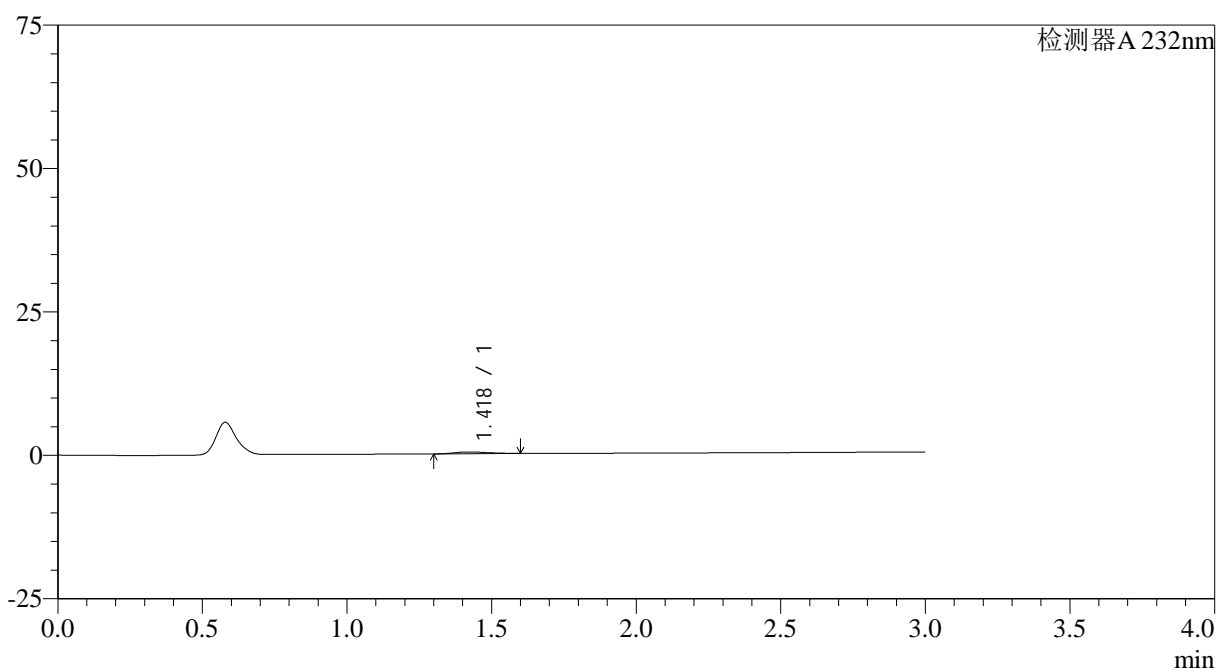


## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-1-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 11:21:33 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:32 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	1.418	2434	100.000	309	686	1.323	--
总计		2434	100.000	309			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-2-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-1.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 11:30:00

实验者: xiexinhui

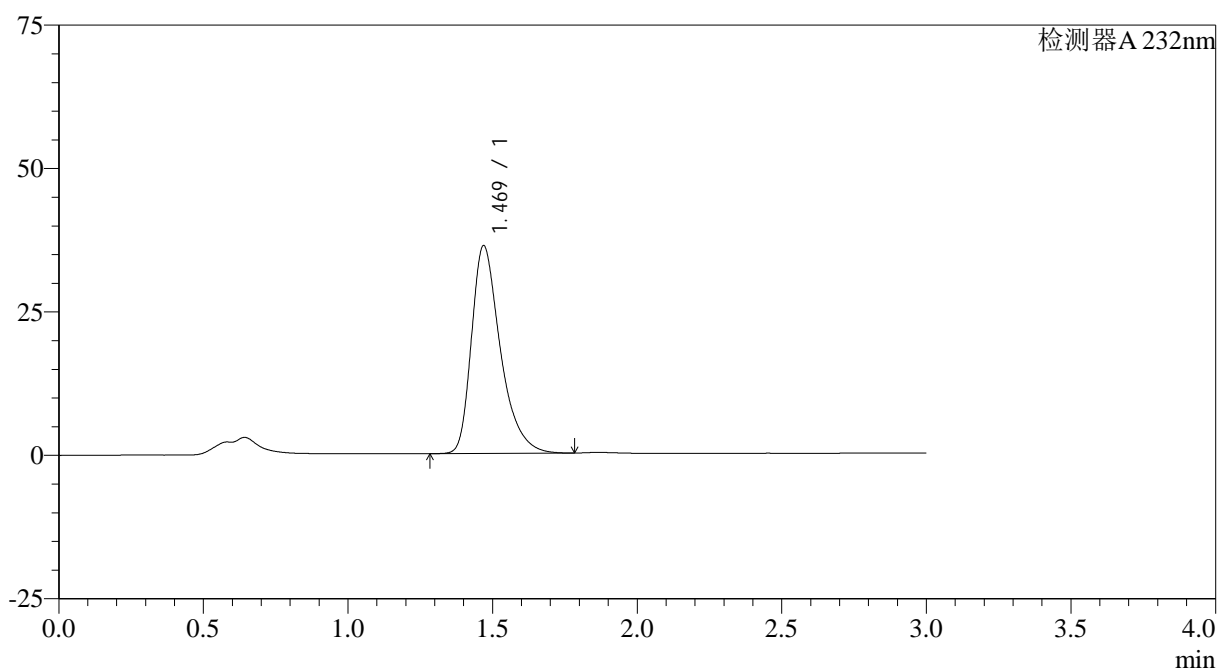
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:35

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.469	251890	100.000	36167	1098	1.398	--
总计		251890	100.000	36167			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-3-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 11:33:25

实验者: xiexinhui

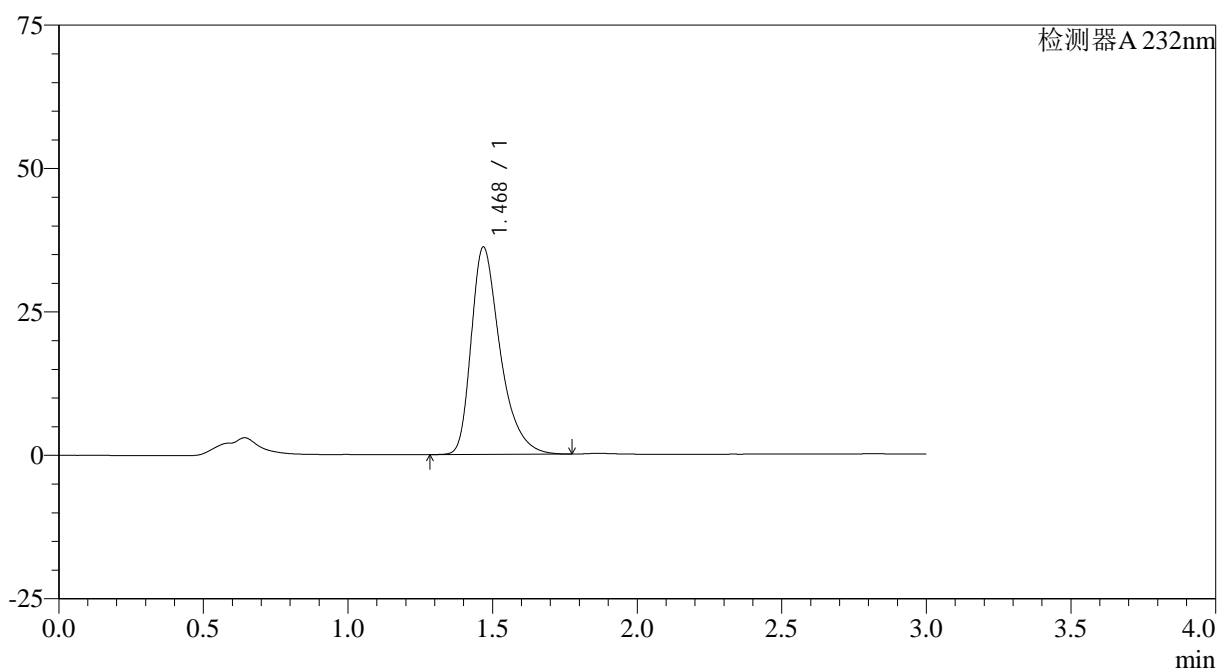
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:38

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.468	252160	100.000	36045	1091	1.402	--
总计		252160	100.000	36045			

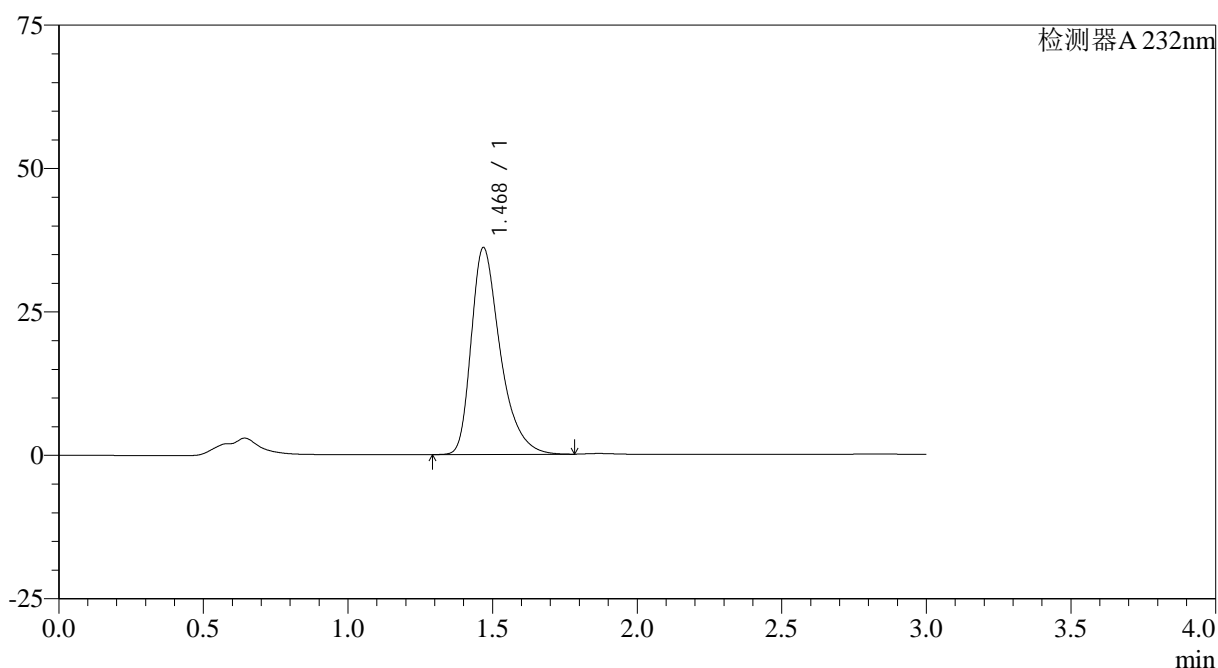
图3 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-4-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 11:36:51 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:40 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.468	251854	100.000	35964	1089	1.403	--
总计		251854	100.000	35964			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-5-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 11:40:17

实验者: xiexinhui

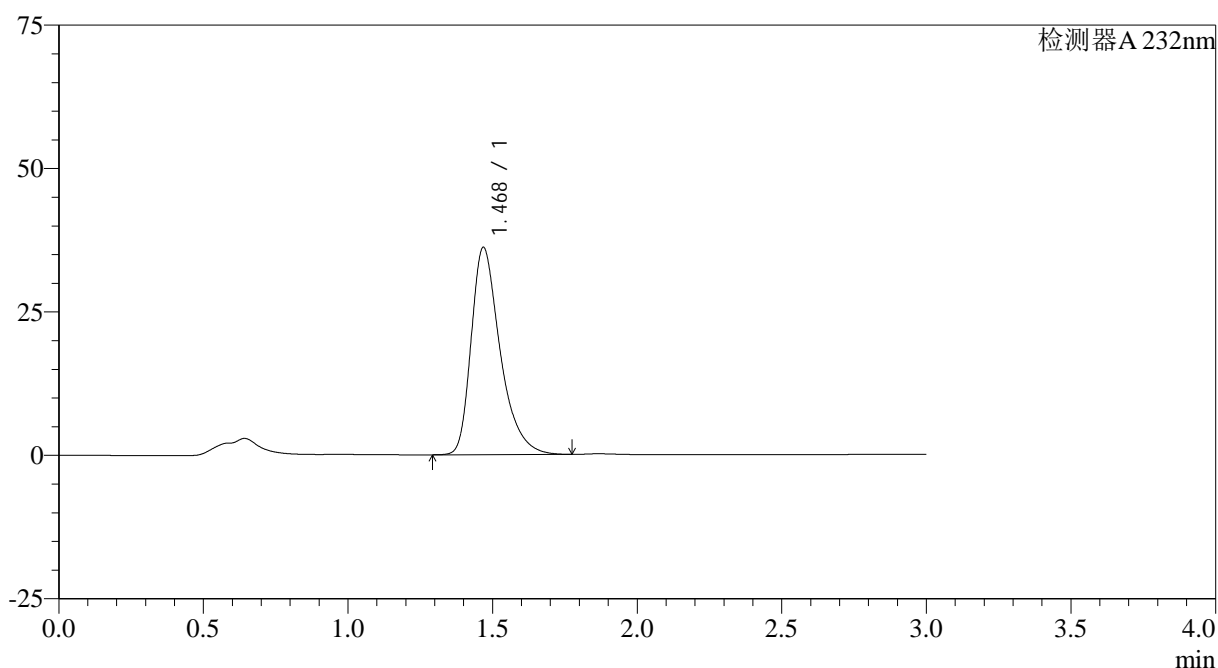
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:43

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.468	252171	100.000	36024	1091	1.398	--
总计		252171	100.000	36024			

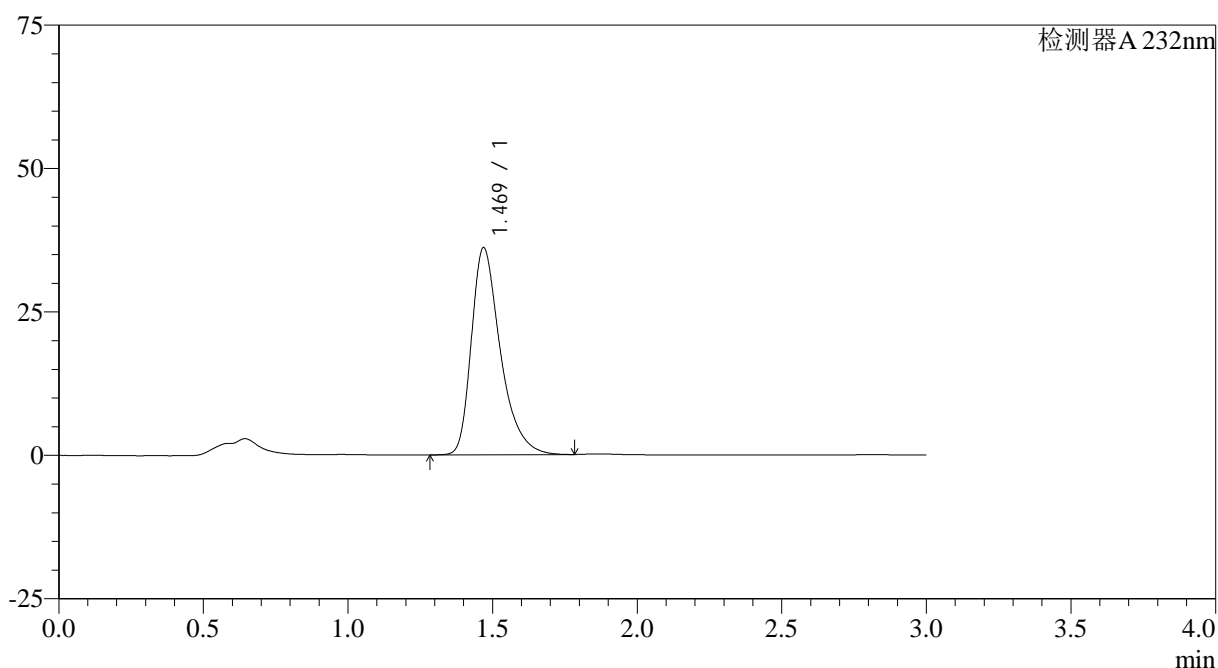
图5 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
对照品溶液-1-4

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-6-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 11:43:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:34:45 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.469	252125	100.000	36036	1089	1.397	--
总计		252125	100.000	36036			

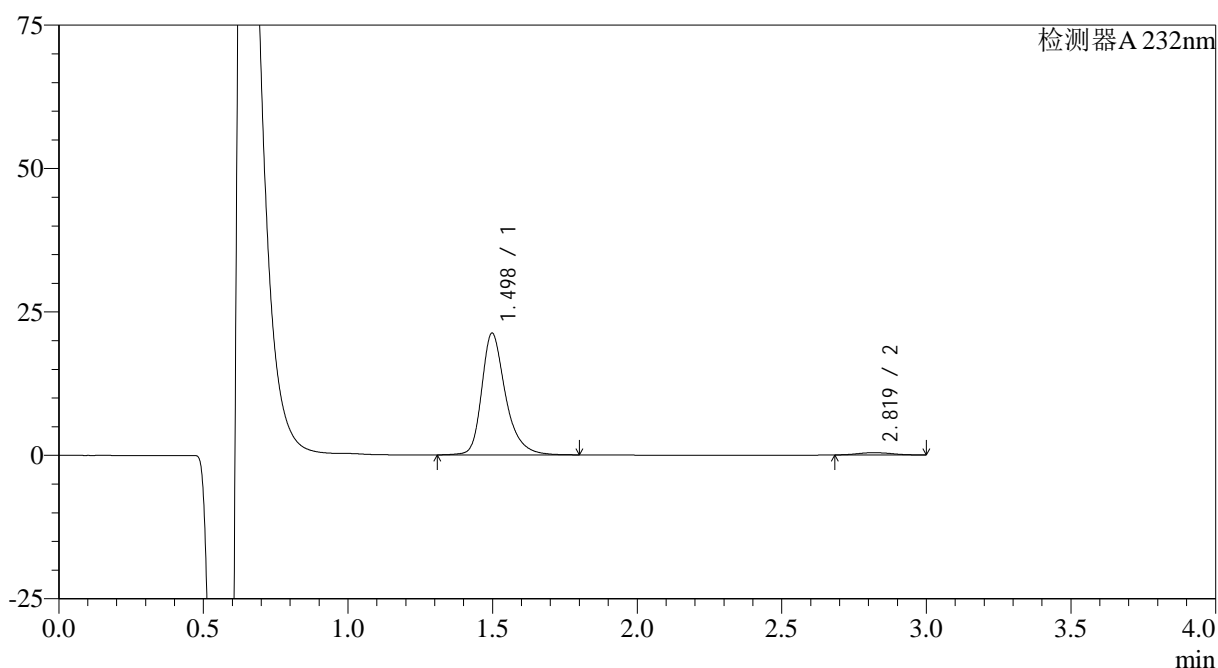
图6 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-7-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 11:47:08 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.498	121981	97.276	21221	1715	1.325	--
2	2.819	3415	2.724	413	2711	1.097	7.312
总计		125397	100.000	21634			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-8-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 11:50:33

