



### 依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.96

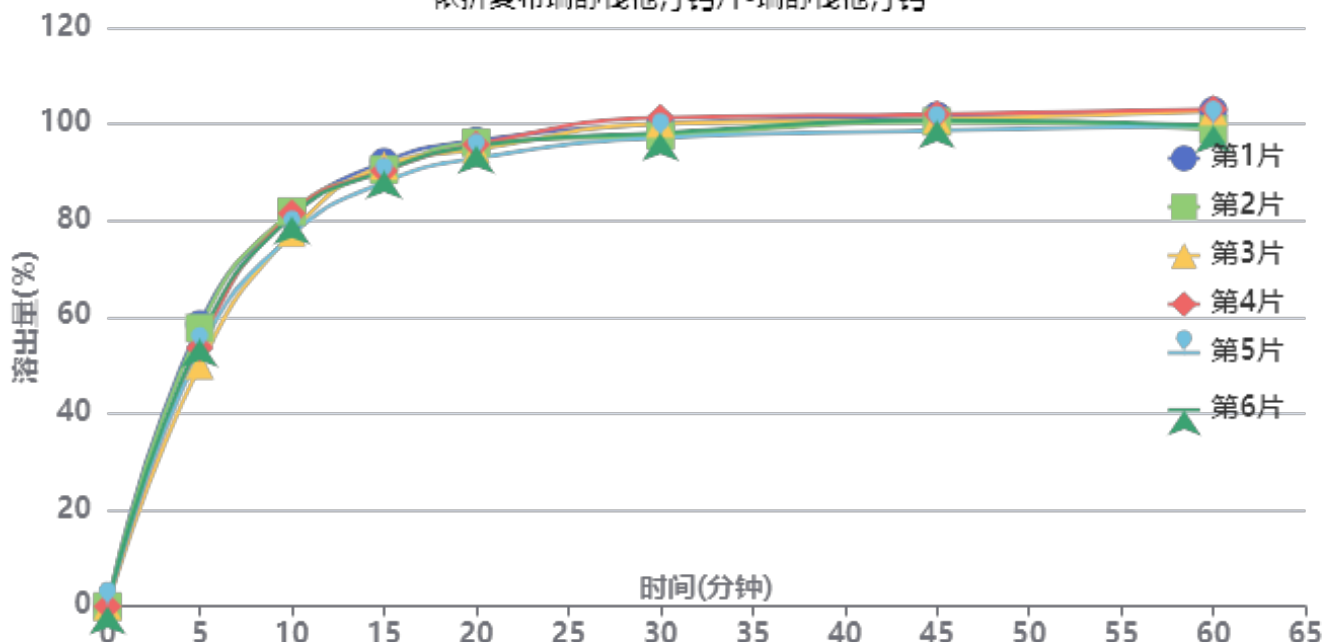
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	93404	93446	93394	93150	92967	93272	0.23
2	11.23	92960	93150				93055	0.15

单位质量响应值		RSD%	判断
8365.20	8286.29	0.68	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	57005	-	57005	58.507	54.66	5.85	58.51	54.66	5.86
	2	56206	-	56206	57.687			57.69		
	3	48671	-	48671	49.954			49.95		
	4	52235	-	52235	53.612			53.61		
	5	51457	-	51457	52.813			52.81		
	6	53938	-	53938	55.359			55.36		
10min	1	78672	-	78672	80.745	79.64	2.70	81.07	79.94	2.71
	2	79453	-	79453	81.547			81.87		
	3	75185	-	75185	77.166			77.44		
	4	79109	-	79109	81.194			81.49		
	5	74685	-	74685	76.653			76.95		
	6	78466	-	78466	80.534			80.84		
15min	1	89026	-	89026	91.372	89.67	1.58	92.15	90.42	1.58
	2	87452	-	87452	89.757			90.53		
	3	88338	-	88338	90.666			91.37		
	4	87202	-	87202	89.500			90.25		
	5	84974	-	84974	87.213			87.93		
	6	87229	-	87229	89.528			90.28		
20min	1	92806	-	92806	95.252	94.01	1.37	96.53	95.25	1.38
	2	92428	-	92428	94.864			96.14		
	3	91073	-	91073	93.473			94.68		
	4	92090	-	92090	94.517			95.76		
	5	89348	-	89348	91.703			92.91		
	6	91810	-	91810	94.229			95.48		
30min	1	95705	-	95705	98.227	97.29	1.70	100.04	99.06	1.68
	2	93331	-	93331	95.791			97.59		
	3	95834	-	95834	98.360			100.09		
	4	96994	-	96994	99.550			101.32		
	5	92989	-	92989	95.440			97.15		
	6	93926	-	93926	96.401			98.18		
45min	1	96852	-	96852	99.404	98.47	1.19	101.76	100.78	1.20
	2	95644	-	95644	98.164			100.50		
	3	96130	-	96130	98.663			100.94		
	4	97143	-	97143	99.703			102.03		
	5	93918	-	93918	96.393			98.64		
	6	95973	-	95973	98.502			100.81		
60min	1	97322	-	97322	99.887	98.28	1.92	102.80	101.14	1.88
	2	93549	-	93549	96.014			98.89		
	3	97244	-	97244	99.807			102.63		
	4	97662	-	97662	100.236			103.11		
	5	94452	-	94452	96.941			99.72		
	6	94338	-	94338	96.824			99.68		
极限	1	96022	-	96022	98.552	97.98	1.38	102.02	101.38	1.37
	2	95243	-	95243	97.753			101.16		
	3	96715	-	96715	99.264			102.64		
	4	96755	-	96755	99.305			102.74		
	5	93388	-	93388	95.849			99.17		
	6	94633	-	94633	97.127			100.52		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

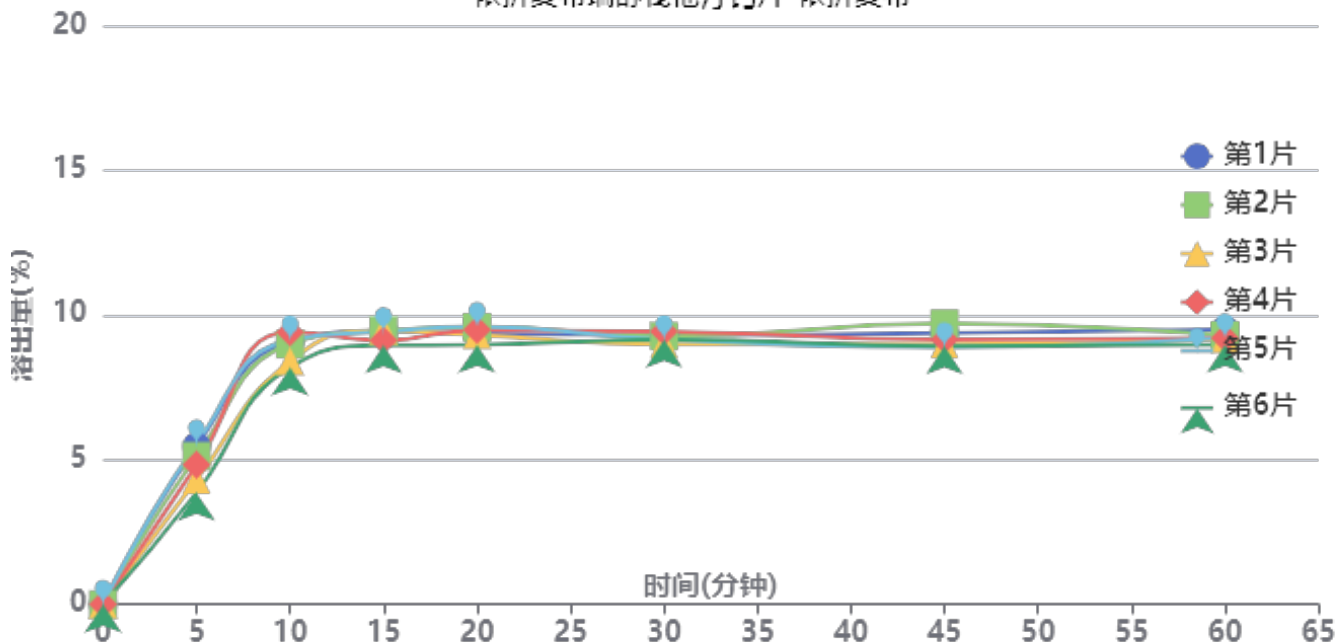
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	90199	89996	89775	89490	90029	89898	0.31
2	11.44	90139	89913				90026	0.18

单位质量响应值	RSD%	判断
7899.65	7869.41	0.28
		数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	4798	-	4798	5.463	4.85	13.68	5.46	4.85	13.66
	2	4498	-	4498	5.122			5.12		
	3	3789	-	3789	4.314			4.31		
	4	4234	-	4234	4.821			4.82		
	5	4869	-	4869	5.544			5.54		
	6	3388	-	3388	3.858			3.86		
10min	1	7936	-	7936	9.036	8.84	5.27	9.07	8.87	5.30
	2	7873	-	7873	8.964			8.99		
	3	7355	-	7355	8.375			8.40		
	4	8240	-	8240	9.382			9.41		
	5	8001	-	8001	9.110			9.14		
	6	7178	-	7178	8.173			8.19		
15min	1	8219	-	8219	9.358	9.23	2.34	9.44	9.31	2.36
	2	8242	-	8242	9.385			9.46		
	3	8244	-	8244	9.387			9.46		
	4	7936	-	7936	9.036			9.12		
	5	8200	-	8200	9.337			9.42		
	6	7804	-	7804	8.886			8.95		
20min	1	8104	-	8104	9.227	9.25	2.46	9.36	9.38	2.49
	2	8298	-	8298	9.448			9.58		
	3	8068	-	8068	9.186			9.31		
	4	8209	-	8209	9.347			9.48		
	5	8314	-	8314	9.467			9.60		
	6	7775	-	7775	8.853			8.97		
30min	1	8026	-	8026	9.139	9.04	1.66	9.32	9.22	1.68
	2	7982	-	7982	9.089			9.27		
	3	7747	-	7747	8.821			8.99		
	4	8124	-	8124	9.250			9.43		
	5	7875	-	7875	8.967			9.15		
	6	7893	-	7893	8.987			9.15		
45min	1	8025	-	8025	9.137	8.94	3.50	9.37	9.17	3.43
	2	8318	-	8318	9.471			9.70		
	3	7702	-	7702	8.770			8.99		
	4	7831	-	7831	8.917			9.15		
	5	7600	-	7600	8.654			8.89		
	6	7644	-	7644	8.704			8.92		
60min	1	8087	-	8087	9.208	8.95	1.81	9.49	9.22	1.82
	2	7918	-	7918	9.016			9.30		
	3	7817	-	7817	8.901			9.17		
	4	7834	-	7834	8.920			9.20		
	5	7837	-	7837	8.923			9.21		
	6	7653	-	7653	8.714			8.98		
极限	1	7827	-	7827	8.912	8.77	2.10	9.25	9.10	2.14
	2	7930	-	7930	9.029			9.37		
	3	7658	-	7658	8.720			9.04		
	4	7706	-	7706	8.774			9.11		
	5	7636	-	7636	8.695			9.03		
	6	7465	-	7465	8.500			8.81		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

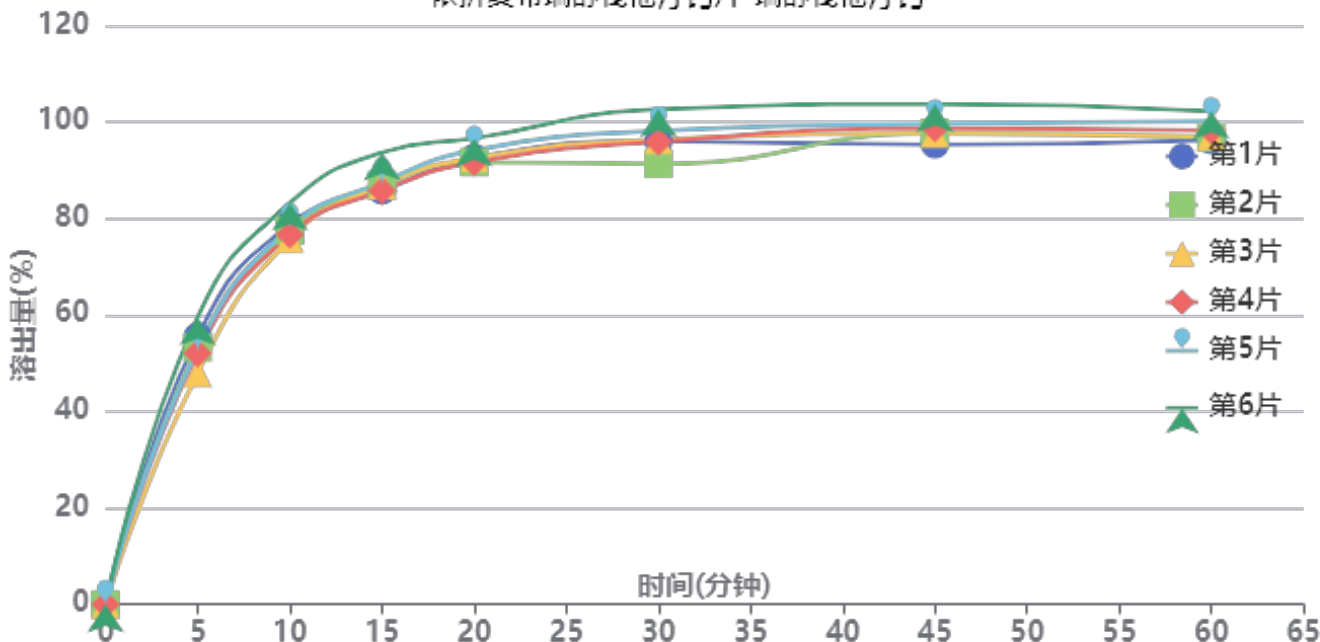
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	93239	93029	93071	93112	93013	93093	0.10
2	11.23	92902	93080				92991	0.14
单位质量响应值			RSD%		判断			
8349.15			8280.59		0.59		数据可信	

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	54068	-	54068	55.565	53.54	7.20	55.57	53.54	7.20
	2	51877	-	51877	53.313			53.31		
	3	46648	-	46648	47.940			47.94		
	4	50631	-	50631	52.033			52.03		
	5	51430	-	51430	52.854			52.85		
	6	57938	-	57938	59.542			59.54		
10min	1	76418	-	76418	78.534	78.04	3.33	78.84	78.34	3.35
	2	75088	-	75088	77.167			77.46		
	3	73452	-	73452	75.486			75.75		
	4	74298	-	74298	76.355			76.64		
	5	75749	-	75749	77.846			78.14		
	6	80639	-	80639	82.872			83.20		
15min	1	82778	-	82778	85.070	87.04	3.41	85.82	87.77	3.41
	2	83915	-	83915	86.239			86.96		
	3	83840	-	83840	86.162			86.85		
	4	82755	-	82755	85.046			85.76		
	5	84446	-	84446	86.784			87.51		
	6	90414	-	90414	92.918			93.71		
20min	1	88923	-	88923	91.385	91.99	2.03	92.60	93.21	2.05
	2	88020	-	88020	90.457			91.66		
	3	88932	-	88932	91.395			92.56		
	4	88030	-	88030	90.468			91.65		
	5	90425	-	90425	92.929			94.14		
	6	92756	-	92756	95.324			96.63		
30min	1	91740	-	91740	94.280	95.01	3.83	96.01	96.74	3.81
	2	87200	-	87200	89.615			91.32		
	3	92113	-	92113	94.664			96.34		
	4	91706	-	91706	94.245			95.93		
	5	93863	-	93863	96.462			98.19		
	6	98090	-	98090	100.806			102.64		
45min	1	90593	-	90593	93.102	96.54	2.85	95.35	98.79	2.85
	2	92936	-	92936	95.509			97.71		
	3	92836	-	92836	95.407			97.60		
	4	93902	-	93902	96.502			98.71		
	5	94745	-	94745	97.368			99.63		
	6	98605	-	98605	101.335			103.73		
60min	1	90948	-	90948	93.466	95.67	2.36	96.23	98.46	2.37
	2	91530	-	91530	94.064			96.80		
	3	91778	-	91778	94.319			97.05		
	4	92936	-	92936	95.509			98.26		
	5	94677	-	94677	97.299			100.10		
	6	96663	-	96663	99.340			102.30		
极限	1	87862	-	87862	90.295	94.90	3.65	93.58	98.23	3.61
	2	90541	-	90541	93.048			96.31		
	3	92293	-	92293	94.849			98.10		
	4	91998	-	91998	94.545			97.82		
	5	93380	-	93380	95.966			99.31		
	6	98012	-	98012	100.726			104.24		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

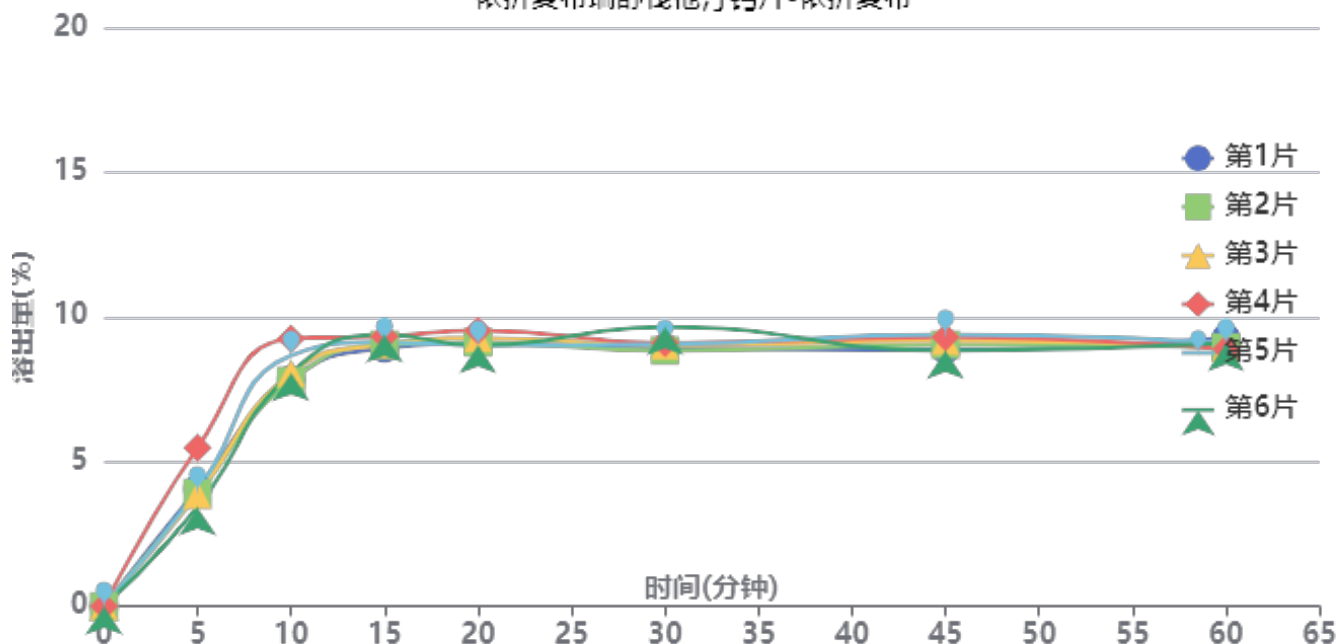
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	90103	89758	89865	89658	89967	89870	0.20
2	11.44	89592	89956				89774	0.29
单位质量响应值			RSD%		判断			
7897.19		7847.38		0.45		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	3559	-	3559	4.059	4.12	17.00	4.06	4.12	17.02
	2	3439	-	3439	3.922			3.92		
	3	3374	-	3374	3.848			3.85		
	4	4804	-	4804	5.479			5.48		
	5	3495	-	3495	3.986			3.99		
	6	3011	-	3011	3.434			3.43		
10min	1	6854	-	6854	7.816	8.26	6.86	7.84	8.28	6.89
	2	6814	-	6814	7.771			7.79		
	3	7052	-	7052	8.042			8.06		
	4	8083	-	8083	9.218			9.25		
	5	7585	-	7585	8.650			8.67		
	6	7054	-	7054	8.044			8.06		
15min	1	7753	-	7753	8.842	9.07	2.04	8.91	9.14	2.02
	2	7868	-	7868	8.973			9.04		
	3	7875	-	7875	8.981			9.05		
	4	8113	-	8113	9.252			9.33		
	5	7942	-	7942	9.057			9.13		
	6	8180	-	8180	9.329			9.39		
20min	1	7866	-	7866	8.970	9.06	2.13	9.09	9.18	2.15
	2	7900	-	7900	9.009			9.12		
	3	8031	-	8031	9.159			9.27		
	4	8240	-	8240	9.397			9.53		
	5	7803	-	7803	8.899			9.02		
	6	7804	-	7804	8.900			9.02		
30min	1	7691	-	7691	8.771	8.93	3.19	8.94	9.10	3.13
	2	7610	-	7610	8.678			8.84		
	3	7767	-	7767	8.858			9.02		
	4	7819	-	7819	8.917			9.10		
	5	7793	-	7793	8.887			9.06		
	6	8317	-	8317	9.485			9.65		
45min	1	7583	-	7583	8.648	8.88	2.54	8.86	9.10	2.53
	2	7738	-	7738	8.824			9.04		
	3	7858	-	7858	8.961			9.18		
	4	7953	-	7953	9.070			9.30		
	5	8049	-	8049	9.179			9.40		
	6	7565	-	7565	8.627			8.84		
60min	1	7908	-	7908	9.018	8.78	1.69	9.28	9.04	1.59
	2	7617	-	7617	8.686			8.95		
	3	7619	-	7619	8.689			8.95		
	4	7545	-	7545	8.604			8.89		
	5	7736	-	7736	8.822			9.09		
	6	7745	-	7745	8.832			9.10		
极限	1	7533	-	7533	8.591	8.86	2.04	8.90	9.18	2.01
	2	7658	-	7658	8.733			9.04		
	3	7947	-	7947	9.063			9.38		
	4	7746	-	7746	8.834			9.17		
	5	7847	-	7847	8.949			9.27		
	6	7905	-	7905	9.015			9.33		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-28

复核者:

未审阅版本



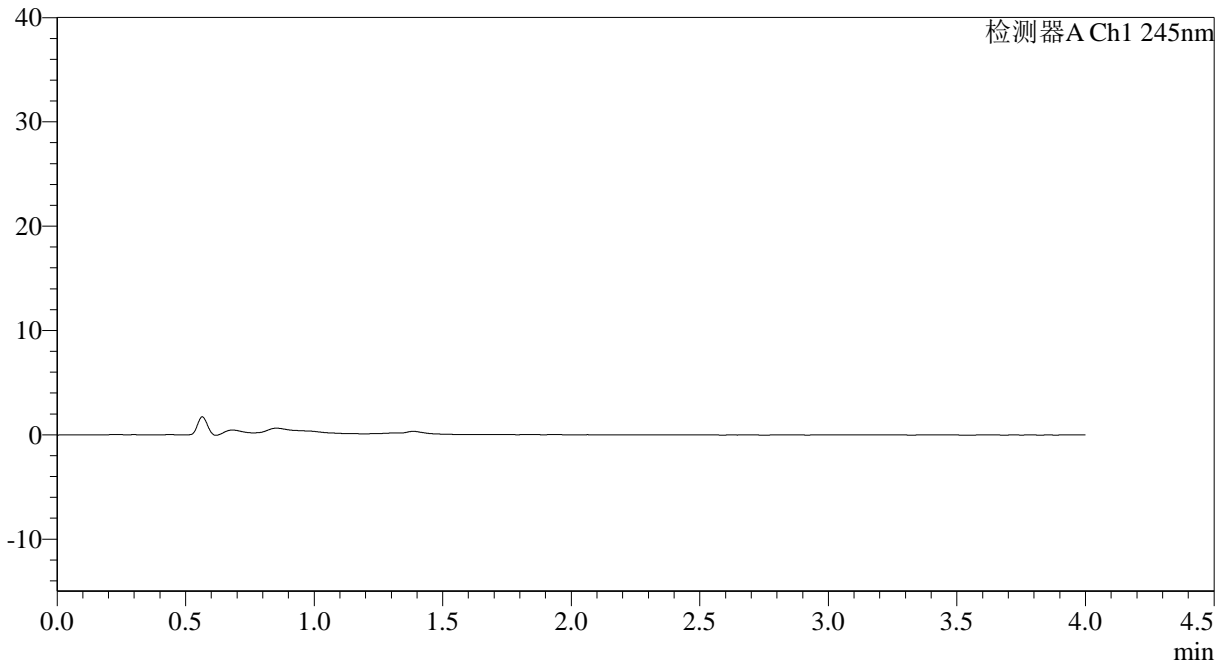
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
柱温 :40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-172-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-rj.lcd  
方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
样品瓶号: 2-9  
进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间: 2024/11/26 15:41:11      实验者: xiechaojun  
处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:30:28 处理者: xiechaojun  
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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-pH4.5介质-篮法-100转  
溶剂



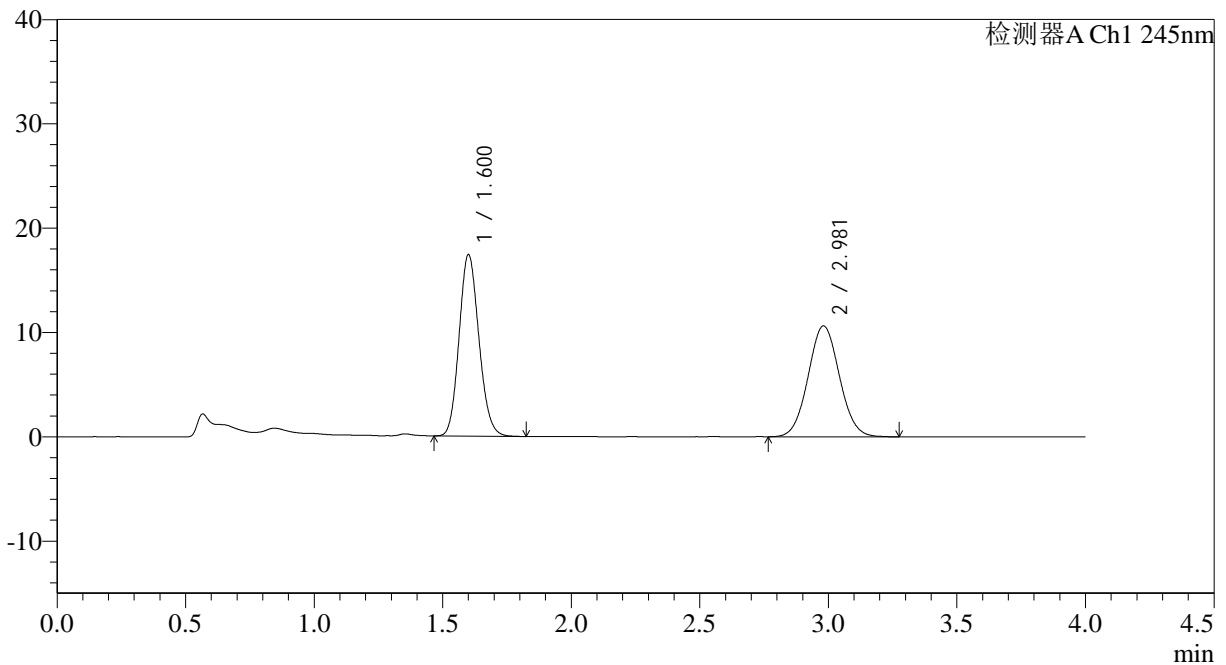
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-173-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:45:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.600	93404	50.873	17325	2053	1.130	--
2	2.981	90199	49.127	10637	2855	1.053	7.579
总计		183602	100.000	27962			

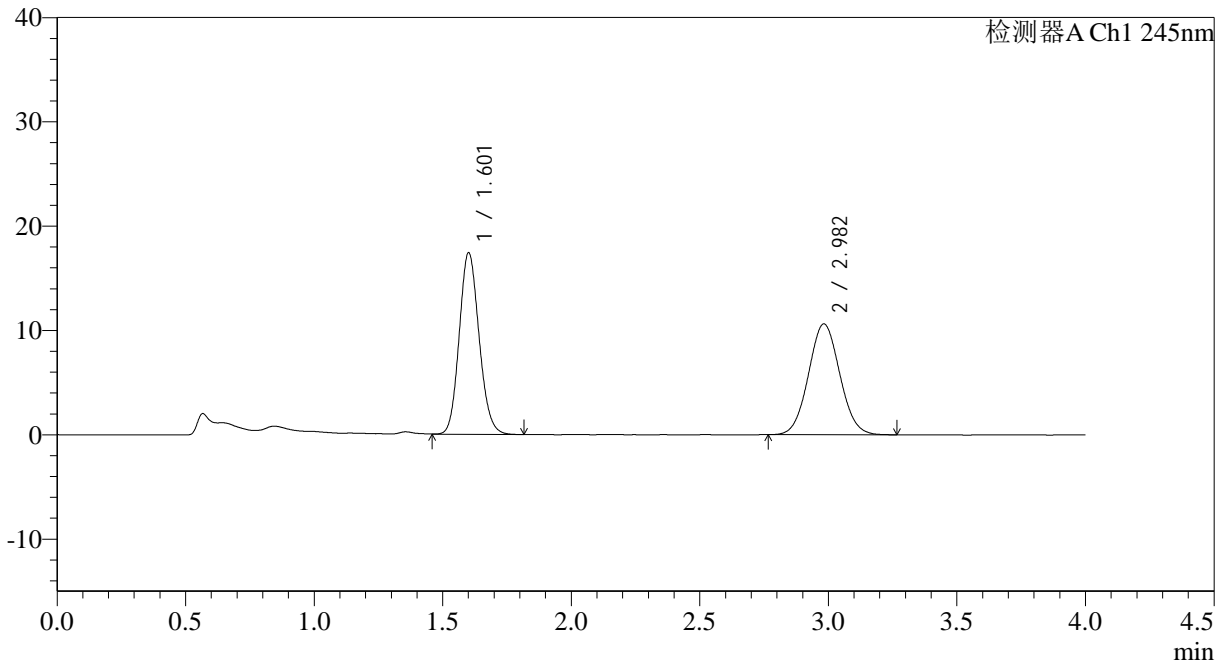
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-75/24-174-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 15:50:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93446	50.940	17292	2056	1.129	--
2	2.982	89996	49.060	10618	2852	1.053	7.579
总计		183442	100.000	27910			

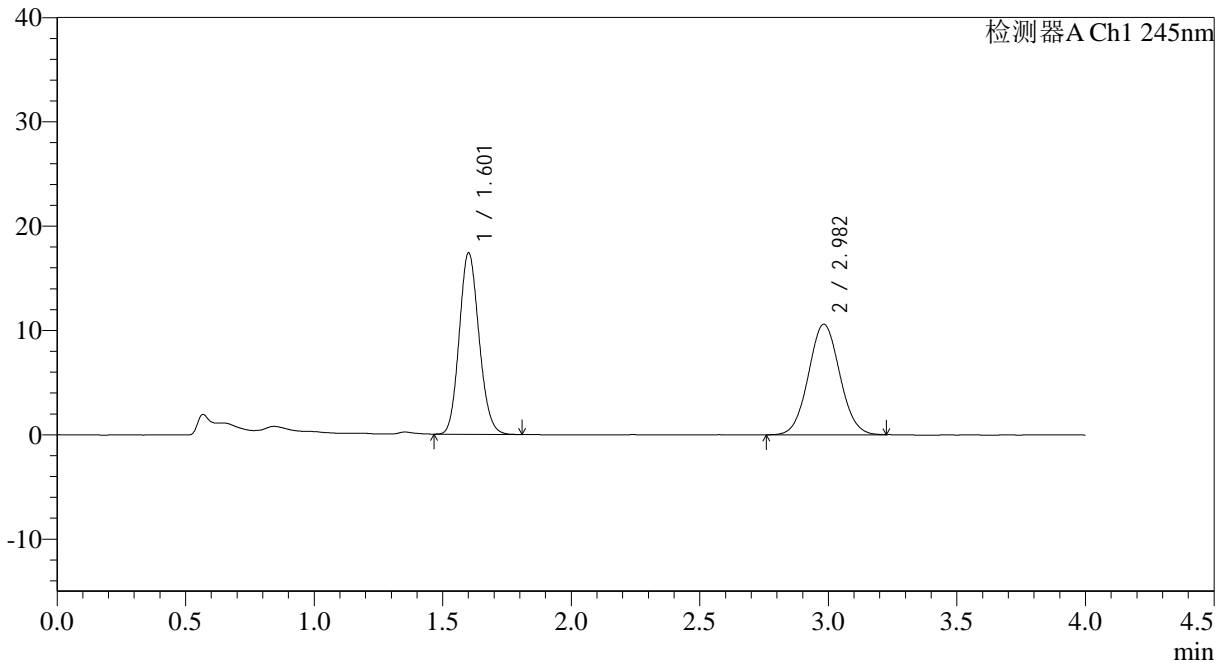
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/24-175-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 15:54:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93394	50.988	17301	2061	1.130	--
2	2.982	89775	49.012	10597	2864	1.050	7.592
总计		183169	100.000	27898			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



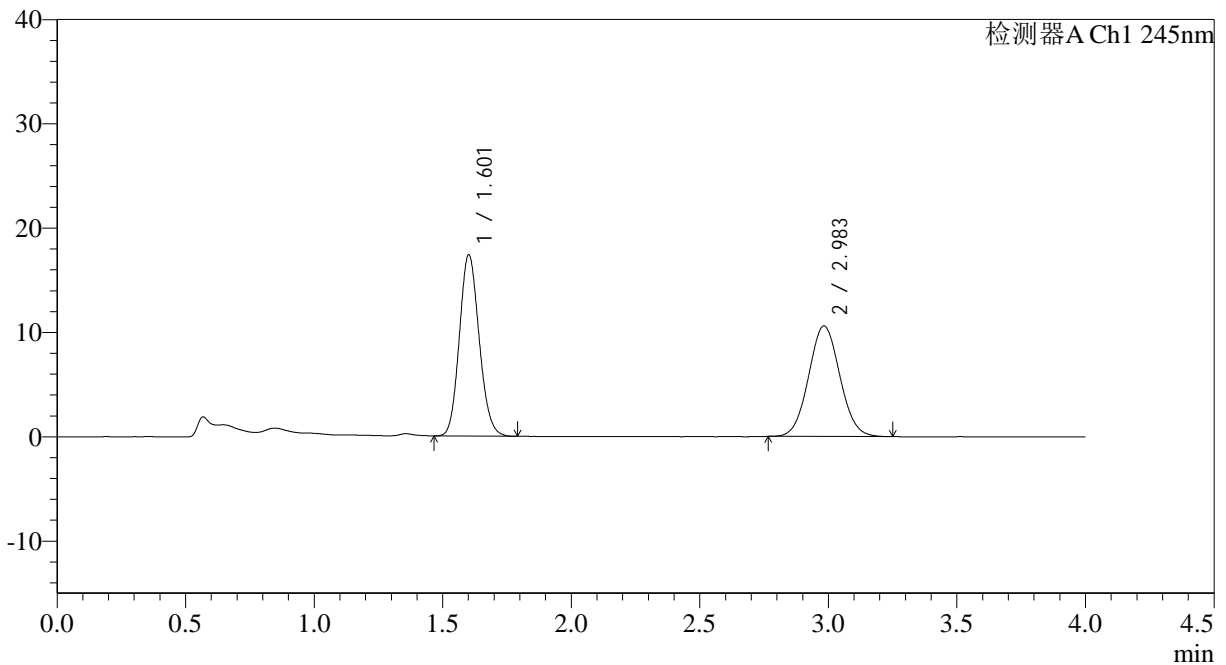
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-176-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 15:58:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	93150	51.002	17279	2063	1.128	--
2	2.983	89490	48.998	10585	2862	1.052	7.590
总计		182640	100.000	27865			

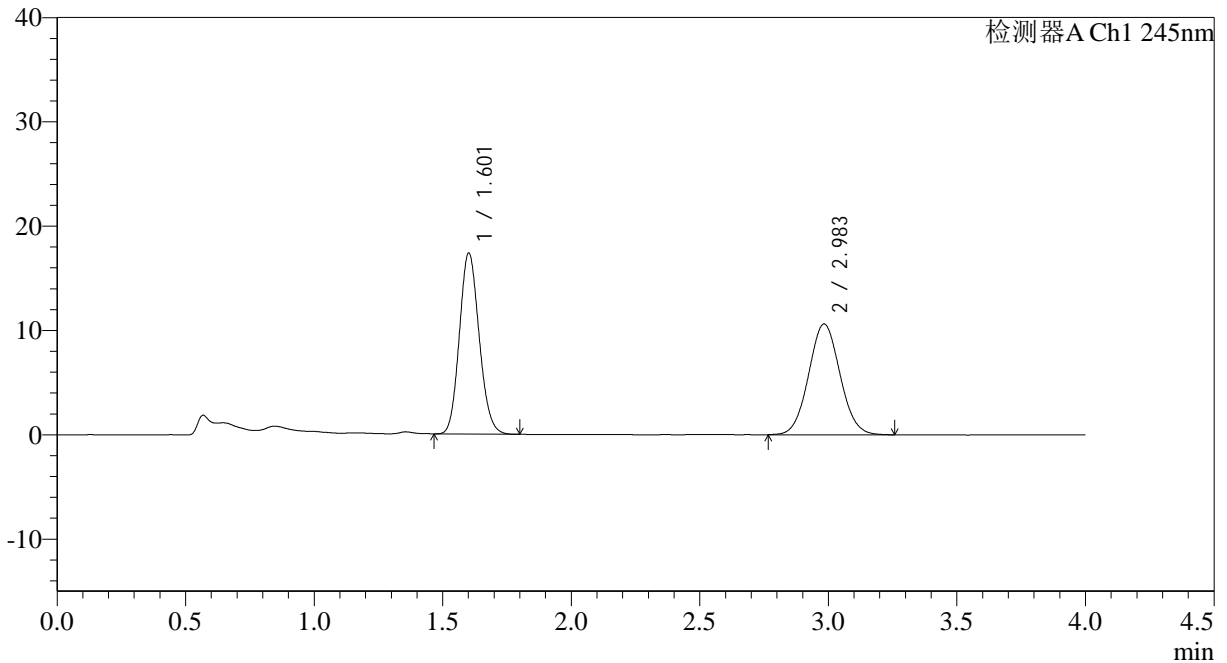
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/24-177-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:03:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	92967	50.803	17262	2060	1.127	--
2	2.983	90029	49.197	10604	2849	1.053	7.579
总计		182996	100.000	27867			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-5



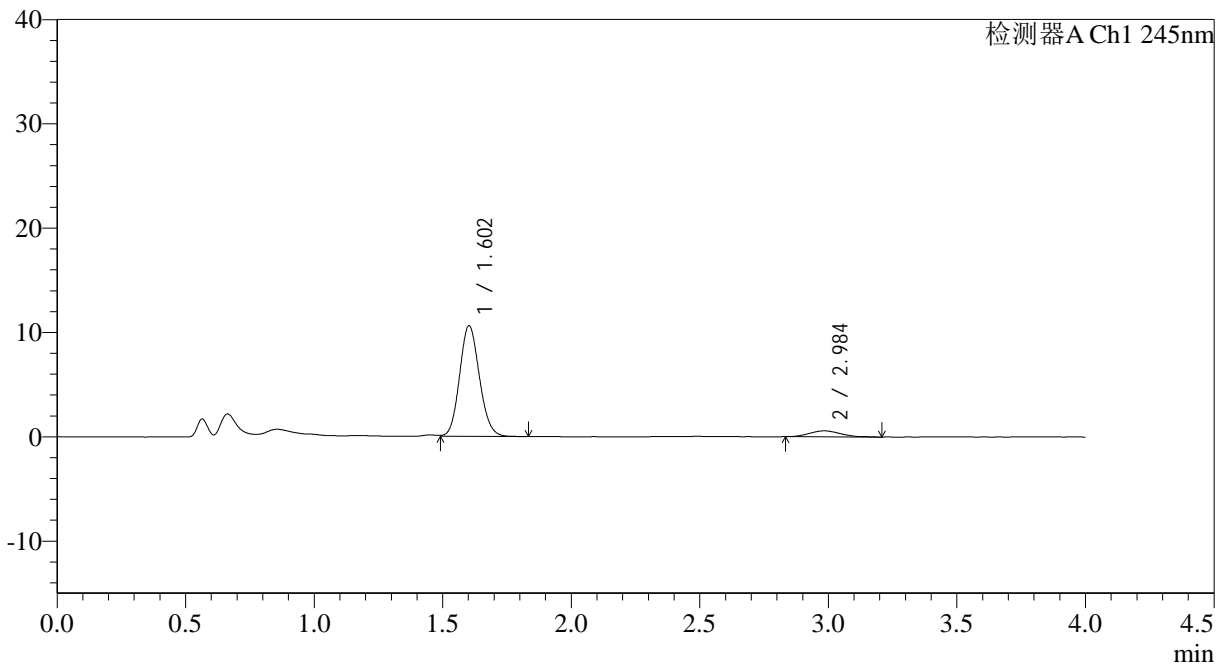
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-178-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:07:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	57005	92.237	10581	2062	1.121	--
2	2.984	4798	7.763	572	3015	1.210	7.710
总计		61803	100.000	11153			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



