



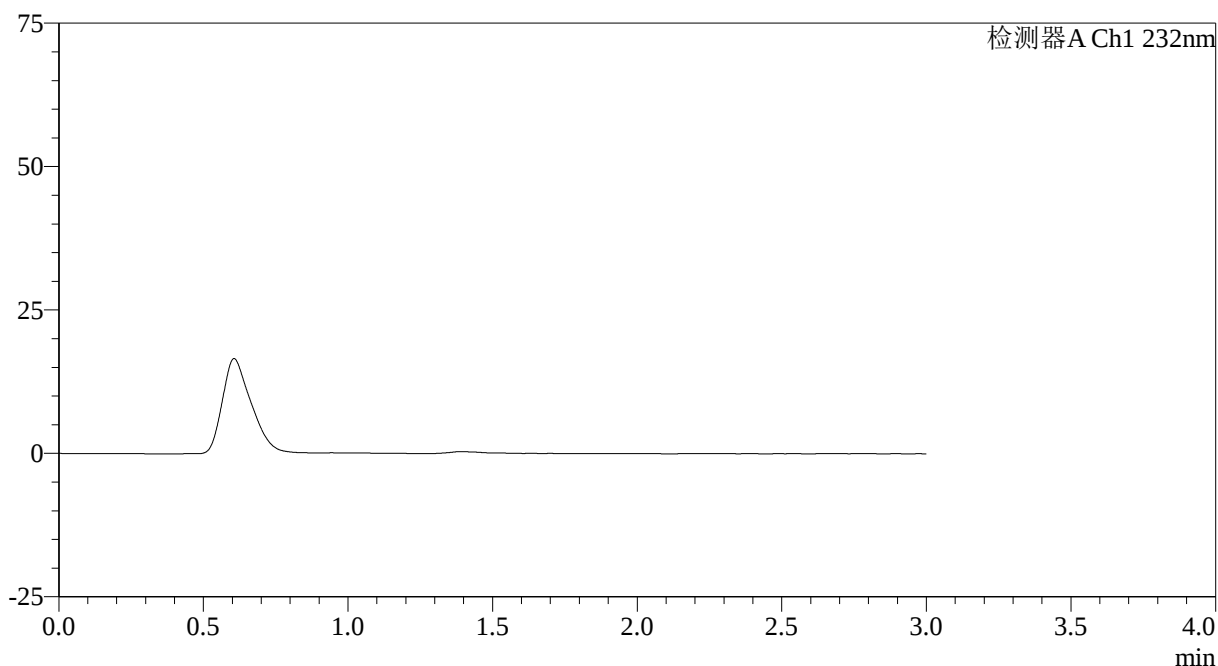
SMF-4120

<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 - 31-8/31-311-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-9
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 13:32:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-312-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 13:36:20

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

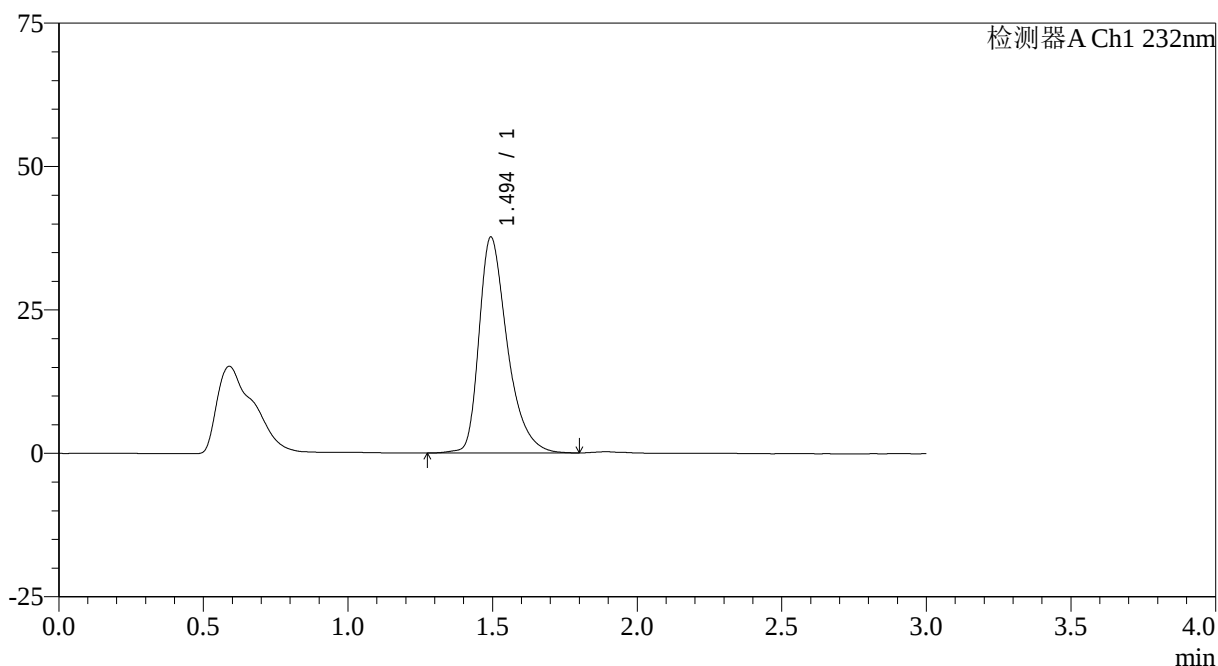
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	256683	100.000	37574	1186	1.402	--
总计		256683	100.000	37574			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-313-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 13:39:47

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

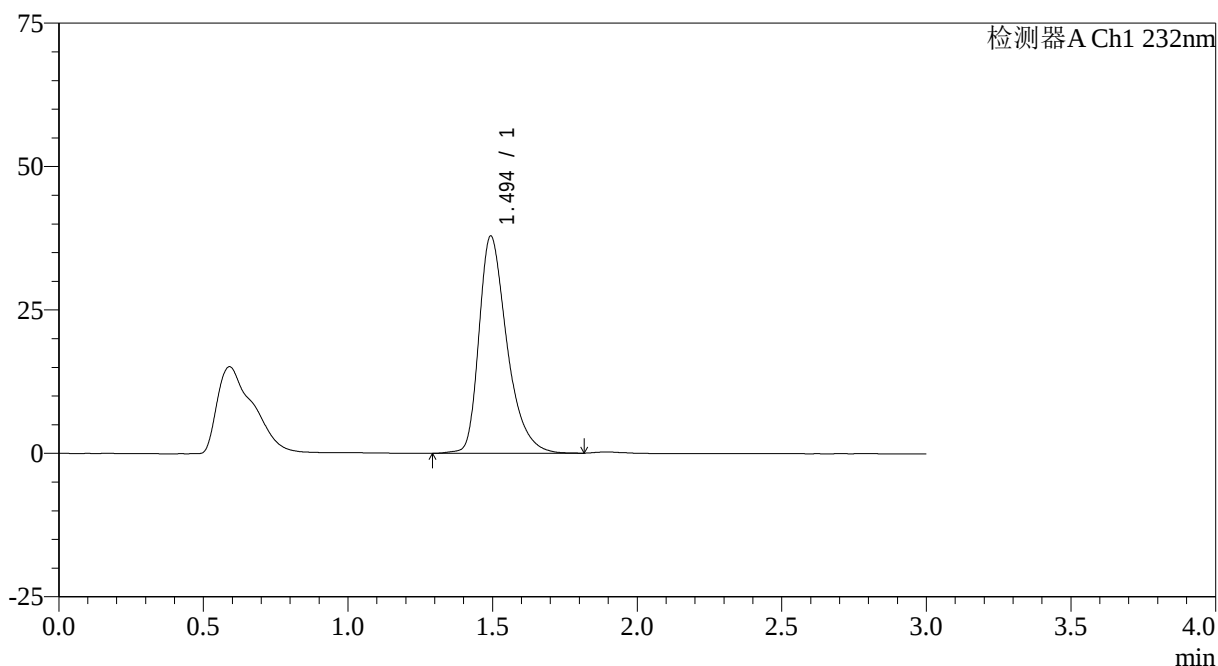
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.494	256019	100.000	37797	1200	1.388	--
总计		256019	100.000	37797			

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



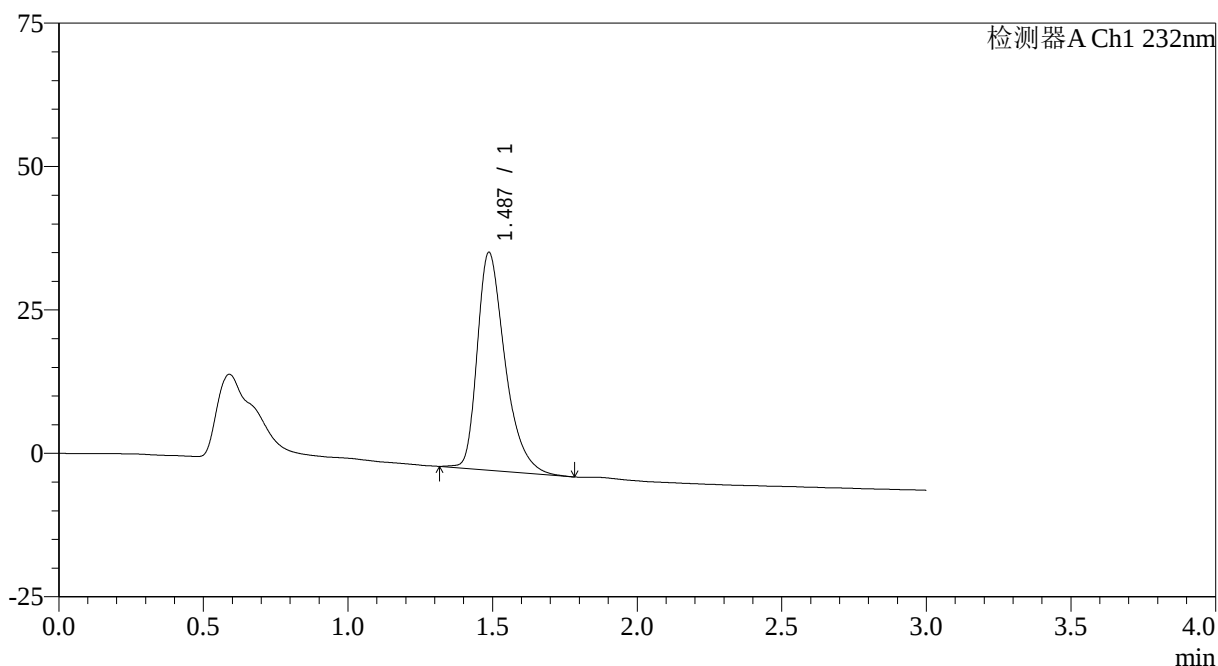
SMF-4120

<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 - 31-8/31-314-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 13:43:12 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.487	254095	100.000	37983	1205	1.392	--
总计		254095	100.000	37983			

图4 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



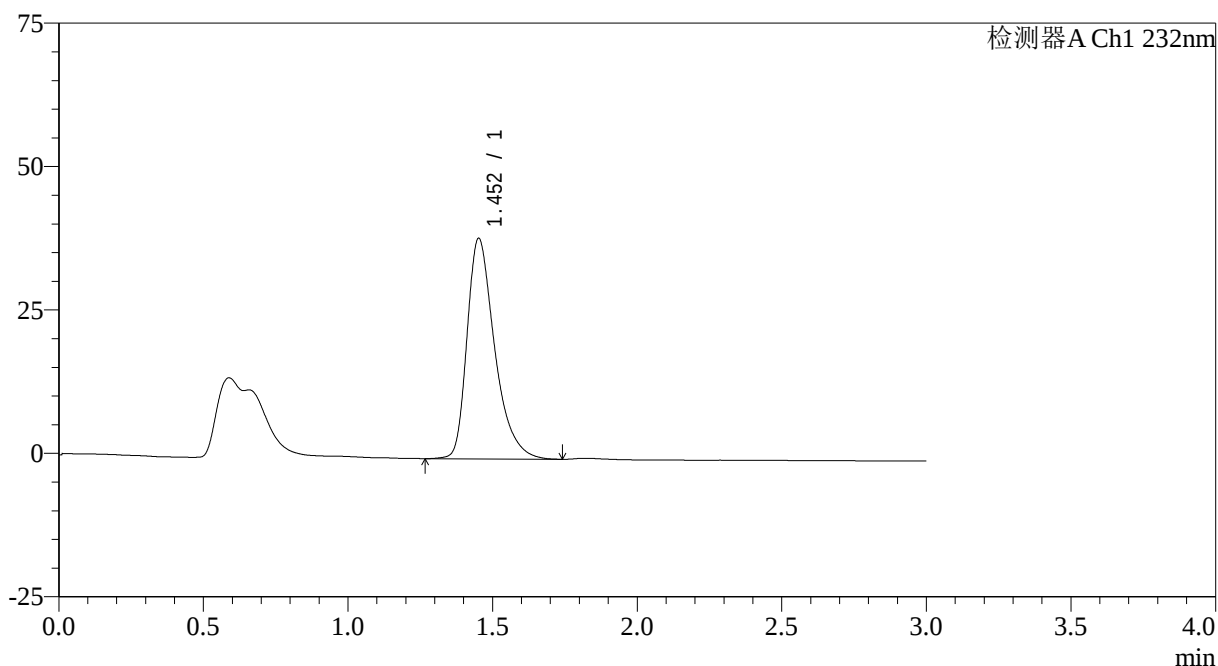
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-315-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-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: 2025/03/10 13:46:38 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.452	255360	100.000	38344	1172	1.400	--
总计		255360	100.000	38344			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-316-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 13:50:04

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

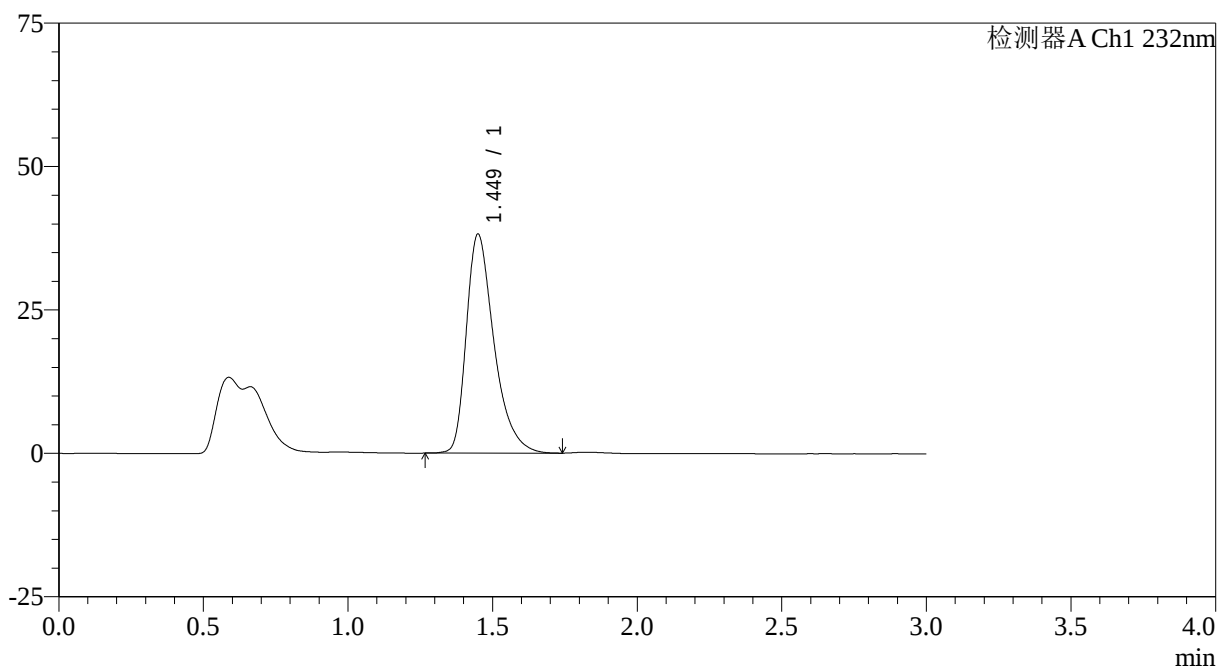
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	254330	100.000	38128	1157	1.405	--
总计		254330	100.000	38128			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-317-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 13:53:29

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

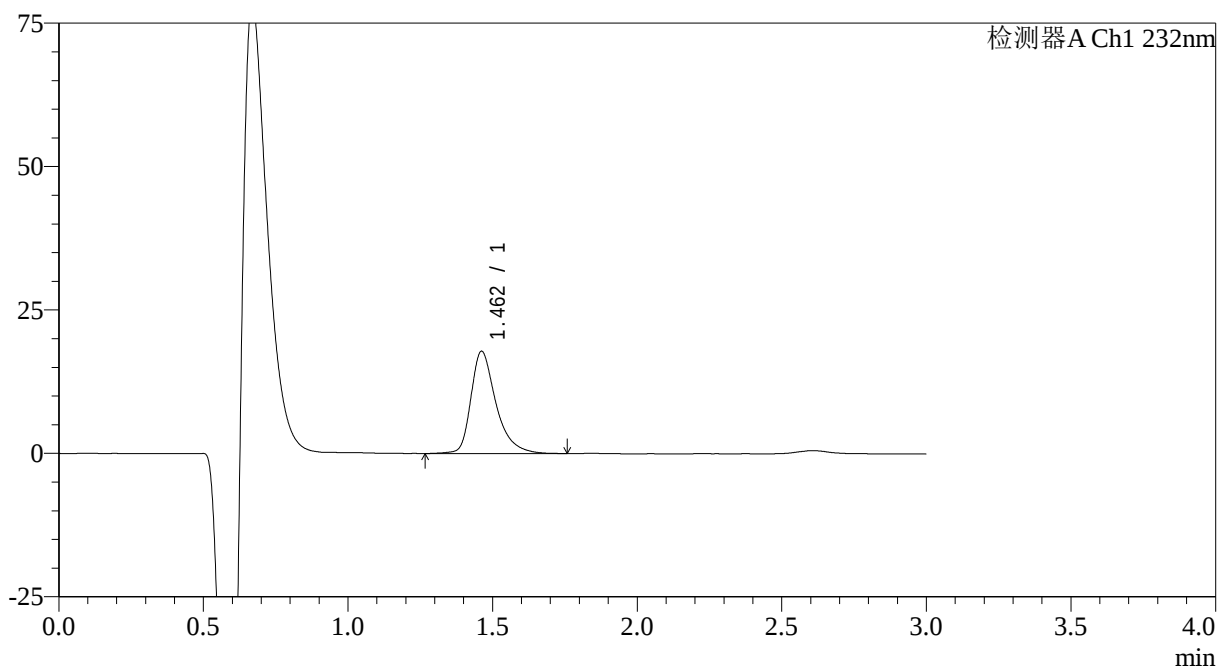
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	107651	100.000	17831	1492	1.392	--
总计		107651	100.000	17831			

图7 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-318-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 13:56:54

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:23:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

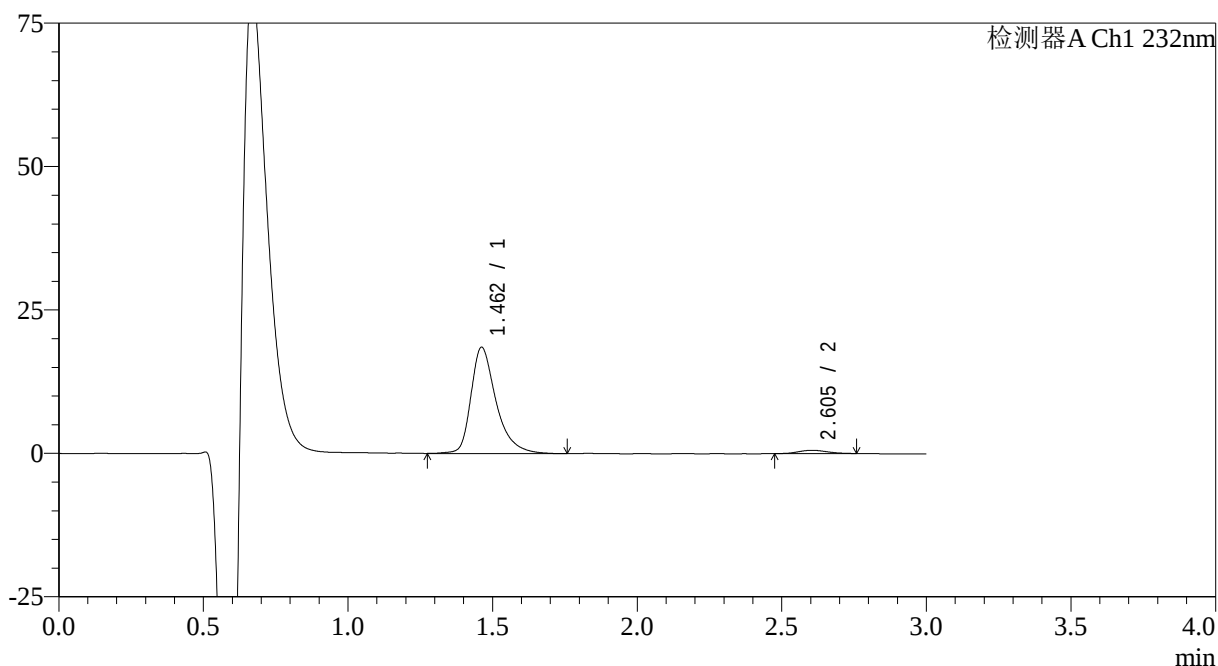
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	112273	96.486	18515	1480	1.401	--
2	2.605	4089	3.514	581	3172	1.115	6.784
总计		116362	100.000	19096			

图8 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-319-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:00:19

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:23:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

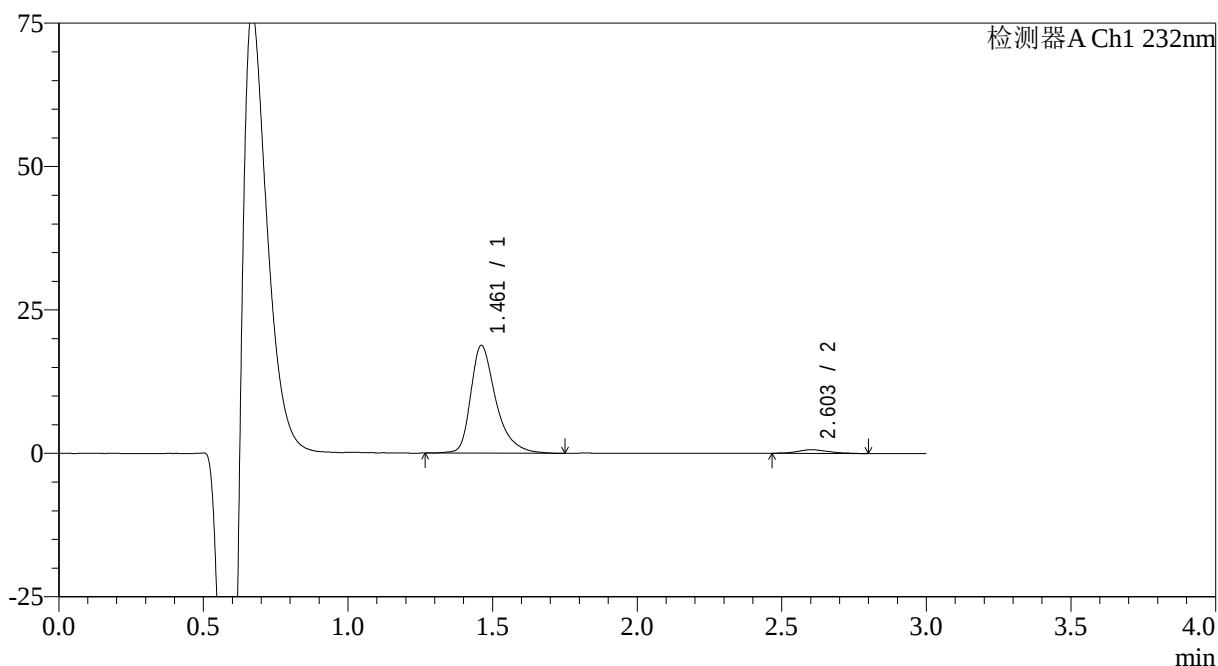
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	113774	96.212	18755	1471	1.402	--
2	2.603	4479	3.788	631	2955	1.189	6.641
总计		118253	100.000	19386			

图9 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-320-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:03:43

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

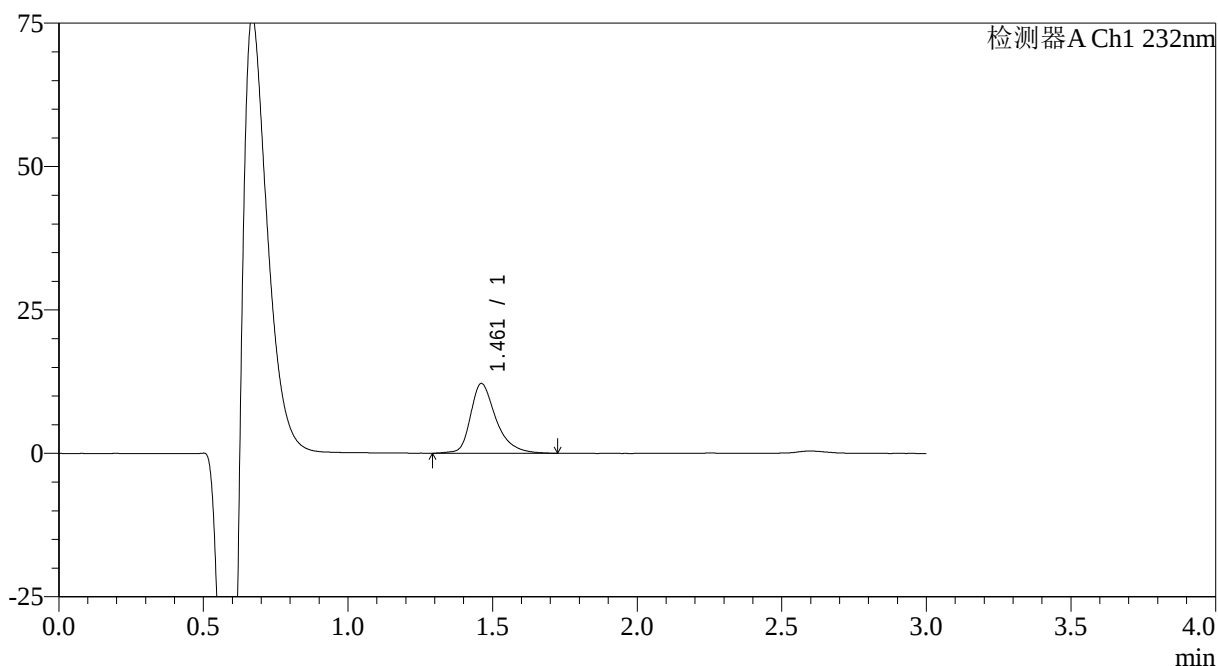
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	74585	100.000	12152	1440	1.367	--
总计		74585	100.000	12152			

图10 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-321-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:07:09

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

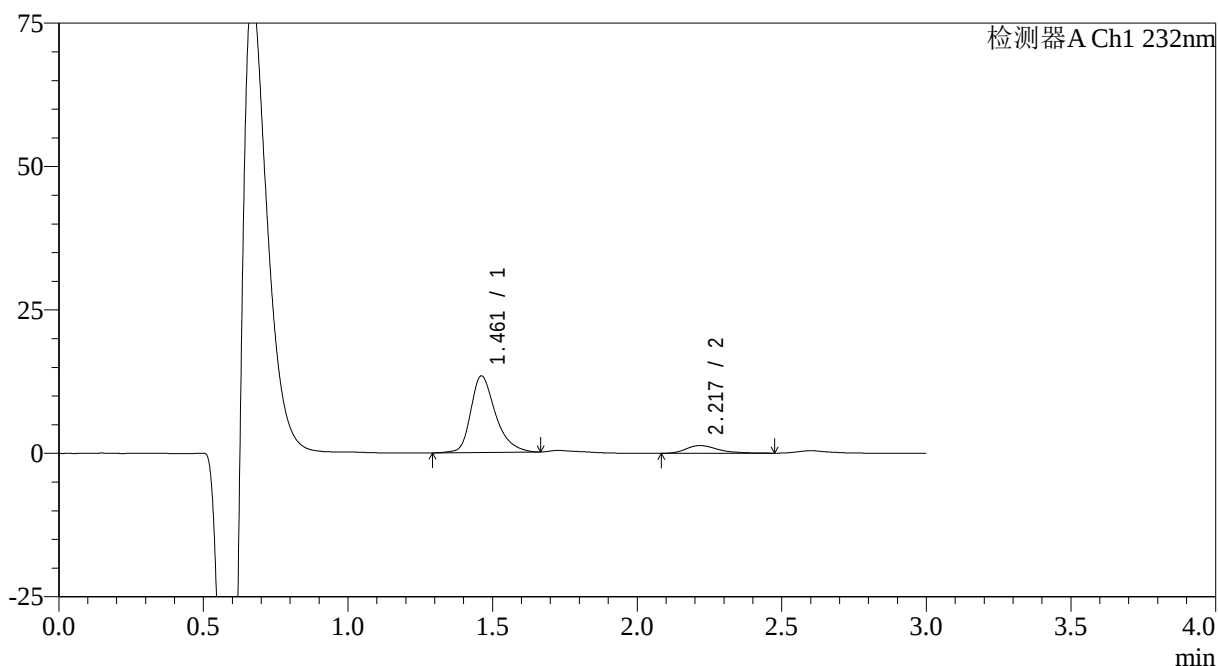
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	79625	88.405	13338	1491	1.333	--
2	2.217	10443	11.595	1336	2096	1.436	4.379
总计		90069	100.000	14674			

图11 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



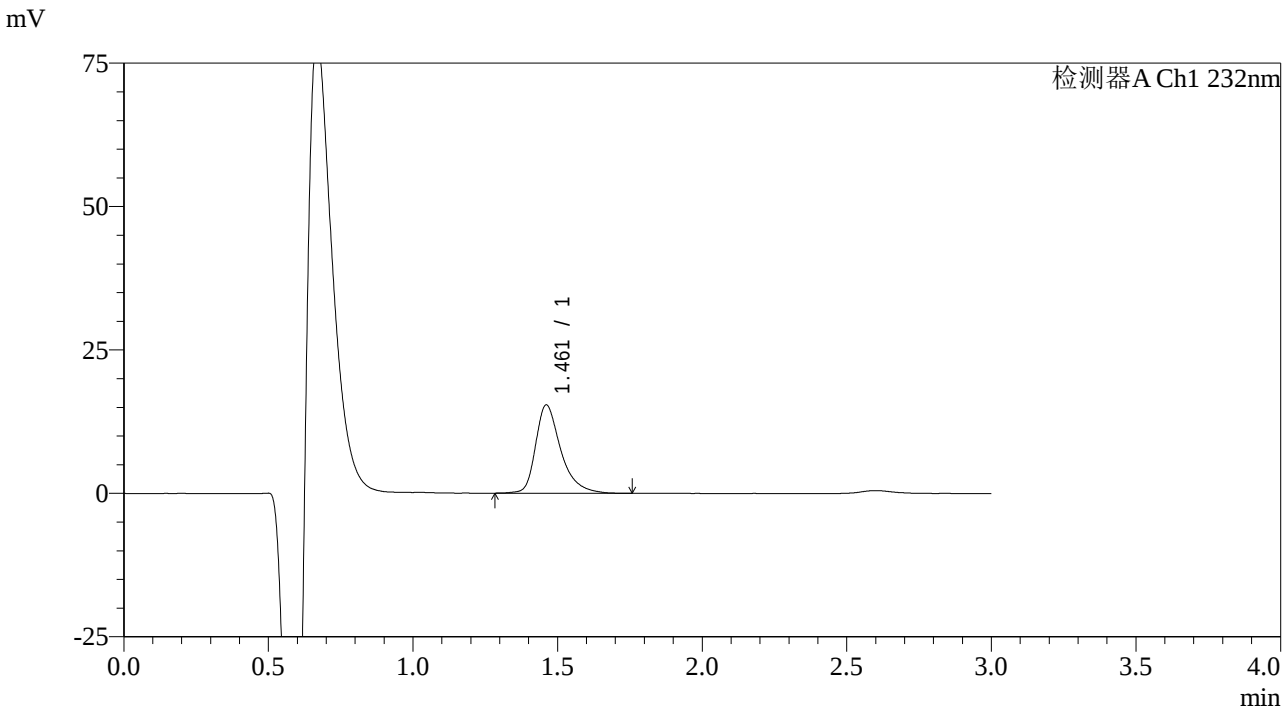
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-322-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-46
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 14:10:33
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:23:39
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	93592	100.000	15359	1470	1.399	--
总计		93592	100.000	15359			

图12 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-323-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:13:59

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

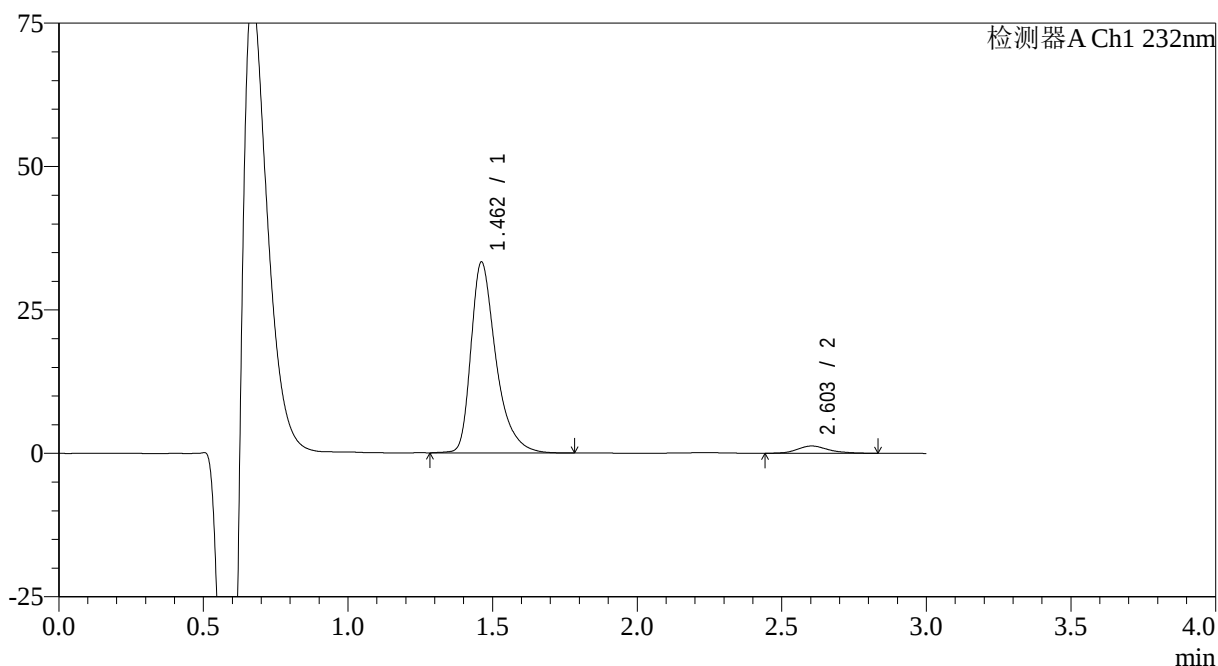
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	200367	95.505	33246	1478	1.418	--
2	2.603	9431	4.495	1265	3017	1.212	6.683
总计		209797	100.000	34511			

图13 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



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 - 31-8/31-324-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-11

版本号: 6.115

进样体积: 50 μl

实验者: xiexinhui

进样时间: 2025/03/10 14:17:24

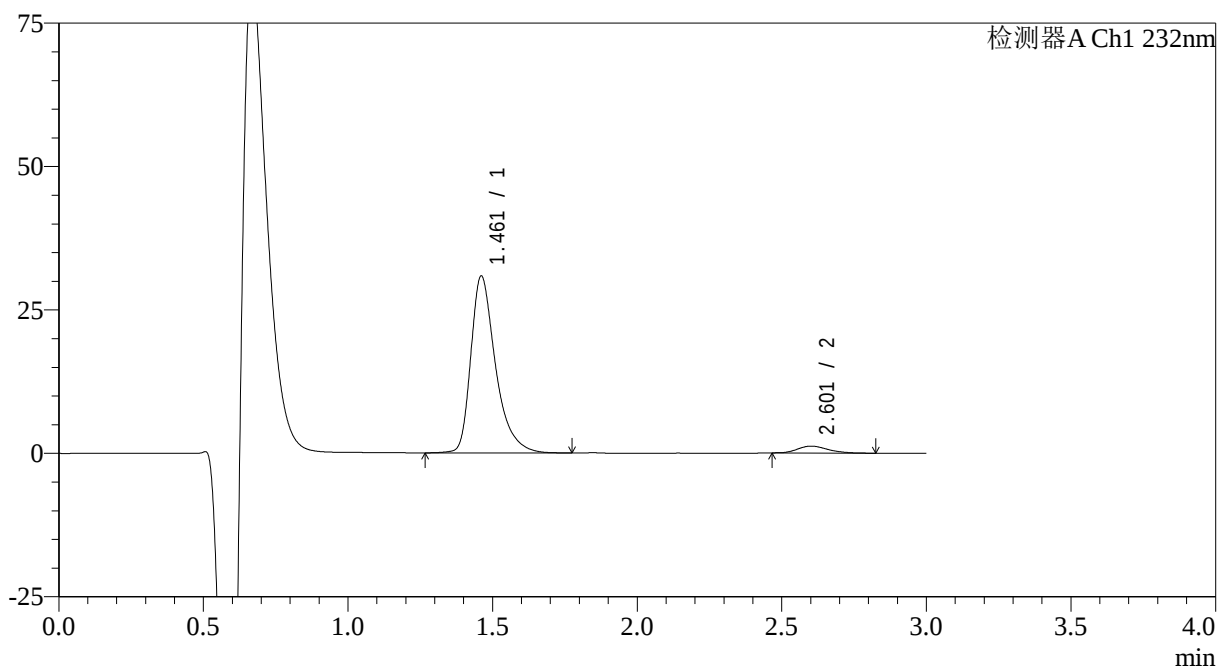
处理者: xiexinhui

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	183655	95.377	30787	1512	1.409	--
2	2.601	8902	4.623	1203	3005	1.240	6.704
总计		192558	100.000	31990			

图14 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-325-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:20:48

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

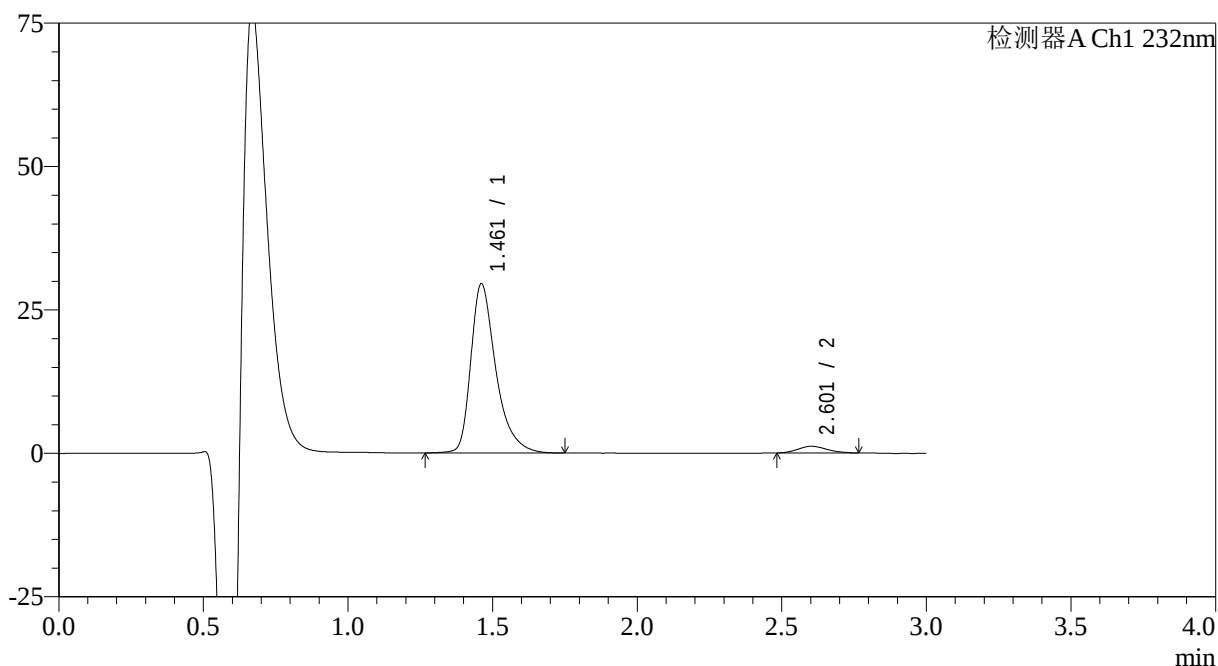
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	177954	95.556	29460	1478	1.413	--
2	2.601	8276	4.444	1171	3126	1.201	6.742
总计		186230	100.000	30631			

图15 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-326-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:24:12

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

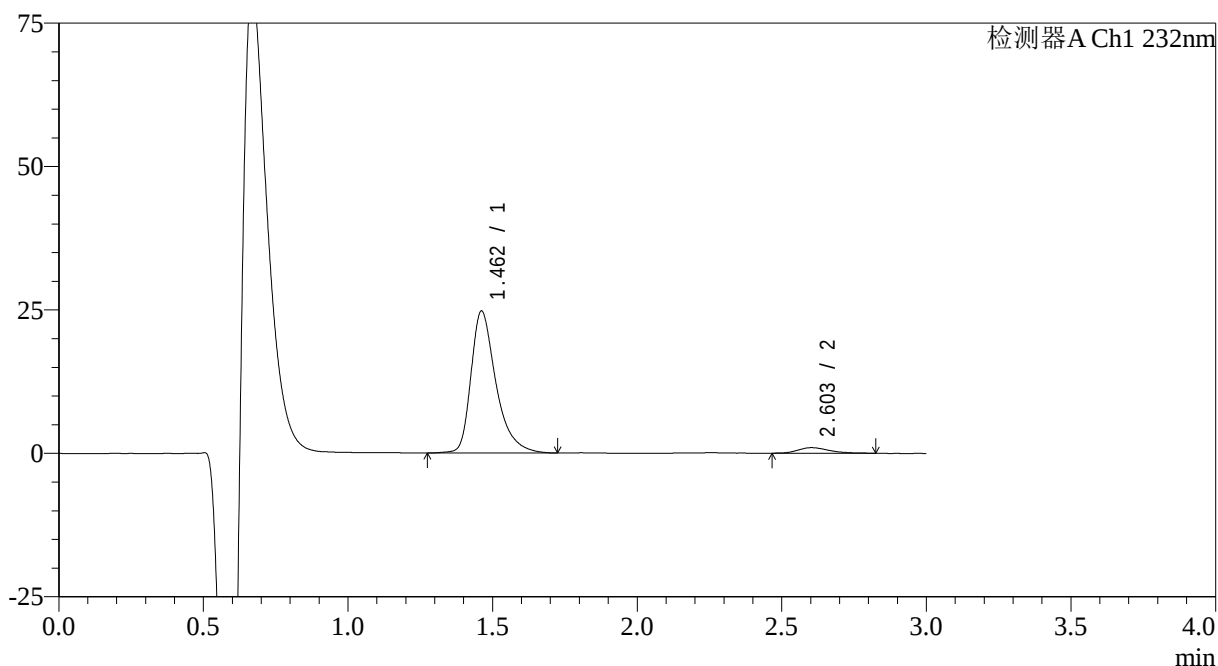
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	149129	95.347	24730	1485	1.410	--
2	2.603	7278	4.653	970	2967	1.336	6.657
总计		156407	100.000	25700			

图16 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-327-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:27:37

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

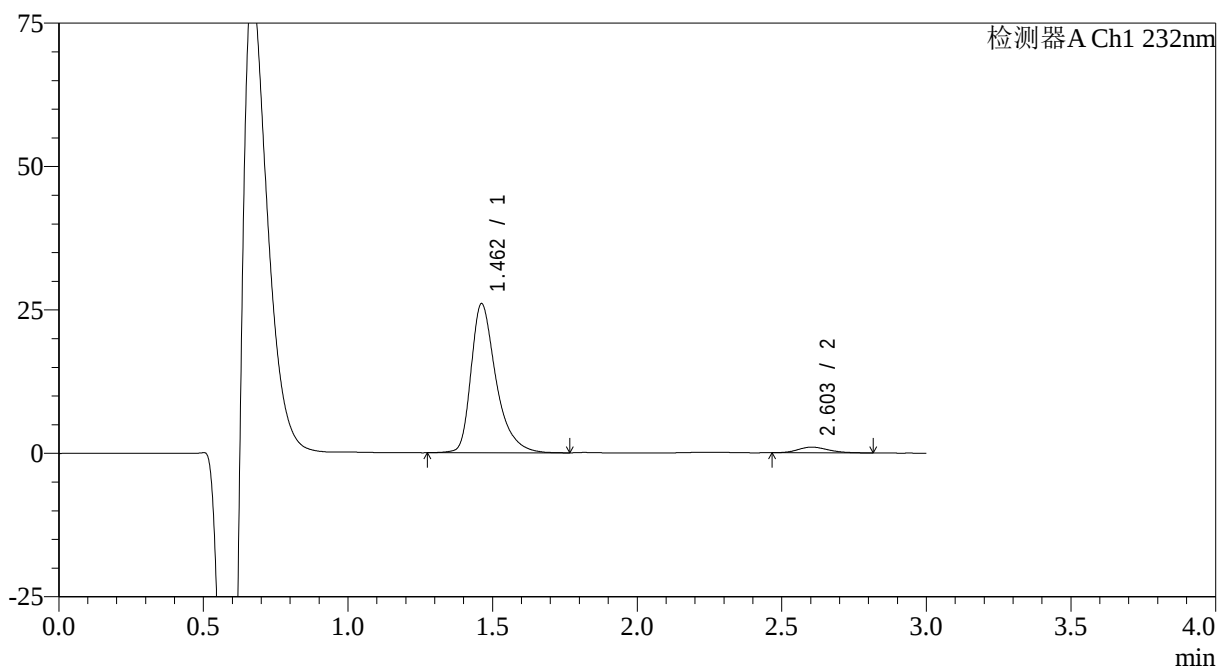
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	156554	95.603	25990	1488	1.409	--
2	2.603	7201	4.397	1001	3038	1.207	6.702
总计		163754	100.000	26992			

图17 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-328-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:31:03

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

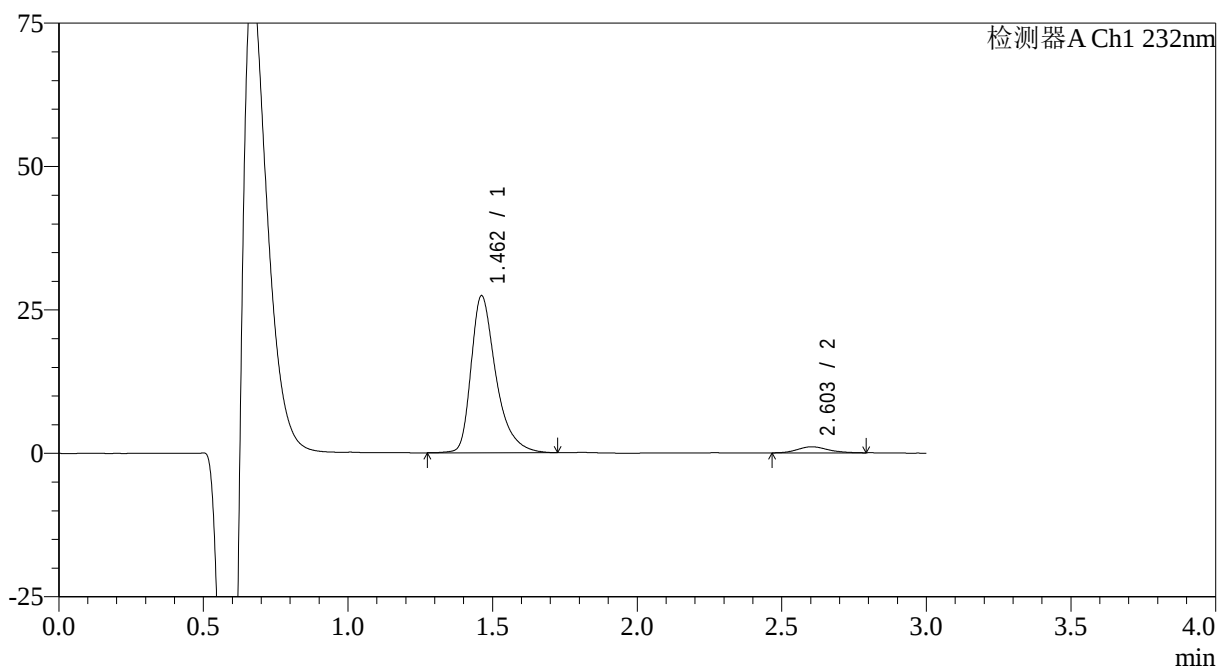
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	163595	95.494	27358	1502	1.413	--
2	2.603	7720	4.506	1054	3003	1.173	6.695
总计		171314	100.000	28413			

图18 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-10min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-329-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:34:27

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:23:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

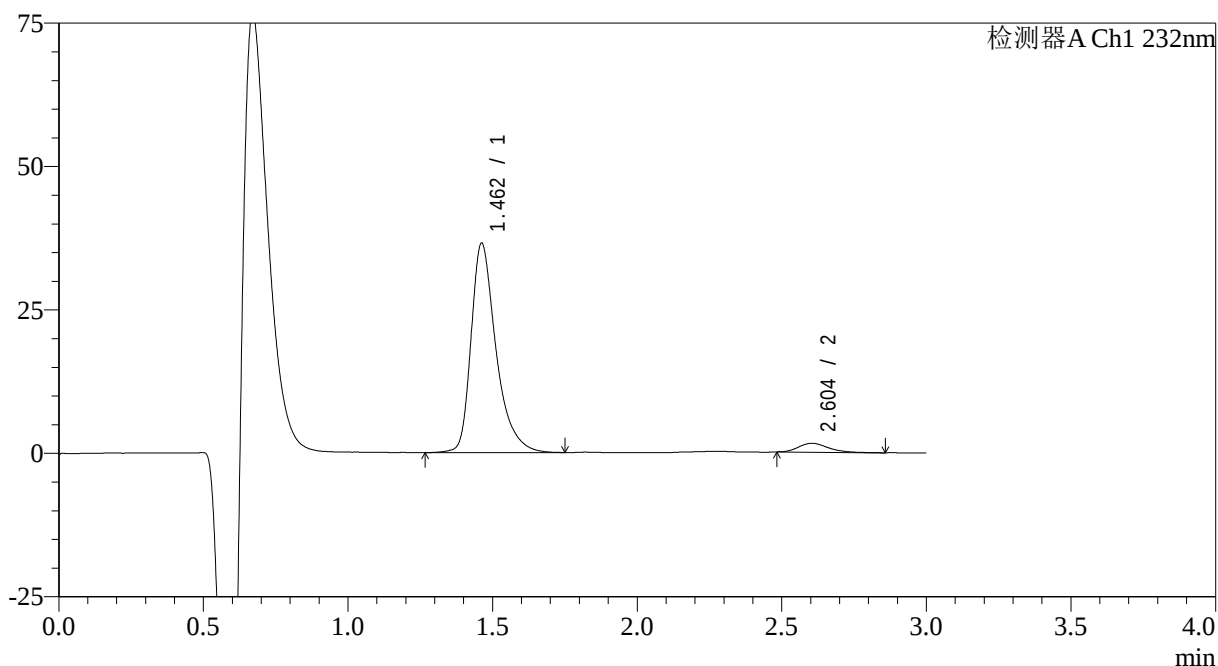
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	219591	95.139	36508	1495	1.400	--
2	2.604	11219	4.861	1568	3232	1.246	6.831
总计		230810	100.000	38075			

图19 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-330-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:37:52

处理时间(V2): 2025/03/11 09:23:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

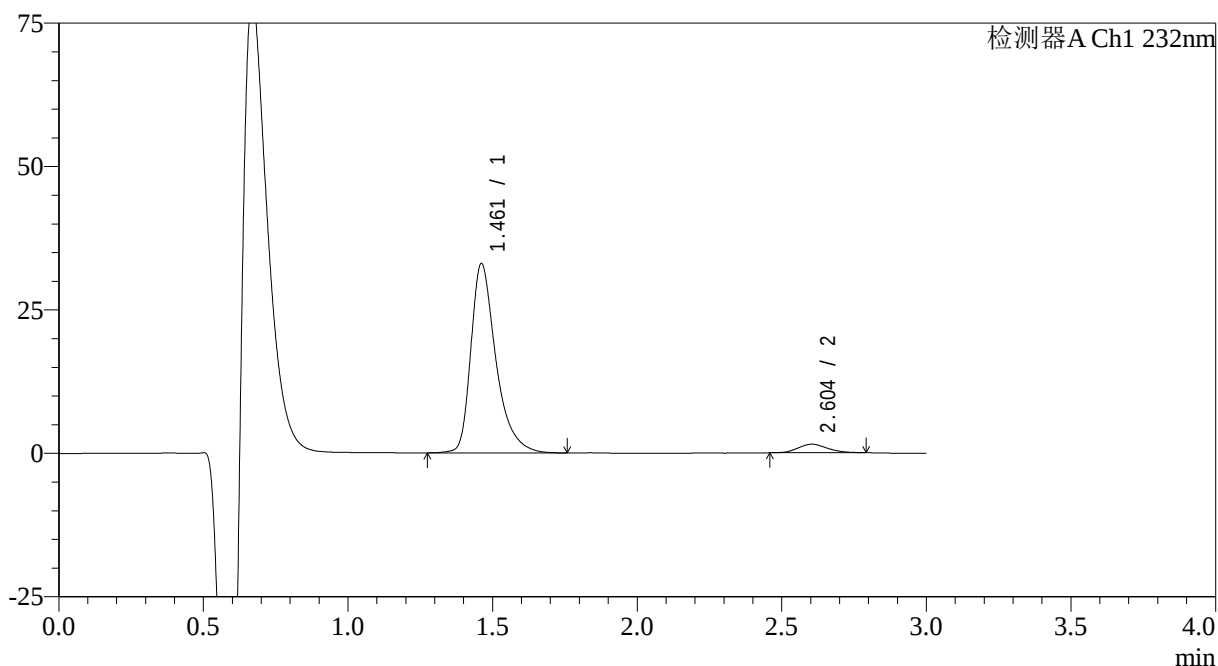
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	199385	94.935	32984	1475	1.414	--
2	2.604	10637	5.065	1505	3131	1.183	6.755
总计		210021	100.000	34489			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-331-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:41:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

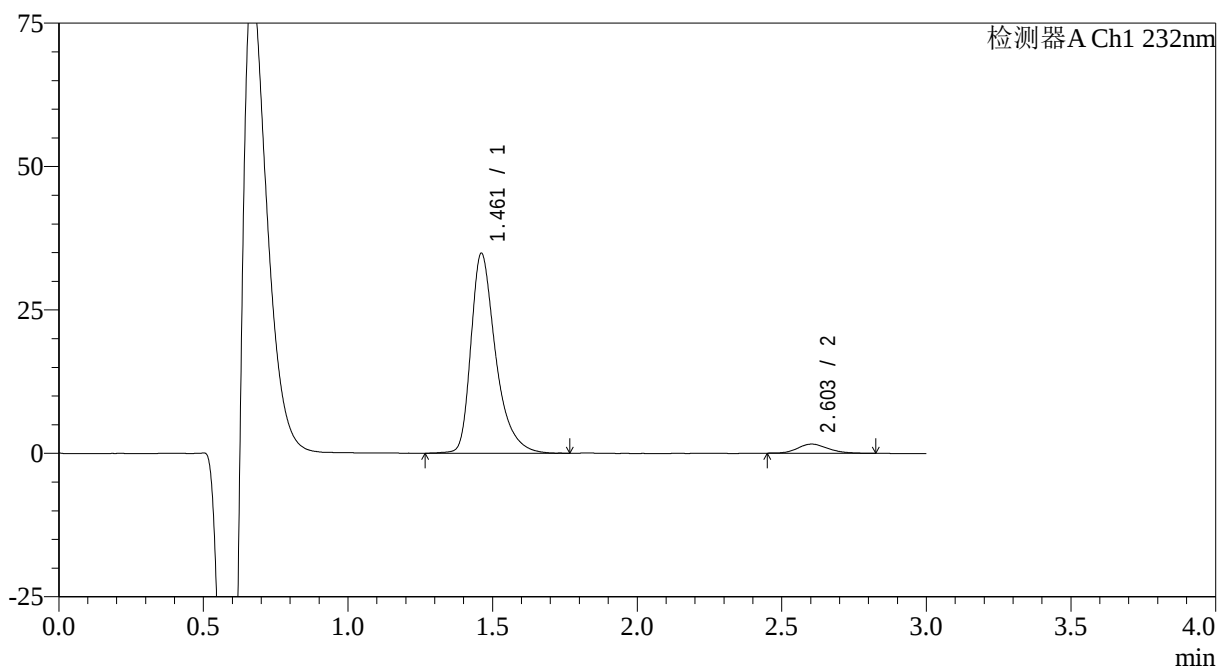
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	207648	94.671	34811	1514	1.412	--
2	2.603	11689	5.329	1595	3016	1.181	6.722
总计		219337	100.000	36406			

图21 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-332-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:44:42

