



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

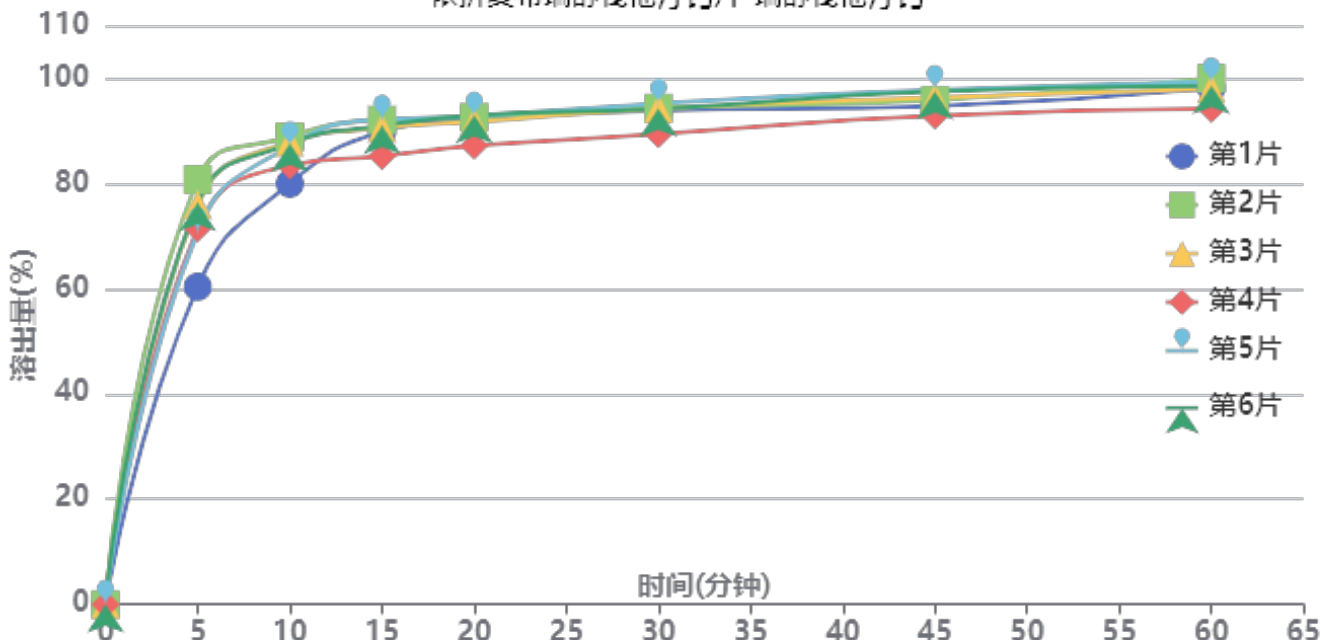
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	92718	92546	92447	92615	92592	92584	0.11
2	11.23	92470	92414				92442	0.05

单位质量响应值	RSD%	判断
8303.50	0.62	数据可信

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	58396	-	58396	60.356	72.61	9.66	60.36	72.61	9.66
	2	78118	-	78118	80.740			80.74		
	3	73467	-	73467	75.933			75.93		
	4	69156	-	69156	71.477			71.48		
	5	68509	-	68509	70.809			70.81		
	6	73856	-	73856	76.335			76.34		
10min	1	77040	-	77040	79.626	85.38	3.95	79.96	85.78	3.97
	2	85549	-	85549	88.421			88.87		
	3	84561	-	84561	87.399			87.82		
	4	80332	-	80332	83.029			83.43		
	5	83881	-	83881	86.697			87.09		
	6	84274	-	84274	87.103			87.53		
15min	1	86144	-	86144	89.036	89.25	2.86	89.81	90.12	2.86
	2	88185	-	88185	91.145			92.08		
	3	86713	-	86713	89.624			90.53		
	4	81616	-	81616	84.356			85.21		
	5	88326	-	88326	91.291			92.17		
	6	87117	-	87117	90.041			90.95		
20min	1	88048	-	88048	91.004	90.20	2.42	92.28	91.58	2.42
	2	88197	-	88197	91.158			92.60		
	3	87359	-	87359	90.291			91.70		
	4	83047	-	83047	85.835			87.16		
	5	88399	-	88399	91.366			92.75		
	6	88582	-	88582	91.555			92.96		
30min	1	89039	-	89039	92.028	91.65	2.24	93.81	93.52	2.23
	2	89416	-	89416	92.417			94.37		
	3	89291	-	89291	92.288			94.20		
	4	84719	-	84719	87.563			89.37		
	5	90274	-	90274	93.304			95.19		
	6	89287	-	89287	92.284			94.20		
45min	1	89435	-	89435	92.437	93.47	1.90	94.73	95.85	1.91
	2	90335	-	90335	93.367			95.83		
	3	90862	-	90862	93.912			96.33		
	4	87665	-	87665	90.608			92.90		
	5	92306	-	92306	95.404			97.81		
	6	91980	-	91980	95.068			97.50		
60min	1	92172	-	92172	95.266	95.10	2.07	98.07	98.00	2.07
	2	93859	-	93859	97.010			99.99		
	3	91958	-	91958	95.045			97.99		
	4	88416	-	88416	91.384			94.18		
	5	93205	-	93205	96.334			99.27		
	6	92437	-	92437	95.540			98.50		
极限	1	91091	-	91091	94.149	94.63	2.54	97.48	98.06	2.53
	2	92751	-	92751	95.864			99.39		
	3	92321	-	92321	95.420			98.89		
	4	87072	-	87072	89.995			93.30		
	5	93255	-	93255	96.385			99.86		
	6	92831	-	92831	95.947			99.44		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



### 依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

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

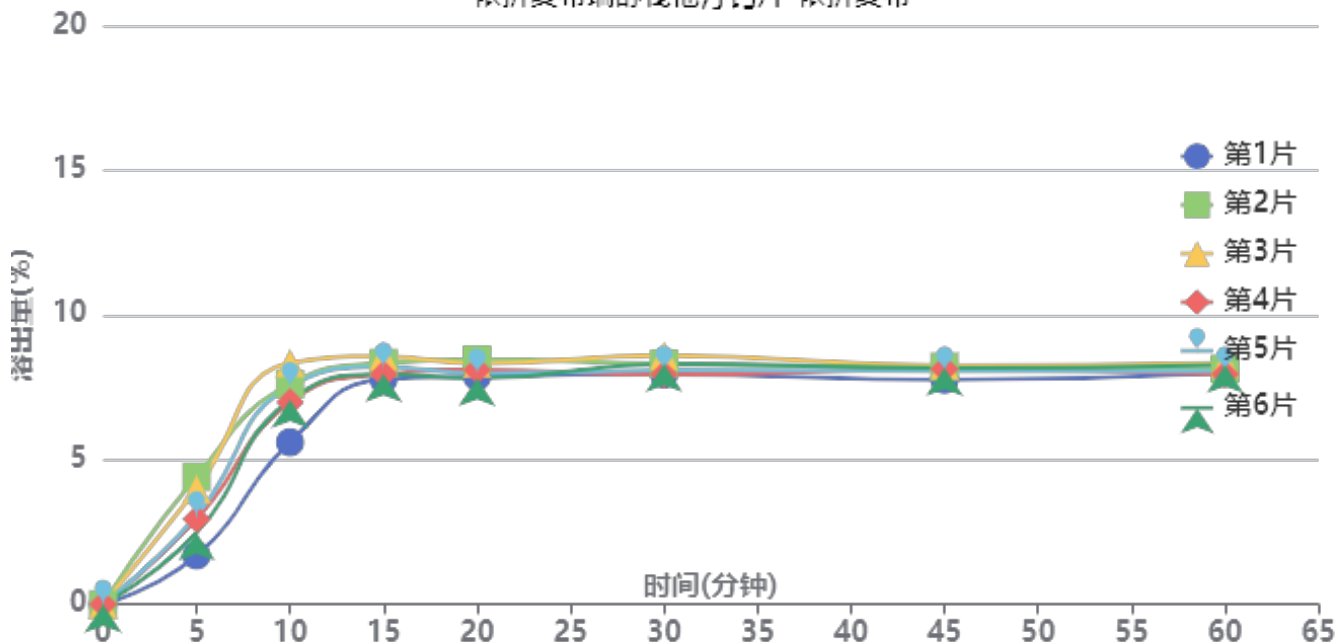
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	89541	89357	89380	89504	89589	89474	0.12
2	11.44	89565	89577				89571	0.01

单位质量响应值		RSD%	判断
7862.39	7829.63	0.30	数据可信

## 溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	1476	-	1476	1.689	3.09	32.08	1.69	3.09	32.01
	2	3857	-	3857	4.413			4.41		
	3	3481	-	3481	3.983			3.98		
	4	2578	-	2578	2.950			2.95		
	5	2671	-	2671	3.056			3.06		
	6	2155	-	2155	2.466			2.47		
10min	1	4889	-	4889	5.594	7.17	12.72	5.60	7.19	12.76
	2	6633	-	6633	7.590			7.61		
	3	7270	-	7270	8.318			8.34		
	4	6084	-	6084	6.961			6.98		
	5	6564	-	6564	7.511			7.53		
	6	6155	-	6155	7.043			7.06		
15min	1	6763	-	6763	7.738	8.08	3.55	7.78	8.13	3.61
	2	7232	-	7232	8.275			8.34		
	3	7434	-	7434	8.506			8.57		
	4	6896	-	6896	7.891			7.95		
	5	7118	-	7118	8.145			8.20		
	6	6903	-	6903	7.899			7.95		
20min	1	6807	-	6807	7.789	7.99	3.09	7.87	8.09	3.17
	2	7296	-	7296	8.348			8.46		
	3	7169	-	7169	8.203			8.32		
	4	6994	-	6994	8.003			8.10		
	5	6880	-	6880	7.872			7.98		
	6	6743	-	6743	7.715			7.81		
30min	1	6837	-	6837	7.823	8.05	3.03	7.95	8.20	3.12
	2	7134	-	7134	8.163			8.32		
	3	7371	-	7371	8.434			8.60		
	4	6816	-	6816	7.799			7.94		
	5	6943	-	6943	7.944			8.09		
	6	7130	-	7130	8.158			8.30		
45min	1	6629	-	6629	7.585	7.90	2.13	7.76	8.10	2.21
	2	6996	-	6996	8.005			8.21		
	3	7036	-	7036	8.051			8.26		
	4	6938	-	6938	7.939			8.13		
	5	6879	-	6879	7.871			8.06		
	6	6967	-	6967	7.972			8.16		
60min	1	6798	-	6798	7.778	7.89	1.84	7.99	8.12	1.92
	2	6899	-	6899	7.894			8.14		
	3	7066	-	7066	8.085			8.34		
	4	6746	-	6746	7.719			7.95		
	5	6841	-	6841	7.828			8.06		
	6	7024	-	7024	8.037			8.27		
极限	1	6648	-	6648	7.607	7.80	1.75	7.86	8.08	1.87
	2	6952	-	6952	7.955			8.25		
	3	6931	-	6931	7.931			8.23		
	4	6742	-	6742	7.714			7.99		
	5	6765	-	6765	7.741			8.02		
	6	6866	-	6866	7.856			8.13		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

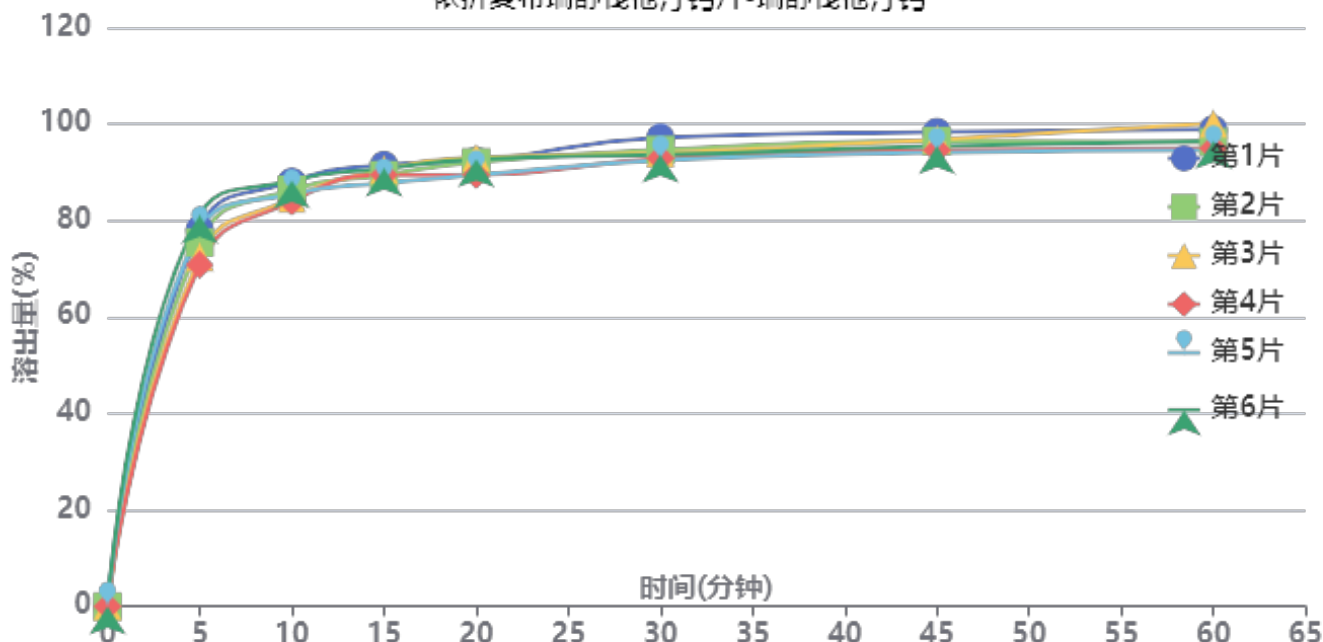
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	RSF-703-230318-D	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	98.9	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	0.96

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.15	92519	92435	92455	92356	92337	92420	0.09
2	11.23	90870	92443				91656	1.22
单位质量响应值			RSD%		判断			
8288.79			1.10		数据可信			

溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-瑞舒伐他汀钙



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-瑞舒伐他汀钙-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	75202	-	75202	78.130	75.95	5.05	78.13	75.94	5.05
	2	72603	-	72603	75.430			75.43		
	3	69670	-	69670	72.382			72.38		
	4	68166	-	68166	70.820			70.82		
	5	74979	-	74979	77.898			77.90		
	6	77975	-	77975	81.011			81.01		
10min	1	84315	-	84315	87.598	85.69	2.06	88.03	86.11	2.07
	2	82737	-	82737	85.958			86.38		
	3	81006	-	81006	84.160			84.56		
	4	80404	-	80404	83.534			83.93		
	5	81883	-	81883	85.071			85.50		
	6	84511	-	84511	87.801			88.25		
15min	1	87182	-	87182	90.576	88.99	1.49	91.50	89.89	1.49
	2	85202	-	85202	88.519			89.42		
	3	86275	-	86275	89.634			90.50		
	4	85272	-	85272	88.592			89.45		
	5	83561	-	83561	86.814			87.72		
	6	86466	-	86466	89.832			90.77		
20min	1	87532	-	87532	90.940	90.12	1.81	92.36	91.50	1.80
	2	87305	-	87305	90.704			92.09		
	3	88250	-	88250	91.686			93.05		
	4	84794	-	84794	88.095			89.44		
	5	84737	-	84737	88.036			89.42		
	6	87818	-	87818	91.237			92.67		
30min	1	91693	-	91693	95.263	92.24	1.81	97.19	94.13	1.79
	2	89276	-	89276	92.752			94.64		
	3	88656	-	88656	92.108			93.98		
	4	87661	-	87661	91.074			92.91		
	5	87200	-	87200	90.595			92.47		
	6	88208	-	88208	91.642			93.59		
45min	1	92306	-	92306	95.900	93.56	1.66	98.36	95.96	1.65
	2	90561	-	90561	94.087			96.49		
	3	90904	-	90904	94.443			96.83		
	4	88768	-	88768	92.224			94.57		
	5	88286	-	88286	91.723			94.10		
	6	89504	-	89504	92.989			95.44		
60min	1	92323	-	92323	95.917	93.96	2.30	98.91	96.89	2.26
	2	89827	-	89827	93.324			96.25		
	3	93543	-	93543	97.185			100.10		
	4	88667	-	88667	92.119			94.98		
	5	88261	-	88261	91.697			94.59		
	6	90035	-	90035	93.540			96.51		
极限	1	93085	-	93085	96.709	94.36	1.82	100.23	97.81	1.80
	2	91109	-	91109	94.656			98.10		
	3	91930	-	91930	95.509			98.96		
	4	89716	-	89716	93.209			96.58		
	5	88382	-	88382	91.823			95.22		
	6	90747	-	90747	94.280			97.77		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



依折麦布瑞舒伐他汀钙片项目信息

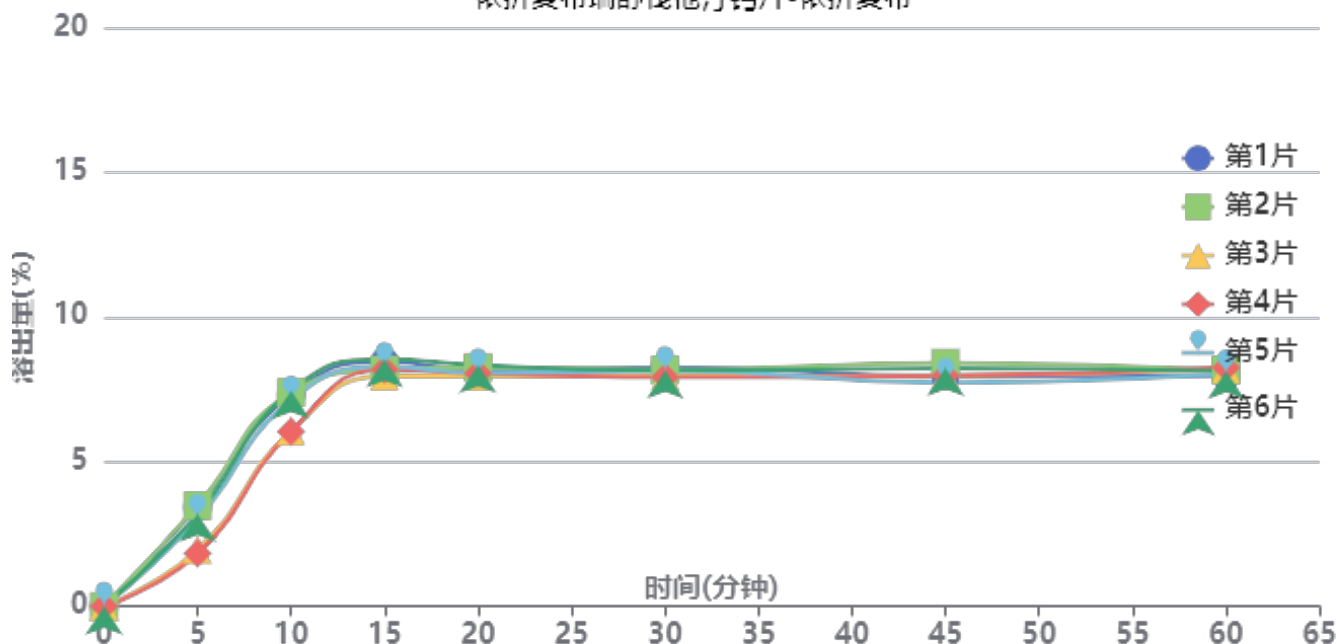
介质体积(ml)	900	取样体积(ml)	5	补液体积(ml)	5
对照品批号	DSMF-387-240606	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	99.75	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	5000
标示量(mg)	10	供试品稀释倍数	5	系数	1

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.38	89391	89480	89399	89329	89543	89428	0.10
2	11.44	89278	89400				89339	0.10
单位质量响应值			RSD%		判断			
7858.35		7809.35		0.45		数据可信		

## 溶出曲线测定

依折麦布瑞舒伐他汀钙片-依折麦布



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-JT1707批-依折麦布-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
5min	1	2993	-	2993	3.430	2.82	26.06	3.43	2.82	26.10
	2	3033	-	3033	3.476			3.48		
	3	1712	-	1712	1.962			1.96		
	4	1598	-	1598	1.831			1.83		
	5	2648	-	2648	3.035			3.03		
	6	2785	-	2785	3.192			3.19		
10min	1	6358	-	6358	7.286	6.88	9.62	7.31	6.89	9.67
	2	6431	-	6431	7.370			7.39		
	3	5267	-	5267	6.036			6.05		
	4	5264	-	5264	6.033			6.04		
	5	6194	-	6194	7.098			7.12		
	6	6485	-	6485	7.432			7.45		
15min	1	7332	-	7332	8.402	8.21	2.51	8.46	8.26	2.53
	2	7074	-	7074	8.107			8.17		
	3	6904	-	6904	7.912			7.96		
	4	7103	-	7103	8.140			8.18		
	5	7172	-	7172	8.219			8.28		
	6	7394	-	7394	8.474			8.53		
20min	1	7026	-	7026	8.052	8.04	1.75	8.16	8.14	1.79
	2	7114	-	7114	8.153			8.26		
	3	6856	-	6856	7.857			7.95		
	4	6951	-	6951	7.966			8.05		
	5	6943	-	6943	7.957			8.06		
	6	7189	-	7189	8.239			8.34		
30min	1	7077	-	7077	8.110	7.96	1.58	8.26	8.10	1.67
	2	7010	-	7010	8.033			8.18		
	3	6826	-	6826	7.823			7.95		
	4	6797	-	6797	7.789			7.92		
	5	6978	-	6978	7.997			8.14		
	6	6976	-	6976	7.994			8.15		
45min	1	6777	-	6777	7.766	7.86	2.99	7.96	8.05	2.97
	2	7171	-	7171	8.218			8.41		
	3	6813	-	6813	7.808			7.98		
	4	6800	-	6800	7.793			7.97		
	5	6582	-	6582	7.543			7.73		
	6	7011	-	7011	8.035			8.23		
60min	1	6750	-	6750	7.735	7.89	1.41	7.97	8.12	1.30
	2	6917	-	6917	7.927			8.17		
	3	6953	-	6953	7.968			8.19		
	4	7011	-	7011	8.035			8.25		
	5	6802	-	6802	7.795			8.03		
	6	6883	-	6883	7.888			8.13		
极限	1	6823	-	6823	7.819	7.74	2.17	8.10	8.02	2.14
	2	7011	-	7011	8.035			8.32		
	3	6625	-	6625	7.592			7.86		
	4	6730	-	6730	7.713			7.98		
	5	6691	-	6691	7.668			7.94		
	6	6633	-	6633	7.601			7.89		



操作者: 谢超君

日期: 2024-11-30

复核者:

未审阅版本



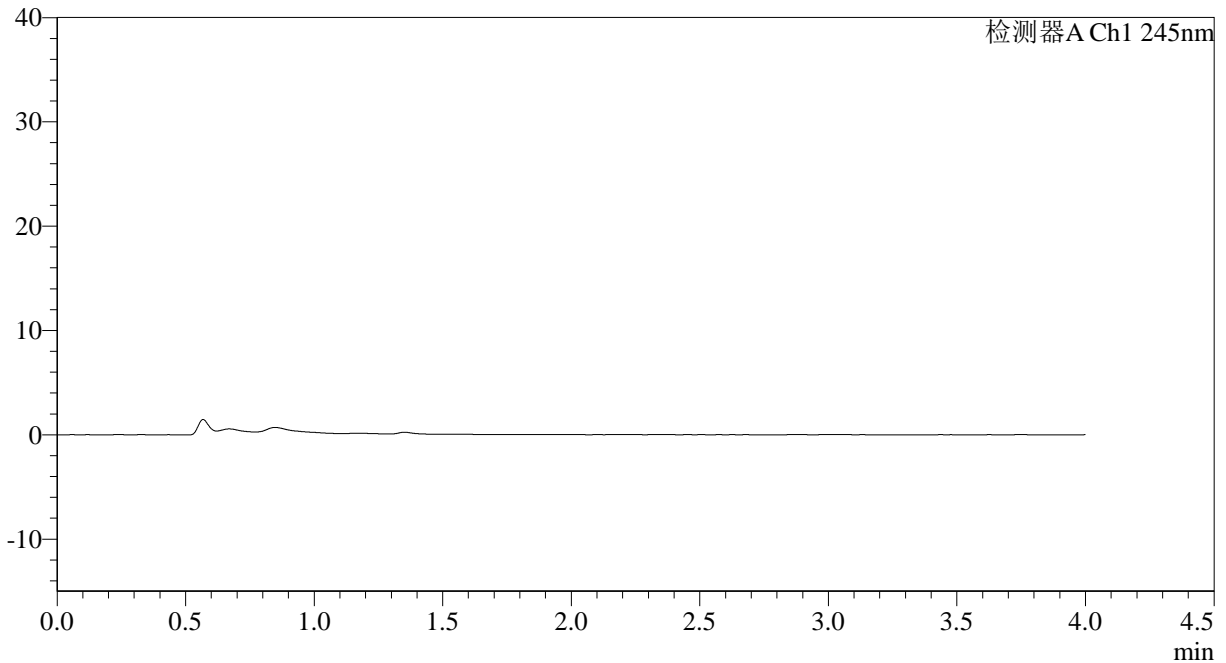
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-58-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:37:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:17 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-pH6.8介质  
溶剂



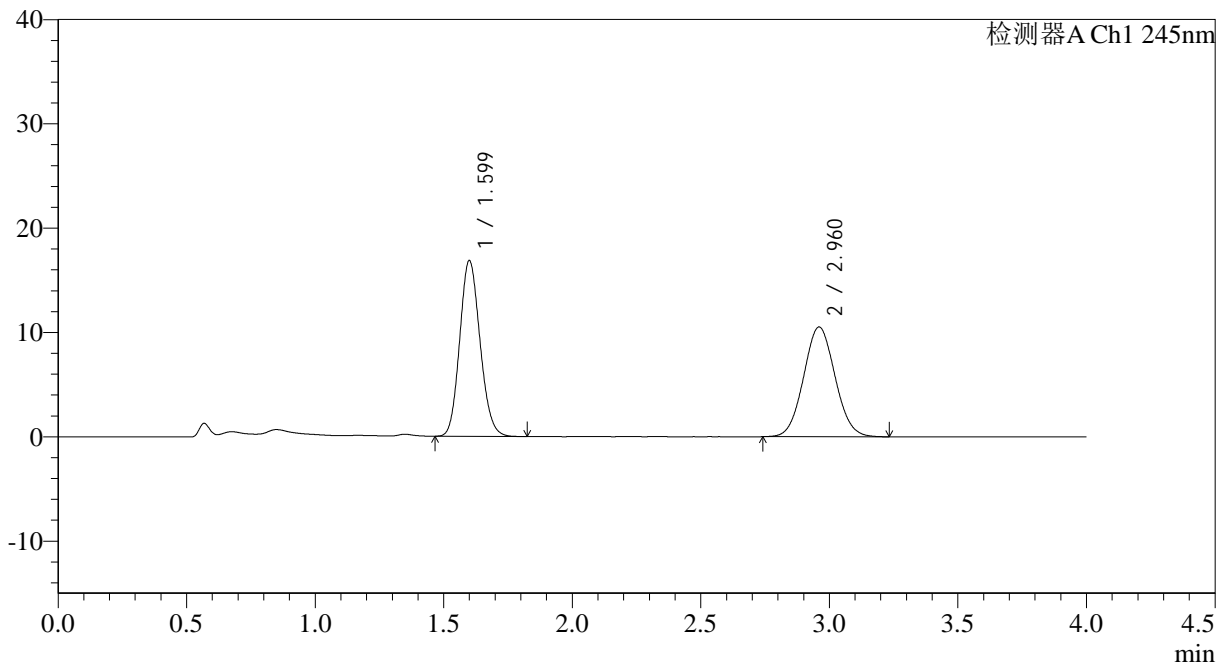
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-59-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:42:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:20      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	92718	50.872	16800	1946	1.133	--
2	2.960	89541	49.128	10504	2784	1.059	7.365
总计		182259	100.000	27304			

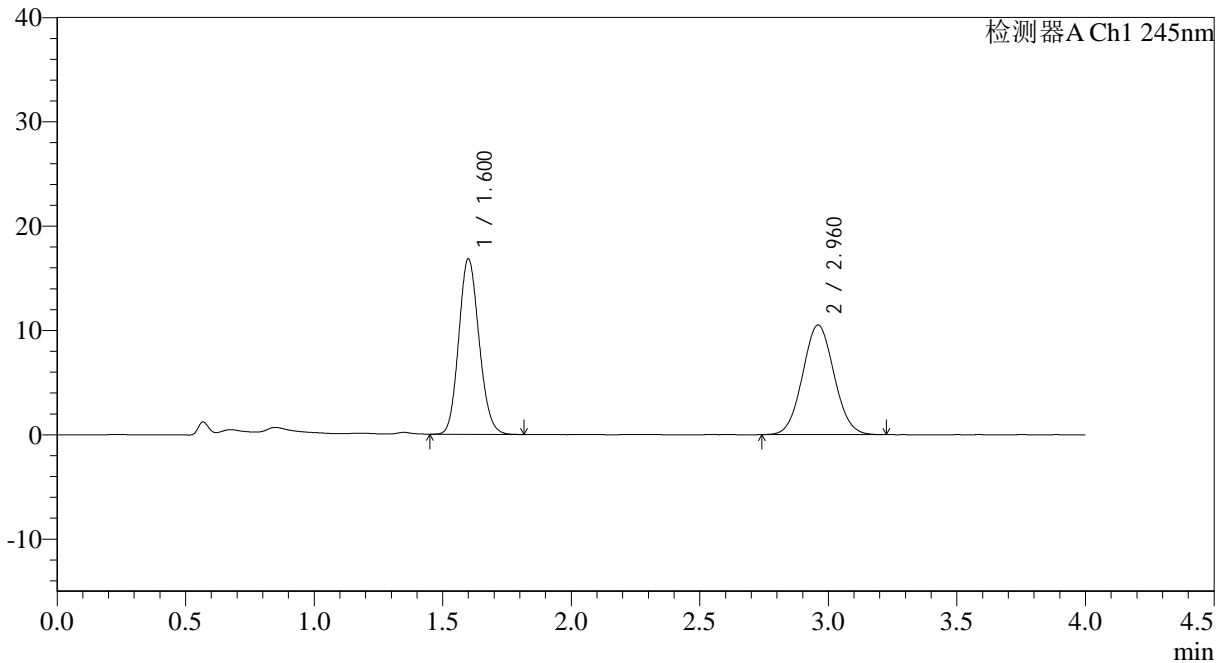
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-60-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:46:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:23 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	92546	50.877	16771	1948	1.130	--
2	2.960	89357	49.123	10490	2788	1.054	7.369
总计		181903	100.000	27260			

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-pH6.8介质  
对照品溶液-1-2



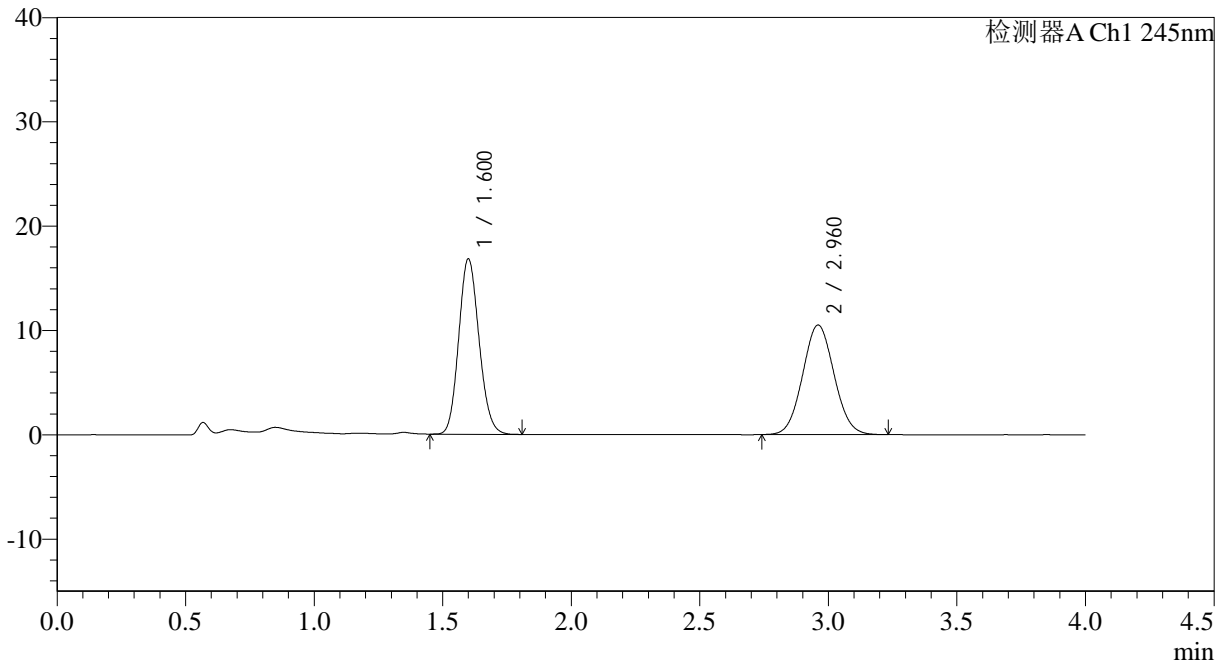
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-61-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:50:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:26 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	92447	50.843	16764	1949	1.130	--
2	2.960	89380	49.157	10489	2783	1.058	7.366
总计		181828	100.000	27253			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-3



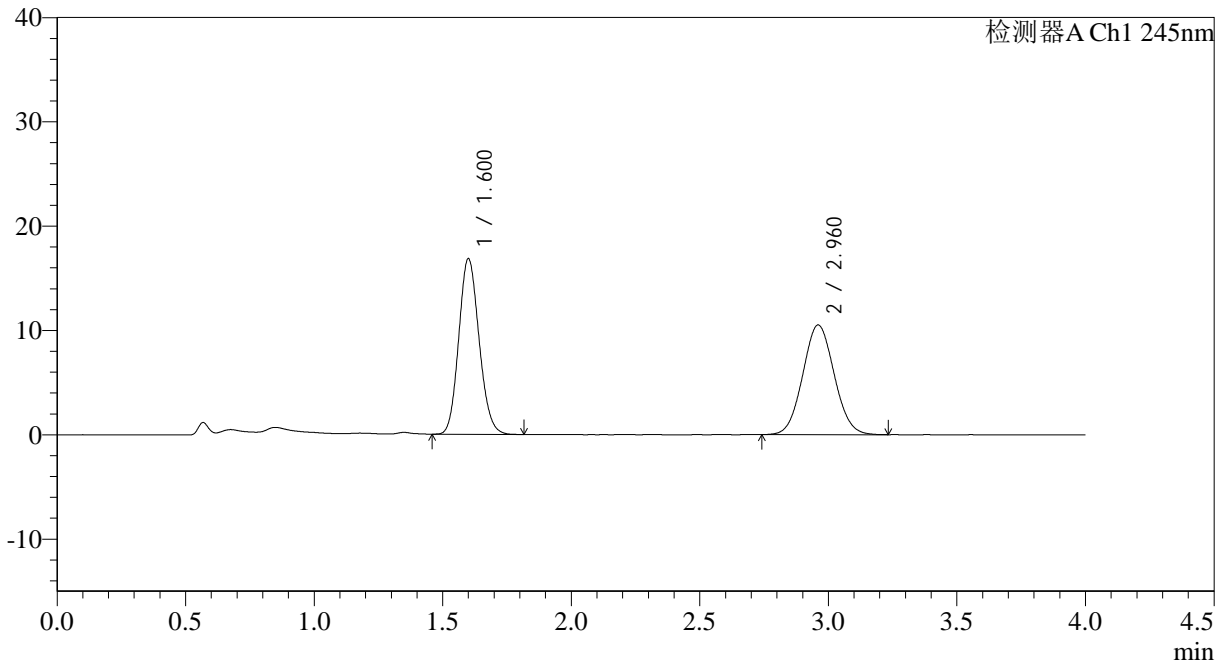
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-62-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:55:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:29      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	1.600	92615	50.854	16783	1948	1.131	--
2	2.960	89504	49.146	10503	2780	1.059	7.363
总计		182120	100.000	27286			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4



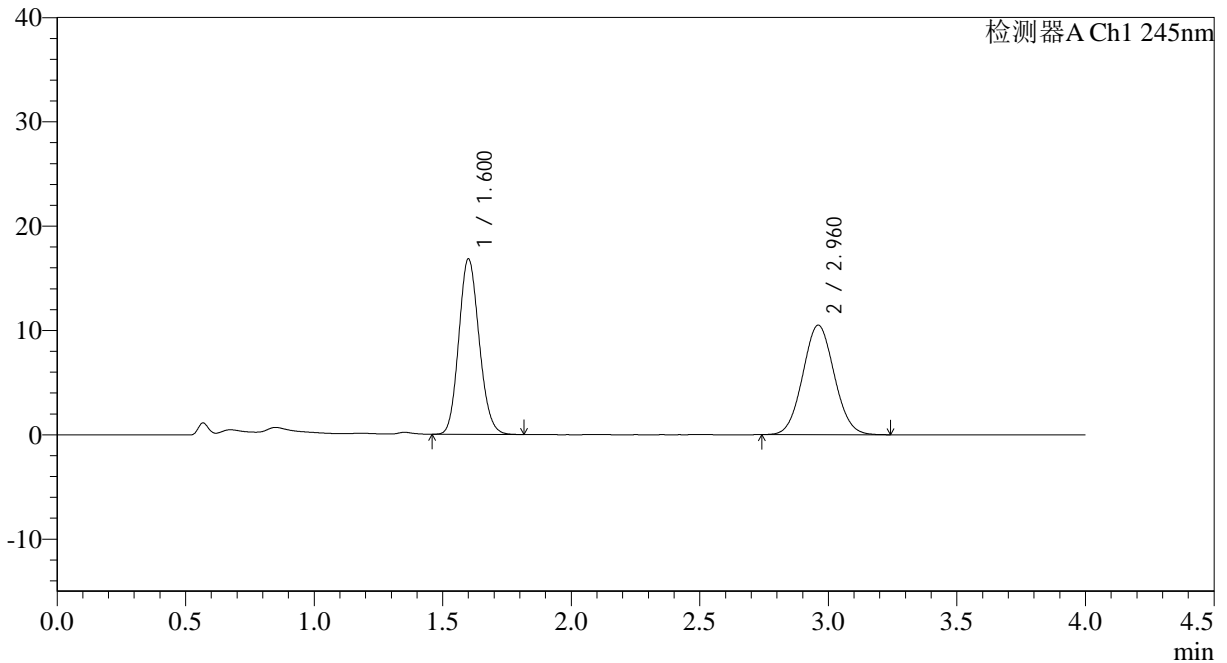
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-63-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 15:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:32 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	1.600	92592	50.824	16769	1947	1.131	--
2	2.960	89589	49.176	10498	2774	1.056	7.357
总计		182182	100.000	27267			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-5



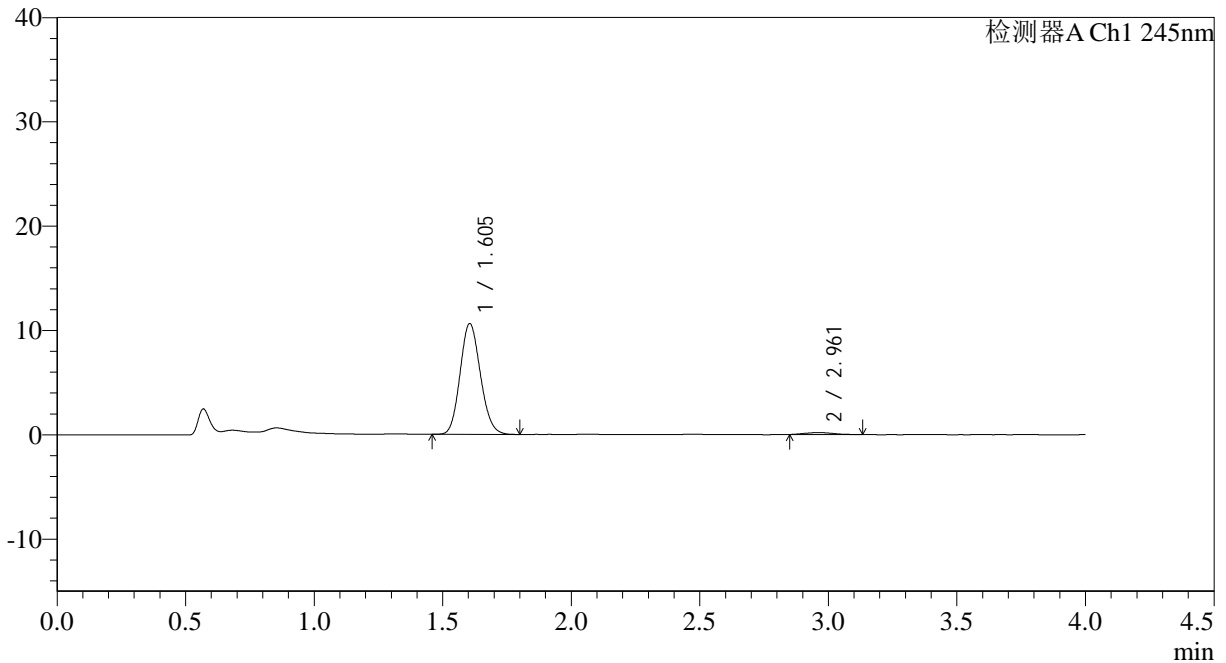
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-64-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:04:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:34 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	1.605	58396	97.535	10623	1958	1.126	--
2	2.961	1476	2.465	193	3357	1.165	7.760
总计		59872	100.000	10816			

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-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1



