



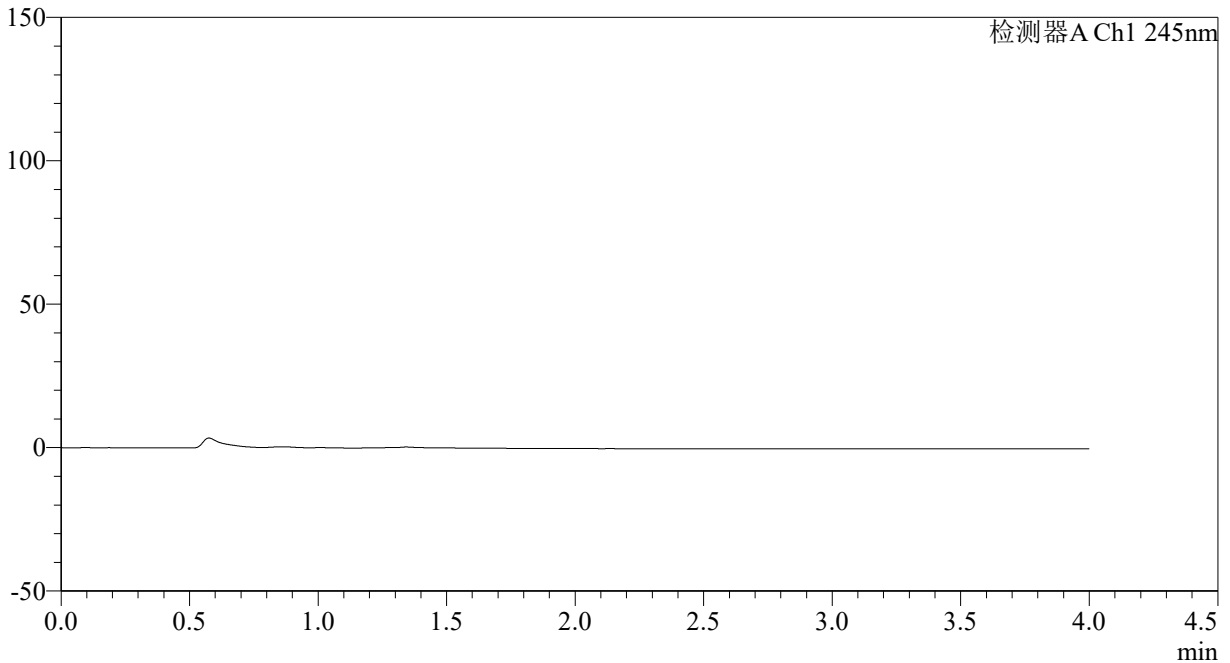
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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



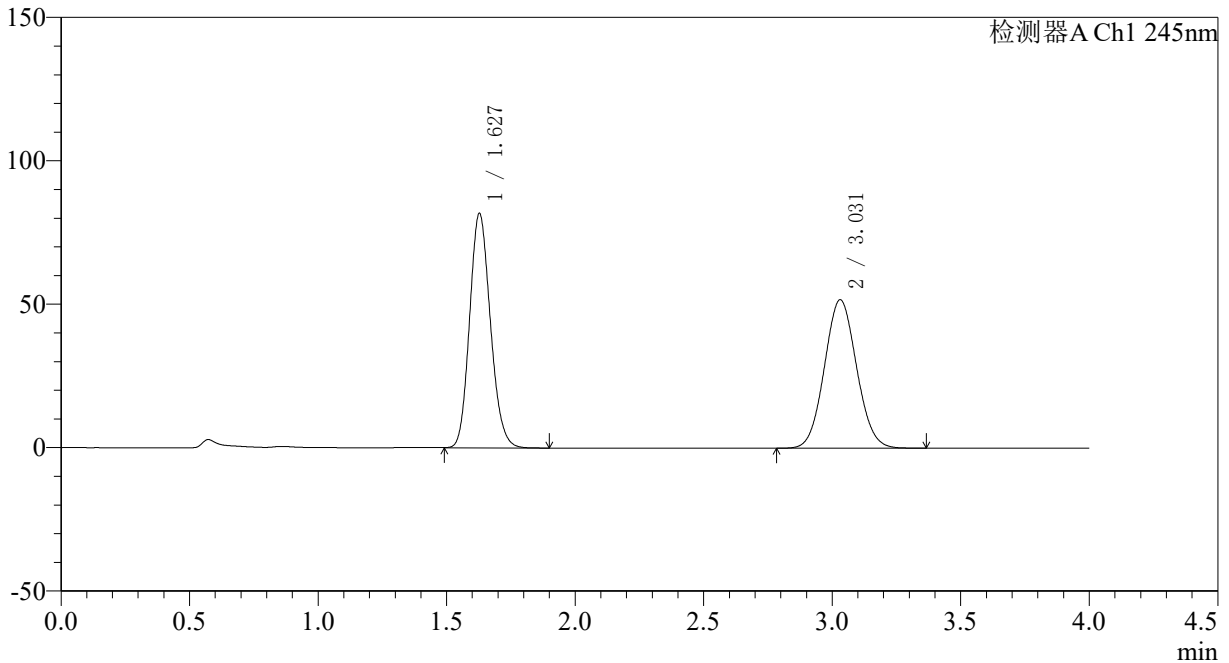
SMF-4083

<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 - 0-74/26-2-2 - 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



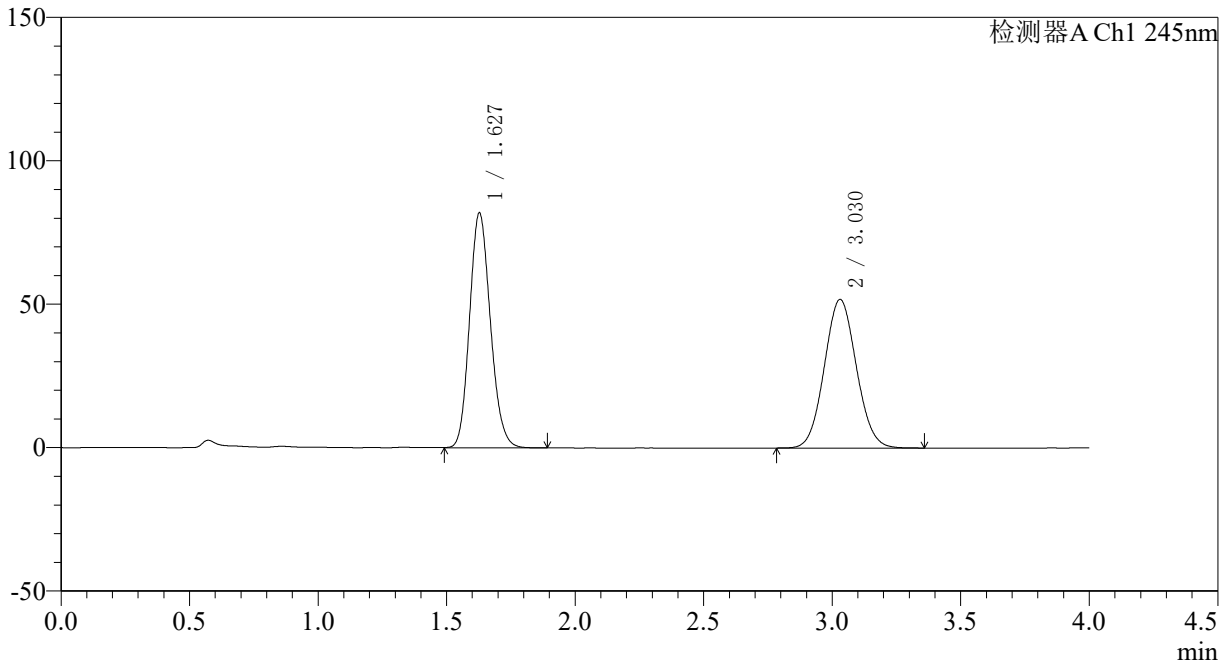
SMF-4083

<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			

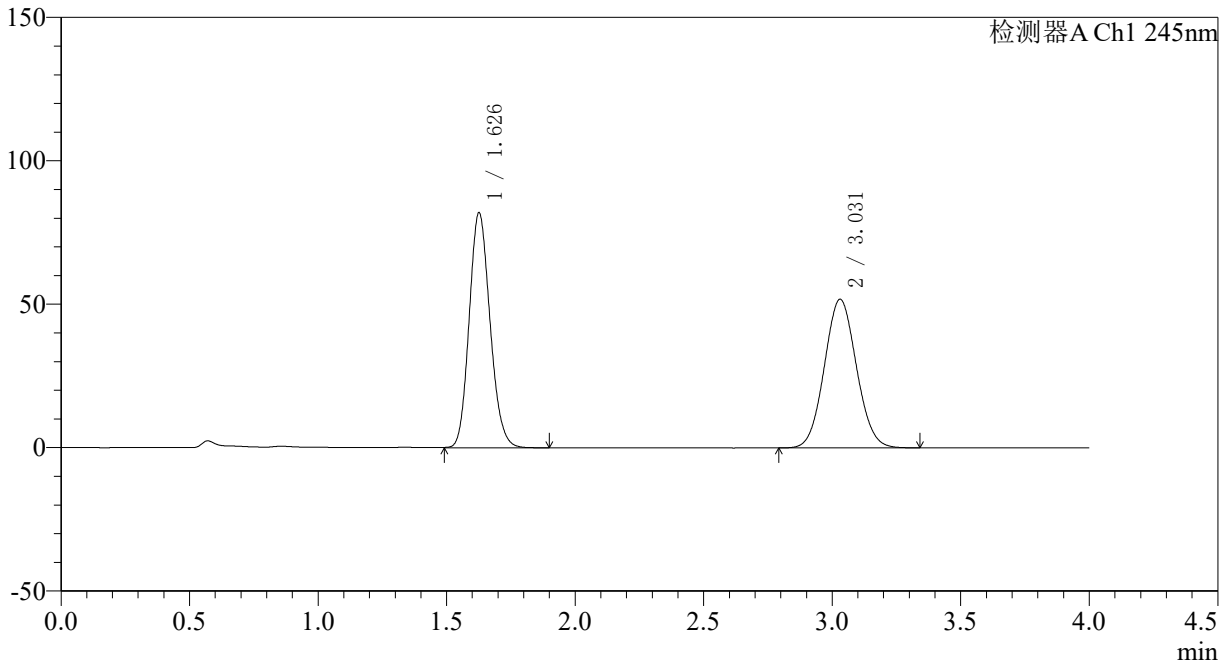
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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



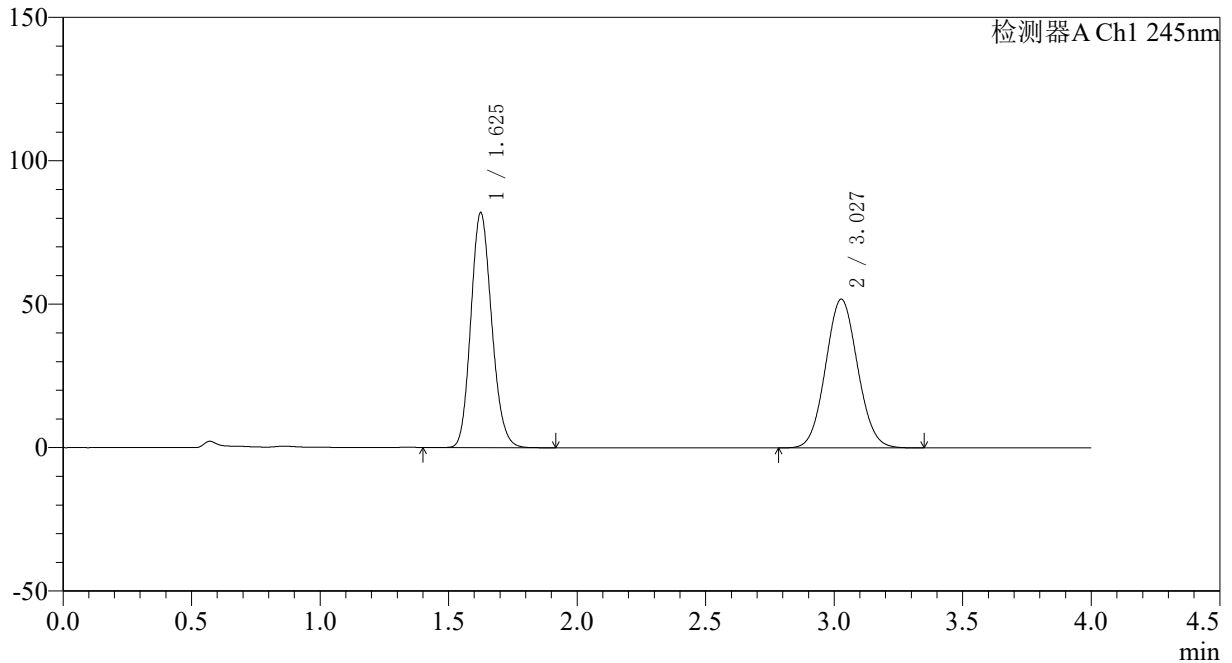
SMF-4083

<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



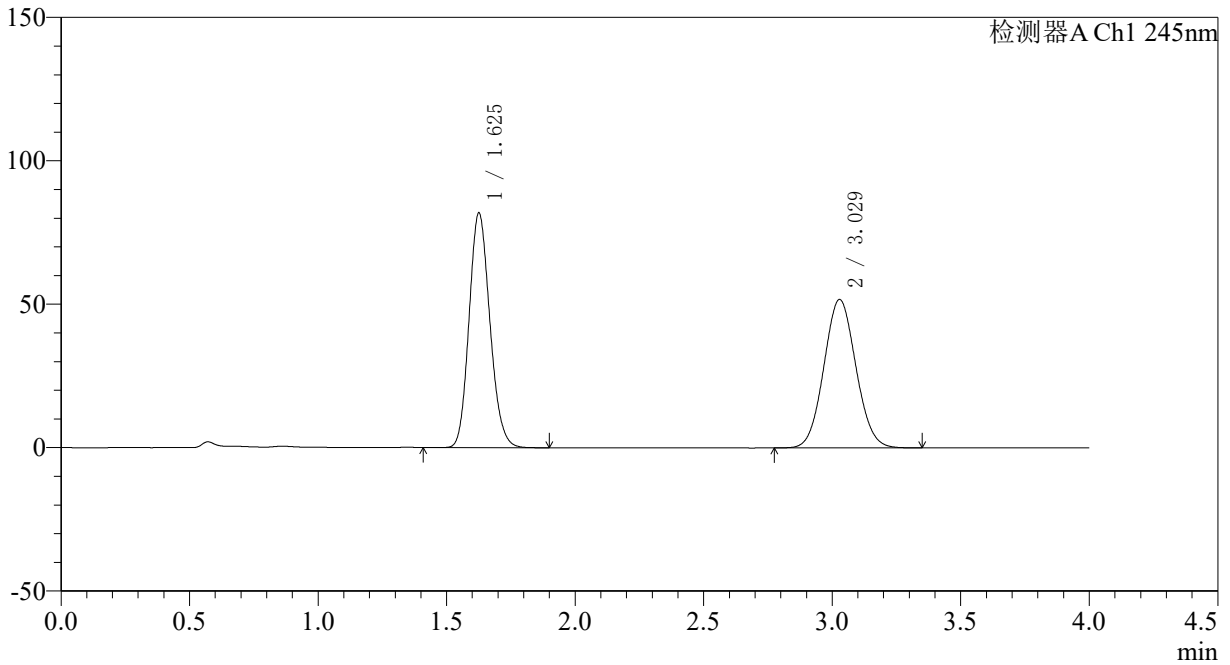
SMF-4083

<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 - 0-74/26-6-2 - 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



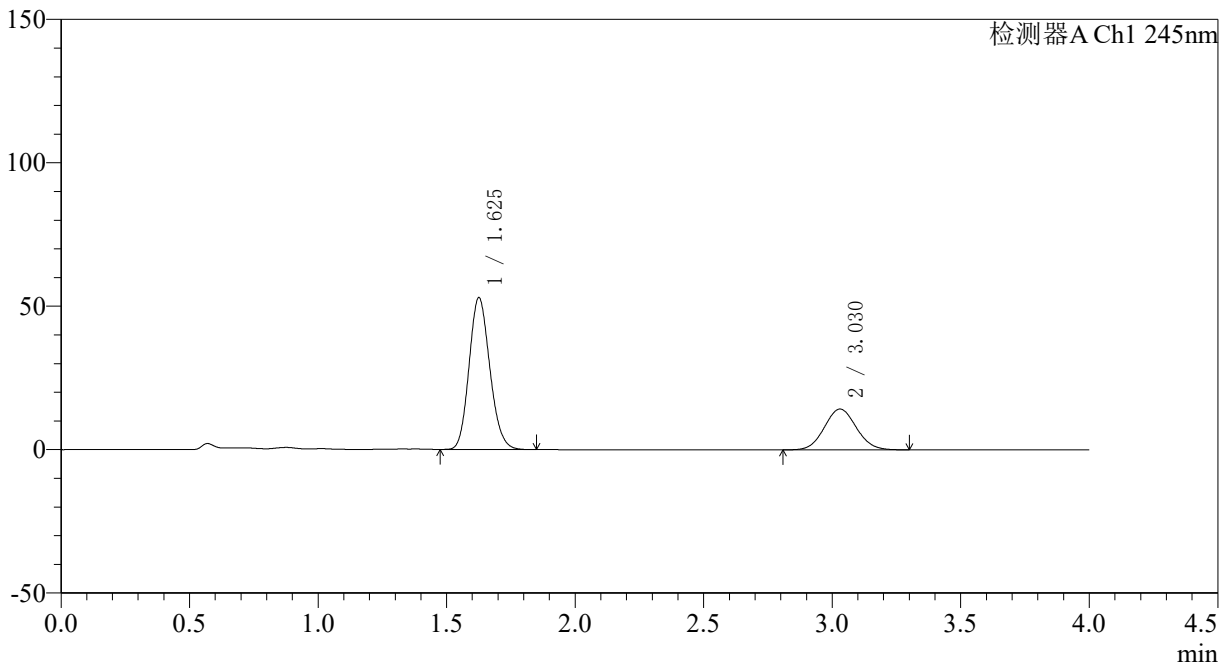
SMF-4083

<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



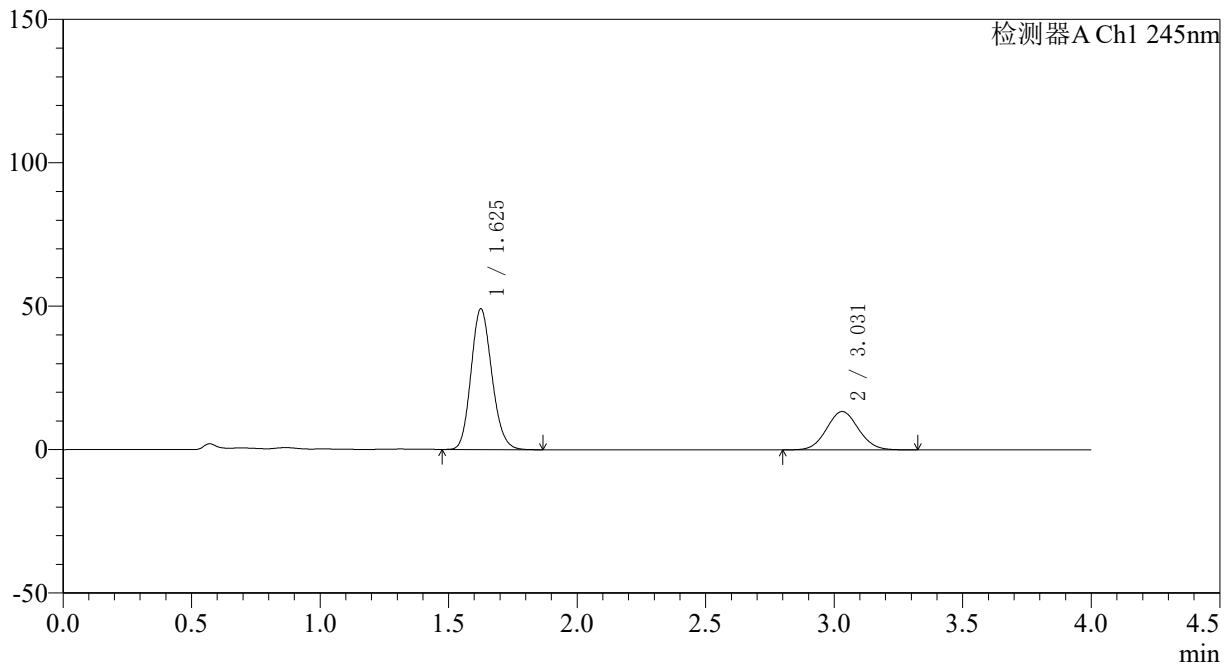
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ 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 μ 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



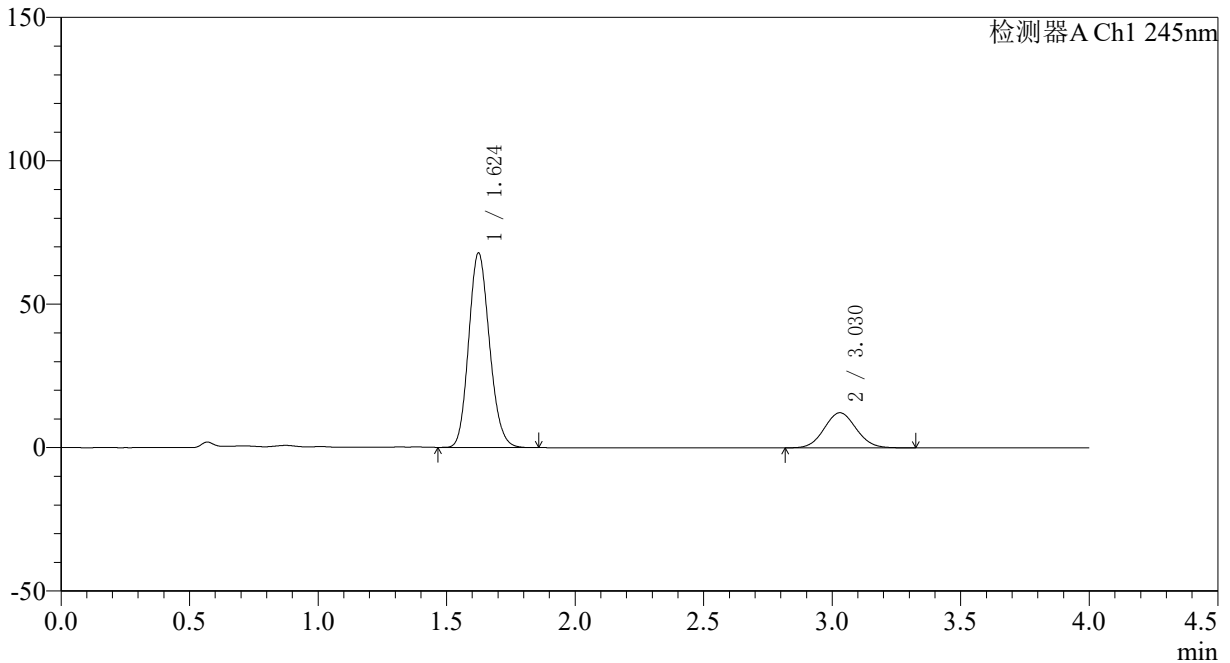
SMF-4083

<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



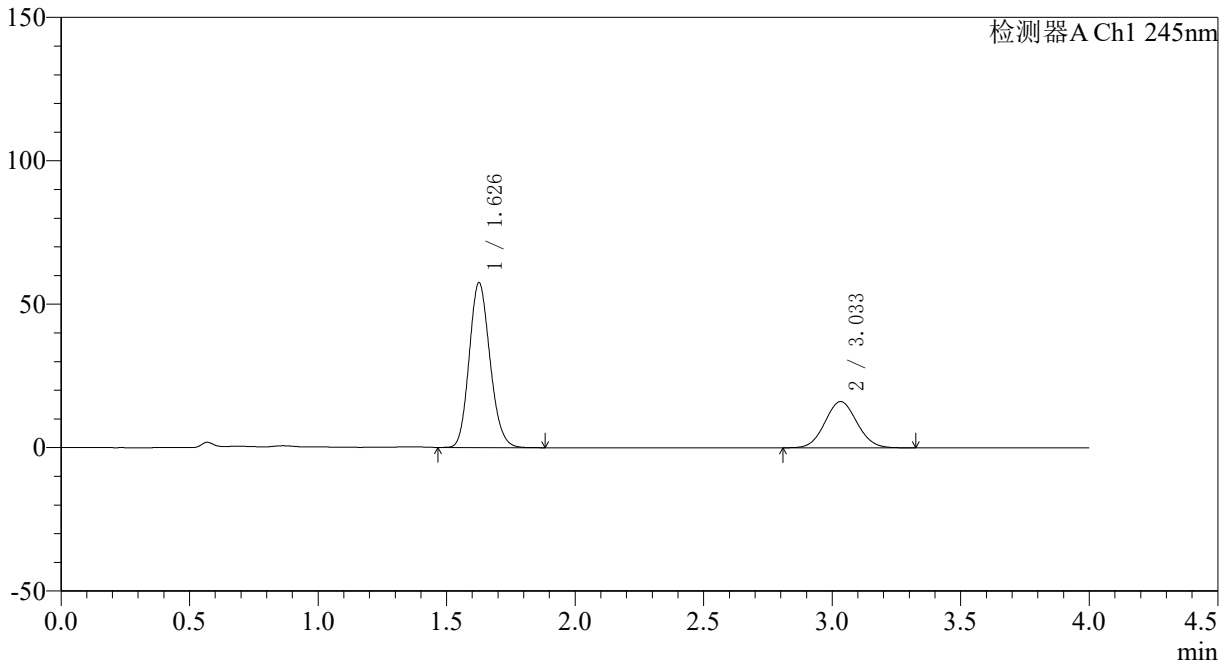
SMF-4083

<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



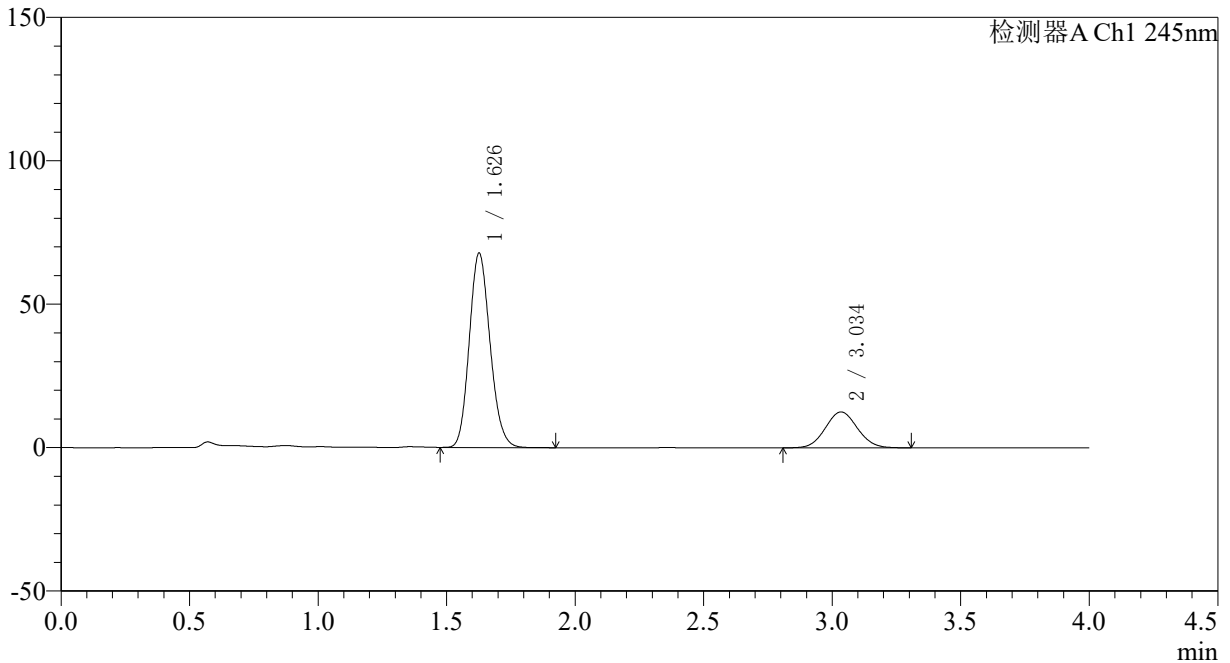
SMF-4083

<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



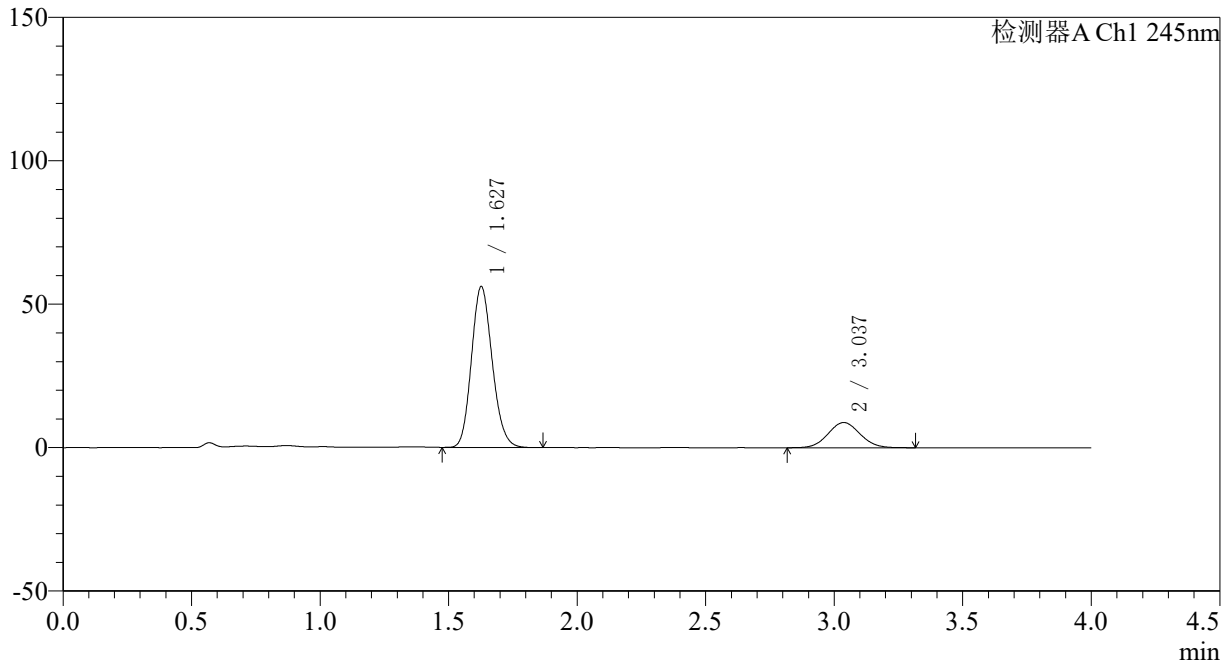
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-12-2 - 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 μ l 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



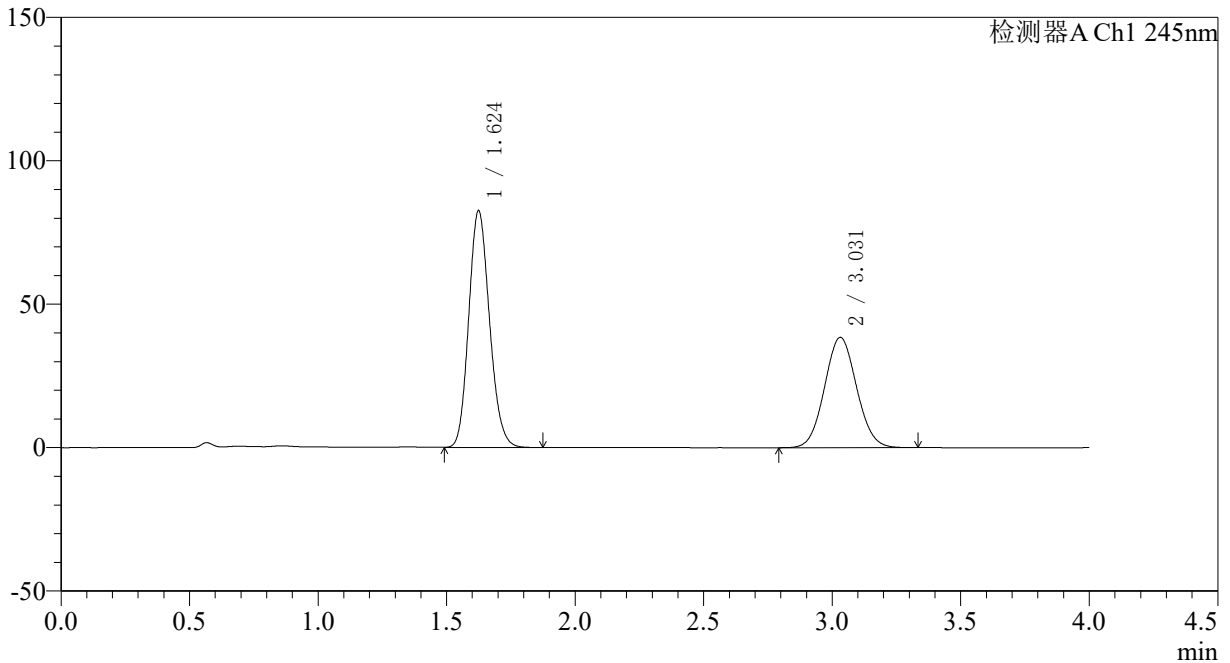
SMF-4083

<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			

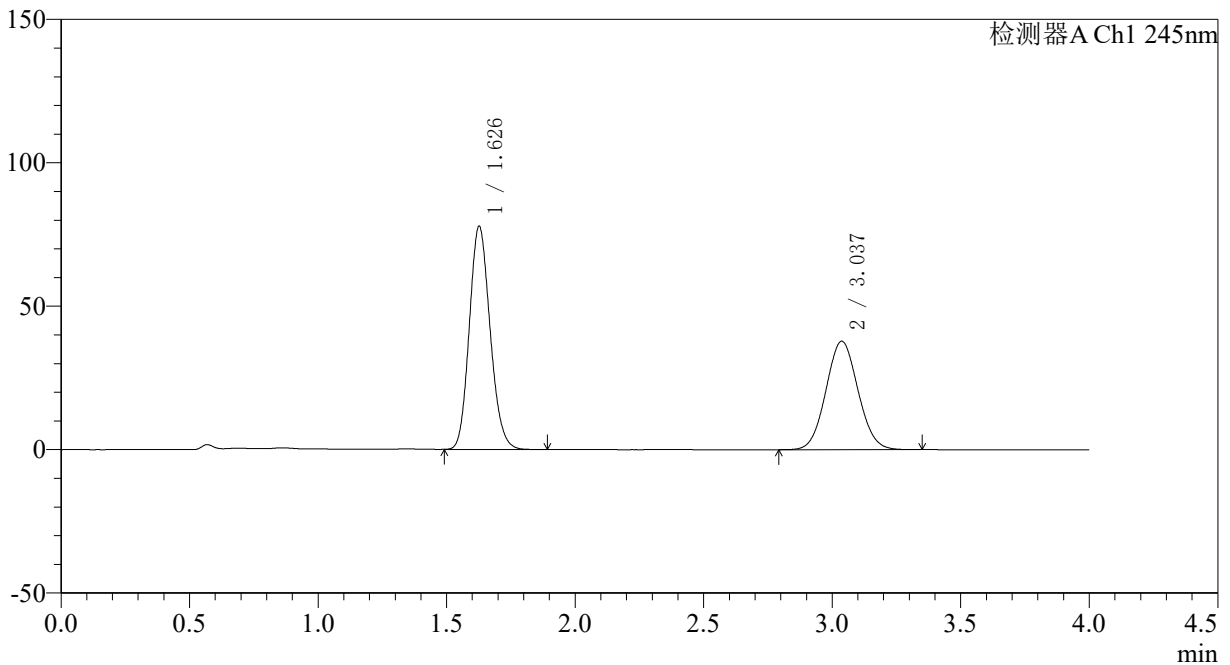
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片1
 供试品溶液-1

