



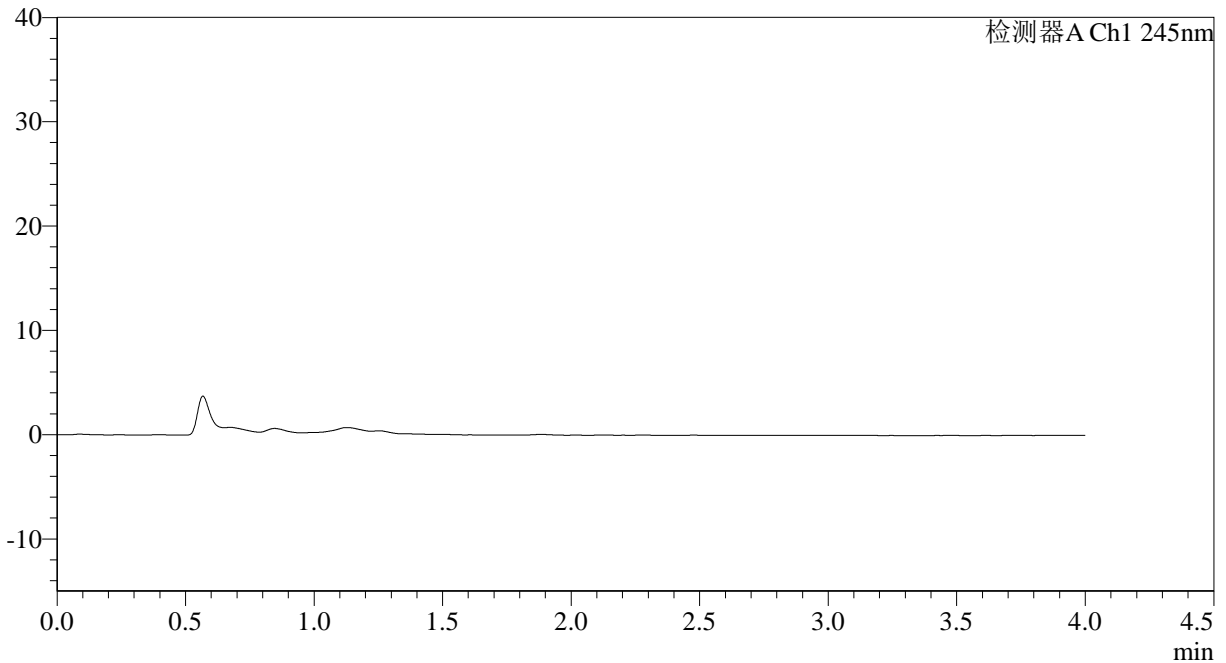
SMF-4083

<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 - 24-116-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:30:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/27 13:57:43 处理者: sunwenxin
 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							

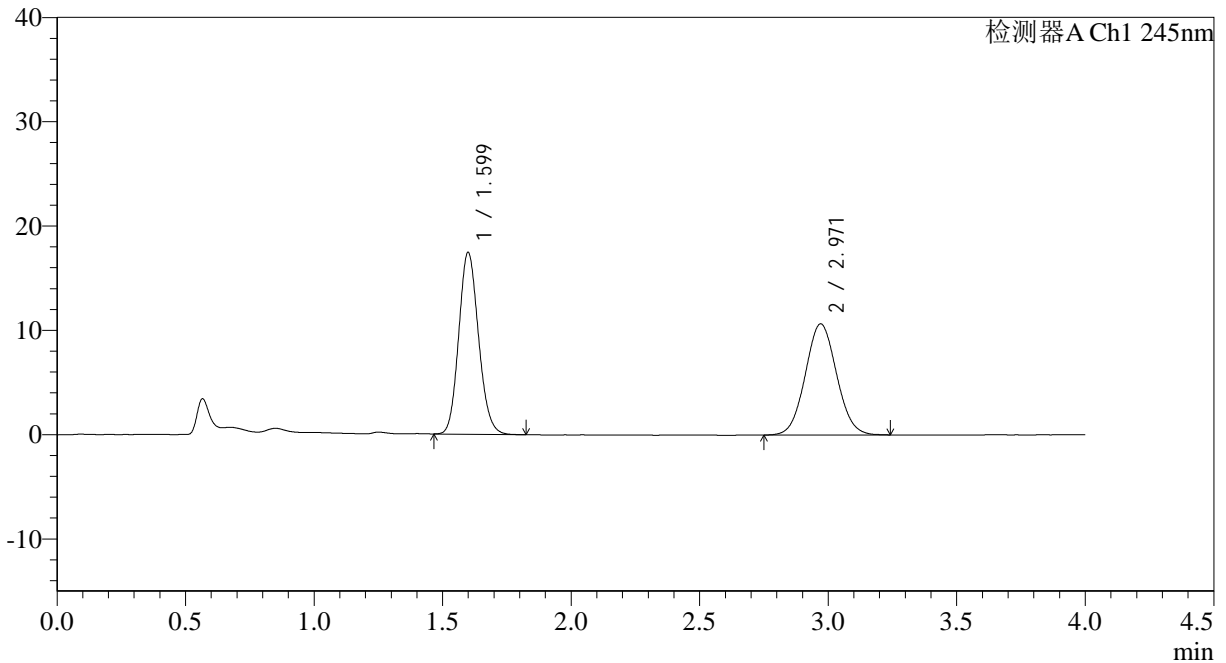
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 24-117-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:35:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:47:46 处理者: sunwenxin
 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	1.599	93305	50.866	17397	2063	1.132	--
2	2.971	90129	49.134	10657	2845	1.054	7.544
总计		183435	100.000	28054			

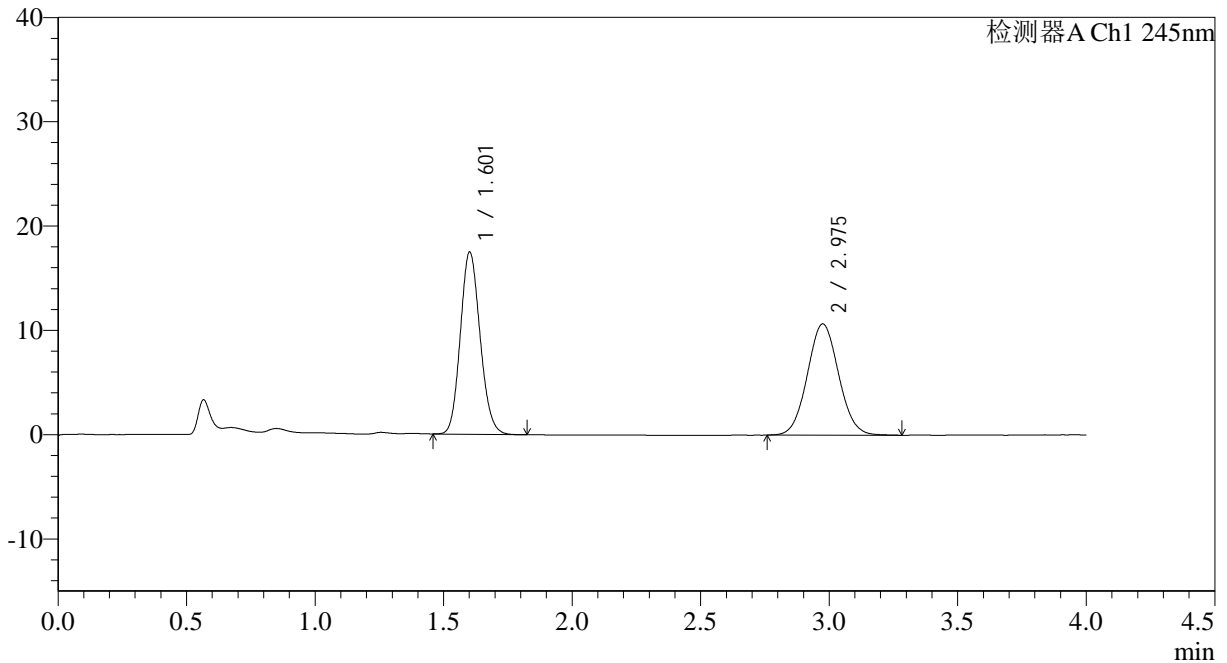
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 24-118-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:39:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:48:00 处理者: sunwenxin
 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	93485	50.856	17377	2070	1.131	--
2	2.975	90339	49.144	10658	2862	1.056	7.563
总计		183824	100.000	28035			

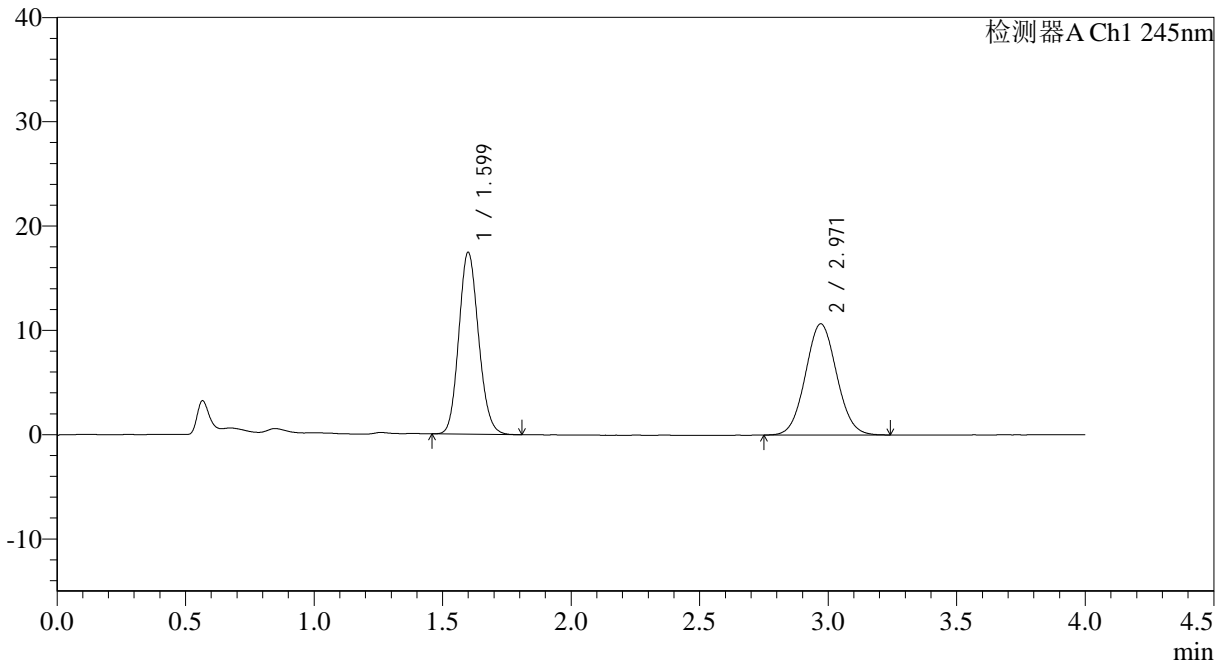
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-119-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:48:11 处理者: sunwenxin
 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	1.599	93295	50.860	17404	2069	1.130	--
2	2.971	90140	49.140	10667	2847	1.055	7.550
总计		183435	100.000	28071			

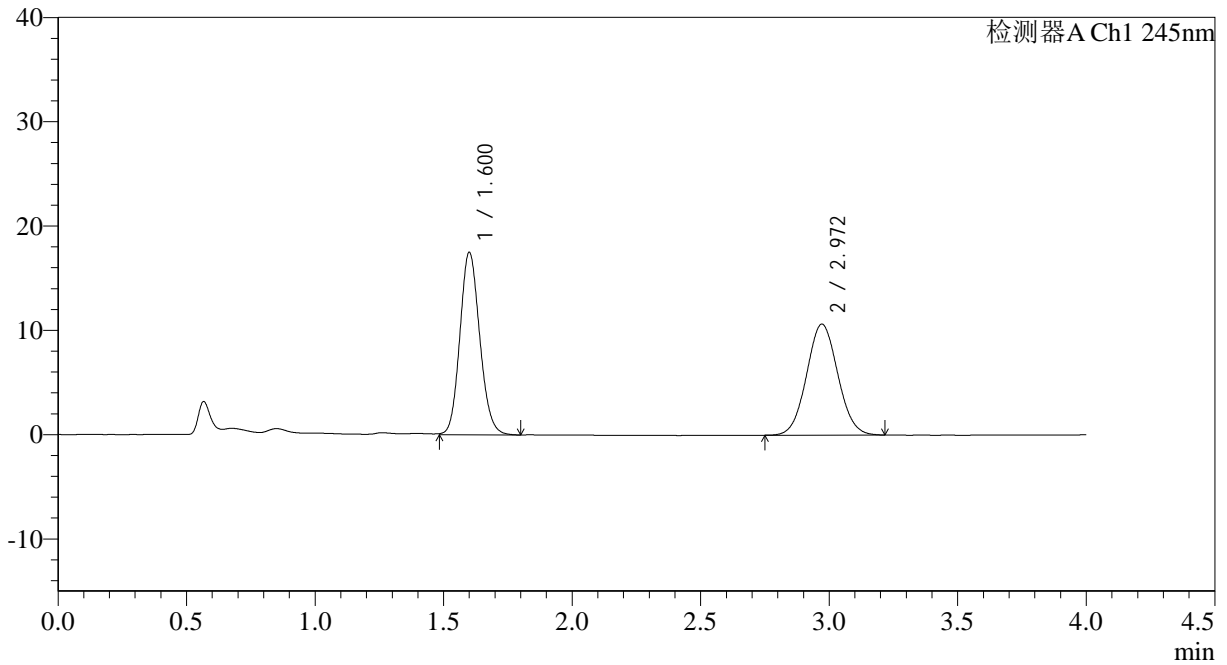
图4 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 24-120-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 13:48:20 处理者: sunwenxin
 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	93909	51.116	17425	2062	1.128	--
2	2.972	89810	48.884	10650	2861	1.052	7.555
总计		183719	100.000	28075			

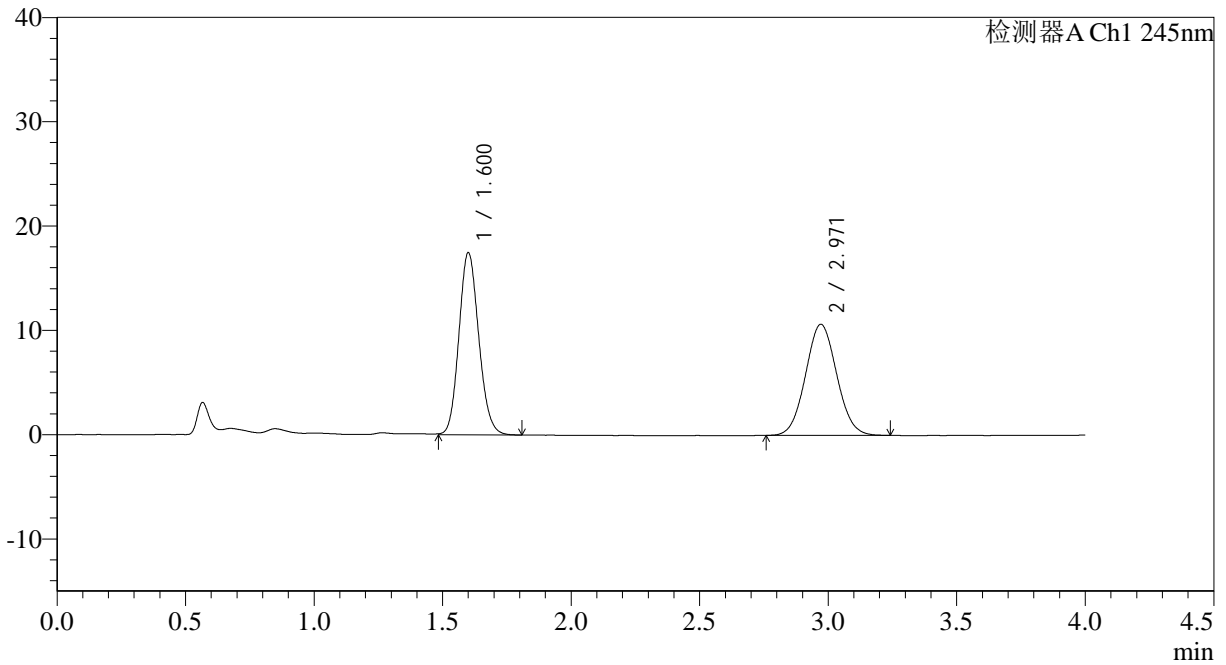
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4

<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 - 24-121-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 14:00:45 处理者: sunwenxin
 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	93826	51.077	17402	2059	1.129	--
2	2.971	89867	48.923	10654	2847	1.053	7.540
总计		183693	100.000	28057			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-5



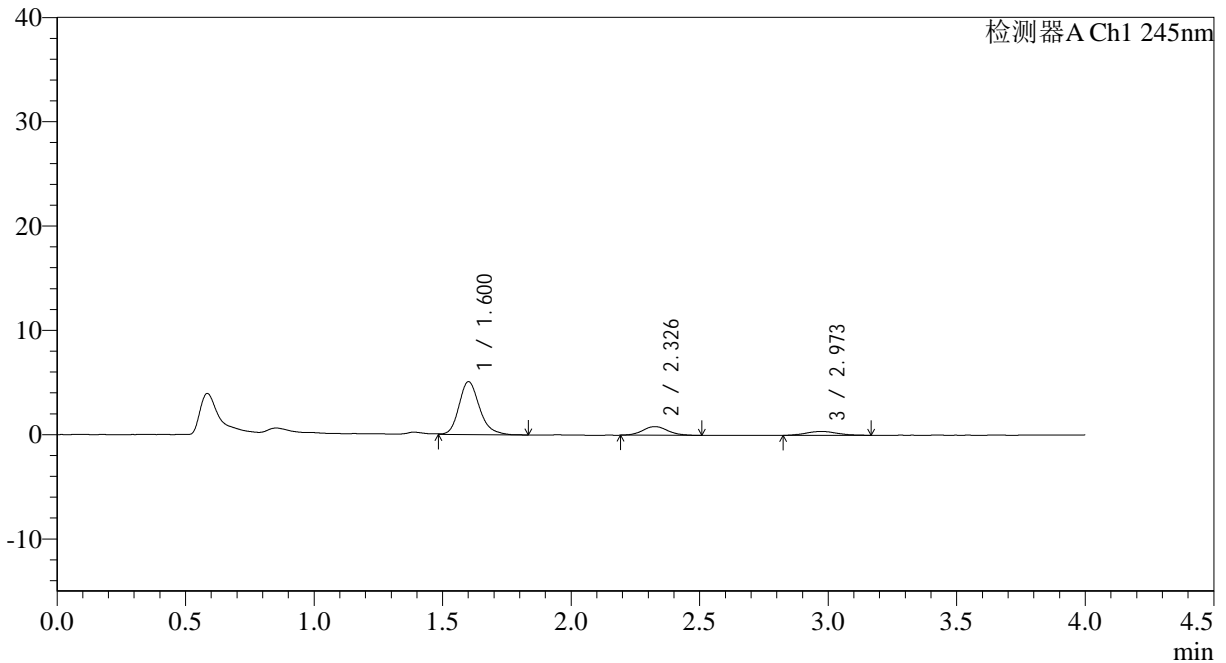
SMF-4083

<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 - 24-122-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:57:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:48:36 处理者: sunwenxin
 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	28071	76.006	5047	2016	1.222	--
2	2.326	5691	15.410	831	2835	1.091	4.574
3	2.973	3170	8.584	372	2950	1.107	3.288
总计		36933	100.000	6250			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1



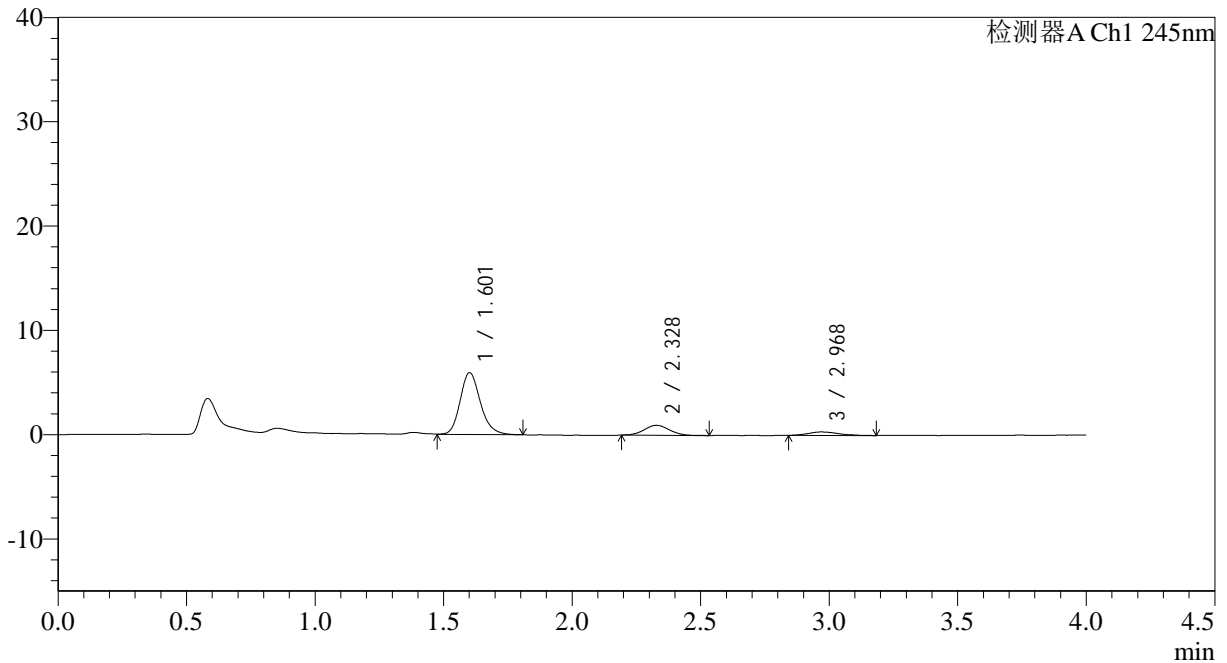
SMF-4083

<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 - 24-123-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:01:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:48:45 处理者: sunwenxin
 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	32622	77.764	5895	2035	1.199	--
2	2.328	6524	15.552	958	2639	1.062	4.498
3	2.968	2804	6.684	335	3166	1.298	3.267
总计		41950	100.000	7187			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



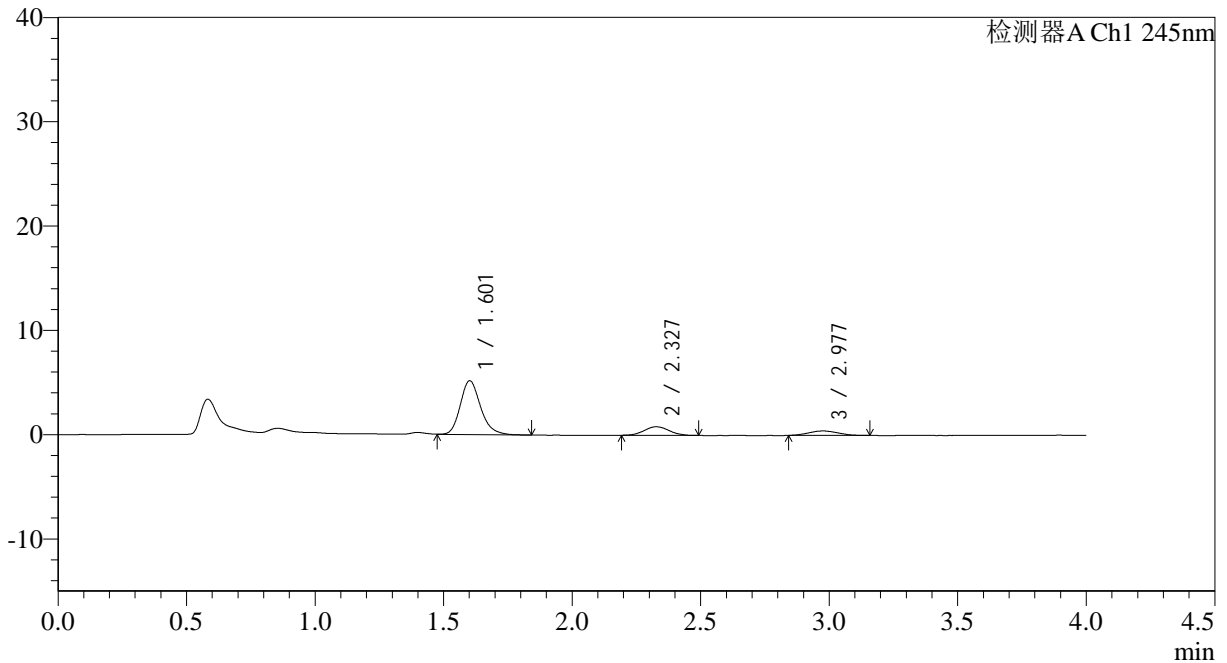
SMF-4083

<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 - 24-124-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:05:52 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:48:53 处理者: sunwenxin
 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	28647	76.068	5145	2025	1.214	--
2	2.327	5572	14.794	822	2753	1.045	4.539
3	2.977	3441	9.138	431	3084	1.058	3.315
总计		37660	100.000	6398			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1



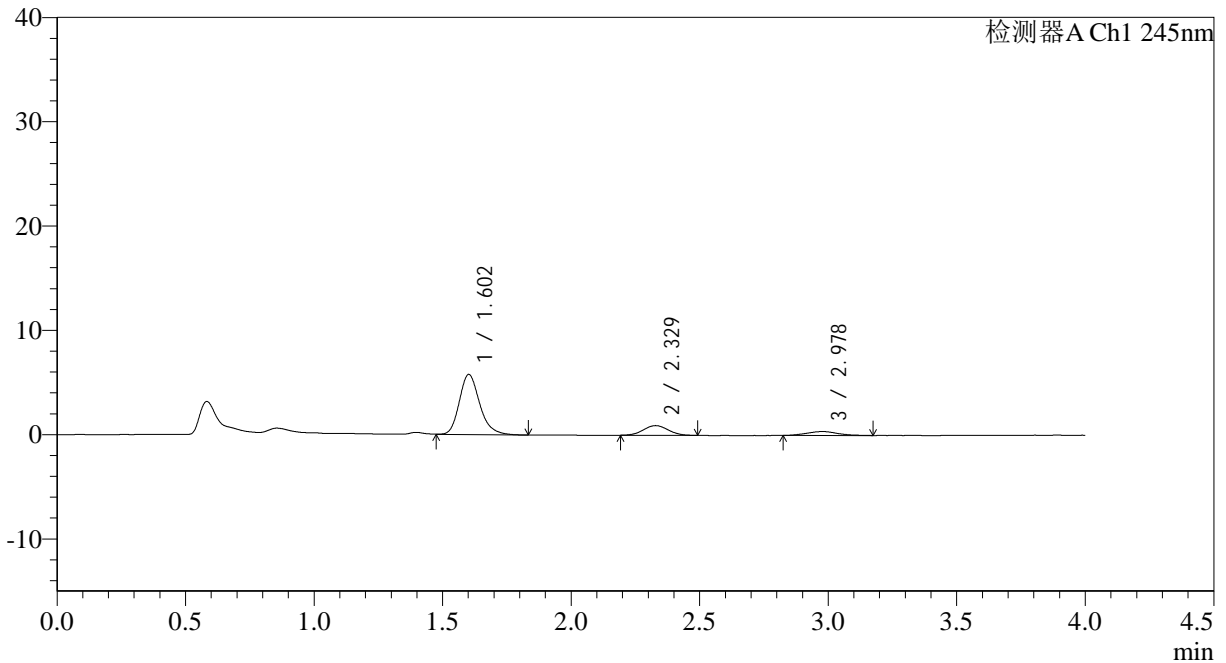
SMF-4083

<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 - 24-125-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:10:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:02 处理者: sunwenxin
 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	31950	77.179	5742	2018	1.225	--
2	2.329	6294	15.204	933	2749	1.048	4.542
3	2.978	3153	7.617	377	2976	1.113	3.280
总计		41397	100.000	7052			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1



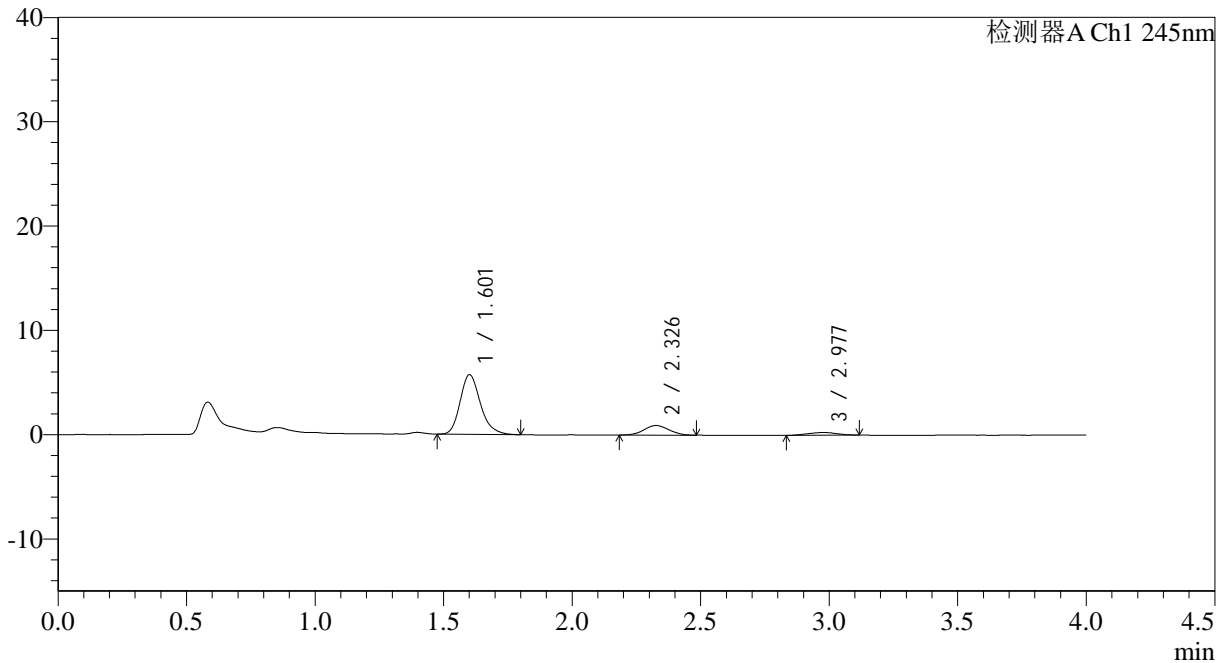
SMF-4083

<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 - 24-126-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-37
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:14:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:17 处理者: sunwenxin
 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	31578	79.376	5691	2033	1.224	--
2	2.326	6246	15.700	917	2644	1.059	4.492
3	2.977	1959	4.924	252	3248	0.989	3.338
总计		39783	100.000	6861			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1



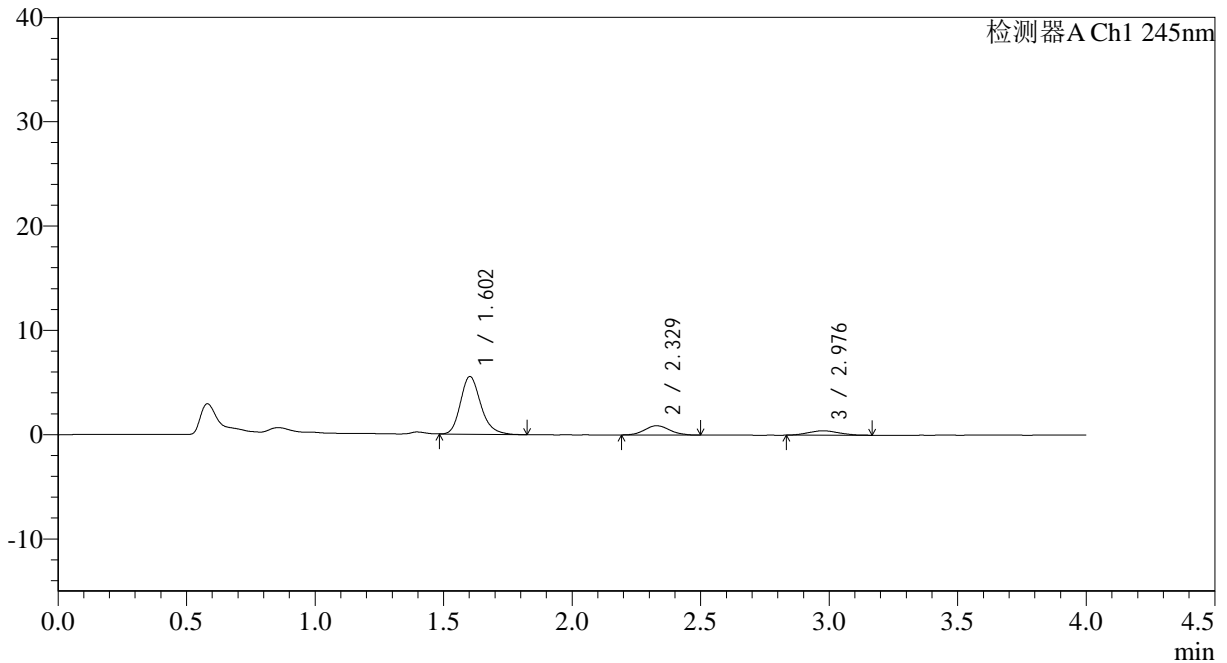
SMF-4083

<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 - 24-127-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:19:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:27 处理者: sunwenxin
 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	30733	76.273	5534	2029	1.219	--
2	2.329	6067	15.058	892	2736	1.073	4.536
3	2.976	3493	8.669	419	2738	1.095	3.193
总计		40294	100.000	6845			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



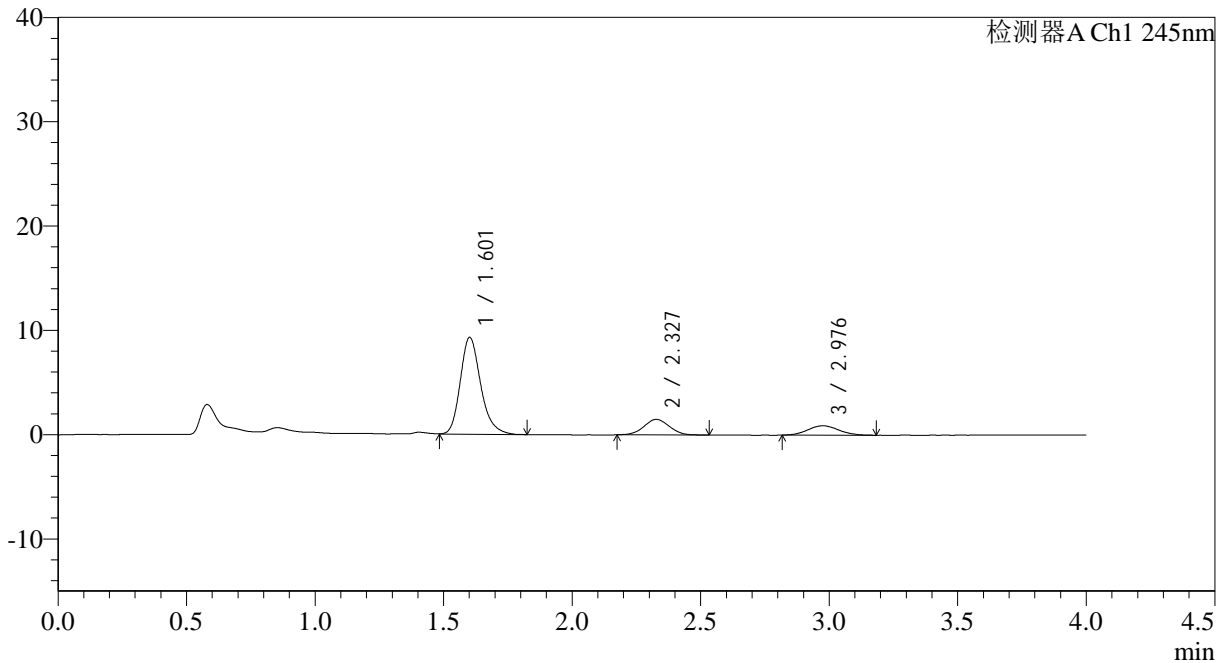
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-128-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:23:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:36 处理者: sunwenxin
 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	51356	74.132	9238	2025	1.232	--
2	2.327	10356	14.948	1497	2594	1.038	4.465
3	2.976	7565	10.920	900	2940	1.066	3.224
总计		69277	100.000	11635			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



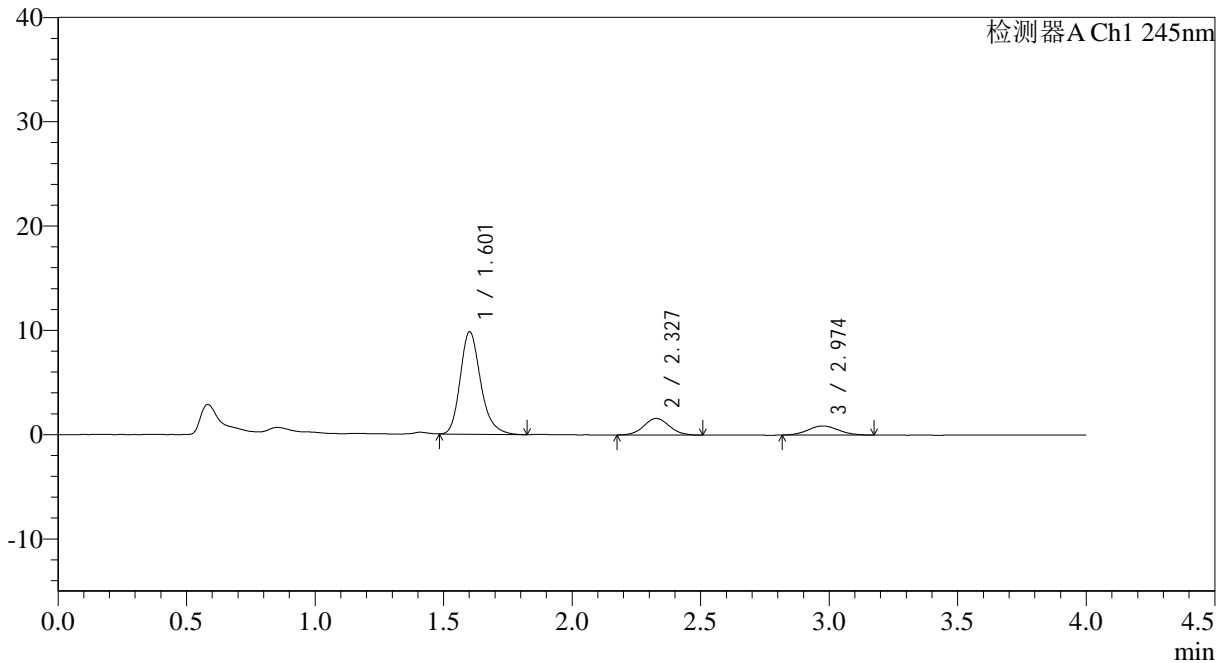
SMF-4083

<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 - 24-129-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-11
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:27:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:45 处理者: sunwenxin
 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	54626	75.017	9783	2022	1.234	--
2	2.327	10976	15.074	1585	2668	1.057	4.499
3	2.974	7216	9.910	872	2976	1.085	3.249
总计		72819	100.000	12240			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