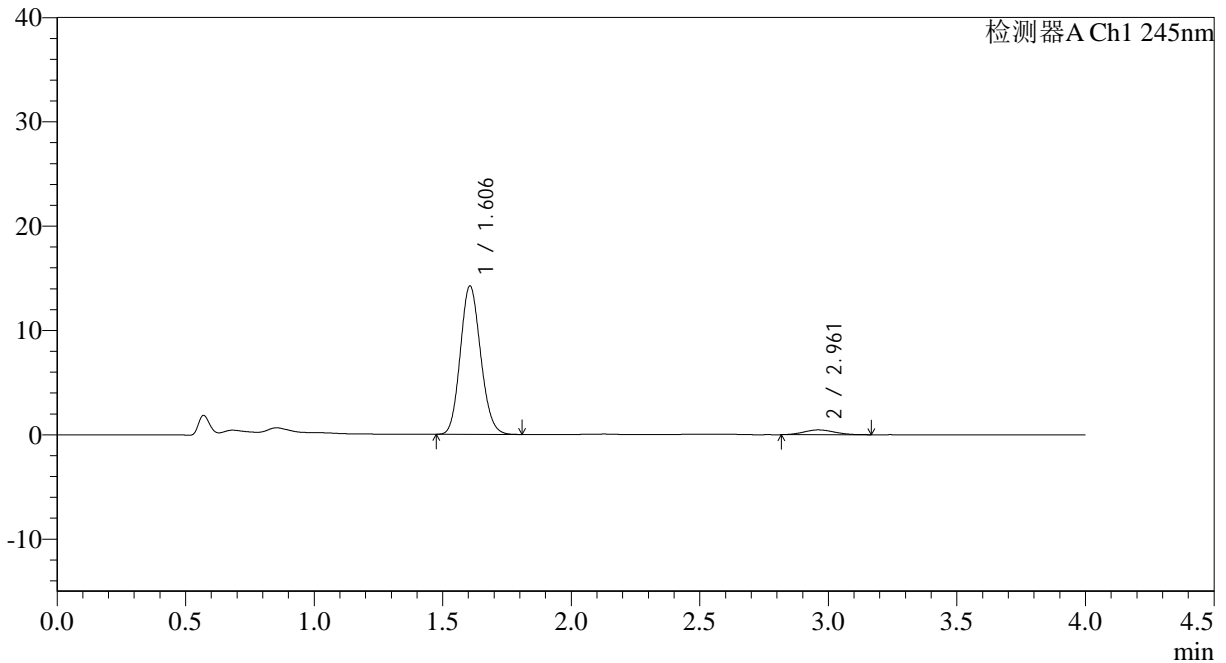
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-65-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-10  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:08:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:37 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	1.606	78118	95.295	14221	1961	1.128	--
2	2.961	3857	4.705	464	2934	1.134	7.451
总计		81975	100.000	14684			

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-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



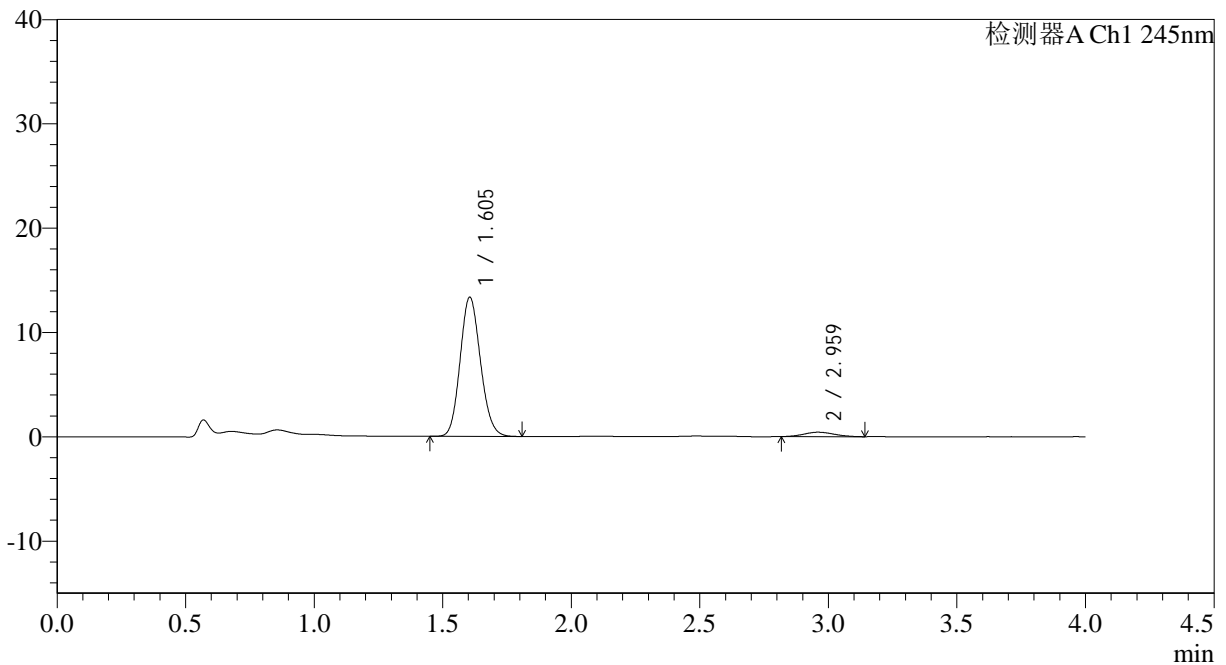
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-66-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:12:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:40 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	1.605	73467	95.476	13343	1954	1.127	--
2	2.959	3481	4.524	425	2972	1.098	7.473
总计		76949	100.000	13768			

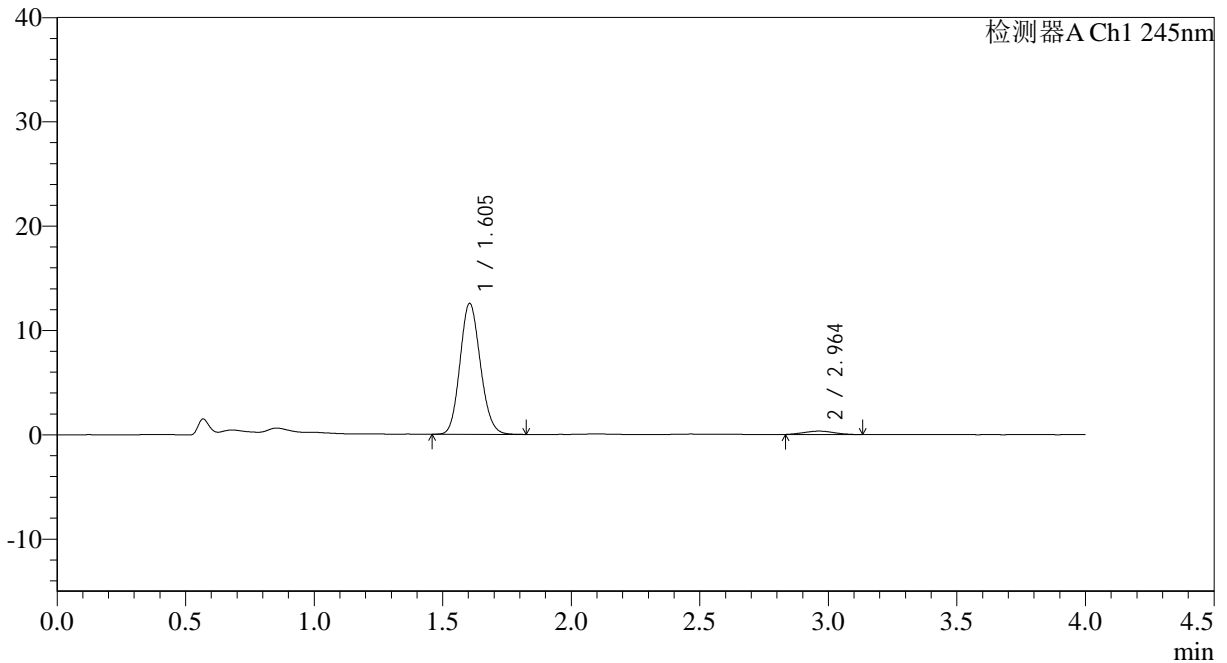
图9 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/25-67-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:17:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:42 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	1.605	69156	96.407	12553	1955	1.127	--
2	2.964	2578	3.593	321	3011	1.034	7.526
总计		71734	100.000	12874			

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-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



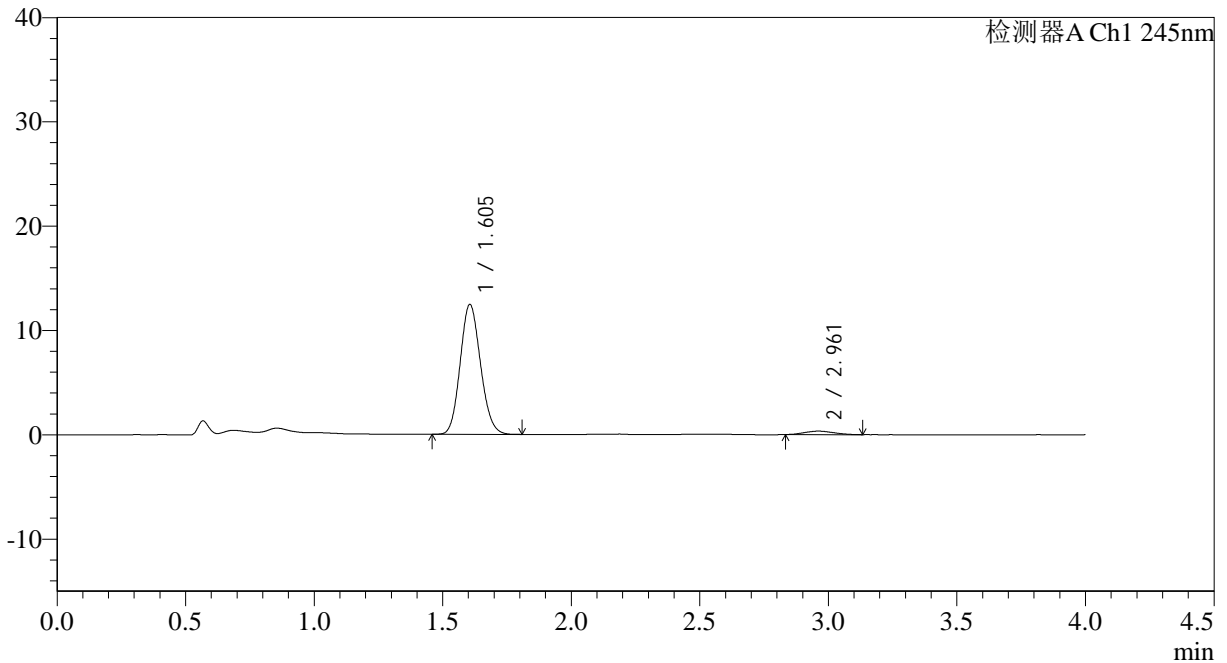
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-68-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-37  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:21:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:45 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	1.605	68509	96.247	12450	1955	1.124	--
2	2.961	2671	3.753	337	2967	1.115	7.474
总计		71180	100.000	12787			

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-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



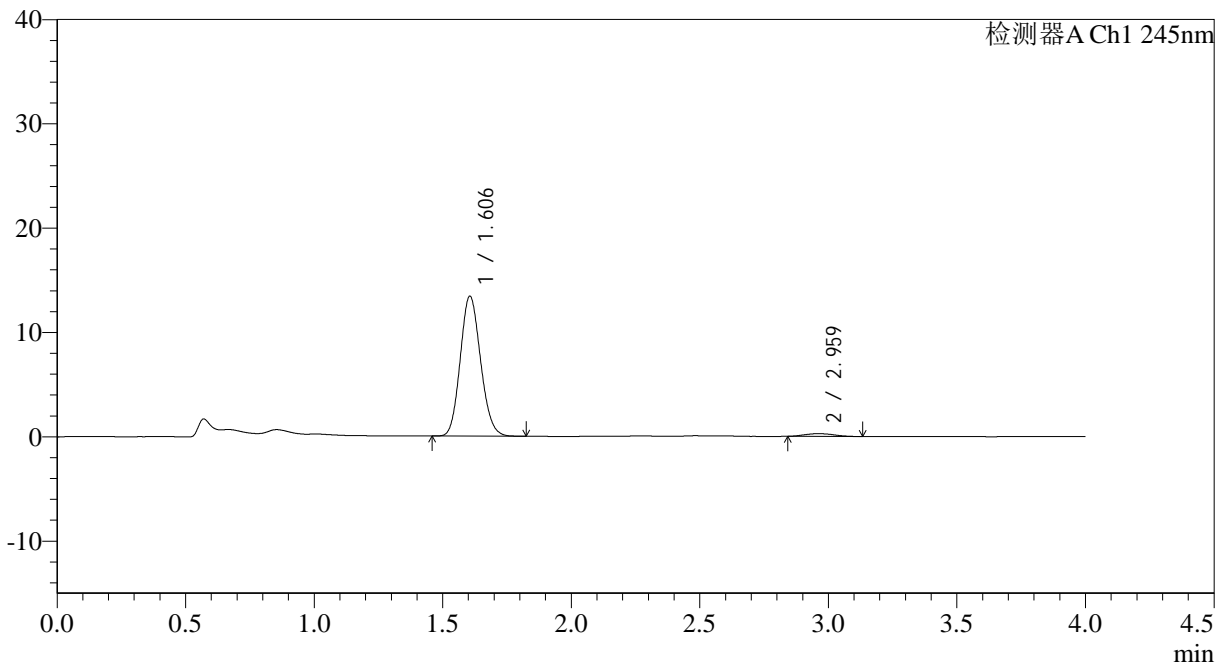
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-69-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:26:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:48 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	1.606	73856	97.165	13420	1955	1.128	--
2	2.959	2155	2.835	266	3213	1.166	7.646
总计		76011	100.000	13686			

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-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



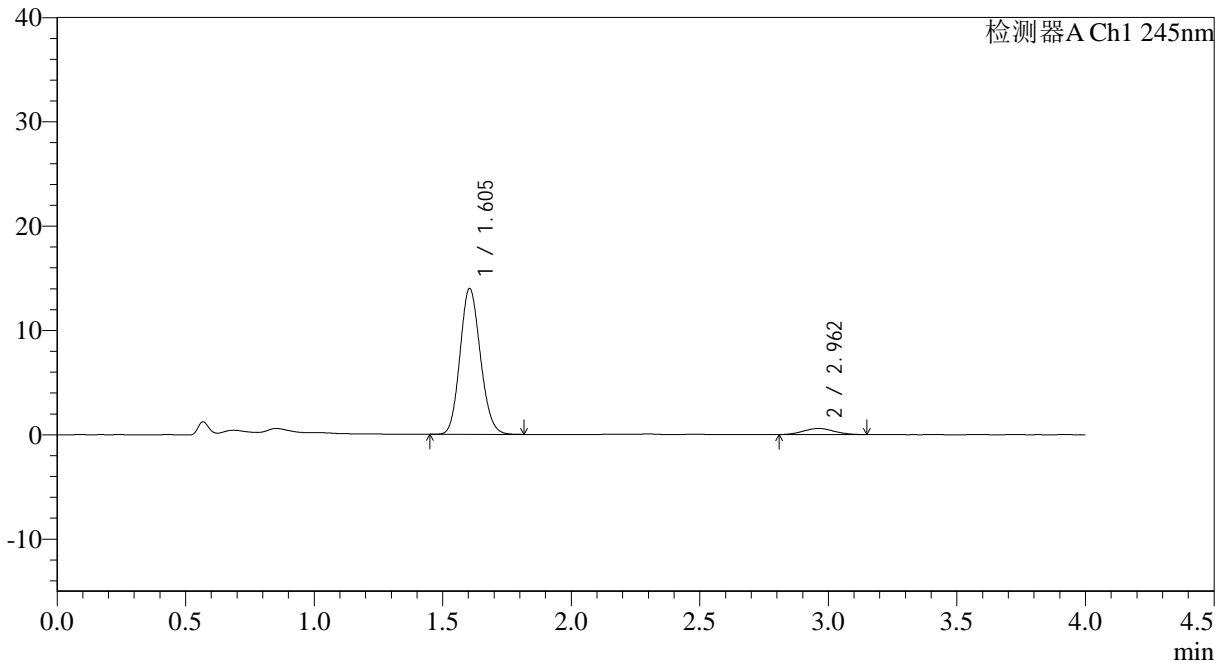
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-70-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:51 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	1.605	77040	94.032	13983	1956	1.128	--
2	2.962	4889	5.968	588	2879	1.034	7.418
总计		81929	100.000	14571			

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-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



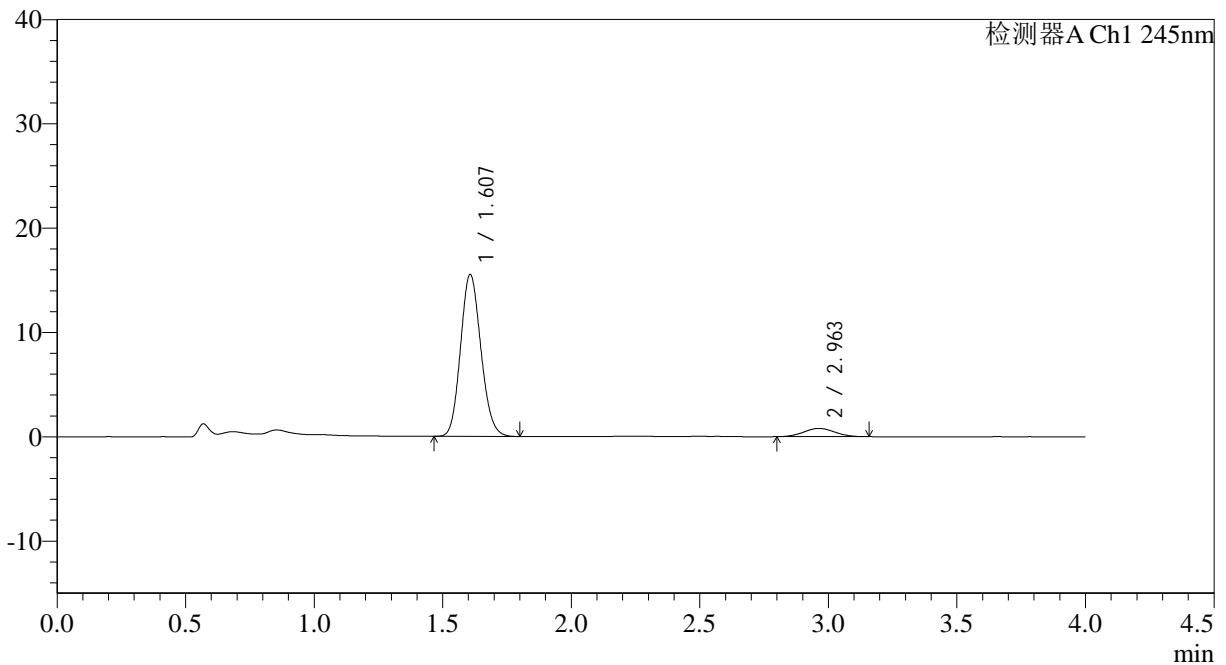
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-71-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:53      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)
1	1.607	85549	92.805	15512	1956	1.130	--
2	2.963	6633	7.195	790	2839	1.039	7.377
总计		92182	100.000	16302			

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-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



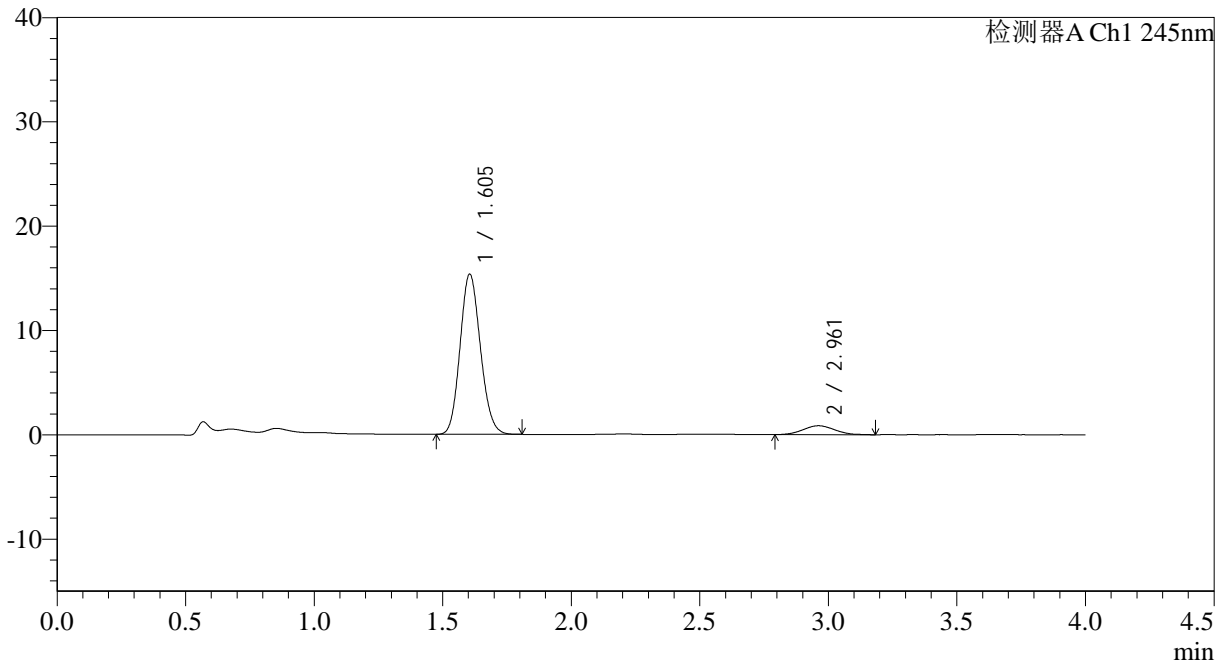
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-72-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:39:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:56 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	1.605	84561	92.083	15361	1954	1.128	--
2	2.961	7270	7.917	855	2717	1.069	7.284
总计		91832	100.000	16216			

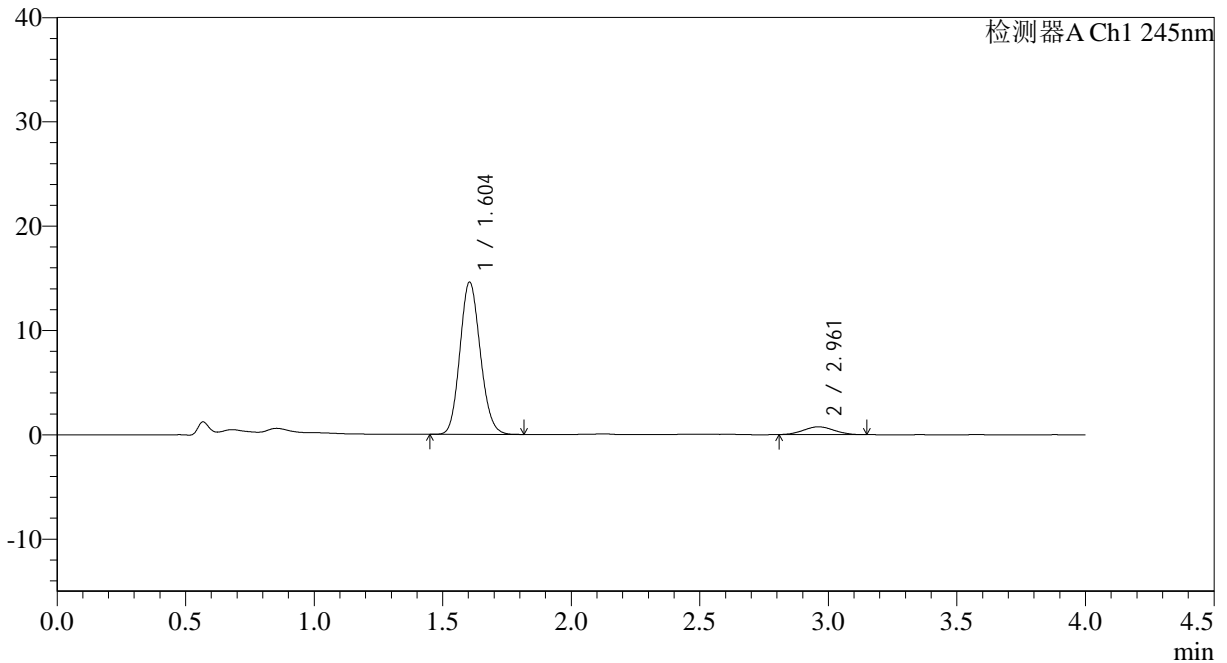
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/25-73-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-29  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:43:41 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:38:59 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	1.604	80332	92.959	14598	1956	1.126	--
2	2.961	6084	7.041	740	2902	1.037	7.433
总计		86417	100.000	15338			

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-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



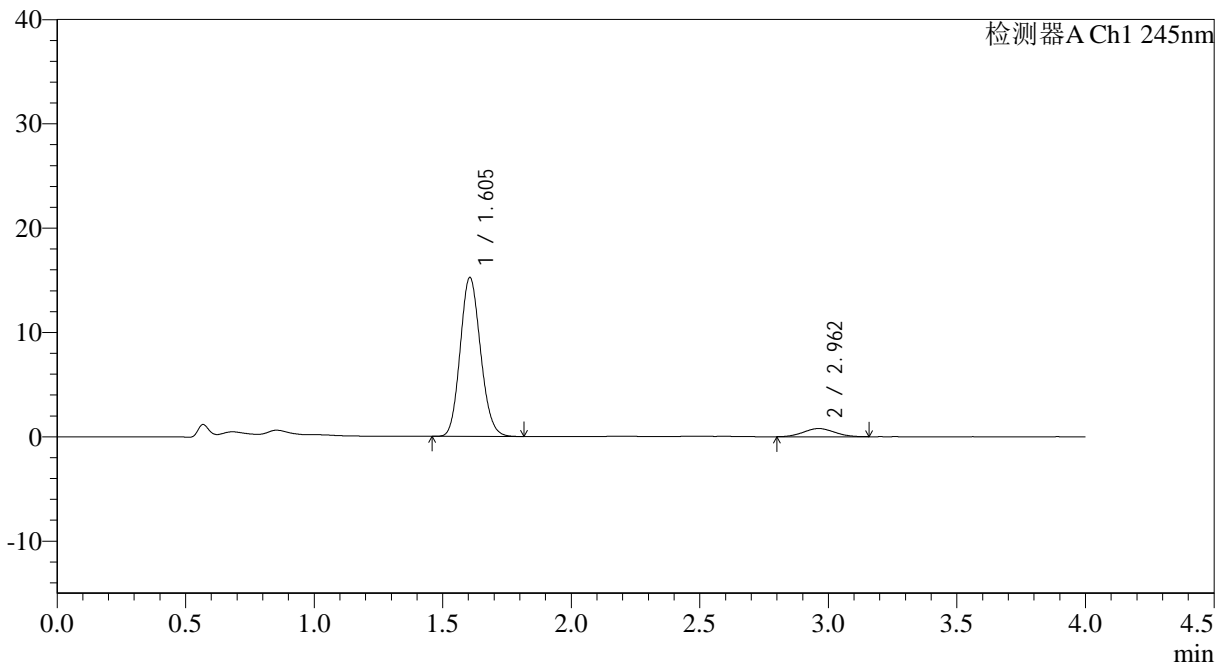
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-74-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:48:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:01      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	1.605	83881	92.743	15234	1953	1.129	--
2	2.962	6564	7.257	786	2772	1.050	7.328
总计		90444	100.000	16020			

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-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



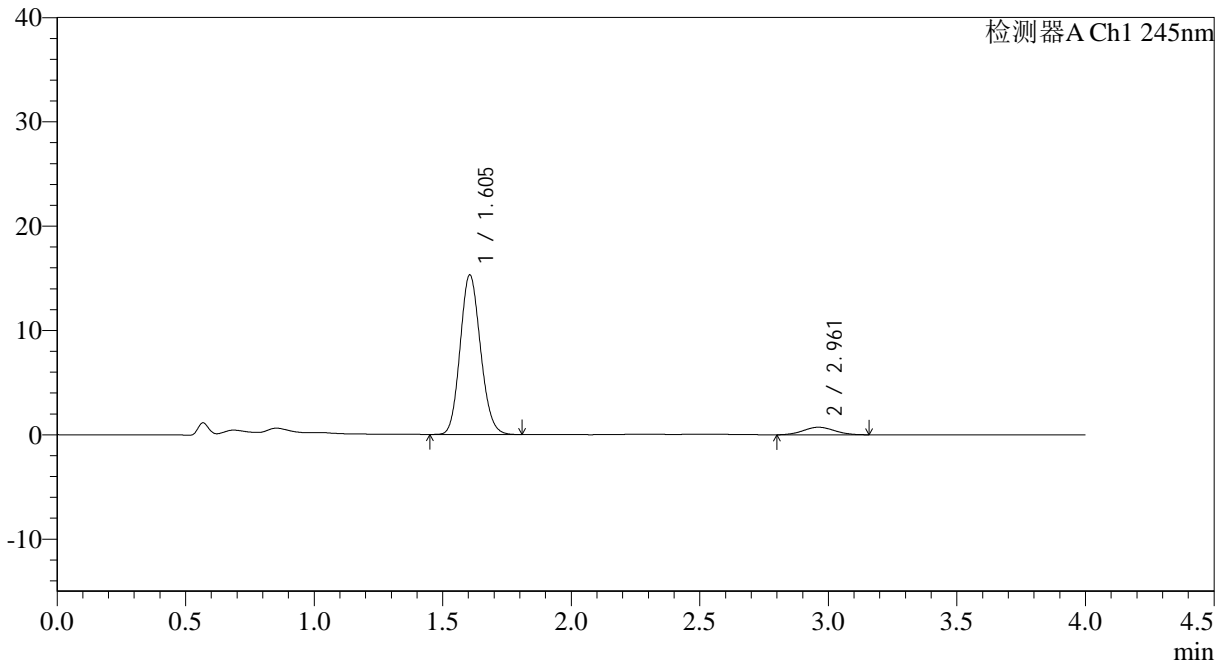
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-75-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:04      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	1.605	84274	93.194	15295	1950	1.127	--
2	2.961	6155	6.806	726	2762	1.043	7.315
总计		90429	100.000	16021			

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-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



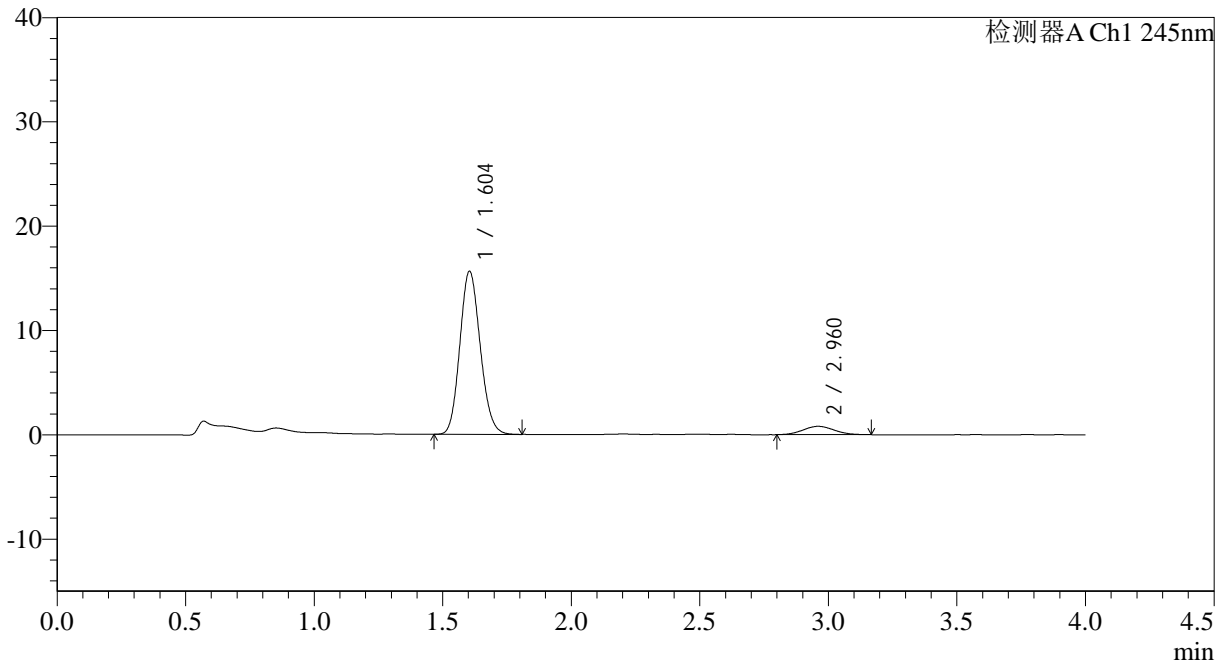
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-76-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 16:56:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:07 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	1.604	86144	92.721	15624	1948	1.130	--
2	2.960	6763	7.279	800	2805	1.080	7.351
总计		92907	100.000	16423			

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-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



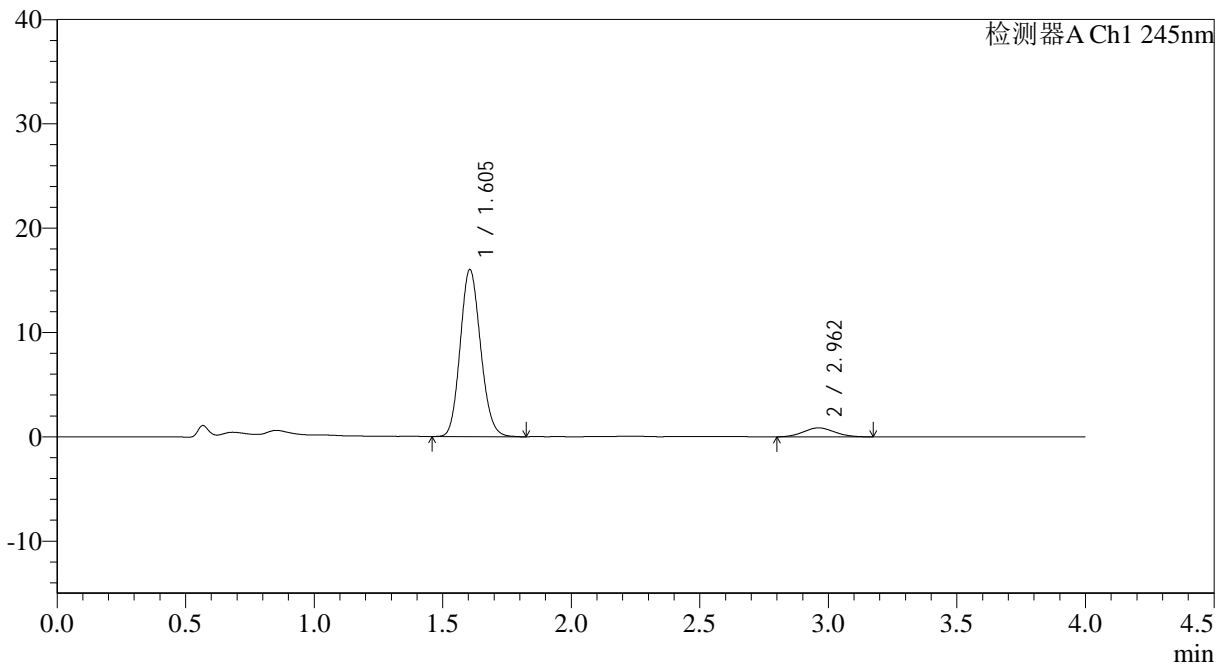
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-77-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:01:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:10 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	1.605	88185	92.421	16012	1957	1.129	--
2	2.962	7232	7.579	859	2763	1.083	7.321
总计		95418	100.000	16871			

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-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



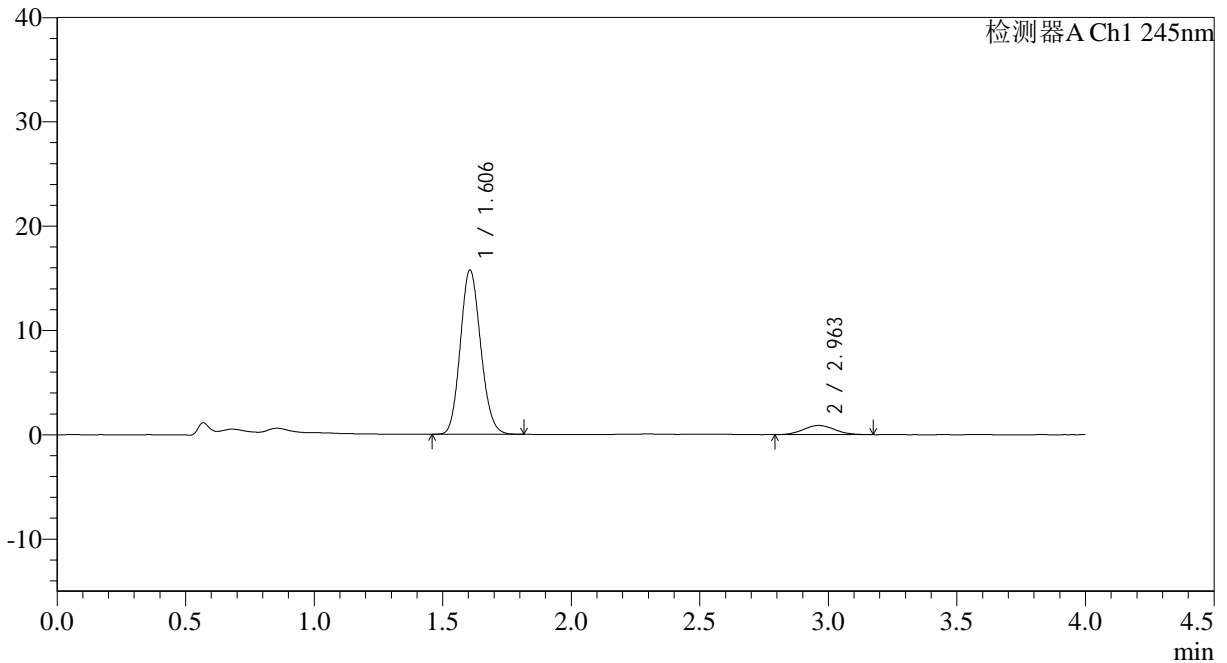
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-78-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:05:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:12      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	1.606	86713	92.104	15743	1958	1.129	--
2	2.963	7434	7.896	883	2840	1.073	7.383
总计		94147	100.000	16626			

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-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



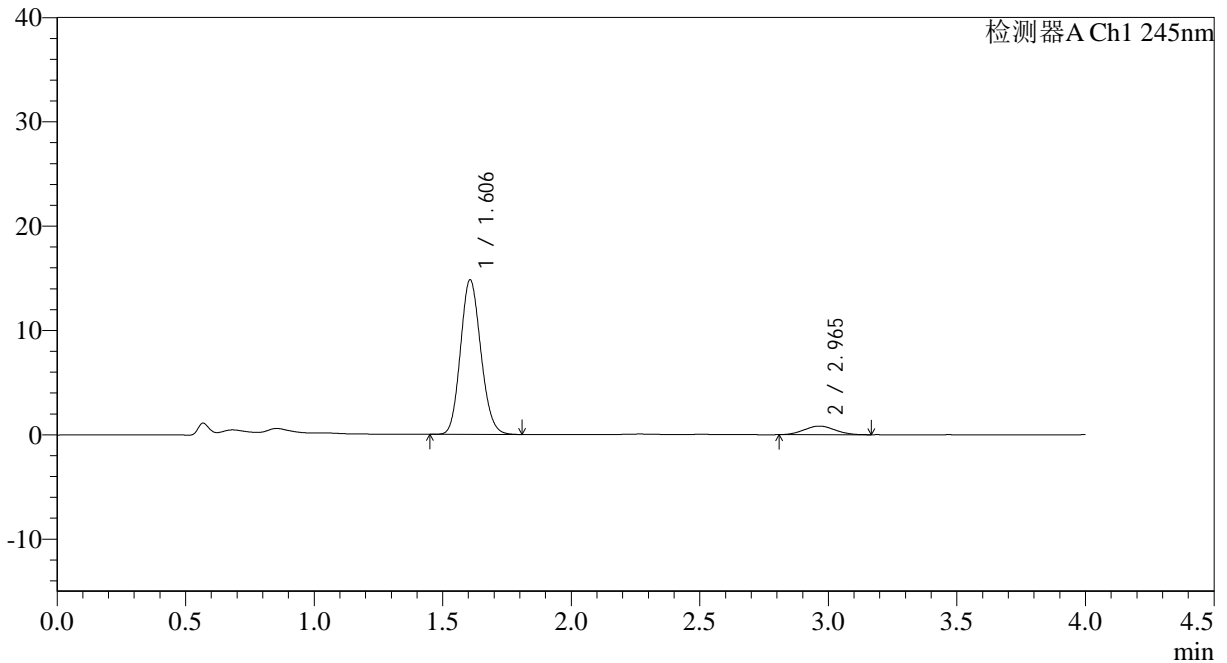
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-79-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:10:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:15 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	1.606	81616	92.209	14809	1955	1.130	--
2	2.965	6896	7.791	826	2821	1.062	7.371
总计		88512	100.000	15635			

