



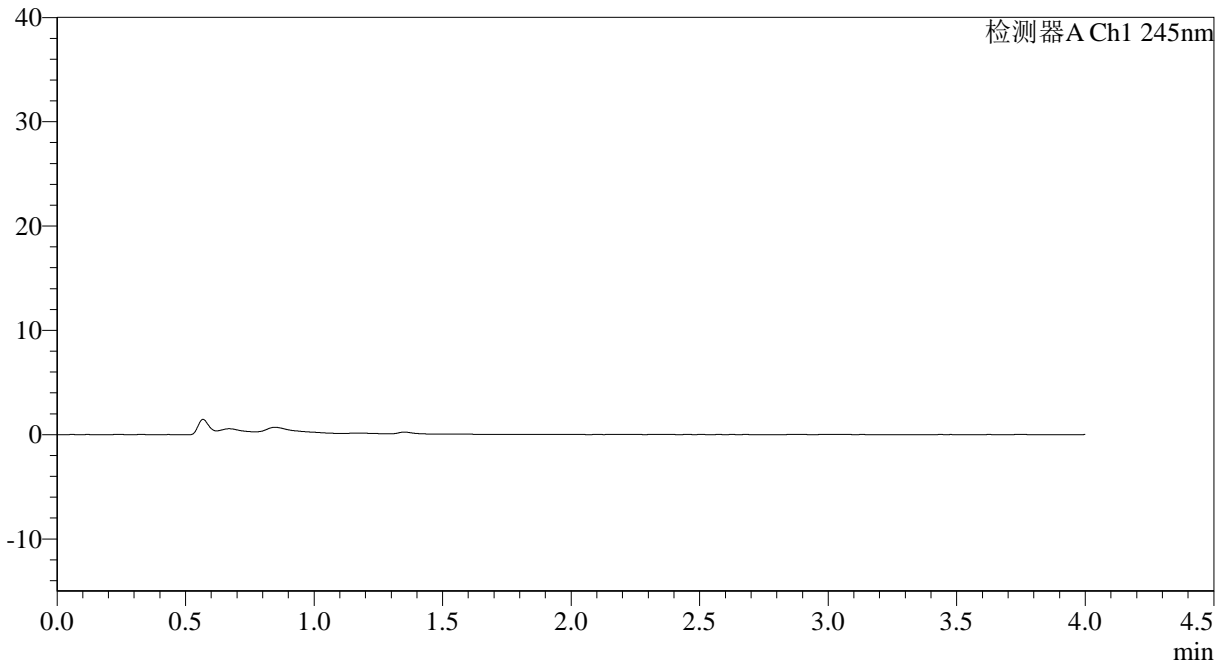
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-58-2 - 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 μ 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							

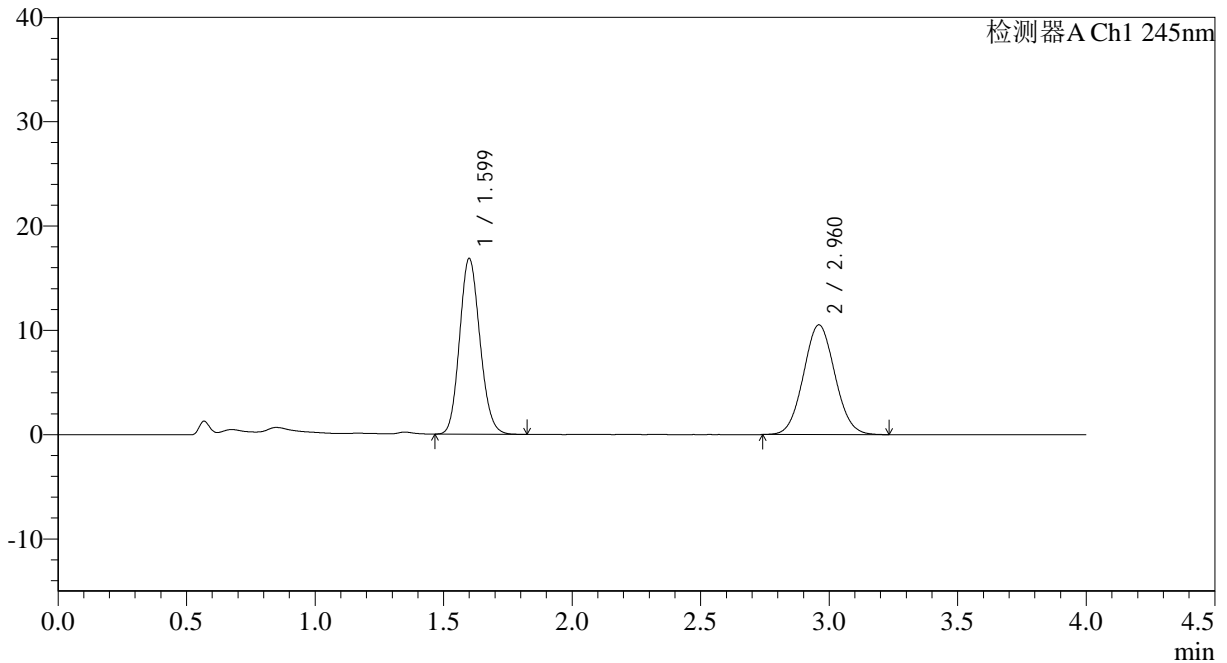
图1 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-59-2 - 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 μl 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			

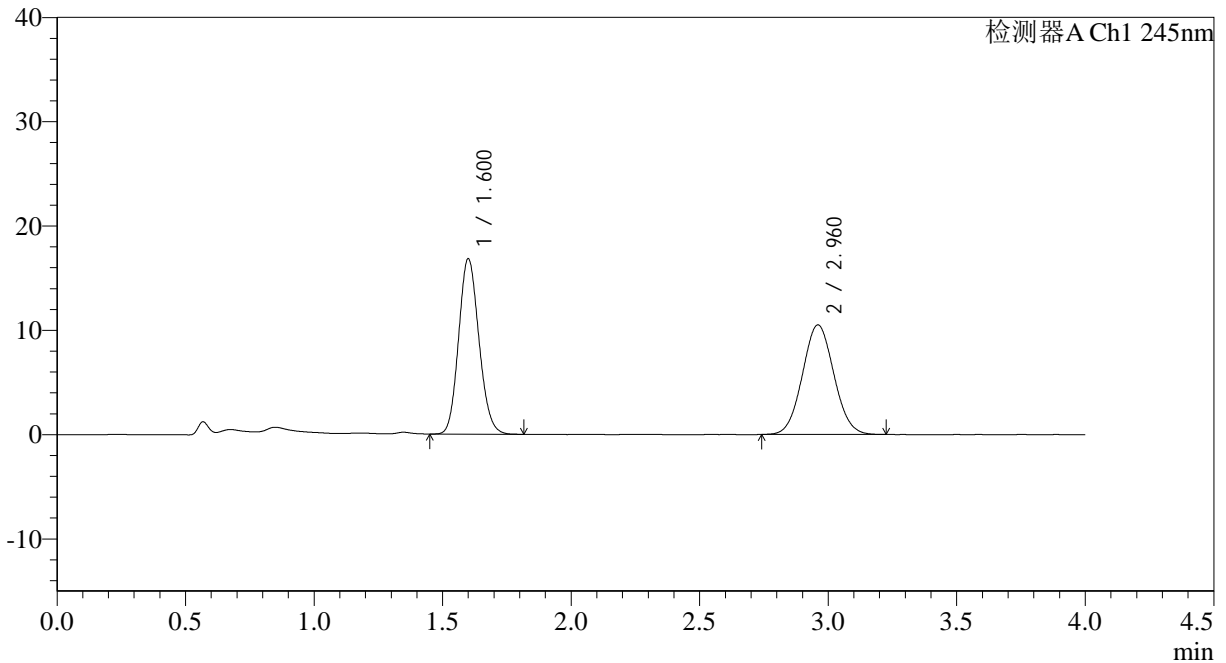
图2 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
对照品溶液-1-1

<样品信息>

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

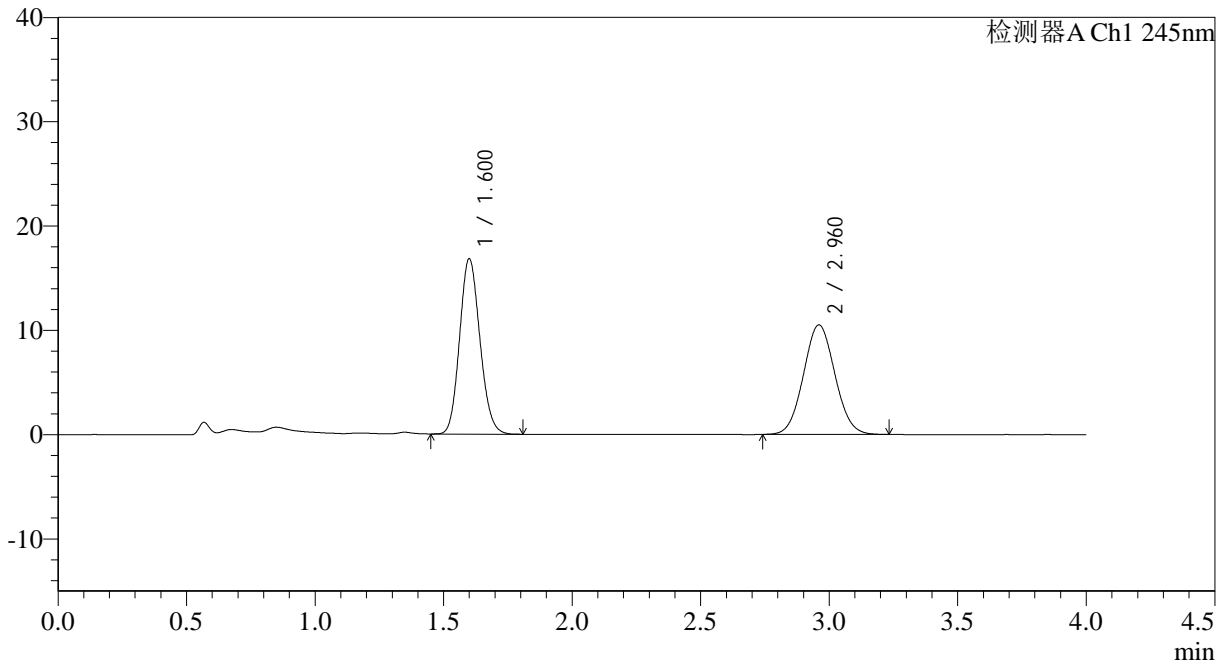
图3 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-61-2 - 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 μl 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



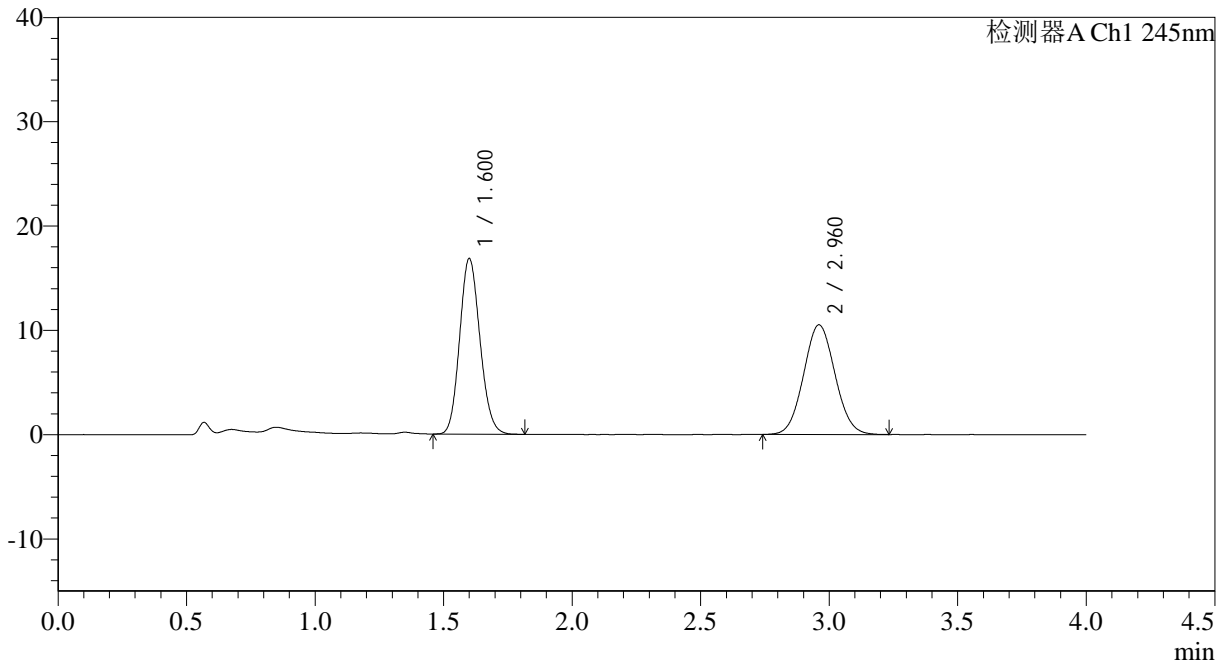
SMF-4083

<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			

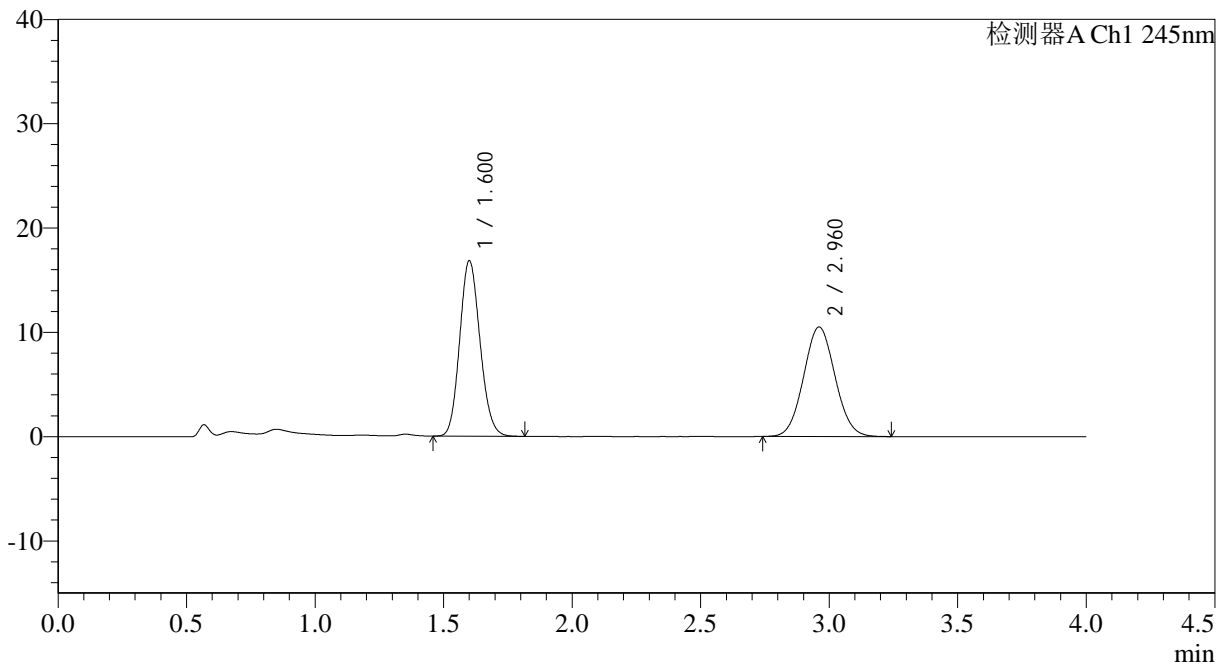
图5 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-63-2 - 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 μl 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



