



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

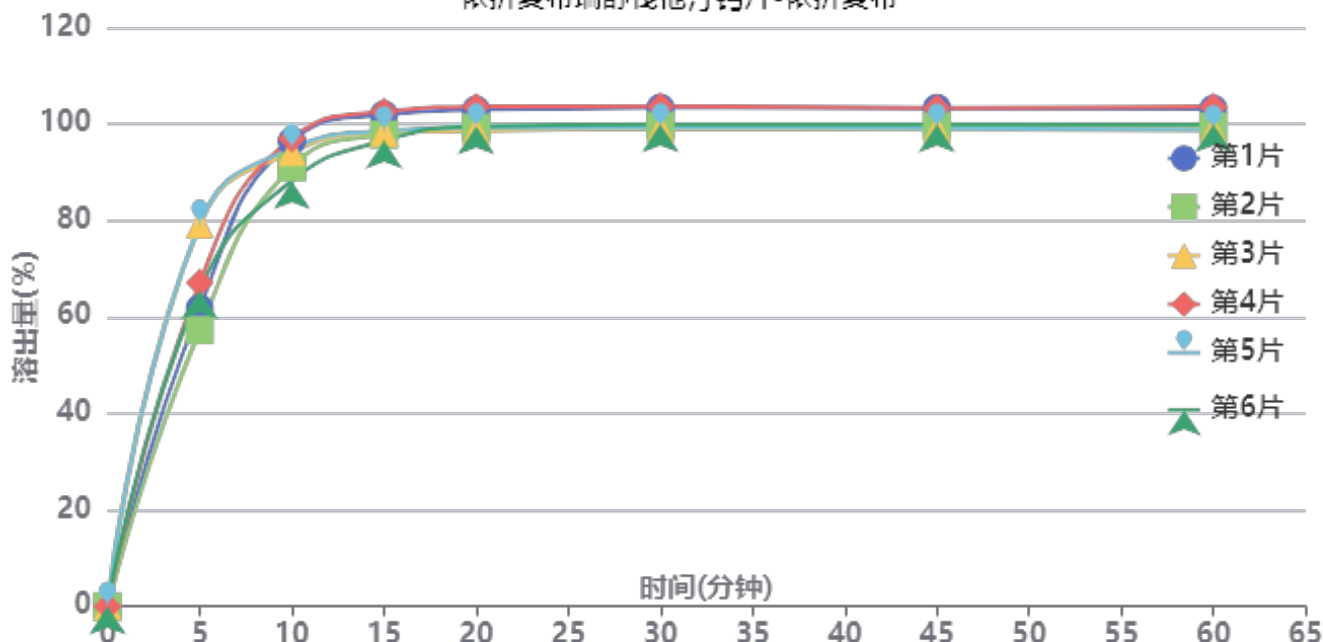
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	460736	461963	462194	462829	461800	461904	0.17
2	11.23	459654	459310				459482	0.06

单位质量响应值	RSD%	判断
41426.37	40915.58	0.88
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	297548	-	297548	61.758	68.33	13.29	61.76	68.33	13.29
	2	275996	-	275996	57.285			57.28		
	3	381612	-	381612	79.206			79.21		
	4	323258	-	323258	67.094			67.09		
	5	381661	-	381661	79.216			79.22		
	6	315126	-	315126	65.406			65.41		
10min	1	464305	-	464305	96.369	93.53	3.62	96.47	93.65	3.62
	2	438296	-	438296	90.971			91.07		
	3	453303	-	453303	94.086			94.22		
	4	466839	-	466839	96.895			97.01		
	5	456569	-	456569	94.764			94.90		
	6	424508	-	424508	88.109			88.22		
15min	1	490059	-	490059	101.715	99.01	2.44	101.98	99.28	2.44
	2	470121	-	470121	97.577			97.82		
	3	471807	-	471807	97.926			98.22		
	4	492810	-	492810	102.286			102.56		
	5	473498	-	473498	98.277			98.57		
	6	463977	-	463977	96.301			96.56		
20min	1	493958	-	493958	102.524	100.08	2.16	102.96	100.52	2.15
	2	476170	-	476170	98.832			99.24		
	3	472916	-	472916	98.157			98.61		
	4	496868	-	496868	103.128			103.57		
	5	475855	-	475855	98.767			99.22		
	6	477421	-	477421	99.092			99.51		
30min	1	495130	-	495130	102.767	100.21	2.13	103.37	100.81	2.12
	2	477302	-	477302	99.067			99.64		
	3	473962	-	473962	98.374			98.99		
	4	496516	-	496516	103.055			103.67		
	5	475025	-	475025	98.594			99.21		
	6	478803	-	478803	99.379			99.96		
45min	1	494125	-	494125	102.559	99.95	2.05	103.33	100.72	2.05
	2	476376	-	476376	98.875			99.61		
	3	472792	-	472792	98.131			98.91		
	4	494001	-	494001	102.533			103.32		
	5	473887	-	473887	98.358			99.14		
	6	478113	-	478113	99.235			99.98		
60min	1	492508	-	492508	102.223	99.68	2.18	103.17	100.61	2.17
	2	474937	-	474937	98.576			99.48		
	3	471206	-	471206	97.802			98.74		
	4	494392	-	494392	102.614			103.57		
	5	471486	-	471486	97.860			98.81		
	6	476950	-	476950	98.994			99.91		
极限	1	491178	-	491178	101.947	99.49	2.18	103.06	100.60	2.17
	2	473460	-	473460	98.270			99.34		
	3	470465	-	470465	97.648			98.75		
	4	493824	-	493824	102.496			103.63		
	5	470925	-	470925	97.743			98.85		
	6	476317	-	476317	98.863			99.94		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

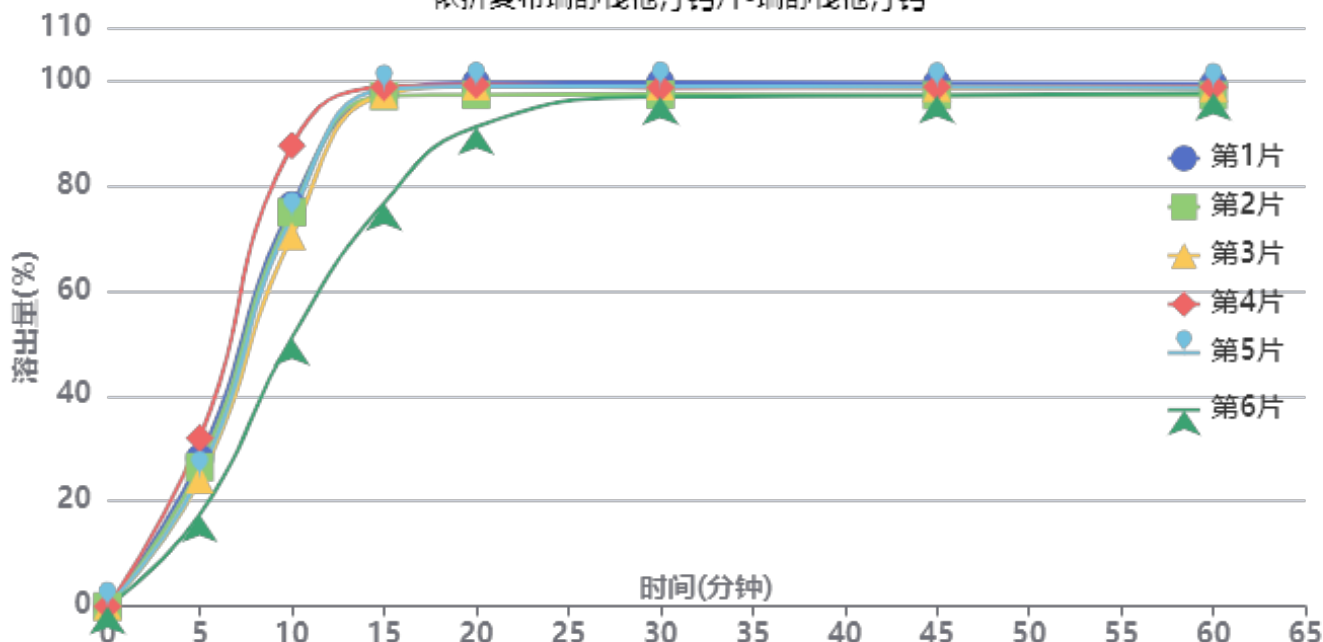
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	449992	448544	449330	449534	448871	449254	0.13
2	11.44	447597	448127				447862	0.09

单位质量响应值		RSD%	判断
39477.50	39148.78	0.60	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间 (分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	123217	-	123217	28.138	25.49	18.99	28.14	25.49	19.00
	2	115912	-	115912	26.470			26.47		
	3	105627	-	105627	24.121			24.12		
	4	139942	-	139942	31.958			31.96		
	5	108641	-	108641	24.810			24.81		
	6	76336	-	76336	17.432			17.43		
10min	1	333615	-	333615	76.185	72.32	16.49	76.23	72.36	16.49
	2	327756	-	327756	74.847			74.89		
	3	308029	-	308029	70.342			70.38		
	4	383151	-	383151	87.497			87.55		
	5	323955	-	323955	73.979			74.02		
	6	223568	-	223568	51.055			51.08		
15min	1	425746	-	425746	97.225	94.05	9.15	97.40	94.22	9.16
	2	423985	-	423985	96.822			96.99		
	3	425334	-	425334	97.130			97.29		
	4	431324	-	431324	98.498			98.70		
	5	429556	-	429556	98.095			98.26		
	6	335163	-	335163	76.539			76.65		
20min	1	434332	-	434332	99.185	97.12	3.24	99.52	97.44	3.27
	2	424263	-	424263	96.886			97.22		
	3	431428	-	431428	98.522			98.84		
	4	432418	-	432418	98.748			99.11		
	5	431293	-	431293	98.491			98.82		
	6	398104	-	398104	90.912			91.15		
30min	1	433932	-	433932	99.094	97.85	1.05	99.60	98.33	1.08
	2	423803	-	423803	96.781			97.27		
	3	430696	-	430696	98.355			98.84		
	4	429378	-	429378	98.054			98.58		
	5	430807	-	430807	98.380			98.87		
	6	422327	-	422327	96.444			96.84		
45min	1	432495	-	432495	98.766	97.65	0.94	99.43	98.29	0.97
	2	422469	-	422469	96.476			97.13		
	3	428822	-	428822	97.927			98.57		
	4	429289	-	429289	98.034			98.72		
	5	429554	-	429554	98.094			98.75		
	6	422901	-	422901	96.575			97.13		
60min	1	430945	-	430945	98.412	97.49	0.79	99.24	98.29	0.81
	2	421715	-	421715	96.304			97.12		
	3	427907	-	427907	97.718			98.53		
	4	428510	-	428510	97.856			98.71		
	5	428092	-	428092	97.760			98.58		
	6	424155	-	424155	96.861			97.58		
极限	1	429674	-	429674	98.122	97.38	0.70	99.12	98.35	0.72
	2	421953	-	421953	96.358			97.33		
	3	426732	-	426732	97.450			98.42		
	4	428198	-	428198	97.784			98.80		
	5	428219	-	428219	97.789			98.77		
	6	423841	-	423841	96.789			97.67		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

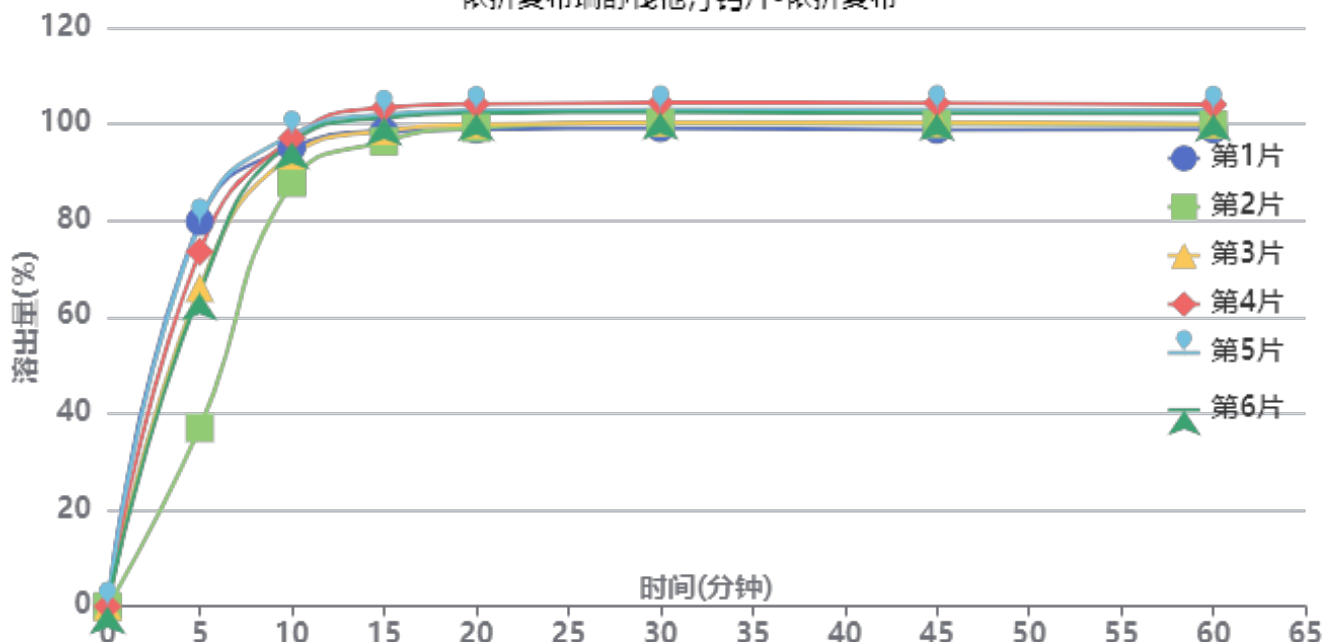
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	459467	459034	458921	459127	460199	459350	0.12
2	11.23	459815	459608				459712	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
41197.31		40936.06		0.45	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	383537	-	383537	79.805	66.80	23.85	79.81	66.80	23.85
	2	177709	-	177709	36.977			36.98		
	3	317220	-	317220	66.006			66.01		
	4	353284	-	353284	73.510			73.51		
	5	382004	-	382004	79.486			79.49		
	6	312393	-	312393	65.002			65.00		
10min	1	456310	-	456310	94.948	94.46	3.83	95.08	94.58	3.85
	2	421723	-	421723	87.751			87.81		
	3	448771	-	448771	93.379			93.49		
	4	466101	-	466101	96.985			97.11		
	5	468785	-	468785	97.544			97.68		
	6	462171	-	462171	96.167			96.28		
15min	1	472102	-	472102	98.234	99.76	2.61	98.52	100.03	2.63
	2	462192	-	462192	96.172			96.38		
	3	472541	-	472541	98.325			98.59		
	4	495500	-	495500	103.102			103.39		
	5	488797	-	488797	101.708			102.00		
	6	485595	-	485595	101.041			101.31		
20min	1	473019	-	473019	98.425	100.78	2.14	98.88	101.22	2.14
	2	475027	-	475027	98.842			99.21		
	3	478293	-	478293	99.522			99.95		
	4	498437	-	498437	103.713			104.17		
	5	491829	-	491829	102.338			102.80		
	6	489440	-	489440	101.841			102.28		
30min	1	473520	-	473520	98.529	101.00	1.96	99.15	101.60	1.96
	2	479359	-	479359	99.744			100.28		
	3	479436	-	479436	99.760			100.36		
	4	498822	-	498822	103.794			104.42		
	5	491663	-	491663	102.304			102.94		
	6	489491	-	489491	101.852			102.46		
45min	1	471179	-	471179	98.042	100.69	2.05	98.82	101.46	2.05
	2	477318	-	477318	99.319			100.02		
	3	478678	-	478678	99.602			100.36		
	4	497741	-	497741	103.569			104.37		
	5	491023	-	491023	102.171			102.98		
	6	487552	-	487552	101.449			102.23		
60min	1	470831	-	470831	97.969	100.36	1.96	98.92	101.30	1.97
	2	475613	-	475613	98.964			99.83		
	3	476472	-	476472	99.143			100.07		
	4	495341	-	495341	103.069			104.04		
	5	489406	-	489406	101.834			102.81		
	6	486155	-	486155	101.158			102.10		
极限	1	470409	-	470409	97.881	100.12	1.95	98.99	101.22	1.96
	2	473764	-	473764	98.580			99.61		
	3	475215	-	475215	98.881			99.97		
	4	494184	-	494184	102.828			103.97		
	5	486380	-	486380	101.205			102.35		
	6	487039	-	487039	101.342			102.46		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

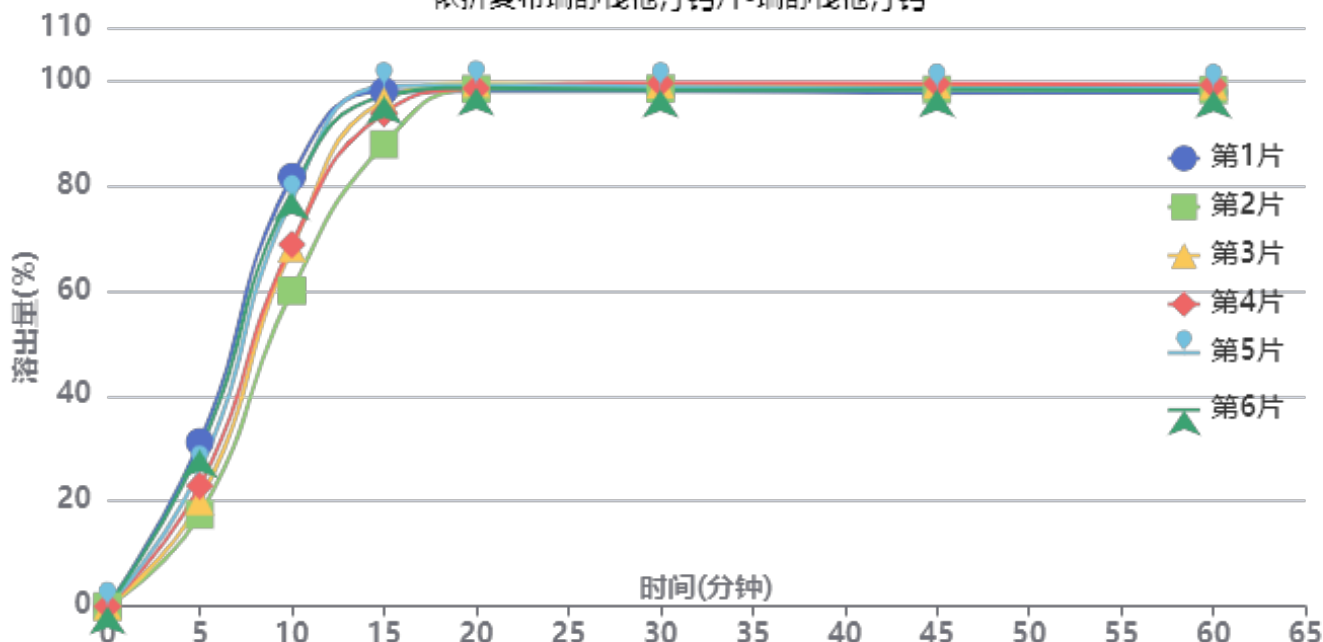
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	1000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	1	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	447378	448848	448568	447615	448795	448241	0.16
2	11.44	447805	448054				447930	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
39388.49		39154.72		0.43	数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH7.0

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	136564	-	136564	31.219	24.53	22.10	31.22	24.53	22.09
	2	76293	-	76293	17.441			17.44		
	3	87427	-	87427	19.986			19.99		
	4	100285	-	100285	22.925			22.93		
	5	113256	-	113256	25.891			25.89		
	6	129917	-	129917	29.699			29.70		
10min	1	356716	-	356716	81.546	72.35	11.26	81.60	72.39	11.27
	2	262347	-	262347	59.973			60.00		
	3	297700	-	297700	68.055			68.09		
	4	300701	-	300701	68.741			68.78		
	5	337758	-	337758	77.212			77.26		
	6	343637	-	343637	78.556			78.61		
15min	1	427513	-	427513	97.730	95.05	4.22	97.92	95.21	4.23
	2	383539	-	383539	87.678			87.81		
	3	419693	-	419693	95.943			96.09		
	4	409295	-	409295	93.566			93.72		
	5	431327	-	431327	98.602			98.77		
	6	423261	-	423261	96.758			96.94		
20min	1	426553	-	426553	97.511	98.30	0.58	97.86	98.62	0.57
	2	428897	-	428897	98.047			98.32		
	3	433610	-	433610	99.124			99.43		
	4	429317	-	429317	98.143			98.45		
	5	431875	-	431875	98.728			99.06		
	6	429673	-	429673	98.224			98.57		
30min	1	425828	-	425828	97.345	98.14	0.65	97.86	98.62	0.63
	2	428421	-	428421	97.938			98.38		
	3	431846	-	431846	98.721			99.19		
	4	432924	-	432924	98.967			99.44		
	5	429824	-	429824	98.259			98.76		
	6	426950	-	426950	97.602			98.11		
45min	1	424056	-	424056	96.940	97.86	0.67	97.62	98.51	0.65
	2	426983	-	426983	97.609			98.21		
	3	430980	-	430980	98.523			99.16		
	4	431713	-	431713	98.691			99.33		
	5	427944	-	427944	97.829			98.49		
	6	426898	-	426898	97.590			98.26		
60min	1	423523	-	423523	96.818	97.59	0.58	97.66	98.40	0.57
	2	426013	-	426013	97.388			98.15		
	3	429414	-	429414	98.165			98.97		
	4	430002	-	430002	98.299			99.10		
	5	427058	-	427058	97.626			98.45		
	6	425353	-	425353	97.237			98.07		
极限	1	422733	-	422733	96.638	97.37	0.57	97.64	98.34	0.56
	2	424528	-	424528	97.048			97.97		
	3	427961	-	427961	97.833			98.80		
	4	429485	-	429485	98.181			99.15		
	5	425689	-	425689	97.313			98.30		
	6	425273	-	425273	97.218			98.21		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-27

复核者:

未审阅版本



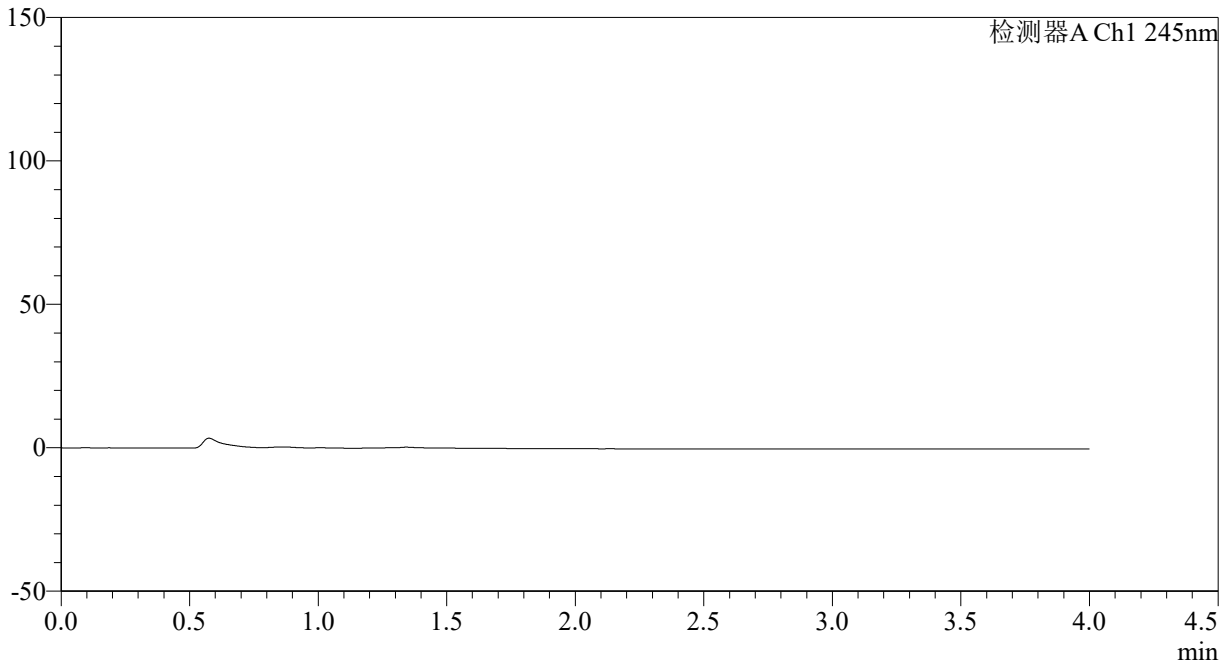
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m) 流速: 1.2ml/min  
柱温: 40°C 波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-1-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
样品瓶号: 1-9  
进样体积: 20  $\mu$ l 版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/26 11:37:02 实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2): 2024/11/27 09:18:56 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

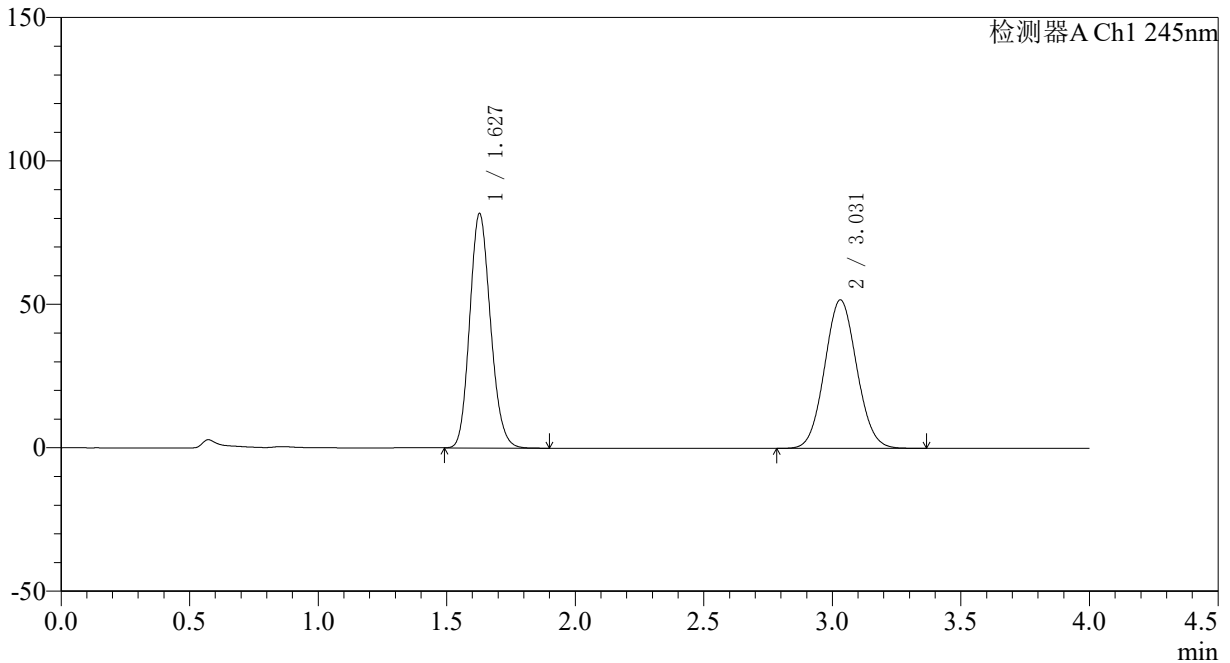
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-2-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:41:26 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:19:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	460736	50.590	81591	1932	1.148	--
2	3.031	449992	49.410	51785	2790	1.065	7.434
总计		910728	100.000	133376			

图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-1



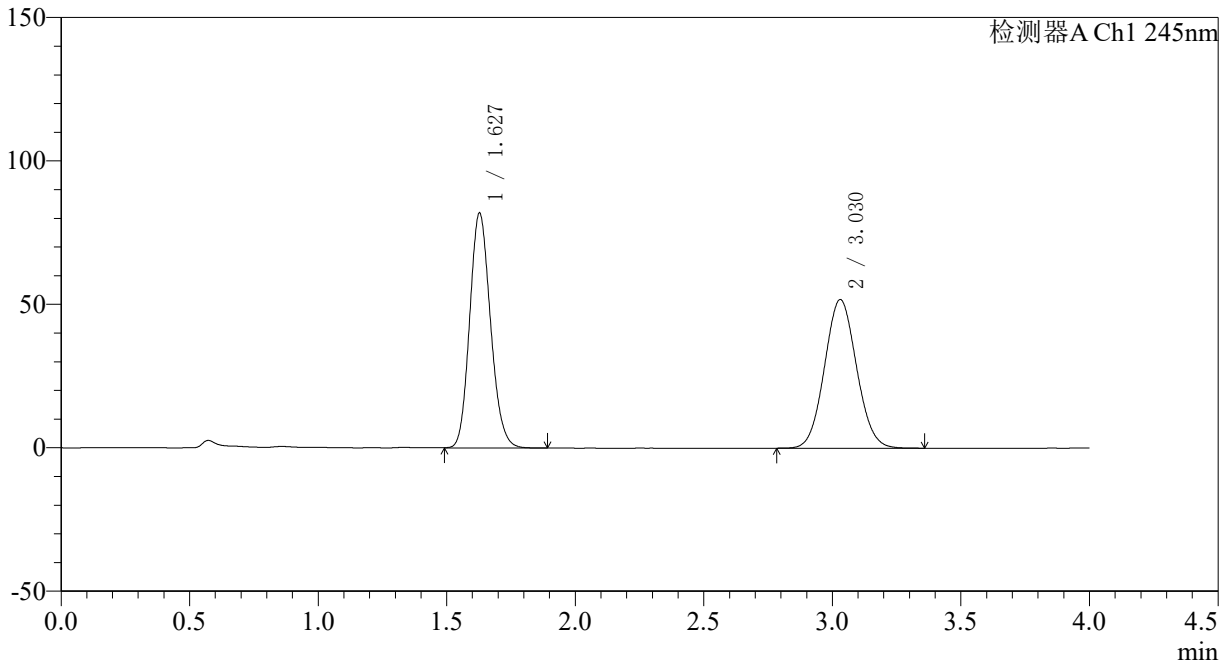
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-3-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:45:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	461963	50.737	81699	1928	1.148	--
2	3.030	448544	49.263	51830	2812	1.064	7.447
总计		910507	100.000	133530			

图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2



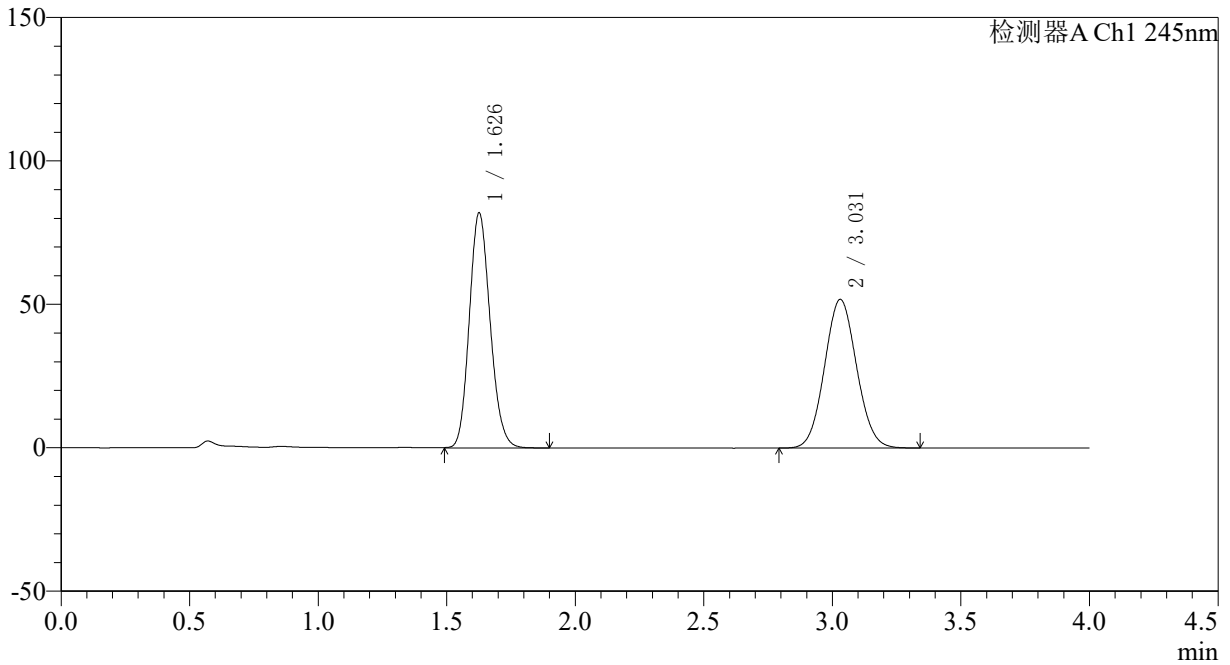
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-4-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:50:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	462194	50.706	81446	1925	1.148	--
2	3.031	449330	49.294	51837	2805	1.064	7.450
总计		911525	100.000	133282			

图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



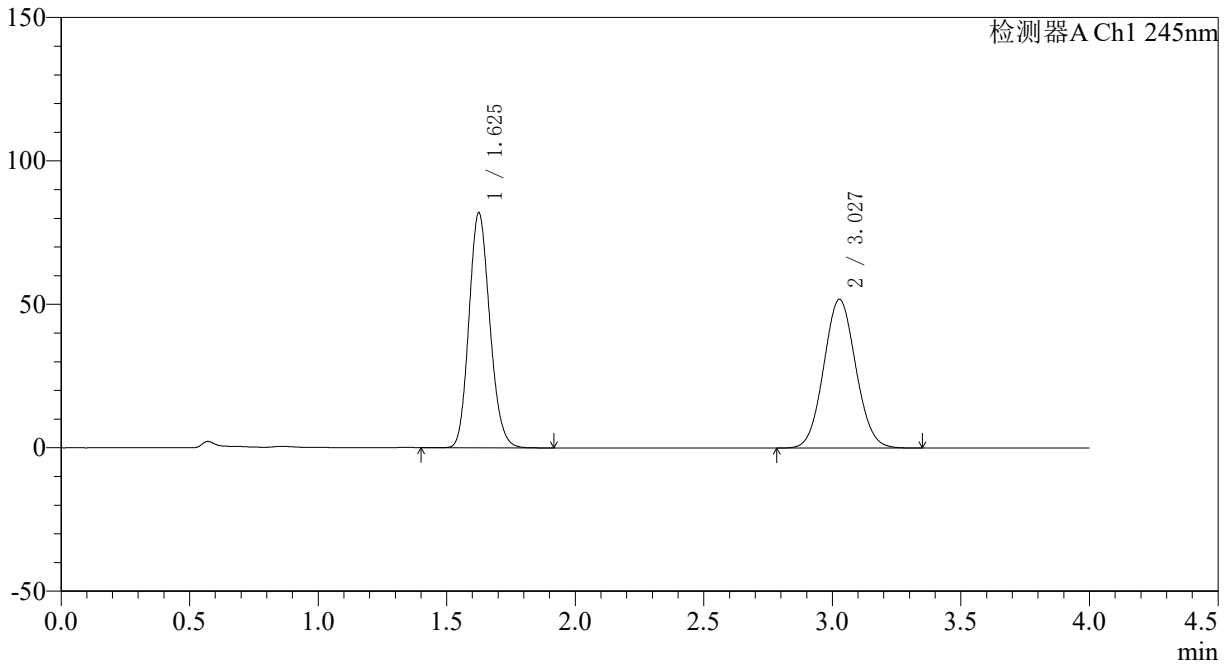
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-5-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:54:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:19:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	462829	50.729	81740	1921	1.149	--
2	3.027	449534	49.271	51797	2799	1.064	7.438
总计		912363	100.000	133536			

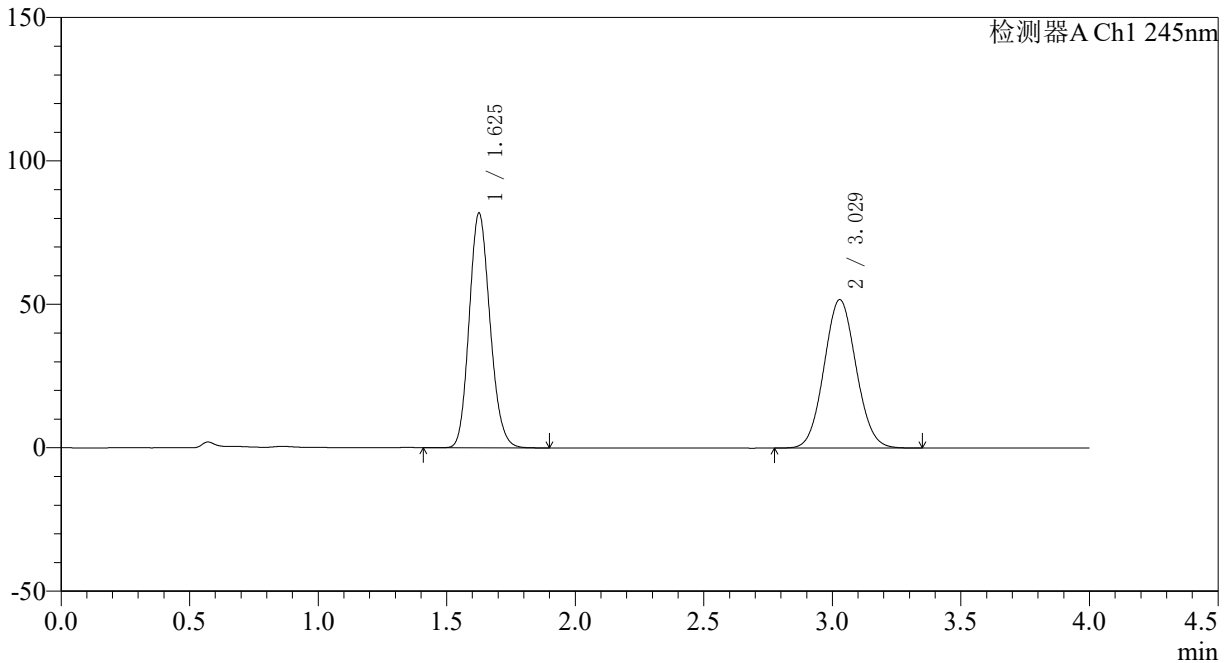
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-6-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 11:59:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:19:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	461800	50.710	81462	1924	1.150	--
2	3.029	448871	49.290	51768	2801	1.064	7.442
总计		910670	100.000	133229			

图6 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5



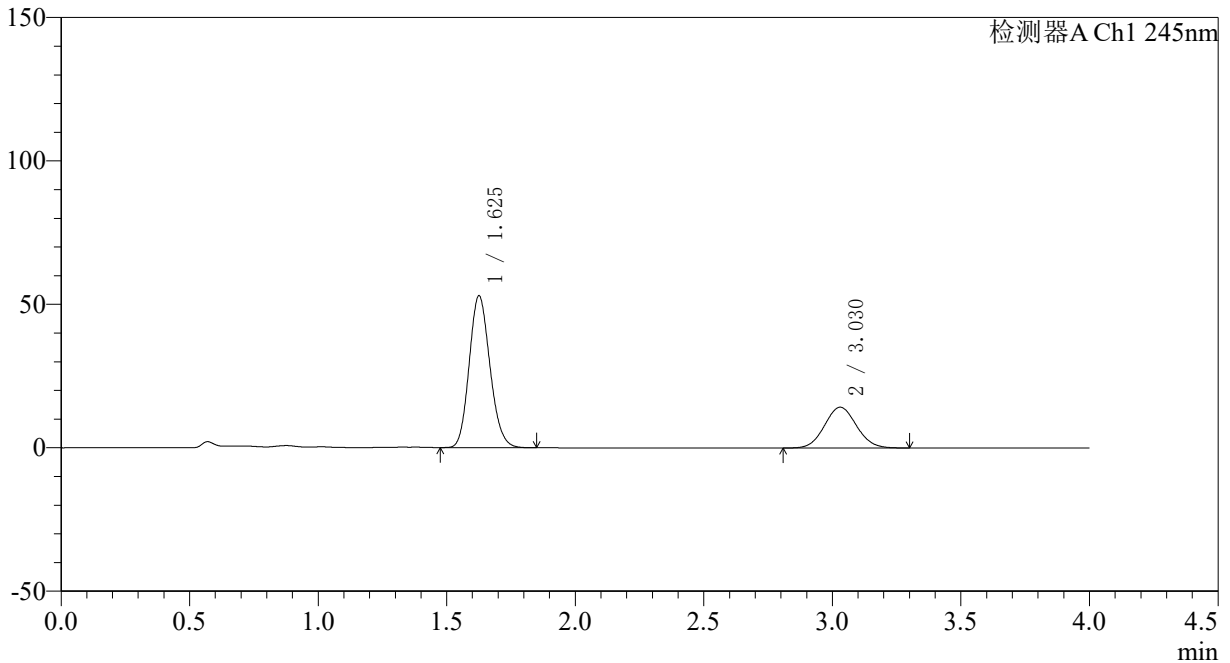
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-7-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:03:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	297548	70.716	52723	1932	1.147	--
2	3.030	123217	29.284	14240	2812	1.063	7.465
总计		420765	100.000	66963			