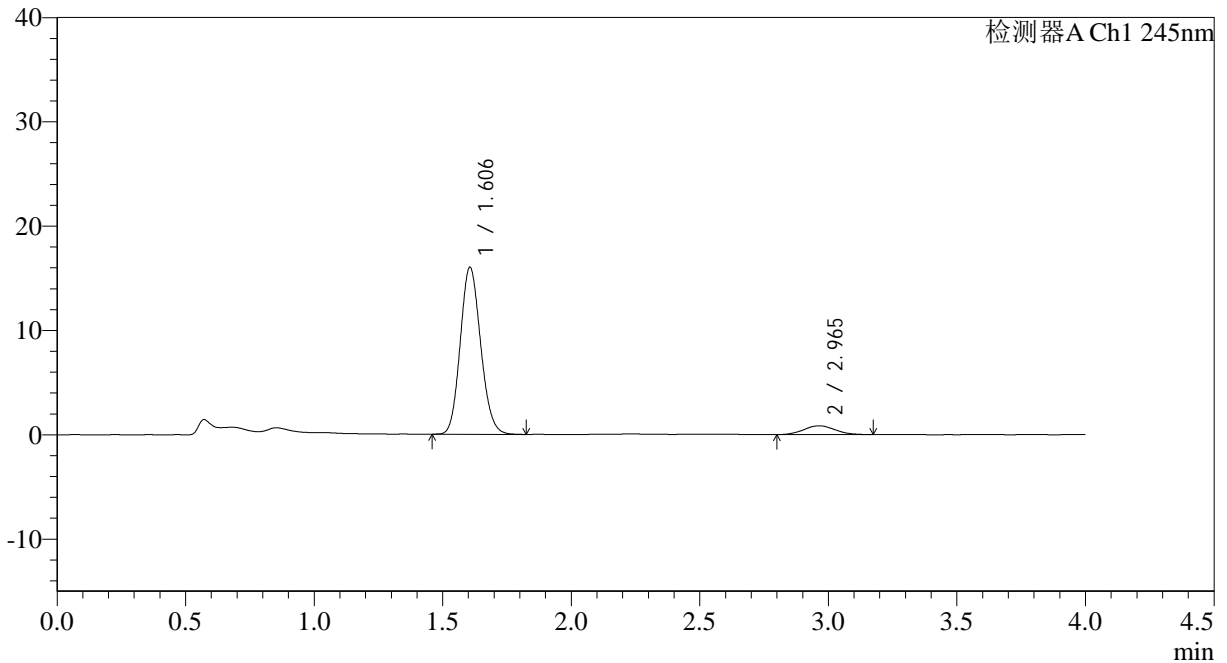
图22 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-76/25-80-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:14:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:18 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	1.606	88326	92.542	16005	1950	1.129	--
2	2.965	7118	7.458	845	2812	1.085	7.364
总计		95445	100.000	16850			

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-pH6.8介质-15min-片5  
供试品溶液-1



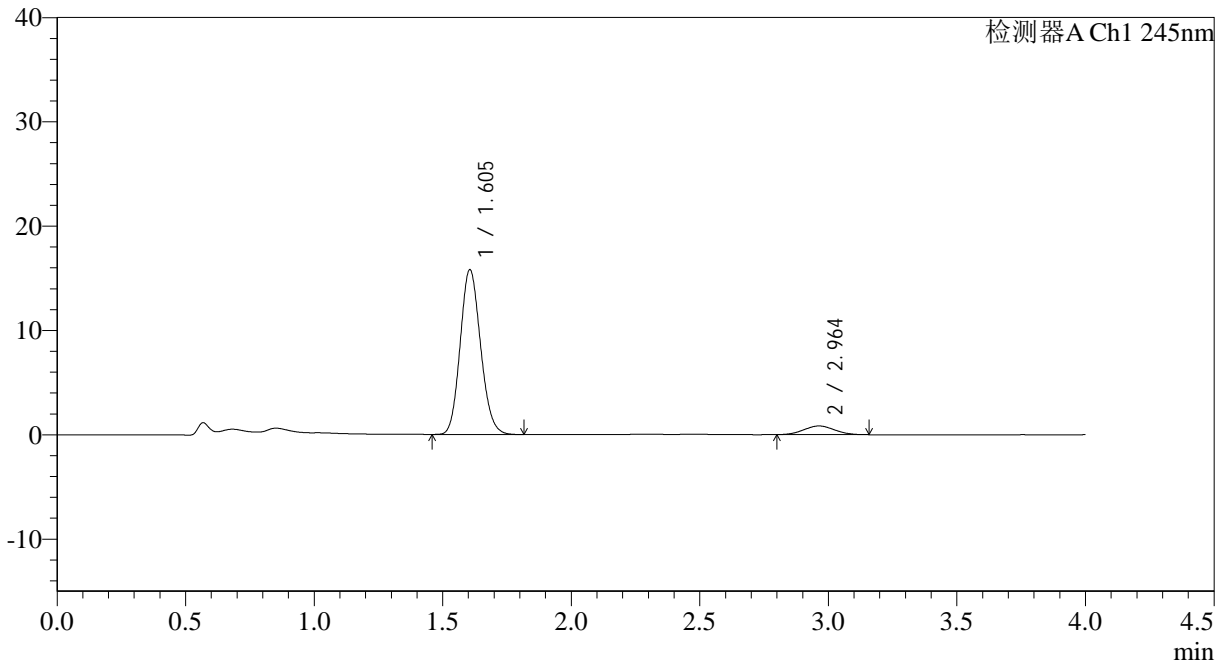
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-81-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-48  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:18:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:20      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	1.605	87117	92.658	15802	1950	1.131	--
2	2.964	6903	7.342	834	2810	1.043	7.361
总计		94020	100.000	16636			

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-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



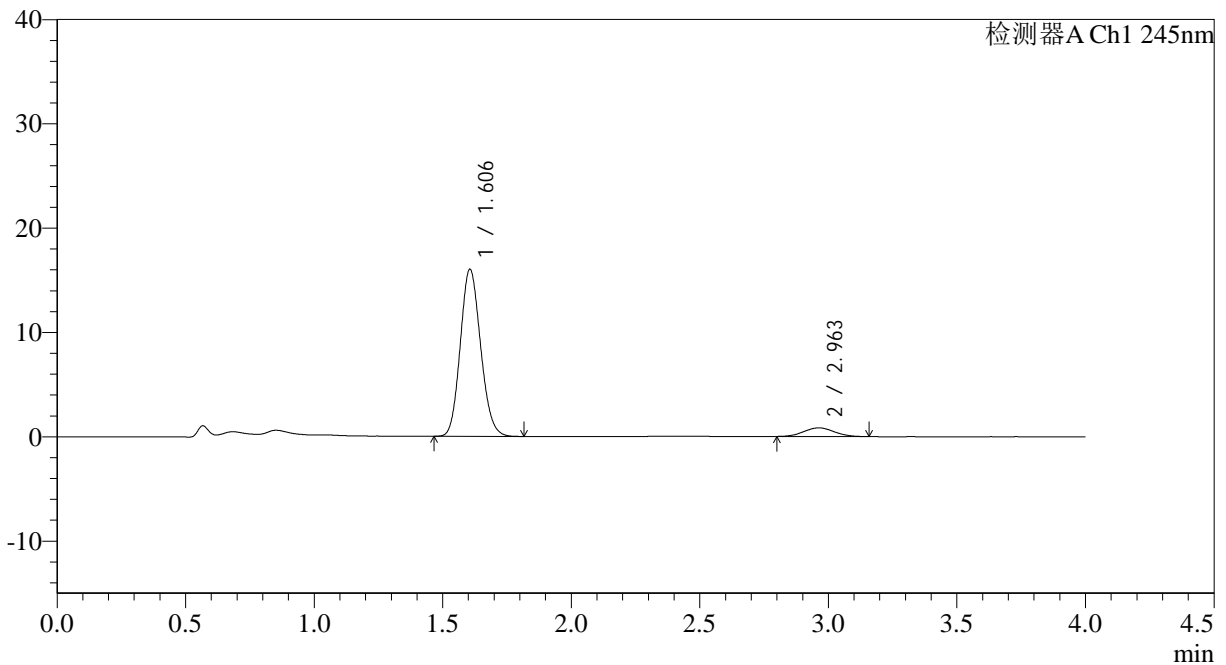
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-82-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-4  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:23:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:23      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	1.606	88048	92.824	16014	1959	1.130	--
2	2.963	6807	7.176	829	2914	1.047	7.445
总计		94855	100.000	16842			

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-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



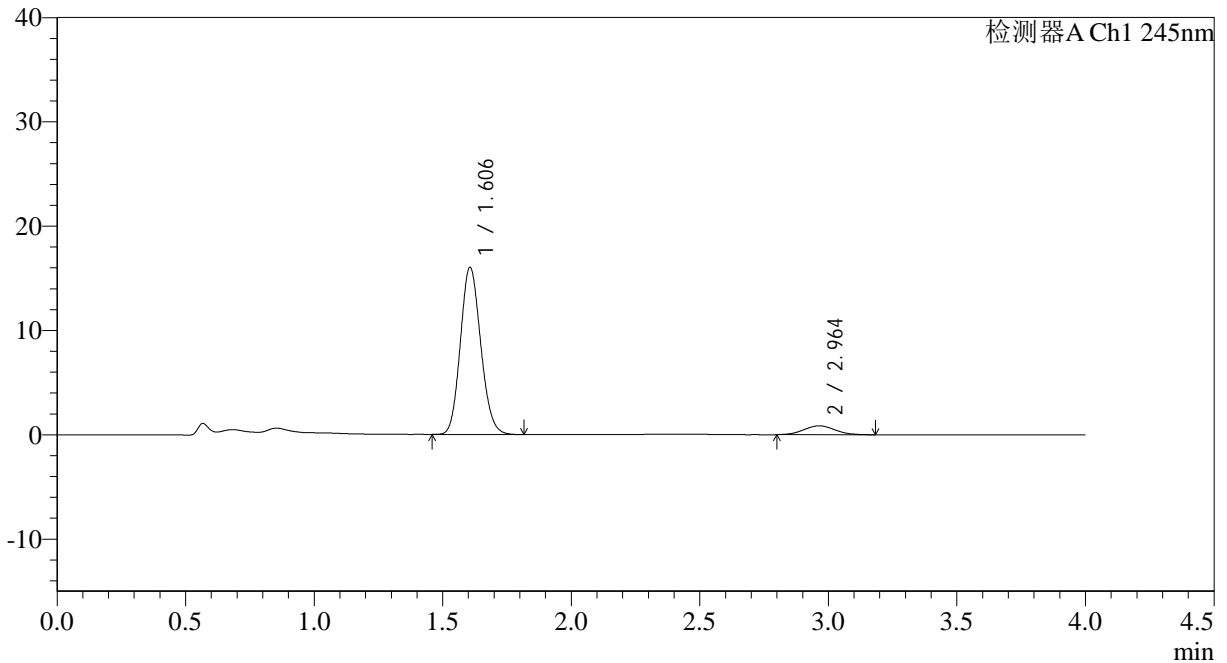
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-83-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:27:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:26 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	1.606	88197	92.360	16015	1958	1.129	--
2	2.964	7296	7.640	863	2824	1.071	7.374
总计		95493	100.000	16878			

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-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



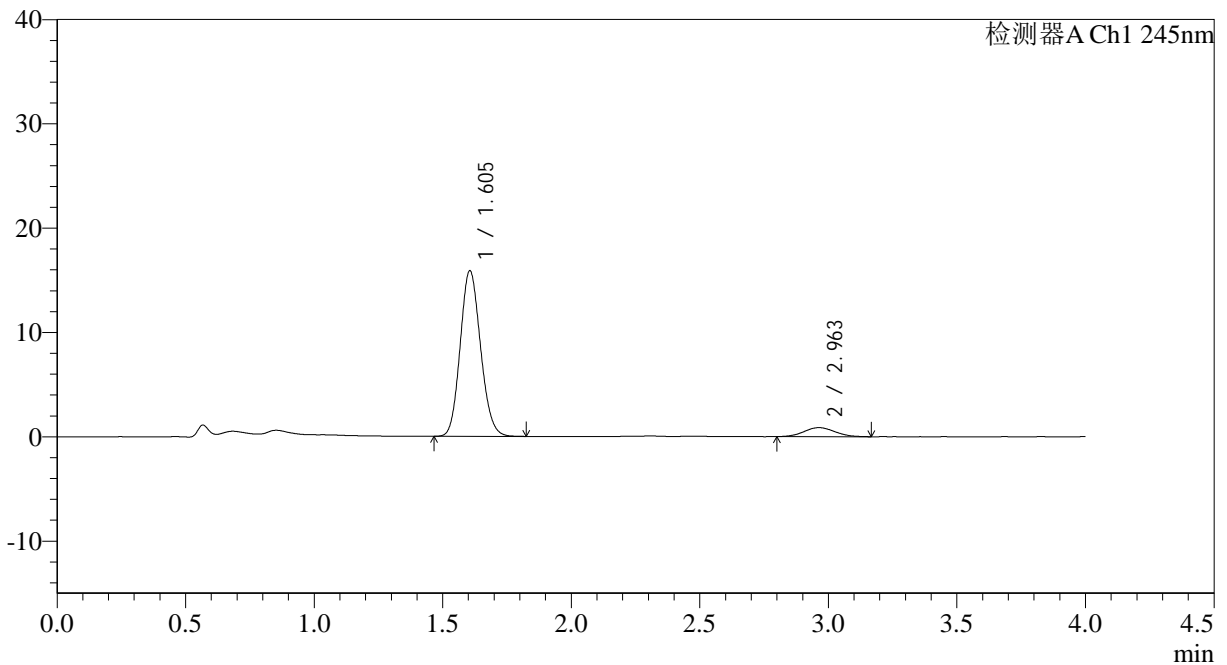
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-84-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:32:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:28      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	1.605	87359	92.416	15877	1958	1.126	--
2	2.963	7169	7.584	861	2880	1.085	7.418
总计		94528	100.000	16738			

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-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



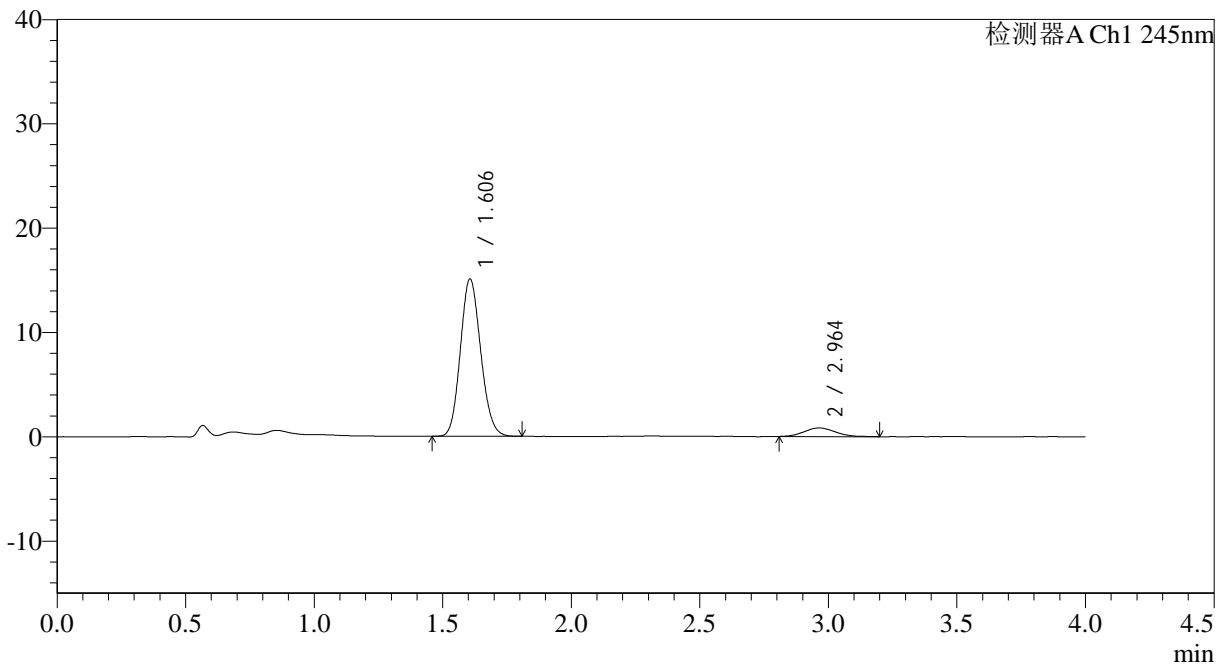
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-85-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:36:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:31      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	1.606	83047	92.233	15075	1954	1.129	--
2	2.964	6994	7.767	825	2838	1.097	7.383
总计		90041	100.000	15900			

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-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1



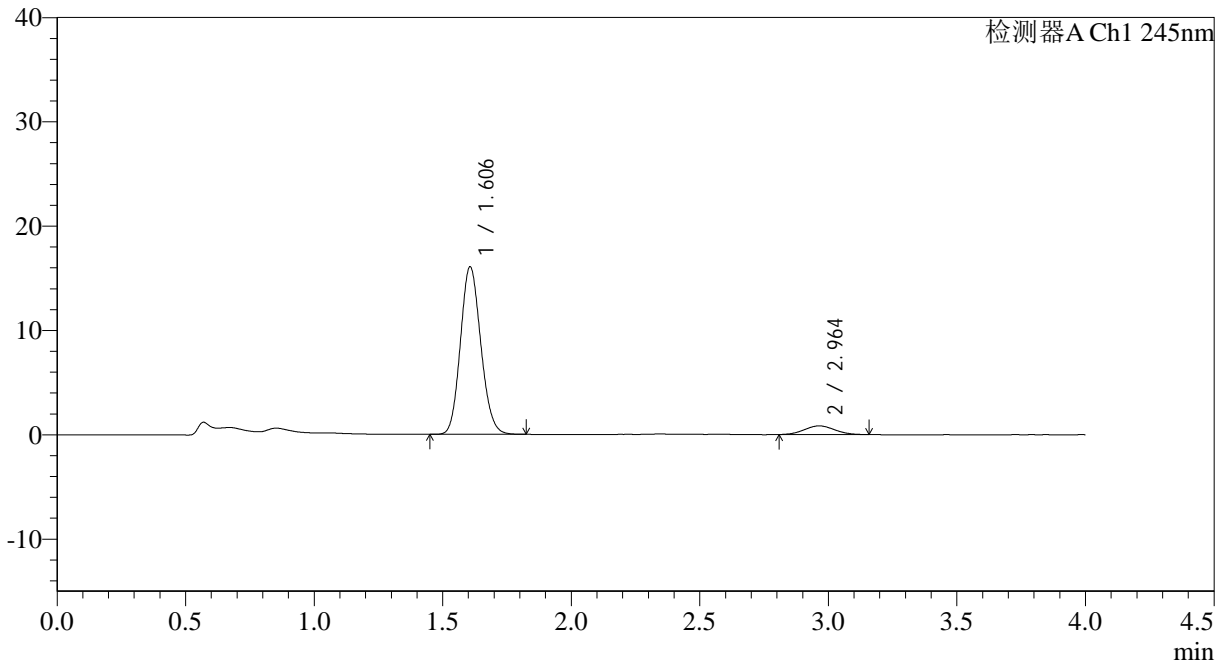
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-86-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:40:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:34 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	1.606	88399	92.780	16045	1957	1.127	--
2	2.964	6880	7.220	834	2965	1.048	7.482
总计		95278	100.000	16880			

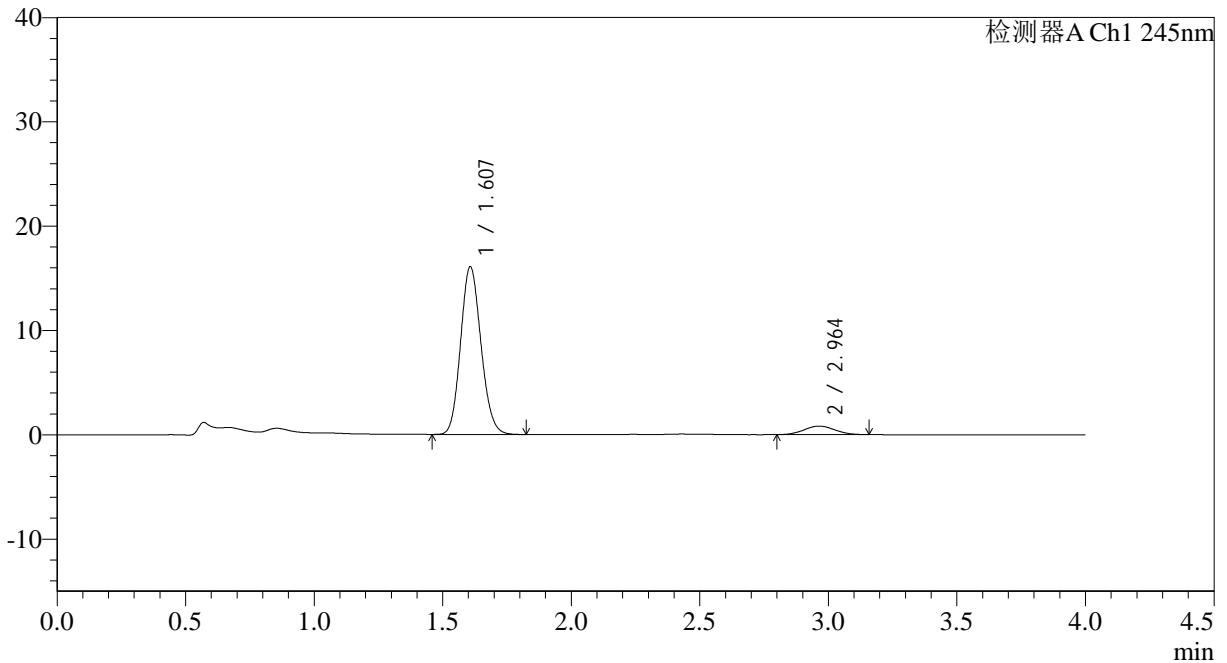
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-87-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:45:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:37 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	1.607	88582	92.926	16052	1958	1.128	--
2	2.964	6743	7.074	812	2970	1.047	7.481
总计		95325	100.000	16864			

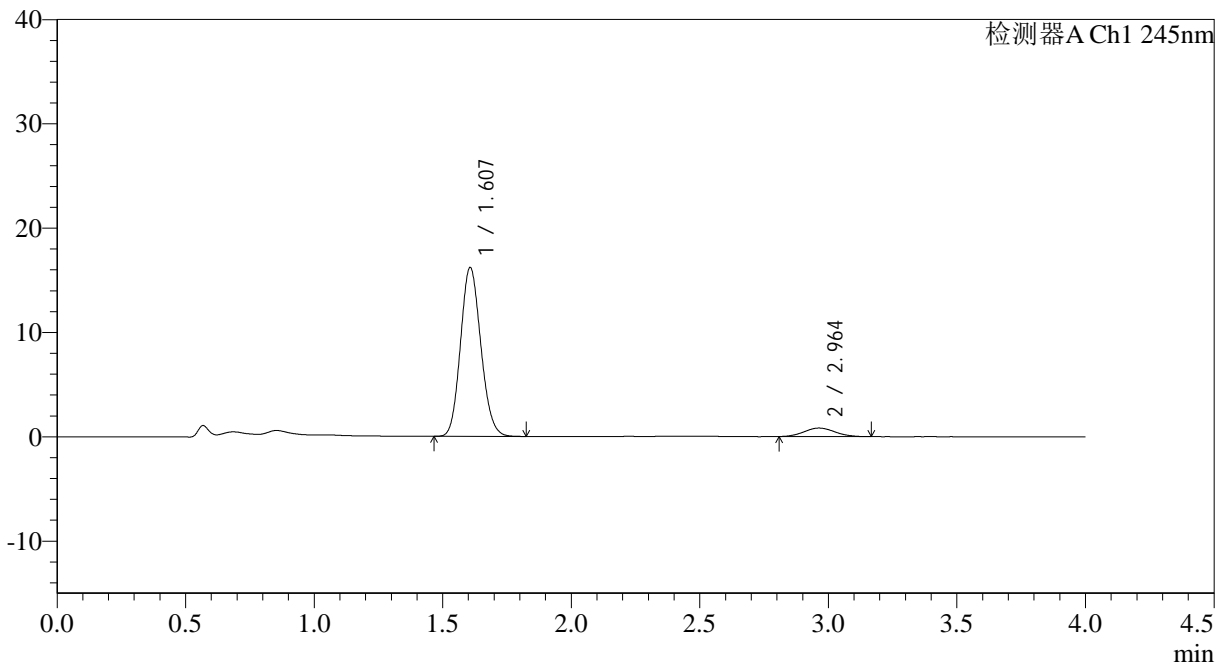
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-88-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:49:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:39      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	1.607	89039	92.869	16177	1963	1.129	--
2	2.964	6837	7.131	819	2847	1.073	7.391
总计		95876	100.000	16995			

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-pH6.8介质-30min-片1  
供试品溶液-1



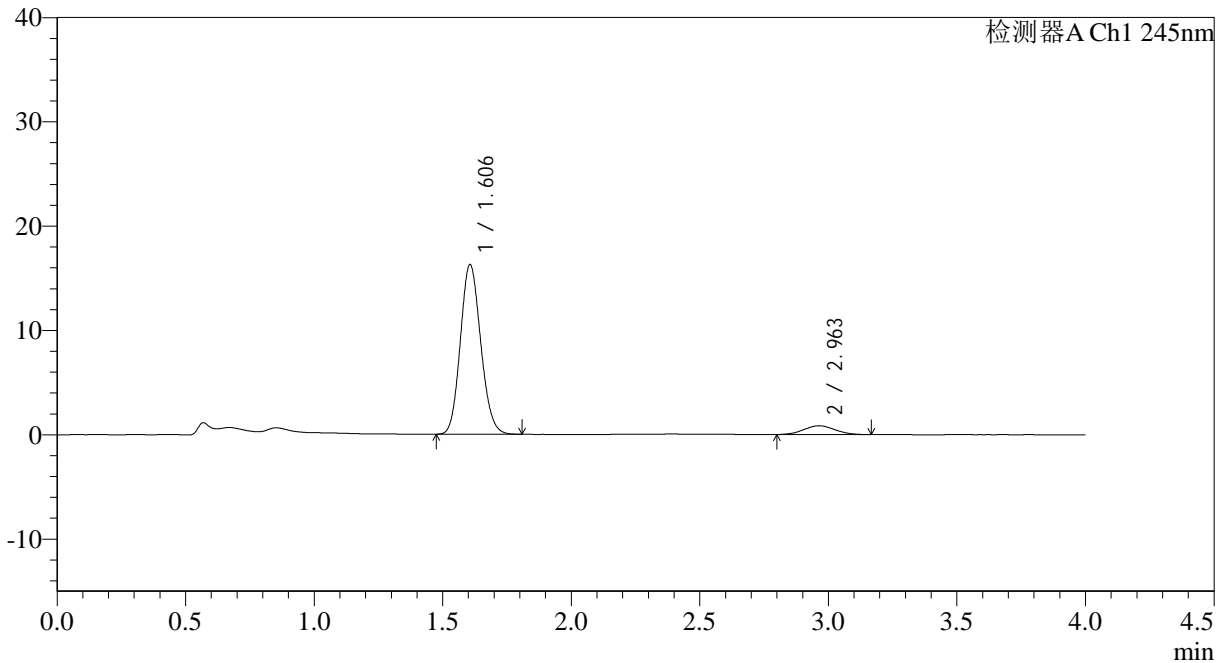
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-89-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:54:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:42 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	1.606	89416	92.611	16253	1958	1.128	--
2	2.963	7134	7.389	846	2707	1.044	7.276
总计		96550	100.000	17099			

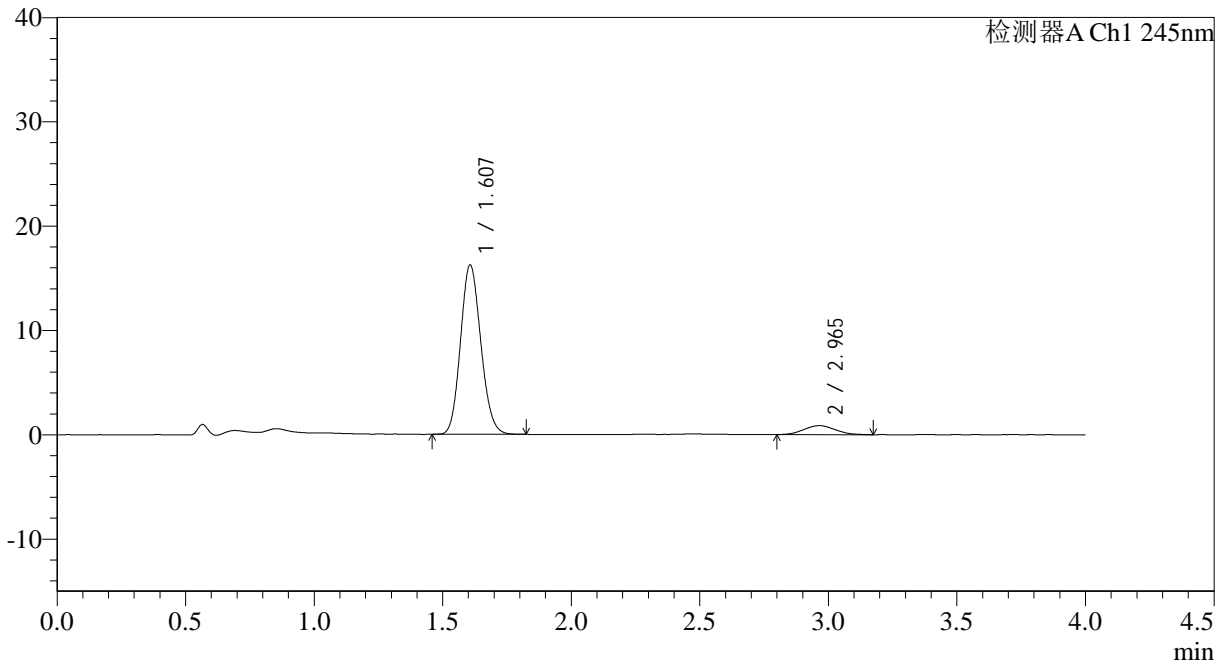
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-90-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 17:58:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:45 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	1.607	89291	92.374	16218	1962	1.129	--
2	2.965	7371	7.626	868	2693	1.088	7.271
总计		96662	100.000	17086			

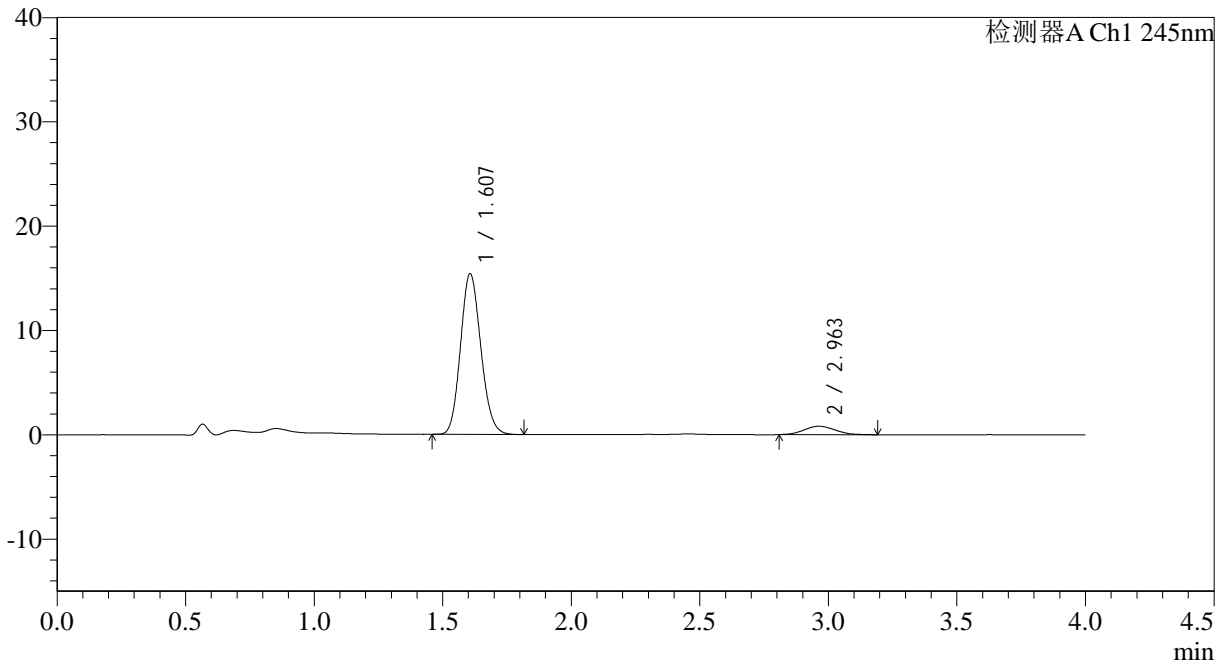
图33 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-91-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:02:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:47      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	1.607	84719	92.553	15391	1961	1.129	--
2	2.963	6816	7.447	808	2858	1.108	7.397
总计		91535	100.000	16199			

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-pH6.8介质-30min-片4  
供试品溶液-1



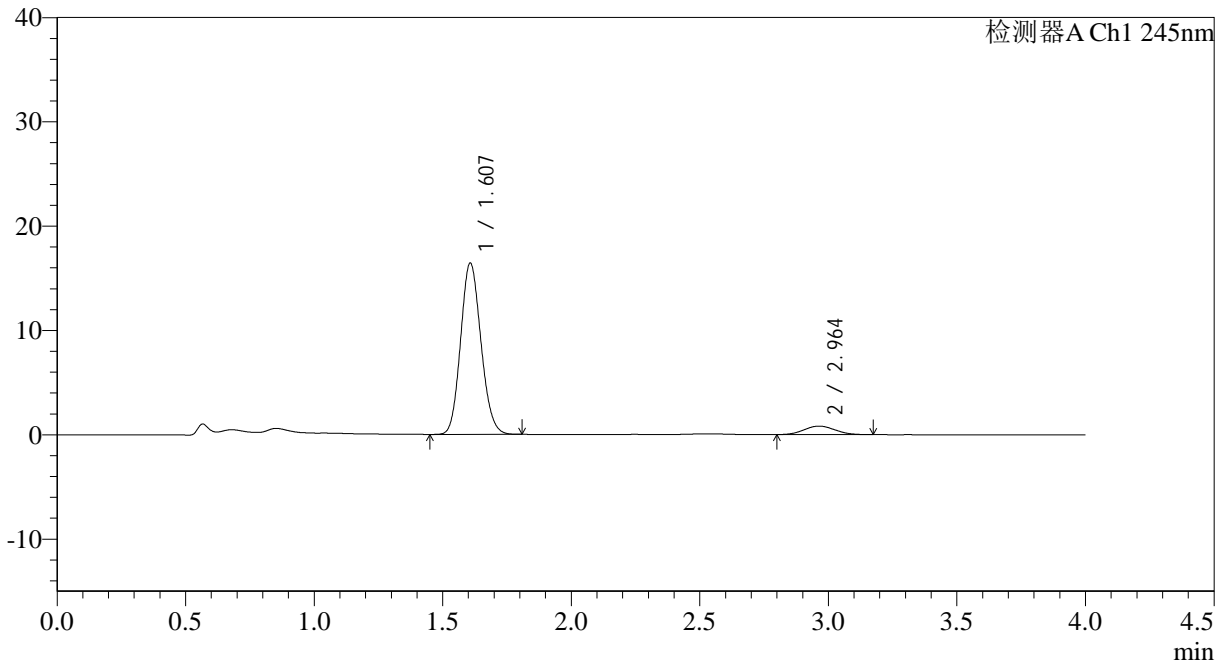
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-92-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-41  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:50      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	1.607	90274	92.858	16401	1960	1.128	--
2	2.964	6943	7.142	818	2783	1.061	7.337
总计		97217	100.000	17219			

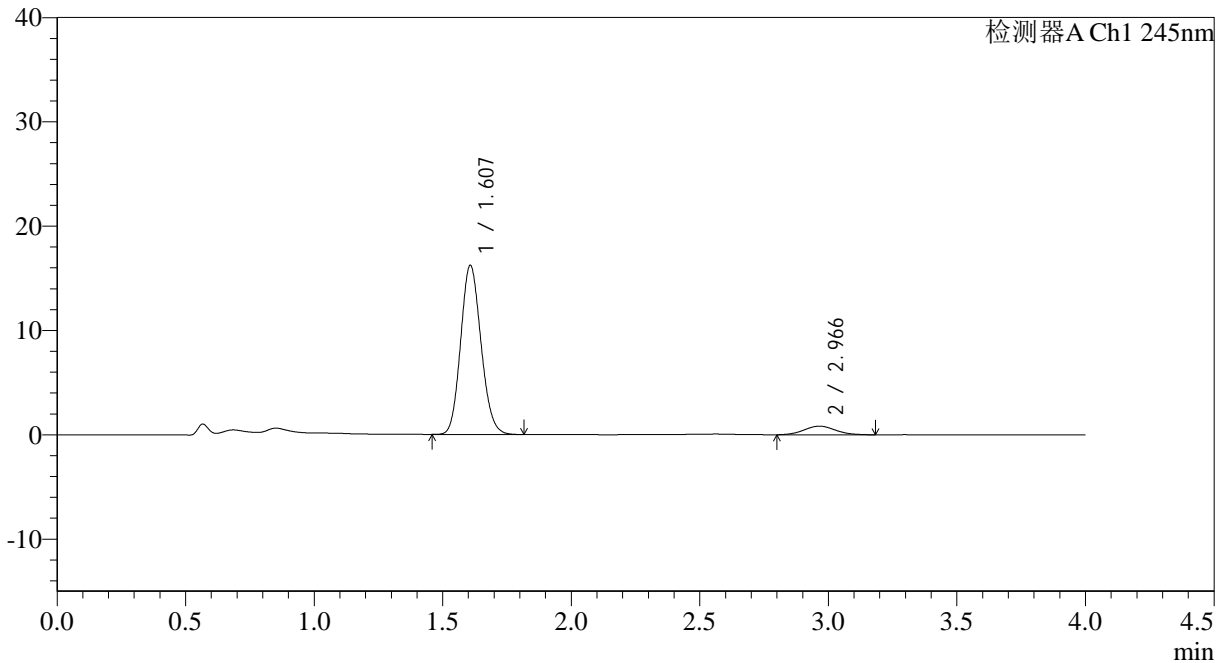
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-93-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:11:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:53 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)
1	1.607	89287	92.605	16182	1959	1.129	--
2	2.966	7130	7.395	832	2853	1.079	7.398
总计		96417	100.000	17014			

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-pH6.8介质-30min-片6  
供试品溶液-1



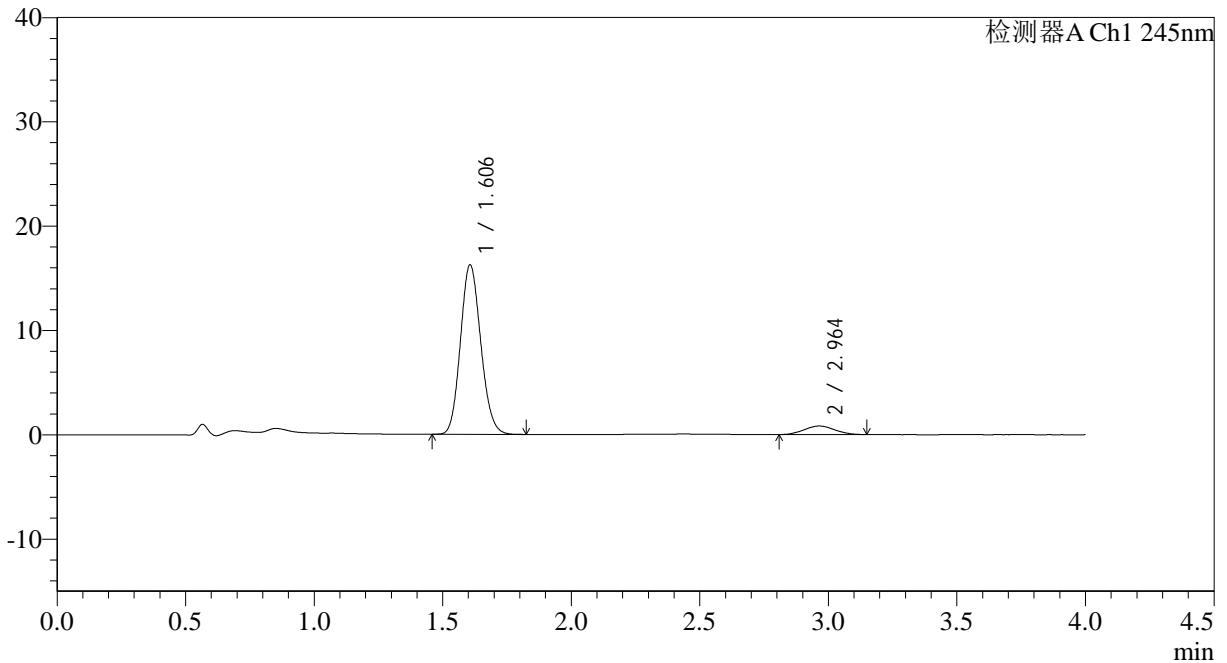
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-94-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:16:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:56 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	1.606	89435	93.100	16243	1961	1.128	--
2	2.964	6629	6.900	813	2991	1.056	7.505
总计		96063	100.000	17057			

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-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