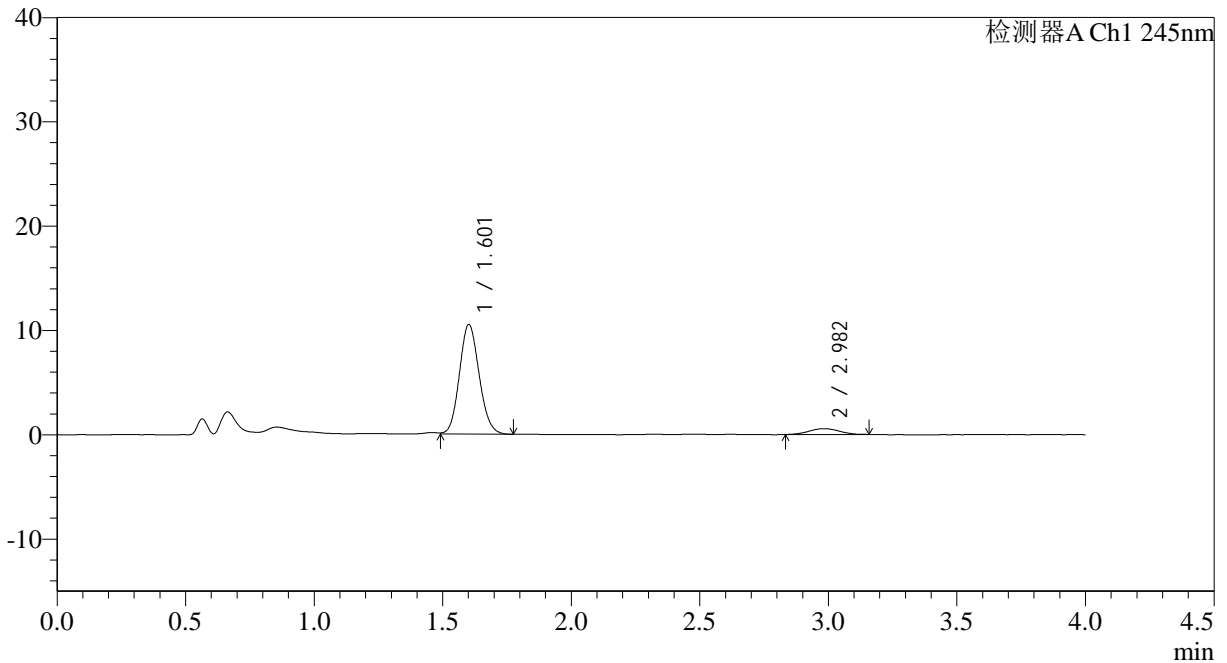
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-179-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:12:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	56206	92.590	10454	2062	1.117	--
2	2.982	4498	7.410	557	3161	1.015	7.819
总计		60705	100.000	11011			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



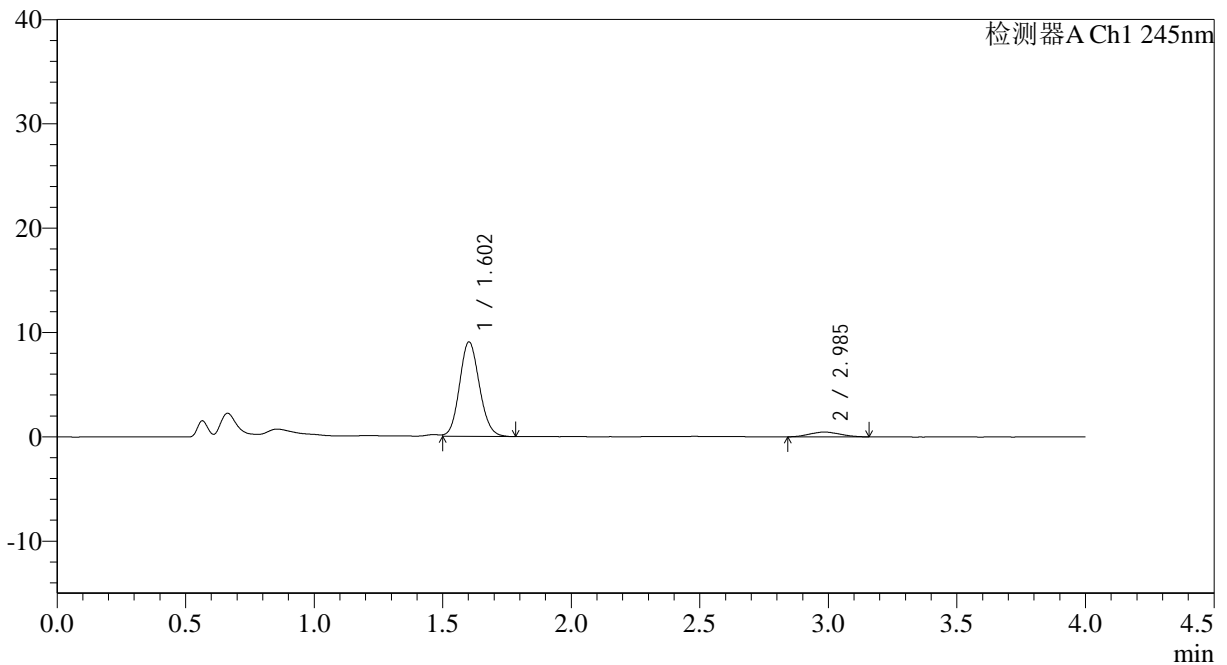
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-180-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	48671	92.777	9028	2054	1.113	--
2	2.985	3789	7.223	464	2877	1.058	7.600
总计		52461	100.000	9492			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



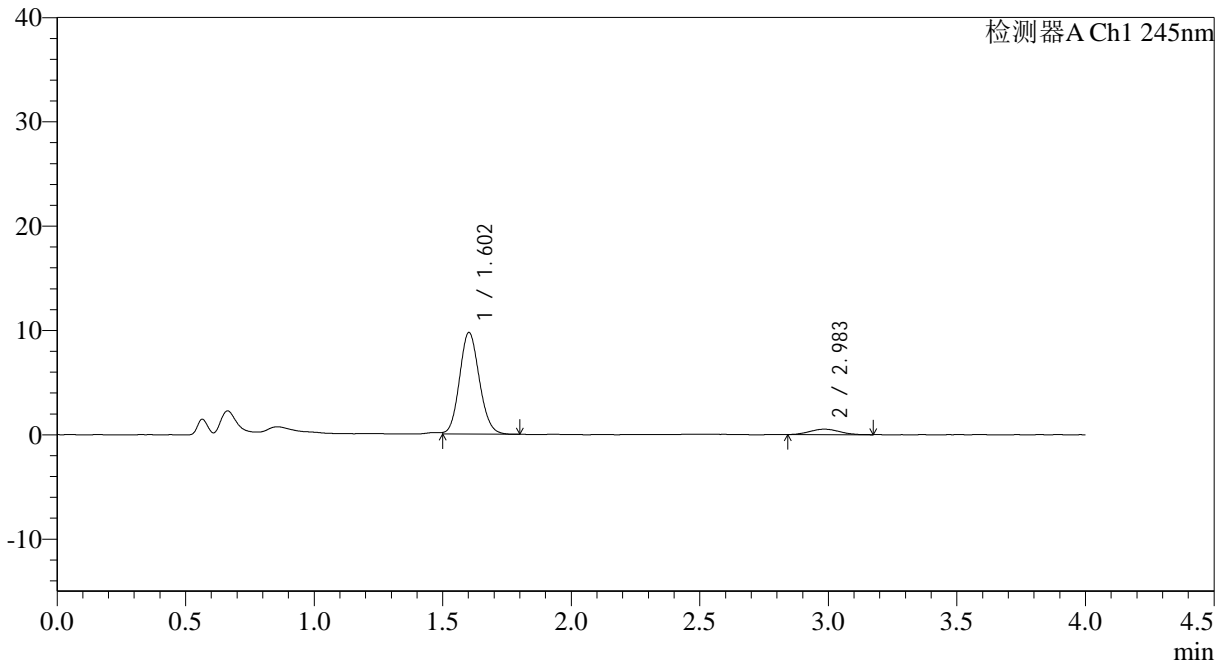
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-181-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:20:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:55 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	52235	92.503	9713	2063	1.110	--
2	2.983	4234	7.497	522	3146	1.064	7.808
总计		56469	100.000	10234			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



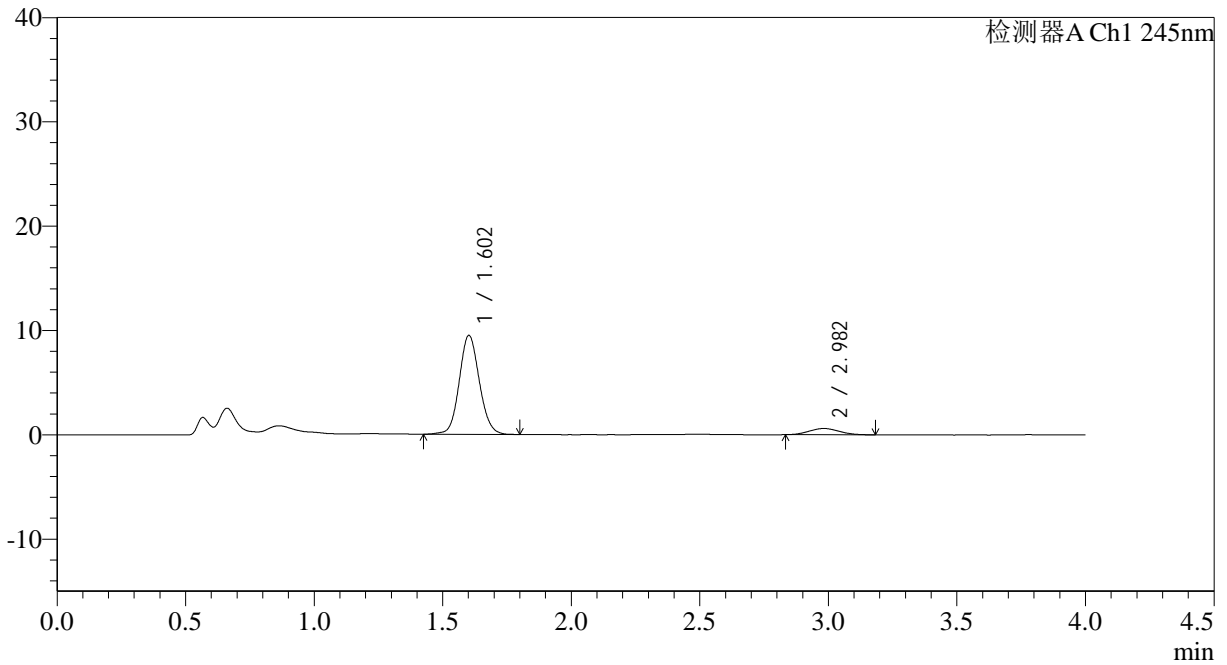
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-182-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:25:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:30:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	51457	91.355	9440	2043	1.097	--
2	2.982	4869	8.645	599	2883	1.109	7.587
总计		56326	100.000	10038			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



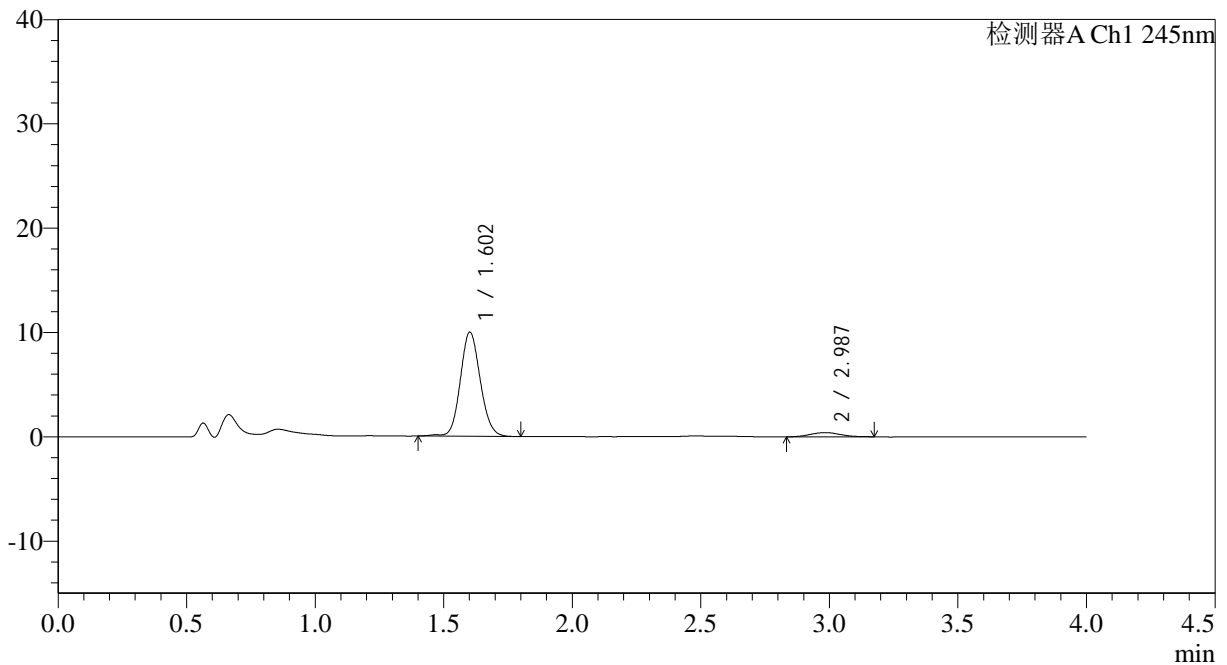
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-183-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:29:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	53938	94.089	9935	2066	1.112	--
2	2.987	3388	5.911	411	2941	1.077	7.669
总计		57326	100.000	10346			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



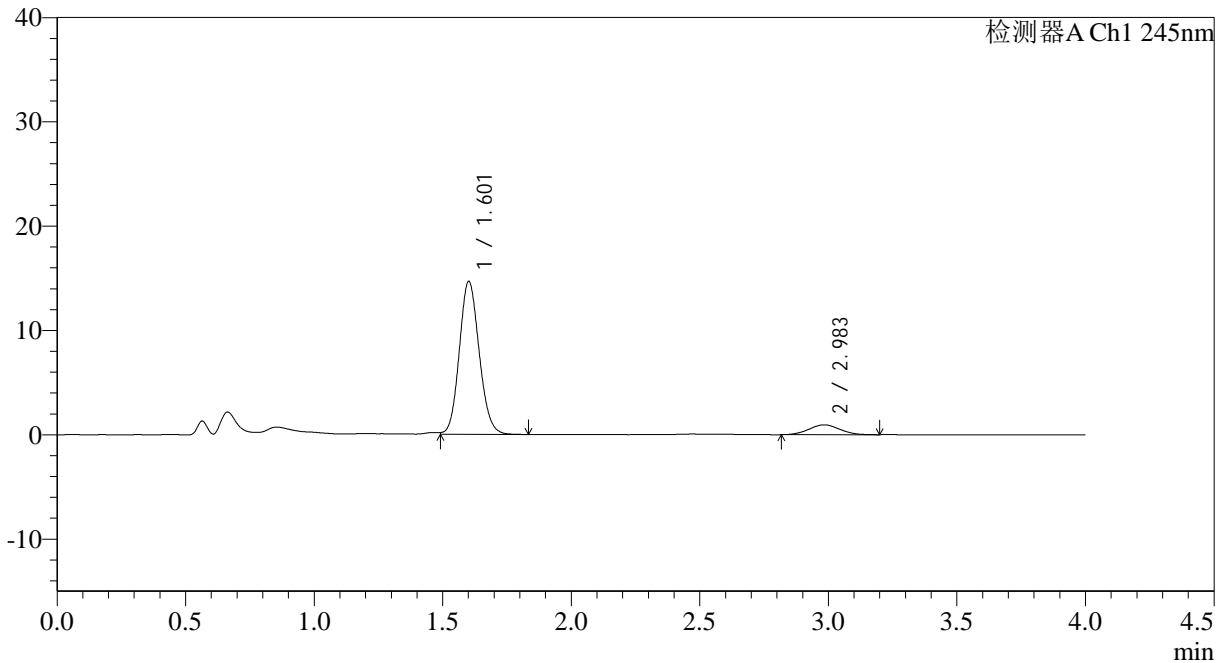
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-184-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:34:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	78672	90.837	14567	2064	1.120	--
2	2.983	7936	9.163	947	2907	1.051	7.631
总计		86609	100.000	15514			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



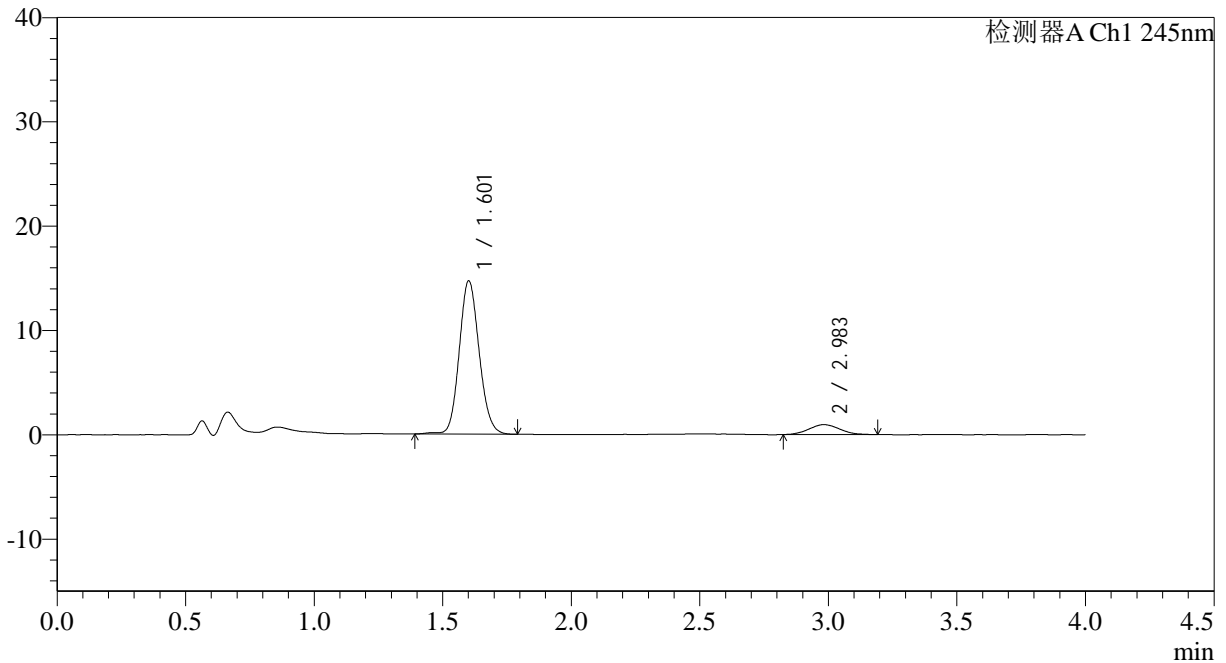
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-185-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:38:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	79453	90.985	14611	2061	1.121	--
2	2.983	7873	9.015	956	2902	1.074	7.622
总计		87326	100.000	15567			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



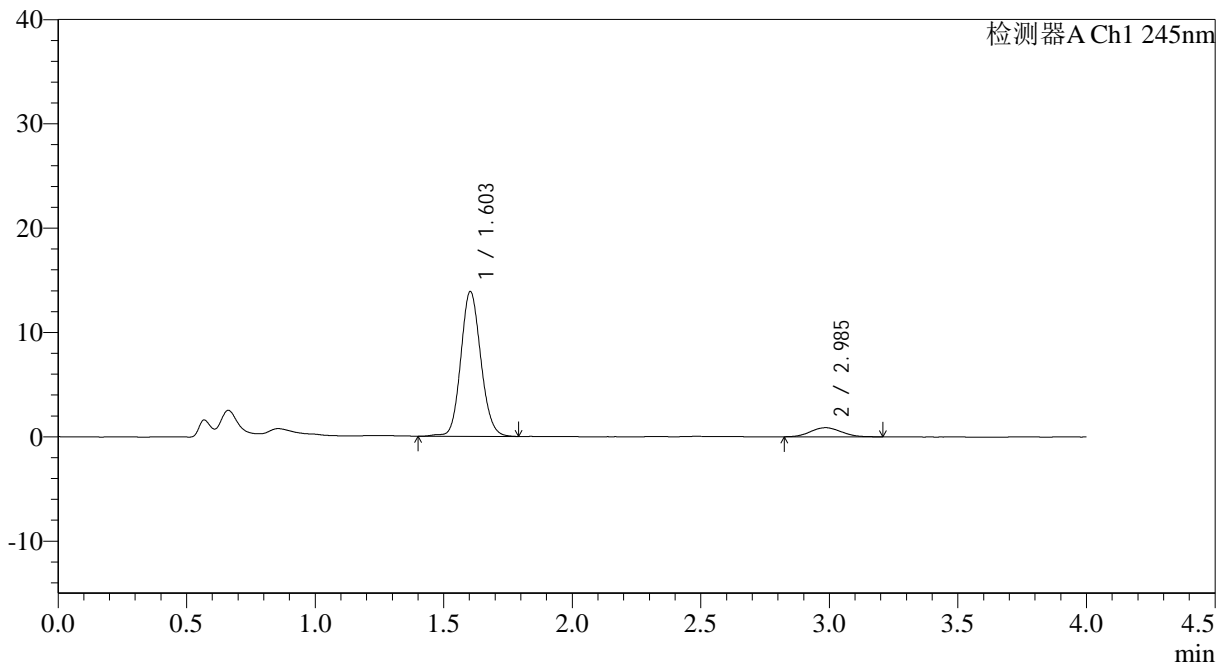
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-186-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:42:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:09 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	75185	91.089	13861	2053	1.117	--
2	2.985	7355	8.911	877	2883	1.073	7.595
总计		82540	100.000	14738			

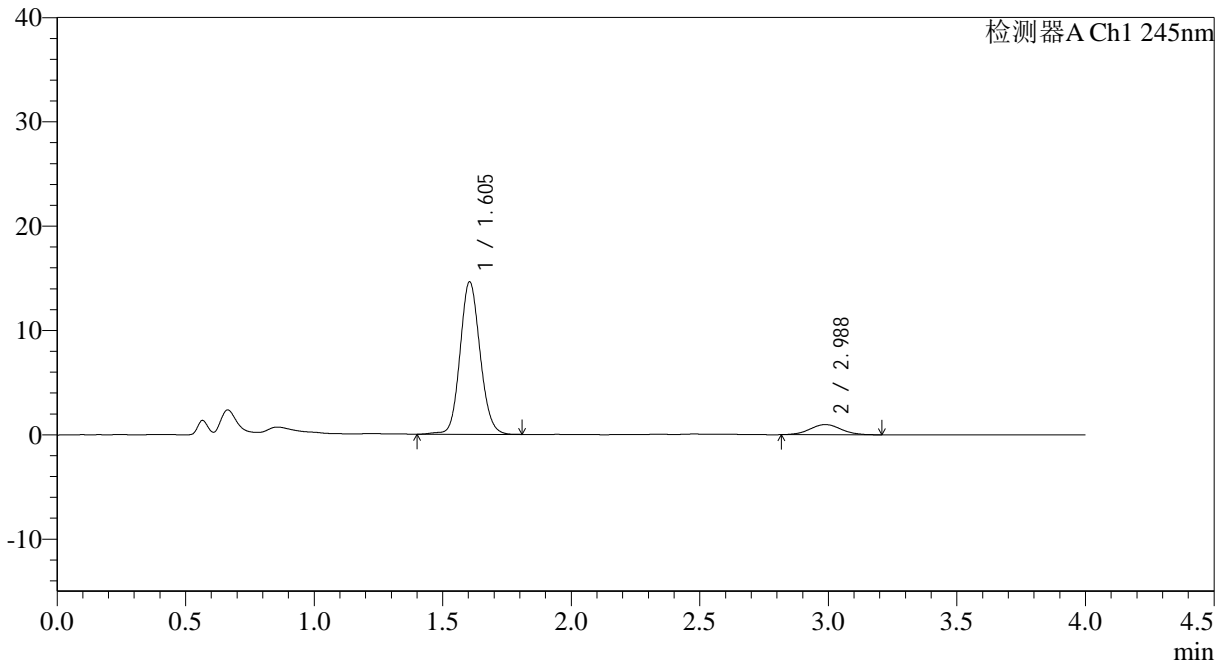
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-187-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:47:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.605	79109	90.566	14618	2065	1.112	--
2	2.988	8240	9.434	978	2944	1.048	7.652
总计		87349	100.000	15596			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
供试品溶液-1



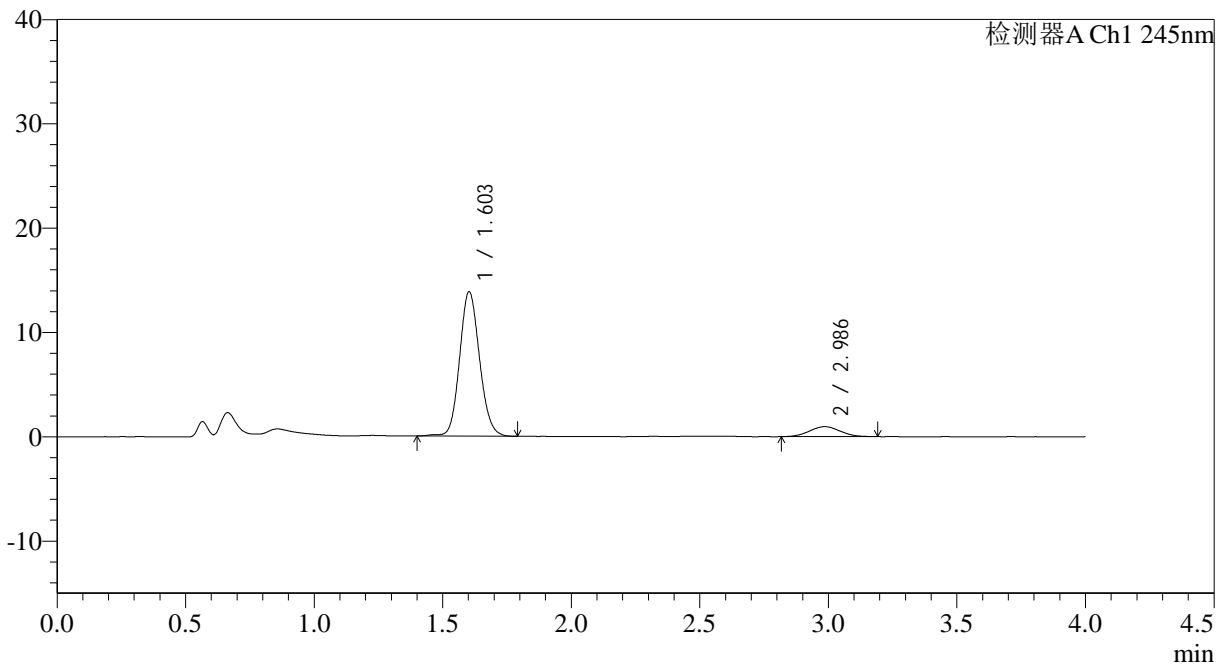
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-188-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:51:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	74685	90.323	13807	2067	1.118	--
2	2.986	8001	9.677	960	2932	1.052	7.652
总计		82687	100.000	14767			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



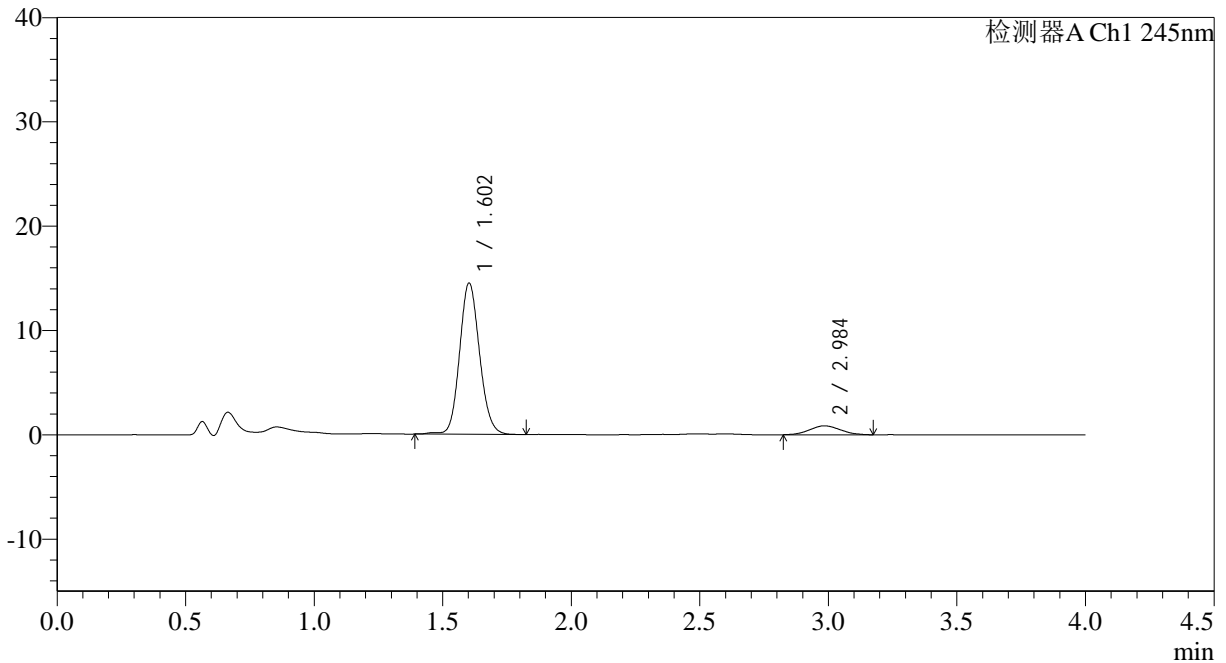
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-189-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 16:56:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	78466	91.619	14467	2068	1.121	--
2	2.984	7178	8.381	858	2769	1.079	7.513
总计		85644	100.000	15326			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



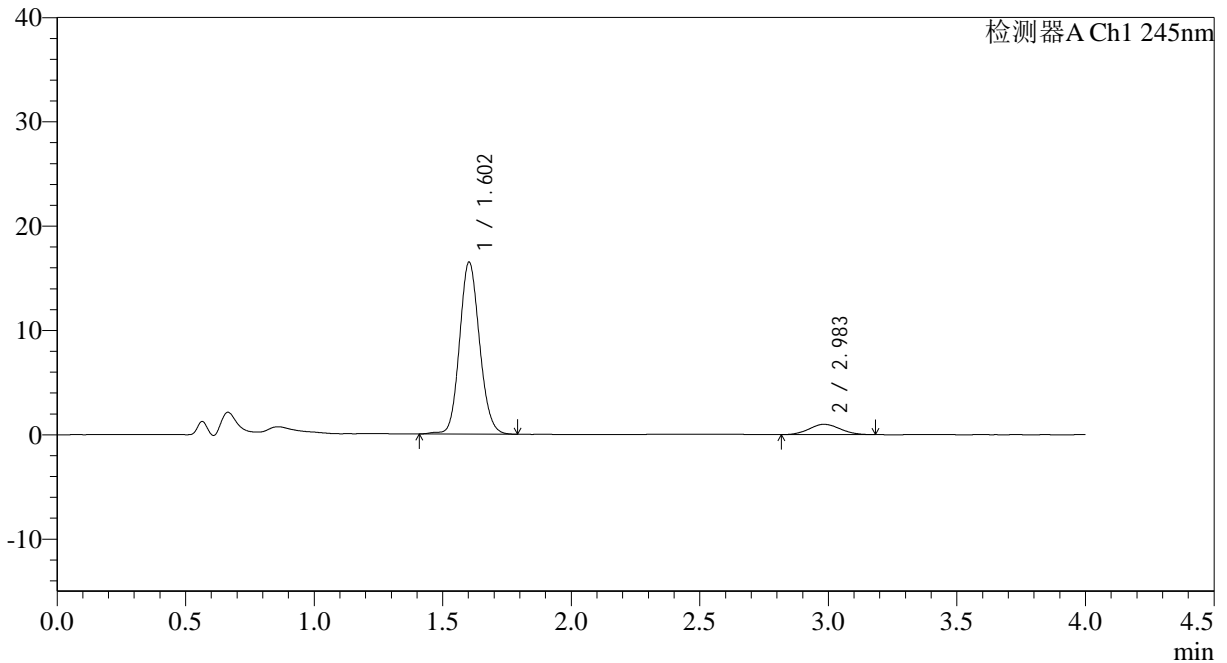
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-190-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:00:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	89026	91.548	16440	2060	1.117	--
2	2.983	8219	8.452	984	2835	1.058	7.558
总计		97245	100.000	17424			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



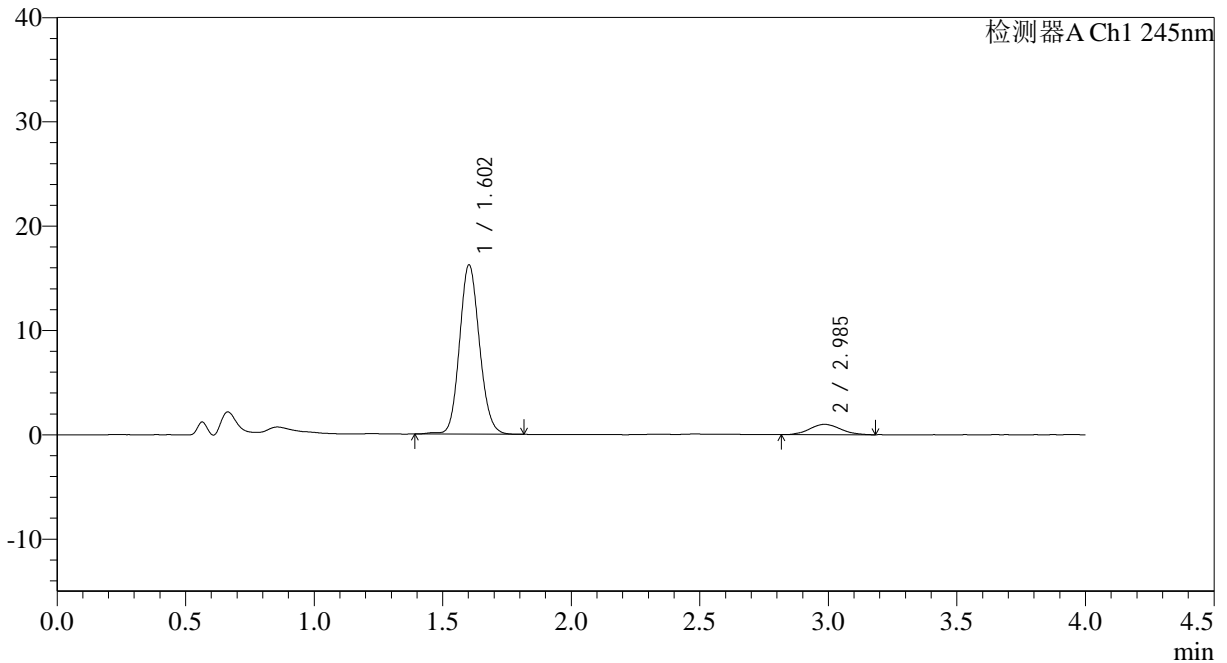
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-191-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:04:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	87452	91.387	16175	2067	1.119	--
2	2.985	8242	8.613	992	2998	1.088	7.702
总计		95694	100.000	17167			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



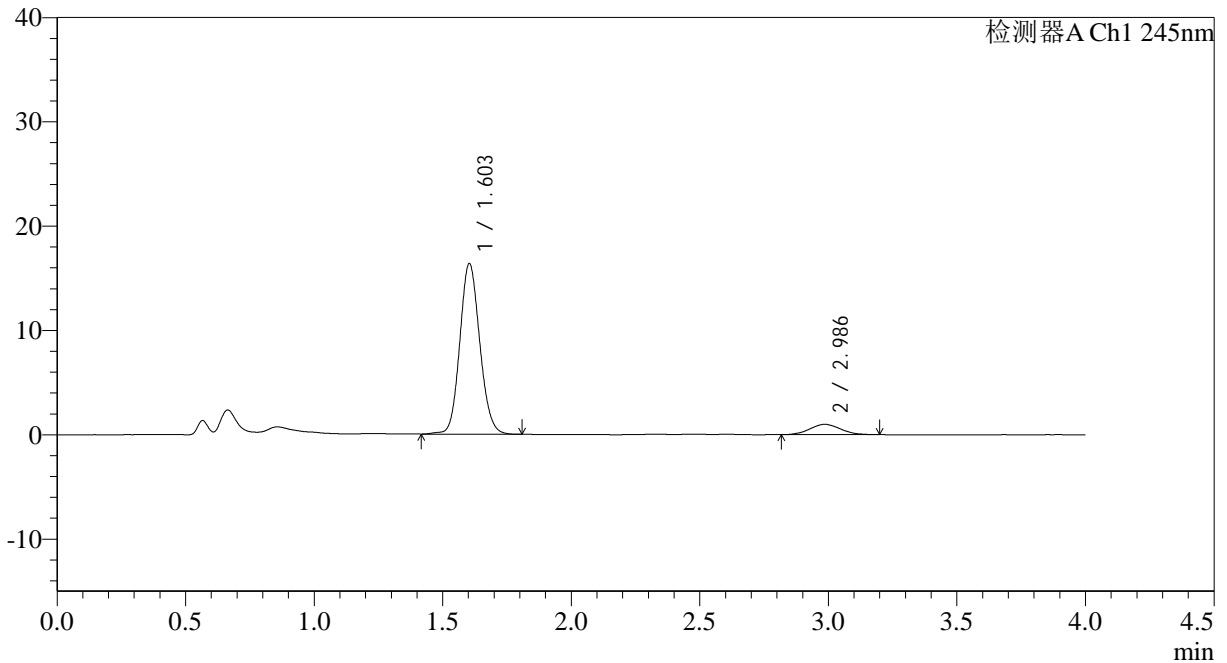
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-192-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:09:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	88338	91.464	16333	2057	1.113	--
2	2.986	8244	8.536	994	2870	1.082	7.588
总计		96582	100.000	17327			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



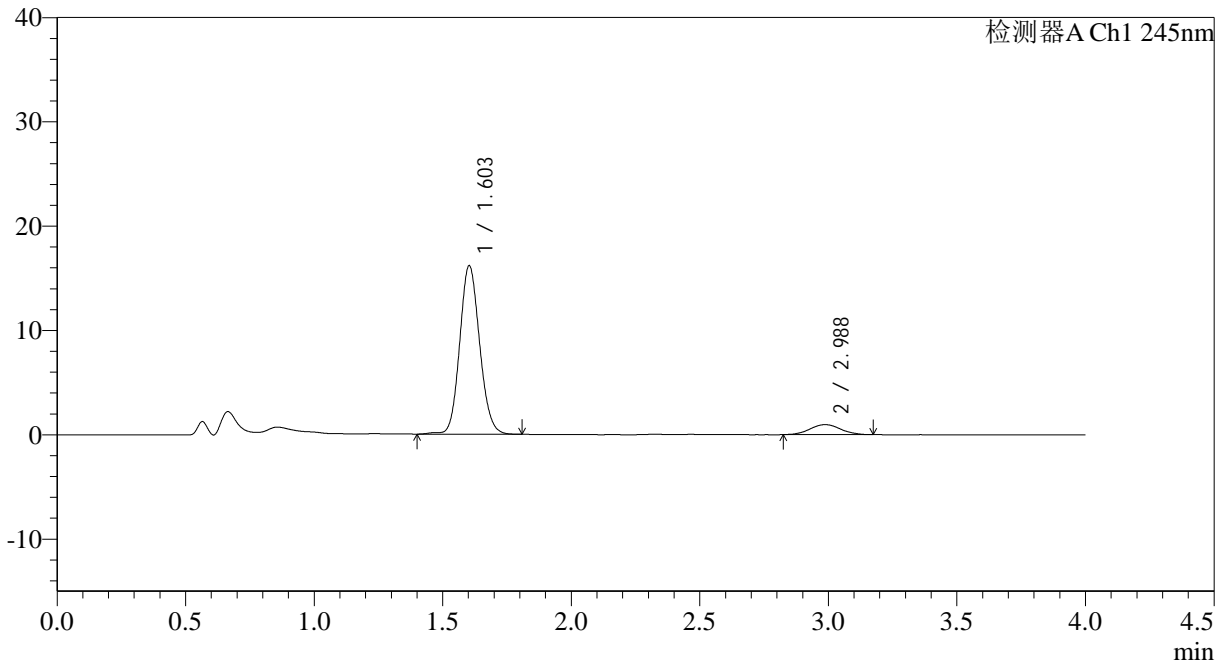
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-193-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:13:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	87202	91.658	16126	2062	1.116	--
2	2.988	7936	8.342	955	3102	1.039	7.786
总计		95138	100.000	17081			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