图7 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



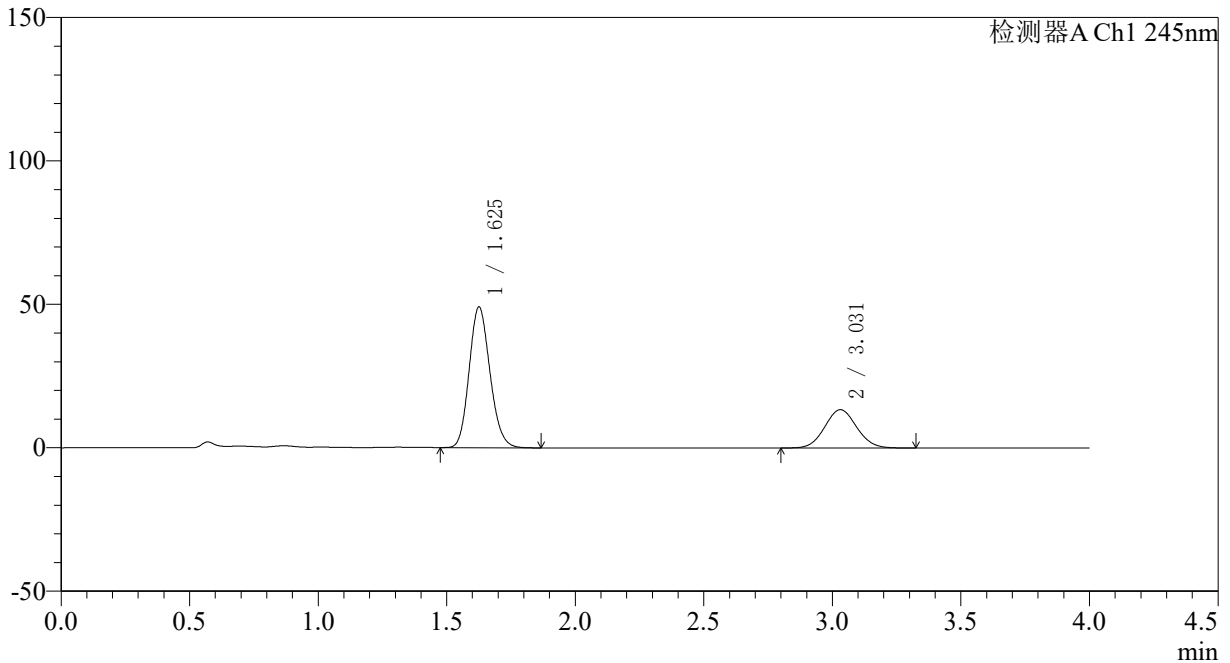
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-8-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:07:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	275996	70.424	48842	1926	1.148	--
2	3.031	115912	29.576	13382	2825	1.063	7.474
总计		391909	100.000	62224			

图8 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



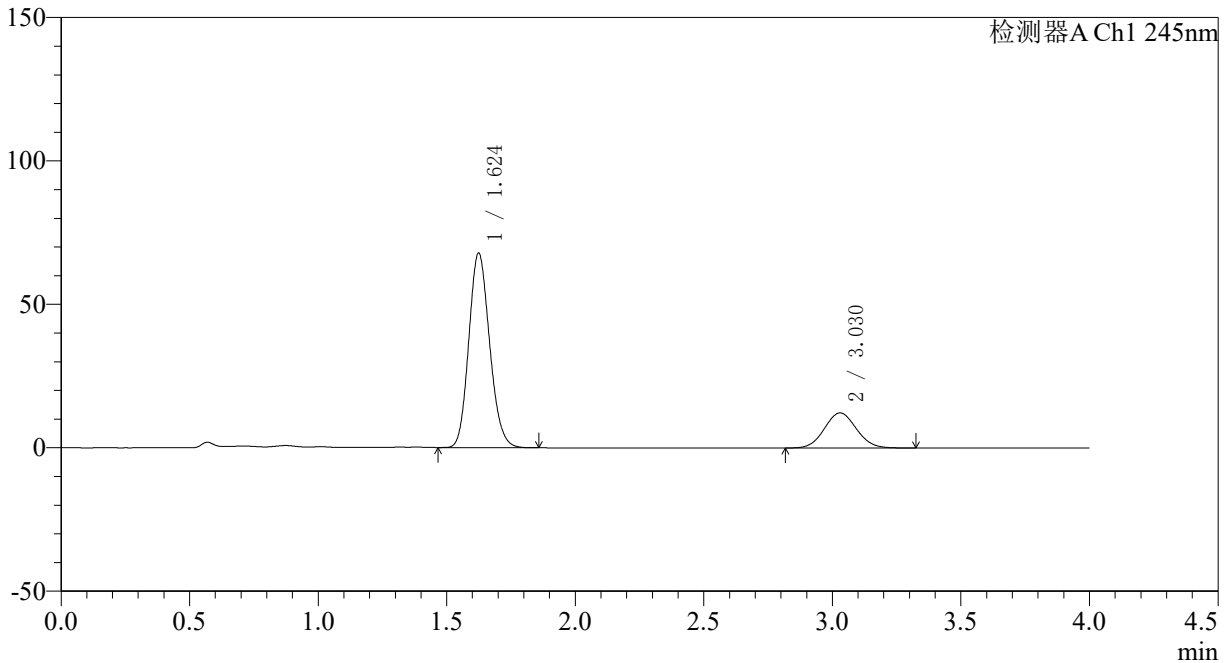
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-9-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	381612	78.321	67748	1924	1.147	--
2	3.030	105627	21.679	12235	2824	1.065	7.475
总计		487239	100.000	79984			

图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



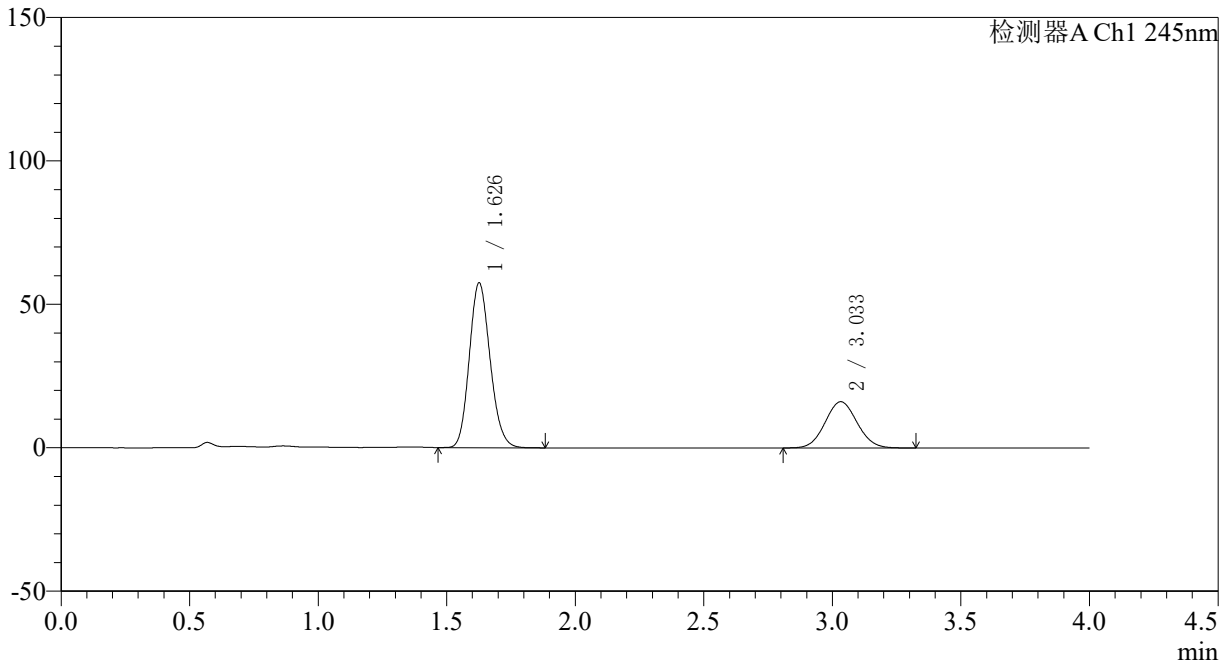
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-10-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:16:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	323258	69.788	57130	1932	1.149	--
2	3.033	139942	30.212	16118	2804	1.060	7.463
总计		463199	100.000	73248			

图10 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



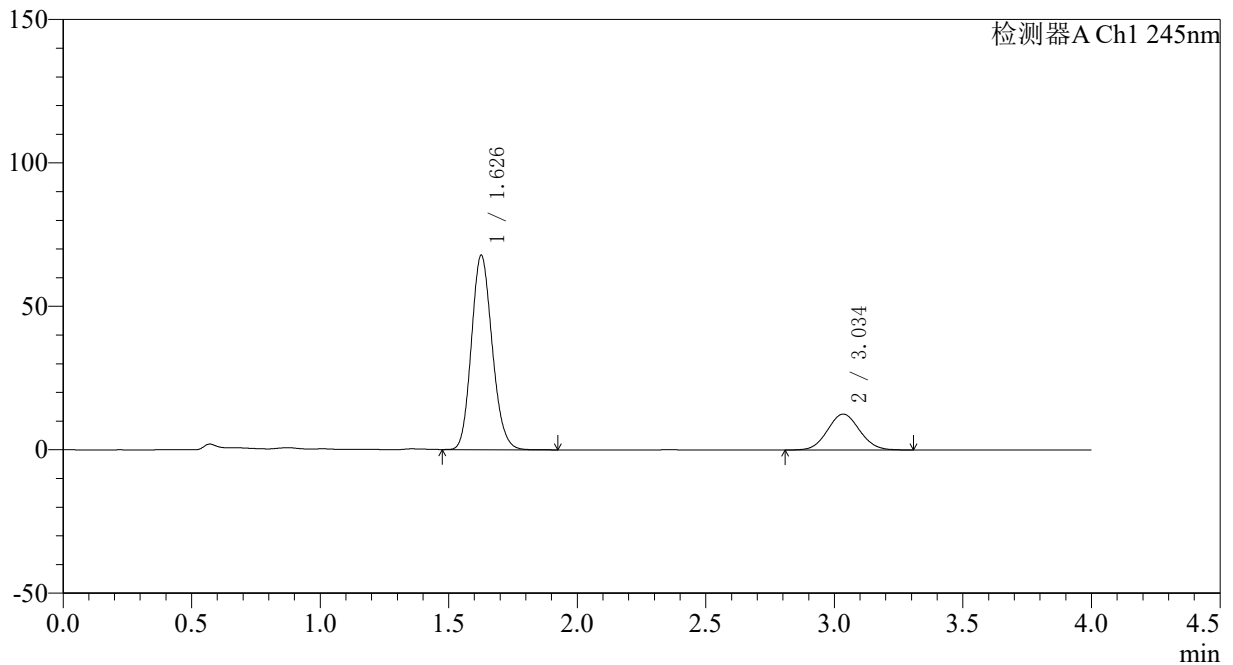
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-11-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:20:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	381661	77.842	67455	1935	1.146	--
2	3.034	108641	22.158	12476	2799	1.062	7.464
总计		490302	100.000	79931			

图11 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



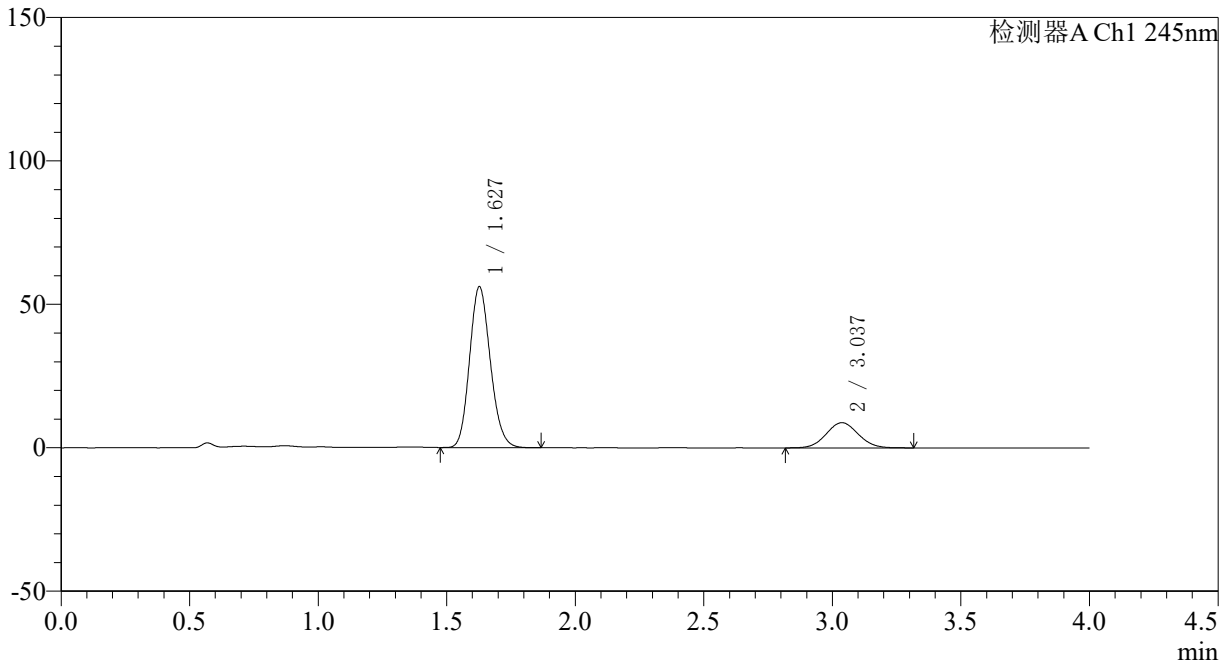
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-12-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:25:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	315126	80.500	55878	1936	1.148	--
2	3.037	76336	19.500	8793	2817	1.060	7.486
总计		391462	100.000	64671			

图12 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



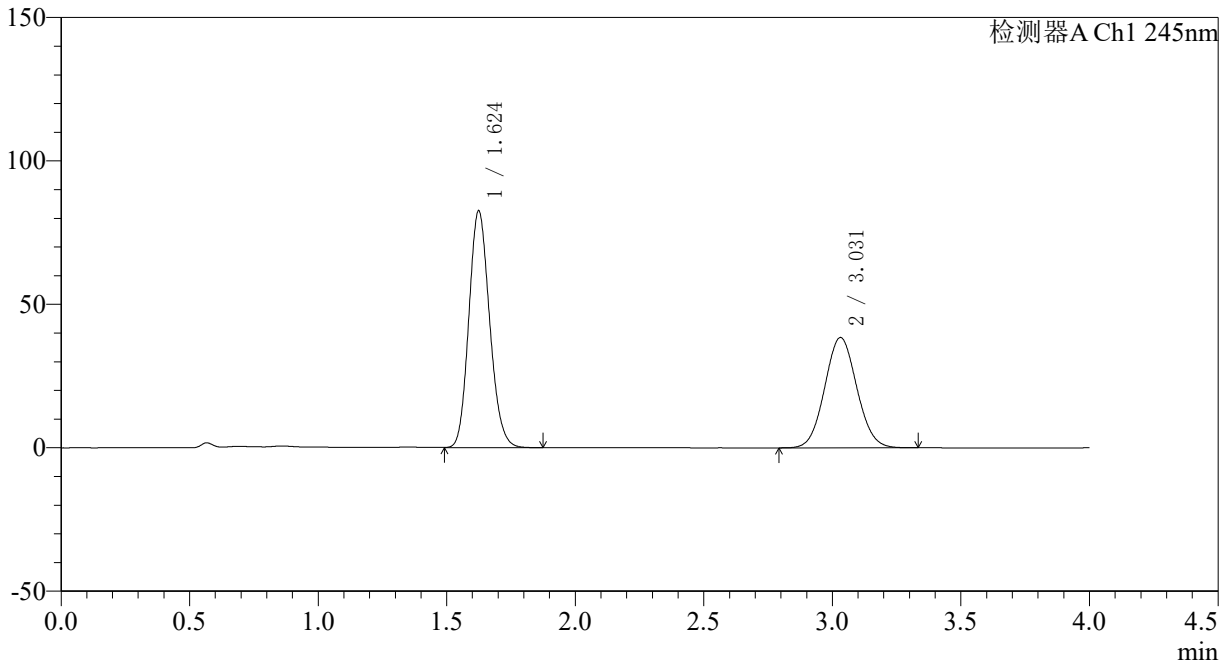
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-13-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:29:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	464305	58.189	82424	1928	1.148	--
2	3.031	333615	41.811	38470	2805	1.063	7.468
总计		797919	100.000	120894			

图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



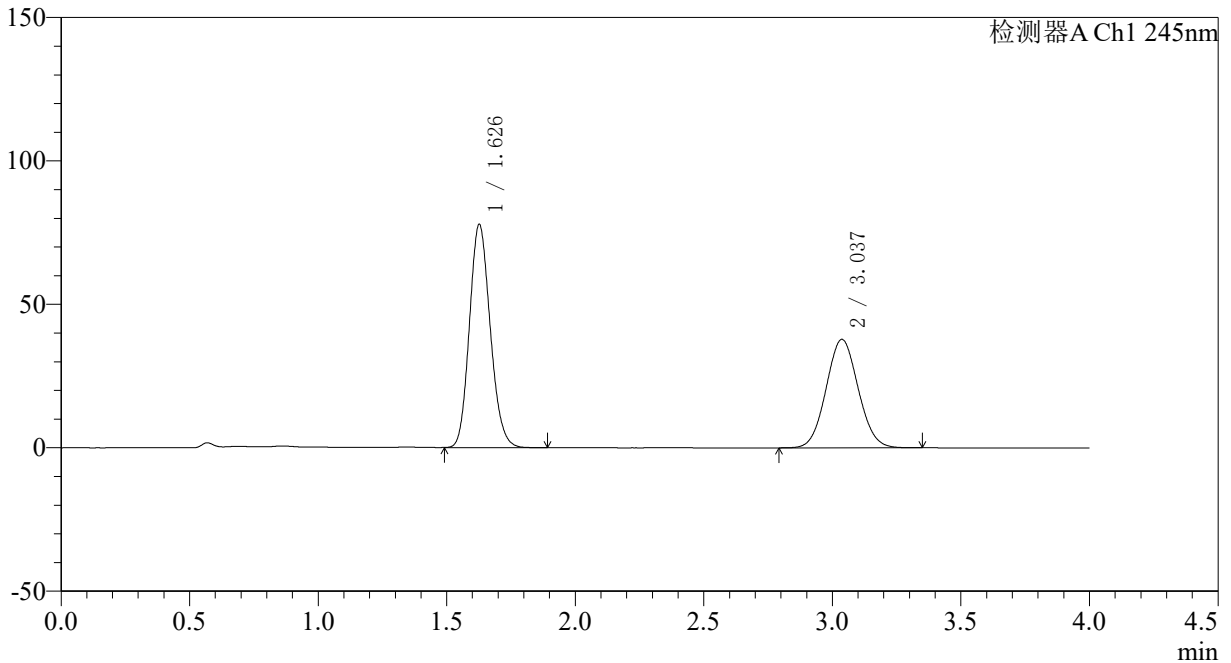
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-14-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:34:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	438296	57.215	77453	1928	1.148	--
2	3.037	327756	42.785	37806	2819	1.062	7.484
总计		766052	100.000	115260			

图14 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



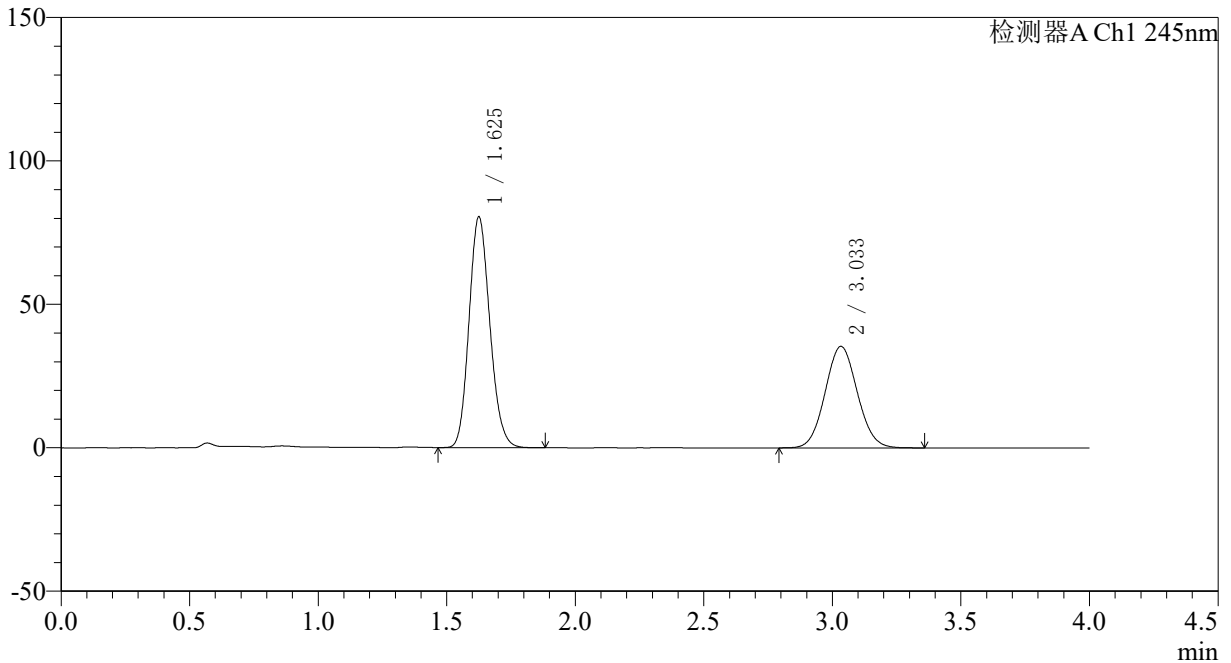
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-15-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:38:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	453303	59.541	80233	1925	1.147	--
2	3.033	308029	40.459	35349	2789	1.064	7.455
总计		761331	100.000	115583			

图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



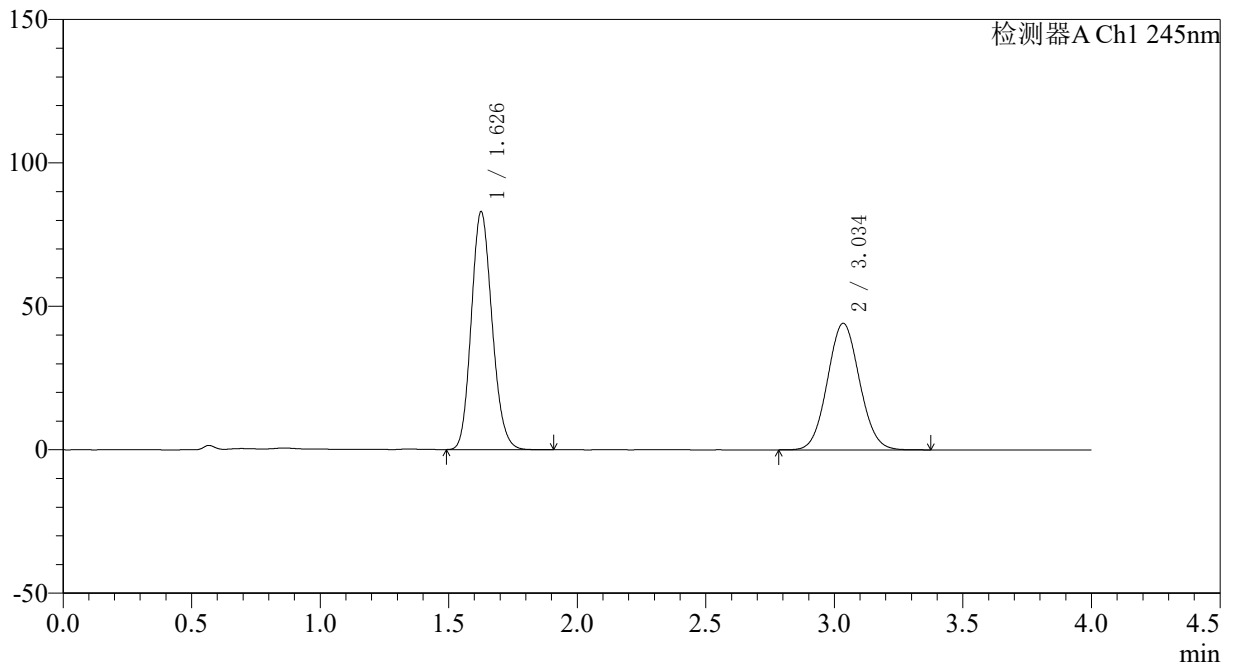
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-16-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:42:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	466839	54.923	82498	1931	1.147	--
2	3.034	383151	45.077	44039	2806	1.064	7.469
总计		849989	100.000	126536			

图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



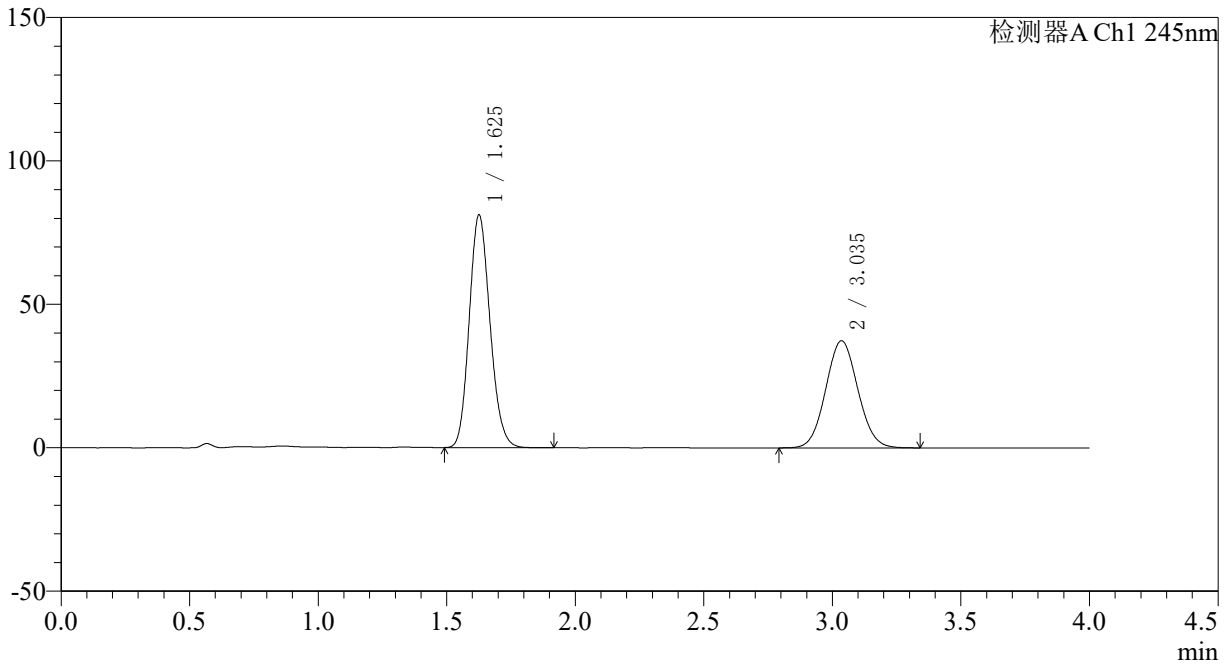
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-17-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:47:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:19:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	456569	58.495	80737	1931	1.148	--
2	3.035	323955	41.505	37286	2811	1.063	7.480
总计		780523	100.000	118023			

图17 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



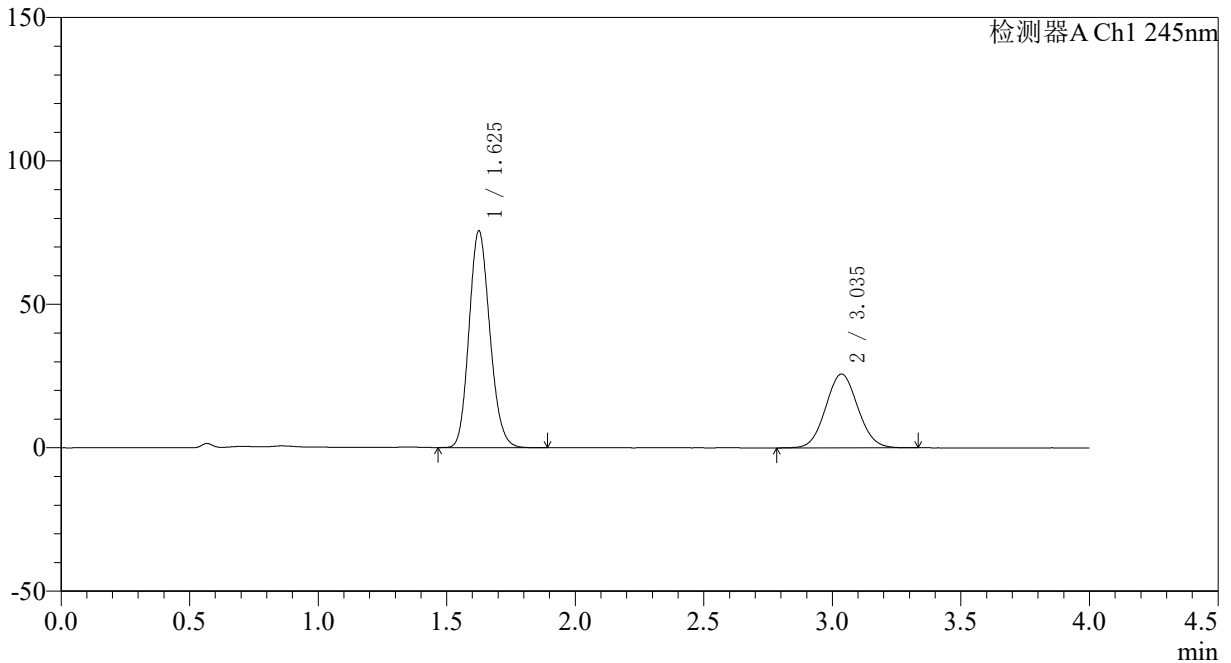
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-18-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:51:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	424508	65.503	75302	1933	1.148	--
2	3.035	223568	34.497	25686	2806	1.061	7.482
总计		648076	100.000	100988			

图18 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



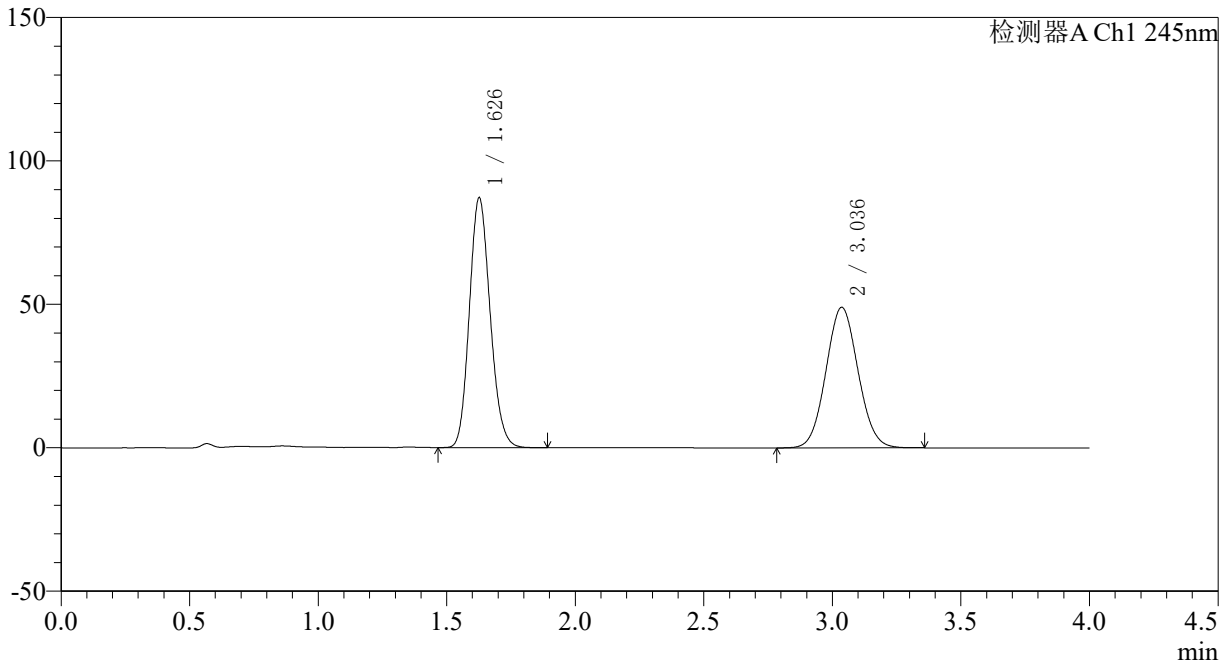
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-19-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 12:55:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	490059	53.511	86641	1933	1.147	--
2	3.036	425746	46.489	48981	2806	1.062	7.477
总计		915805	100.000	135621			

图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1



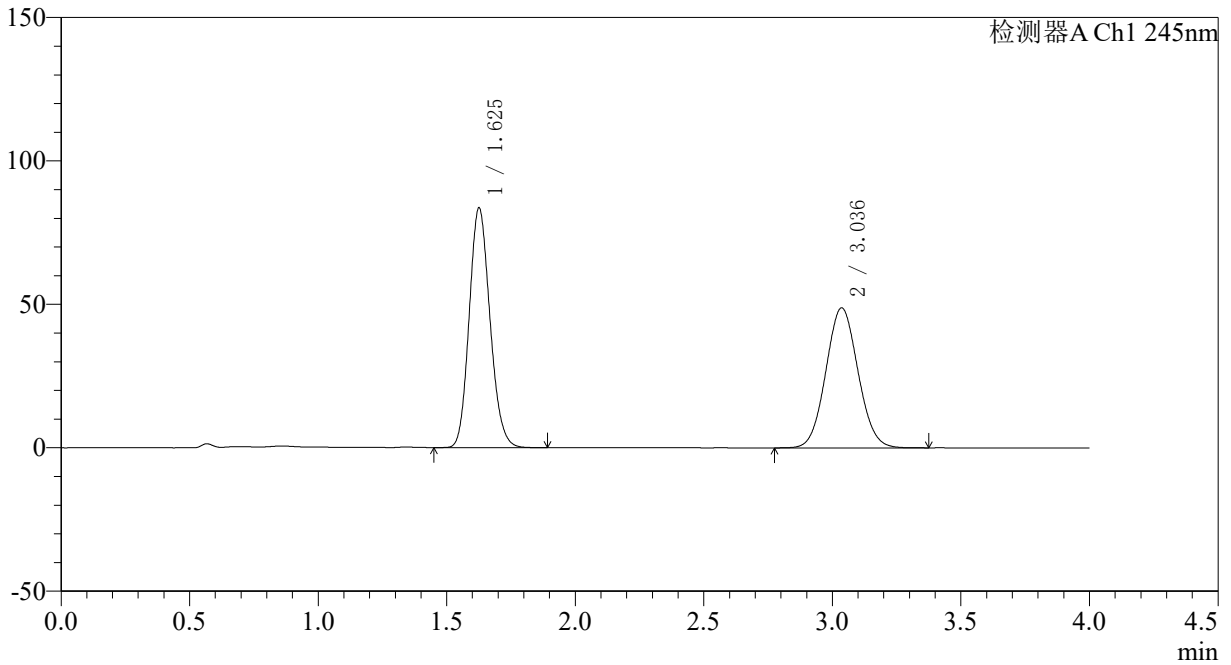
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-20-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:00:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	470121	52.580	83166	1931	1.147	--
2	3.036	423985	47.420	48778	2808	1.062	7.481
总计		894106	100.000	131944			

图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



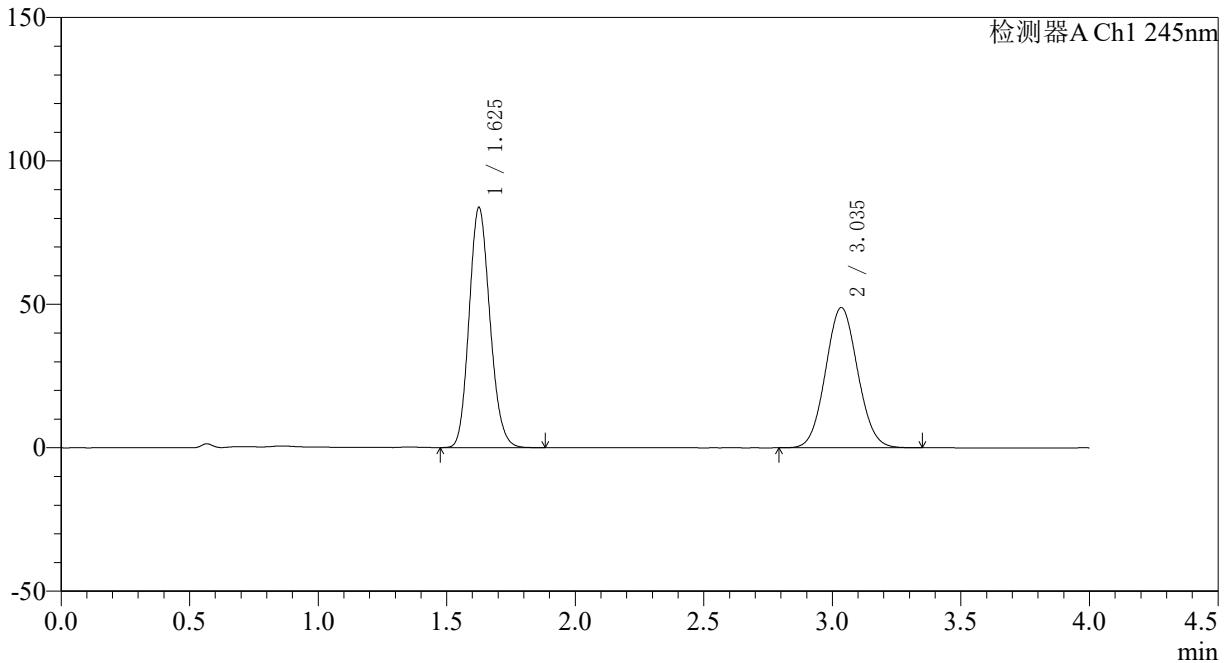
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-21-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:04:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:19:51 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	471807	52.590	83406	1924	1.147	--
2	3.035	425334	47.410	48838	2799	1.064	7.465
总计		897141	100.000	132244			

图21 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



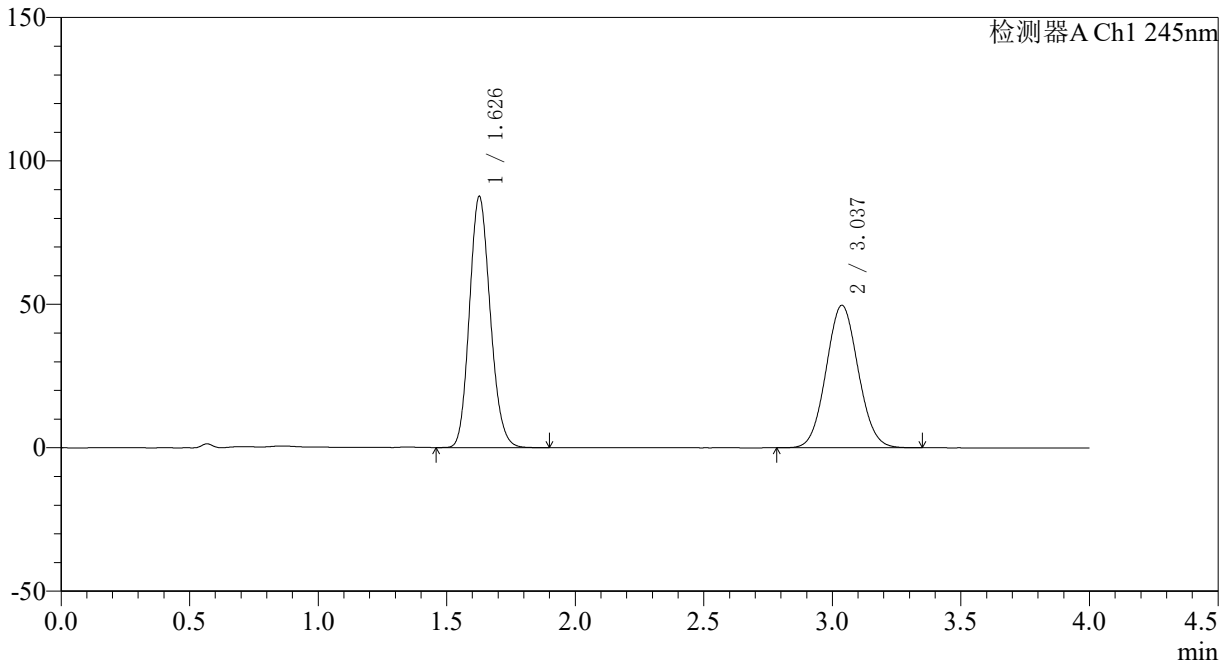
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-22-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:09:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	492810	53.327	87163	1932	1.147	--
2	3.037	431324	46.673	49675	2813	1.061	7.481
总计		924134	100.000	136838			