实验者: xiexinhui

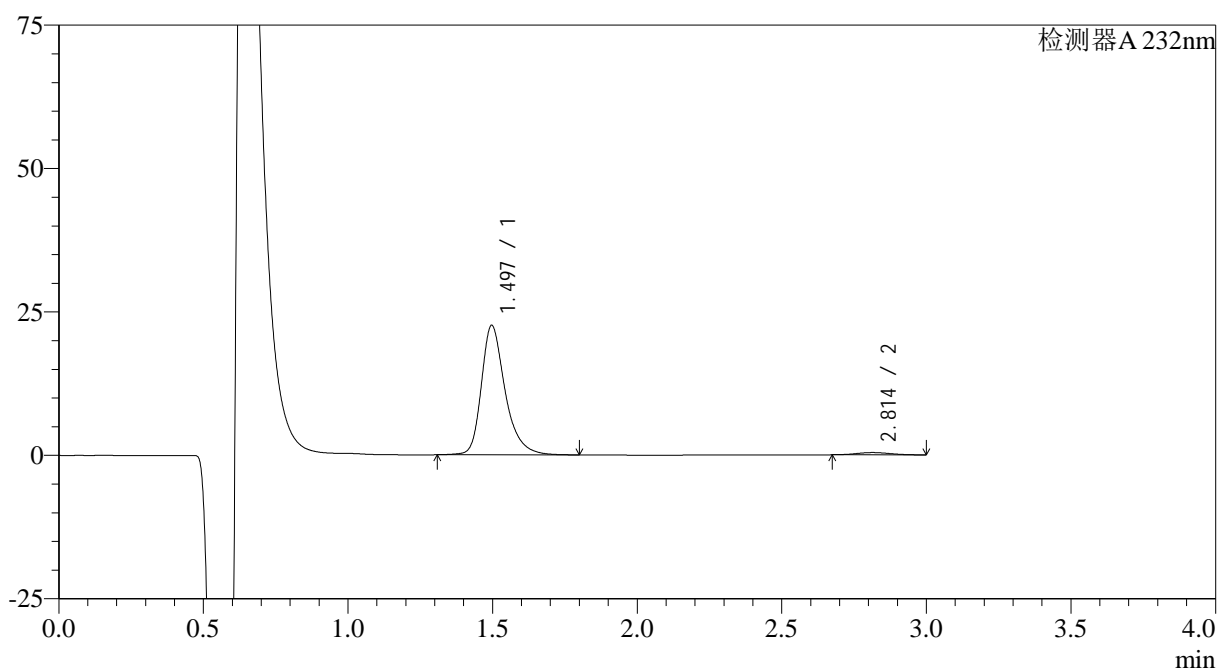
处理时间(V2): 2024/12/22 09:34:50

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.497	129434	97.562	22586	1715	1.326	--
2	2.814	3234	2.438	403	2705	1.091	7.297
总计		132668	100.000	22988			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-9-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-5min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 11:53:58

实验者: xiexinhui

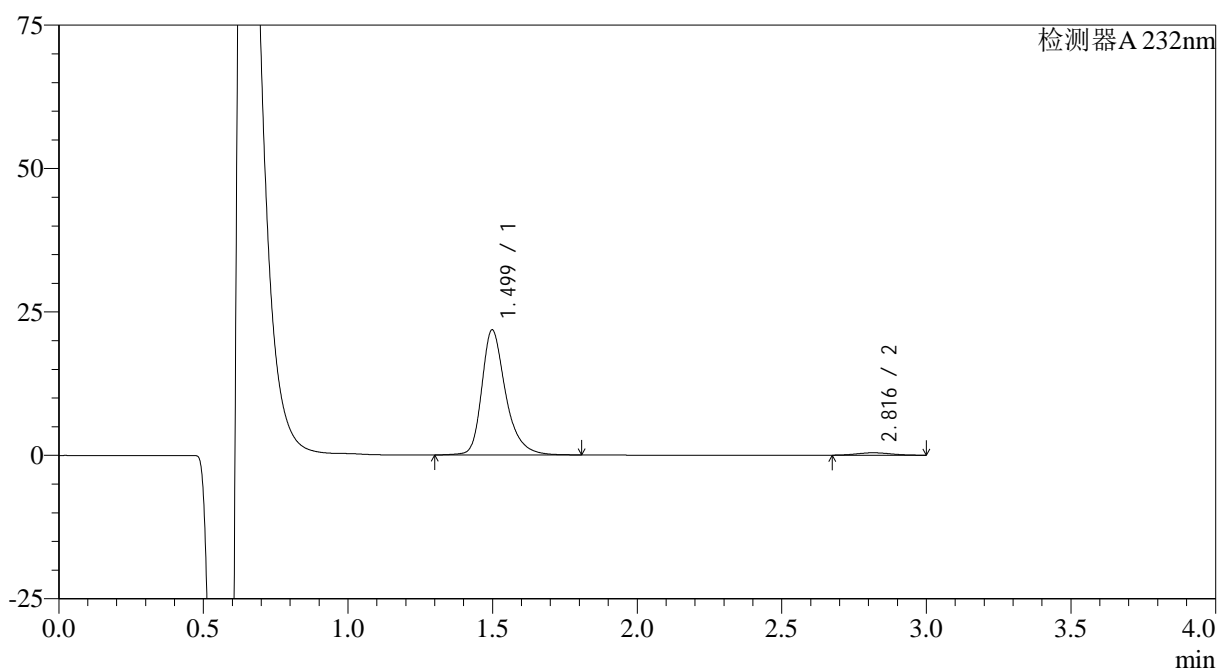
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:34:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.499	125662	97.319	21794	1708	1.326	--
2	2.816	3462	2.681	427	2699	1.104	7.280
总计		129124	100.000	22221			

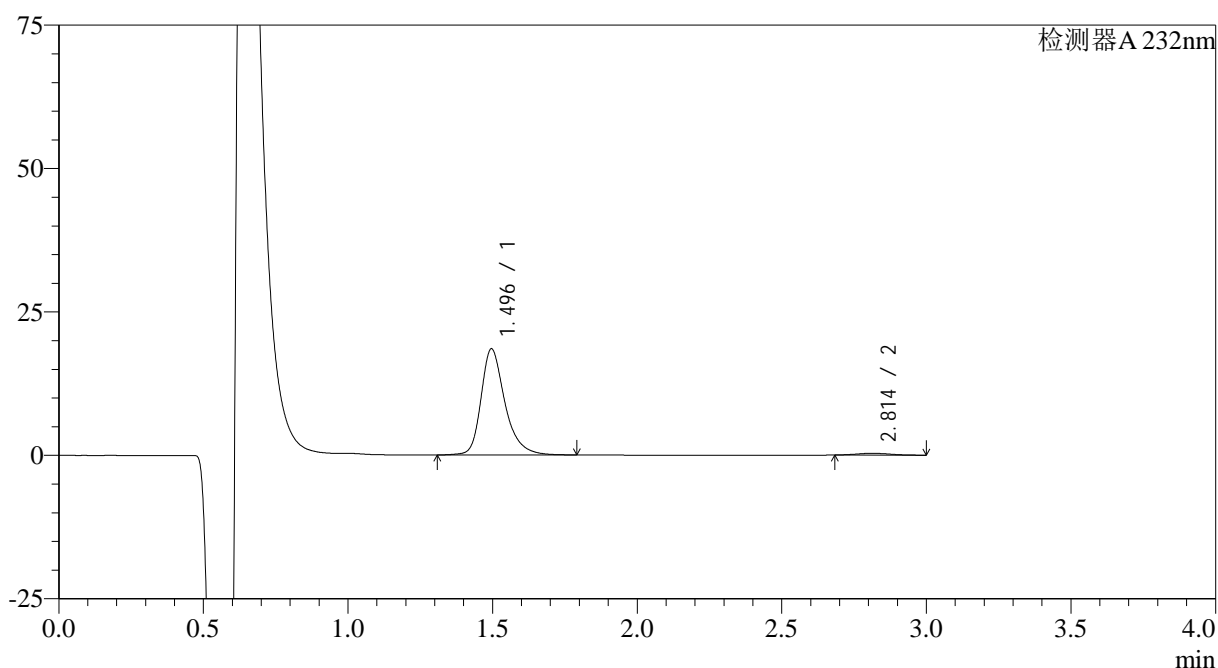
图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-10-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/12/20 11:57:23 版本号: 6.115  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:34:55 实验者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.496	106595	97.606	18513	1702	1.319	--
2	2.814	2615	2.394	319	2897	1.101	7.440
总计		109209	100.000	18832			

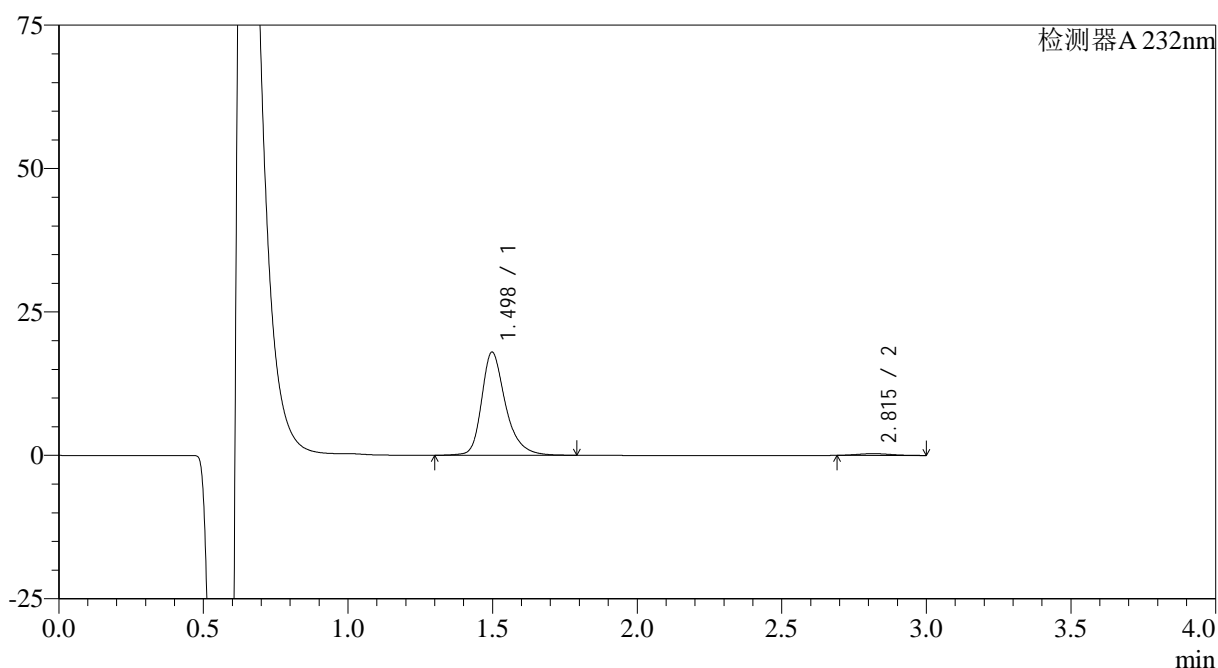
图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-11-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:00:48 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:34:58 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.498	103800	97.651	17983	1703	1.318	--
2	2.815	2497	2.349	310	2794	1.147	7.351
总计		106297	100.000	18293			

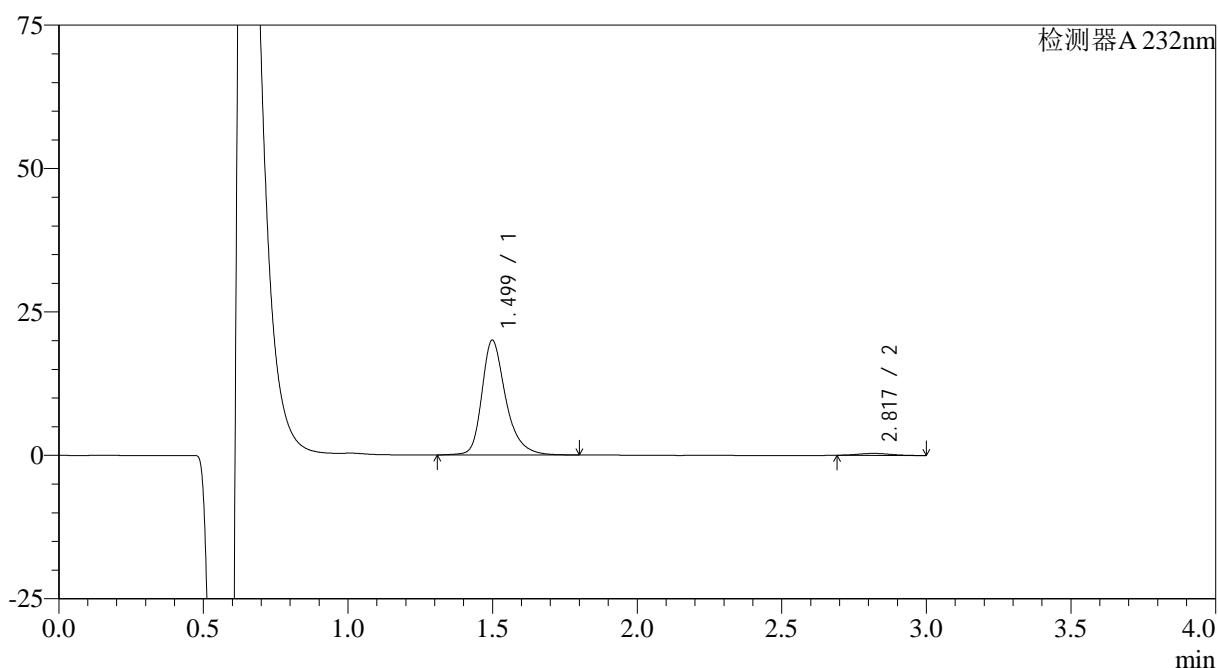
图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-12-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:04:13 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:00 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.499	115181	97.644	19979	1711	1.322	--
2	2.817	2779	2.356	347	2819	1.131	7.380
总计		117959	100.000	20326			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-13-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:07:38

实验者: xiexinhui

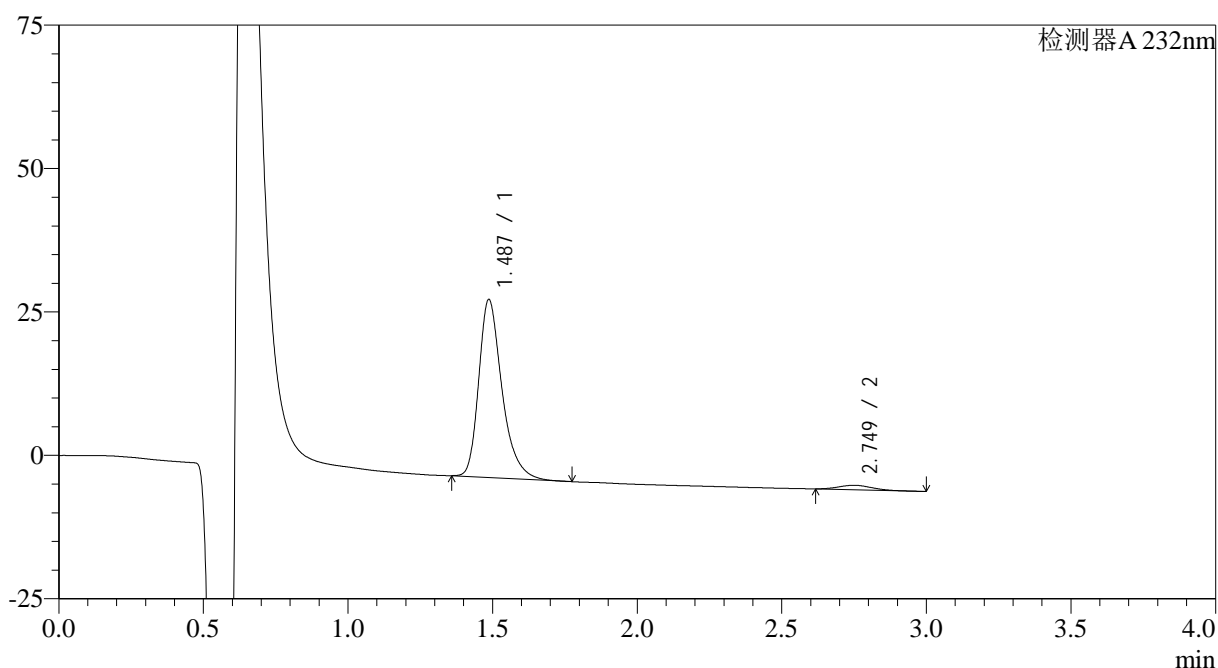
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:03

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.487	173912	96.558	31015	1731	1.331	--
2	2.749	6199	3.442	779	2698	1.160	7.116
总计		180111	100.000	31794			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-14-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 12:11:04

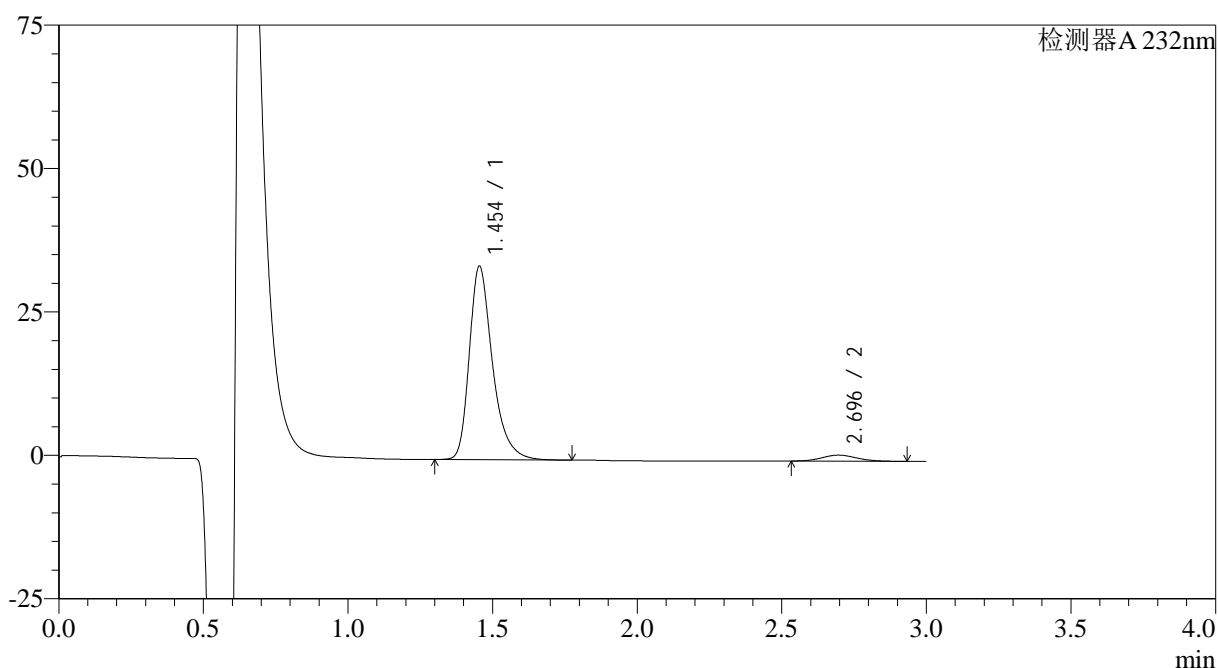
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:05

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.454	188029	95.503	33729	1690	1.345	--
2	2.696	8854	4.497	1057	2354	1.122	6.826
总计		196884	100.000	34786			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-15-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:14:28