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

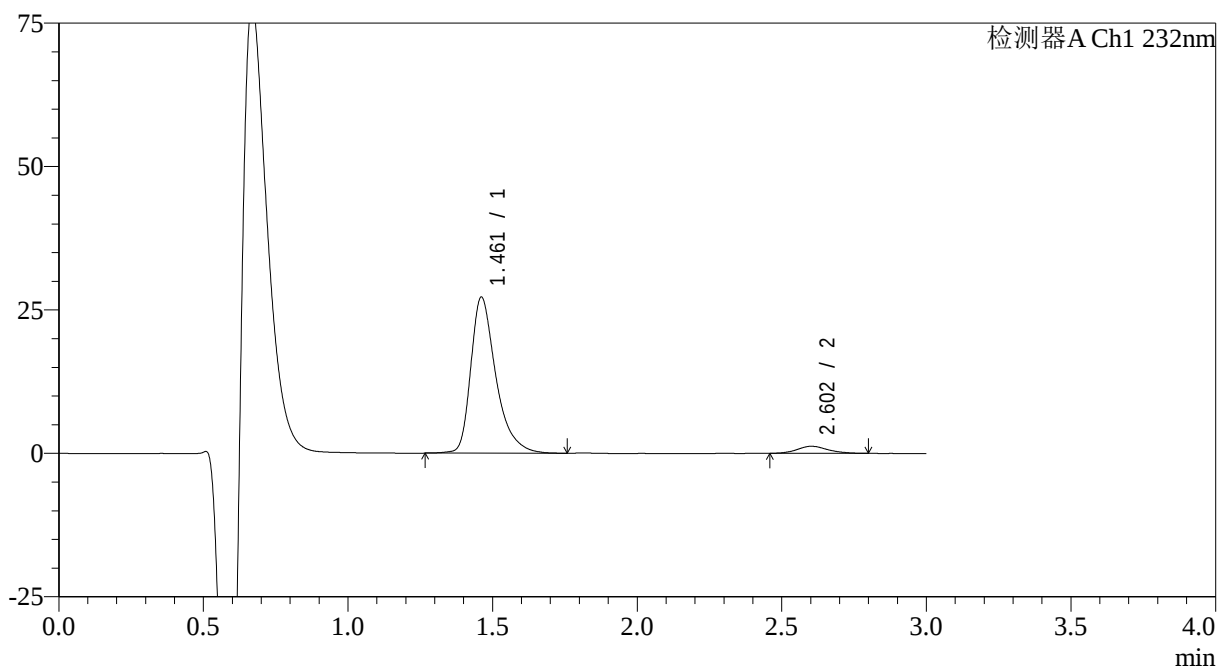
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	164316	94.904	27168	1471	1.407	--
2	2.602	8823	5.096	1216	3091	1.149	6.718
总计		173139	100.000	28384			

图22 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-333-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:48:07

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

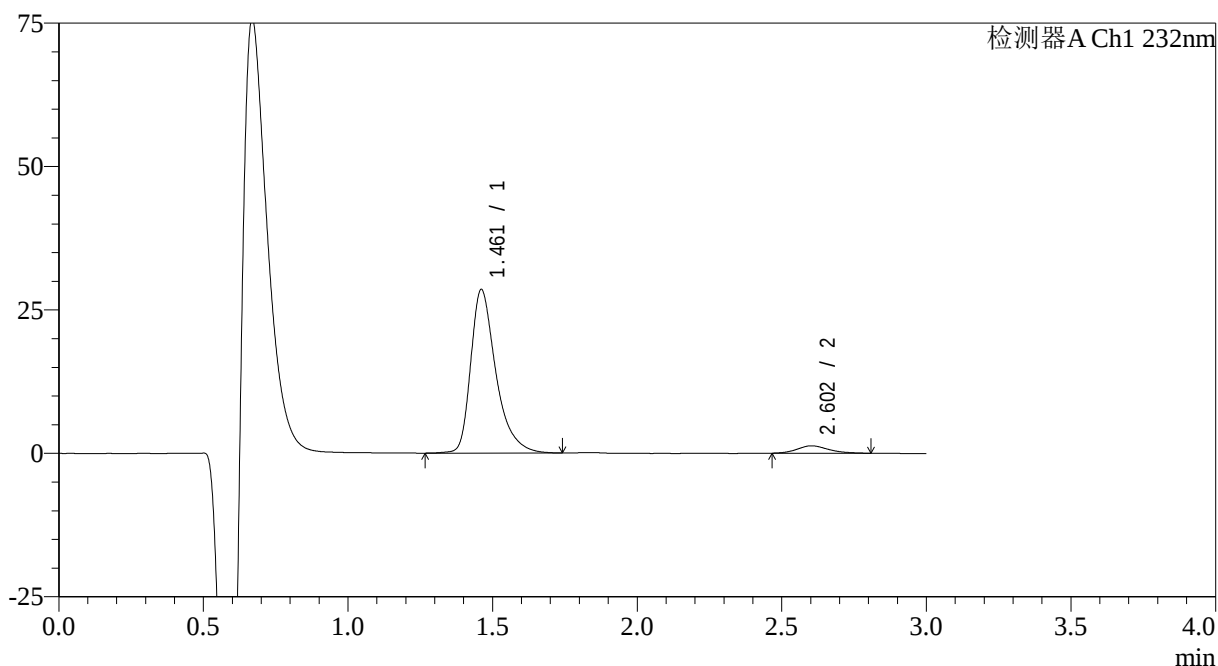
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	172820	94.742	28459	1461	1.414	--
2	2.602	9592	5.258	1279	2865	1.213	6.571
总计		182412	100.000	29738			

图23 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-334-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:51:31

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

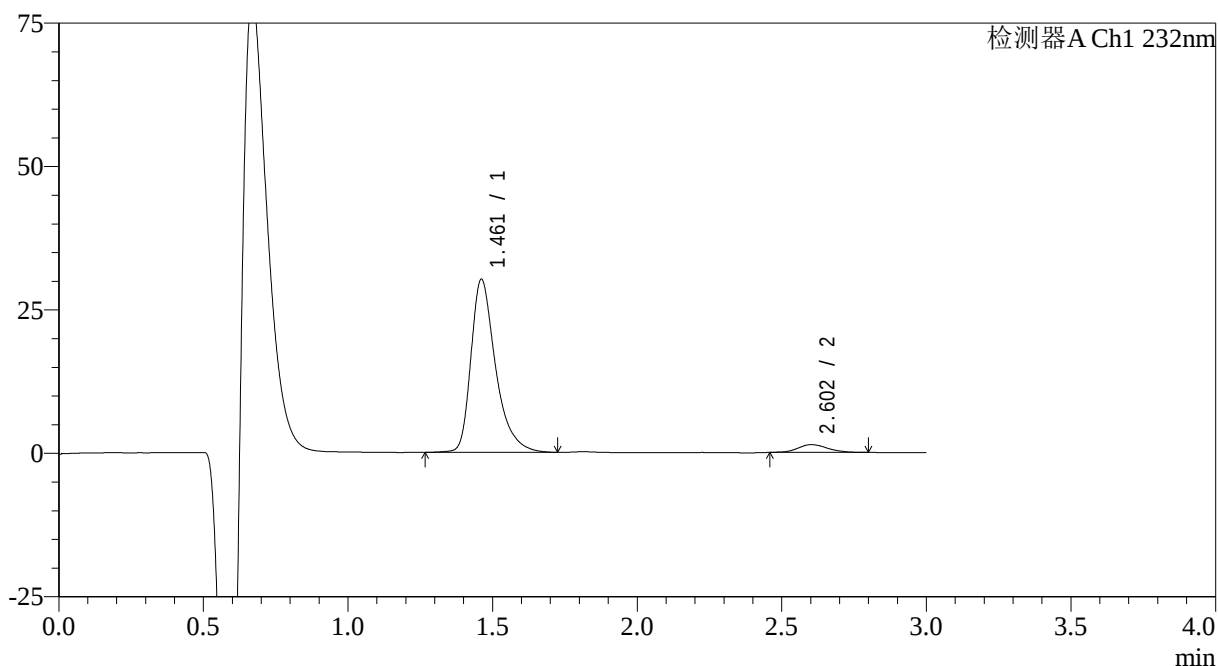
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	179479	94.878	30136	1518	1.402	--
2	2.602	9689	5.122	1354	3188	1.115	6.824
总计		189168	100.000	31490			

图24 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-335-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:54:55

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

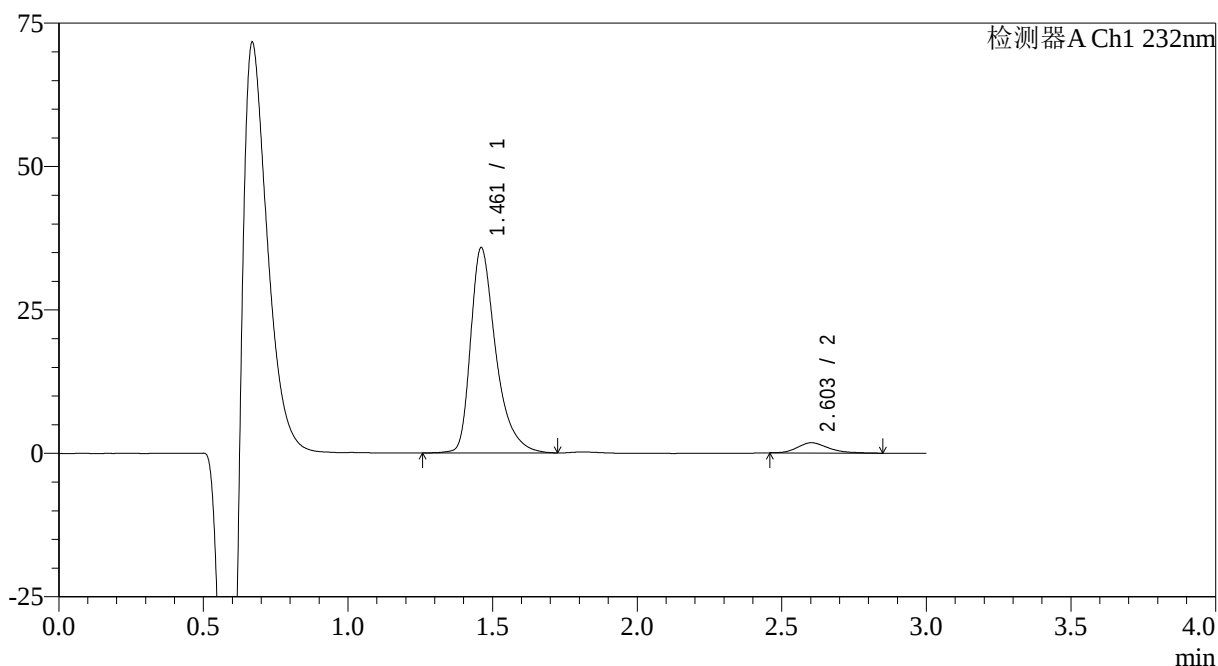
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	217211	94.290	35703	1454	1.416	--
2	2.603	13155	5.710	1782	2907	1.294	6.595
总计		230366	100.000	37485			

图25 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-336-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 14:58:20

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

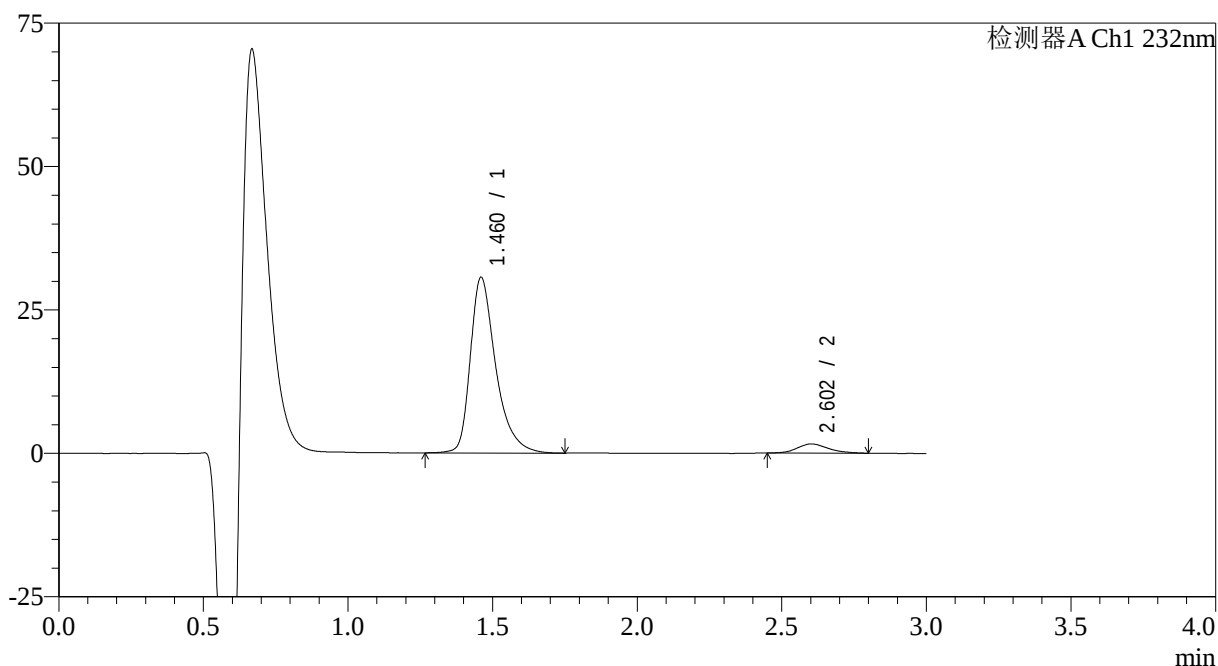
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.460	187465	94.100	30526	1437	1.402	--
2	2.602	11754	5.900	1597	2884	1.202	6.563
总计		199219	100.000	32123			

图26 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-337-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:01:45

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

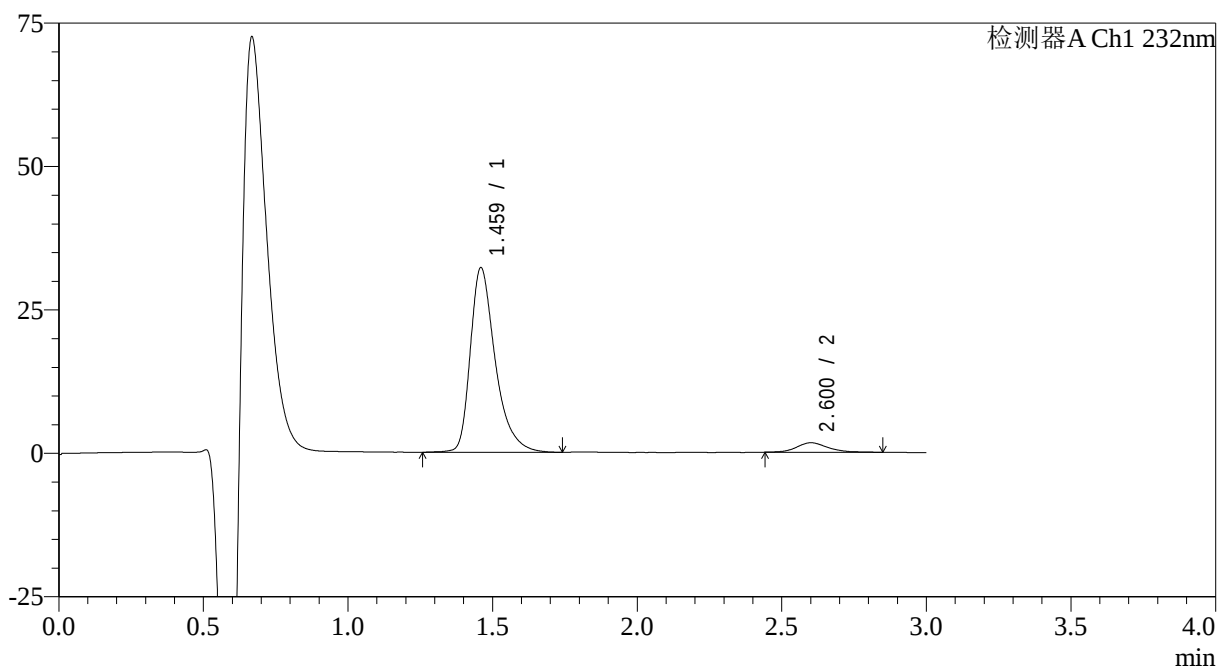
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	193394	93.957	32020	1478	1.403	--
2	2.600	12438	6.043	1657	2954	1.190	6.648
总计		205831	100.000	33677			

图27 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-338-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:05:09

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:18

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

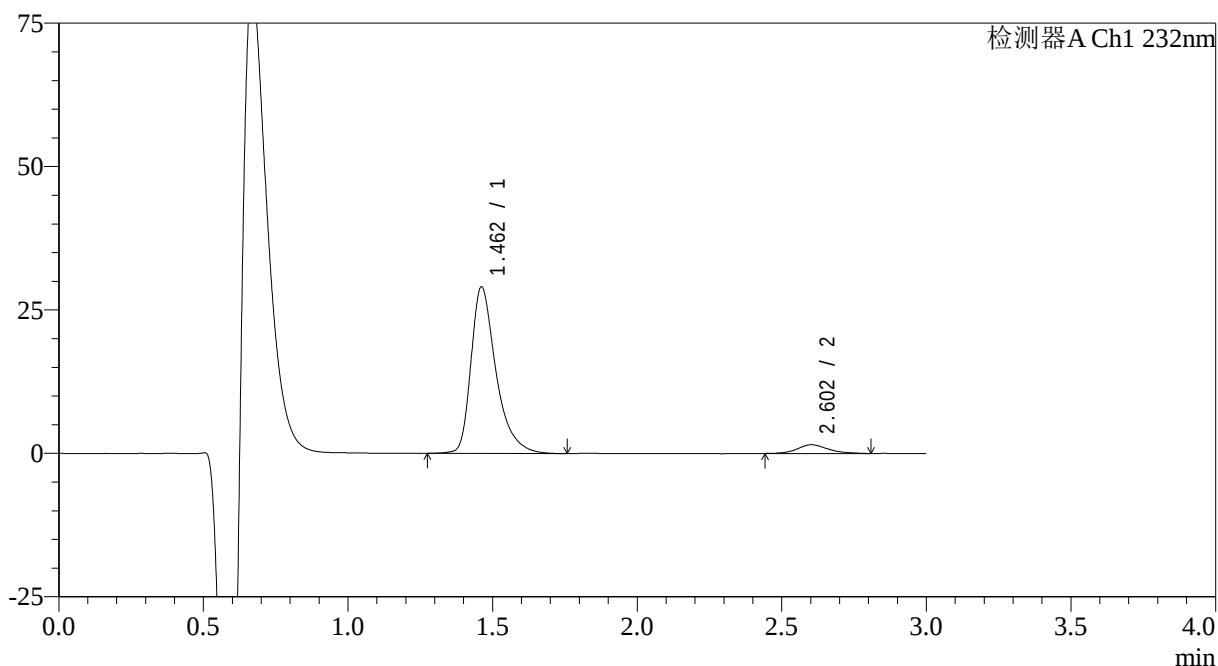
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	174781	93.925	29013	1485	1.418	--
2	2.602	11305	6.075	1522	2970	1.175	6.656
总计		186086	100.000	30535			

图28 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-339-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:08:35

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

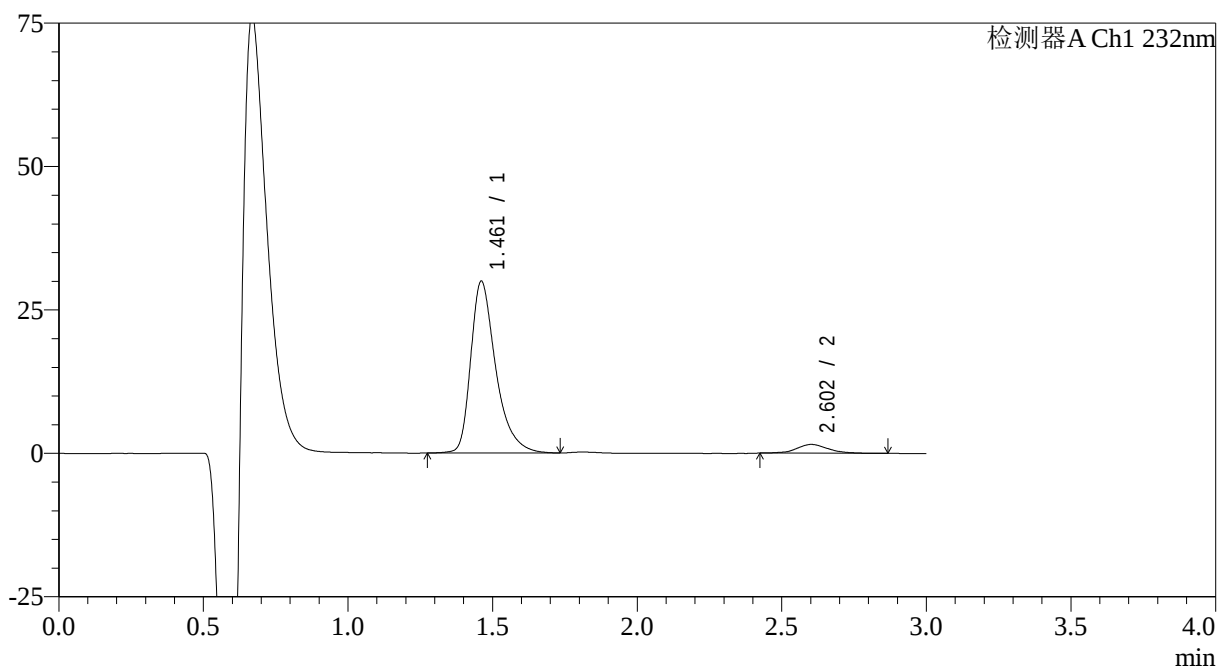
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	180492	93.940	29883	1472	1.408	--
2	2.602	11643	6.060	1531	2829	1.086	6.557
总计		192135	100.000	31415			

图29 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



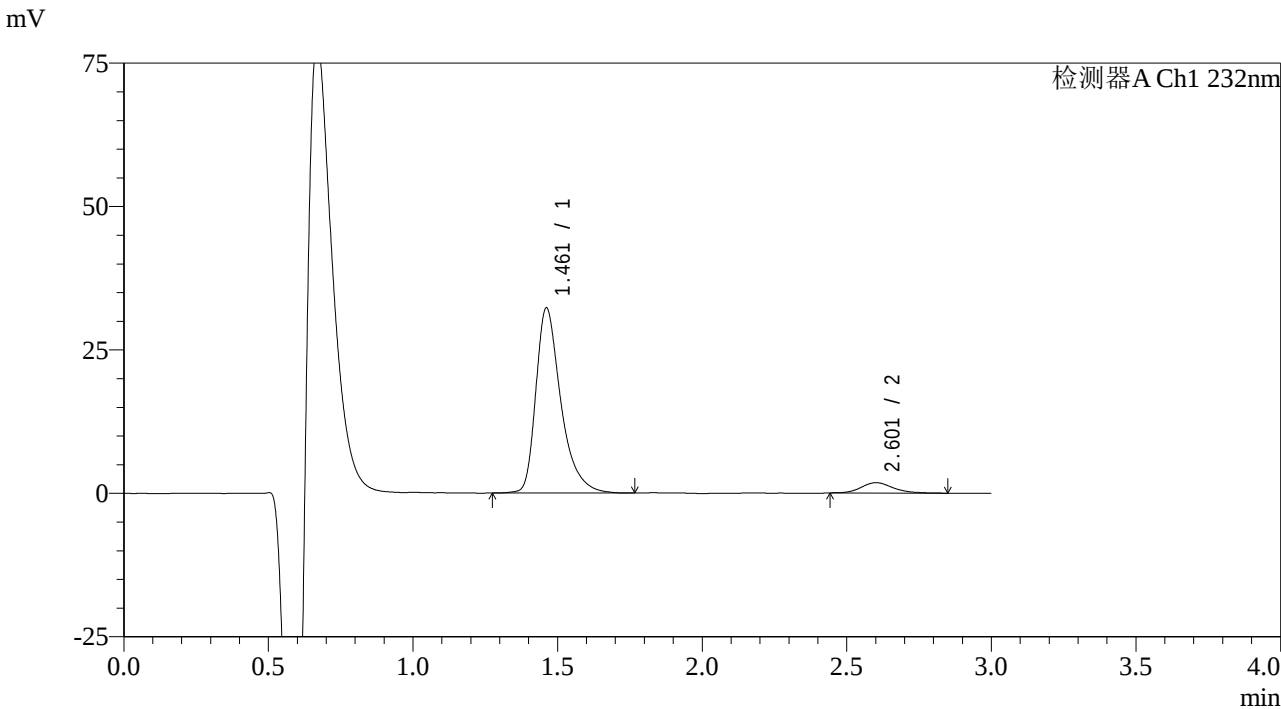
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-340-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 15:12:00
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	194241	93.322	32223	1474	1.412	--
2	2.601	13900	6.678	1800	2786	1.211	6.525
总计		208141	100.000	34023			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-341-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:15:25

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

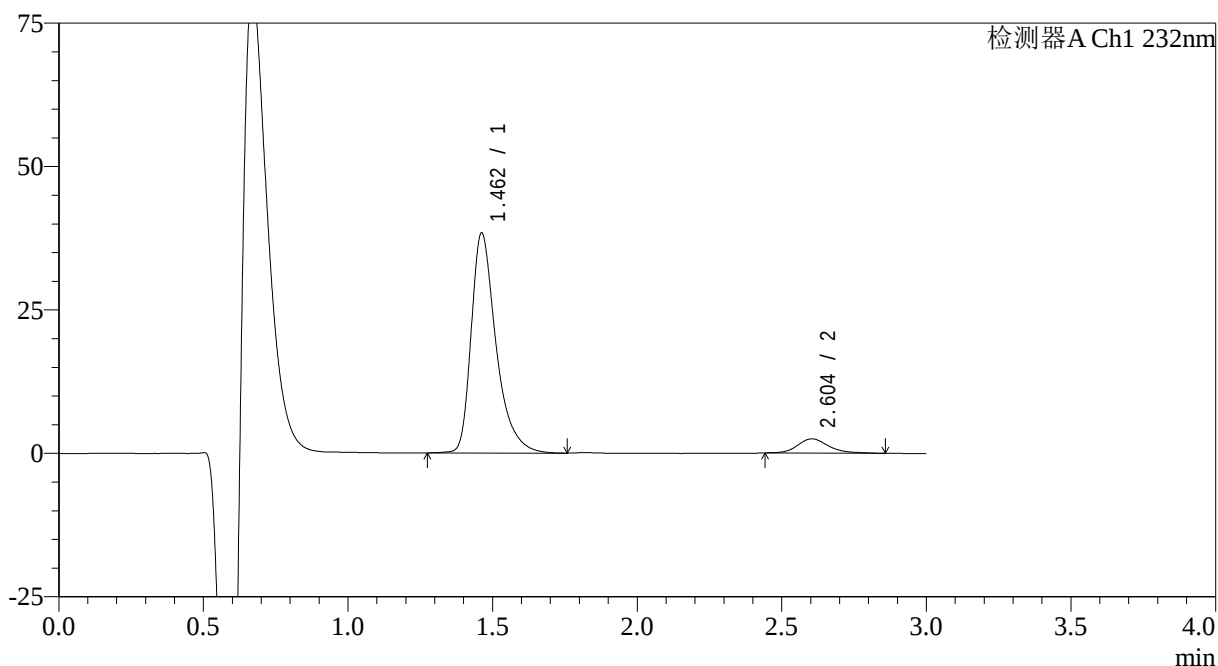
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	229455	92.531	38359	1502	1.418	--
2	2.604	18520	7.469	2490	3025	1.219	6.710
总计		247975	100.000	40850			

图31 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-342-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:18:50

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:28

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

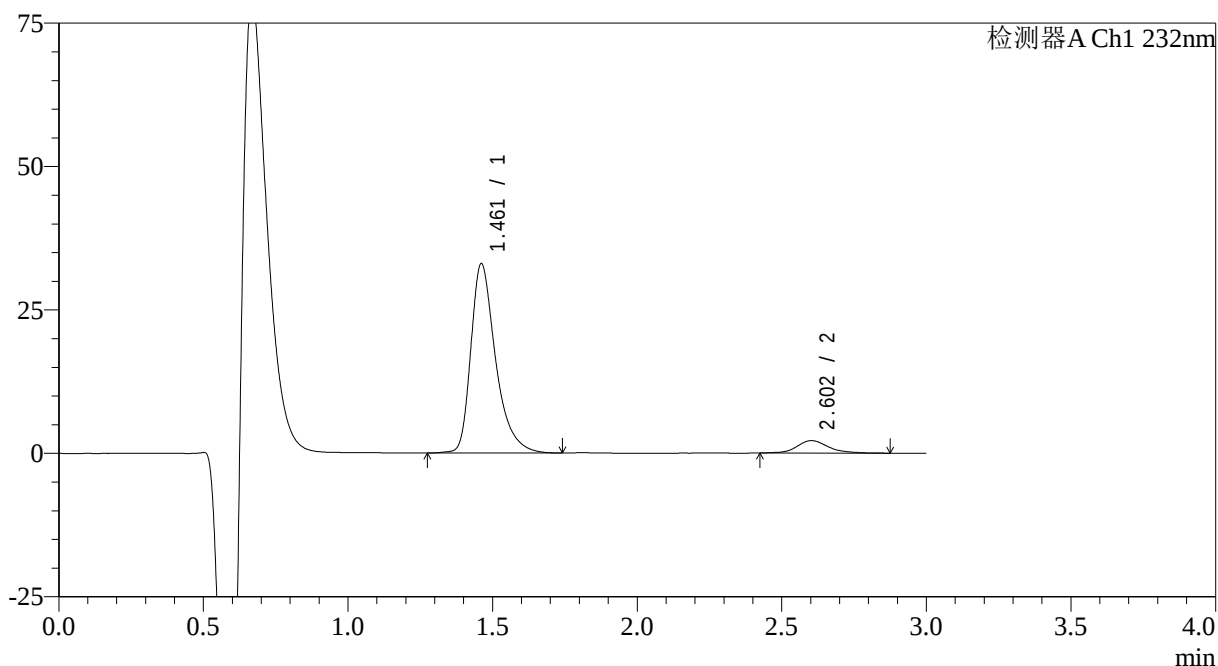
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	196352	92.271	32936	1504	1.399	--
2	2.602	16447	7.729	2164	2997	1.186	6.696
总计		212798	100.000	35101			

图32 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-343-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:22:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:30

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

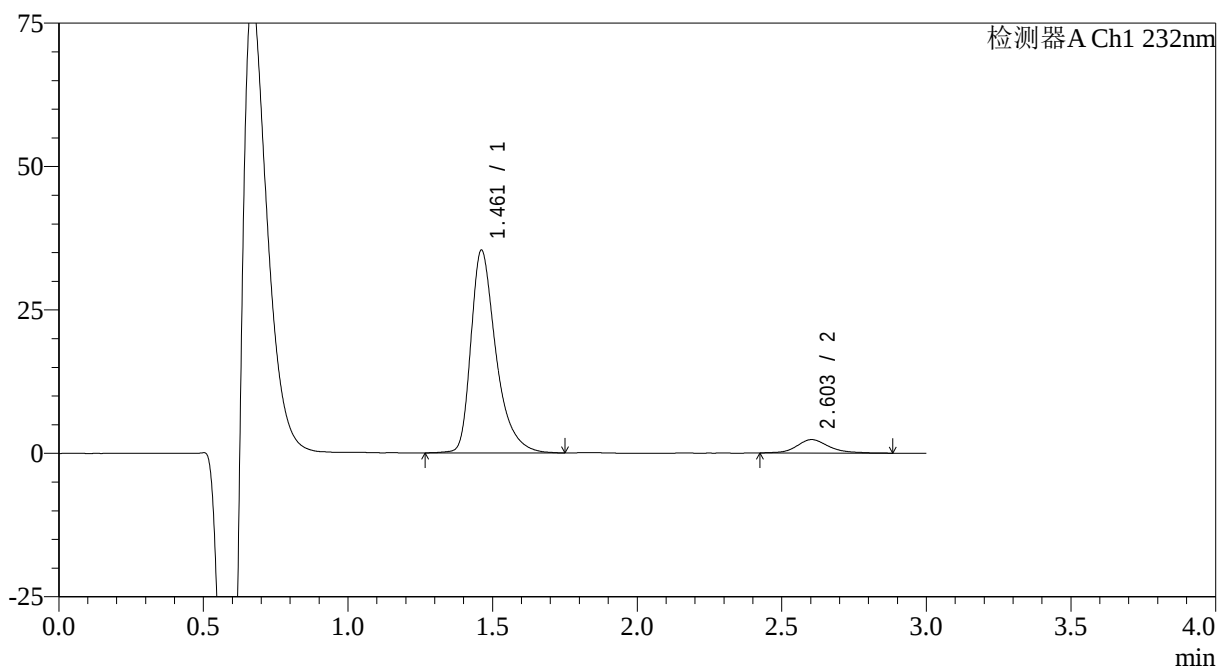
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	213318	92.201	35315	1472	1.417	--
2	2.603	18043	7.799	2340	2834	1.211	6.560
总计		231361	100.000	37655			

图33 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-344-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:25:40

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

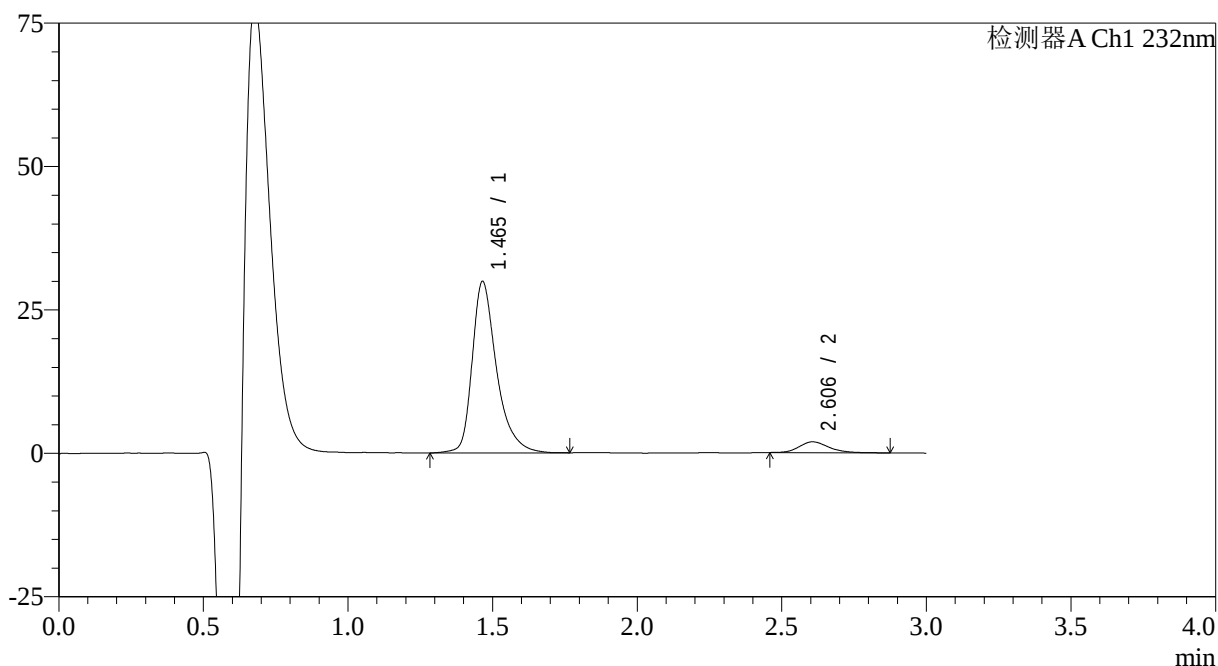
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.465	175873	92.838	29866	1586	1.385	--
2	2.606	13568	7.162	1900	3184	1.233	6.876
总计		189442	100.000	31766			

图34 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



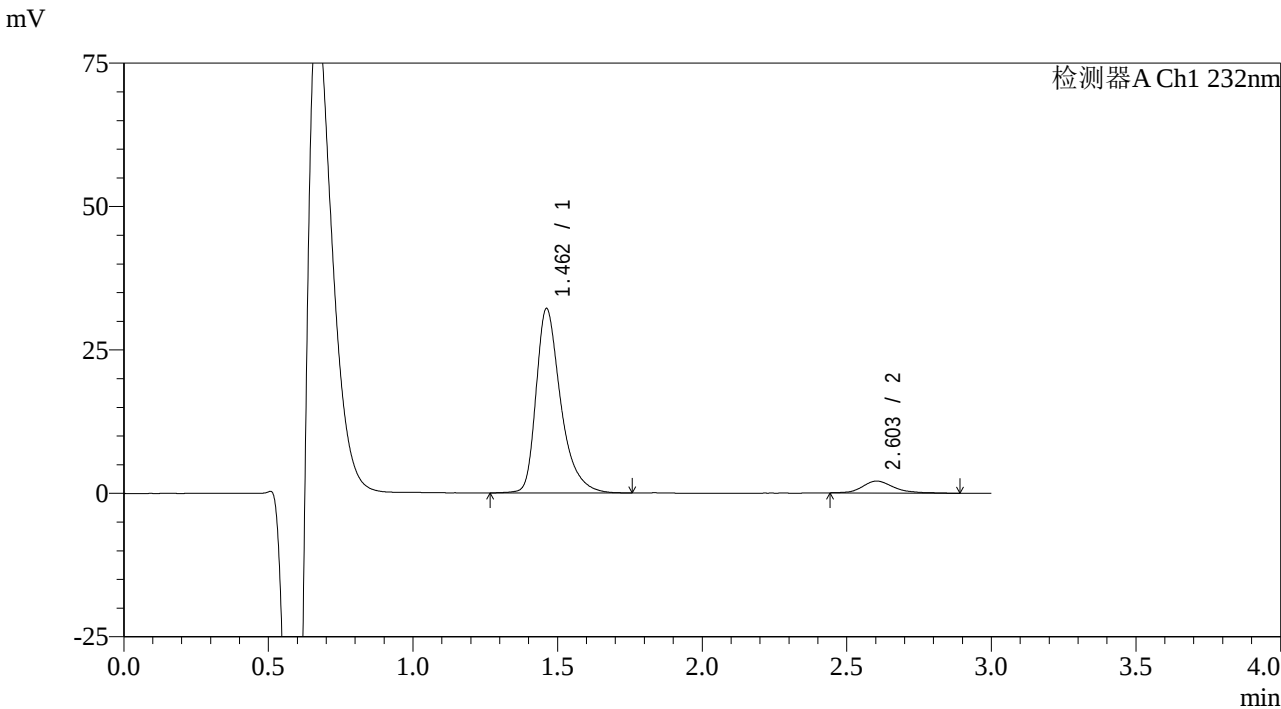
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-345-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-41
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 15:29:04
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	190775	92.455	32129	1525	1.399	--
2	2.603	15569	7.545	2086	2963	1.225	6.694
总计		206344	100.000	34215			

图35 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-346-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:32:29

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:38

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

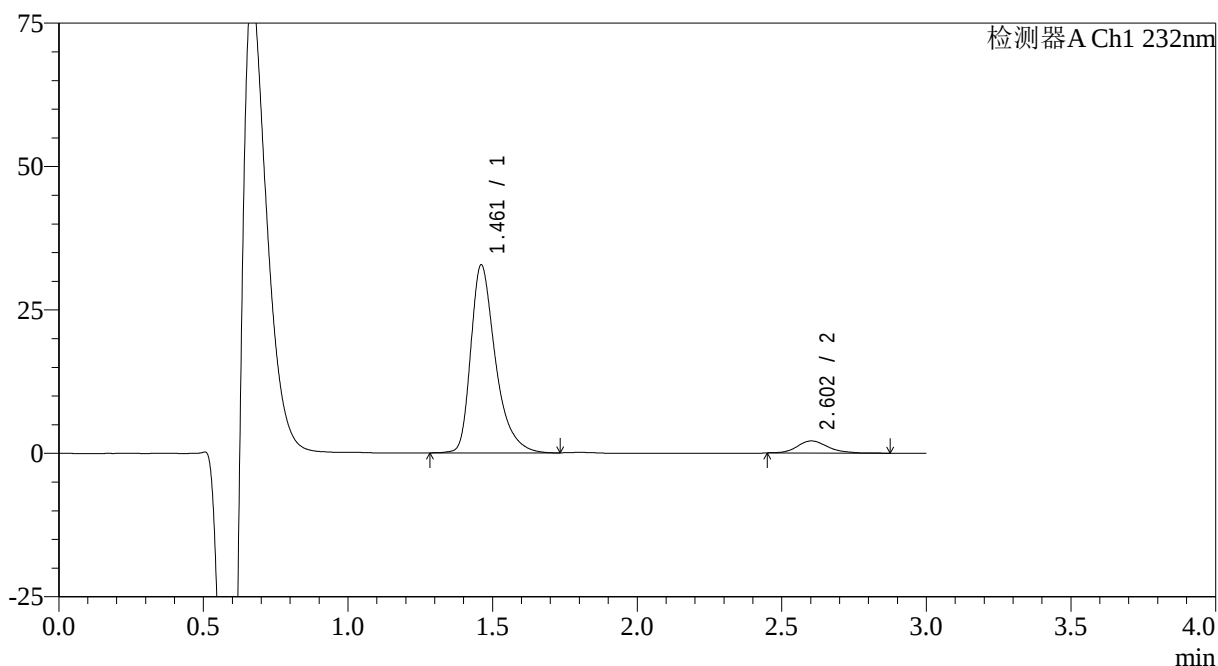
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	194756	92.497	32699	1507	1.403	--
2	2.602	15799	7.503	2110	3019	1.195	6.714
总计		210555	100.000	34809			

图36 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-347-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:35:54

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

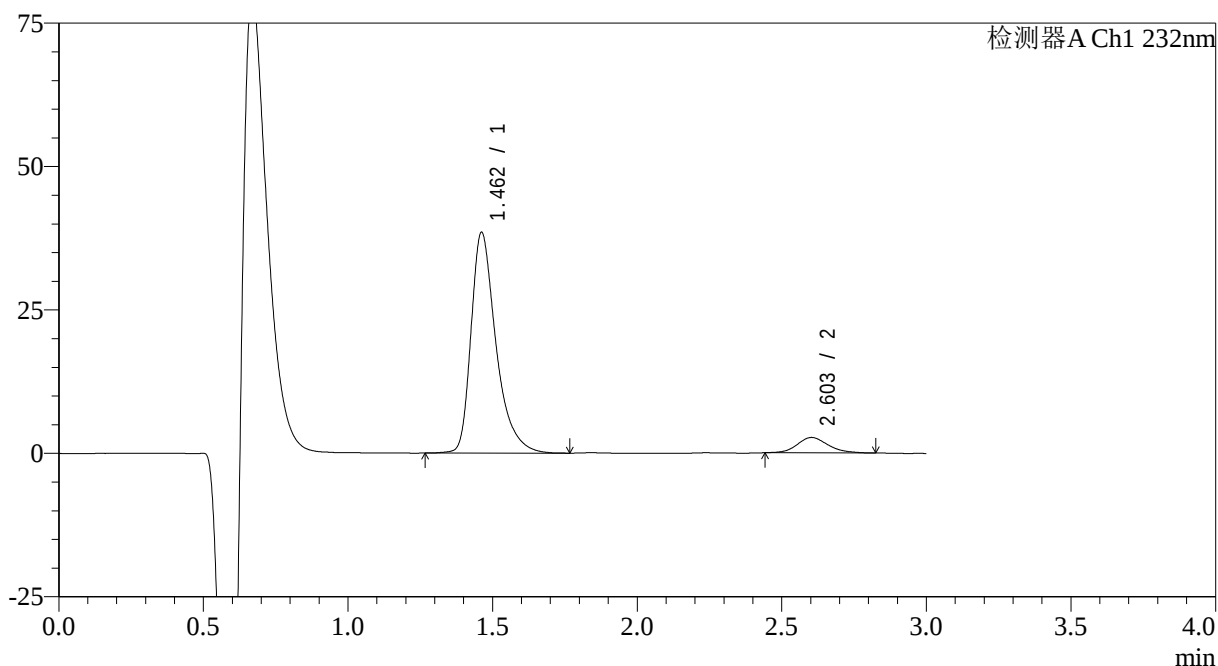
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	231371	92.160	38470	1484	1.416	--
2	2.603	19682	7.840	2675	2961	1.147	6.651
总计		251054	100.000	41144			

图37 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-348-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:39:19

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

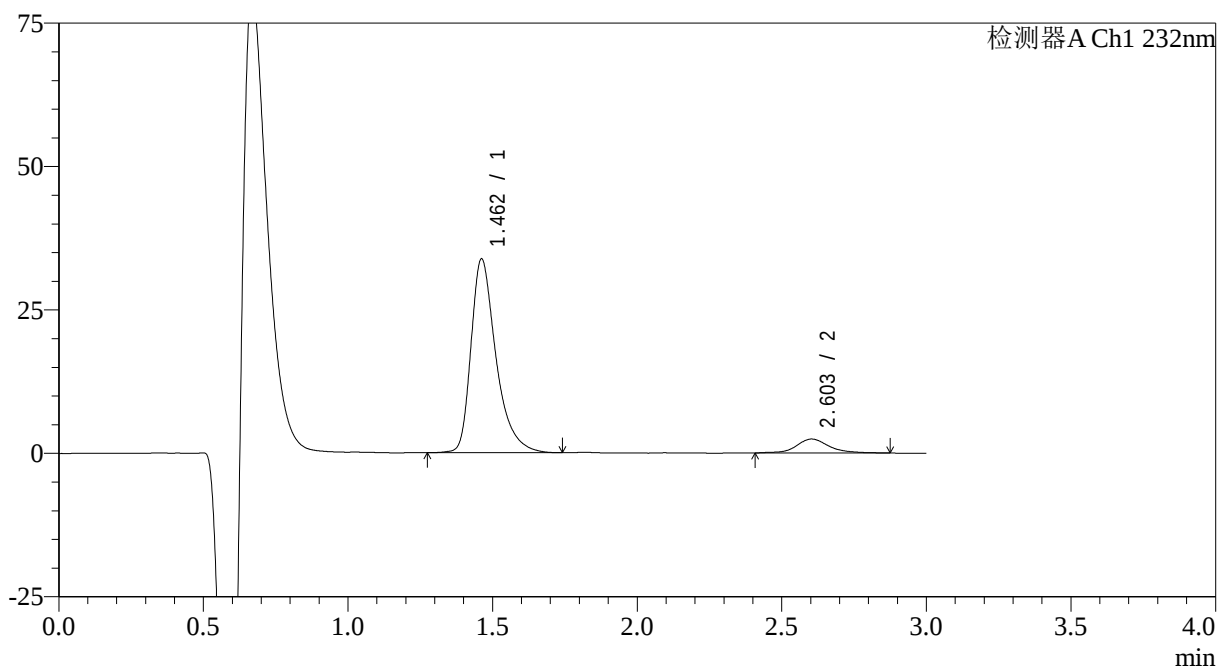
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	203175	91.462	33761	1482	1.412	--
2	2.603	18966	8.538	2427	2916	1.117	6.622
总计		222141	100.000	36188			

图38 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-10/31-349-3 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:42:43

处理时间(V3): 2025/03/11 09:32:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

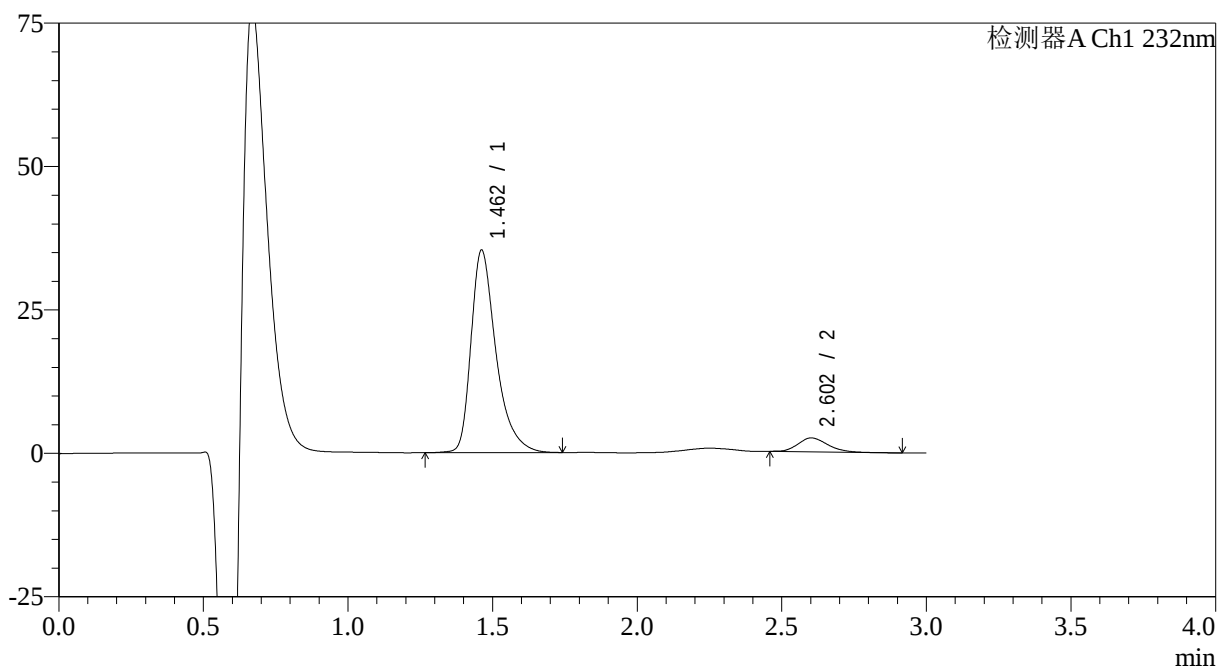
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	212664	92.303	35288	1478	1.415	--
2	2.602	17734	7.697	2433	3010	1.243	6.671
总计		230398	100.000	37720			

图39 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-350-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:46:08

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

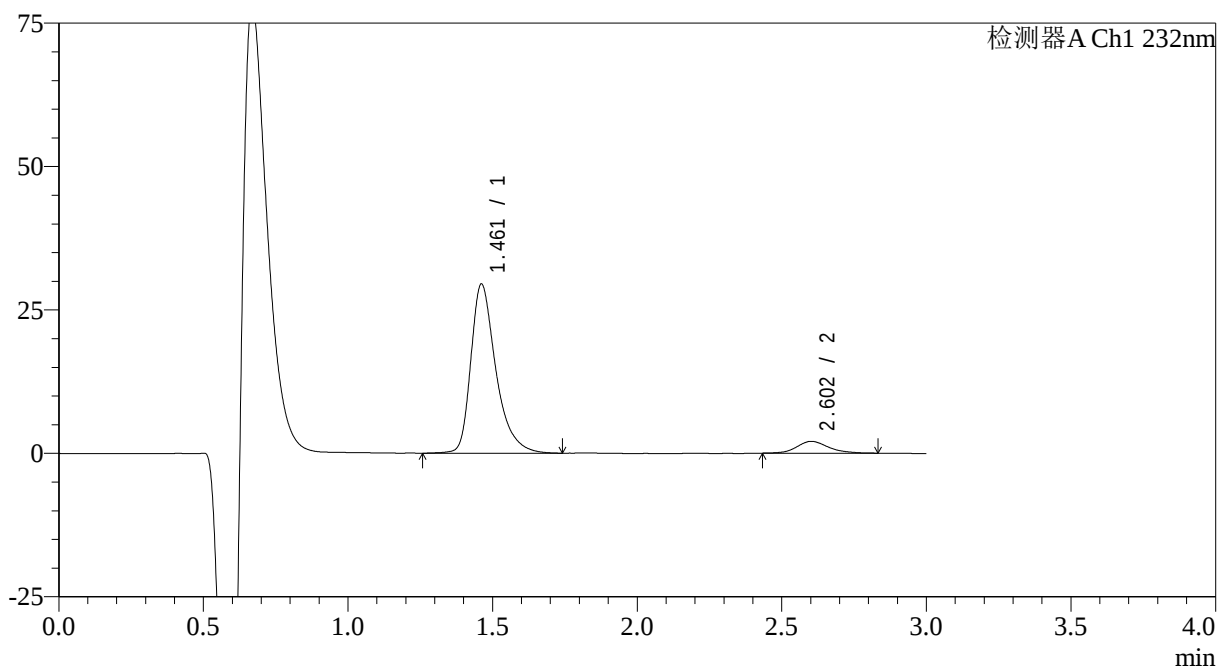
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	178143	91.923	29471	1480	1.395	--
2	2.602	15653	8.077	2059	2911	1.160	6.613
总计		193796	100.000	31529			

图40 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-351-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:49:34

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

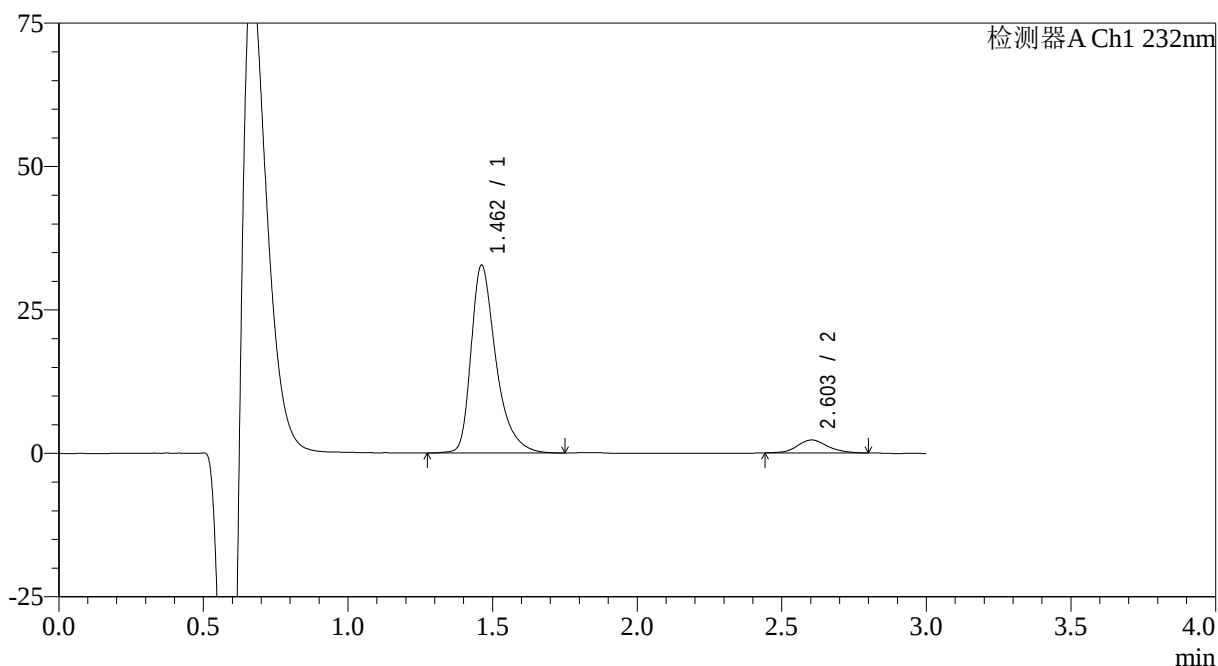
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	196633	92.223	32741	1491	1.411	--
2	2.603	16583	7.777	2259	3056	1.128	6.717
总计		213216	100.000	35000			

图41 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-352-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:52:58

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:24:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

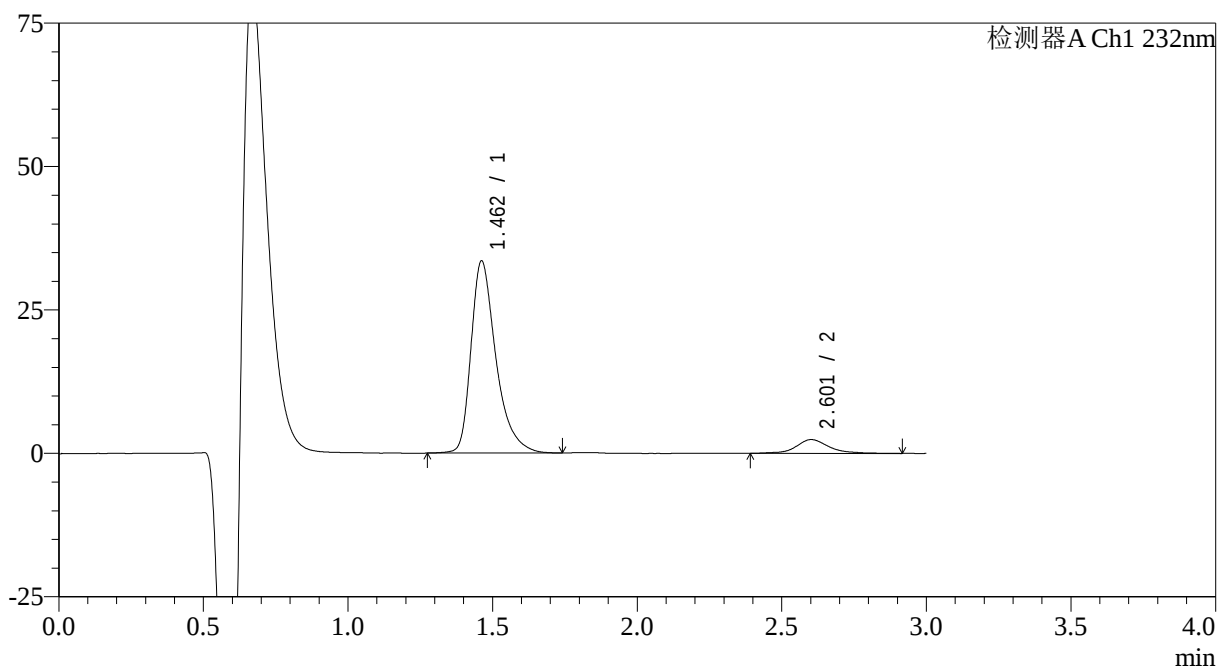
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	201090	91.422	33476	1489	1.406	--
2	2.601	18869	8.578	2393	2873	1.110	6.593
总计		219959	100.000	35869			

图42 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-353-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:56:23

