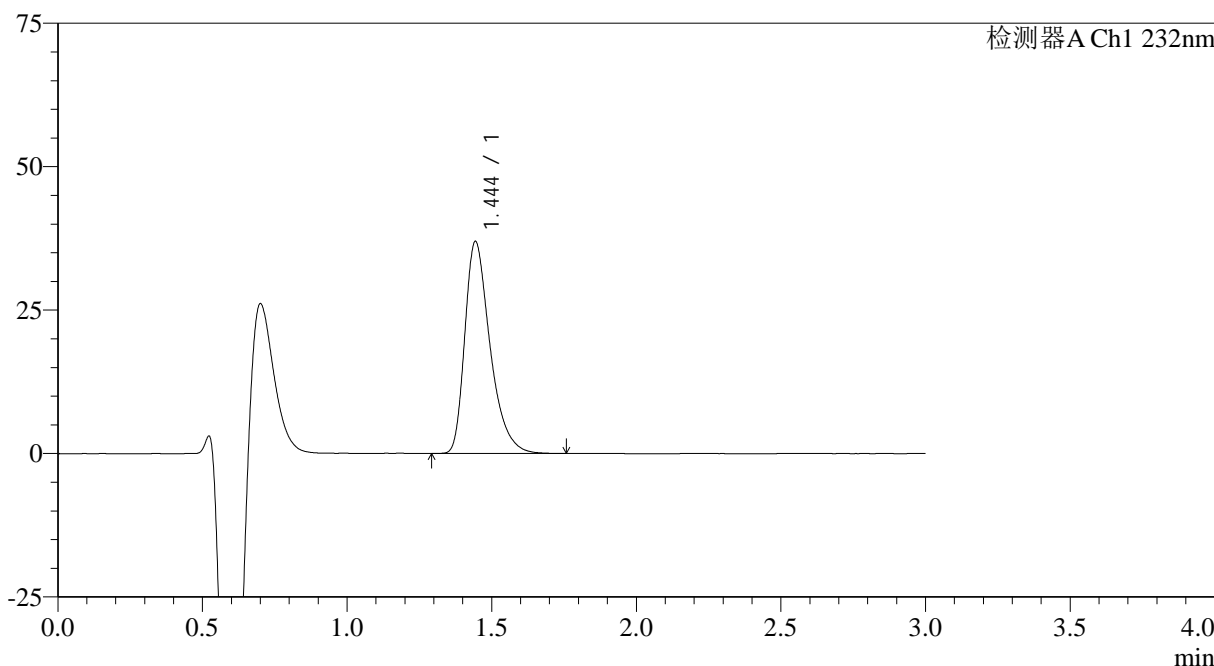
图145 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-202-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:00:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	224259	100.000	36846	1374	1.400	--
总计		224259	100.000	36846			

图146 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-203-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 23:03:28

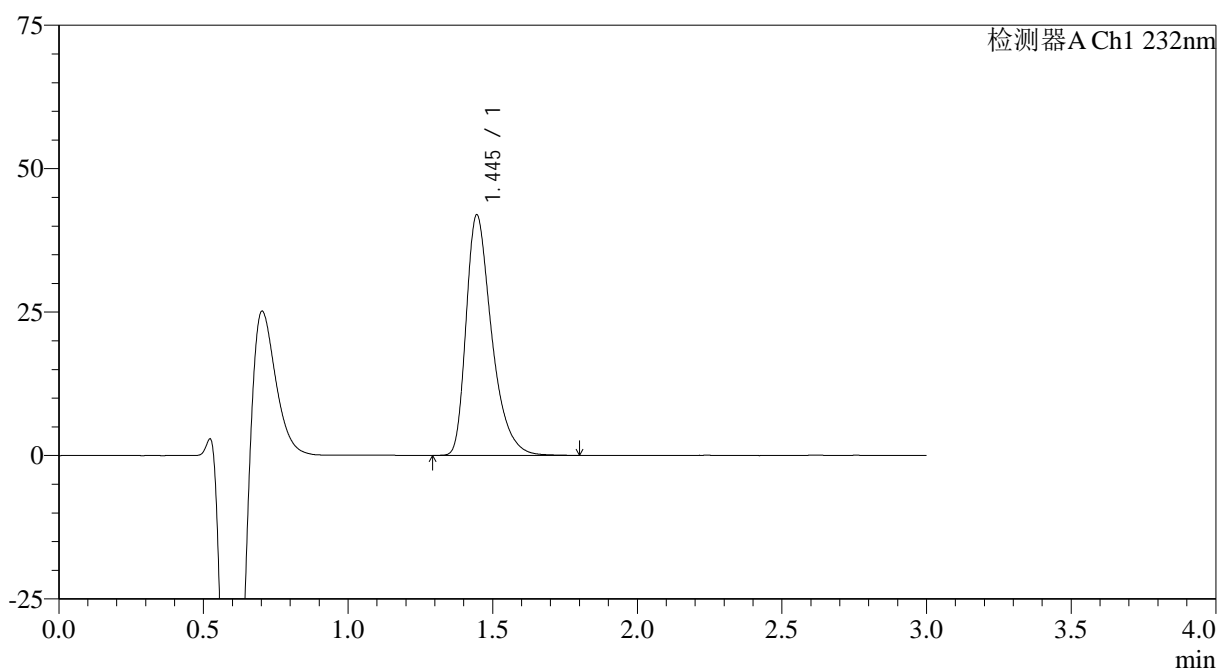
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	257701	100.000	41906	1348	1.410	--
总计		257701	100.000	41906			

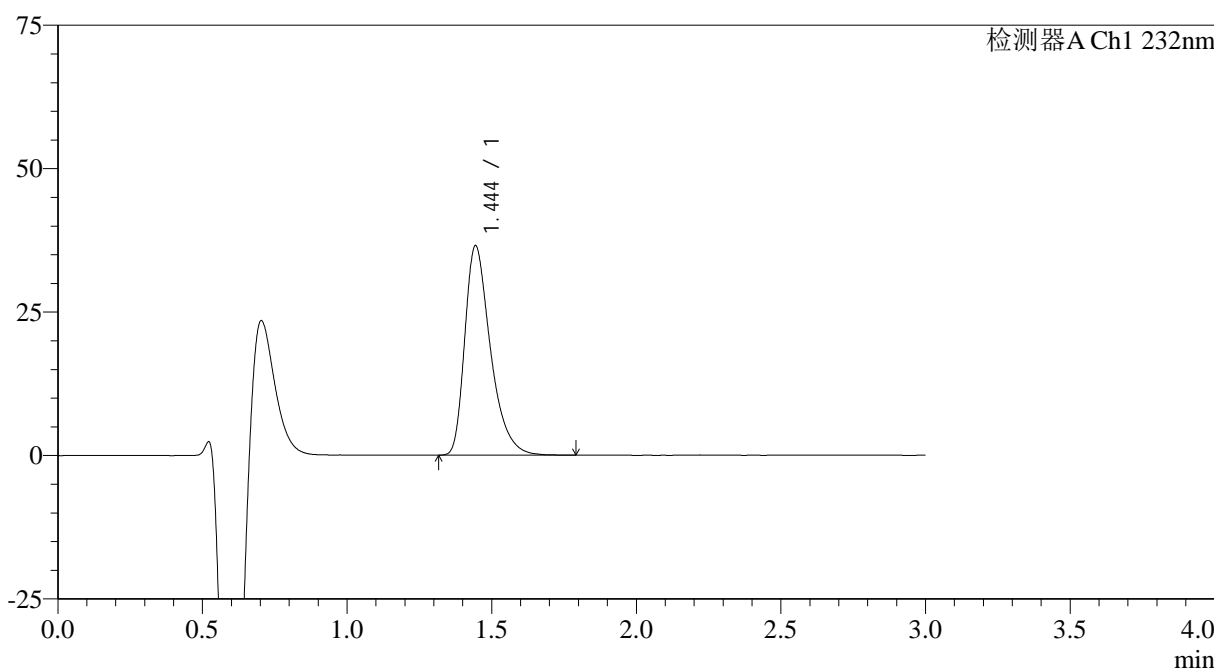
图147 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-204-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-50	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:06:54	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:26:55	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	225828	100.000	36437	1326	1.408	--
总计		225828	100.000	36437			

图148 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-205-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:10:20

实验者: xiexinhui

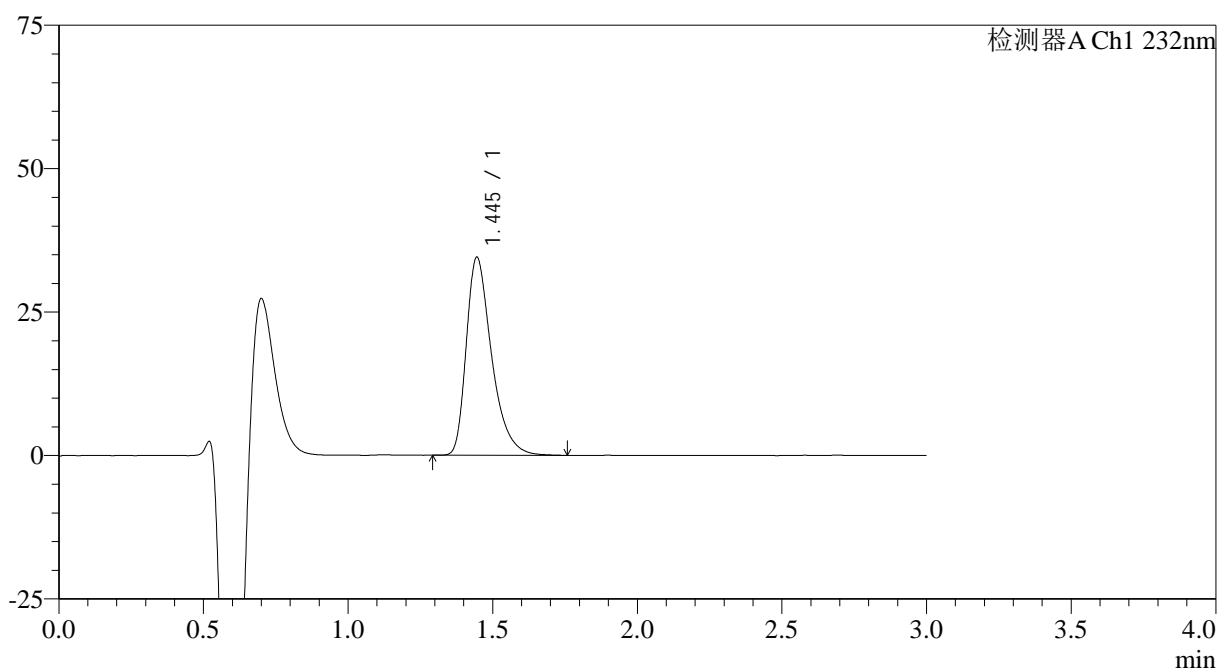
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:26:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	210291	100.000	34491	1372	1.409	--
总计		210291	100.000	34491			

图149 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



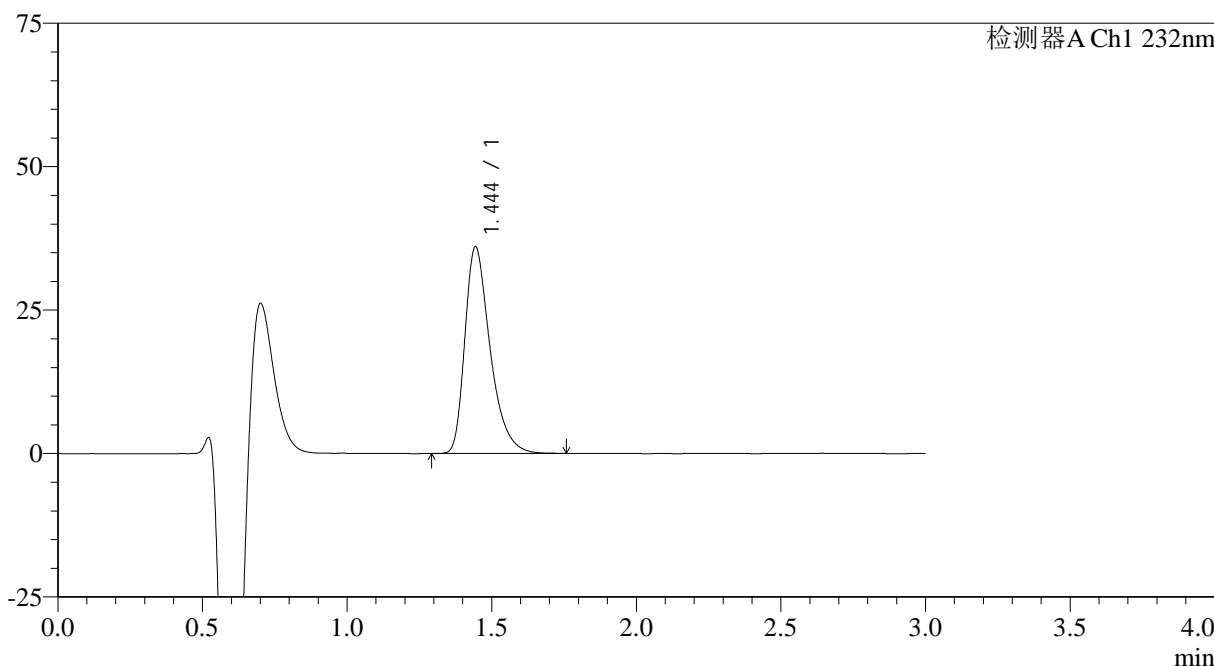
SMF-4120

<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 - 28-7/31-206-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-15 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 23:13:46 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:00
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	218909	100.000	35925	1373	1.399	--
总计		218909	100.000	35925			

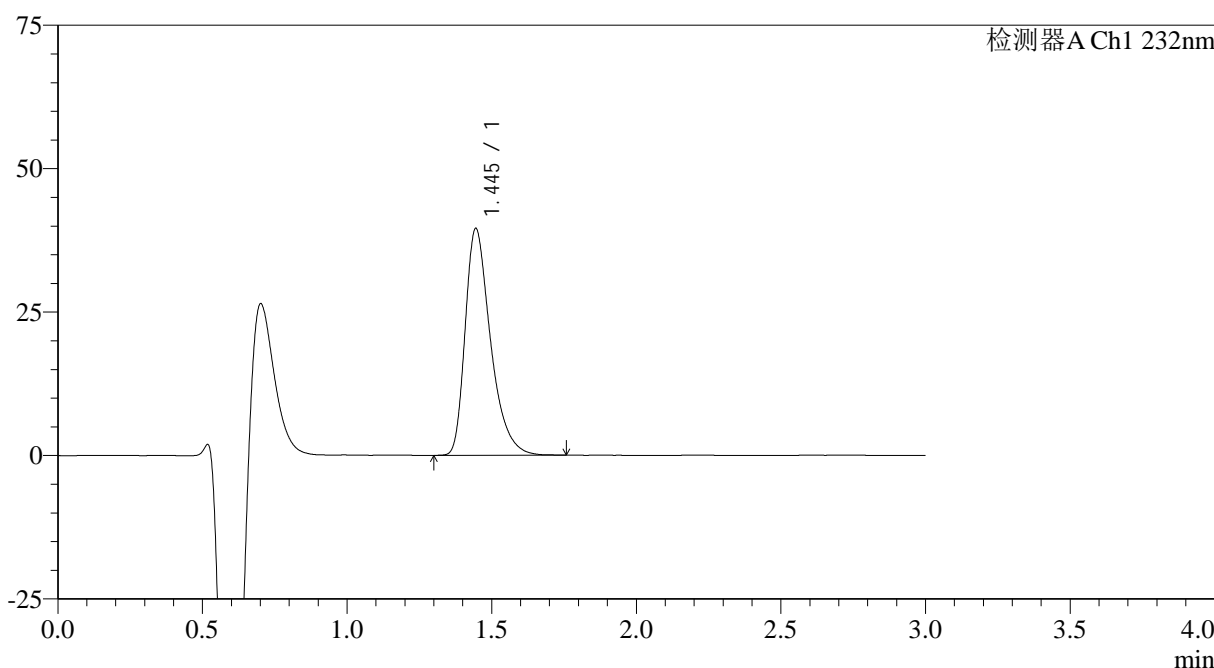
图150 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-207-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:17:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:03	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	240933	100.000	39503	1366	1.405	--
总计		240933	100.000	39503			

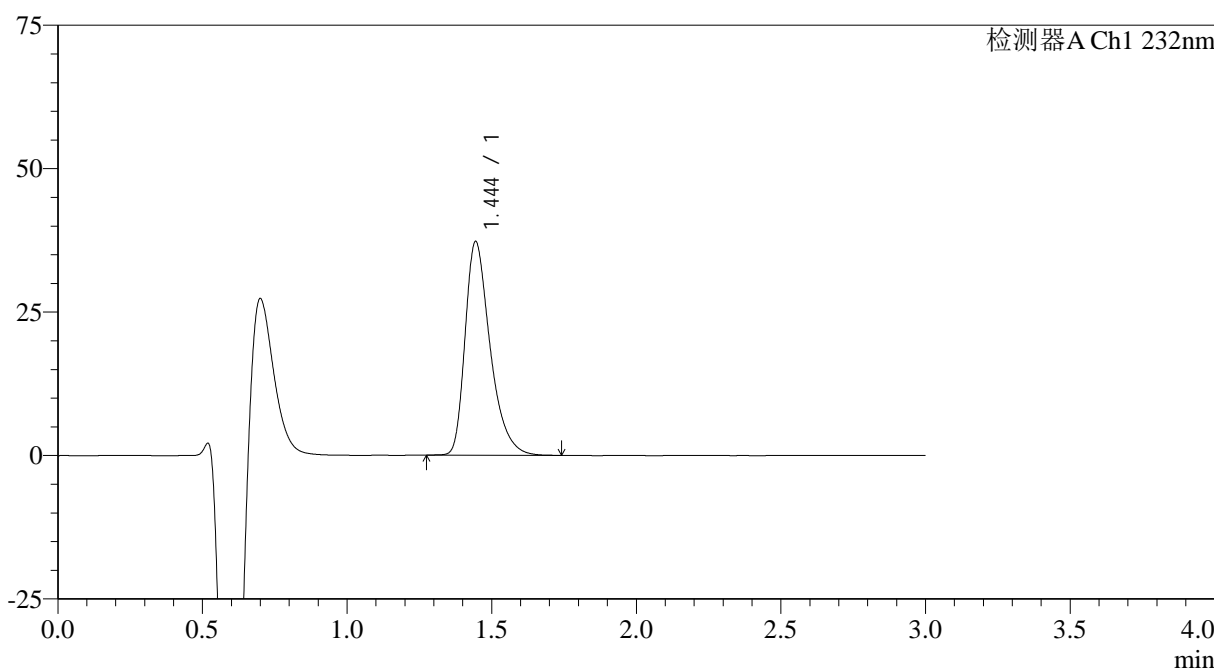
图151 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-208-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:20:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	224608	100.000	37198	1396	1.393	--
总计		224608	100.000	37198			

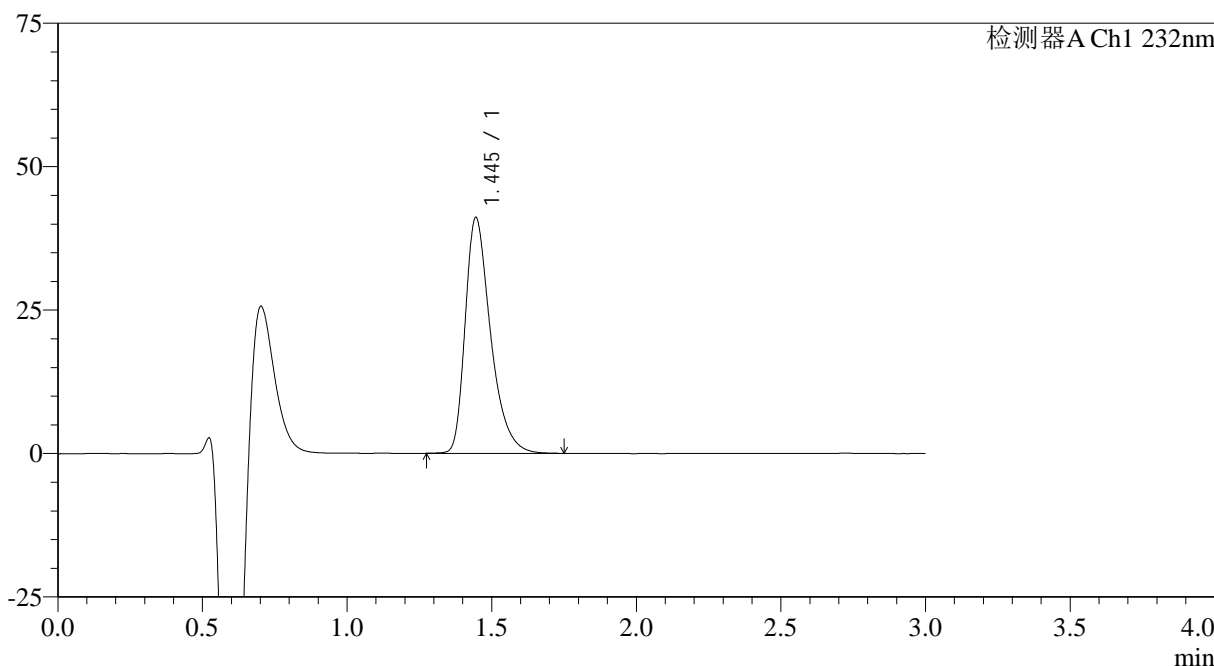
图152 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-209-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:24:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:27:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	250931	100.000	41067	1359	1.396	--
总计		250931	100.000	41067			

图153 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-210-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-51

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 23:27:29

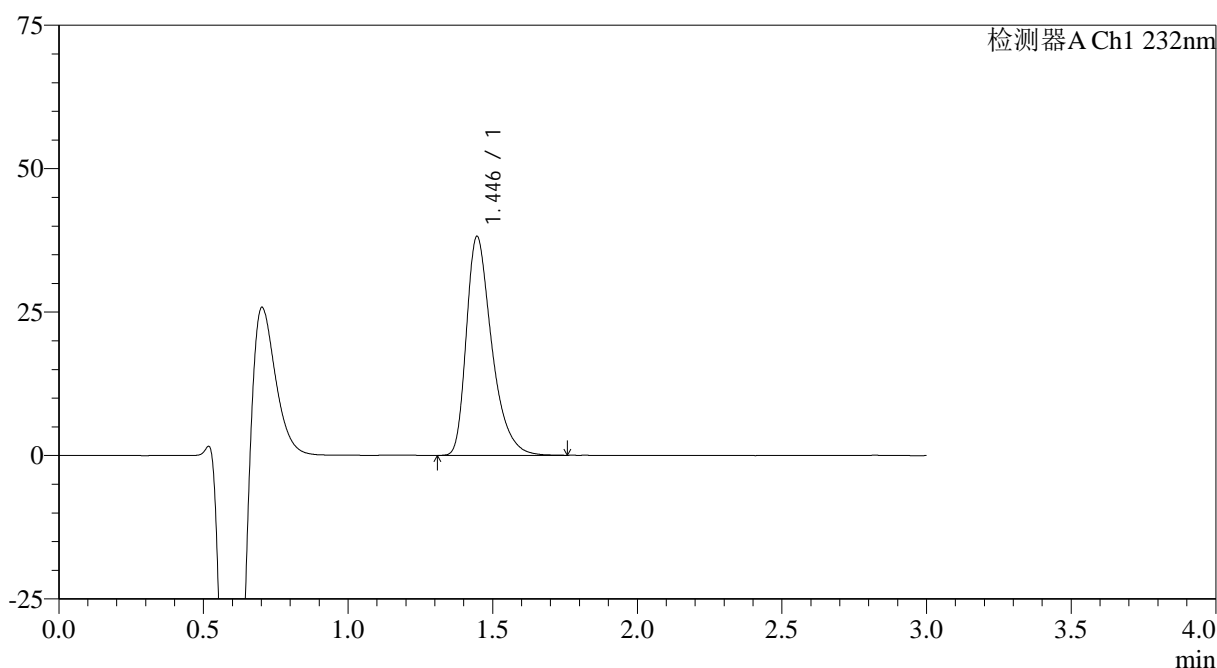
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	233098	100.000	38166	1365	1.404	--
总计		233098	100.000	38166			

图154 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-211-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:30:55

实验者: xiexinhui

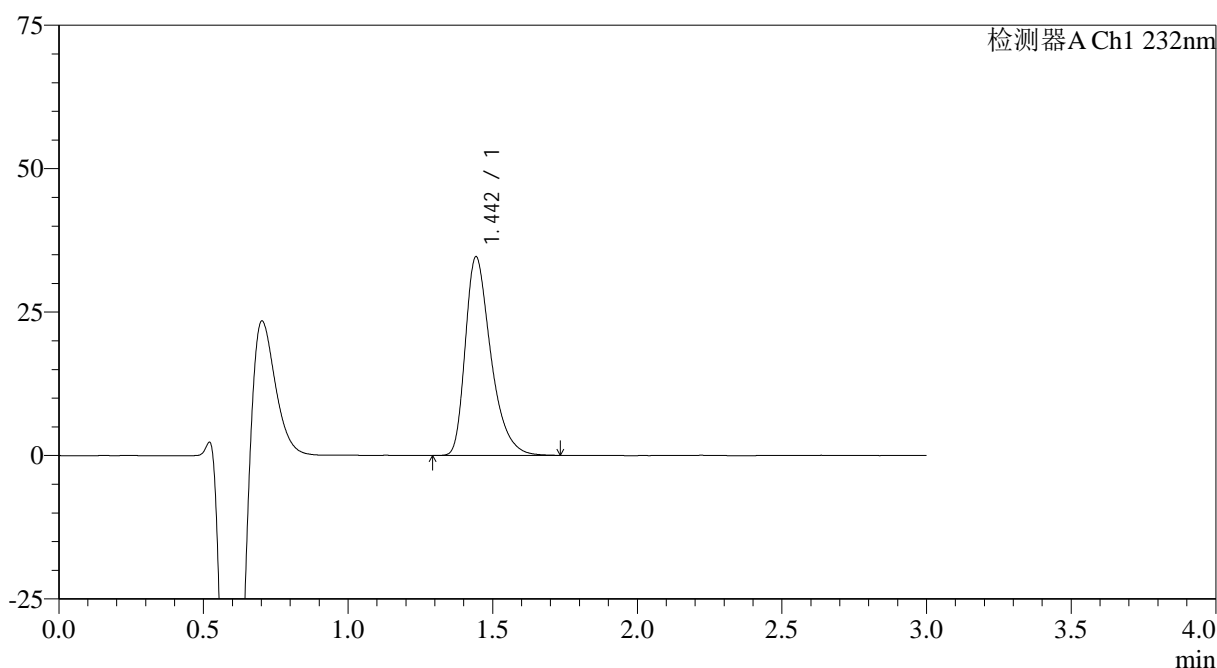
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	212656	100.000	34483	1335	1.400	--
总计		212656	100.000	34483			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-212-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:34:21

