



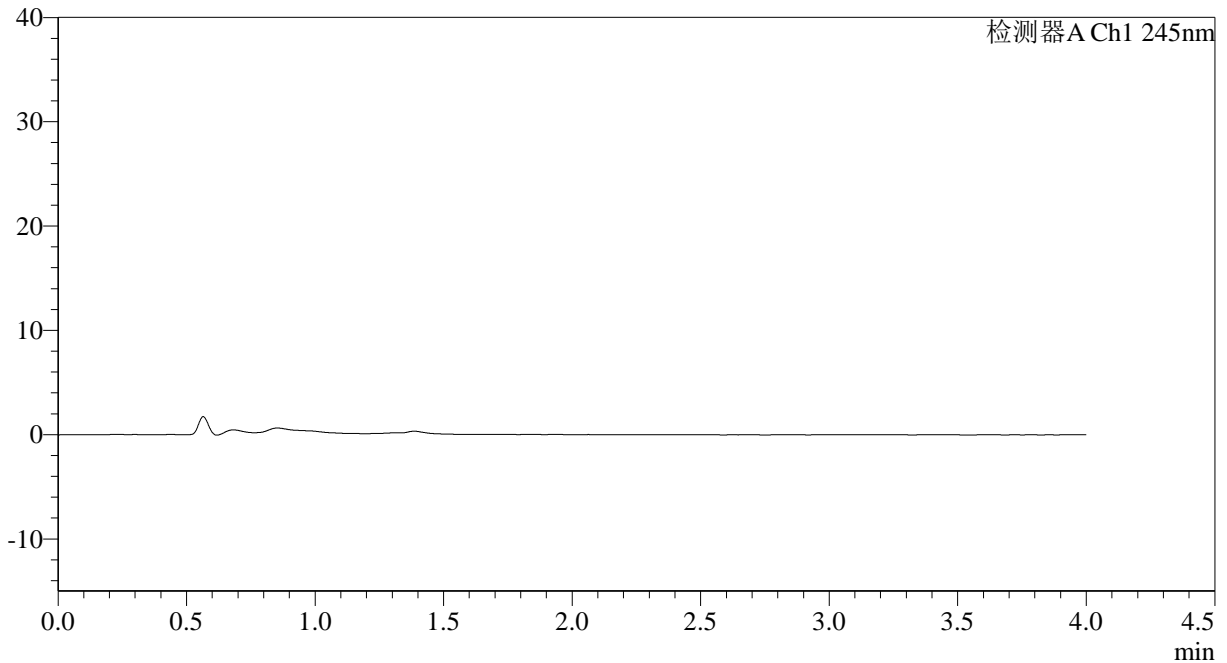
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-172-2 - 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 μ 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							

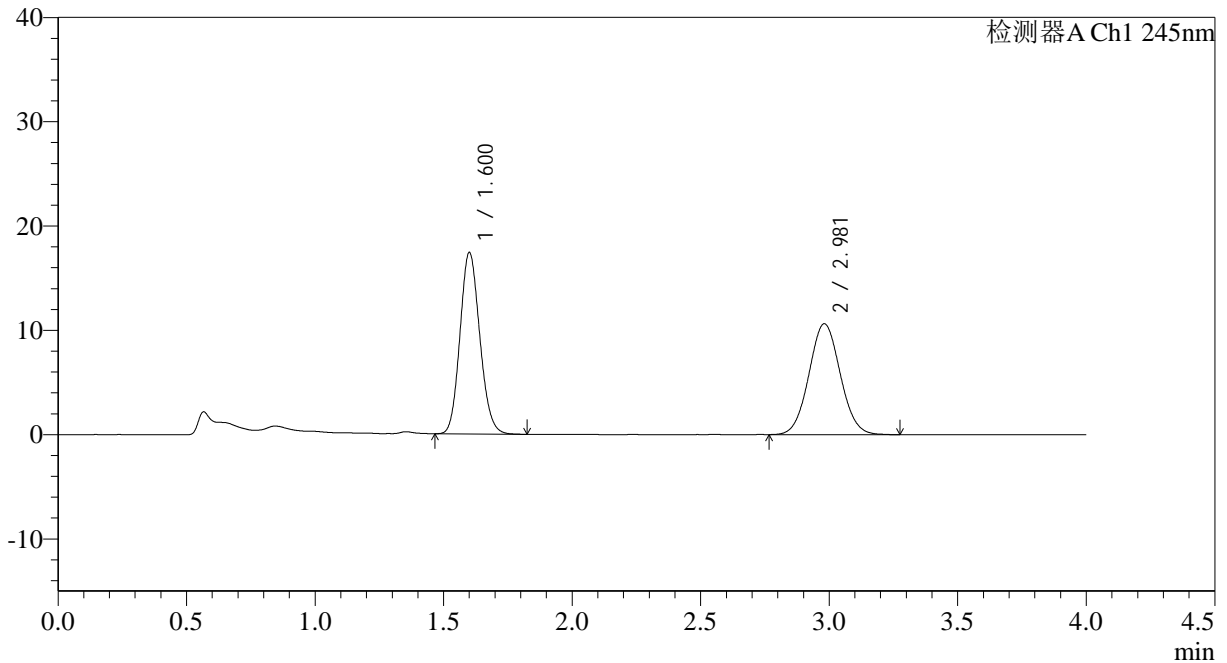
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-173-2 - 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 μl 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			

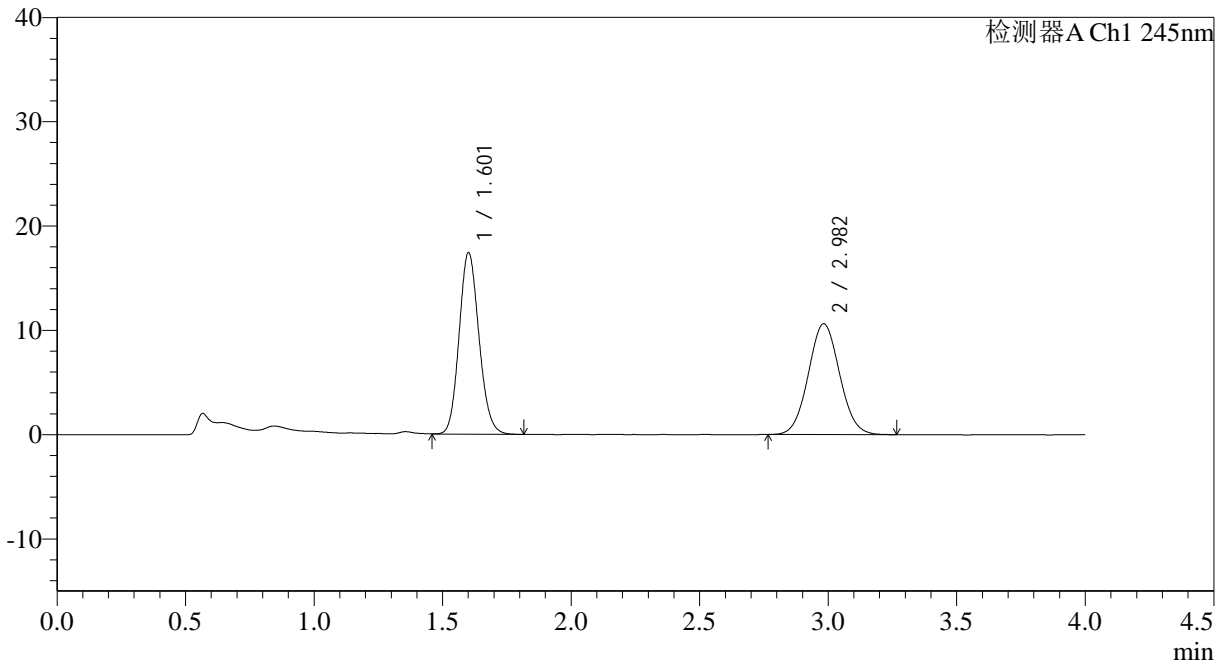
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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			

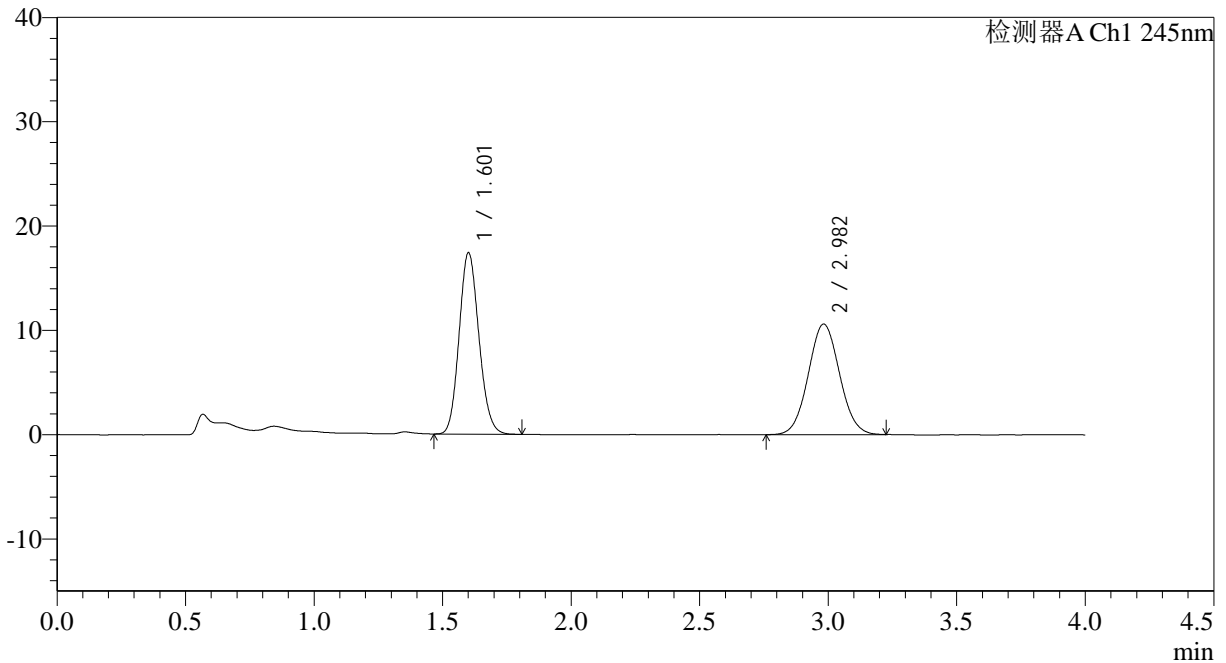
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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			

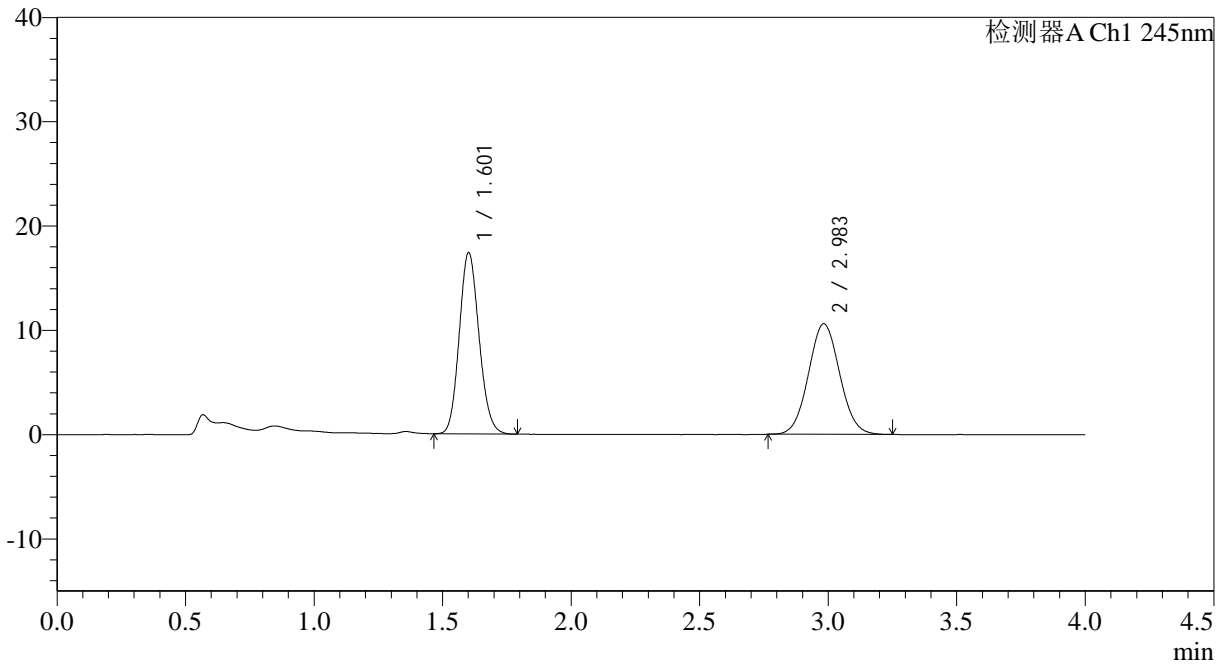
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

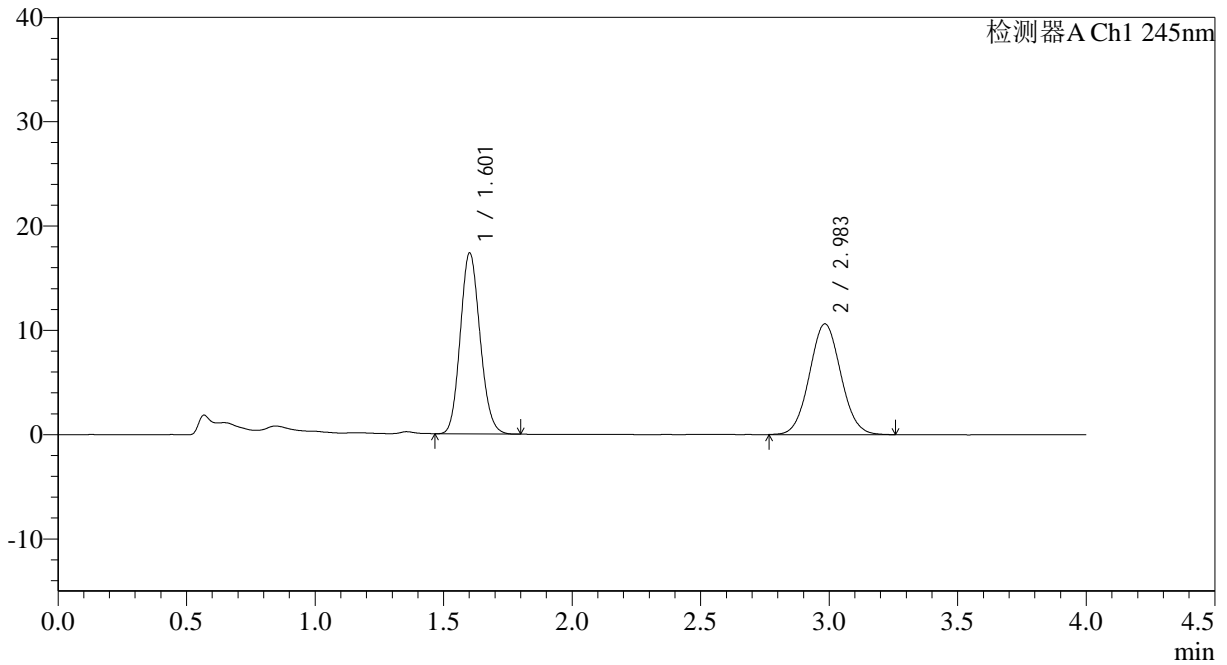
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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



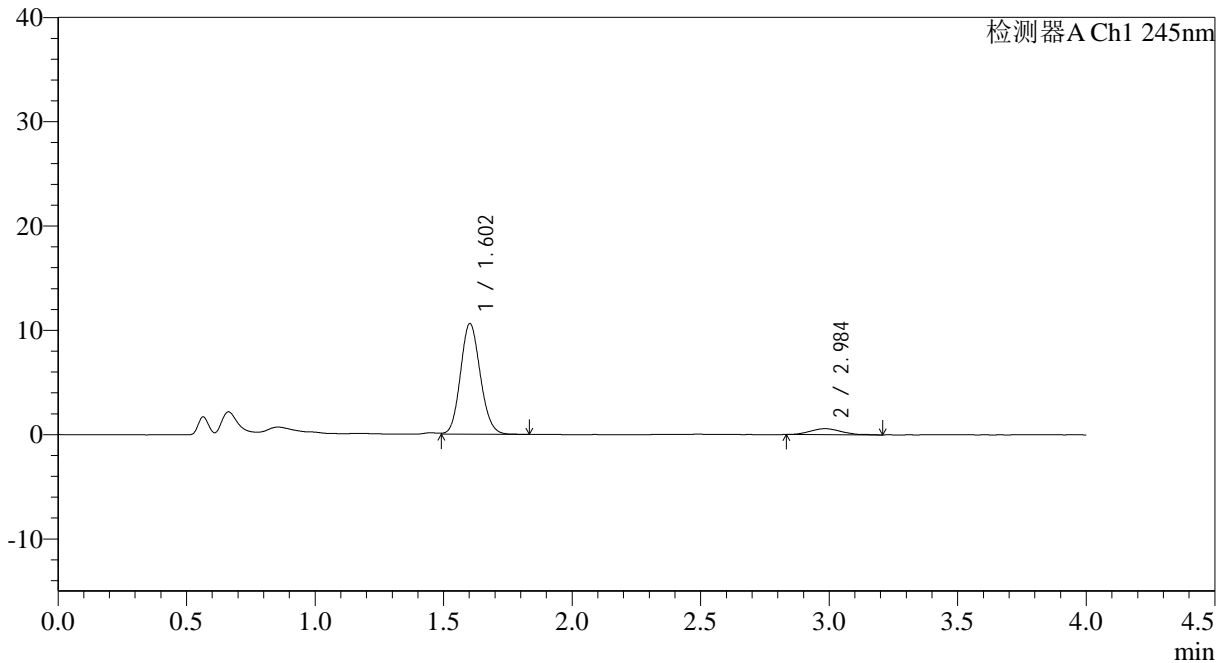
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-178-2 - 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 μ l 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



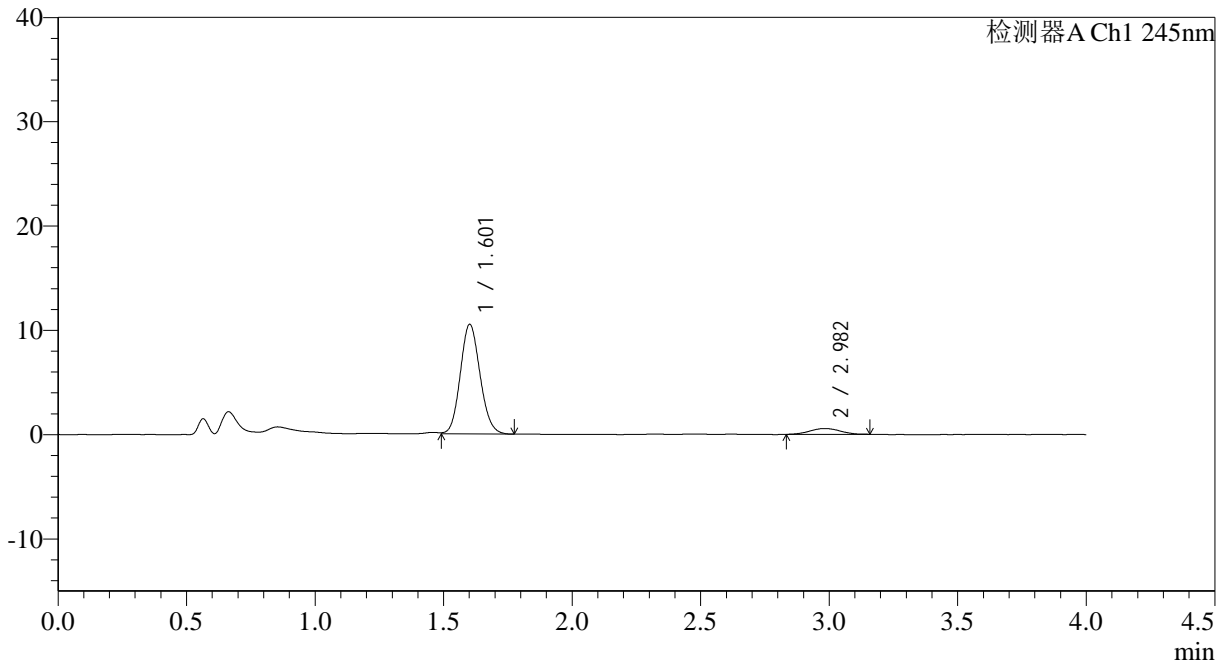
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Toppil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



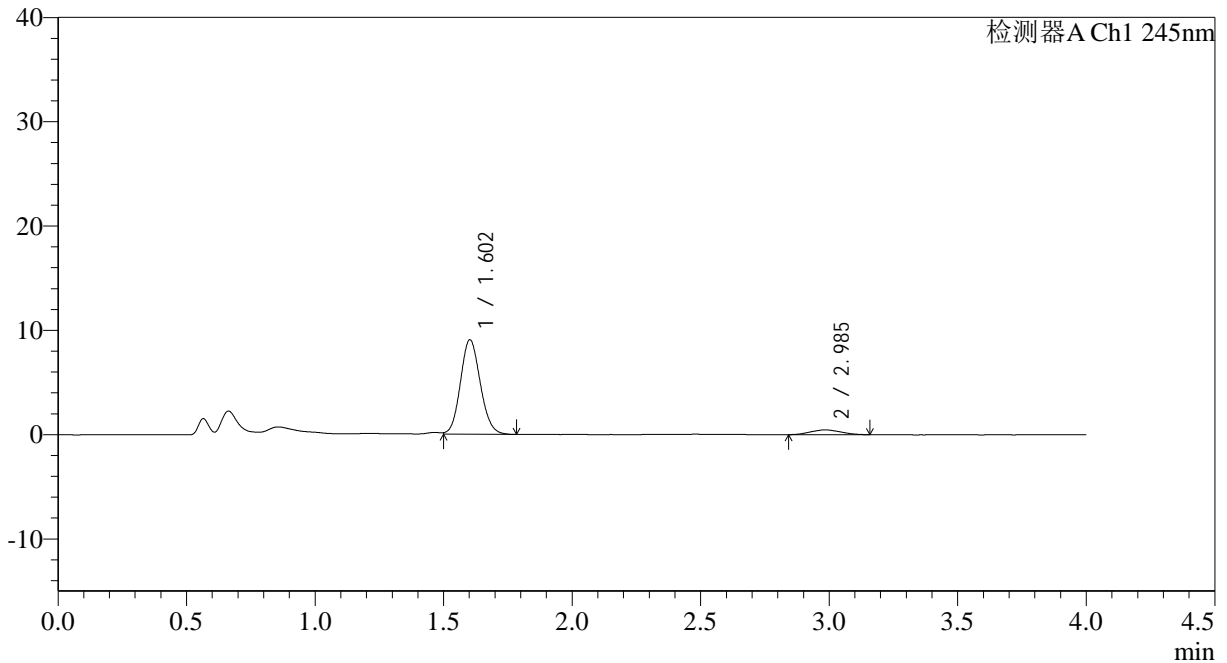
SMF-4083

<样品信息>

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



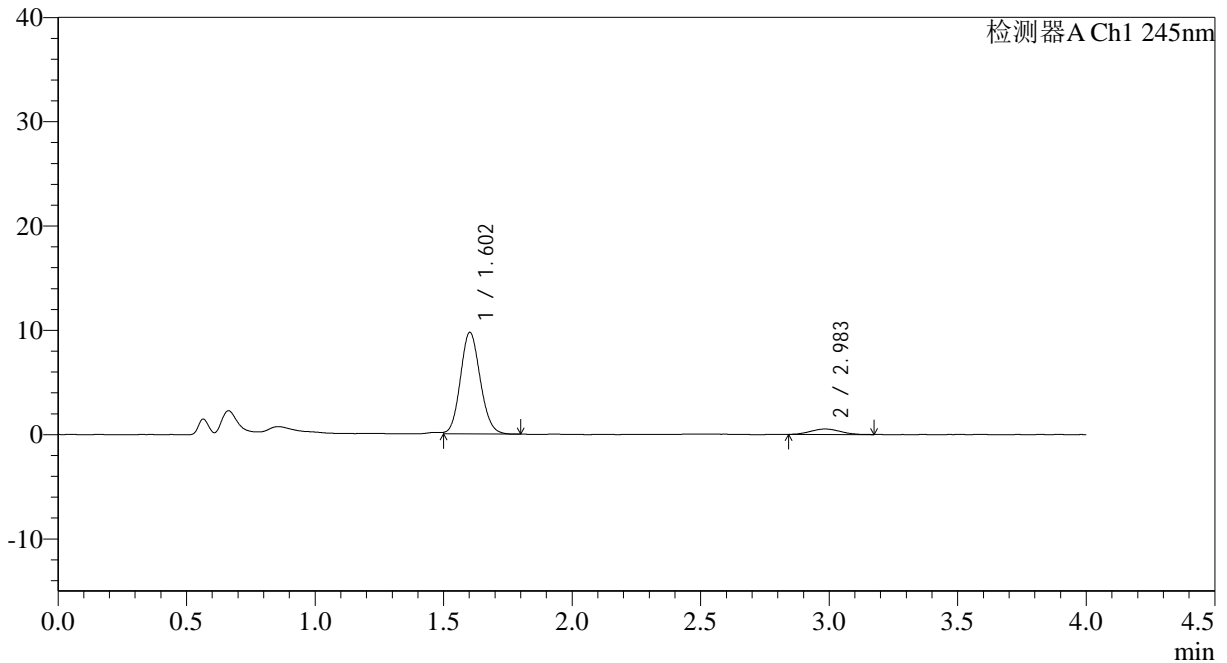
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-181-2 - 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 μ l 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



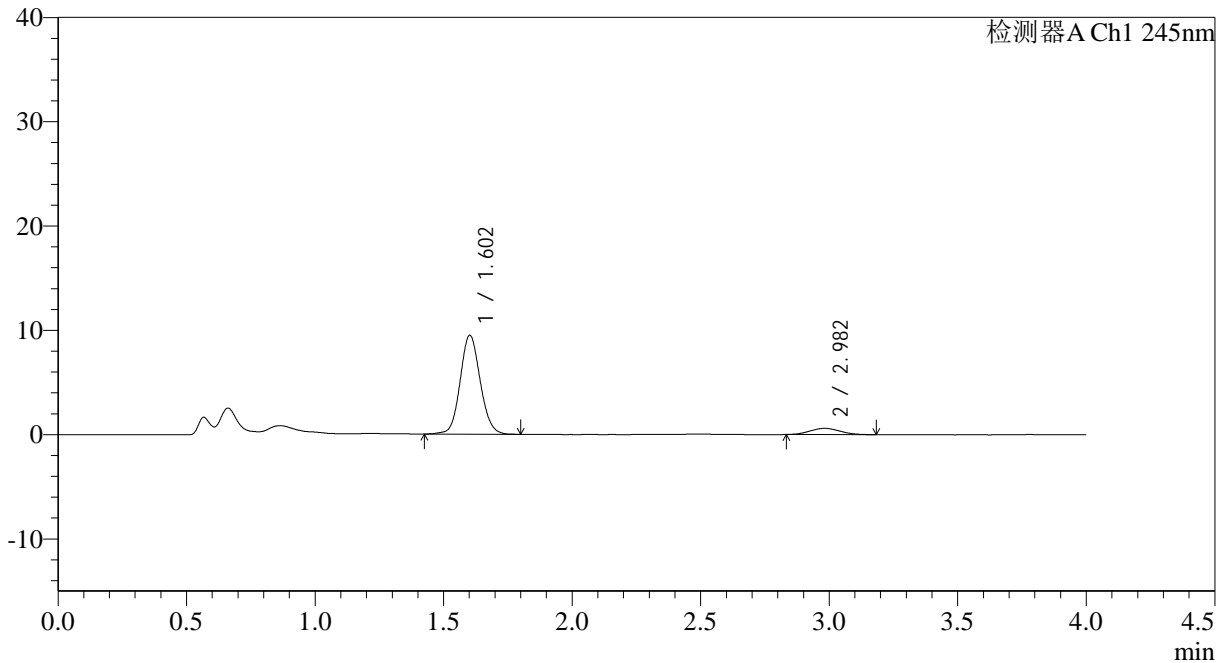
SMF-4083

<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



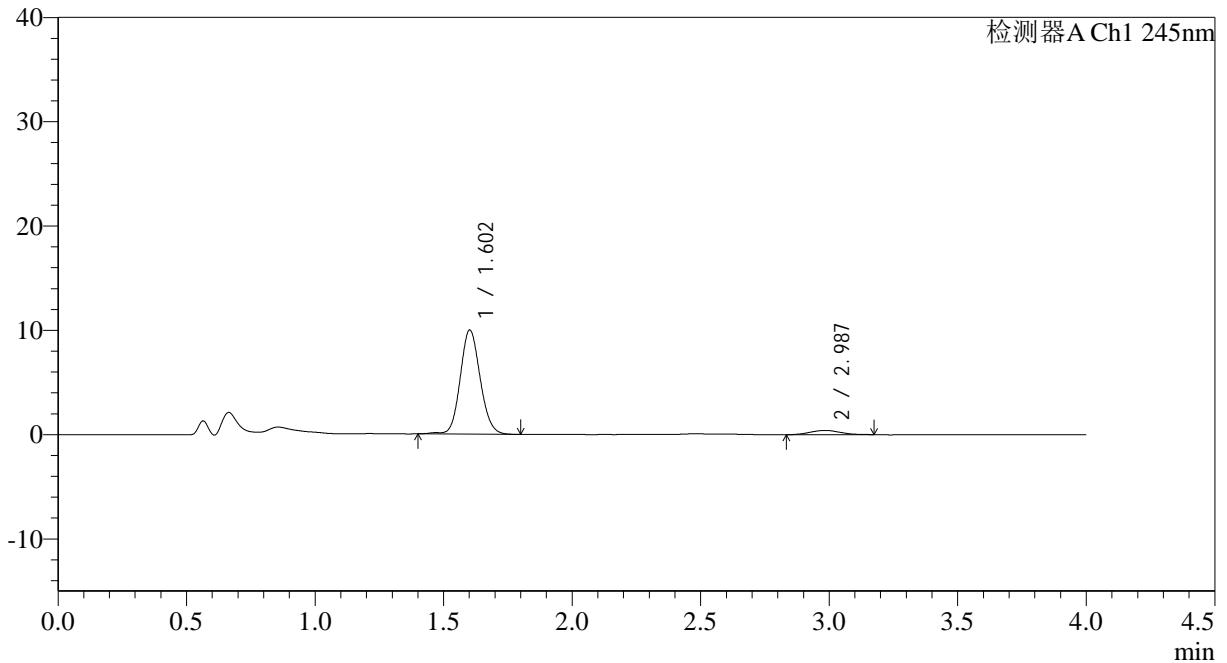
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Toppil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-183-2 - 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 μl 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