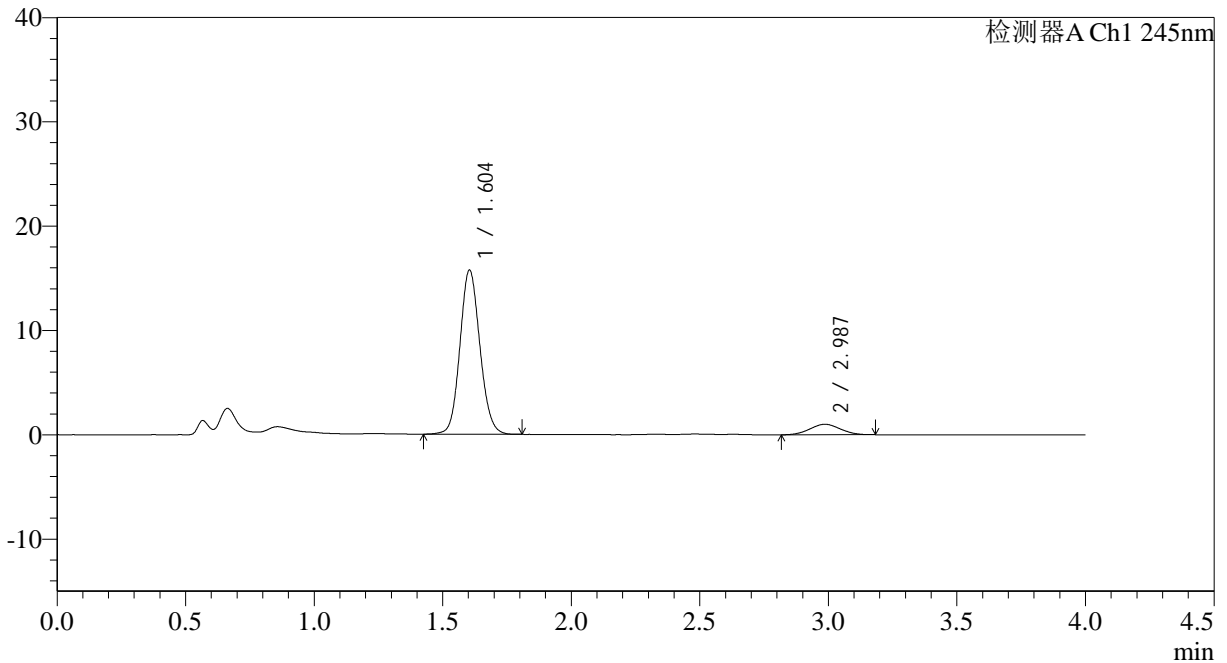
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-194-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:18:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.604	84974	91.200	15729	2059	1.104	--
2	2.987	8200	8.800	1003	2912	1.038	7.623
总计		93174	100.000	16732			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



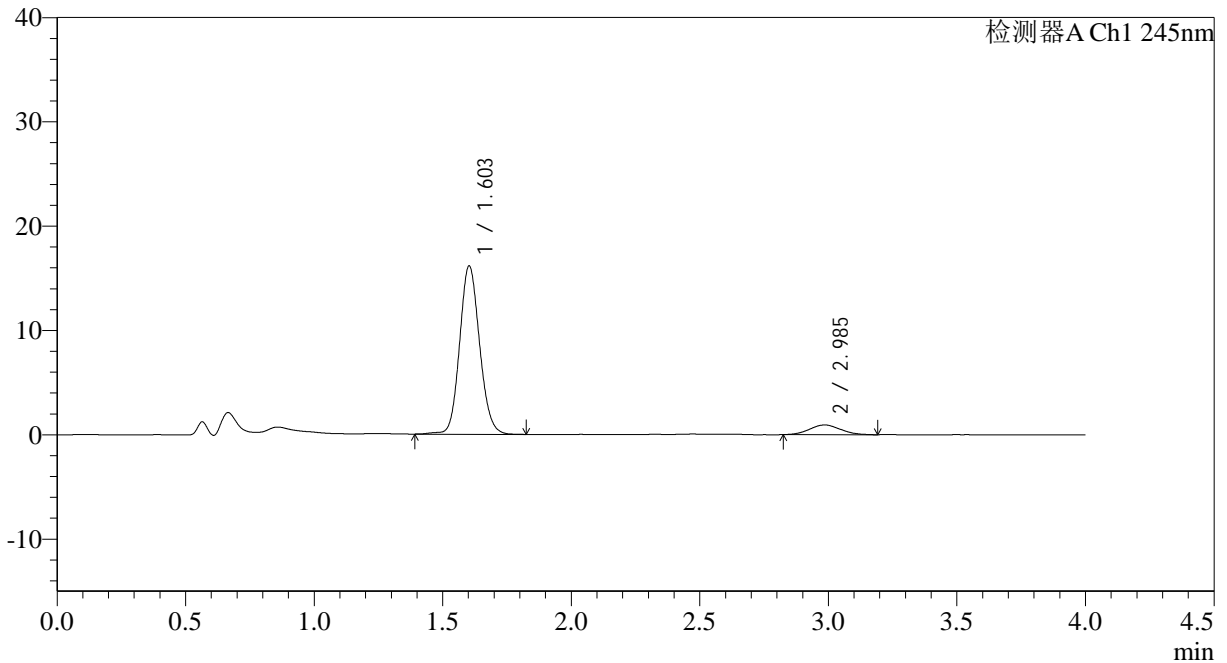
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-195-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:22:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	87229	91.788	16099	2064	1.116	--
2	2.985	7804	8.212	931	2776	1.062	7.519
总计		95034	100.000	17030			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



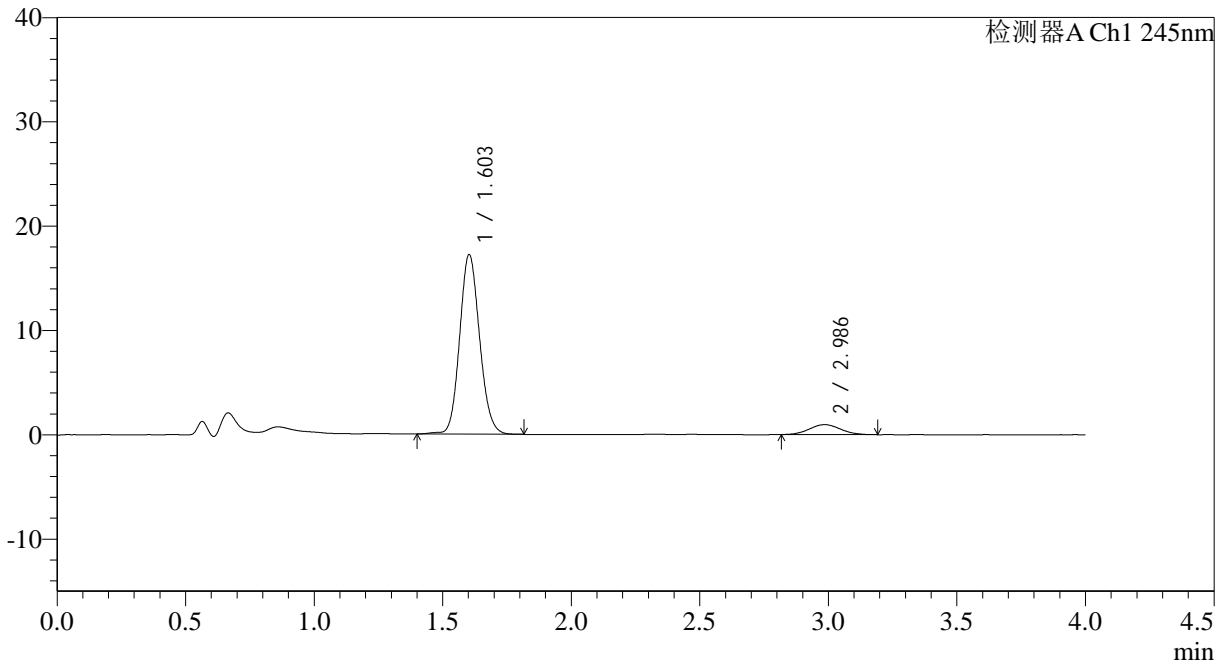
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-196-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:26:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	92806	91.969	17177	2064	1.117	--
2	2.986	8104	8.031	961	2854	1.055	7.588
总计		100909	100.000	18138			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



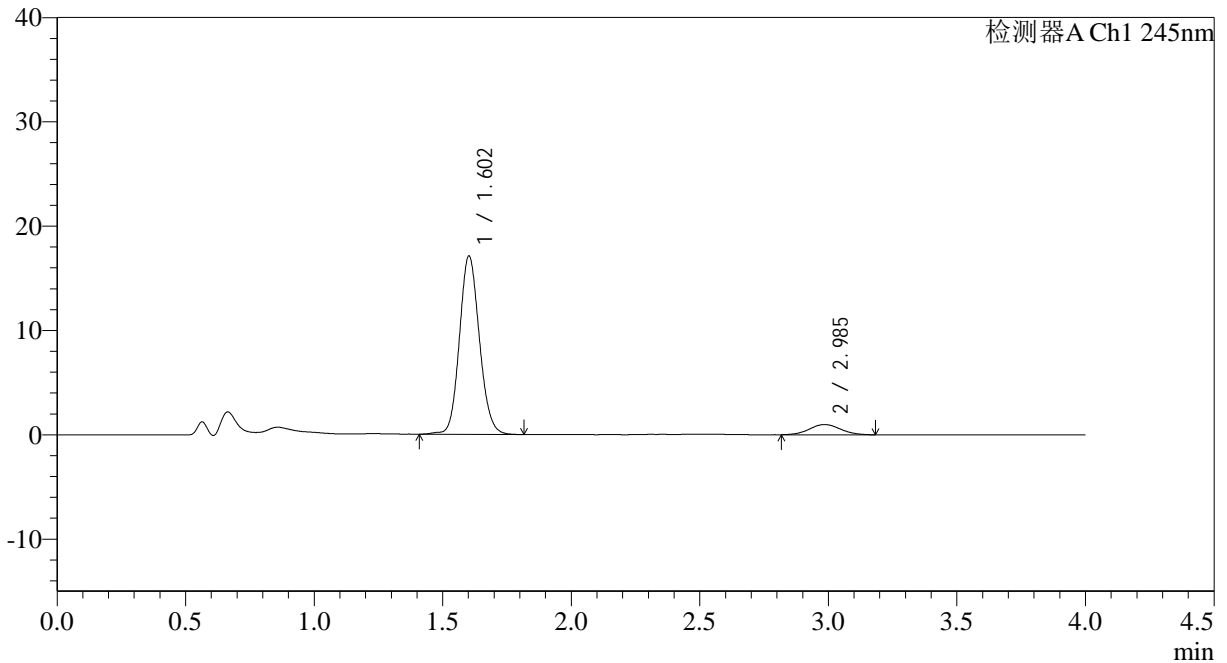
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-197-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:31:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	92428	91.762	17032	2060	1.116	--
2	2.985	8298	8.238	980	2921	1.053	7.639
总计		100726	100.000	18012			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



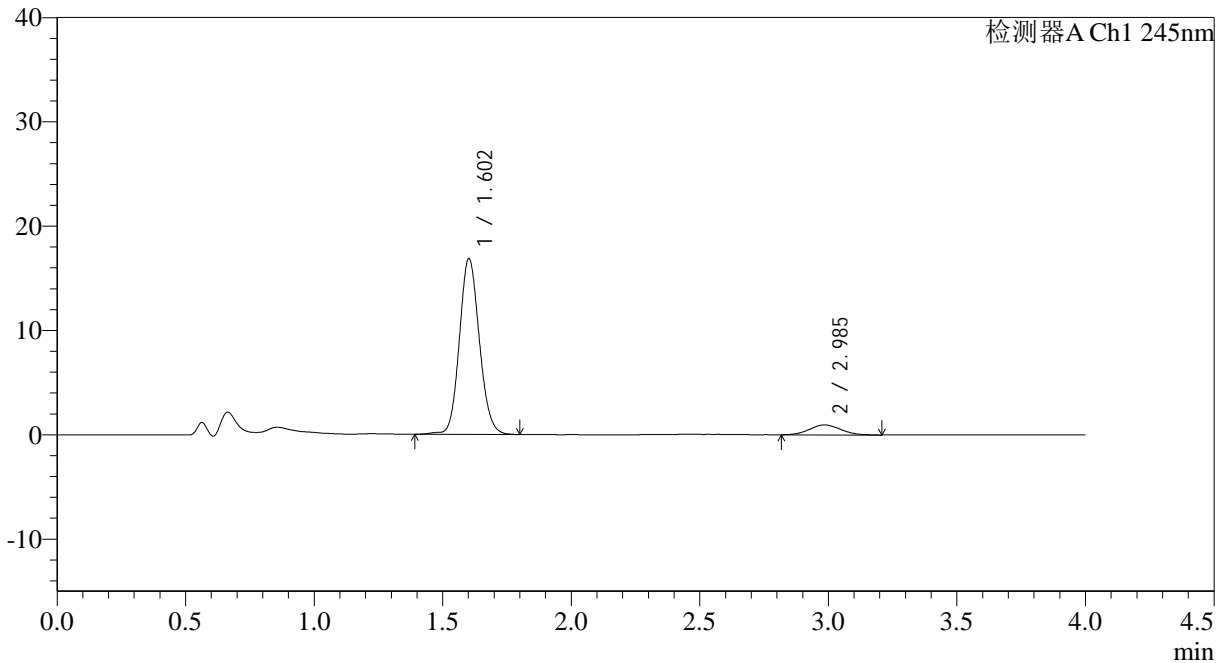
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-198-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:35:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	91073	91.862	16777	2058	1.116	--
2	2.985	8068	8.138	955	2752	1.076	7.499
总计		99141	100.000	17732			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



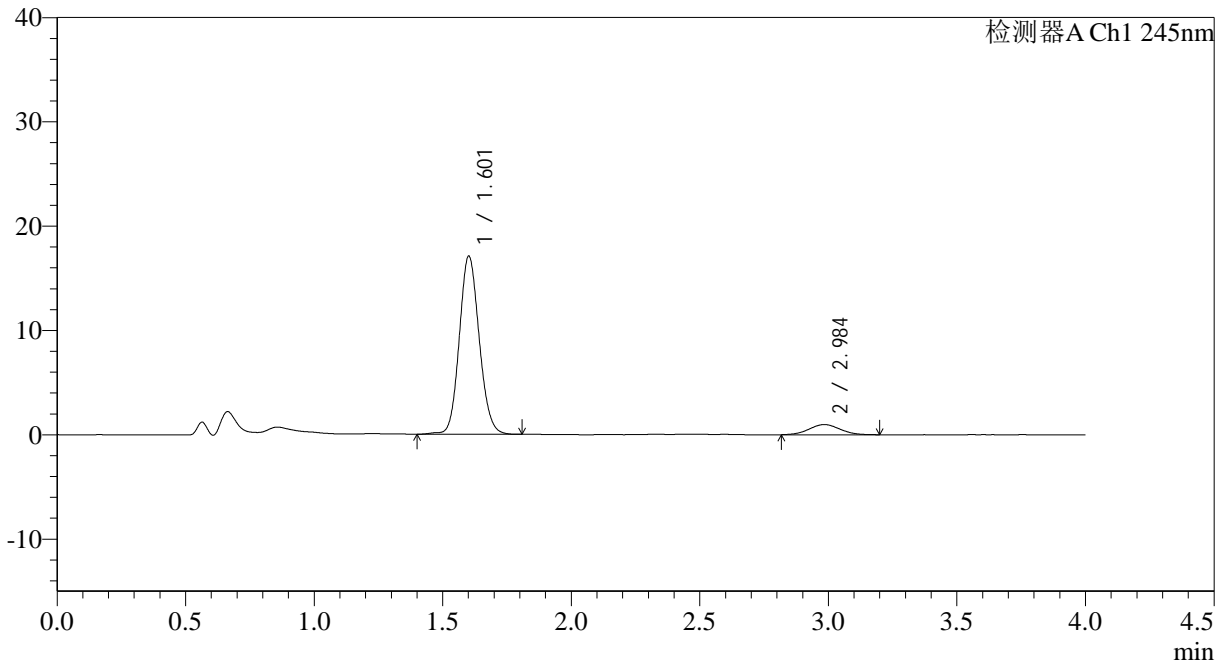
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-199-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:40:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:45 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	92090	91.815	16985	2063	1.114	--
2	2.984	8209	8.185	972	2859	1.038	7.591
总计		100299	100.000	17957			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



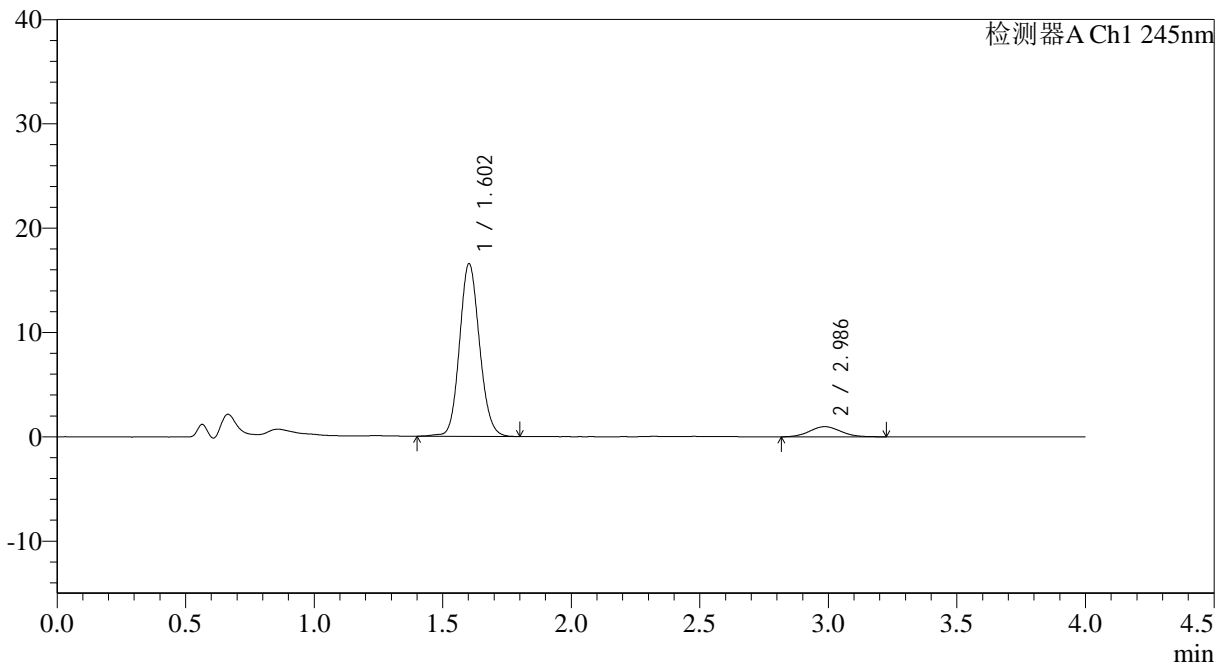
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-200-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:44:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:48 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	89348	91.487	16502	2060	1.116	--
2	2.986	8314	8.513	982	2849	1.076	7.584
总计		97663	100.000	17484			

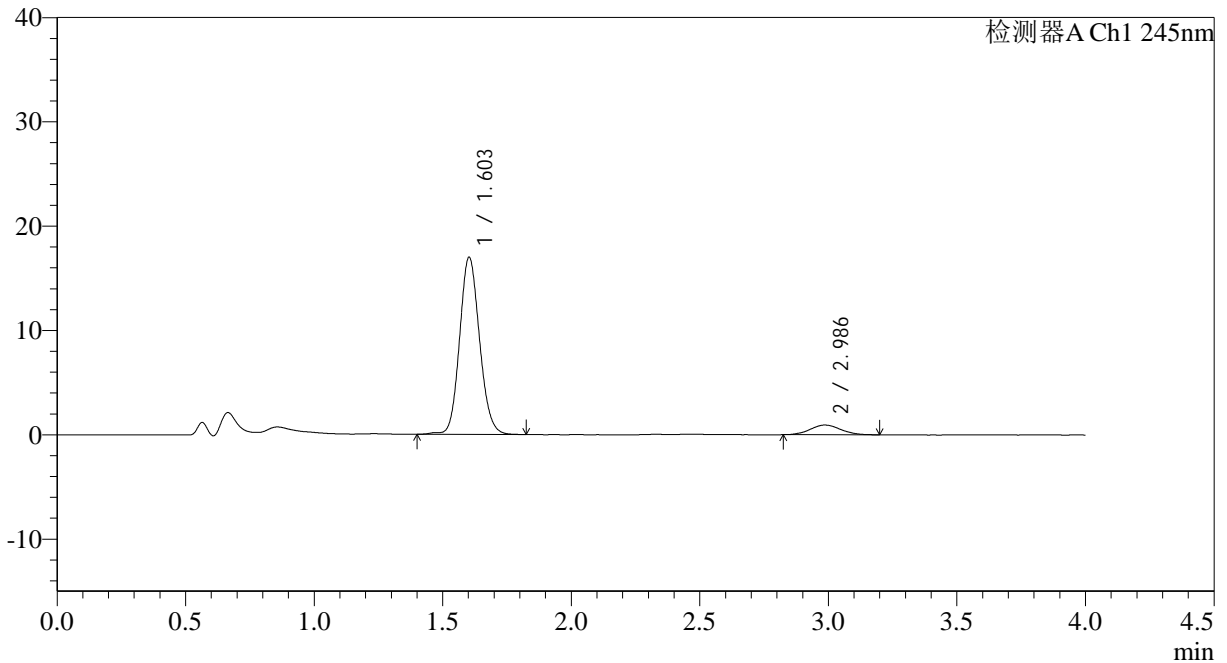
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-201-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:48:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.603	91810	92.192	16943	2062	1.118	--
2	2.986	7775	7.808	933	3076	1.091	7.762
总计		99585	100.000	17876			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1



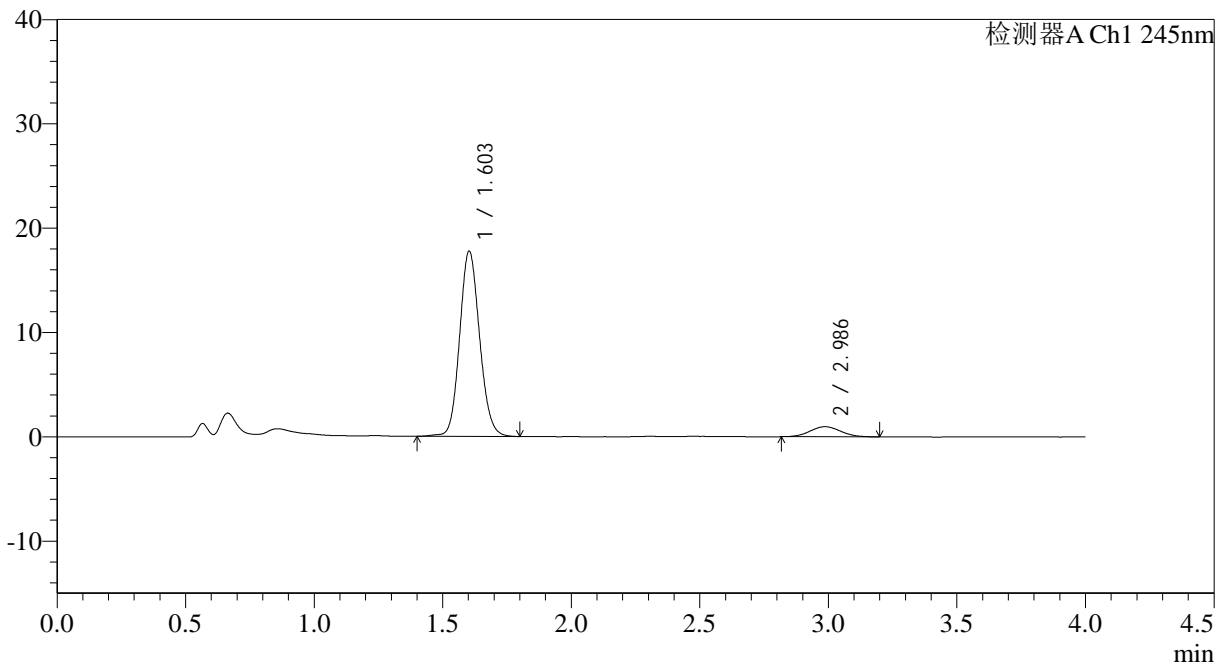
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-202-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:53:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	95705	92.263	17712	2065	1.115	--
2	2.986	8026	7.737	968	2931	1.065	7.650
总计		103731	100.000	18680			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1



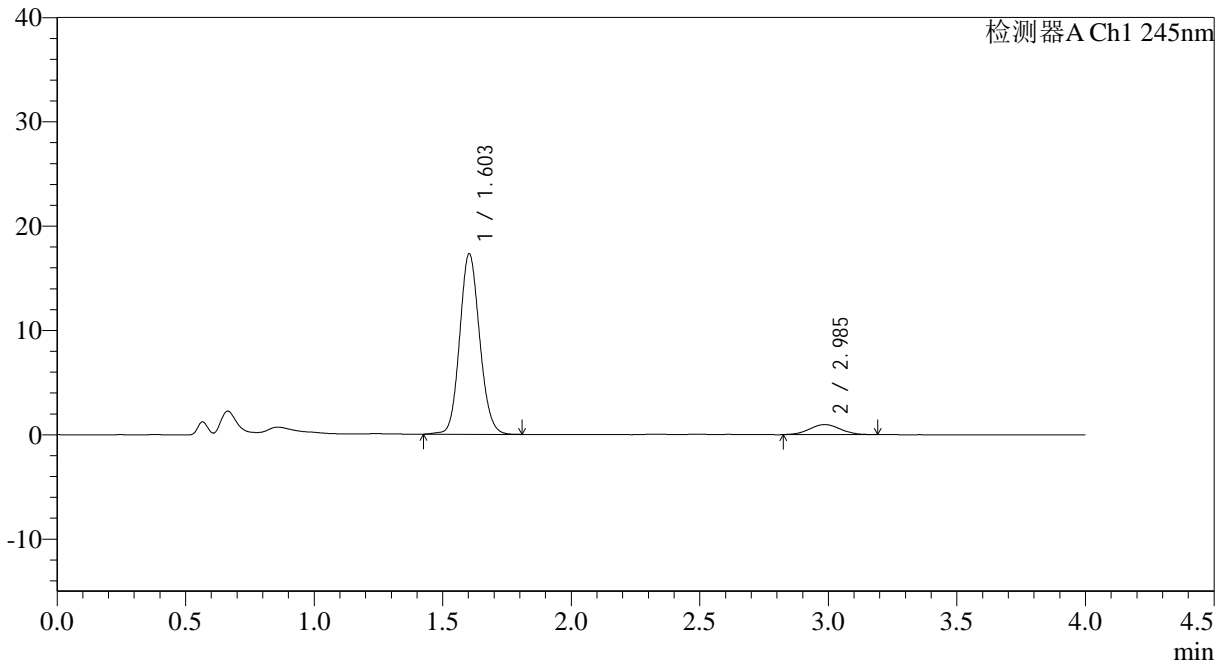
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-203-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 17:57:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:31:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	93331	92.121	17273	2061	1.110	--
2	2.985	7982	7.879	959	2931	1.036	7.641
总计		101313	100.000	18233			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
 供试品溶液-1



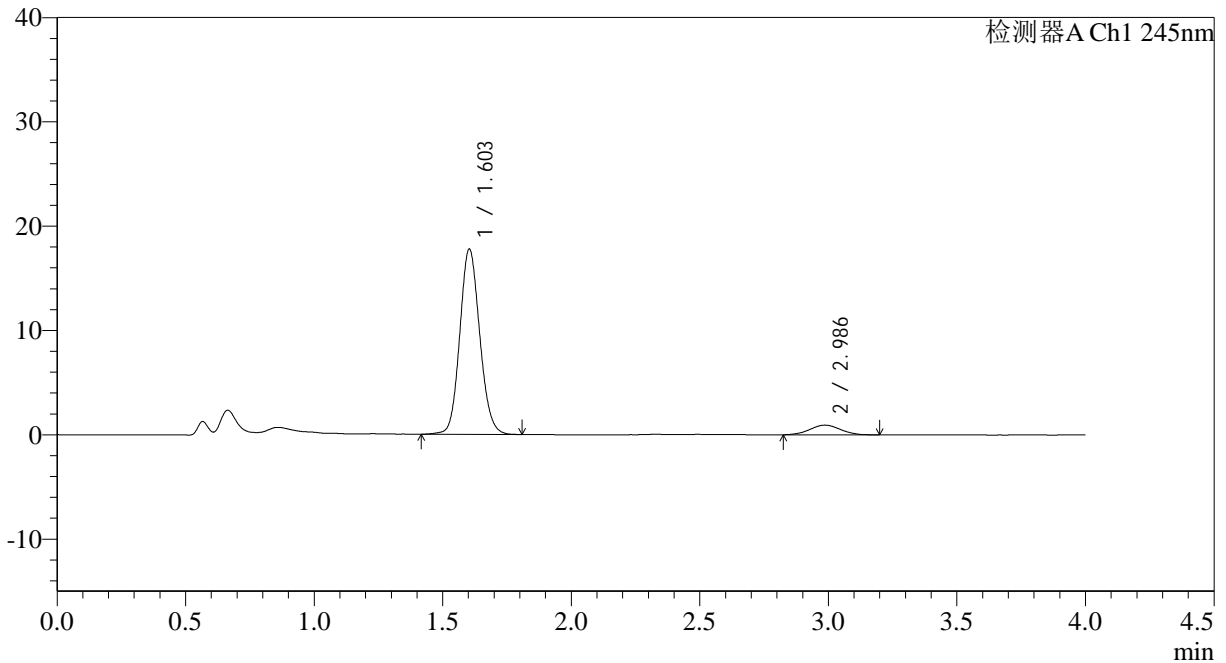
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-204-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:02:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	95834	92.521	17736	2060	1.112	--
2	2.986	7747	7.479	932	2924	1.035	7.634
总计		103581	100.000	18668			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



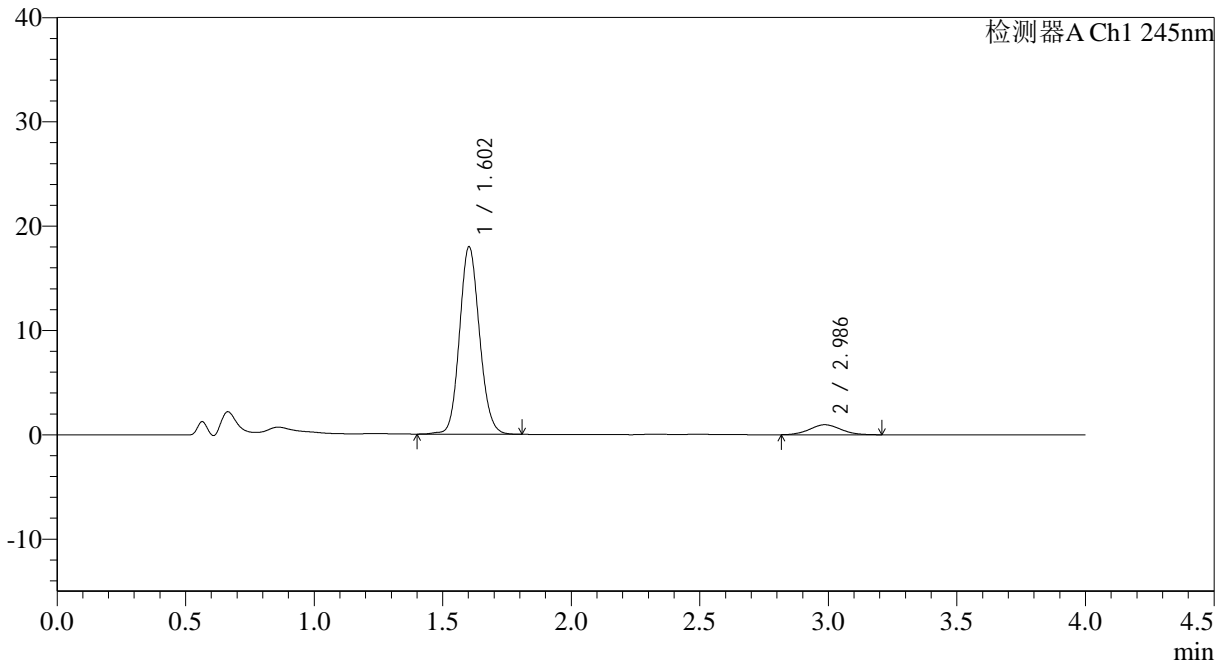
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-205-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:06:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	96994	92.272	17917	2059	1.113	--
2	2.986	8124	7.728	963	2913	1.073	7.632
总计		105117	100.000	18879			

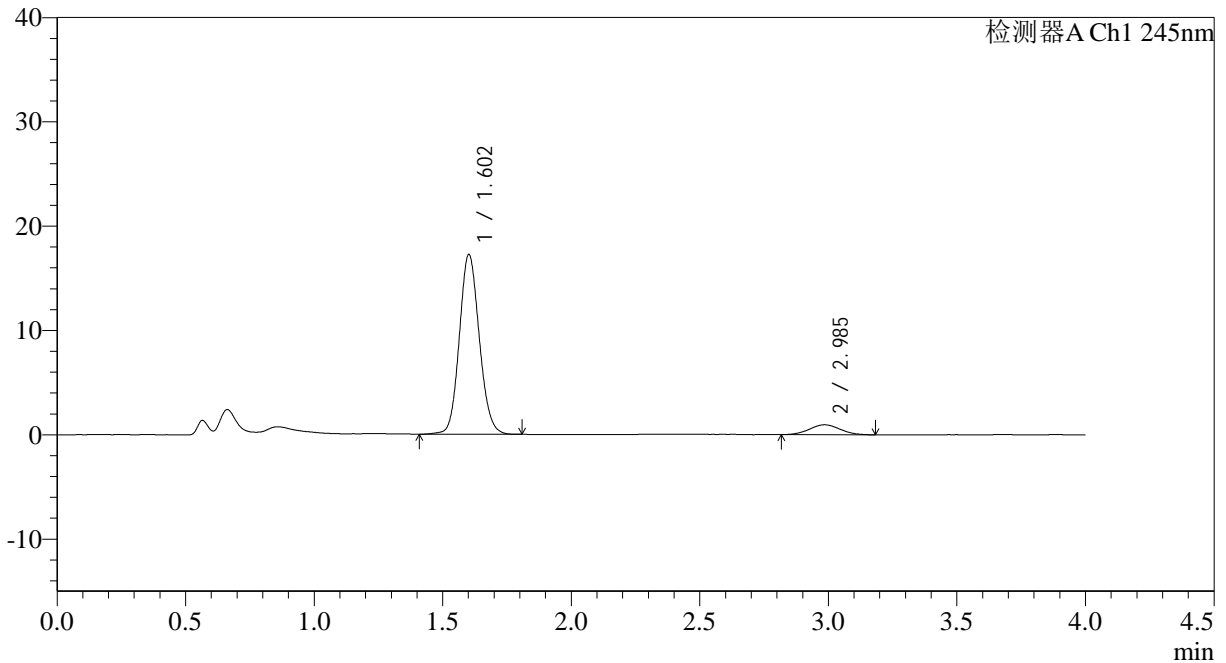
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-206-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:10:53 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	92989	92.193	17146	2058	1.111	--
2	2.985	7875	7.807	951	3007	1.045	7.708
总计		100863	100.000	18097			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1



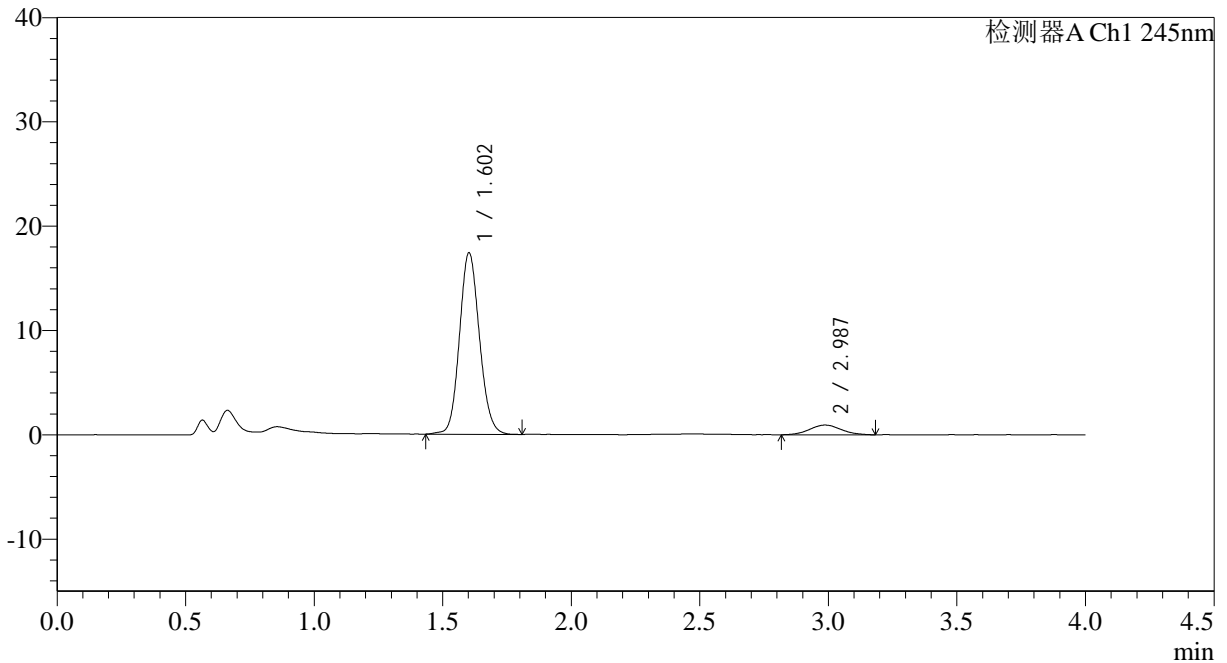
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-207-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:15:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	93926	92.248	17335	2057	1.114	--
2	2.987	7893	7.752	929	2888	1.060	7.617
总计		101819	100.000	18264			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
 供试品溶液-1



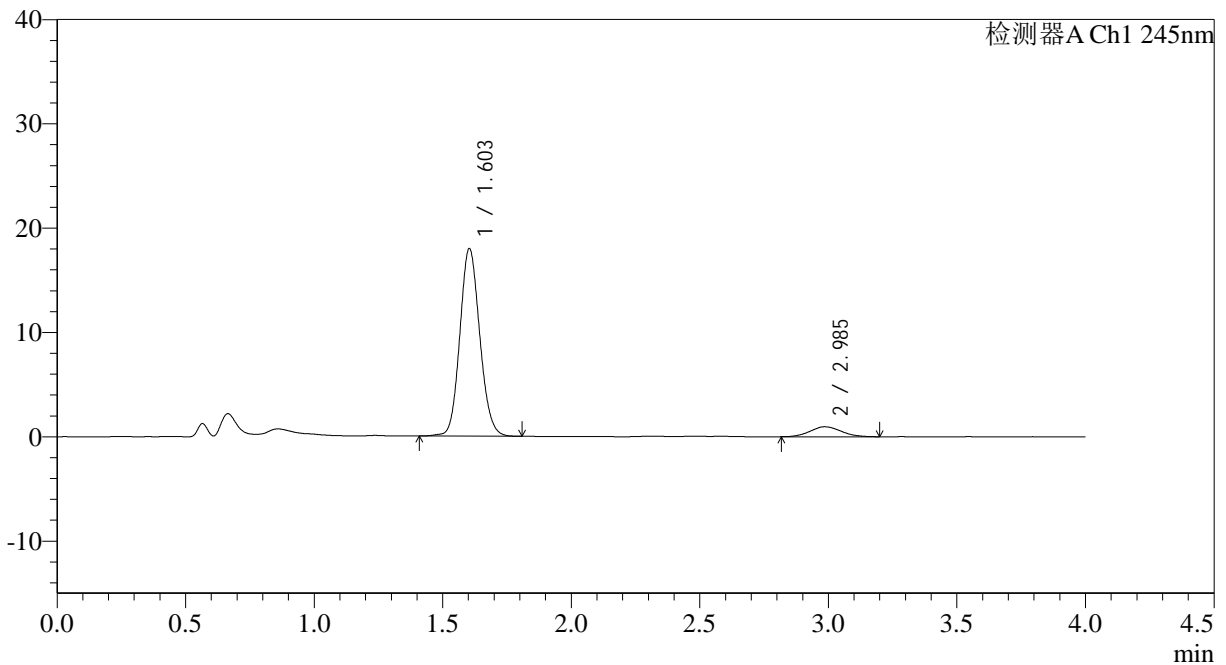
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-208-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:19:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	96852	92.348	17959	2063	1.114	--
2	2.985	8025	7.652	954	2830	1.095	7.558
总计		104877	100.000	18914			