<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



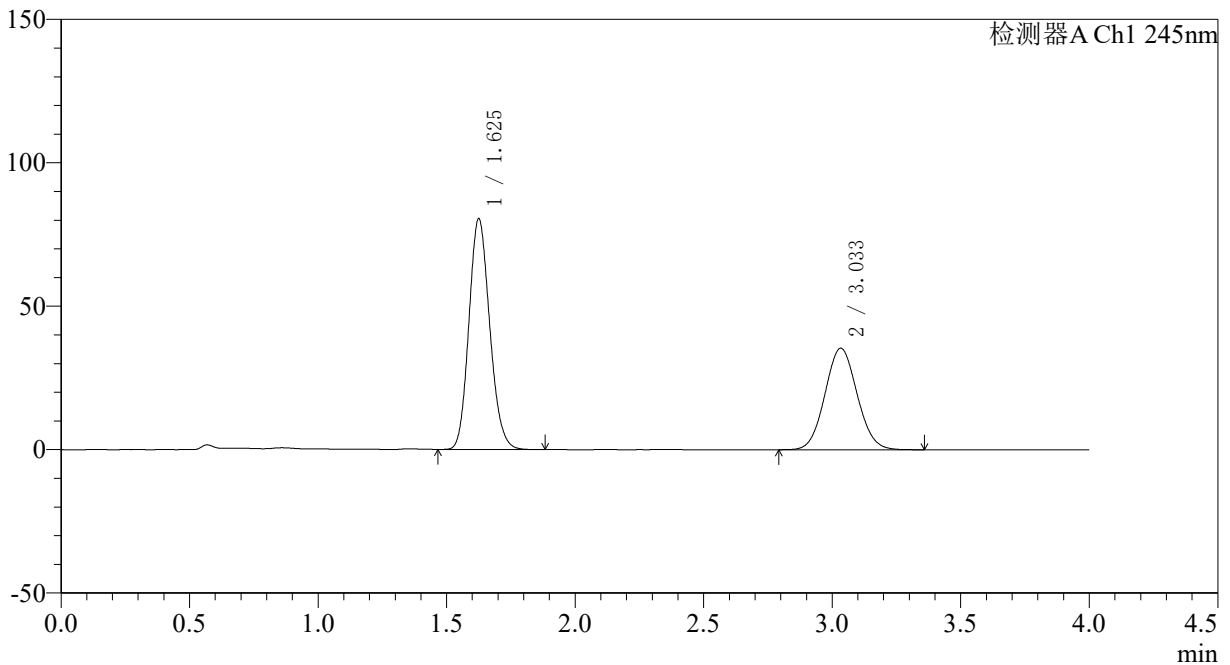
SMF-4083

<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			

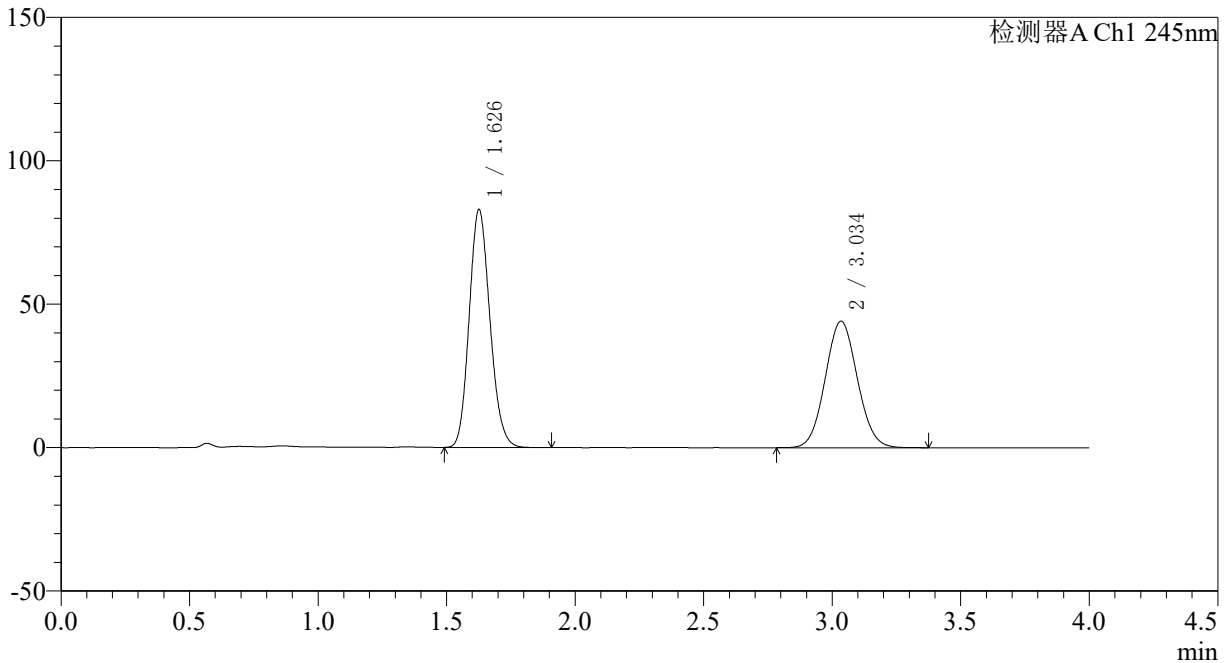
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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



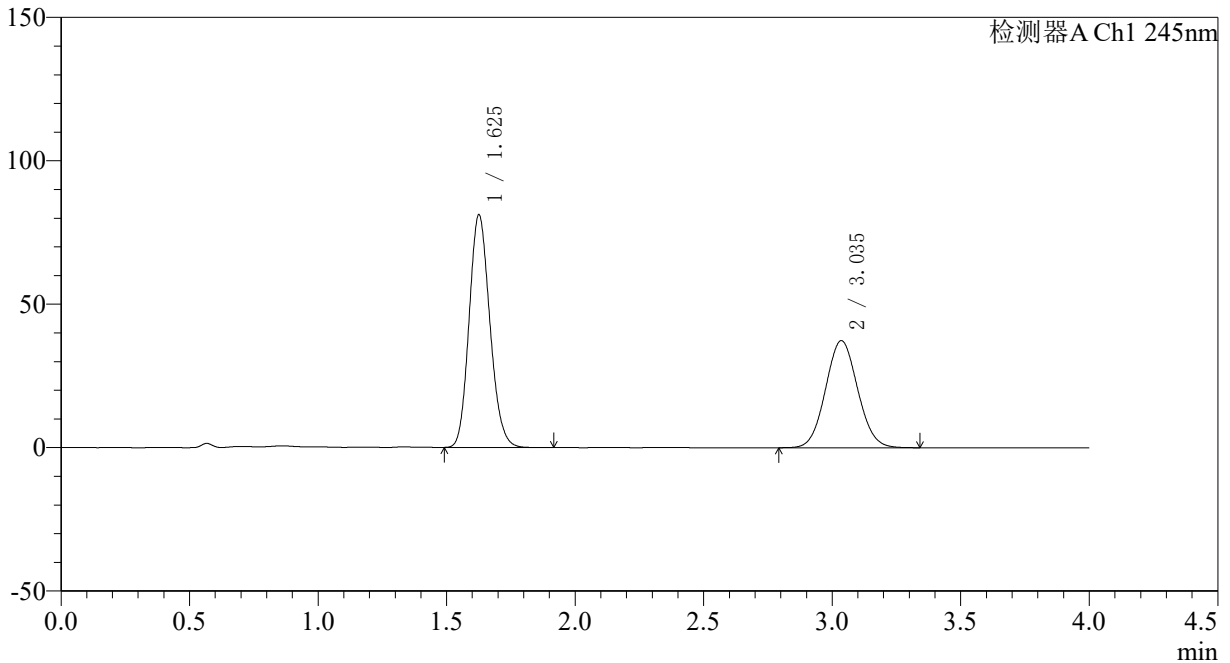
SMF-4083

<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



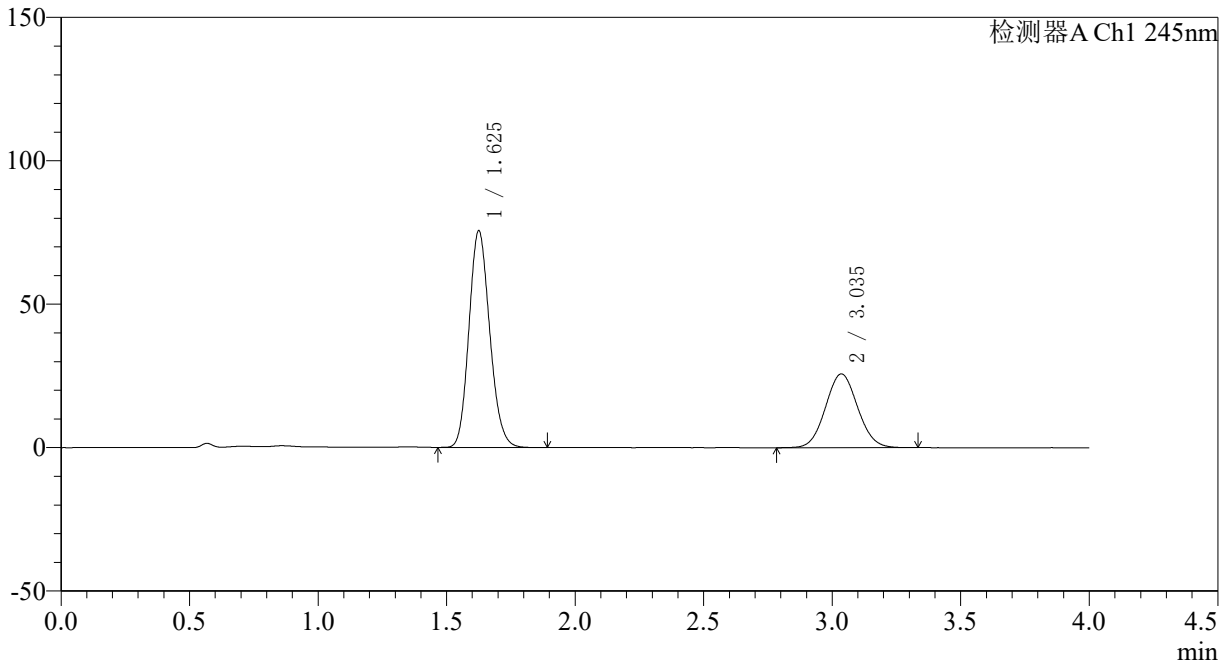
SMF-4083

<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



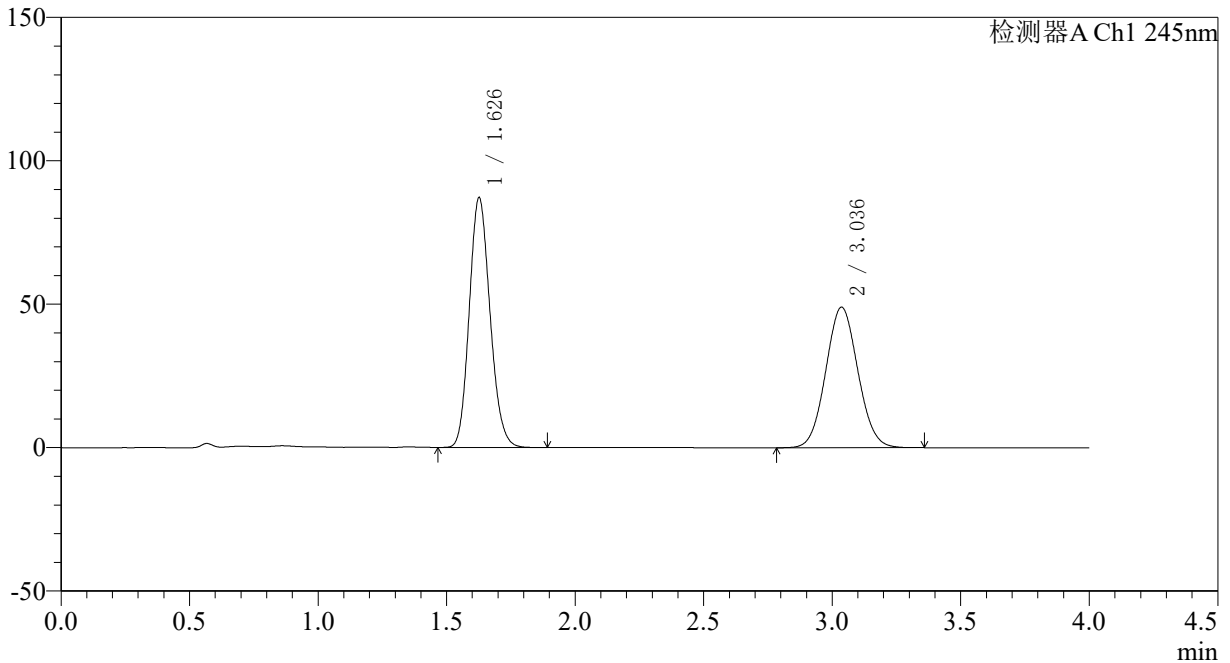
SMF-4083

<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			

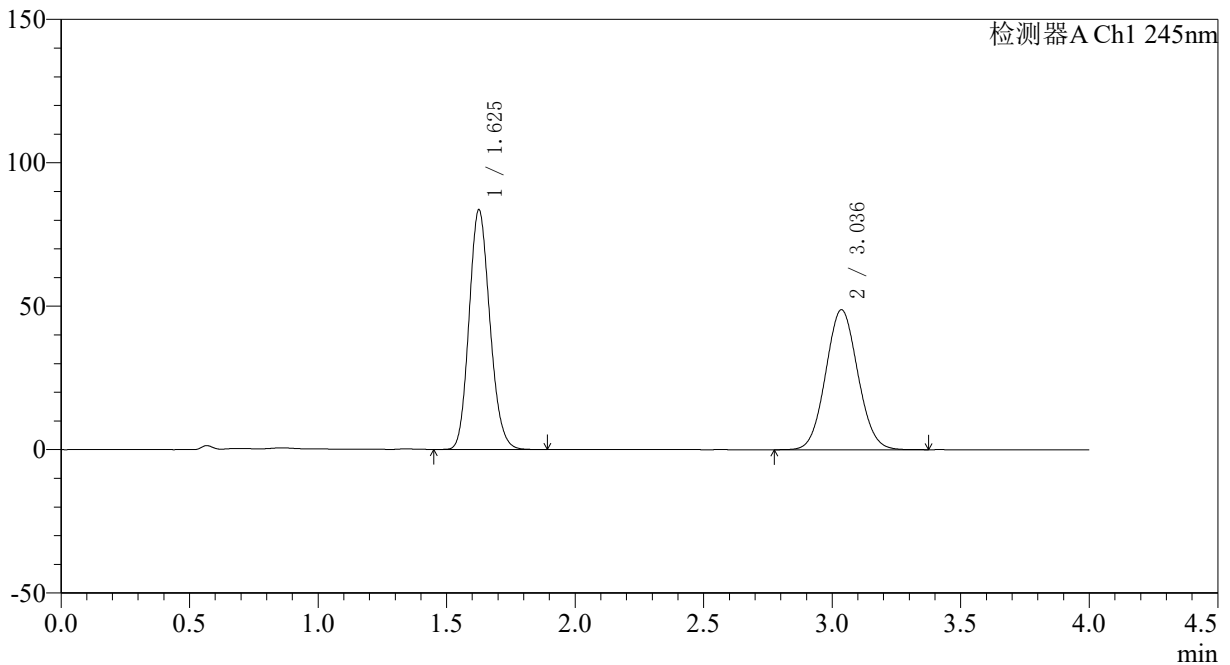
图19 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片1
 供试品溶液-1

<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



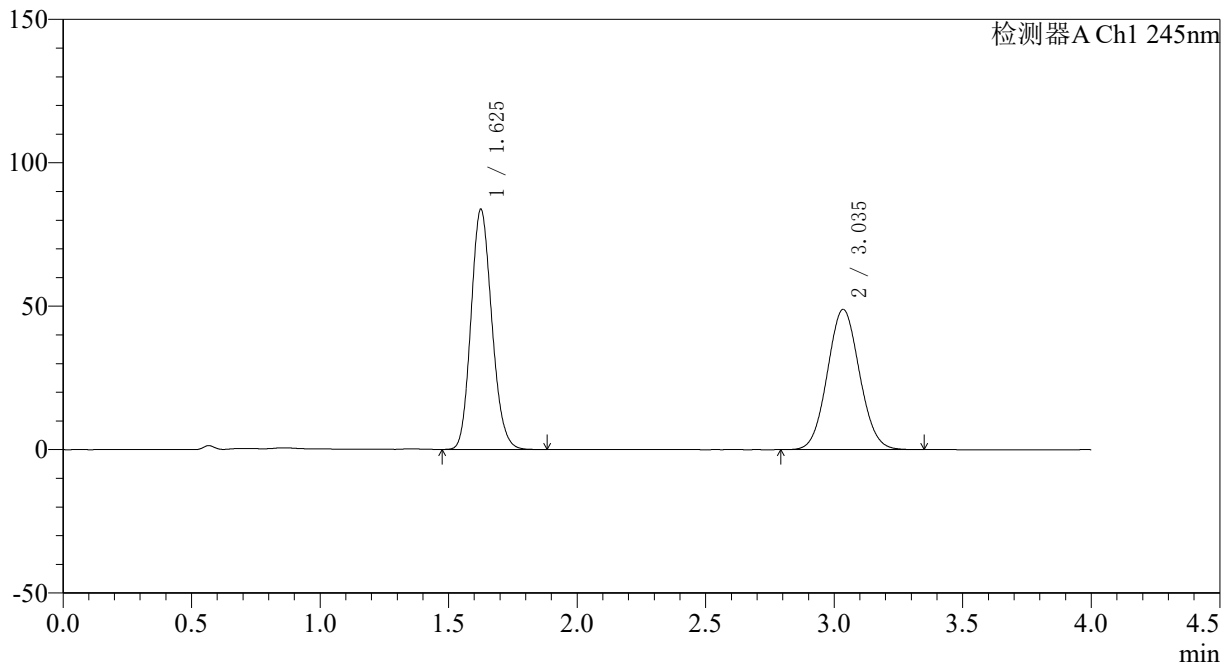
SMF-4083

<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



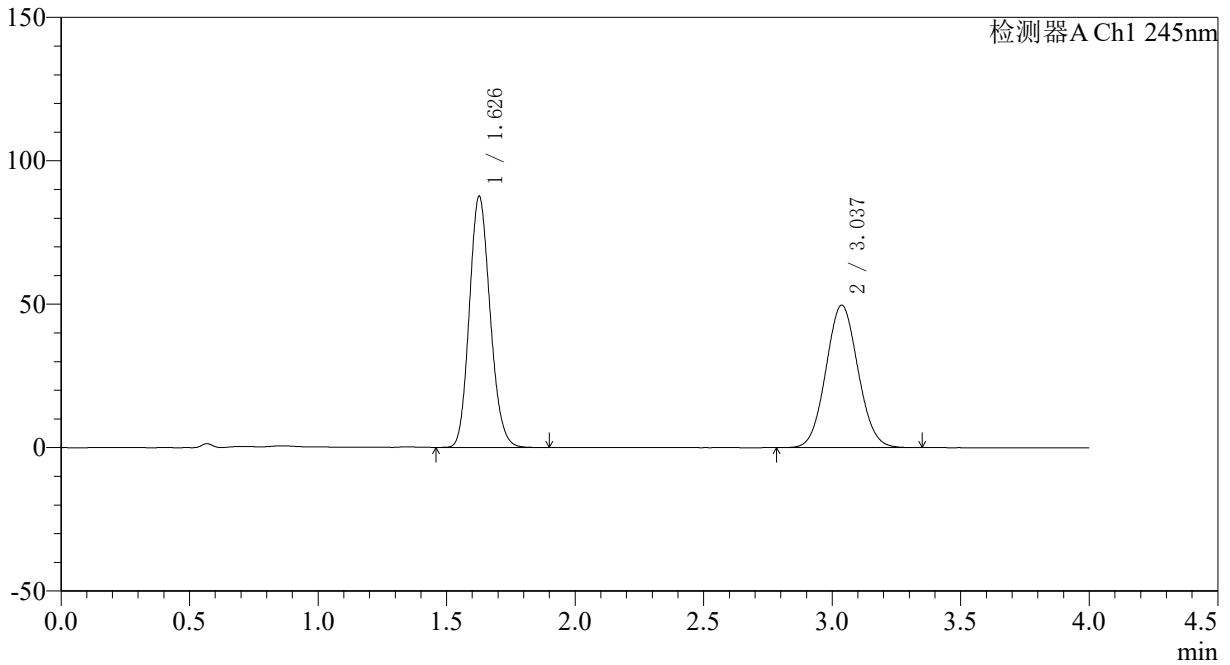
SMF-4083

<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



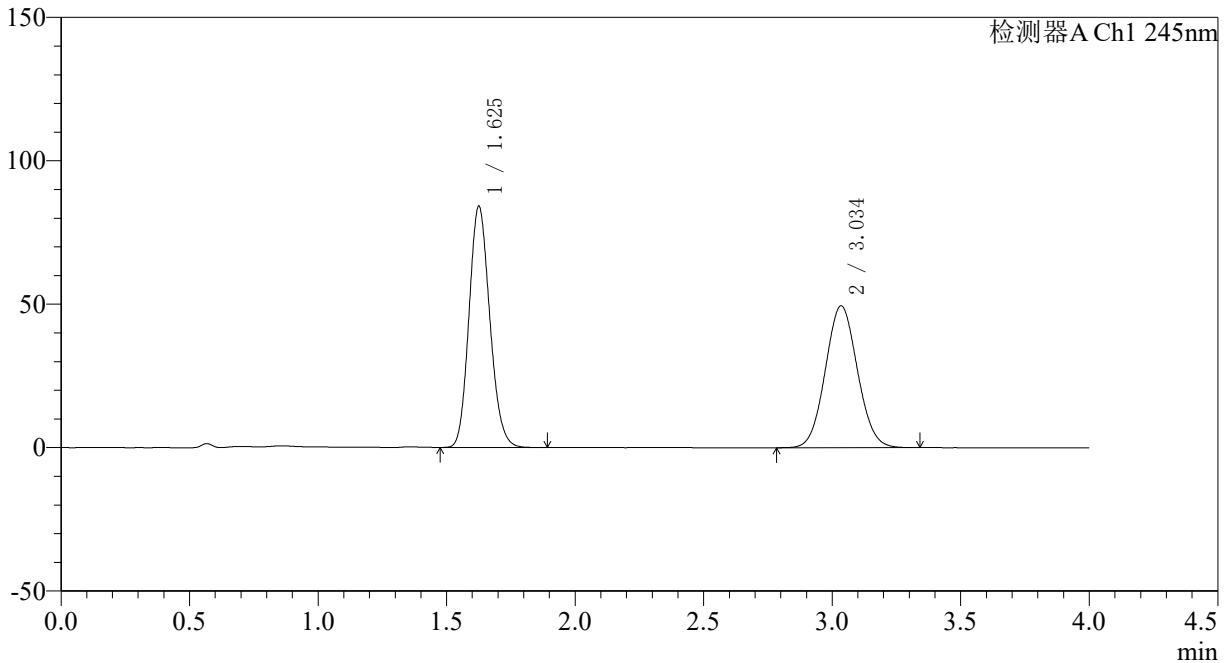
SMF-4083

<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



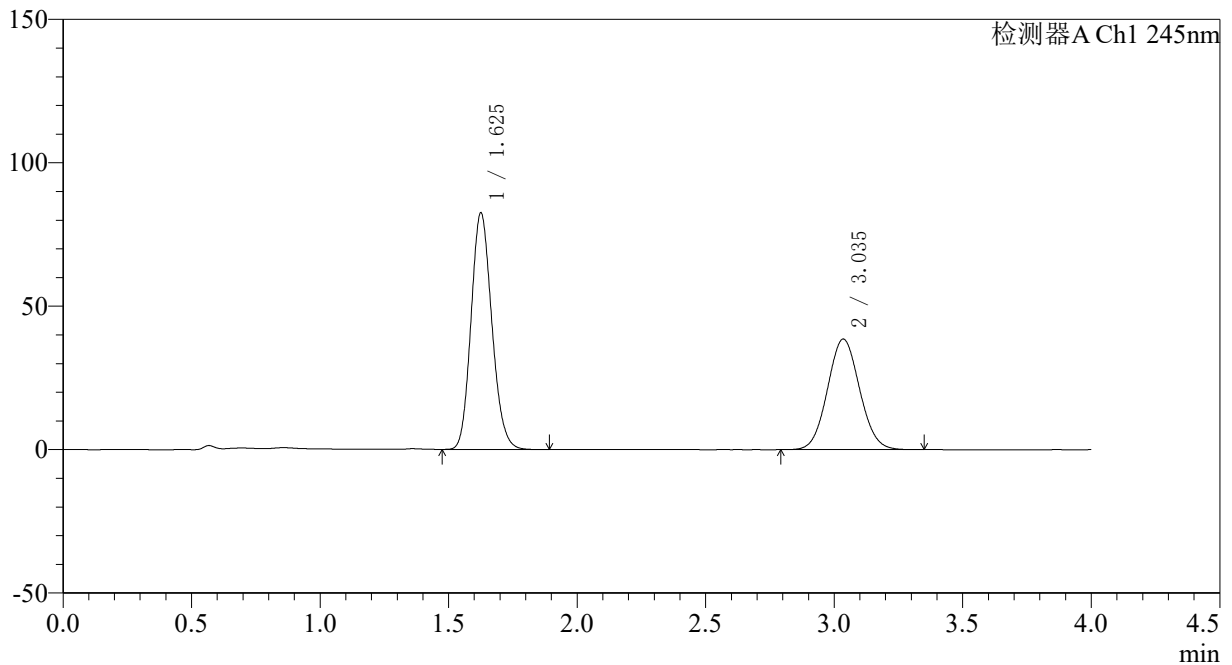
SMF-4083

<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



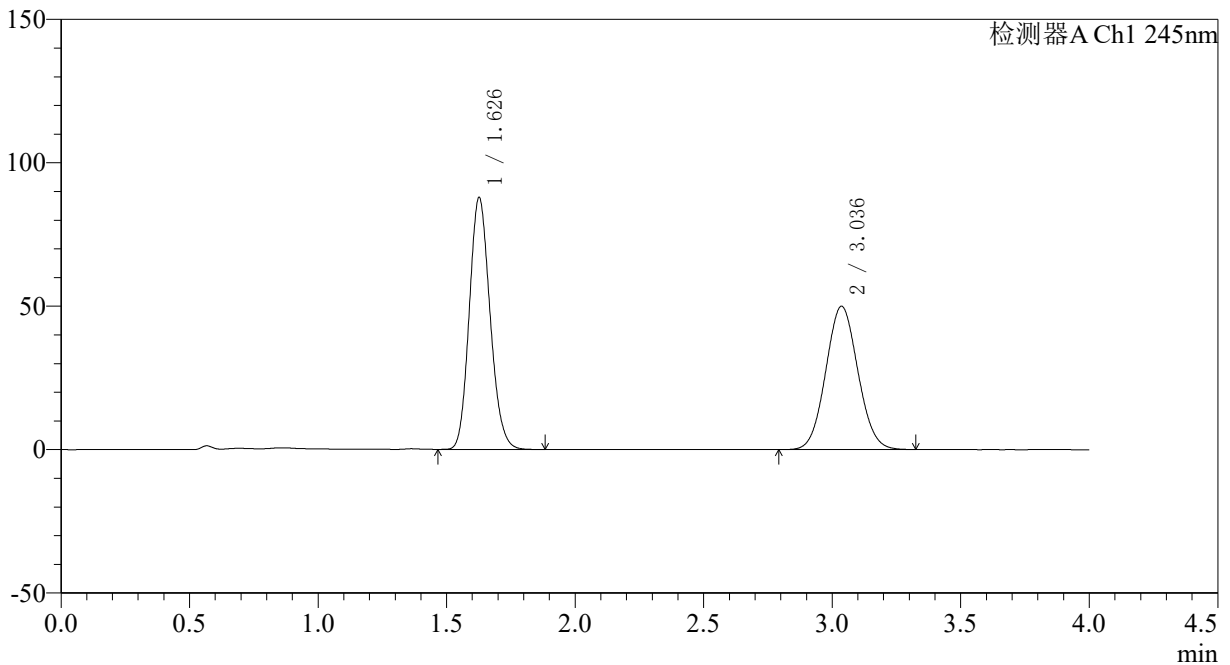
SMF-4083

<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



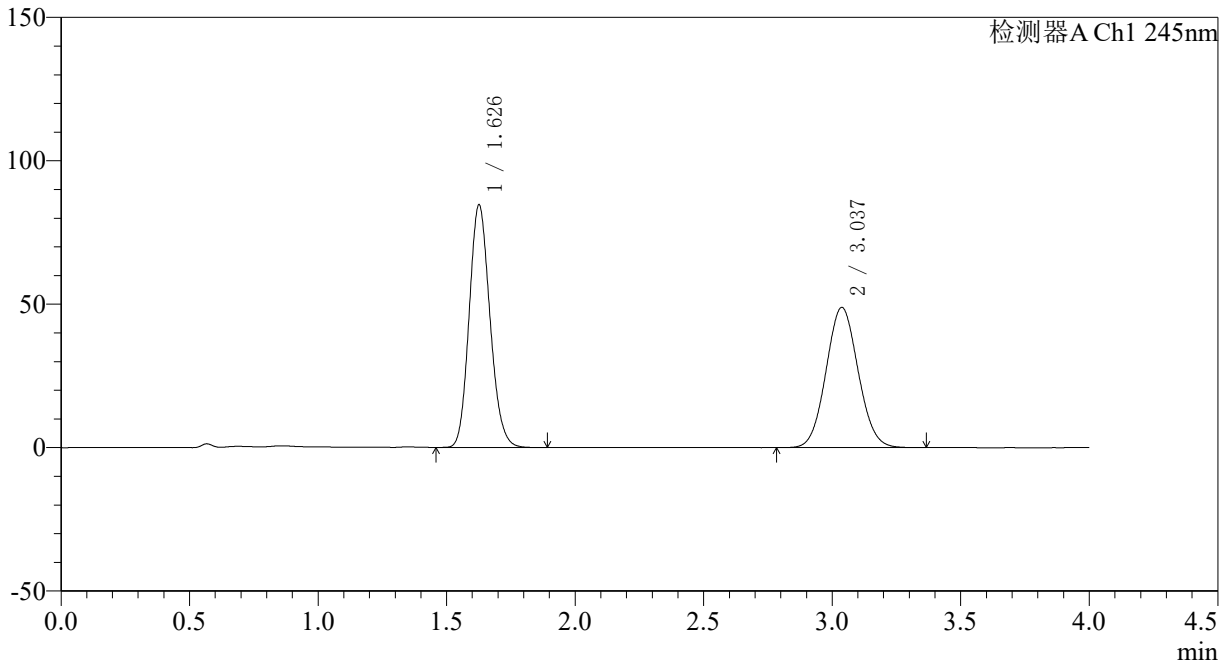
SMF-4083

<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



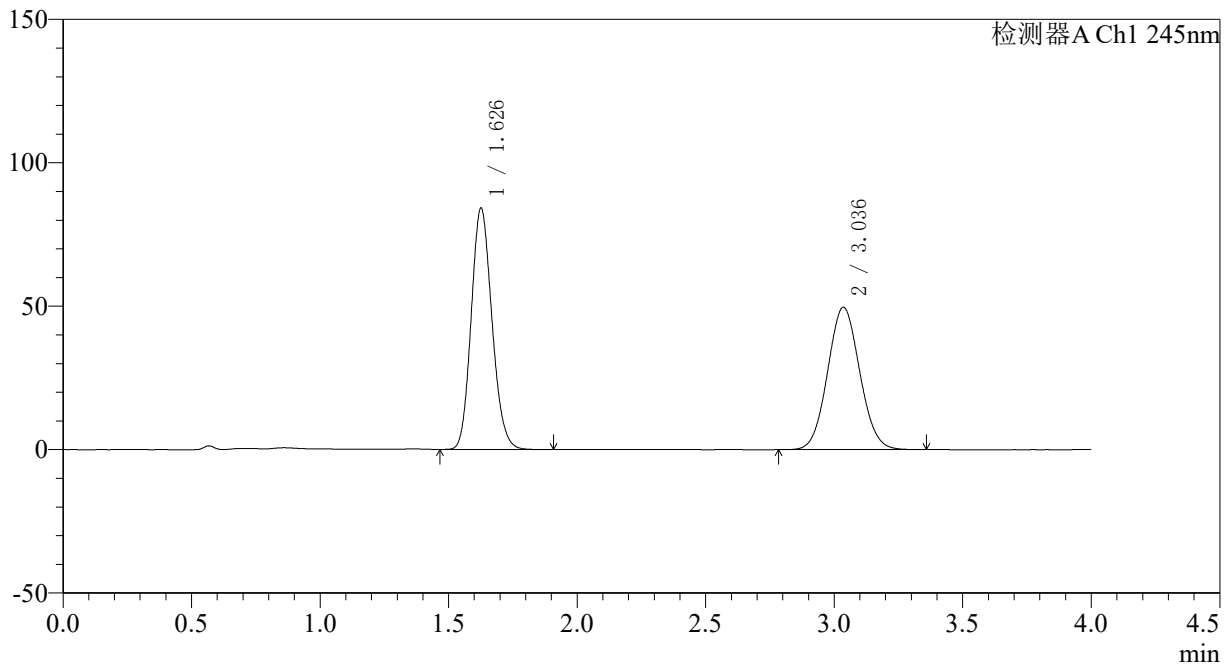
SMF-4083

<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



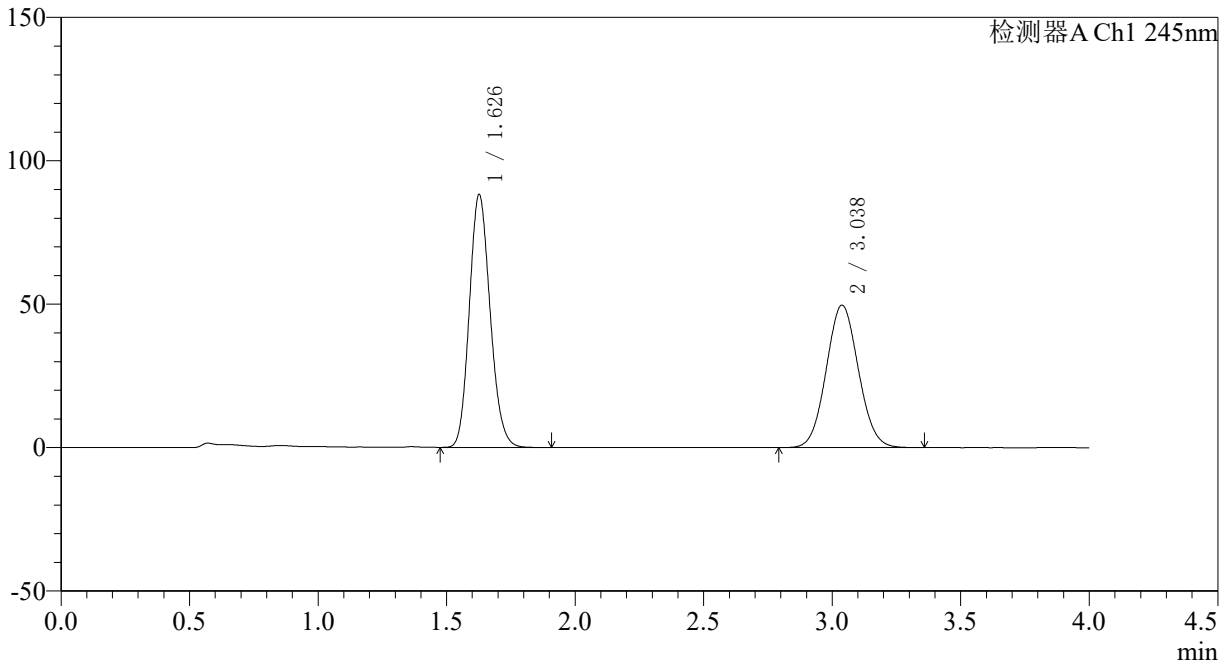
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-28-2 - 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 μ l 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



