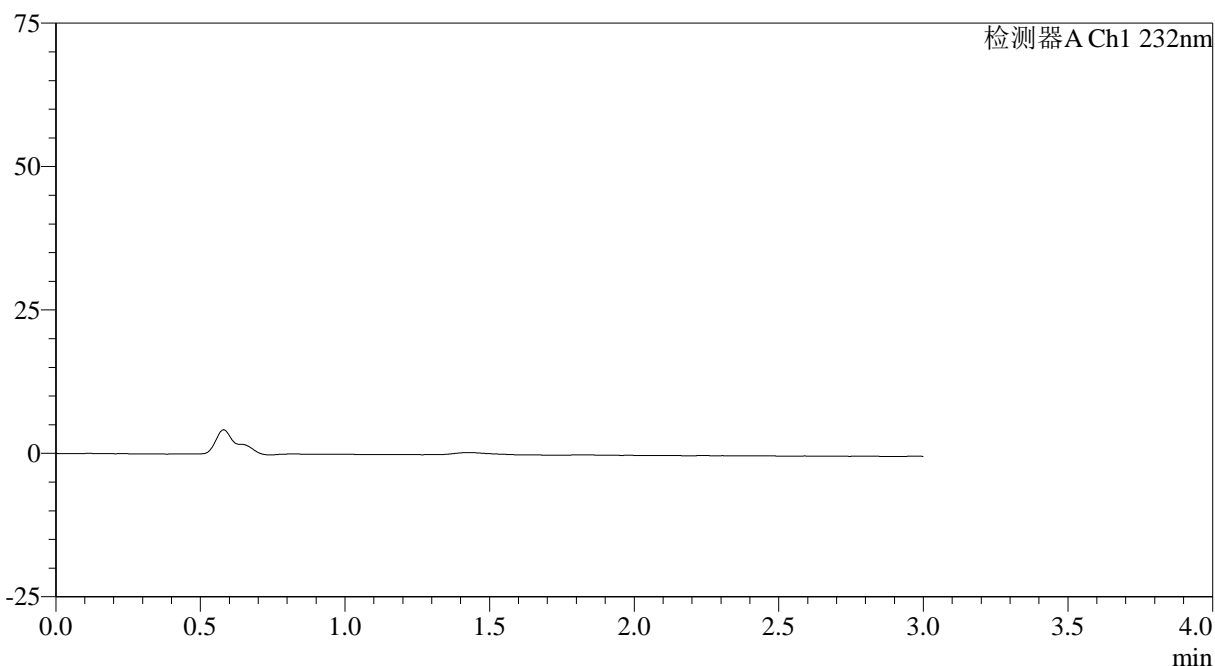


<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-1-3 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:21:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V3): 2024/12/22 09:15:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

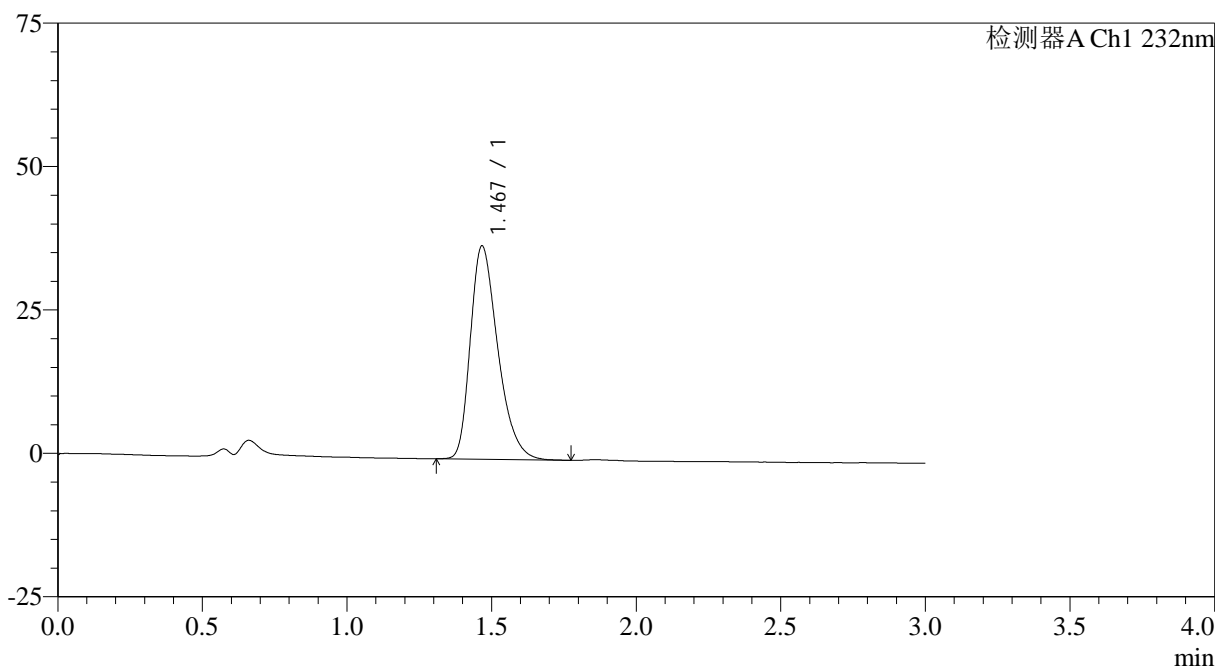
图1 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-2-3 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.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: 2024/12/20 11:29:42	处理者: xiexinhui
处理时间 (V3): 2024/12/22 09:15:49	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	246278	100.000	37088	1158	1.345	--
总计		246278	100.000	37088			

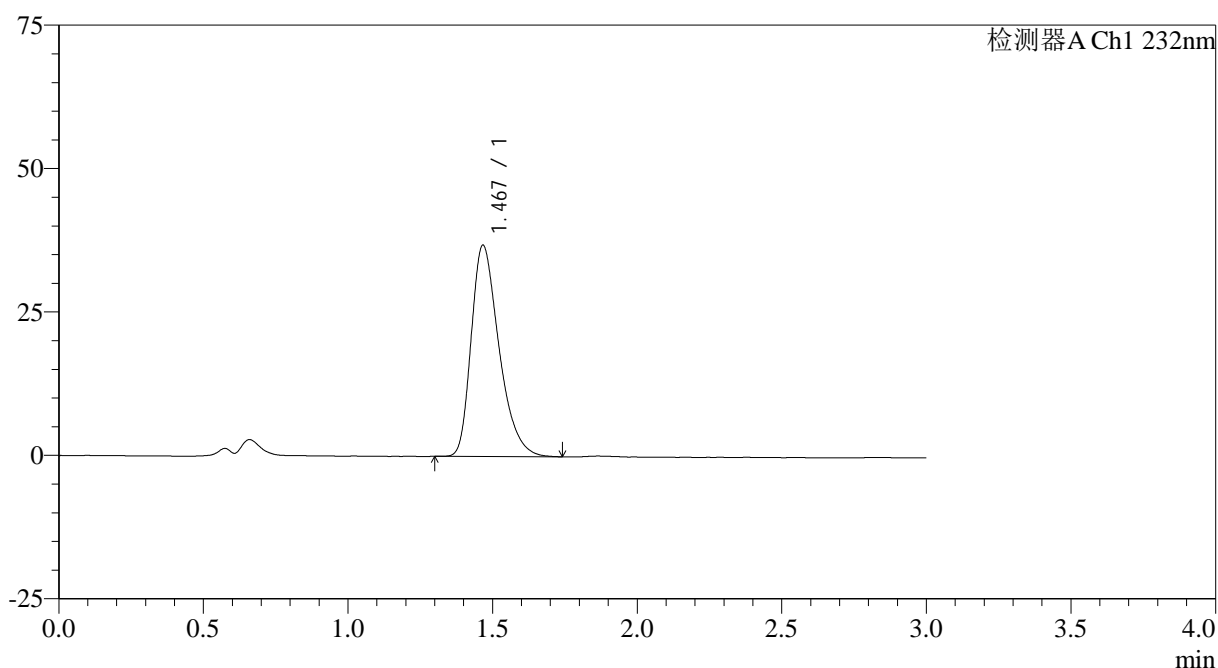
图2 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-3-3 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:33:08 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V3): 2024/12/22 09:15:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	246629	100.000	36749	1137	1.364	--
总计		246629	100.000	36749			

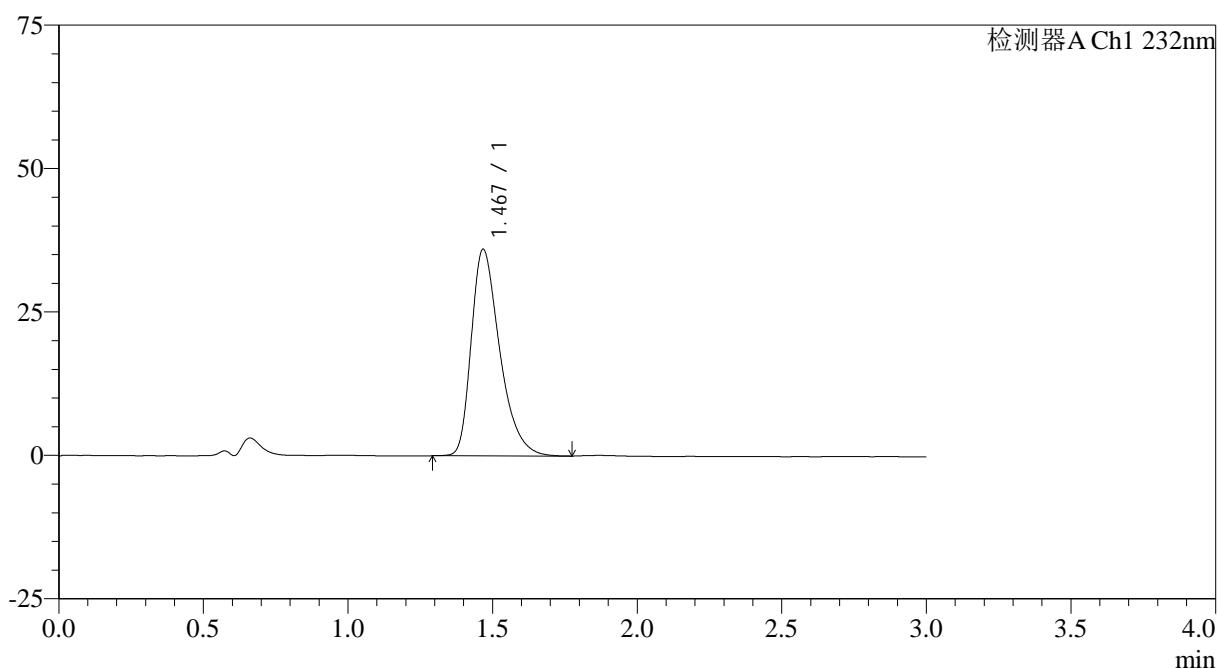
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-4-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:36:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:15:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	247189	100.000	35890	1099	1.395	--
总计		247189	100.000	35890			

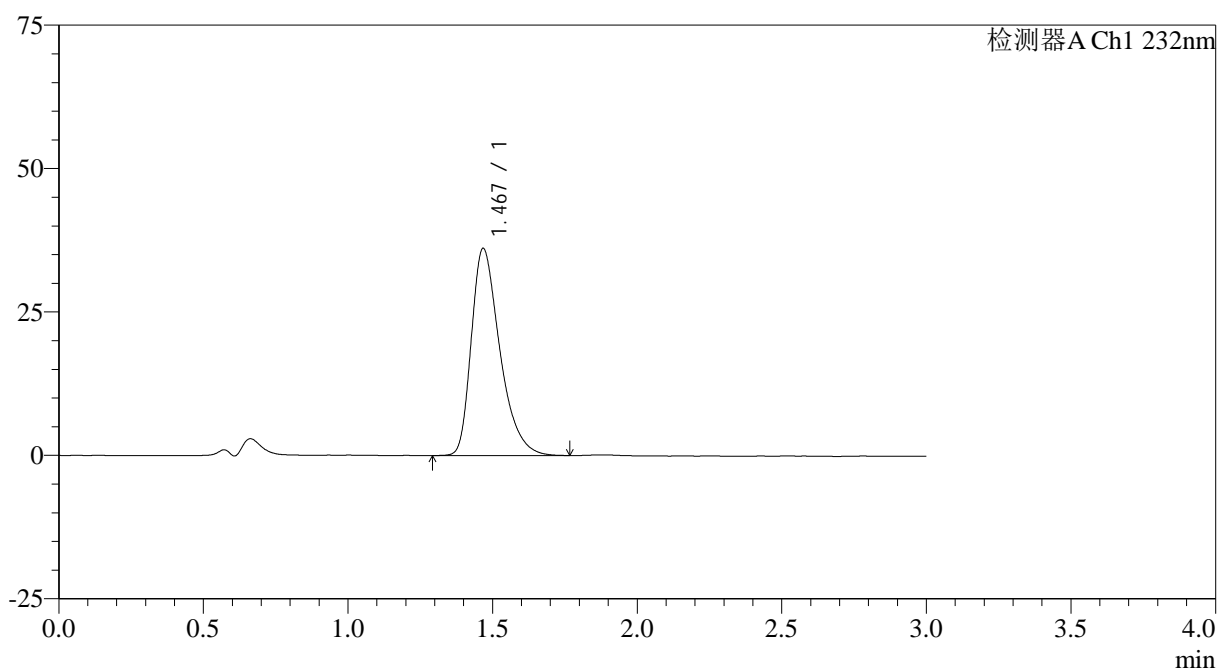
图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-5-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:39:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:15:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	247935	100.000	35972	1097	1.399	--
总计		247935	100.000	35972			

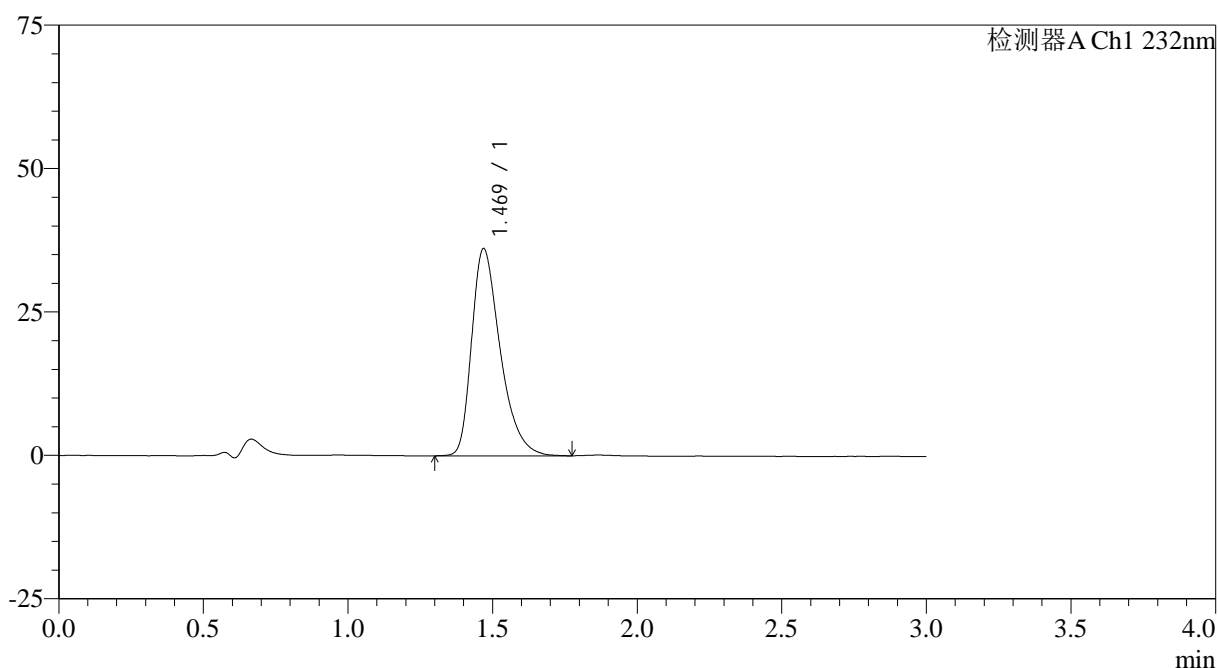
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-6-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:43:23 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:15:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.469	248501	100.000	36051	1097	1.397	--
总计		248501	100.000	36051			

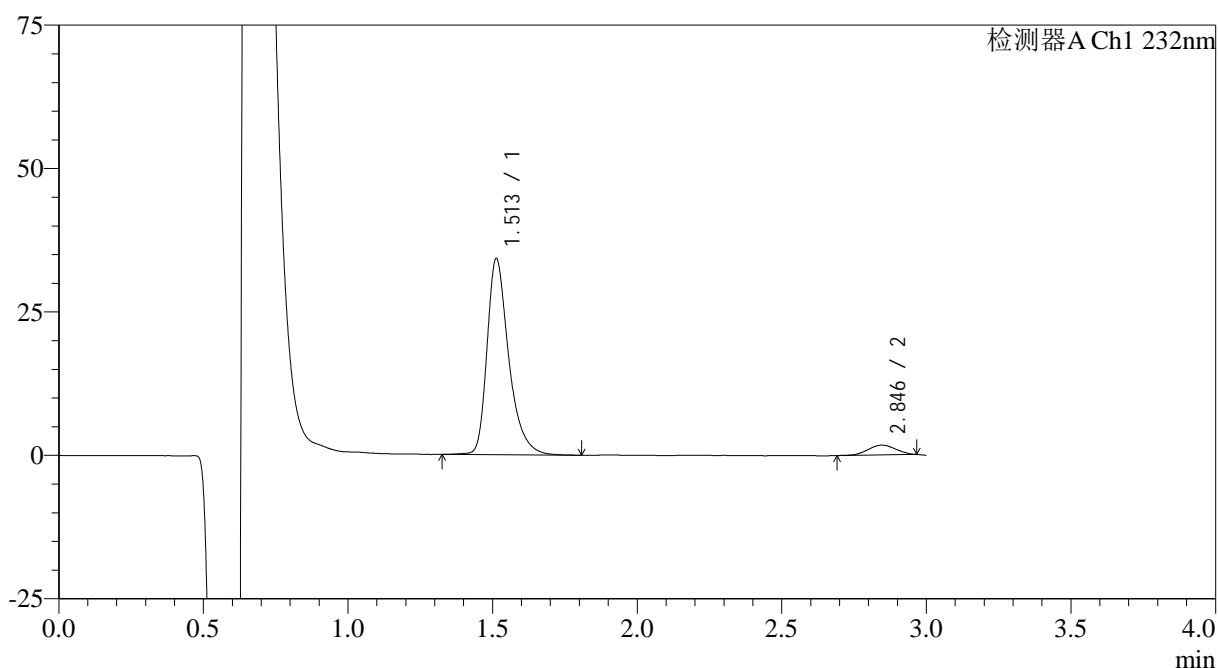
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-7-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:46:48 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.513	179034	94.054	34180	2077	1.368	--
2	2.846	11319	5.946	1700	4095	0.999	8.580
总计		190352	100.000	35880			