实验者: xiexinhui

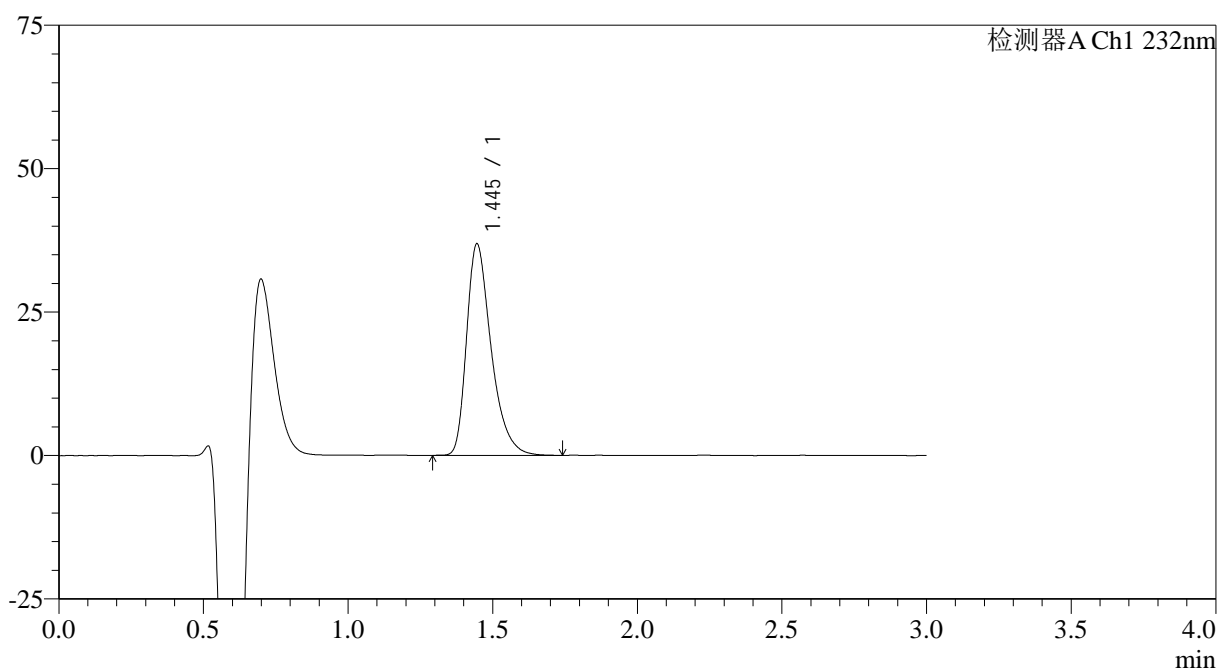
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	217716	100.000	36860	1455	1.386	--
总计		217716	100.000	36860			

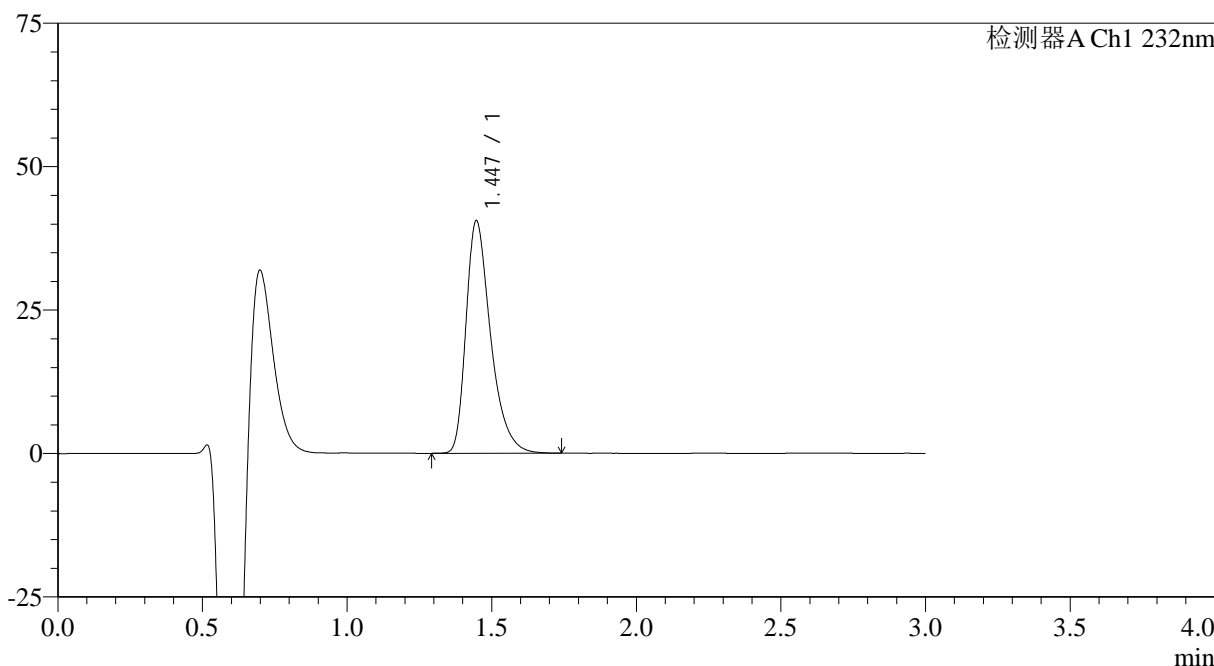
图156 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-213-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:37:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:18	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	239859	100.000	40543	1454	1.394	--
总计		239859	100.000	40543			

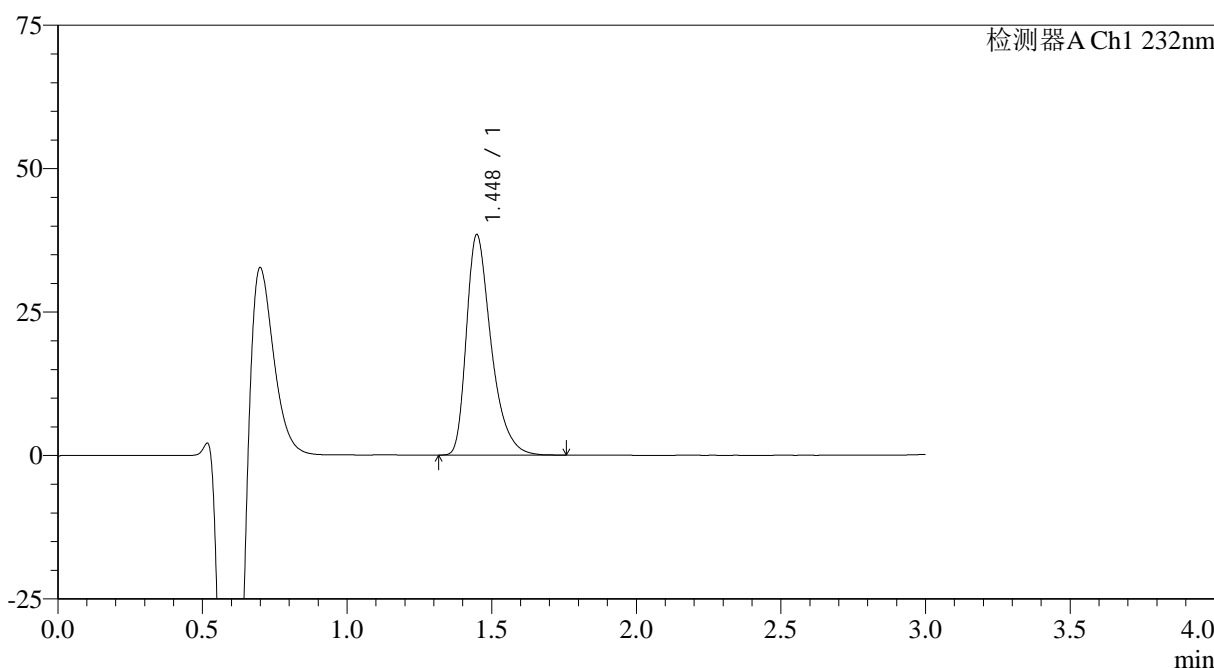
图157 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-214-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-34 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 23:41:12 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:21
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.448	228369	100.000	38400	1445	1.402	--
总计		228369	100.000	38400			

图158 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-215-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 23:44:38

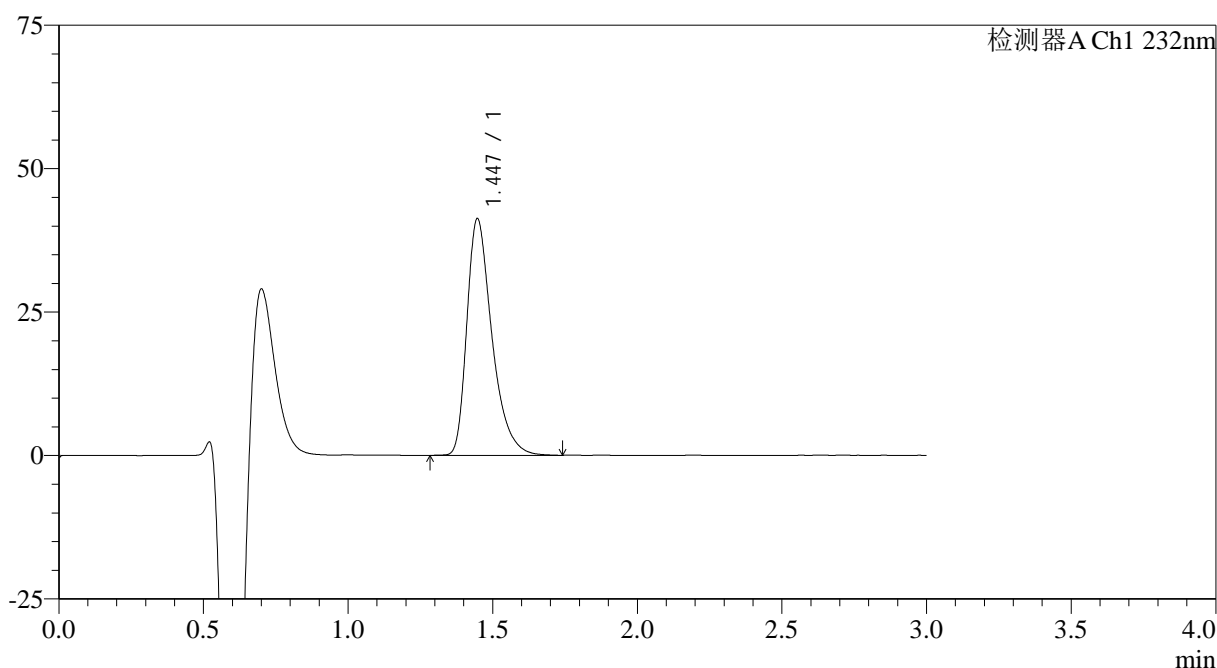
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	248670	100.000	41262	1405	1.406	--
总计		248670	100.000	41262			

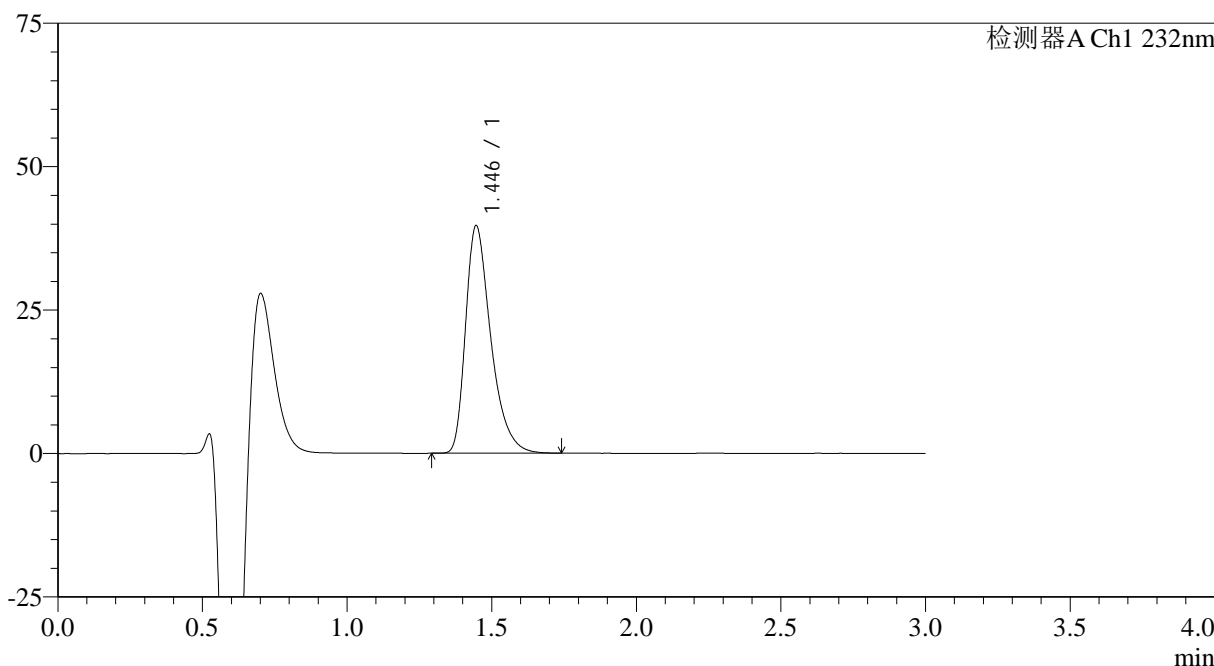
图159 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-216-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:48:04	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	240671	100.000	39676	1377	1.404	--
总计		240671	100.000	39676			

图160 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-217-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 4-8

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:51:30

实验者: xiexinhui

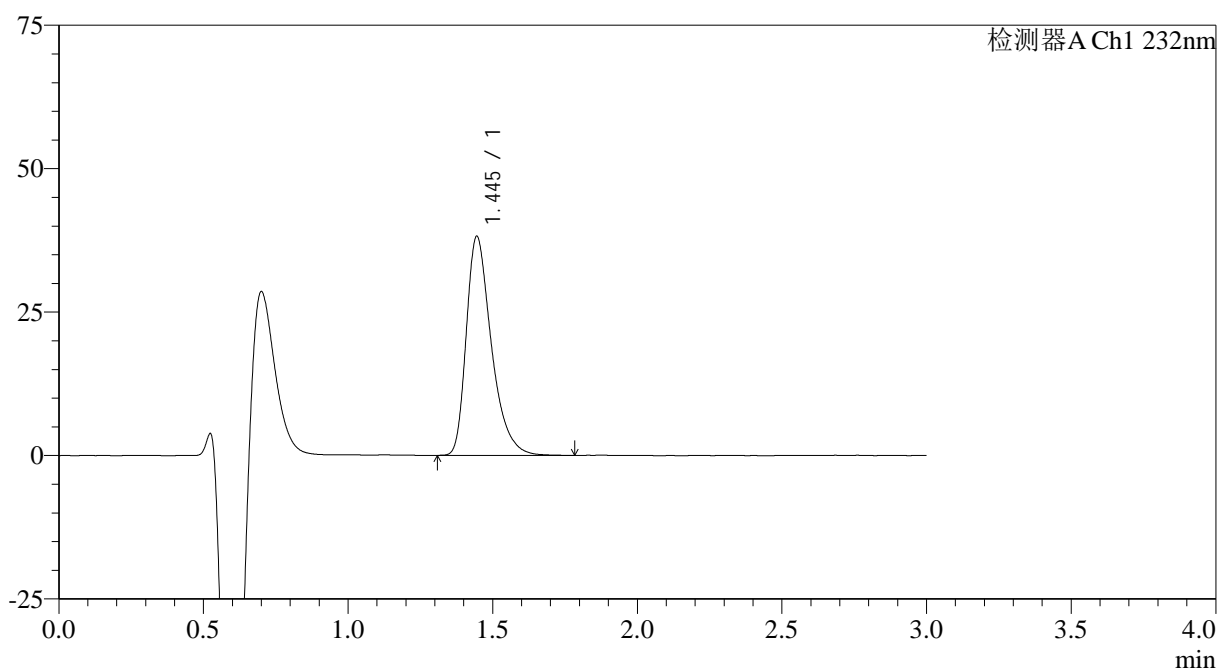
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	230349	100.000	38146	1395	1.399	--
总计		230349	100.000	38146			

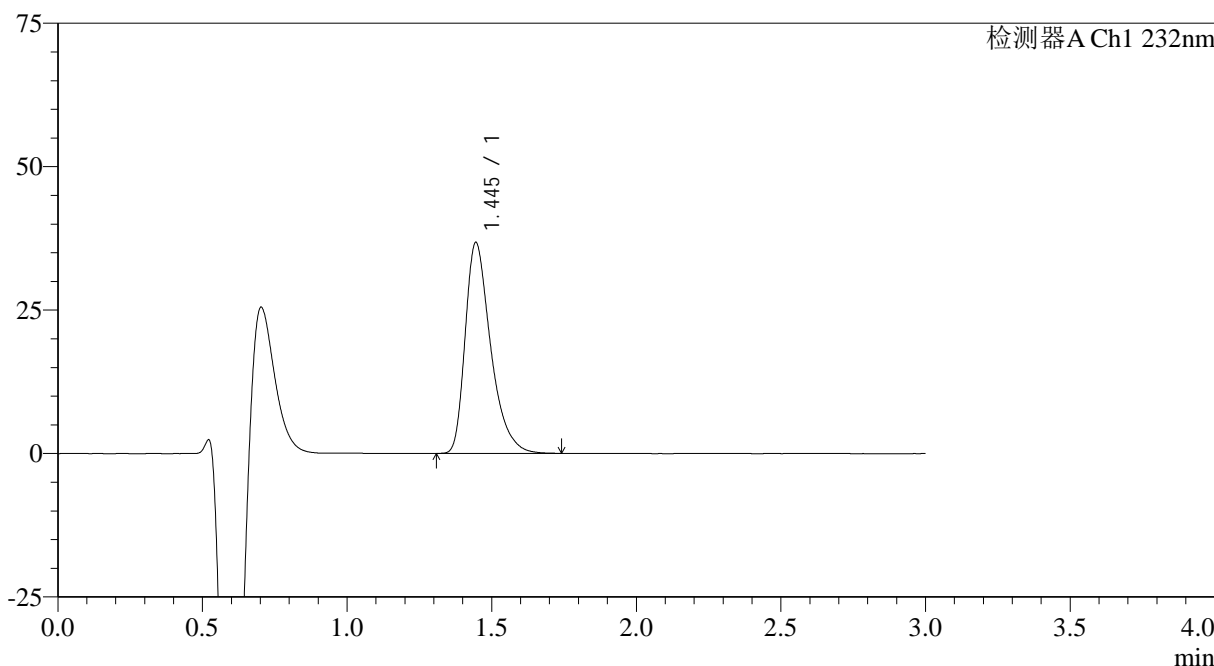
图161 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-7/31-218-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:54:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:31 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	225727	100.000	36750	1346	1.411	--
总计		225727	100.000	36750			

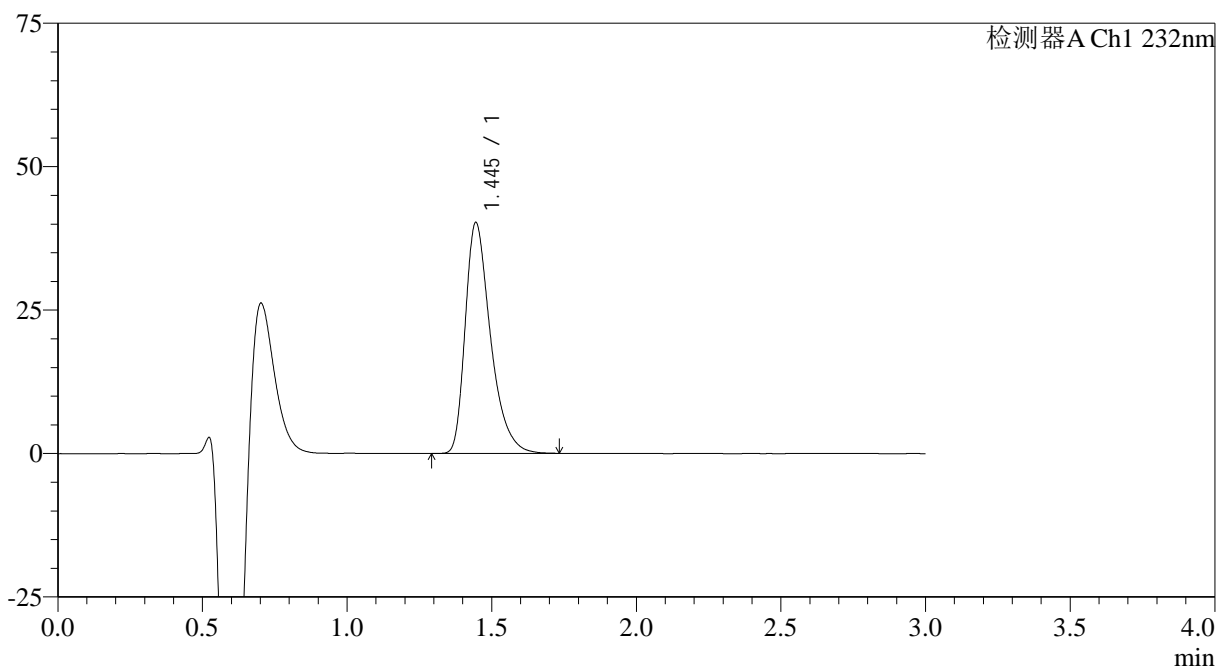
图162 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/31-219-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-26
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:58:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	244866	100.000	40239	1371	1.403	--
总计		244866	100.000	40239			

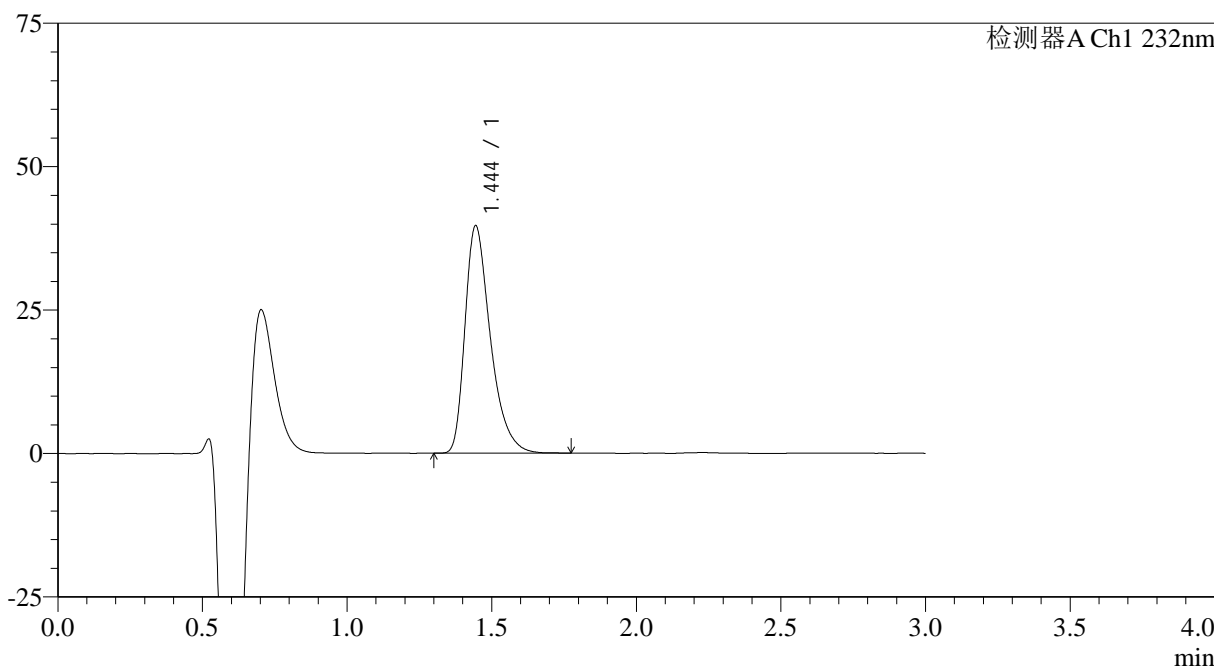
图163 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-220-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-35	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:01:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:37	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	242579	100.000	39591	1349	1.404	--
总计		242579	100.000	39591			

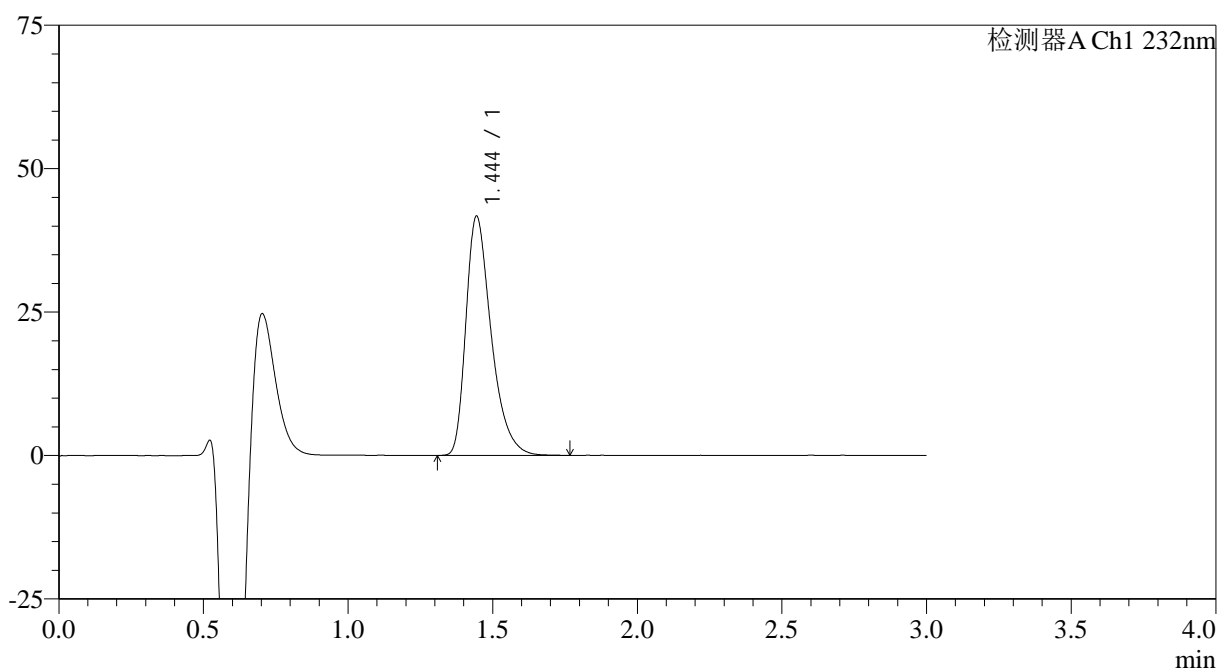
图164 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-221-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:05:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