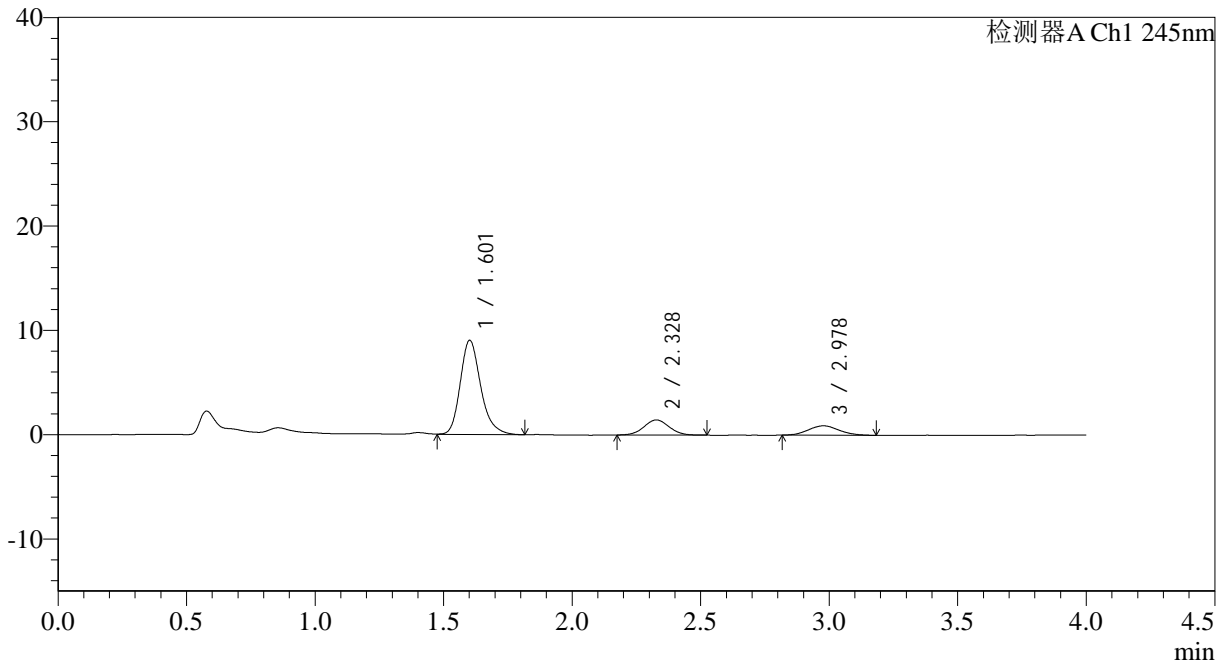
SMF-4083

<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 - 24-130-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-20
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:32:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:49:54 处理者: sunwenxin
 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	50015	74.222	8975	2029	1.238	--
2	2.328	9946	14.760	1454	2683	1.042	4.512
3	2.978	7424	11.018	898	3025	1.069	3.281
总计		67385	100.000	11327			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1



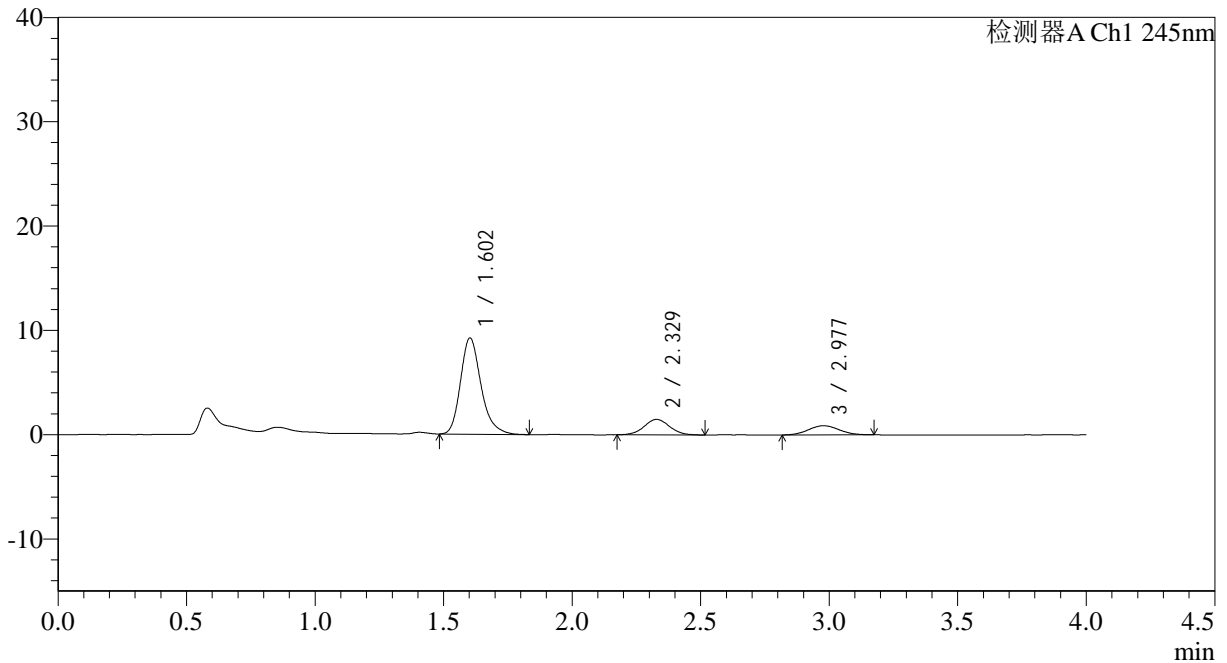
SMF-4083

<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 - 24-131-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:36:30 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:50:02 处理者: sunwenxin
 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	51488	74.669	9212	2014	1.243	--
2	2.329	10236	14.845	1482	2665	1.031	4.492
3	2.977	7231	10.486	873	3011	1.074	3.263
总计		68955	100.000	11567			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
 供试品溶液-1



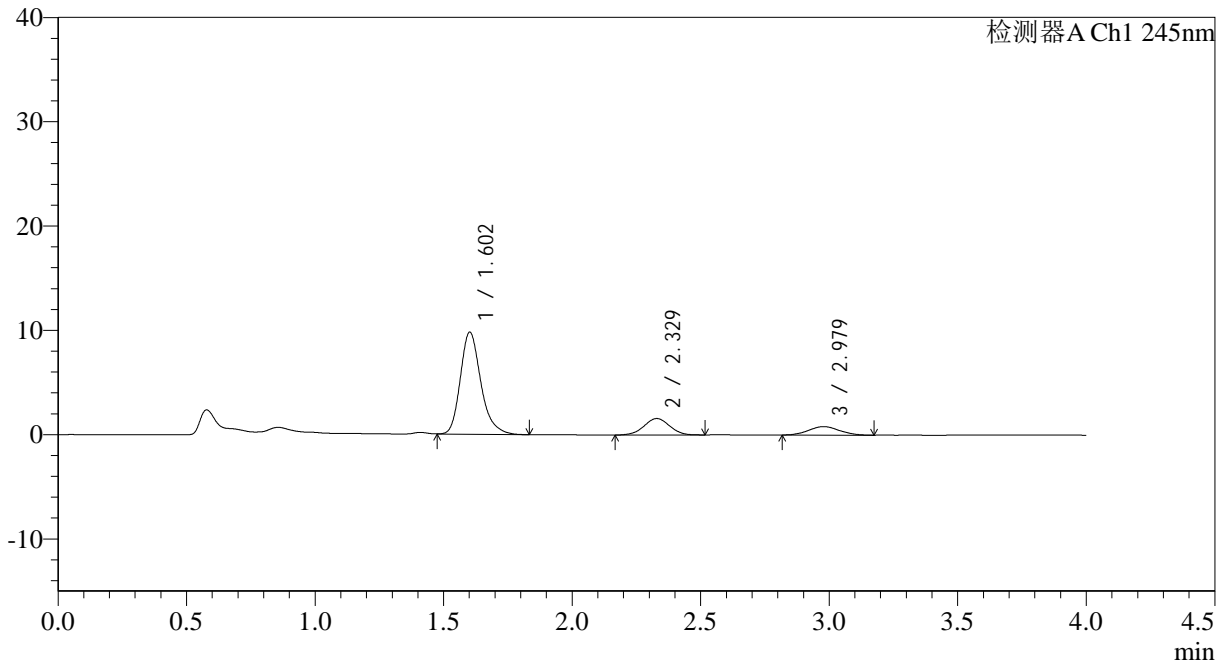
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-132-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 13:50:11 处理者: sunwenxin
 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	54702	75.577	9759	2017	1.249	--
2	2.329	10884	15.038	1577	2637	1.012	4.490
3	2.979	6793	9.385	812	2976	1.080	3.249
总计		72379	100.000	12148			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



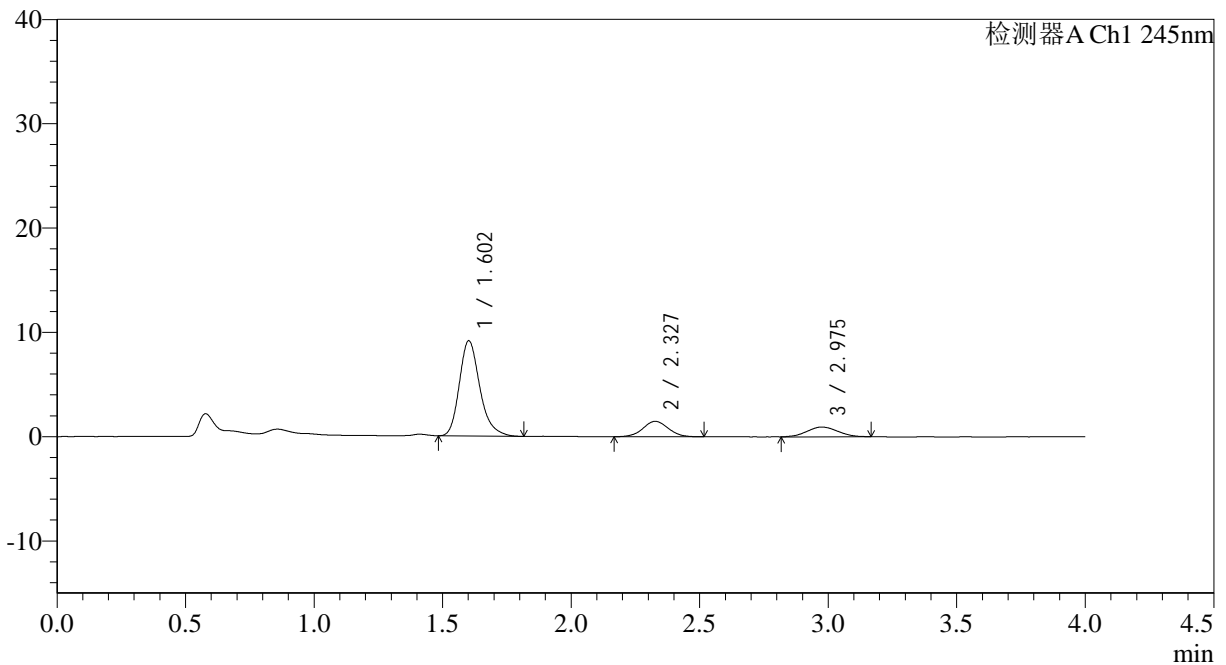
SMF-4083

<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 - 24-133-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:45:15 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:50:20 处理者: sunwenxin
 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	50727	73.863	9096	2016	1.246	--
2	2.327	10147	14.775	1473	2676	1.049	4.495
3	2.975	7803	11.362	941	2849	1.040	3.217
总计		68677	100.000	11509			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



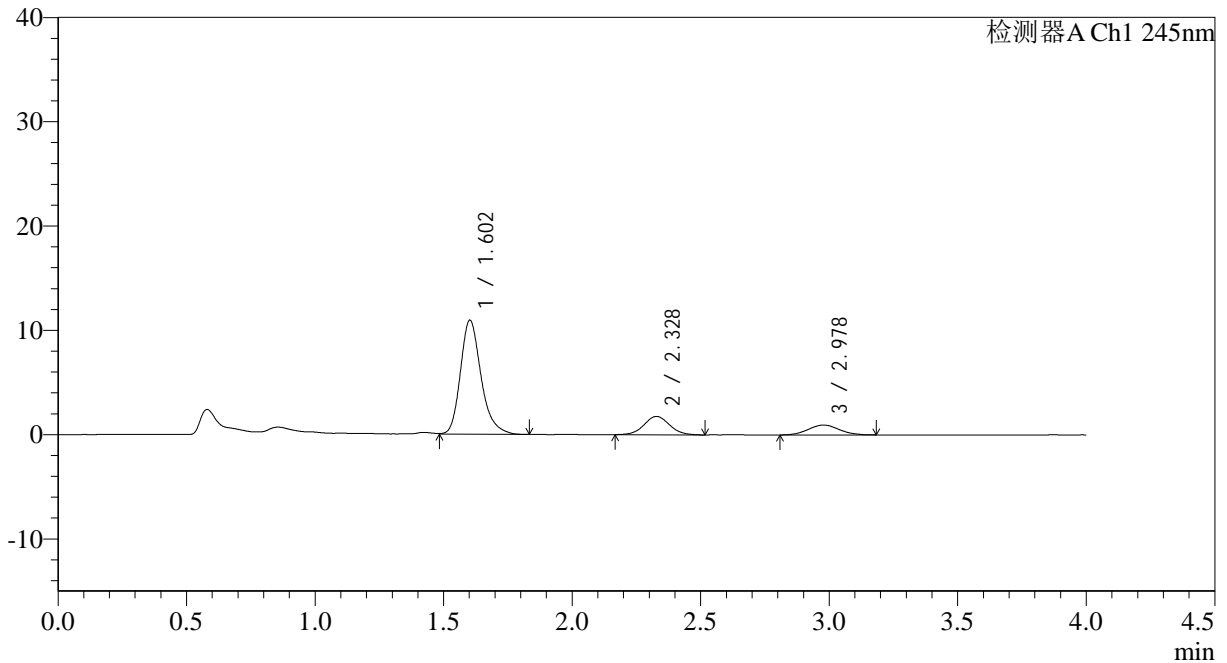
SMF-4083

<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 - 24-134-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:49:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:50:28 处理者: sunwenxin
 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	60912	75.062	10886	2011	1.252	--
2	2.328	12270	15.120	1770	2629	1.038	4.473
3	2.978	7967	9.818	948	2922	1.047	3.235
总计		81148	100.000	13603			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



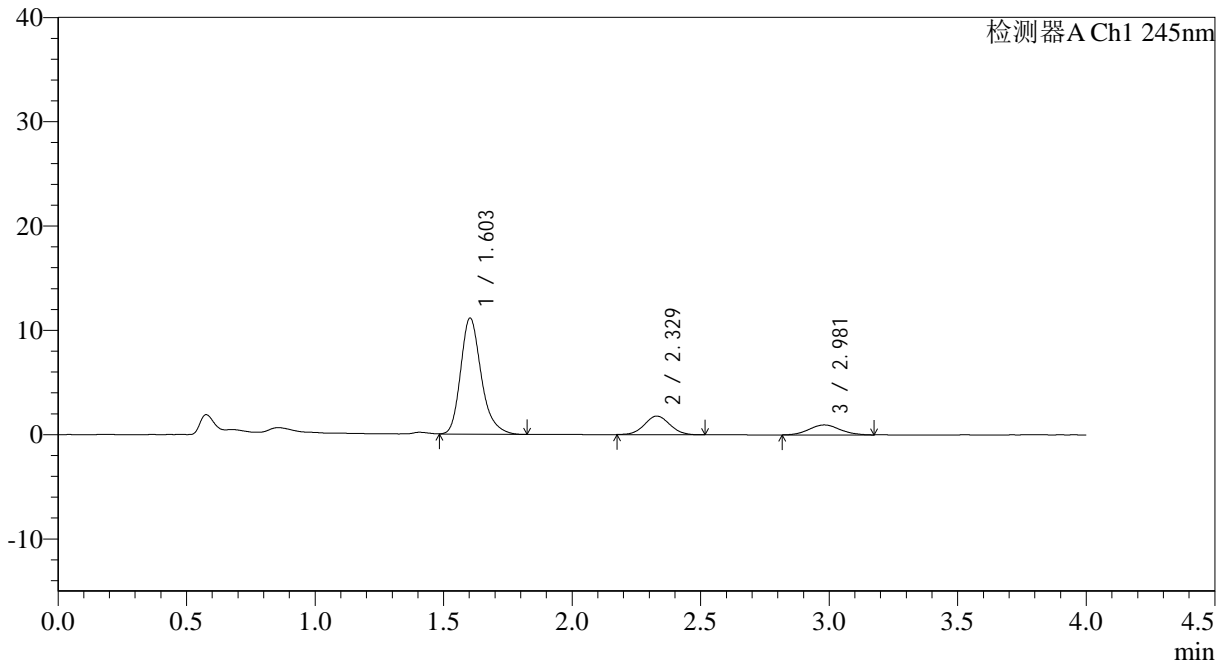
SMF-4083

<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 - 24-135-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:54:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:50:37 处理者: sunwenxin
 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	62178	75.492	11116	2012	1.255	--
2	2.329	12213	14.828	1785	2640	1.053	4.479
3	2.981	7973	9.680	954	2963	1.062	3.256
总计		82363	100.000	13855			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



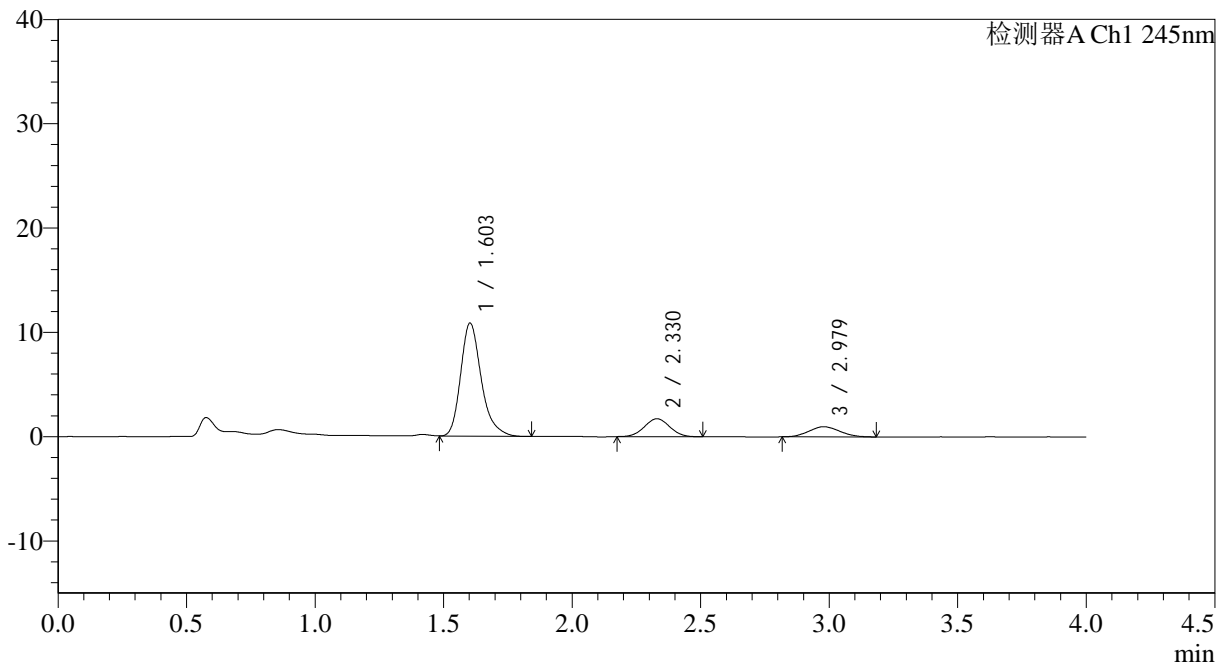
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-136-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-21
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:58:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 13:50:46 处理者: sunwenxin
 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	60575	75.303	10816	2010	1.270	--
2	2.330	11766	14.626	1718	2645	1.023	4.484
3	2.979	8101	10.071	976	2770	1.096	3.184
总计		80441	100.000	13510			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



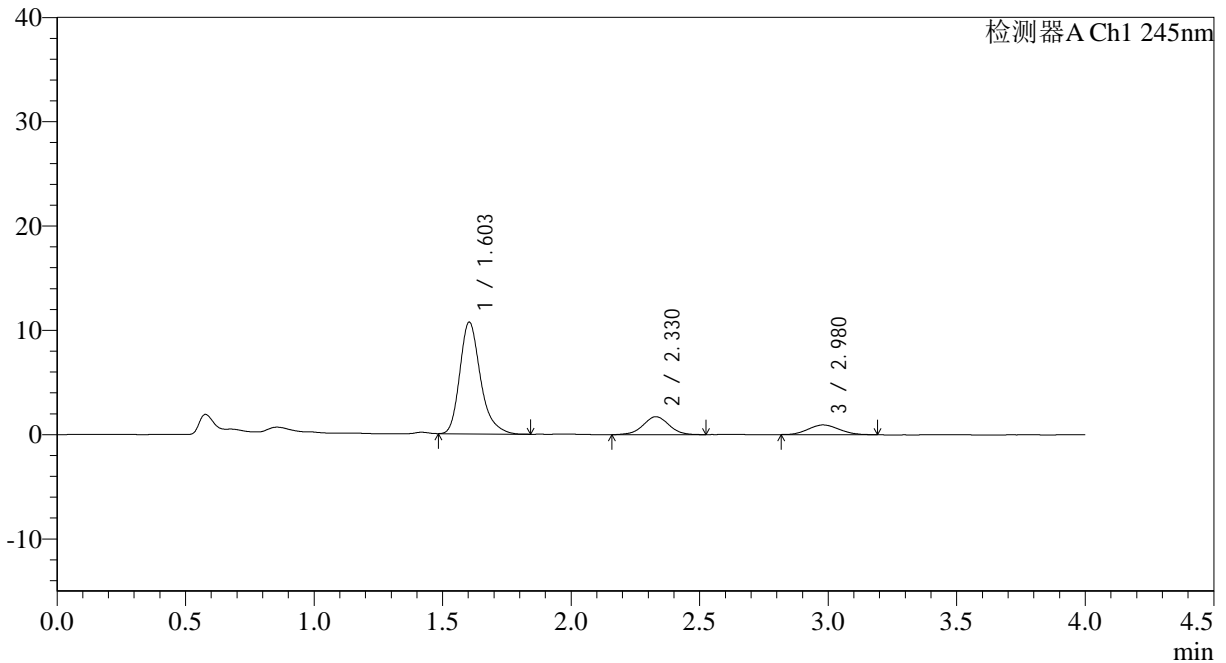
SMF-4083

<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 - 24-137-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:02:46 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:50:54 处理者: sunwenxin
 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	60220	75.128	10723	2007	1.272	--
2	2.330	12104	15.101	1728	2598	1.002	4.455
3	2.980	7832	9.771	935	2829	1.097	3.194
总计		80156	100.000	13386			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



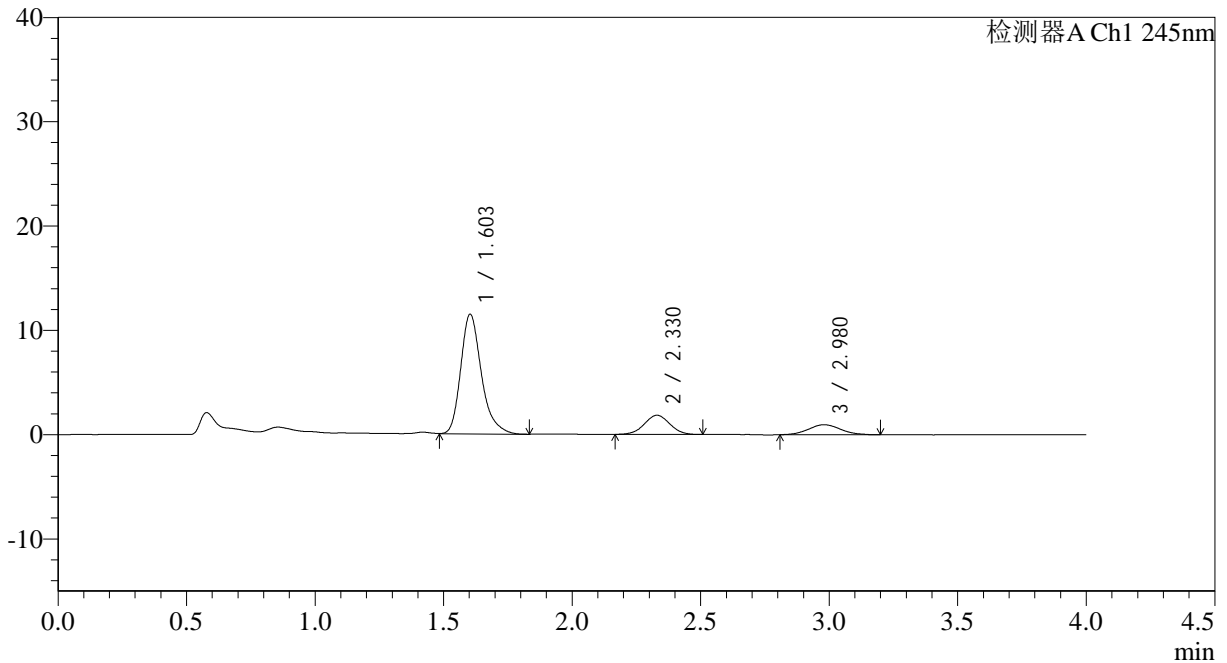
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-138-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-39
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:07:09 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:03 处理者: sunwenxin
 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	64340	75.313	11467	2009	1.278	--
2	2.330	12670	14.831	1841	2623	1.016	4.472
3	2.980	8420	9.856	966	2693	1.086	3.159
总计		85431	100.000	14274			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



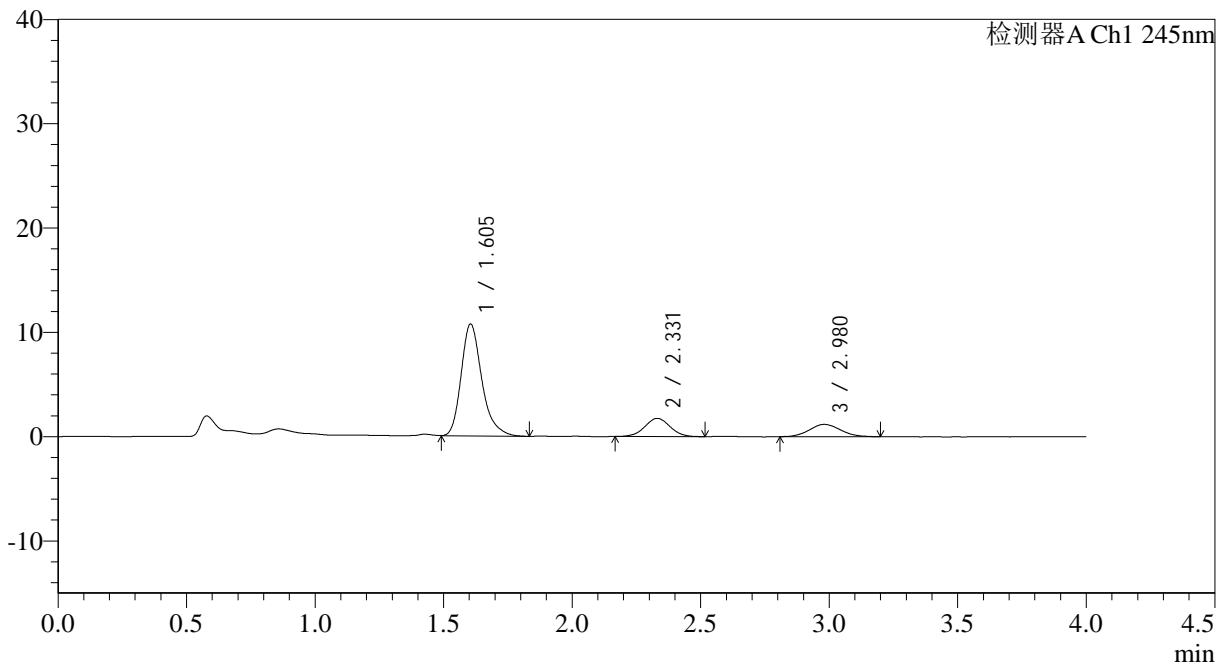
SMF-4083

<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 - 24-139-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:11:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:11 处理者: sunwenxin
 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	60119	73.213	10735	2016	1.271	--
2	2.331	12086	14.719	1753	2656	1.026	4.484
3	2.980	9910	12.068	1179	2841	1.083	3.211
总计		82116	100.000	13667			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



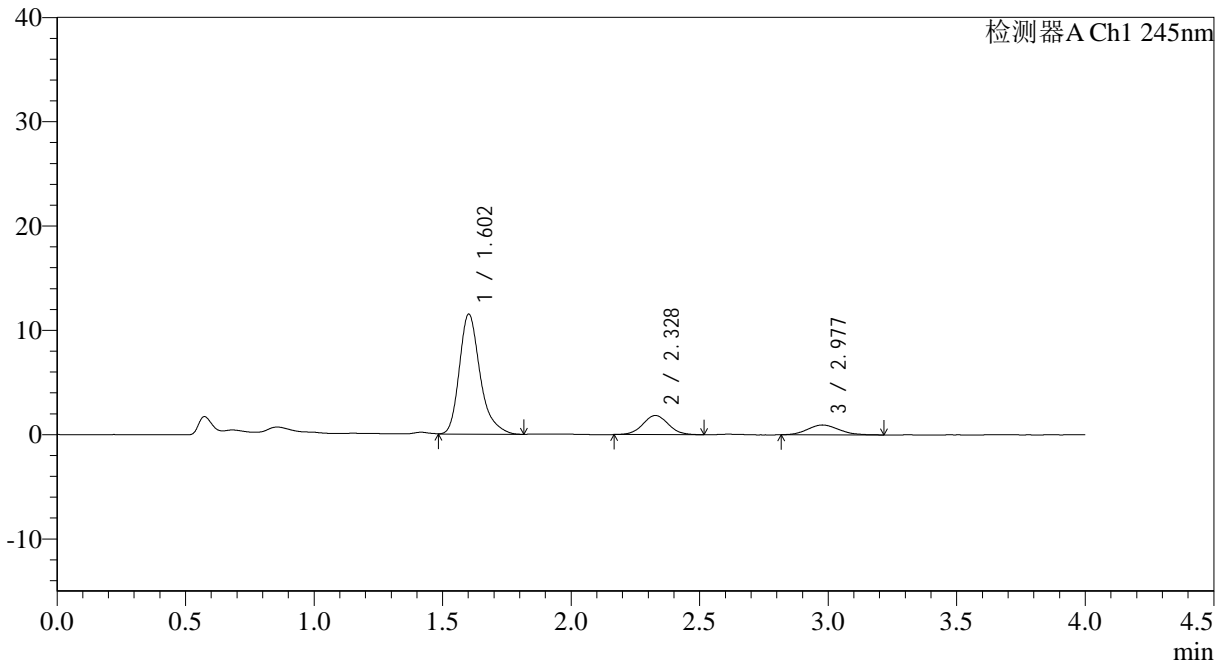
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-140-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-4
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:15:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:20 处理者: sunwenxin
 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	64725	75.706	11456	2009	1.295	--
2	2.328	12652	14.798	1833	2669	1.037	4.493
3	2.977	8119	9.496	951	2709	1.136	3.177
总计		85496	100.000	14239			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



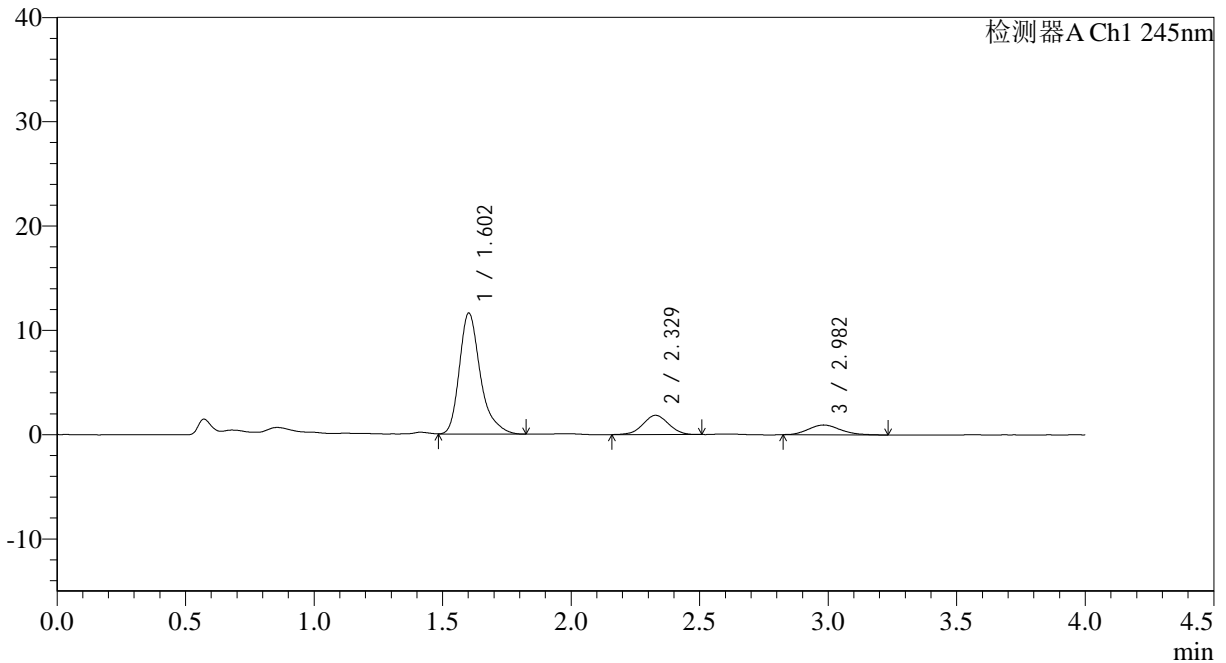
SMF-4083

<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 - 24-141-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:20:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:28 处理者: sunwenxin
 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	65970	75.912	11554	1995	1.327	--
2	2.329	12750	14.671	1846	2559	1.004	4.439
3	2.982	8184	9.417	944	2766	1.205	3.178
总计		86903	100.000	14344			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



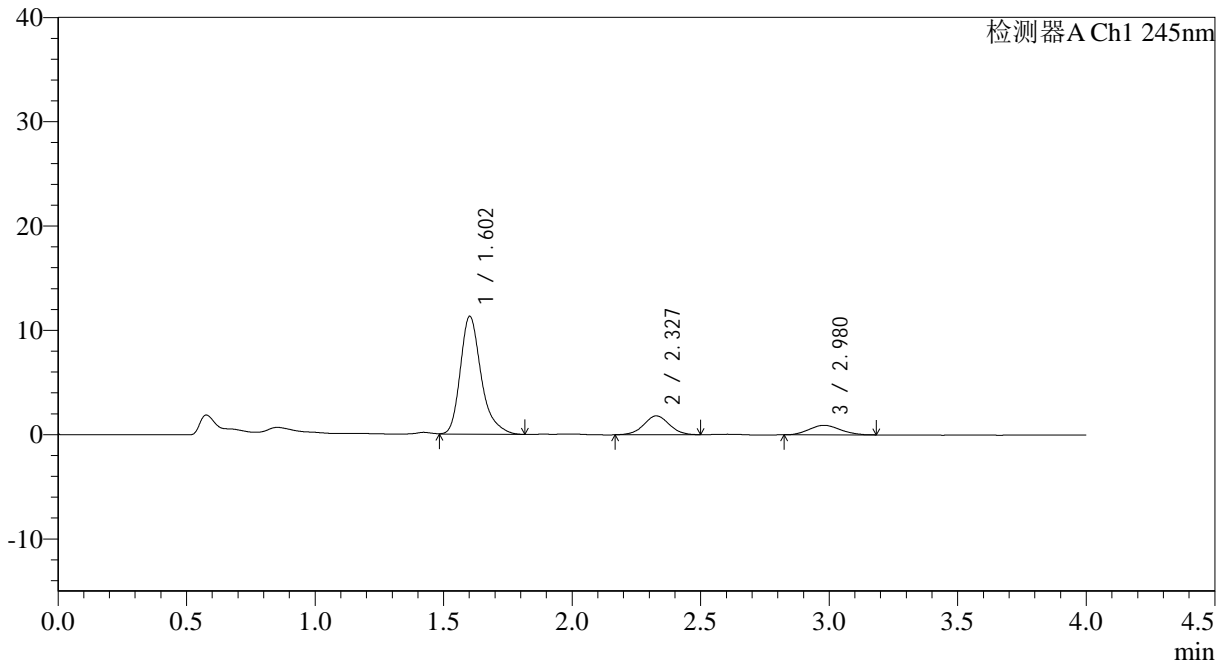
SMF-4083

<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 - 24-142-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:24:39 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:46 处理者: sunwenxin
 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	63960	75.947	11258	1999	1.303	--
2	2.327	12558	14.912	1811	2607	1.027	4.458
3	2.980	7699	9.141	914	2773	1.103	3.194
总计		84217	100.000	13983			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



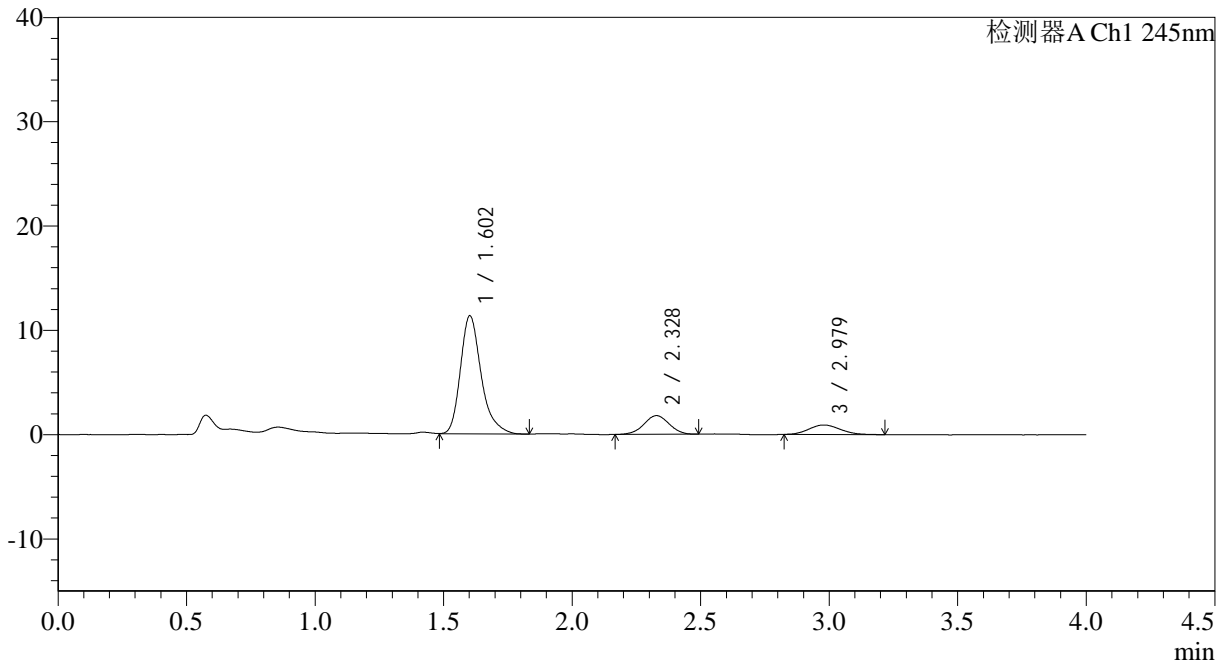
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-143-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-31
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:29:02 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:38 处理者: sunwenxin
 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	63731	76.138	11283	2003	1.292	--
2	2.328	12173	14.543	1787	2669	0.997	4.488
3	2.979	7800	9.318	911	2858	1.125	3.233
总计		83704	100.000	13980			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
 供试品溶液-1