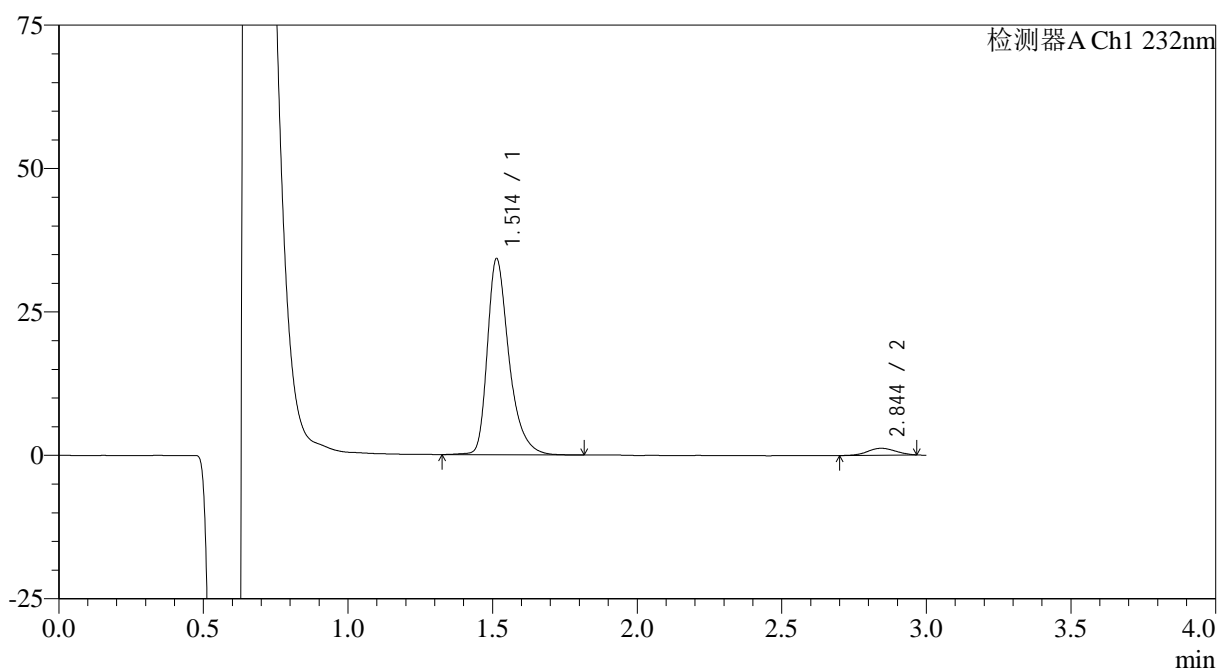
图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-8-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:50:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.514	178778	95.707	34204	2092	1.374	--
2	2.844	8018	4.293	1201	4072	0.995	8.563
总计		186796	100.000	35404			

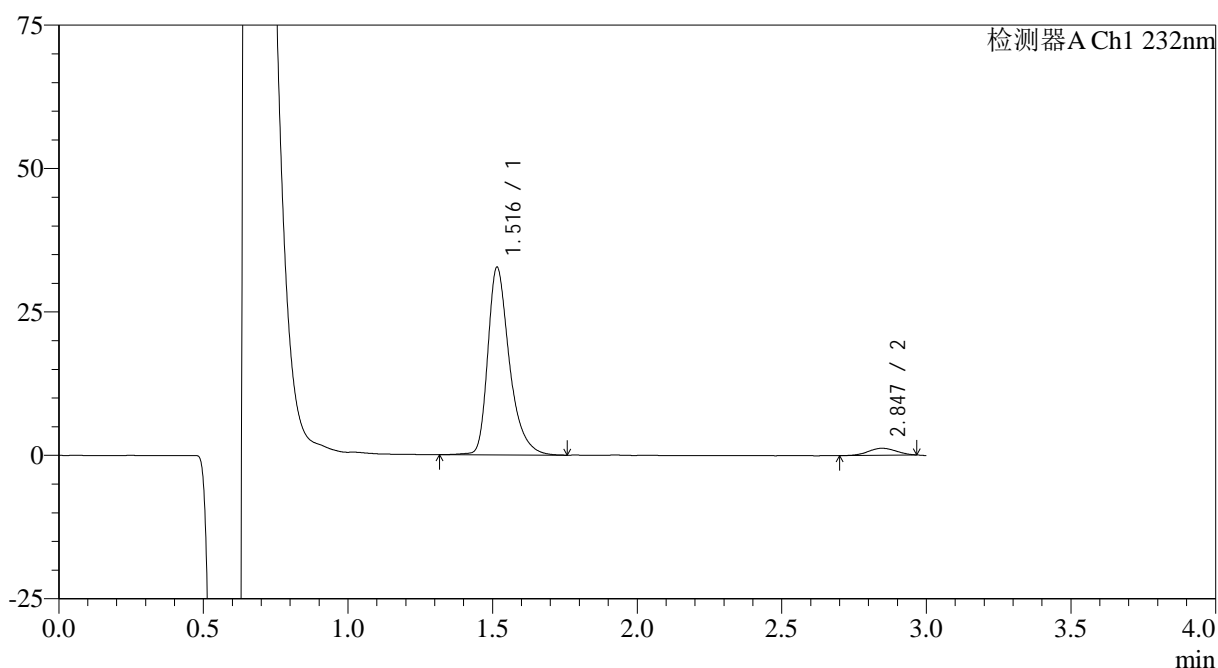
图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-9-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:53:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	170753	95.540	32670	2103	1.371	--
2	2.847	7972	4.460	1211	4077	1.021	8.573
总计		178725	100.000	33881			

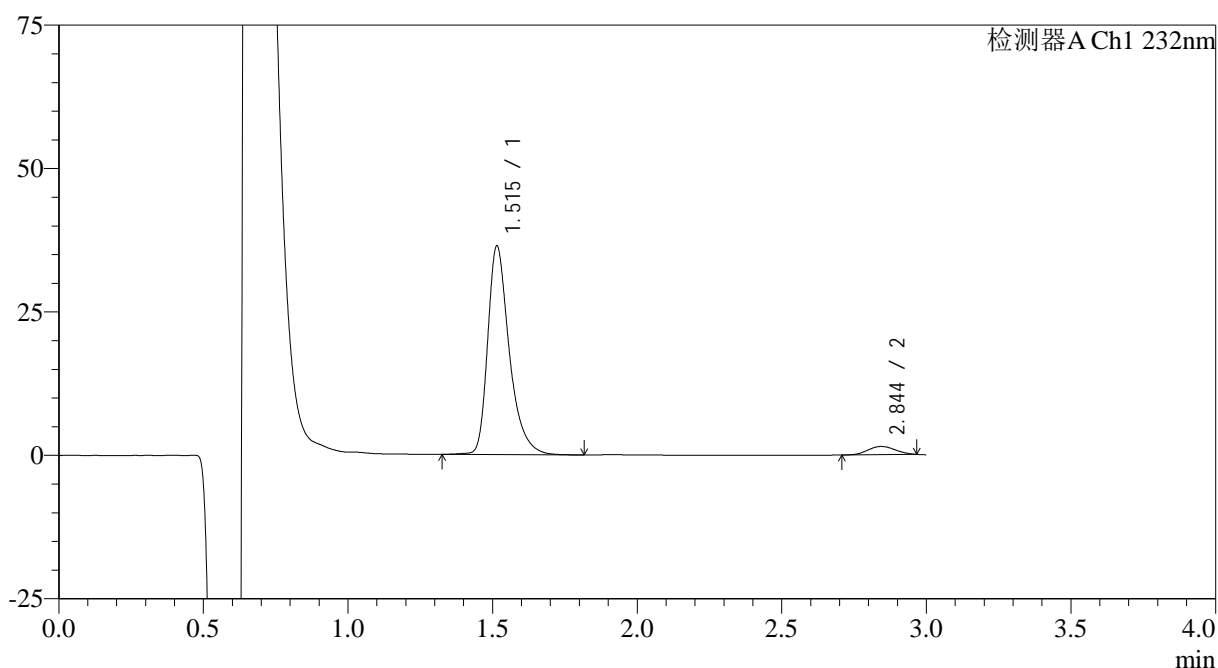
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-10-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 11:59:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:09 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.515	189648	95.311	36334	2105	1.374	--
2	2.844	9330	4.689	1425	4180	1.042	8.628
总计		198978	100.000	37759			

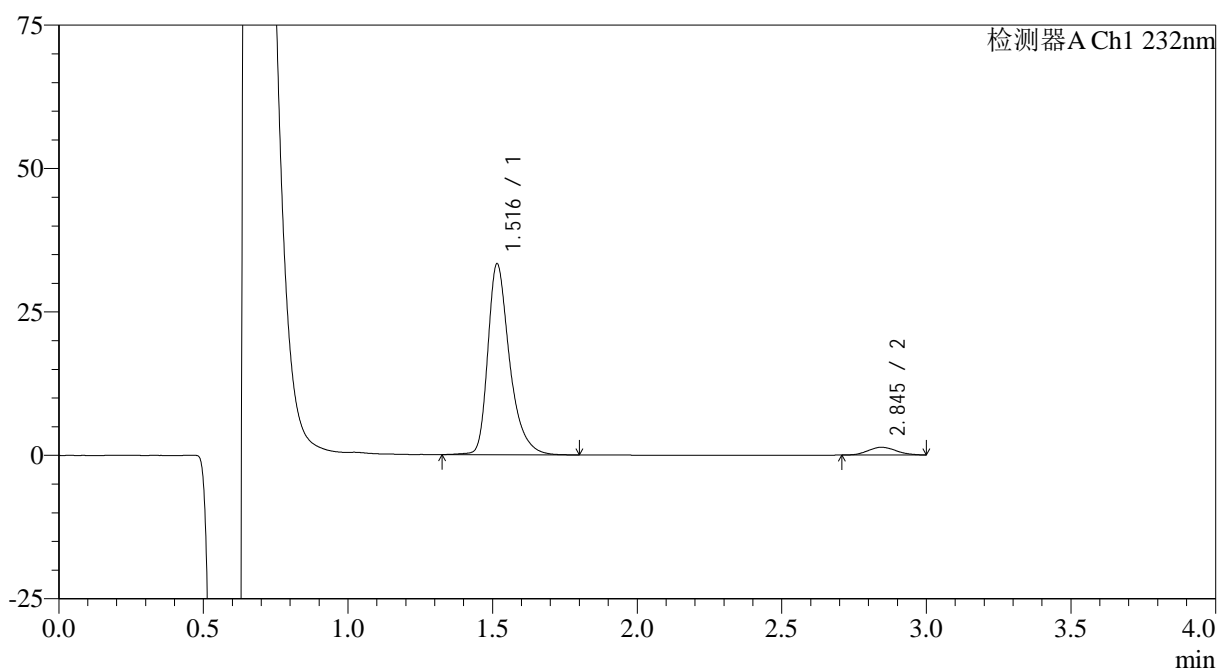
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-11-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:02:38 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.516	174848	94.947	33218	2082	1.373	--
2	2.845	9306	5.053	1364	3932	1.119	8.455
总计		184154	100.000	34582			

图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-12-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-46

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:06:01

实验者: xiexinhui

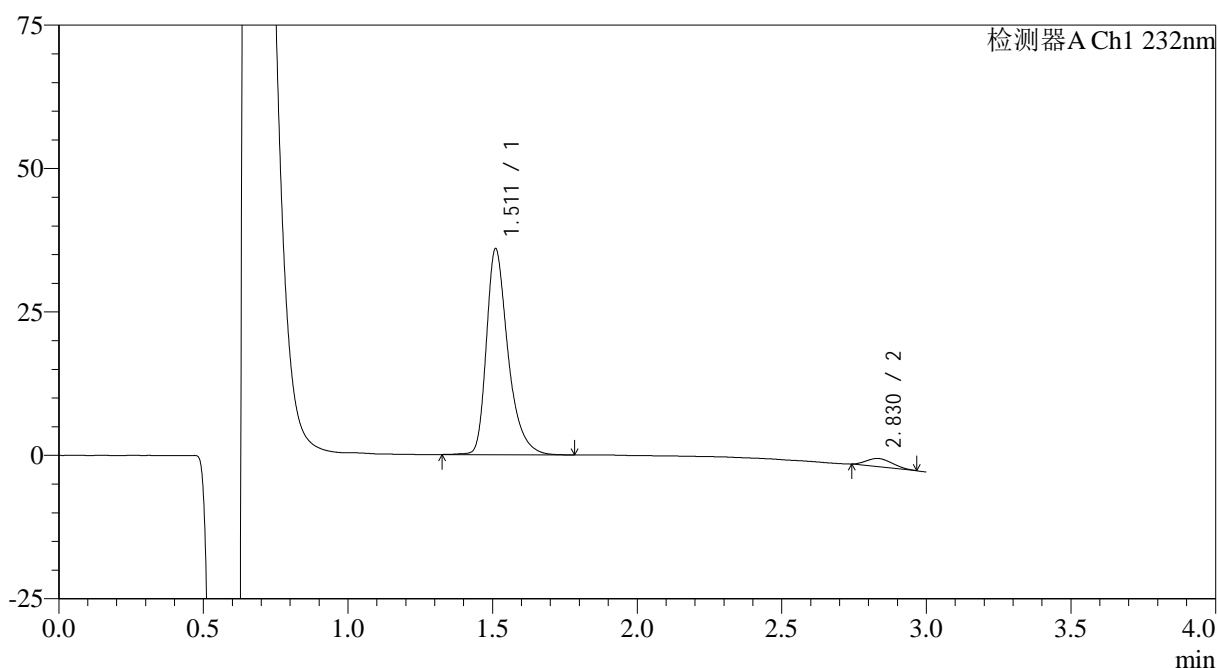
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:14

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.511	187194	95.439	35771	2084	1.373	--
2	2.830	8947	4.561	1434	4306	1.200	8.657
总计		196141	100.000	37205			

图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-5min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-13-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:09:25

实验者: xiexinhui

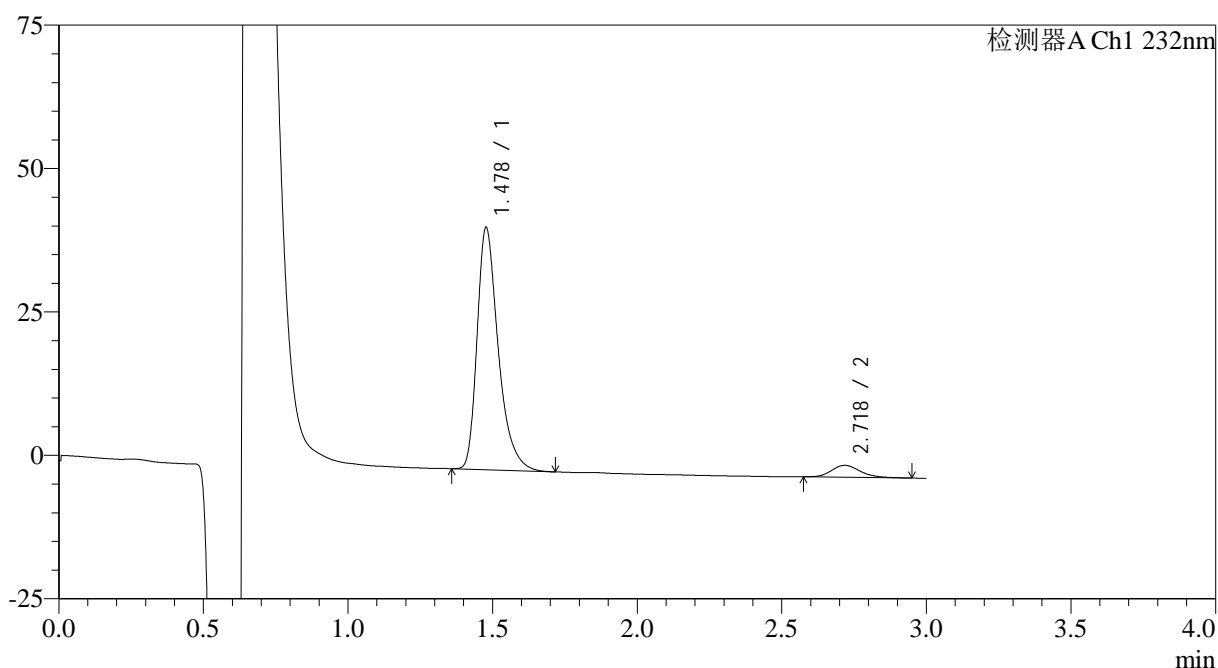
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:17

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.478	215593	93.735	42100	2054	1.383	--
2	2.718	14410	6.265	2071	3682	1.211	8.013
总计		230003	100.000	44171			

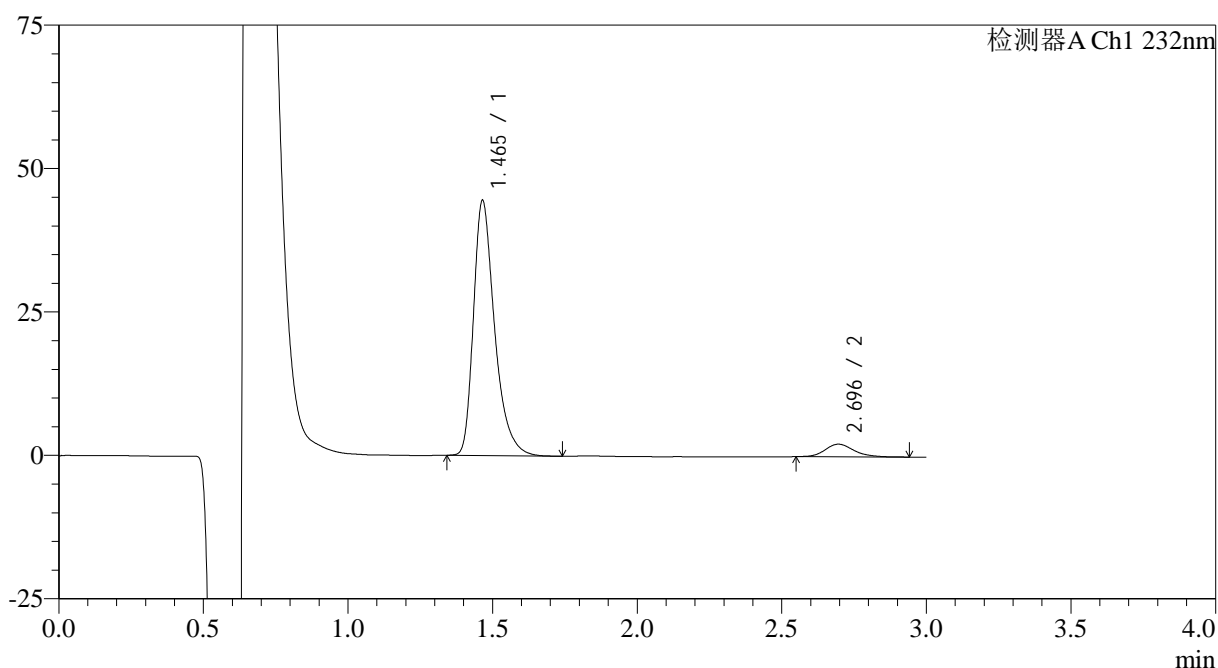
图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-14-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:12:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	226584	93.688	44427	2033	1.379	--
2	2.696	15264	6.312	2198	3657	1.192	7.985
总计		241848	100.000	46625			