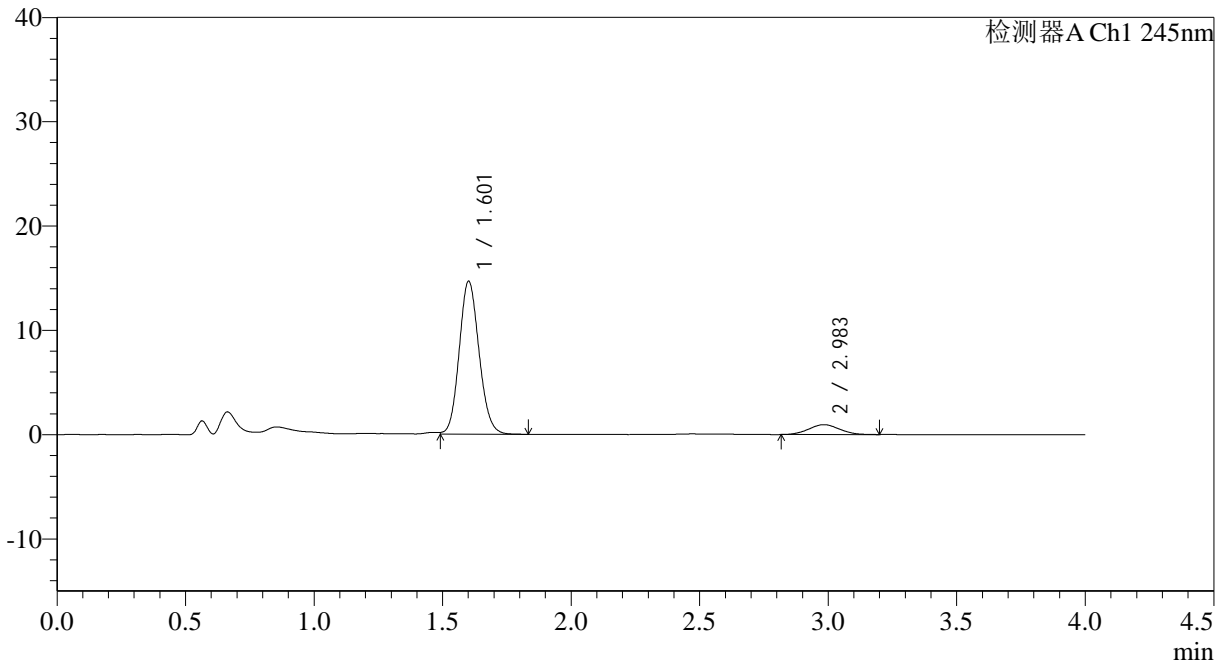
SMF-4083

<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



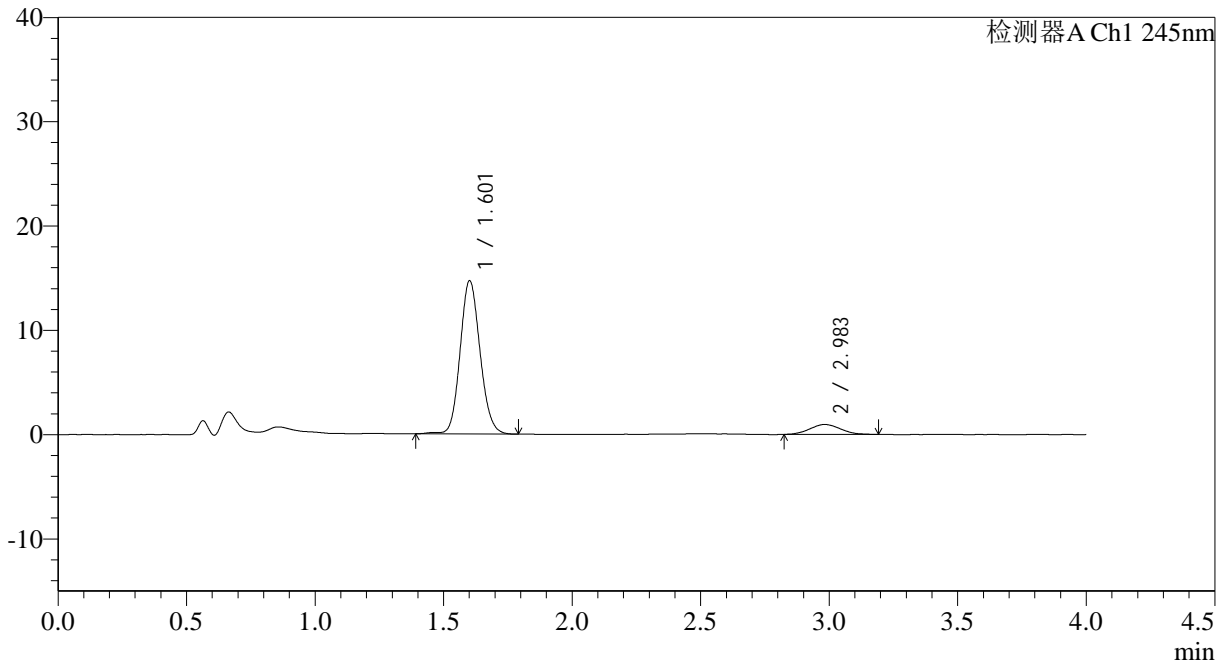
SMF-4083

<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



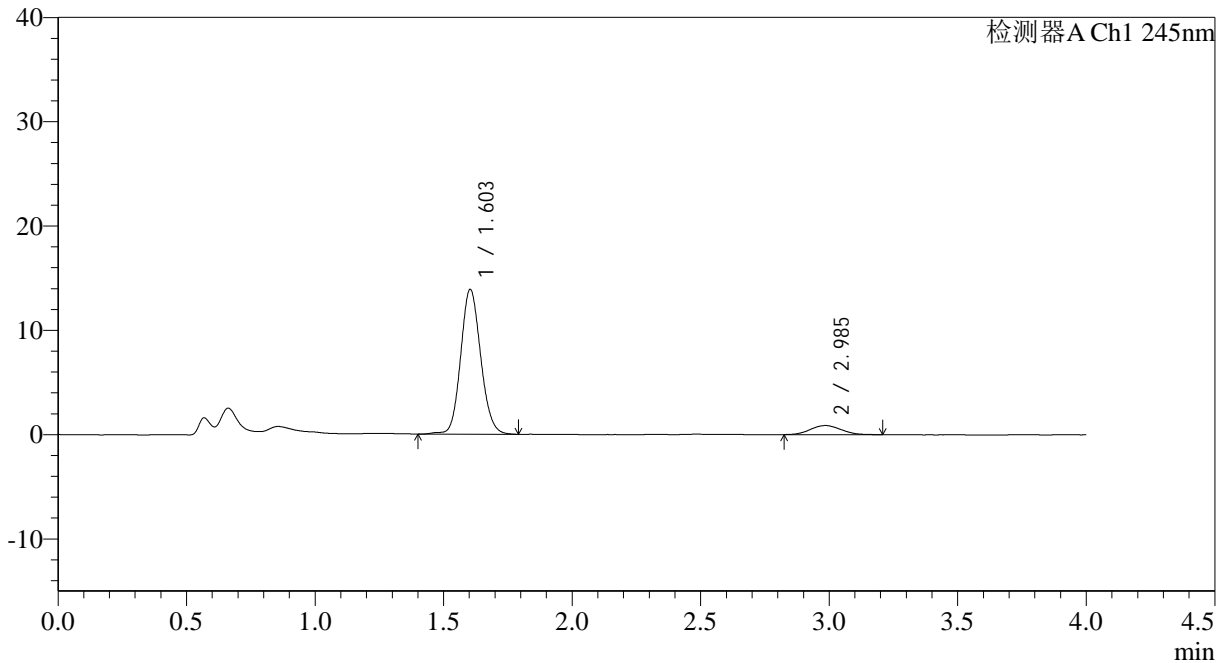
SMF-4083

<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			

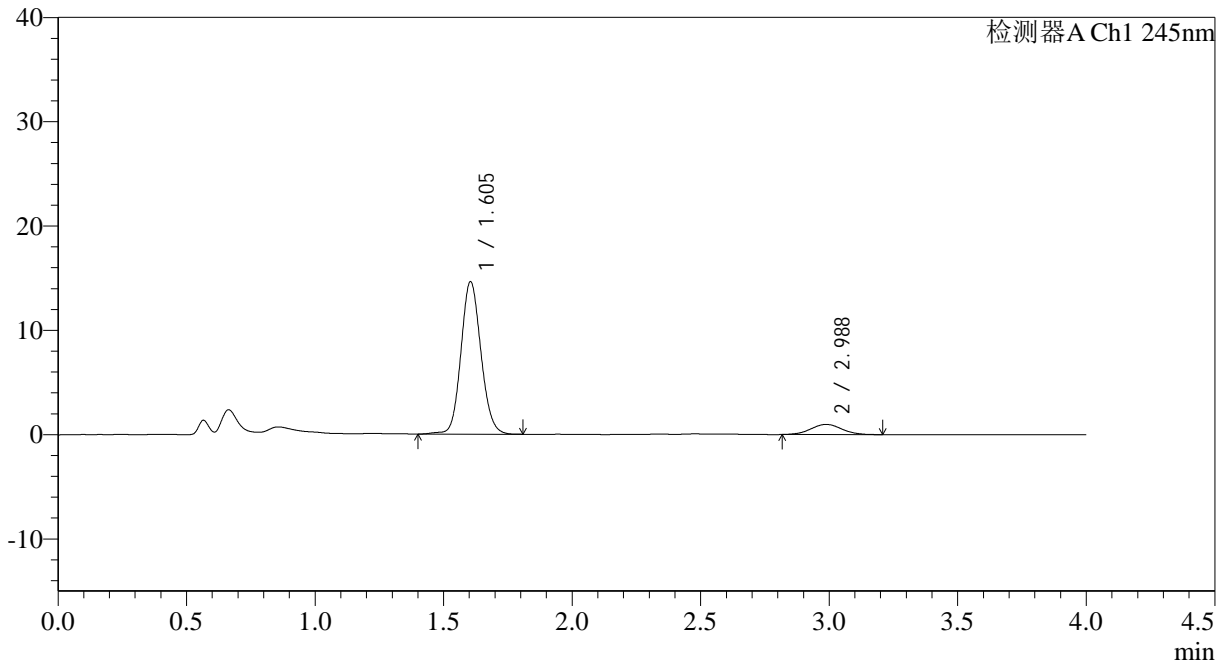
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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