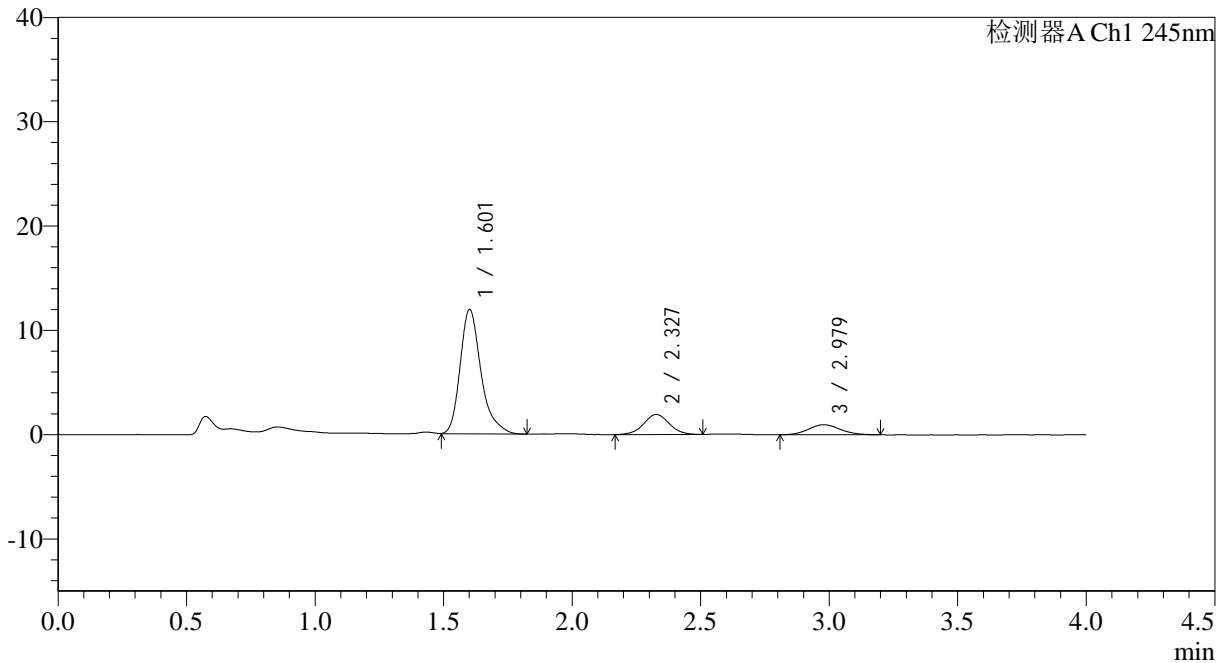
SMF-4083

<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 - 24-144-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:51:54 处理者: sunwenxin
 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	67668	75.785	11857	1995	1.308	--
2	2.327	13355	14.957	1924	2603	1.025	4.458
3	2.979	8267	9.258	964	2840	1.100	3.209
总计		89289	100.000	14745			

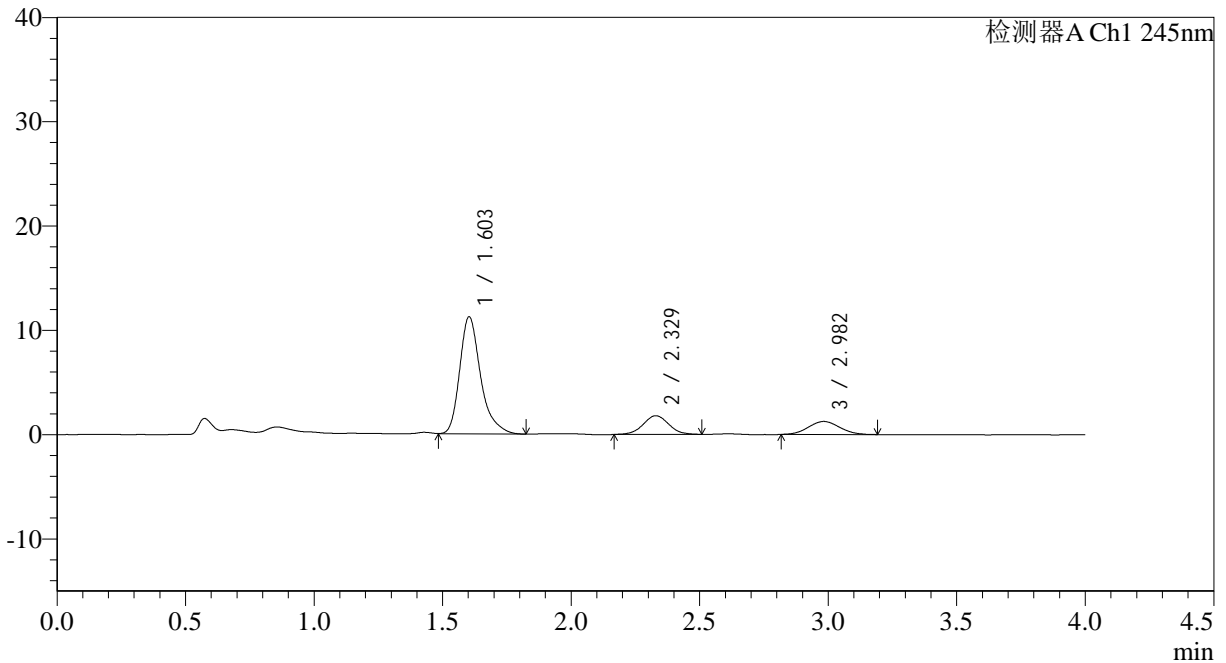
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 24-145-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:03 处理者: sunwenxin
 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	63535	73.450	11208	2003	1.315	--
2	2.329	12375	14.306	1793	2648	1.022	4.478
3	2.982	10591	12.244	1253	2756	1.065	3.200
总计		86501	100.000	14255			

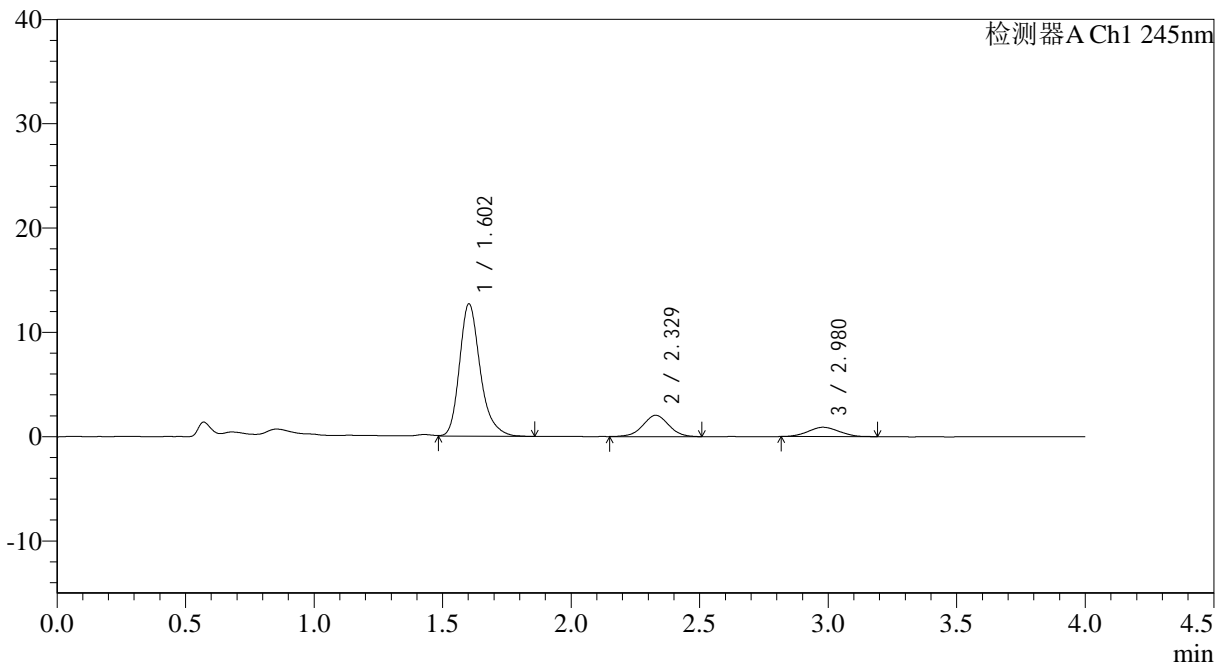
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
供试品溶液-1

<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 - 24-146-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:42:10 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:23 处理者: sunwenxin
 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	71055	76.514	12653	2006	1.263	--
2	2.329	14300	15.398	2046	2540	1.007	4.431
3	2.980	7511	8.088	897	2785	1.054	3.168
总计		92866	100.000	15595			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1



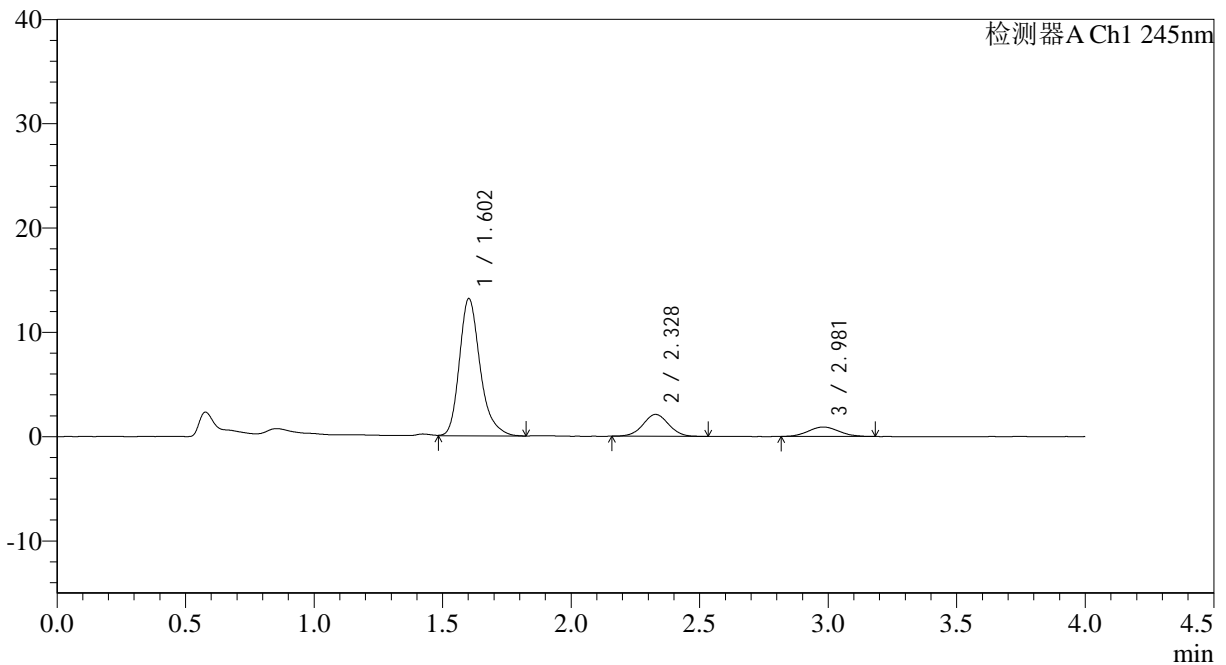
SMF-4083

<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 - 24-147-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:46:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:12 处理者: sunwenxin
 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	73725	76.857	13104	2006	1.267	--
2	2.328	14626	15.247	2100	2631	1.023	4.475
3	2.981	7574	7.896	912	2960	1.077	3.256
总计		95925	100.000	16117			

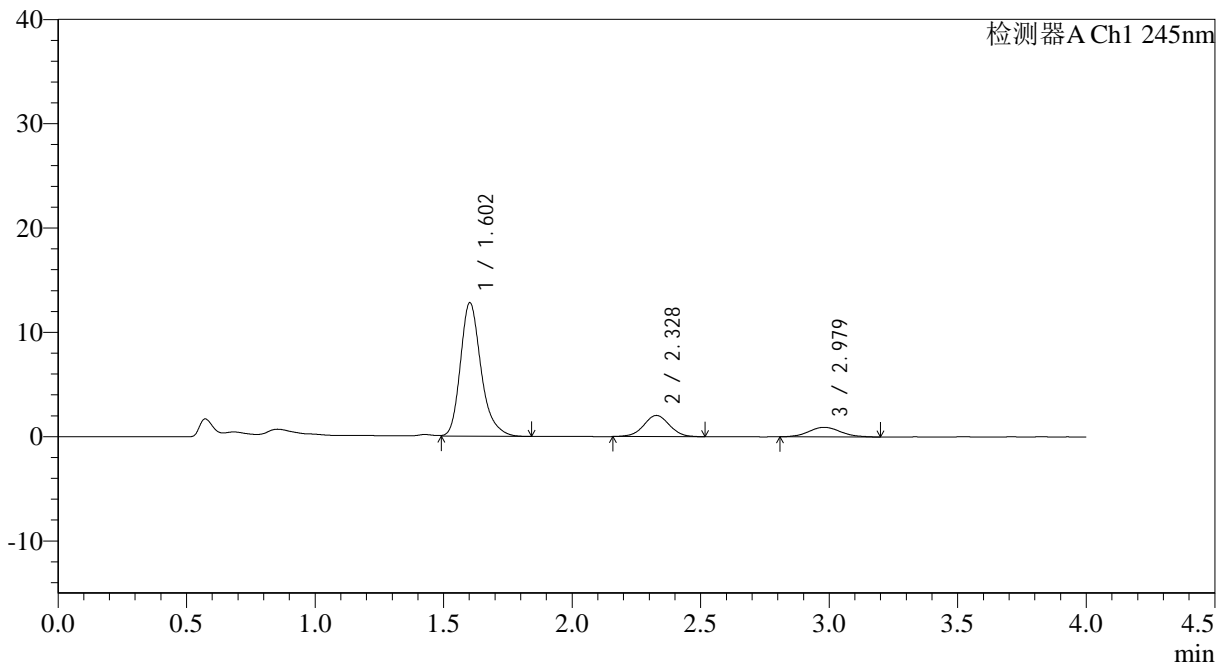
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 24-148-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:36 处理者: sunwenxin
 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	71472	76.382	12746	2013	1.263	--
2	2.328	14134	15.105	2026	2628	1.006	4.474
3	2.979	7966	8.514	923	2849	1.085	3.218
总计		93572	100.000	15695			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



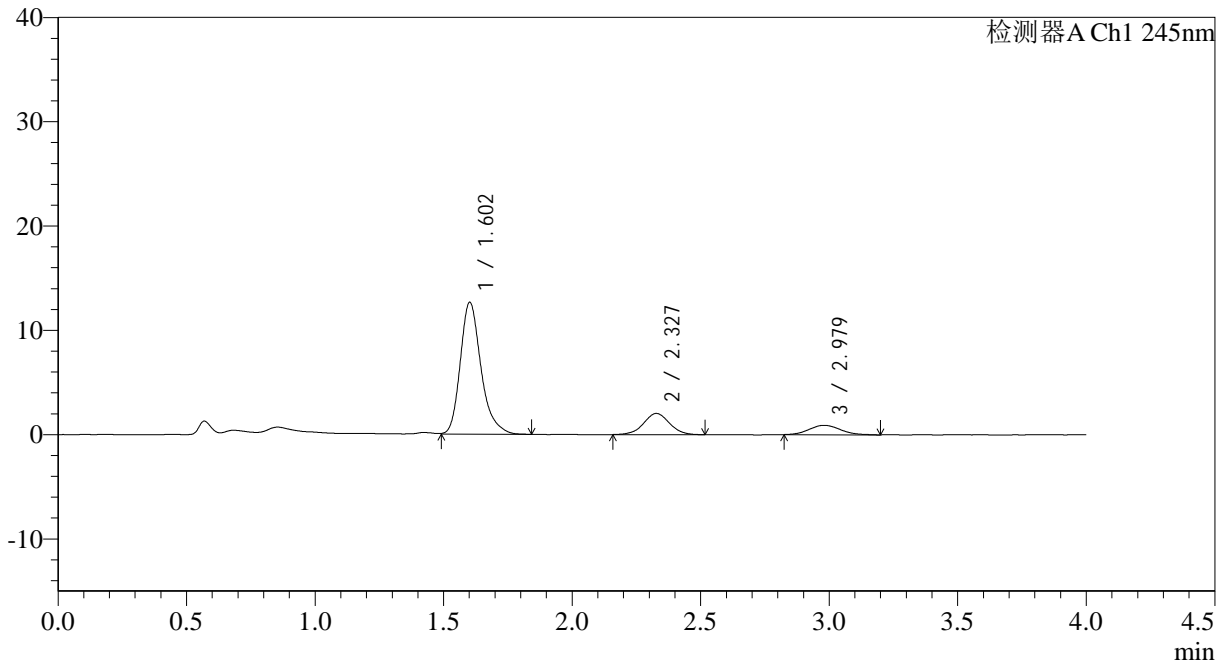
SMF-4083

<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 - 24-149-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:55:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:44 处理者: sunwenxin
 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	70829	76.402	12576	2005	1.267	--
2	2.327	14275	15.398	2030	2564	1.024	4.439
3	2.979	7601	8.199	897	2875	1.121	3.211
总计		92705	100.000	15503			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



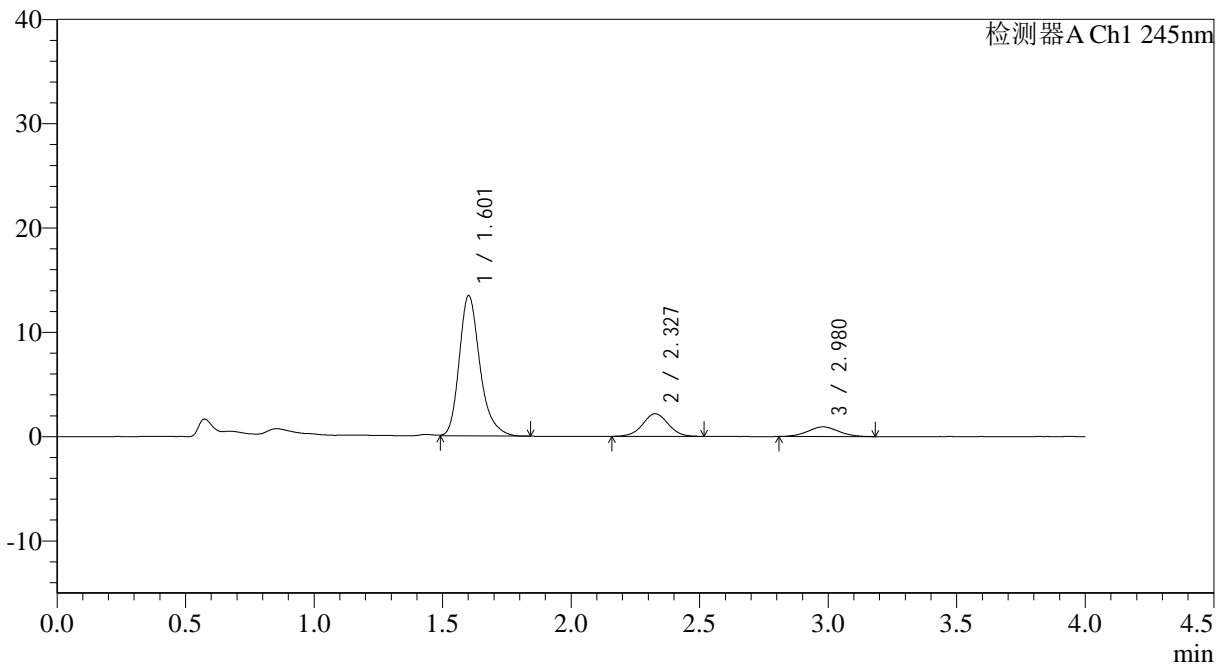
SMF-4083

<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 - 24-150-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:59:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:52:55 处理者: sunwenxin
 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	75387	76.920	13385	2008	1.269	--
2	2.327	15000	15.305	2162	2645	1.015	4.481
3	2.980	7620	7.775	923	2908	1.032	3.250
总计		98007	100.000	16470			

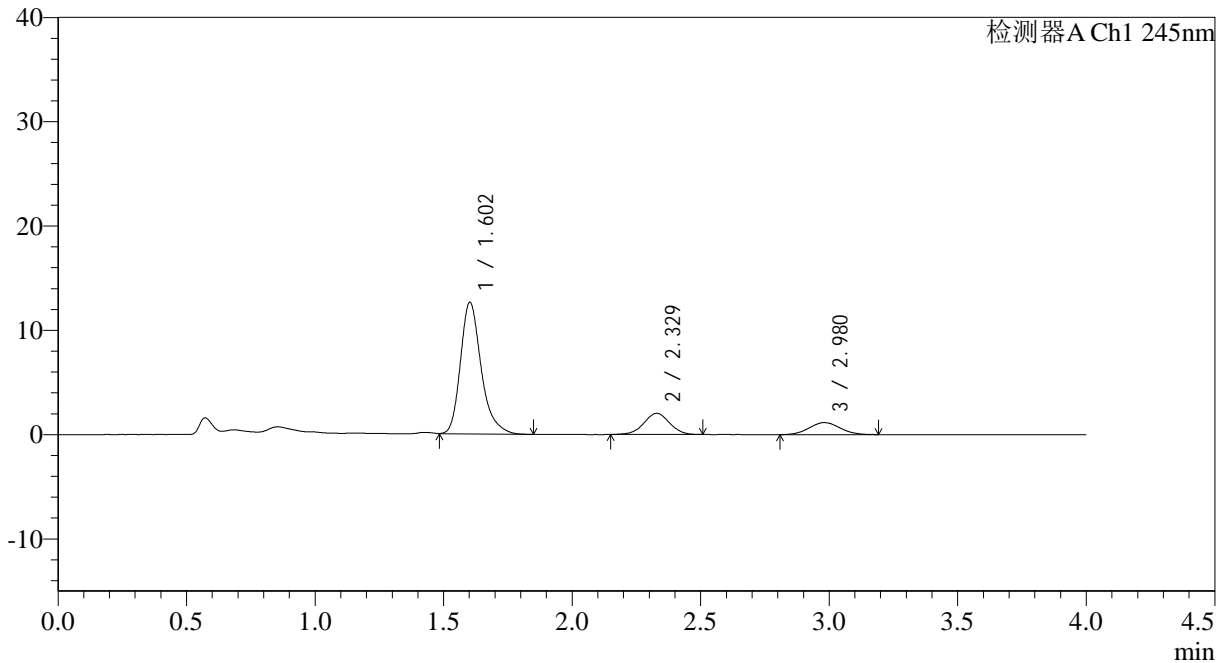
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-151-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-50
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:04:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:04 处理者: sunwenxin
 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	71056	74.936	12588	2005	1.279	--
2	2.329	14159	14.932	2027	2608	0.989	4.466
3	2.980	9607	10.132	1149	2882	1.059	3.219
总计		94822	100.000	15764			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



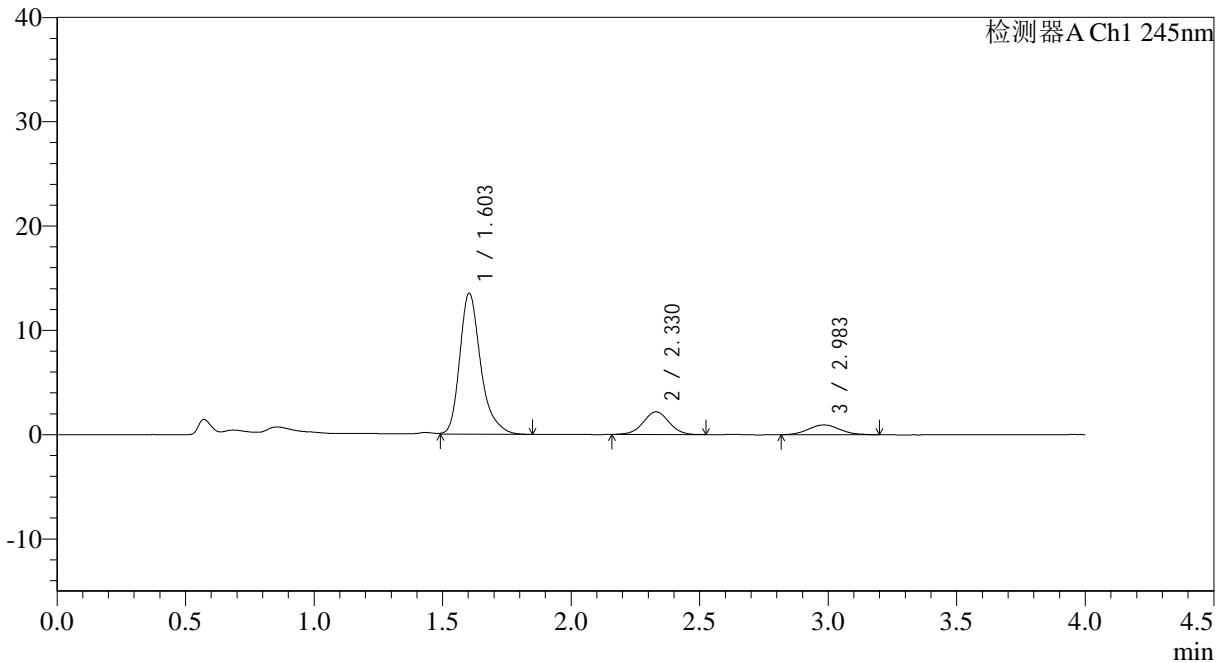
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-152-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-6
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:08:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:13 处理者: sunwenxin
 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	76549	76.719	13495	1995	1.297	--
2	2.330	15162	15.196	2174	2621	1.009	4.463
3	2.983	8067	8.085	940	2868	1.082	3.227
总计		99779	100.000	16609			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



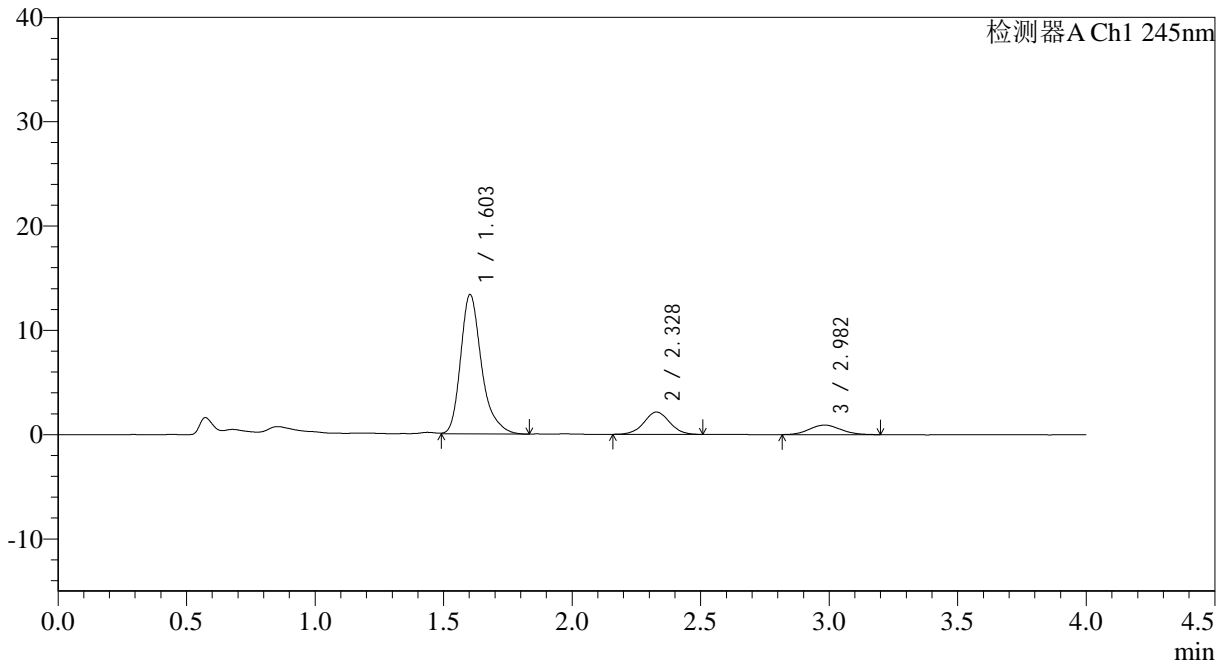
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-153-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:12:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:22 处理者: sunwenxin
 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	75758	76.985	13333	1995	1.301	--
2	2.328	14882	15.122	2140	2645	1.025	4.469
3	2.982	7767	7.893	919	2771	1.092	3.209
总计		98407	100.000	16392			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



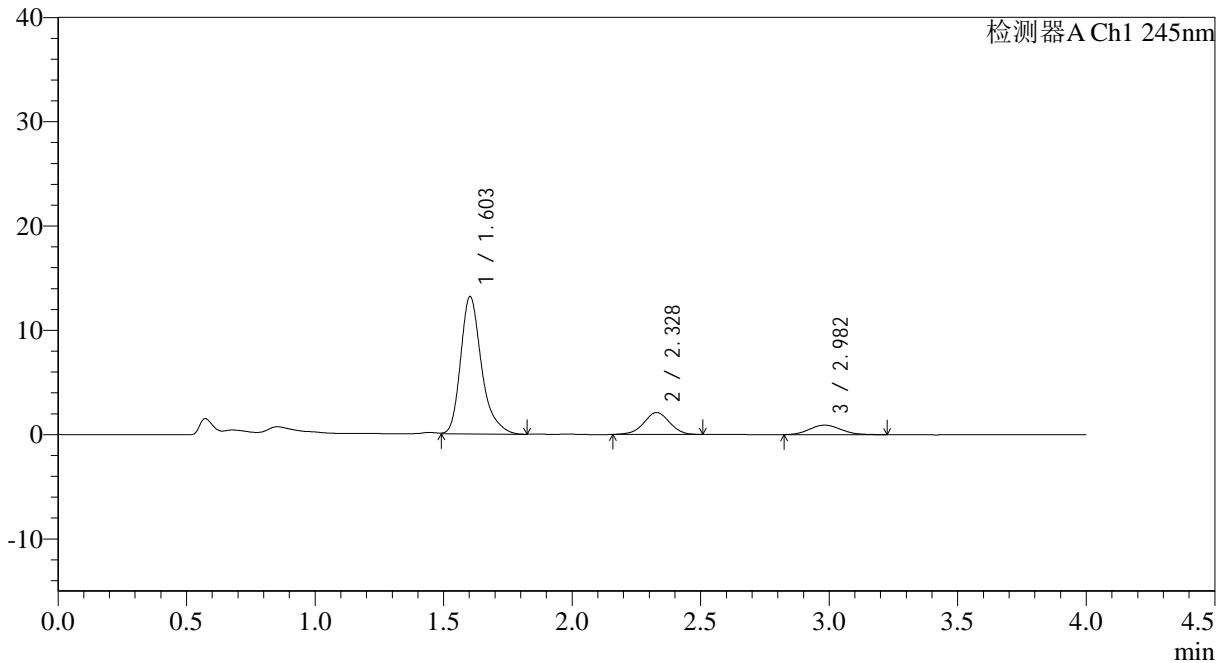
SMF-4083

<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 - 24-154-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:17:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:30 处理者: sunwenxin
 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	74498	76.719	13148	1997	1.301	--
2	2.328	14677	15.115	2099	2576	0.993	4.438
3	2.982	7930	8.166	918	2783	1.125	3.192
总计		97105	100.000	16165			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



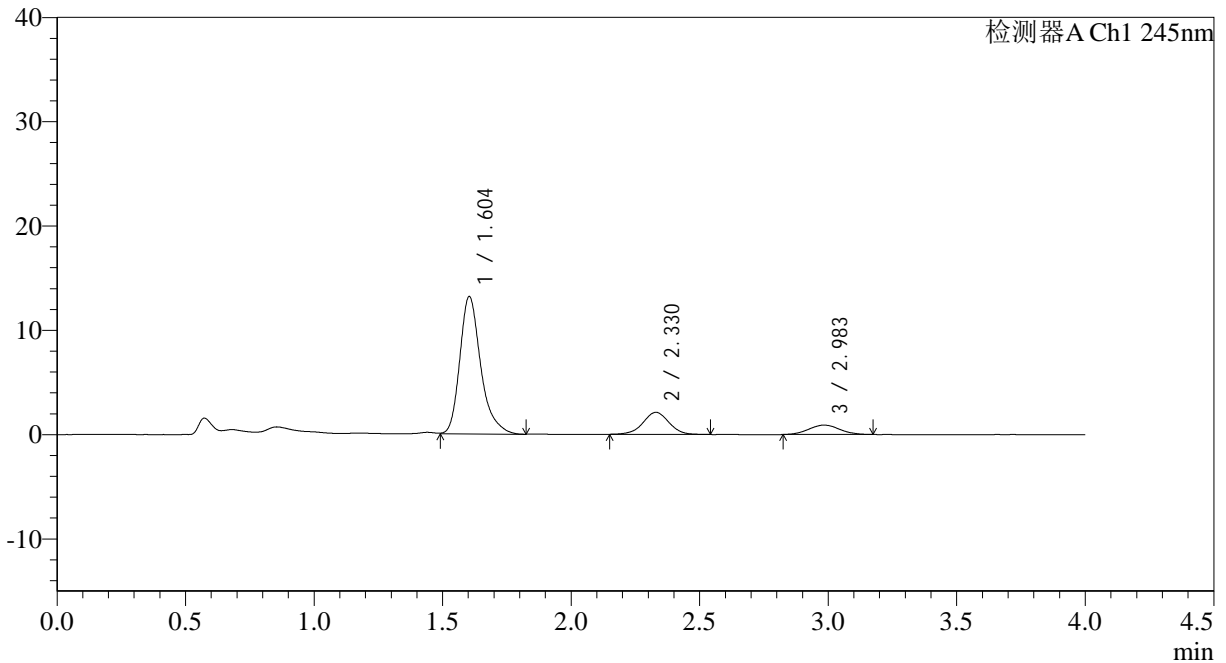
SMF-4083

<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 - 24-155-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:21:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:39 处理者: sunwenxin
 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	74573	76.962	13163	1991	1.294	--
2	2.330	14904	15.382	2119	2589	0.995	4.442
3	2.983	7419	7.657	893	2904	1.040	3.231
总计		96896	100.000	16176			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



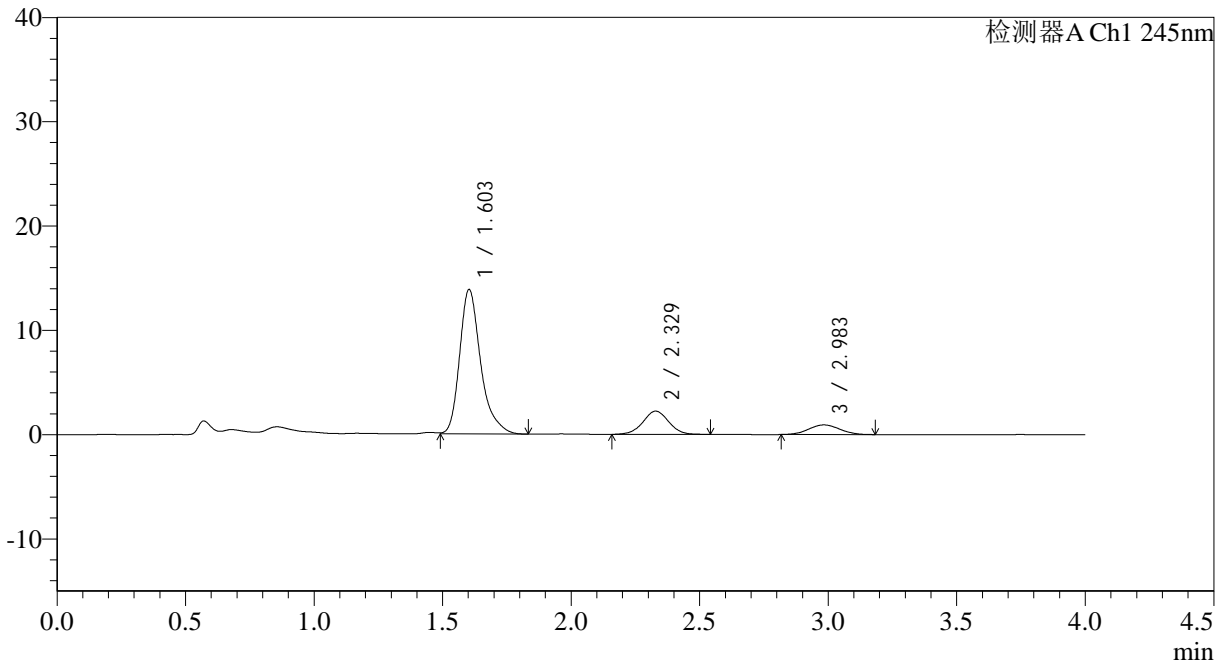
SMF-4083

<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 - 24-156-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:25:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 13:53:48 处理者: sunwenxin
 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	78870	77.018	13822	1984	1.312	--
2	2.329	15774	15.404	2240	2601	1.010	4.445
3	2.983	7761	7.579	922	2839	1.054	3.218
总计		102405	100.000	16985			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



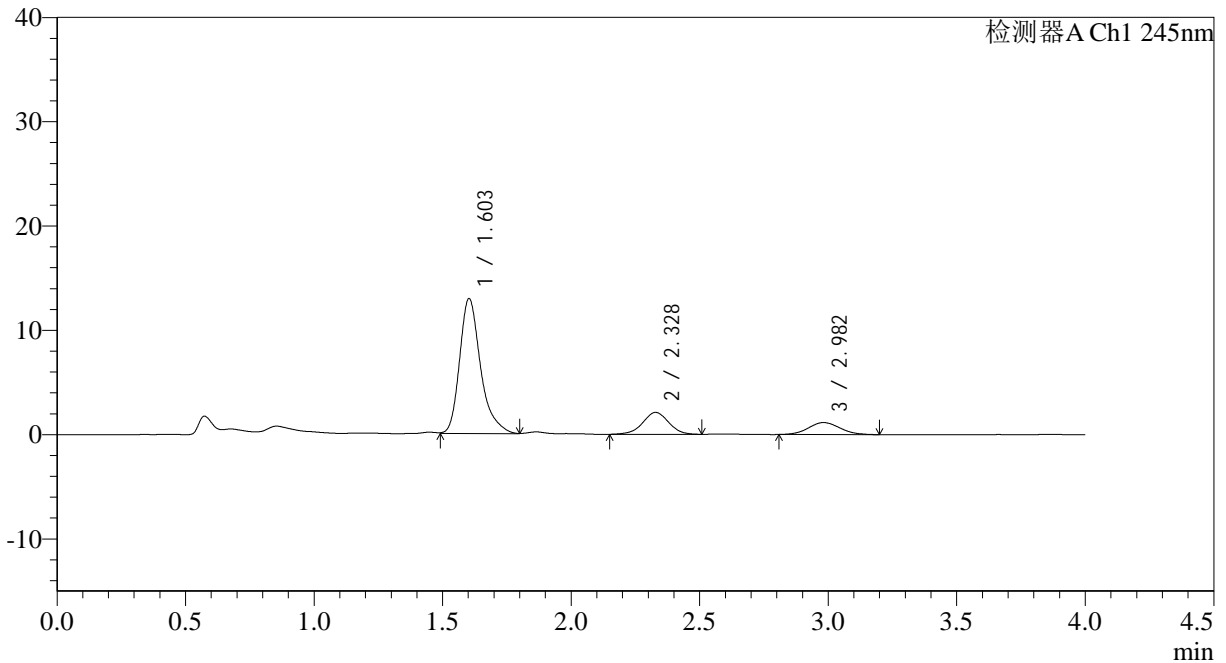
SMF-4083

<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 - 24-157-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:30:19 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:53:57 处理者: sunwenxin
 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	73575	74.997	12919	1992	1.312	--
2	2.328	14732	15.017	2097	2569	0.984	4.433
3	2.982	9796	9.986	1150	2805	1.075	3.195
总计		98103	100.000	16167			