图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



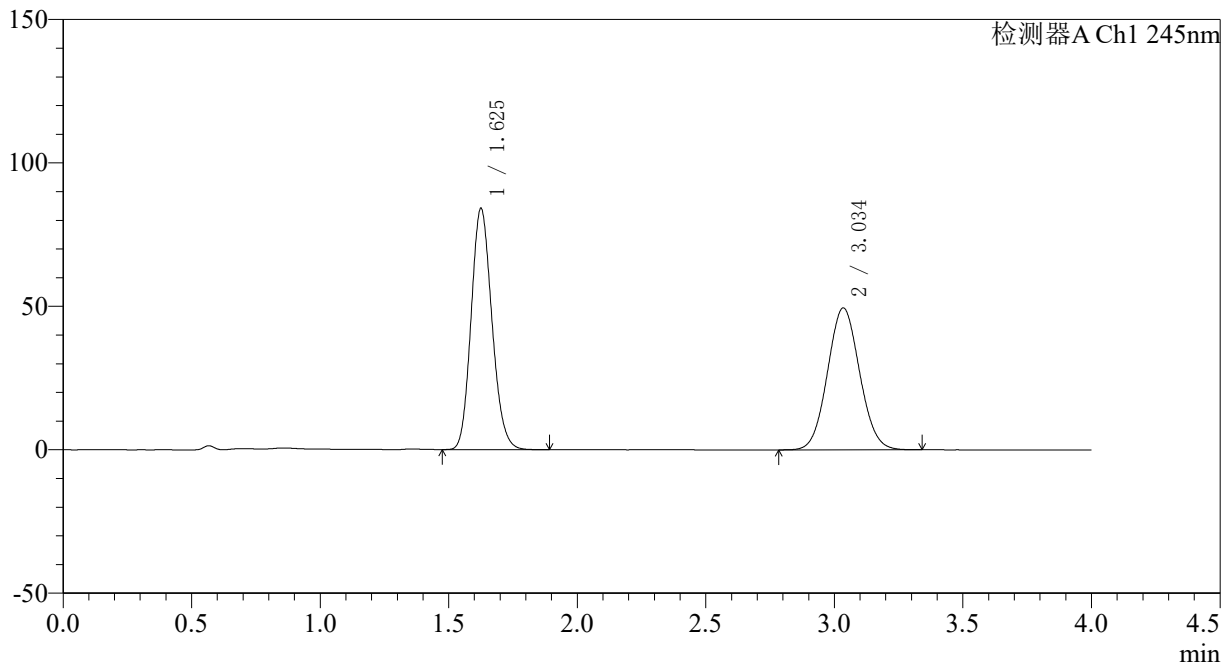
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-23-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	473498	52.433	83775	1927	1.146	--
2	3.034	429556	47.567	49380	2805	1.062	7.471
总计		903054	100.000	133155			

图23 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



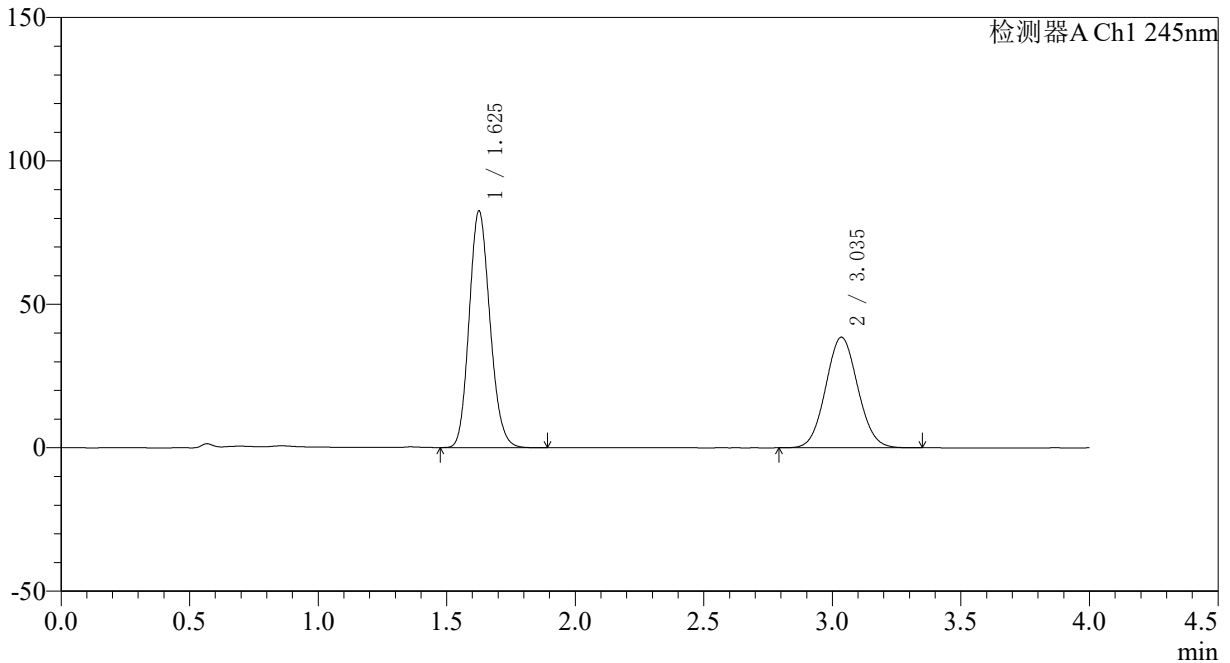
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-24-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:17:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:19:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	463977	58.060	82134	1932	1.147	--
2	3.035	335163	41.940	38518	2807	1.063	7.478
总计		799140	100.000	120653			

图24 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



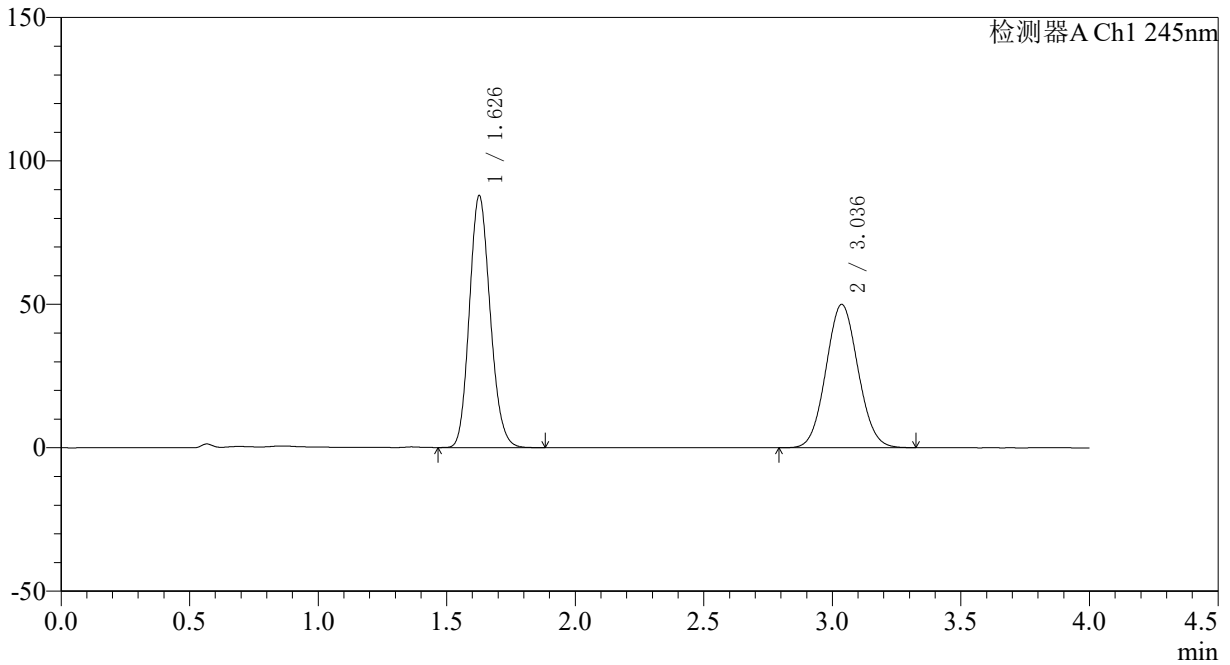
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-25-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:22:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	493958	53.212	87374	1935	1.147	--
2	3.036	434332	46.788	49956	2801	1.063	7.473
总计		928291	100.000	137329			

图25 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



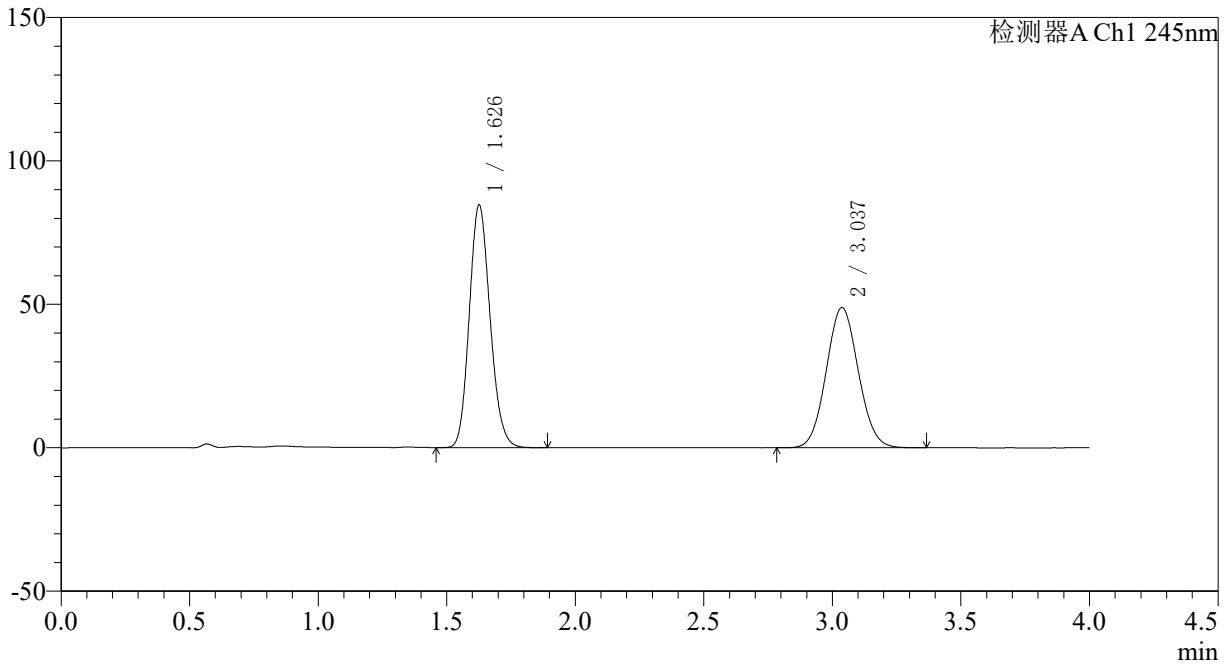
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-26-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:26:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	476170	52.882	84087	1931	1.148	--
2	3.037	424263	47.118	48888	2815	1.064	7.489
总计		900432	100.000	132974			

图26 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



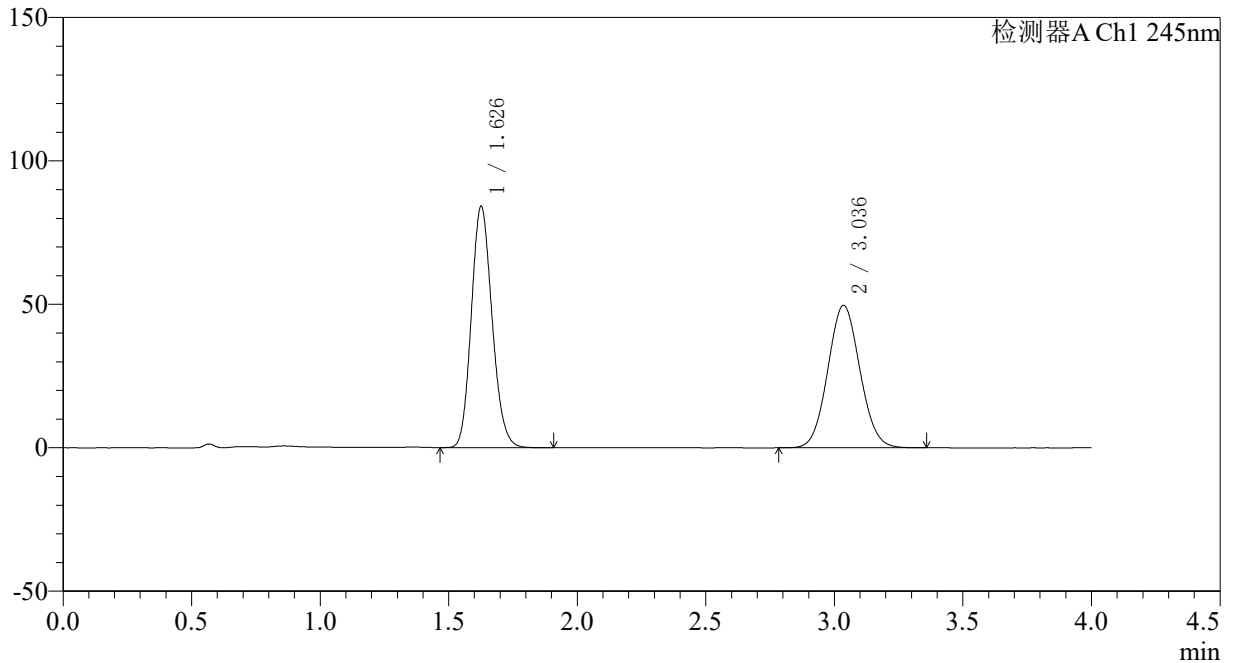
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-27-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:30:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	472916	52.294	83656	1935	1.147	--
2	3.036	431428	47.706	49606	2804	1.063	7.476
总计		904344	100.000	133262			

图27 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



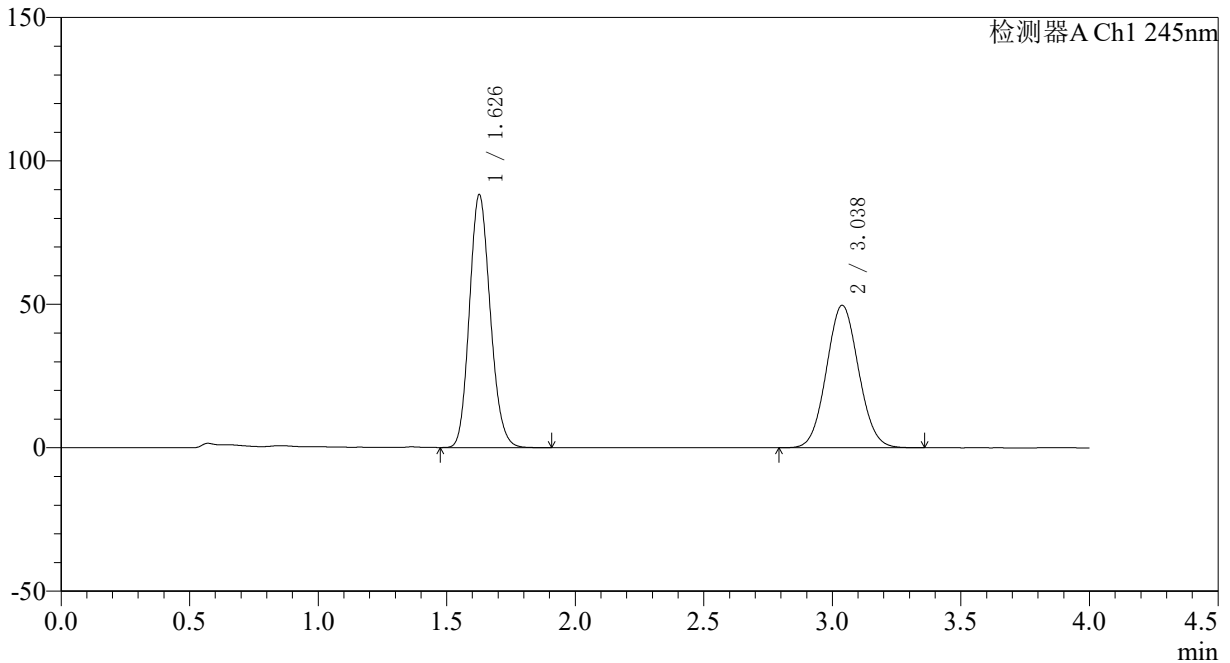
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-28-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:35:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	496868	53.468	87784	1928	1.147	--
2	3.038	432418	46.532	49695	2802	1.063	7.474
总计		929286	100.000	137480			

图28 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



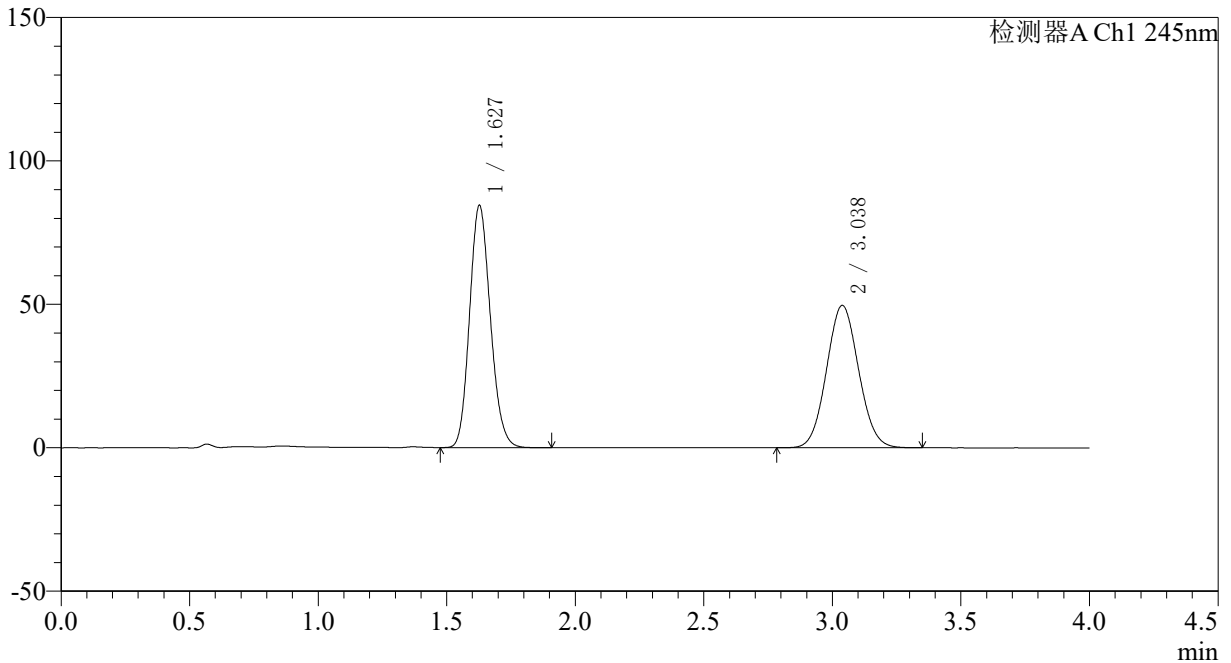
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-29-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	475855	52.456	84202	1931	1.148	--
2	3.038	431293	47.544	49649	2812	1.063	7.482
总计		907148	100.000	133852			

图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1



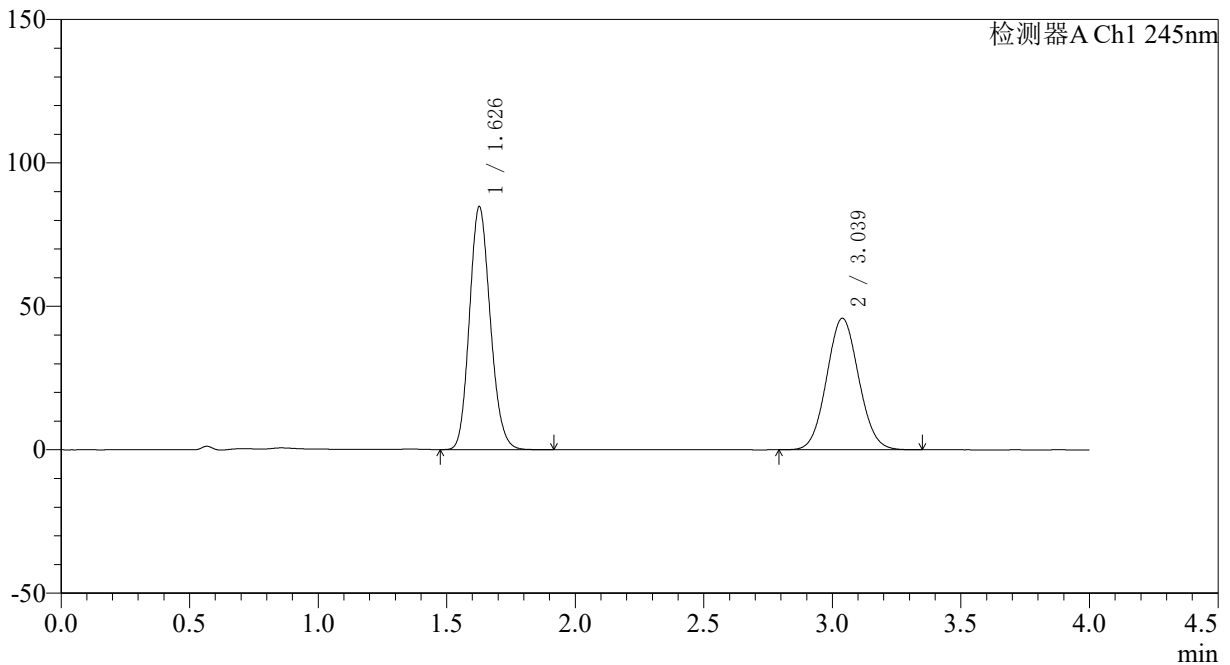
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-30-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:44:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	477421	54.530	84342	1928	1.148	--
2	3.039	398104	45.470	45869	2814	1.063	7.487
总计		875525	100.000	130211			

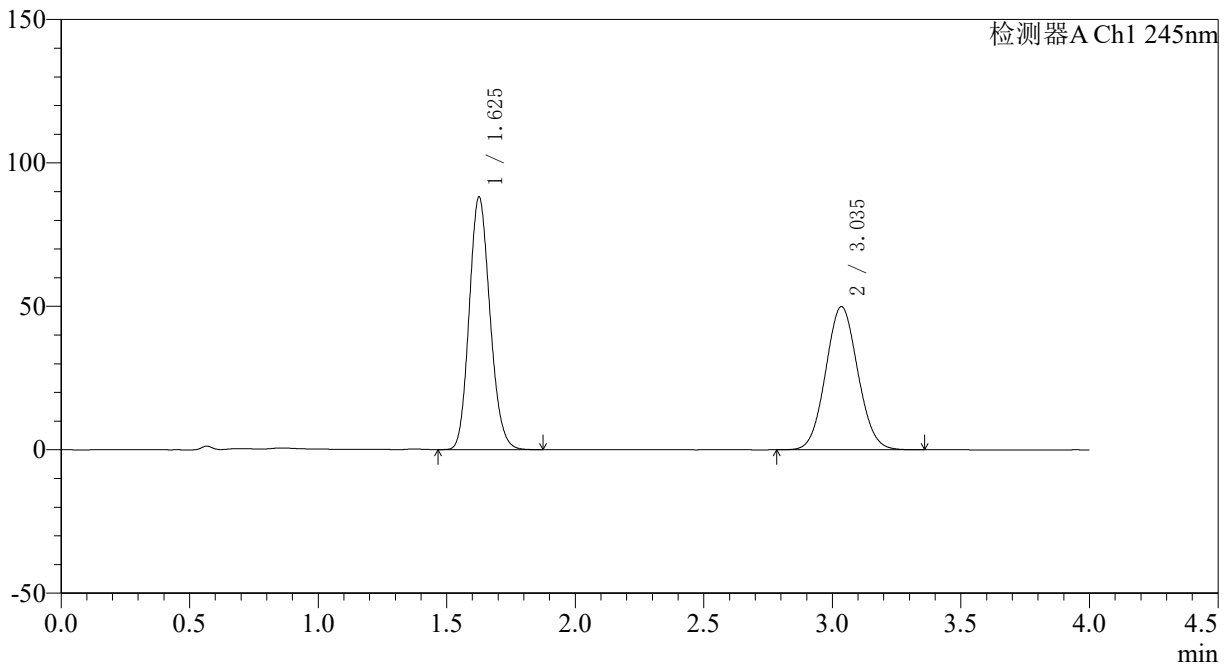
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-31-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:48:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	495130	53.294	87653	1934	1.147	--
2	3.035	433932	46.706	49854	2801	1.064	7.474
总计		929062	100.000	137508			

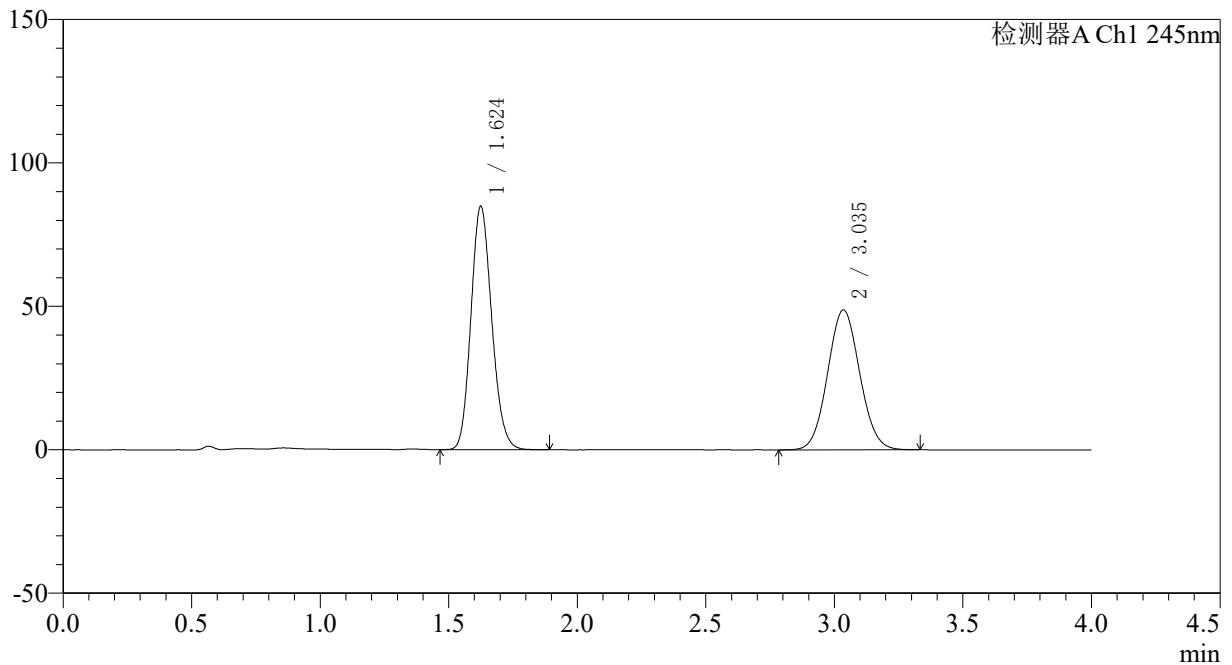
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-32-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:52:54 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	477302	52.969	84638	1928	1.148	--
2	3.035	423803	47.031	48698	2803	1.063	7.477
总计		901105	100.000	133336			

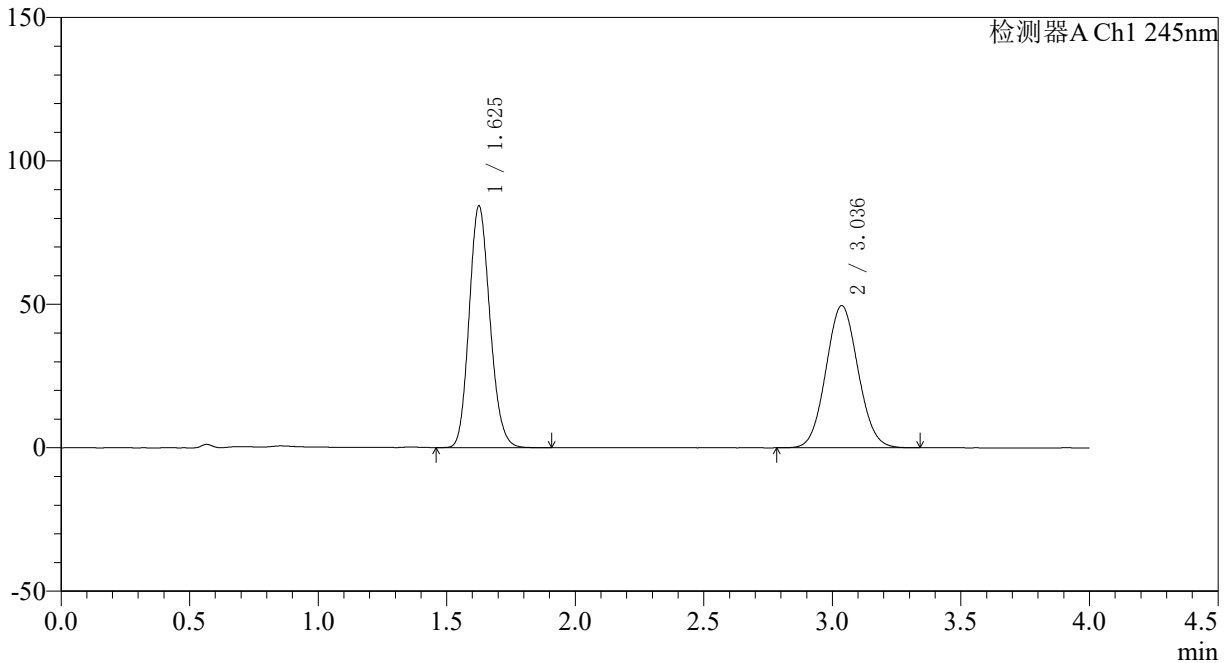
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-33-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 13:57:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	473962	52.391	83934	1931	1.148	--
2	3.036	430696	47.609	49528	2799	1.063	7.476
总计		904658	100.000	133462			

图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



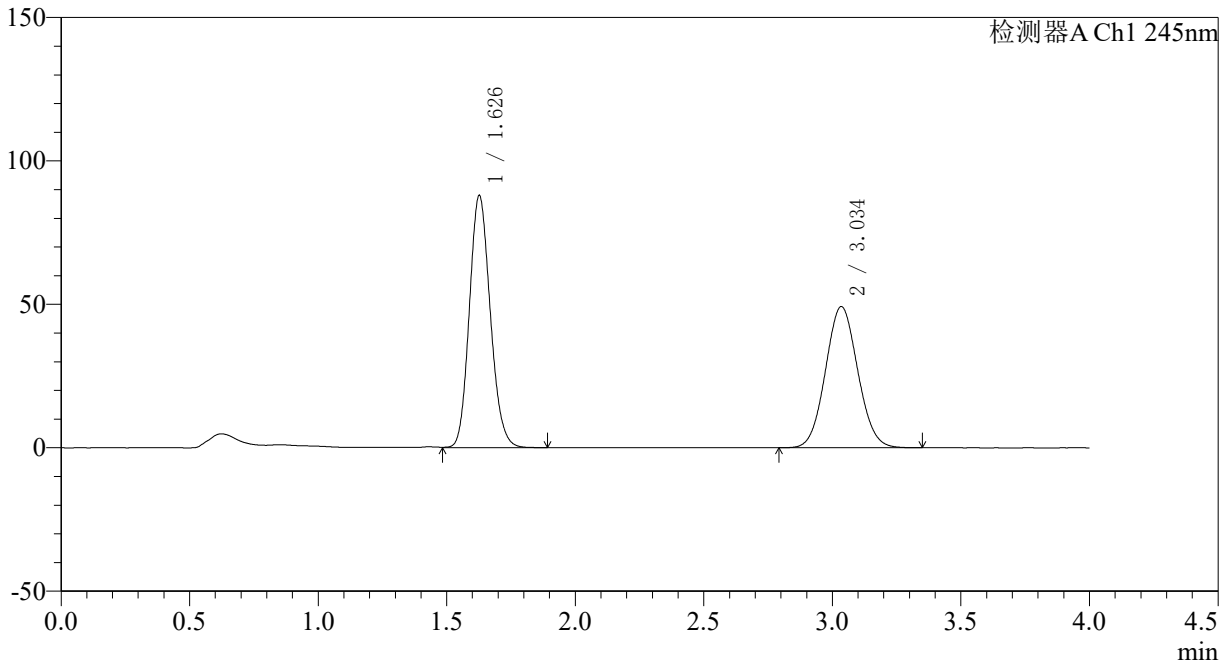
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-34-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:01:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:26 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	496516	53.626	87456	1917	1.144	--
2	3.034	429378	46.374	49148	2783	1.066	7.438
总计		925895	100.000	136604			

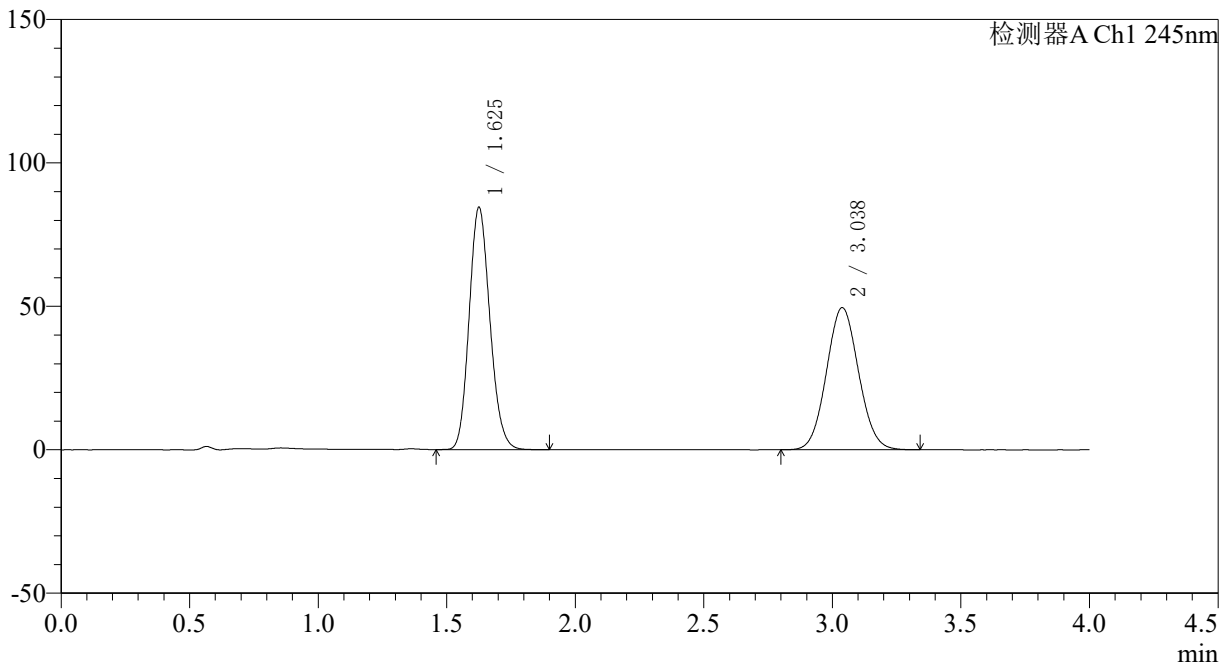
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-35-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:06:02 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:29 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	475025	52.441	84138	1932	1.147	--
2	3.038	430807	47.559	49570	2806	1.062	7.490
总计		905831	100.000	133708			

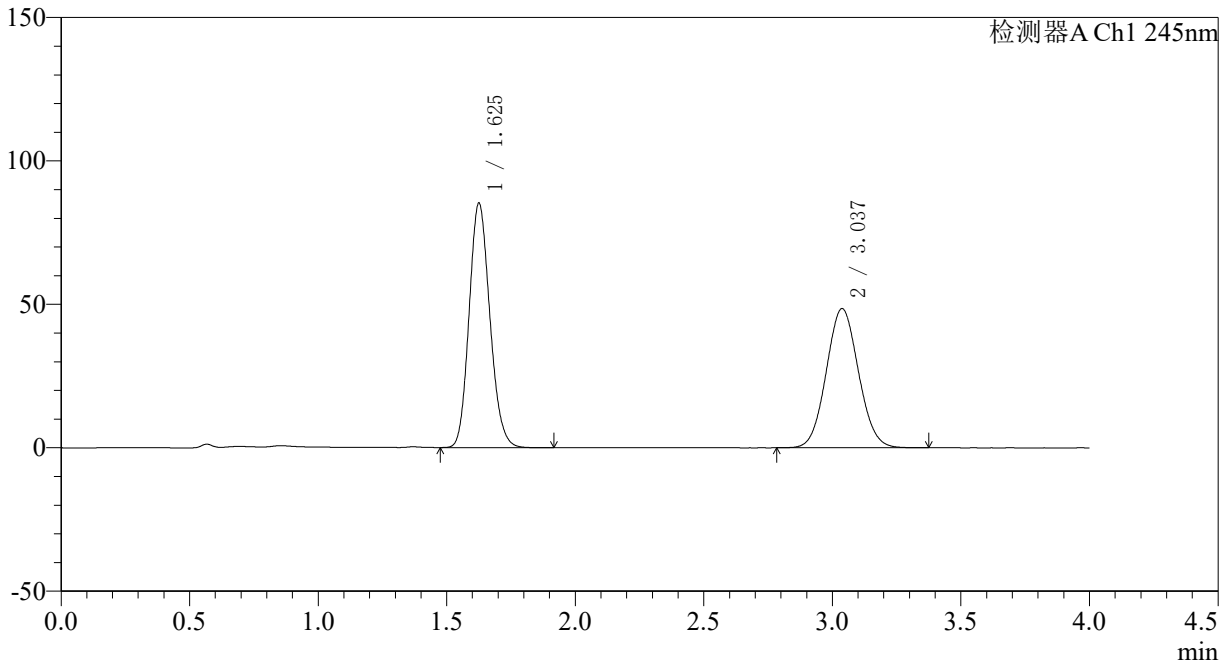
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-36-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:10:24 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	478803	53.134	84911	1935	1.147	--
2	3.037	422327	46.866	48532	2799	1.064	7.486
总计		901130	100.000	133442			

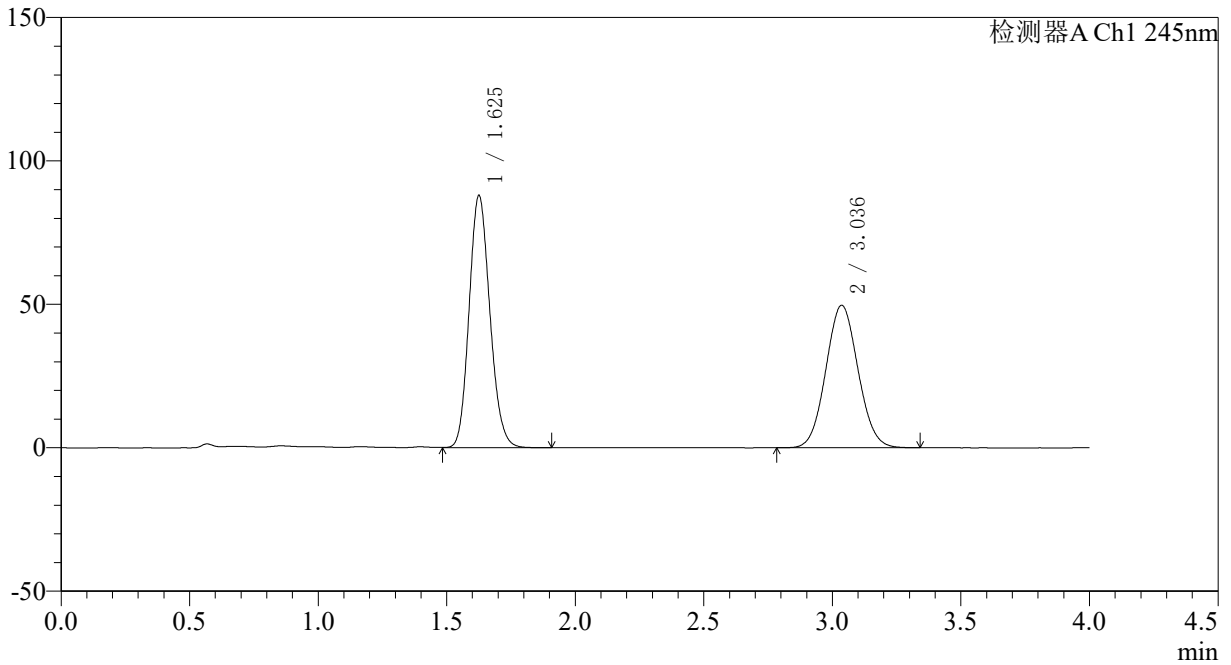
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-37-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-6  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:14:47 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	494125	53.326	87563	1933	1.145	--
2	3.036	432495	46.674	49656	2794	1.062	7.473
总计		926621	100.000	137219			