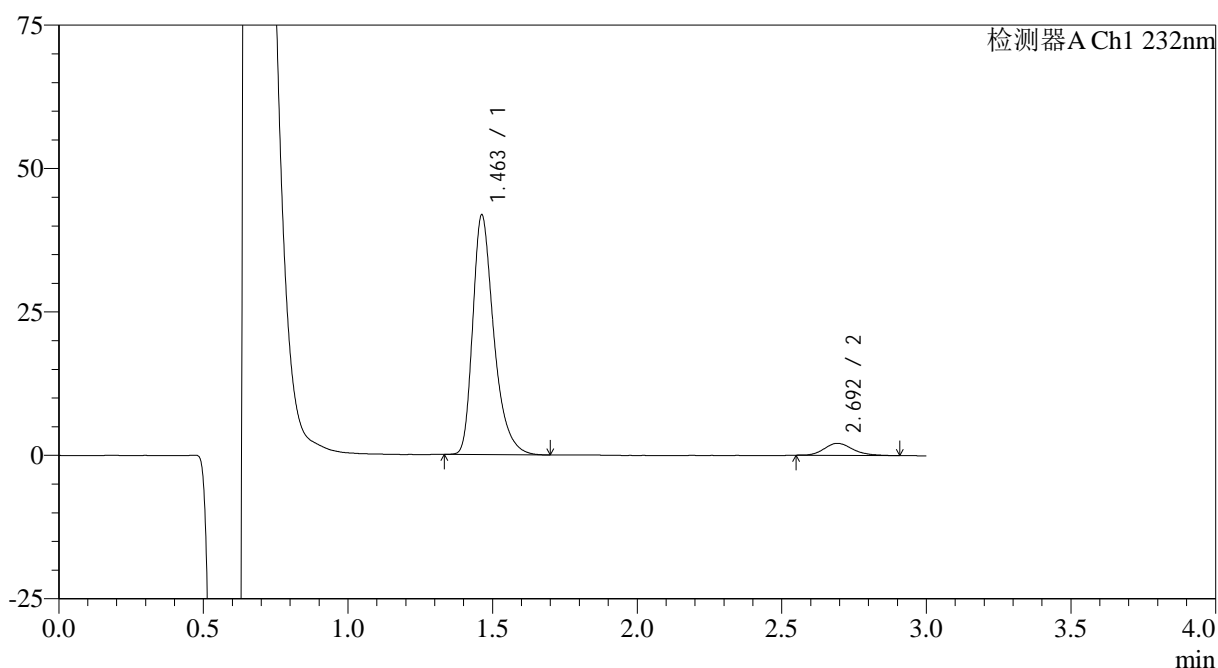
图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-15-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:16:14 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	212034	93.721	41768	2033	1.369	--
2	2.692	14205	6.279	2089	3729	1.206	8.032
总计		226239	100.000	43858			

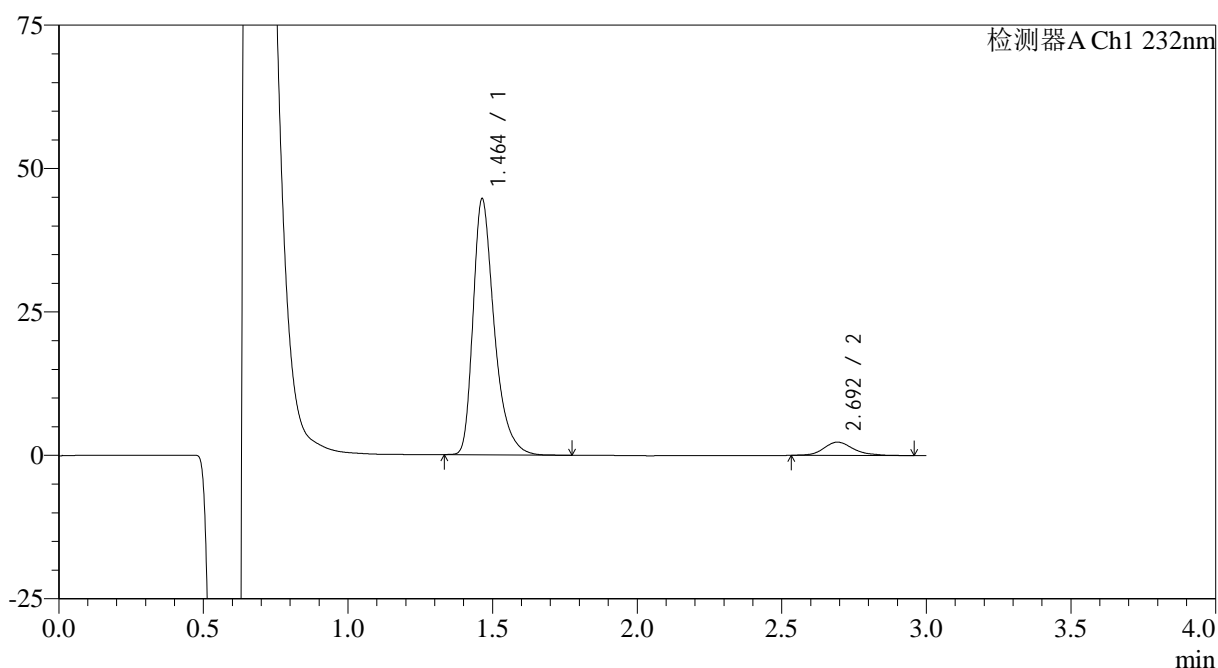
图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-16-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:19:39 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	228024	93.217	44628	2024	1.385	--
2	2.692	16591	6.783	2313	3656	1.206	7.970
总计		244615	100.000	46941			

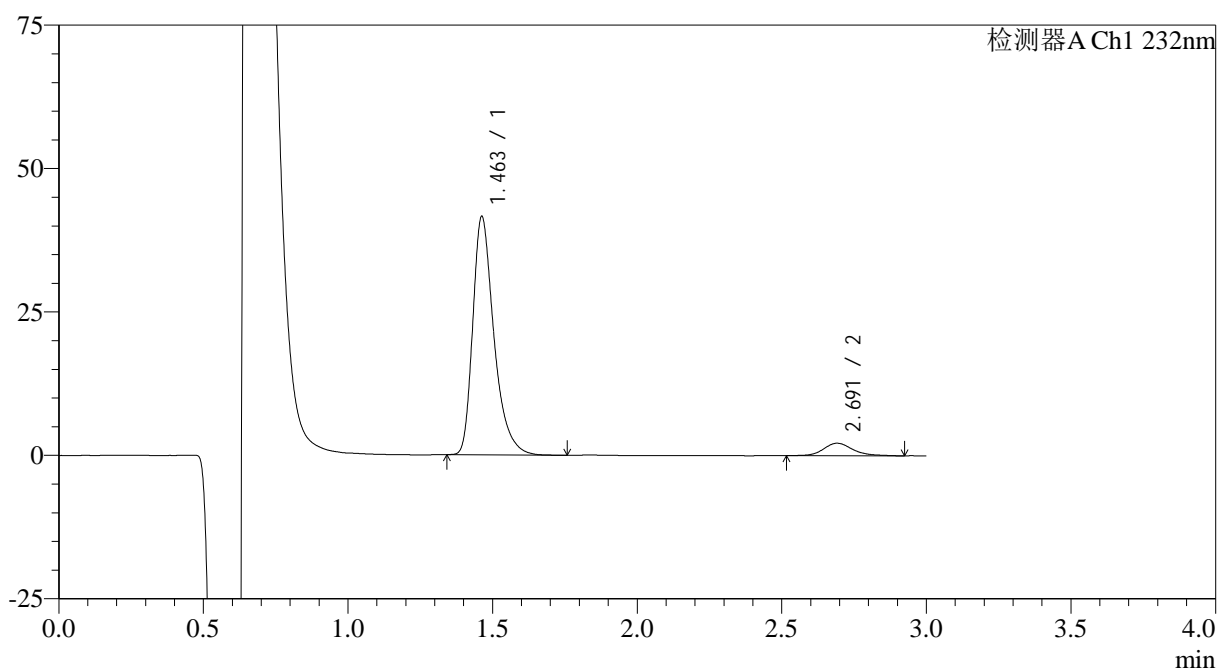
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-17-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:23:04 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	211918	93.268	41535	2022	1.384	--
2	2.691	15296	6.732	2172	3642	1.203	7.965
总计		227214	100.000	43707			

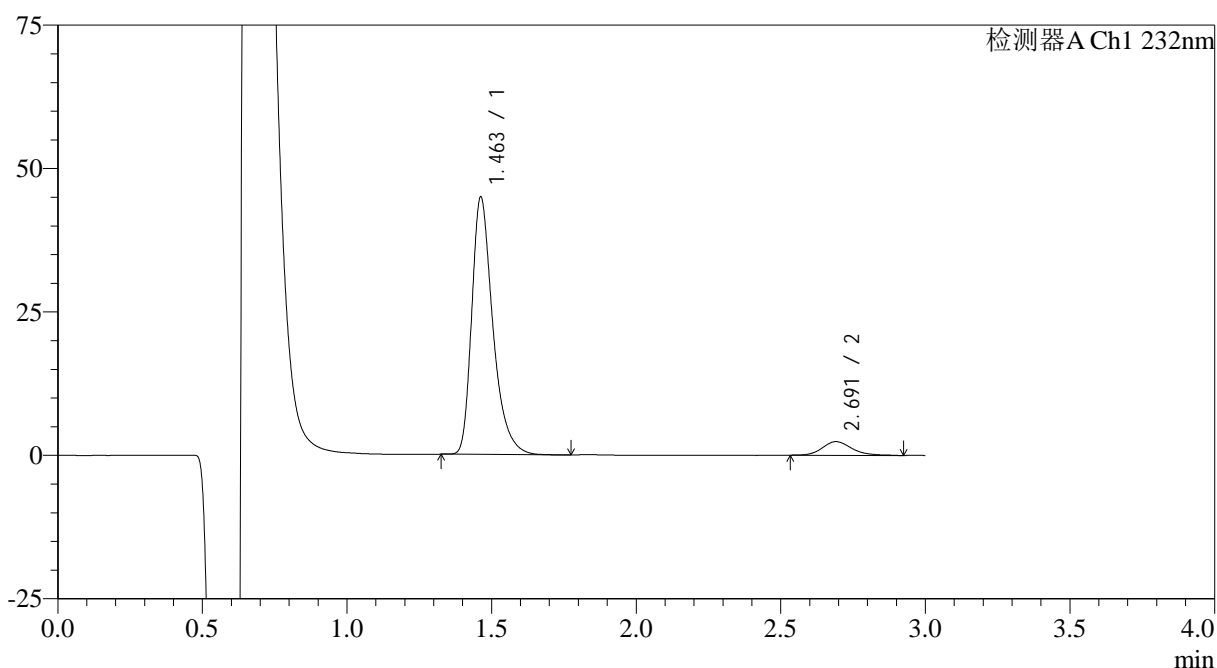
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-18-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:26:28 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	228268	93.119	44867	2030	1.378	--
2	2.691	16867	6.881	2383	3537	1.198	7.902
总计		245134	100.000	47250			

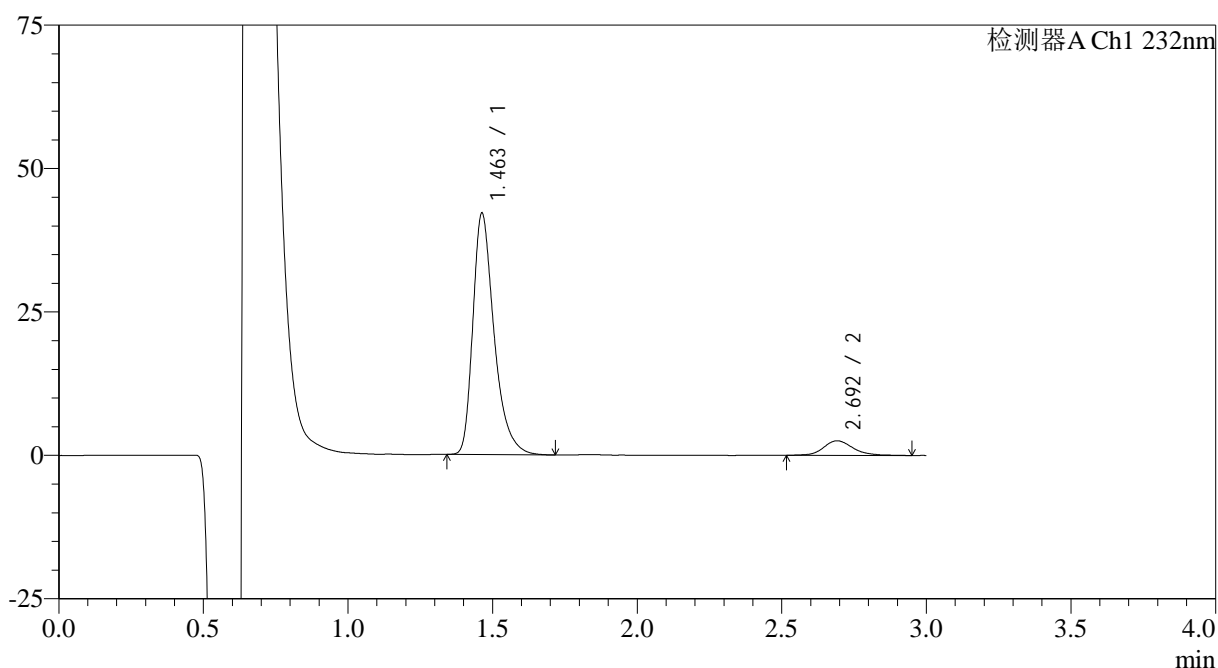
图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-19-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:29:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	215343	92.255	42079	2012	1.385	--
2	2.692	18079	7.745	2533	3562	1.160	7.903
总计		233422	100.000	44612			

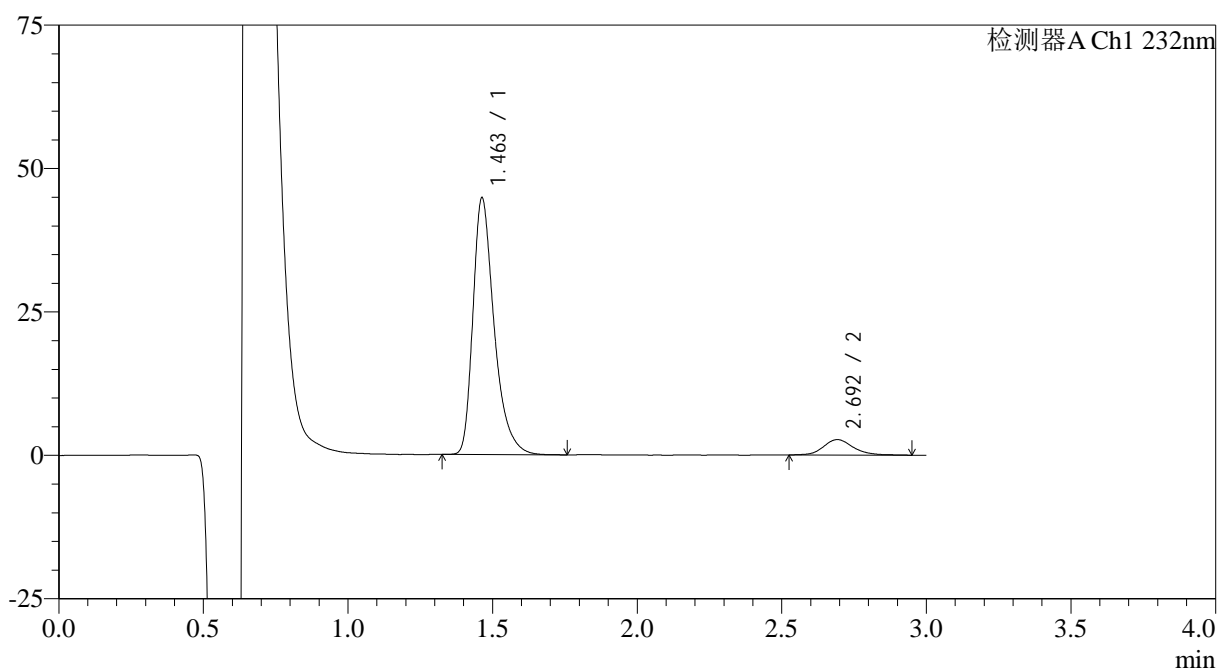
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-20-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:33:17 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	228980	92.185	44769	2015	1.387	--
2	2.692	19412	7.815	2690	3508	1.149	7.873
总计		248393	100.000	47459			

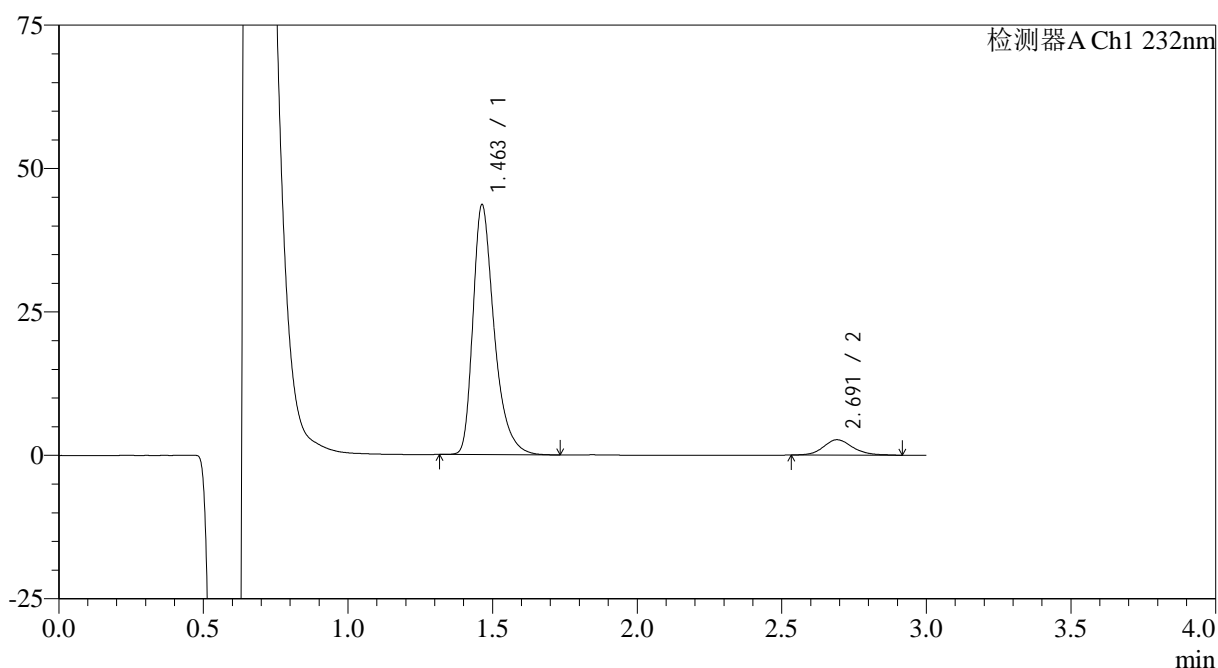
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-21-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μ l 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 12:36:42 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:37
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	223041	92.226	43594	2019	1.387	--
2	2.691	18801	7.774	2666	3574	1.170	7.912
总计		241842	100.000	46260			