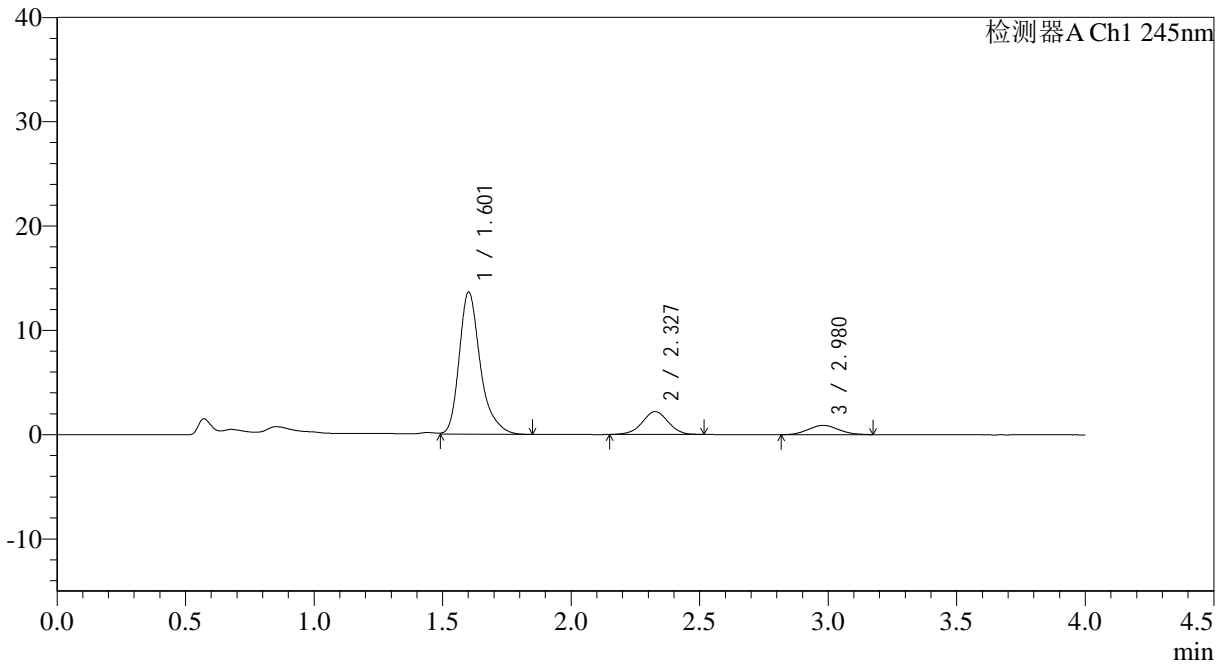
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 24-158-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:34:42 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:06 处理者: sunwenxin
 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	77697	77.198	13539	1980	1.314	--
2	2.327	15533	15.433	2191	2537	0.989	4.414
3	2.980	7417	7.369	898	2830	1.075	3.195
总计		100647	100.000	16628			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



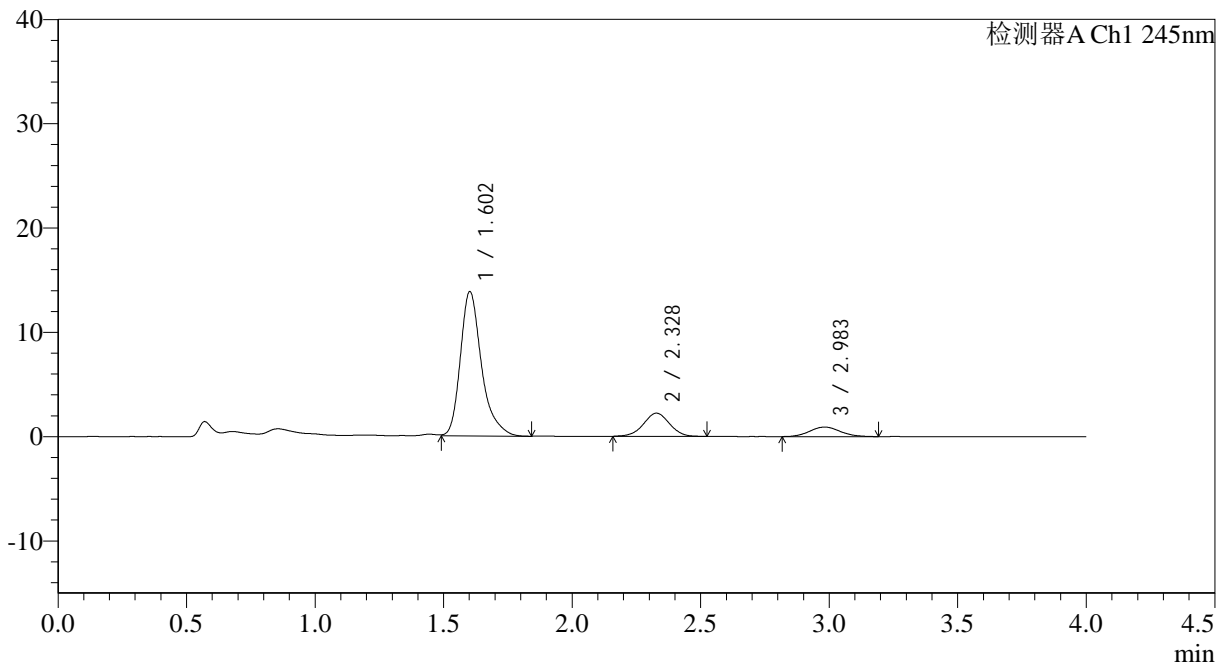
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-159-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:15 处理者: sunwenxin
 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	79187	77.238	13790	1972	1.319	--
2	2.328	15681	15.295	2224	2537	0.991	4.411
3	2.983	7655	7.467	914	3037	1.080	3.263
总计		102523	100.000	16928			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1



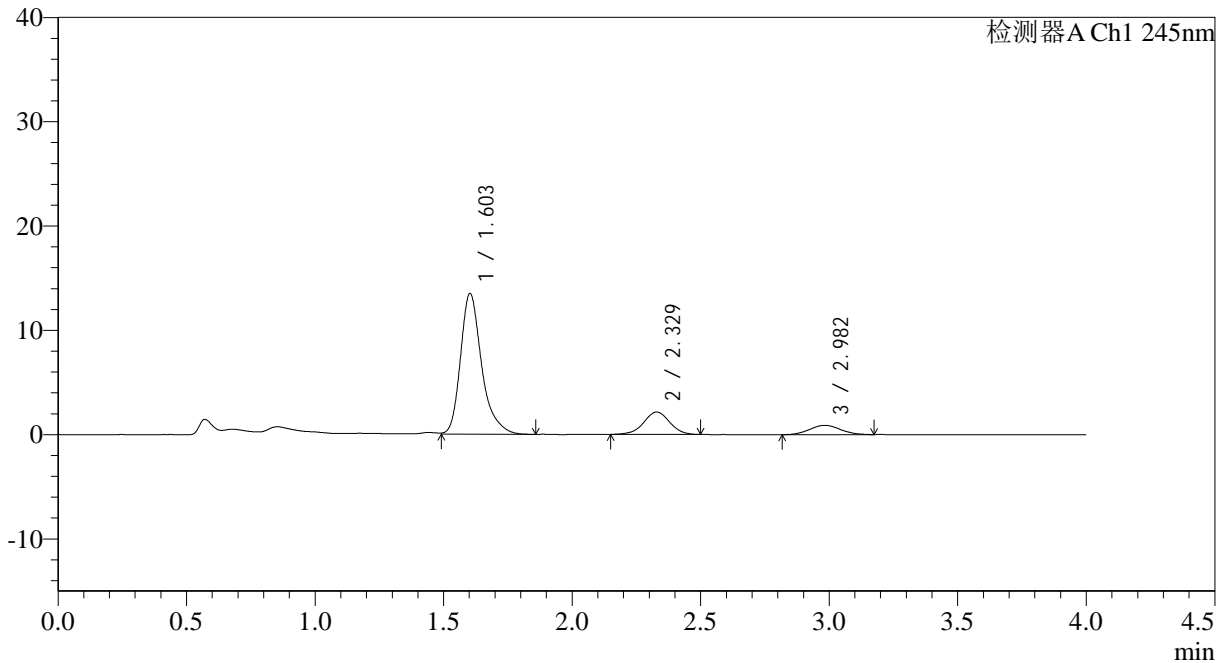
SMF-4083

<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 - 24-160-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:43:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:24 处理者: sunwenxin
 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	77084	77.264	13446	1973	1.309	--
2	2.329	15177	15.213	2151	2598	0.982	4.440
3	2.982	7505	7.523	895	2890	1.067	3.231
总计		99767	100.000	16492			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
 供试品溶液-1



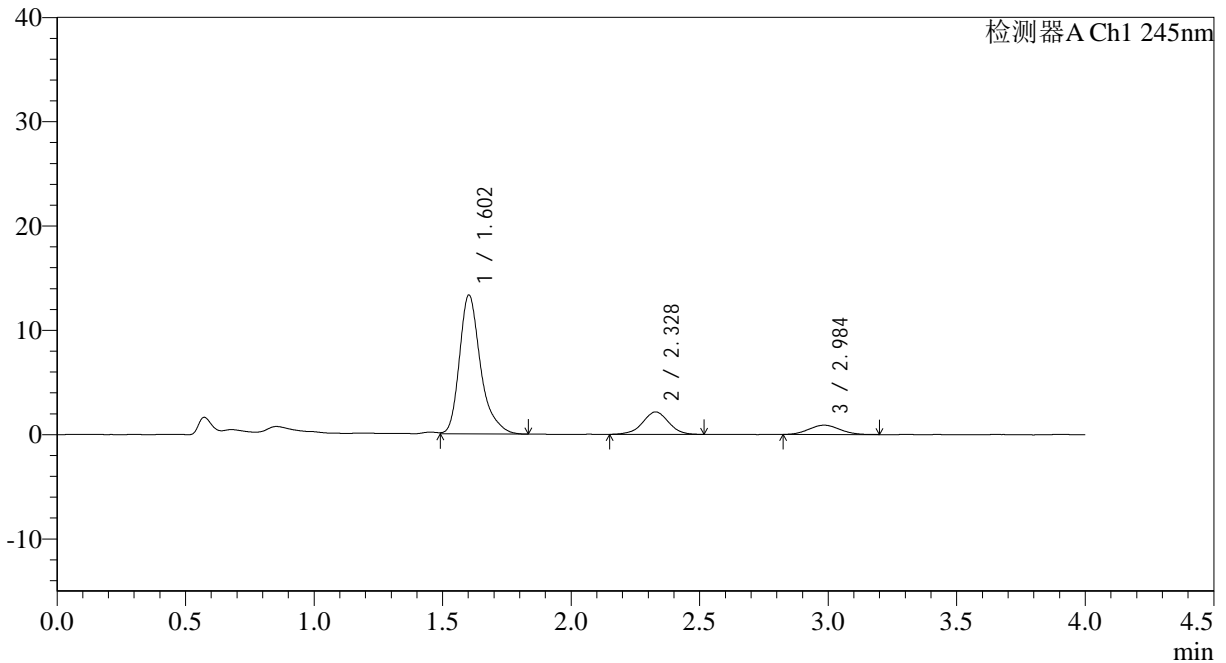
SMF-4083

<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 - 24-161-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:47:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:32 处理者: sunwenxin
 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	76134	77.155	13271	1976	1.319	--
2	2.328	15075	15.277	2151	2561	0.983	4.425
3	2.984	7468	7.568	892	2915	1.062	3.238
总计		98677	100.000	16313			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



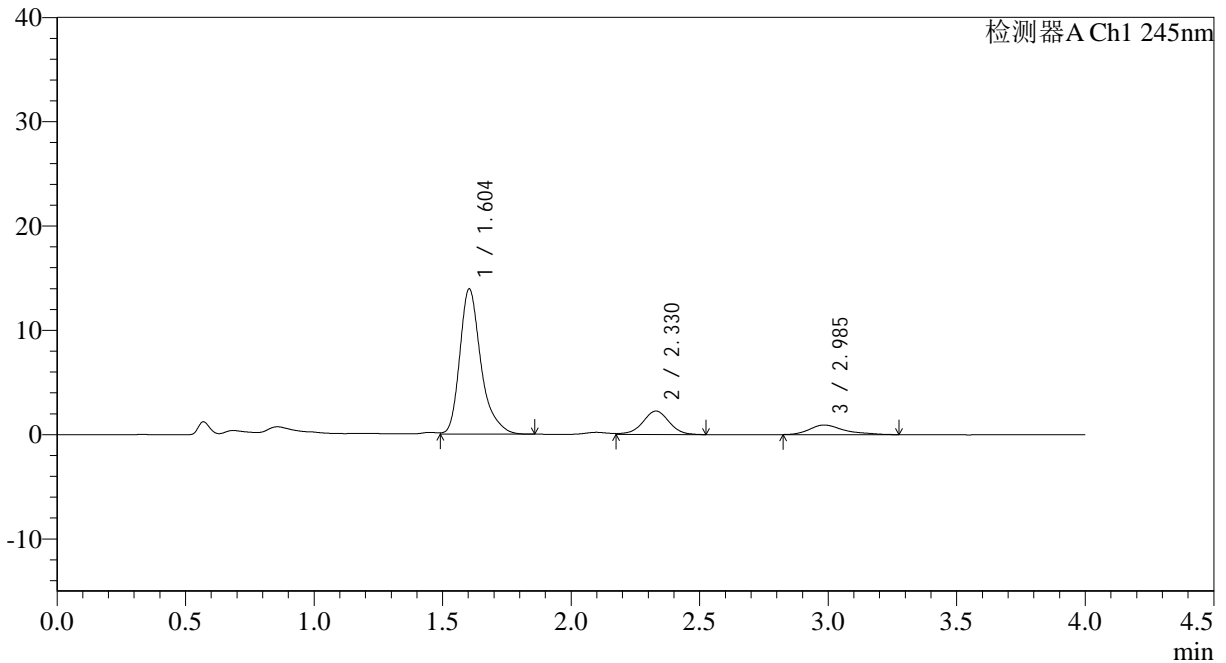
SMF-4083

<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 - 24-162-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:41 处理者: sunwenxin
 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	79670	76.280	13899	1976	1.323	--
2	2.330	16080	15.396	2251	2547	0.962	4.415
3	2.985	8695	8.325	919	2702	1.371	3.161
总计		104445	100.000	17069			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



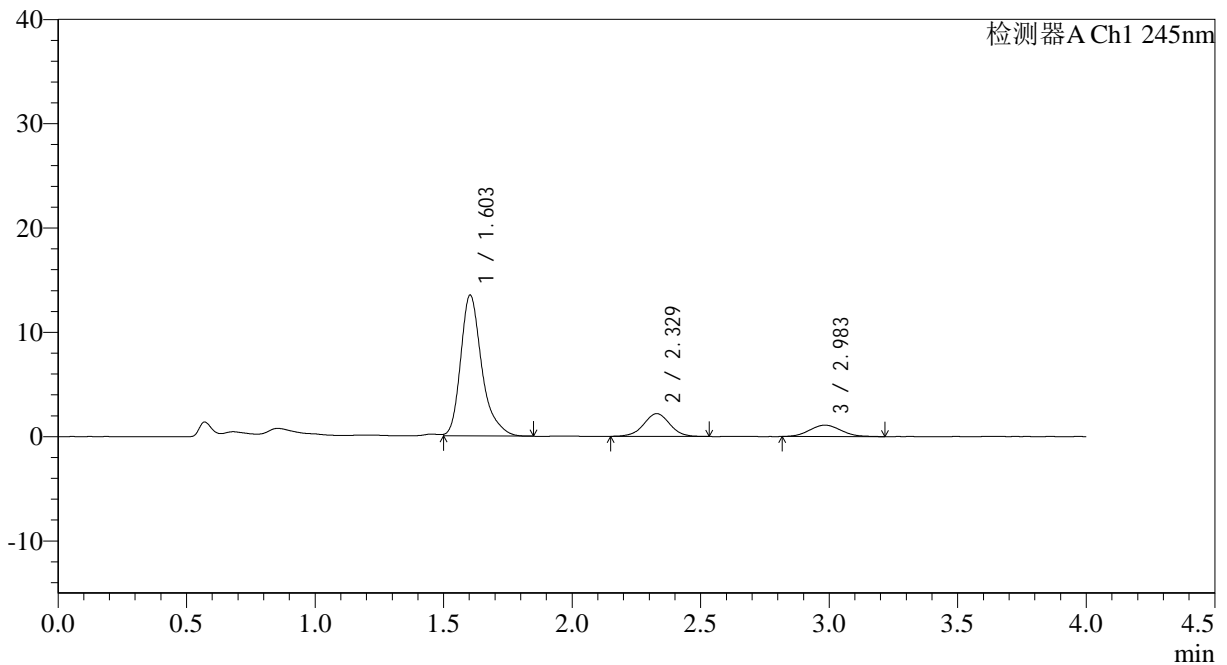
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-163-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:56:35 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:50 处理者: sunwenxin
 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	77318	75.757	13490	1970	1.314	--
2	2.329	15428	15.117	2188	2554	1.008	4.414
3	2.983	9315	9.127	1094	2820	1.097	3.198
总计		102061	100.000	16771			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



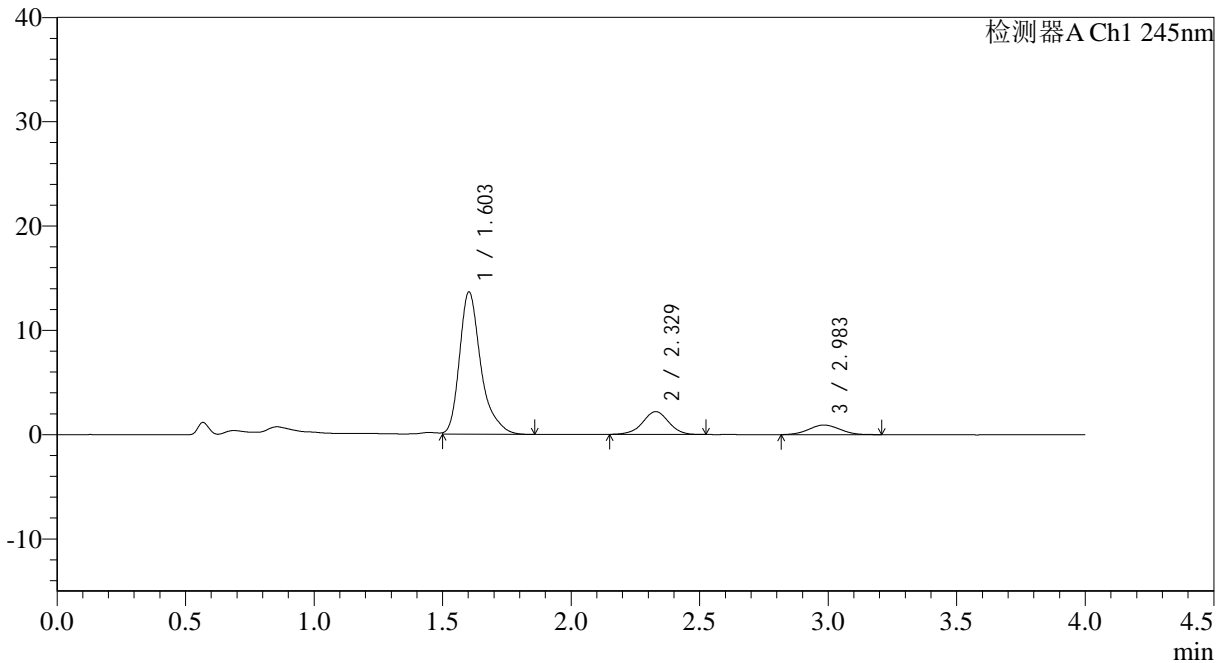
SMF-4083

<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 - 24-164-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:00:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:54:59 处理者: sunwenxin
 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	78822	77.100	13605	1958	1.341	--
2	2.329	15505	15.166	2189	2584	0.980	4.427
3	2.983	7906	7.734	932	2783	1.049	3.194
总计		102233	100.000	16726			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



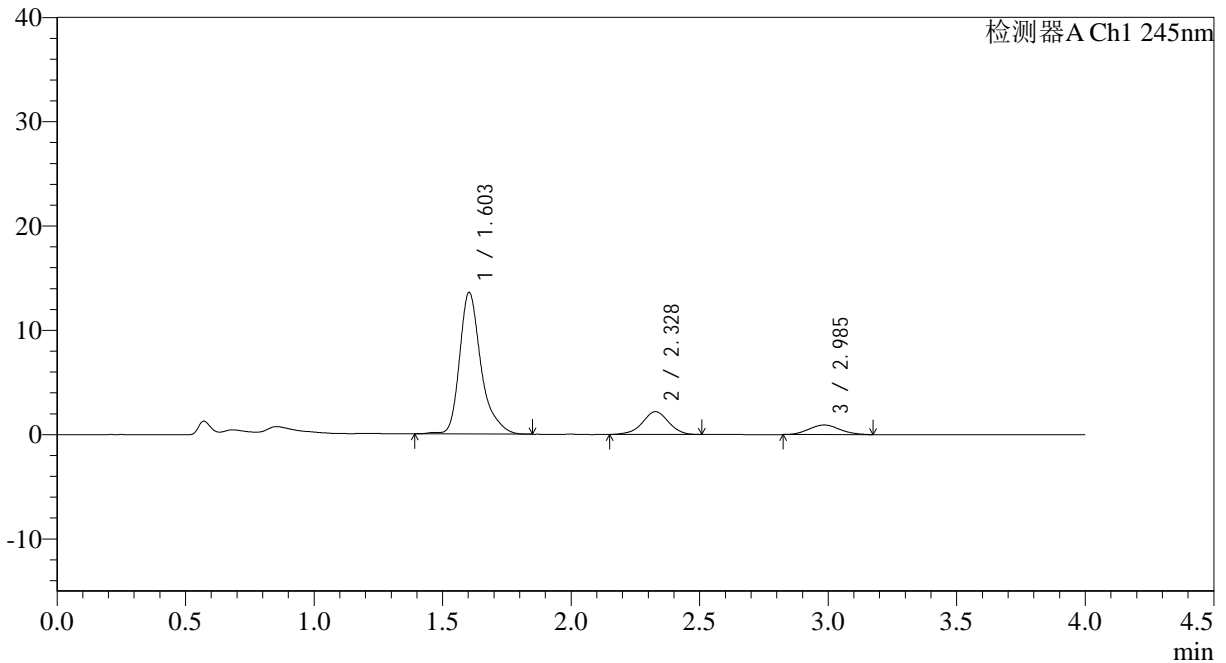
SMF-4083

<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 - 24-165-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-17
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:05:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:55:08 处理者: sunwenxin
 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	78932	77.325	13556	1966	1.334	--
2	2.328	15463	15.148	2186	2569	0.964	4.415
3	2.985	7684	7.527	922	2887	1.091	3.238
总计		102078	100.000	16664			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



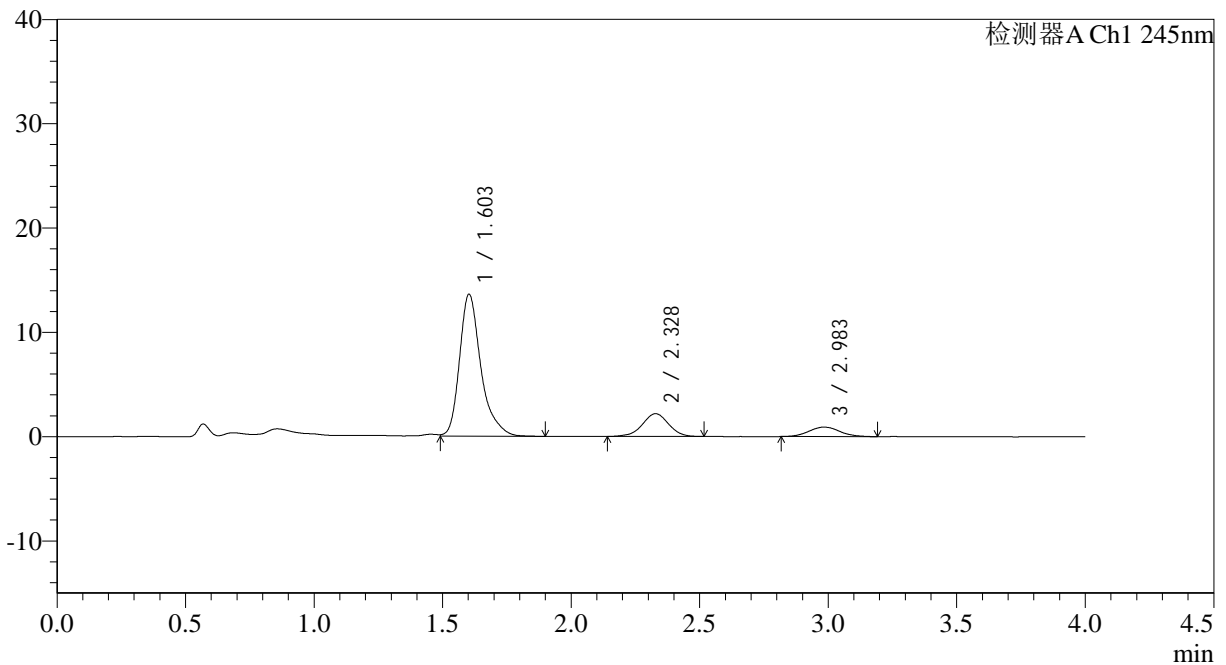
SMF-4083

<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 - 24-166-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-26
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:09:47 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:55:16 处理者: sunwenxin
 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	78695	77.283	13574	1963	1.334	--
2	2.328	15456	15.179	2184	2543	0.971	4.406
3	2.983	7675	7.538	911	2956	1.093	3.240
总计		101827	100.000	16669			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



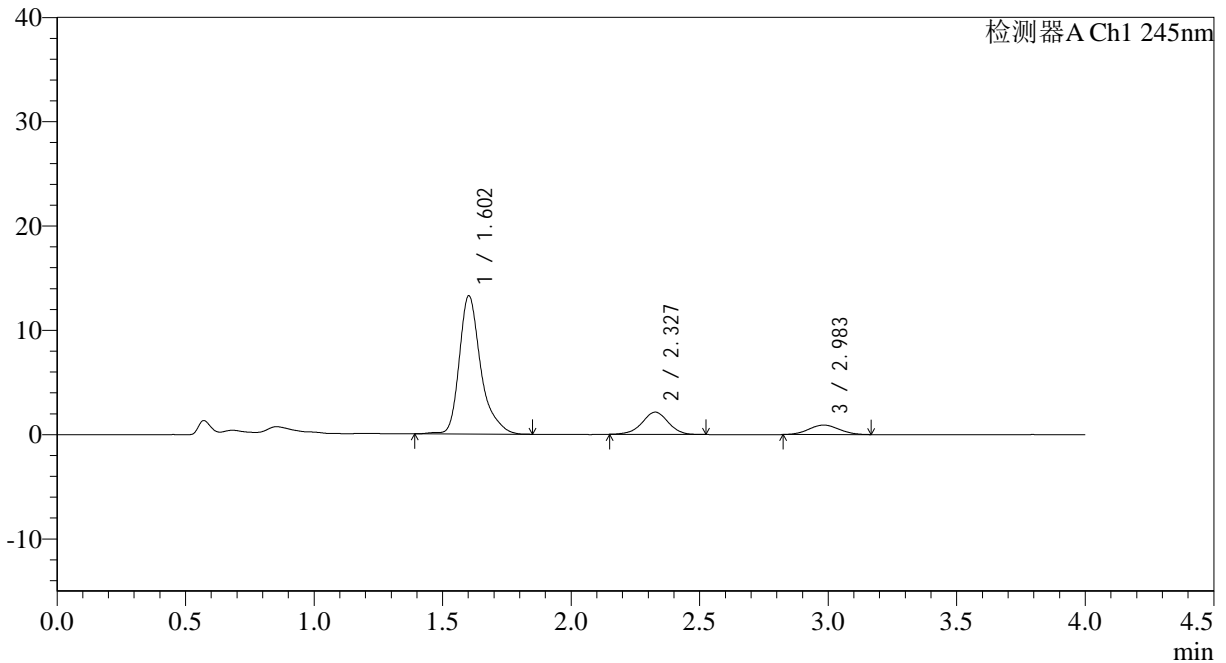
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-167-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:14:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 13:55:25 处理者: sunwenxin
 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	77337	77.419	13212	1960	1.343	--
2	2.327	15089	15.105	2128	2557	0.975	4.411
3	2.983	7468	7.476	908	3022	1.053	3.268
总计		99893	100.000	16249			

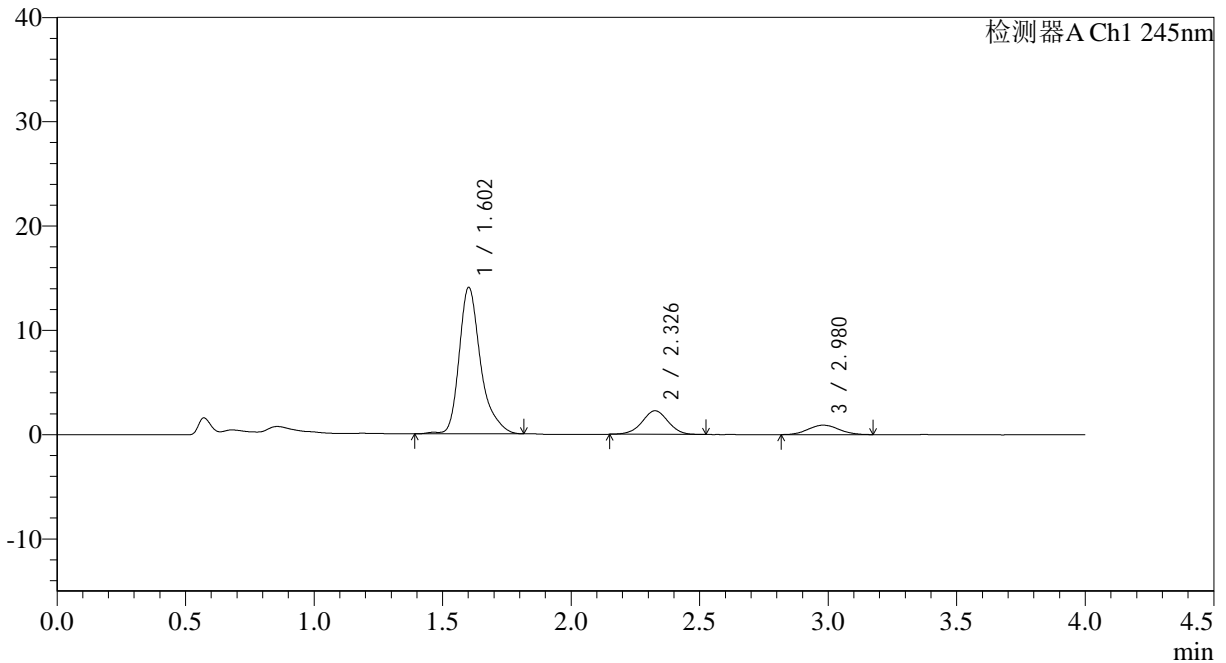
图52 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-168-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-44
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:18:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:55:34 处理者: sunwenxin
 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	81672	77.692	13979	1958	1.332	--
2	2.326	15890	15.115	2255	2548	0.996	4.404
3	2.980	7561	7.193	912	2910	1.059	3.228
总计		105123	100.000	17146			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



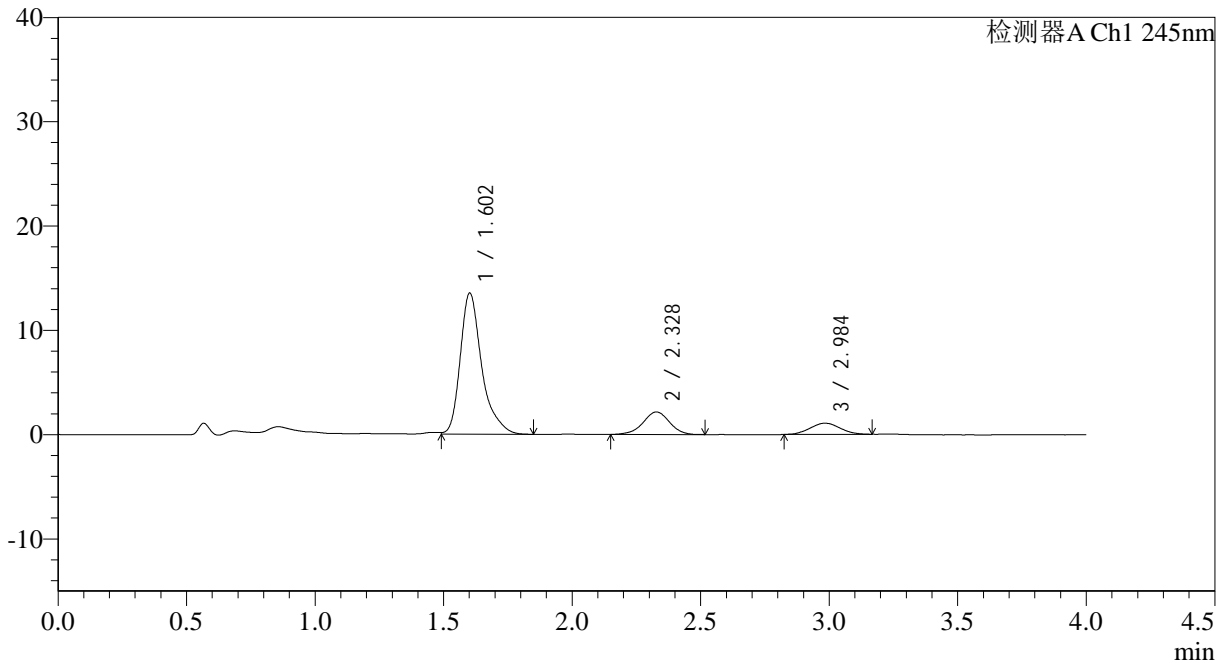
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 24-169-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:22:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:55:42 处理者: sunwenxin
 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	78779	76.545	13466	1947	1.352	--
2	2.328	15477	15.038	2163	2508	0.967	4.385
3	2.984	8662	8.416	1065	3005	1.054	3.252
总计		102918	100.000	16695			

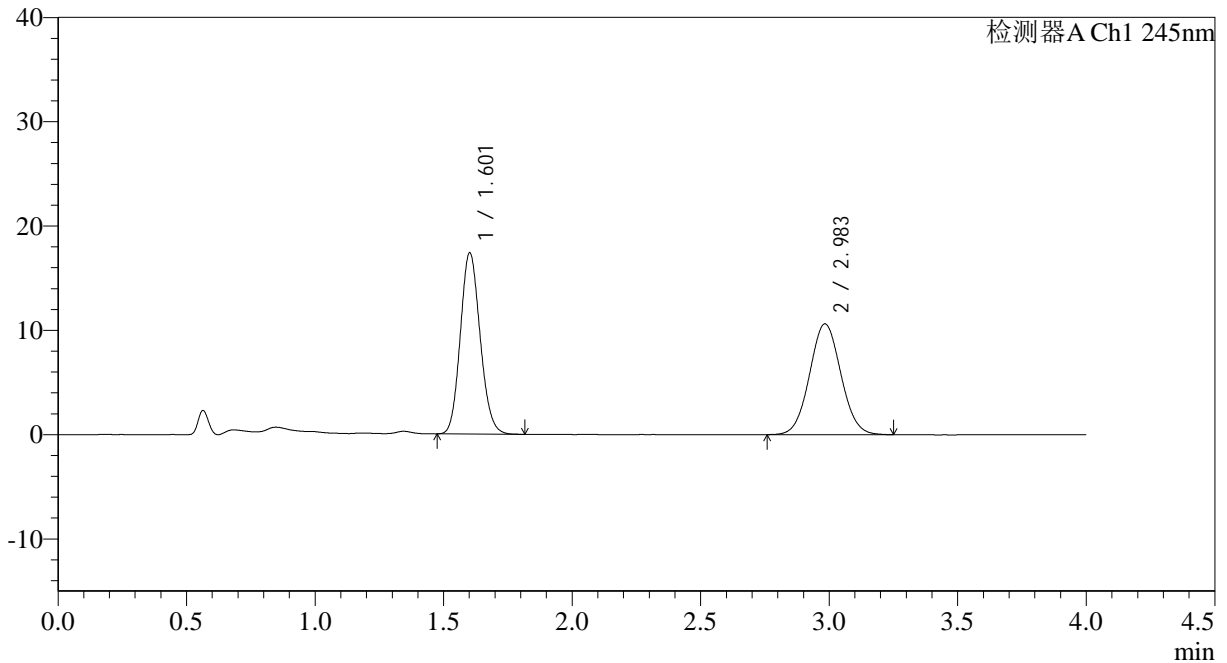
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 24-170-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:27:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:55:52 处理者: sunwenxin
 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	93196	50.865	17295	2061	1.129	--
2	2.983	90027	49.135	10609	2864	1.049	7.591
总计		183223	100.000	27904			

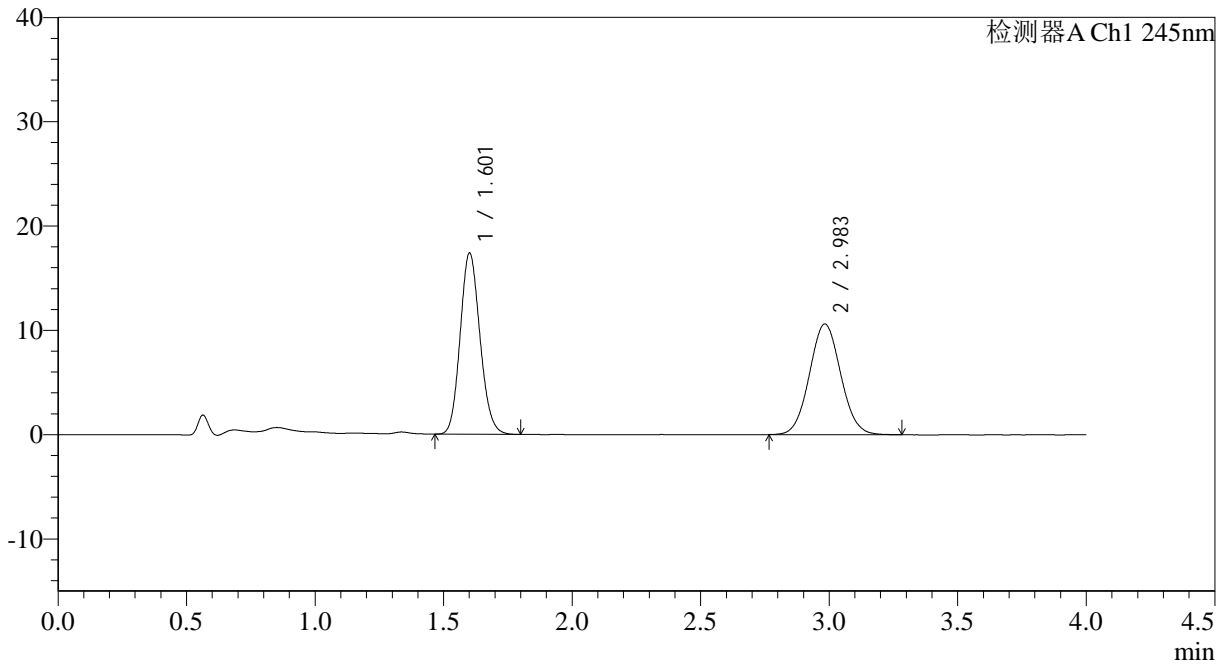
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1