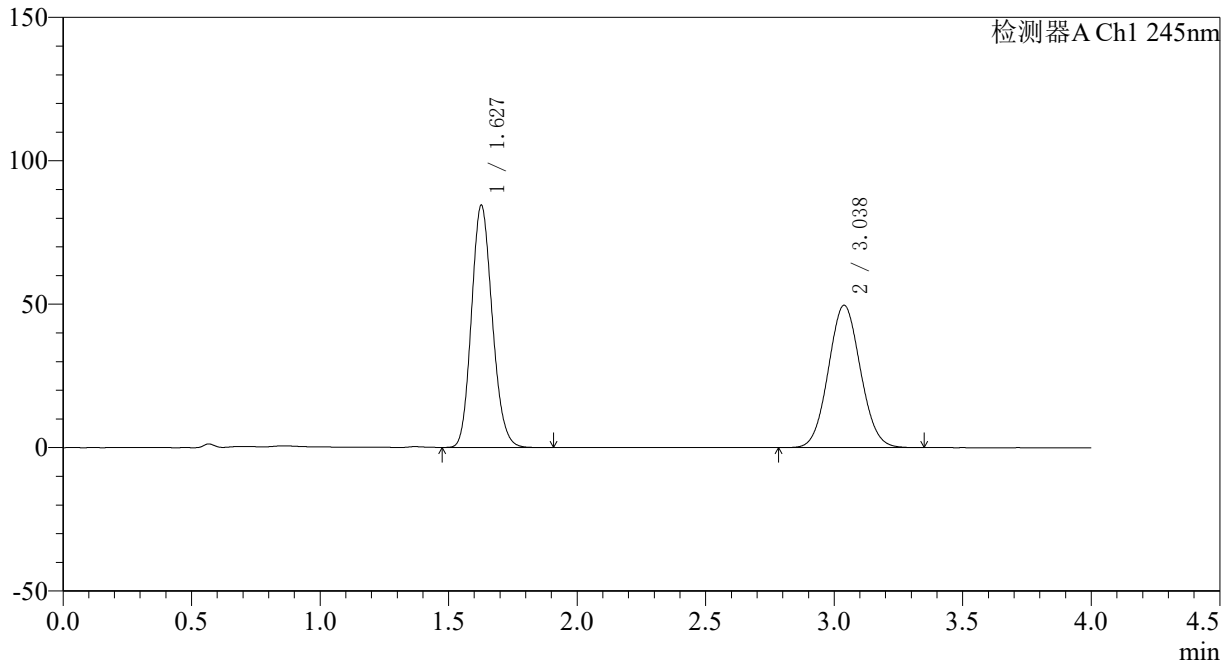
SMF-4083

<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			

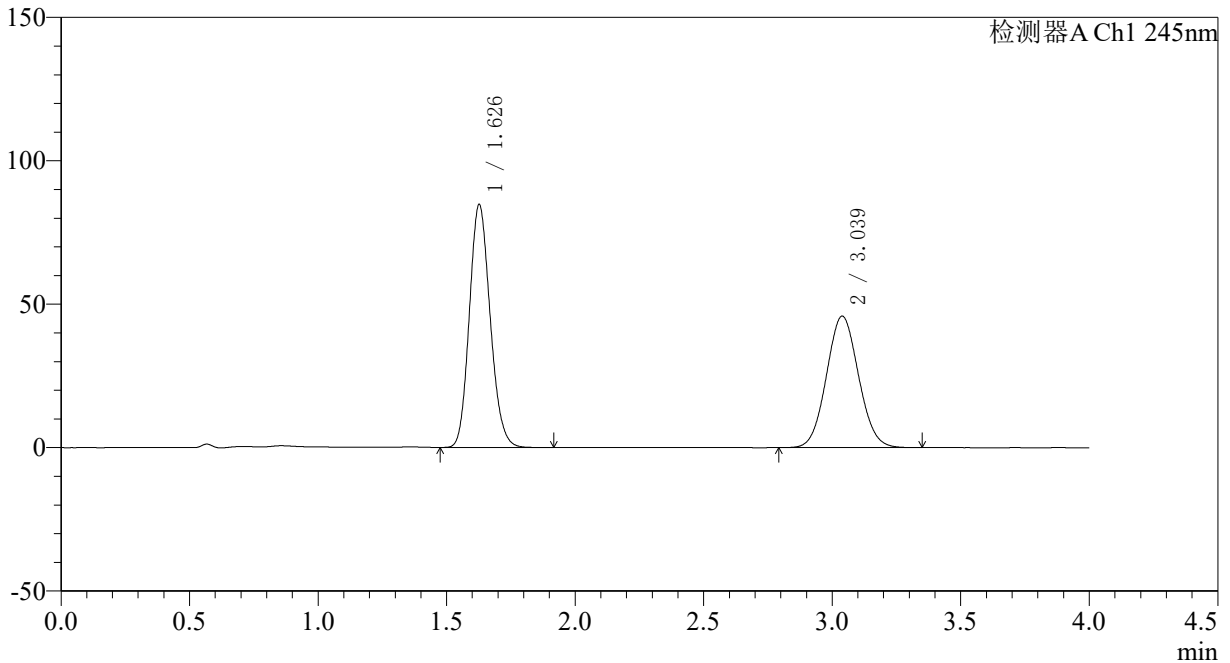
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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-浆法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1



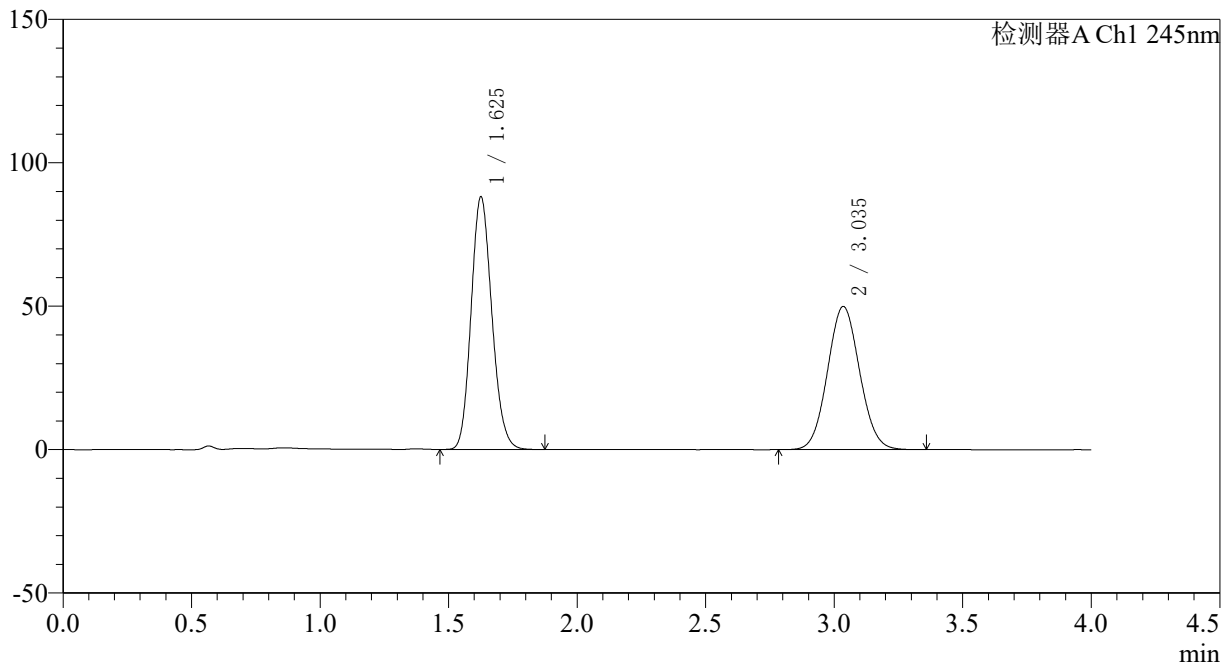
SMF-4083

<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 - 0-74/26-31-2 - 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



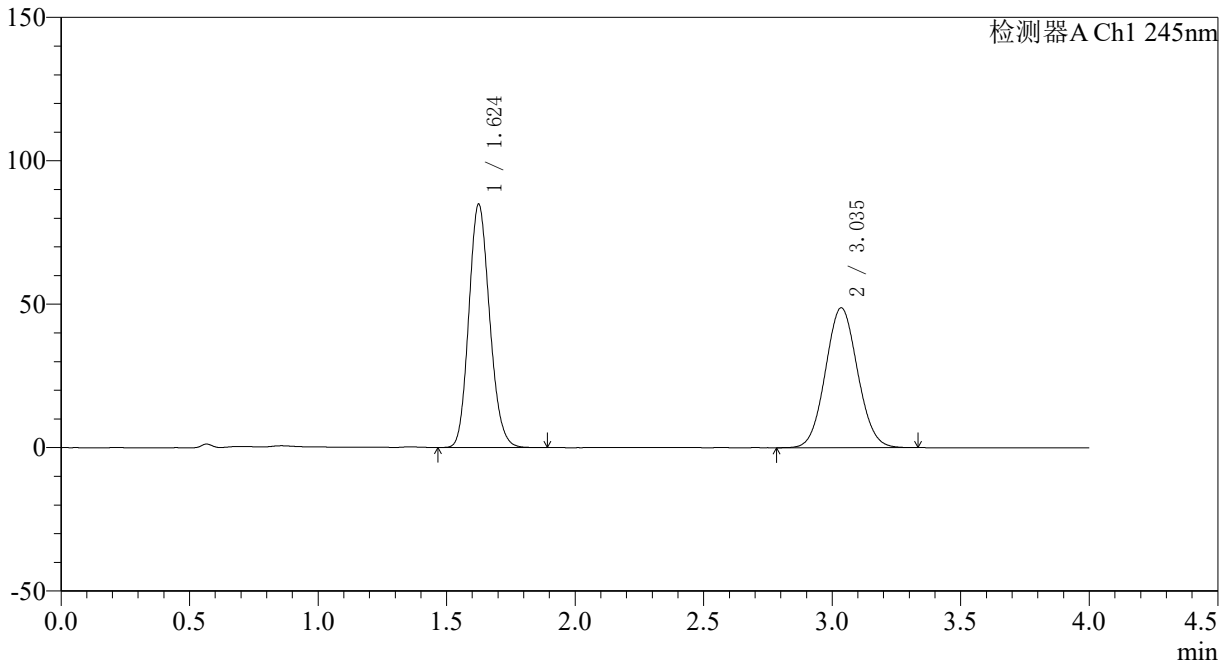
SMF-4083

<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 - 0-74/26-32-2 - 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			

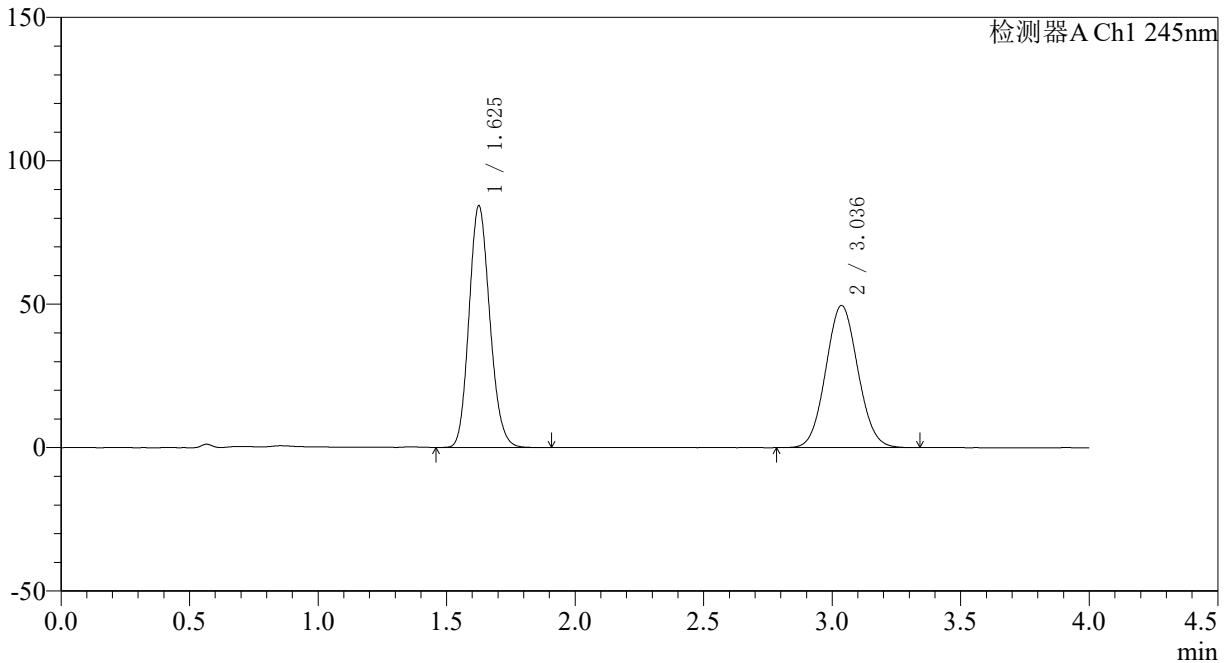
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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-浆法-75转-30min-片3
 供试品溶液-1



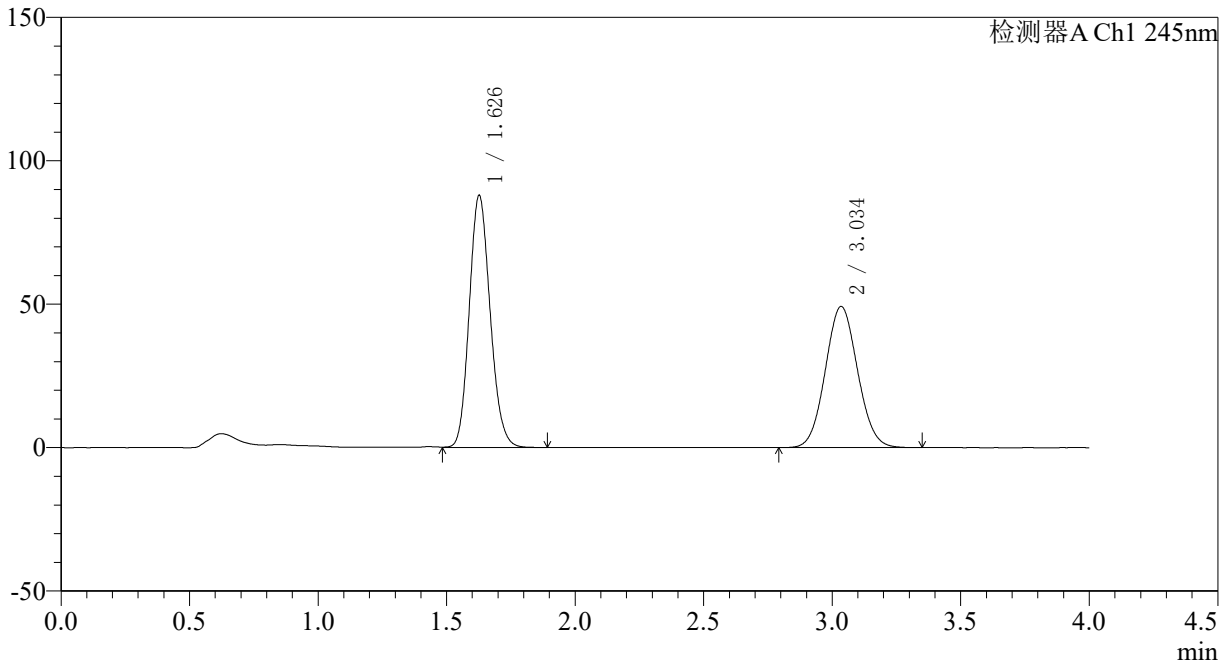
SMF-4083

<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



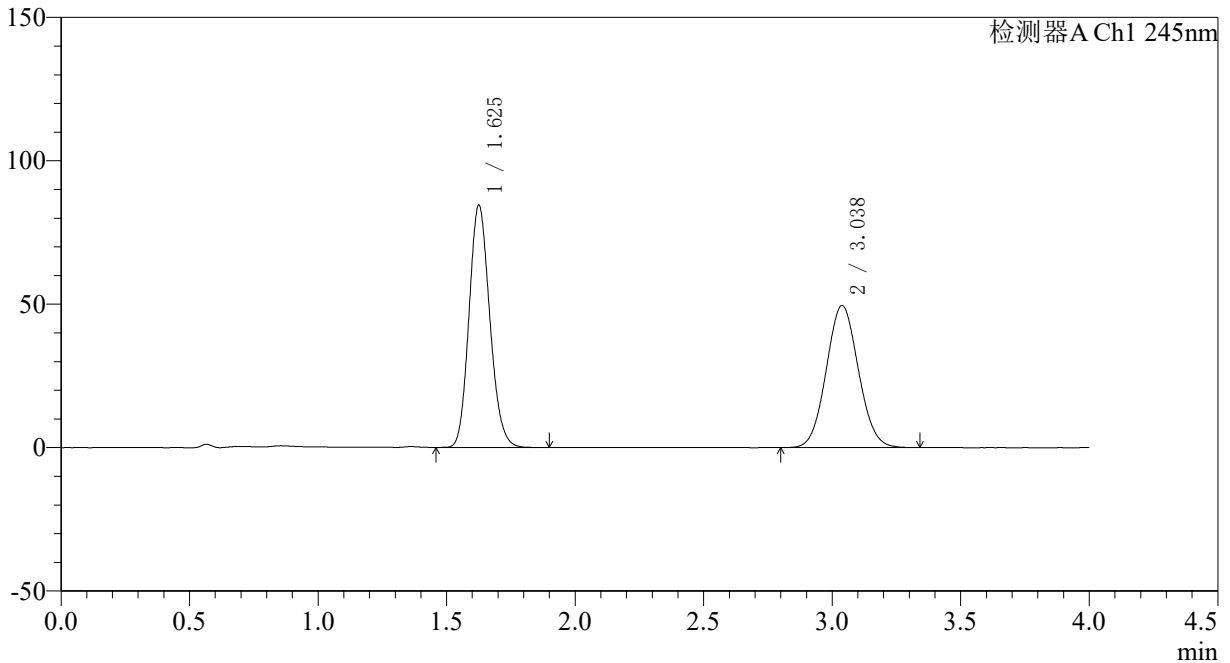
SMF-4083

<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 - 0-74/26-35-2 - 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			

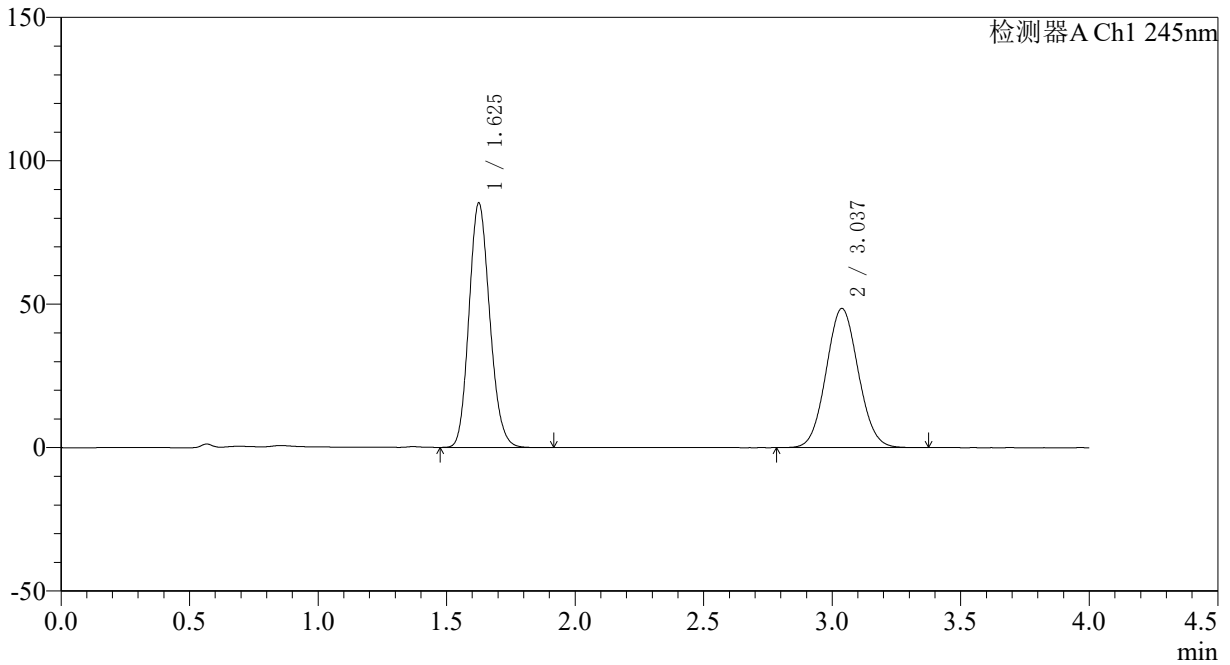
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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



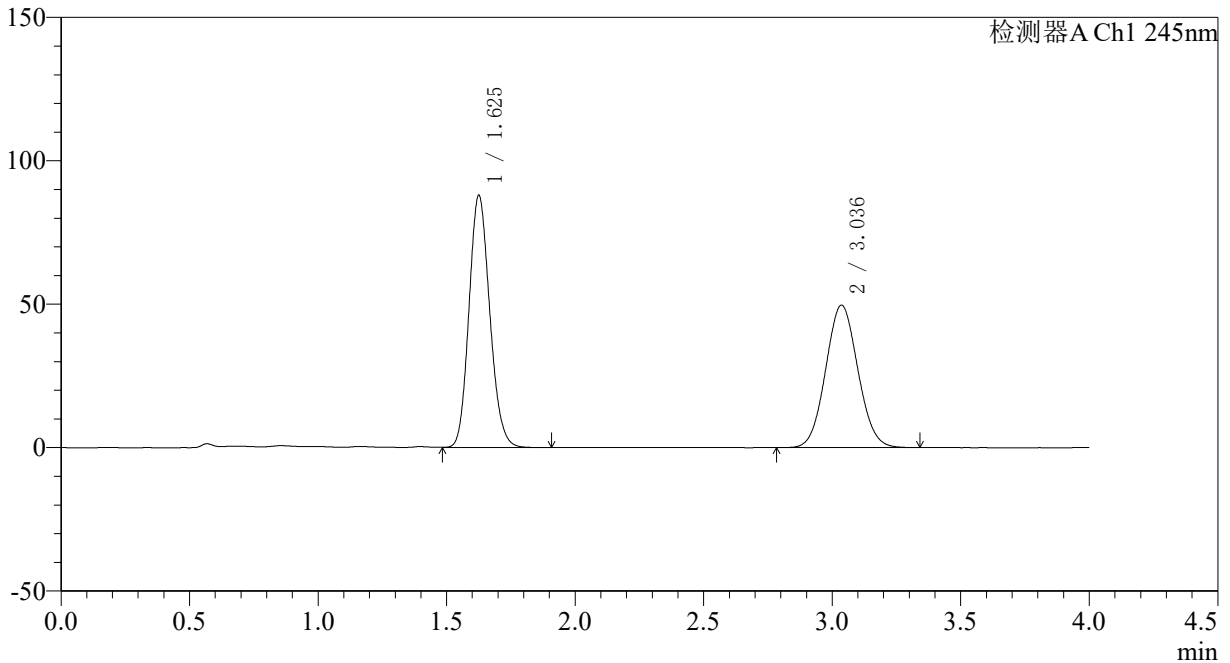
SMF-4083

<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 - 0-74/26-37-2 - 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			

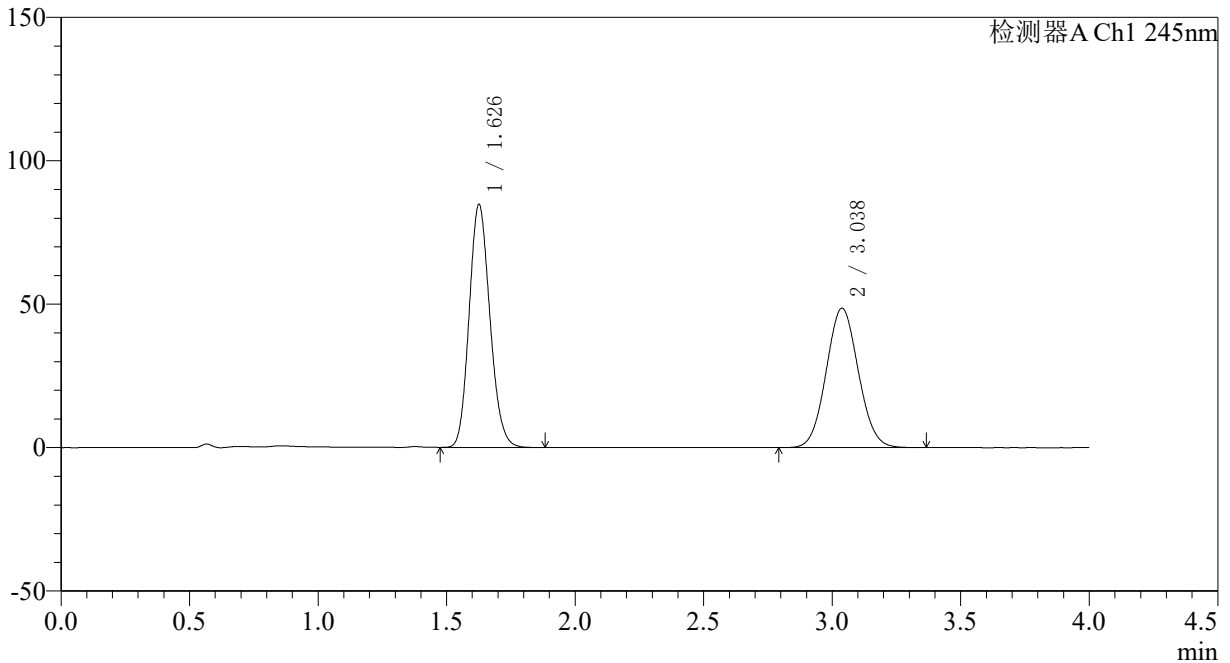
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片1
 供试品溶液-1

<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



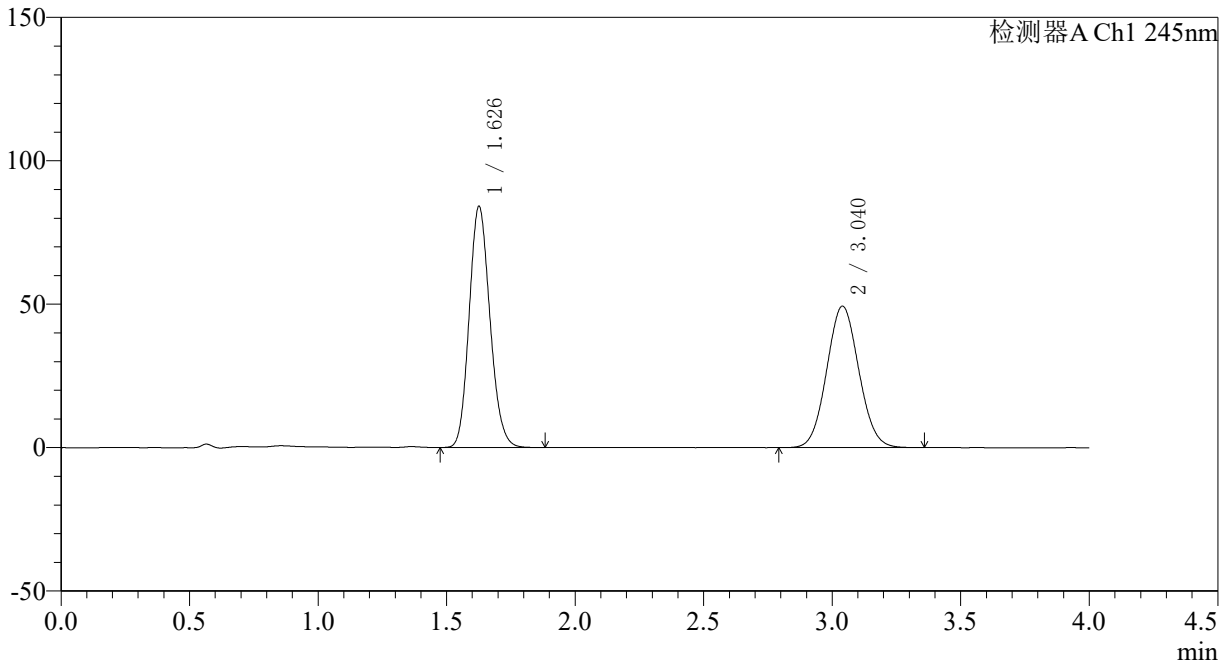
SMF-4083

<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



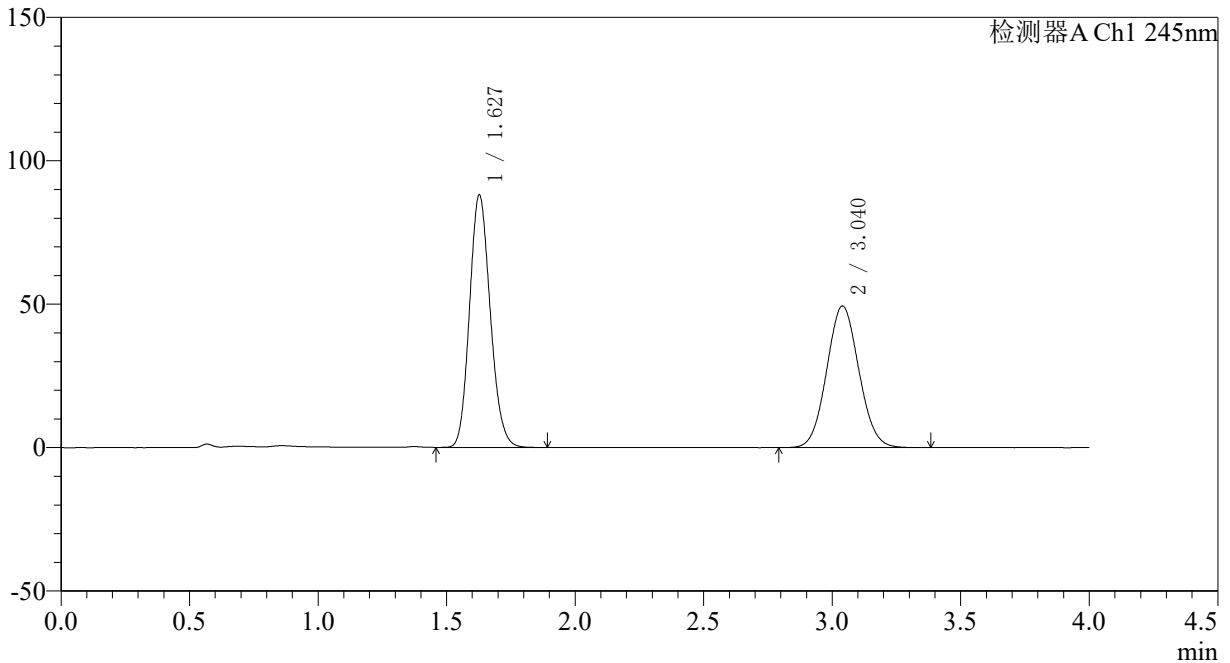
SMF-4083

<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			

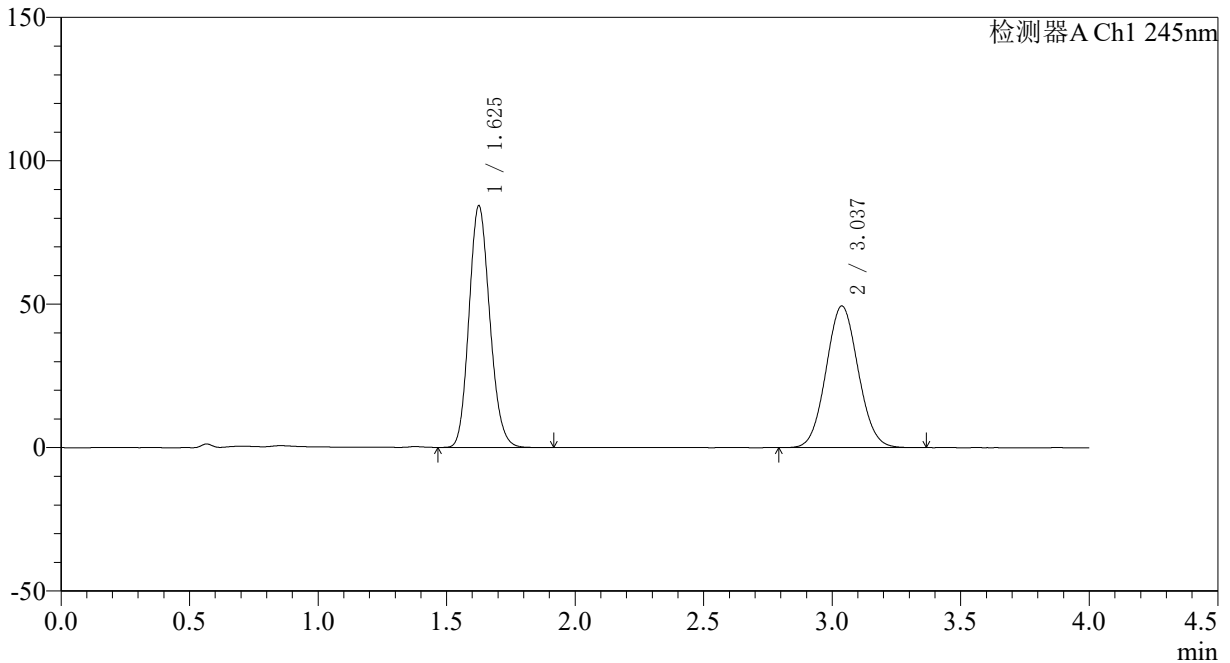
图40 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-浆法-75转-45min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-41-2 - 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



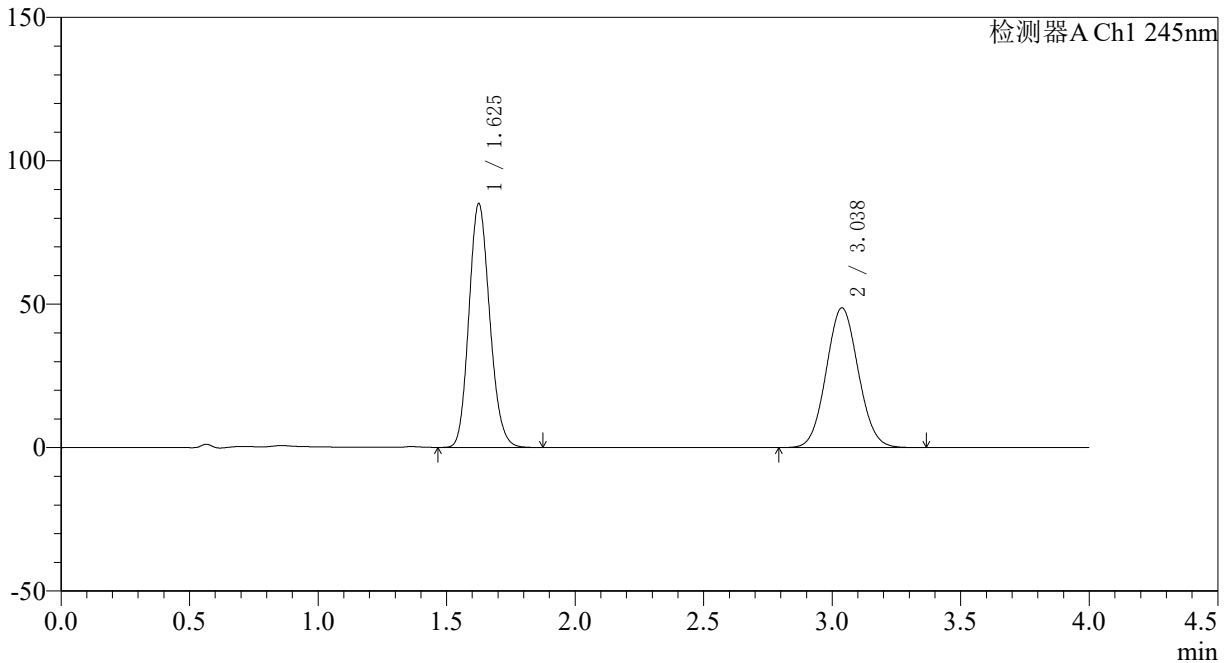
SMF-4083

<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			

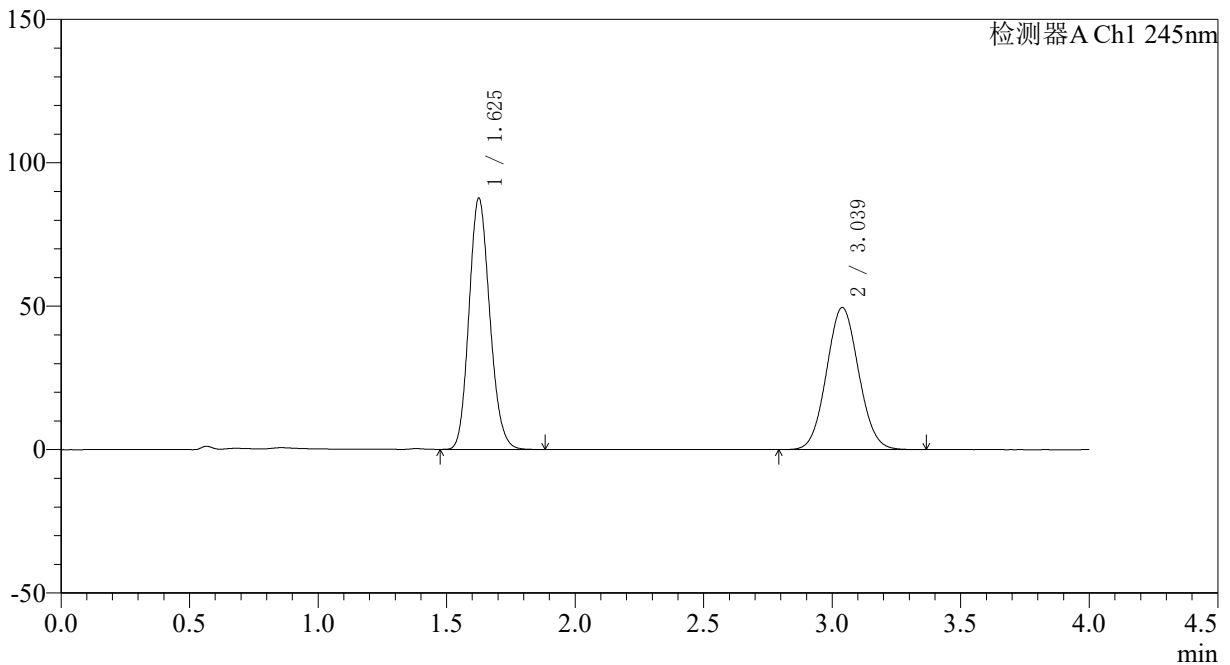
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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			