实验者: xiexinhui

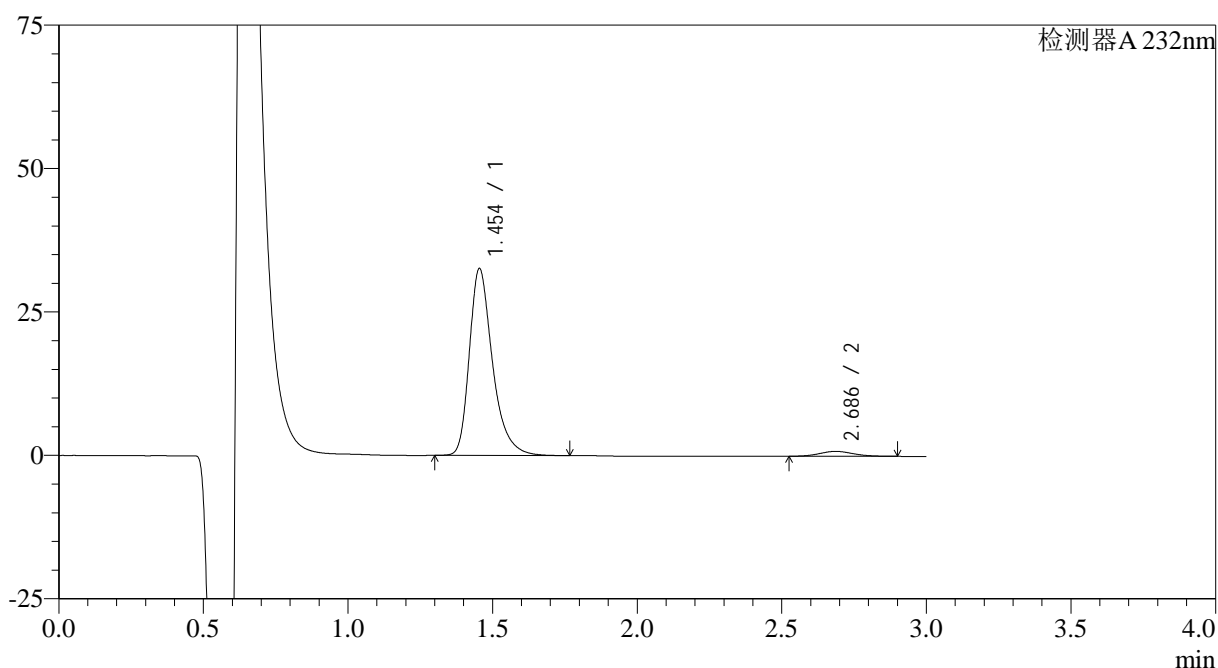
处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:08

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.454	181643	96.315	32582	1693	1.349	--
2	2.686	6950	3.685	853	2582	1.110	6.982
总计		188592	100.000	33435			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-16-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-10min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:17:53

实验者: xiexinhui

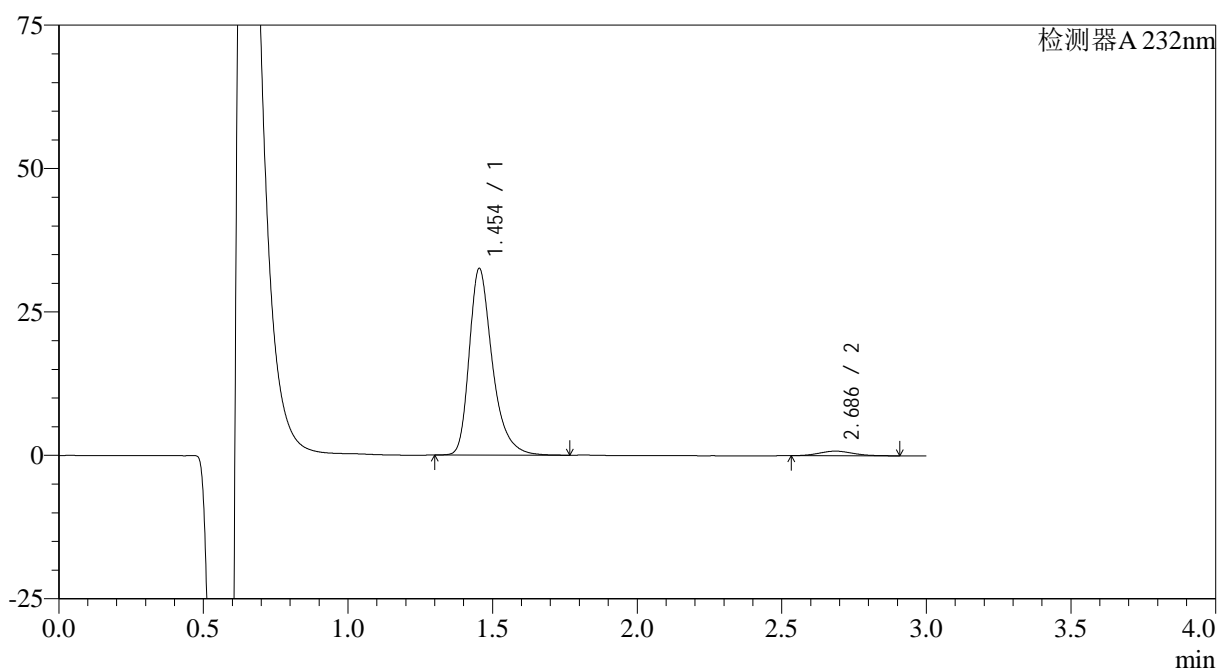
处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:10

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.454	180865	96.544	32530	1702	1.349	--
2	2.686	6474	3.456	800	2514	1.118	6.934
总计		187339	100.000	33330			

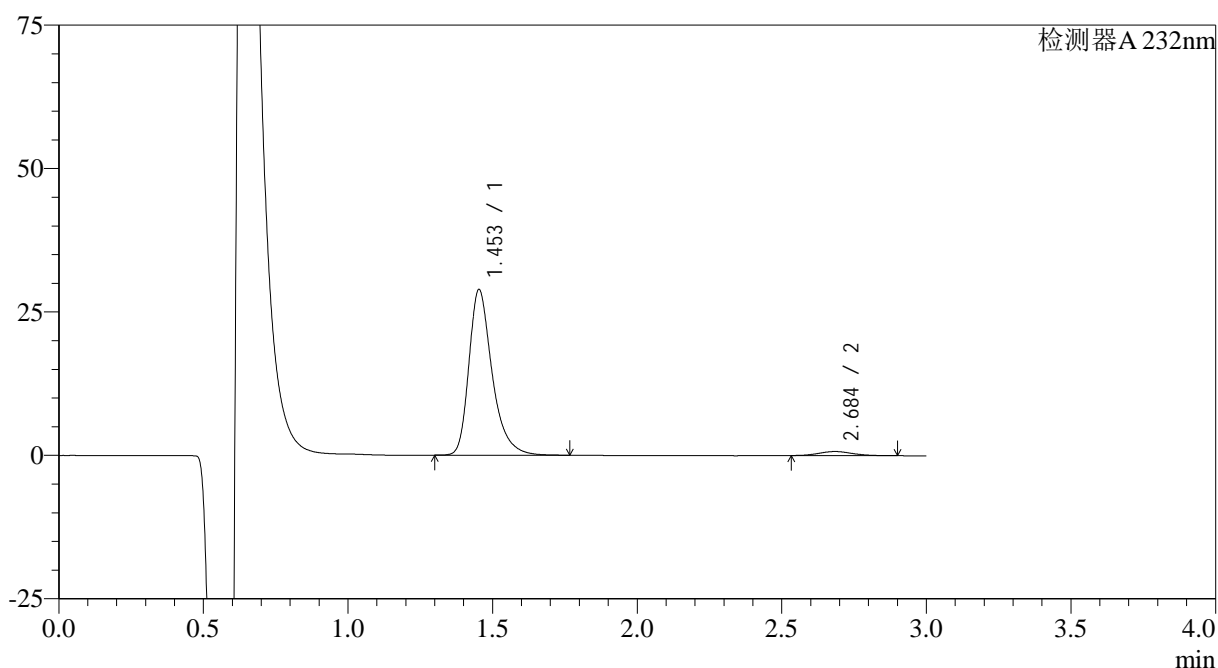
图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-17-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:21:18 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:13 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	161365	96.541	28821	1684	1.349	--
2	2.684	5782	3.459	713	2537	1.095	6.941
总计		167147	100.000	29534			

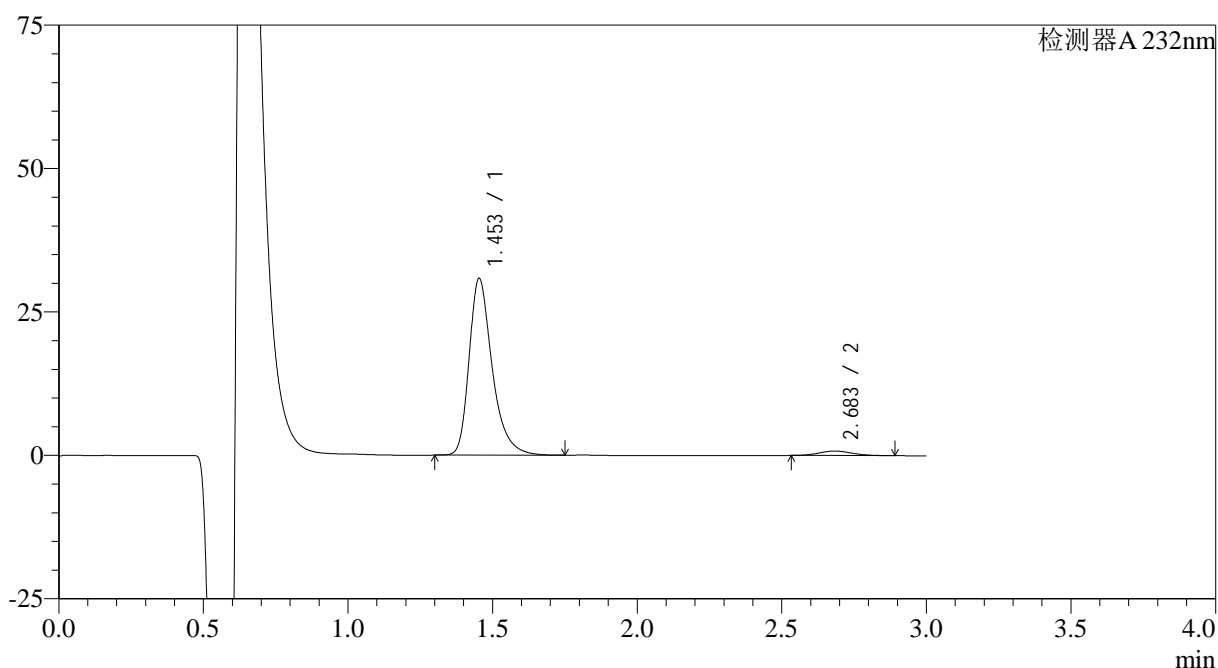
图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-10min-片5  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-18-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:24:43 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:16 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	171103	96.506	30779	1706	1.351	--
2	2.683	6194	3.494	777	2579	1.122	6.985
总计		177297	100.000	31556			

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



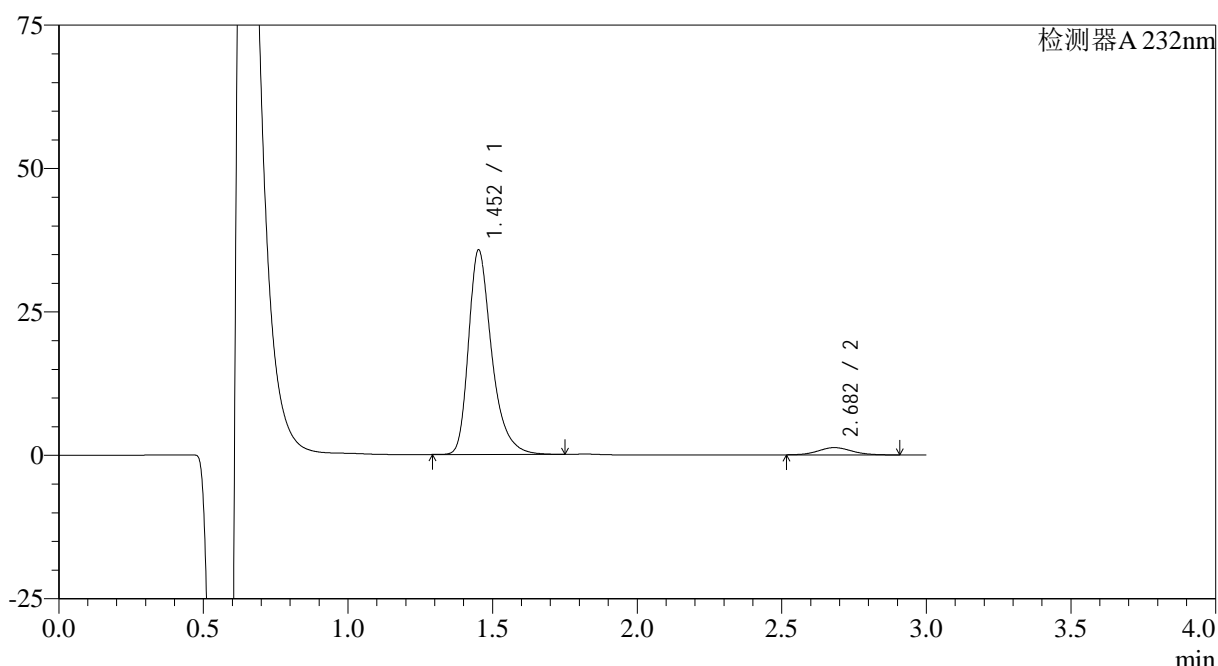
# SMF-4120

## <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 - 28-8/28-19-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-3 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/12/20 12:28:07 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:18  
 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	1.452	198970	95.064	35478	1685	1.355	--
2	2.682	10331	4.936	1272	2572	1.090	6.972
总计		209301	100.000	36751			

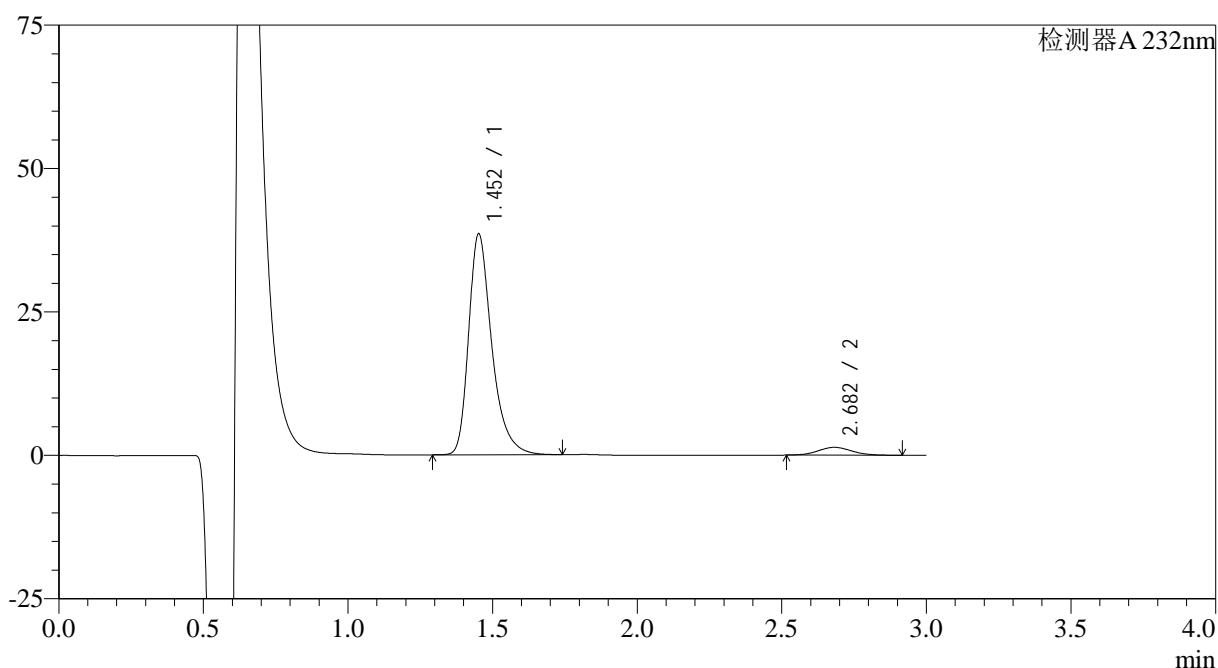
图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-20-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 50  $\mu$ l  
 进样时间: 2024/12/20 12:31:31 版本号: 6.115  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:21 实验者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277) 处理者: xiexinhui

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	214555	95.079	38352	1689	1.355	--
2	2.682	11106	4.921	1371	2577	1.098	6.975
总计		225660	100.000	39723			

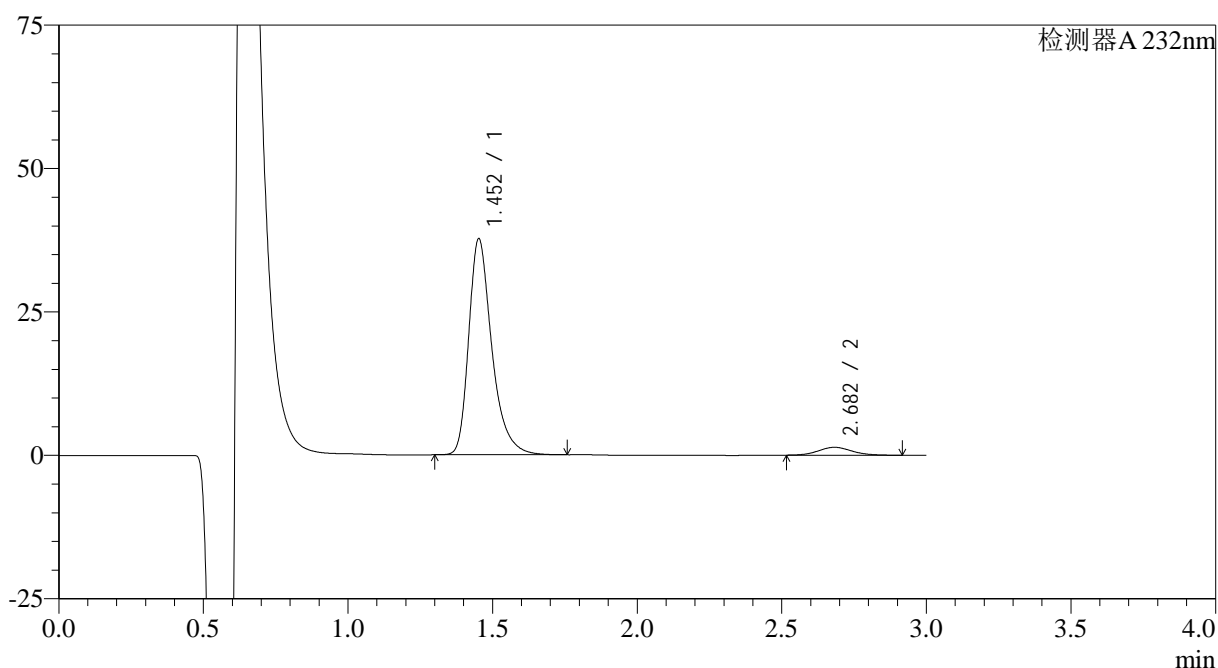
图20 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-21-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-21 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/12/20 12:34:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:23  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	209262	94.883	37525	1699	1.355	--
2	2.682	11285	5.117	1387	2551	1.100	6.962
总计		220548	100.000	38911			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-22-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:38:21