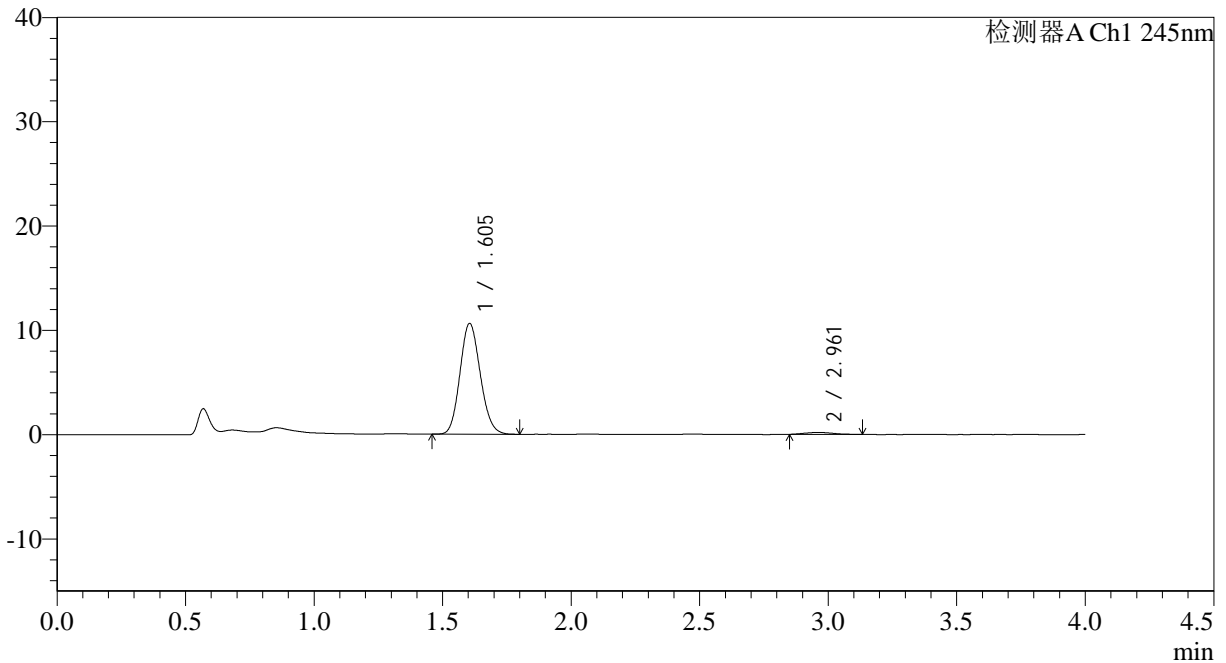
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-64-2 - 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 μ l 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



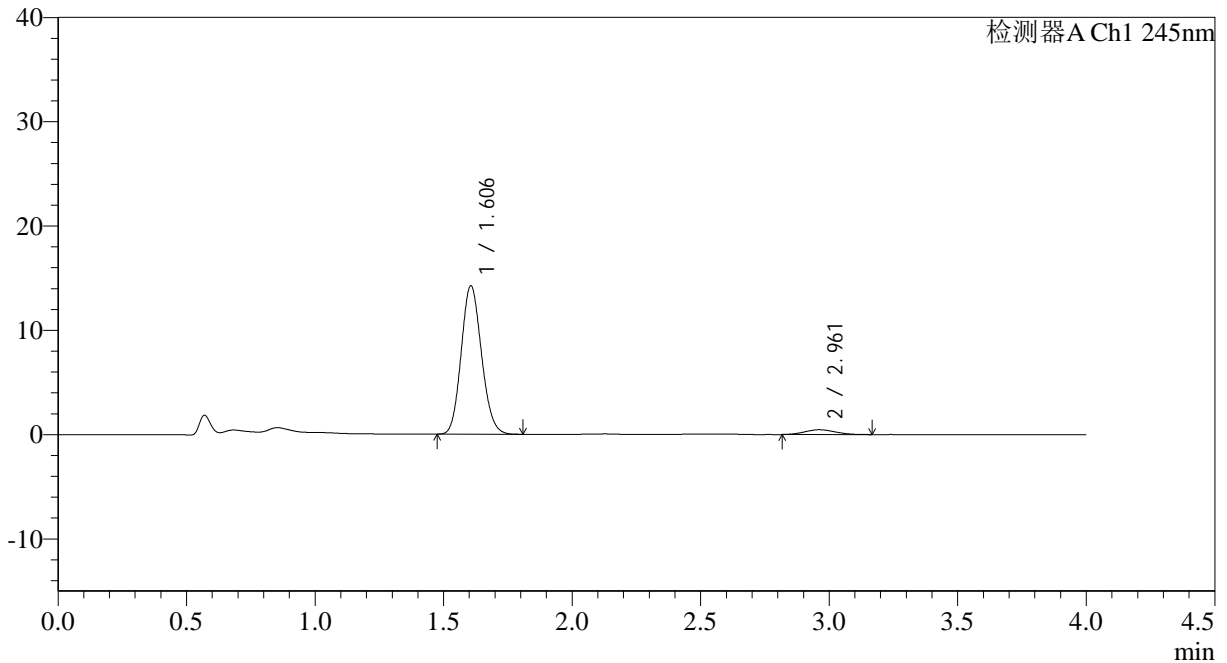
SMF-4083

<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



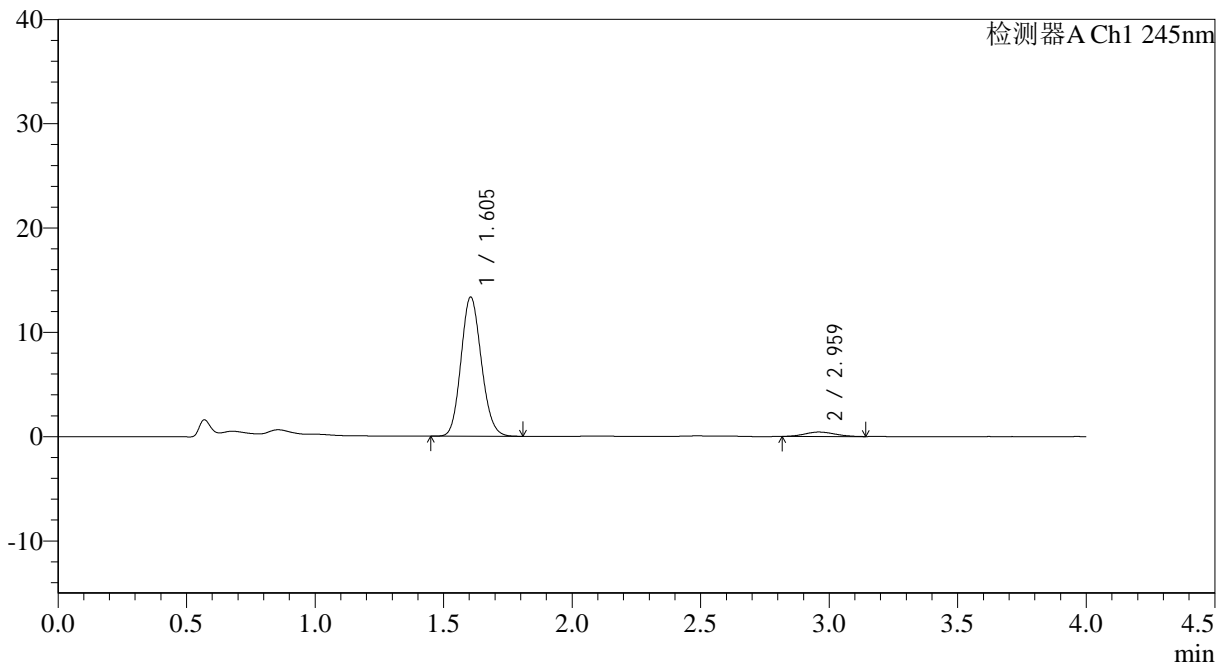
SMF-4083

<样品信息>

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



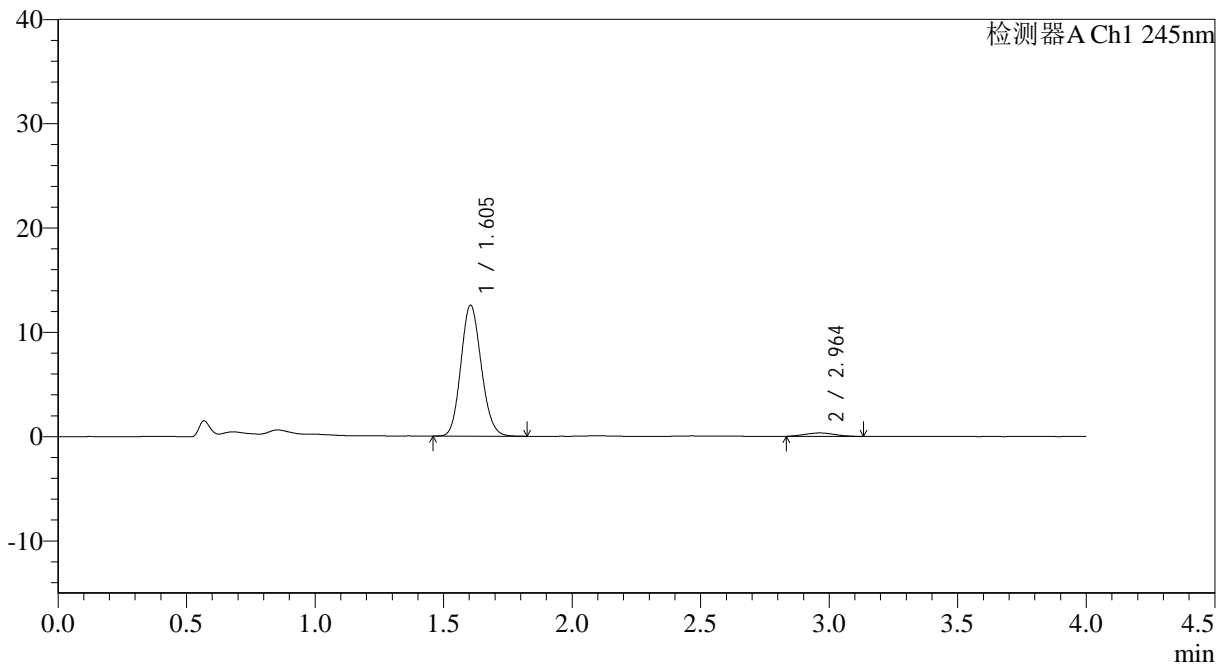
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-67-2 - 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 μ l 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