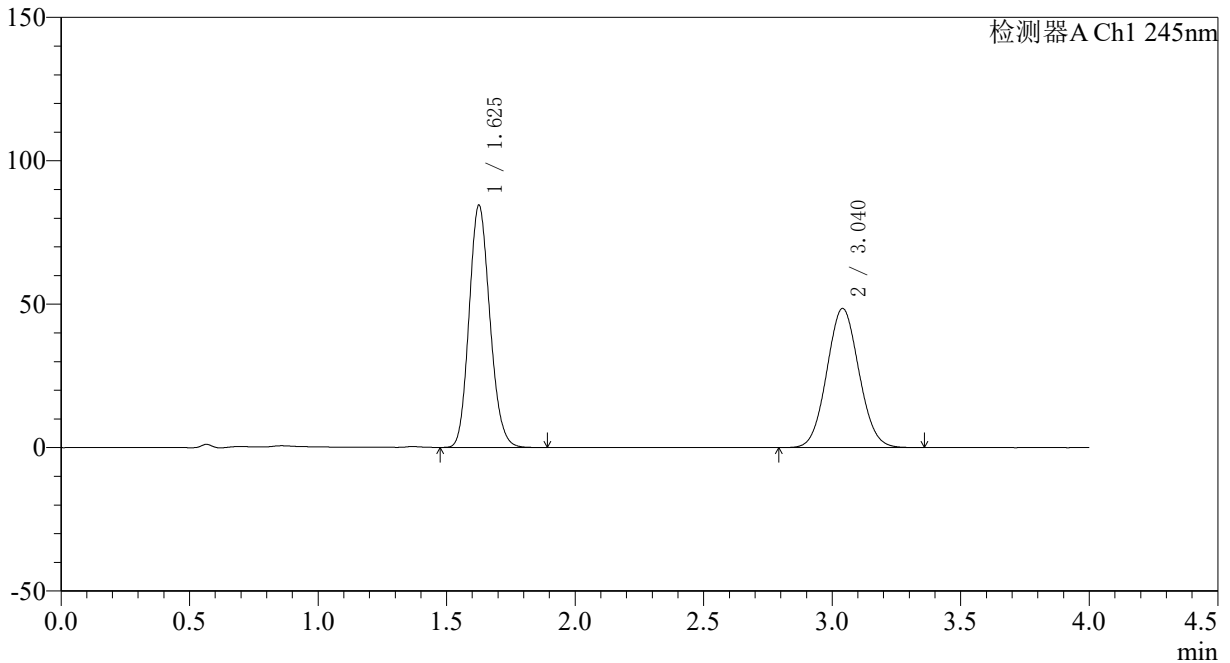
图43 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-60min-片1
 供试品溶液-1

<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



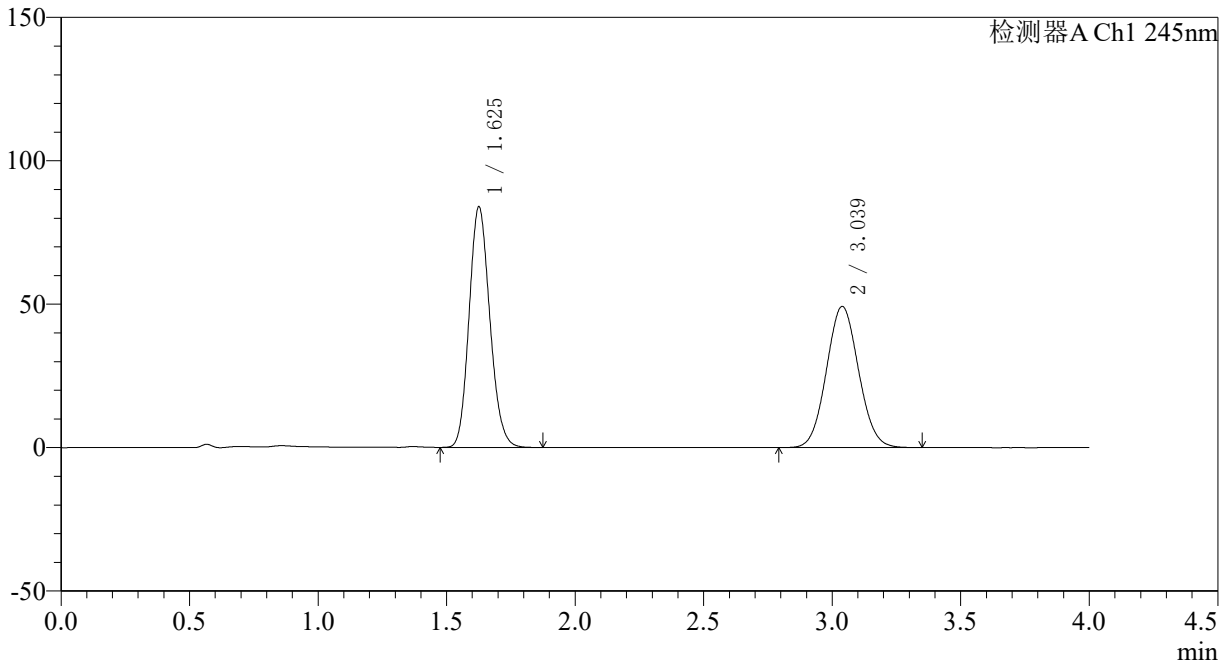
SMF-4083

<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-浆法-75转-60min-片3
 供试品溶液-1



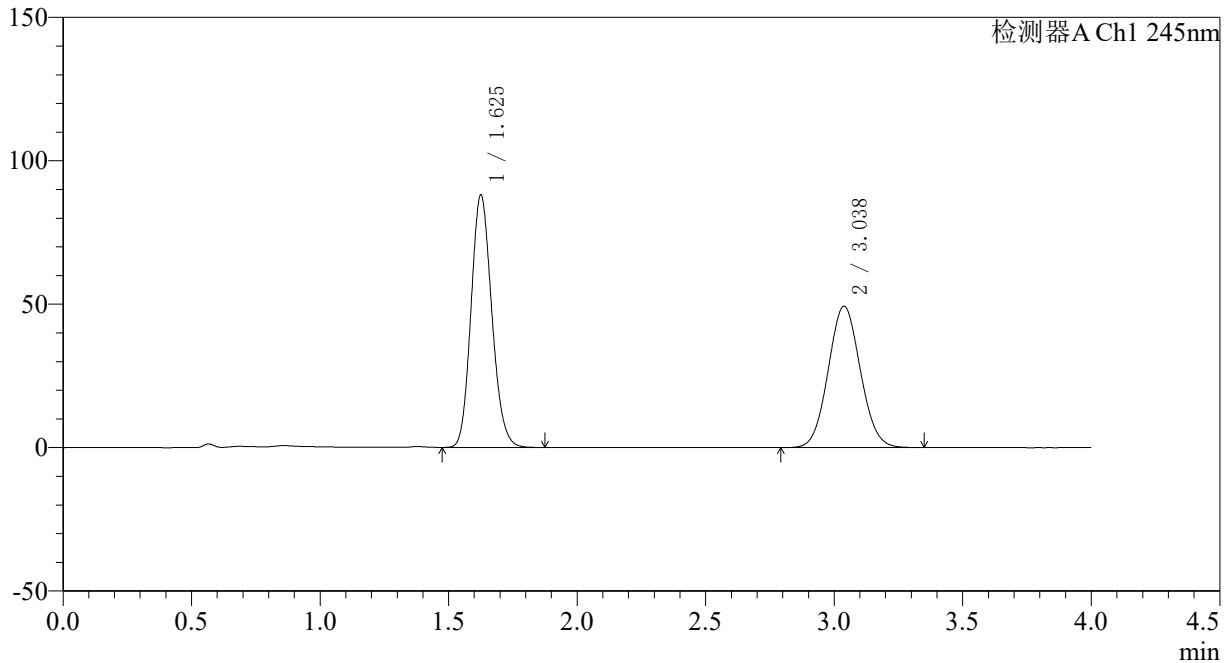
SMF-4083

<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-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



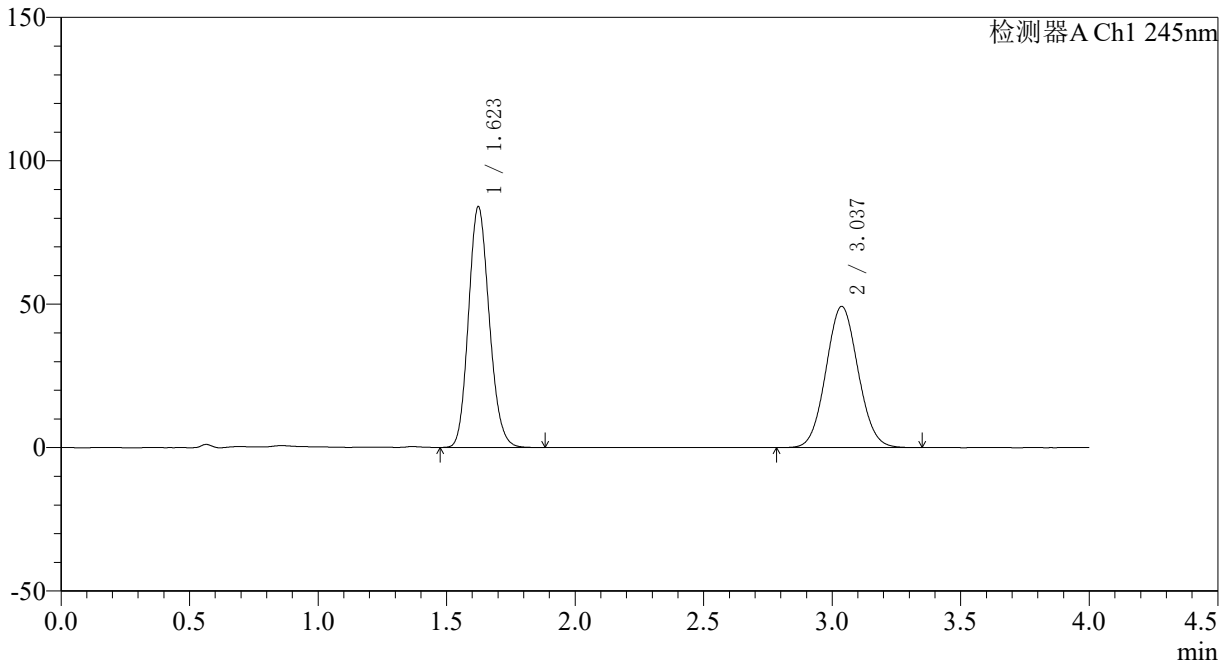
SMF-4083

<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



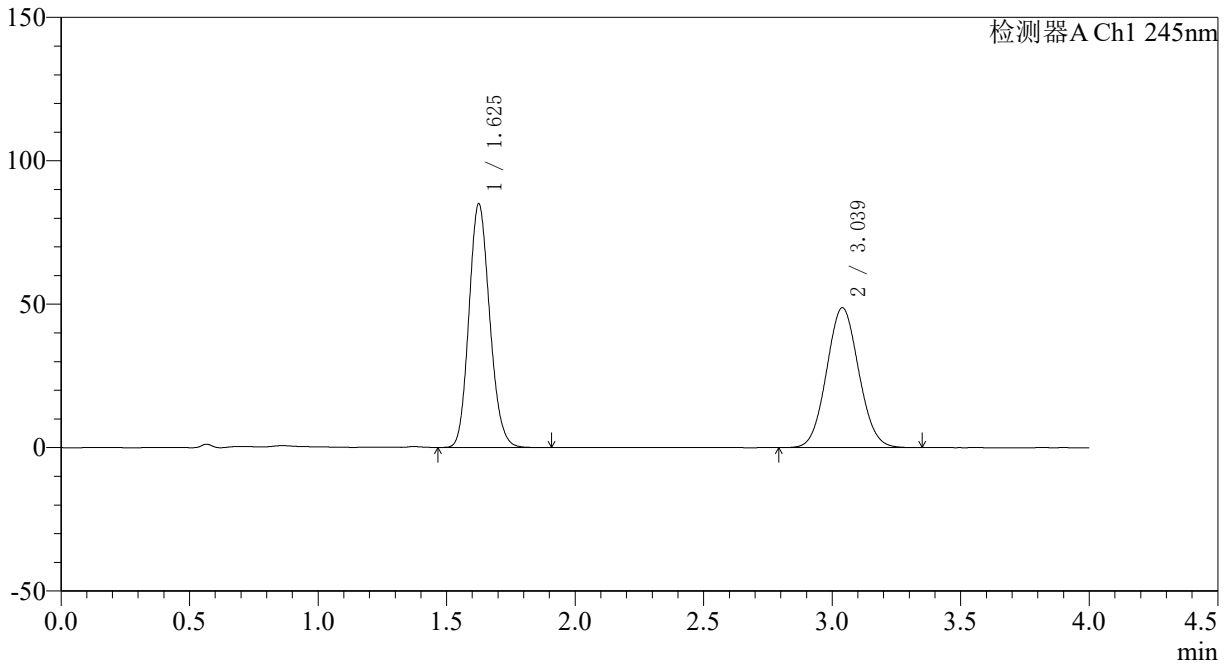
SMF-4083

<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-浆法-75转-60min-片6
 供试品溶液-1



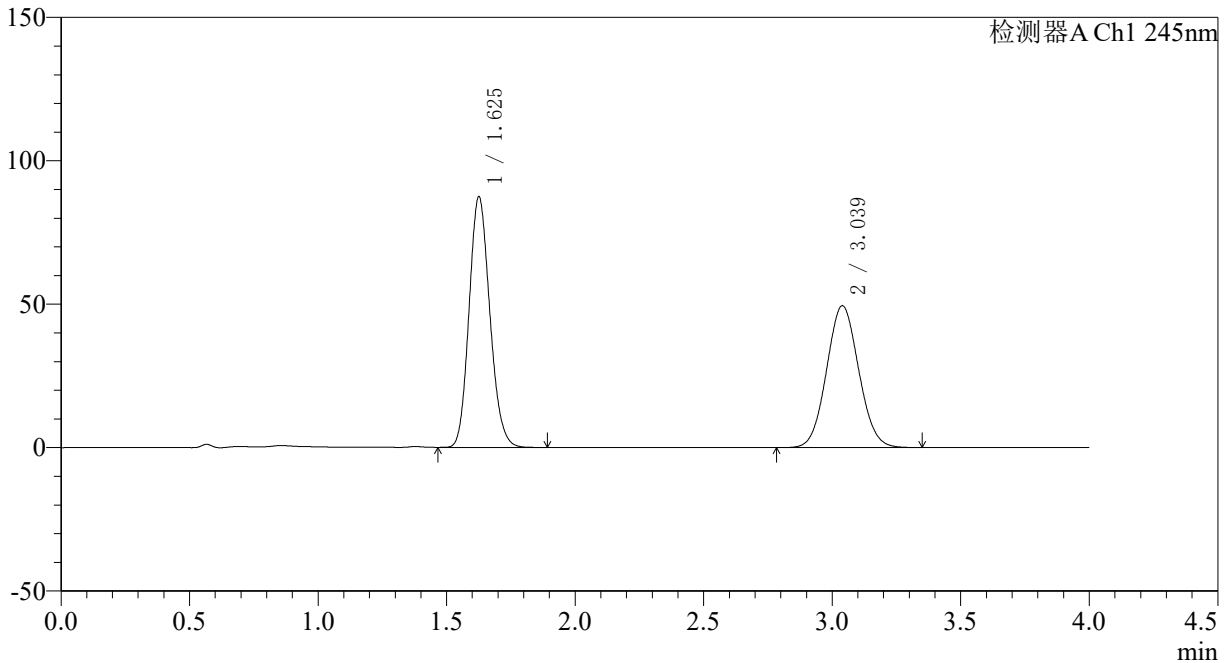
SMF-4083

<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.lcb
 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



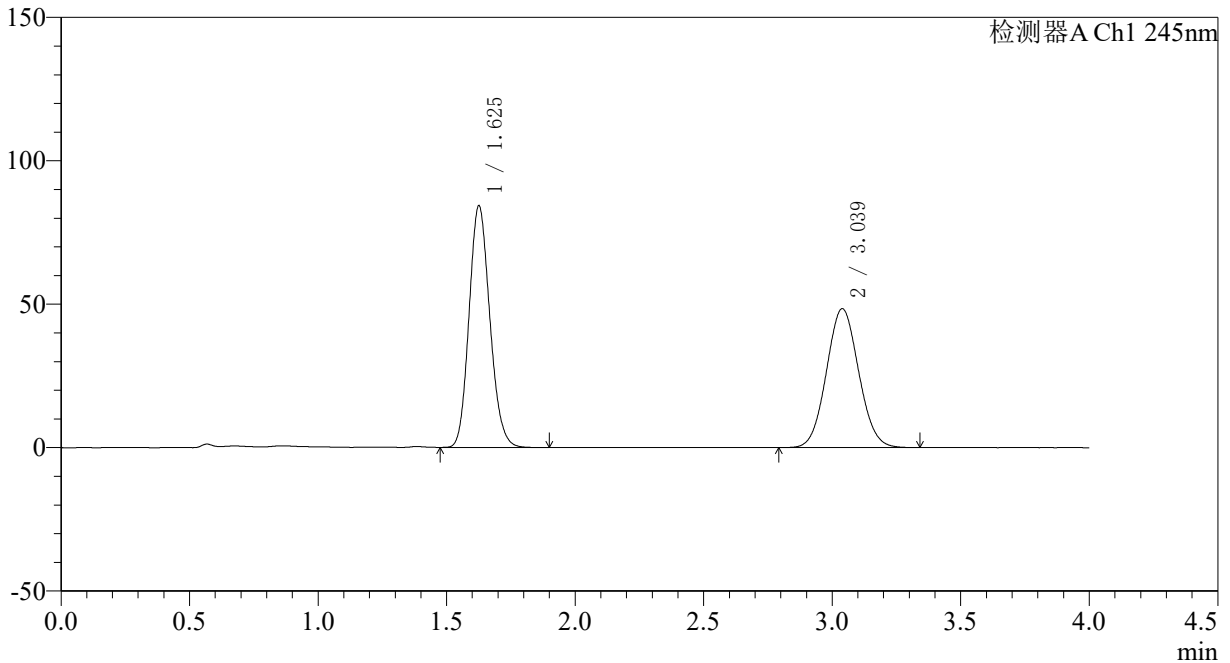
SMF-4083

<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



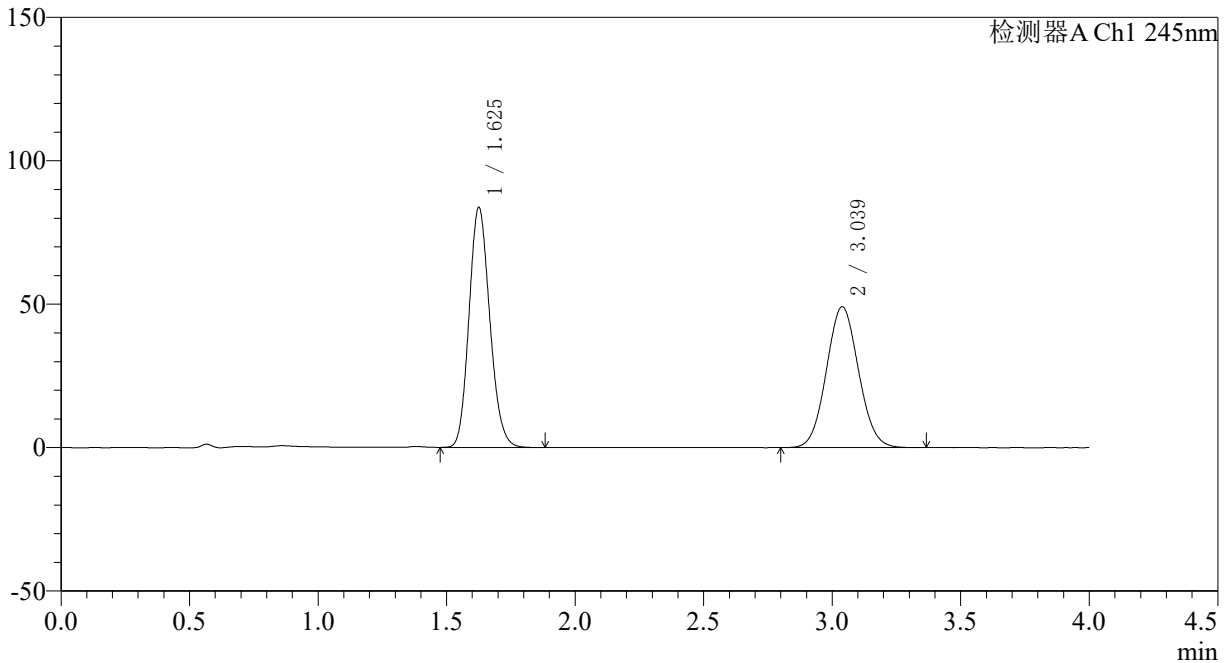
SMF-4083

<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



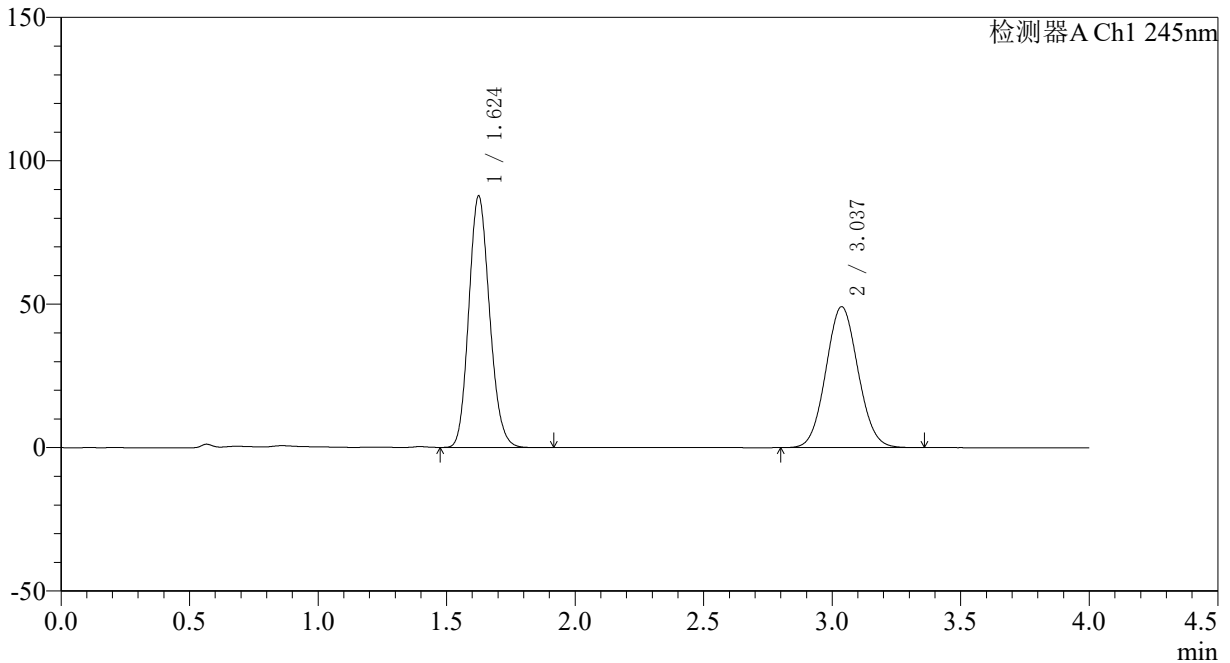
SMF-4083

<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.lcb
 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



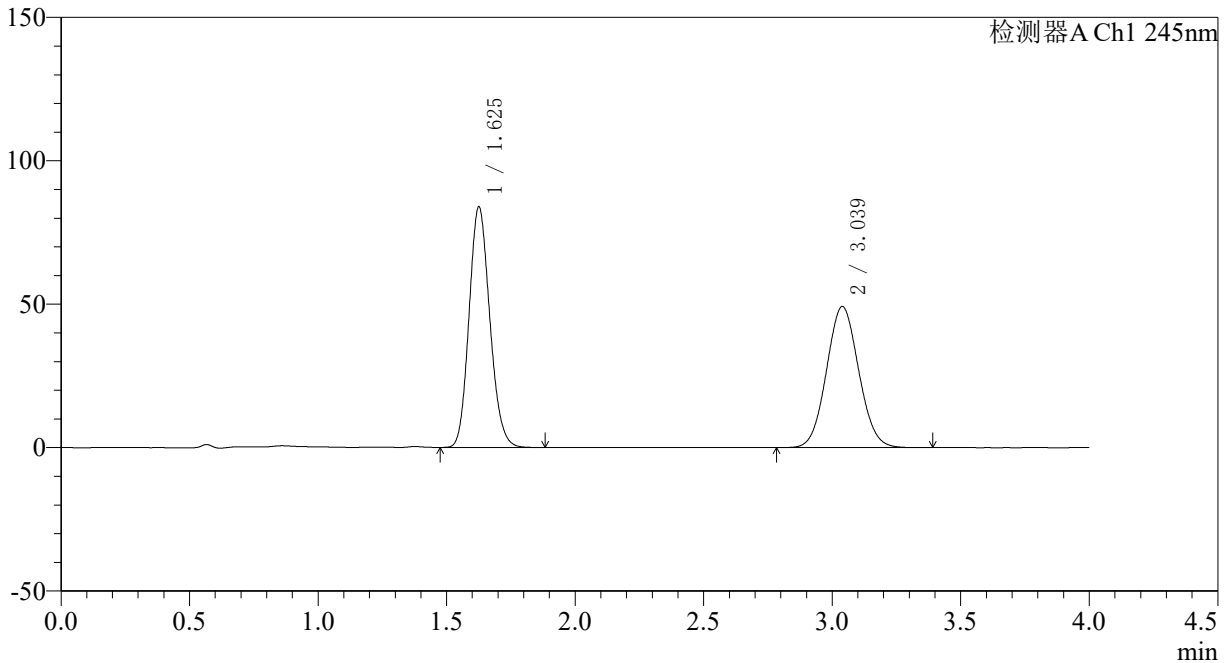
SMF-4083

<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.lcb
 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



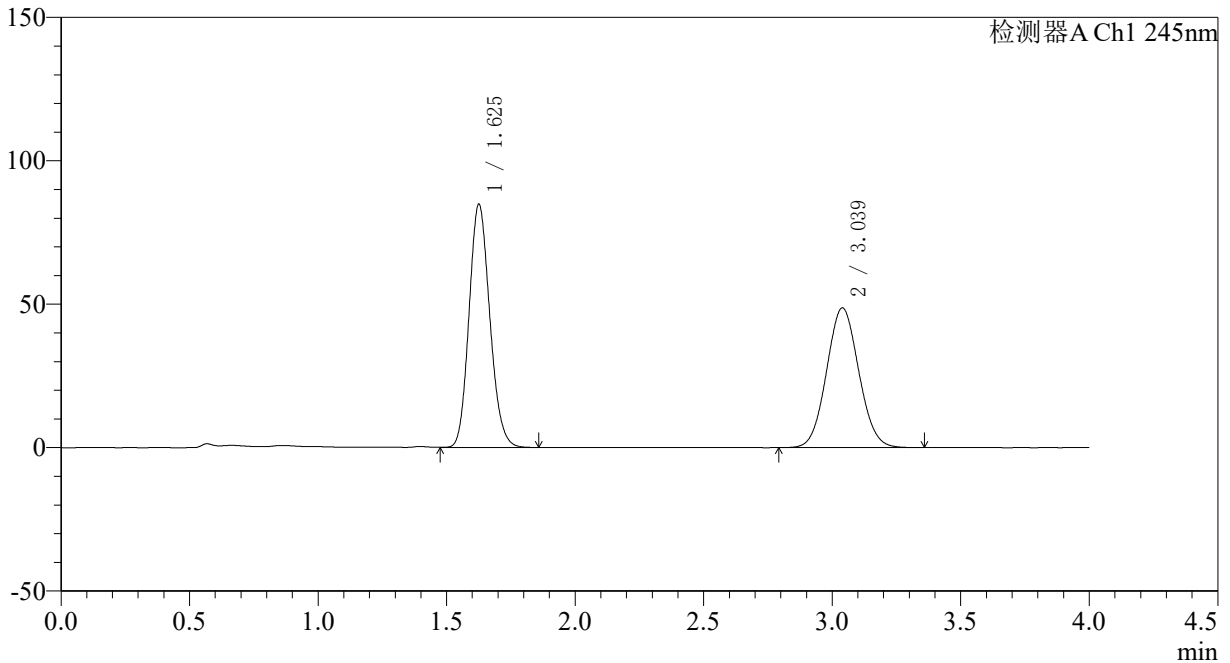
SMF-4083

<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			

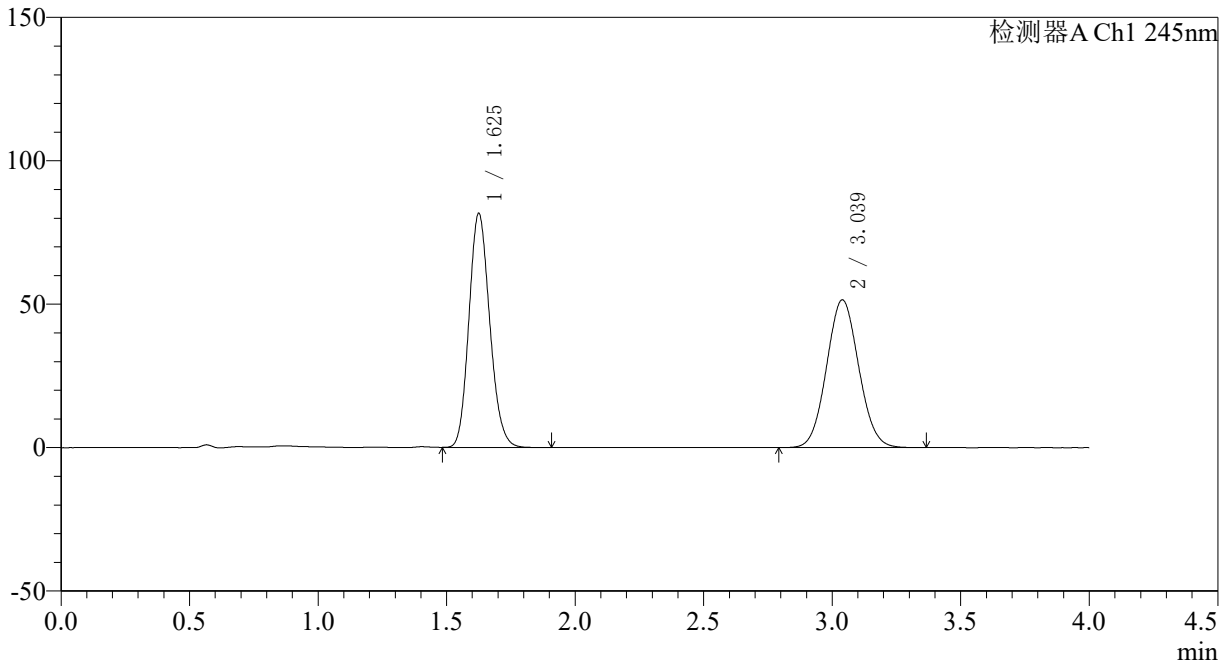
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

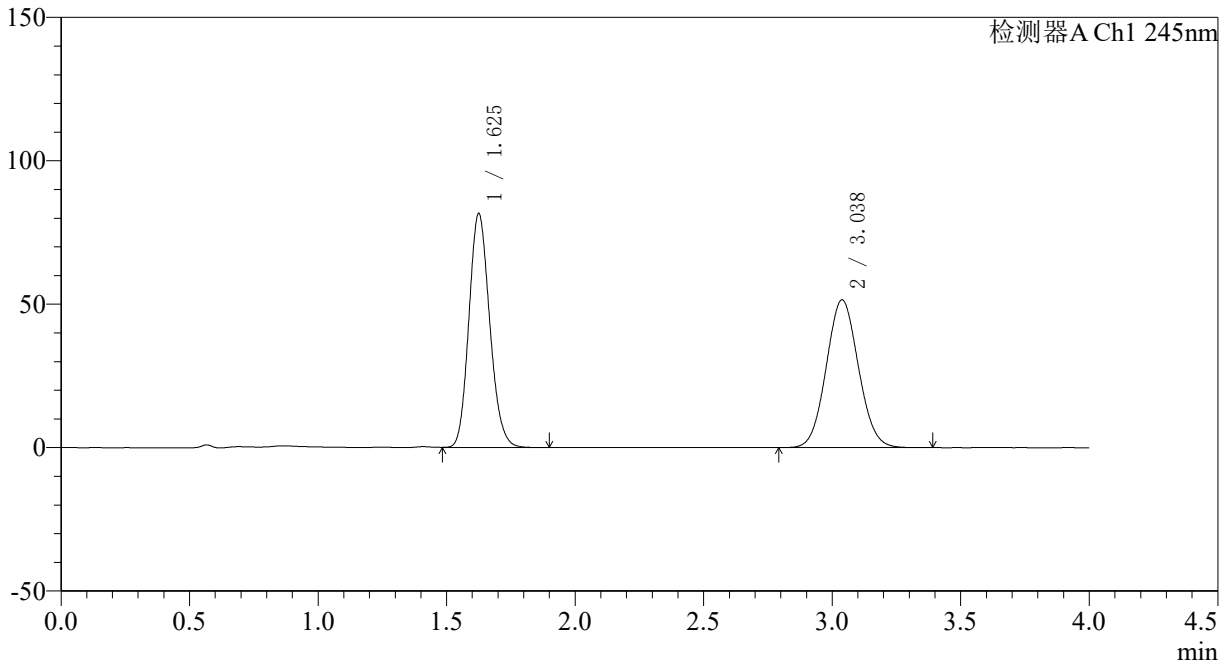
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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