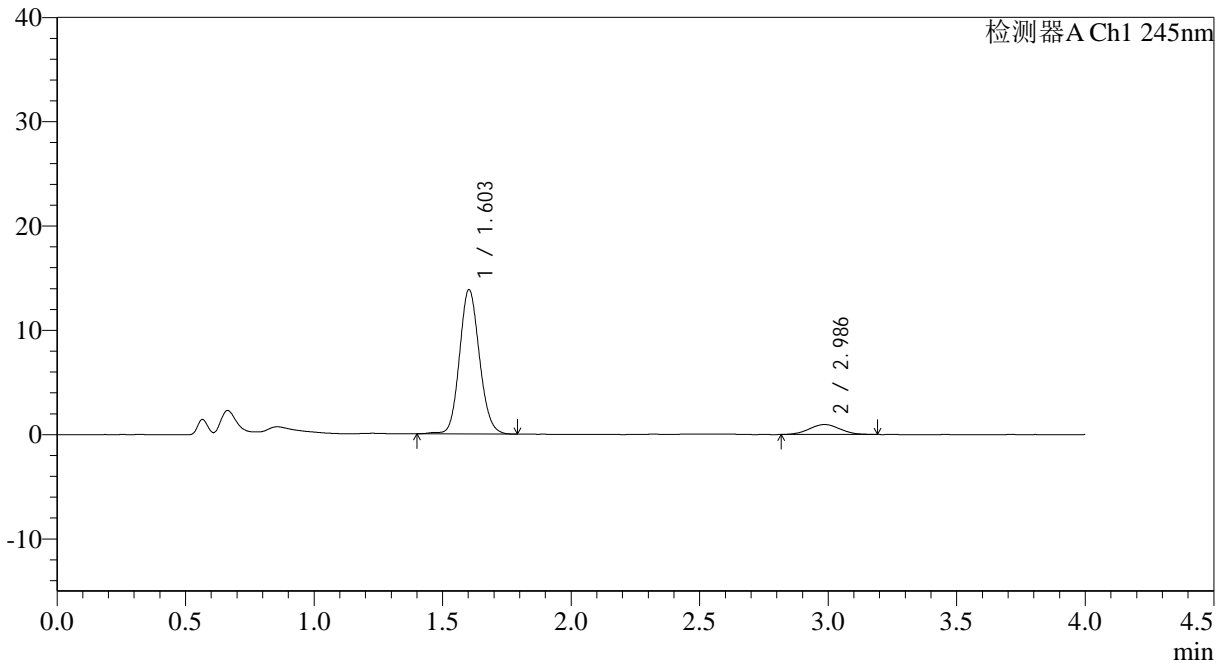
SMF-4083

<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



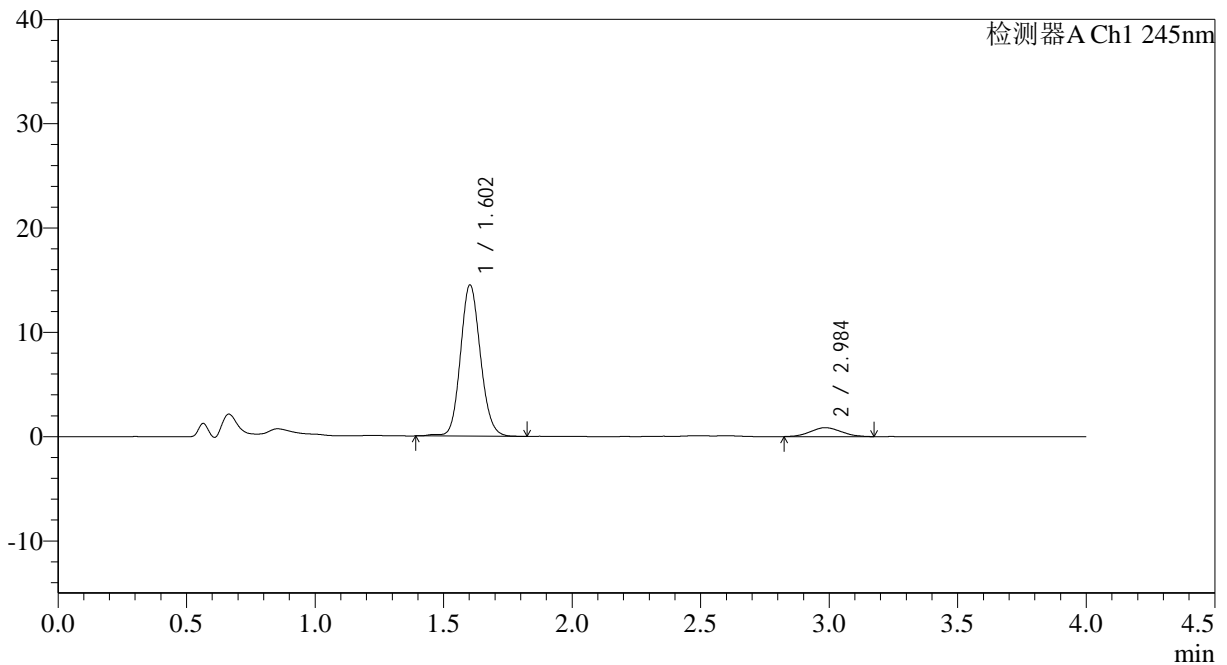
SMF-4083

<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



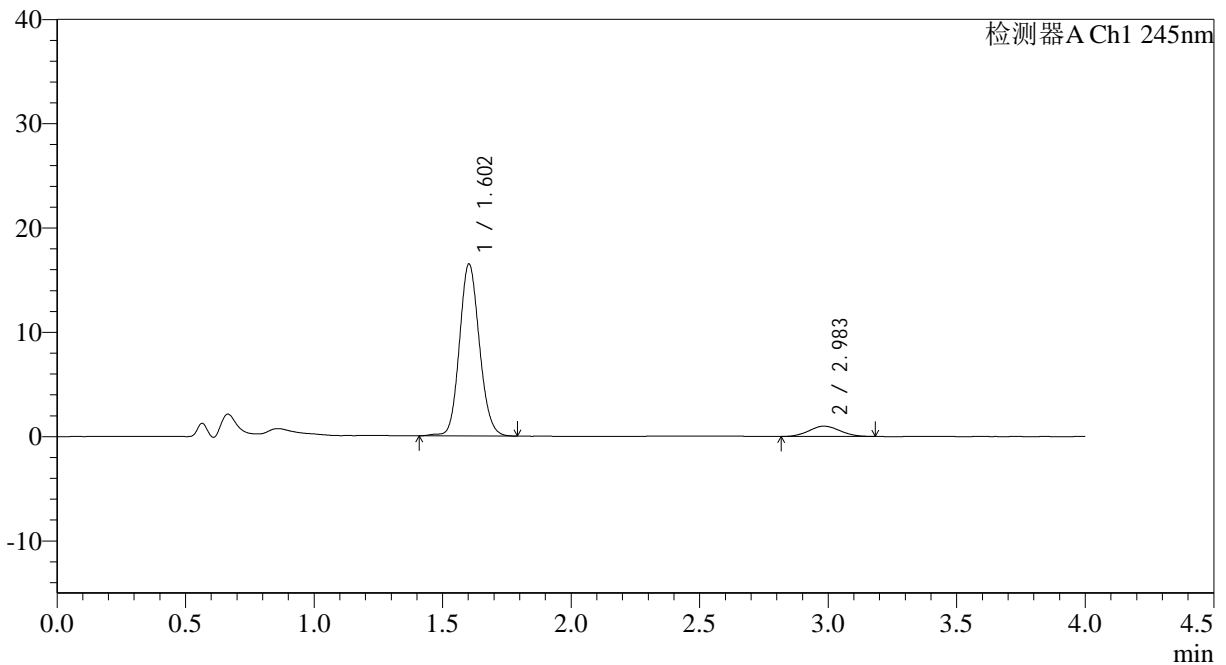
SMF-4083

<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



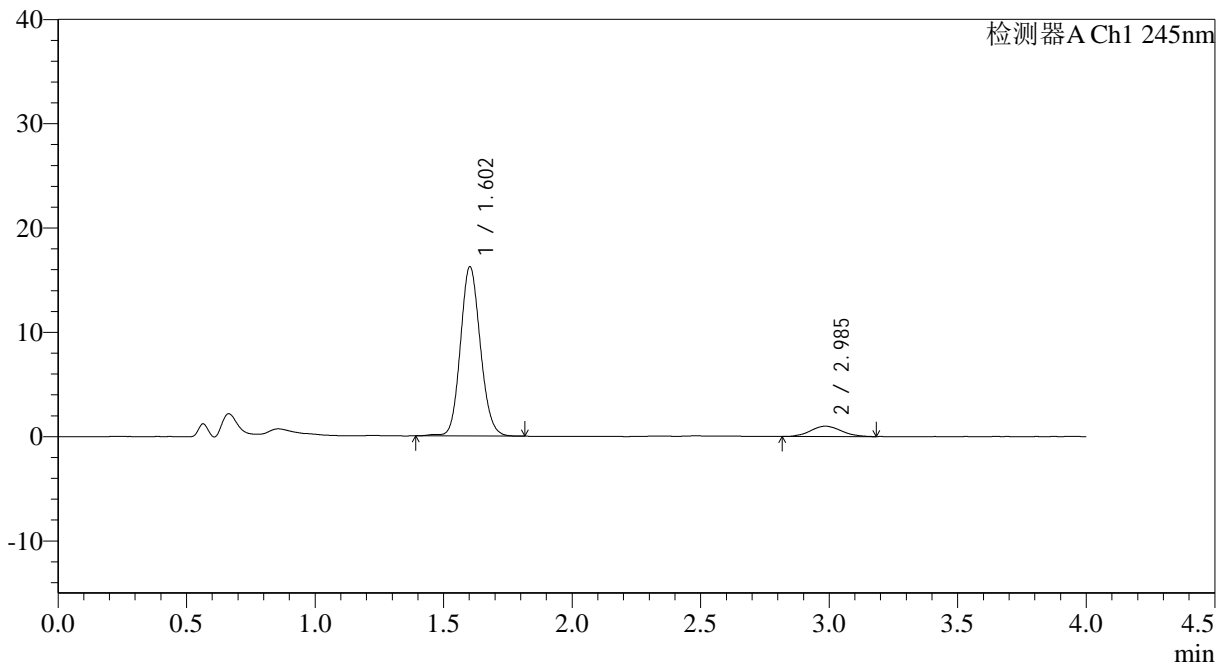
SMF-4083

<样品信息>

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



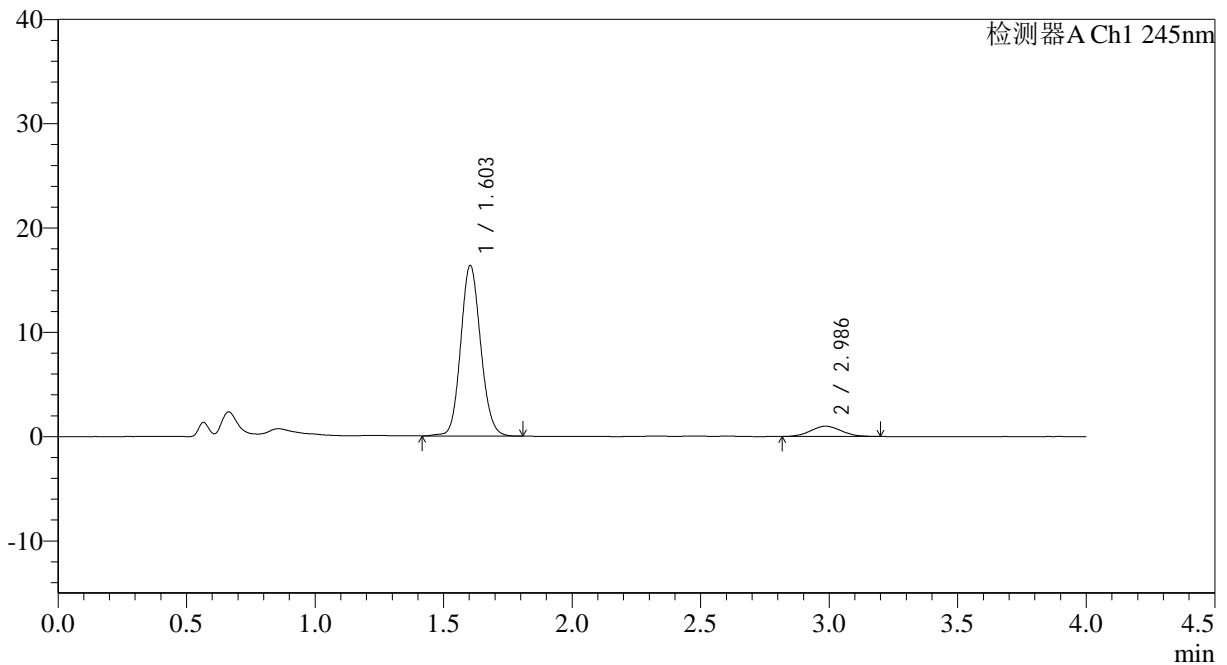
SMF-4083

<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



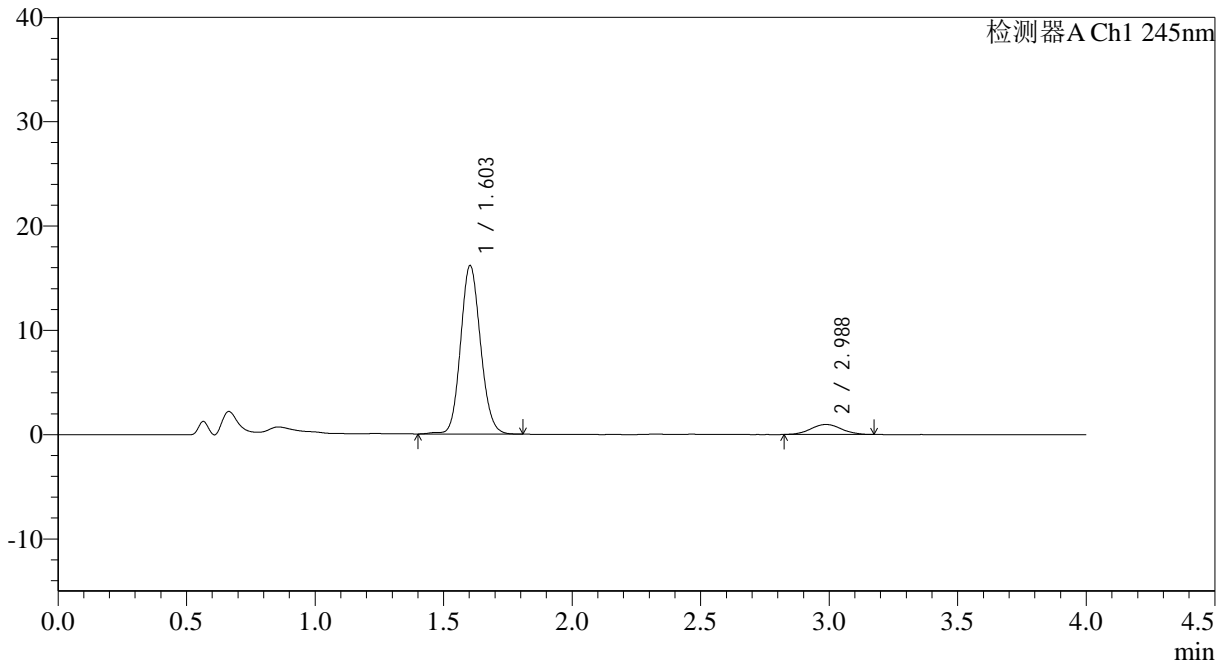
SMF-4083

<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



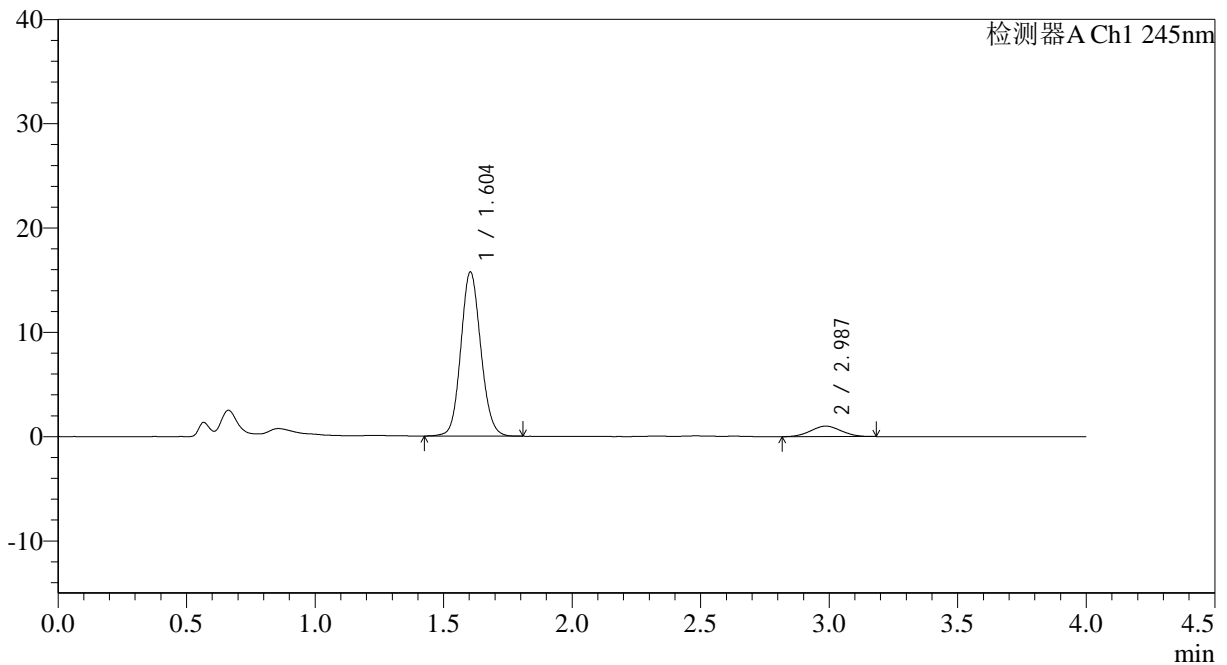
SMF-4083

<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



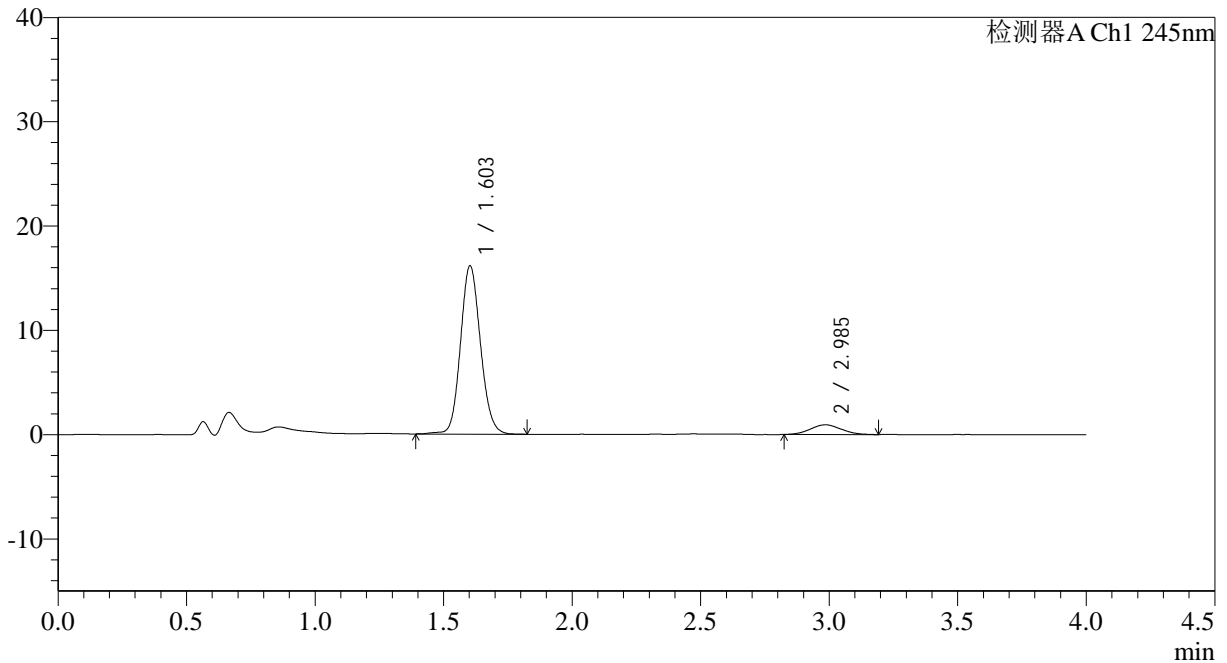
SMF-4083

<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



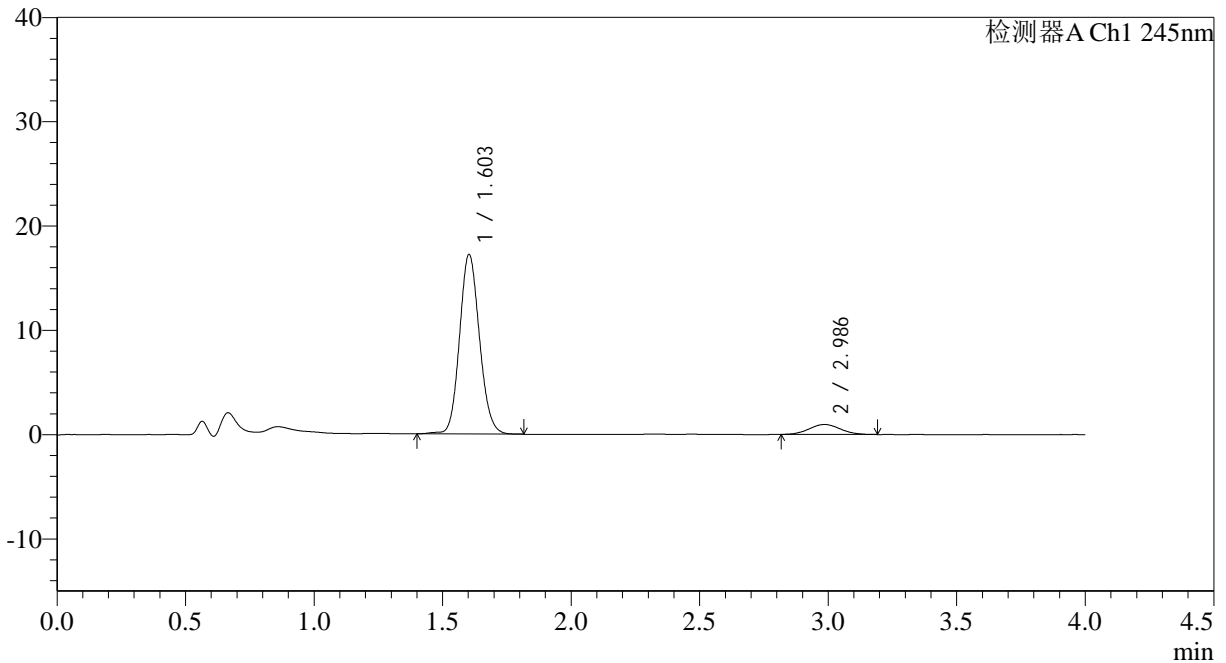
SMF-4083

<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



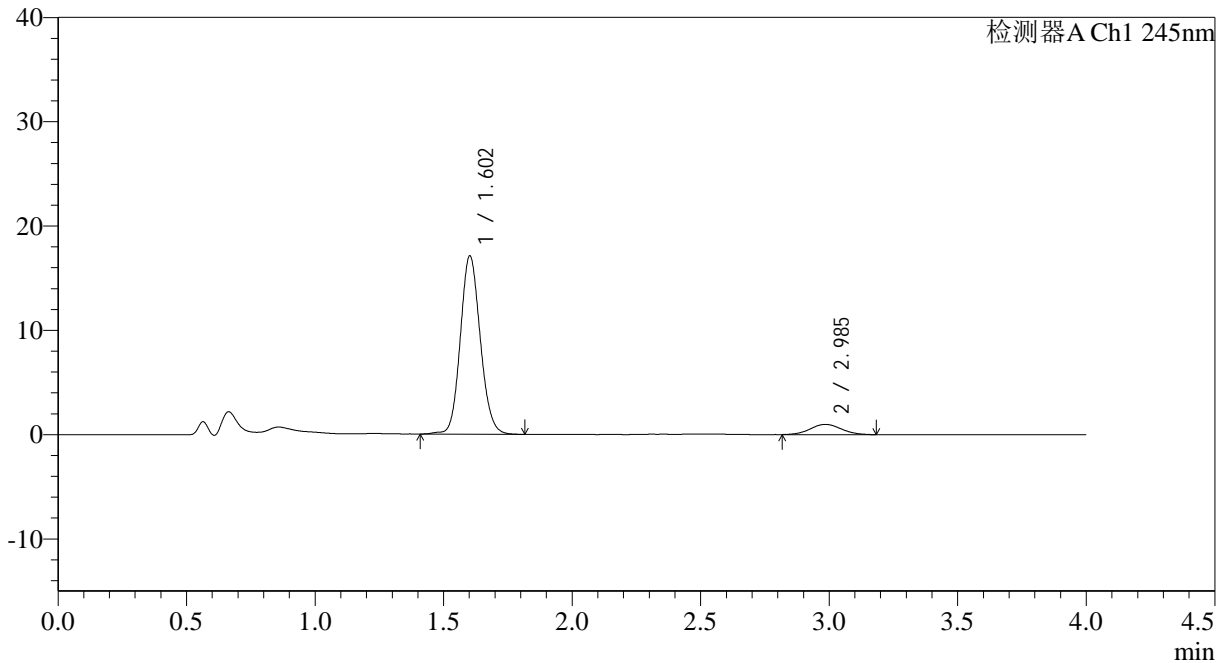
SMF-4083

<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



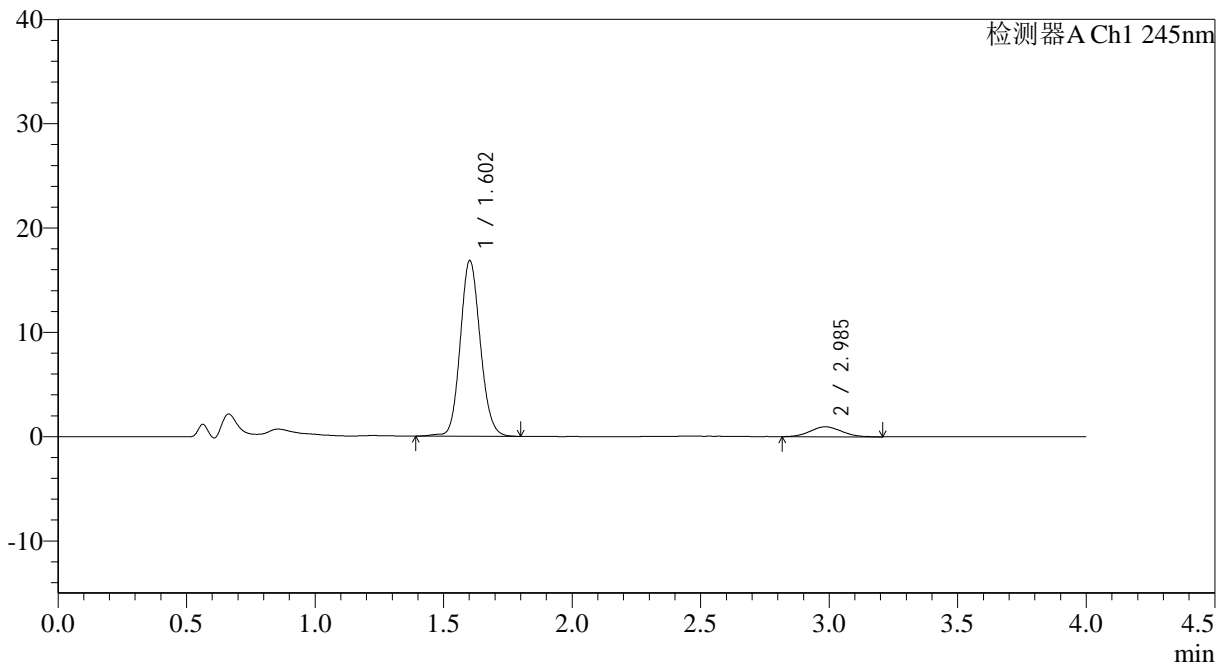
SMF-4083

<样品信息>

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



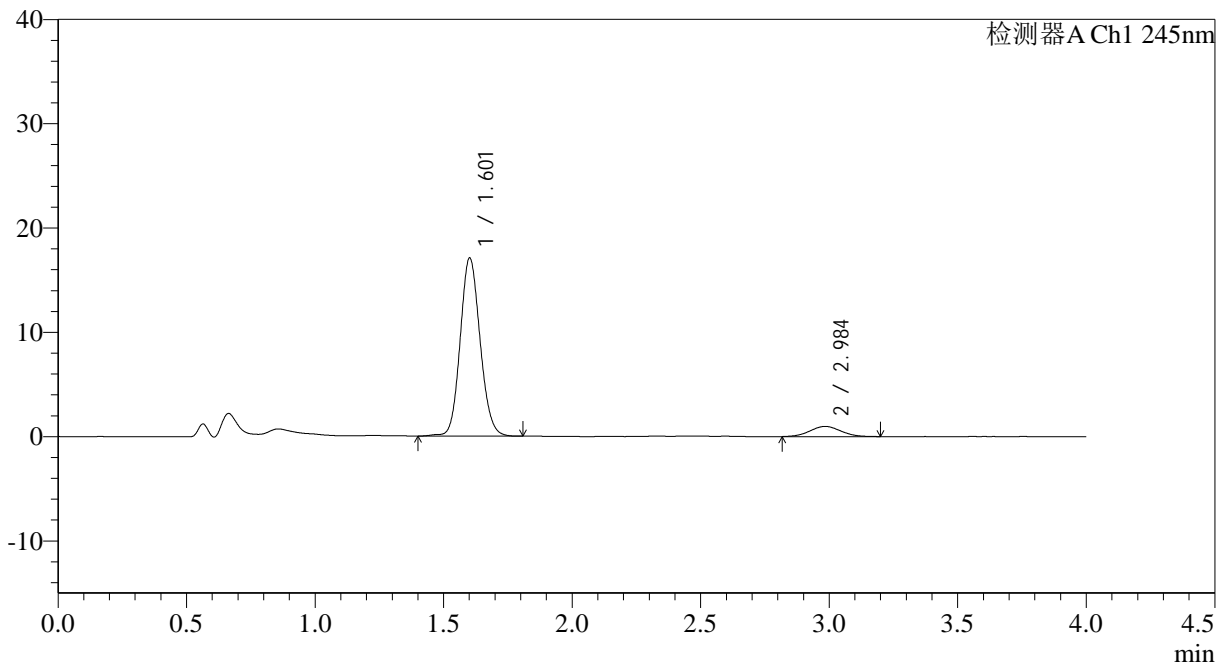
SMF-4083

<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



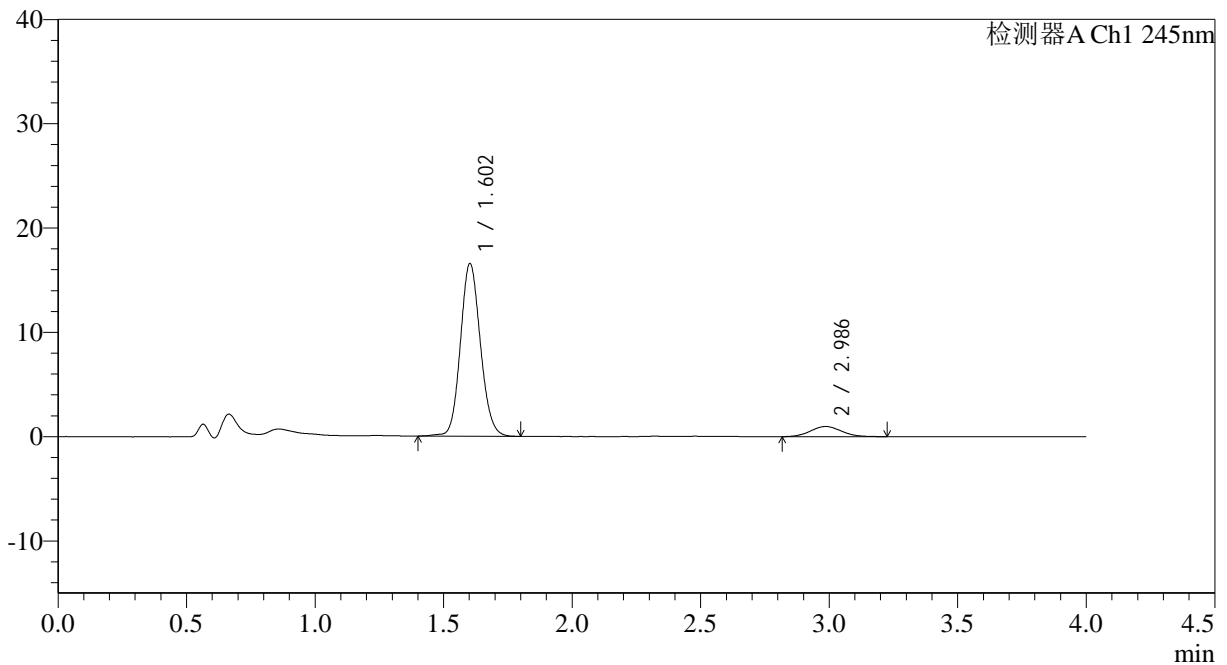
SMF-4083

<样品信息>

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



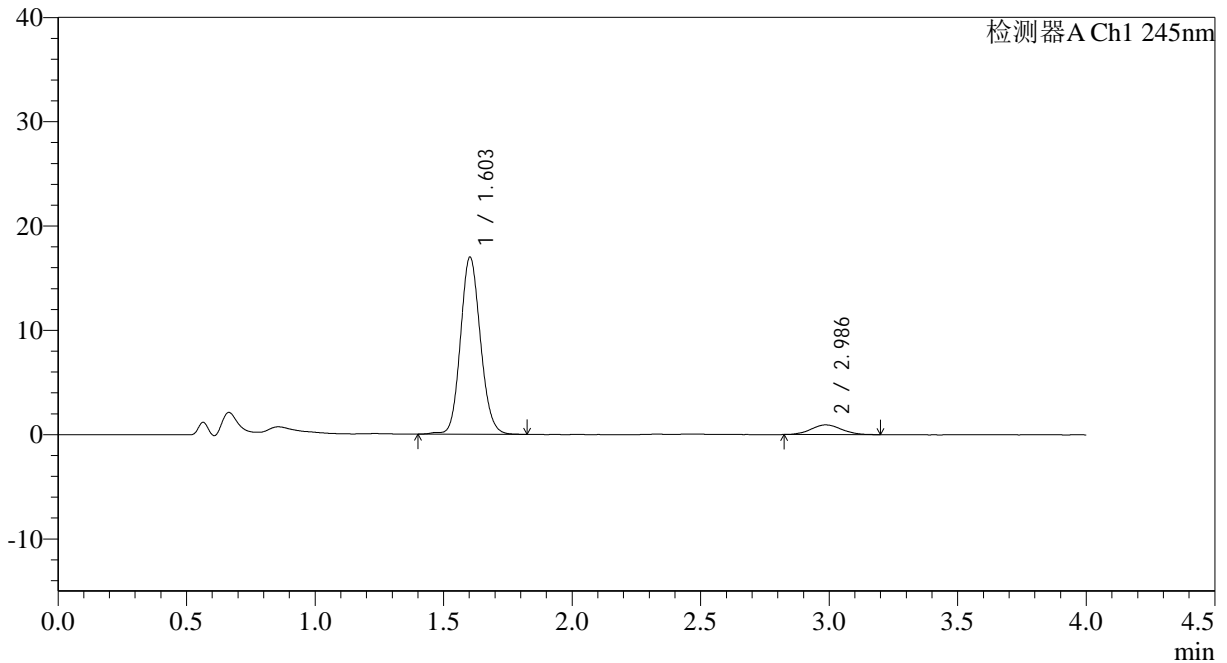
SMF-4083

<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 - 0-75/24-201-2 - 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			

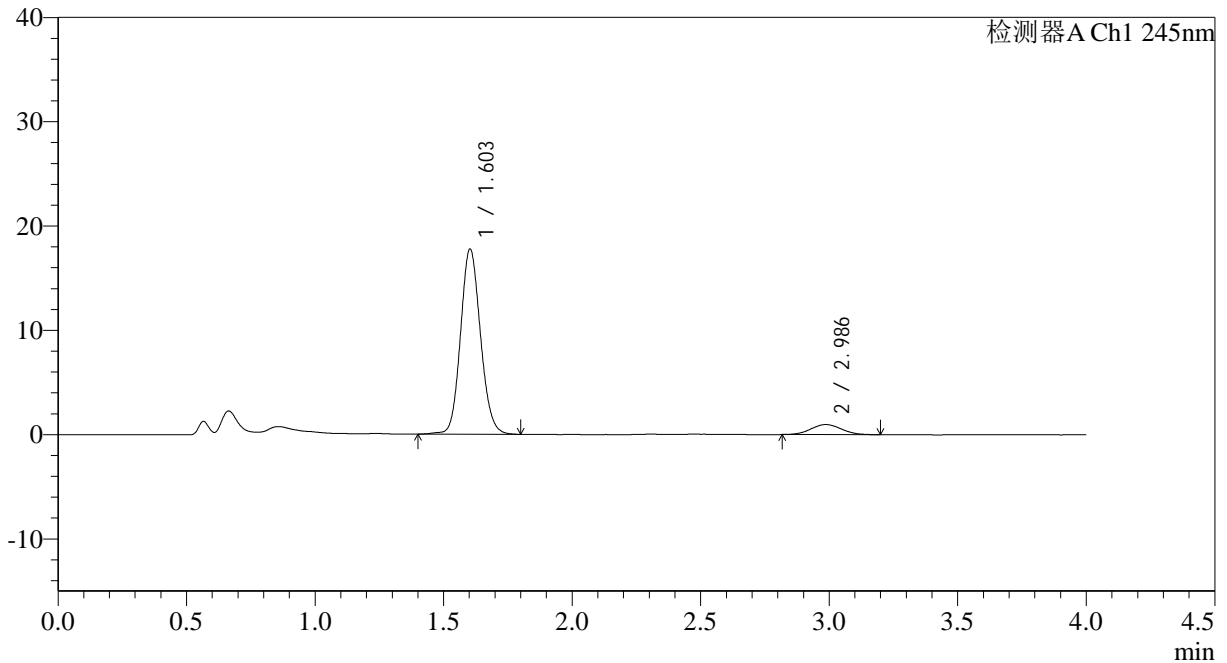
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



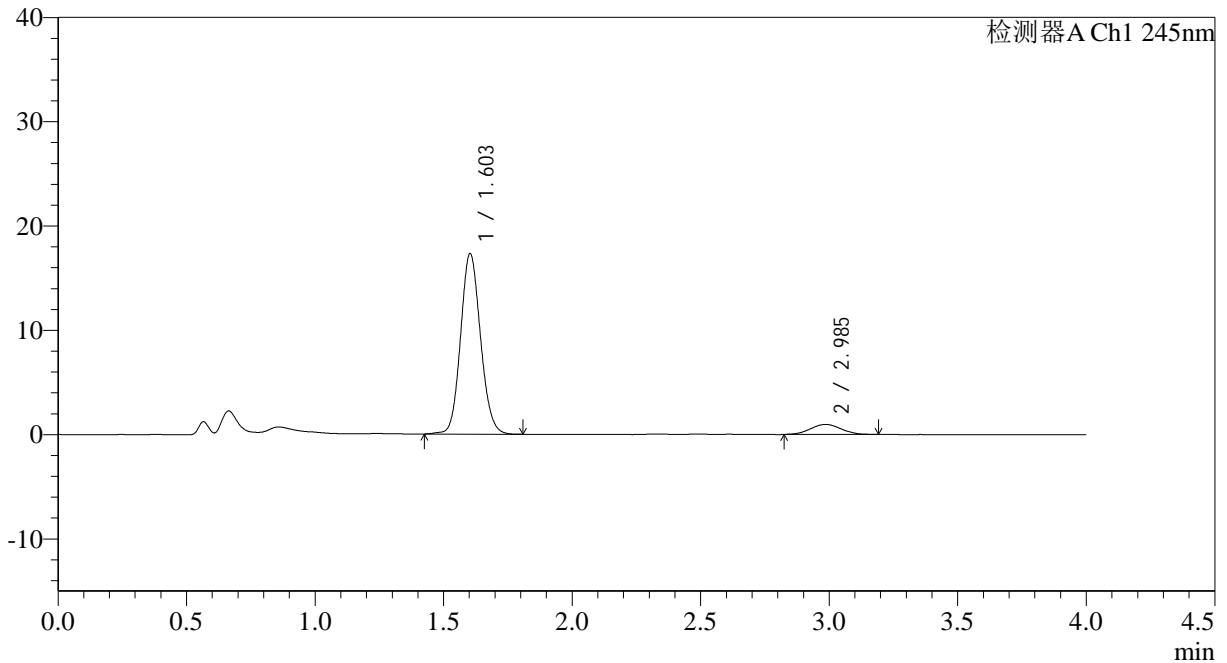
SMF-4083

<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			

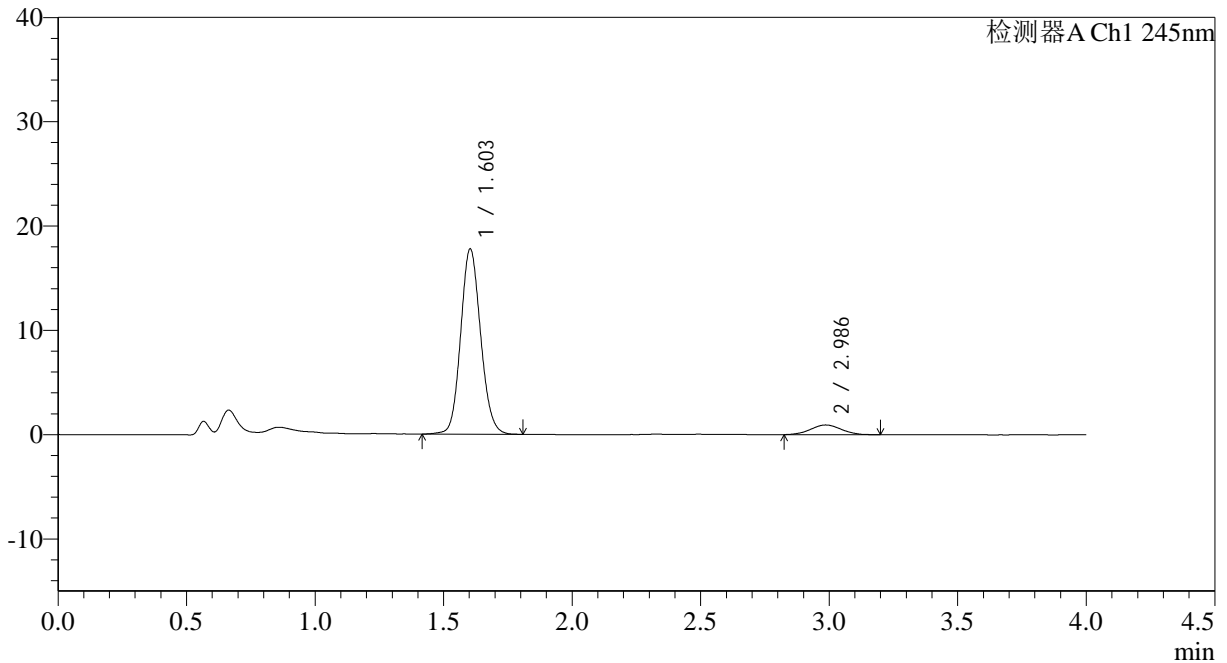
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

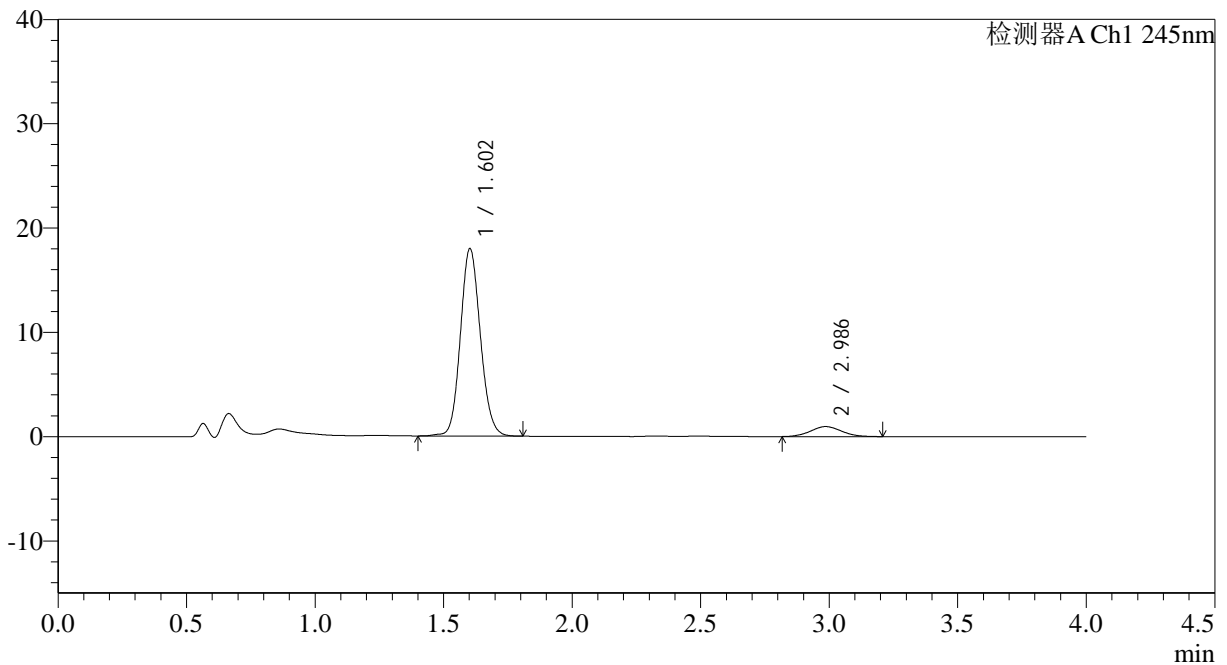
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-205-2 - 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 μl 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



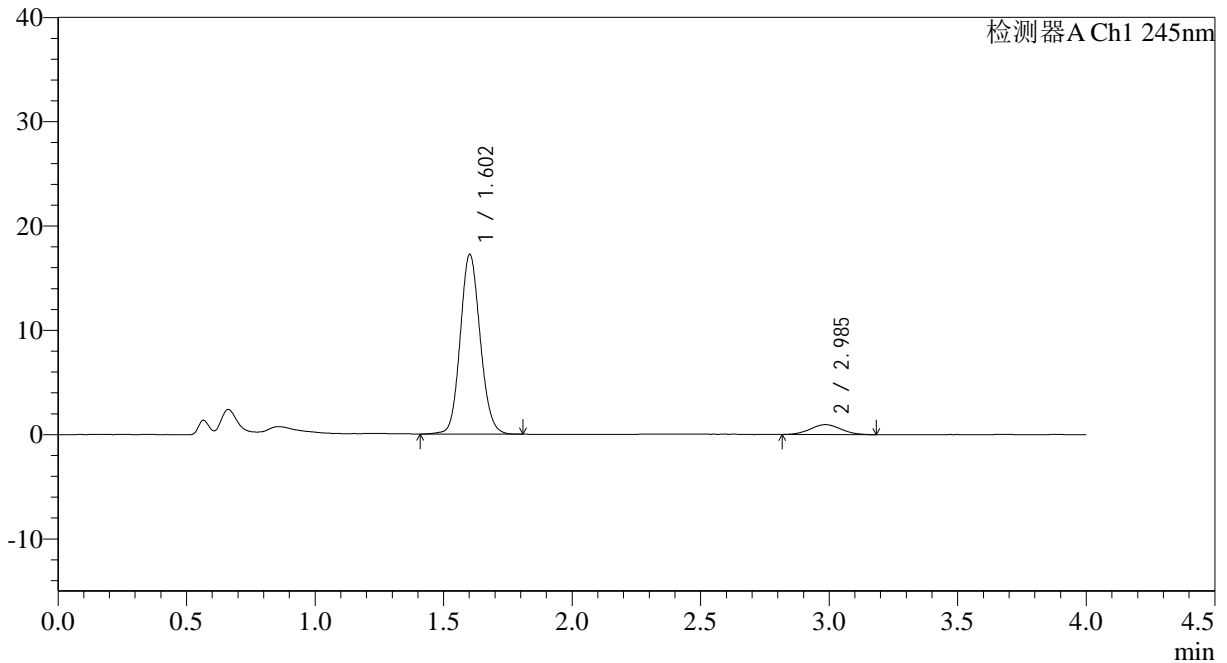
SMF-4083

<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 - 0-75/24-206-2 - 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



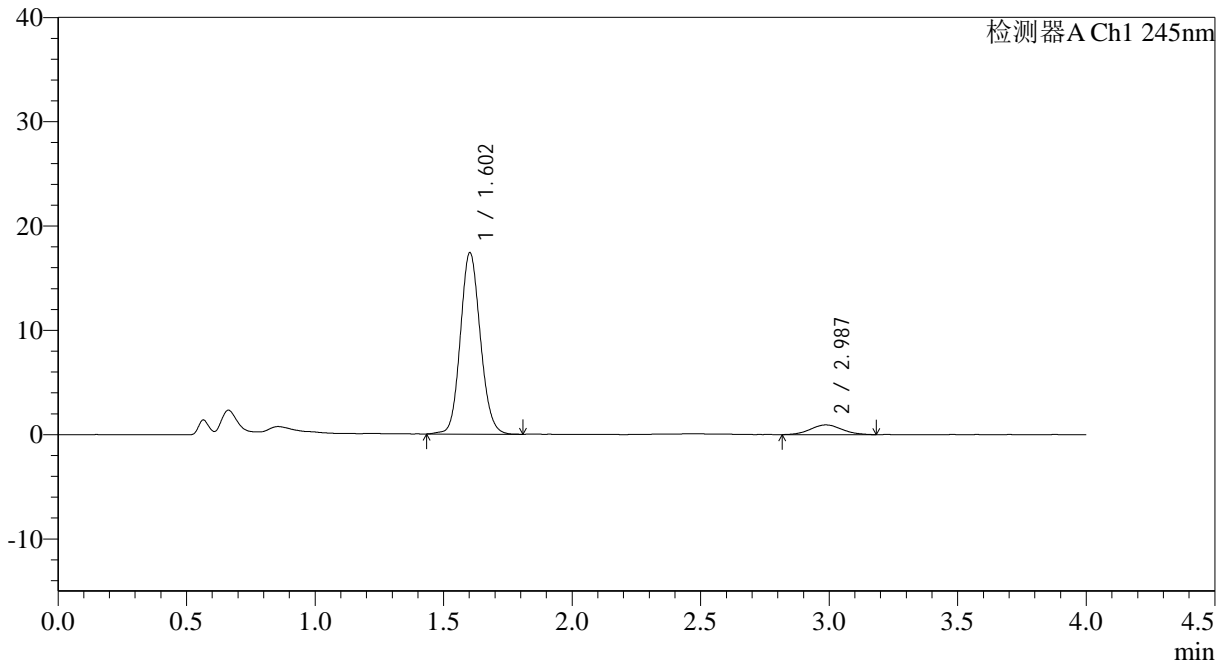
SMF-4083

<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			

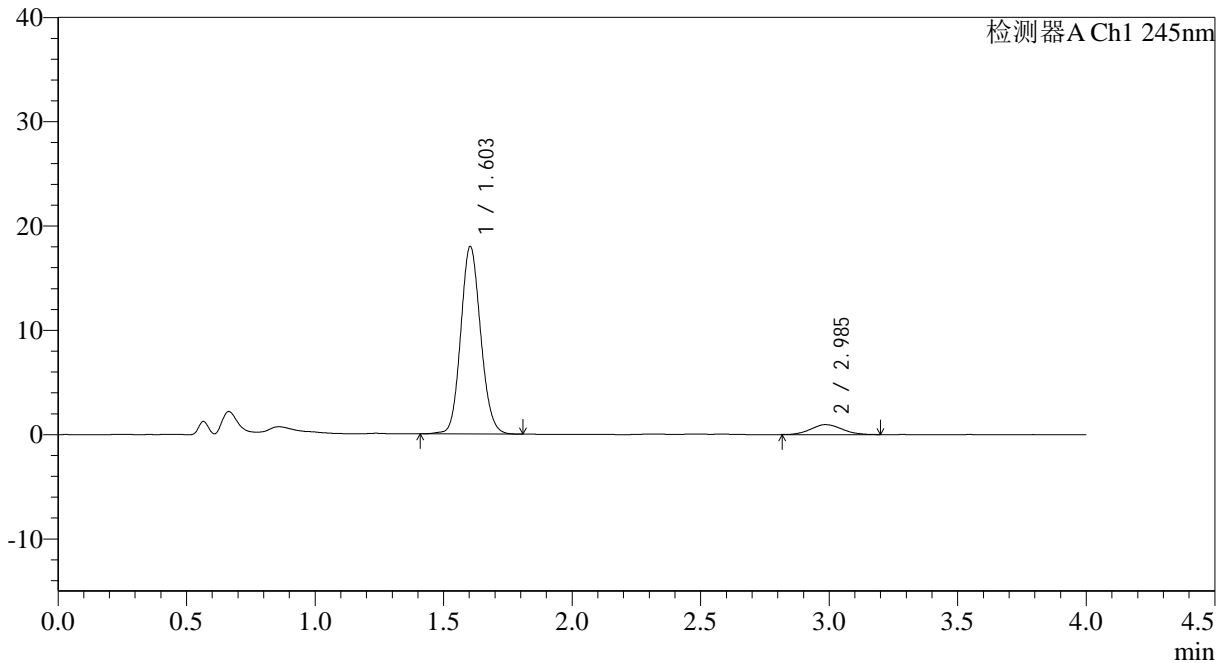
图36 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



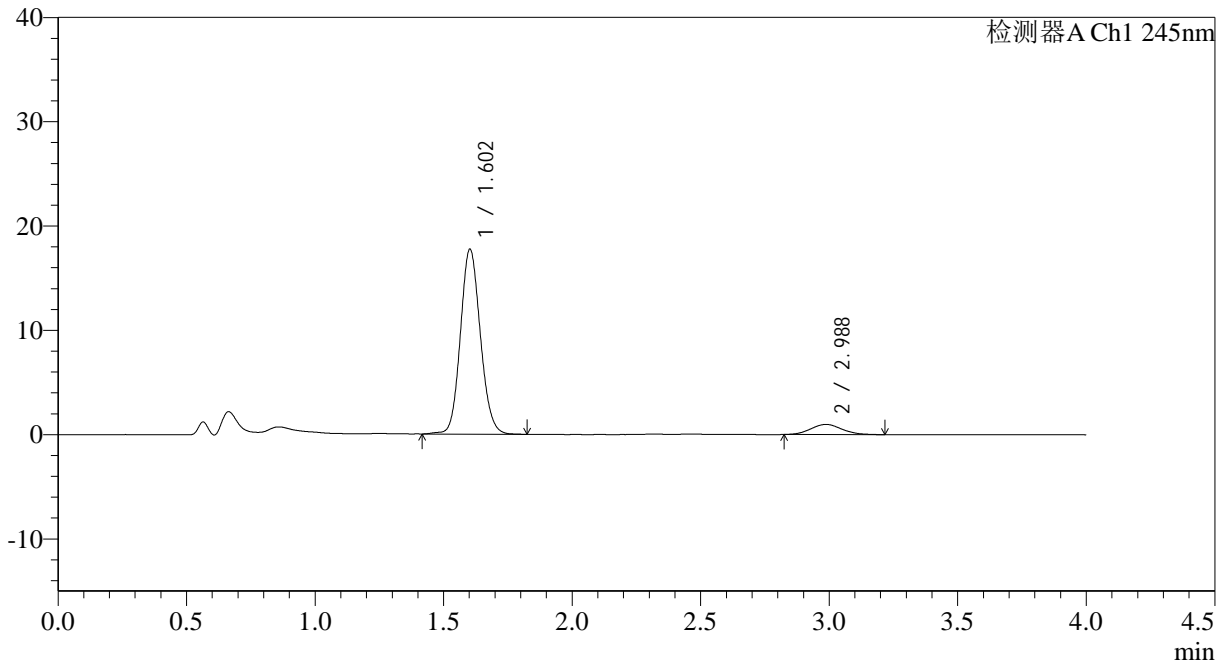
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-209-2 - 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 μ l 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



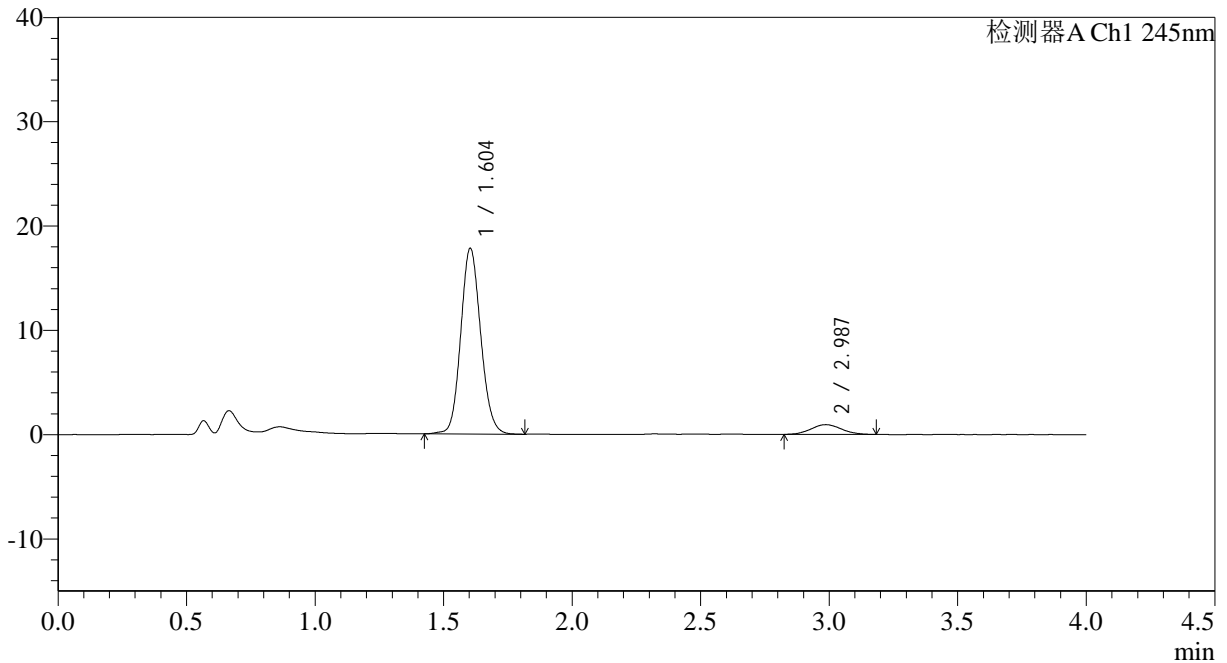
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 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 μl 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



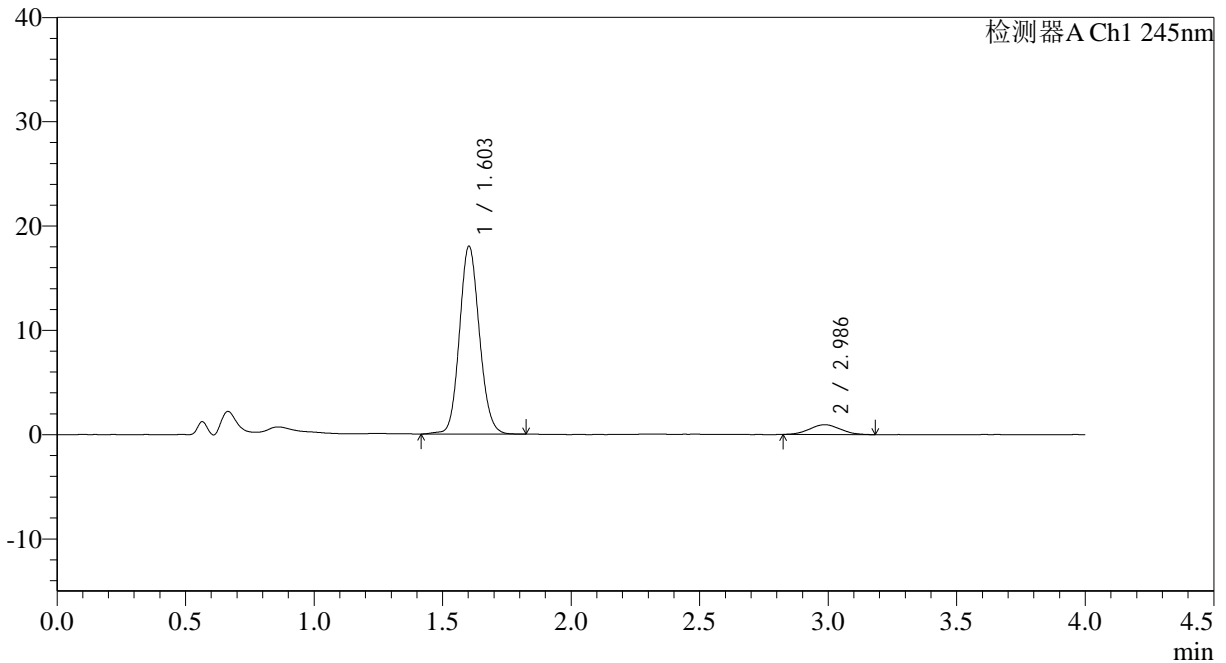
SMF-4083

<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



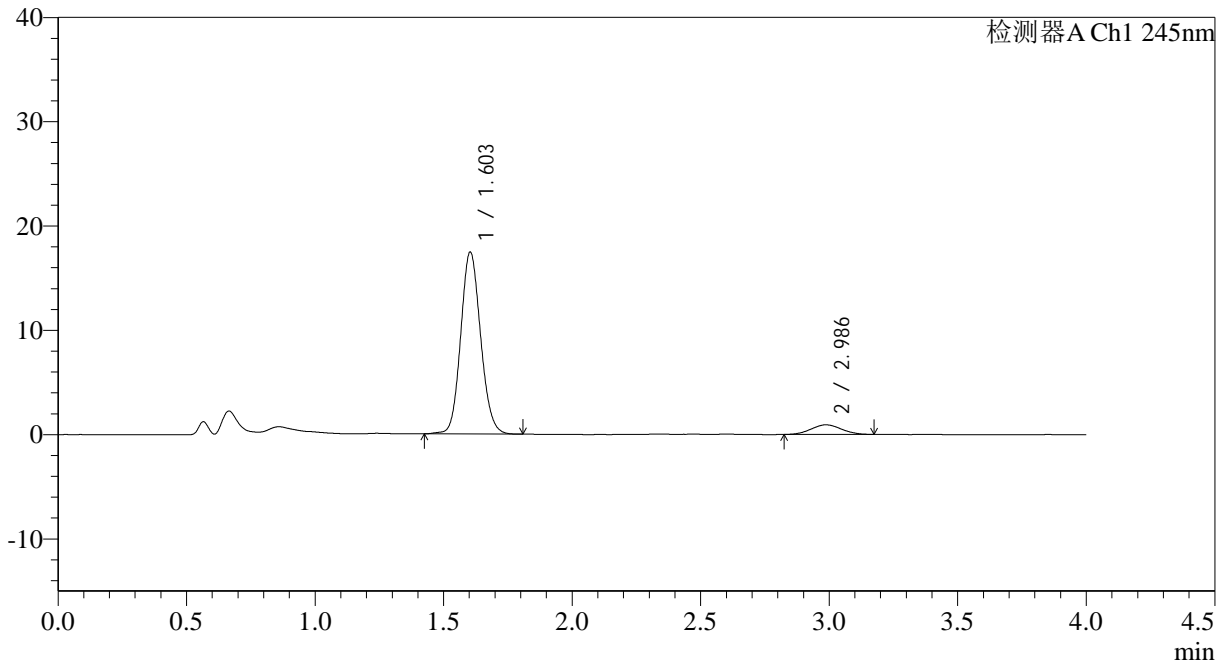
SMF-4083

<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



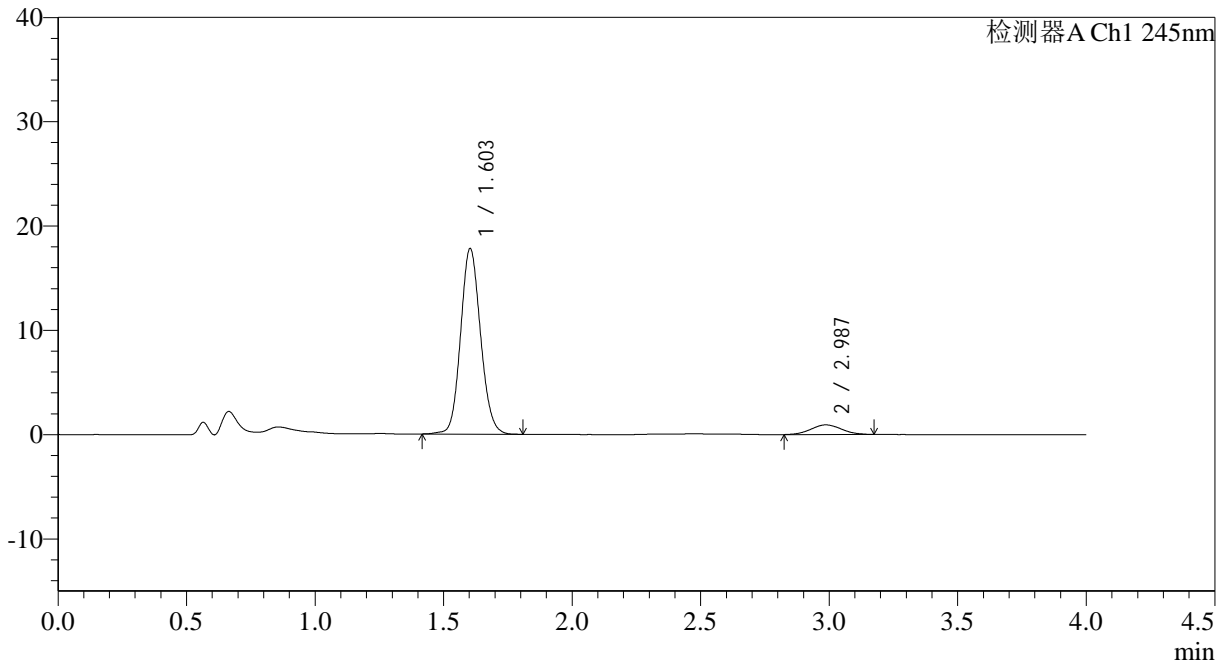
SMF-4083

<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



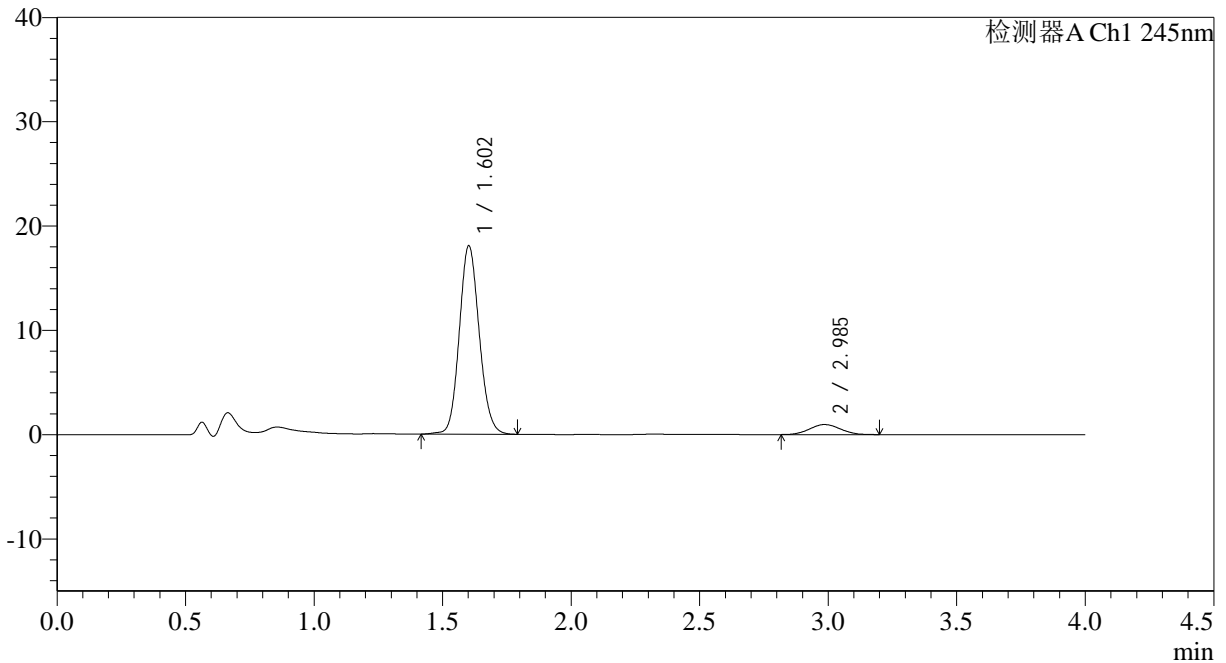
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-214-2 - 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 μ l 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