图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



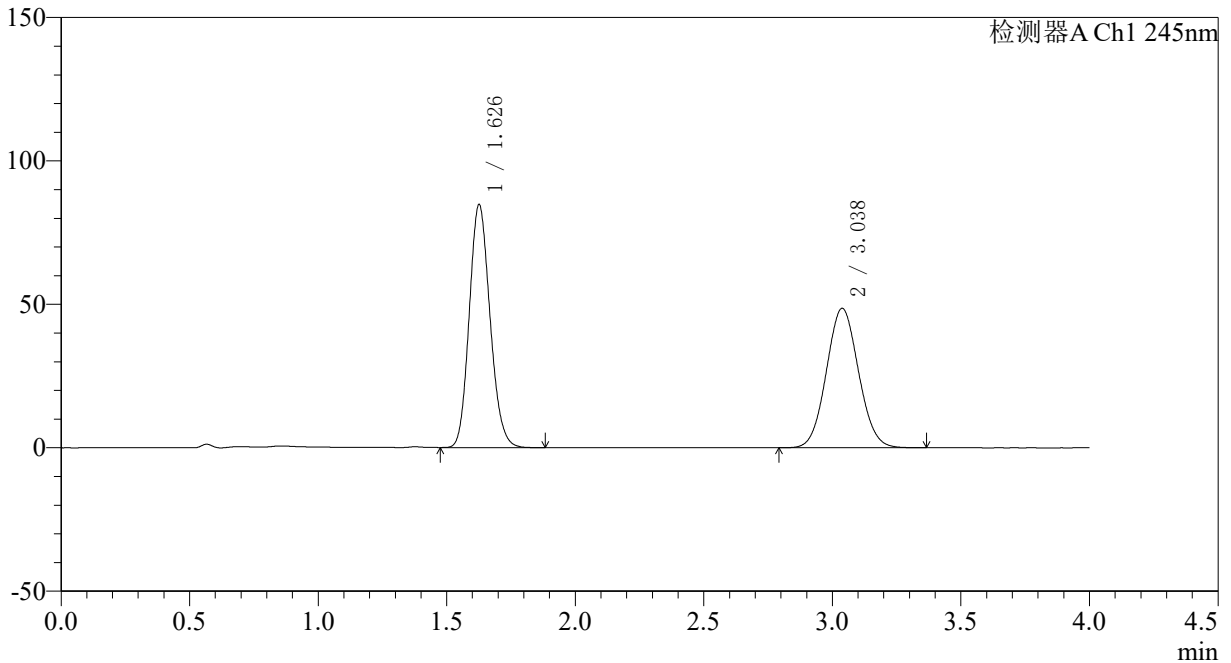
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-38-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:19:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	476376	52.999	84279	1932	1.147	--
2	3.038	422469	47.001	48625	2804	1.062	7.484
总计		898846	100.000	132904			

图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



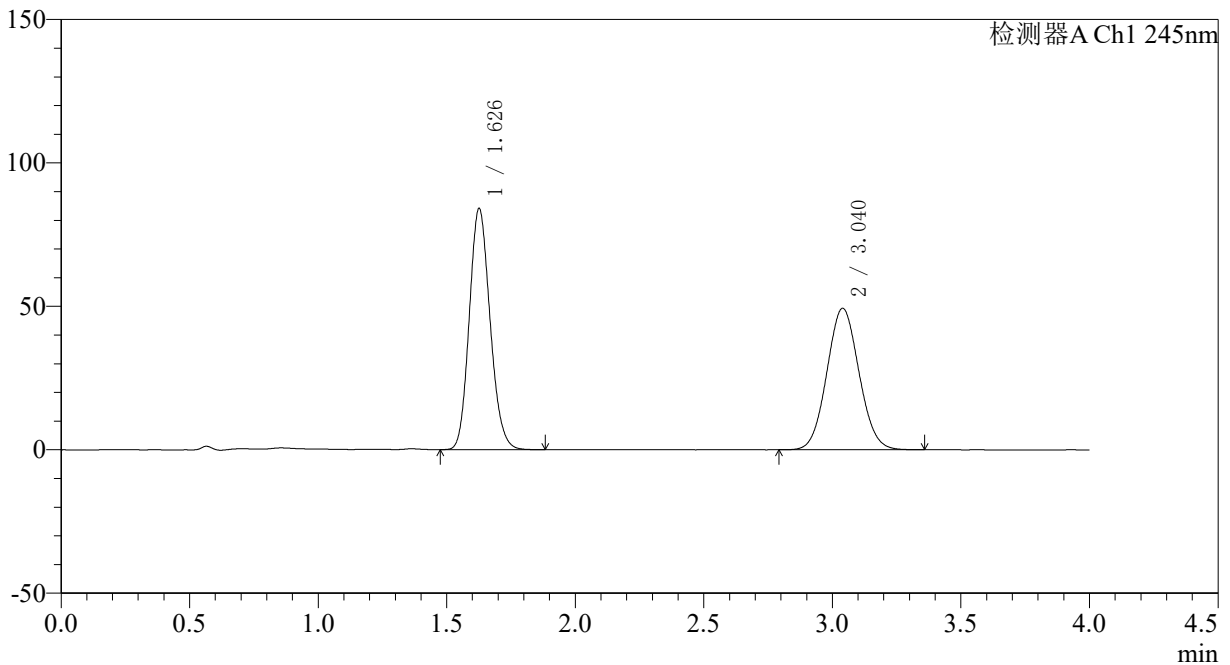
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-39-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:23:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	472792	52.438	83596	1933	1.145	--
2	3.040	428822	47.562	49346	2813	1.063	7.498
总计		901613	100.000	132941			

图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



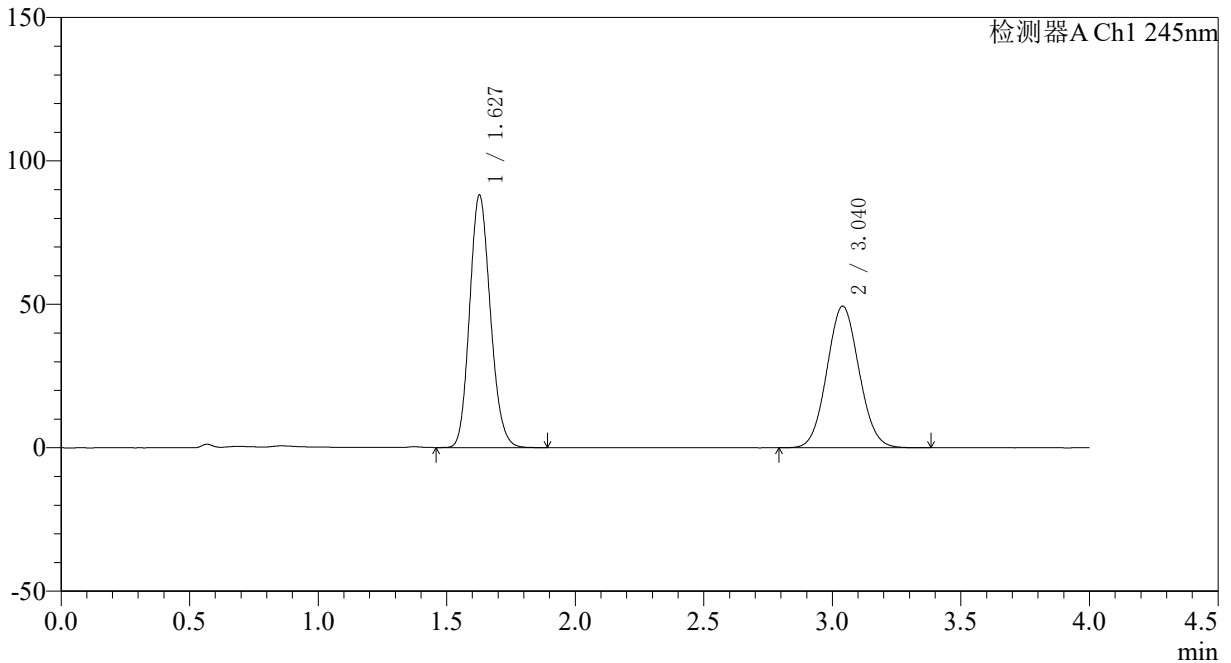
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-40-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:27:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.627	494001	53.504	87756	1944	1.146	--
2	3.040	429289	46.496	49368	2809	1.063	7.495
总计		923290	100.000	137124			

图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



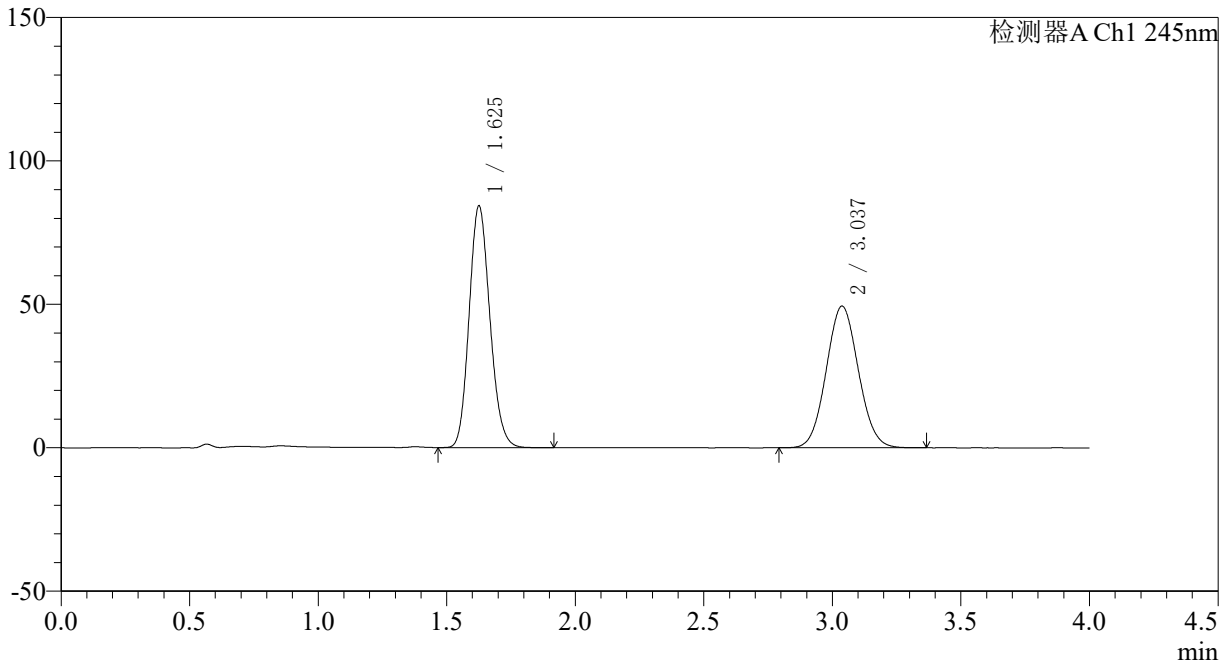
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-41-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:32:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	473887	52.454	83958	1932	1.146	--
2	3.037	429554	47.546	49400	2799	1.062	7.482
总计		903442	100.000	133357			

图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



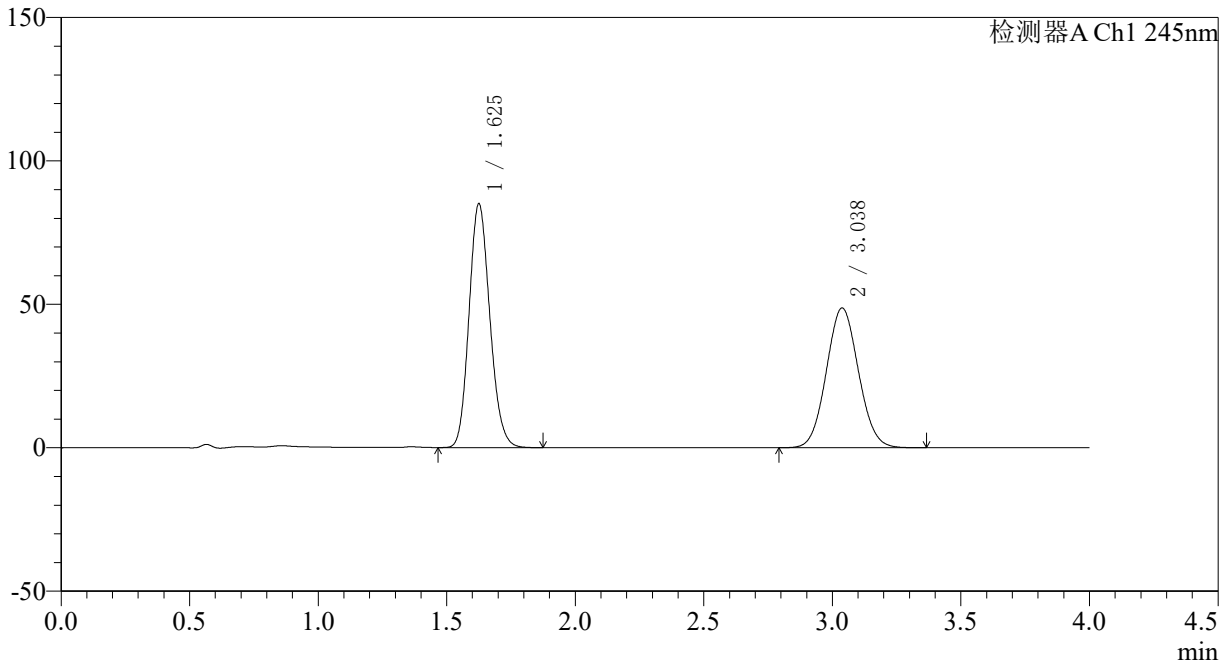
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-42-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:36:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	478113	53.064	84755	1932	1.147	--
2	3.038	422901	46.936	48727	2810	1.063	7.494
总计		901013	100.000	133481			

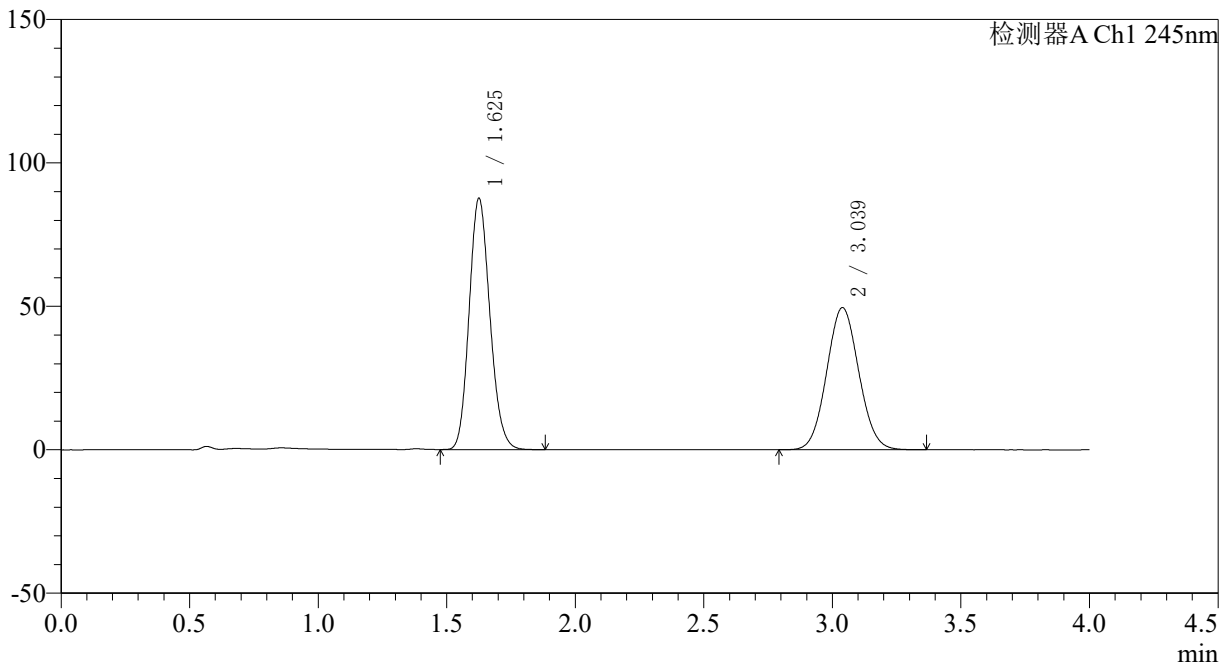
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-43-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-7  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:41:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:20:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	492508	53.333	87272	1933	1.147	--
2	3.039	430945	46.667	49573	2807	1.062	7.495
总计		923453	100.000	136845			

图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



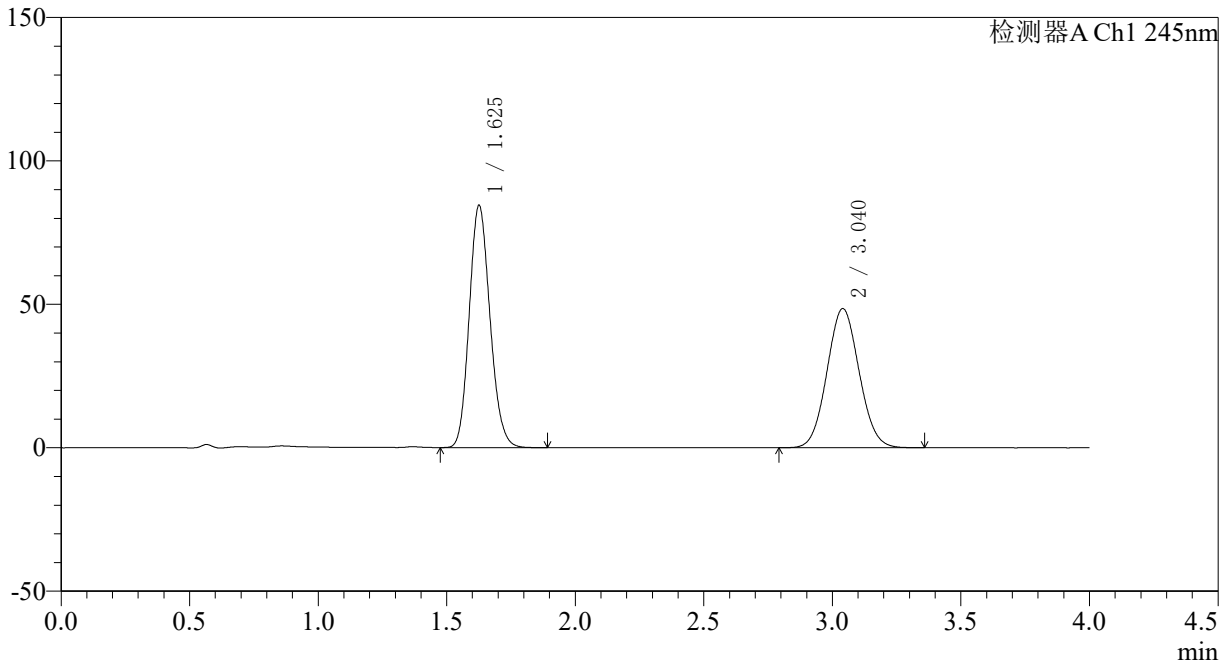
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-44-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:45:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	474937	52.968	84054	1934	1.147	--
2	3.040	421715	47.032	48509	2812	1.062	7.502
总计		896653	100.000	132563			

图44 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



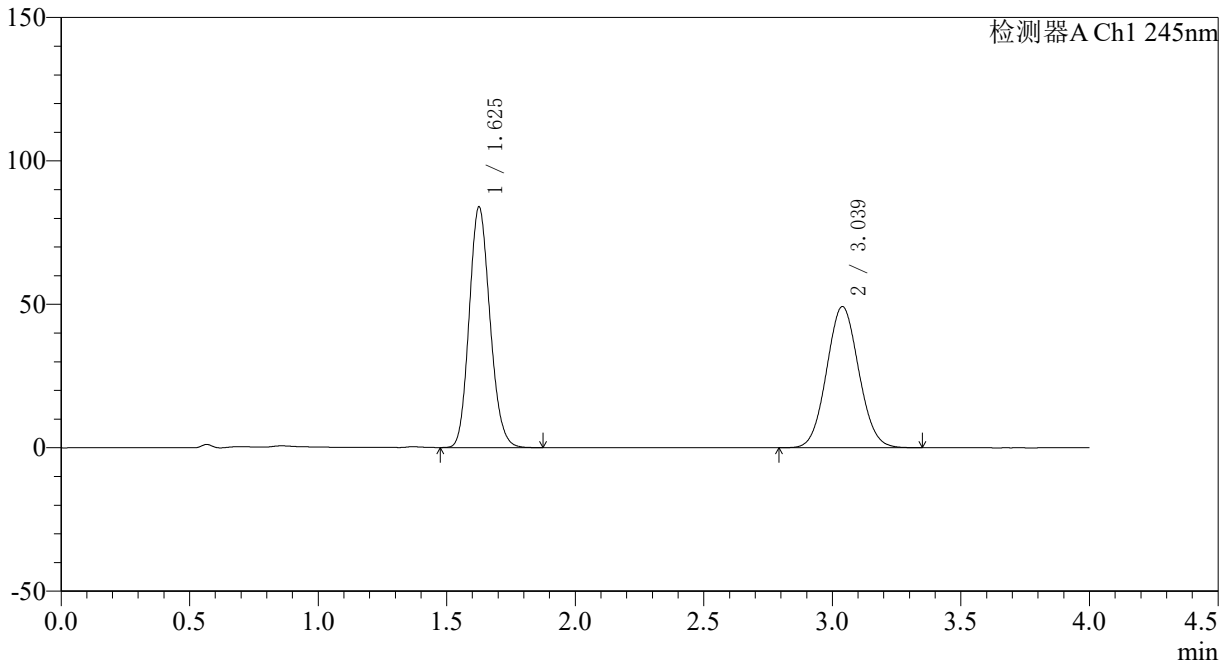
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-45-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	471206	52.408	83481	1935	1.146	--
2	3.039	427907	47.592	49254	2810	1.062	7.496
总计		899113	100.000	132735			

图45 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1



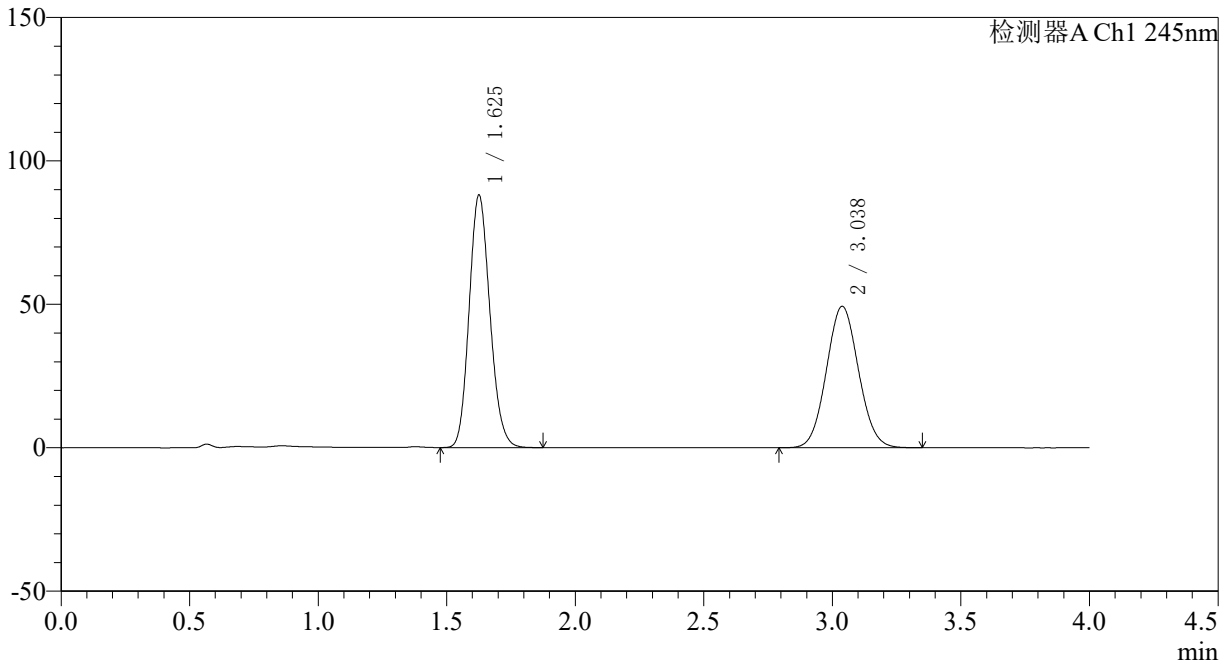
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-46-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:54:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:20:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	494392	53.569	87623	1934	1.145	--
2	3.038	428510	46.431	49313	2804	1.062	7.489
总计		922902	100.000	136935			

图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



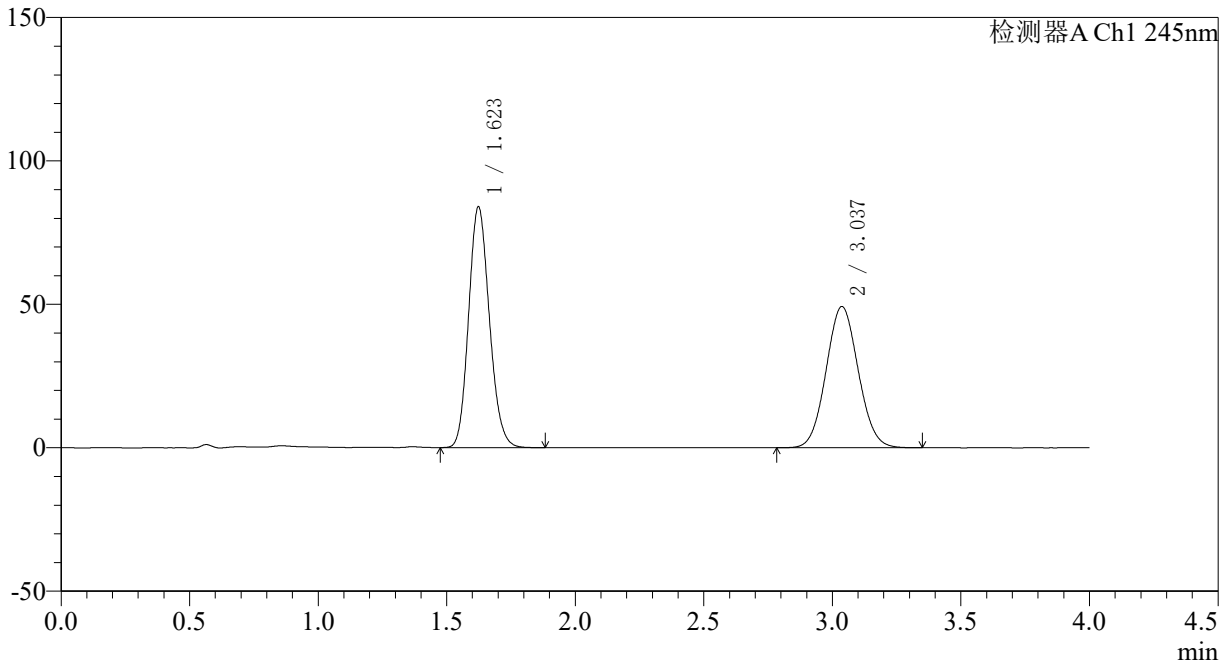
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-47-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 14:58:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	471486	52.412	83905	1932	1.146	--
2	3.037	428092	47.588	49224	2801	1.063	7.495
总计		899578	100.000	133129			

图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



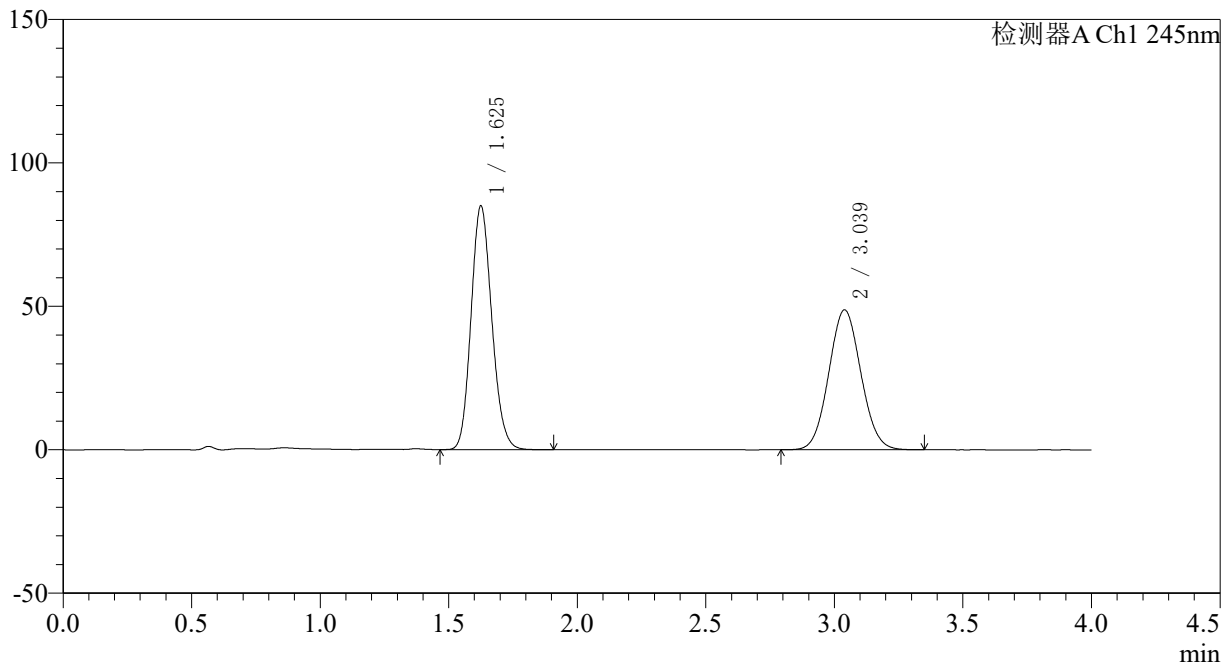
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-48-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	476950	52.929	84697	1938	1.145	--
2	3.039	424155	47.071	48766	2803	1.063	7.499
总计		901106	100.000	133463			

图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



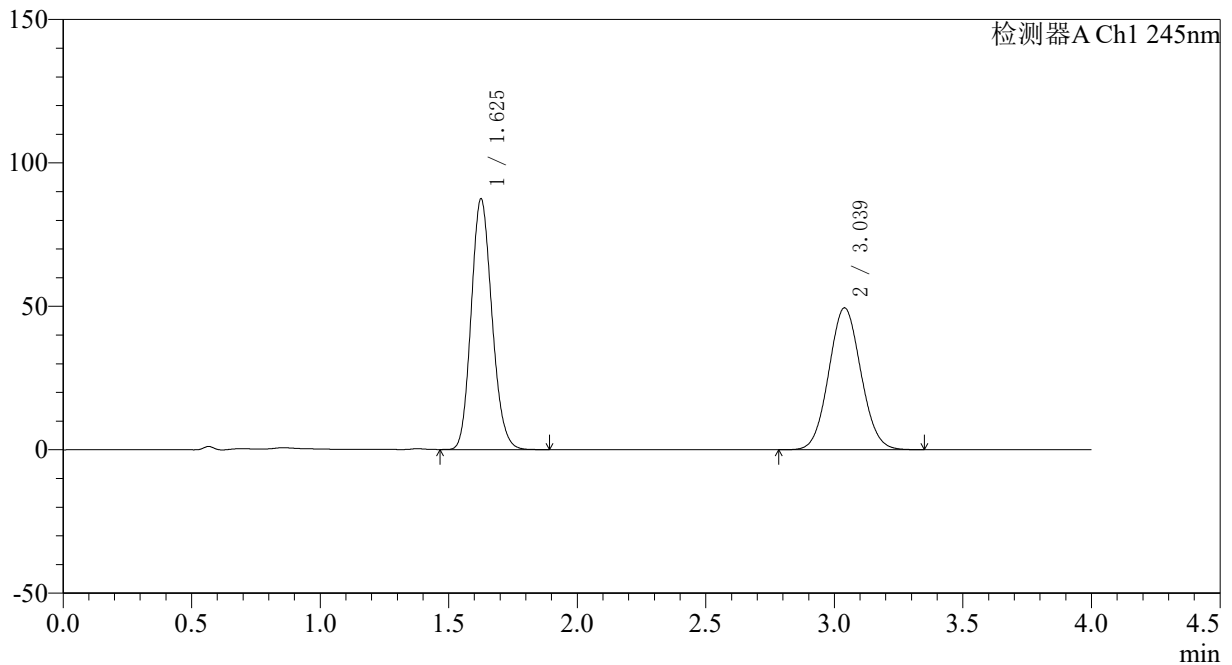
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-49-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.leb  
 样品瓶号: 1-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:07:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:21:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	491178	53.340	87019	1937	1.147	--
2	3.039	429674	46.660	49476	2814	1.062	7.503
总计		920851	100.000	136496			

图49 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



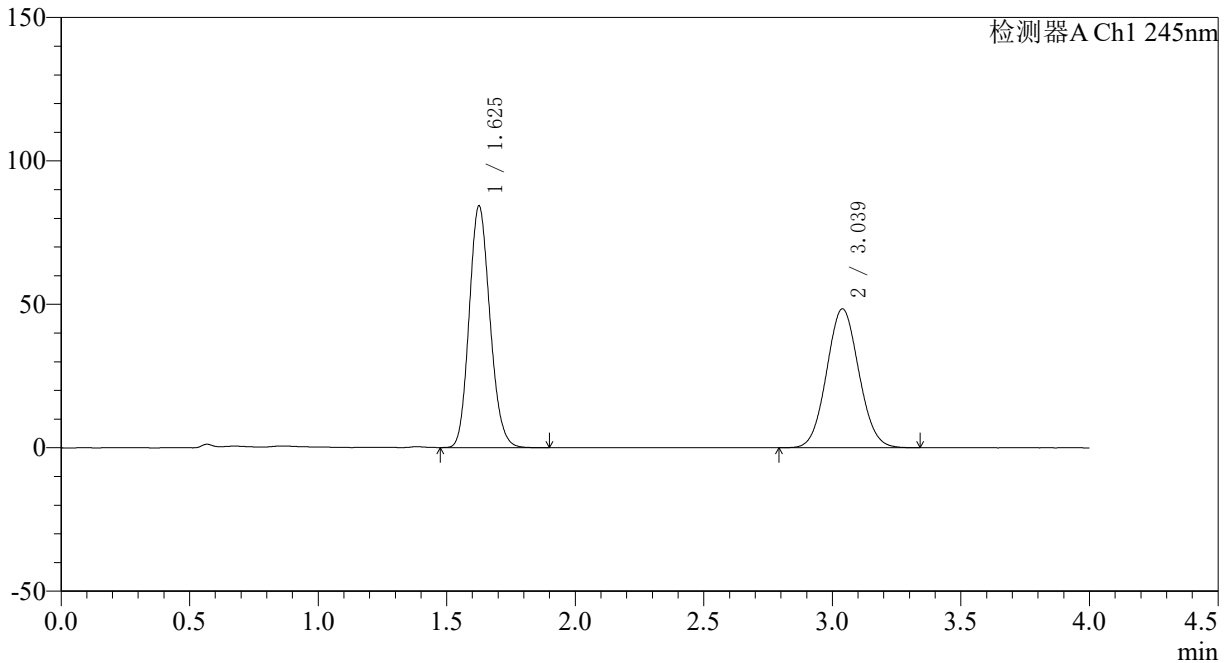
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-50-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:11:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:21:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	473460	52.876	83894	1936	1.146	--
2	3.039	421953	47.124	48458	2797	1.062	7.487
总计		895412	100.000	132352			

图50 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



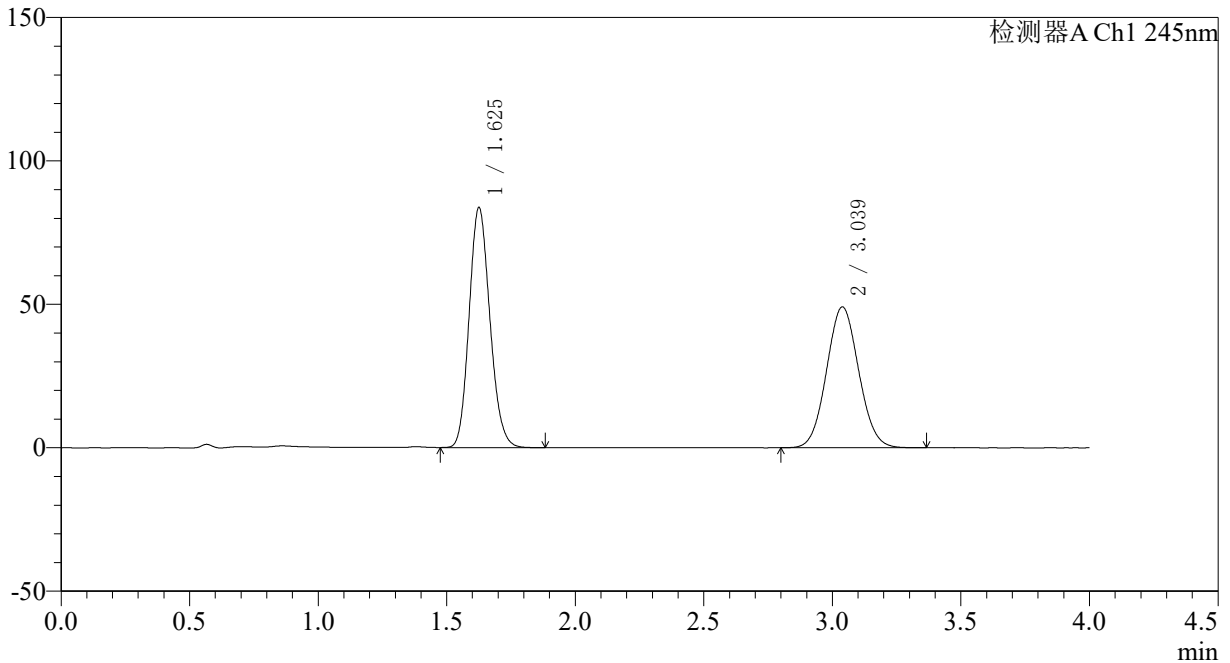
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-51-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	470465	52.437	83375	1933	1.146	--
2	3.039	426732	47.563	49113	2807	1.062	7.494
总计		897197	100.000	132488			

图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



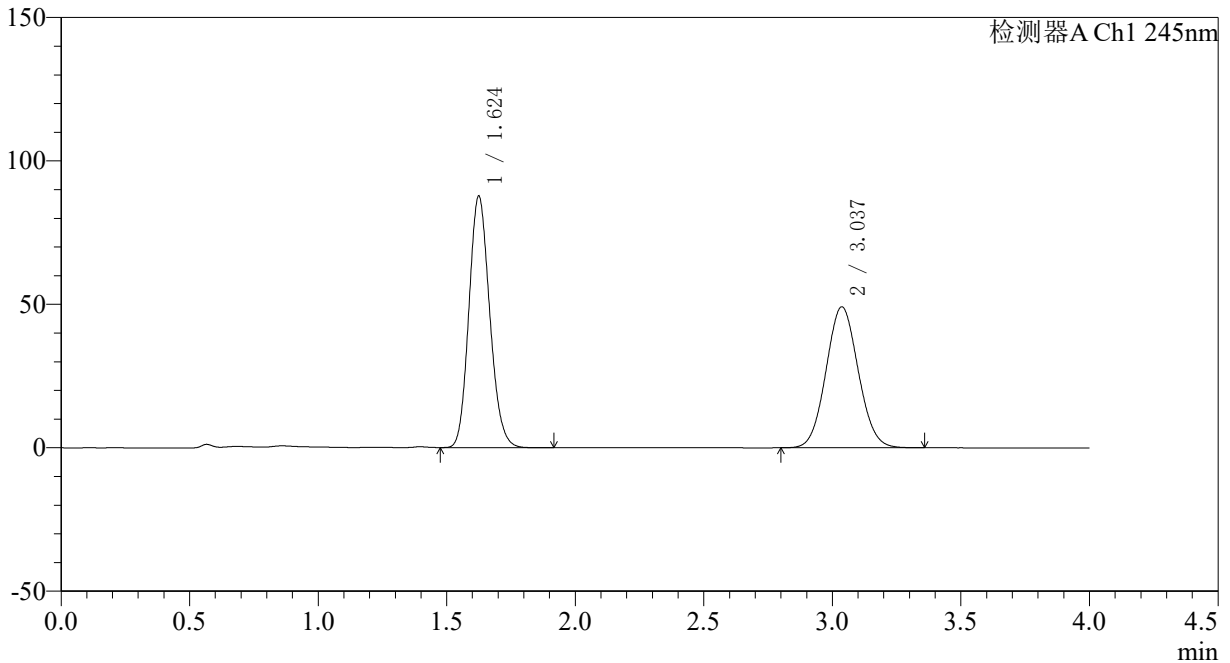
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-52-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.leb  
 样品瓶号: 1-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:20:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	493824	53.559	87518	1928	1.146	--
2	3.037	428198	46.441	49132	2790	1.065	7.473
总计		922022	100.000	136650			