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

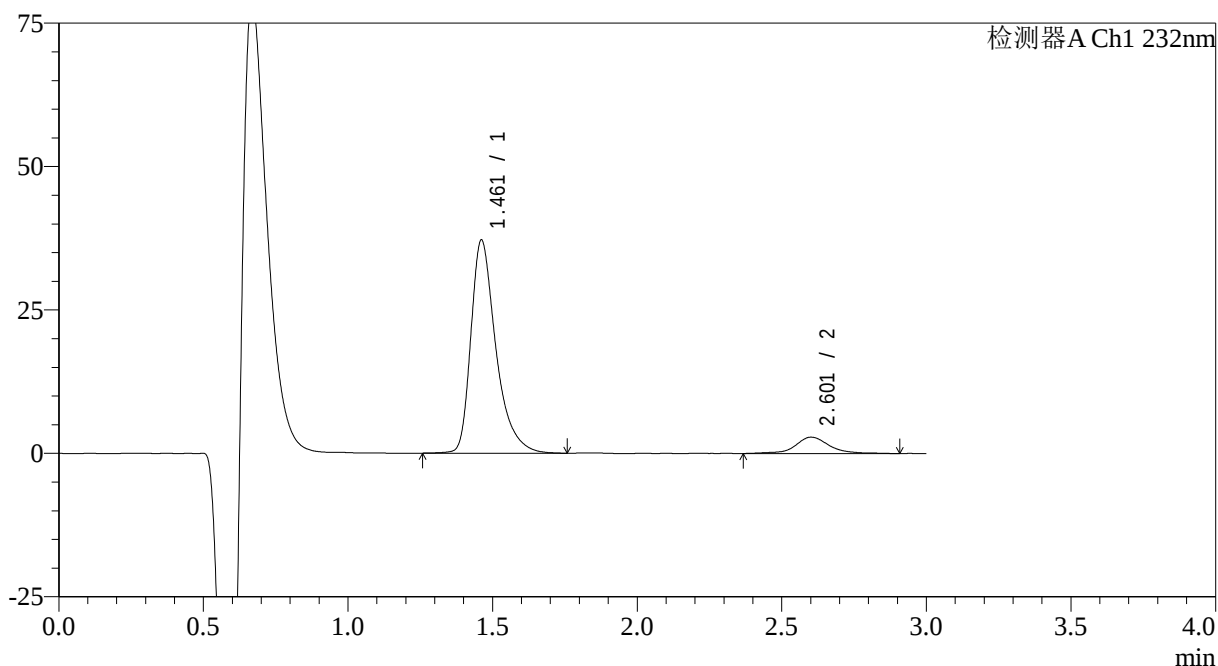
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	223991	90.514	37106	1477	1.419	--
2	2.601	23474	9.486	2853	2767	1.023	6.516
总计		247465	100.000	39958			

图43 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-354-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 15:59:48

处理时间(V2): 2025/03/11 09:24:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

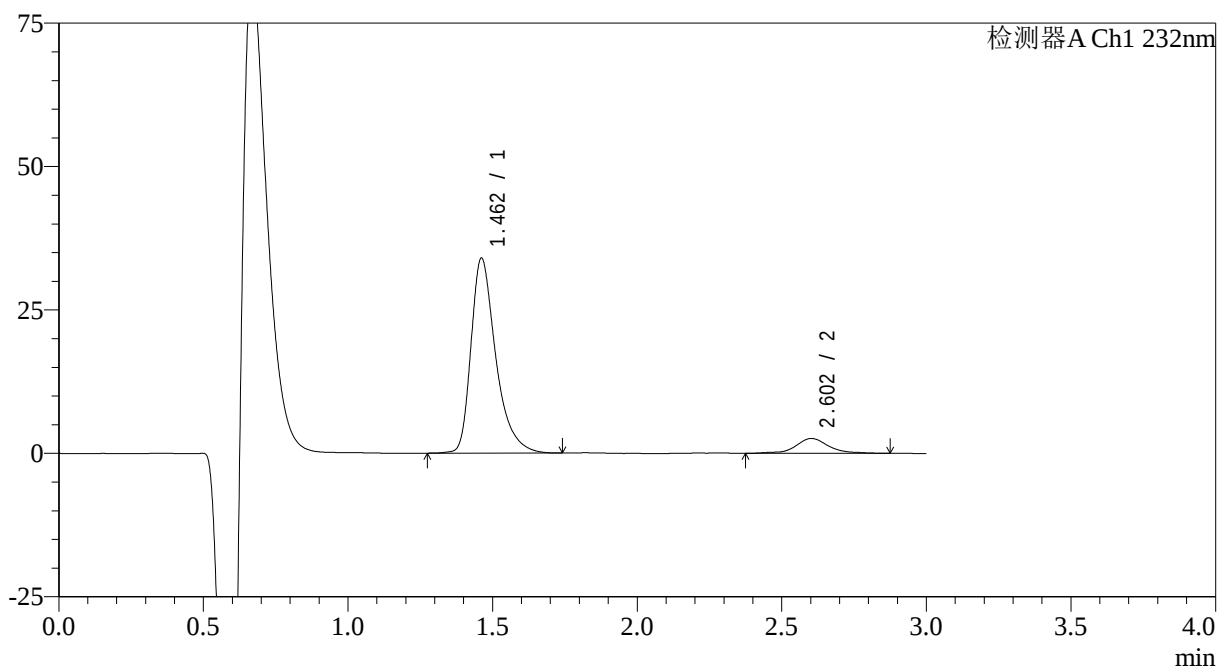
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	202791	90.764	33957	1503	1.405	--
2	2.602	20636	9.236	2592	2930	1.051	6.649
总计		223427	100.000	36549			

图44 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-355-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:03:13

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:00

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

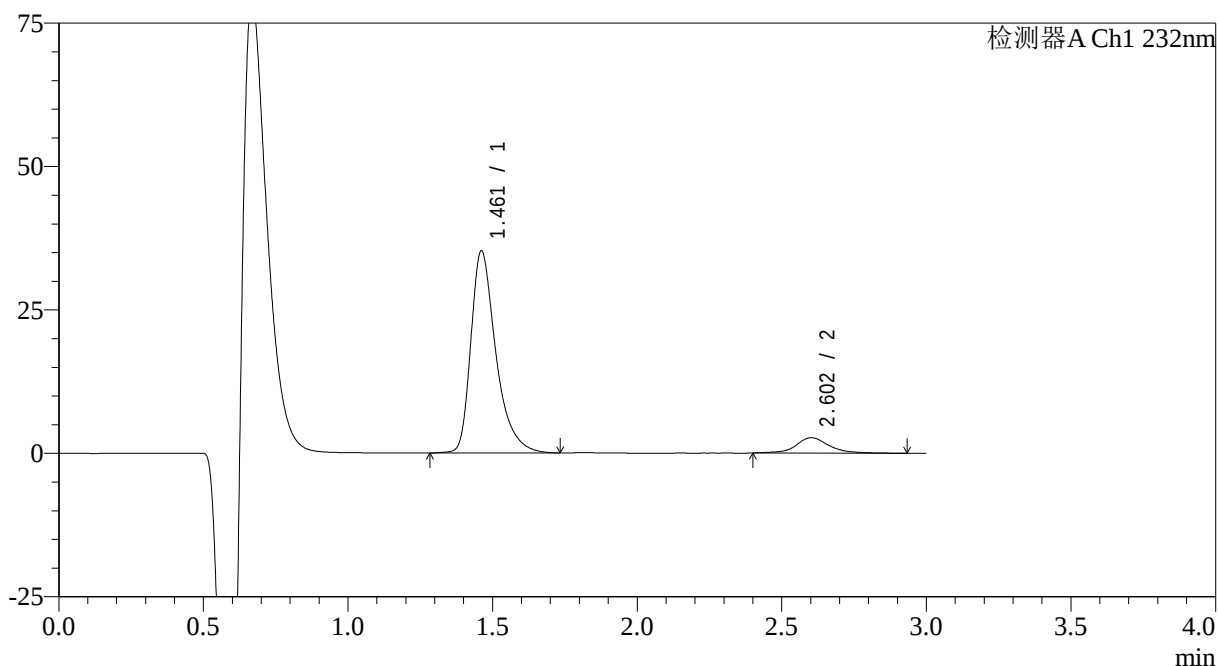
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	212300	90.820	35188	1471	1.410	--
2	2.602	21458	9.180	2677	2903	1.091	6.600
总计		233758	100.000	37865			

图45 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-356-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:06:38

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:25:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

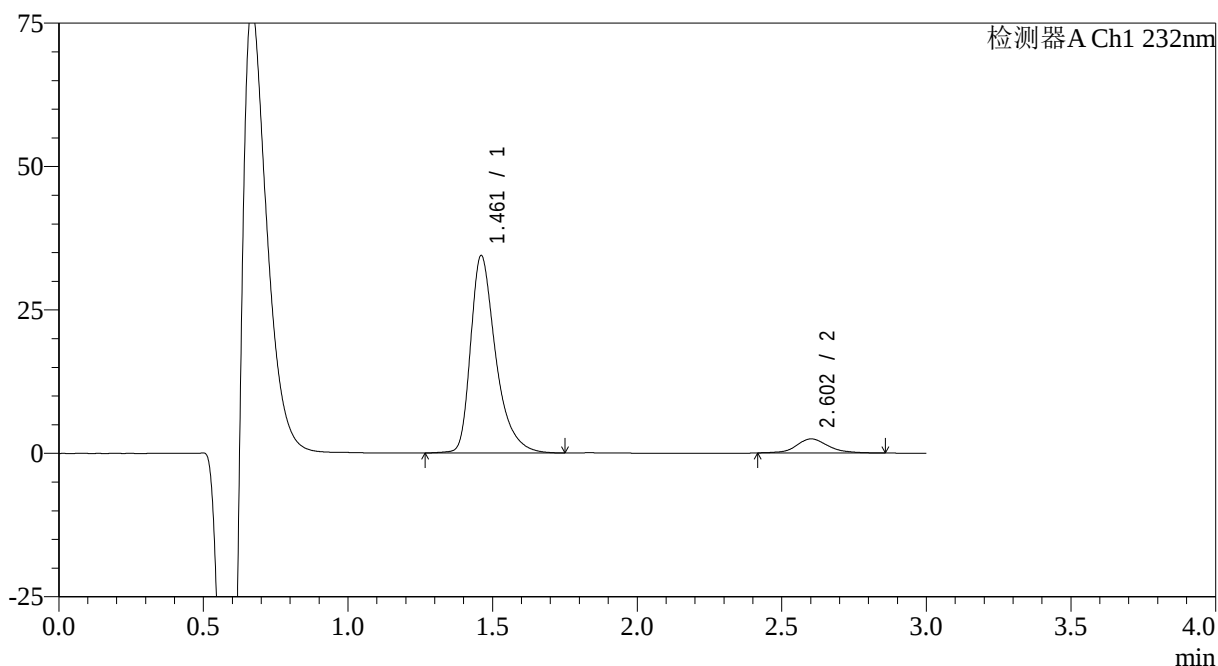
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	208116	91.644	34334	1465	1.416	--
2	2.602	18975	8.356	2469	2870	1.111	6.579
总计		227091	100.000	36802			

图46 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-357-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:10:03

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:05

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

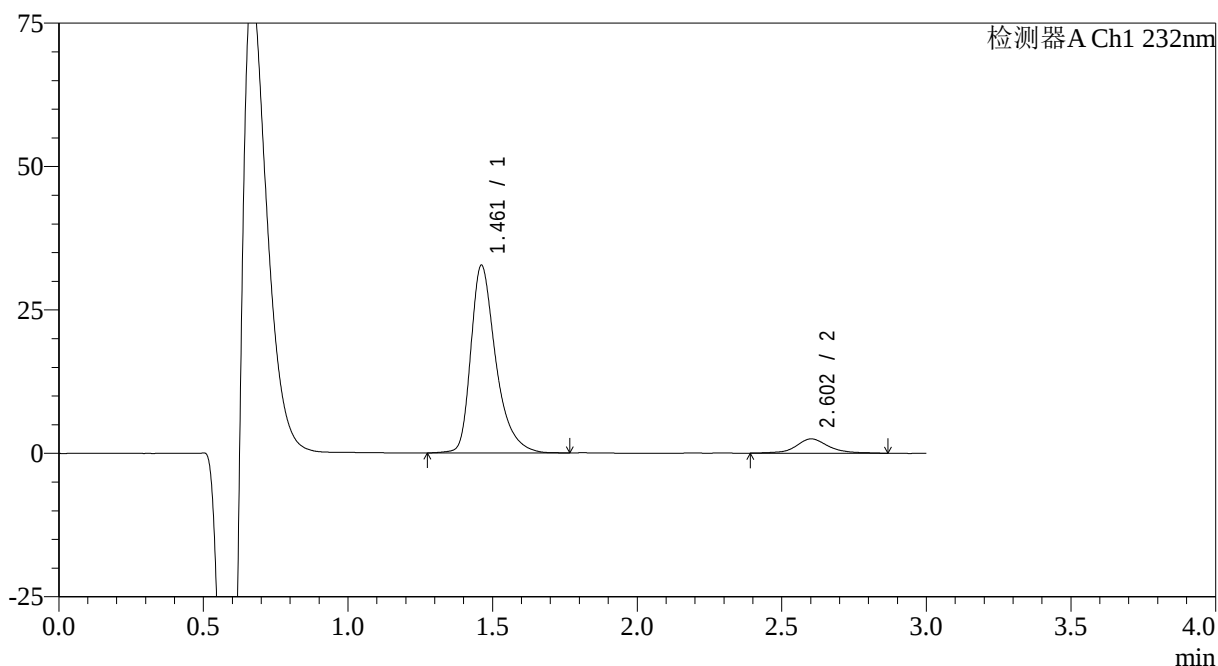
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	197136	90.975	32701	1483	1.398	--
2	2.602	19557	9.025	2489	2895	1.102	6.606
总计		216693	100.000	35190			

图47 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-358-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:13:27

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

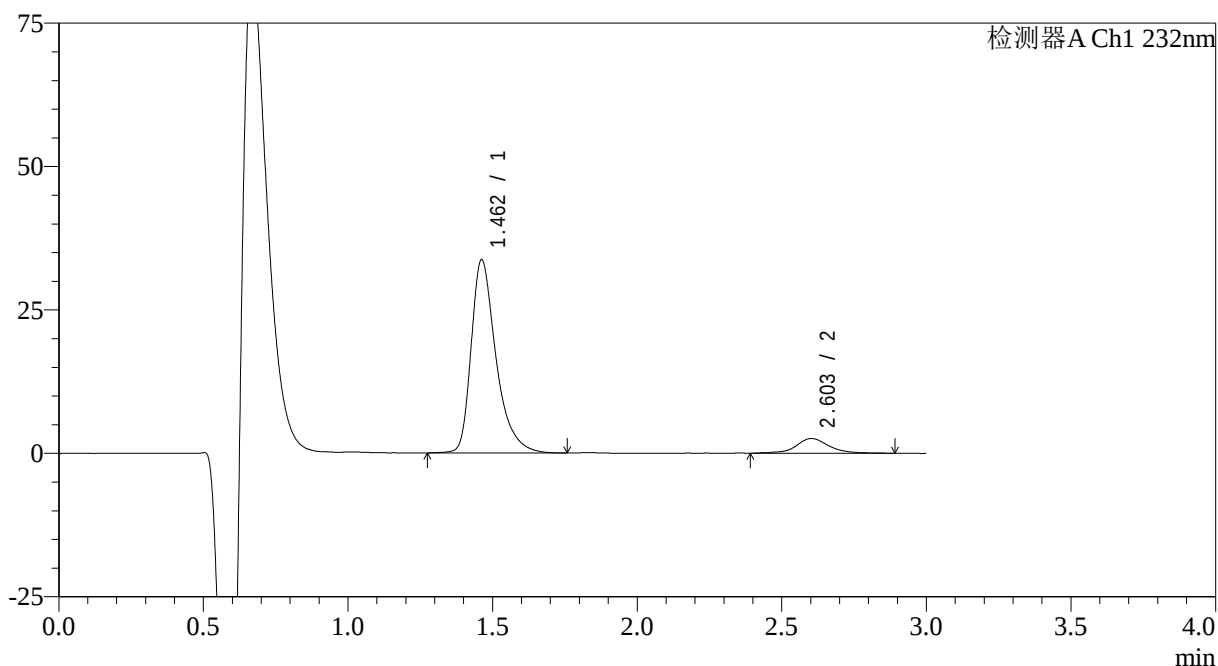
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	201437	90.874	33688	1502	1.407	--
2	2.603	20229	9.126	2563	2840	1.045	6.587
总计		221666	100.000	36251			

图48 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-359-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-8

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:16:53

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:10

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

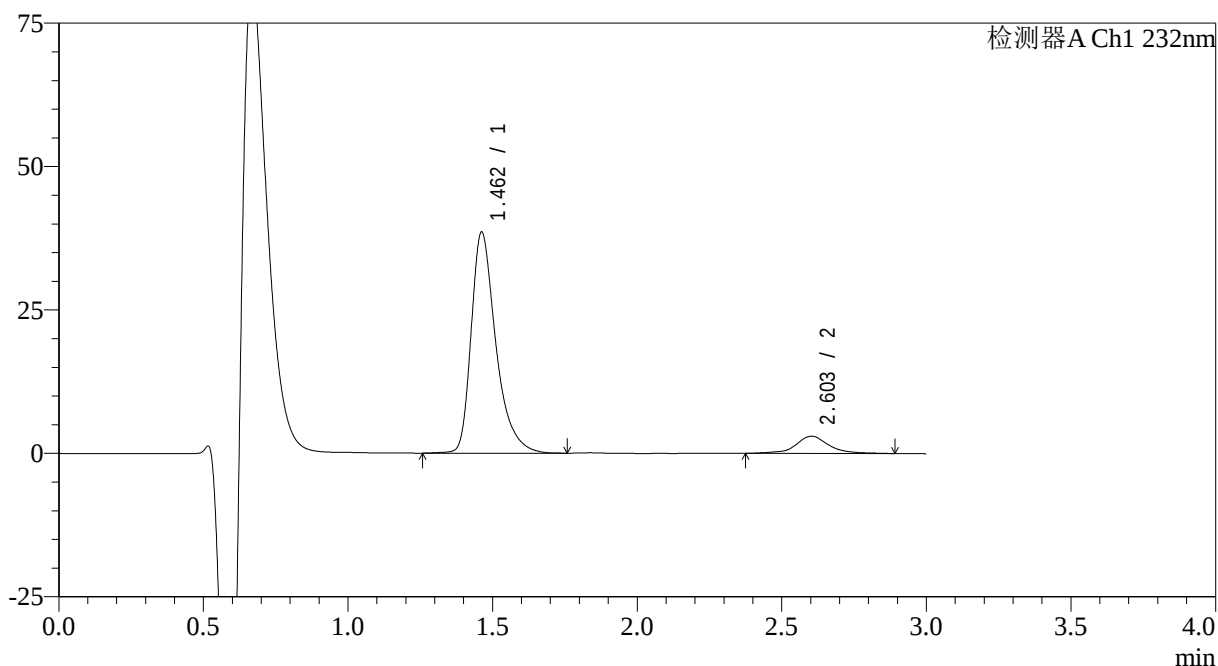
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	229426	90.512	38530	1510	1.406	--
2	2.603	24049	9.488	3006	2900	1.047	6.636
总计		253475	100.000	41536			

图49 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



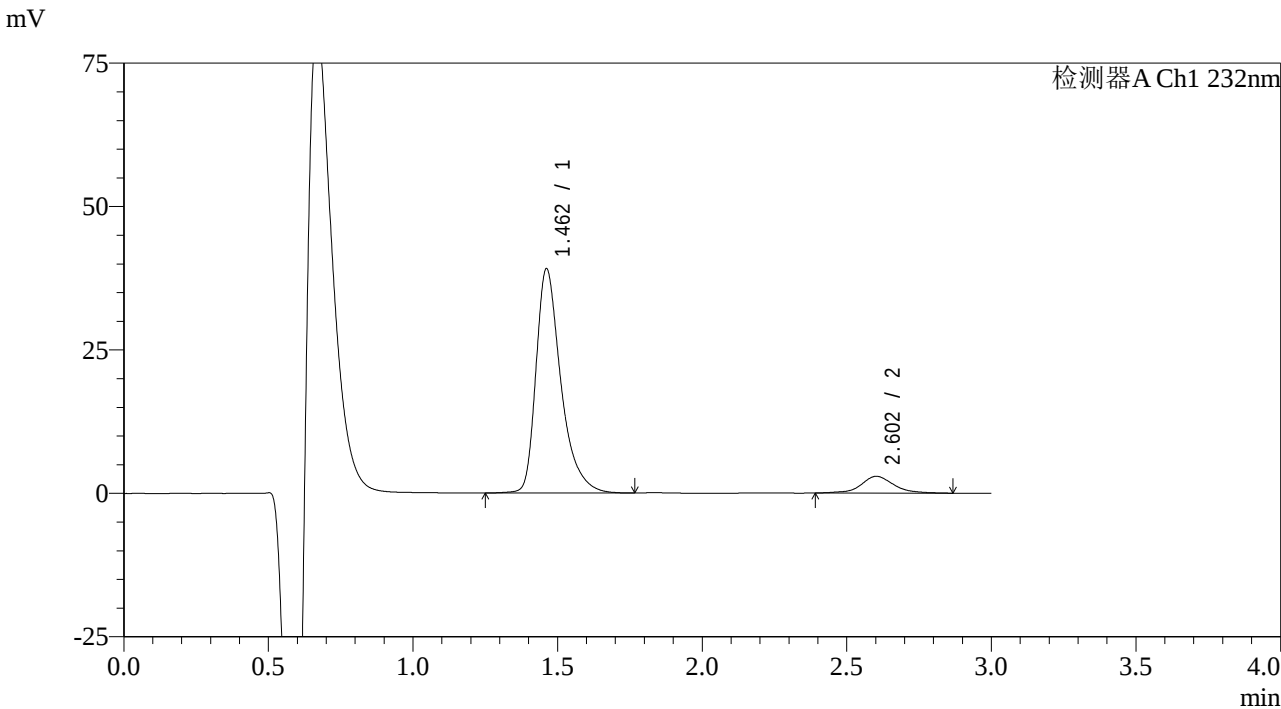
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-360-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 1-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 16:20:19
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:25:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	234864	91.008	39070	1490	1.418	--
2	2.602	23205	8.992	2934	2798	1.050	6.551
总计		258069	100.000	42004			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-361-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-26

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:23:44

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

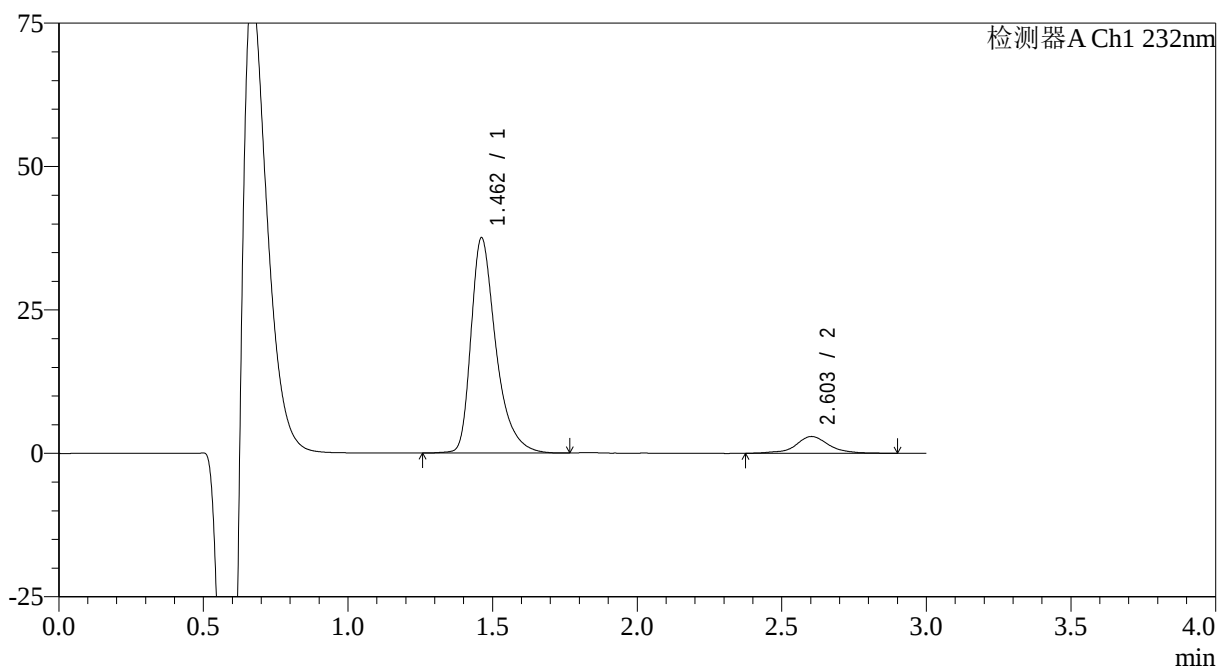
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.462	225520	90.420	37513	1485	1.415	--
2	2.603	23895	9.580	2939	2875	1.011	6.598
总计		249415	100.000	40452			

图51 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-362-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:27:10

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

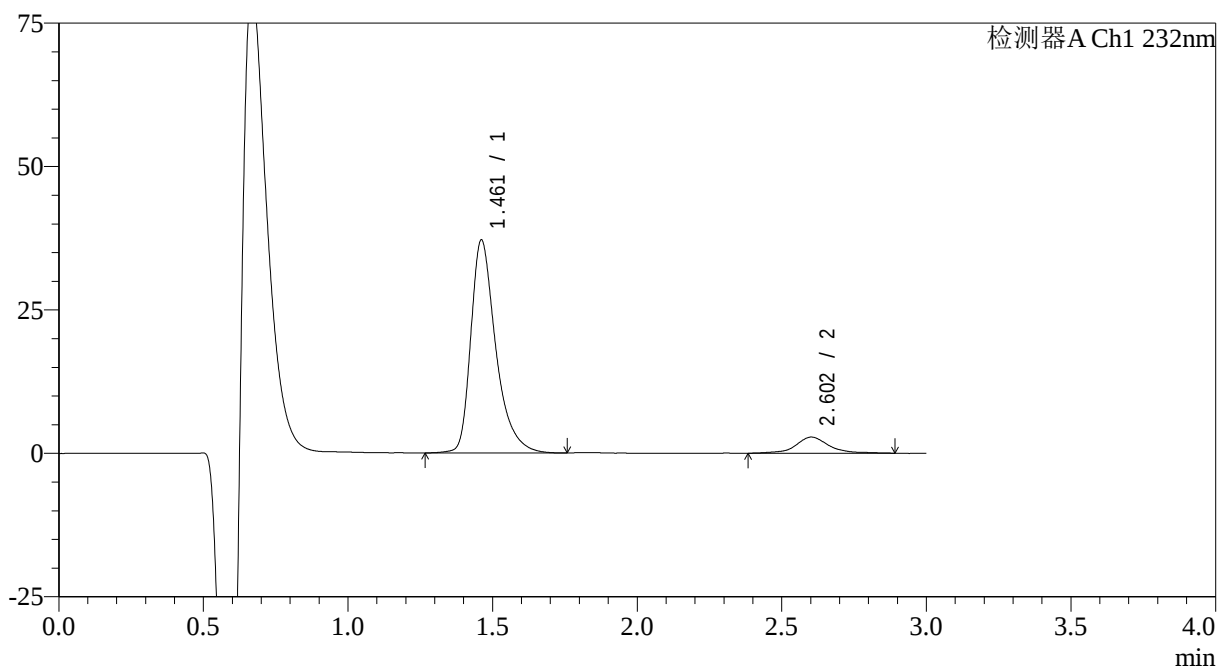
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	223418	90.908	37073	1481	1.405	--
2	2.602	22344	9.092	2805	2884	1.078	6.600
总计		245762	100.000	39878			

图52 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-363-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:30:36

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:20

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

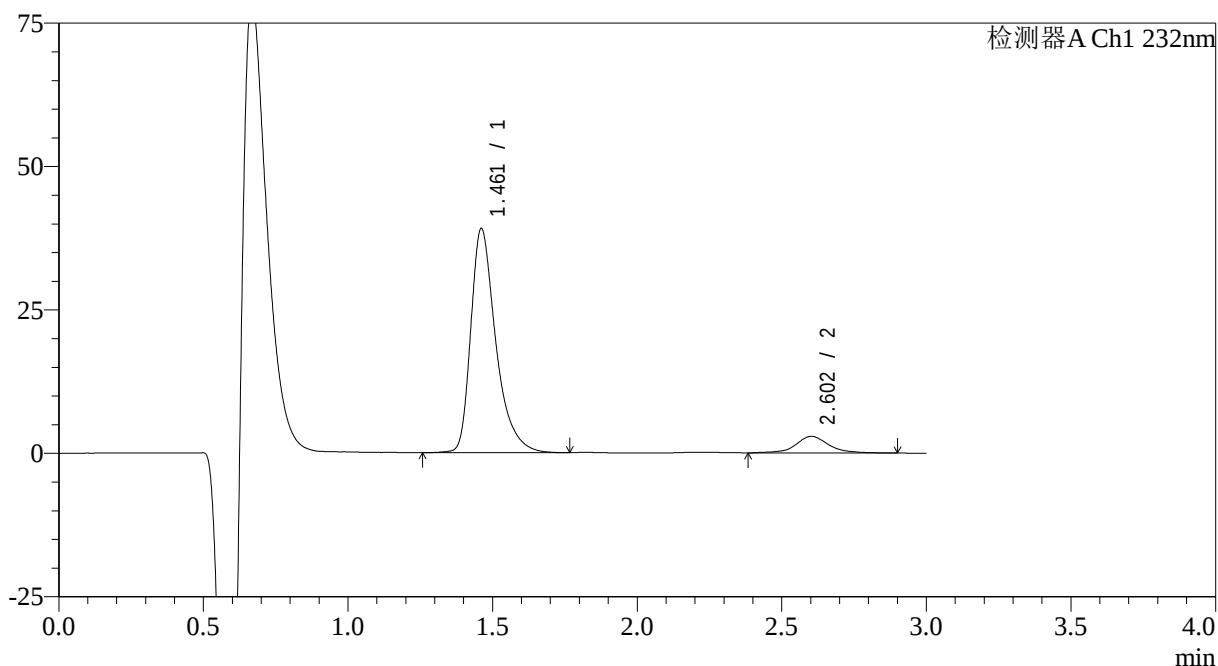
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	235779	90.959	39016	1469	1.415	--
2	2.602	23435	9.041	2910	2793	1.029	6.532
总计		259214	100.000	41926			

图53 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-364-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-53

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:34:02

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:25:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

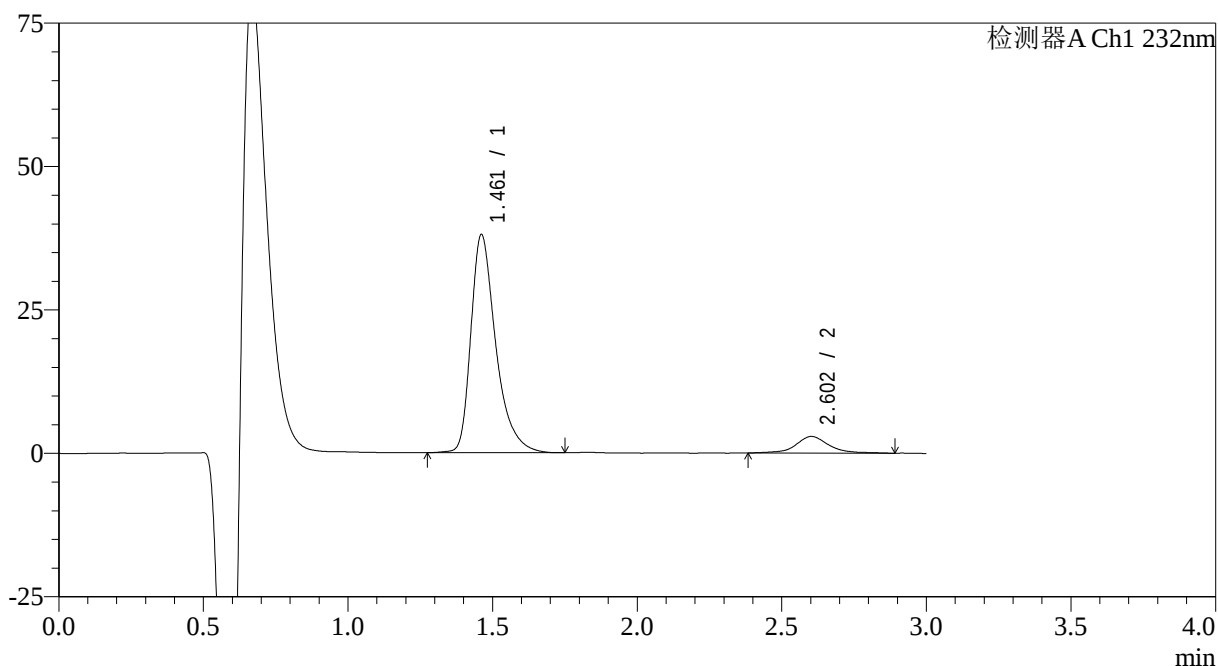
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.461	228430	90.817	37982	1485	1.411	--
2	2.602	23099	9.183	2899	2781	1.042	6.538
总计		251529	100.000	40881			

图54 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-365-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:37:27

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

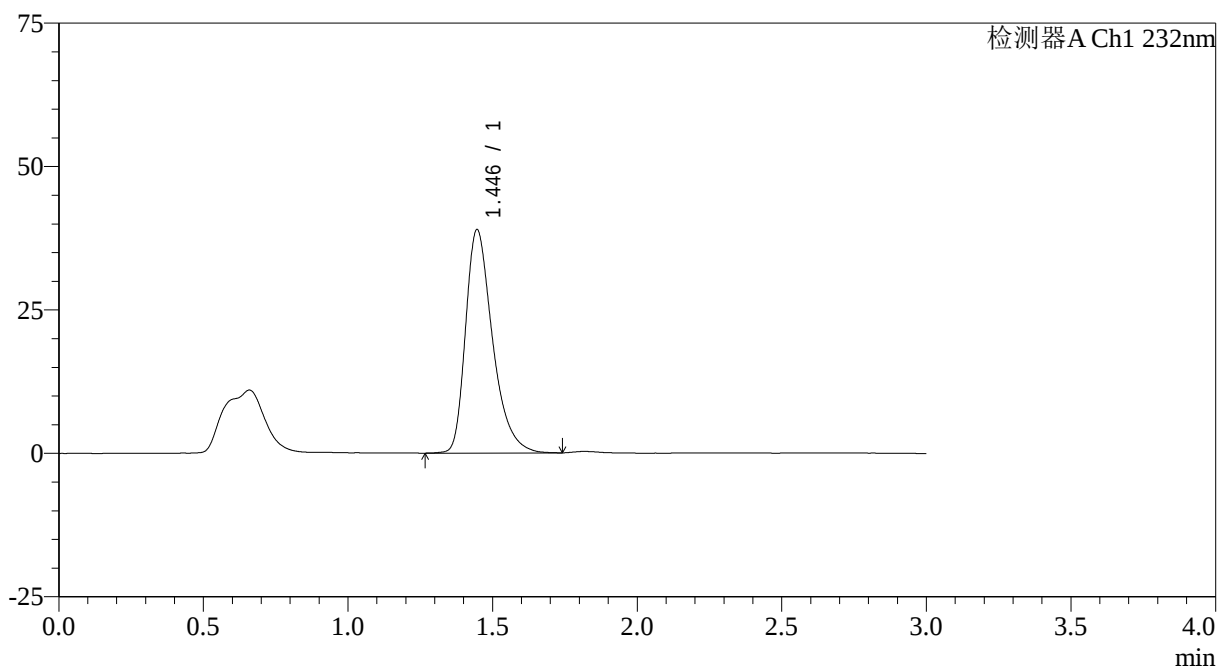
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.446	252970	100.000	38976	1207	1.379	--
总计		252970	100.000	38976			

图55 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-366-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-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 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 1-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:40:53

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

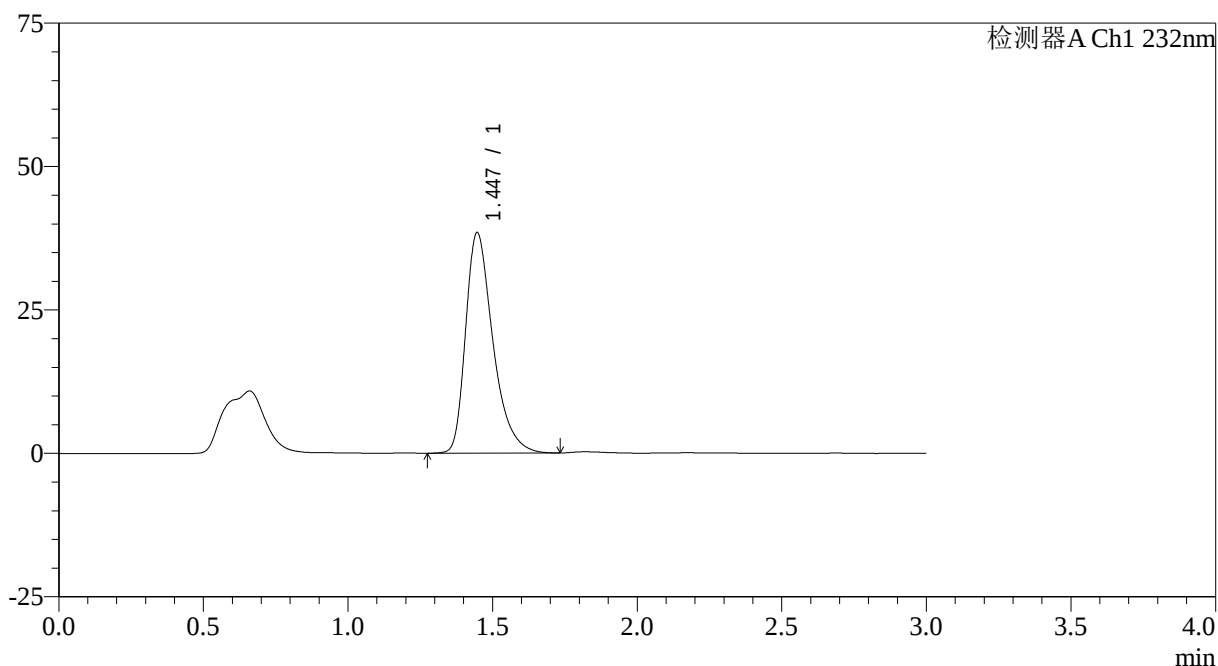
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	252301	100.000	38466	1182	1.394	--
总计		252301	100.000	38466			

图56 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH1.2介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



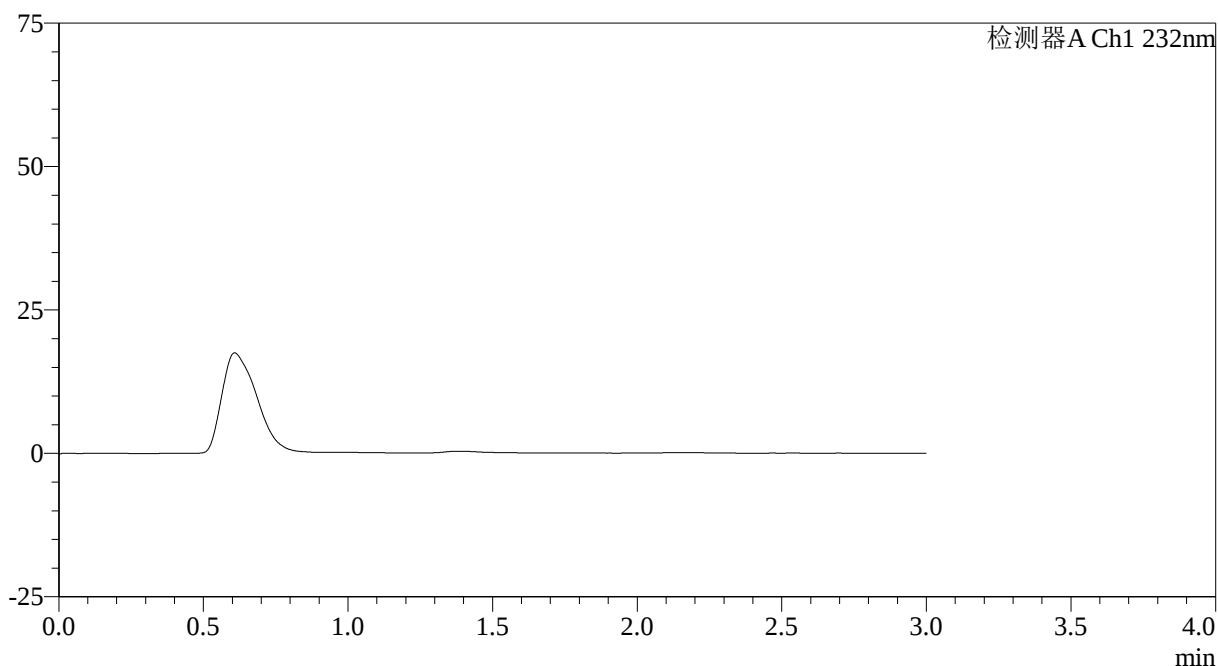
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-367-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 16:44:20 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

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

图57 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-368-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:47:47

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

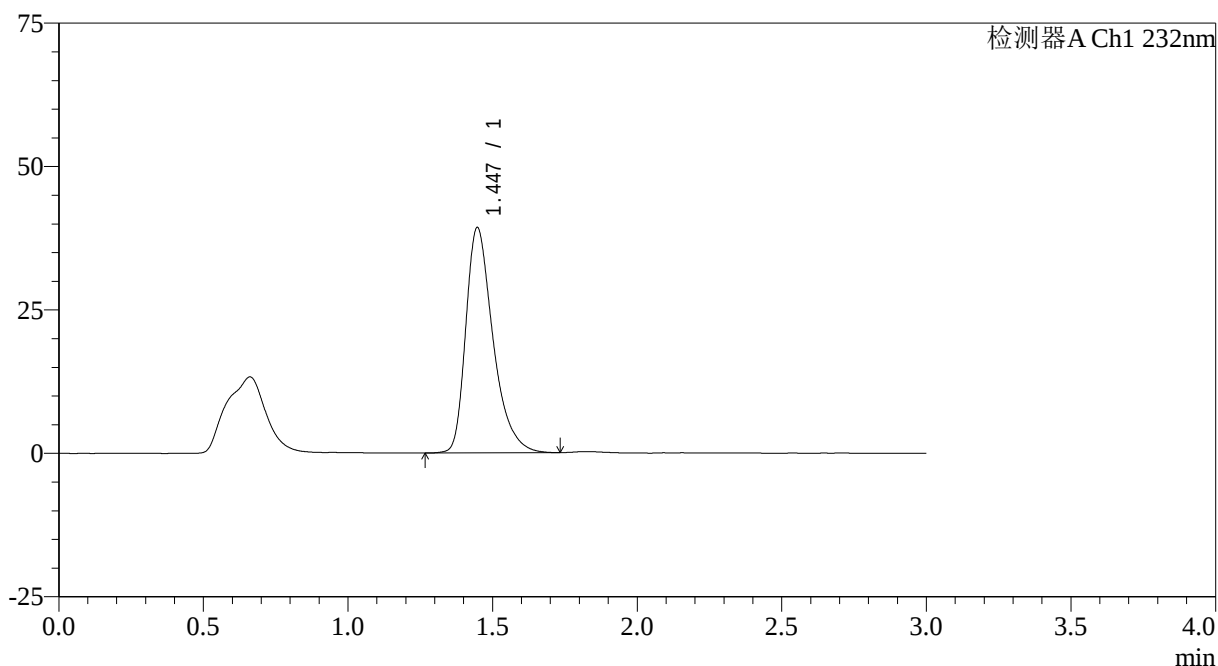
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	257525	100.000	39312	1192	1.393	--
总计		257525	100.000	39312			

图58 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-369-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:51:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

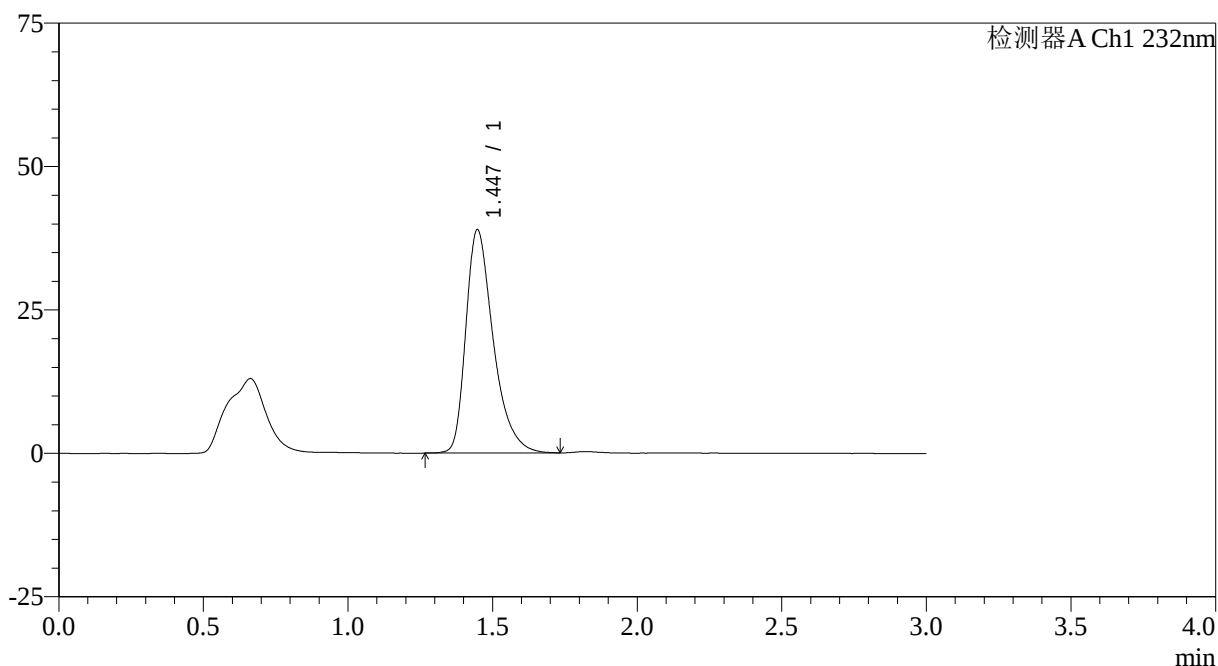
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	256992	100.000	38945	1174	1.399	--
总计		256992	100.000	38945			

图59 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-370-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:54:41

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

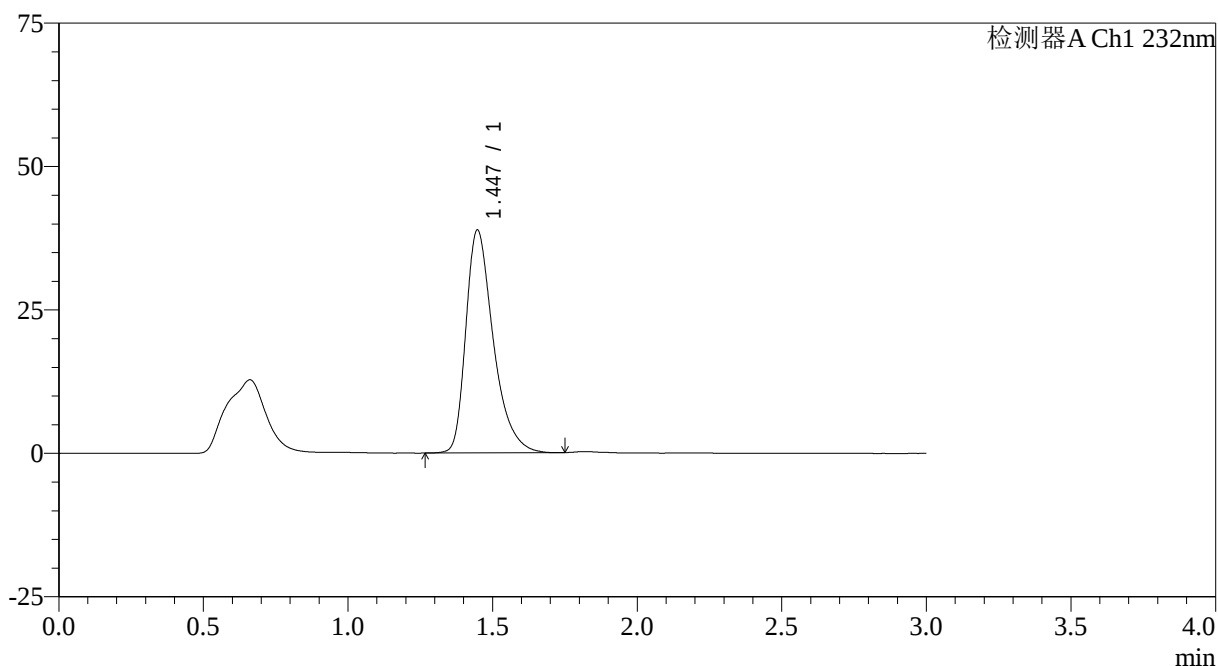
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	256963	100.000	38877	1174	1.400	--
总计		256963	100.000	38877			

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



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-371-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-4.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 16:58:07

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

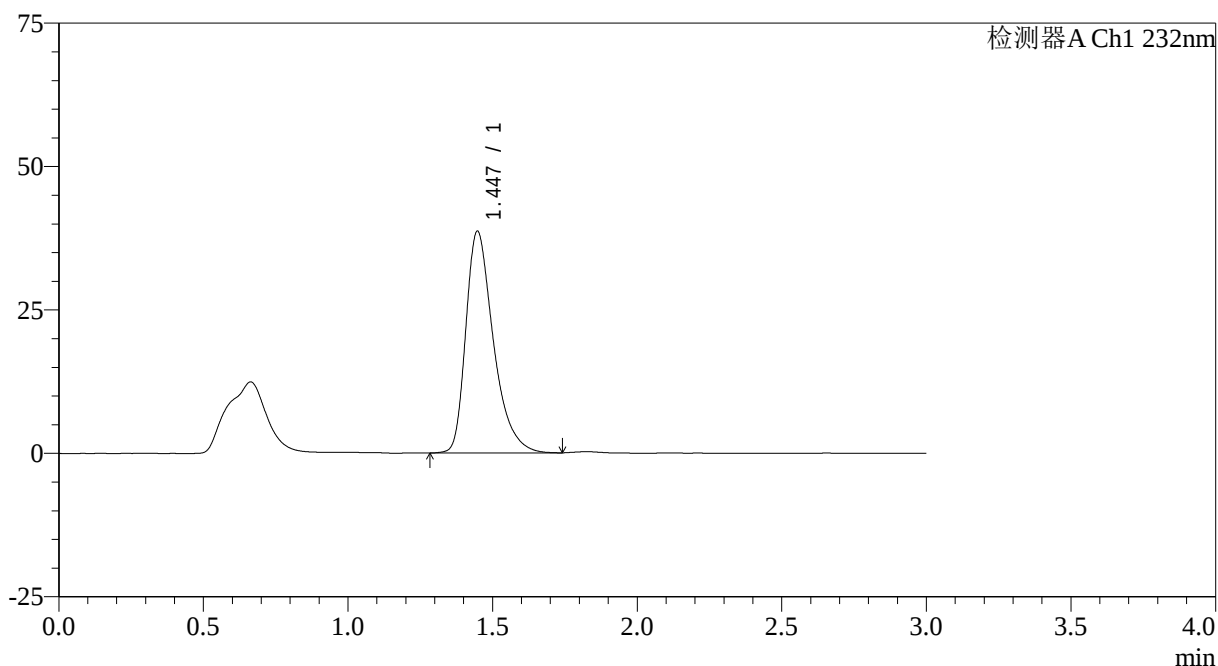
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	256497	100.000	38698	1166	1.402	--
总计		256497	100.000	38698			

图61 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-372-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:01:34

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

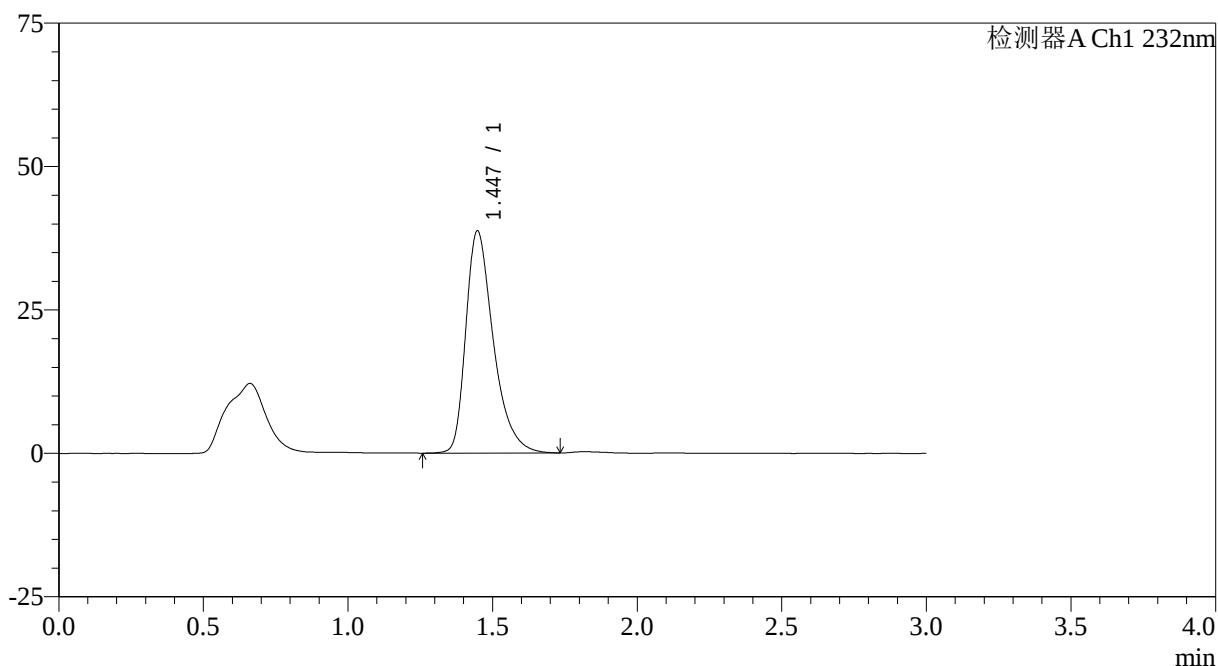
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.447	256719	100.000	38748	1170	1.398	--
总计		256719	100.000	38748			

图62 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-373-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-1

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:04:59

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:44

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

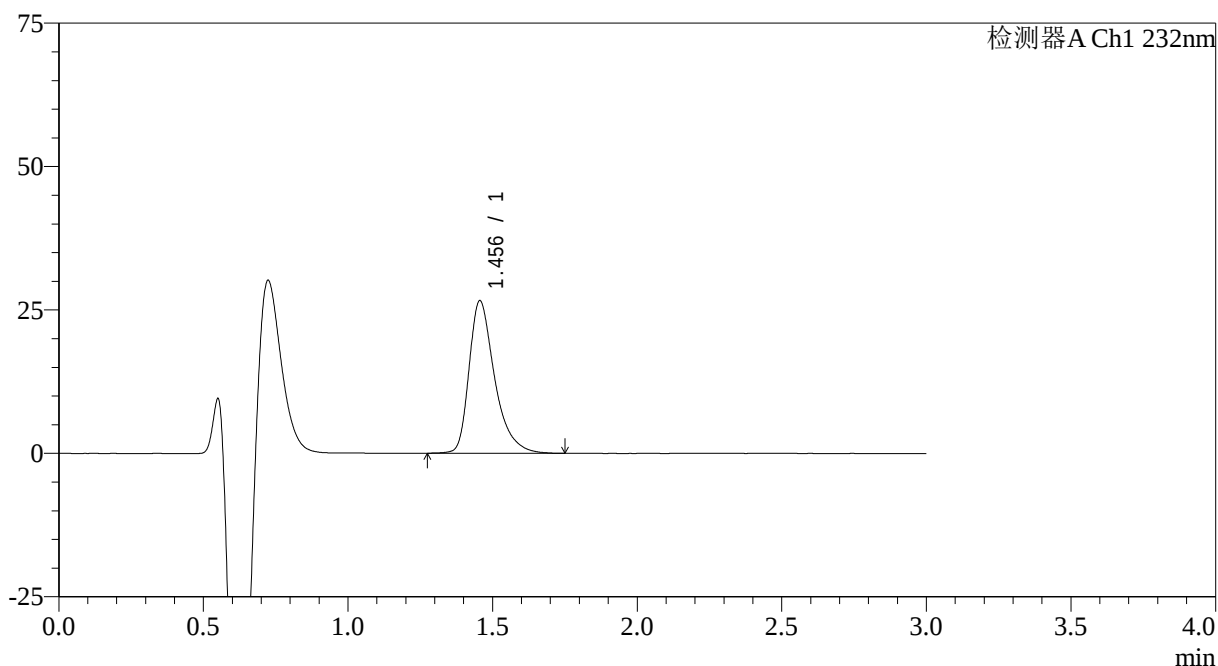
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	163819	100.000	26604	1395	1.404	--
总计		163819	100.000	26604			

图63 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-374-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:08:24

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

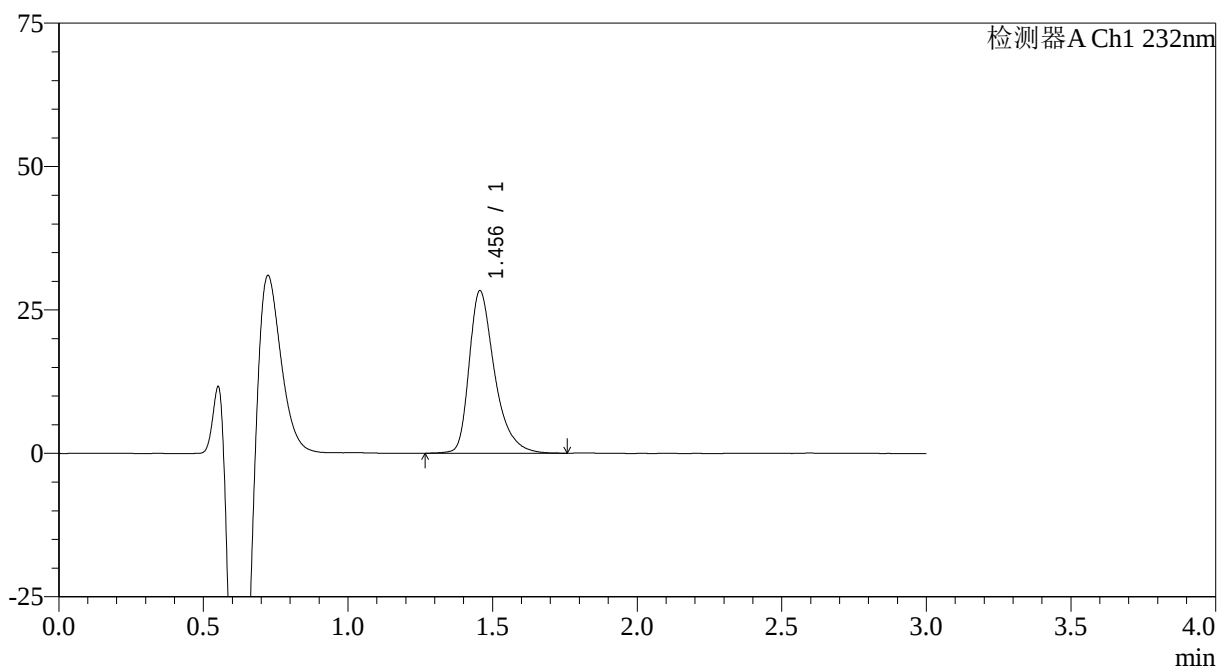
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	173392	100.000	28325	1413	1.397	--
总计		173392	100.000	28325			