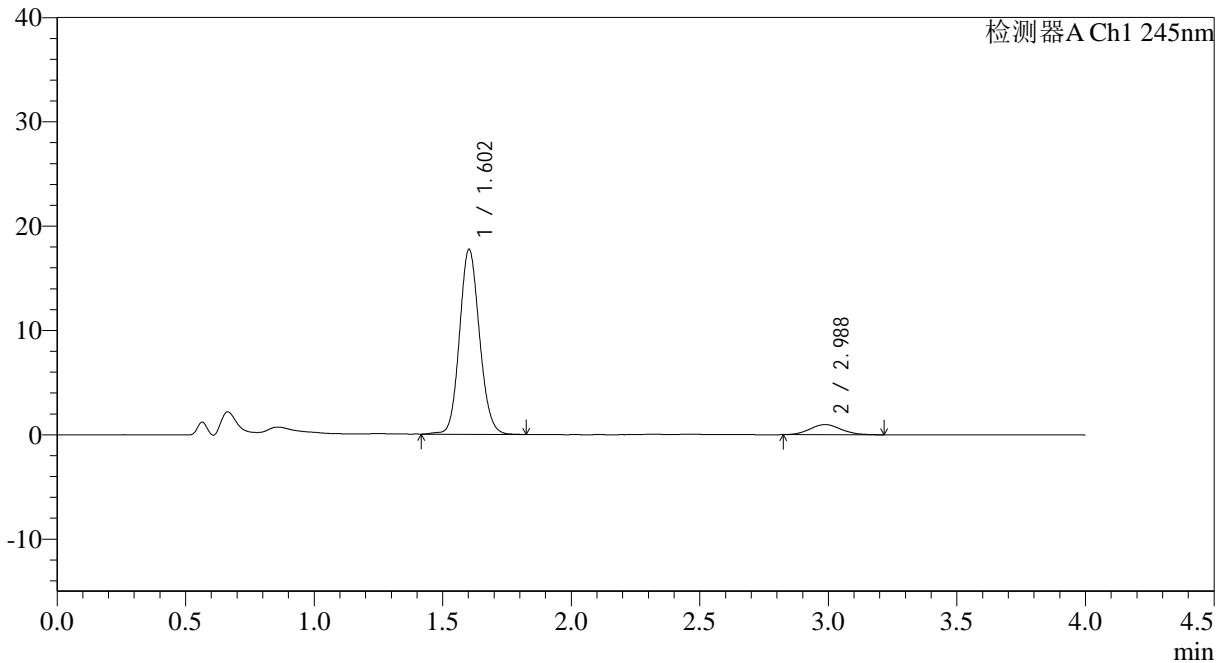
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-209-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:24:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	95644	91.999	17674	2064	1.114	--
2	2.988	8318	8.001	974	2908	1.105	7.641
总计		103962	100.000	18648			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
供试品溶液-1



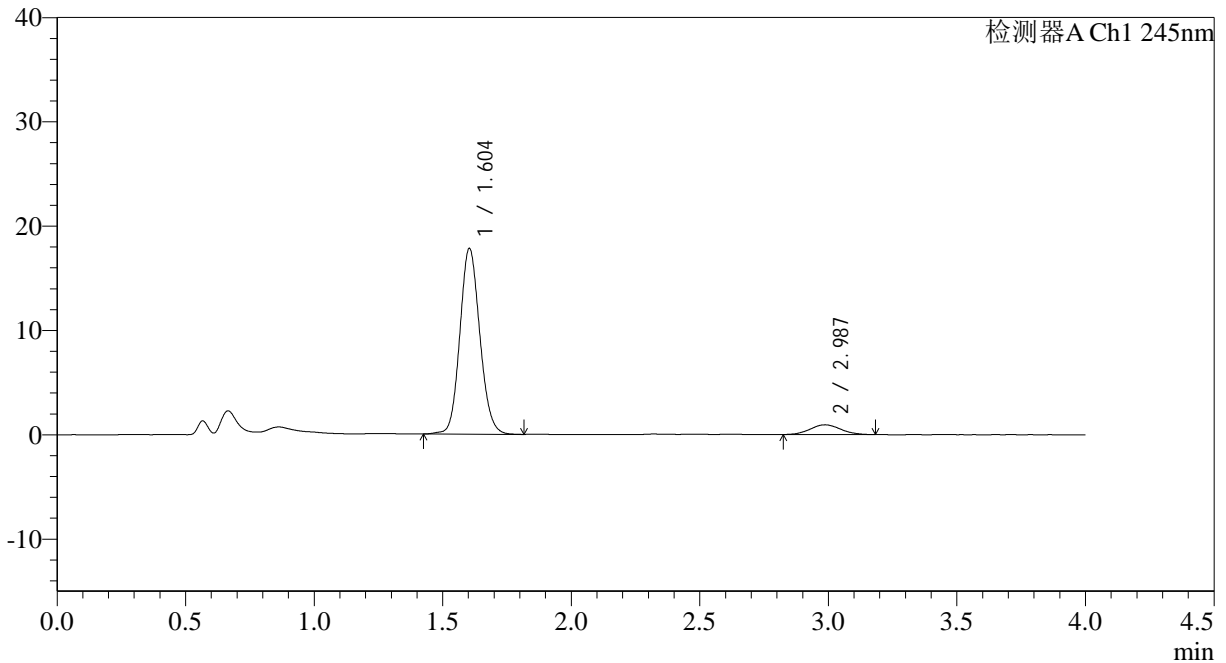
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-210-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:28:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.604	96130	92.582	17794	2063	1.114	--
2	2.987	7702	7.418	936	3045	1.043	7.734
总计		103832	100.000	18731			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1



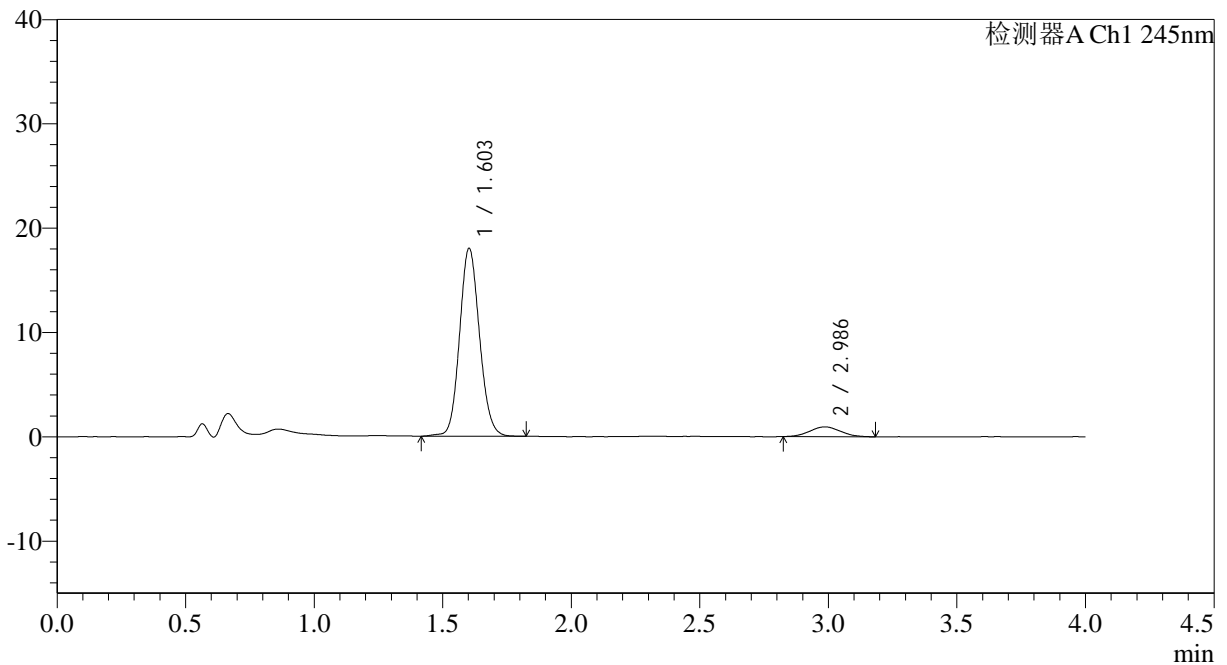
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-211-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:32:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	97143	92.540	17971	2067	1.111	--
2	2.986	7831	7.460	944	2872	1.050	7.605
总计		104974	100.000	18915			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
 供试品溶液-1



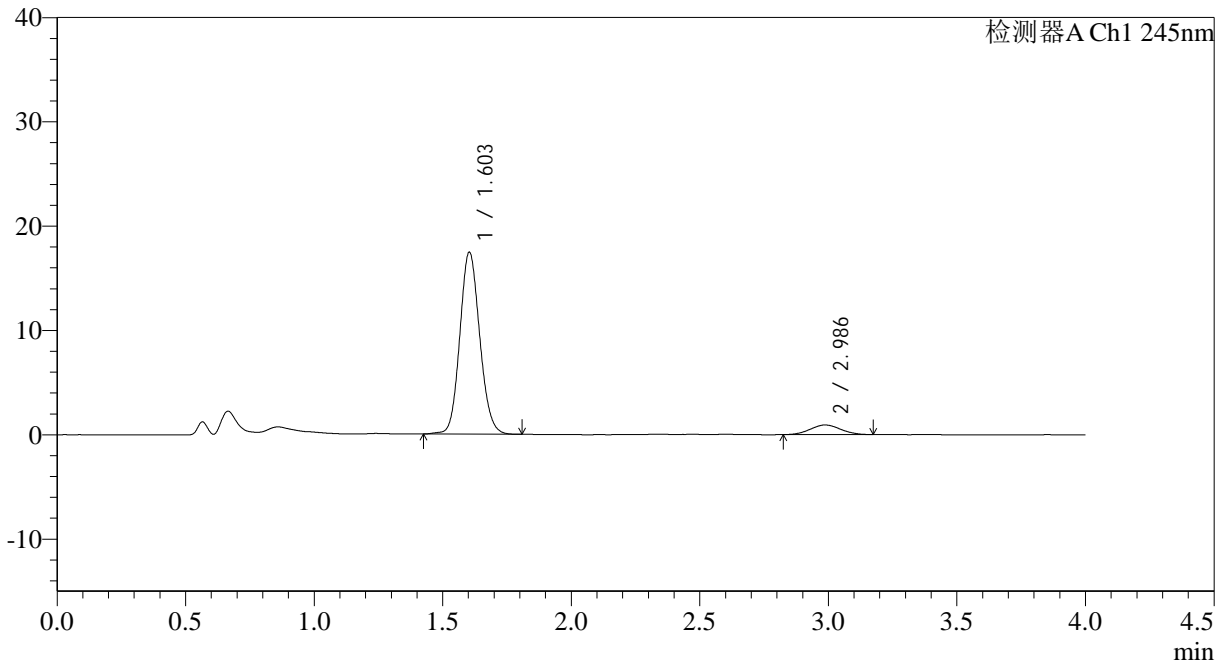
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-212-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:37:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:22 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	93918	92.513	17429	2069	1.113	--
2	2.986	7600	7.487	926	2881	1.058	7.607
总计		101518	100.000	18355			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1



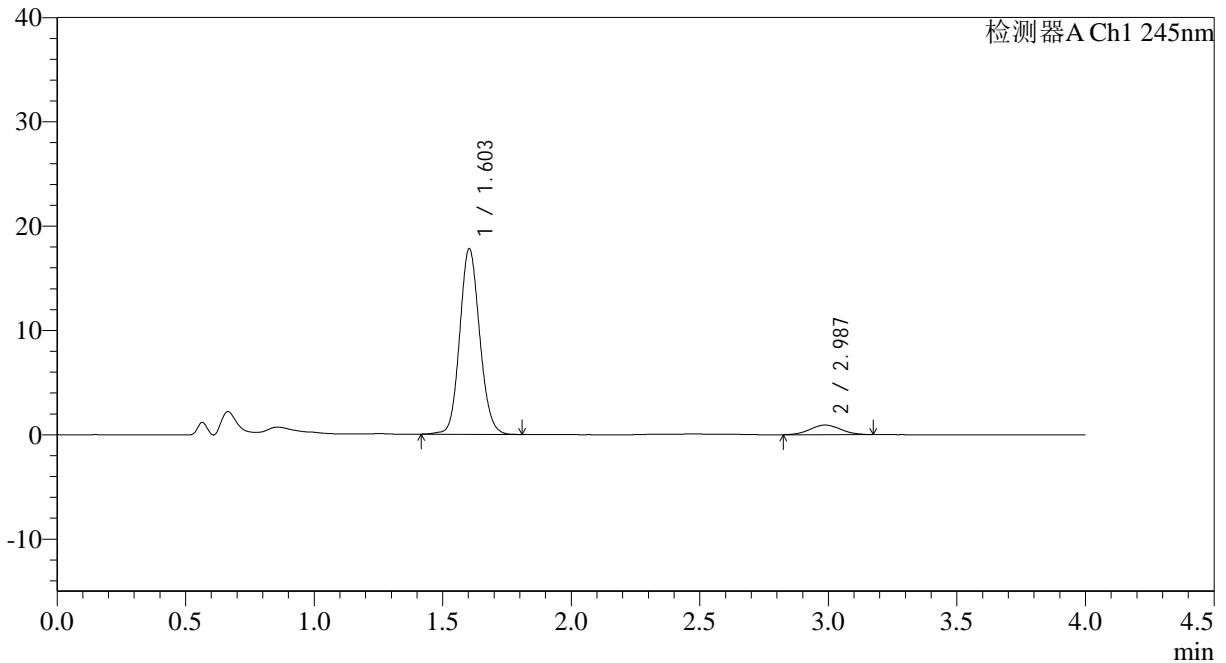
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-213-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:41:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	95973	92.622	17760	2061	1.111	--
2	2.987	7644	7.378	926	3013	1.042	7.710
总计		103617	100.000	18686			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
 供试品溶液-1



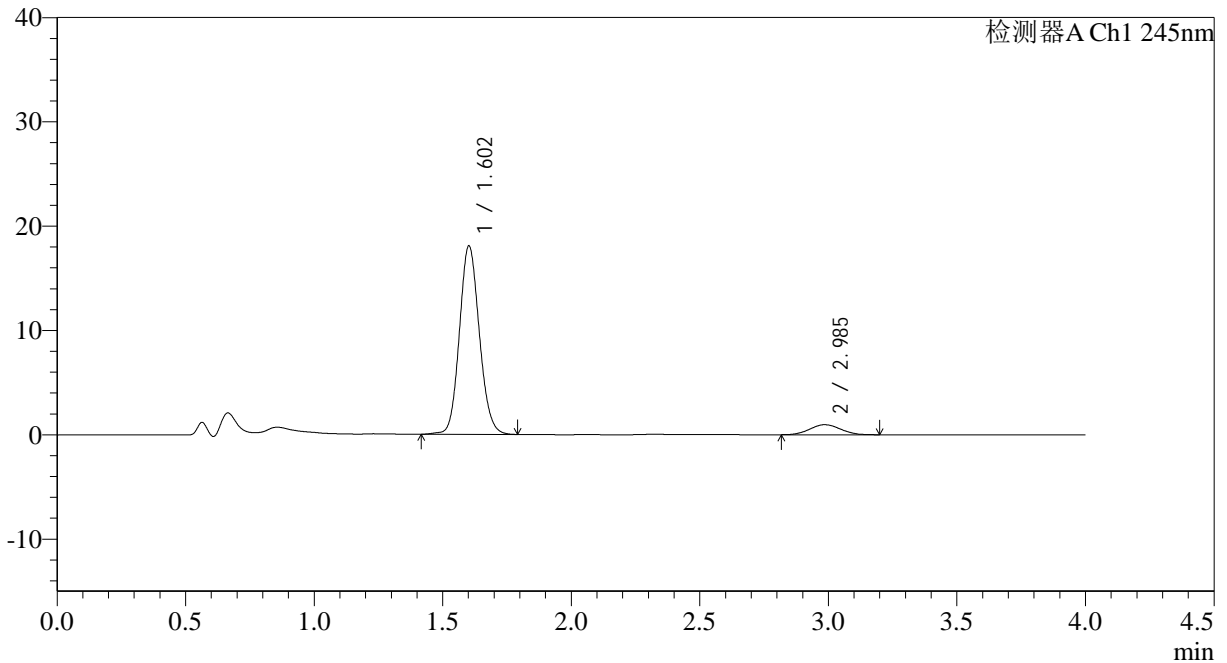
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-214-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:46:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	97322	92.328	17982	2063	1.114	--
2	2.985	8087	7.672	963	2888	1.045	7.615
总计		105409	100.000	18945			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1



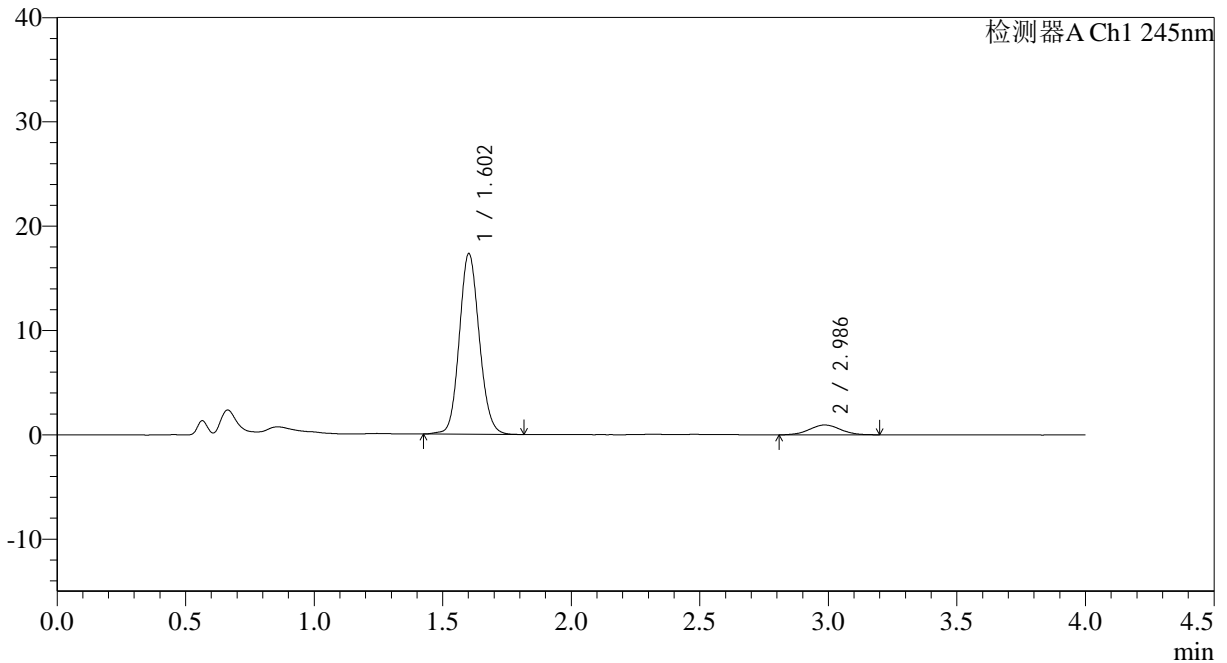
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-215-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:50:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	93549	92.196	17236	2060	1.110	--
2	2.986	7918	7.804	944	2909	1.022	7.634
总计		101467	100.000	18181			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
 供试品溶液-1



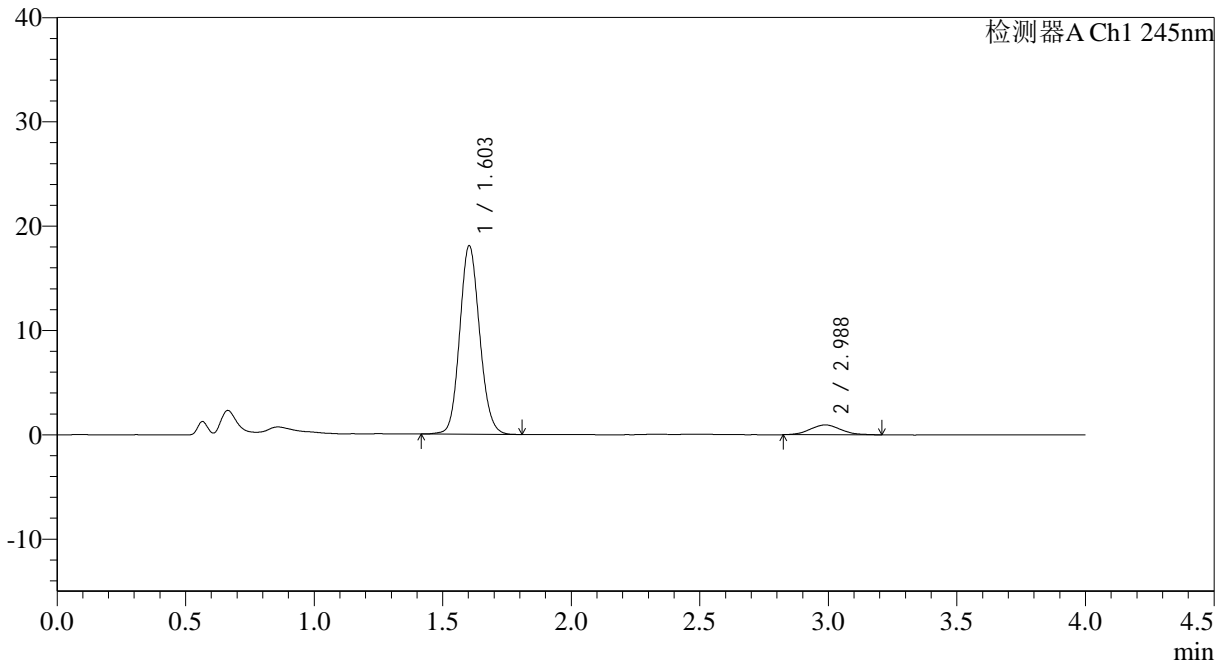
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-216-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 18:54:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	97244	92.559	18037	2064	1.112	--
2	2.988	7817	7.441	947	2983	1.096	7.693
总计		105061	100.000	18984			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



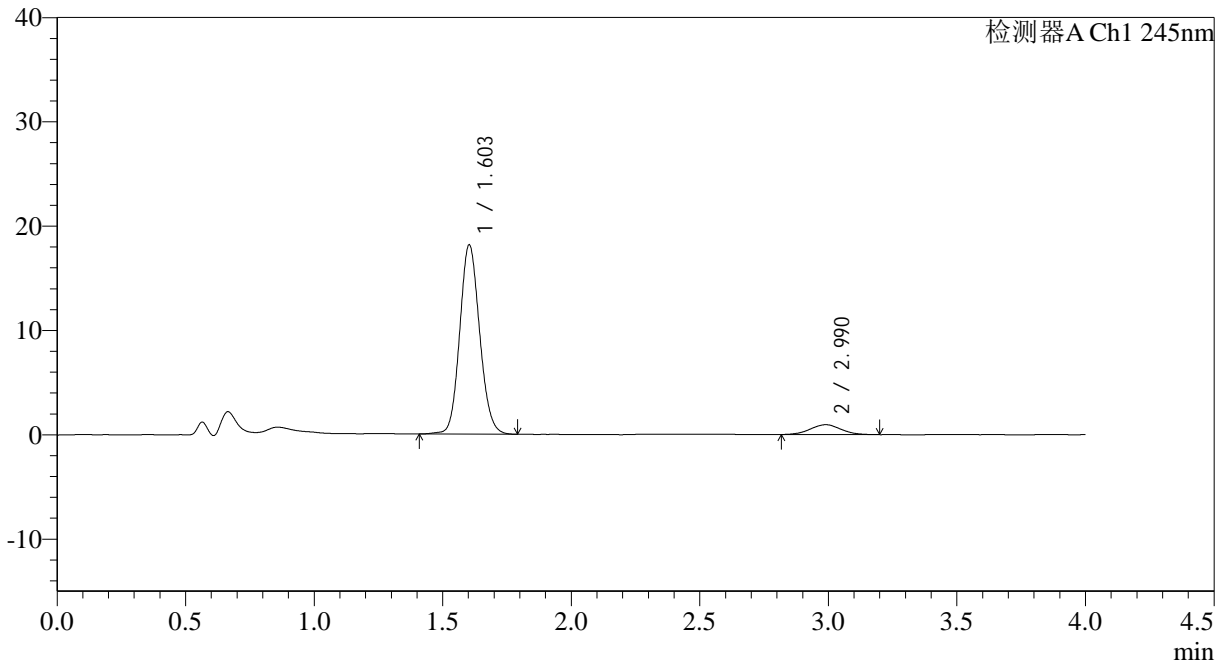
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-217-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:59:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	97662	92.575	18106	2067	1.114	--
2	2.990	7834	7.425	946	2986	1.036	7.707
总计		105495	100.000	19052			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



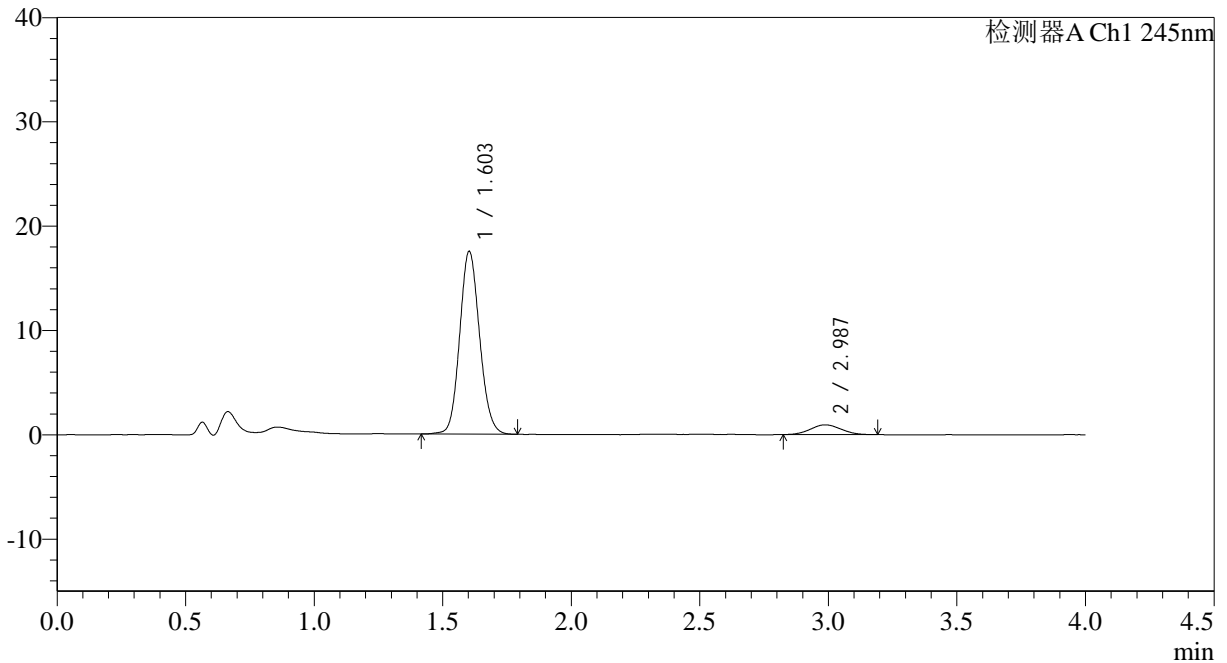
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-218-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:03:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	94452	92.338	17496	2063	1.112	--
2	2.987	7837	7.662	944	2895	1.069	7.620
总计		102290	100.000	18440			

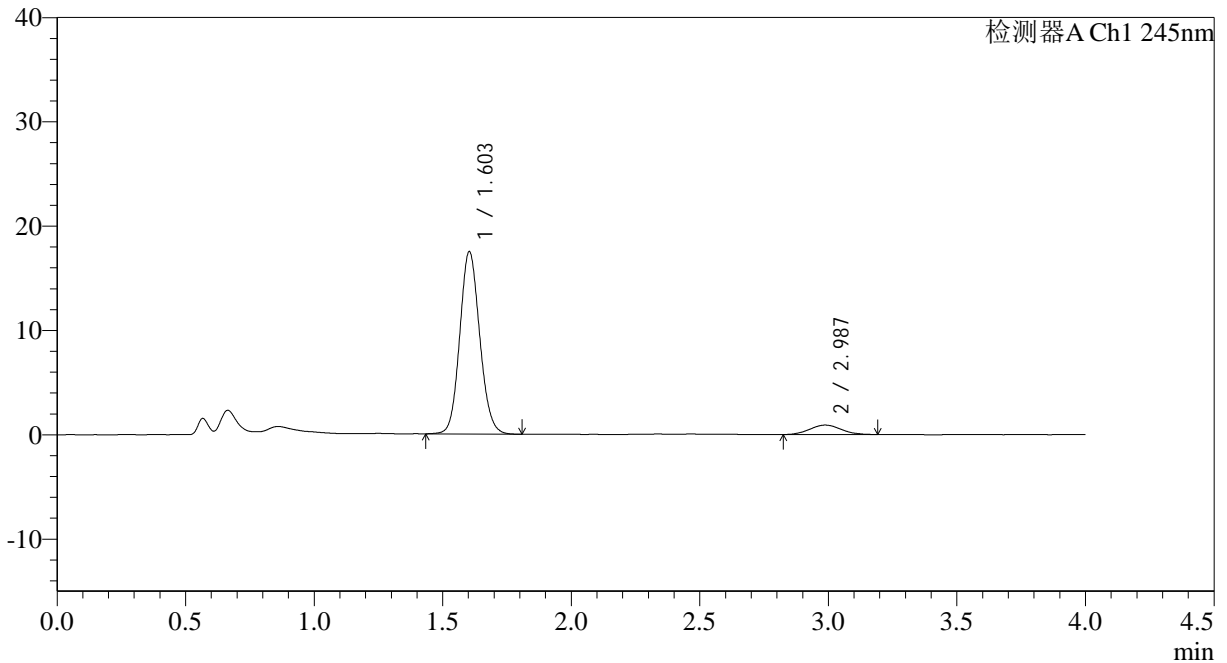
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-219-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:08:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.603	94338	92.497	17456	2052	1.107	--
2	2.987	7653	7.503	908	2894	1.056	7.611
总计		101991	100.000	18364			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



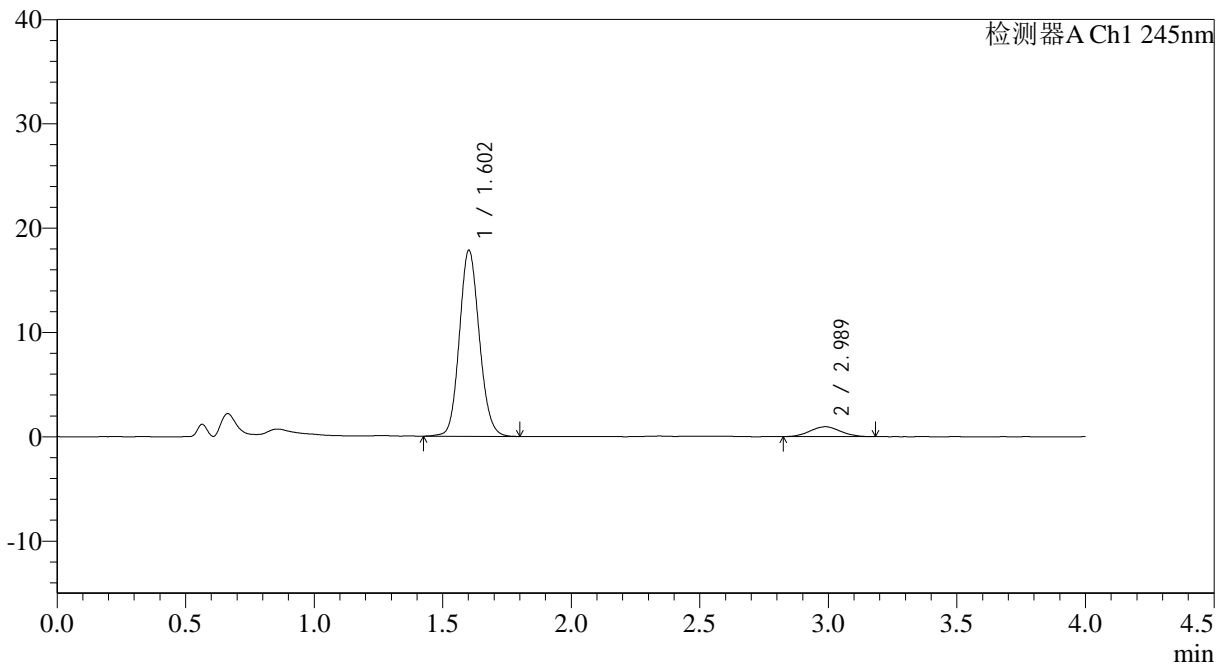
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-220-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:12:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	96022	92.463	17750	2061	1.113	--
2	2.989	7827	7.537	952	2978	1.022	7.703
总计		103849	100.000	18702			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



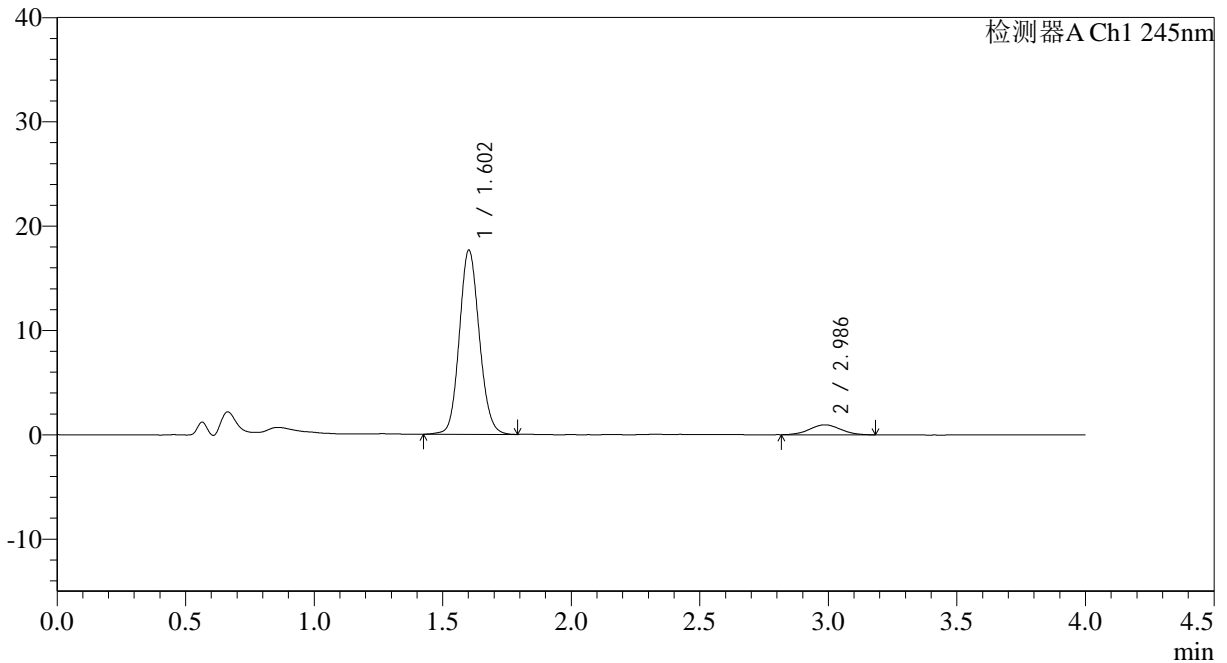
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-221-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:16:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	95243	92.314	17571	2059	1.110	--
2	2.986	7930	7.686	954	2882	1.030	7.615
总计		103173	100.000	18525			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



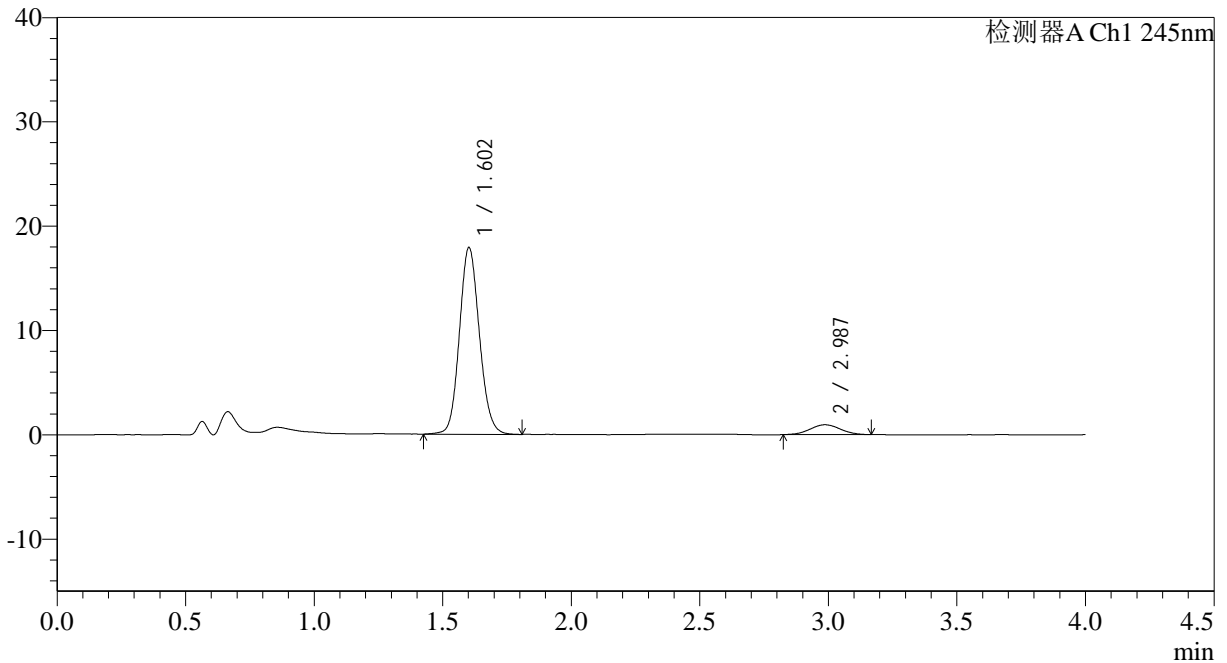
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-222-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:21:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	96715	92.663	17832	2055	1.111	--
2	2.987	7658	7.337	942	3081	1.017	7.767
总计		104372	100.000	18774			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



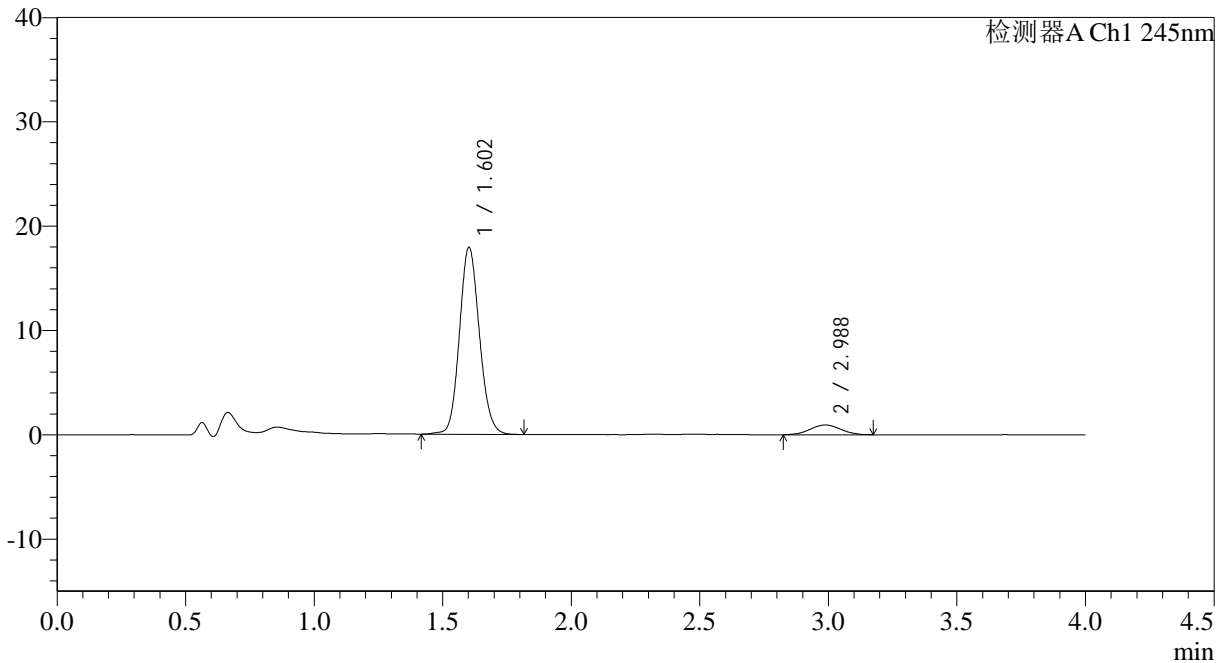
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-223-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:25:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:52 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	96755	92.623	17856	2058	1.116	--
2	2.988	7706	7.377	934	2959	1.010	7.680
总计		104461	100.000	18791			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