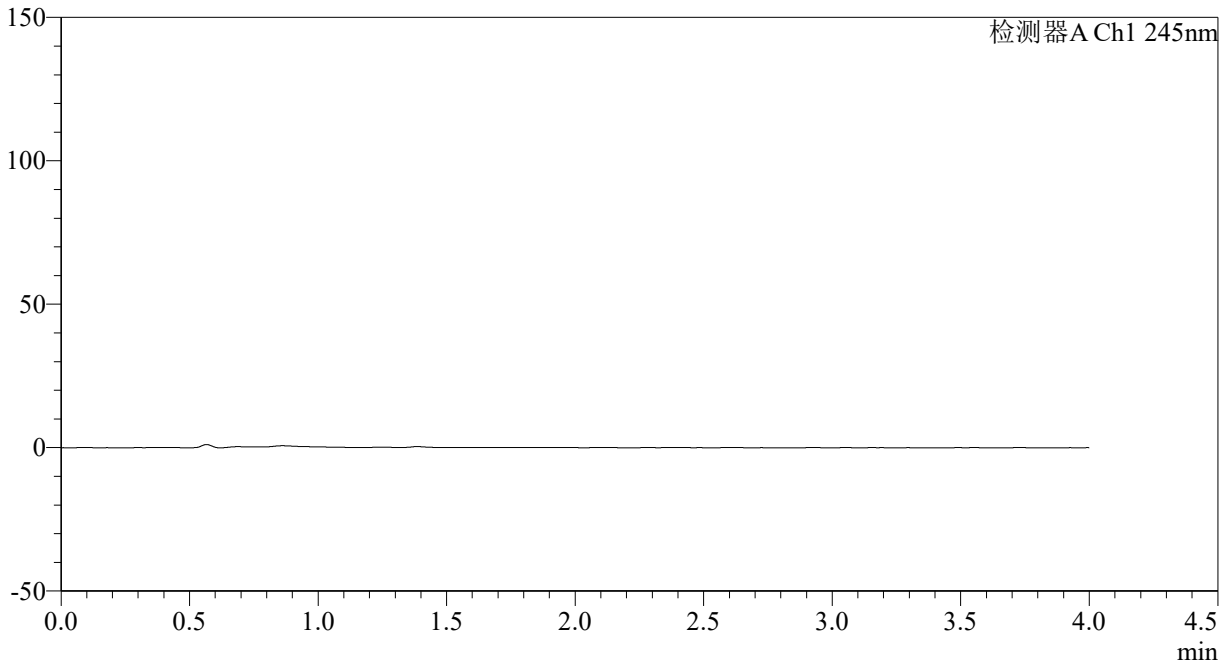
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-57-2 - 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 μ 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							

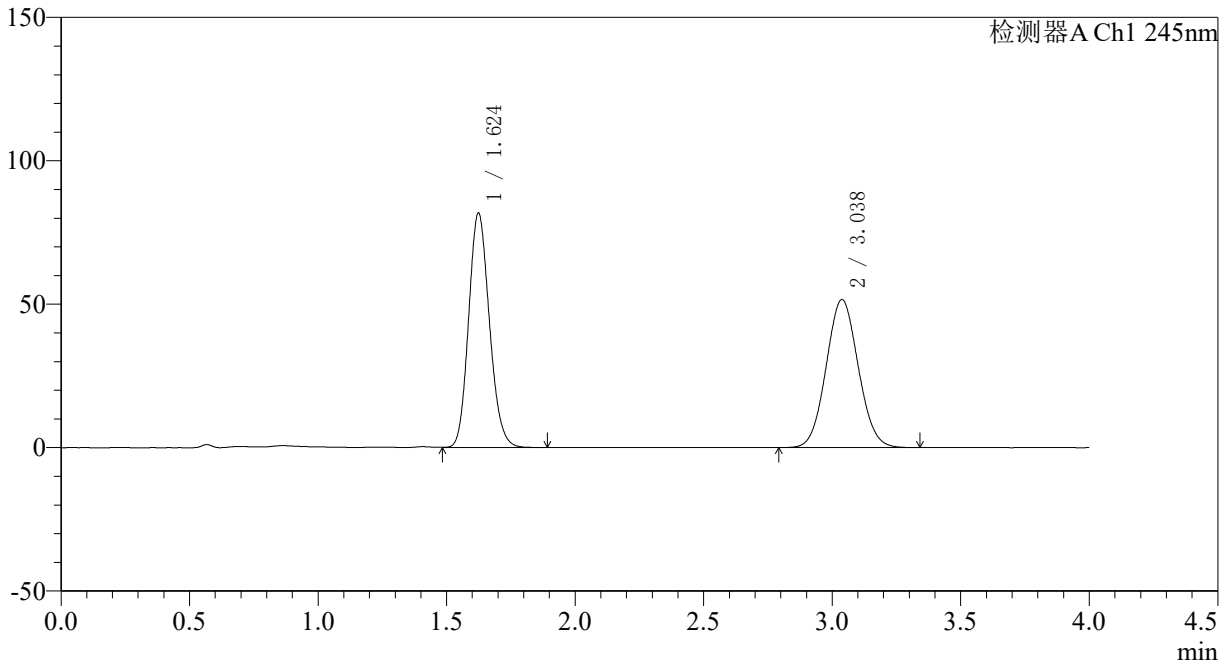
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 溶剂

<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			

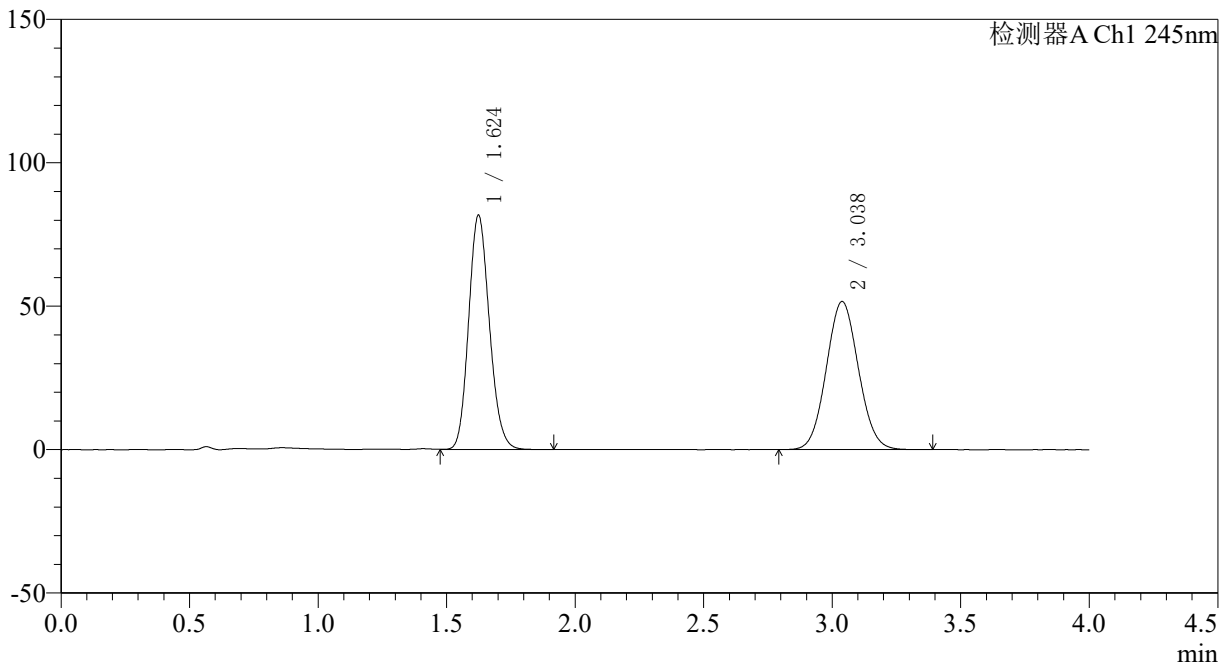
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-1

<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			

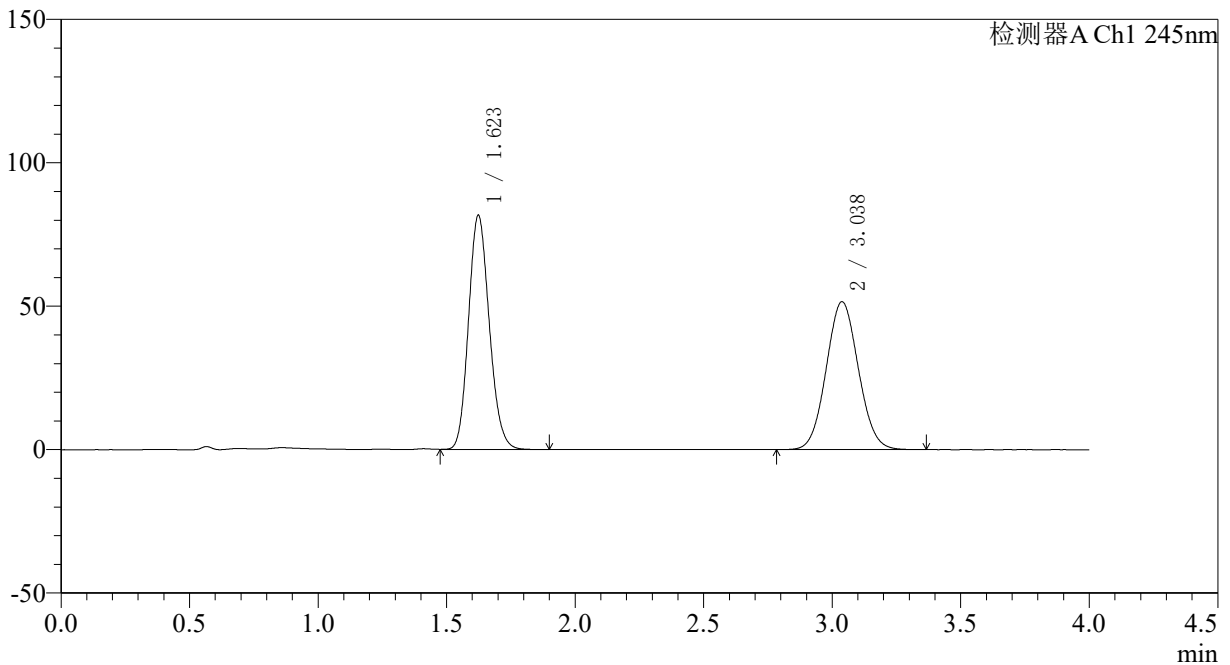
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-2

<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			

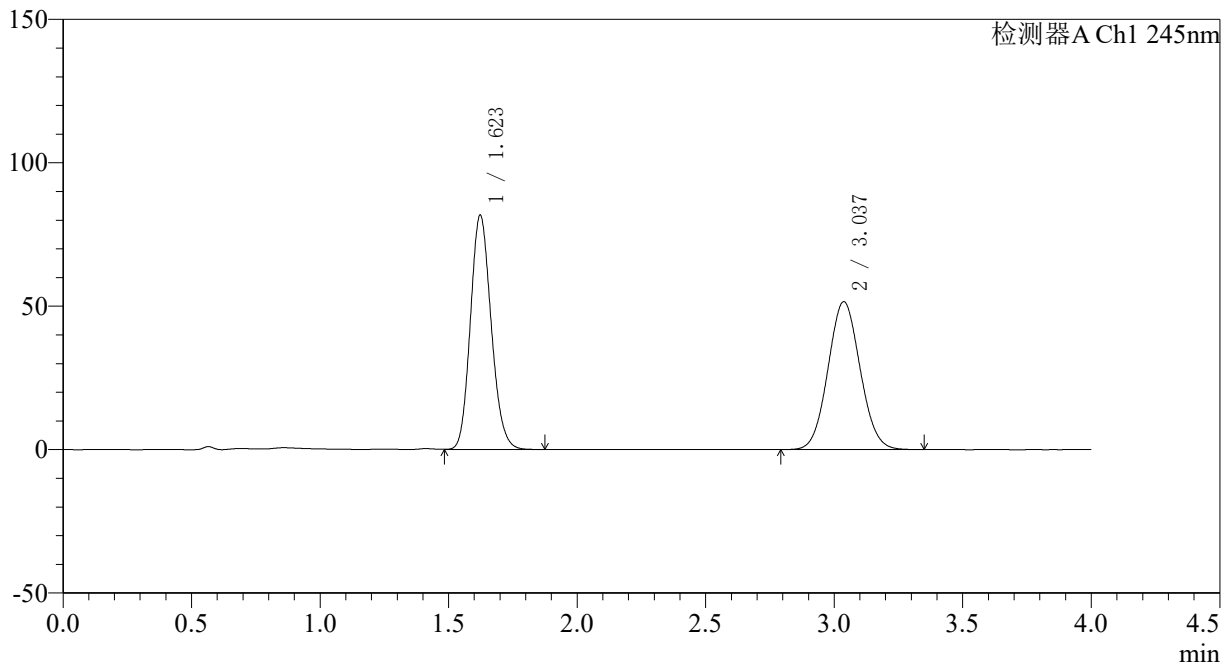
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-3

<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			

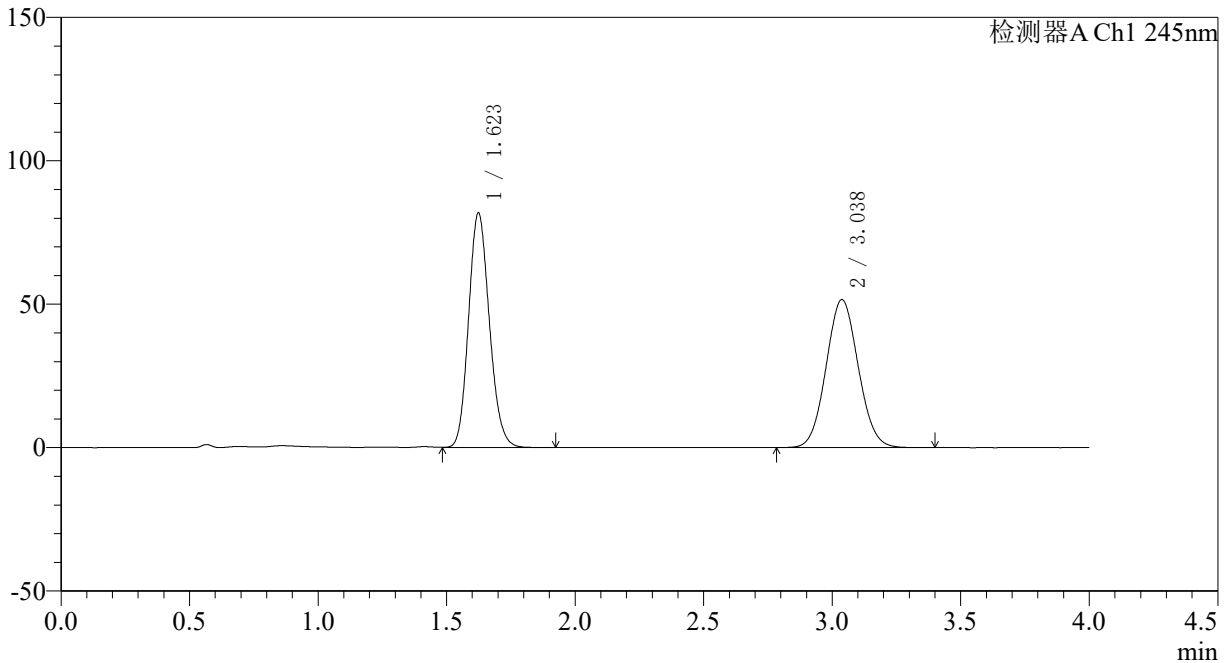
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-1-4

<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			

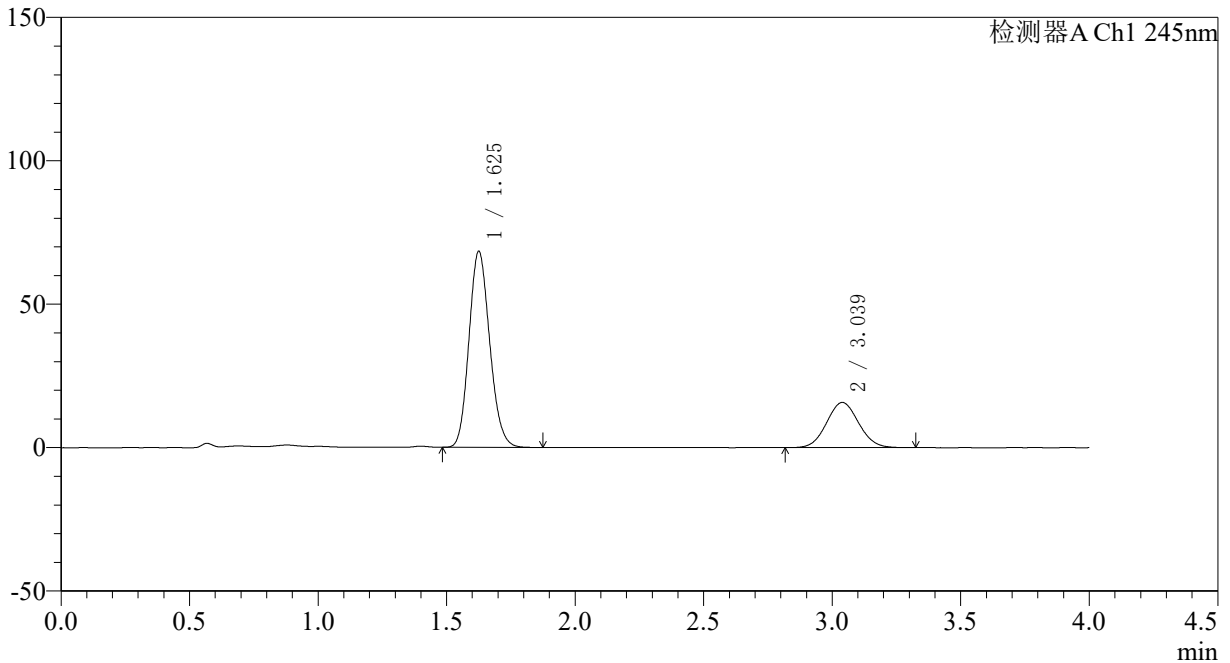
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
对照品溶液-1-5

<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



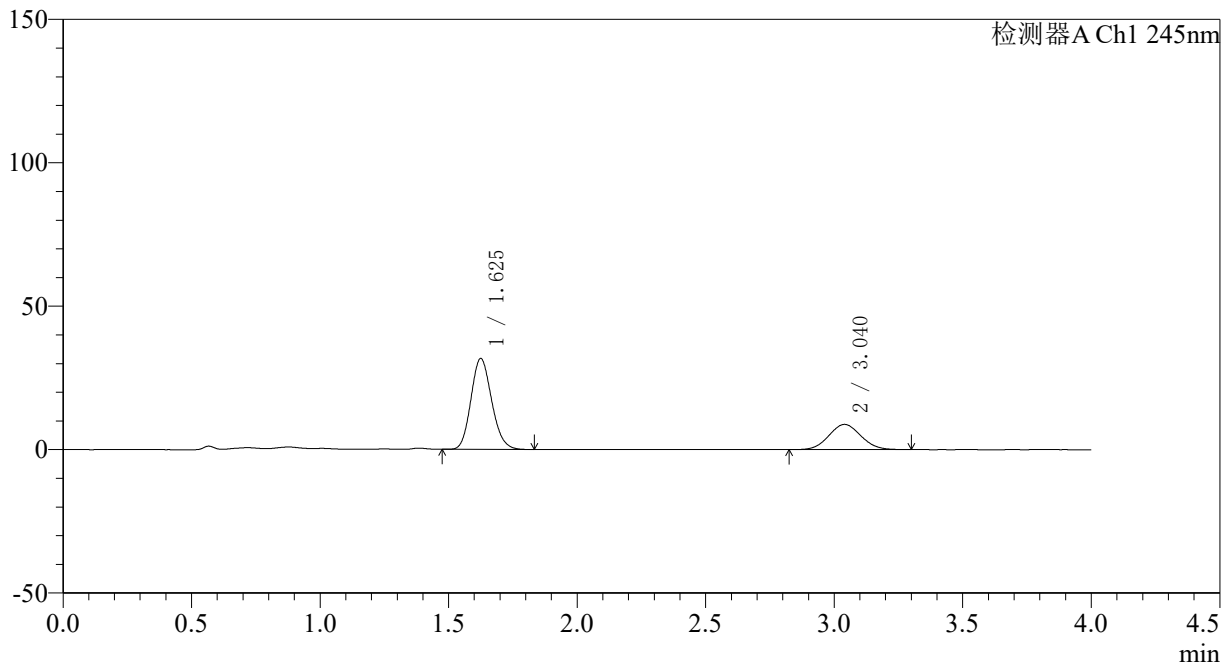
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-64-2 - 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 μ l 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



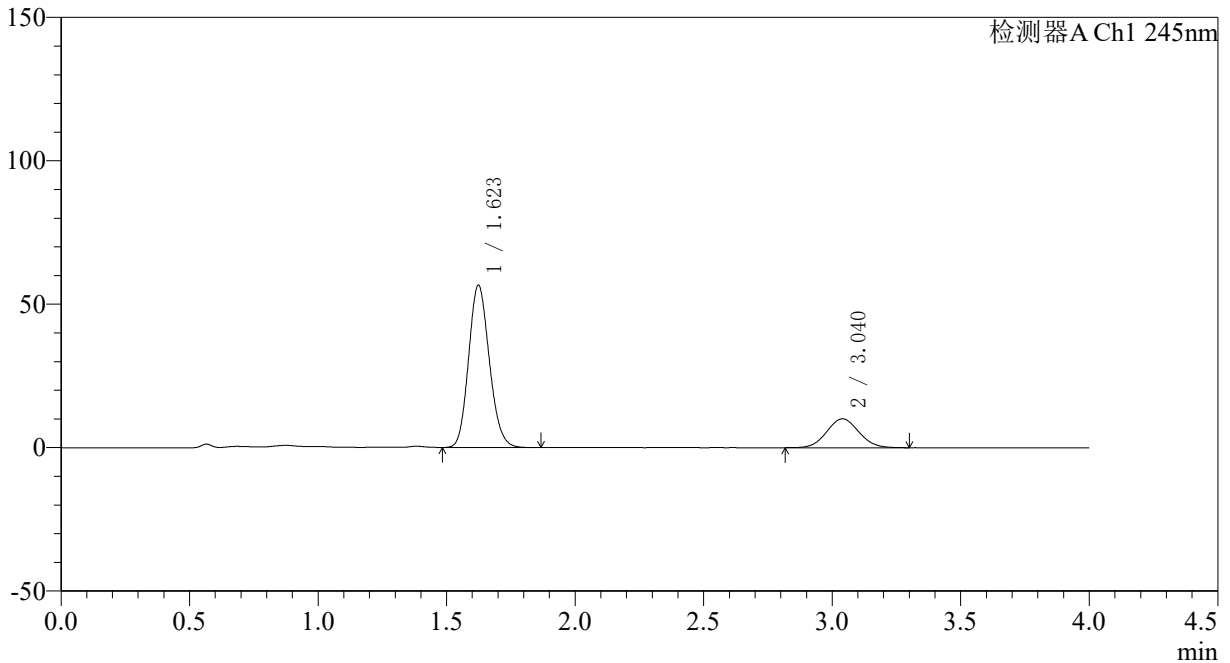
SMF-4083

<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			

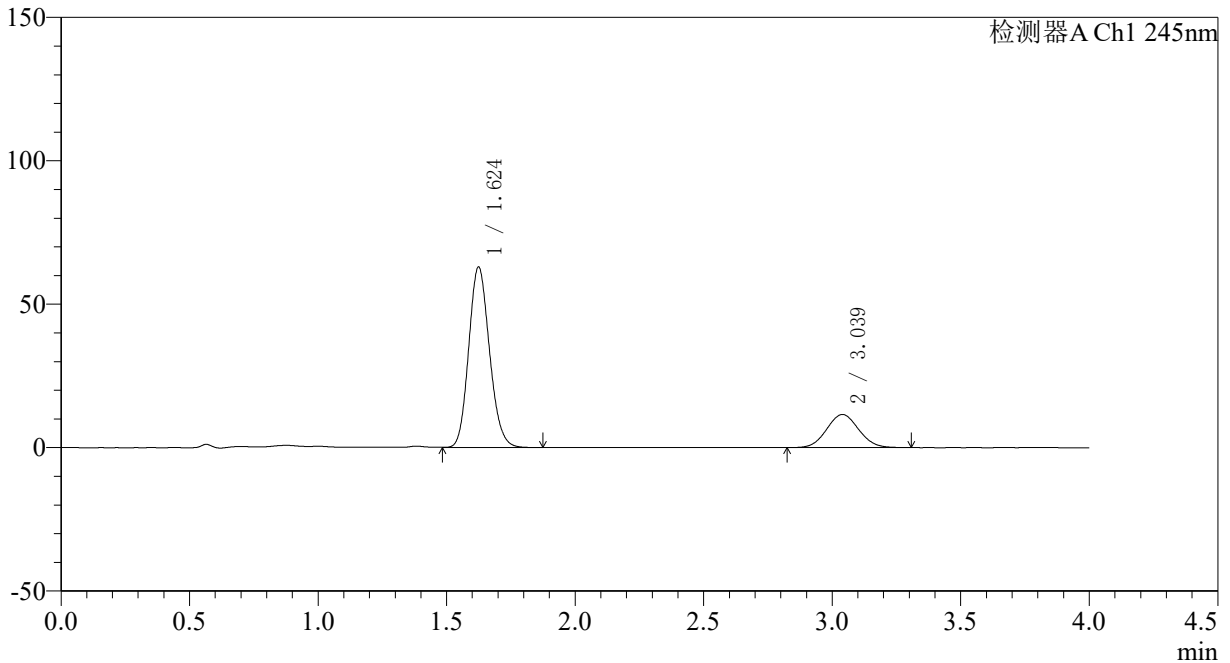
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片3
 供试品溶液-1

<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			

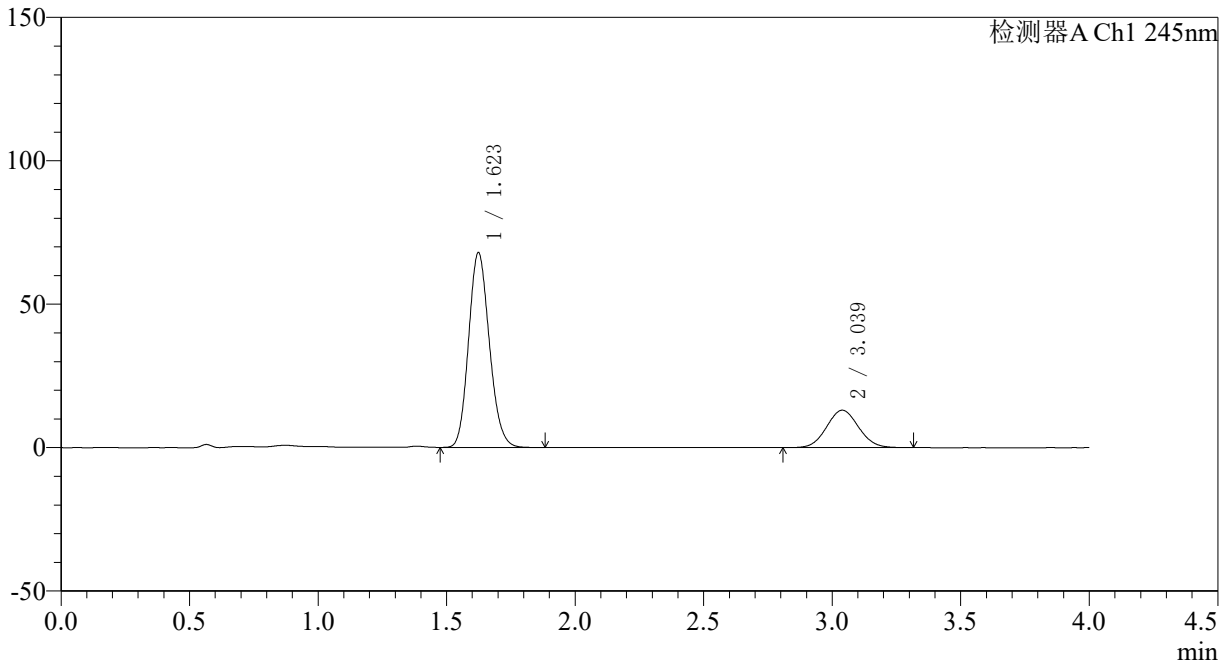
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-5min-片4
 供试品溶液-1

<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.lcb
 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



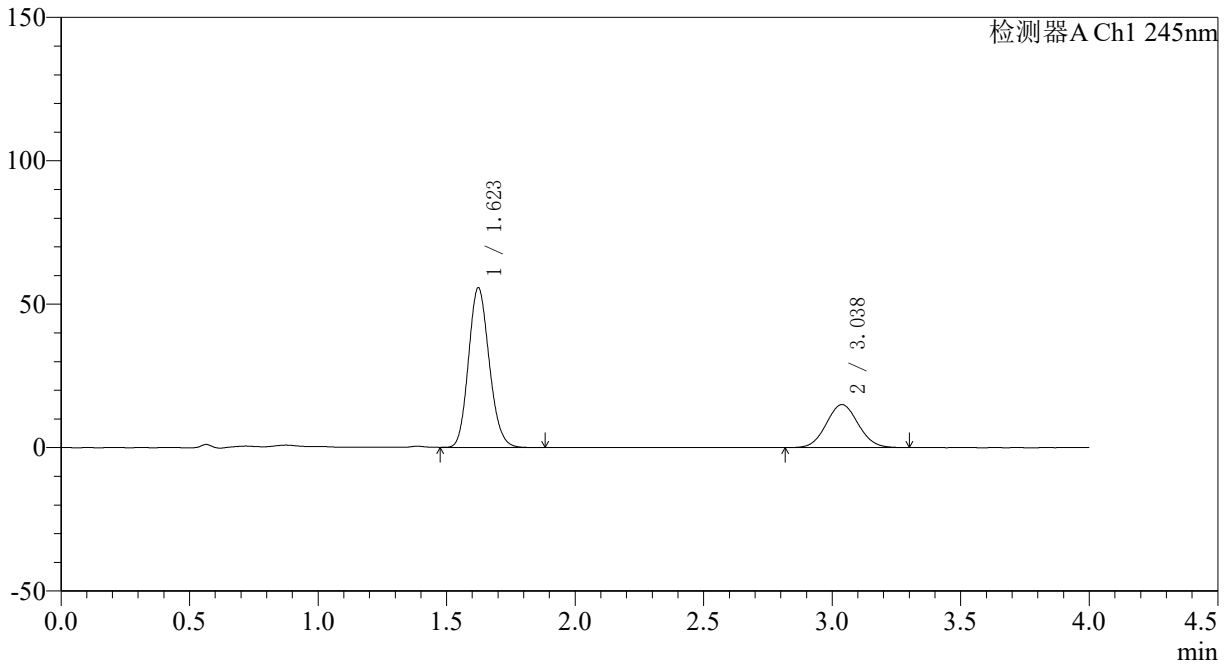
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-68-2 - 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 μ l 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