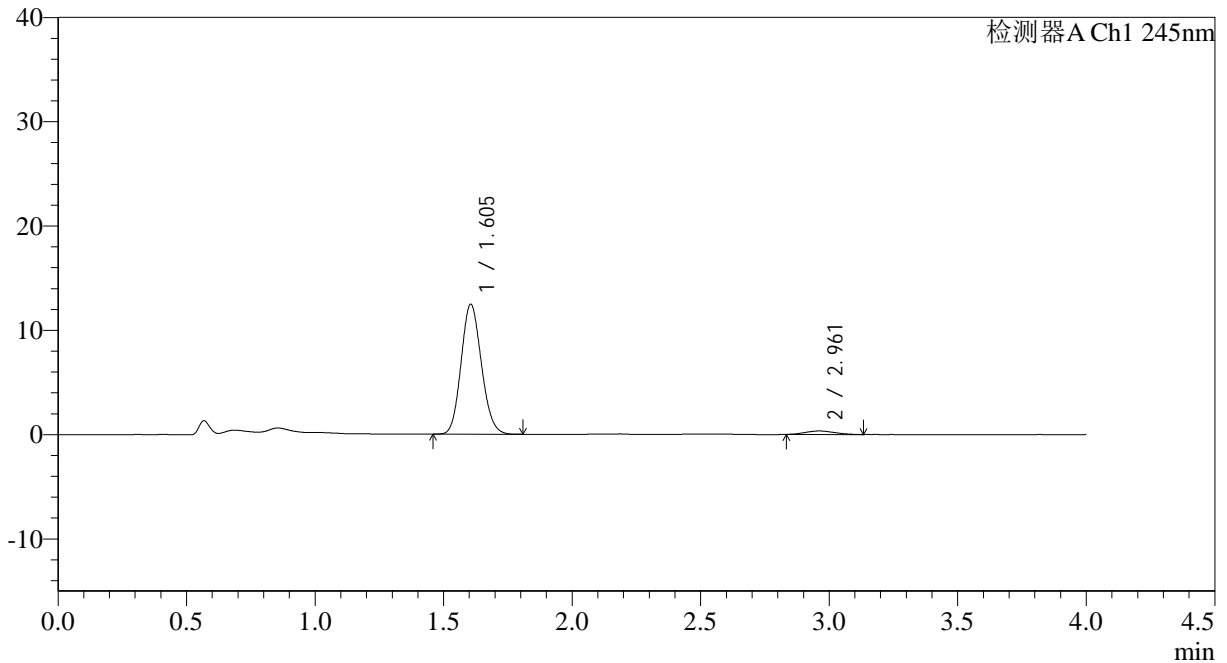
SMF-4083

<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



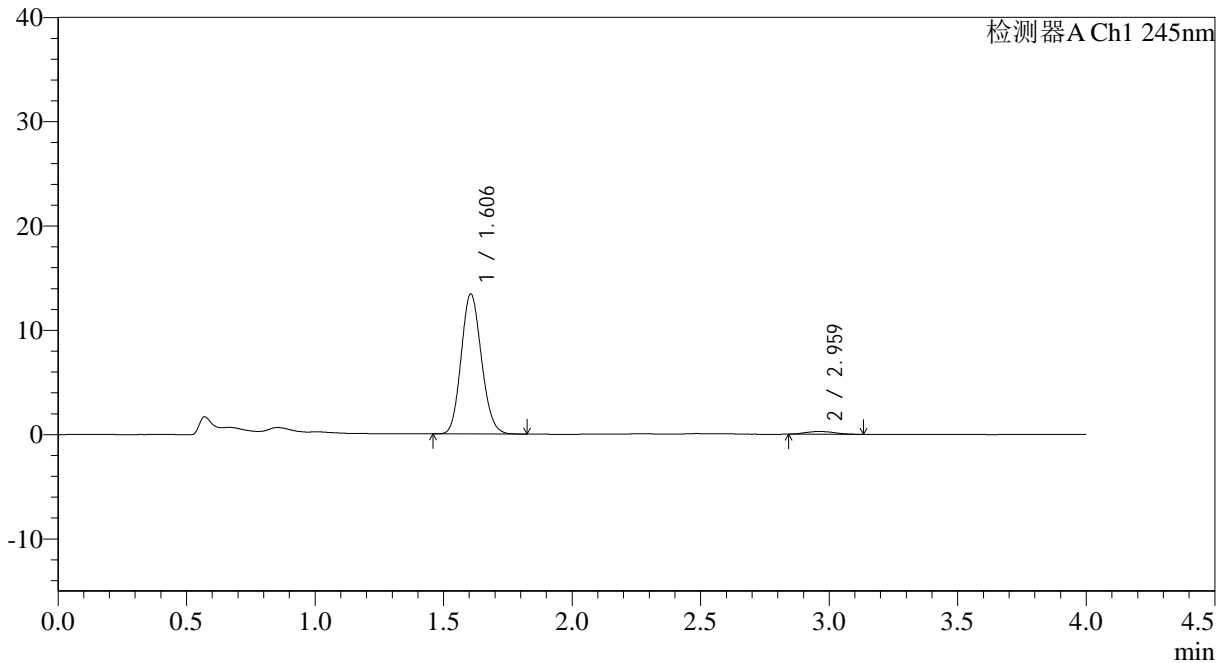
SMF-4083

<样品信息>

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



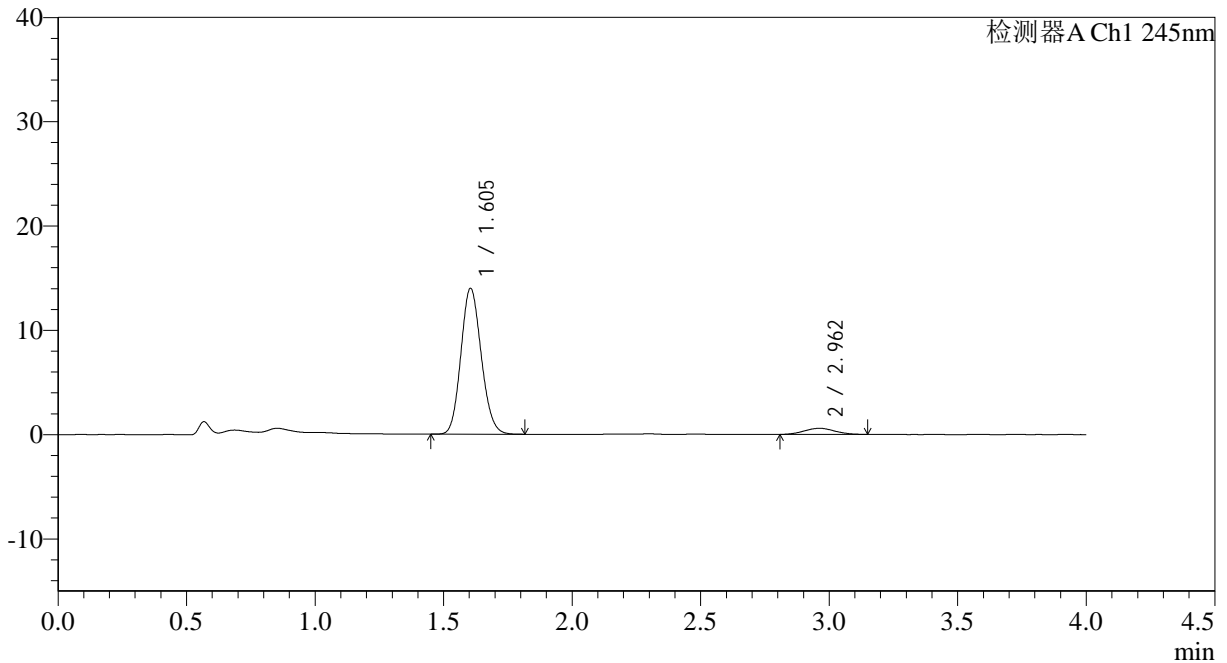
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-70-2 - 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 μ l 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			

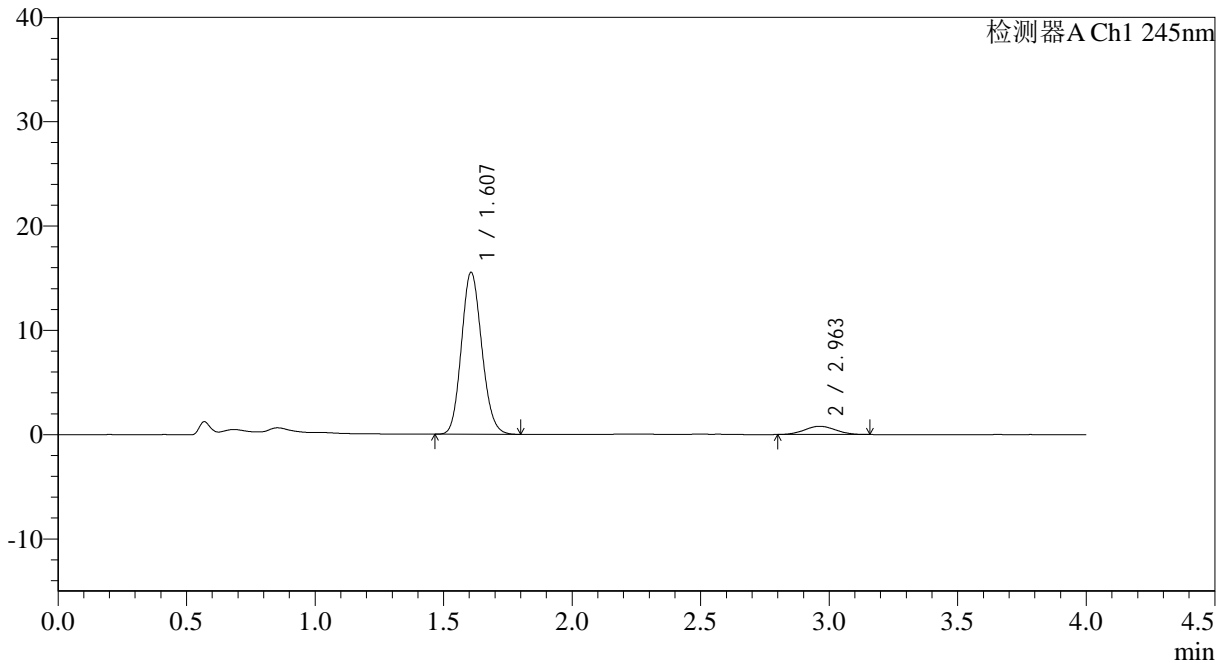
图13 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-10min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-71-2 - 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 μl 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



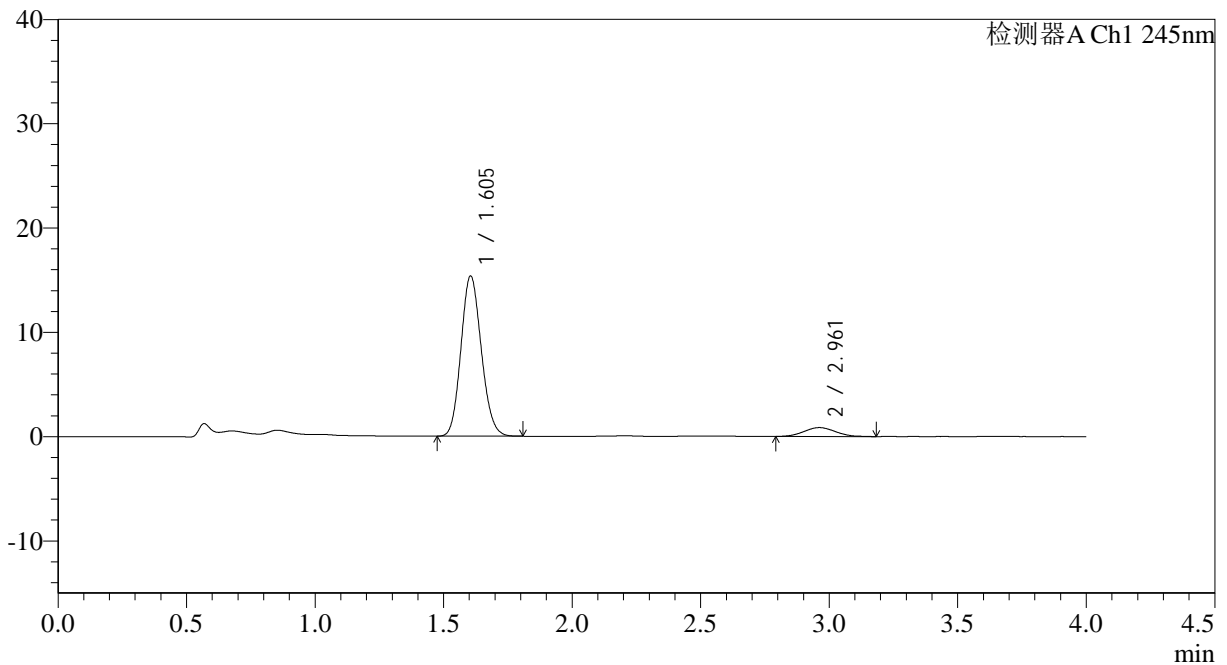
SMF-4083

<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			

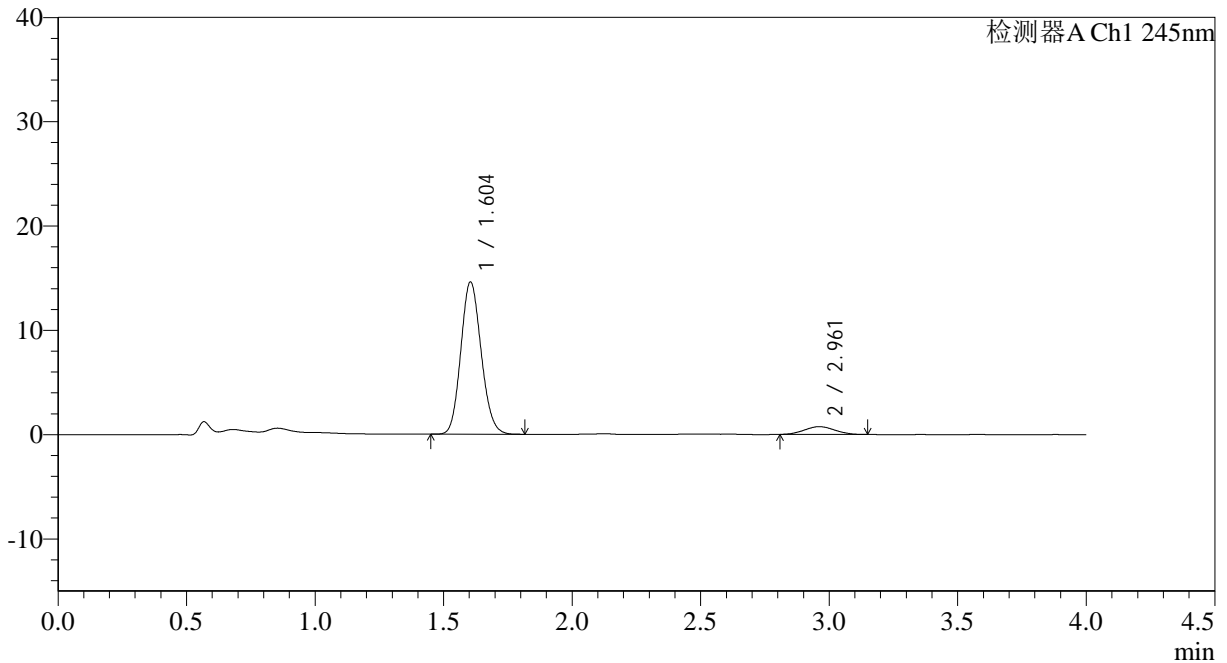
图15 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-10min-片3
 供试品溶液-1

<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			

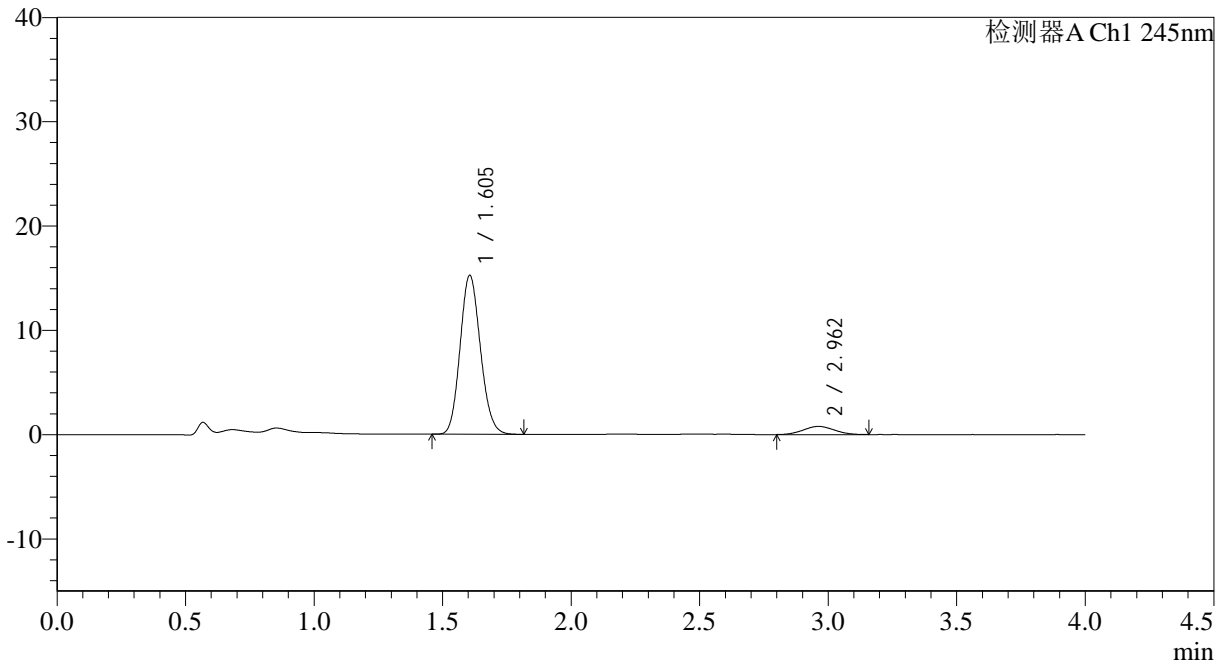
图16 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