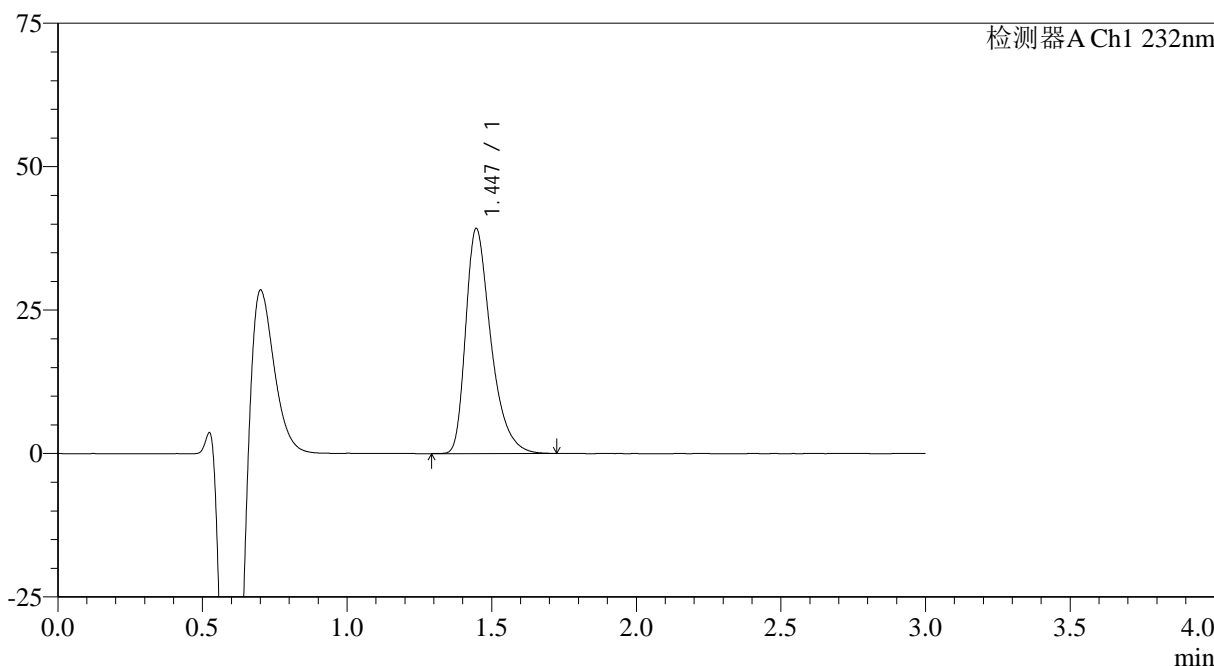
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	253357	100.000	41600	1363	1.396	--
总计		253357	100.000	41600			

<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 - 28-7/31-222-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:08:40	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	237767	100.000	39253	1387	1.408	--
总计		237767	100.000	39253			

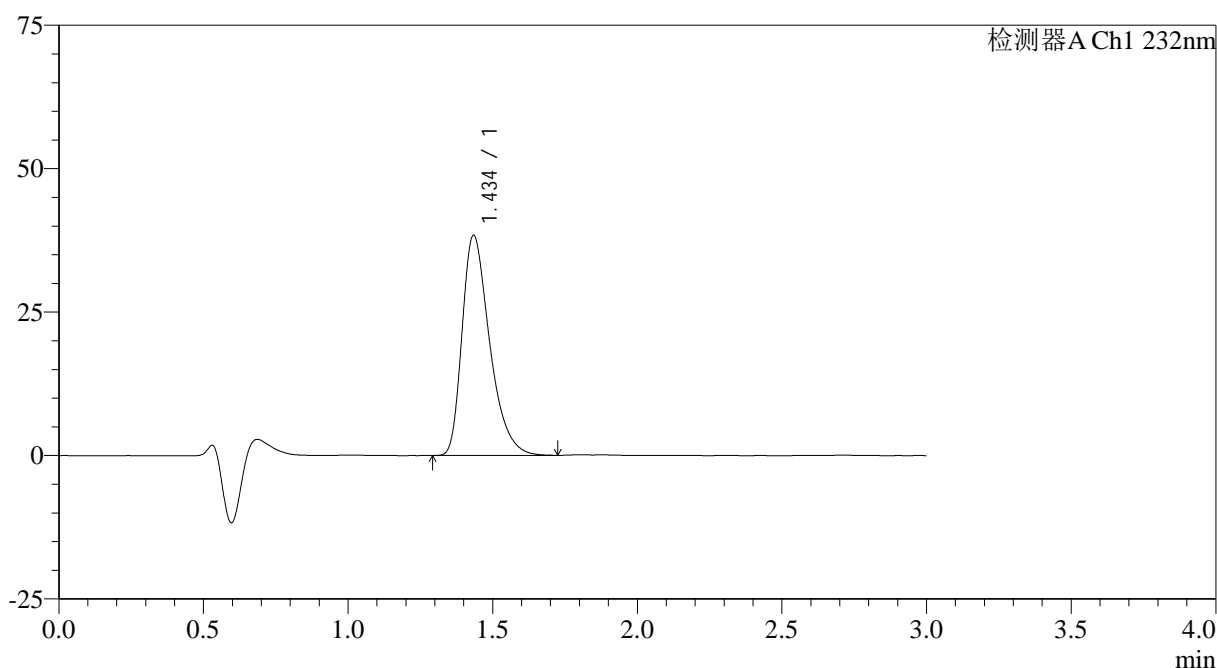
图166 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-223-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 4-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:12:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

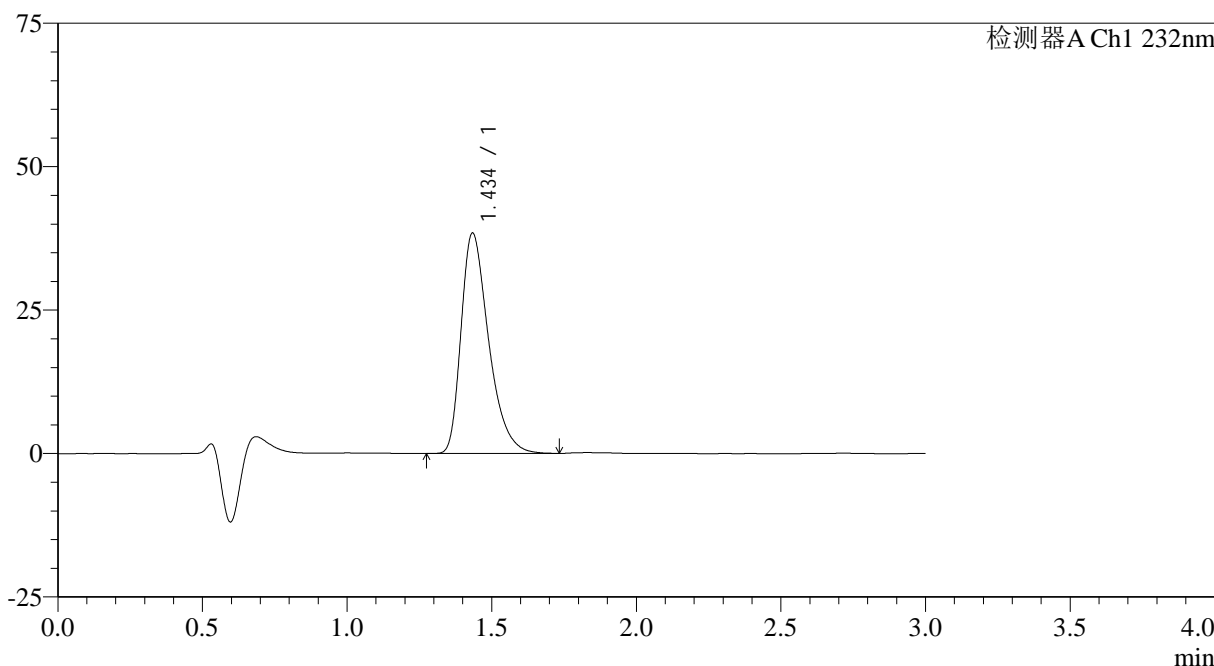
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	254385	100.000	38231	1118	1.396	--
总计		254385	100.000	38231			

<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 - 28-7/31-224-2 - zzp-24121701p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 4-27	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:15:32	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:47	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	254266	100.000	38257	1121	1.397	--
总计		254266	100.000	38257			

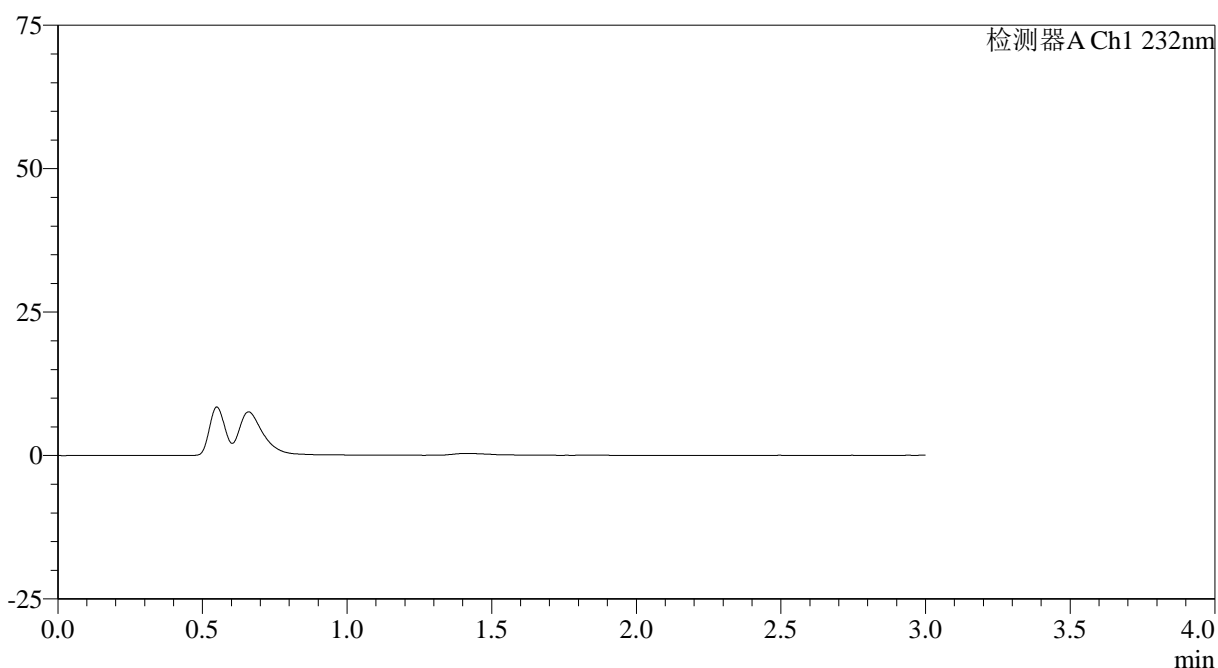
图168 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121701批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 28-7/31-225-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:18:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:27:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	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							

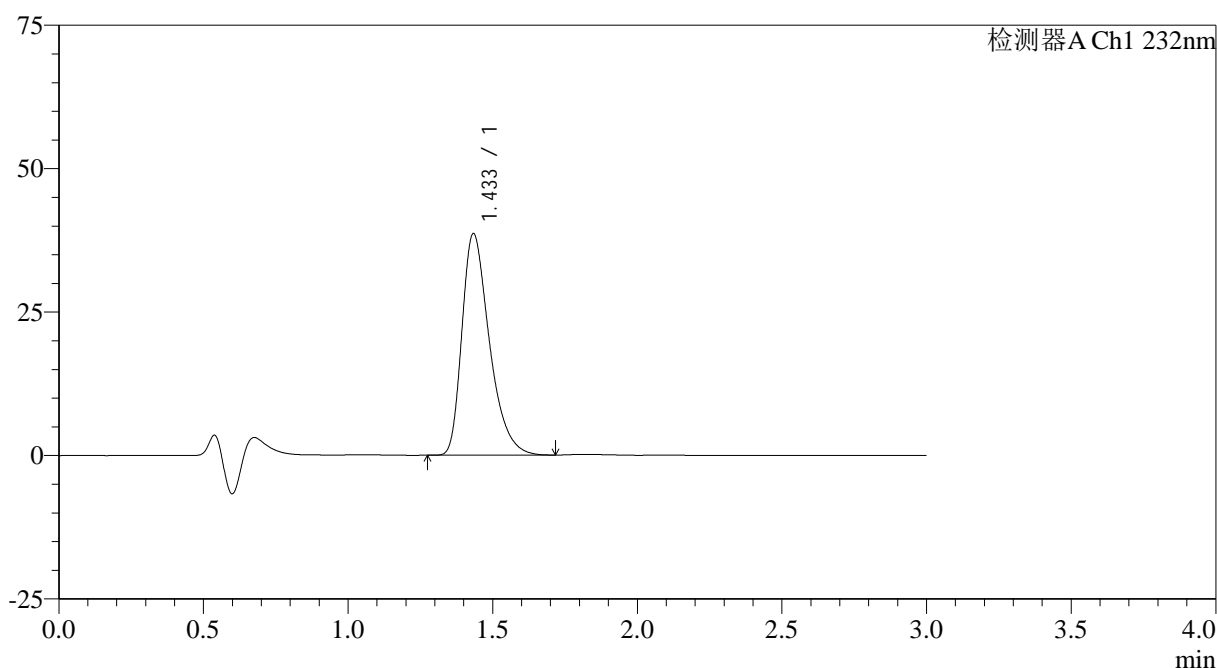
图169 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-226-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:22:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:27:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	254534	100.000	38506	1132	1.392	--
总计		254534	100.000	38506			

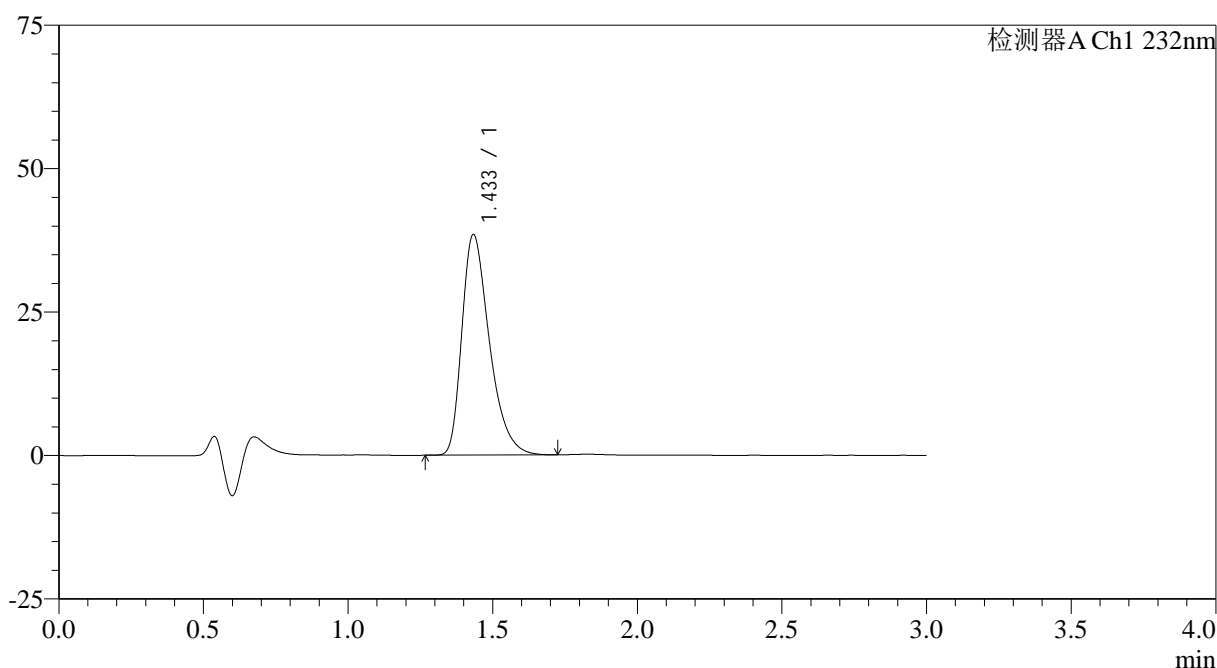
图170 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-227-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:25:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	254538	100.000	38349	1120	1.390	--
总计		254538	100.000	38349			

图171 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

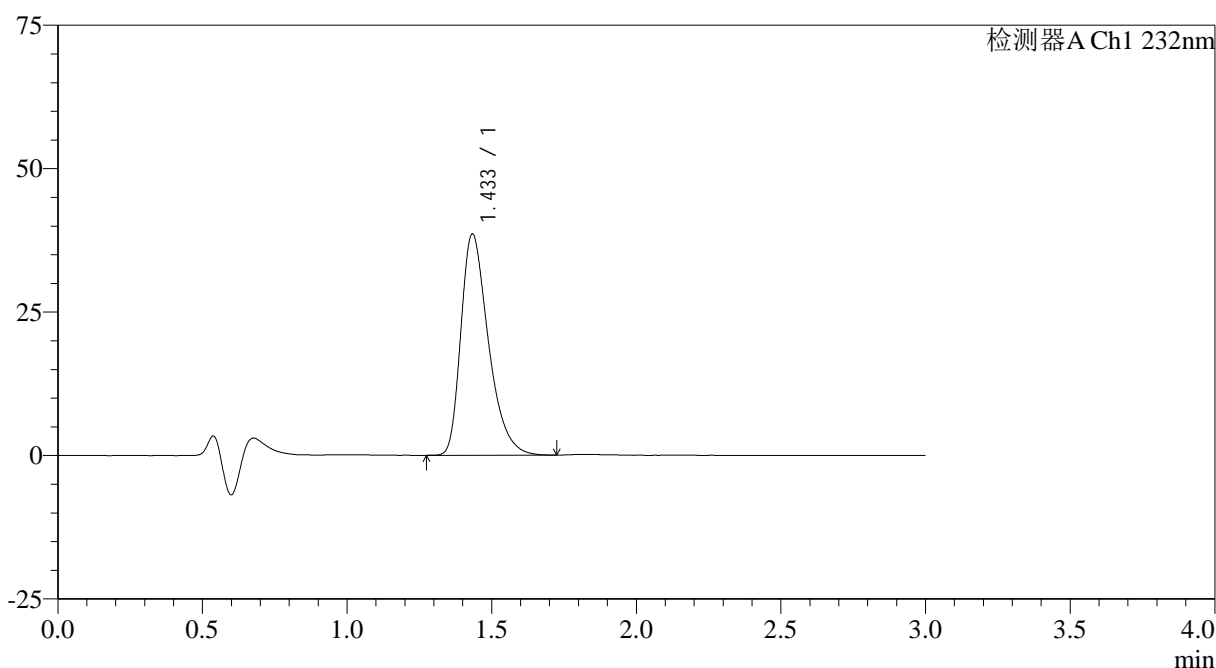
<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-228-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 00:29:15
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:27:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

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

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

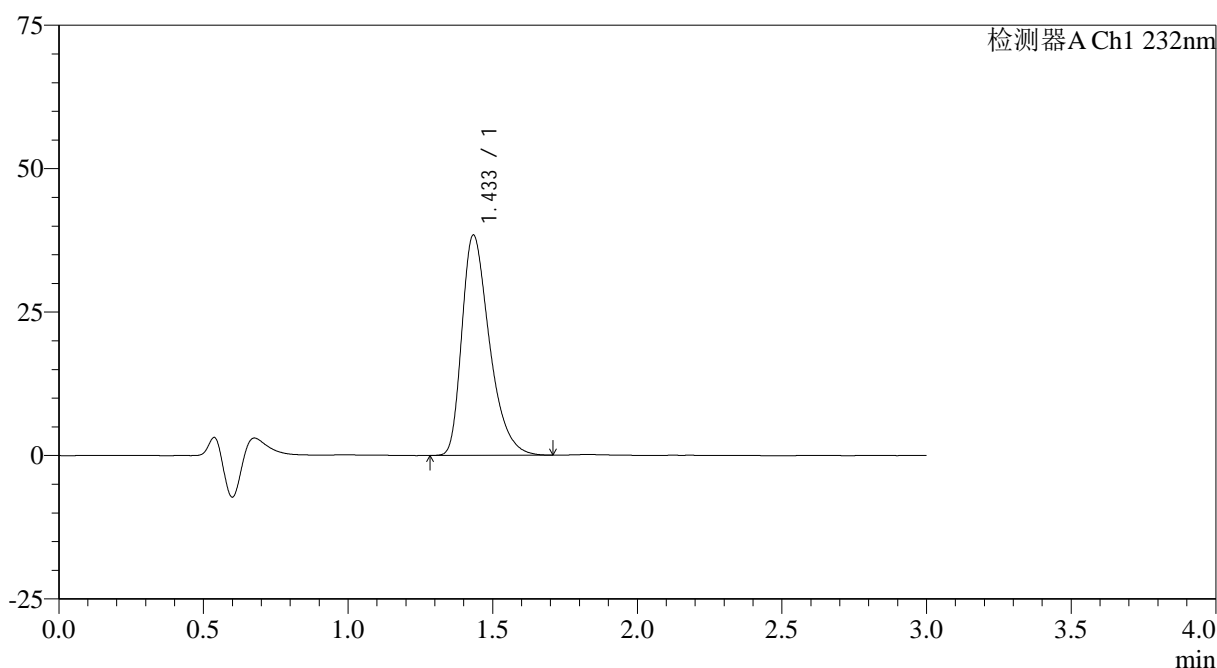
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	254833	100.000	38454	1123	1.387	--
总计		254833	100.000	38454			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-229-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:32:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	254836	100.000	38304	1114	1.392	--
总计		254836	100.000	38304			

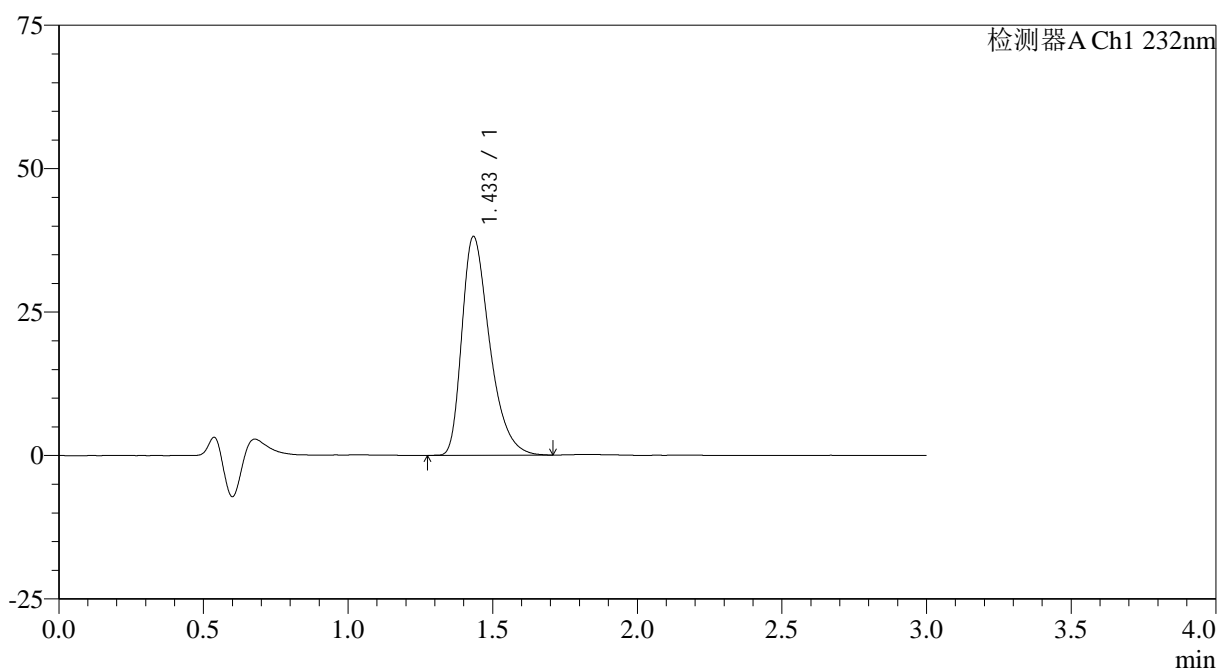
图173 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-230-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:36:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:28:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	254351	100.000	38019	1105	1.397	--
总计		254351	100.000	38019			

图174 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-231-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 00:39:32

实验者: xiexinhui

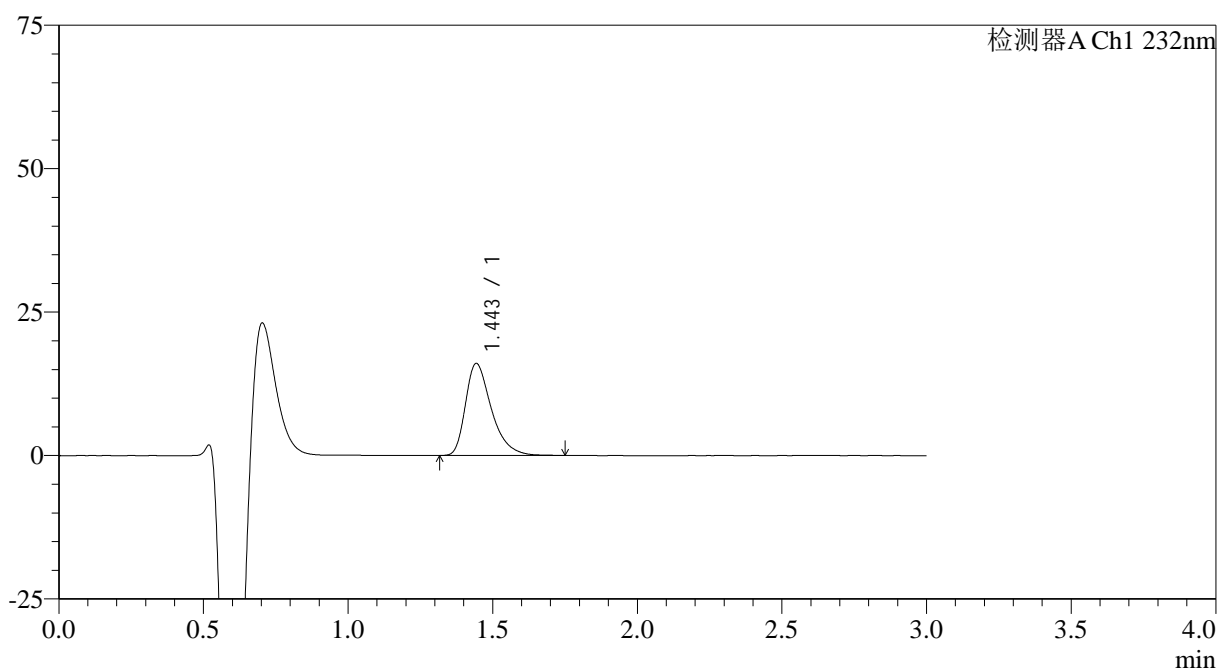
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

