

<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 - 28-9/28-57-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 14:41:44

实验者: xiexinhui

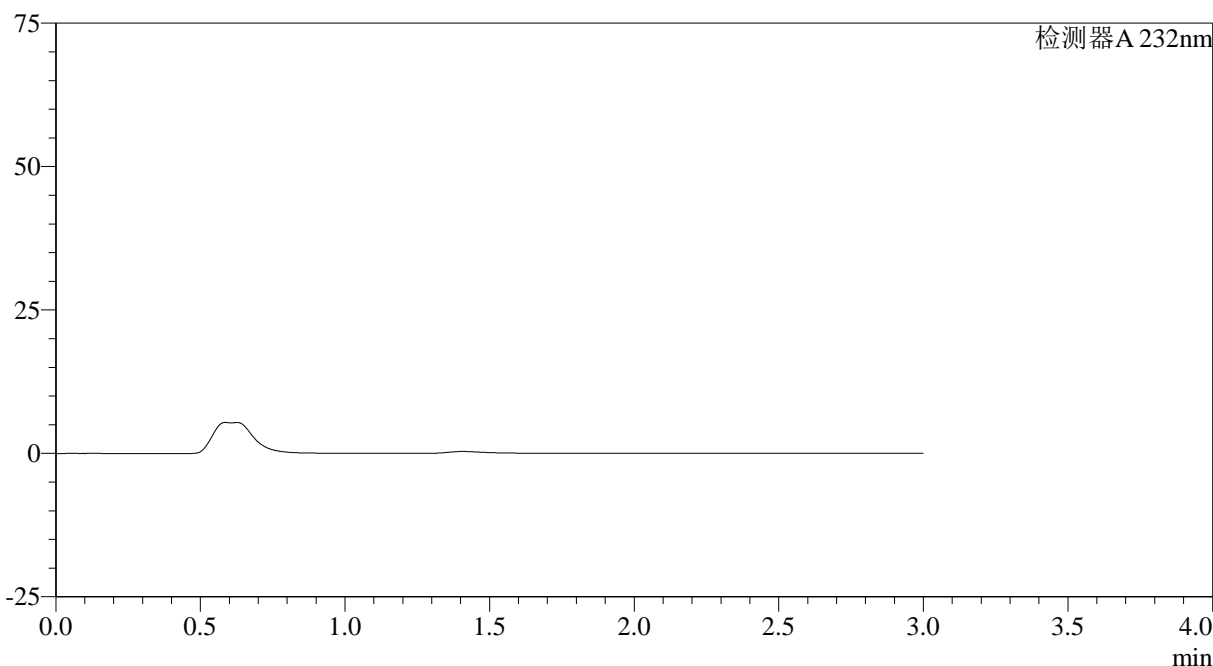
处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

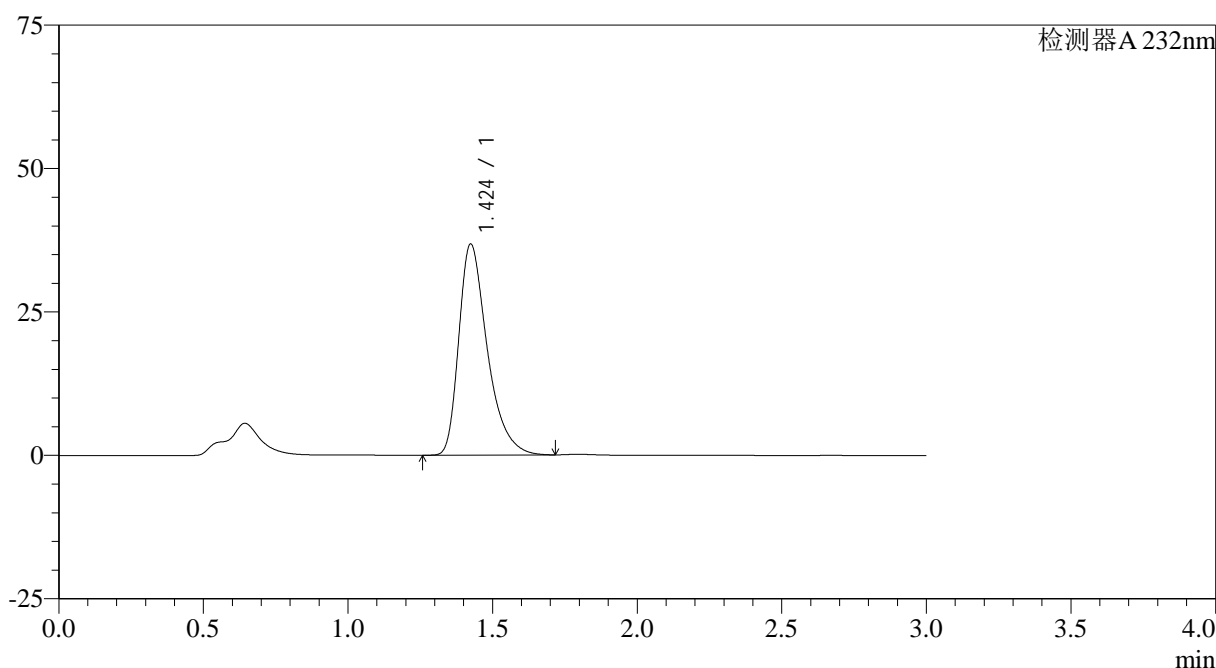
图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-58-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 14:45:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	251689	100.000	36756	1062	1.412	--
总计		251689	100.000	36756			

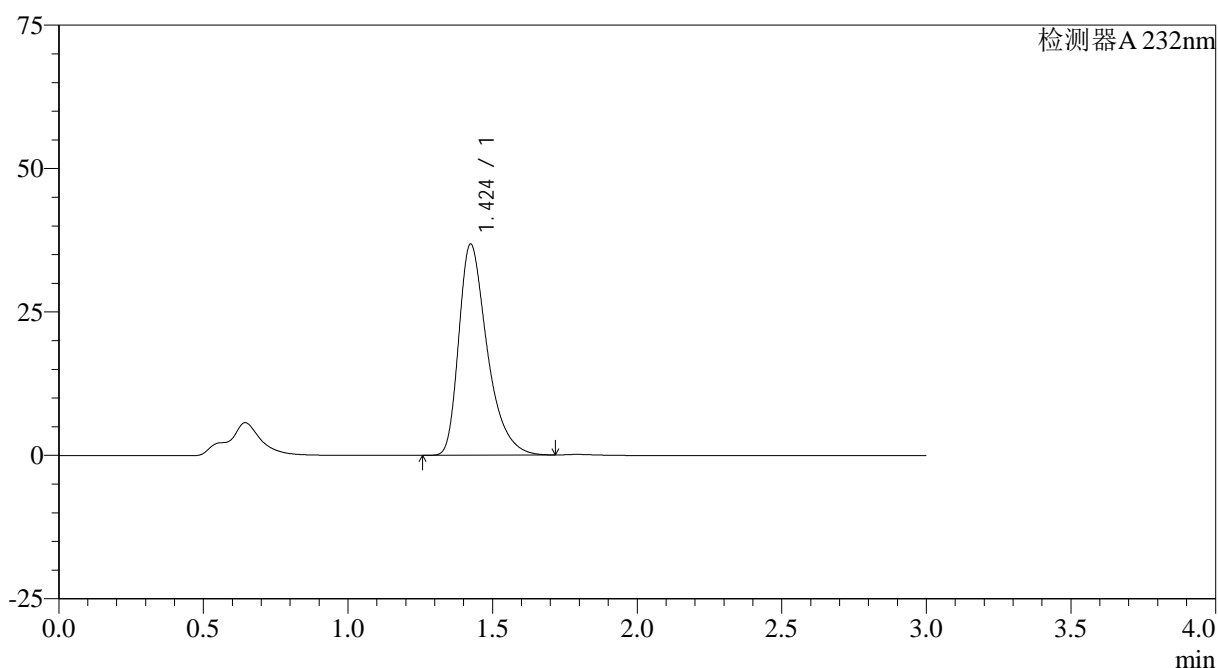
图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 28-9/28-59-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 14:48:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	251481	100.000	36758	1063	1.412	--
总计		251481	100.000	36758			

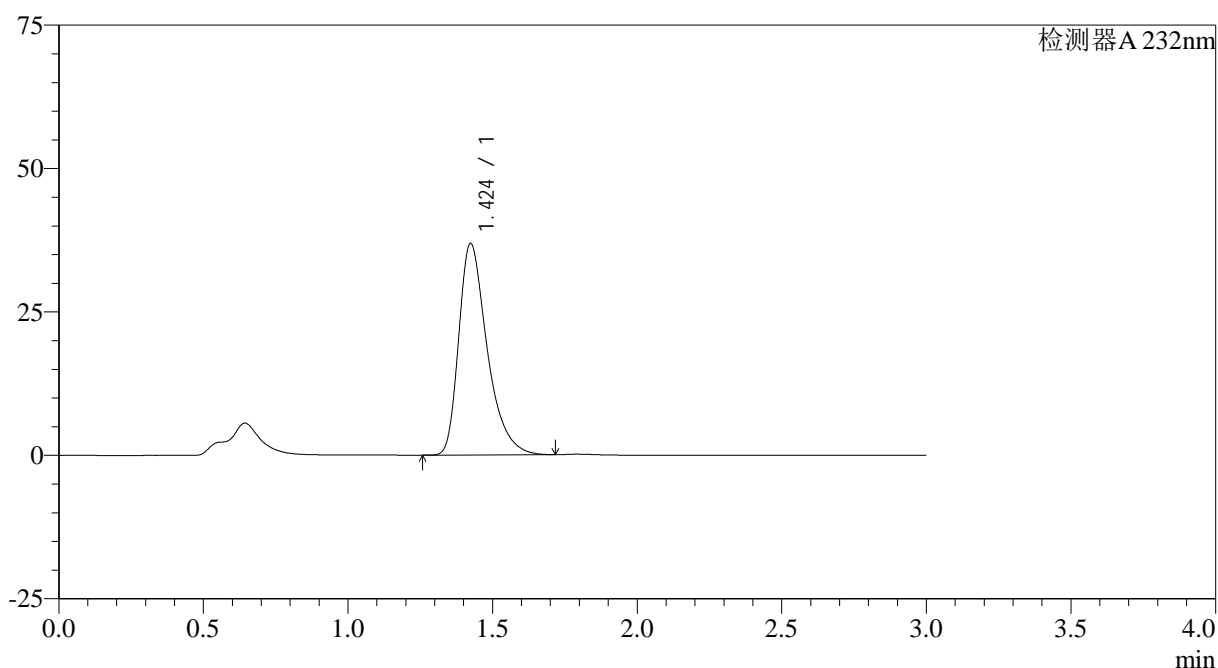
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<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 - 28-9/28-60-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 14:52:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:14 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	251768	100.000	36830	1065	1.411	--
总计		251768	100.000	36830			

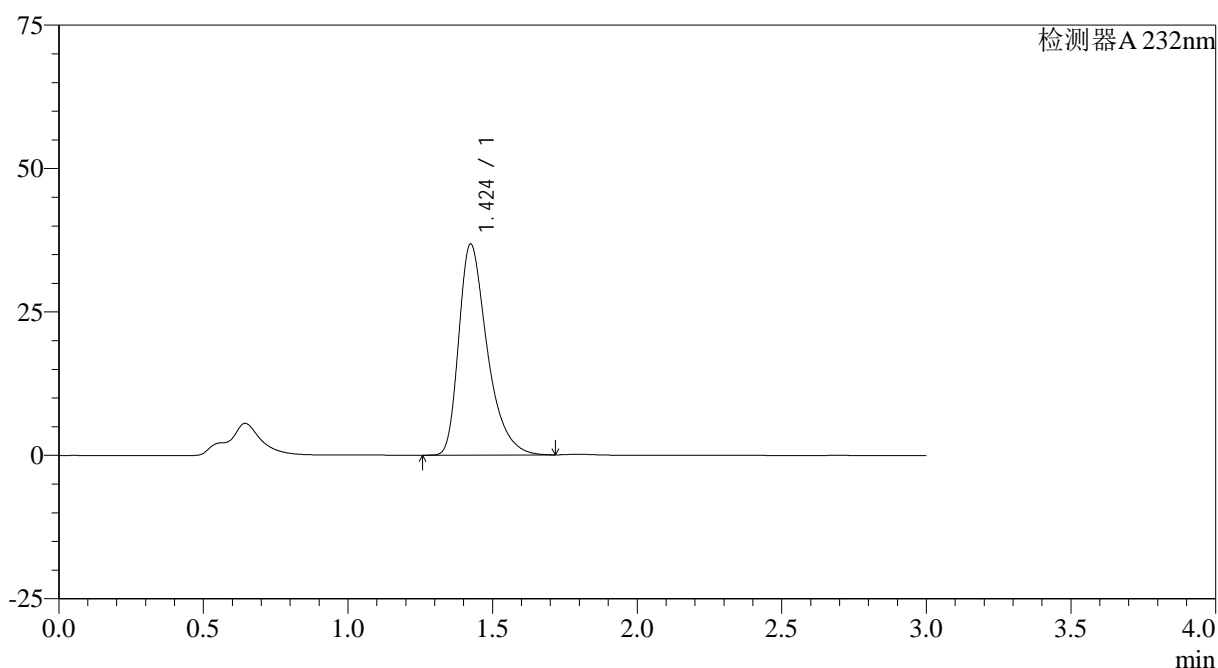
图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-61-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 14:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.424	251583	100.000	36727	1061	1.411	--
总计		251583	100.000	36727			

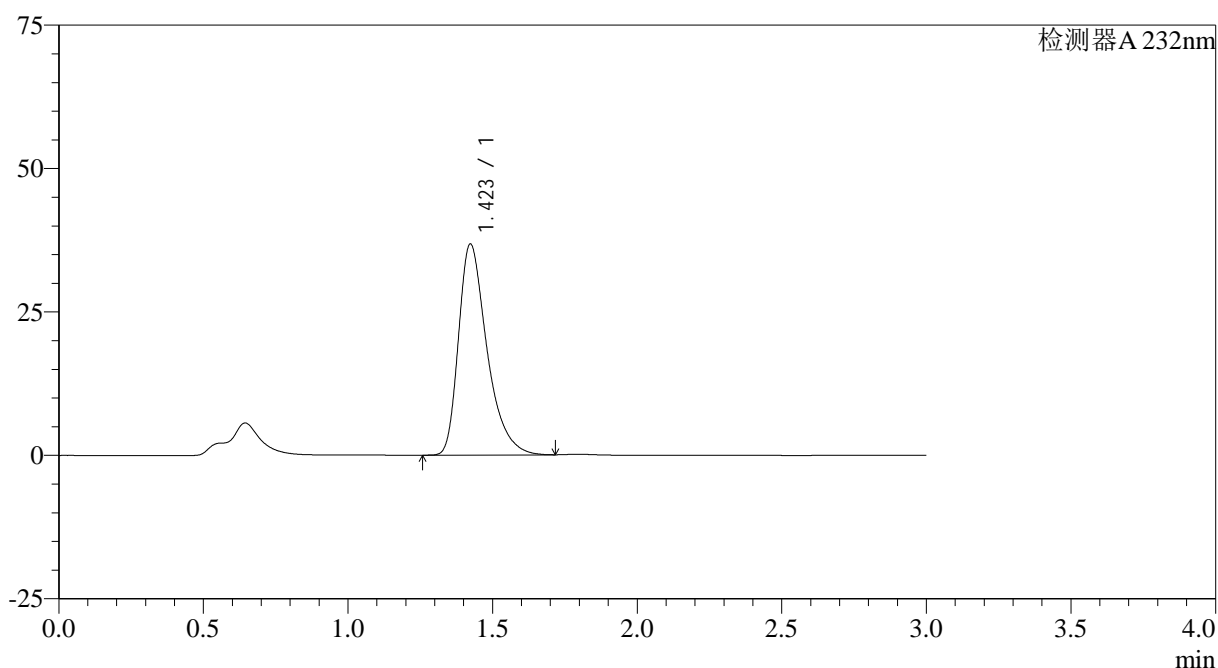
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 28-9/28-62-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 14:59:00 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:19 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.423	251569	100.000	36778	1060	1.411	--
总计		251569	100.000	36778			

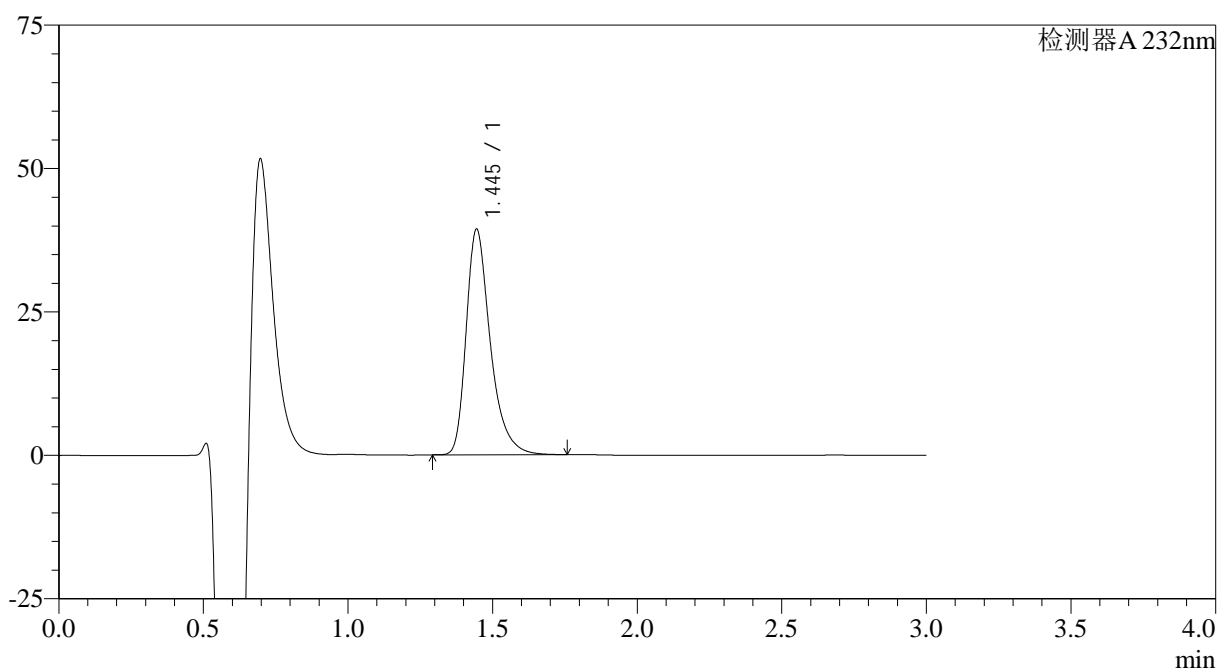
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-9/28-63-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:02:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	228299	100.000	39263	1539	1.368	--
总计		228299	100.000	39263			

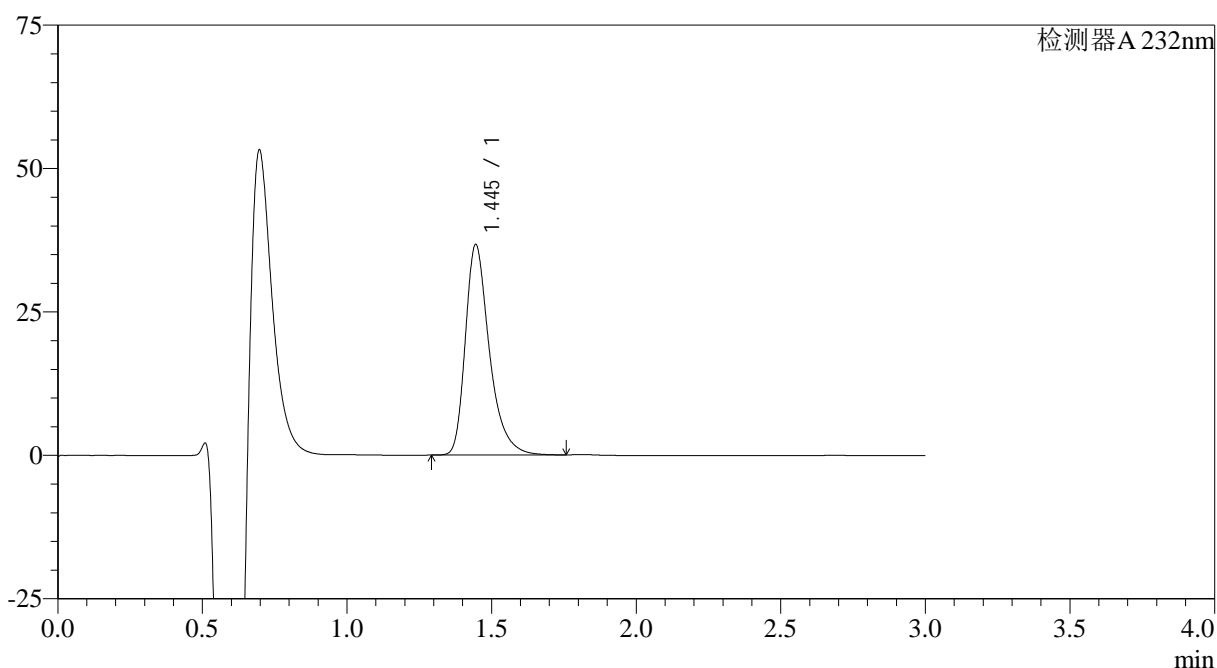
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-64-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-10	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 15:05:52	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	212171	100.000	36659	1552	1.367	--
总计		212171	100.000	36659			

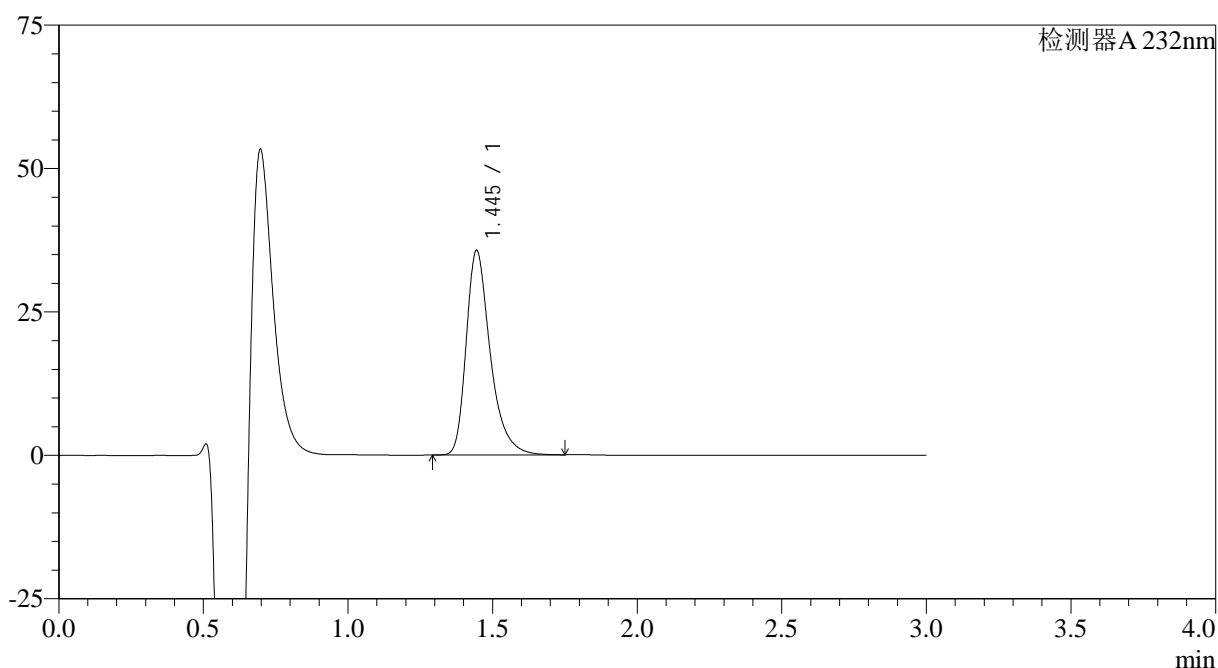
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-65-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 15:09:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	206263	100.000	35587	1547	1.369	--
总计		206263	100.000	35587			

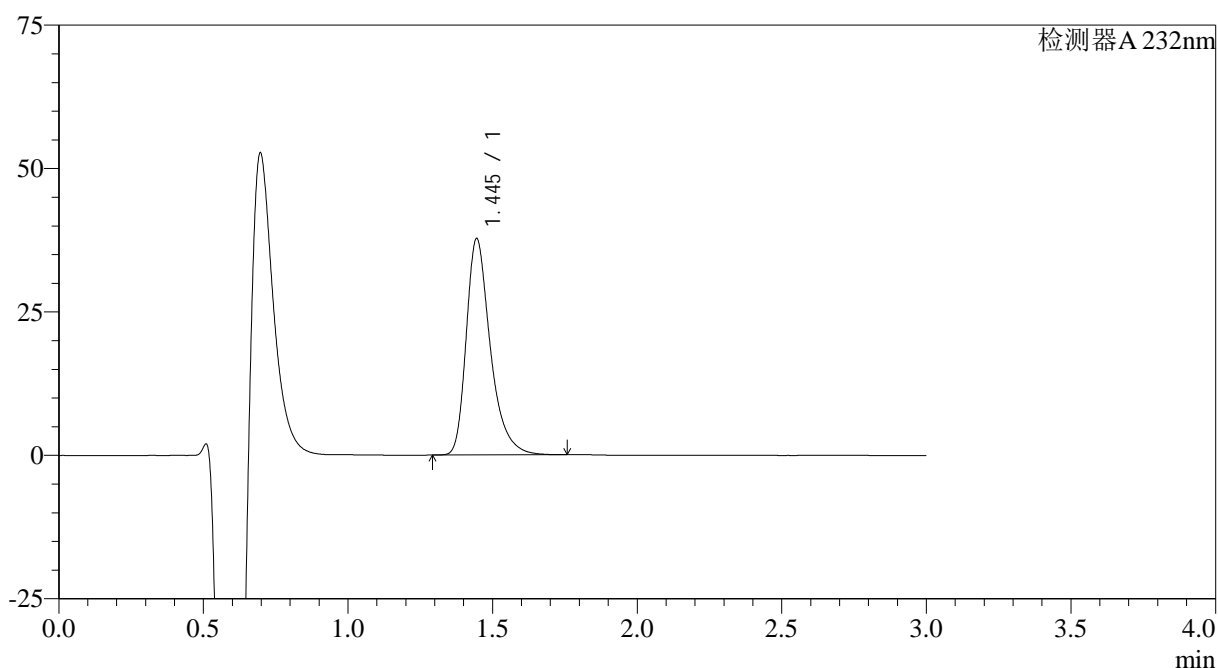
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-66-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 15:12:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	218553	100.000	37678	1546	1.368	--
总计		218553	100.000	37678			

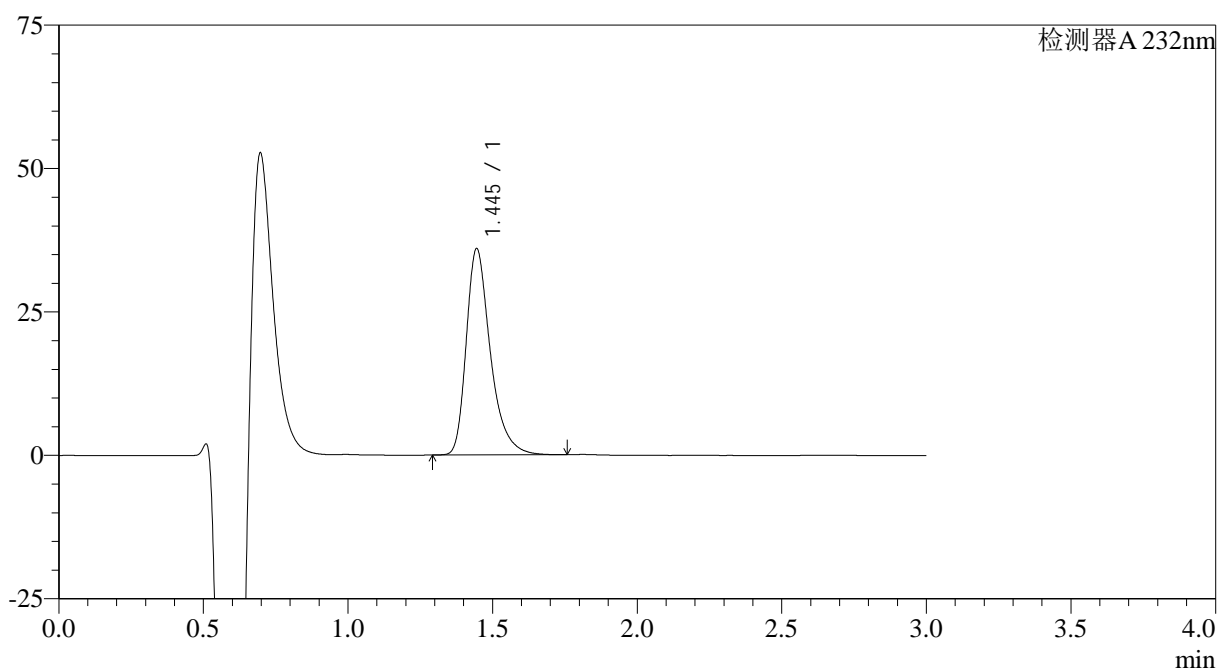
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-67-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:16:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:40:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	208572	100.000	35928	1544	1.368	--
总计		208572	100.000	35928			

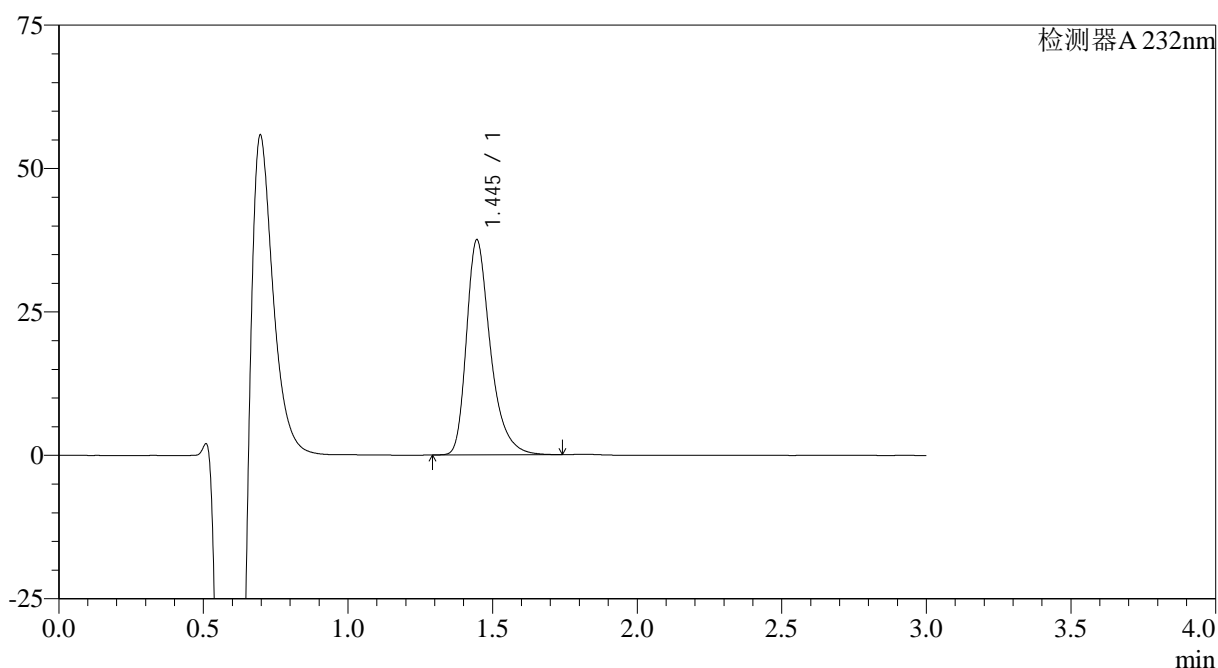
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-68-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:19:35 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	215653	100.000	37482	1567	1.361	--
总计		215653	100.000	37482			

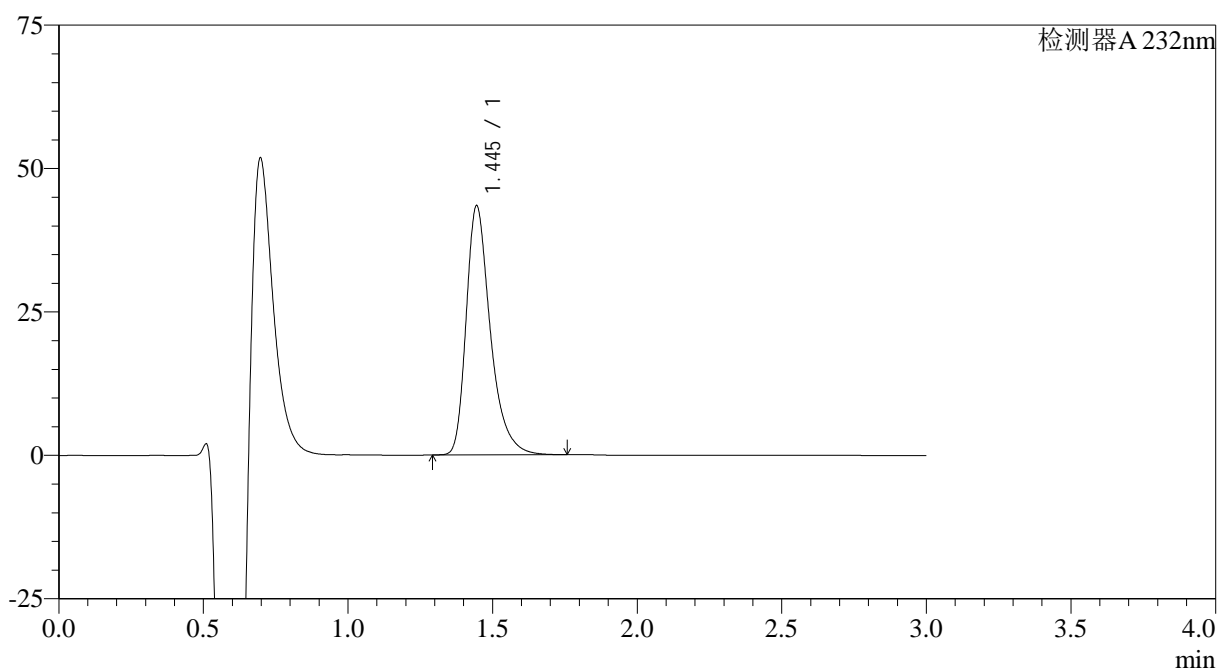
图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-69-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 15:23:01 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	252426	100.000	43374	1535	1.366	--
总计		252426	100.000	43374			

图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-70-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:26:27

实验者: xiexinhui

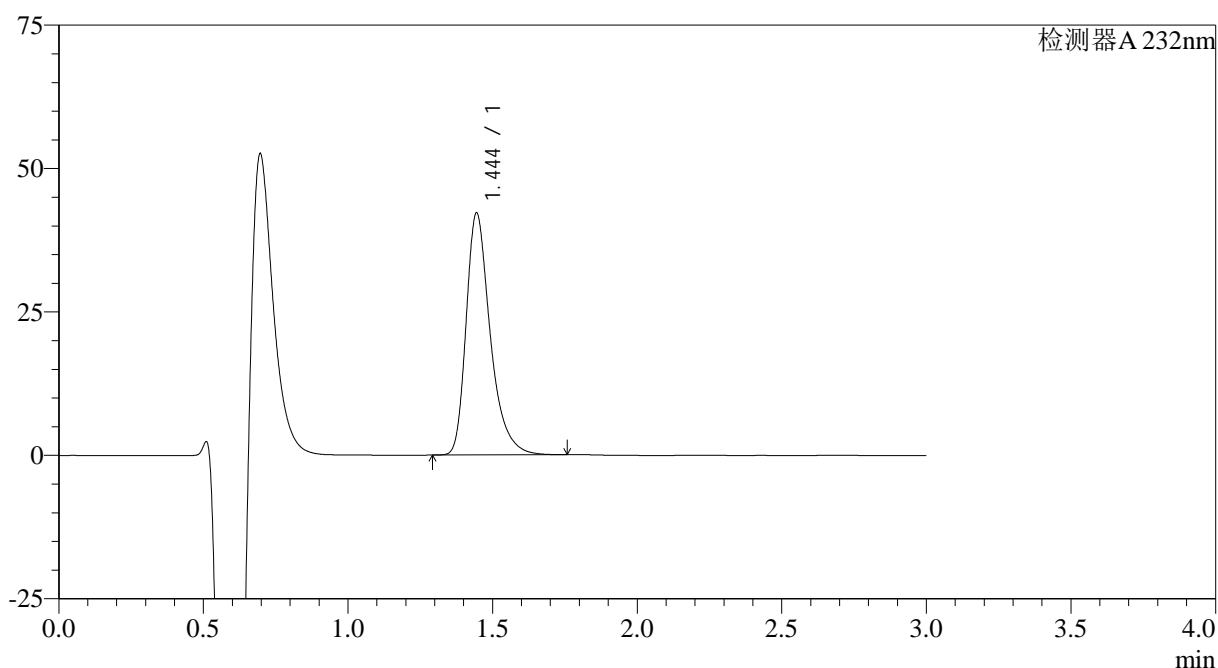
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	244524	100.000	42102	1541	1.367	--
总计		244524	100.000	42102			

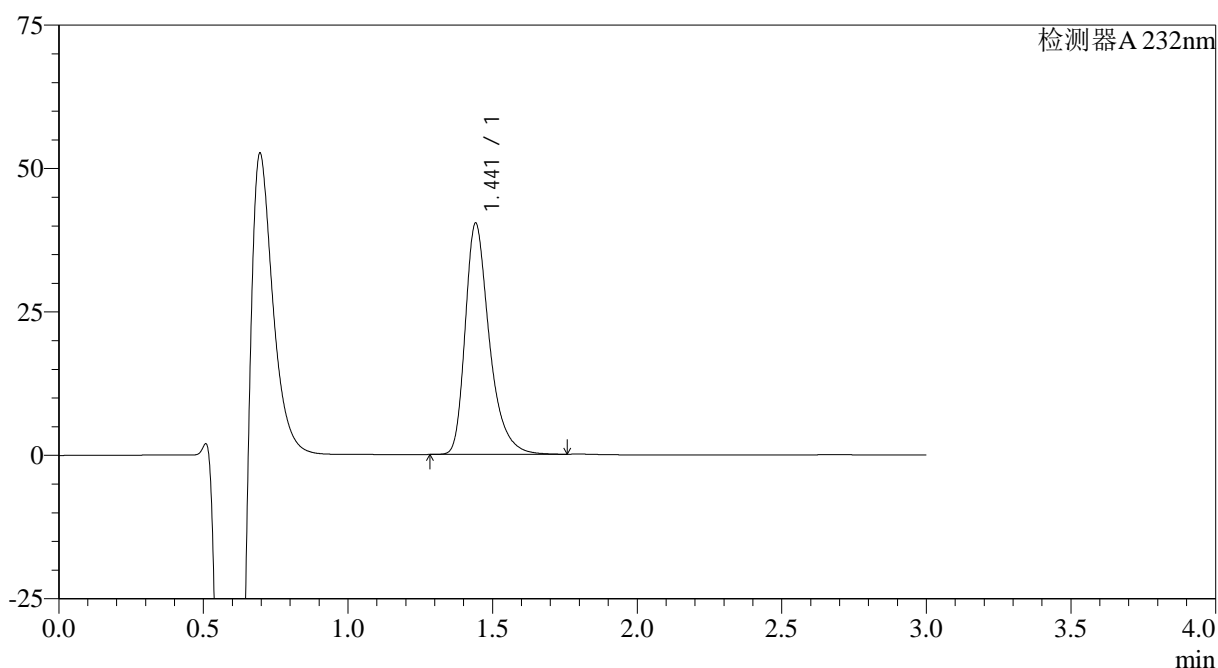
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-71-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 15:29:53 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:42 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	233759	100.000	40189	1536	1.368	--
总计		233759	100.000	40189			

图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-72-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:33:20

实验者: xiexinhui

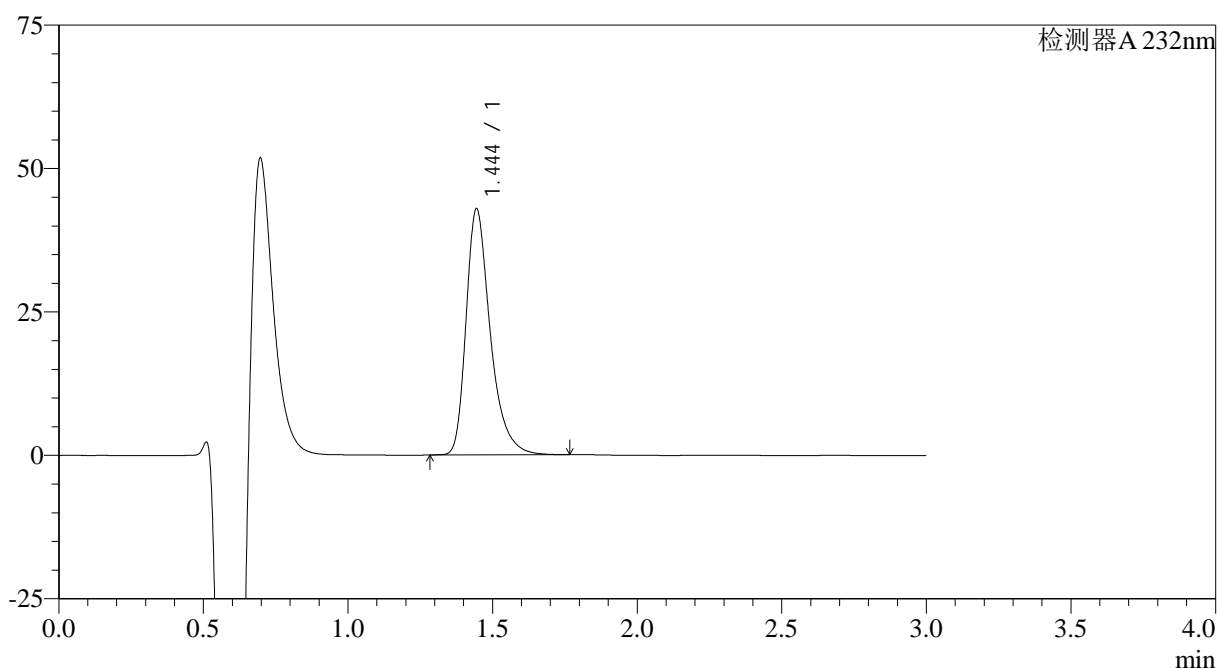
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	249612	100.000	42820	1531	1.367	--
总计		249612	100.000	42820			

图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-73-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:36:46

实验者: xiexinhui

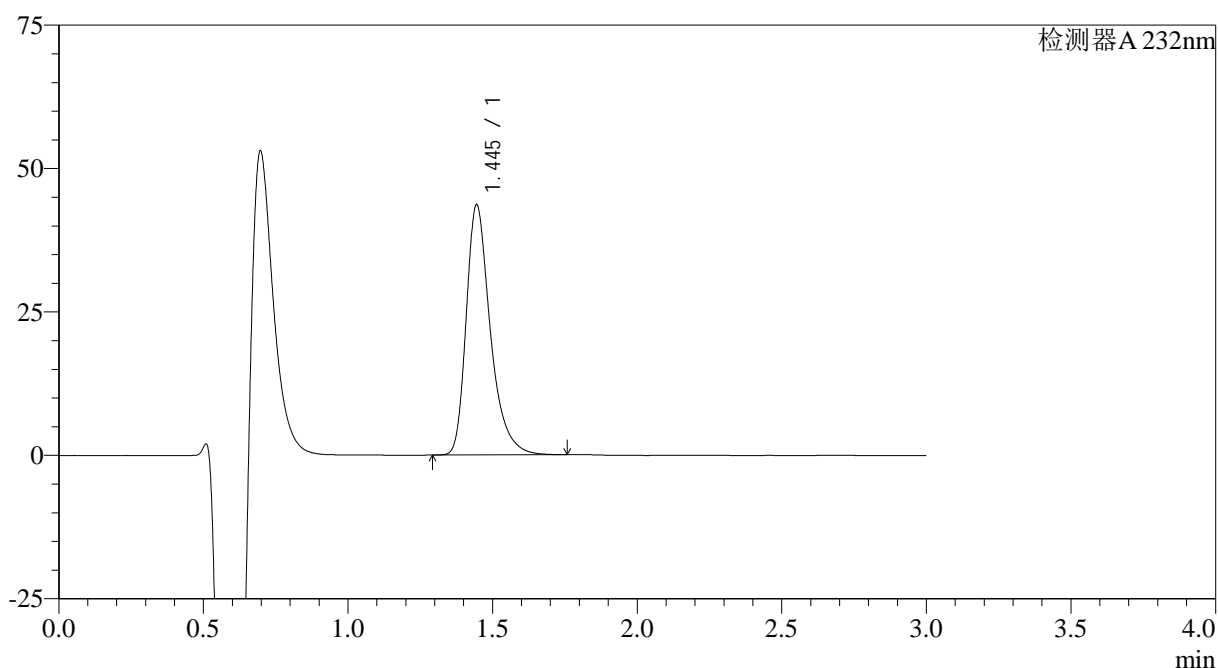
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	252878	100.000	43556	1542	1.366	--
总计		252878	100.000	43556			

图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-74-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 15:40:13

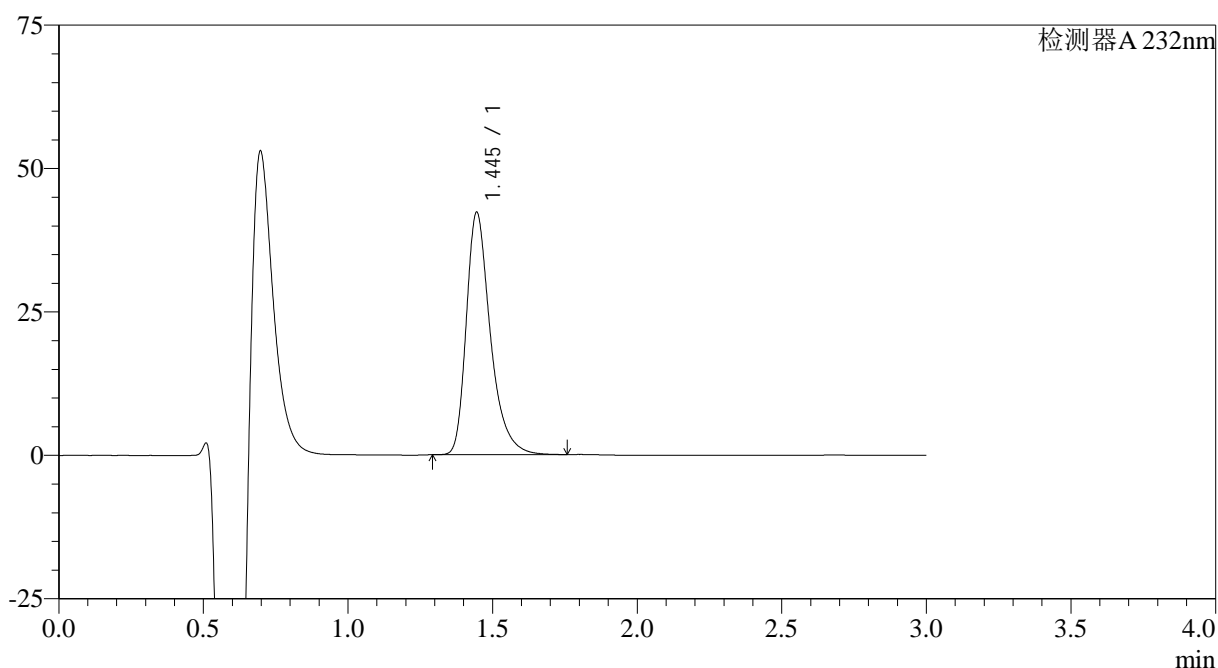
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	244401	100.000	42213	1548	1.364	--
总计		244401	100.000	42213			

图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-75-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 15:43:39

实验者: xiexinhui

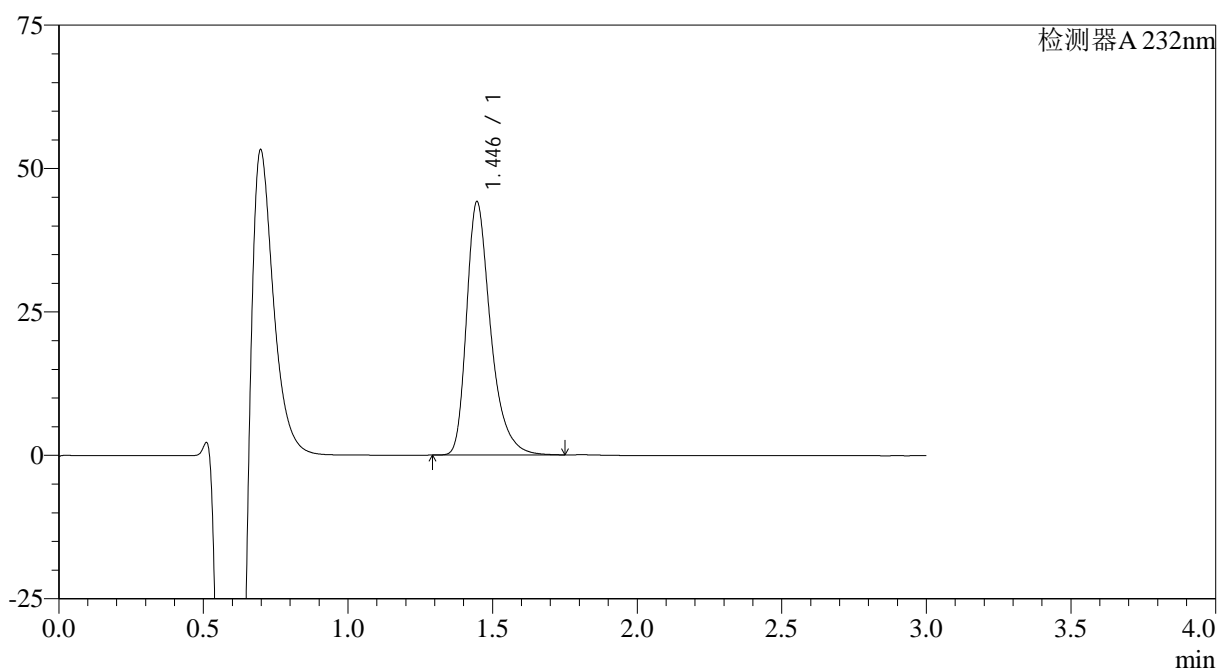
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	255483	100.000	44160	1548	1.366	--
总计		255483	100.000	44160			

图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-76-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:47:05

实验者: xiexinhui

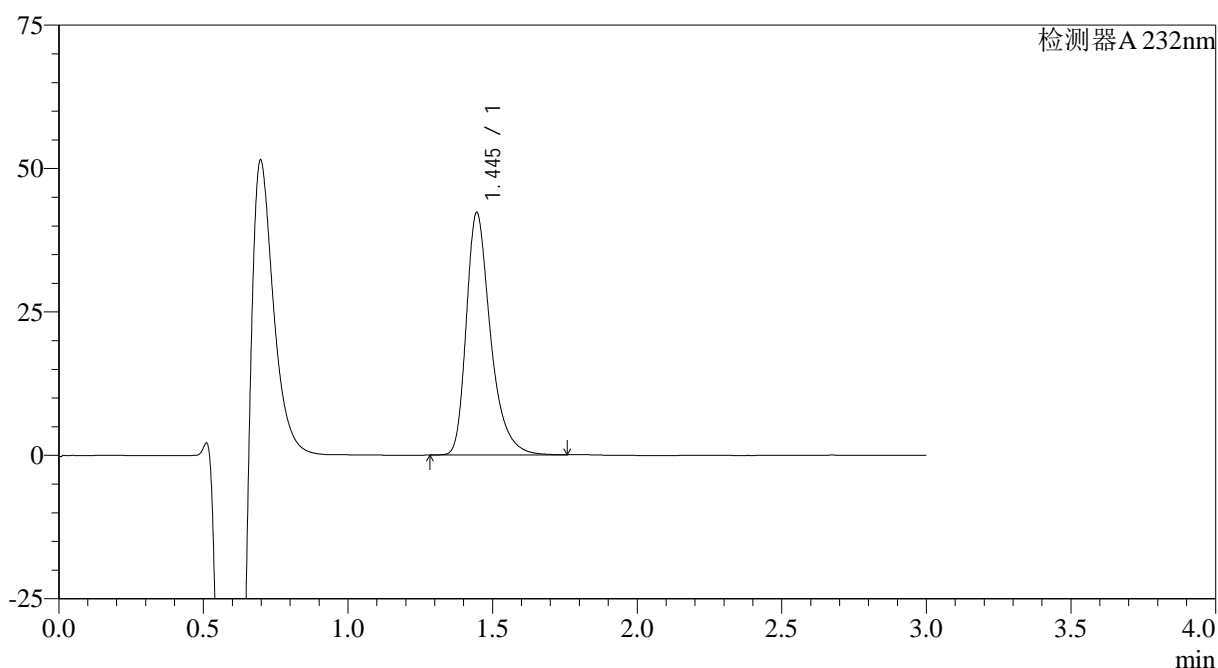
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	245997	100.000	42230	1531	1.367	--
总计		245997	100.000	42230			

图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-77-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 15:50:32

实验者: xiexinhui

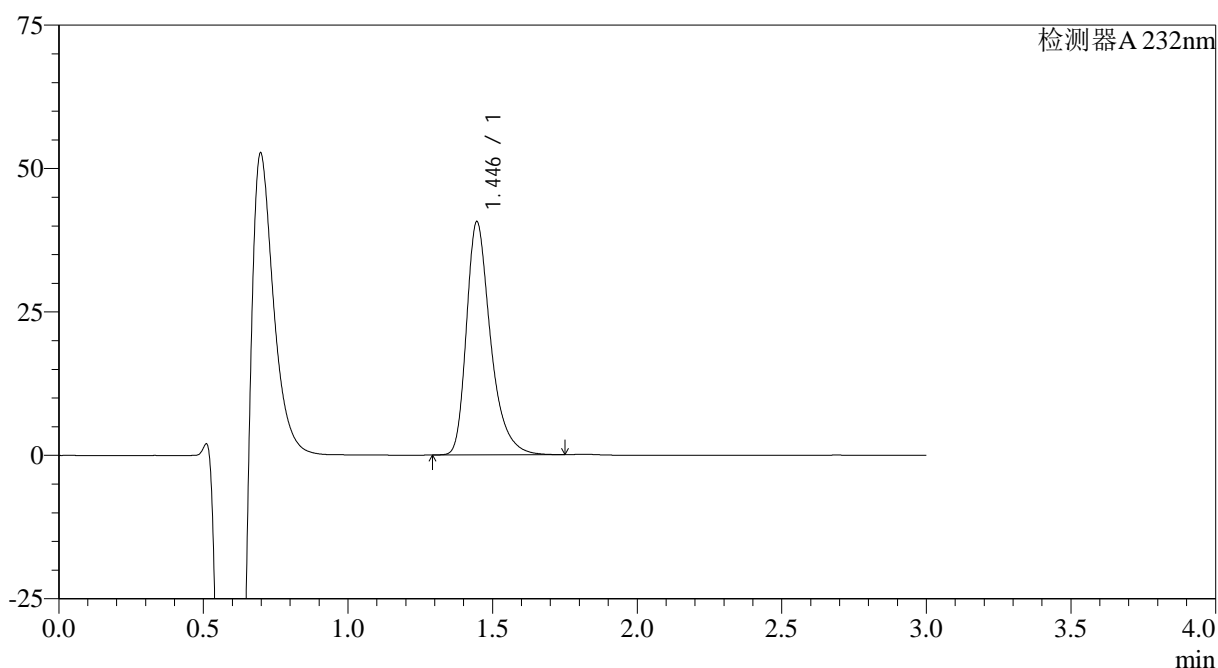
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	235625	100.000	40635	1543	1.365	--
总计		235625	100.000	40635			

图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



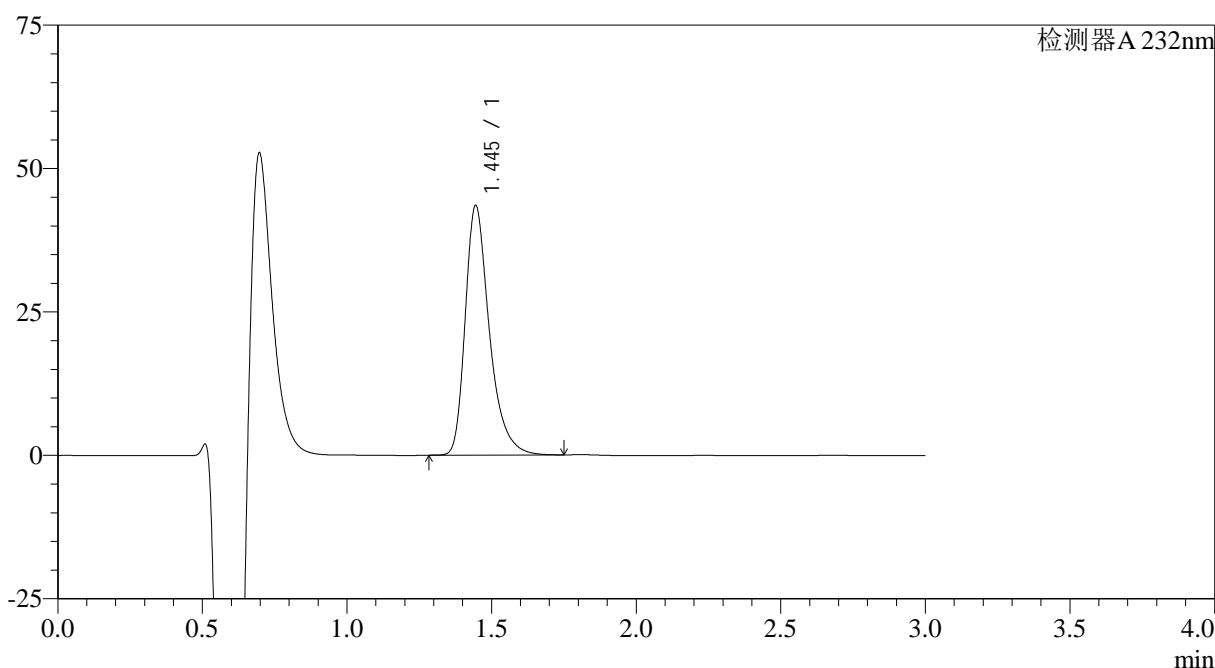
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-78-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 15:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:40:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	252691	100.000	43462	1537	1.365	--
总计		252691	100.000	43462			

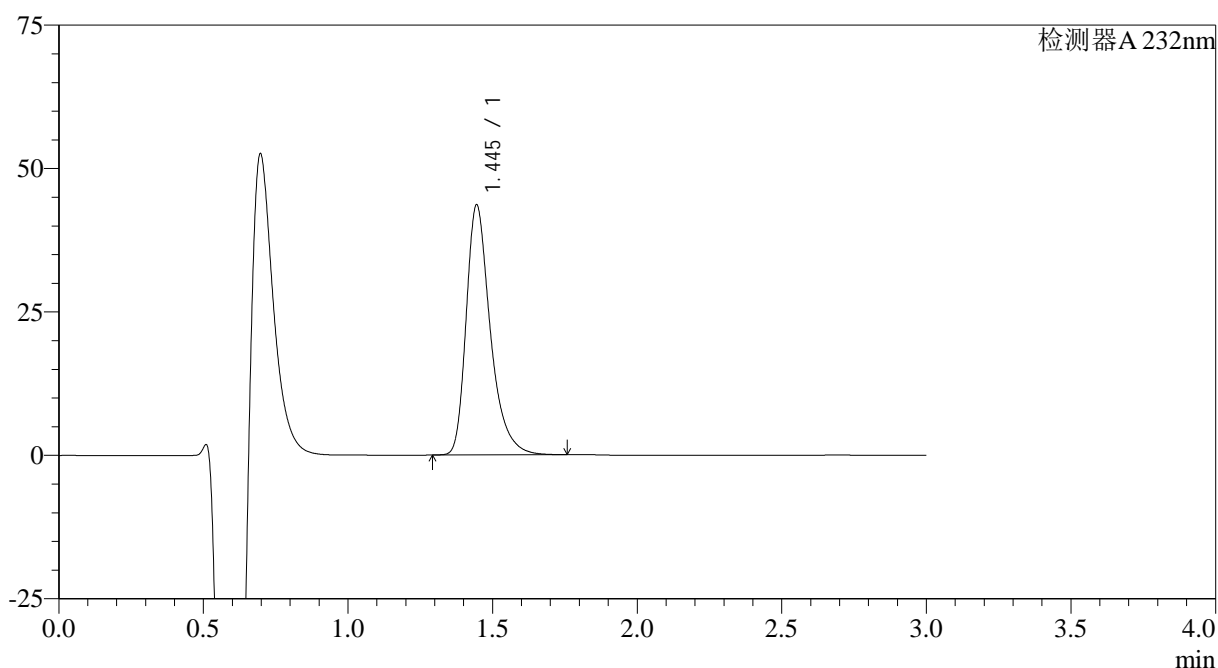
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-79-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 15:57:23 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:01 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	252844	100.000	43514	1539	1.367	--
总计		252844	100.000	43514			

图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-80-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 16:00:49

实验者: xiexinhui

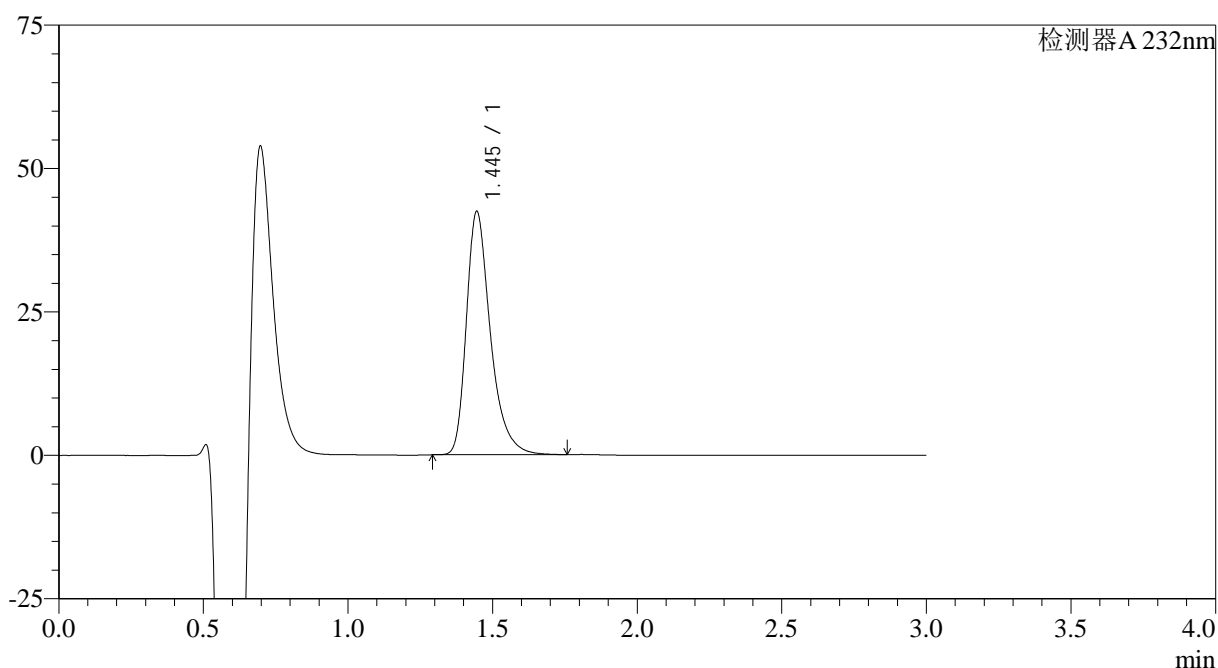
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	245237	100.000	42395	1553	1.364	--
总计		245237	100.000	42395			

图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-81-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:04:15

实验者: xiexinhui

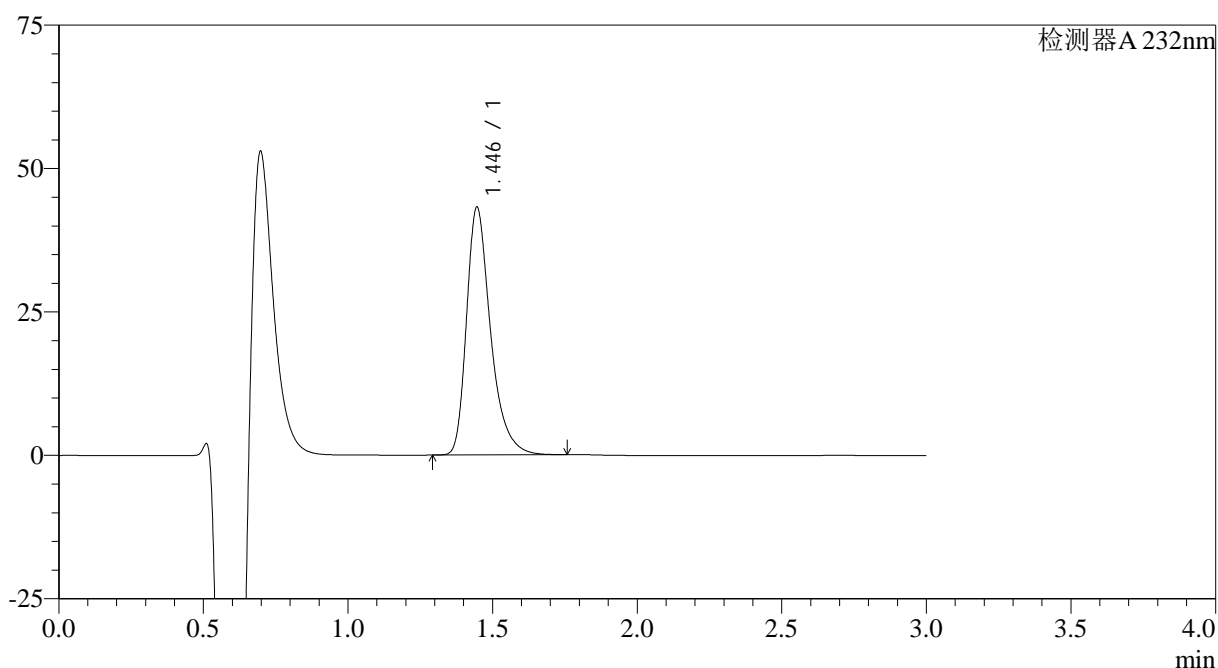
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	249958	100.000	43192	1547	1.365	--
总计		249958	100.000	43192			

图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-82-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:07:44

实验者: xiexinhui

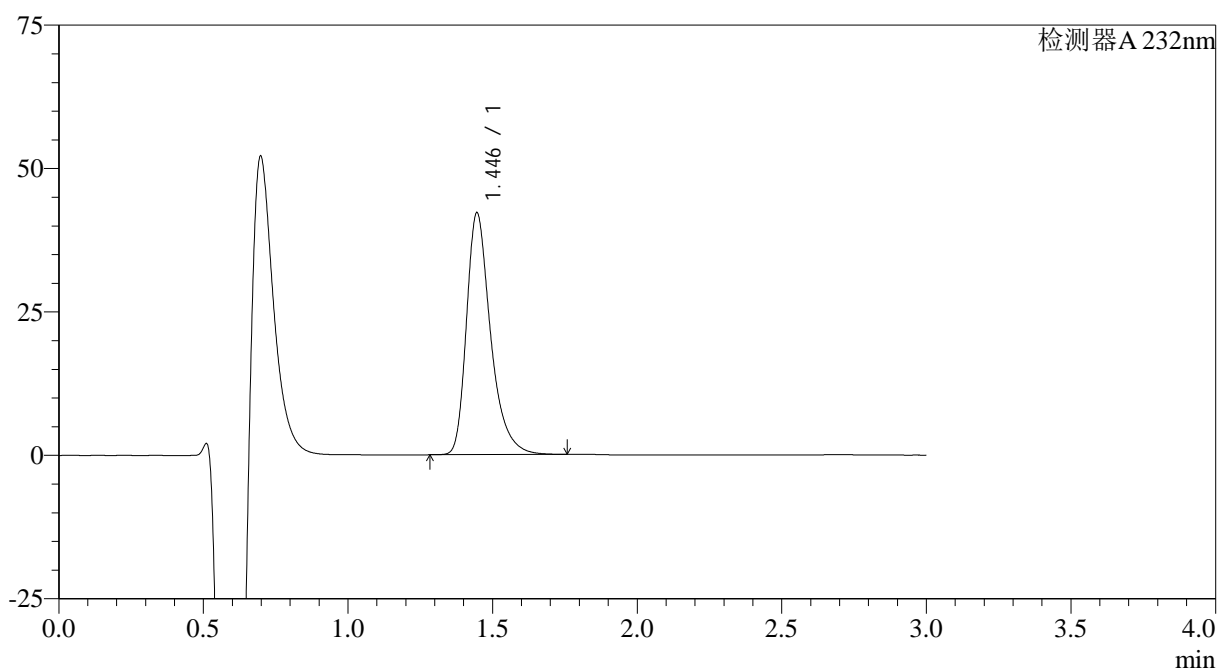
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	244551	100.000	42159	1541	1.364	--
总计		244551	100.000	42159			

图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-83-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:11:11

实验者: xiexinhui

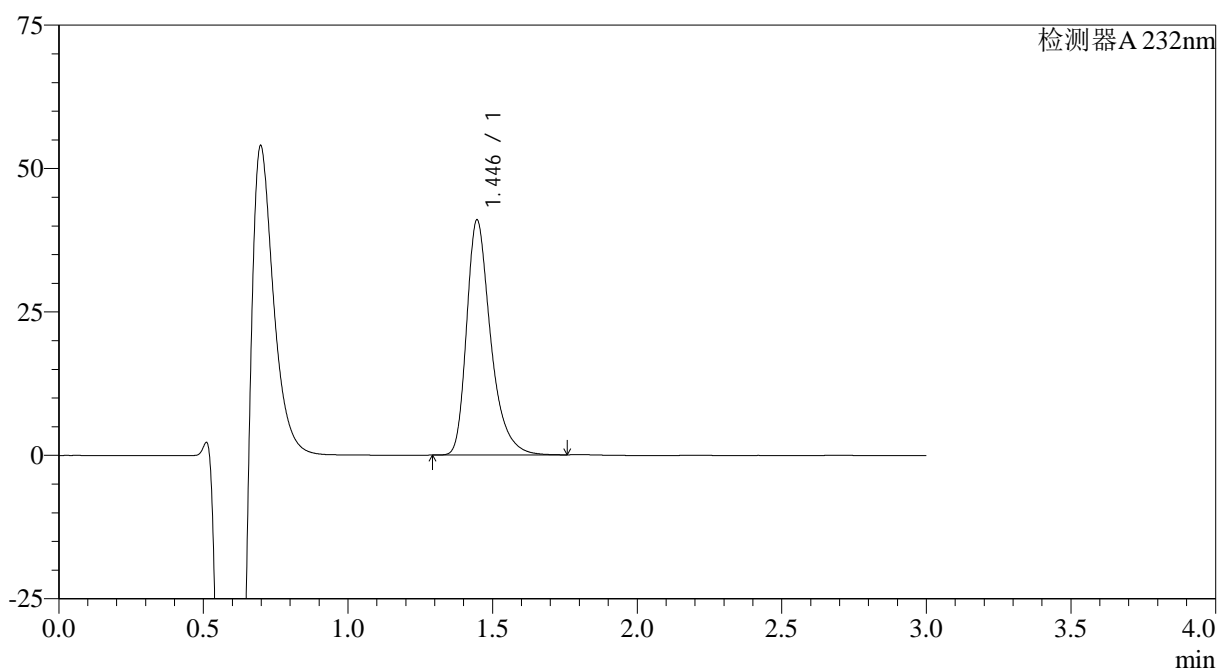
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:11

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	237136	100.000	40984	1549	1.363	--
总计		237136	100.000	40984			

图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-84-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:14:37

实验者: xiexinhui

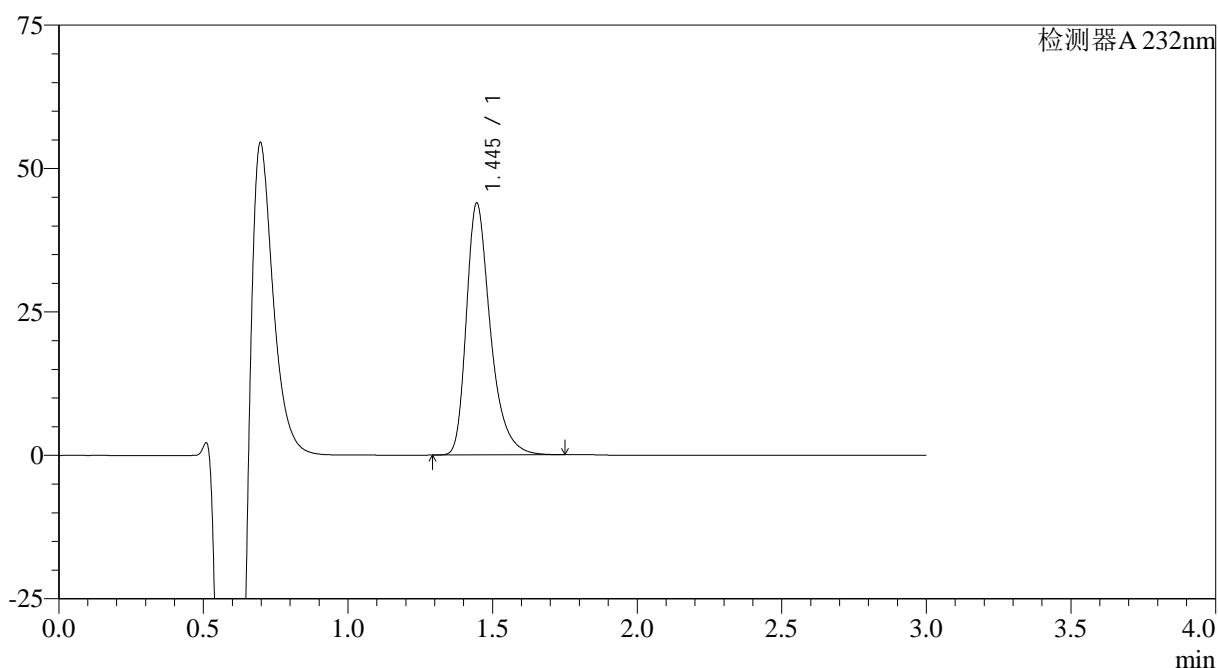
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	253757	100.000	43887	1552	1.363	--
总计		253757	100.000	43887			