图64 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-375-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:11:49

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:49

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

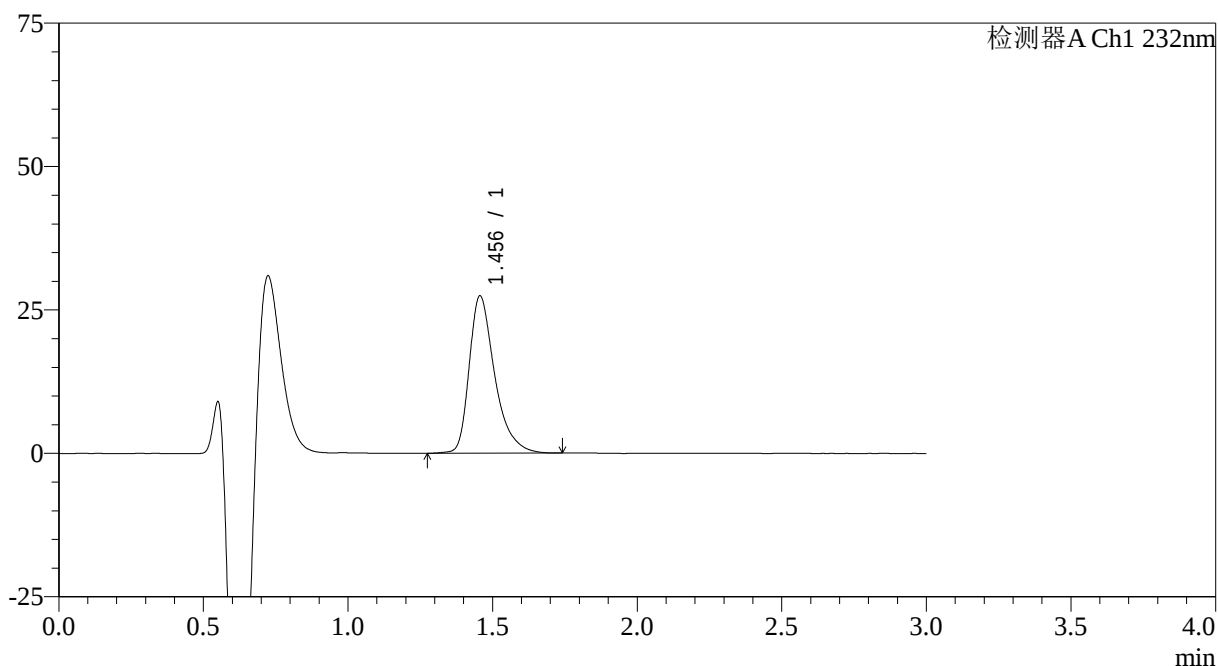
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	168672	100.000	27430	1400	1.402	--
总计		168672	100.000	27430			

图65 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-376-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-28

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:15:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

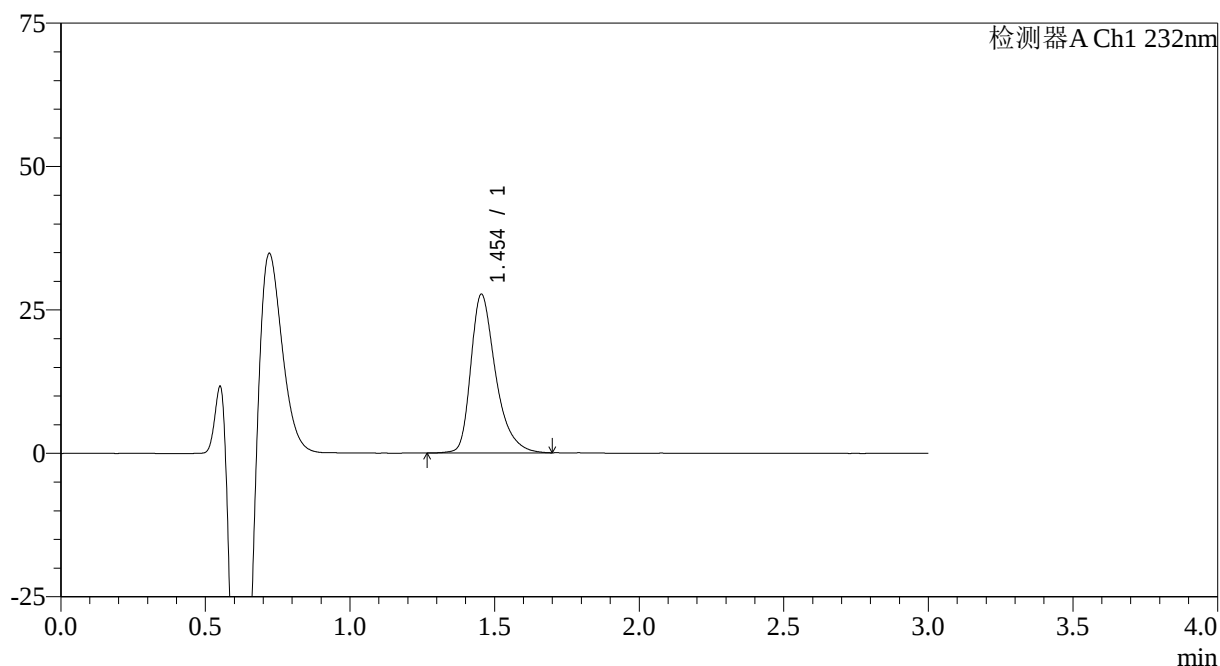
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.454	165282	100.000	27688	1471	1.378	--
总计		165282	100.000	27688			

图66 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-377-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-37

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:18:40

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

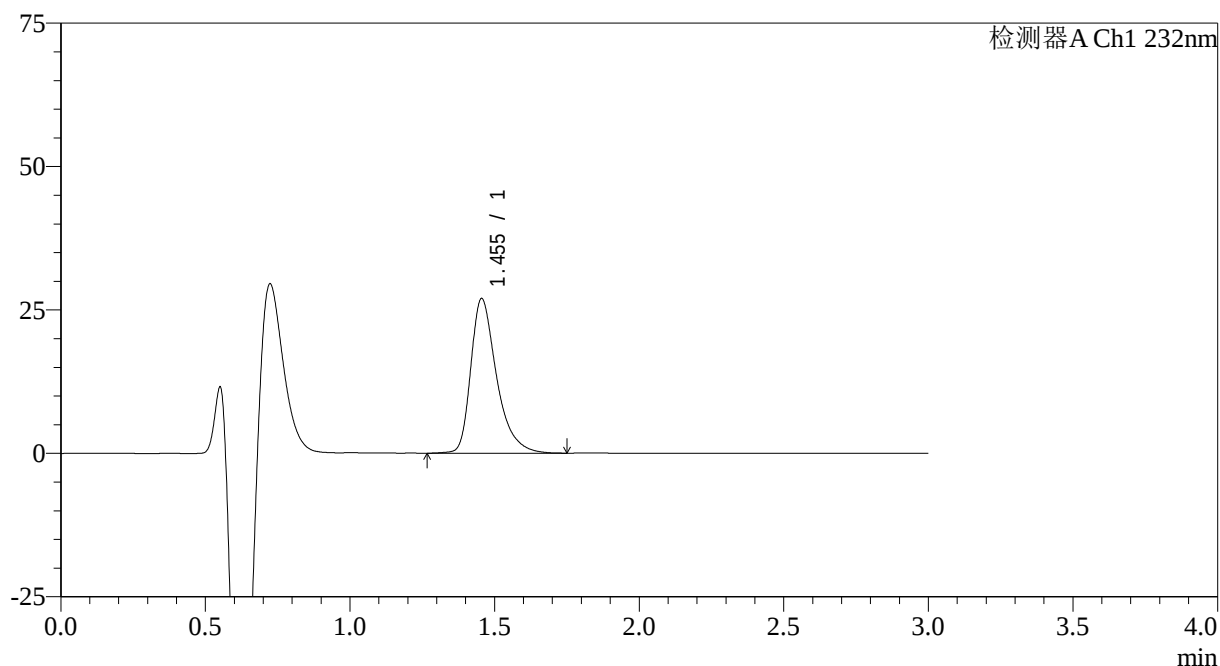
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	167295	100.000	26979	1370	1.404	--
总计		167295	100.000	26979			

图67 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-378-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:22:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:56

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

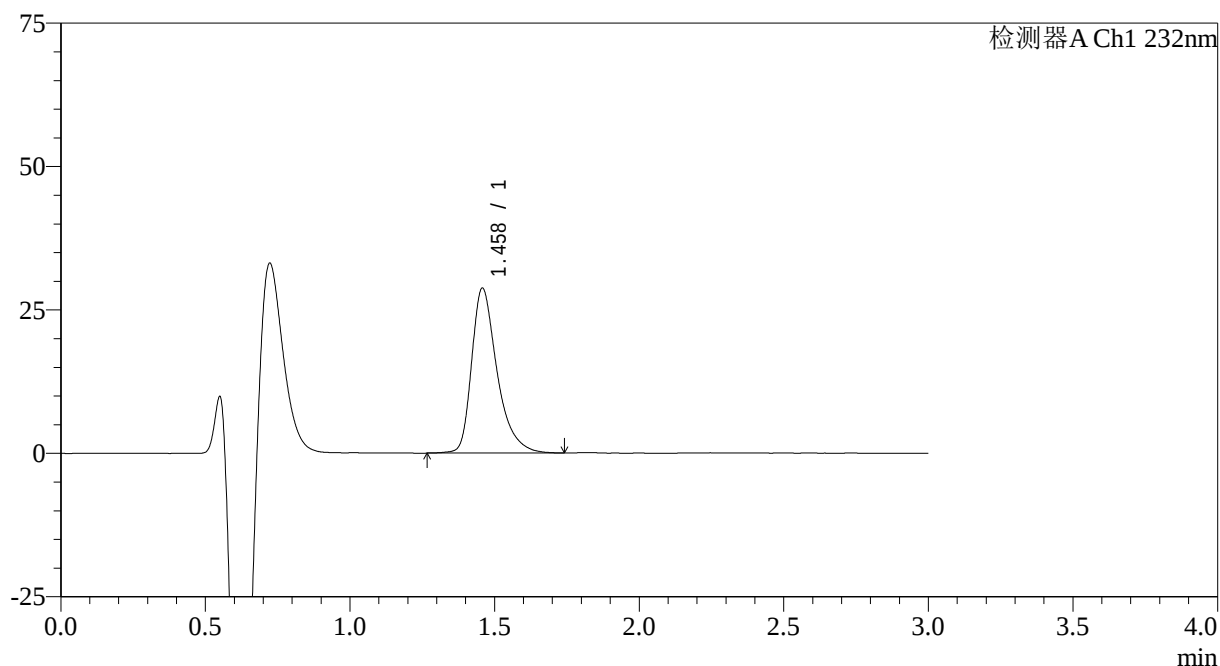
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	176110	100.000	28710	1422	1.404	--
总计		176110	100.000	28710			

图68 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-379-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:25:30

处理时间(V2): 2025/03/11 09:25:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

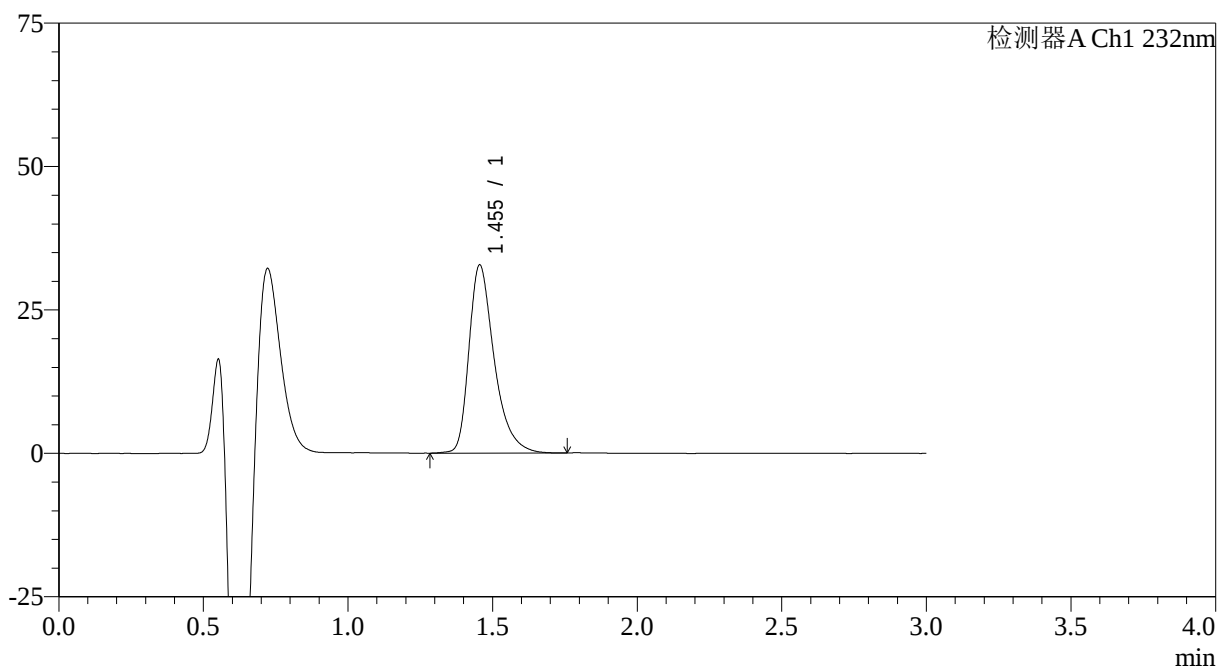
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	199664	100.000	32826	1422	1.395	--
总计		199664	100.000	32826			

图69 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-380-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-11

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:28:56

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

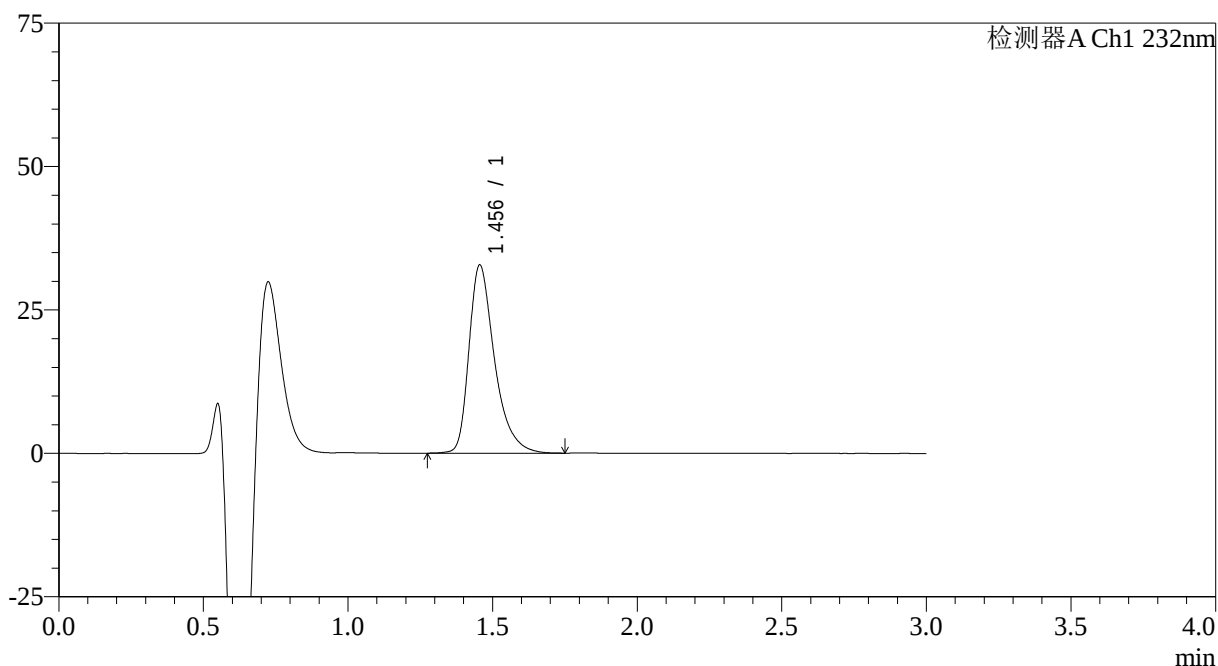
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	202166	100.000	32831	1392	1.402	--
总计		202166	100.000	32831			

图70 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-381-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:32:21

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

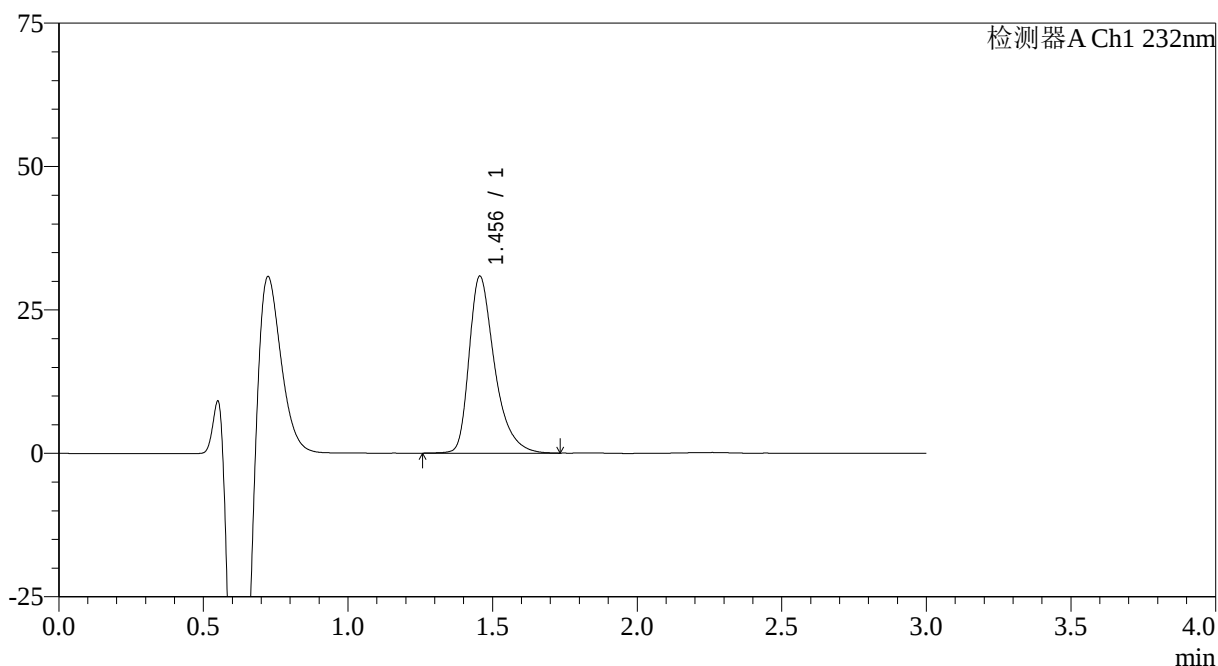
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	189278	100.000	30866	1400	1.403	--
总计		189278	100.000	30866			

图71 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-382-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:35:47

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

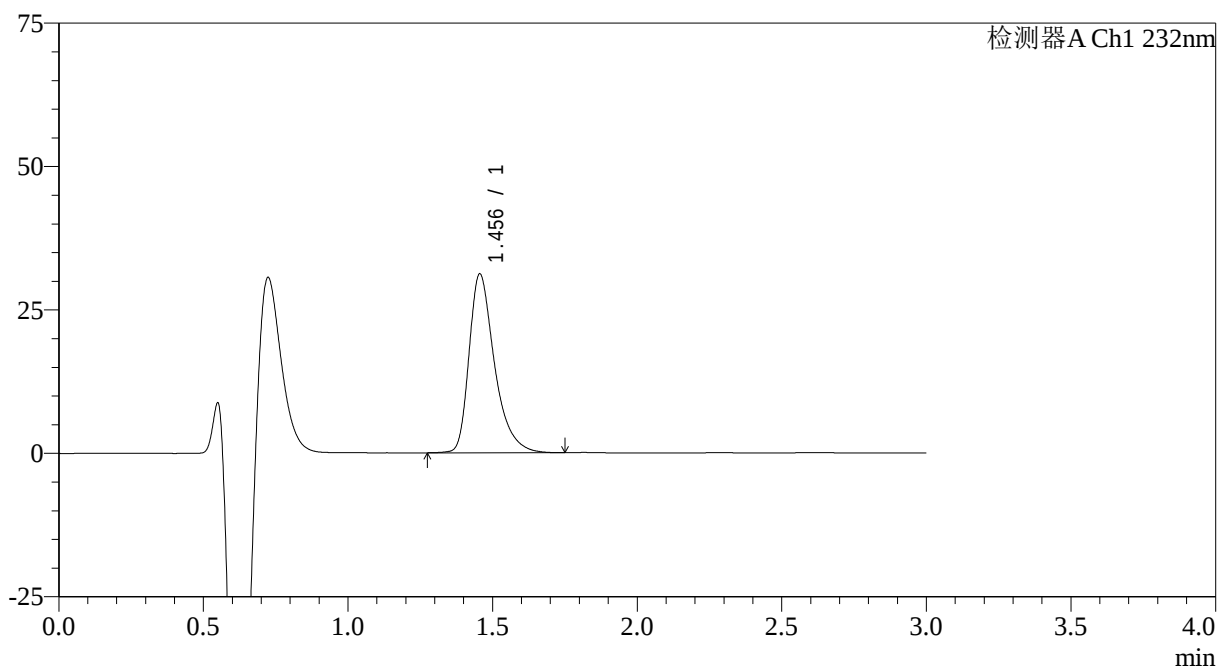
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	191061	100.000	31203	1408	1.401	--
总计		191061	100.000	31203			

图72 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-383-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:39:13

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

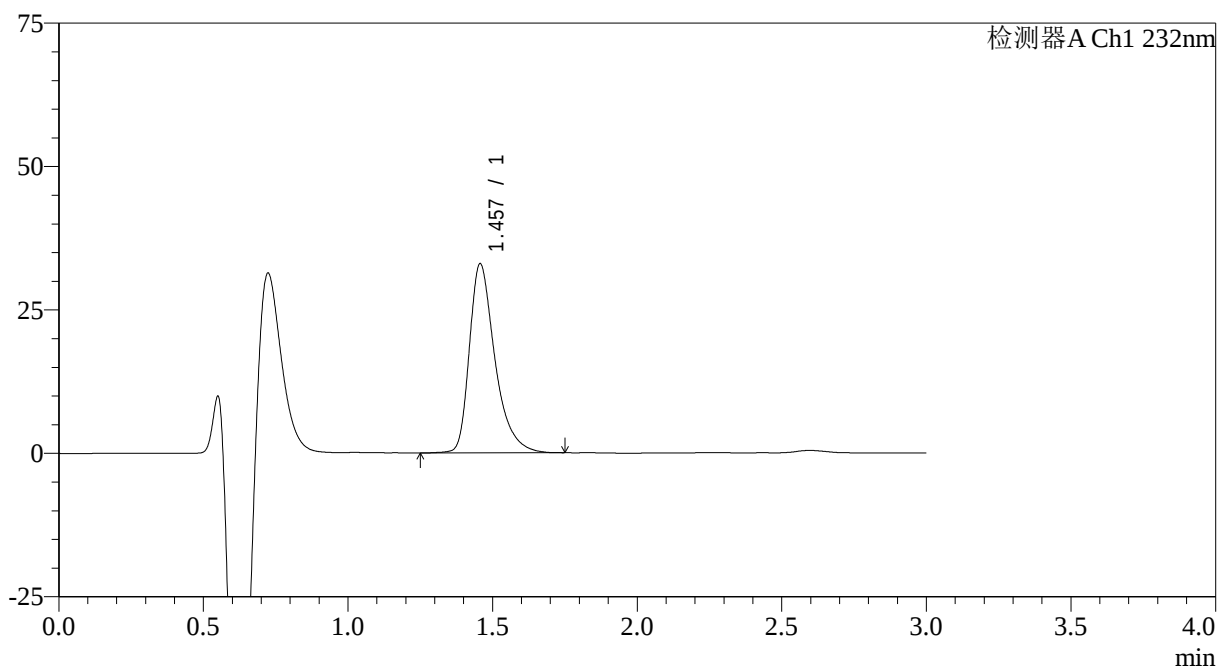
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	202923	100.000	32949	1399	1.409	--
总计		202923	100.000	32949			

图73 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-384-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-47

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:42:39

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

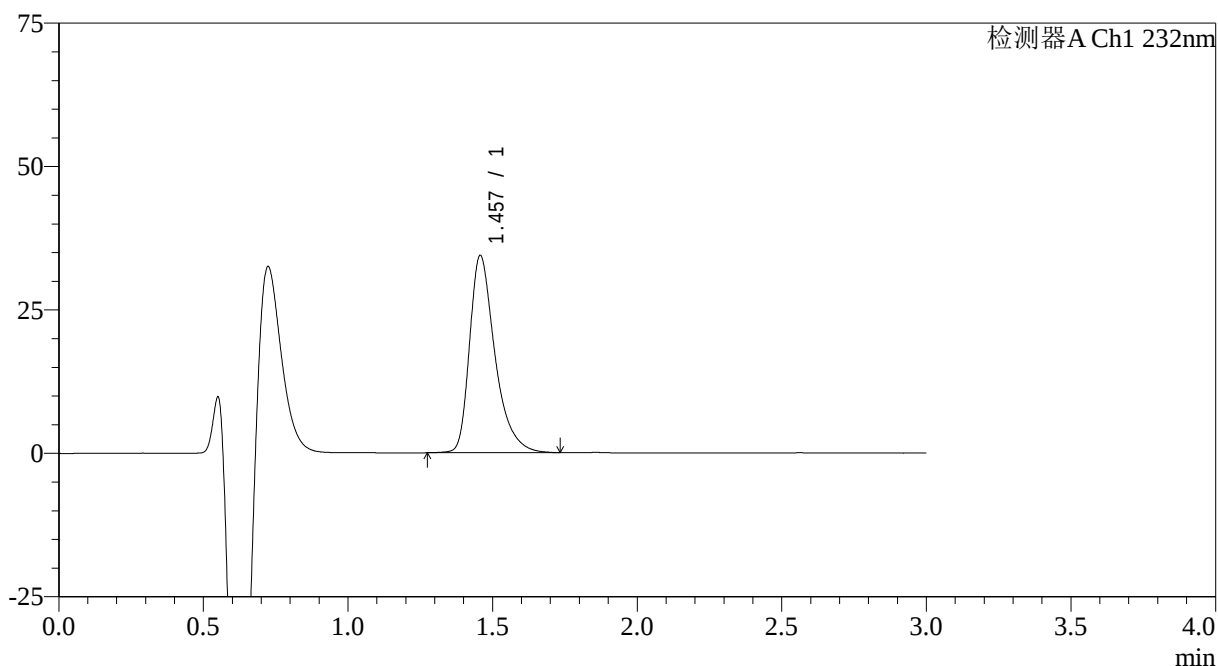
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	210453	100.000	34355	1415	1.411	--
总计		210453	100.000	34355			

图74 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-385-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:46:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

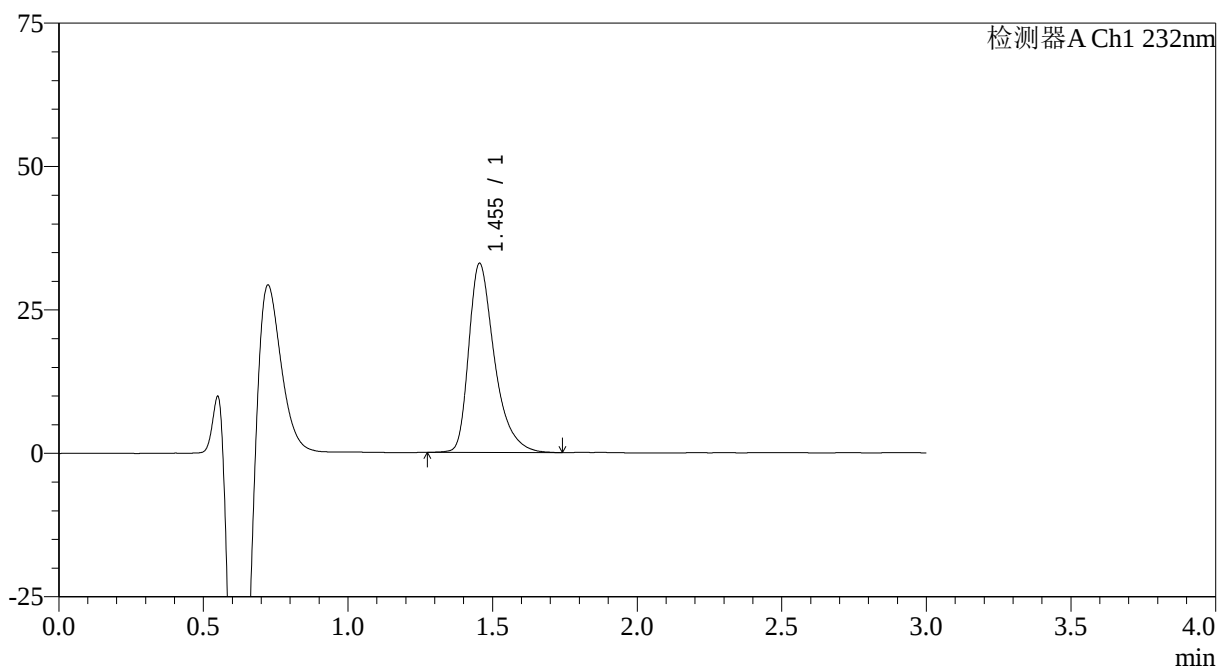
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	204373	100.000	33002	1373	1.416	--
总计		204373	100.000	33002			

图75 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-386-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-12

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:49:31

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

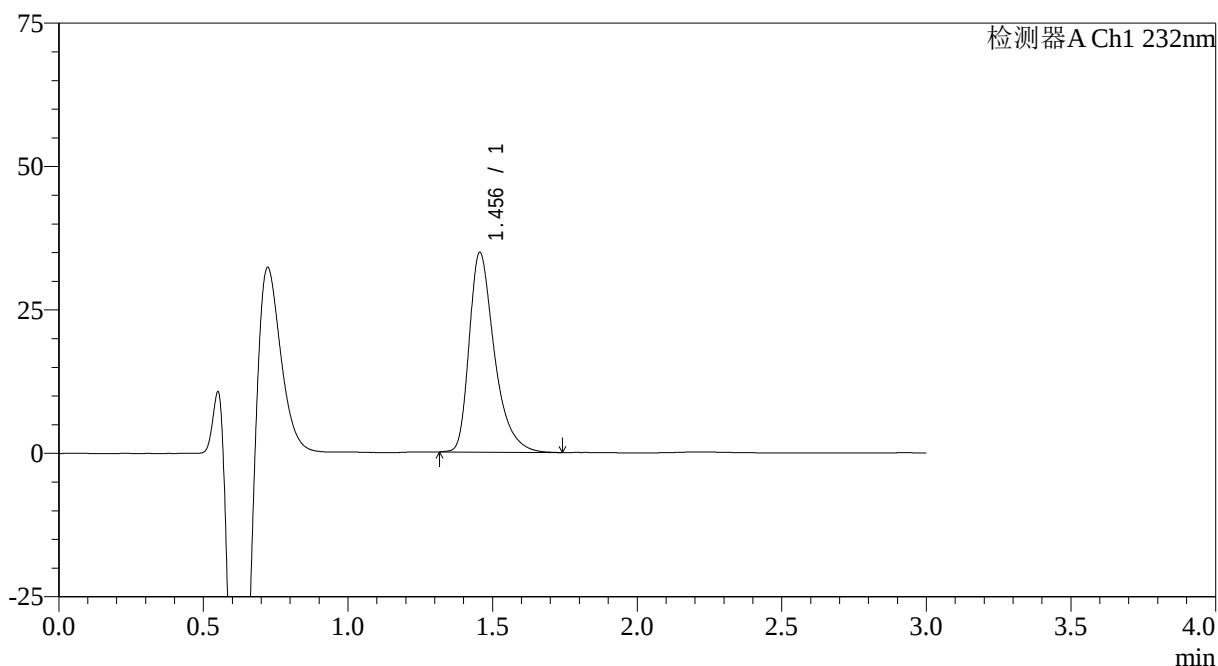
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	211156	100.000	34850	1426	1.409	--
总计		211156	100.000	34850			

图76 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-387-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:52:57

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:19

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

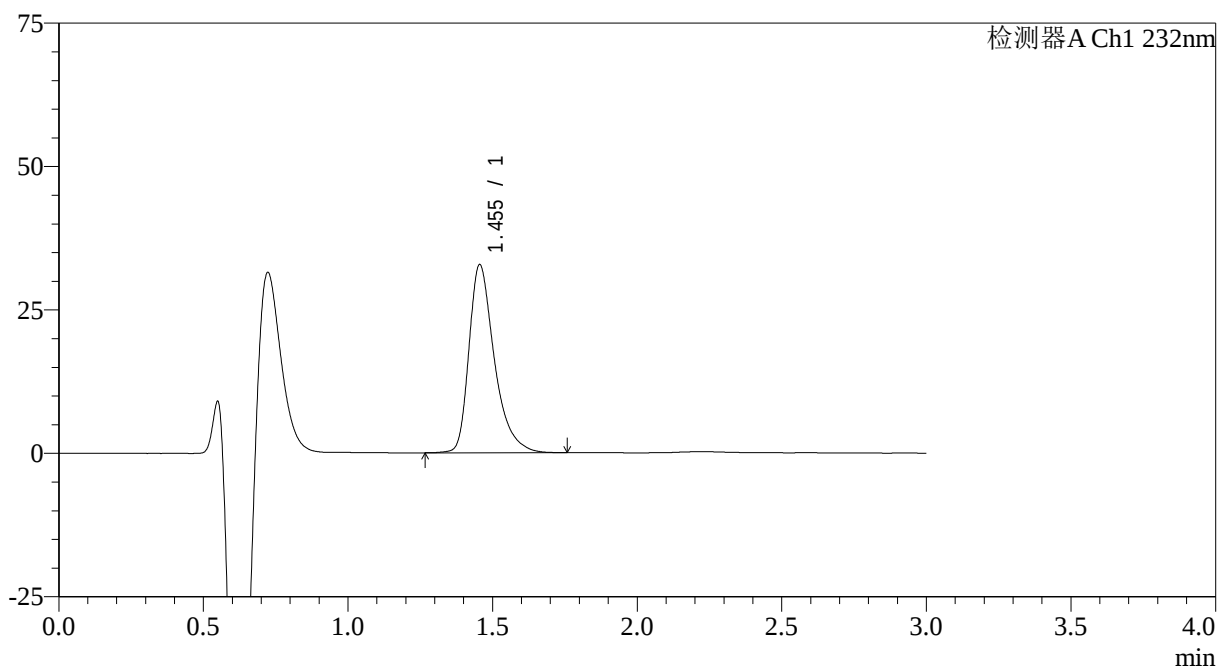
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.455	200715	100.000	32820	1412	1.405	--
总计		200715	100.000	32820			

图77 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-388-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:56:22

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

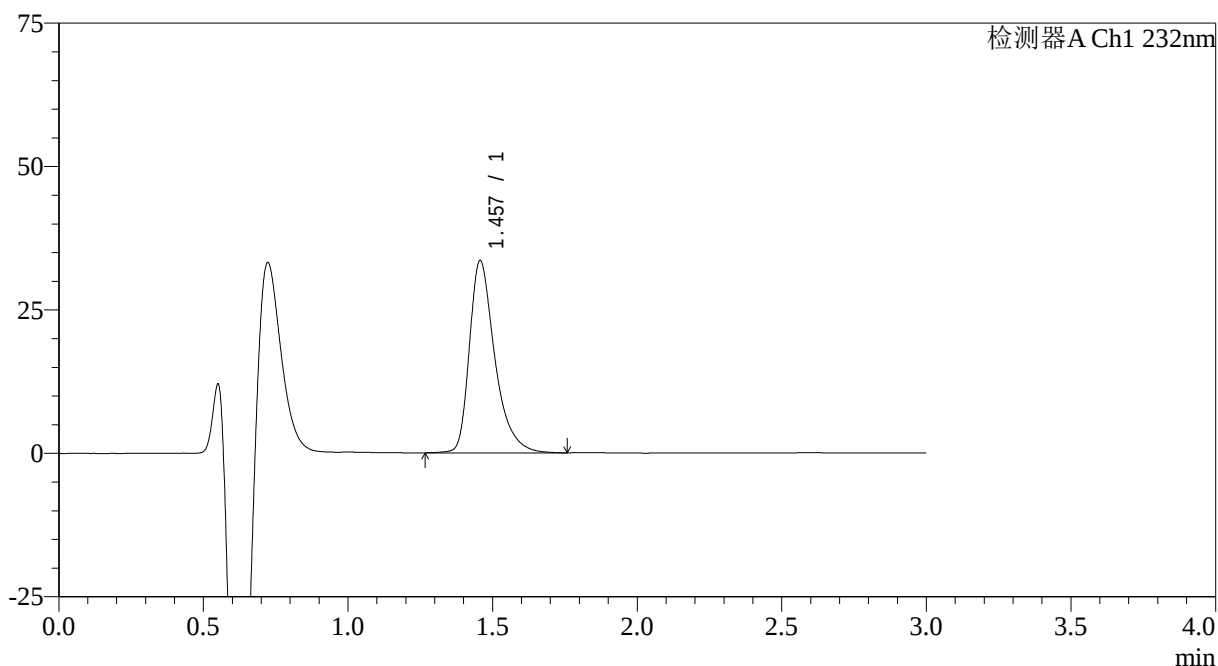
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	205119	100.000	33497	1416	1.407	--
总计		205119	100.000	33497			

图78 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-389-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 17:59:47

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

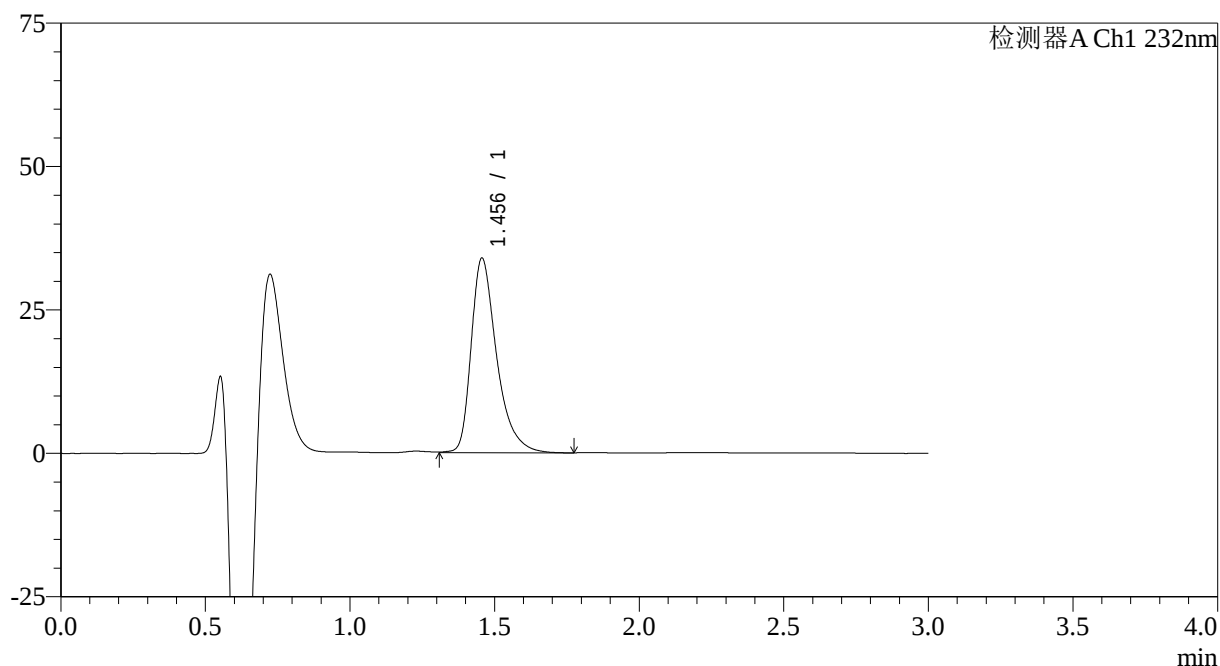
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	208485	100.000	33939	1405	1.408	--
总计		208485	100.000	33939			

图79 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-390-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-48

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:03:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

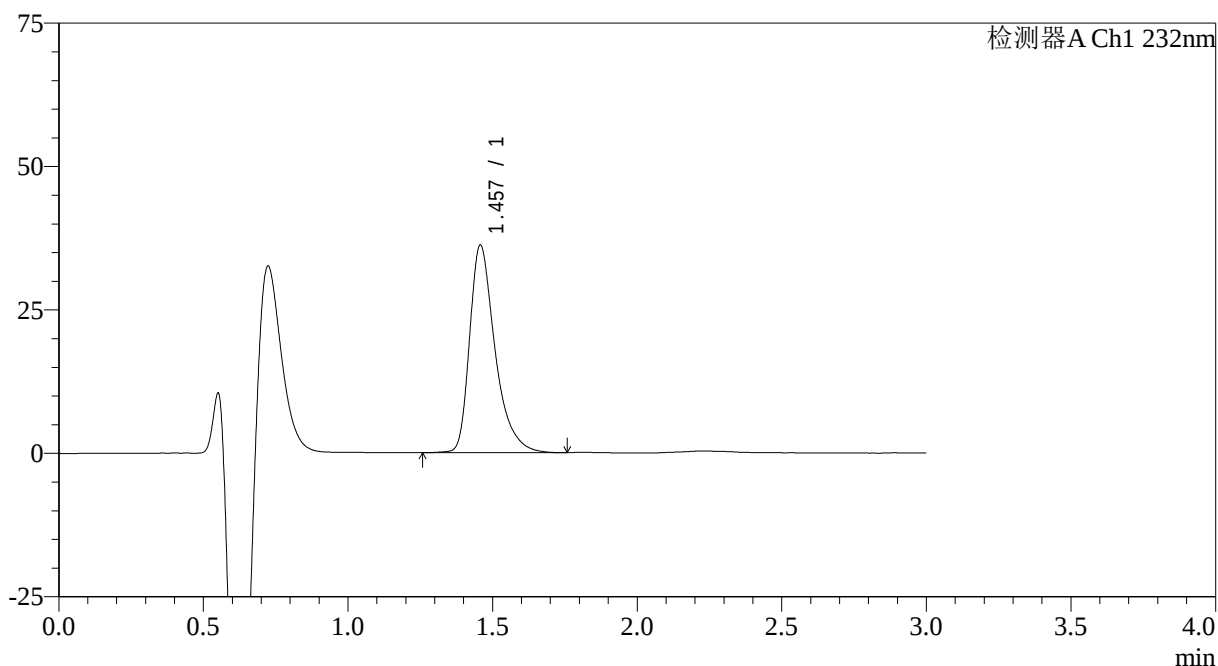
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	221530	100.000	36137	1413	1.415	--
总计		221530	100.000	36137			

图80 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-391-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:06:40

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

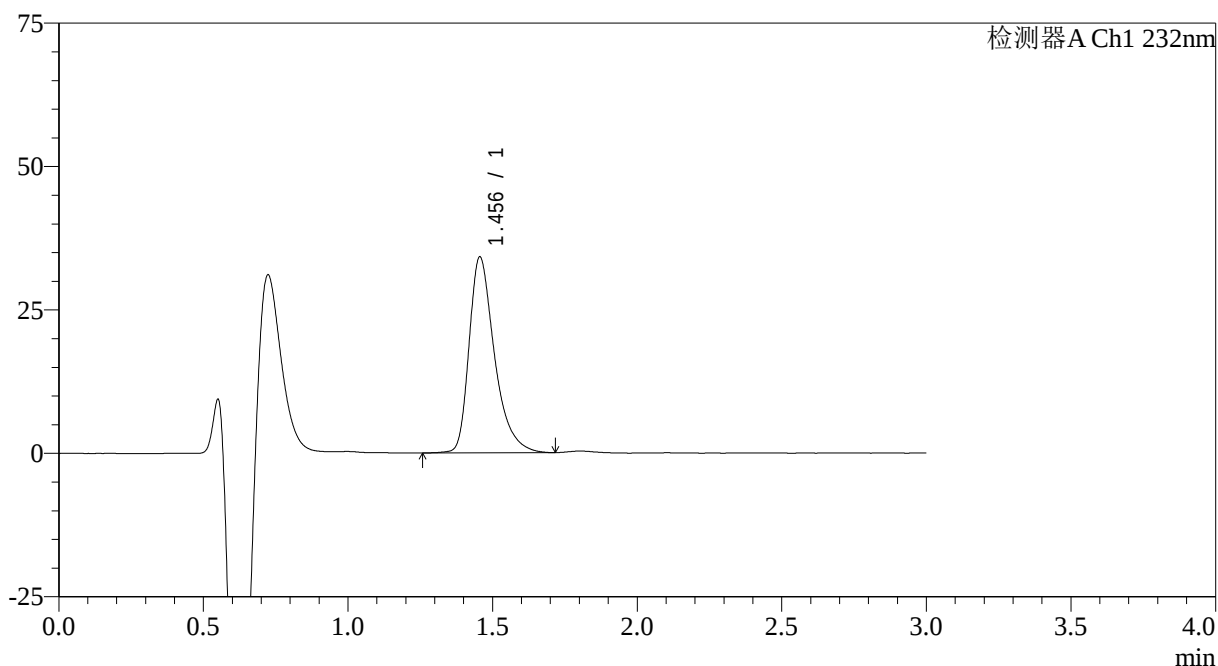
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	208776	100.000	34168	1407	1.397	--
总计		208776	100.000	34168			

图81 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-392-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-13

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:10:06

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

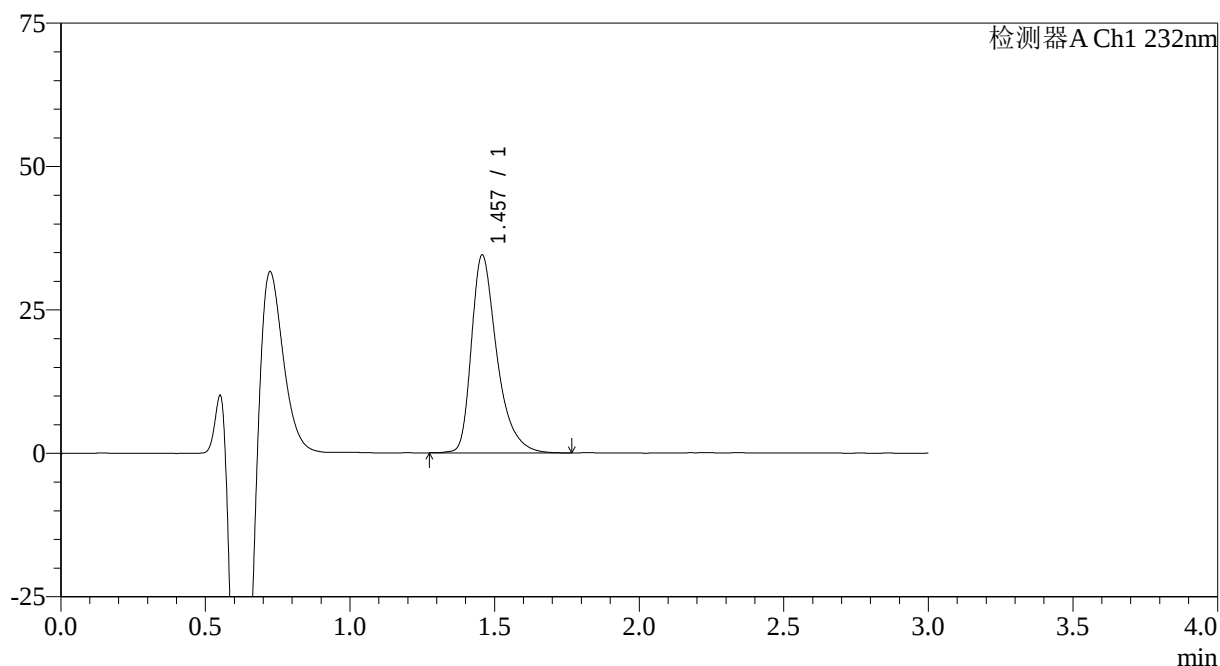
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	211565	100.000	34467	1406	1.407	--
总计		211565	100.000	34467			

图82 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-393-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-22

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:13:32

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:34

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

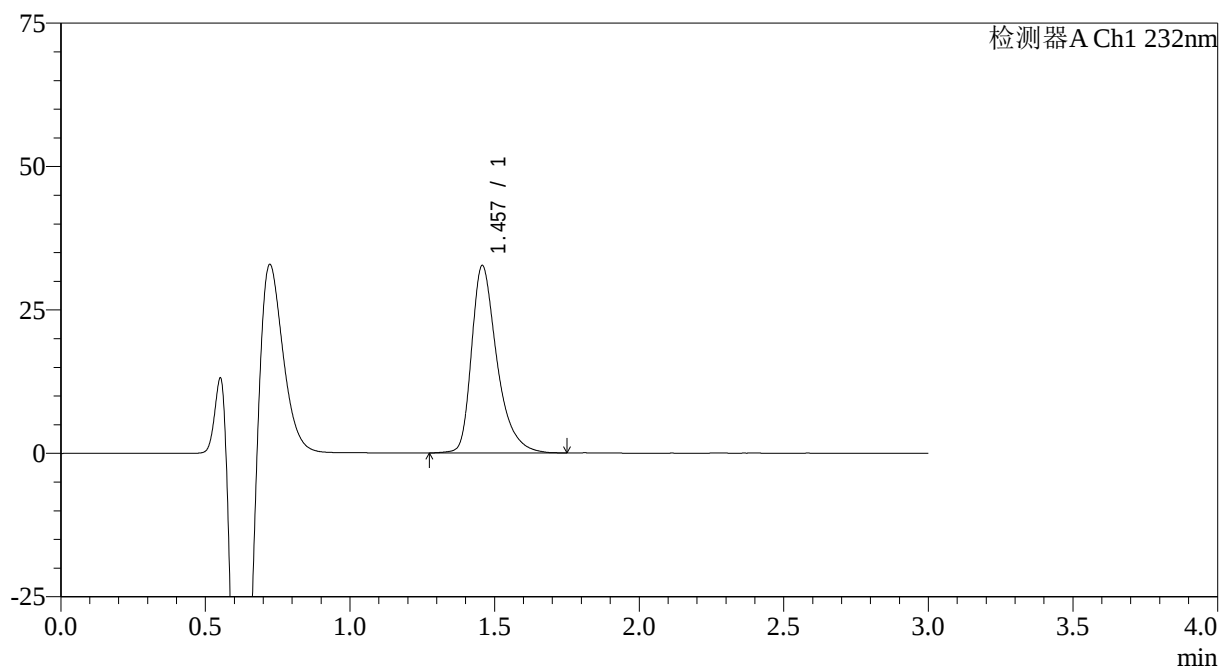
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	199640	100.000	32634	1421	1.401	--
总计		199640	100.000	32634			

图83 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



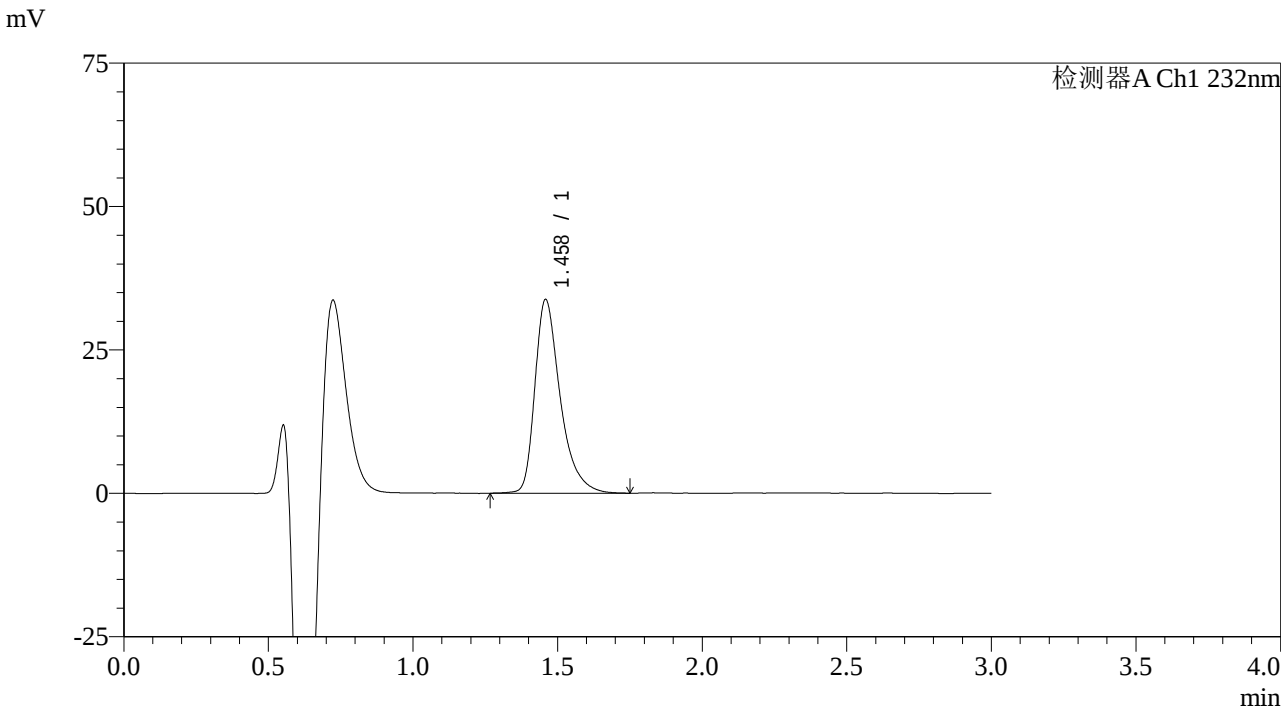
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-394-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 18:16:59
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:26:36
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	205993	100.000	33663	1432	1.409	--
总计		205993	100.000	33663			

图84 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-395-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:20:25

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

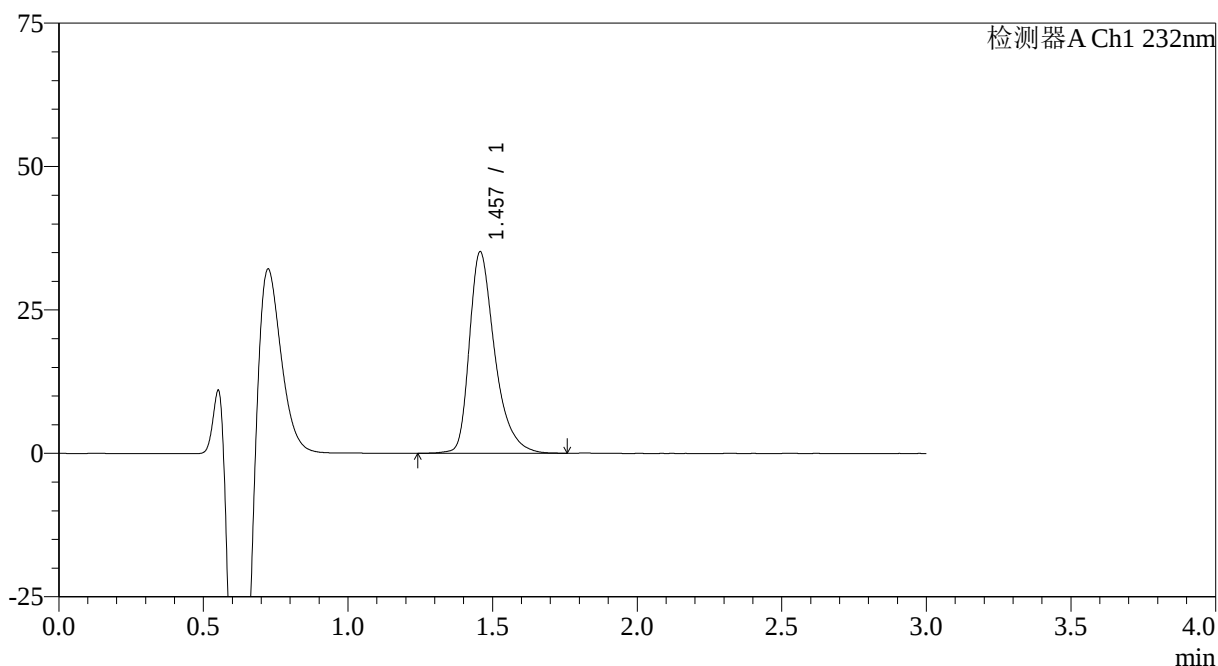
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	215330	100.000	35122	1412	1.393	--
总计		215330	100.000	35122			

图85 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-396-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:23:50