实验者: xiexinhui

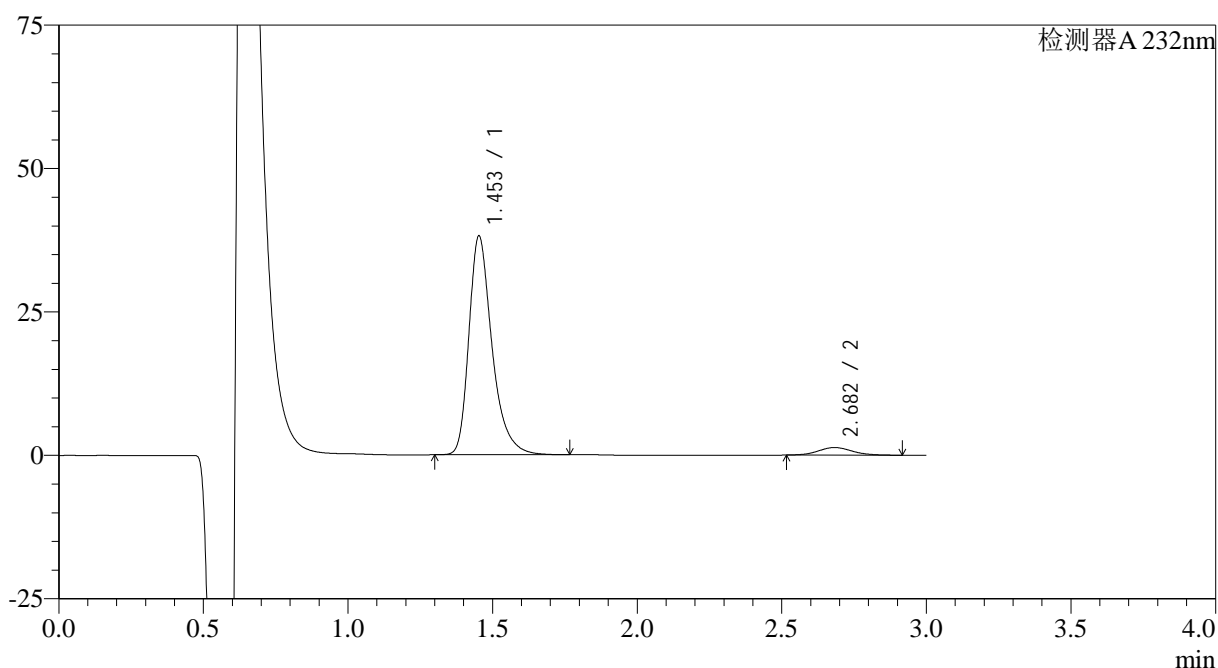
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	212153	95.157	38047	1697	1.354	--
2	2.682	10799	4.843	1326	2569	1.103	6.972
总计		222952	100.000	39373			

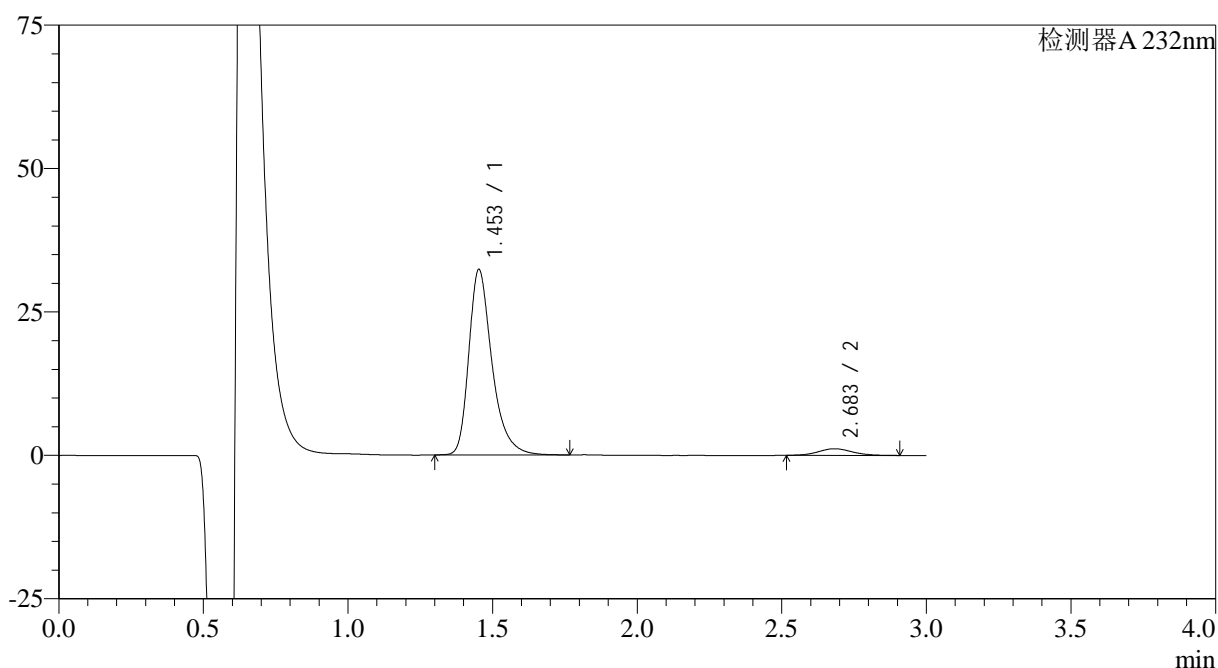
图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-23-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:41:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:29 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	180277	95.046	32244	1690	1.353	--
2	2.683	9396	4.954	1155	2546	1.095	6.950
总计		189674	100.000	33399			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-24-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-15min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:45:10

实验者: xiexinhui

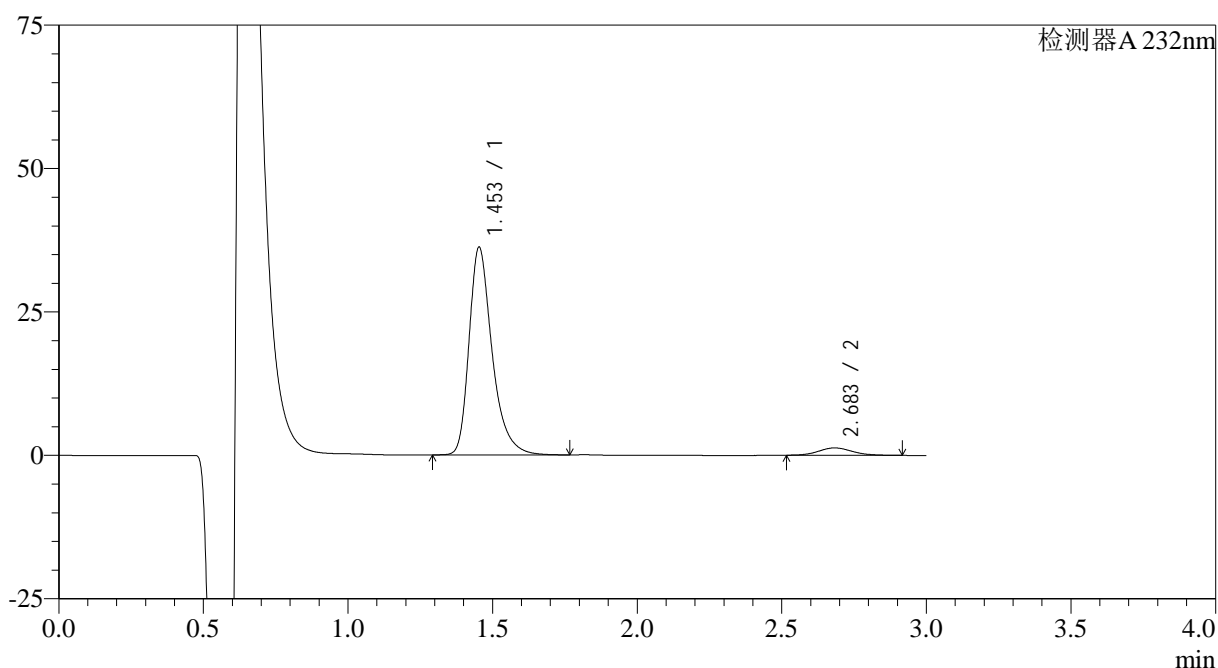
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:31

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	200896	95.068	36161	1710	1.352	--
2	2.683	10421	4.932	1286	2601	1.111	7.008
总计		211317	100.000	37447			

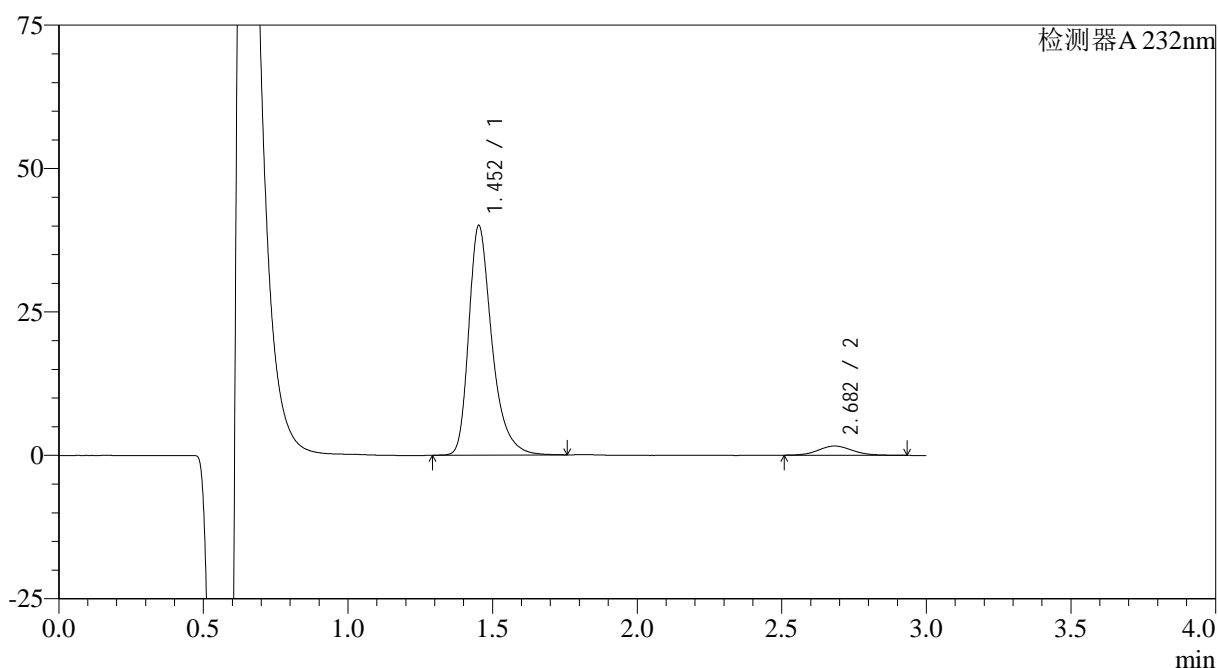
图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-15min-片6  
供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-25-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:48:35 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:33 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	1.452	222760	94.364	39903	1699	1.356	--
2	2.682	13305	5.636	1616	2554	1.092	6.965
总计		236065	100.000	41519			

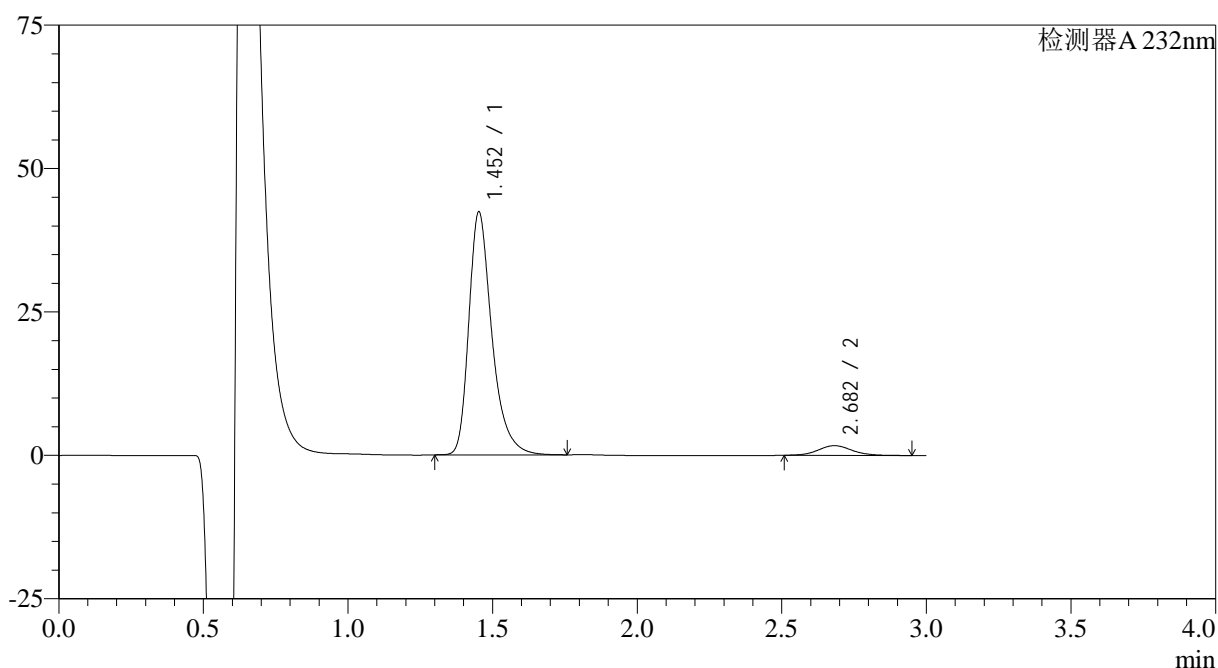
图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片1  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-26-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 50 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:52:00 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:36 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	234877	94.397	42227	1707	1.355	--
2	2.682	13942	5.603	1696	2560	1.091	6.974
总计		248819	100.000	43923			

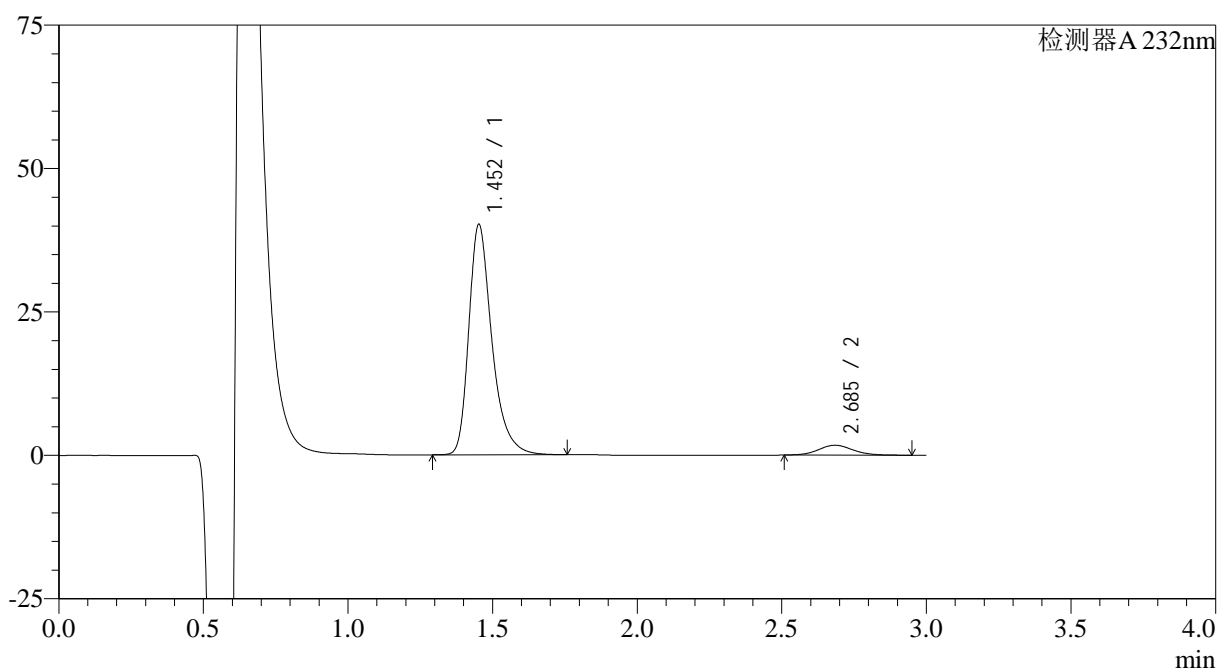
图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-27-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 12:55:24 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:38 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	223143	93.939	40041	1701	1.355	--
2	2.685	14398	6.061	1729	2489	1.092	6.920
总计		237541	100.000	41770			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-28-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 12:58:48

实验者: xiexinhui

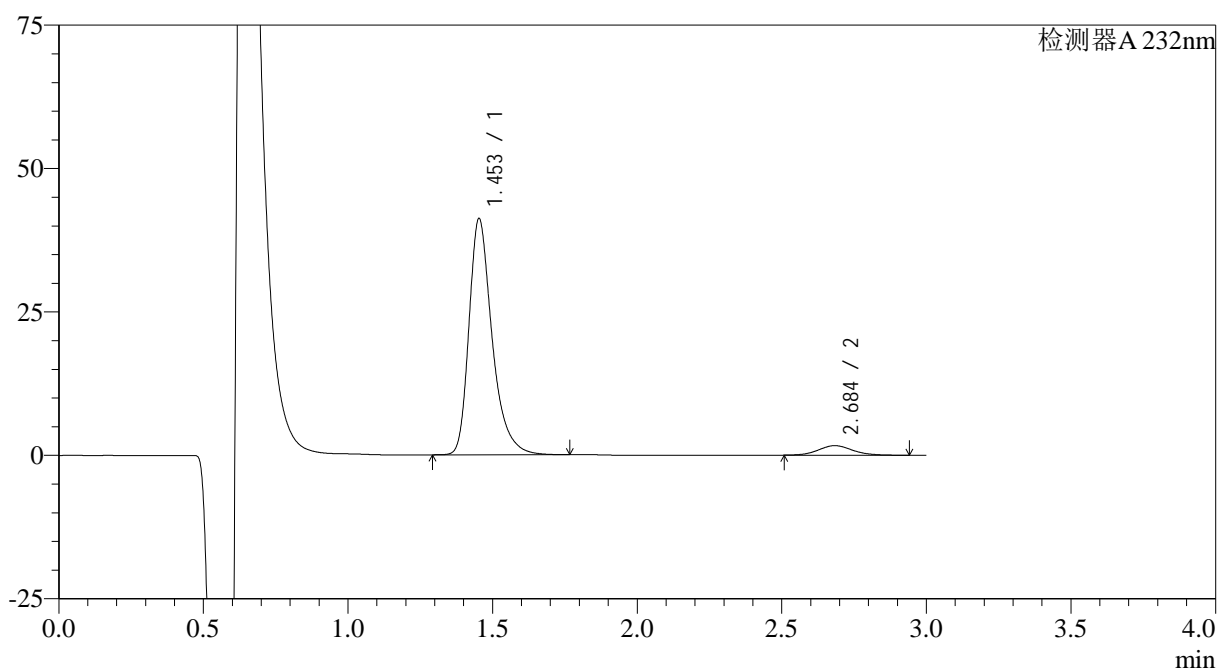
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:41

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	229084	94.333	41108	1700	1.354	--
2	2.684	13761	5.667	1661	2531	1.098	6.946
总计		242845	100.000	42769			