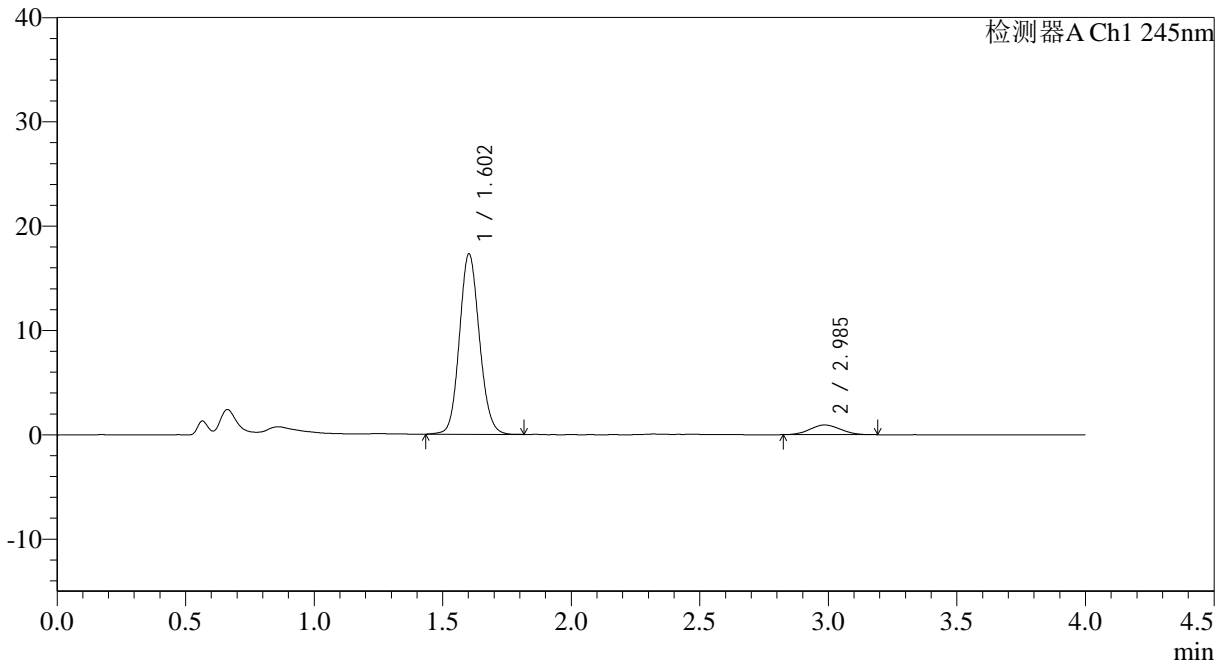
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-224-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 2-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:30:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	93388	92.441	17235	2055	1.109	--
2	2.985	7636	7.559	926	2849	1.066	7.576
总计		101024	100.000	18161			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



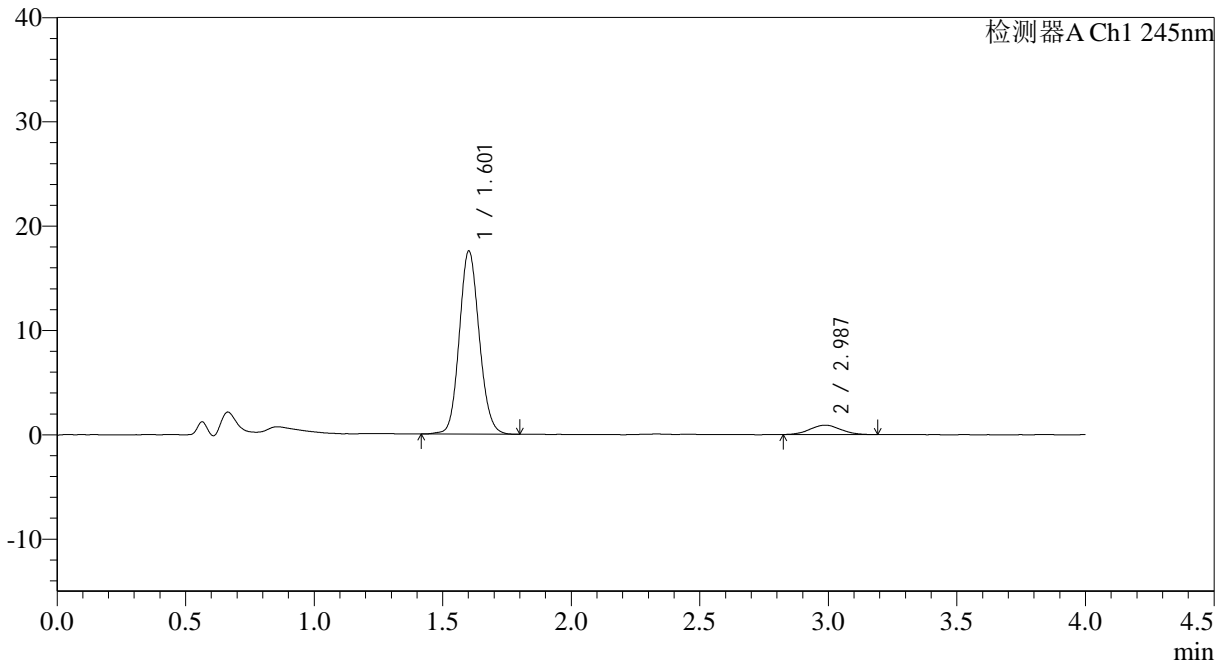
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-225-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:34:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:32:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	94633	92.689	17472	2060	1.112	--
2	2.987	7465	7.311	902	2902	1.044	7.637
总计		102098	100.000	18373			

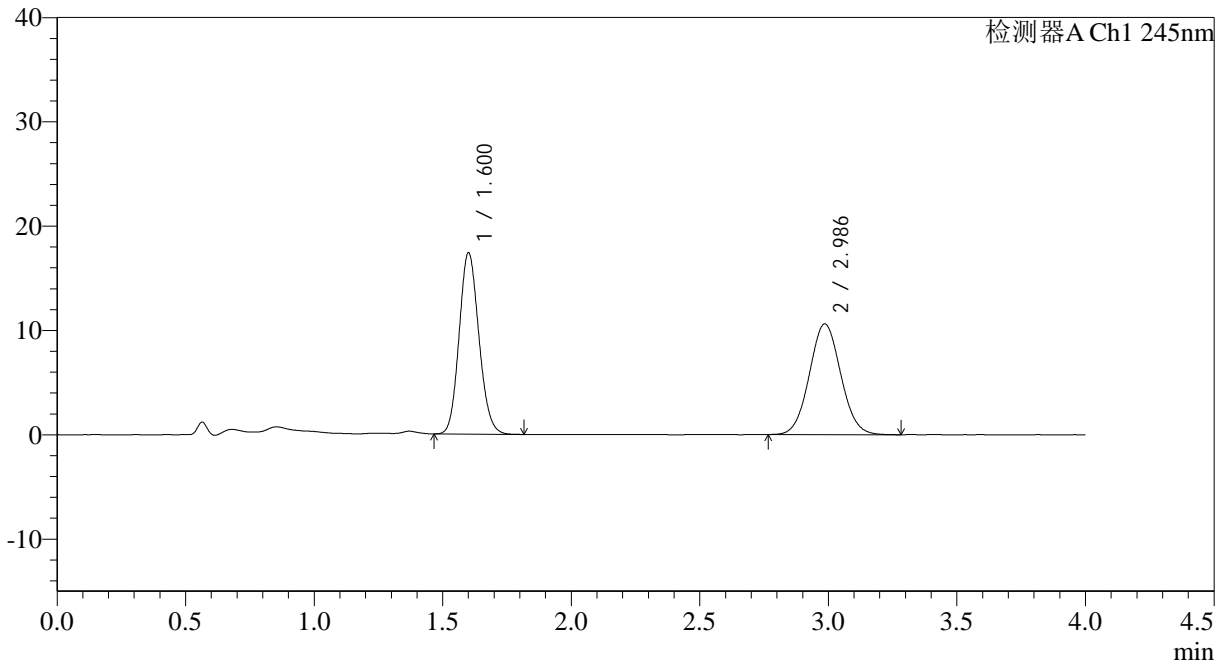
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-226-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:39:01 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.600	92960	50.770	17304	2067	1.125	--
2	2.986	90139	49.230	10613	2853	1.054	7.605
总计		183098	100.000	27917			

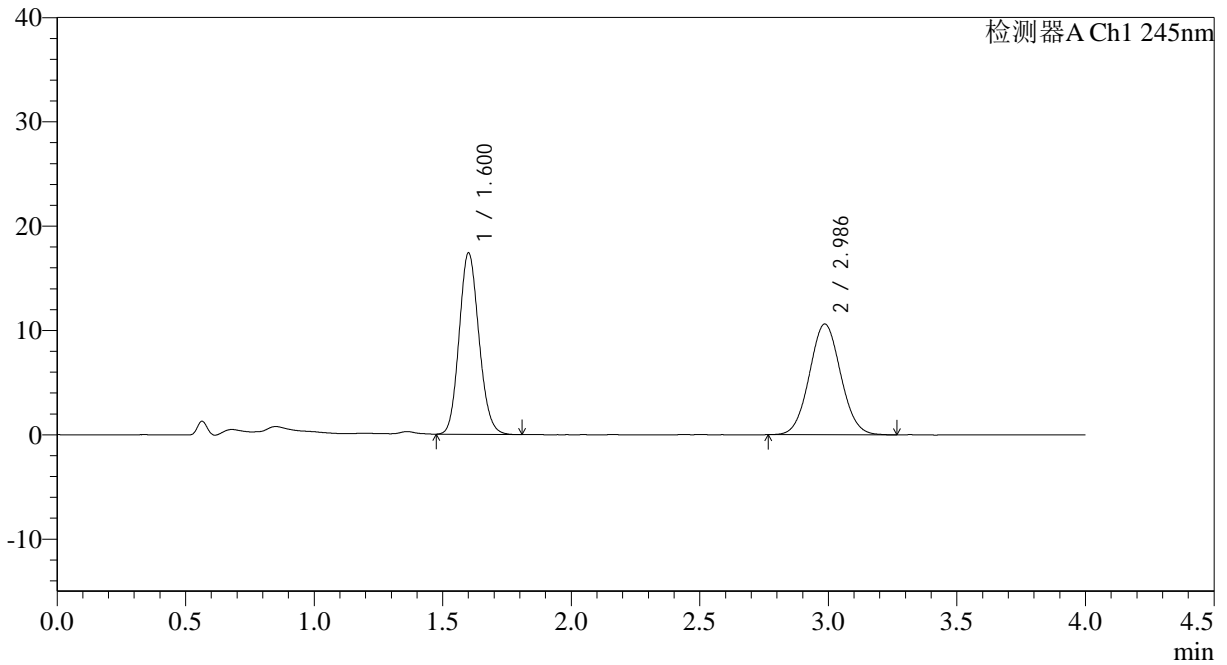
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/24-227-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-1-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.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 19:43:25 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:03 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.600	93150	50.884	17303	2062	1.127	--
2	2.986	89913	49.116	10611	2867	1.053	7.613
总计		183063	100.000	27913			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2



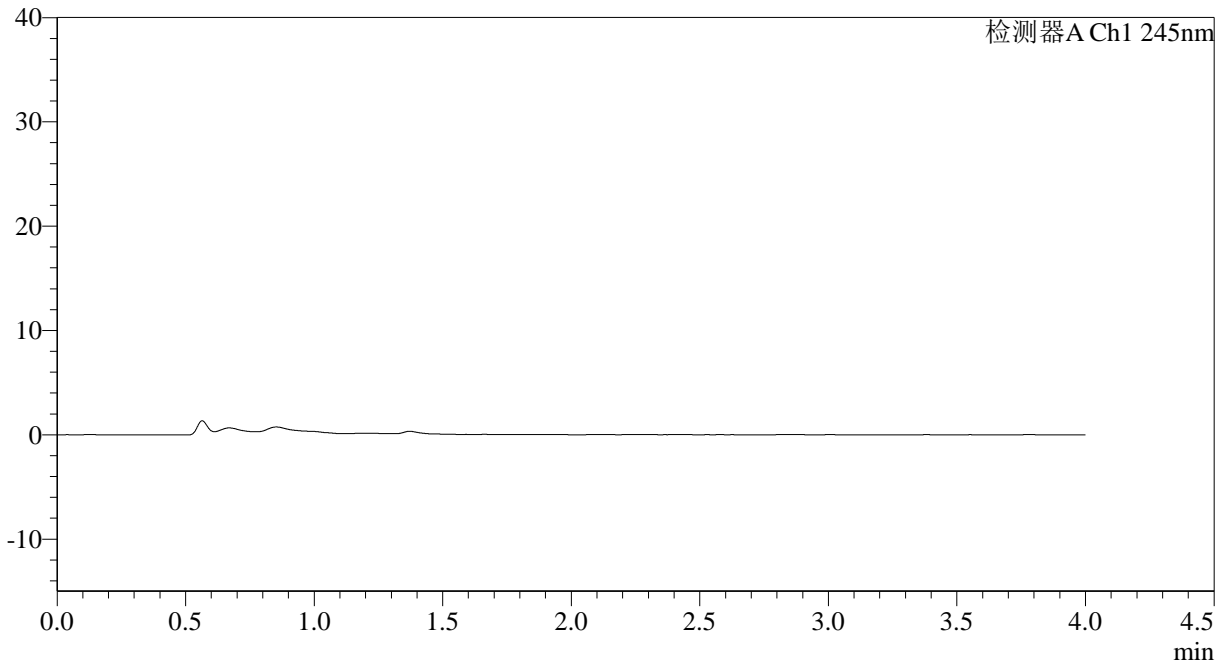
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱 :Topsil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温 :40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-228-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:47:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2) : 2024/11/27 09:33:06 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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							

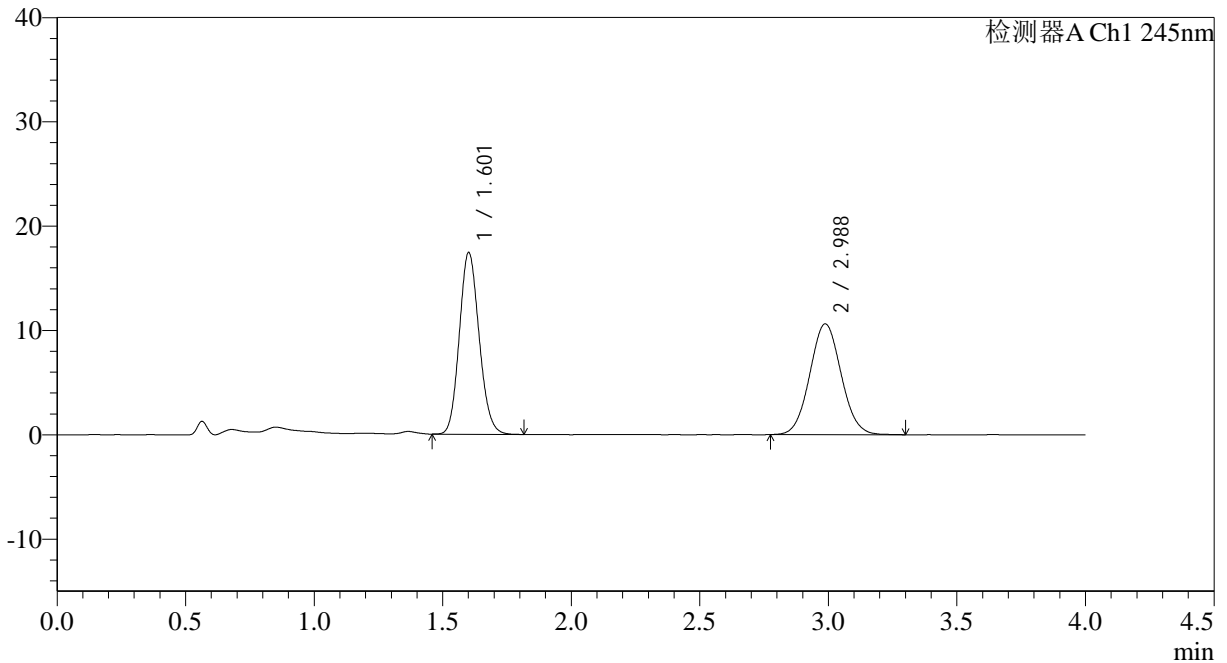
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 溶剂

<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 - 0-75/24-229-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:52:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:08 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93239	50.855	17306	2063	1.127	--
2	2.988	90103	49.145	10623	2853	1.054	7.604
总计		183342	100.000	27929			

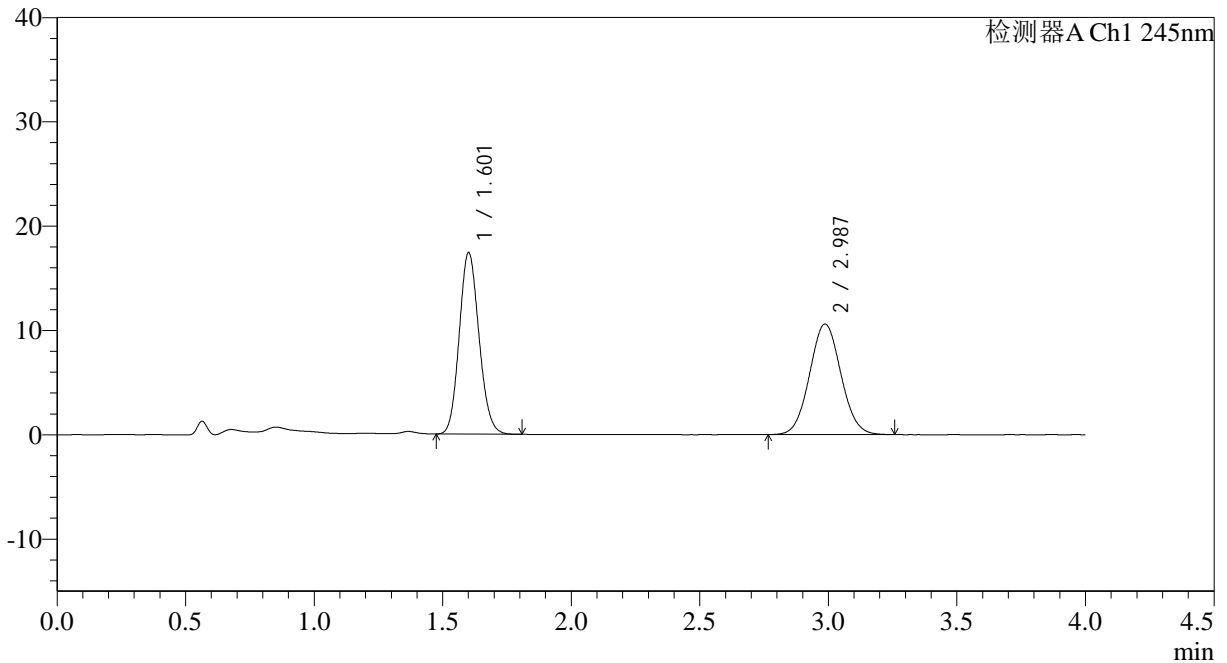
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-230-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:56:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93029	50.895	17295	2063	1.123	--
2	2.987	89758	49.105	10597	2861	1.054	7.610
总计		182787	100.000	27892			

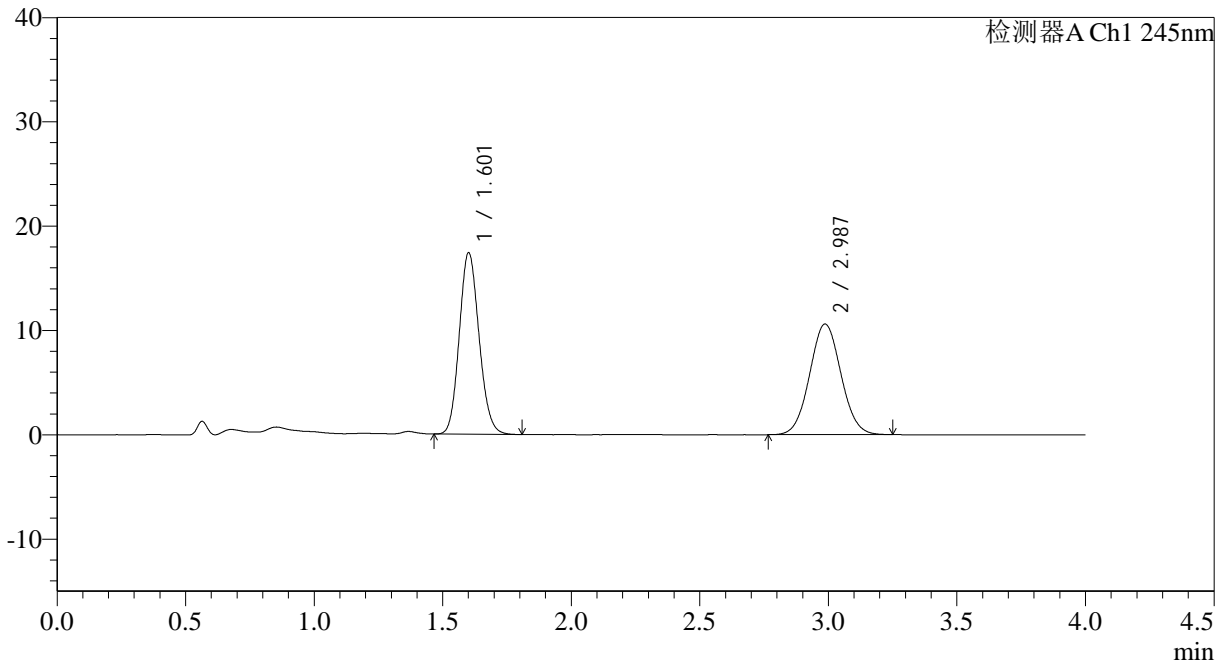
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-75/24-231-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:00:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:14 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93071	50.876	17289	2067	1.126	--
2	2.987	89865	49.124	10610	2862	1.050	7.613
总计		182936	100.000	27899			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-1-3



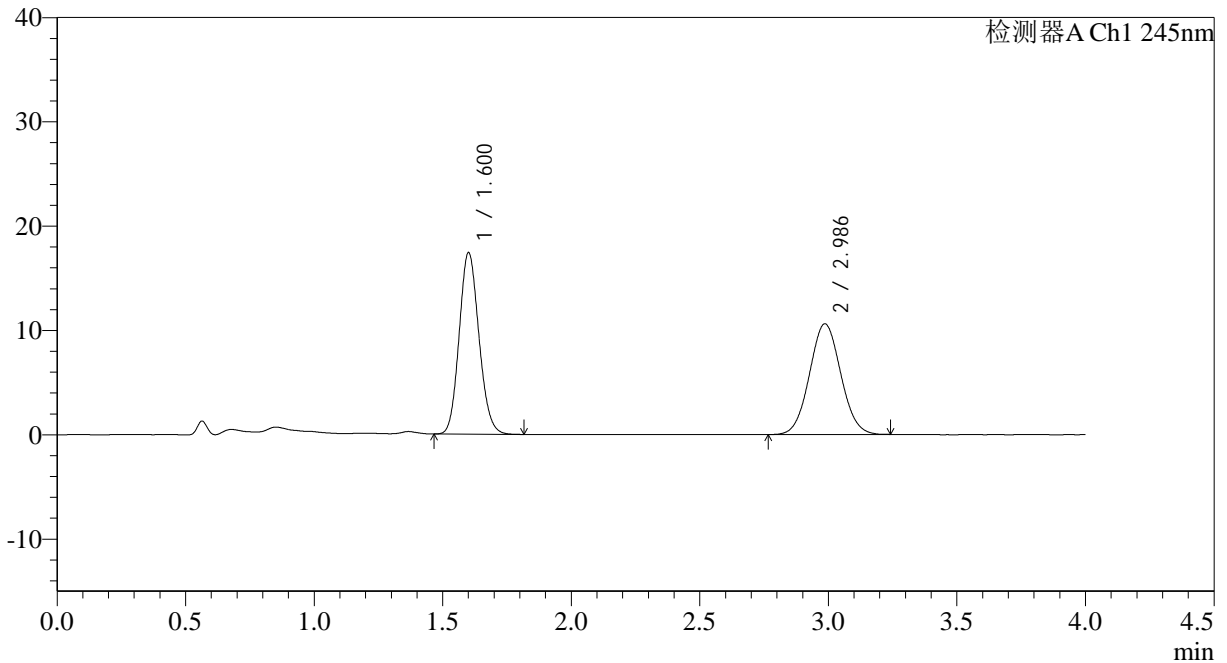
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-232-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:05:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:17 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.600	93112	50.945	17307	2061	1.125	--
2	2.986	89658	49.055	10610	2861	1.051	7.609
总计		182769	100.000	27917			

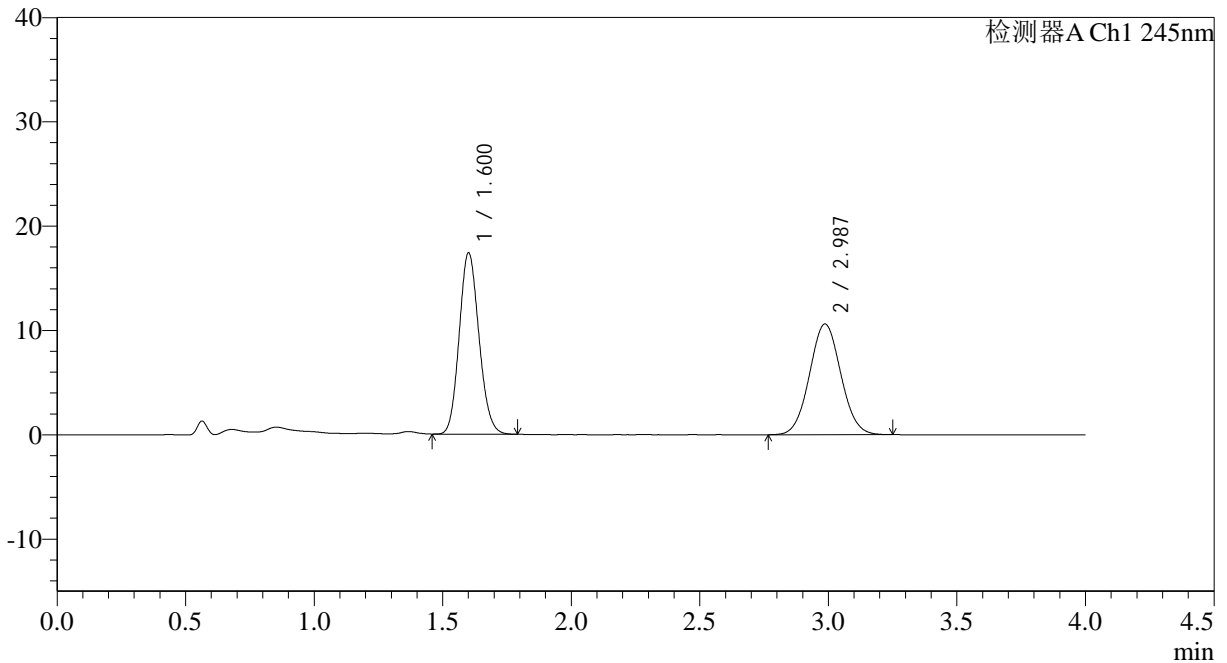
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-75/24-233-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:09:40 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 09:33:20 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.600	93013	50.832	17292	2063	1.127	--
2	2.987	89967	49.168	10614	2858	1.050	7.608
总计		182980	100.000	27906			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-5



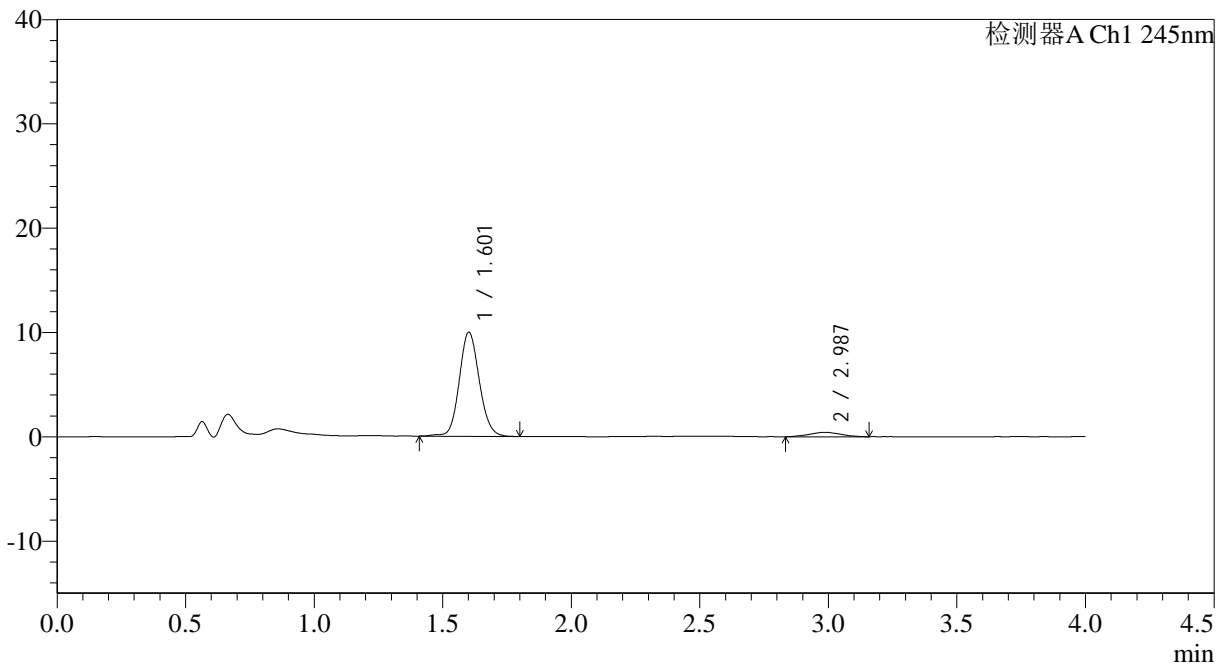
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-234-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:14:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	54068	93.825	9923	2065	1.112	--
2	2.987	3559	6.175	425	2804	1.021	7.560
总计		57627	100.000	10348			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片1  
 供试品溶液-1



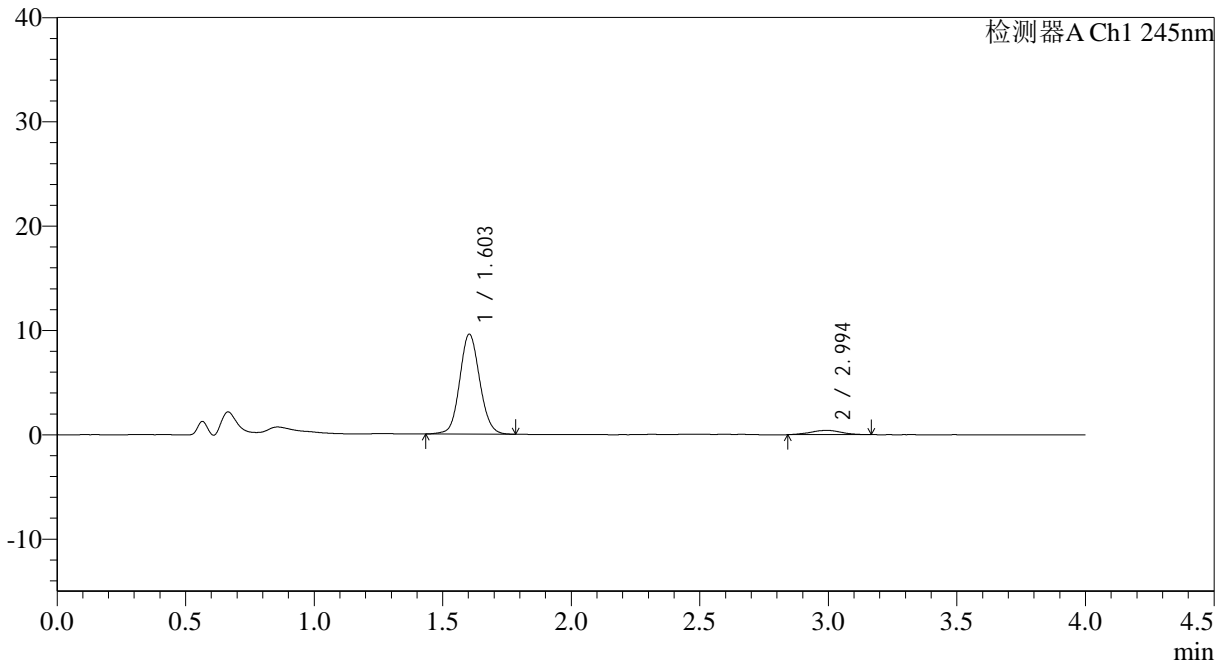
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-235-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:18:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	51877	93.782	9572	2051	1.092	--
2	2.994	3439	6.218	414	3259	0.971	7.915
总计		55316	100.000	9986			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片2  
 供试品溶液-1



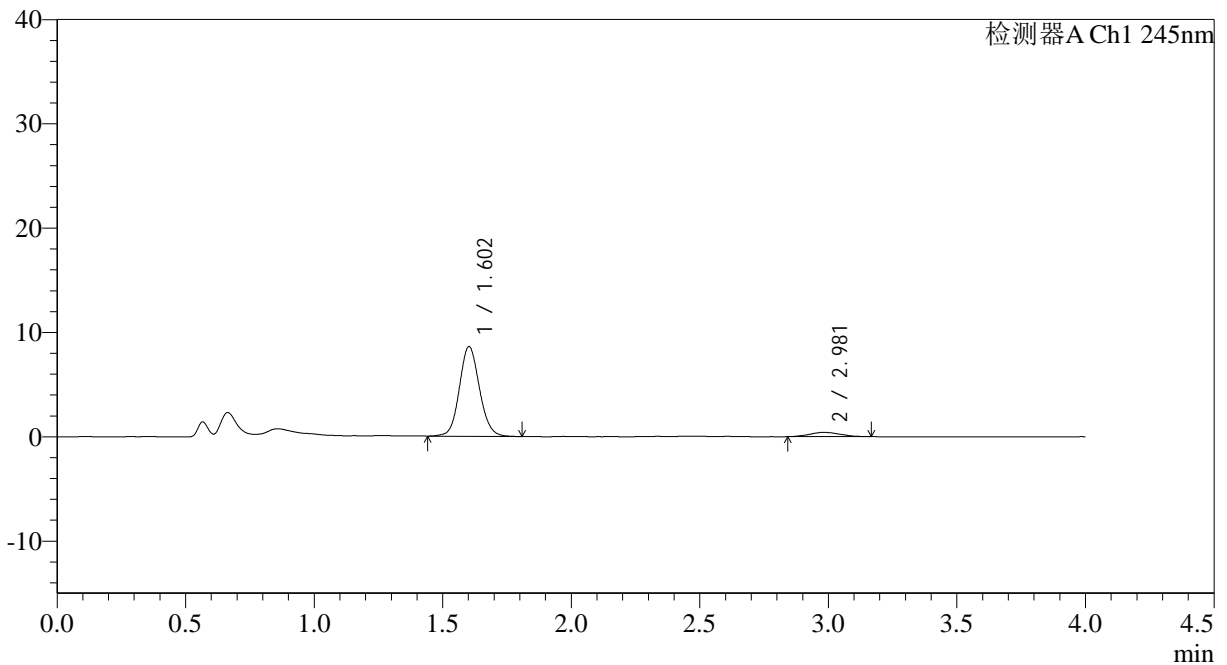
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-236-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:22:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:28 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	46648	93.254	8567	2046	1.098	--
2	2.981	3374	6.746	411	3020	1.102	7.690
总计		50022	100.000	8978			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片3  
 供试品溶液-1



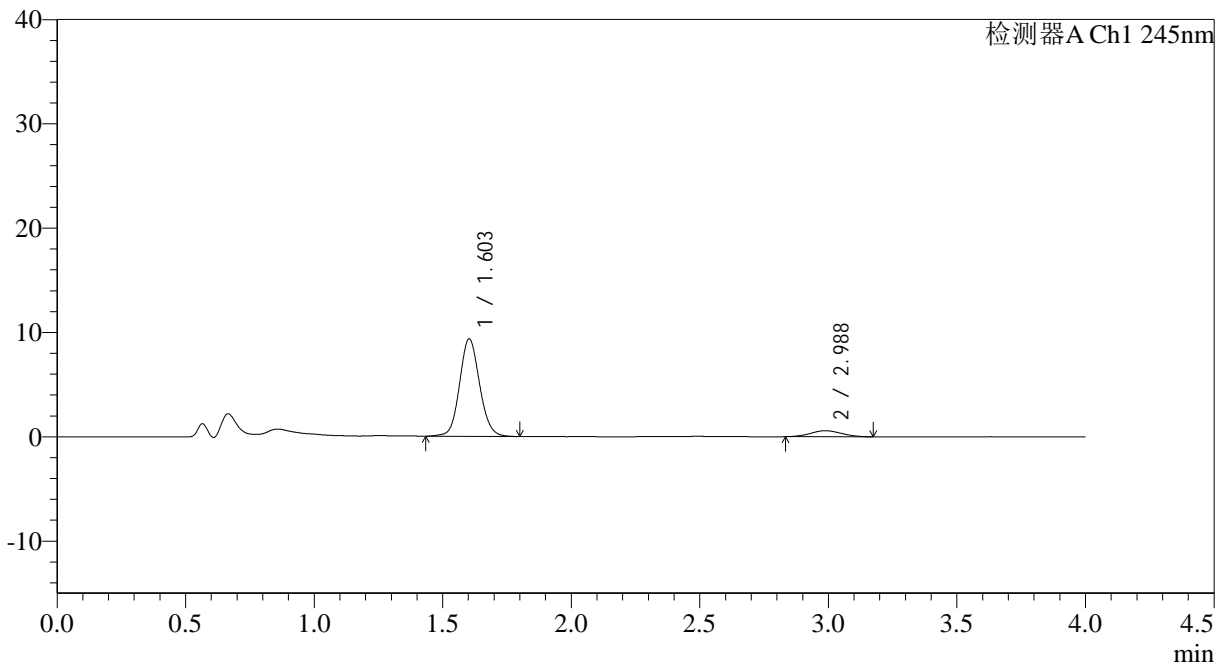
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-237-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:27:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:31 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	50631	91.333	9319	2056	1.095	--
2	2.988	4804	8.667	582	2964	1.052	7.676
总计		55435	100.000	9901			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片4  
 供试品溶液-1



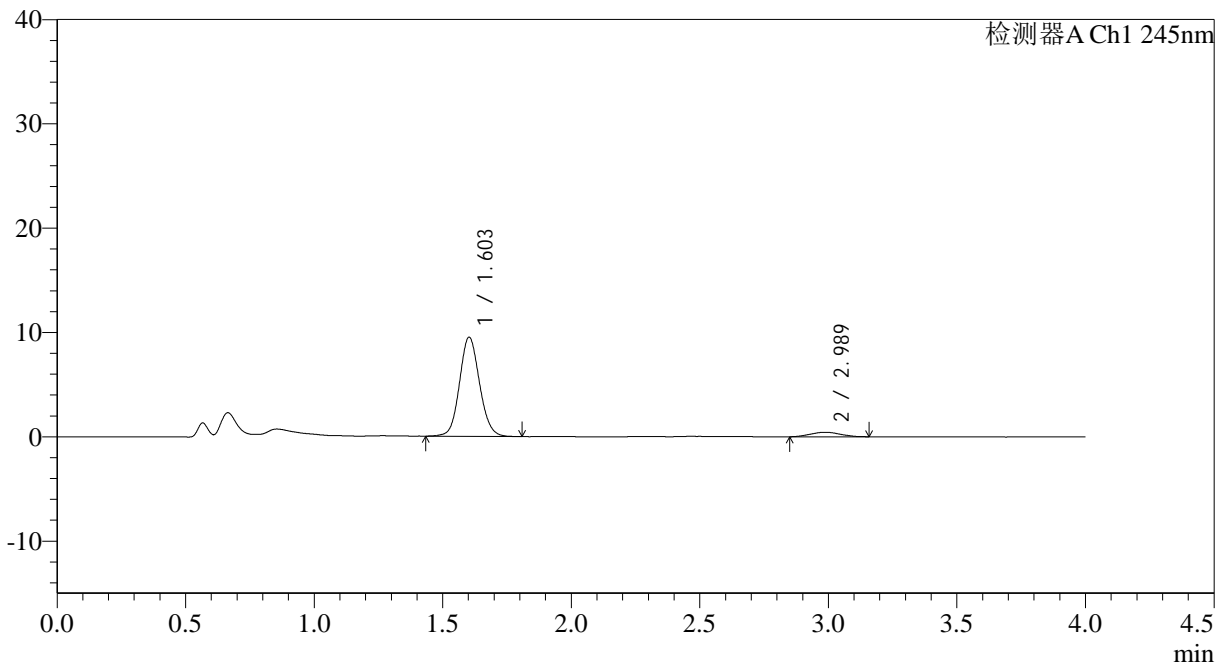
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-238-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:31:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:34 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	51430	93.637	9475	2054	1.096	--
2	2.989	3495	6.363	433	3102	1.023	7.787
总计		54924	100.000	9908			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片5  
 供试品溶液-1