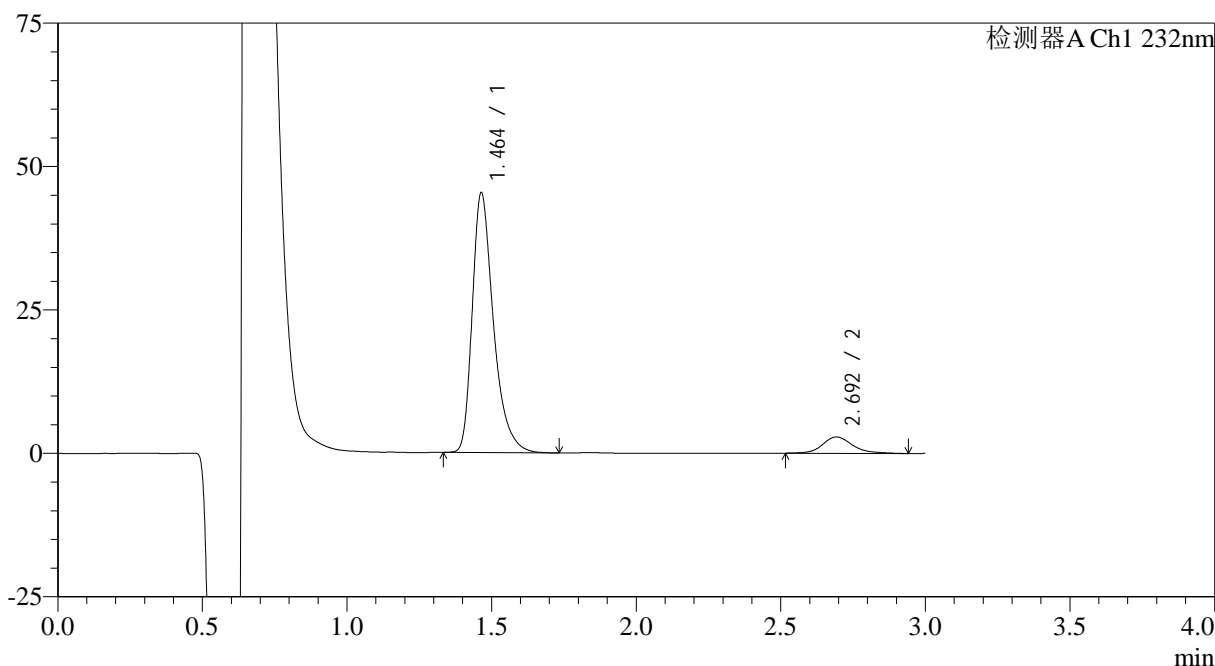
图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-22-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-30 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 12:40:07 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:40
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	231436	91.832	45282	2028	1.385	--
2	2.692	20585	8.168	2835	3576	1.191	7.917
总计		252021	100.000	48117			

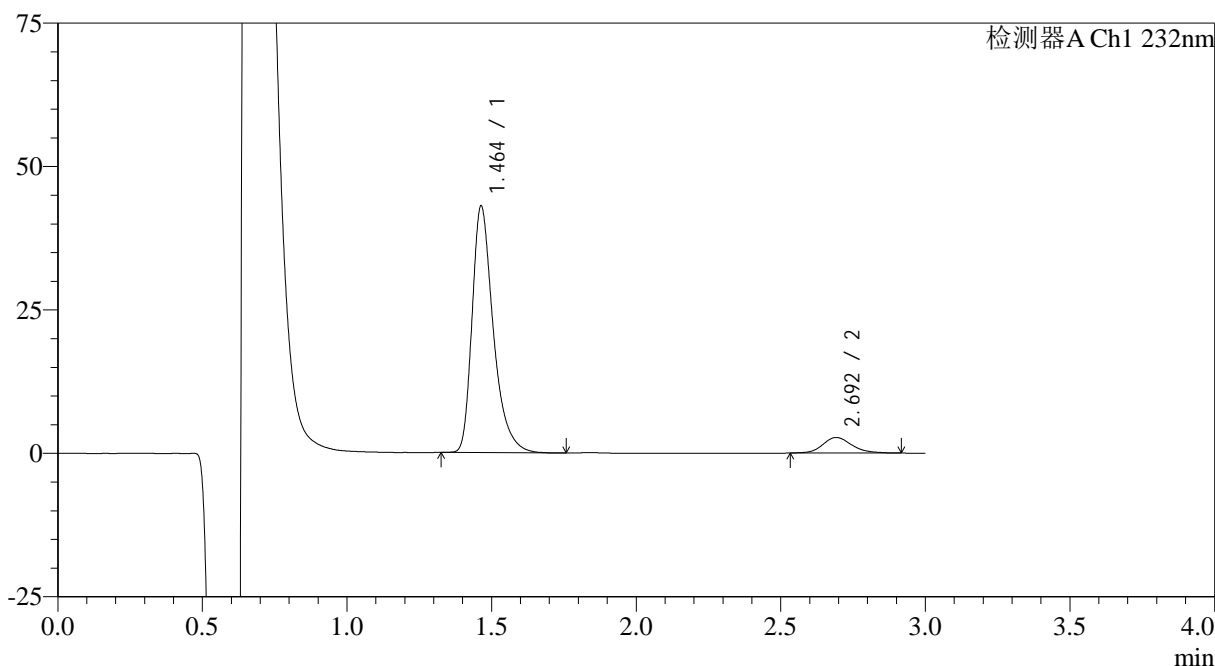
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-23-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:43:32 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	219647	92.025	43011	2024	1.389	--
2	2.692	19036	7.975	2712	3592	1.195	7.927
总计		238682	100.000	45723			

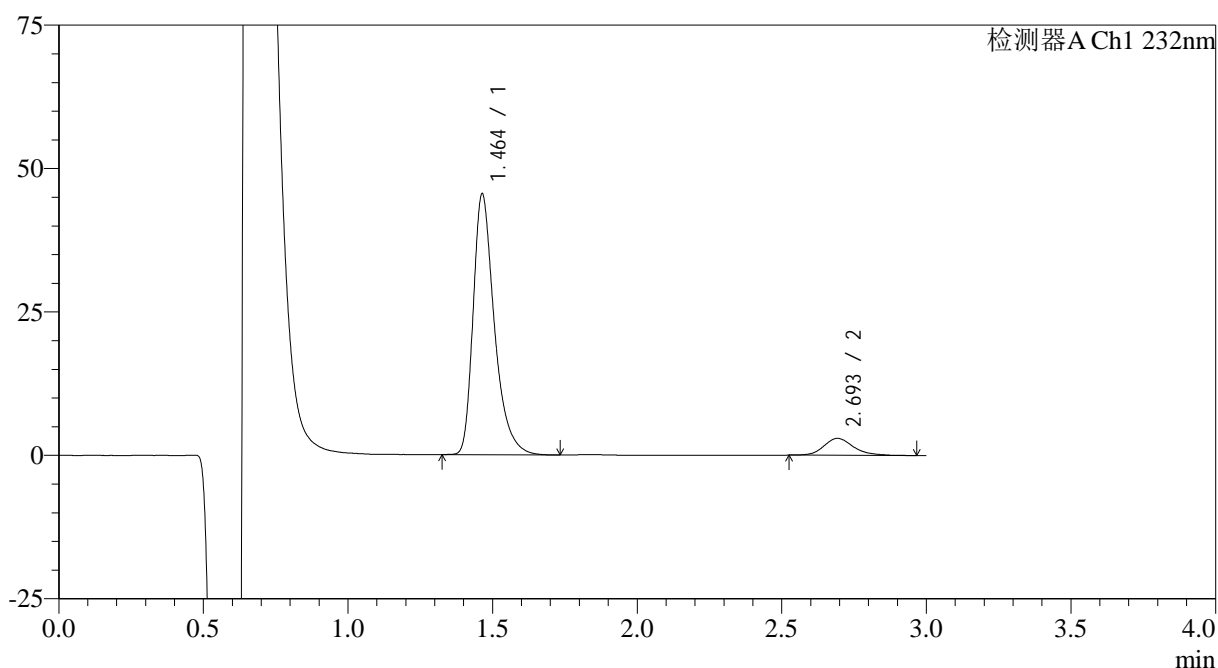
图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-24-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:46:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	232183	91.708	45475	2025	1.386	--
2	2.693	20994	8.292	2941	3508	1.207	7.877
总计		253176	100.000	48416			

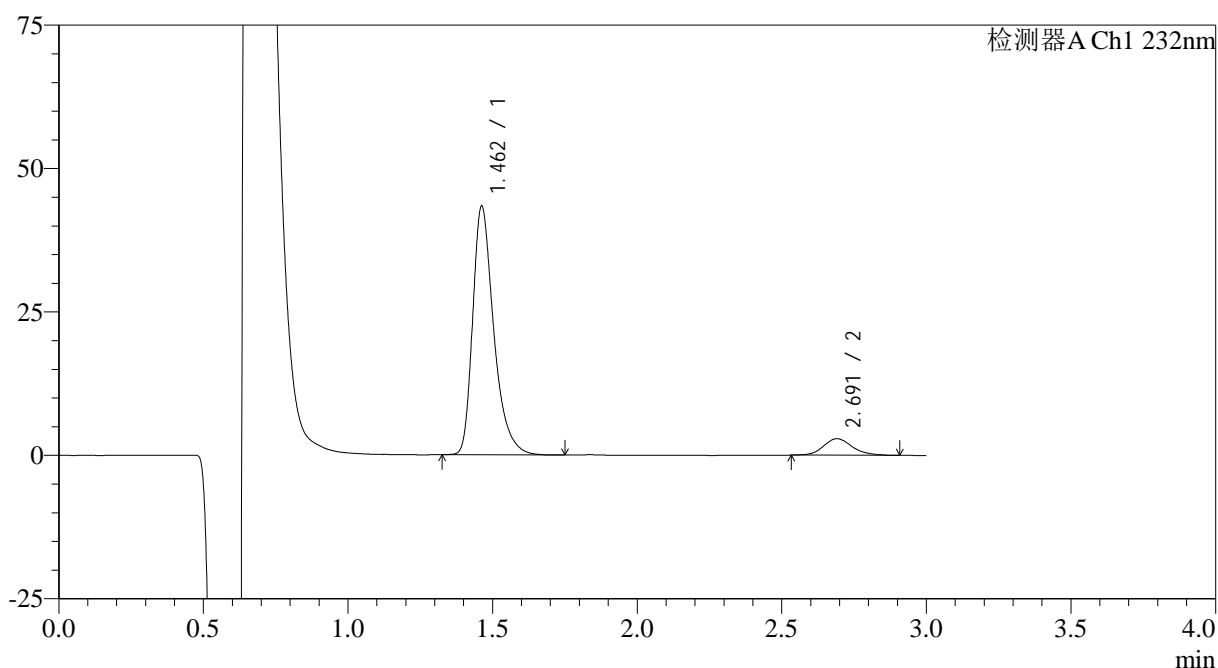
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-25-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:50:21 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	219854	91.682	43311	2039	1.377	--
2	2.691	19946	8.318	2873	3611	1.156	7.960
总计		239800	100.000	46185			

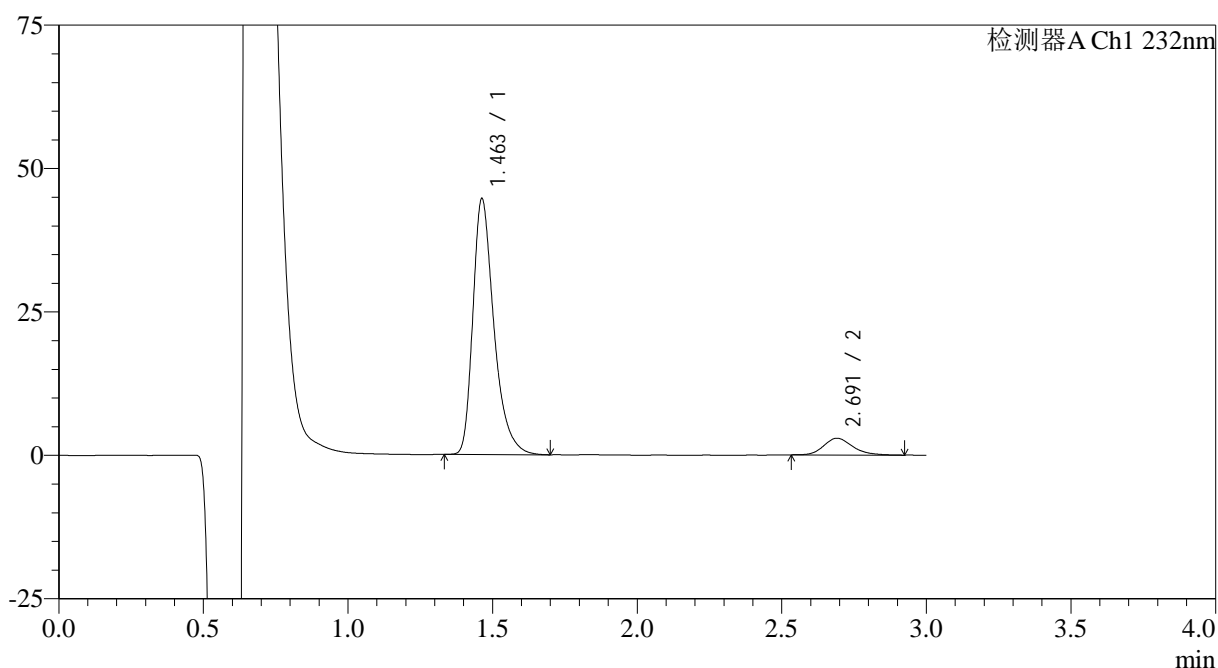
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-26-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:53:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:16:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	226347	91.786	44613	2041	1.376	--
2	2.691	20257	8.214	2916	3605	1.203	7.953
总计		246604	100.000	47529			

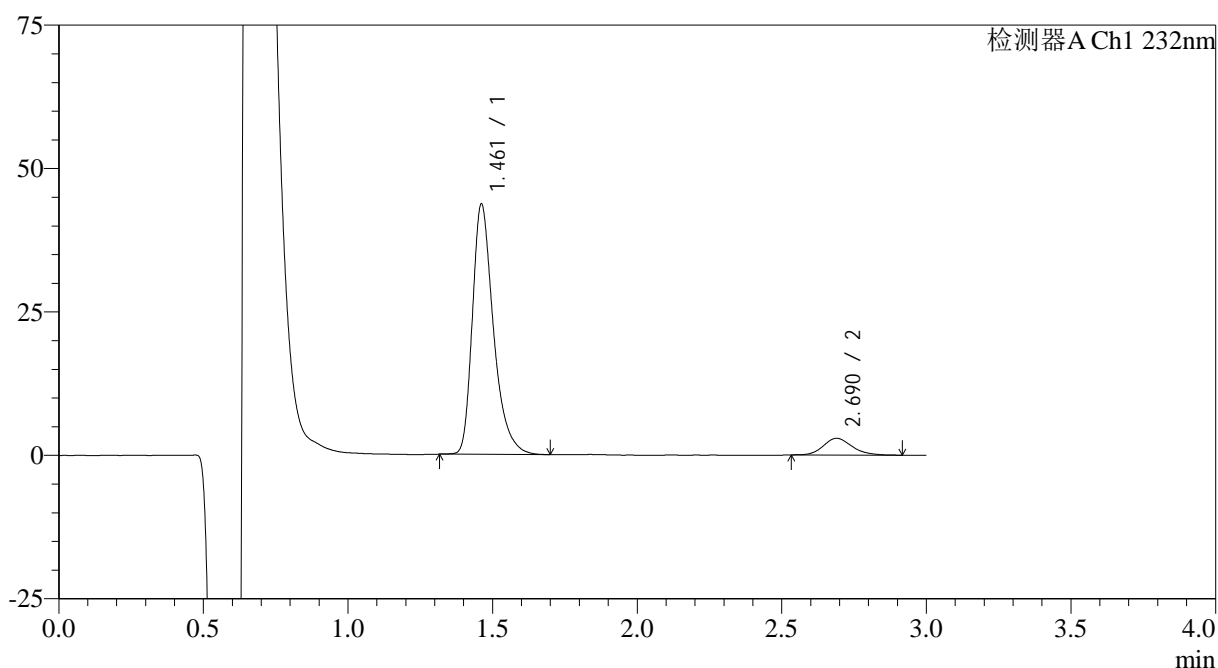
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-27-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 12:57:10 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	221198	91.574	43554	2036	1.370	--
2	2.690	20353	8.426	2931	3548	1.183	7.921
总计		241551	100.000	46485			

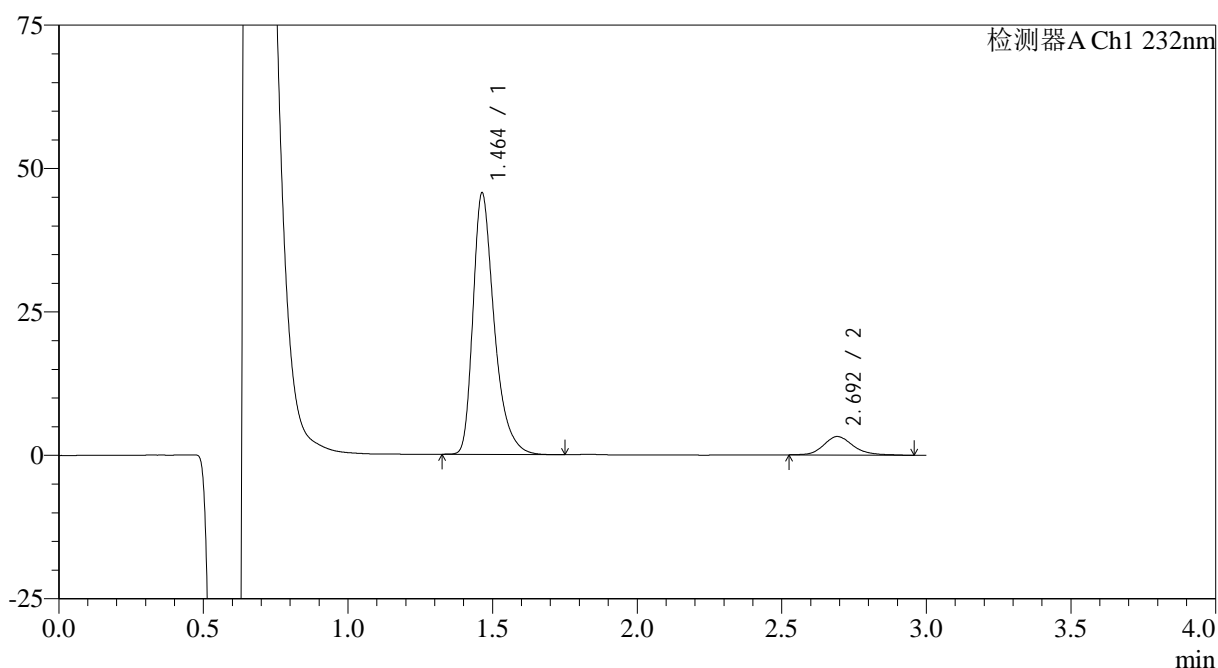
图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-28-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-31 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 13:00:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:55
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	233479	91.012	45592	2011	1.384	--
2	2.692	23059	8.988	3217	3525	1.194	7.877
总计		256538	100.000	48809			