图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



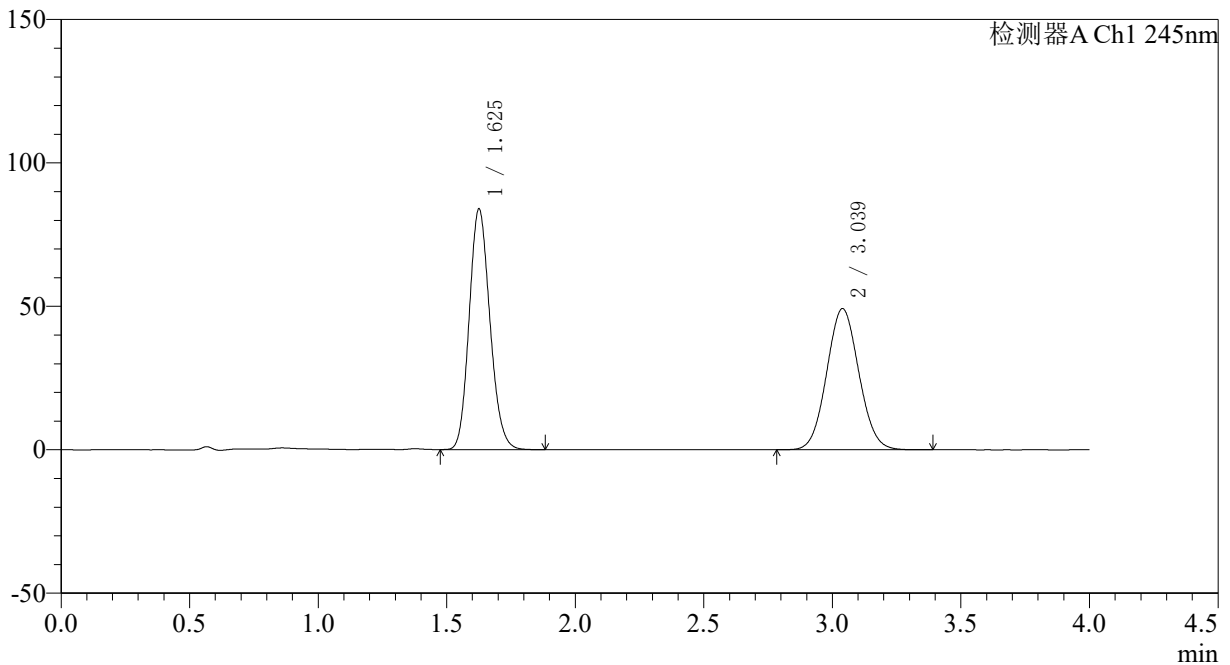
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-53-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.leb  
 样品瓶号: 1-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:24:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	470925	52.375	83512	1937	1.147	--
2	3.039	428219	47.625	49209	2801	1.063	7.493
总计		899144	100.000	132721			

图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



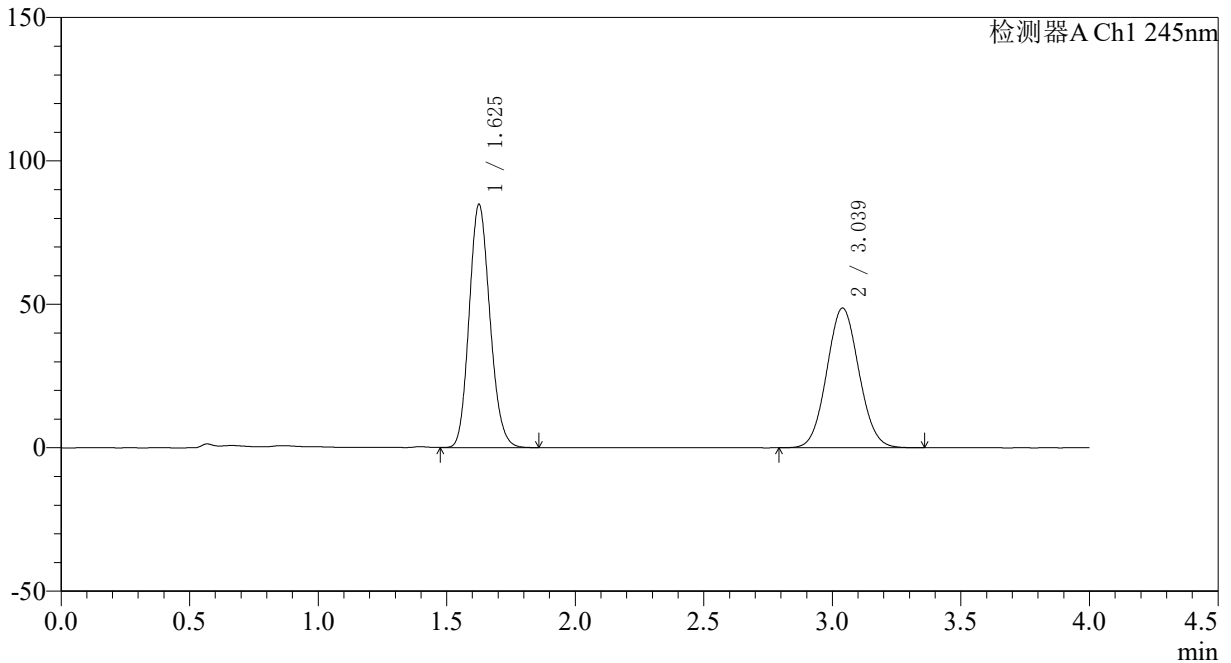
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-54-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:29:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	476317	52.915	84422	1935	1.144	--
2	3.039	423841	47.085	48721	2804	1.061	7.495
总计		900158	100.000	133143			

图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



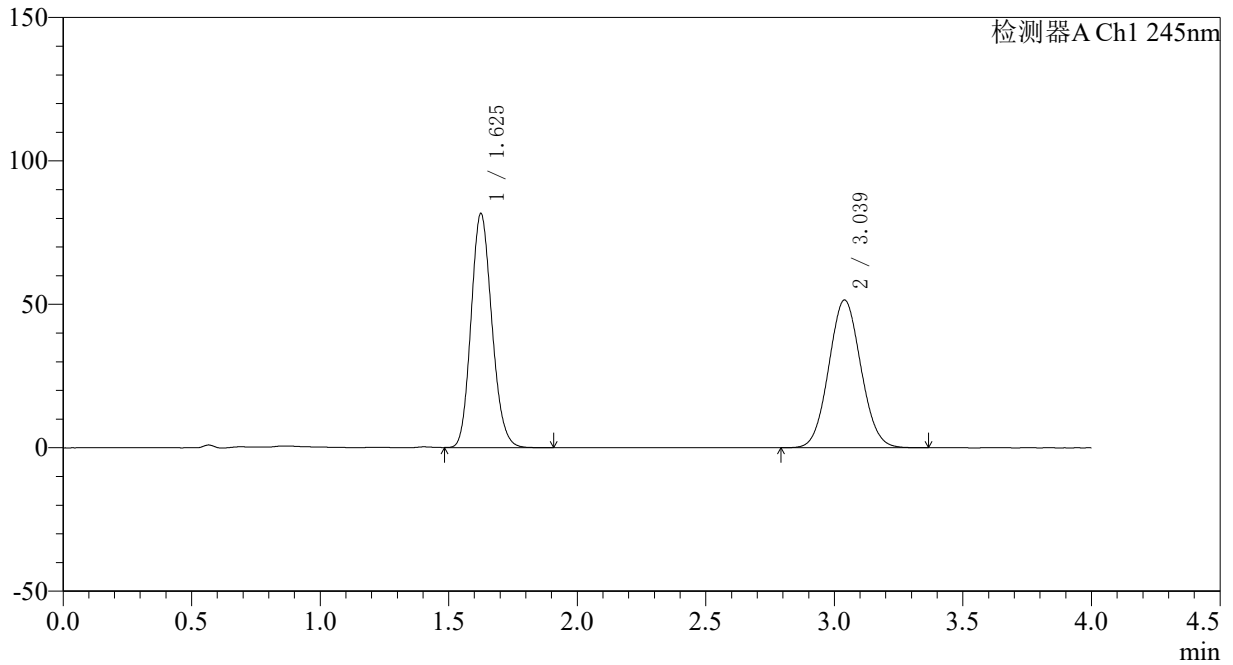
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-55-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:33:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	459654	50.664	81341	1927	1.147	--
2	3.039	447597	49.336	51516	2804	1.064	7.491
总计		907252	100.000	132858			

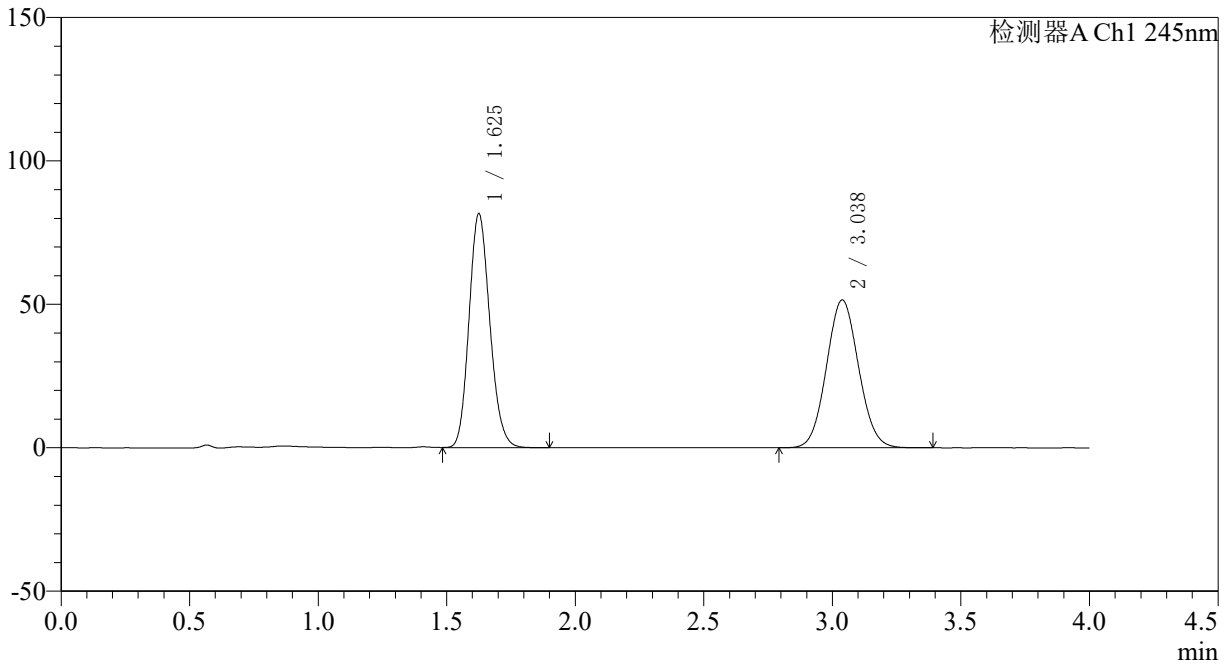
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-56-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:38:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:25 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	459310	50.616	81310	1926	1.149	--
2	3.038	448127	49.384	51542	2803	1.064	7.486
总计		907437	100.000	132852			

图56 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-2-2



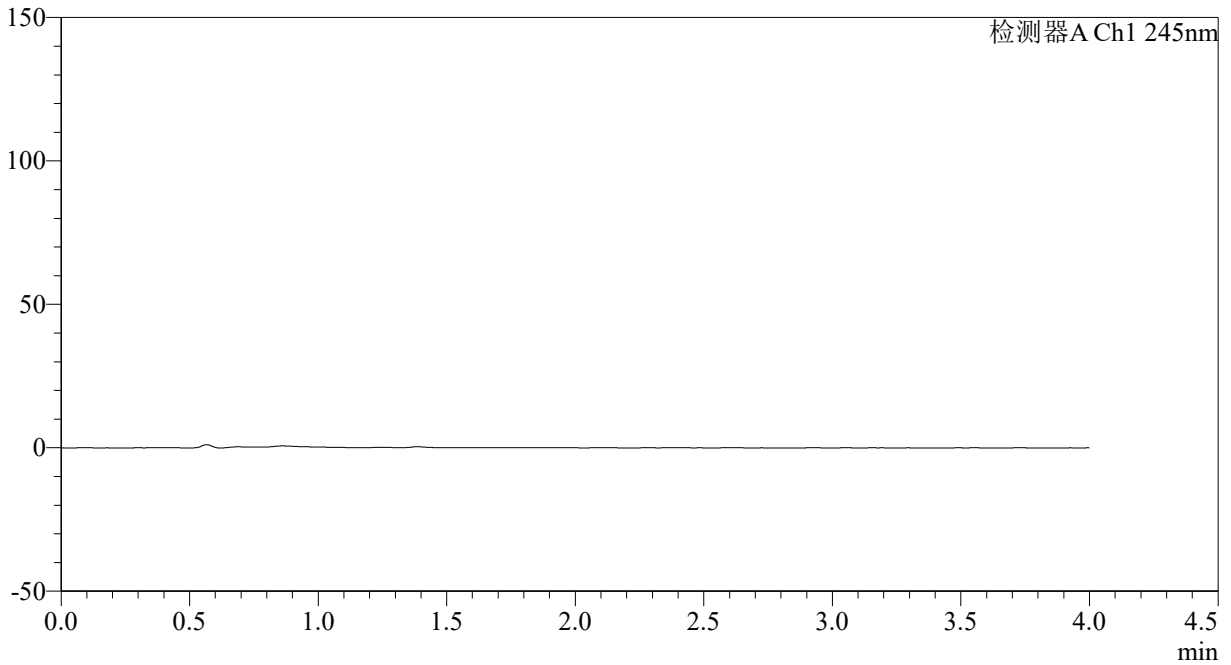
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-57-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:42:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

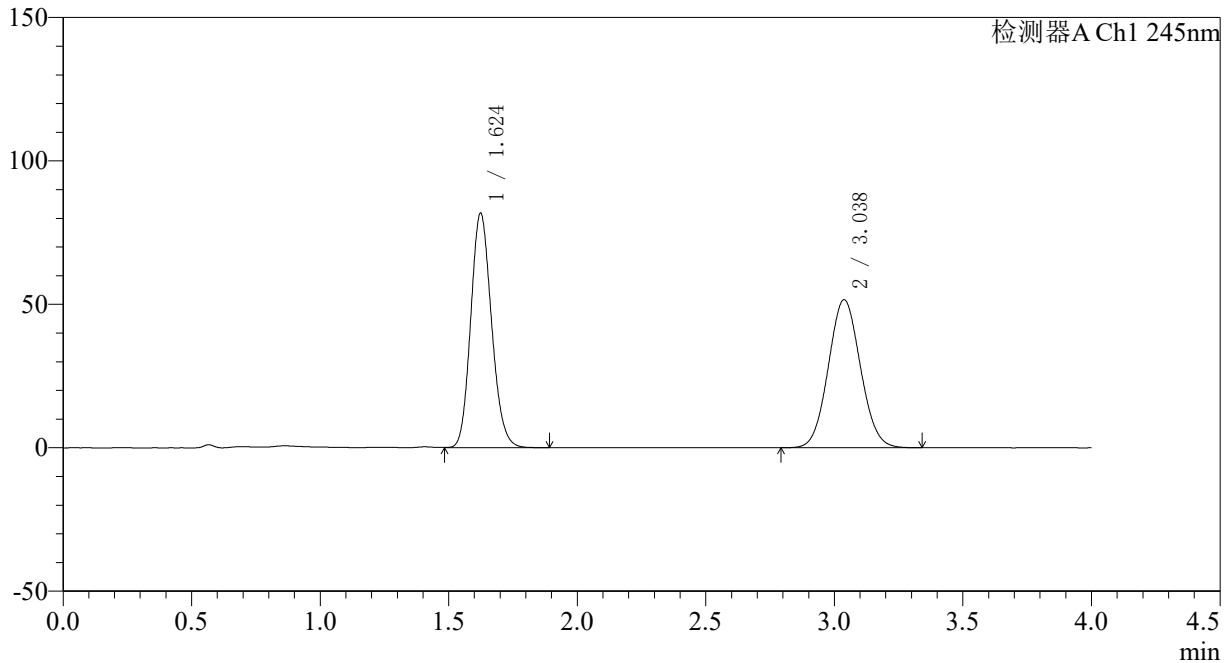
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-58-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:46:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	459467	50.667	81648	1930	1.147	--
2	3.038	447378	49.333	51608	2814	1.061	7.504
总计		906845	100.000	133256			

图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-1



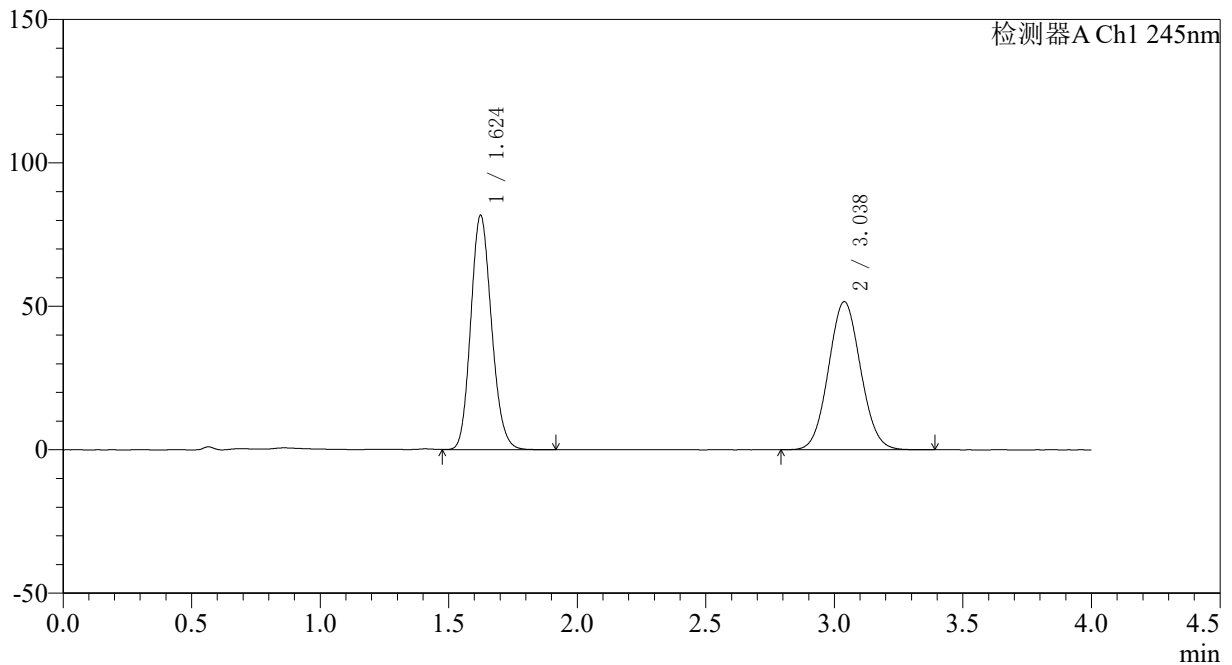
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-59-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:51:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	459034	50.561	81612	1935	1.146	--
2	3.038	448848	49.439	51633	2804	1.062	7.502
总计		907882	100.000	133245			

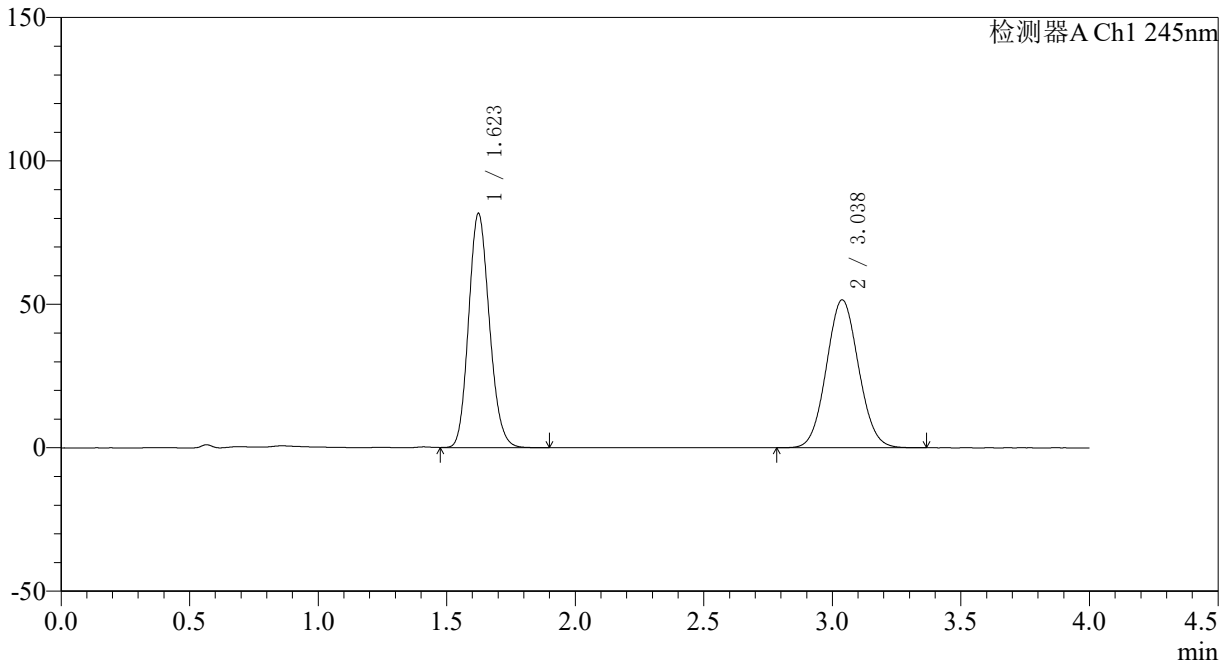
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-60-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:55:46 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:21:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	458921	50.570	81623	1931	1.146	--
2	3.038	448568	49.430	51587	2803	1.062	7.500
总计		907489	100.000	133210			

图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-3



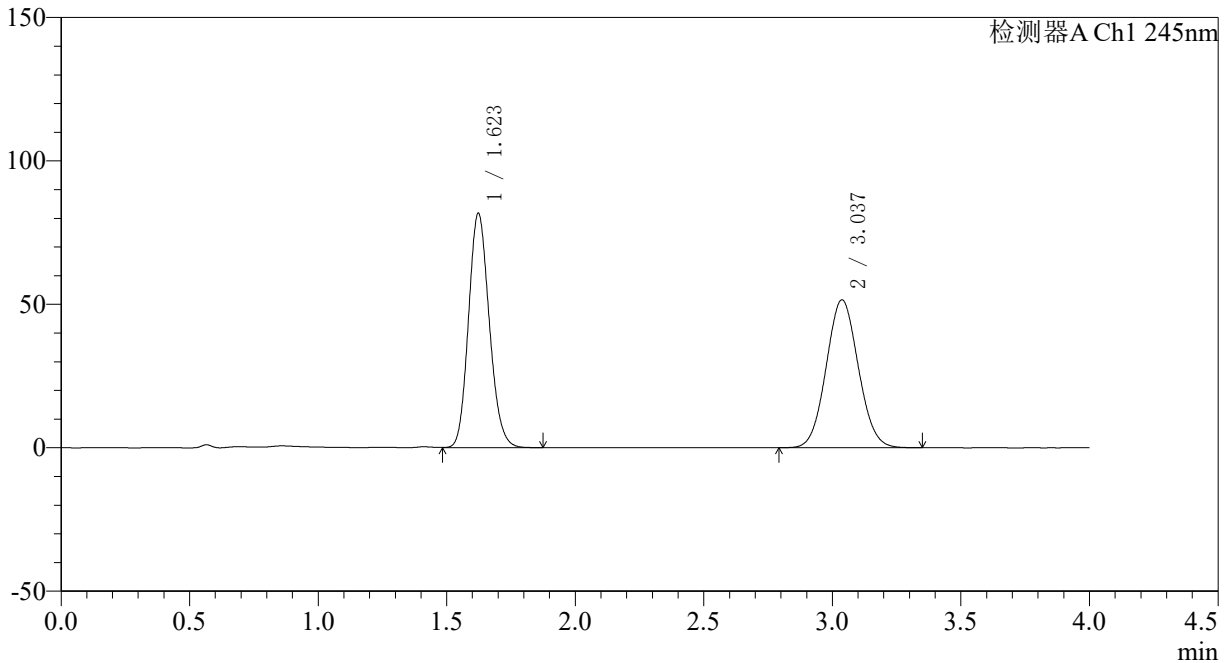
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-61-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:00:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	459127	50.635	81689	1928	1.146	--
2	3.037	447615	49.365	51568	2807	1.062	7.501
总计		906742	100.000	133257			

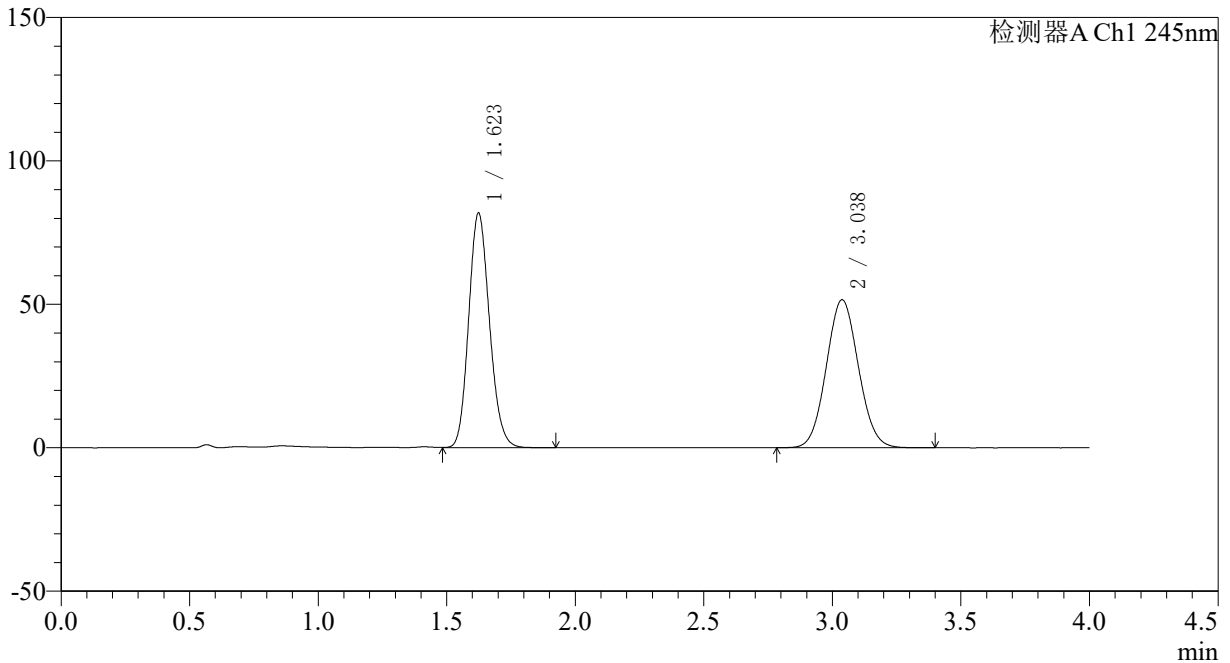
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-62-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:04:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	460199	50.627	81714	1927	1.146	--
2	3.038	448795	49.373	51621	2805	1.063	7.495
总计		908994	100.000	133334			

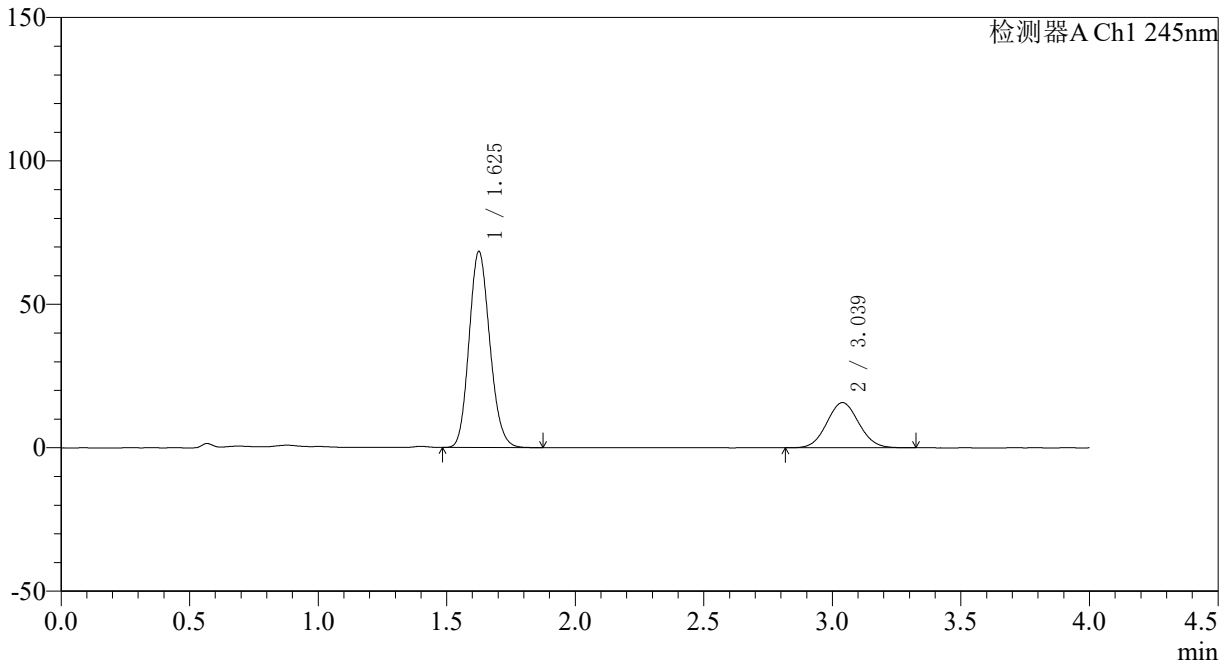
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-63-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:08:58 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	383537	73.743	68124	1935	1.143	--
2	3.039	136564	26.257	15752	2816	1.062	7.507
总计		520101	100.000	83875			

图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片1  
 供试品溶液-1



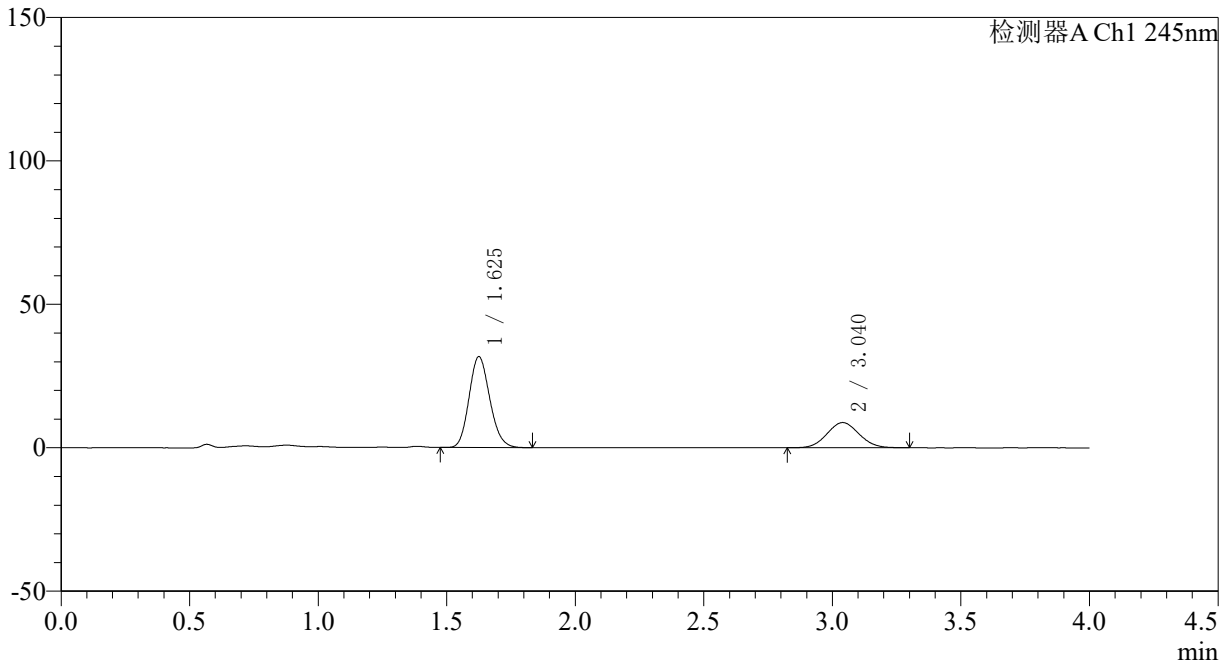
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-64-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:13:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	177709	69.964	31617	1937	1.146	--
2	3.040	76293	30.036	8795	2792	1.061	7.492
总计		254002	100.000	40412			

图64 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片2  
 供试品溶液-1



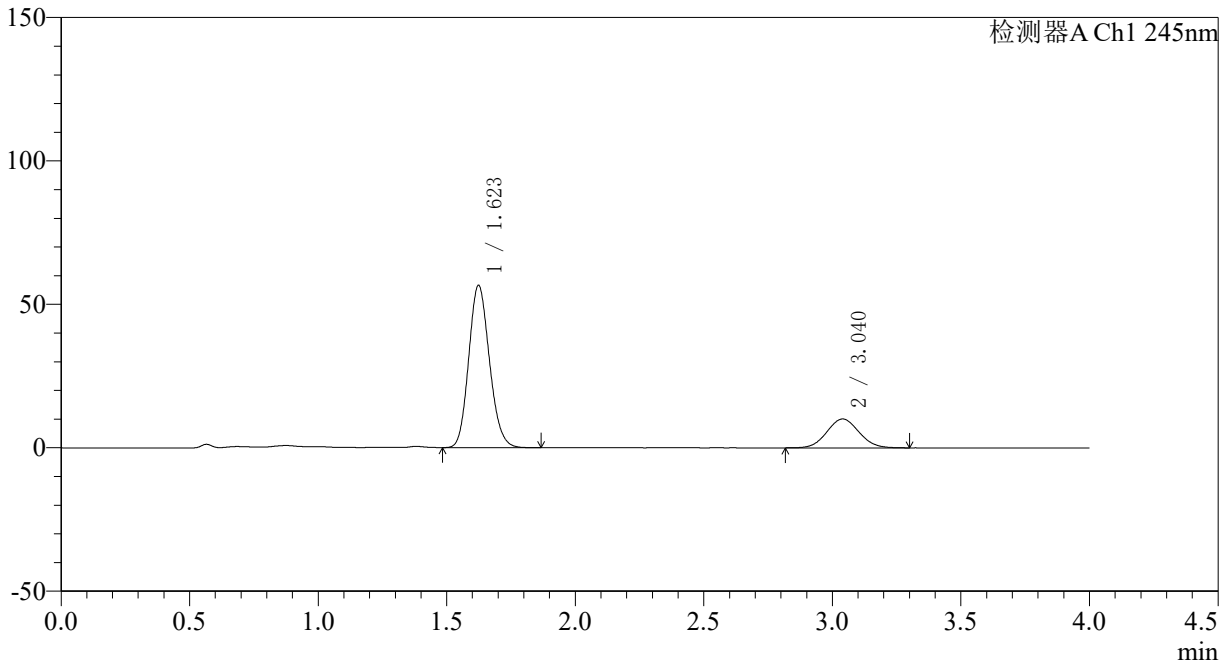
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-65-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:17:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	317220	78.394	56529	1935	1.144	--
2	3.040	87427	21.606	10060	2806	1.060	7.510
总计		404647	100.000	66590			

图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3  
 供试品溶液-1



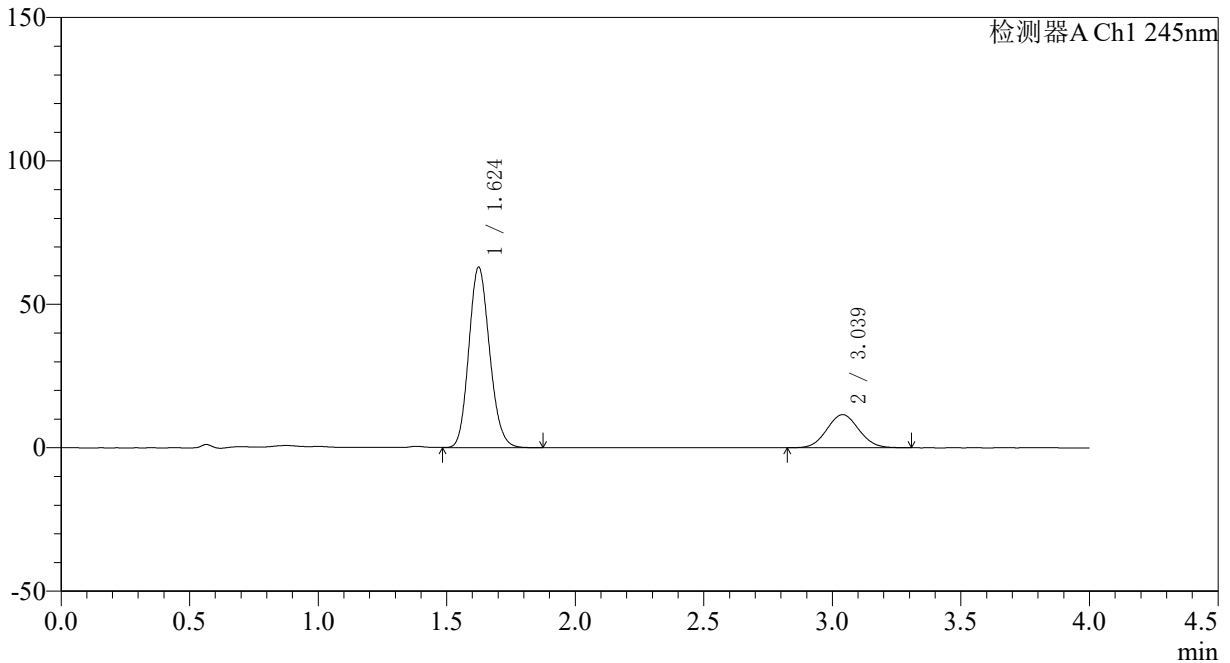
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-66-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:22:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	353284	77.890	62832	1933	1.144	--
2	3.039	100285	22.110	11564	2820	1.063	7.515
总计		453569	100.000	74396			

图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4  
 供试品溶液-1



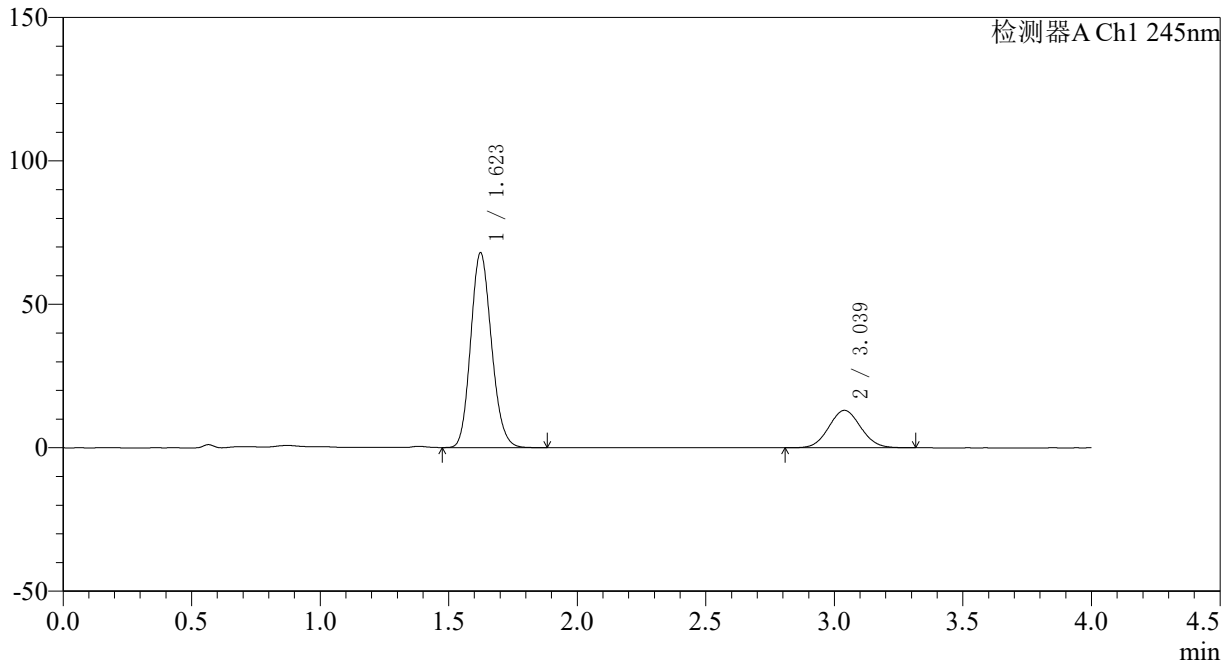
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-67-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.leb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:26:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	382004	77.132	67865	1925	1.145	--
2	3.039	113256	22.868	13055	2807	1.060	7.500
总计		495260	100.000	80919			