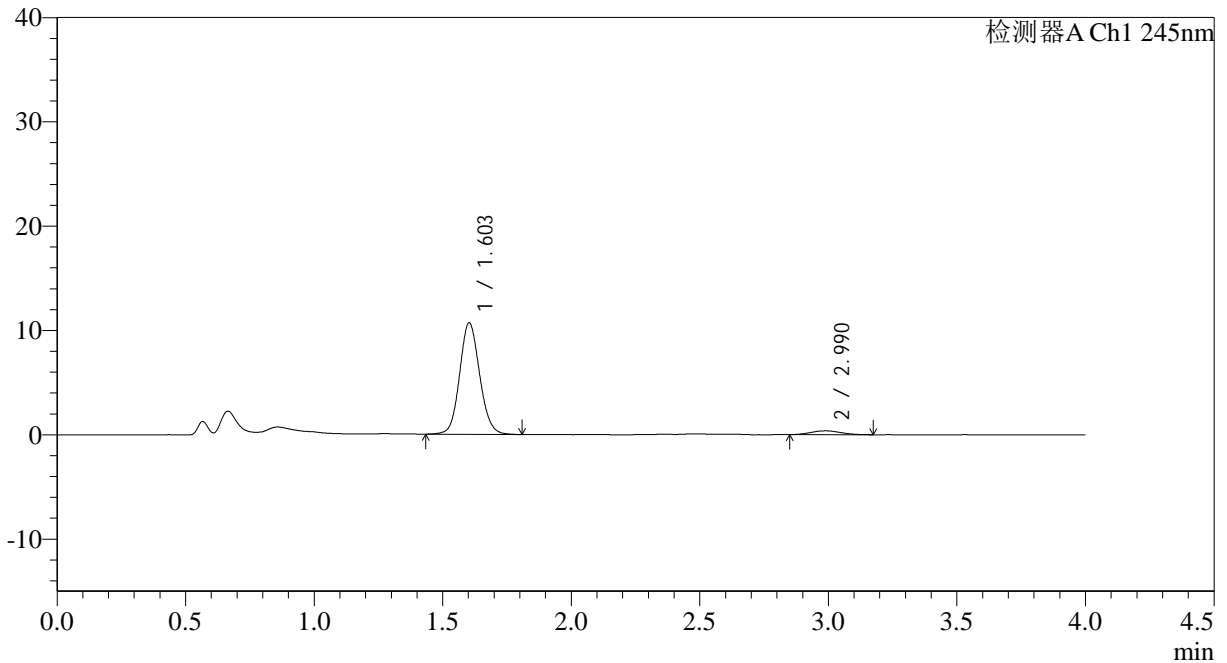
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-239-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-5min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:35:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:36 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	57938	95.060	10667	2053	1.100	--
2	2.990	3011	4.940	369	3220	1.088	7.877
总计		60949	100.000	11036			

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-pH4.5介质-篮法-100转-5min-片6  
 供试品溶液-1



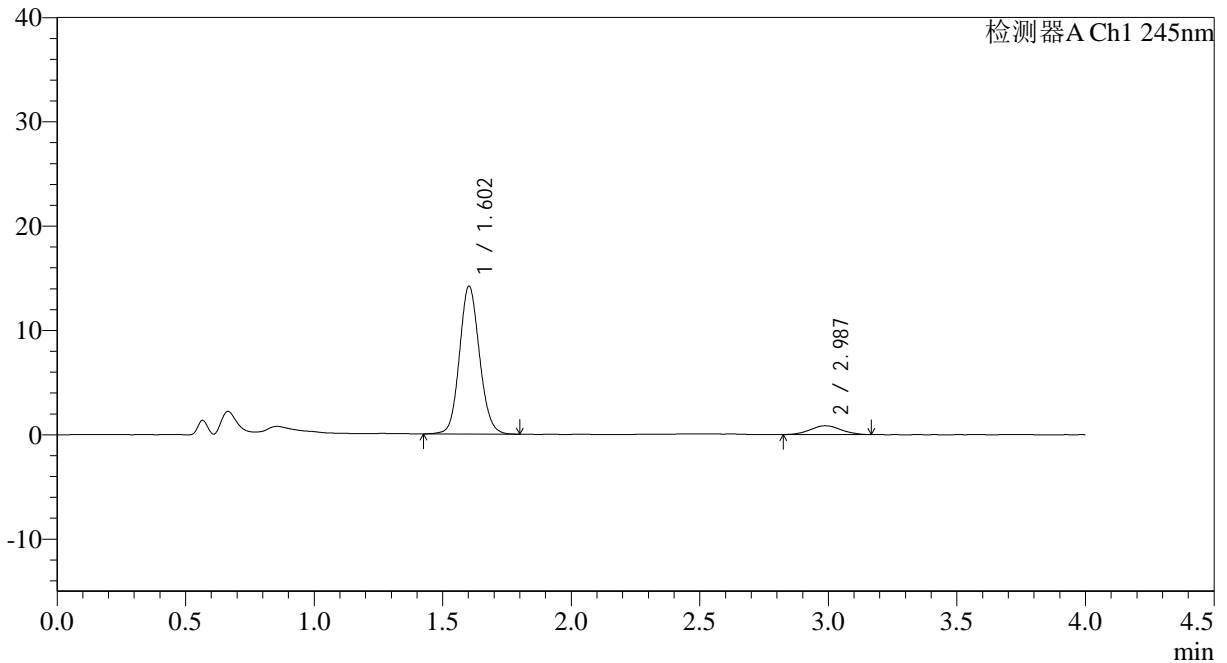
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-240-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:40:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:39 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	76418	91.769	14119	2058	1.107	--
2	2.987	6854	8.231	837	2996	1.044	7.702
总计		83272	100.000	14956			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片1  
 供试品溶液-1



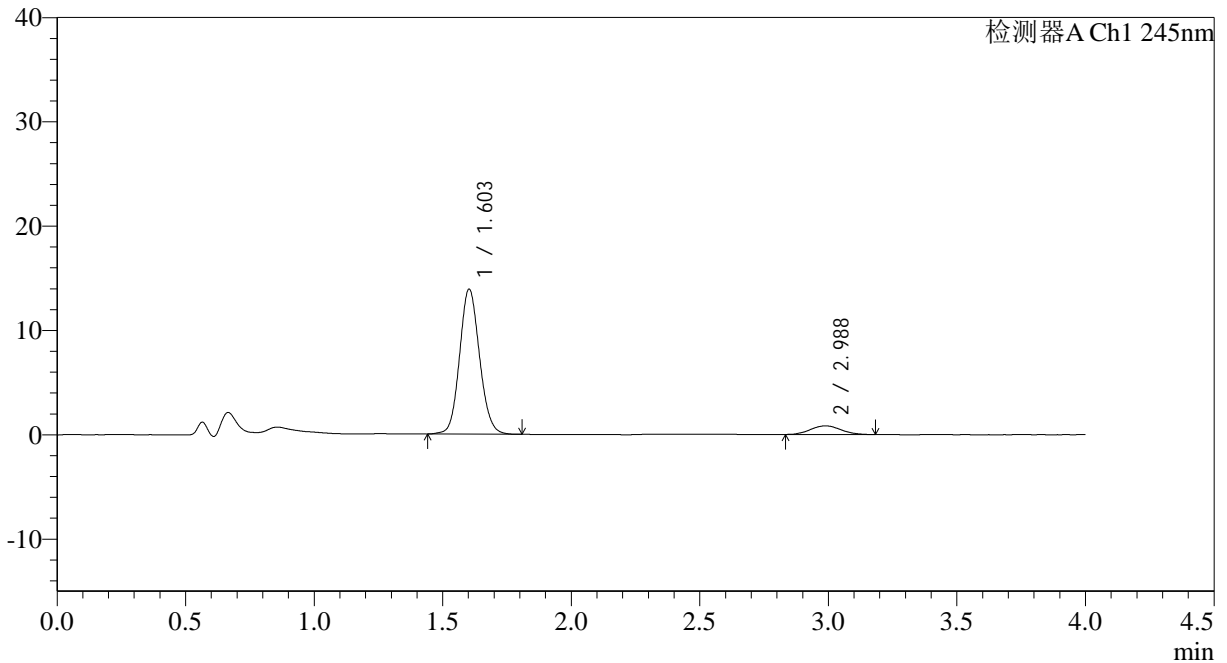
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-241-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:44:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:42 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	75088	91.680	13875	2061	1.106	--
2	2.988	6814	8.320	829	3097	1.078	7.785
总计		81902	100.000	14704			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片2  
 供试品溶液-1



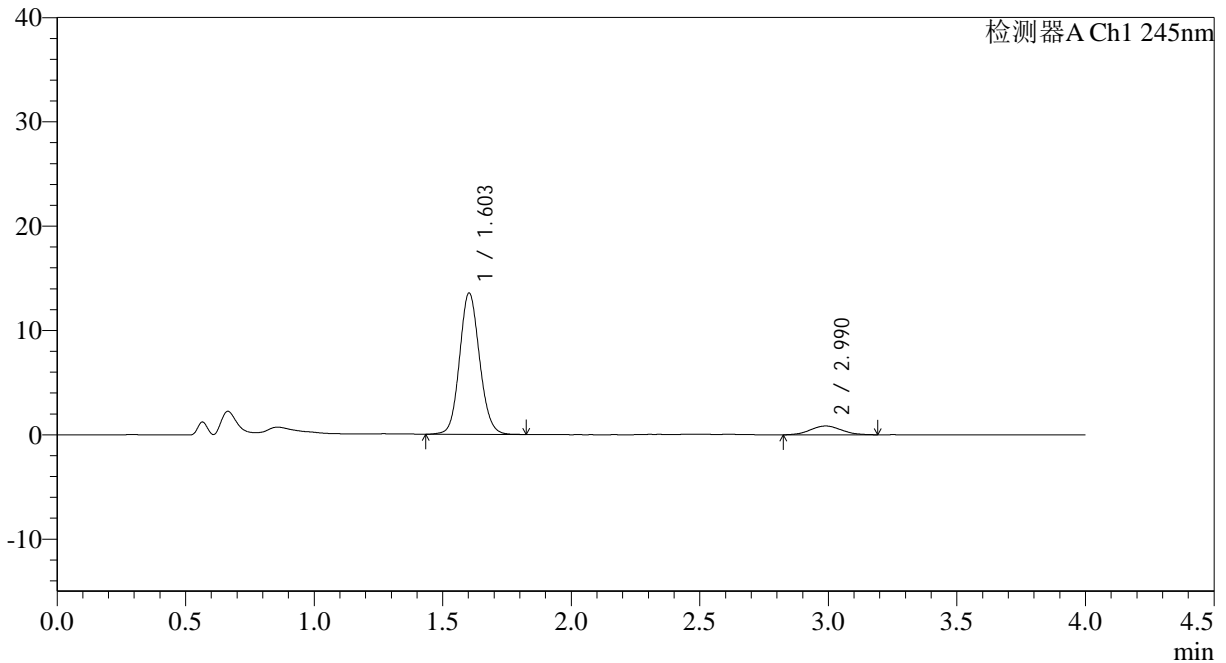
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-242-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:49:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:44 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	73452	91.240	13532	2054	1.103	--
2	2.990	7052	8.760	844	2933	1.055	7.658
总计		80504	100.000	14376			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3  
 供试品溶液-1



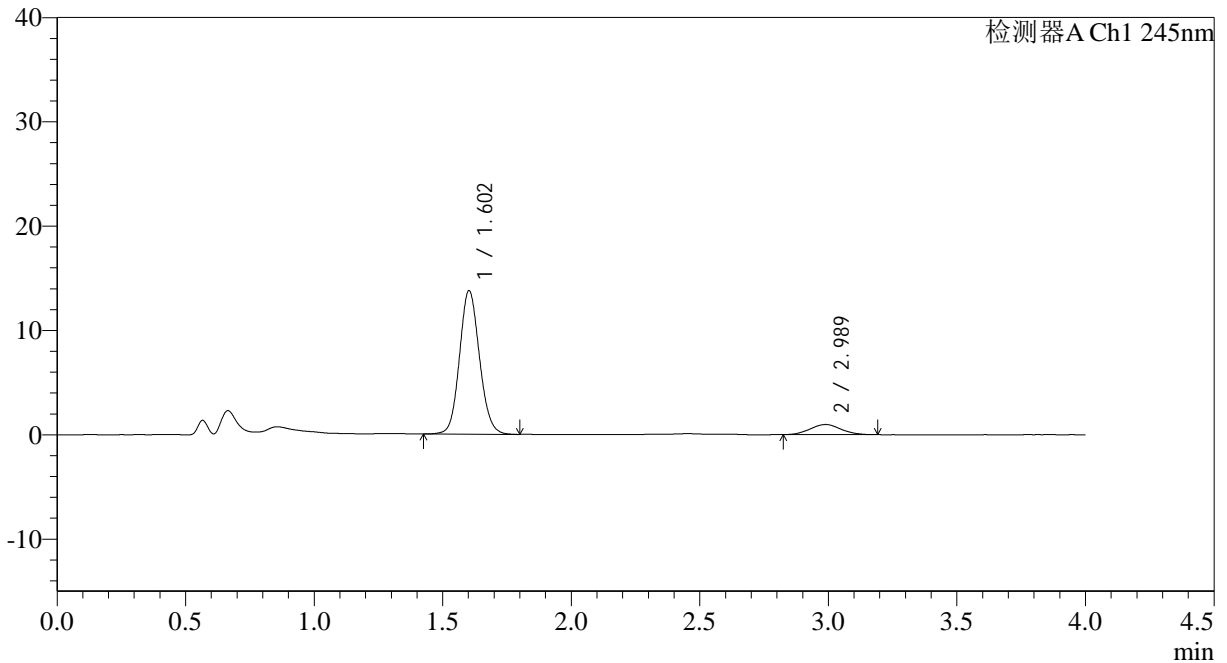
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-243-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:53:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:47 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	74298	90.188	13716	2058	1.103	--
2	2.989	8083	9.812	974	2974	1.051	7.693
总计		82381	100.000	14690			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片4  
 供试品溶液-1



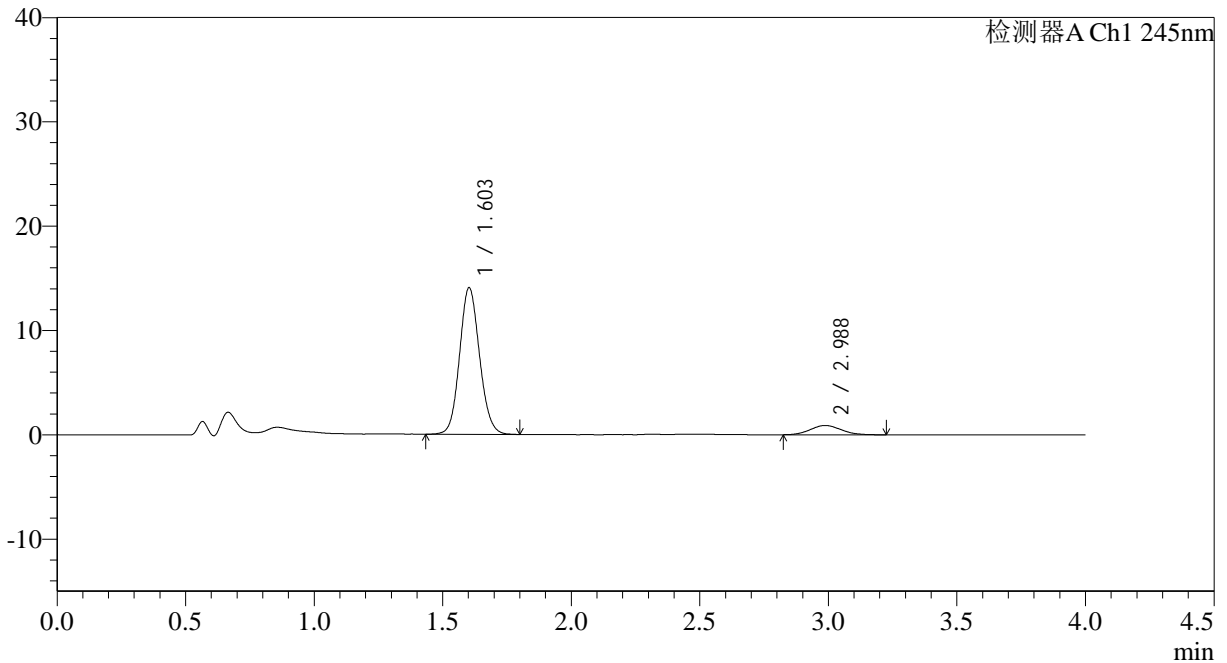
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-244-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:57:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:50 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	75749	90.898	14016	2058	1.102	--
2	2.988	7585	9.102	898	2833	1.118	7.572
总计		83334	100.000	14913			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5  
 供试品溶液-1



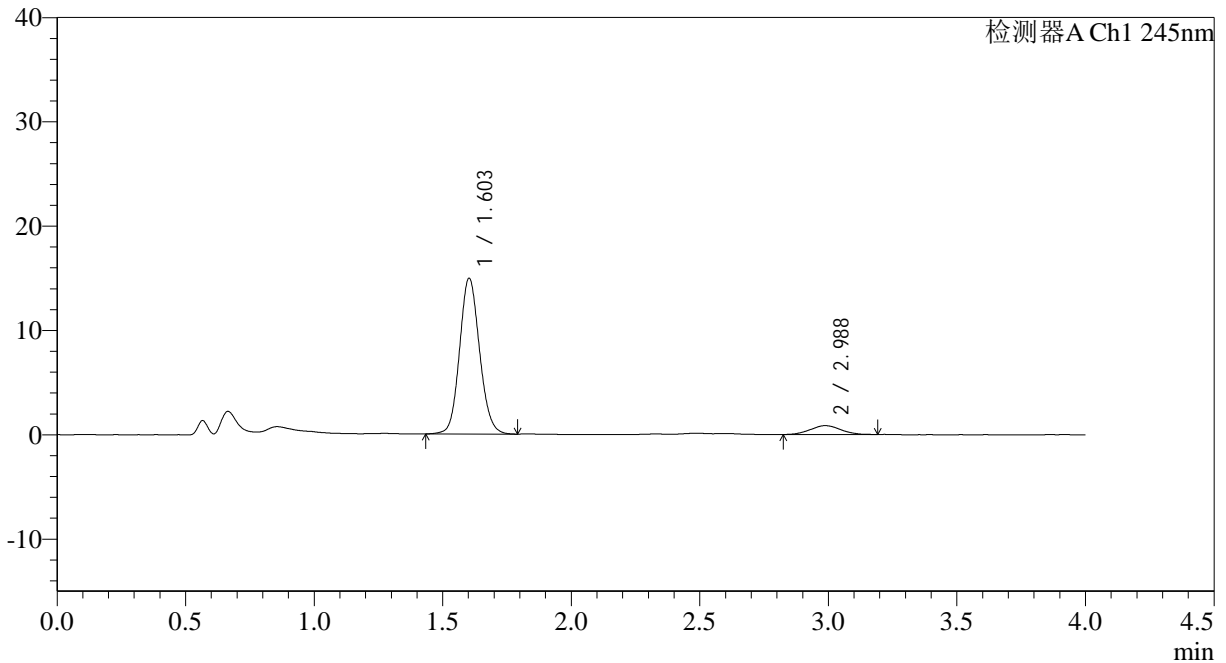
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-245-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-10min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:02:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:53 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	80639	91.956	14898	2059	1.108	--
2	2.988	7054	8.044	854	2968	1.031	7.683
总计		87692	100.000	15752			

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-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片6  
 供试品溶液-1



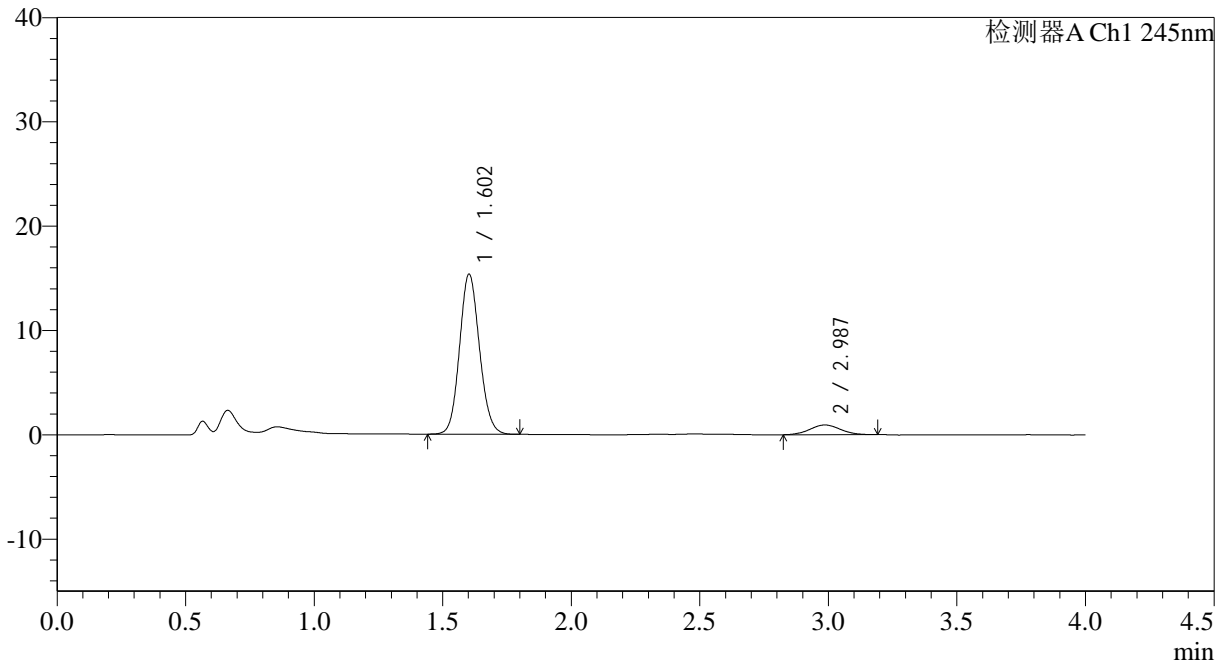
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-246-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:06:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:56 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	82778	91.436	15306	2054	1.106	--
2	2.987	7753	8.564	935	2973	1.056	7.679
总计		90532	100.000	16241			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片1  
 供试品溶液-1



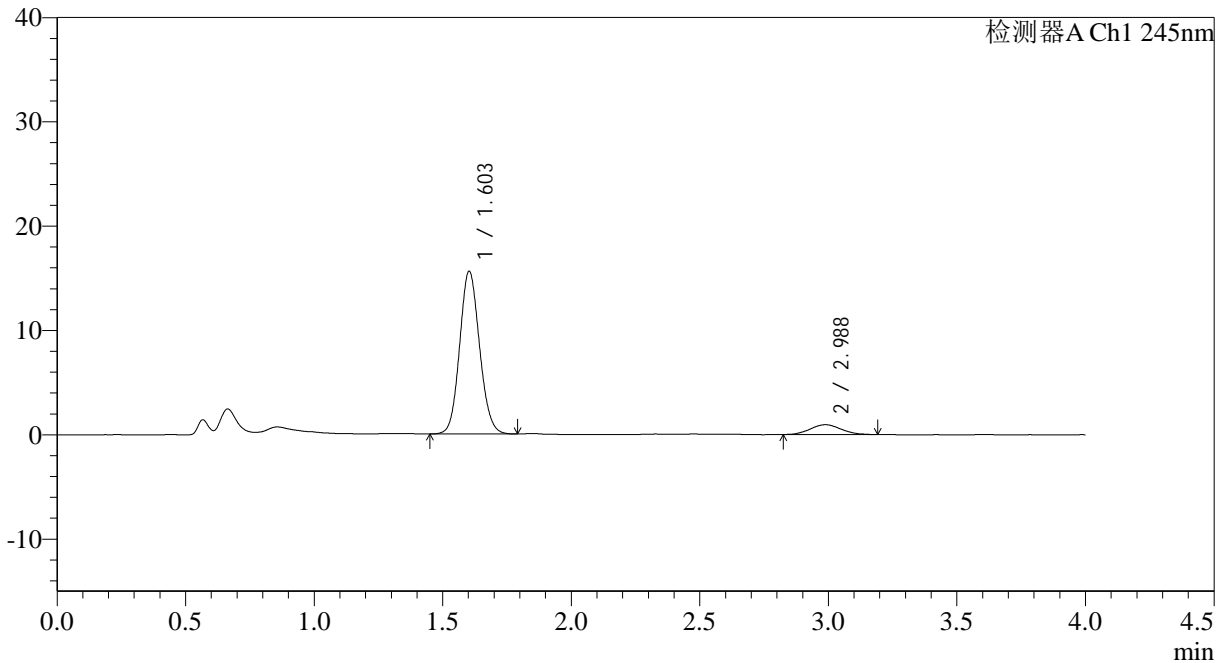
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-247-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:10:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:33:58 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	83915	91.428	15569	2059	1.102	--
2	2.988	7868	8.572	947	3000	1.070	7.708
总计		91782	100.000	16516			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片2  
 供试品溶液-1



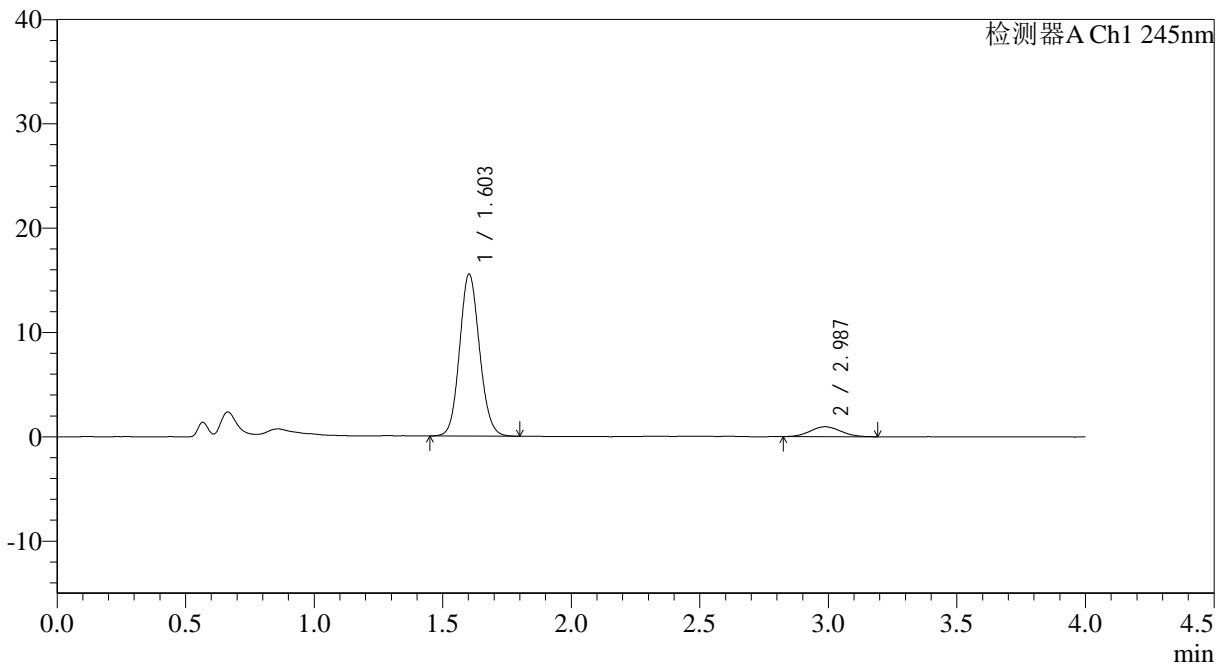
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-248-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:15:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	83840	91.413	15501	2057	1.105	--
2	2.987	7875	8.587	951	2978	1.072	7.685
总计		91715	100.000	16453			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片3  
 供试品溶液-1



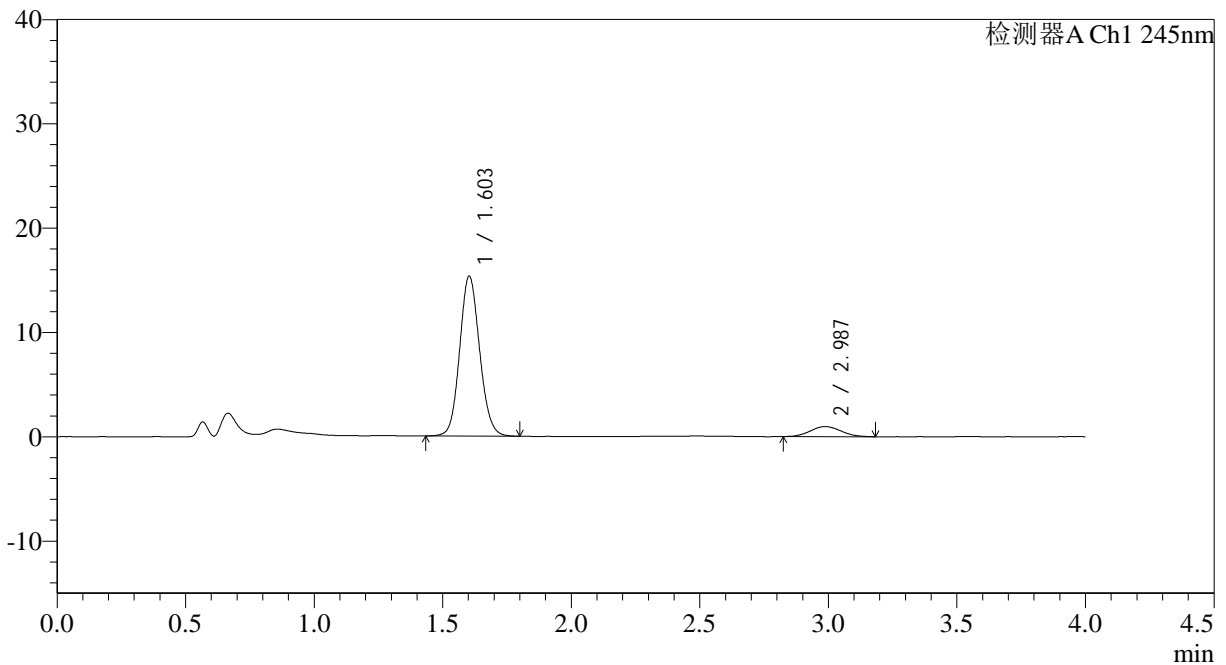
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-249-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:19:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	82755	91.072	15310	2059	1.105	--
2	2.987	8113	8.928	973	2914	1.087	7.635
总计		90868	100.000	16283			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片4  
 供试品溶液-1



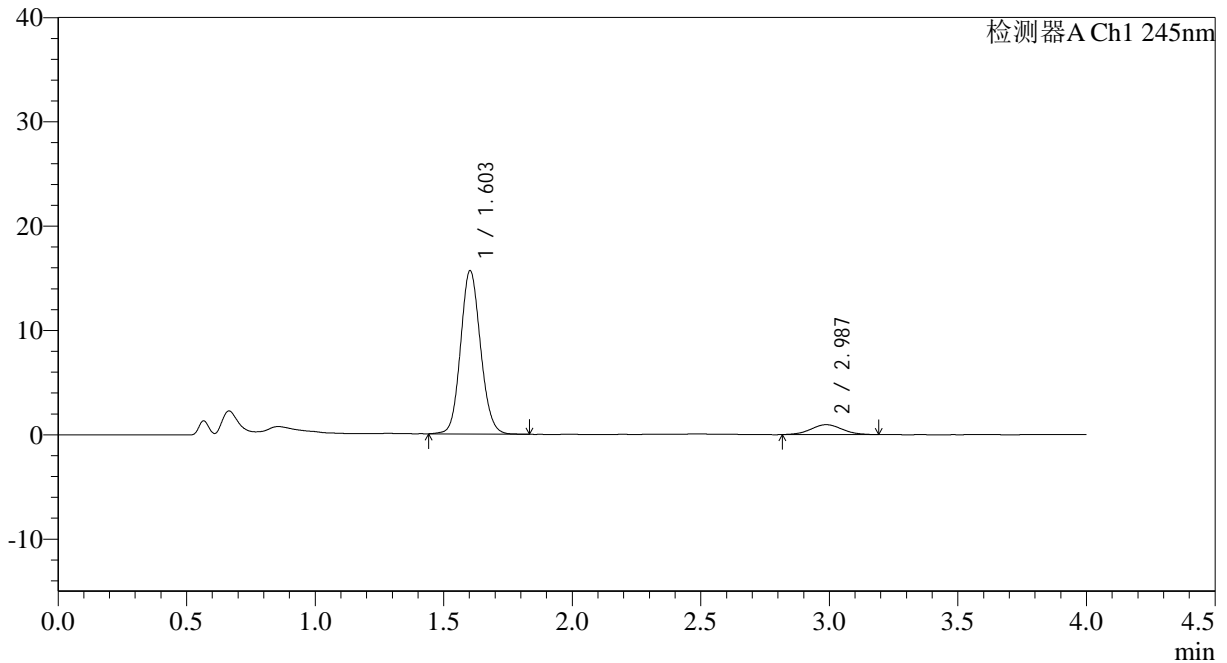
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-250-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:24:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:07 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	84446	91.404	15622	2060	1.108	--
2	2.987	7942	8.596	946	2947	1.023	7.665
总计		92388	100.000	16568			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片5  
 供试品溶液-1



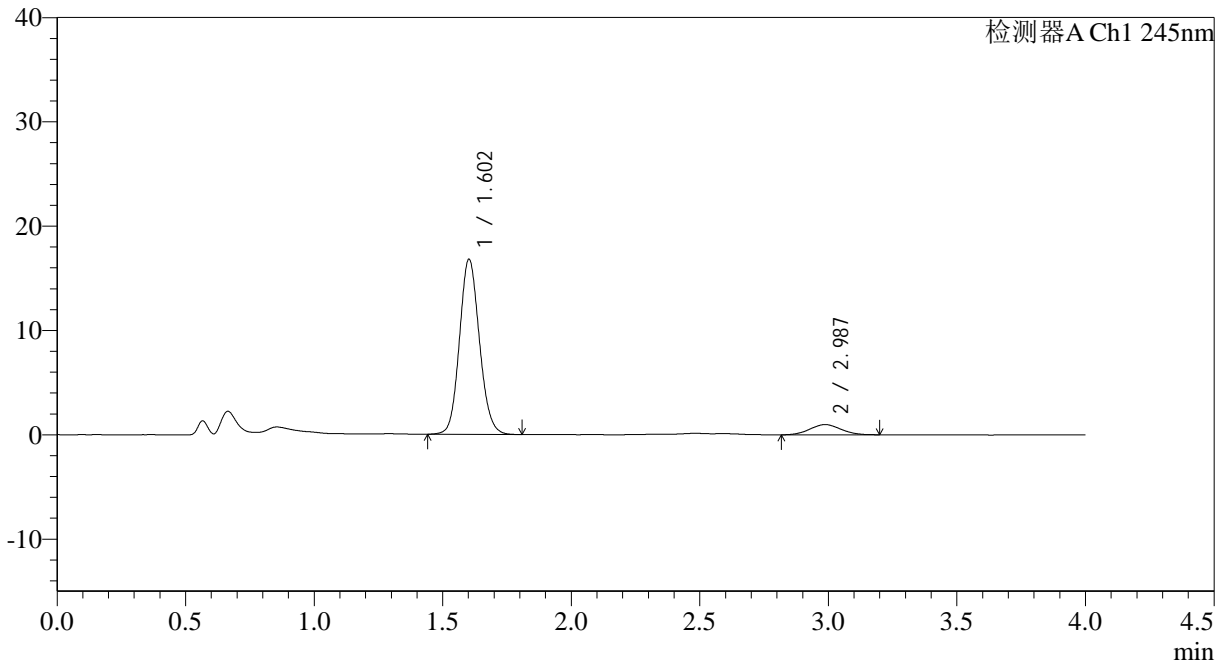
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-251-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-15min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:28:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	90414	91.703	16722	2059	1.111	--
2	2.987	8180	8.297	987	2890	1.059	7.620
总计		98594	100.000	17709			

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-pH4.5介质-篮法-100转-15min-片6  
 供试品溶液-1



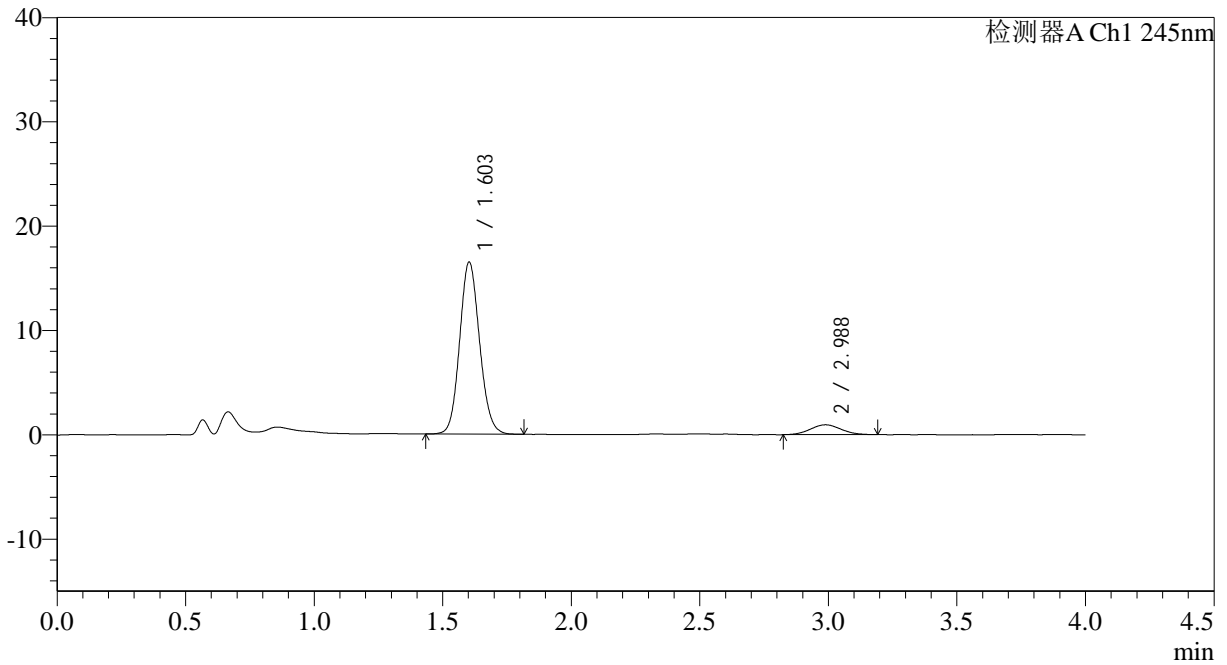
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-252-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:32:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:12 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	88923	91.873	16459	2058	1.108	--
2	2.988	7866	8.127	948	2938	1.061	7.659
总计		96789	100.000	17407			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片1  
 供试品溶液-1



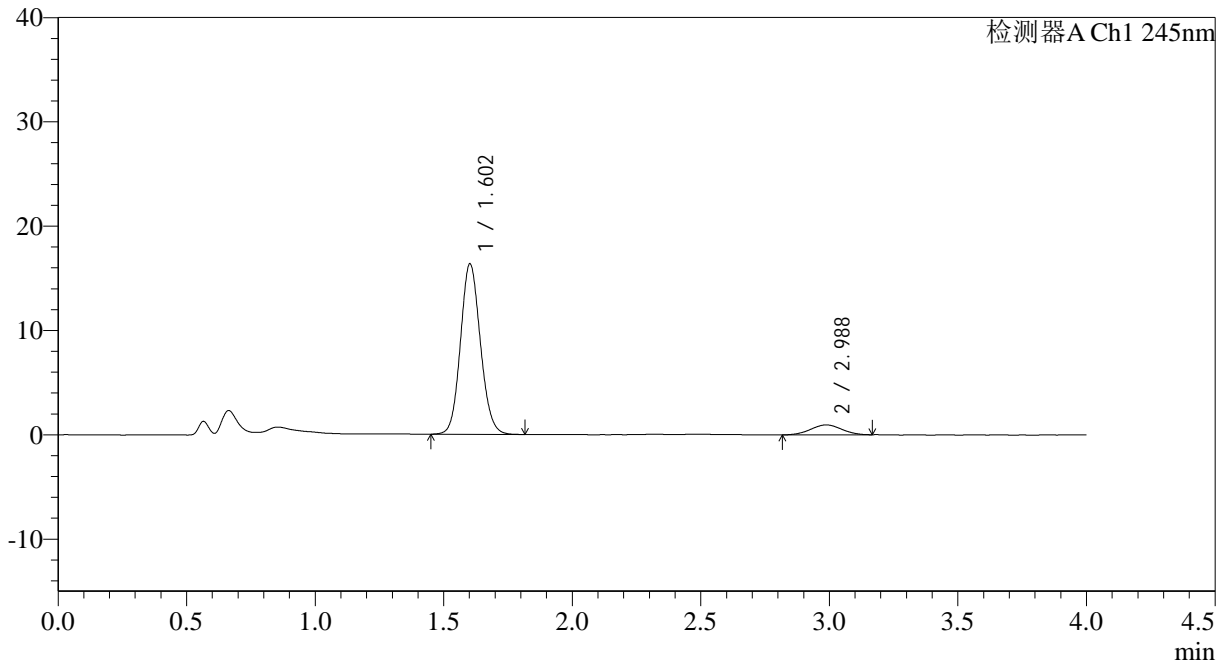
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-253-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:37:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:15 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	88020	91.764	16279	2054	1.107	--
2	2.988	7900	8.236	950	2870	1.014	7.605
总计		95921	100.000	17228			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片2  
 供试品溶液-1