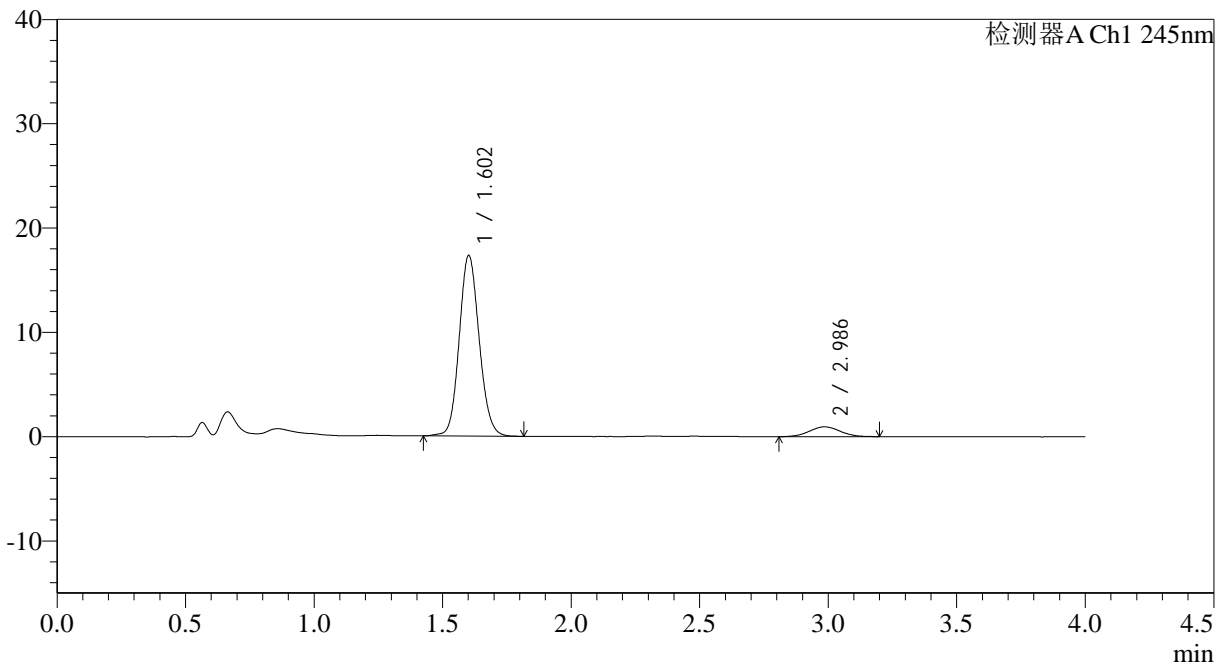
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-215-2 - 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 μ l 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



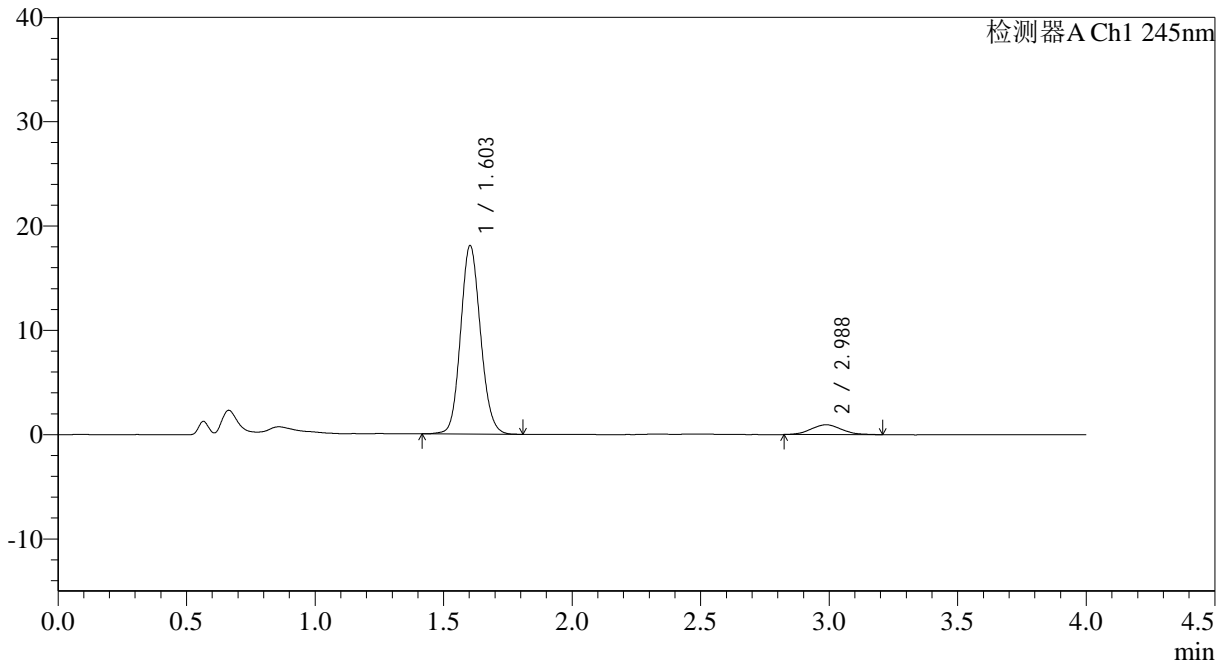
SMF-4083

<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



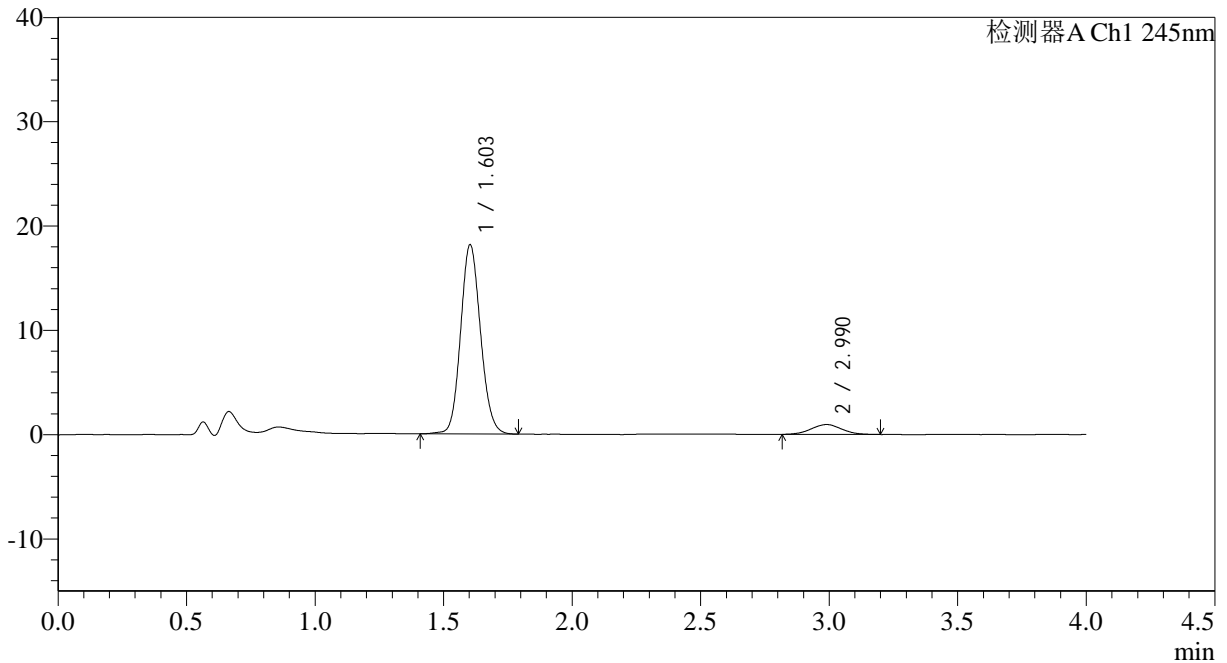
SMF-4083

<样品信息>

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



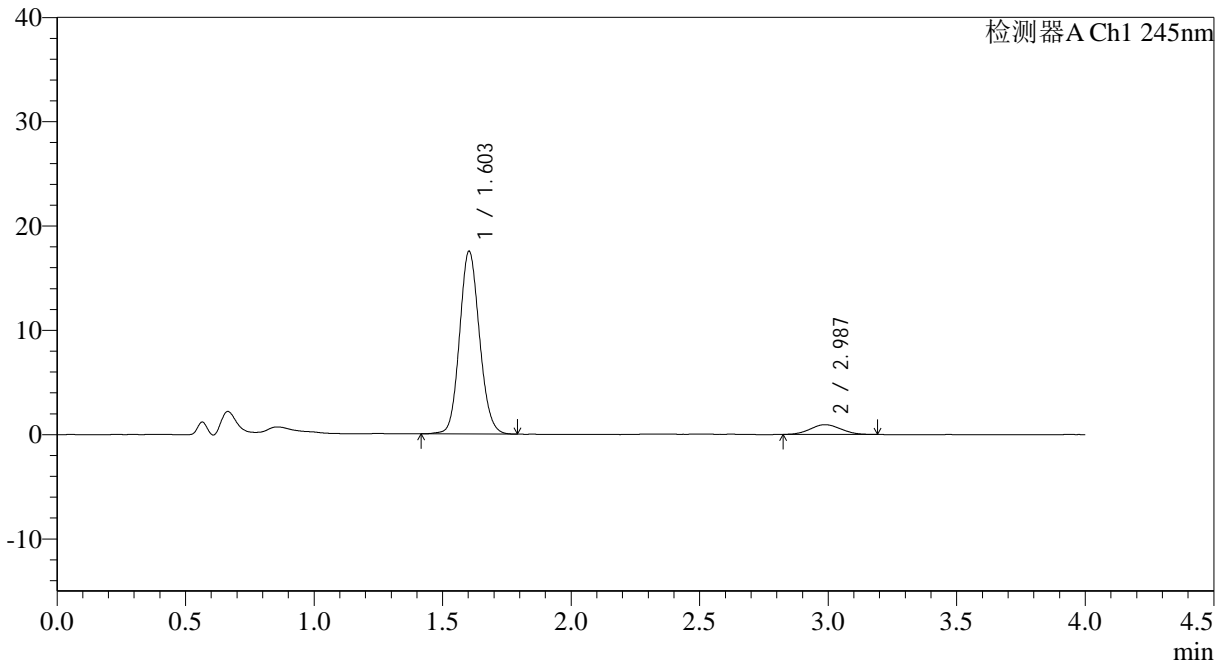
SMF-4083

<样品信息>

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



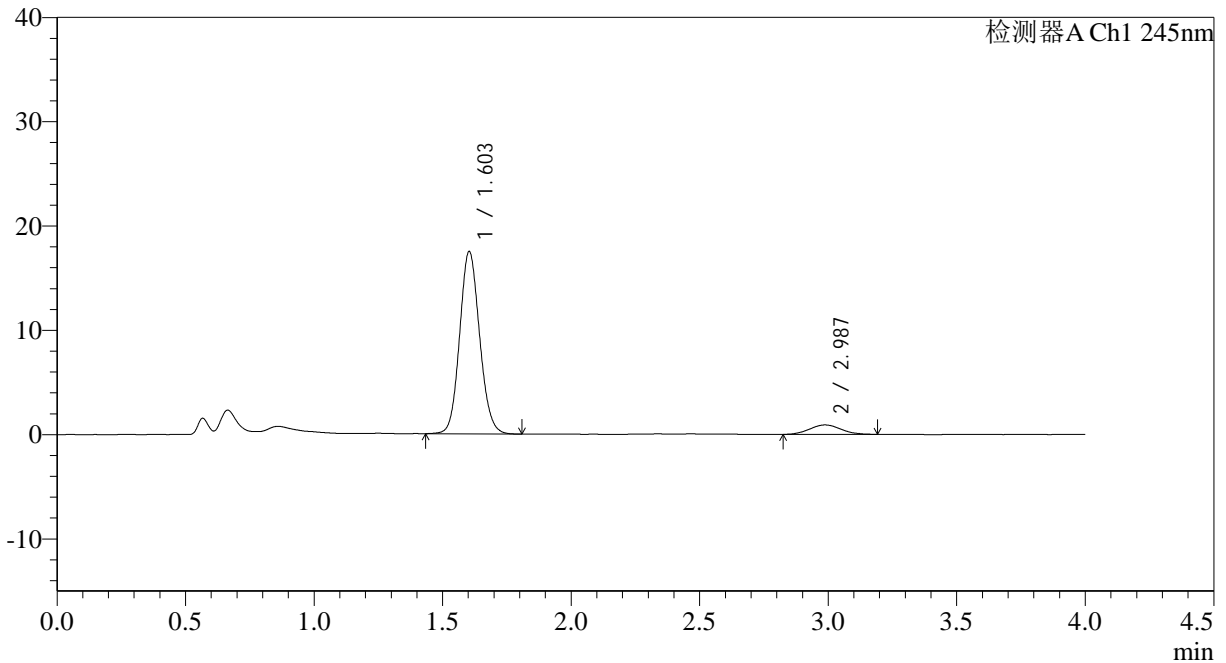
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-219-2 - 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 μ l 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



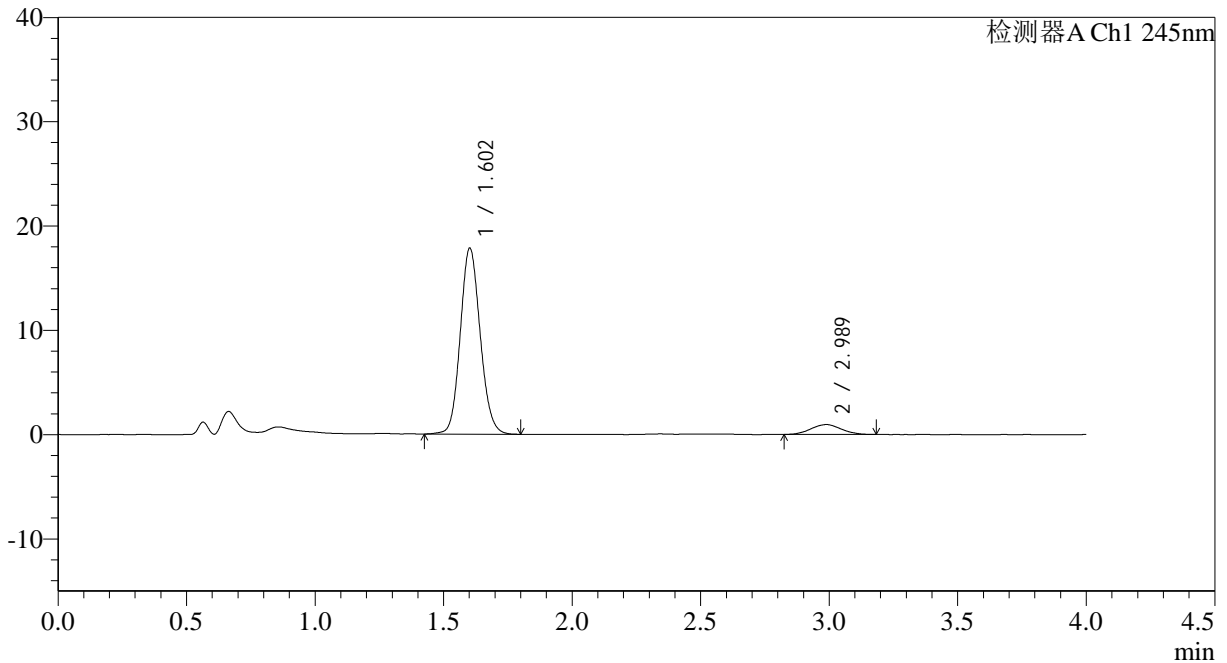
SMF-4083

<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



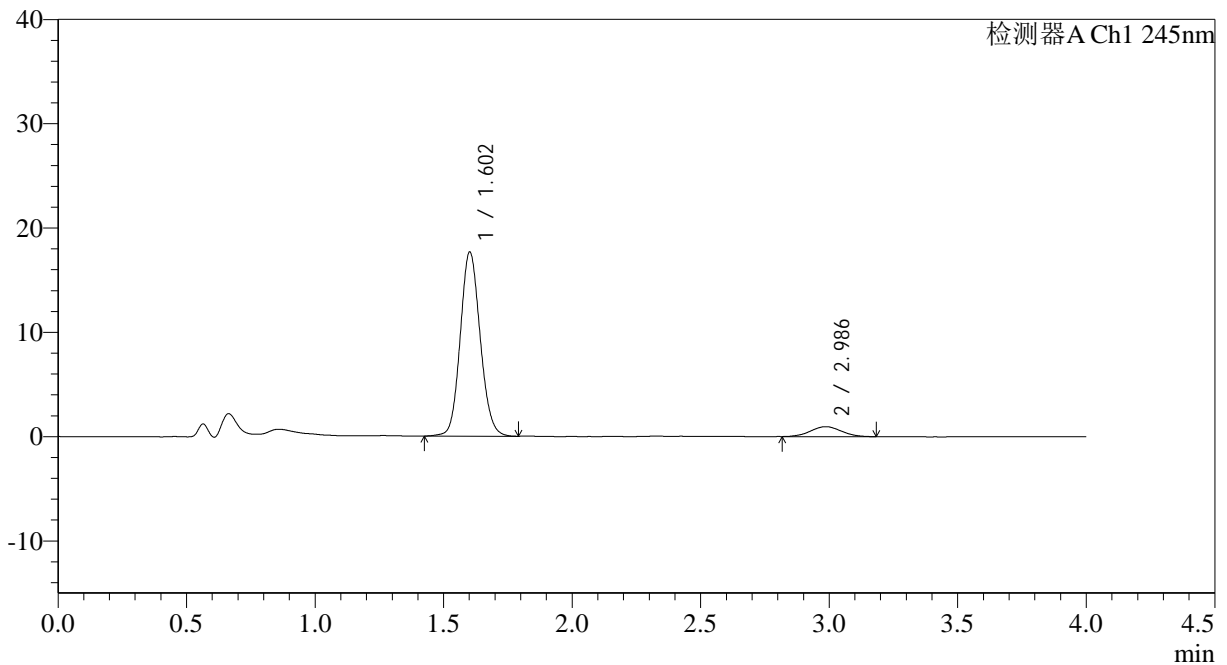
SMF-4083

<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



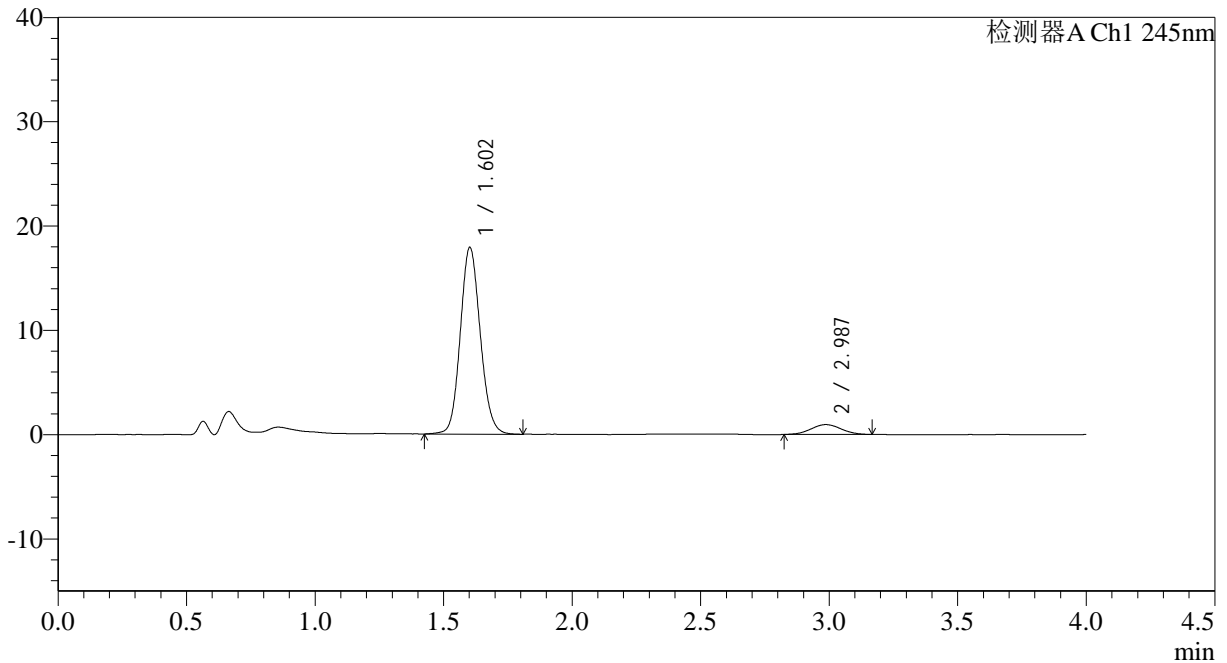
SMF-4083

<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			

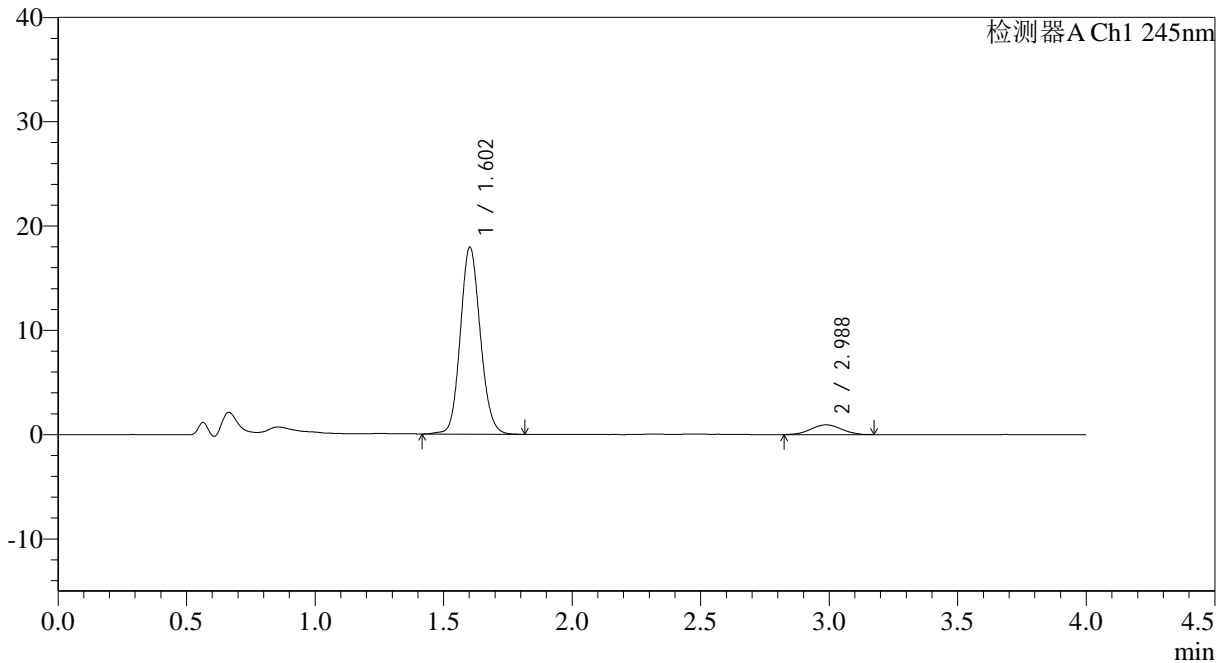
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



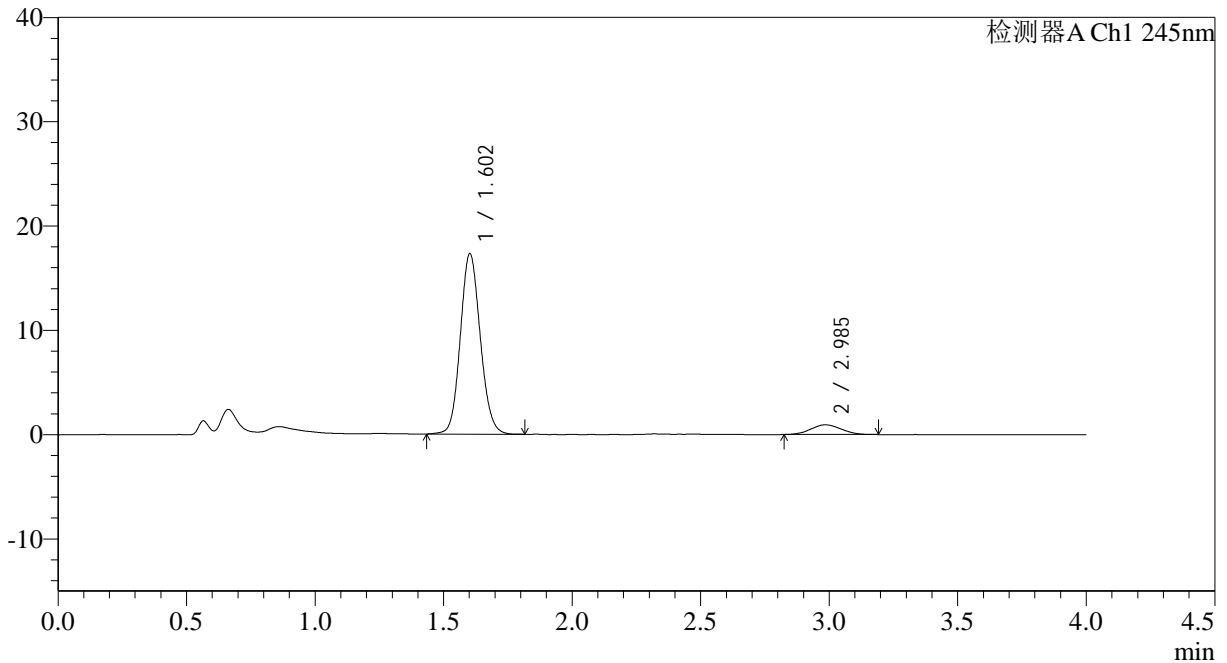
SMF-4083

<样品信息>

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



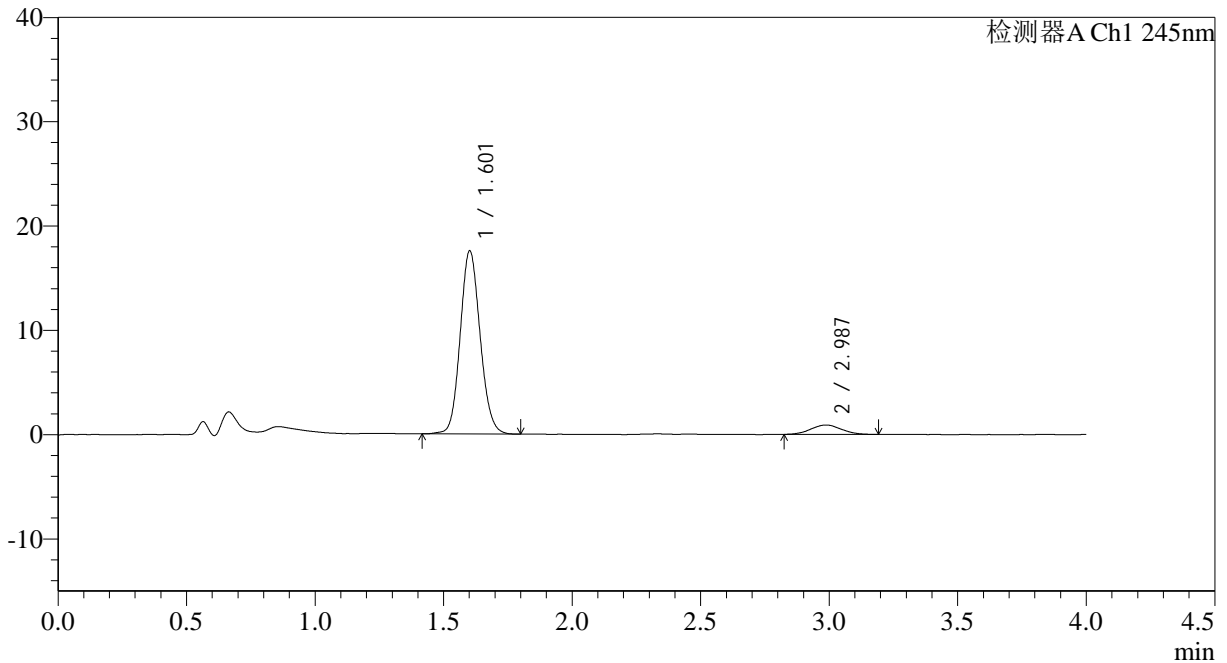
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-225-2 - 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 μ l 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			

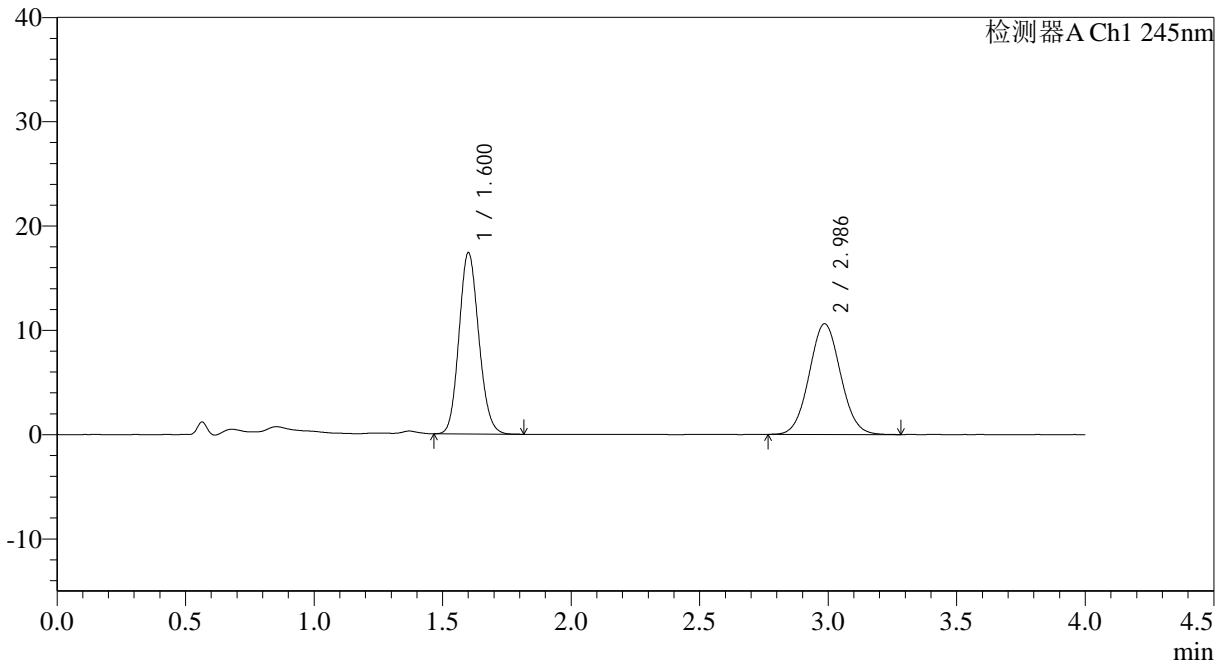
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-226-2 - 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 μ l 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			

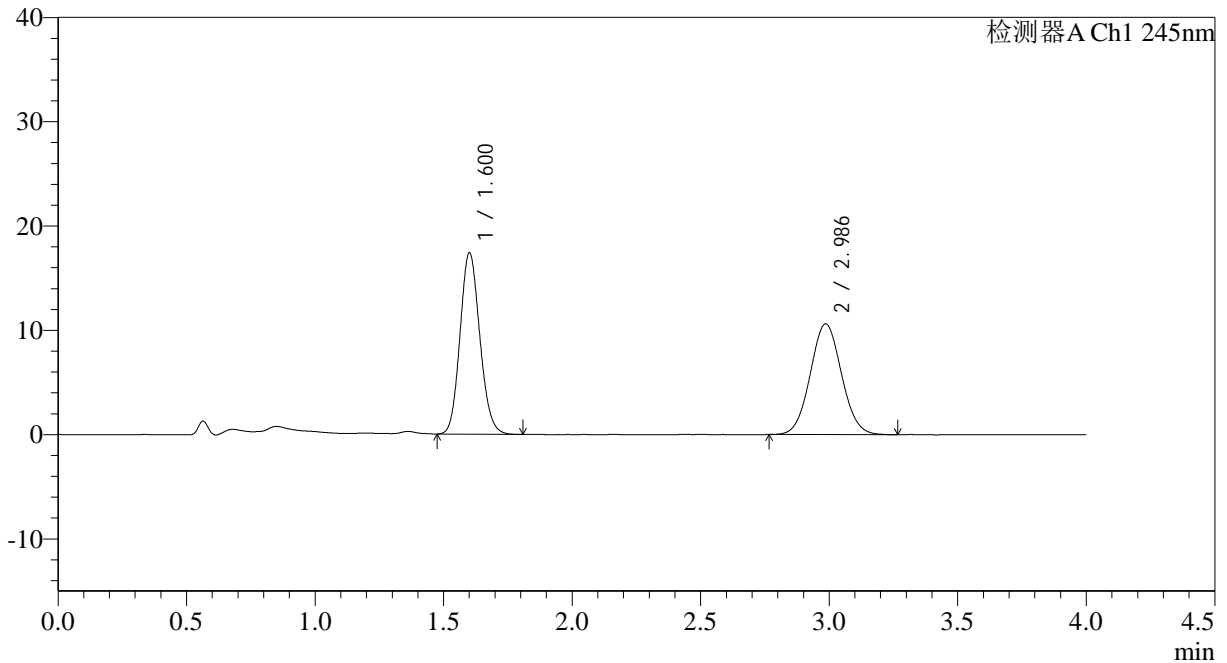
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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