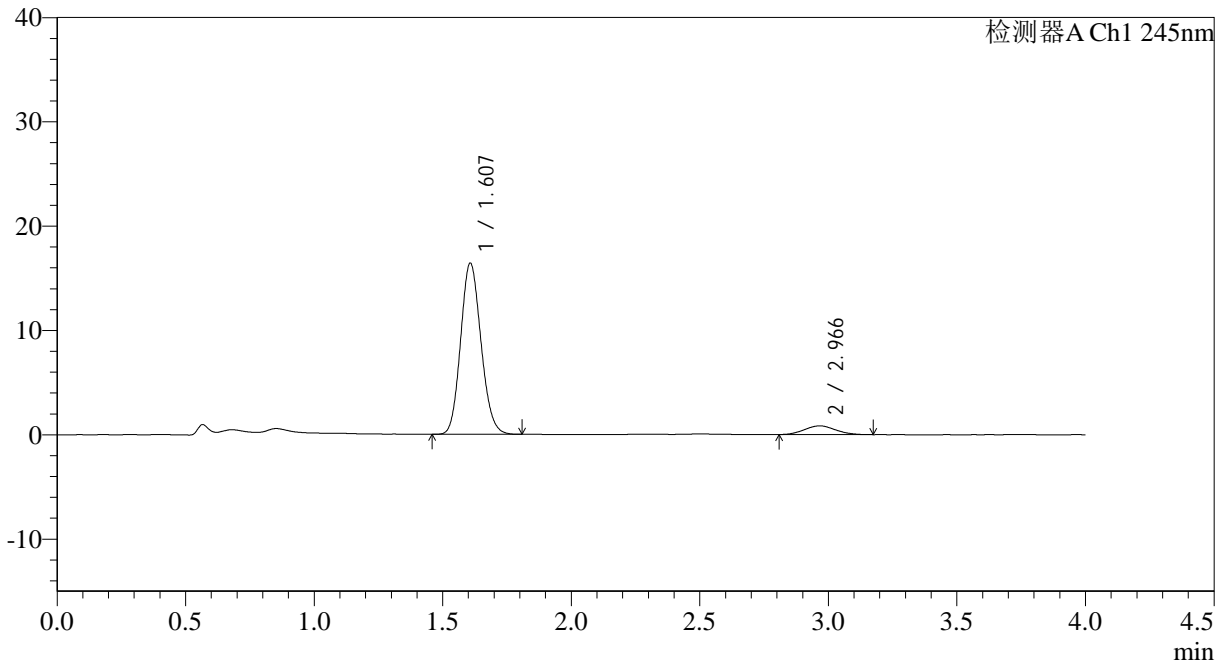
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-95-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:39:59      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	1.607	90335	92.812	16385	1960	1.130	--
2	2.966	6996	7.188	835	2835	1.099	7.386
总计		97331	100.000	17220			

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-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



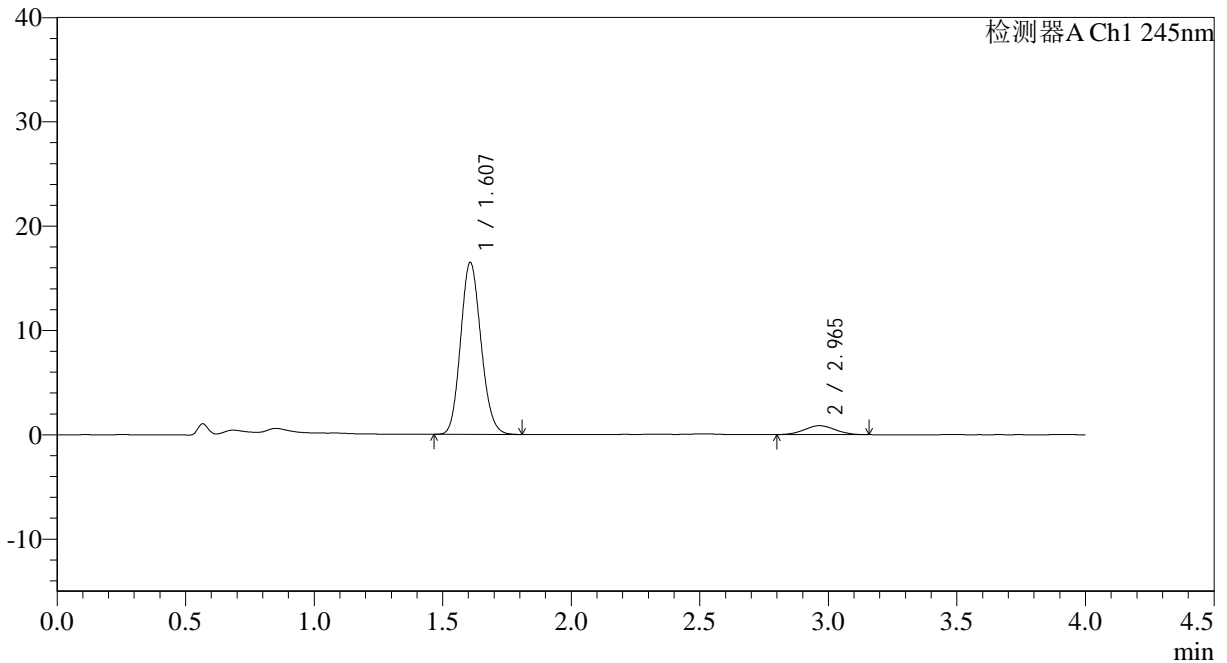
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-96-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:24:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:02 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	1.607	90862	92.813	16462	1953	1.130	--
2	2.965	7036	7.187	852	2859	1.037	7.394
总计		97899	100.000	17315			

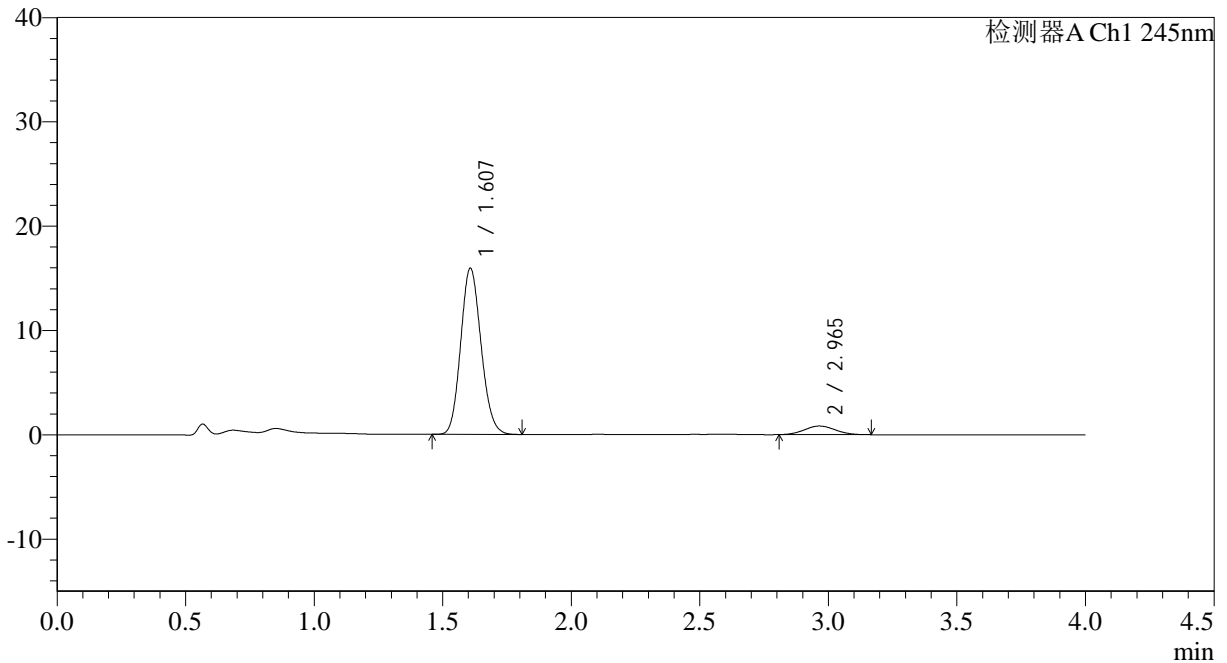
图39 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-97-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-33  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:29:22 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:04 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	1.607	87665	92.667	15895	1960	1.131	--
2	2.965	6938	7.333	828	2862	1.058	7.400
总计		94602	100.000	16723			

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-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



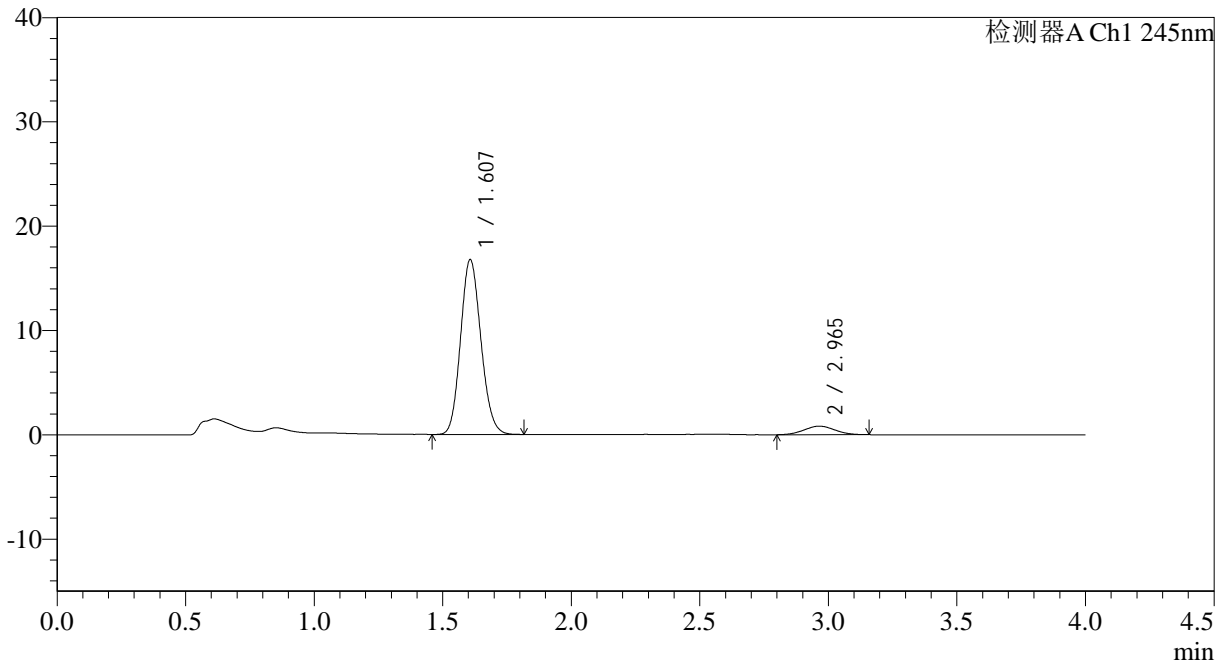
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-98-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:33:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:07 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	1.607	92306	93.064	16741	1954	1.130	--
2	2.965	6879	6.936	823	2799	1.041	7.349
总计		99185	100.000	17564			

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-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



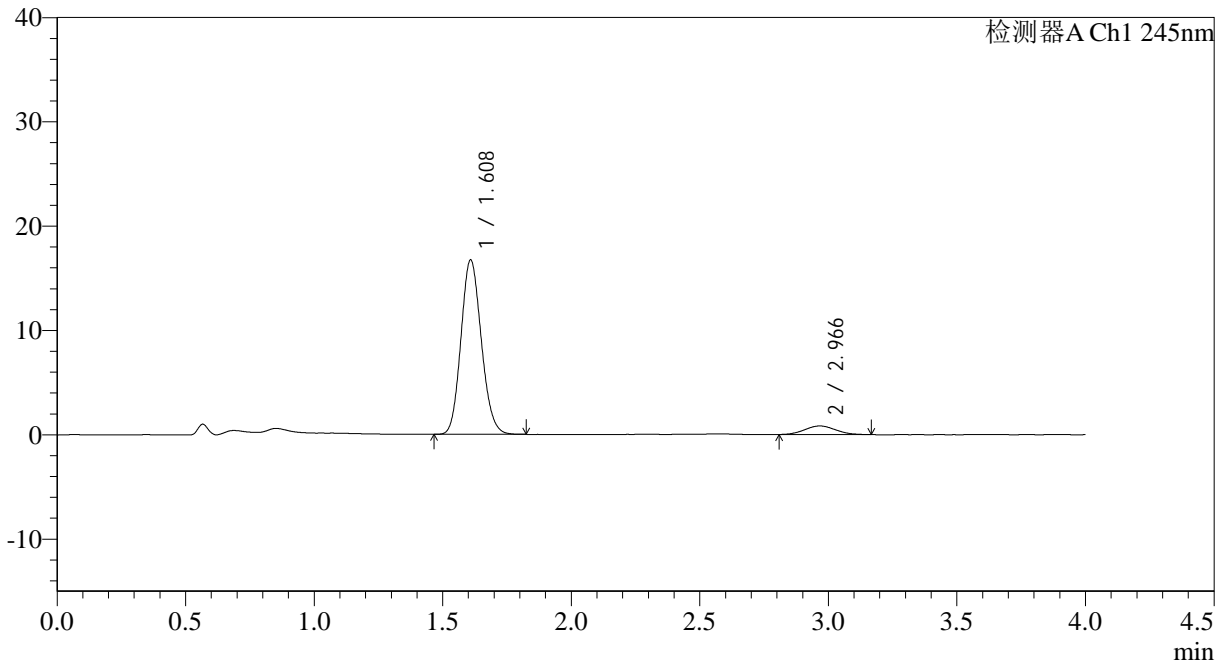
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-99-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:38:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:10 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	1.608	91980	92.958	16643	1962	1.132	--
2	2.966	6967	7.042	827	2853	1.087	7.393
总计		98947	100.000	17470			

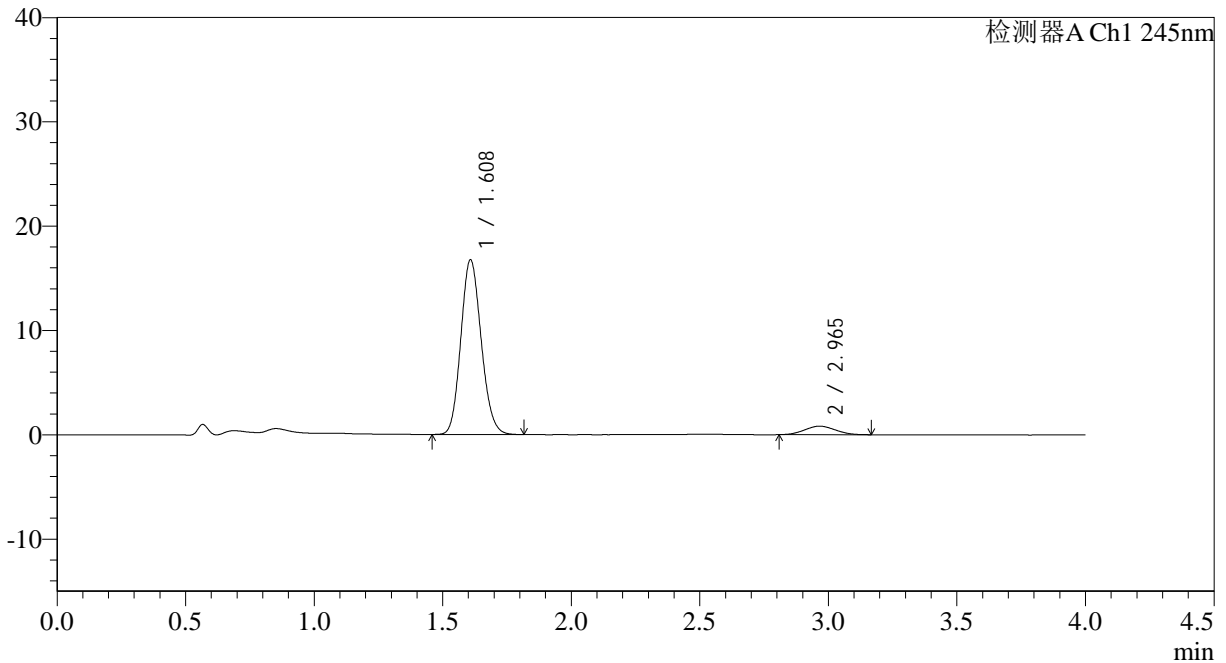
图42 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-100-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:42:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:13 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	1.608	92172	93.131	16689	1962	1.132	--
2	2.965	6798	6.869	821	2825	1.066	7.371
总计		98970	100.000	17510			

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-pH6.8介质-60min-片1  
供试品溶液-1



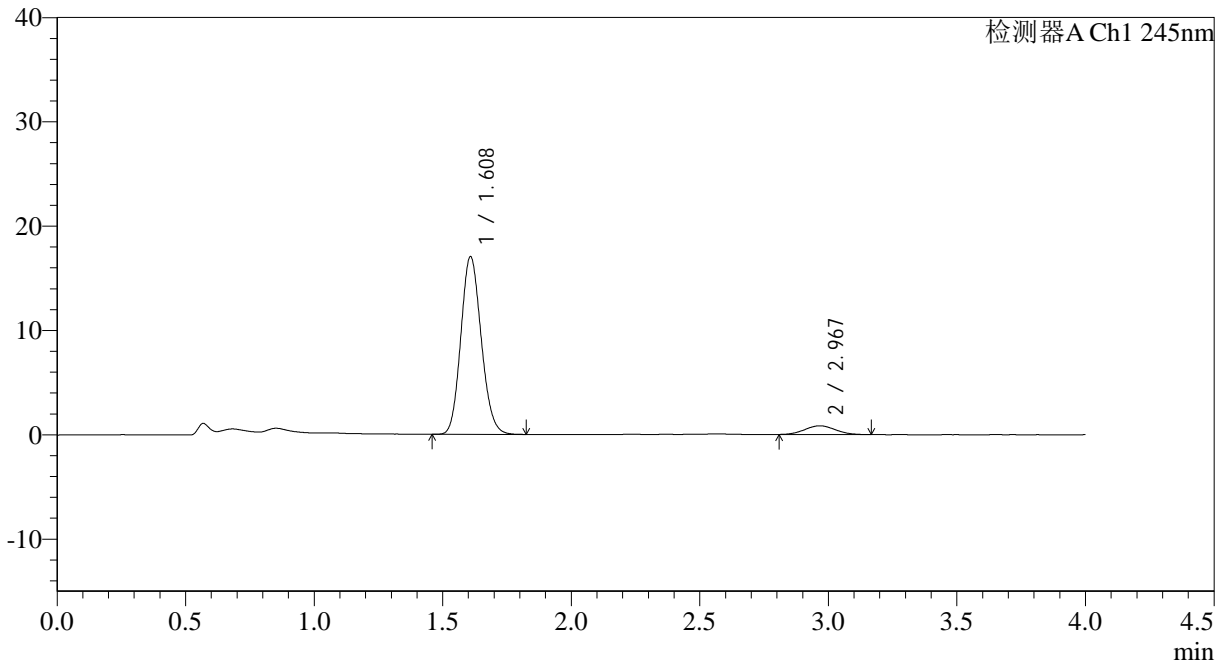
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-101-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:47:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:15      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	1.608	93859	93.153	16977	1958	1.132	--
2	2.967	6899	6.847	834	2897	1.051	7.429
总计		100758	100.000	17811			

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-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



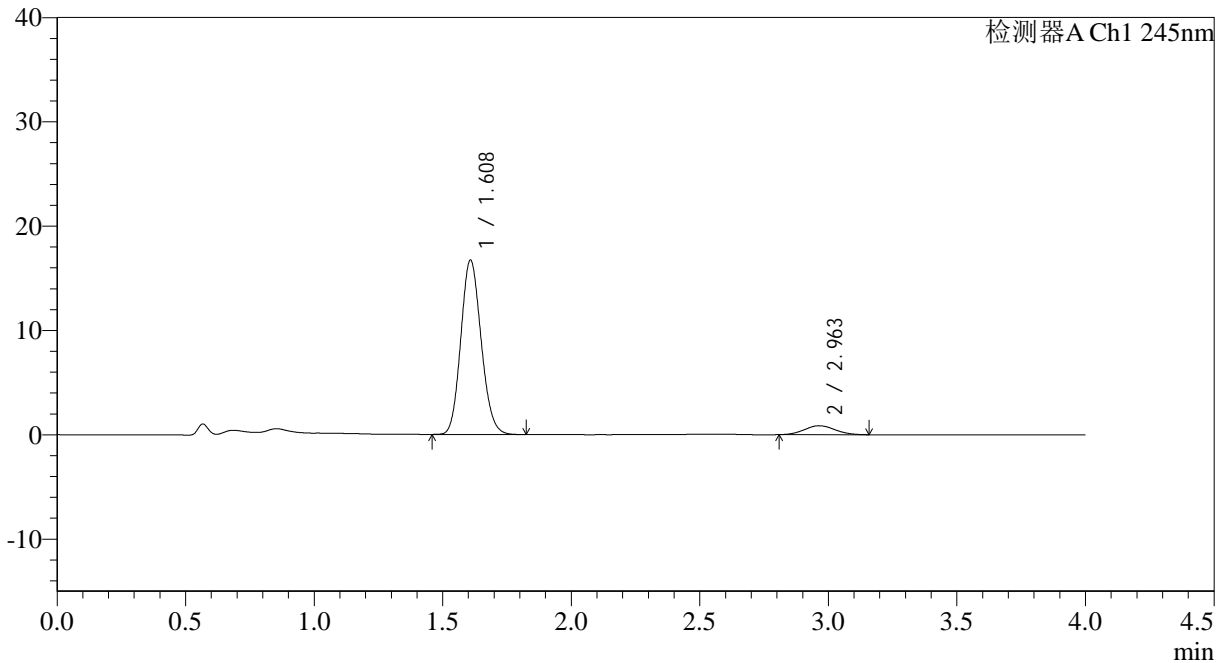
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-102-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:18 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	1.608	91958	92.864	16668	1965	1.130	--
2	2.963	7066	7.136	854	2954	1.095	7.465
总计		99024	100.000	17522			

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-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



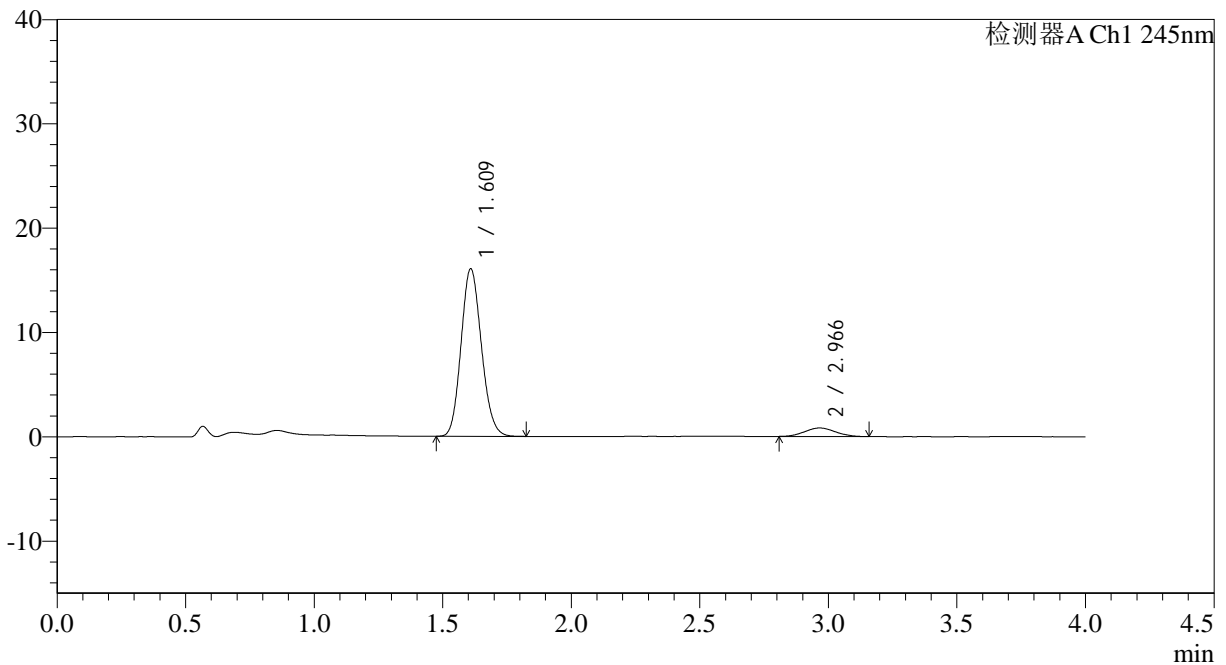
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-103-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 18:55:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:21      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	1.609	88416	92.911	15976	1962	1.132	--
2	2.966	6746	7.089	815	2845	1.049	7.383
总计		95162	100.000	16790			

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-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



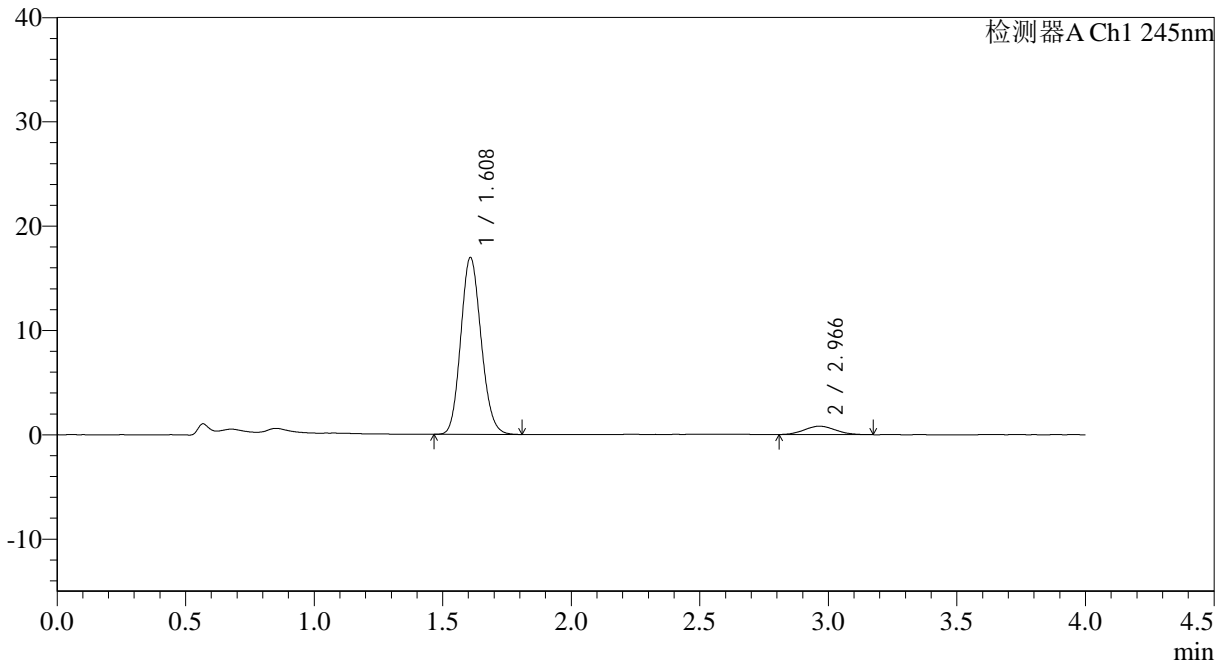
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-104-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:00:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:23      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	1.608	93205	93.162	16906	1965	1.131	--
2	2.966	6841	6.838	810	2754	1.067	7.319
总计		100045	100.000	17716			

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-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



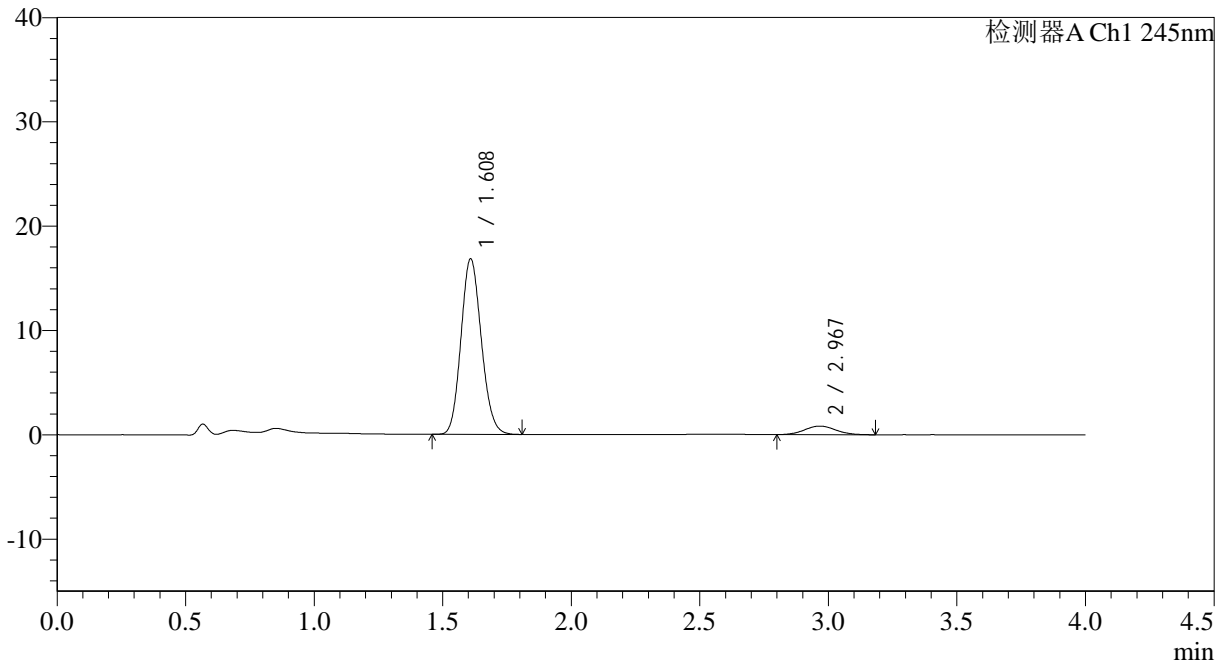
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-105-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:04:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:26      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	1.608	92437	92.938	16749	1967	1.128	--
2	2.967	7024	7.062	826	2873	1.064	7.413
总计		99461	100.000	17576			

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-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



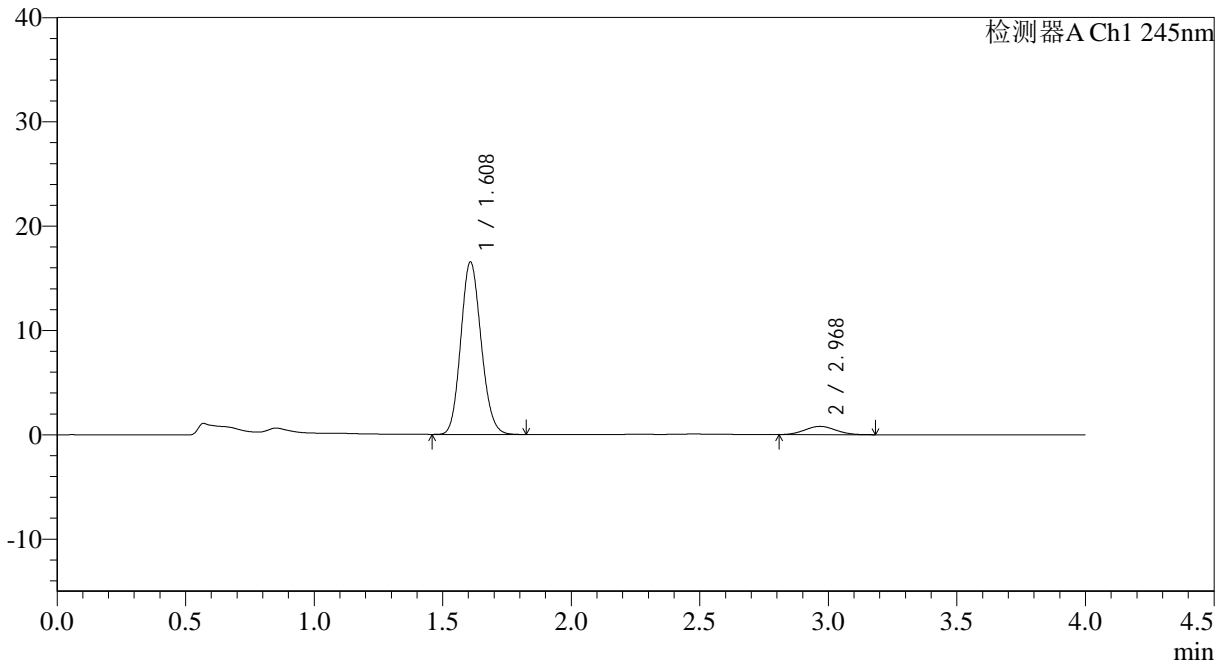
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-106-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:09:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:29      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	1.608	91091	93.198	16498	1961	1.129	--
2	2.968	6648	6.802	790	2806	1.064	7.366
总计		97740	100.000	17288			

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-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



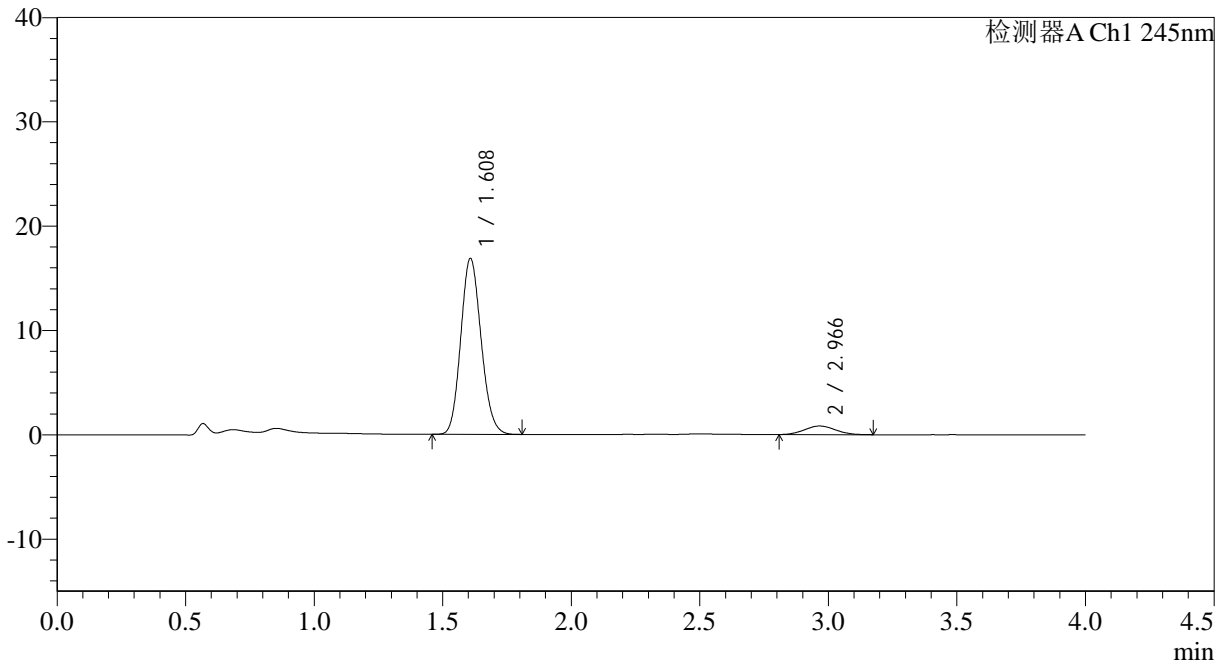
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-107-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:13:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:31      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	1.608	92751	93.028	16823	1963	1.131	--
2	2.966	6952	6.972	827	2836	1.057	7.384
总计		99703	100.000	17650			

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-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



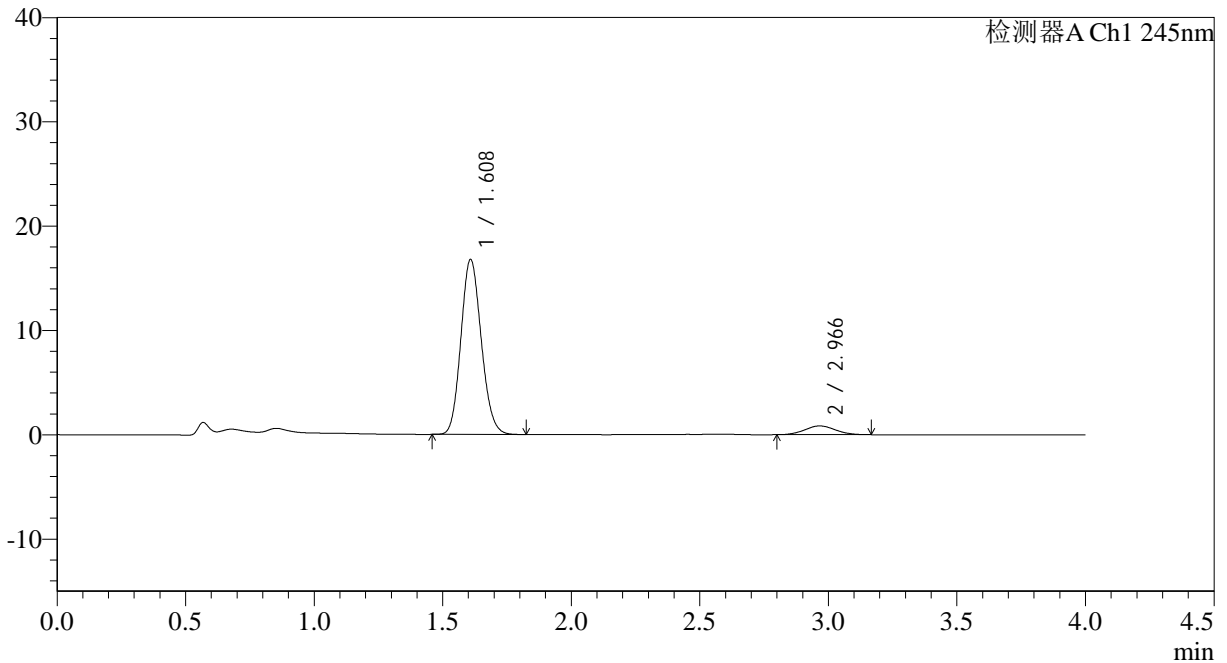
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-108-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-26  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:17:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:34 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	1.608	92321	93.017	16714	1964	1.129	--
2	2.966	6931	6.983	839	2960	1.068	7.475
总计		99253	100.000	17553			

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-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



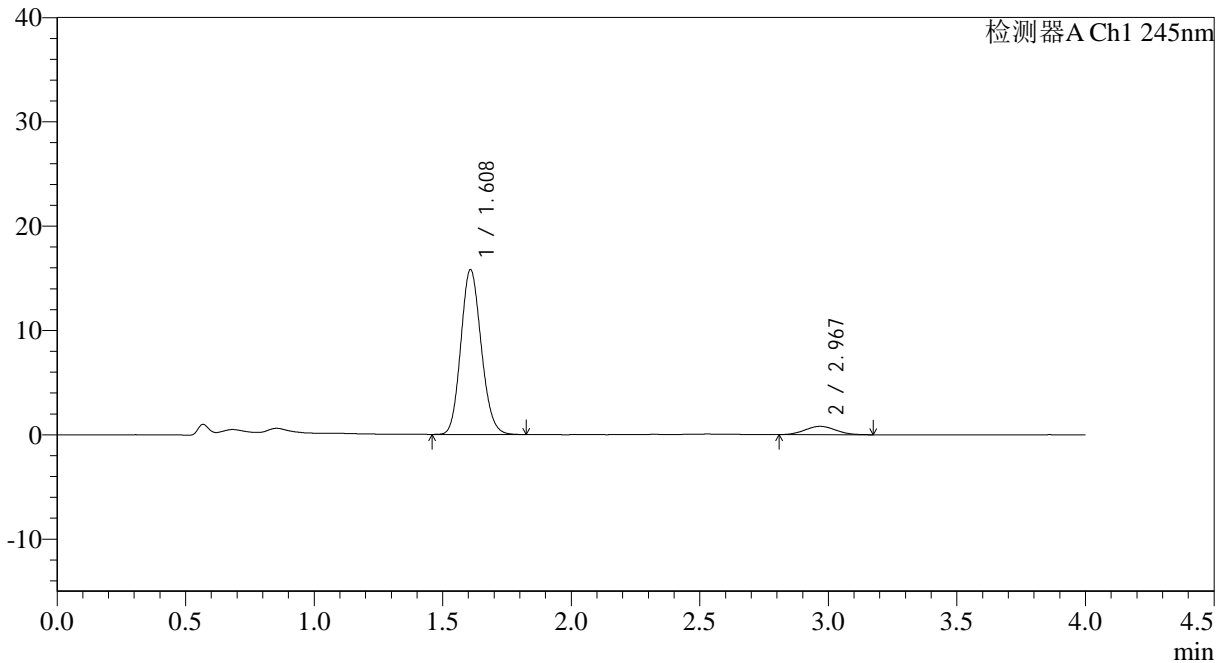
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-109-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-35  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:22:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:37 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	1.608	87072	92.813	15749	1962	1.133	--
2	2.967	6742	7.187	805	2886	1.075	7.426
总计		93814	100.000	16554			

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-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



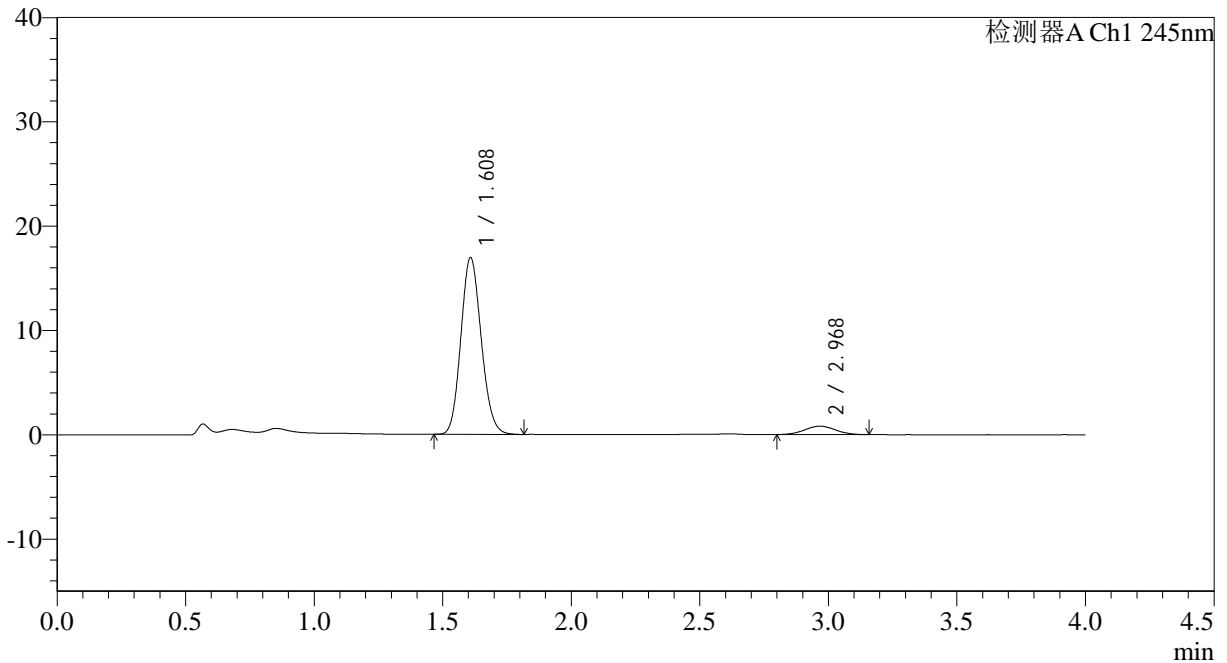
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-110-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-44  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:39      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	1.608	93255	93.237	16876	1961	1.129	--
2	2.968	6765	6.763	807	2934	1.037	7.463
总计		100020	100.000	17683			