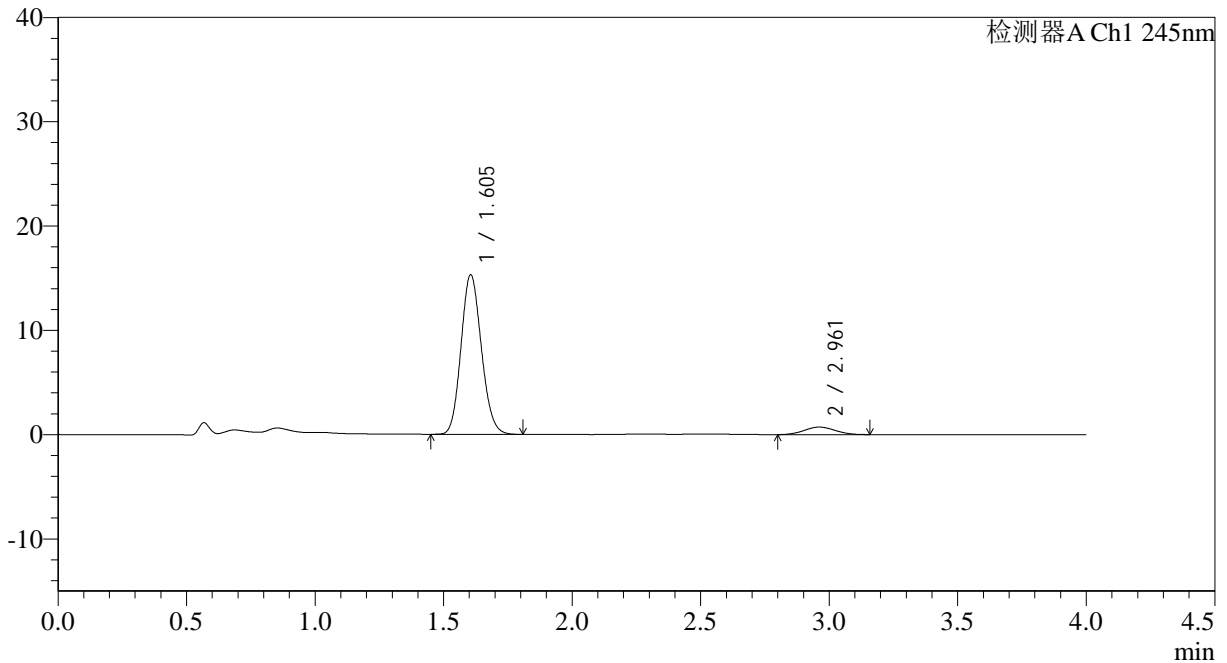
SMF-4083

<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



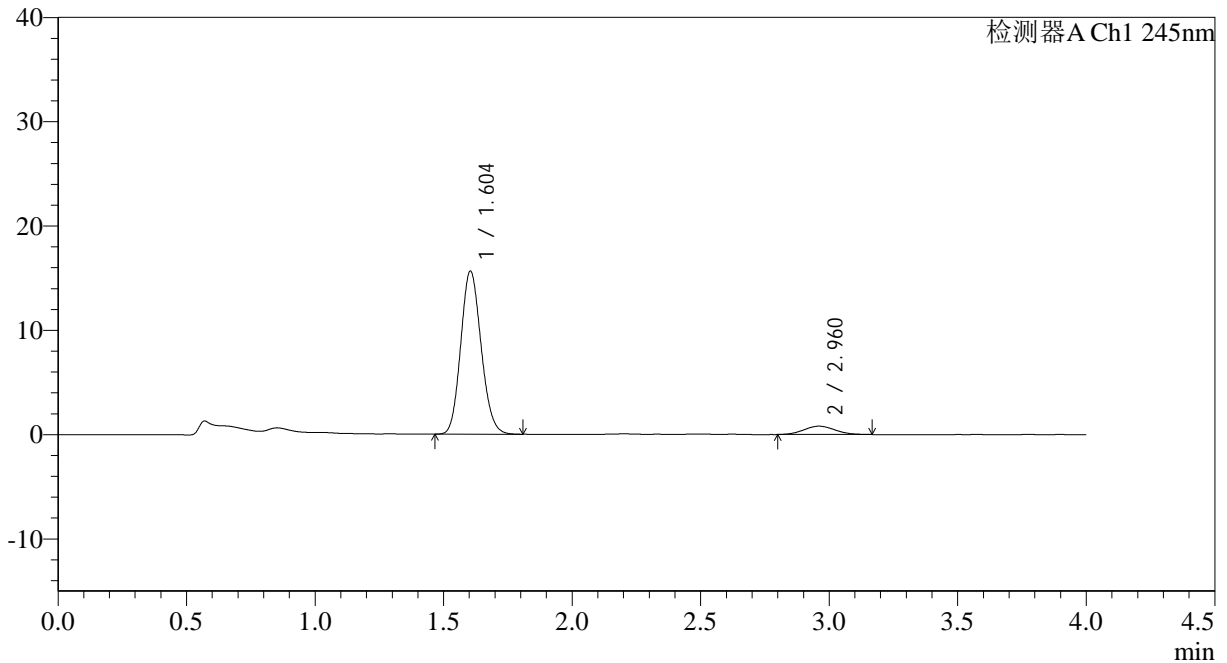
SMF-4083

<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



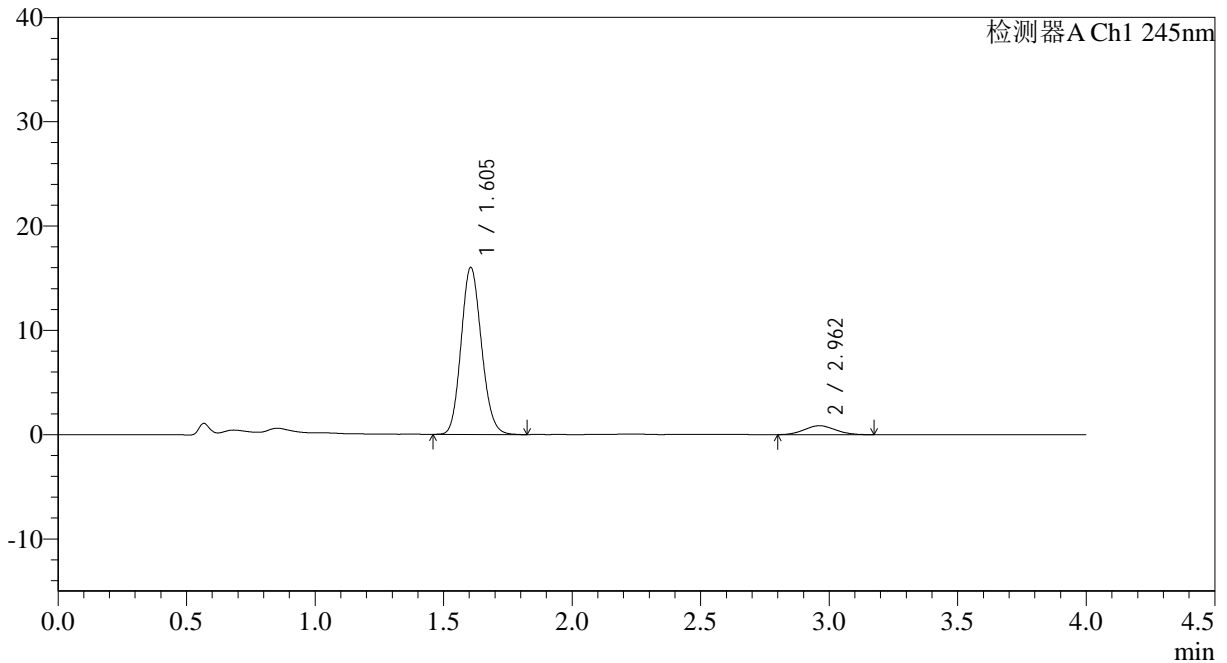
SMF-4083

<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			

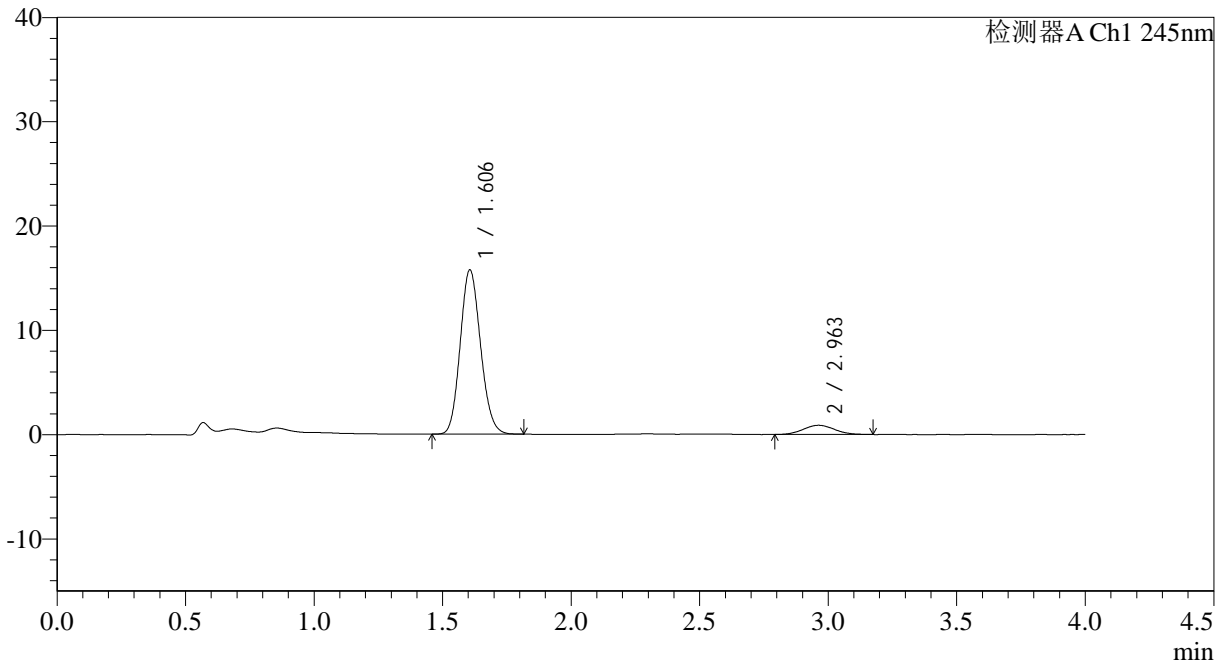
图20 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-15min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



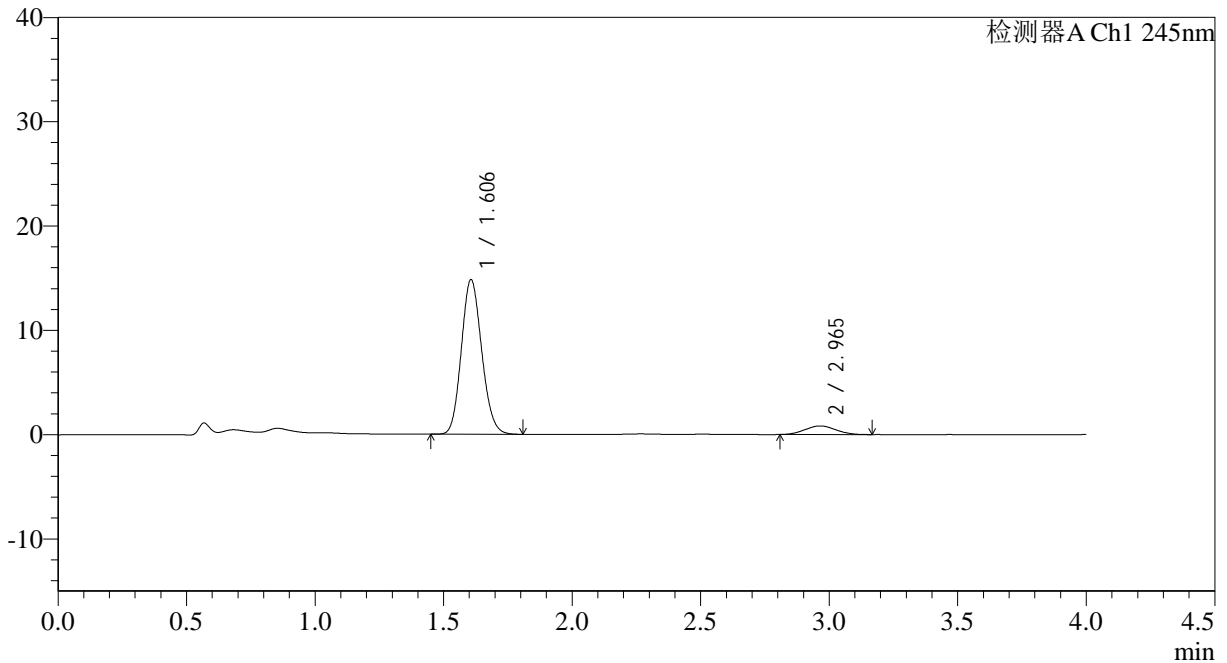
SMF-4083

<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



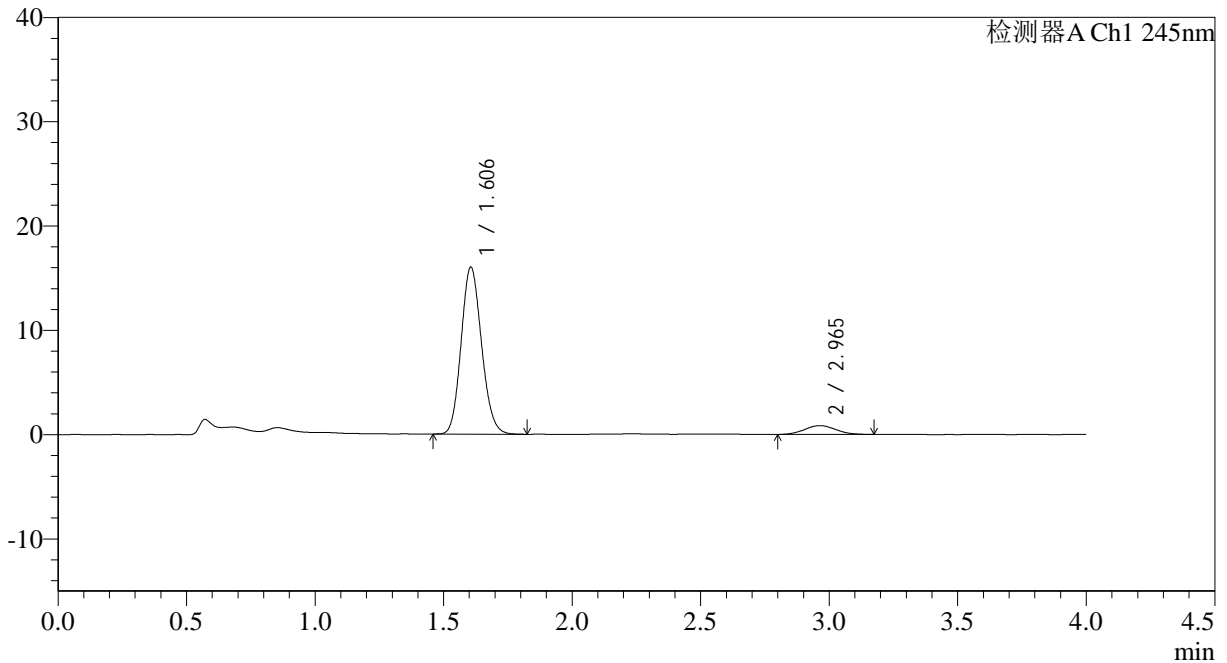
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