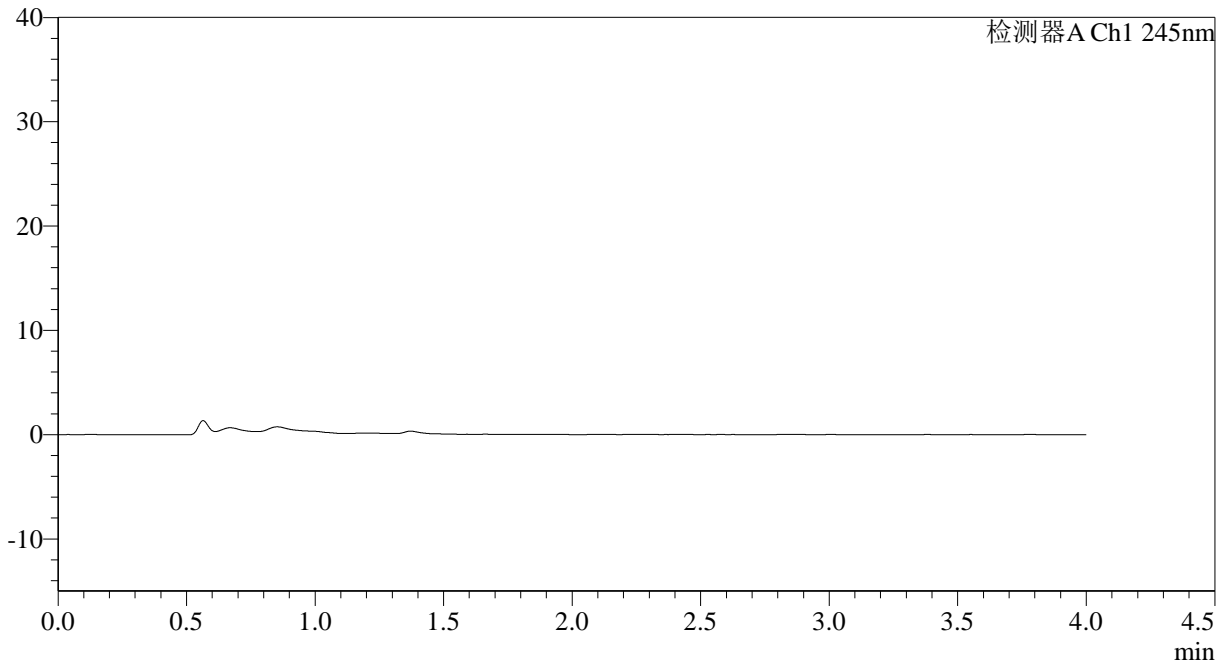
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-228-2 - 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 μ l 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							

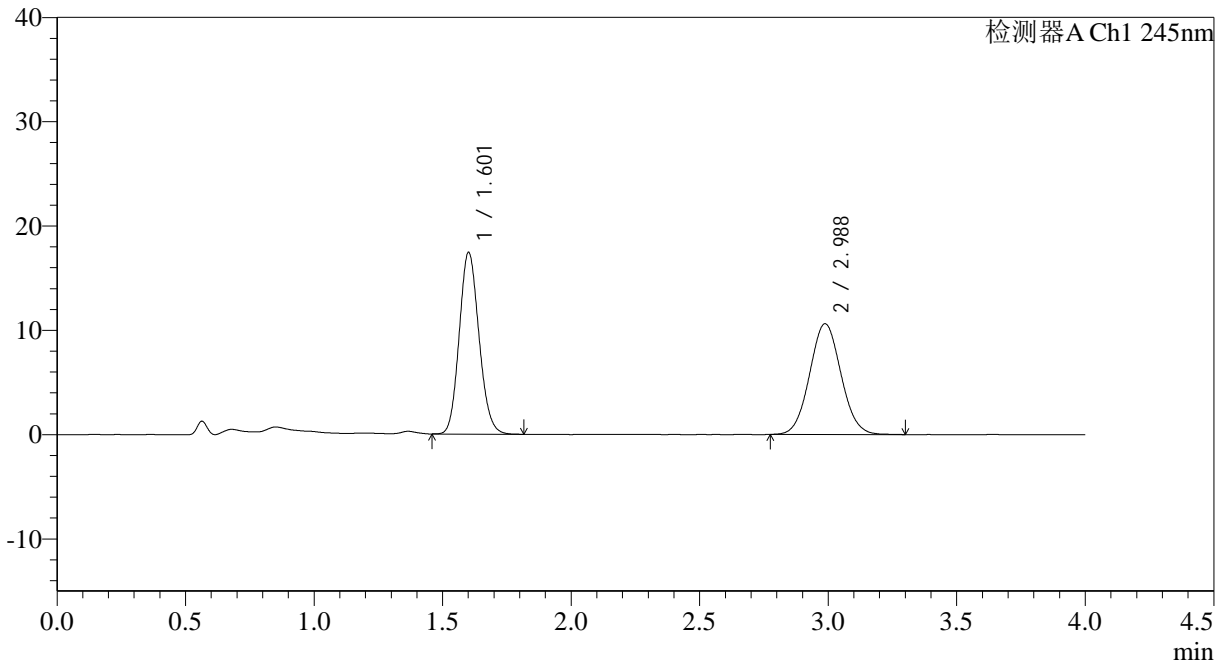
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 溶剂

<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			

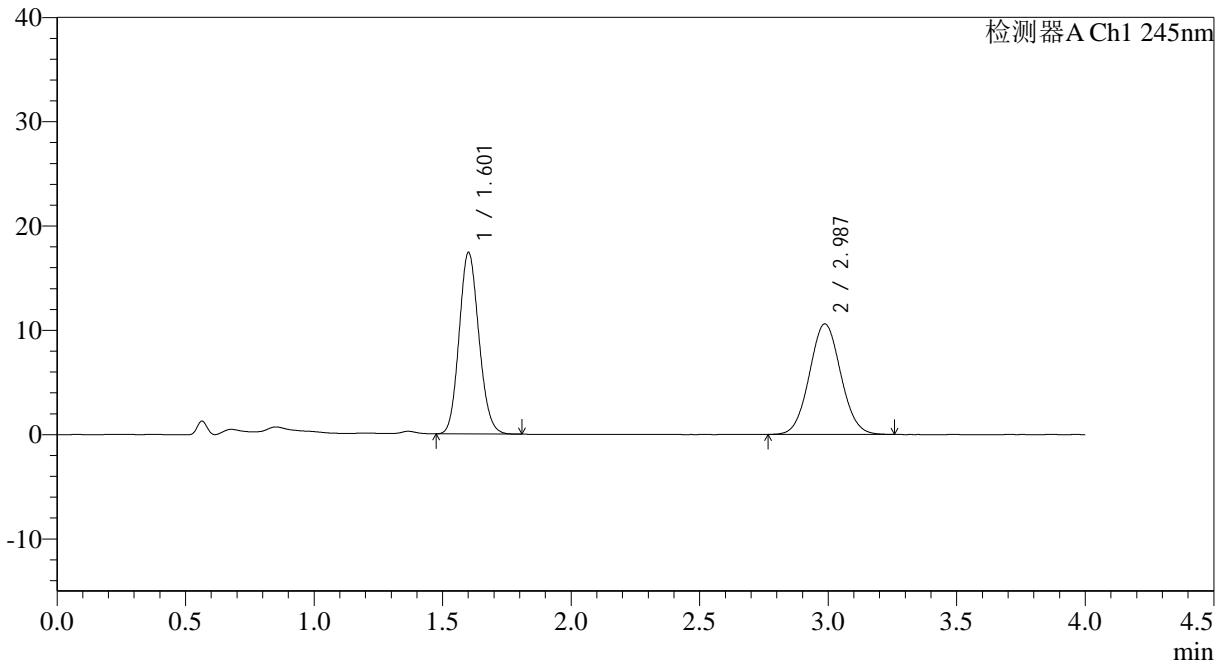
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Toppil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-230-2 - 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 μl 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			

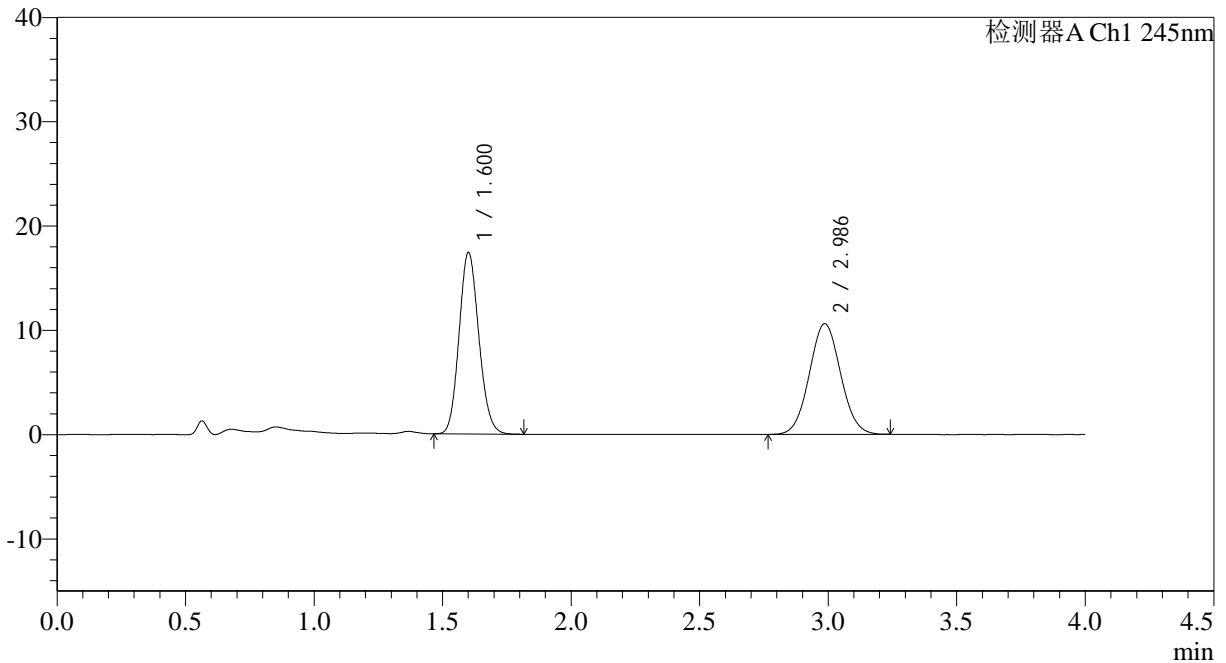
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

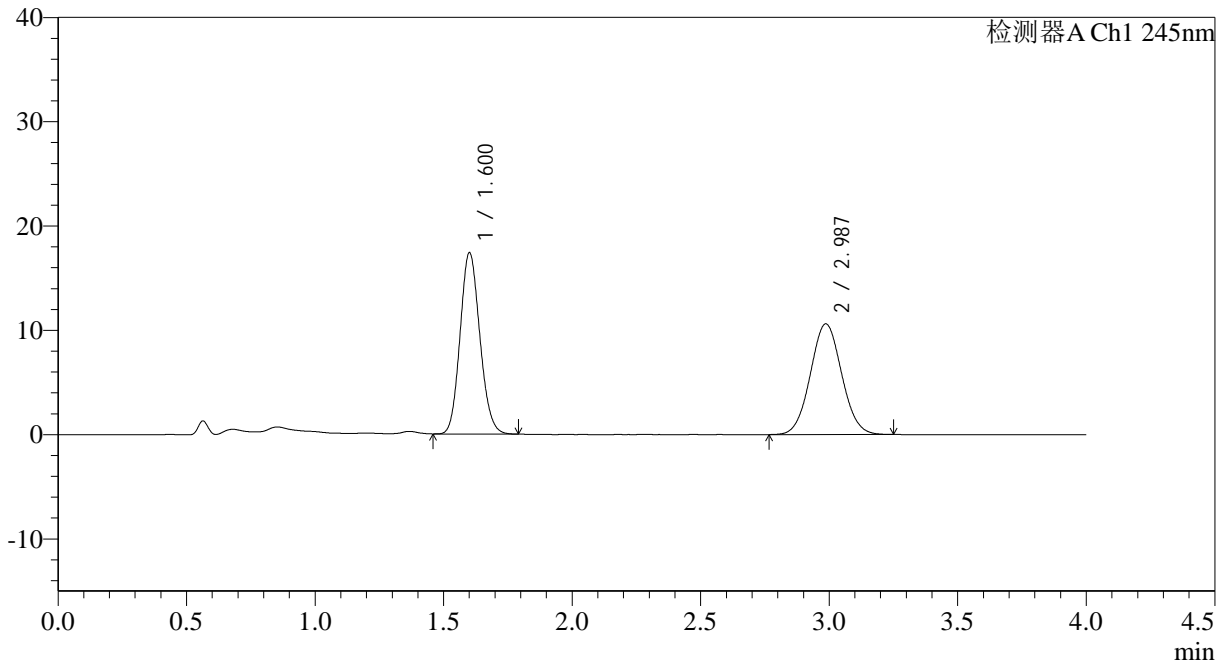
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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



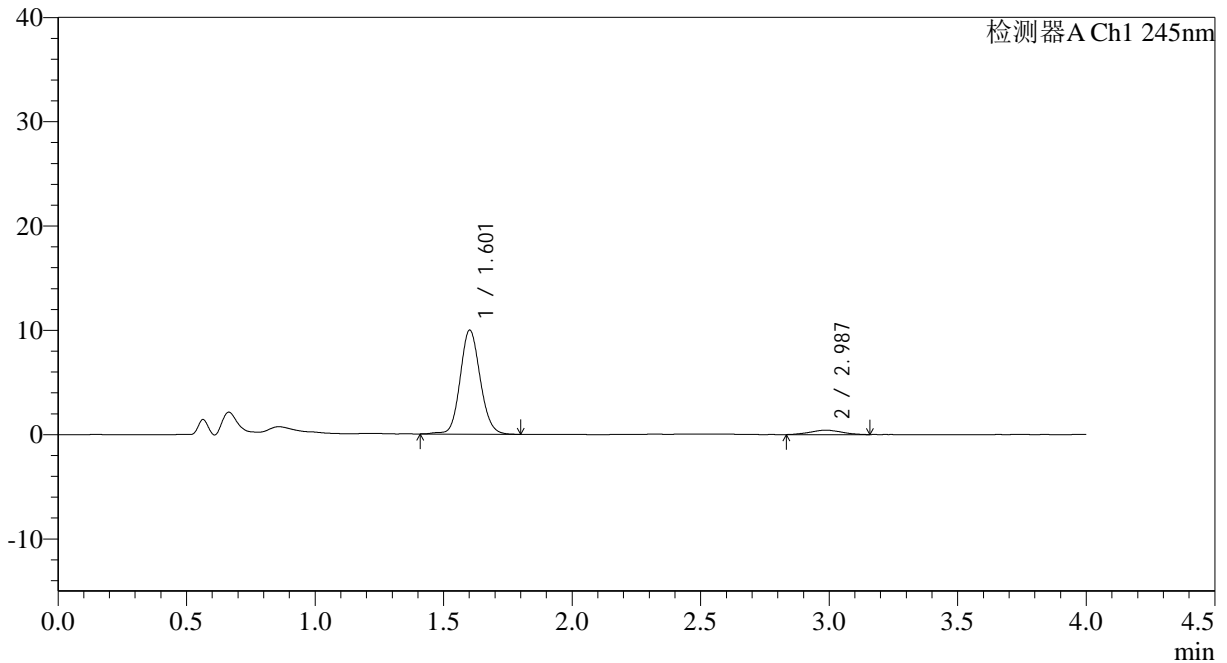
SMF-4083

<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



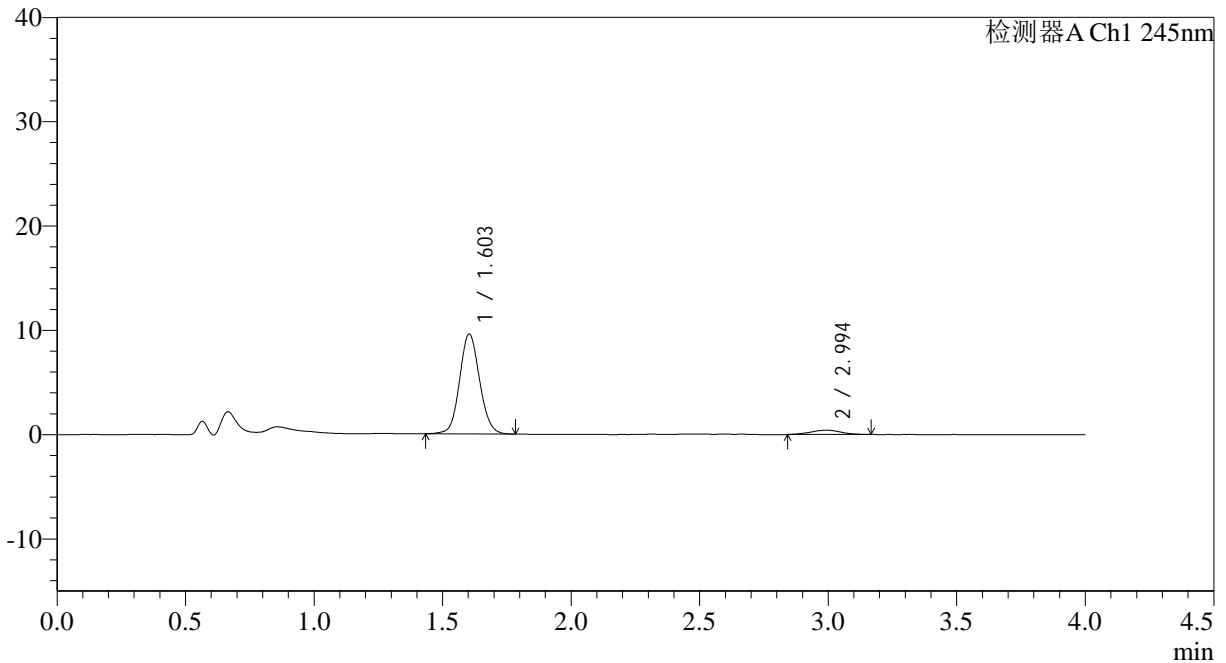
SMF-4083

<样品信息>

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



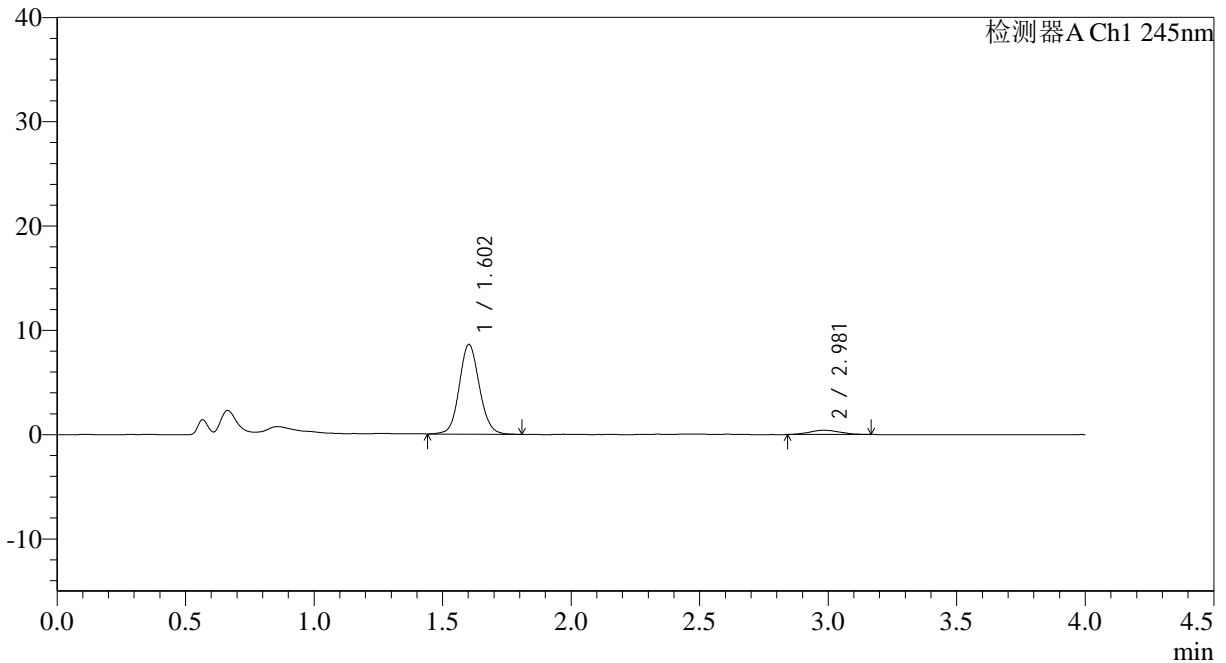
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-236-2 - 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 μ l 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



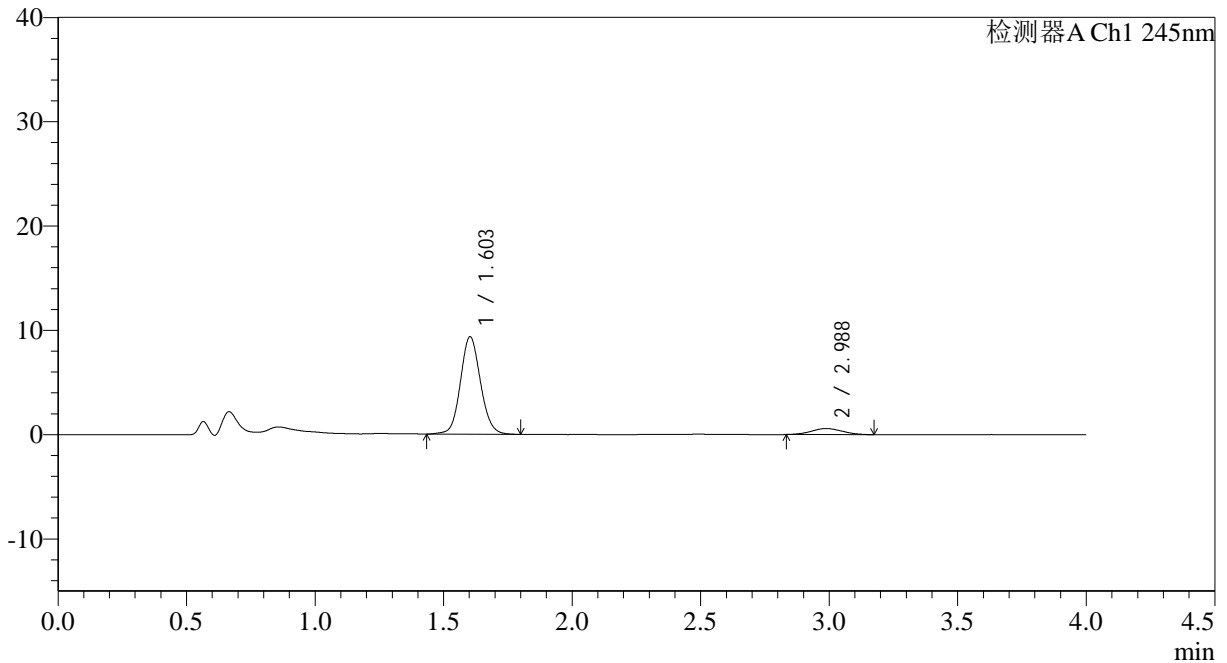
SMF-4083

<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



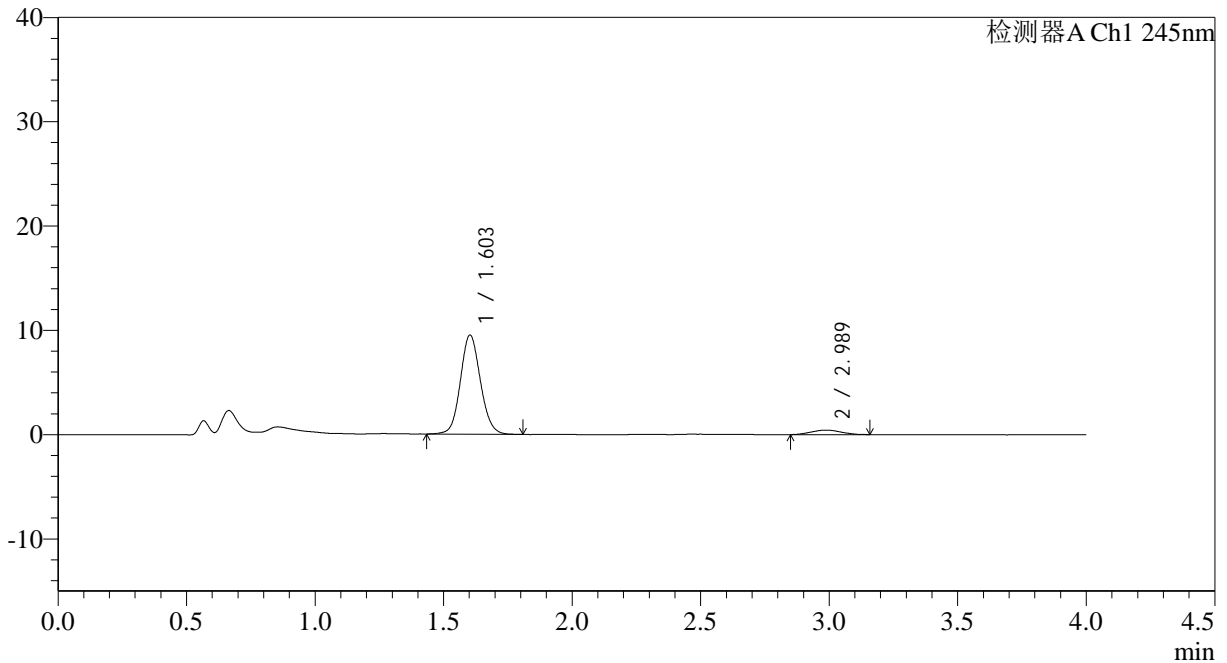
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-238-2 - 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 μ l 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



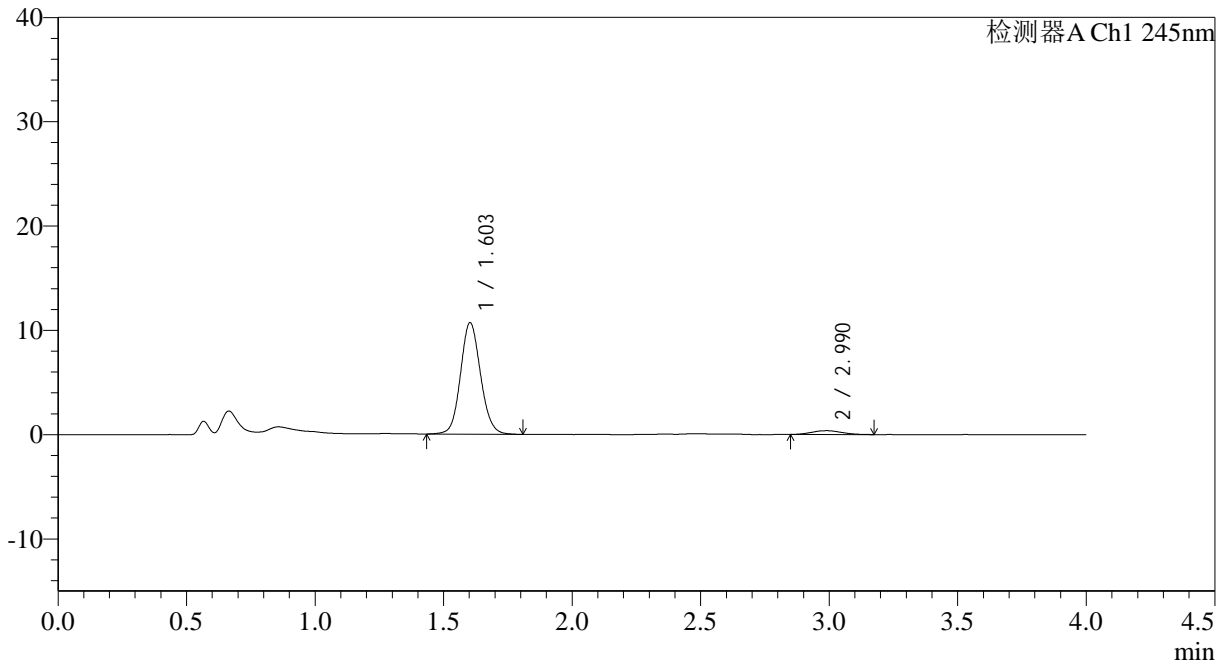
SMF-4083

<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



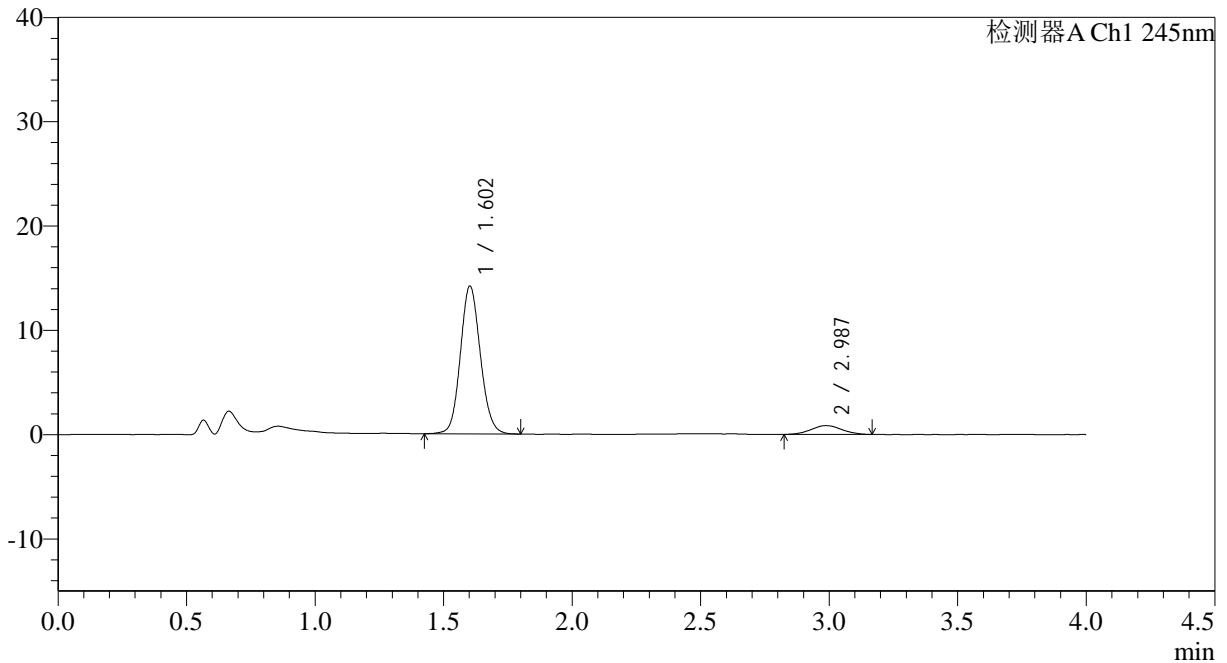
SMF-4083

<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



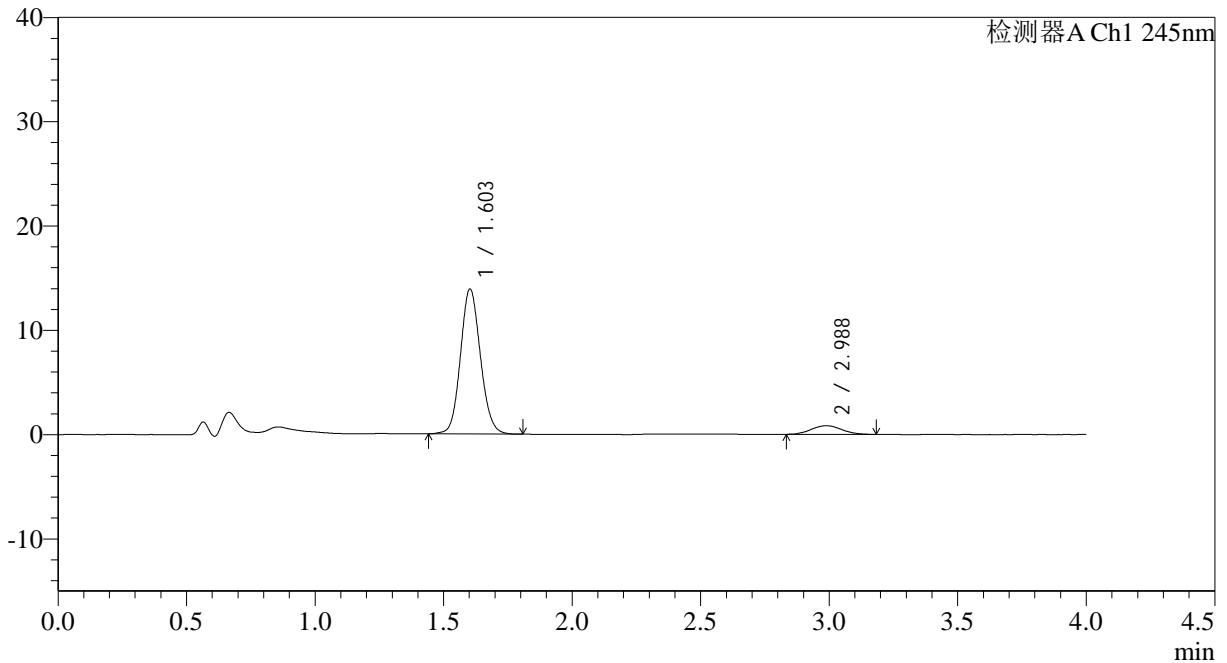
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-241-2 - 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 μ l 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