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-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



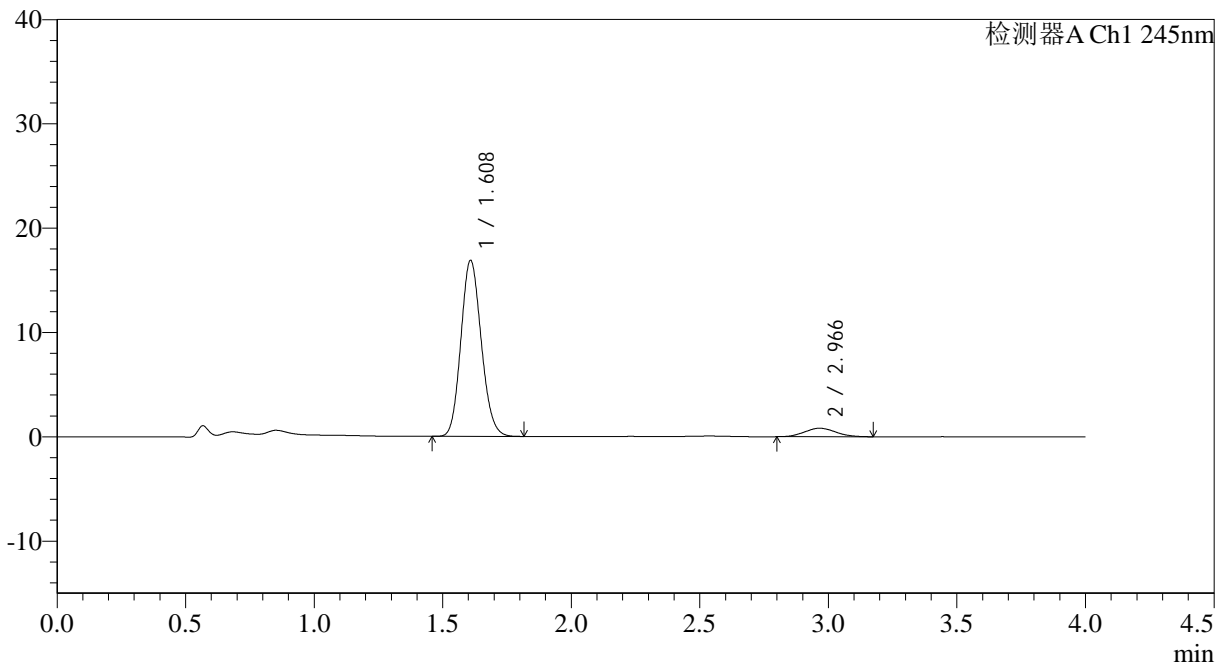
# SMF-4083

## <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 - 0-76/25-111-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-53  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:42 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	1.608	92831	93.113	16806	1963	1.130	--
2	2.966	6866	6.887	816	2811	1.091	7.359
总计		99698	100.000	17622			

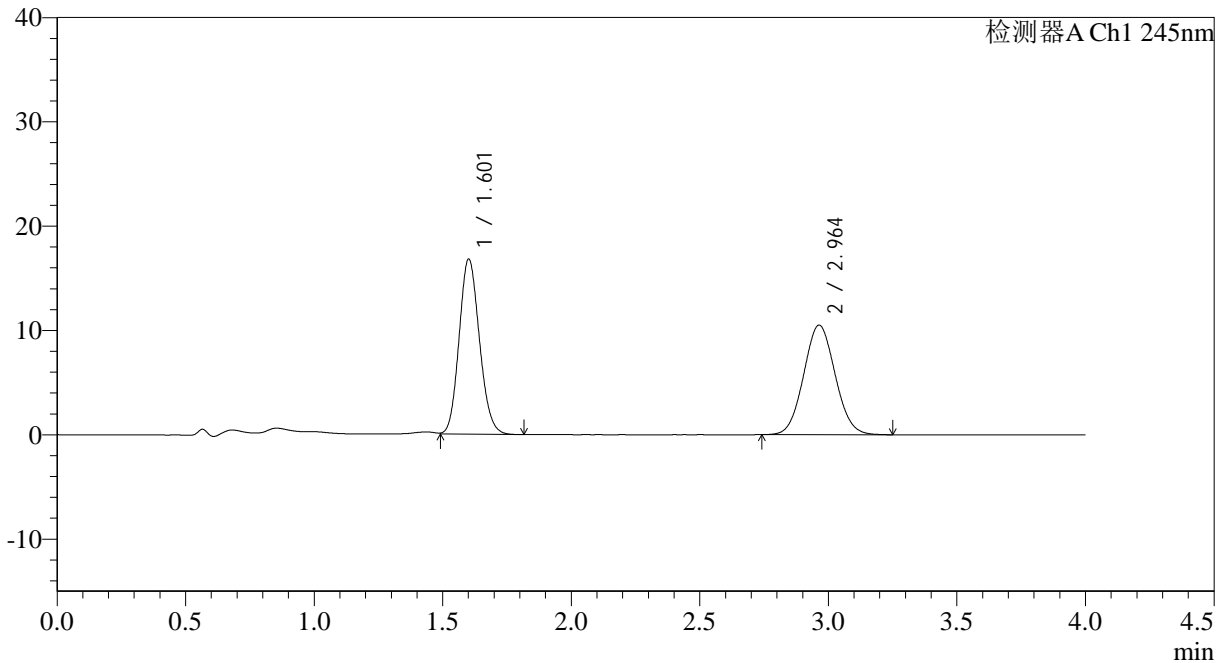
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 25-112-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-27  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:35:31 实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3): 2024/11/29 16:05:05 处理者: sunwenxin  
 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	92470	50.798	16697	1948	1.133	--
2	2.964	89565	49.202	10513	2780	1.060	7.368
总计		182035	100.000	27211			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-1



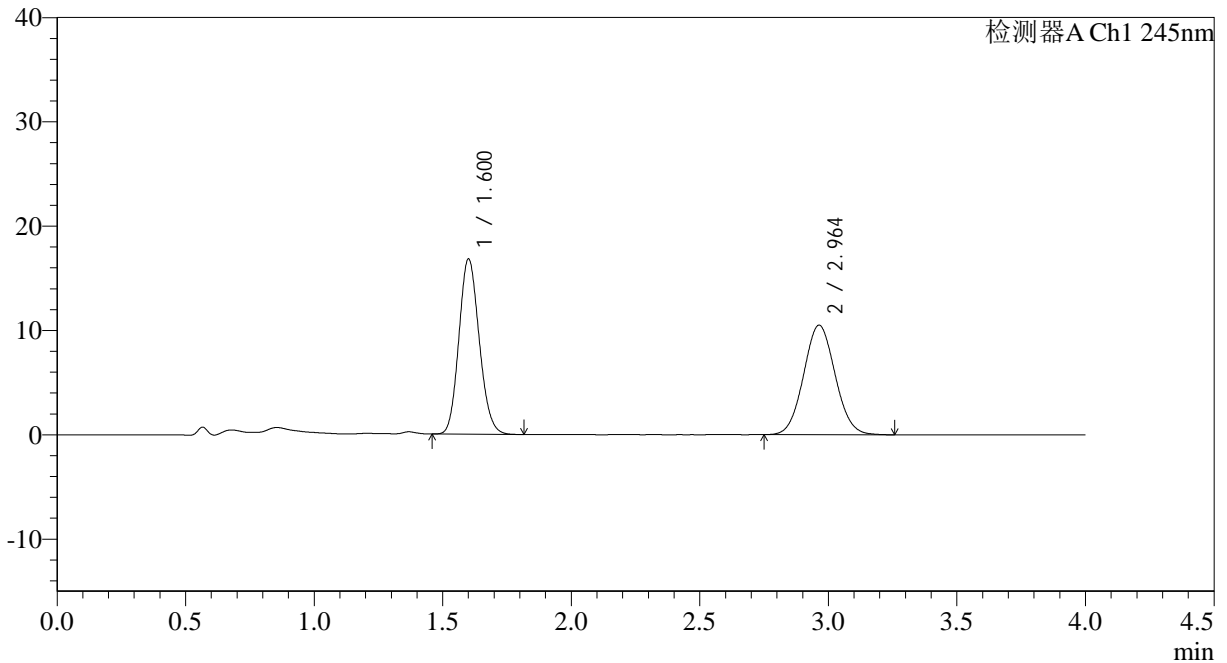
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-113-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-1-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: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:39:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:48 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	1.600	92414	50.779	16726	1945	1.132	--
2	2.964	89577	49.221	10504	2777	1.061	7.368
总计		181991	100.000	27229			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2



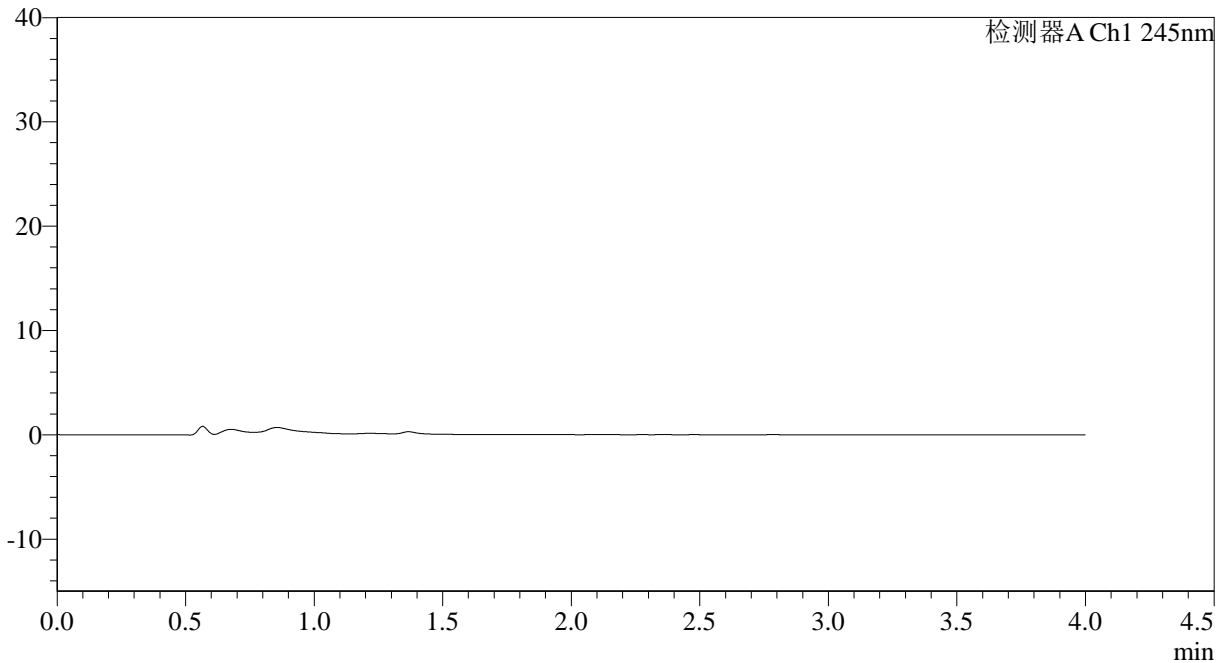
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-114-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:44:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:50 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)
总计							

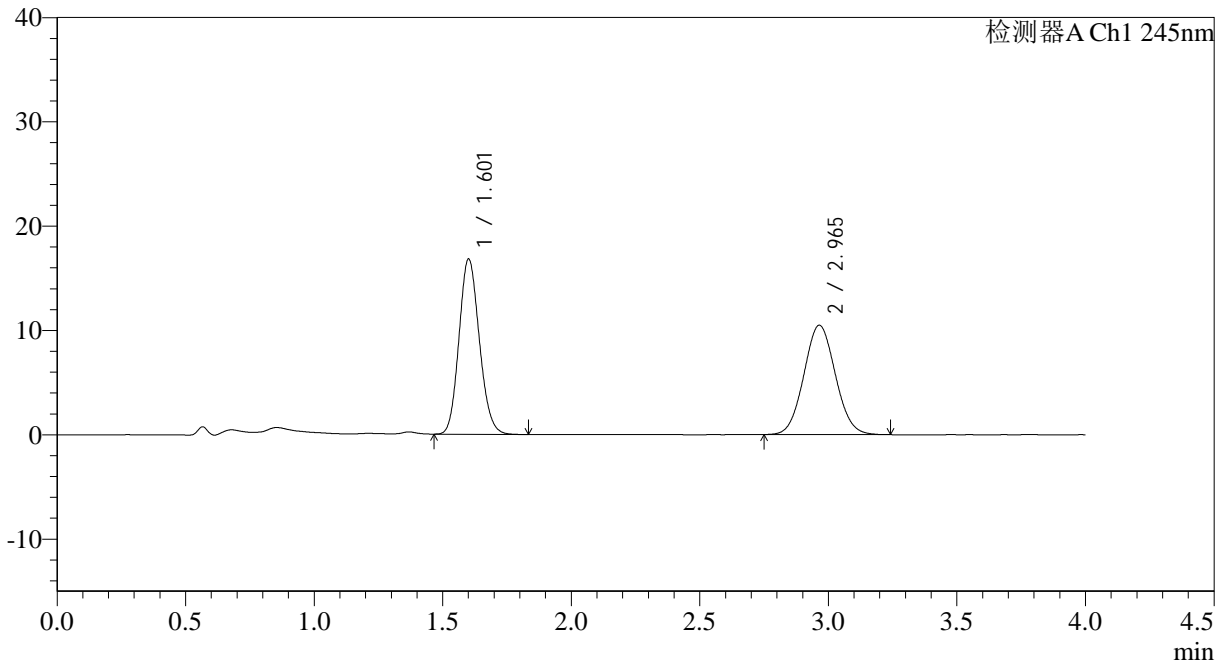
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-115-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:48:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:53 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)
1	1.601	92519	50.860	16708	1948	1.133	--
2	2.965	89391	49.140	10488	2777	1.060	7.372
总计		181910	100.000	27195			

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-pH6.8介质  
对照品溶液-1-1



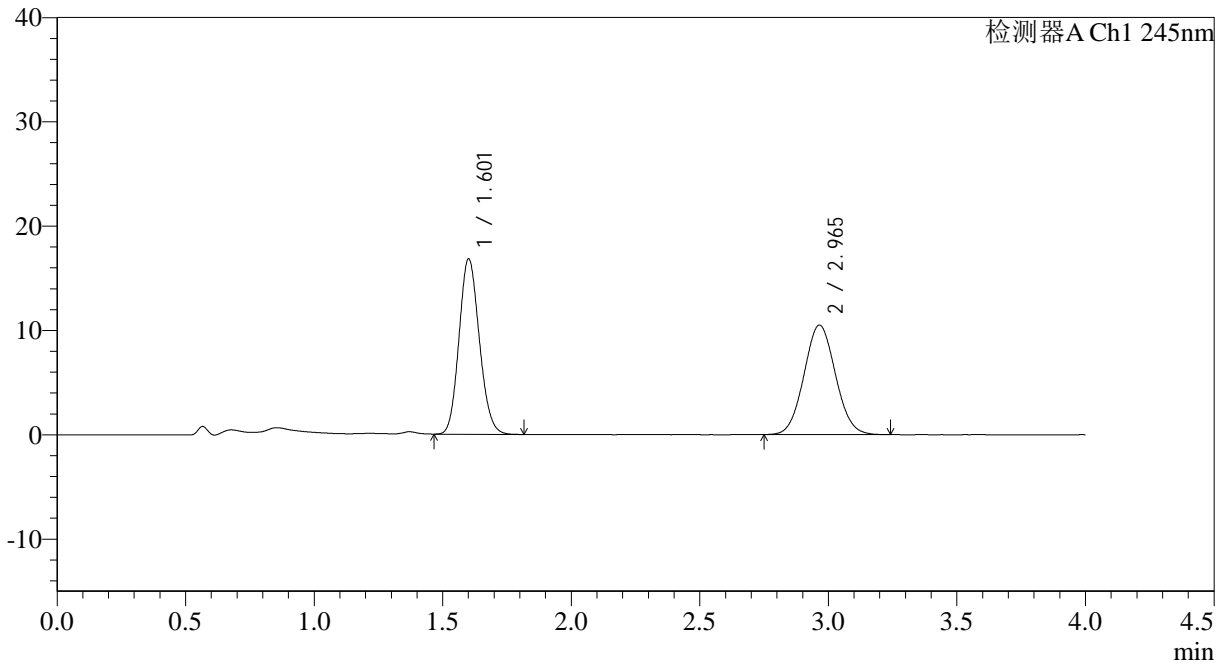
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-116-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:53:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:56      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	1.601	92435	50.812	16712	1948	1.130	--
2	2.965	89480	49.188	10496	2786	1.057	7.380
总计		181914	100.000	27208			

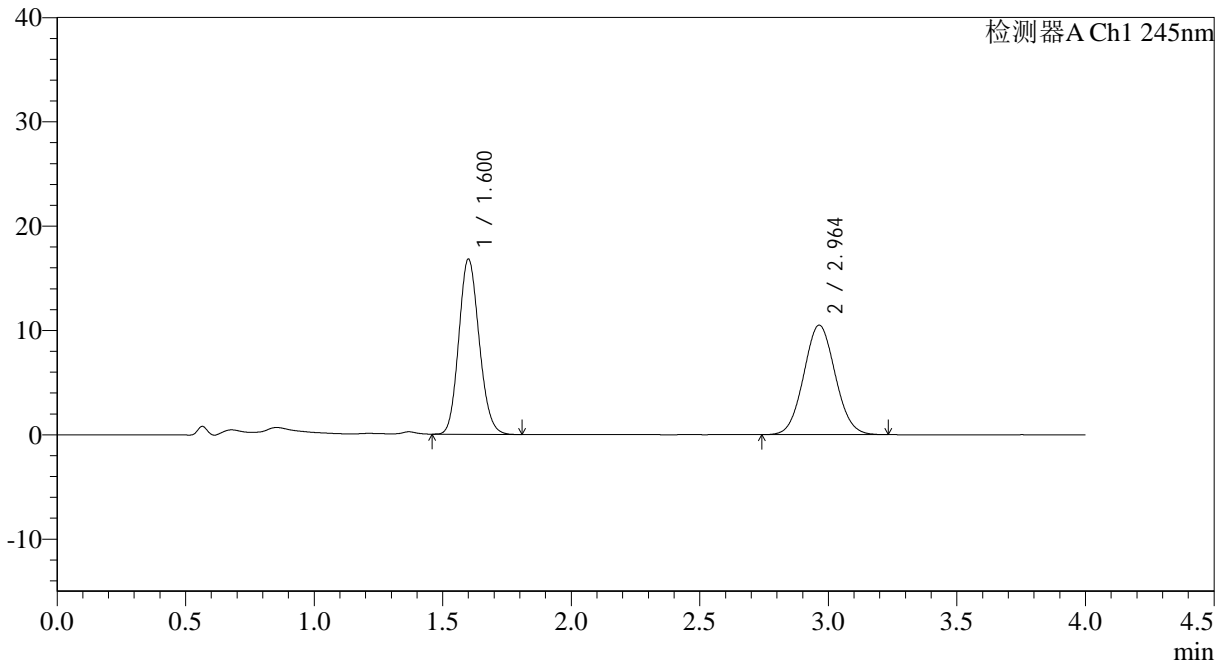
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-117-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 19:57:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:40:58 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	1.600	92455	50.840	16737	1944	1.132	--
2	2.964	89399	49.160	10501	2783	1.058	7.377
总计		181854	100.000	27238			

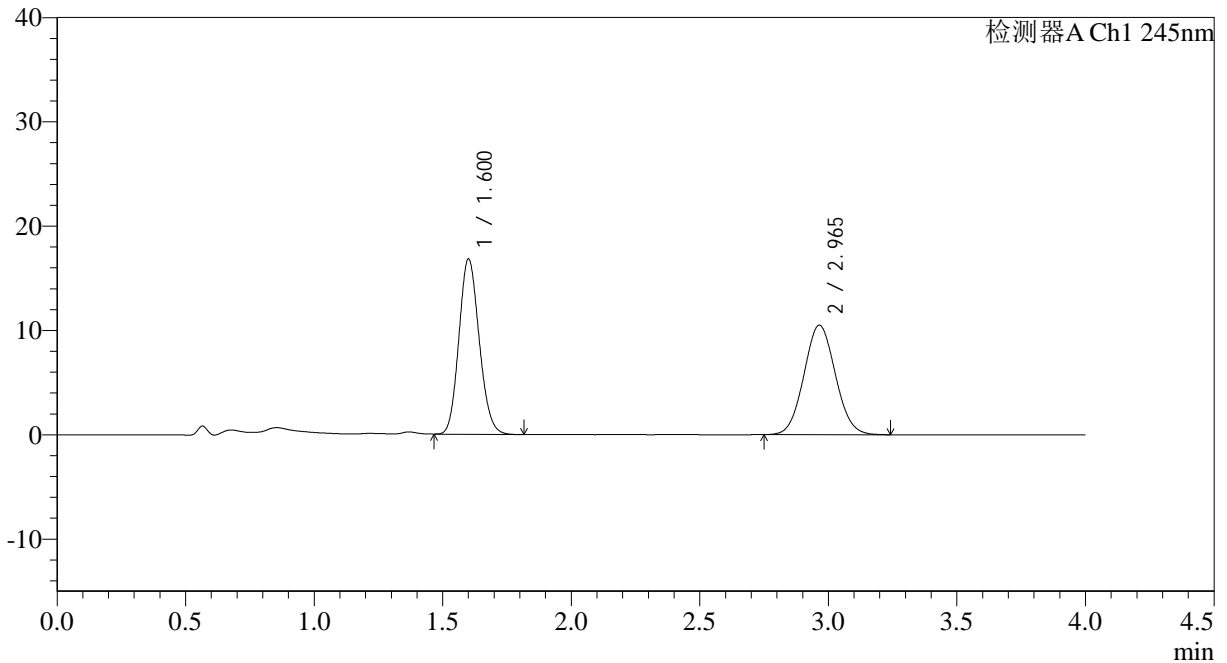
图60 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-76/25-118-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:01:52 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:41:01 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	92356	50.833	16730	1948	1.131	--
2	2.965	89329	49.167	10501	2783	1.059	7.380
总计		181685	100.000	27231			

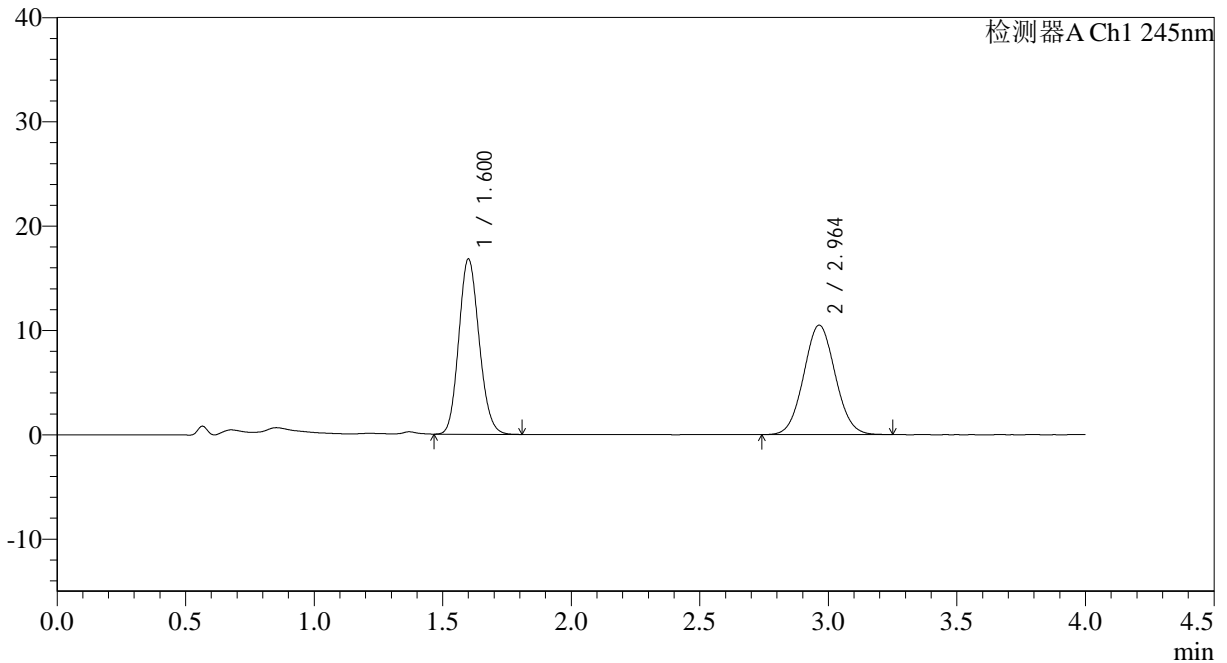
图61 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-76/25-119-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:06:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 09:41:04 处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

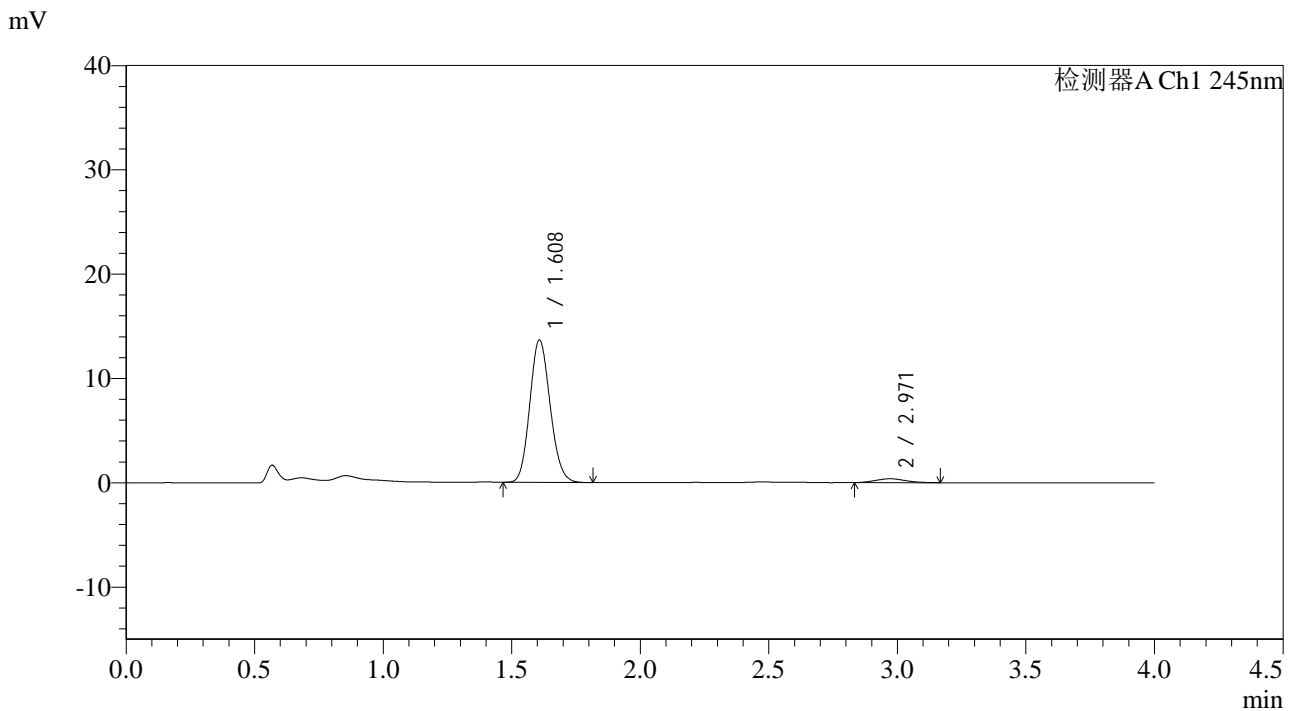
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.600	92337	50.768	16737	1949	1.131	--
2	2.964	89543	49.232	10499	2778	1.057	7.377
总计		181879	100.000	27236			

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-pH6.8介质  
对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-77/25-120-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:10:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:23:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C(FX274)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.608	75202	96.173	13613	1957	1.129	--
2	2.971	2993	3.827	371	3130	1.154	7.622
总计		78194	100.000	13984			

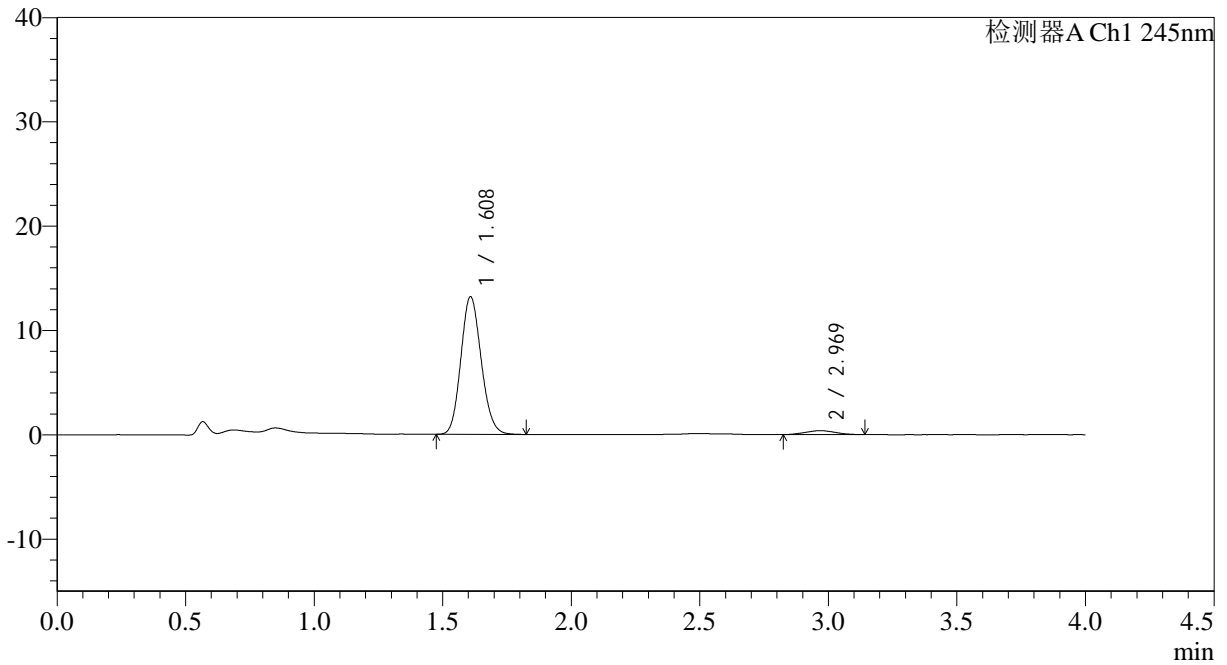
图63 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-5min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm) 流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C 波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-77/25-121-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-10  
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:15:00 实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:23:52 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	1.608	72603	95.990	13152	1966	1.130	--
2	2.969	3033	4.010	375	3021	1.029	7.538
总计		75636	100.000	13528			

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-pH6.8介质-5min-片2  
 供试品溶液-1



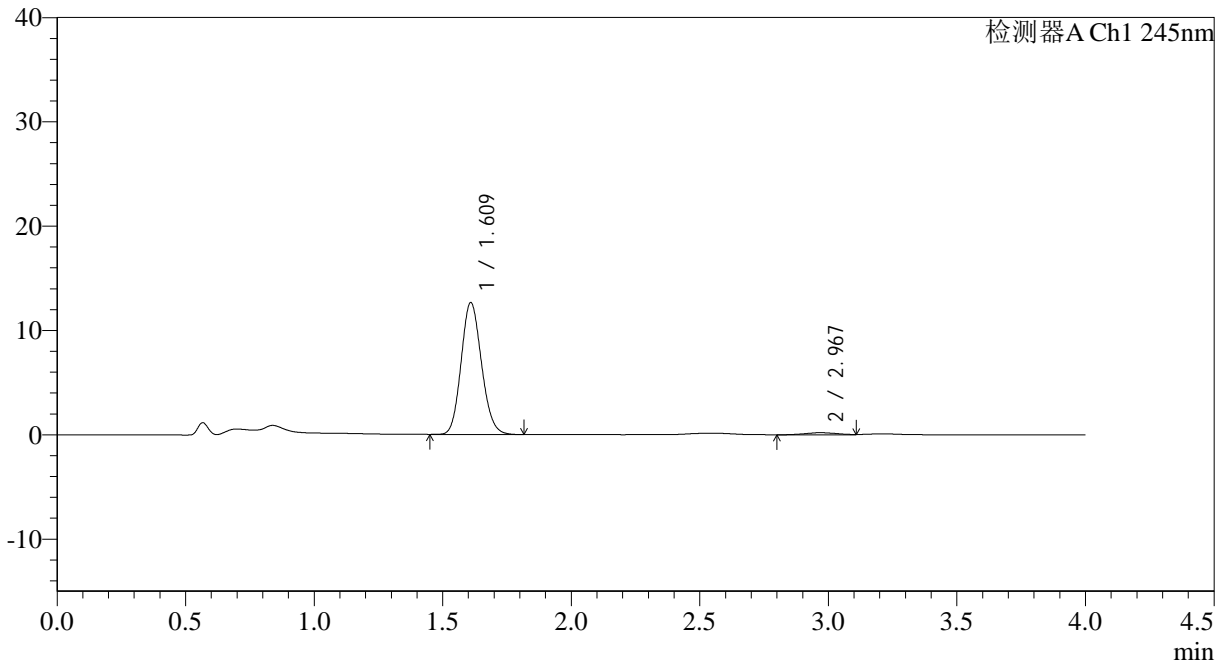
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-78/25-122-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-19  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:19:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:24:21      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	1.609	69670	97.602	12565	1962	1.130	--
2	2.967	1712	2.398	202	2647	--	7.223
总计		71381	100.000	12768			

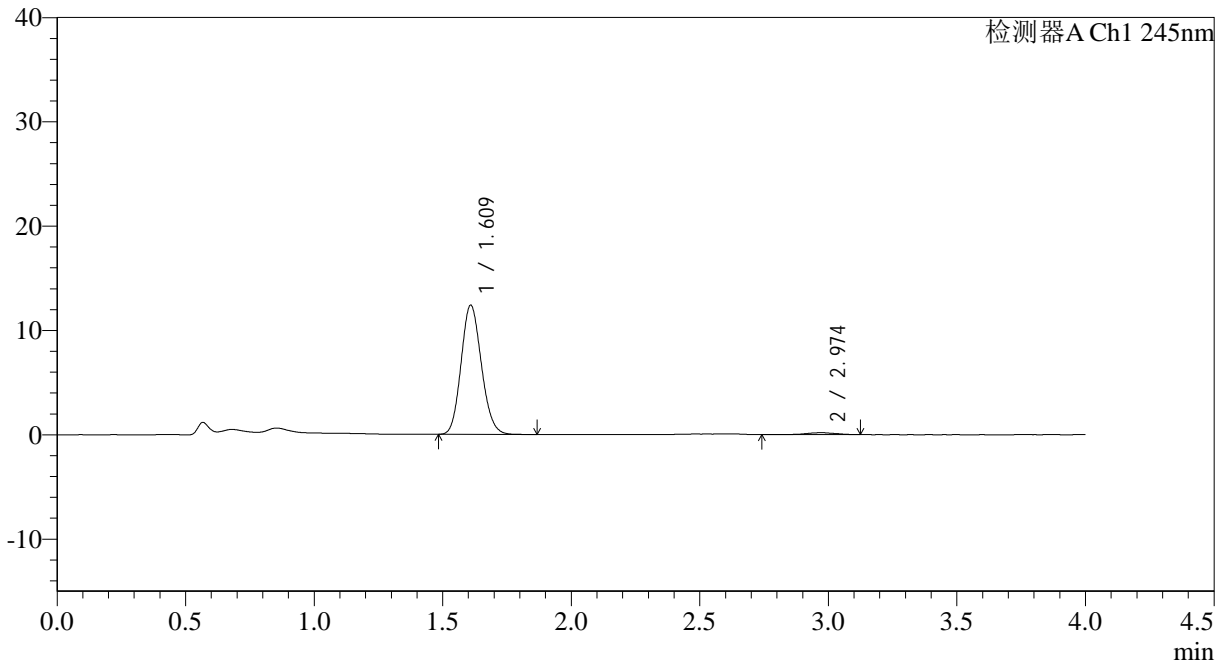
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-5min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-79/25-123-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-28  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:23:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:24:53      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)
1	1.609	68166	97.710	12323	1964	1.133	--
2	2.974	1598	2.290	193	3038	0.913	7.565
总计		69764	100.000	12515			

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-pH6.8介质-5min-片4  
 供试品溶液-1



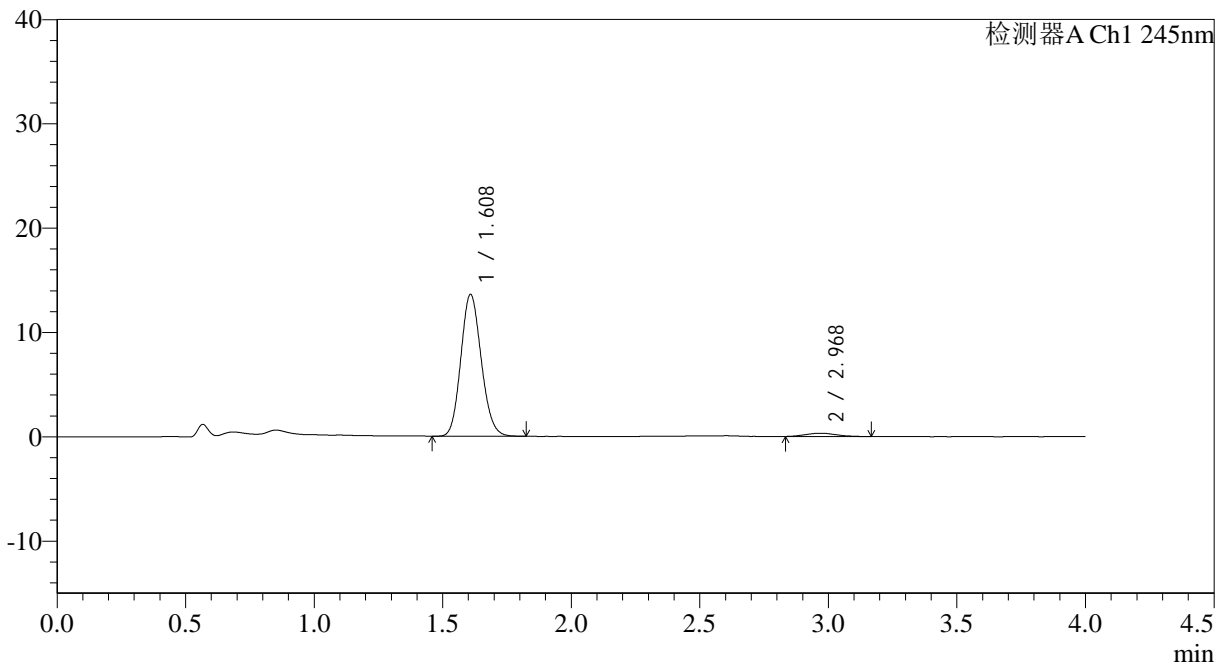
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-124-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:28:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:26      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	1.608	74979	96.589	13549	1955	1.130	--
2	2.968	2648	3.411	316	2896	1.185	7.431
总计		77627	100.000	13865			