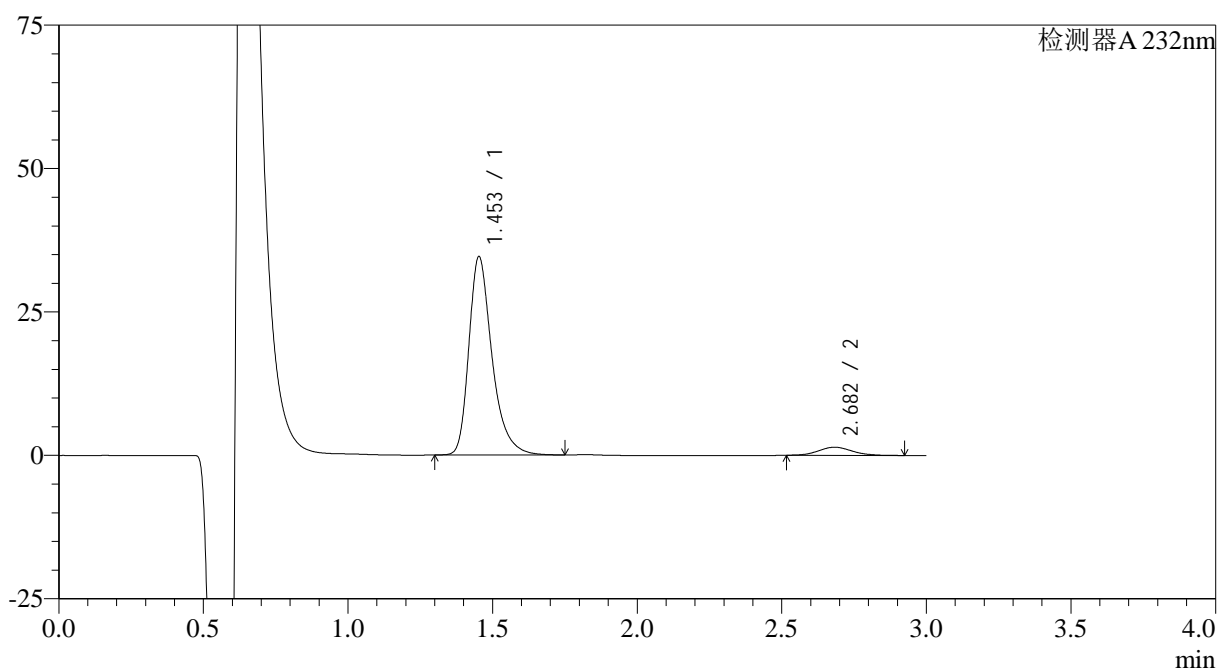
图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-20min-片4  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-29-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 13:02:12 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:35:43 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	192515	94.327	34497	1692	1.351	--
2	2.682	11579	5.673	1422	2562	1.093	6.963
总计		204094	100.000	35919			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-30-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-20min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:09:27

实验者: xiexinhui

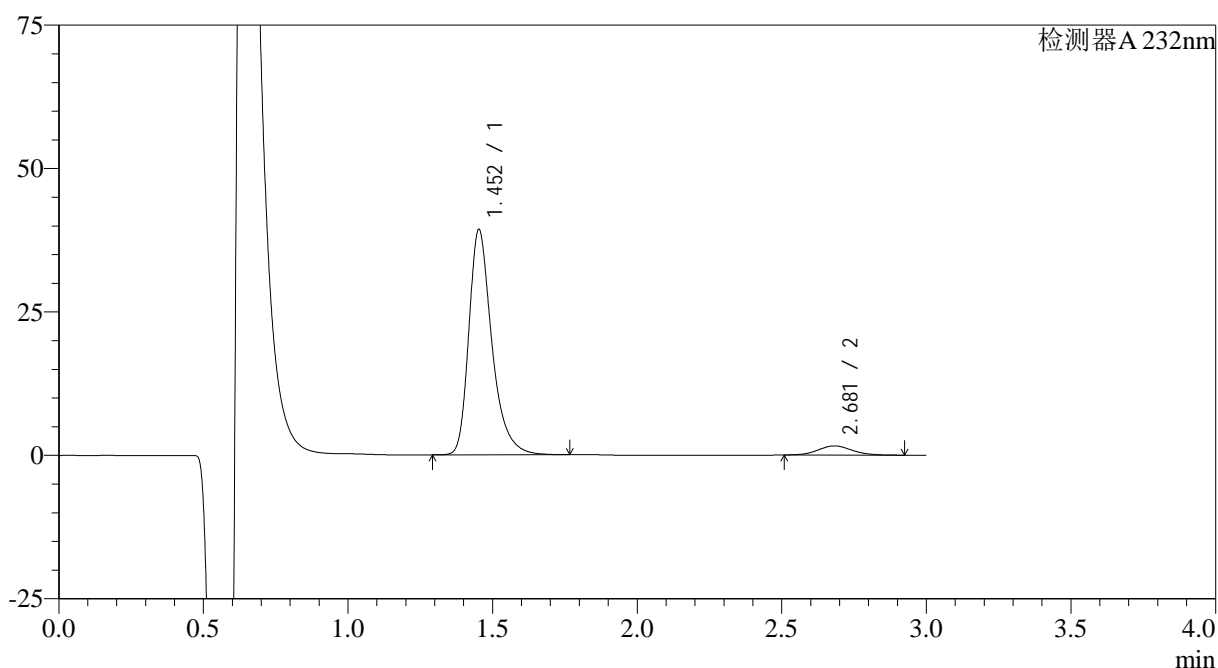
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:46

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	217763	94.341	39171	1708	1.351	--
2	2.681	13063	5.659	1603	2558	1.096	6.970
总计		230826	100.000	40774			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-31-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:12:52

实验者: xiexinhui

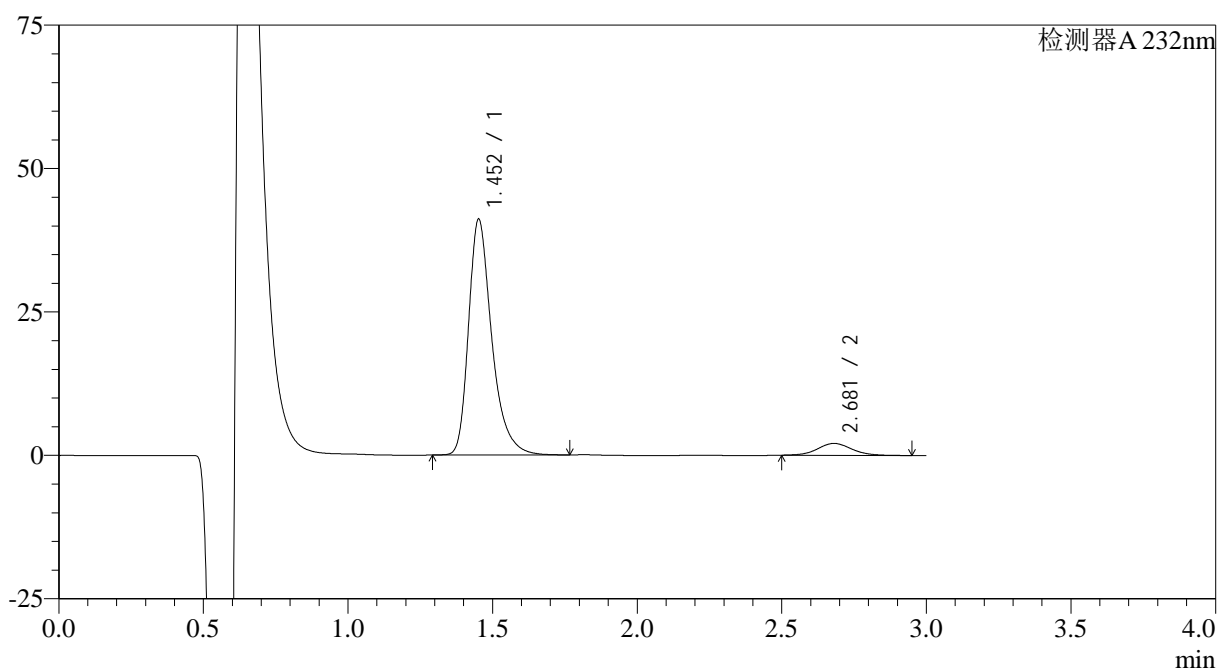
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:48

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	229679	93.003	40908	1682	1.356	--
2	2.681	17279	6.997	2082	2538	1.080	6.936
总计		246958	100.000	42990			

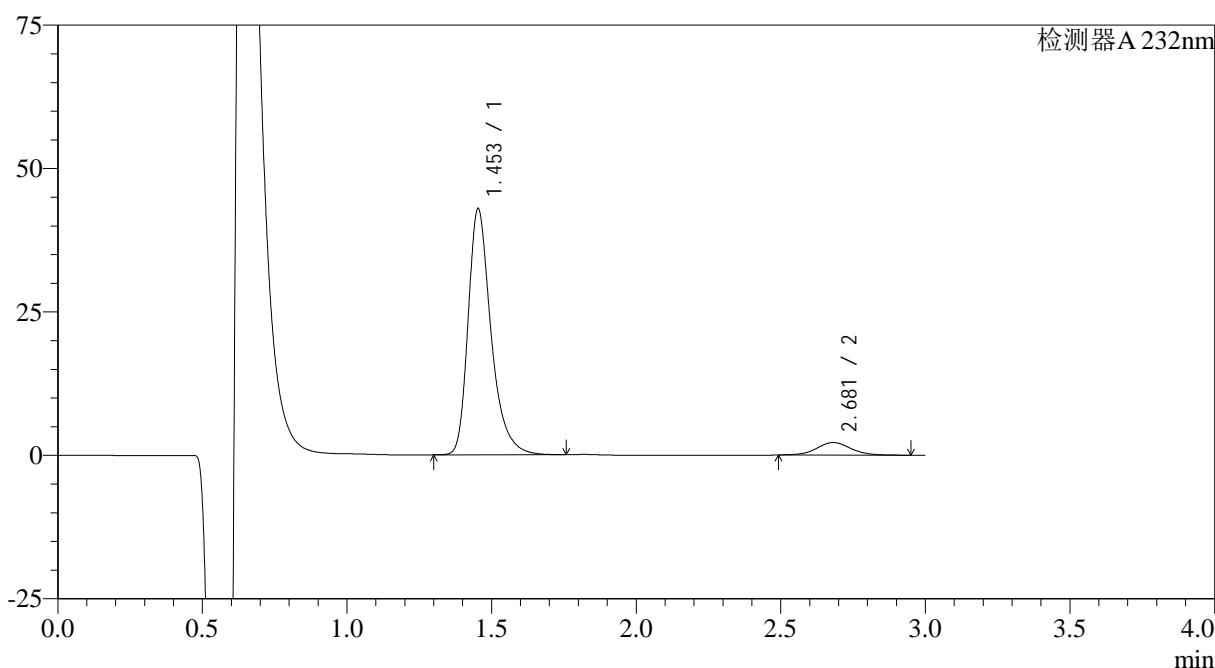
图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-30min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-32-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-30min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-14	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:16:17	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:51	
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	1.453	236659	92.878	42857	1727	1.347	--
2	2.681	18147	7.122	2192	2563	1.053	6.983
总计		254806	100.000	45049			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)

流速: 1.0ml/min

柱温:30 $^{\circ}$ C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-33-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:19:42

实验者: xiexinhui

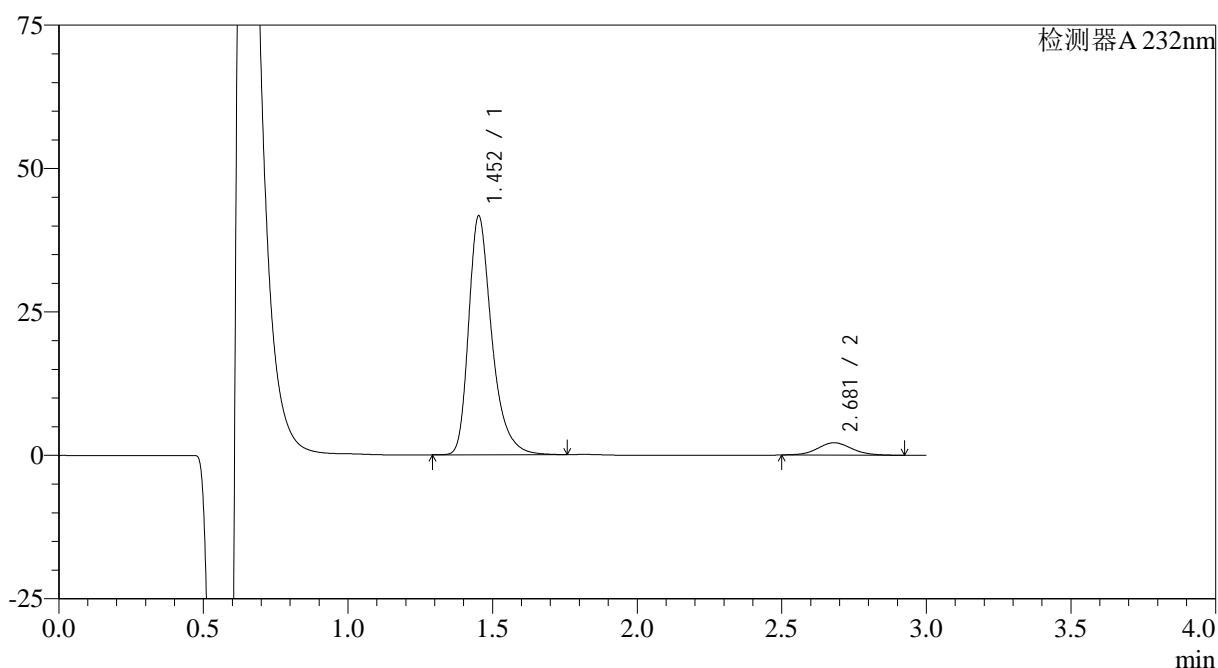
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:53

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	232055	92.892	41476	1690	1.353	--
2	2.681	17756	7.108	2158	2517	1.073	6.924
总计		249811	100.000	43635			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-34-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:23:06

实验者: xiexinhui

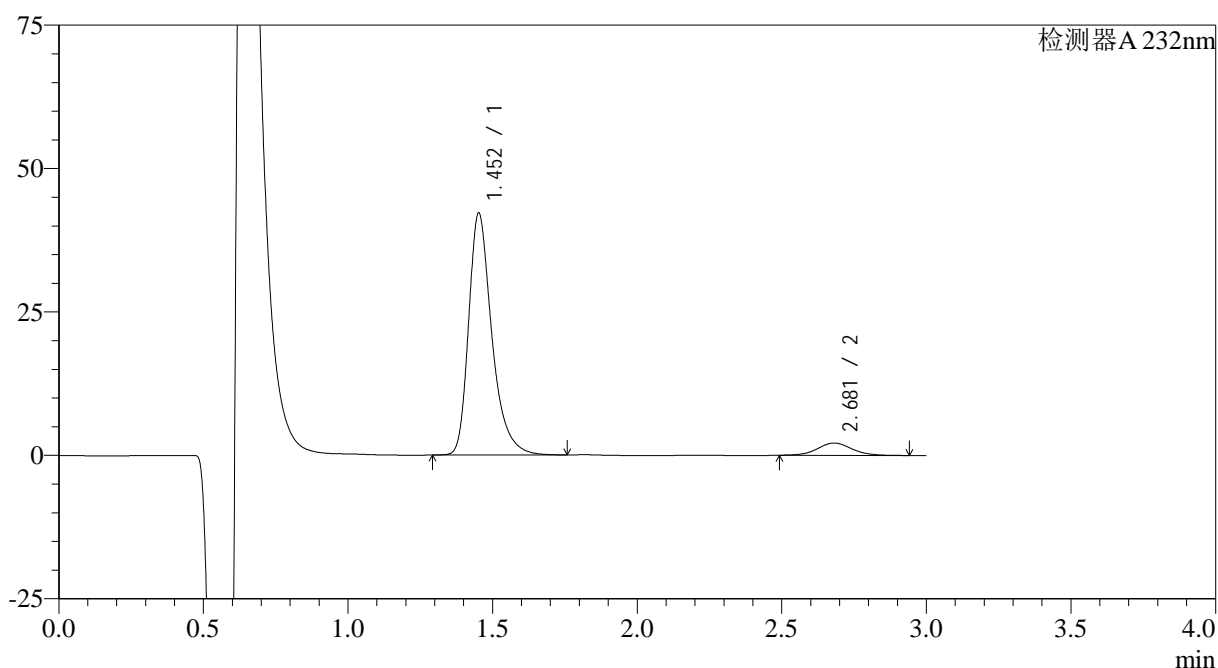
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:56

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	235329	92.937	41998	1682	1.352	--
2	2.681	17884	7.063	2158	2505	1.065	6.906
总计		253213	100.000	44156			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-35-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-30min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-41

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 13:26:31

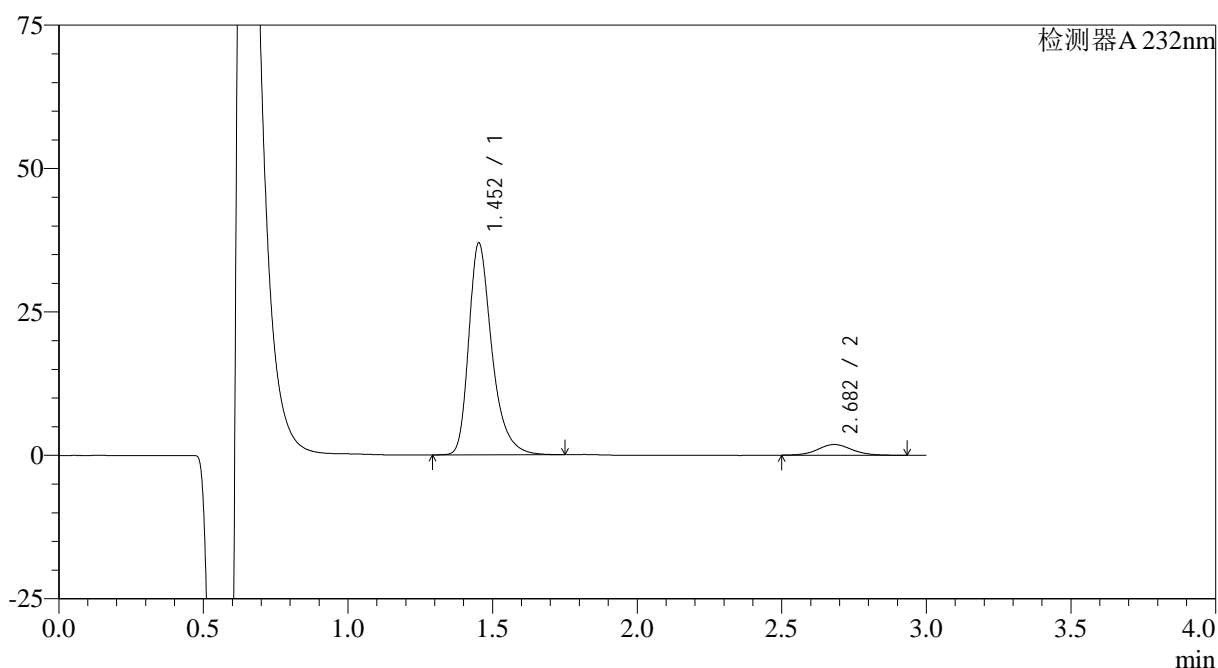
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:35:58

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	205618	93.035	36825	1693	1.349	--
2	2.682	15393	6.965	1869	2565	1.068	6.965
总计		221012	100.000	38694			