图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片5  
 供试品溶液-1



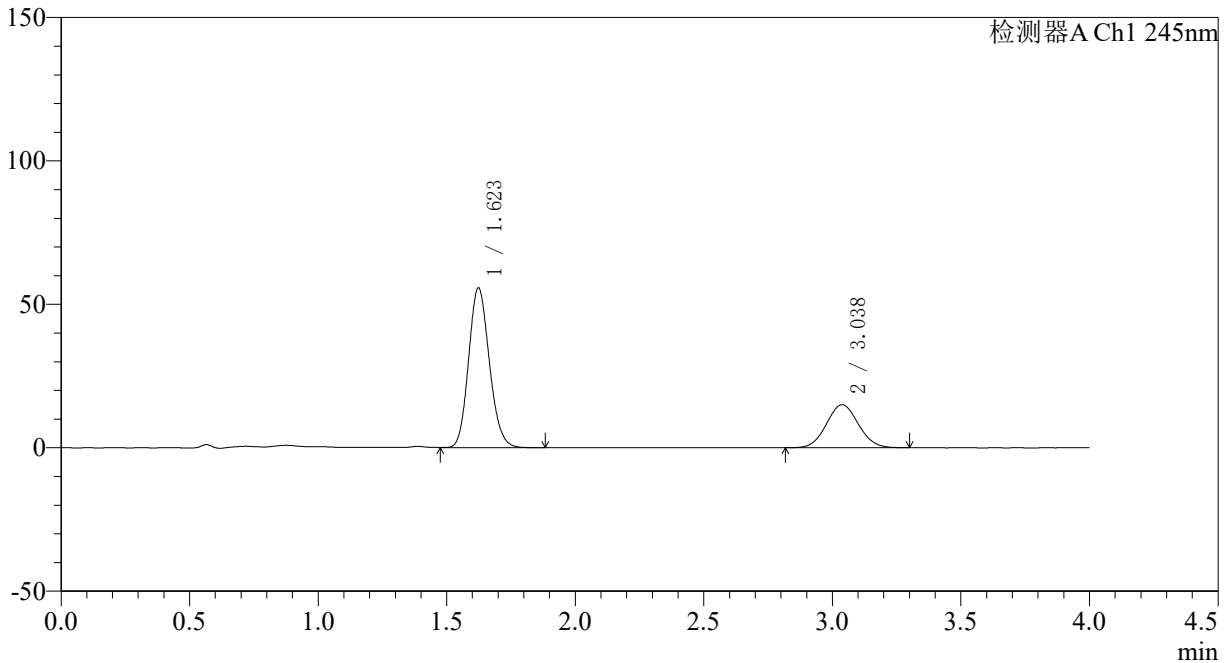
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-68-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:30:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:21:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	312393	70.628	55683	1936	1.144	--
2	3.038	129917	29.372	14999	2817	1.060	7.515
总计		442310	100.000	70682			

图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片6  
 供试品溶液-1



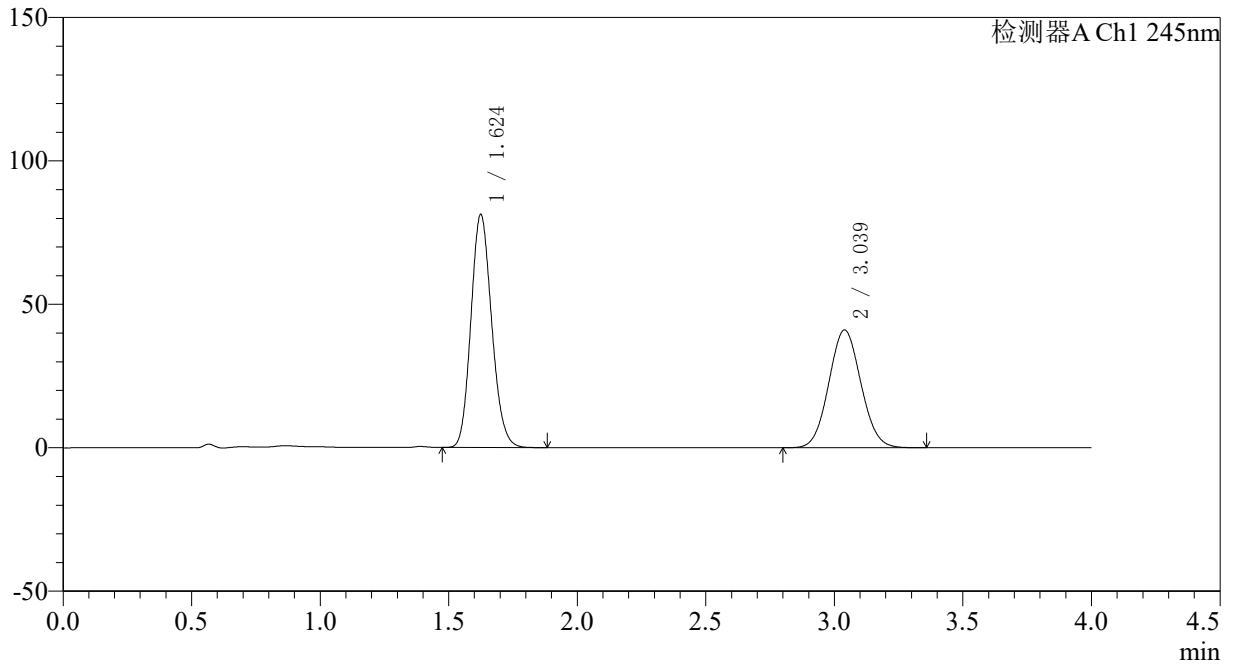
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-69-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:35:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	456310	56.125	81078	1934	1.145	--
2	3.039	356716	43.875	41048	2807	1.062	7.503
总计		813026	100.000	122126			

图69 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1  
 供试品溶液-1



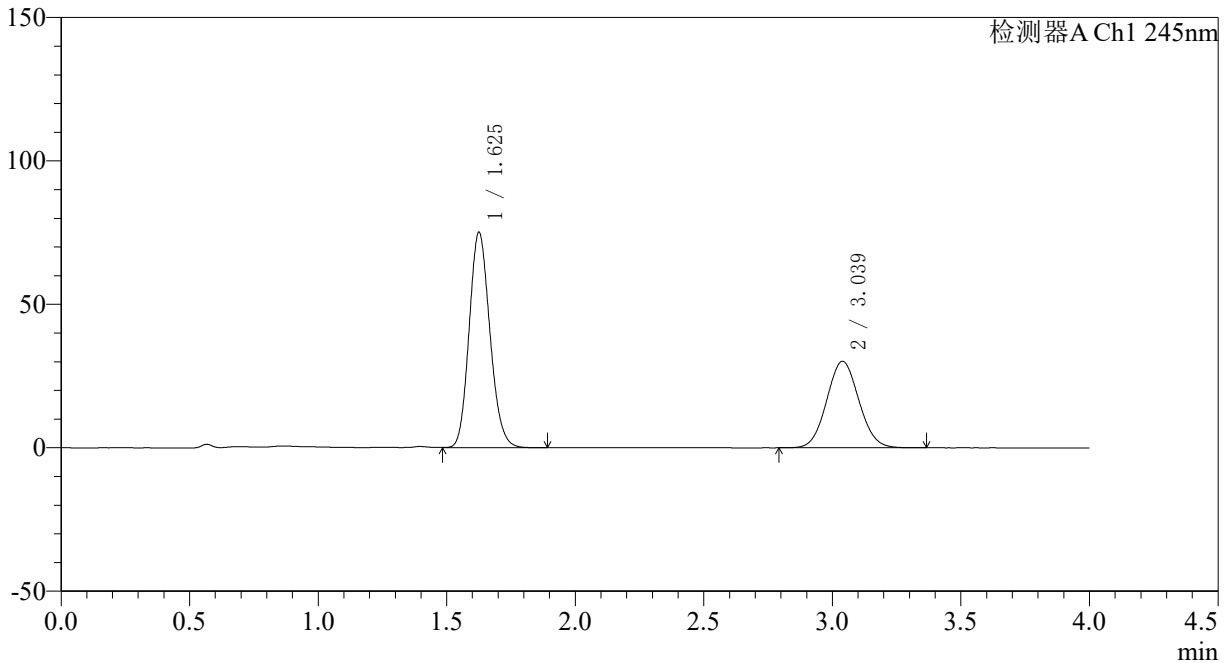
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-70-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:39:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	421723	61.649	74735	1934	1.146	--
2	3.039	262347	38.351	30175	2813	1.062	7.501
总计		684070	100.000	104910			

图70 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片2  
 供试品溶液-1



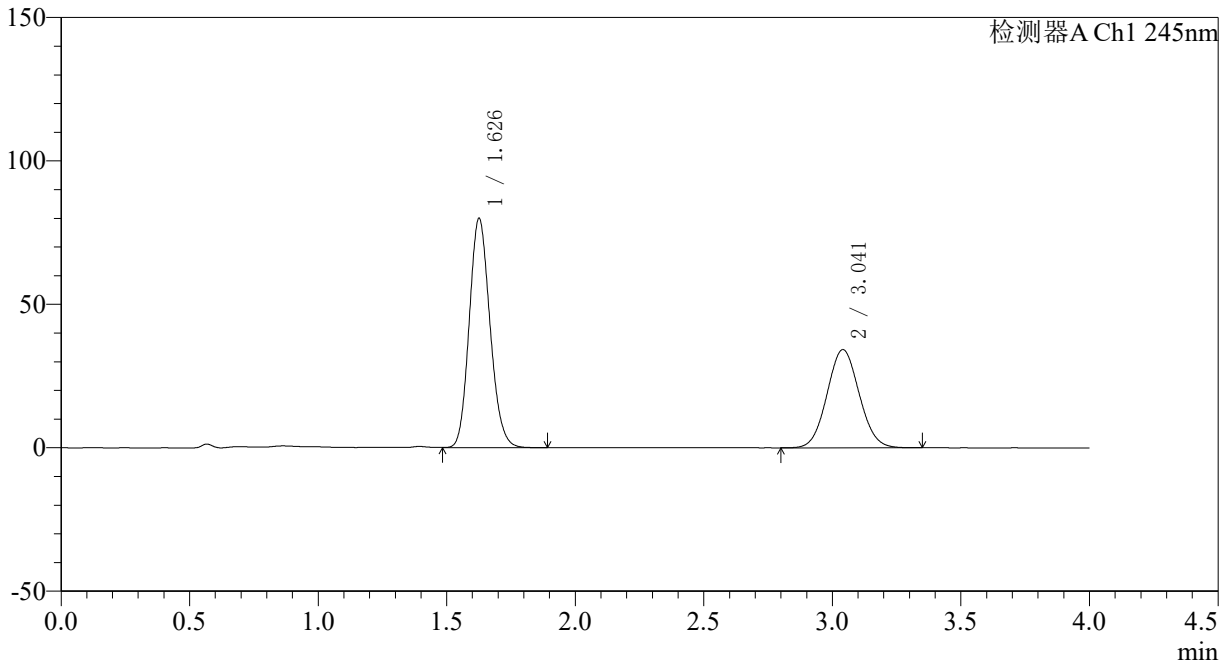
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-71-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:44:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	448771	60.119	79483	1936	1.145	--
2	3.041	297700	39.881	34217	2806	1.061	7.500
总计		746471	100.000	113700			

图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3  
 供试品溶液-1



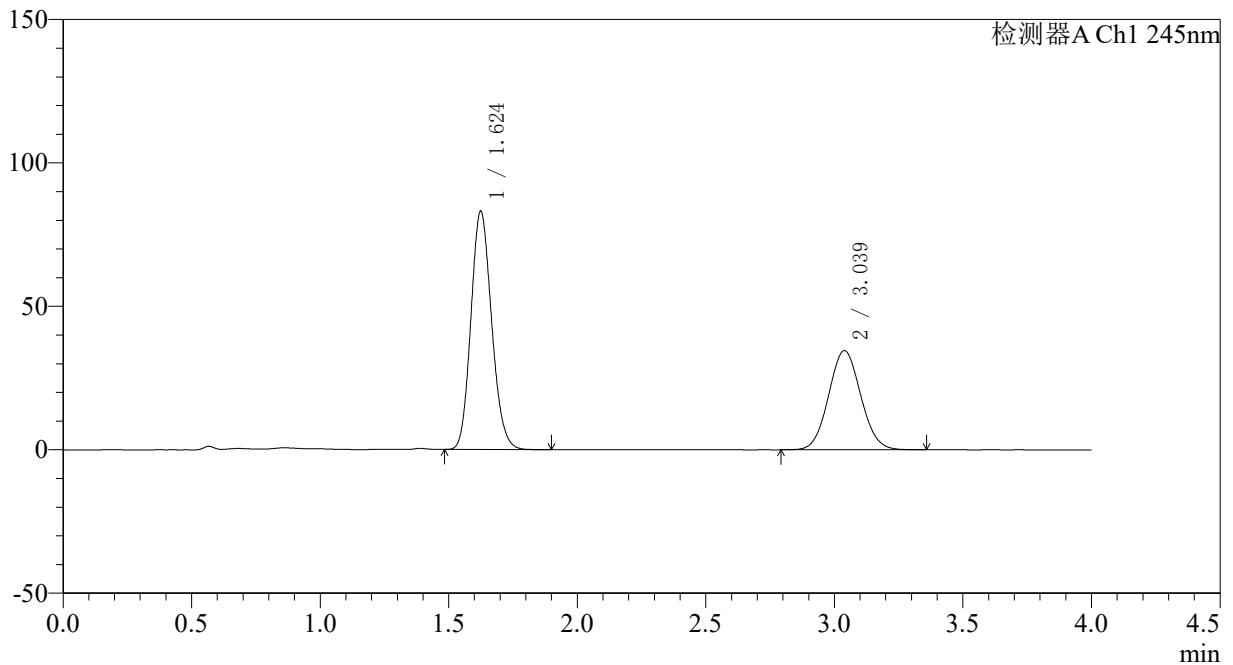
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-72-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:48:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	466101	60.785	82927	1936	1.145	--
2	3.039	300701	39.215	34590	2811	1.061	7.506
总计		766801	100.000	117517			

图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片4  
 供试品溶液-1



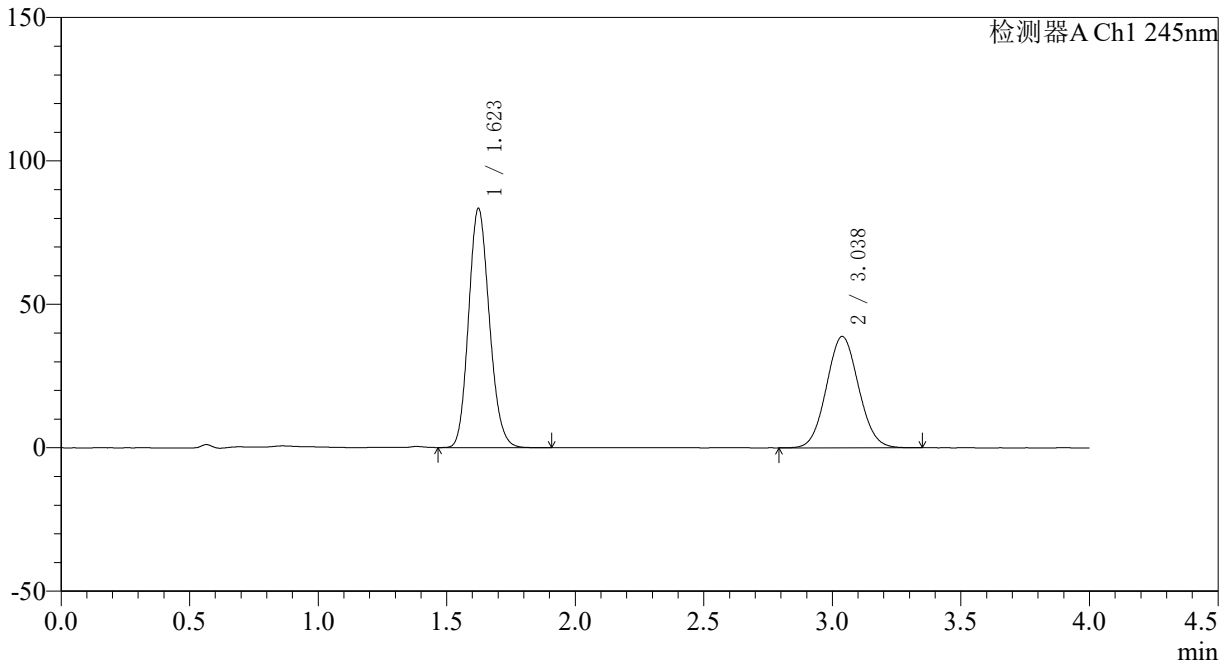
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-73-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	468785	58.123	83389	1929	1.146	--
2	3.038	337758	41.877	38838	2803	1.062	7.500
总计		806543	100.000	122227			

图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片5  
 供试品溶液-1



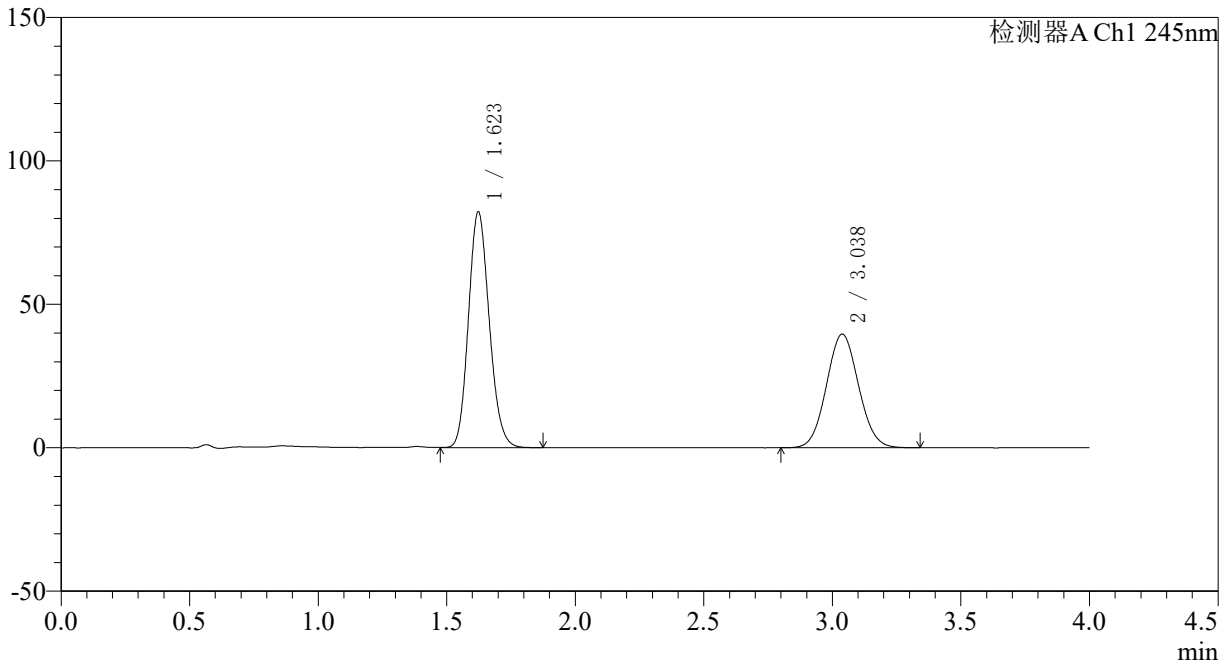
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-74-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:57:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	462171	57.355	82200	1924	1.145	--
2	3.038	343637	42.645	39608	2810	1.062	7.505
总计		805808	100.000	121809			

图74 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片6  
 供试品溶液-1



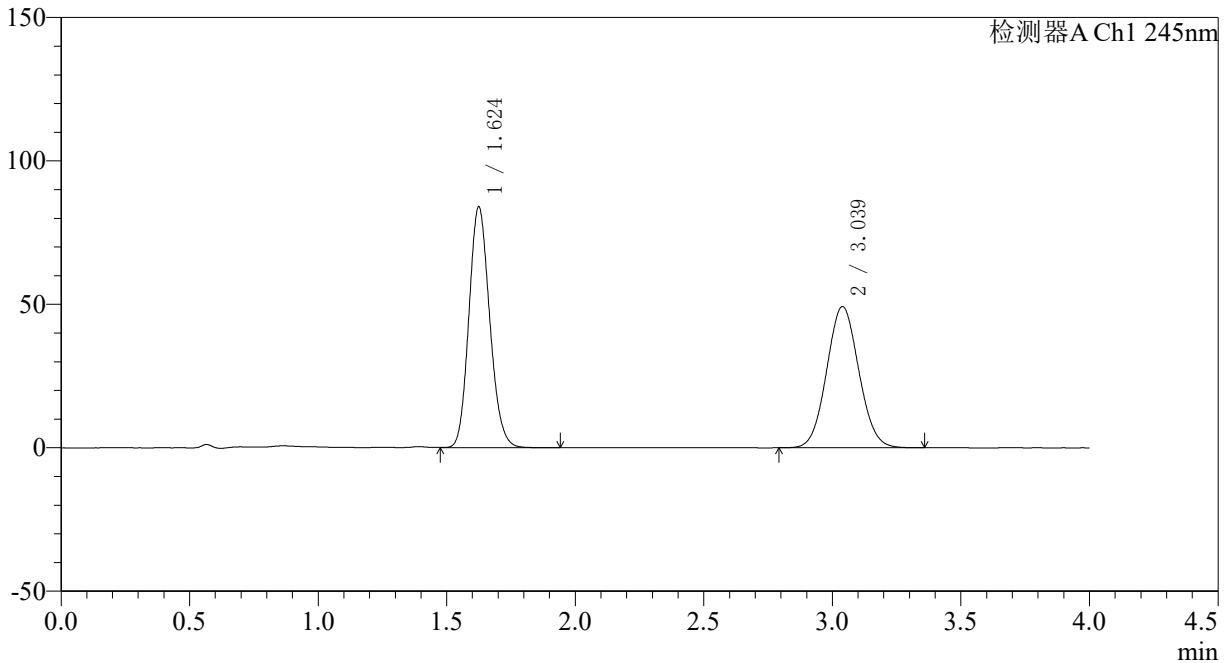
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-75-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:01:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	472102	52.478	83793	1932	1.145	--
2	3.039	427513	47.522	49260	2818	1.062	7.509
总计		899616	100.000	133053			

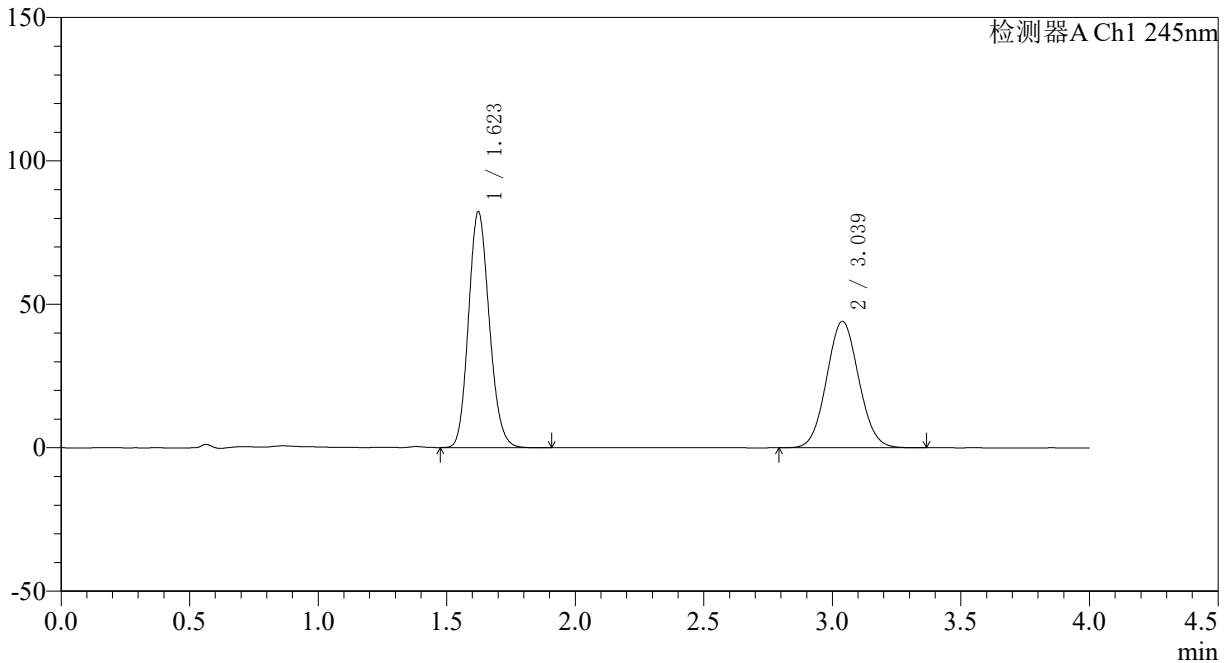
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-76-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:06:09 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	462192	54.650	82225	1928	1.145	--
2	3.039	383539	45.350	44115	2807	1.061	7.507
总计		845731	100.000	126341			

图76 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片2  
 供试品溶液-1



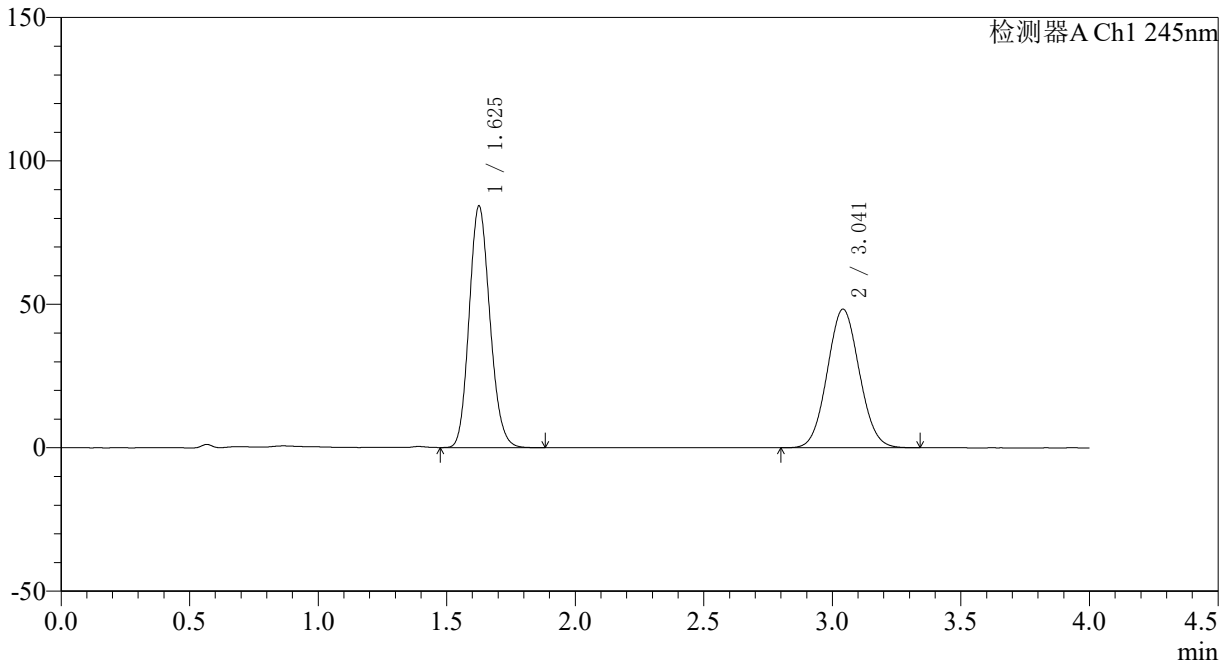
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-77-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:10:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	472541	52.962	83858	1938	1.145	--
2	3.041	419693	47.038	48267	2812	1.061	7.511
总计		892234	100.000	132125			

图77 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片3  
 供试品溶液-1



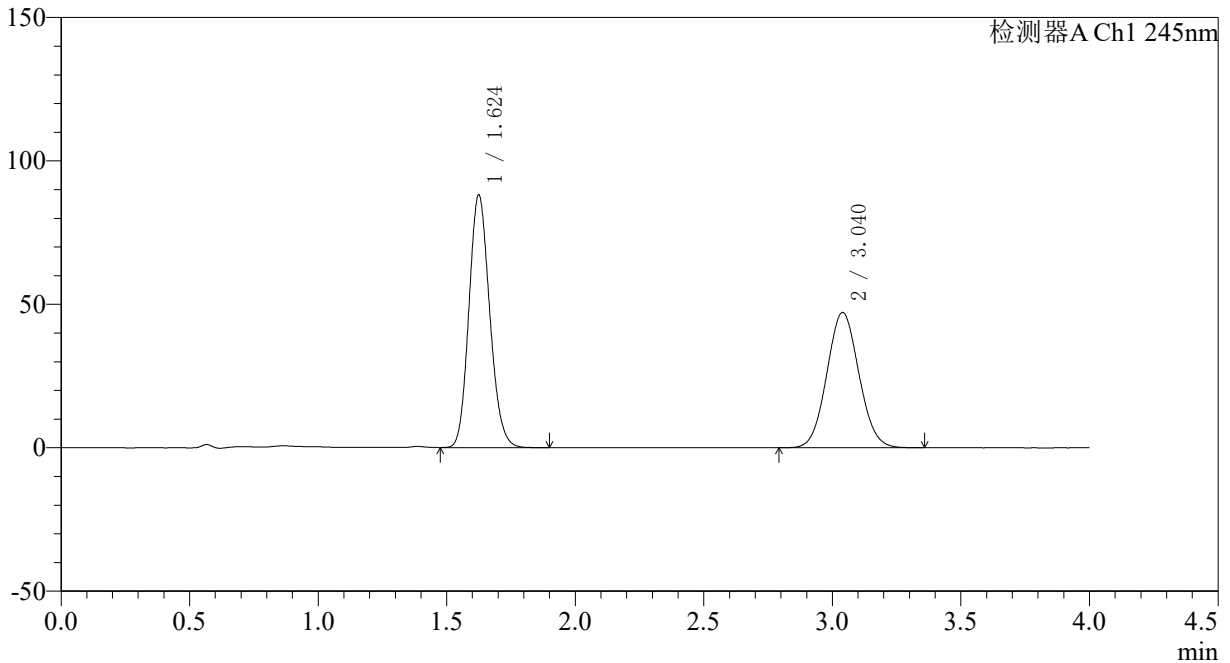
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-78-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:14:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	495500	54.764	87867	1929	1.146	--
2	3.040	409295	45.236	47155	2815	1.062	7.506
总计		904795	100.000	135023			

图78 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片4  
 供试品溶液-1



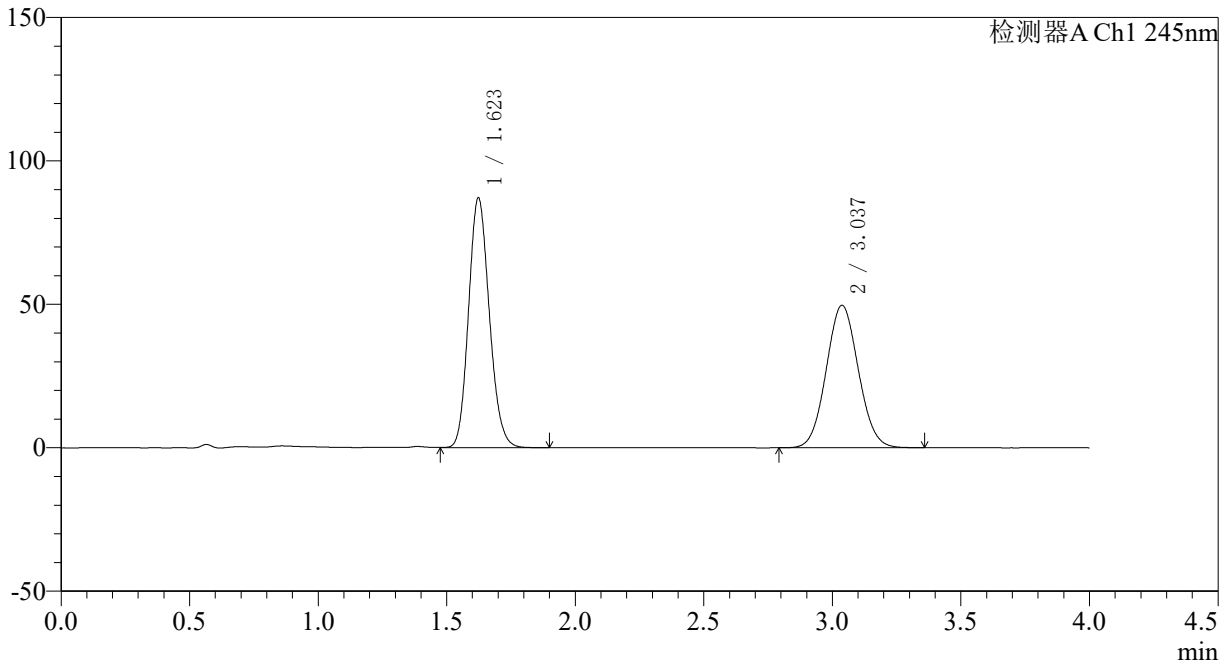
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-79-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:19:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	488797	53.123	87039	1931	1.144	--
2	3.037	431327	46.877	49684	2807	1.061	7.503
总计		920124	100.000	136723			

图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5  
 供试品溶液-1



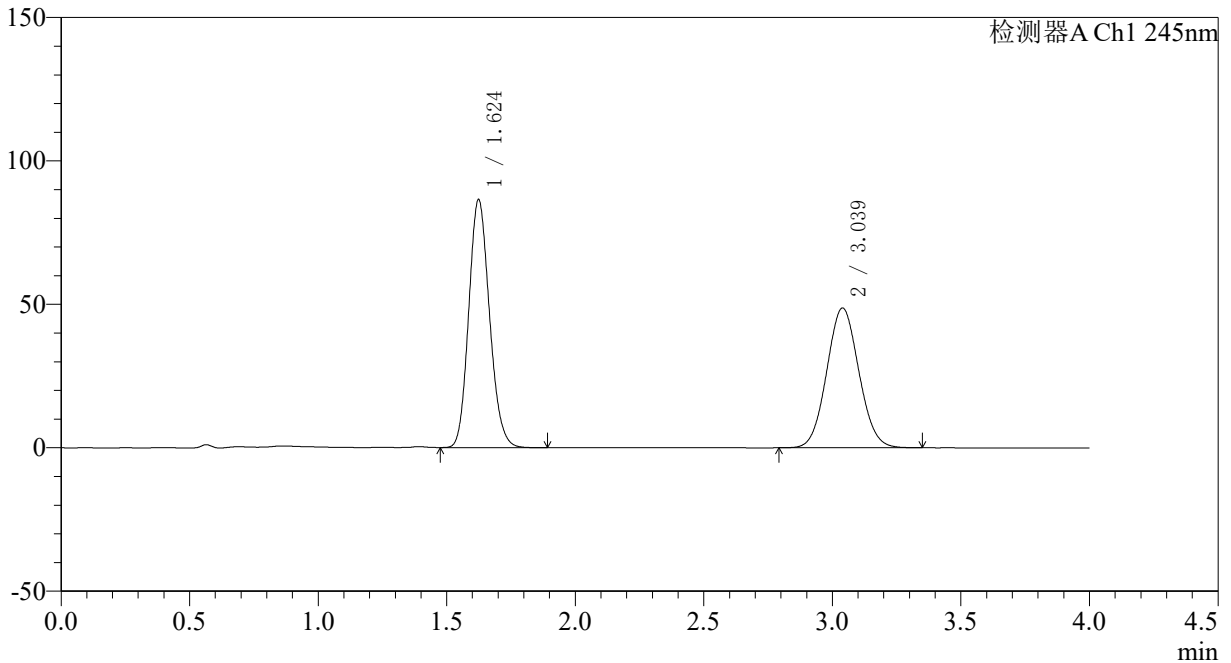
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-80-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:23:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	485595	53.429	86405	1935	1.145	--
2	3.039	423261	46.571	48752	2815	1.063	7.515
总计		908856	100.000	135156			

图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6  
 供试品溶液-1



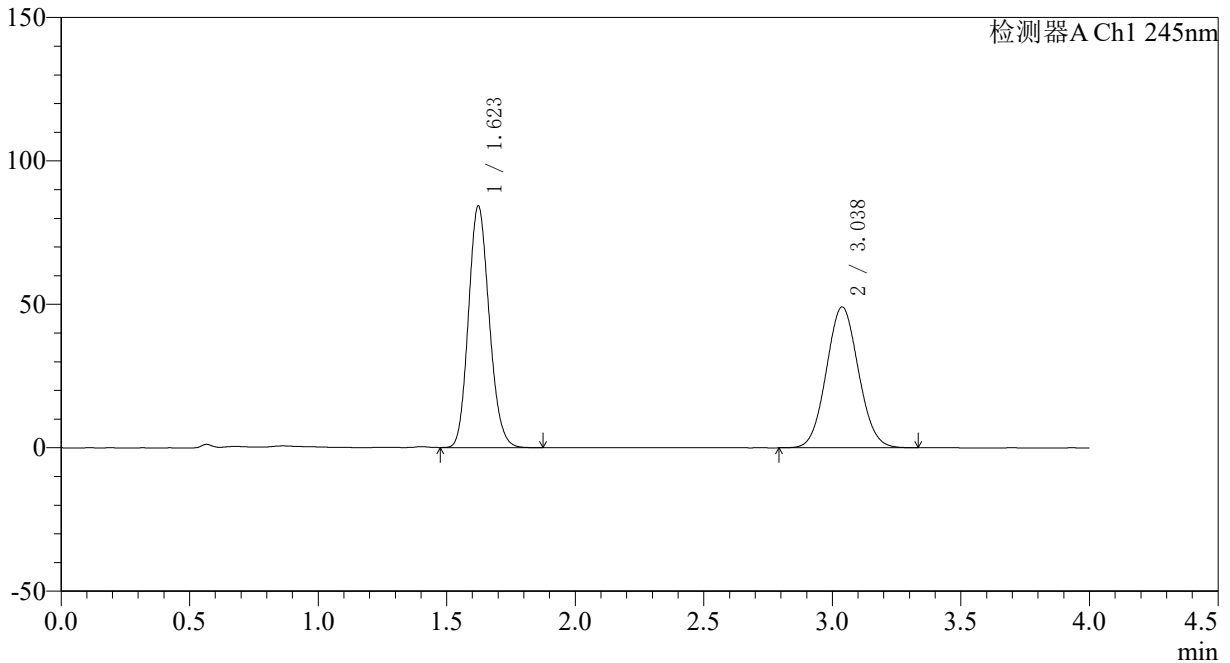
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-81-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:28:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	473019	52.583	84278	1929	1.143	--
2	3.038	426553	47.417	49142	2809	1.061	7.507
总计		899571	100.000	133420			

图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1  
 供试品溶液-1



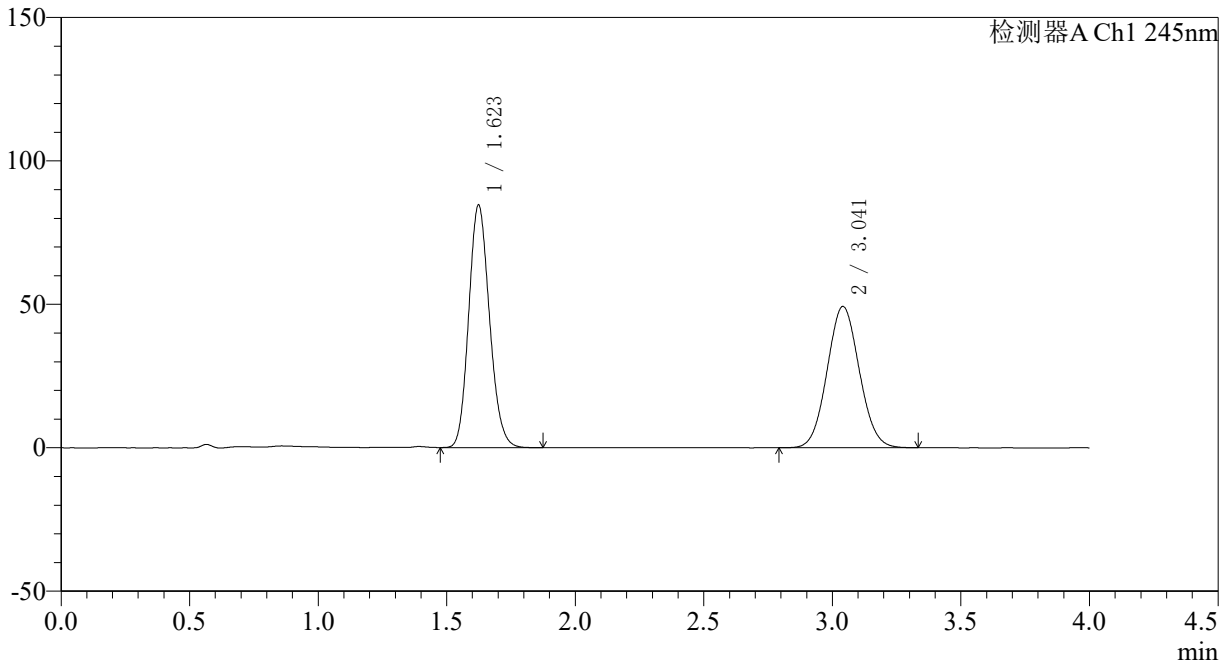
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-82-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:32:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	475027	52.552	84490	1929	1.145	--
2	3.041	428897	47.448	49252	2808	1.063	7.511
总计		903924	100.000	133741			