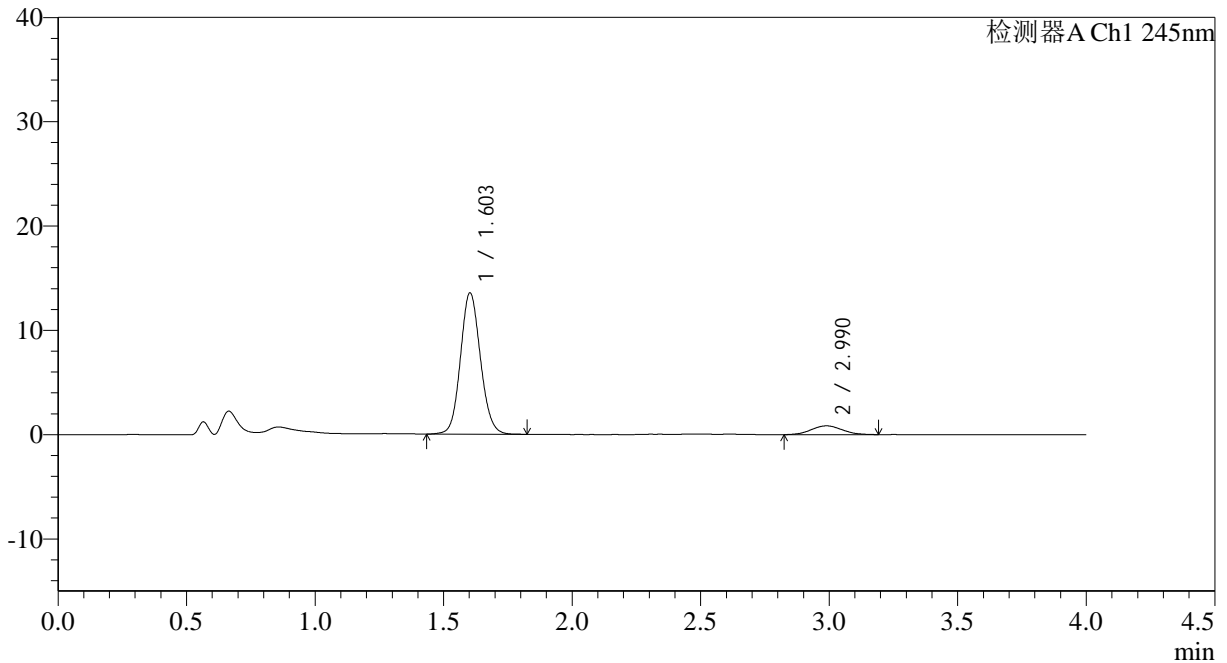
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-242-2 - 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 μ l 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



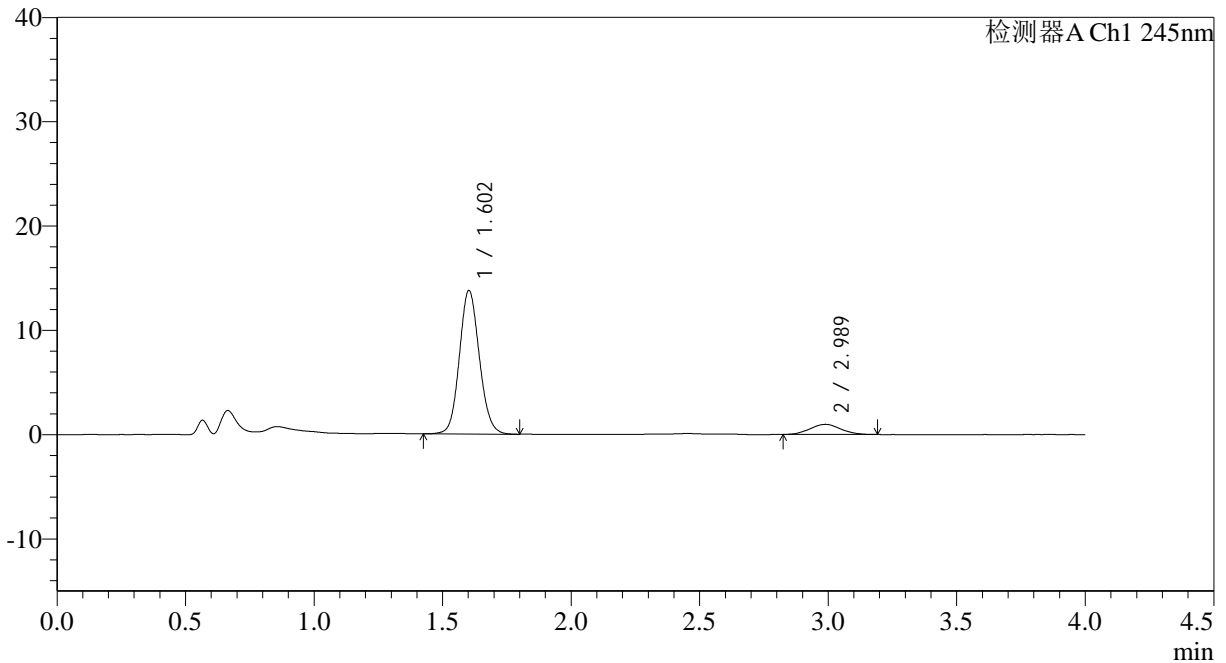
SMF-4083

<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



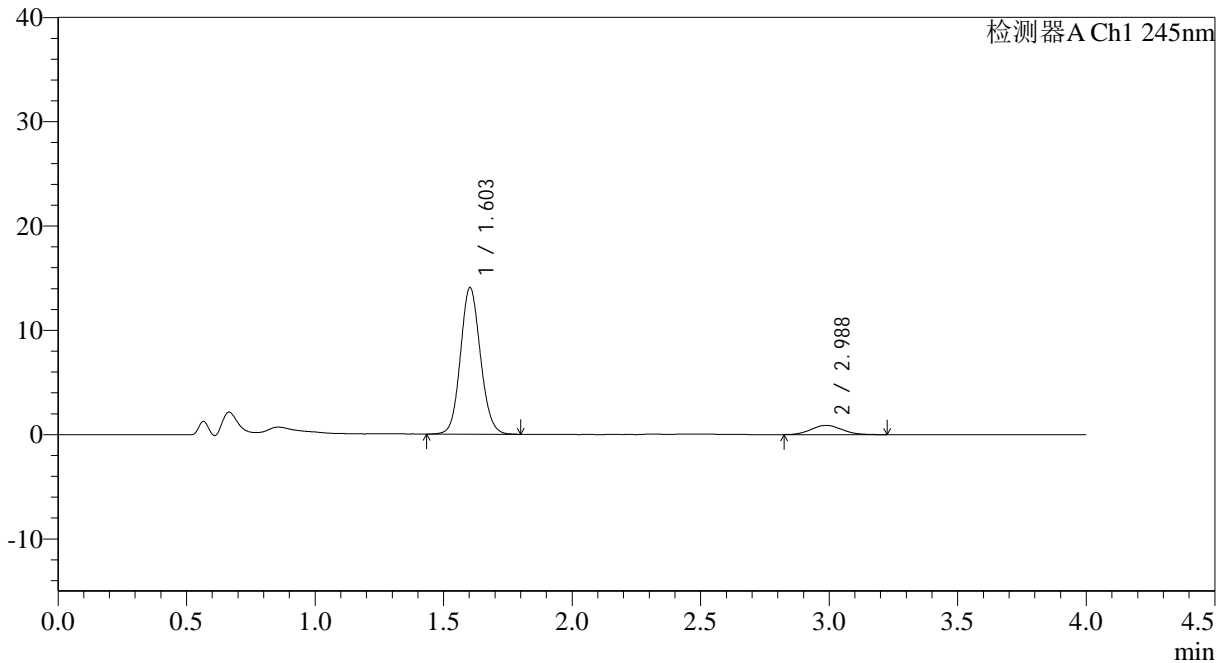
SMF-4083

<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			

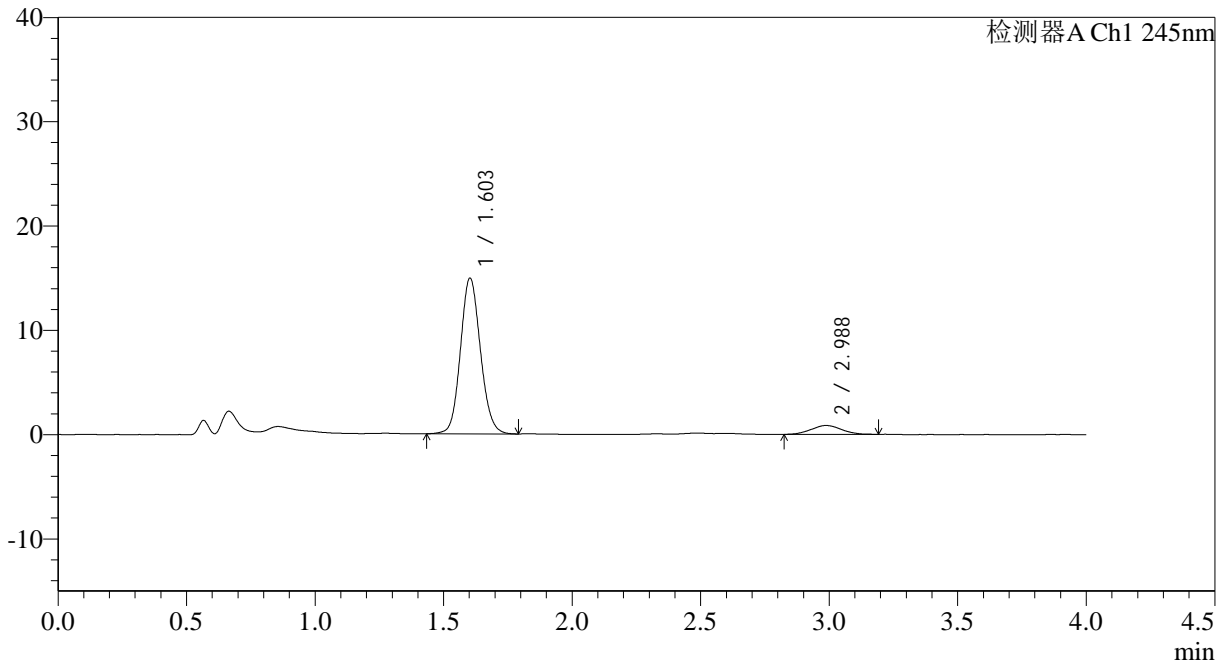
图73 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



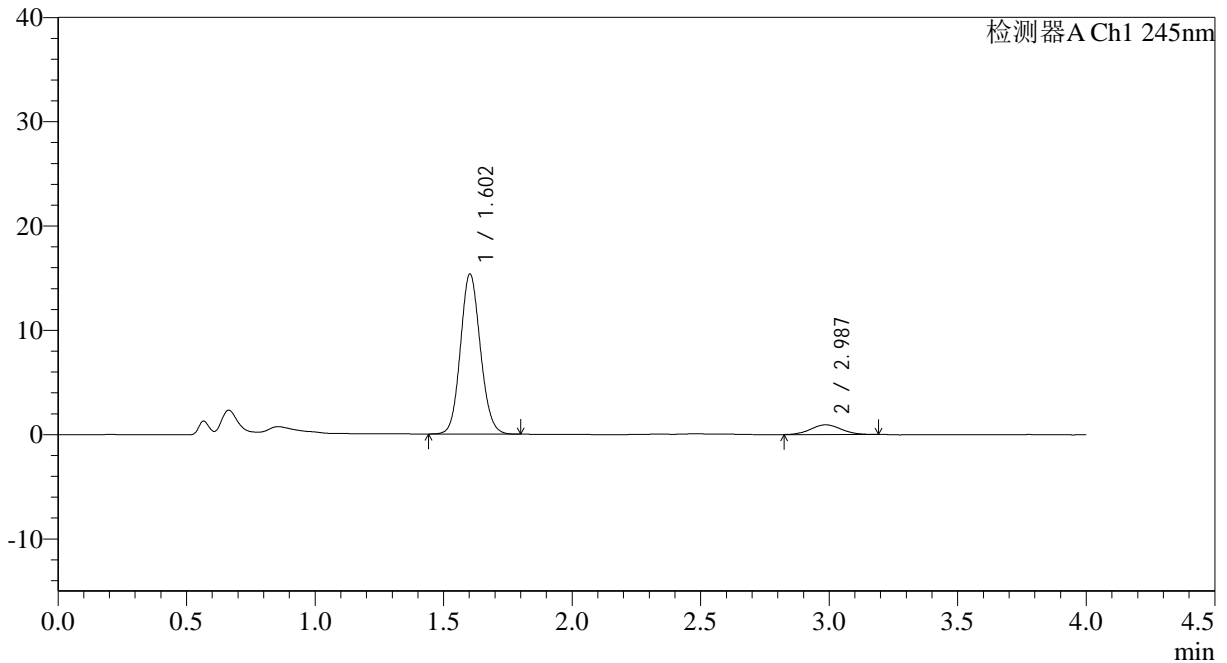
SMF-4083

<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



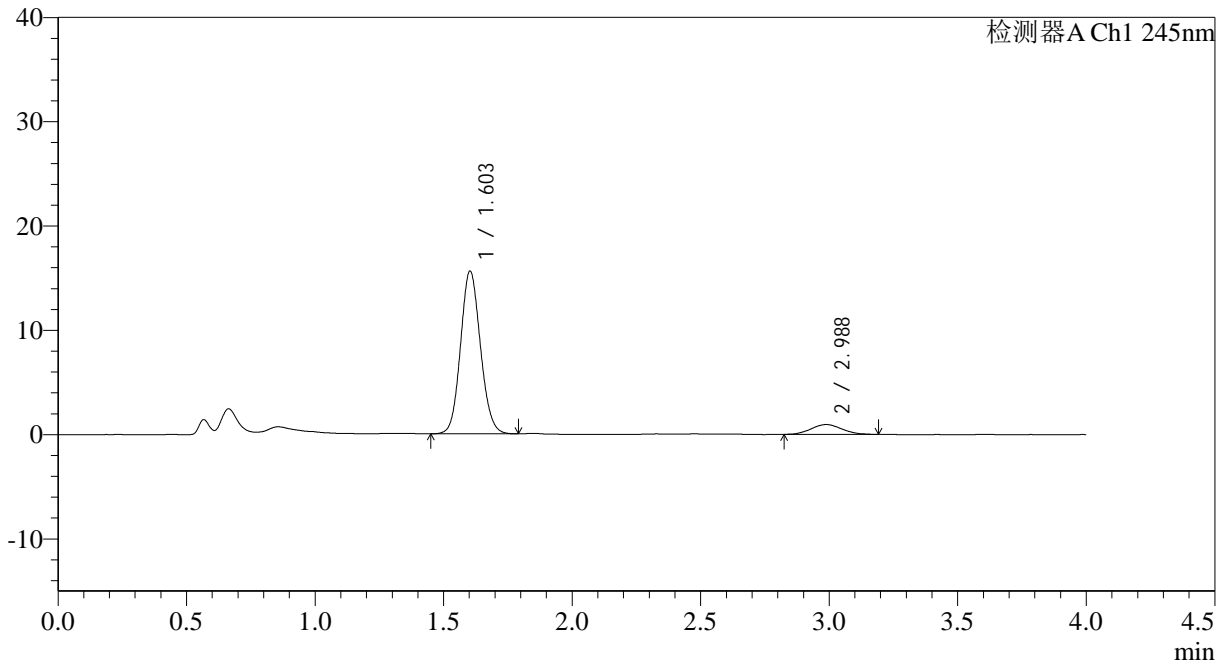
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-247-2 - 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 μ l 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



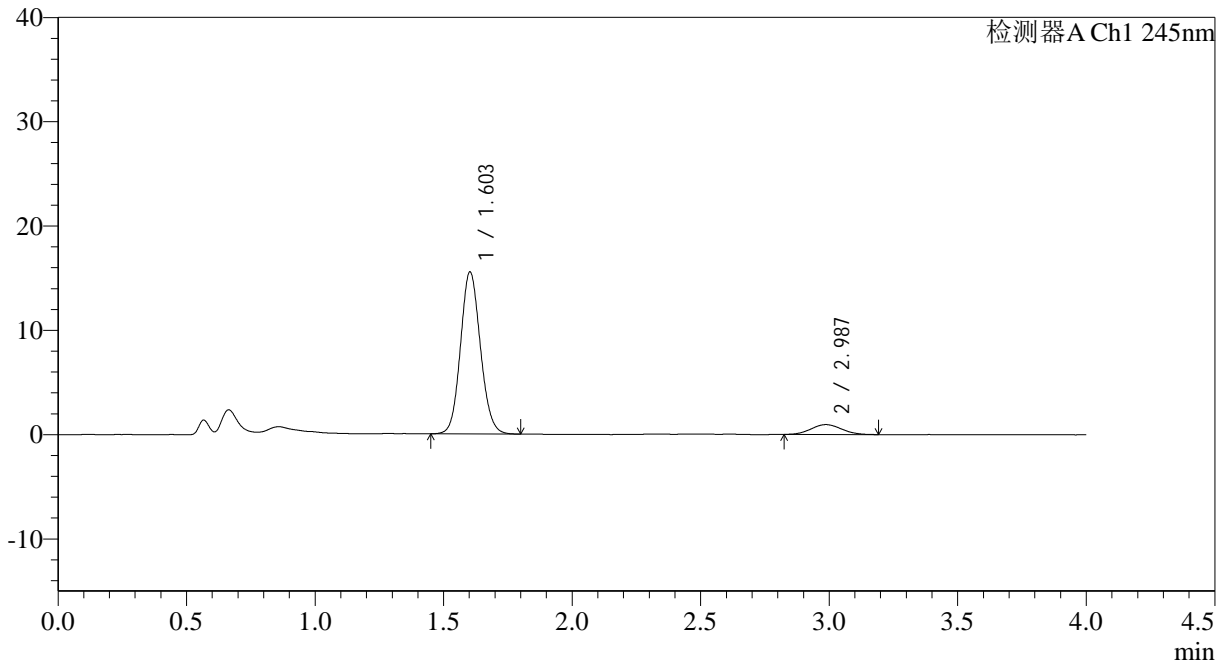
SMF-4083

<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



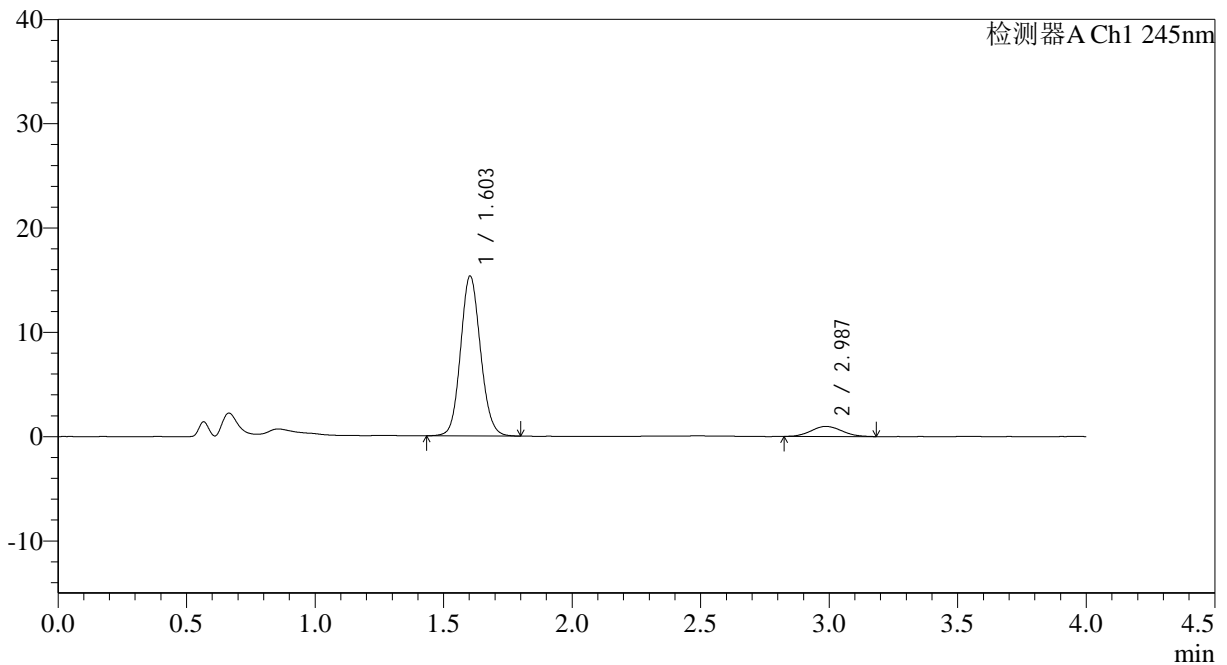
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-249-2 - 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 μ l 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



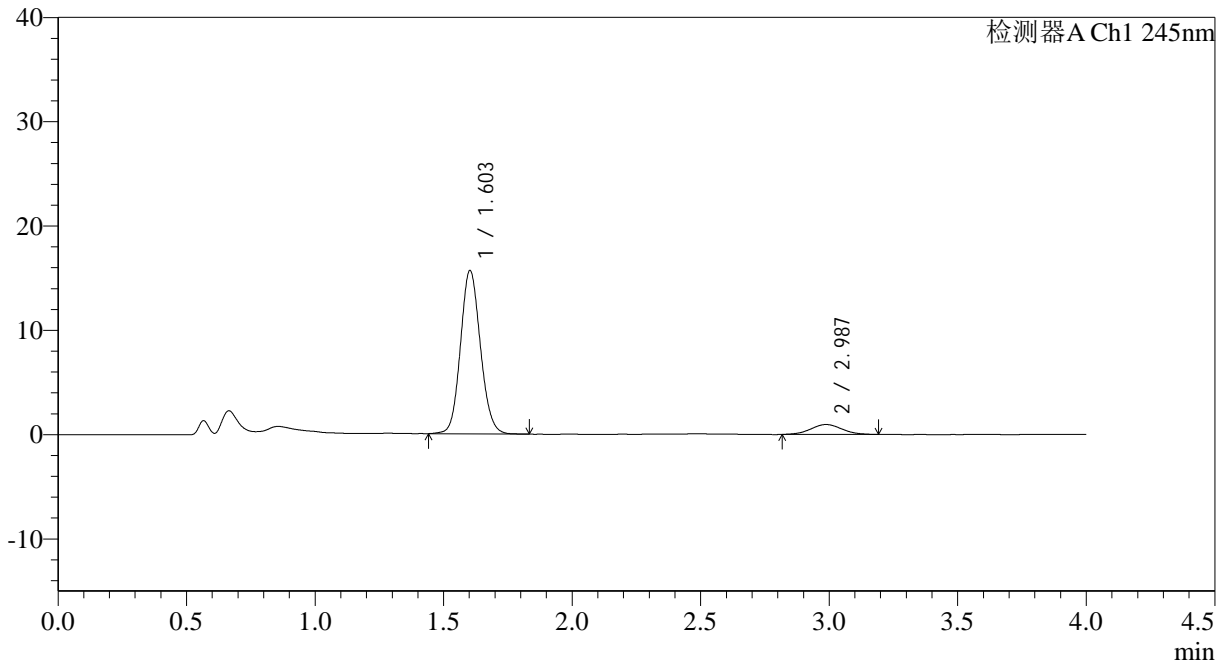
SMF-4083

<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



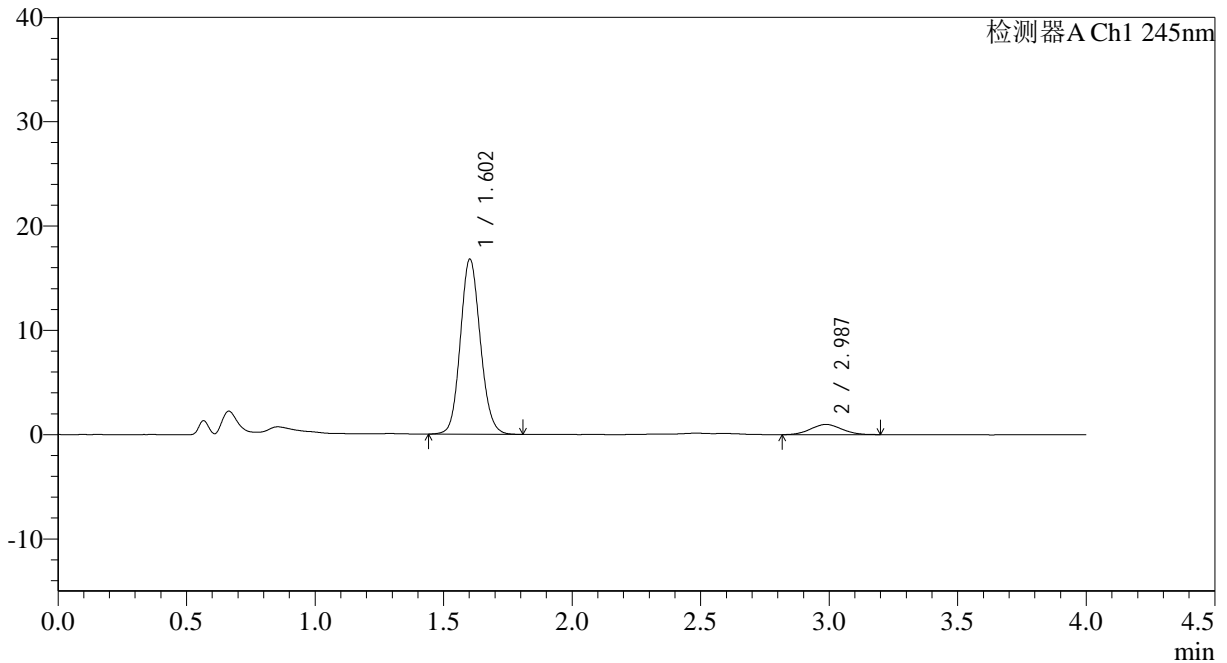
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-251-2 - 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 μ l 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



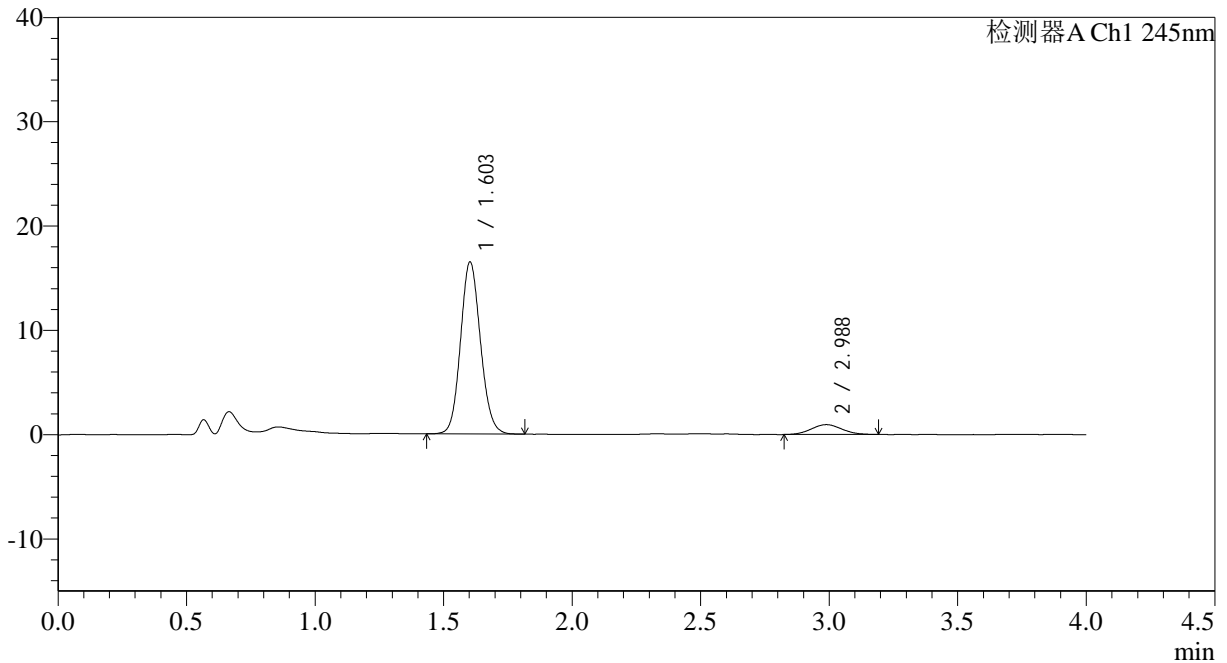
SMF-4083

<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



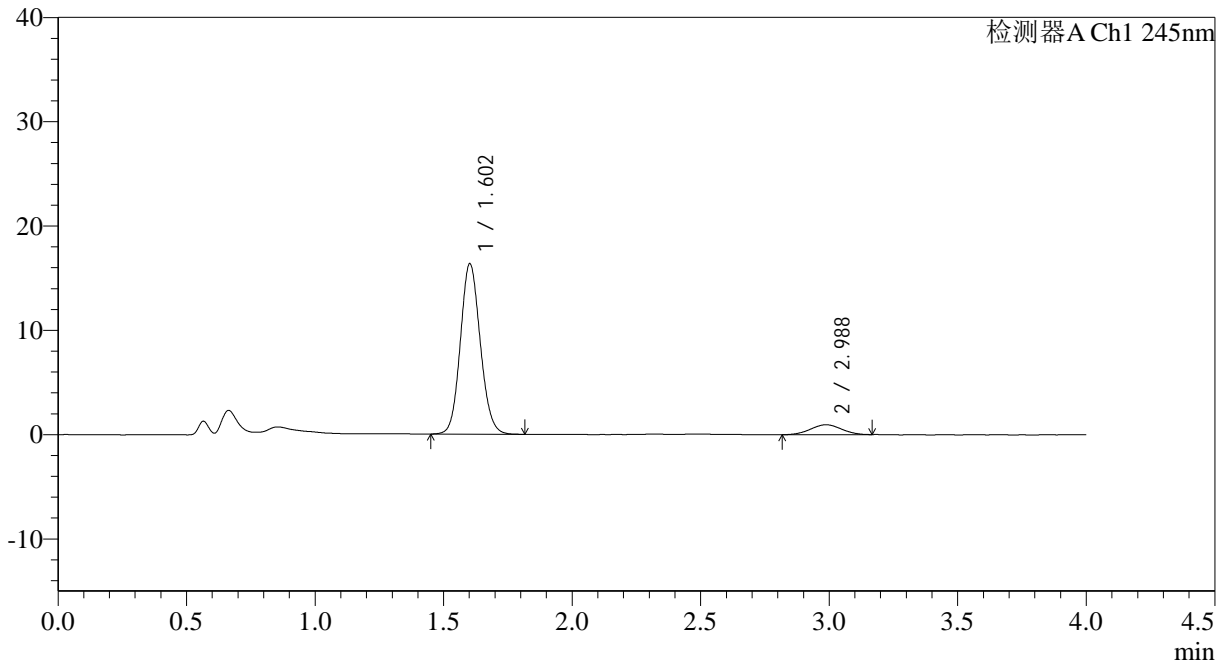
SMF-4083

<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



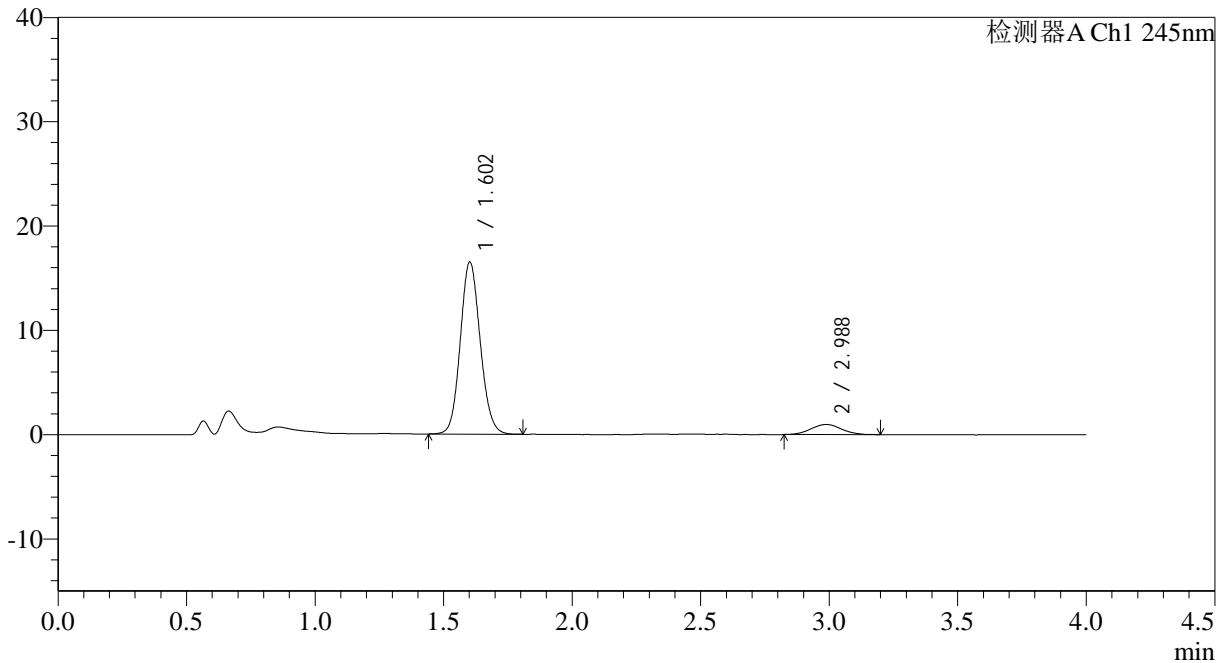
SMF-4083

<样品信息>

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



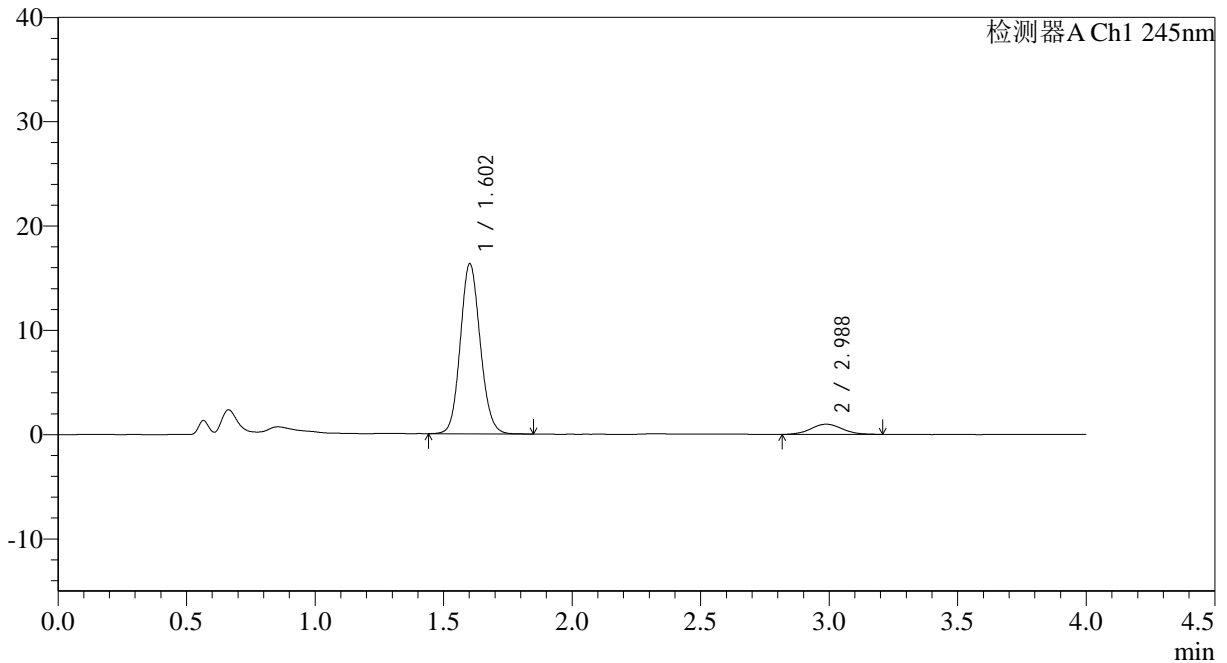
SMF-4083

<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



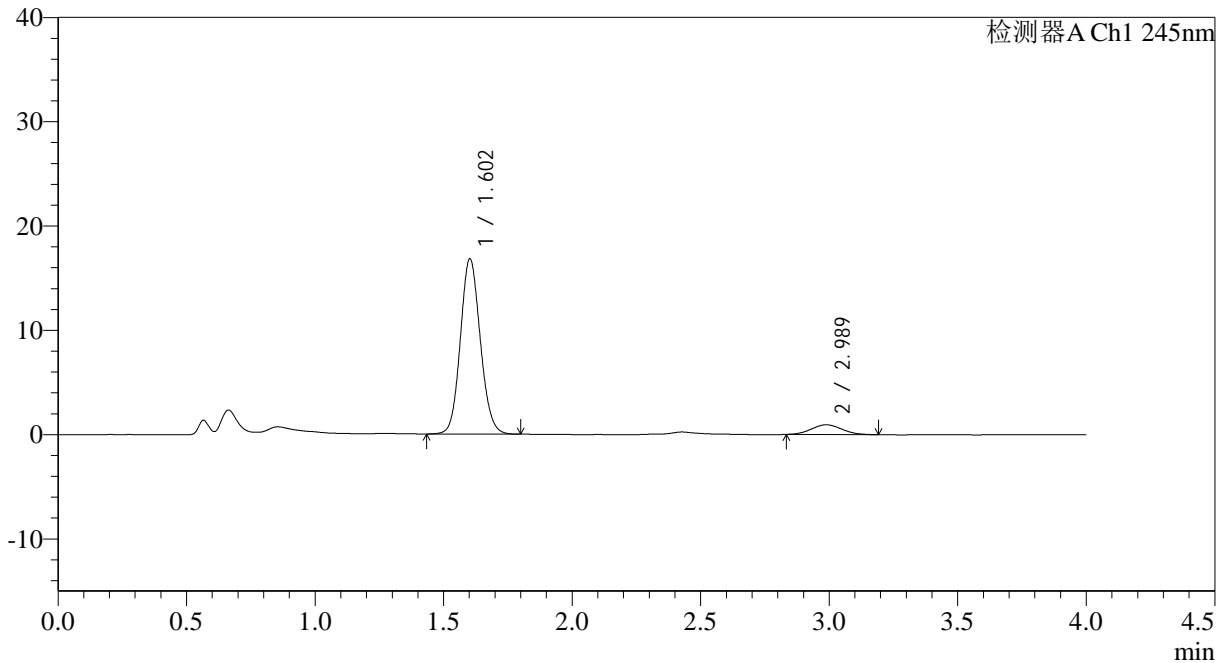
SMF-4083

<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			

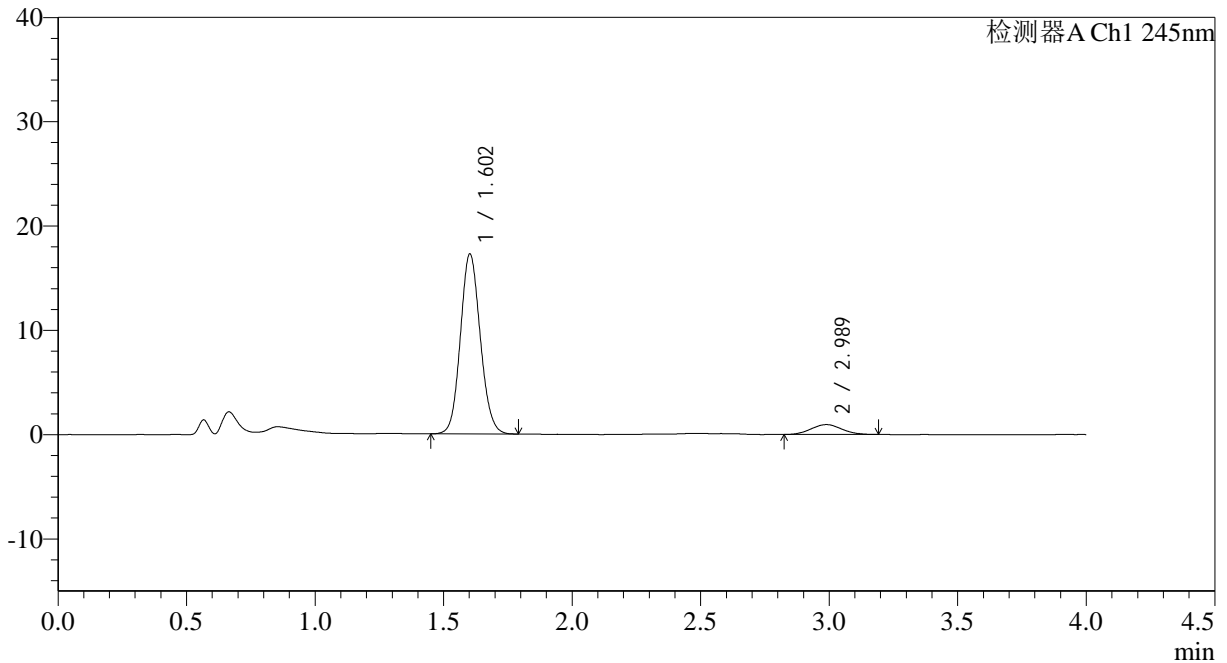
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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