<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 - 24-171-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-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: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:31:44 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 13:56:00 处理者: sunwenxin
 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	93073	50.867	17248	2060	1.130	--
2	2.983	89902	49.133	10602	2854	1.054	7.586
总计		182974	100.000	27850			

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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2



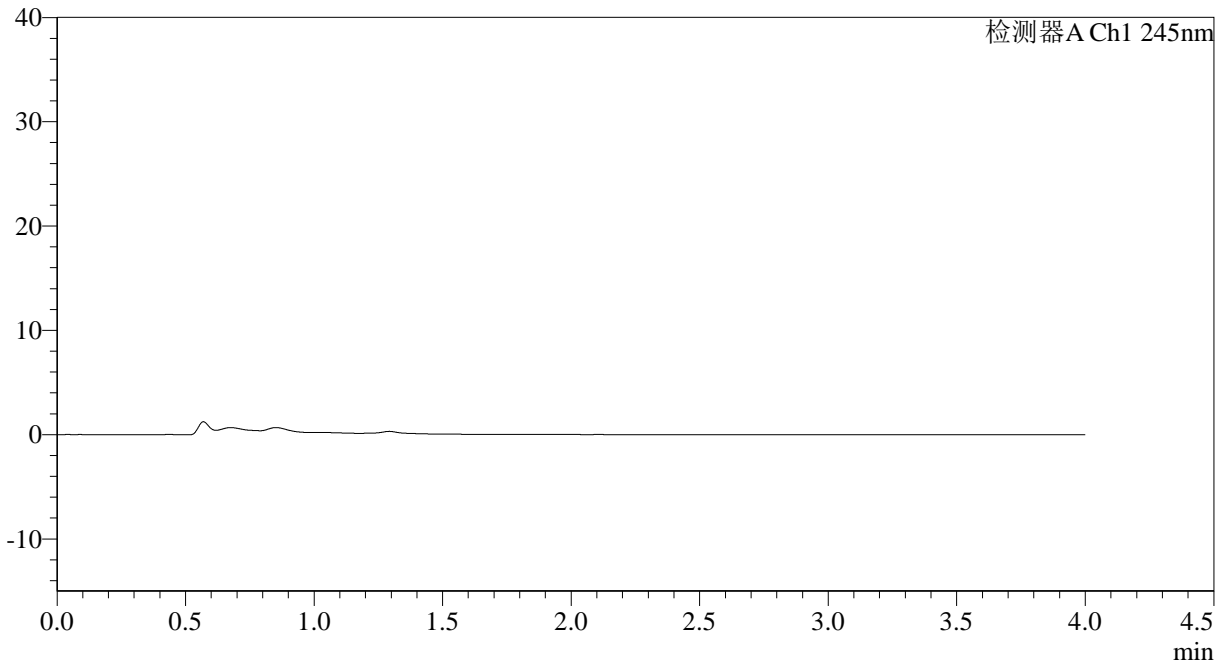
SMF-4083

<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 - 0-82/25-2-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:32:05 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:29:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	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							

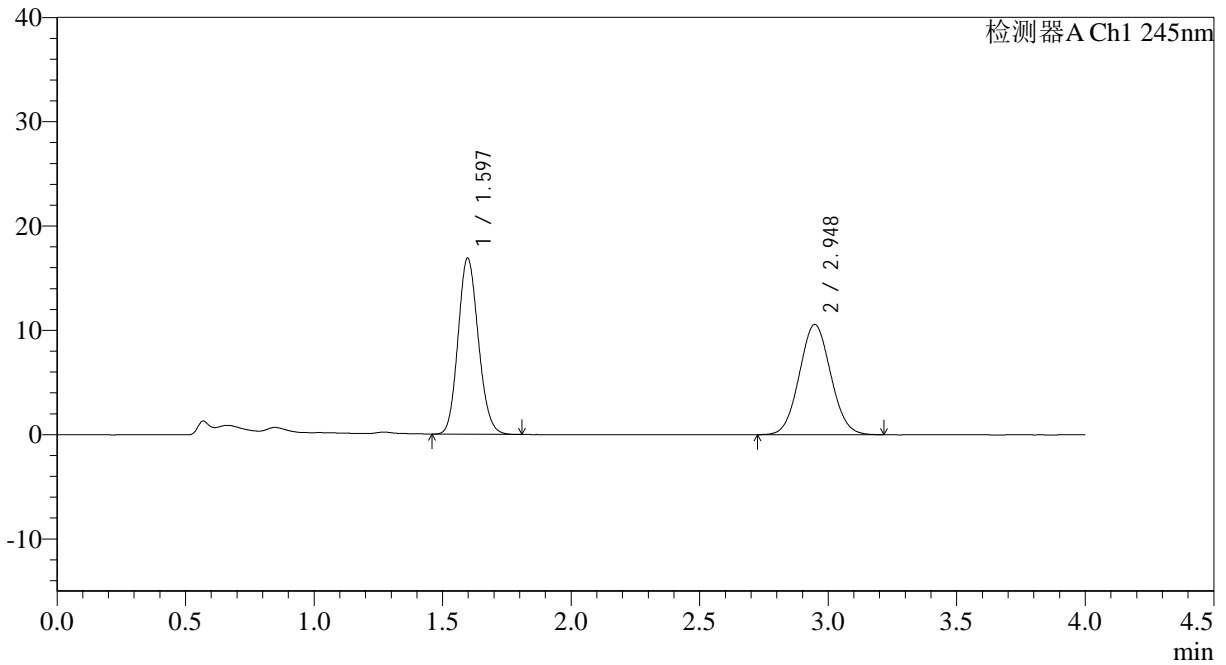
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 溶剂

<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 - 0-82/25-3-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:36:29 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:29:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	92661	50.847	16891	1949	1.129	--
2	2.948	89573	49.153	10567	2779	1.057	7.330
总计		182234	100.000	27458			

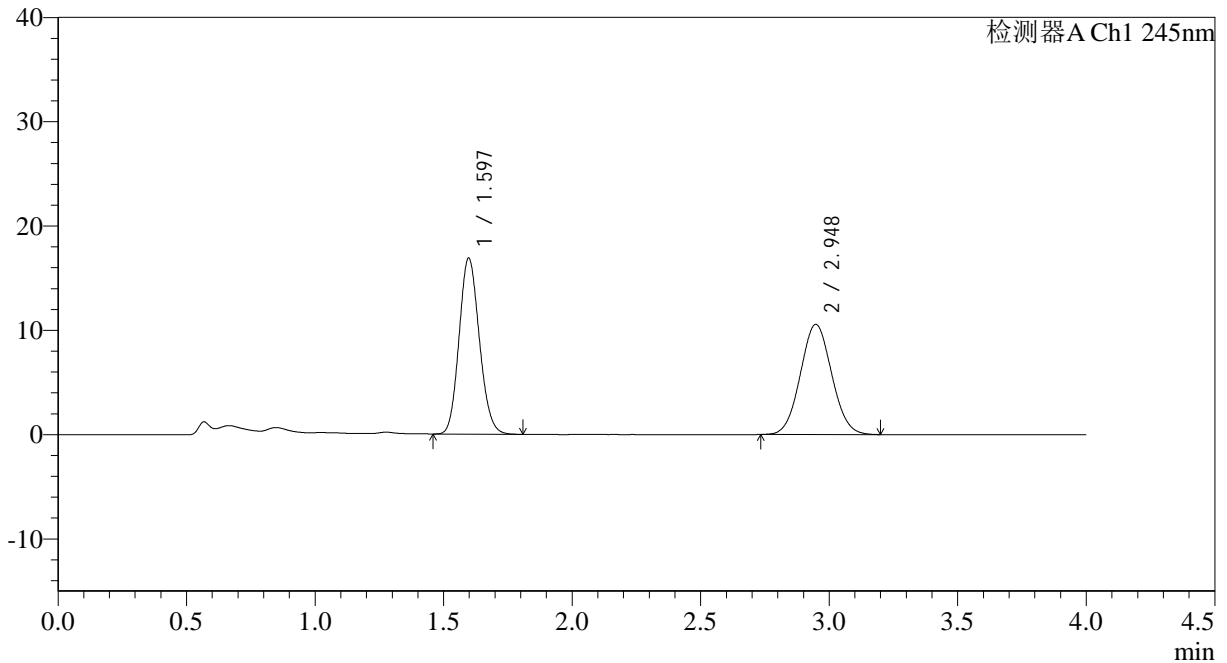
图58 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-82/25-4-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:40:53 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:29:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	92583	50.836	16876	1950	1.130	--
2	2.948	89540	49.164	10569	2776	1.057	7.329
总计		182123	100.000	27445			

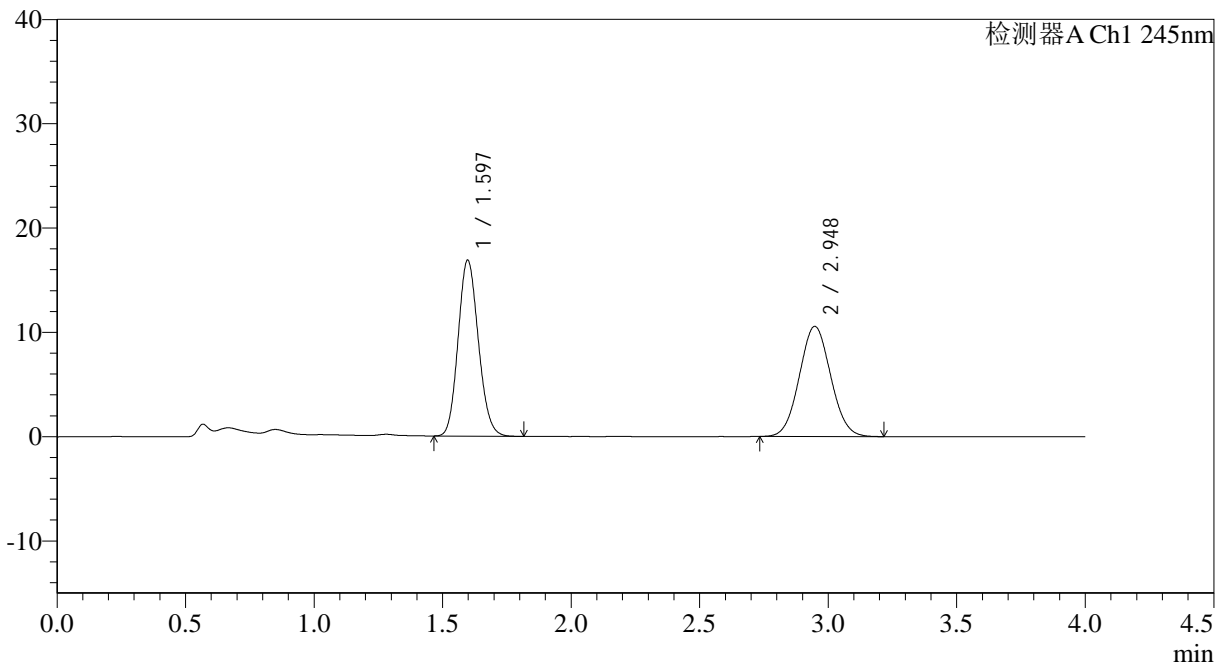
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-82/25-5-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:45:16 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.597	92633	50.860	16873	1946	1.130	--
2	2.948	89500	49.140	10566	2776	1.057	7.325
总计		182133	100.000	27439			

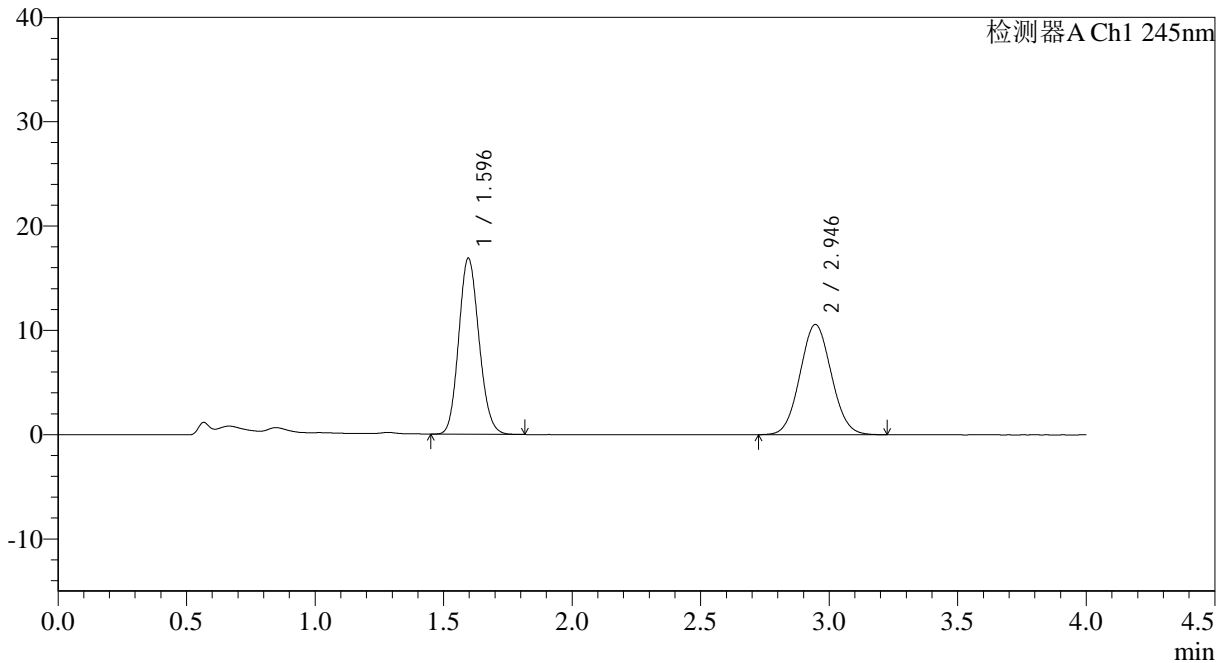
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-3

<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 - 0-82/25-6-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:49:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 10:30:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	92741	50.813	16888	1944	1.129	--
2	2.946	89773	49.187	10573	2759	1.058	7.313
总计		182514	100.000	27461			

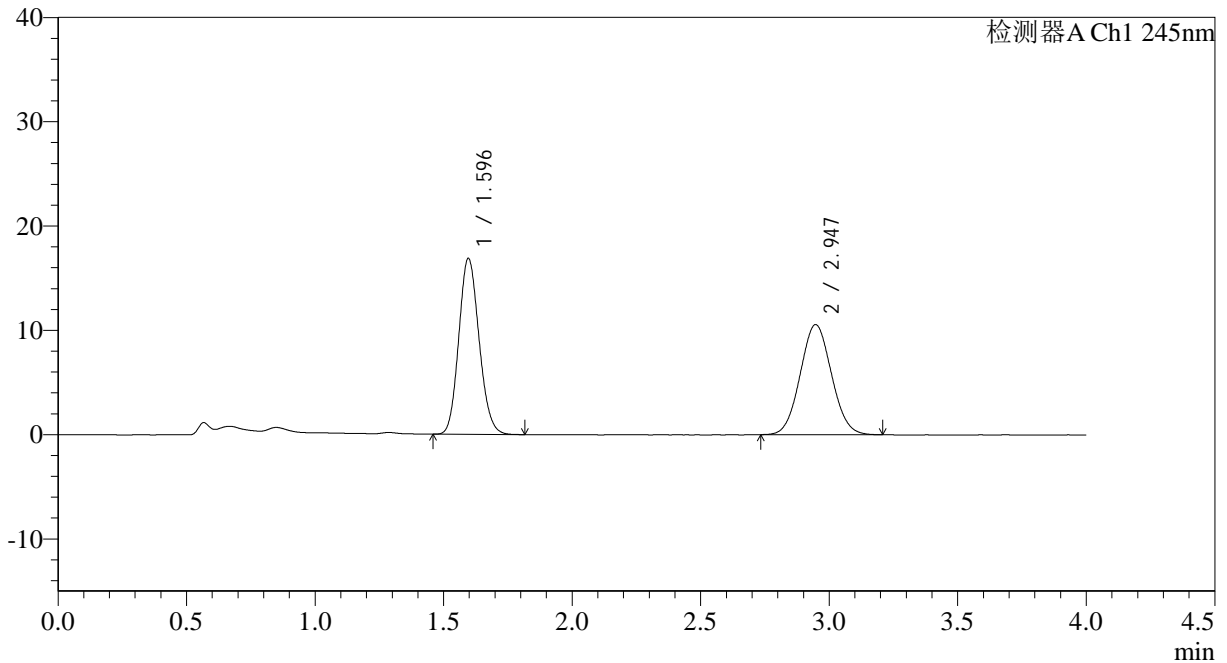
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-82/25-7-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:54:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/11/27 10:30:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.596	92703	50.896	16882	1947	1.131	--
2	2.947	89439	49.104	10563	2781	1.056	7.336
总计		182142	100.000	27446			

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-pH1.2介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



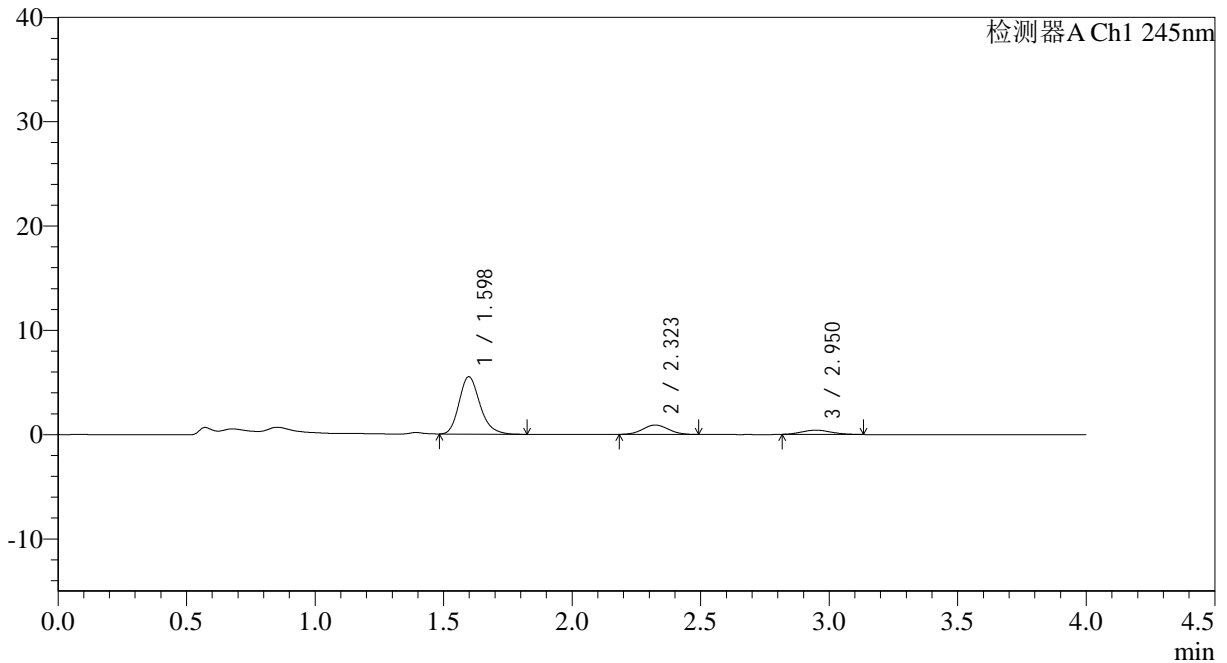
SMF-4083

<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 - 0-82/25-8-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 11:58:27 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	31272	76.583	5515	1898	1.218	--
2	2.323	6321	15.480	905	2536	1.054	4.380
3	2.950	3241	7.937	404	3186	1.087	3.185
总计		40835	100.000	6824			

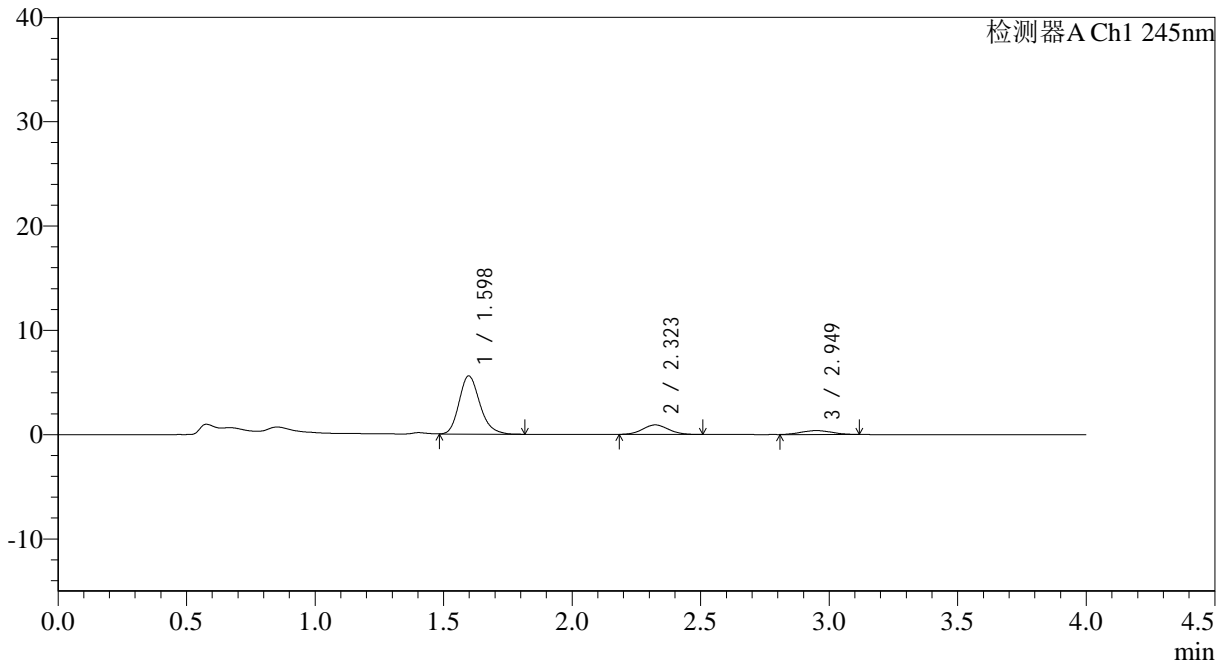
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-82/25-9-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:02:50 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	31496	76.852	5588	1907	1.210	--
2	2.323	6364	15.528	914	2493	1.067	4.365
3	2.949	3123	7.620	377	2629	1.048	3.010
总计		40982	100.000	6879			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片2
 供试品溶液-1



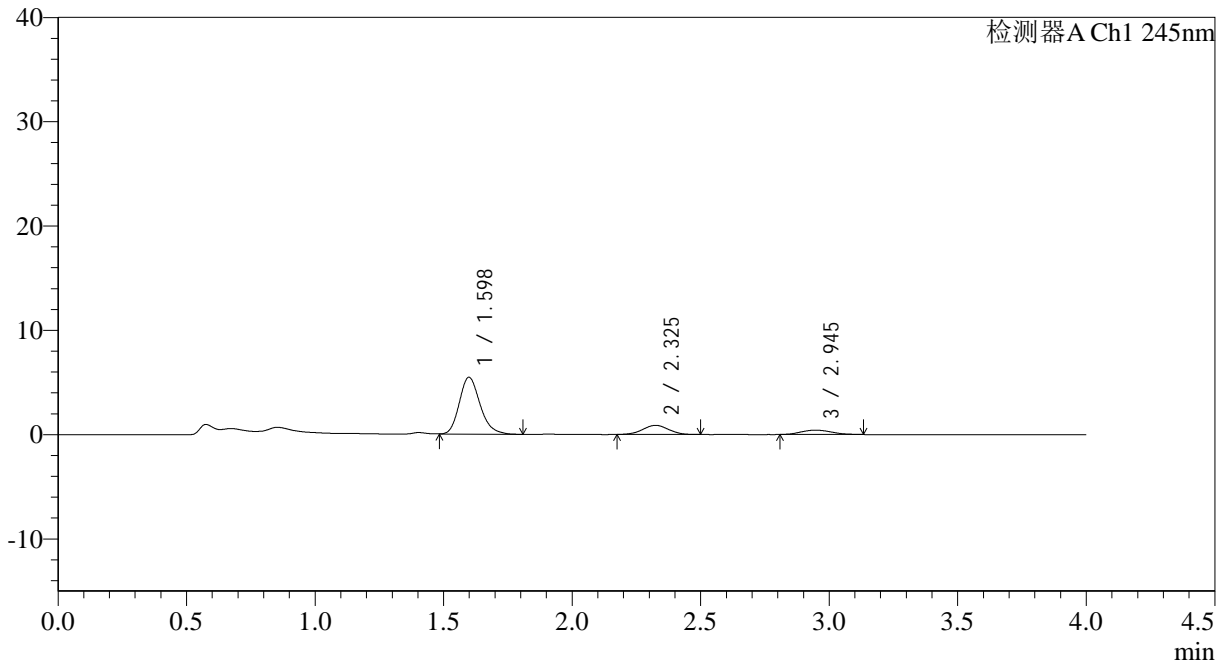
SMF-4083

<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 - 0-82/25-10-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:07:13 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	30769	76.263	5454	1913	1.207	--
2	2.325	6144	15.228	877	2547	1.002	4.396
3	2.945	3433	8.510	415	2865	1.137	3.069
总计		40346	100.000	6746			

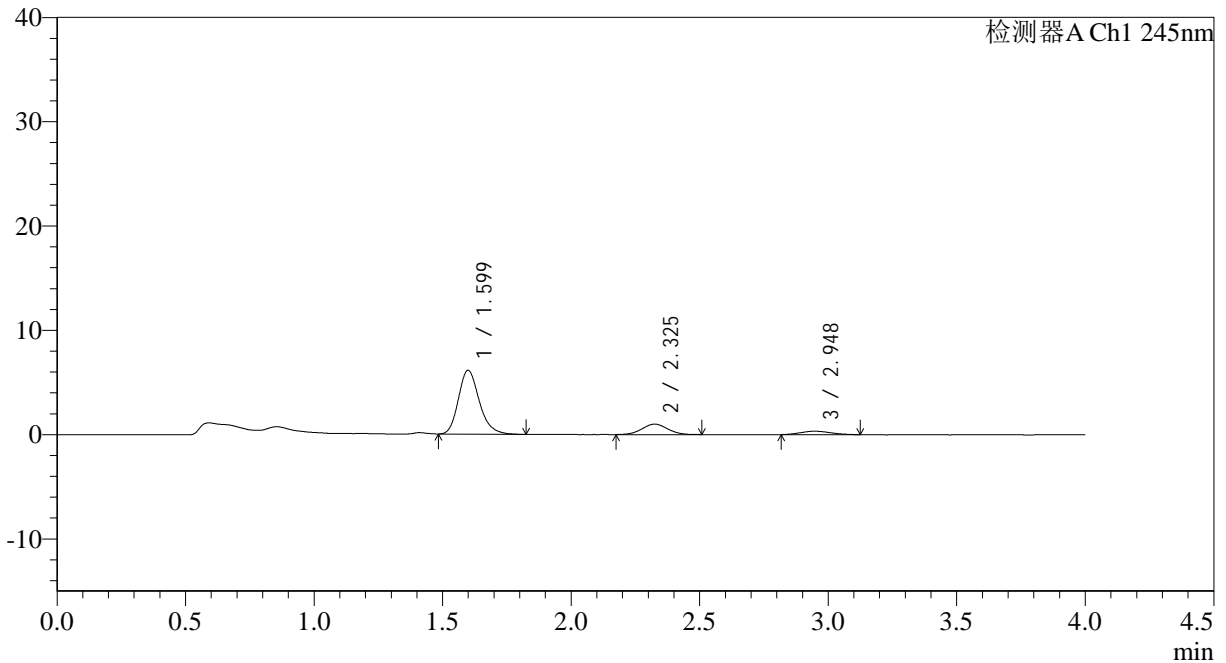
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-83/25-11-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:11:36 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/27 11:14:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	34704	78.218	6122	1913	1.217	--
2	2.325	6954	15.673	998	2598	1.026	4.418
3	2.948	2710	6.109	333	2950	1.093	3.119
总计		44369	100.000	7454			

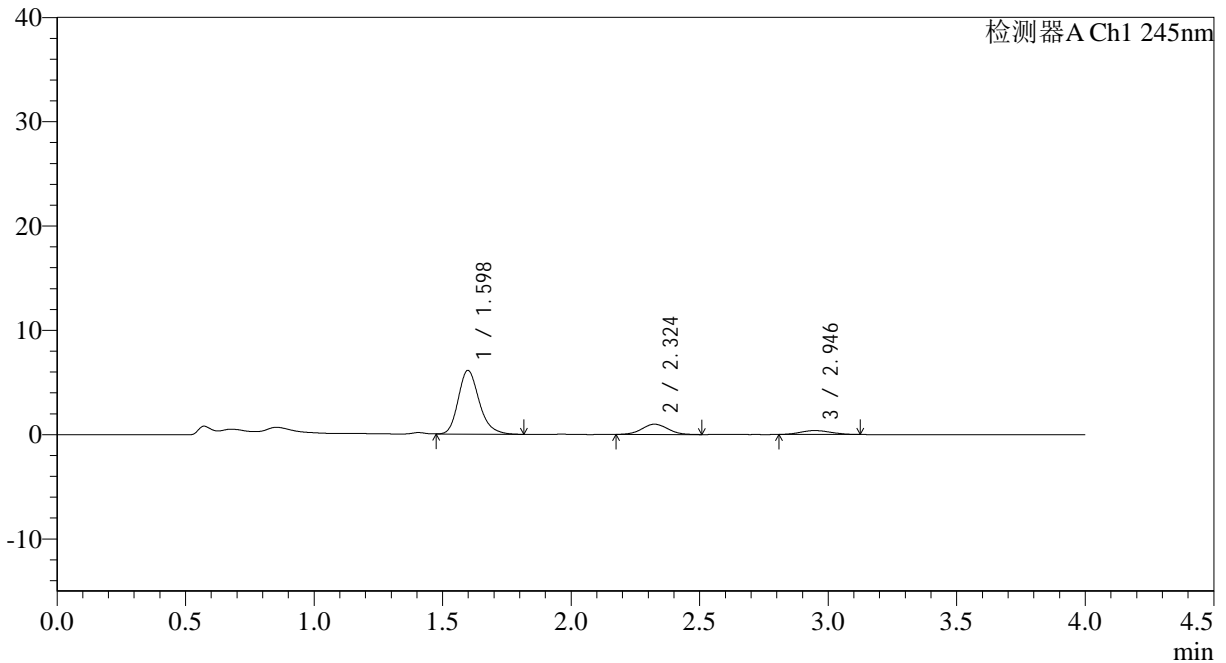
图66 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-12-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:15:59 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.598	34693	77.673	6115	1910	1.224	--
2	2.324	6933	15.523	988	2502	1.044	4.371
3	2.946	3039	6.805	373	3009	1.088	3.107
总计		44665	100.000	7476			

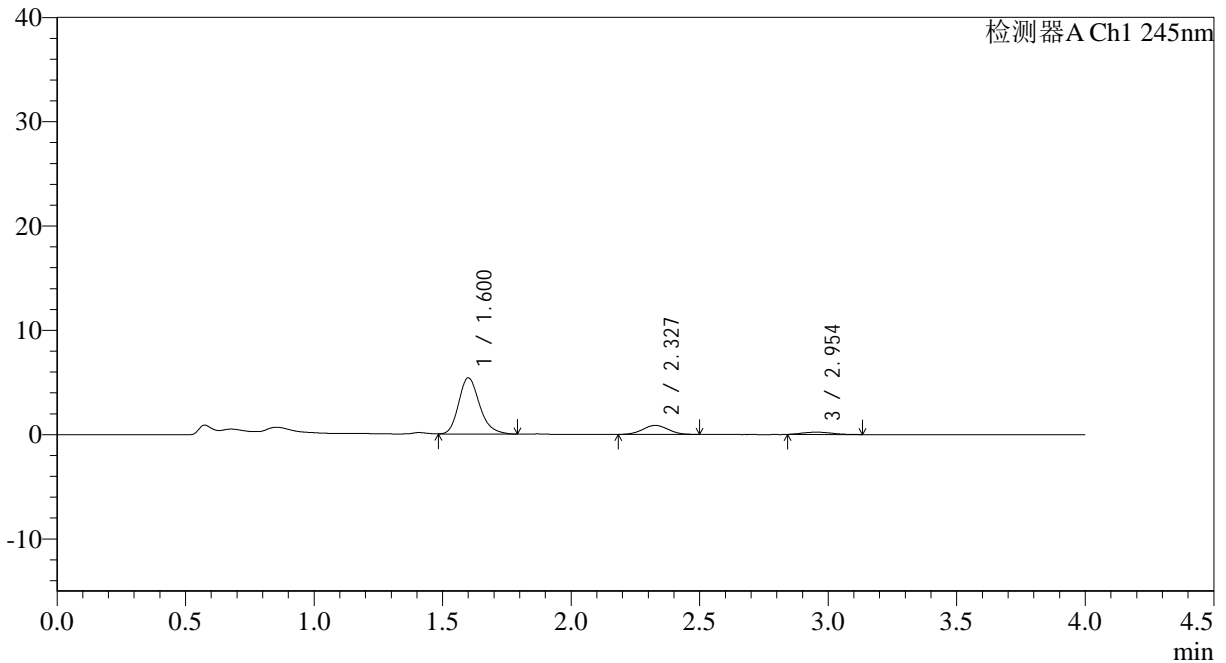
图67 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/25-13-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-5min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:20:22 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V3): 2024/11/27 11:19:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	30599	79.732	5379	1904	1.225	--
2	2.327	6013	15.669	870	2553	1.015	4.397
3	2.954	1765	4.599	217	3233	1.177	3.197
总计		38377	100.000	6467			

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-pH1.2介质-篮法-100转-5min-片6
 供试品溶液-1



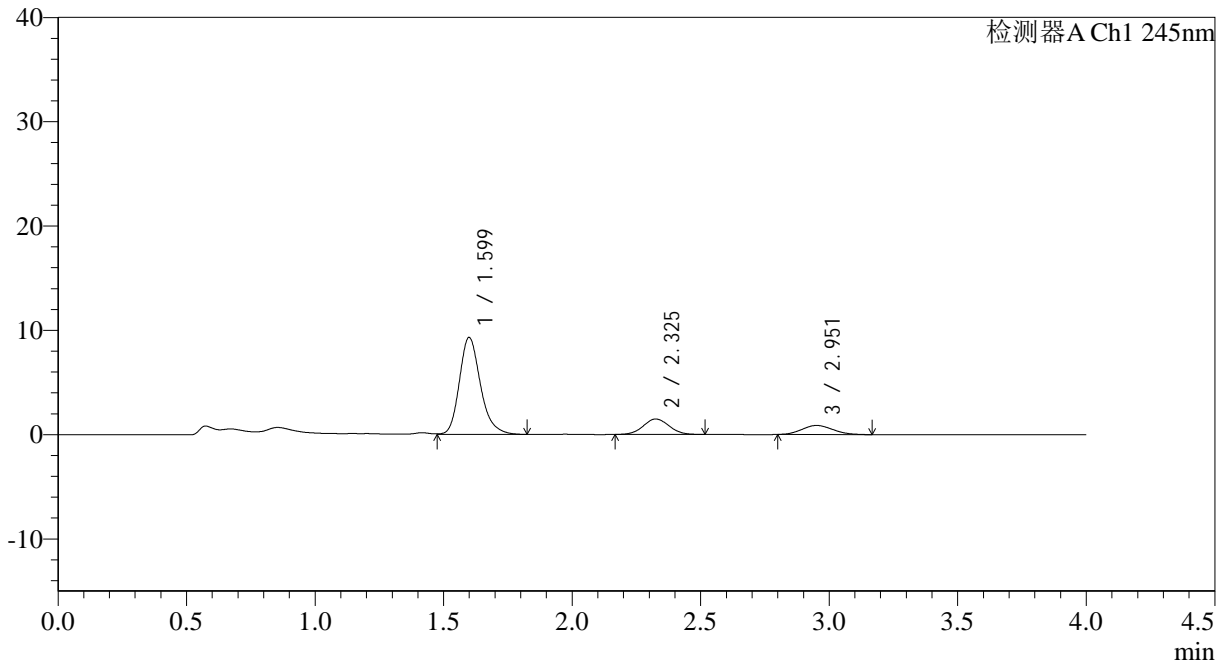
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-14-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:24:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	52941	74.873	9271	1900	1.230	--
2	2.325	10418	14.733	1480	2548	1.052	4.387
3	2.951	7349	10.394	874	2763	1.135	3.061
总计		70708	100.000	11625			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片1
 供试品溶液-1



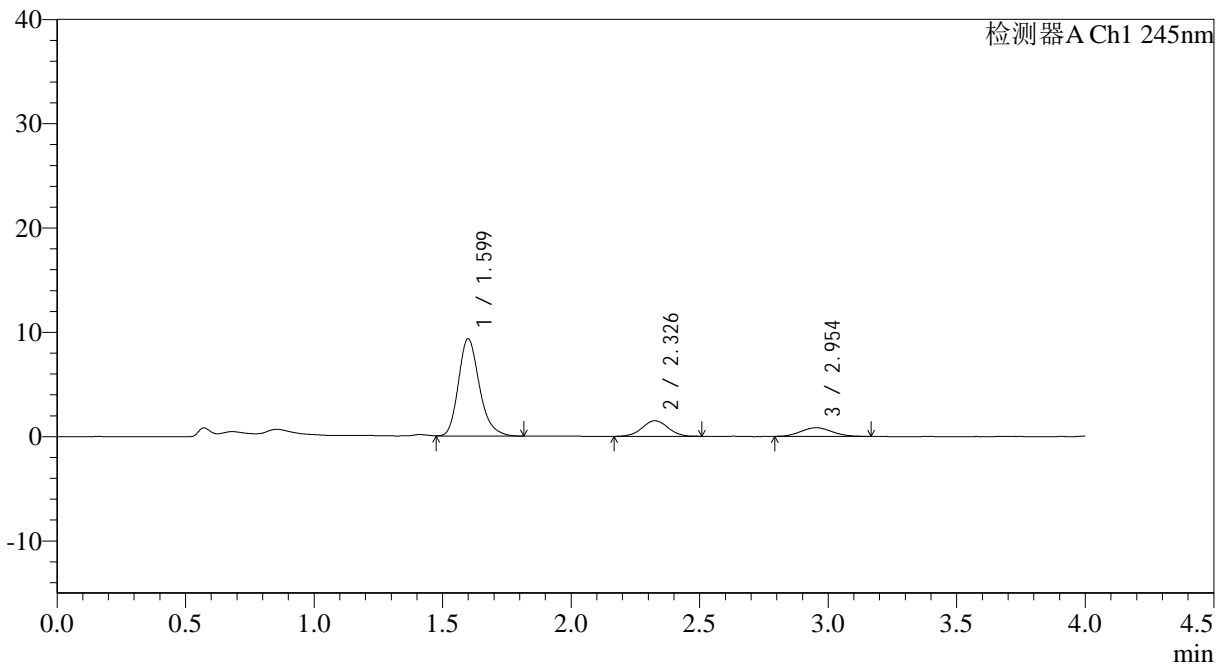
SMF-4083

<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 - 0-82/25-15-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:29:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	53051	75.080	9311	1898	1.231	--
2	2.326	10527	14.898	1496	2526	1.013	4.379
3	2.954	7081	10.021	832	2757	1.079	3.065
总计		70659	100.000	11639			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片2
 供试品溶液-1