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

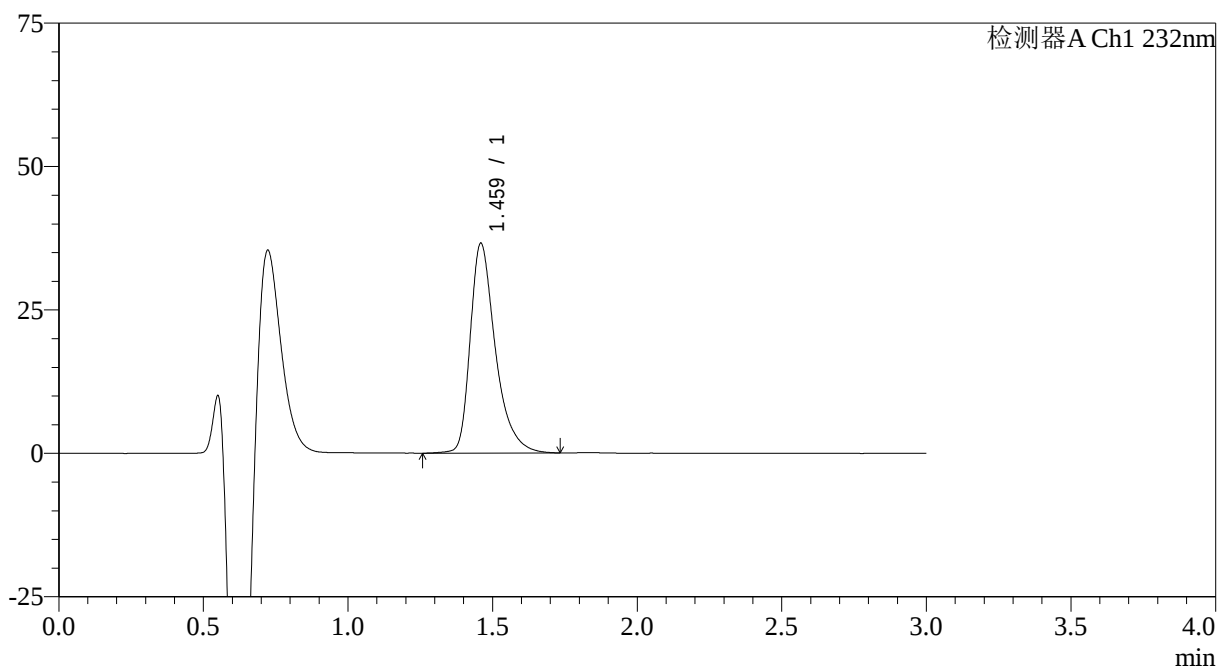
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	222042	100.000	36365	1451	1.408	--
总计		222042	100.000	36365			

图86 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-397-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:27:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:43

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

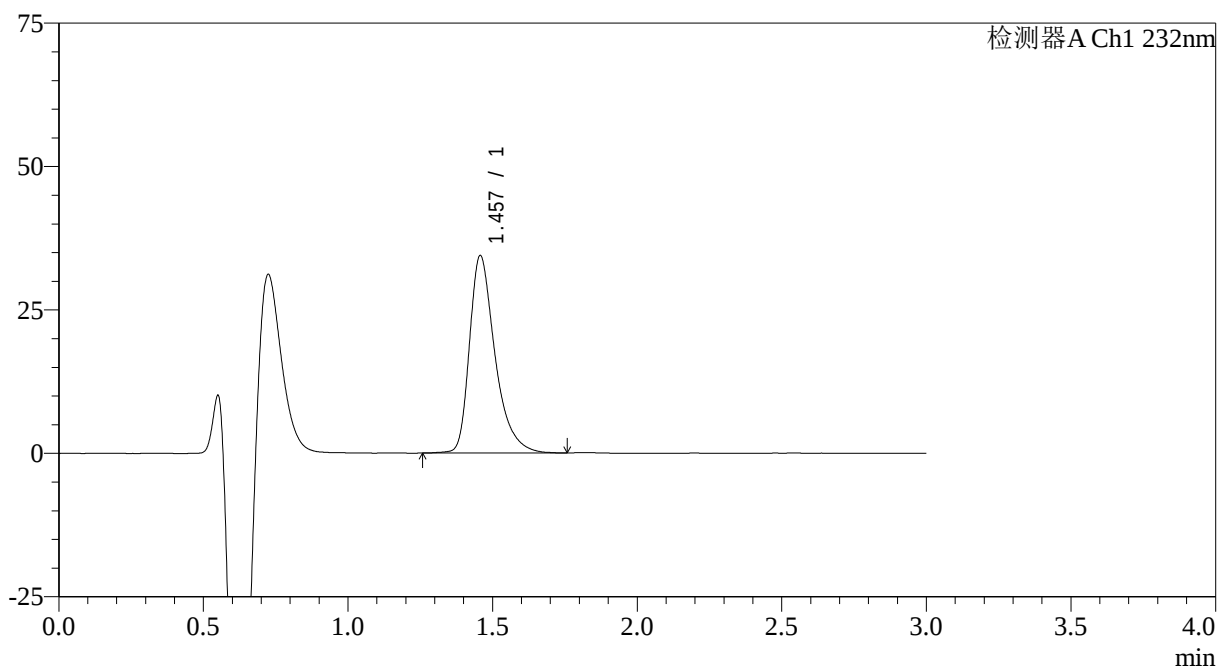
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	211204	100.000	34369	1405	1.405	--
总计		211204	100.000	34369			

图87 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-398-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:30:43

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:46

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

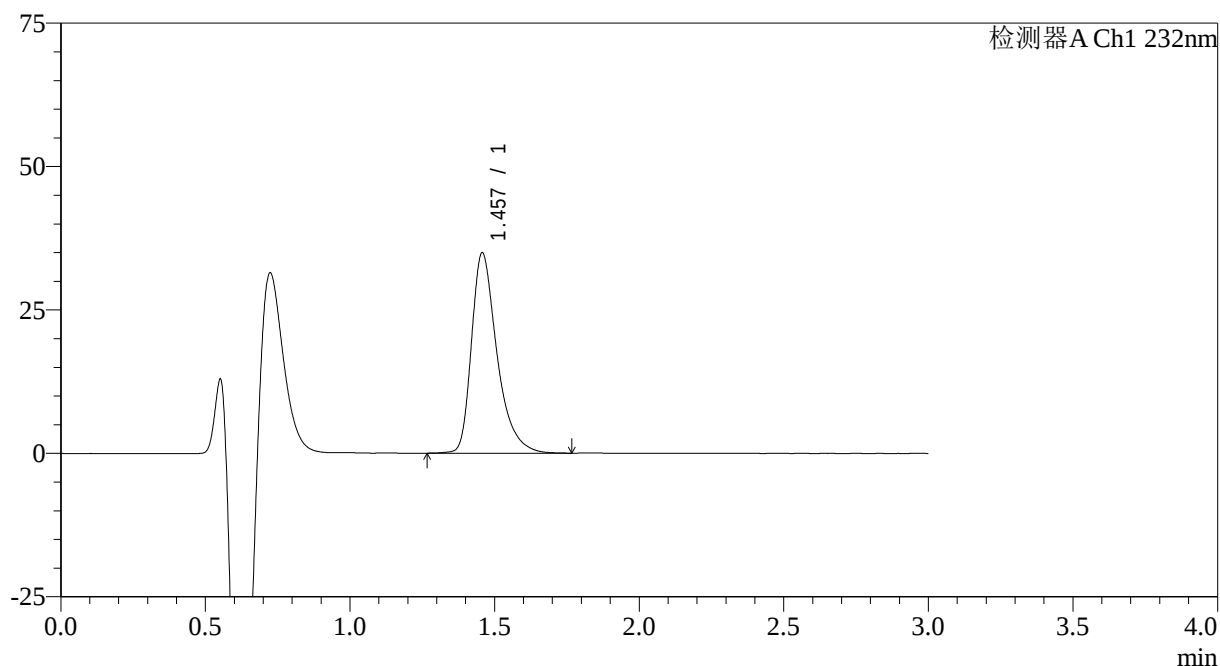
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	214447	100.000	34893	1405	1.407	--
总计		214447	100.000	34893			

图88 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-399-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:34:09

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:48

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

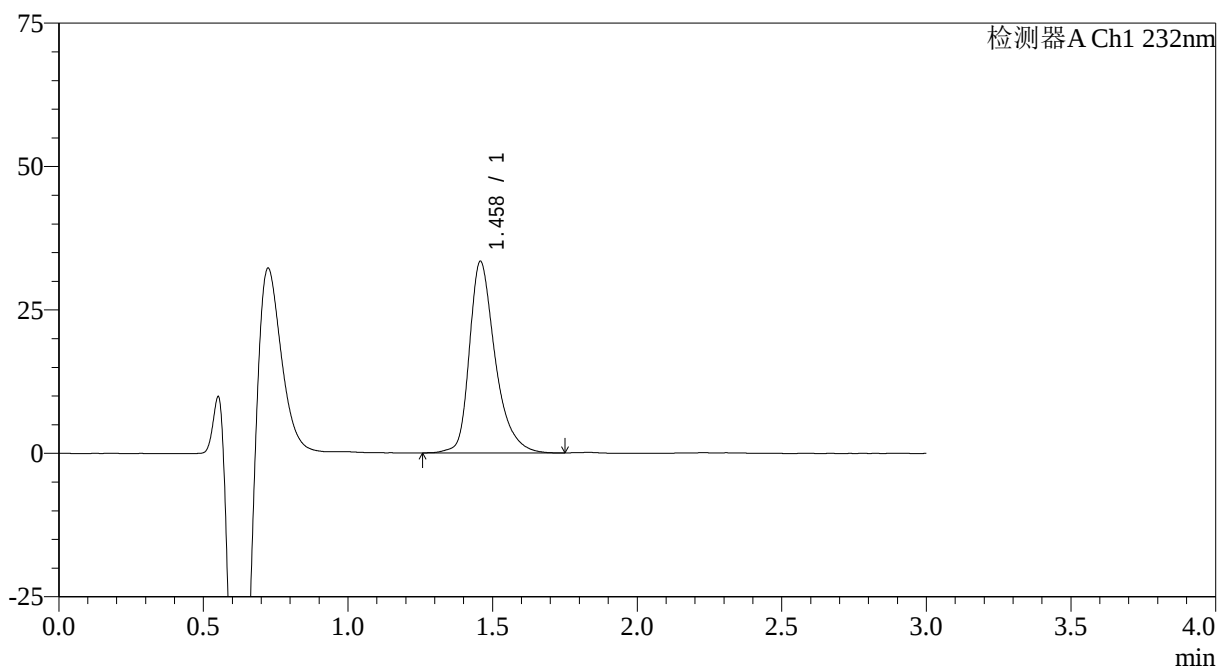
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	207424	100.000	33333	1392	1.357	--
总计		207424	100.000	33333			

图89 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-400-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:37:36

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:51

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

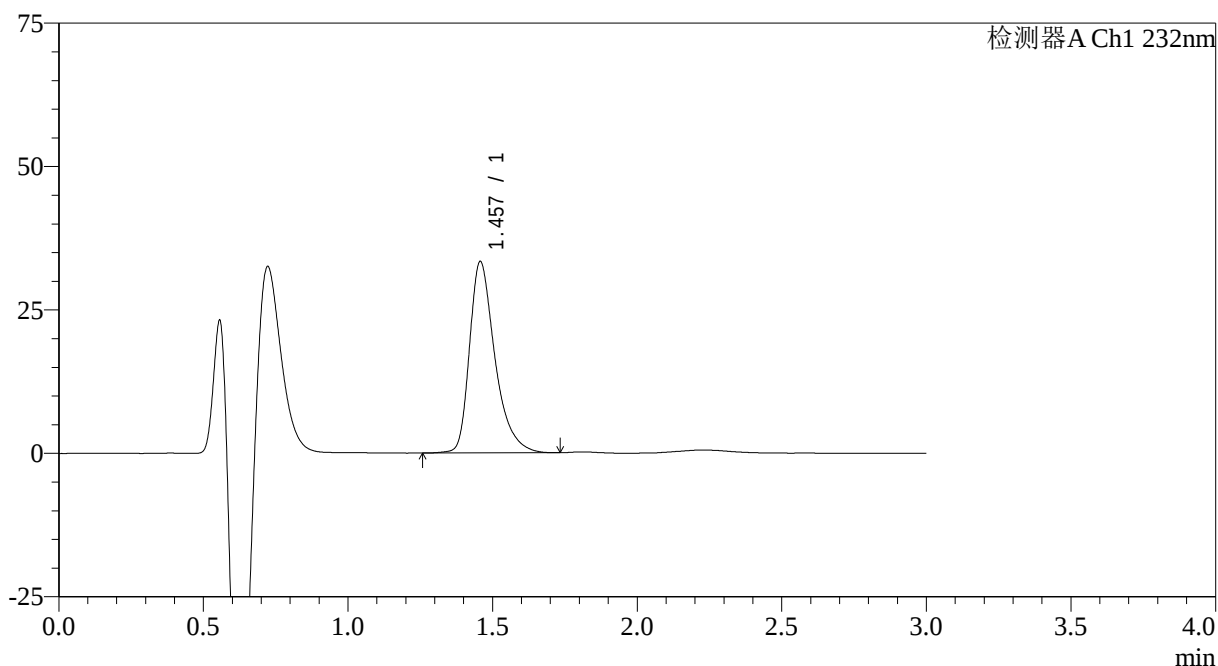
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	204407	100.000	33336	1410	1.396	--
总计		204407	100.000	33336			

图90 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-401-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:41:02

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:53

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

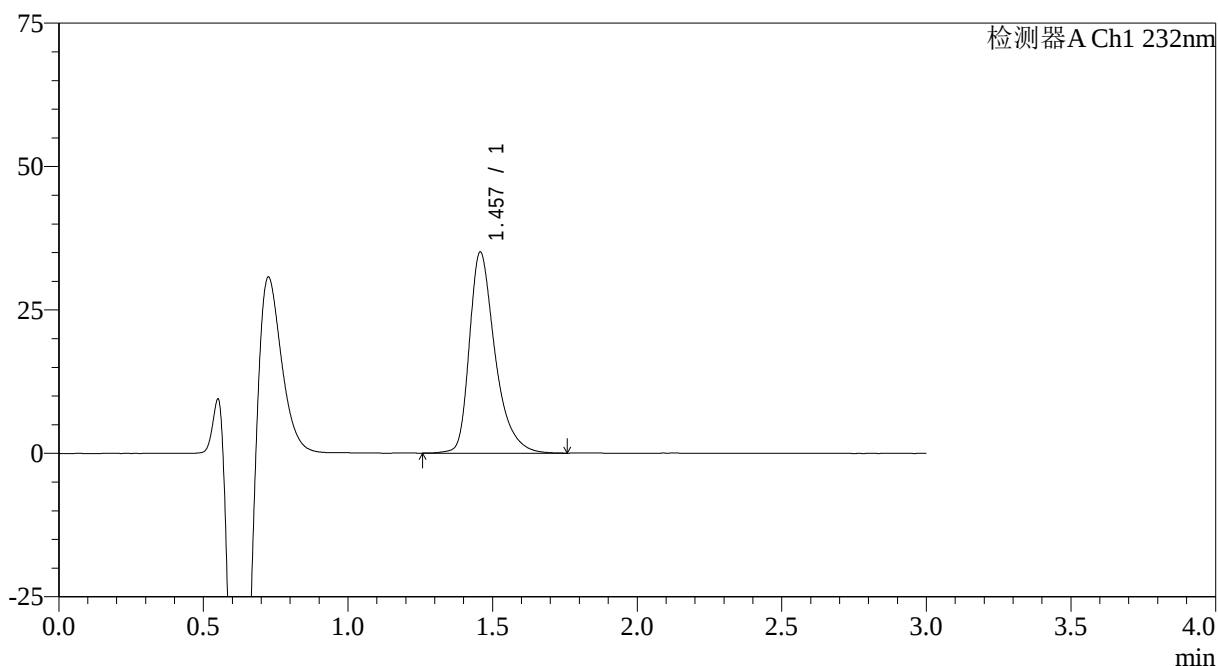
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	216441	100.000	35015	1395	1.393	--
总计		216441	100.000	35015			

图91 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-402-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-50

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:44:28

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

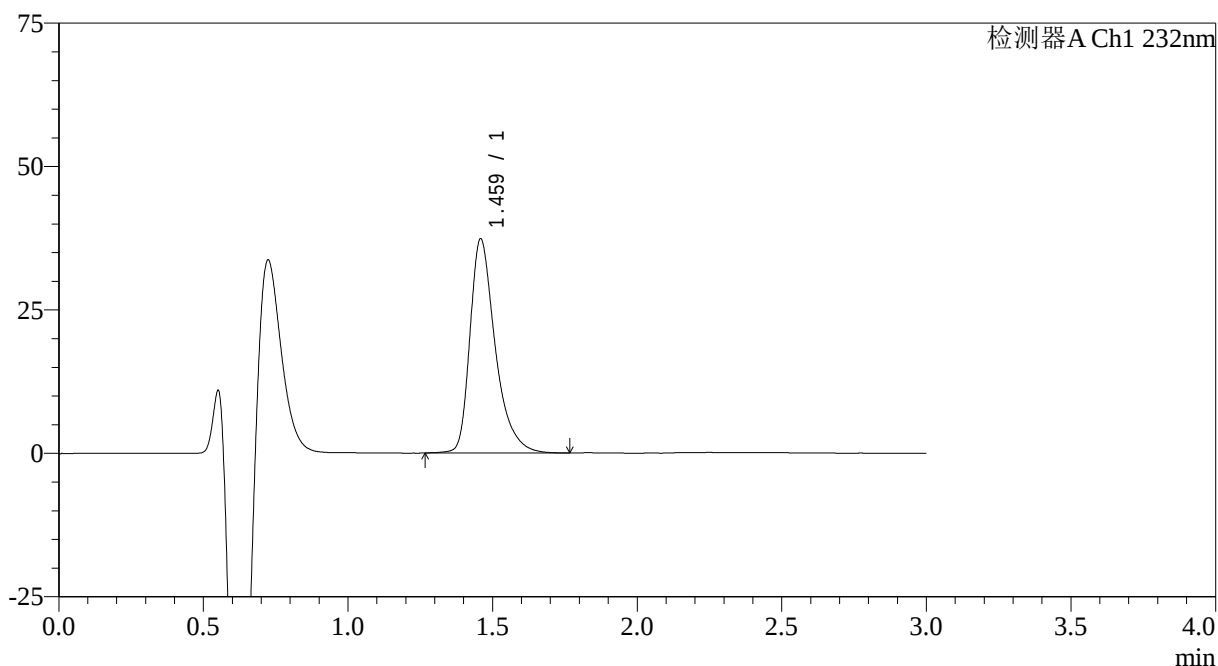
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	227349	100.000	37179	1435	1.405	--
总计		227349	100.000	37179			

图92 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-403-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:47:54

处理时间(V2): 2025/03/11 09:26:58

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

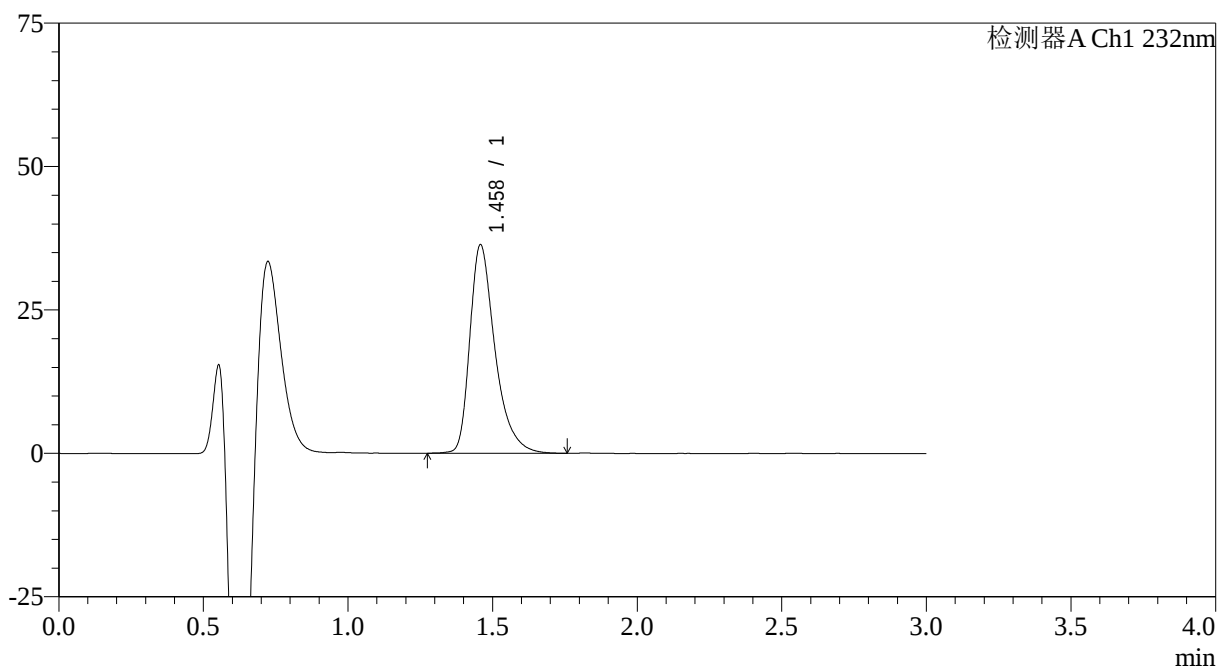
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	220409	100.000	36254	1437	1.405	--
总计		220409	100.000	36254			

图93 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-404-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-15

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:51:21

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

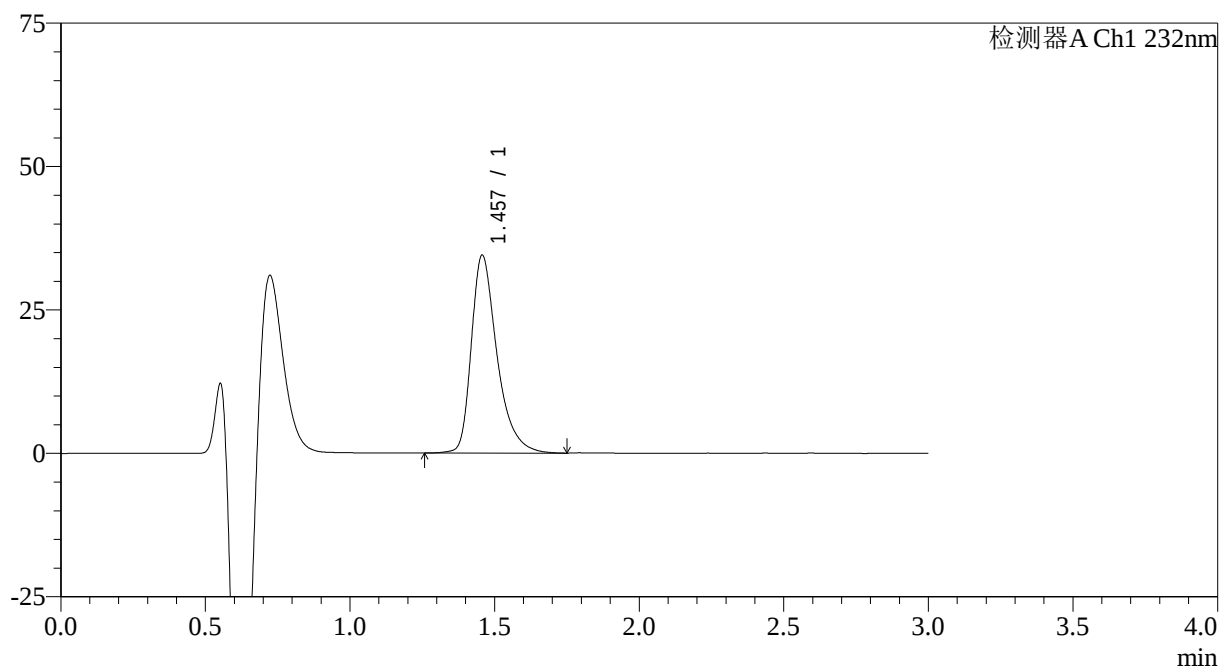
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	213404	100.000	34470	1390	1.398	--
总计		213404	100.000	34470			

图94 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-405-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:54:47

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

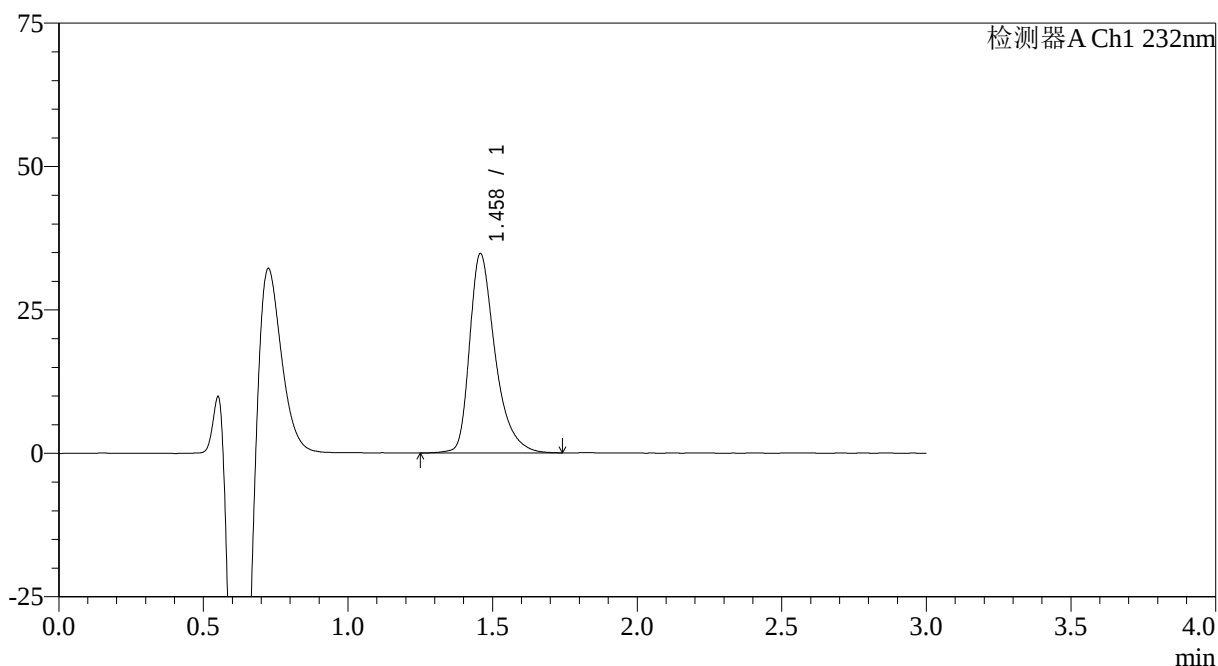
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	213979	100.000	34681	1402	1.395	--
总计		213979	100.000	34681			

图95 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-406-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 18:58:13

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:06

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

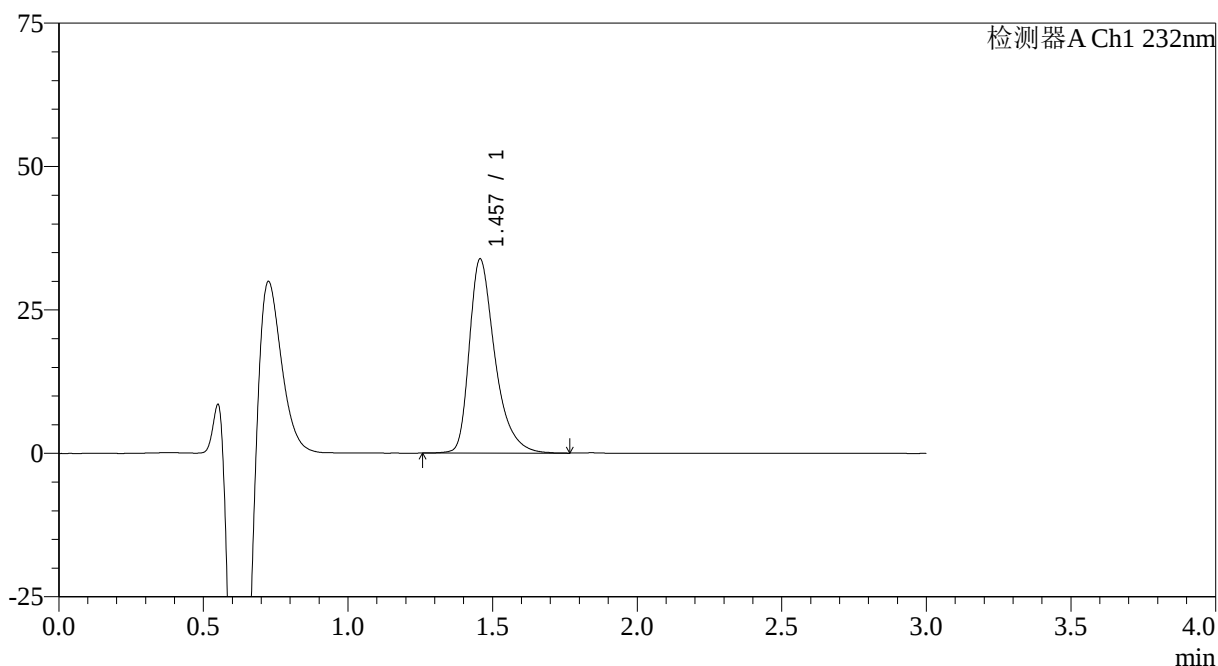
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	208736	100.000	33827	1391	1.403	--
总计		208736	100.000	33827			

图96 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-407-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:01:39

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:08

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

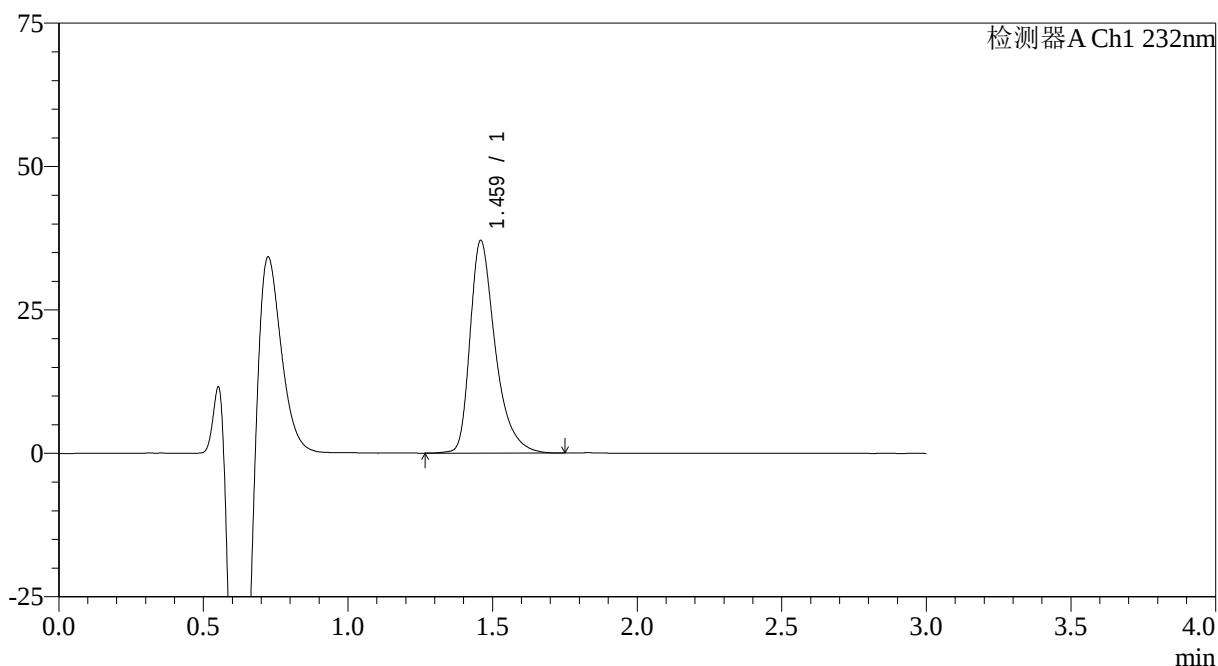
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	225213	100.000	36891	1437	1.409	--
总计		225213	100.000	36891			

图97 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-408-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:05:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

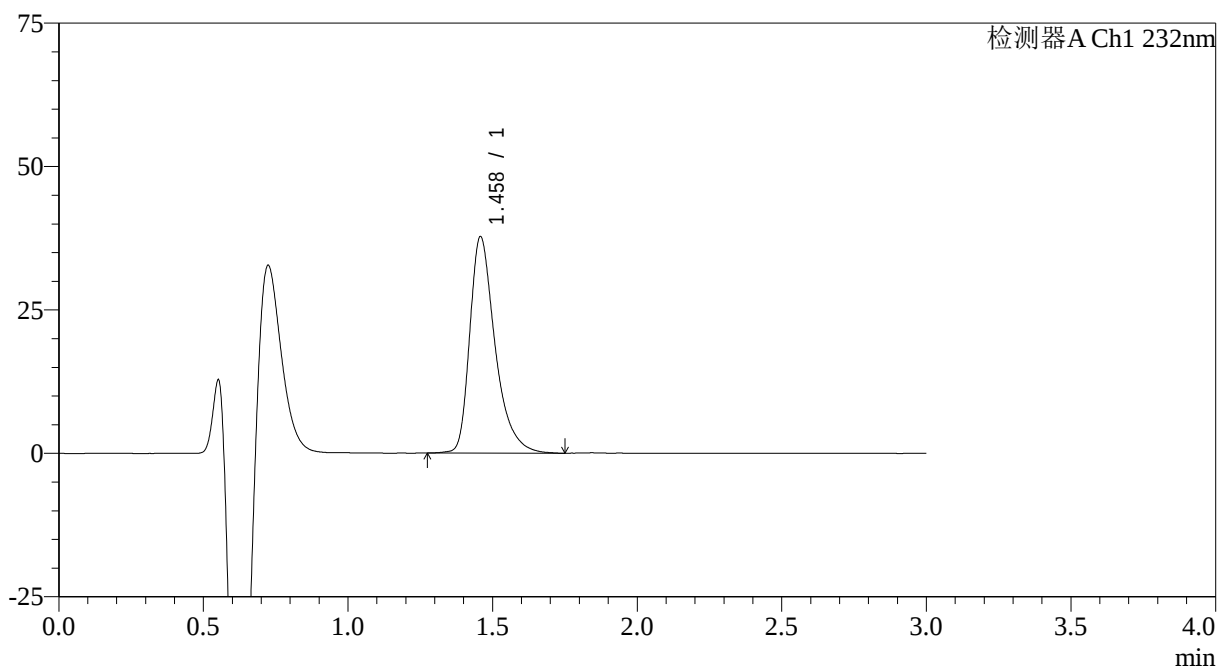
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	230219	100.000	37640	1424	1.407	--
总计		230219	100.000	37640			

图98 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-409-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:08:31

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:13

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

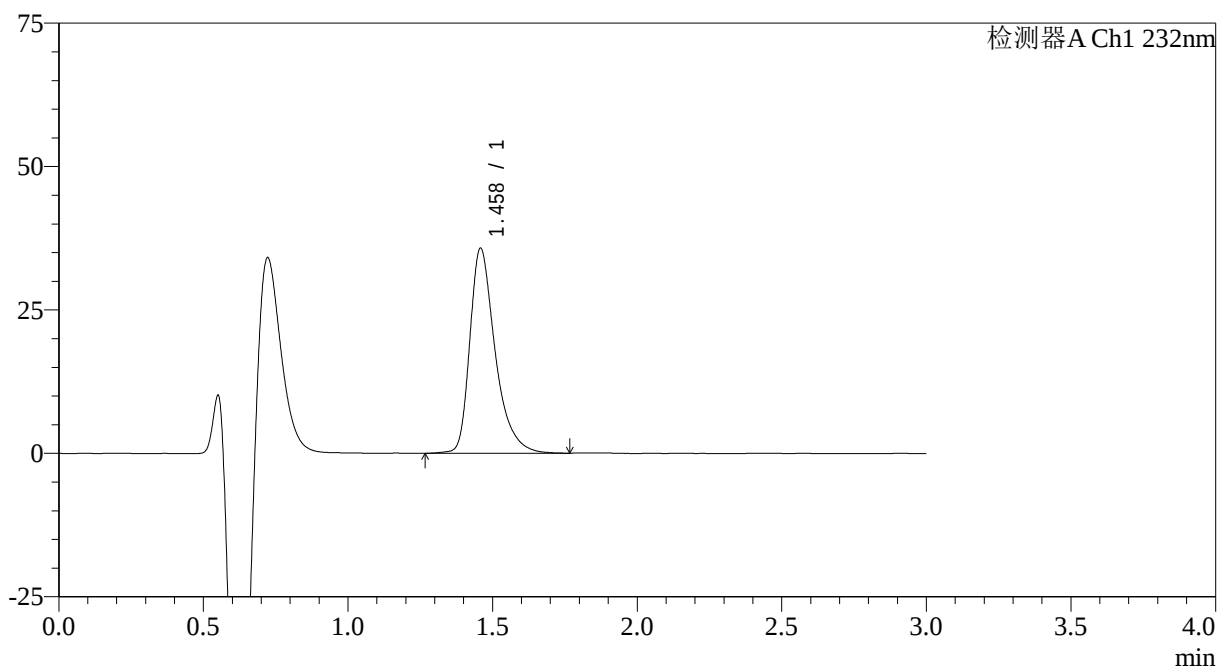
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	218246	100.000	35645	1429	1.403	--
总计		218246	100.000	35645			

图99 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



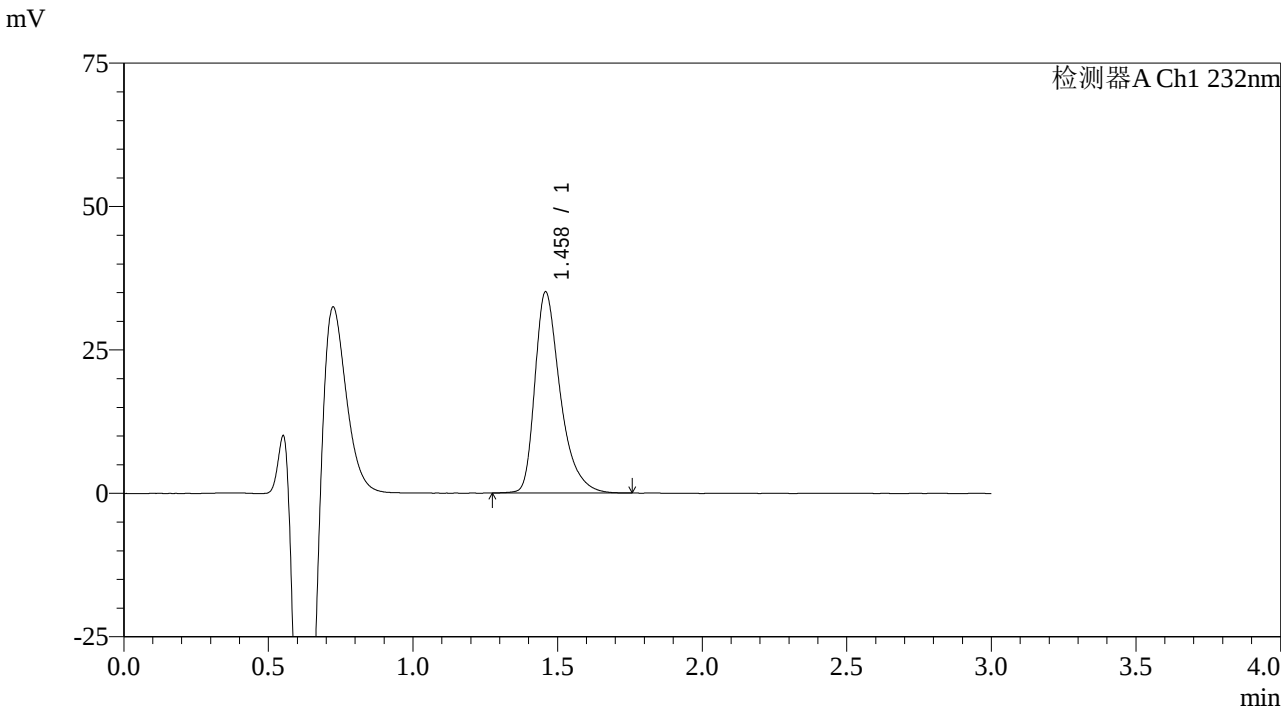
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-410-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-16
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:11:58
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:16
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	213851	100.000	34947	1420	1.409	--
总计		213851	100.000	34947			

图100 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



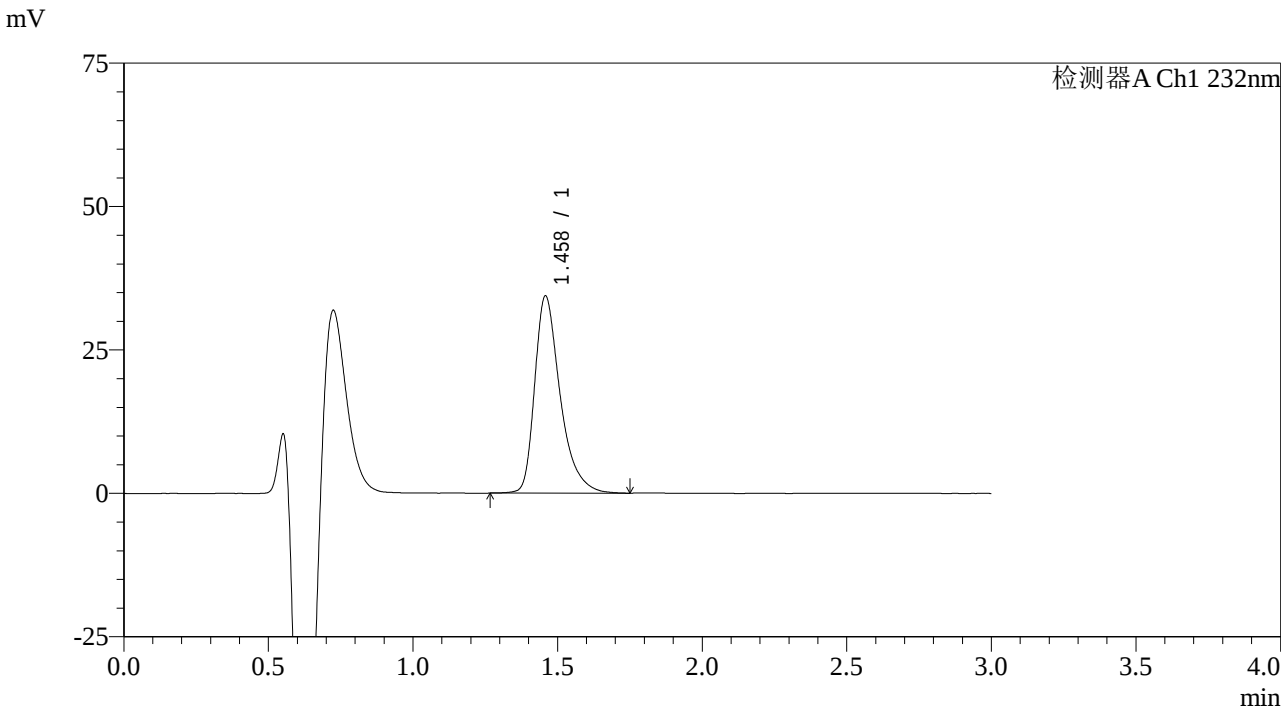
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-411-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-25
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:15:24
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:18
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	211011	100.000	34294	1409	1.409	--
总计		211011	100.000	34294			

图101 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30℃

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-412-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-34

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:18:50

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

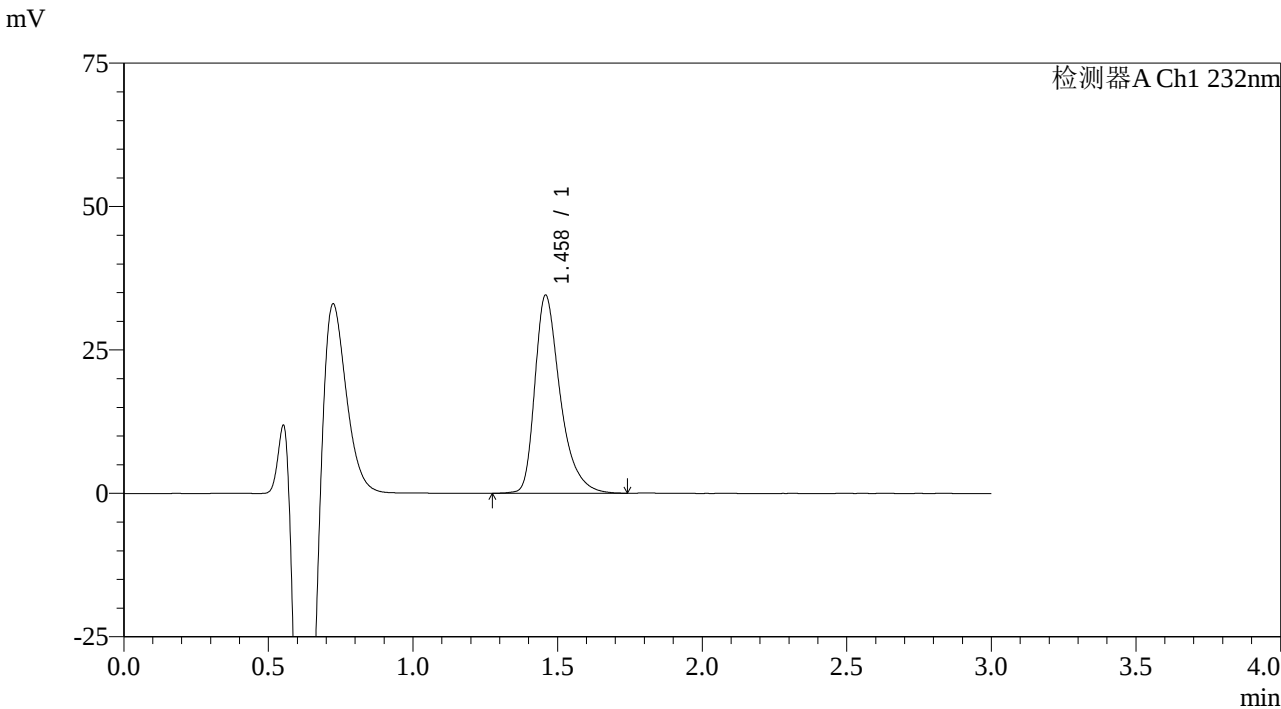
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	210684	100.000	34419	1426	1.407	--
总计		210684	100.000	34419			

图102 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



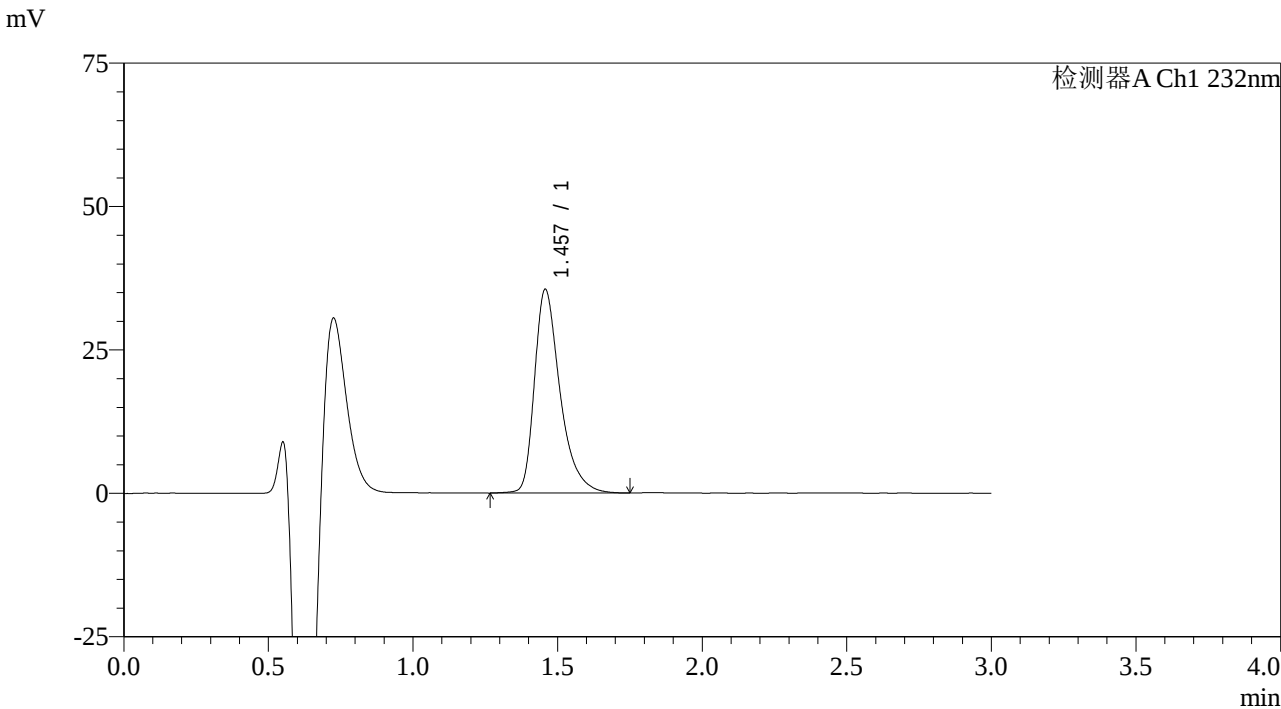
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-413-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-43
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:22:16
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:23
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	218581	100.000	35469	1395	1.408	--
总计		218581	100.000	35469			

图103 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-414-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-52

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:25:43

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

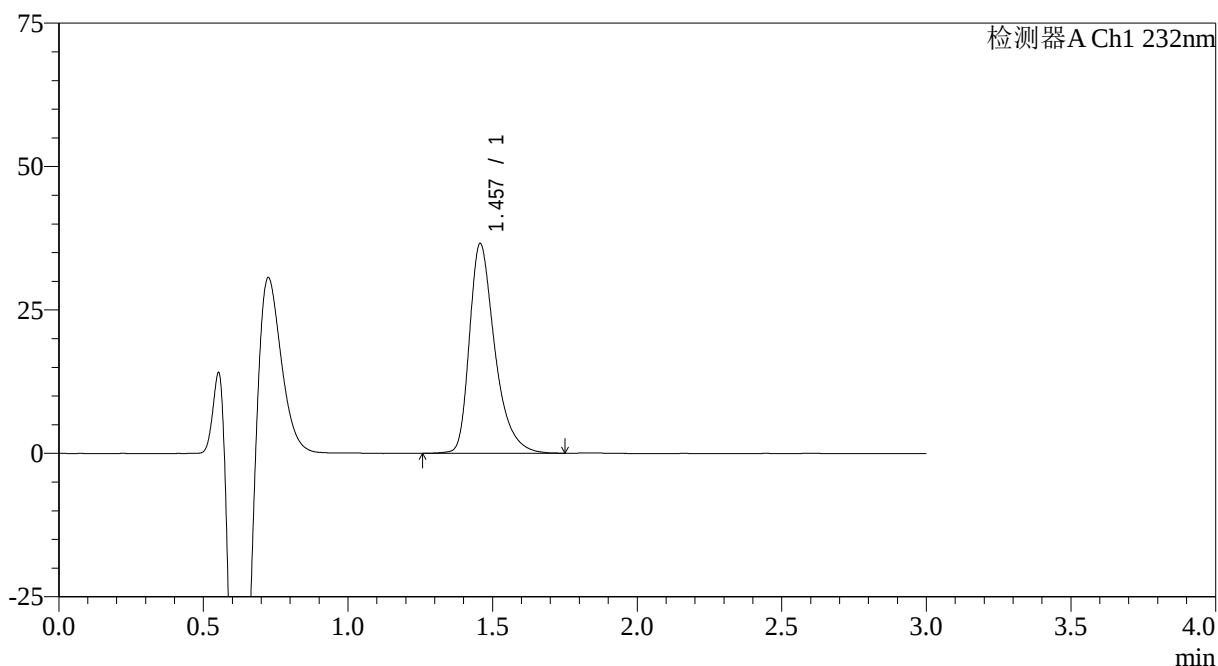
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	223451	100.000	36532	1409	1.394	--
总计		223451	100.000	36532			

图104 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



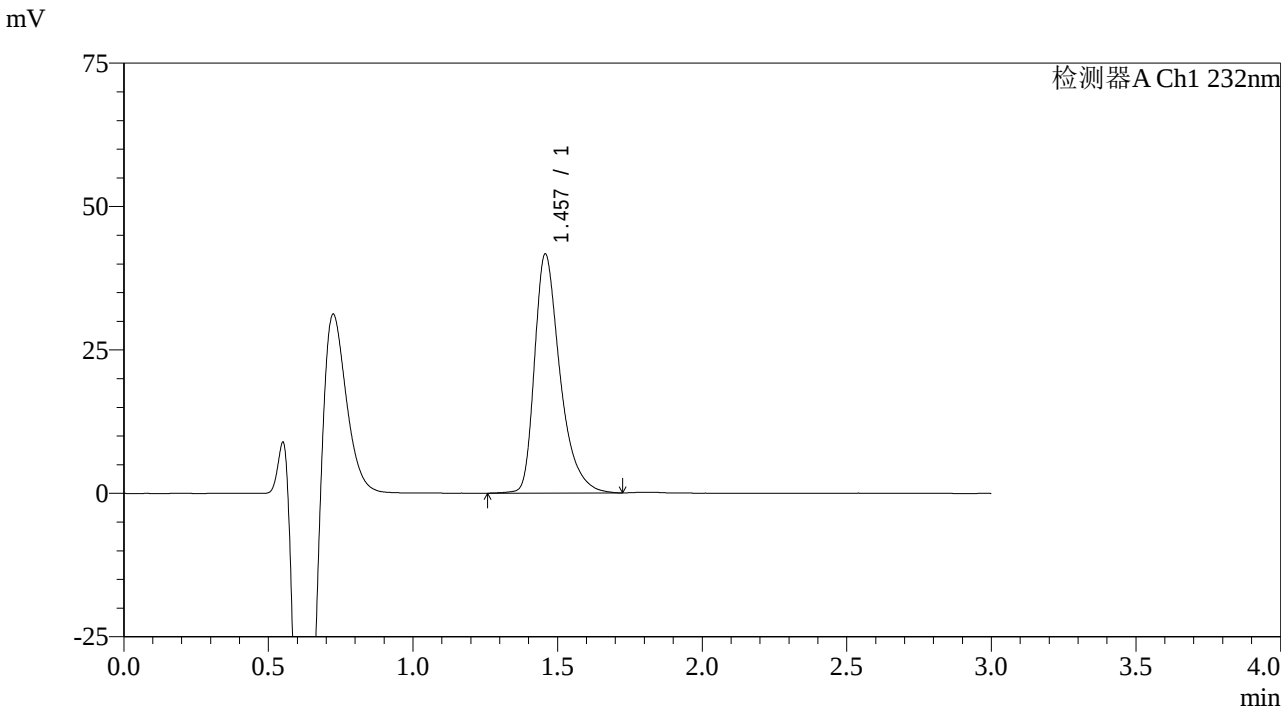
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-415-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:29:09
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:28
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	255624	100.000	41613	1403	1.409	--
总计		255624	100.000	41613			

图105 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



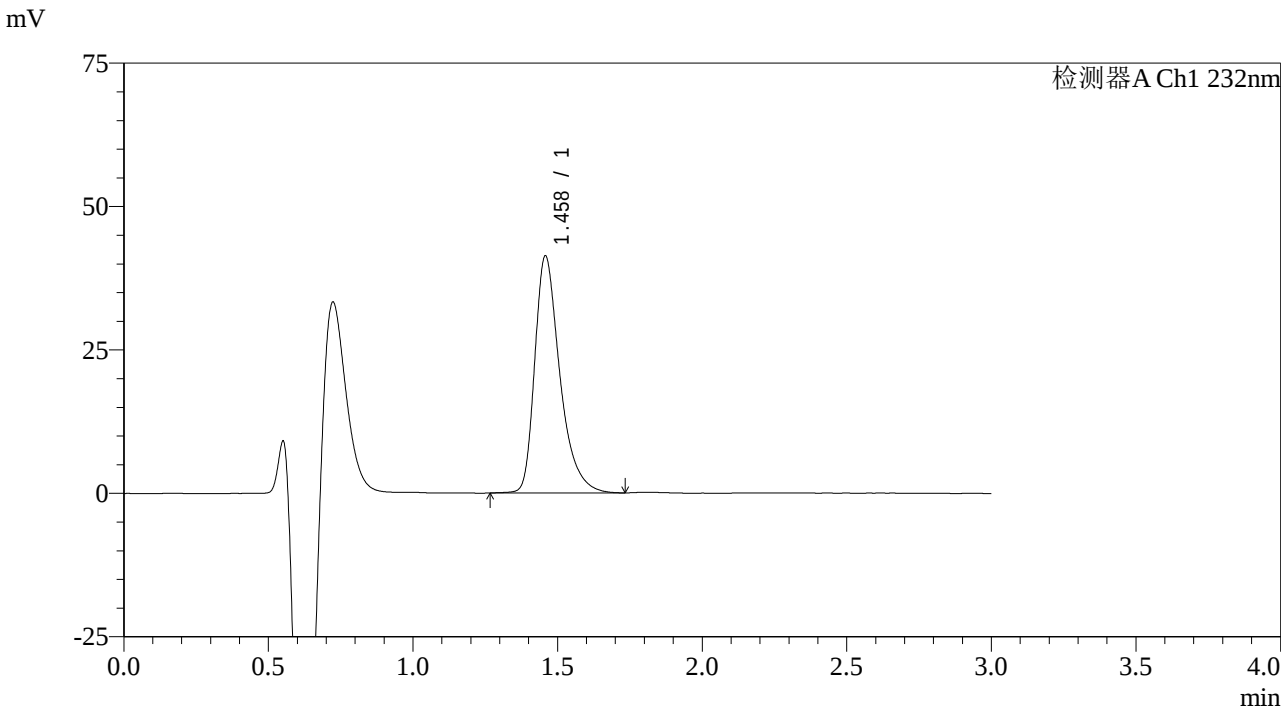
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-416-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:32:36
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	250050	100.000	41239	1438	1.399	--
总计		250050	100.000	41239			