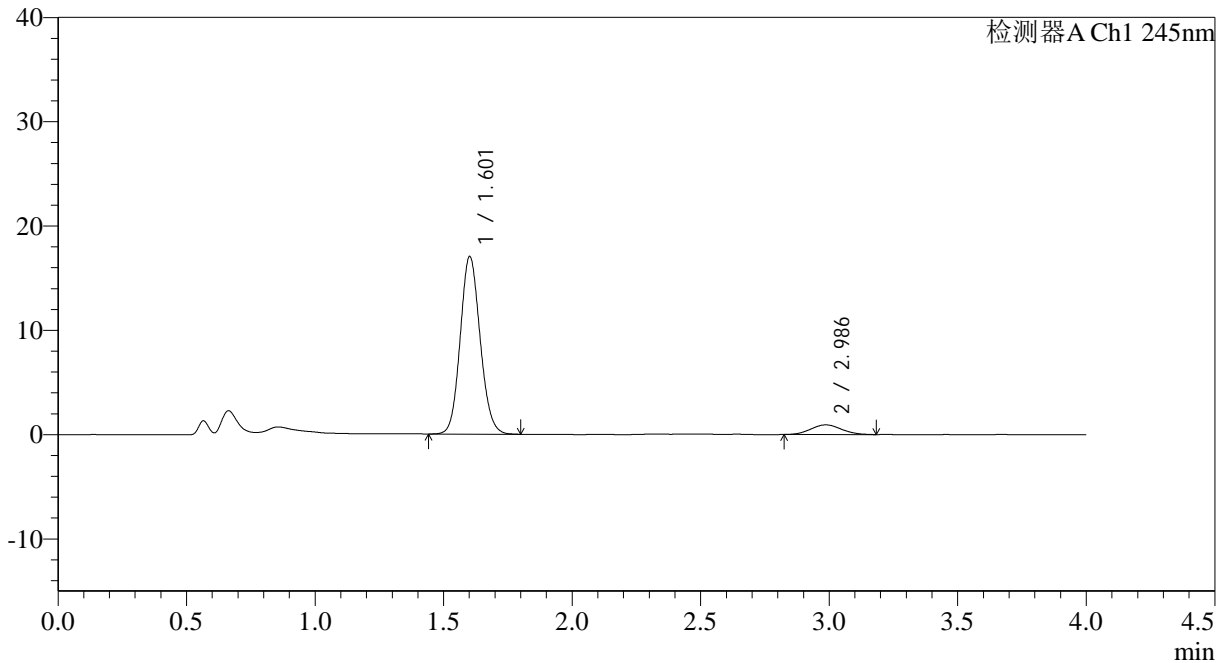
SMF-4083

<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



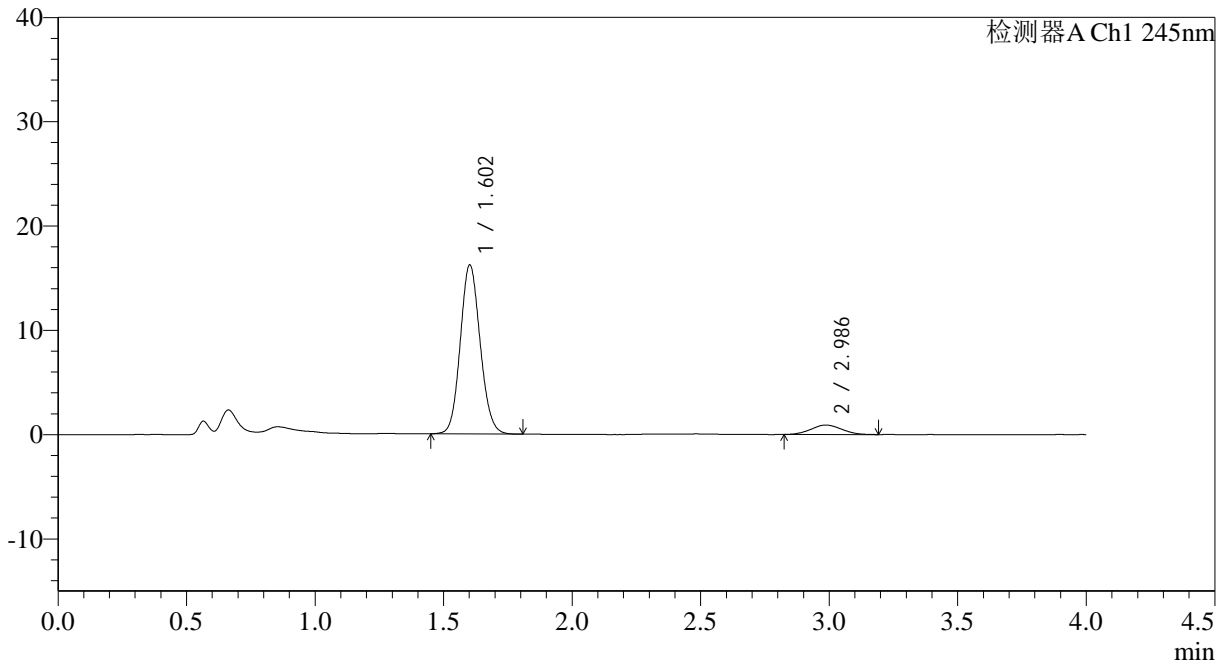
SMF-4083

<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 - 0-75/24-259-2 - 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



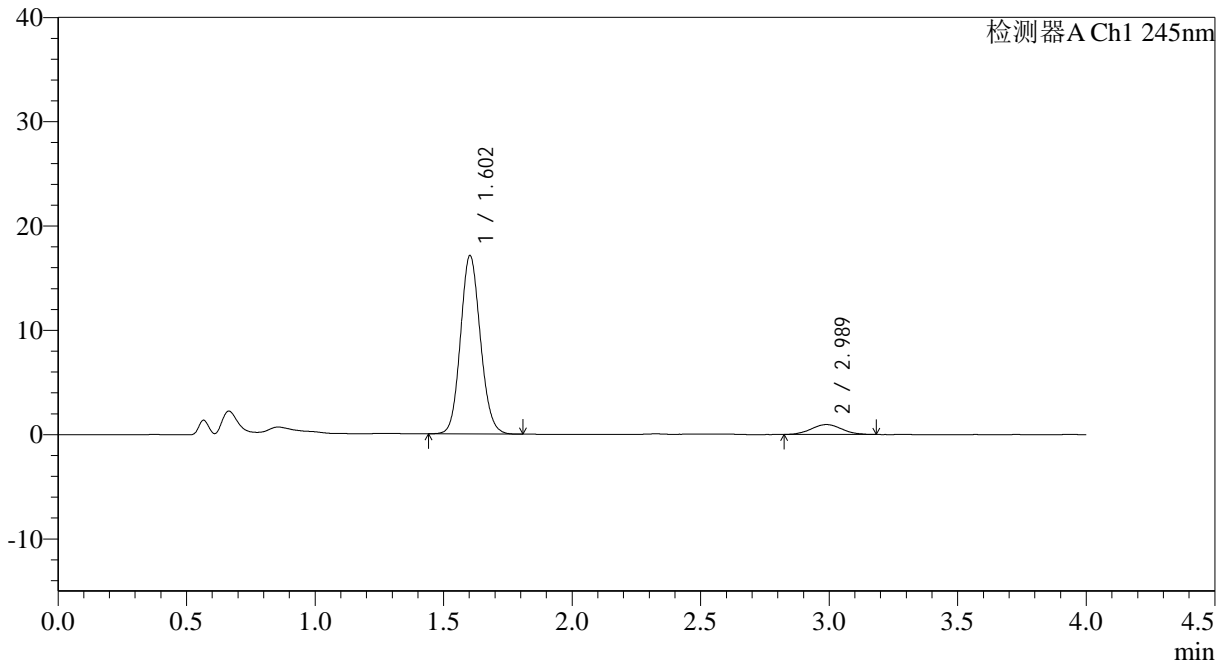
SMF-4083

<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



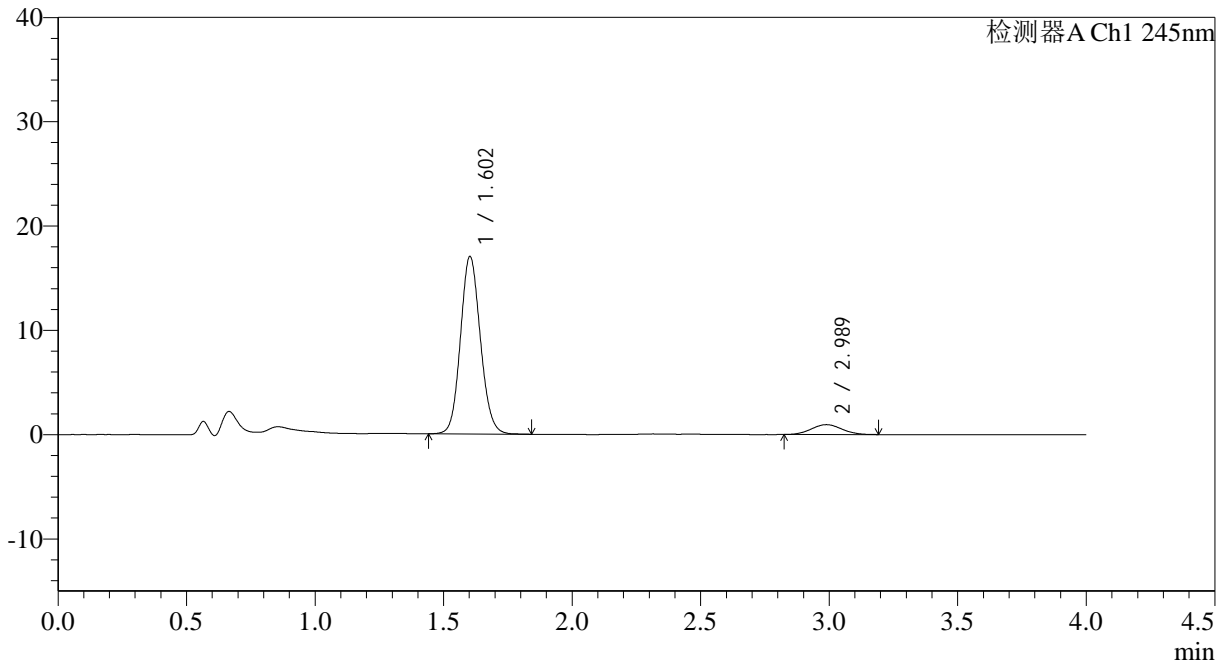
SMF-4083

<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



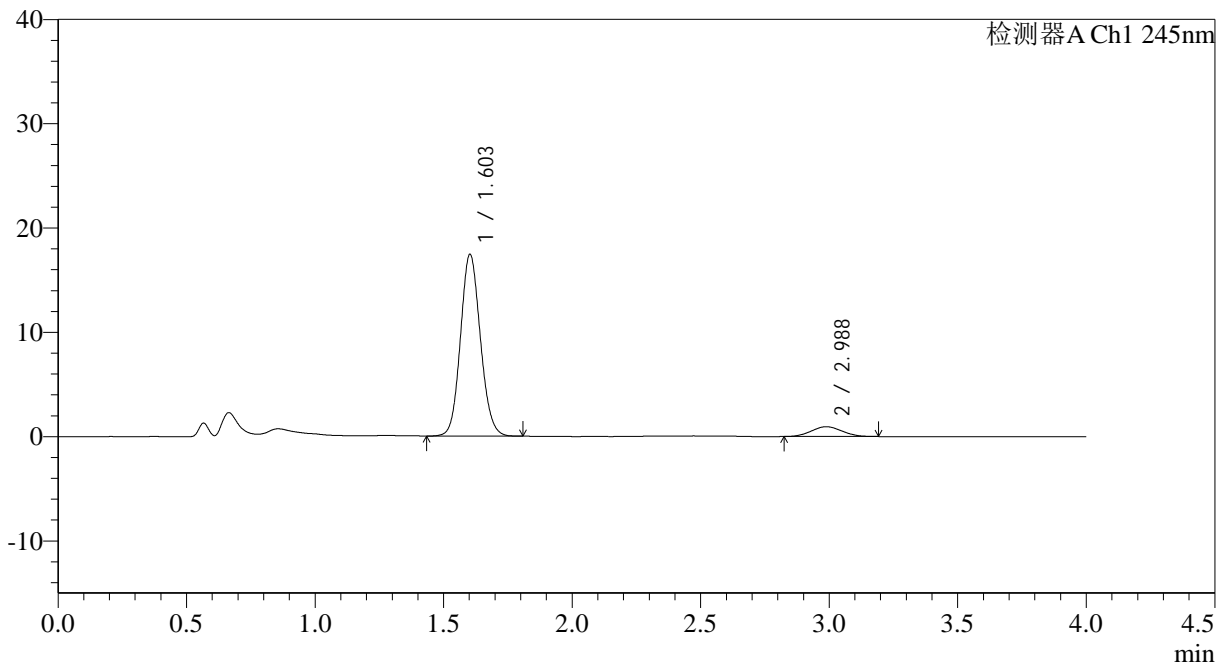
SMF-4083

<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			

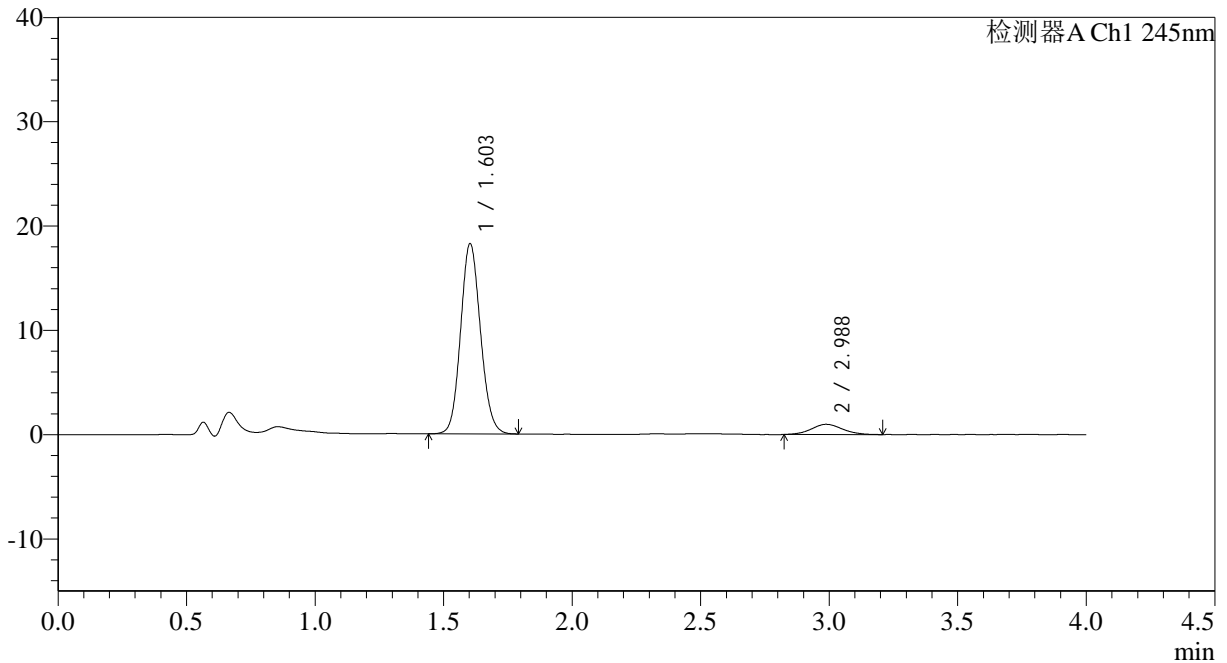
图91 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<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



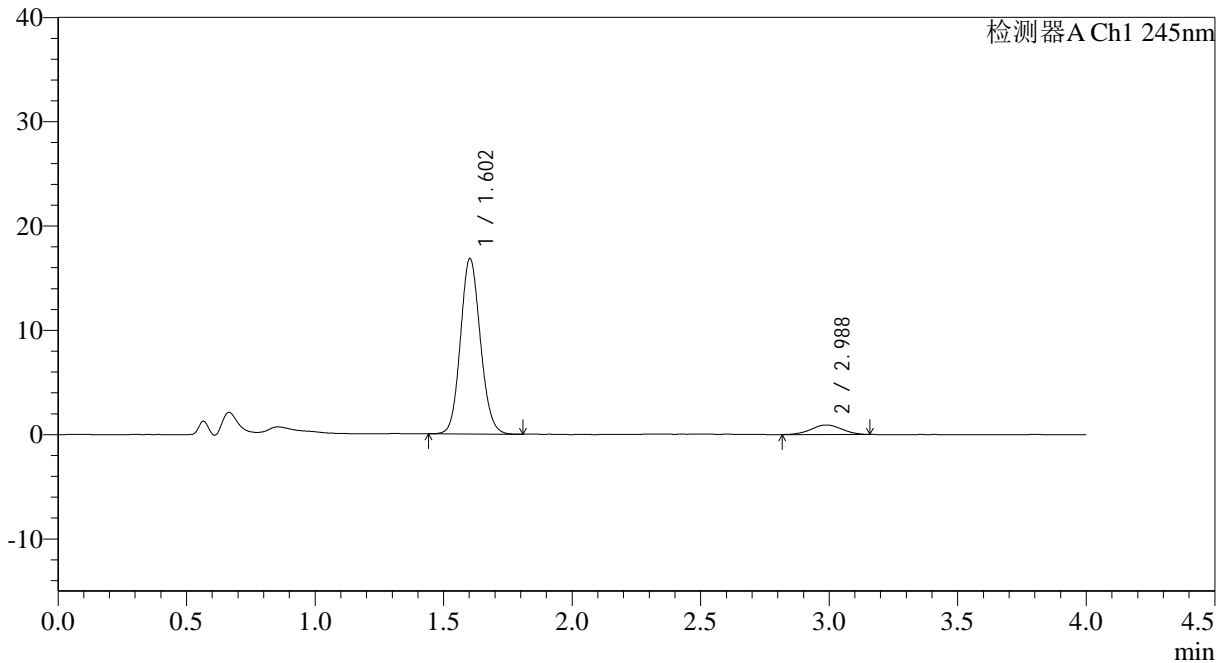
SMF-4083

<样品信息>

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



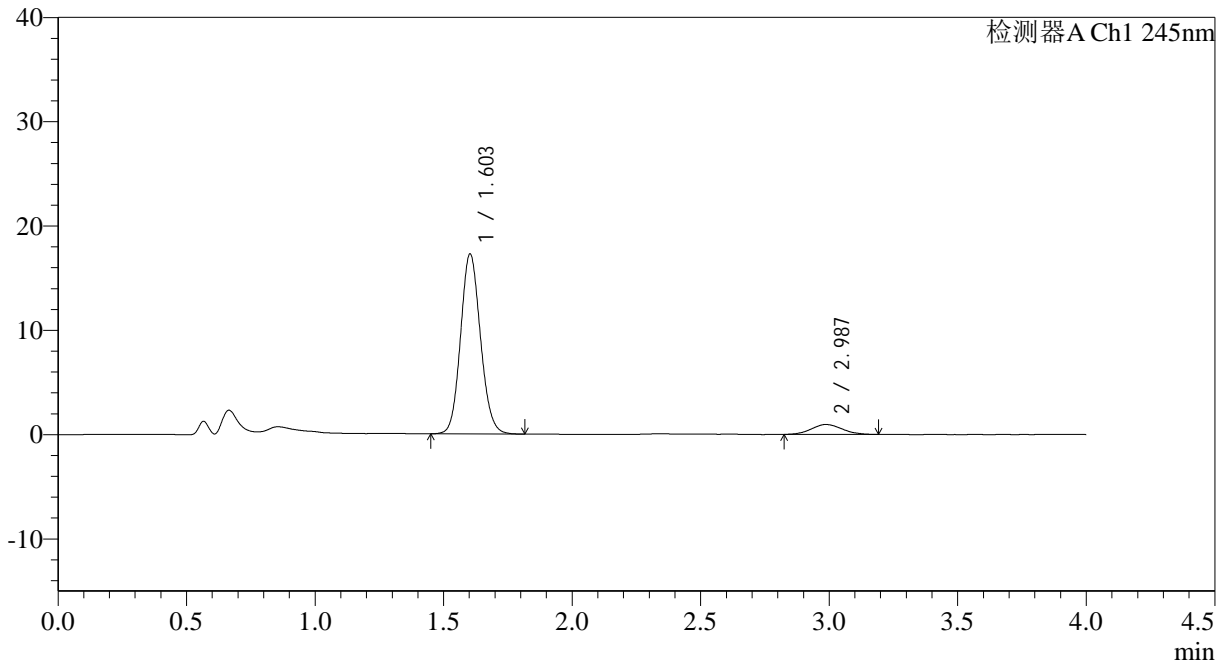
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-265-2 - 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 μ l 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



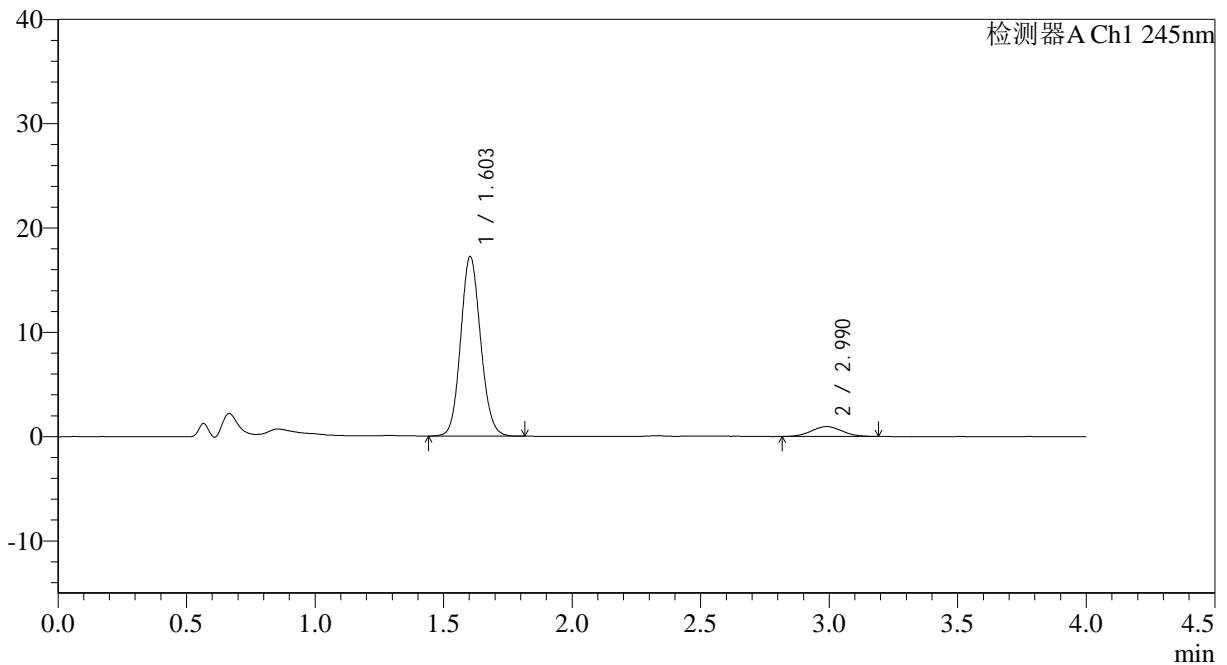
SMF-4083

<样品信息>

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



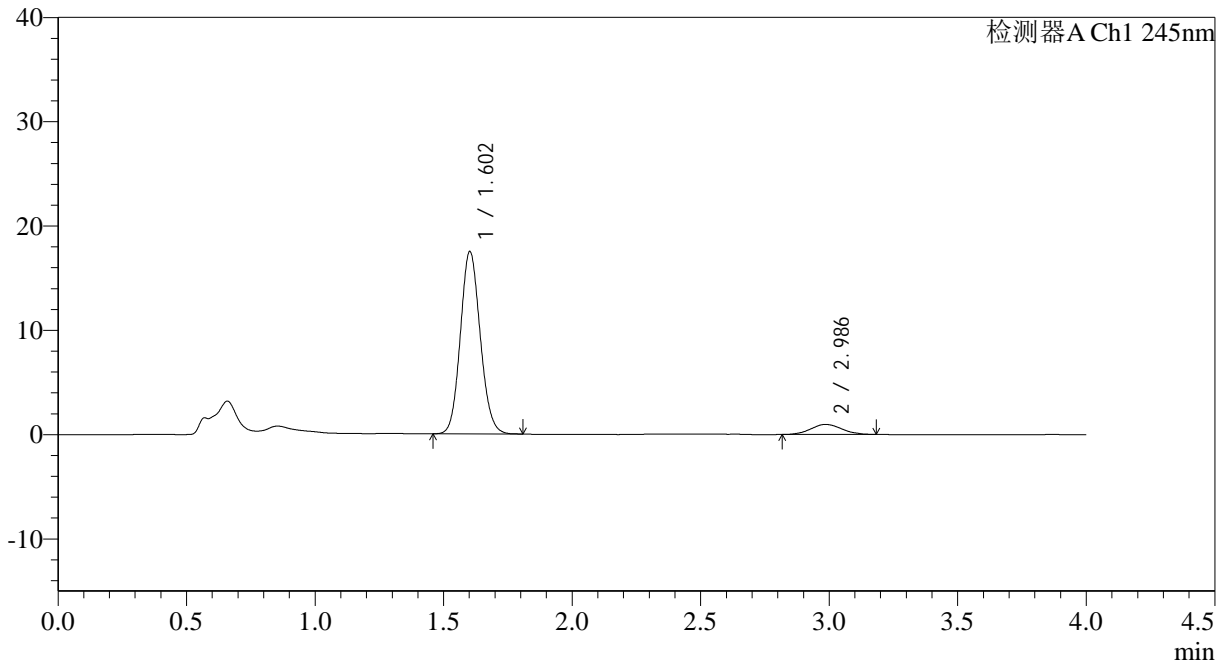
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-267-2 - 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 μ l 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



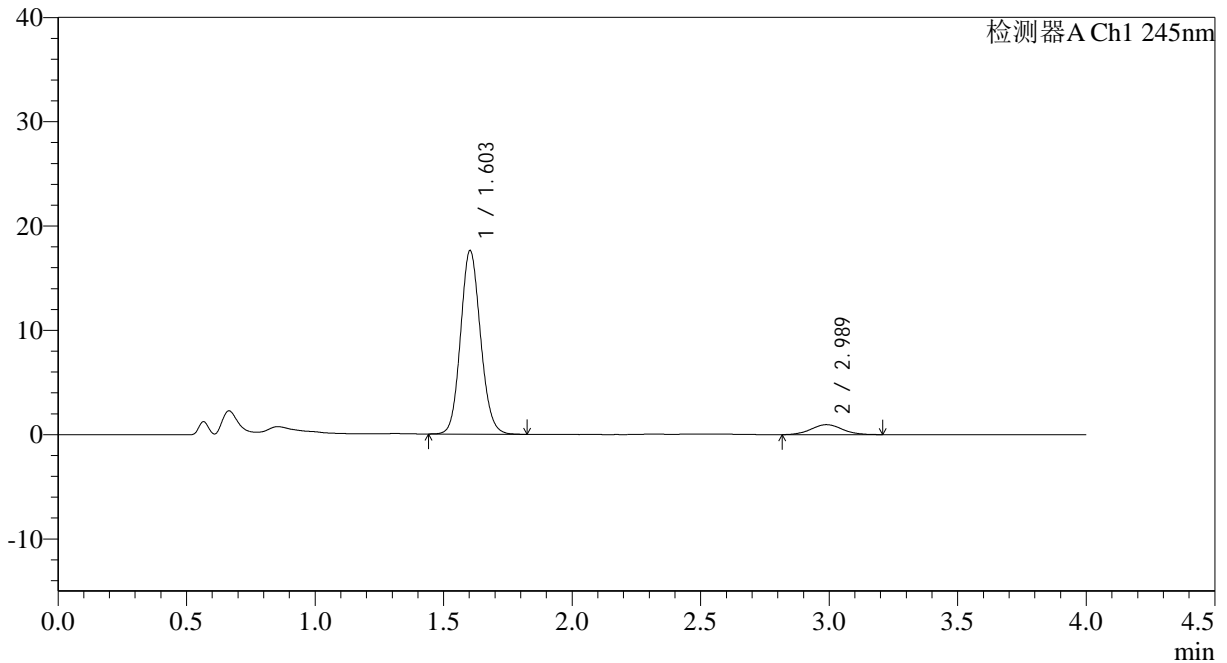
SMF-4083

<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 - 0-75/24-268-2 - 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



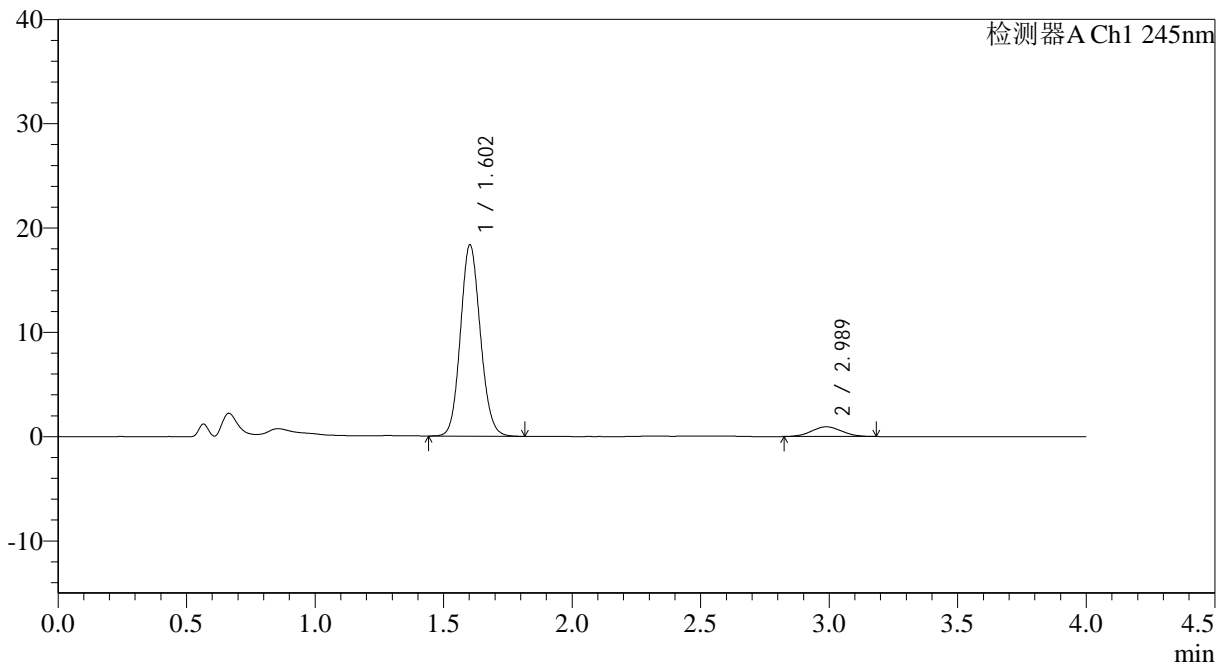
SMF-4083

<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 - 0-75/24-269-2 - 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