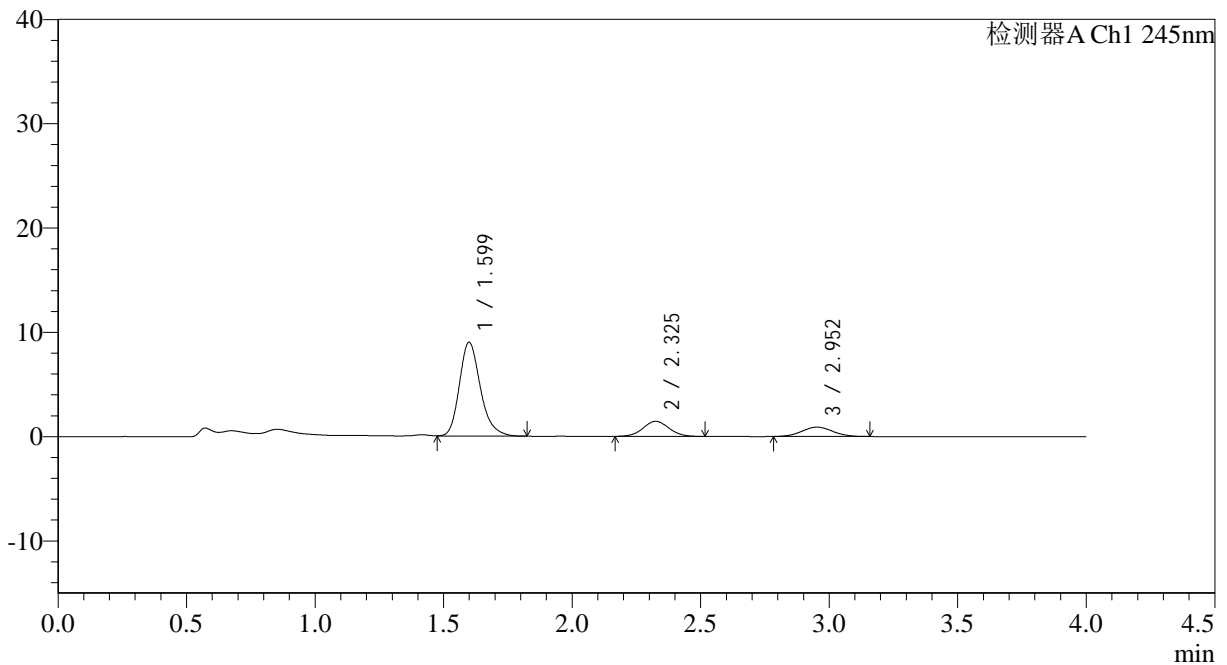
SMF-4083

<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 - 0-82/25-16-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:33:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	51166	74.213	8976	1901	1.229	--
2	2.325	10275	14.903	1451	2508	1.043	4.369
3	2.952	7504	10.884	895	2876	1.048	3.088
总计		68944	100.000	11323			

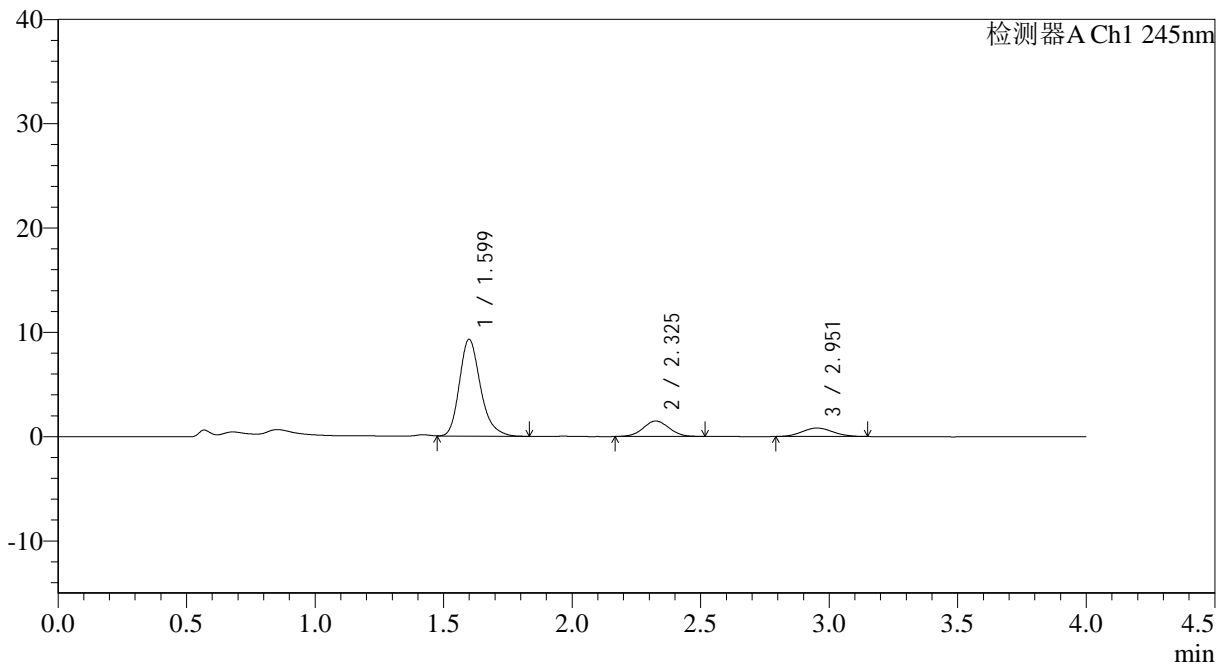
图71 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-82/25-17-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:37:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	53196	75.676	9286	1897	1.244	--
2	2.325	10398	14.792	1478	2524	1.029	4.377
3	2.951	6701	9.532	806	2884	1.092	3.092
总计		70295	100.000	11570			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片4
供试品溶液-1



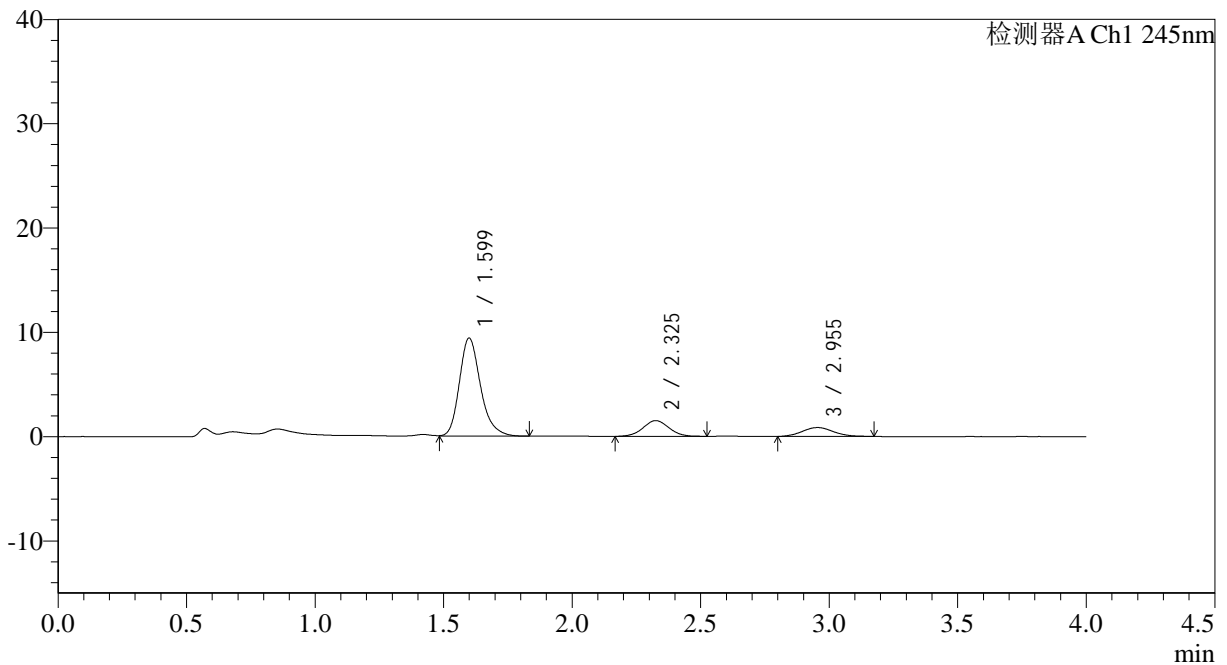
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-18-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:42:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	53658	75.032	9385	1898	1.241	--
2	2.325	10622	14.853	1506	2531	1.040	4.377
3	2.955	7234	10.115	853	2828	1.088	3.095
总计		71514	100.000	11745			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片5
 供试品溶液-1



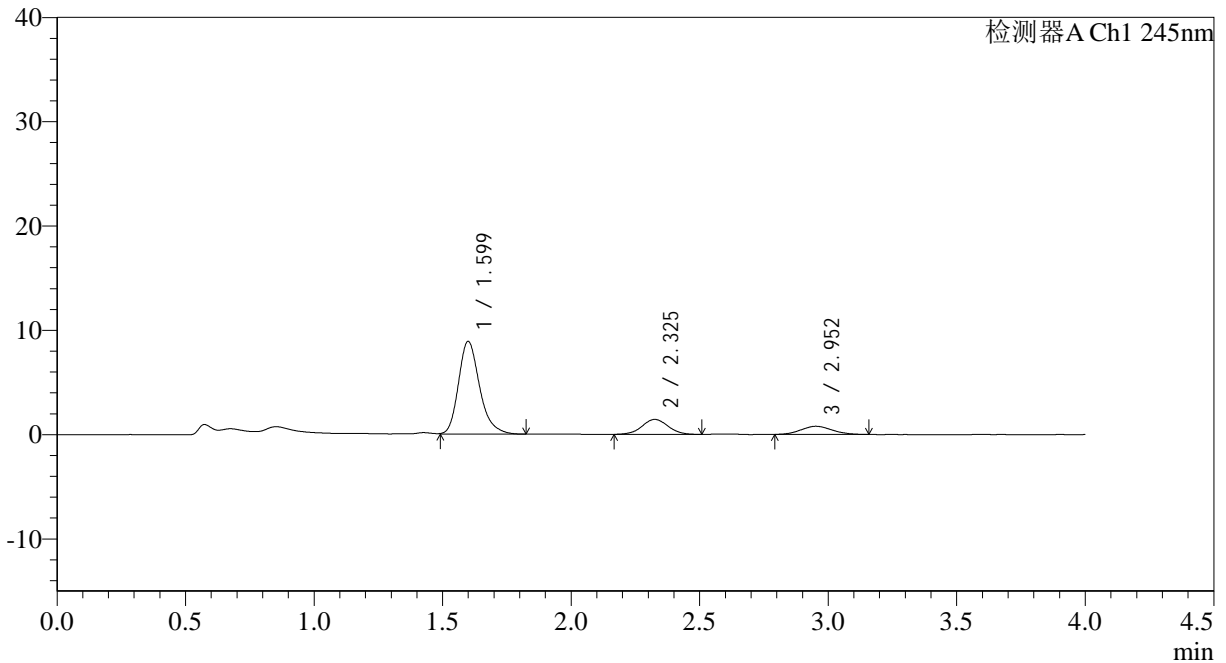
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-19-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-10min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:46:38 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	50691	75.110	8865	1894	1.249	--
2	2.325	10195	15.106	1433	2505	1.031	4.362
3	2.952	6603	9.784	786	2737	1.086	3.045
总计		67489	100.000	11084			

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-pH1.2介质-篮法-100转-10min-片6
 供试品溶液-1



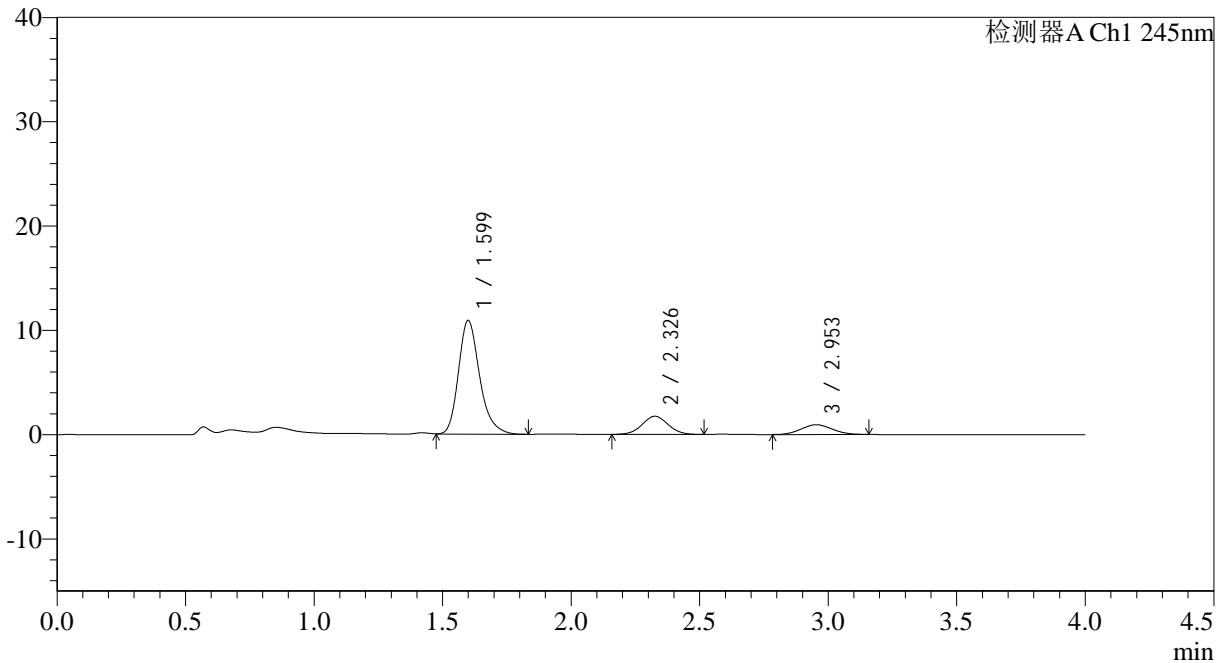
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-20-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	62557	75.591	10886	1888	1.250	--
2	2.326	12255	14.809	1737	2503	1.030	4.361
3	2.953	7945	9.600	944	2798	1.070	3.068
总计		82758	100.000	13567			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片1
 供试品溶液-1



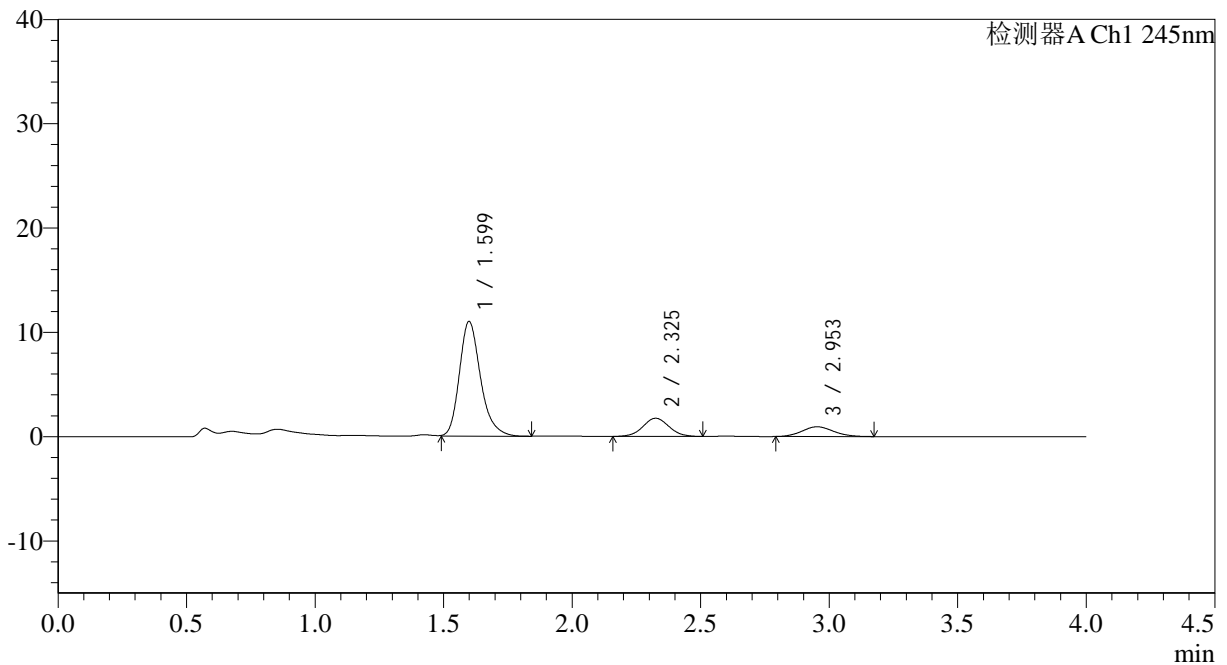
SMF-4083

<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 - 0-82/25-21-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:55:24 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	62921	75.582	10975	1892	1.252	--
2	2.325	12339	14.822	1742	2512	1.036	4.366
3	2.953	7989	9.596	935	2780	1.115	3.065
总计		83249	100.000	13652			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片2
 供试品溶液-1



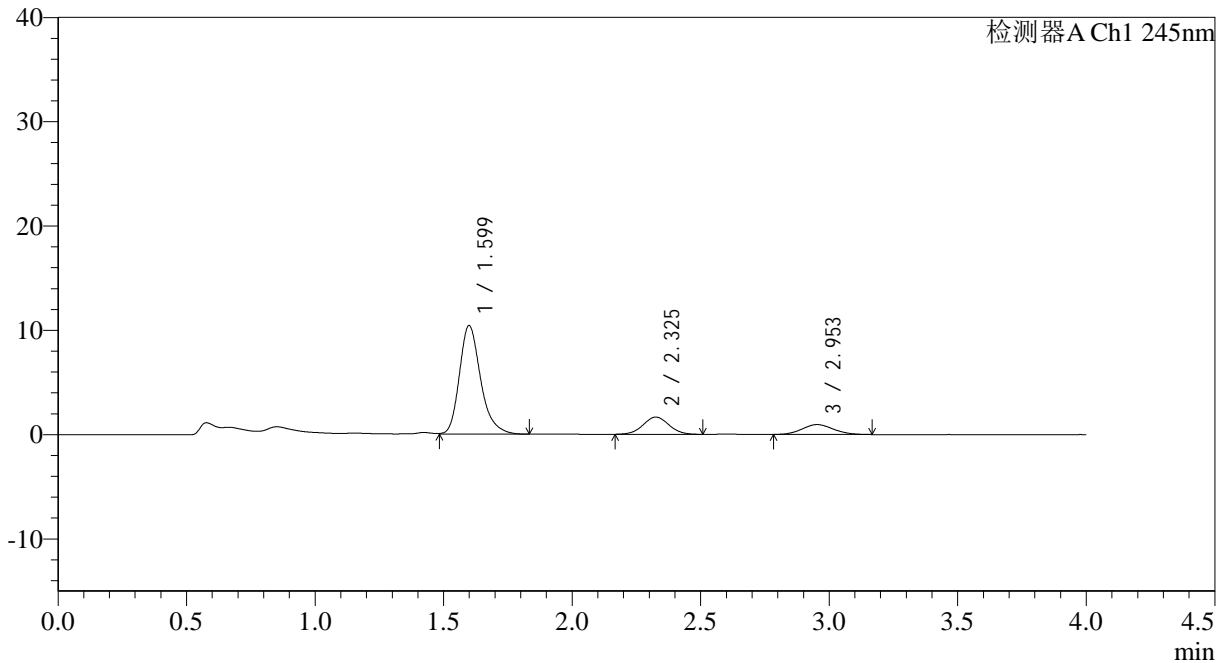
SMF-4083

<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 - 0-82/25-22-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 12:59:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	59687	75.242	10380	1890	1.261	--
2	2.325	11599	14.622	1649	2542	1.035	4.380
3	2.953	8040	10.136	952	2751	1.099	3.062
总计		79327	100.000	12981			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片3
 供试品溶液-1



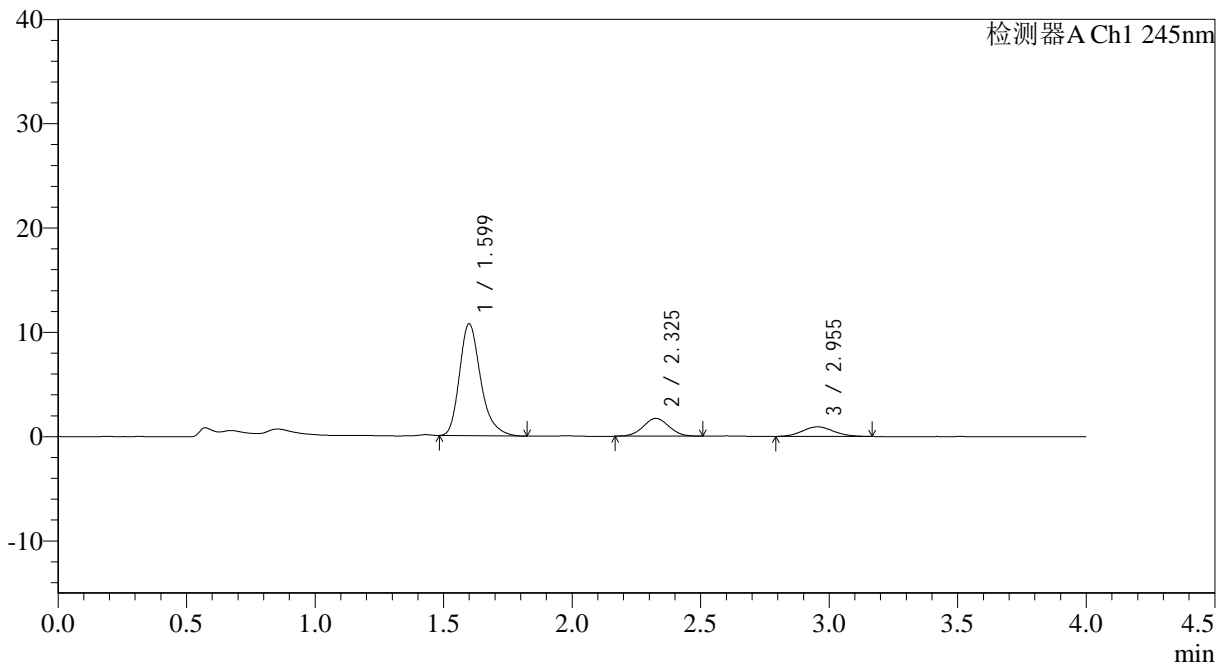
SMF-4083

<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 - 0-82/25-23-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:04:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	61436	75.712	10707	1898	1.276	--
2	2.325	11864	14.620	1704	2575	1.026	4.400
3	2.955	7845	9.668	922	2825	1.075	3.103
总计		81145	100.000	13333			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片4
 供试品溶液-1



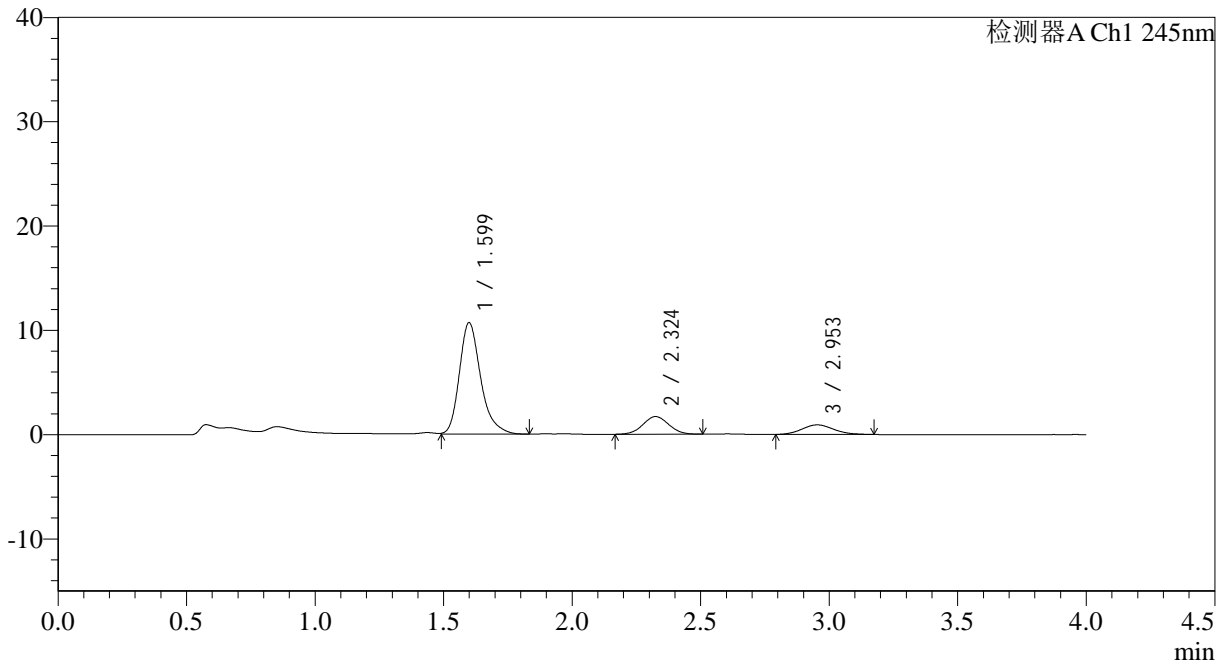
SMF-4083

<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 - 0-82/25-24-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	61485	75.622	10653	1887	1.279	--
2	2.324	11864	14.592	1695	2524	1.033	4.367
3	2.953	7956	9.786	920	2710	1.108	3.053
总计		81306	100.000	13269			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片5
 供试品溶液-1



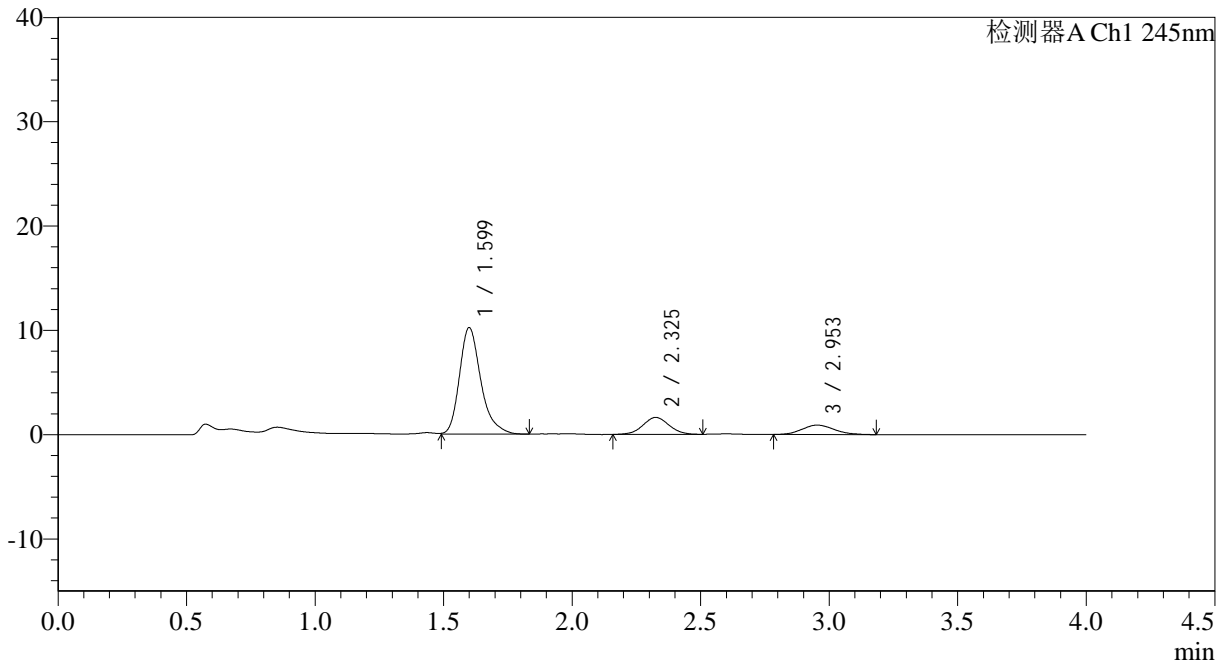
SMF-4083

<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 - 0-82/25-25-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-15min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	58992	75.200	10184	1885	1.287	--
2	2.325	11526	14.692	1625	2503	1.036	4.355
3	2.953	7929	10.107	907	2638	1.132	3.021
总计		78446	100.000	12716			

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-pH1.2介质-篮法-100转-15min-片6
 供试品溶液-1



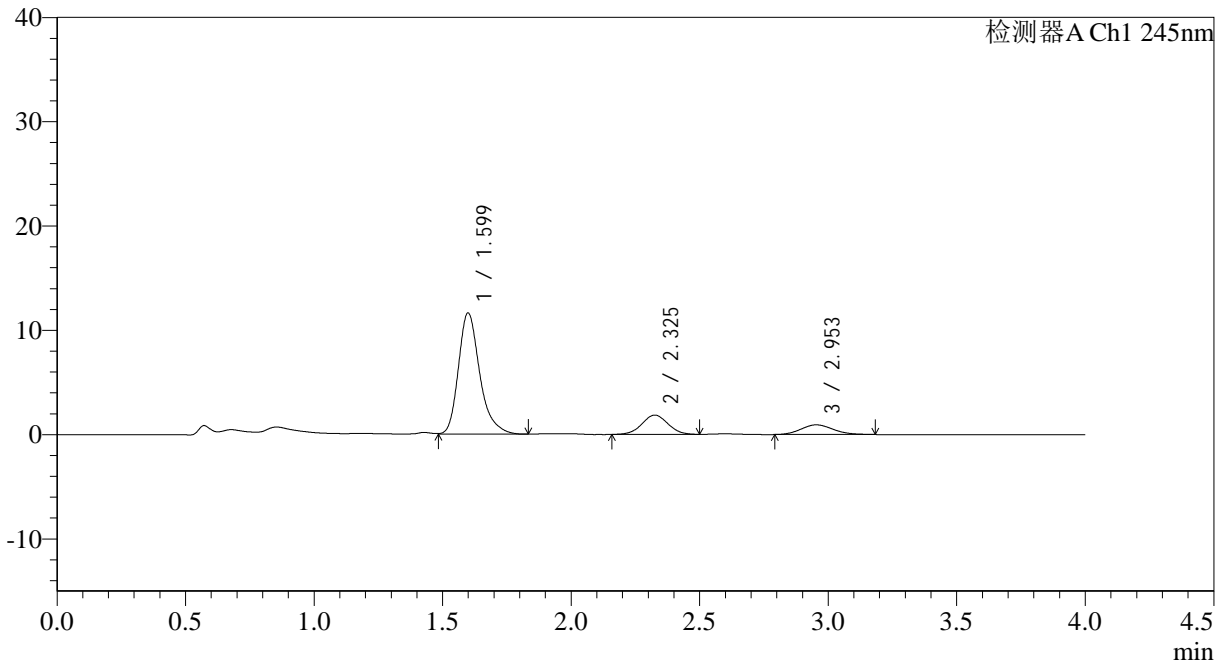
SMF-4083

<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 - 0-82/25-26-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:17:18 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:30:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	66876	76.015	11593	1899	1.286	--
2	2.325	13005	14.783	1845	2502	1.025	4.367
3	2.953	8096	9.202	932	2620	1.133	3.013
总计		87978	100.000	14370			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片1
 供试品溶液-1



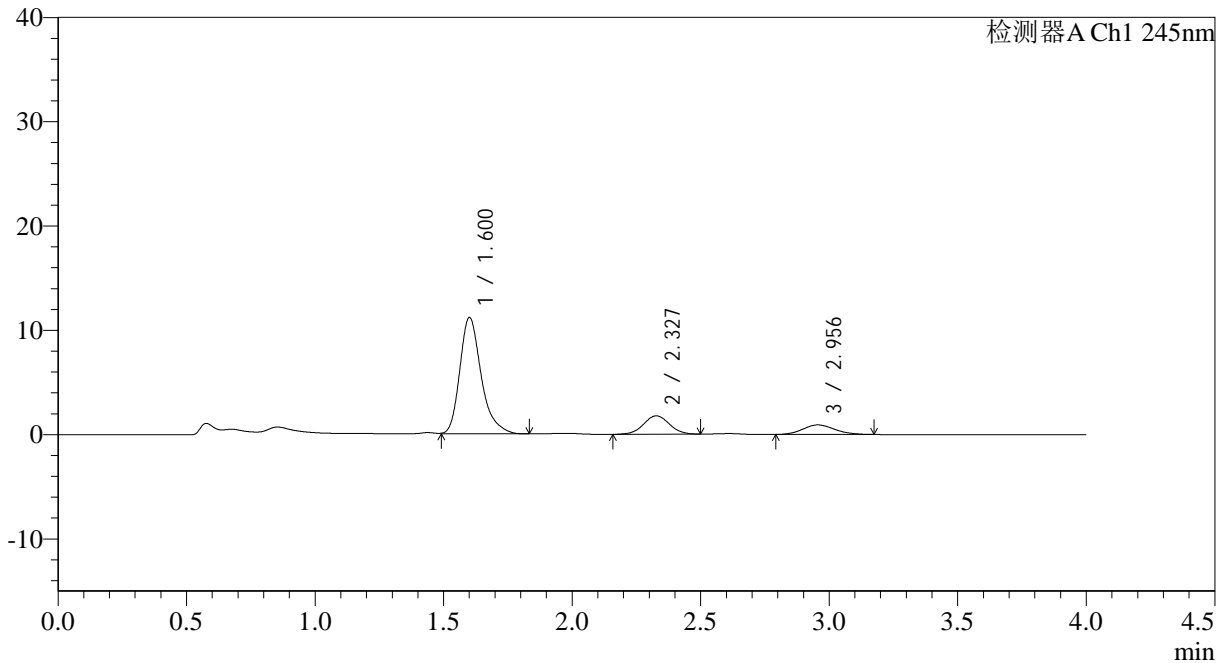
SMF-4083

<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 - 0-82/25-27-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:21:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	64612	76.046	11101	1884	1.298	--
2	2.327	12406	14.602	1766	2548	1.021	4.380
3	2.956	7946	9.353	921	2706	1.128	3.053
总计		84965	100.000	13788			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片2
 供试品溶液-1



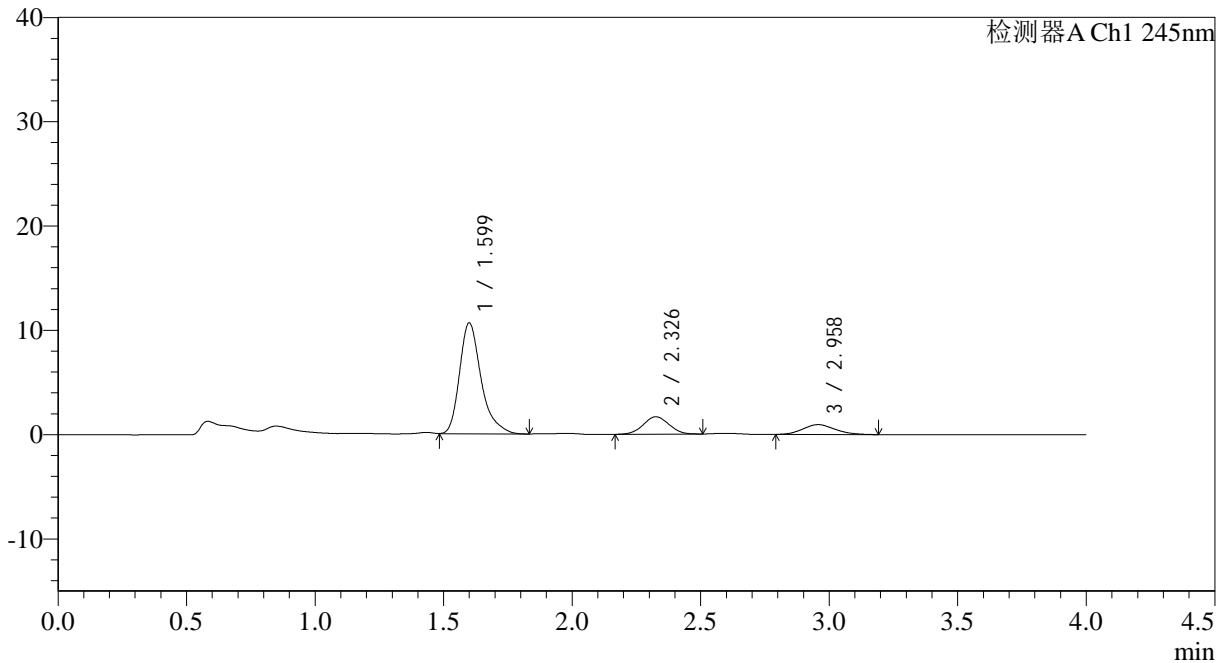
SMF-4083

<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 - 0-82/25-28-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:26:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	62313	75.762	10620	1868	1.328	--
2	2.326	11681	14.202	1669	2503	1.025	4.348
3	2.958	8254	10.035	948	2589	1.124	3.022
总计		82248	100.000	13237			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片3
 供试品溶液-1



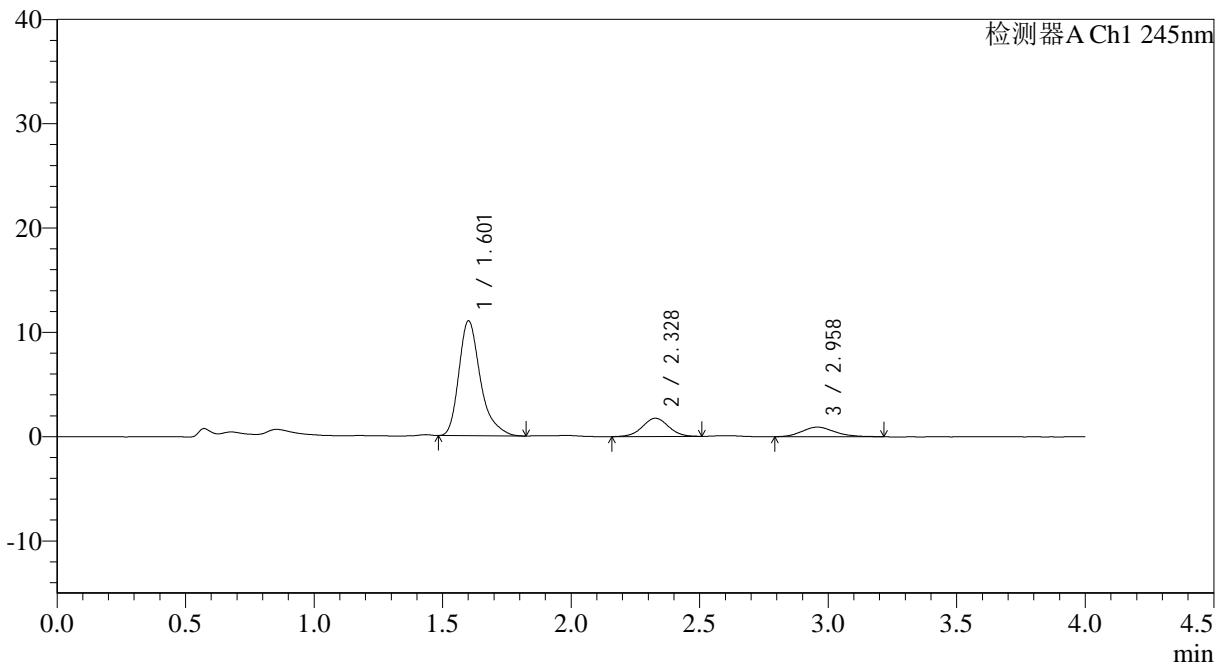
SMF-4083

<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 - 0-82/25-29-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:30:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	64187	75.626	10947	1883	1.335	--
2	2.328	12416	14.628	1751	2516	1.012	4.365
3	2.958	8271	9.745	929	2644	1.171	3.030
总计		84874	100.000	13627			