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



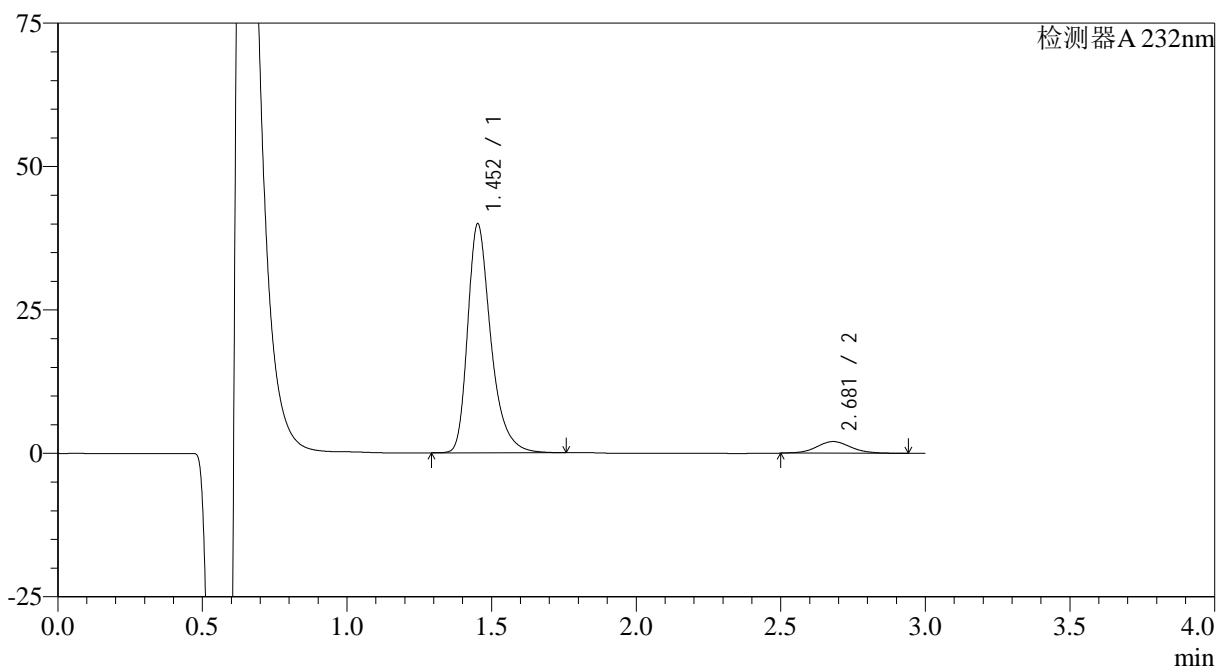
# SMF-4120

## <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 - 28-8/28-36-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-50 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/12/20 13:29:56 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:01  
 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	1.452	222819	92.979	39772	1683	1.351	--
2	2.681	16827	7.021	2036	2495	1.078	6.898
总计		239645	100.000	41808			

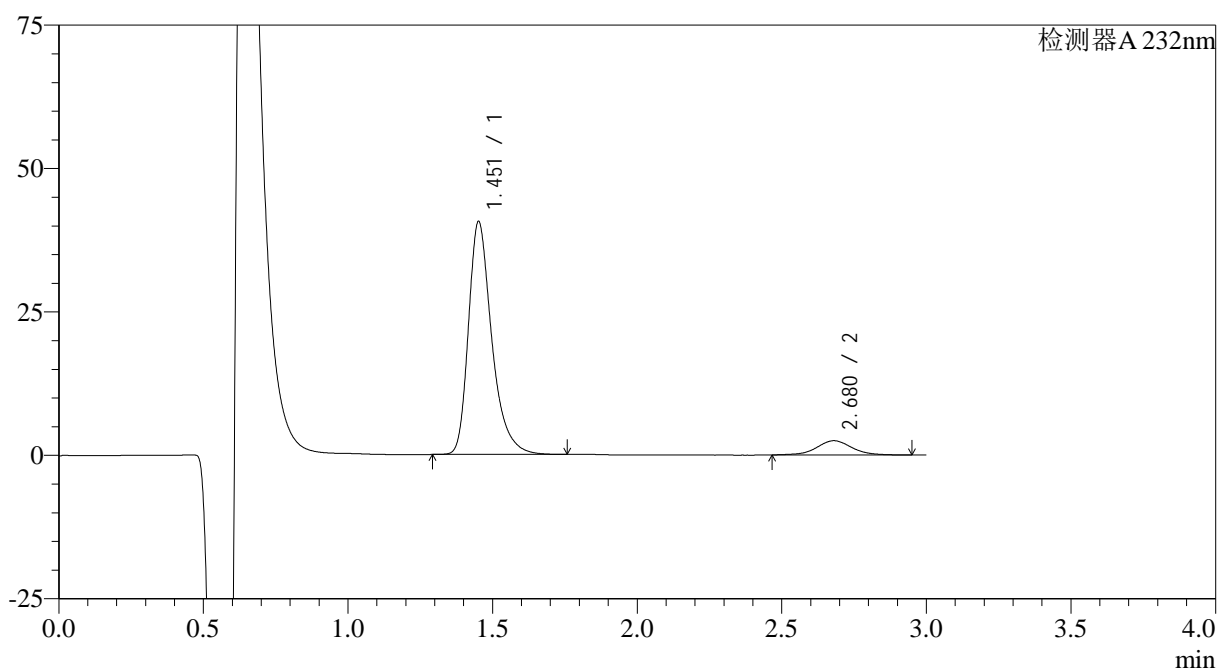
图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6  
 供试品溶液-1

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-37-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 13:33:20 实验者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:04 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	1.451	227710	91.502	40388	1664	1.355	--
2	2.680	21147	8.498	2493	2472	1.021	6.865
总计		248857	100.000	42881			

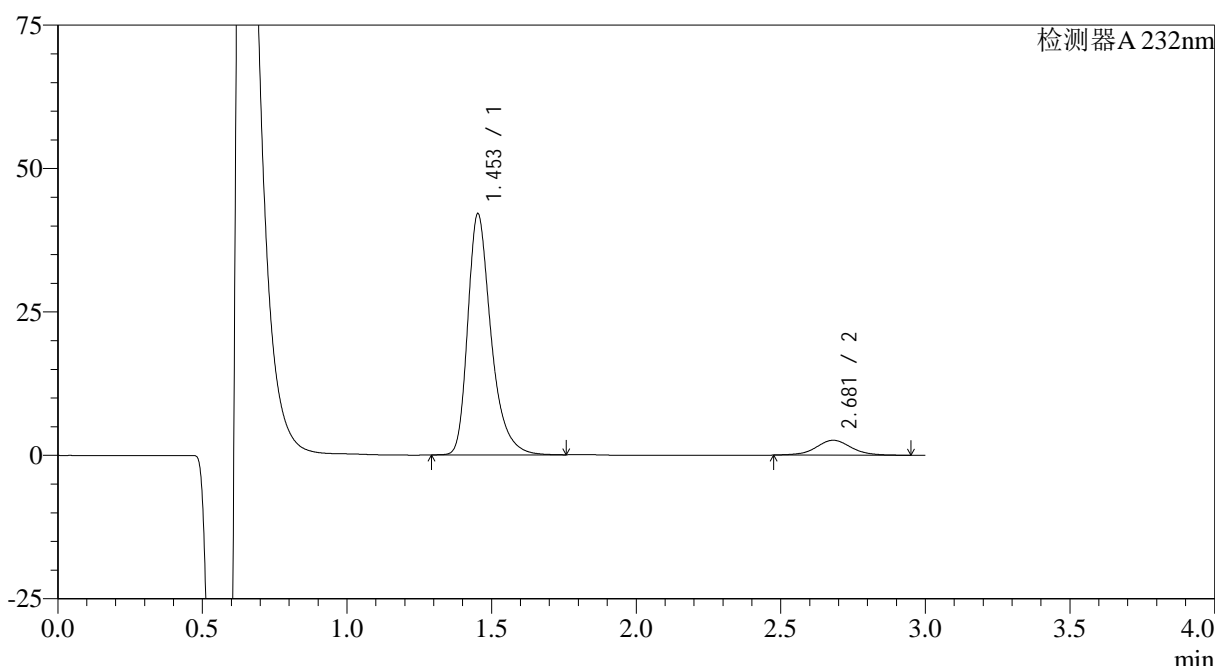
图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-38-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-15	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:36:45	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:06	
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	1.453	235744	91.439	41923	1667	1.354	--
2	2.681	22071	8.561	2602	2455	1.036	6.850
总计		257815	100.000	44525			

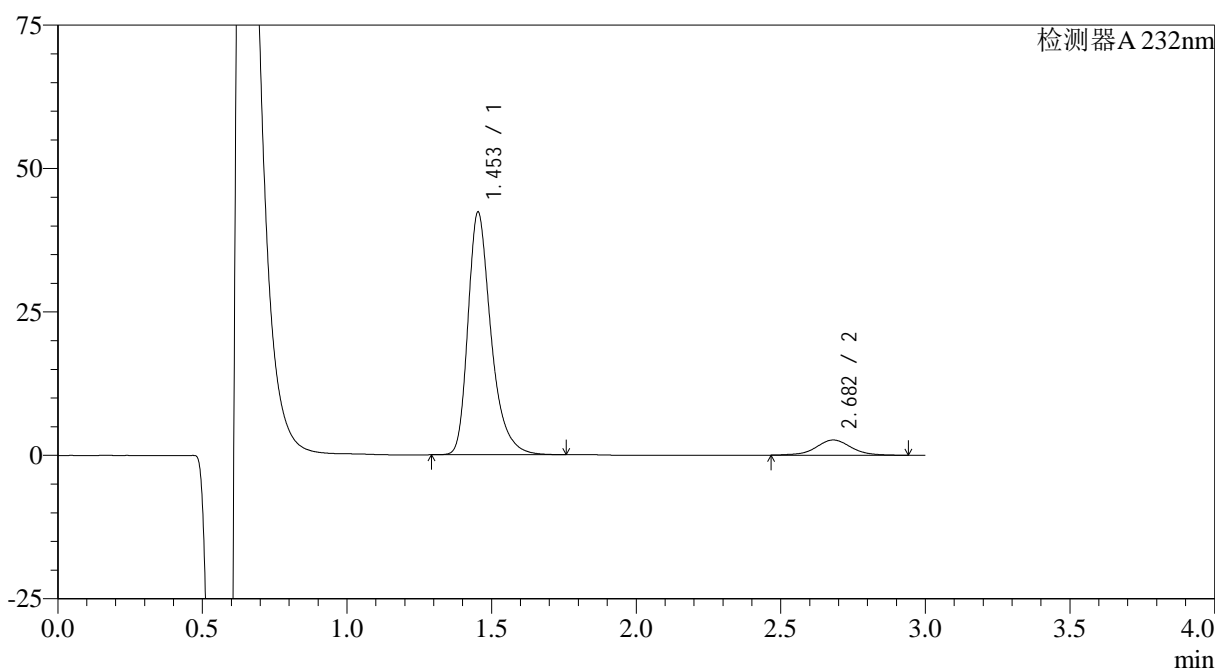
图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片2  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱: XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温: 30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-39-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-24	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:40:10	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:09	
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	1.453	234814	91.303	42222	1703	1.348	--
2	2.682	22367	8.697	2650	2488	1.012	6.904
总计		257181	100.000	44873			

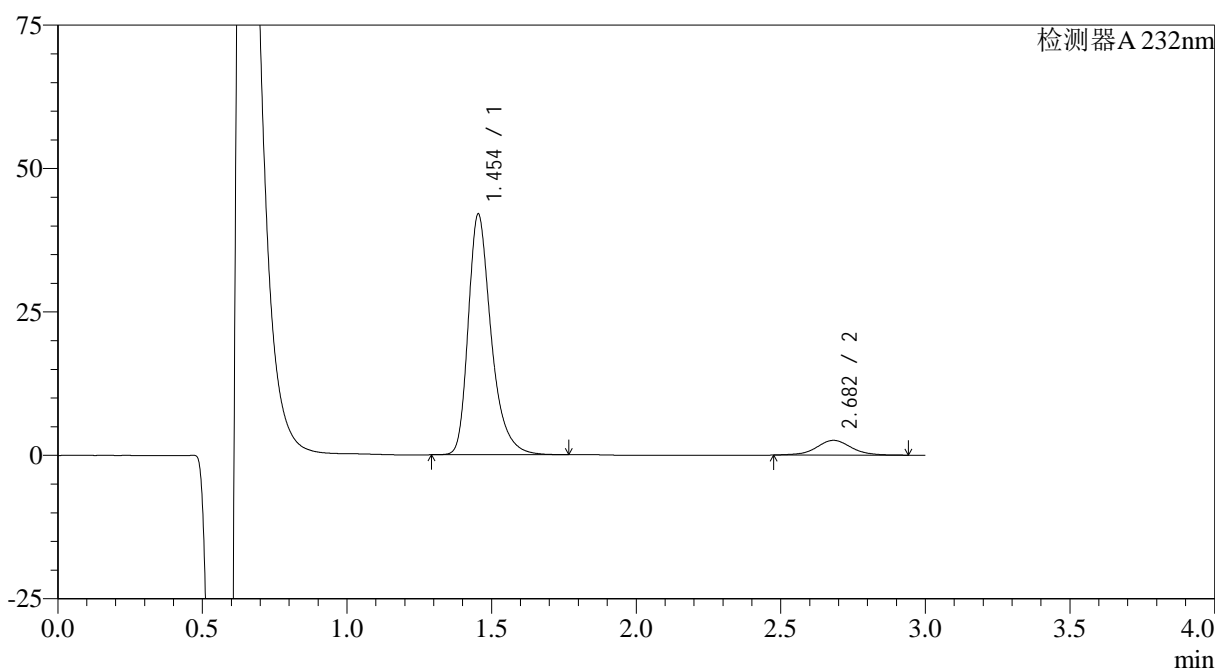
图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-40-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.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 13:43:35	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:11	
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	1.454	231603	91.496	41937	1724	1.346	--
2	2.682	21527	8.504	2572	2535	1.020	6.958
总计		253130	100.000	44509			

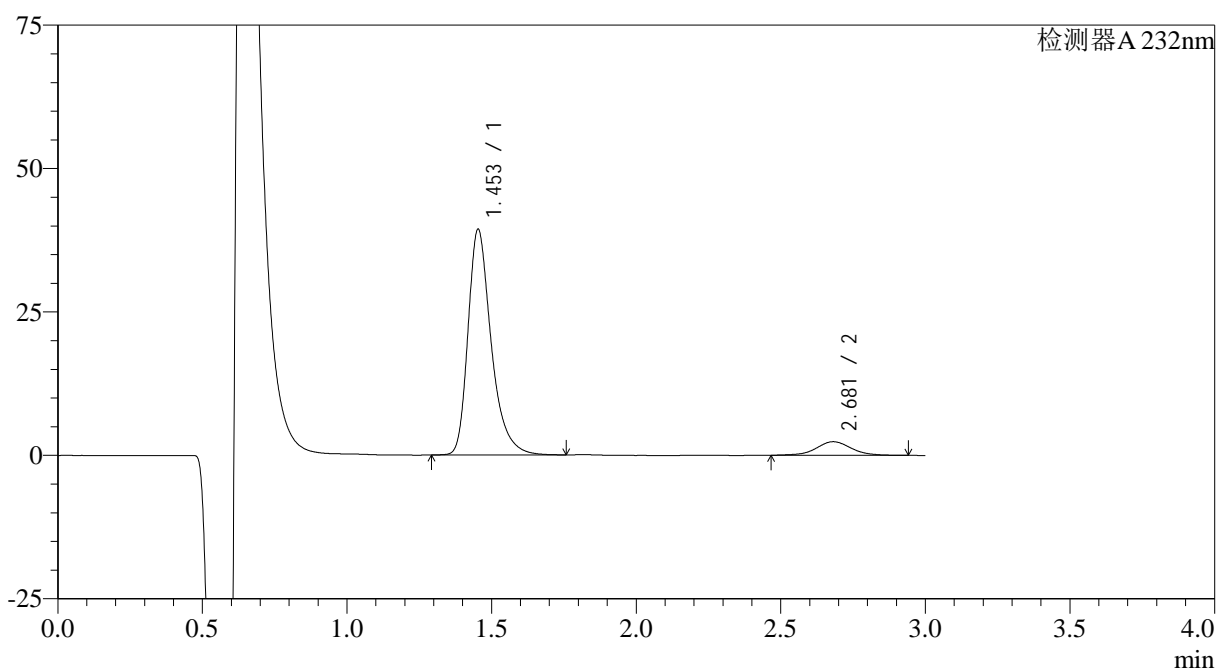
图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片4  
供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-41-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-42	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:46:59	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:14	
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	1.453	219533	91.598	39295	1688	1.351	--
2	2.681	20138	8.402	2382	2483	1.015	6.886
总计		239671	100.000	41677			

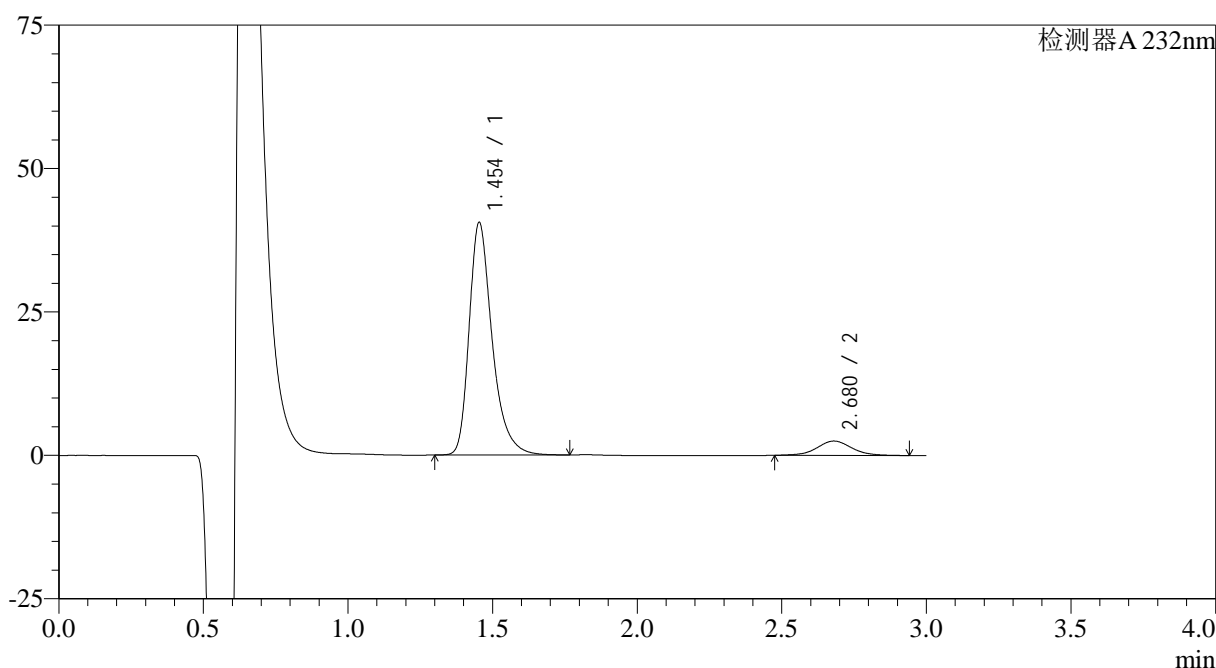
图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-45min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-42-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-45min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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: 2024/12/20 13:50:23	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:16	
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	1.454	224215	91.454	40503	1717	1.346	--
2	2.680	20951	8.546	2504	2479	1.037	6.898
总计		245166	100.000	43007			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-43-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 13:53:48