图106 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



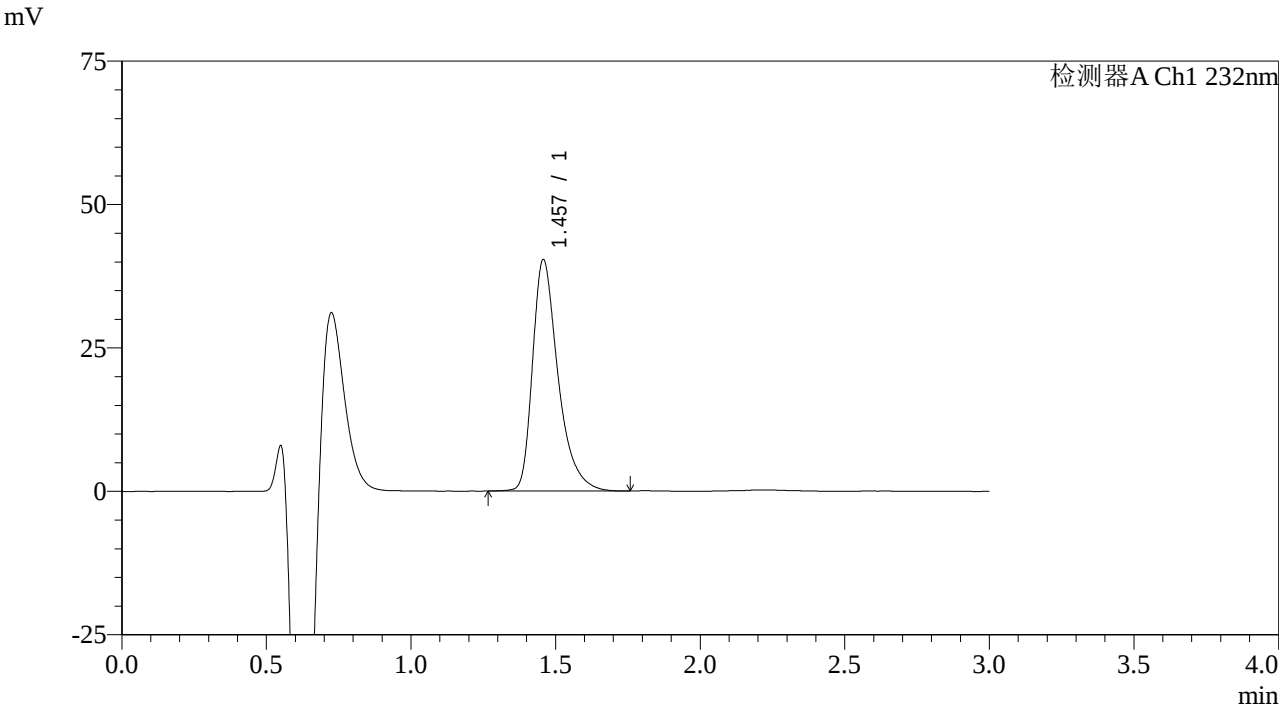
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-417-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:36:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:33
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	247941	100.000	40296	1400	1.412	--
总计		247941	100.000	40296			

图107 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-418-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p4-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-35

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:39:30

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:35

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

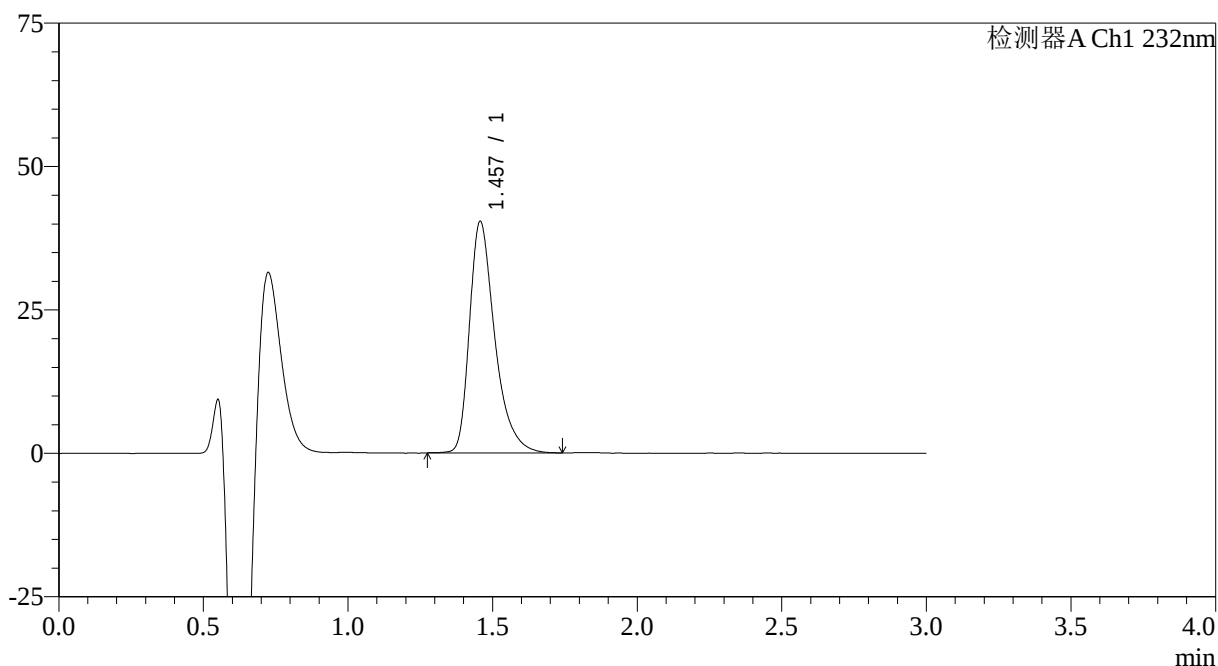
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	245939	100.000	40324	1412	1.400	--
总计		245939	100.000	40324			



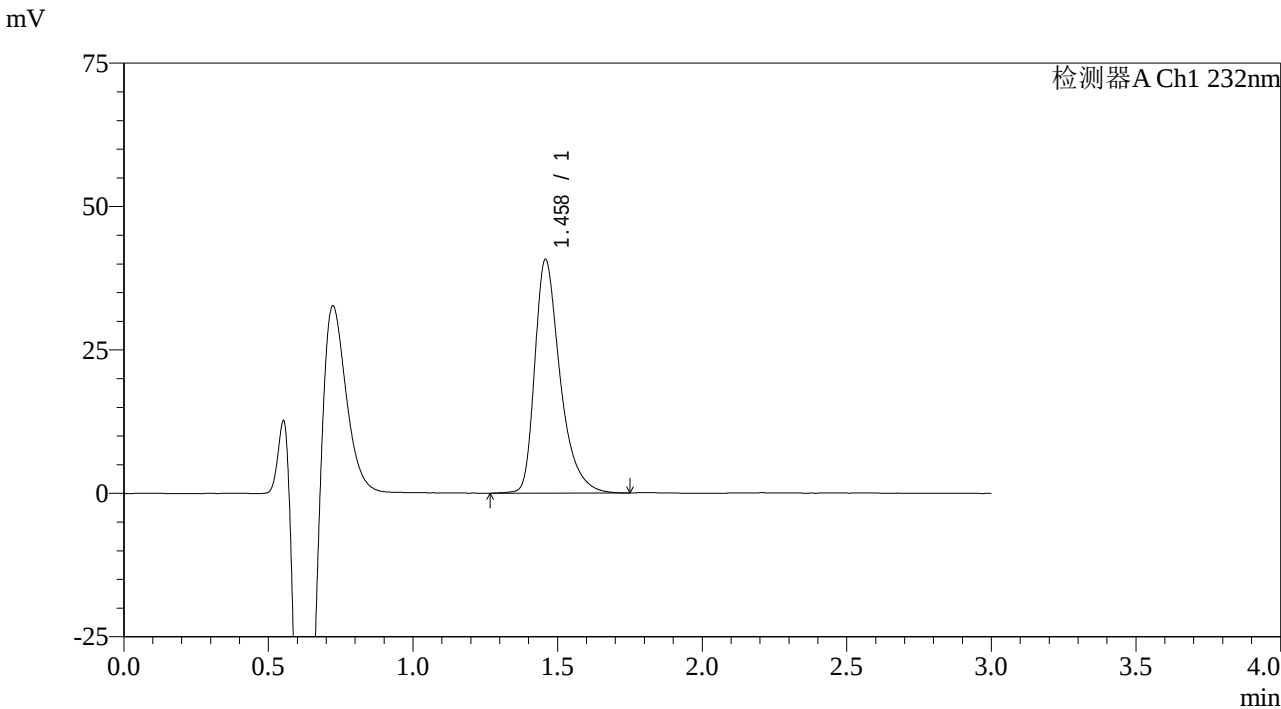
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-419-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p5-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-44
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:42:57
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	248668	100.000	40625	1423	1.411	--
总计		248668	100.000	40625			

图109 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



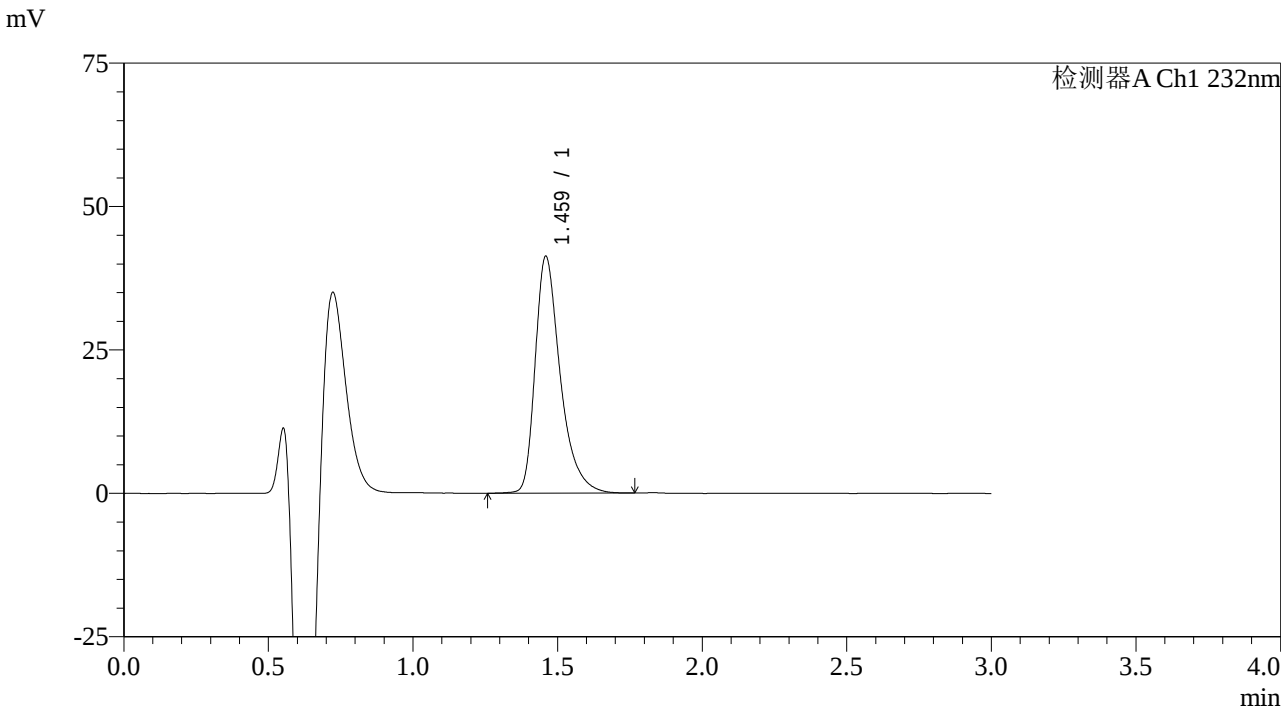
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-420-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 19:46:24
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:27:40
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	249244	100.000	41057	1455	1.411	--
总计		249244	100.000	41057			

图110 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



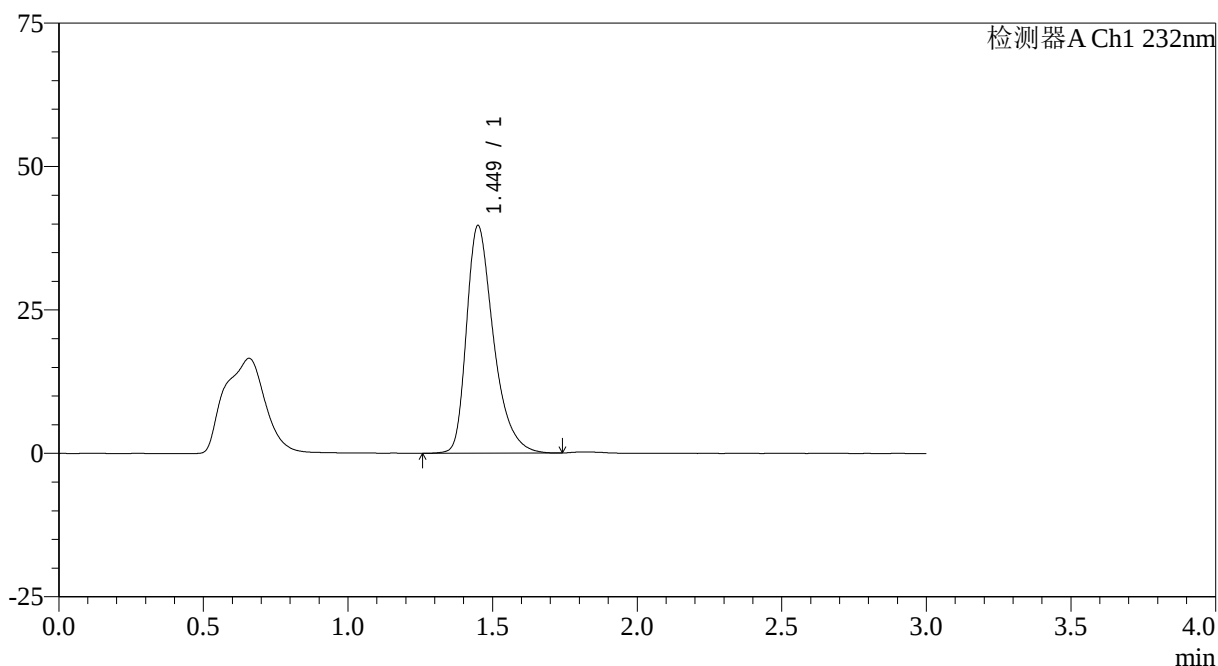
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-421-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 2-27
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 19:49:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	257584	100.000	39622	1220	1.387	--
总计		257584	100.000	39622			

图111 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-422-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH4.5jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 2-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 19:53:16

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:45

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

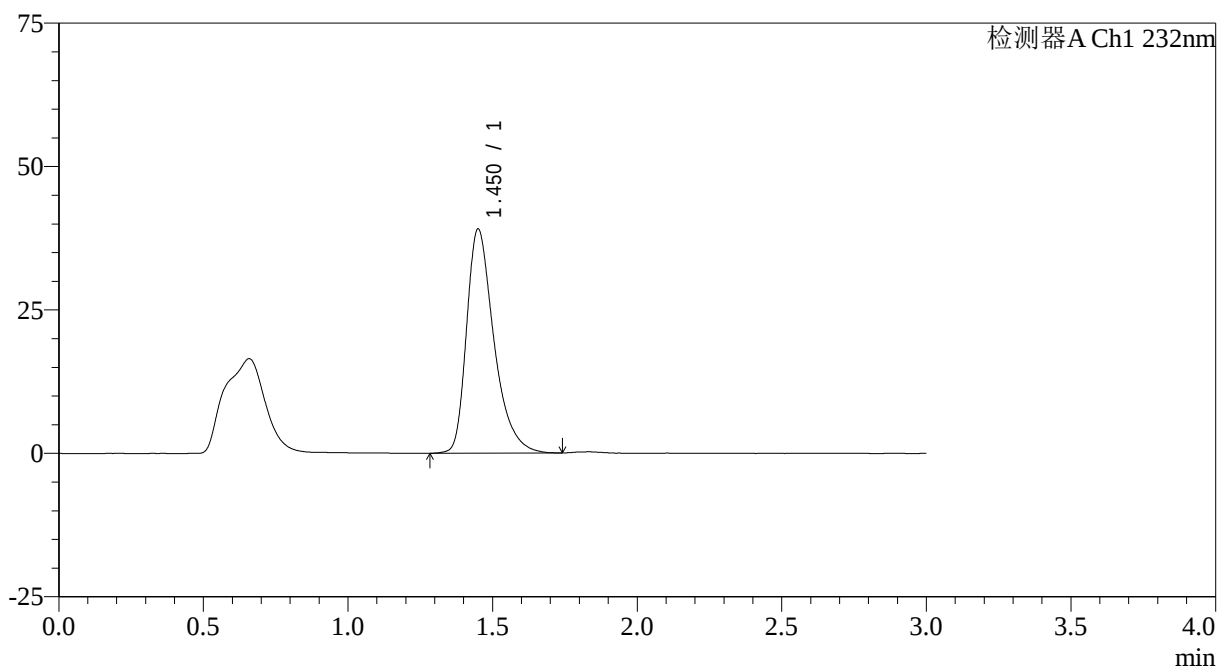
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	257287	100.000	38995	1193	1.401	--
总计		257287	100.000	38995			

图112 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



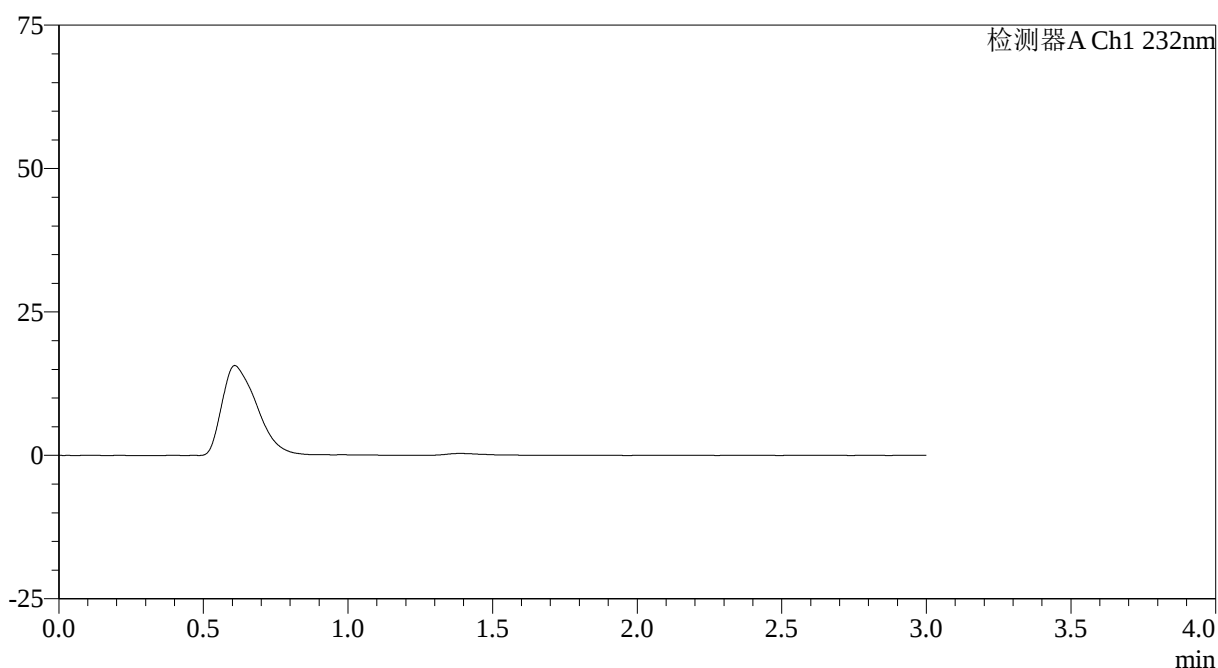
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.0ml/min
柱温:30 $^{\circ}$ C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-423-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-9
进样体积: 50 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 19:56:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:47 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)
总计							

图113 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
溶剂



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-424-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:00:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:50

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

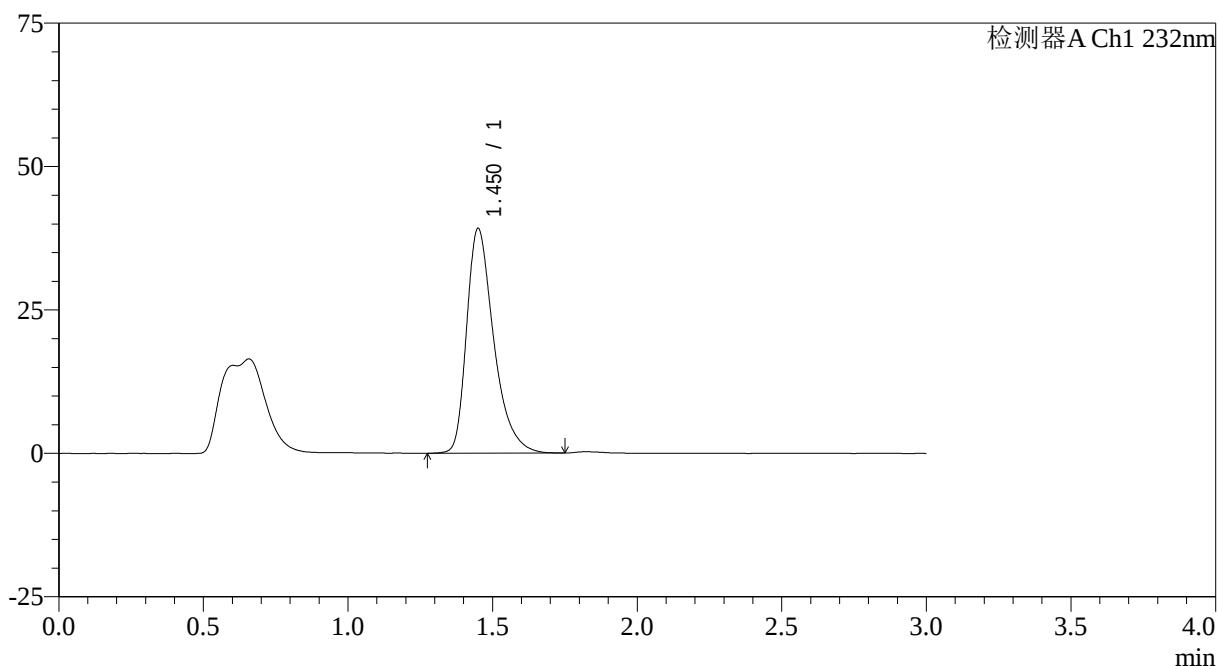
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	255737	100.000	39111	1212	1.398	--
总计		255737	100.000	39111			

图114 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-425-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:03:31

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:52

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

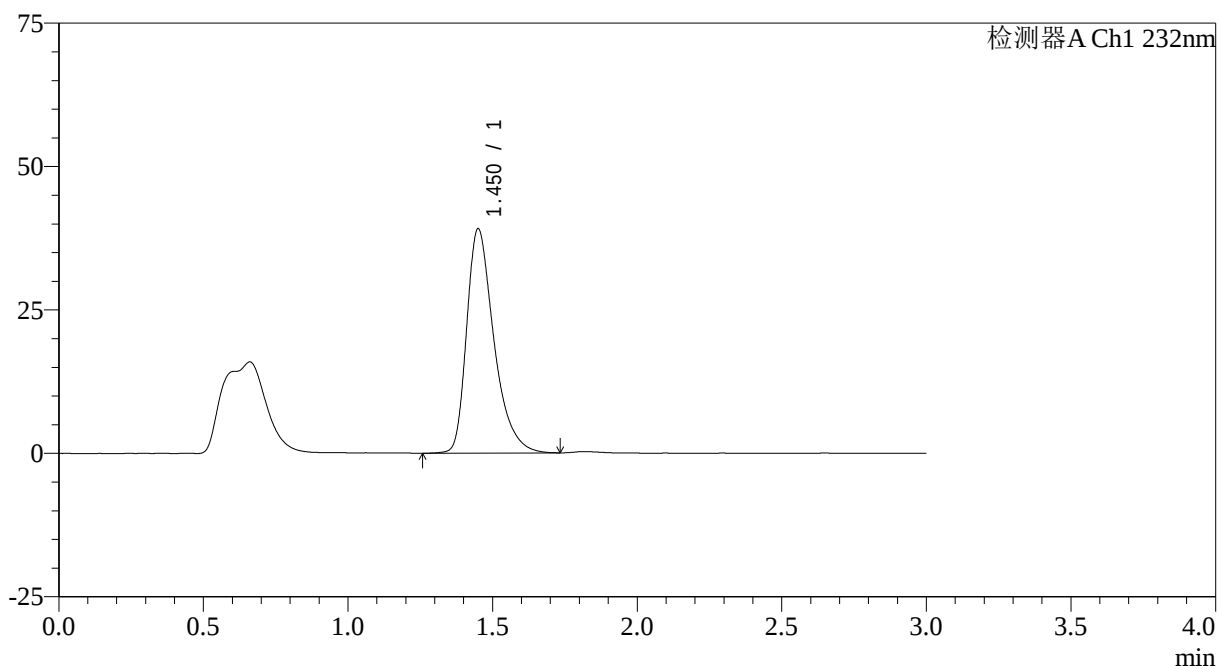
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	256489	100.000	39026	1199	1.403	--
总计		256489	100.000	39026			

图115 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-426-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-3.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:06:56

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

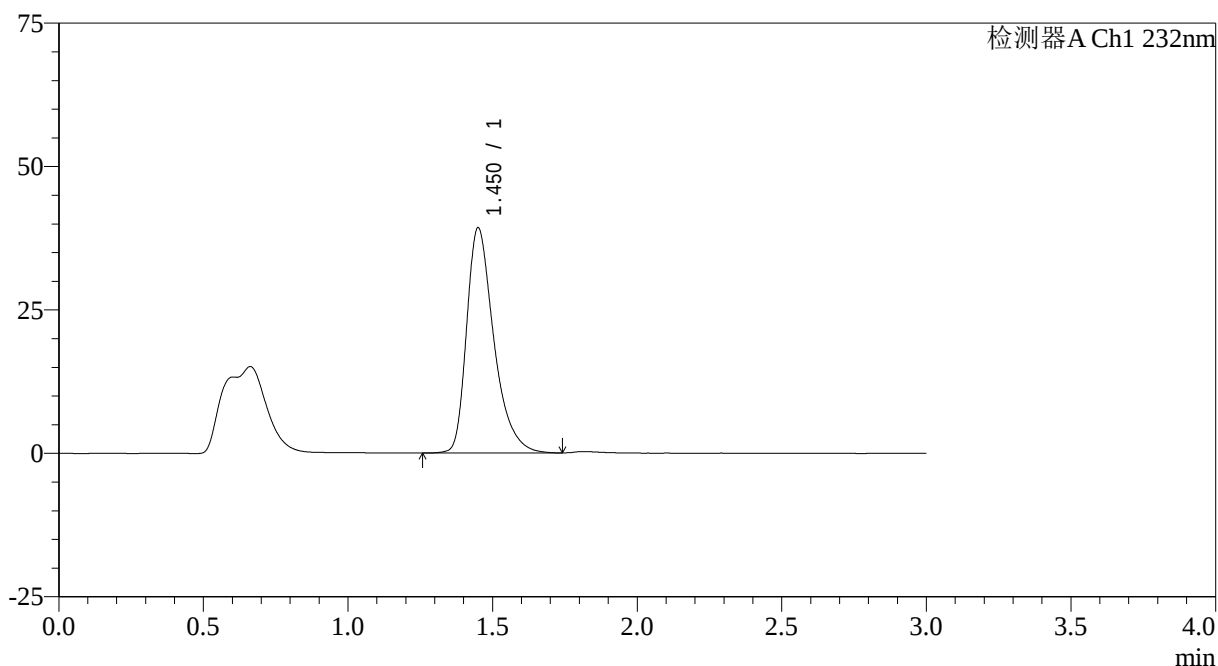
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.450	257176	100.000	39191	1205	1.398	--
总计		257176	100.000	39191			

图116 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



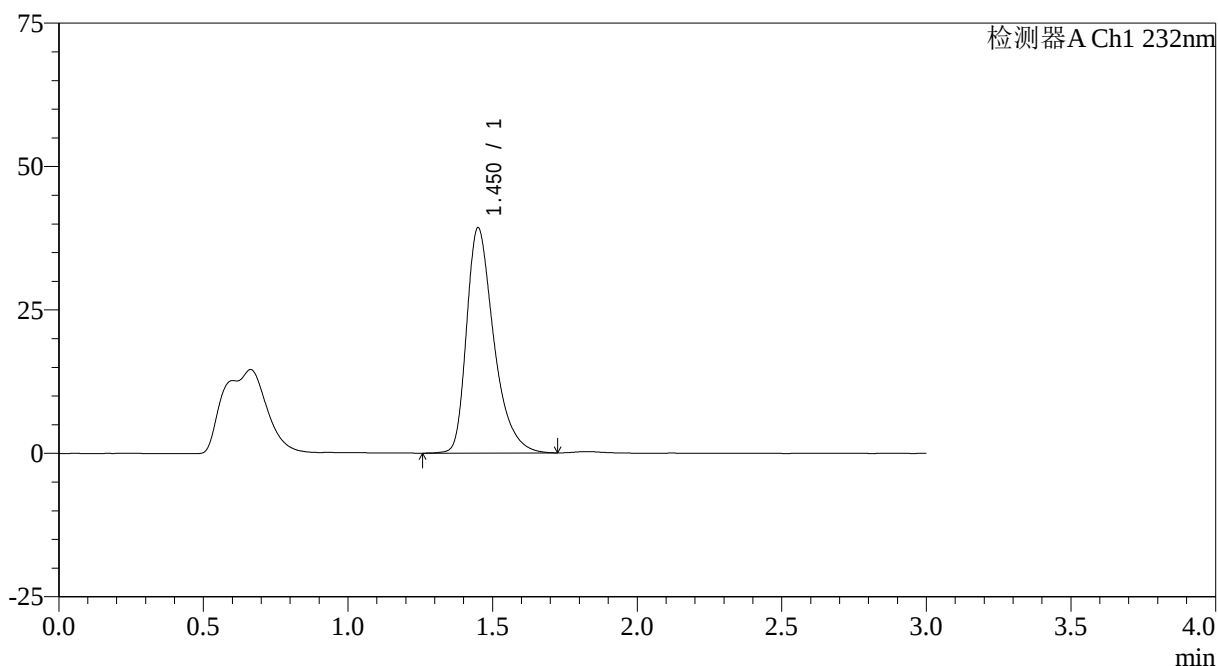
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.0ml/min
柱温:30°C 波长: 232nm
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-427-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-18
进样体积: 50 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2025/03/10 20:10:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:57 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	1.450	257288	100.000	39201	1202	1.399	--
总计		257288	100.000	39201			

图117 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5 μ m)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-428-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz1-5.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-18

进样体积: 50 μ l

进样时间: 2025/03/10 20:13:46

处理时间(V2): 2025/03/11 09:27:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

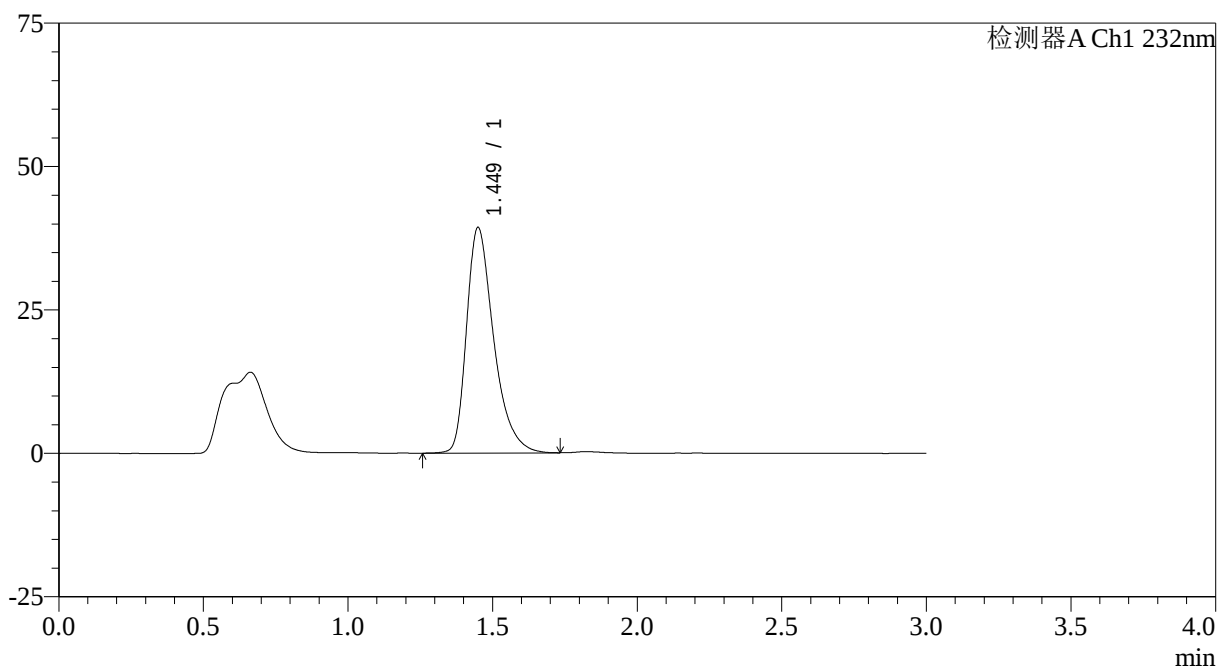
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.449	257071	100.000	39247	1203	1.397	--
总计		257071	100.000	39247			

图118 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



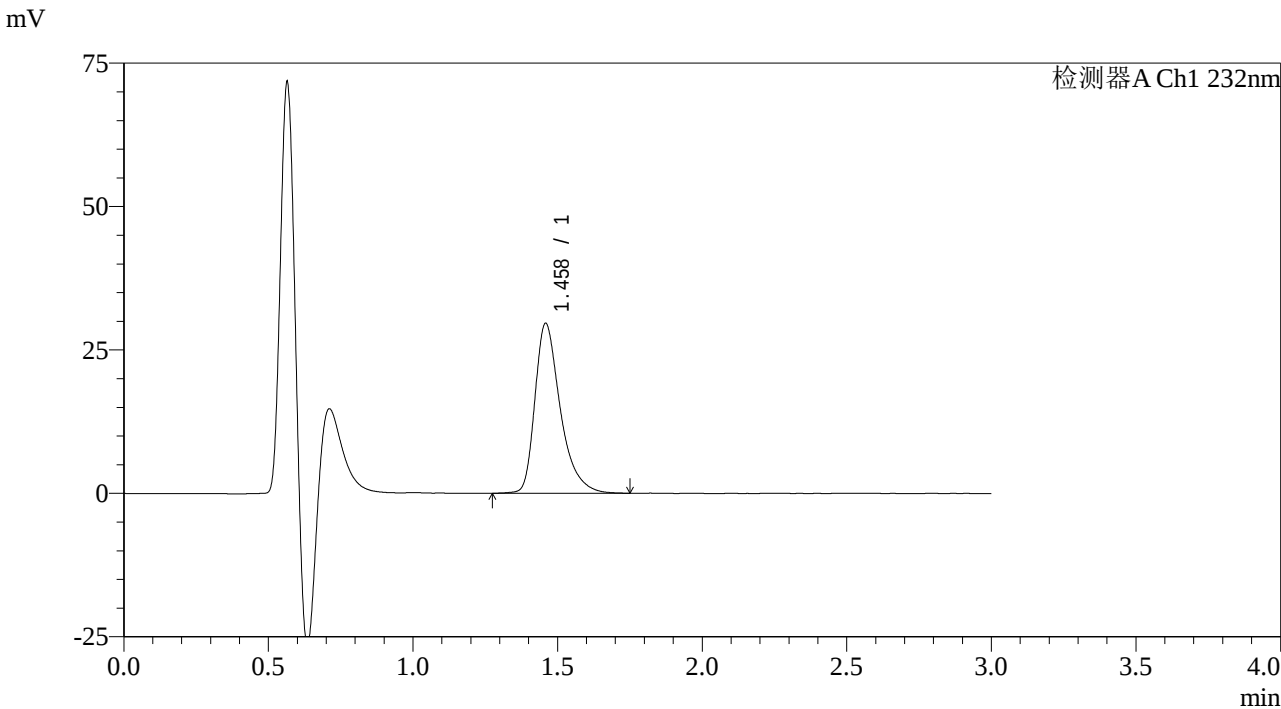
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-429-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-1
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 20:17:11
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:02
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	181281	100.000	29520	1418	1.413	--
总计		181281	100.000	29520			

图119 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-430-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-10

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:20:35

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

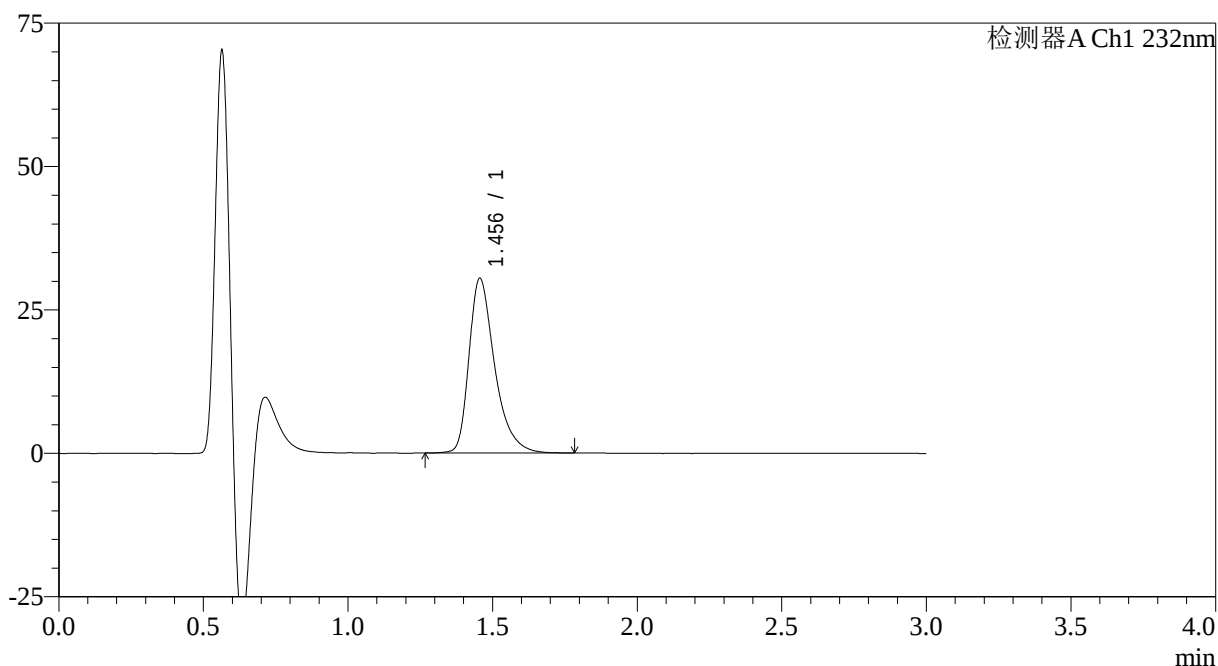
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	188678	100.000	30475	1374	1.398	--
总计		188678	100.000	30475			

图120 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-431-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-19

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:24:00

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

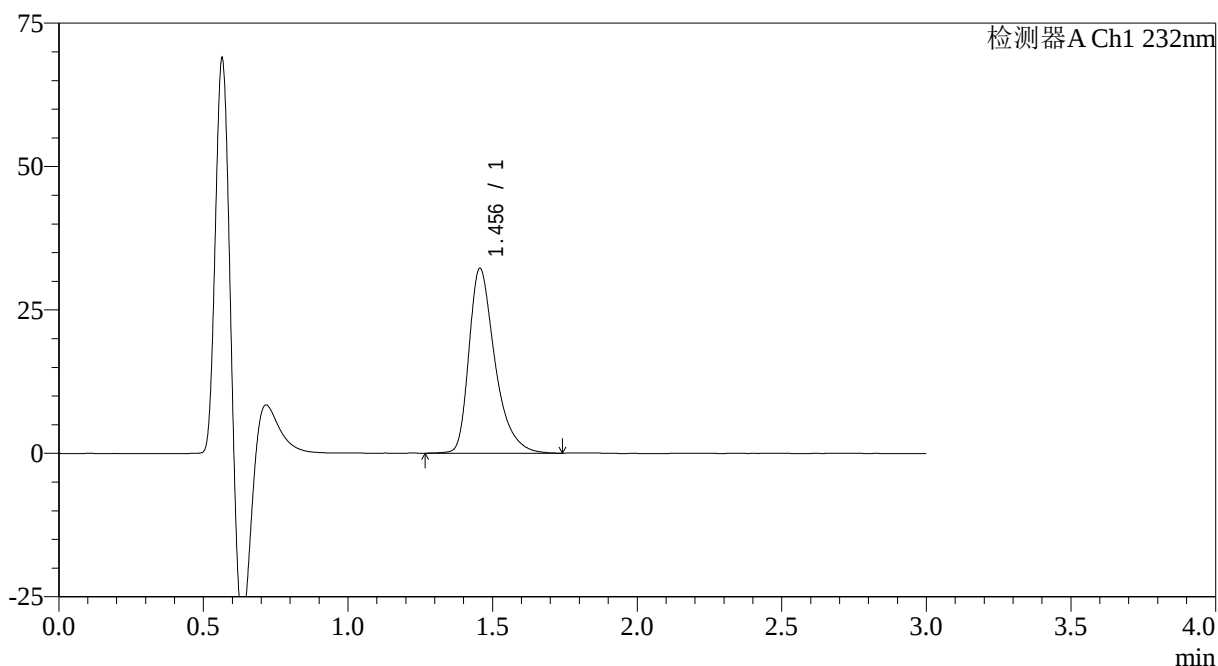
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	201374	100.000	32239	1347	1.407	--
总计		201374	100.000	32239			

图121 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片3
供试品溶液-1



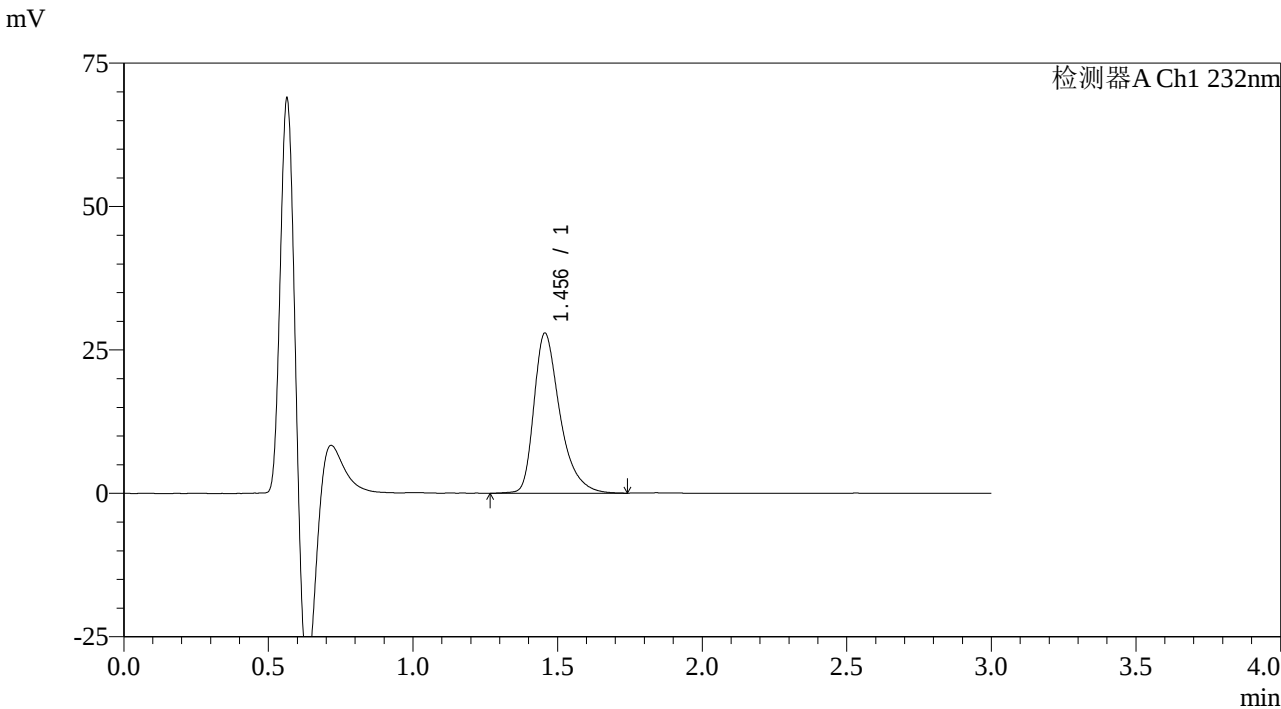
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-432-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 20:27:24
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:09
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	174560	100.000	27915	1345	1.408	--
总计		174560	100.000	27915			

图122 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片4
供试品溶液-1



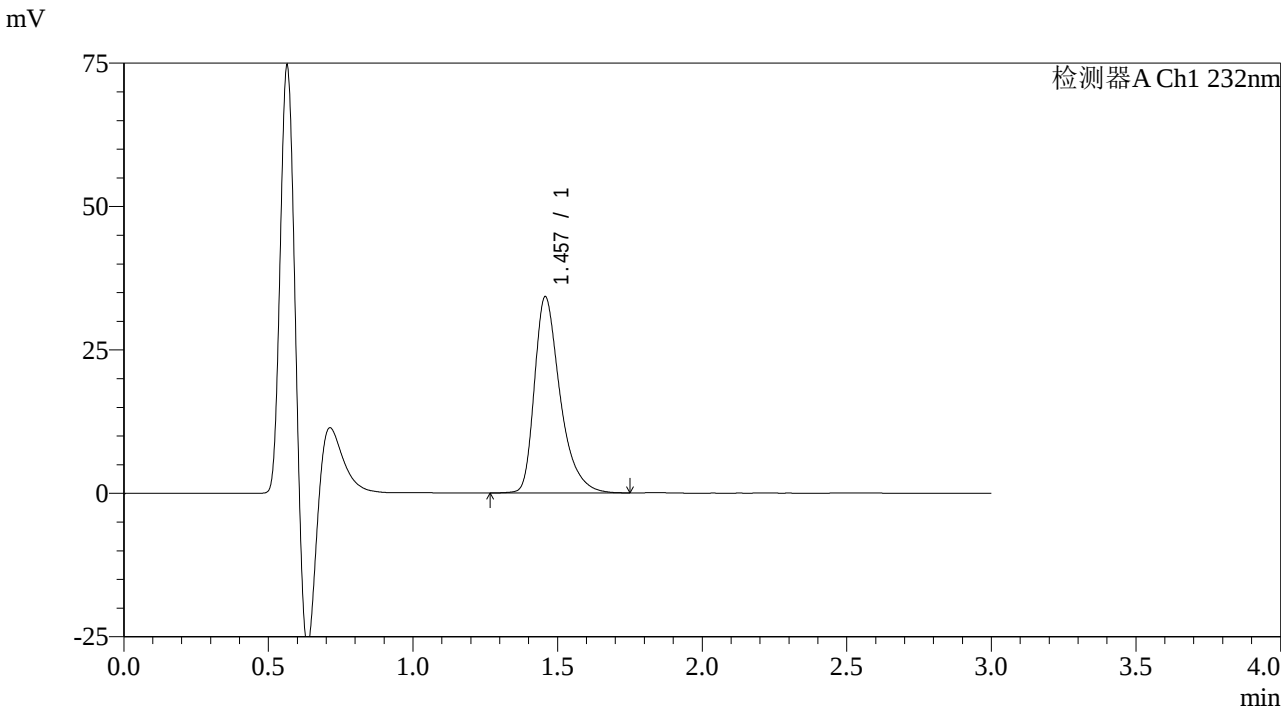
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-433-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-5min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 20:30:49
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:12
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	211253	100.000	34183	1381	1.410	--
总计		211253	100.000	34183			

图123 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-434-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-5min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-46

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:34:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:15

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

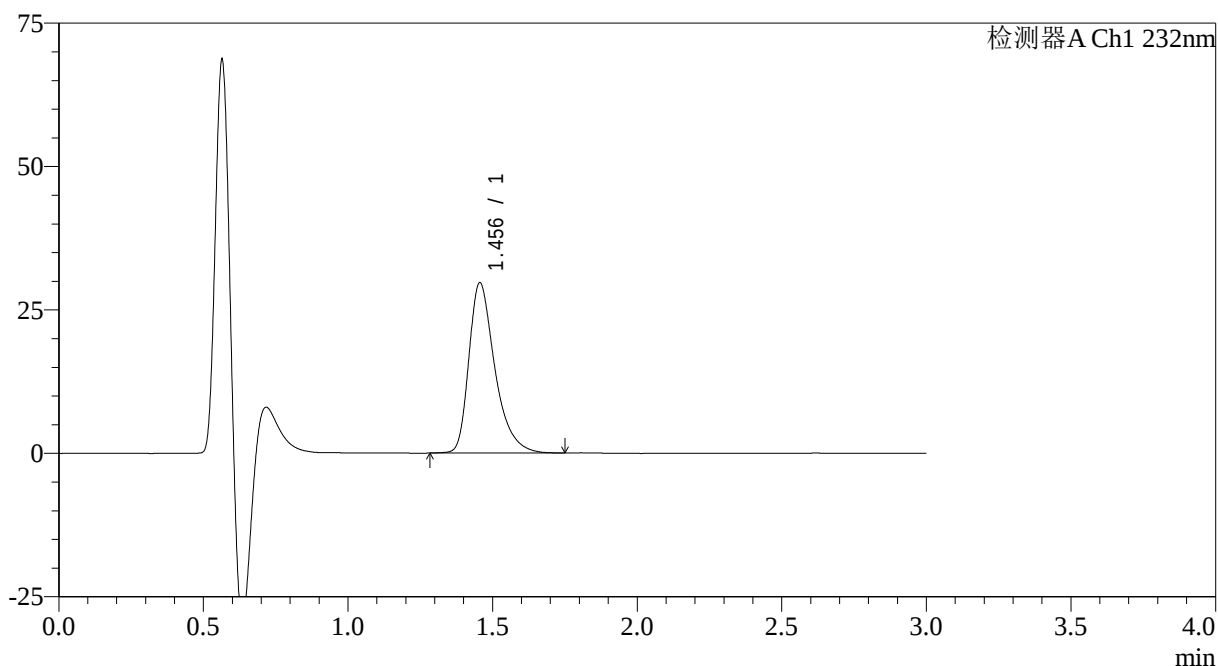
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	185618	100.000	29704	1339	1.398	--
总计		185618	100.000	29704			

图124 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-5min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-435-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-2

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:37:38

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:17

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

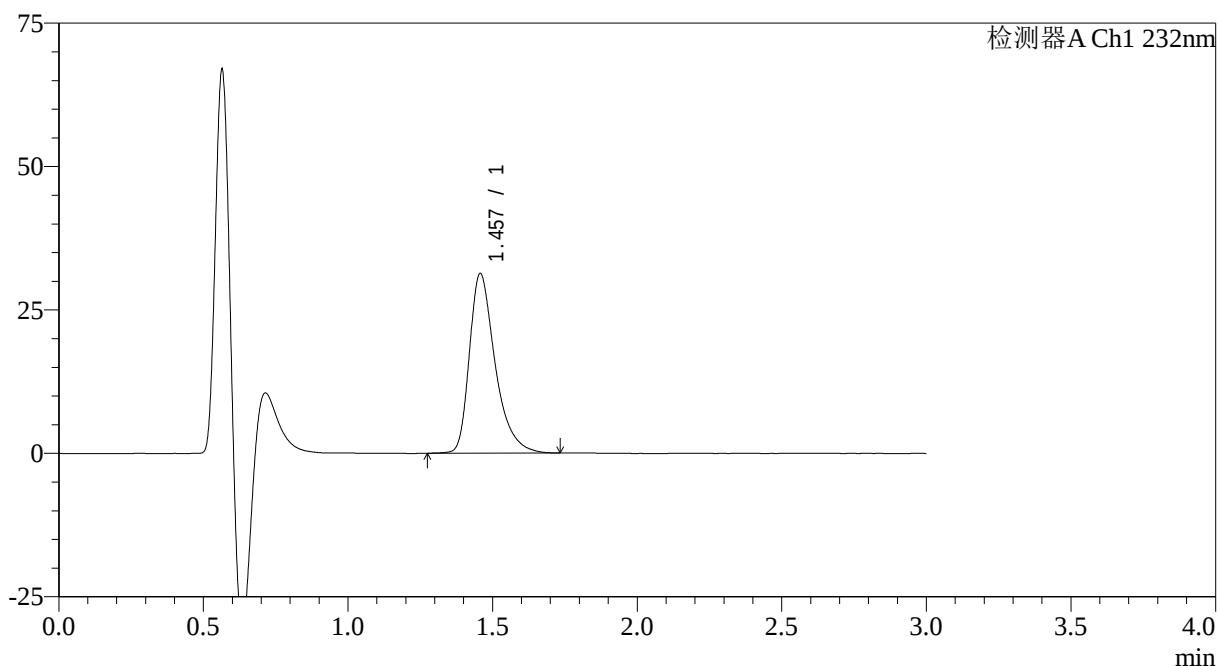
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	194102	100.000	31285	1372	1.409	--
总计		194102	100.000	31285			

图125 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片1
供试品溶液-1



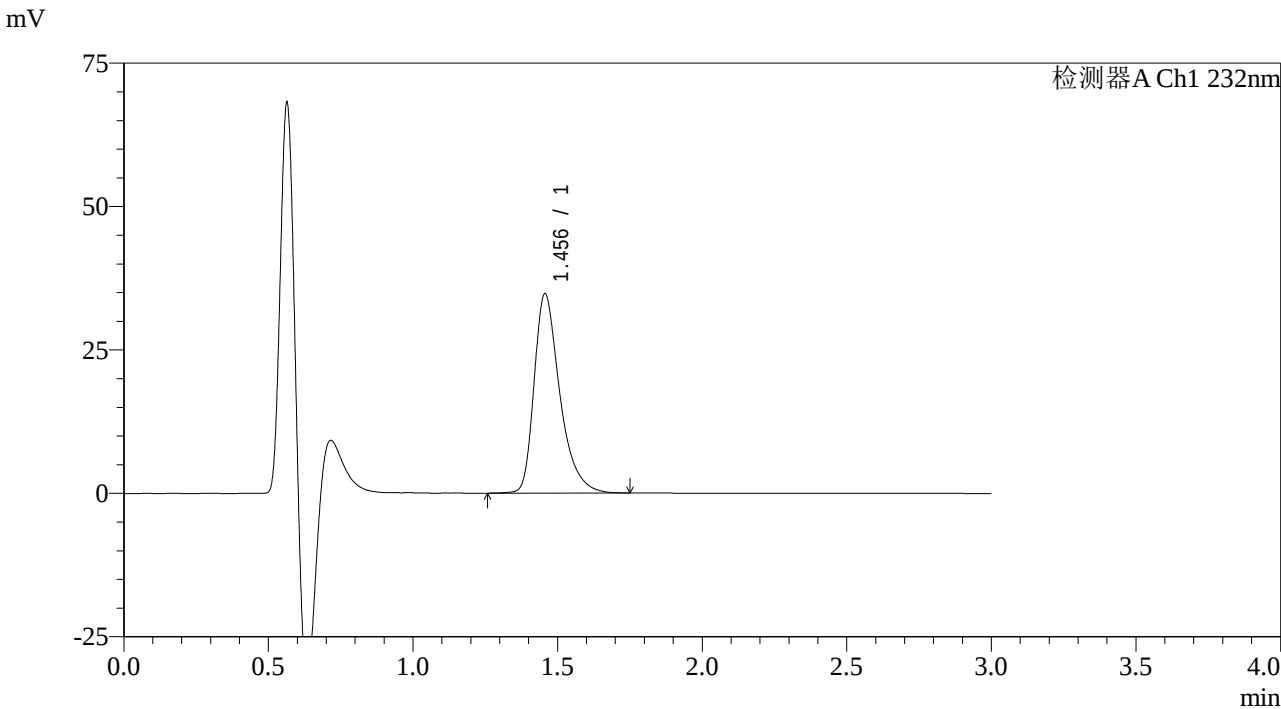
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-436-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 20:41:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:20
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	215362	100.000	34760	1366	1.401	--
总计		215362	100.000	34760			

图126 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-437-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-20

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:44:27

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:22

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

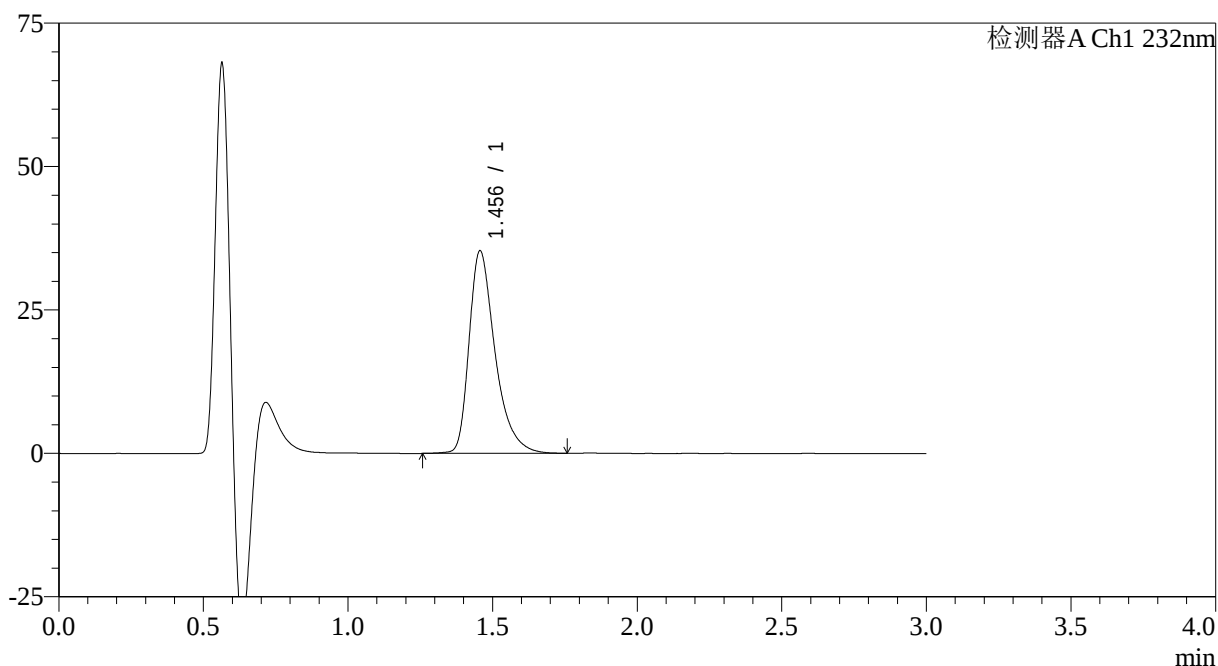
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	221232	100.000	35331	1347	1.415	--
总计		221232	100.000	35331			

图127 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-438-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-29