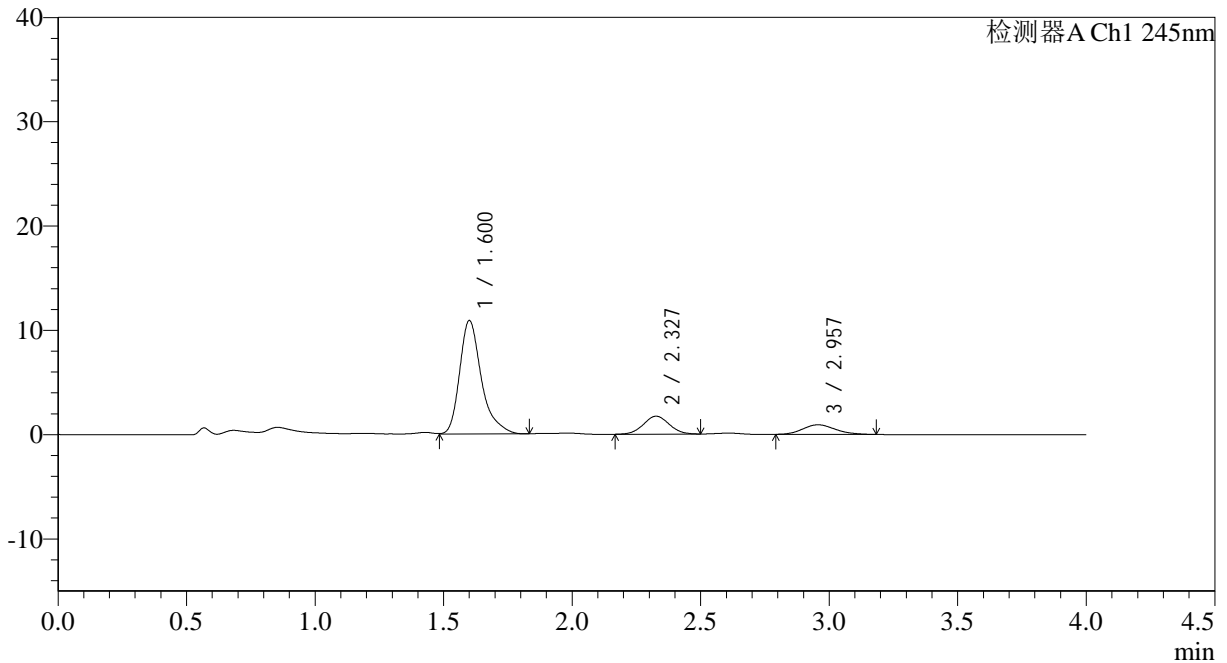
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-30-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:34:49 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	64001	76.160	10833	1868	1.348	--
2	2.327	12028	14.313	1720	2537	1.032	4.368
3	2.957	8005	9.526	915	2612	1.149	3.027
总计		84035	100.000	13468			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片5
供试品溶液-1



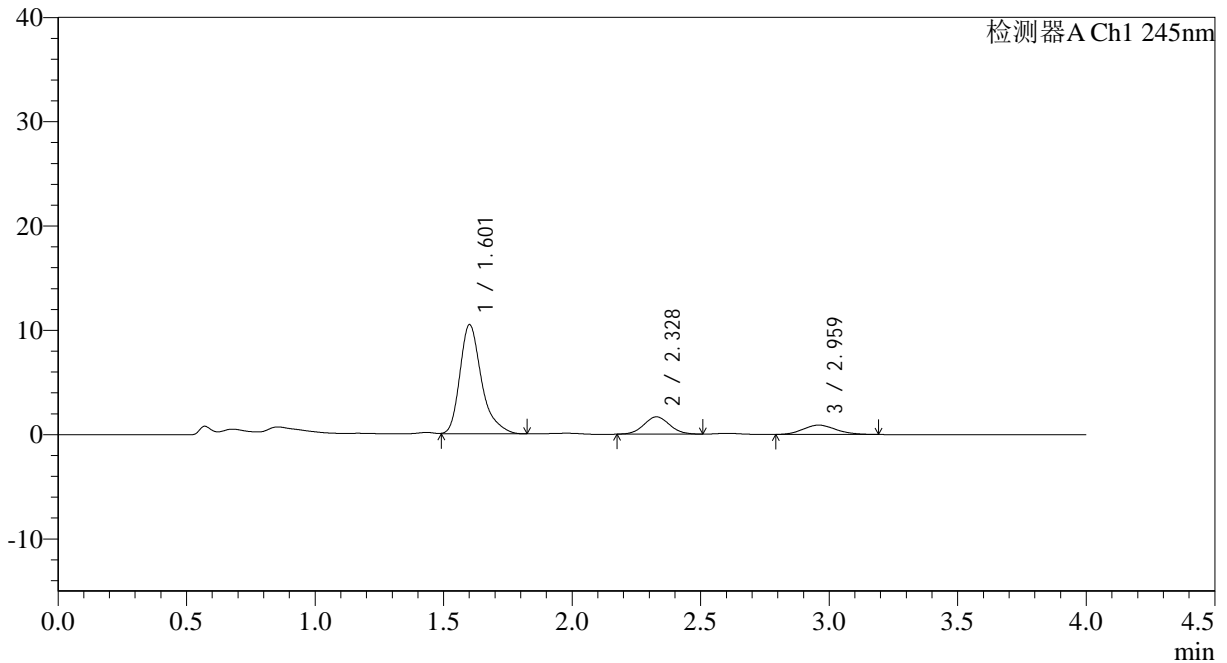
SMF-4083

<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 - 0-82/25-31-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-20min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	61356	75.881	10403	1871	1.334	--
2	2.328	11540	14.272	1658	2567	1.064	4.382
3	2.959	7962	9.847	897	2561	1.137	3.021
总计		80858	100.000	12959			

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-pH1.2介质-篮法-100转-20min-片6
 供试品溶液-1



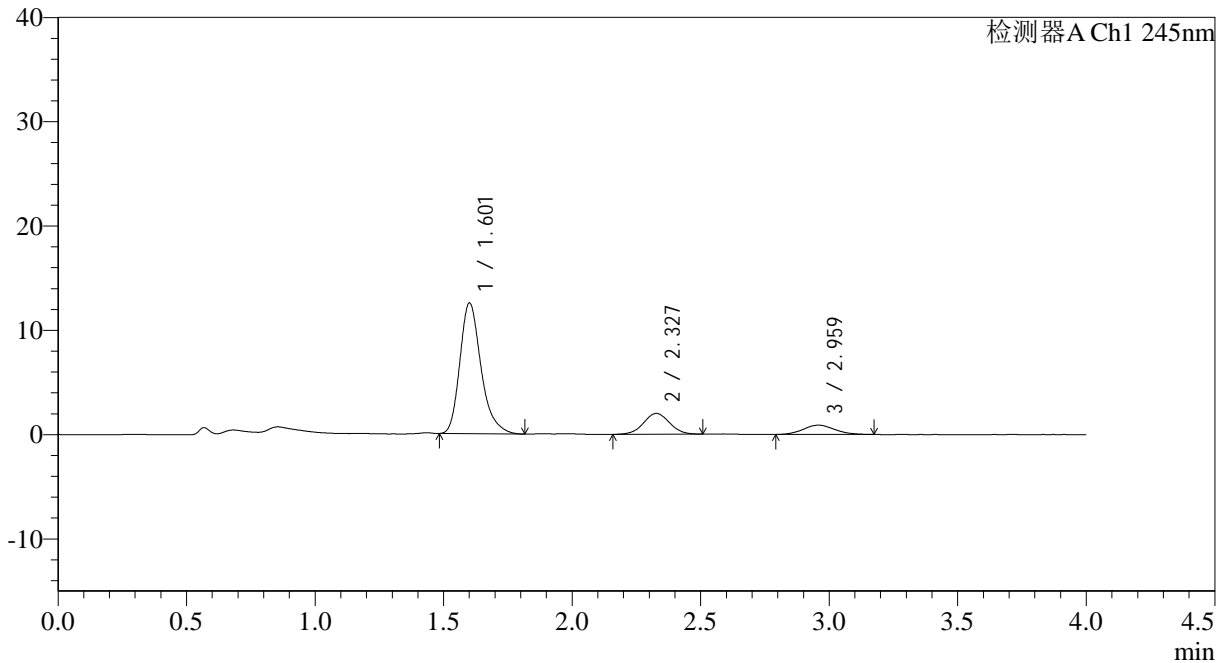
SMF-4083

<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 - 0-82/25-32-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	71787	76.797	12464	1896	1.275	--
2	2.327	14147	15.134	1999	2505	1.028	4.365
3	2.959	7542	8.068	890	2865	1.094	3.102
总计		93476	100.000	15352			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片1
 供试品溶液-1



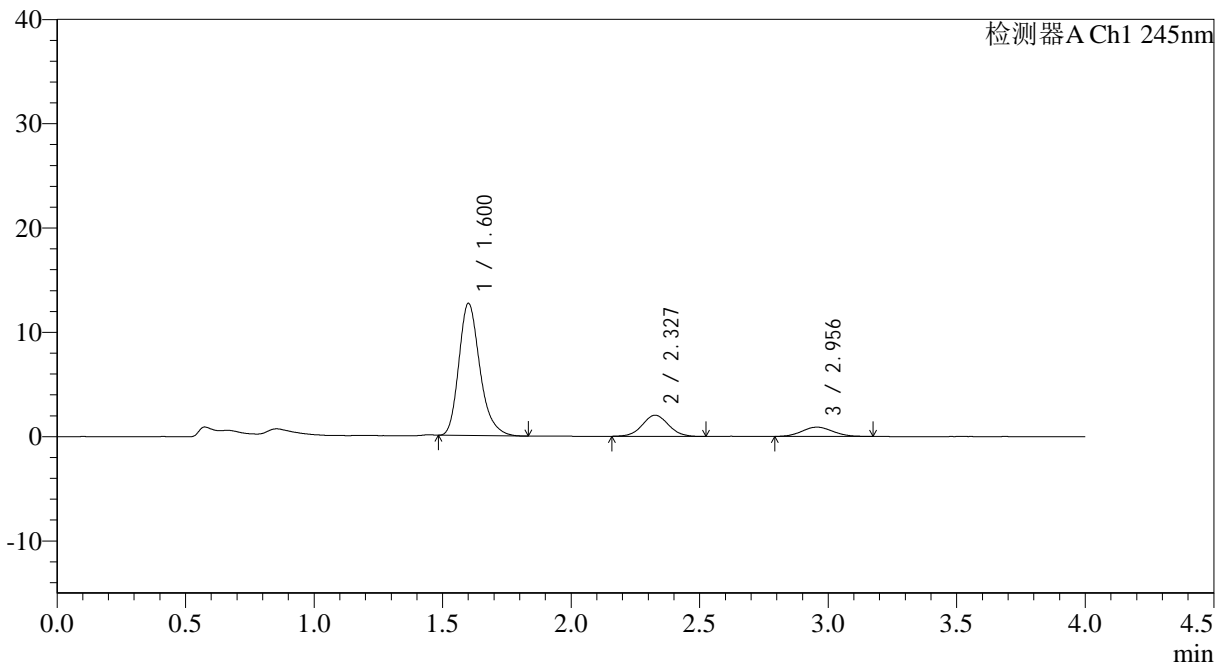
SMF-4083

<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 - 0-82/25-33-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	72199	76.639	12613	1903	1.253	--
2	2.327	14444	15.332	2029	2512	1.039	4.369
3	2.956	7564	8.029	895	2847	1.077	3.092
总计		94207	100.000	15537			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片2
 供试品溶液-1



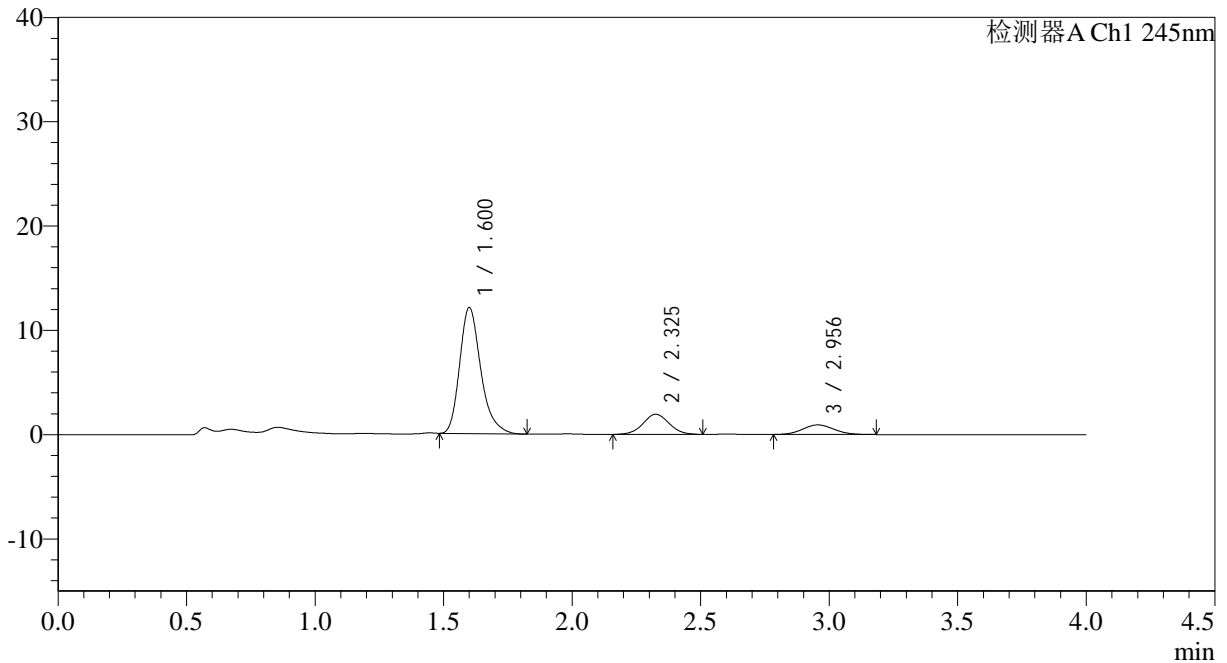
SMF-4083

<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 - 0-82/25-34-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:52:20 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	69153	76.234	12051	1899	1.275	--
2	2.325	13653	15.051	1925	2504	1.036	4.360
3	2.956	7906	8.715	927	2704	1.062	3.053
总计		90712	100.000	14903			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片3
 供试品溶液-1



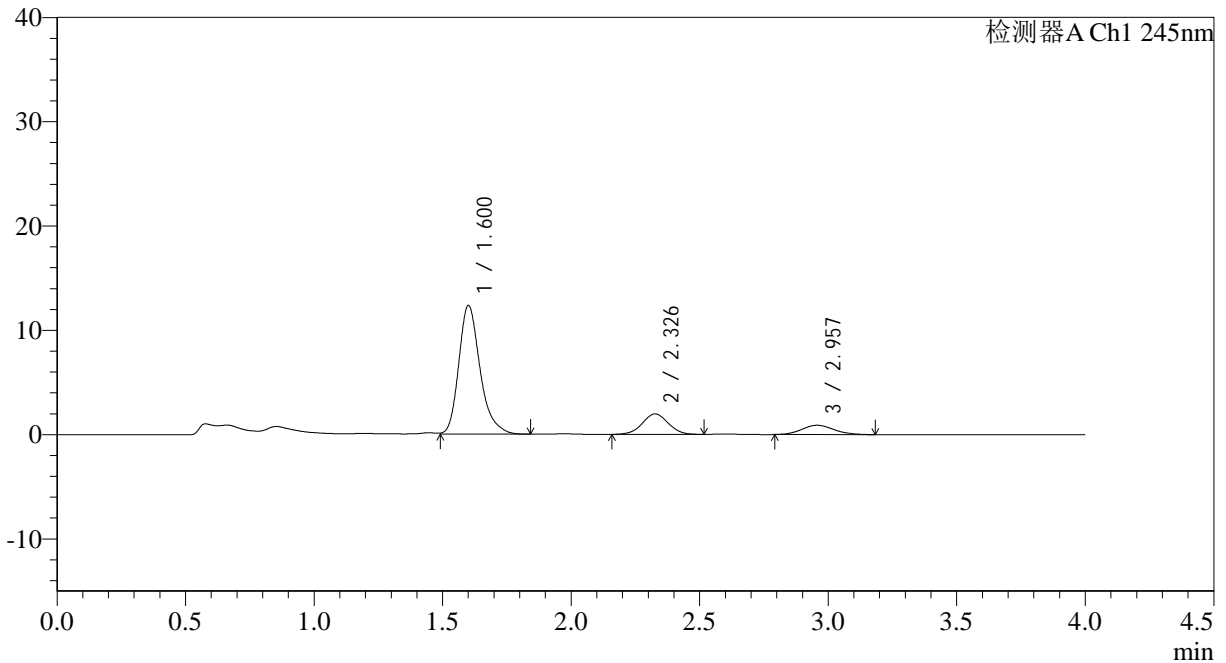
SMF-4083

<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 - 0-82/25-35-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 13:56:43 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	71022	76.716	12264	1886	1.273	--
2	2.326	13760	14.863	1958	2532	1.017	4.370
3	2.957	7796	8.421	897	2698	1.118	3.056
总计		92577	100.000	15119			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片4
 供试品溶液-1



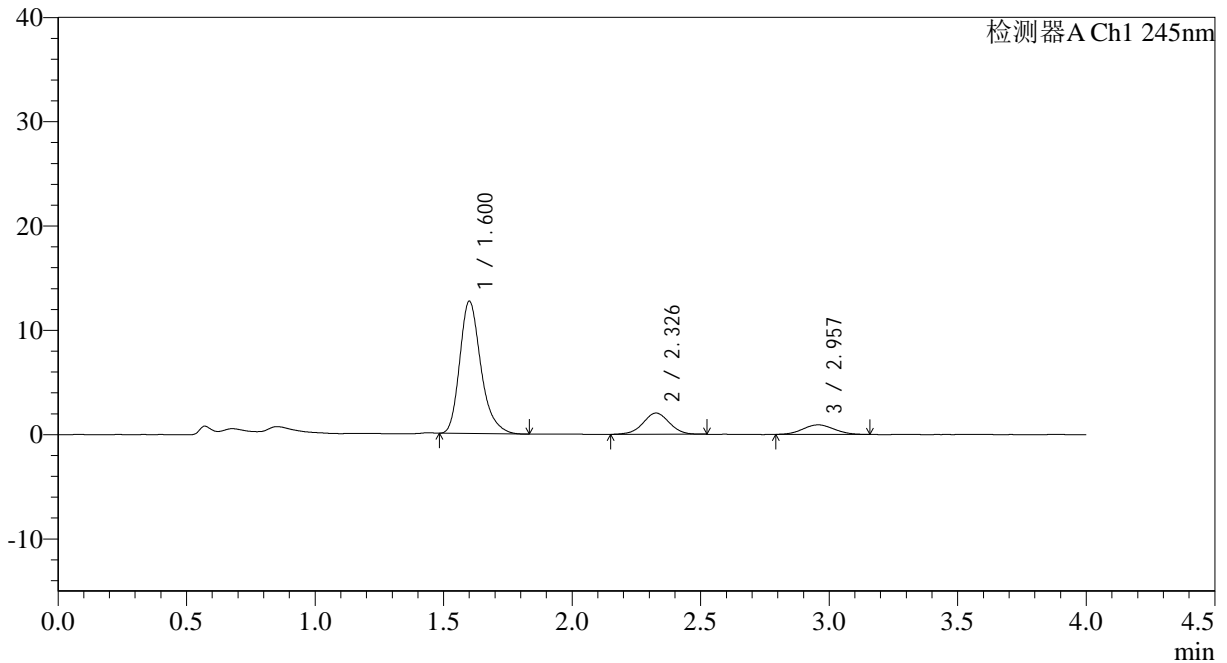
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-36-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:01:06 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	72646	76.530	12643	1892	1.269	--
2	2.326	14512	15.288	2030	2485	1.000	4.351
3	2.957	7766	8.182	916	2768	1.062	3.066
总计		94925	100.000	15589			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片5
 供试品溶液-1



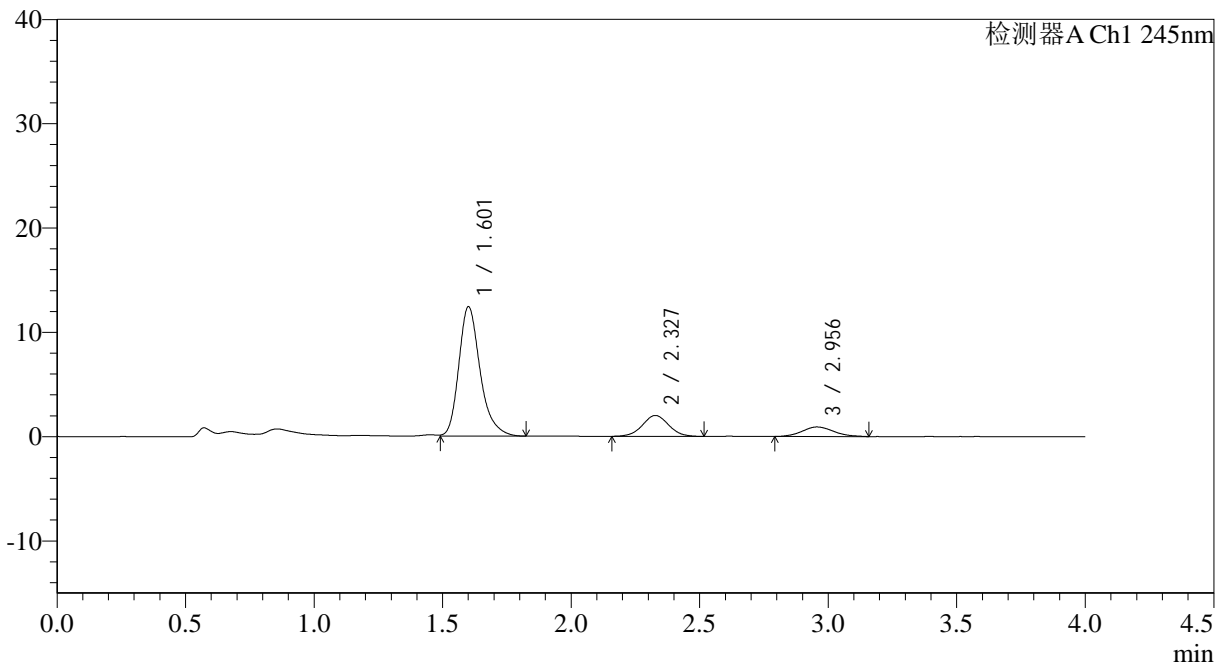
SMF-4083

<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 - 0-82/25-37-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-30min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:05:28 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	71643	76.549	12339	1885	1.274	--
2	2.327	14162	15.131	1999	2480	1.021	4.347
3	2.956	7786	8.319	916	2800	1.143	3.064
总计		93591	100.000	15255			

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-pH1.2介质-篮法-100转-30min-片6
 供试品溶液-1



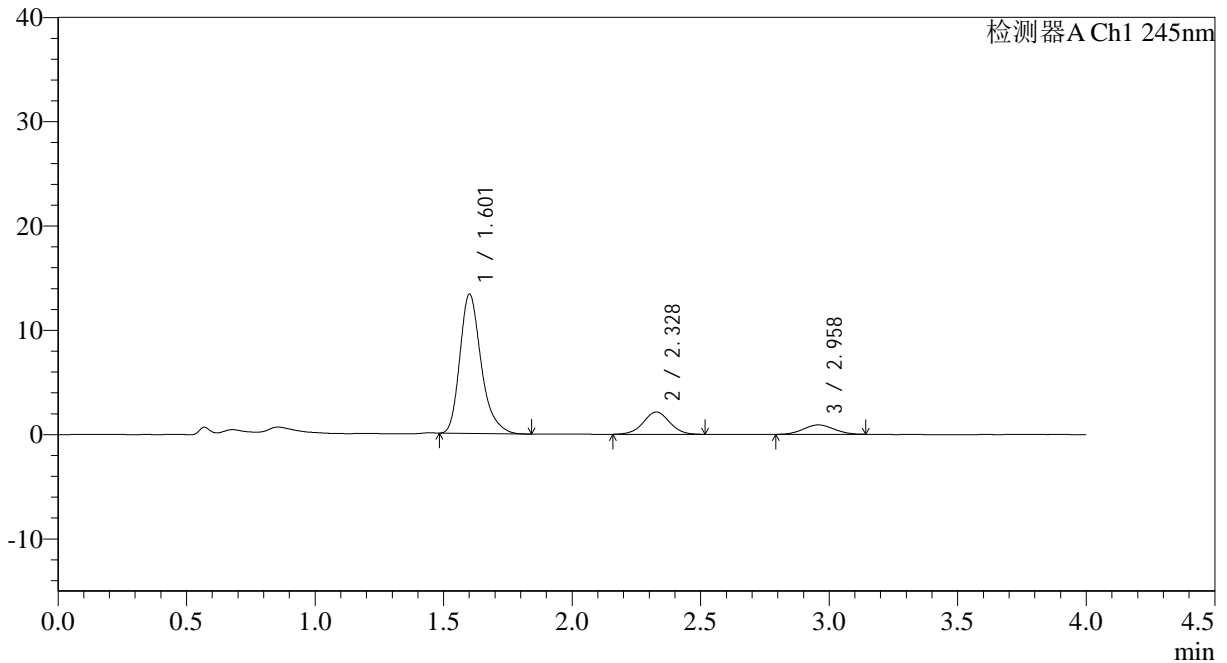
SMF-4083

<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 - 0-82/25-38-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	76902	77.148	13282	1884	1.283	--
2	2.328	15301	15.350	2141	2511	1.017	4.363
3	2.958	7478	7.502	905	2959	1.052	3.124
总计		99681	100.000	16328			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片1
 供试品溶液-1



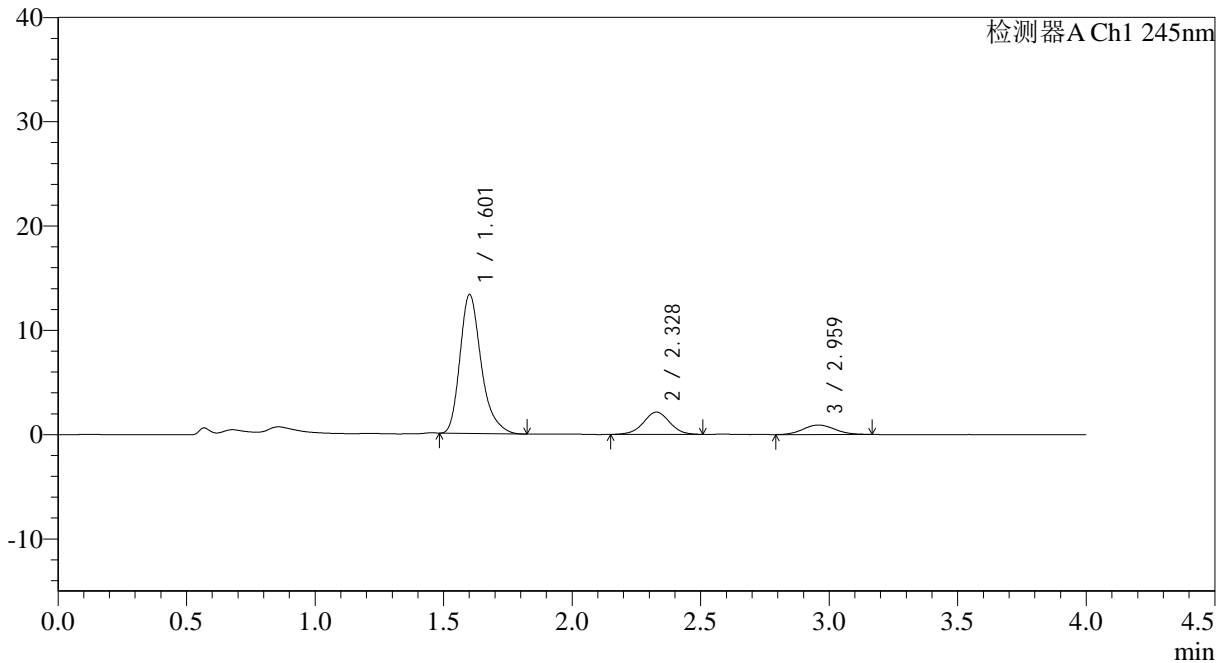
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-39-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	76657	76.962	13227	1891	1.295	--
2	2.328	15183	15.243	2135	2518	0.998	4.368
3	2.959	7764	7.795	907	2763	1.075	3.073
总计		99604	100.000	16269			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片2
 供试品溶液-1



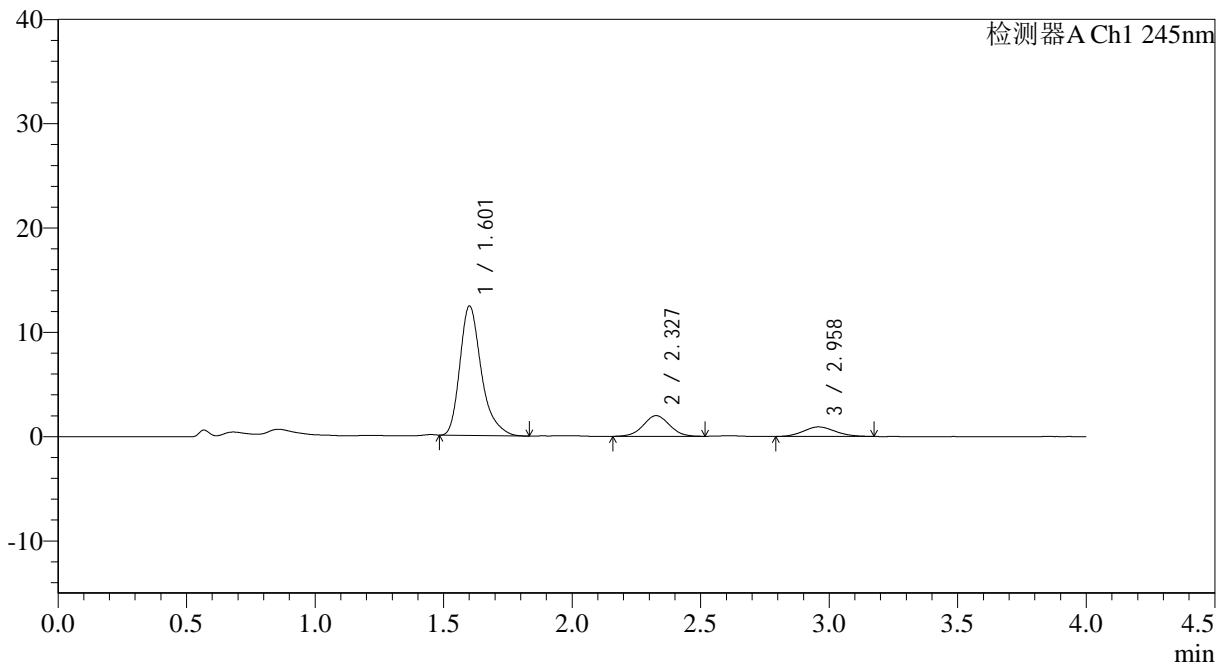
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-40-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	72009	76.702	12342	1881	1.318	--
2	2.327	14045	14.960	1977	2492	1.026	4.349
3	2.958	7827	8.337	910	2625	1.104	3.026
总计		93881	100.000	15229			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片3
 供试品溶液-1



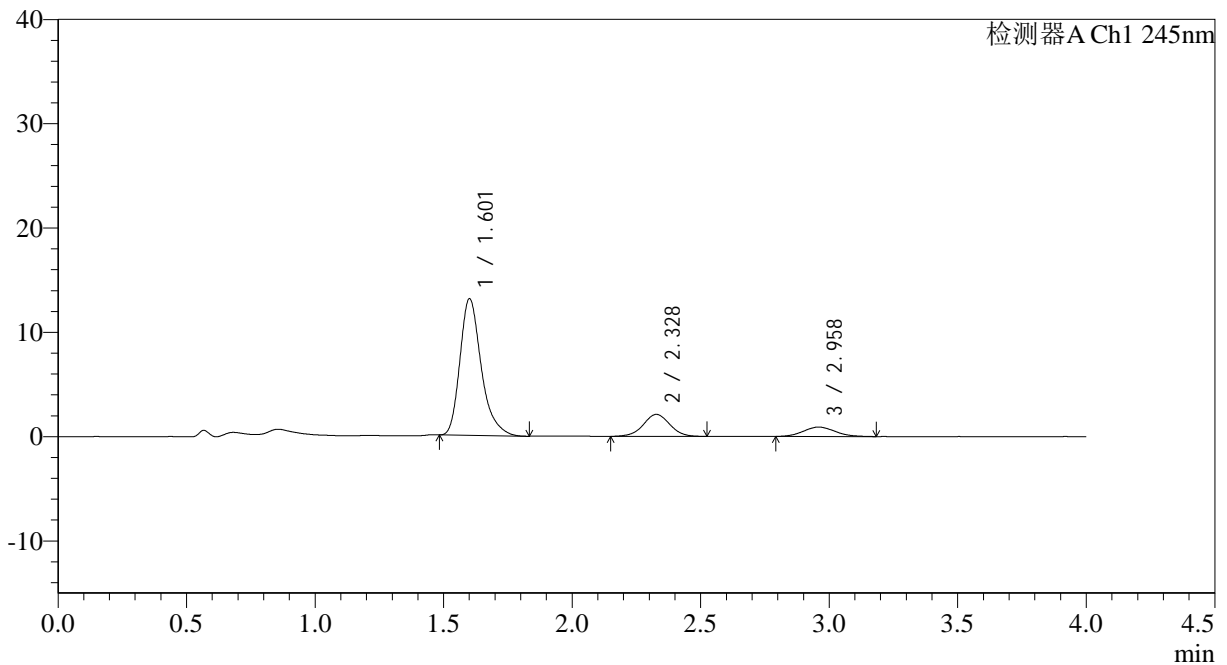
SMF-4083

<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 - 0-82/25-41-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	75582	76.798	13029	1890	1.302	--
2	2.328	15077	15.320	2104	2471	1.003	4.346
3	2.958	7758	7.882	905	2749	1.116	3.054
总计		98417	100.000	16038			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片4
 供试品溶液-1



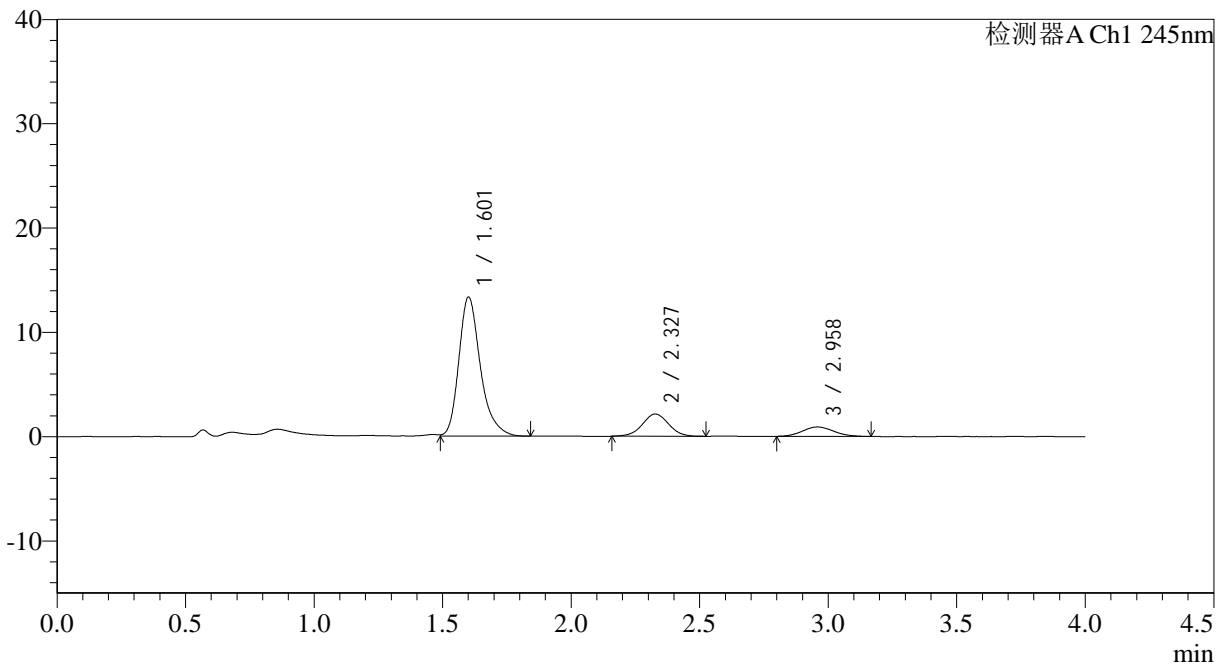
SMF-4083

<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 - 0-82/25-42-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	77621	77.255	13242	1868	1.289	--
2	2.327	15164	15.092	2123	2492	1.015	4.342
3	2.958	7689	7.652	906	2833	1.089	3.084
总计		100473	100.000	16272			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片5
 供试品溶液-1



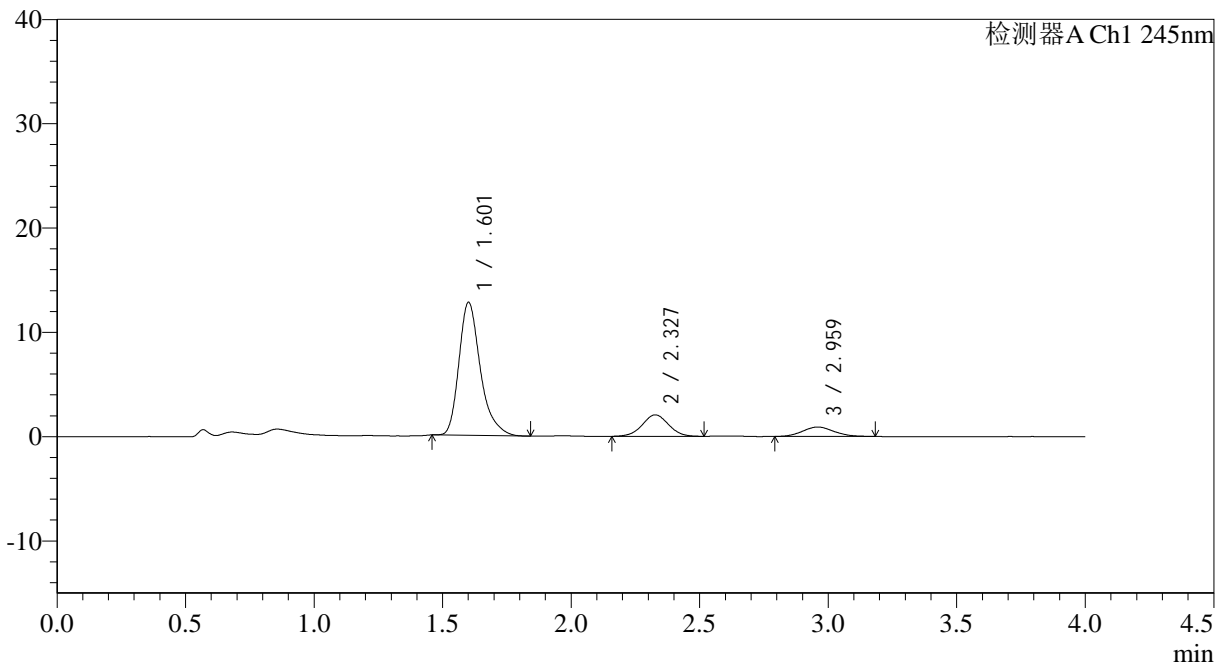
SMF-4083

<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 - 0-82/25-43-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-45min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:31:45 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	74074	76.819	12673	1876	1.313	--
2	2.327	14692	15.237	2059	2478	1.016	4.339
3	2.959	7661	7.945	899	2860	1.107	3.094
总计		96427	100.000	15631			

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-pH1.2介质-篮法-100转-45min-片6
 供试品溶液-1