实验者: xiexinhui

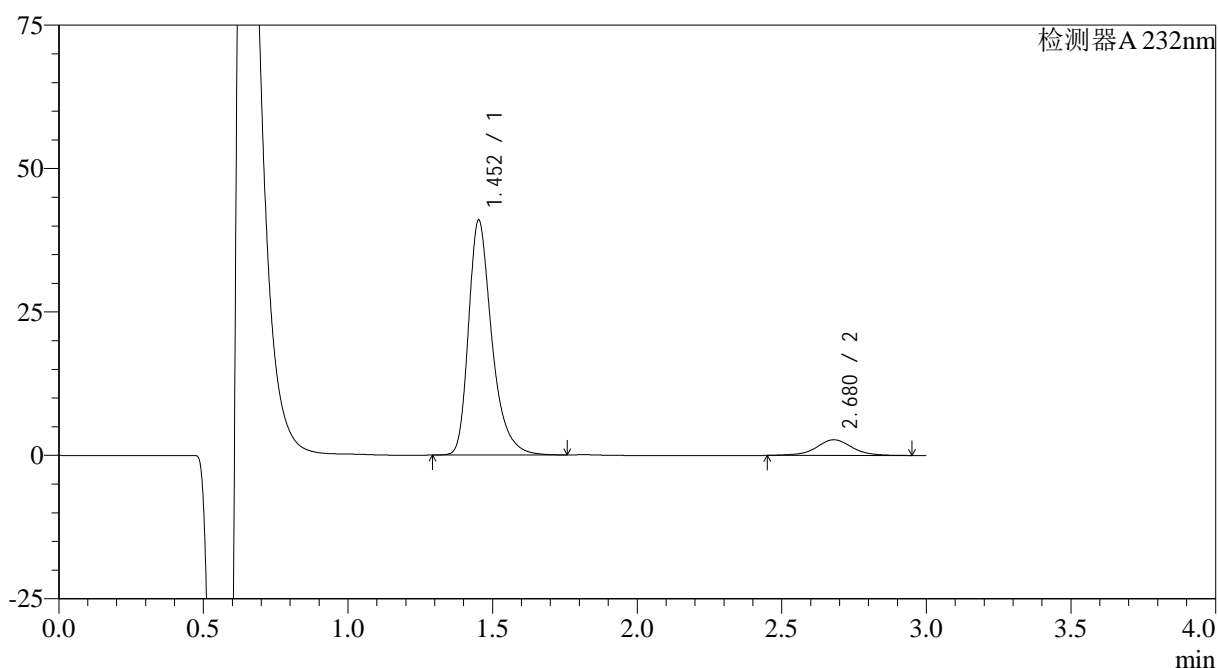
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:19

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	229431	90.702	40754	1666	1.353	--
2	2.680	23519	9.298	2736	2419	0.995	6.819
总计		252950	100.000	43491			

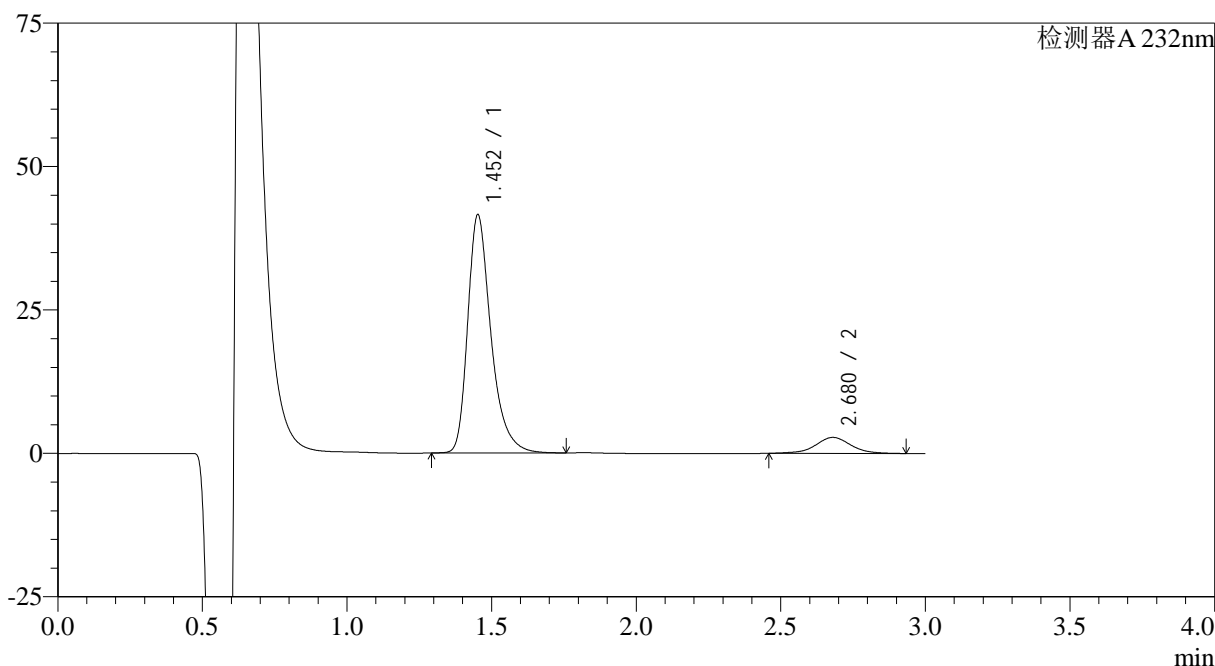
图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-44-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-60min.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-16	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 13:57:13	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:21	
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	232144	90.706	41409	1678	1.350	--
2	2.680	23786	9.294	2790	2463	1.001	6.863
总计		255930	100.000	44199			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-45-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 14:00:38

实验者: xiexinhui

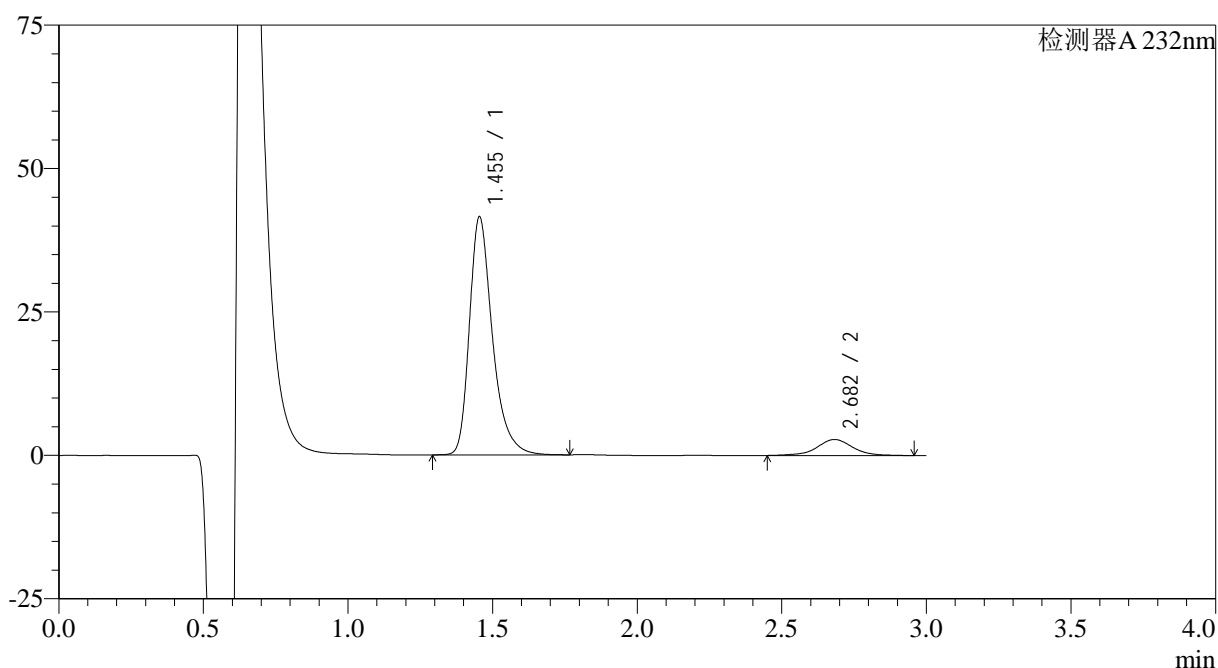
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:23

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.455	229776	90.542	41508	1717	1.346	--
2	2.682	24003	9.458	2792	2468	0.990	6.889
总计		253778	100.000	44300			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-46-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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 μl

版本号: 6.115

进样时间: 2024/12/20 14:04:03

实验者: xiexinhui

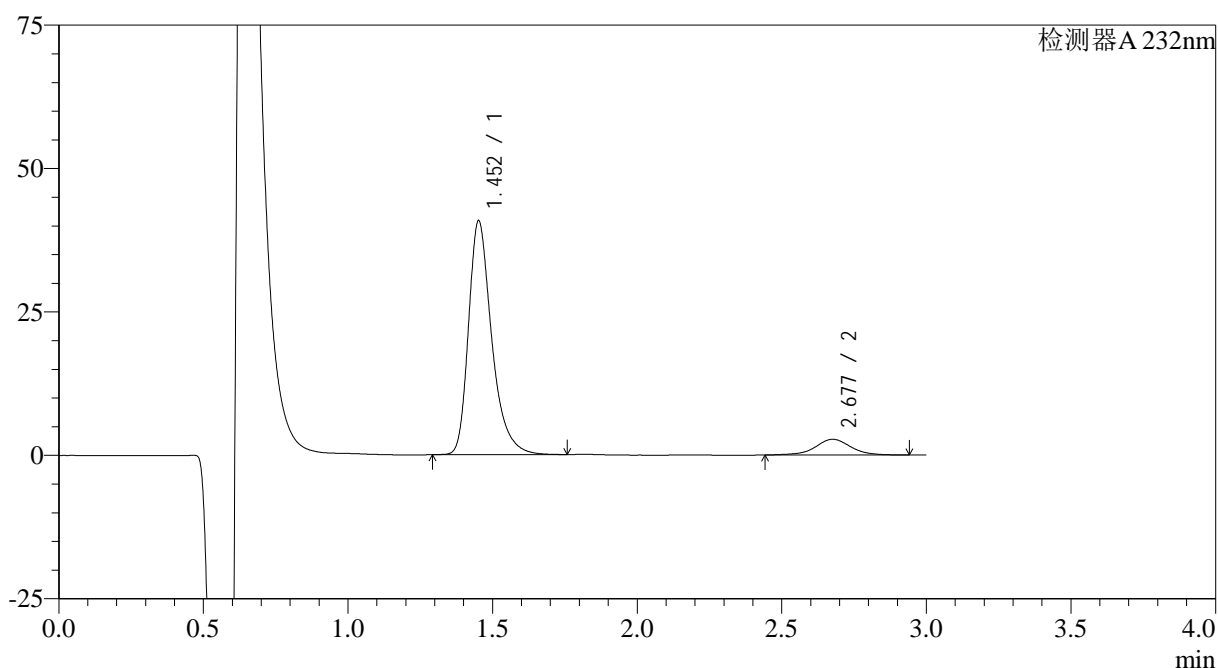
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:26

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	227502	90.607	40554	1680	1.351	--
2	2.677	23586	9.393	2743	2446	0.993	6.841
总计		251088	100.000	43297			

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

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm)

流速: 1.0ml/min

柱温:30°C

波长: 232nm

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-47-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-60min.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm

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

样品瓶号: 1-43

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2024/12/20 14:07:28

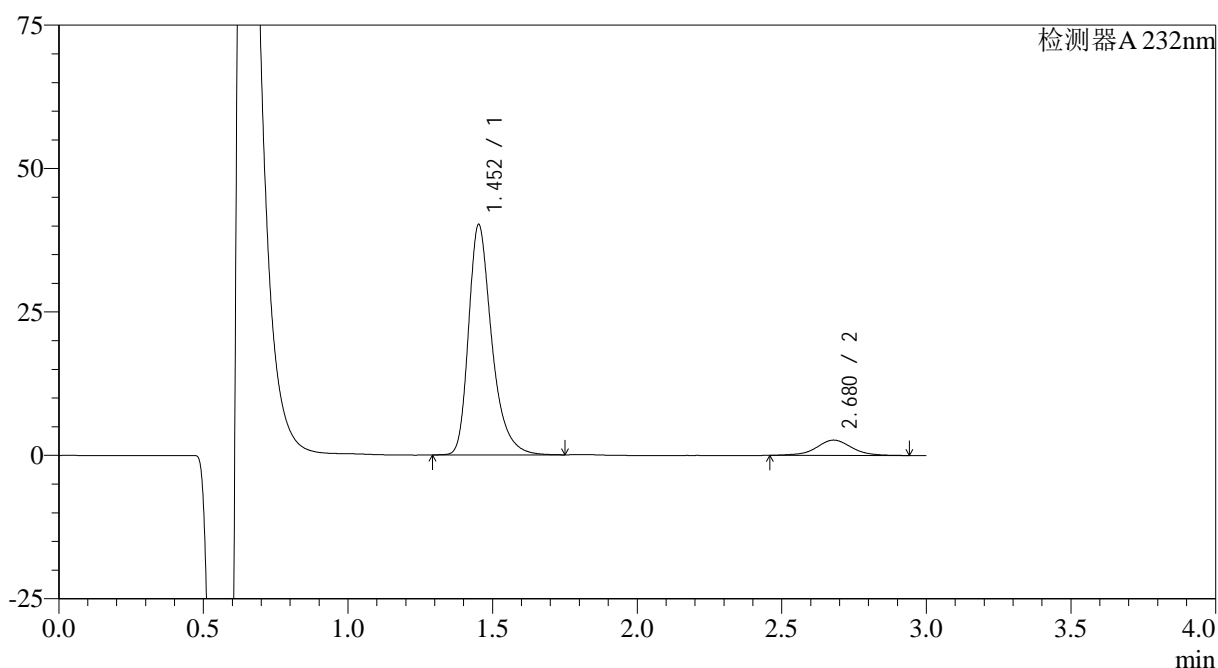
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:28

处理者: xiexinhui

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	224122	90.809	39976	1680	1.349	--
2	2.680	22683	9.191	2675	2470	0.997	6.871
总计		246805	100.000	42651			

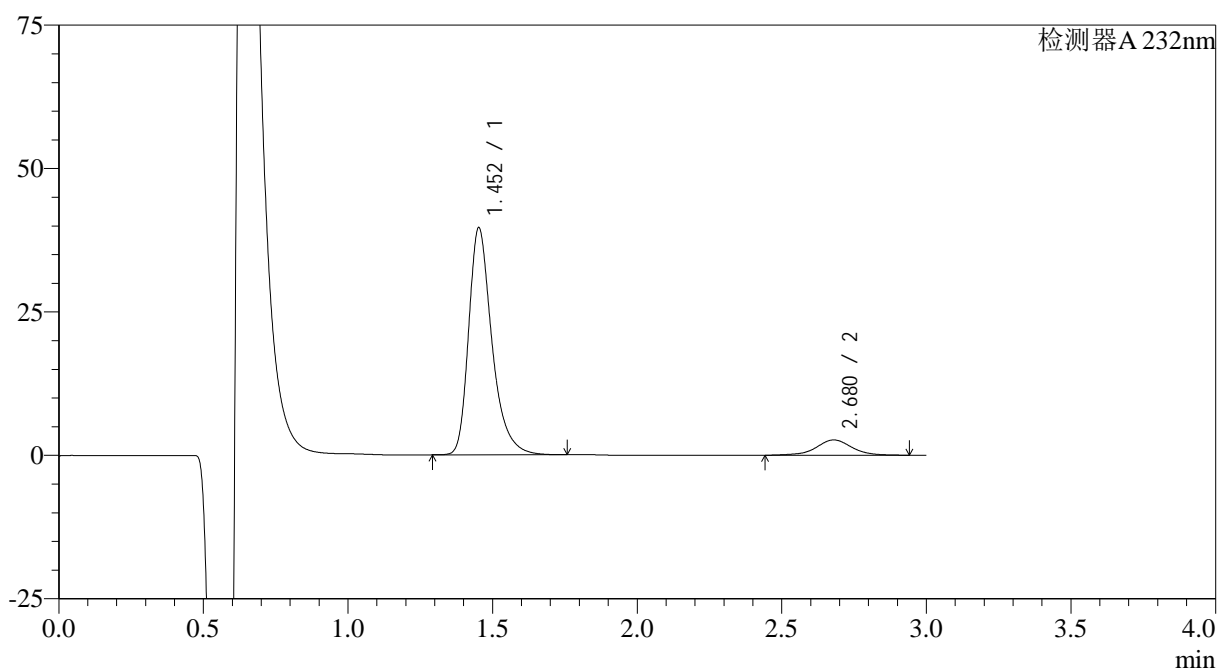
图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-浆法-50转-60min-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-48-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 50  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 14:10:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:36:31 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	221701	90.620	39458	1671	1.350	--
2	2.680	22949	9.380	2672	2444	0.982	6.841
总计		244650	100.000	42130			

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



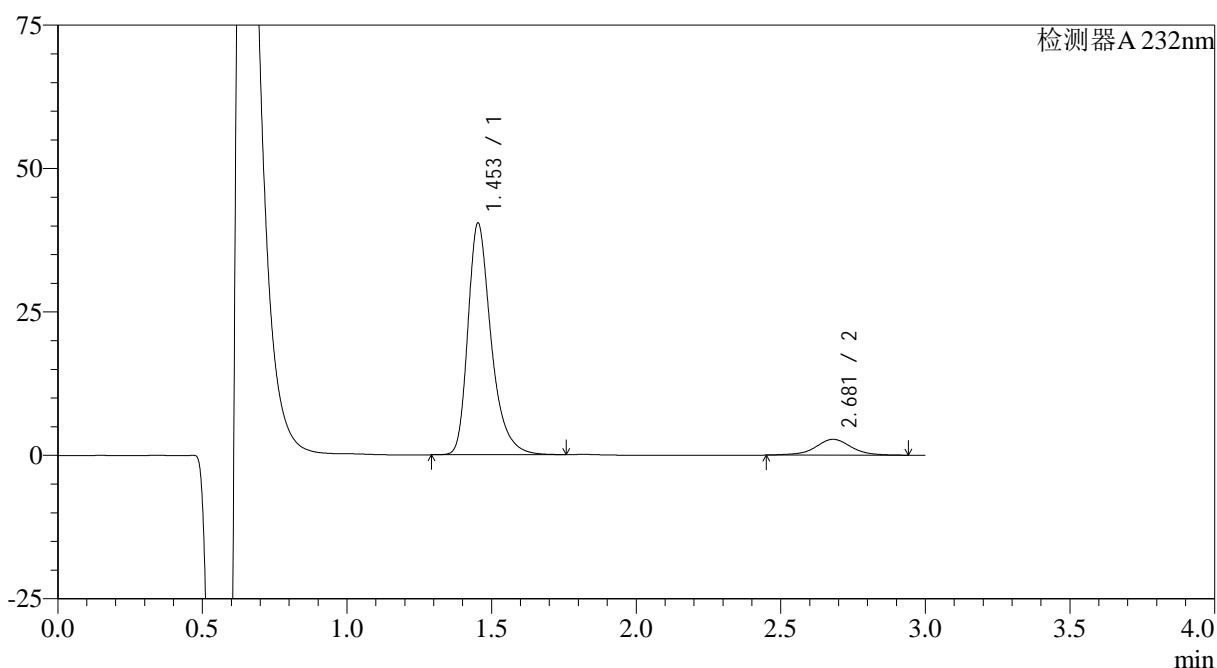
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-49-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-8 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/12/20 14:14:18 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:33  
 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	1.453	225585	90.489	40313	1682	1.350	--
2	2.681	23710	9.511	2760	2451	0.983	6.854
总计		249296	100.000	43073			