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:47:51

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:25

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

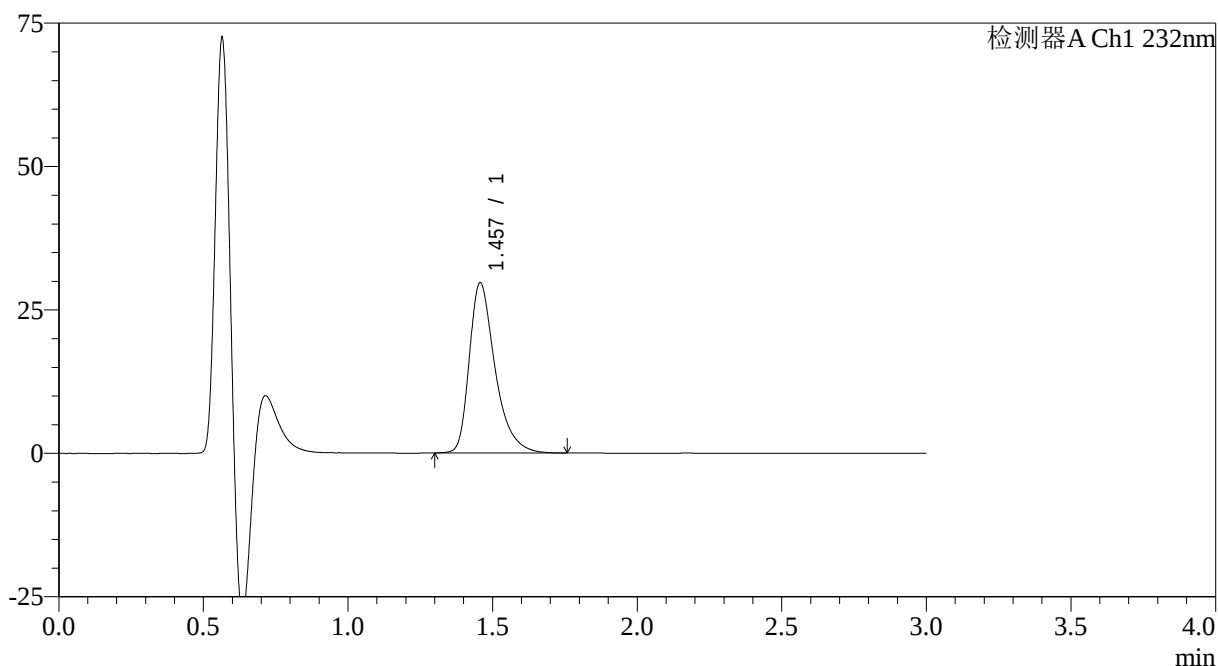
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	184305	100.000	29670	1367	1.405	--
总计		184305	100.000	29670			

图128 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-439-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-10min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-38

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:51:16

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:27

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

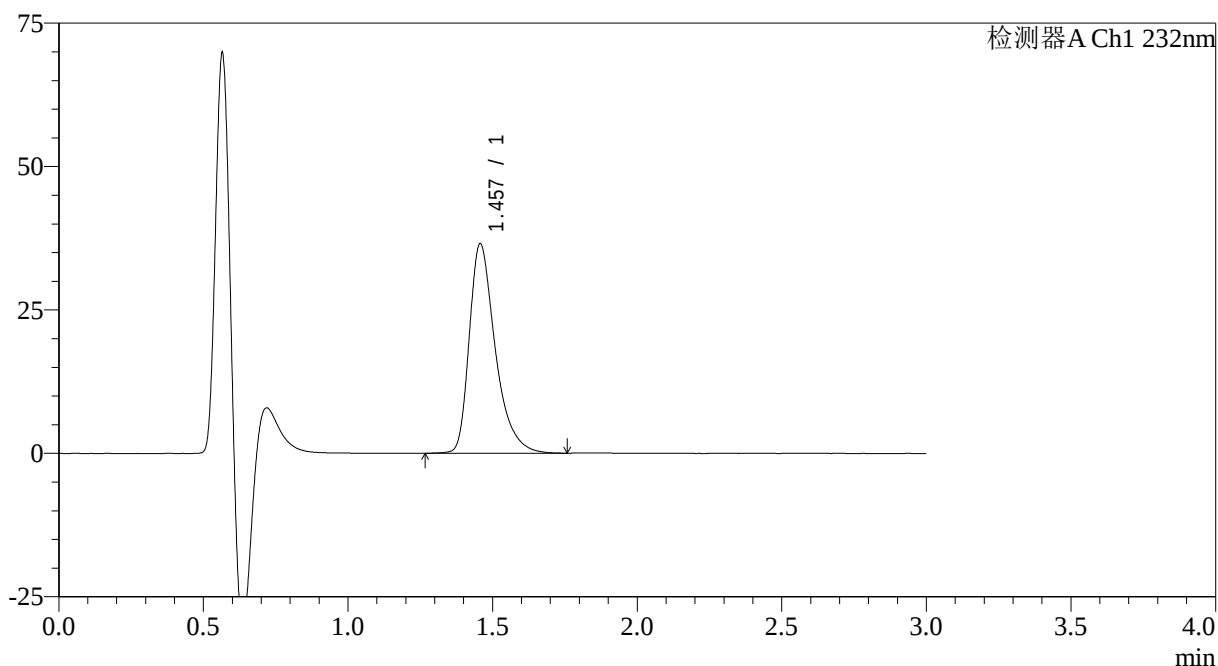
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	228749	100.000	36510	1345	1.411	--
总计		228749	100.000	36510			

图129 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-10min-片5
供试品溶液-1



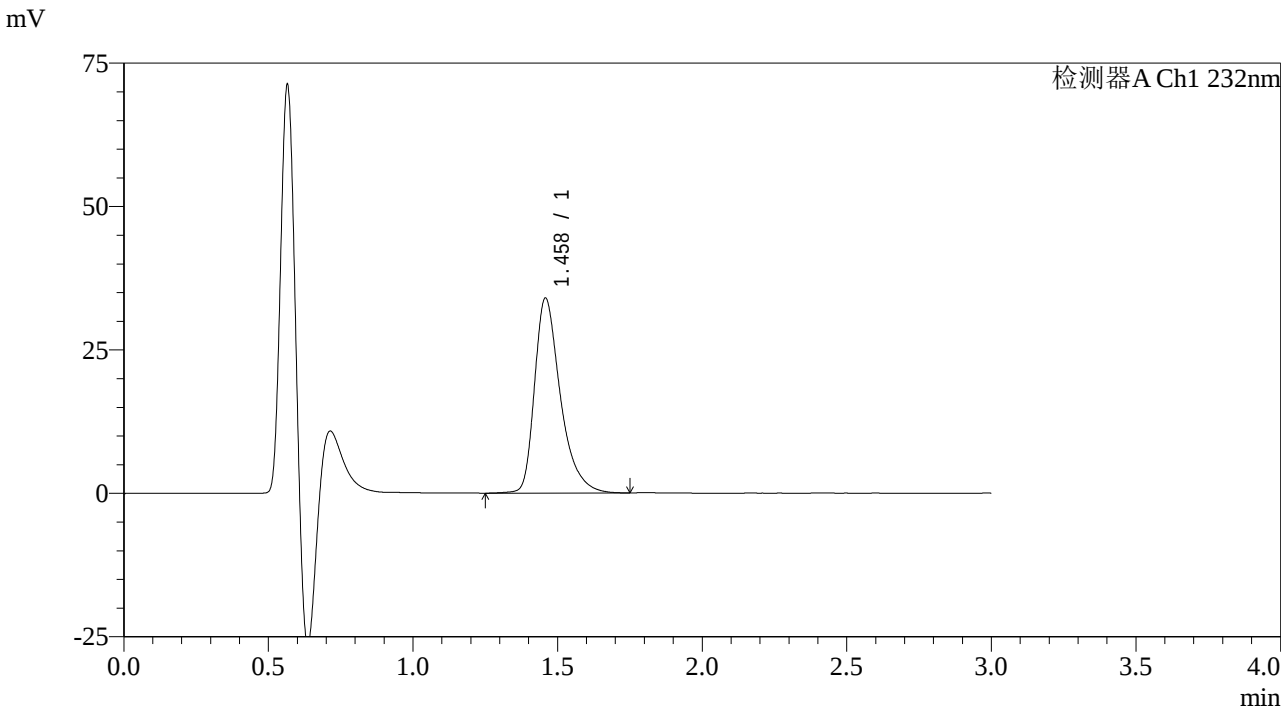
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-440-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-10min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 20:54:40
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:30
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	211778	100.000	33925	1369	1.408	--
总计		211778	100.000	33925			

图130 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-441-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-3

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 20:58:04

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:32

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

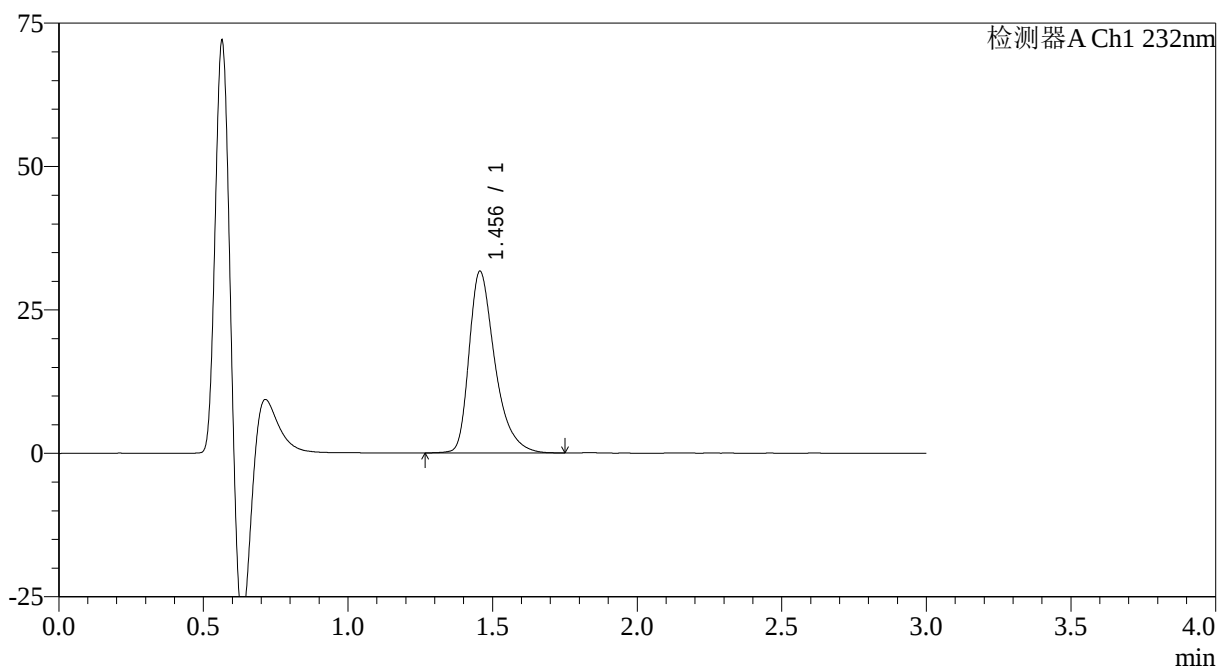
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	197253	100.000	31693	1357	1.402	--
总计		197253	100.000	31693			

图131 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片1
供试品溶液-1



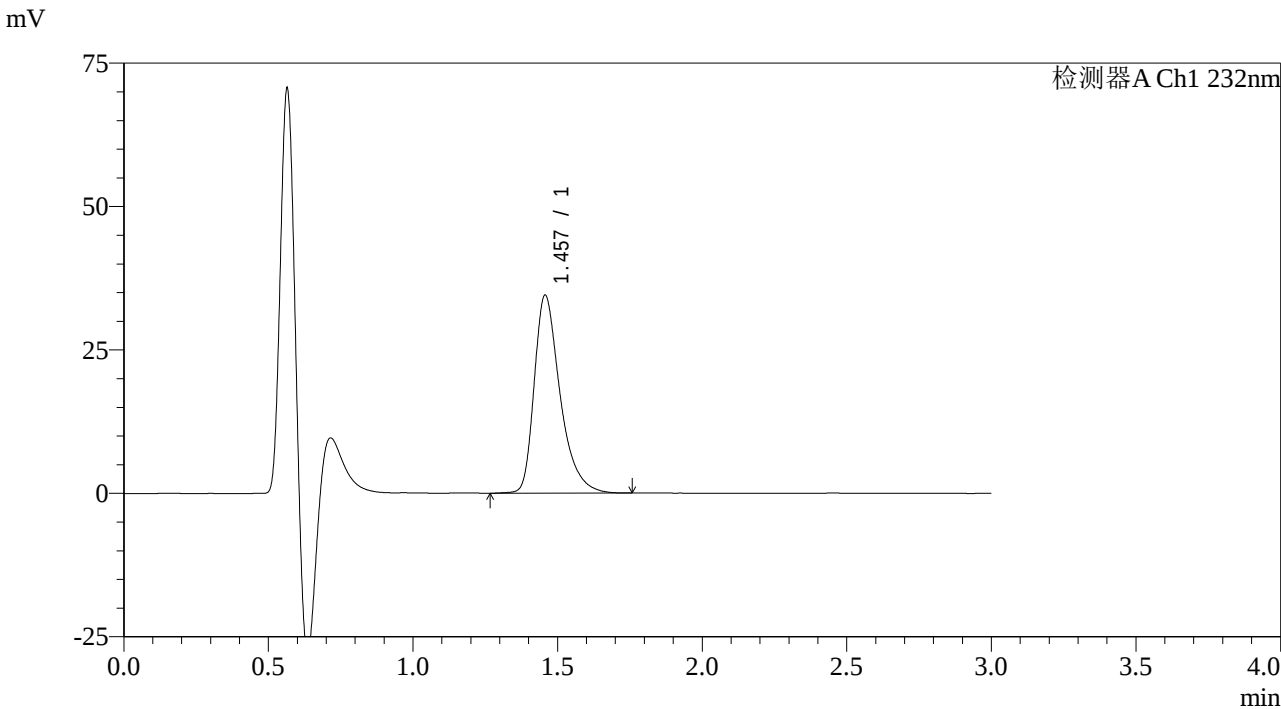
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-442-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:01:29
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:34
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	215202	100.000	34508	1355	1.404	--
总计		215202	100.000	34508			

图132 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-443-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-21

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:04:53

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:37

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

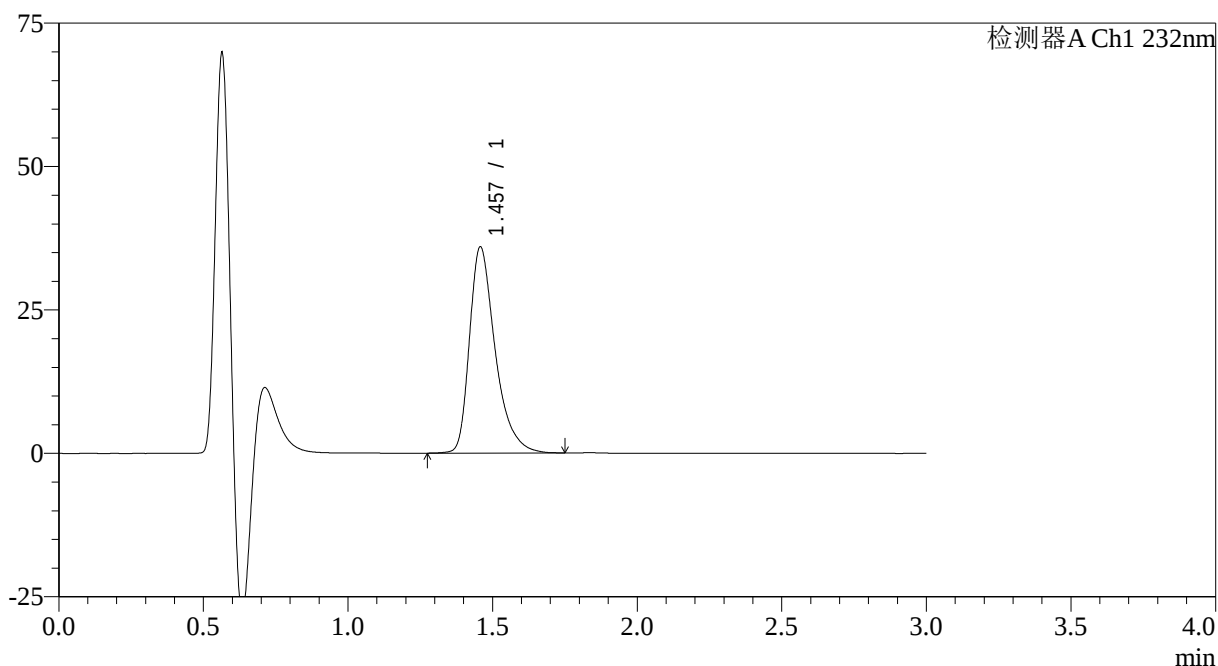
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	222918	100.000	35918	1375	1.409	--
总计		222918	100.000	35918			

图133 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-444-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-30

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:08:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:39

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

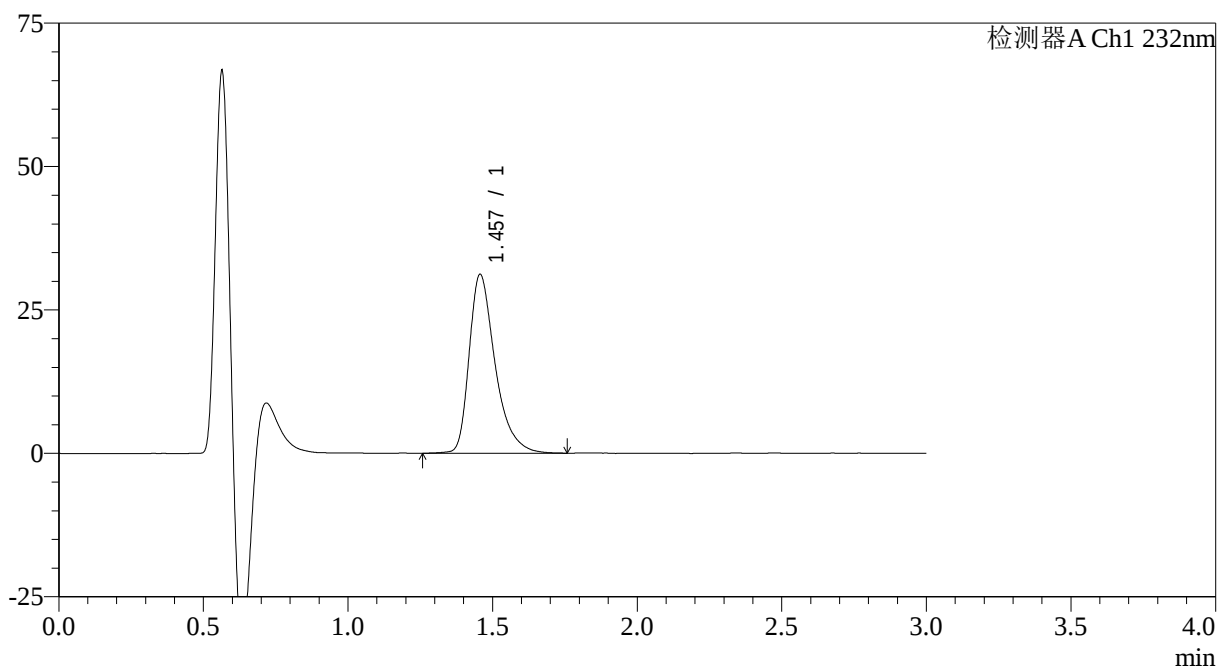
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	194898	100.000	31161	1349	1.412	--
总计		194898	100.000	31161			

图134 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-445-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-15min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-39

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:11:41

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:42

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

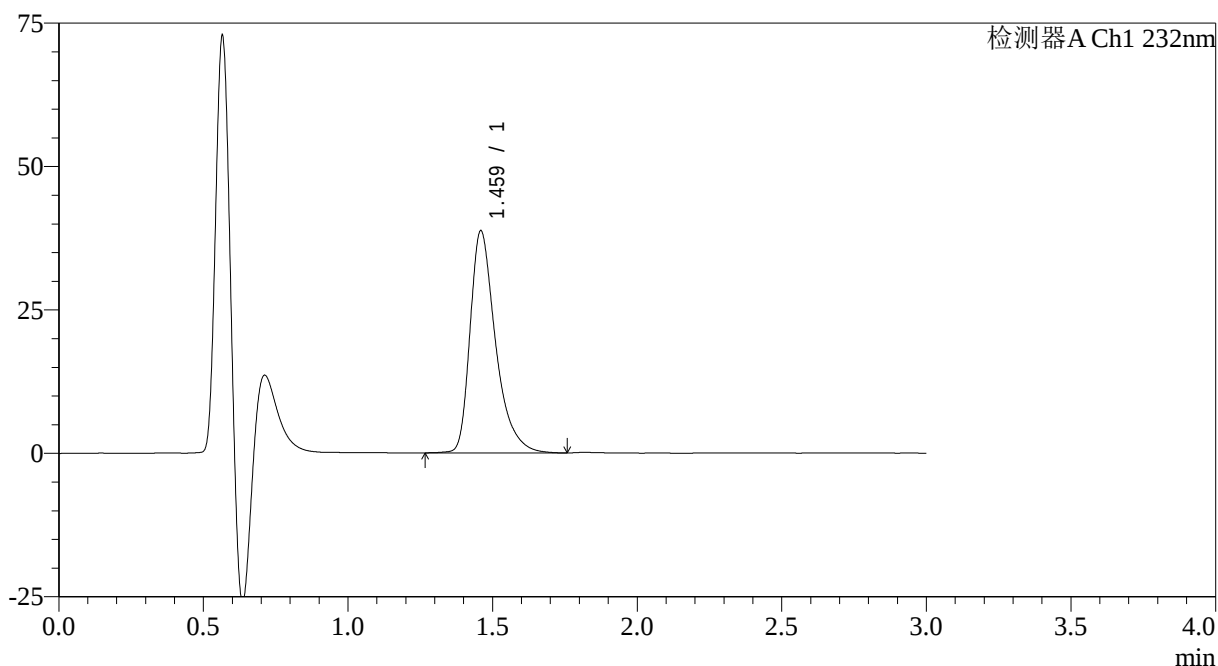
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	237659	100.000	38510	1405	1.419	--
总计		237659	100.000	38510			

图135 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片5
供试品溶液-1



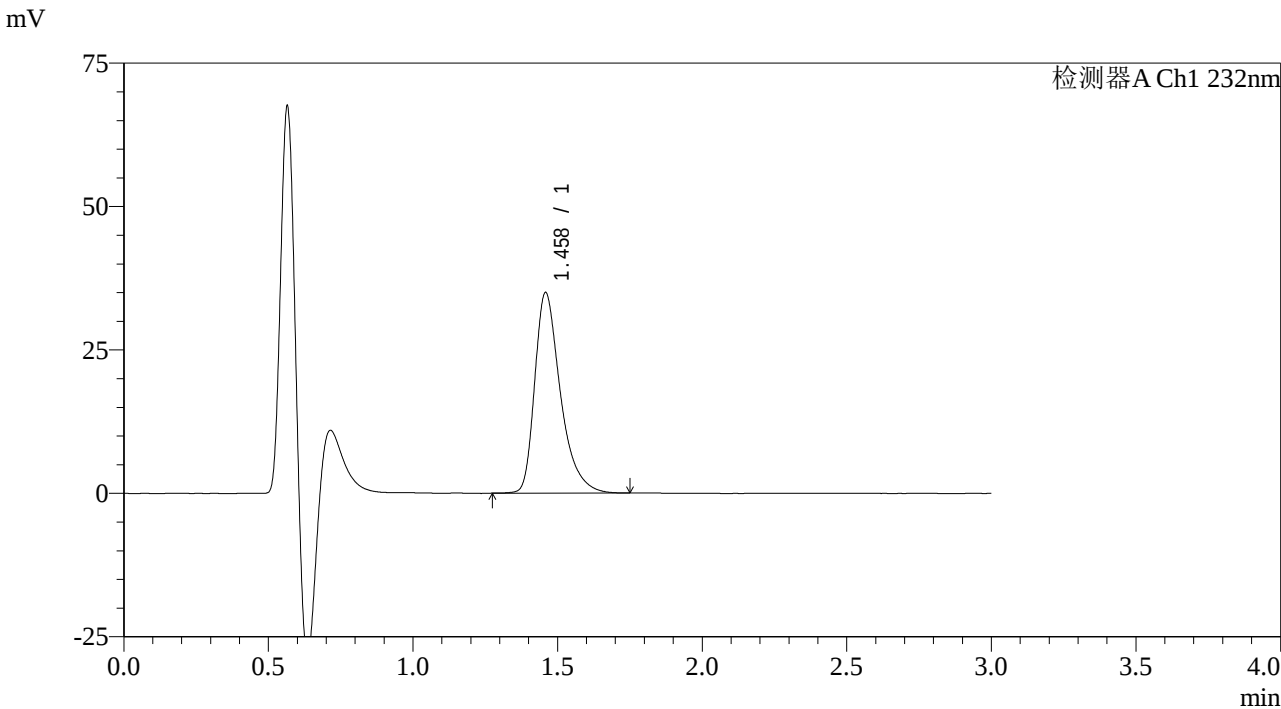
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-446-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-15min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:15:05
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:44
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	216081	100.000	34856	1377	1.414	--
总计		216081	100.000	34856			

图136 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-15min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-447-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-4

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:18:29

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:47

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

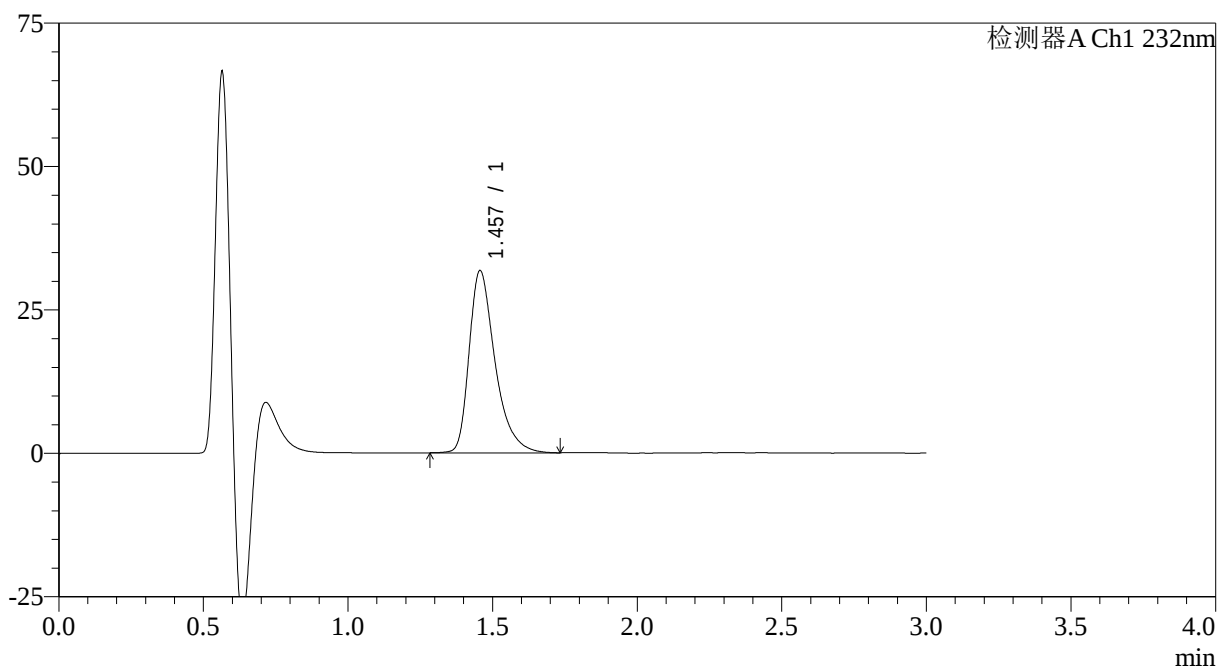
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	198292	100.000	31762	1347	1.409	--
总计		198292	100.000	31762			

图137 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片1
供试品溶液-1



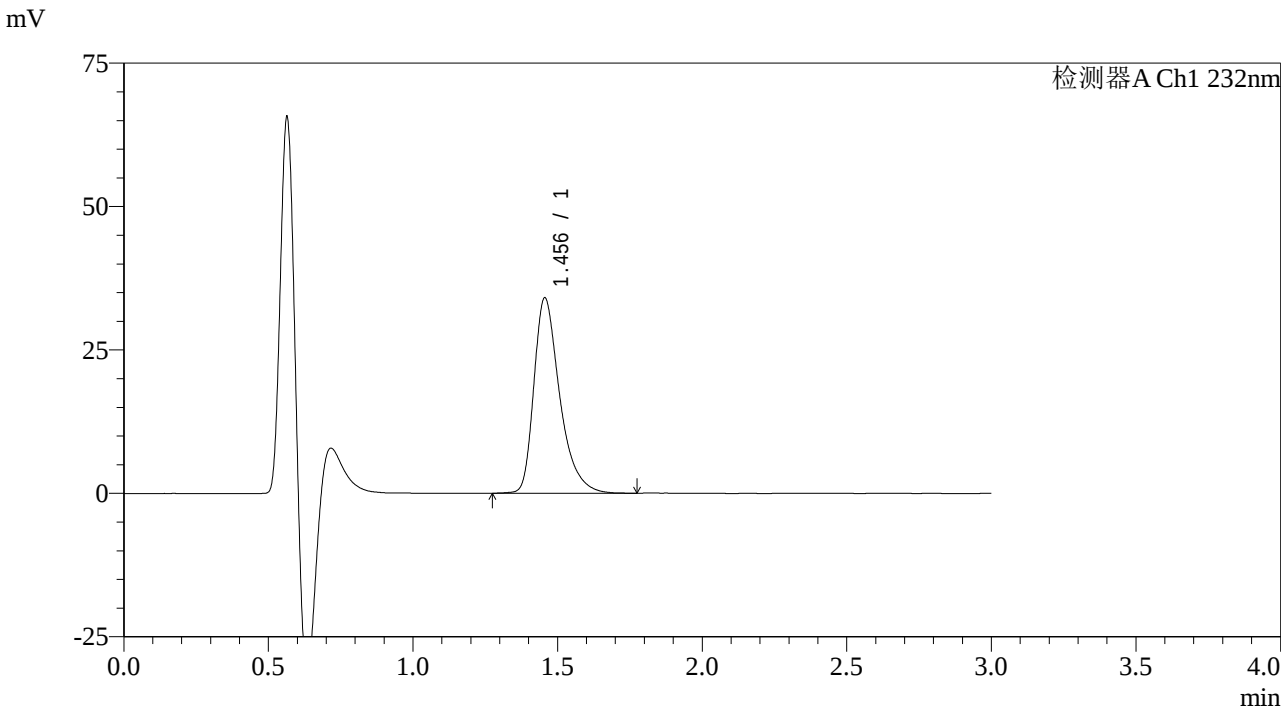
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-448-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:21:53
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:49
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	211568	100.000	34068	1359	1.403	--
总计		211568	100.000	34068			

图138 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片2
供试品溶液-1



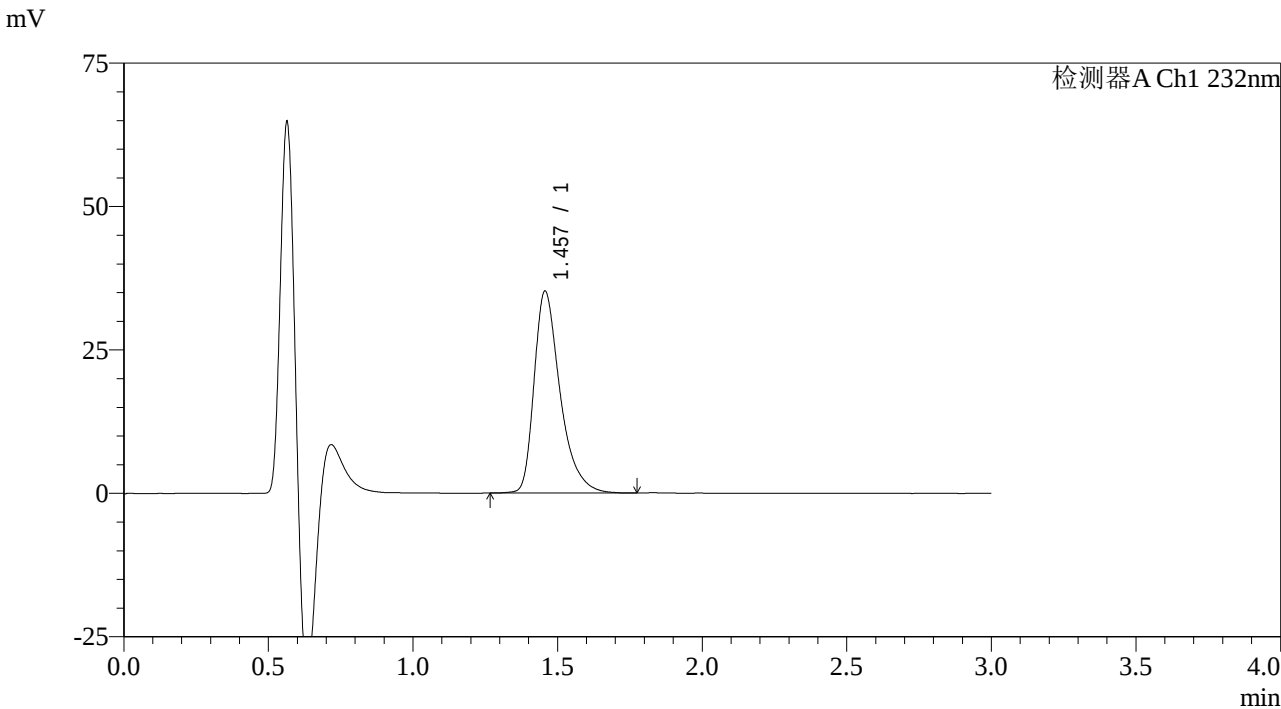
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-449-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-20min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-22
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:25:17
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:28:52
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	220144	100.000	35189	1345	1.416	--
总计		220144	100.000	35189			

图139 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-450-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-31

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:28:41

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:54

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

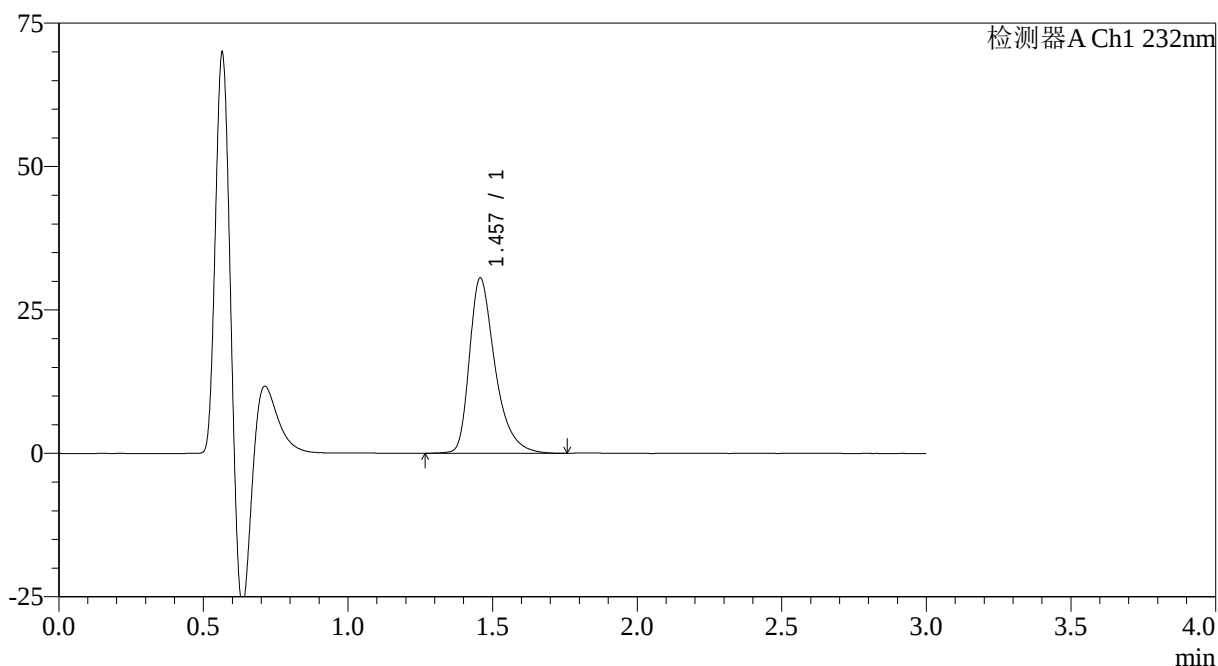
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	188484	100.000	30521	1390	1.403	--
总计		188484	100.000	30521			

图140 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6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)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-451-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-40

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:32:04

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:57

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

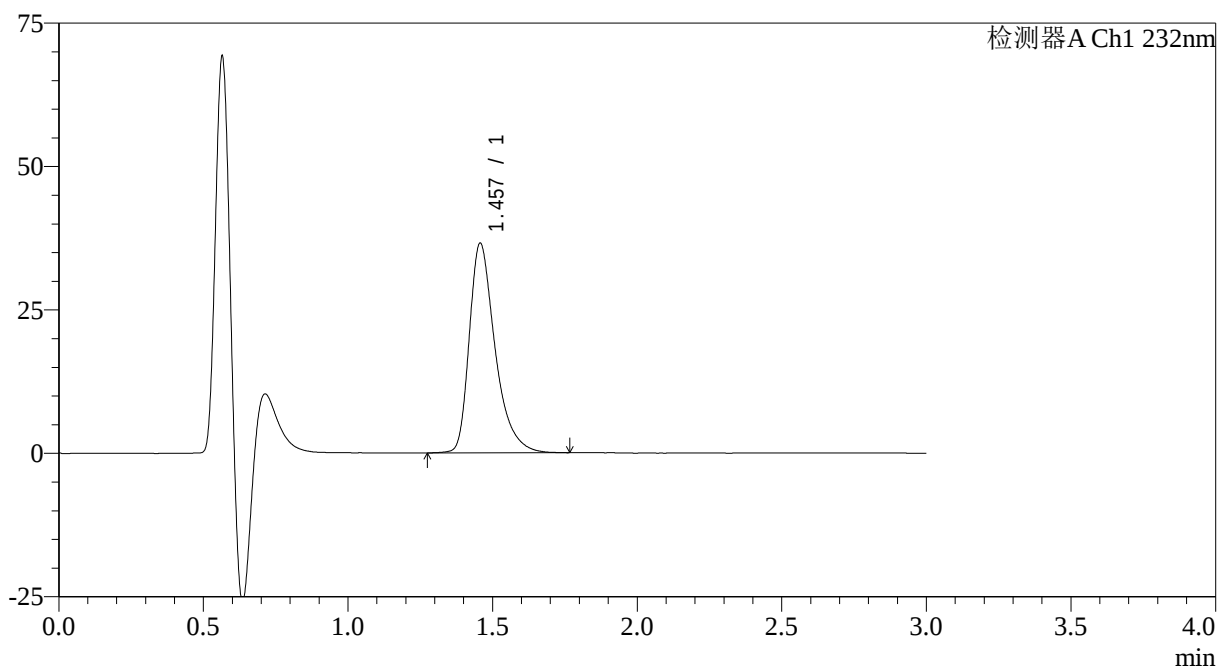
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	227038	100.000	36530	1366	1.410	--
总计		227038	100.000	36530			

图141 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-452-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-20min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-49

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:35:29

处理时间(V2): 2025/03/11 09:28:59

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

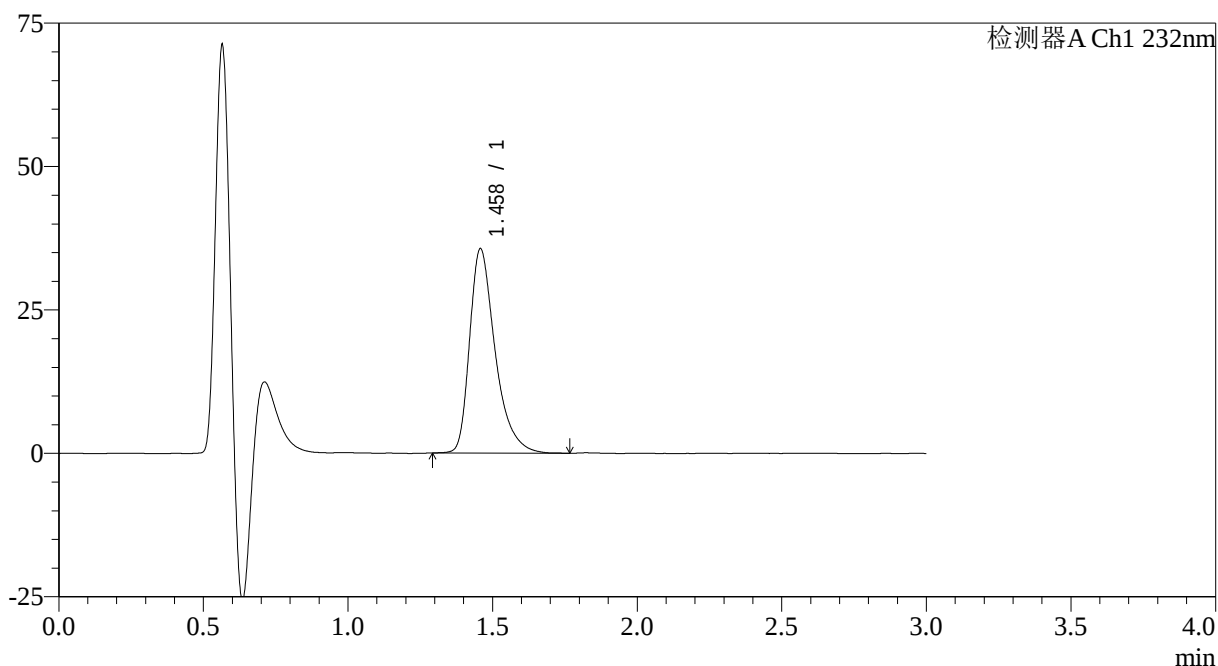
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	218715	100.000	35553	1393	1.409	--
总计		218715	100.000	35553			

图142 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-20min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-453-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-5

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:38:53

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:02

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

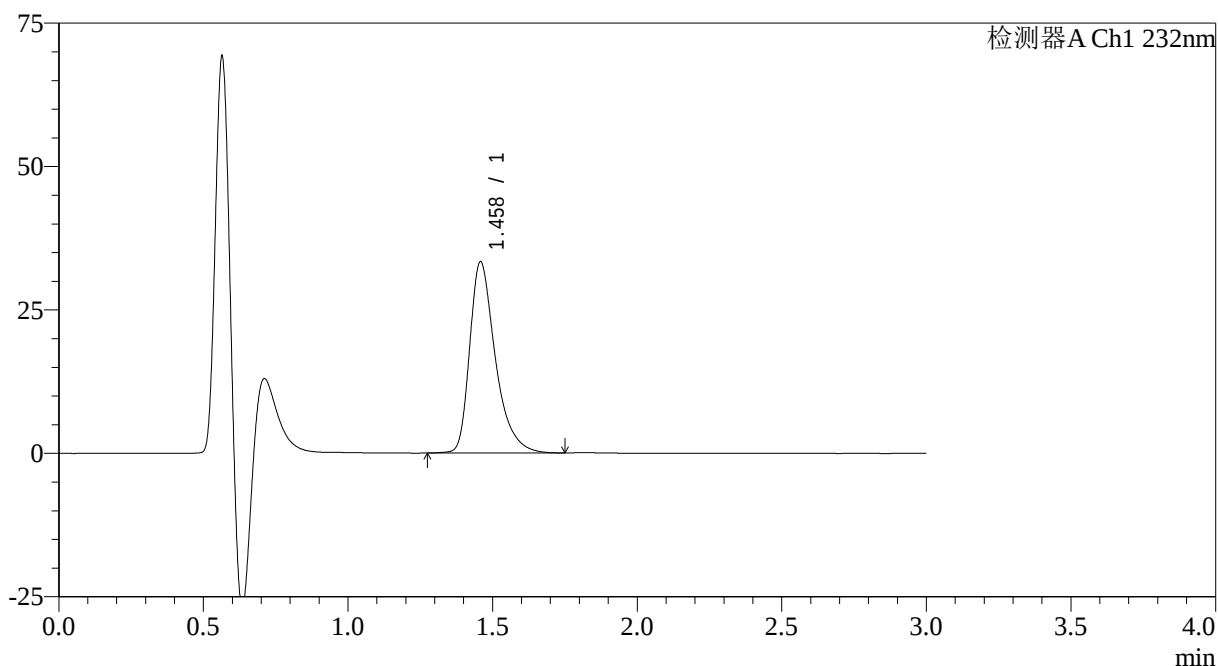
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	205561	100.000	33238	1385	1.410	--
总计		205561	100.000	33238			

图143 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-454-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:42:17

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:04

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

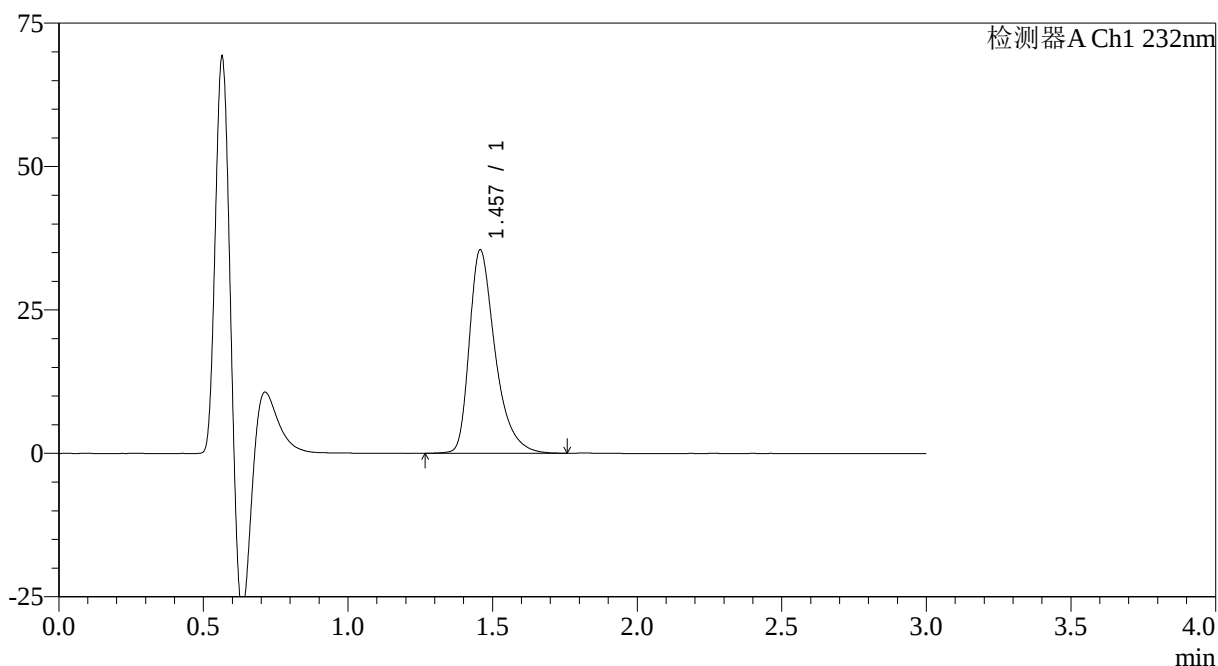
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	220341	100.000	35433	1366	1.411	--
总计		220341	100.000	35433			

图144 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-455-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-23

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:45:41

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:07

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

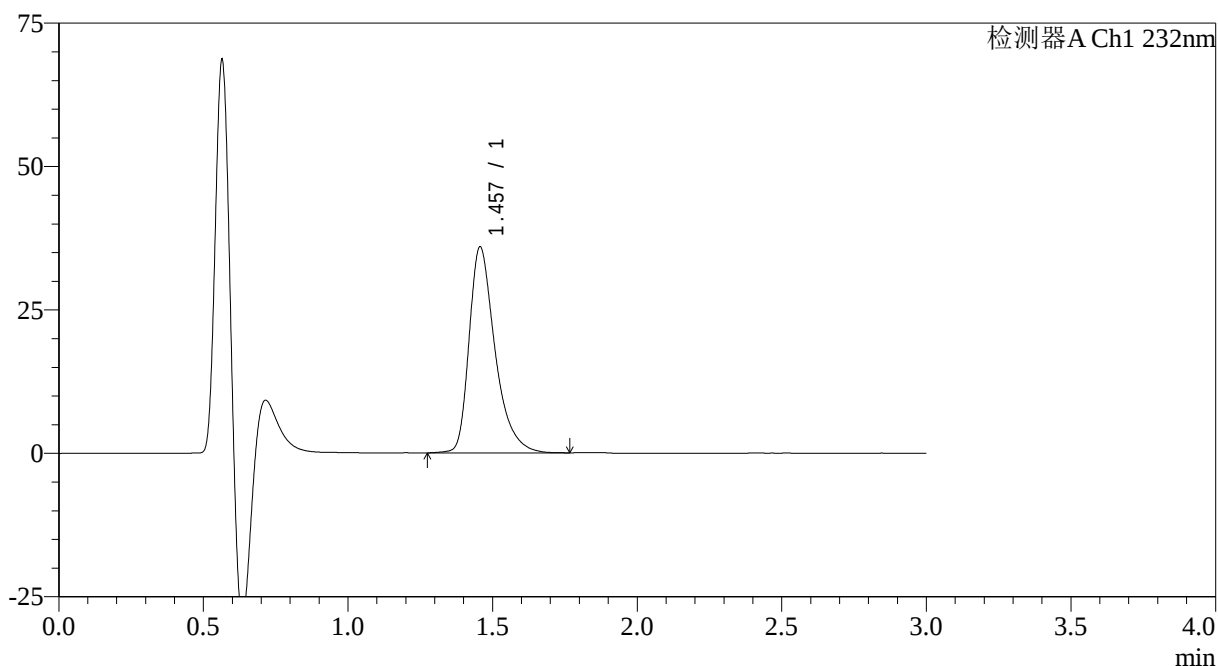
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	224337	100.000	35903	1349	1.401	--
总计		224337	100.000	35903			

图145 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-456-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-32

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:49:05

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:09

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

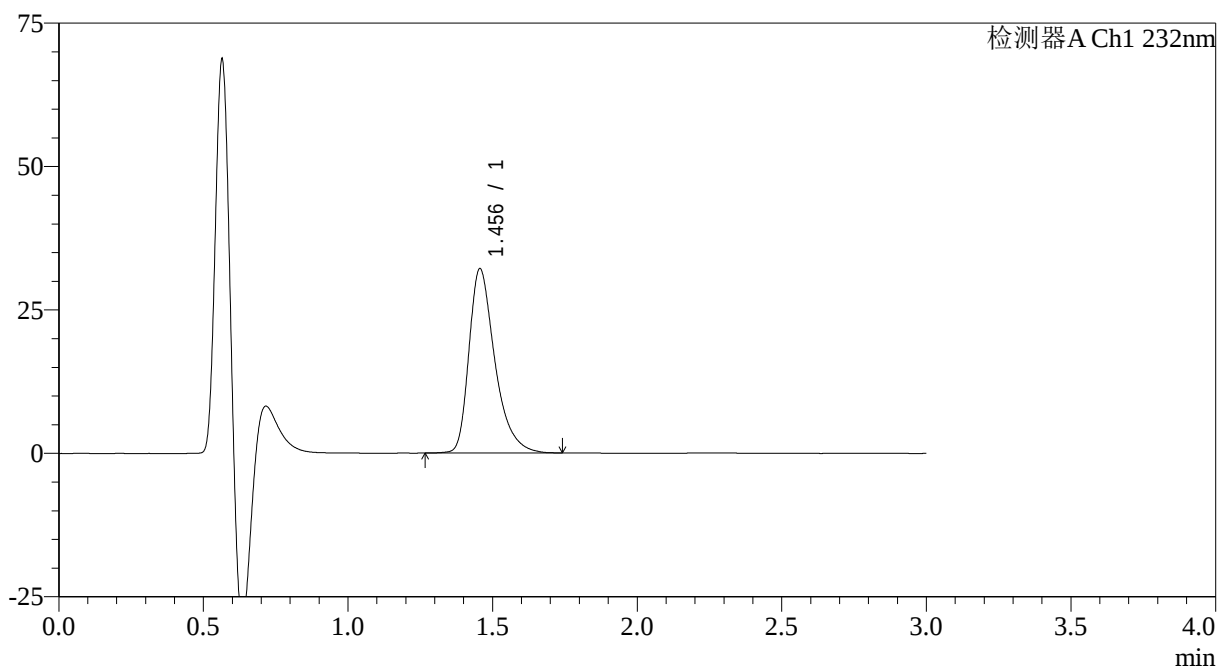
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.456	200801	100.000	32149	1343	1.399	--
总计		200801	100.000	32149			

图146 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-457-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-30min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-41

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:52:28

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:11

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

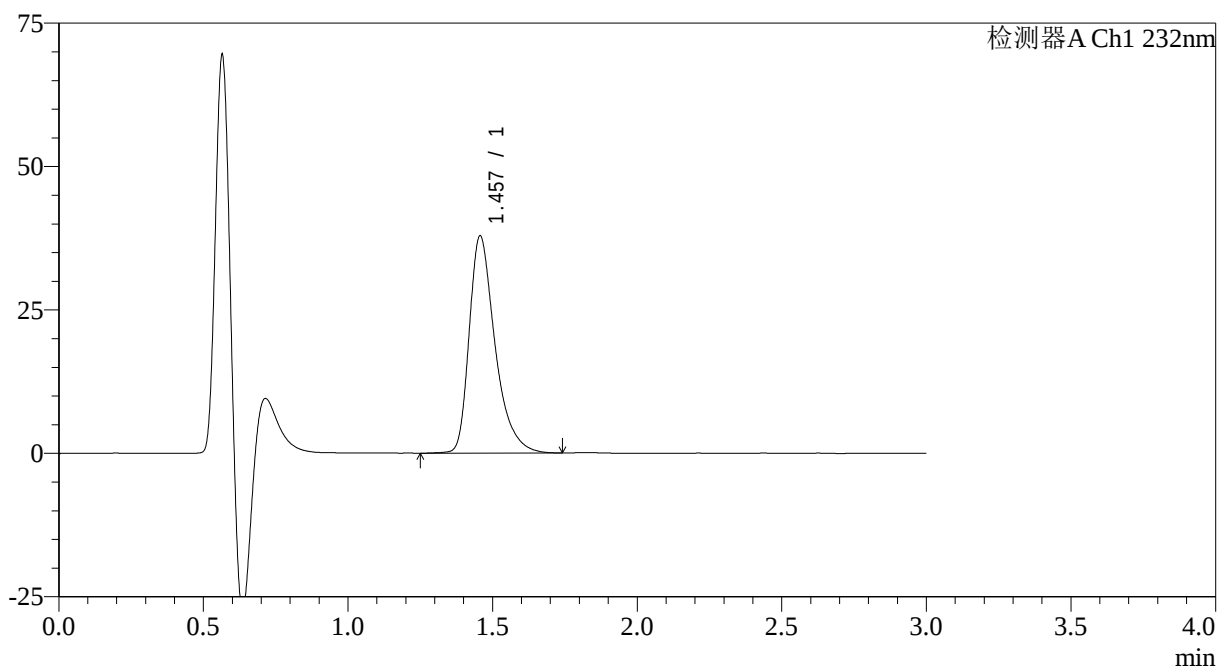
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	235612	100.000	37853	1355	1.406	--
总计		235612	100.000	37853			

图147 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片5
供试品溶液-1



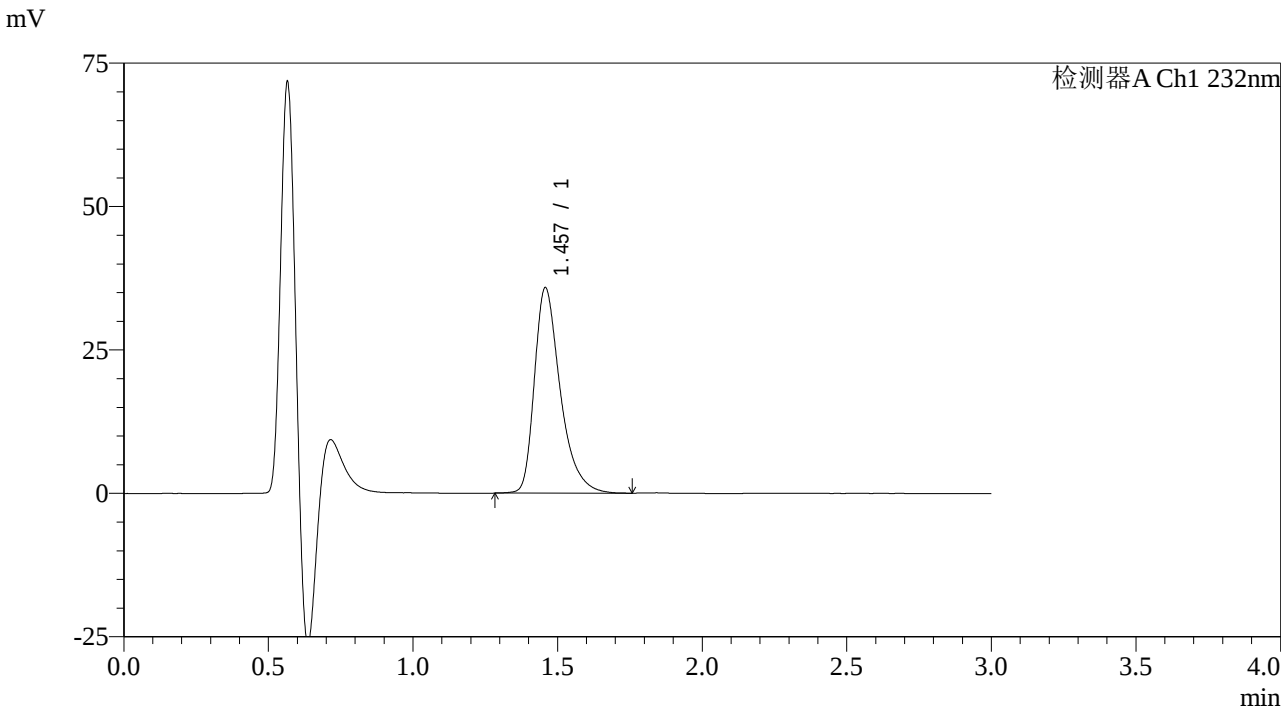
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-458-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-30min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 21:55:51
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:14
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	222738	100.000	35758	1359	1.405	--
总计		222738	100.000	35758			