图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
 供试品溶液-1



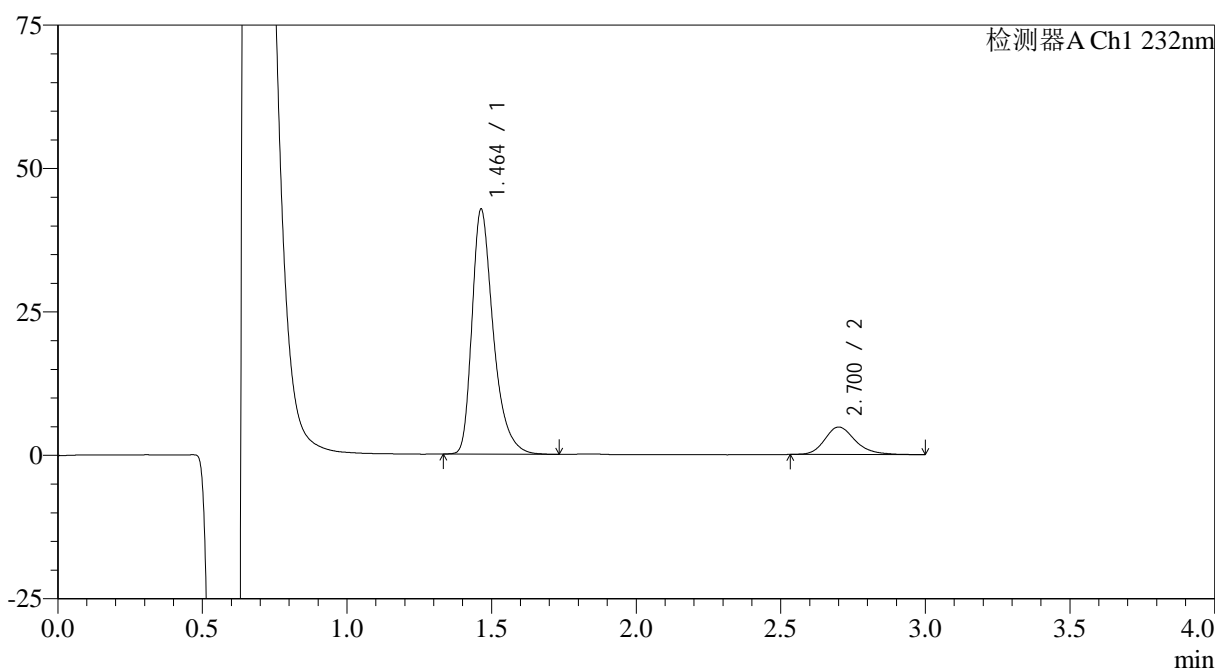
SMF-4120

<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 - 28-6/31-29-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-40 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 13:04:00 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:16:57
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	218730	86.011	42714	2015	1.383	--
2	2.700	35575	13.989	4786	3296	1.248	7.762
总计		254305	100.000	47500			

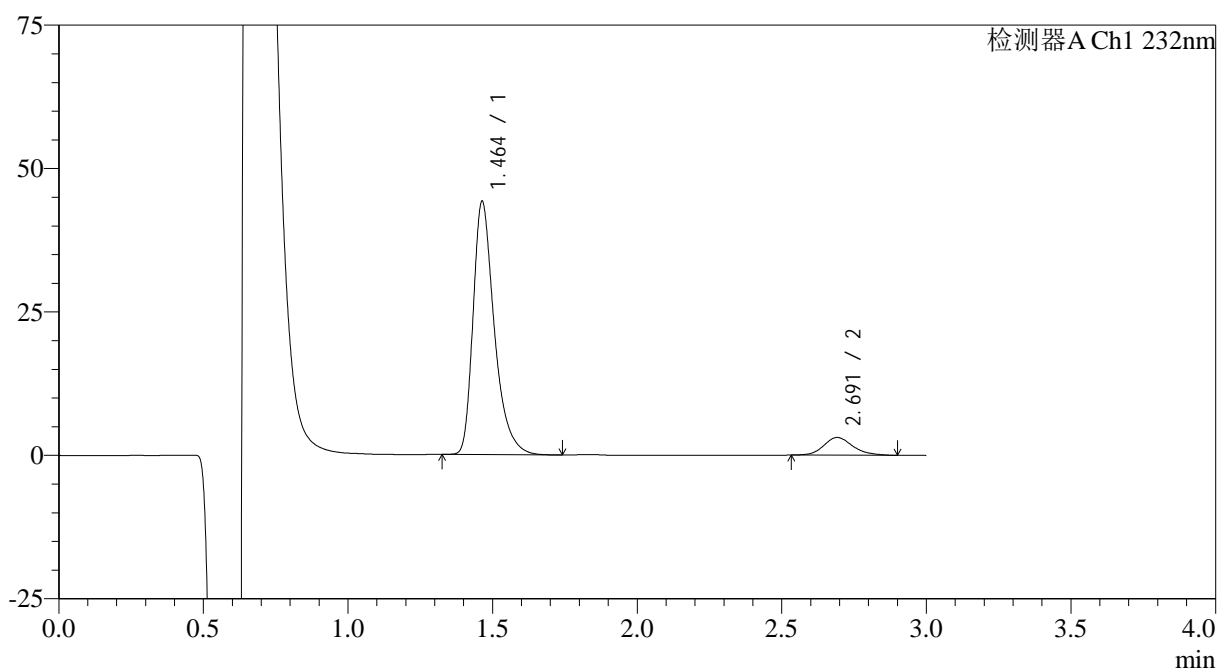
图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-30-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:09:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	226012	91.278	44165	2014	1.387	--
2	2.691	21597	8.722	3080	3553	1.193	7.891
总计		247610	100.000	47245			

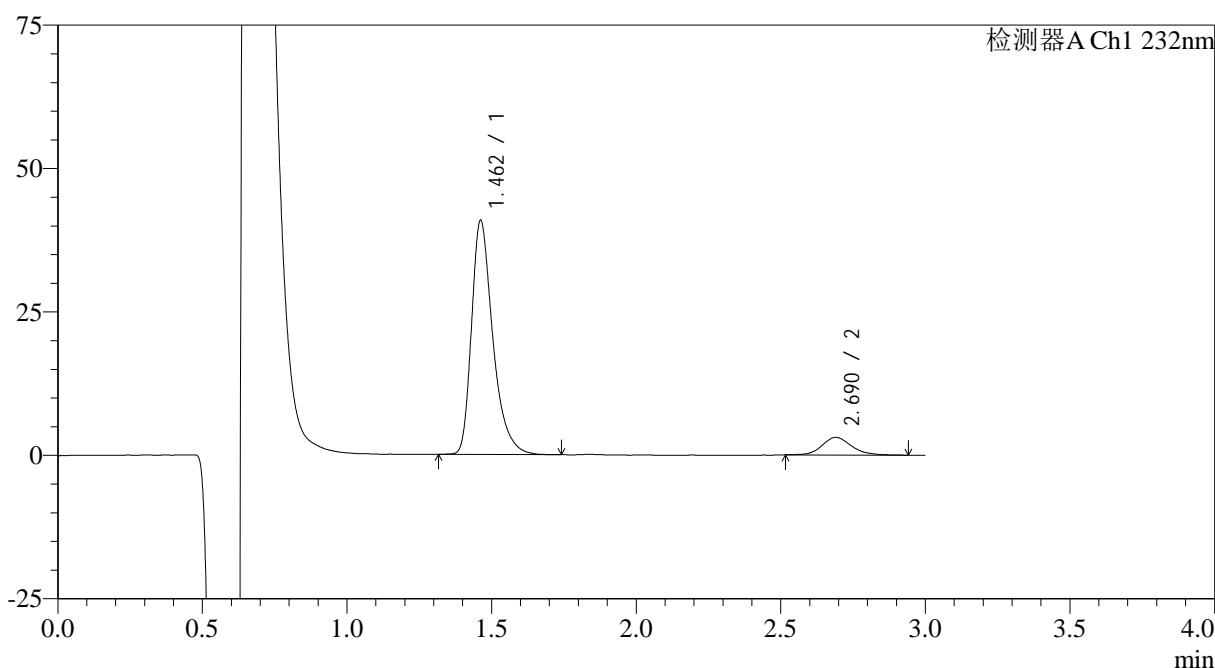
图30 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 28-6/31-31-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-5 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 13:12:35 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:02
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	208852	90.537	40750	2003	1.380	--
2	2.690	21829	9.463	3081	3524	1.166	7.874
总计		230680	100.000	43831			

图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-32-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:15:59

实验者: xiexinhui

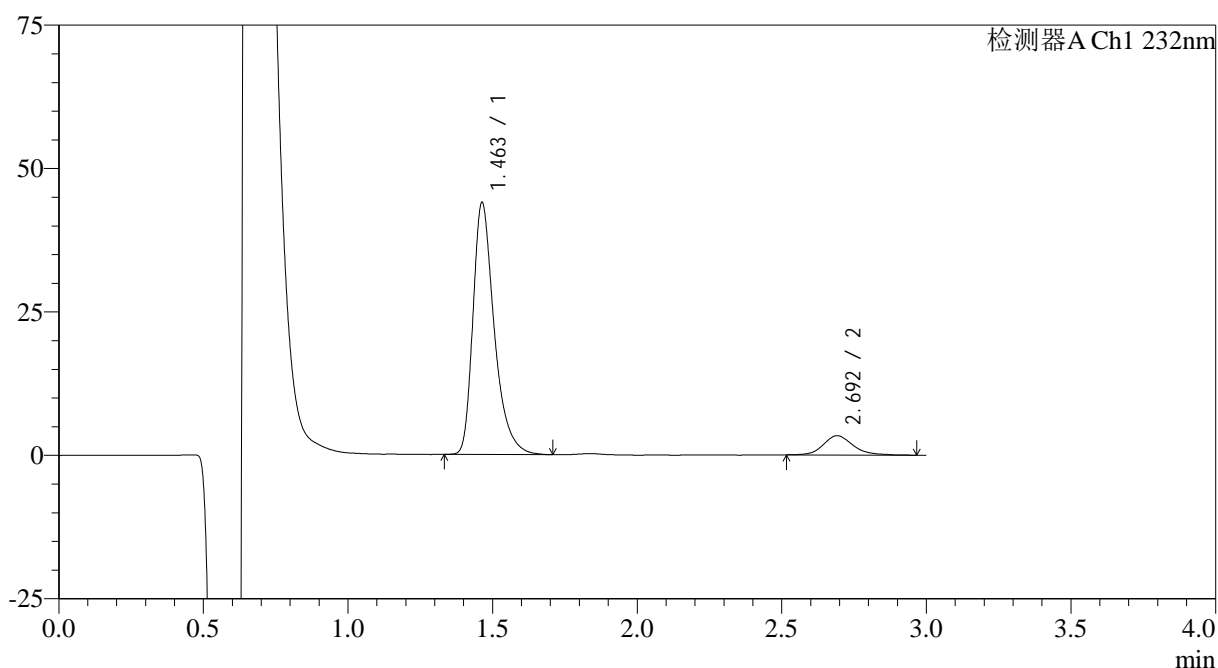
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	225094	90.314	43934	2009	1.384	--
2	2.692	24141	9.686	3349	3433	1.199	7.814
总计		249235	100.000	47284			

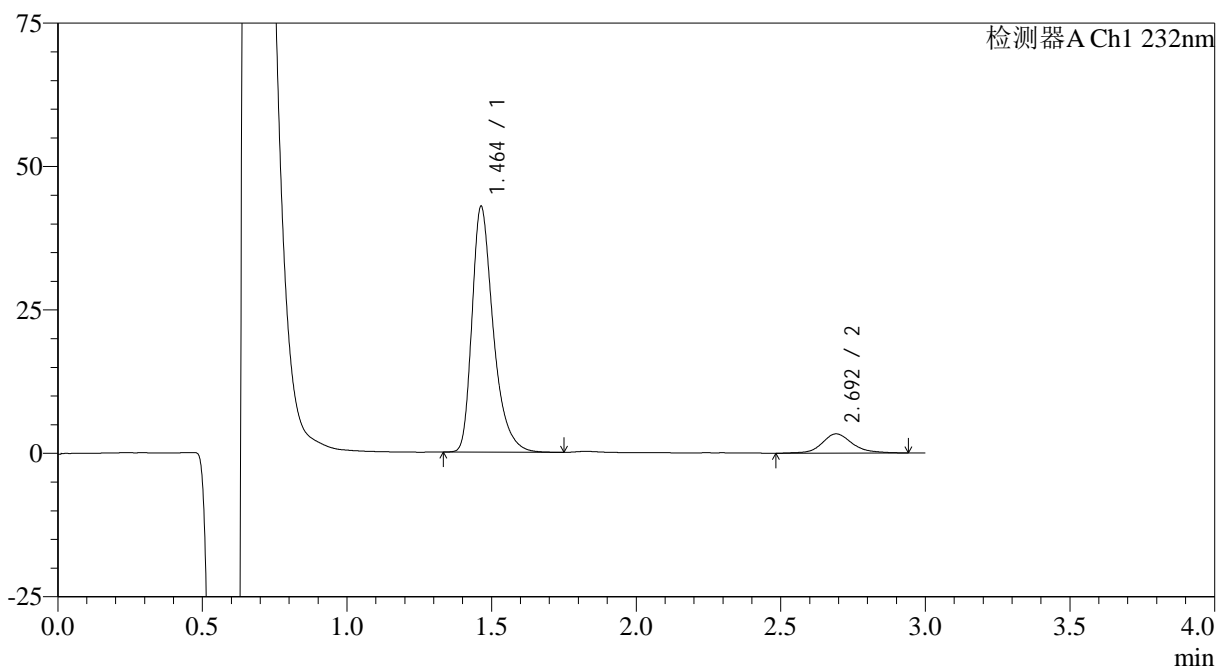
图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-33-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-23 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 13:19:22 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:07
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	219193	90.032	42839	2013	1.383	--
2	2.692	24268	9.968	3336	3470	1.169	7.840
总计		243461	100.000	46174			

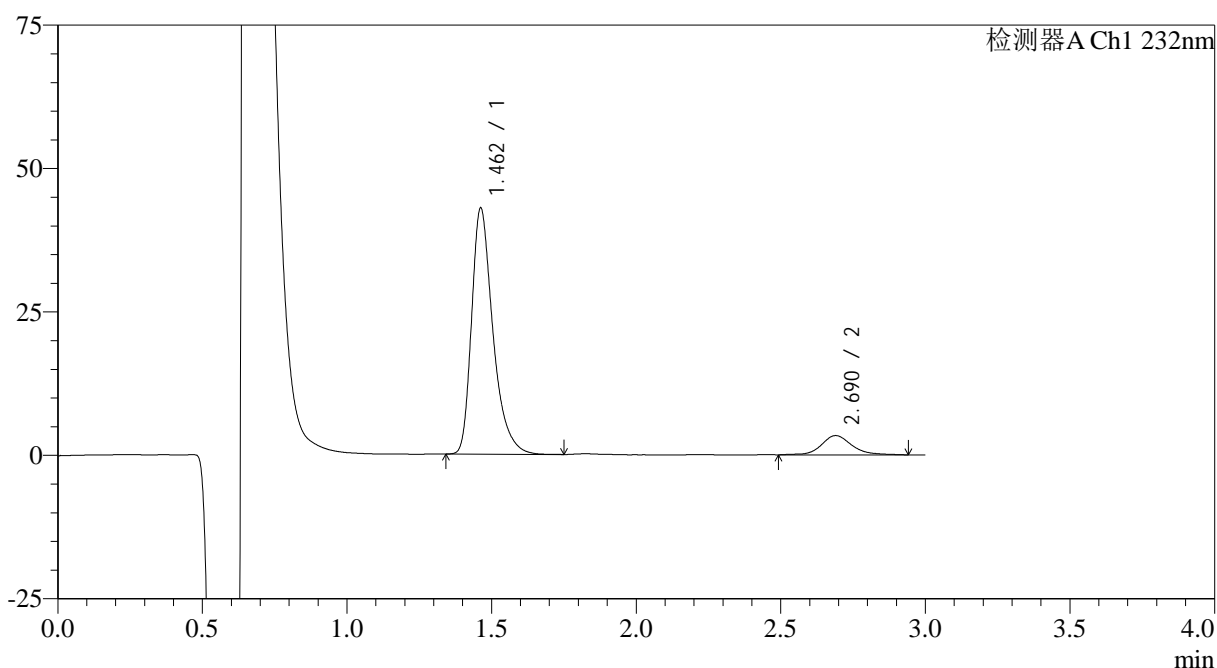
图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-34-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-32	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:22:48	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	220597	89.958	42909	1998	1.384	--
2	2.690	24626	10.042	3354	3428	1.164	7.805
总计		245223	100.000	46263			

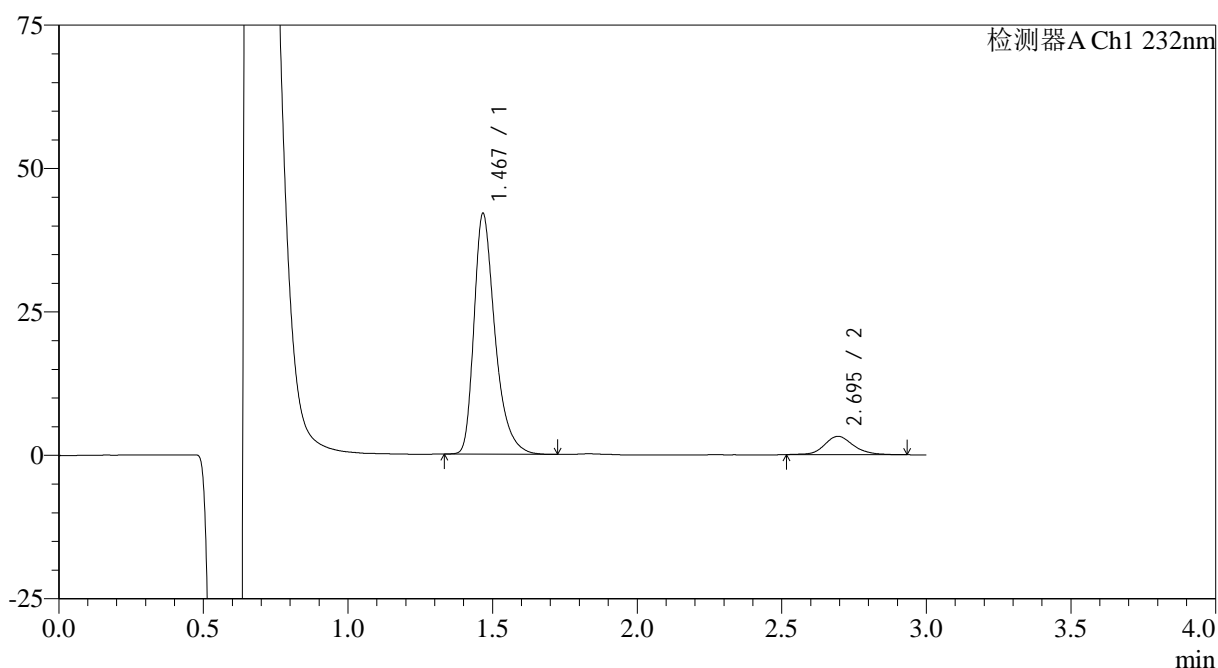
图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-35-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:26:13 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.467	212465	90.460	41734	2061	1.381	--
2	2.695	22407	9.540	3204	3711	1.153	8.022
总计		234873	100.000	44938			