图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2  
 供试品溶液-1



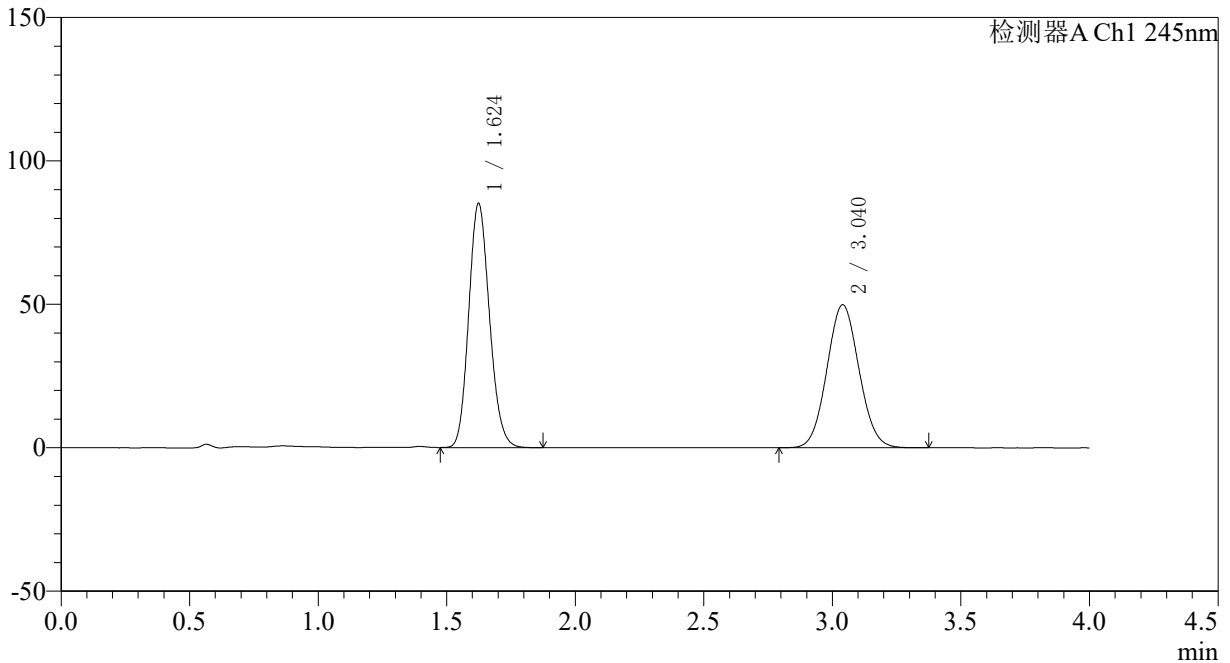
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-83-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:36:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	478293	52.450	85072	1931	1.144	--
2	3.040	433610	47.550	49844	2807	1.062	7.508
总计		911903	100.000	134917			

图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3  
 供试品溶液-1



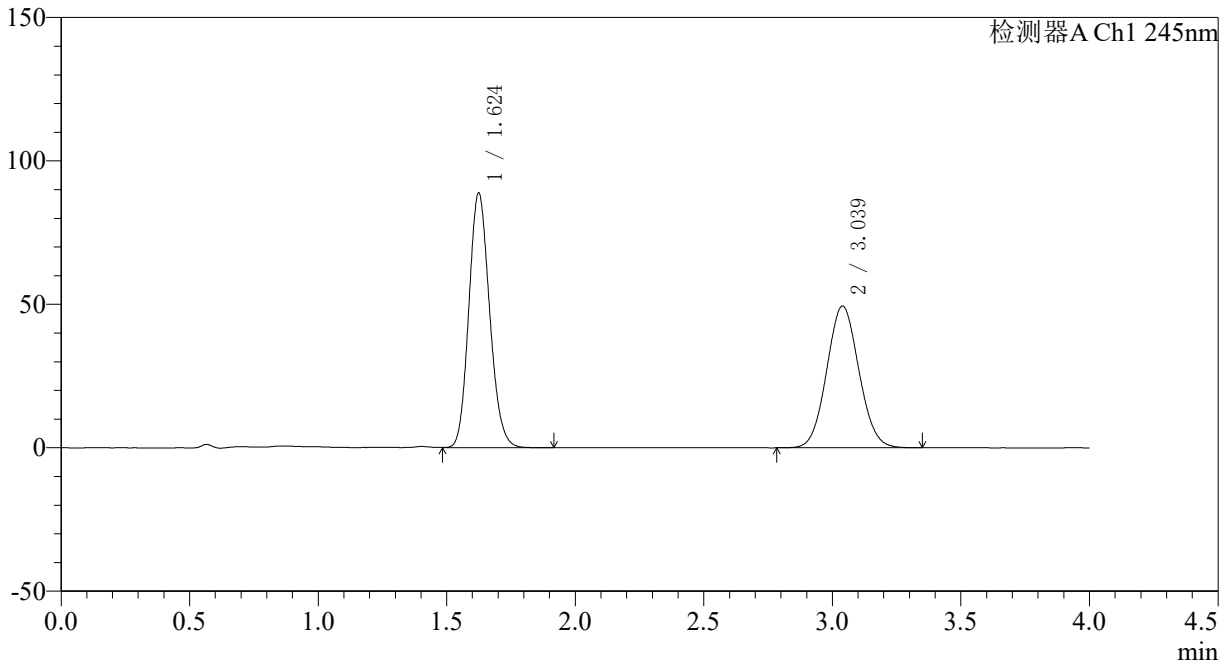
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-84-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:41:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	498437	53.725	88618	1933	1.144	--
2	3.039	429317	46.275	49413	2807	1.062	7.504
总计		927754	100.000	138032			

图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4  
 供试品溶液-1



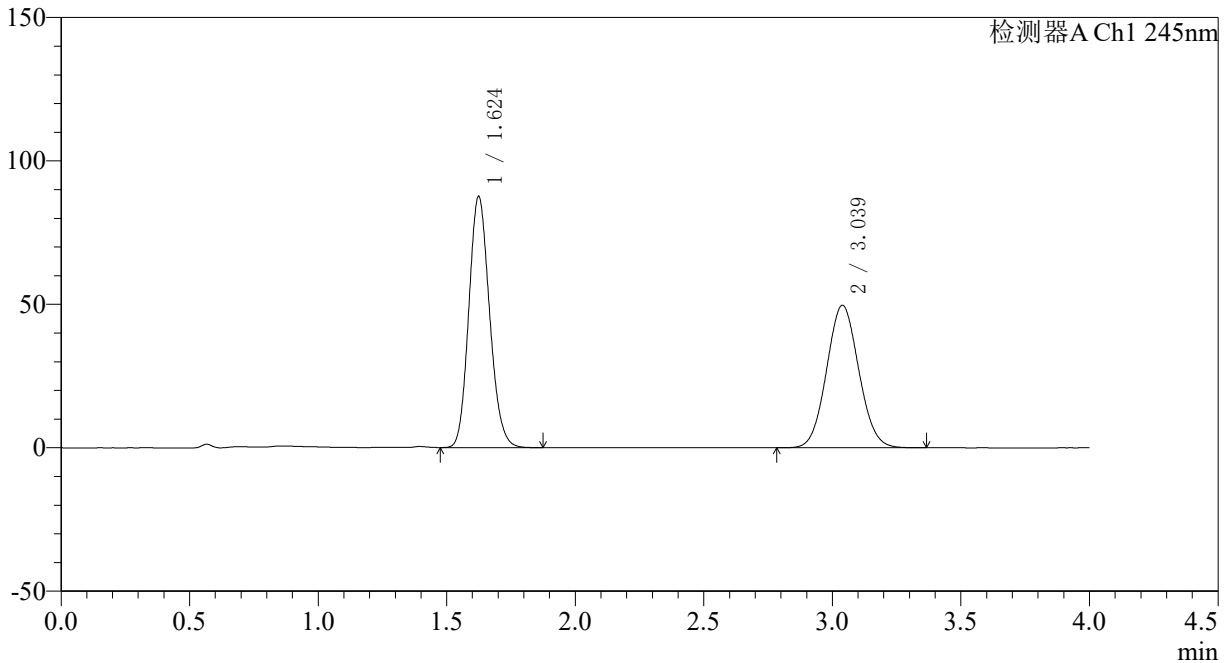
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-85-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:45:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	491829	53.245	87438	1932	1.145	--
2	3.039	431875	46.755	49689	2810	1.062	7.504
总计		923705	100.000	137126			

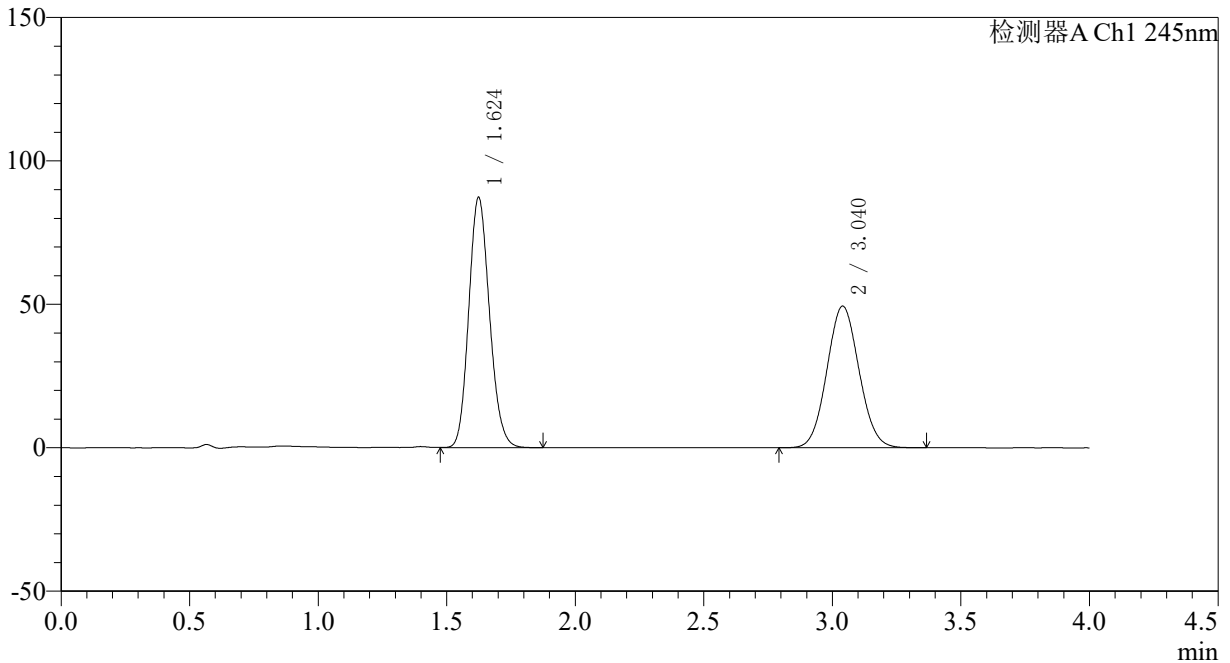
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-86-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:50:07 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	489440	53.251	87130	1935	1.144	--
2	3.040	429673	46.749	49380	2802	1.062	7.506
总计		919112	100.000	136510			

图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6  
 供试品溶液-1



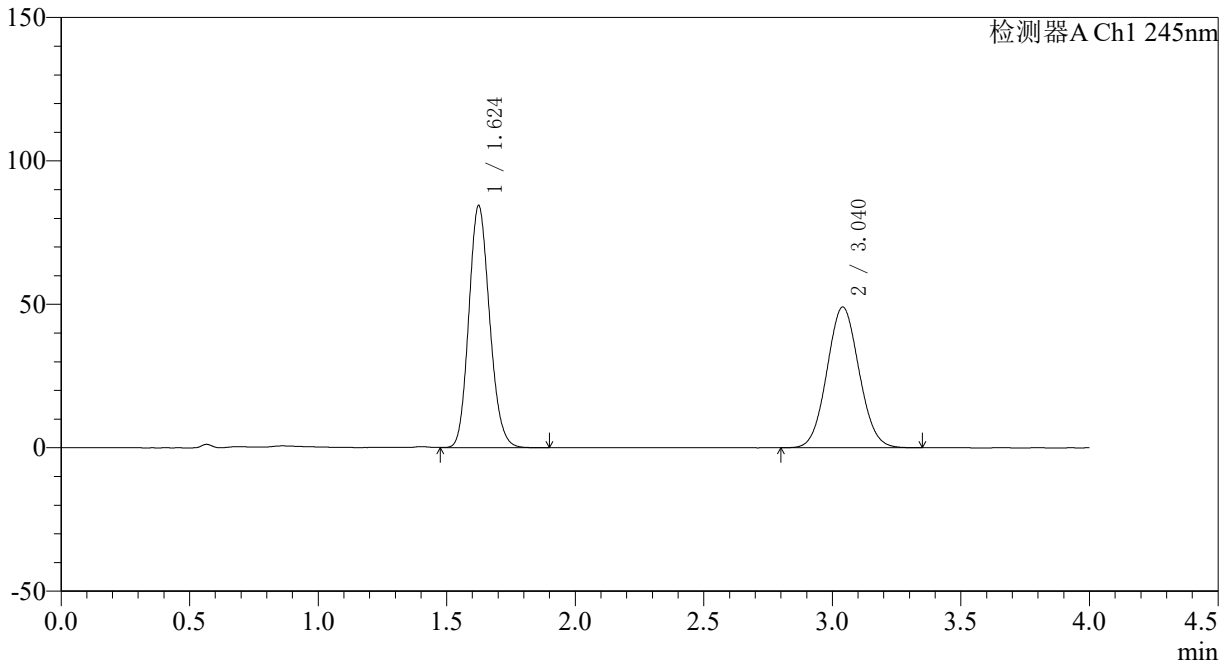
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-87-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:54:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	473520	52.651	84225	1936	1.144	--
2	3.040	425828	47.349	49048	2813	1.062	7.515
总计		899348	100.000	133273			

图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片1  
 供试品溶液-1



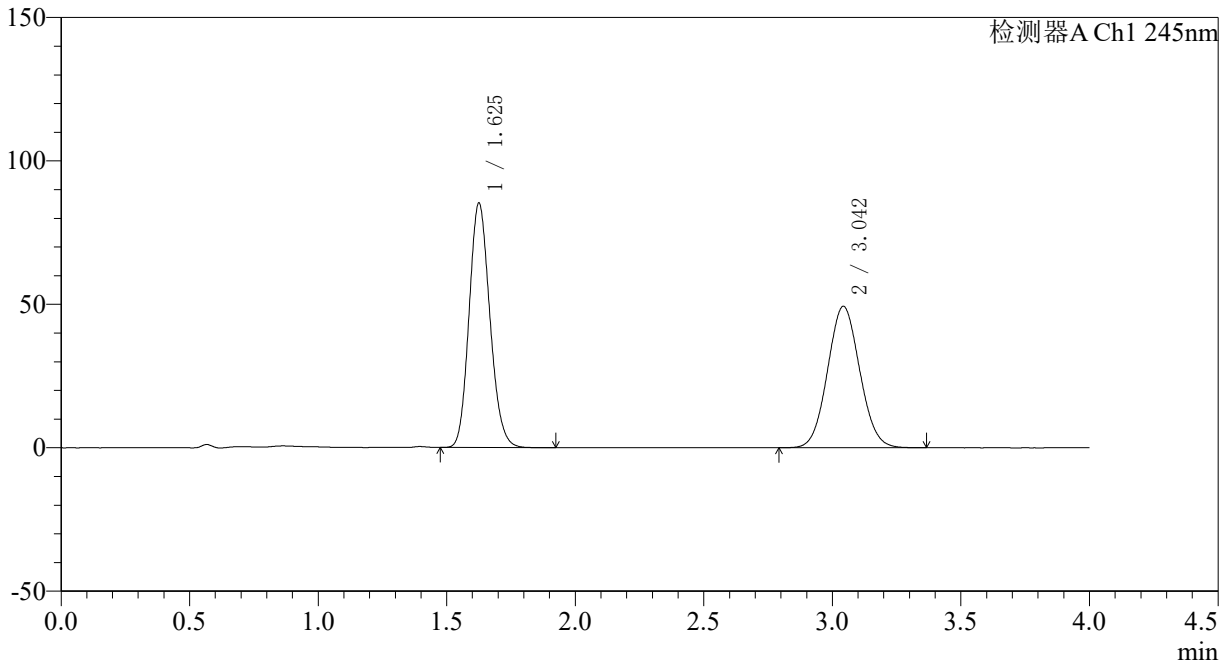
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-88-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	479359	52.806	84898	1930	1.146	--
2	3.042	428421	47.194	49184	2816	1.062	7.514
总计		907780	100.000	134082			

图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2  
 供试品溶液-1



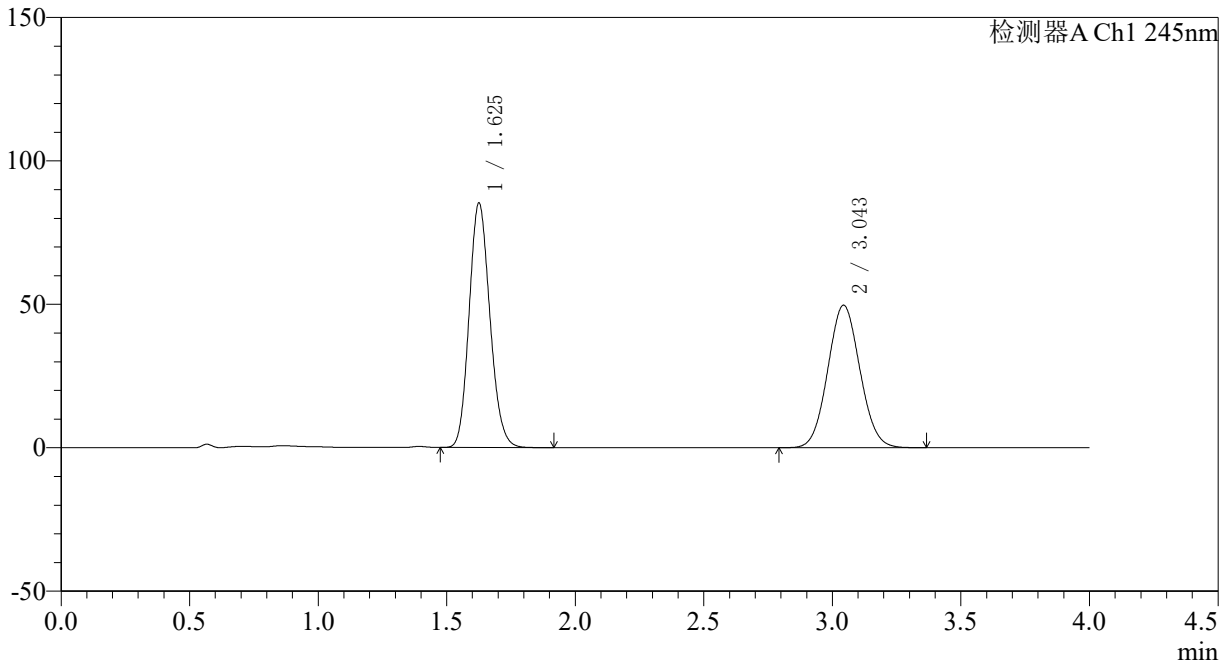
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-89-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	479436	52.611	84886	1931	1.144	--
2	3.043	431846	47.389	49612	2815	1.061	7.516
总计		911282	100.000	134498			

图89 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片3  
 供试品溶液-1



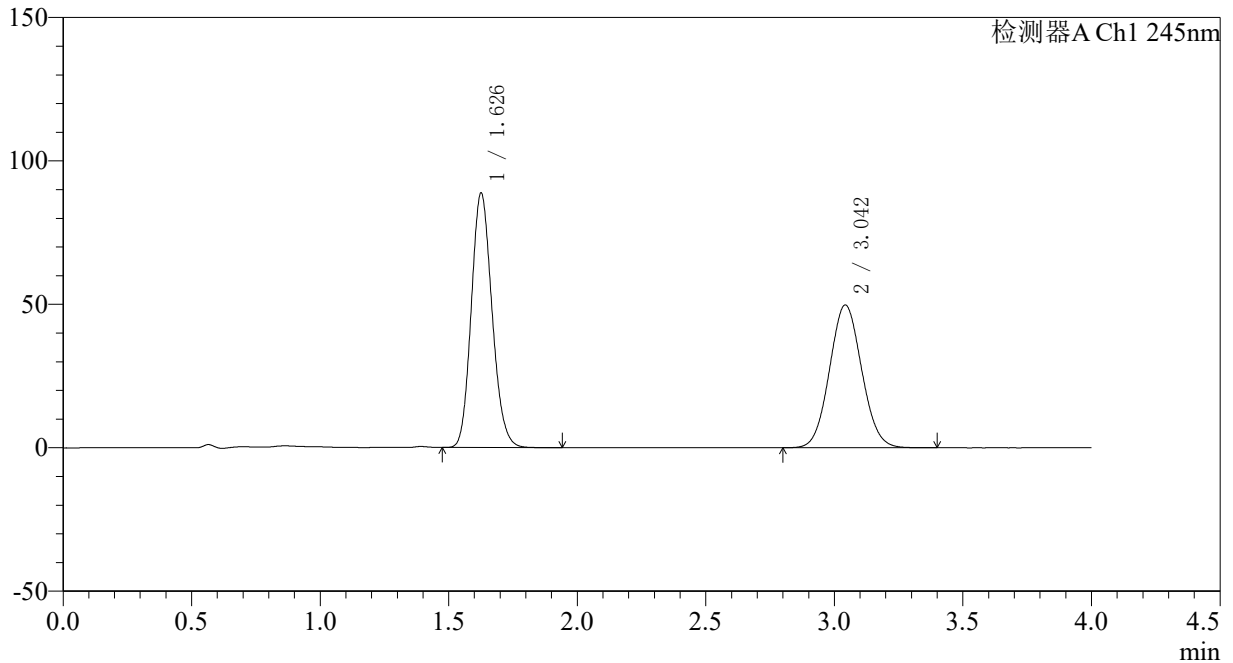
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-90-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:07:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.626	498822	53.536	88237	1935	1.146	--
2	3.042	432924	46.464	49676	2814	1.064	7.510
总计		931746	100.000	137913			

图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片4  
 供试品溶液-1



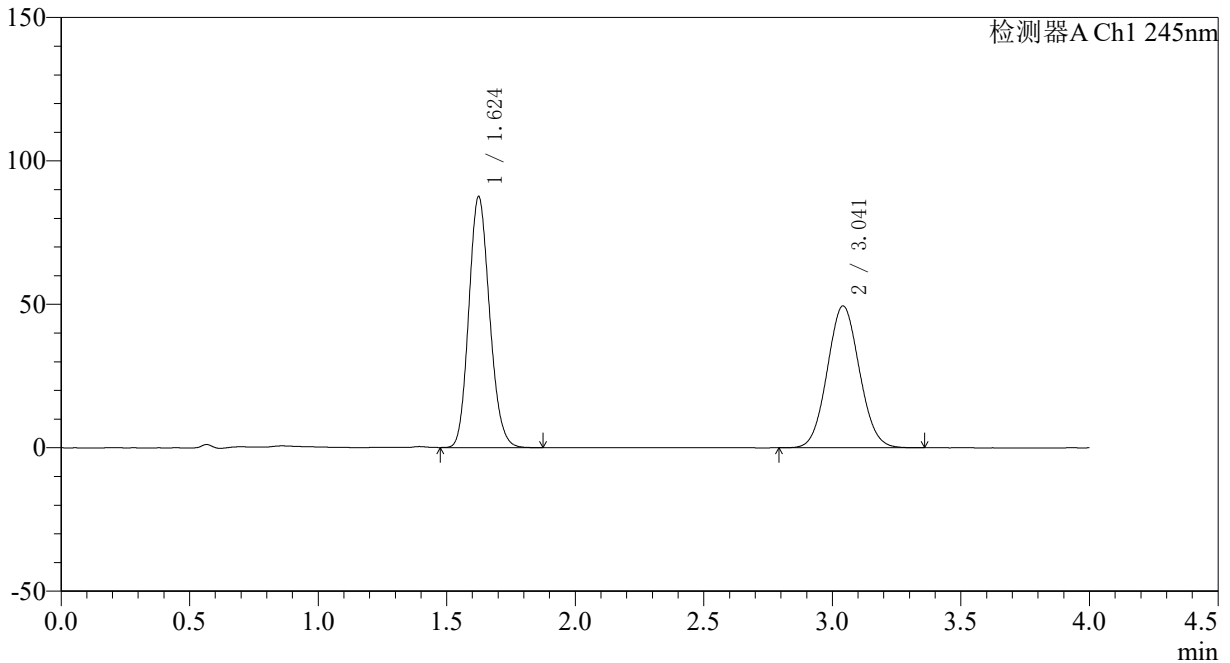
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-91-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:12:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:22:59 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	491663	53.355	87384	1930	1.145	--
2	3.041	429824	46.645	49418	2809	1.062	7.512
总计		921487	100.000	136802			

图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5  
 供试品溶液-1



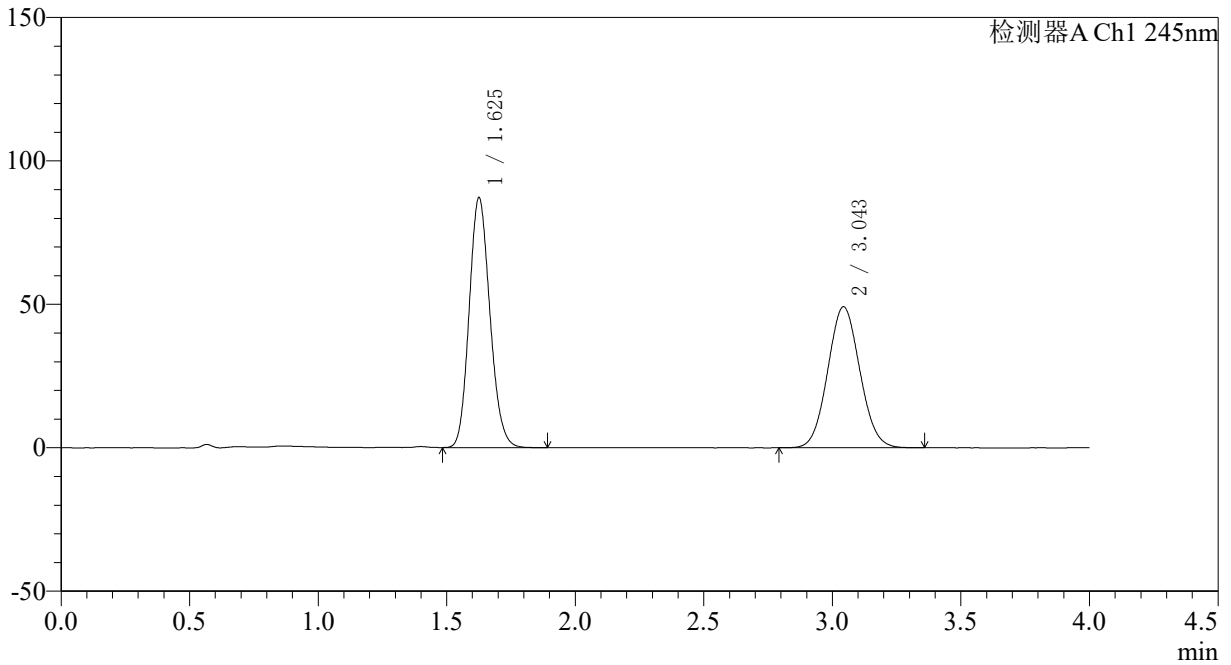
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-92-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:16:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:02 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	489491	53.412	86762	1935	1.145	--
2	3.043	426950	46.588	49075	2816	1.062	7.519
总计		916441	100.000	135836			

图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片6  
 供试品溶液-1



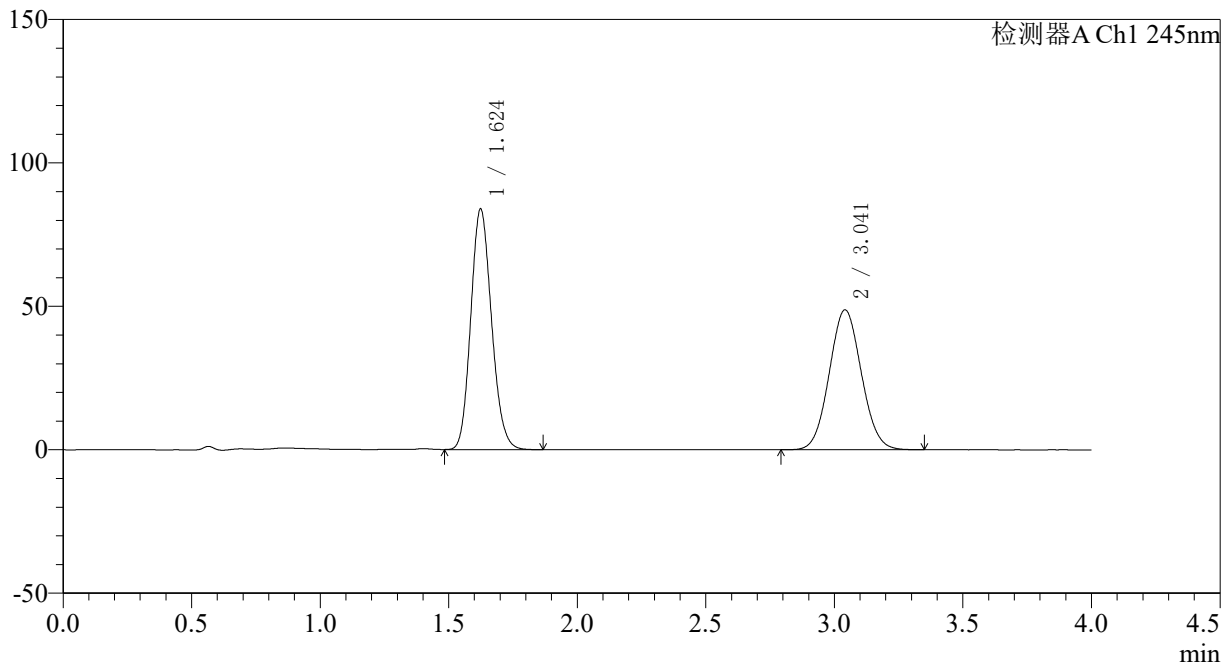
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-93-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:20:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	471179	52.632	83775	1930	1.145	--
2	3.041	424056	47.368	48754	2810	1.062	7.513
总计		895236	100.000	132529			

图93 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1  
 供试品溶液-1



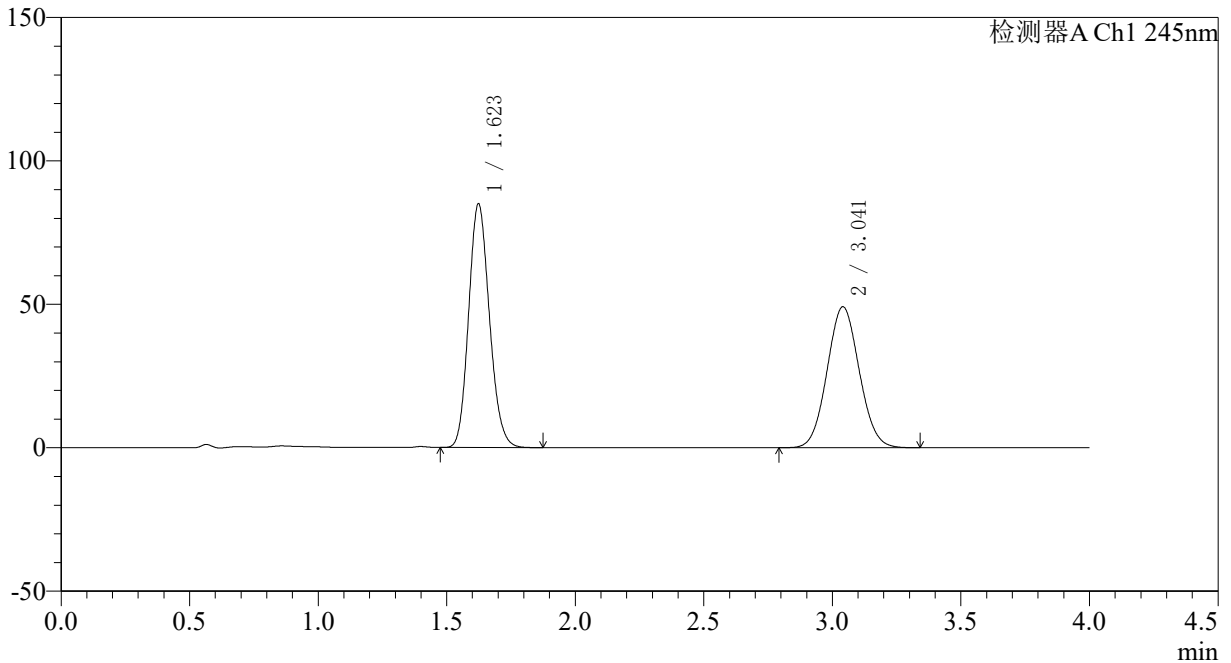
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-94-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:25:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	477318	52.783	84906	1927	1.145	--
2	3.041	426983	47.217	49109	2813	1.062	7.515
总计		904301	100.000	134015			

图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2  
 供试品溶液-1



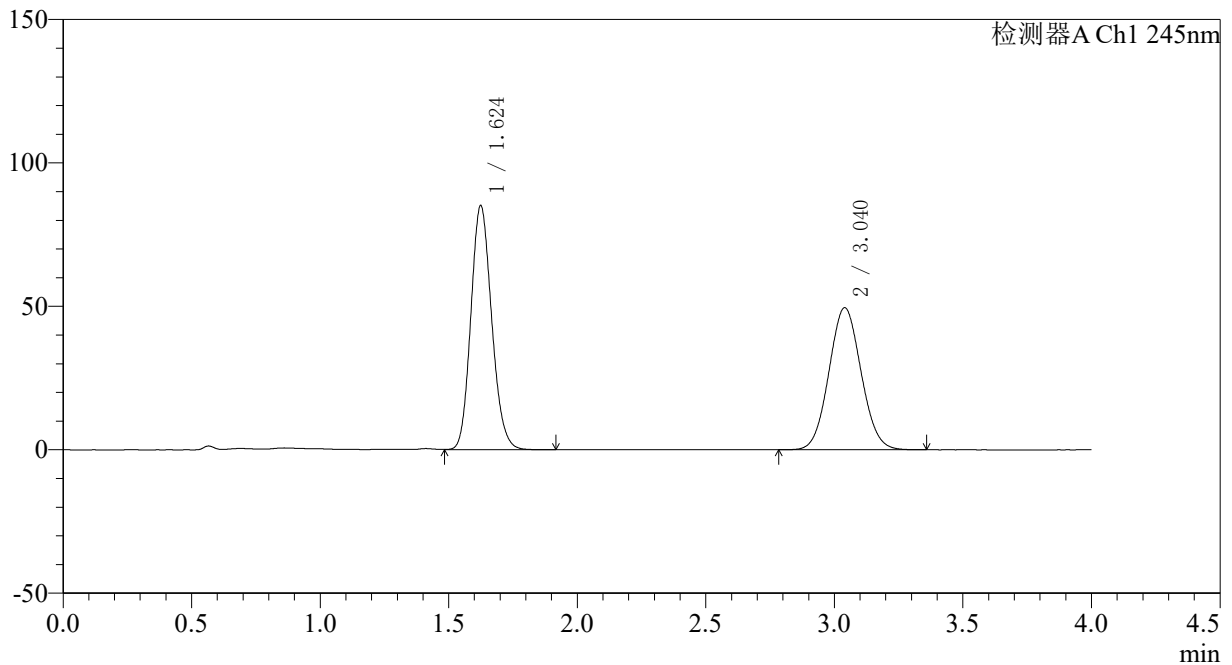
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-95-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:29:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.624	478678	52.622	84927	1927	1.146	--
2	3.040	430980	47.378	49523	2800	1.062	7.496
总计		909658	100.000	134450			

图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片3  
 供试品溶液-1



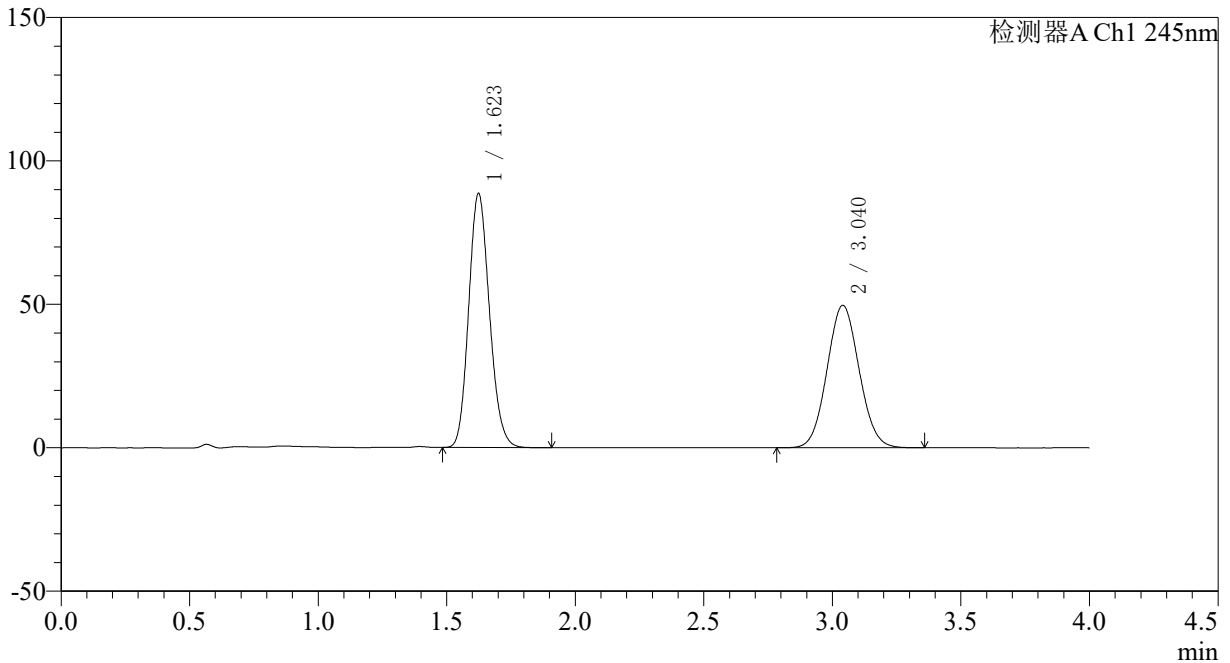
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-96-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:34:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	497741	53.552	88530	1929	1.145	--
2	3.040	431713	46.448	49643	2813	1.063	7.514
总计		929455	100.000	138173			

图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片4  
 供试品溶液-1



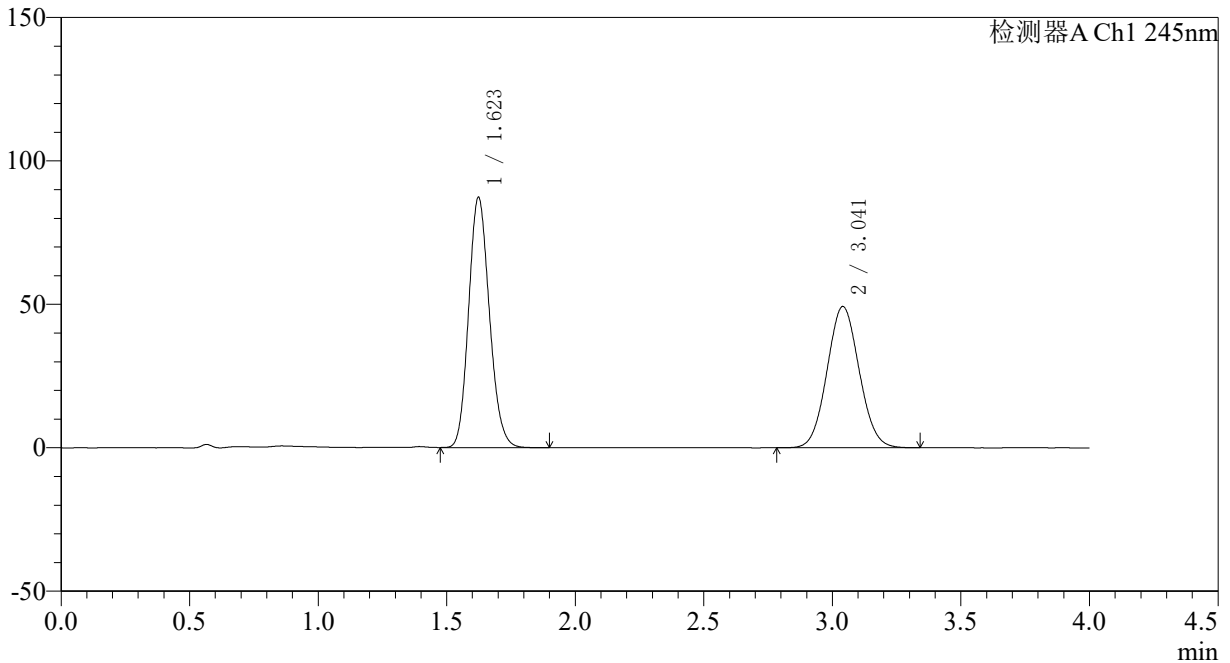
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-97-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:38:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	491023	53.432	87215	1923	1.145	--
2	3.041	427944	46.568	49237	2815	1.060	7.513
总计		918967	100.000	136452			