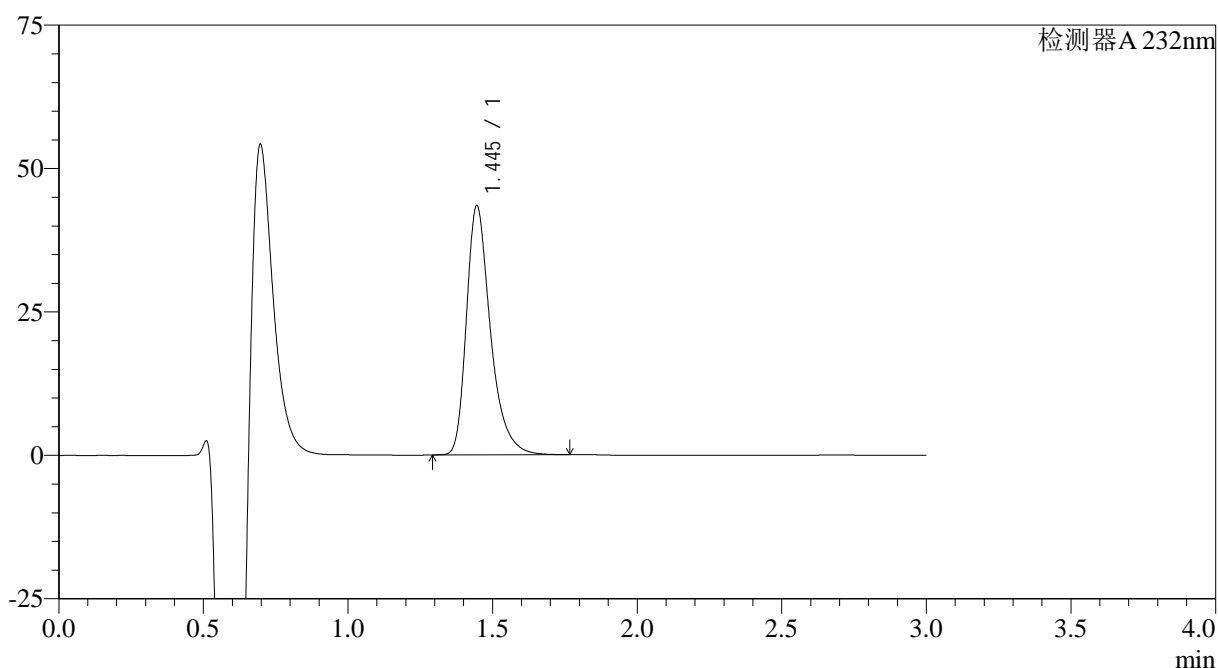
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-85-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/20 16:18:03 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:16 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	251014	100.000	43415	1552	1.364	--
总计		251014	100.000	43415			

图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-86-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:21:29

实验者: xiexinhui

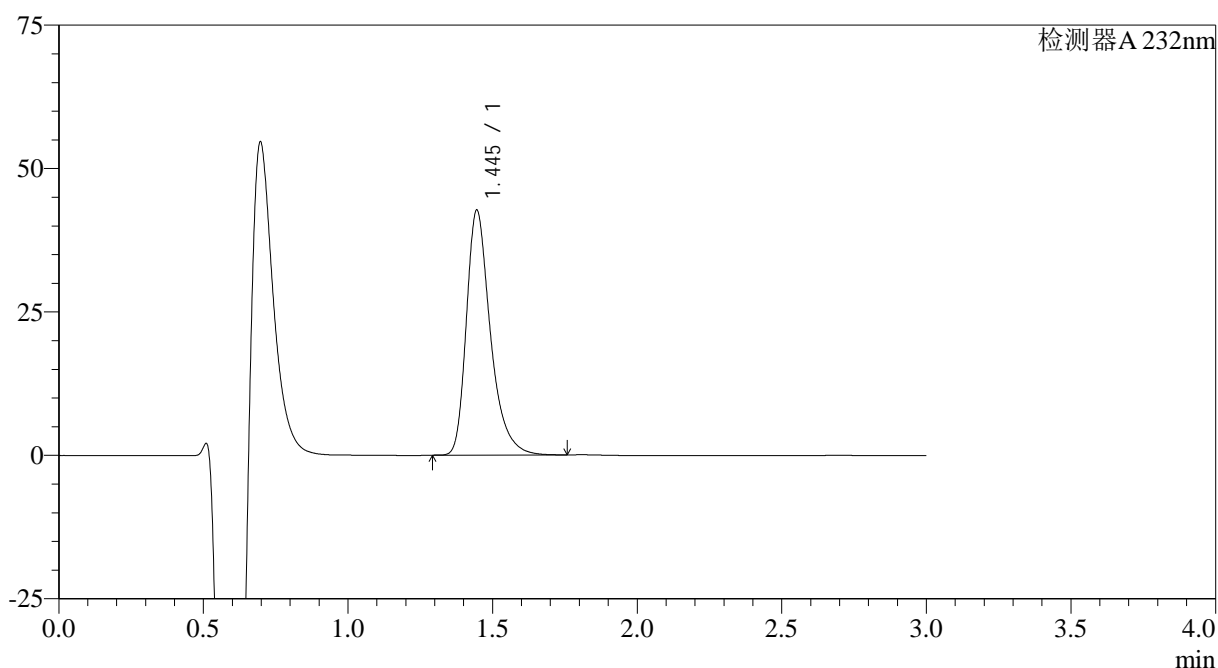
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	246830	100.000	42670	1551	1.363	--
总计		246830	100.000	42670			

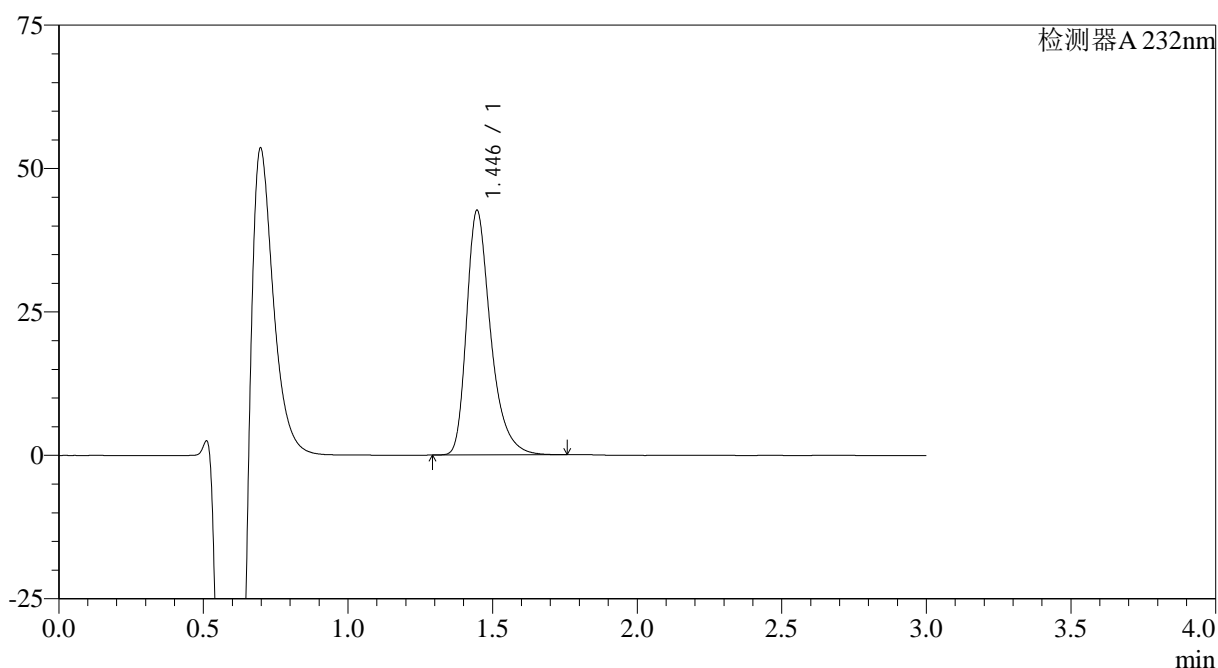
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-87-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 16:24:56 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	246931	100.000	42645	1546	1.362	--
总计		246931	100.000	42645			

图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-88-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:28:23

实验者: xiexinhui

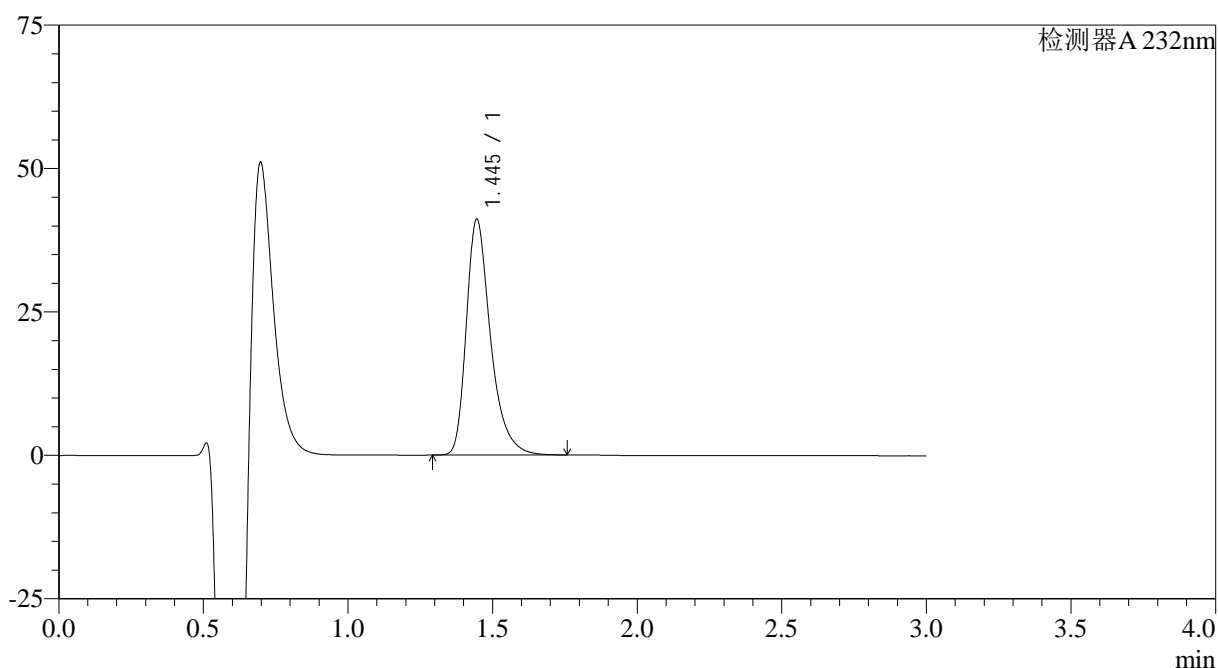
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:24

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	239596	100.000	41079	1525	1.364	--
总计		239596	100.000	41079			

图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-89-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:31:49

实验者: xiexinhui

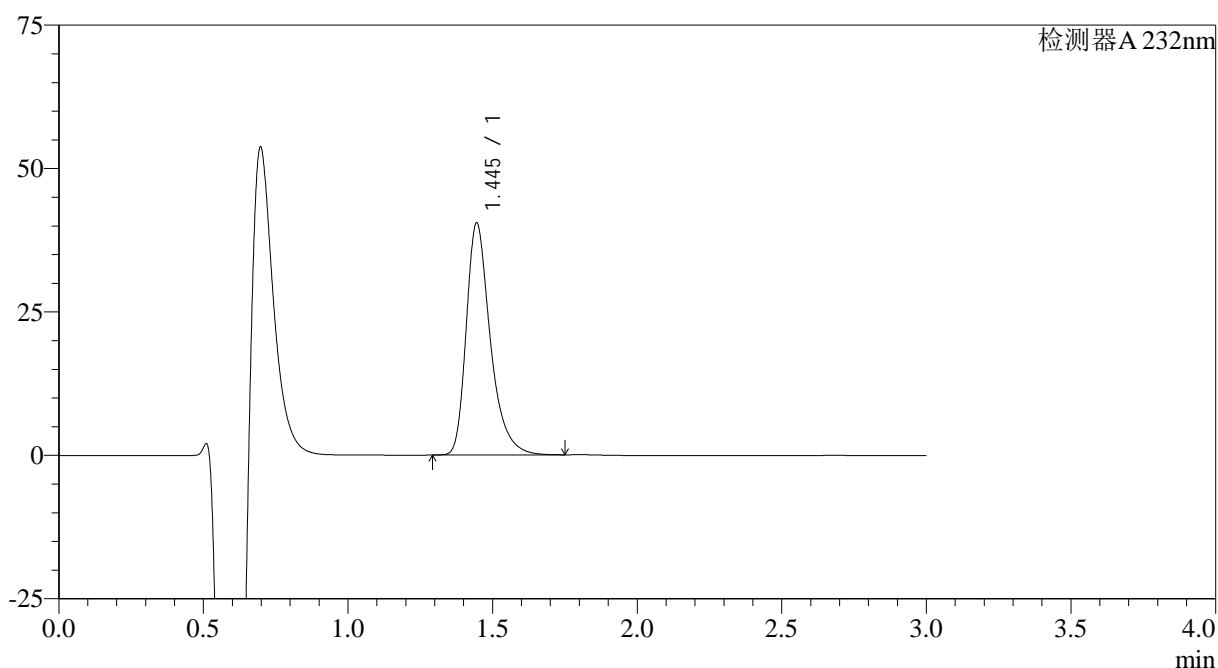
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	233879	100.000	40392	1547	1.363	--
总计		233879	100.000	40392			

图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-90-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 16:35:15

实验者: xiexinhui

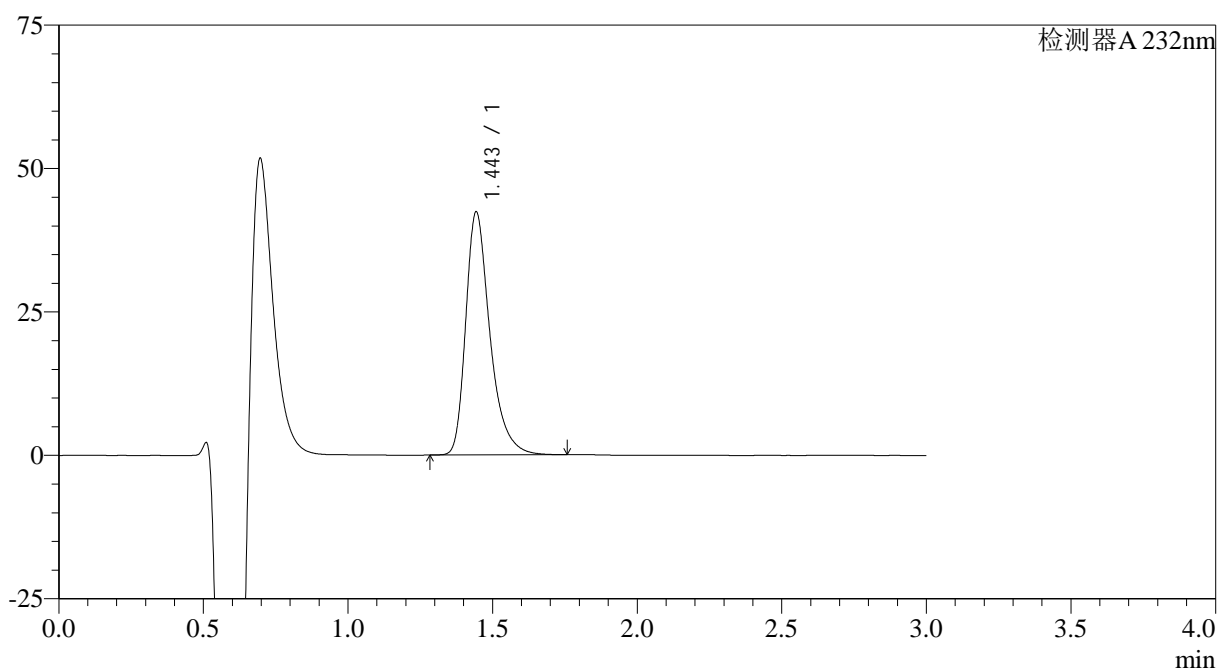
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	246409	100.000	42167	1529	1.366	--
总计		246409	100.000	42167			

图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-91-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 16:38:42

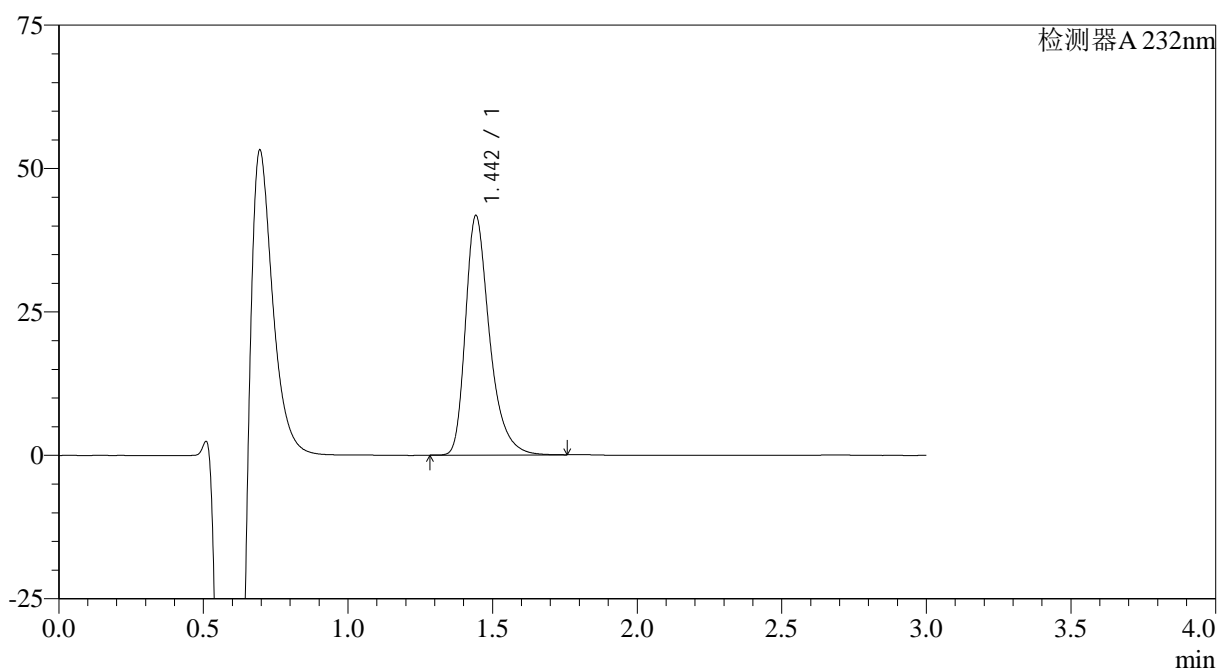
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	241728	100.000	41536	1539	1.364	--
总计		241728	100.000	41536			

图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-92-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:42:09

实验者: xiexinhui

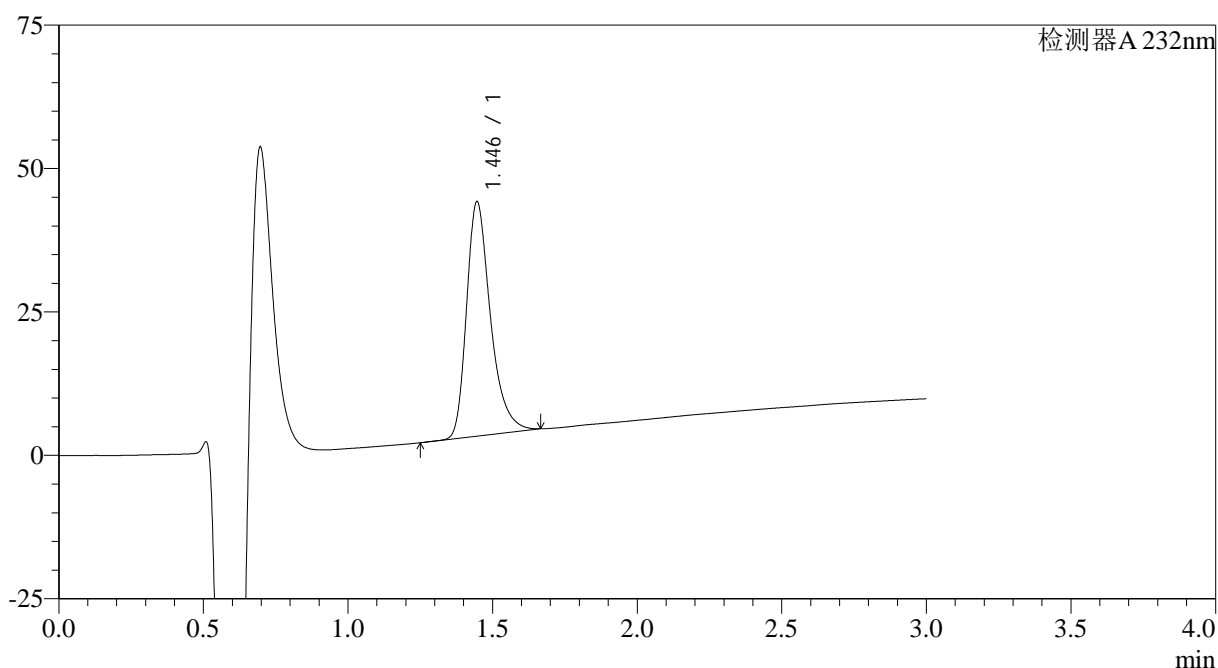
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	235573	100.000	40888	1547	1.346	--
总计		235573	100.000	40888			

图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-93-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:45:36

实验者: xiexinhui

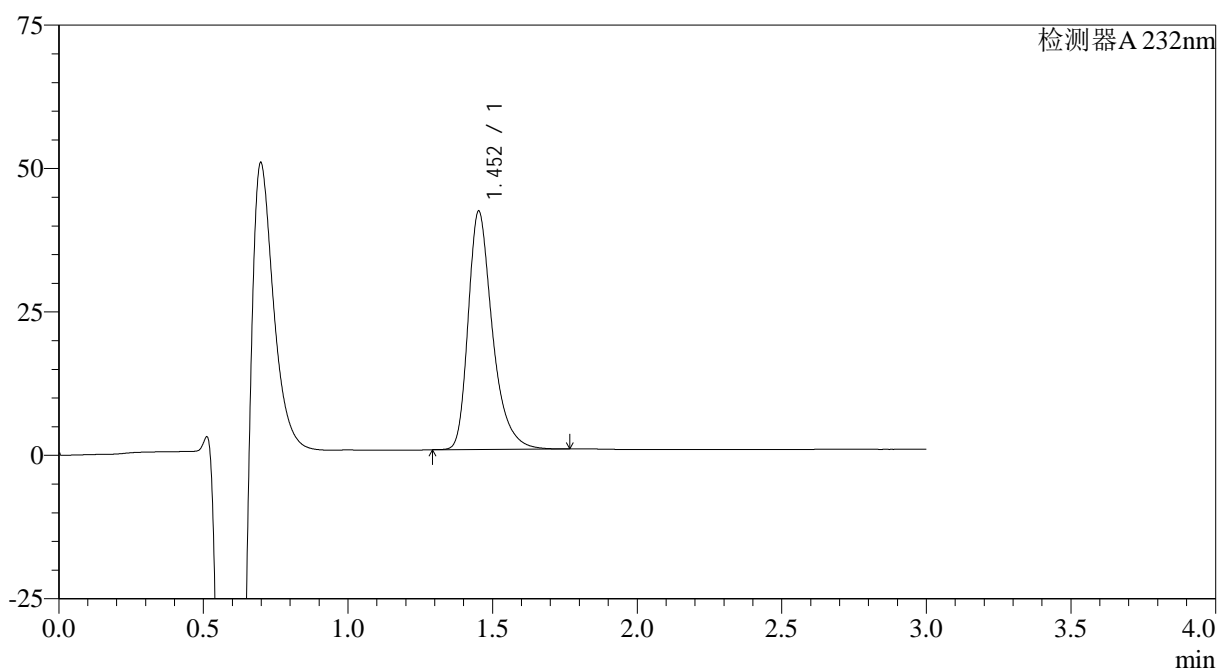
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	242665	100.000	41380	1536	1.363	--
总计		242665	100.000	41380			

图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-94-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:49:04

实验者: xiexinhui

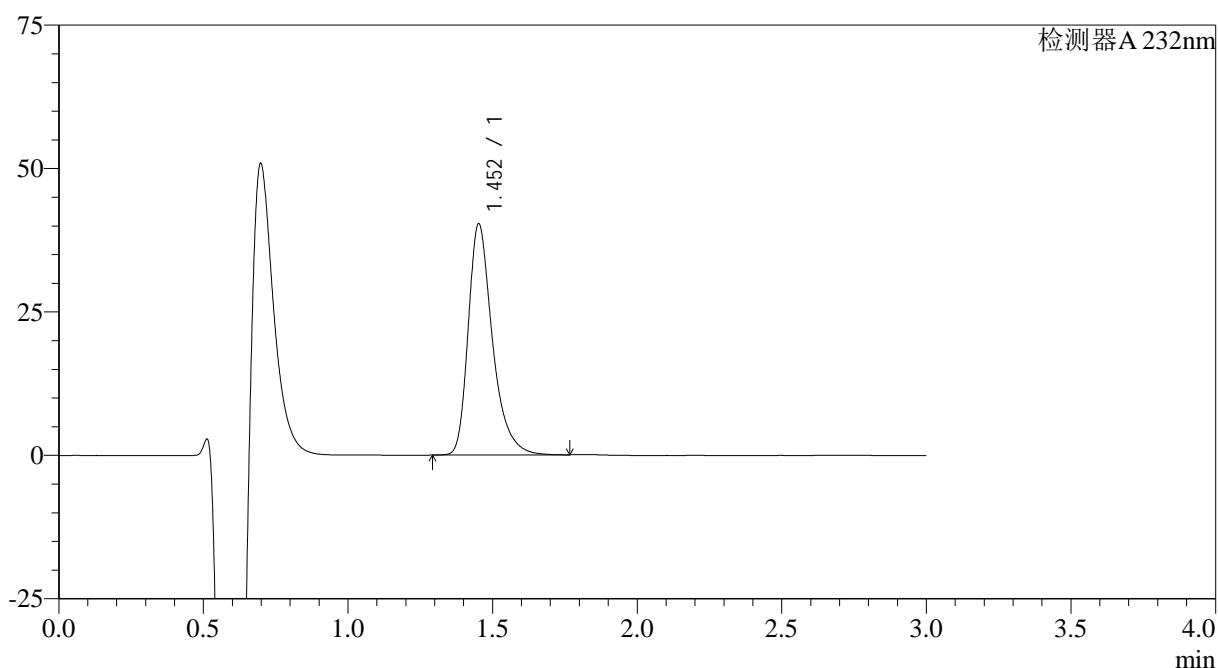
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	234704	100.000	40144	1543	1.362	--
总计		234704	100.000	40144			

图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-95-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:52:31

实验者: xiexinhui

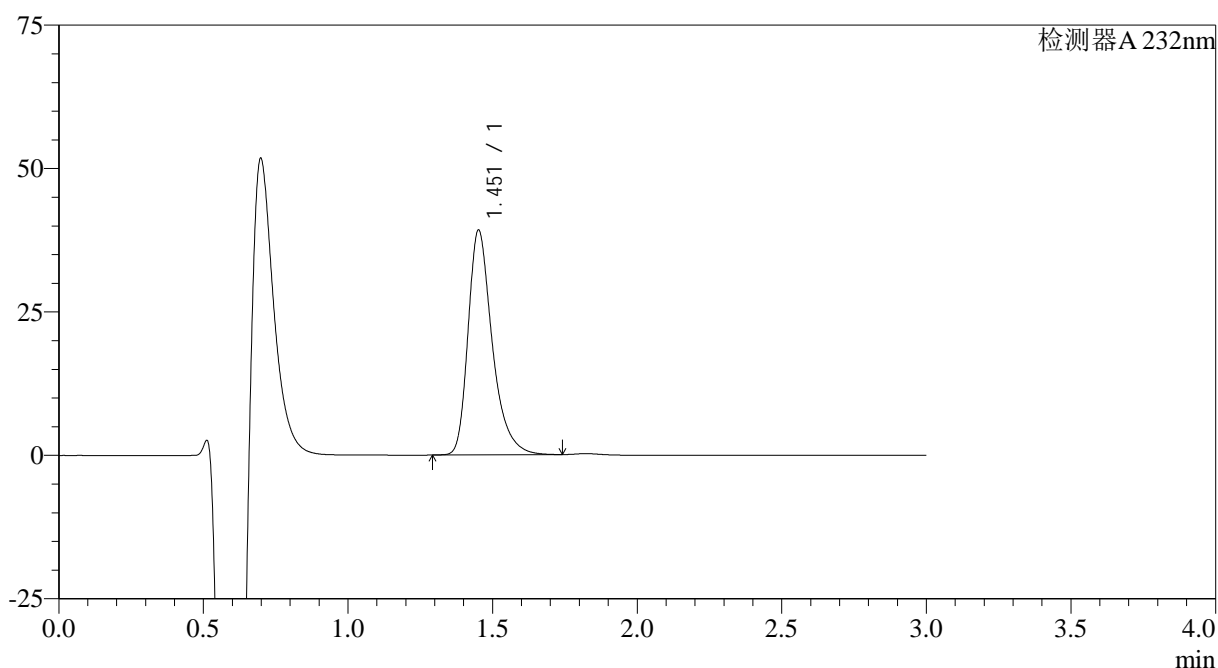
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	227786	100.000	38985	1547	1.361	--
总计		227786	100.000	38985			

图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-96-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:55:58

实验者: xiexinhui

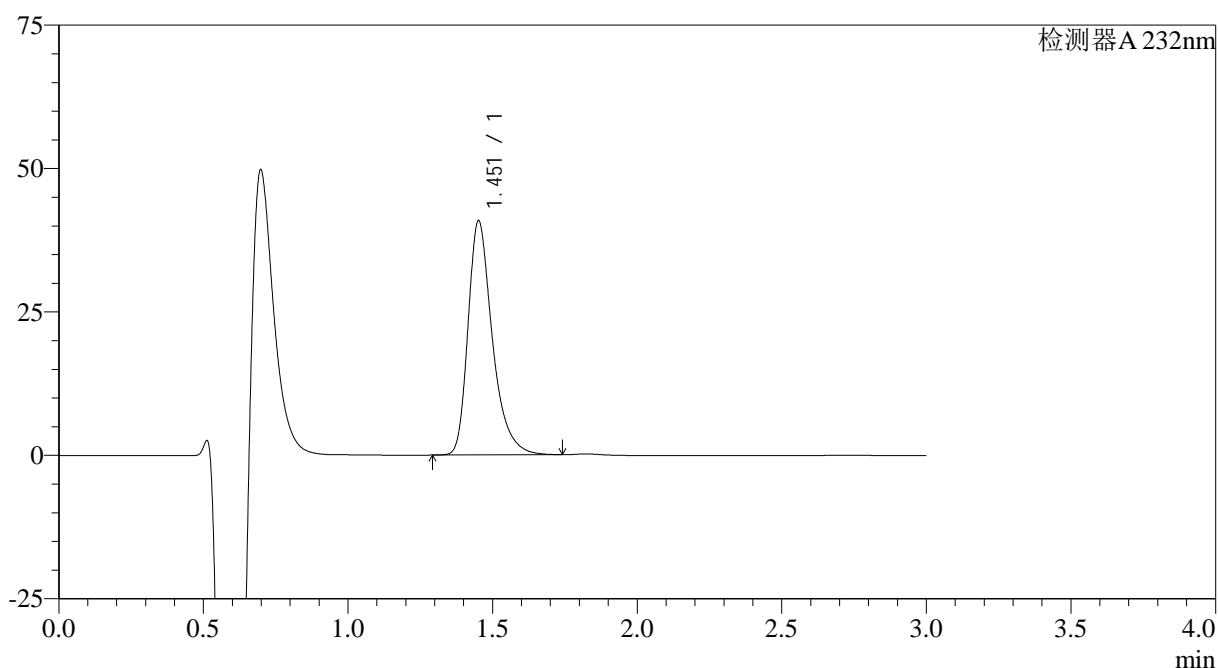
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	238744	100.000	40616	1528	1.362	--
总计		238744	100.000	40616			

图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-97-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 16:59:24

实验者: xiexinhui

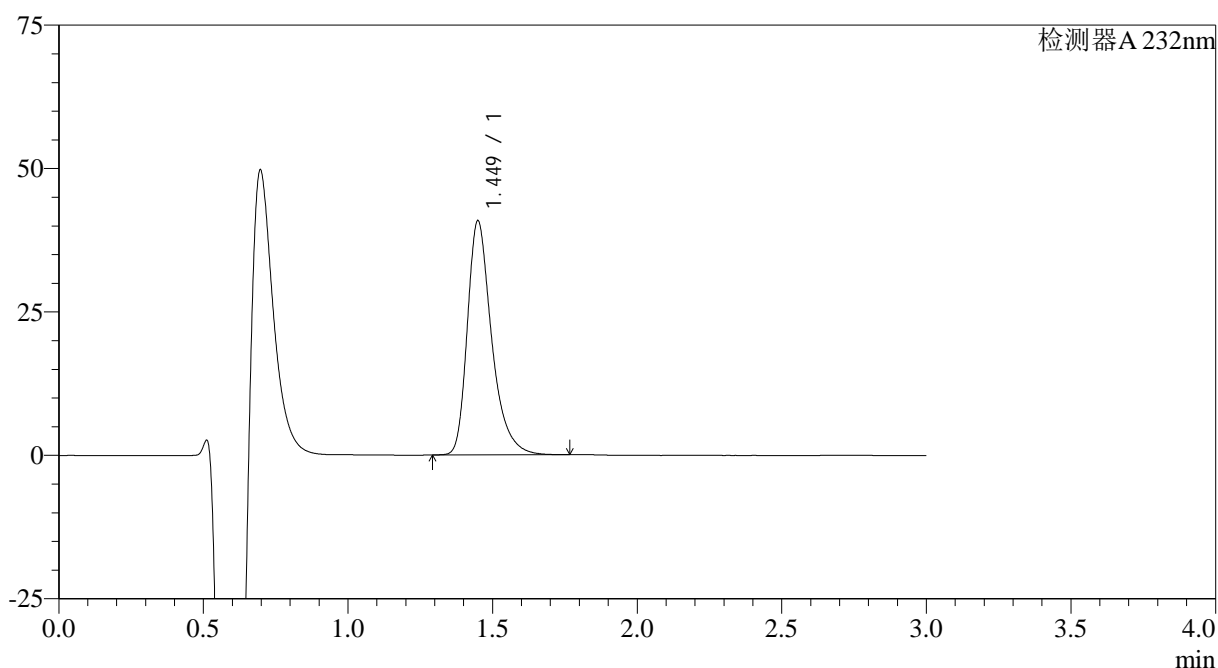
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	238675	100.000	40765	1524	1.363	--
总计		238675	100.000	40765			

图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-98-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-51

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 17:02:51

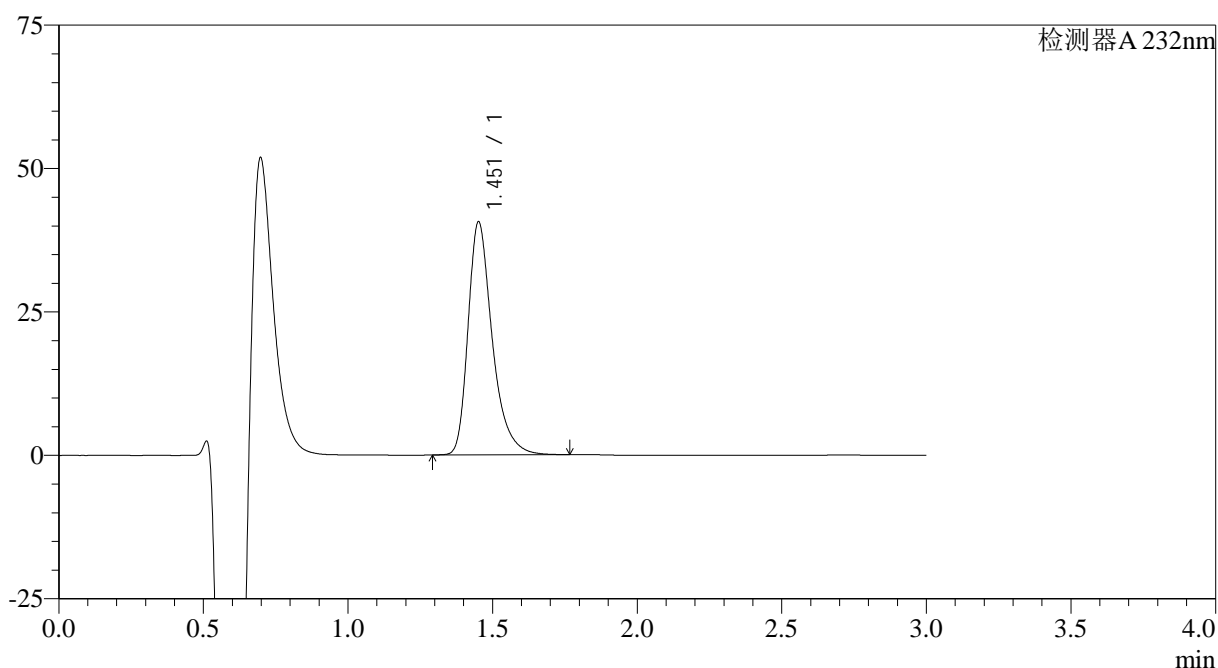
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	236333	100.000	40404	1546	1.361	--
总计		236333	100.000	40404			

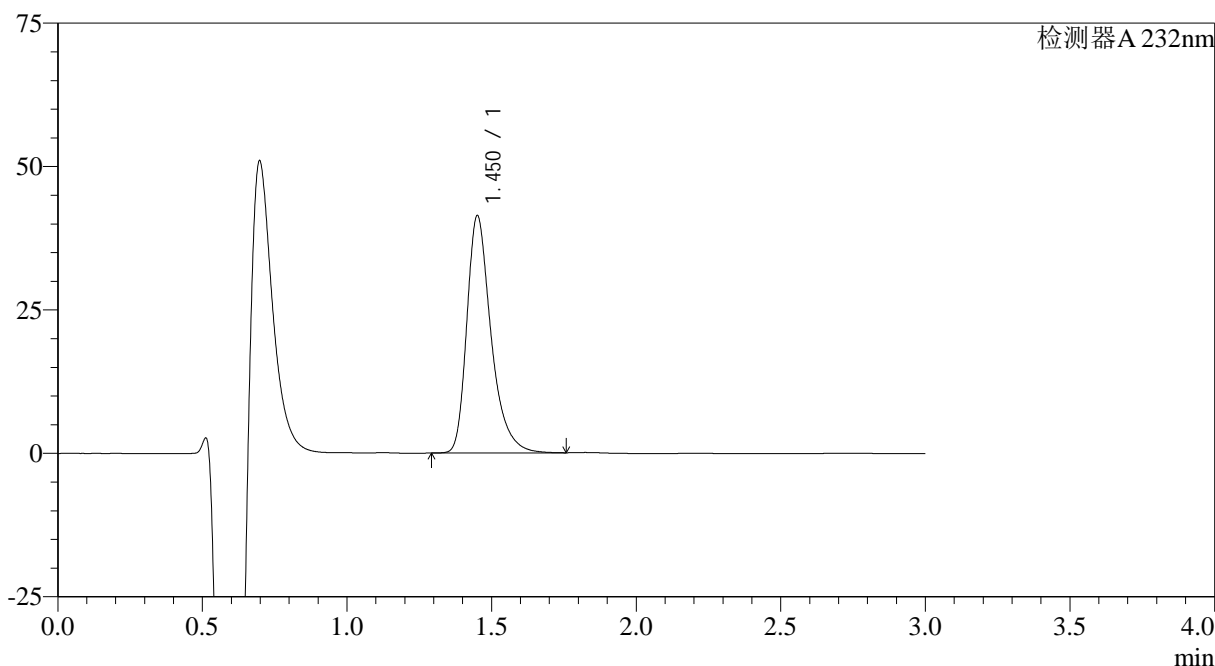
图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-99-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:06:18	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	241041	100.000	41144	1537	1.363	--
总计		241041	100.000	41144			

图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-100-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:09:44

实验者: xiexinhui

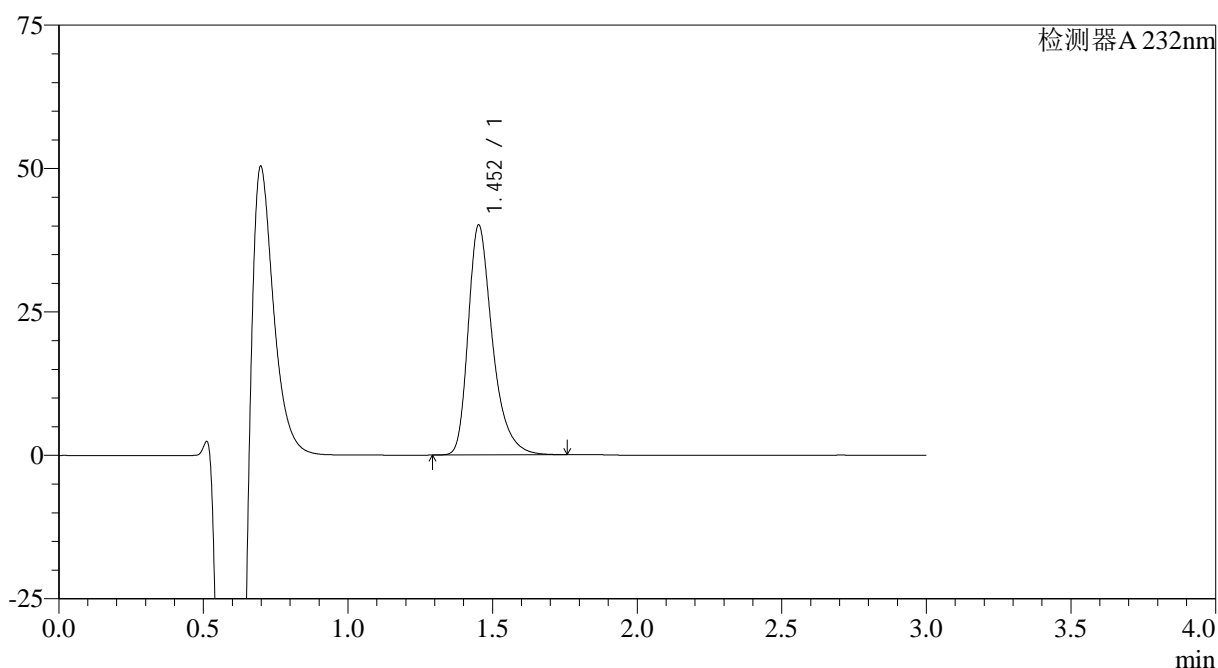
处理时间(V2): 2024/12/22 09:41:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	234203	100.000	39932	1535	1.363	--
总计		234203	100.000	39932			

图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-101-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:13:11

实验者: xiexinhui

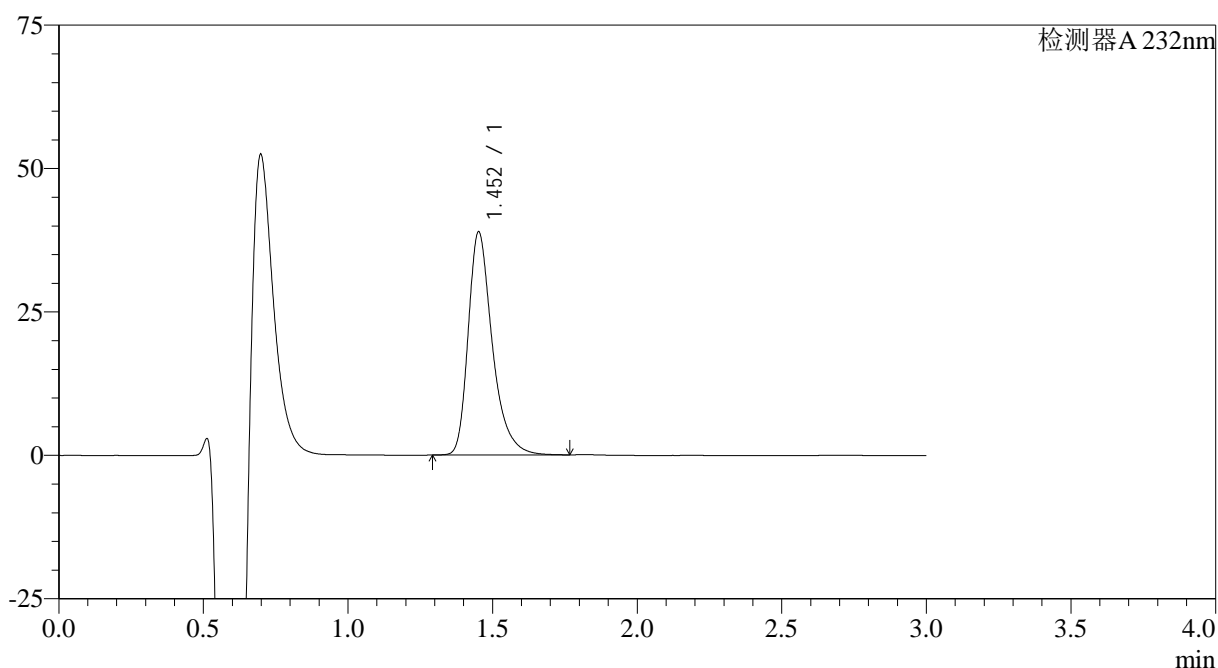
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	225599	100.000	38728	1558	1.361	--
总计		225599	100.000	38728			

图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-102-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:16:37

实验者: xiexinhui

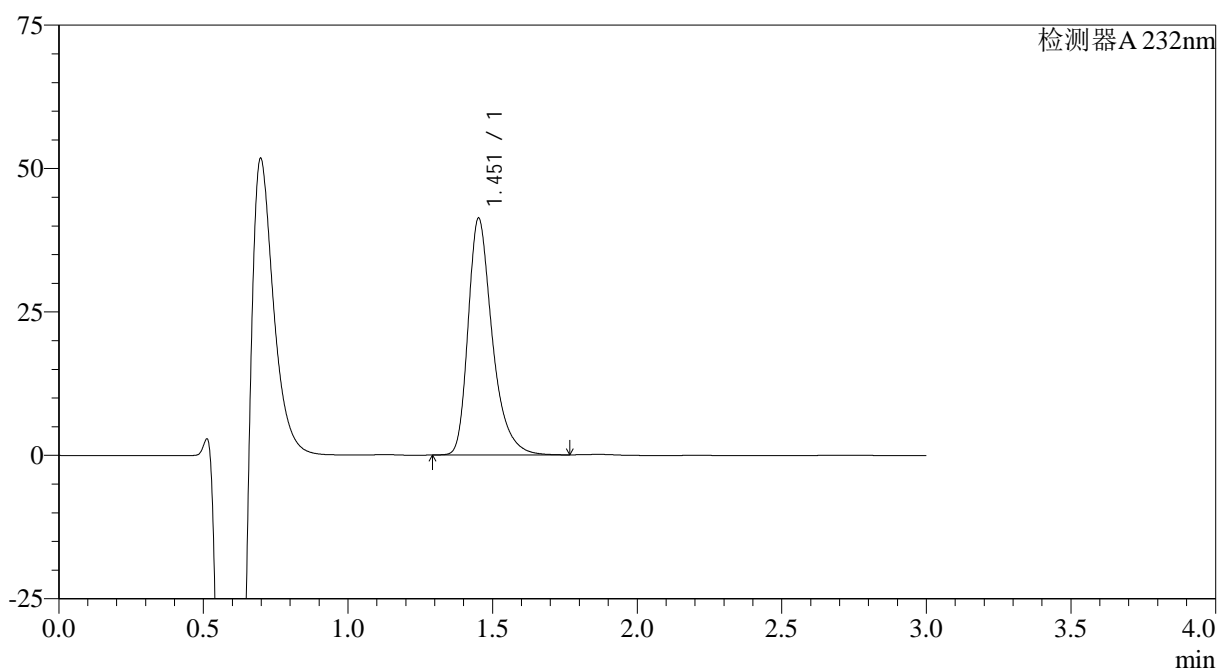
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:41:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	240063	100.000	41072	1547	1.362	--
总计		240063	100.000	41072			

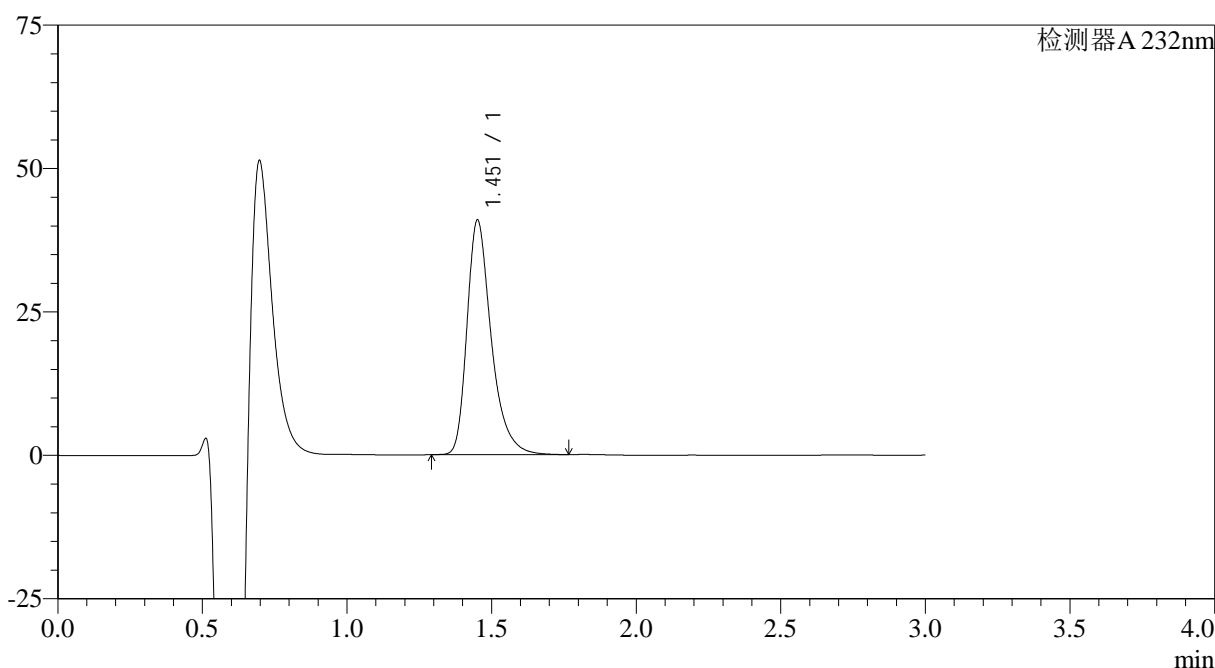
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-103-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:20:03	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:01	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	238502	100.000	40656	1539	1.364	--
总计		238502	100.000	40656			

图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-104-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:23:31

实验者: xiexinhui

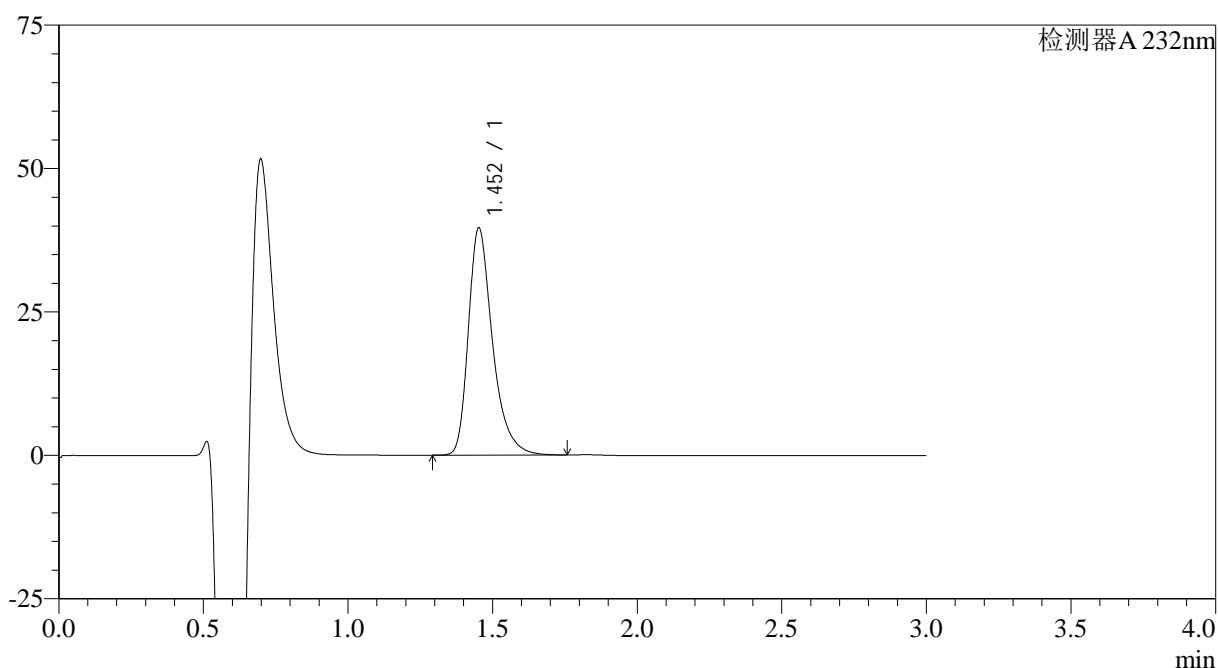
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	230295	100.000	39492	1547	1.360	--
总计		230295	100.000	39492			

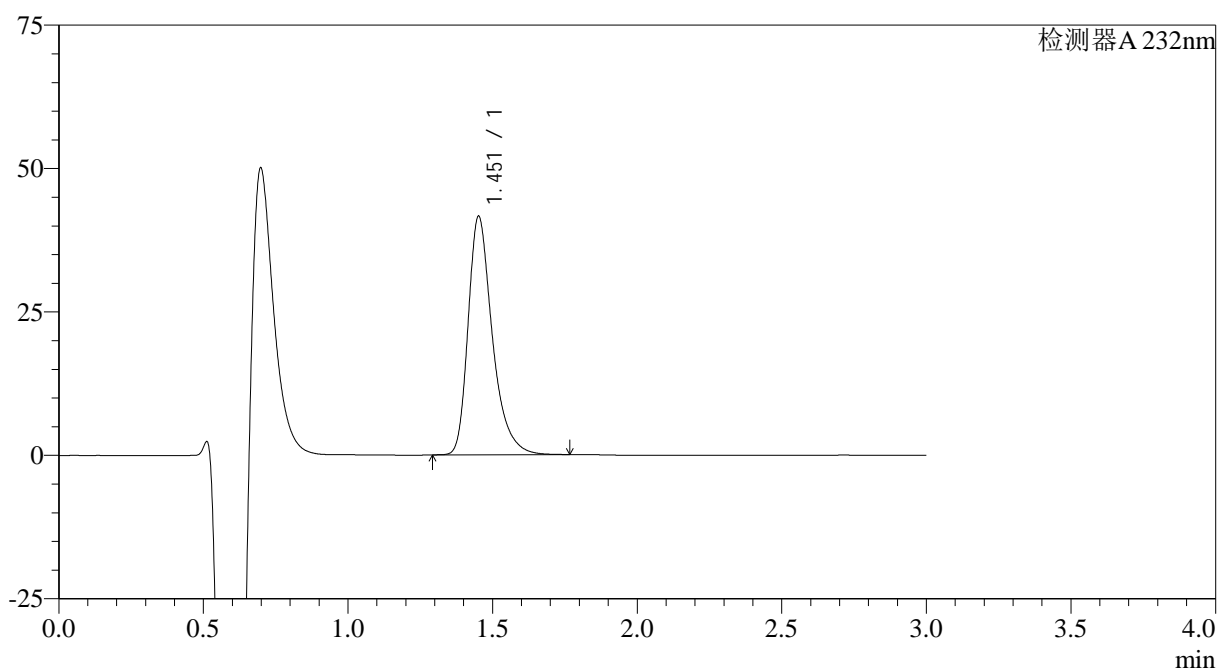
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-105-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 17:26:58 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	242198	100.000	41372	1539	1.362	--
总计		242198	100.000	41372			

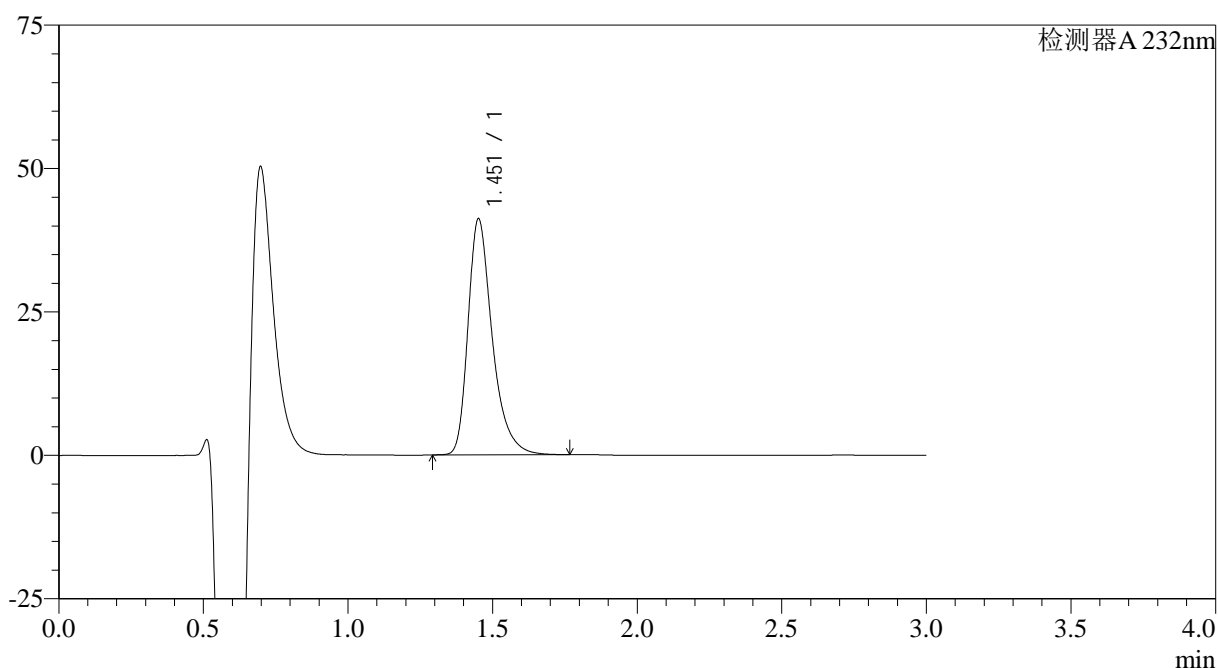
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-106-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 17:30:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	239908	100.000	40904	1539	1.364	--
总计		239908	100.000	40904			

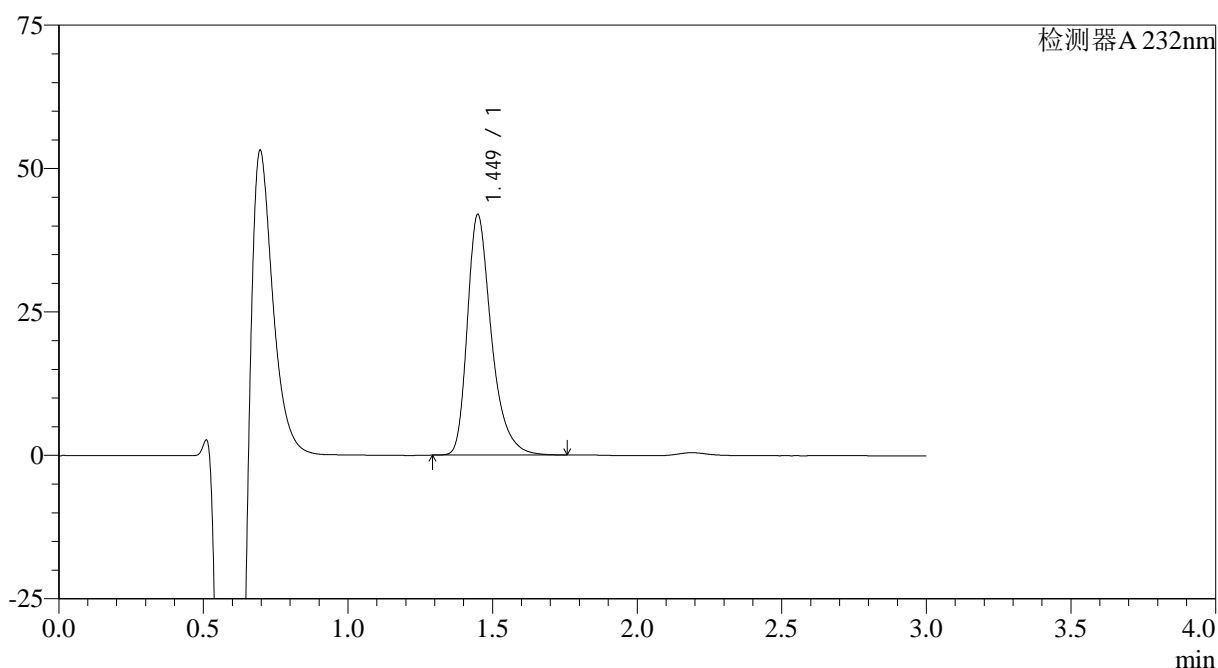
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-107-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:33:50 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	242785	100.000	41900	1556	1.360	--
总计		242785	100.000	41900			

图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-108-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 17:37:17

实验者: xiexinhui

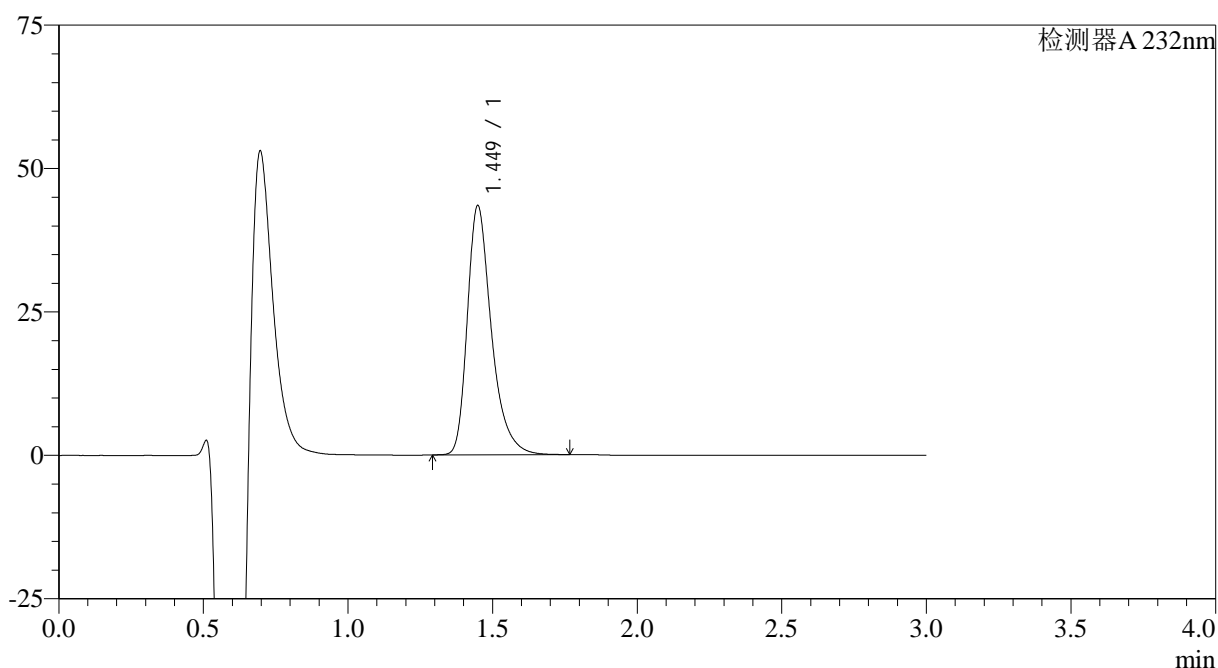
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	251576	100.000	43412	1553	1.360	--
总计		251576	100.000	43412			

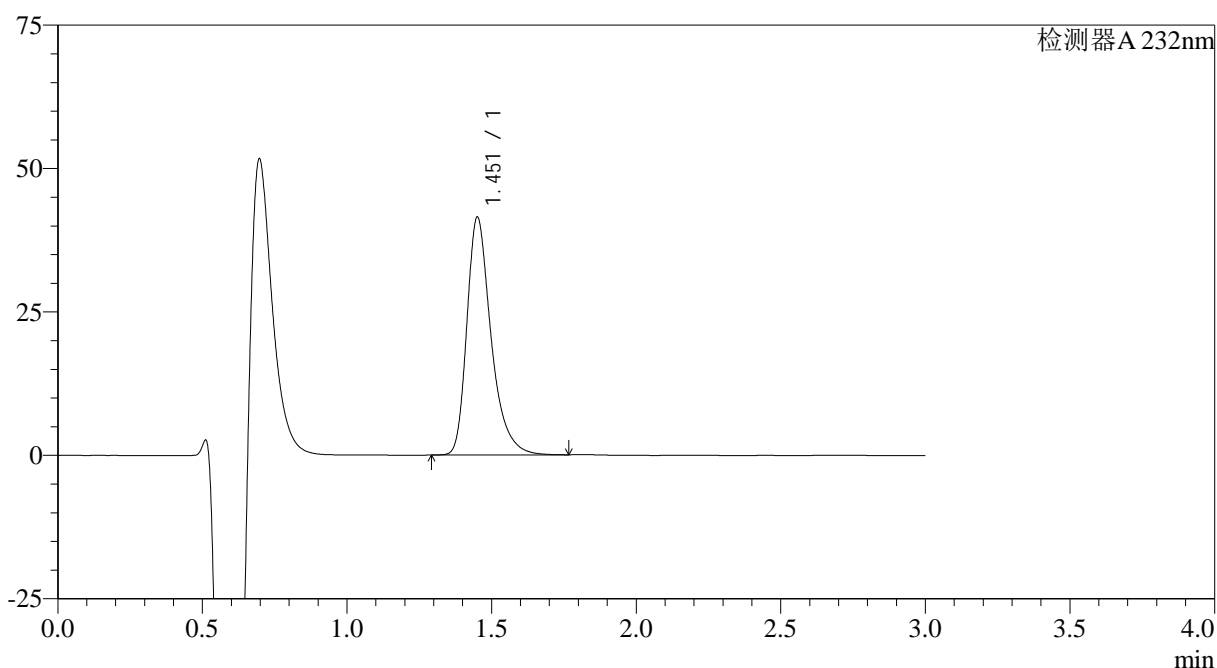
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-109-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:40:44	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:15	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.451	241271	100.000	41223	1542	1.363	--
总计		241271	100.000	41223			

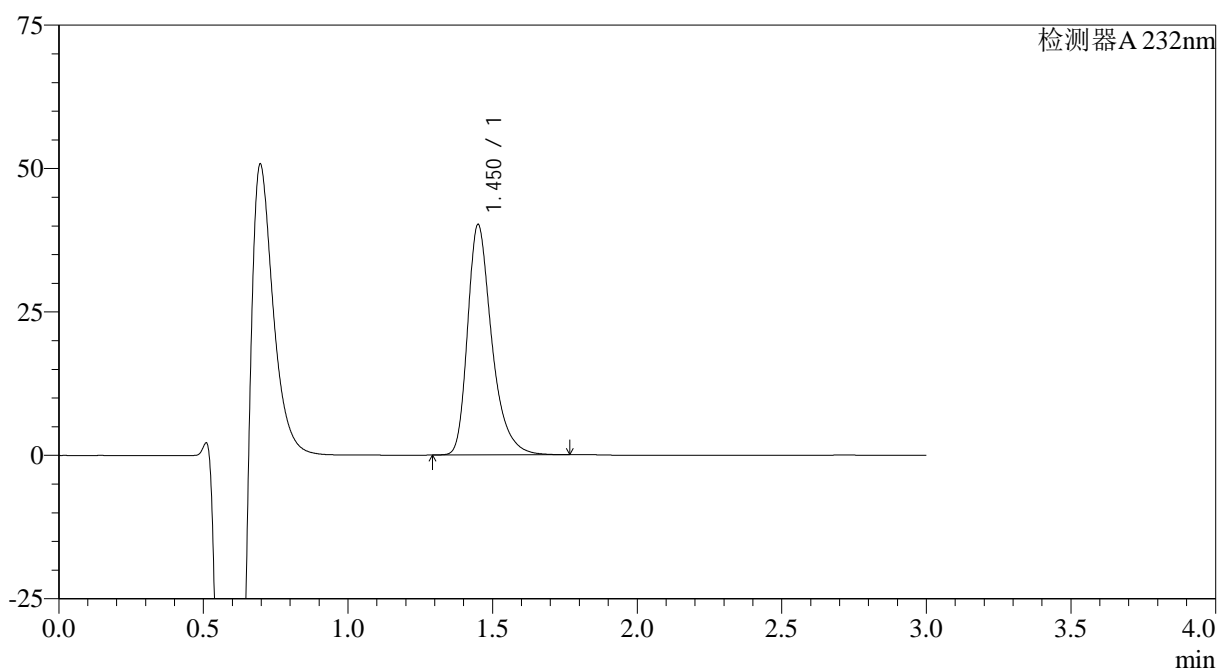
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-110-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:44:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	233985	100.000	40047	1537	1.361	--
总计		233985	100.000	40047			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-111-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 2-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 17:47:39

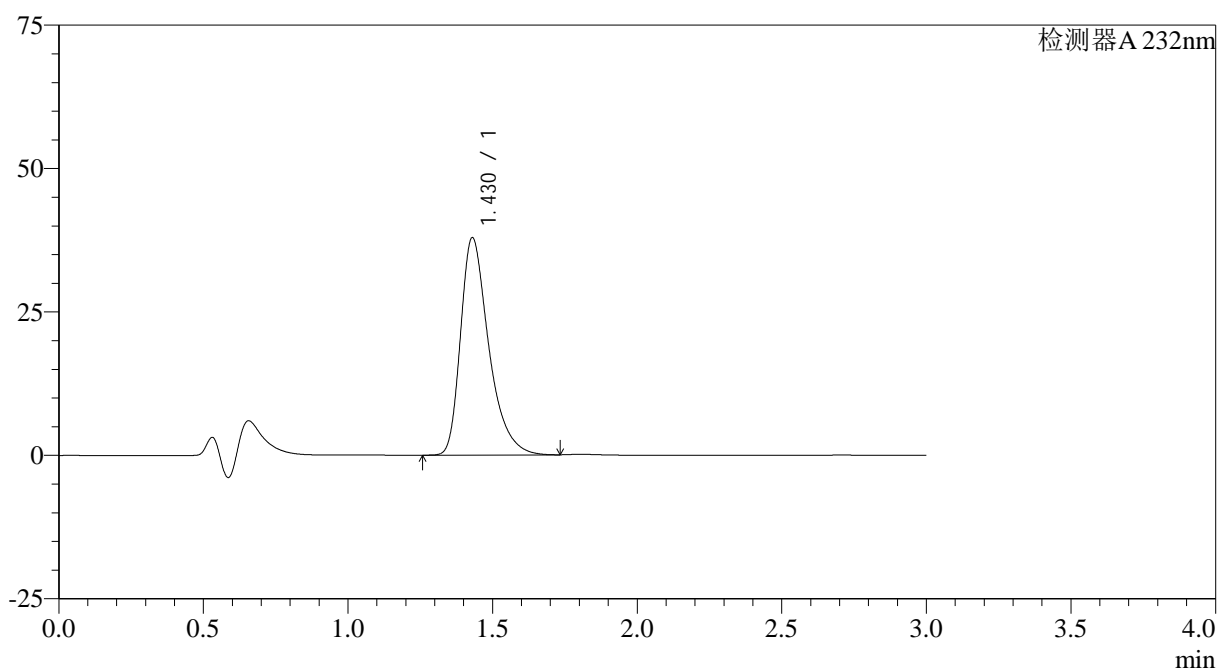
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	256758	100.000	37902	1095	1.401	--
总计		256758	100.000	37902			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-112-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:51:05

实验者: xiexinhui

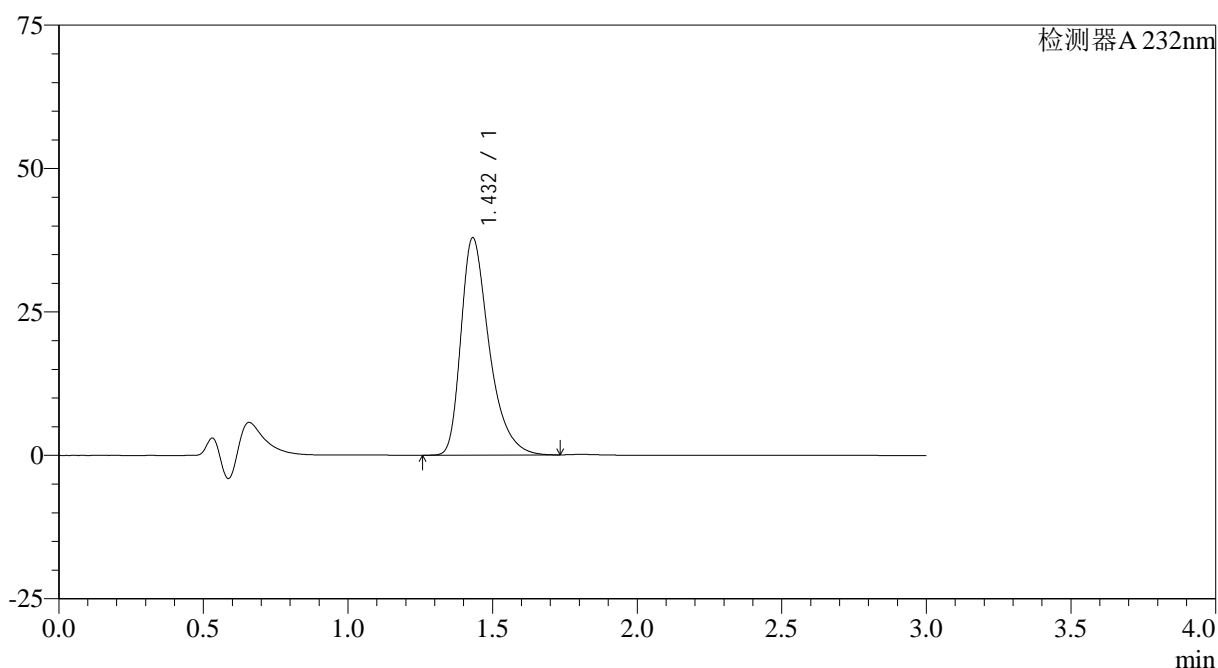
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	256904	100.000	37873	1094	1.403	--
总计		256904	100.000	37873			