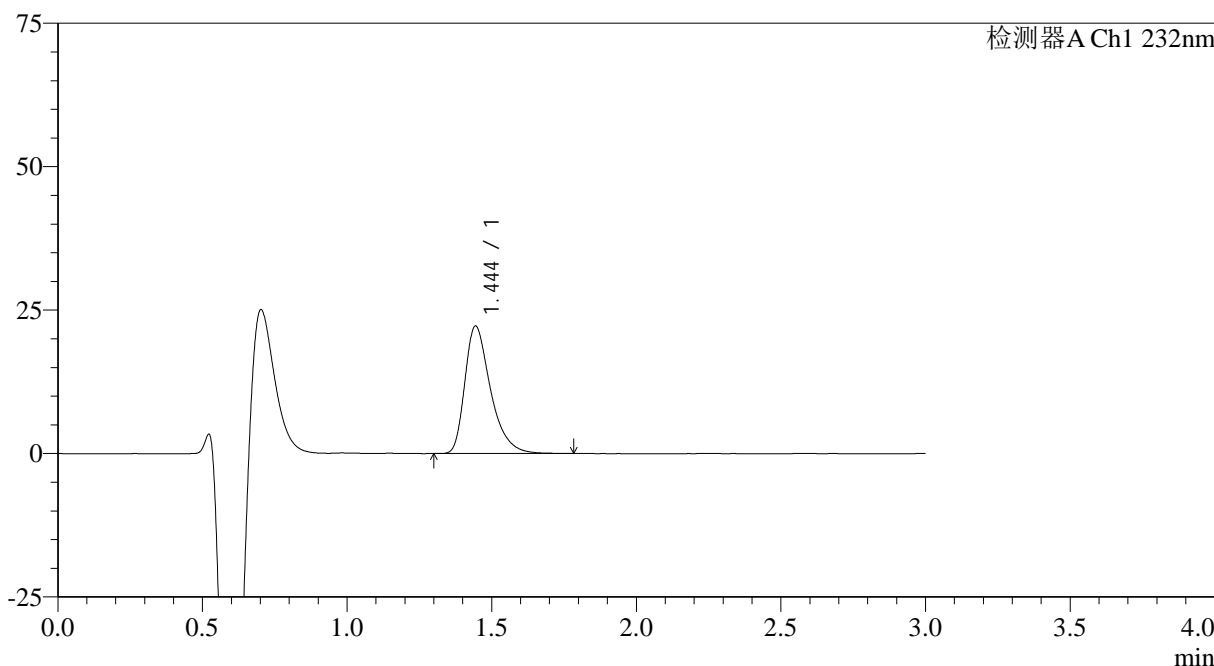
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	100058	100.000	15990	1306	1.414	--
总计		100058	100.000	15990			

<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 - 28-7/31-232-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:42:56	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:07	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	137463	100.000	22176	1334	1.414	--
总计		137463	100.000	22176			

图176 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-233-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 00:46:21

实验者: xiexinhui

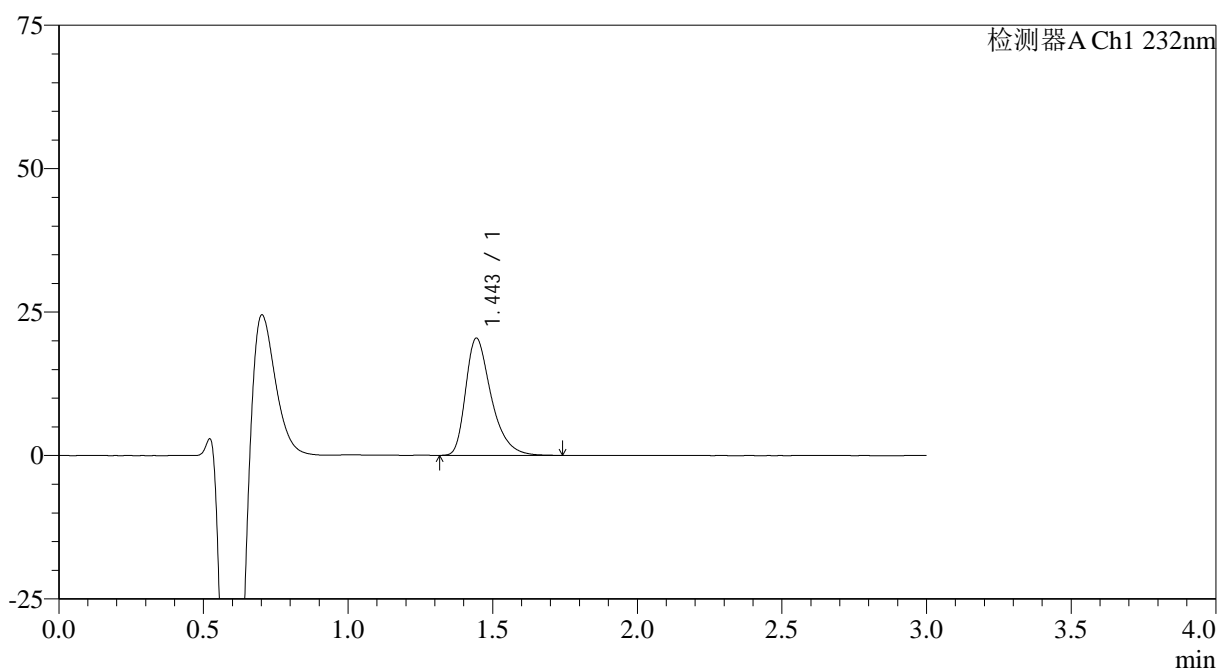
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	125609	100.000	20372	1348	1.403	--
总计		125609	100.000	20372			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-234-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 00:49:46

实验者: xiexinhui

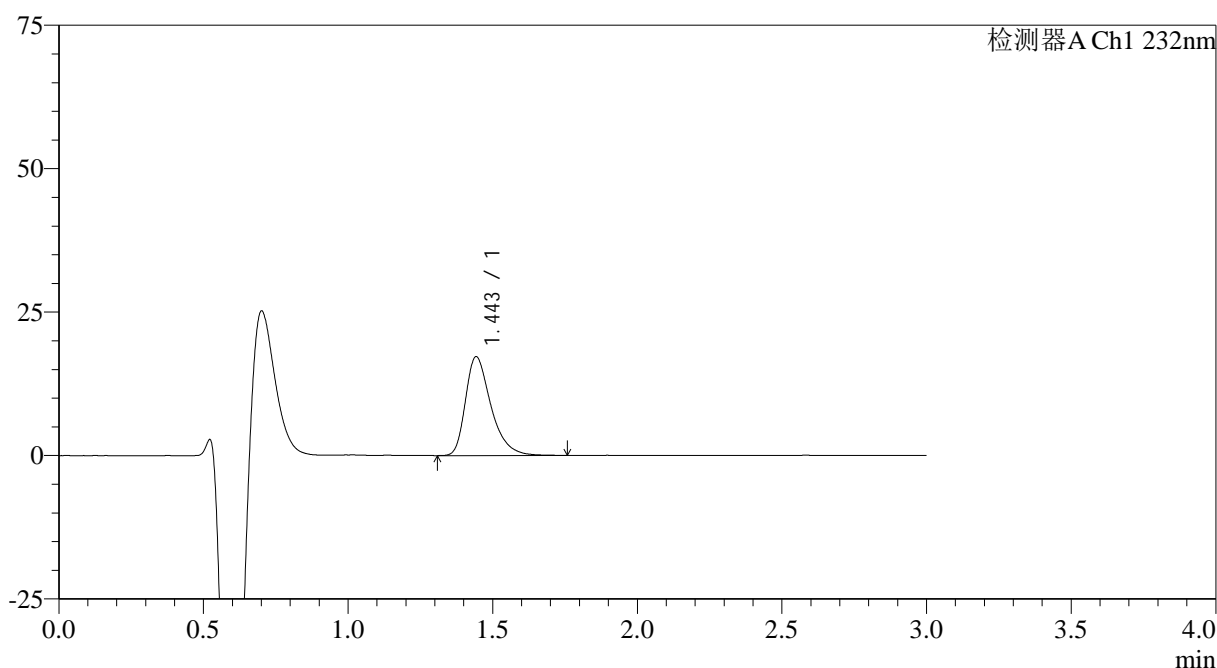
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	105618	100.000	17151	1352	1.398	--
总计		105618	100.000	17151			

图178 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-235-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 00:53:11

实验者: xiexinhui

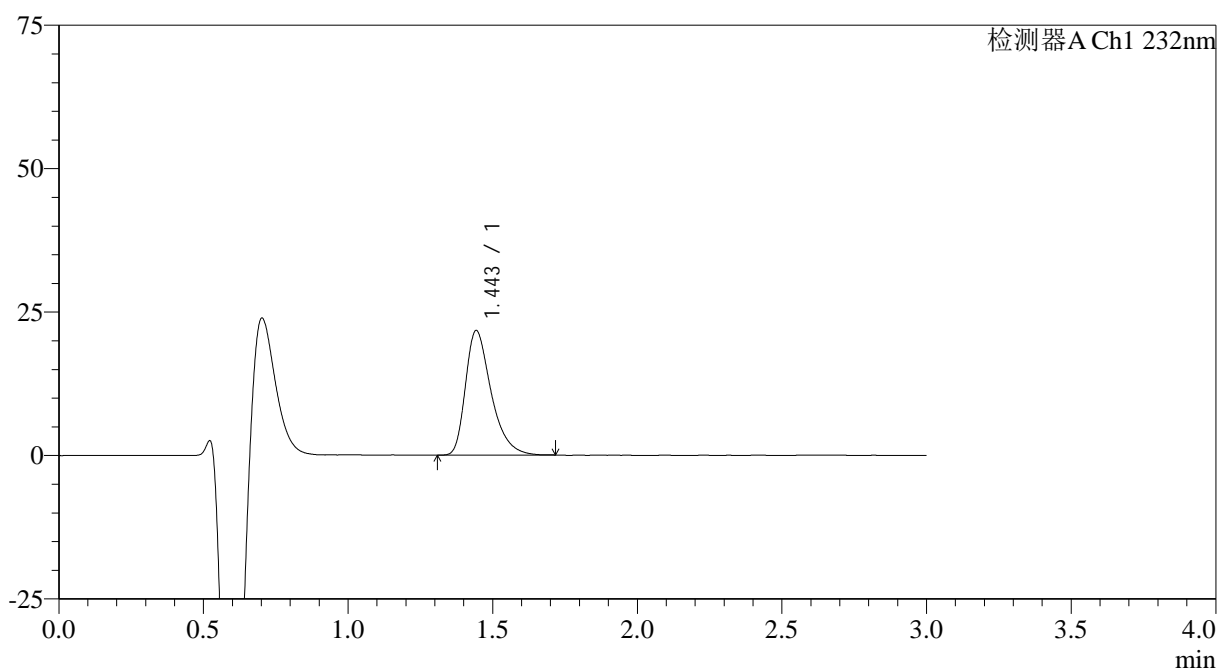
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	133940	100.000	21623	1327	1.404	--
总计		133940	100.000	21623			

图179 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-236-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/21 00:56:35

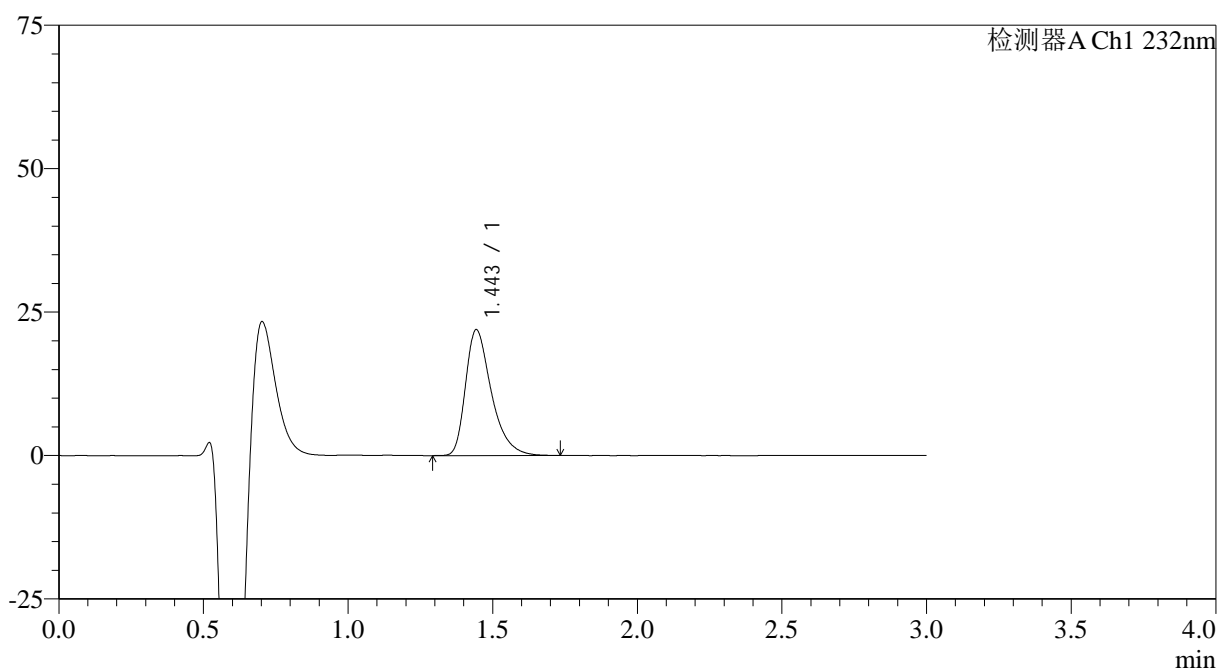
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	136464	100.000	21863	1317	1.413	--
总计		136464	100.000	21863			

图180 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



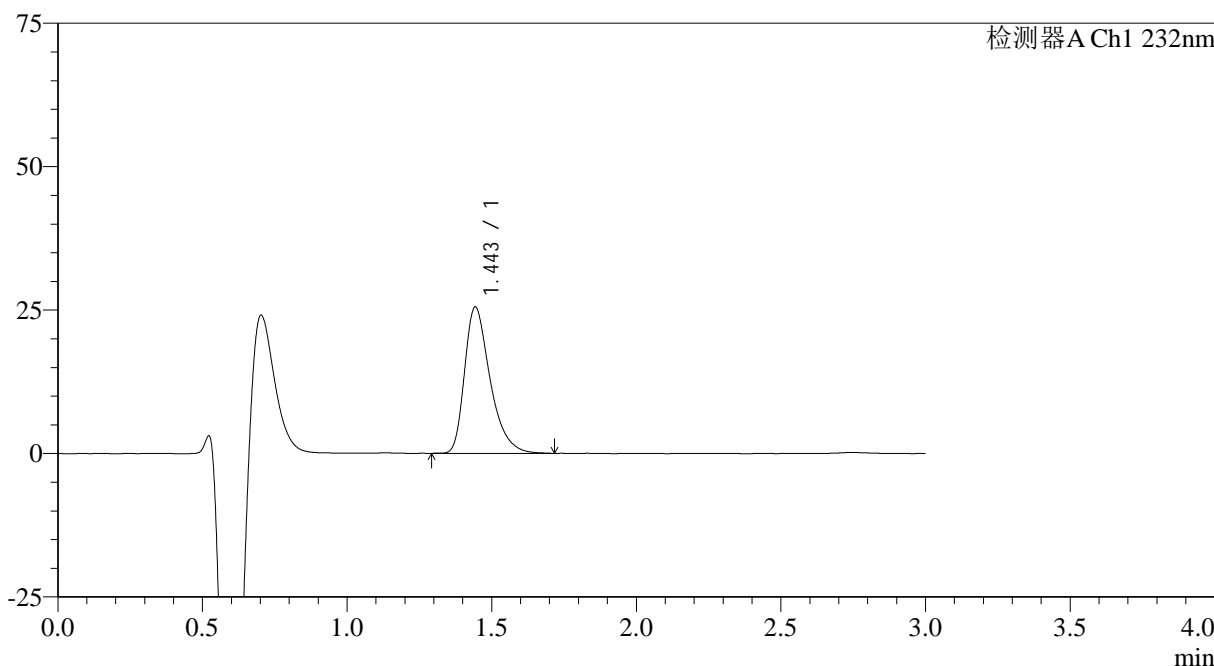
SMF-4120

<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 - 28-7/31-237-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-2 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/21 00:59:59 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:20
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	156534	100.000	25410	1340	1.404	--
总计		156534	100.000	25410			

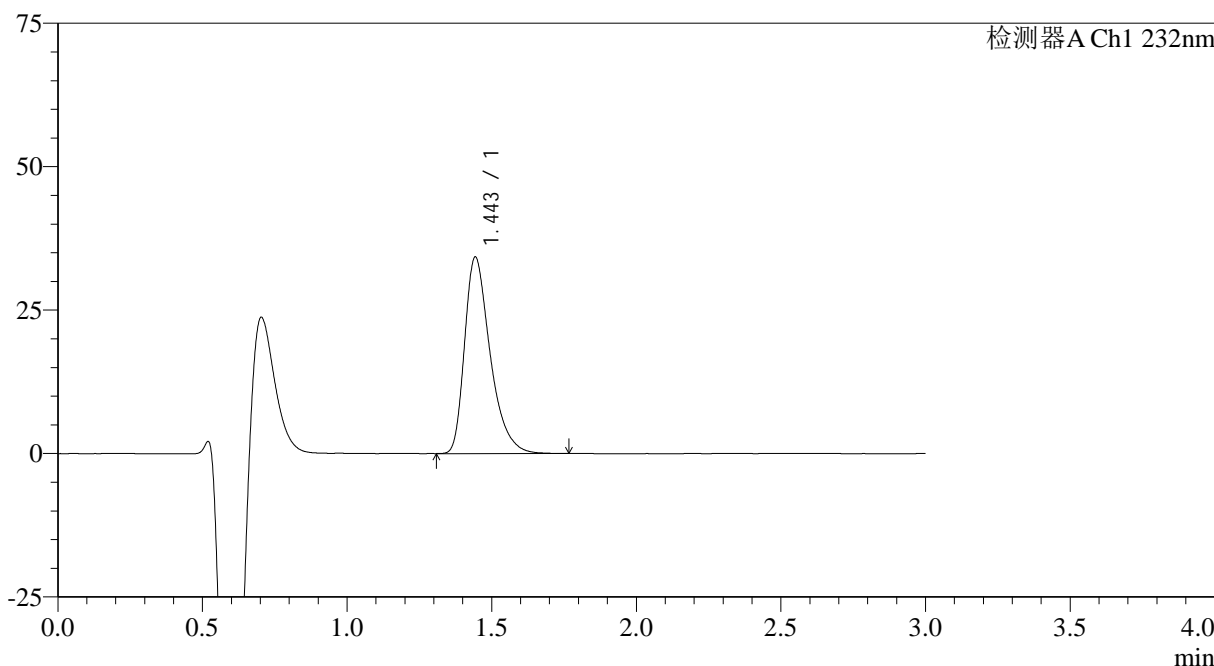
图181 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-238-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-11	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:03:24	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:28:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	210857	100.000	34117	1331	1.408	--
总计		210857	100.000	34117			

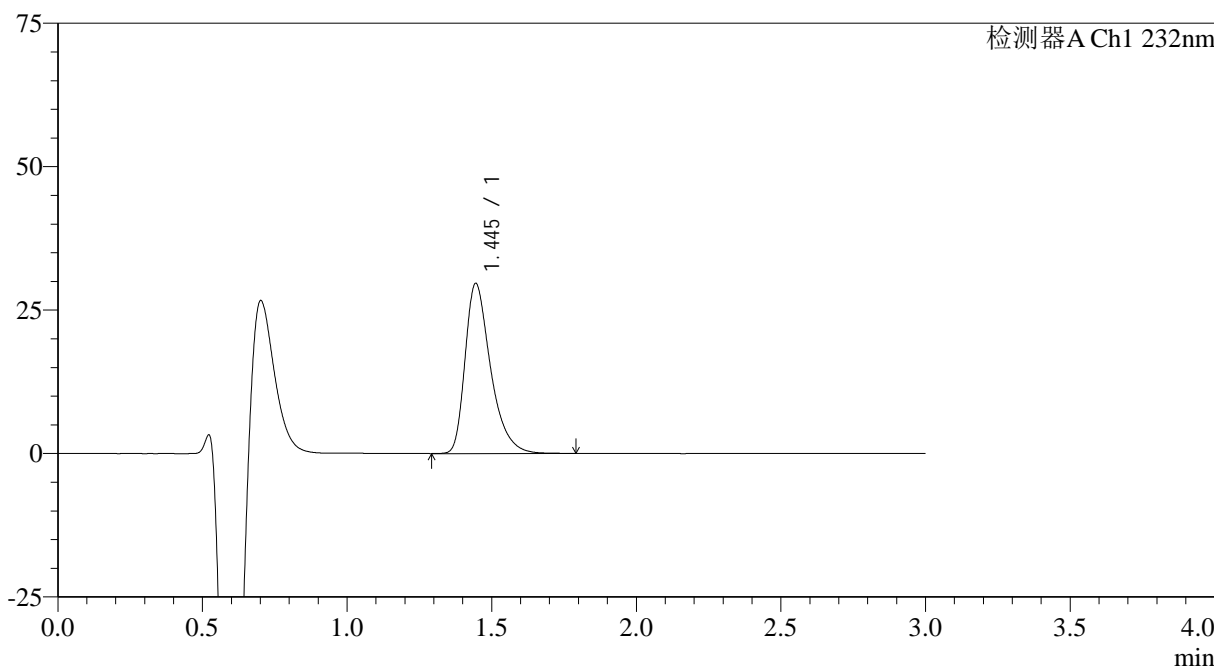
图182 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-239-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-20	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:06:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	182060	100.000	29634	1357	1.410	--
总计		182060	100.000	29634			

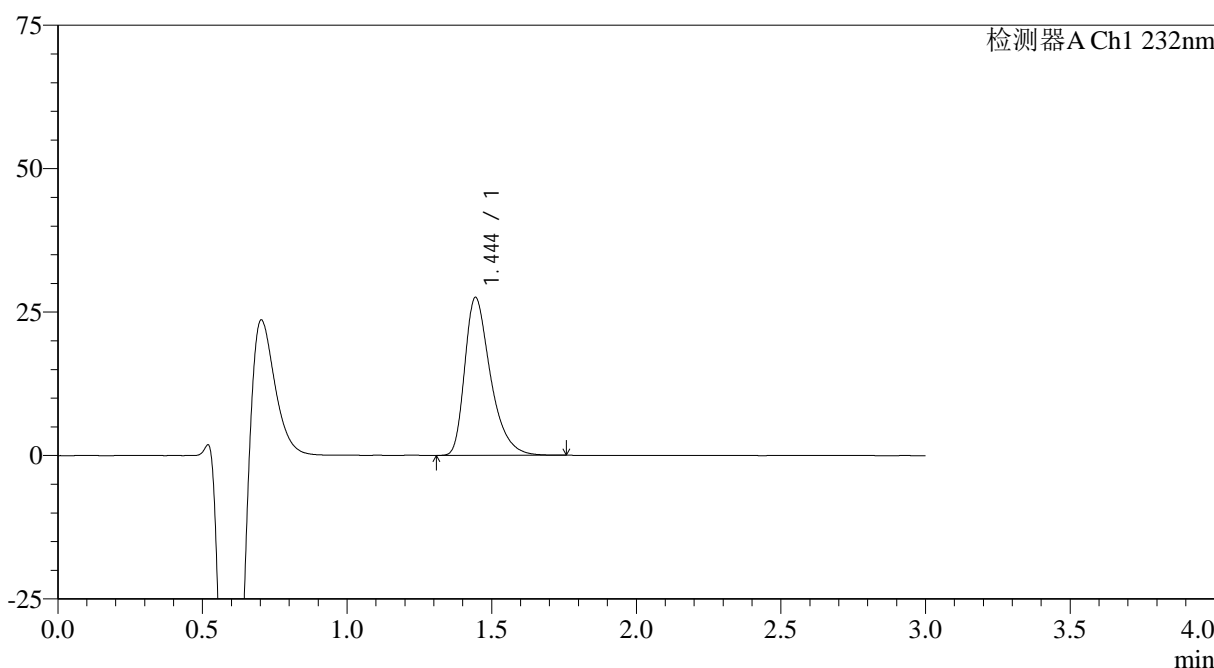
图183 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-240-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:10:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:28	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	170625	100.000	27473	1323	1.412	--
总计		170625	100.000	27473			

图184 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-241-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:13:38

实验者: xiexinhui

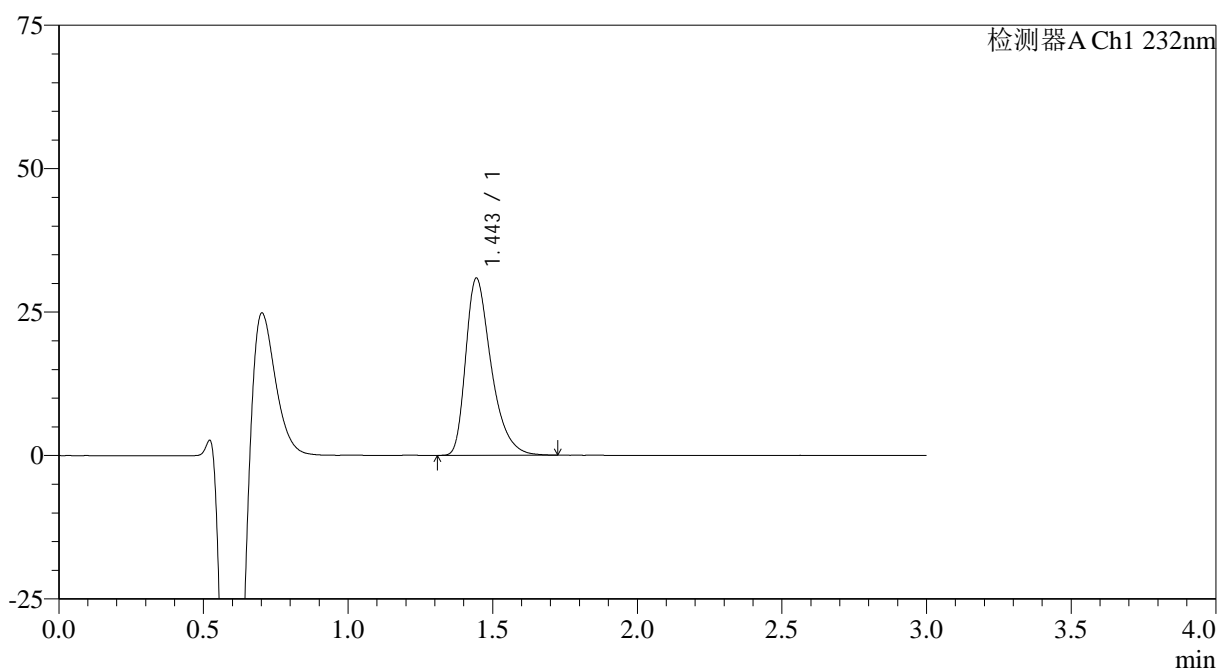
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	189175	100.000	30782	1347	1.408	--
总计		189175	100.000	30782			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-242-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/21 01:17:02