图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片5  
 供试品溶液-1



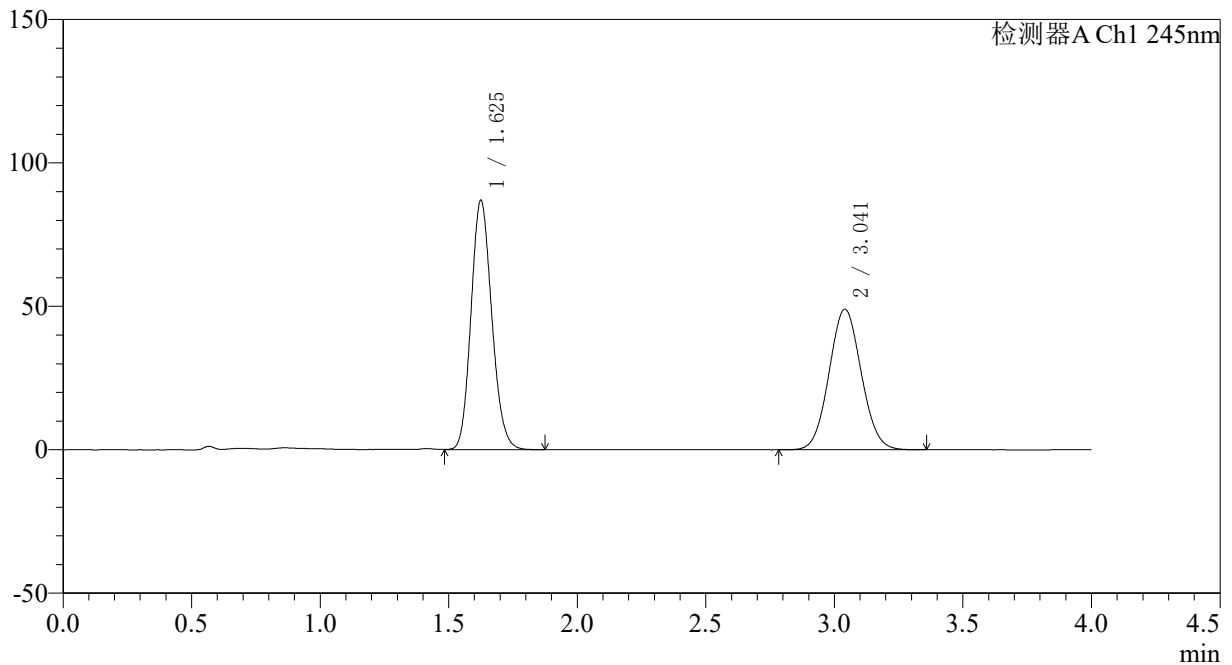
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-98-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:42:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.625	487552	53.316	86607	1937	1.144	--
2	3.041	426898	46.684	48995	2795	1.061	7.498
总计		914451	100.000	135602			

图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6  
 供试品溶液-1



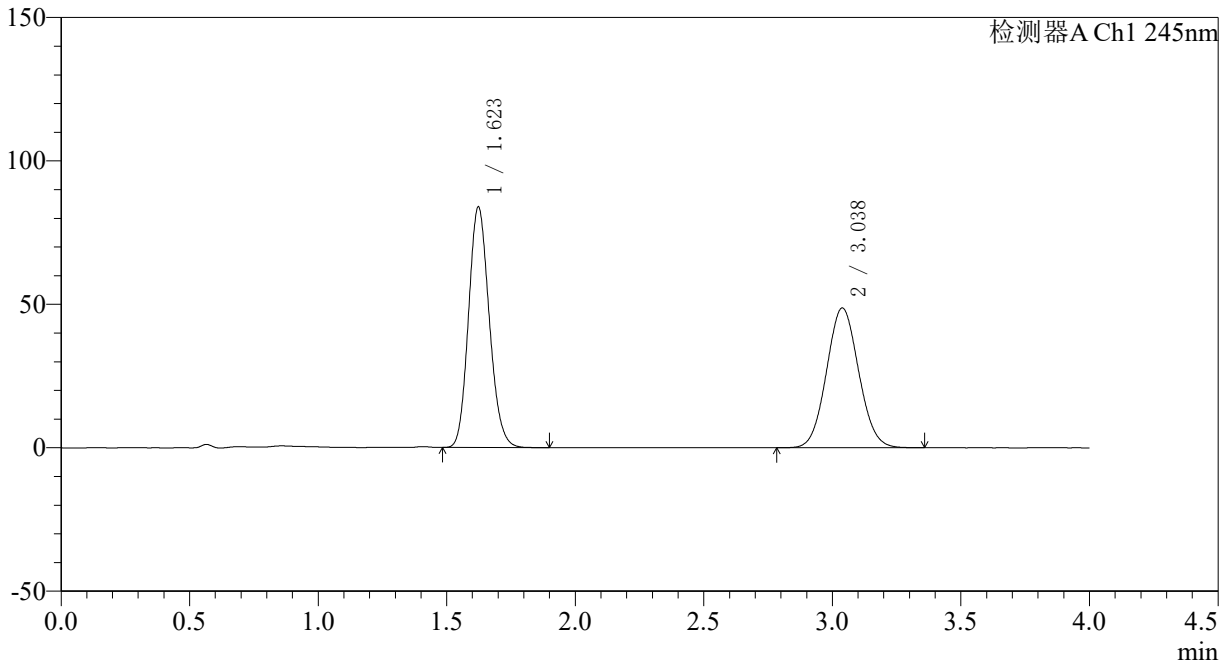
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-99-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:47:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	470831	52.645	83877	1933	1.144	--
2	3.038	423523	47.355	48760	2810	1.063	7.512
总计		894354	100.000	132637			

图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1  
 供试品溶液-1



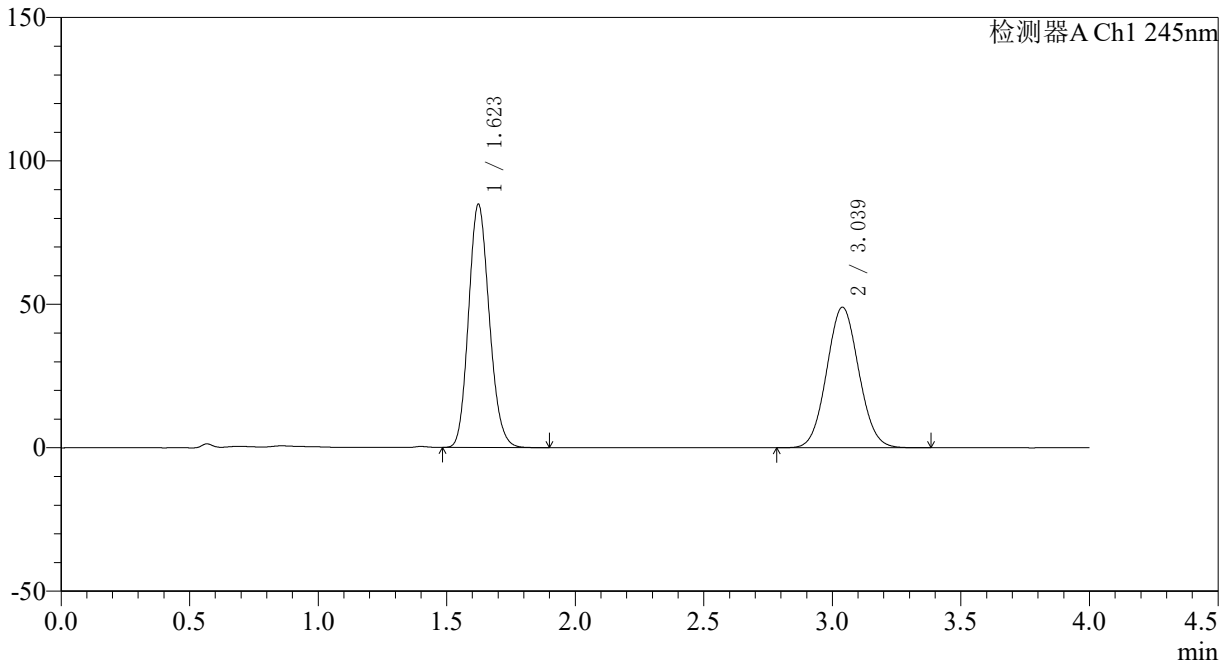
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-100-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:51:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	475613	52.751	84795	1934	1.144	--
2	3.039	426013	47.249	49037	2810	1.062	7.514
总计		901626	100.000	133833			

图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片2  
 供试品溶液-1



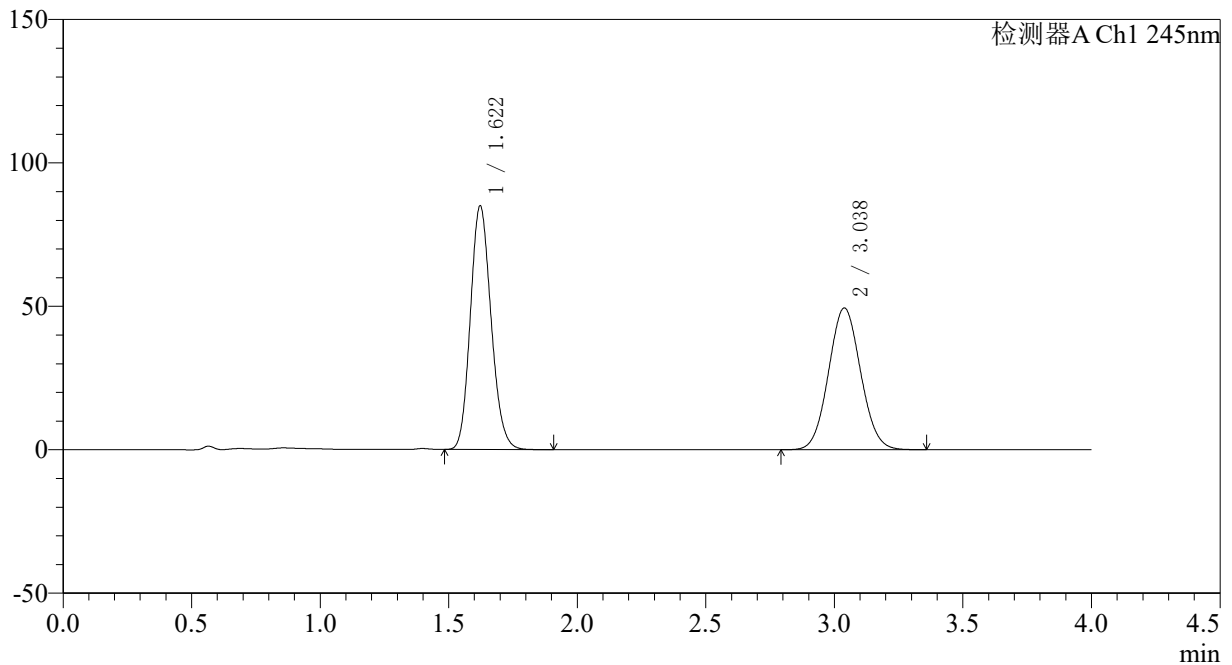
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-101-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:56:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	476472	52.597	84984	1934	1.145	--
2	3.038	429414	47.403	49439	2809	1.063	7.517
总计		905885	100.000	134422			

图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片3  
 供试品溶液-1



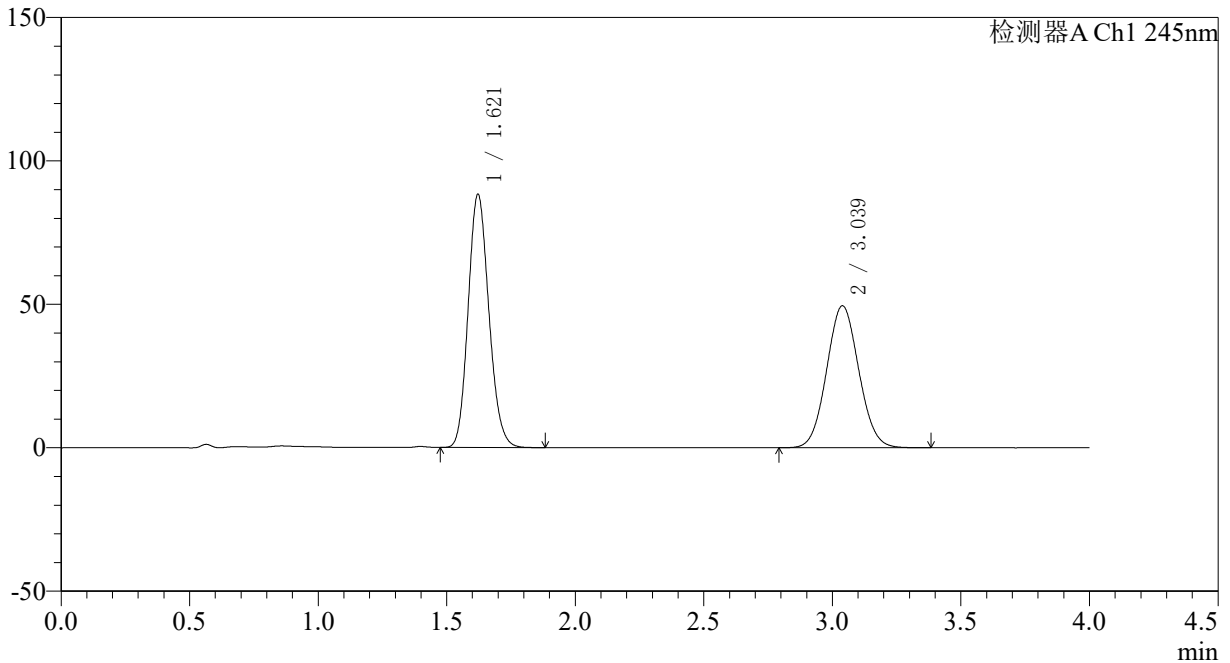
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-102-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:00:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	495341	53.531	88327	1933	1.144	--
2	3.039	430002	46.469	49510	2812	1.061	7.526
总计		925343	100.000	137837			

图102 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片4  
 供试品溶液-1



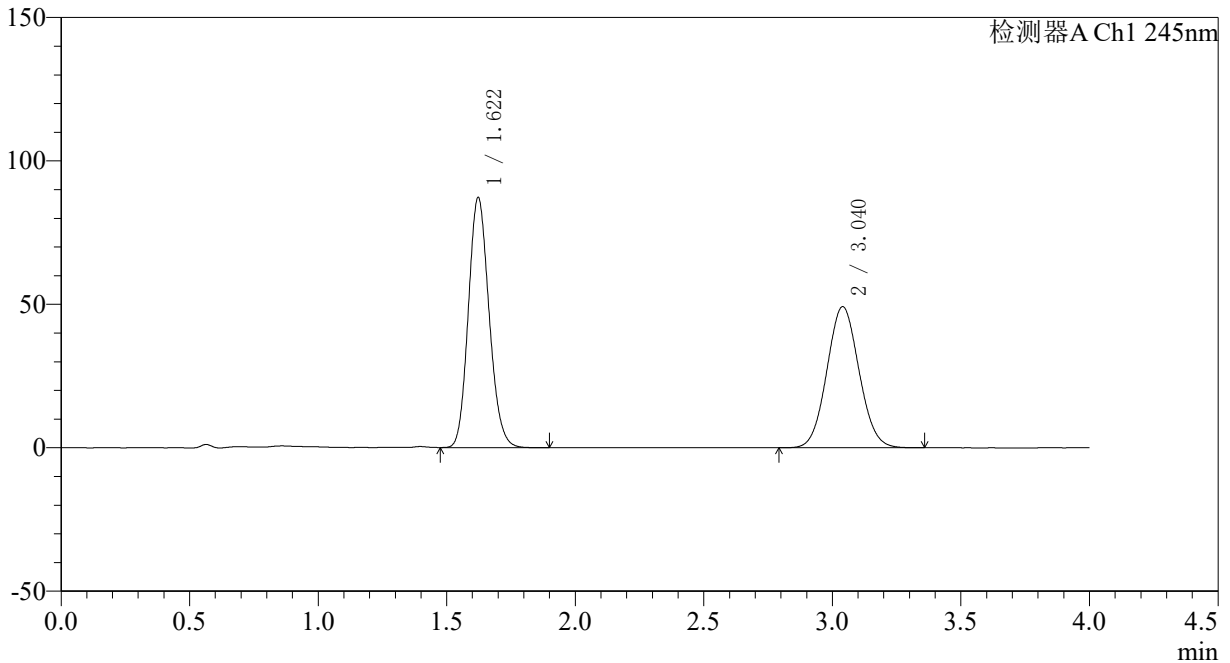
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-103-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:04:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	489406	53.402	87219	1930	1.144	--
2	3.040	427058	46.598	49195	2817	1.062	7.526
总计		916465	100.000	136413			

图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片5  
 供试品溶液-1



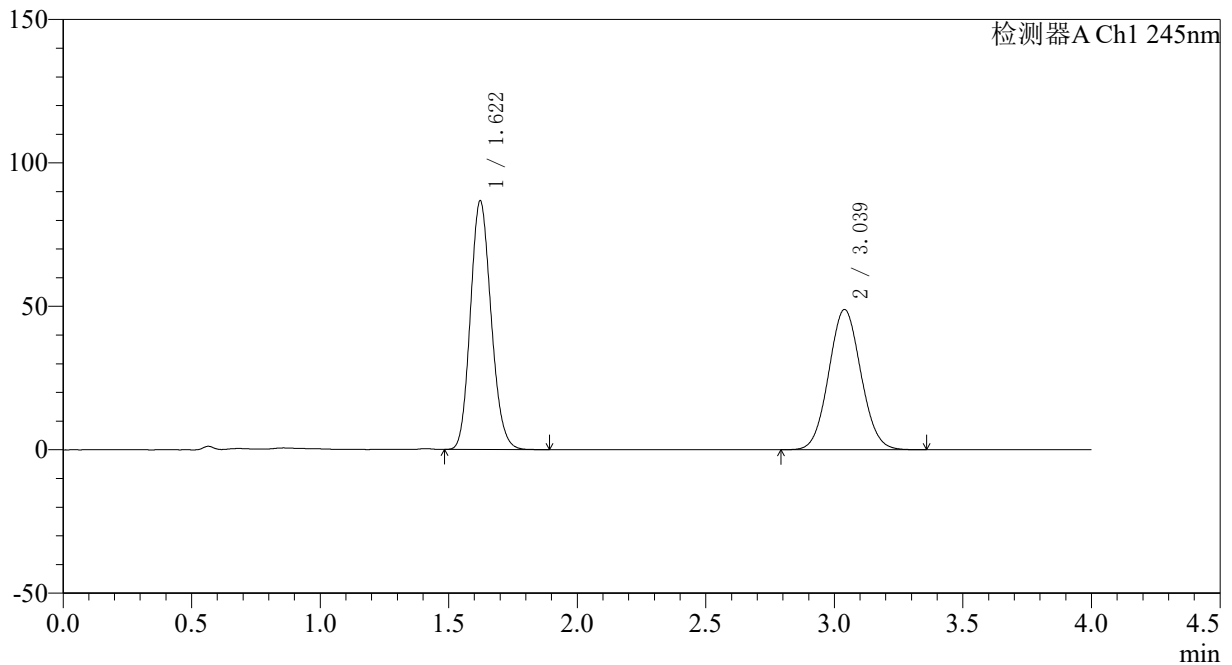
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-104-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:09:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	486155	53.335	86736	1934	1.143	--
2	3.039	425353	46.665	48899	2805	1.061	7.516
总计		911508	100.000	135635			

图104 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片6  
 供试品溶液-1



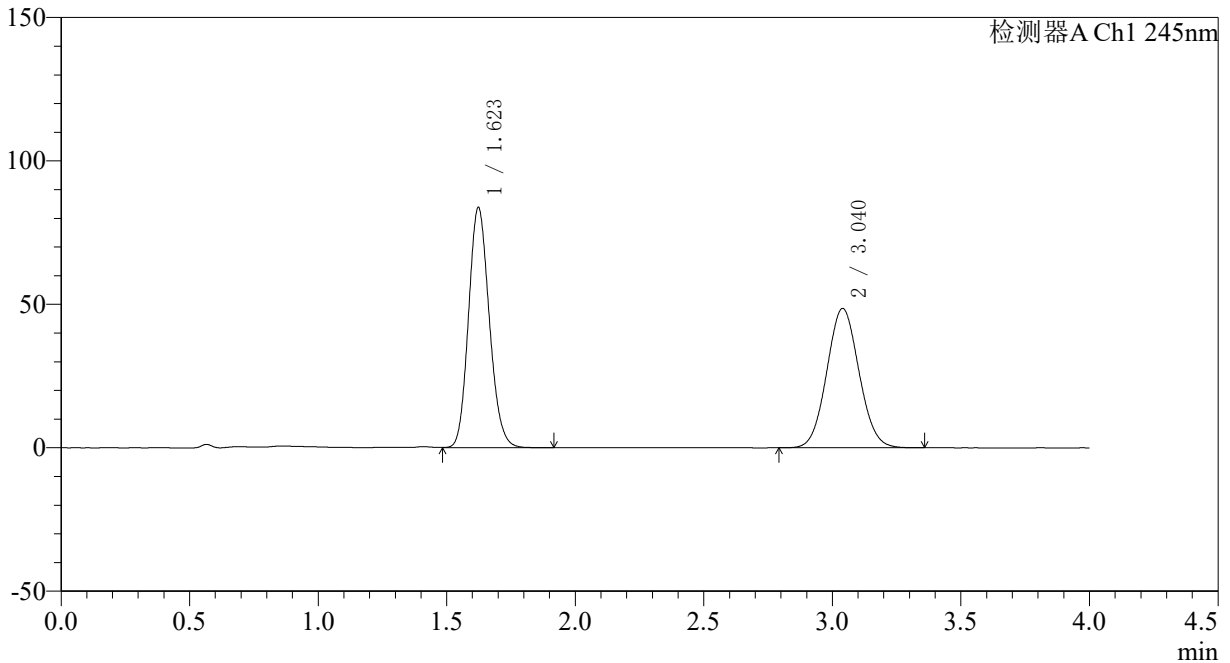
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-105-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:13:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:37 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	470409	52.669	83697	1931	1.145	--
2	3.040	422733	47.331	48585	2802	1.061	7.508
总计		893141	100.000	132282			

图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



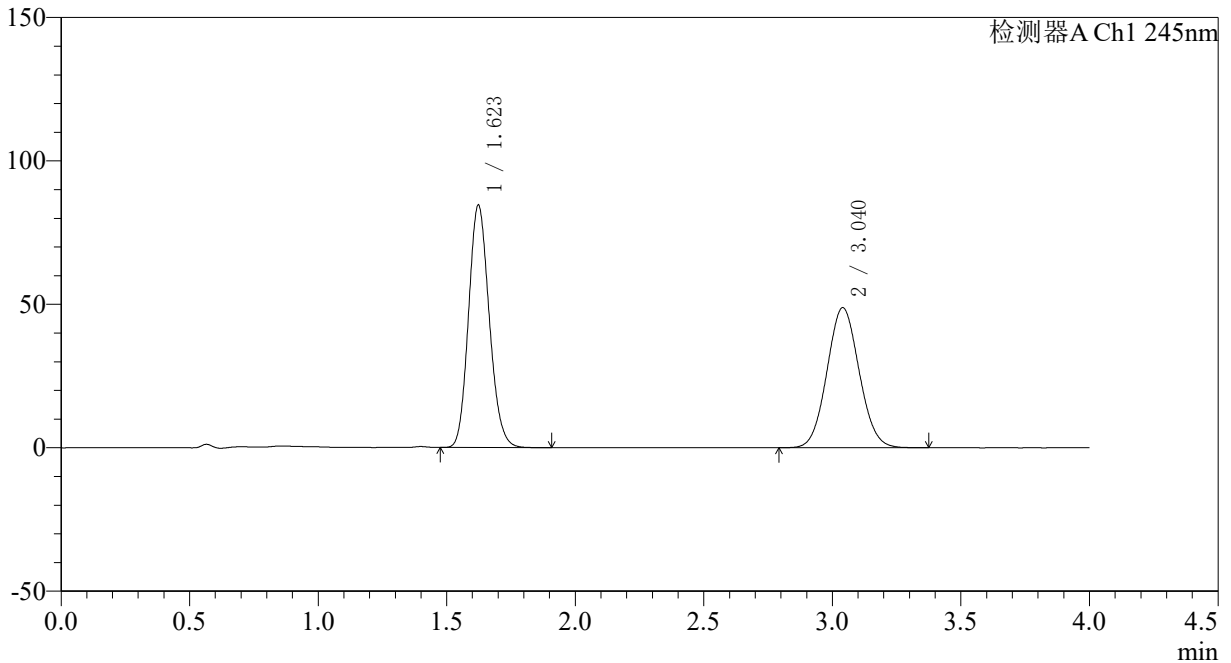
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-106-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:18:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	473764	52.741	84527	1939	1.144	--
2	3.040	424528	47.259	48835	2810	1.063	7.523
总计		898292	100.000	133362			

图106 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



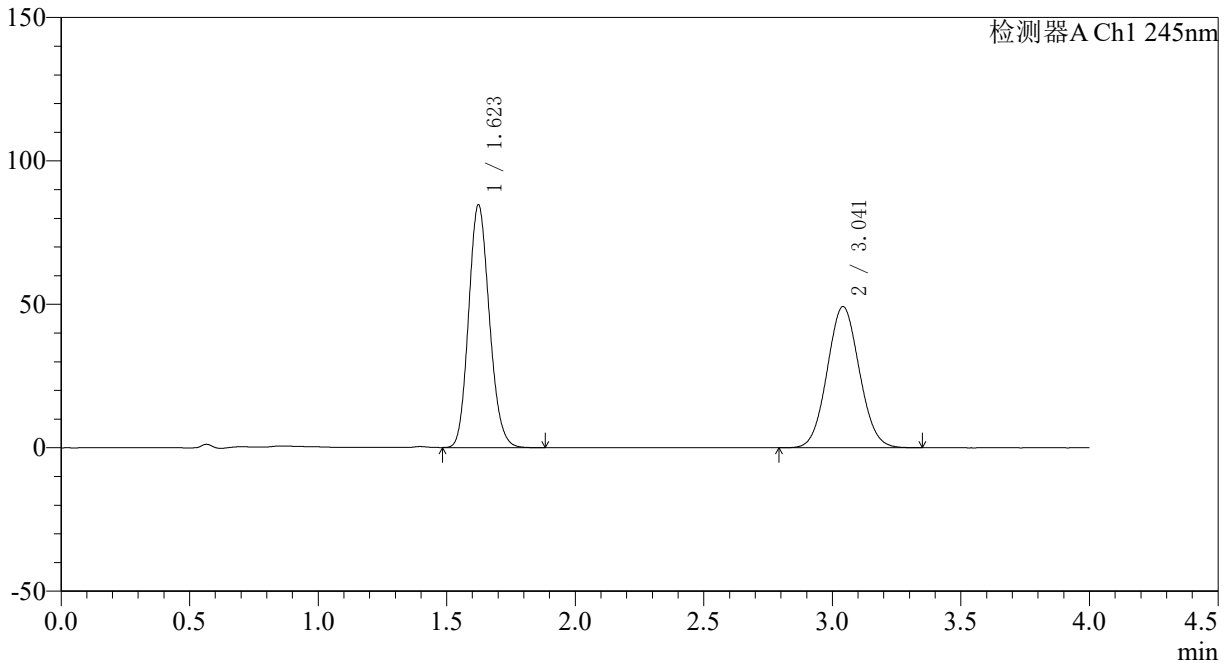
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-107-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:22:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	475215	52.616	84600	1931	1.142	--
2	3.041	427961	47.384	49204	2809	1.061	7.517
总计		903176	100.000	133804			

图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



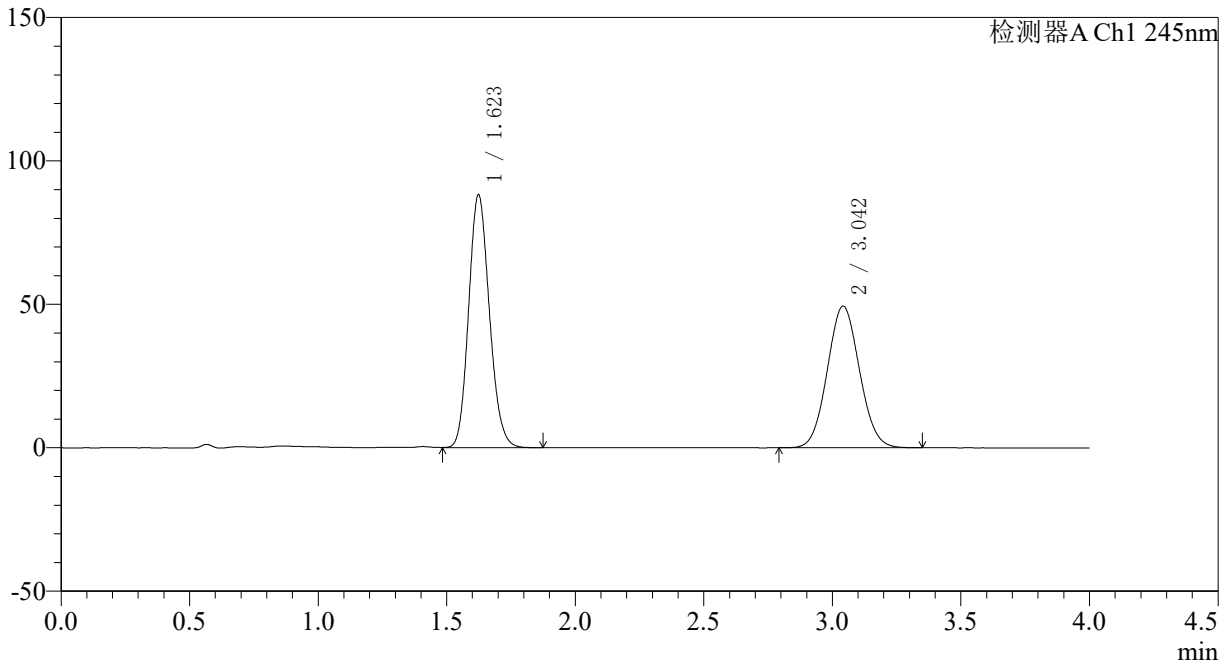
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-108-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:27:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	494184	53.502	88062	1935	1.144	--
2	3.042	429485	46.498	49320	2809	1.062	7.520
总计		923669	100.000	137382			

图108 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



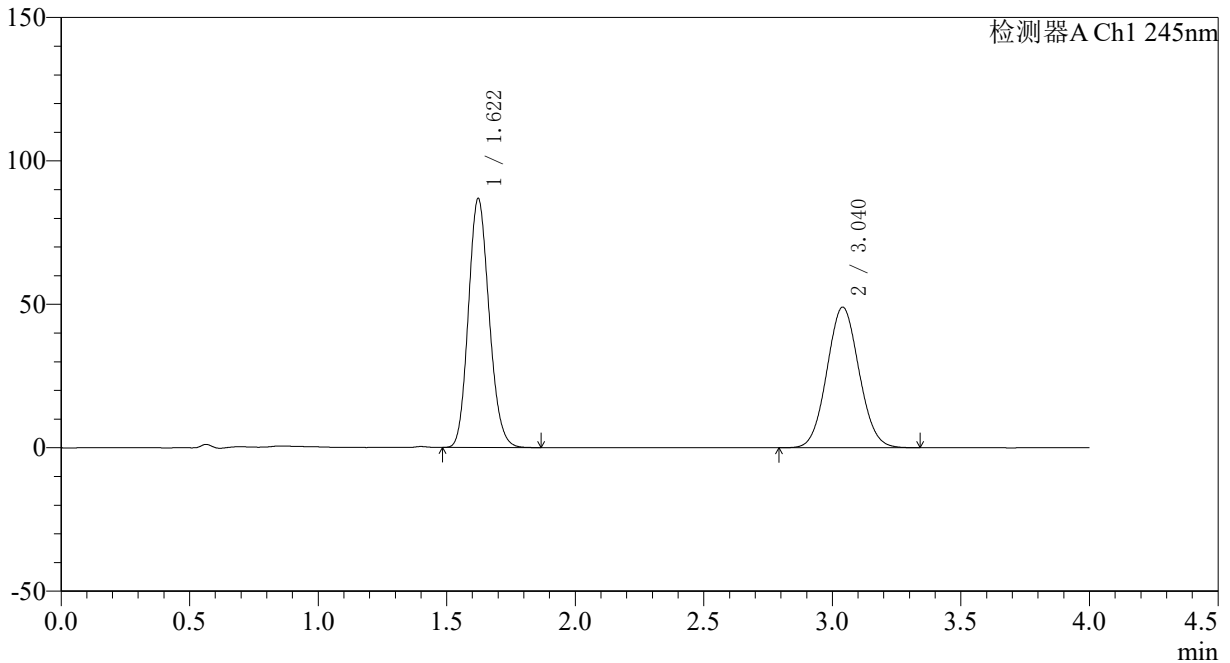
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-109-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:31:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	486380	53.327	86840	1937	1.143	--
2	3.040	425689	46.673	49014	2815	1.062	7.528
总计		912069	100.000	135854			

图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



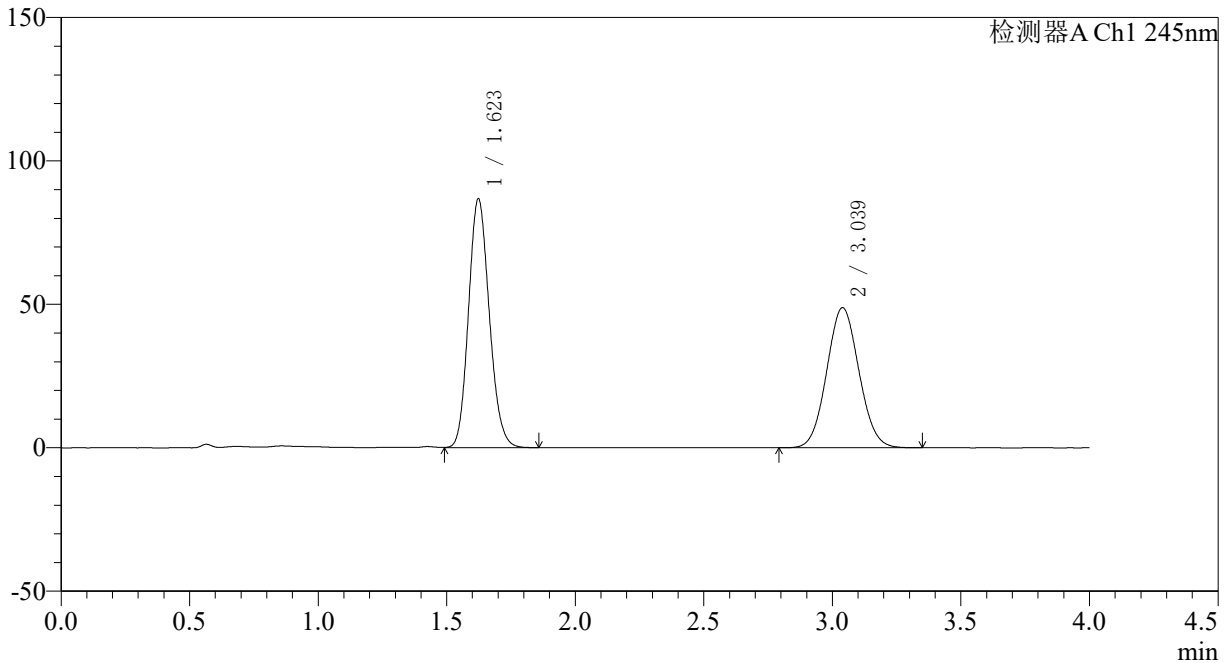
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-110-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:35:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.623	487039	53.385	86718	1930	1.141	--
2	3.039	425273	46.615	48848	2795	1.061	7.501
总计		912313	100.000	135566			

图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



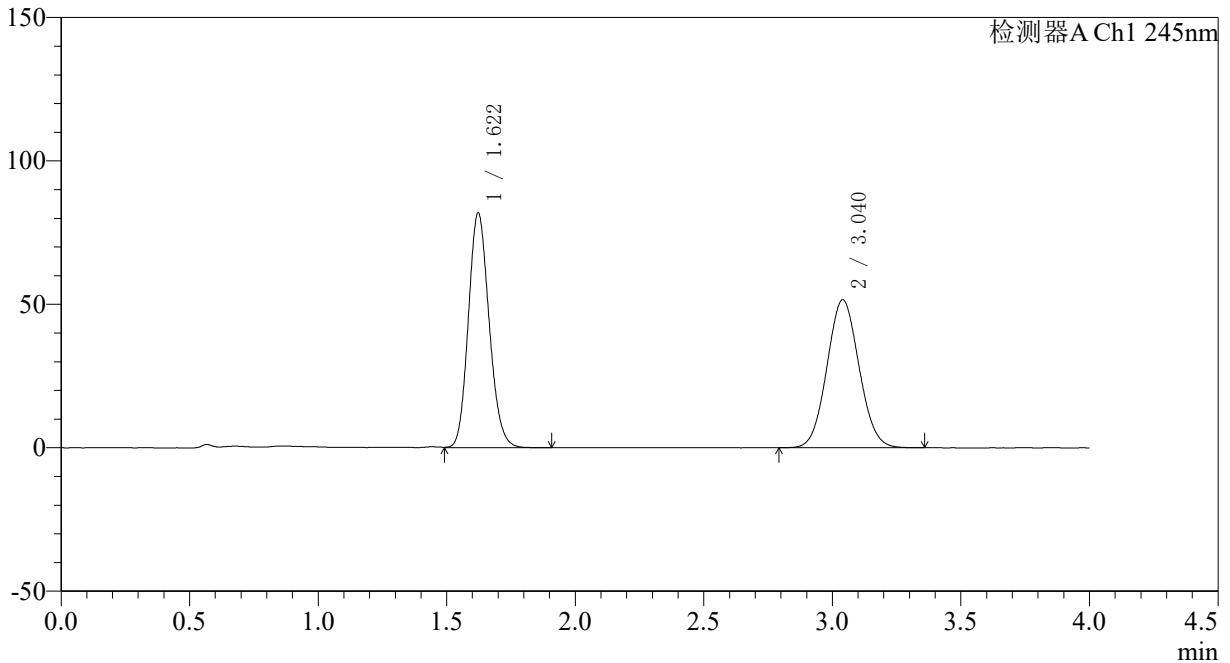
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-111-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.622	459815	50.662	81850	1928	1.145	--
2	3.040	447805	49.338	51561	2812	1.061	7.520
总计		907620	100.000	133412			

图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-1



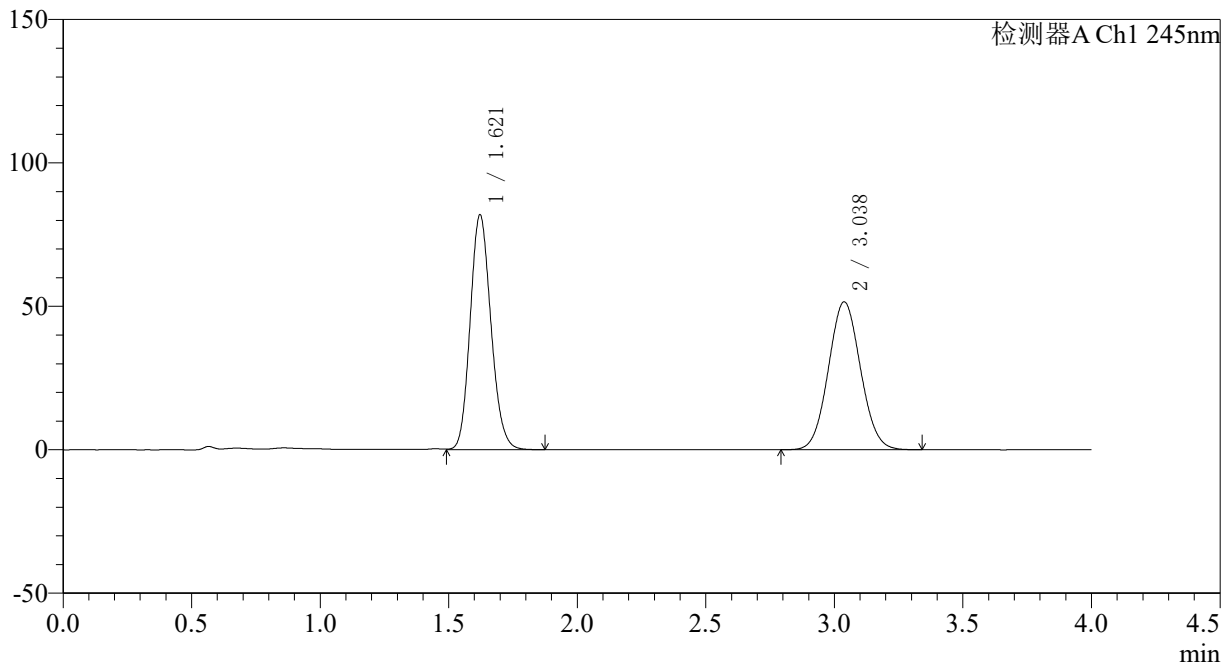
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-112-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH7.0jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX275.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:44:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:23:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.621	459608	50.636	81857	1927	1.143	--
2	3.038	448054	49.364	51581	2807	1.060	7.513
总计		907663	100.000	133438			

图112 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转  
 对照品溶液-2-2