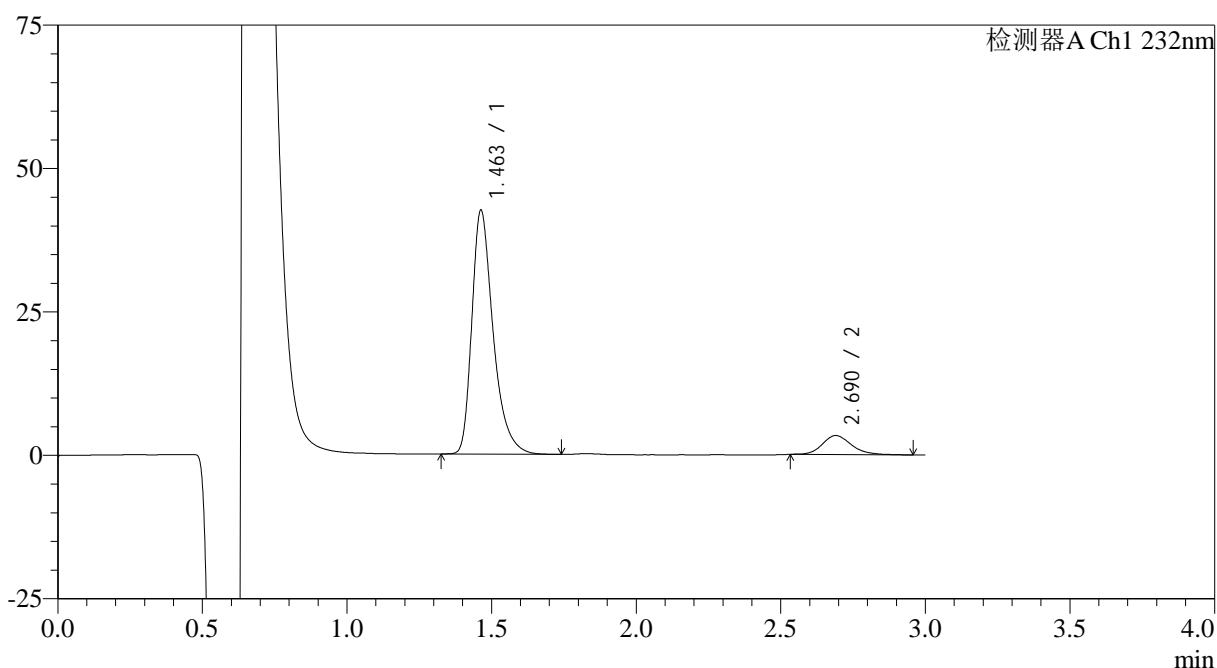
图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-36-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:29:37 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	217871	90.329	42512	2004	1.383	--
2	2.690	23325	9.671	3315	3585	1.190	7.906
总计		241197	100.000	45827			

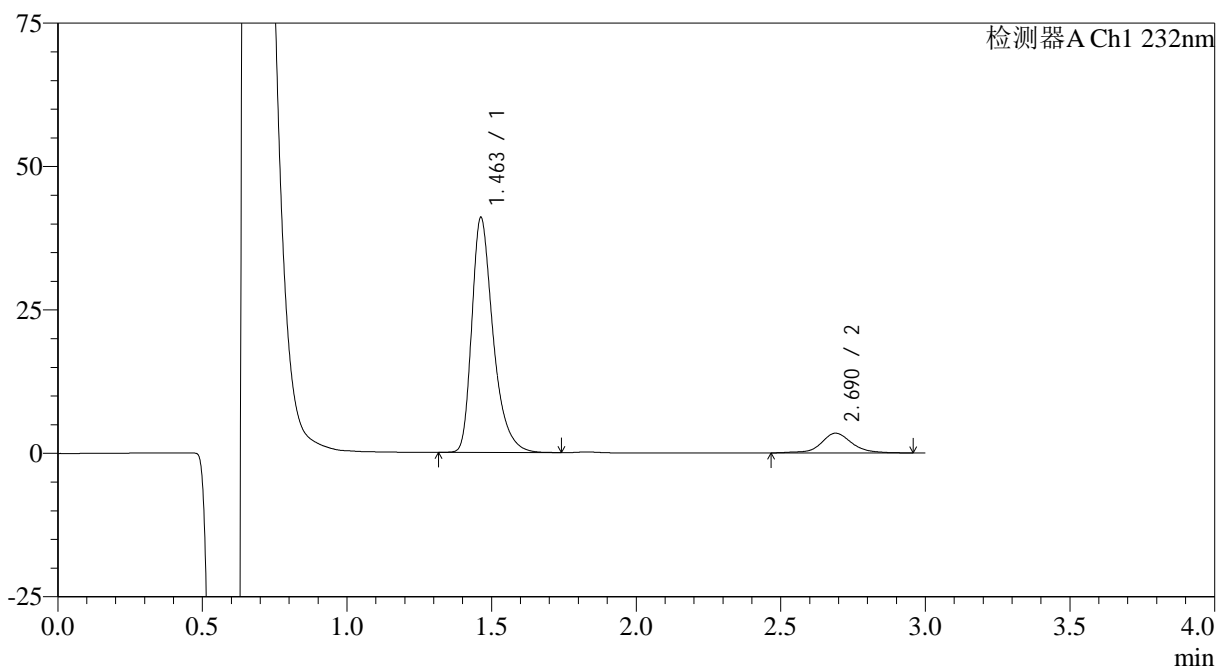
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-37-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-6 版本号: 6.115
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui
 进样时间: 2024/12/20 13:33:02 处理者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:17
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	210534	89.170	40975	1998	1.382	--
2	2.690	25570	10.830	3447	3428	1.042	7.797
总计		236104	100.000	44422			

图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-38-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:36:26

实验者: xiexinhui

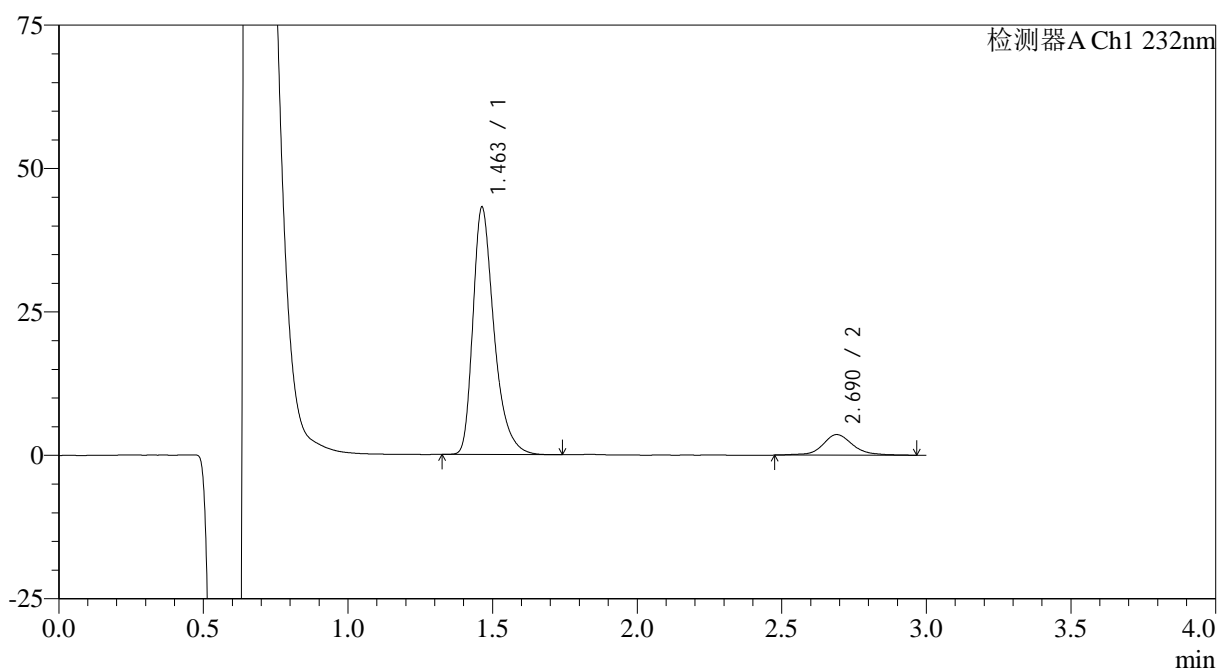
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:20

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	219216	89.405	43114	2032	1.378	--
2	2.690	25977	10.595	3583	3541	1.095	7.899
总计		245193	100.000	46697			

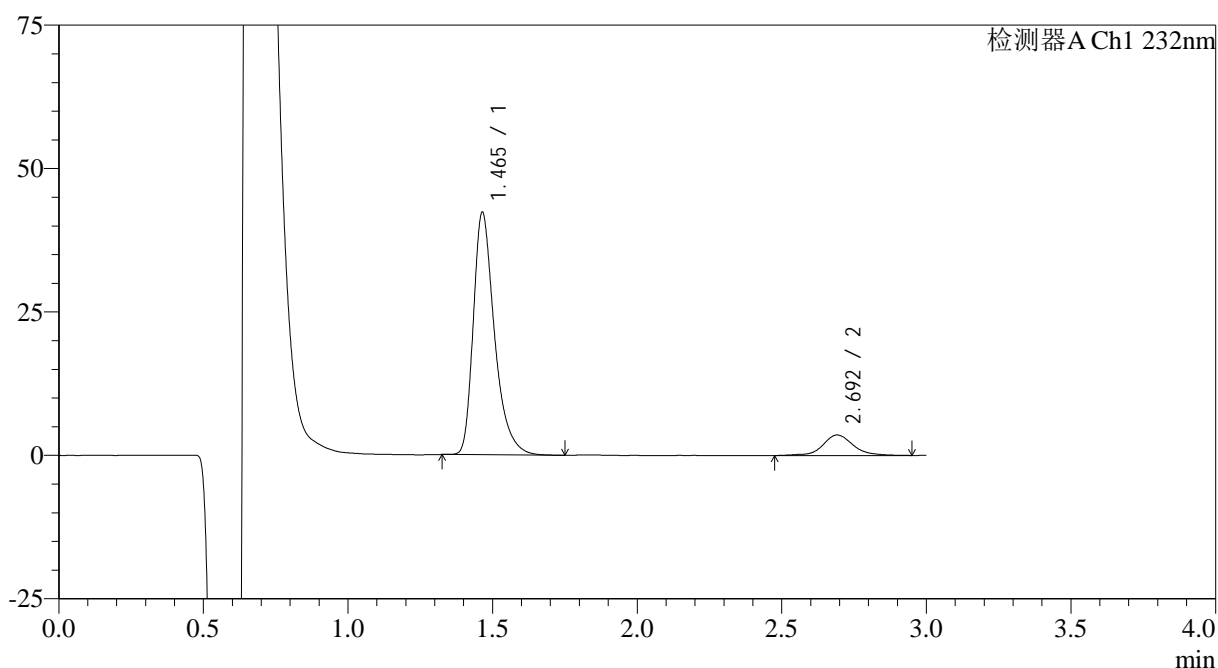
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-39-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:39:51 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	215734	89.156	42267	2024	1.383	--
2	2.692	26240	10.844	3573	3465	1.033	7.839
总计		241974	100.000	45840			

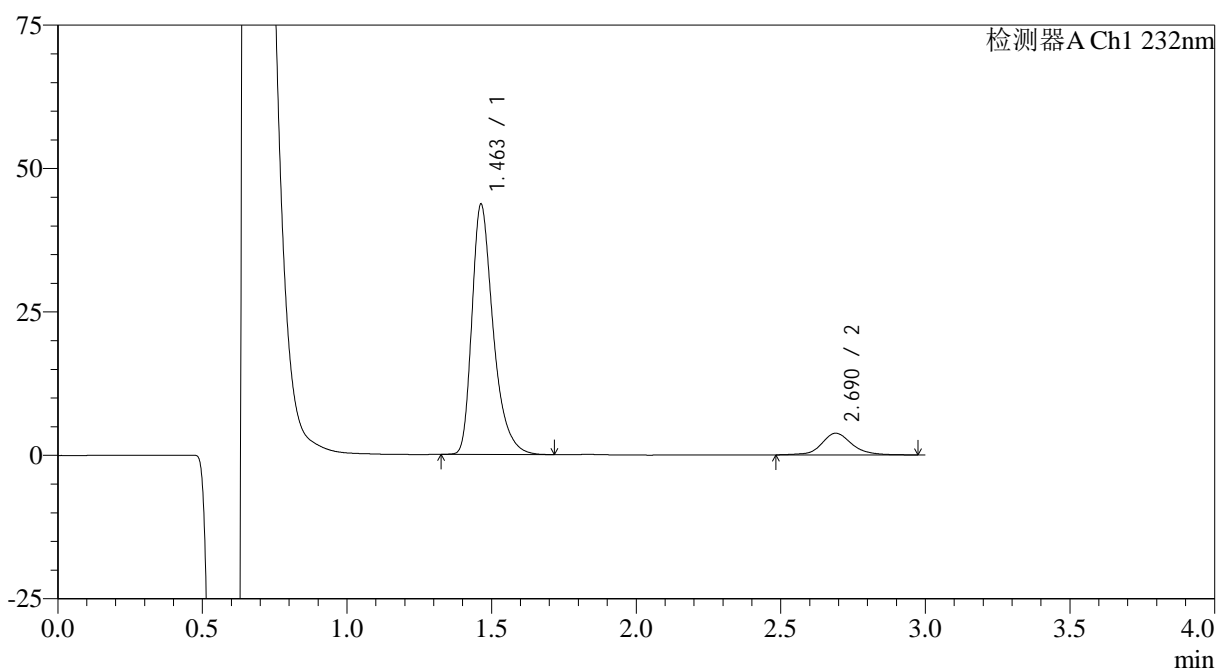
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-40-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-33	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:43:15	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:25	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	223687	88.959	43643	2004	1.382	--
2	2.690	27763	11.041	3789	3423	1.086	7.796
总计		251450	100.000	47432			

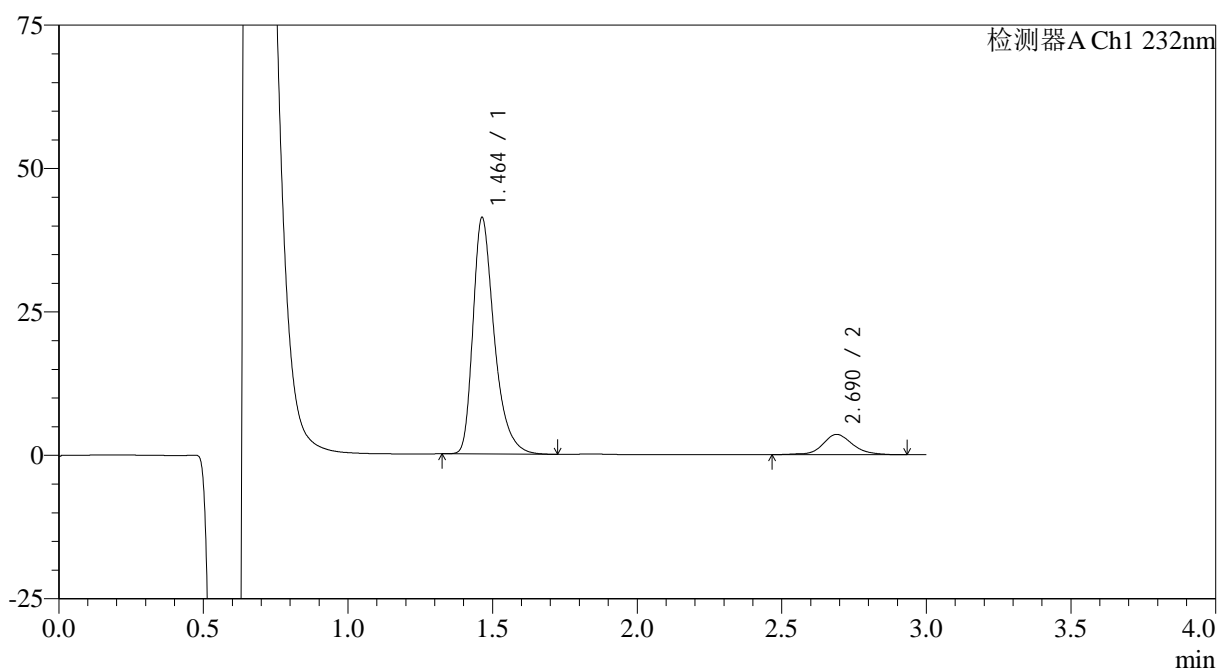
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-41-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:46:41 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	211060	89.106	41234	2010	1.382	--
2	2.690	25804	10.894	3544	3515	1.107	7.860
总计		236865	100.000	44777			

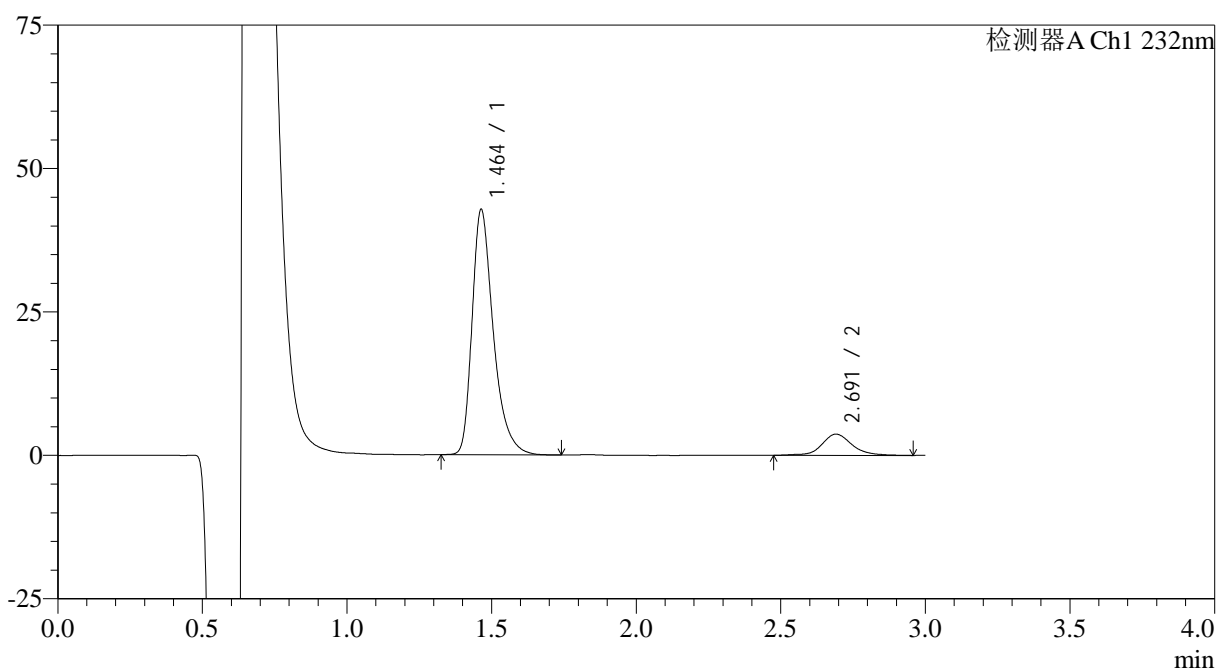
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30°C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-42-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 13:50:05 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	218720	89.022	42761	2018	1.381	--
2	2.691	26971	10.978	3693	3518	1.112	7.871
总计		245691	100.000	46454			

图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-43-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:53:29