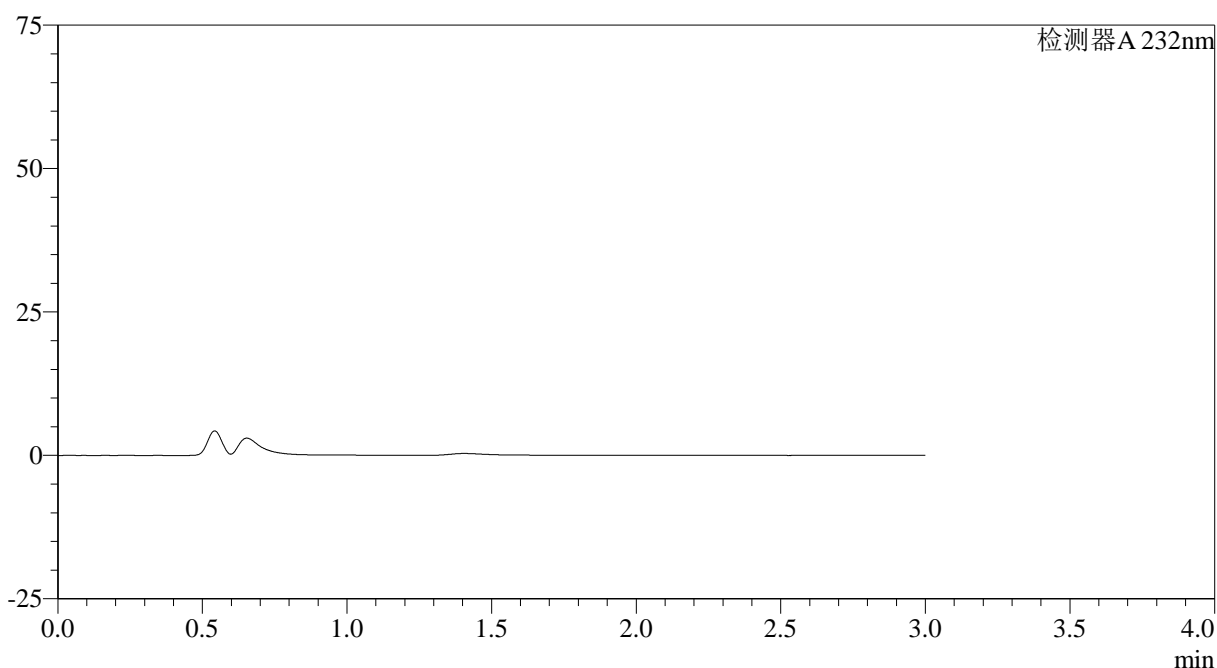
图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<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 - 28-9/28-113-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 17:54:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)--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 - 28-9/28-114-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 17:57:57

实验者: xiexinhui

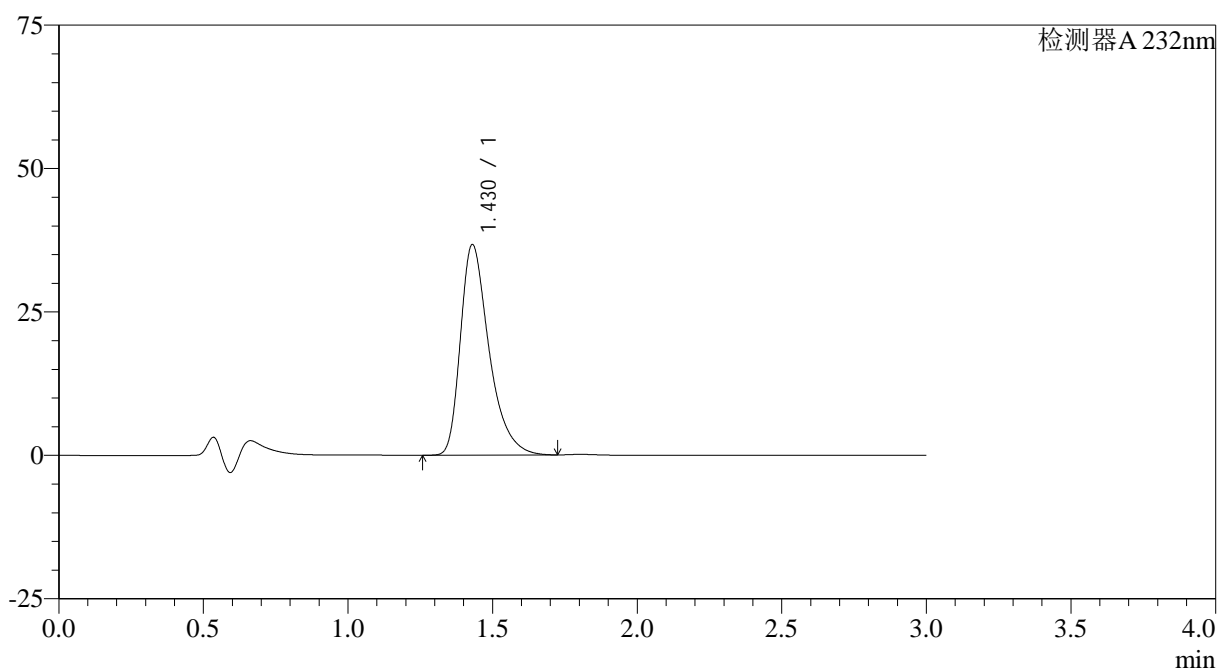
处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	252546	100.000	36717	1060	1.407	--
总计		252546	100.000	36717			

图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



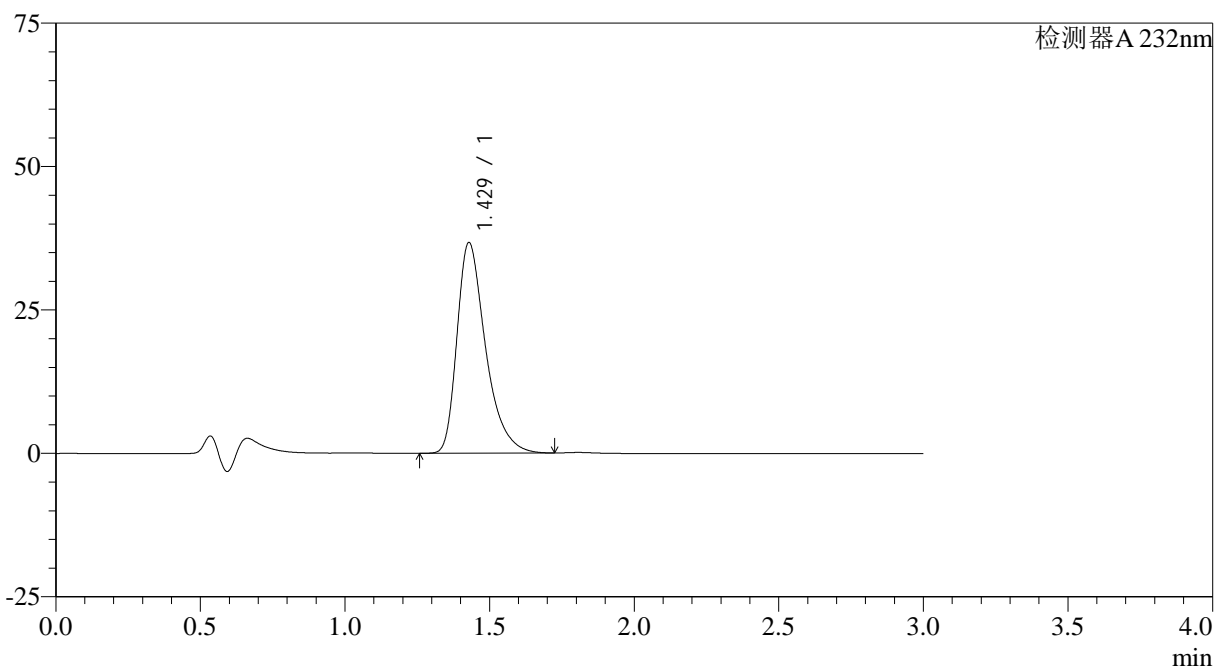
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-115-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:01:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.429	252142	100.000	36710	1062	1.406	--
总计		252142	100.000	36710			

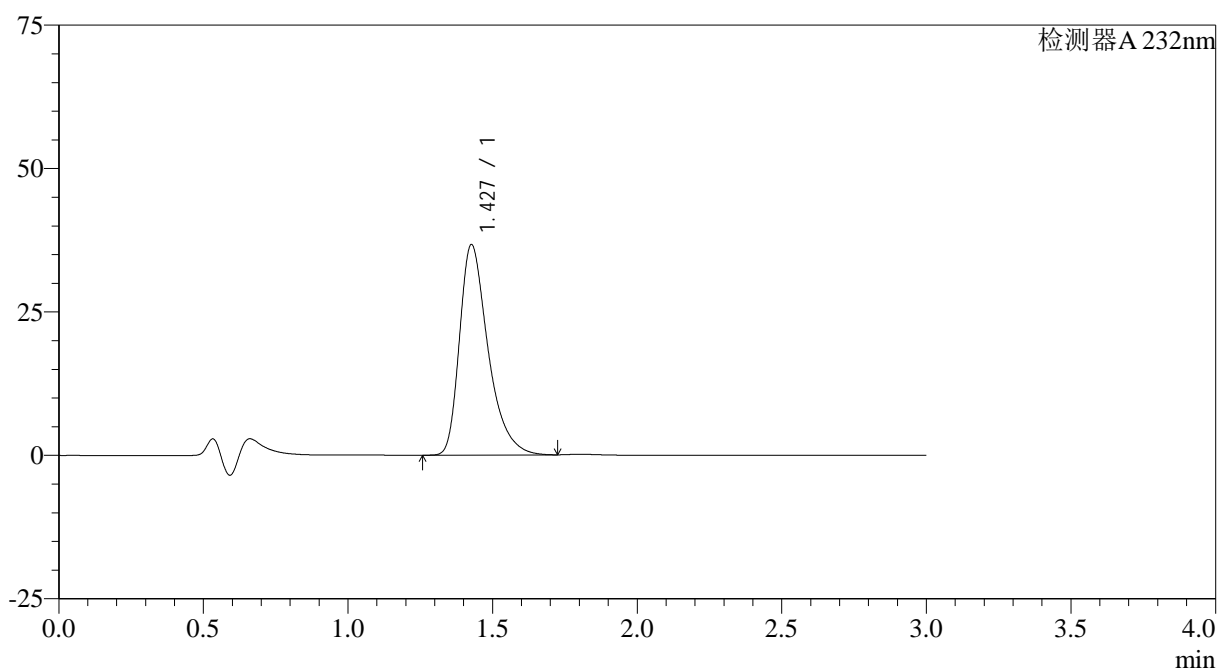
图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-116-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:04:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.427	251820	100.000	36594	1059	1.408	--
总计		251820	100.000	36594			

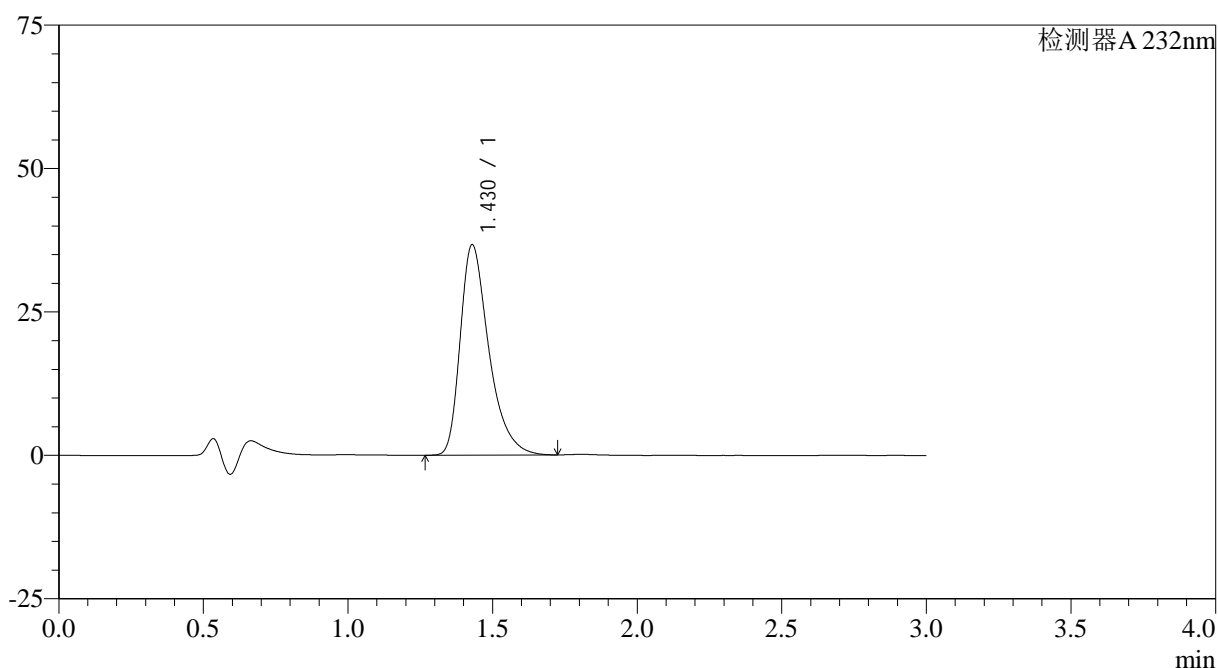
图60 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-117-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:08:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	252248	100.000	36679	1058	1.405	--
总计		252248	100.000	36679			

图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-118-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:11:37

实验者: xiexinhui

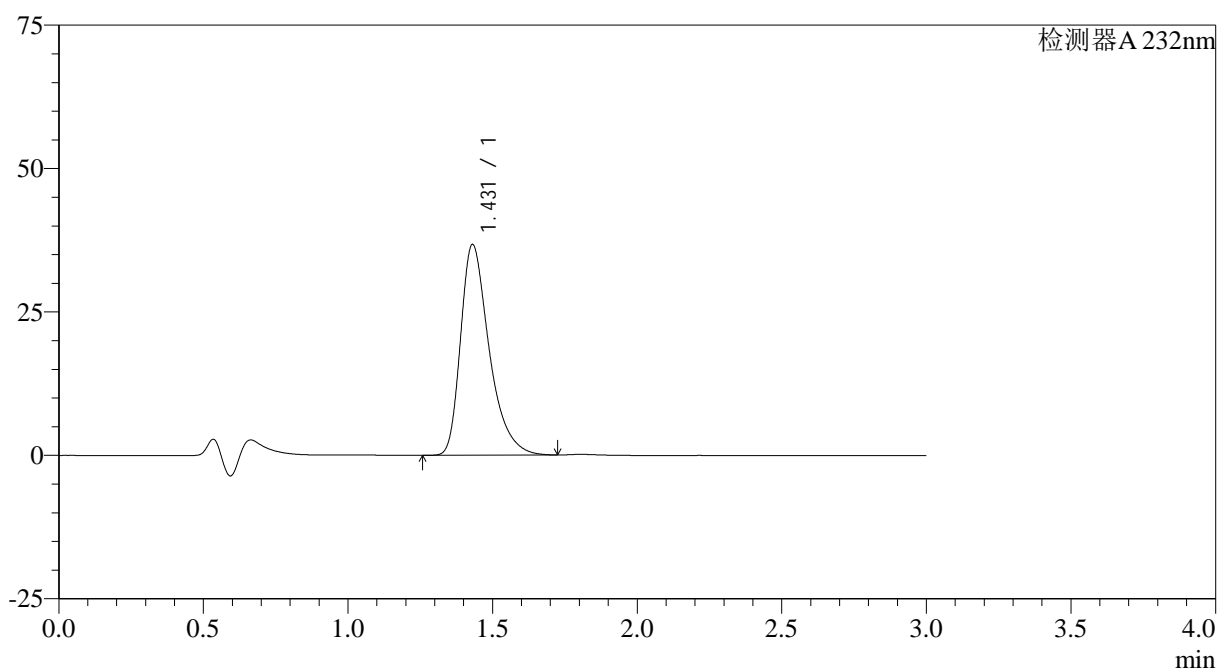
处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:37

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	252511	100.000	36739	1061	1.404	--
总计		252511	100.000	36739			

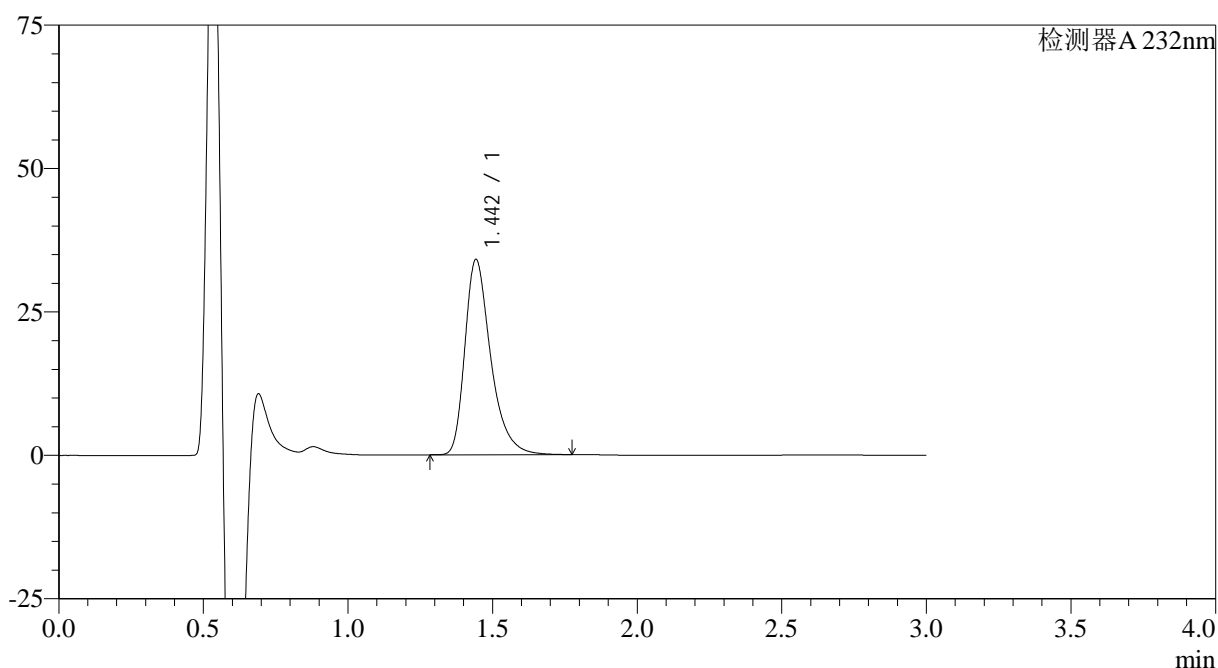
图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-119-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-1
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:15:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	211560	100.000	33887	1331	1.378	--
总计		211560	100.000	33887			

图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-120-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:18:25

实验者: xiexinhui

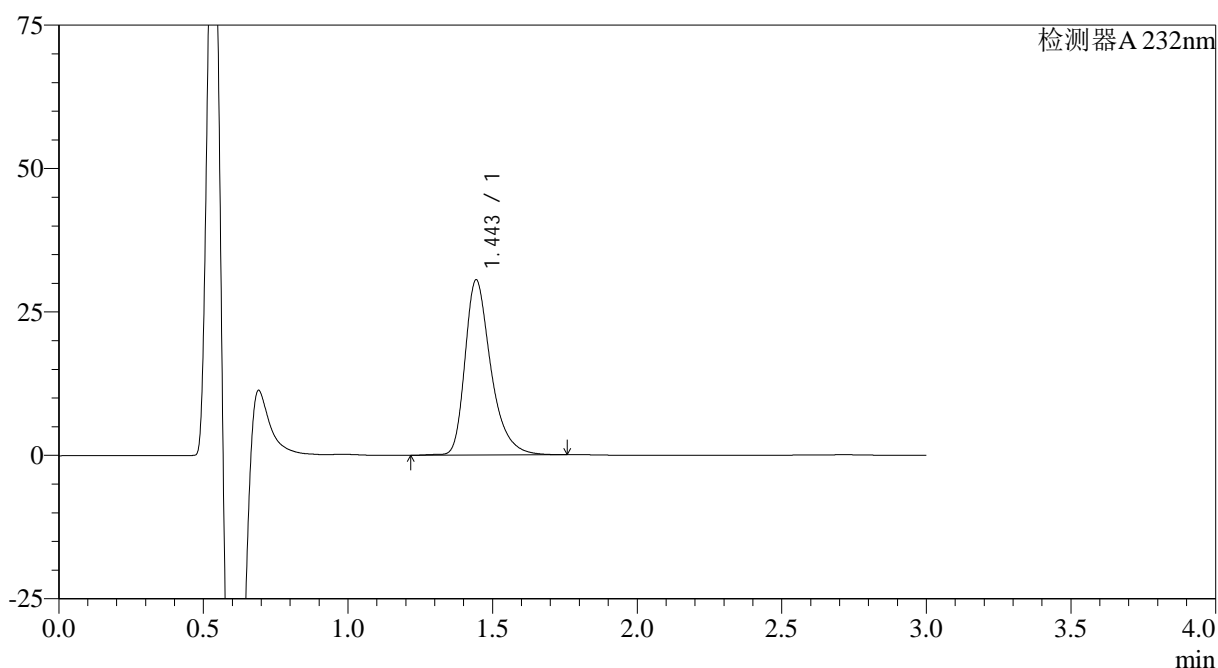
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	190143	100.000	30413	1338	1.372	--
总计		190143	100.000	30413			

图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-121-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:21:50

实验者: xiexinhui

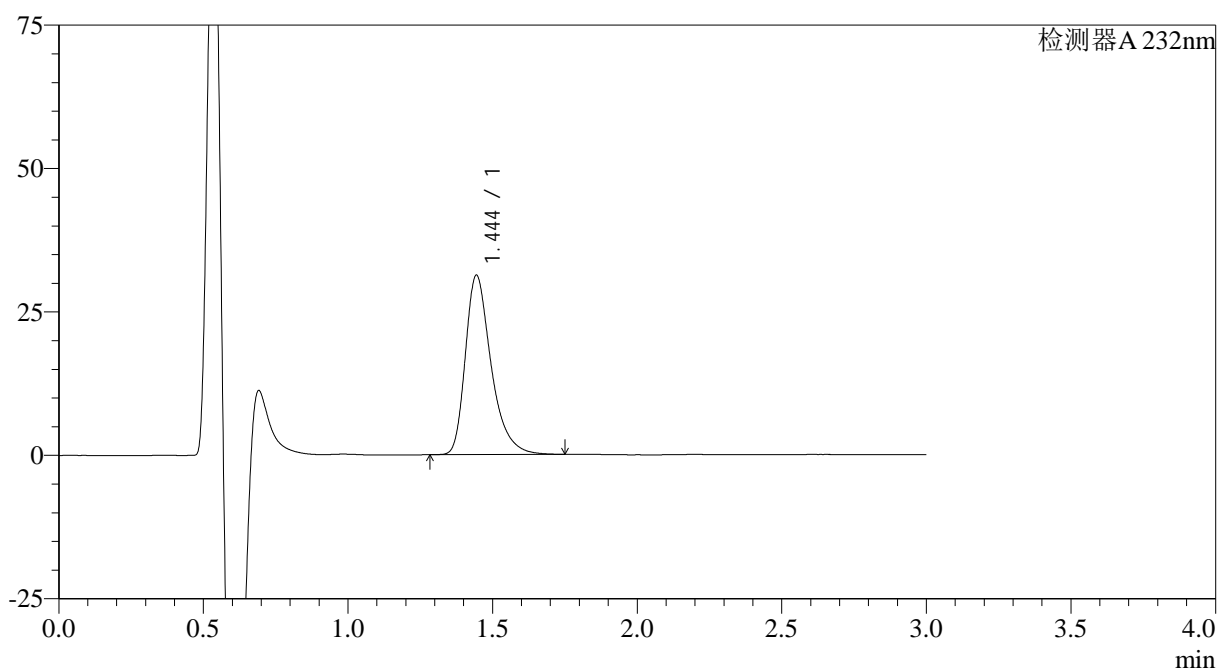
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	193763	100.000	31187	1339	1.375	--
总计		193763	100.000	31187			

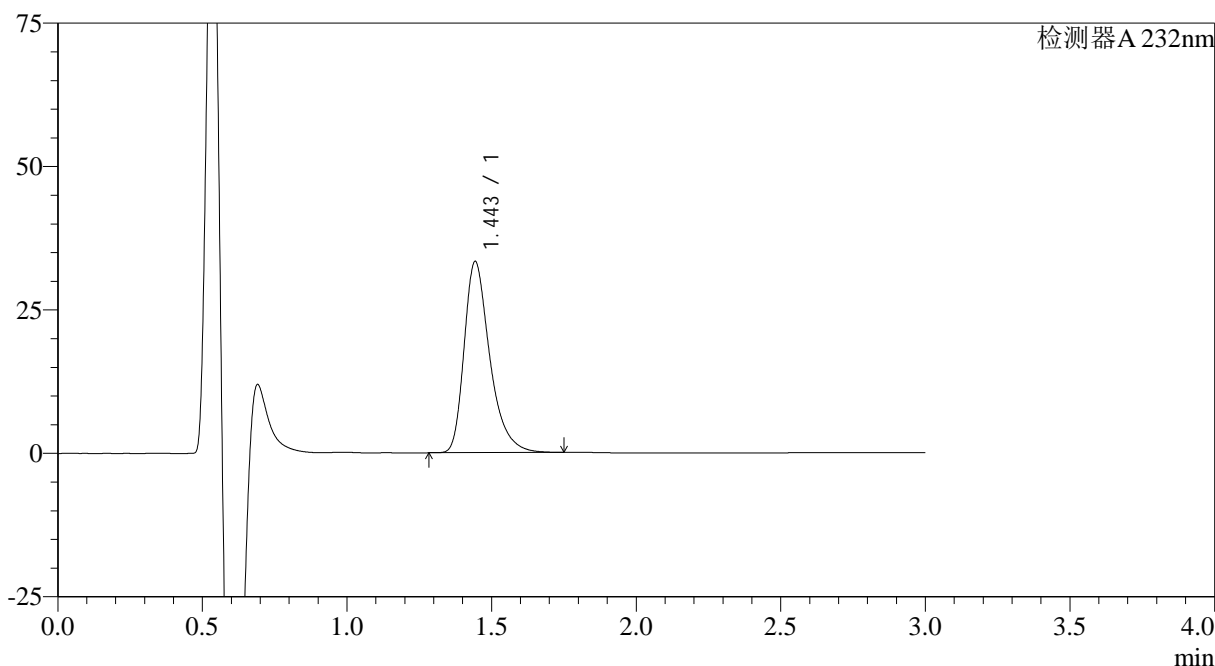
图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-122-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-28
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:25:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	205436	100.000	33182	1350	1.374	--
总计		205436	100.000	33182			

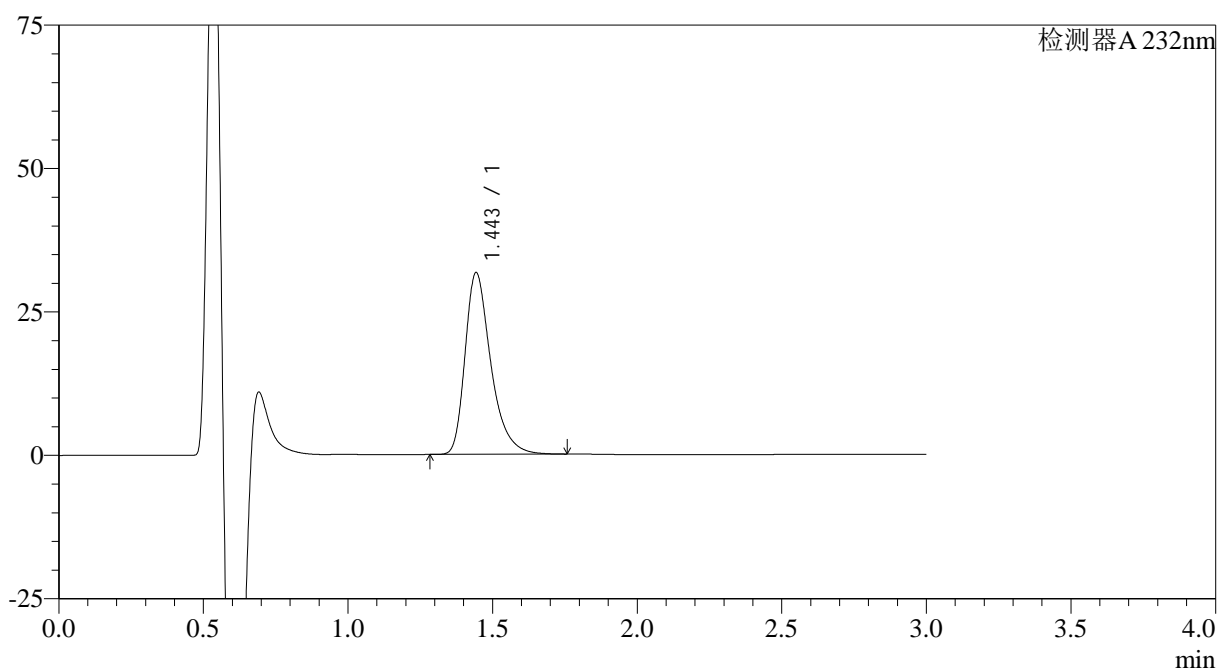
图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-123-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-37
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:30:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:42:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	196354	100.000	31551	1337	1.376	--
总计		196354	100.000	31551			

图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-124-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:34:11

实验者: xiexinhui

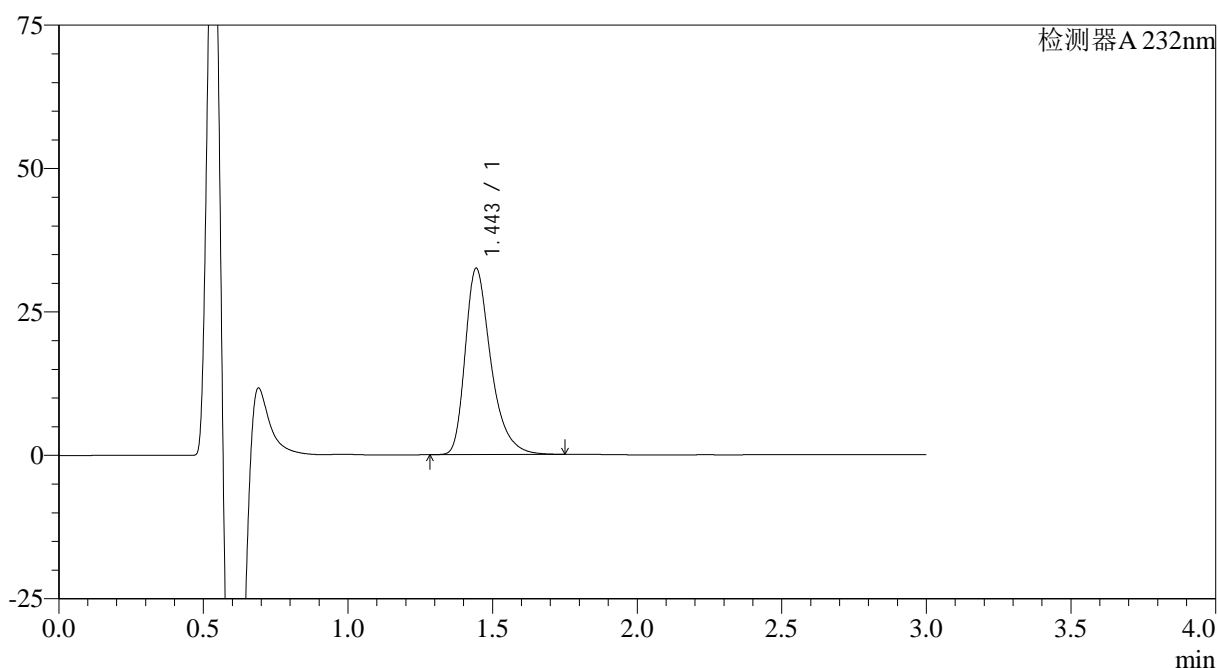
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	200487	100.000	32338	1344	1.374	--
总计		200487	100.000	32338			

图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-125-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:37:35

实验者: xiexinhui

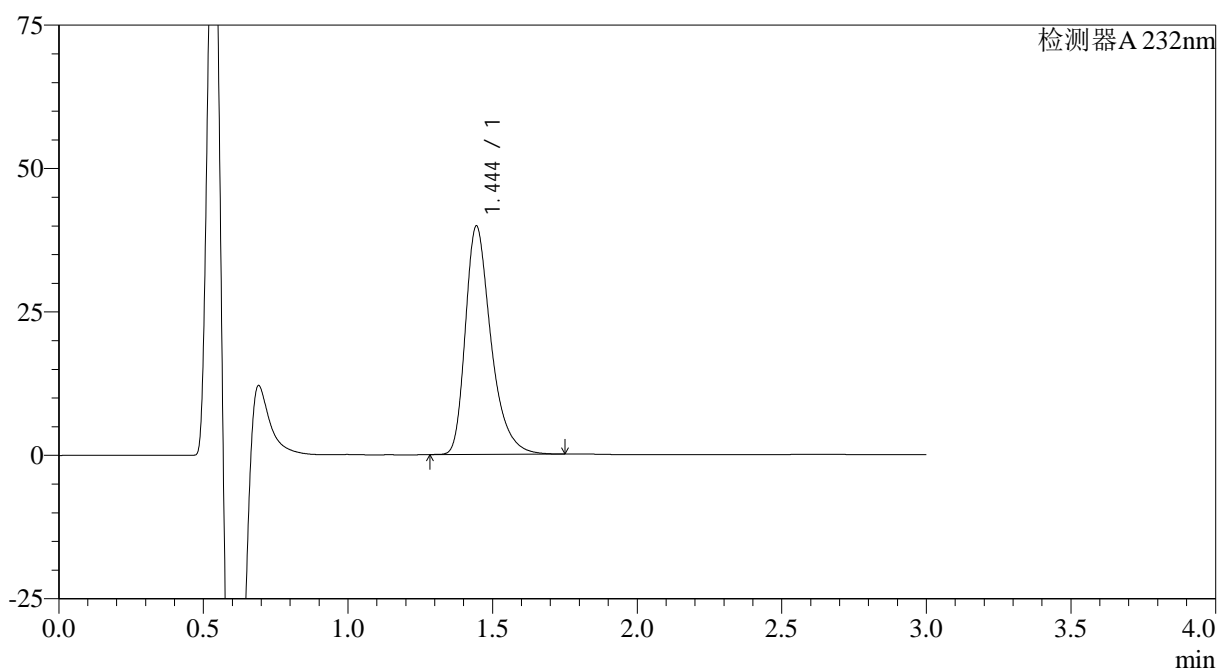
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	245150	100.000	39715	1356	1.372	--
总计		245150	100.000	39715			

图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-126-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 18:41:00

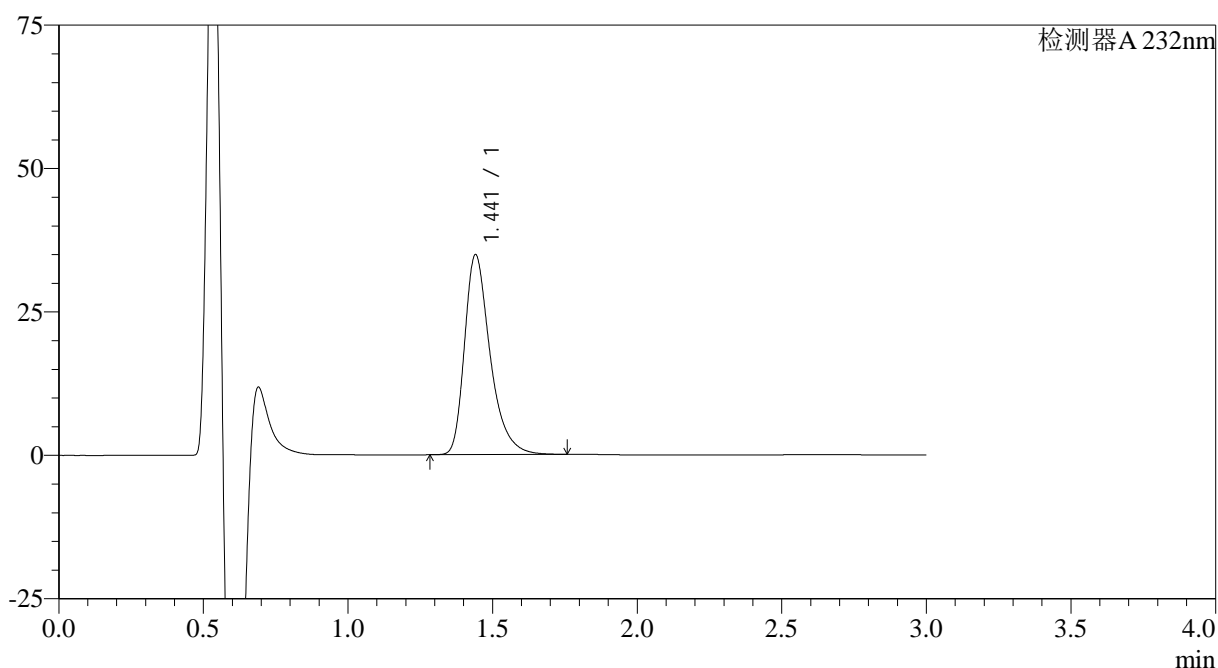
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	214655	100.000	34807	1351	1.372	--
总计		214655	100.000	34807			

图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-127-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 18:44:24

实验者: xiexinhui

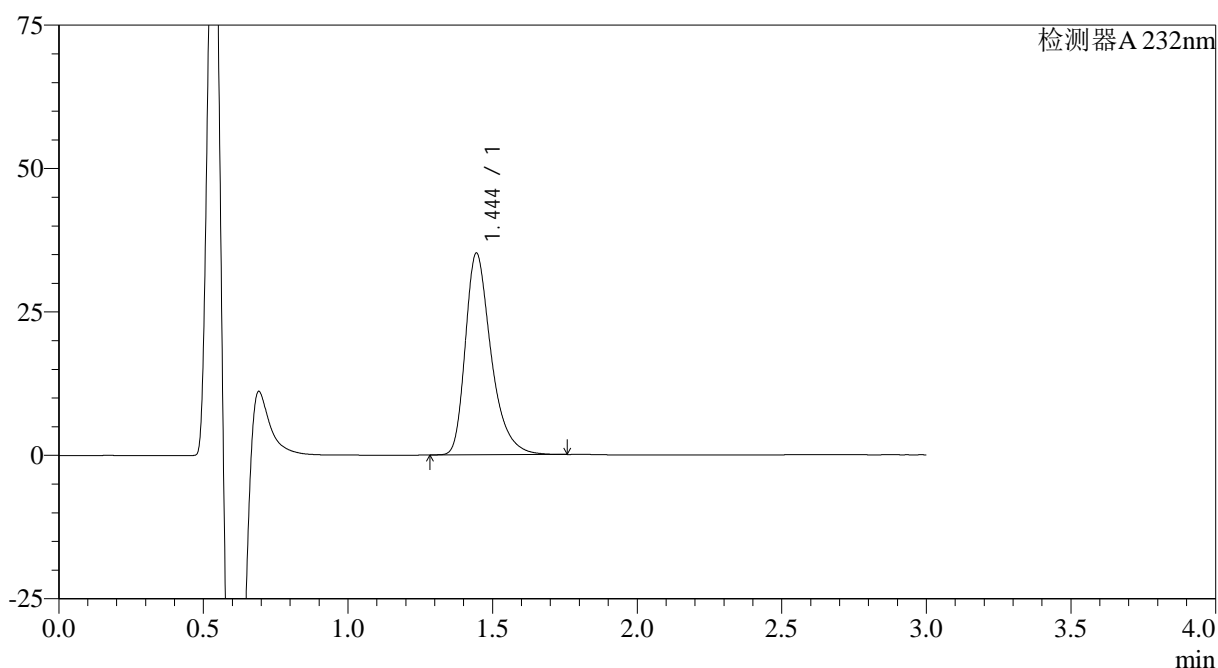
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:42:59

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	217721	100.000	35080	1341	1.374	--
总计		217721	100.000	35080			

图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-128-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:47:48

实验者: xiexinhui

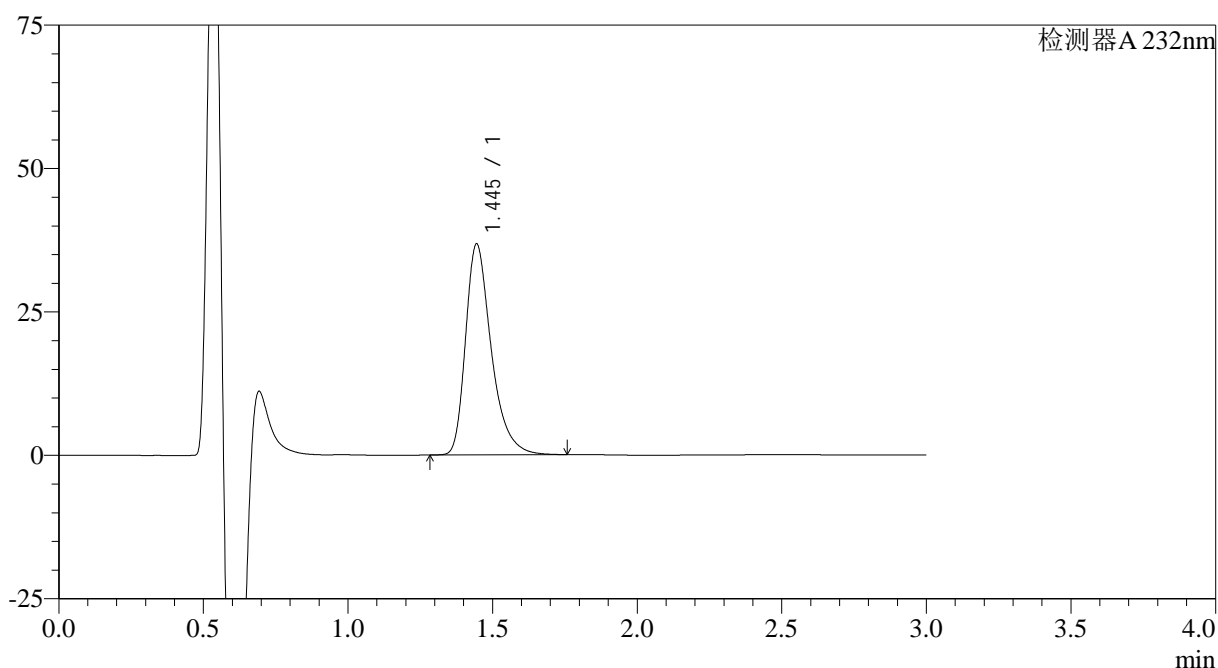
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:02

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	227201	100.000	36723	1347	1.373	--
总计		227201	100.000	36723			

图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-129-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 18:51:13

实验者: xiexinhui

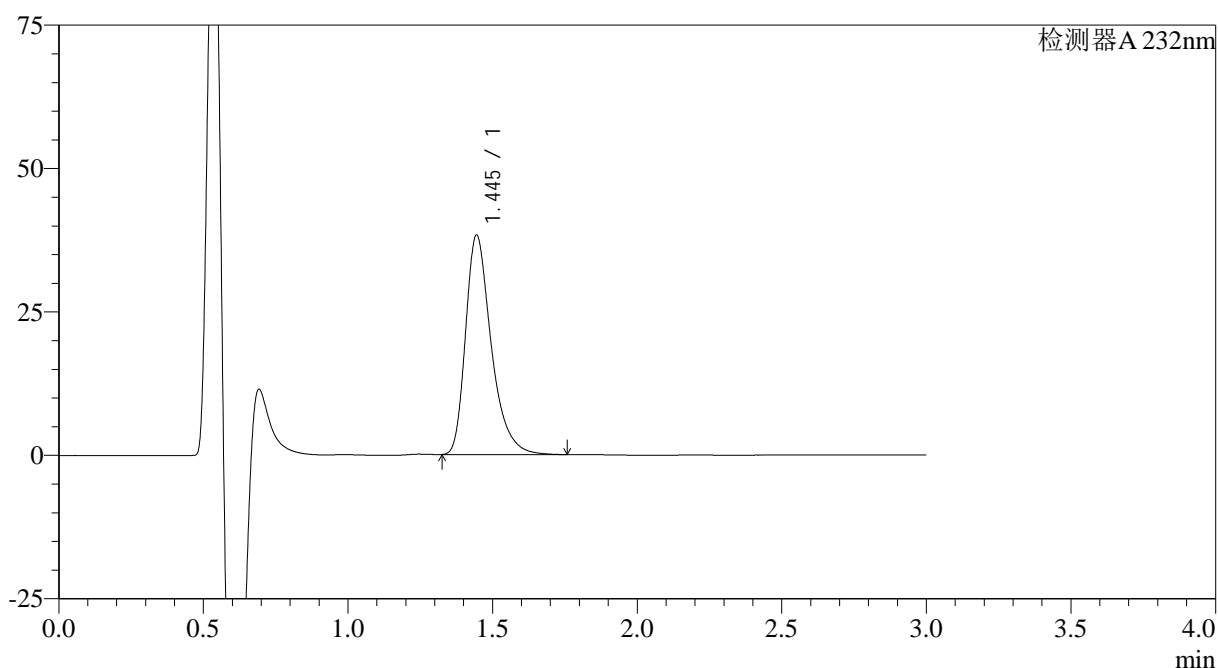
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	235961	100.000	38200	1349	1.372	--
总计		235961	100.000	38200			

图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-130-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-47

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 18:54:38

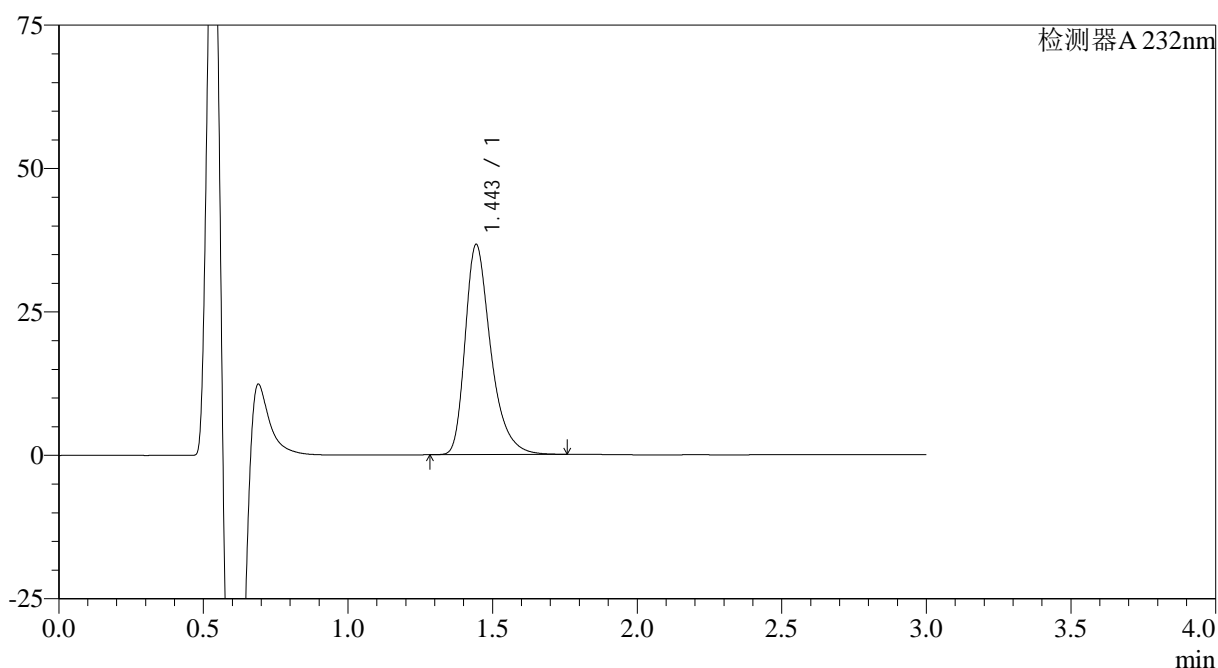
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:07

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	225647	100.000	36489	1353	1.372	--
总计		225647	100.000	36489			

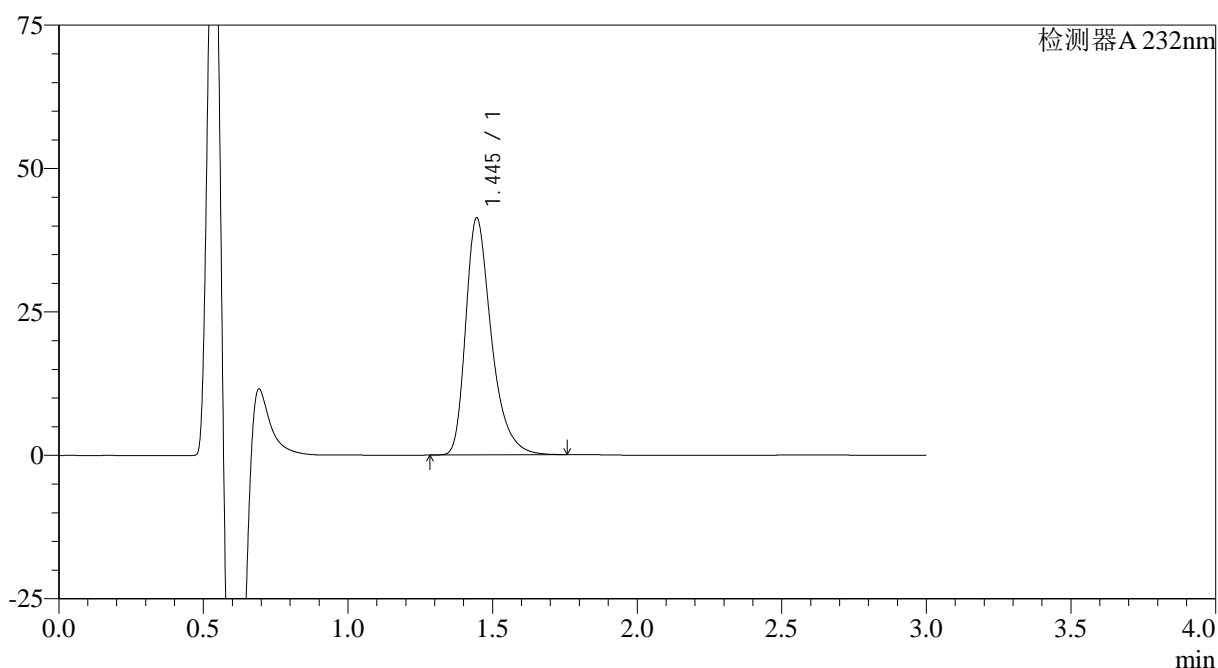
图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-131-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 18:58:03 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	254991	100.000	41292	1350	1.370	--
总计		254991	100.000	41292			

图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-132-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:01:27

实验者: xiexinhui

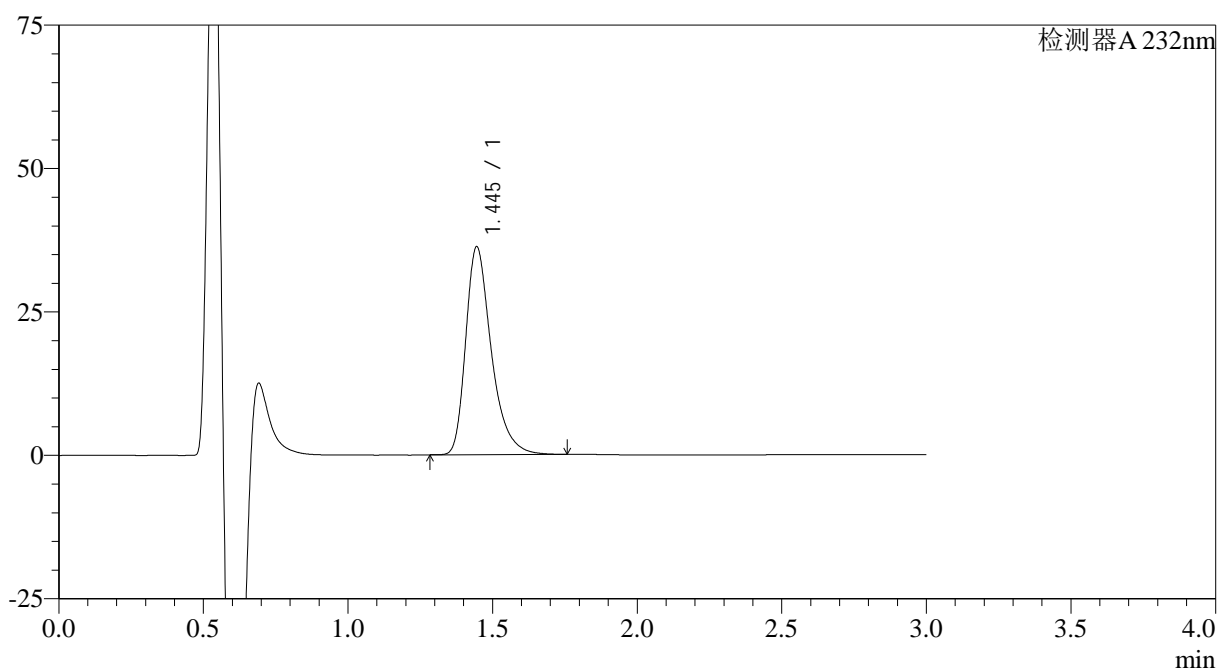
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	223000	100.000	36224	1360	1.370	--
总计		223000	100.000	36224			

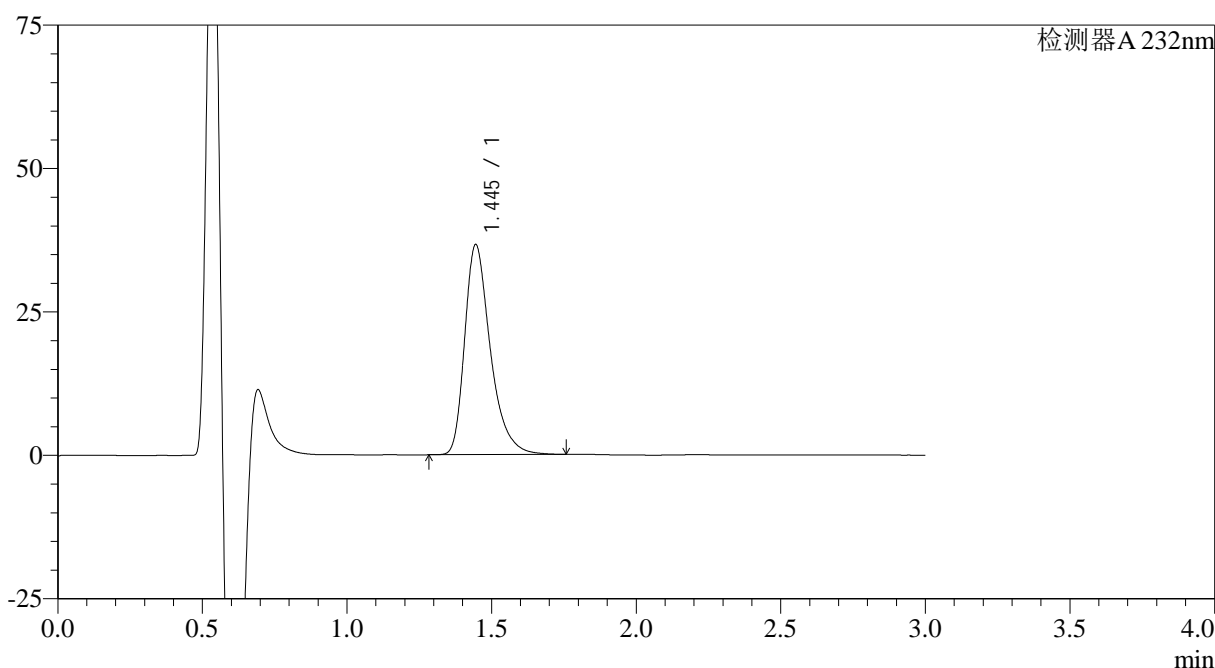
图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-133-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 19:04:51 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:14
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	225898	100.000	36592	1350	1.369	--
总计		225898	100.000	36592			

图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-134-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:08:15

实验者: xiexinhui

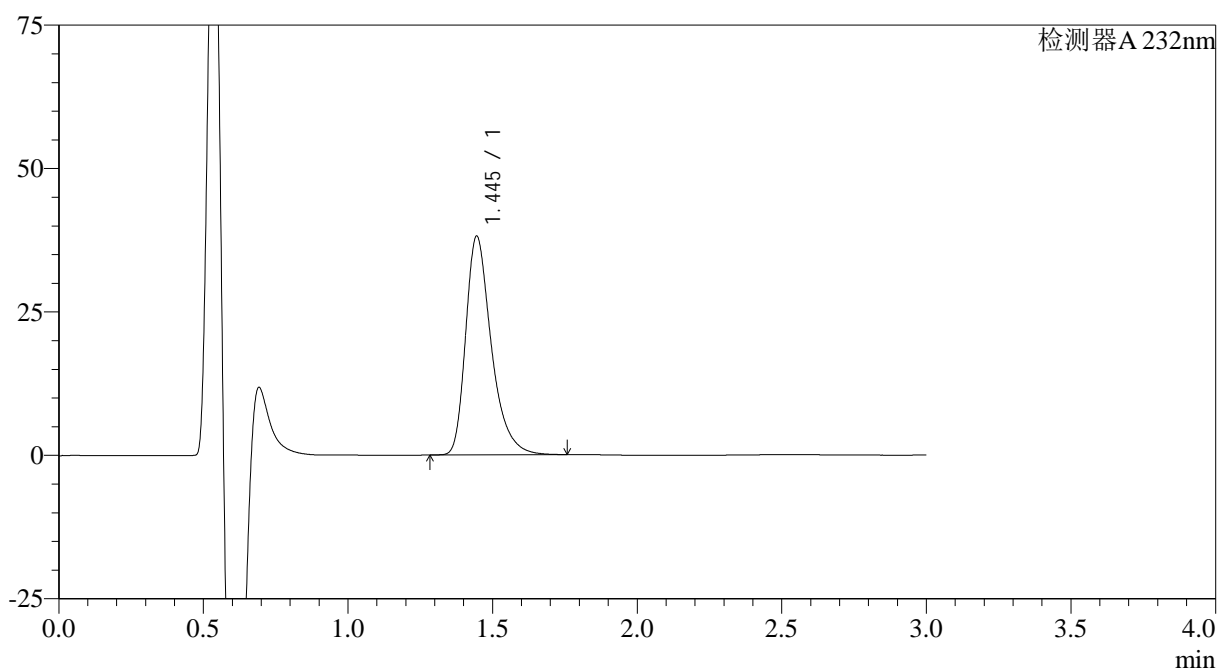
处理时间(V2): 2024/12/22 09:43:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	235096	100.000	38107	1354	1.373	--
总计		235096	100.000	38107			

图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-135-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-39

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 19:11:39

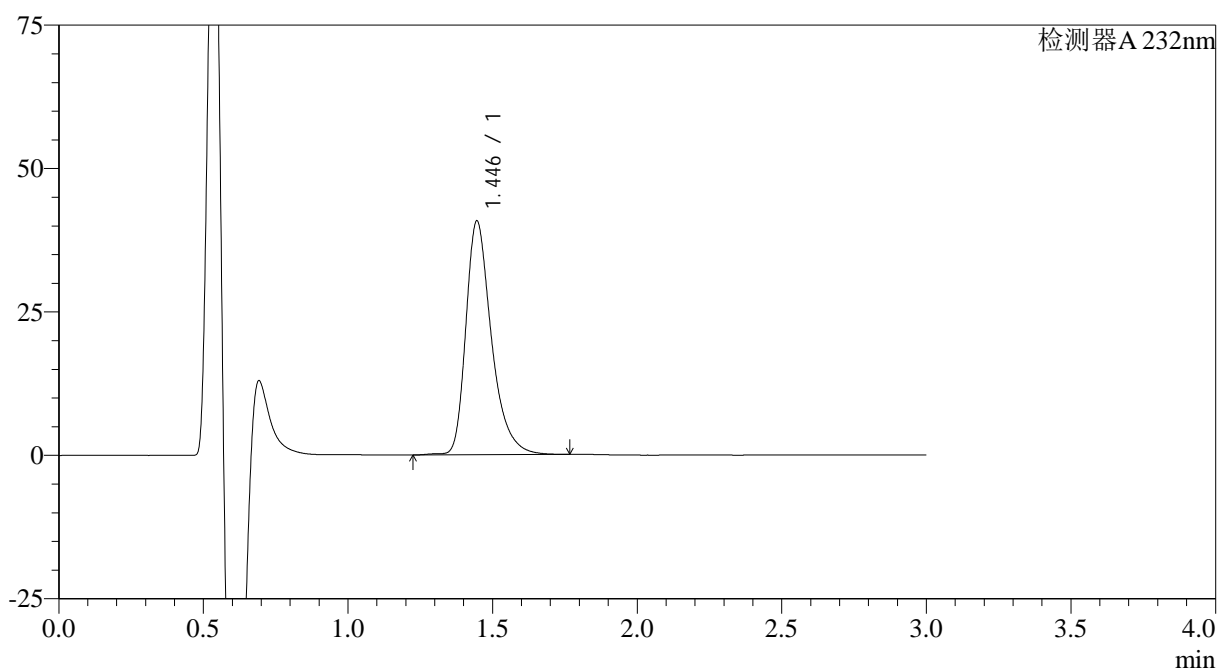
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	251252	100.000	40760	1370	1.365	--
总计		251252	100.000	40760			

图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-136-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:15:03

实验者: xiexinhui

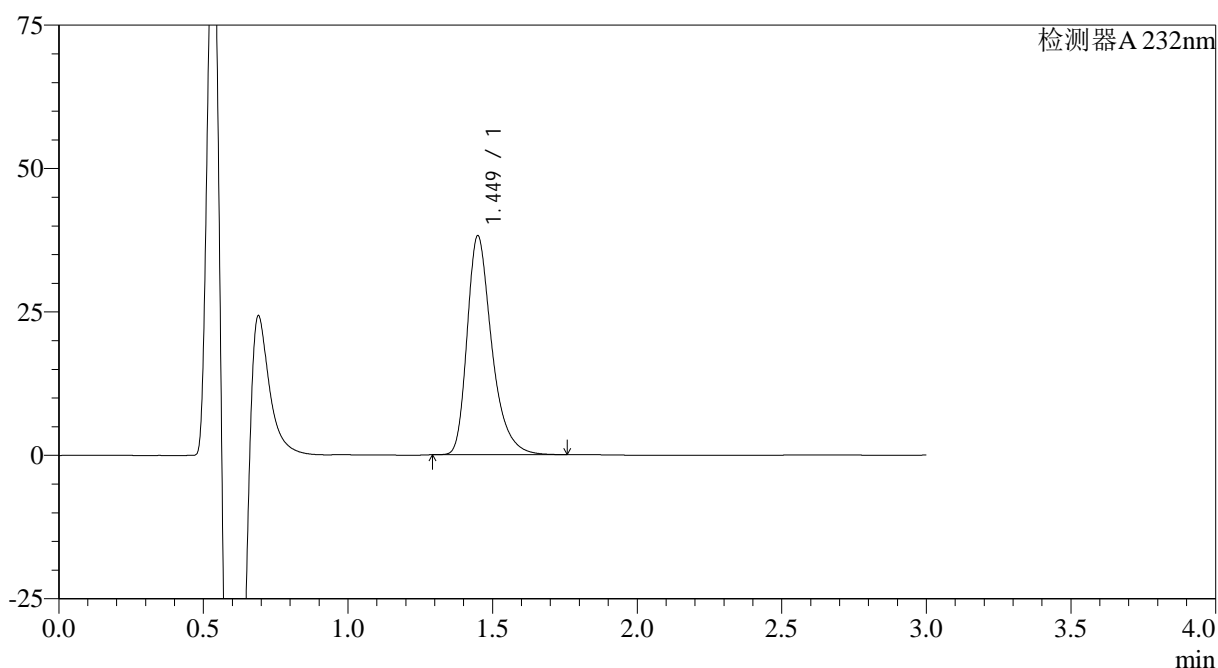
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	226332	100.000	38130	1474	1.360	--
总计		226332	100.000	38130			

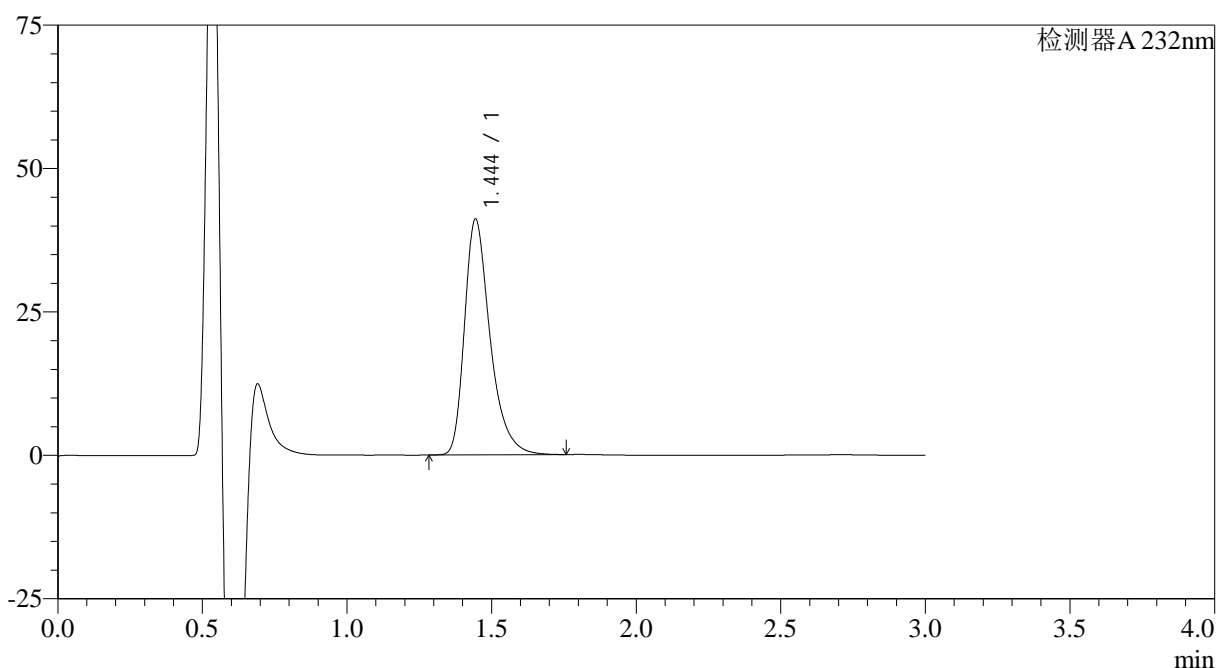
图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-137-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:18:28	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:24	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	252023	100.000	41008	1365	1.371	--
总计		252023	100.000	41008			

图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-138-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-13

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:21:52

实验者: xiexinhui

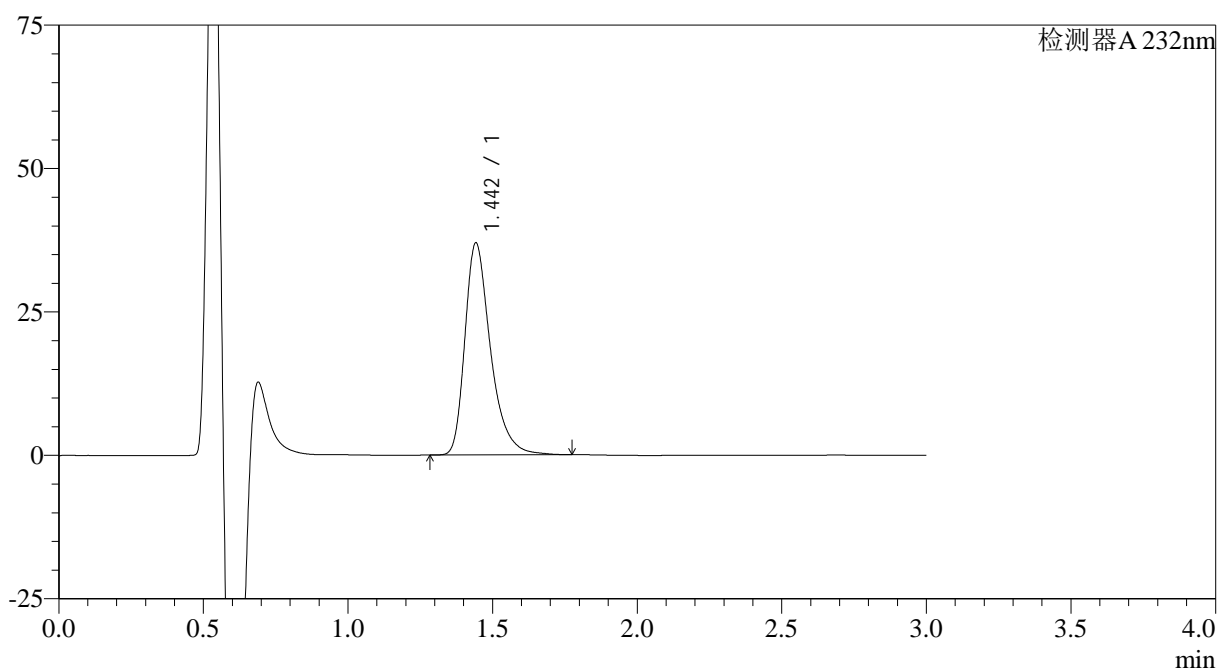
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	227460	100.000	36803	1360	1.373	--
总计		227460	100.000	36803			

图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-139-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:25:16

实验者: xiexinhui

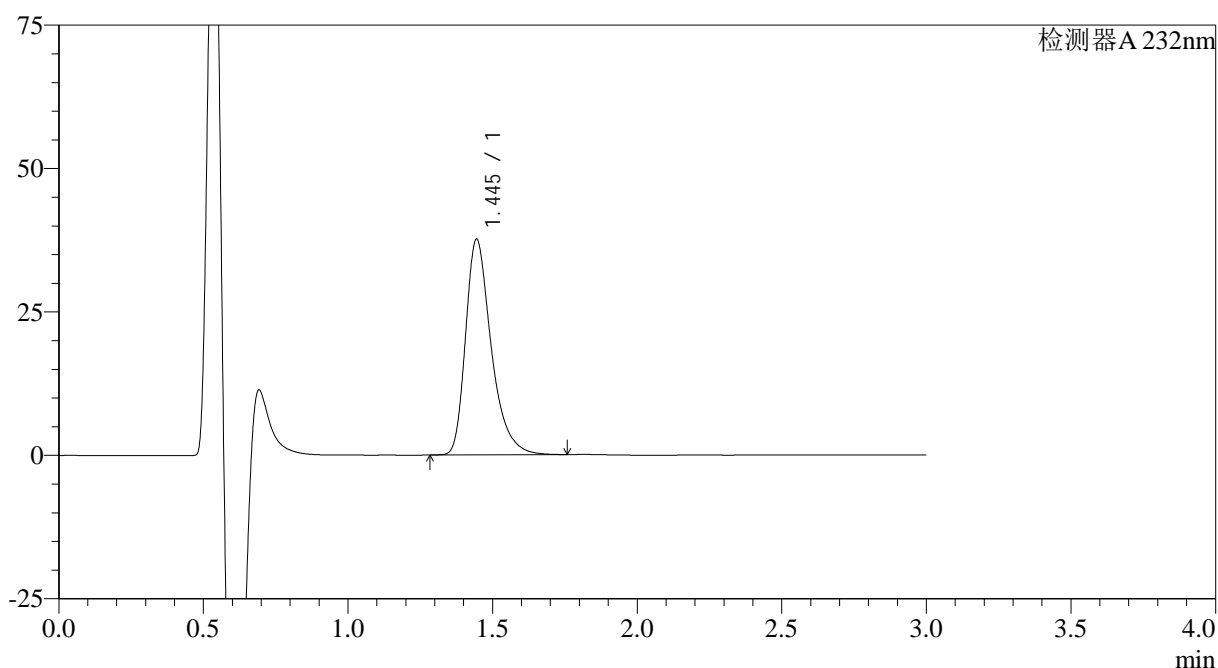
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:29

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	231795	100.000	37543	1351	1.370	--
总计		231795	100.000	37543			

图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-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 - 28-9/28-140-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-31

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 19:28:40

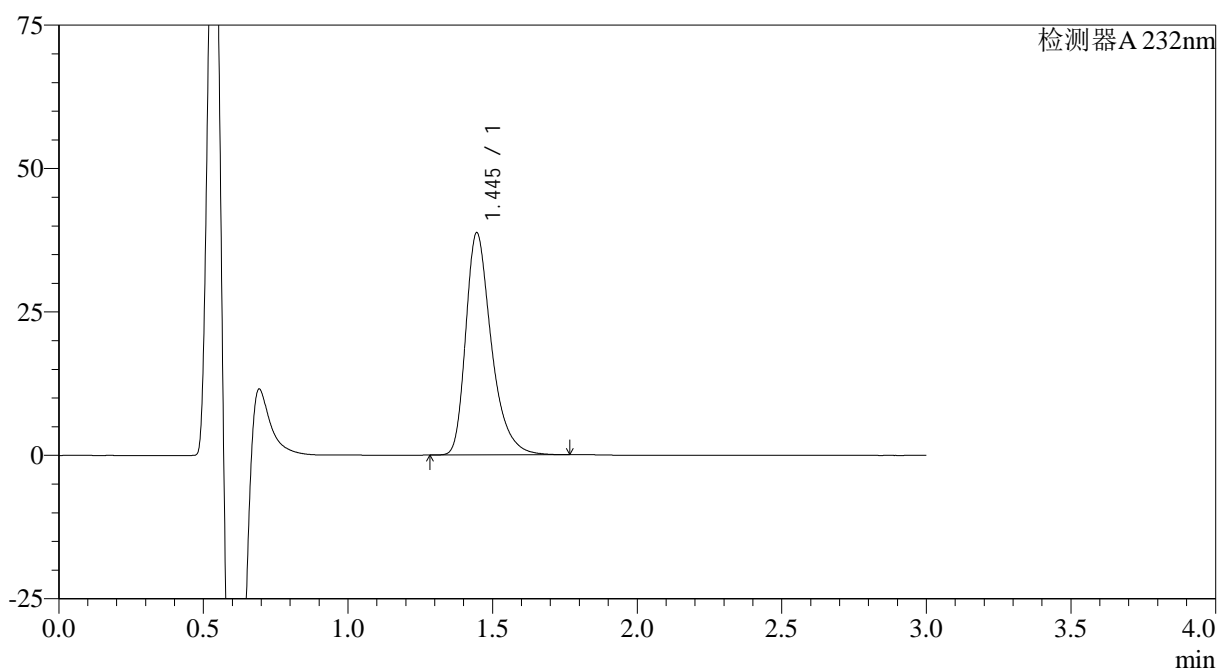
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	238605	100.000	38711	1355	1.371	--
总计		238605	100.000	38711			