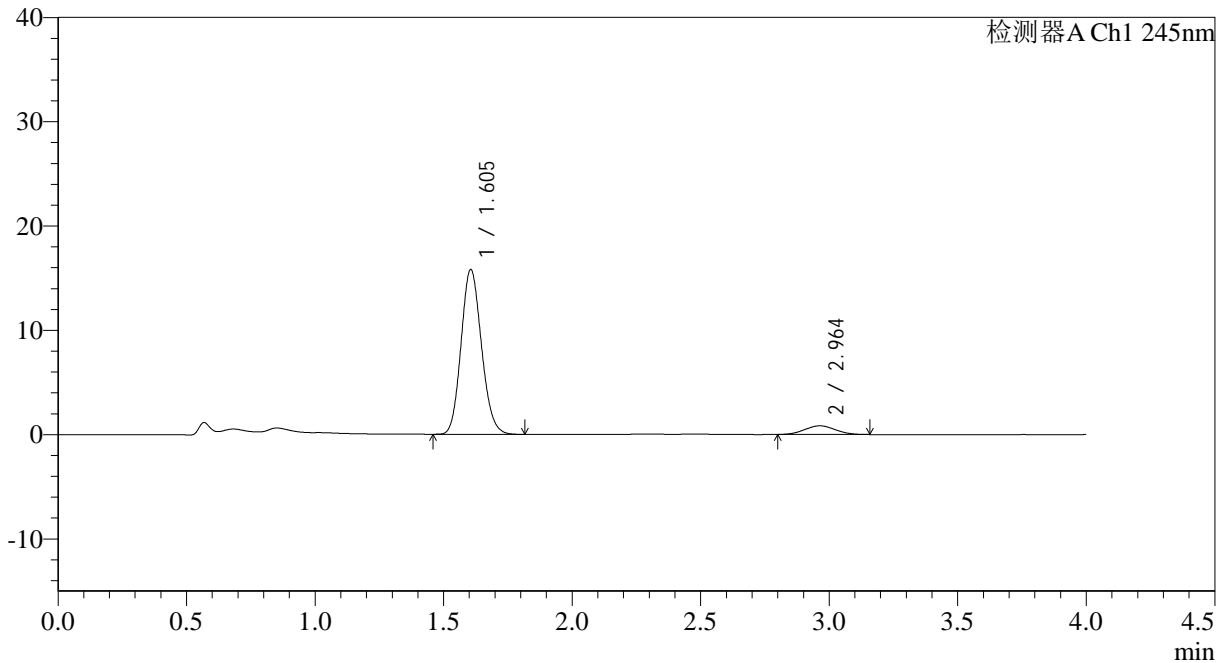
SMF-4083

<样品信息>

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



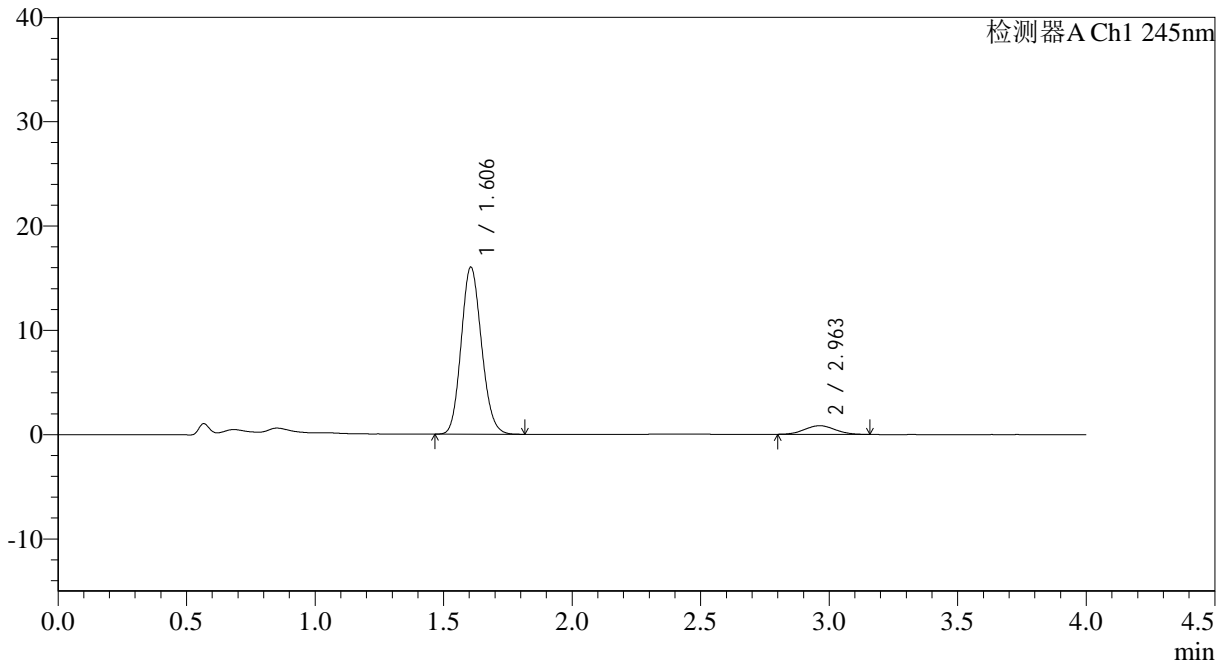
SMF-4083

<样品信息>

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



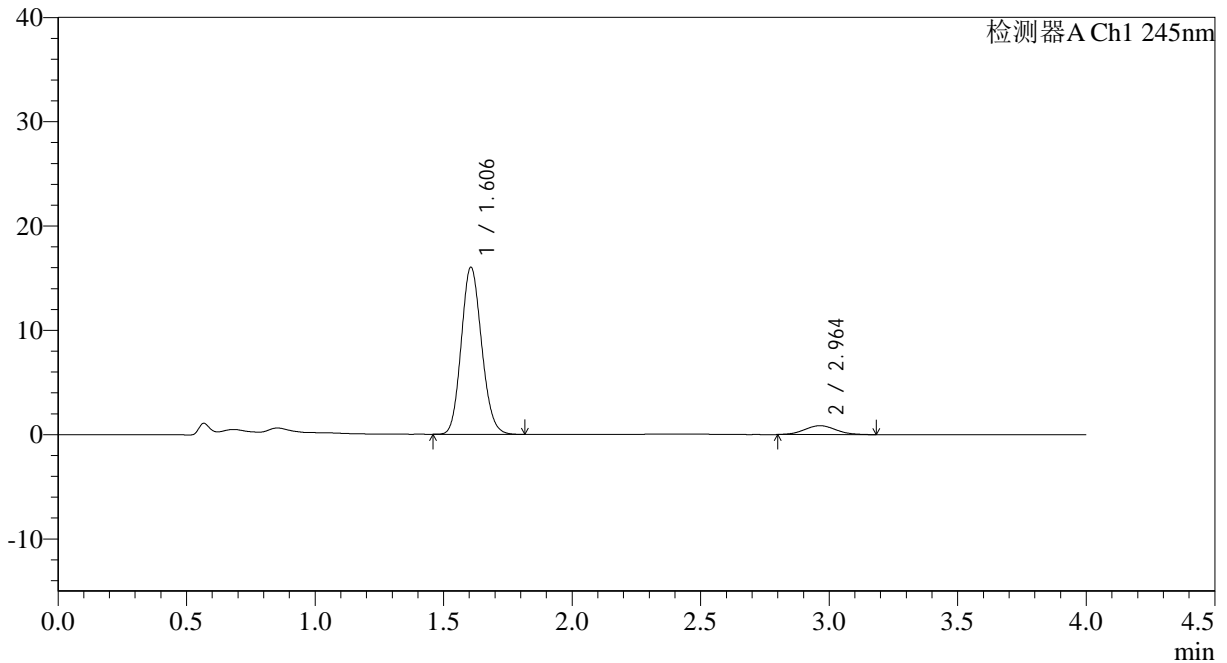
SMF-4083

<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



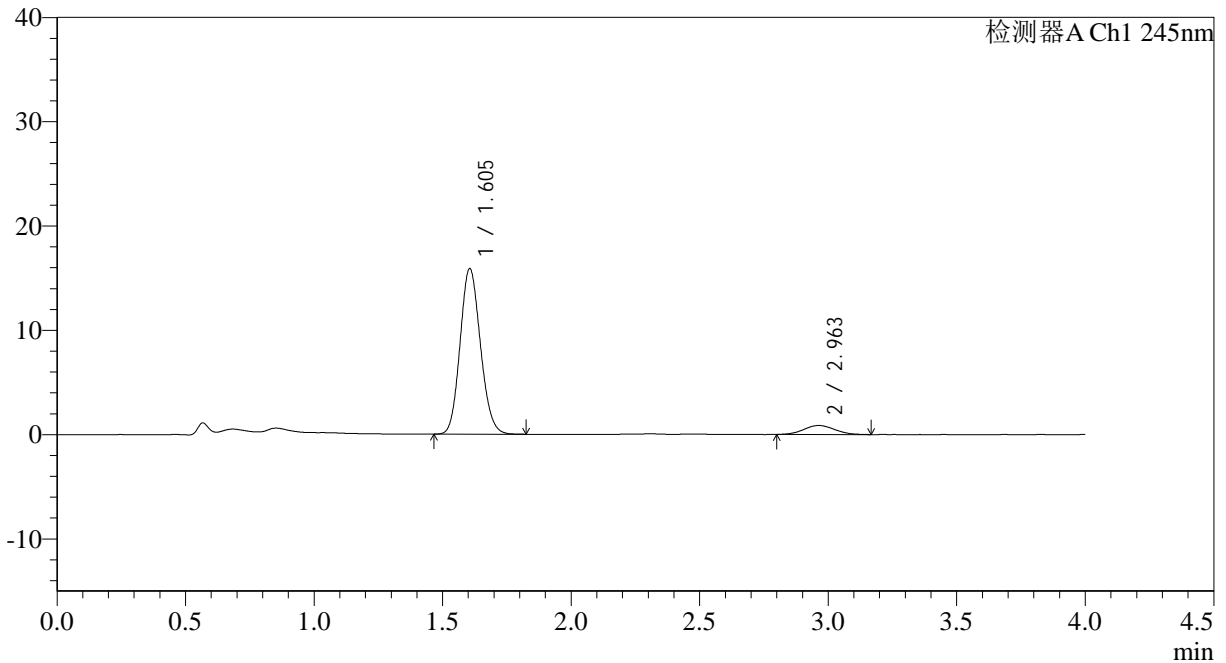
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-84-2 - 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 μ 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



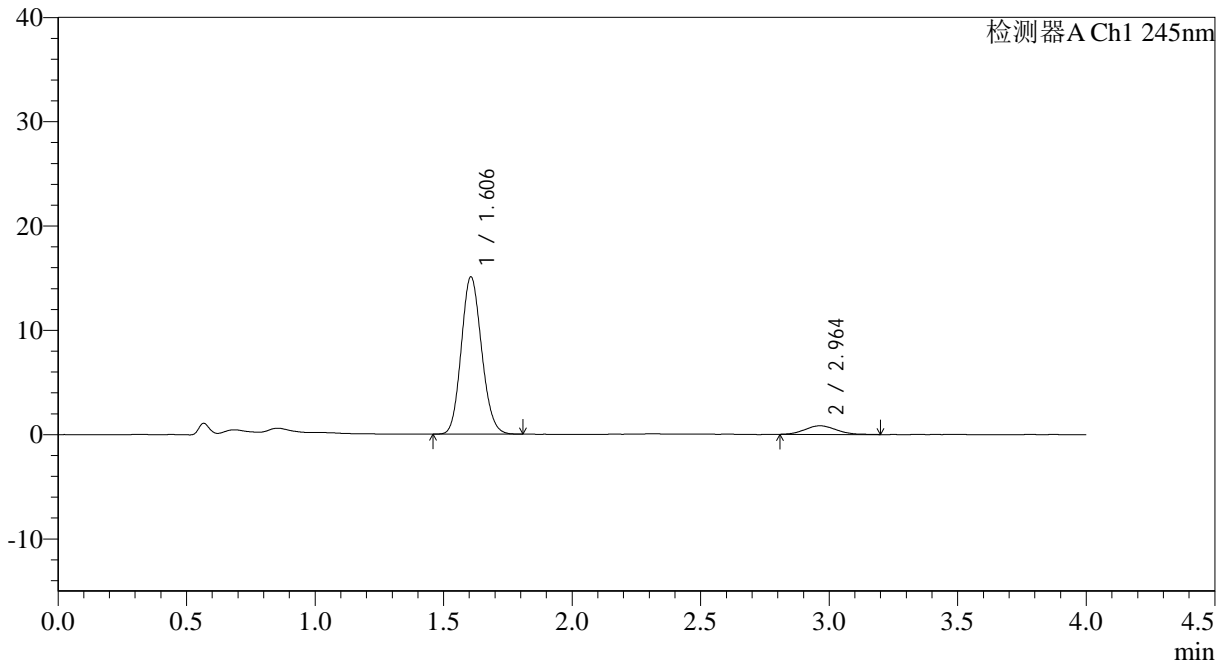
SMF-4083

<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



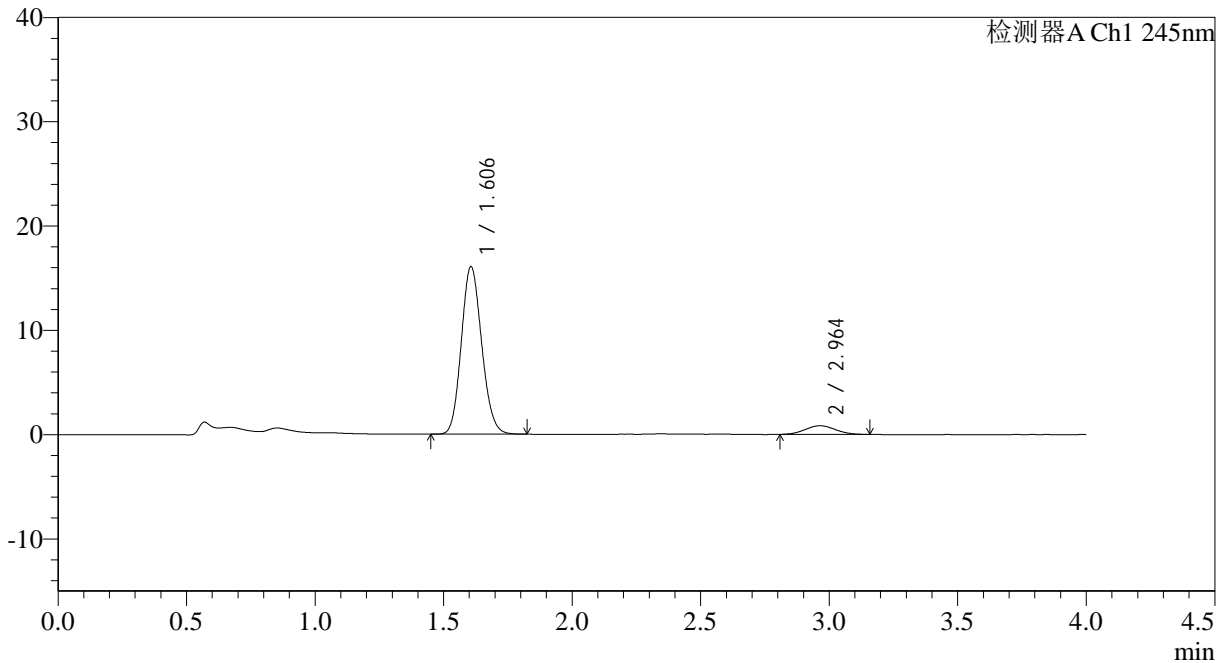
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-86-2 - 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 μ l 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			

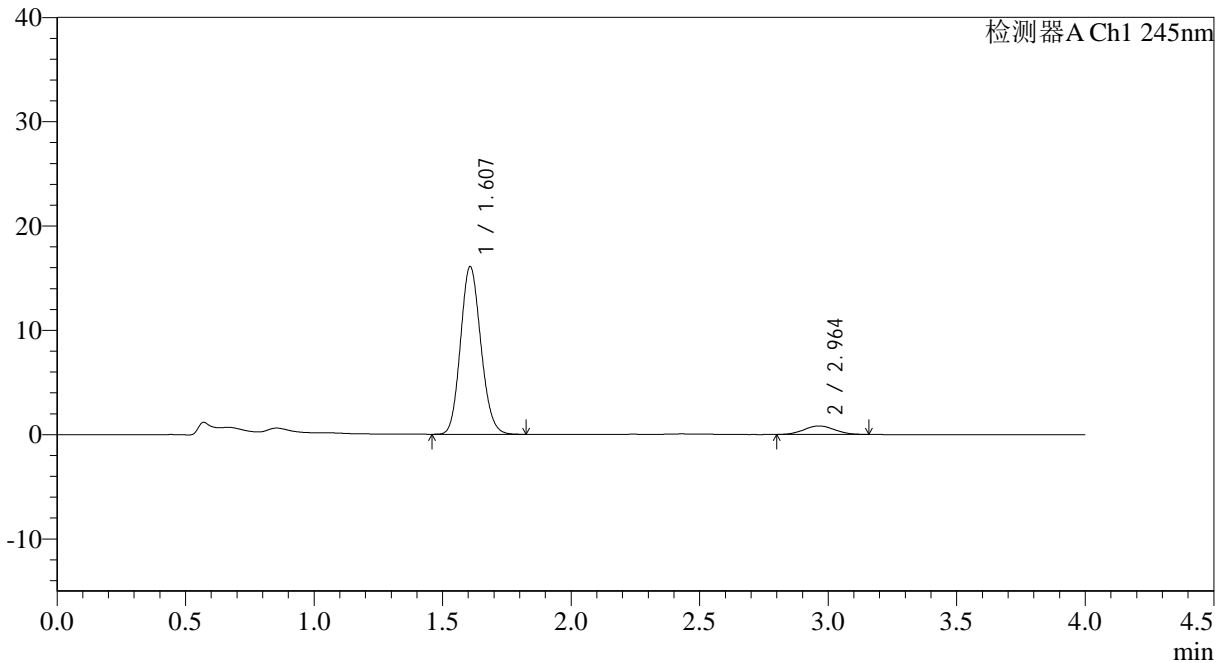
图29 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<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			