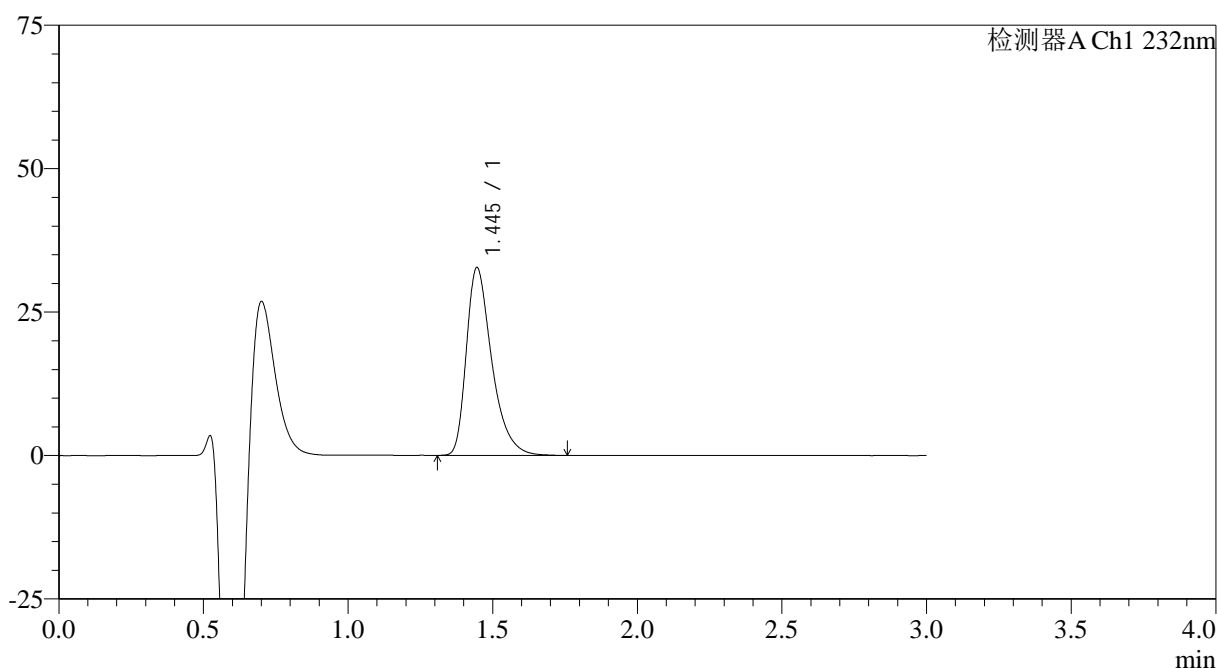
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	200224	100.000	32730	1363	1.412	--
总计		200224	100.000	32730			

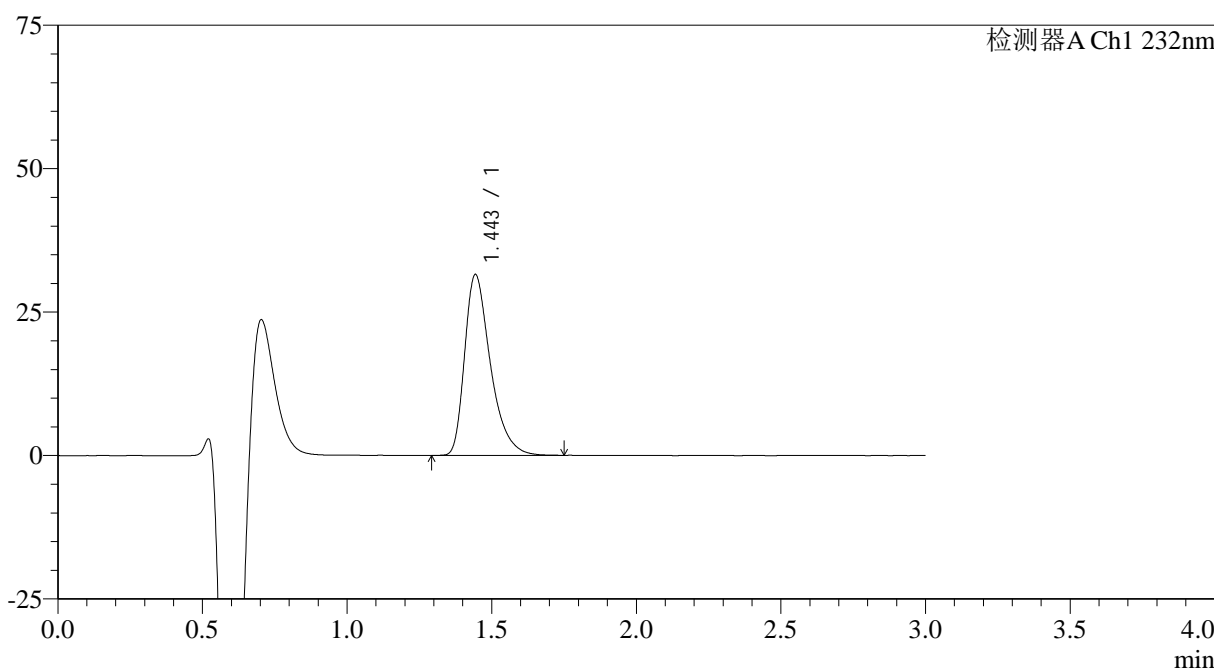
图186 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-243-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-3	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:20:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	195409	100.000	31425	1317	1.414	--
总计		195409	100.000	31425			

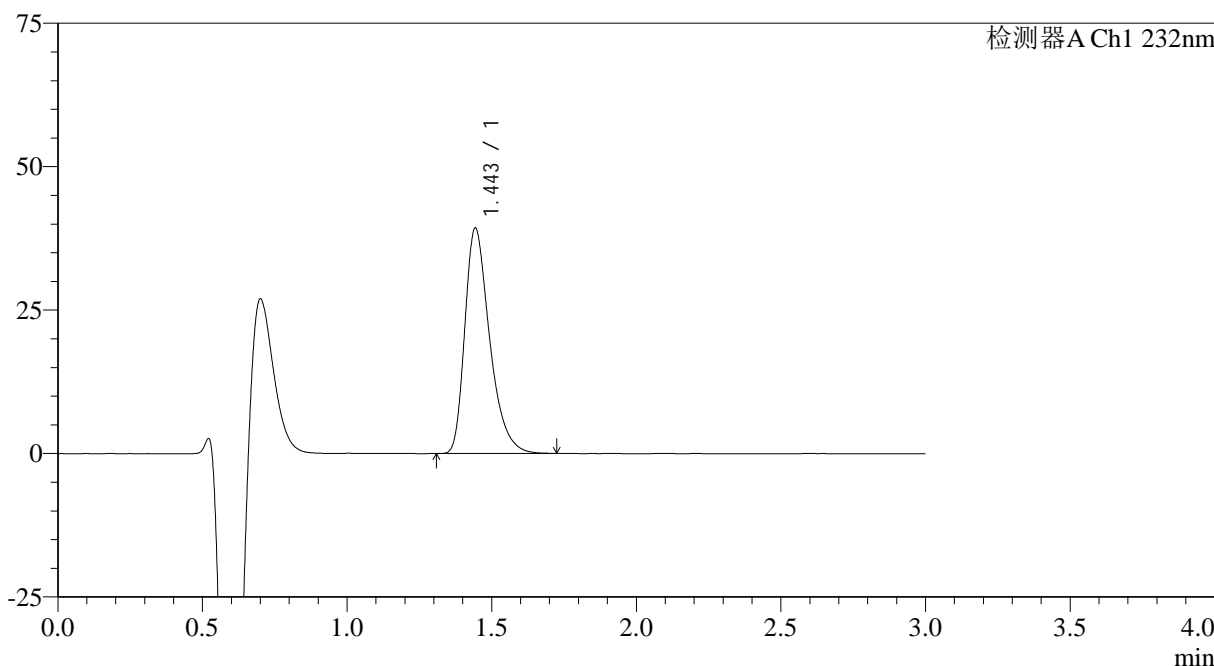
图187 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-244-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 01:23:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	234099	100.000	39122	1412	1.383	--
总计		234099	100.000	39122			

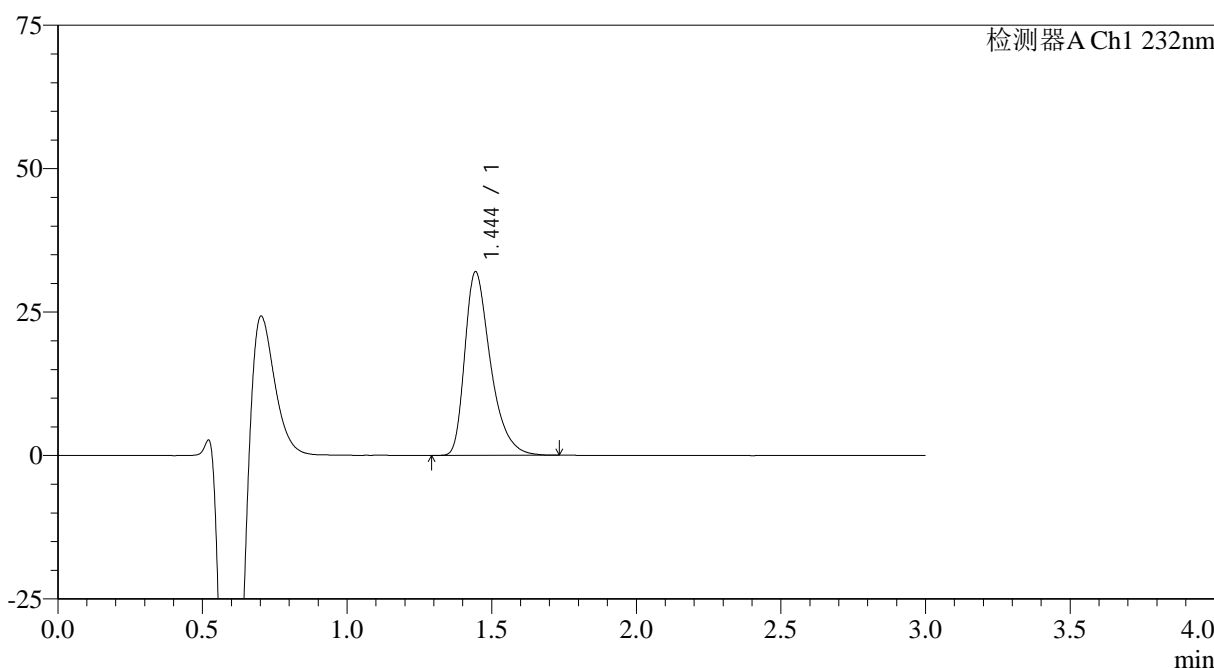
图188 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-245-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-21	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:27:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:28:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	197512	100.000	31931	1331	1.414	--
总计		197512	100.000	31931			

图189 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-246-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:30:40

实验者: xiexinhui

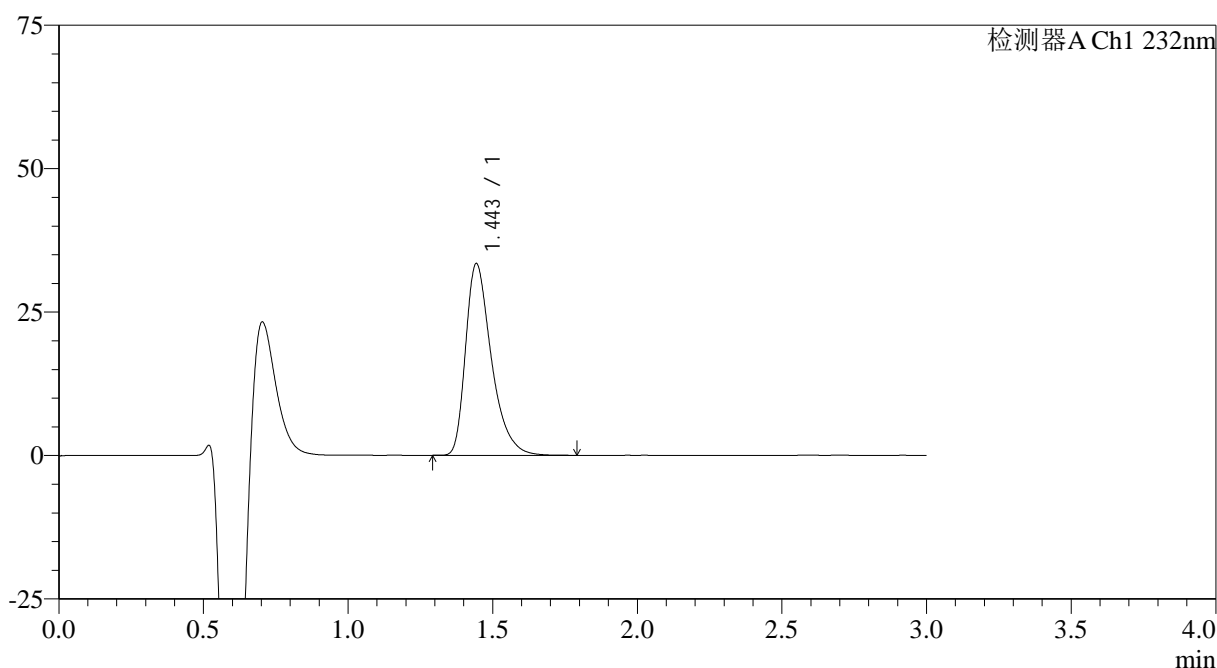
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	207539	100.000	33297	1316	1.416	--
总计		207539	100.000	33297			

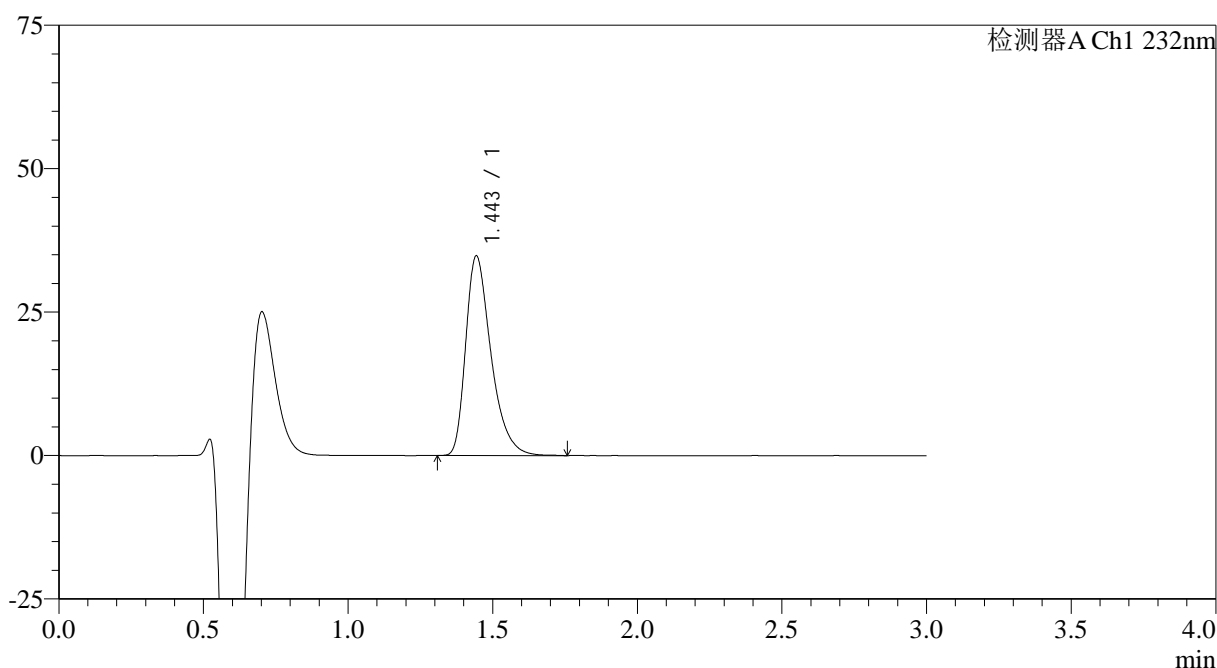
图190 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-247-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 01:34:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	212196	100.000	34677	1359	1.396	--
总计		212196	100.000	34677			

图191 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-248-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:37:29

实验者: xiexinhui

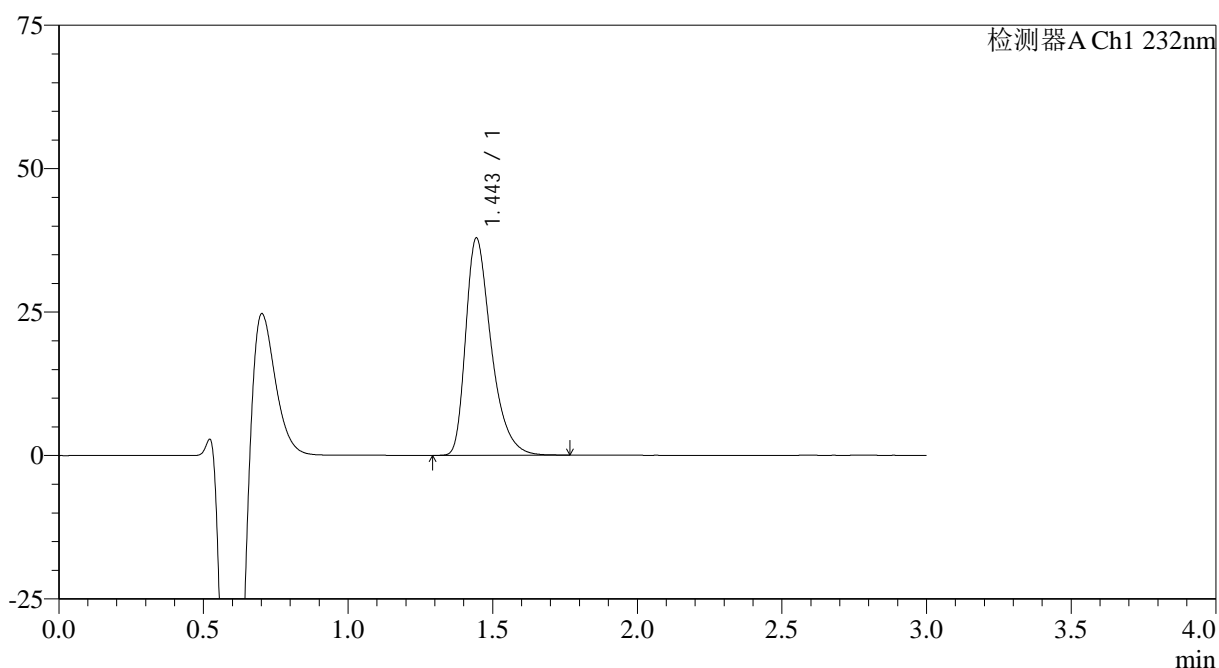
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	232136	100.000	37753	1347	1.406	--
总计		232136	100.000	37753			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-249-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:40:54

实验者: xiexinhui

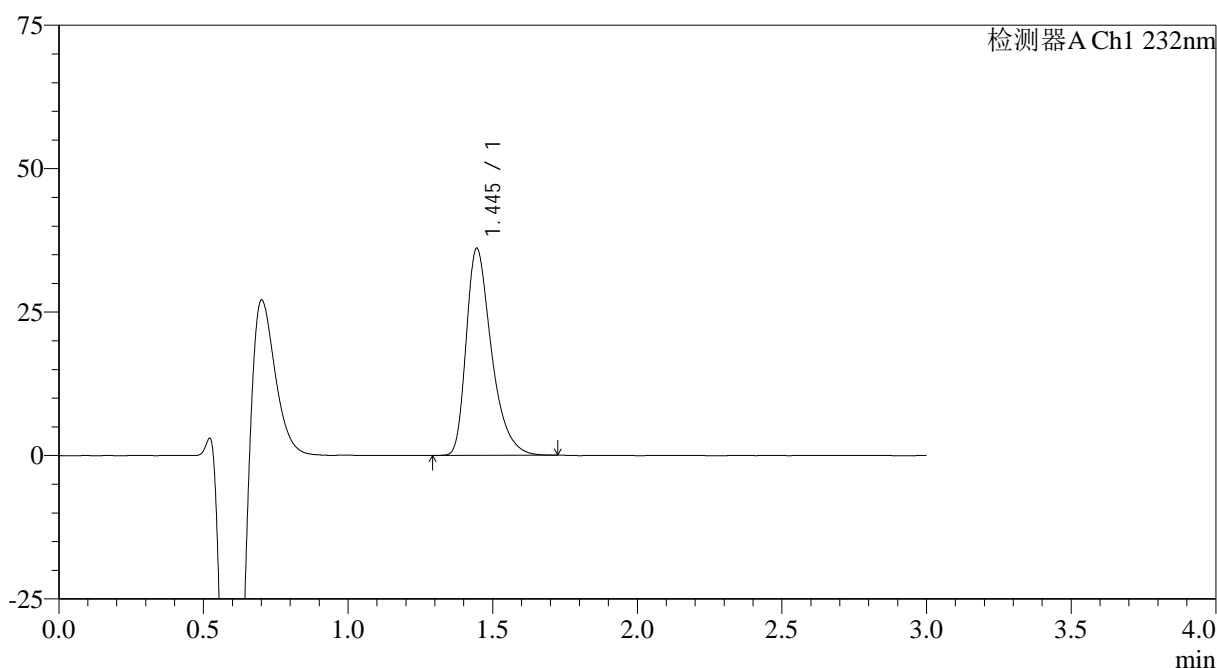
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	219098	100.000	36072	1375	1.404	--
总计		219098	100.000	36072			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-250-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:44:19

实验者: xiexinhui

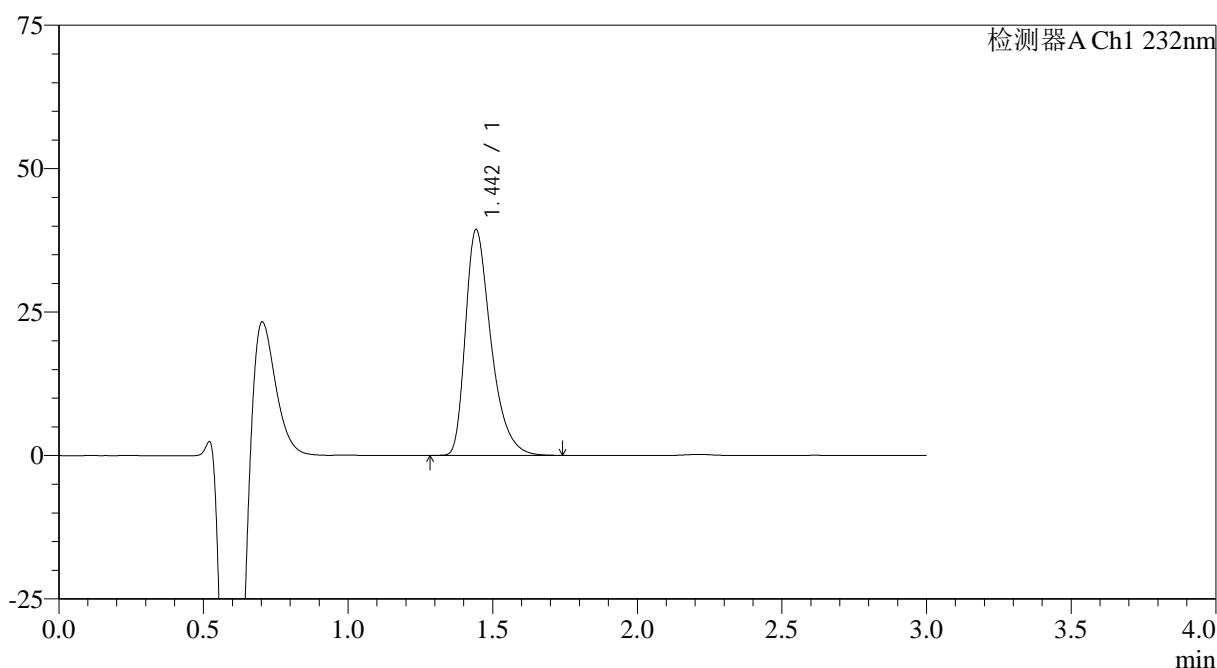
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	242106	100.000	39155	1334	1.409	--
总计		242106	100.000	39155			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-251-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:47:44