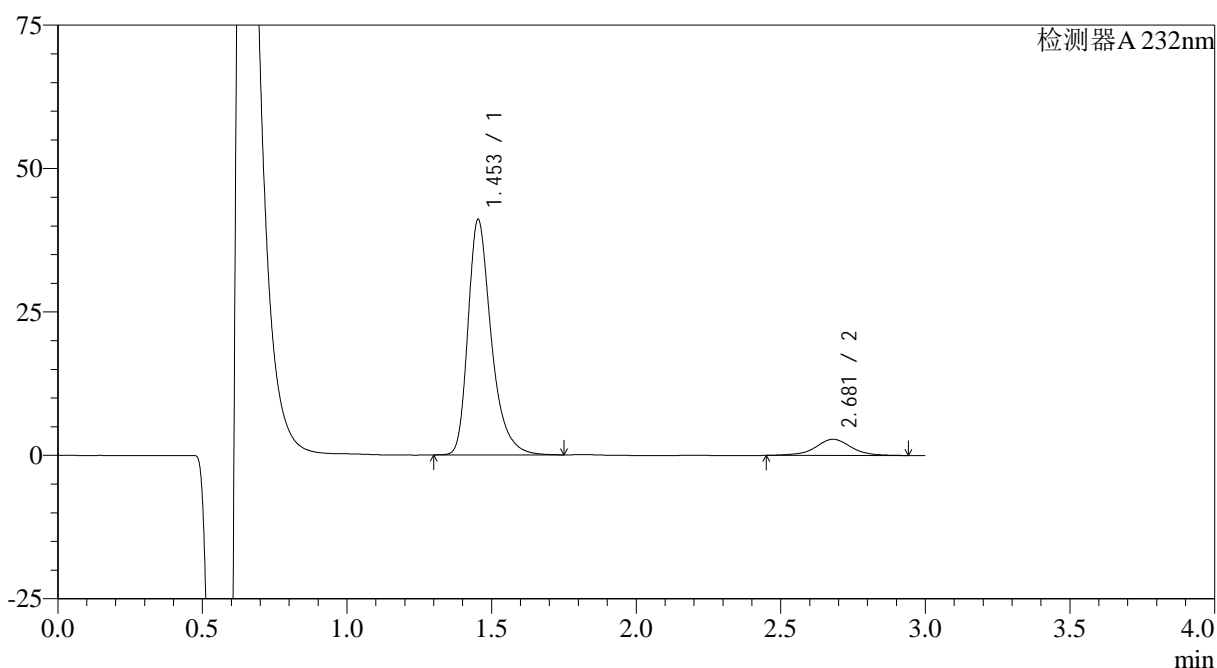
图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-50-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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: 2024/12/20 14:17:43 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:36  
 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	1.453	229731	90.470	40984	1672	1.349	--
2	2.681	24199	9.530	2820	2473	0.980	6.862
总计		253931	100.000	43804			

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



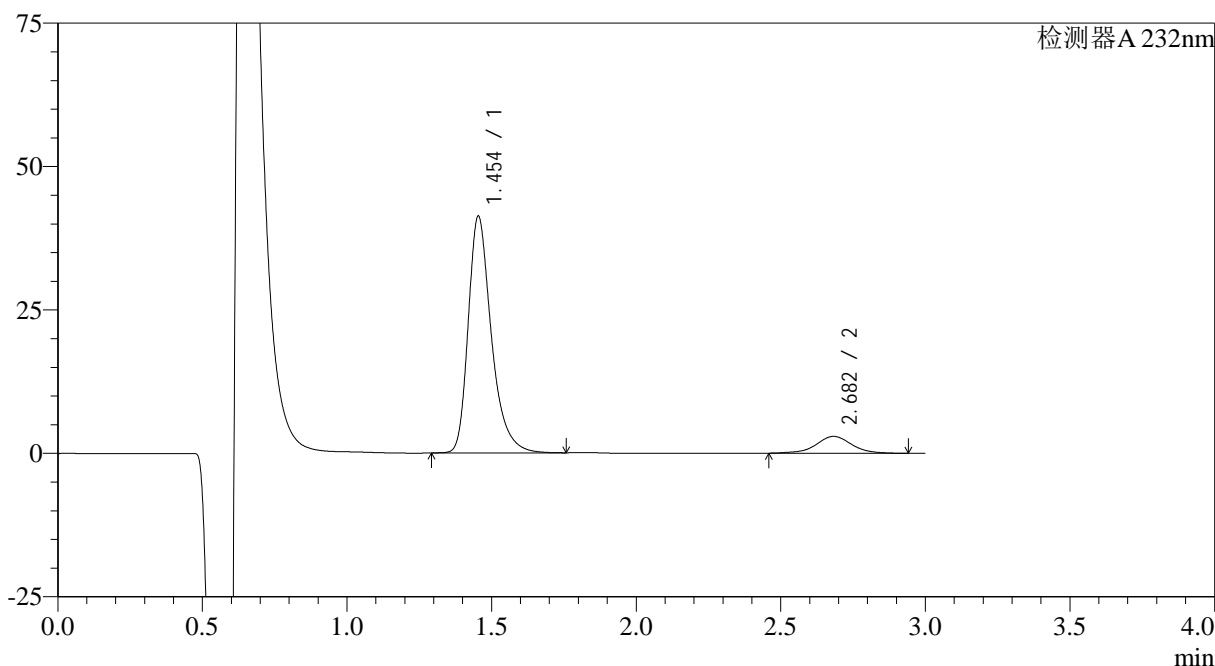
# SMF-4120

## <样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30°C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-51-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb  
 样品瓶号: 1-26 版本号: 6.115  
 进样体积: 50 μl 实验者: xiexinhui  
 进样时间: 2024/12/20 14:21:09 处理者: xiexinhui  
 处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:38  
 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	1.454	229535	90.085	41258	1698	1.345	--
2	2.682	25263	9.915	2940	2419	0.988	6.838
总计		254799	100.000	44198			

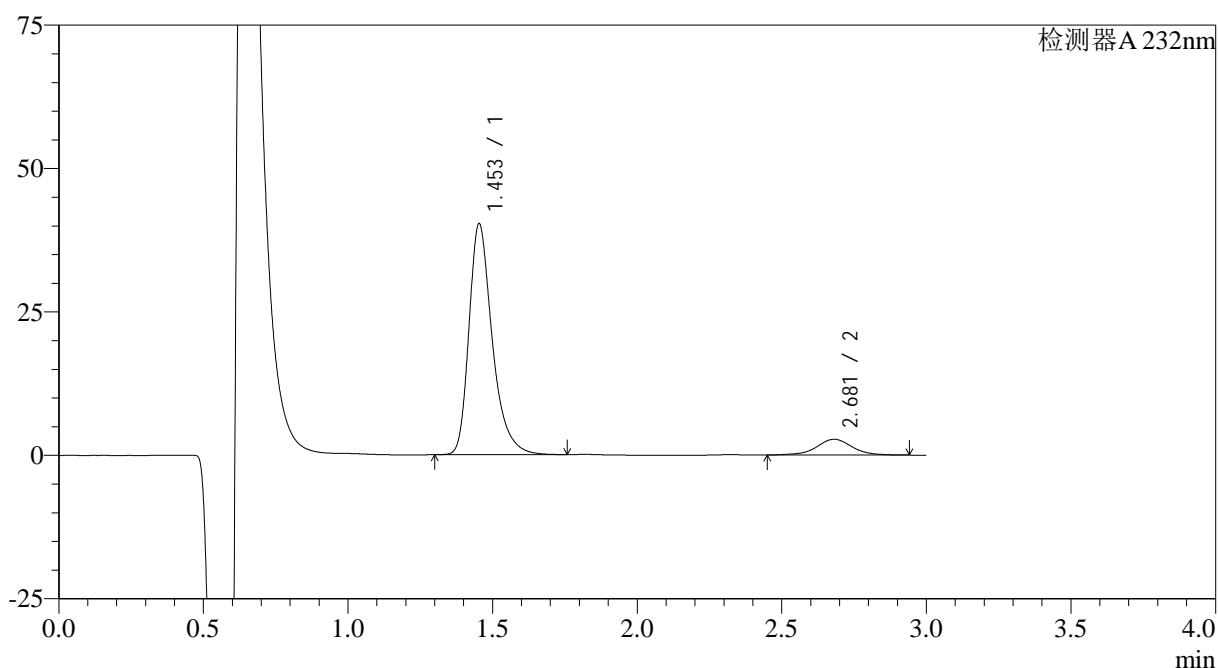
图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-52-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 14:24:34 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:36:41 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.453	225529	90.494	40219	1671	1.348	--
2	2.681	23691	9.506	2764	2451	0.987	6.842
总计		249220	100.000	42983			

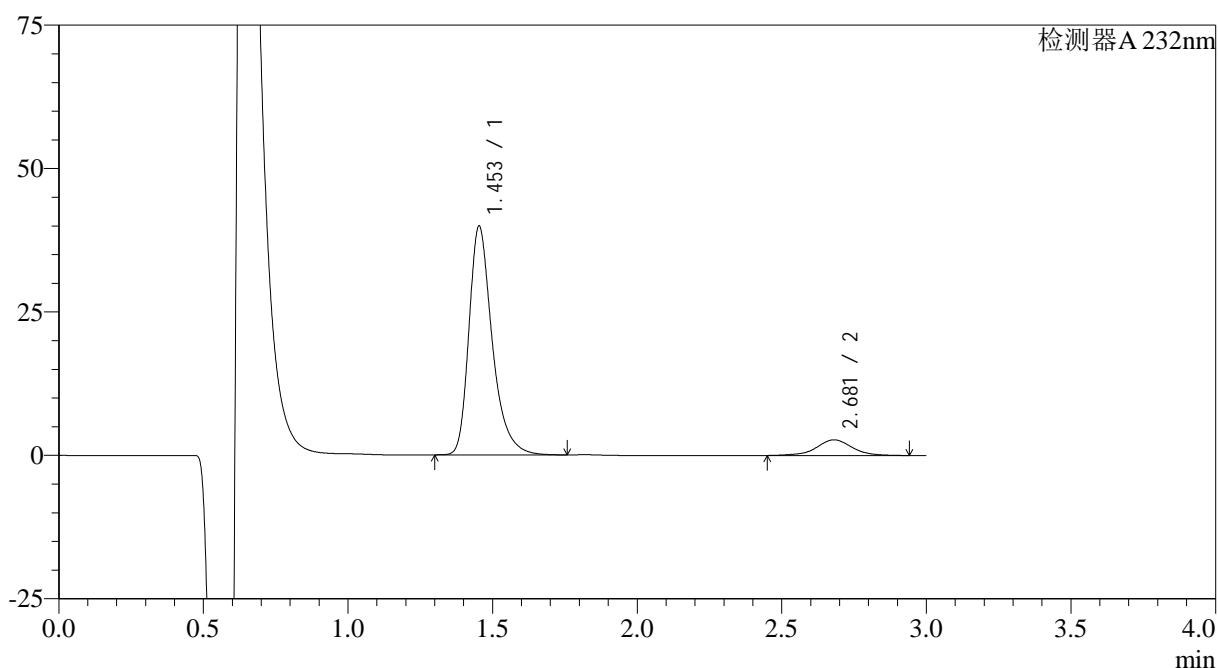
图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-53-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p5-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-44	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 14:28:00	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:43	
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	1.453	223287	90.500	39825	1669	1.349	--
2	2.681	23439	9.500	2728	2463	0.989	6.851
总计		246727	100.000	42554			

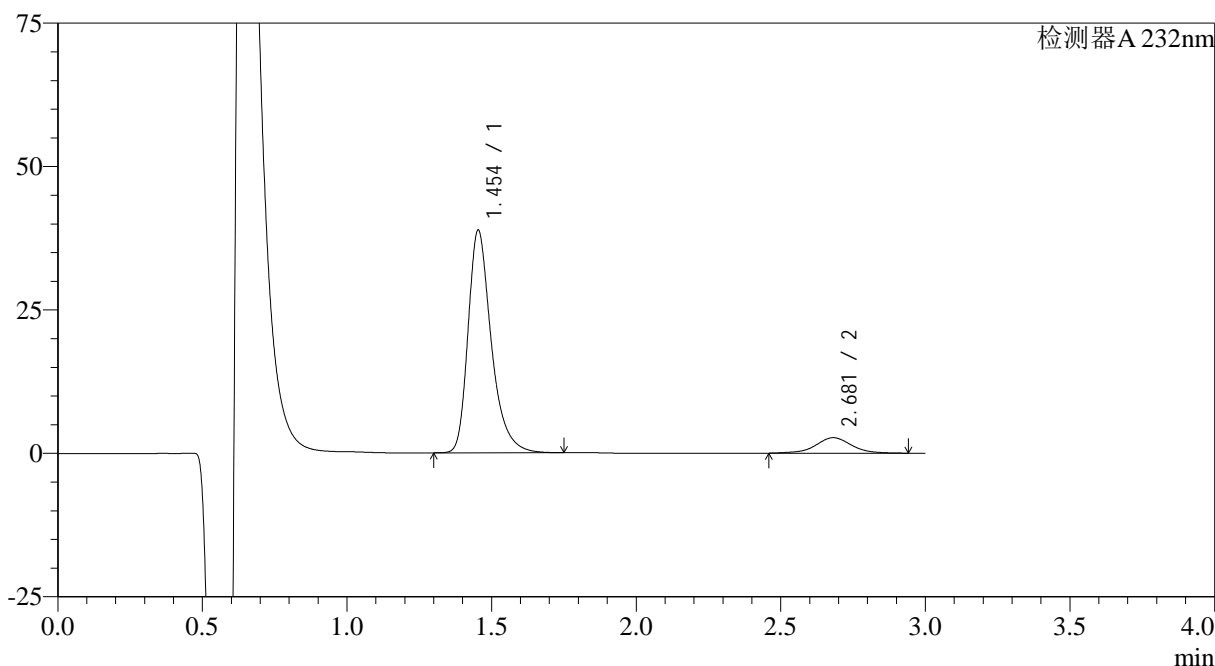
图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)	流速: 1.0ml/min
柱温:30°C	波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-54-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-p6-jx.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20241220-rcqx-FX277.lcb	
样品瓶号: 1-53	版本号: 6.115
进样体积: 50 μl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/12/20 14:31:26	处理者: xiexinhui
处理时间 (V2): 2024/12/22 09:36:46	
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	1.454	216913	90.331	38777	1678	1.347	--
2	2.681	23218	9.669	2701	2434	0.997	6.834
总计		240131	100.000	41479			

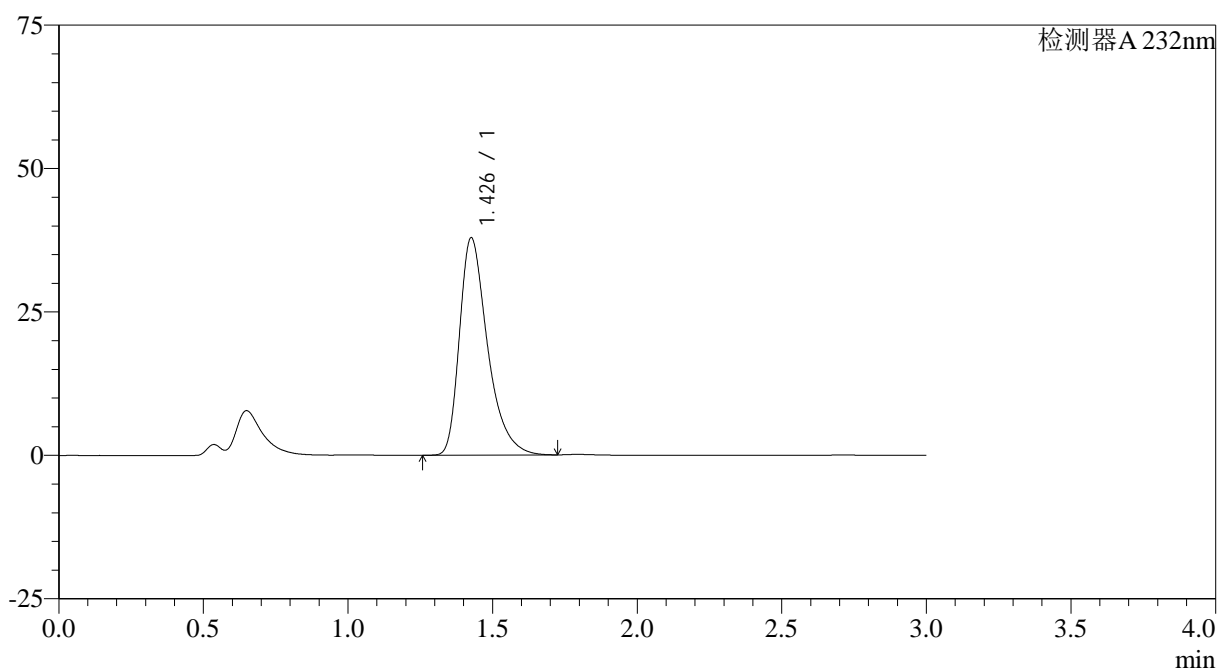
图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-55-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 14:34:52 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:36:48 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.426	255715	100.000	37724	1096	1.412	--
总计		255715	100.000	37724			

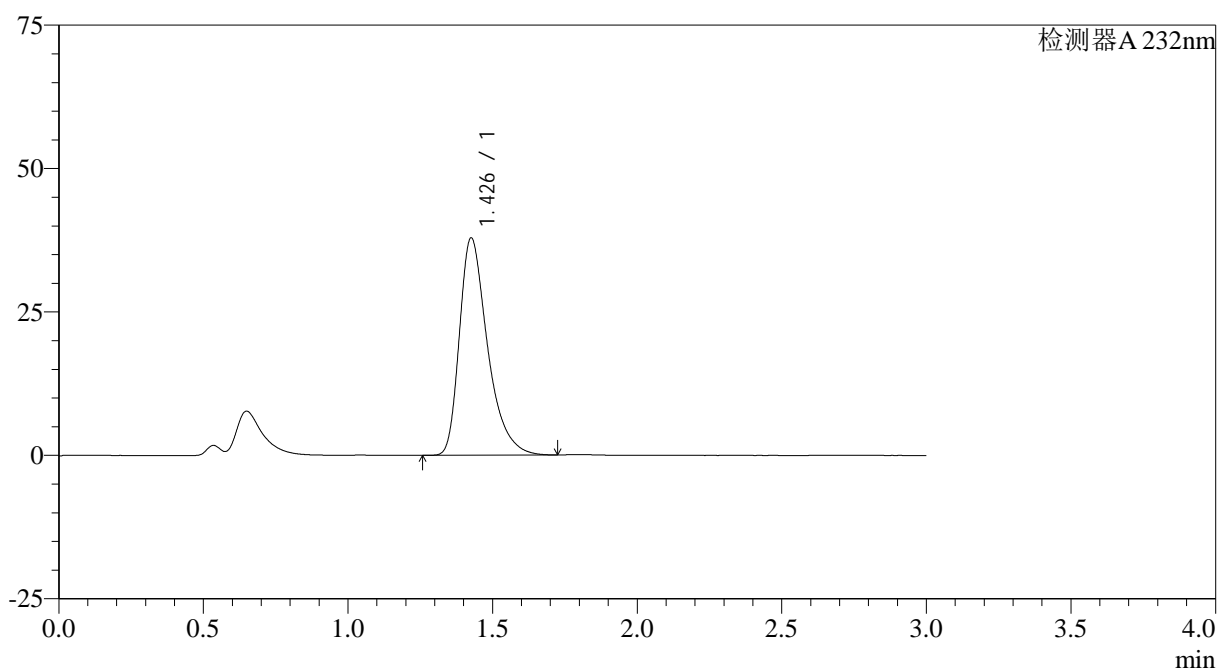
图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱:XB-C18(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.0ml/min  
 柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4120 - 28-8/28-56-2 - cbzj-506376p-rcqx-10mg-pH1.2jz-jf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX277-1.2.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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/12/20 14:38:17 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/12/22 09:36:51 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX277)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

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	1.426	255902	100.000	37708	1093	1.412	--
总计		255902	100.000	37708			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-506376批(10mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-2