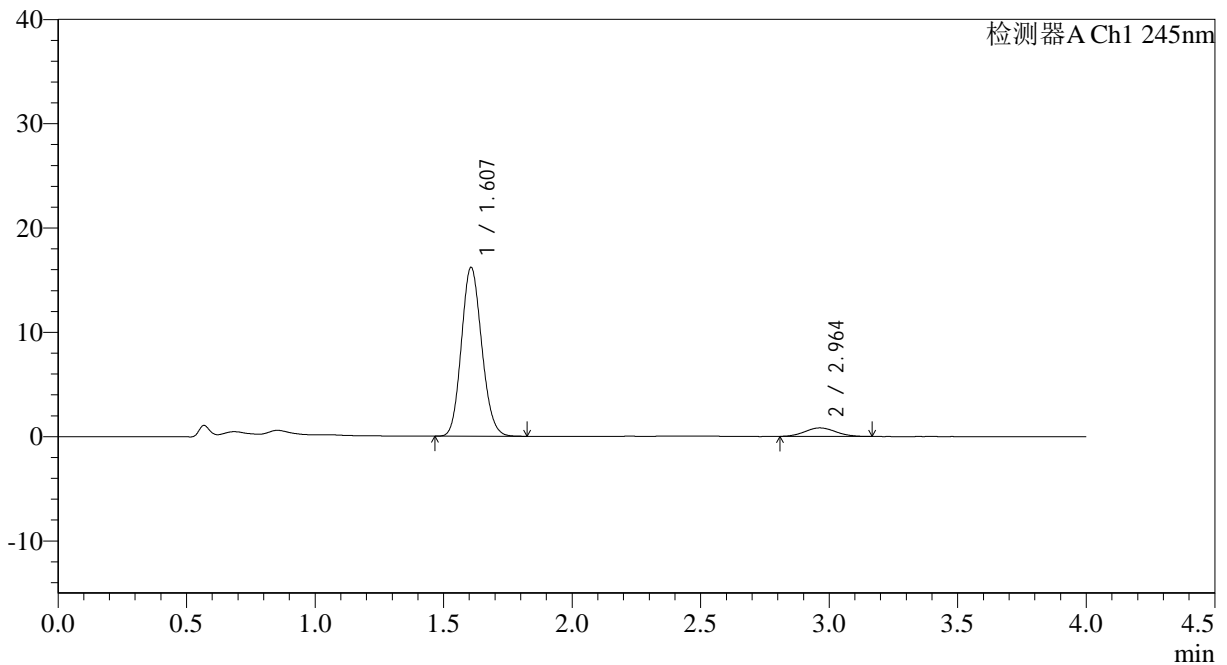
图30 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片6
供试品溶液-1

<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			

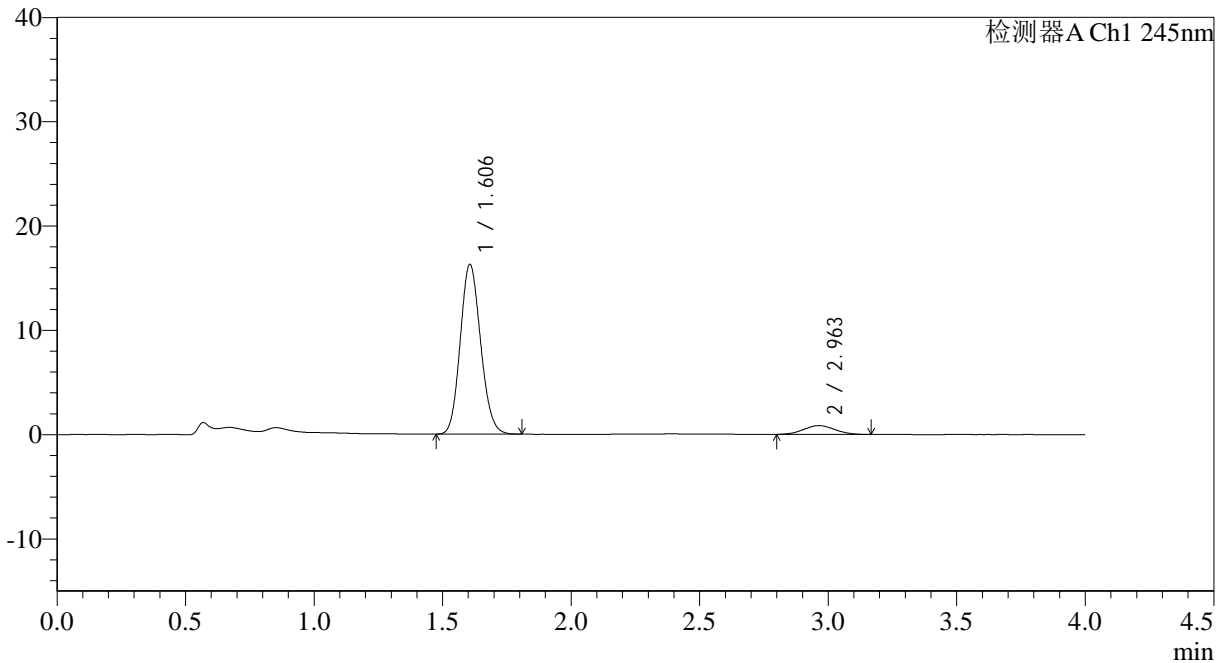
图31 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

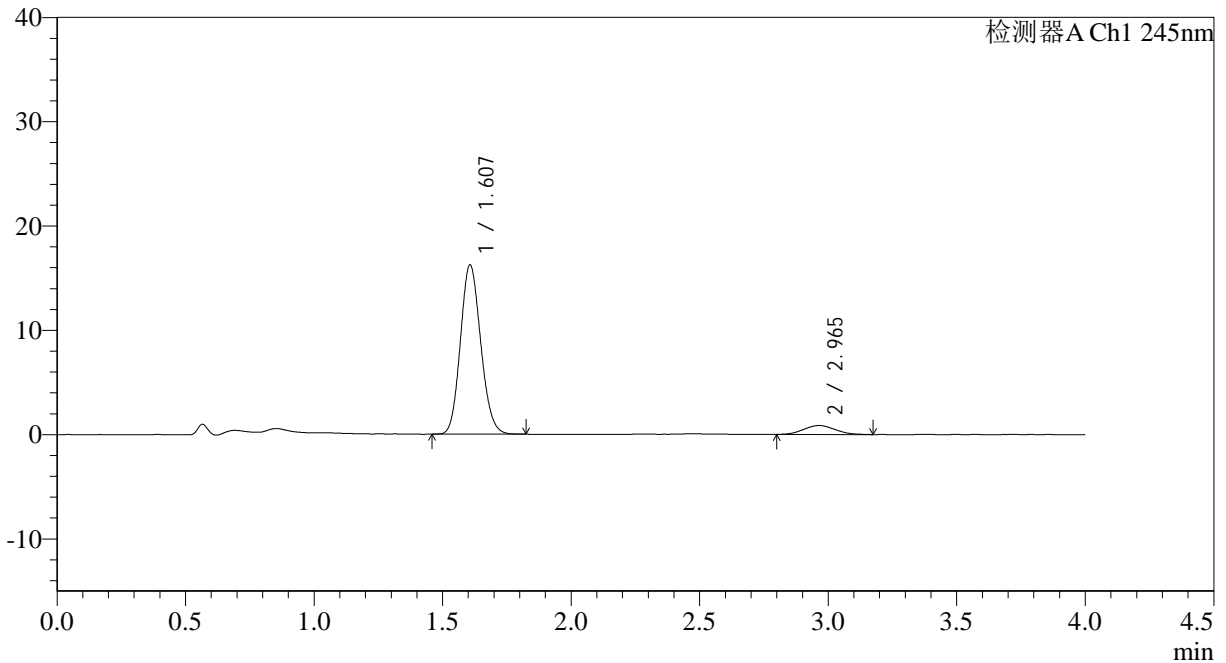
图32 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片2
供试品溶液-1

<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



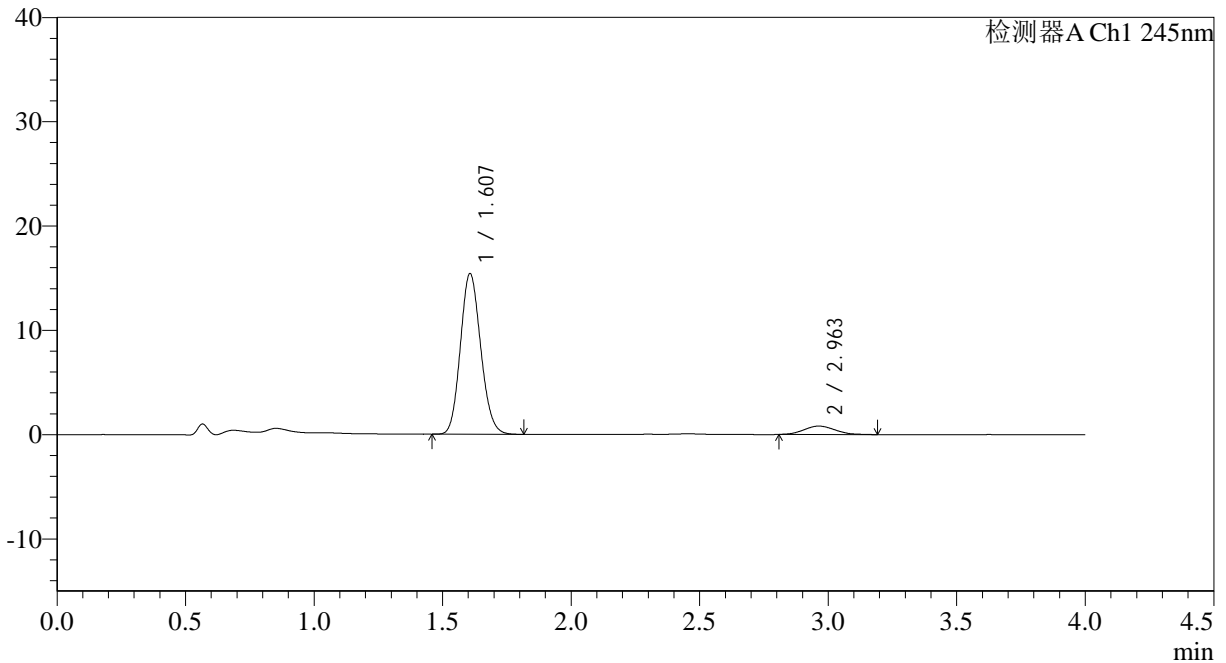
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

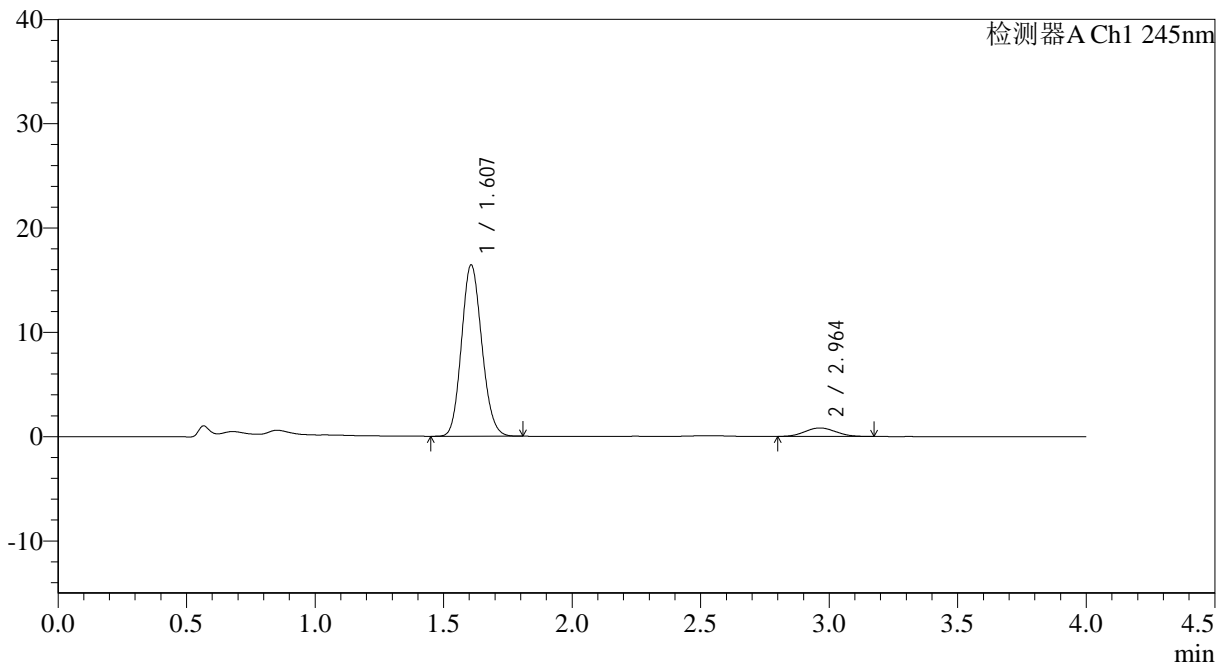
图34 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

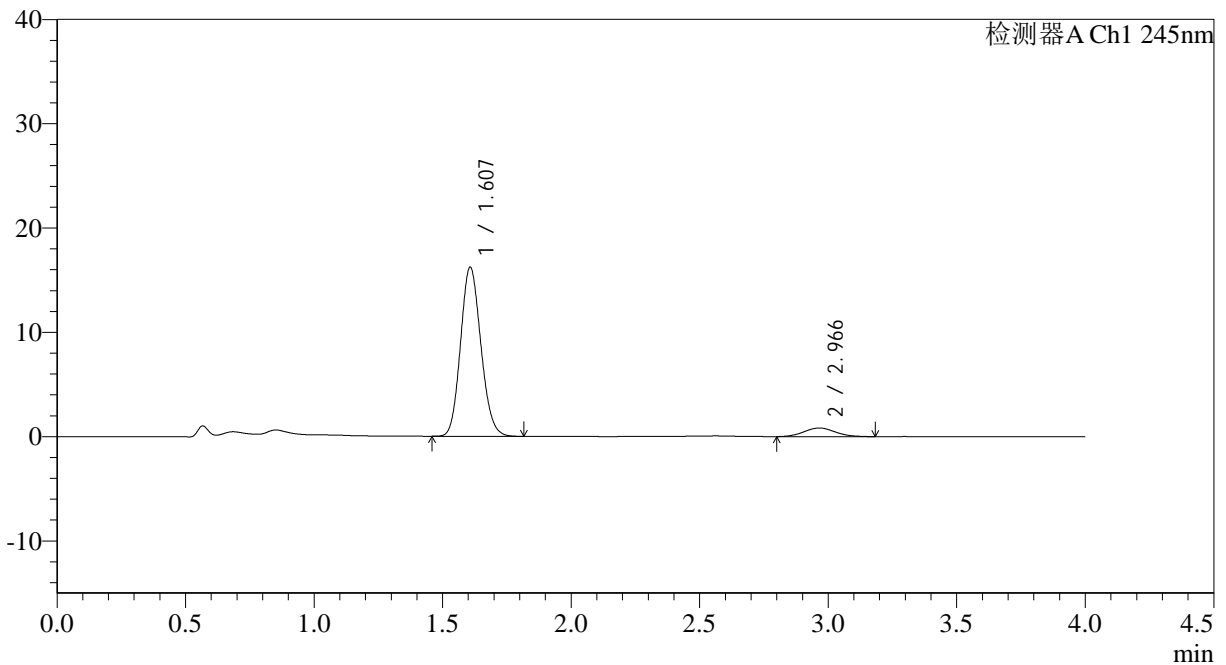
图35 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-93-2 - 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 μ l 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