实验者: xiexinhui

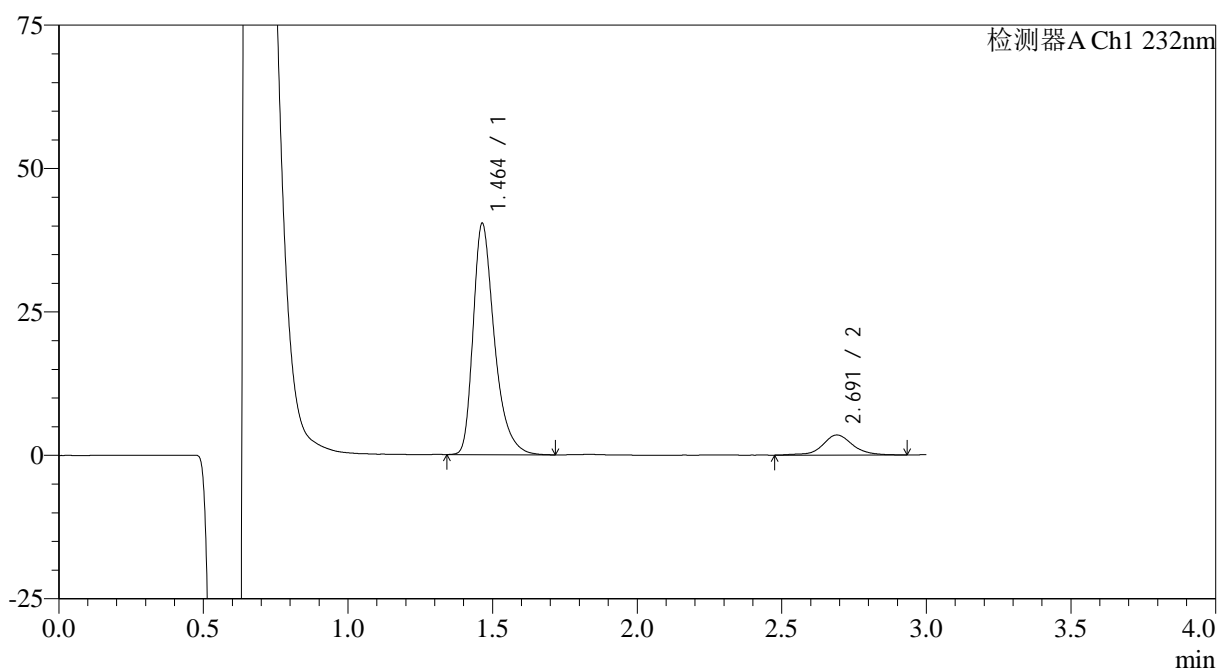
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:32

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.464	206462	89.041	40318	2012	1.381	--
2	2.691	25410	10.959	3496	3531	1.014	7.871
总计		231872	100.000	43814			

图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-44-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:56:53

实验者: xiexinhui

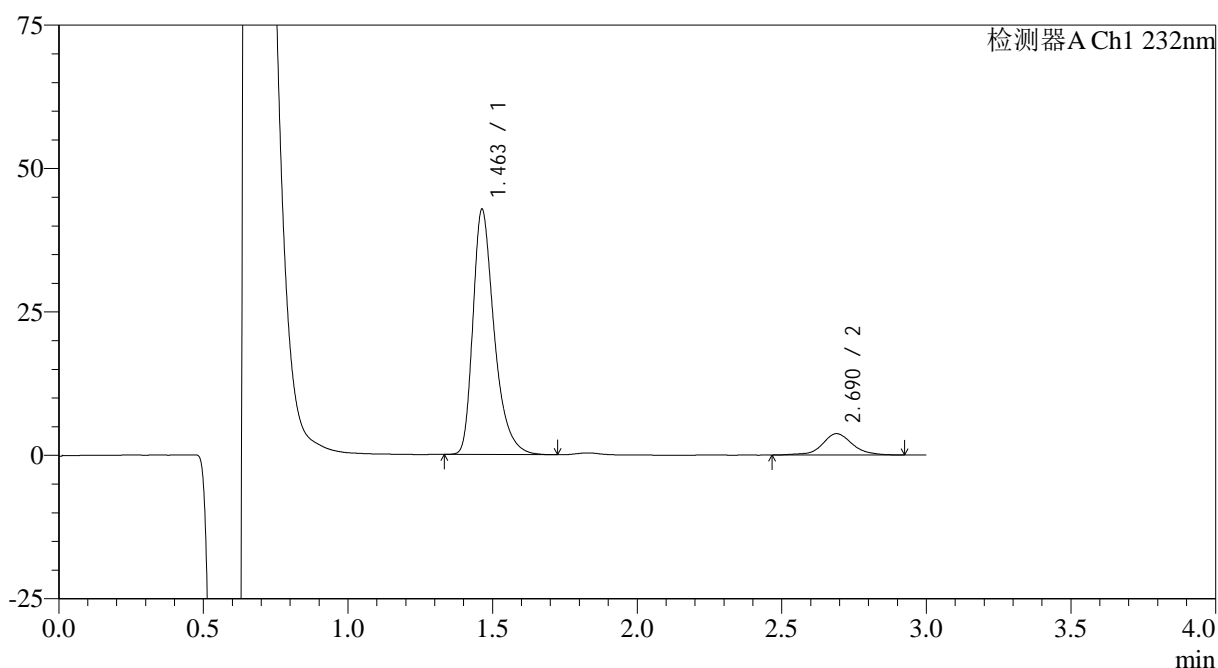
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.463	218882	88.942	42746	2004	1.379	--
2	2.690	27213	11.058	3730	3491	1.008	7.840
总计		246094	100.000	46477			

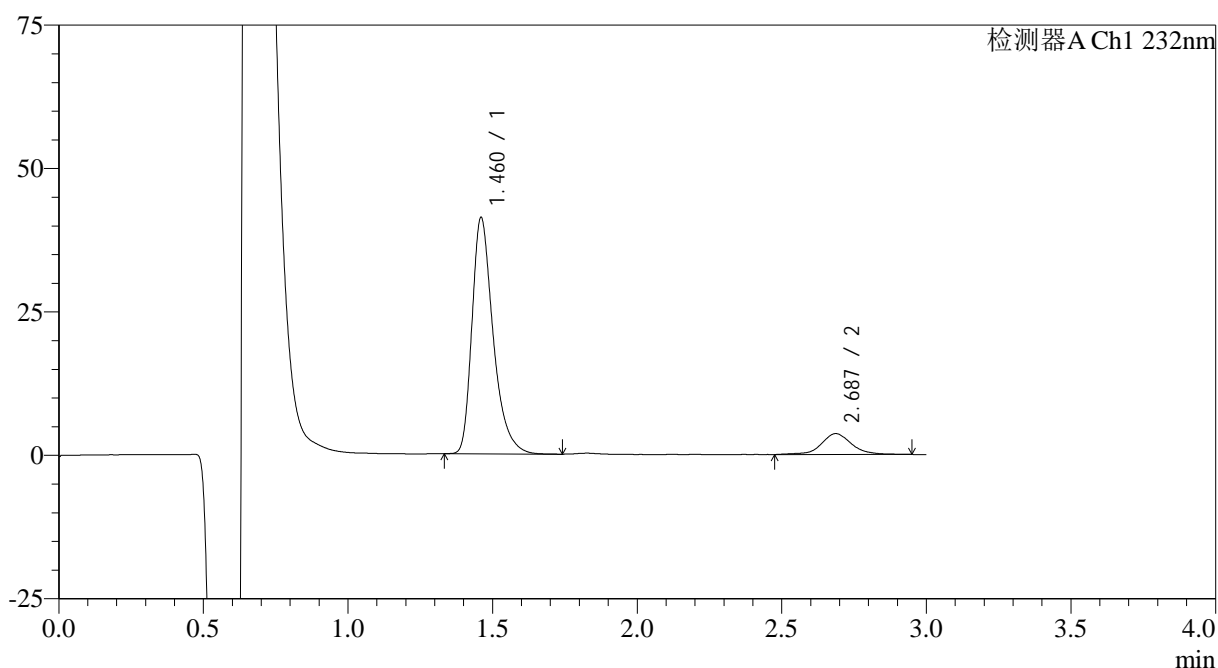
图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-45-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:00:19 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	210152	88.758	40966	2008	1.378	--
2	2.687	26618	11.242	3642	3468	1.010	7.844
总计		236770	100.000	44608			

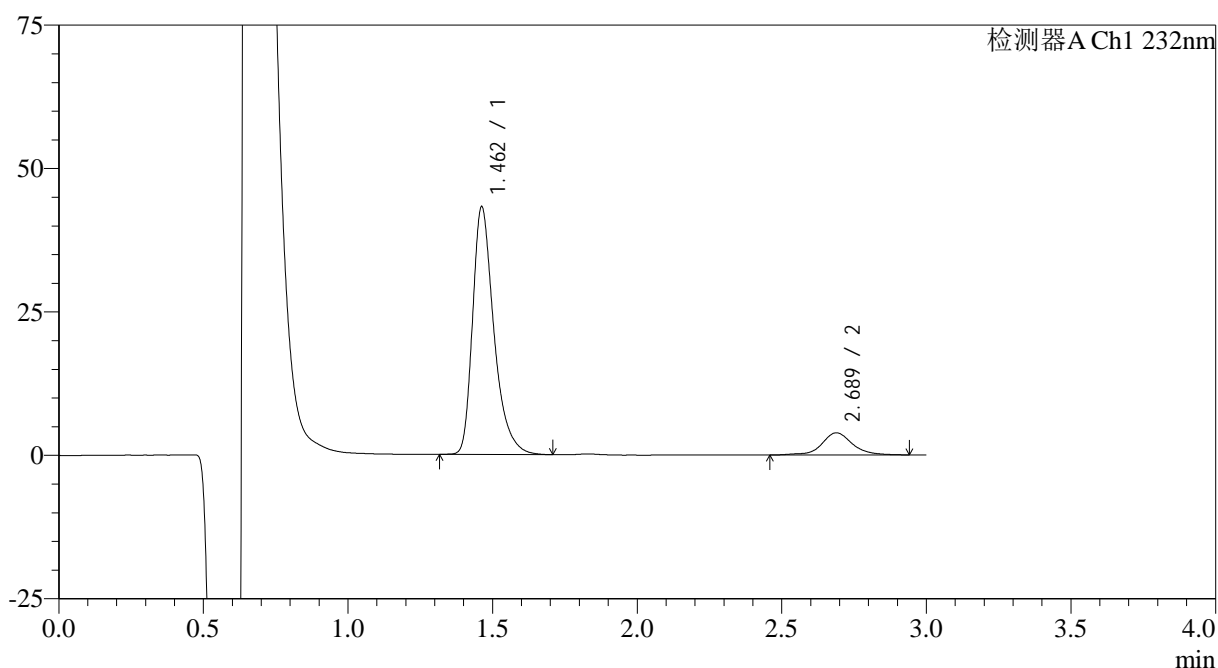
图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-46-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:03:43 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	221563	88.622	43167	2003	1.382	--
2	2.689	28445	11.378	3859	3525	1.020	7.865
总计		250008	100.000	47026			

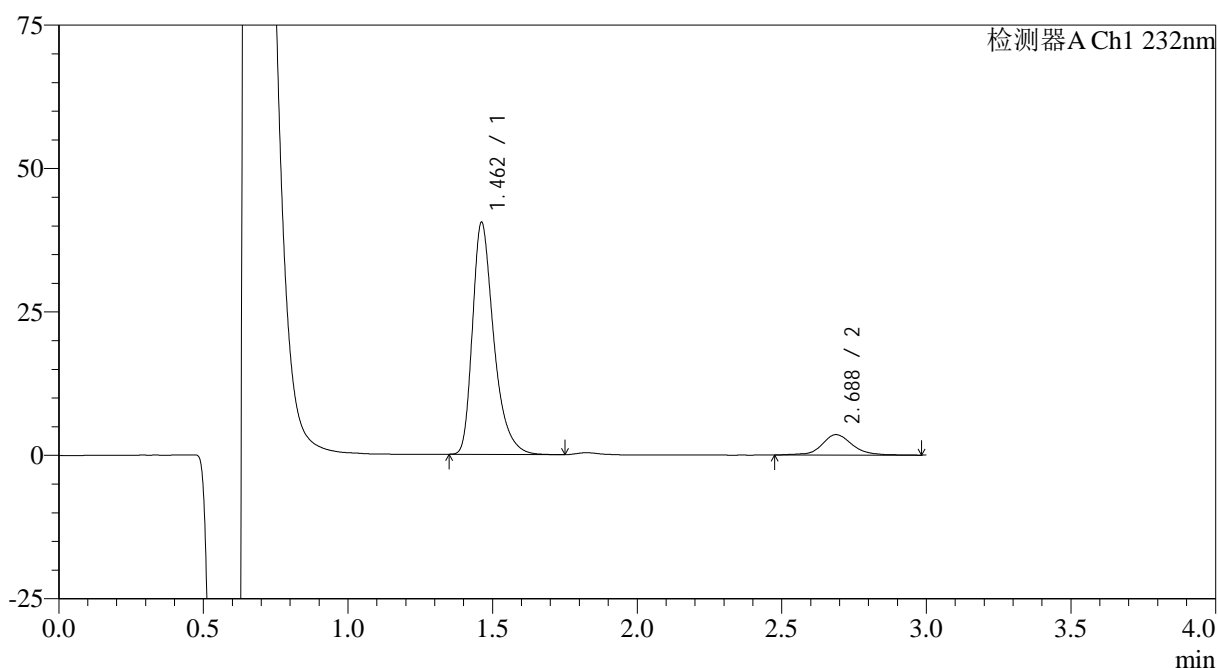
图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-47-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:07:09 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	207332	88.777	40400	1998	1.382	--
2	2.688	26210	11.223	3568	3456	1.066	7.815
总计		233542	100.000	43968			

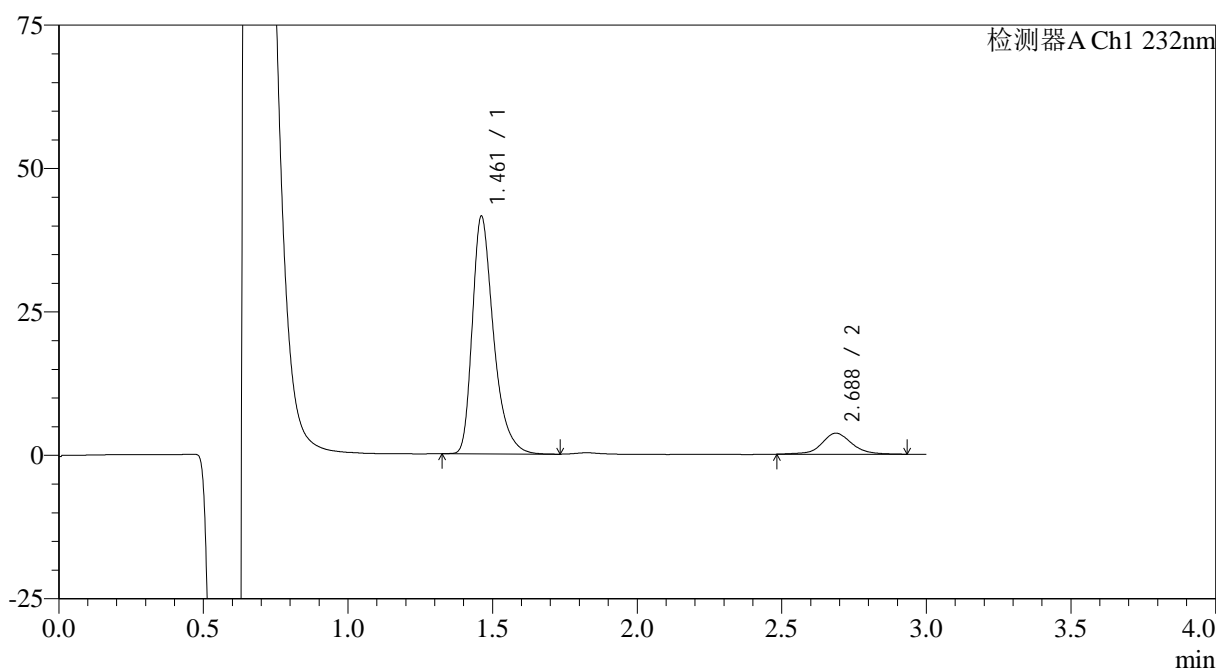
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-48-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb	
样品瓶号: 1-52	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 14:10:33	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:45	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	211761	88.867	41344	2006	1.378	--
2	2.688	26528	11.133	3668	3465	1.063	7.832
总计		238289	100.000	45012			

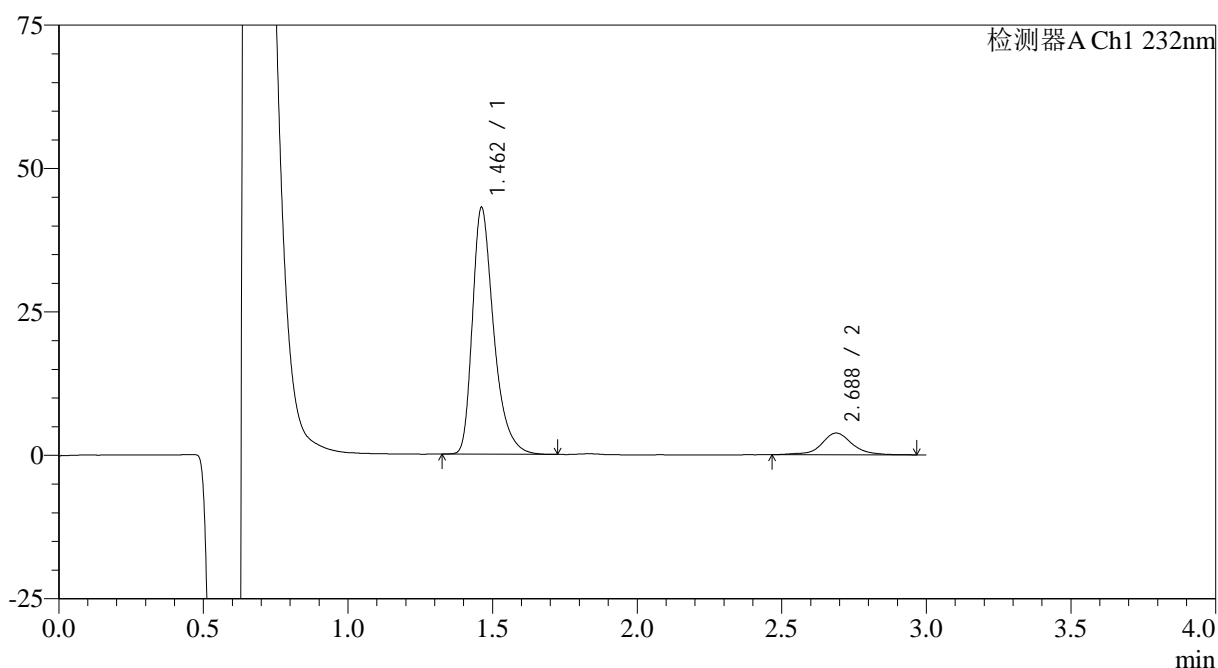
图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-49-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:13:57 实验者: xiexinhui
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:17:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	220903	88.682	42960	1993	1.383	--
2	2.688	28192	11.318	3793	3511	1.005	7.851
总计		249095	100.000	46753			