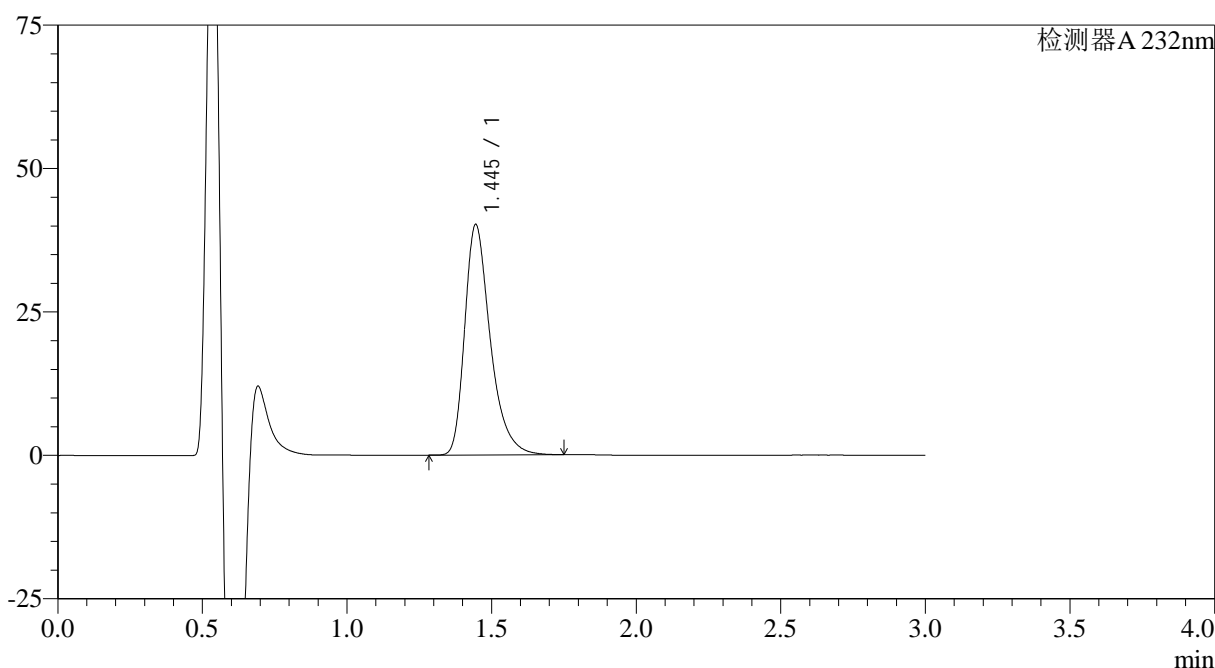
图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-20min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-141-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-40	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 19:32:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:34	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	247225	100.000	40144	1356	1.370	--
总计		247225	100.000	40144			

图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-142-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:35:30

实验者: xiexinhui

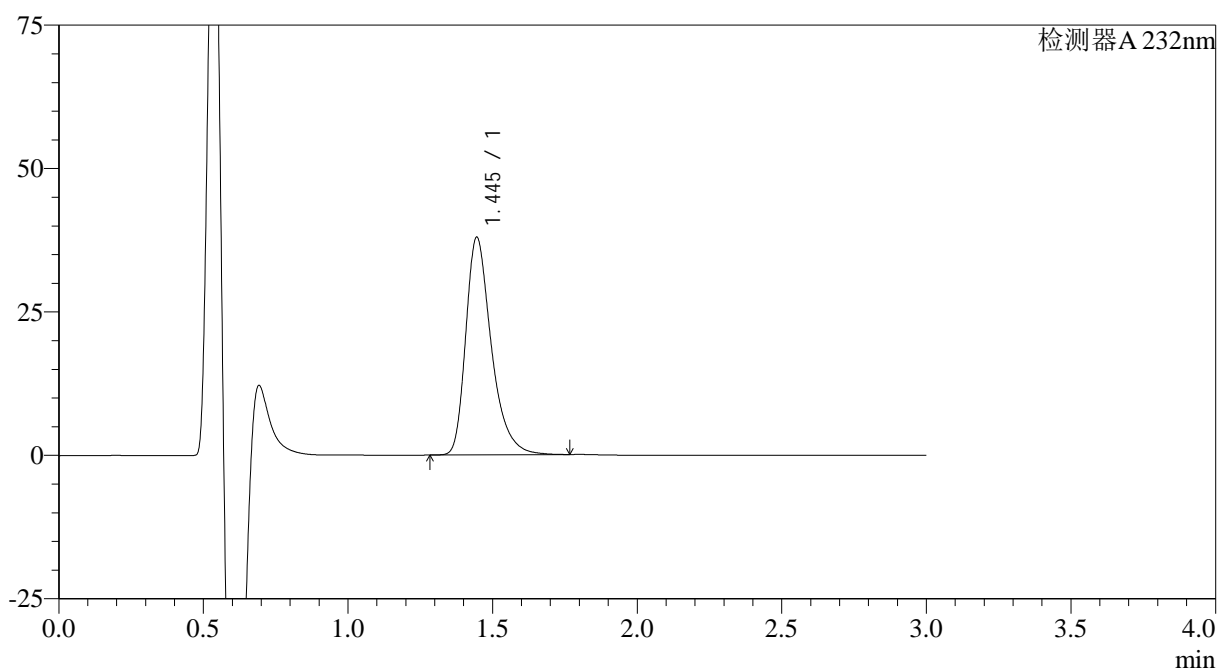
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:36

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	233220	100.000	37917	1361	1.366	--
总计		233220	100.000	37917			

图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-143-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:38:54

实验者: xiexinhui

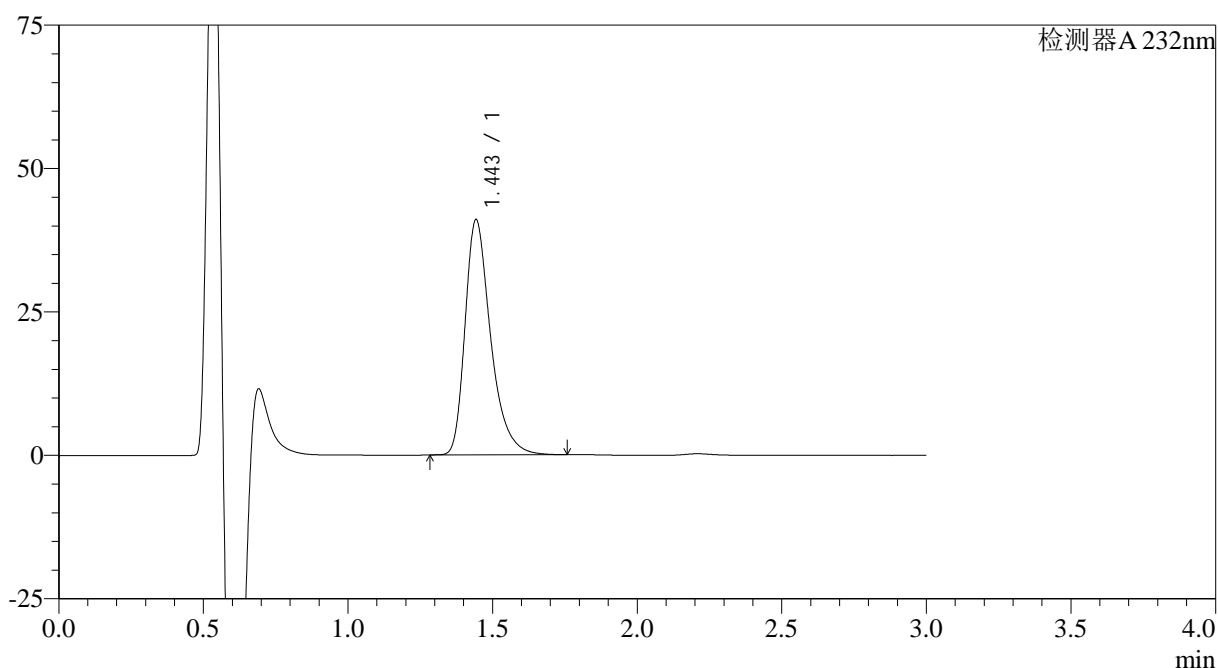
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	252114	100.000	40782	1355	1.371	--
总计		252114	100.000	40782			

图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-144-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:42:18

实验者: xiexinhui

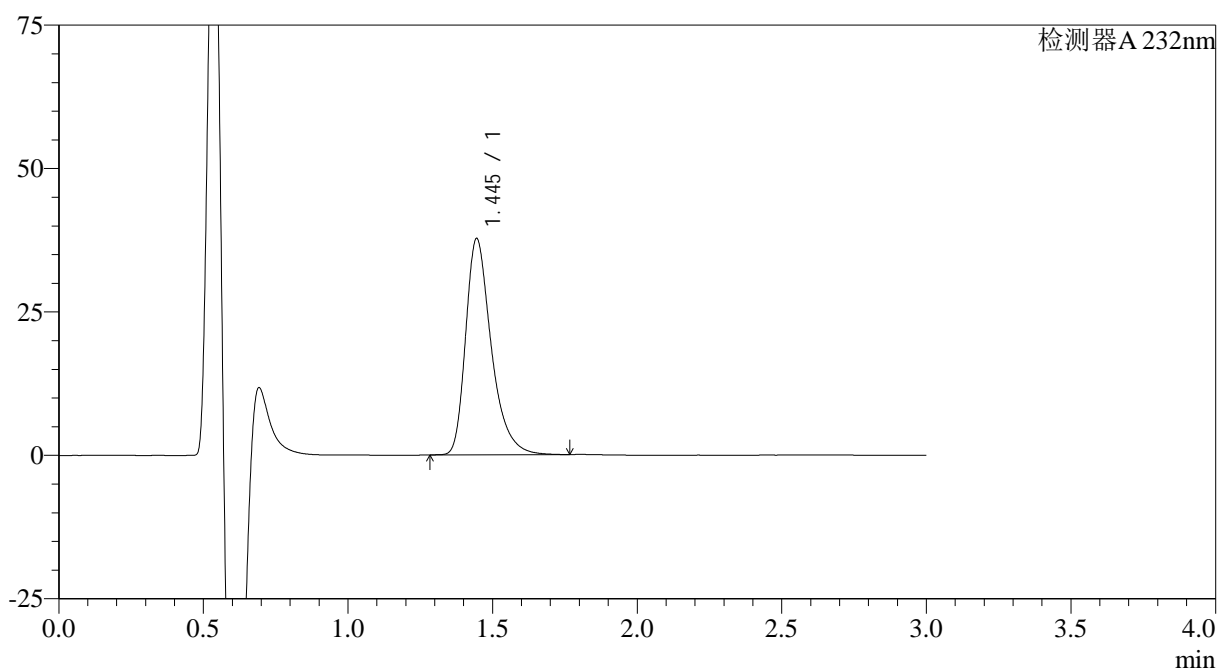
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	232101	100.000	37660	1357	1.372	--
总计		232101	100.000	37660			

图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-145-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:45:42

实验者: xiexinhui

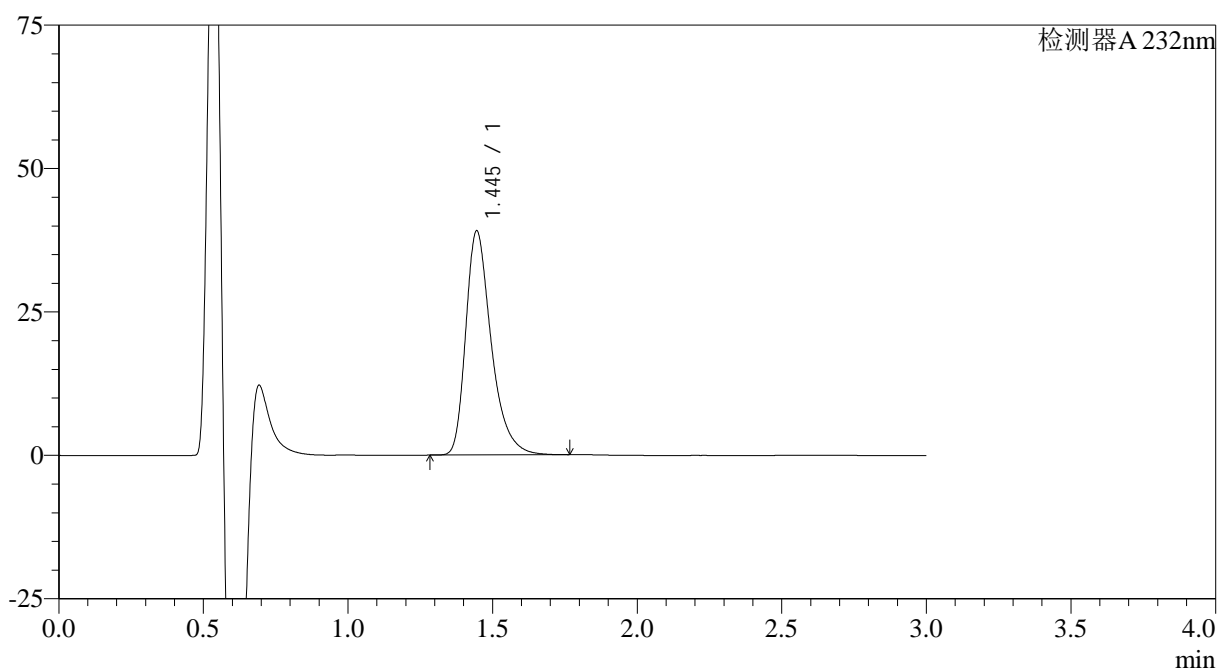
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	239758	100.000	39042	1366	1.369	--
总计		239758	100.000	39042			

图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-146-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:49:06

实验者: xiexinhui

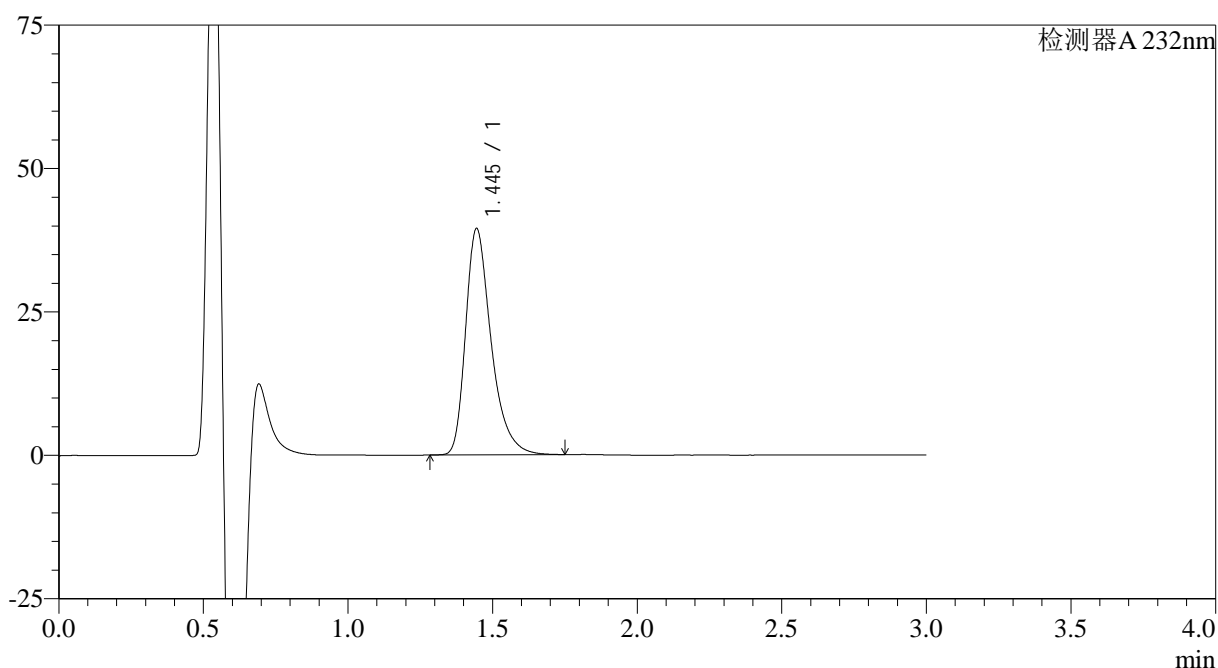
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	242134	100.000	39387	1363	1.369	--
总计		242134	100.000	39387			

图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-147-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 19:52:30

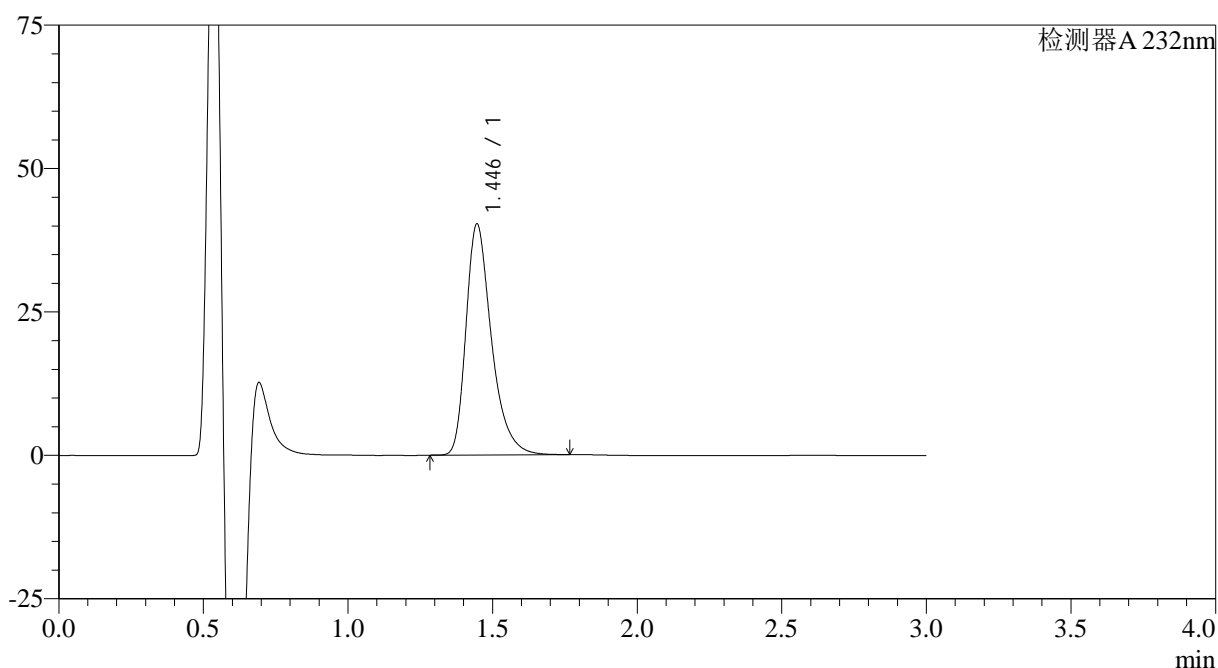
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:49

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	246731	100.000	40285	1369	1.364	--
总计		246731	100.000	40285			

图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-30min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-148-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-50

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 19:55:54

实验者: xiexinhui

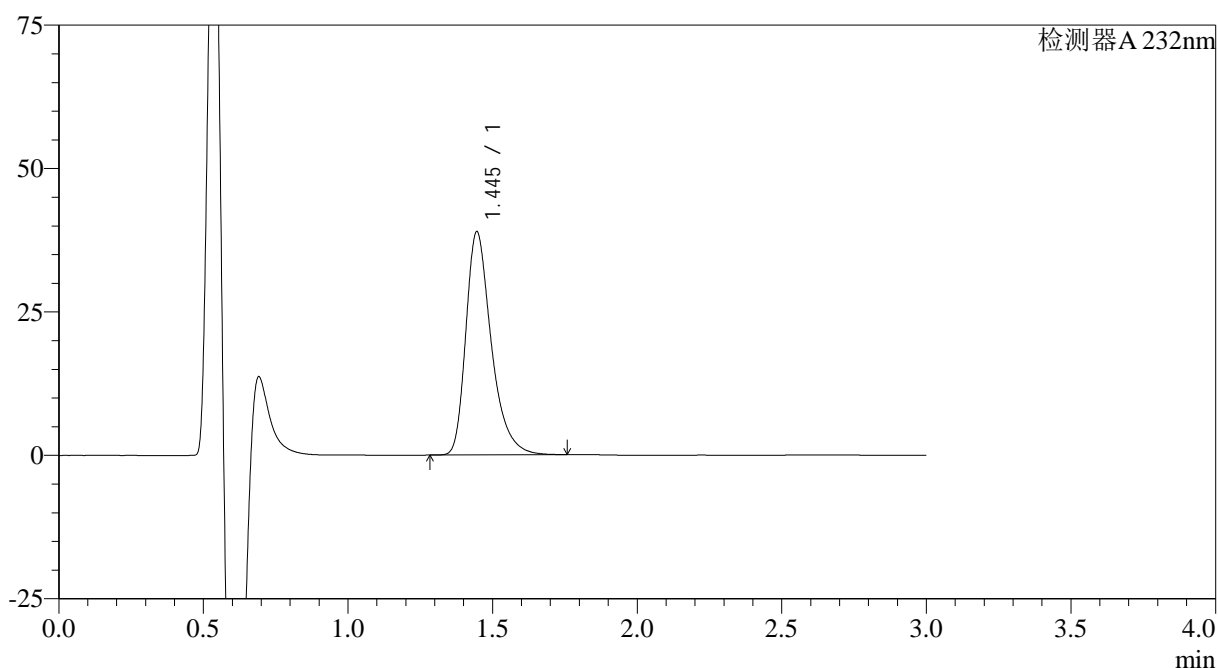
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:51

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	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	38902	1378	1.367	--
总计		237655	100.000	38902			

图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-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 - 28-9/28-149-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 19:59:18

实验者: xiexinhui

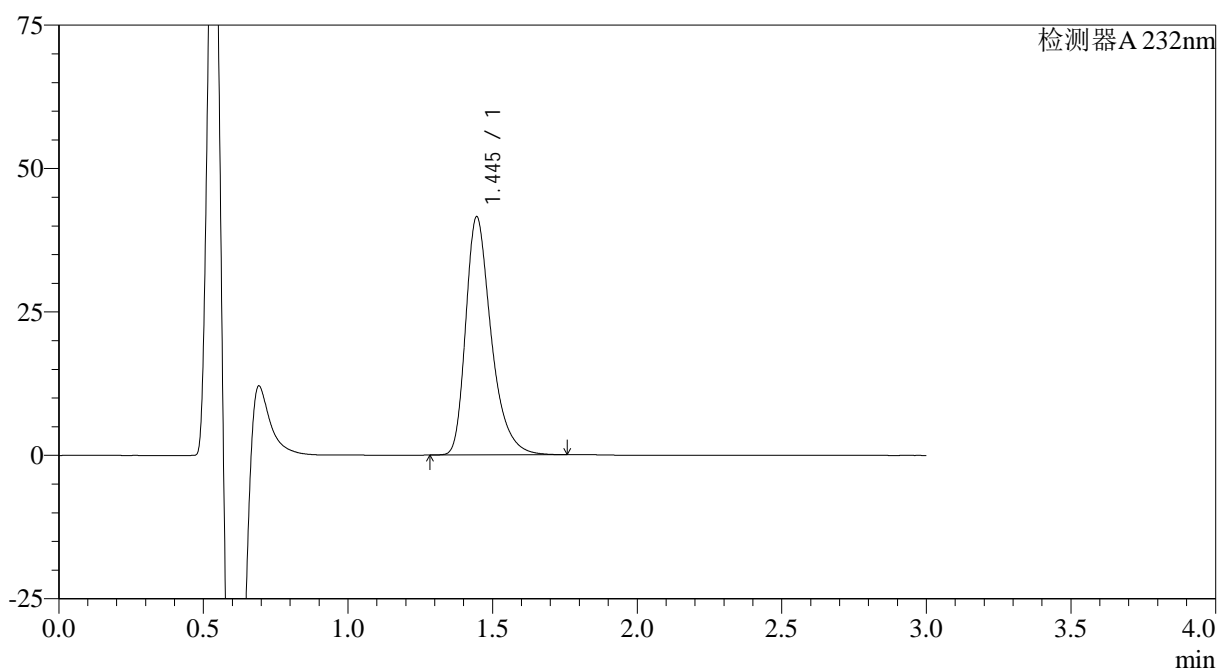
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:54

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	254586	100.000	41479	1367	1.368	--
总计		254586	100.000	41479			

图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-150-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:02:43

实验者: xiexinhui

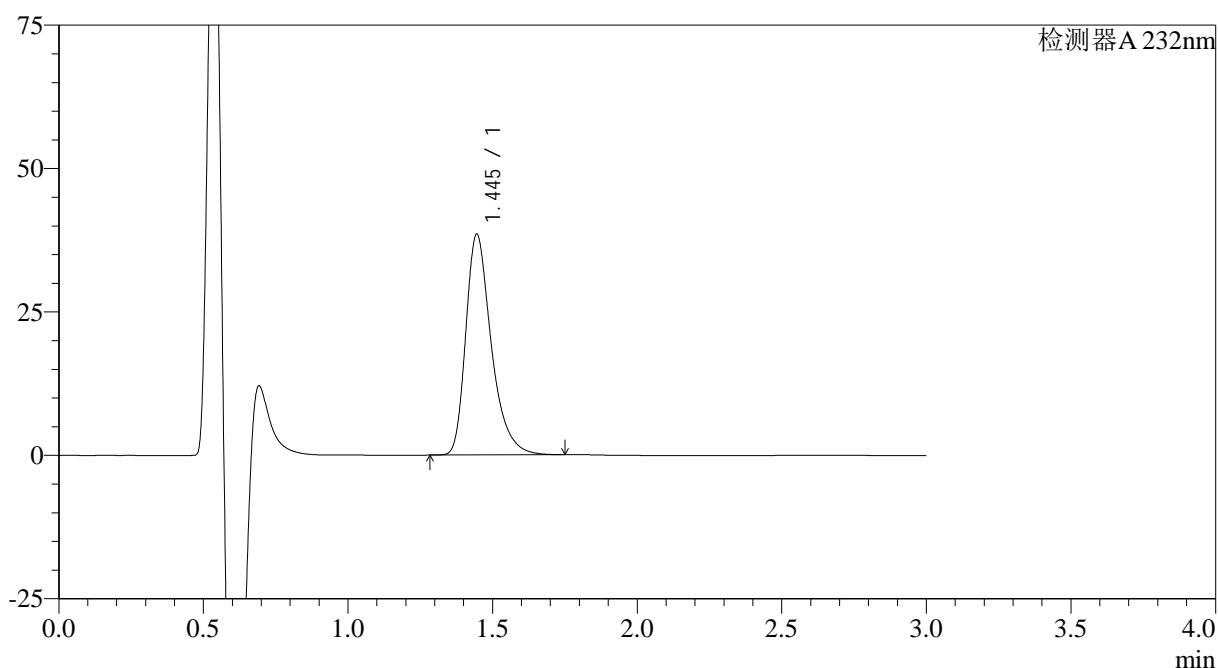
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	236046	100.000	38466	1365	1.367	--
总计		236046	100.000	38466			

图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



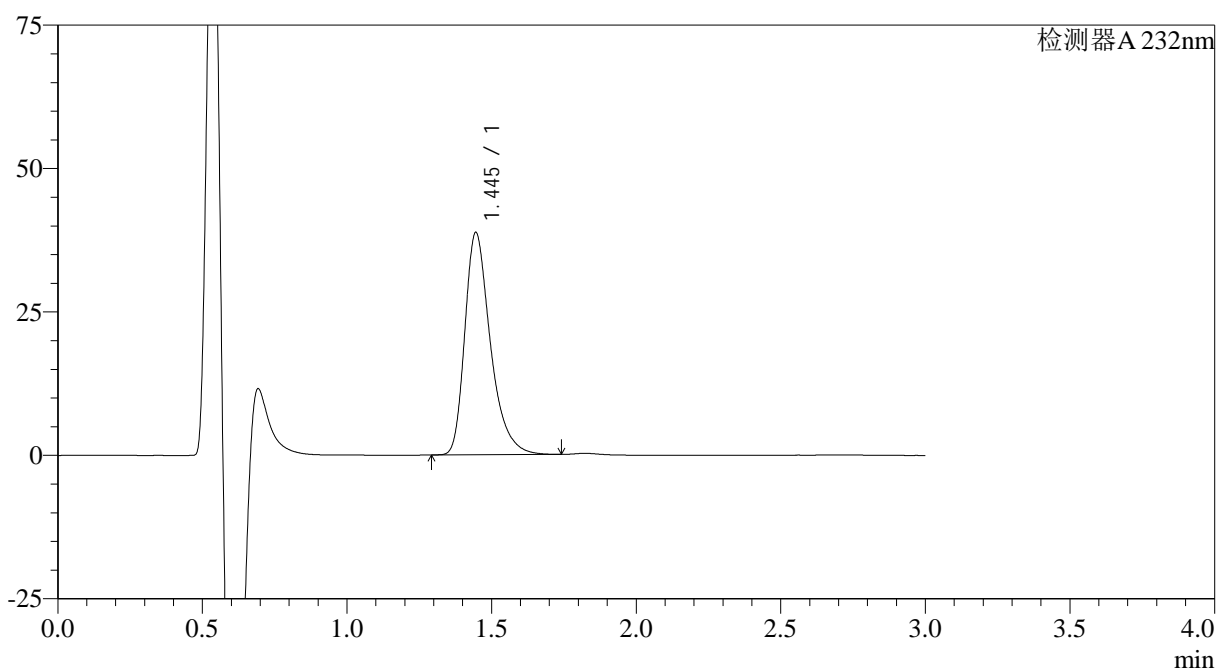
SMF-4120

<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 - 28-9/28-151-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-24 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 20:06:08 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:43:58
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	238212	100.000	38734	1357	1.368	--
总计		238212	100.000	38734			

图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-152-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-33

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 20:09:32

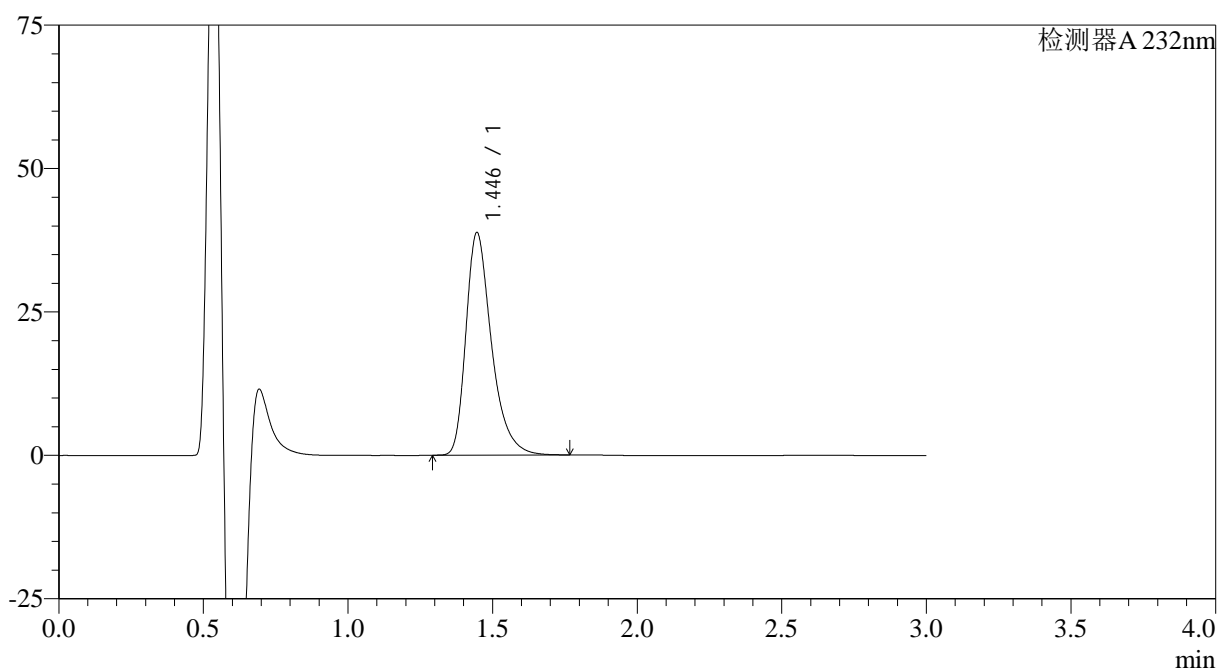
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	238430	100.000	38796	1360	1.368	--
总计		238430	100.000	38796			

图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-153-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:12:55

实验者: xiexinhui

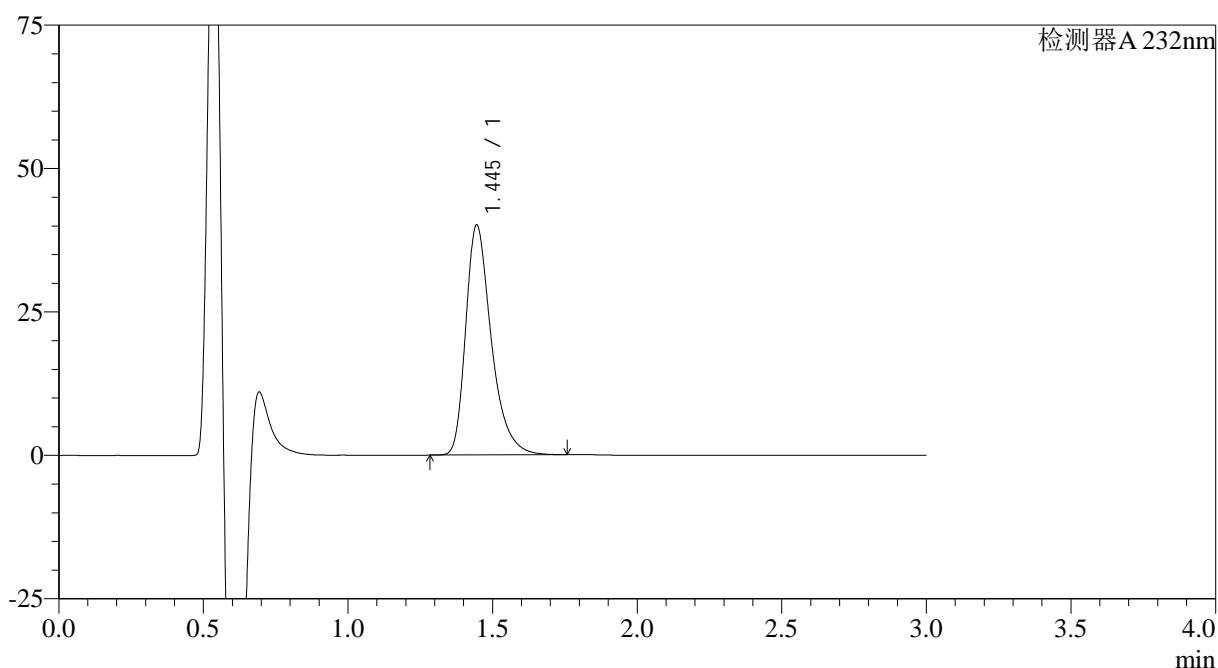
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	246861	100.000	40051	1352	1.368	--
总计		246861	100.000	40051			

图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-154-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-51

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 20:16:19

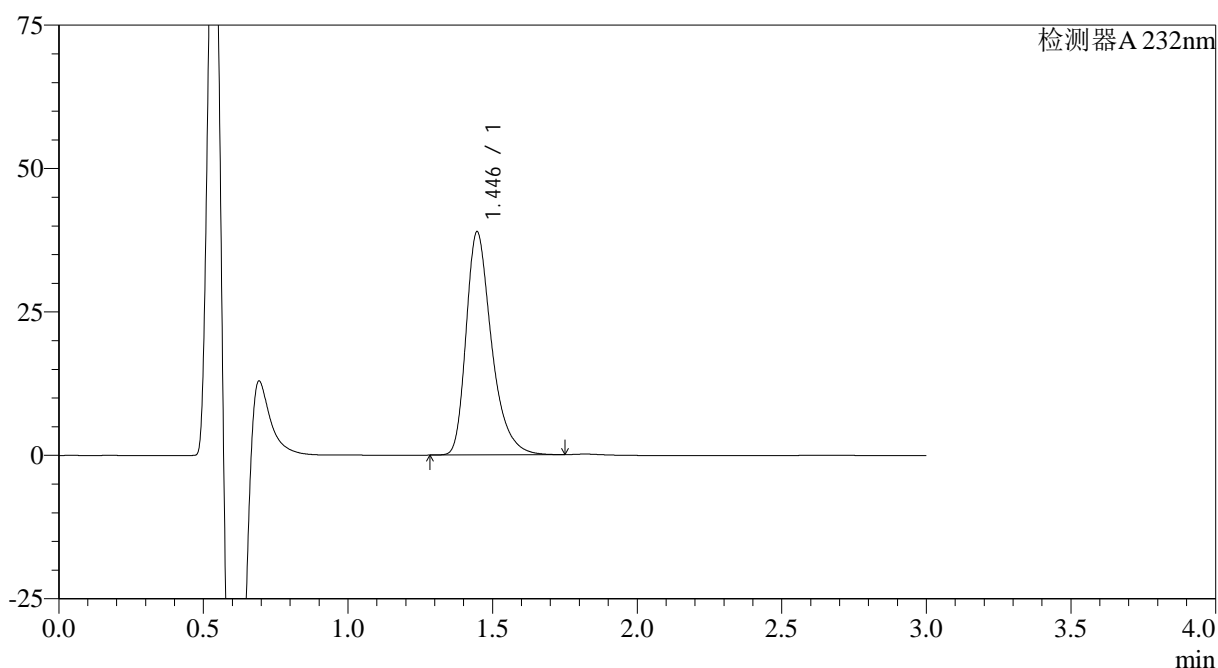
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	238158	100.000	38916	1373	1.366	--
总计		238158	100.000	38916			

图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-155-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:19:44

实验者: xiexinhui

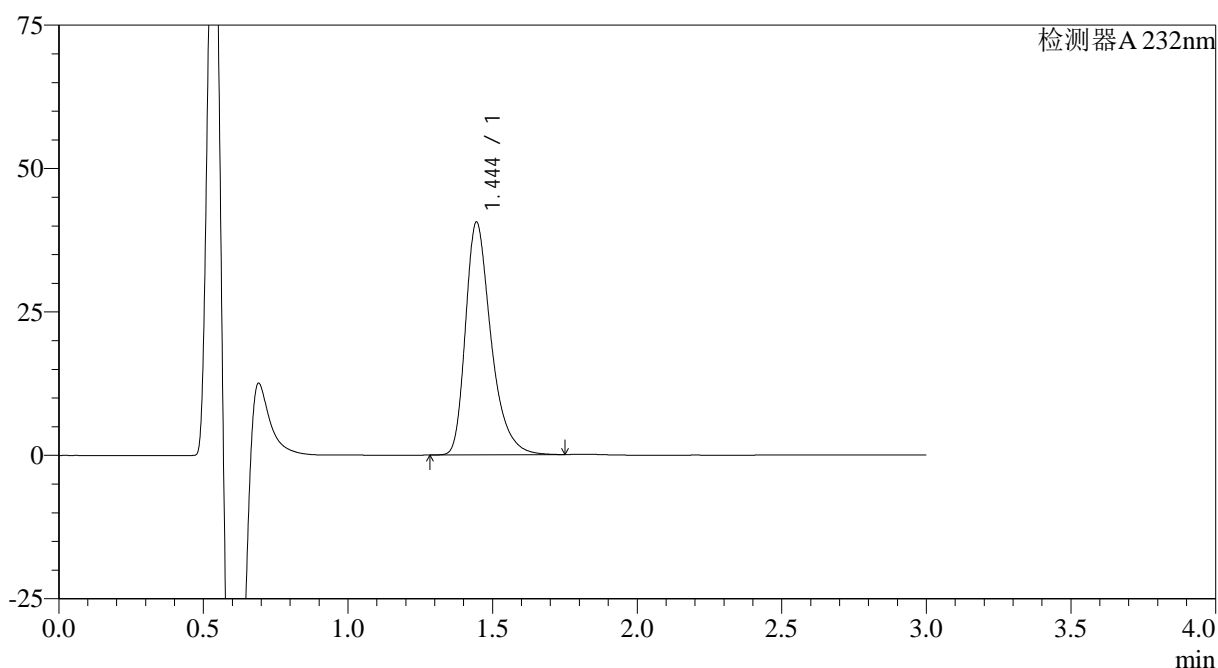
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	249061	100.000	40499	1362	1.368	--
总计		249061	100.000	40499			

图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-浆法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



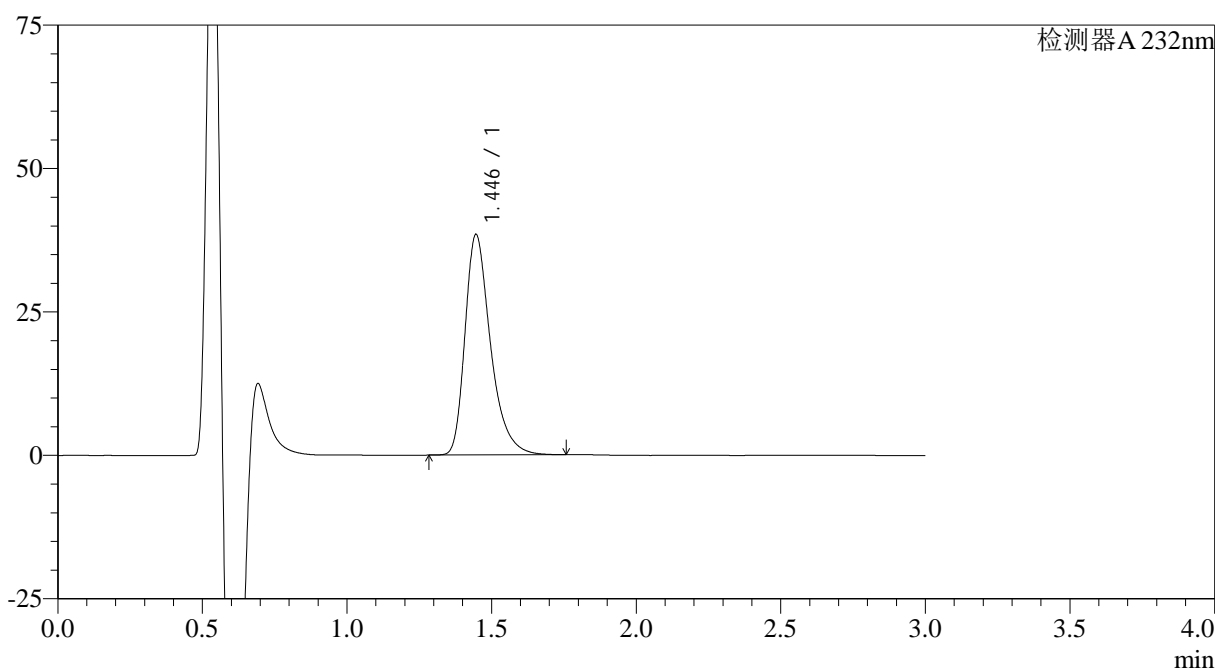
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-156-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 3-16 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 20:23:09 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:11
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	236032	100.000	38459	1366	1.366	--
总计		236032	100.000	38459			

图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-157-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:26:33

实验者: xiexinhui

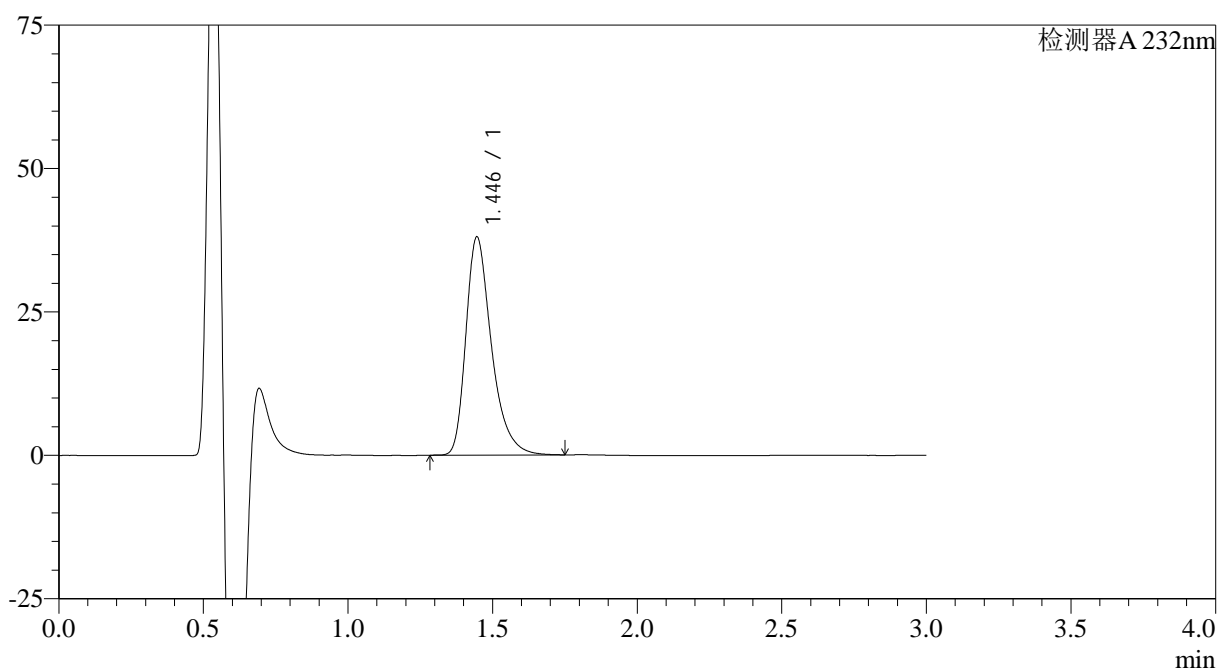
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	233932	100.000	38023	1359	1.366	--
总计		233932	100.000	38023			

图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-158-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:29:57

实验者: xiexinhui

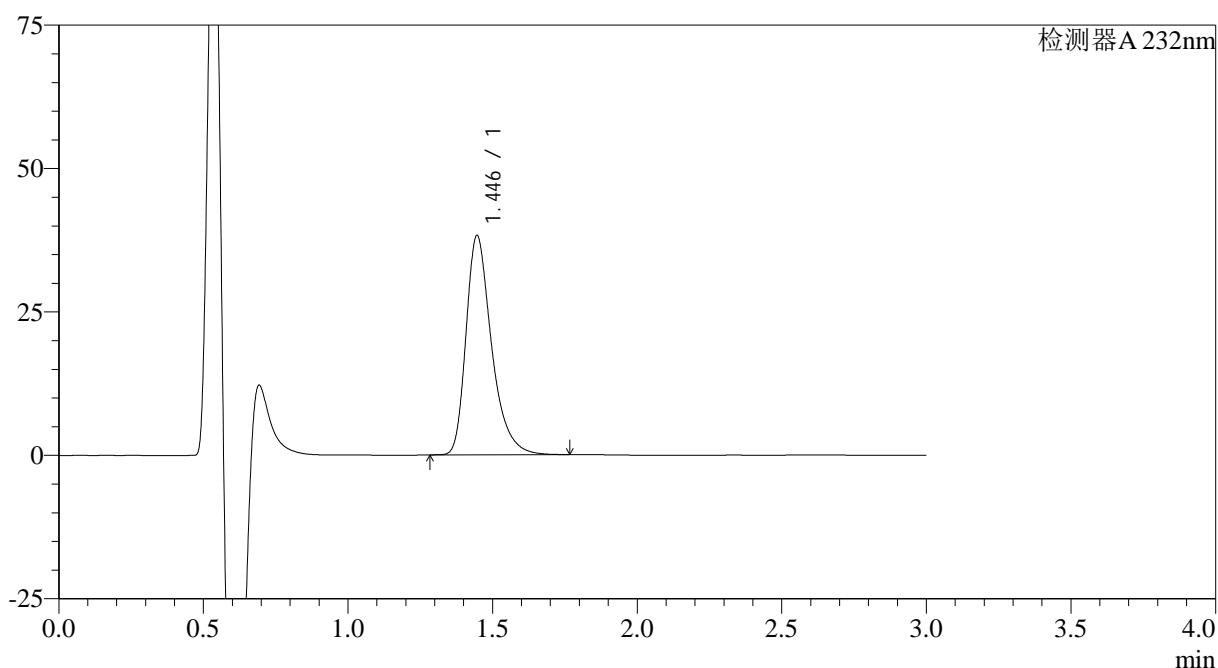
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	234543	100.000	38234	1368	1.366	--
总计		234543	100.000	38234			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-159-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 20:33:20

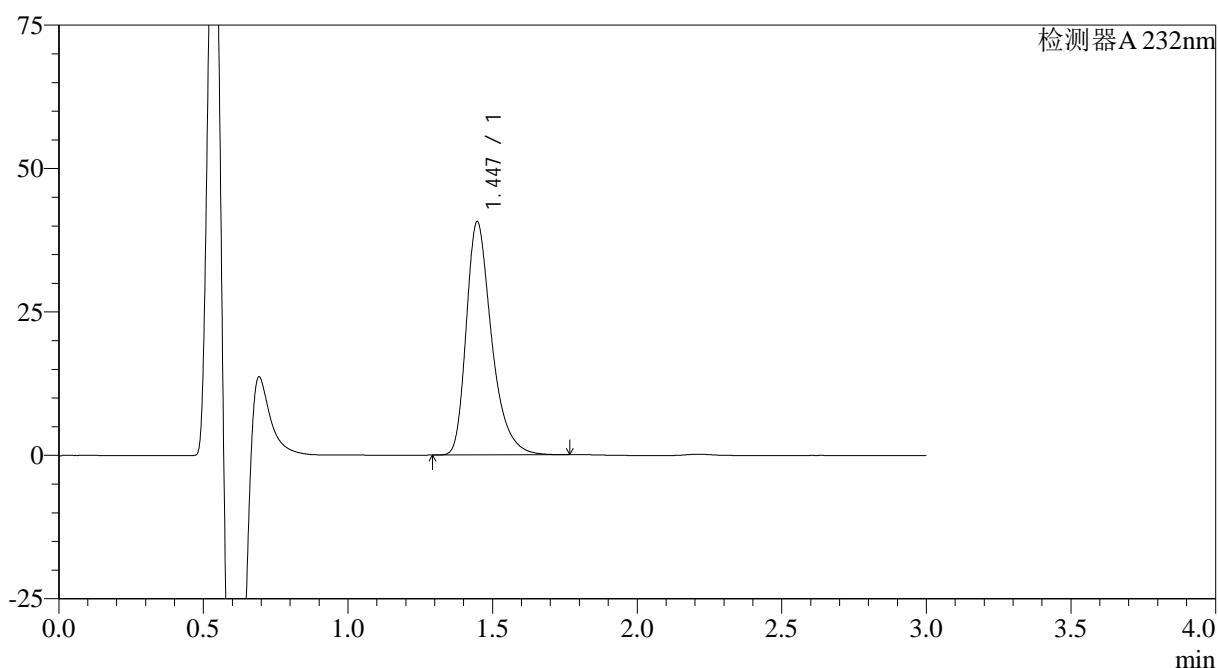
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:18

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	247850	100.000	40691	1386	1.364	--
总计		247850	100.000	40691			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-160-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:36:44

实验者: xiexinhui

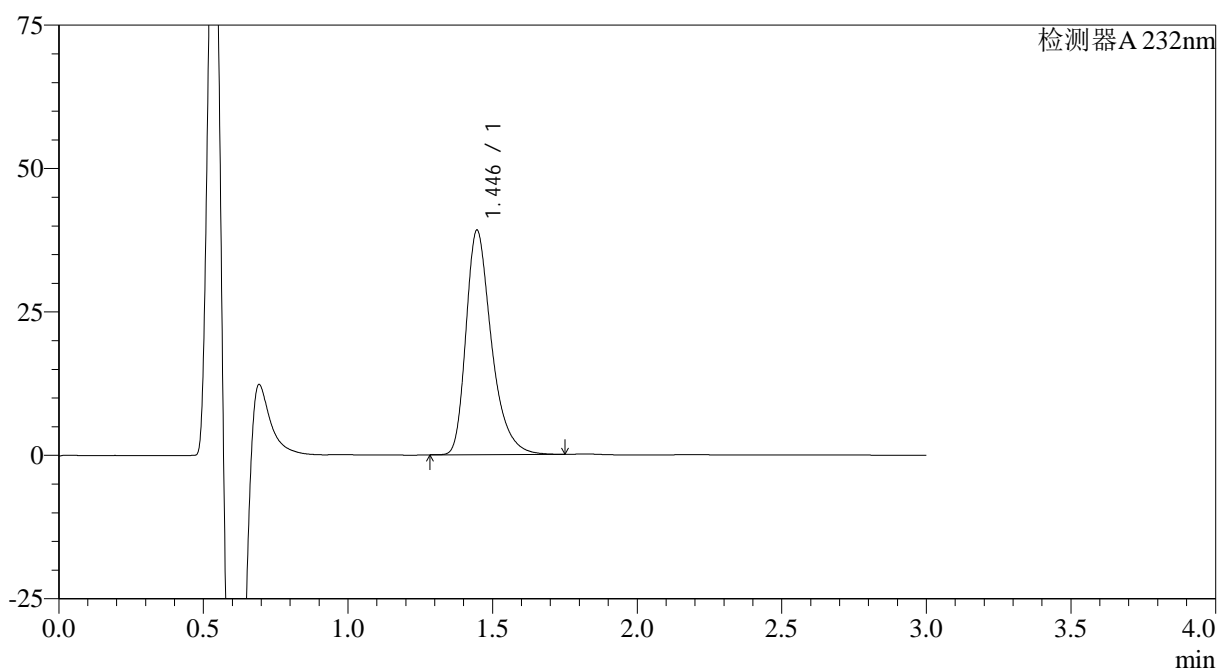
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	239808	100.000	39134	1369	1.365	--
总计		239808	100.000	39134			

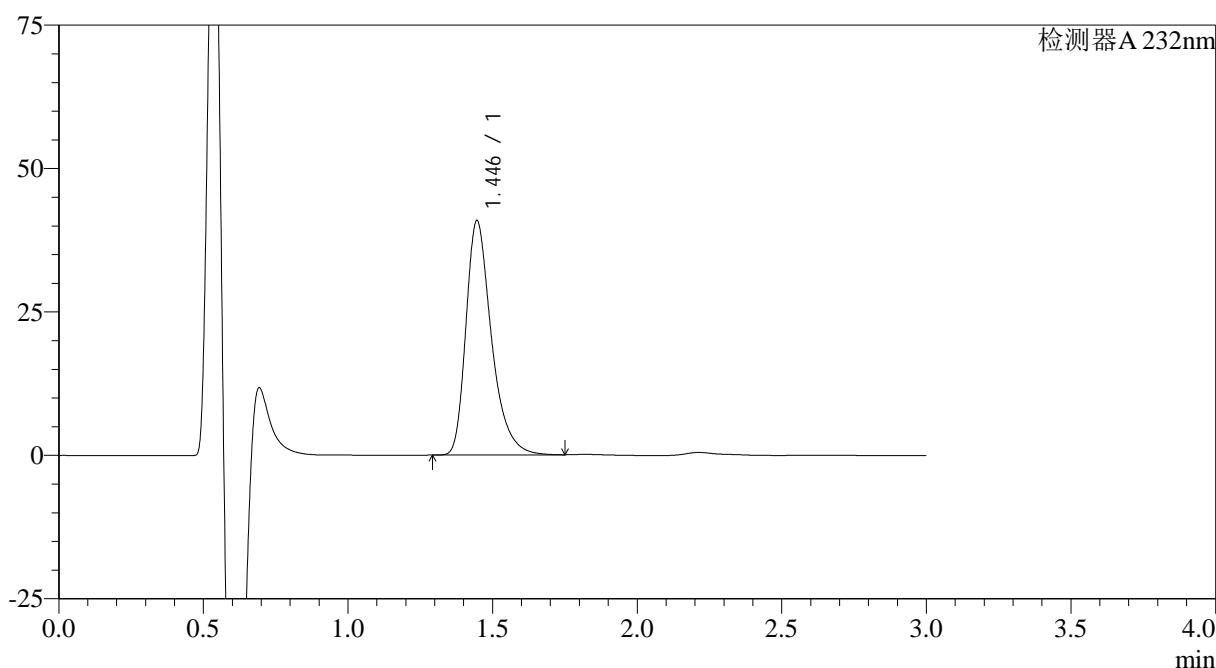
图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-161-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p1-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-8	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 20:40:09	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:23	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	250721	100.000	40849	1365	1.368	--
总计		250721	100.000	40849			

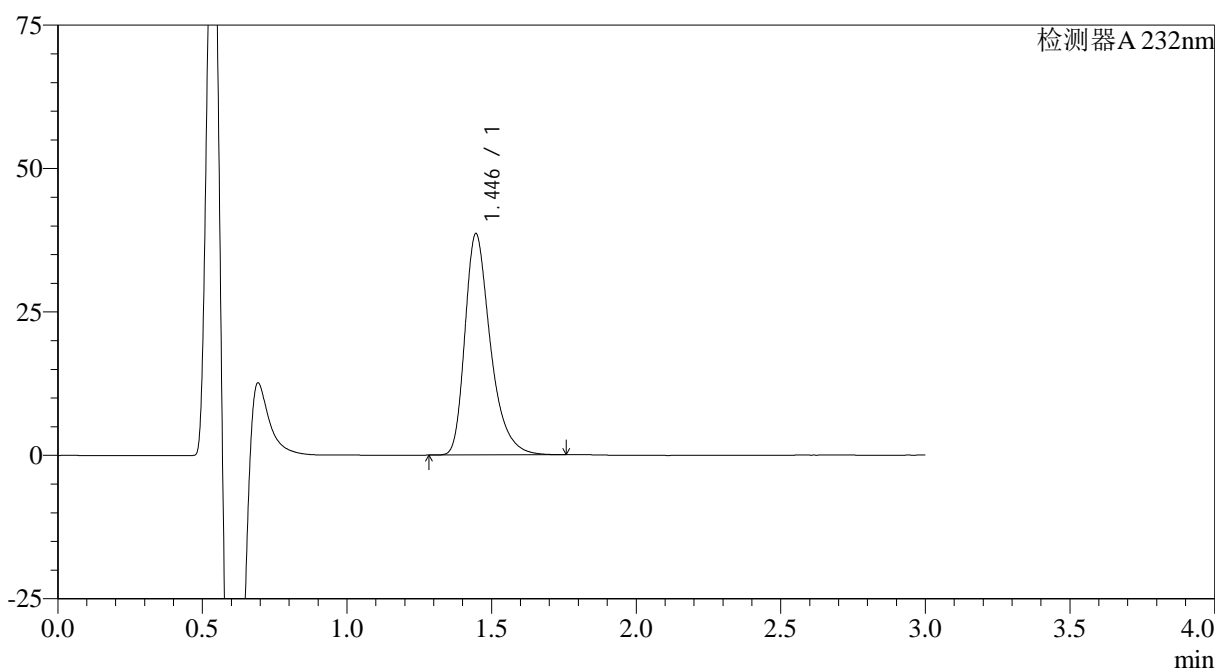
图105 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-162-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 3-17	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 20:43:34	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	236584	100.000	38576	1369	1.368	--
总计		236584	100.000	38576			

图106 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-163-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p3-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-26

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:46:58

实验者: xiexinhui

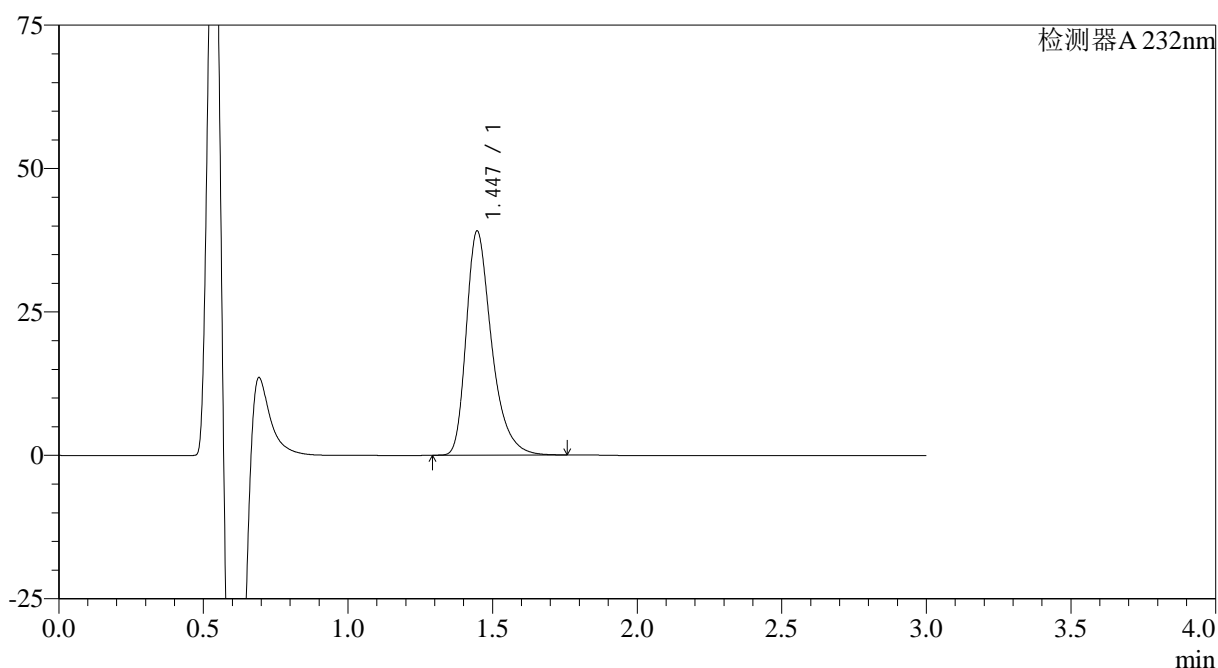
处理时间(V2): 2024/12/22 09:44:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	238321	100.000	39083	1384	1.366	--
总计		238321	100.000	39083			



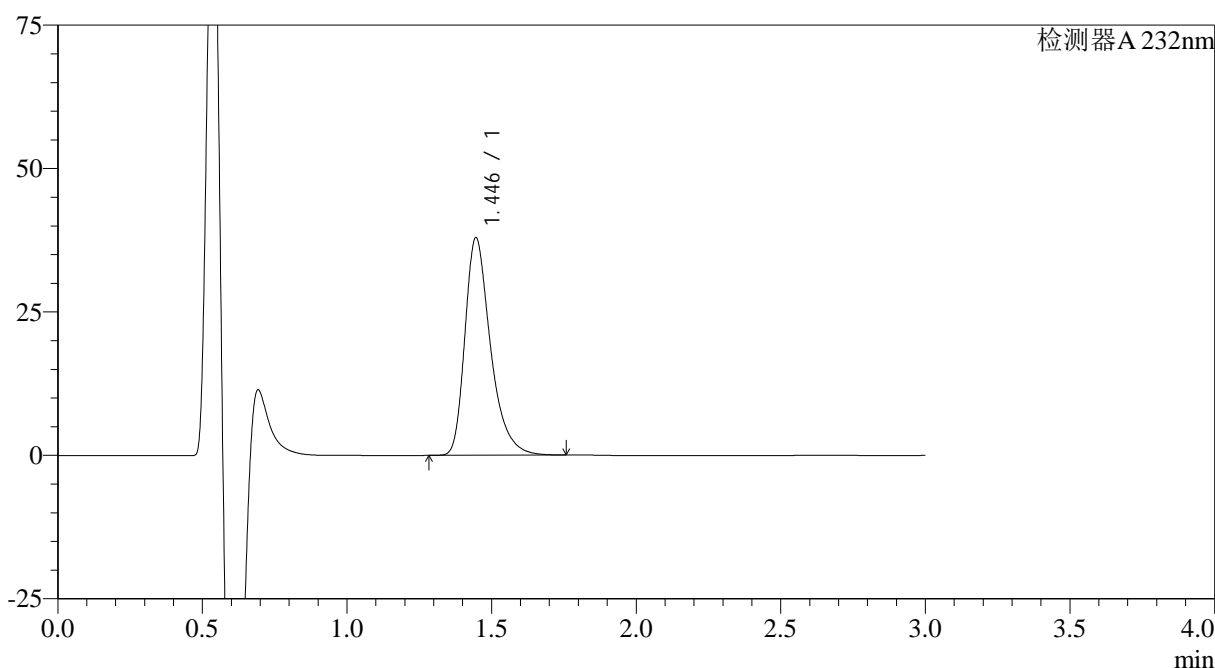
SMF-4120

<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 - 28-9/28-164-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:50:23 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:30
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	233334	100.000	37933	1360	1.368	--
总计		233334	100.000	37933			

图108 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-165-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p5-jx.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 20:53:48

实验者: xiexinhui

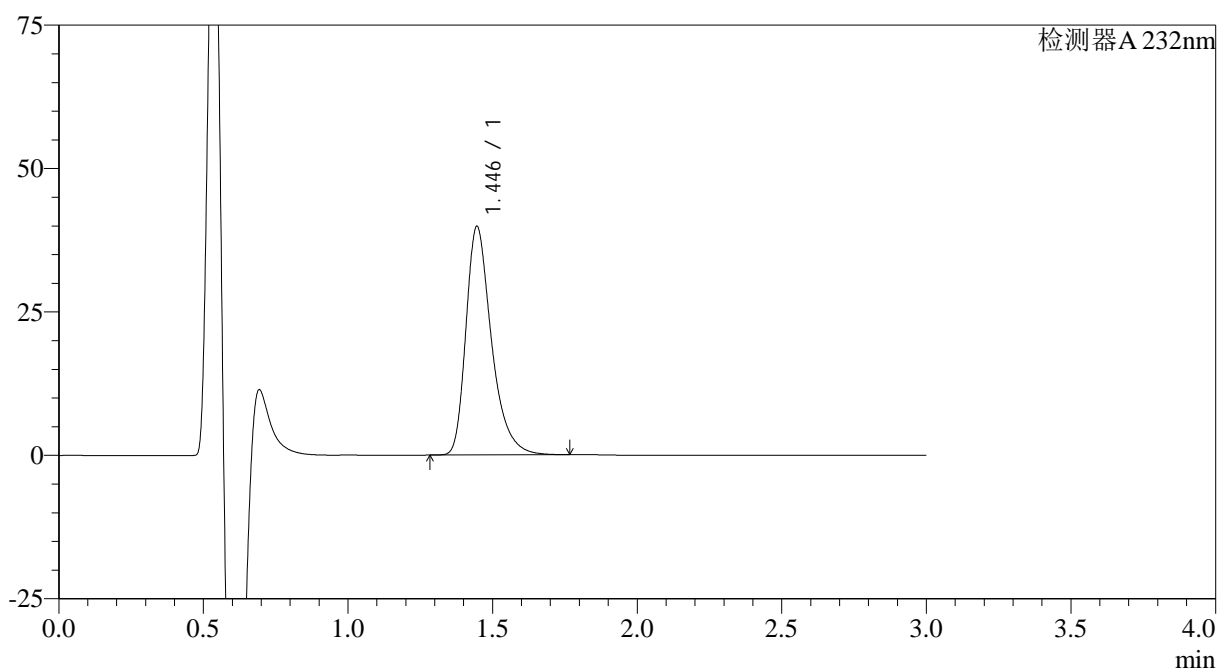
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:33

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

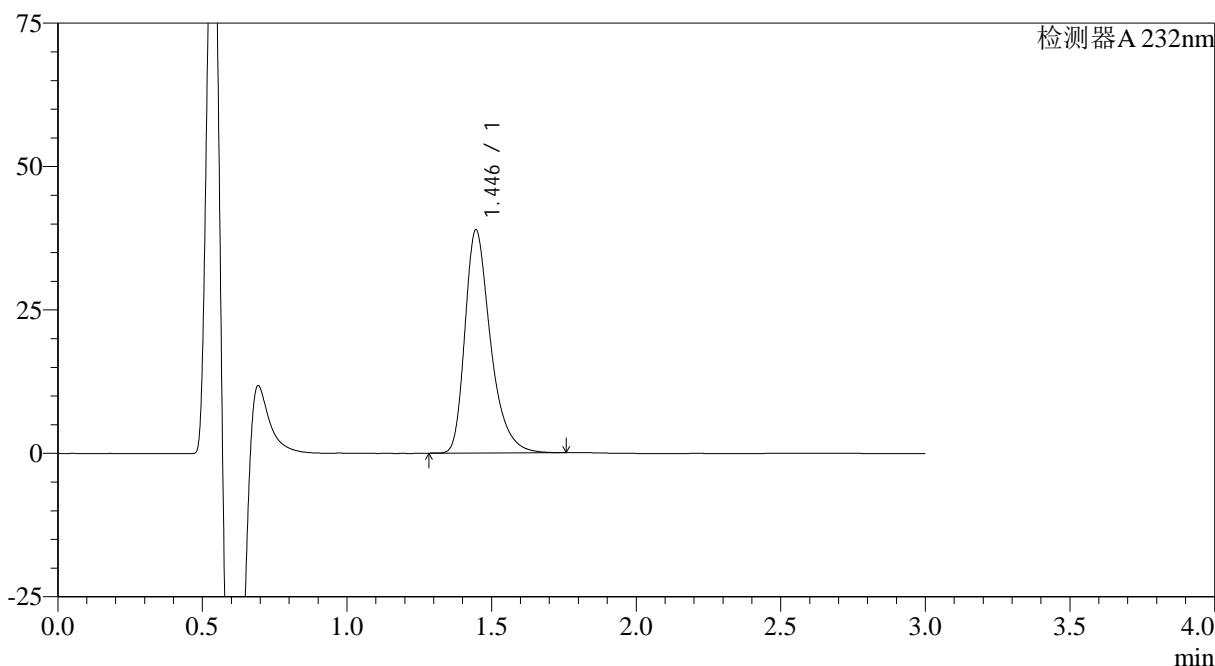
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	244661	100.000	39840	1364	1.366	--
总计		244661	100.000	39840			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-166-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 20:57:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	239238	100.000	38924	1362	1.366	--
总计		239238	100.000	38924			

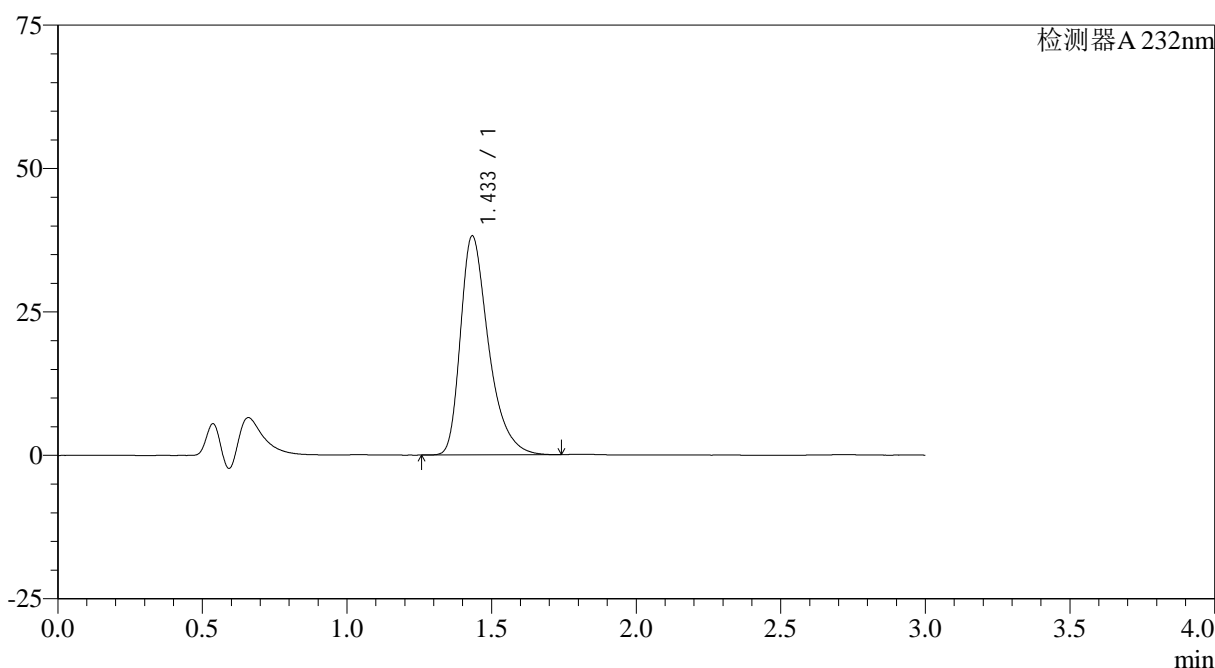
图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-167-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:00:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	258073	100.000	38087	1104	1.400	--
总计		258073	100.000	38087			

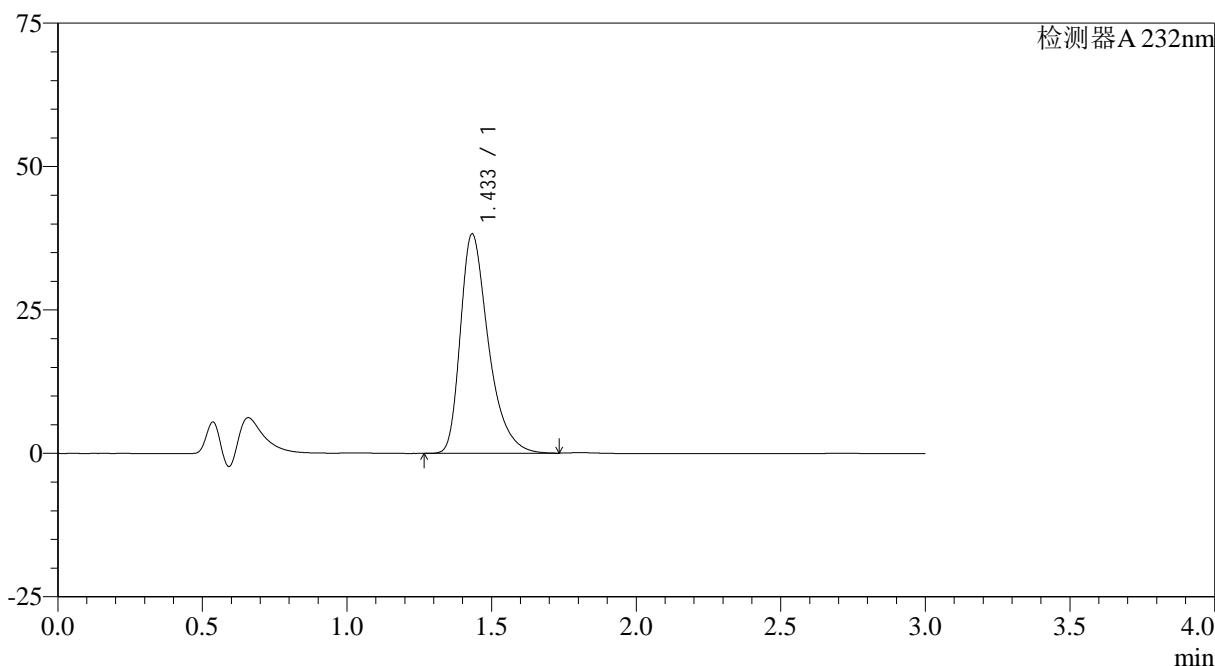
图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-168-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:04:02	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	258001	100.000	38180	1107	1.399	--
总计		258001	100.000	38180			