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-pH6.8介质-5min-片5  
 供试品溶液-1



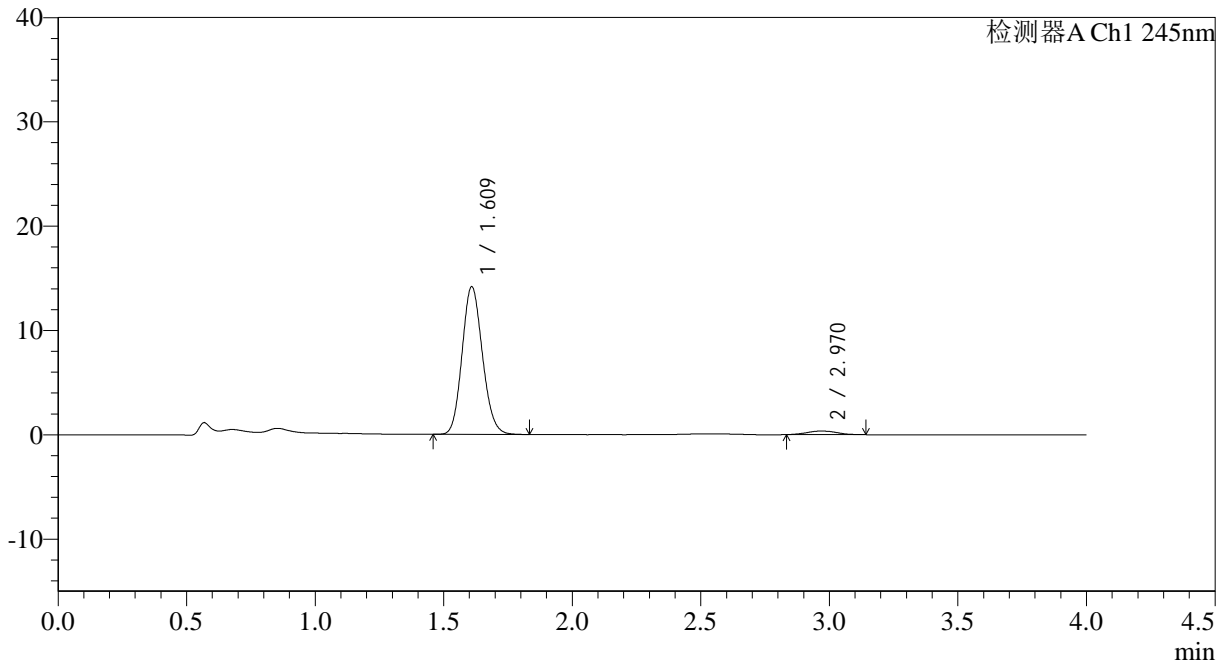
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-125-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:32:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:29      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	1.609	77975	96.552	14078	1966	1.129	--
2	2.970	2785	3.448	342	3300	1.051	7.735
总计		80759	100.000	14420			

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-pH6.8介质-5min-片6  
 供试品溶液-1



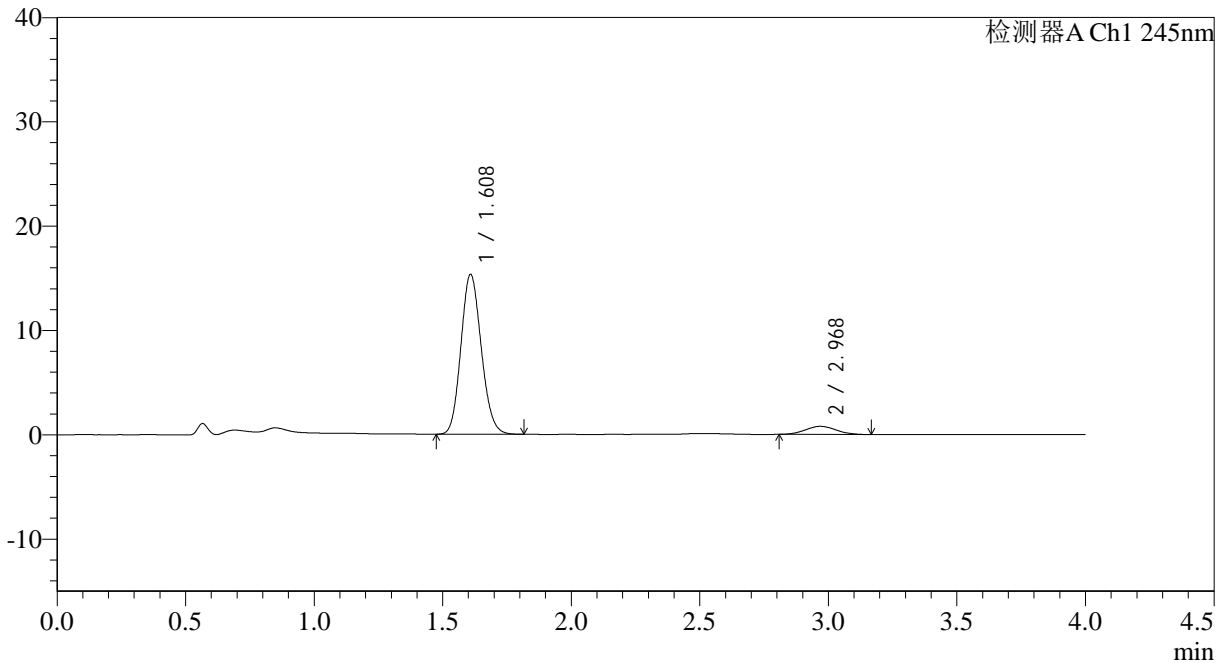
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-126-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-2  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:36:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:32 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	1.608	84315	92.988	15267	1965	1.131	--
2	2.968	6358	7.012	769	2940	1.078	7.470
总计		90673	100.000	16036			

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-pH6.8介质-10min-片1  
 供试品溶液-1



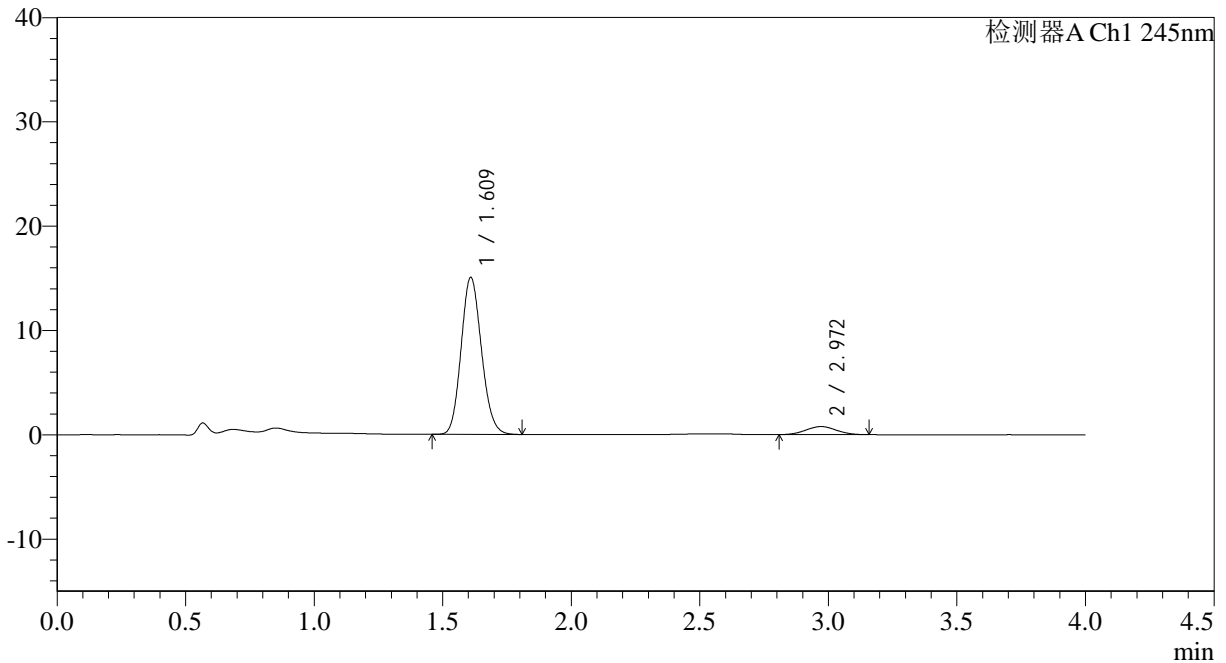
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-127-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:41:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:35 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	1.609	82737	92.787	14958	1970	1.131	--
2	2.972	6431	7.213	777	2902	1.022	7.454
总计		89168	100.000	15736			

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-pH6.8介质-10min-片2  
 供试品溶液-1



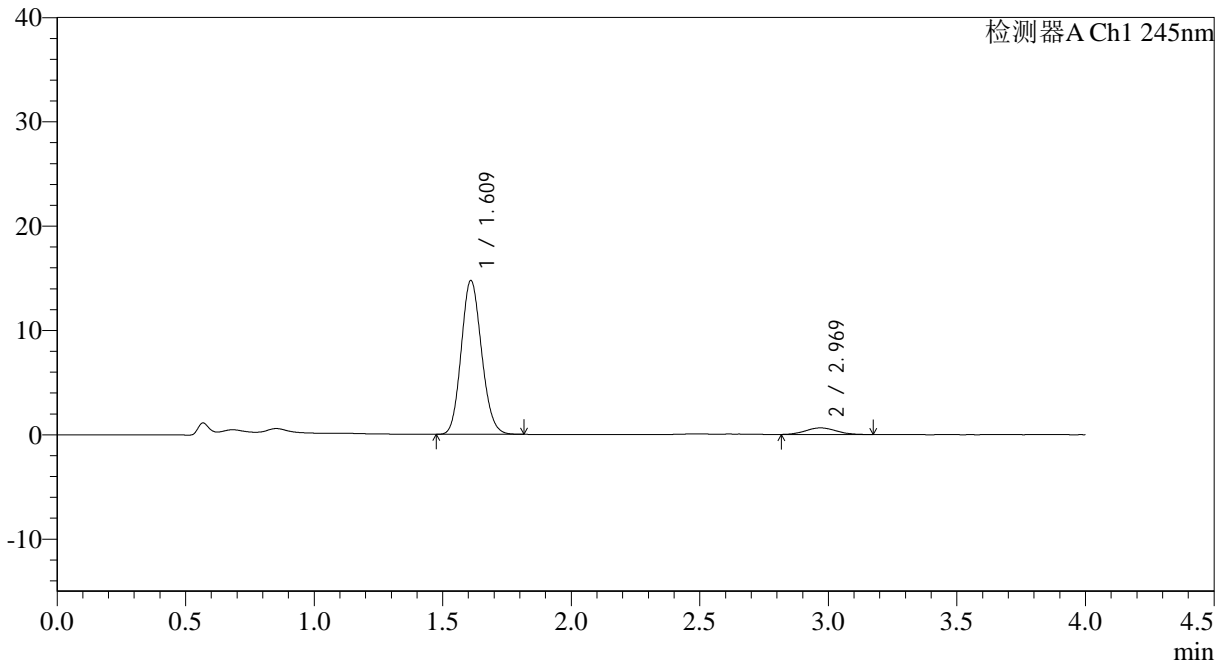
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-128-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:45:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:38      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	1.609	81006	93.895	14659	1972	1.128	--
2	2.969	5267	6.105	636	2923	1.071	7.458
总计		86273	100.000	15295			

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-pH6.8介质-10min-片3  
 供试品溶液-1



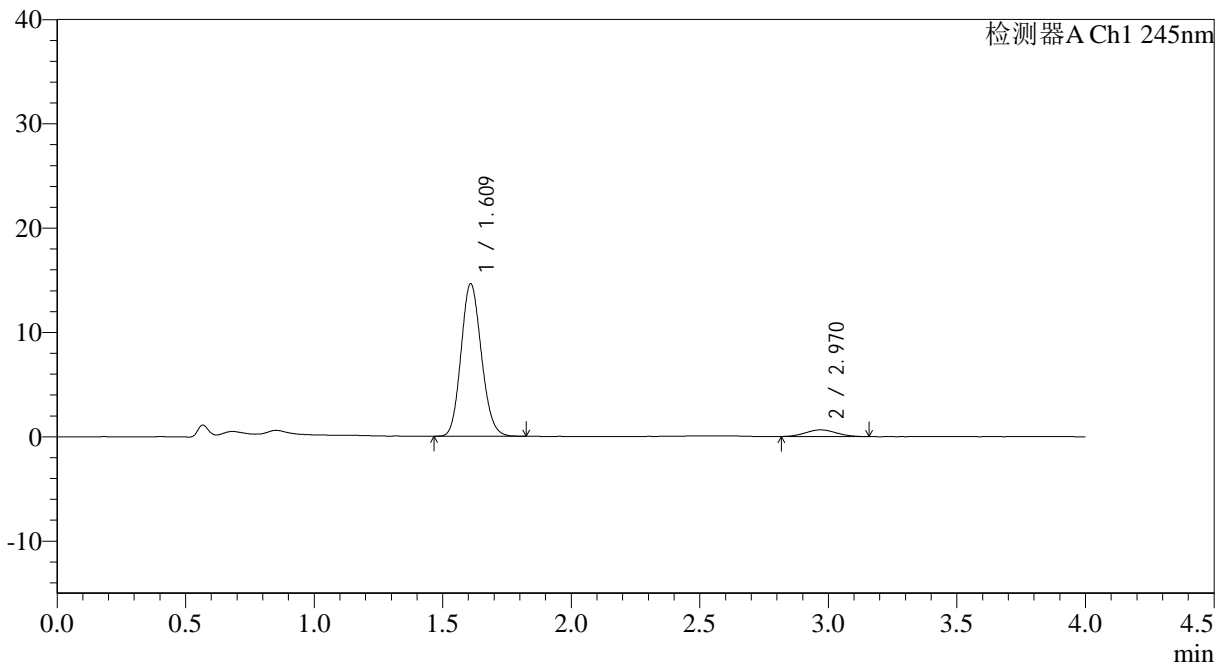
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-129-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-29  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:49:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:41      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	1.609	80404	93.856	14542	1964	1.130	--
2	2.970	5264	6.144	634	2867	1.051	7.416
总计		85668	100.000	15177			

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-pH6.8介质-10min-片4  
 供试品溶液-1



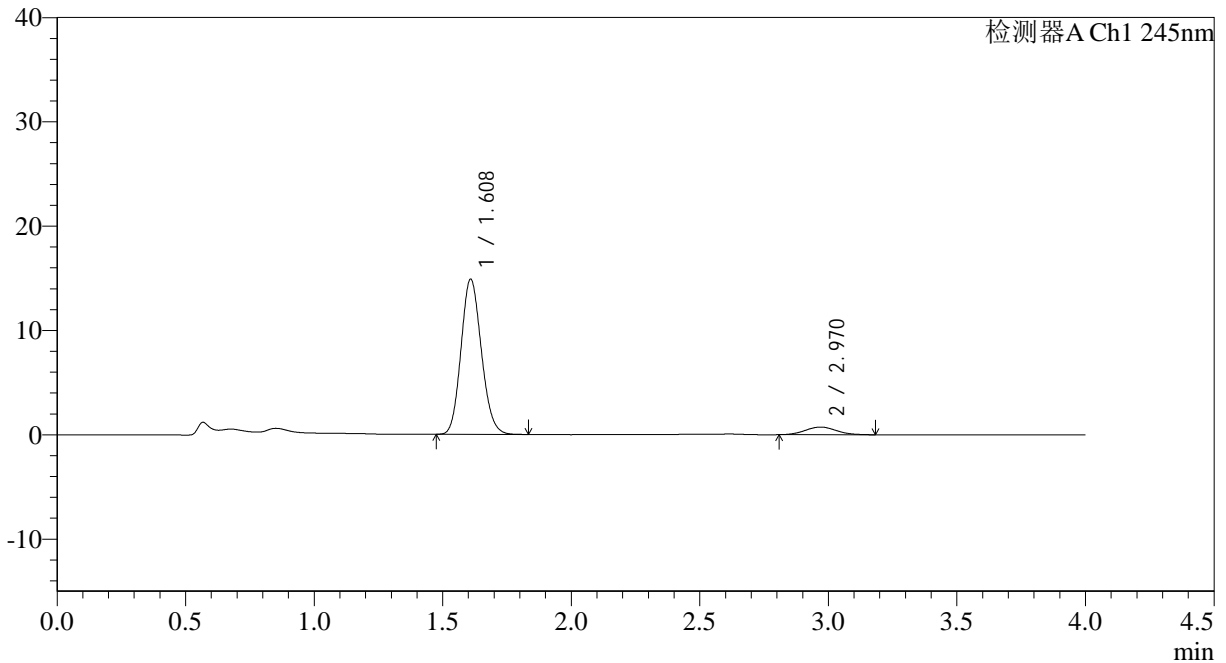
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-130-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:54:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:43      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	1.608	81883	92.968	14814	1965	1.133	--
2	2.970	6194	7.032	734	2901	1.089	7.446
总计		88077	100.000	15547			

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-pH6.8介质-10min-片5  
 供试品溶液-1



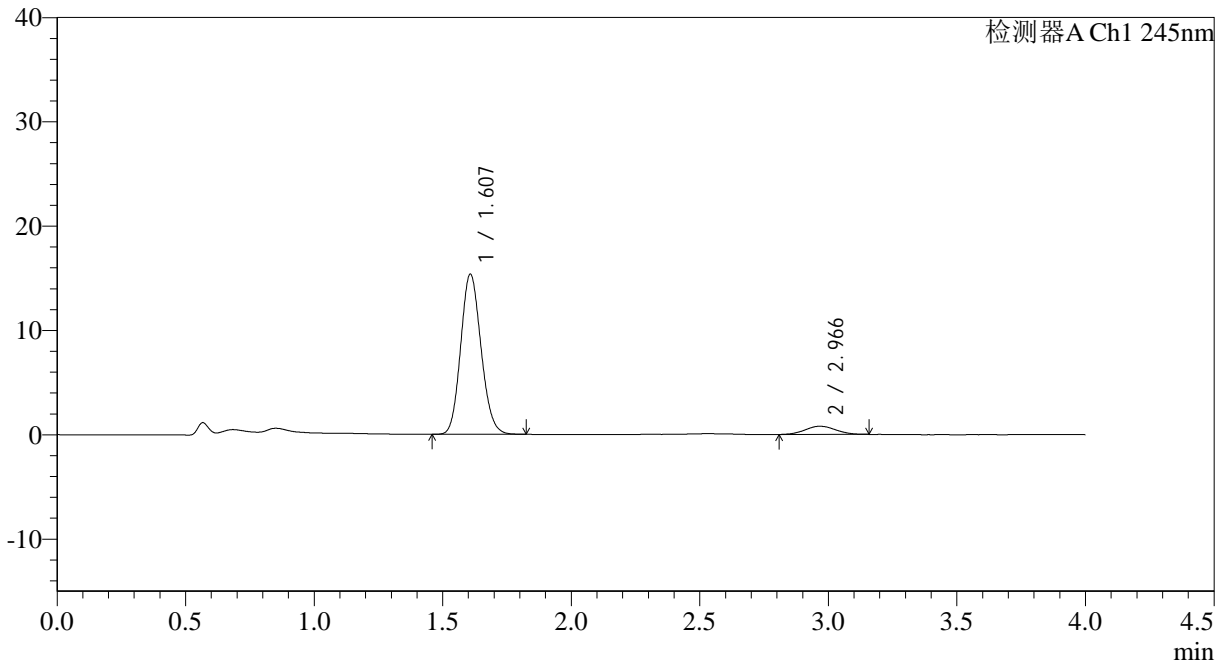
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-131-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 20:58:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:46      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	1.607	84511	92.874	15317	1962	1.129	--
2	2.966	6485	7.126	784	2936	1.048	7.465
总计		90996	100.000	16101			

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-pH6.8介质-10min-片6  
 供试品溶液-1



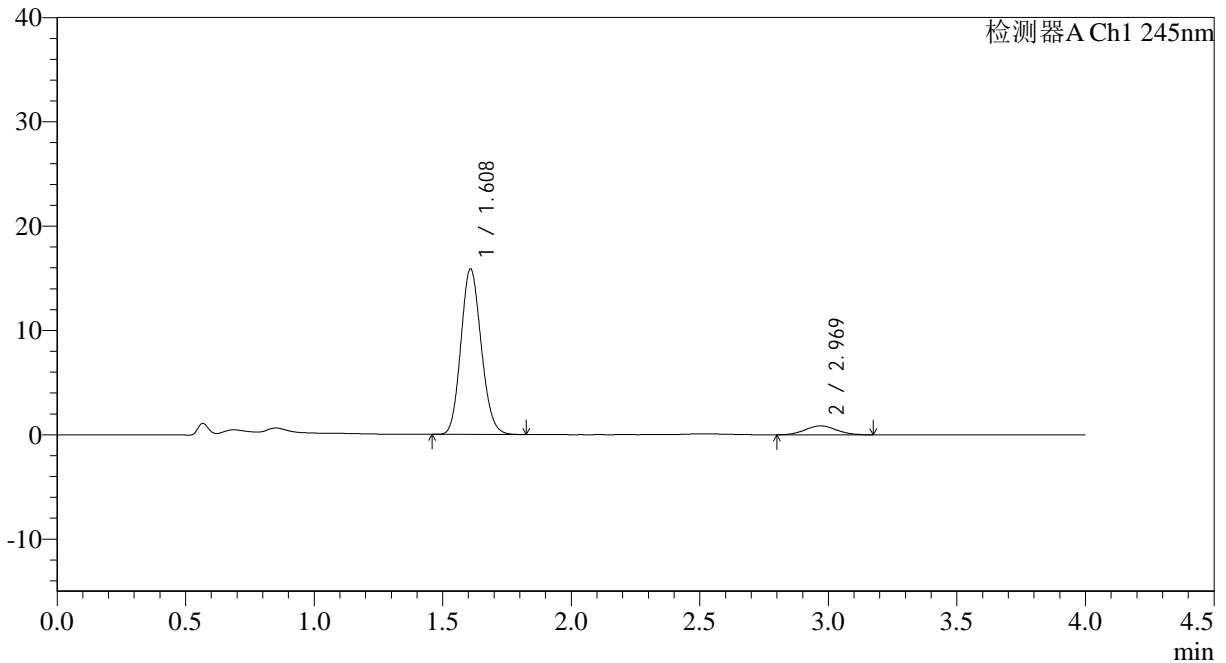
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-132-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-3  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:03:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:49      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	1.608	87182	92.242	15809	1966	1.130	--
2	2.969	7332	7.758	863	2786	1.070	7.357
总计		94515	100.000	16672			

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-pH6.8介质-15min-片1  
 供试品溶液-1



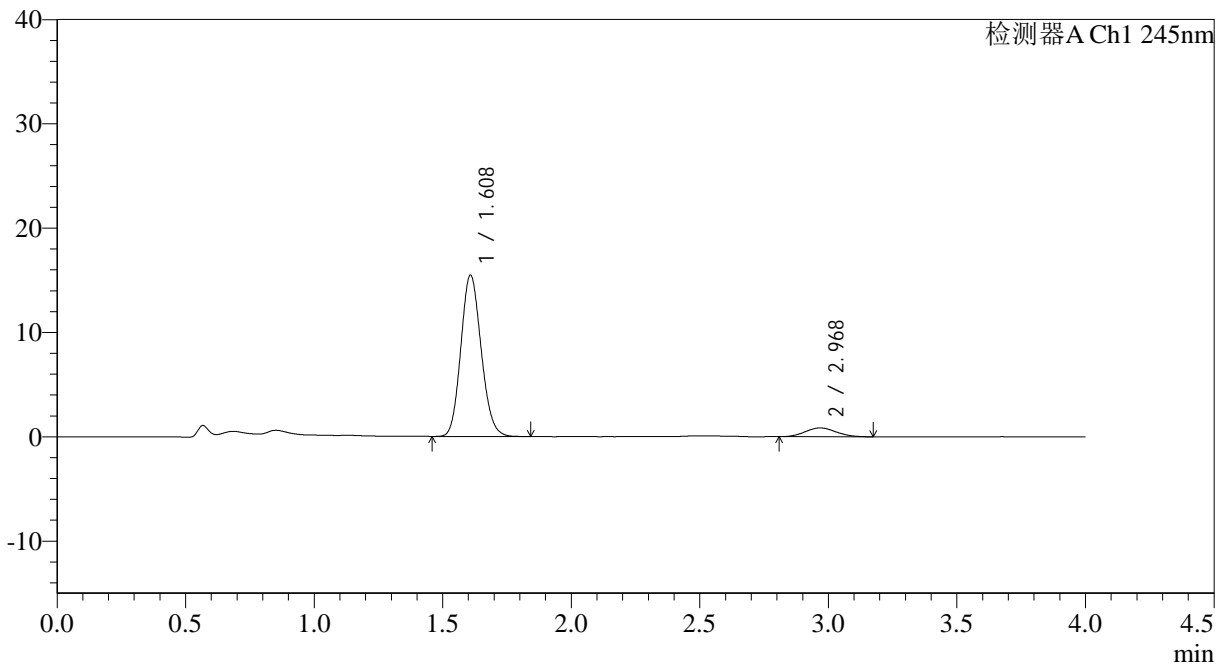
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-133-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:07:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:52 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	1.608	85202	92.334	15424	1966	1.132	--
2	2.968	7074	7.666	843	2839	1.094	7.394
总计		92276	100.000	16267			

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-pH6.8介质-15min-片2  
 供试品溶液-1



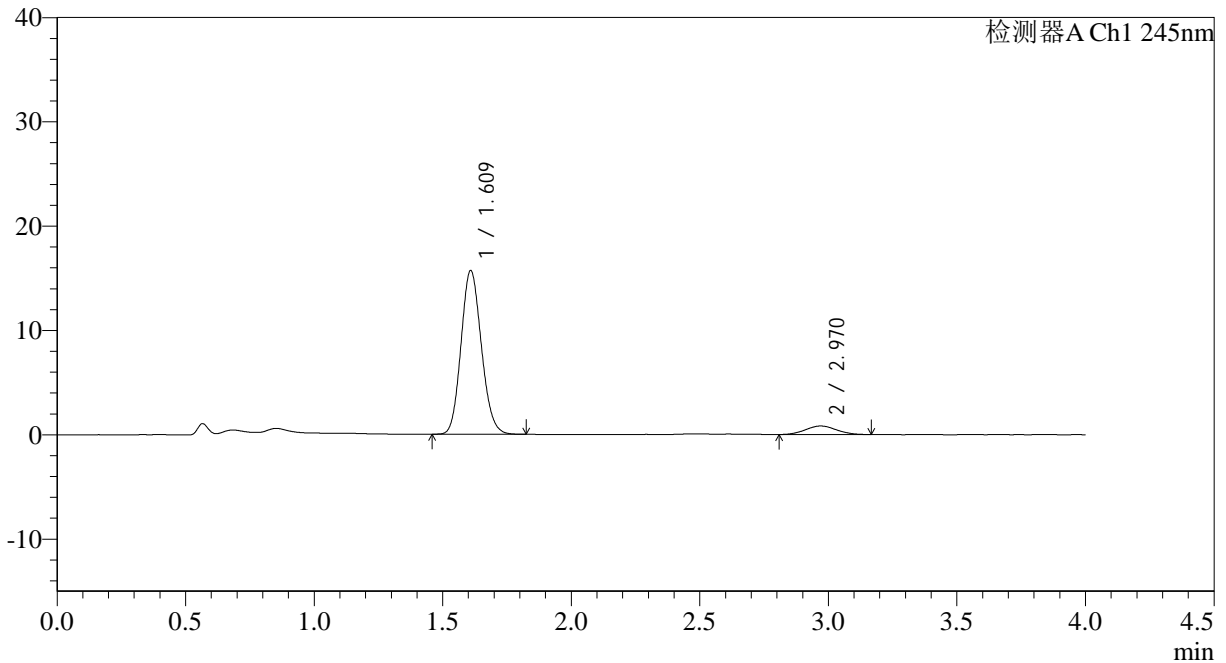
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-134-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:11:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:54 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	1.609	86275	92.591	15610	1966	1.130	--
2	2.970	6904	7.409	820	2879	1.074	7.429
总计		93179	100.000	16430			

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-pH6.8介质-15min-片3  
 供试品溶液-1



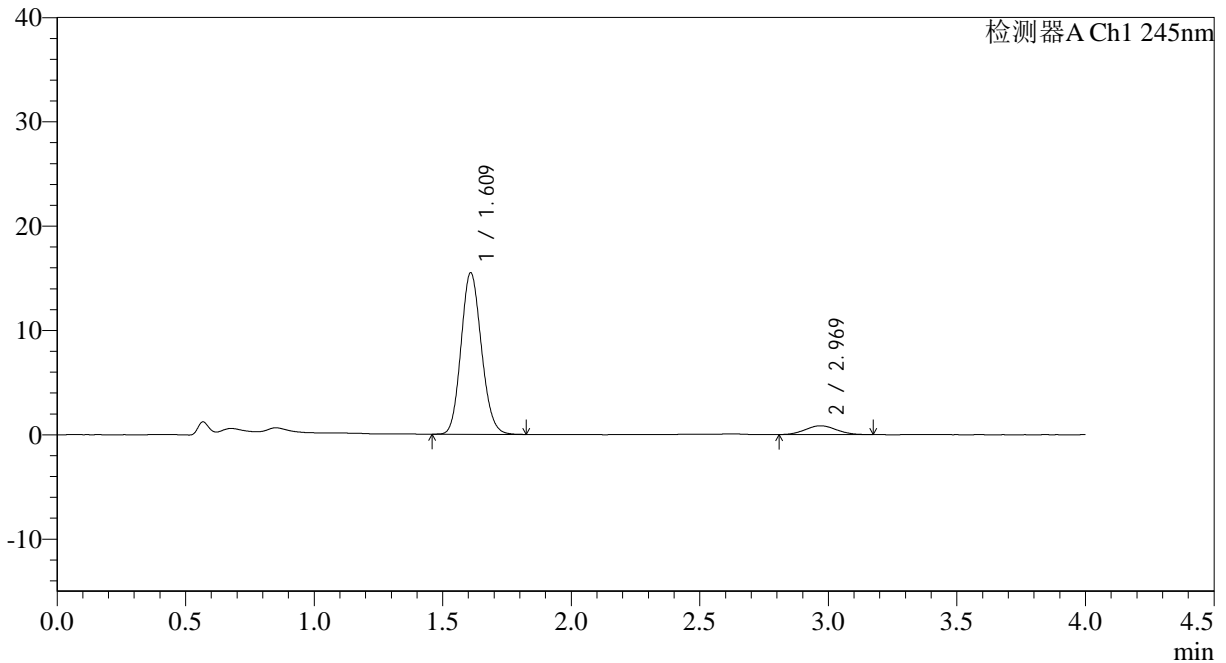
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-135-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:16:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:25:57 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	1.609	85272	92.311	15409	1962	1.129	--
2	2.969	7103	7.689	845	2881	1.064	7.425
总计		92375	100.000	16254			

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-pH6.8介质-15min-片4  
 供试品溶液-1



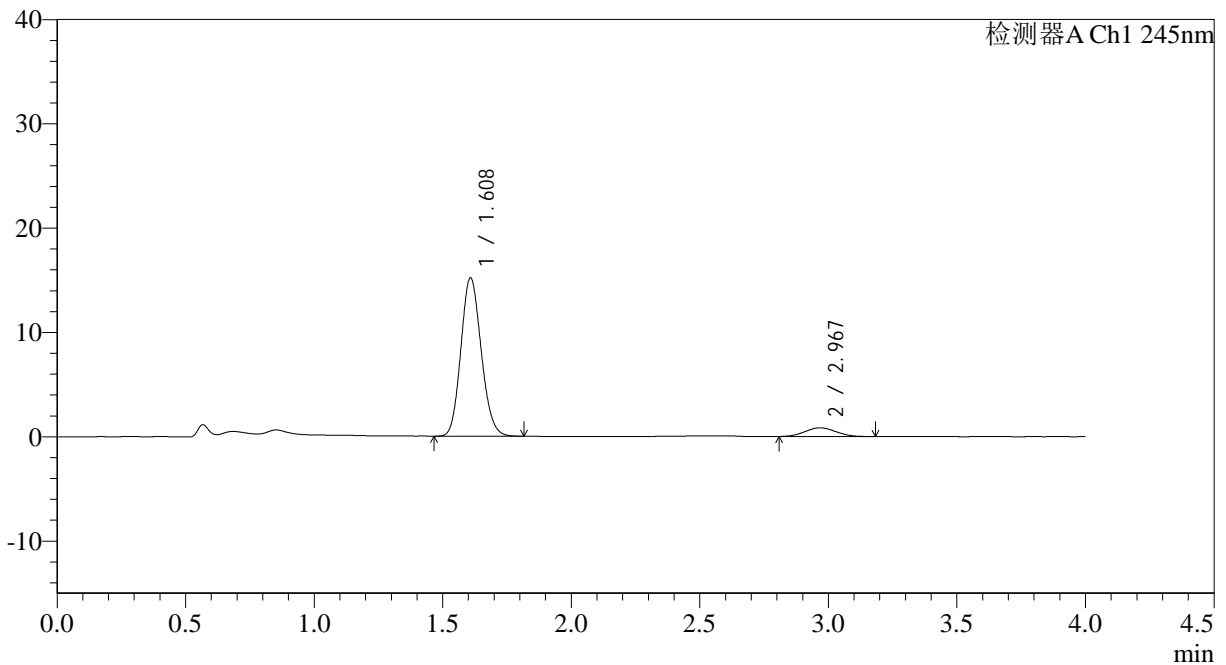
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-136-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:20:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:00 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	1.608	83561	92.095	15134	1965	1.130	--
2	2.967	7172	7.905	843	2831	1.077	7.384
总计		90733	100.000	15977			

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-pH6.8介质-15min-片5  
 供试品溶液-1



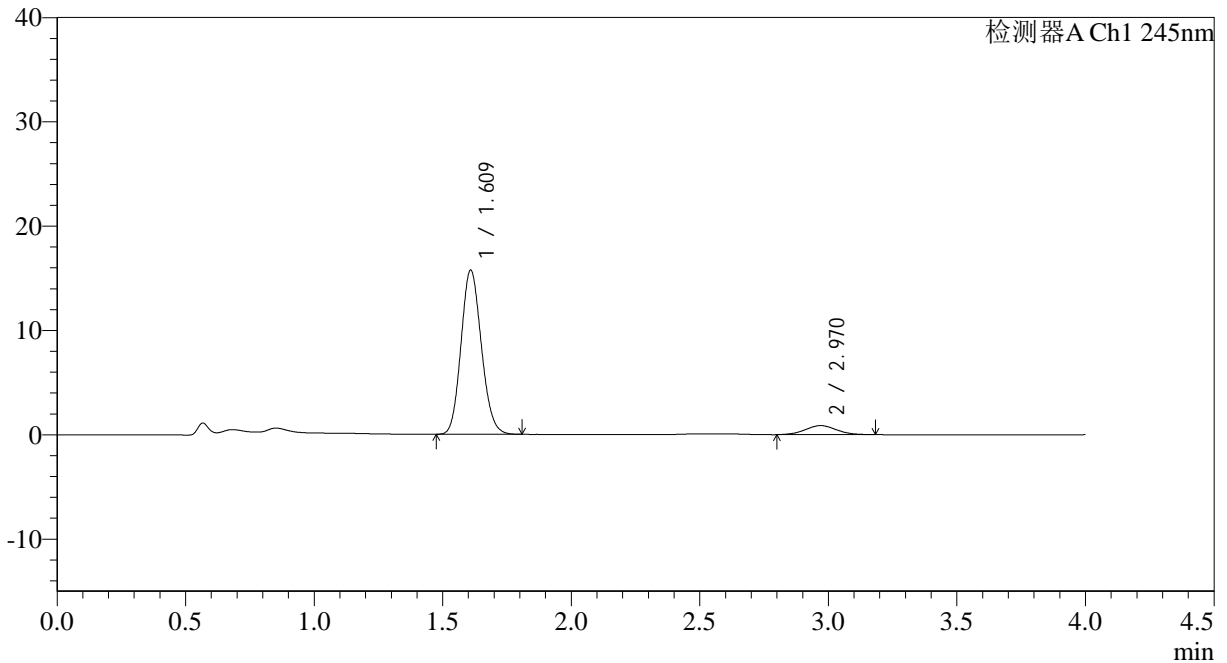
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-137-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-48  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:24:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:02      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	1.609	86466	92.123	15656	1964	1.128	--
2	2.970	7394	7.877	871	2839	1.035	7.397
总计		93859	100.000	16527			

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-pH6.8介质-15min-片6  
 供试品溶液-1



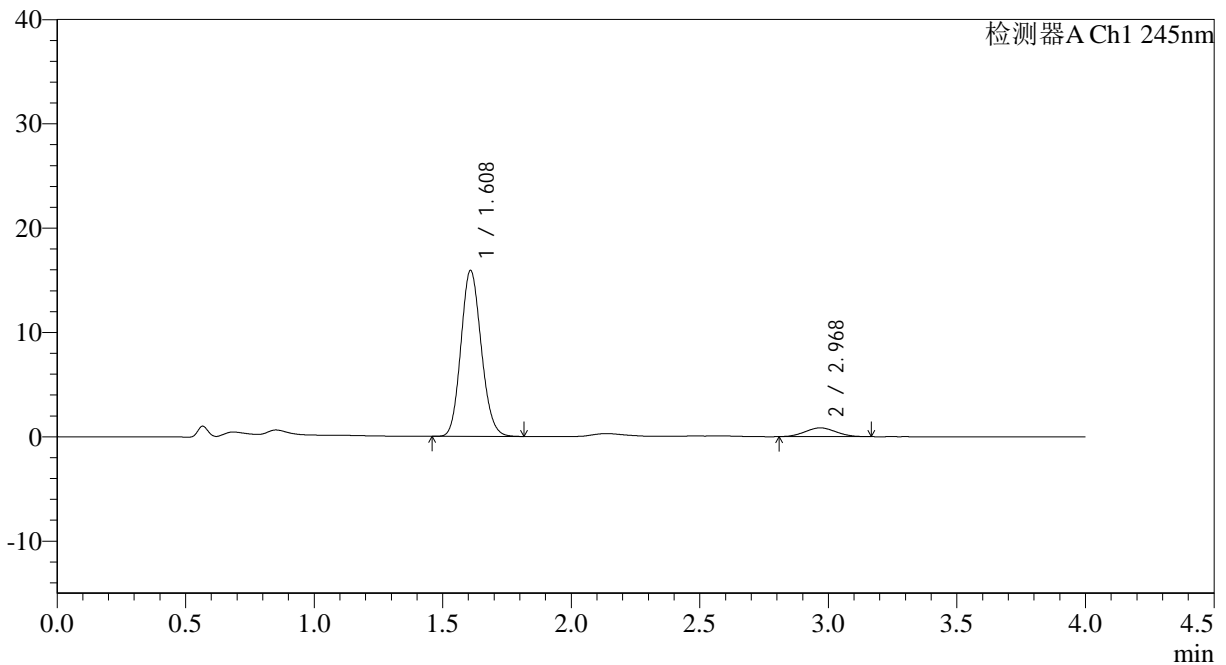
# SMF-4083

## <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 - 0-81/25-138-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:29:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/27 10:28:27 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	1.608	87532	92.569	15849	1964	1.130	--
2	2.968	7026	7.431	847	2783	1.044	7.348
总计		94559	100.000	16696			

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-pH6.8介质-20min-片1  
 供试品溶液-1



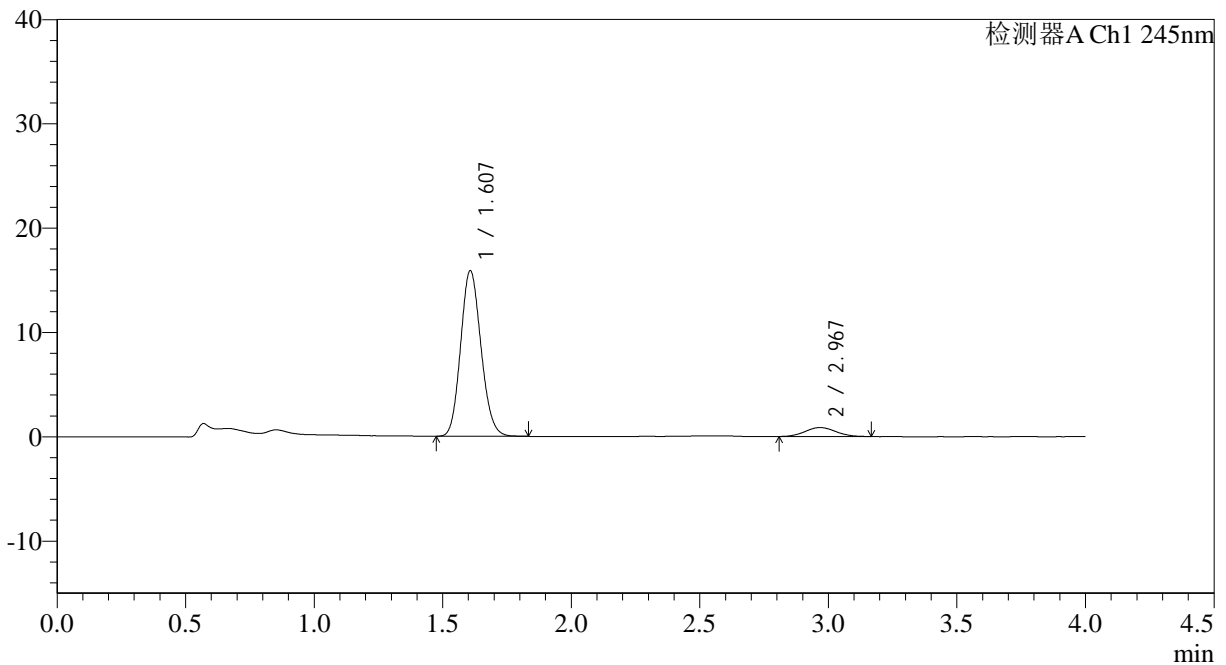
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-139-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:33:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:08 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	1.607	87305	92.465	15847	1958	1.132	--
2	2.967	7114	7.535	858	3015	1.061	7.527
总计		94419	100.000	16705			

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-pH6.8介质-20min-片2  
 供试品溶液-1