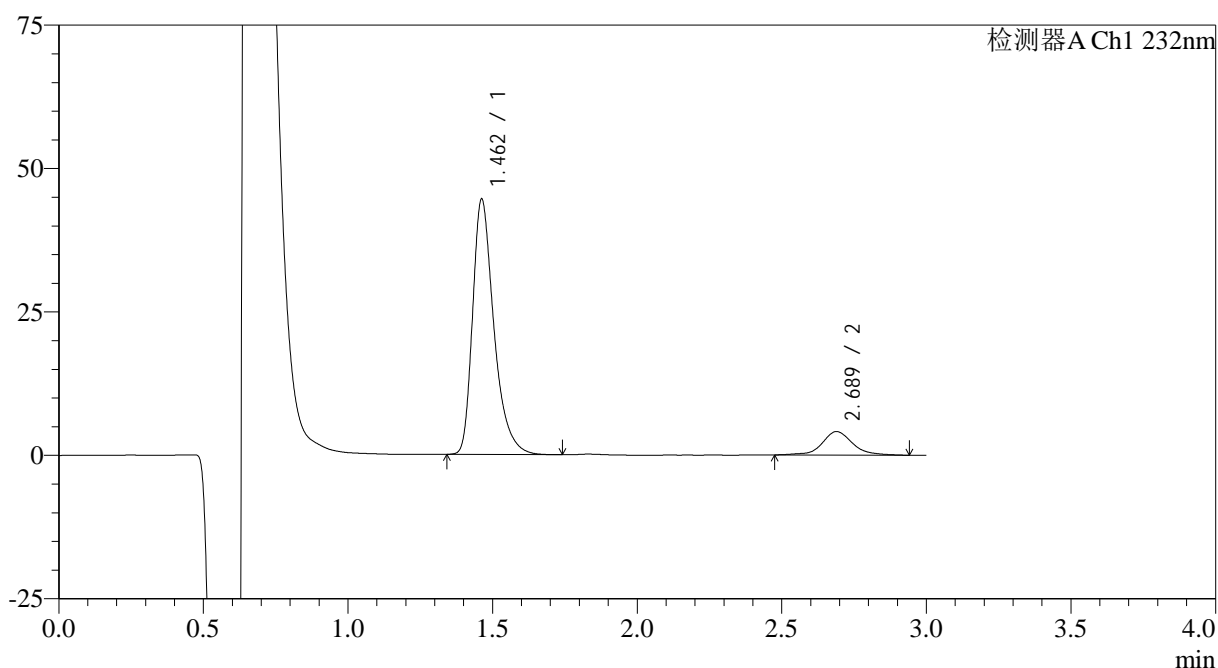
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-50-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:17:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	228295	88.340	44489	1998	1.384	--
2	2.689	30133	11.660	4103	3475	1.034	7.833
总计		258428	100.000	48592			

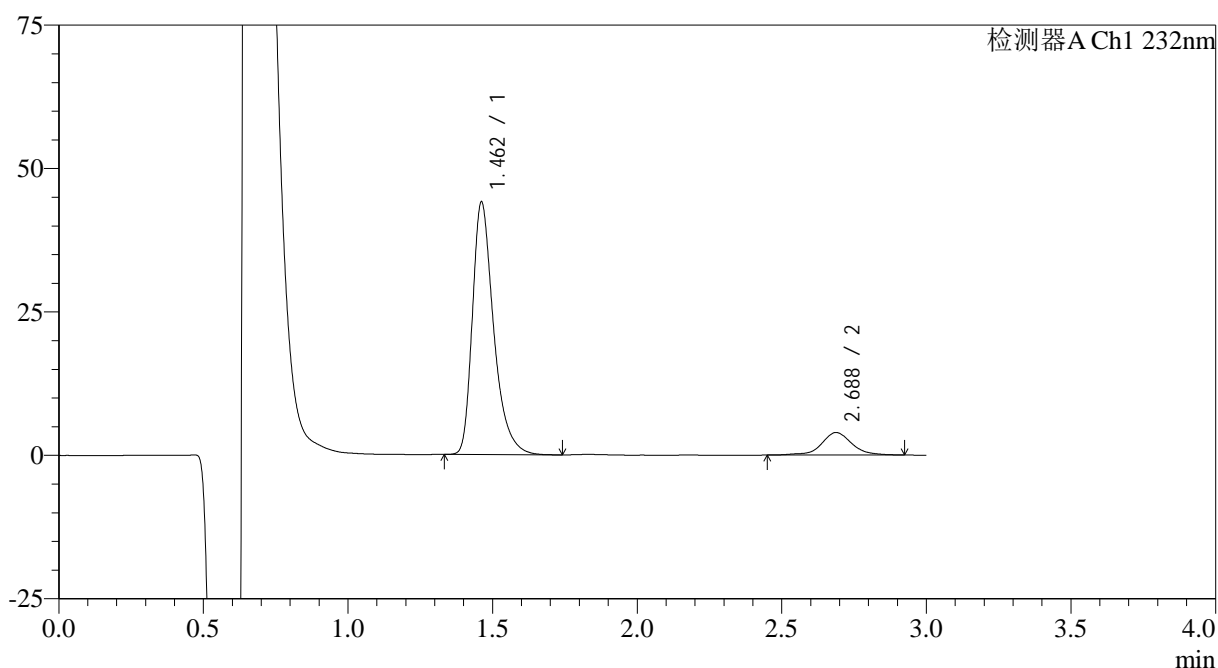
图50 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-51-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:20:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:17:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	225392	88.768	43951	2002	1.382	--
2	2.688	28520	11.232	3930	3482	0.973	7.841
总计		253913	100.000	47881			

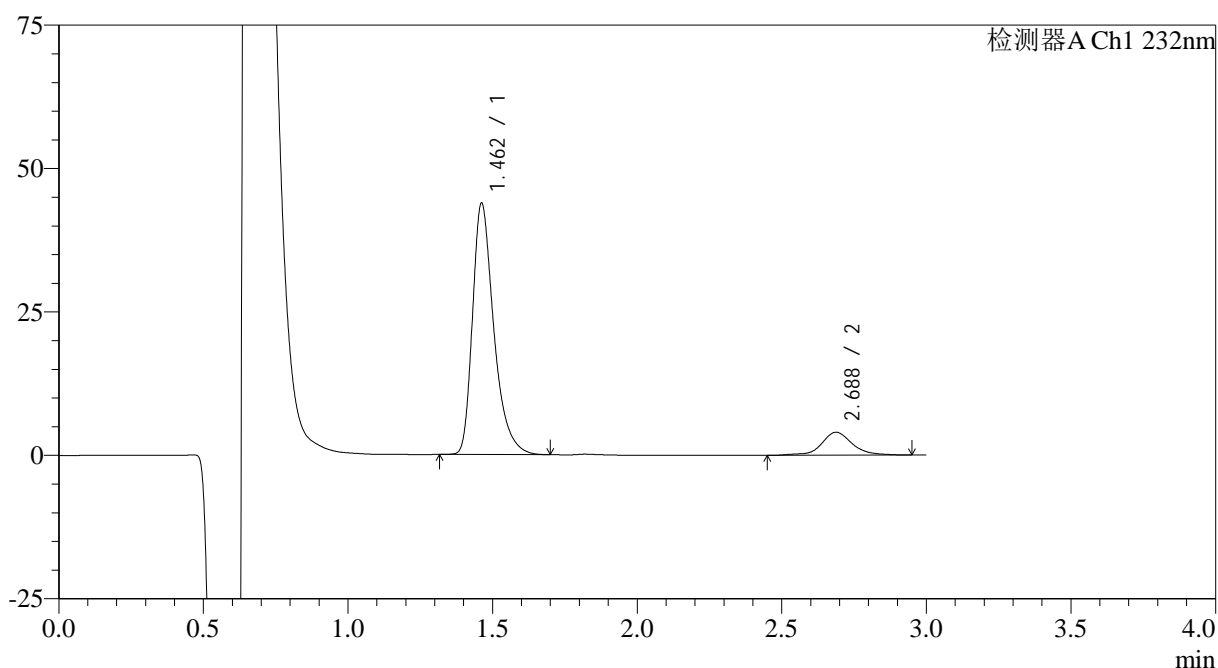
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-52-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:24:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:17:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	224656	88.283	43782	1997	1.383	--
2	2.688	29817	11.717	4010	3473	1.000	7.825
总计		254473	100.000	47793			

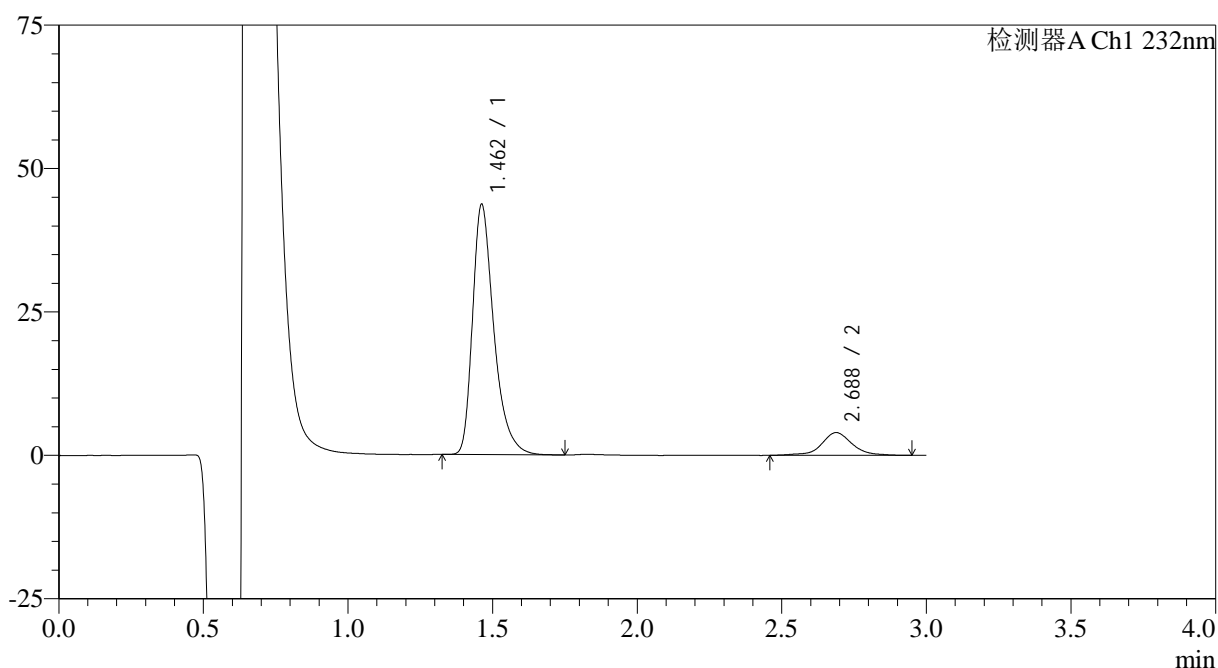
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-53-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:27:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:17:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	223965	88.432	43599	2000	1.383	--
2	2.688	29297	11.568	3968	3431	1.000	7.801
总计		253263	100.000	47567			

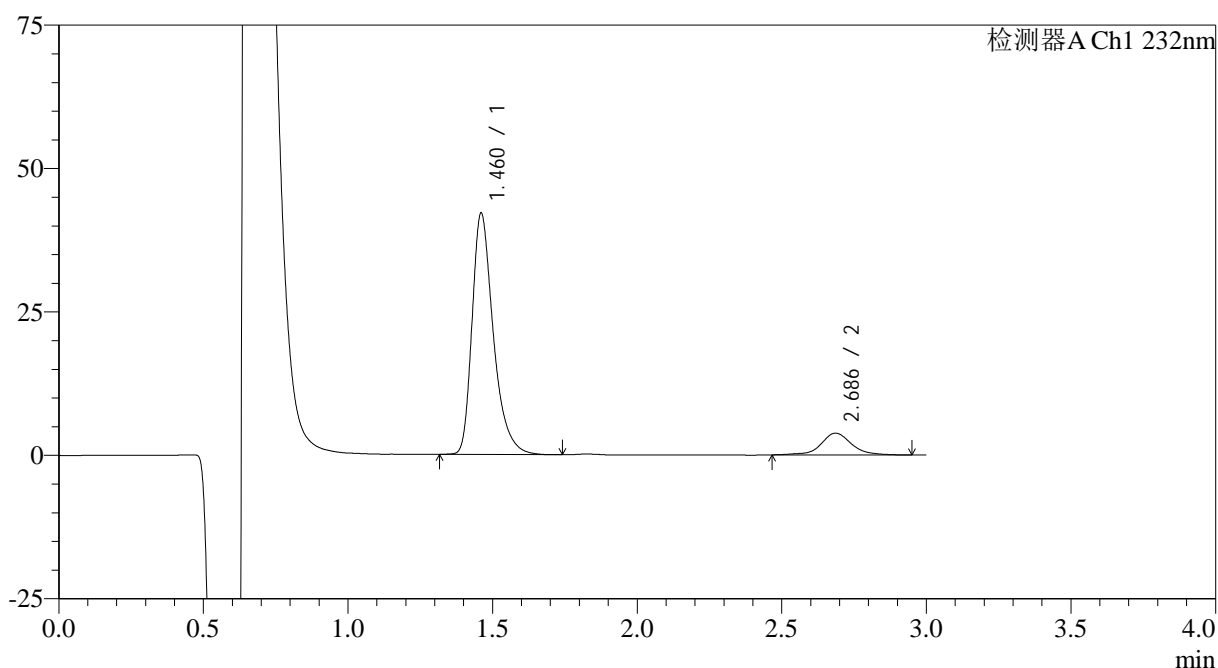
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-54-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX280.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/12/20 14:31:05 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:18:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	215001	88.447	41875	2005	1.377	--
2	2.686	28084	11.553	3801	3508	1.019	7.860
总计		243085	100.000	45675			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-55-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 14:34:29

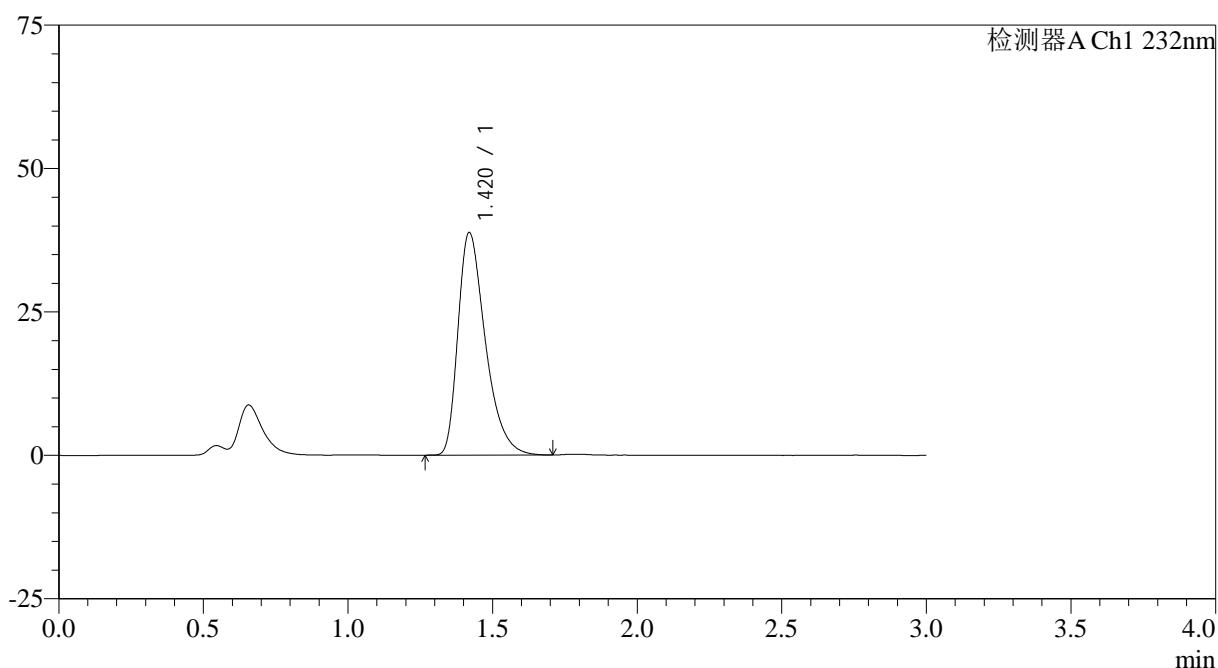
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:18:04

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.420	255183	100.000	38763	1117	1.414	--
总计		255183	100.000	38763			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-6/31-56-2 - cbzj-506264p-rcqx-5mg-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-27

版本号: 6.115

进样体积: 50 μ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 14:37:56

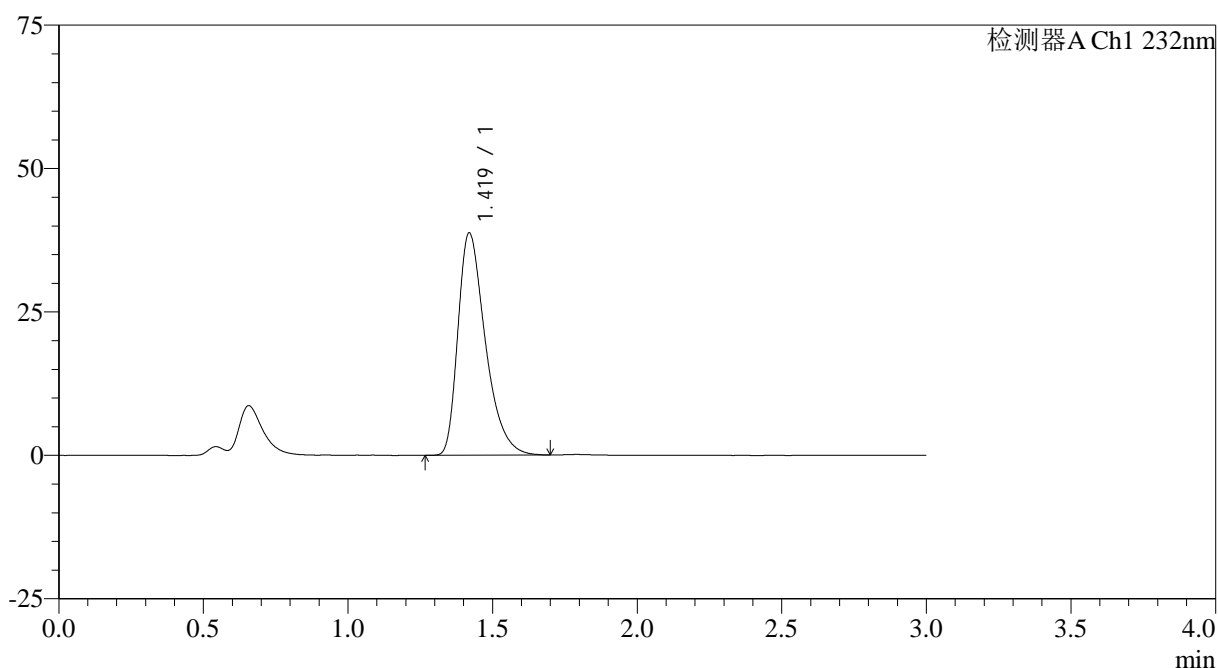
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:18:06

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	255120	100.000	38703	1115	1.417	--
总计		255120	100.000	38703			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-506264批(5mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转
对照品溶液-2-2