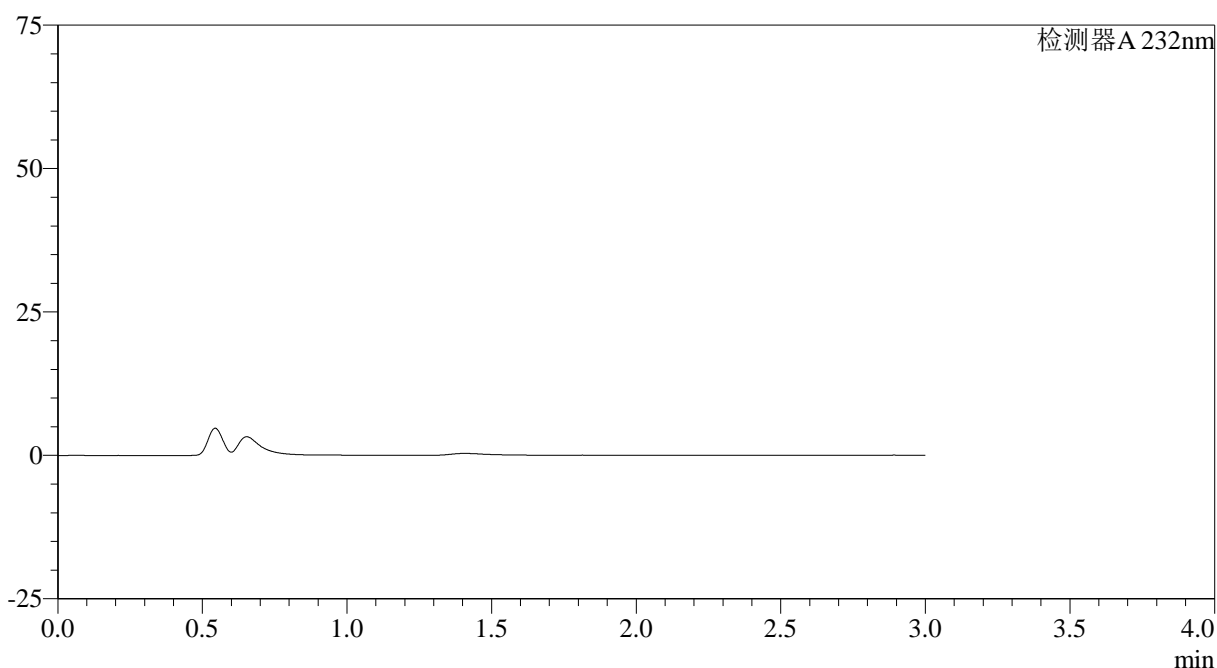
图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-169-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:07:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:44:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-170-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:10:54

实验者: xiexinhui

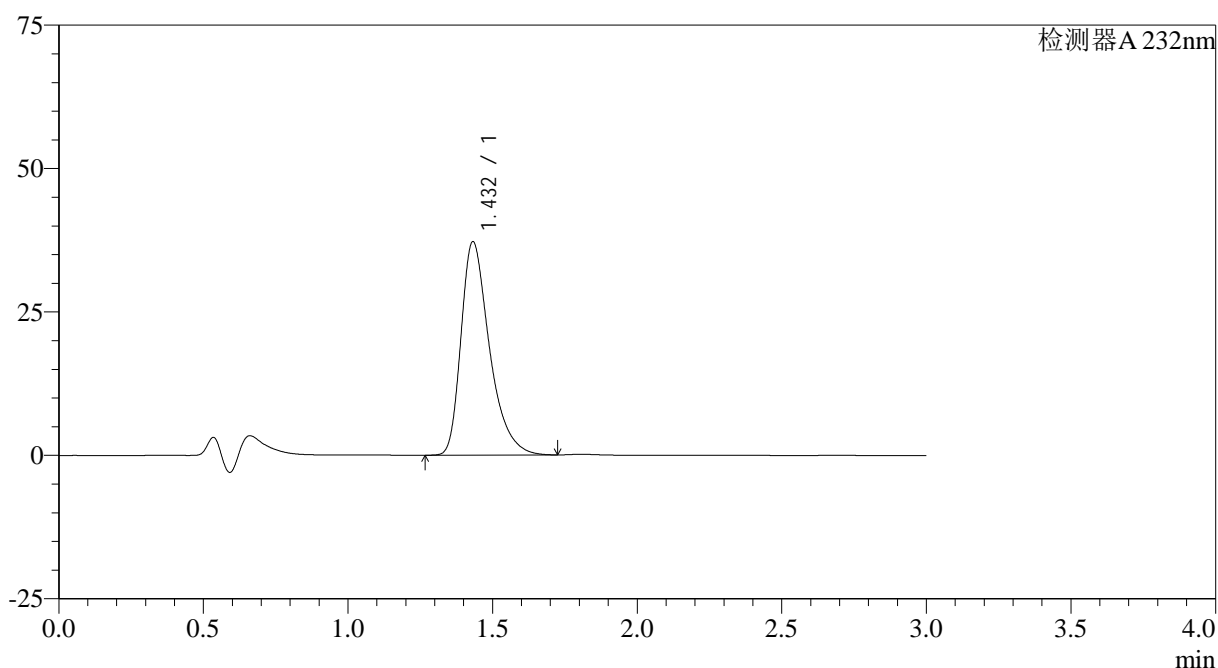
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	254183	100.000	37173	1072	1.402	--
总计		254183	100.000	37173			

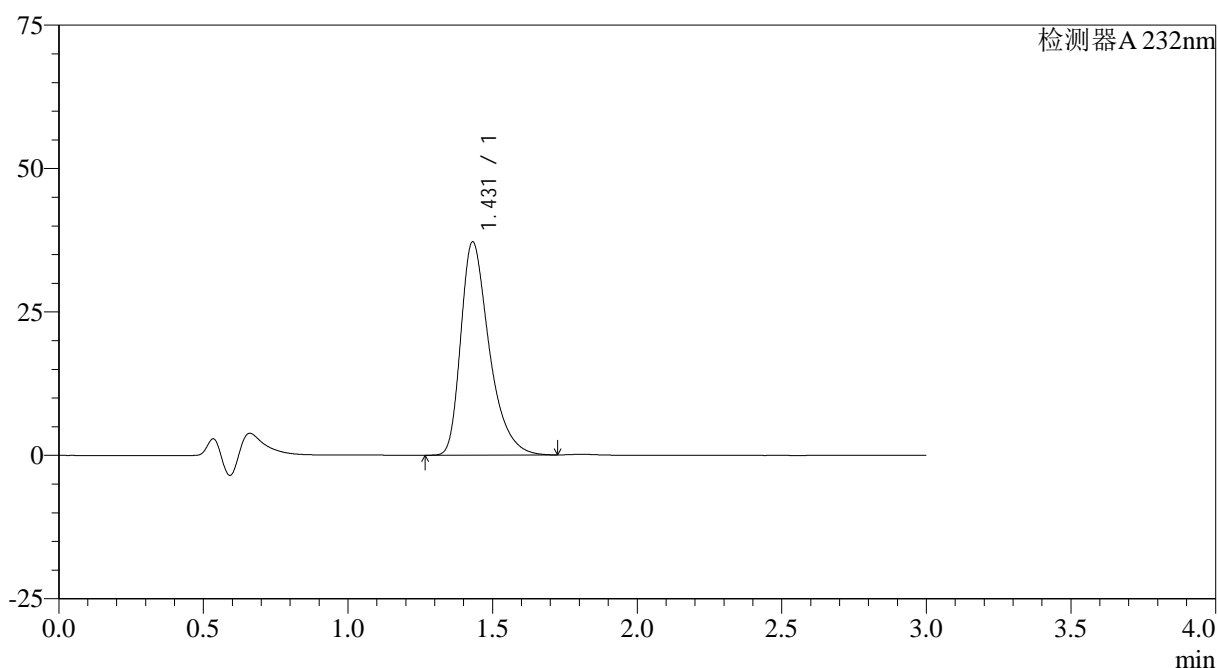
图114 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-171-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:14:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:44:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	254107	100.000	37175	1071	1.403	--
总计		254107	100.000	37175			

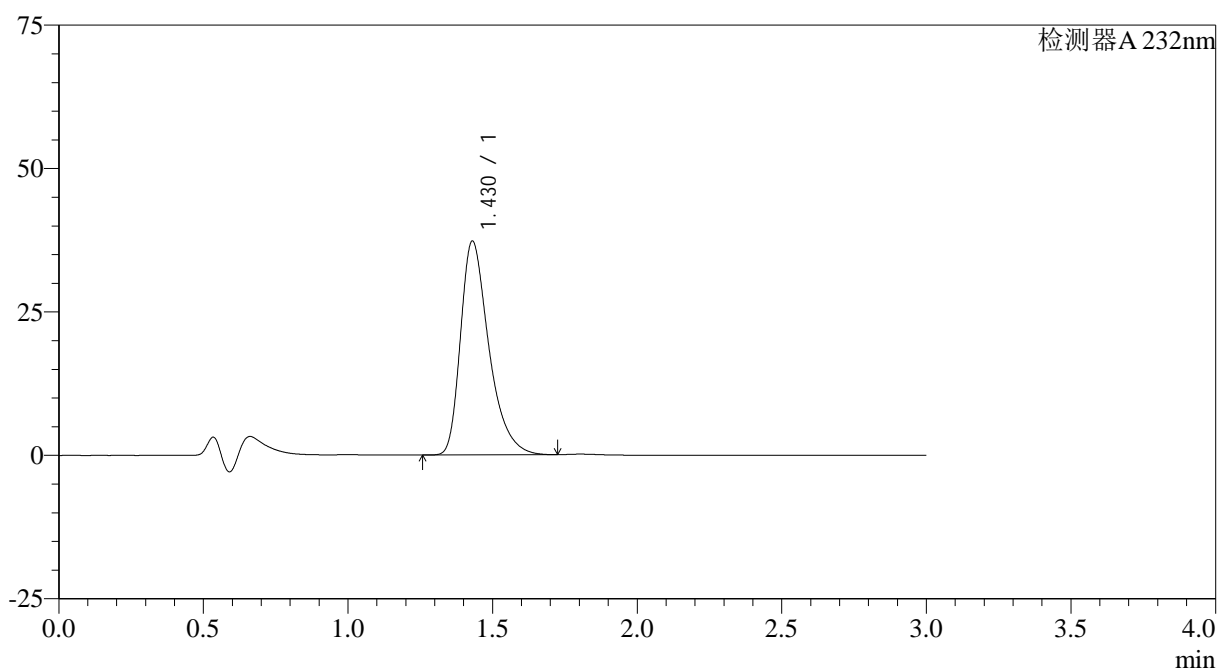
图115 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-172-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:17:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:44:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.430	254192	100.000	37280	1074	1.399	--
总计		254192	100.000	37280			

图116 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-173-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:21:14

实验者: xiexinhui

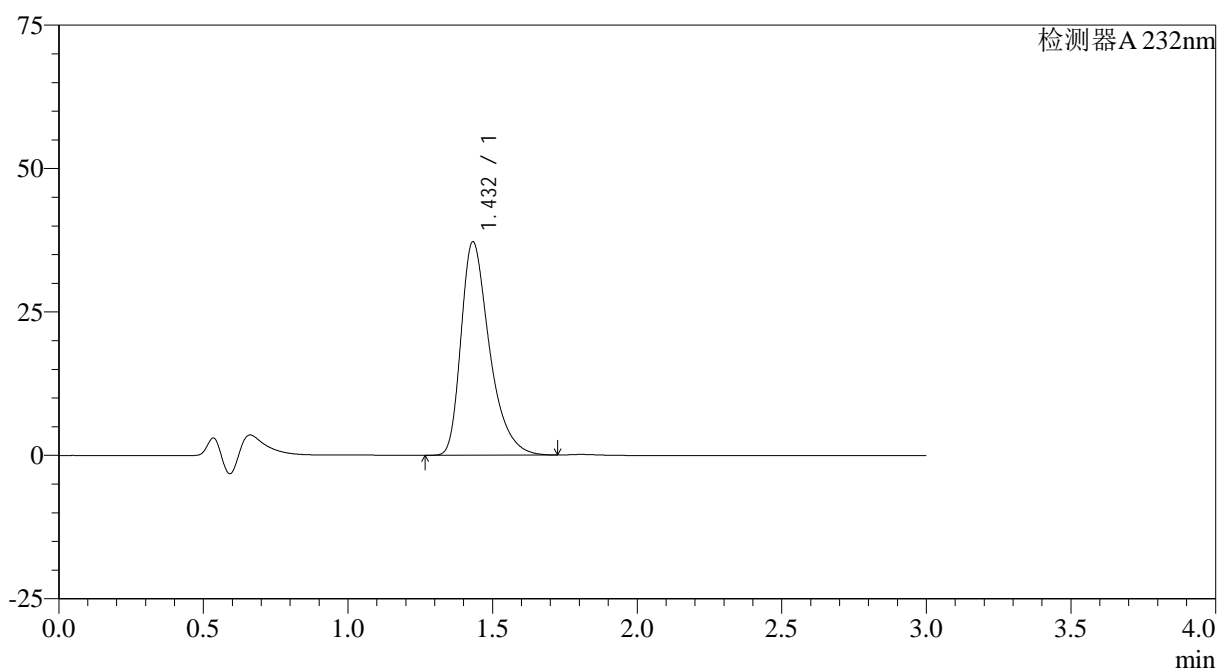
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	254425	100.000	37181	1072	1.402	--
总计		254425	100.000	37181			

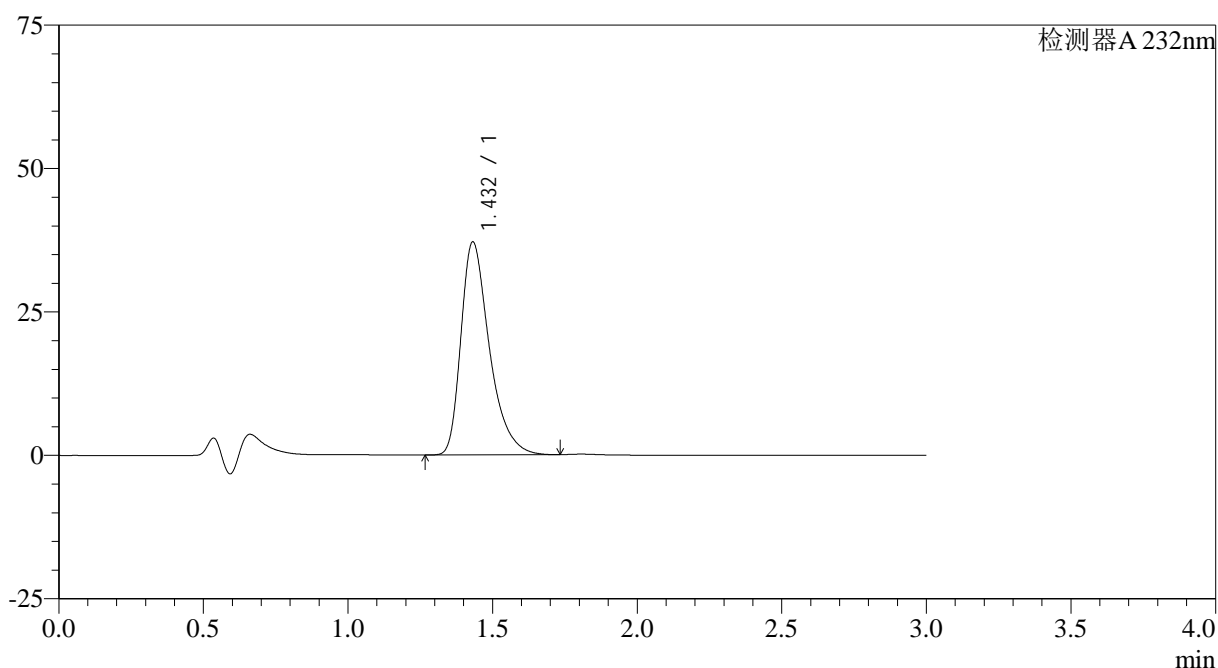
图117 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-174-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:24:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:44:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	253877	100.000	37116	1072	1.405	--
总计		253877	100.000	37116			

图118 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-175-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:28:04

实验者: xiexinhui

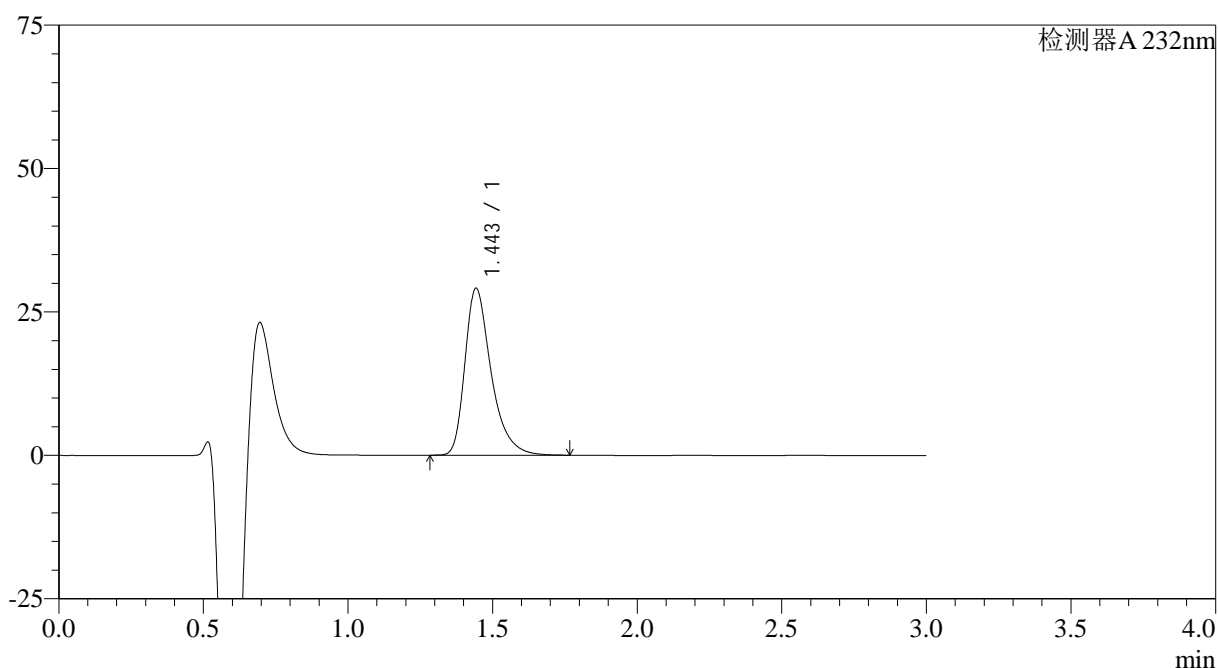
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:44:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	183452	100.000	28973	1298	1.390	--
总计		183452	100.000	28973			

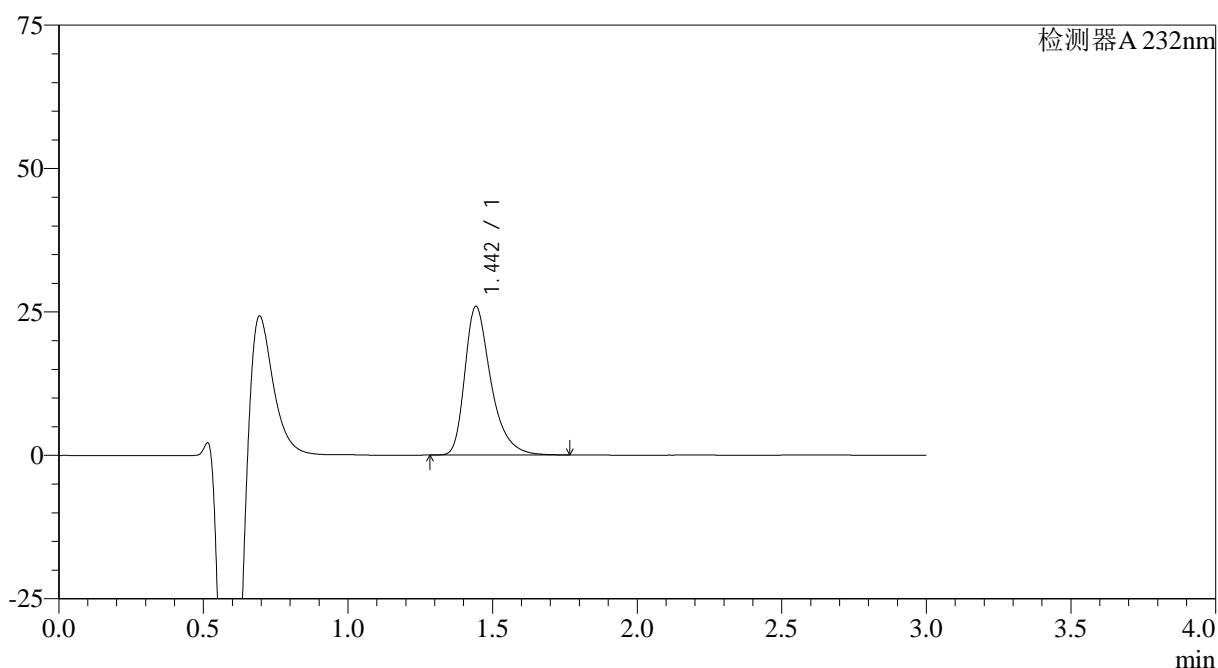
图119 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-176-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:31:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	162561	100.000	25792	1309	1.389	--
总计		162561	100.000	25792			

图120 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-177-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-19

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:34:54

实验者: xiexinhui

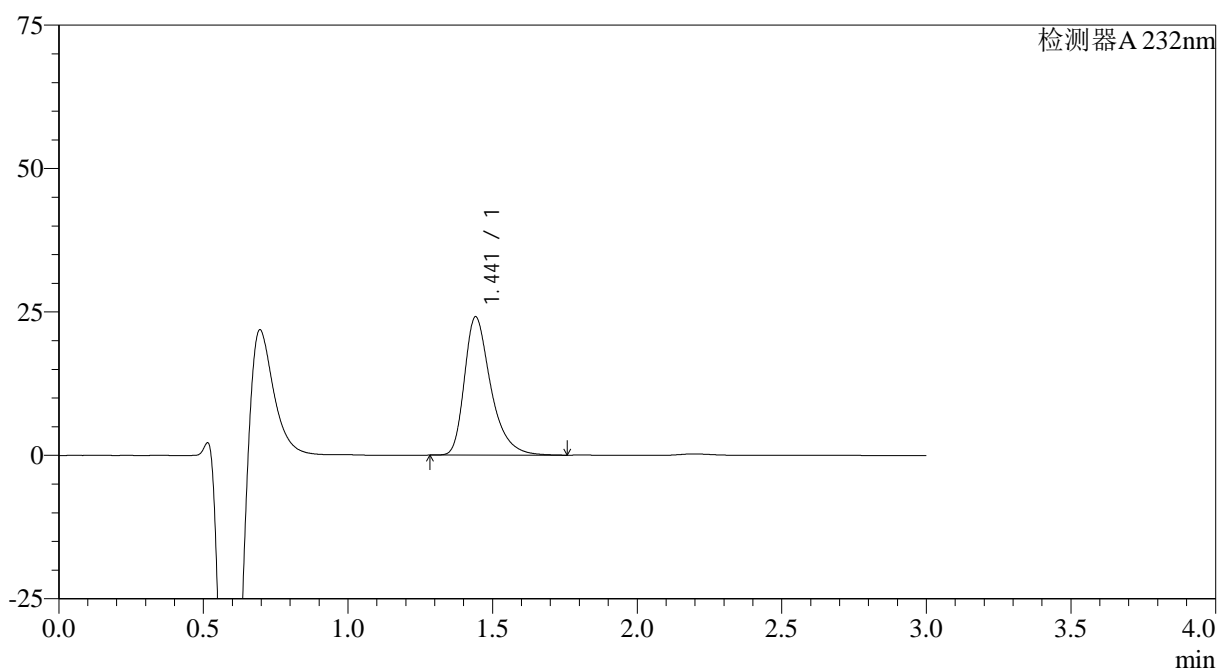
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	152788	100.000	24065	1283	1.391	--
总计		152788	100.000	24065			

图121 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-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 - 28-9/28-178-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:38:19

实验者: xiexinhui

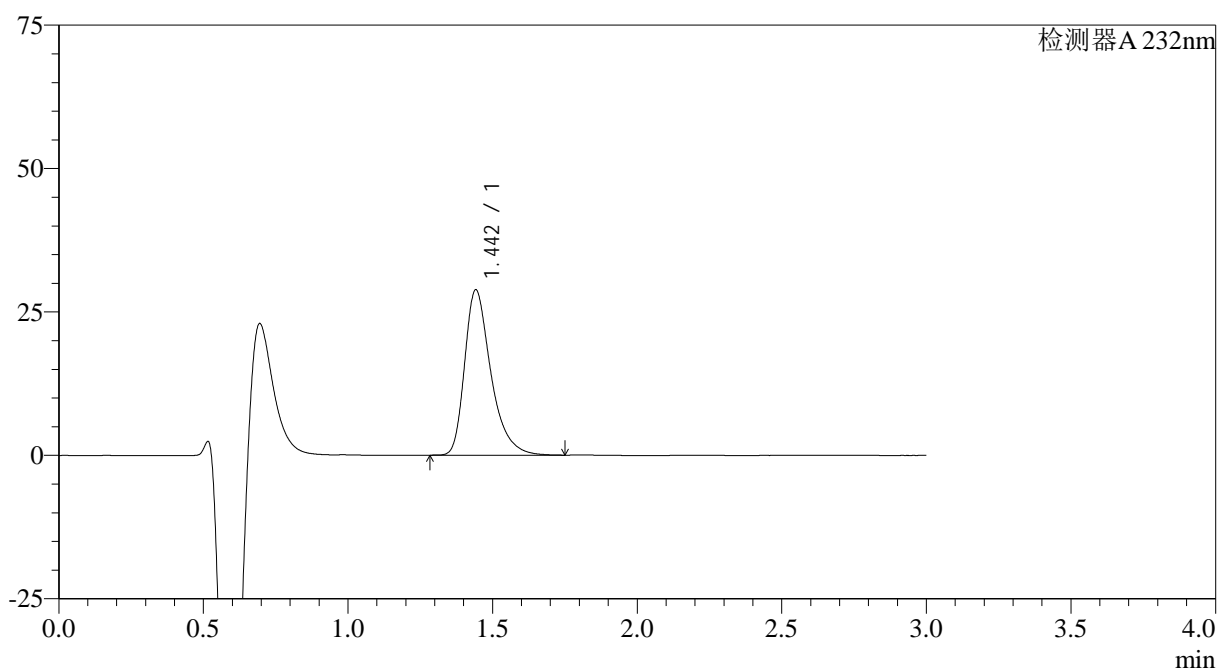
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	181907	100.000	28733	1291	1.388	--
总计		181907	100.000	28733			

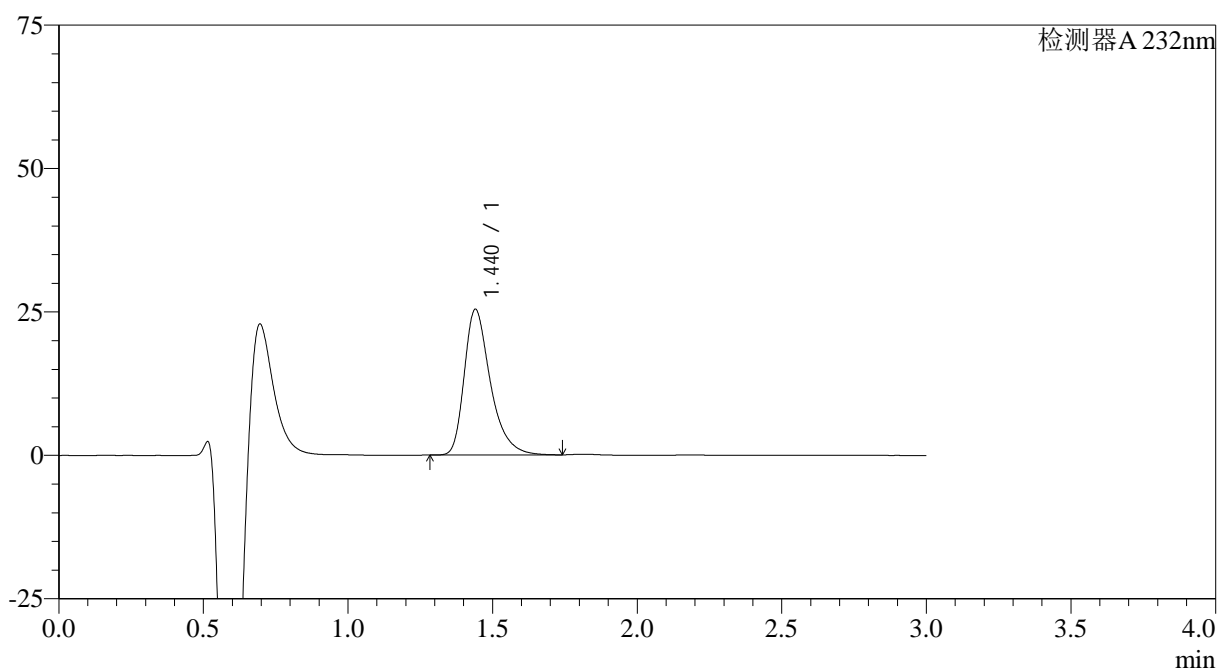
图122 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-浆法-50转-5min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-179-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 21:41:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	159592	100.000	25372	1298	1.384	--
总计		159592	100.000	25372			

图123 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-180-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-46

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 21:45:08

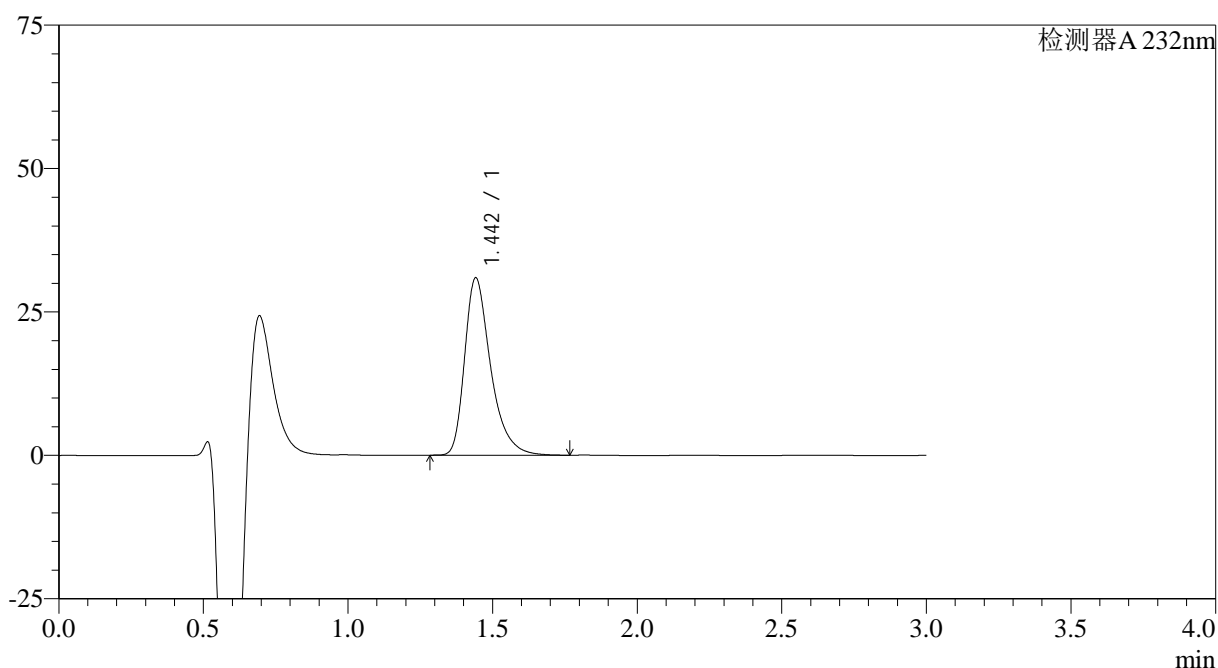
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	193394	100.000	30831	1315	1.386	--
总计		193394	100.000	30831			

图124 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-181-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:48:34

实验者: xiexinhui

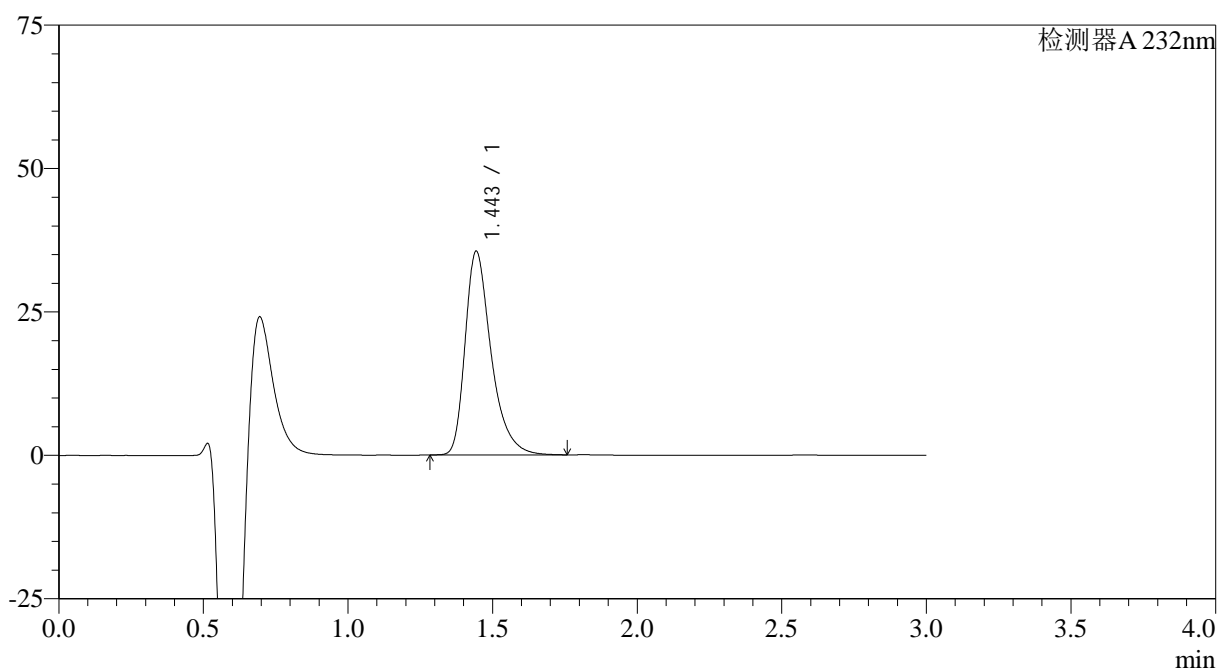
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:13

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	222426	100.000	35376	1314	1.388	--
总计		222426	100.000	35376			

图125 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-182-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 21:51:59

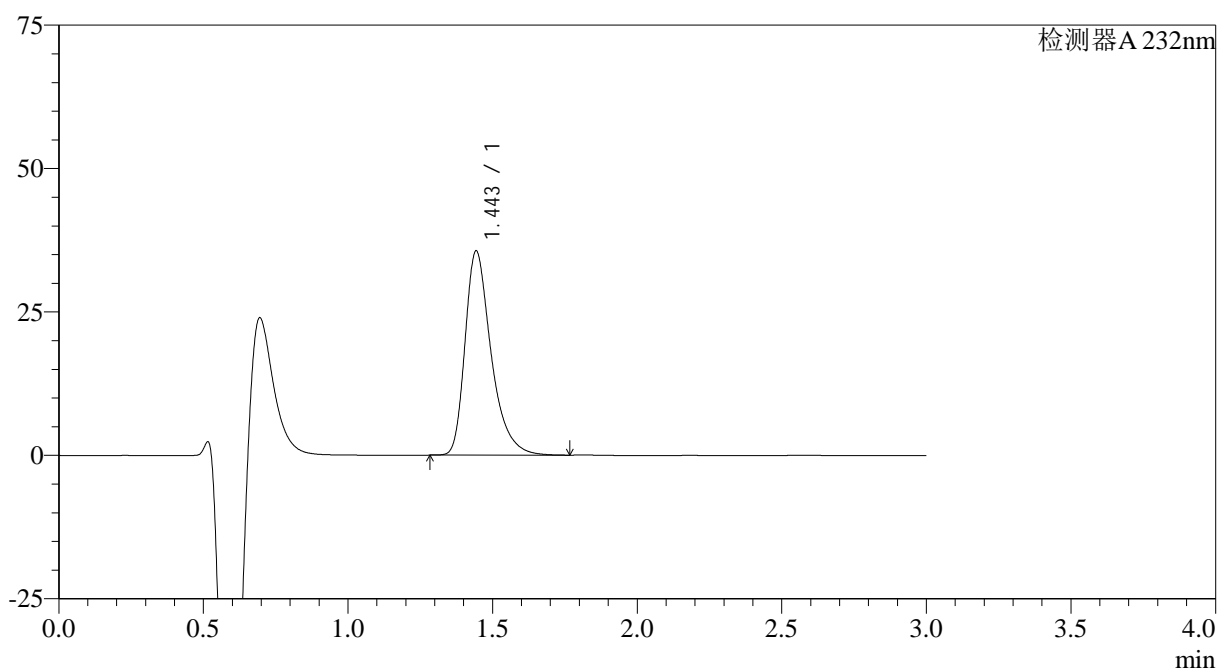
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:15

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	223186	100.000	35444	1310	1.388	--
总计		223186	100.000	35444			

图126 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-183-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-20

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 21:55:23

实验者: xiexinhui

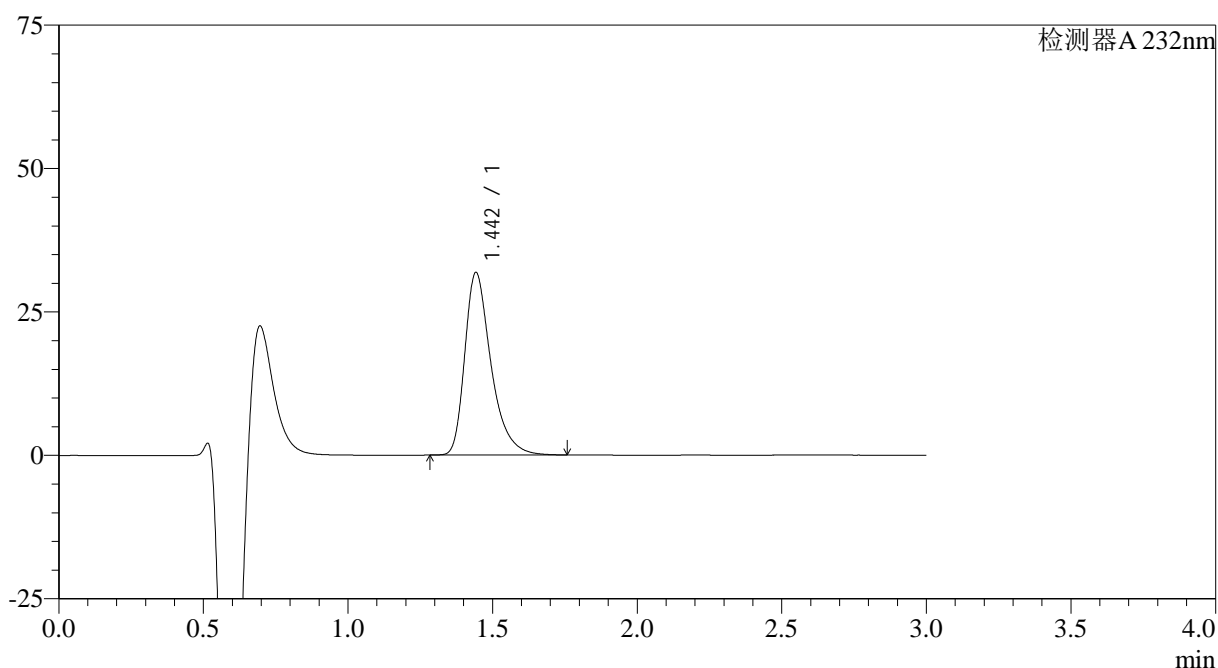
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	200614	100.000	31679	1295	1.390	--
总计		200614	100.000	31679			

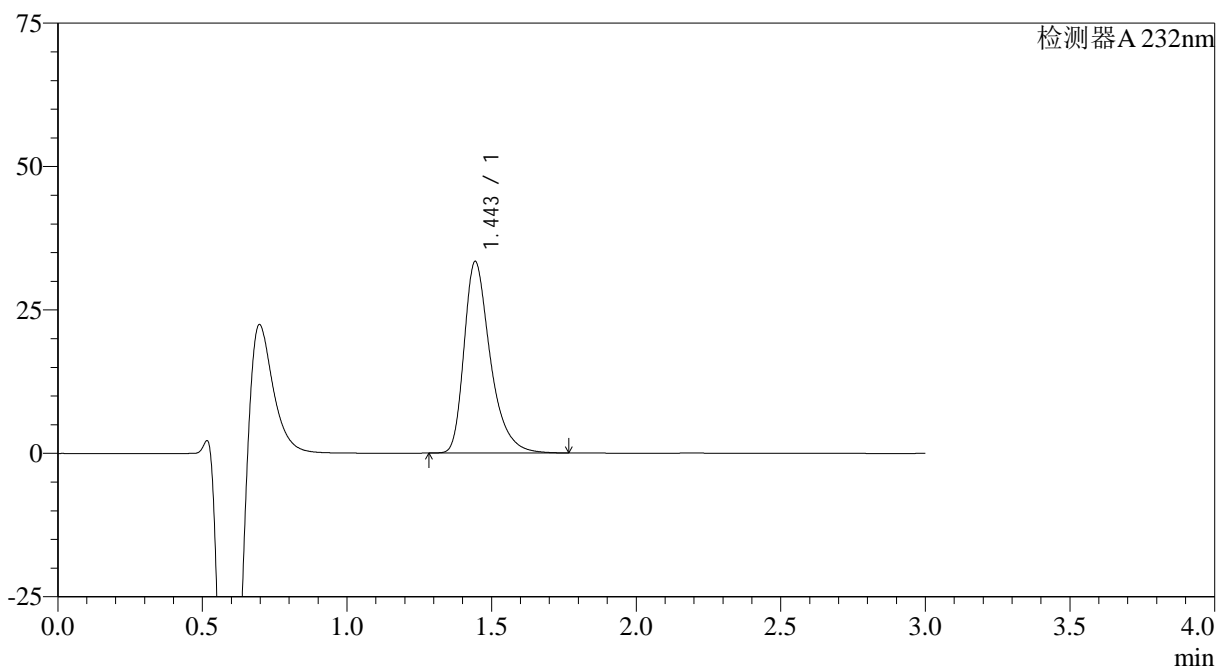
图127 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温 :30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-184-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-29	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 21:58:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:45:20	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	210416	100.000	33271	1299	1.388	--
总计		210416	100.000	33271			

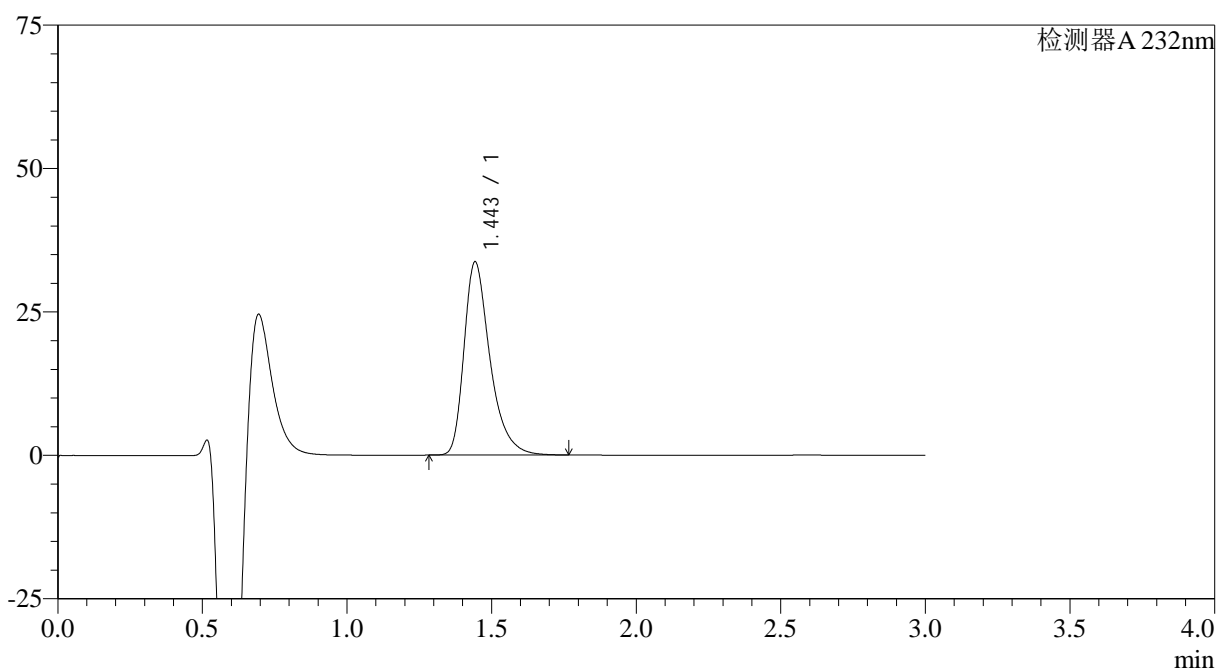
图128 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-185-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-38 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 22:02:14 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:22
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	210372	100.000	33515	1321	1.388	--
总计		210372	100.000	33515			

图129 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-186-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-47

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:05:39

实验者: xiexinhui

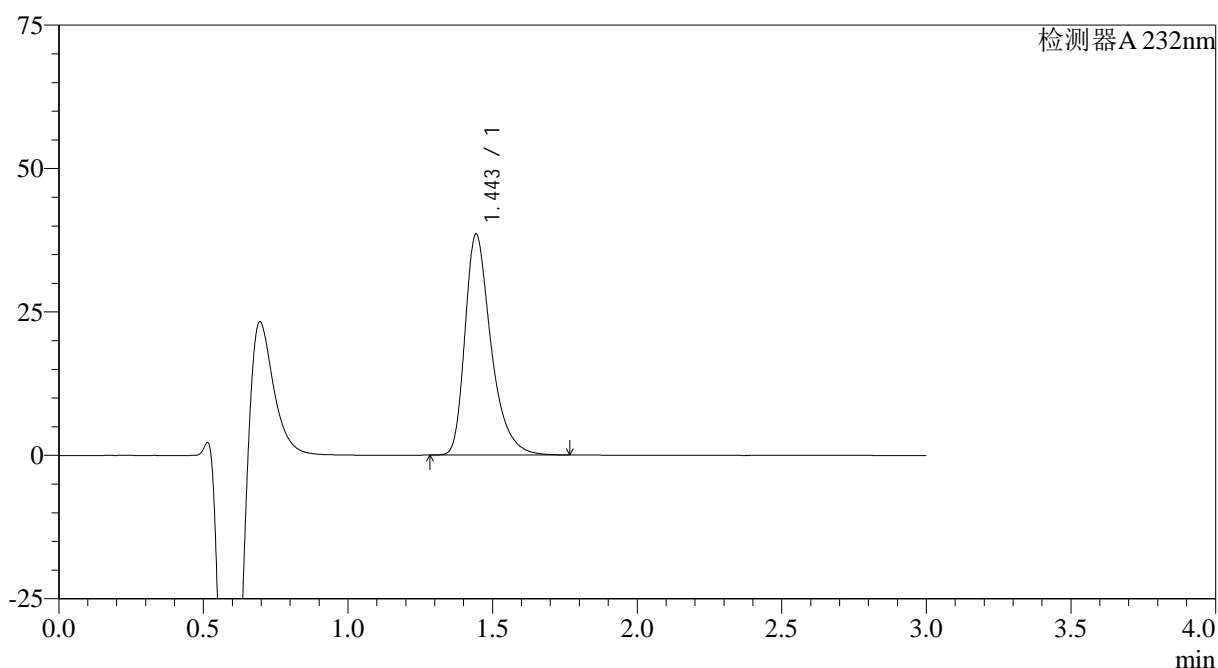
处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	241491	100.000	38322	1309	1.389	--
总计		241491	100.000	38322			

图130 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-187-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-3

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:09:04

实验者: xiexinhui

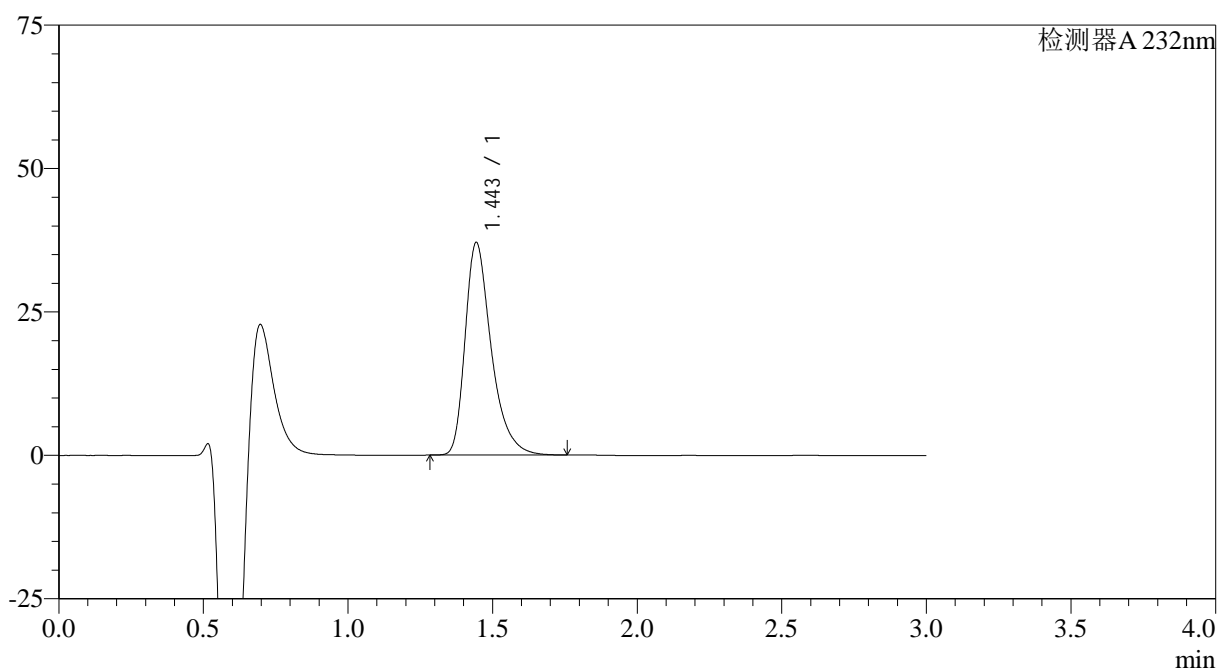
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	233370	100.000	36941	1299	1.388	--
总计		233370	100.000	36941			

图131 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-188-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-12

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:12:29

实验者: xiexinhui

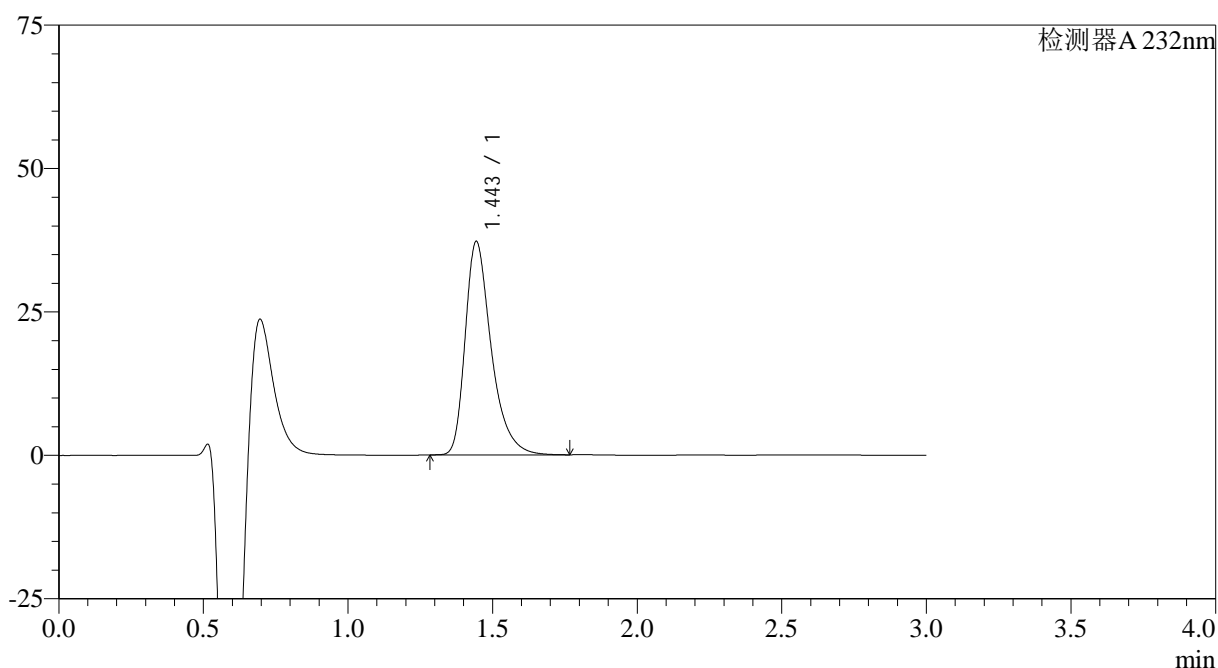
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:30

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	233363	100.000	37094	1311	1.388	--
总计		233363	100.000	37094			

图132 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-189-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-21

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:15:54

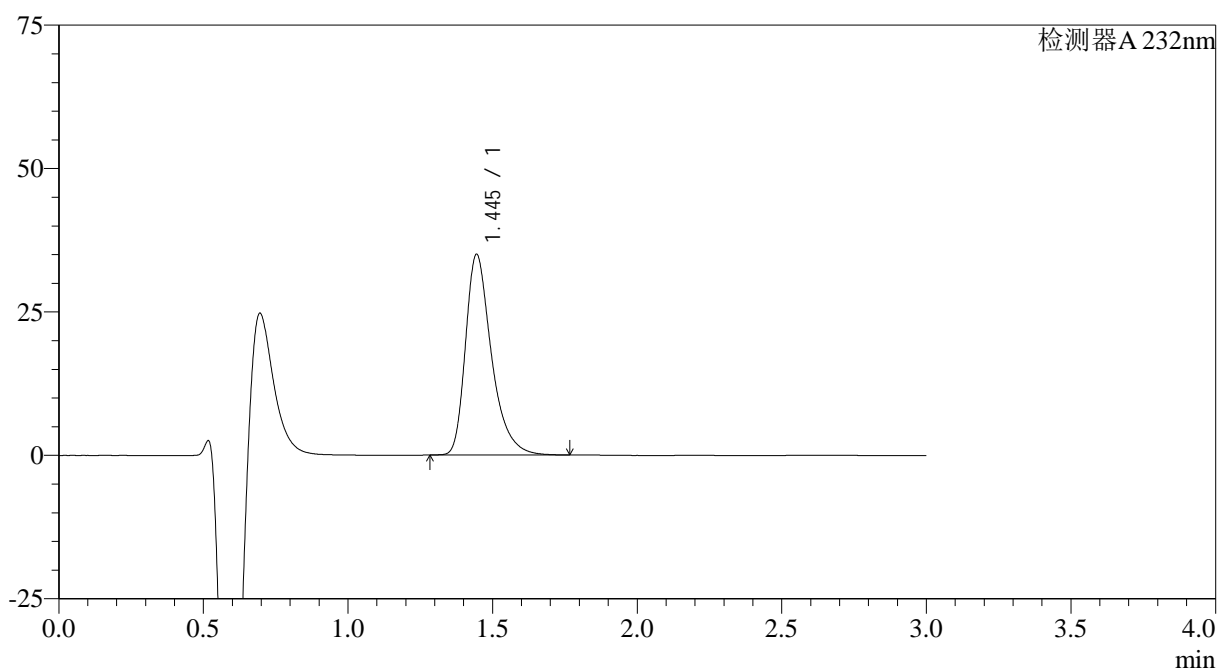
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	218395	100.000	34942	1325	1.385	--
总计		218395	100.000	34942			

图133 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-190-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-30

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:19:19

实验者: xiexinhui

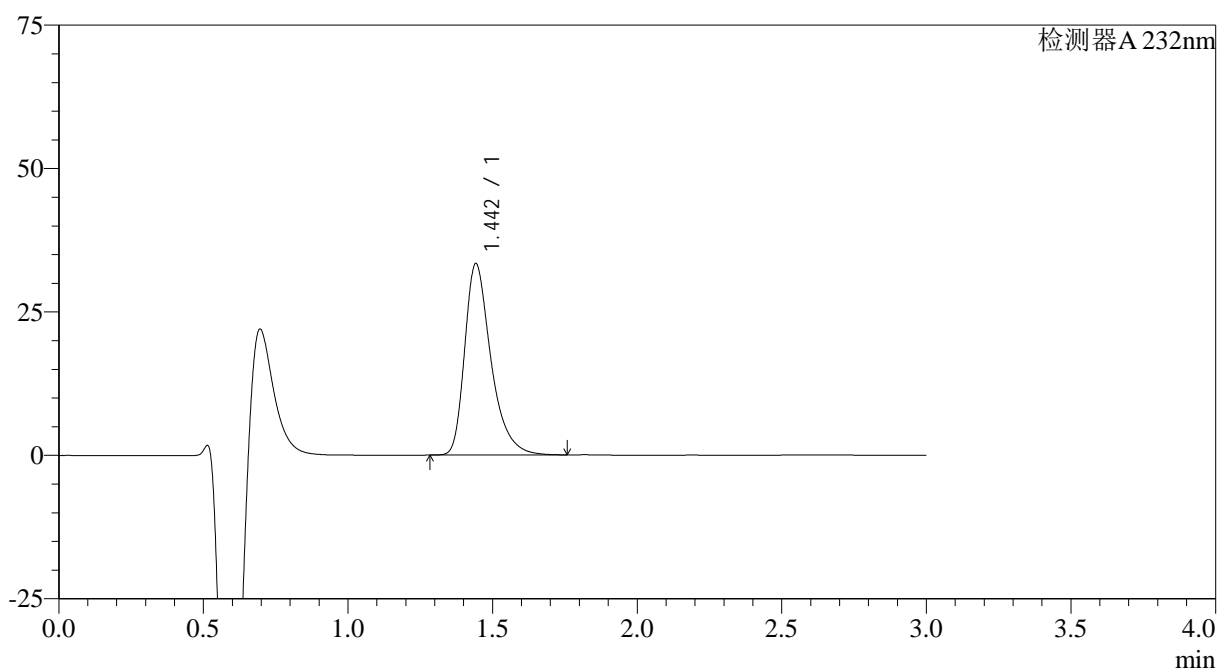
处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	210958	100.000	33237	1287	1.391	--
总计		210958	100.000	33237			

图134 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



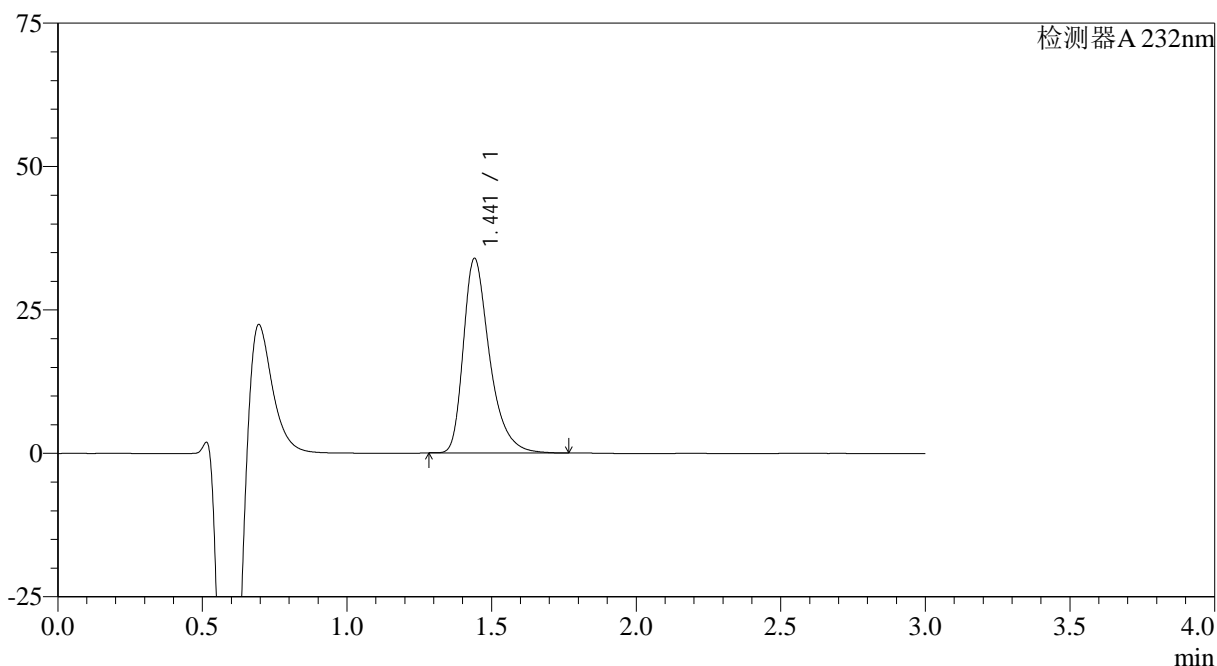
SMF-4120

<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 - 28-9/28-191-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 22:22:45 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	213534	100.000	33871	1295	1.387	--
总计		213534	100.000	33871			

图135 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-192-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-48

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:26:09

实验者: xiexinhui

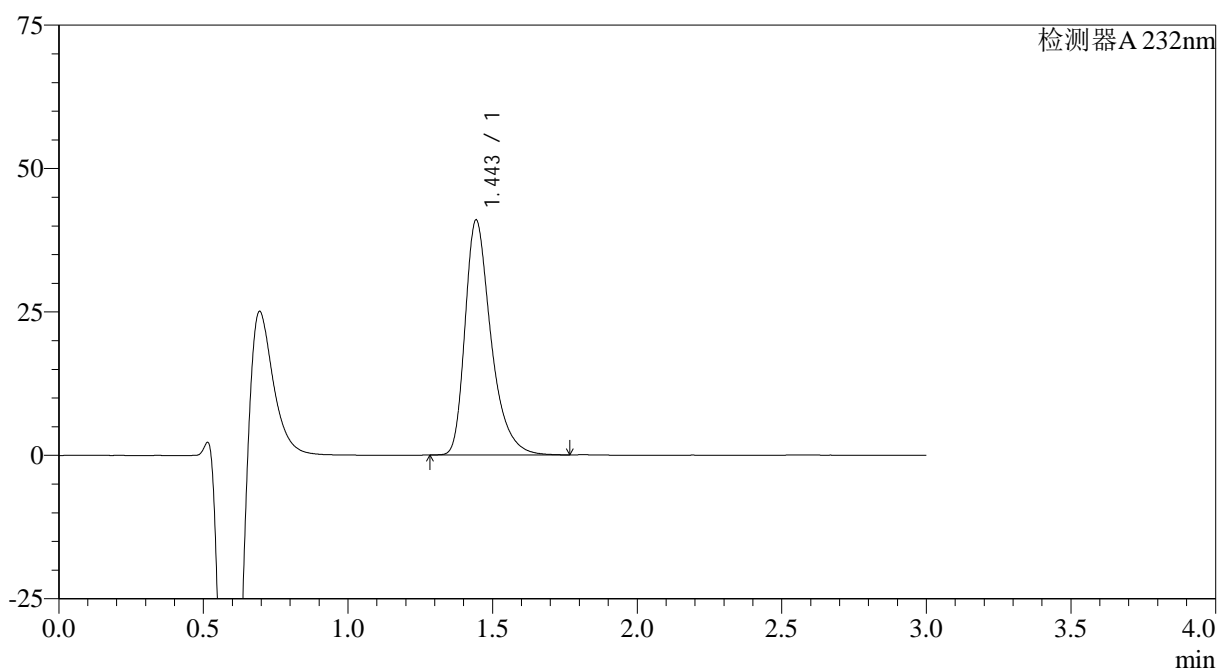
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:39

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	255430	100.000	40764	1323	1.387	--
总计		255430	100.000	40764			

图136 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-193-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-4

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:29:34

实验者: xiexinhui

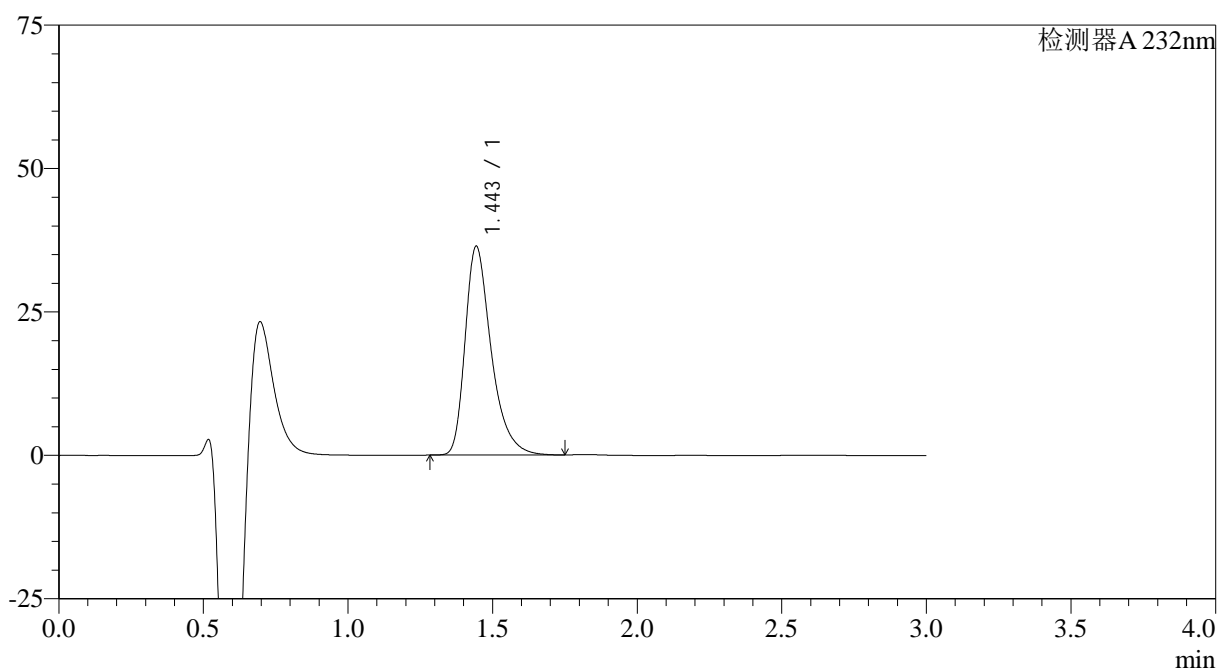
处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:42

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	228456	100.000	36271	1304	1.384	--
总计		228456	100.000	36271			

图137 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-194-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-13

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:33:00

实验者: xiexinhui

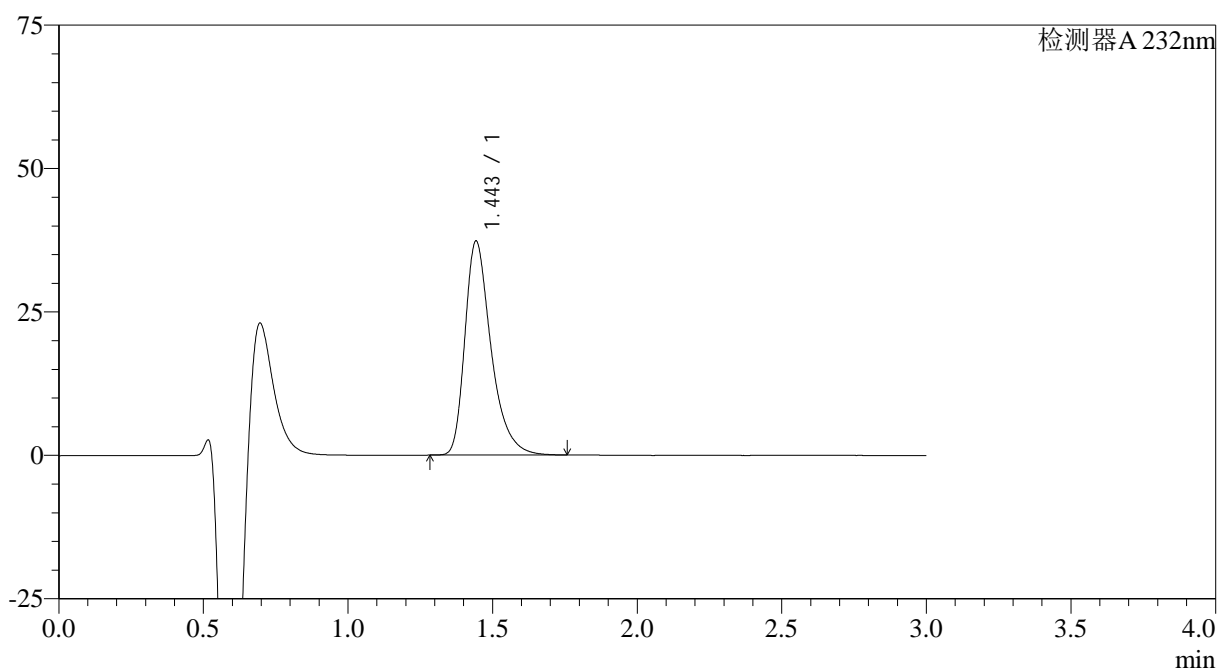
处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:44

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	234863	100.000	37119	1298	1.389	--
总计		234863	100.000	37119			

图138 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-195-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 22:36:25

实验者: xiexinhui

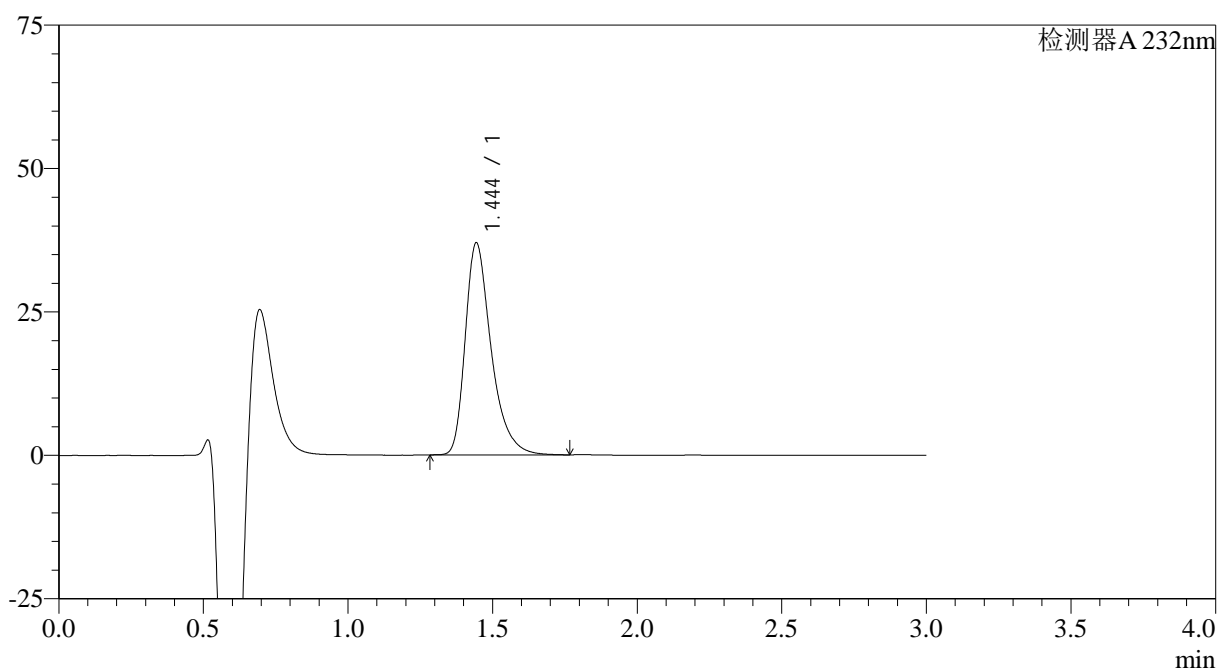
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:47

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	230551	100.000	36845	1325	1.385	--
总计		230551	100.000	36845			

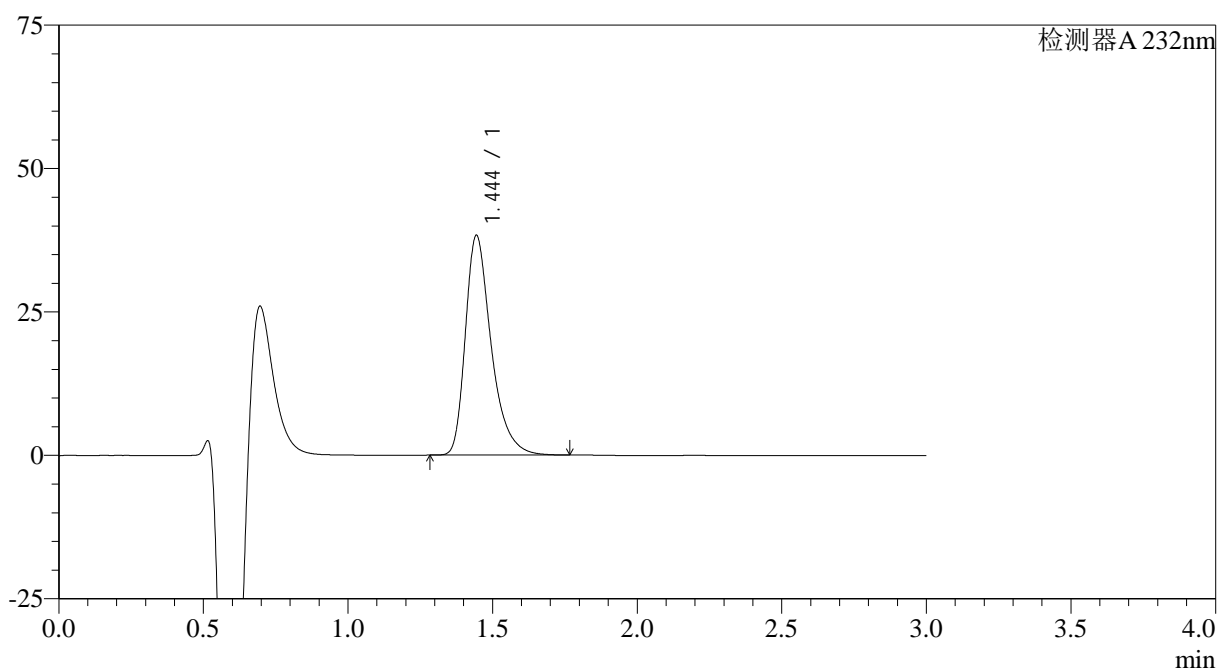
图139 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-196-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-31
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 22:39:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	238119	100.000	38205	1333	1.383	--
总计		238119	100.000	38205			