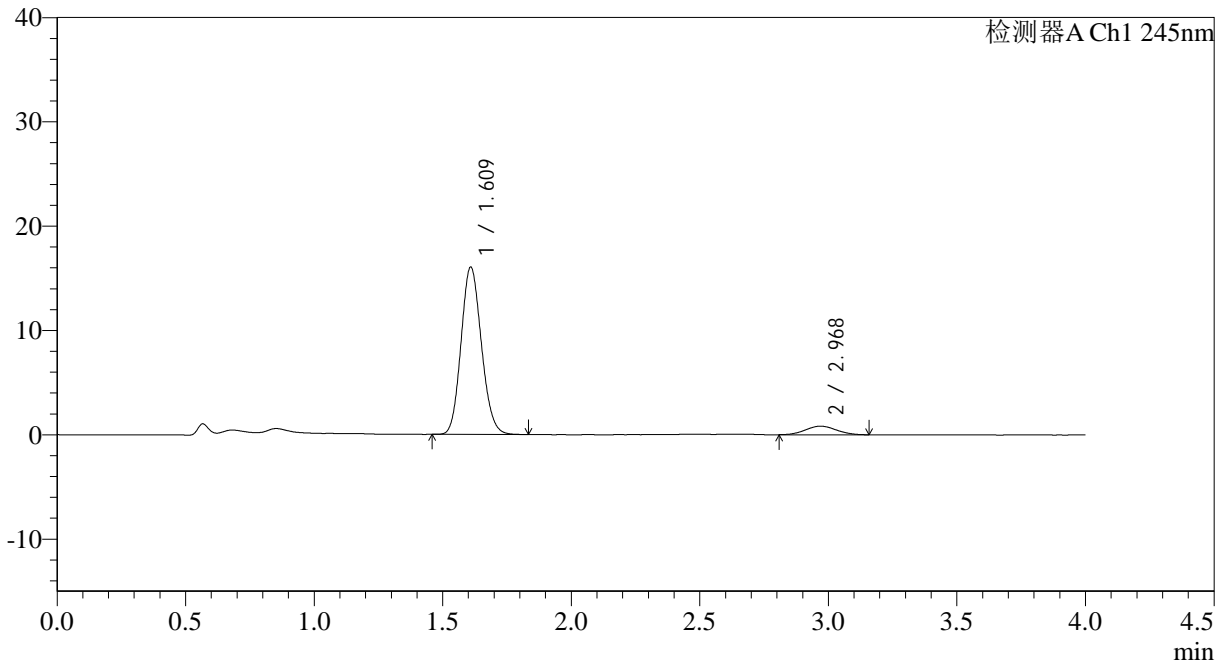
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-140-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-22  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:38:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:10 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	1.609	88250	92.791	15958	1965	1.129	--
2	2.968	6856	7.209	826	2862	1.065	7.407
总计		95106	100.000	16784			

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-pH6.8介质-20min-片3  
 供试品溶液-1



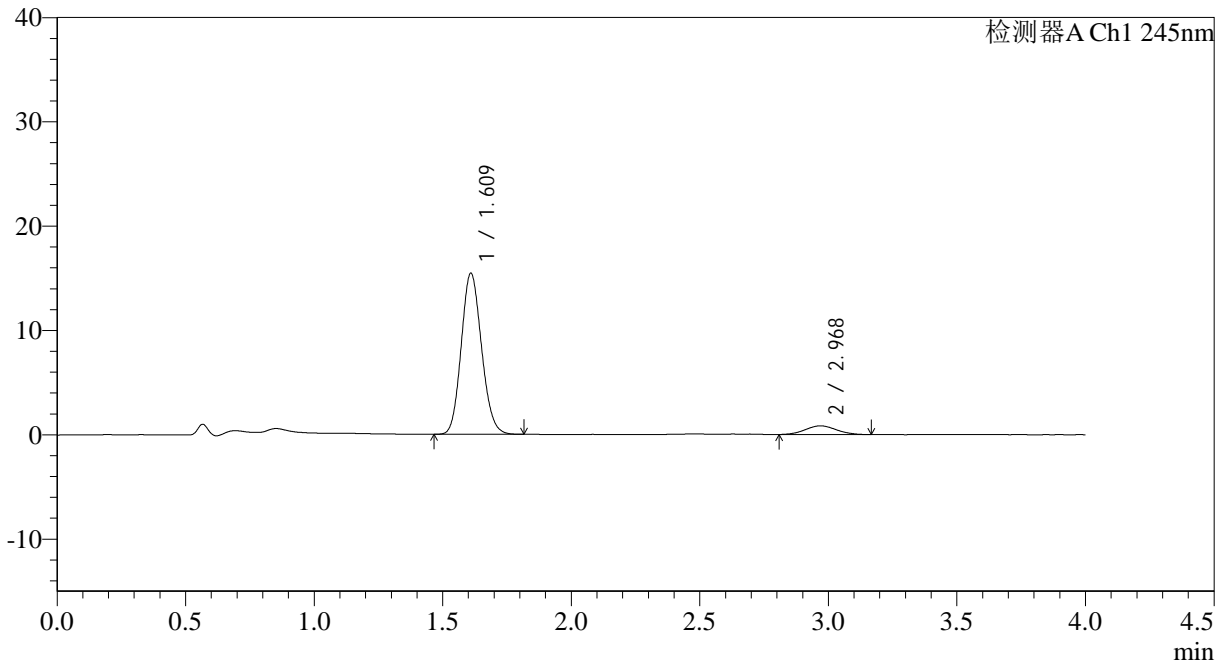
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-141-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-31  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:13 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	1.609	84794	92.424	15340	1973	1.129	--
2	2.968	6951	7.576	833	2839	1.051	7.392
总计		91745	100.000	16172			

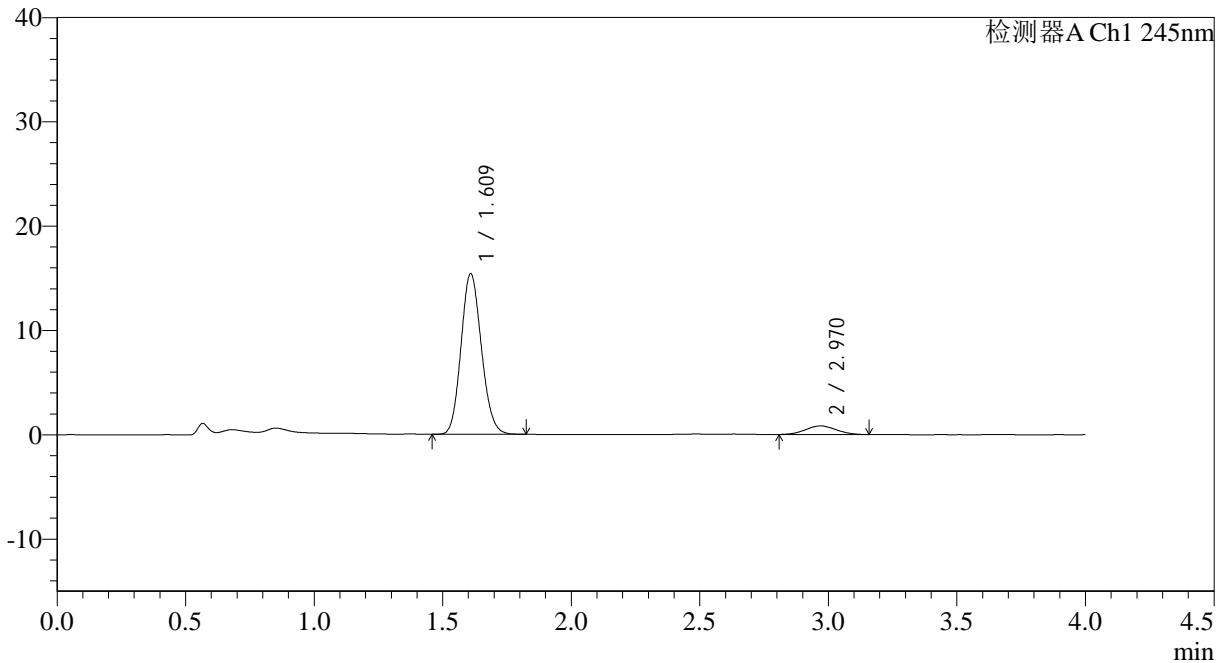
图84 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-142-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-40  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:46:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:15 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	1.609	84737	92.427	15329	1965	1.129	--
2	2.970	6943	7.573	827	2831	1.042	7.390
总计		91680	100.000	16157			

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-pH6.8介质-20min-片5  
供试品溶液-1



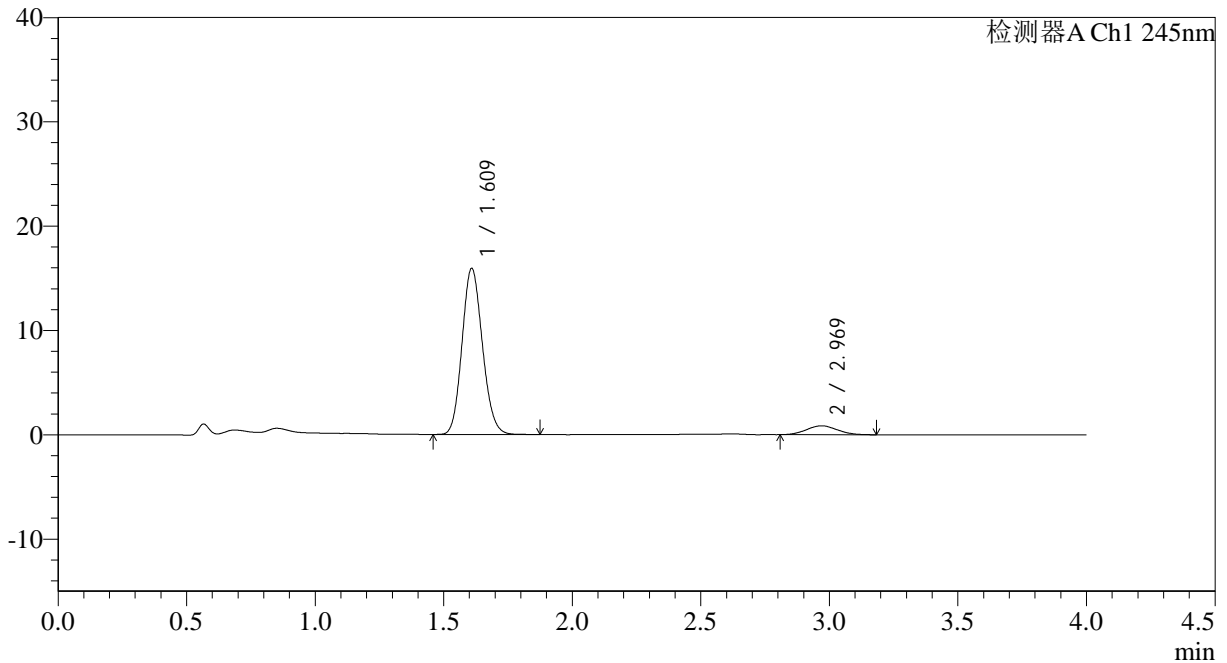
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-143-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-49  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:51:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:18      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	1.609	87818	92.434	15844	1962	1.131	--
2	2.969	7189	7.566	859	2876	1.075	7.420
总计		95006	100.000	16702			

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-pH6.8介质-20min-片6  
 供试品溶液-1



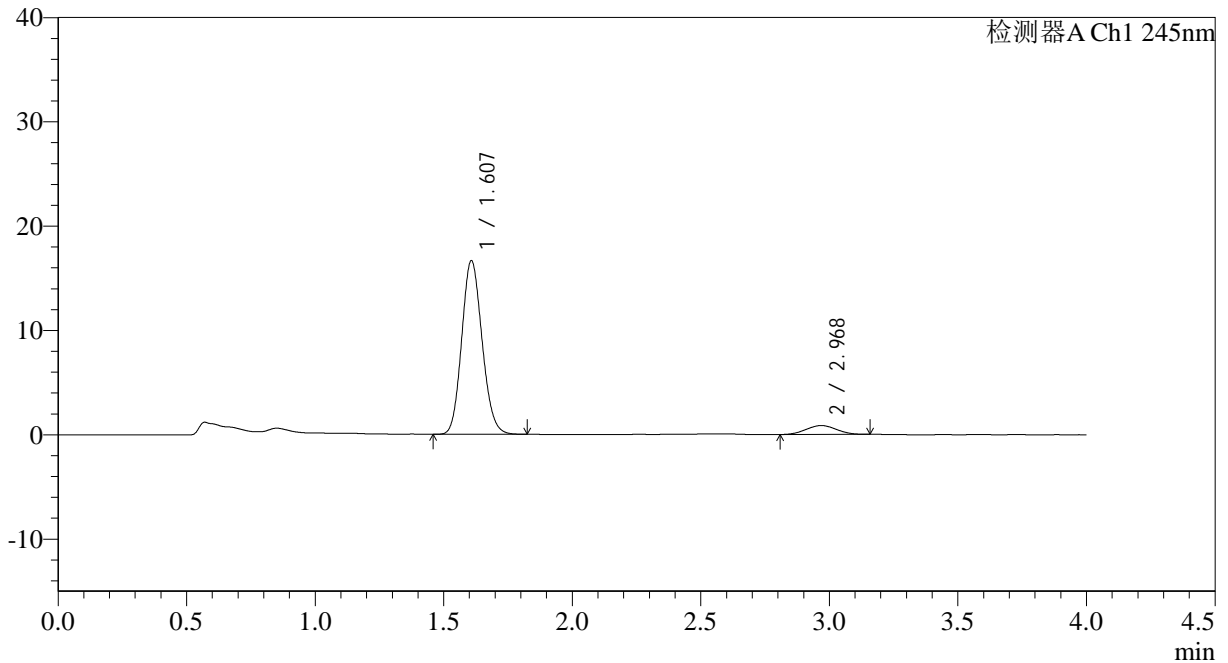
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-144-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:55:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:21      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	1.607	91693	92.835	16607	1960	1.129	--
2	2.968	7077	7.165	862	2883	1.024	7.430
总计		98770	100.000	17469			

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-pH6.8介质-30min-片1  
 供试品溶液-1



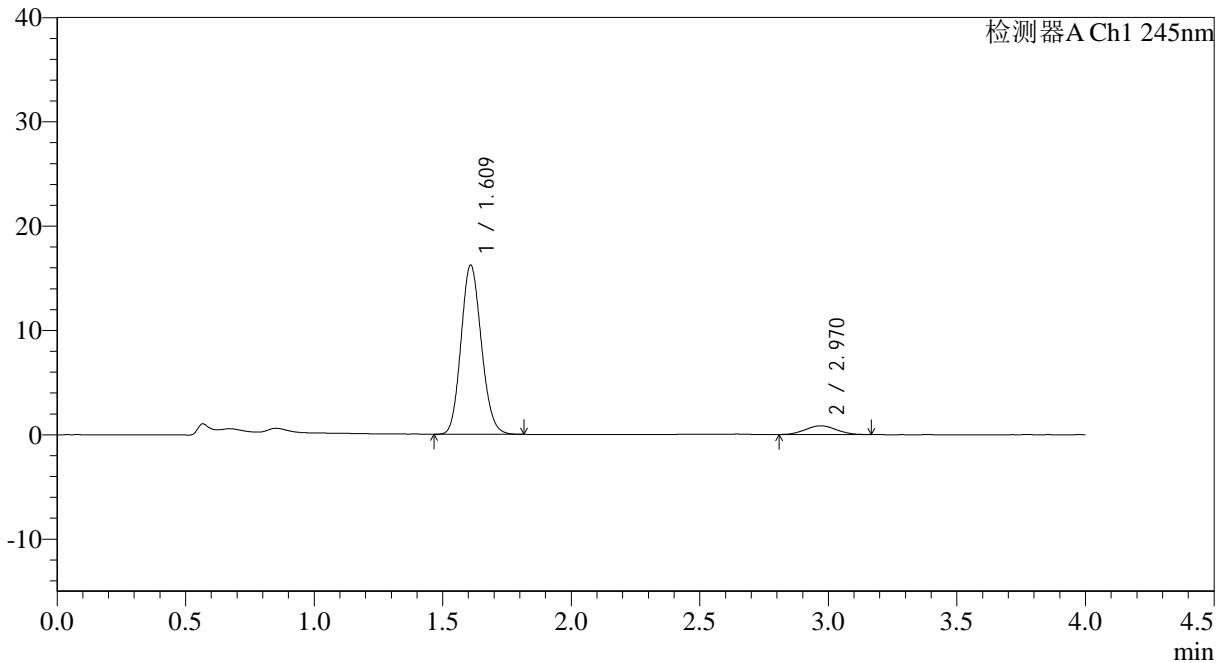
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-145-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-14  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 21:59:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:24 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	1.609	89276	92.720	16145	1964	1.131	--
2	2.970	7010	7.280	839	2838	1.059	7.395
总计		96286	100.000	16984			

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-pH6.8介质-30min-片2  
 供试品溶液-1



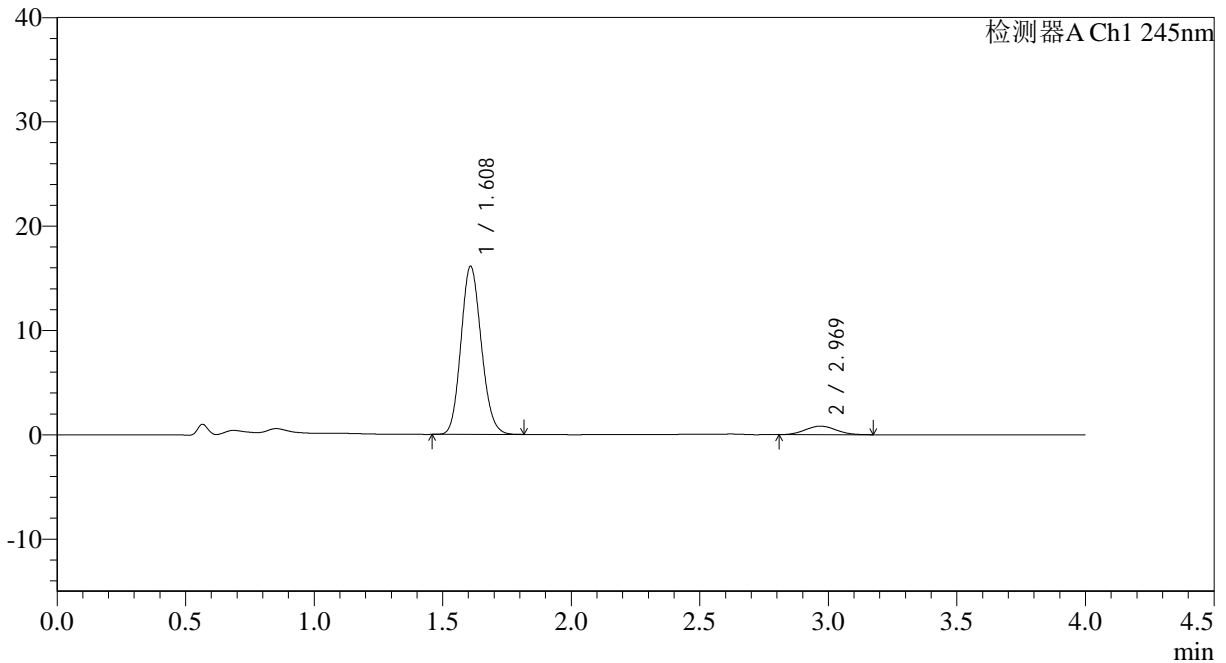
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-146-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:04:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:26      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	1.608	88656	92.851	16049	1969	1.131	--
2	2.969	6826	7.149	820	2848	1.067	7.405
总计		95482	100.000	16869			

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-pH6.8介质-30min-片3  
 供试品溶液-1



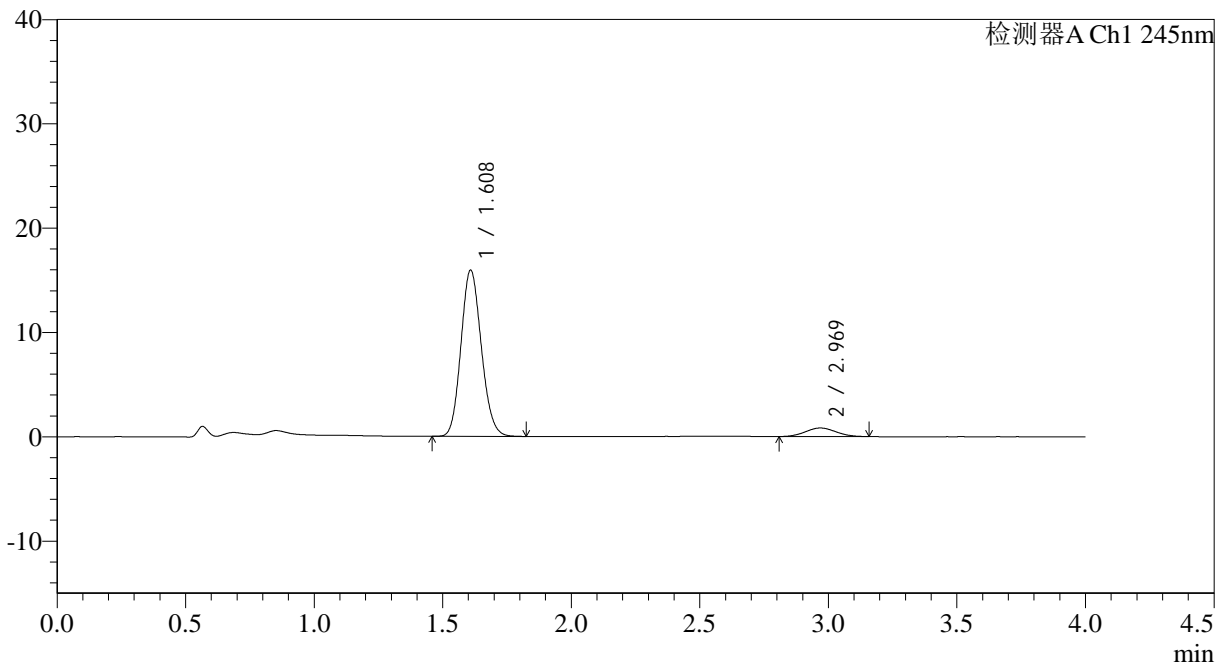
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-147-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:08:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:29      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	1.608	87661	92.804	15861	1964	1.129	--
2	2.969	6797	7.196	820	2867	1.041	7.414
总计		94458	100.000	16682			

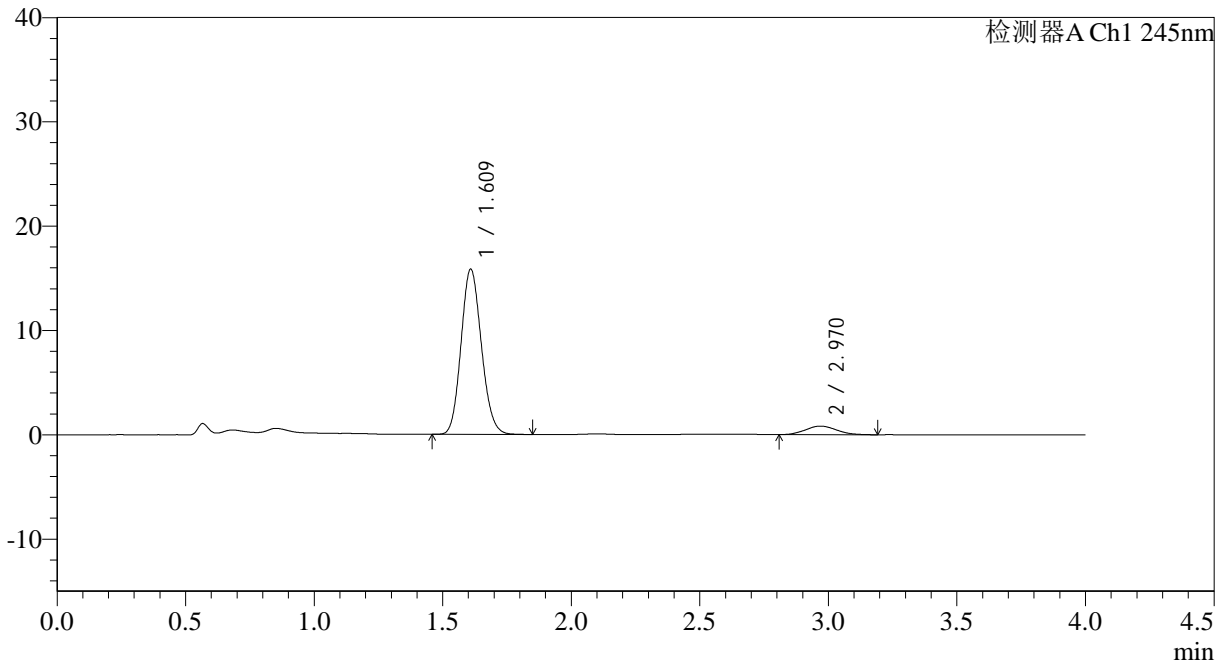
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5µm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-148-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:12:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:32 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	1.609	87200	92.591	15757	1967	1.130	--
2	2.970	6978	7.409	824	2798	1.112	7.363
总计		94178	100.000	16581			

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-pH6.8介质-30min-片5  
供试品溶液-1



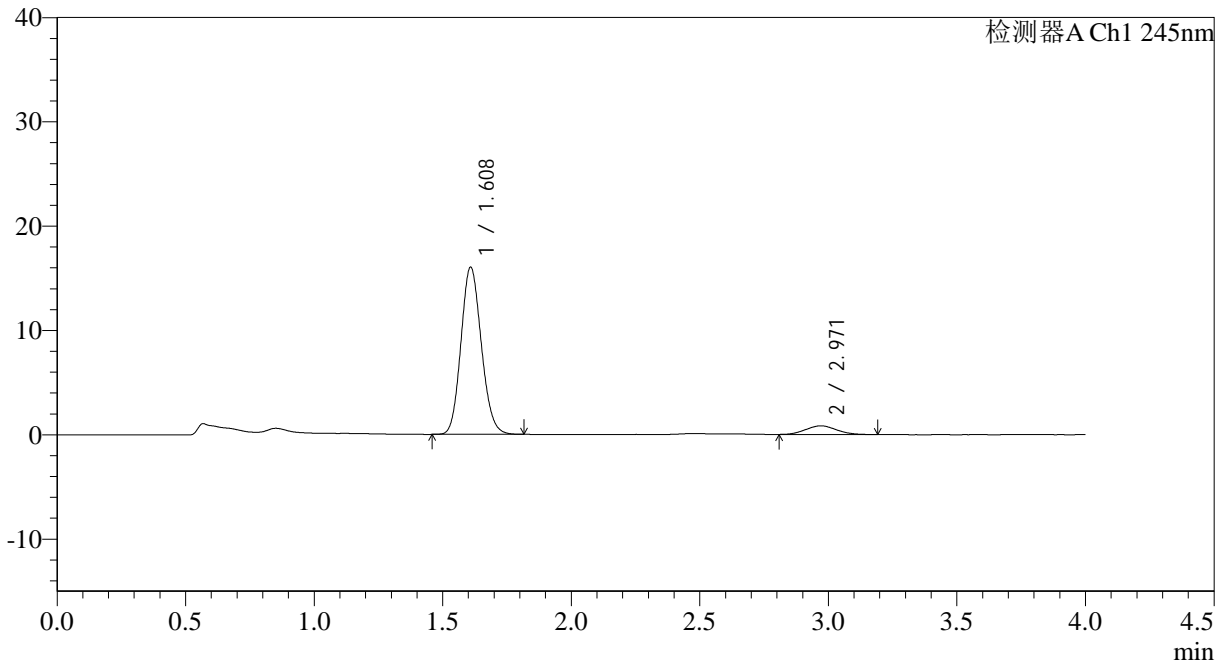
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-149-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:17:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:34      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	1.608	88208	92.671	15955	1963	1.129	--
2	2.971	6976	7.329	832	2788	1.088	7.359
总计		95184	100.000	16786			

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-pH6.8介质-30min-片6  
 供试品溶液-1



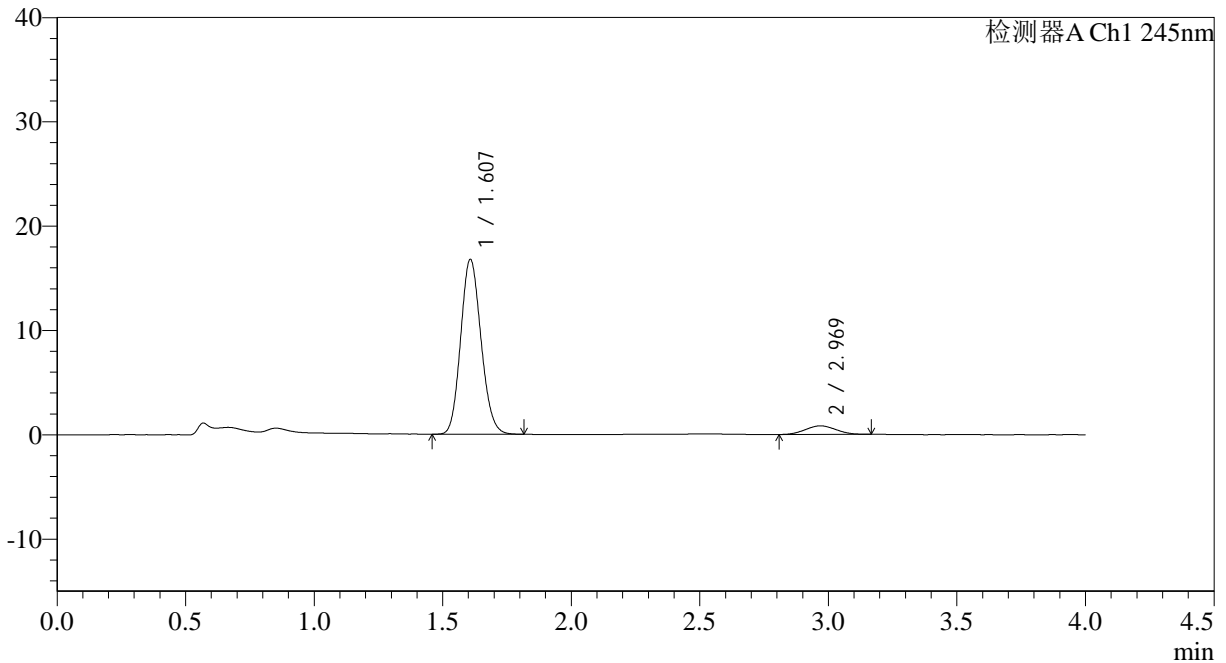
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-150-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-6  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:21:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:37 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	1.607	92306	93.160	16735	1956	1.131	--
2	2.969	6777	6.840	826	2845	1.044	7.400
总计		99083	100.000	17561			

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-pH6.8介质-45min-片1  
 供试品溶液-1



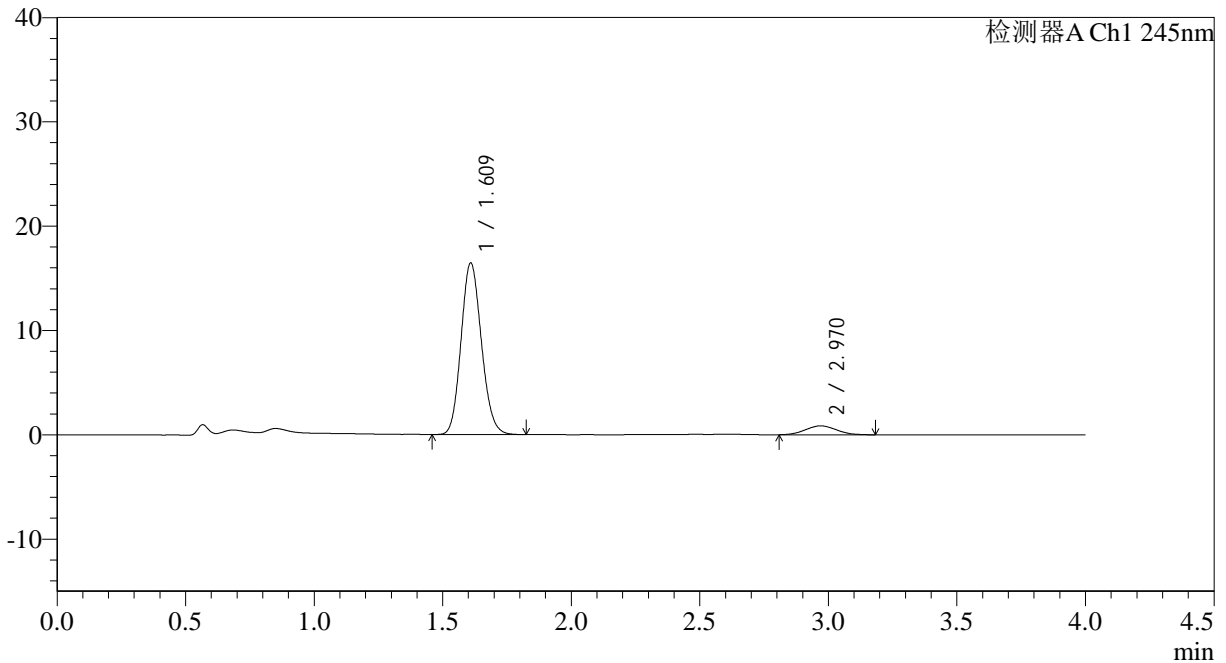
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-151-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:26:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:40 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	1.609	90561	92.662	16365	1968	1.130	--
2	2.970	7171	7.338	860	2794	1.079	7.362
总计		97732	100.000	17225			

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-pH6.8介质-45min-片2  
 供试品溶液-1



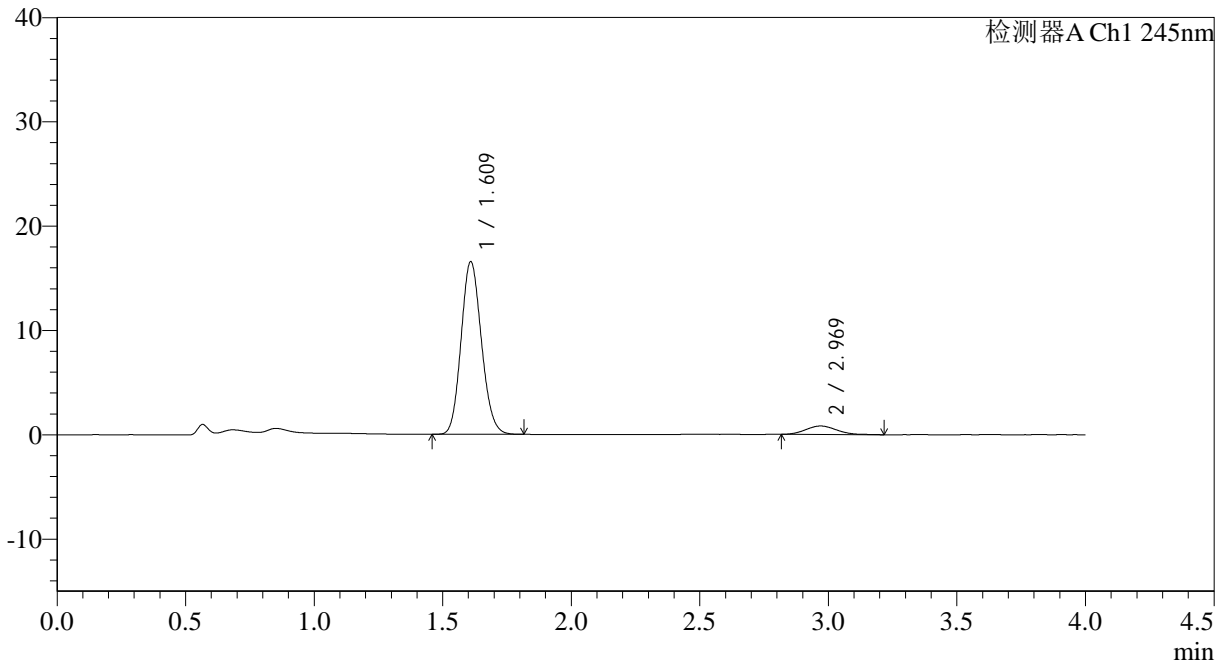
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-152-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:30:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:43 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	1.609	90904	93.028	16455	1971	1.129	--
2	2.969	6813	6.972	814	2864	1.135	7.417
总计		97717	100.000	17269			

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-pH6.8介质-45min-片3  
 供试品溶液-1



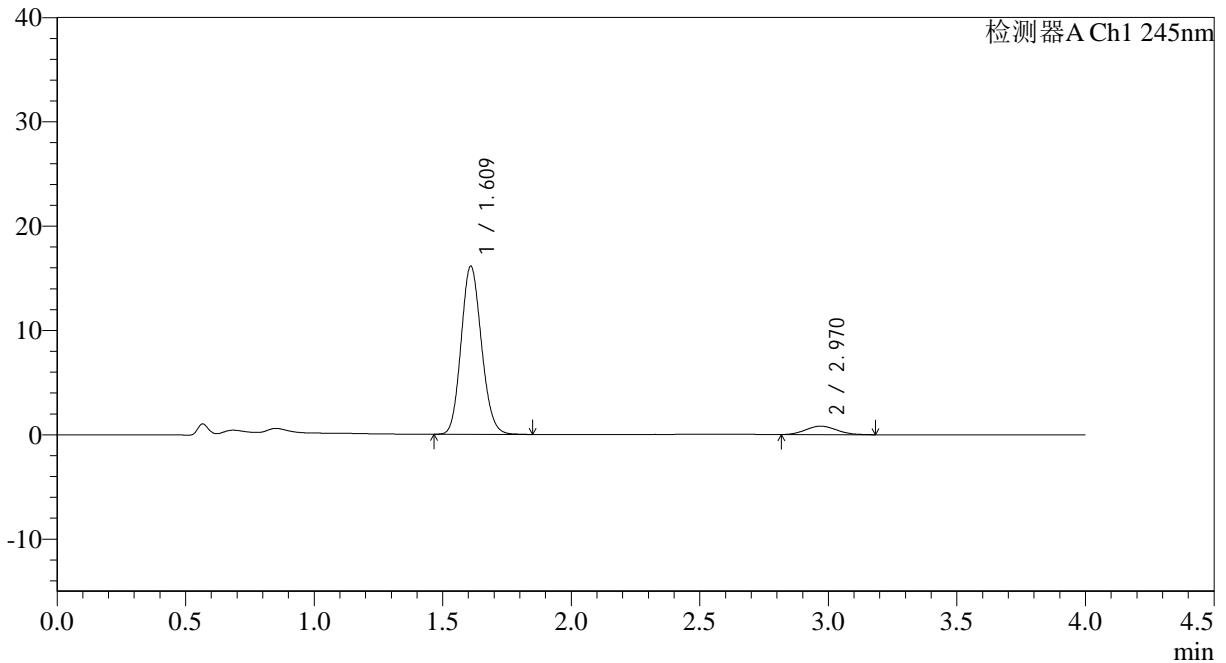
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-153-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:34:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:46 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	1.609	88768	92.884	16030	1968	1.128	--
2	2.970	6800	7.116	811	2836	1.116	7.394
总计		95568	100.000	16841			

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-pH6.8介质-45min-片4  
 供试品溶液-1



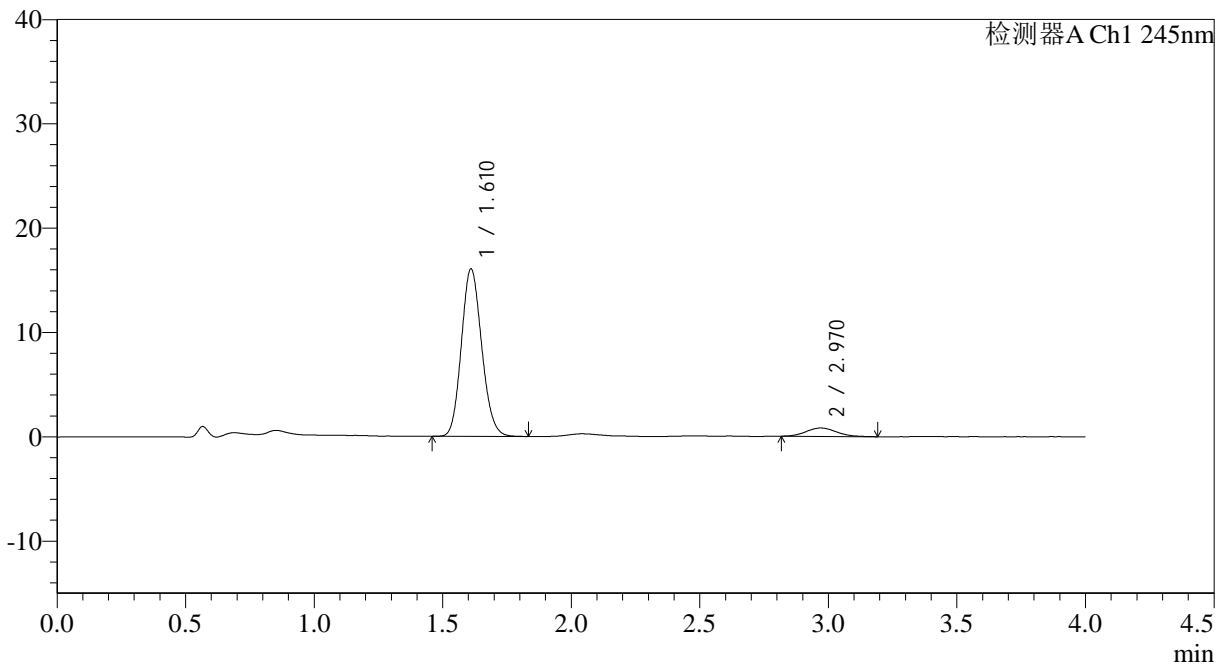
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 25-154-3 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-42  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:39:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V3): 2024/11/29 16:04:53      处理者: sunwenxin  
 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	1.610	88286	93.062	15977	1972	1.129	--
2	2.970	6582	6.938	804	3093	1.119	7.585
总计		94869	100.000	16781			

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-pH6.8介质-45min-片5  
 供试品溶液-1