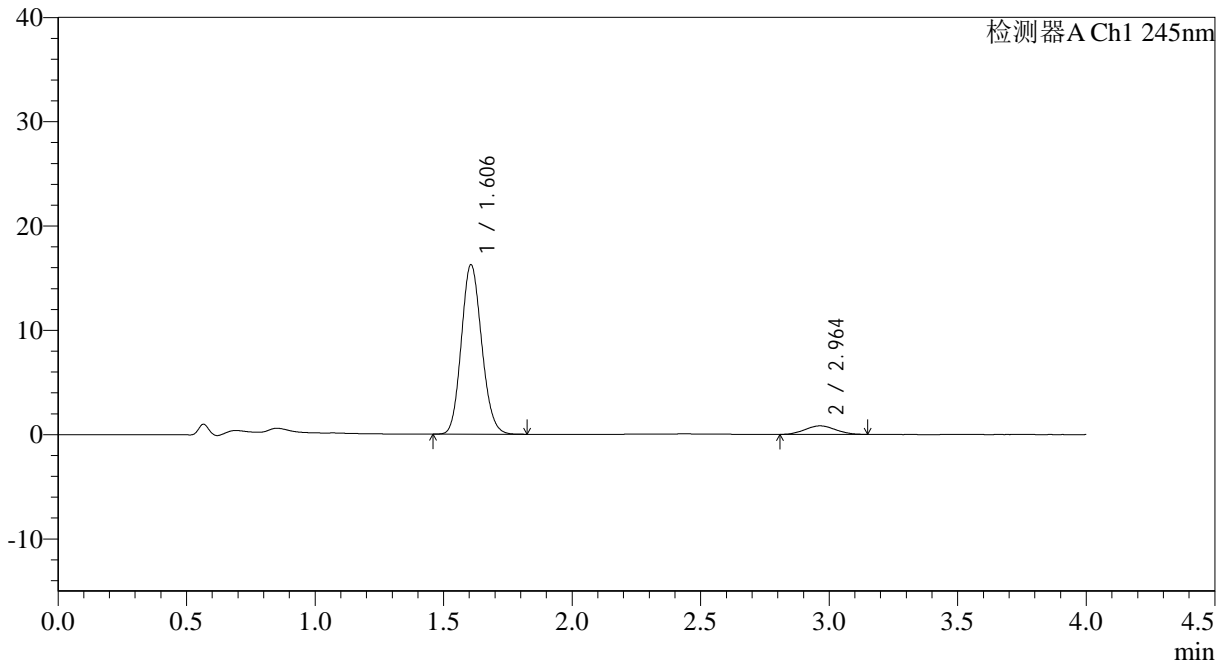
SMF-4083

<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			

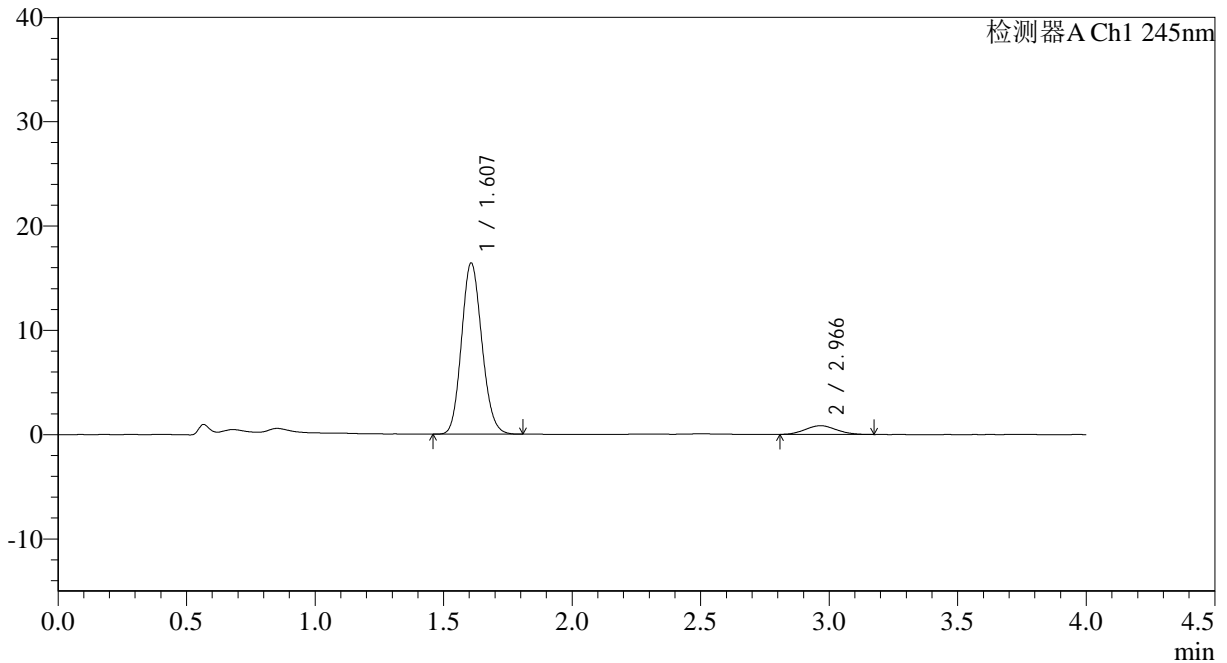
图37 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-95-2 - 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 μ l 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			

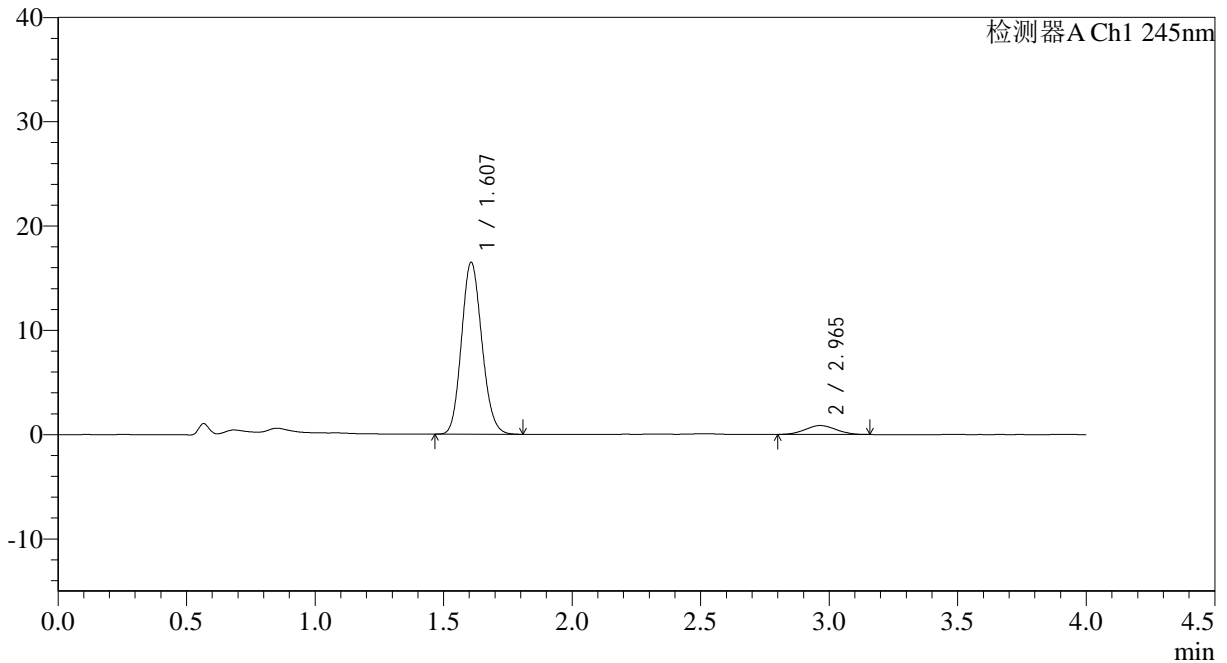
图38 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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

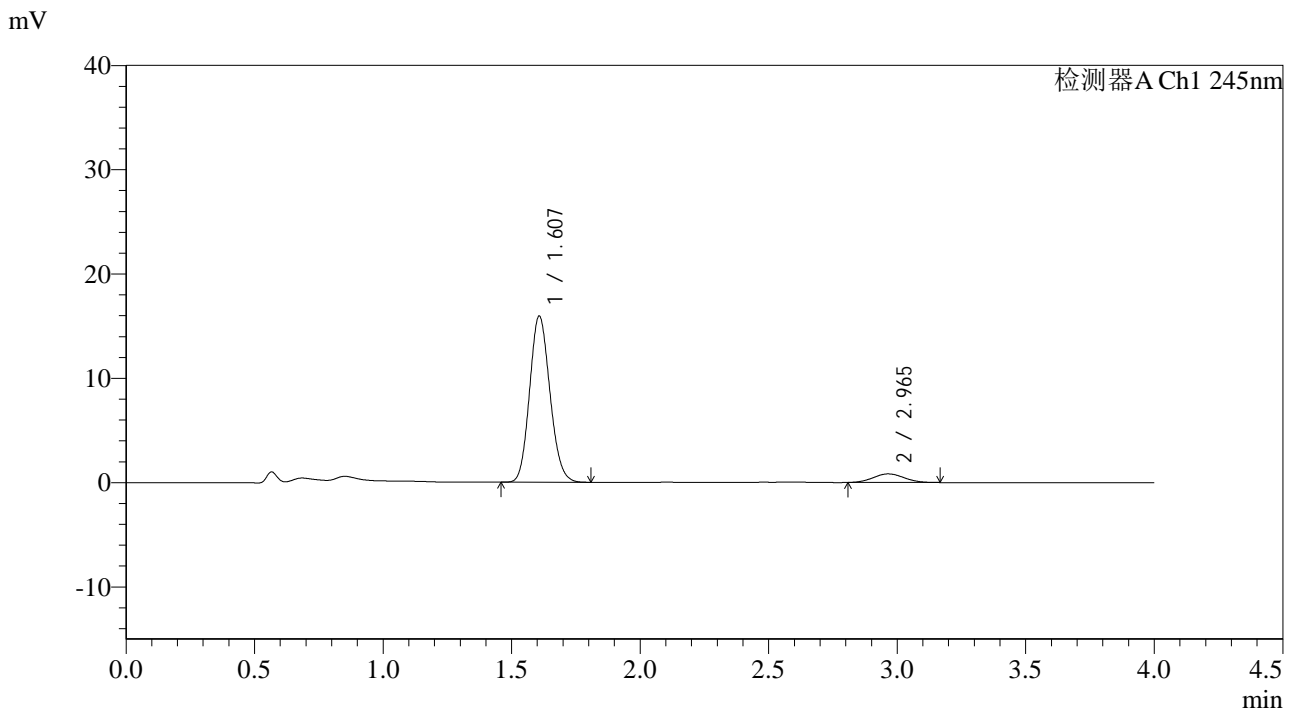
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.607	90862	92.813	16462	1953	1.130	--
2	2.965	7036	7.187	852	2859	1.037	7.394
总计		97899	100.000	17315			

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>



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	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



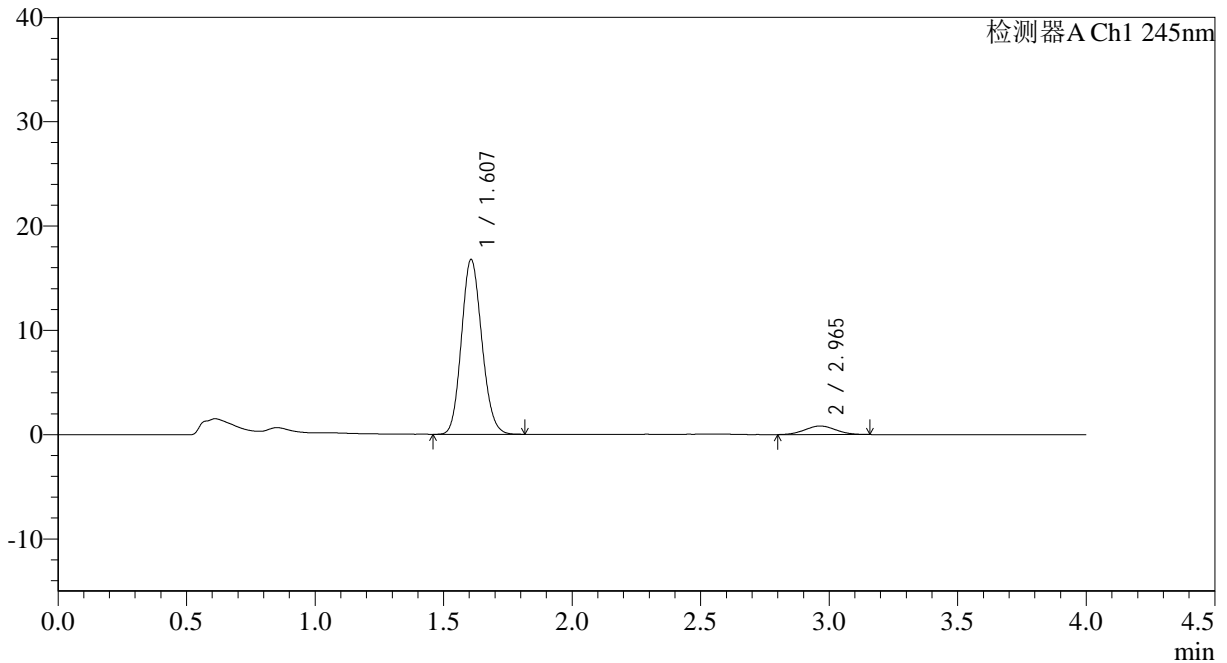
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-98-2 - 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 μ l 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			

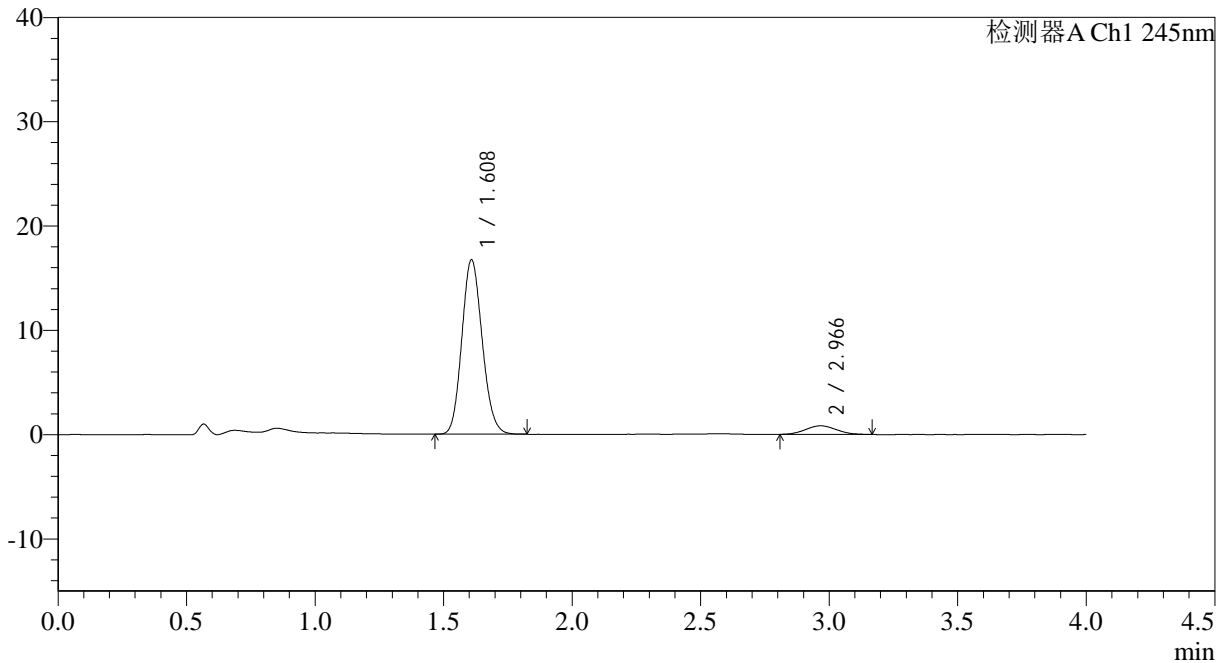
图41 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-99-2 - 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 μl 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