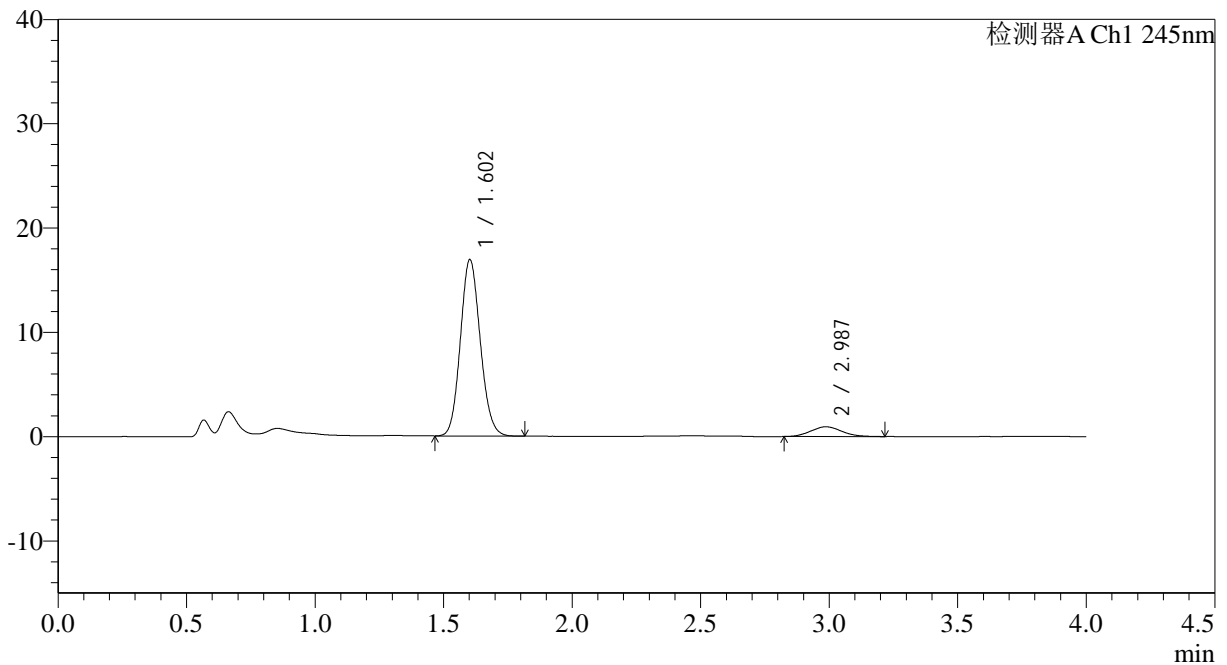
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-270-2 - 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 μ l 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



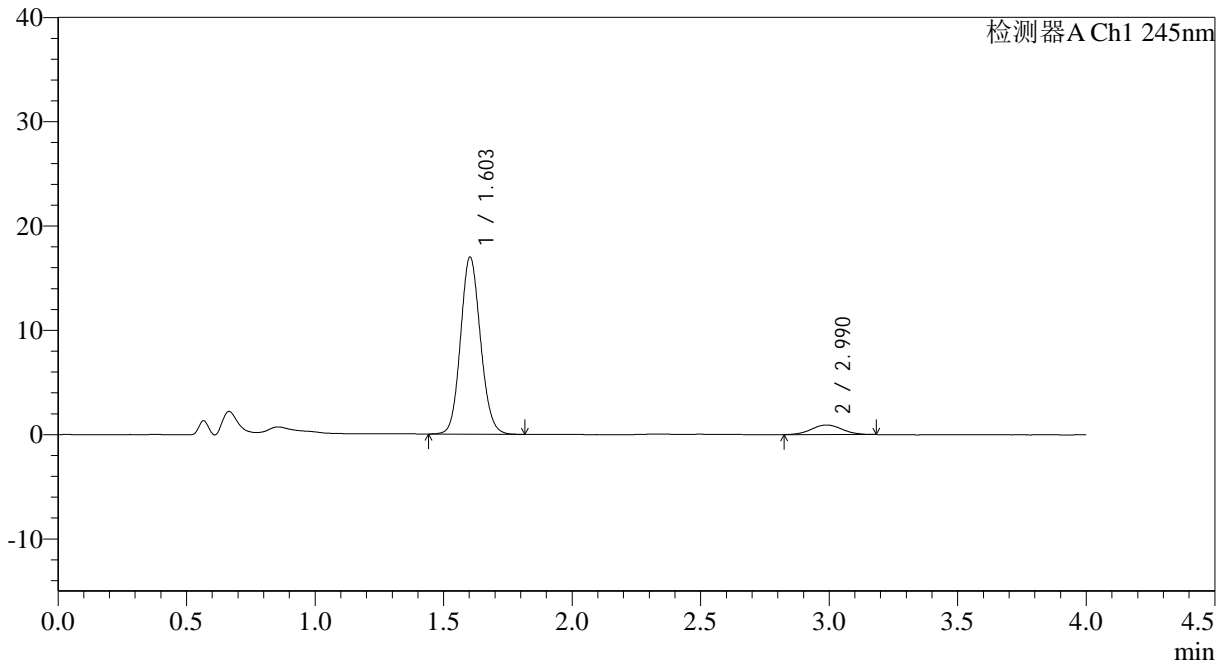
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-271-2 - 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 μ l 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



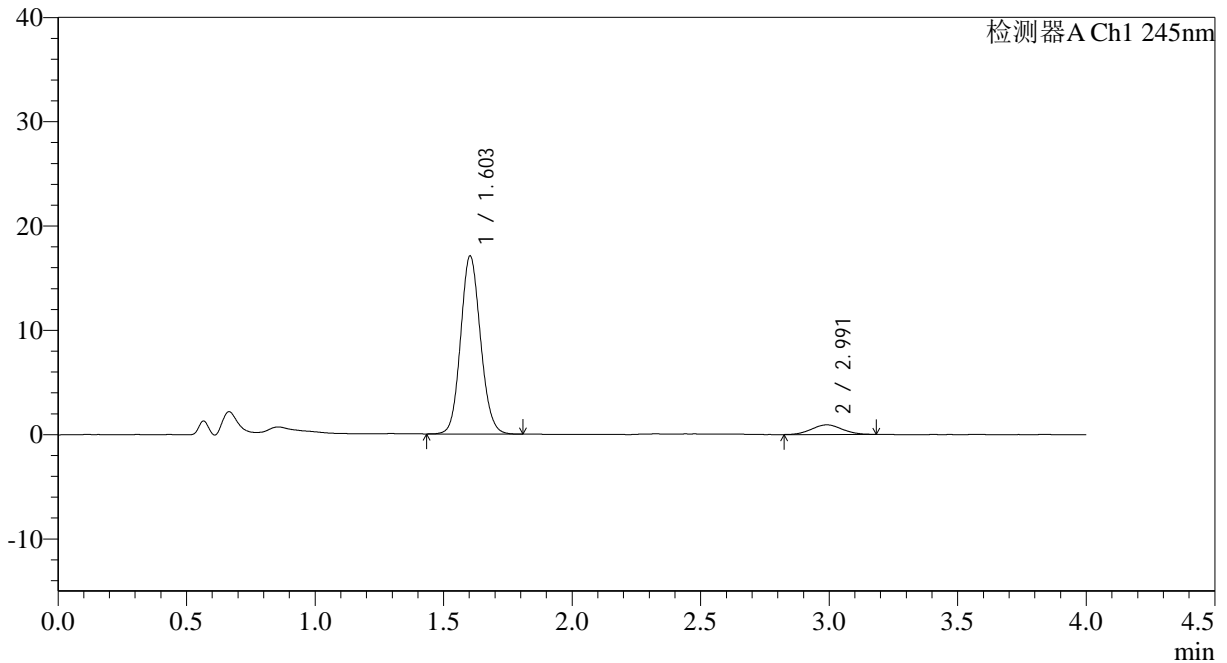
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-272-2 - 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 μ 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			

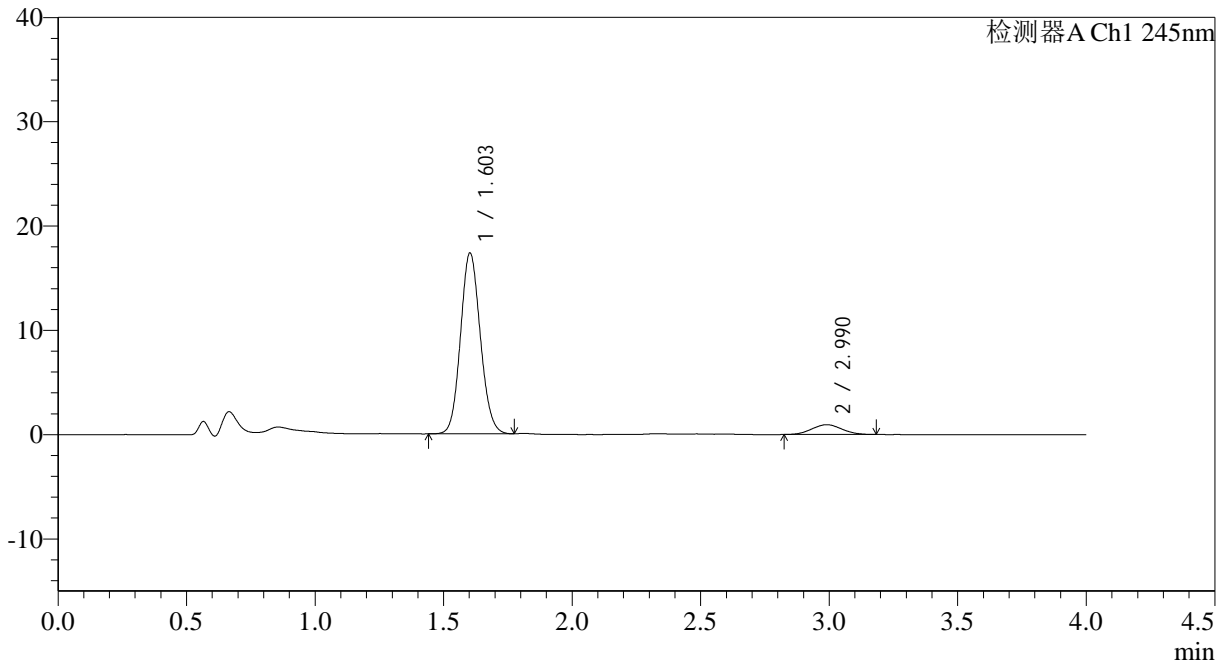
图101 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



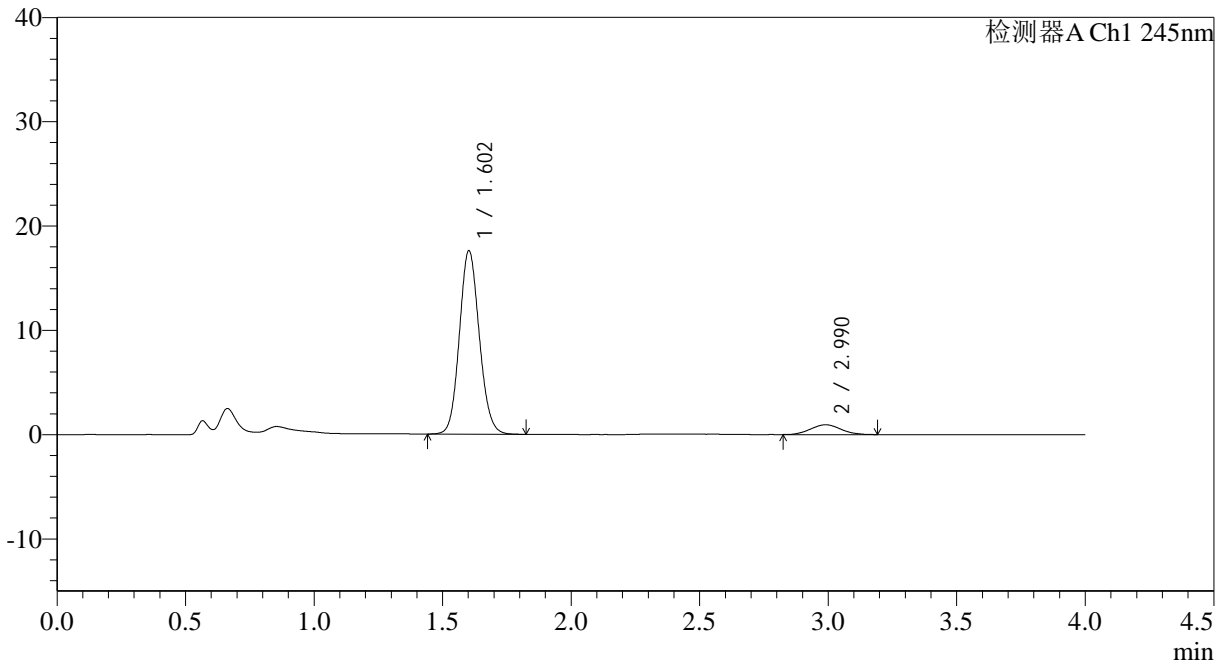
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-274-2 - 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 μ l 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			

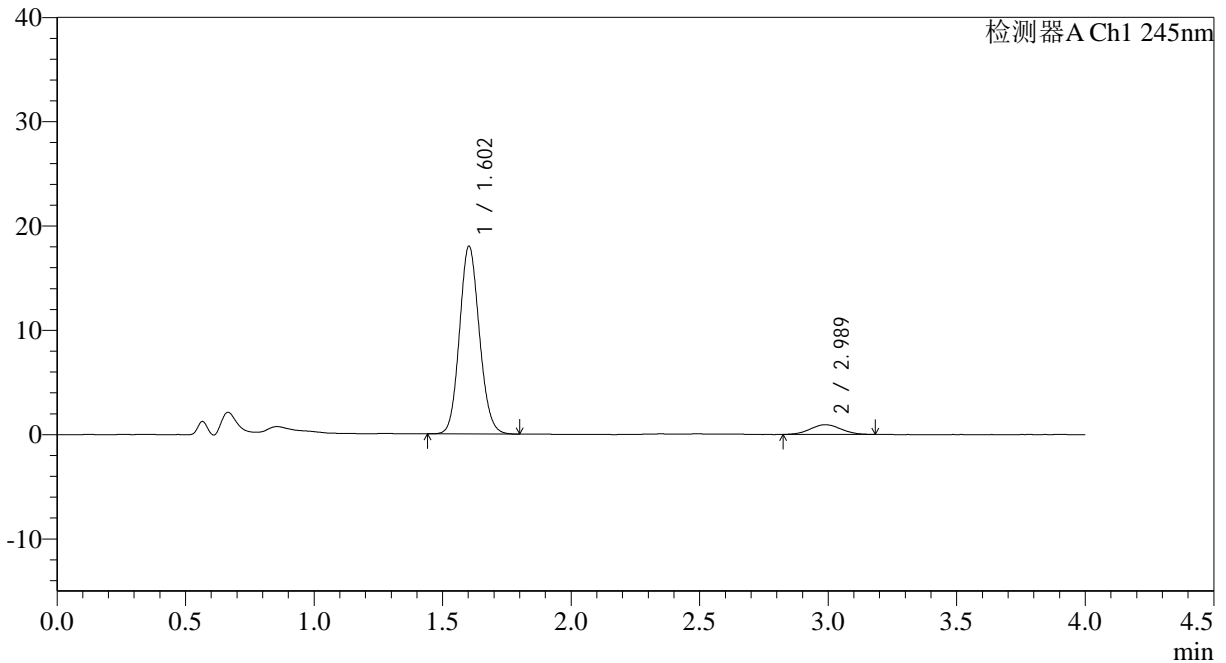
图103 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1

<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



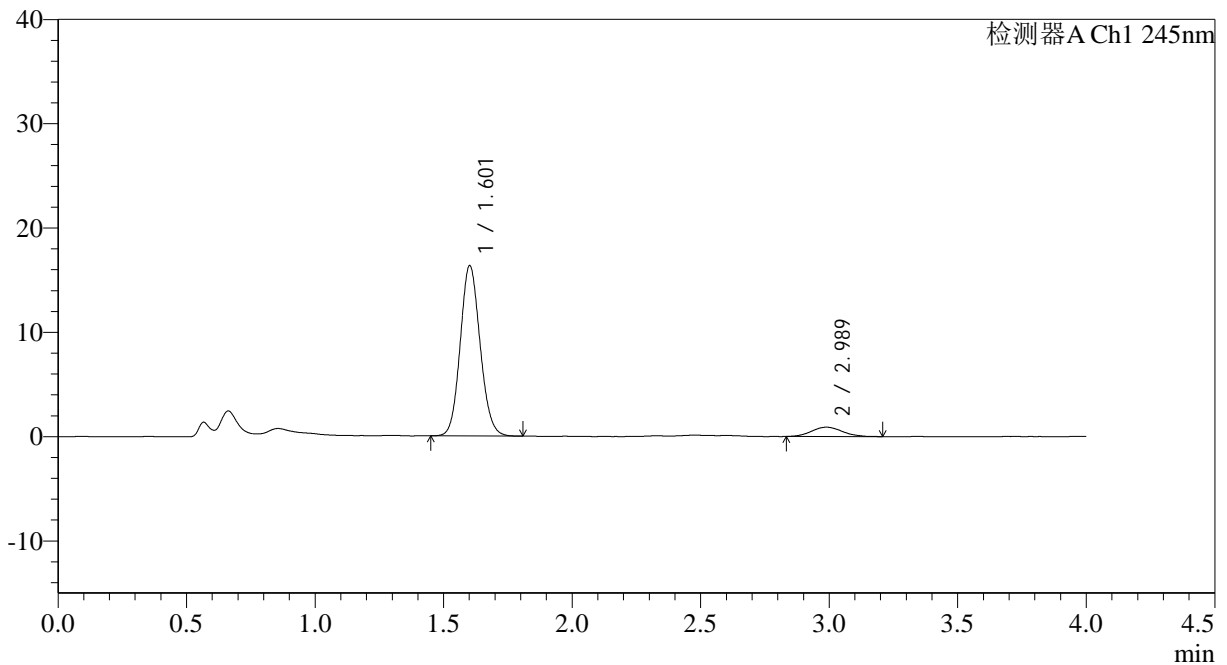
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-276-2 - 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 μ l 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



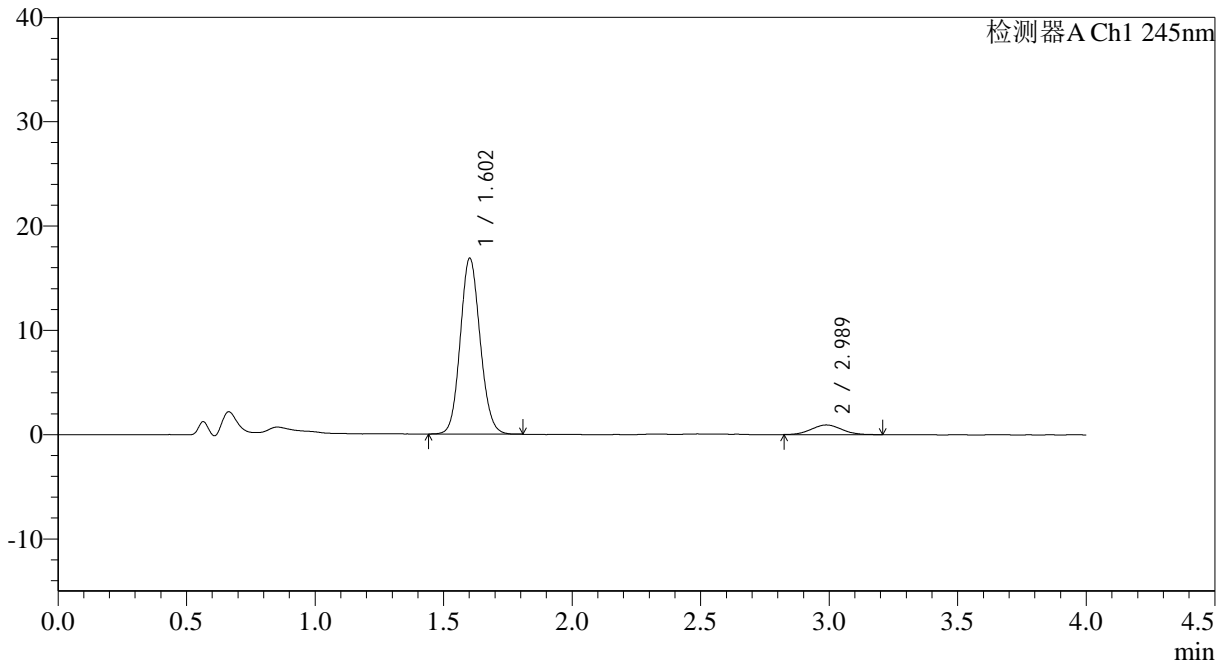
SMF-4083

<样品信息>

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



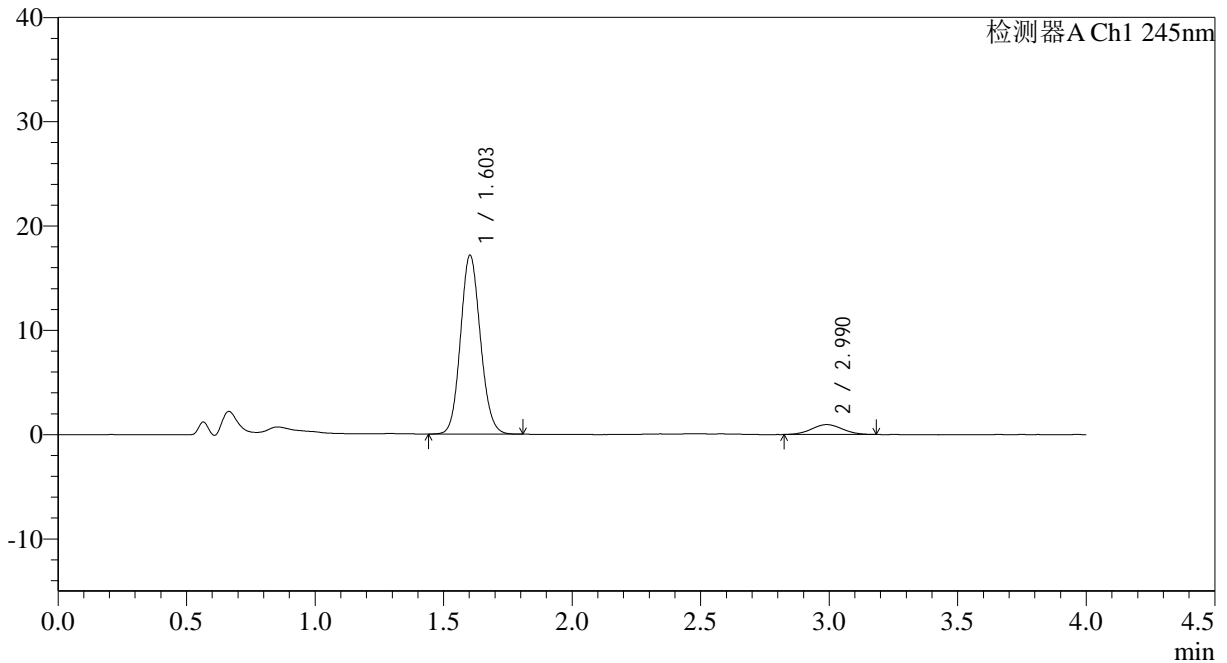
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-278-2 - 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 μ l 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			

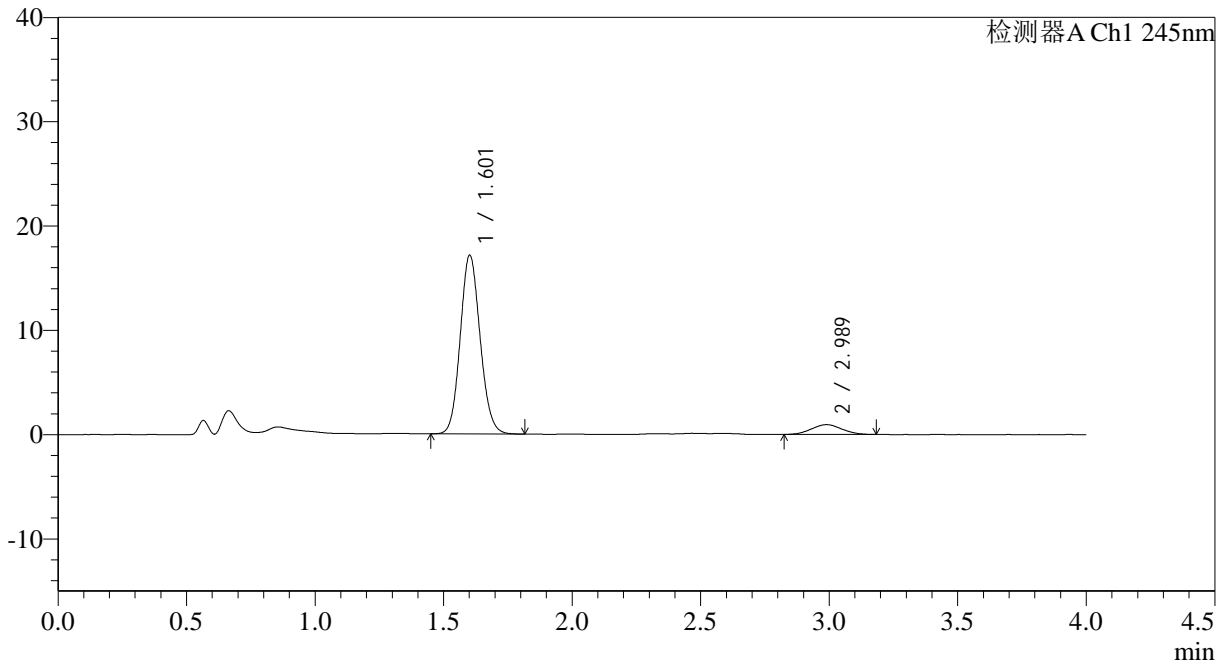
图107 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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



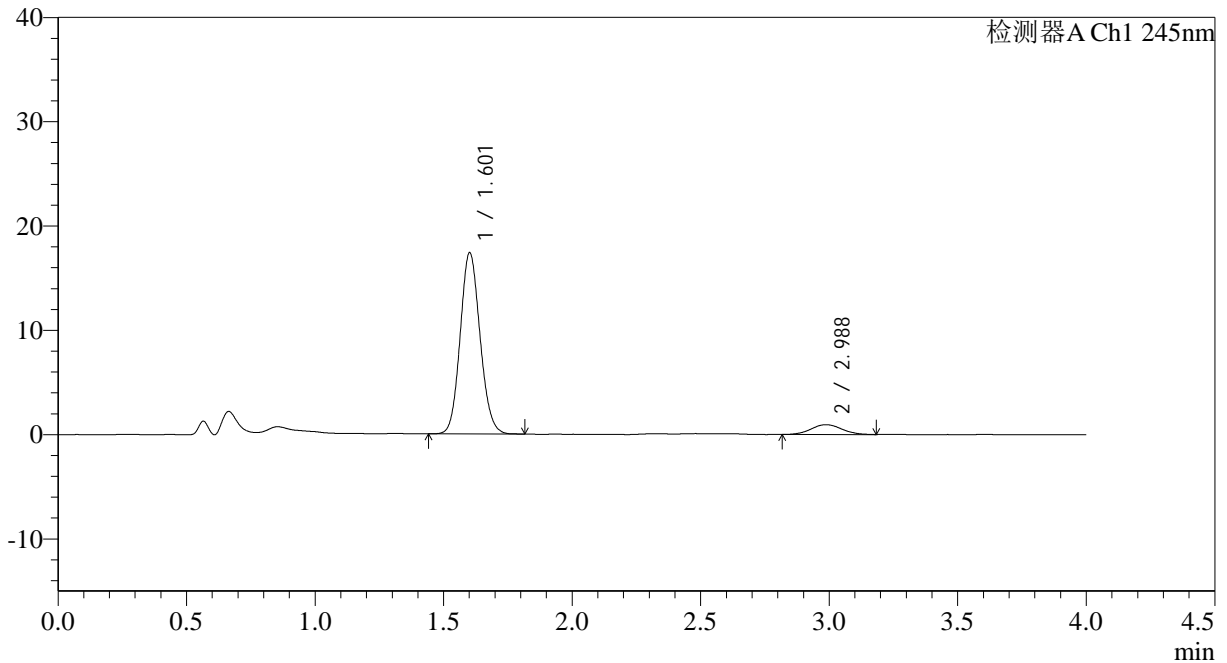
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-75/24-280-2 - 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 μ l 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			

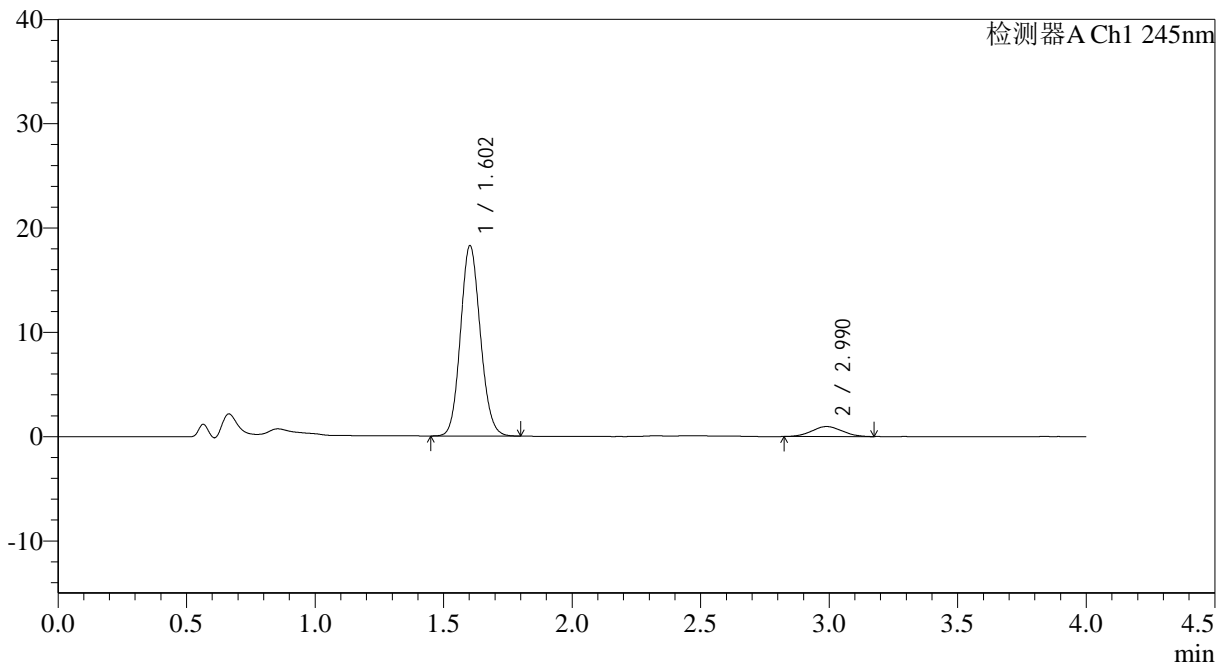
图109 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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			

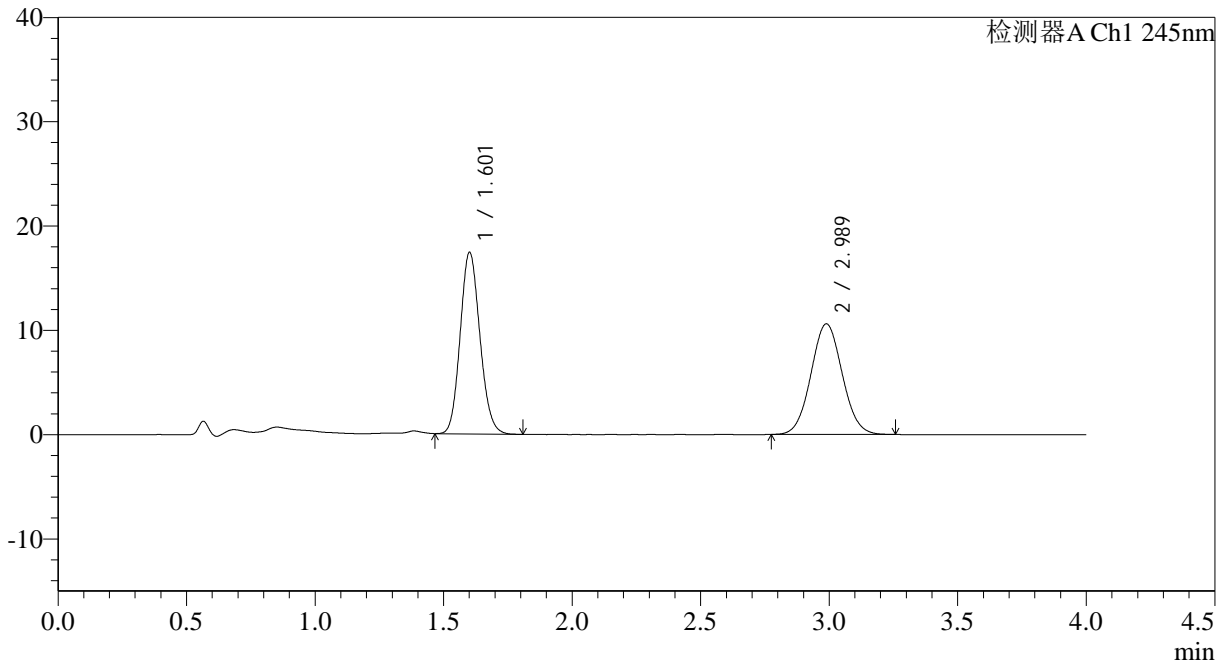
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

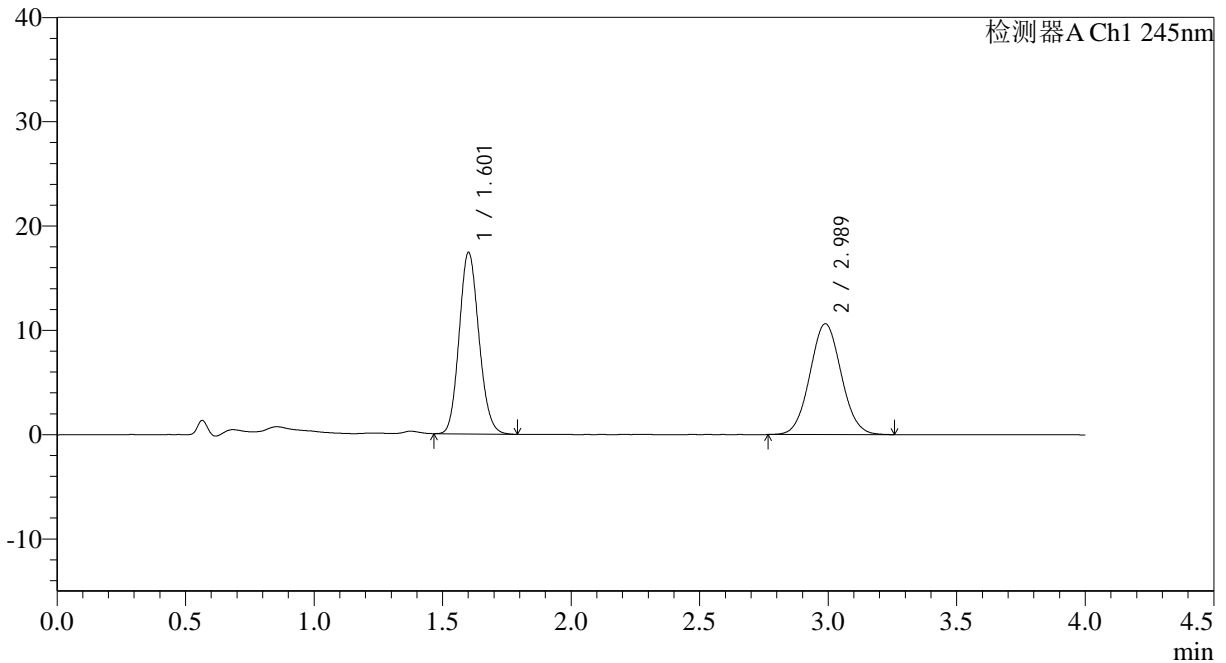
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH4.5介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

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