图140 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-197-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-40

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 22:43:17

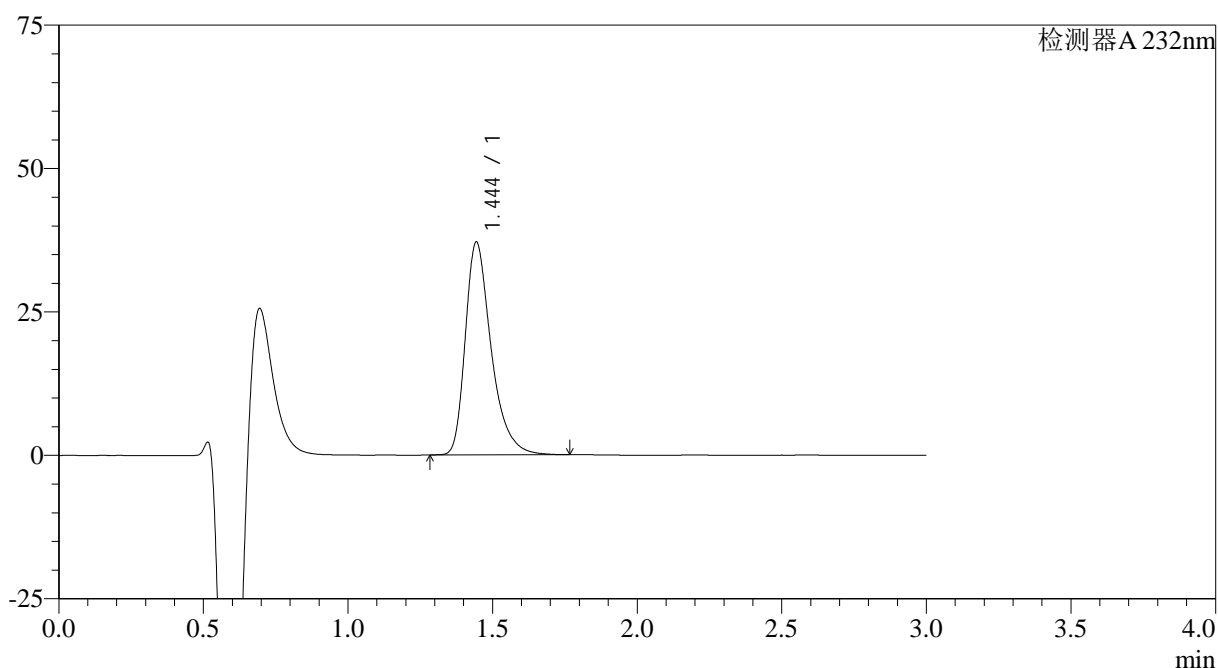
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:52

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	231103	100.000	37000	1331	1.385	--
总计		231103	100.000	37000			

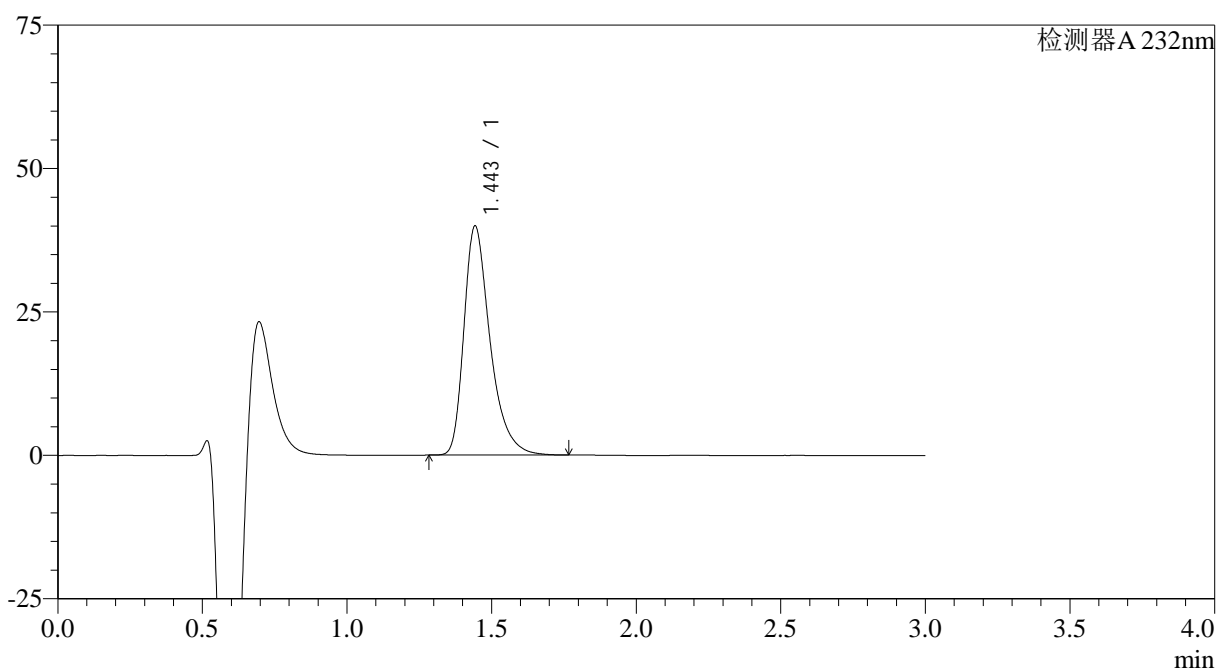
图141 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-198-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-49	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 22:46:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:45:54	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	251221	100.000	39732	1302	1.391	--
总计		251221	100.000	39732			

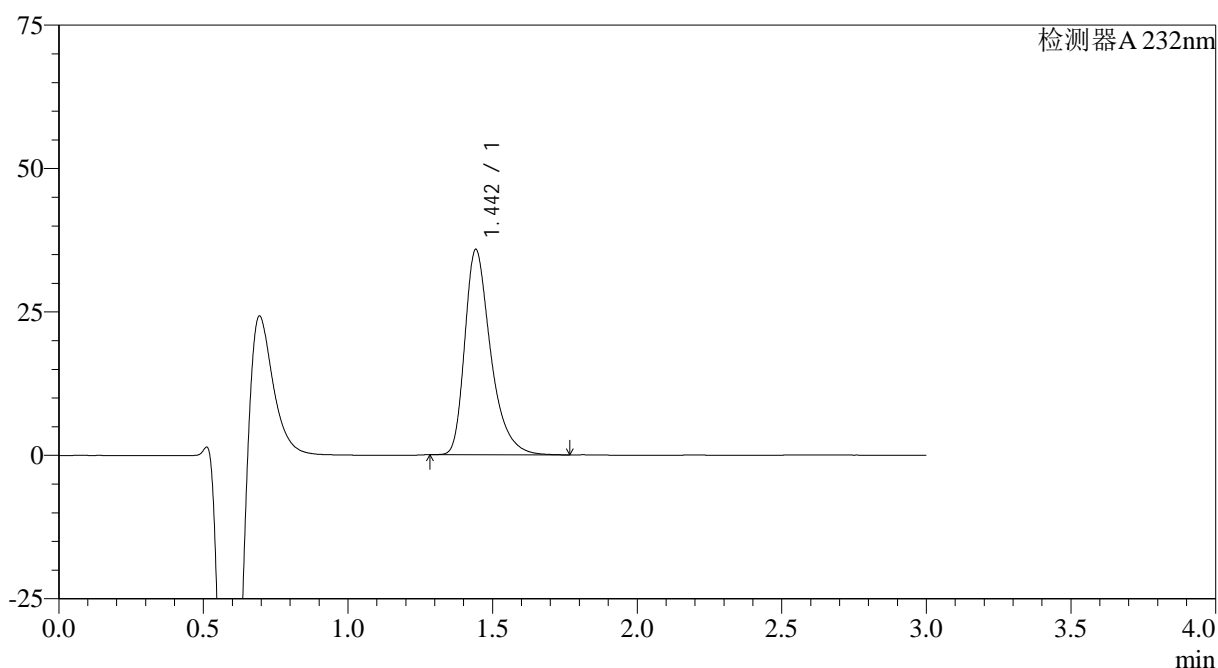
图142 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-199-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-5
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 22:50:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	222763	100.000	35650	1324	1.387	--
总计		222763	100.000	35650			

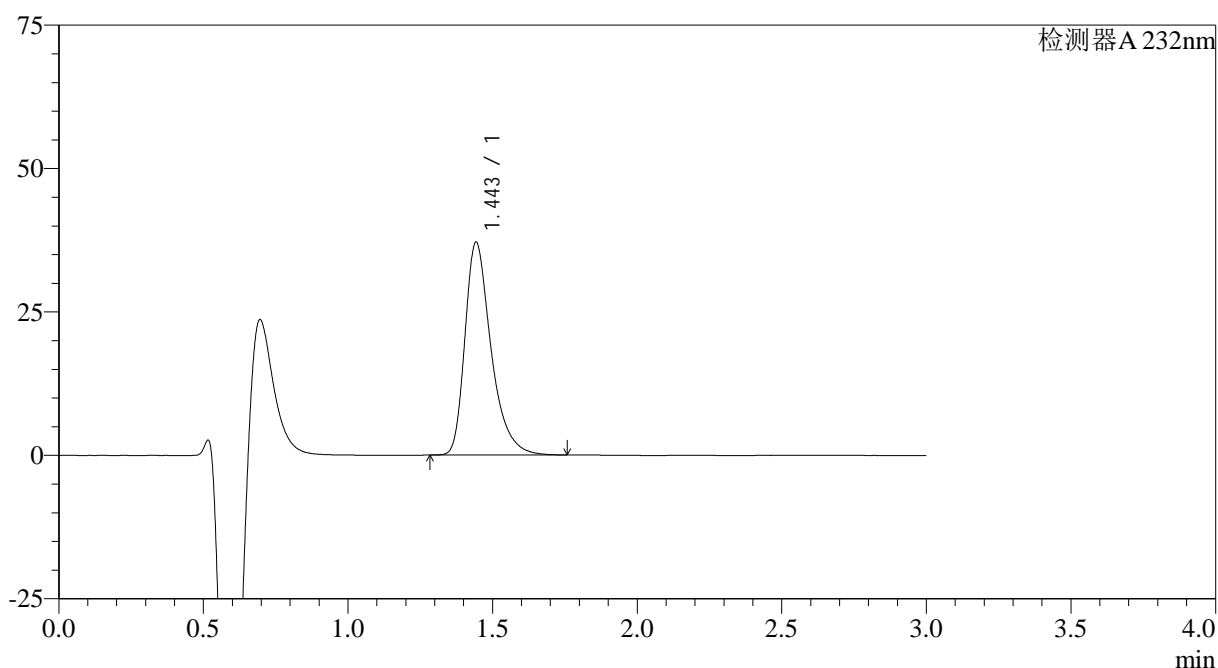
图143 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-200-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 22:53:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:45:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	233067	100.000	36920	1304	1.388	--
总计		233067	100.000	36920			

图144 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-201-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-23

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 22:57:01

实验者: xiexinhui

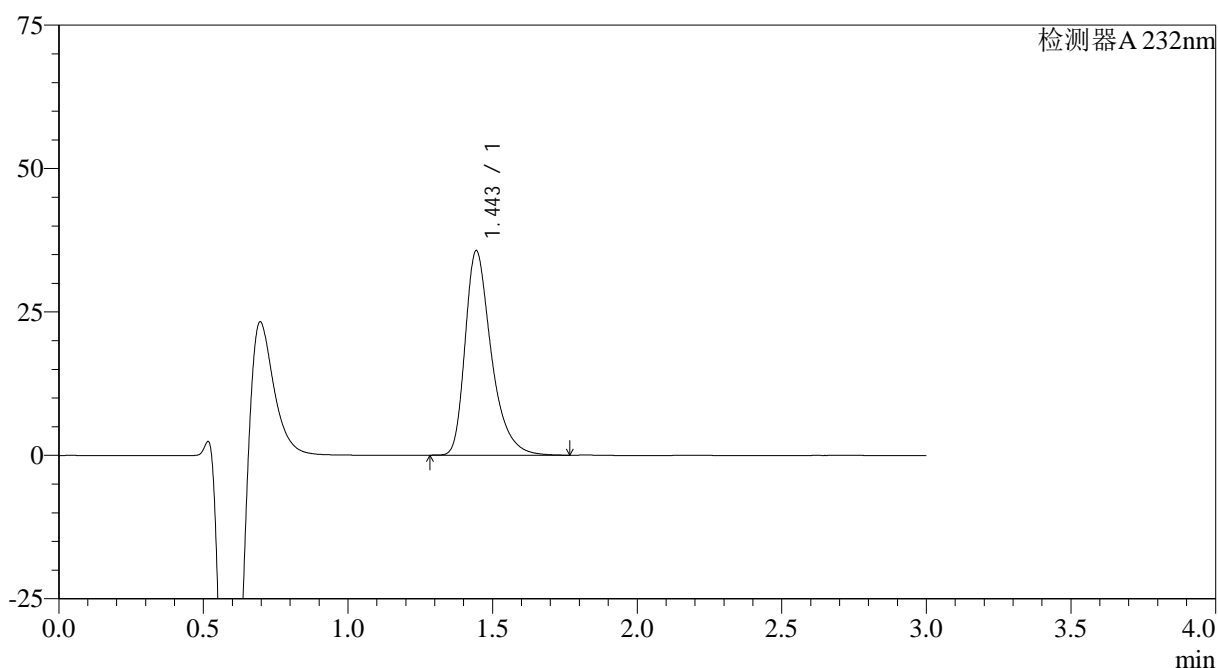
处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:01

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	224291	100.000	35533	1301	1.388	--
总计		224291	100.000	35533			

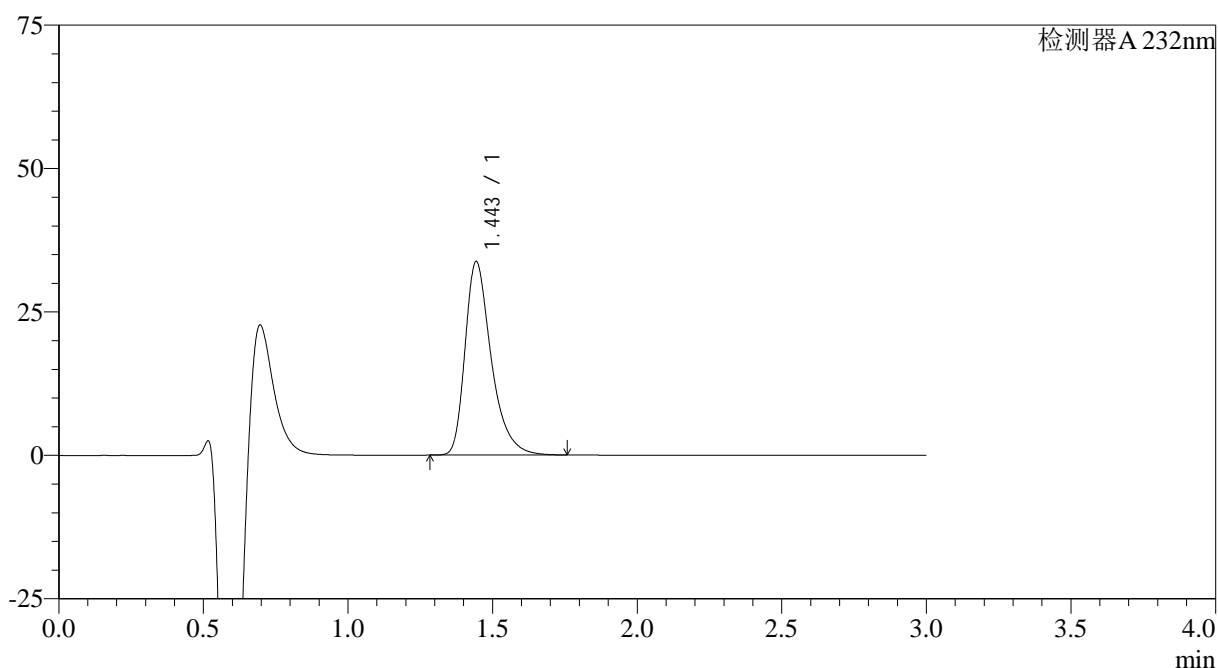
图145 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-202-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-32
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:00:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	212560	100.000	33603	1297	1.388	--
总计		212560	100.000	33603			

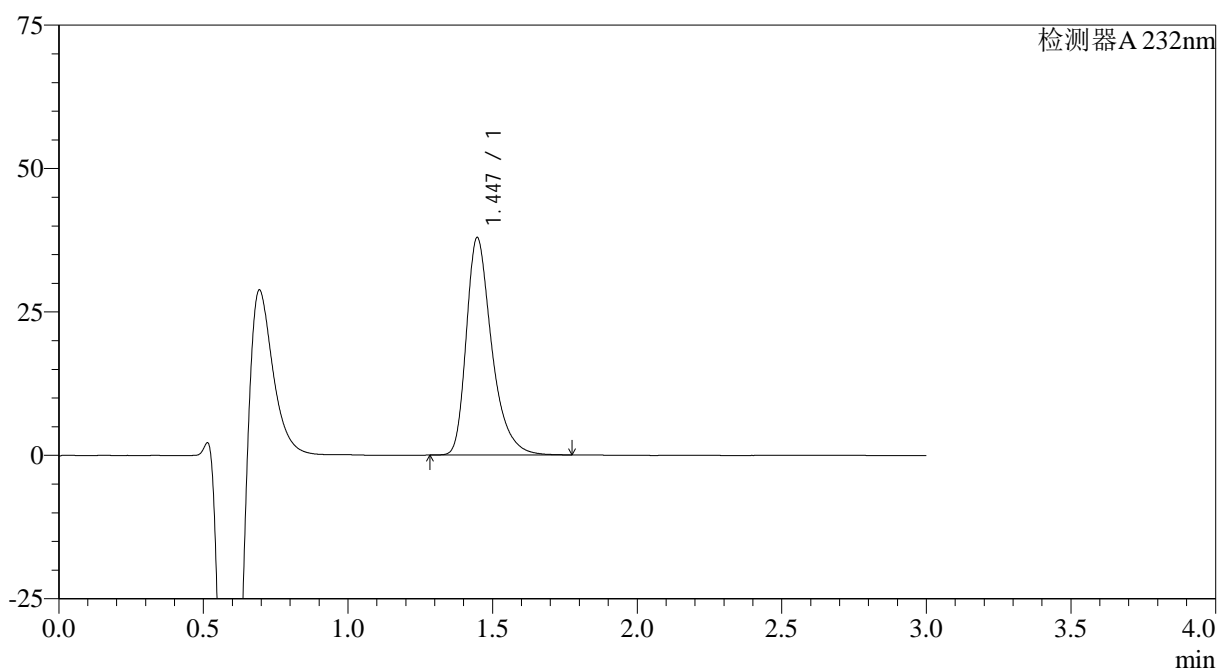
图146 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-203-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:03:51 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	232033	100.000	37907	1382	1.377	--
总计		232033	100.000	37907			

图147 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-204-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-50

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 23:07:17

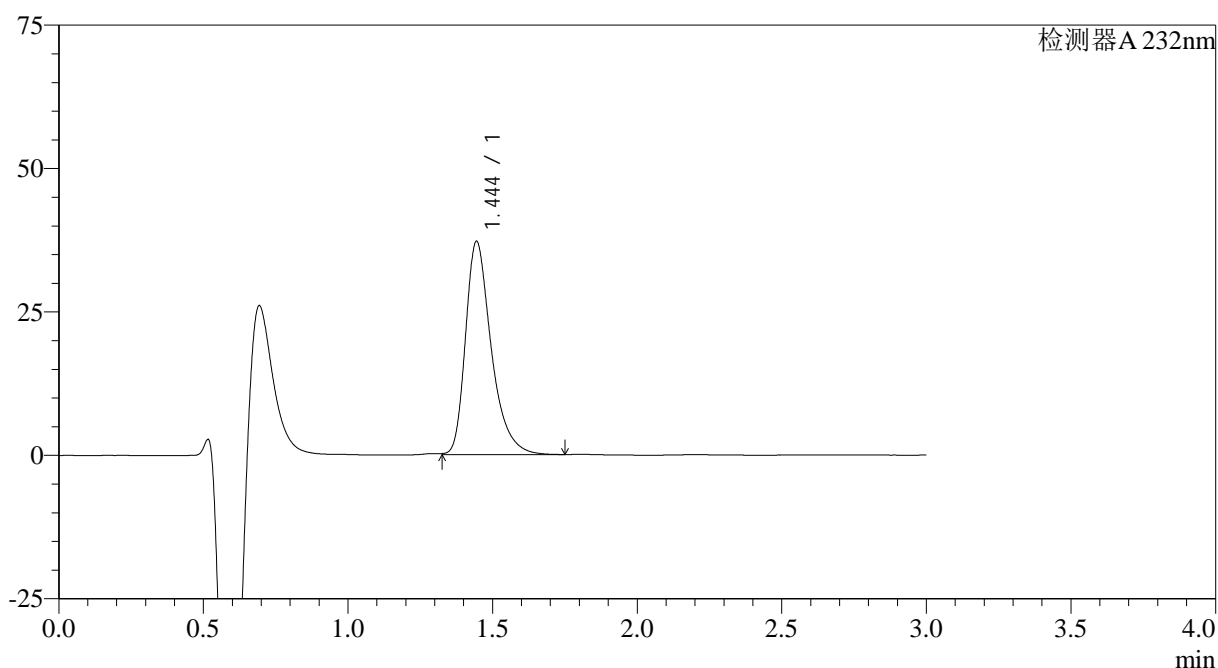
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:09

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	230671	100.000	37130	1343	1.375	--
总计		230671	100.000	37130			

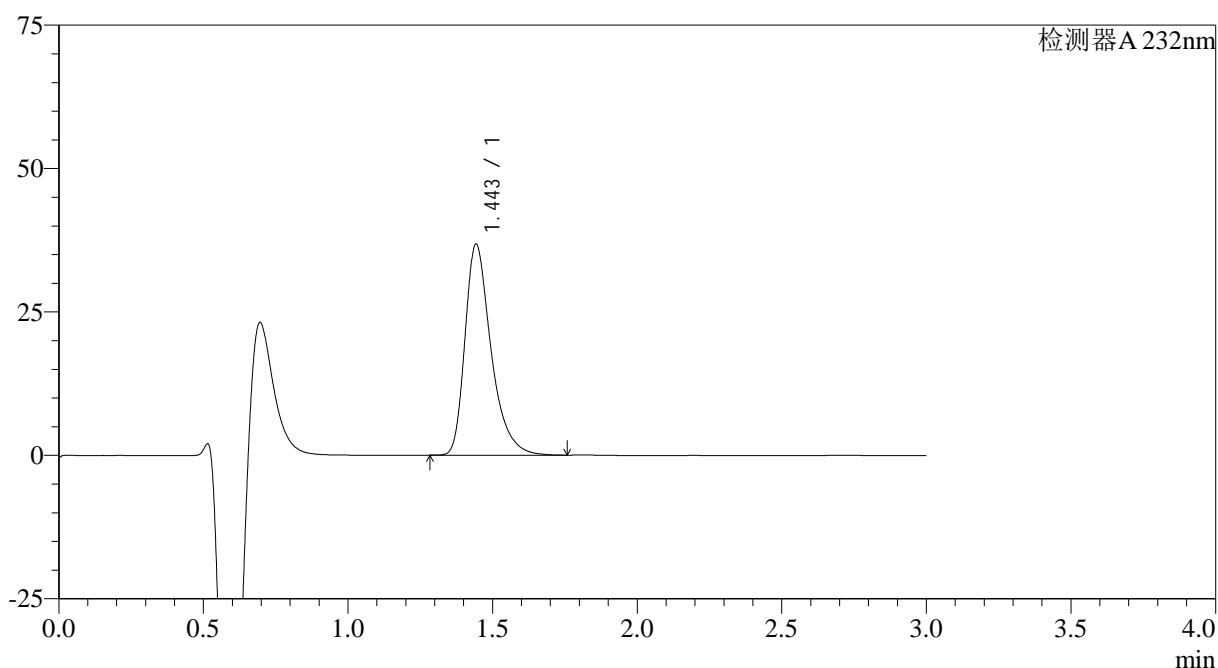
图148 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-205-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 23:10:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	230853	100.000	36604	1307	1.389	--
总计		230853	100.000	36604			

图149 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-206-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-15

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:14:09

实验者: xiexinhui

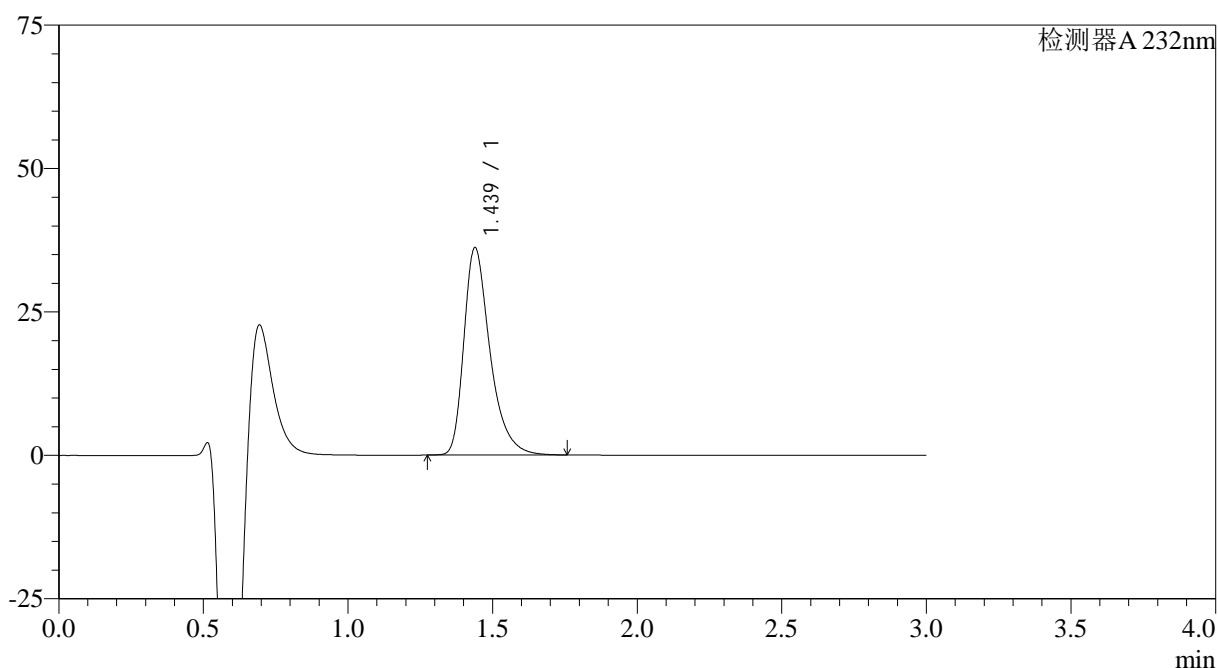
处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	227303	100.000	36176	1297	1.390	--
总计		227303	100.000	36176			

图150 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-207-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-24

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:17:35

实验者: xiexinhui

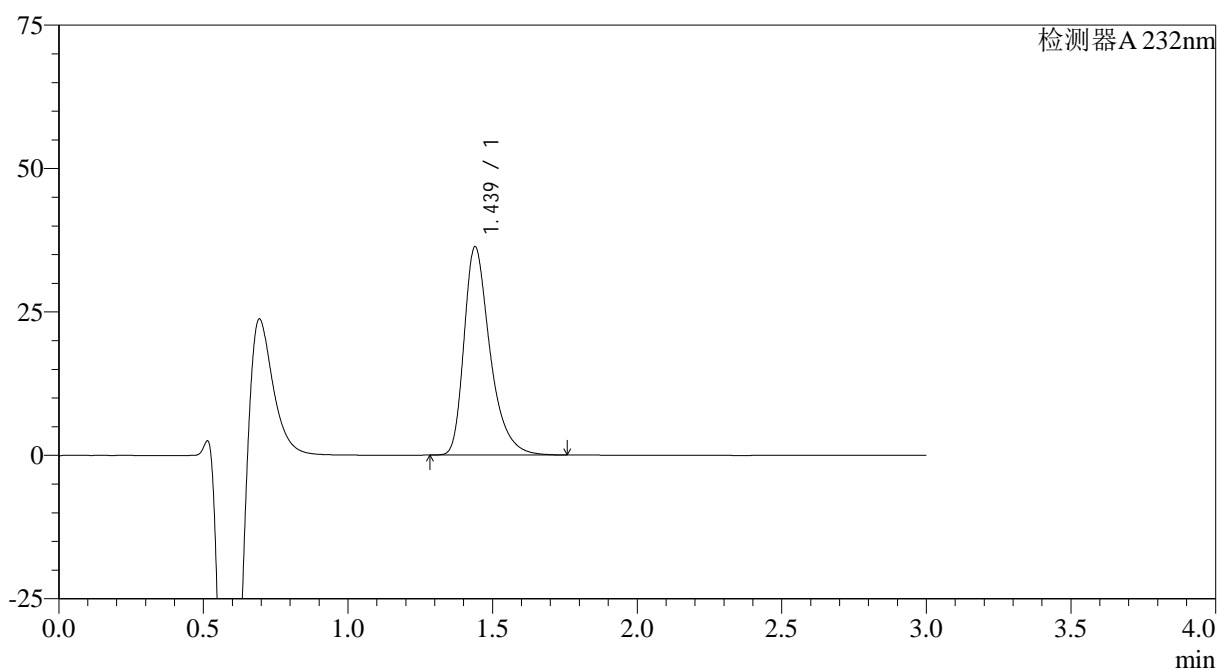
处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:16

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.439	227000	100.000	36314	1310	1.386	--
总计		227000	100.000	36314			

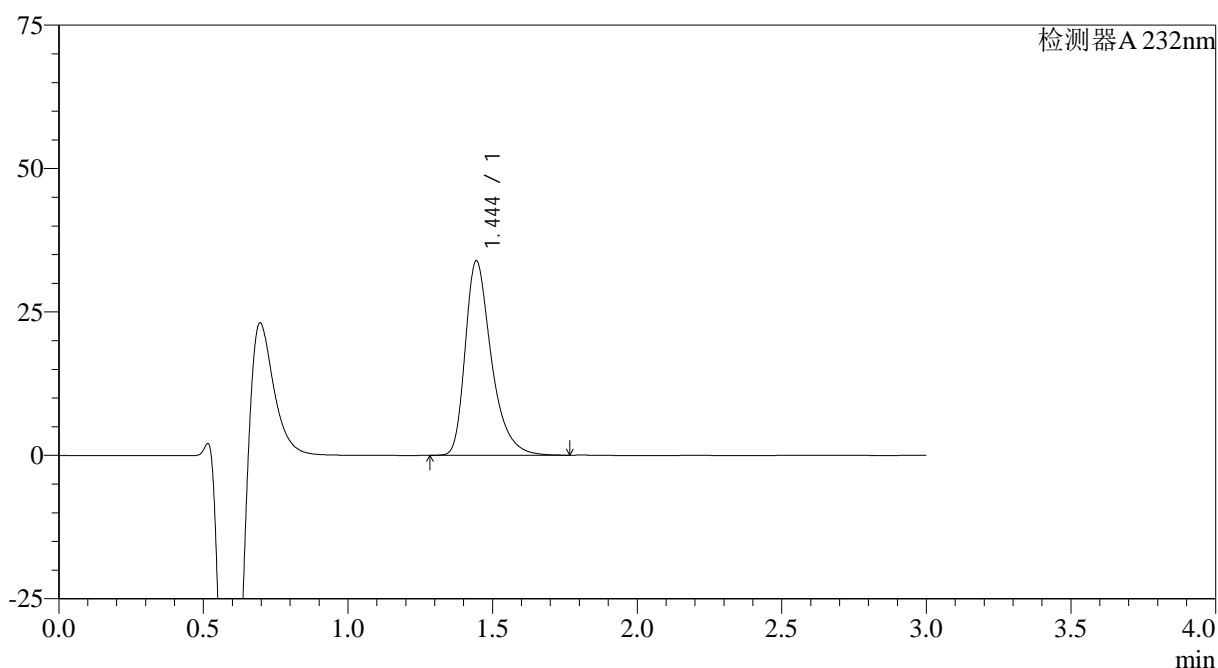
图151 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-208-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-33
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:21:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	213037	100.000	33817	1306	1.388	--
总计		213037	100.000	33817			

图152 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-209-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-42

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 23:24:25

实验者: xiexinhui

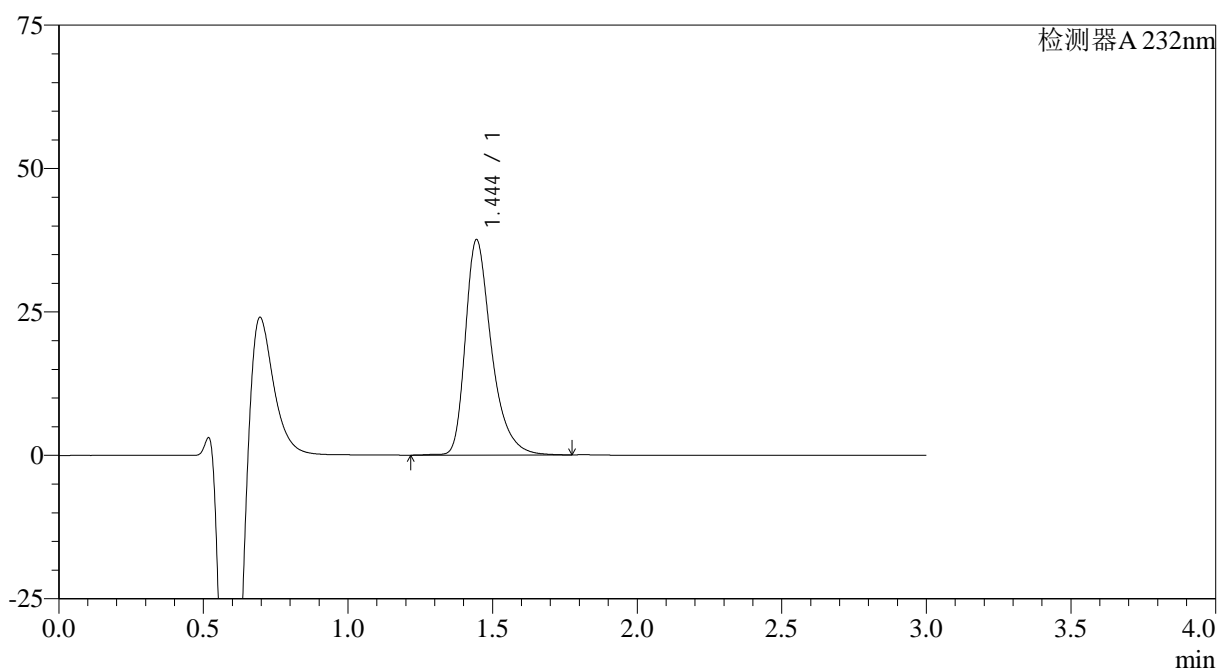
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:22

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	236000	100.000	37493	1316	1.384	--
总计		236000	100.000	37493			

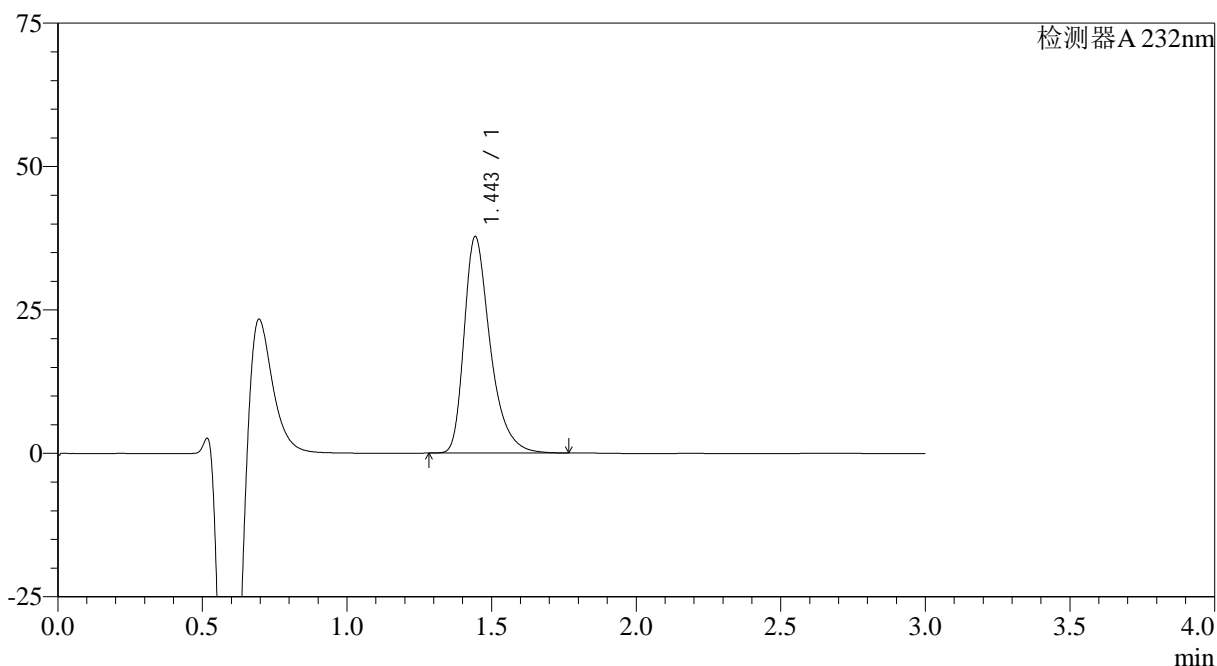
图153 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-210-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:27:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	237009	100.000	37623	1307	1.387	--
总计		237009	100.000	37623			

图154 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-211-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 23:31:17

实验者: xiexinhui

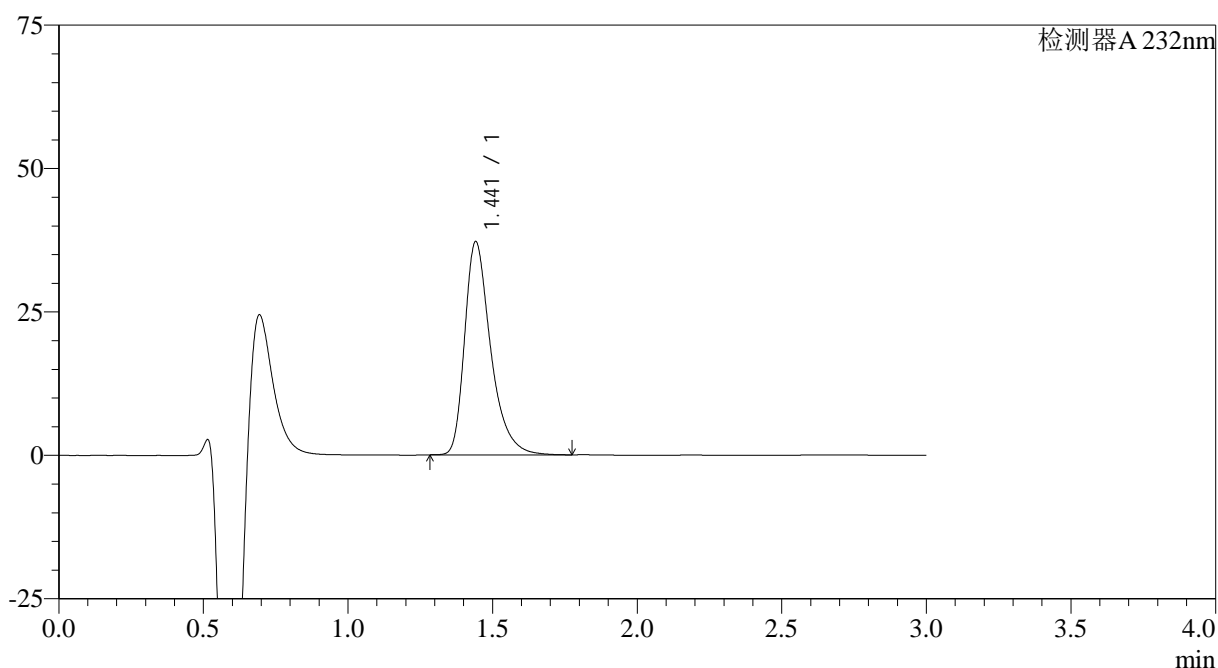
处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:27

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	232701	100.000	37076	1313	1.388	--
总计		232701	100.000	37076			

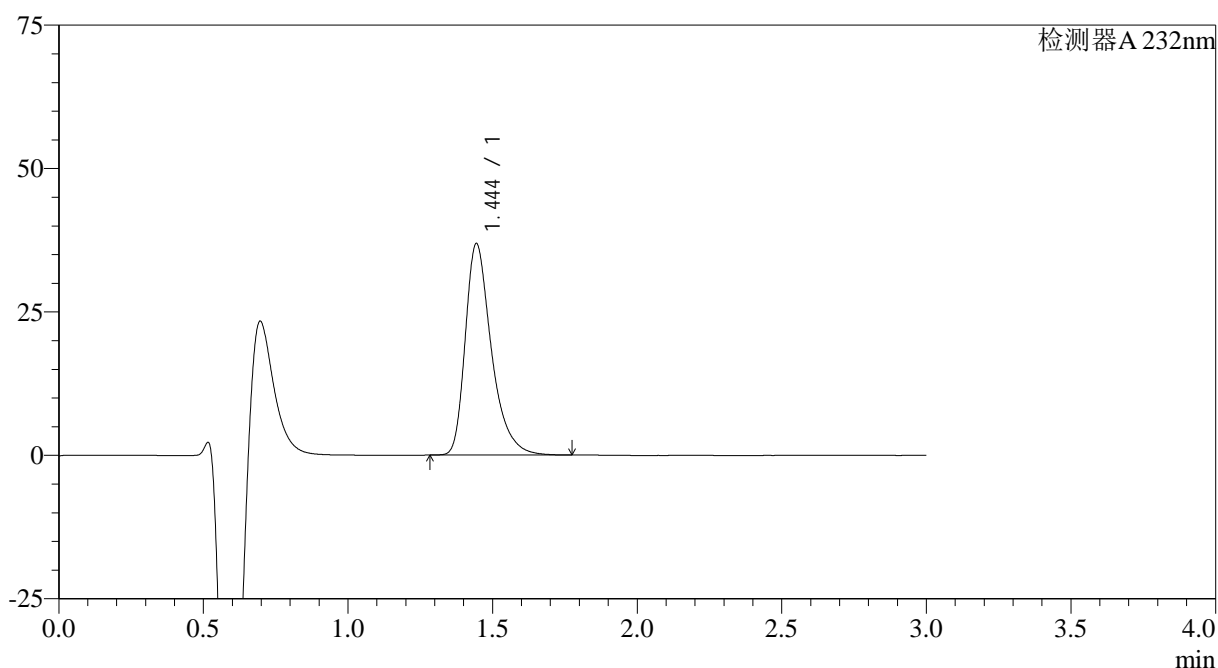
图155 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-212-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 23:34:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	231661	100.000	36783	1306	1.389	--
总计		231661	100.000	36783			

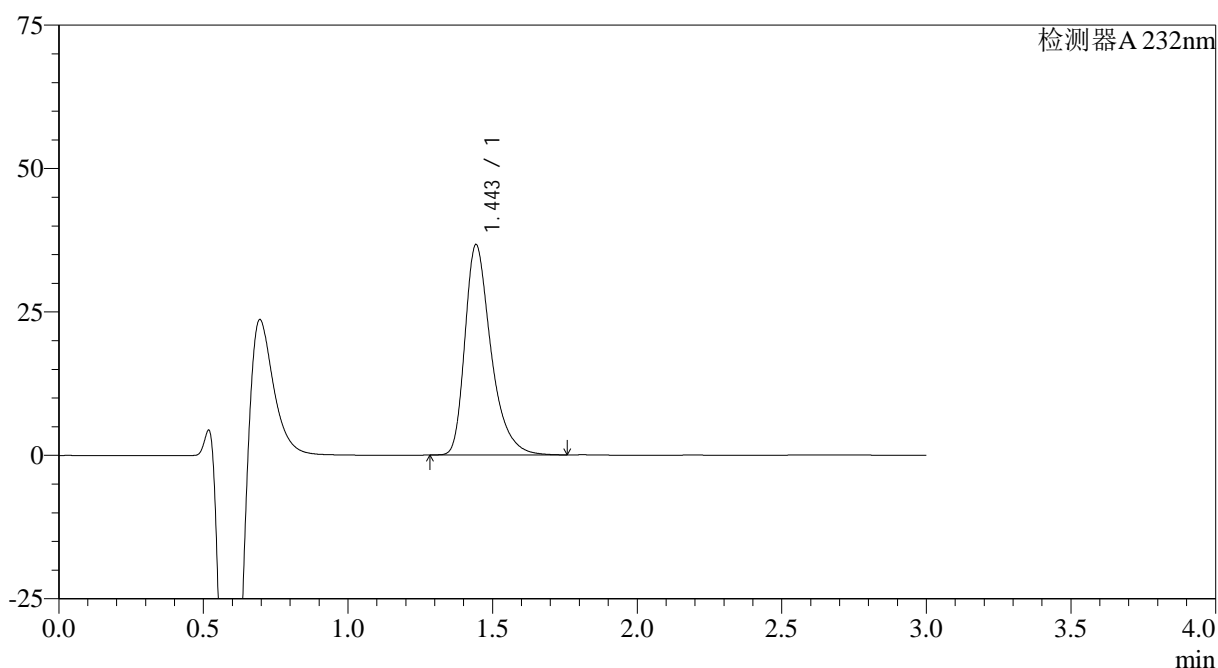
图156 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-213-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:38:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	229867	100.000	36470	1310	1.390	--
总计		229867	100.000	36470			

图157 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-214-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 4-34

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 23:41:35

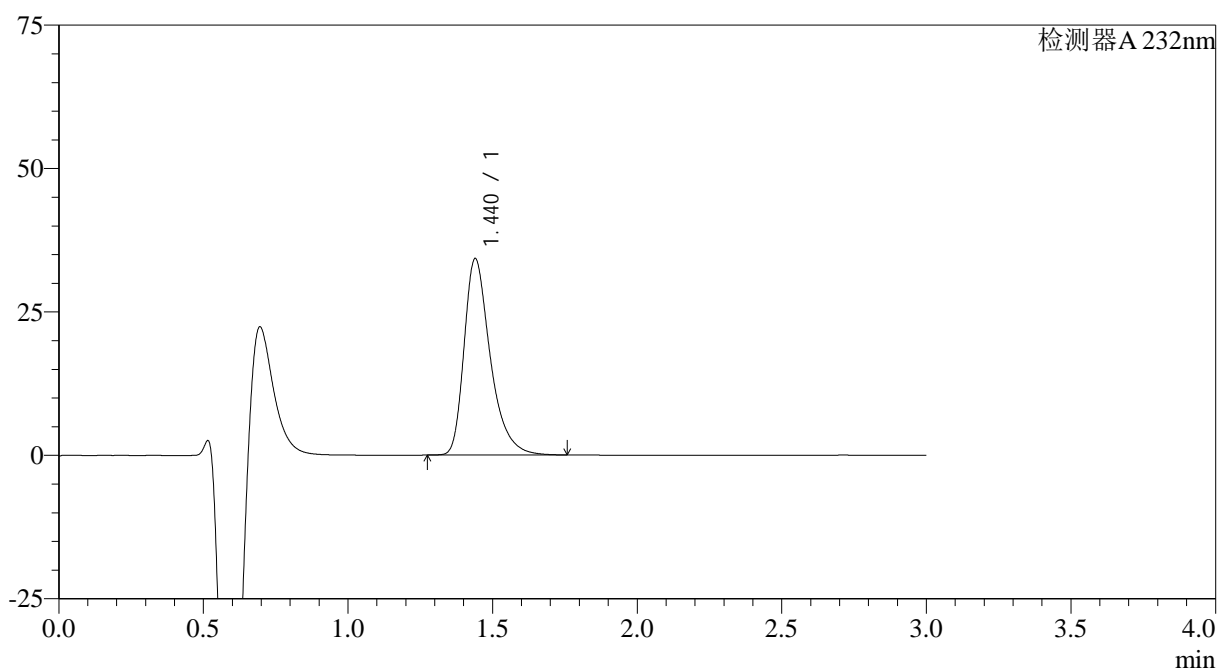
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:34

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	215738	100.000	34249	1294	1.388	--
总计		215738	100.000	34249			

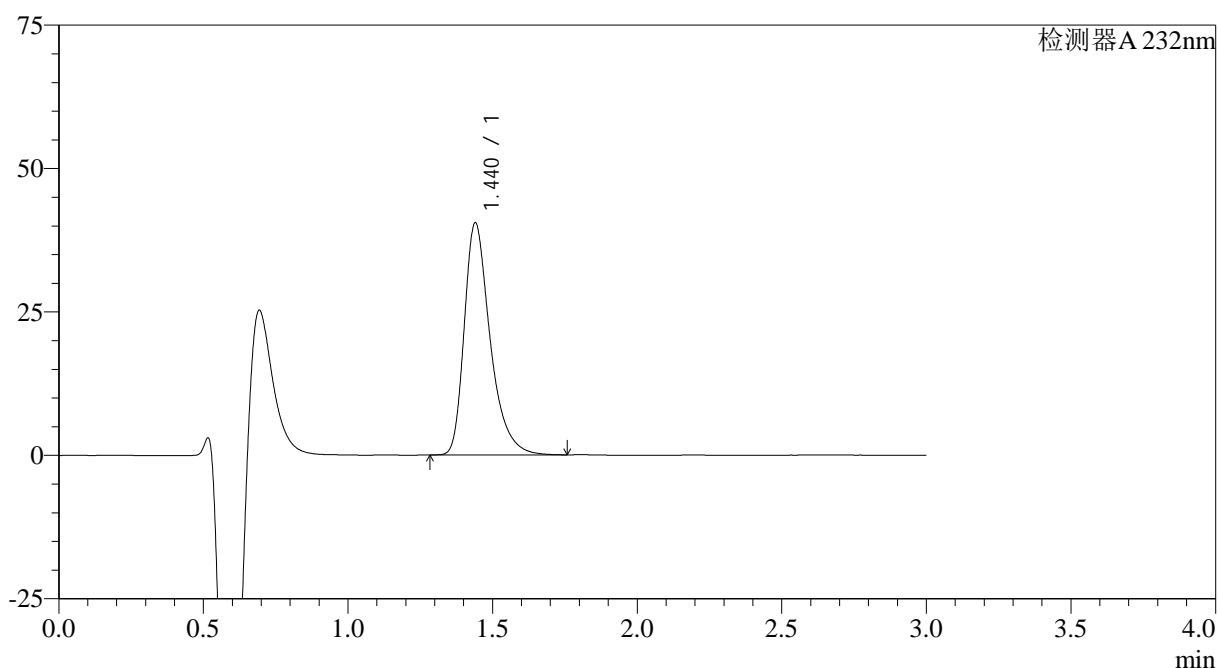
图158 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-215-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-43
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:45:02 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.440	251748	100.000	40450	1324	1.386	--
总计		251748	100.000	40450			

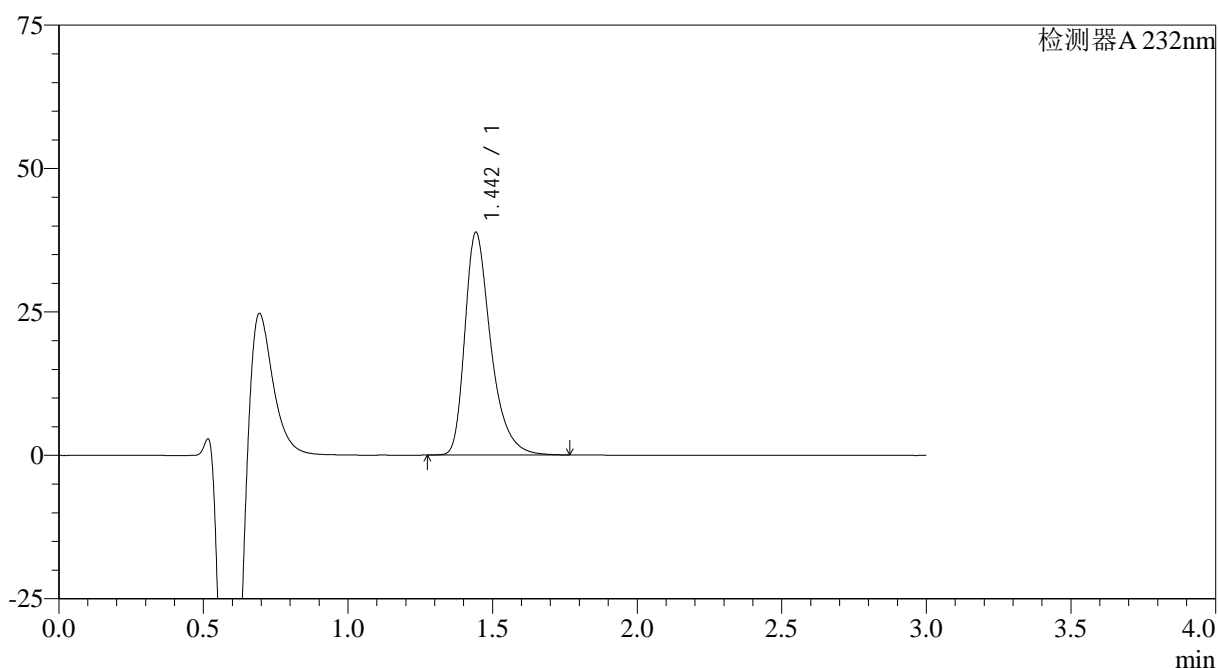
图159 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-216-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-52
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:48:28 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	242115	100.000	38637	1322	1.387	--
总计		242115	100.000	38637			

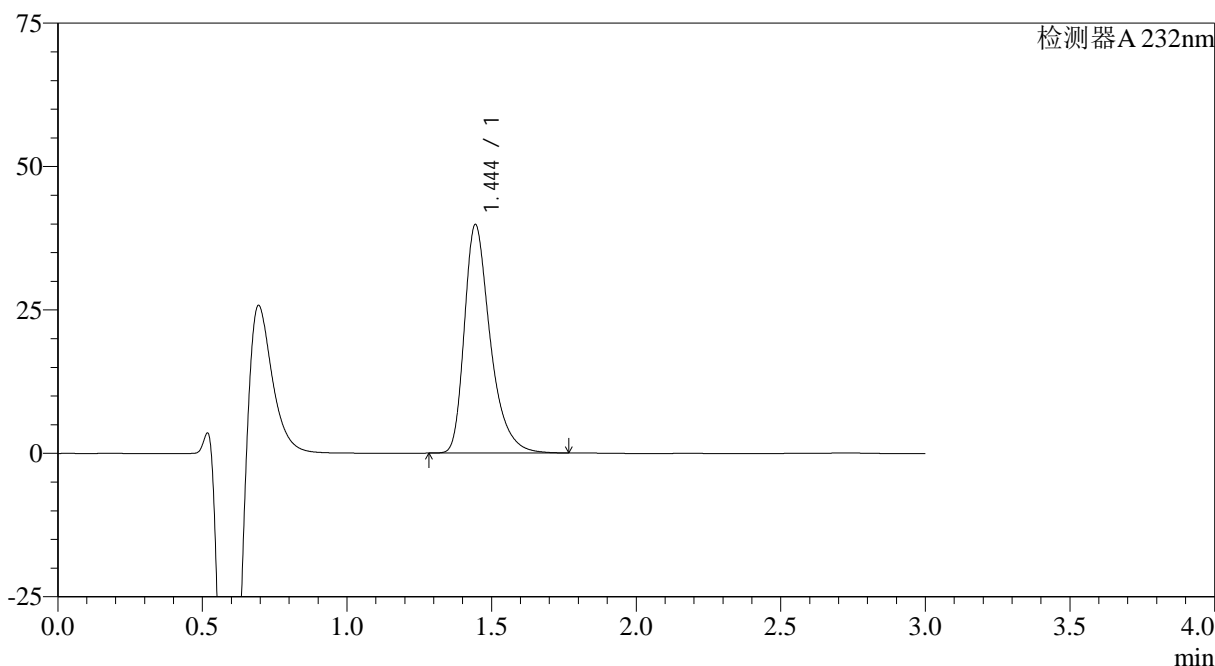
图160 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-217-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-8
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:51:54 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	247966	100.000	39747	1333	1.386	--
总计		247966	100.000	39747			

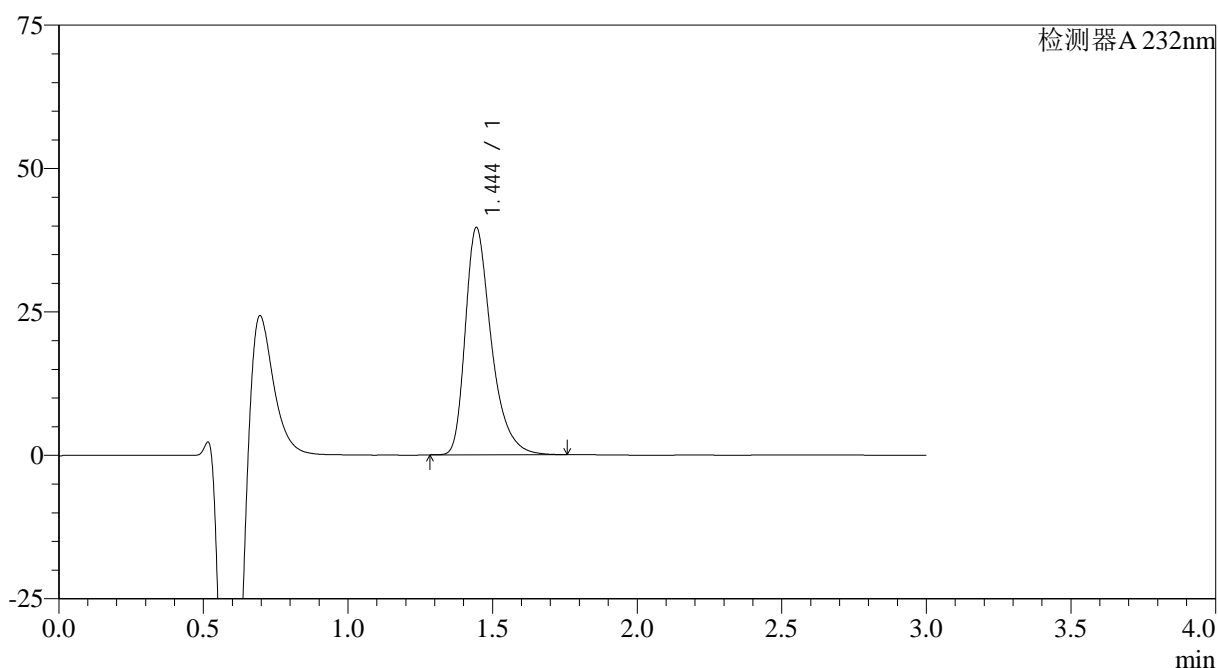
图161 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-218-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 23:55:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	247929	100.000	39520	1316	1.388	--
总计		247929	100.000	39520			

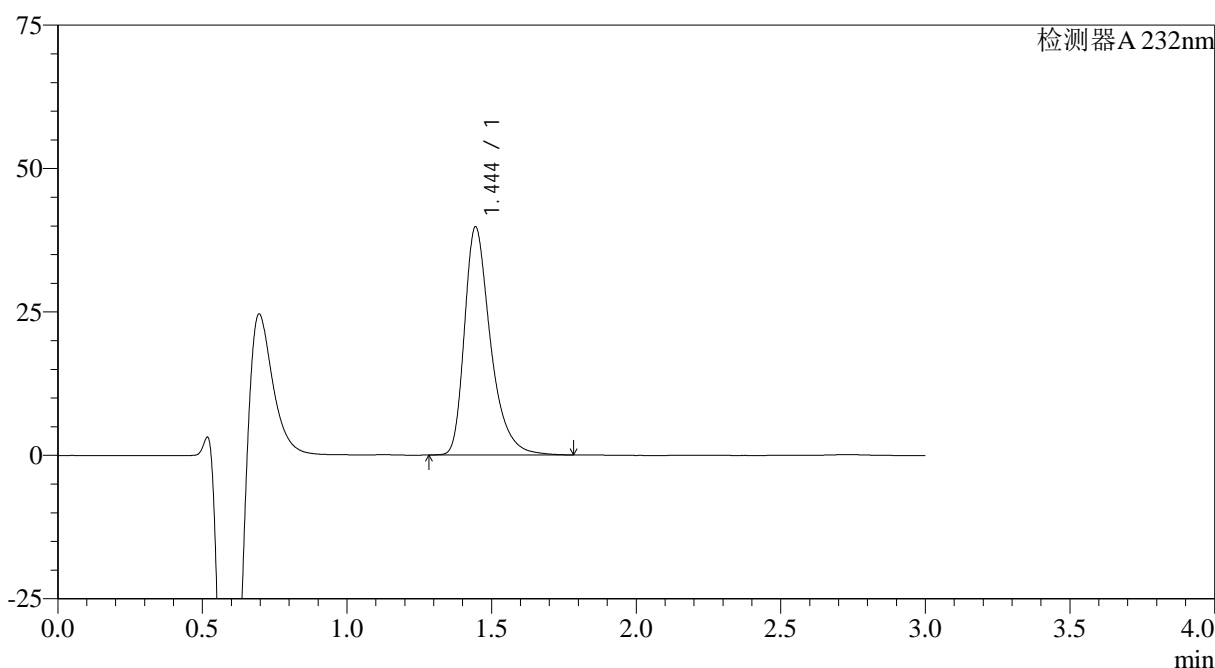
图162 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-219-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-26	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 23:58:47	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:46	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	249177	100.000	39716	1322	1.386	--
总计		249177	100.000	39716			

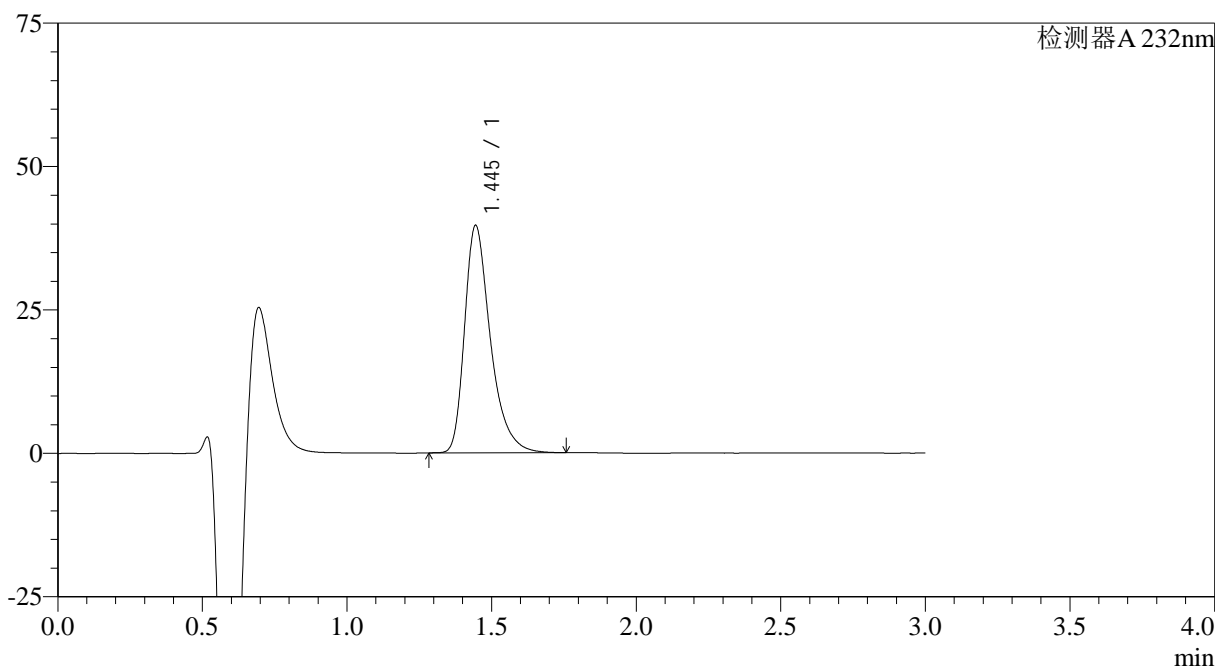
图163 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-220-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:02:12	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	246639	100.000	39604	1336	1.385	--
总计		246639	100.000	39604			

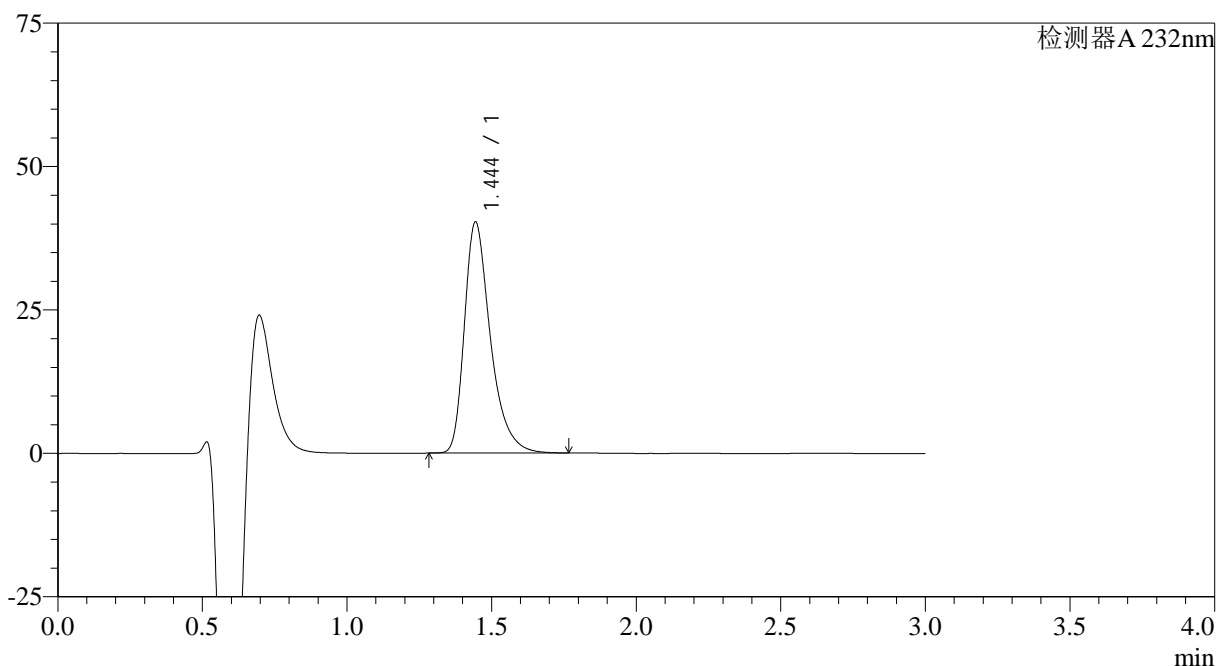
图164 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-221-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 4-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:05:38	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	251967	100.000	40220	1319	1.387	--
总计		251967	100.000	40220			

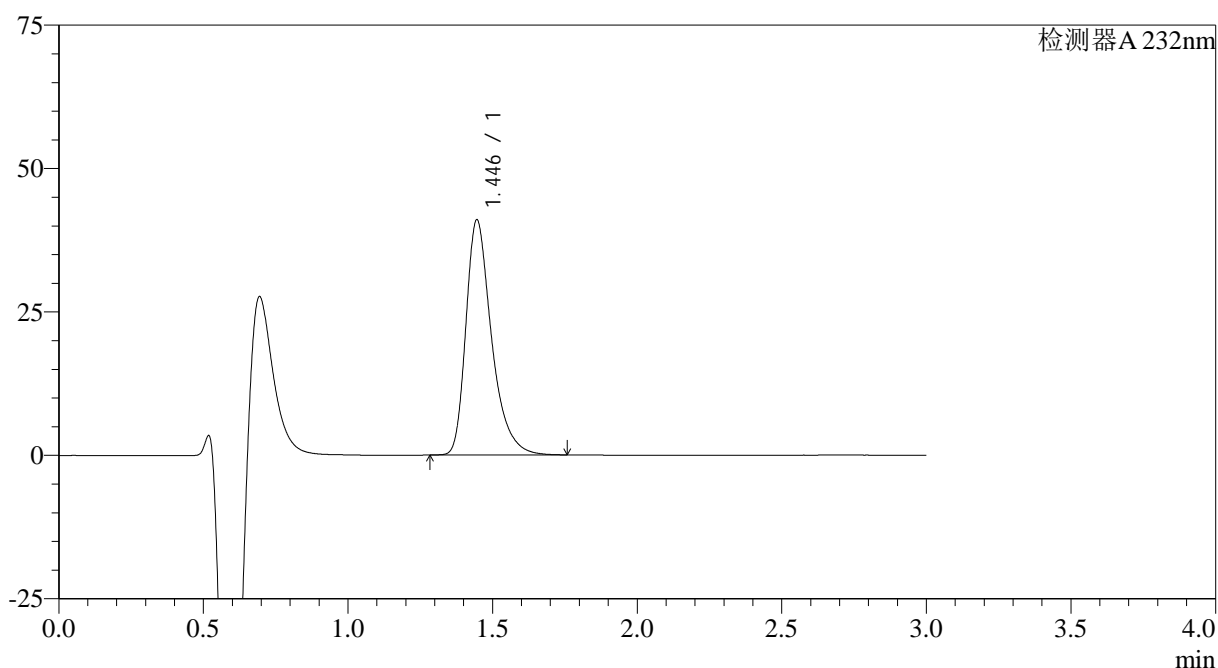
图165 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-222-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 4-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 00:09:06 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	252671	100.000	40973	1359	1.381	--
总计		252671	100.000	40973			

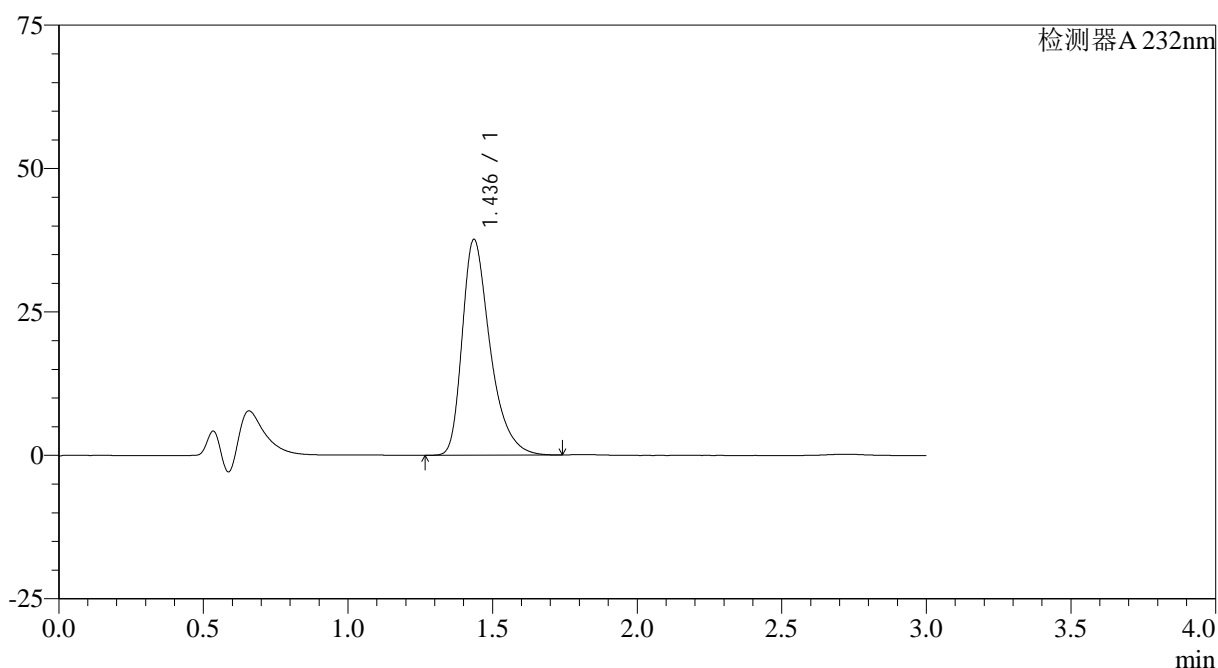
图166 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-223-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:12:31 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:46:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.436	252607	100.000	37542	1122	1.395	--
总计		252607	100.000	37542			

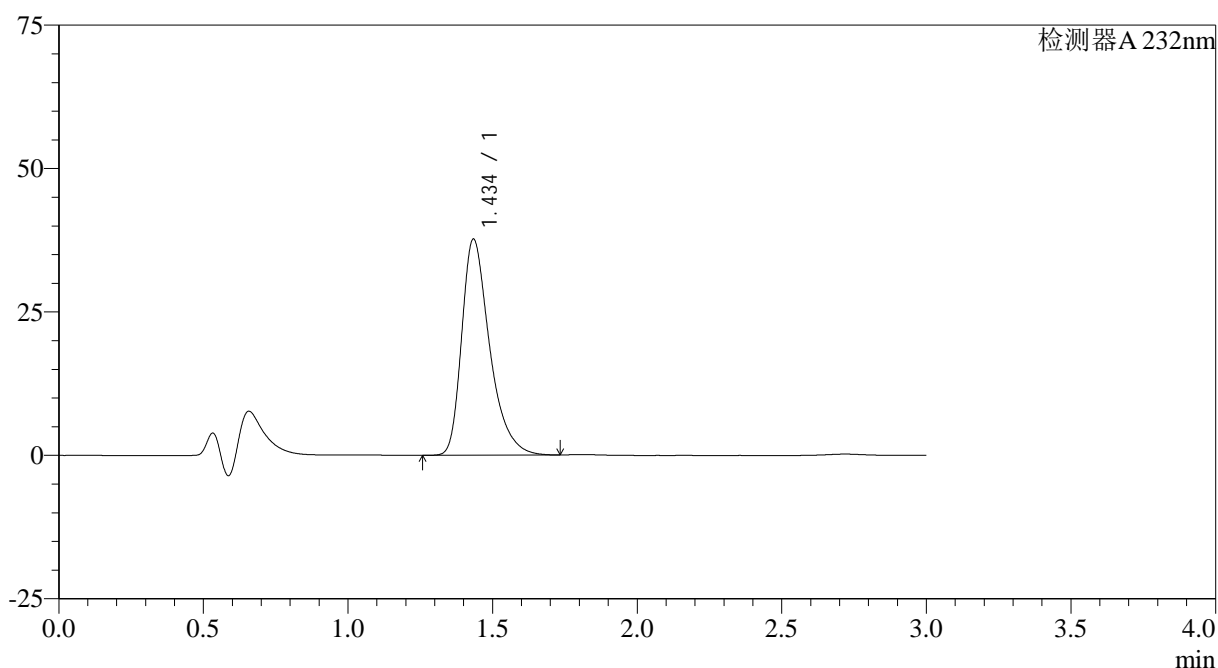
图167 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-224-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:15:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:46:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	253001	100.000	37527	1118	1.395	--
总计		253001	100.000	37527			