实验者: xiexinhui

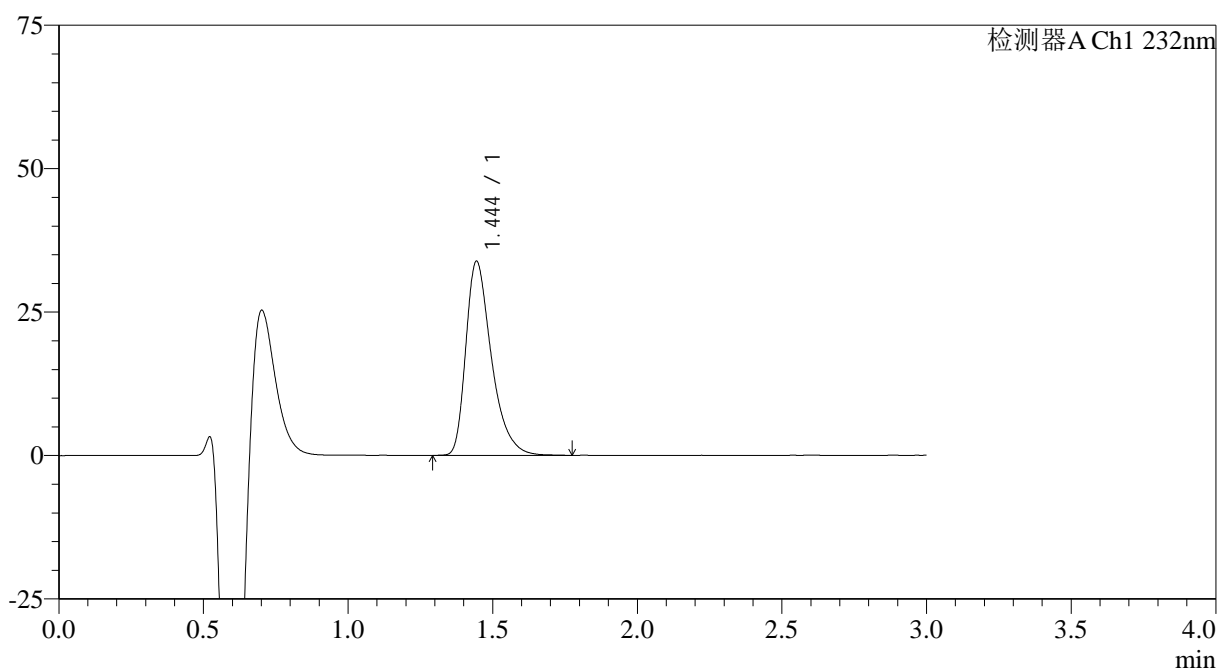
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	208554	100.000	33767	1341	1.410	--
总计		208554	100.000	33767			

图195 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-252-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/21 01:51:09

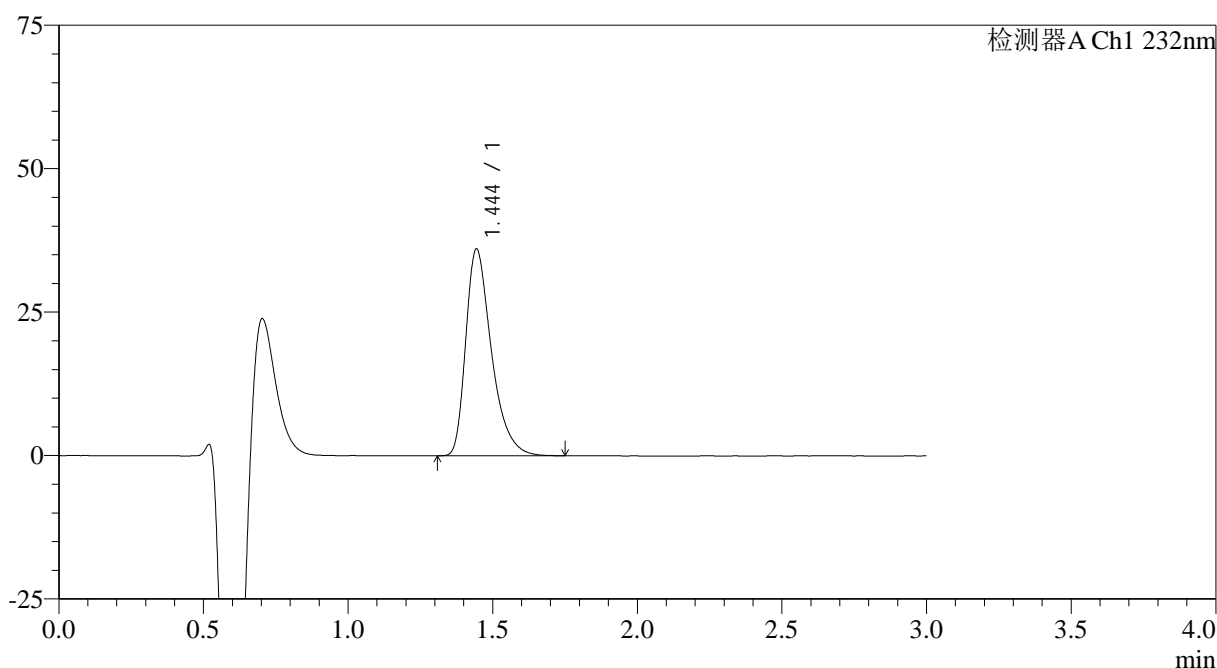
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:28:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	222482	100.000	35947	1328	1.416	--
总计		222482	100.000	35947			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-253-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:54:34

实验者: xiexinhui

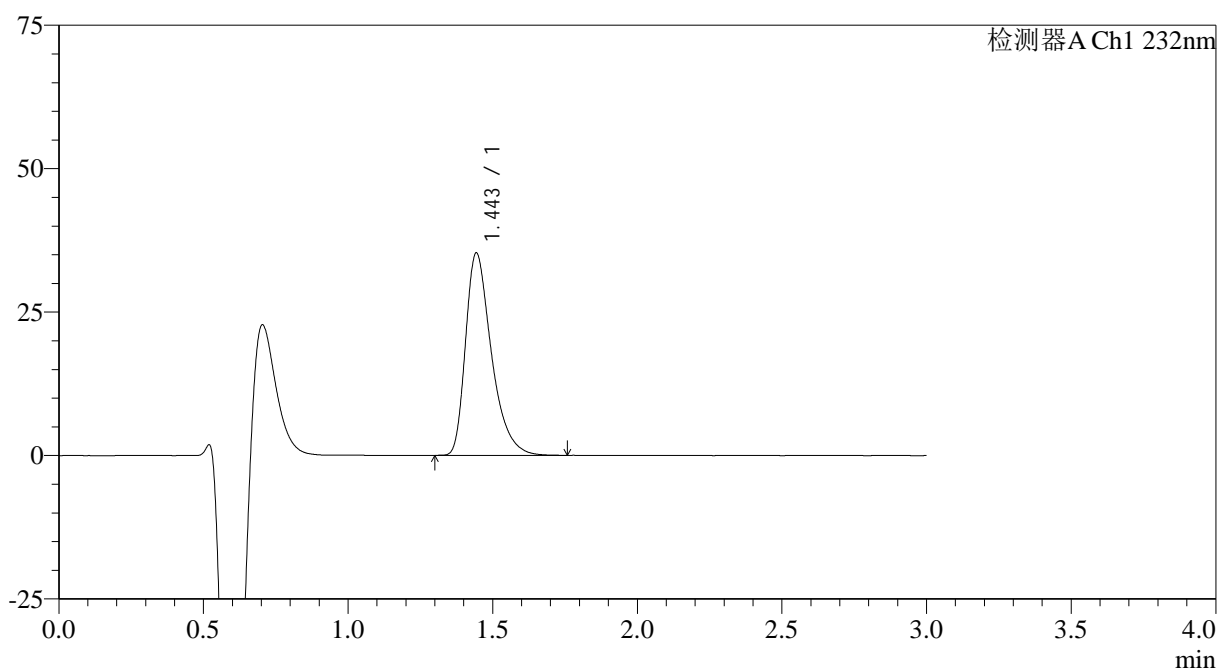
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	219458	100.000	35156	1308	1.417	--
总计		219458	100.000	35156			

<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 - 28-7/31-254-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:57:58

实验者: xiexinhui

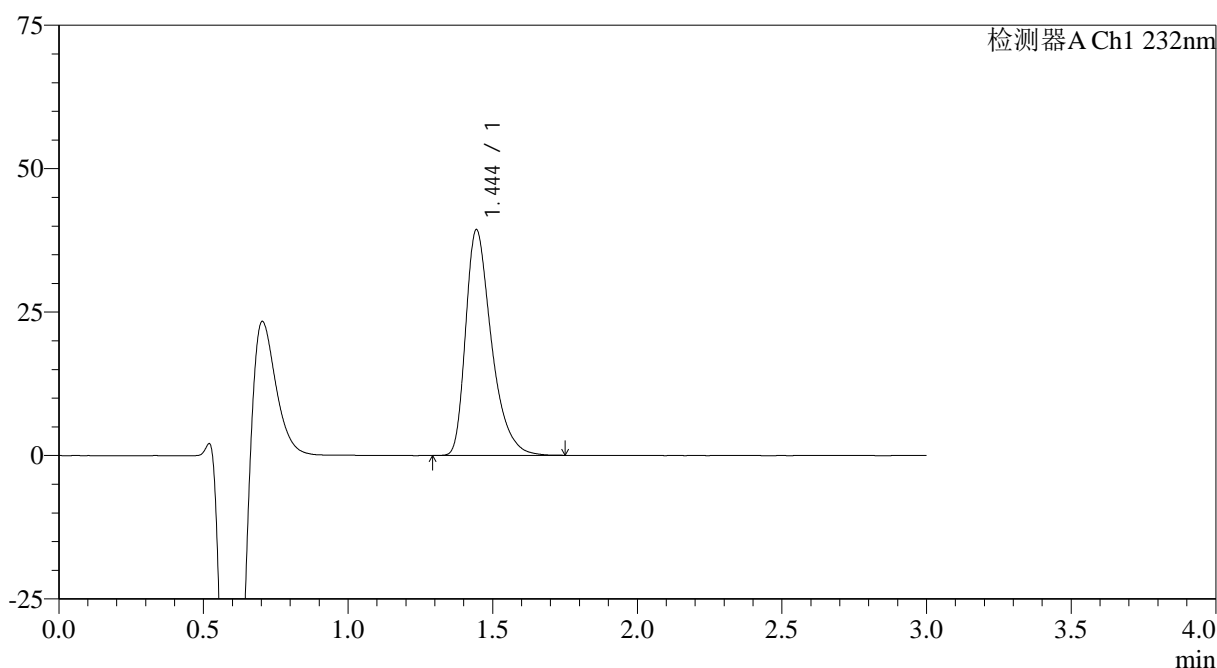
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	244080	100.000	39235	1318	1.414	--
总计		244080	100.000	39235			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-255-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:01:22

实验者: xiexinhui

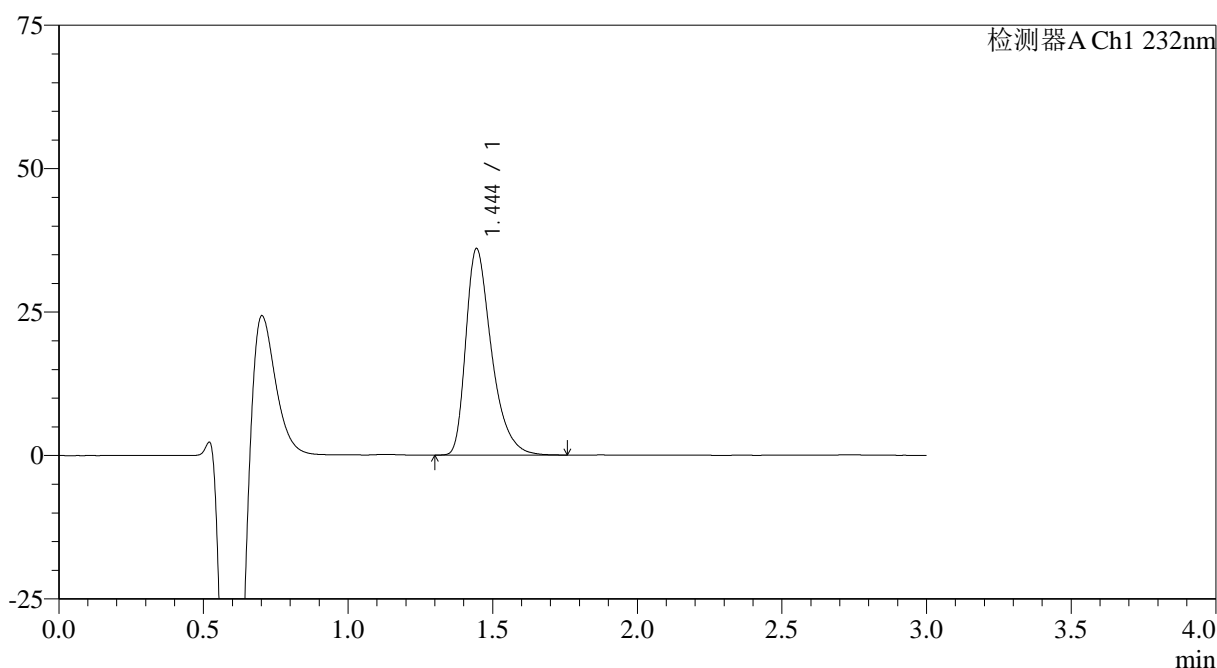
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	222405	100.000	35924	1332	1.413	--
总计		222405	100.000	35924			

图199 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-256-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:04:47

实验者: xiexinhui

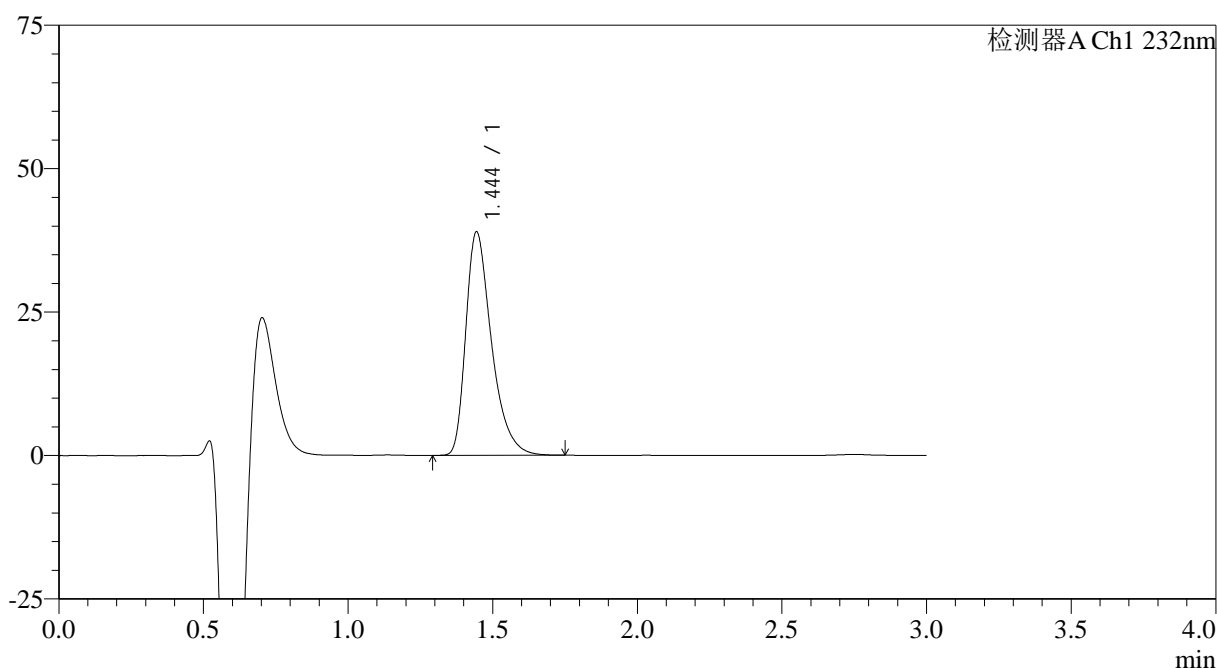
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	240943	100.000	38887	1328	1.414	--
总计		240943	100.000	38887			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-257-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:08:12

实验者: xiexinhui

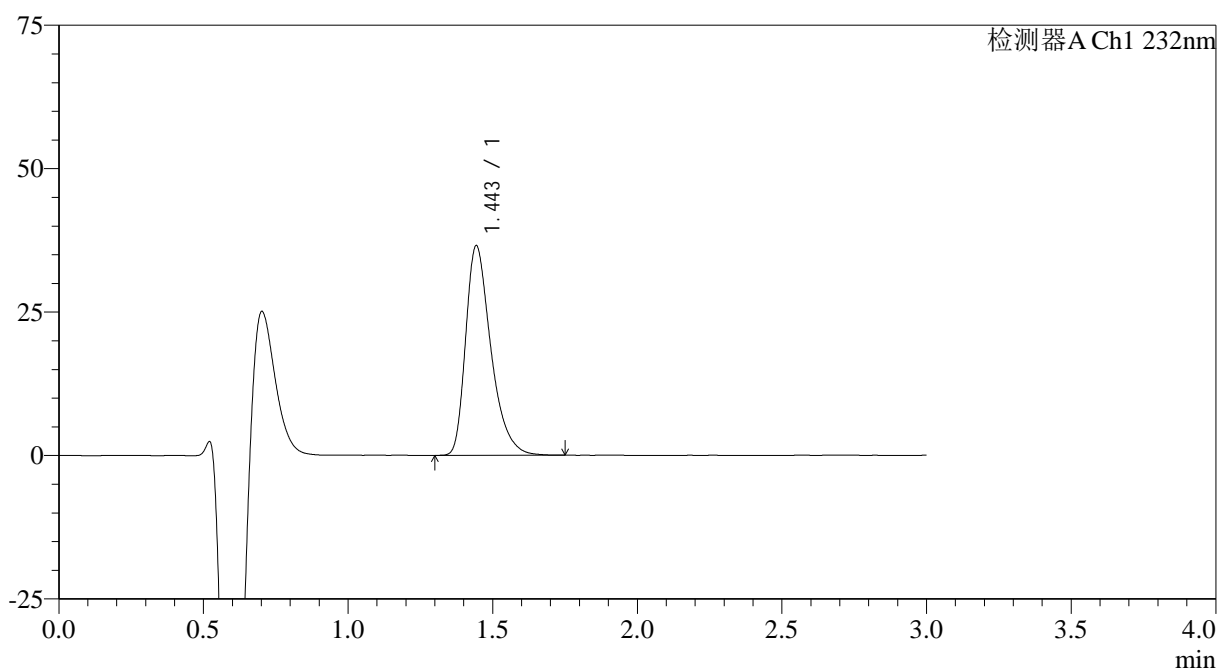
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	221946	100.000	36388	1365	1.396	--
总计		221946	100.000	36388			

<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 - 28-7/31-258-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:11:37

实验者: xiexinhui

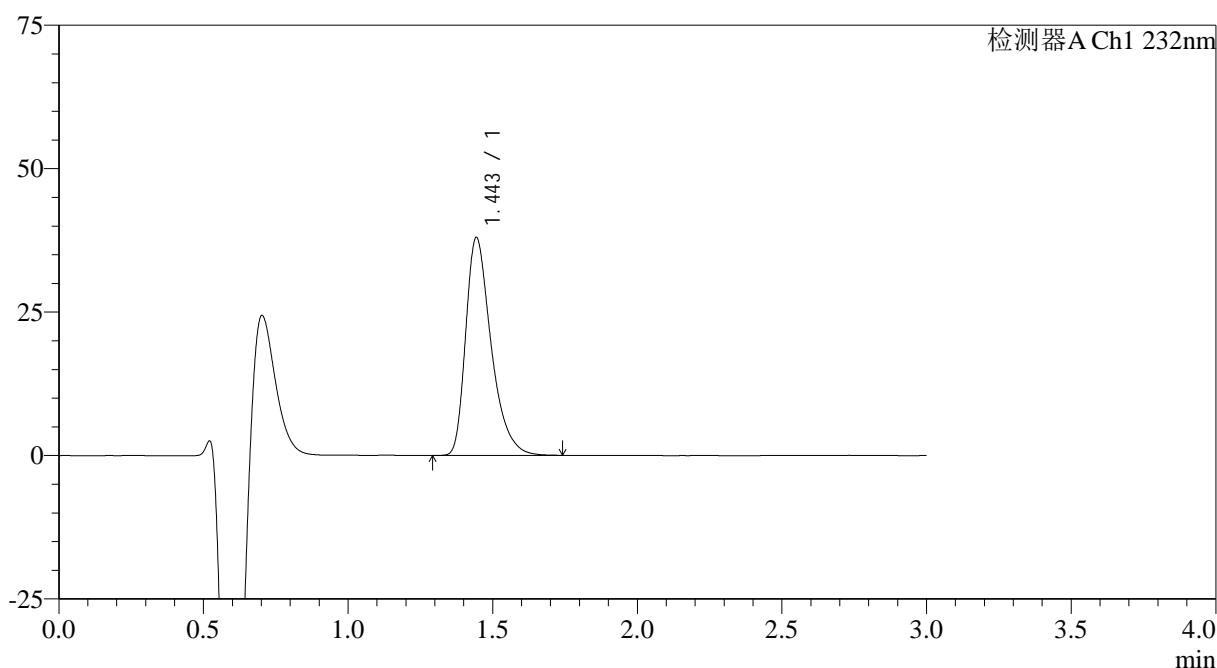
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	232160	100.000	37845	1350	1.404	--
总计		232160	100.000	37845			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-259-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/21 02:15:02

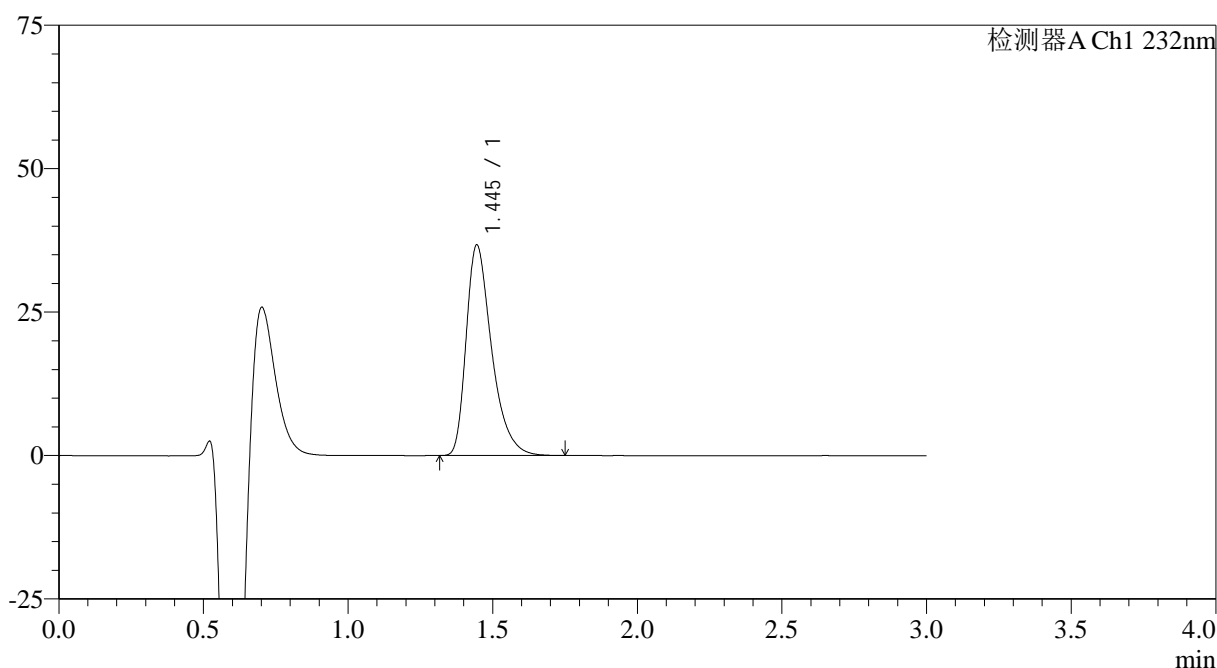
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	224852	100.000	36679	1351	1.412	--
总计		224852	100.000	36679			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-260-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:18:26

实验者: xiexinhui

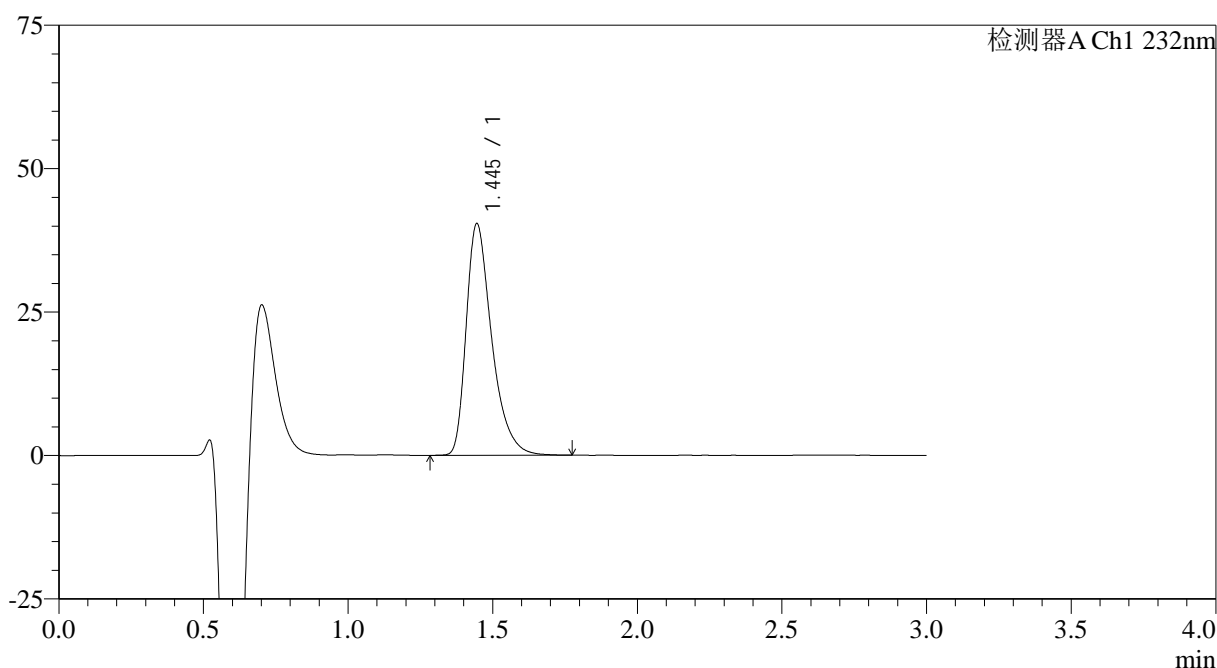
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	248057	100.000	40371	1352	1.415	--
总计		248057	100.000	40371			