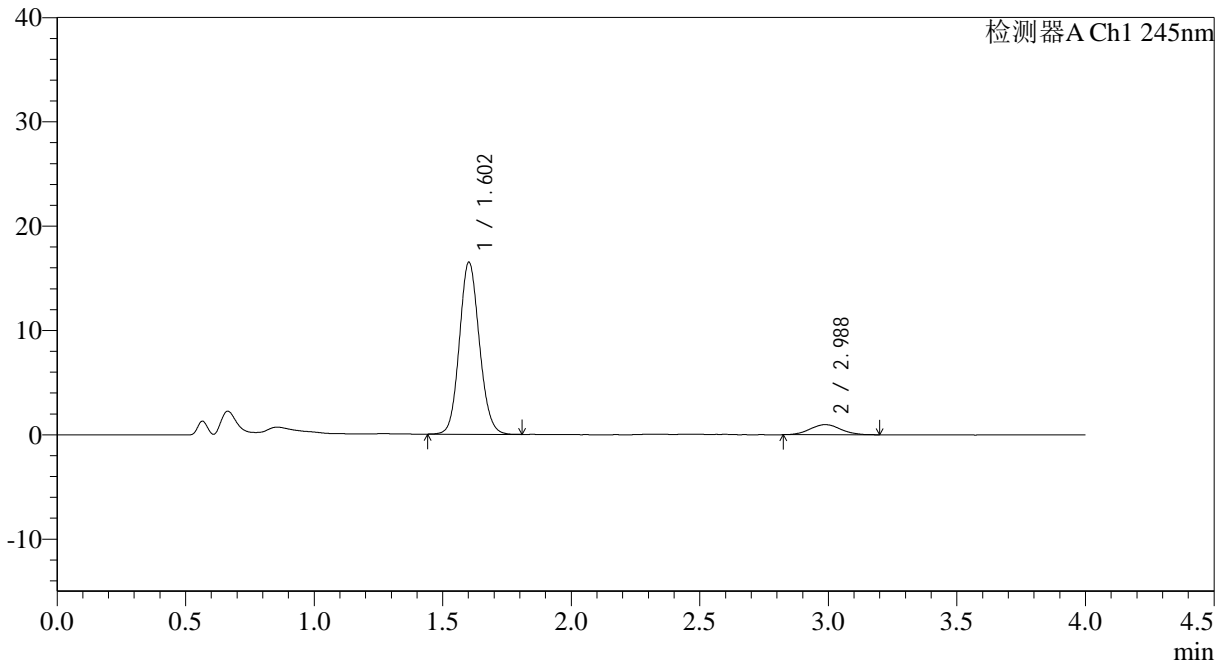
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-254-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:41:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:18 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	88932	91.717	16431	2059	1.108	--
2	2.988	8031	8.283	969	3016	1.060	7.724
总计		96963	100.000	17399			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片3  
 供试品溶液-1



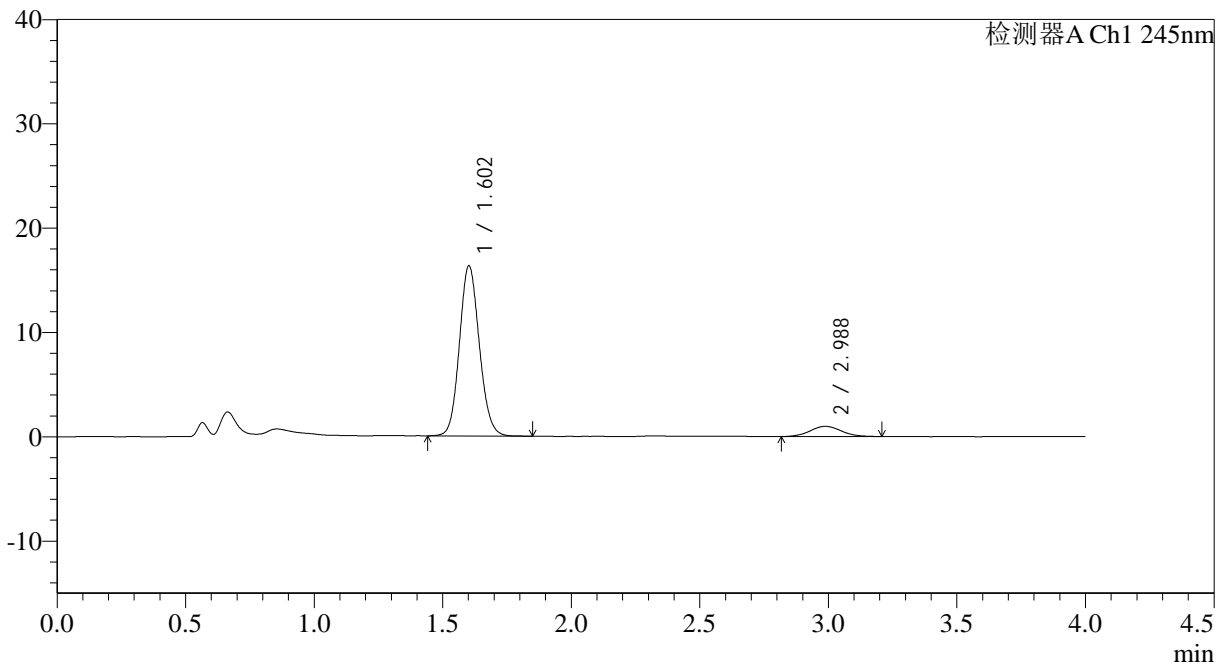
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-255-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:45:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	88030	91.441	16255	2060	1.108	--
2	2.988	8240	8.559	977	2910	1.068	7.642
总计		96271	100.000	17232			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片4  
 供试品溶液-1



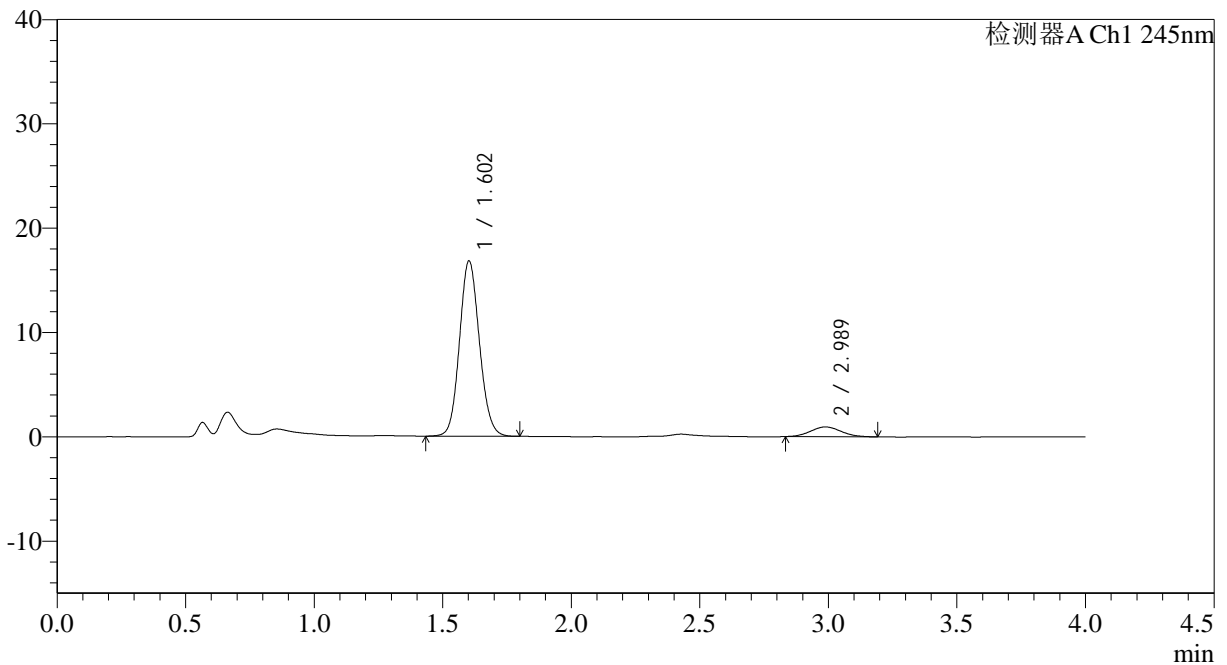
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-256-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:50:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:24 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	90425	92.056	16737	2059	1.106	--
2	2.989	7803	7.944	942	2927	1.079	7.656
总计		98228	100.000	17678			

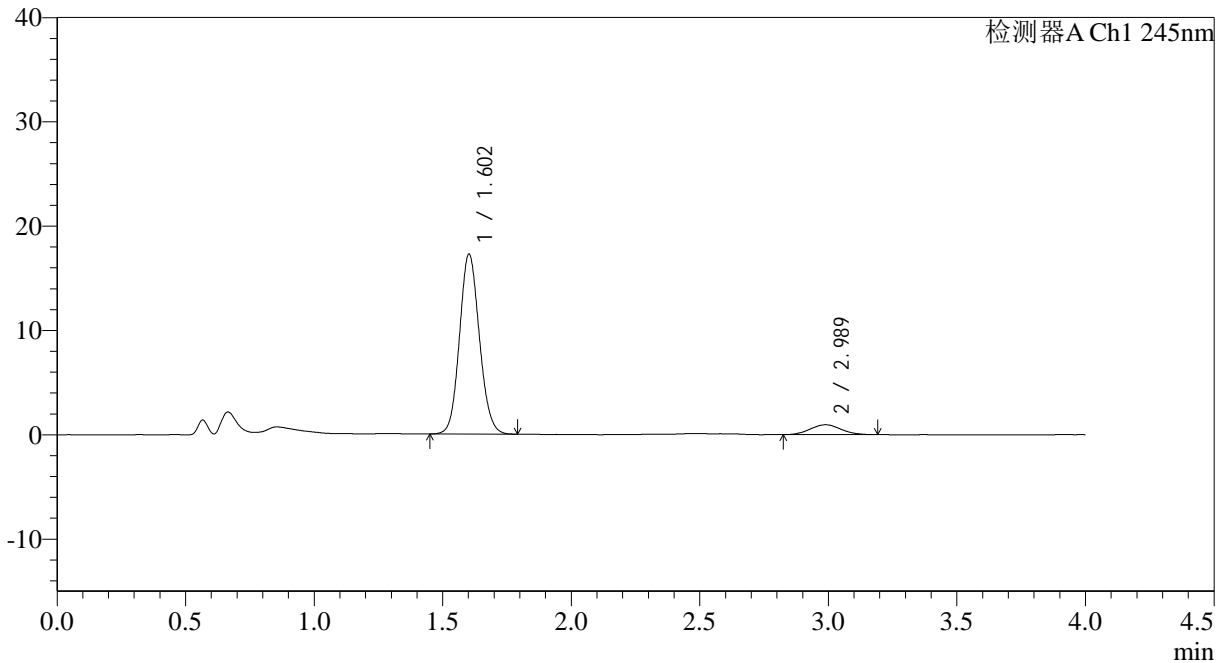
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-257-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-20min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:54:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	92756	92.239	17192	2059	1.106	--
2	2.989	7804	7.761	946	2912	1.081	7.645
总计		100560	100.000	18138			

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-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6  
供试品溶液-1



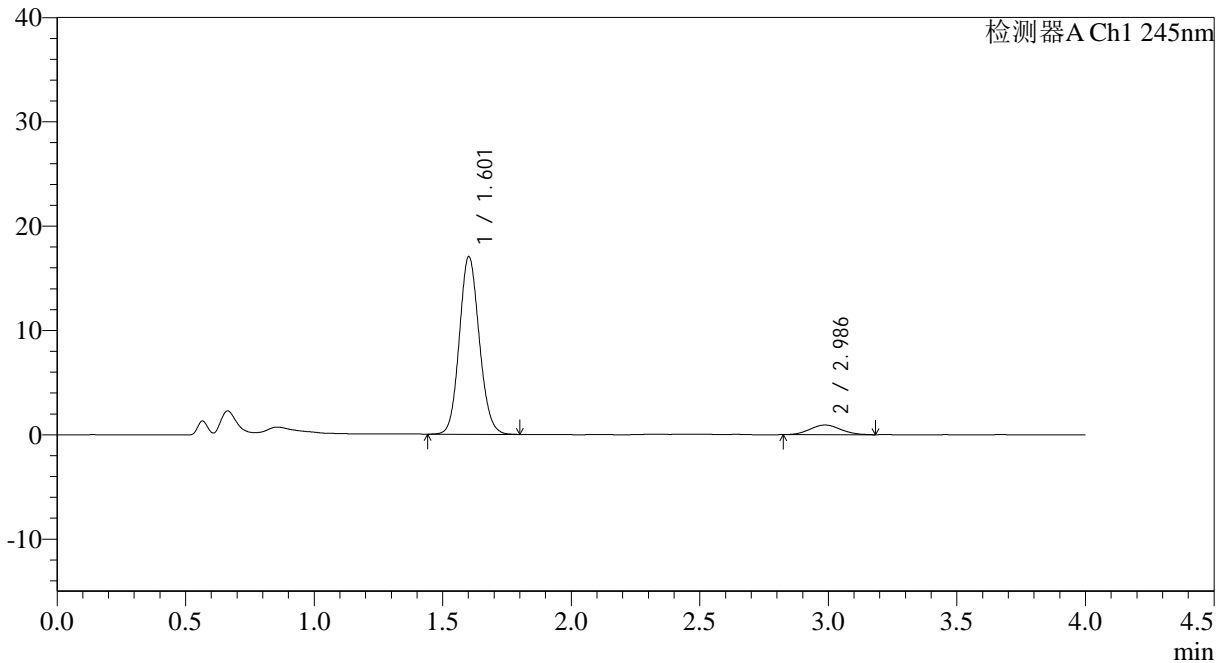
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-258-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:58:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	91740	92.265	16948	2056	1.109	--
2	2.986	7691	7.735	925	2988	1.081	7.696
总计		99430	100.000	17873			

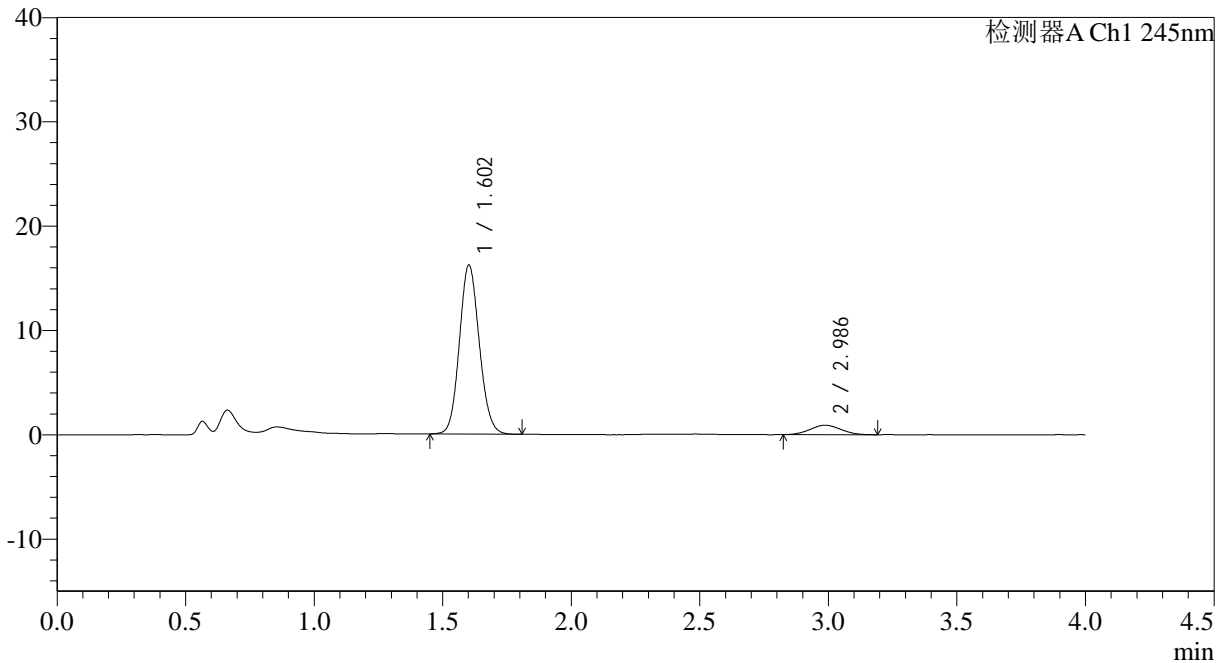
图87 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-259-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:03:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:32 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	87200	91.974	16131	2055	1.107	--
2	2.986	7610	8.026	915	2836	1.064	7.574
总计		94809	100.000	17046			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2  
供试品溶液-1



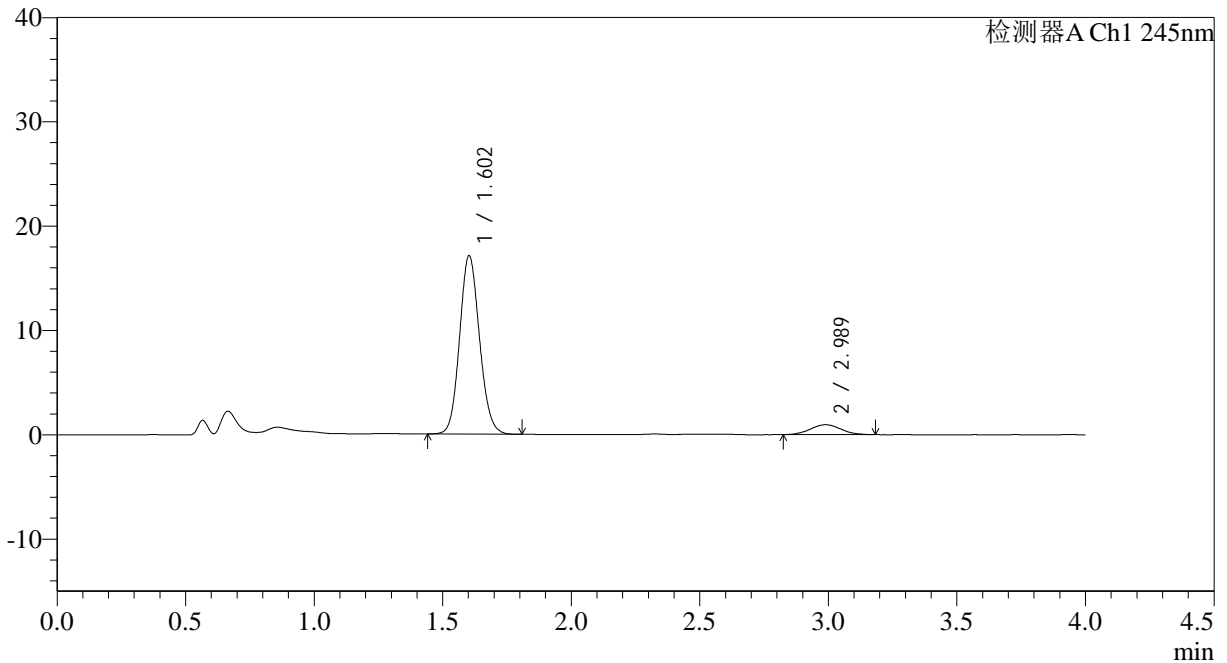
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-260-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:07:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:35 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	92113	92.224	17060	2058	1.109	--
2	2.989	7767	7.776	945	2974	1.055	7.692
总计		99879	100.000	18005			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3  
 供试品溶液-1



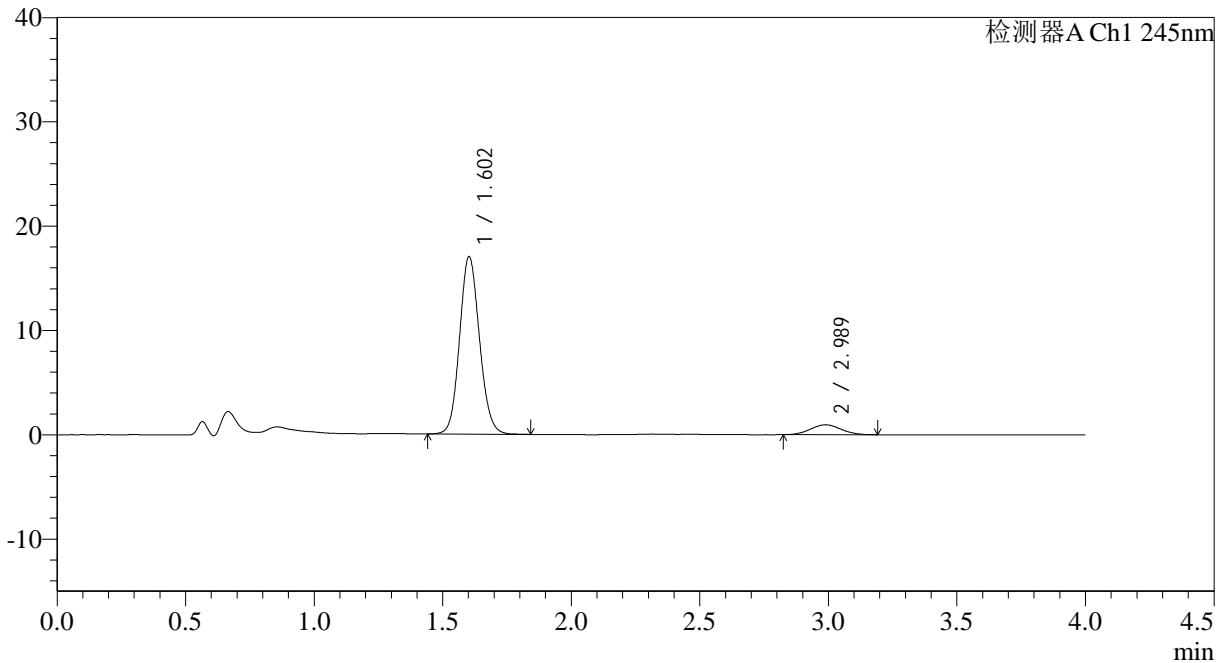
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-261-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:12:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	91706	92.144	16972	2062	1.106	--
2	2.989	7819	7.856	948	2988	1.066	7.705
总计		99525	100.000	17920			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片4  
 供试品溶液-1



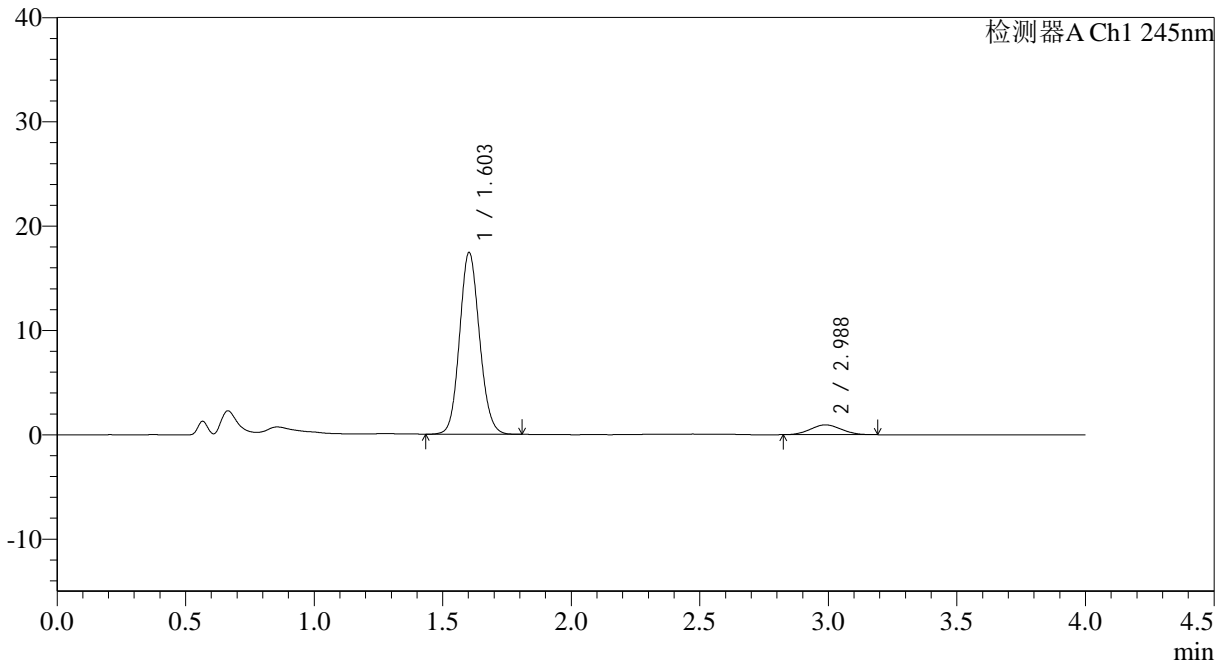
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-262-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:16:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:40 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	93863	92.334	17377	2055	1.107	--
2	2.988	7793	7.666	940	2819	1.061	7.561
总计		101656	100.000	18317			

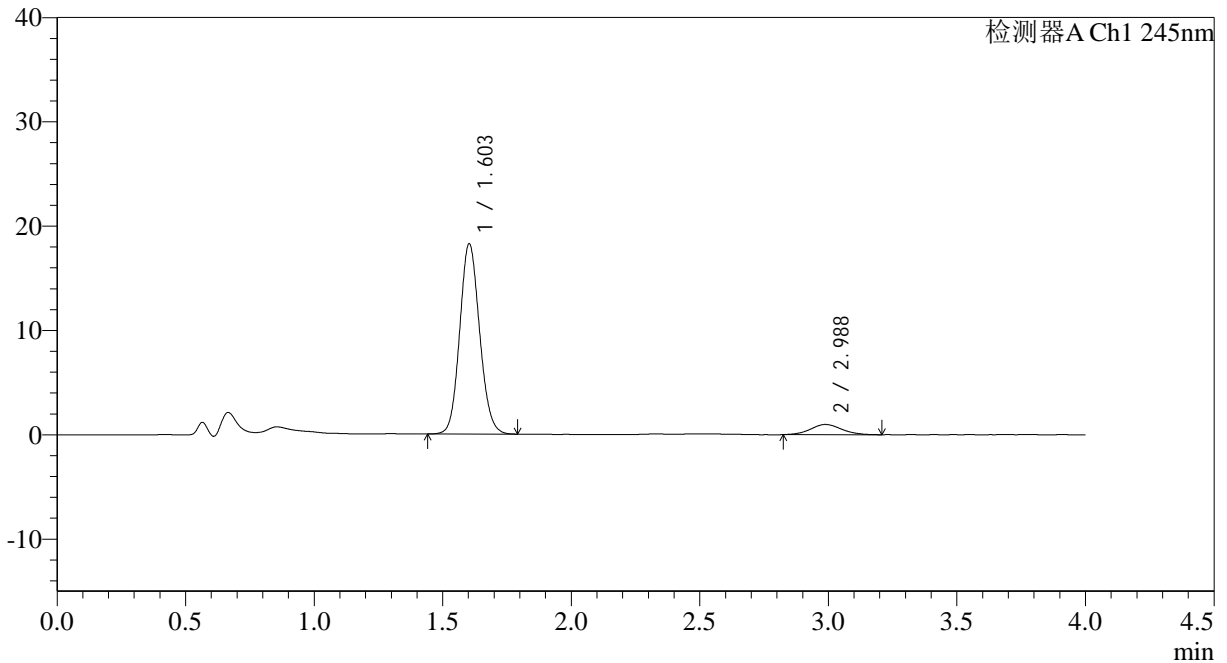
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-263-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-30min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:20:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:43 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.603	98090	92.184	18209	2062	1.108	--
2	2.988	8317	7.816	983	2955	1.083	7.671
总计		106407	100.000	19193			

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-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6  
供试品溶液-1



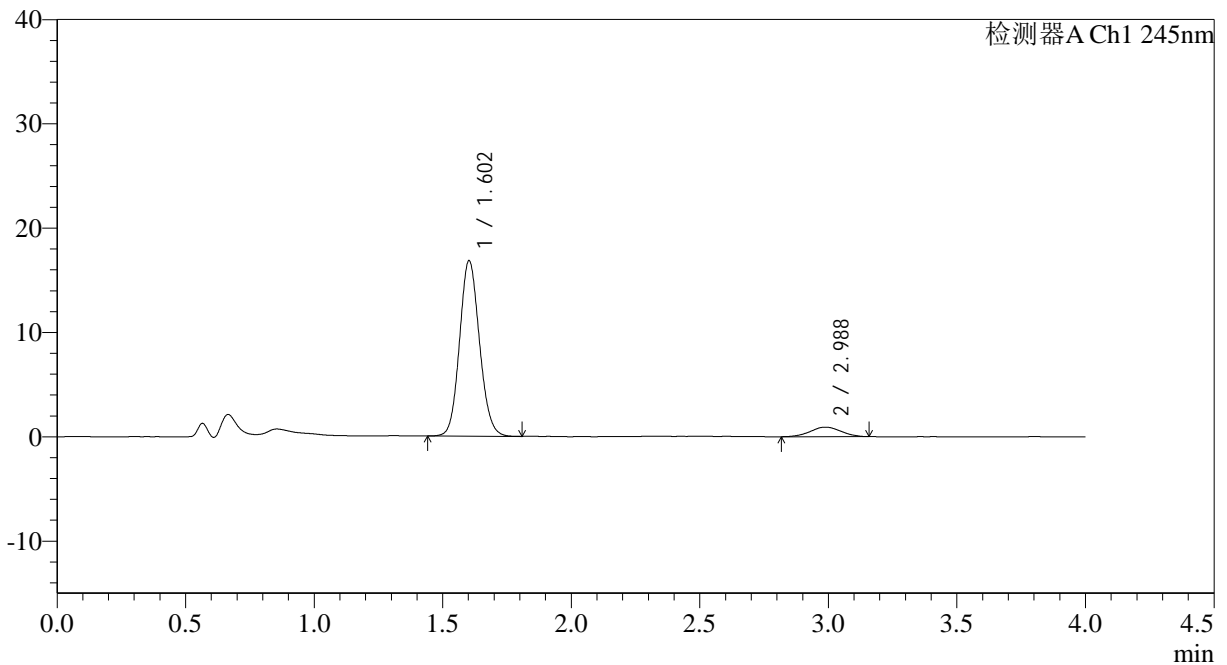
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-264-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:25:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:46 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	90593	92.277	16777	2058	1.109	--
2	2.988	7583	7.723	912	2872	1.000	7.605
总计		98176	100.000	17689			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片1  
 供试品溶液-1



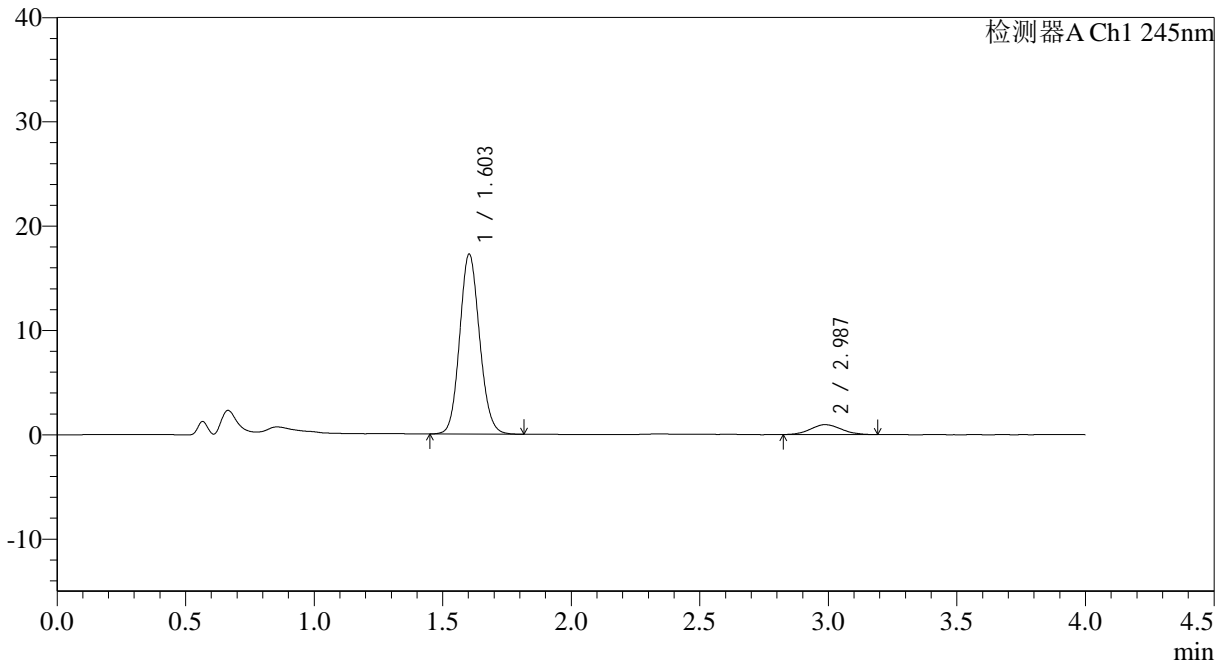
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-265-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:29:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	92936	92.314	17215	2060	1.109	--
2	2.987	7738	7.686	947	2899	1.083	7.622
总计		100674	100.000	18162			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片2  
 供试品溶液-1



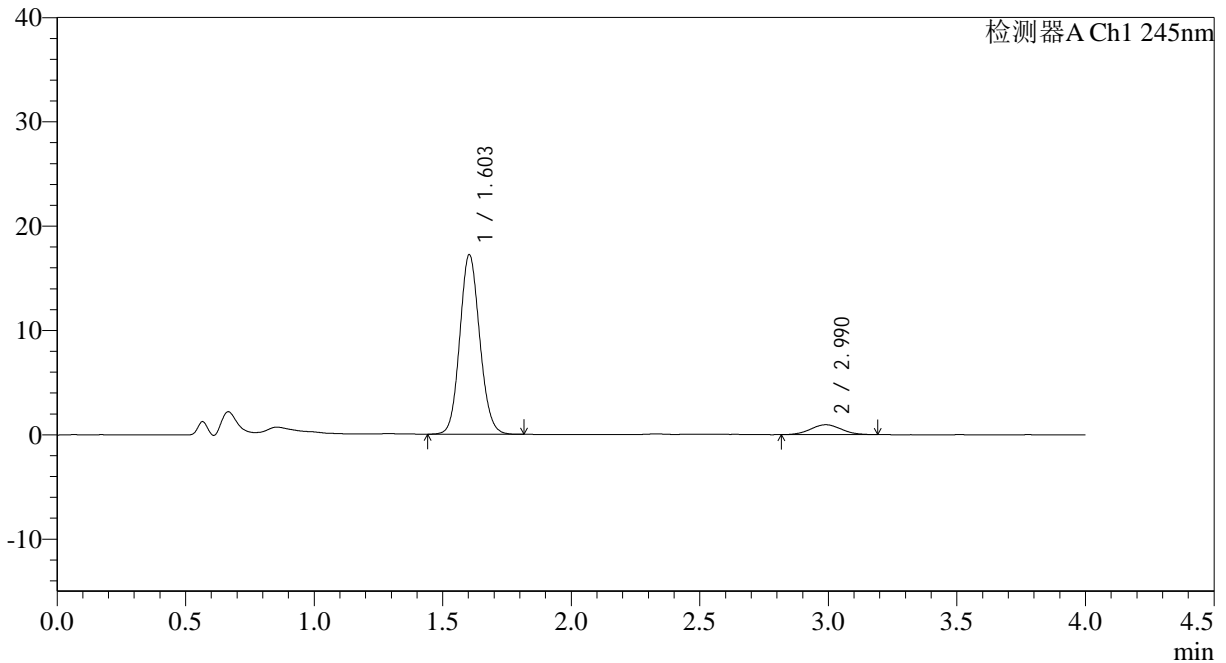
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-266-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:33:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	92836	92.196	17196	2056	1.105	--
2	2.990	7858	7.804	948	2968	1.040	7.685
总计		100694	100.000	18144			

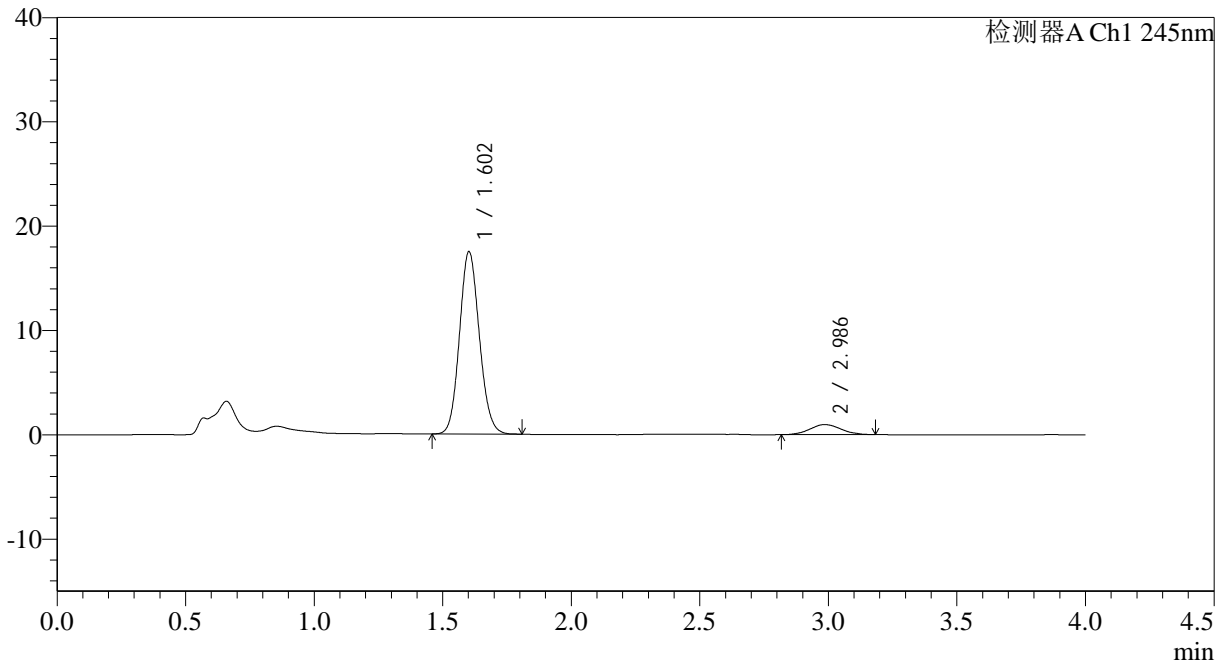
图95 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-267-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:38:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:54 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	93902	92.191	17421	2060	1.109	--
2	2.986	7953	7.809	962	2883	1.068	7.611
总计		101856	100.000	18383			

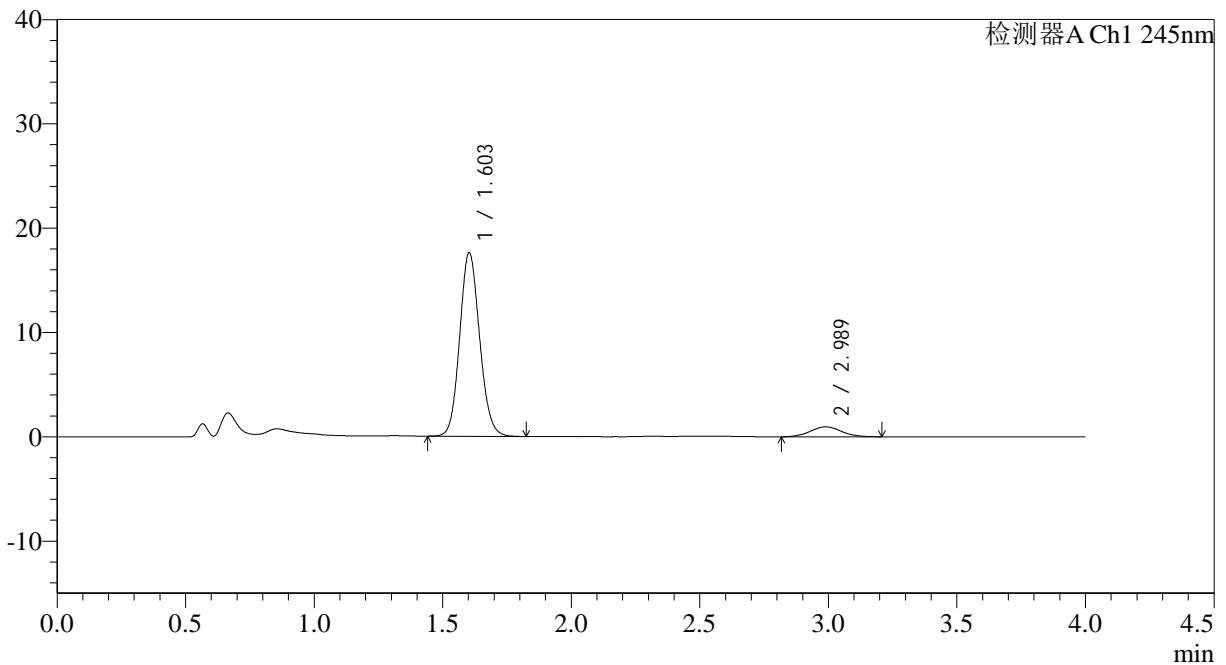
图96 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-268-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:42:39 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:34:57 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.603	94745	92.170	17560	2062	1.110	--
2	2.989	8049	7.830	958	3021	1.068	7.726
总计		102794	100.000	18517			