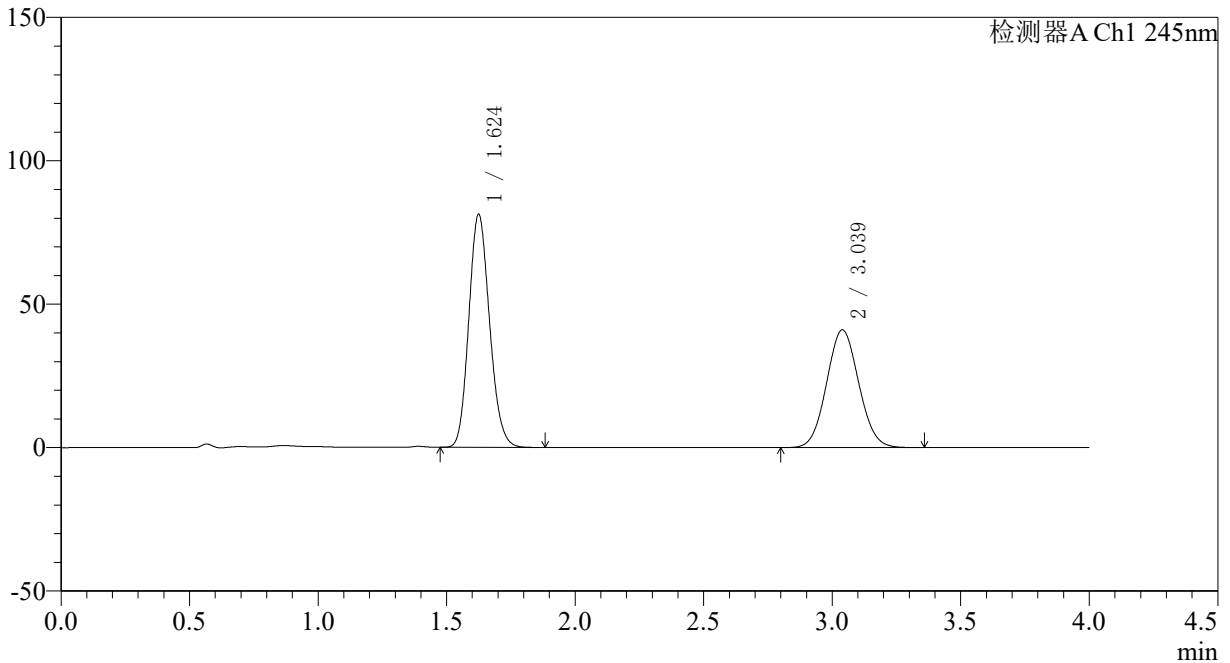
SMF-4083

<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



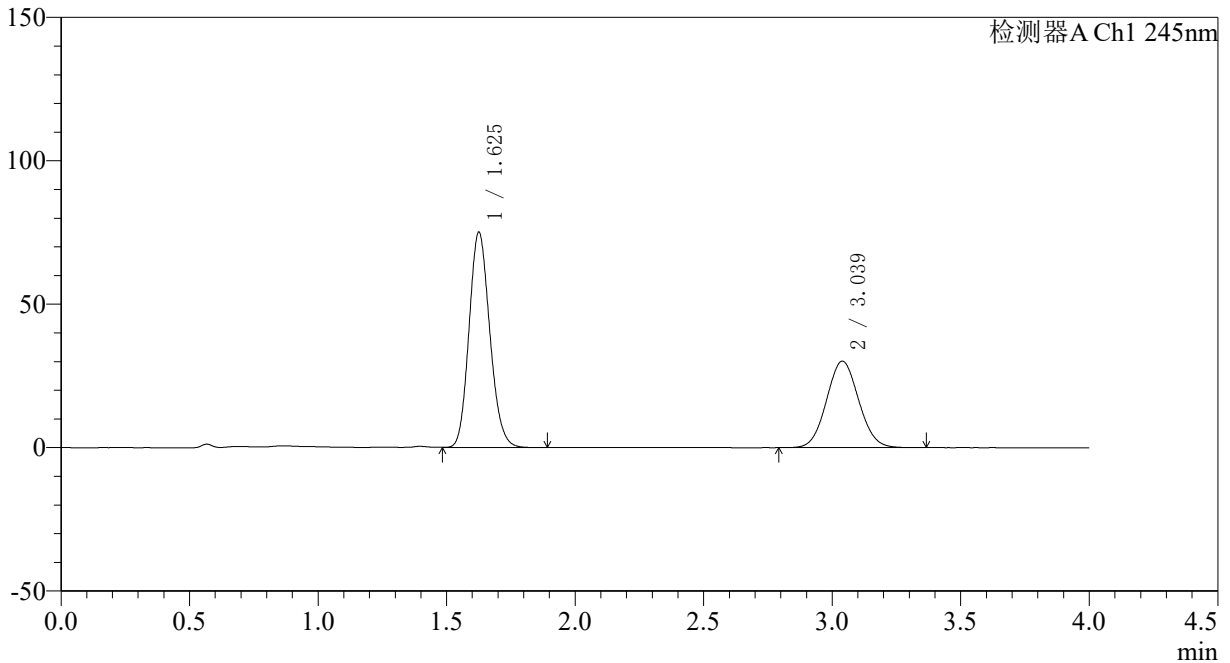
SMF-4083

<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



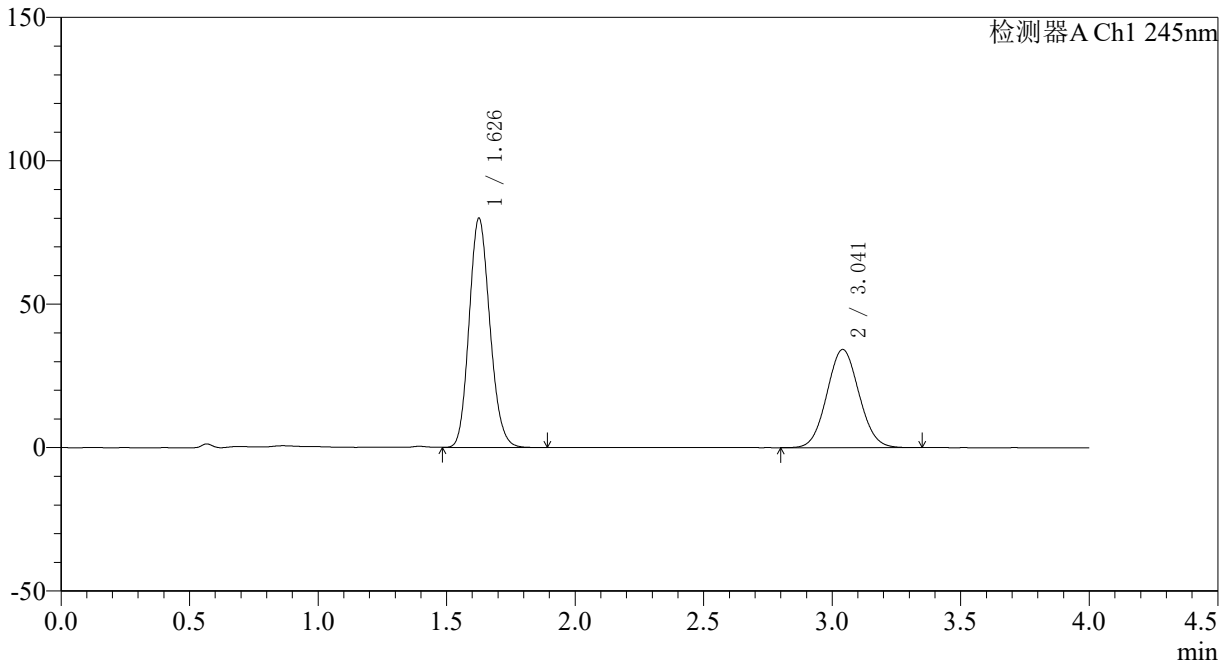
SMF-4083

<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



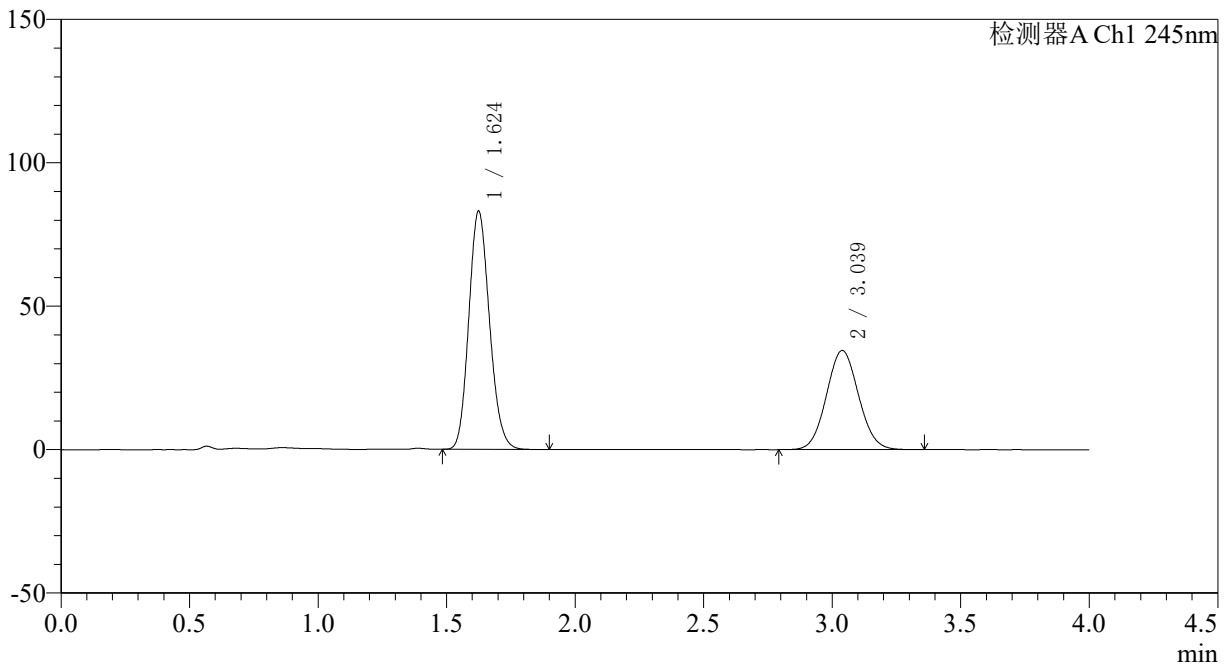
SMF-4083

<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



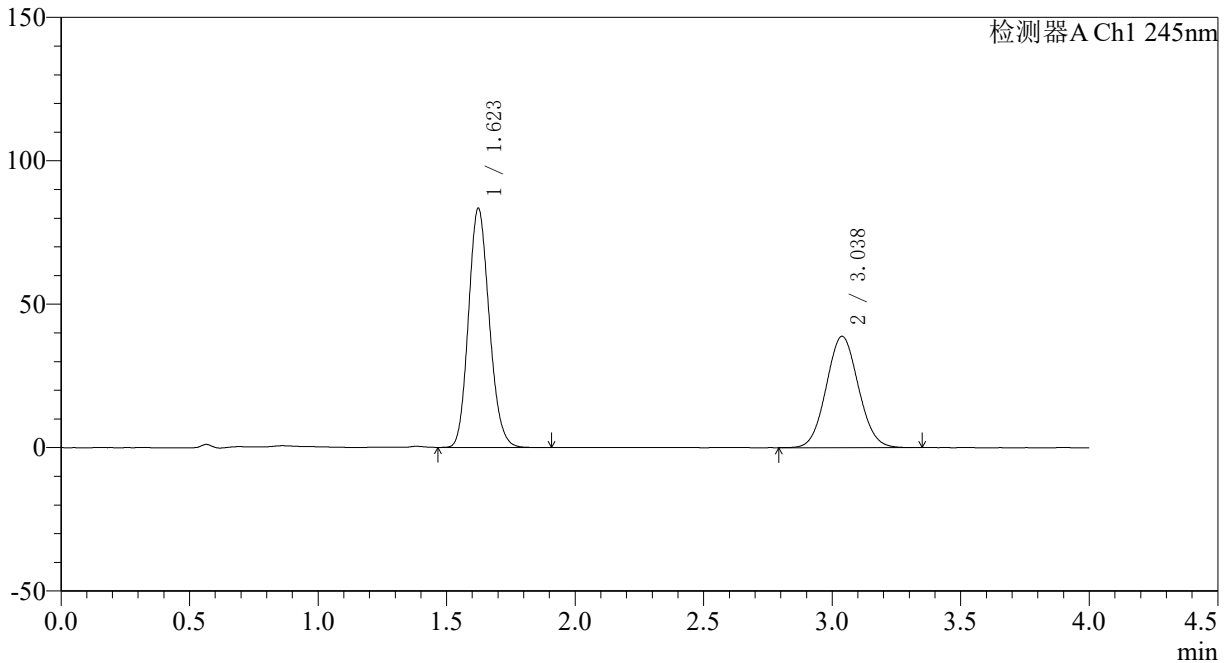
SMF-4083

<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



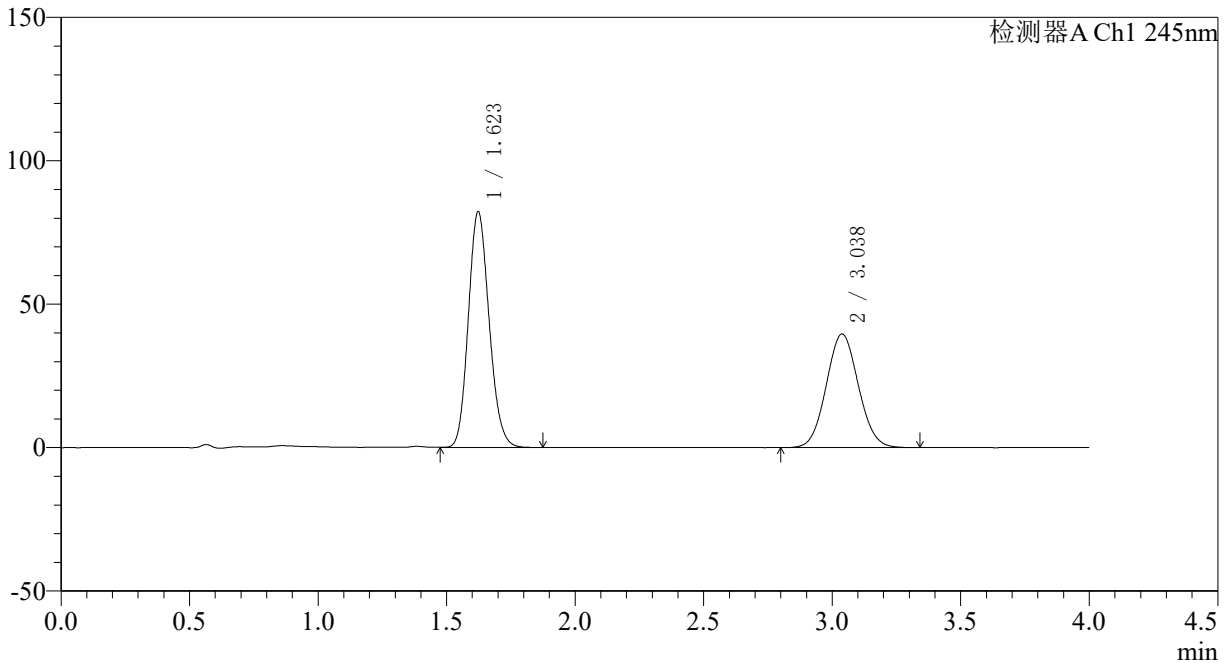
SMF-4083

<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



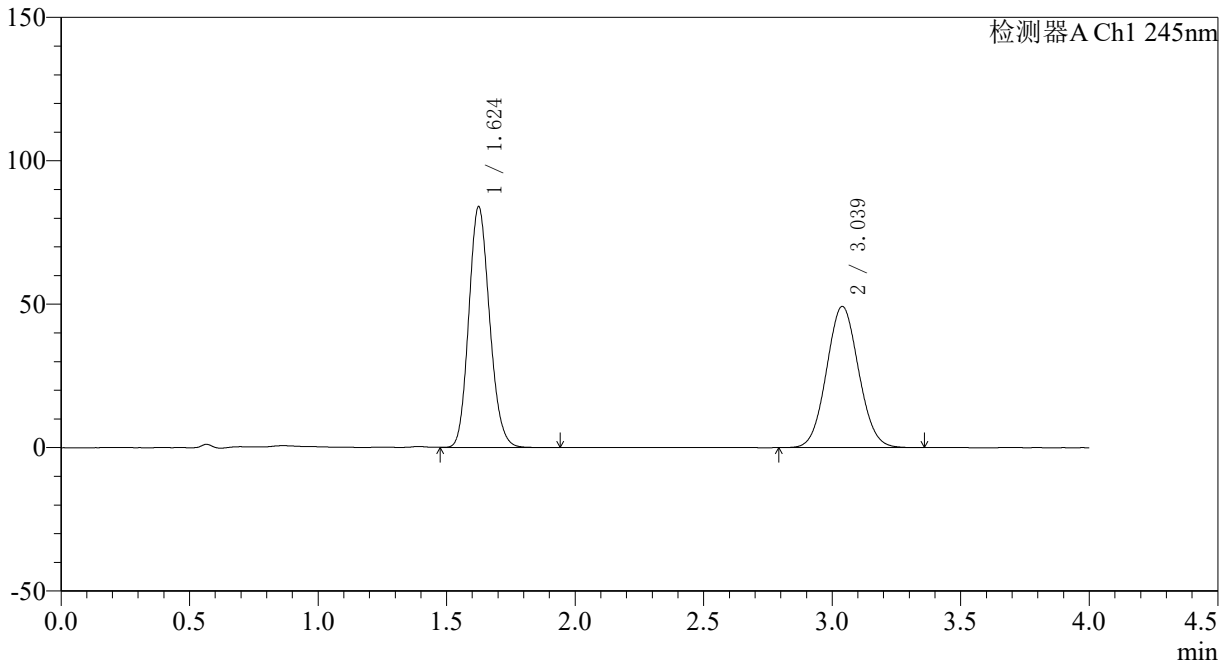
SMF-4083

<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



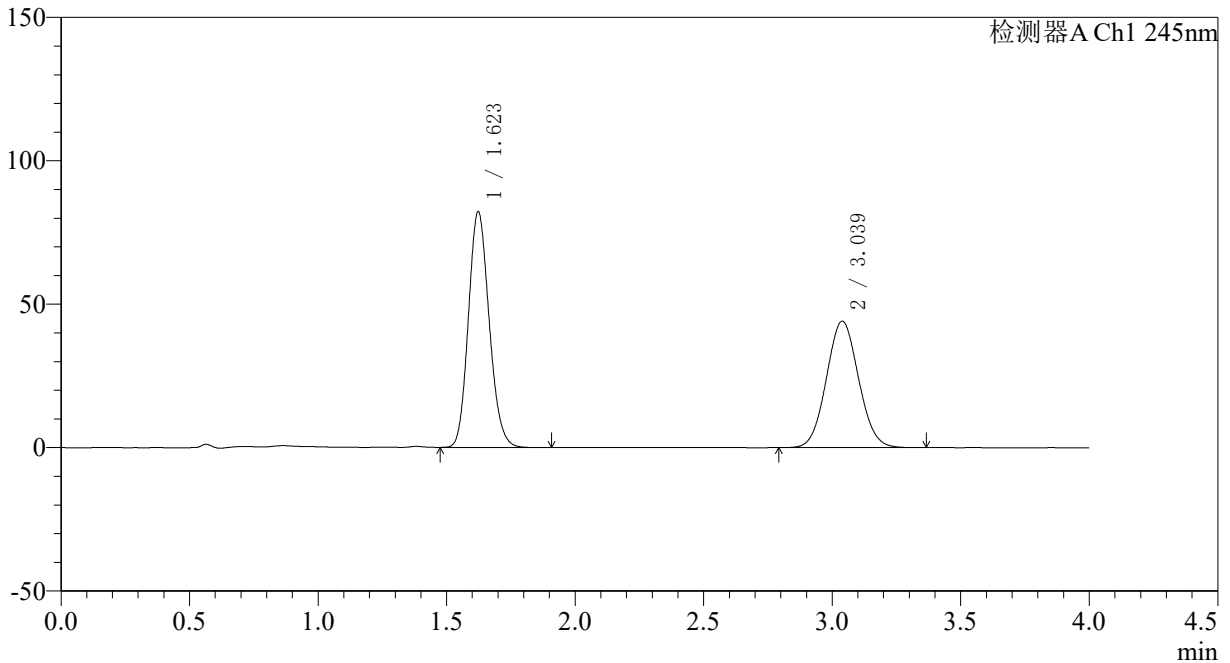
SMF-4083

<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 - 0-74/26-76-2 - 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



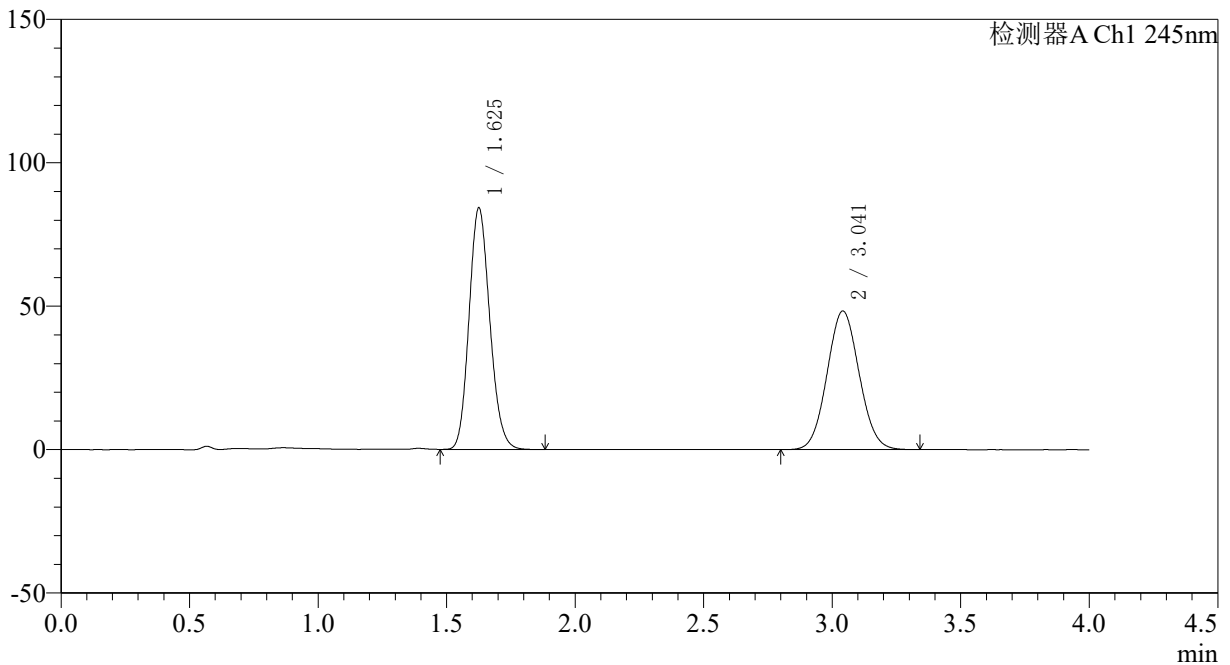
SMF-4083

<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



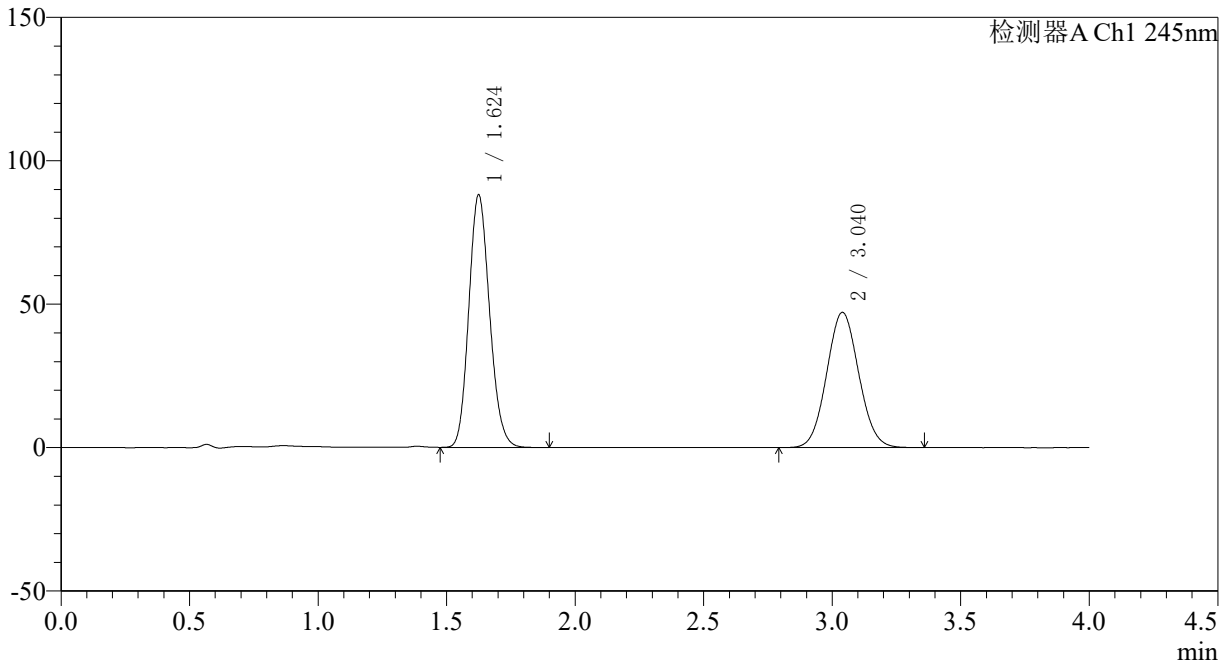
SMF-4083

<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-浆法-75转-15min-片4
 供试品溶液-1



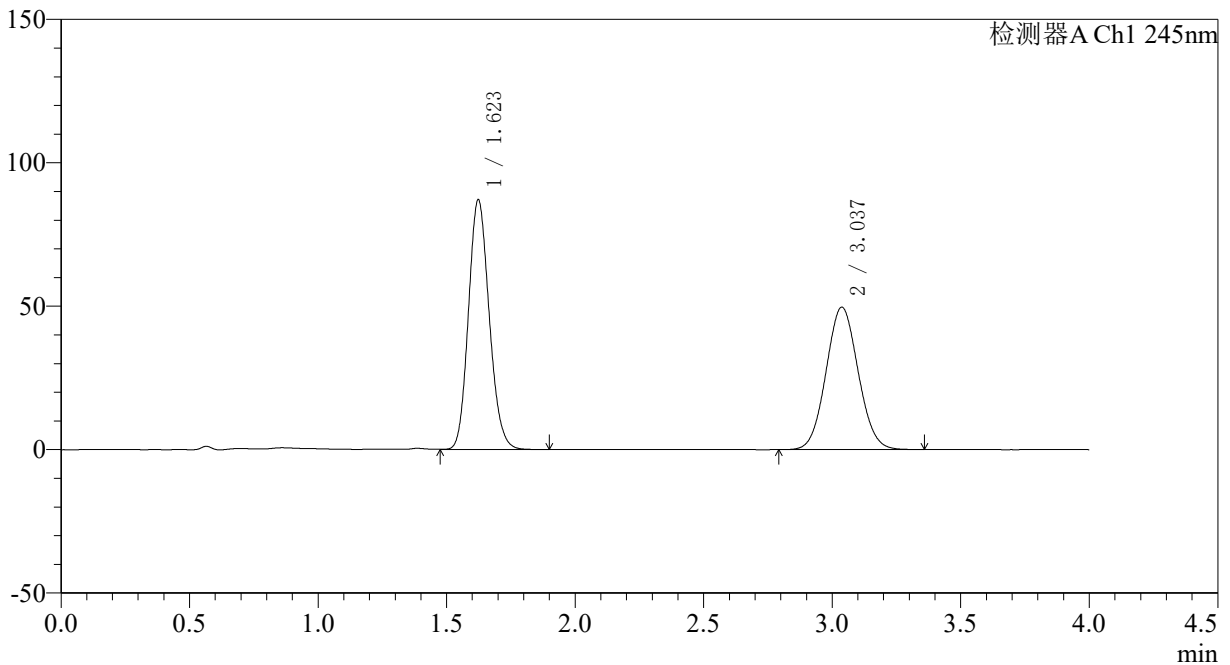
SMF-4083

<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			

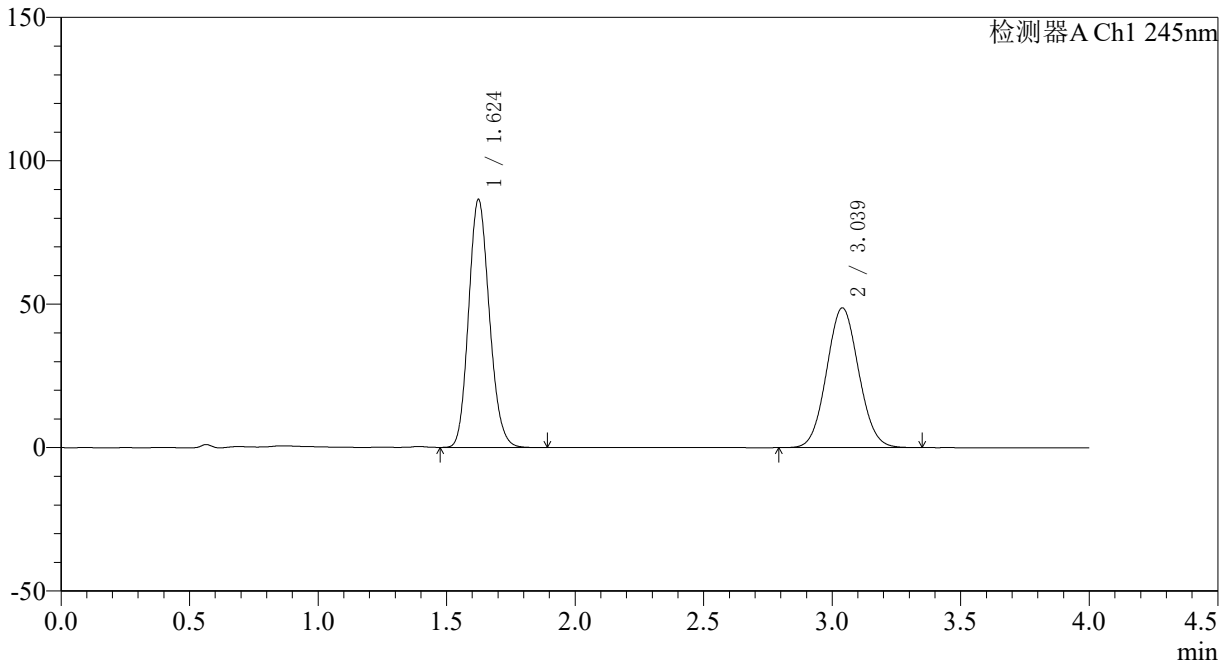
图79 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片5
 供试品溶液-1

<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			

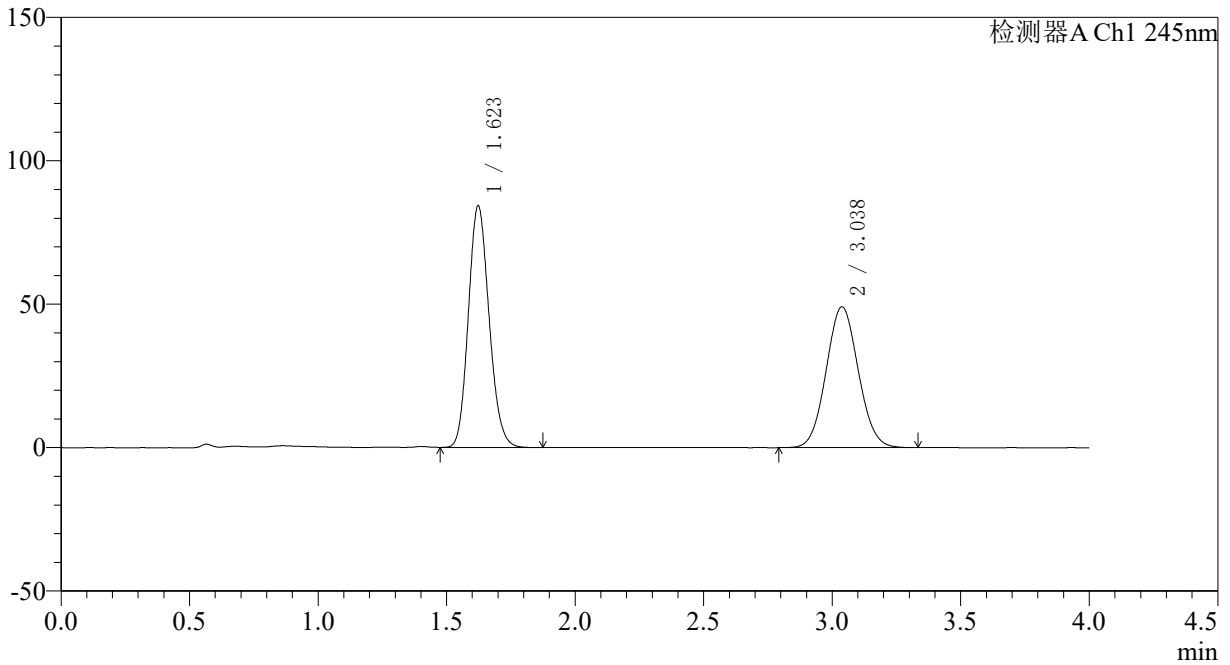
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-15min-片6
 供试品溶液-1

<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			

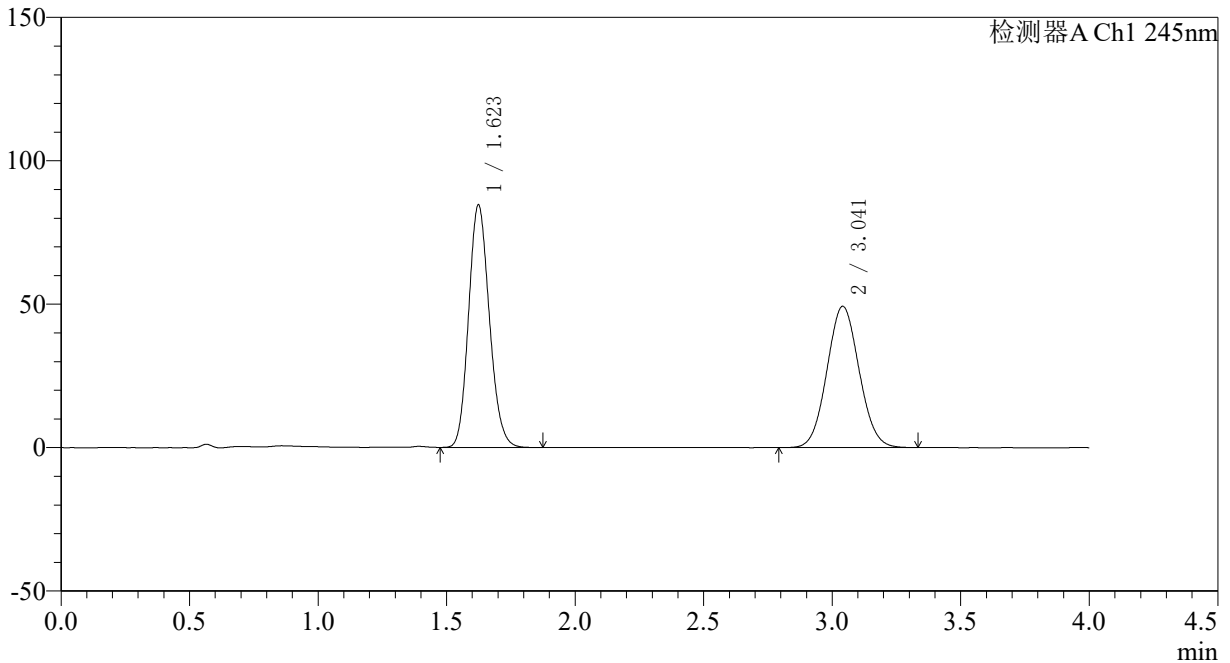
图81 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片1
 供试品溶液-1

<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			

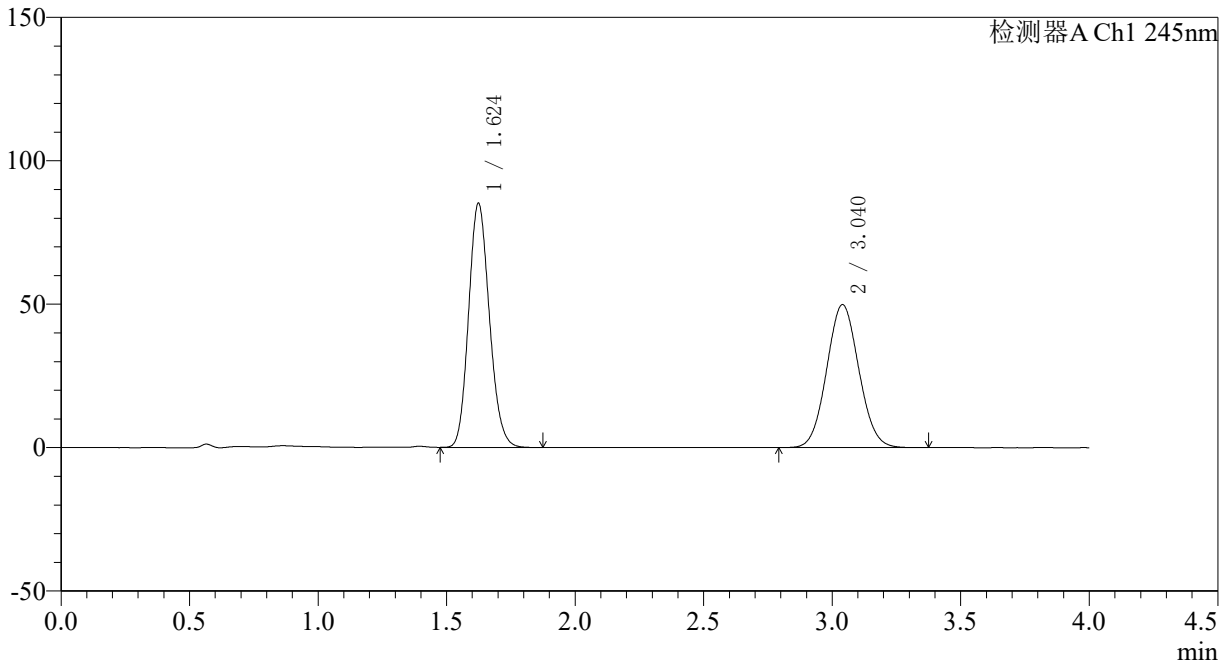
图82 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片2
 供试品溶液-1

<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			

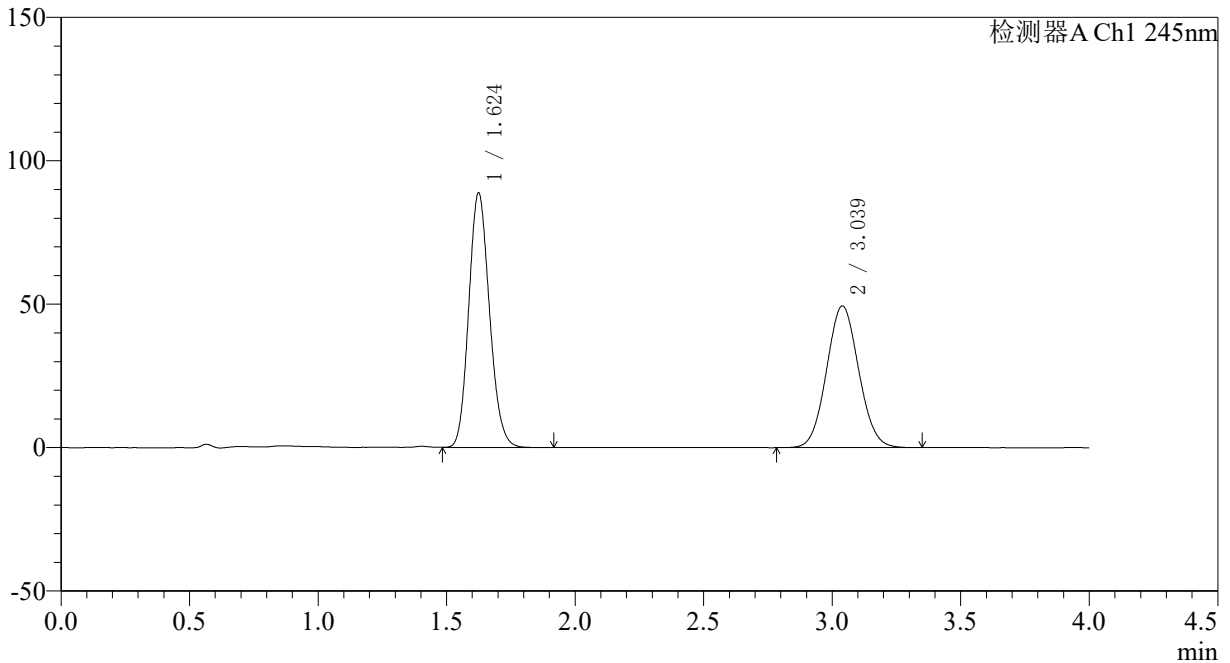
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片3
 供试品溶液-1