图148 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-30min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-459-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-6

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 21:59:15

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:16

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

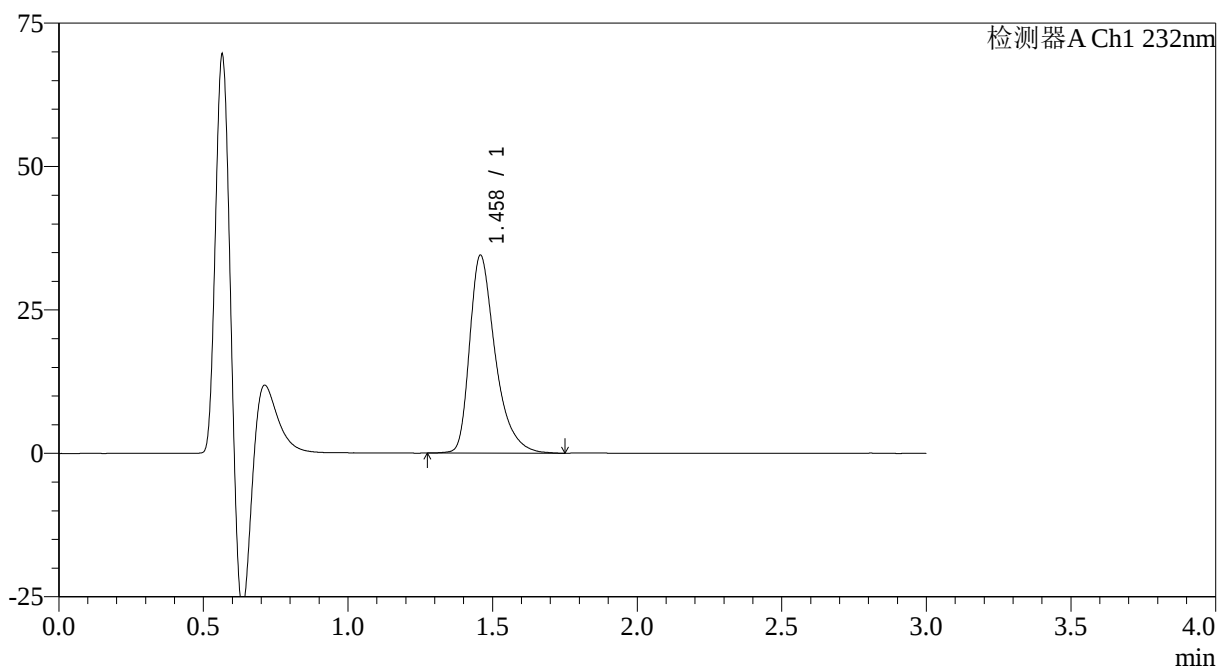
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	213058	100.000	34432	1389	1.415	--
总计		213058	100.000	34432			

图149 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片1
供试品溶液-1



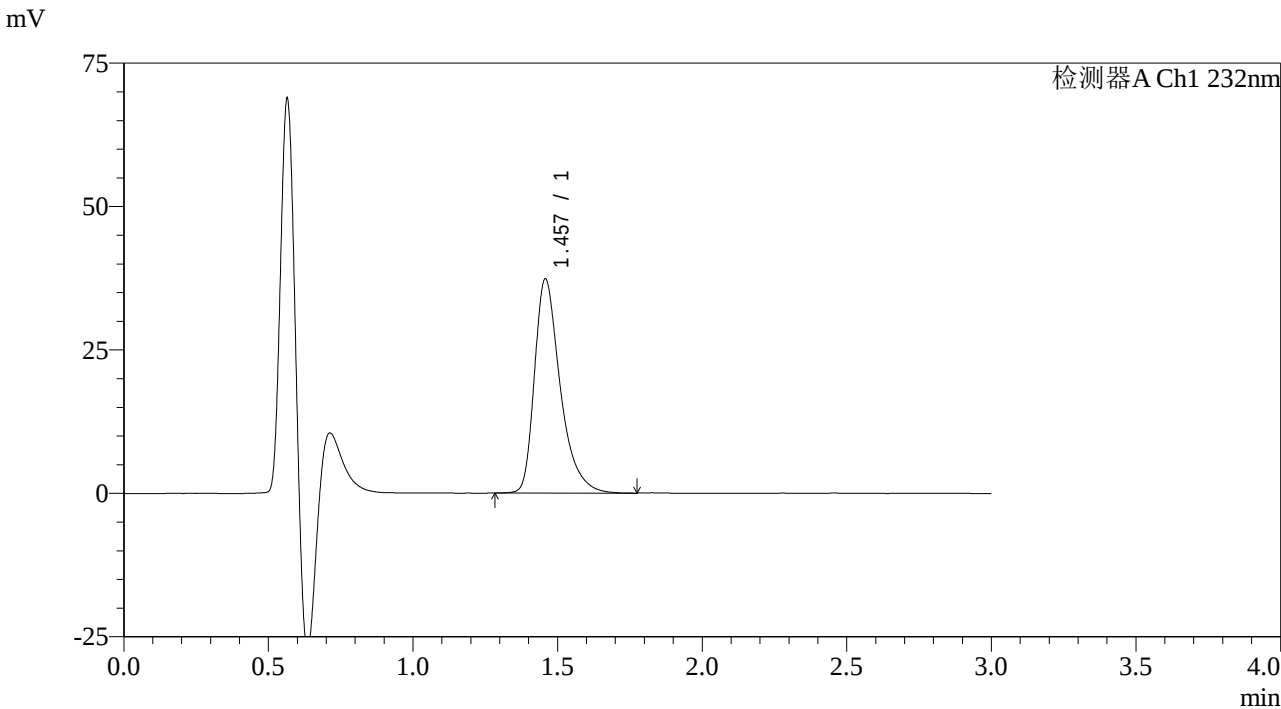
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-460-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-45min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-15
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:02:39
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:19
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	231259	100.000	37274	1372	1.414	--
总计		231259	100.000	37274			

图150 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-461-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-24

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:06:03

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:21

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

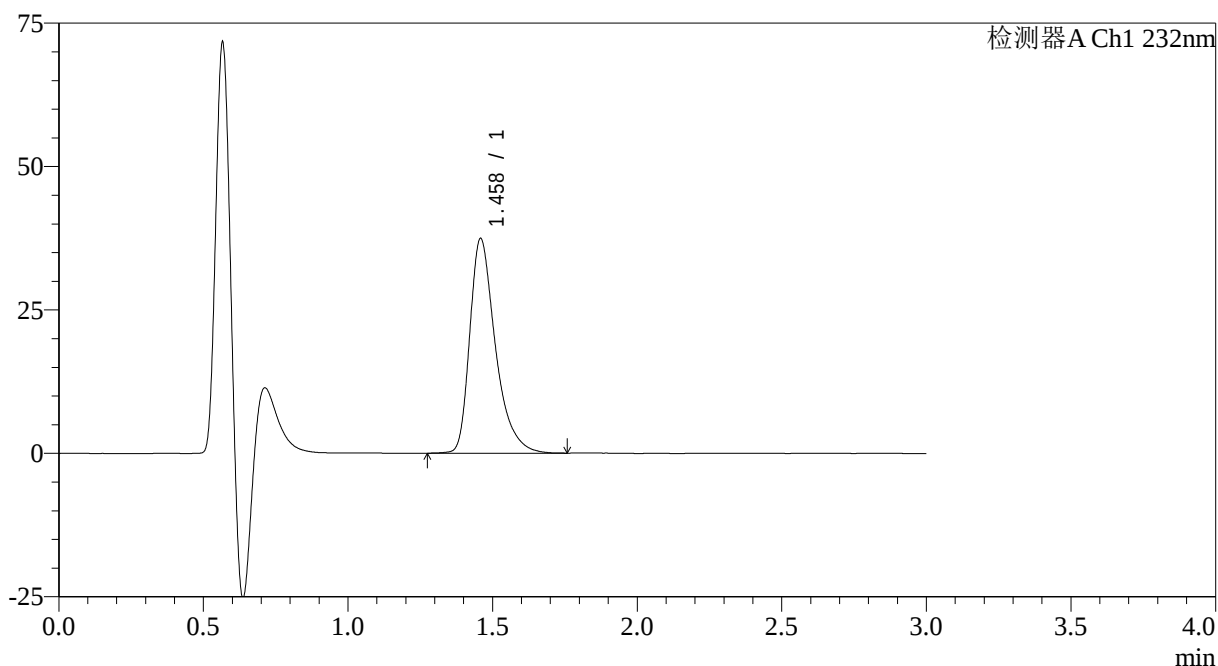
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	231180	100.000	37299	1383	1.411	--
总计		231180	100.000	37299			

图151 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片3
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-462-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-33

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:09:26

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:24

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

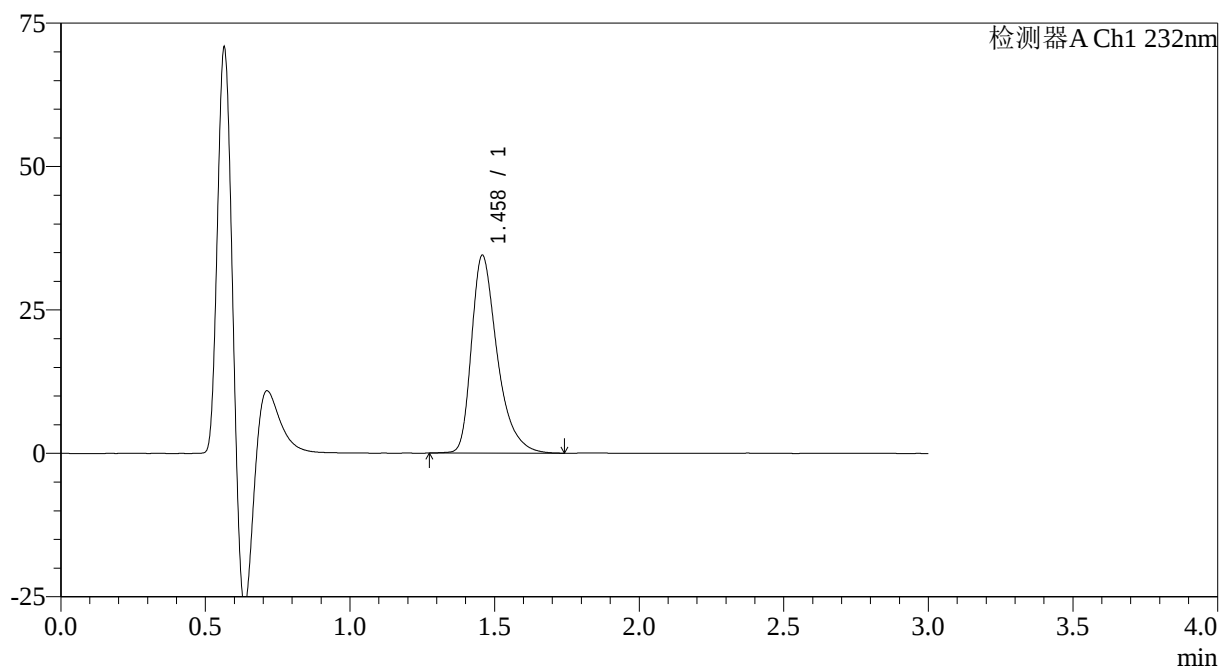
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	213681	100.000	34434	1370	1.413	--
总计		213681	100.000	34434			

图152 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-463-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-42

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:12:50

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:26

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

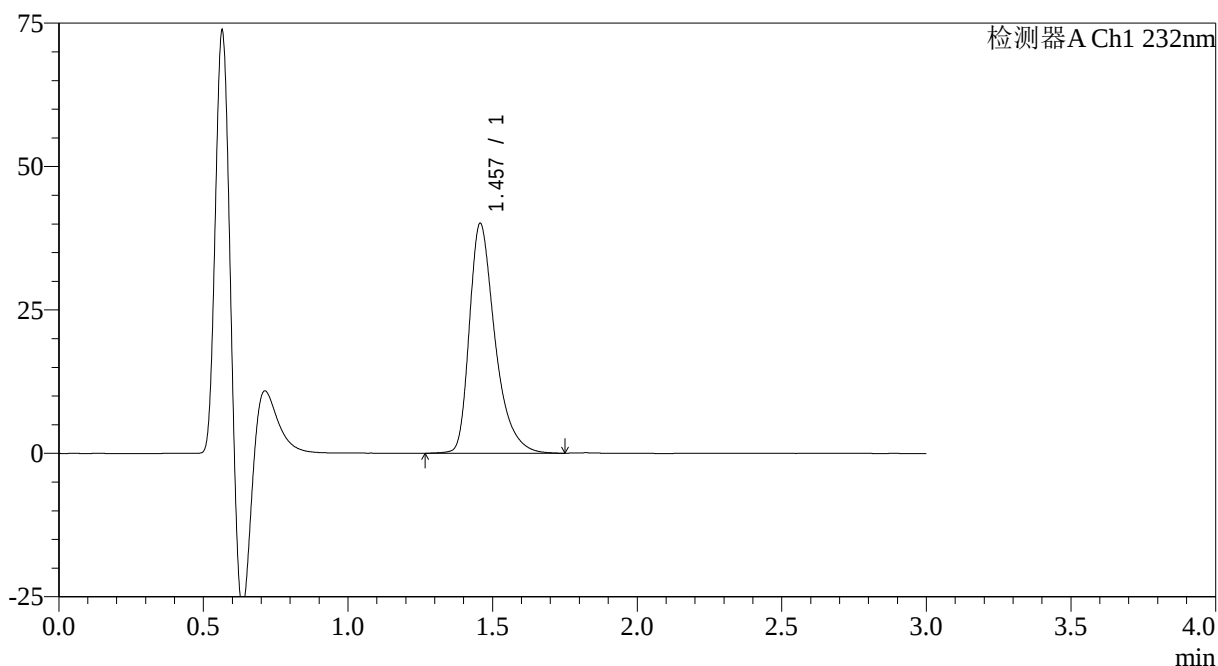
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	247147	100.000	40033	1386	1.404	--
总计		247147	100.000	40033			

图153 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片5
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-464-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-45min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-51

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:16:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:29

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

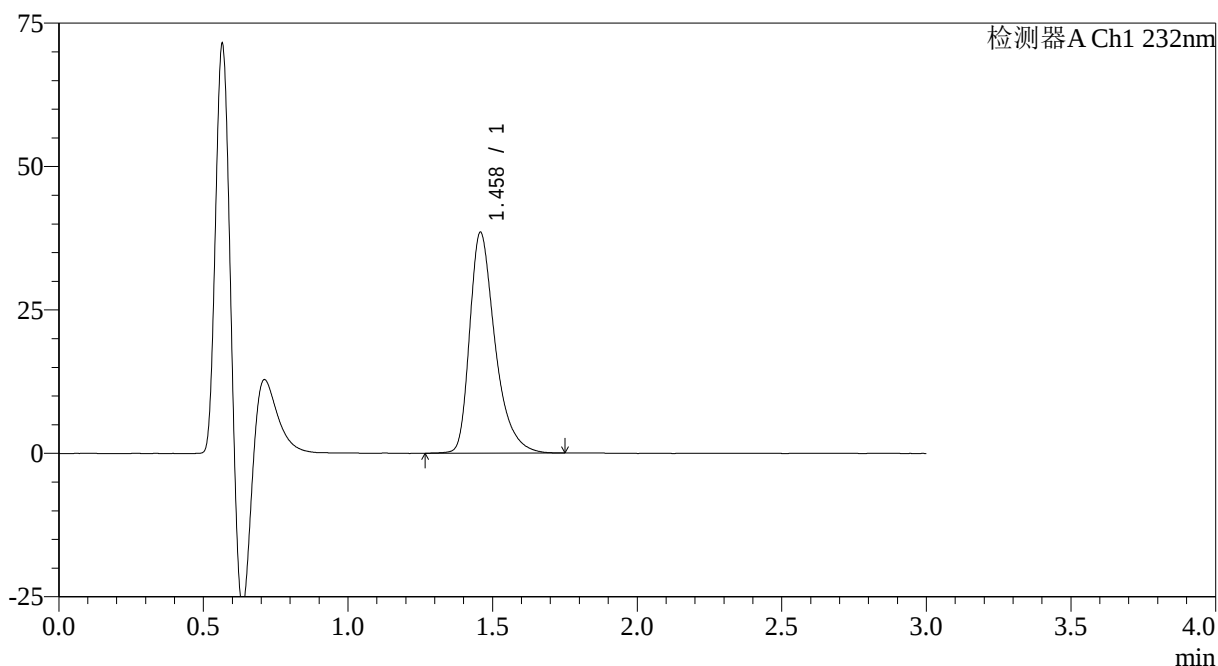
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	235503	100.000	38425	1411	1.403	--
总计		235503	100.000	38425			

图154 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-45min-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-465-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-7

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:19:38

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:31

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

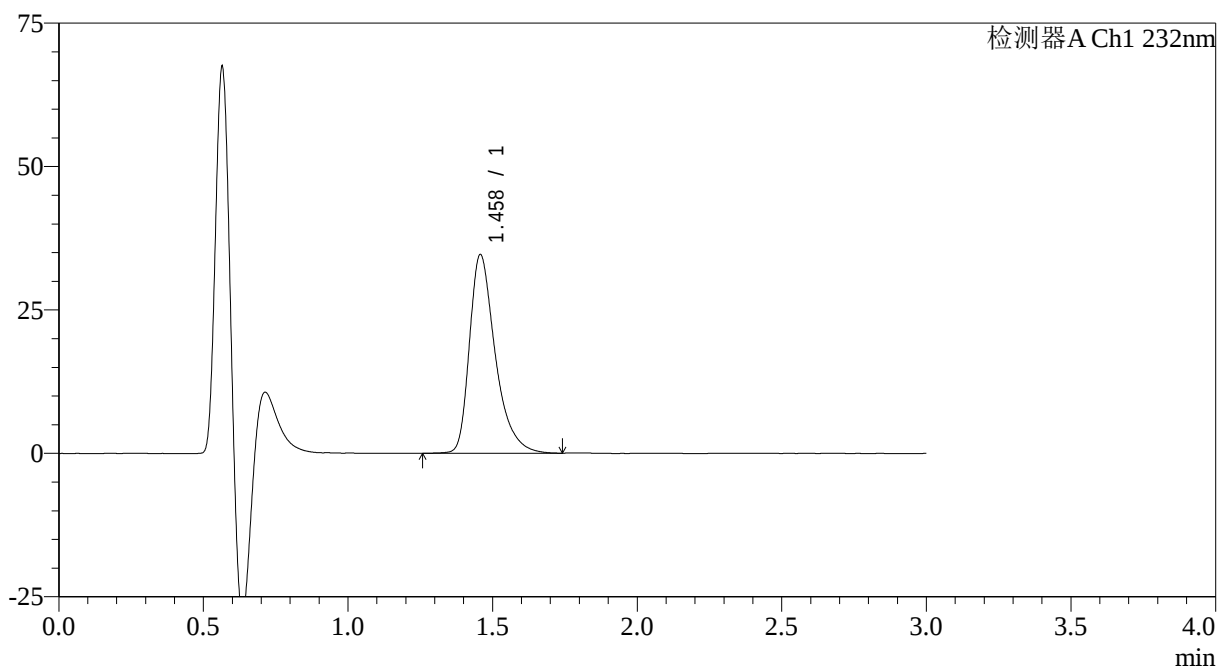
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	215352	100.000	34603	1367	1.409	--
总计		215352	100.000	34603			

图155 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片1
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-466-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-16

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:23:02

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:33

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

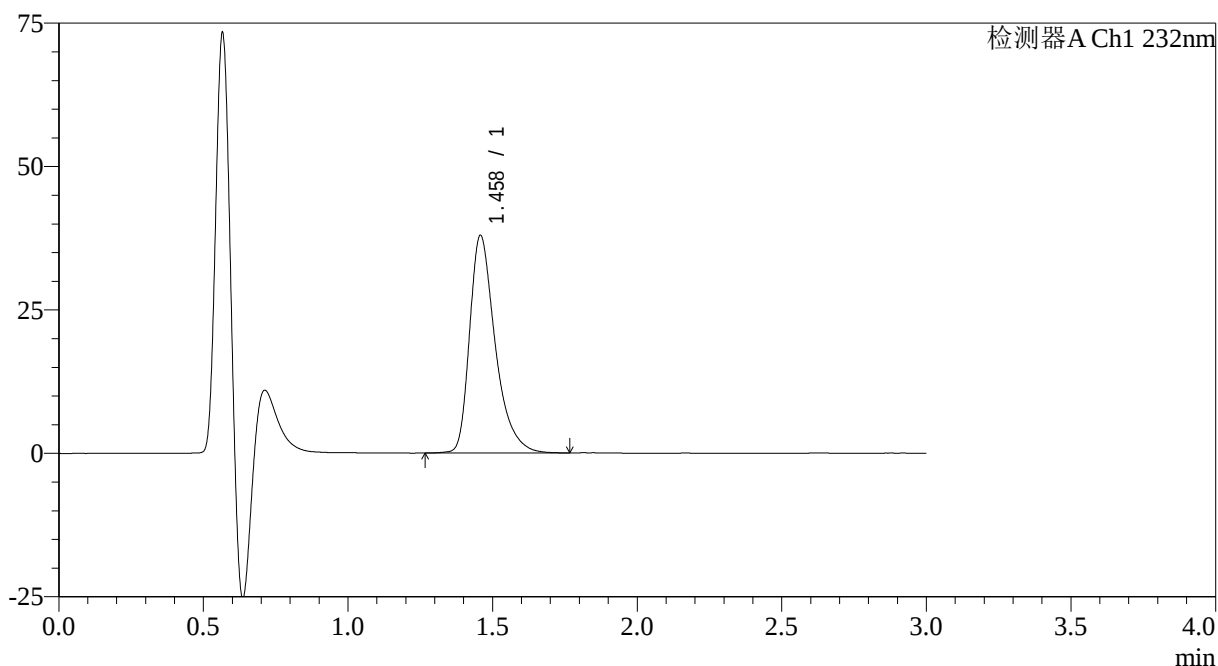
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	234510	100.000	37868	1380	1.406	--
总计		234510	100.000	37868			

图156 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片2
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-467-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-25

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:26:26

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:36

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

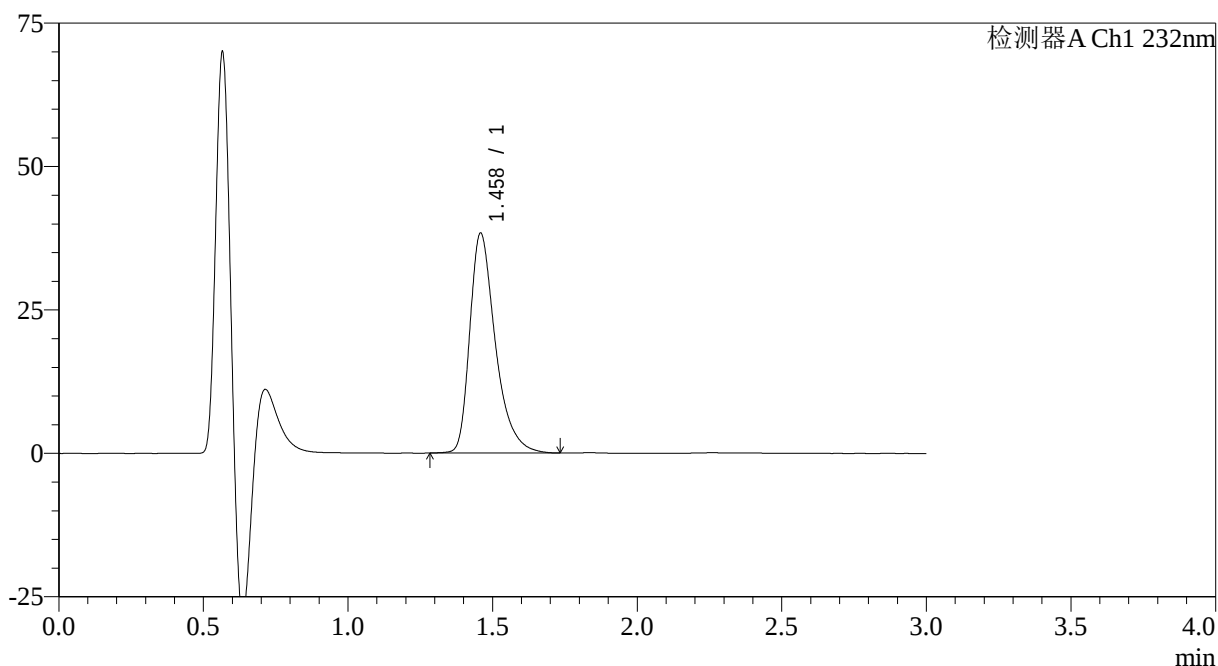
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	235968	100.000	38199	1387	1.404	--
总计		235968	100.000	38199			

图157 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片3
供试品溶液-1



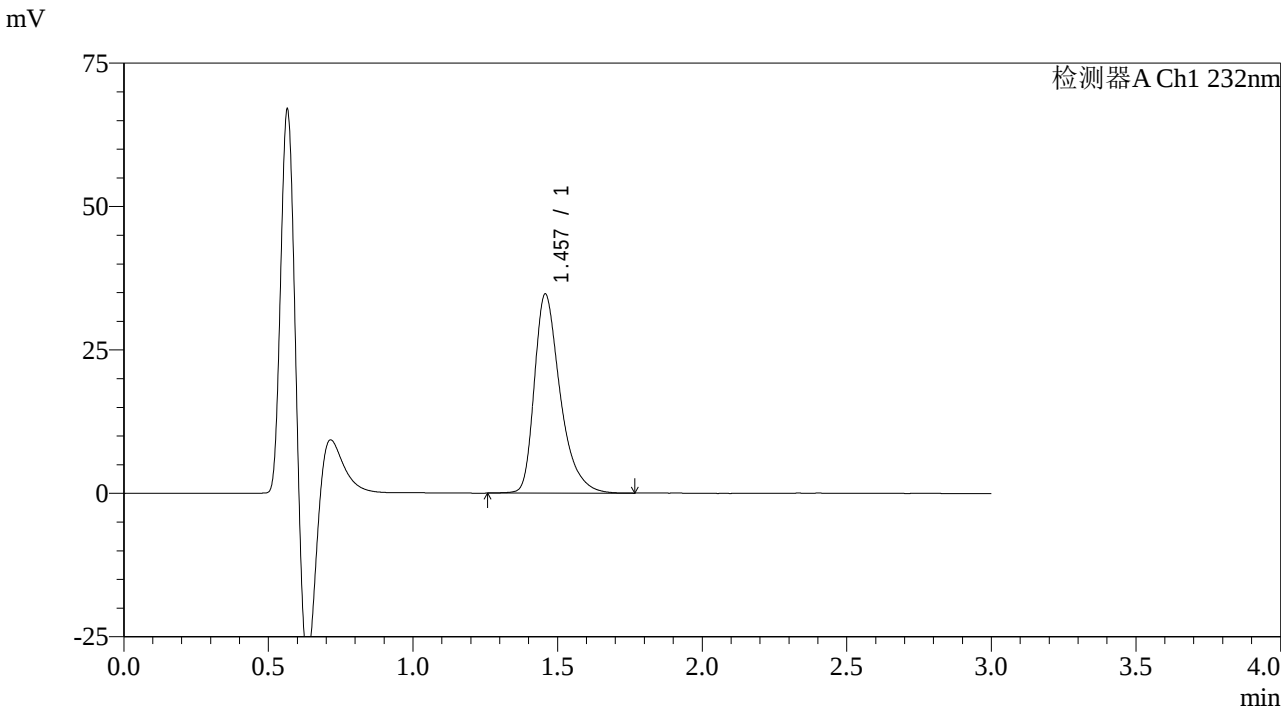
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-468-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-34
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:29:50
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:38
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.457	215573	100.000	34659	1364	1.403	--
总计		215573	100.000	34659			

图158 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-469-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-60min.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-43

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:33:14

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:41

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

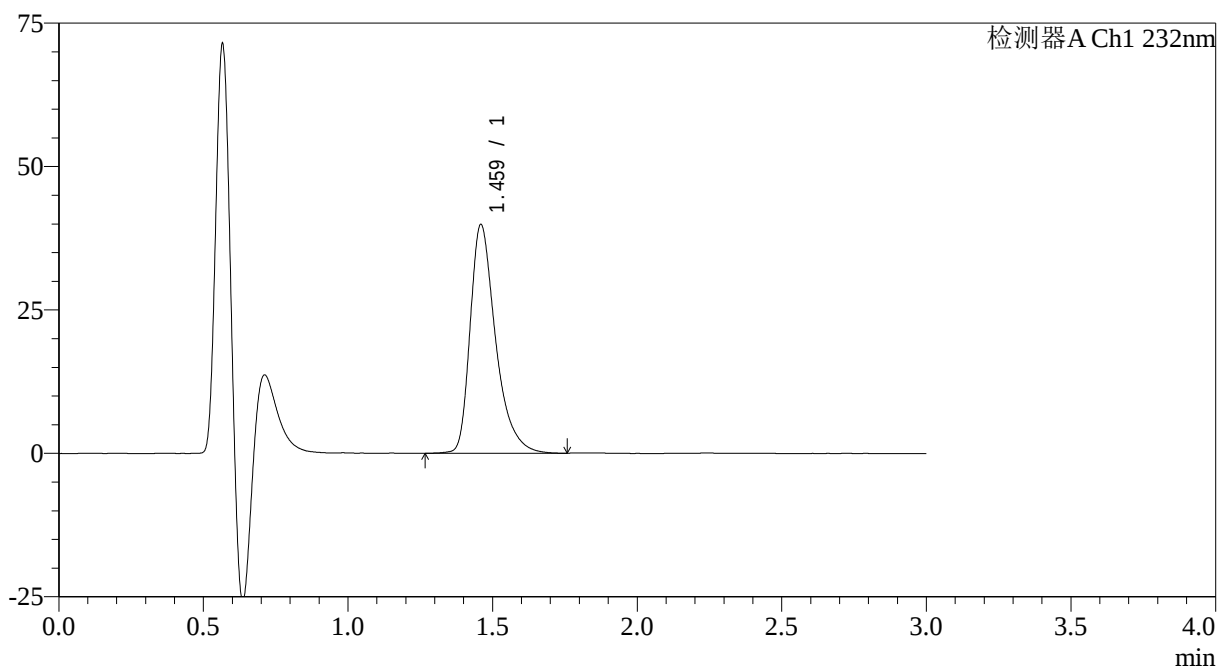
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	244331	100.000	39680	1410	1.410	--
总计		244331	100.000	39680			

图159 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片5
供试品溶液-1



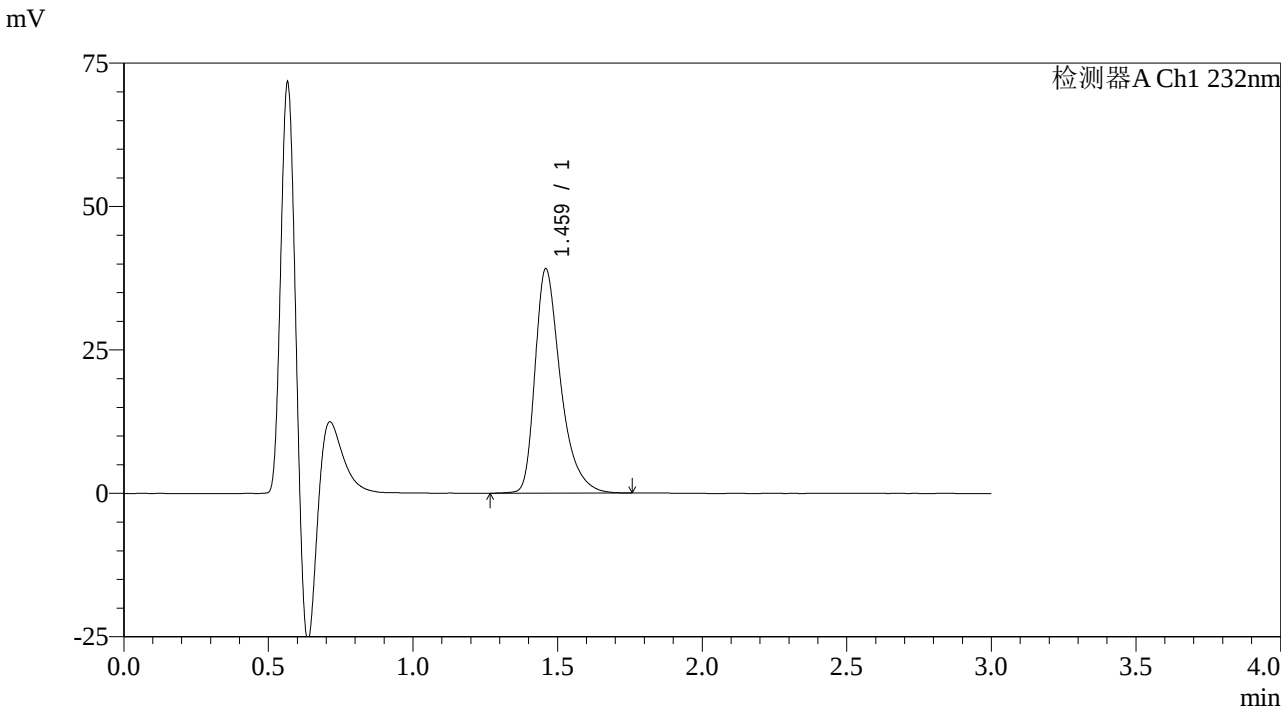
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-470-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-60min.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-52
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:36:37
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:43
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	240510	100.000	38901	1397	1.413	--
总计		240510	100.000	38901			

图160 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-60min-片6
供试品溶液-1



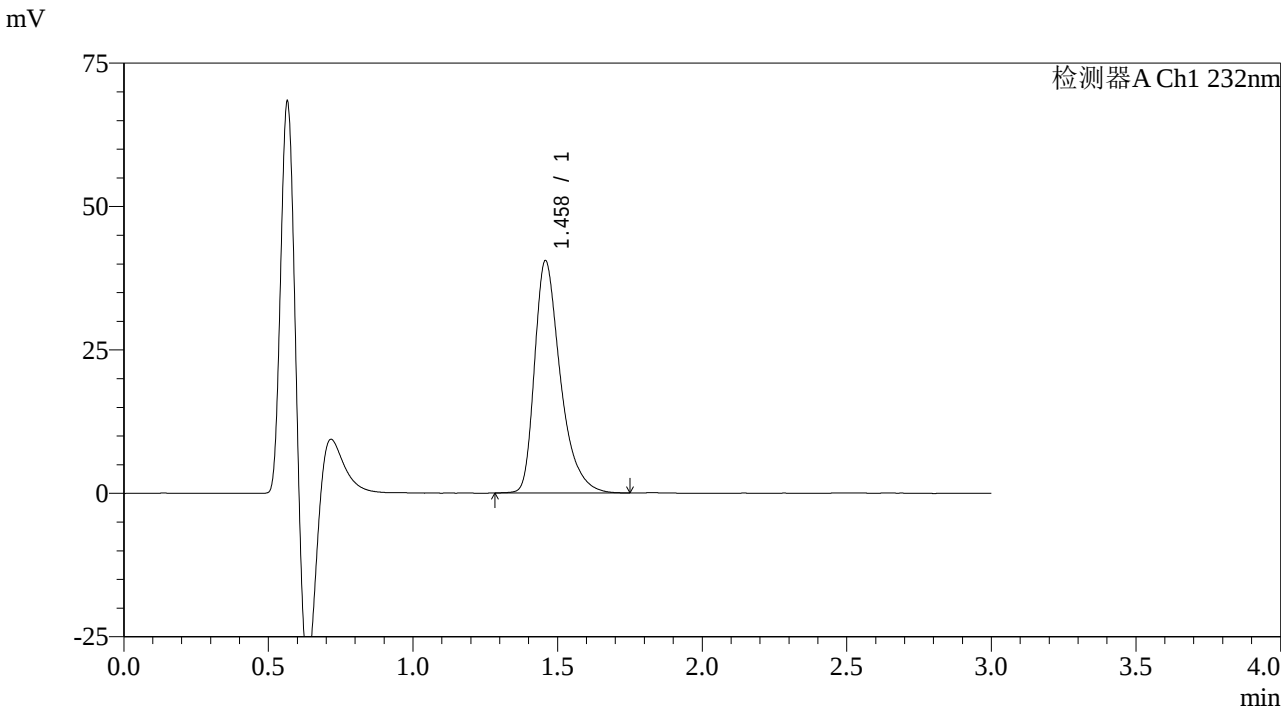
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-471-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p1-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-8
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:40:02
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:46
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	251542	100.000	40417	1361	1.413	--
总计		251542	100.000	40417			

图161 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



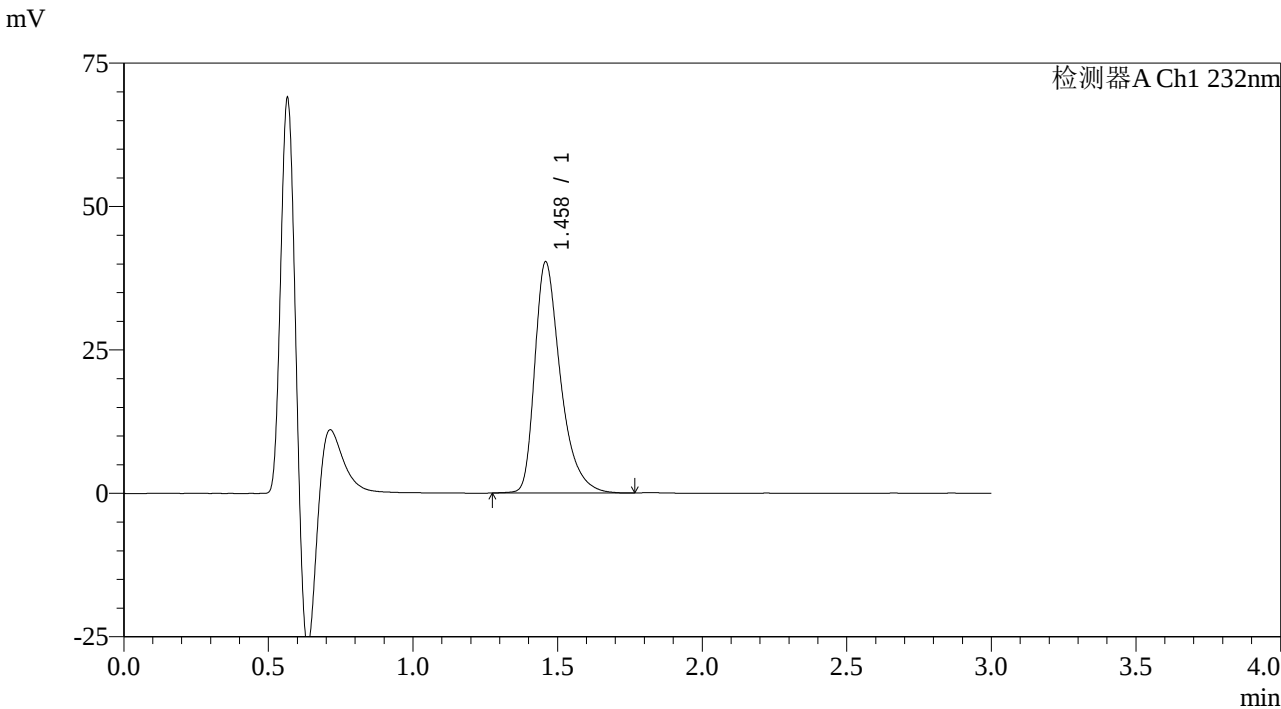
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30°C
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-472-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p2-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-17
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:43:28
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:48
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	249483	100.000	40155	1376	1.412	--
总计		249483	100.000	40155			

图162 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



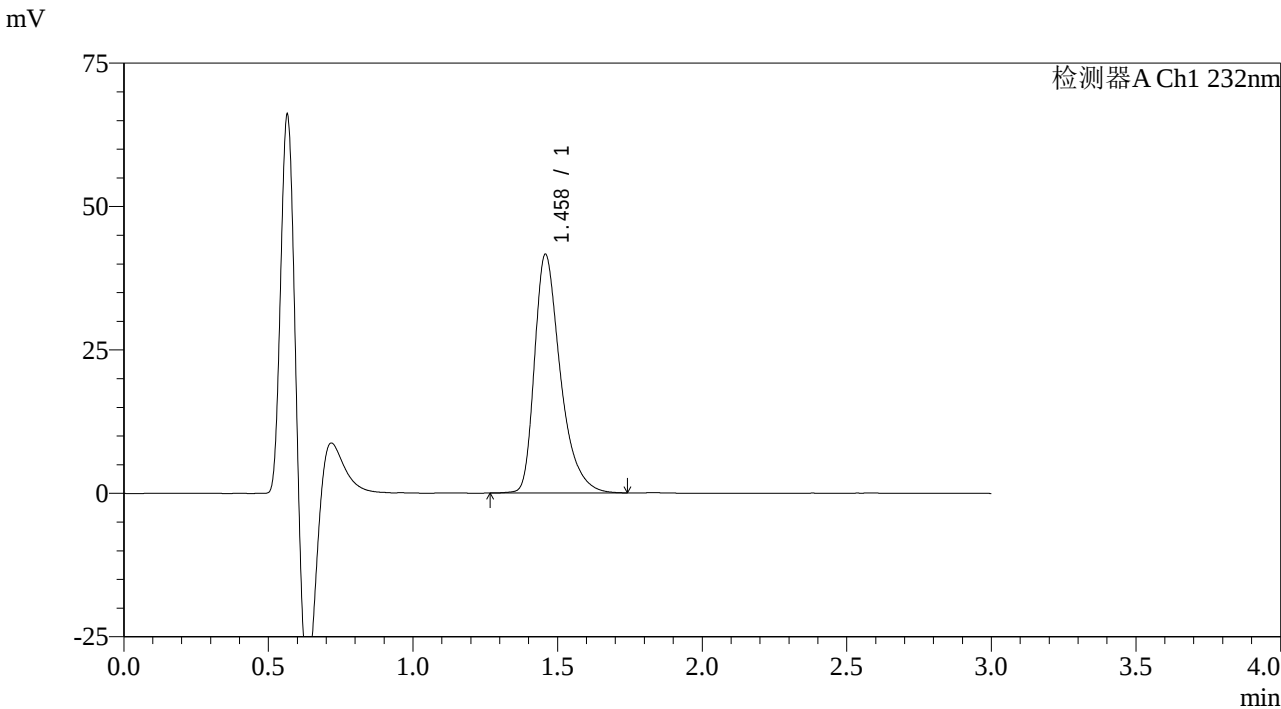
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-473-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p3-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-26
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:46:53
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:51
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	259072	100.000	41527	1356	1.409	--
总计		259072	100.000	41527			

图163 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



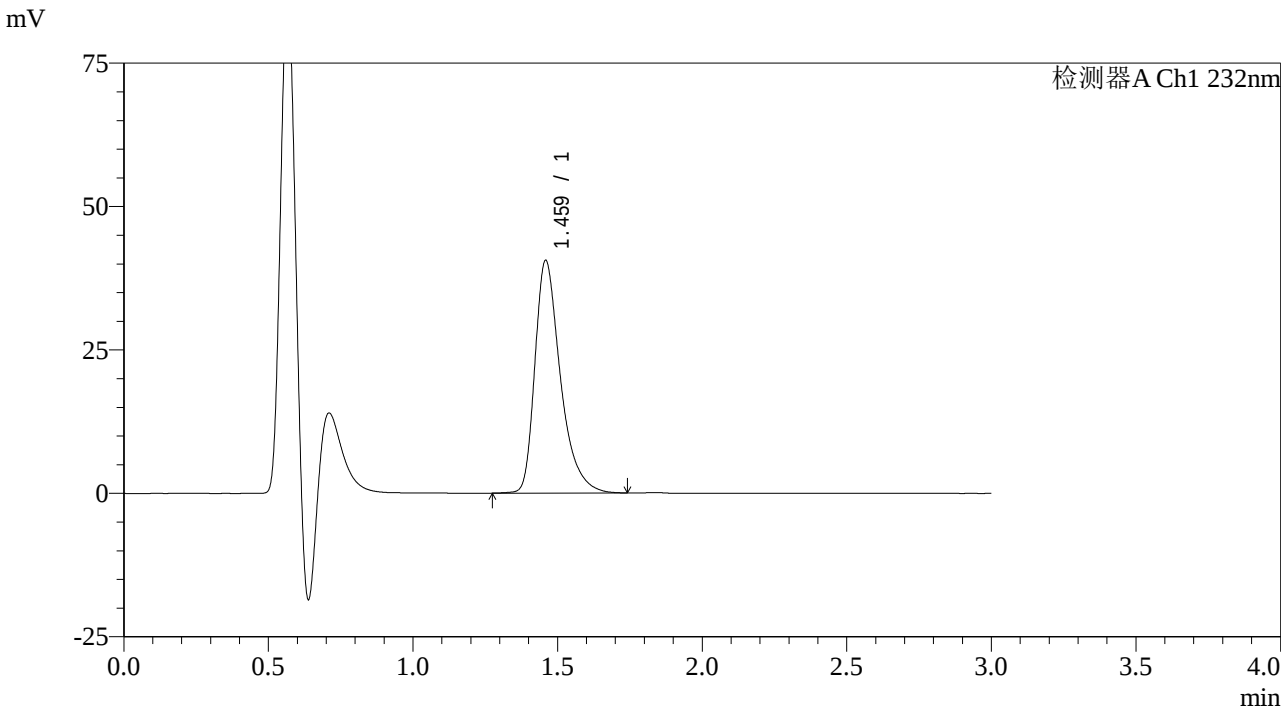
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-474-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p4-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-35
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:50:17
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:53
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.459	249358	100.000	40400	1401	1.414	--
总计		249358	100.000	40400			

图164 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-475-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p5-jx.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-44

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 22:53:42

处理时间(V2): 2025/03/11 09:29:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

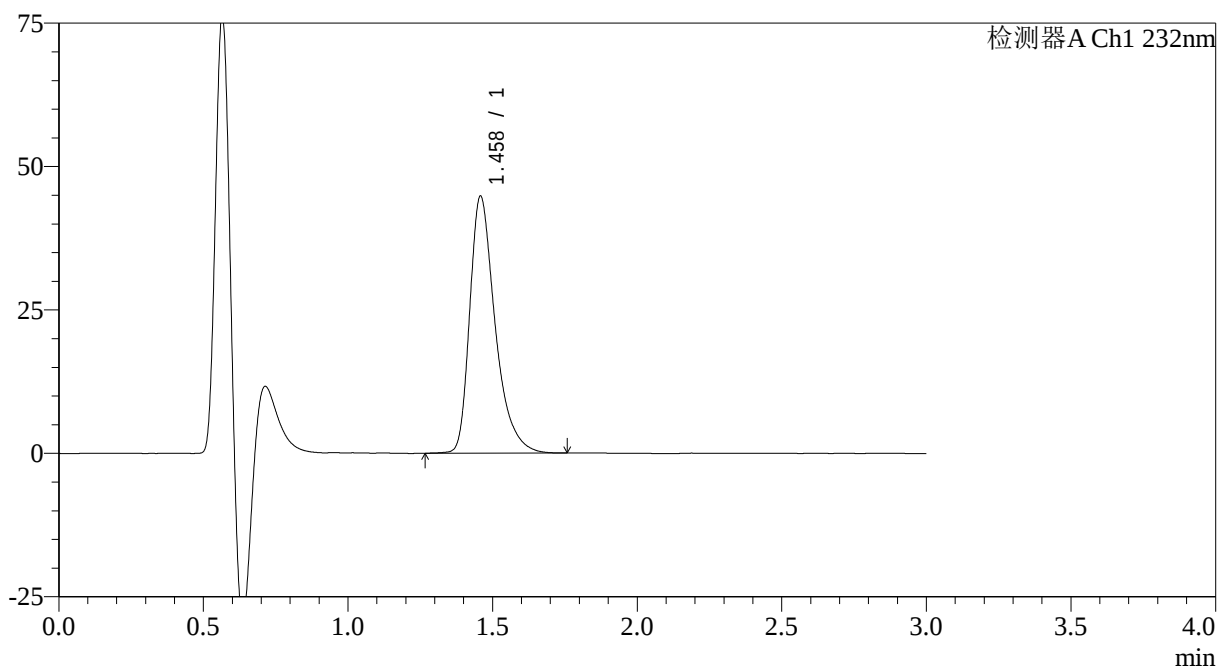
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	274031	100.000	44688	1408	1.405	--
总计		274031	100.000	44688			

图165 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



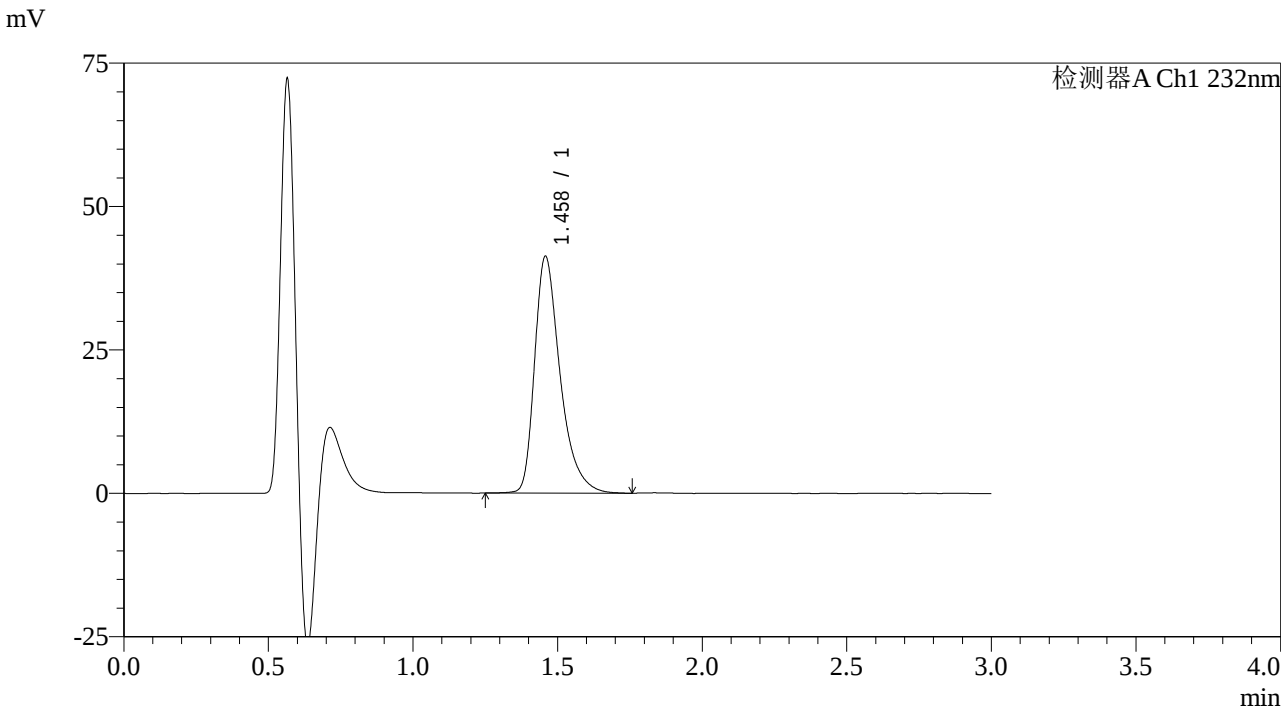
SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)
柱 温 :30℃
数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-476-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-p6-jx.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4120 - SMF-4120-rcqx-FX280.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb
样品瓶号: 3-53
进样体积: 50 μl
进样时间: 2025/03/10 22:57:06
处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:29:58
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min
波长: 232nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.458	254084	100.000	41205	1393	1.407	--
总计		254084	100.000	41205			

图166 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱:XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱温:30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-477-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-1.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 23:00:31

处理时间(V2): 2025/03/11 09:30:01

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

波长: 232nm

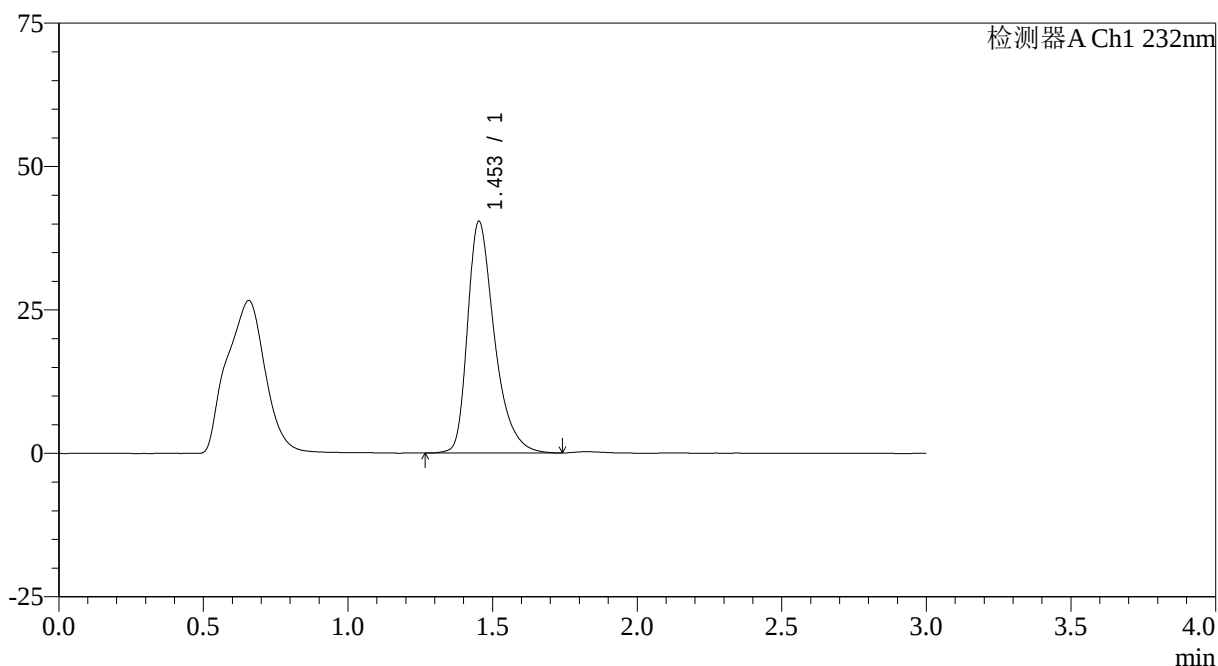
版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 232nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	261323	100.000	40342	1243	1.388	--
总计		261323	100.000	40342			

图167 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SMF-4120

<样品信息>

色谱柱 :XB-C18(4.6mm*50mm,5μm)

柱 温 :30°C

数据文件名: RC\$SMF-4120 - 31-8/31-478-2 - cbzj-WK0055p-rcqx-20mg-pH6.6jz-jf50z-dz2-2.lcd

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

批处理文件名: RC\$SMF-4120 - 20250310-rcqx-FX280.lcb

样品瓶号: 3-27

进样体积: 50 μl

进样时间: 2025/03/10 23:03:55

处理时间 (V2) : 2025/03/11 09:30:03

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX280)

流速: 1.0ml/min

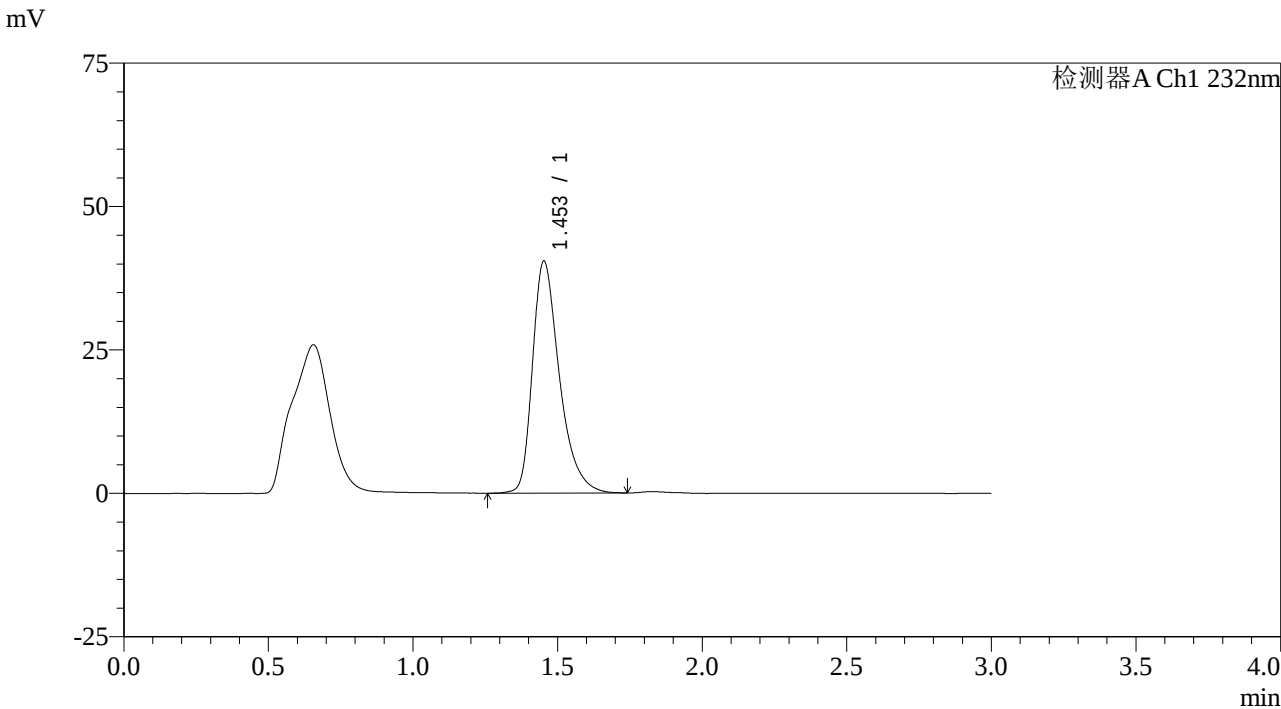
波长: 232nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 232nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.453	262288	100.000	40393	1236	1.385	--
总计		262288	100.000	40393			

图168 瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-WK0055批(20mg规格)-pH6.6介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2