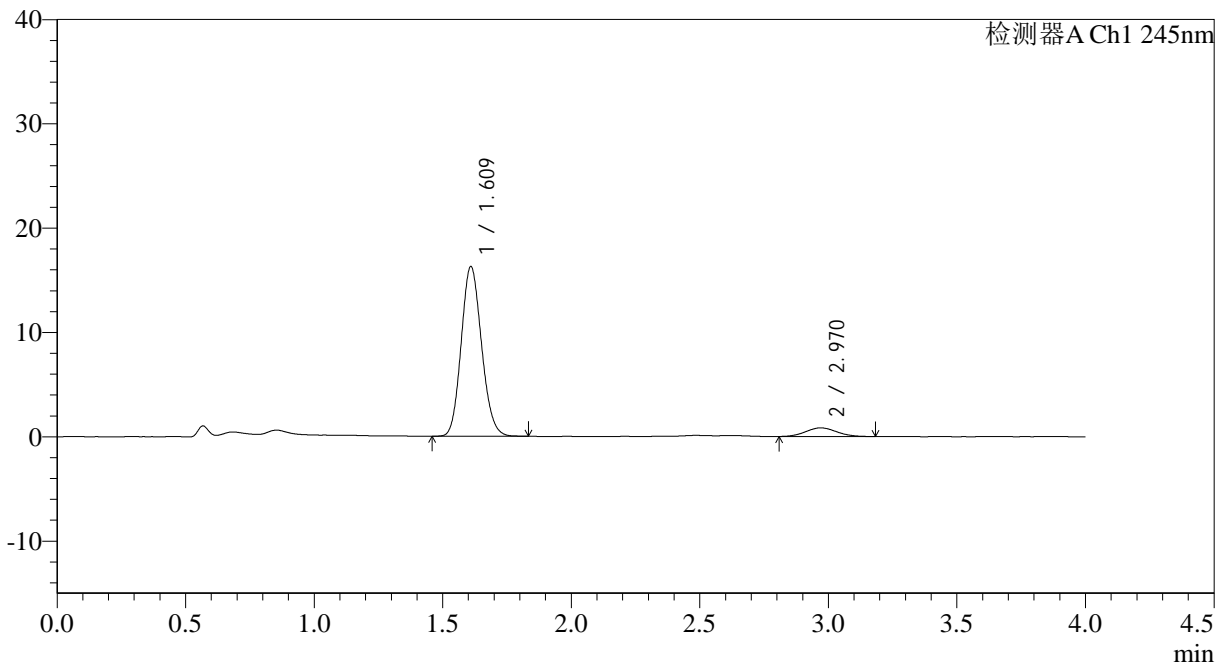
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-155-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-51  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:43:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:52 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	1.609	89504	92.736	16156	1968	1.131	--
2	2.970	7011	7.264	836	2778	1.080	7.344
总计		96515	100.000	16992			

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-pH6.8介质-45min-片6  
 供试品溶液-1



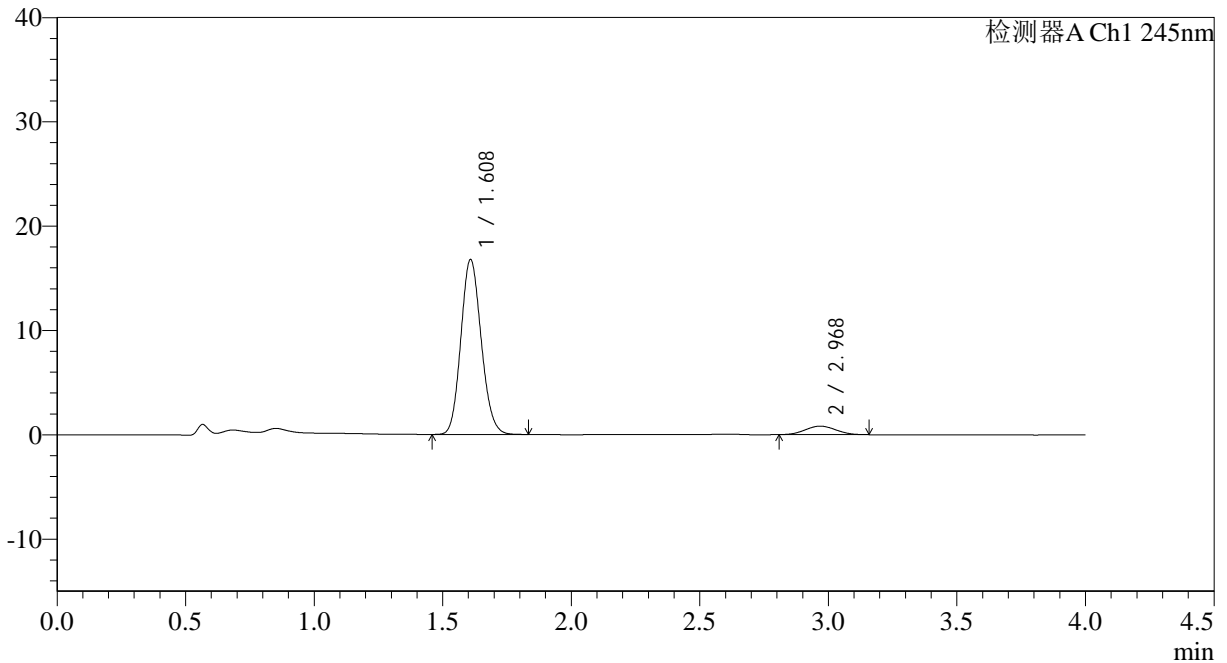
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-156-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:47:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:54 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	1.608	92323	93.187	16712	1965	1.129	--
2	2.968	6750	6.813	815	2860	1.046	7.411
总计		99073	100.000	17527			

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-pH6.8介质-60min-片1  
 供试品溶液-1



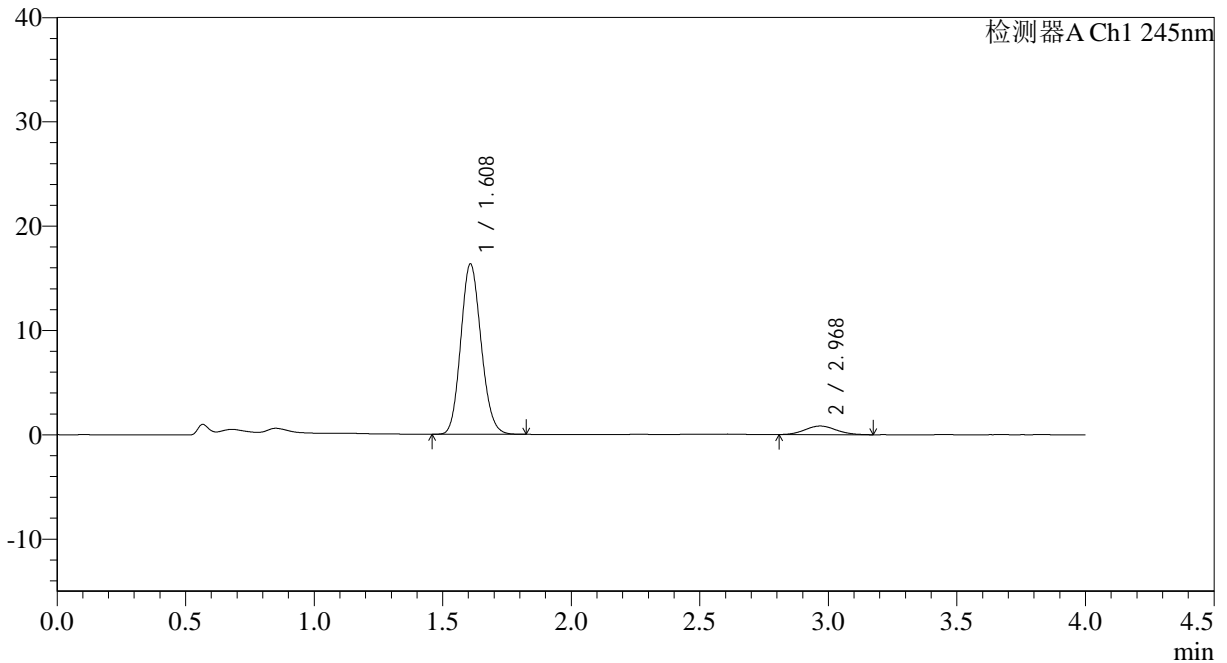
# SMF-4083

## <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 - 0-80/25-157-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-16  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:52:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:26:57      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	1.608	89827	92.851	16293	1965	1.131	--
2	2.968	6917	7.149	821	2889	1.097	7.434
总计		96743	100.000	17114			

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-pH6.8介质-60min-片2  
 供试品溶液-1



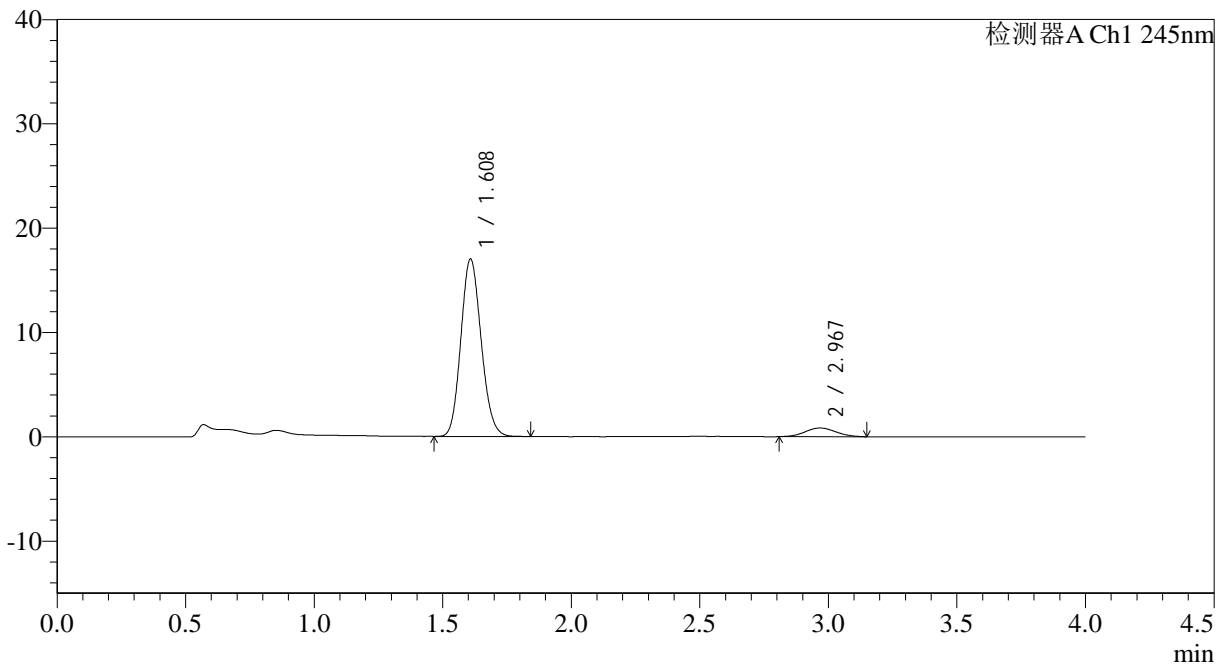
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-158-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-25  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 22:56:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:00 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	1.608	93543	93.081	16956	1965	1.132	--
2	2.967	6953	6.919	830	2831	1.061	7.384
总计		100496	100.000	17786			

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-pH6.8介质-60min-片3  
 供试品溶液-1



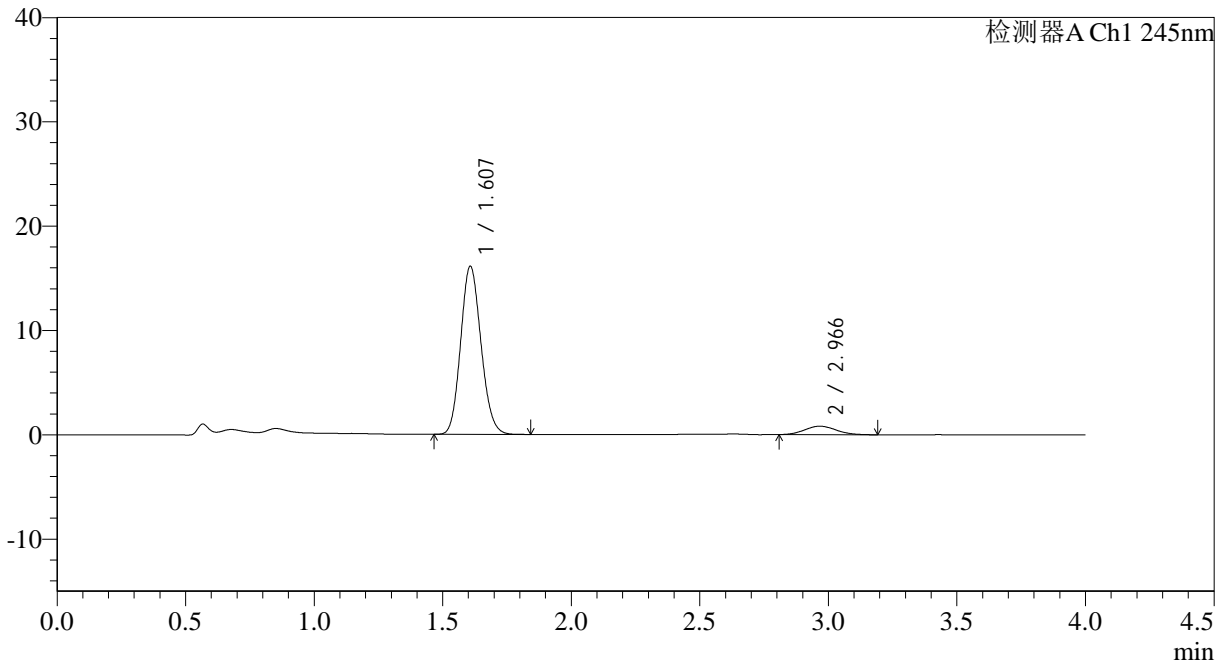
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-159-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-34  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:01:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:03      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	1.607	88667	92.672	16088	1962	1.128	--
2	2.966	7011	7.328	812	2824	1.103	7.379
总计		95678	100.000	16900			

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-pH6.8介质-60min-片4  
 供试品溶液-1



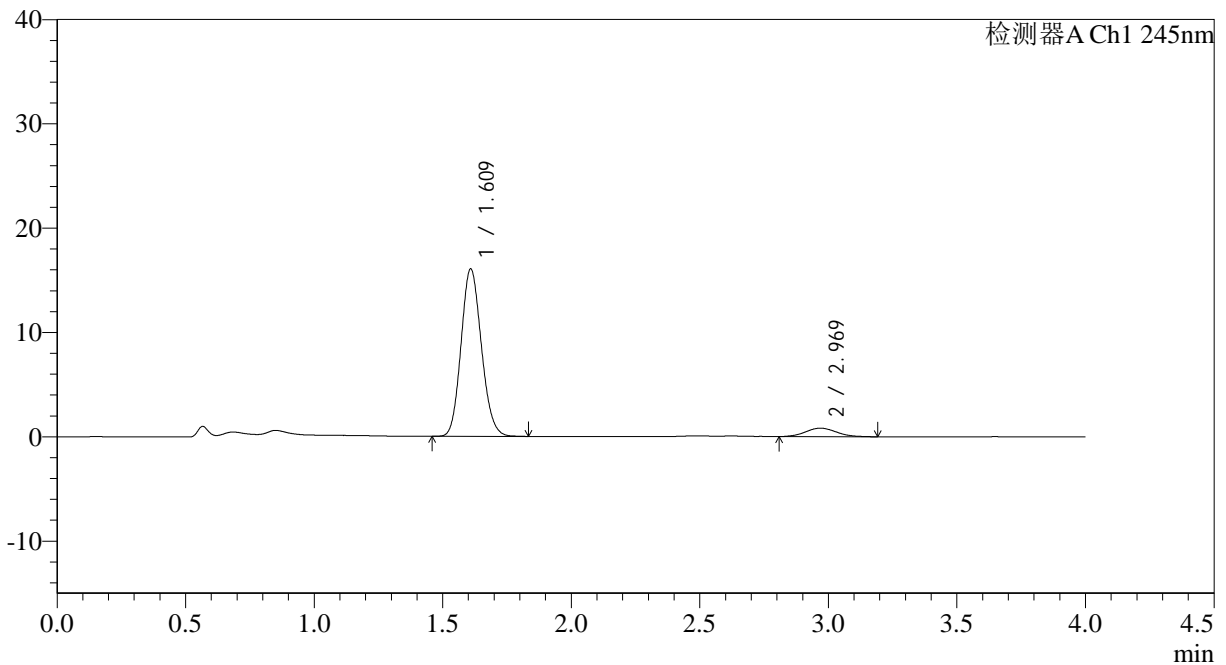
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-160-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:05:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2): 2024/11/27 10:27:05      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	1.609	88261	92.845	15964	1968	1.131	--
2	2.969	6802	7.155	814	2932	1.111	7.467
总计		95063	100.000	16778			

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-pH6.8介质-60min-片5  
 供试品溶液-1



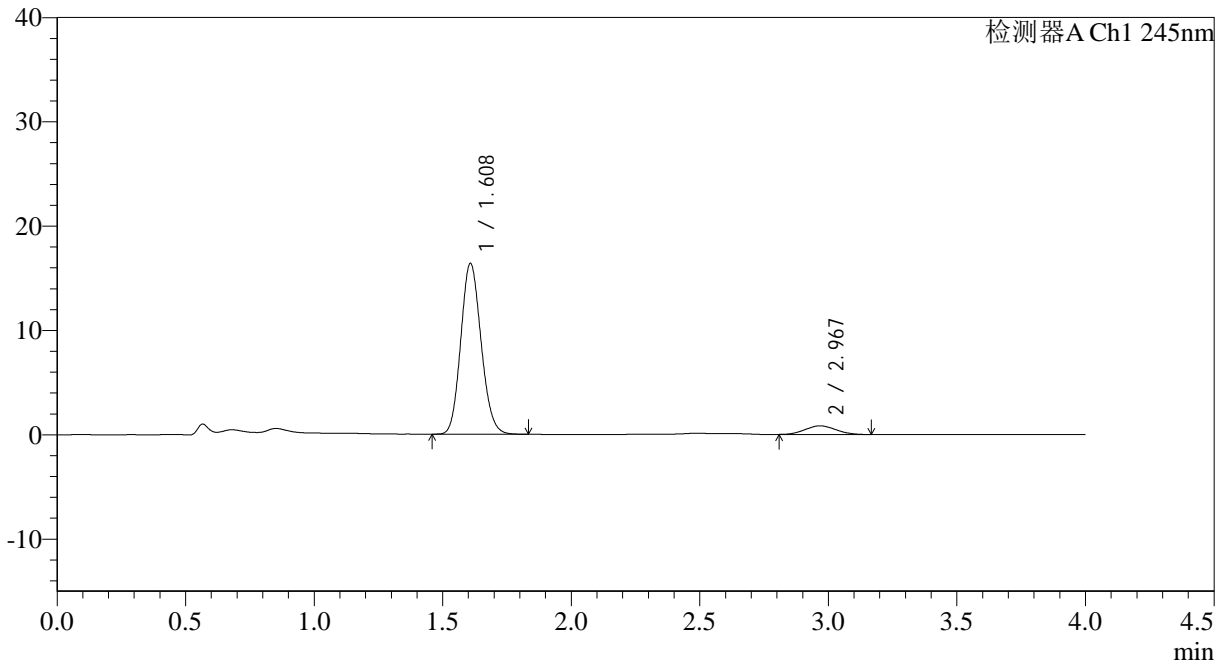
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-161-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:09:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:08      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	1.608	90035	92.898	16332	1965	1.129	--
2	2.967	6883	7.102	826	2827	1.078	7.384
总计		96918	100.000	17158			

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-pH6.8介质-60min-片6  
 供试品溶液-1



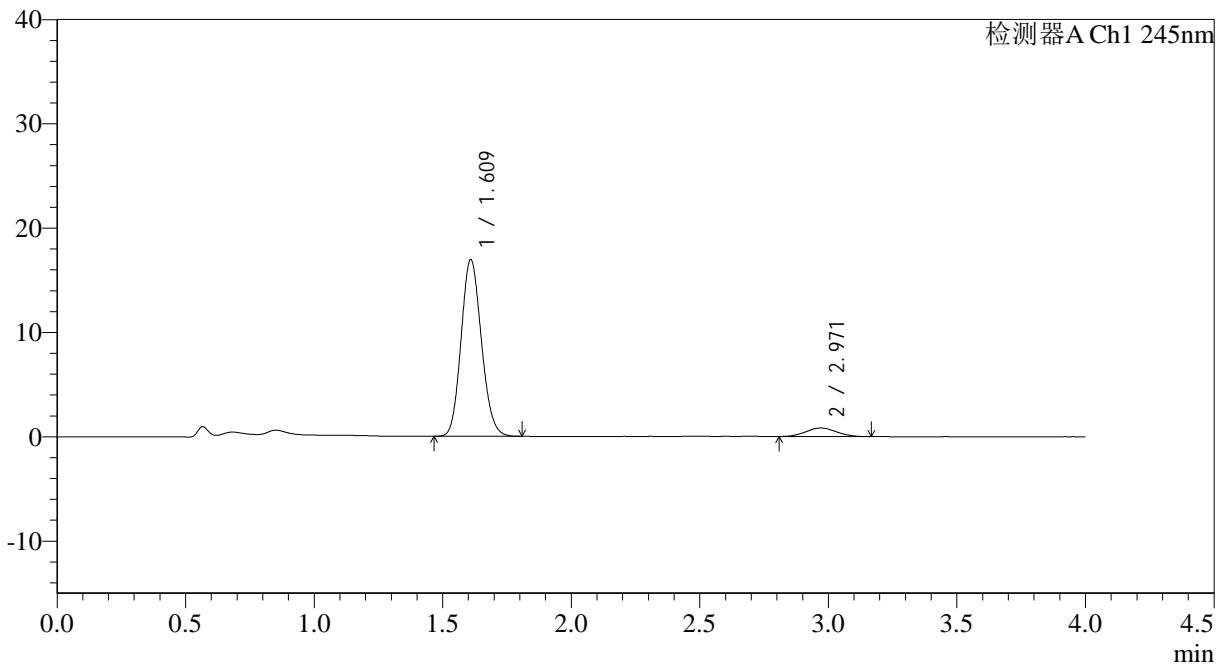
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-162-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-8  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:14:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:10 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	1.609	93085	93.171	16841	1967	1.130	--
2	2.971	6823	6.829	821	2869	1.038	7.422
总计		99908	100.000	17662			

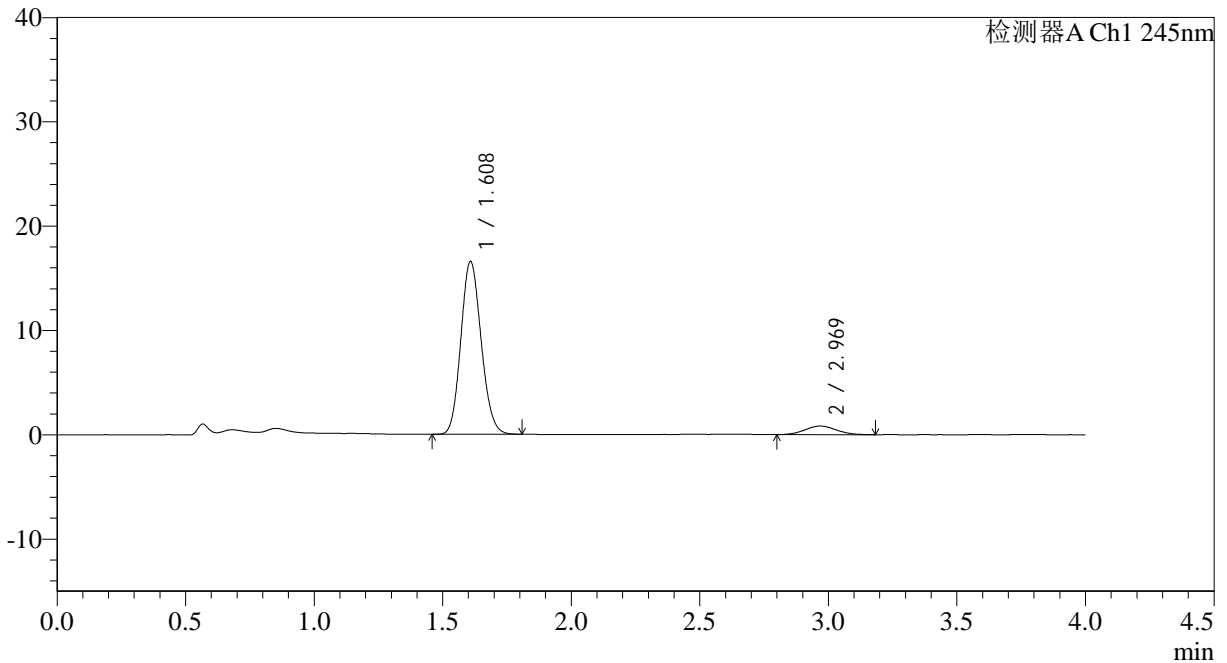
图105 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-163-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-17  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:18:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:13 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	1.608	91109	92.854	16516	1967	1.128	--
2	2.969	7011	7.146	825	2871	1.073	7.423
总计		98120	100.000	17341			

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-pH6.8介质-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



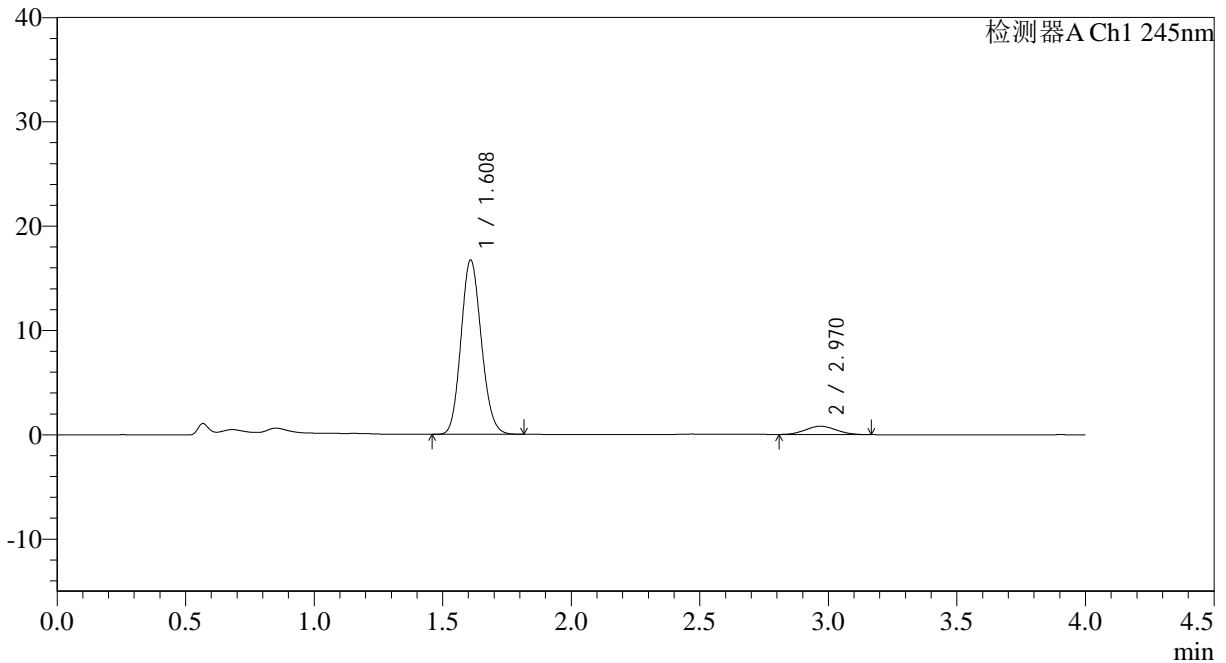
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-164-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-26  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:22:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:16 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	1.608	91930	93.278	16632	1963	1.129	--
2	2.970	6625	6.722	800	2867	1.065	7.417
总计		98555	100.000	17432			

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-pH6.8介质-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



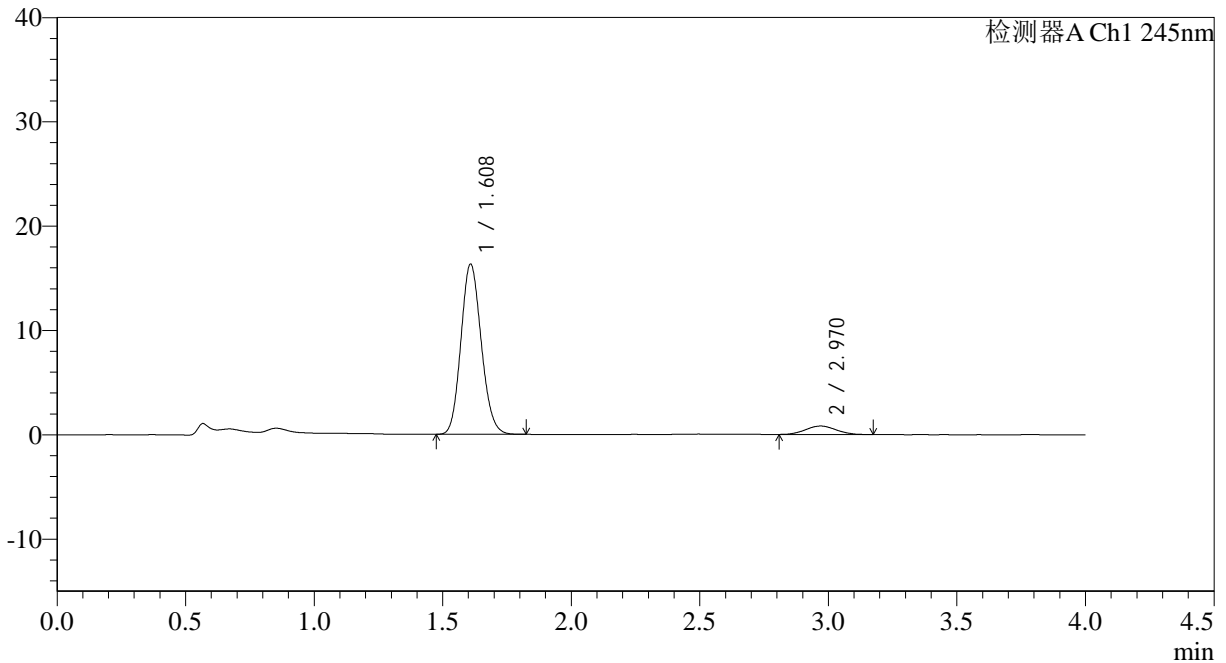
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-165-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-35  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:27:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:19      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	1.608	89716	93.022	16246	1968	1.130	--
2	2.970	6730	6.978	814	2977	1.049	7.509
总计		96445	100.000	17060			

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-pH6.8介质-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



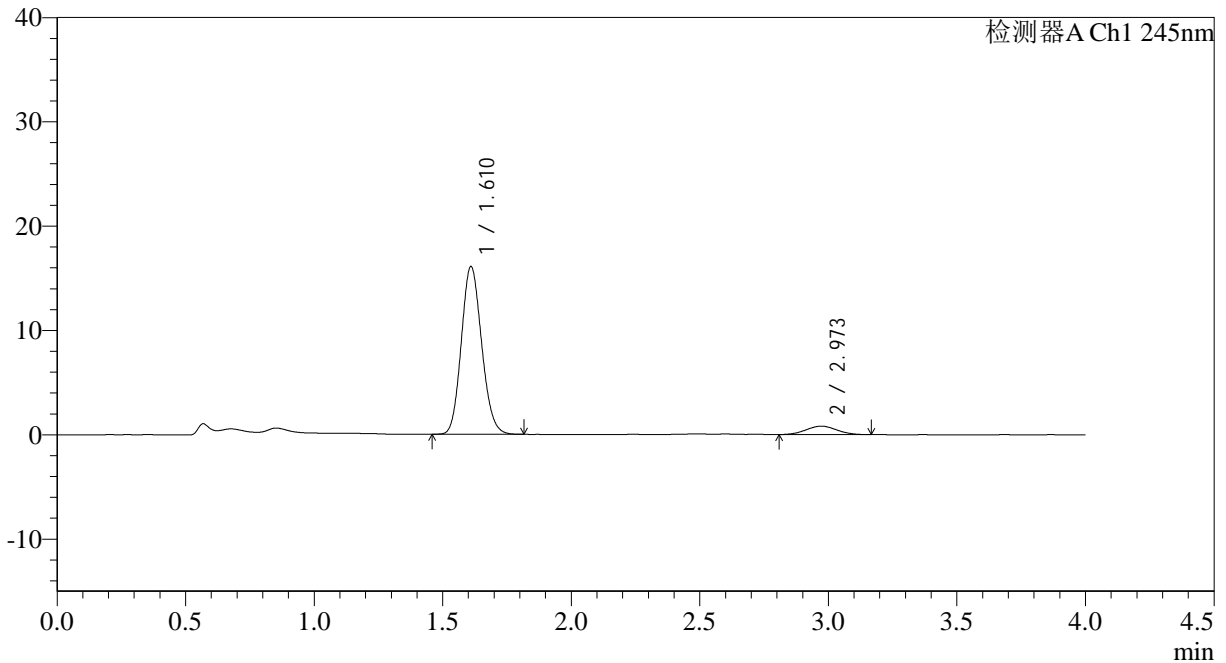
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-166-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-44  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:31:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:21      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	1.610	88382	92.962	15996	1970	1.129	--
2	2.973	6691	7.038	812	2855	1.040	7.416
总计		95072	100.000	16809			

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-pH6.8介质-极限转速-片5  
 供试品溶液-1



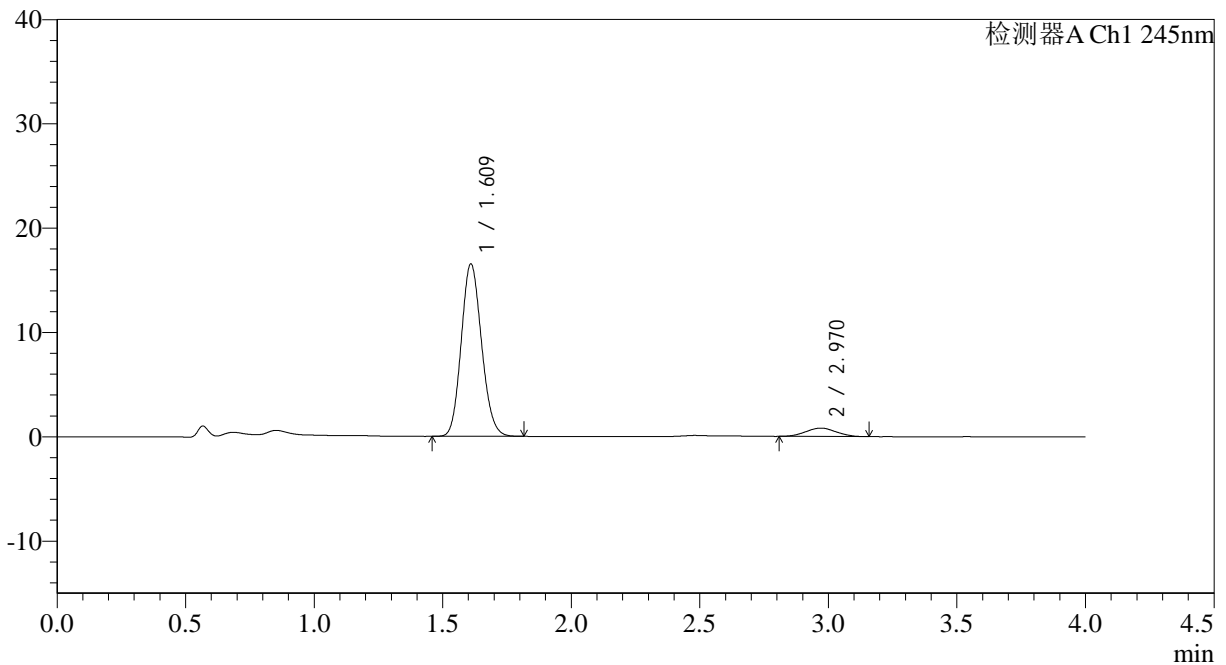
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5 $\mu$ m)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40 $^{\circ}$ C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-167-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-53  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:36:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:24      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	1.609	90747	93.189	16420	1971	1.129	--
2	2.970	6633	6.811	807	2844	1.034	7.401
总计		97380	100.000	17228			

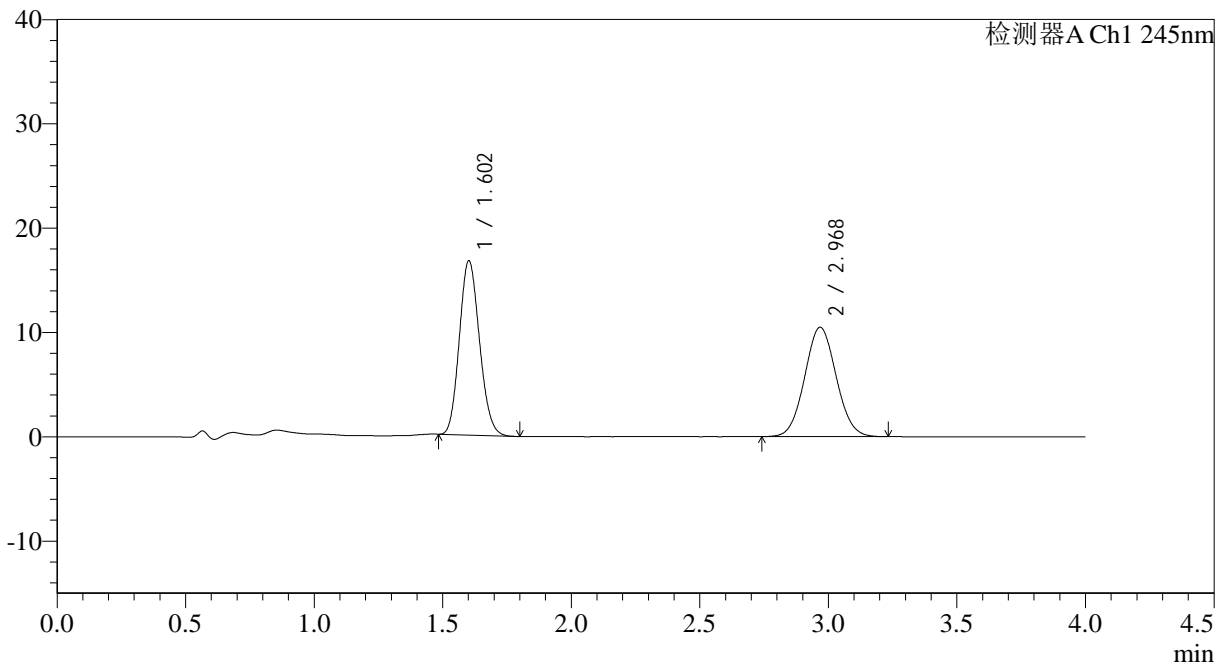
图110 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-80/25-168-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:40:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:26      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	1.602	90870	50.442	16628	1976	1.135	--
2	2.968	89278	49.558	10464	2789	1.057	7.408
总计		180148	100.000	27091			

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-pH6.8介质  
对照品溶液-2-1



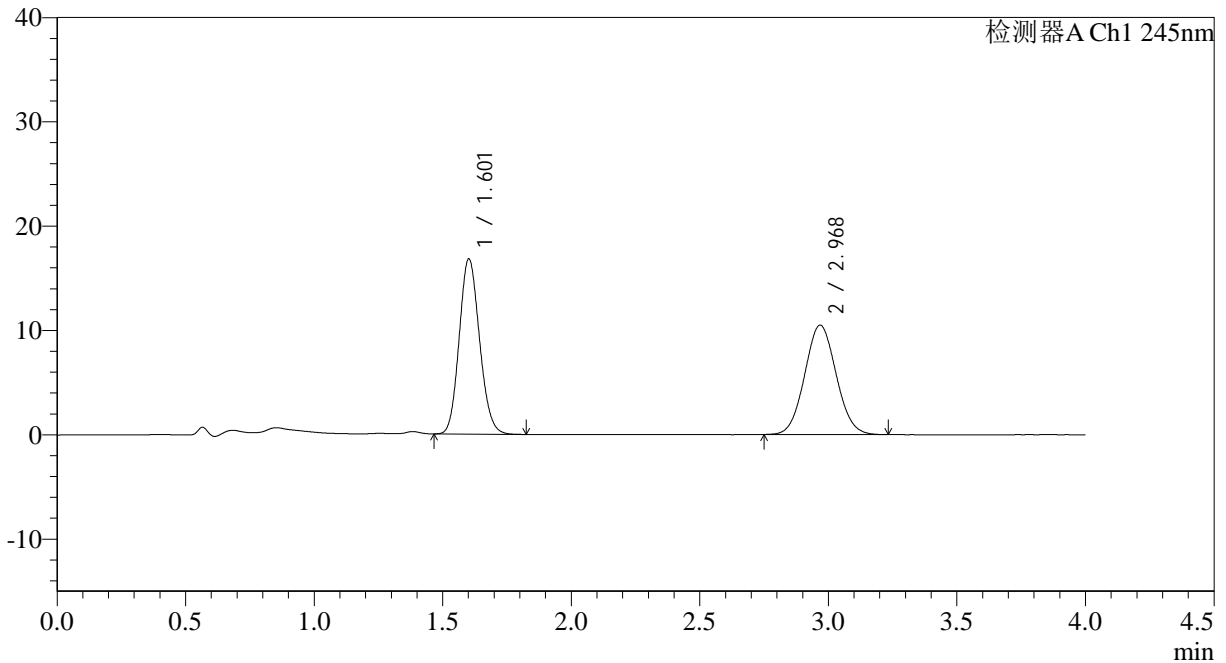
# SMF-4083

## <样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm\*50mm,5μm)      流速: 1.2ml/min  
 柱温: 40°C      波长: 245nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-169-2 - cbzj-JT1707p-rcqx-pH6.8jz-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: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/11/26 23:44:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间 (V2): 2024/11/27 10:27:29      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	92443	50.837	16728	1953	1.129	--
2	2.968	89400	49.163	10472	2783	1.058	7.387
总计		181844	100.000	27200			

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-pH6.8介质  
 对照品溶液-2-2