<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			

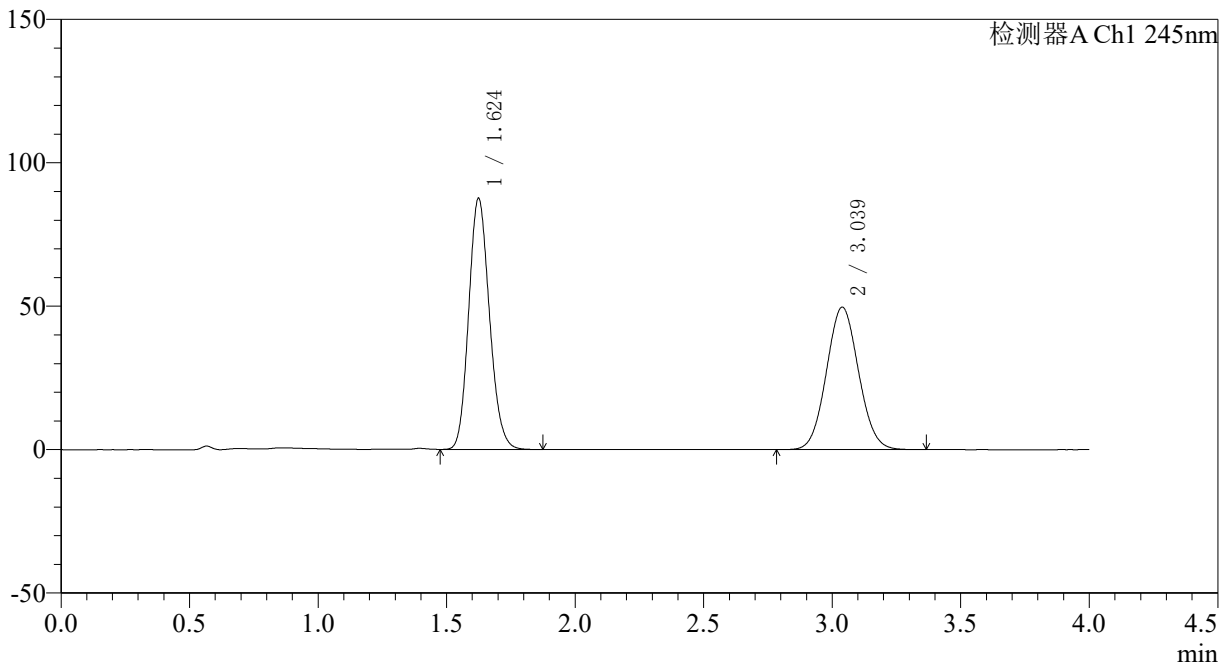
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片4
 供试品溶液-1

<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



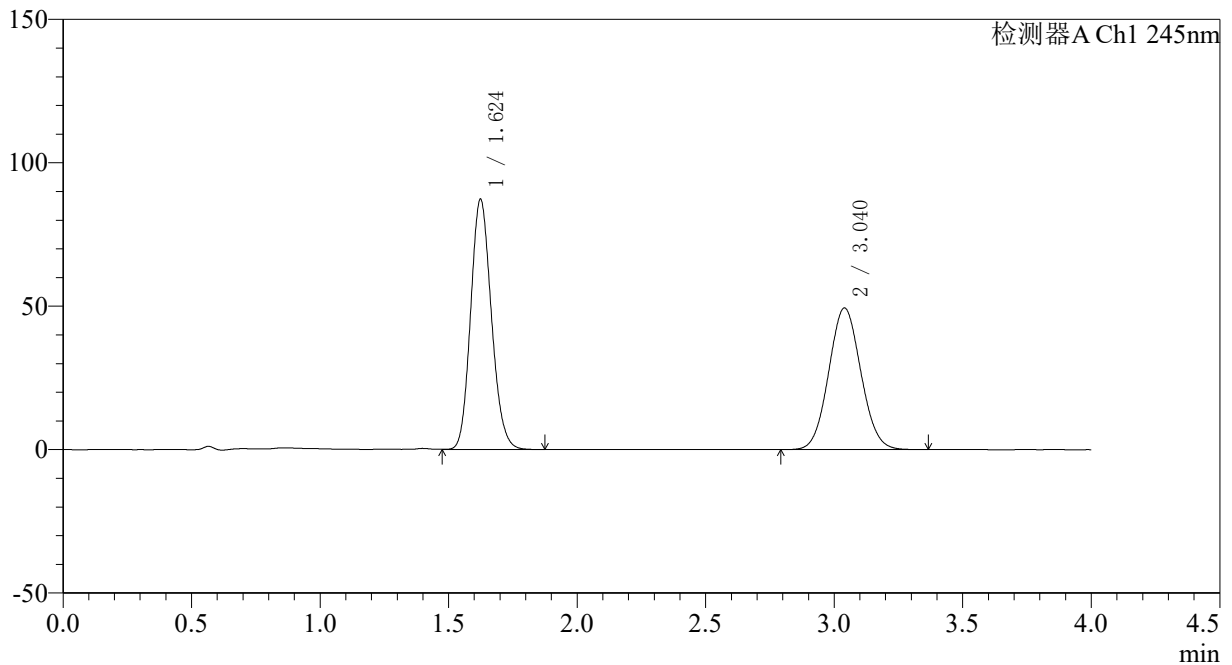
SMF-4083

<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 - 0-74/26-86-2 - 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			

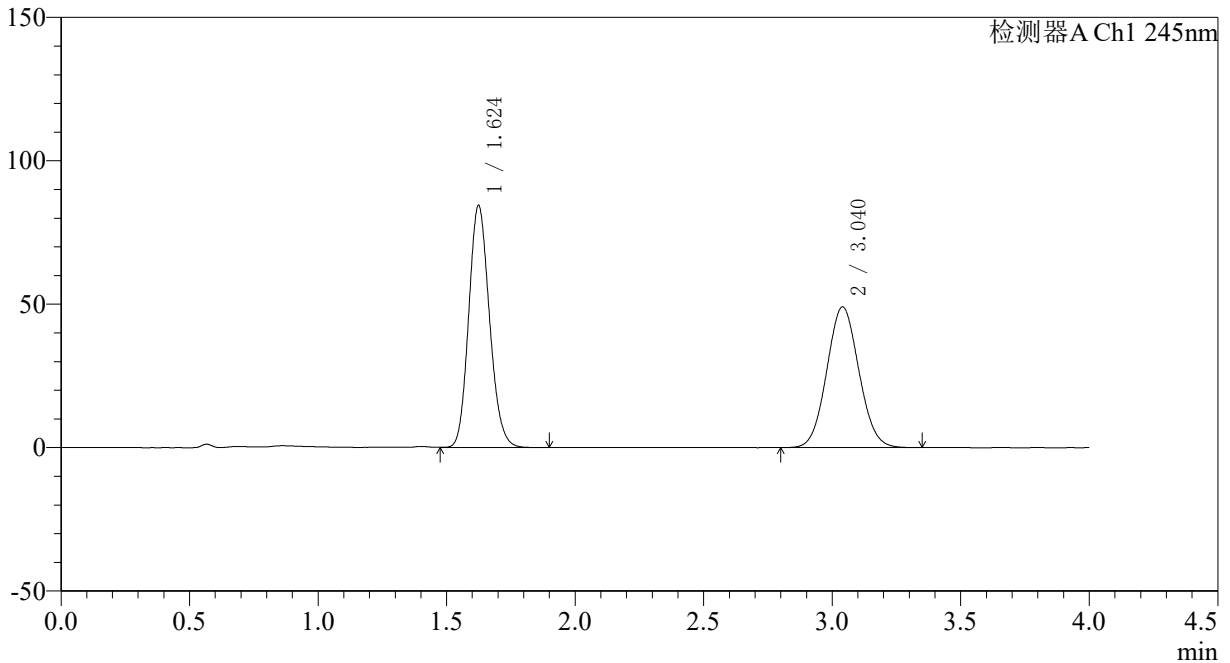
图86 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-20min-片6
 供试品溶液-1

<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



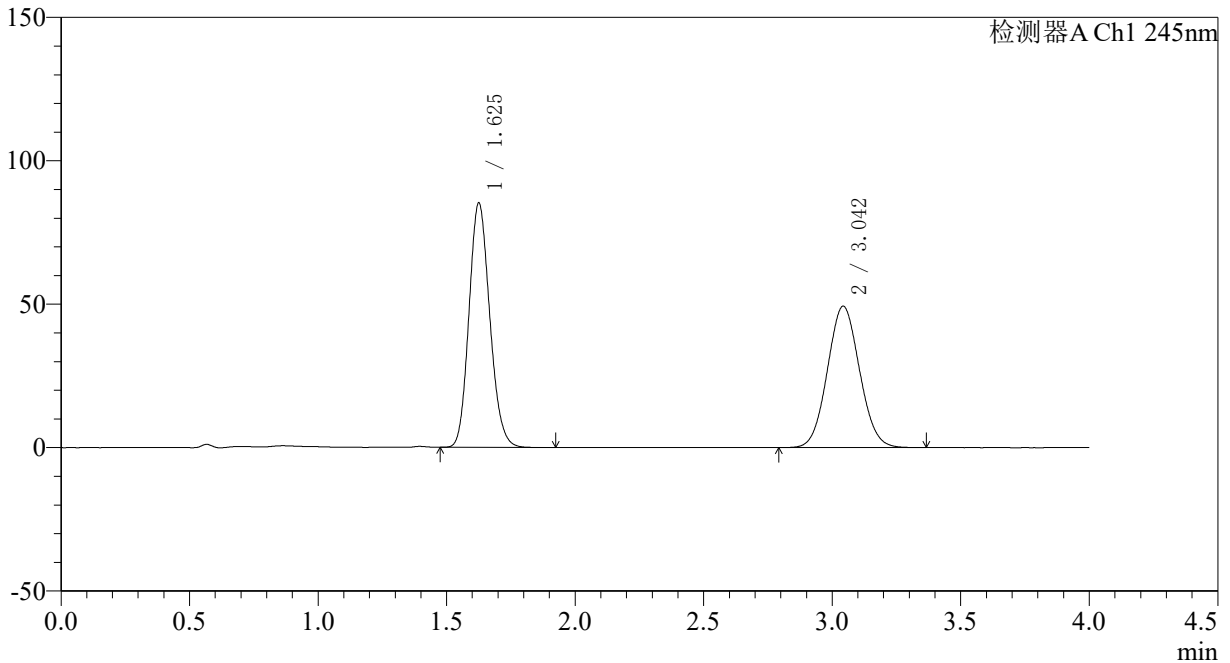
SMF-4083

<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			

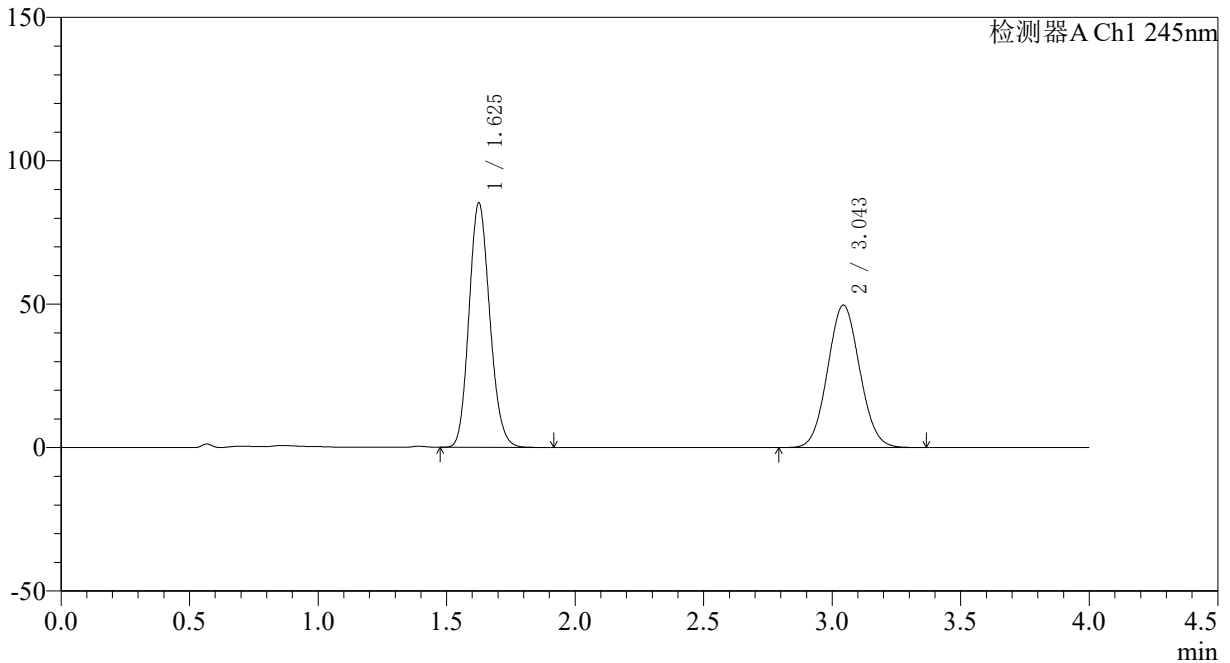
图88 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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



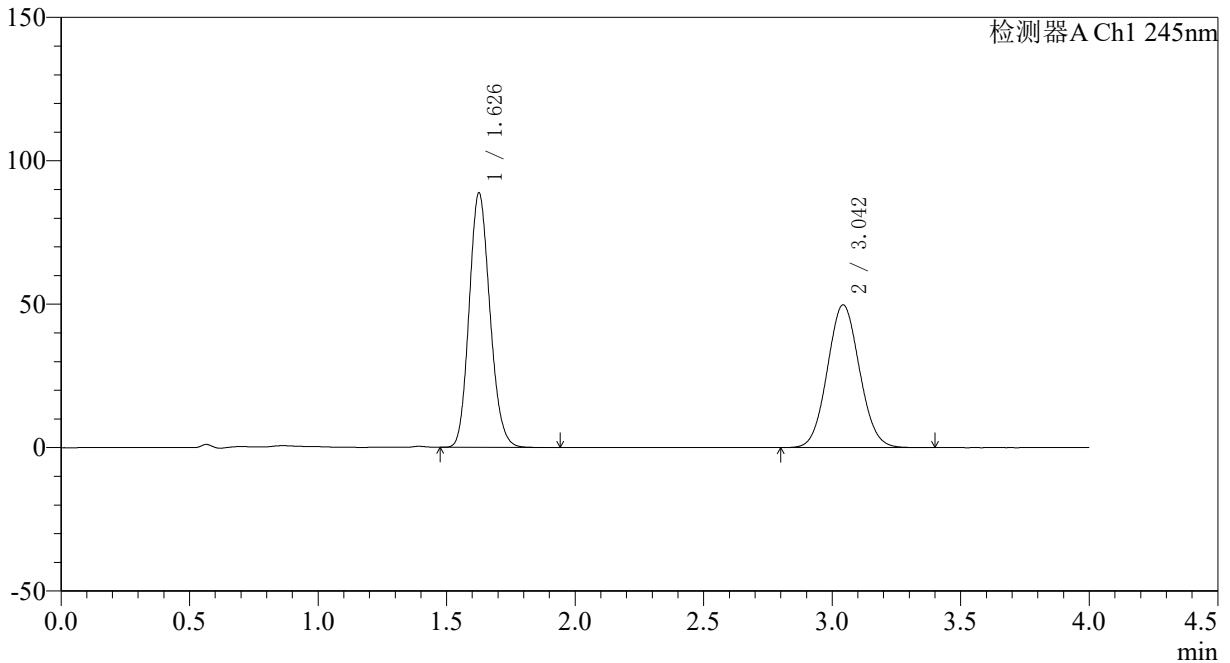
SMF-4083

<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



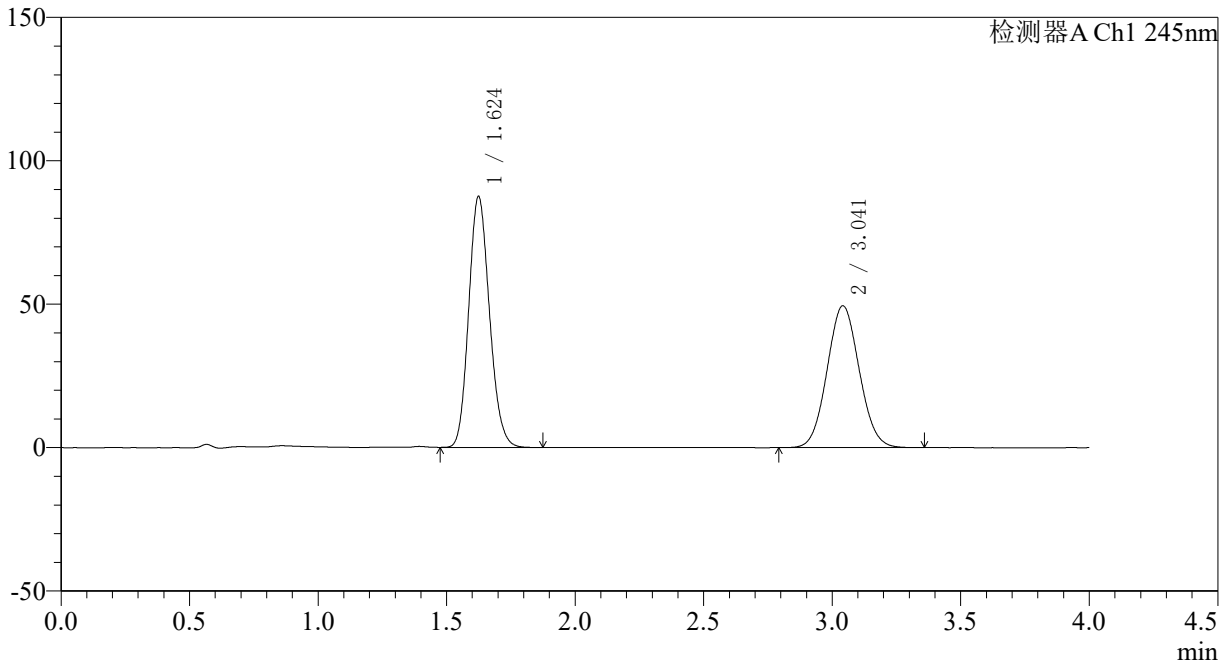
SMF-4083

<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



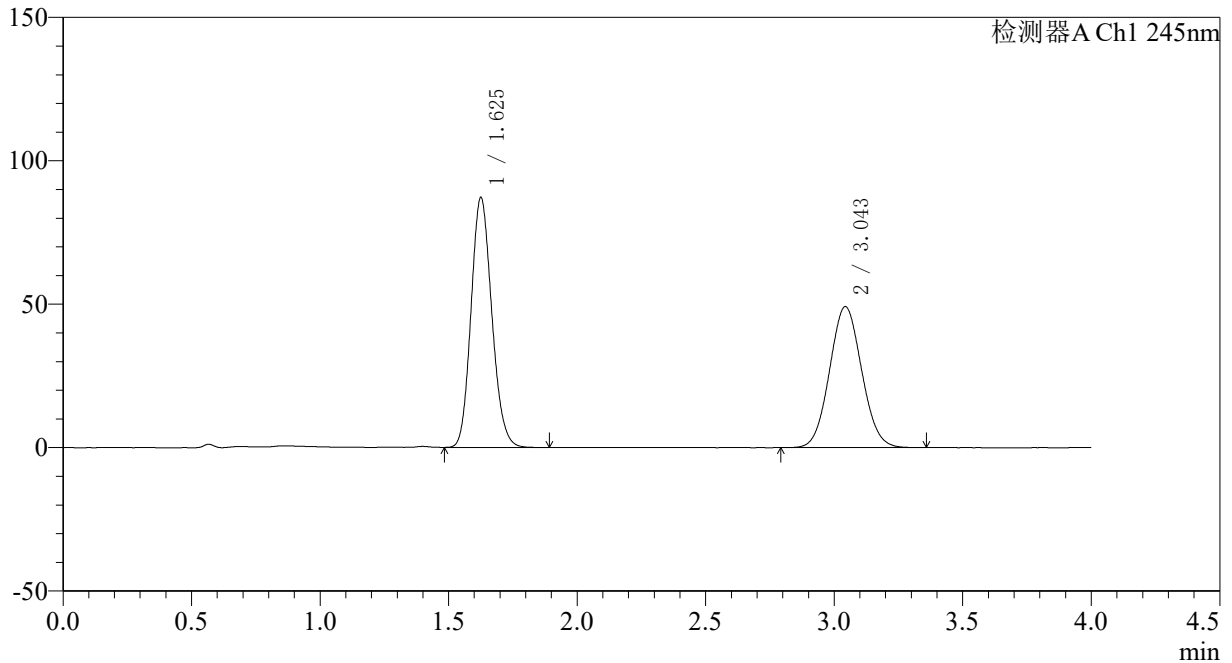
SMF-4083

<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



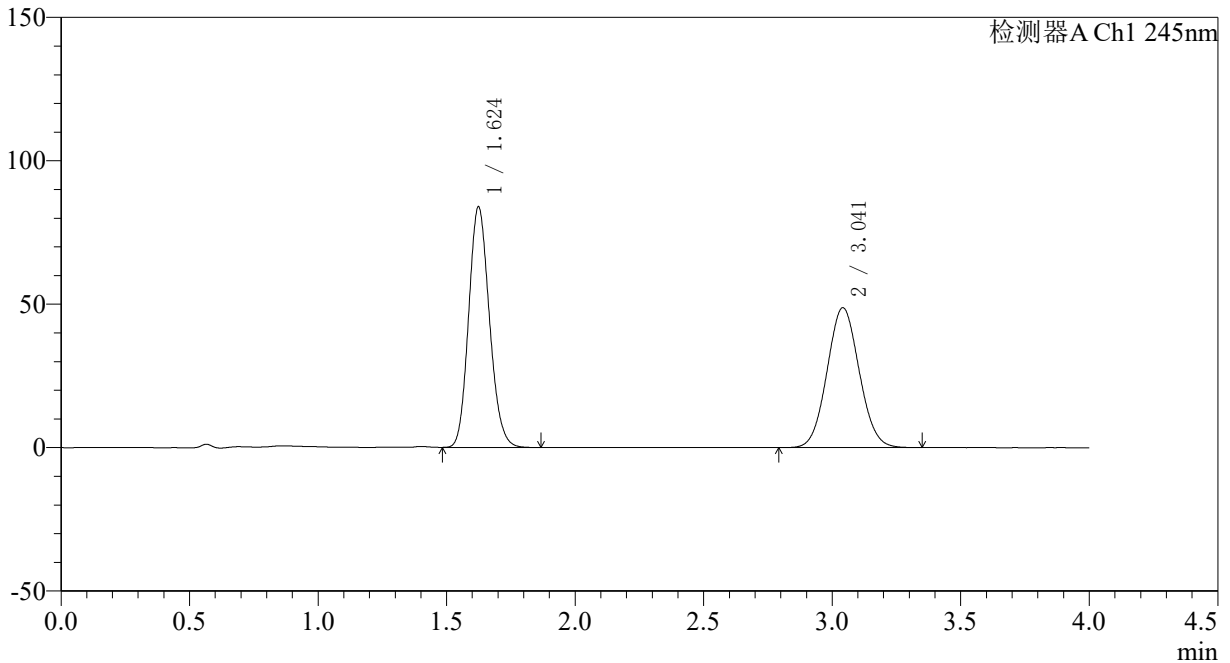
SMF-4083

<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



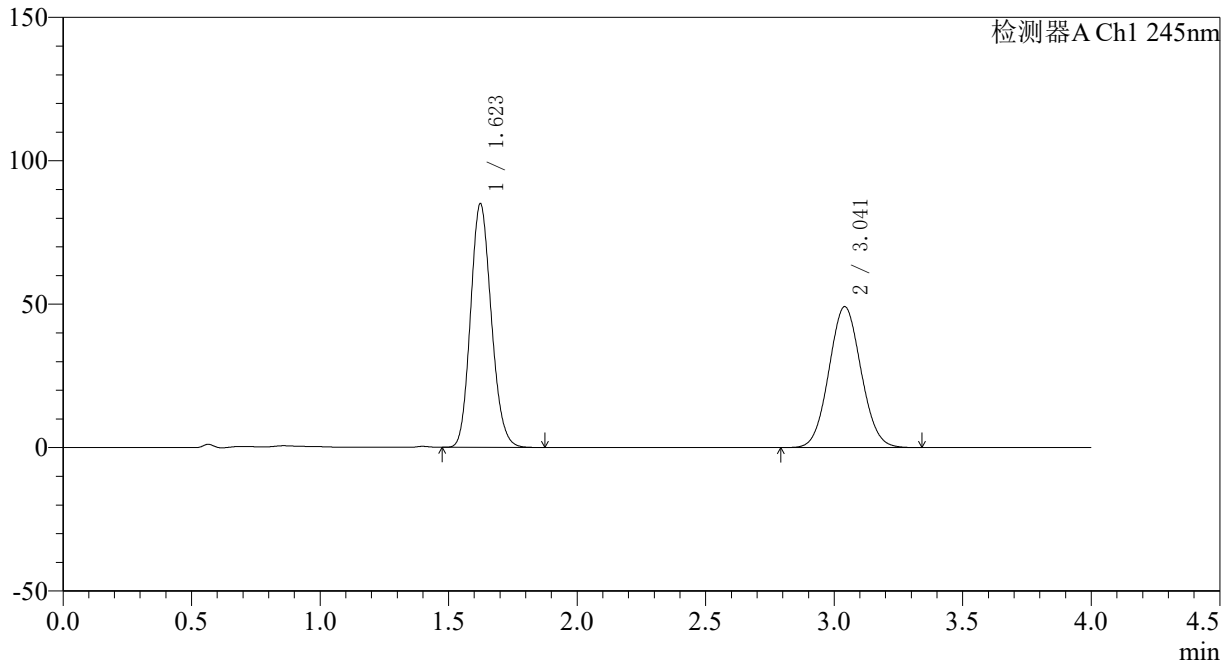
SMF-4083

<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			

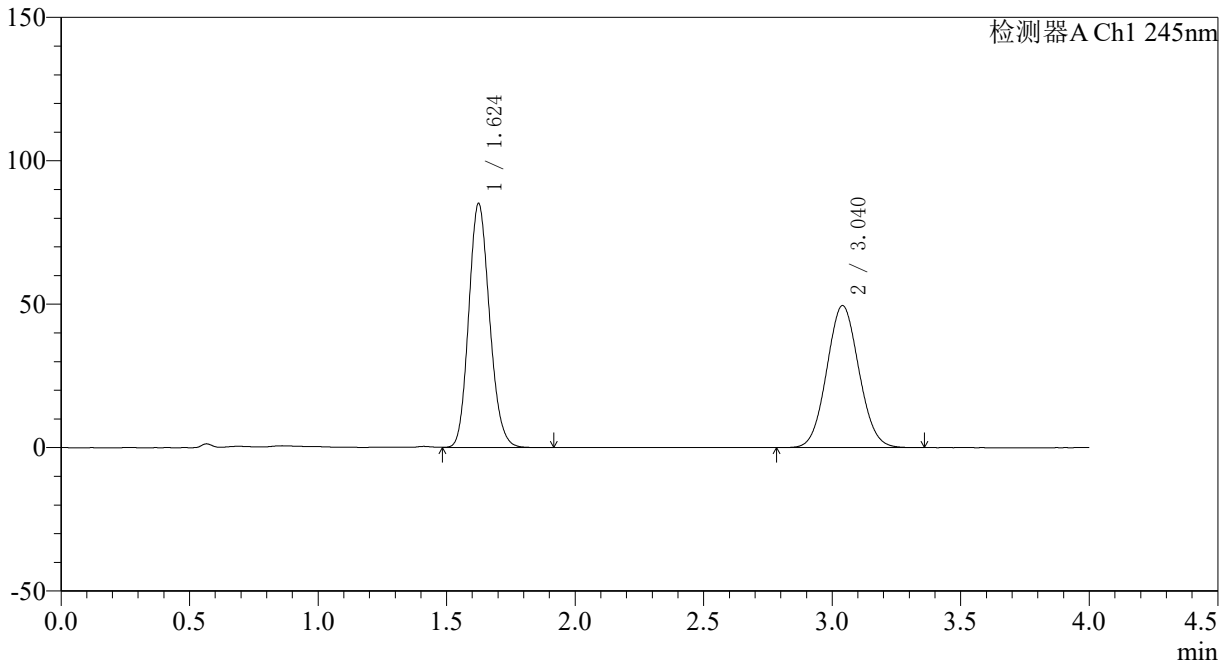
图94 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-45min-片2
 供试品溶液-1