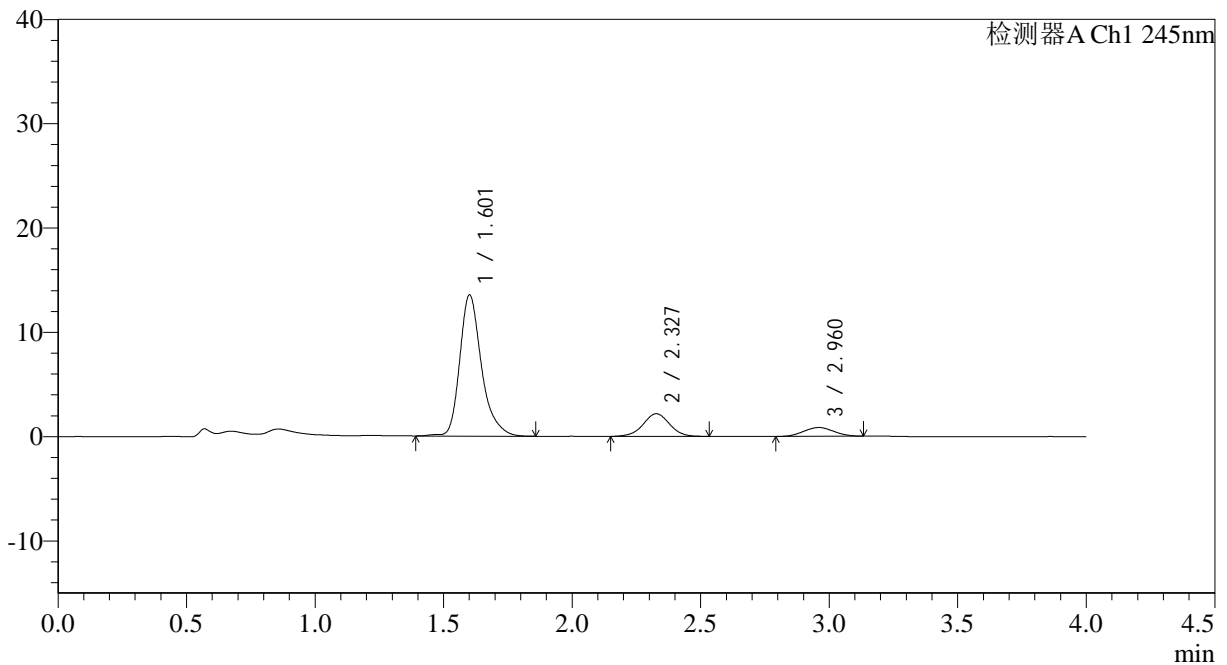
SMF-4083

<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 - 0-82/25-44-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:36:08 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	79704	77.922	13452	1859	1.298	--
2	2.327	15613	15.264	2169	2483	0.997	4.333
3	2.960	6970	6.814	848	2800	1.023	3.082
总计		102287	100.000	16469			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片1
 供试品溶液-1



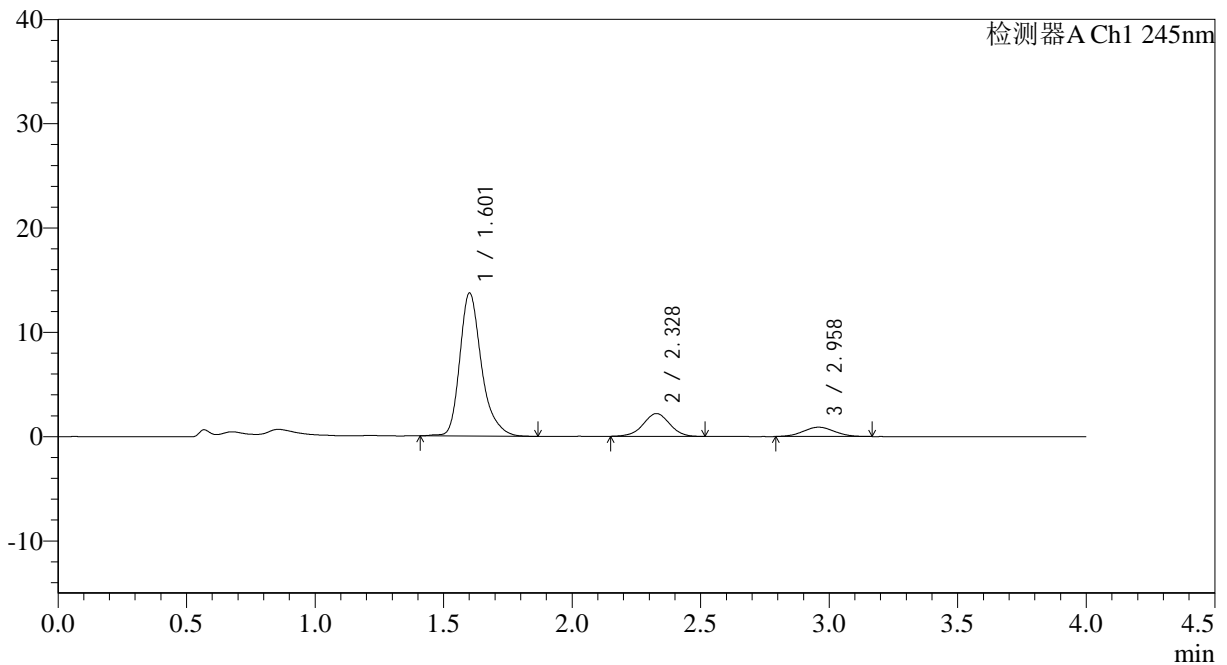
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-45-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:40:31 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	80767	77.627	13641	1862	1.298	--
2	2.328	15680	15.070	2185	2452	0.987	4.322
3	2.958	7599	7.303	893	2760	1.035	3.050
总计		104045	100.000	16720			

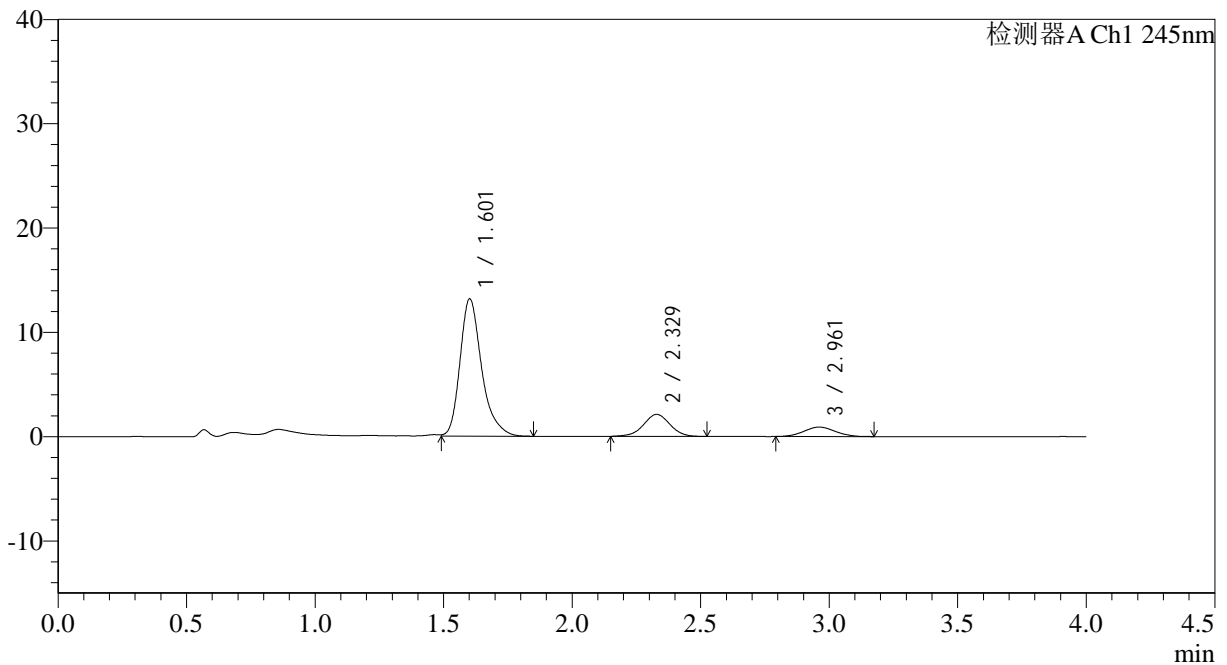
图100 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-82/25-46-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:44:54 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	77062	77.164	13090	1856	1.301	--
2	2.329	15092	15.112	2110	2485	0.991	4.335
3	2.961	7714	7.724	906	2775	1.047	3.071
总计		99868	100.000	16106			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片3
供试品溶液-1



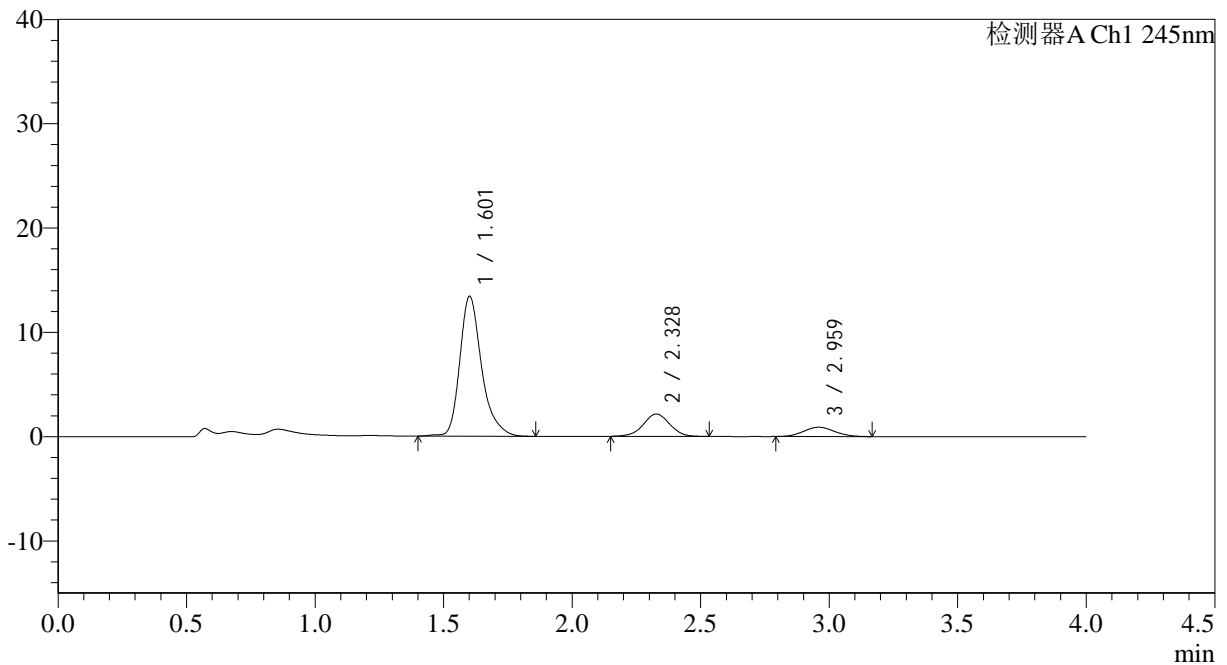
SMF-4083

<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 - 0-82/25-47-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	79211	77.575	13329	1847	1.301	--
2	2.328	15441	15.122	2142	2479	0.998	4.325
3	2.959	7457	7.303	892	2832	1.085	3.086
总计		102108	100.000	16362			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片4
 供试品溶液-1



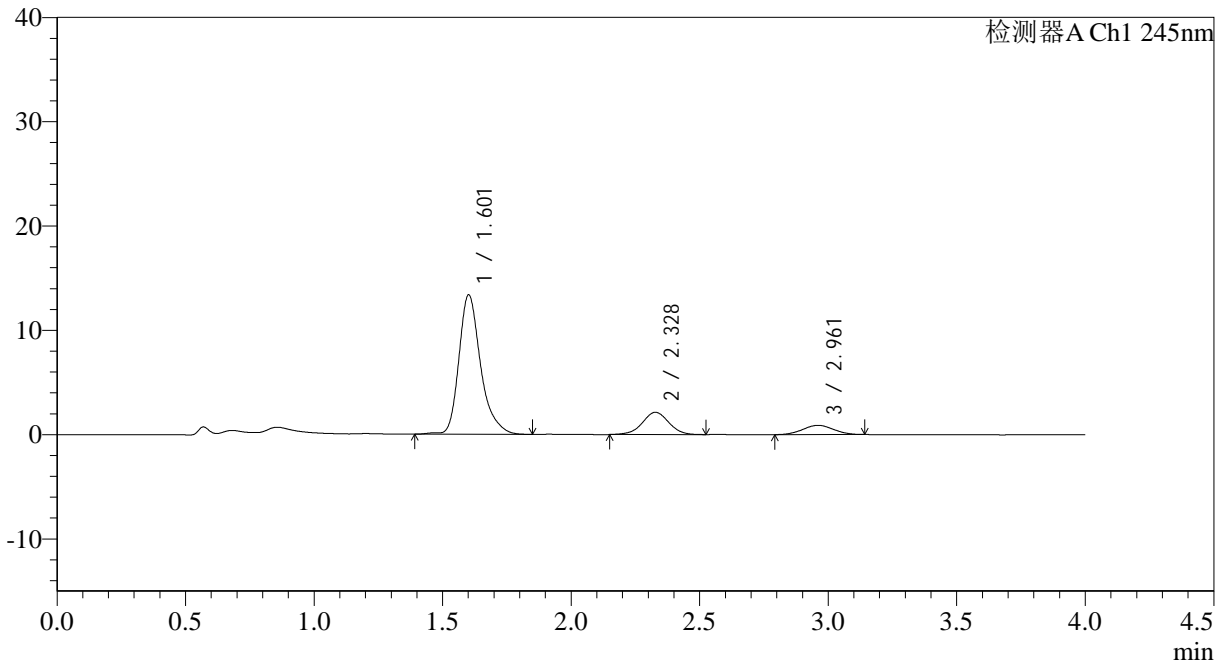
SMF-4083

<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 - 0-82/25-48-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:31:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	78795	77.601	13301	1860	1.298	--
2	2.328	15295	15.063	2133	2485	1.000	4.334
3	2.961	7449	7.336	890	2824	1.011	3.090
总计		101539	100.000	16324			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片5
 供试品溶液-1



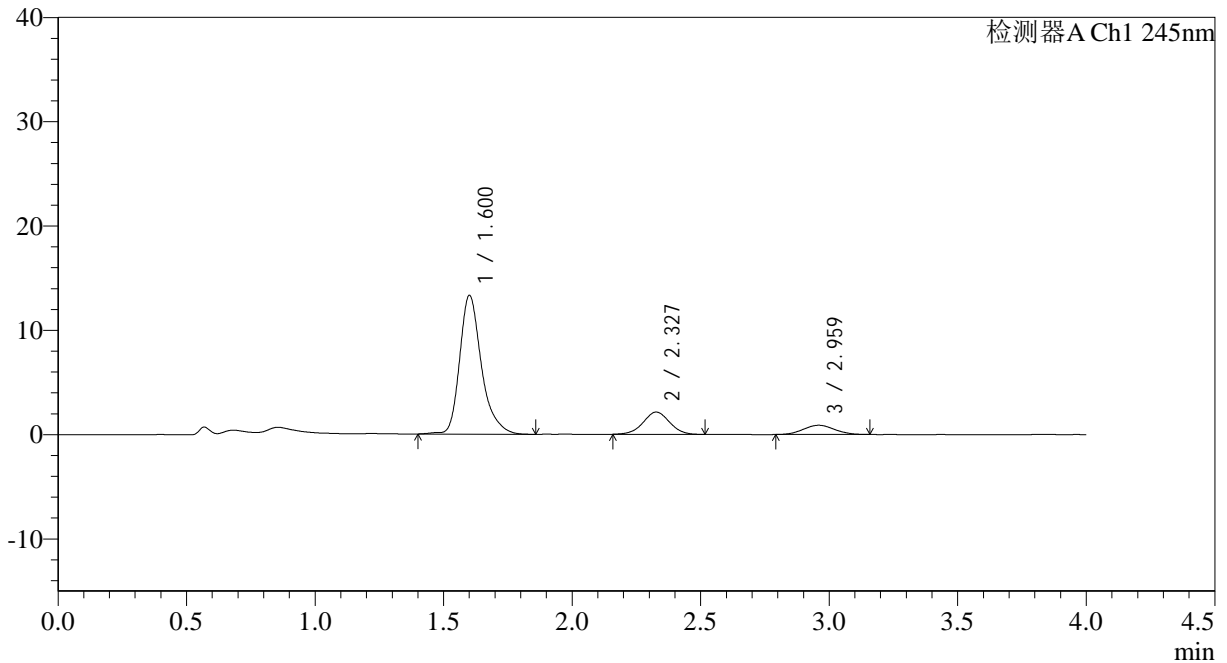
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-49-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-60min.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 14:58:03 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	78573	77.561	13239	1854	1.304	--
2	2.327	15255	15.058	2129	2452	1.006	4.317
3	2.959	7477	7.381	885	2768	1.045	3.063
总计		101305	100.000	16253			

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-pH1.2介质-篮法-100转-60min-片6
 供试品溶液-1



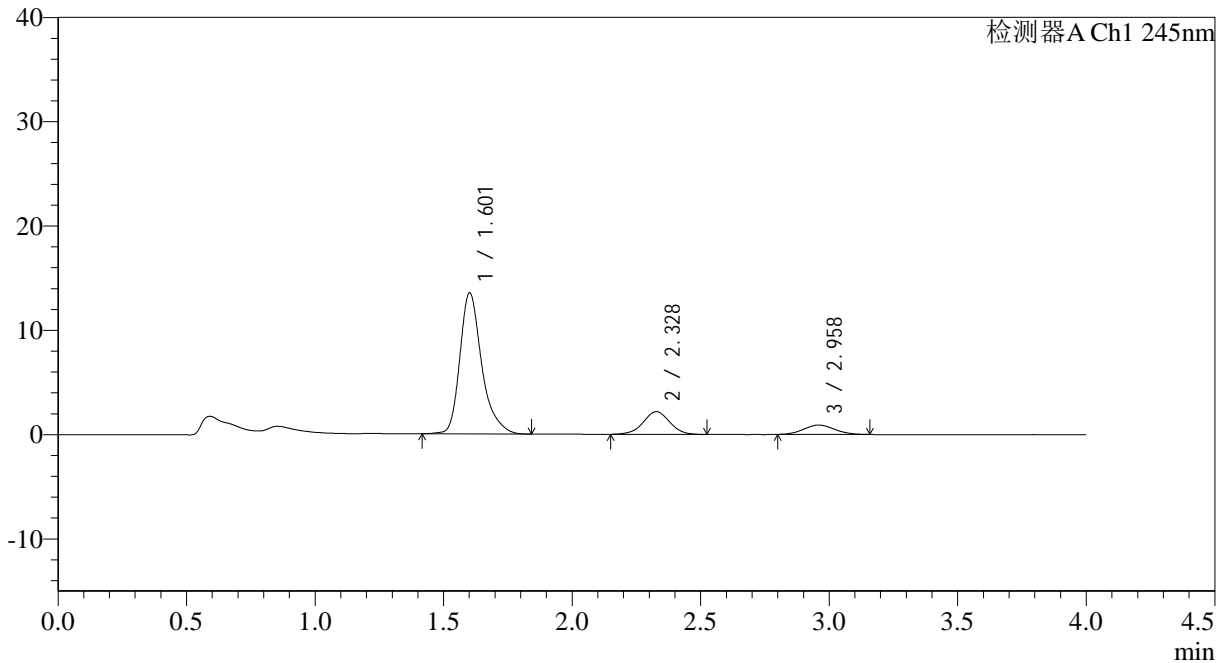
SMF-4083

<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 - 0-82/25-50-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-8
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:02:26 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	80089	77.632	13453	1846	1.309	--
2	2.328	15630	15.150	2178	2460	0.996	4.315
3	2.958	7446	7.218	895	2821	1.081	3.073
总计		103164	100.000	16527			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



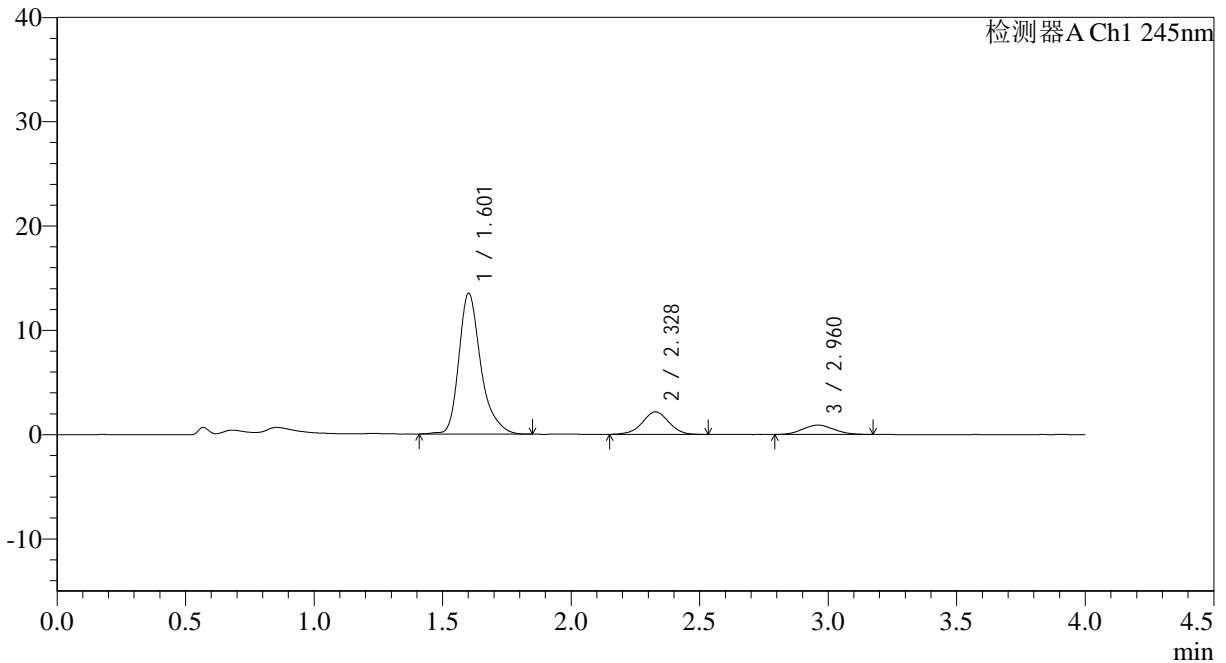
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-51-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-17
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	80159	77.513	13431	1845	1.316	--
2	2.328	15583	15.069	2165	2452	0.982	4.312
3	2.960	7672	7.419	900	2678	1.090	3.032
总计		103414	100.000	16497			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



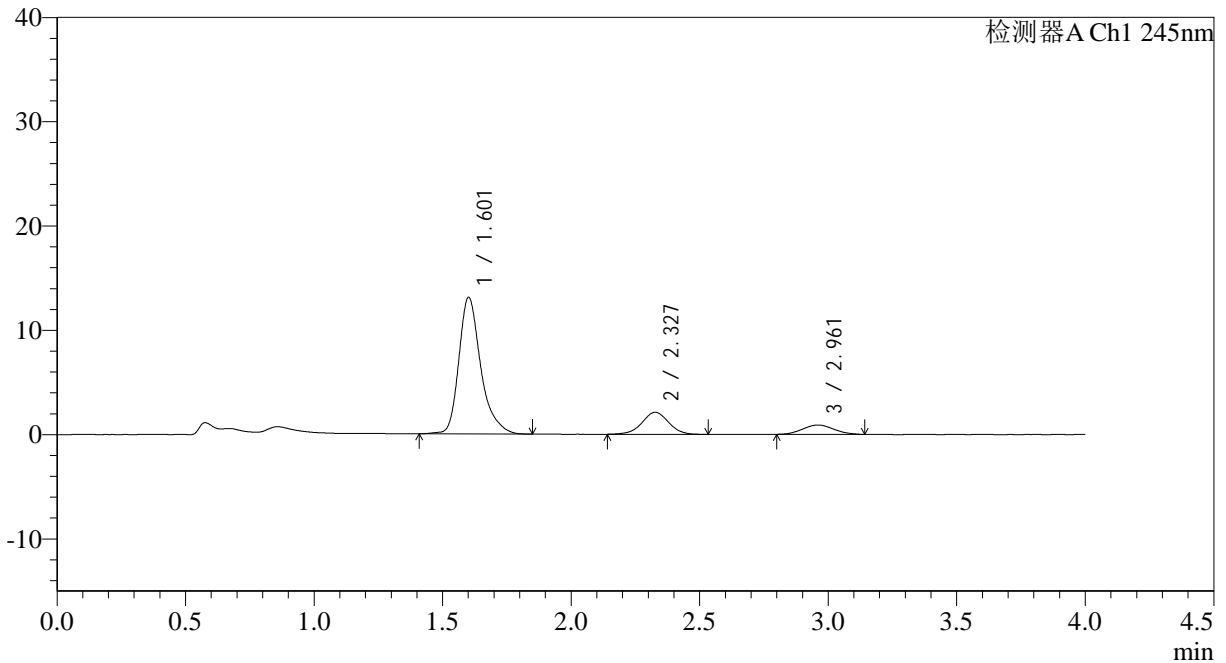
SMF-4083

<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 - 0-82/25-52-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-26
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	77843	77.355	13023	1839	1.312	--
2	2.327	15239	15.144	2111	2448	0.994	4.302
3	2.961	7548	7.501	897	2790	1.064	3.073
总计		100630	100.000	16031			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



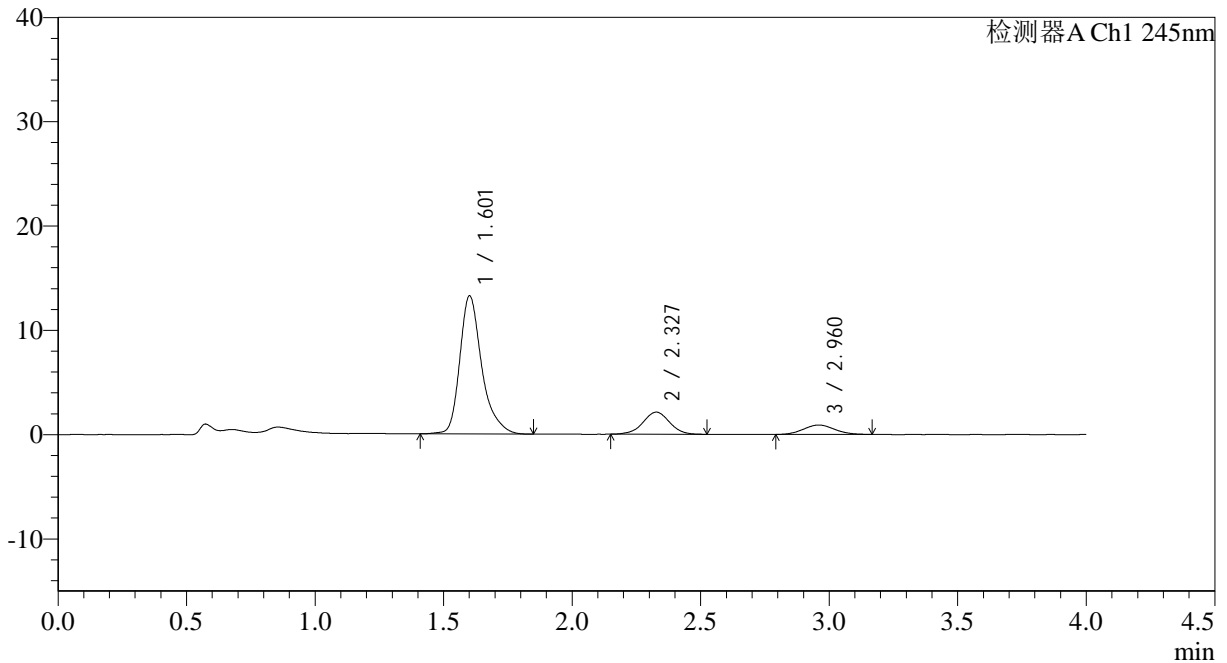
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-53-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-35
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:15:37 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.601	78815	77.573	13161	1845	1.320	--
2	2.327	15181	14.942	2113	2486	0.995	4.325
3	2.960	7605	7.485	900	2759	1.069	3.070
总计		101602	100.000	16175			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



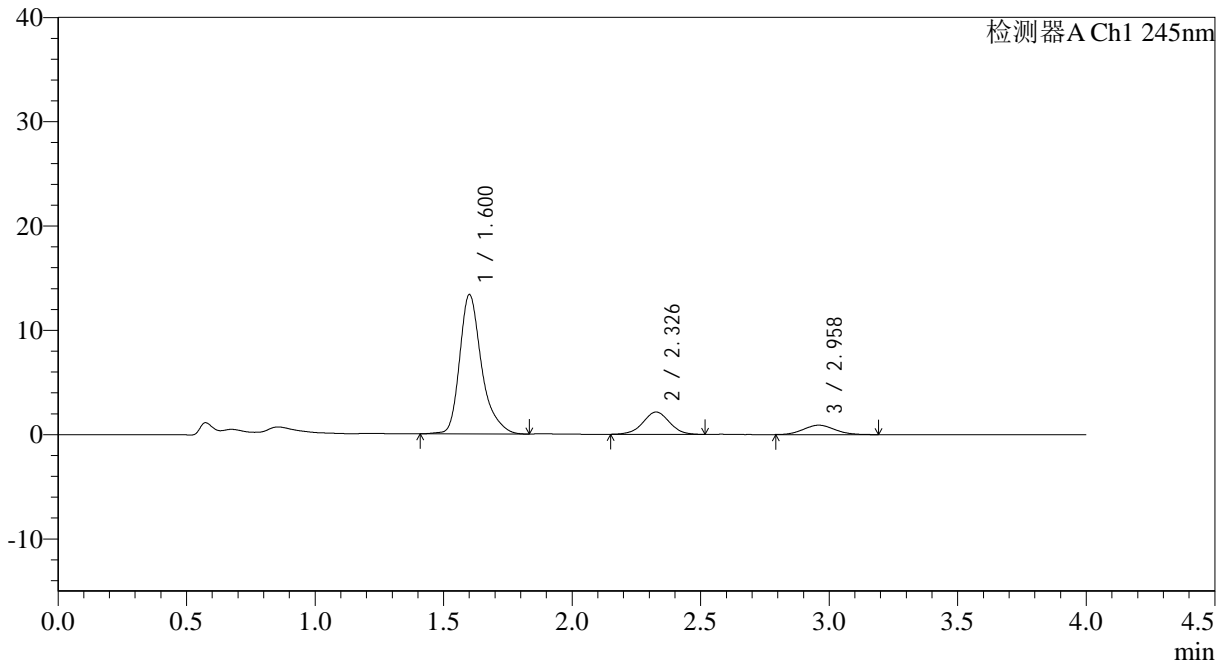
SMF-4083

<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 - 0-82/25-54-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-44
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:20:01 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	79448	77.452	13299	1843	1.323	--
2	2.326	15395	15.008	2137	2444	1.001	4.305
3	2.958	7735	7.541	906	2678	1.104	3.031
总计		102578	100.000	16342			

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-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



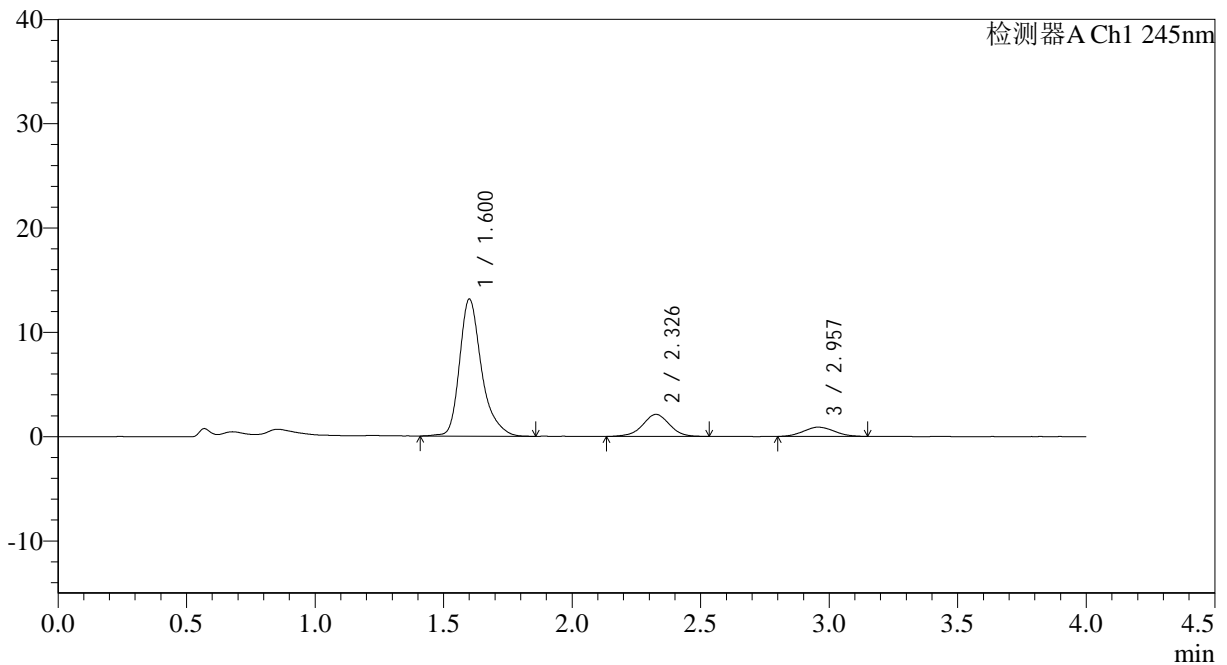
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-82/25-55-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-P6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-53
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	78162	77.385	13085	1837	1.318	--
2	2.326	15388	15.235	2110	2414	0.977	4.288
3	2.957	7453	7.379	891	2791	1.093	3.051
总计		101003	100.000	16085			

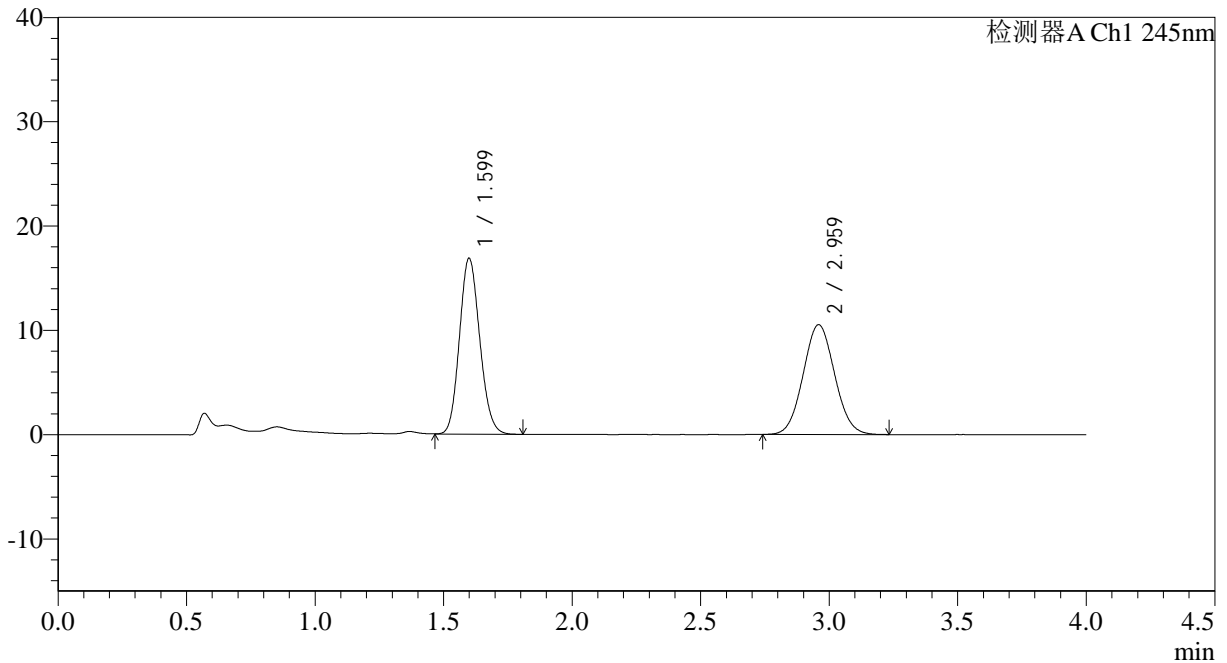
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-82/25-56-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:28:48 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	92629	50.806	16832	1946	1.131	--
2	2.959	89690	49.194	10510	2768	1.059	7.352
总计		182320	100.000	27341			

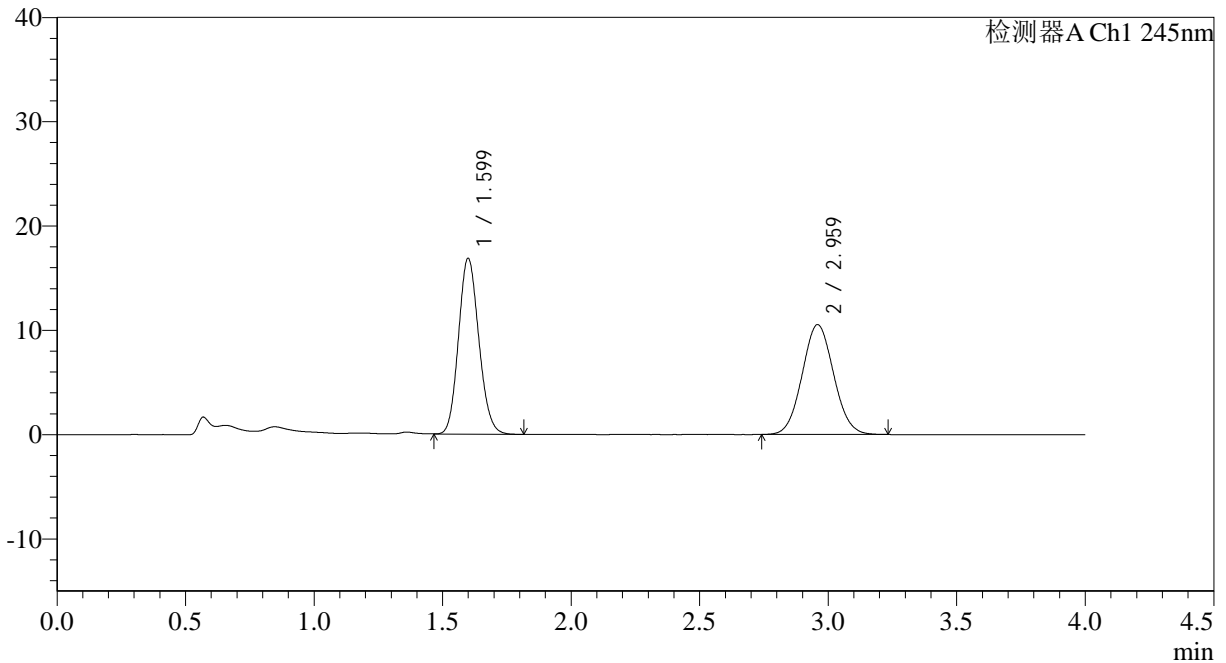
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-82/25-57-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH1.2jz-2-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4083 - SMF-4083-rcqx-FX274.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4083 - 20241126-FX274.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/11/26 15:33:12 实验者: xiechaojun
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:32:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.599	92846	50.846	16833	1941	1.128	--
2	2.959	89757	49.154	10515	2769	1.058	7.347
总计		182603	100.000	27348			

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-pH1.2介质-篮法-100转
对照品溶液-2-2