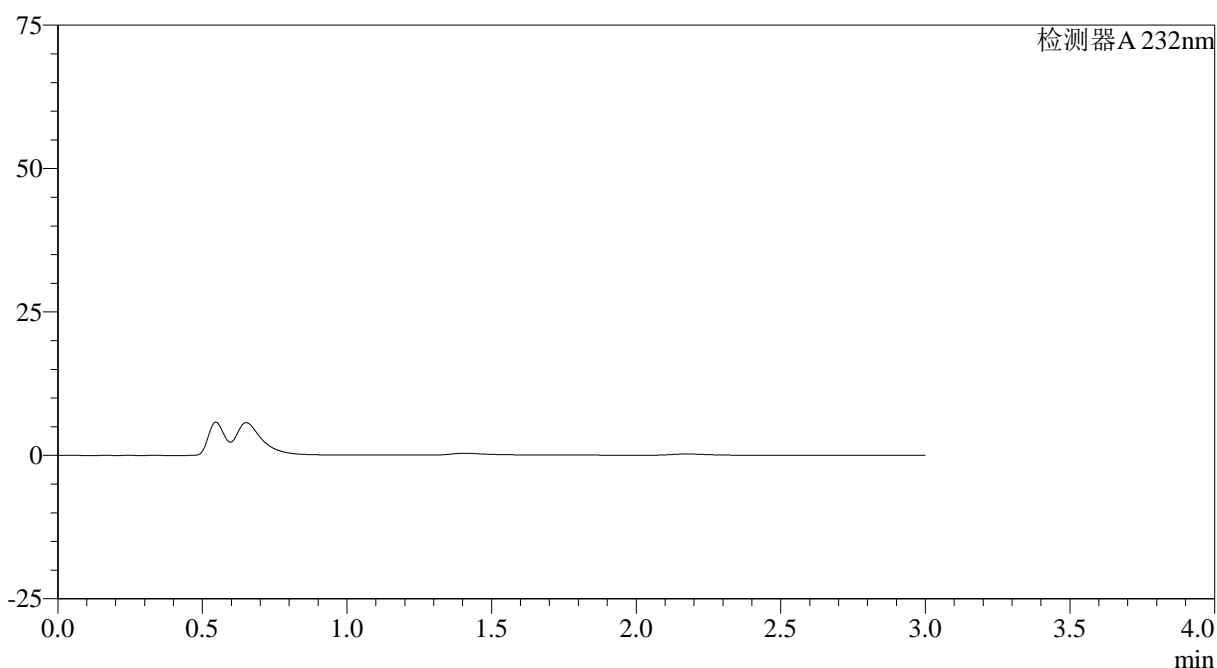
图168 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-225-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:19:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	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							

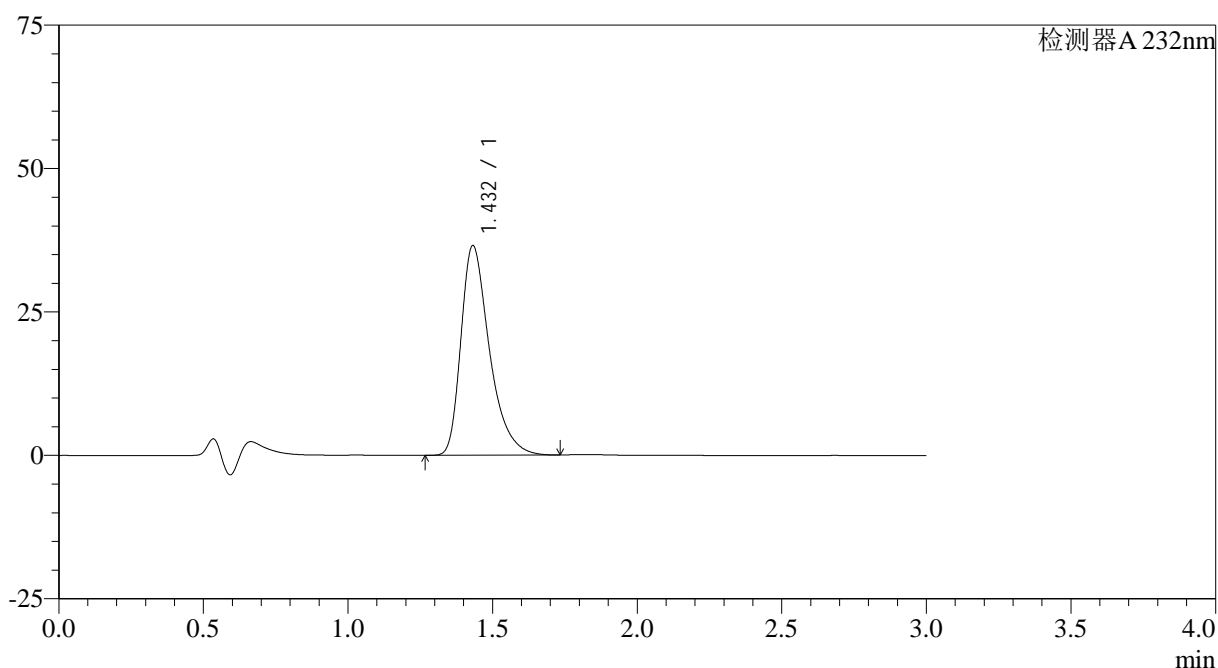
图169 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-226-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:22:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

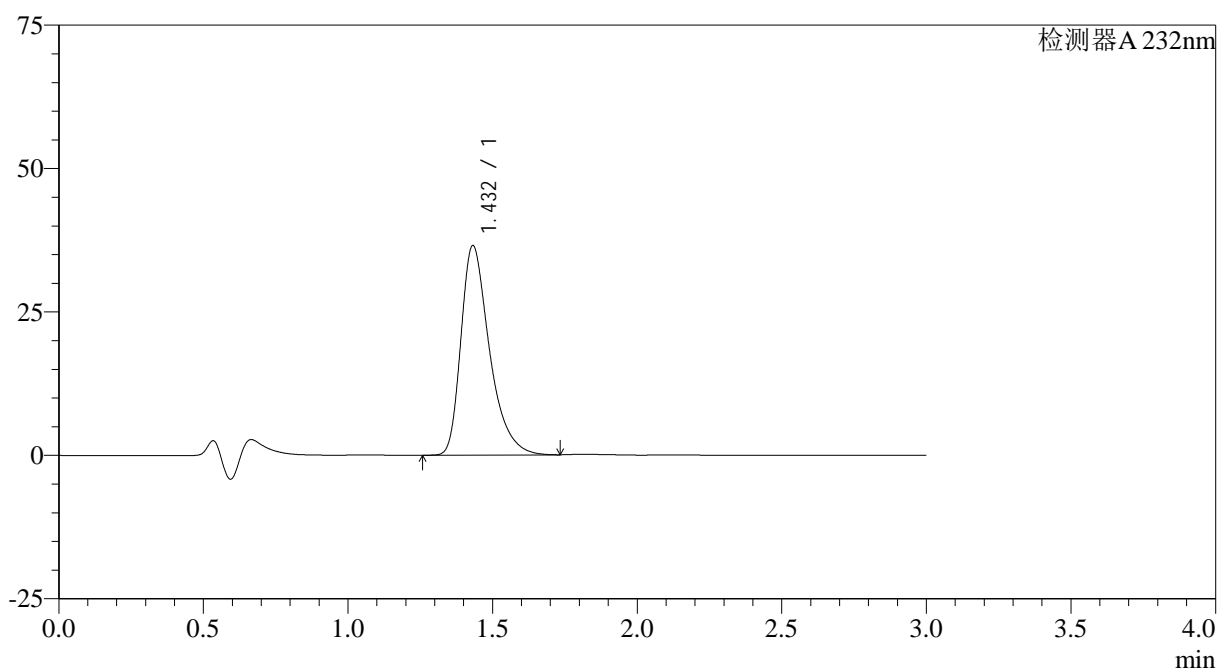
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250228	100.000	36516	1070	1.404	--
总计		250228	100.000	36516			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-227-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:26:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250385	100.000	36489	1068	1.406	--
总计		250385	100.000	36489			

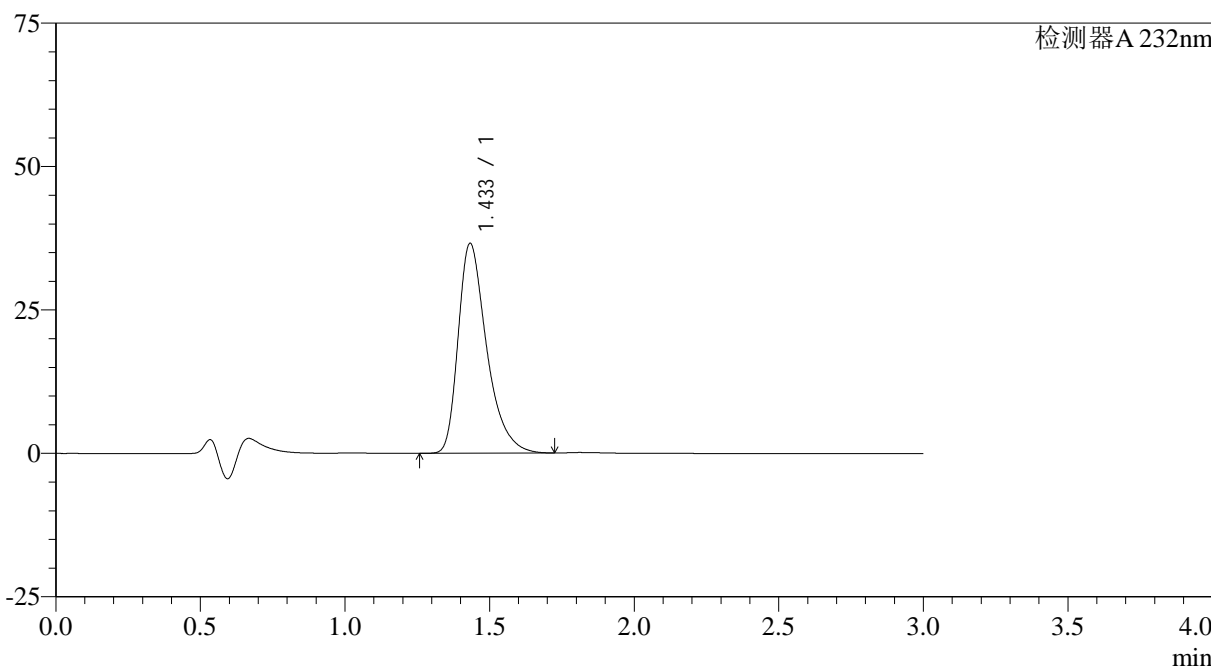
图171 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-228-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:29:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:09	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.433	250588	100.000	36518	1070	1.404	--
总计		250588	100.000	36518			

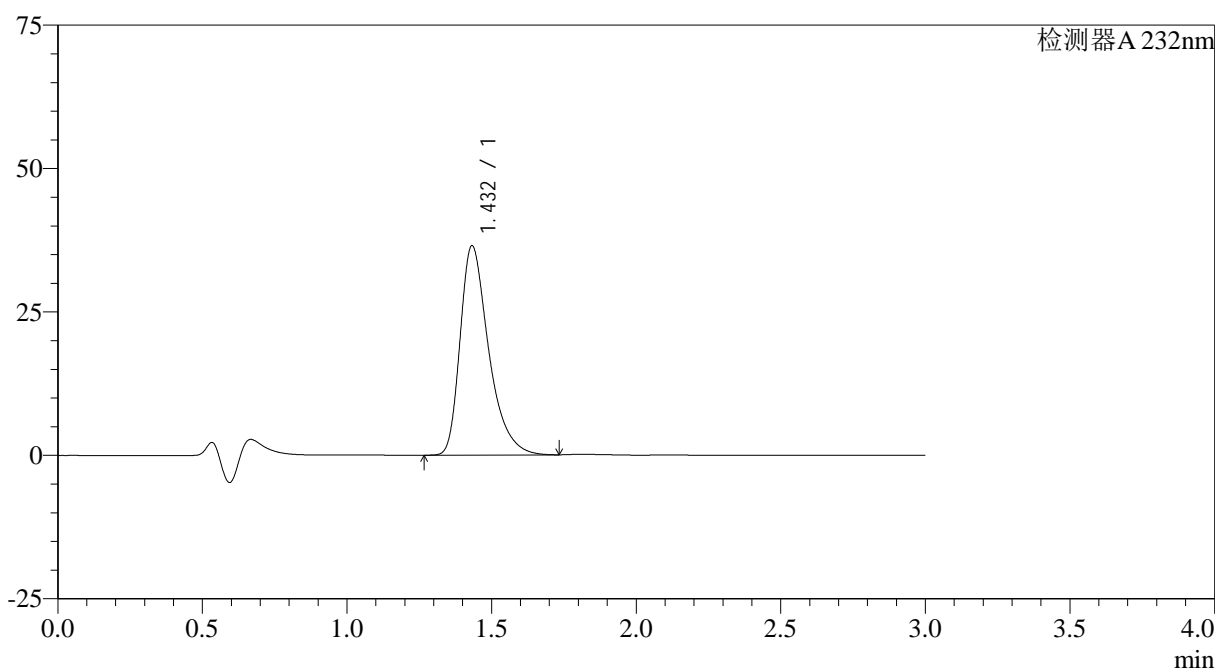
图172 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-229-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-18	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:33:07	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:11	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.432	250592	100.000	36439	1066	1.407	--
总计		250592	100.000	36439			

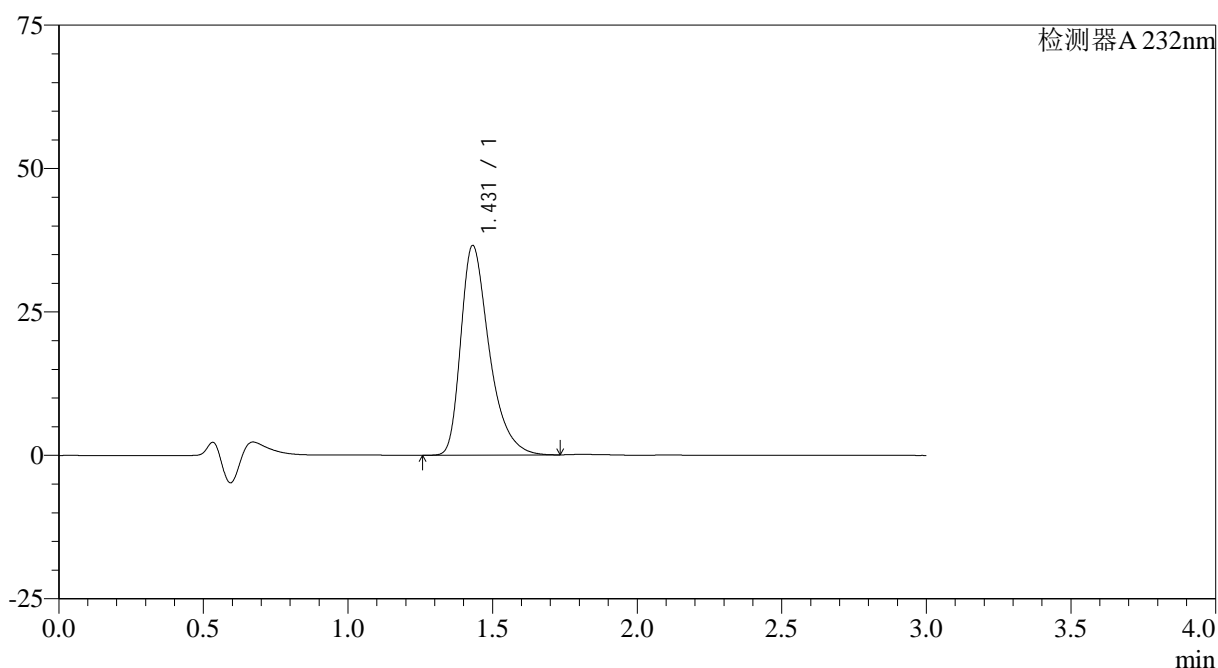
图173 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<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 - 28-9/28-230-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:36:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	250003	100.000	36534	1072	1.404	--
总计		250003	100.000	36534			

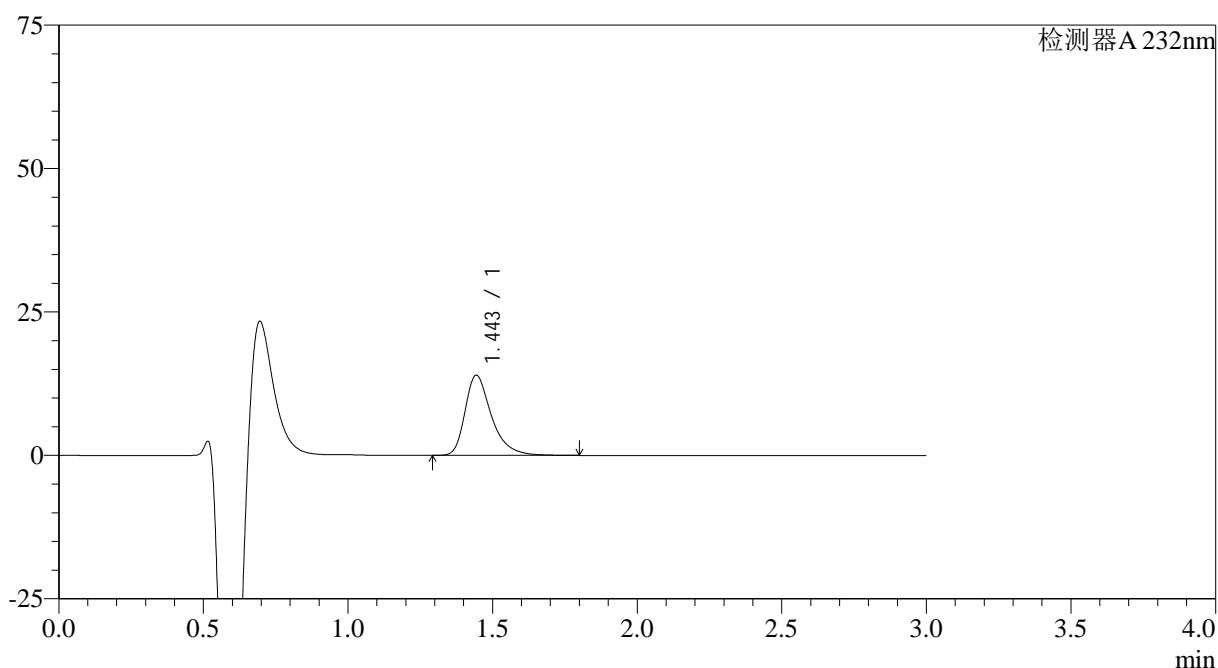
图174 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<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 - 28-9/28-231-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	88963	100.000	13936	1294	1.388	--
总计		88963	100.000	13936			

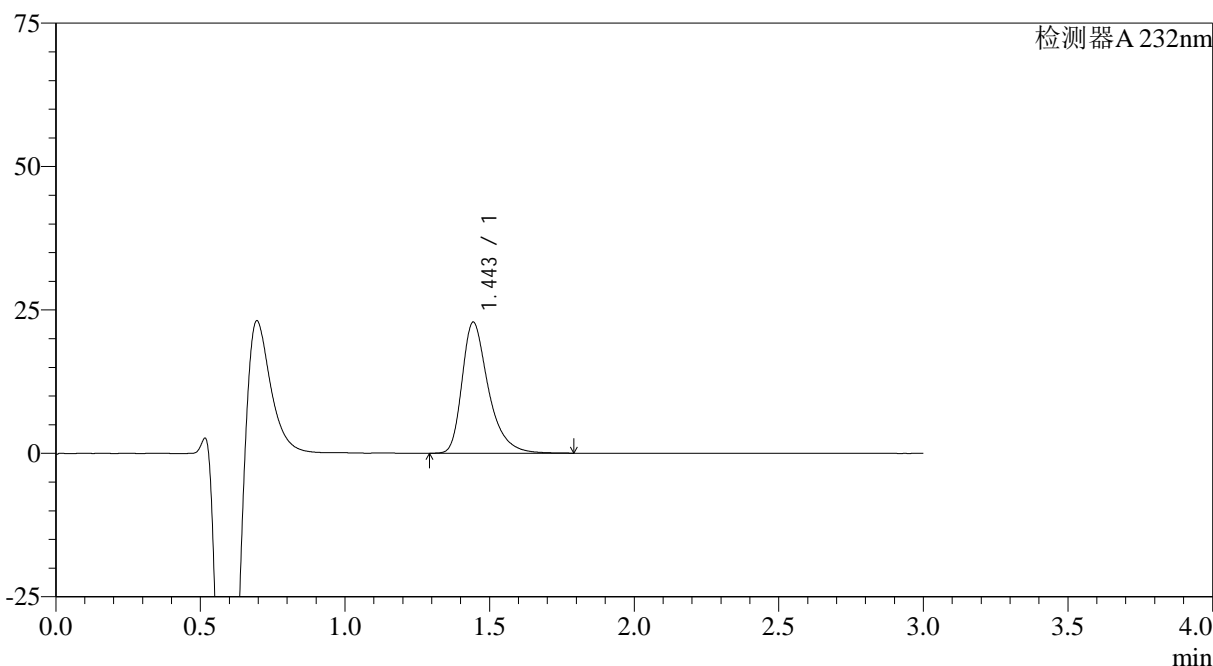
图175 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-232-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:43:21 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:18
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	144835	100.000	22776	1294	1.394	--
总计		144835	100.000	22776			

图176 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703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 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-233-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 00:46:46

实验者: xiexinhui

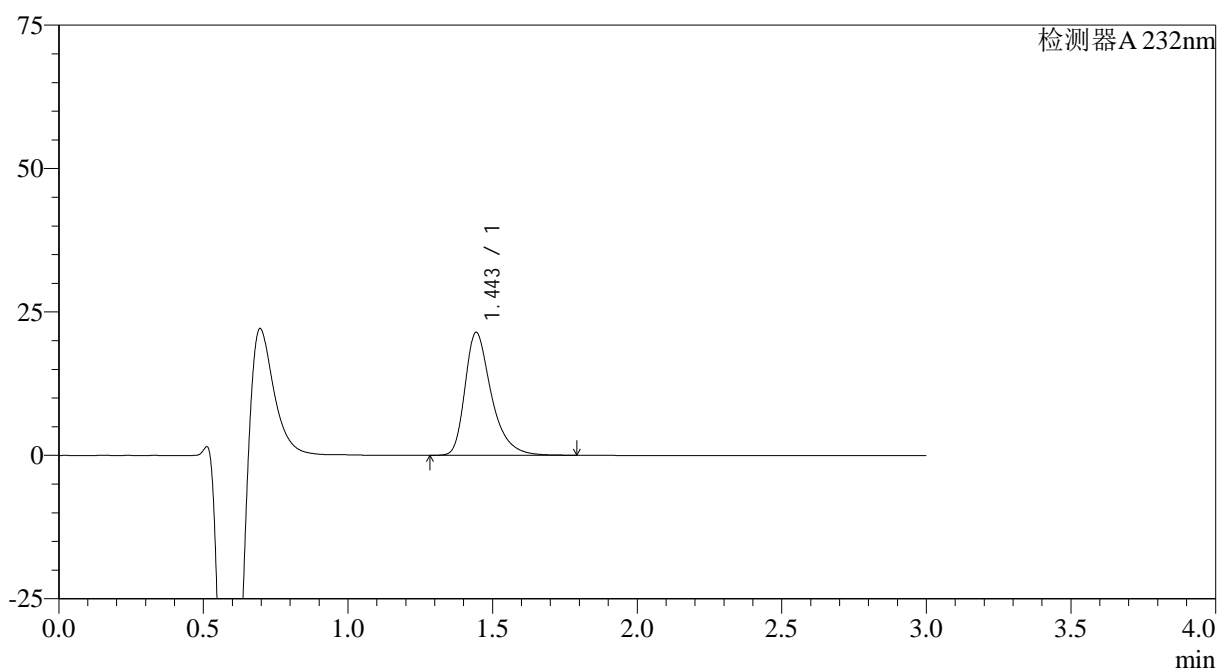
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:21

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

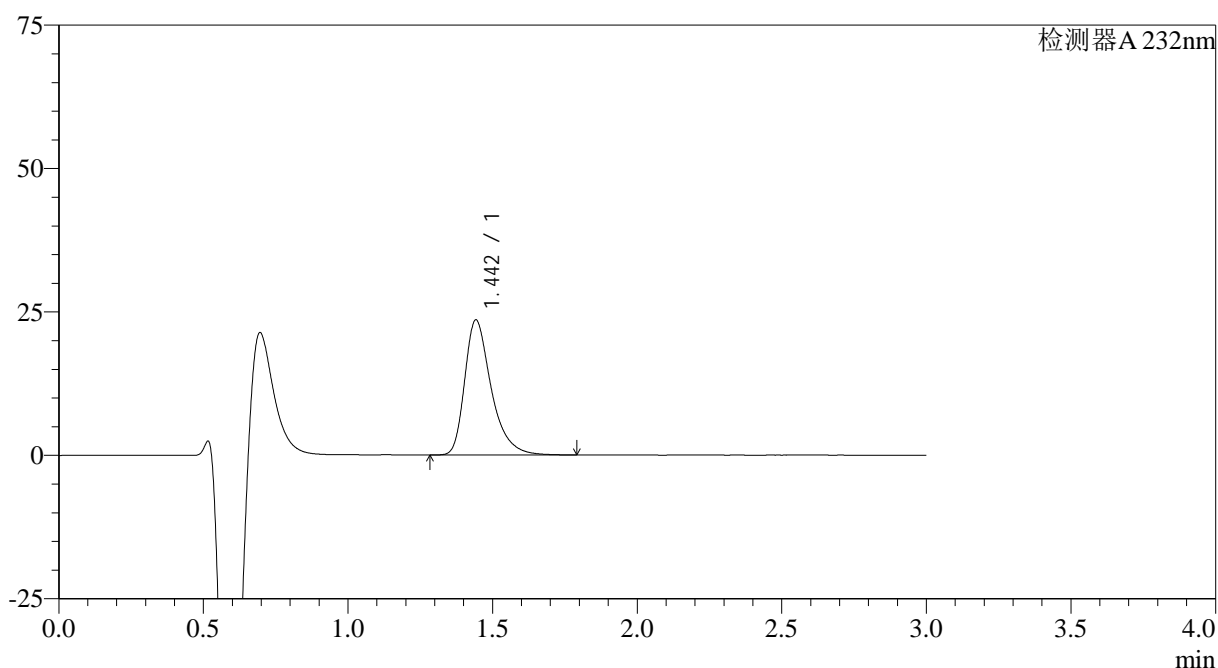
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	135993	100.000	21342	1289	1.392	--
总计		135993	100.000	21342			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-234-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 00:50:11 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:23 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	150262	100.000	23453	1274	1.398	--
总计		150262	100.000	23453			

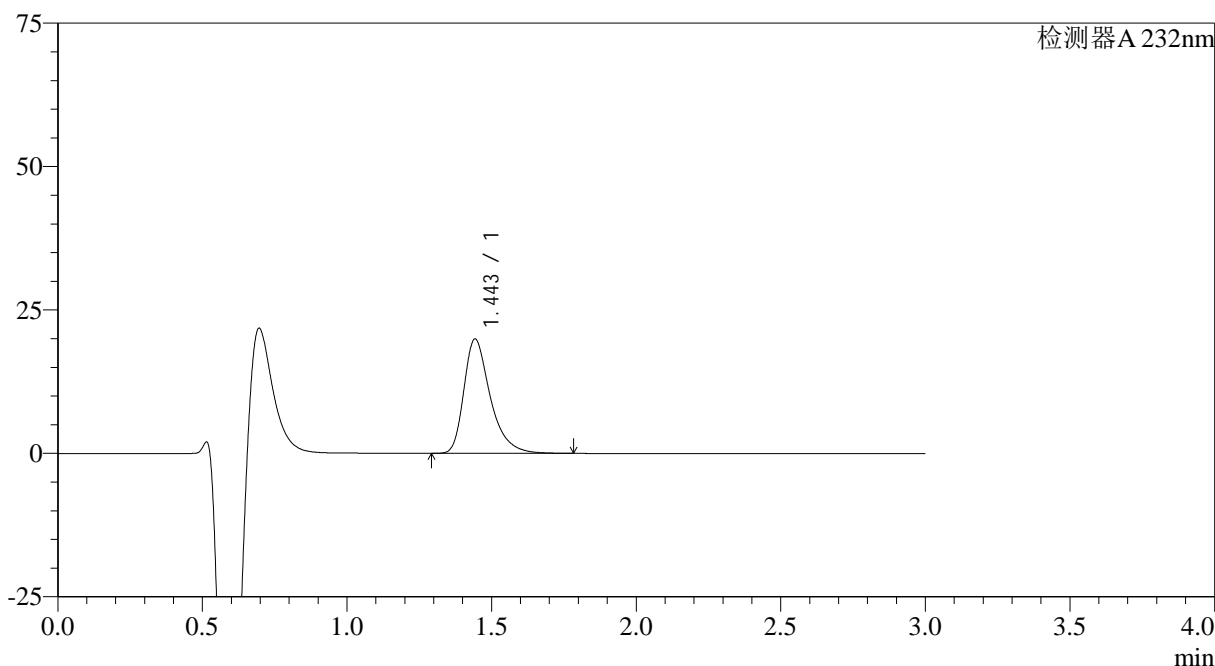
图178 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-235-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-37	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 00:53:37	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:26	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	126752	100.000	19842	1285	1.396	--
总计		126752	100.000	19842			

图179 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703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 - 28-9/28-236-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 00:57:01

实验者: xiexinhui

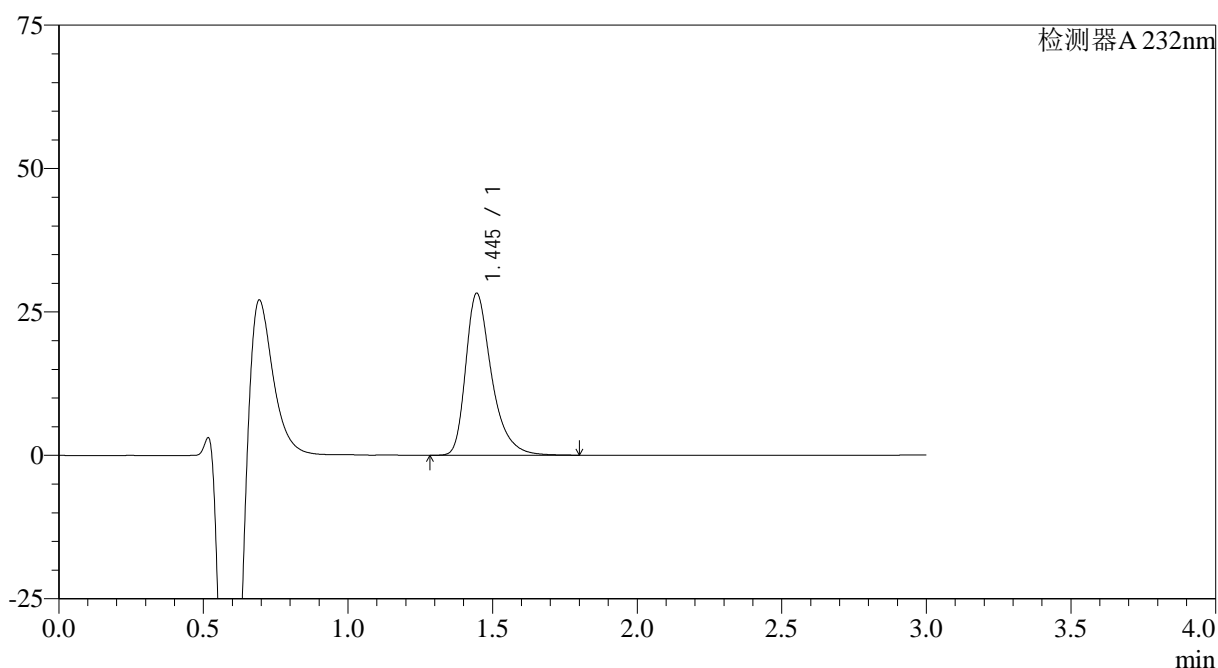
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	175787	100.000	28227	1347	1.390	--
总计		175787	100.000	28227			

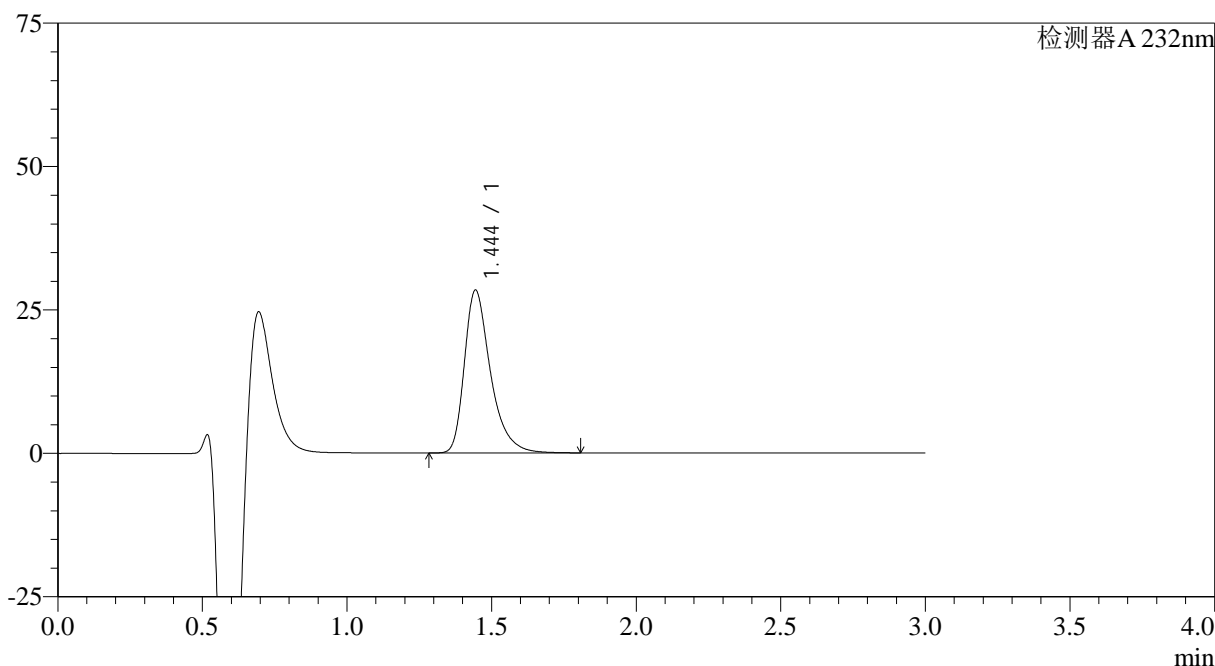
图180 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-237-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 01:00:26 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	178464	100.000	28353	1321	1.393	--
总计		178464	100.000	28353			

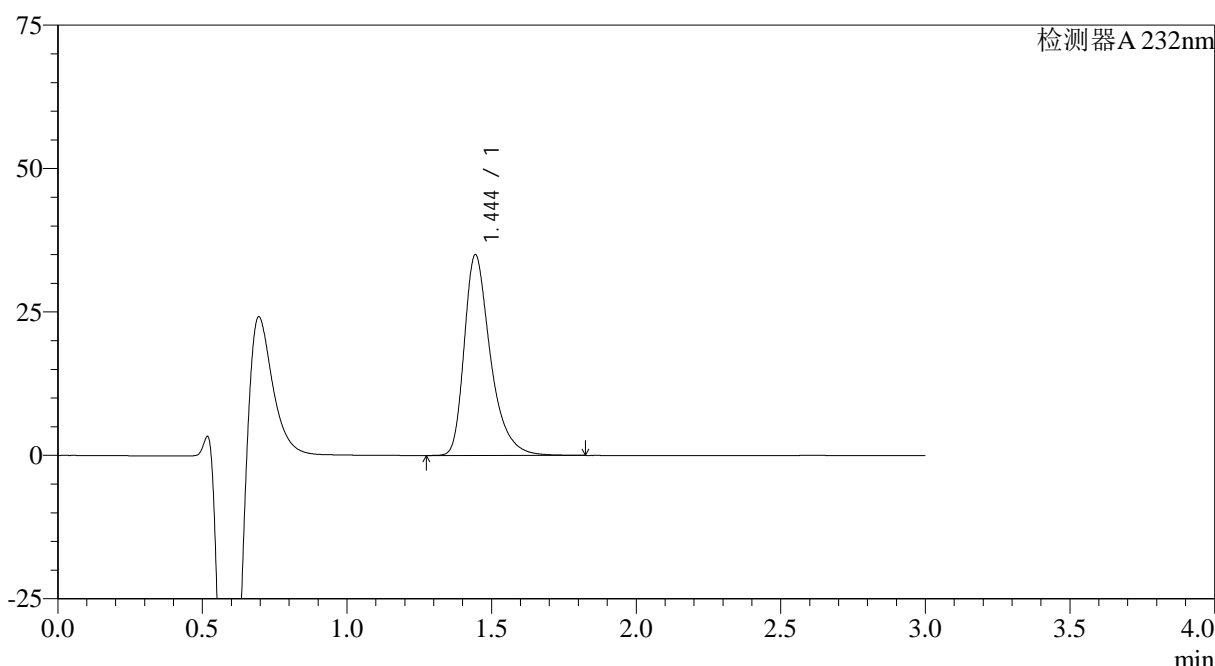
图181 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-238-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:03:51	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:33	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	220449	100.000	34909	1311	1.395	--
总计		220449	100.000	34909			

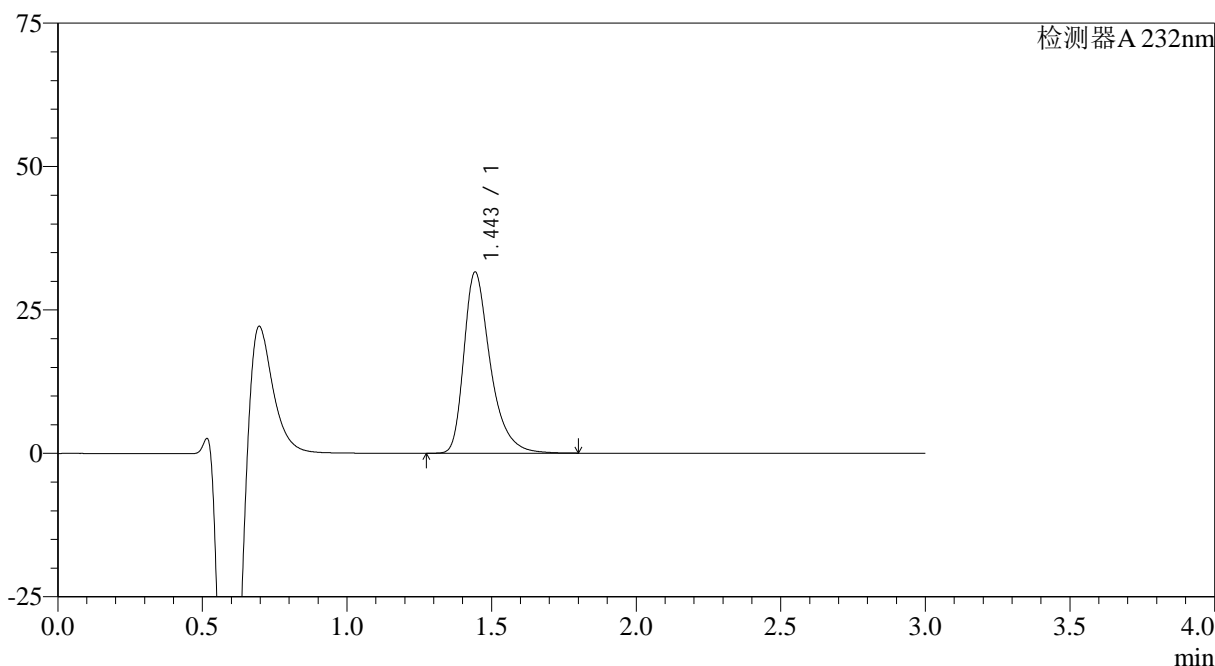
图182 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-239-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:07:16	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:47:35	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	200585	100.000	31434	1288	1.399	--
总计		200585	100.000	31434			

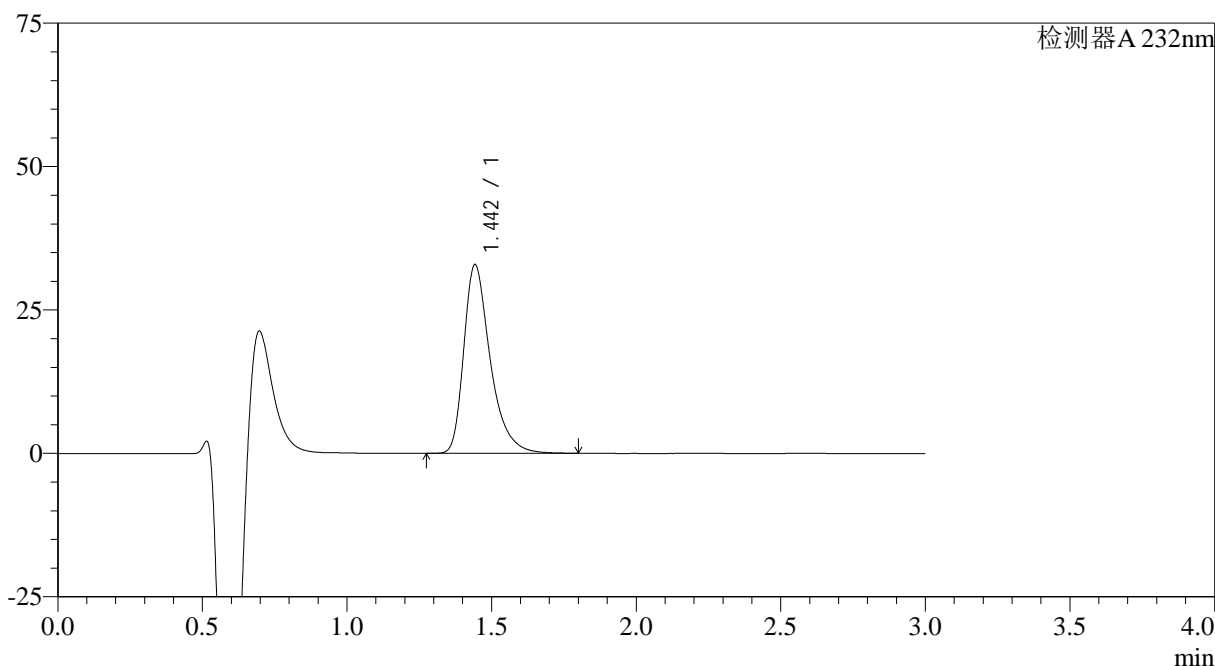
图183 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-240-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:10:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2) : 2024/12/22 09:47:38	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	209510	100.000	32737	1278	1.400	--
总计		209510	100.000	32737			

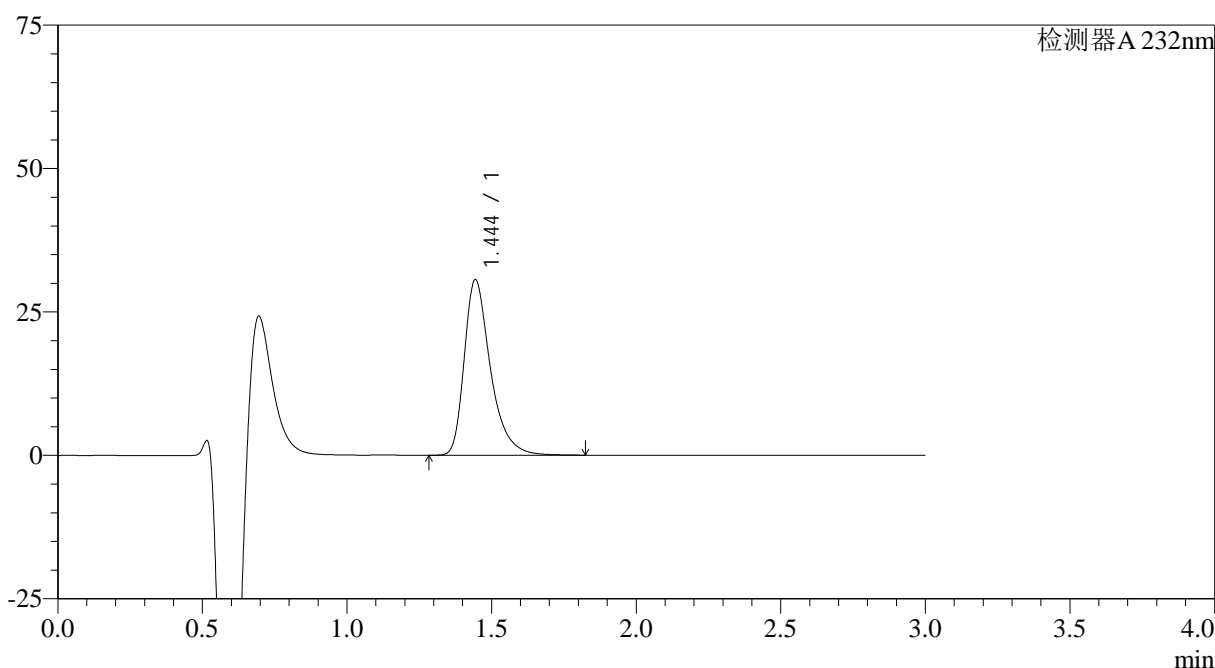
图184 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-241-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-38	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:14:06	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:40	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	192859	100.000	30528	1311	1.395	--
总计		192859	100.000	30528			

图185 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703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 - 28-9/28-242-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:17:30

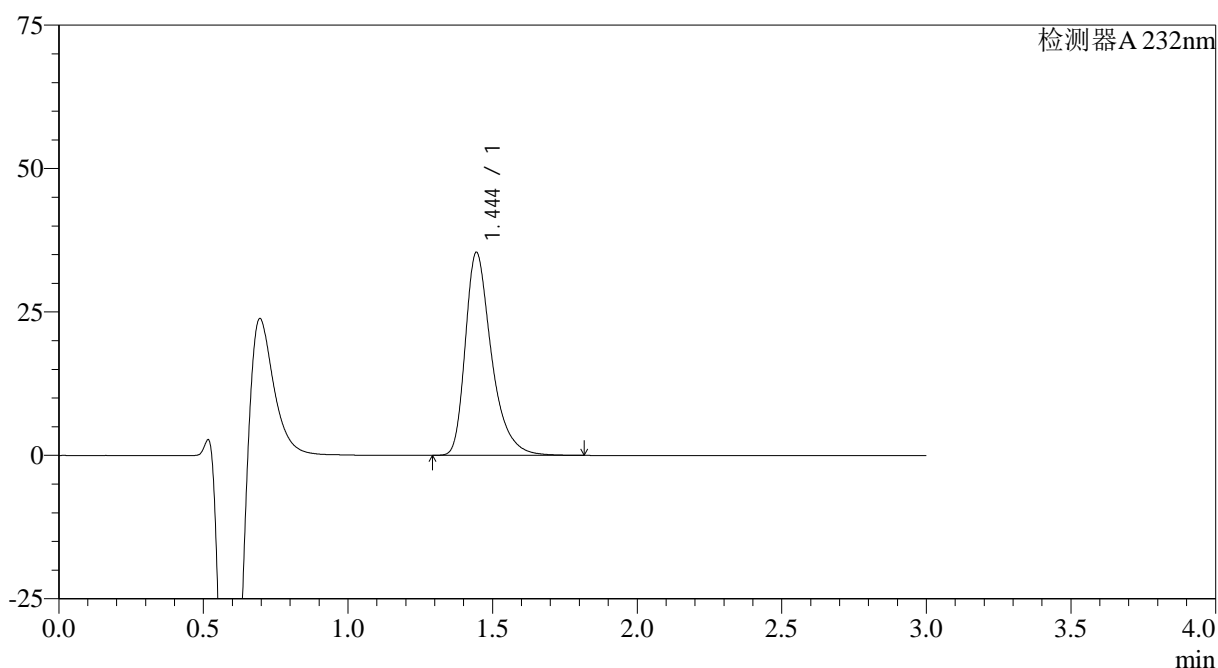
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	222852	100.000	35317	1312	1.393	--
总计		222852	100.000	35317			

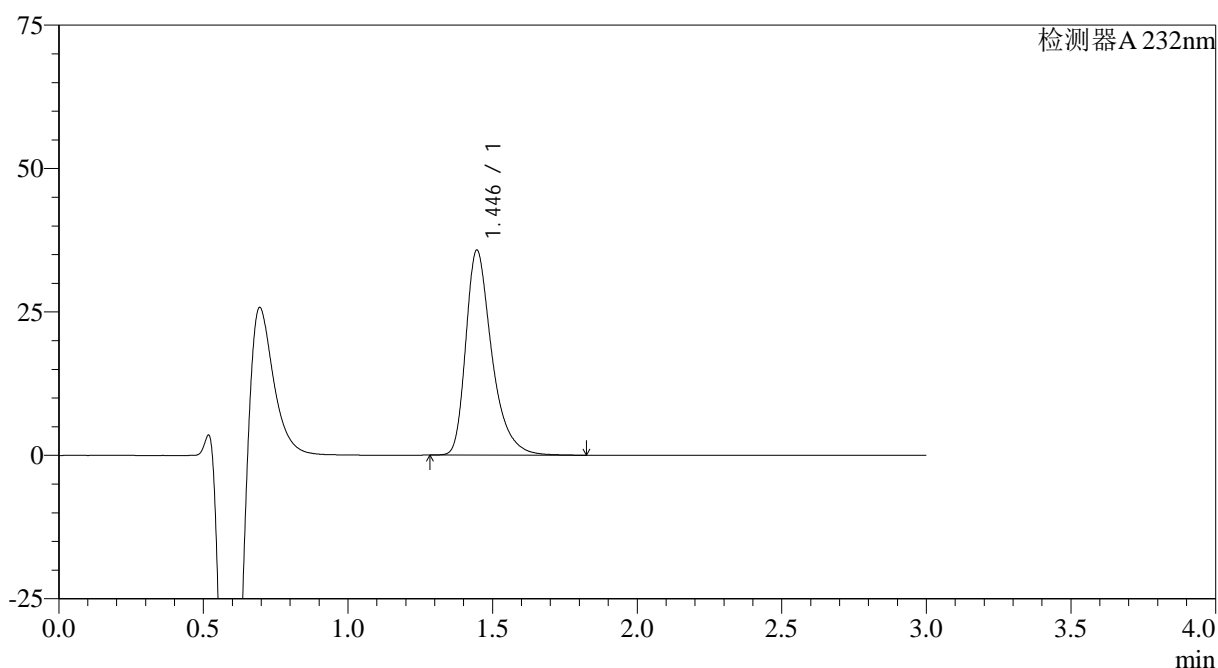
图186 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-243-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 01:20:55 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:45 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

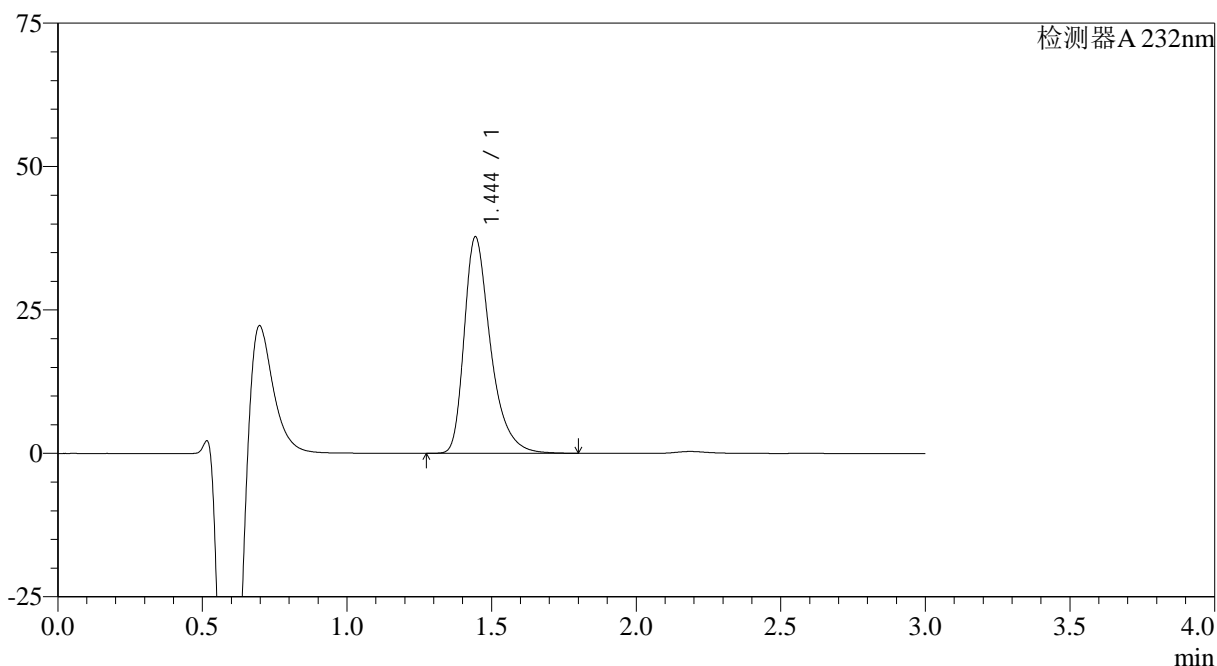
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	223363	100.000	35722	1331	1.391	--
总计		223363	100.000	35722			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-244-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-12	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:24:19	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:48	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	239225	100.000	37635	1289	1.397	--
总计		239225	100.000	37635			

图188 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703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,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-245-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 01:27:43

实验者: xiexinhui

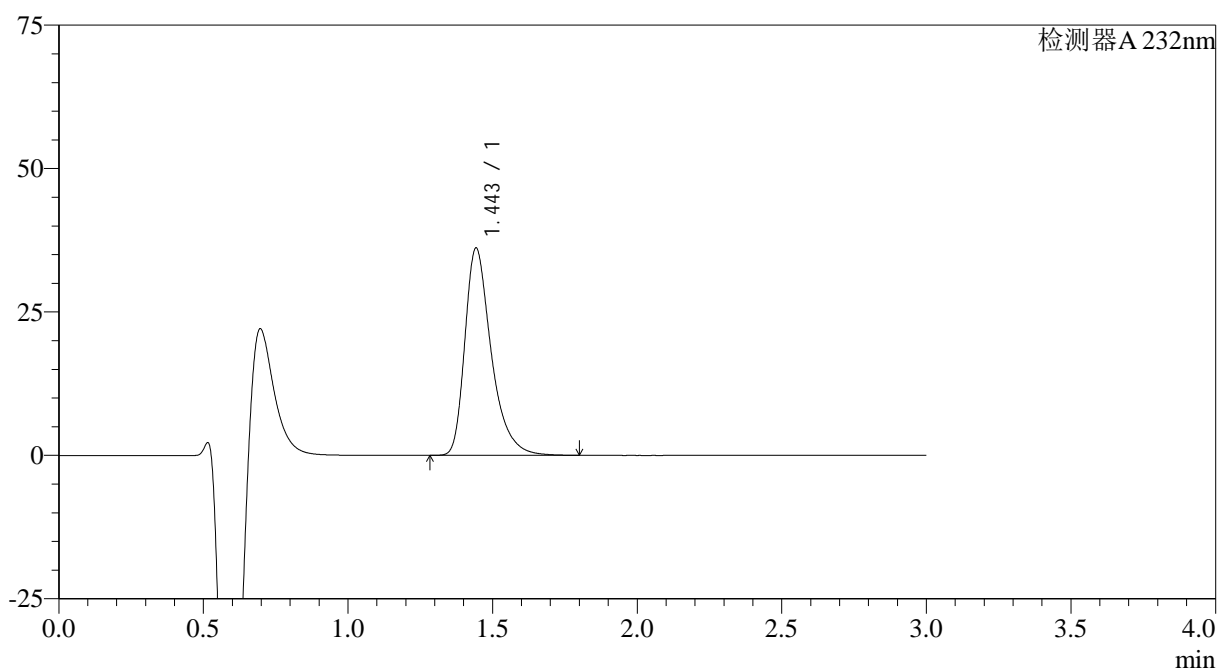
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	229434	100.000	35954	1284	1.400	--
总计		229434	100.000	35954			

图189 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703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 - 28-9/28-246-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:31:09

实验者: xiexinhui

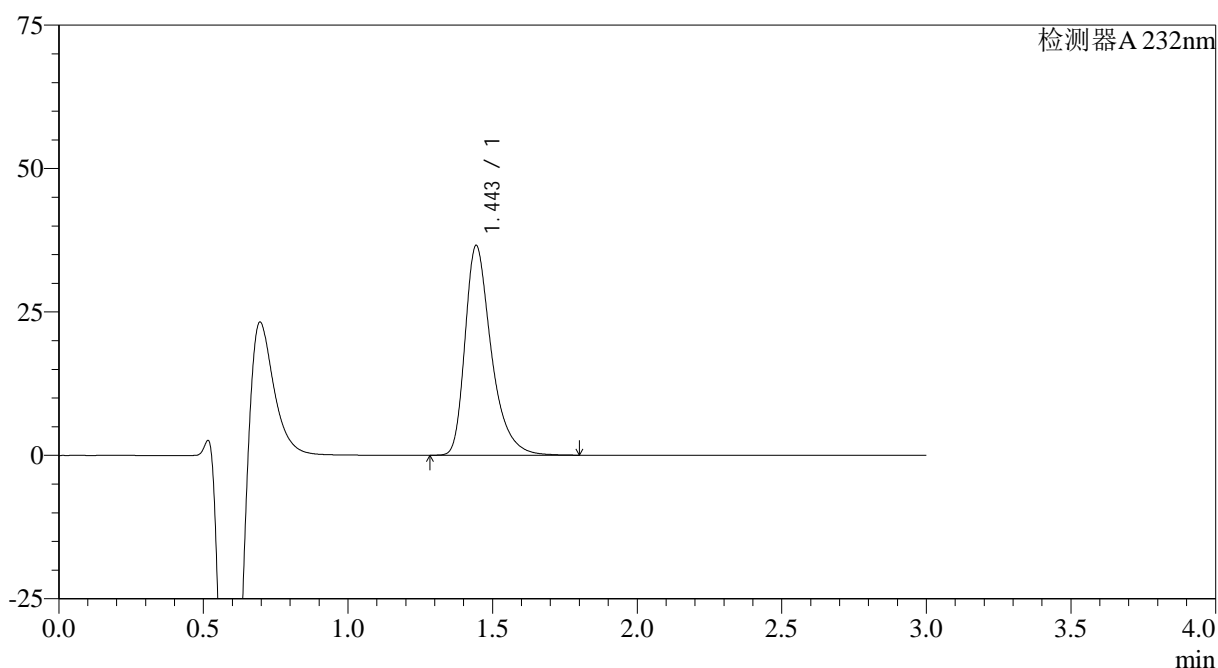
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

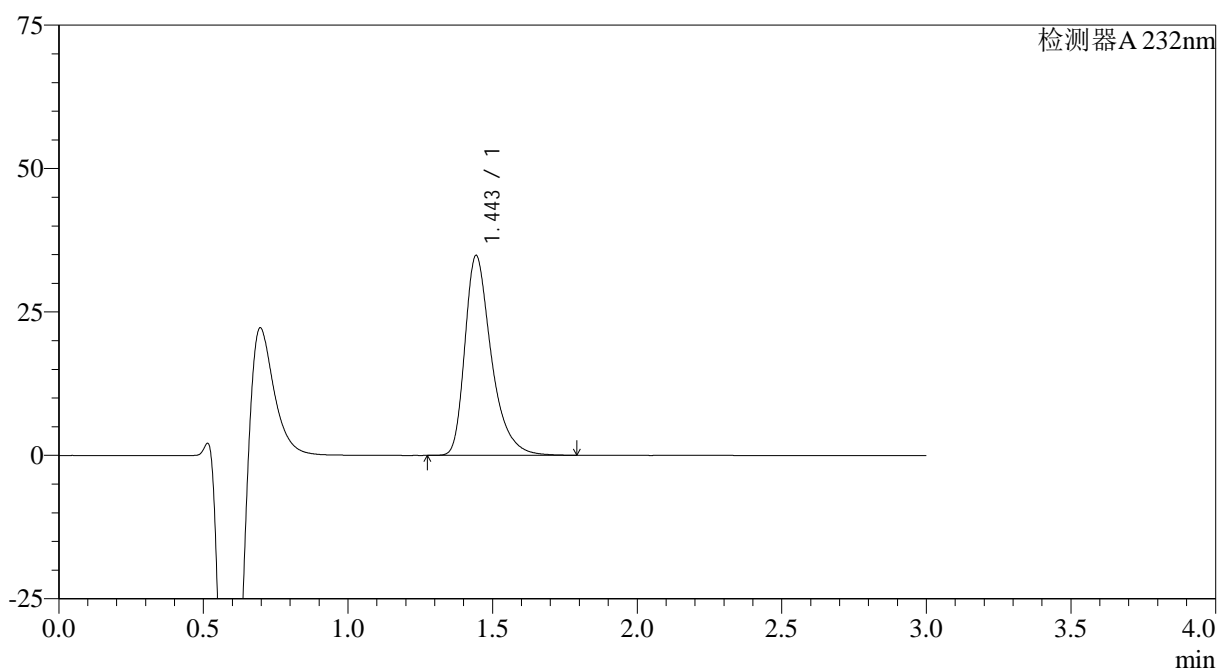
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	231014	100.000	36418	1298	1.397	--
总计		231014	100.000	36418			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-247-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:34:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:47:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	221745	100.000	34689	1278	1.398	--
总计		221745	100.000	34689			

图191 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703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 - 28-9/28-248-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:37:58

实验者: xiexinhui

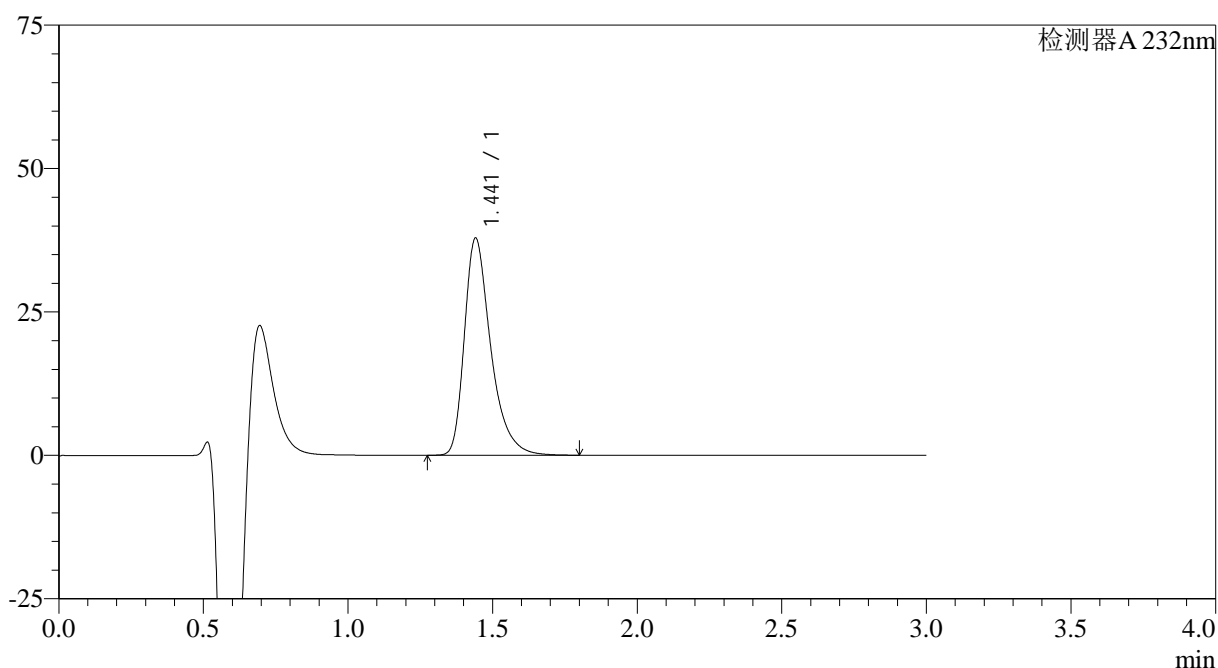
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:47:57

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

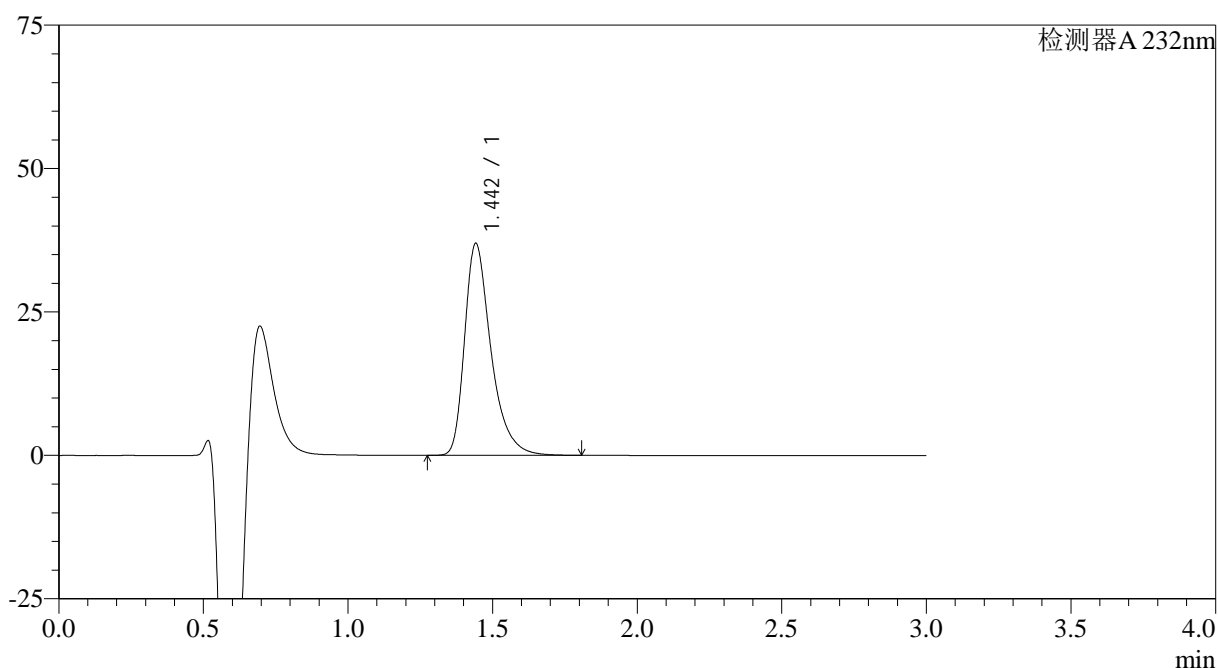
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	240100	100.000	37786	1283	1.397	--
总计		240100	100.000	37786			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-249-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 01:41:24 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:00 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

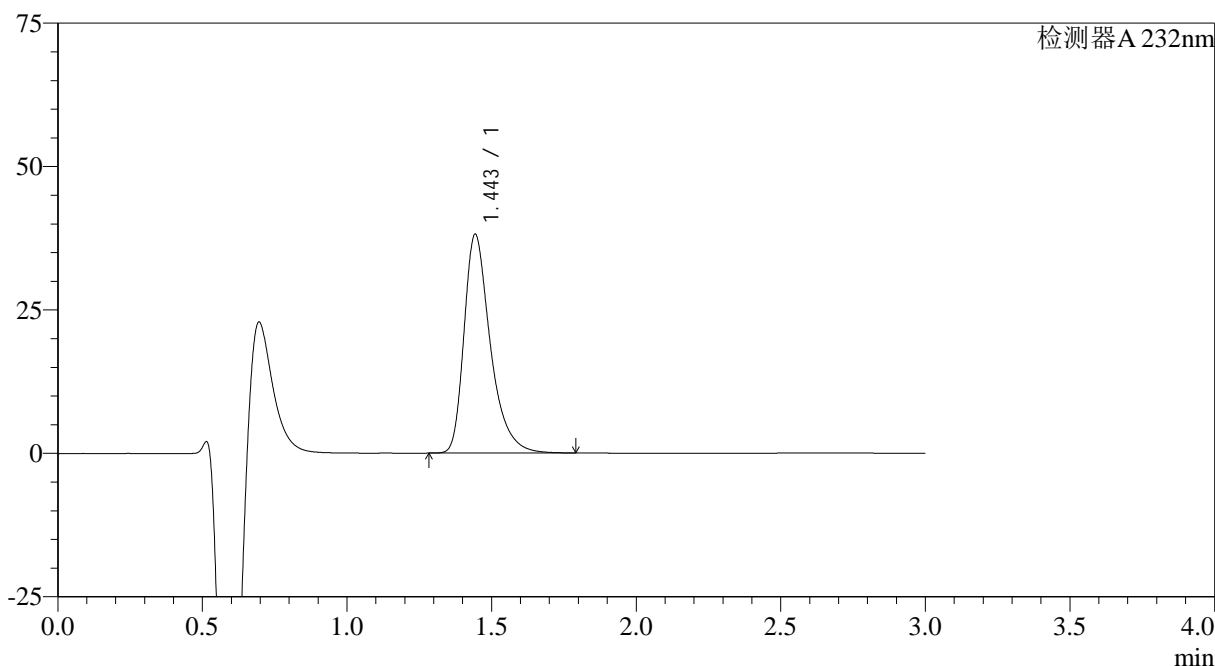
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	234492	100.000	36831	1285	1.399	--
总计		234492	100.000	36831			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-250-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-13	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:44:49	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	241193	100.000	37996	1295	1.397	--
总计		241193	100.000	37996			

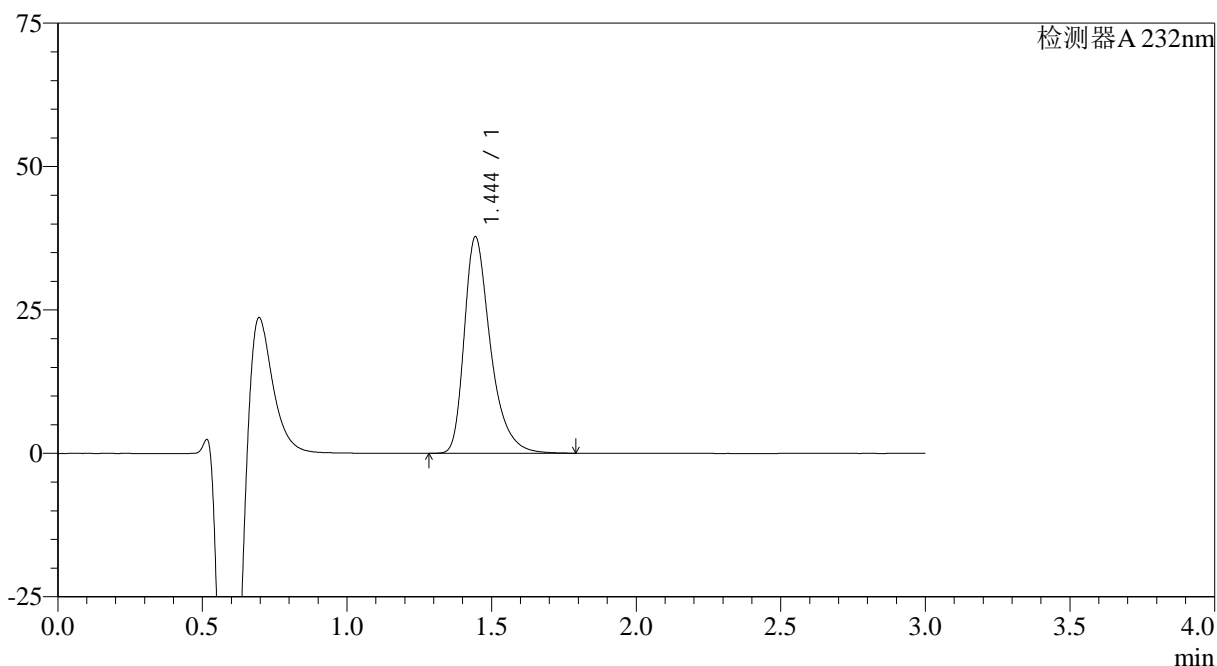
图194 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-251-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-22	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 01:48:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:05	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	237853	100.000	37660	1307	1.394	--
总计		237853	100.000	37660			

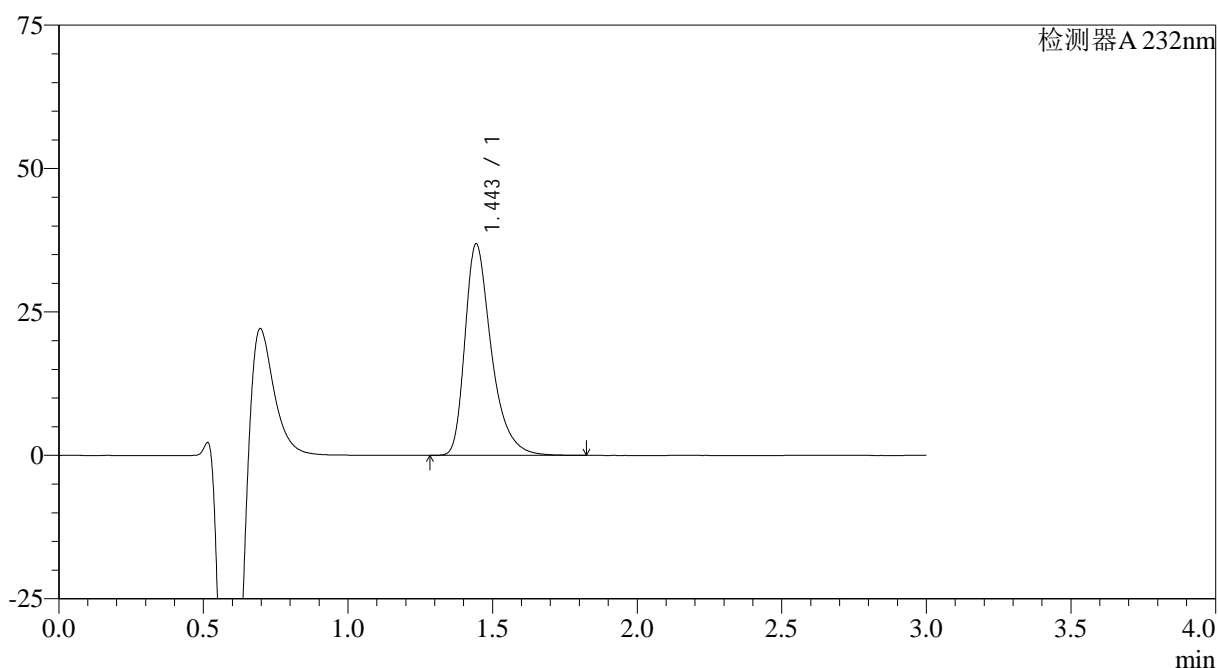
图195 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-252-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:51:39 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	234575	100.000	36733	1281	1.399	--
总计		234575	100.000	36733			