<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



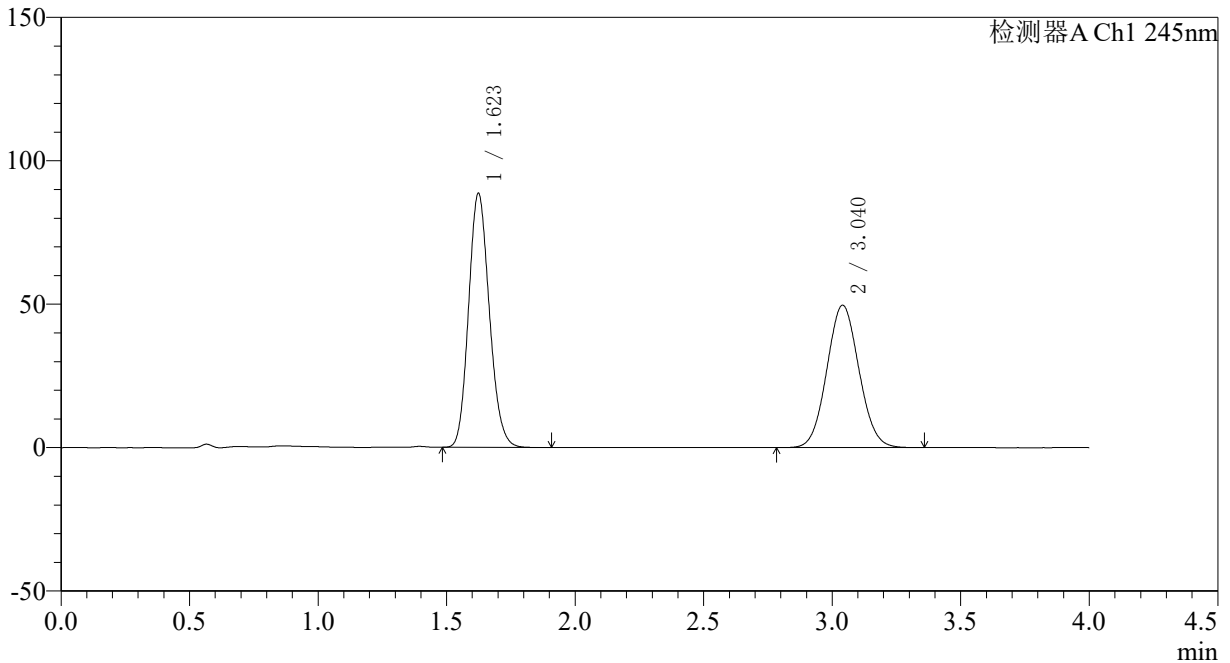
SMF-4083

<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



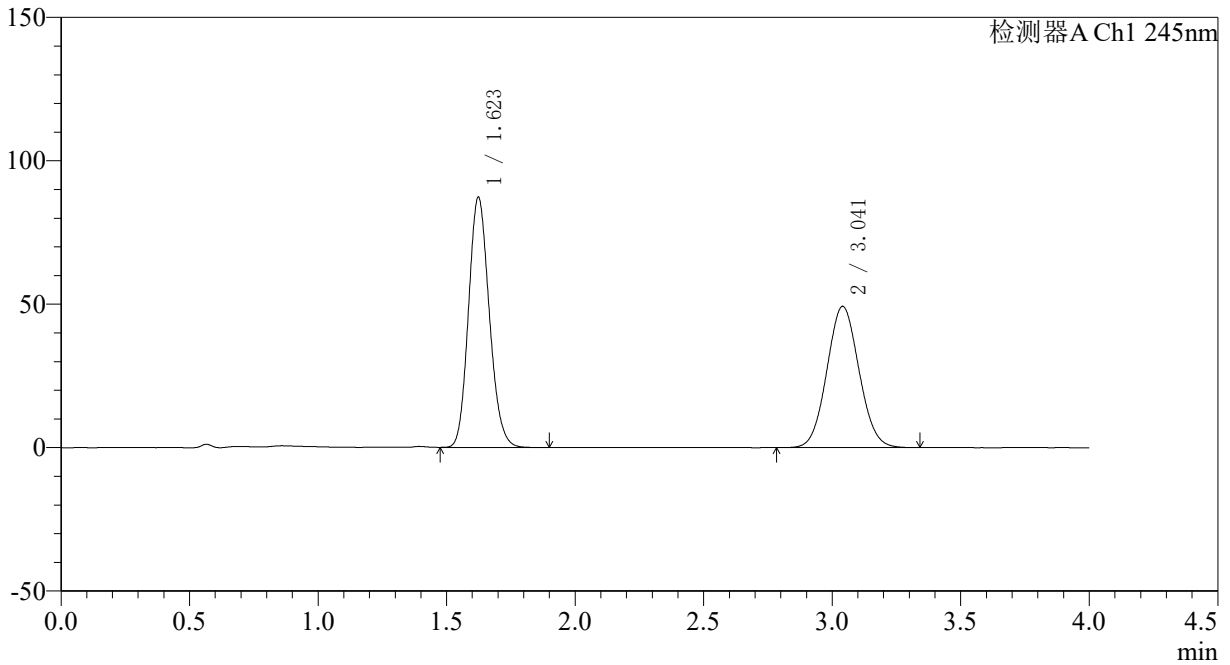
SMF-4083

<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



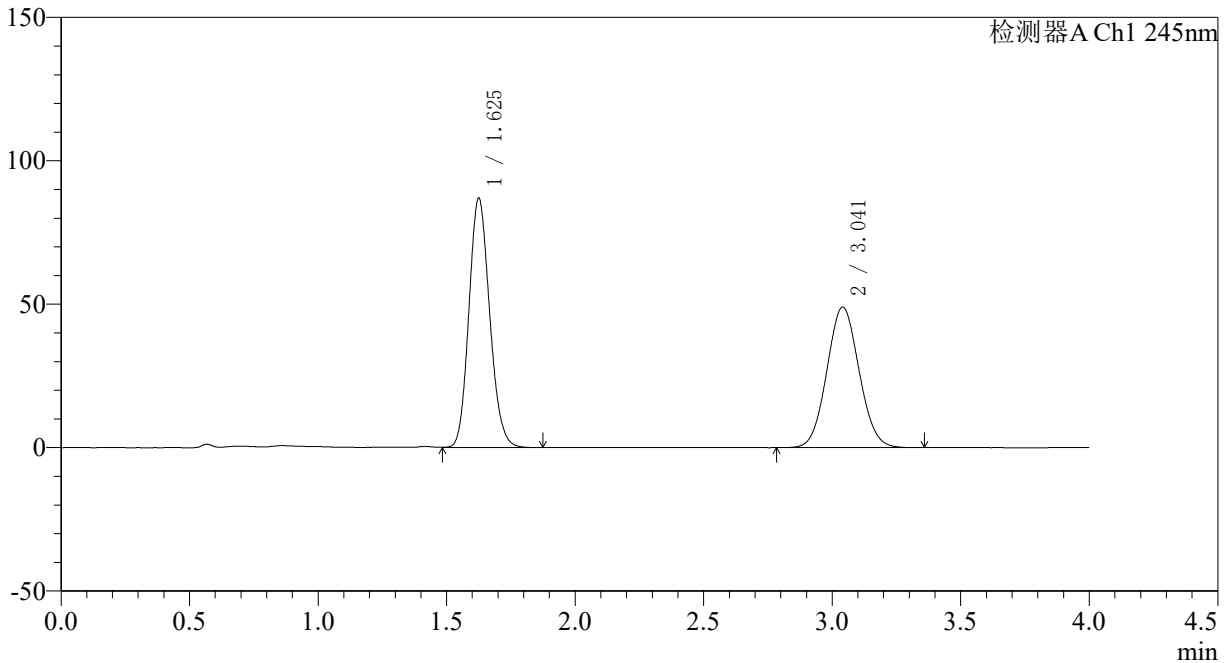
SMF-4083

<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-浆法-75转-45min-片6
 供试品溶液-1



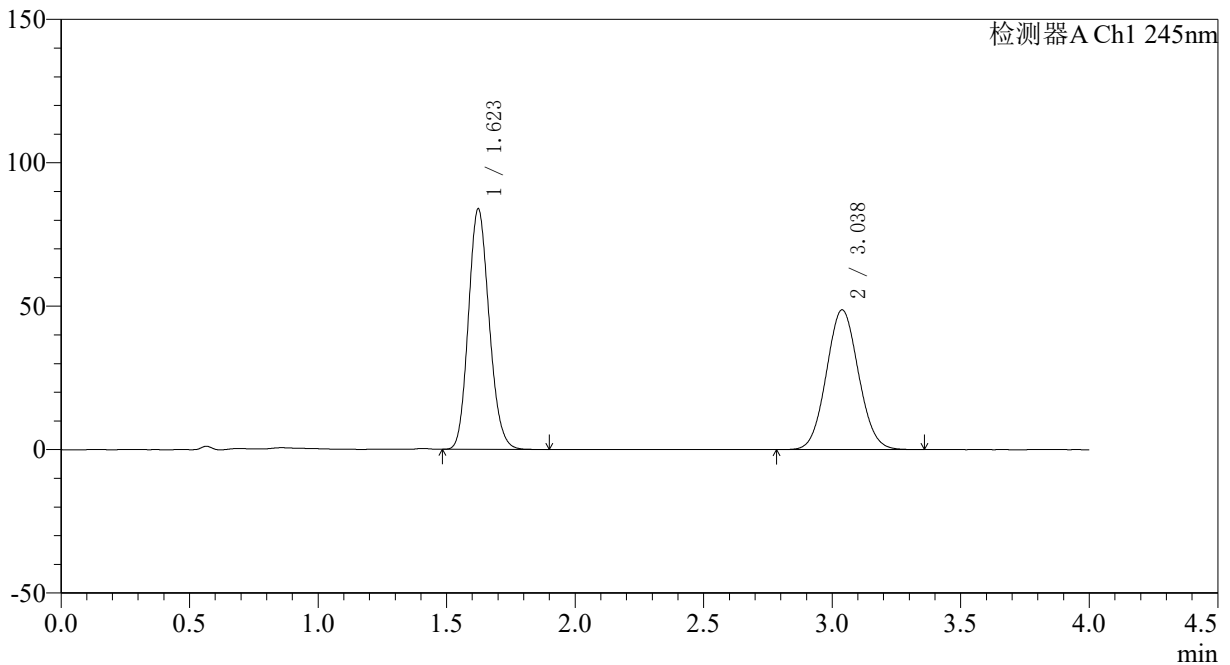
SMF-4083

<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



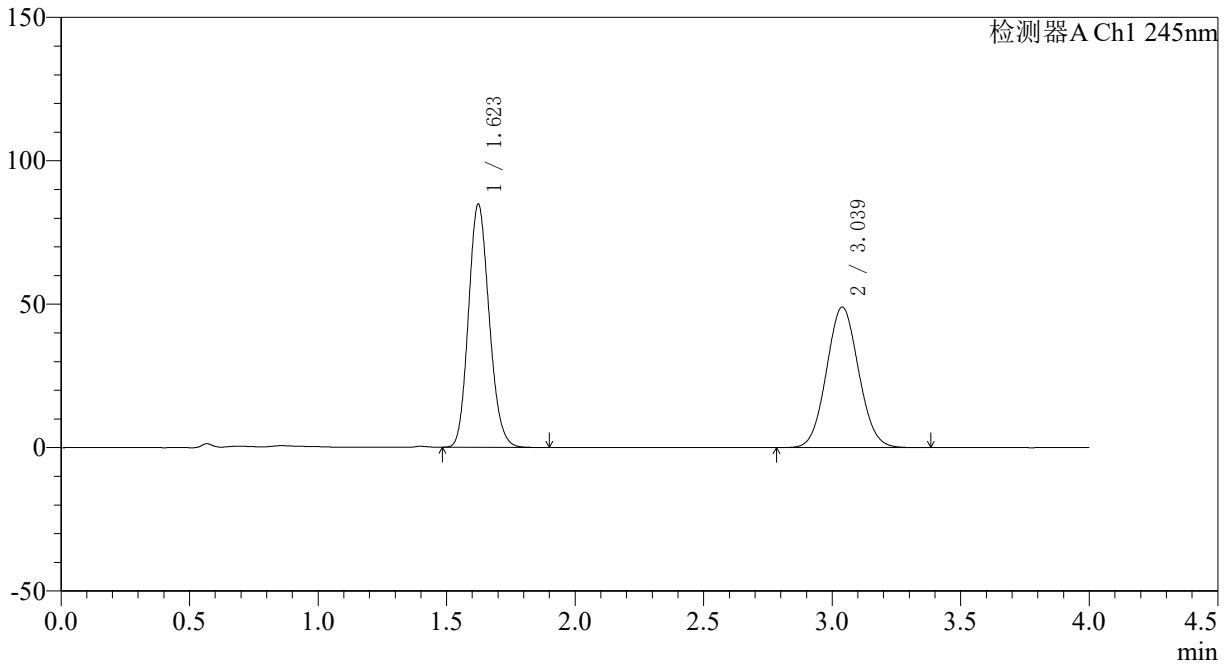
SMF-4083

<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



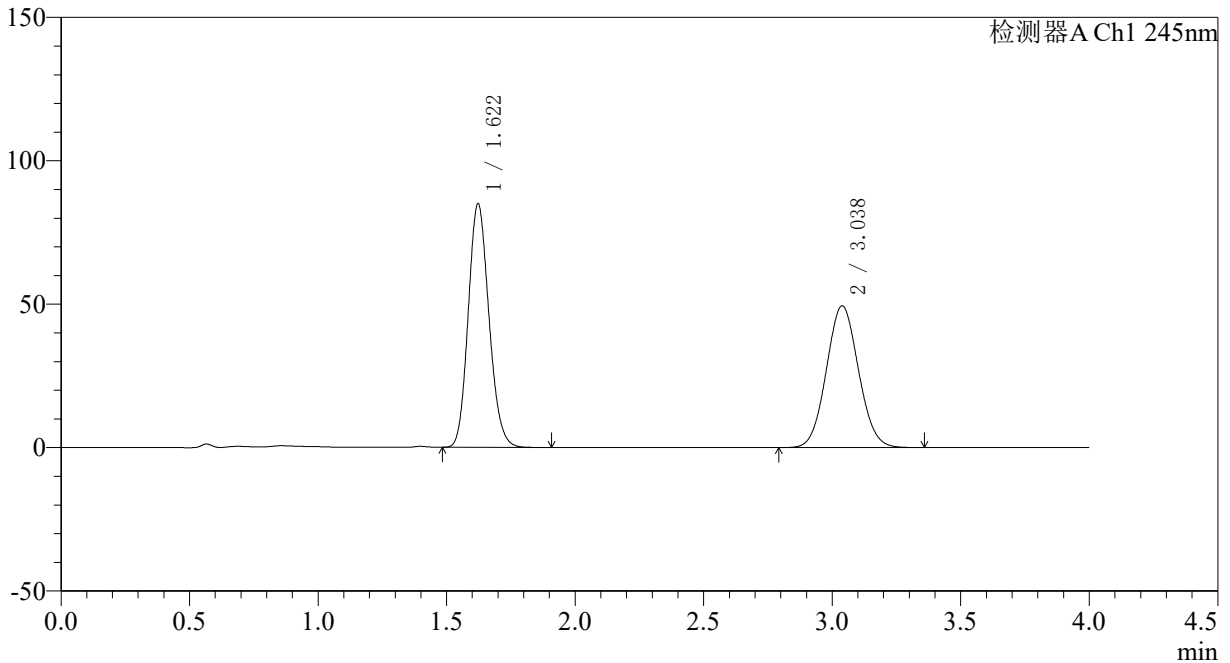
SMF-4083

<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



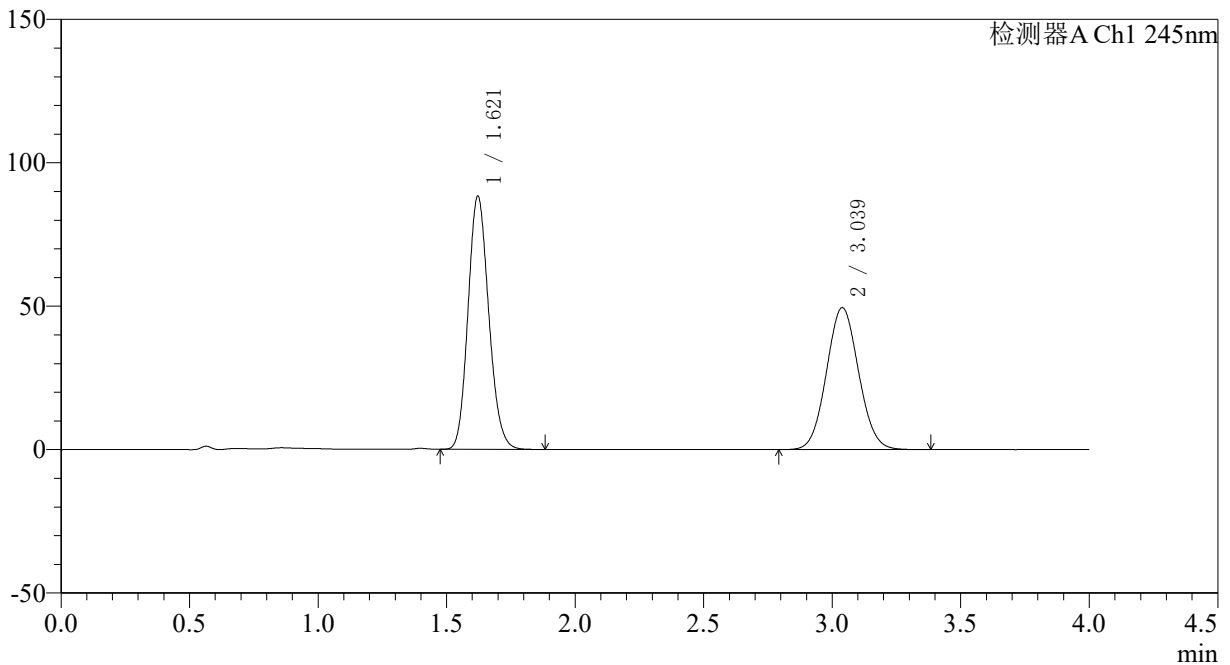
SMF-4083

<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-浆法-75转-60min-片4
 供试品溶液-1



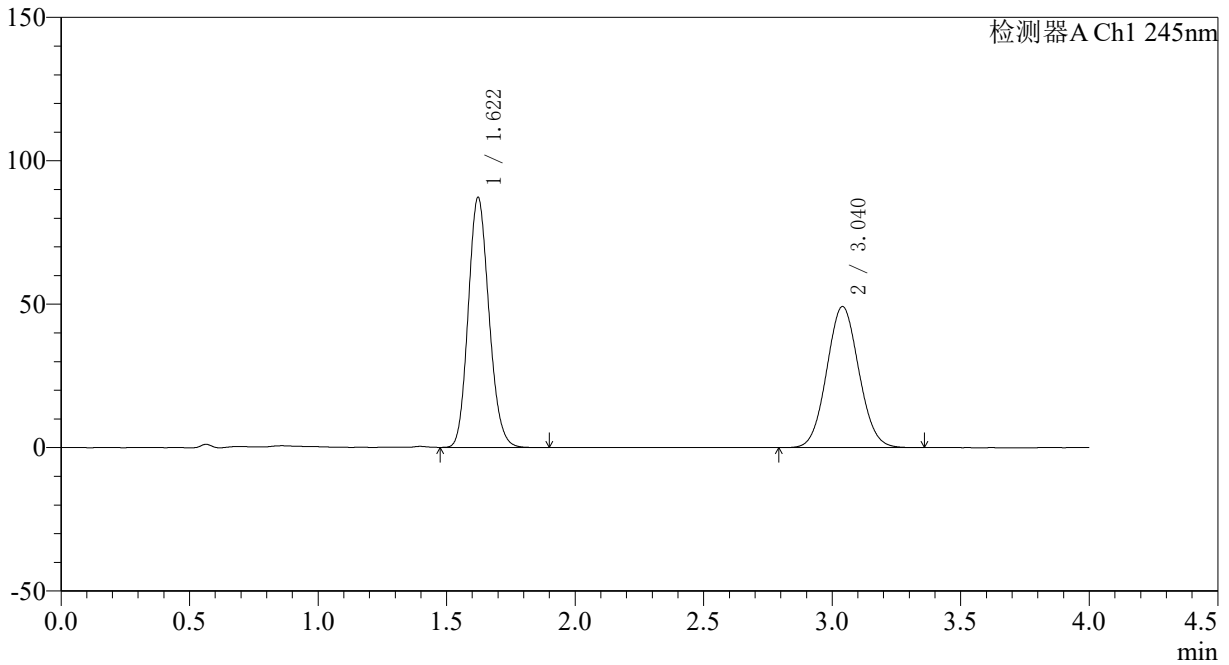
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-74/26-103-2 - 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 μ l 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



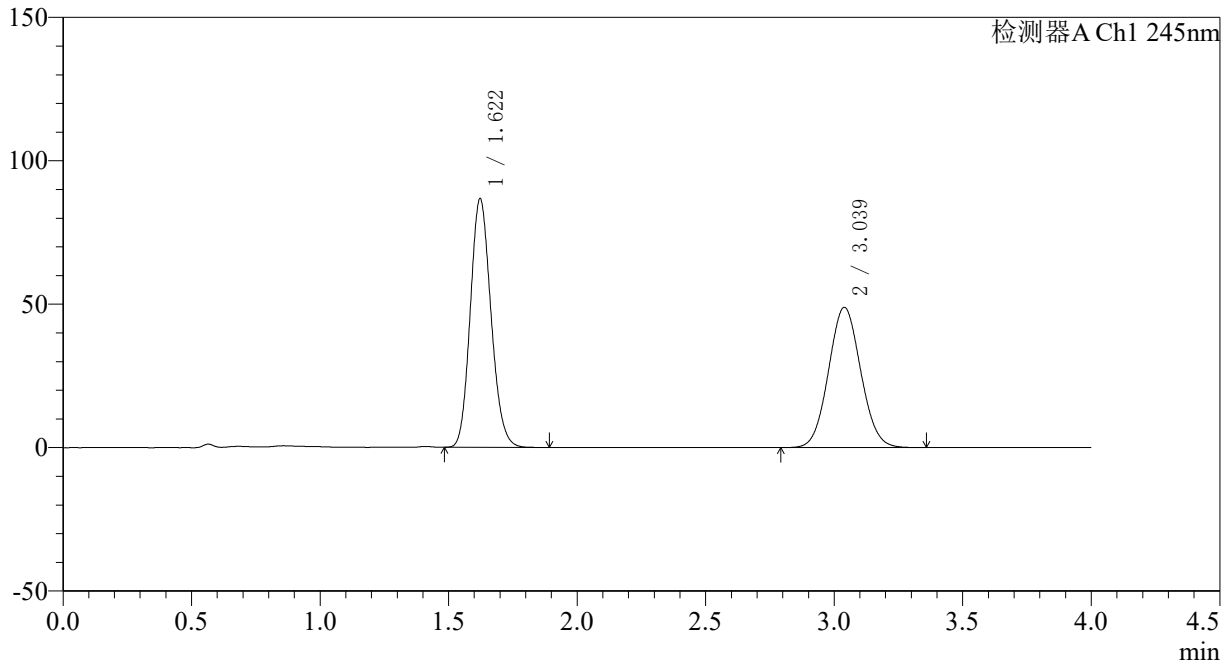
SMF-4083

<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



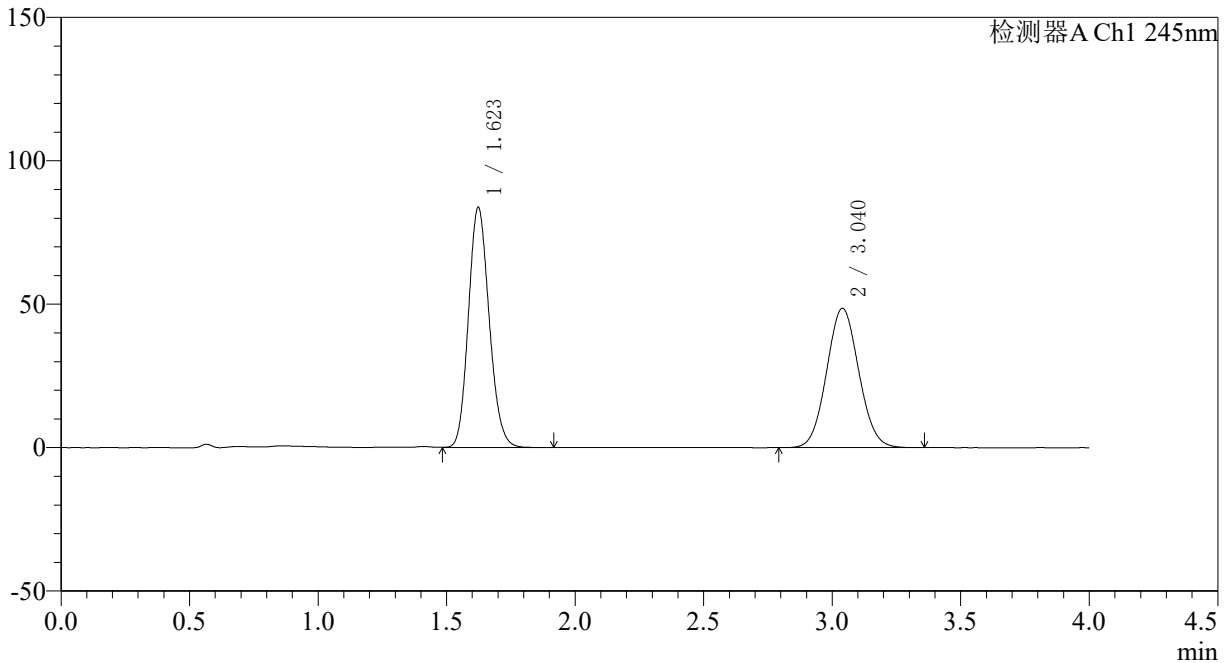
SMF-4083

<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



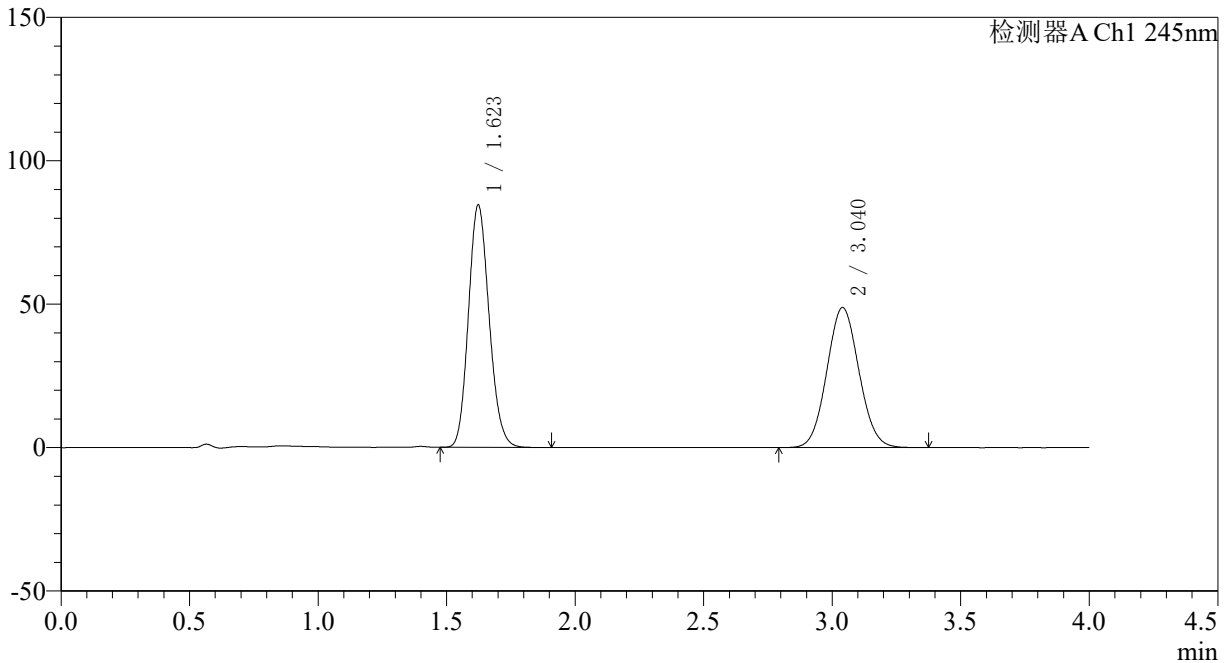
SMF-4083

<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



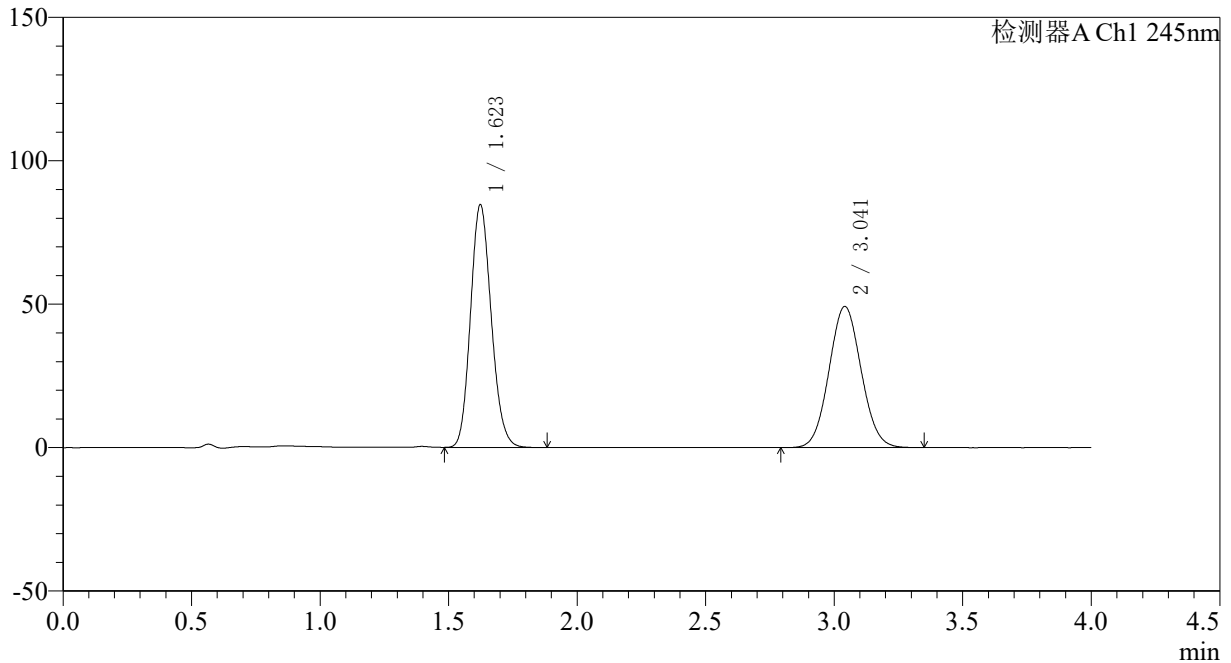
SMF-4083

<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



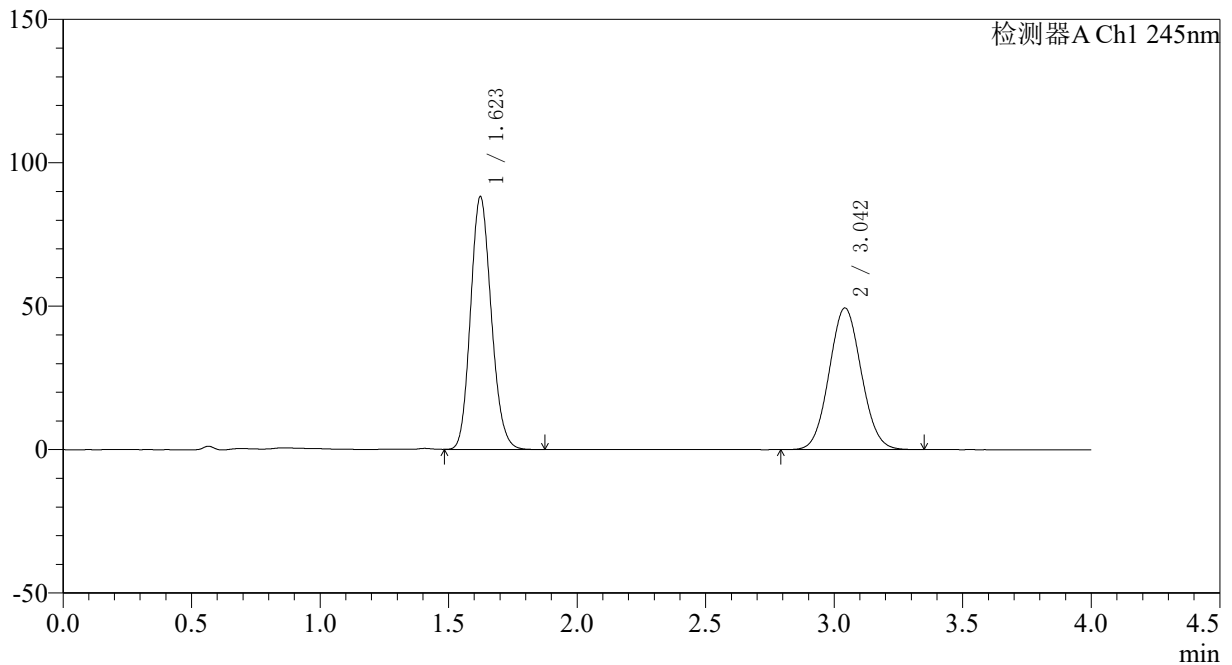
SMF-4083

<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



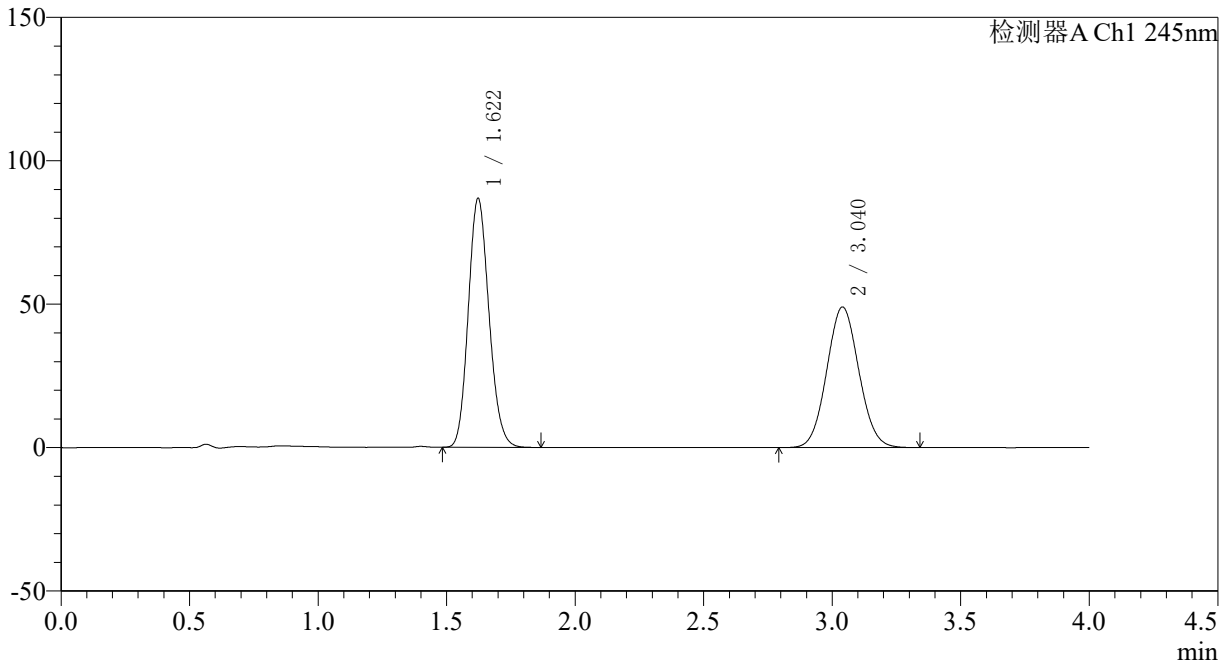
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°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 μl 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



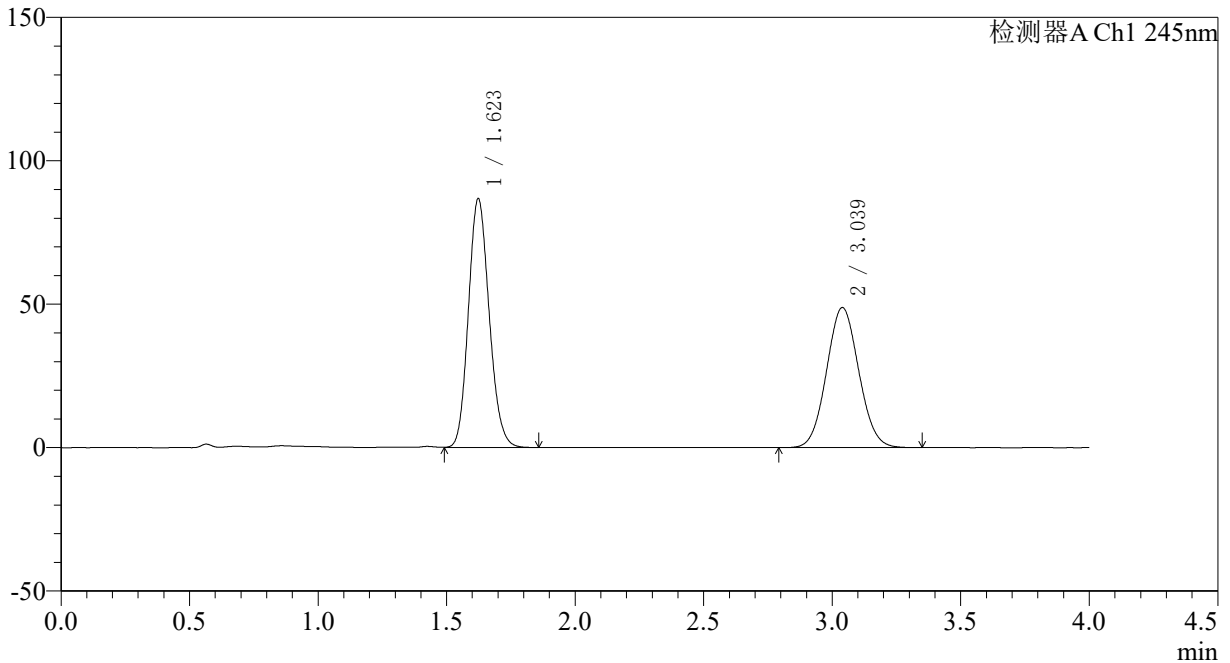
SMF-4083

<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			

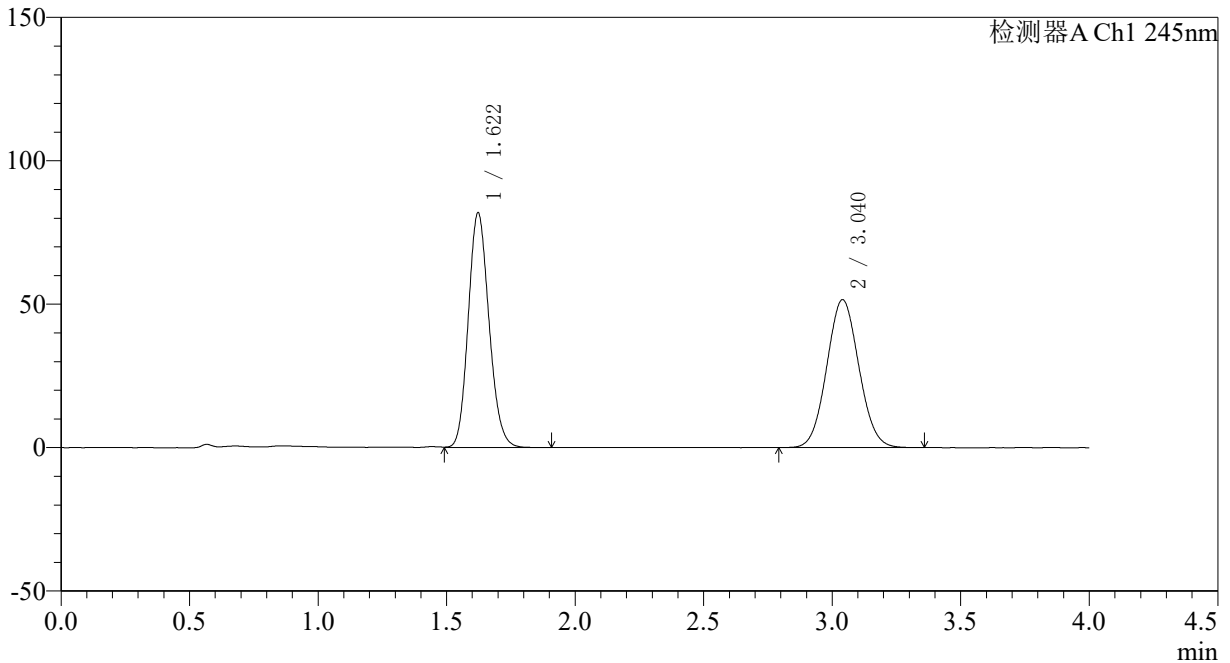
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-74/26-111-2 - 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 µl 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			

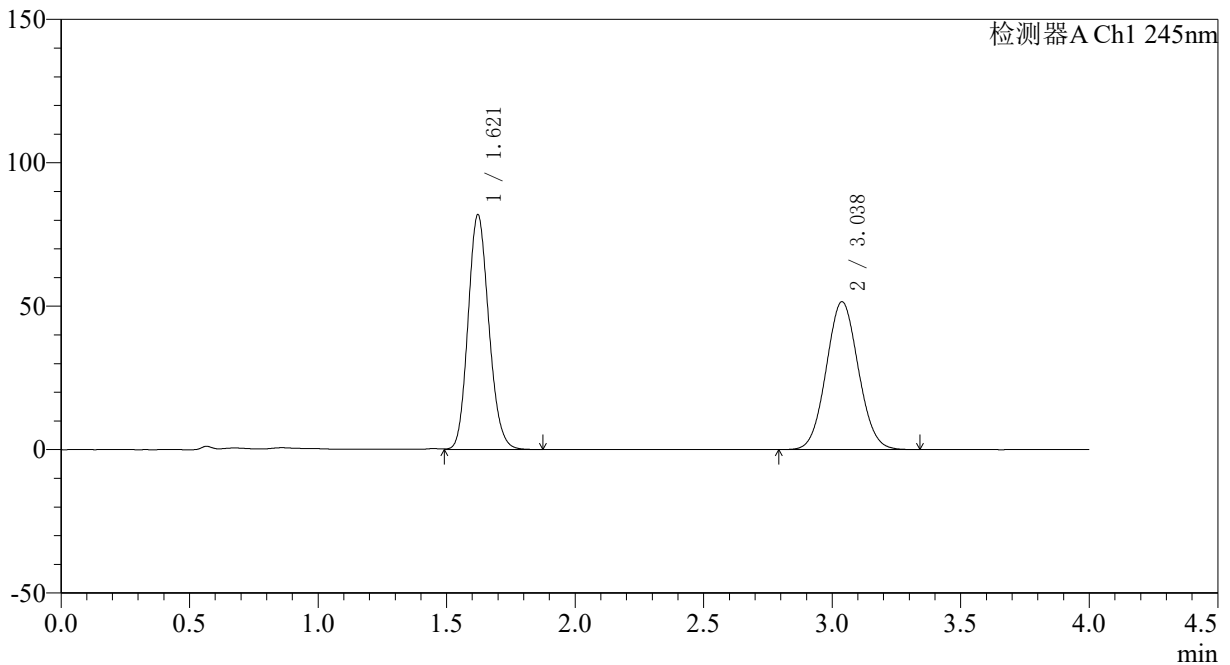
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH7.0介质-桨法-75转
 对照品溶液-2-1

<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