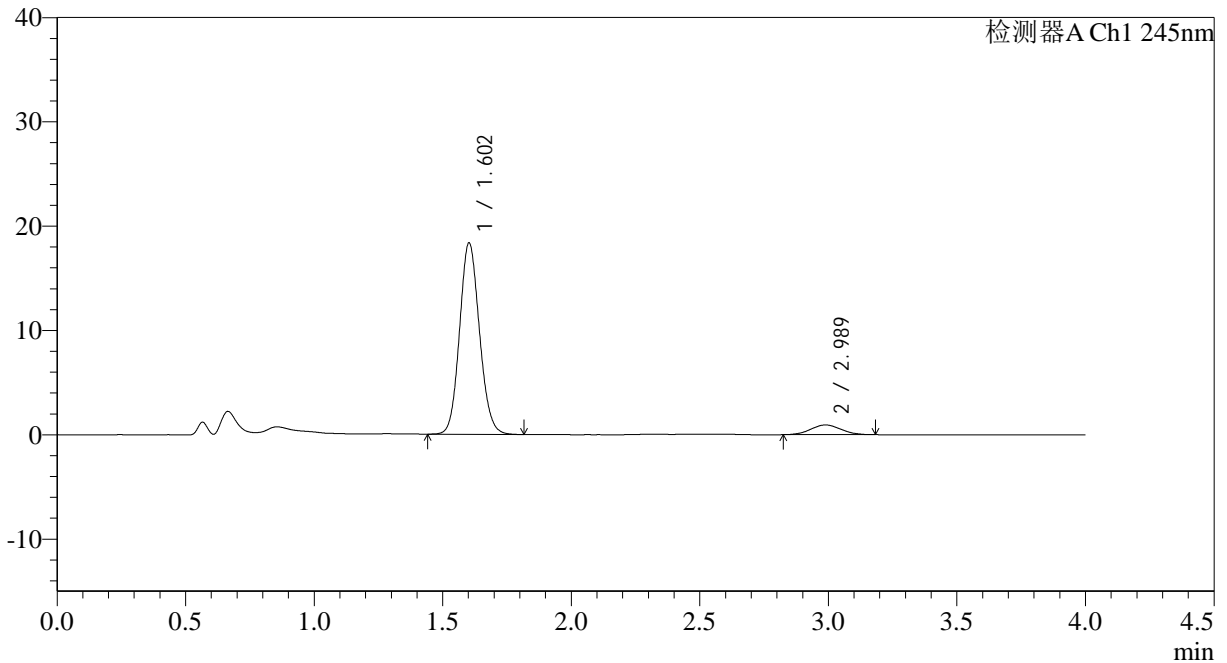
图97 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-269-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-45min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:47:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:00 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	98605	92.874	18285	2059	1.109	--
2	2.989	7565	7.126	929	3026	1.050	7.733
总计		106170	100.000	19213			

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-pH4.5介质-篮法-100转-45min-片6  
供试品溶液-1



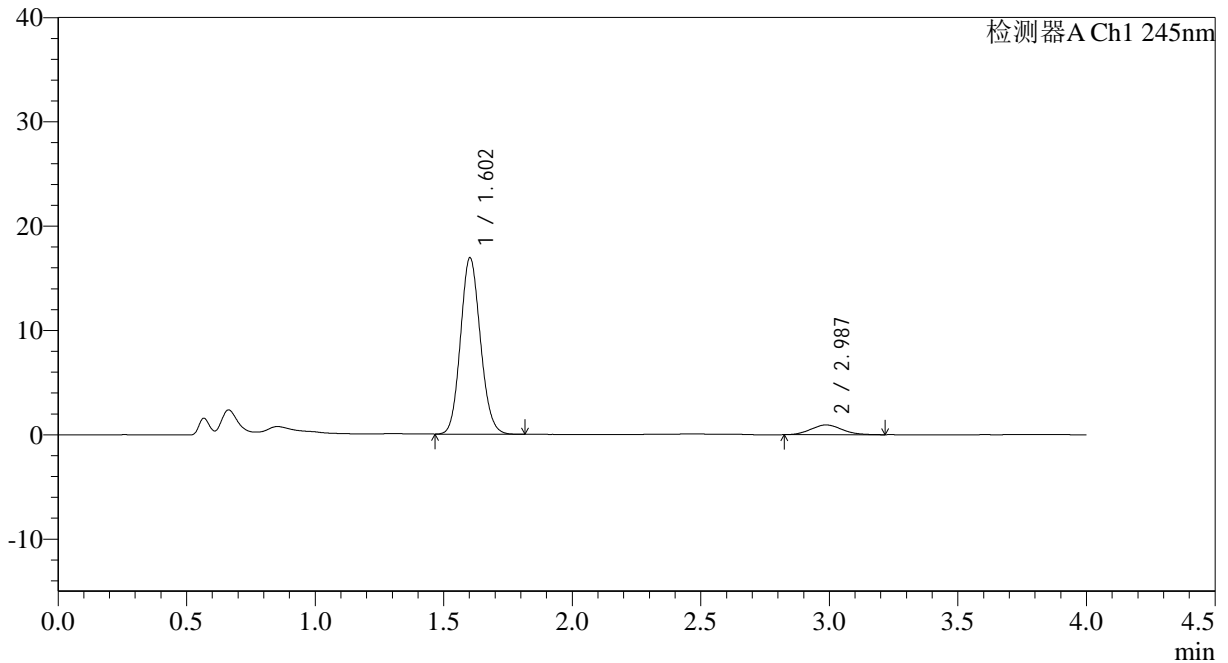
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-270-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:51:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	90948	92.000	16853	2050	1.114	--
2	2.987	7908	8.000	941	2772	1.108	7.517
总计		98856	100.000	17794			

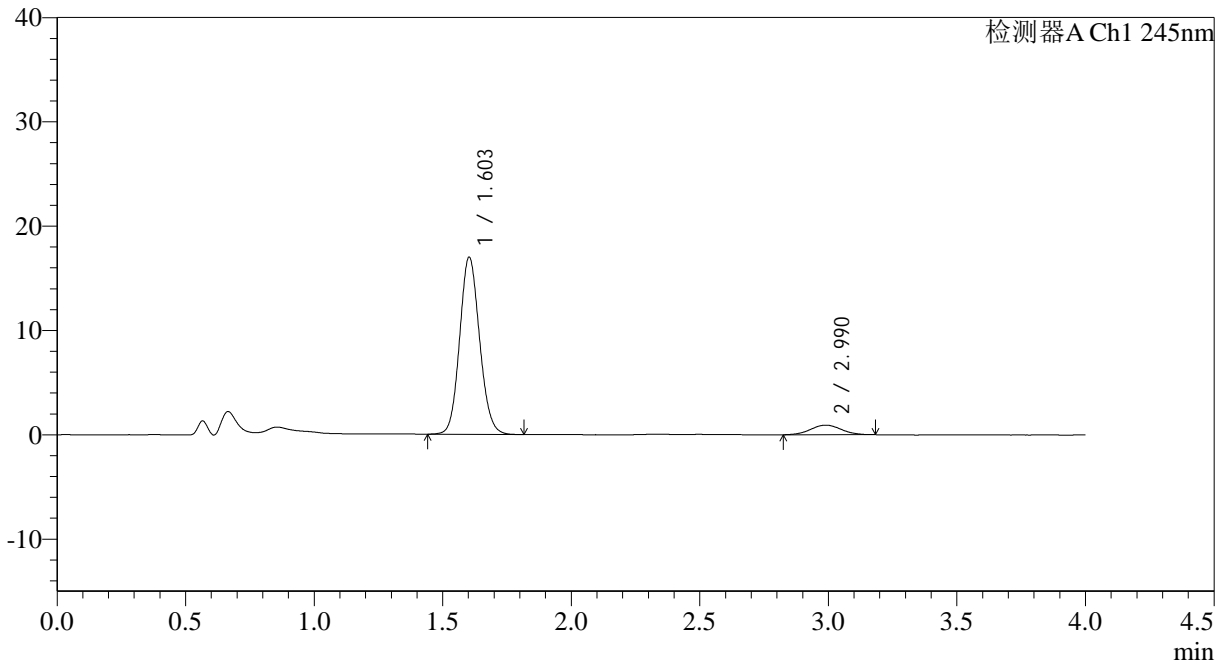
图99 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-271-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:55:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:05 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.603	91530	92.318	16951	2060	1.107	--
2	2.990	7617	7.682	918	2970	1.022	7.694
总计		99147	100.000	17869			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片2  
供试品溶液-1



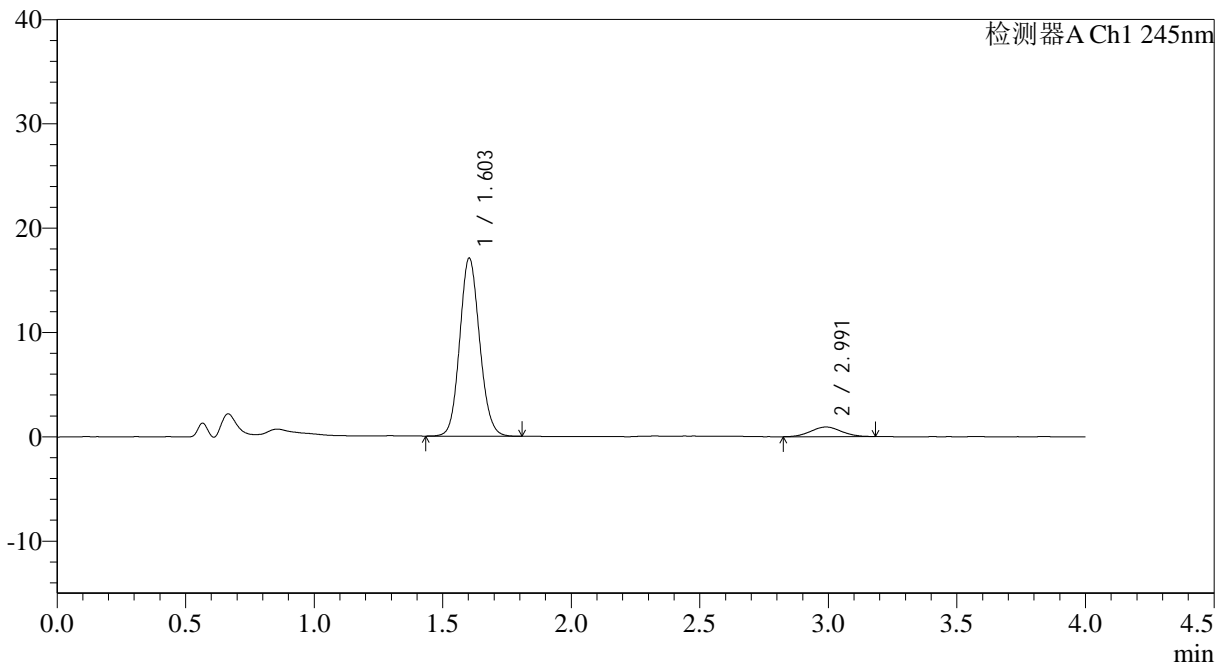
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-272-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:00:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	91778	92.334	17038	2064	1.106	--
2	2.991	7619	7.666	922	2969	1.027	7.695
总计		99397	100.000	17960			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3  
 供试品溶液-1



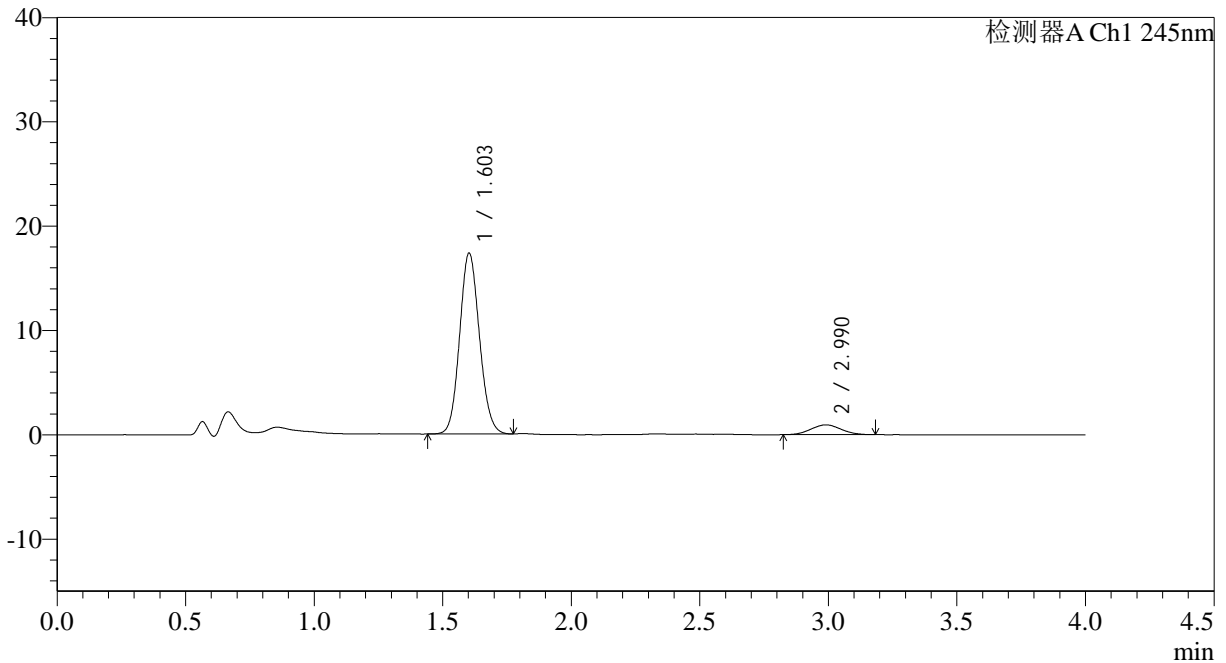
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-273-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:04:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:10 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	92936	92.491	17293	2068	1.103	--
2	2.990	7545	7.509	935	3080	1.046	7.786
总计		100481	100.000	18228			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片4  
 供试品溶液-1



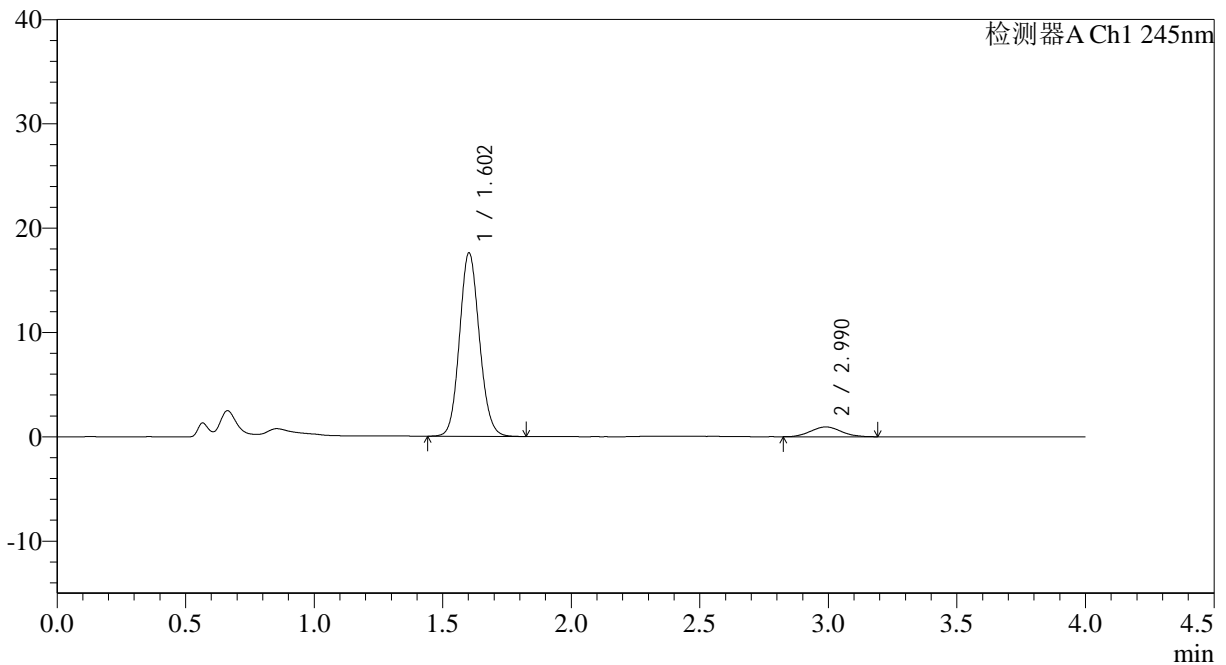
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-274-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:08:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:13 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	94677	92.446	17539	2064	1.106	--
2	2.990	7736	7.554	940	2930	1.072	7.667
总计		102413	100.000	18479			

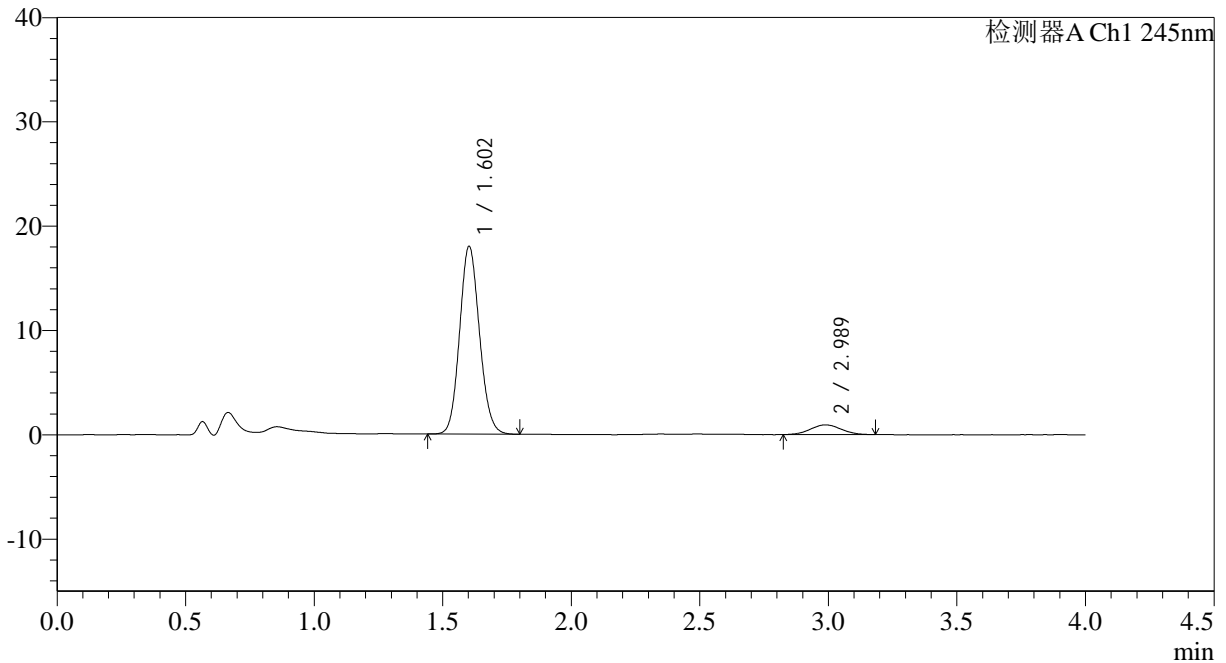
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-275-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-60min.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:13:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:16 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	96663	92.582	17957	2062	1.111	--
2	2.989	7745	7.418	932	2913	1.046	7.644
总计		104408	100.000	18889			

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-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片6  
供试品溶液-1



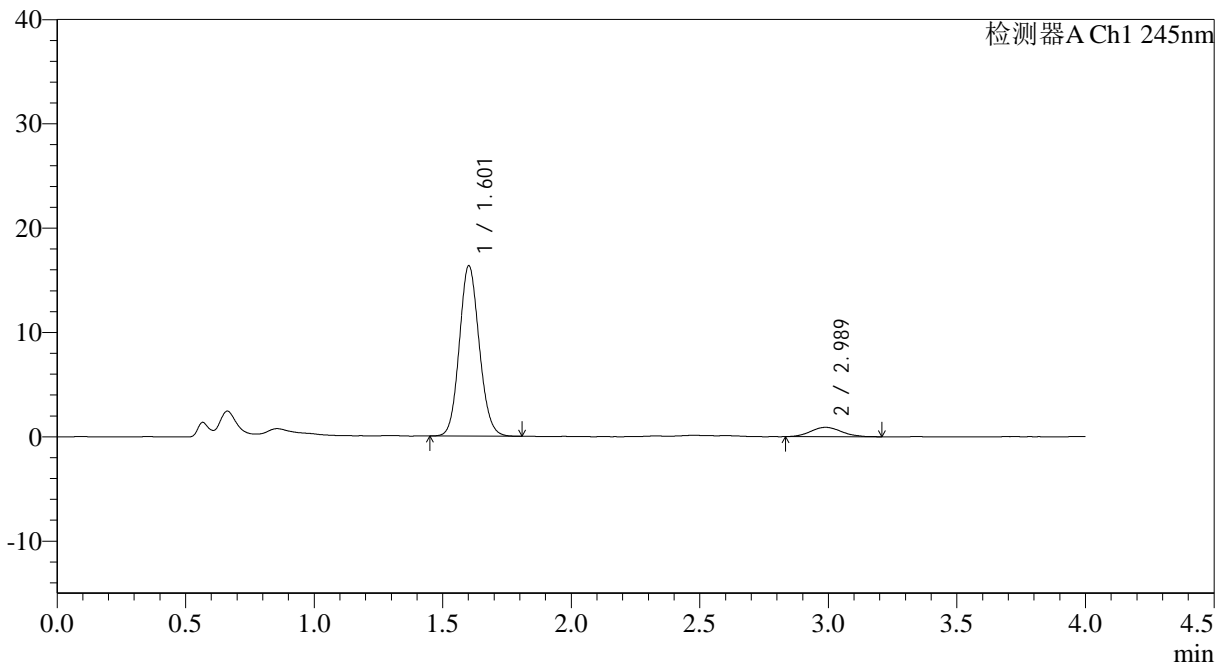
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-276-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-8  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:17:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:19 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	87862	92.103	16247	2056	1.106	--
2	2.989	7533	7.897	901	2984	1.093	7.706
总计		95395	100.000	17148			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



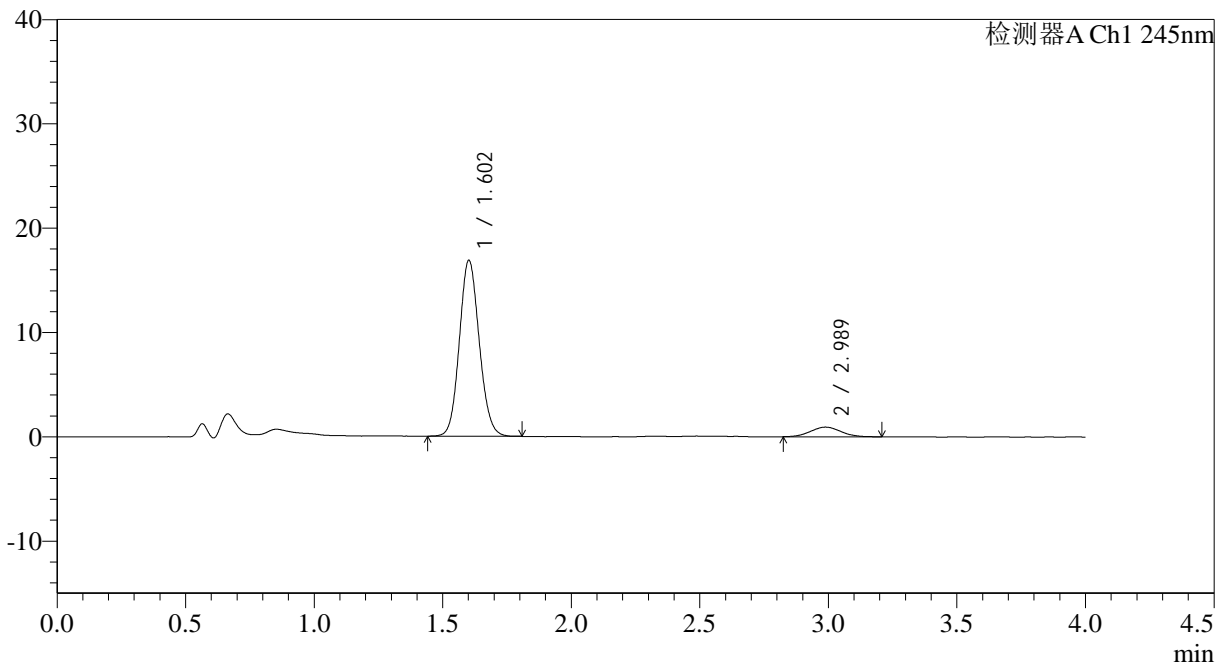
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-277-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-17  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:21:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.602	90541	92.201	16787	2065	1.105	--
2	2.989	7658	7.799	929	2994	1.056	7.718
总计		98199	100.000	17716			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



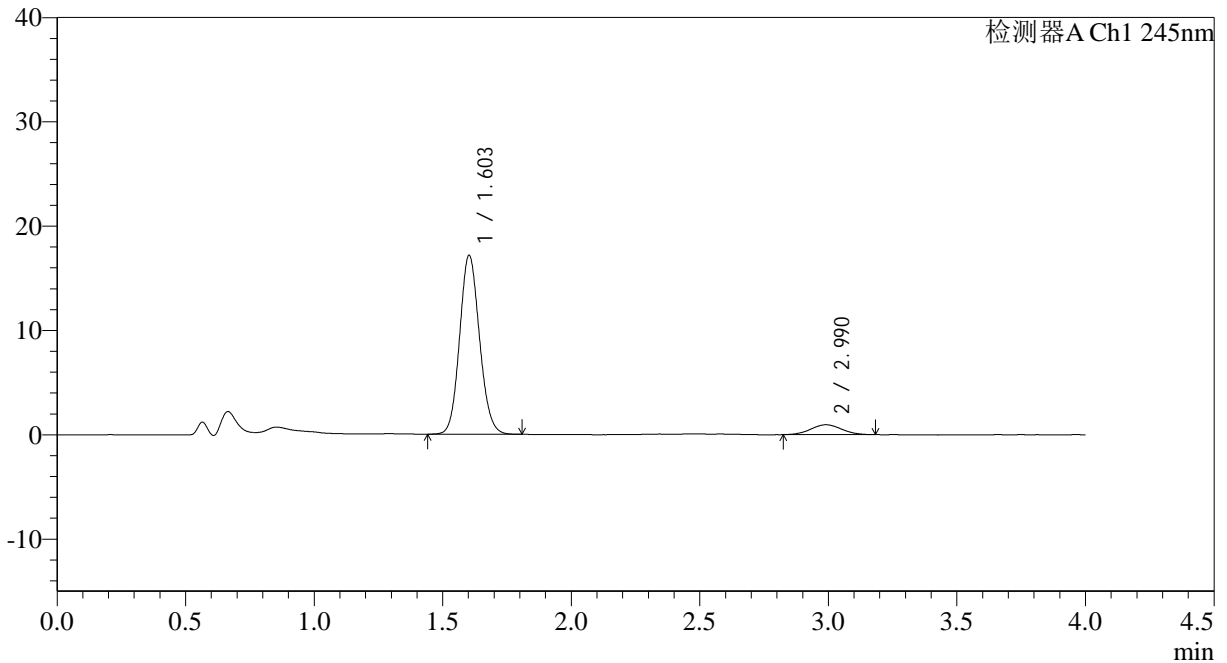
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-278-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:26:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.603	92293	92.072	17112	2060	1.108	--
2	2.990	7947	7.928	953	2910	1.044	7.647
总计		100240	100.000	18064			

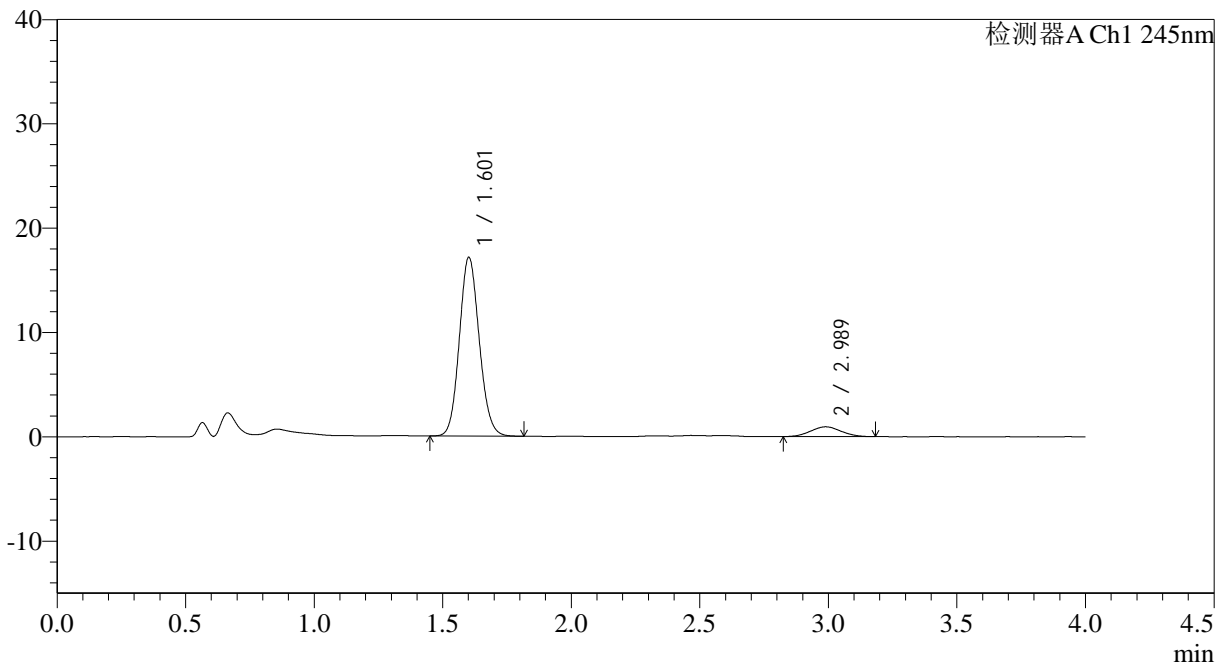
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-279-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:30:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:27 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	91998	92.234	17043	2059	1.110	--
2	2.989	7746	7.766	943	2936	1.037	7.669
总计		99744	100.000	17986			

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-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



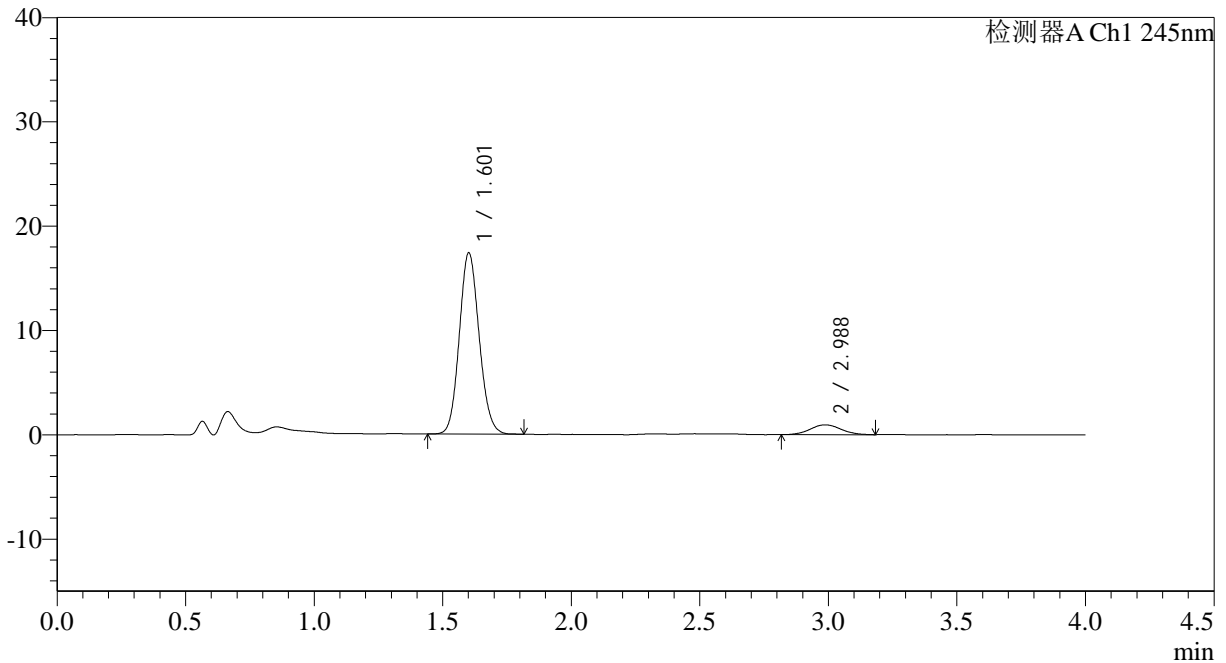
# SMF-4083

## <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 - 0-75/24-280-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:35:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:30 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

## <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	1.601	93380	92.248	17285	2058	1.111	--
2	2.988	7847	7.752	940	3065	1.071	7.767
总计		101227	100.000	18225			

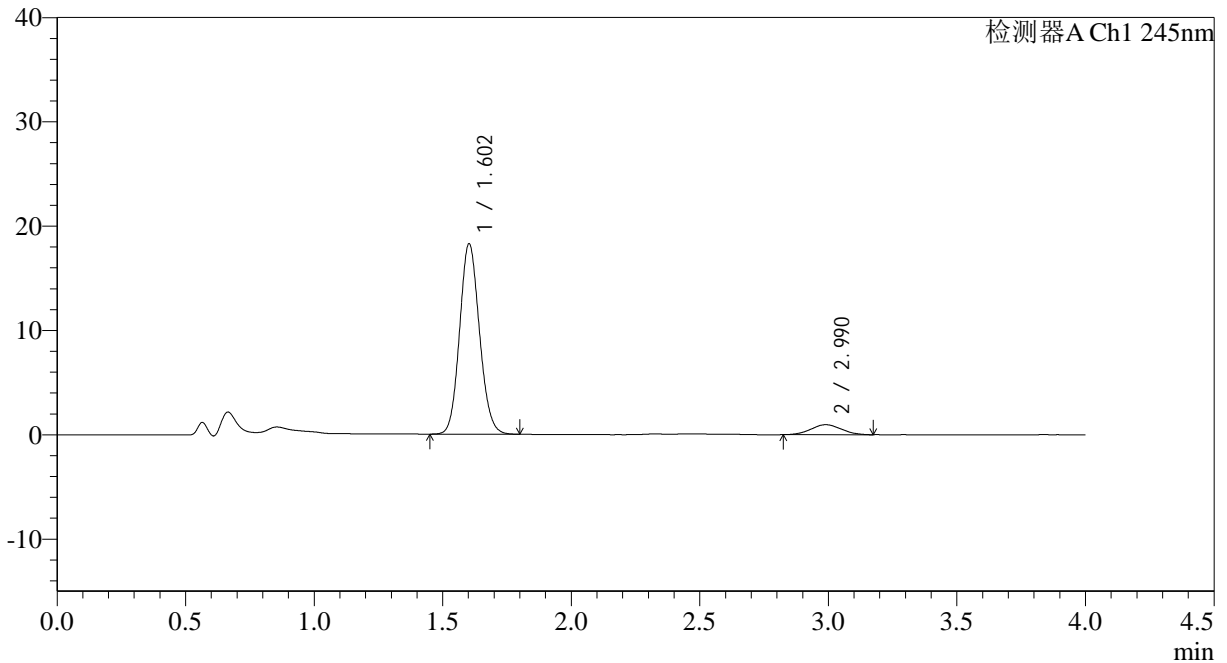
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-281-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-P6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:39:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:33 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.602	98012	92.537	18206	2064	1.111	--
2	2.990	7905	7.463	960	2886	1.044	7.630
总计		105916	100.000	19166			

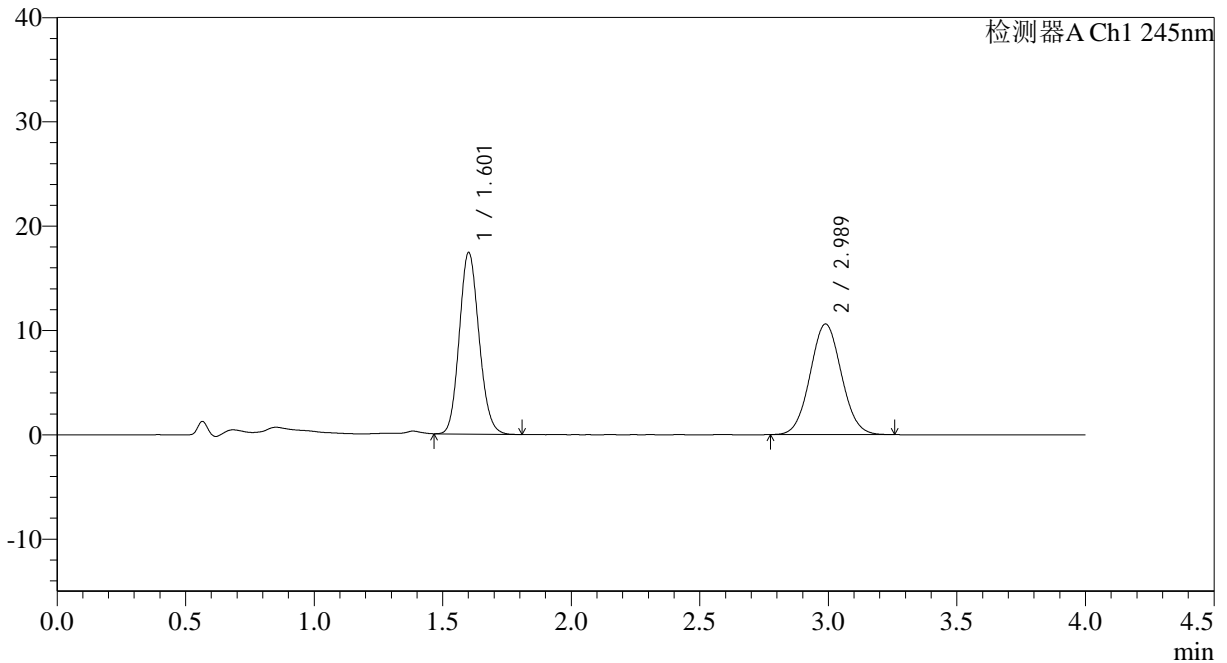
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-75/24-282-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:43:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	92902	50.907	17294	2075	1.127	--
2	2.989	89592	49.093	10602	2875	1.052	7.636
总计		182494	100.000	27896			

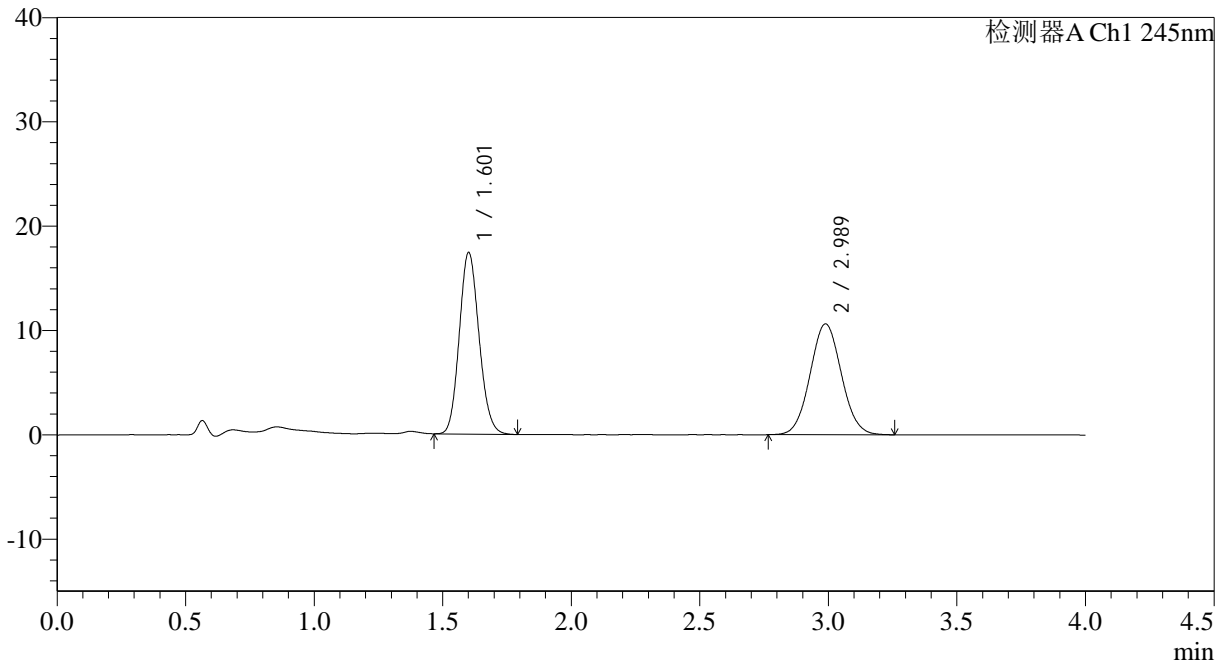
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-75/24-283-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH4.5jz-2-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX273.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX273.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:48:15 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:35:38 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX273)

<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	1.601	93080	50.853	17301	2066	1.126	--
2	2.989	89956	49.147	10630	2860	1.053	7.617
总计		183036	100.000	27931			

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-pH4.5介质-篮法-100转  
 对照品溶液-2-2