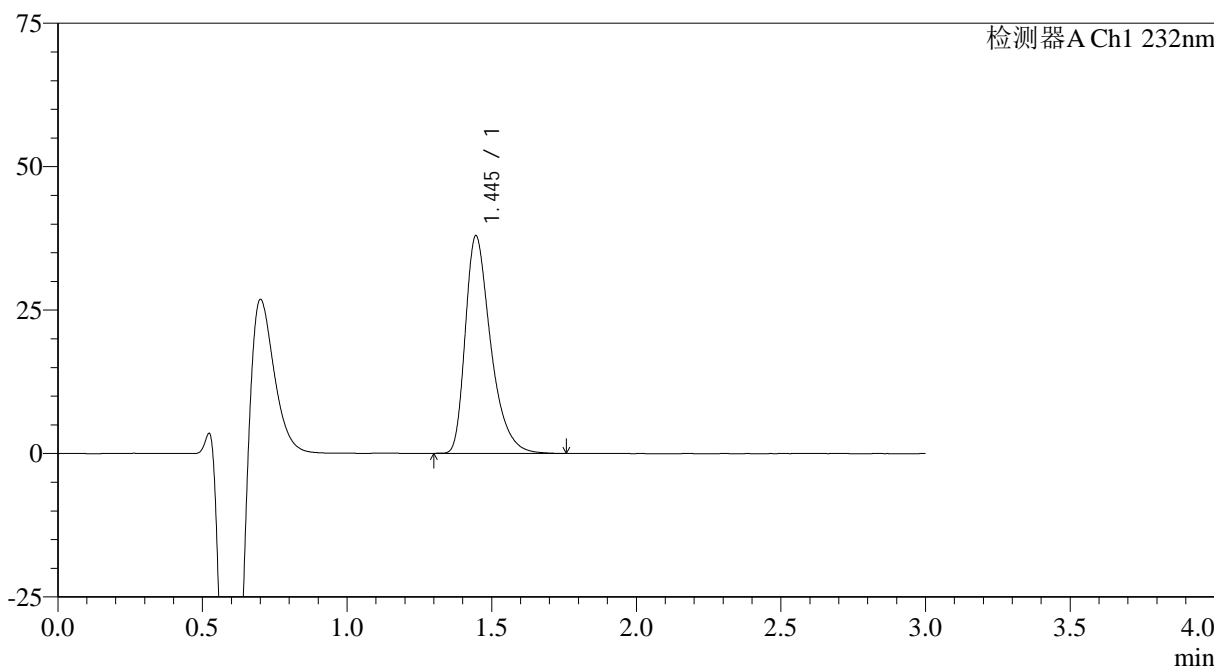
SMF-4120

<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 - 28-7/31-261-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/21 02:21:50 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	231977	100.000	37924	1364	1.412	--
总计		231977	100.000	37924			

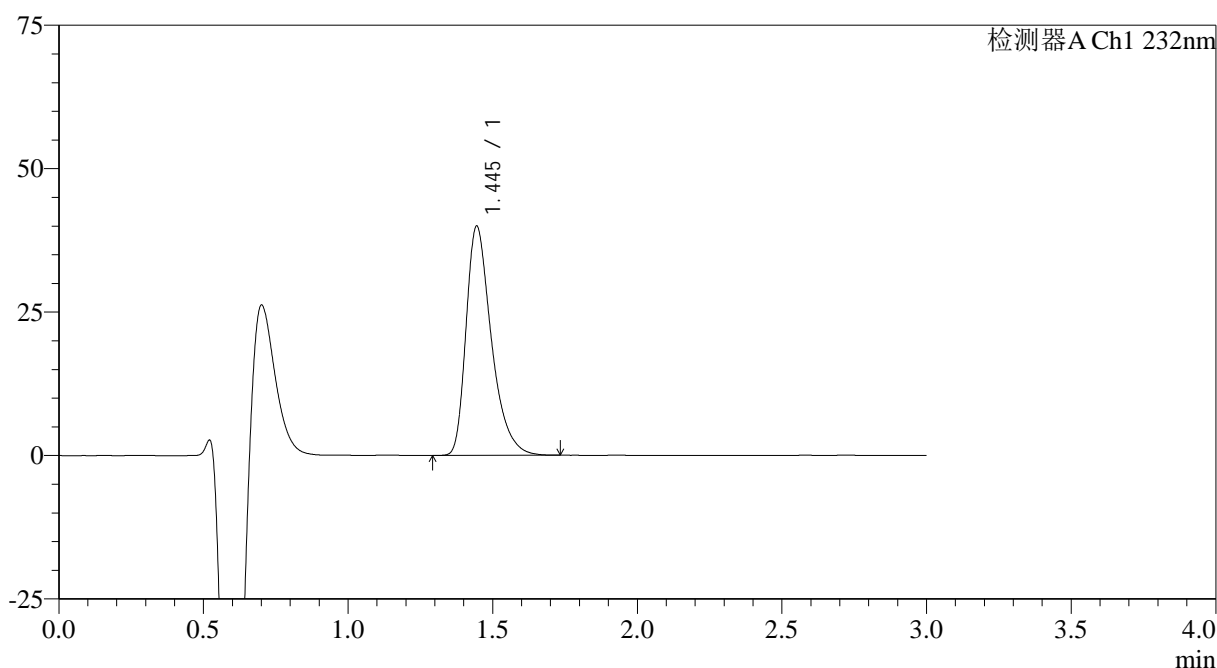
图205 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-262-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 02:25:15 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	242914	100.000	39903	1367	1.404	--
总计		242914	100.000	39903			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-263-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:28:40

实验者: xiexinhui

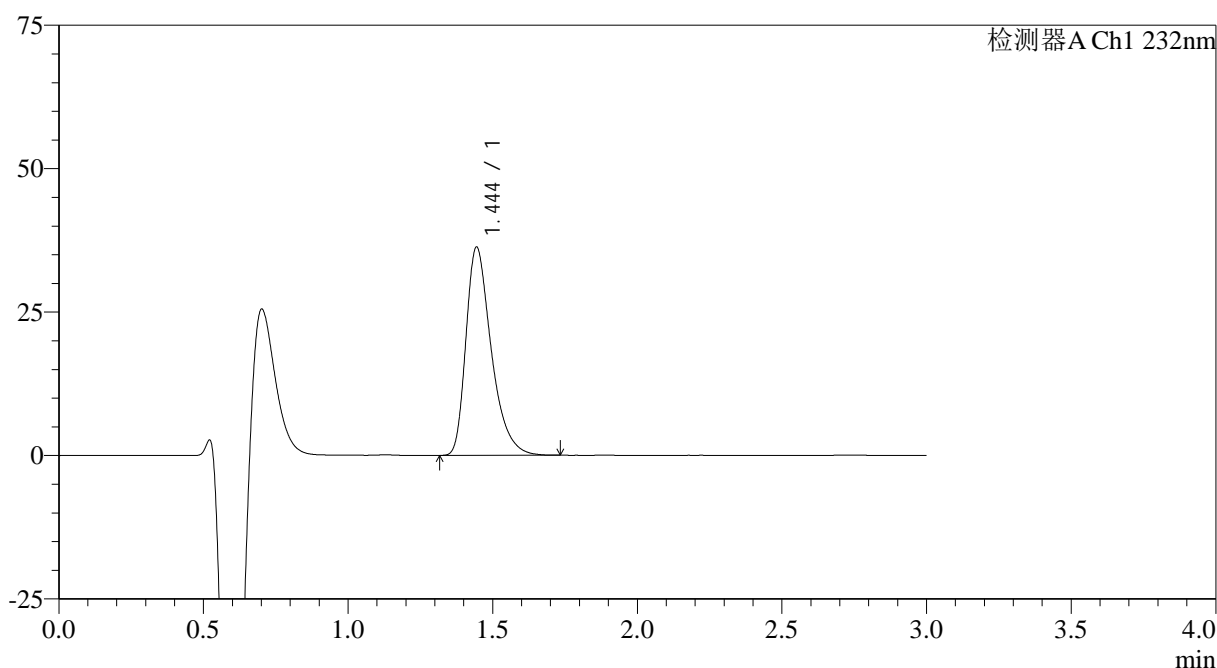
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	221048	100.000	36229	1363	1.400	--
总计		221048	100.000	36229			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-264-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:32:05

实验者: xiexinhui

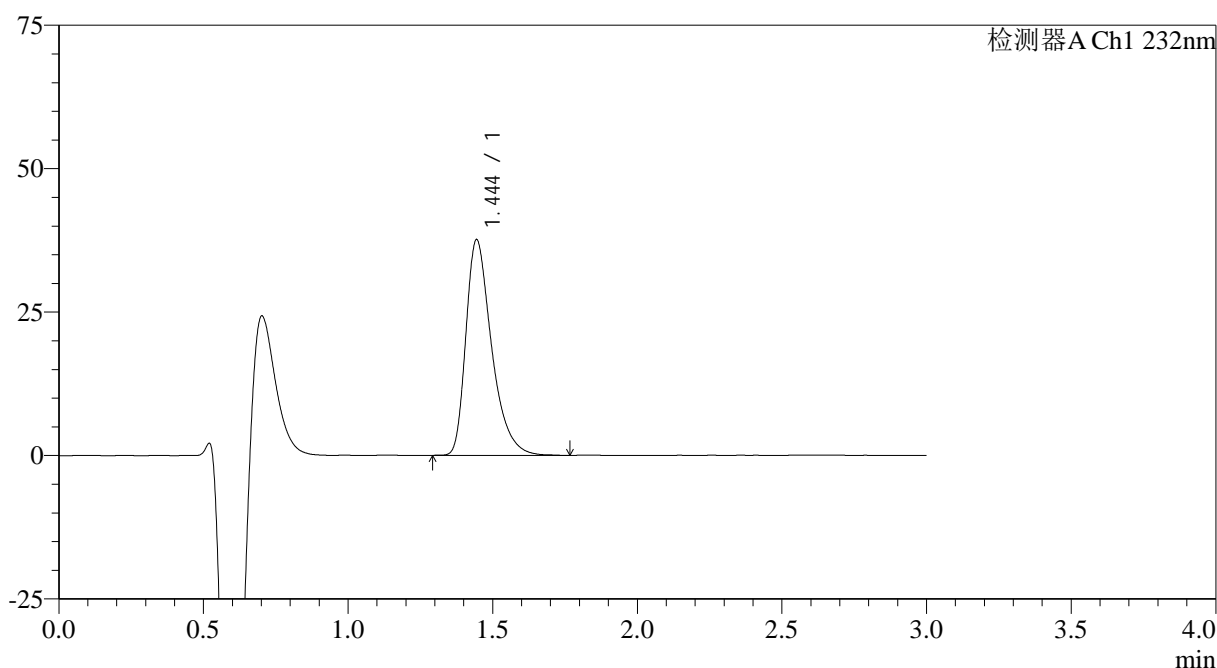
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	232565	100.000	37537	1330	1.417	--
总计		232565	100.000	37537			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-265-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:35:30

实验者: xiexinhui

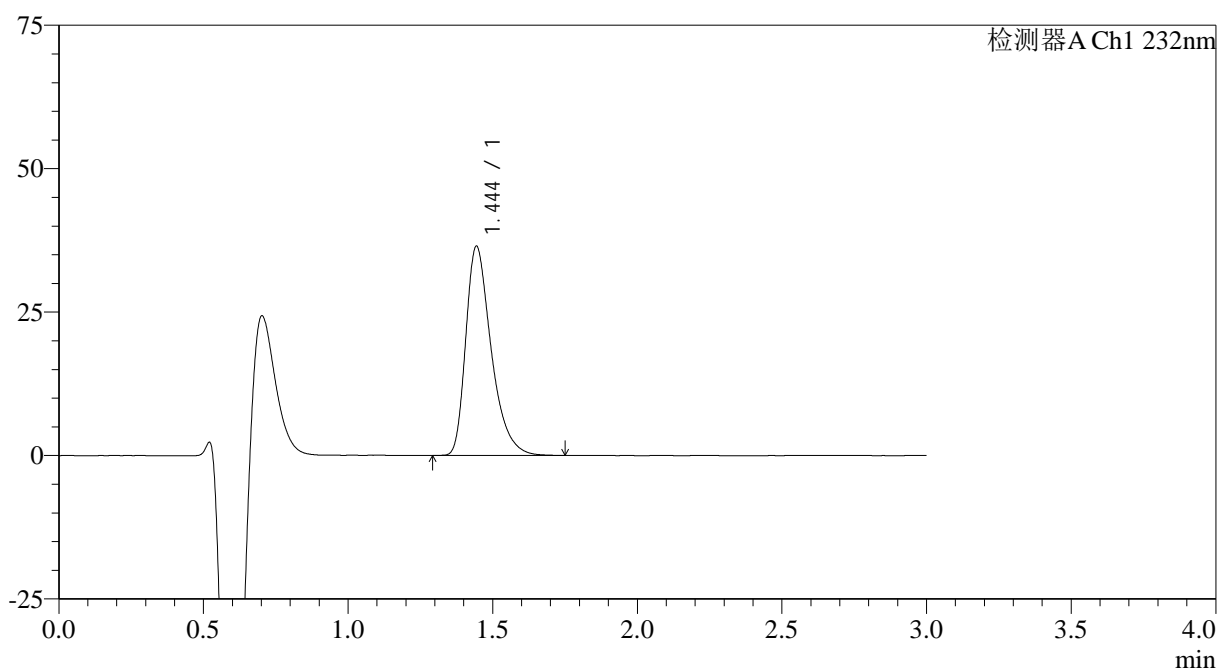
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	223059	100.000	36365	1352	1.401	--
总计		223059	100.000	36365			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-266-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/21 02:38:54

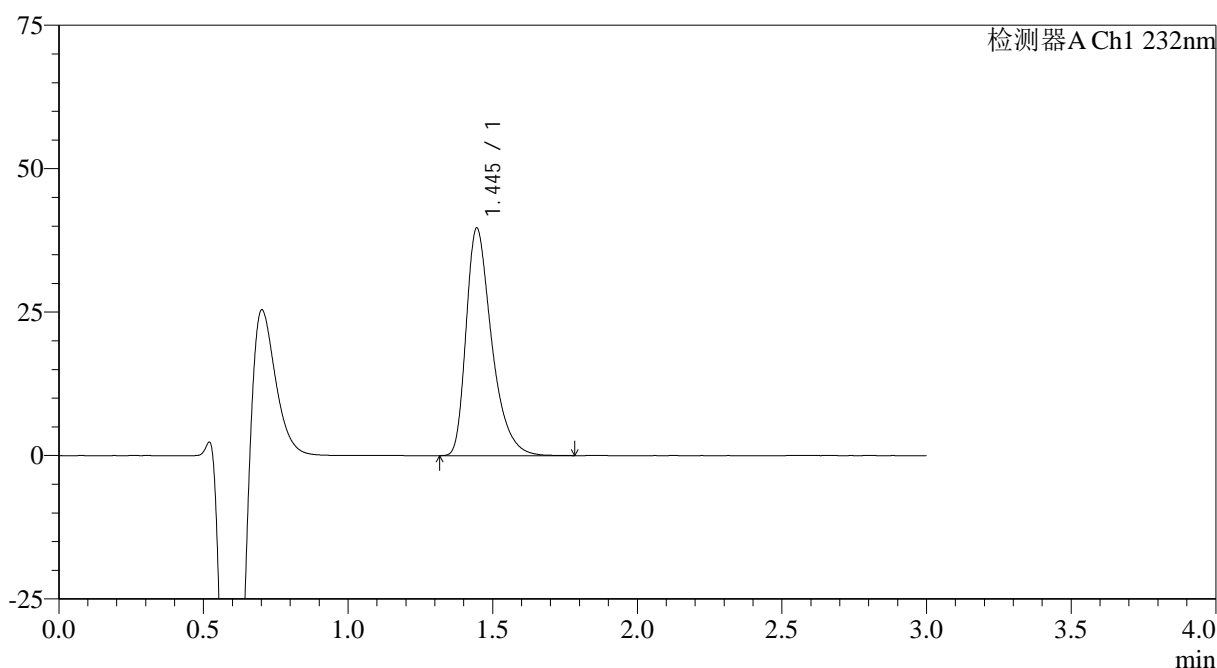
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	243906	100.000	39642	1346	1.413	--
总计		243906	100.000	39642			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-267-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:42:19

实验者: xiexinhui

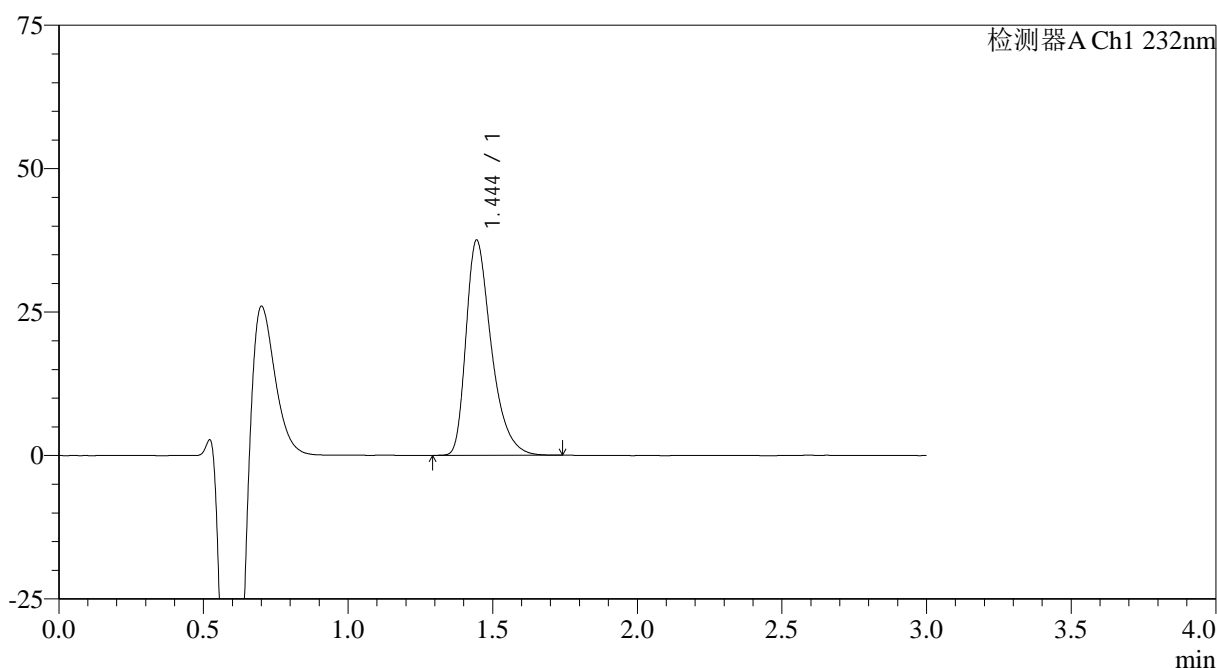
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	228434	100.000	37462	1365	1.403	--
总计		228434	100.000	37462			

<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 - 28-7/31-268-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:45:43

实验者: xiexinhui

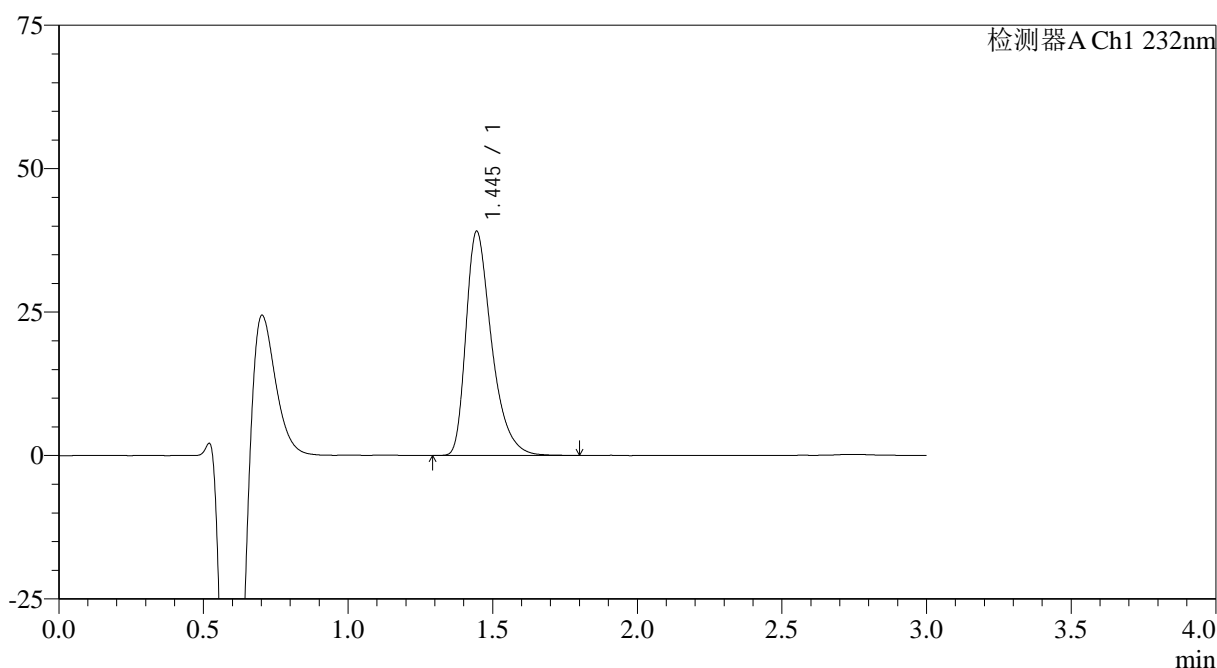
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:40

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	241050	100.000	39032	1336	1.411	--
总计		241050	100.000	39032			



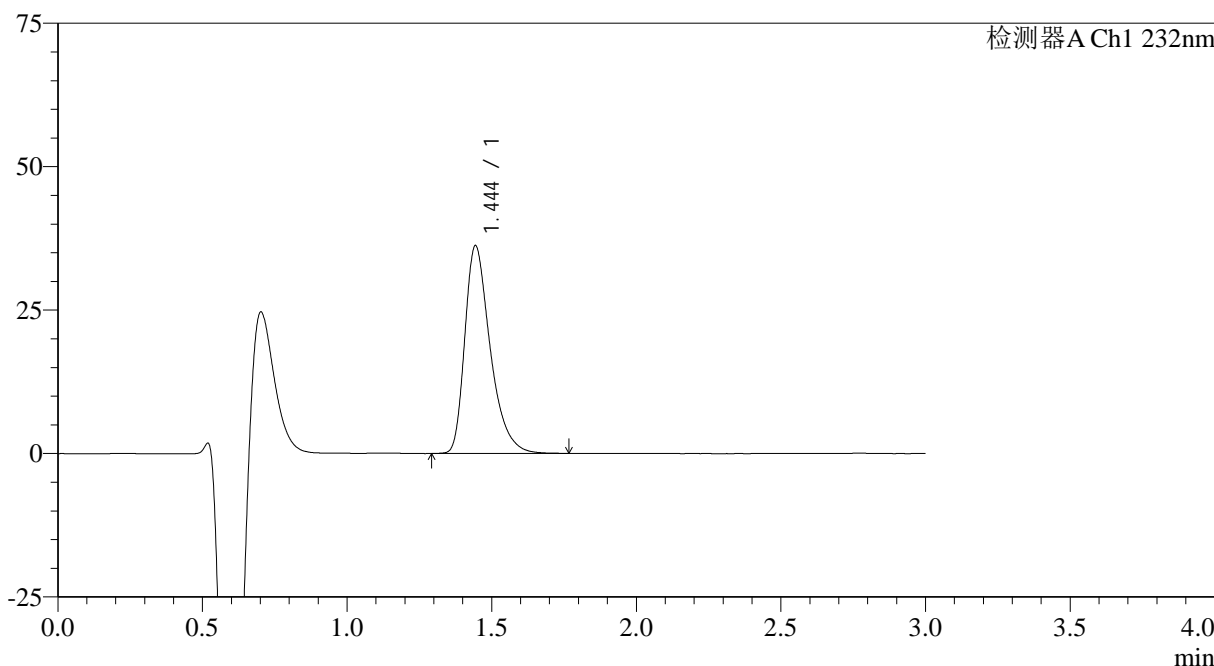
SMF-4120

<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 - 28-7/31-269-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 02:49:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	221604	100.000	36115	1355	1.405	--
总计		221604	100.000	36115			

图213 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-270-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:52:33

实验者: xiexinhui

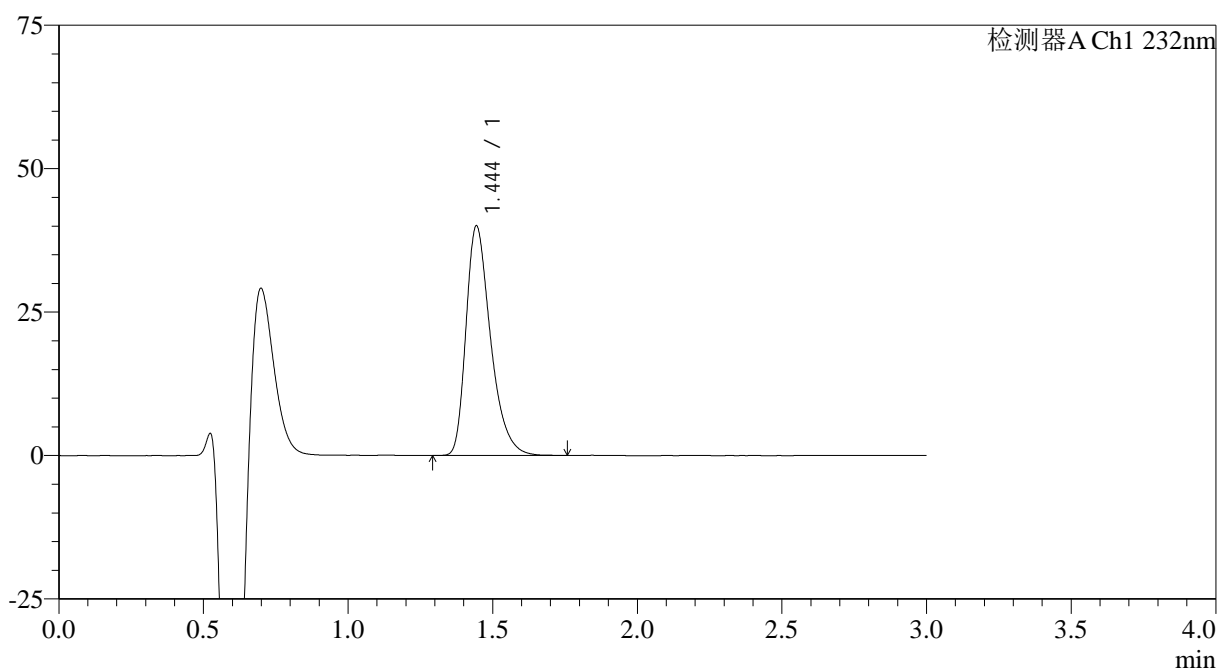
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	236463	100.000	39887	1438	1.372	--
总计		236463	100.000	39887			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-271-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:55:58