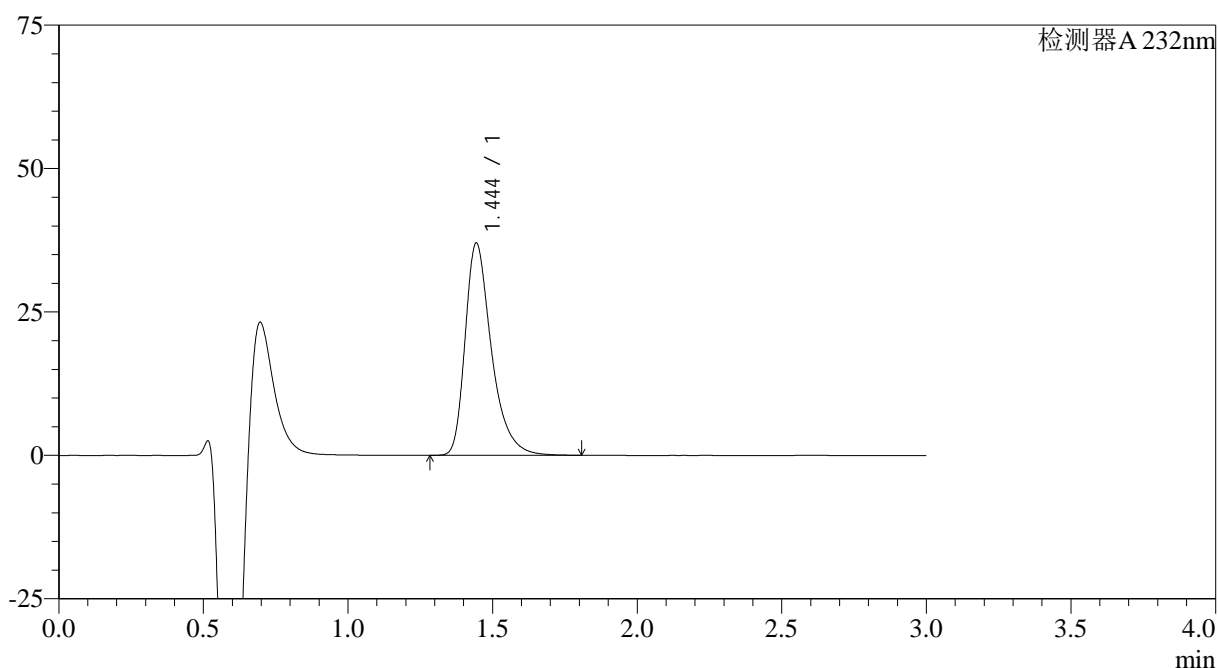
图196 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-253-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:55:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234239	100.000	36905	1294	1.394	--
总计		234239	100.000	36905			

图197 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703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 - 28-9/28-254-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 01:58:28

实验者: xiexinhui

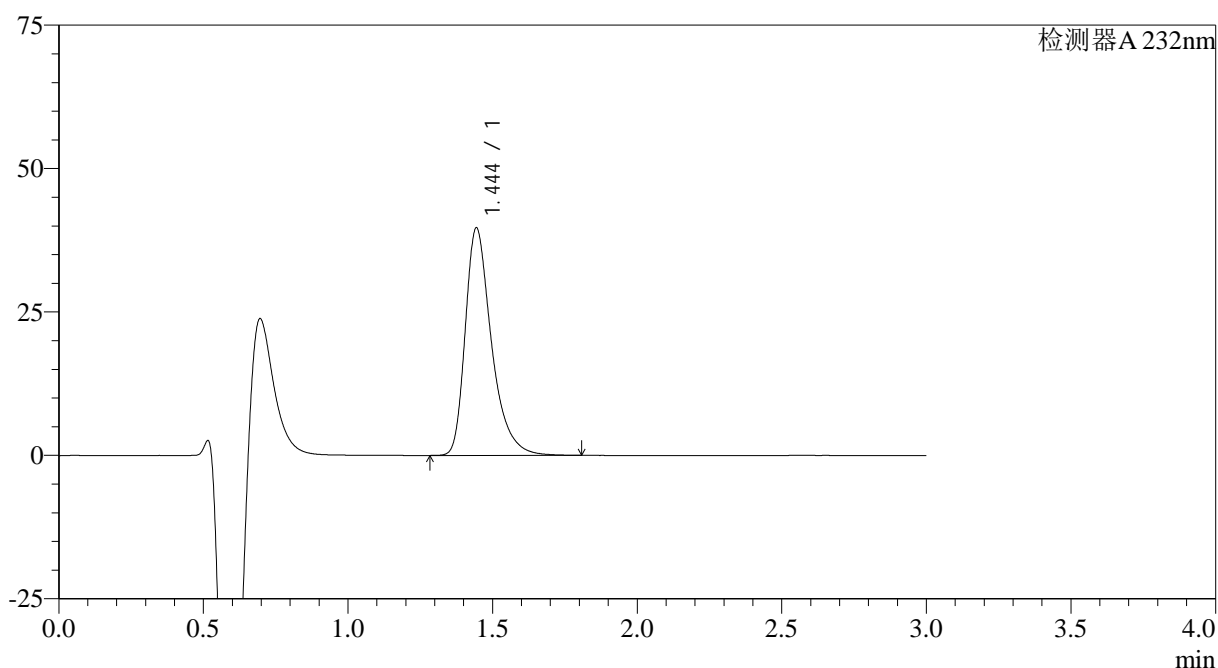
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:12

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	250098	100.000	39562	1306	1.394	--
总计		250098	100.000	39562			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-255-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:01:52

实验者: xiexinhui

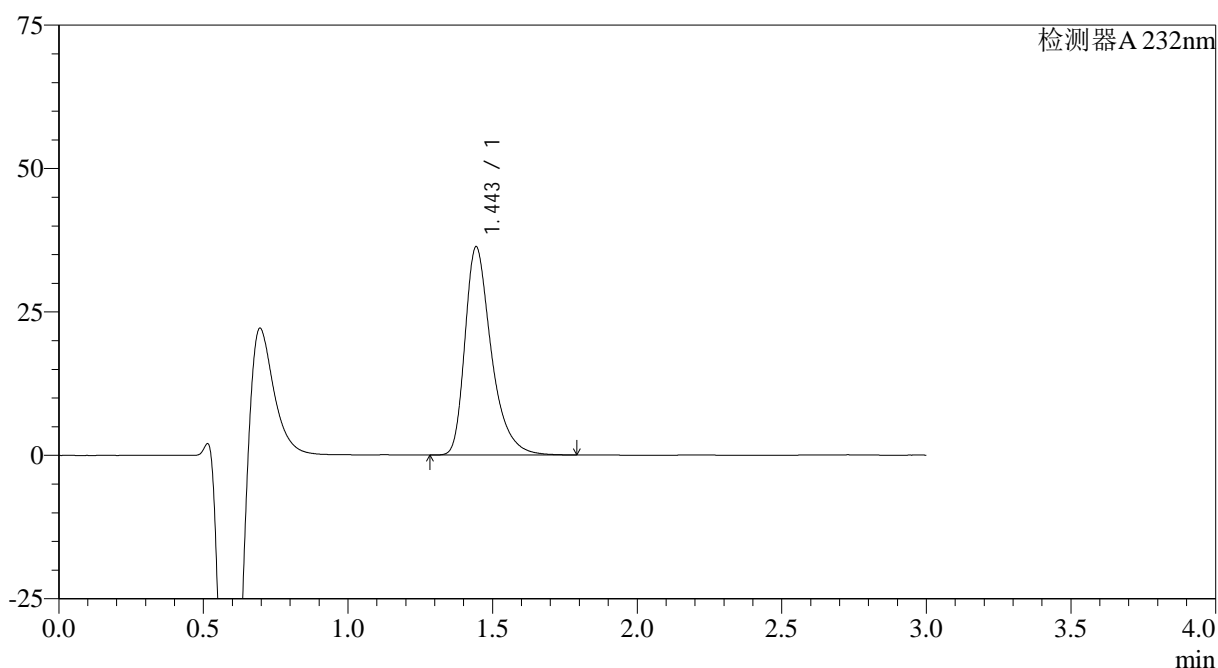
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	230301	100.000	36146	1286	1.399	--
总计		230301	100.000	36146			

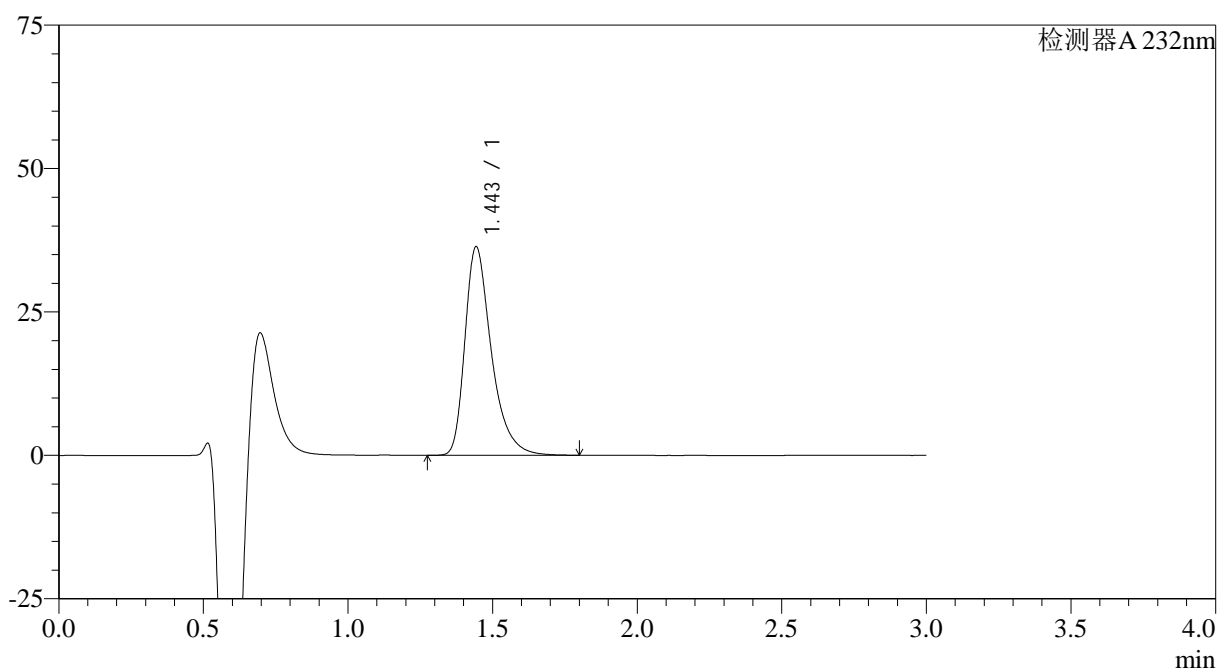
图199 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-256-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:05:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

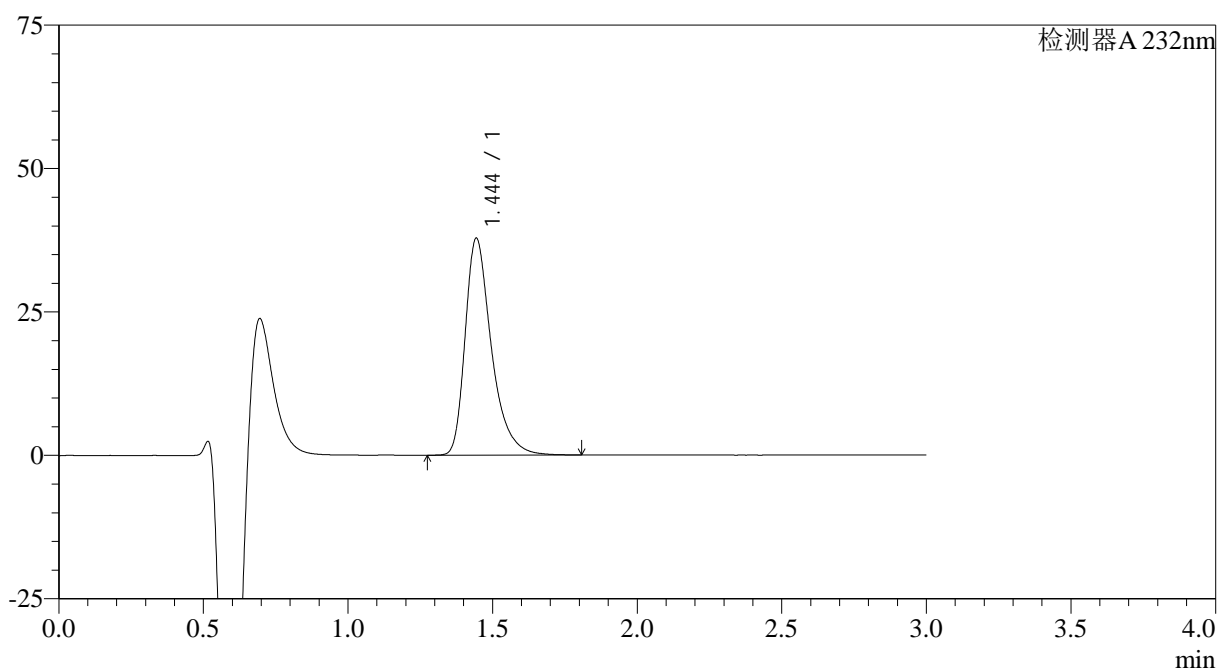
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	231539	100.000	36208	1277	1.398	--
总计		231539	100.000	36208			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-257-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 02:08:41 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:20 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

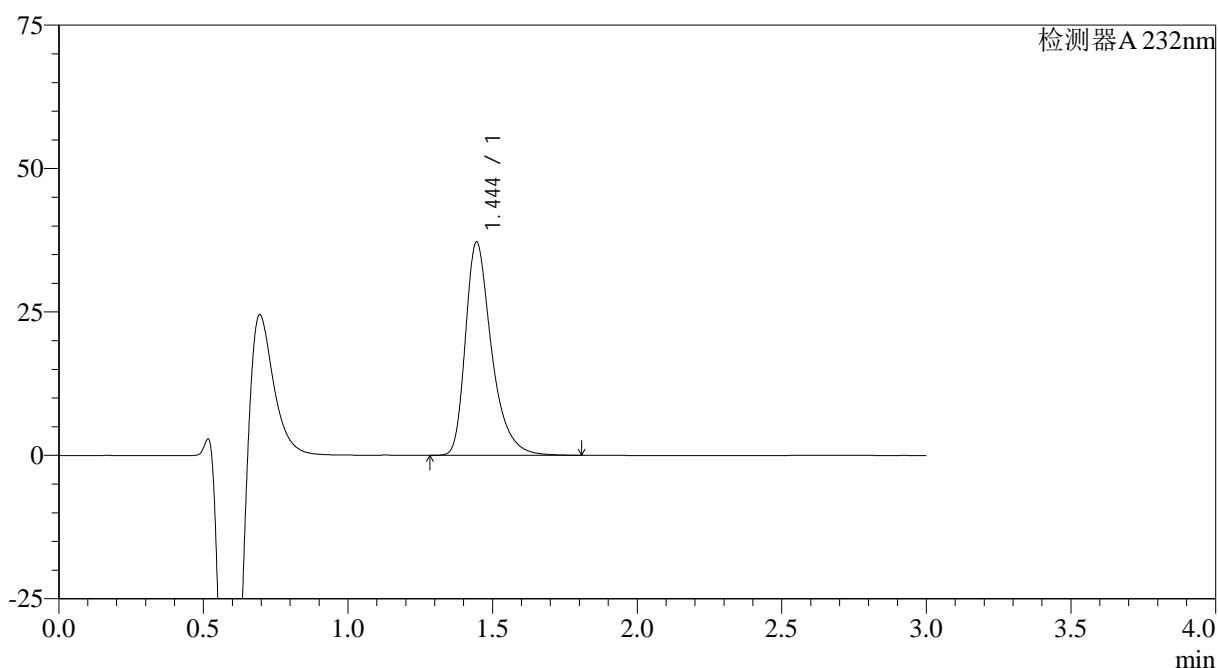
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	238717	100.000	37706	1303	1.396	--
总计		238717	100.000	37706			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-258-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:12:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	233722	100.000	37134	1317	1.393	--
总计		233722	100.000	37134			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-259-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb

样品瓶号: 1-41

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/21 02:15:31

实验者: xiexinhui

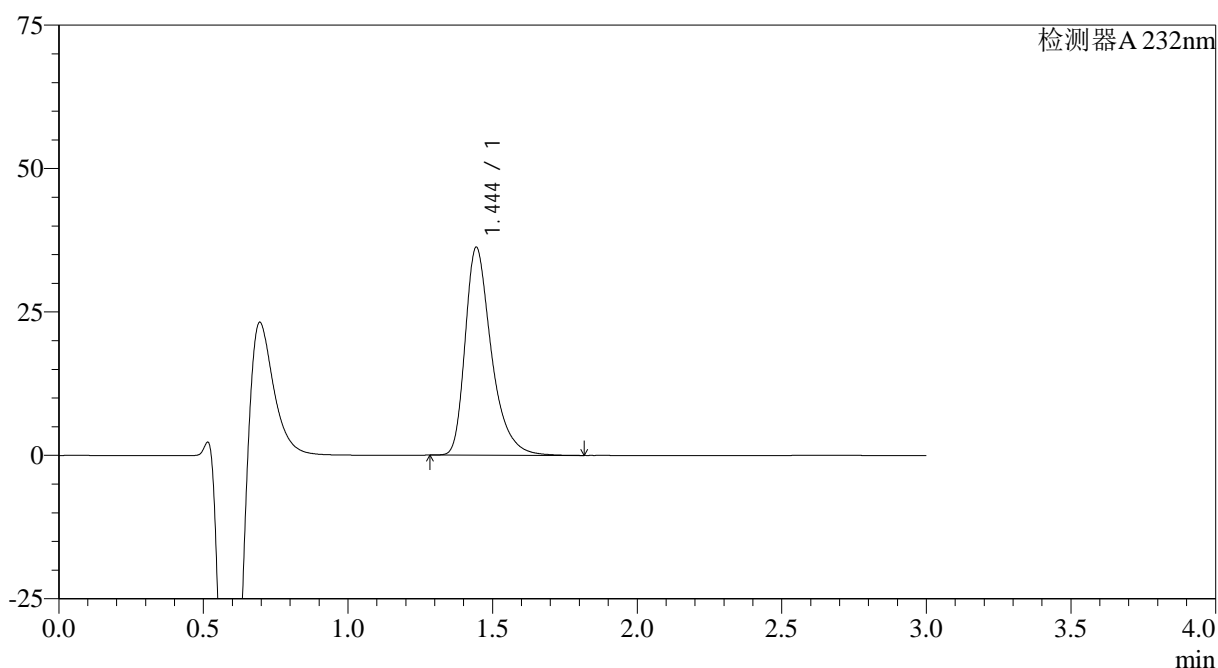
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:25

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	228581	100.000	36123	1301	1.395	--
总计		228581	100.000	36123			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-260-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:18:55

实验者: xiexinhui

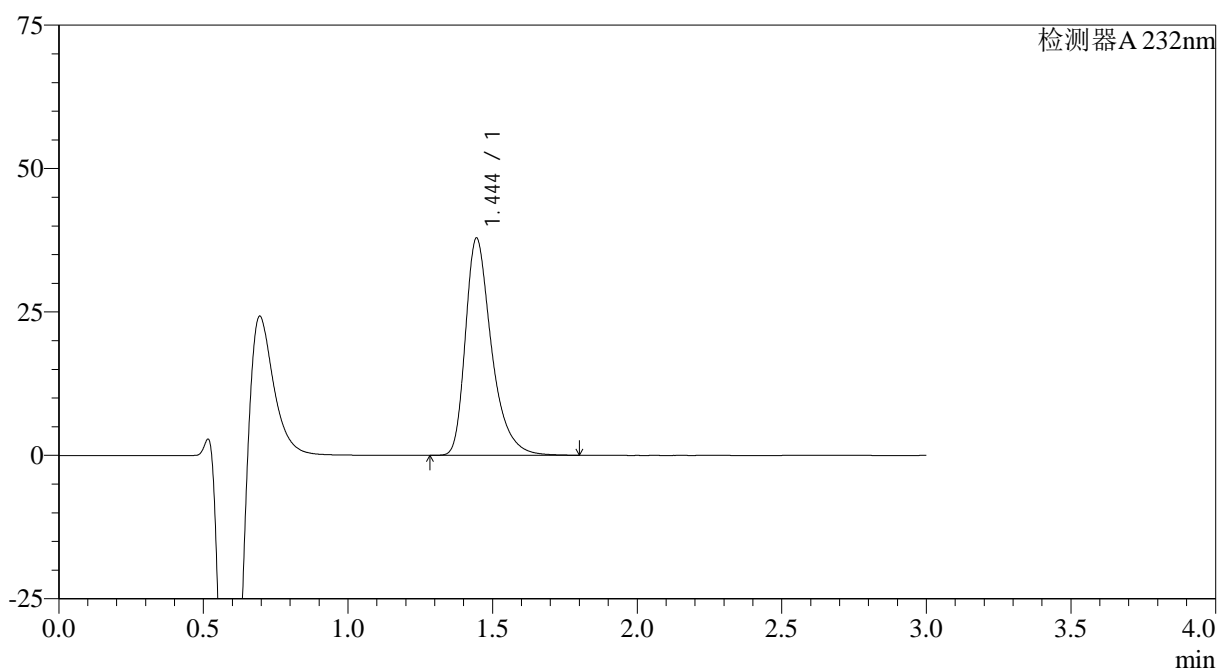
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

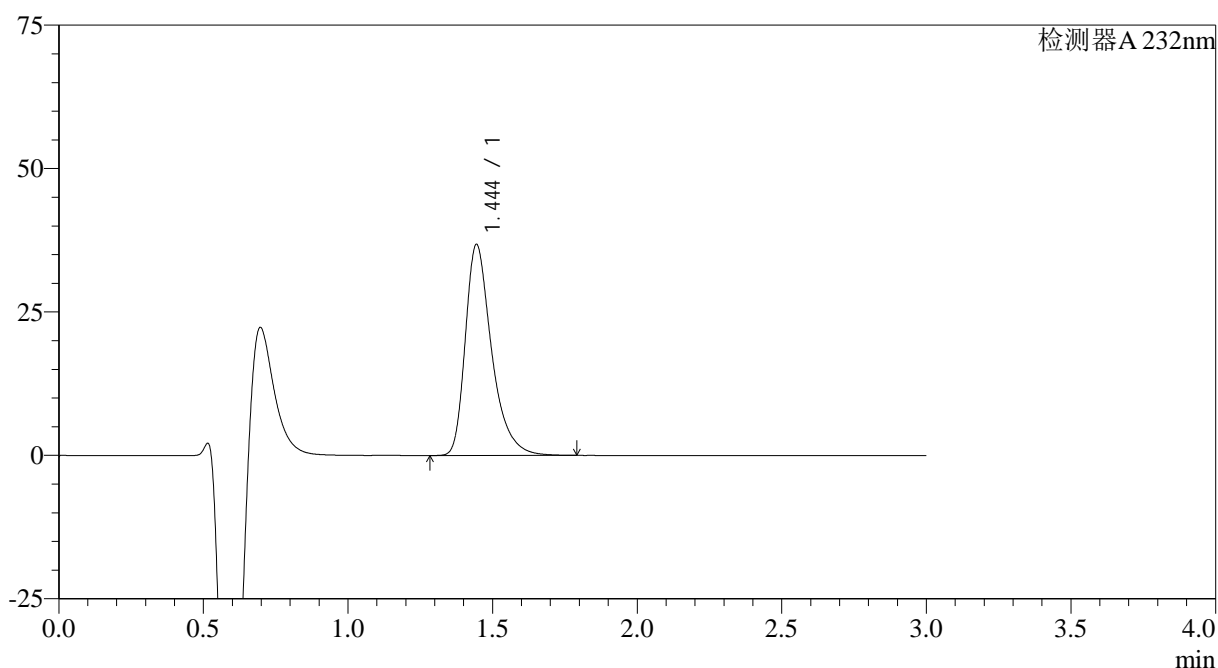
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	237819	100.000	37807	1316	1.391	--
总计		237819	100.000	37807			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-261-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 02:22:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

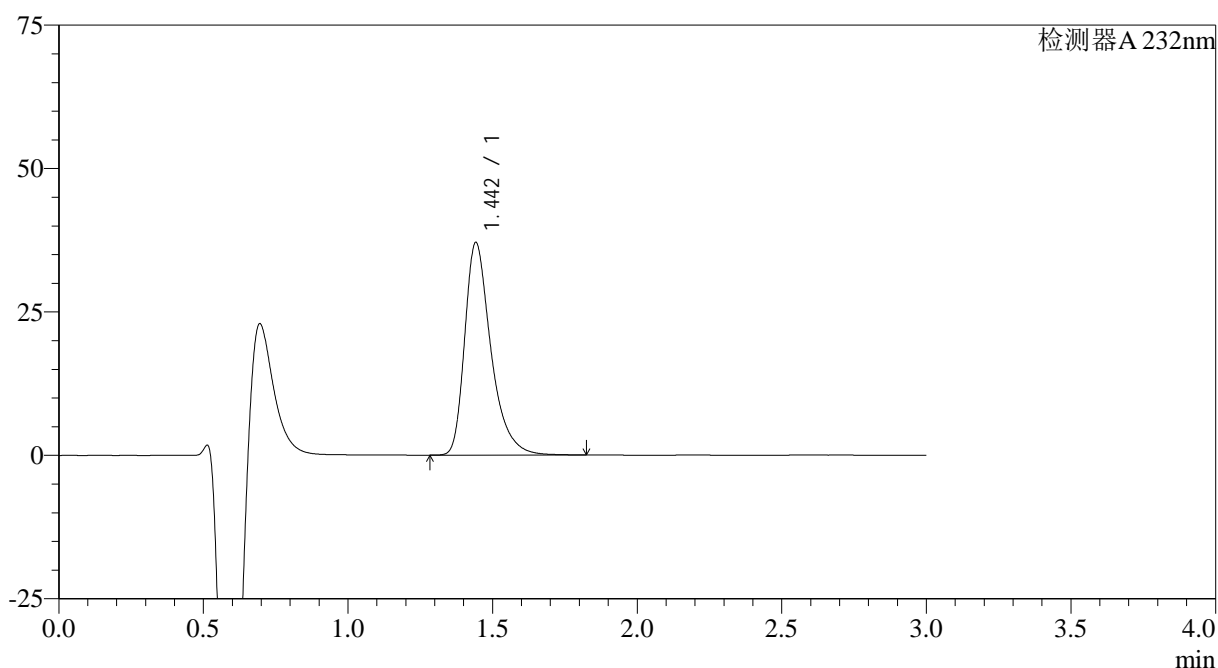
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	232929	100.000	36723	1293	1.395	--
总计		232929	100.000	36723			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-262-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:25:46 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	233940	100.000	36931	1300	1.397	--
总计		233940	100.000	36931			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-263-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:29:11

实验者: xiexinhui

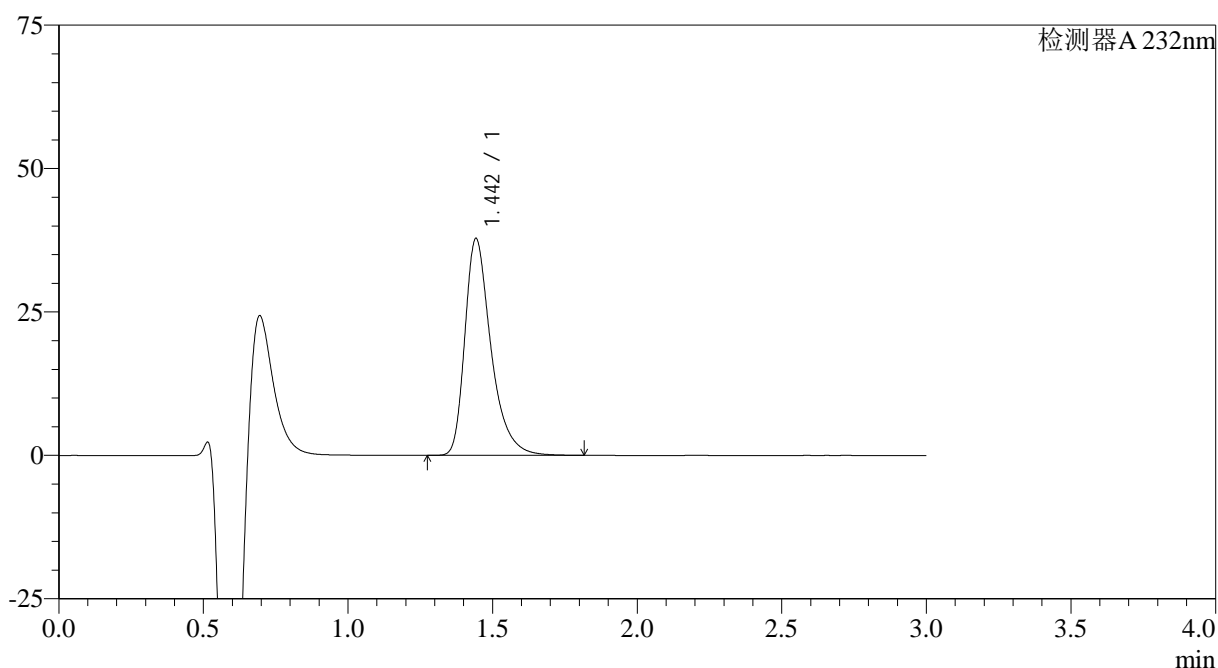
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

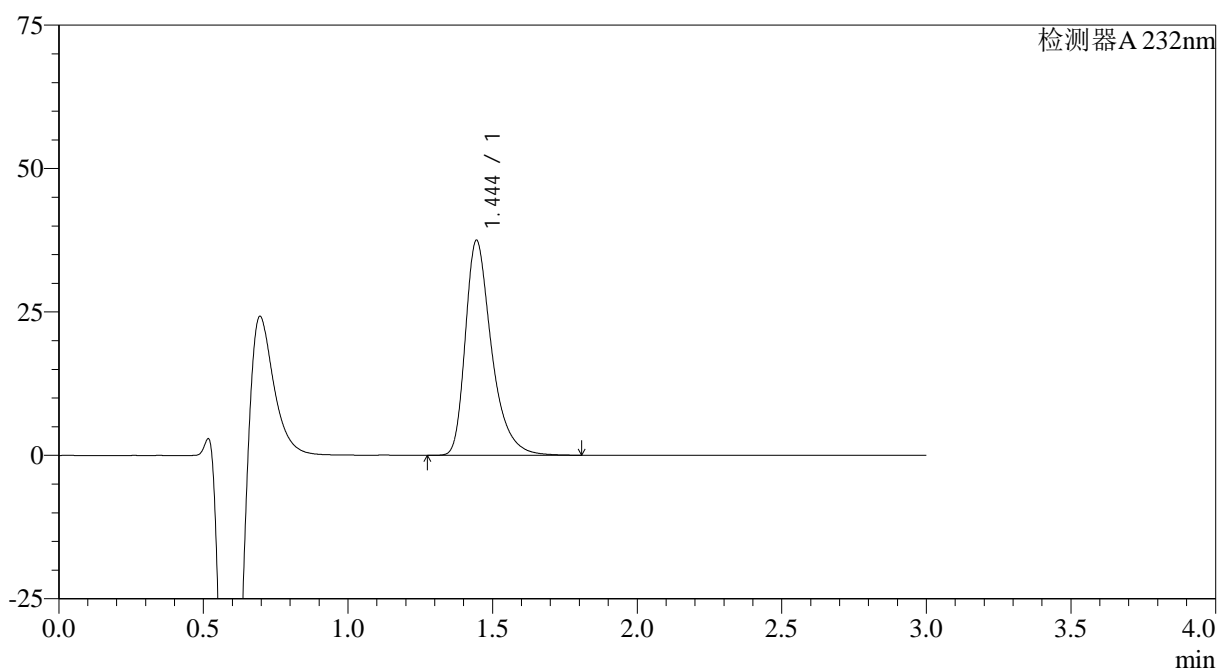
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.442	237504	100.000	37617	1313	1.395	--
总计		237504	100.000	37617			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-264-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:32:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

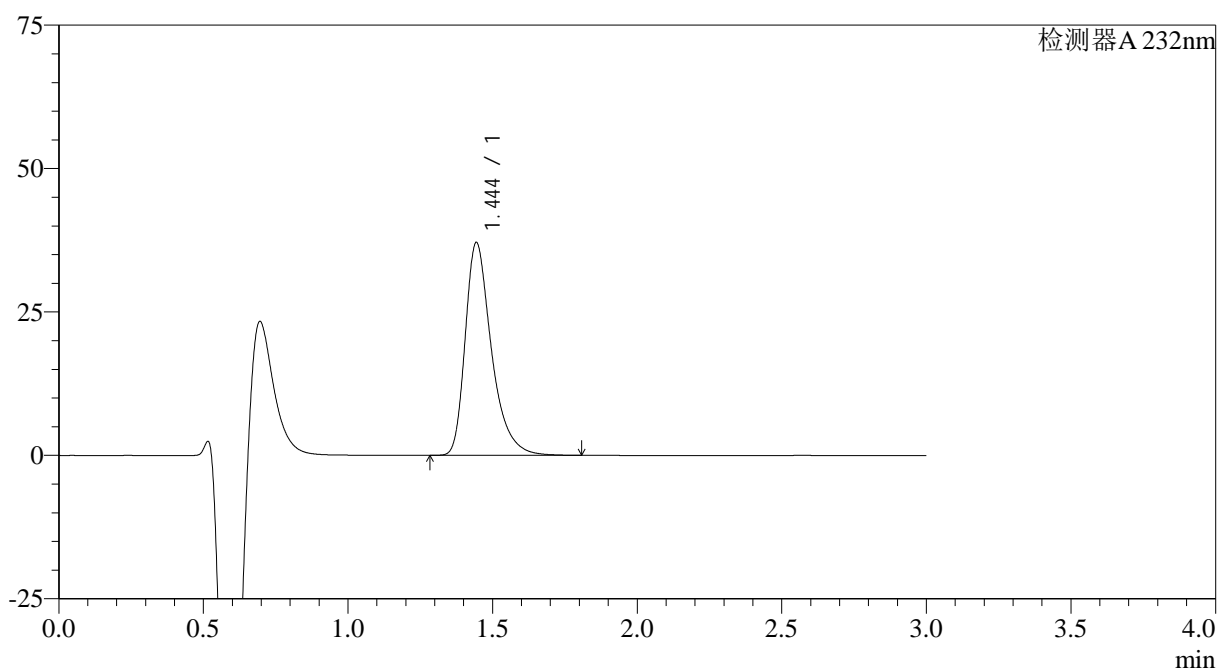
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	236505	100.000	37415	1307	1.395	--
总计		236505	100.000	37415			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-265-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:36:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

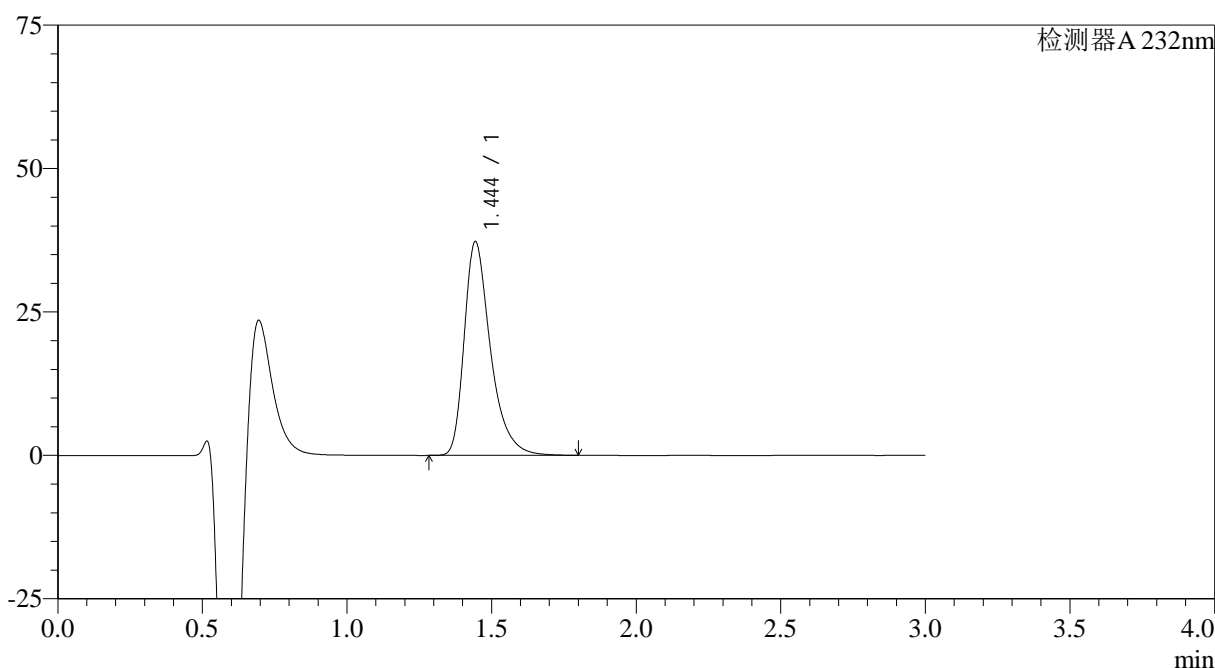
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234376	100.000	37019	1301	1.394	--
总计		234376	100.000	37019			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-266-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-51	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 02:39:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:42	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	235556	100.000	37184	1301	1.395	--
总计		235556	100.000	37184			

图210 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703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 - 28-9/28-267-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:42:52

实验者: xiexinhui

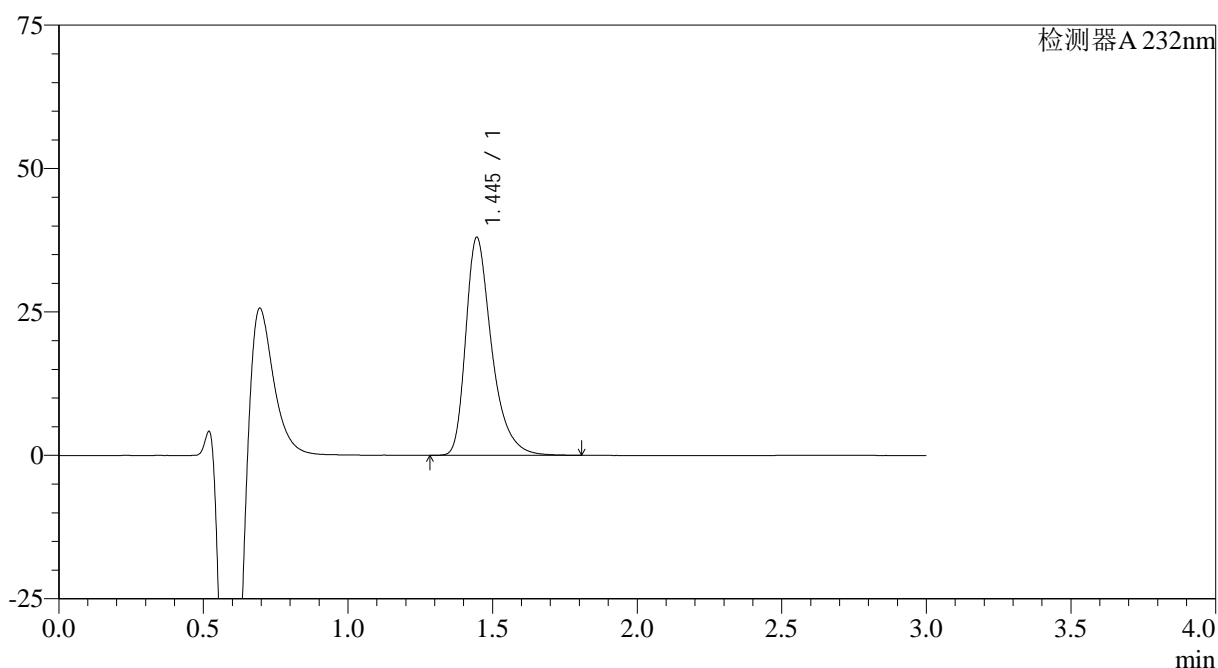
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:45

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	237075	100.000	37984	1335	1.391	--
总计		237075	100.000	37984			

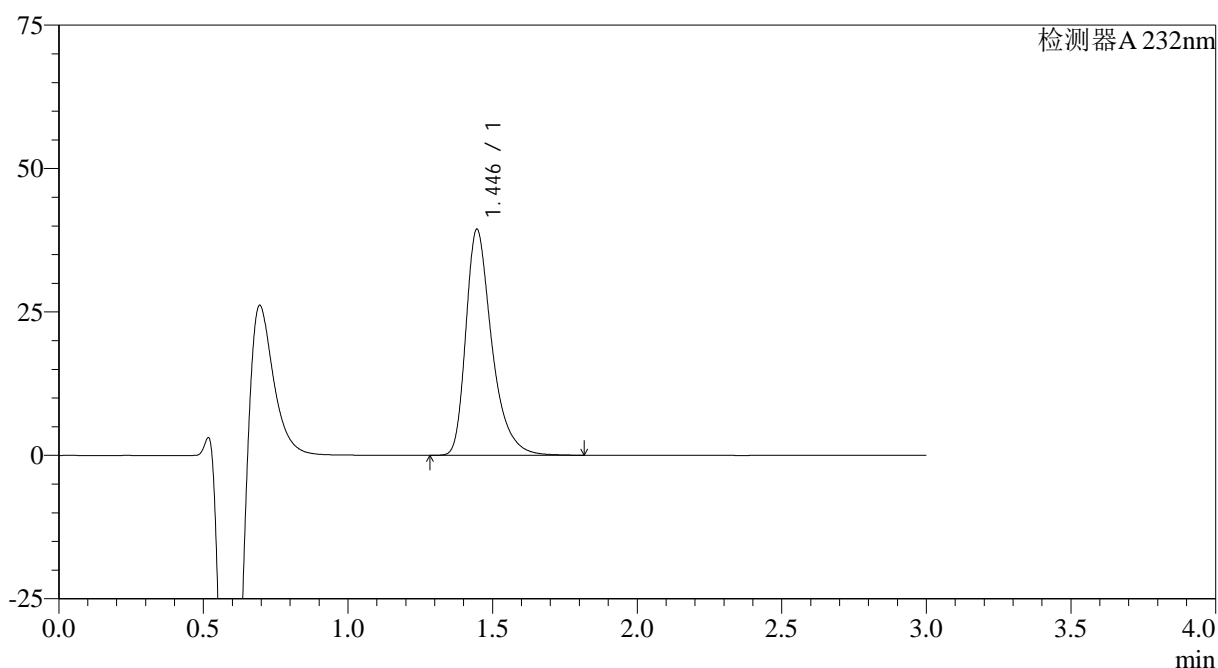
图211 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-268-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 02:46:16 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

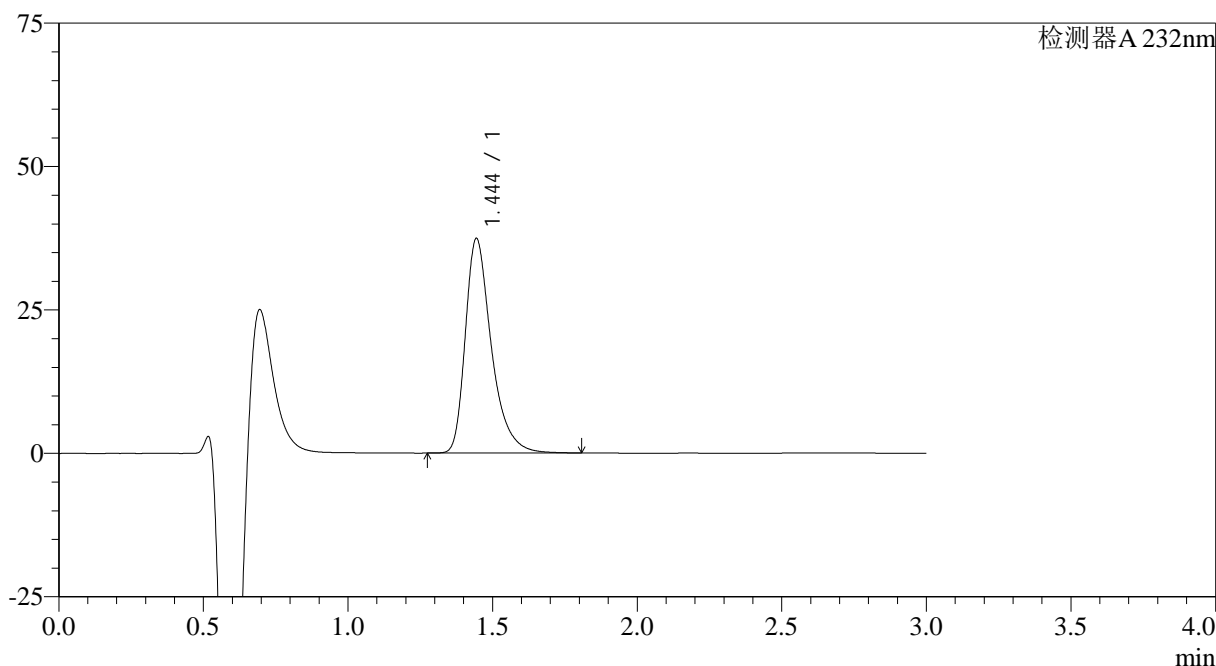
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	246222	100.000	39405	1334	1.390	--
总计		246222	100.000	39405			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-269-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-25	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/21 02:49:41	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:50	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234434	100.000	37314	1322	1.393	--
总计		234434	100.000	37314			

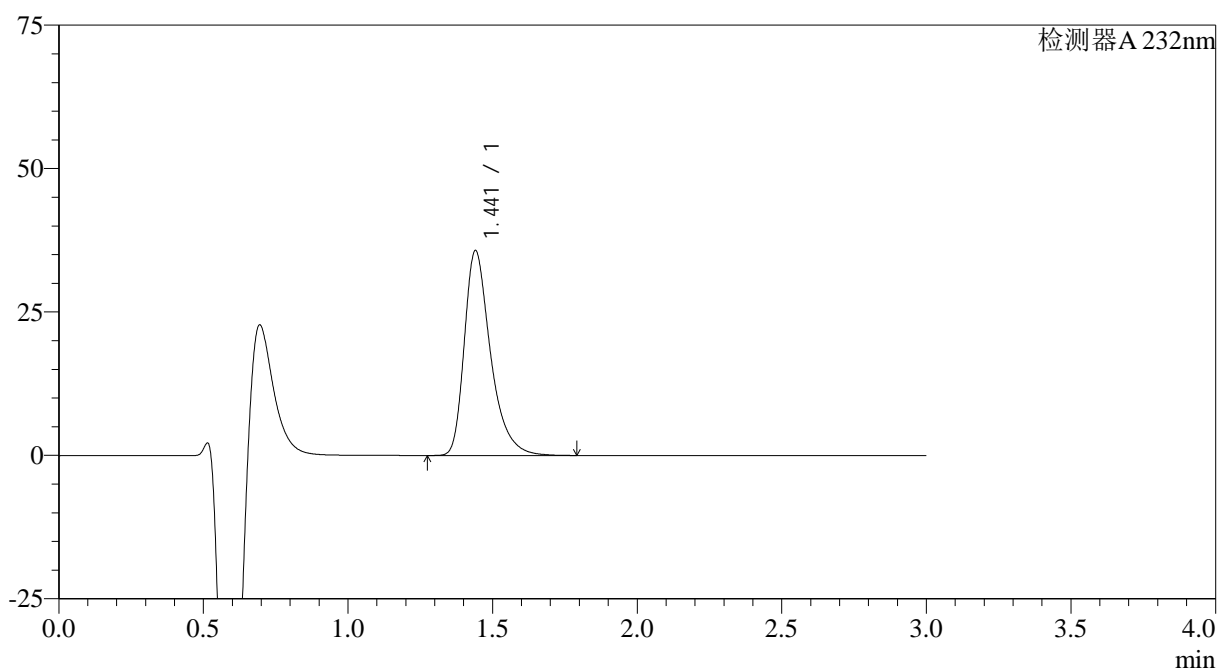
图213 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-270-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 02:53:06 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:52 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

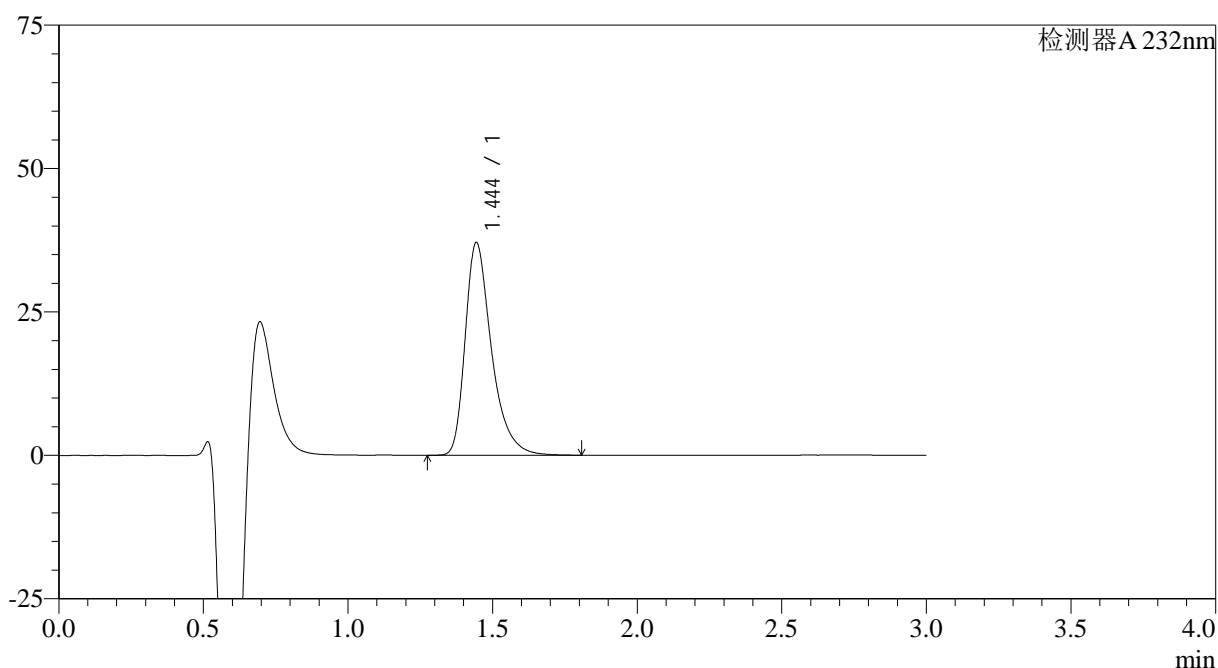
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.441	225524	100.000	35687	1295	1.394	--
总计		225524	100.000	35687			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-271-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:56:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:48:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

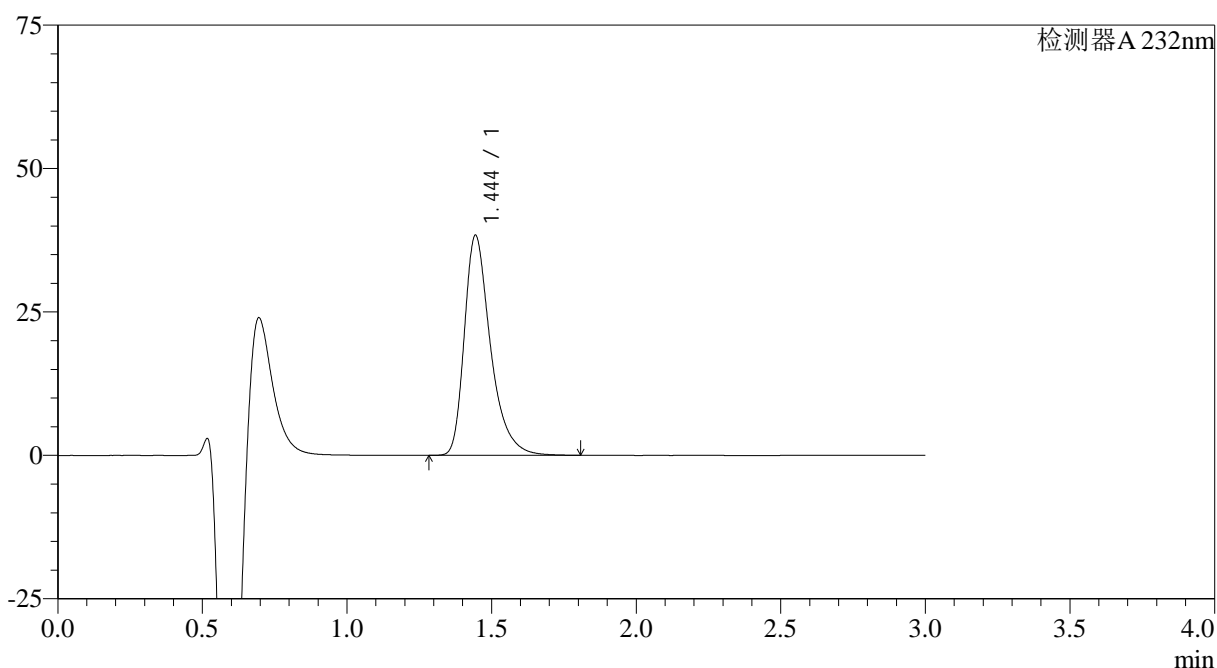
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	234821	100.000	37002	1295	1.395	--
总计		234821	100.000	37002			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-272-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 02:59:55	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:48:57	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	241505	100.000	38278	1310	1.393	--
总计		241505	100.000	38278			

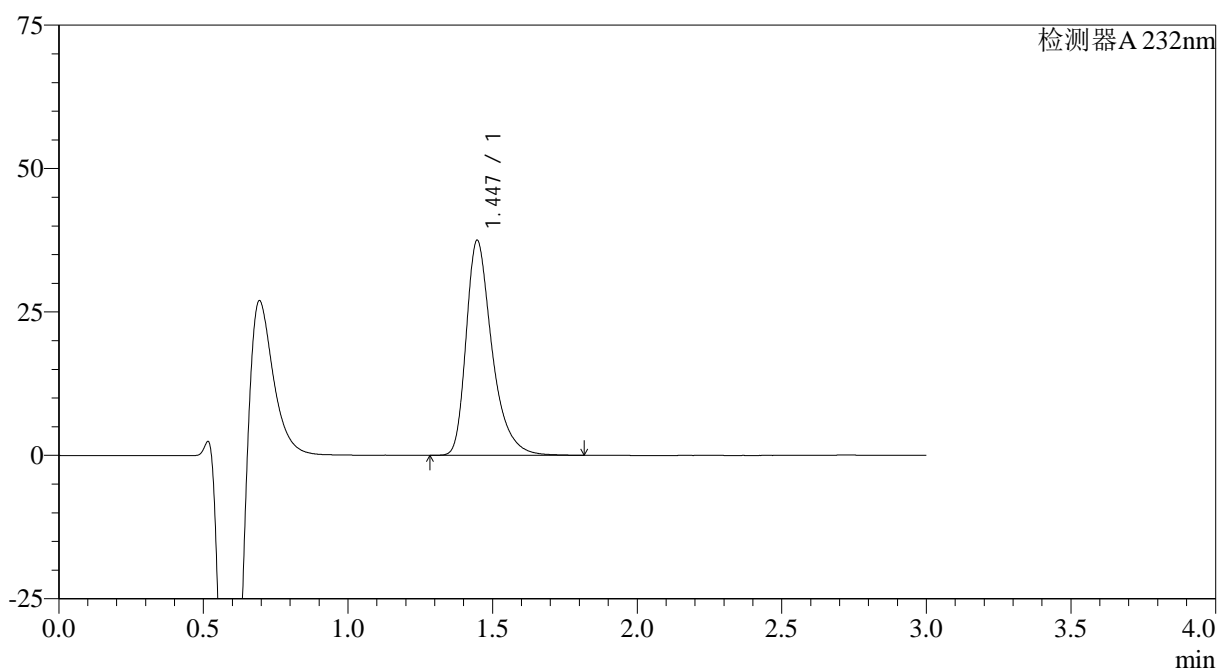
图216 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-273-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 03:03:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:49:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

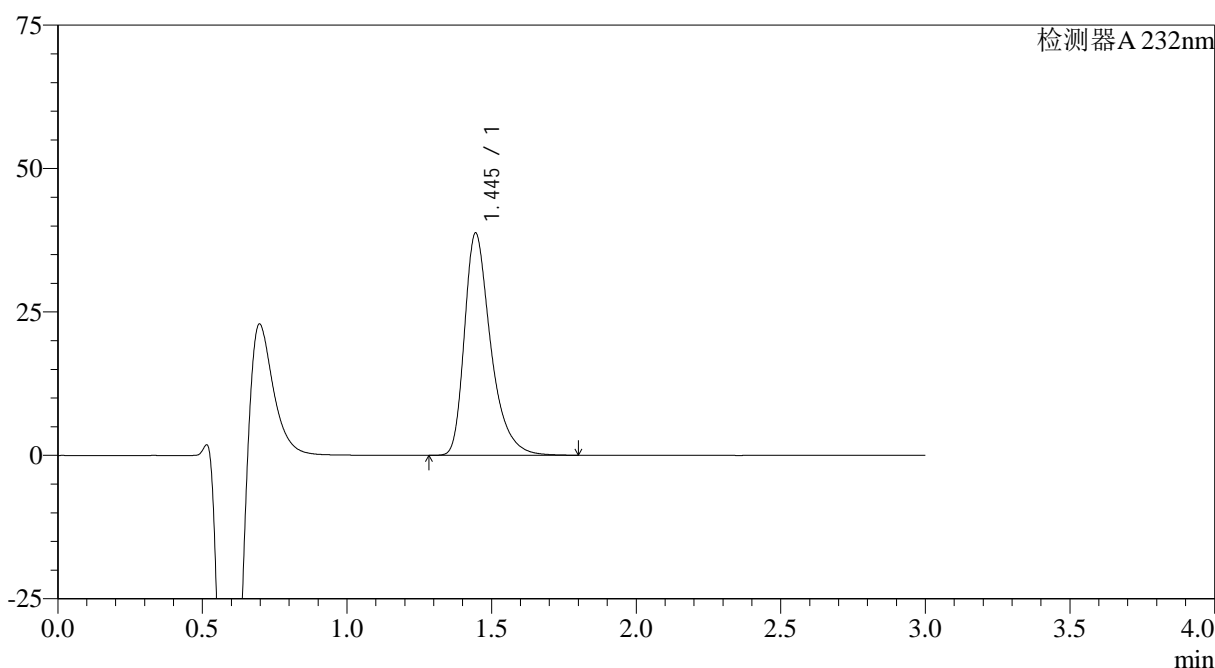
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	233416	100.000	37498	1345	1.391	--
总计		233416	100.000	37498			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-274-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 03:06:46	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:49:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	244965	100.000	38710	1298	1.395	--
总计		244965	100.000	38710			

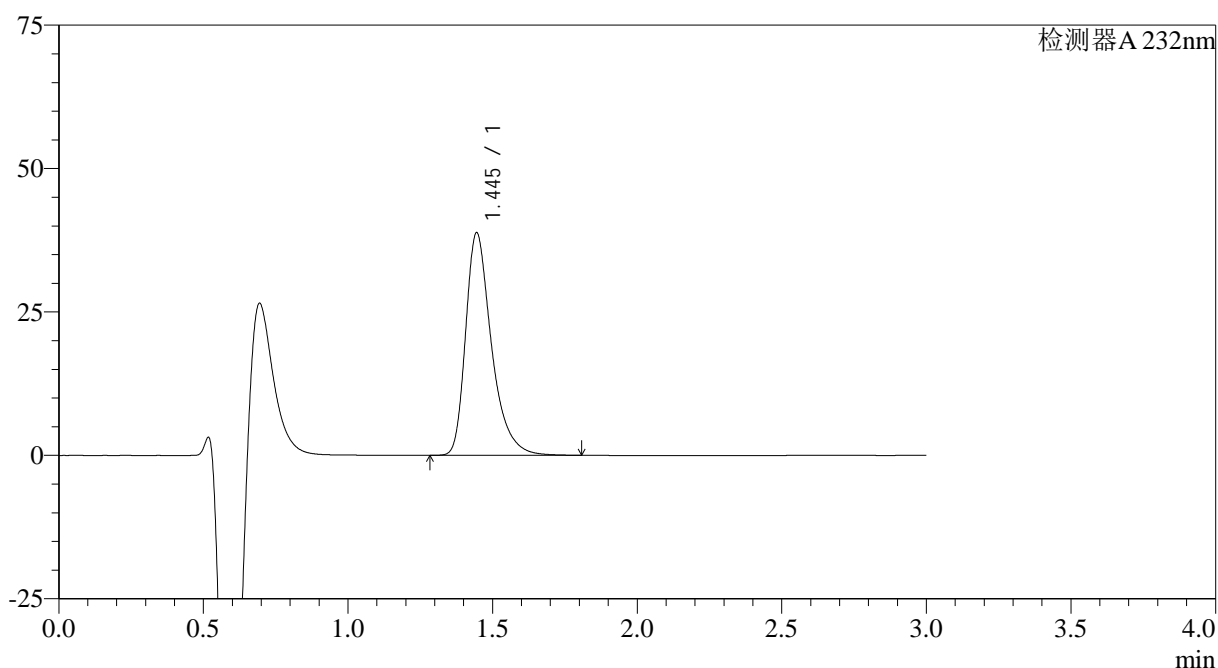
图218 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-275-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 03:10:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:49:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.445	241266	100.000	38754	1343	1.390	--
总计		241266	100.000	38754			

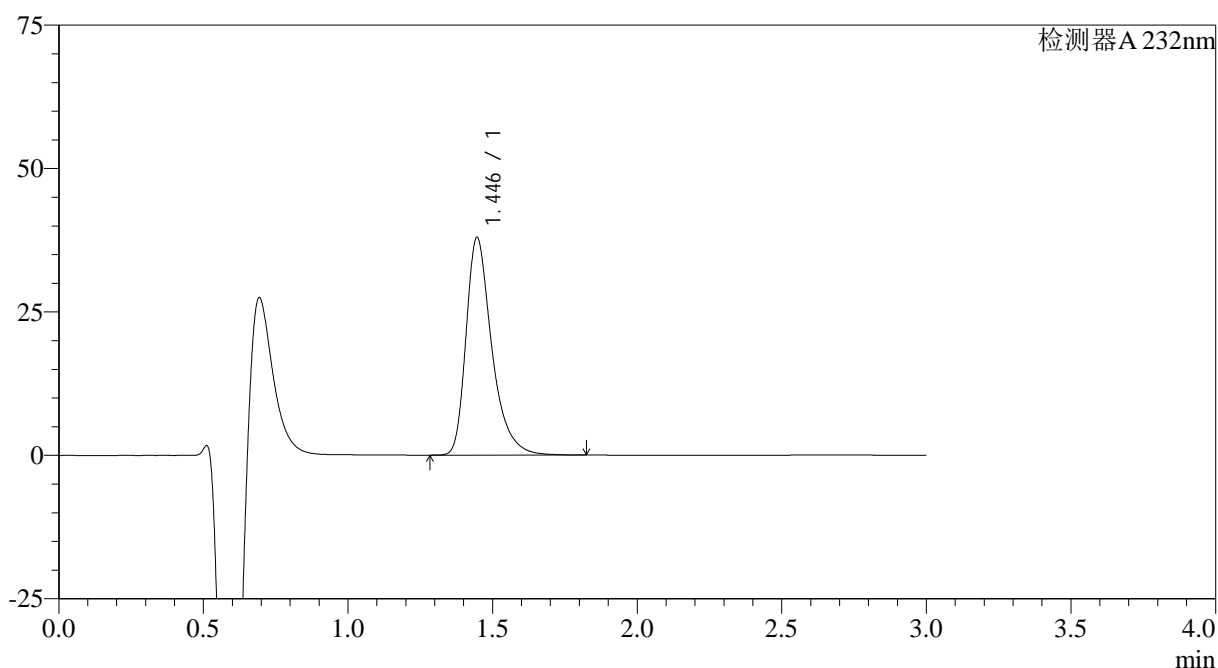
图219 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-276-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/21 03:13:36 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:49:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	235249	100.000	37955	1358	1.389	--
总计		235249	100.000	37955			

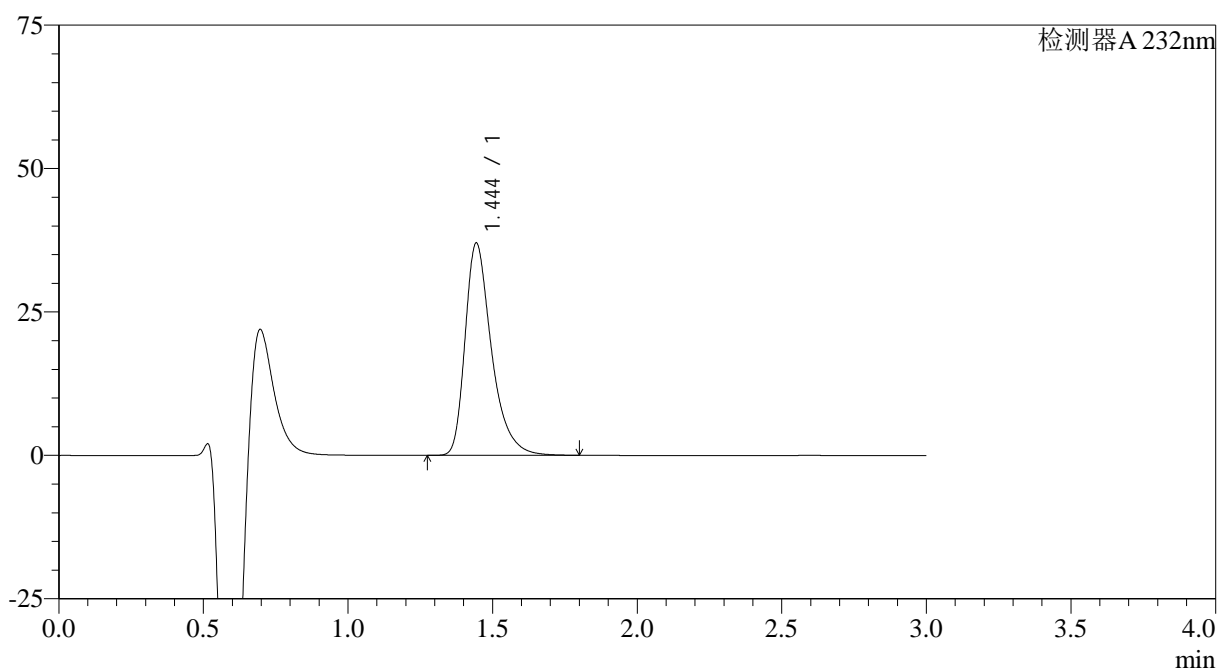
图220 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-277-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 03:17:02 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:49:09 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.444	235203	100.000	36905	1284	1.398	--
总计		235203	100.000	36905			

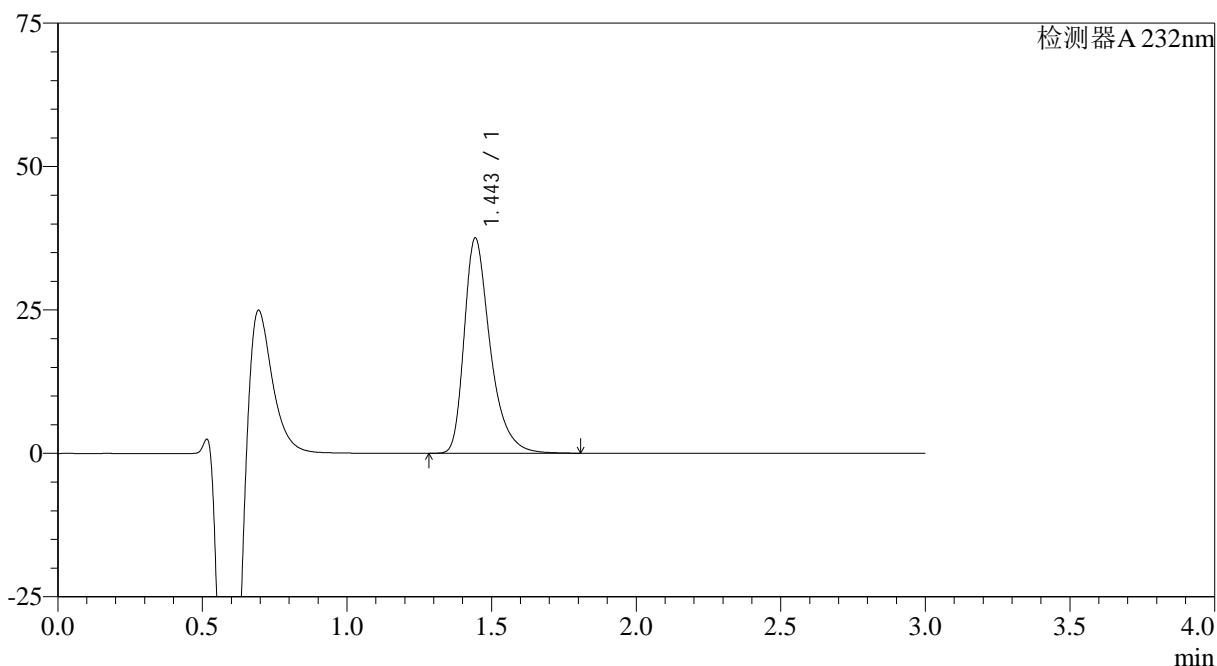
图221 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-278-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 03:20:27 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:49:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.443	234887	100.000	37397	1322	1.393	--
总计		234887	100.000	37397			

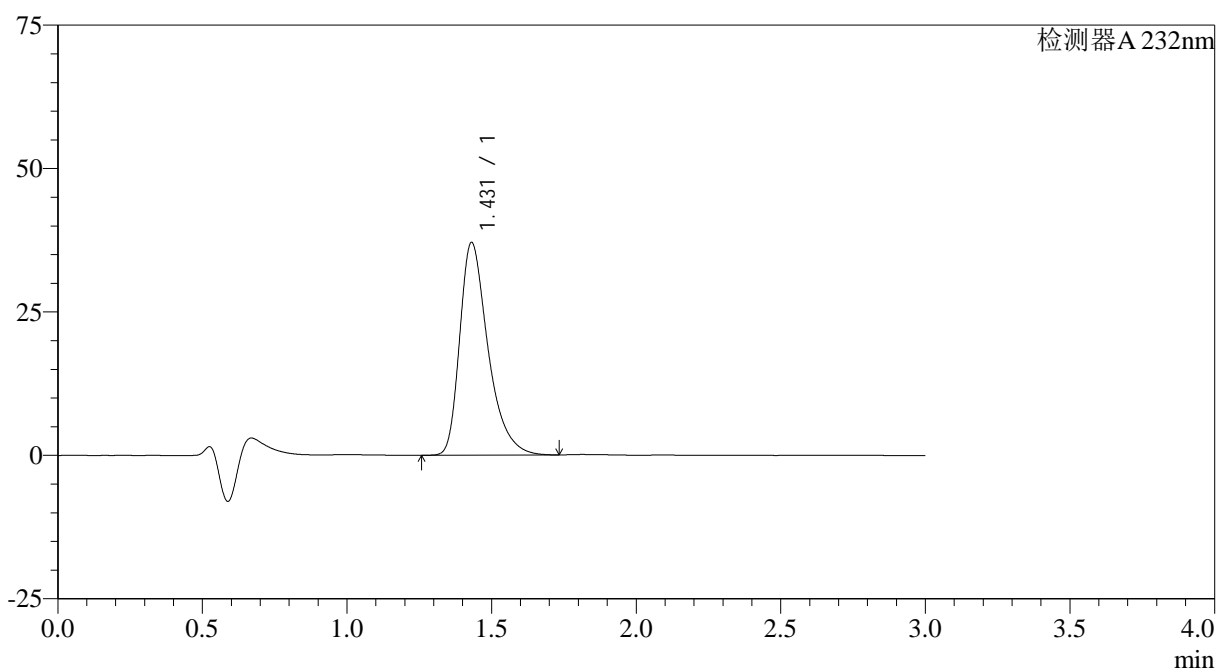
图222 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24121703批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-9/28-279-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 03:23:54 版本号: 6.115
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:49:14 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

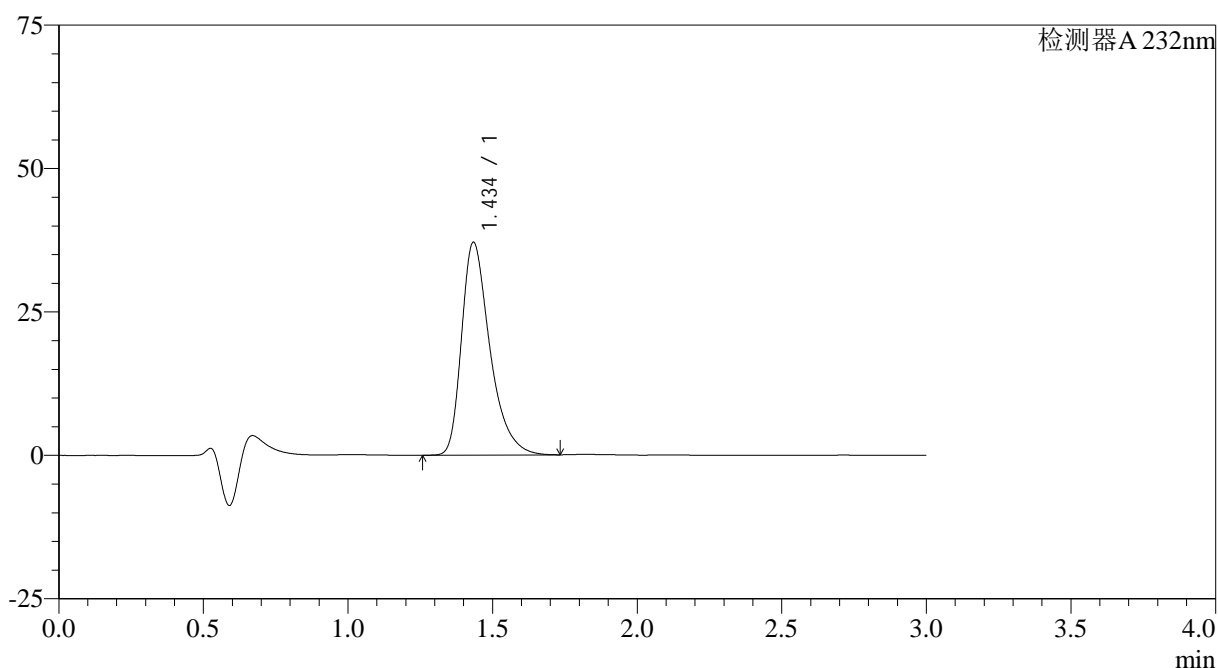
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.431	252242	100.000	37072	1086	1.400	--
总计		252242	100.000	37072			

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-9/28-280-2 - zzp-24121703p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 50 μ l
 进样时间: 2024/12/21 03:27:19 版本号: 6.115
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:49:17 实验者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.434	252718	100.000	36967	1087	1.401	--
总计		252718	100.000	36967			