实验者: xiexinhui

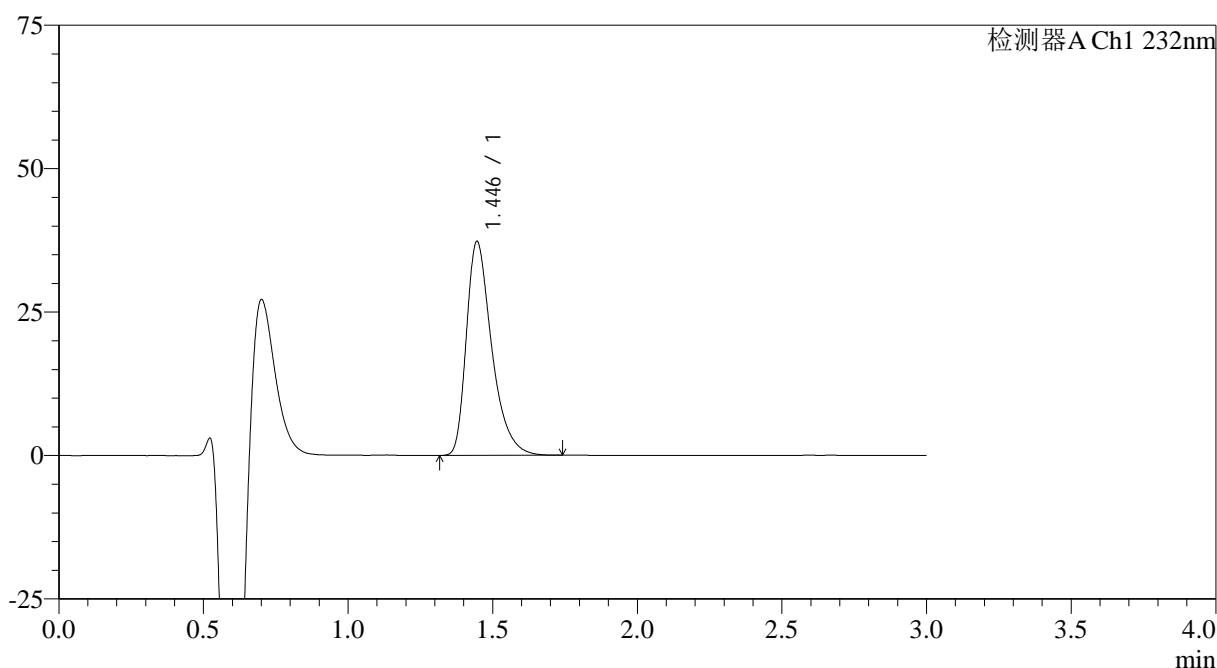
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

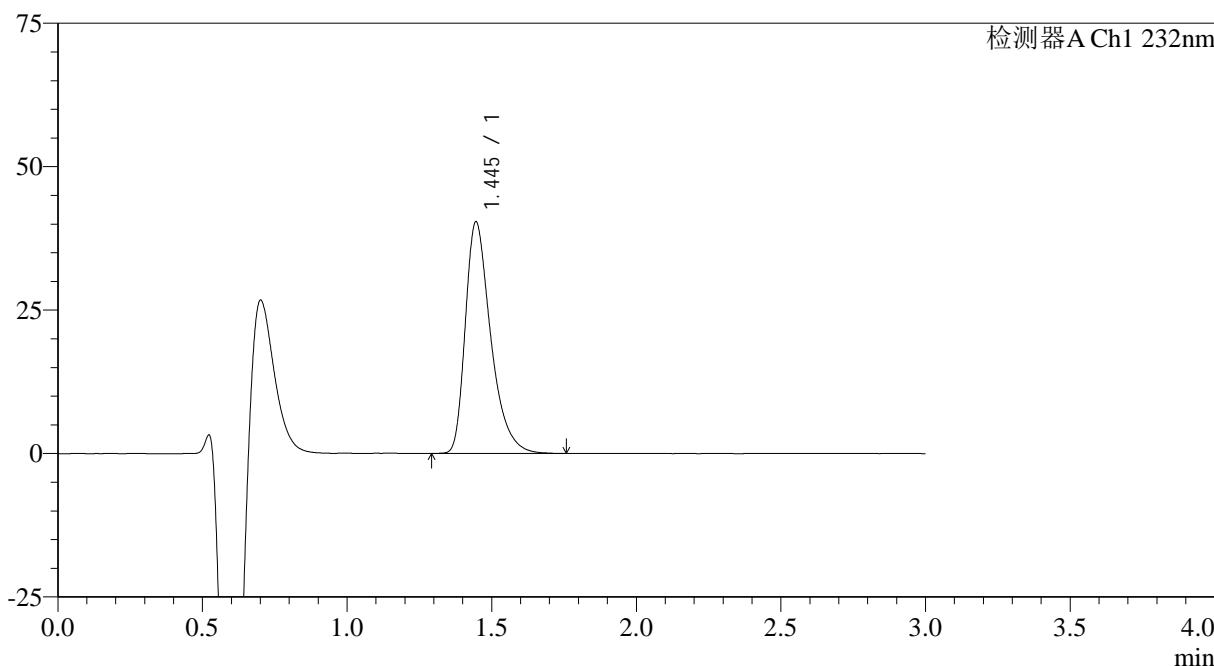
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	227556	100.000	37280	1364	1.412	--
总计		227556	100.000	37280			

<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 - 28-7/31-272-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 02:59:22	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	246946	100.000	40376	1363	1.413	--
总计		246946	100.000	40376			

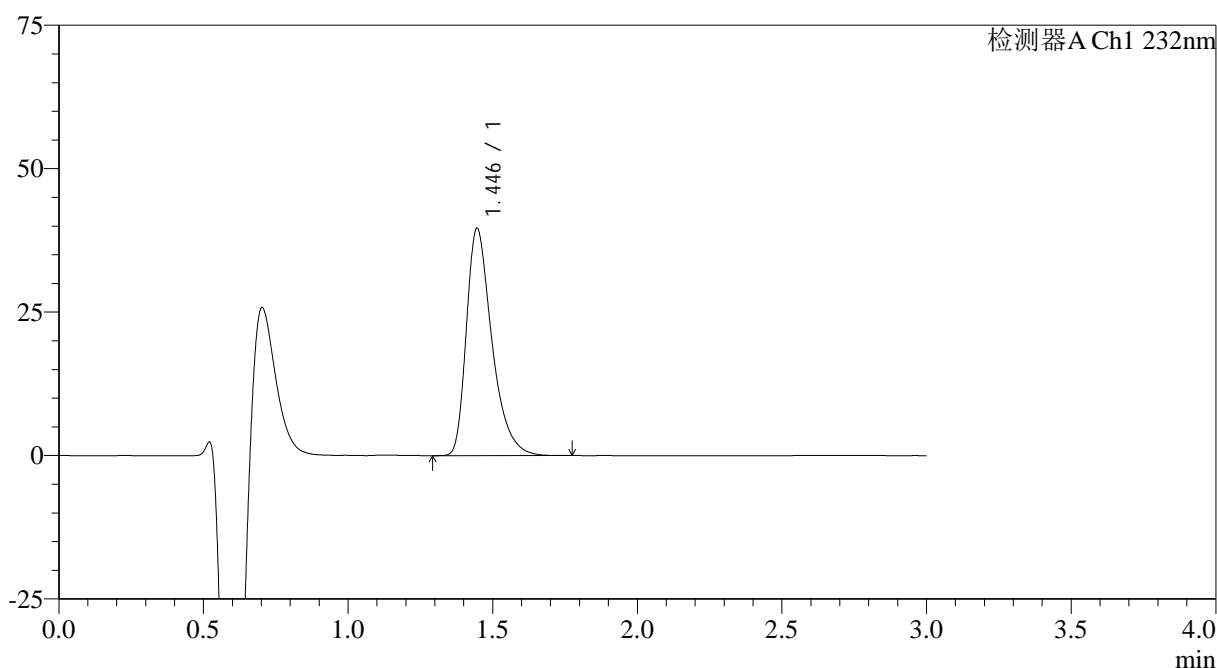
图216 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-7/31-273-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:02:47 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	243303	100.000	39612	1352	1.413	--
总计		243303	100.000	39612			



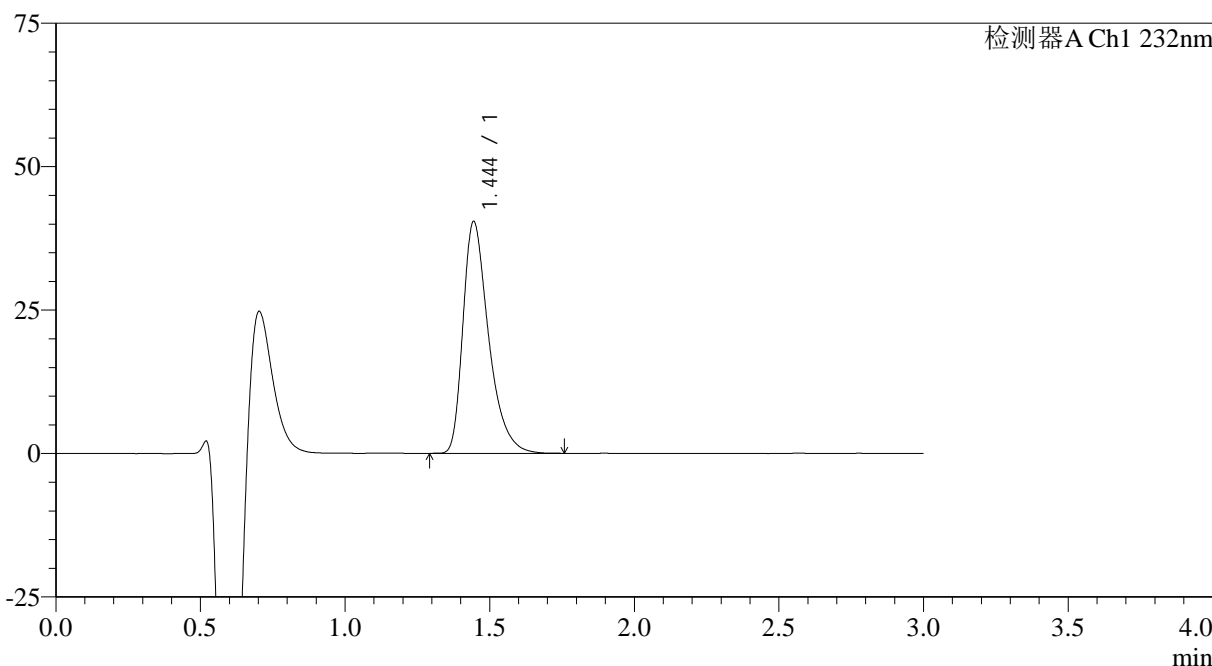
SMF-4120

<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 - 28-7/31-274-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/21 03:06:13 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:56
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	249252	100.000	40374	1336	1.416	--
总计		249252	100.000	40374			

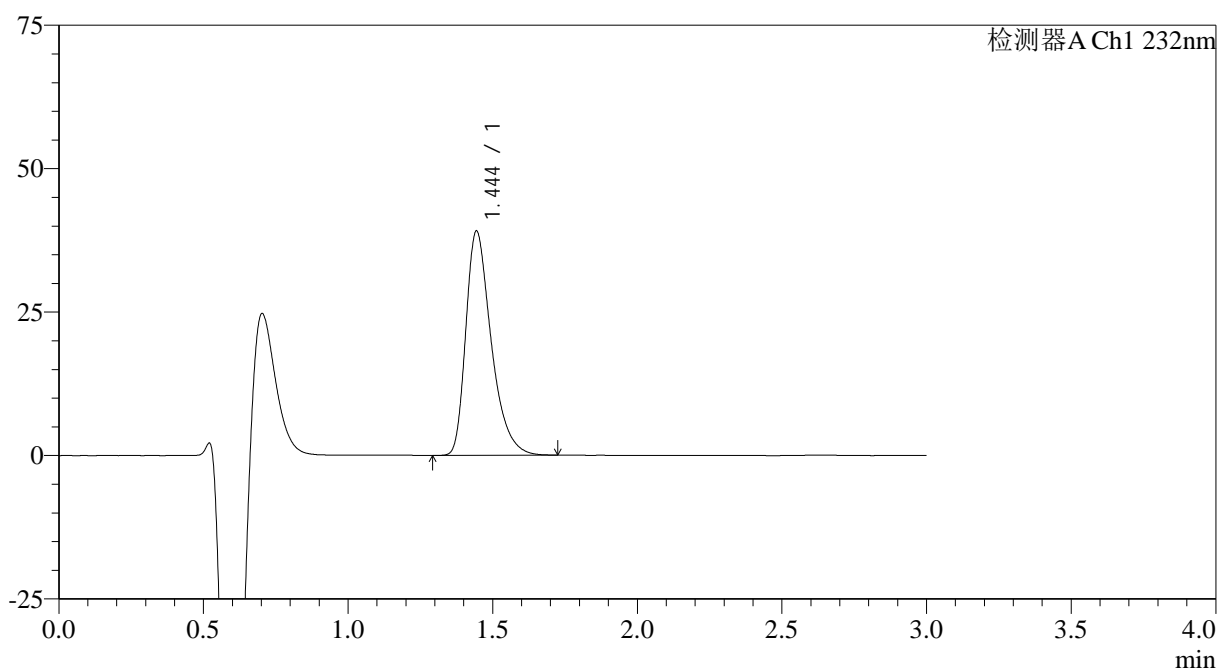
图218 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-7/31-275-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:09:38 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:29:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	238519	100.000	38987	1353	1.400	--
总计		238519	100.000	38987			

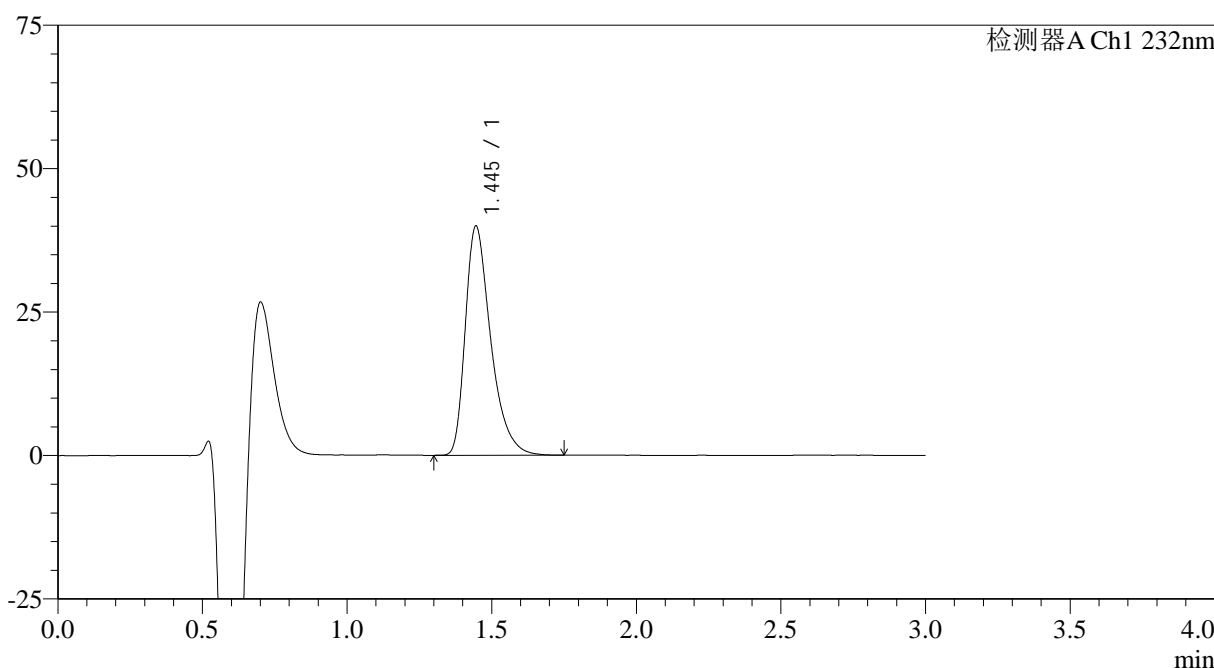
图219 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-276-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:13:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:30:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	244483	100.000	39948	1358	1.416	--
总计		244483	100.000	39948			

图220 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-277-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 03:16:28

实验者: xiexinhui

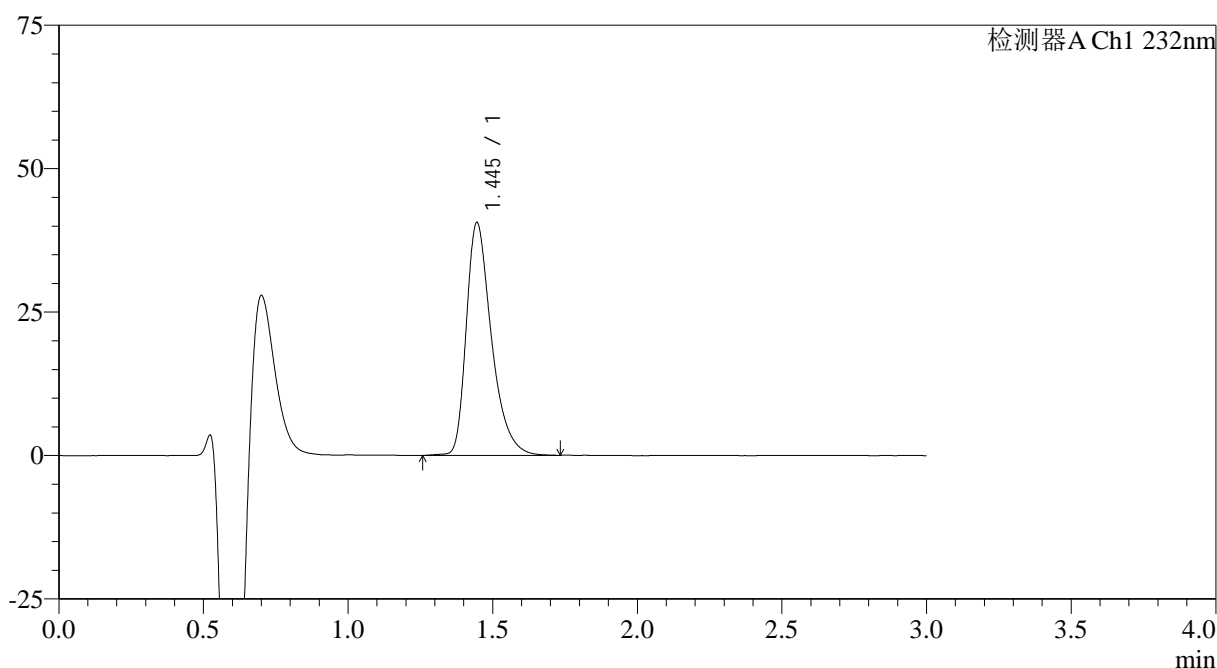
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:30:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

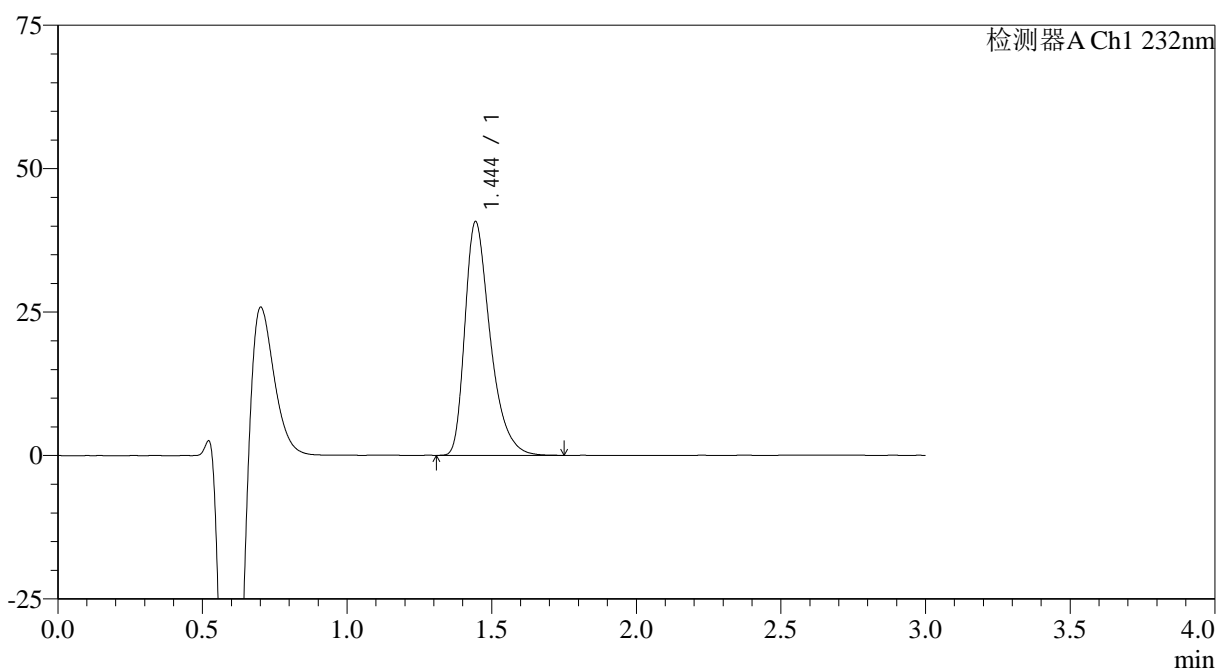
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	245702	100.000	40568	1395	1.391	--
总计		245702	100.000	40568			

<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 - 28-7/31-278-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:19:52 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:30:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

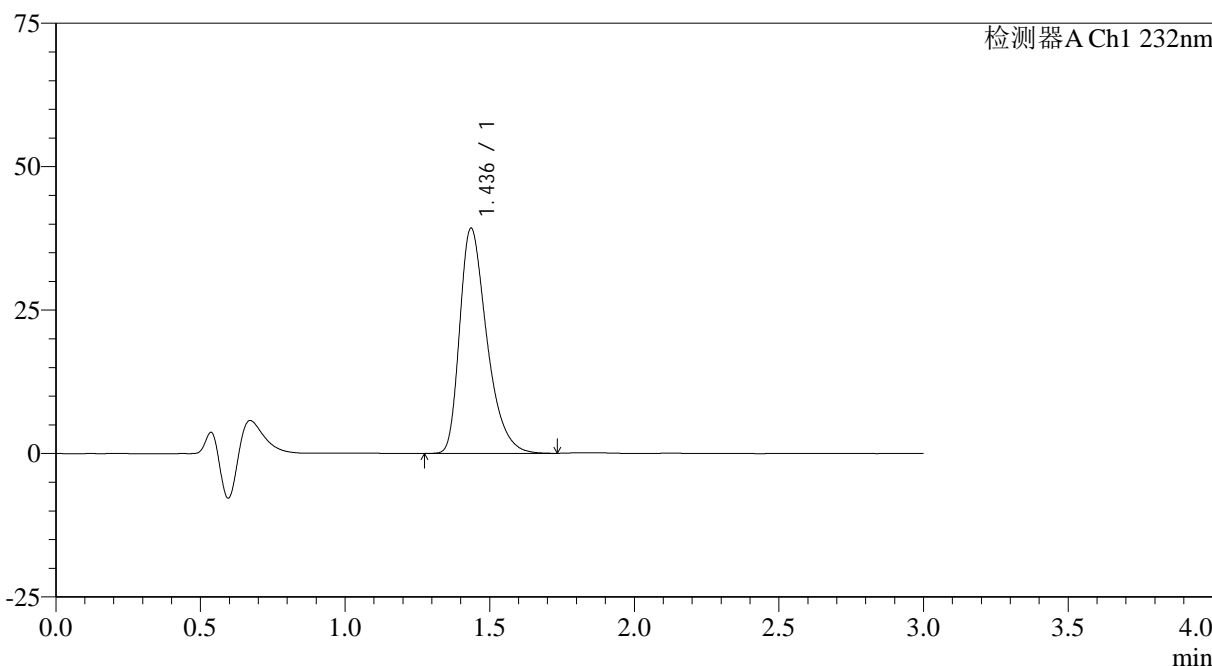
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	247897	100.000	40651	1365	1.404	--
总计		247897	100.000	40651			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-279-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:23:18 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:30:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	256143	100.000	39182	1160	1.389	--
总计		256143	100.000	39182			

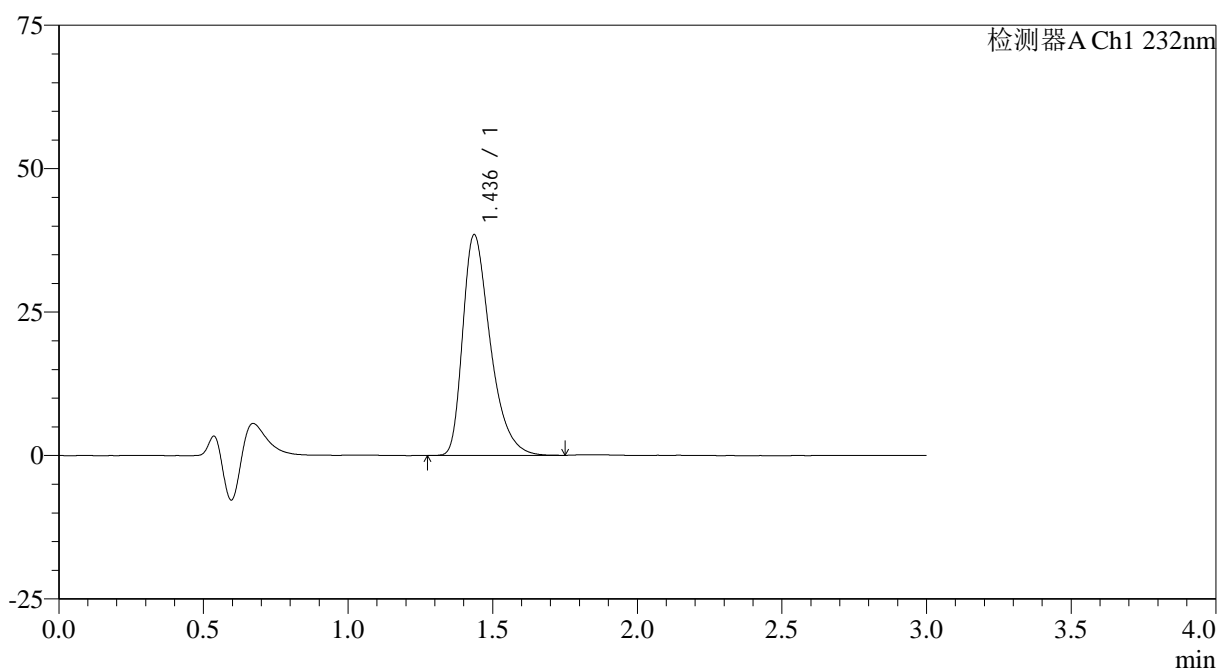
图223 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121702批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-7/31-280-2 - zzp-24121702p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:30:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	254902	100.000	38426	1132	1.408	--
总计		254902	100.000	38426			