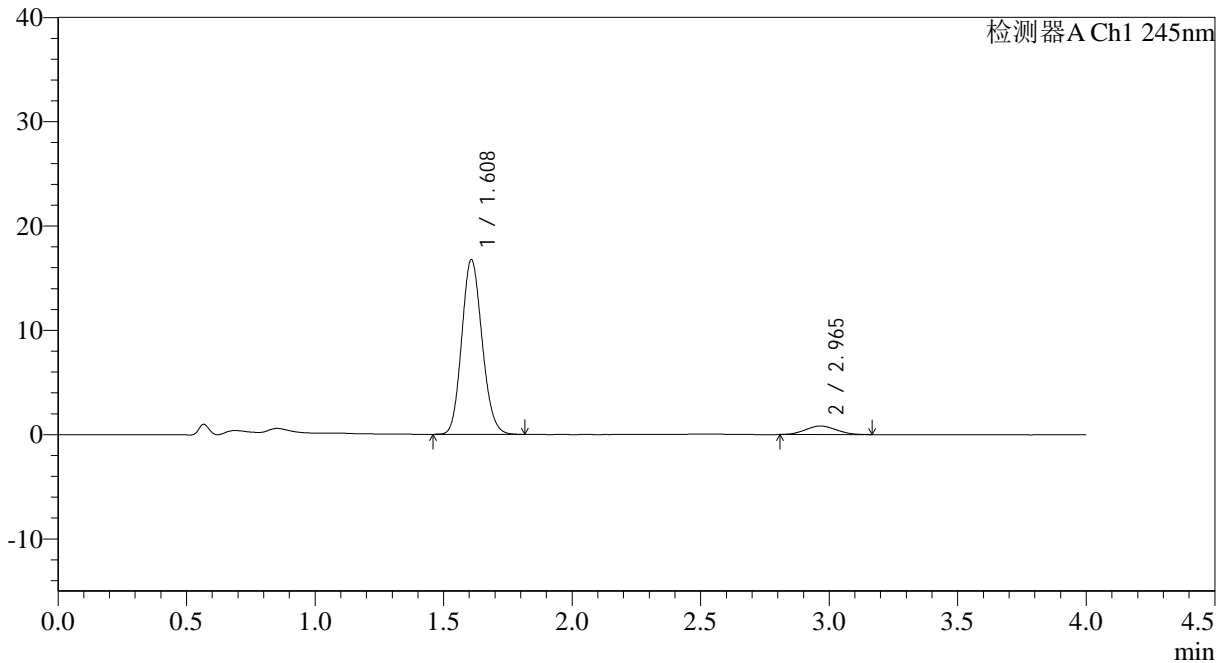
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-100-2 - 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 μ l 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



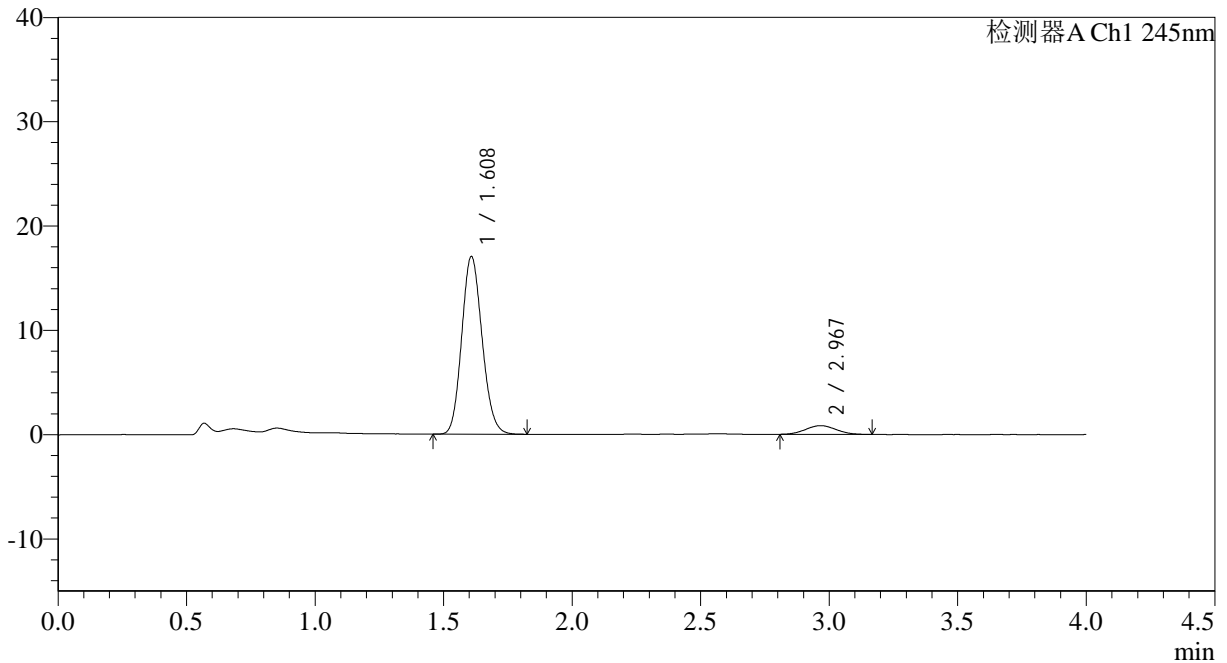
SMF-4083

<样品信息>

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



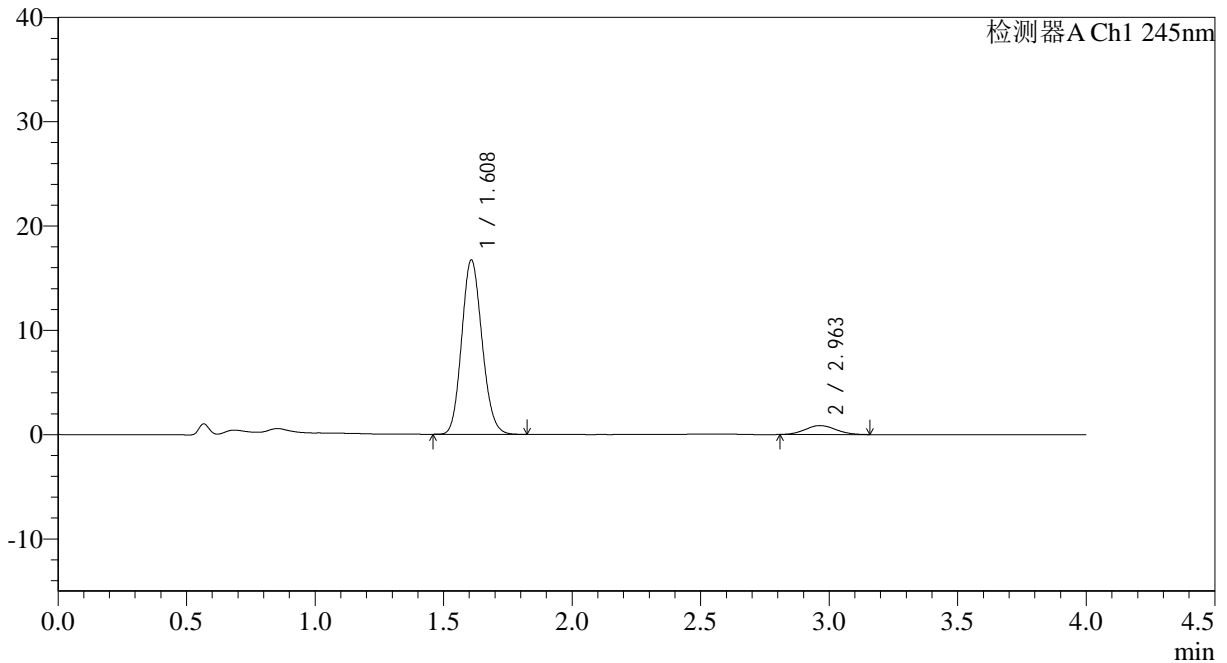
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-102-2 - 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 μ 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



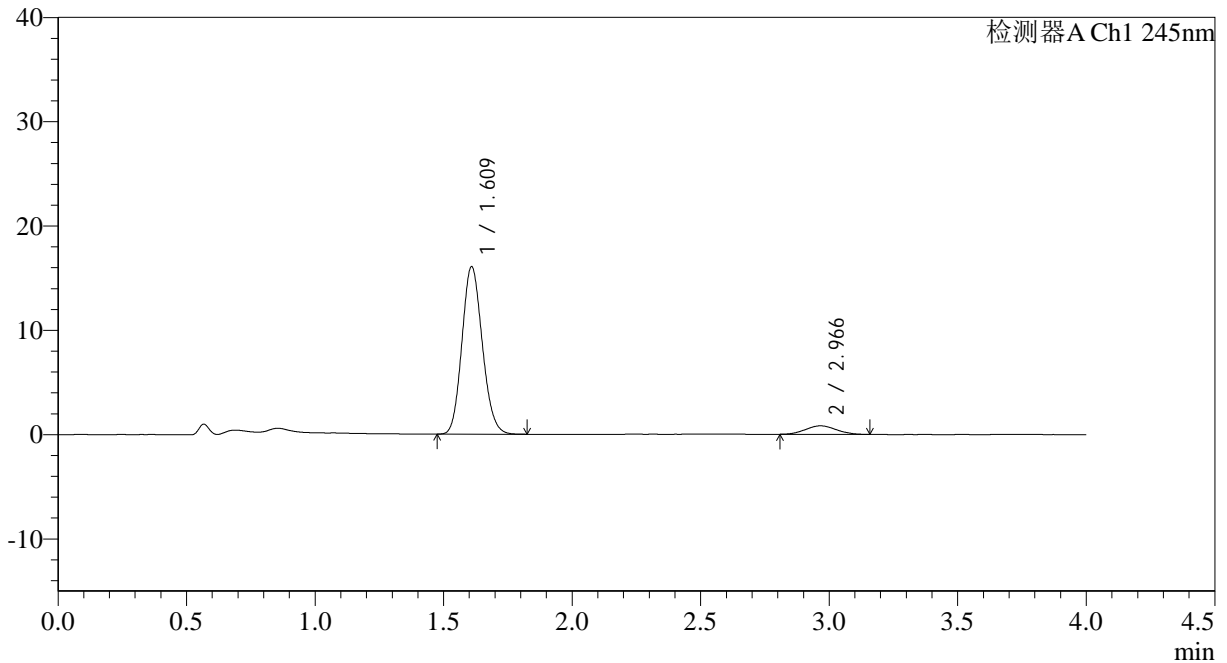
SMF-4083

<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			

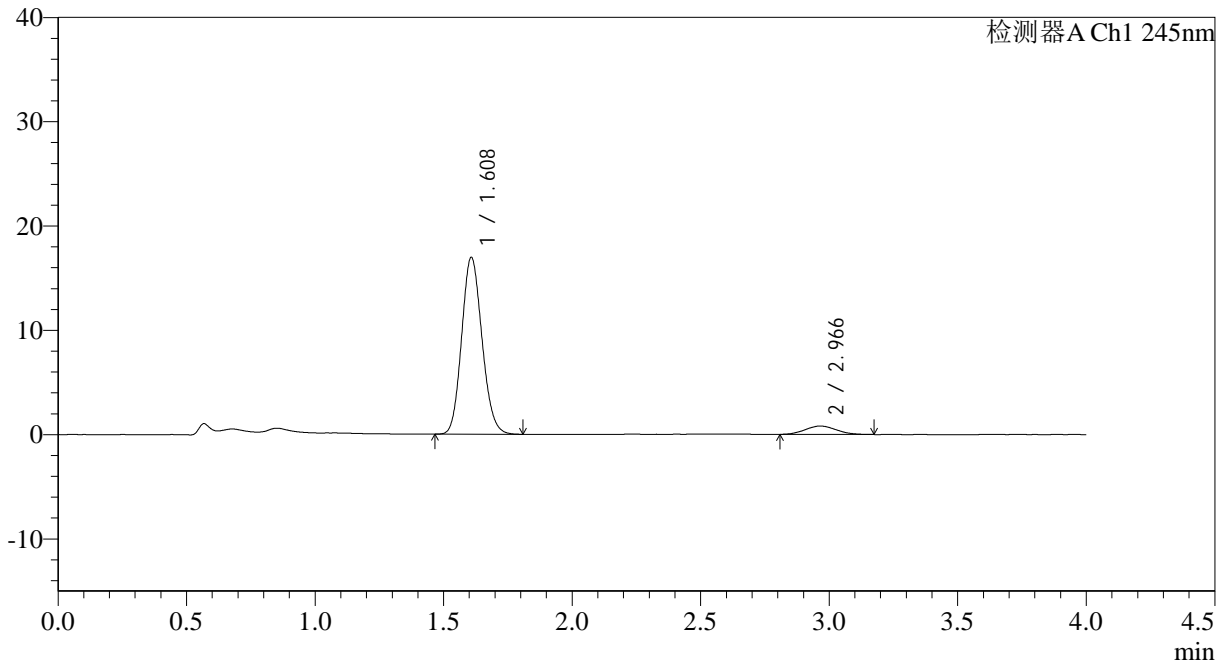
图46 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-60min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-104-2 - 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 μl 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			

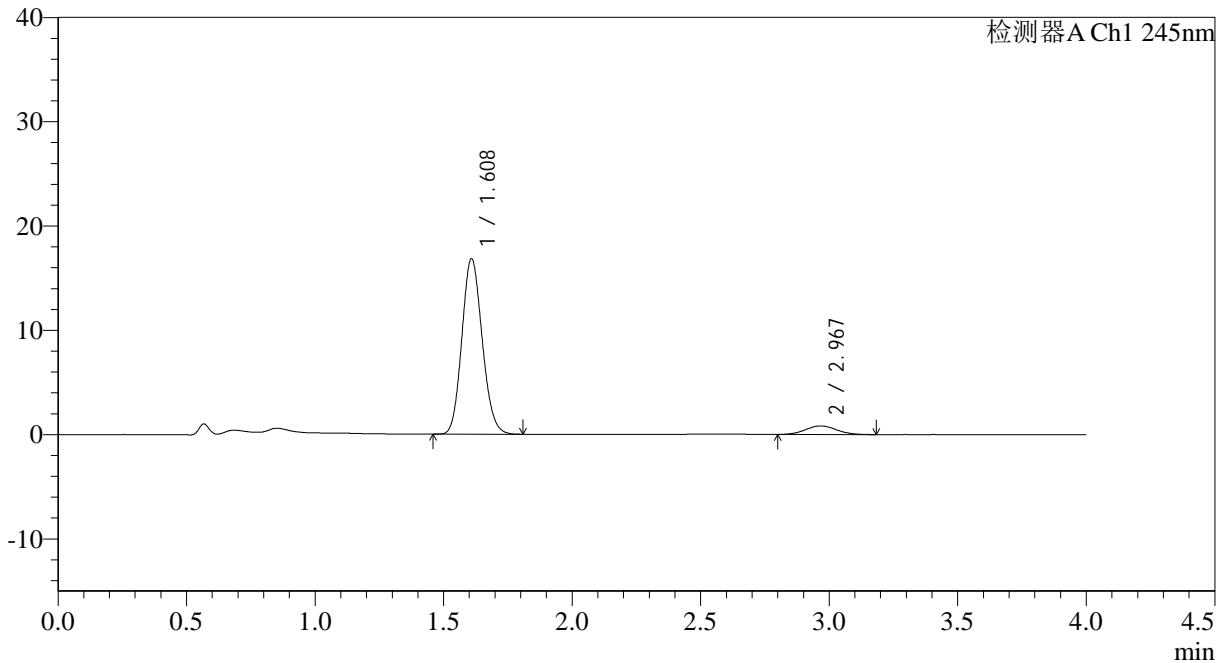
图47 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-60min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-105-2 - 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 μl 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			

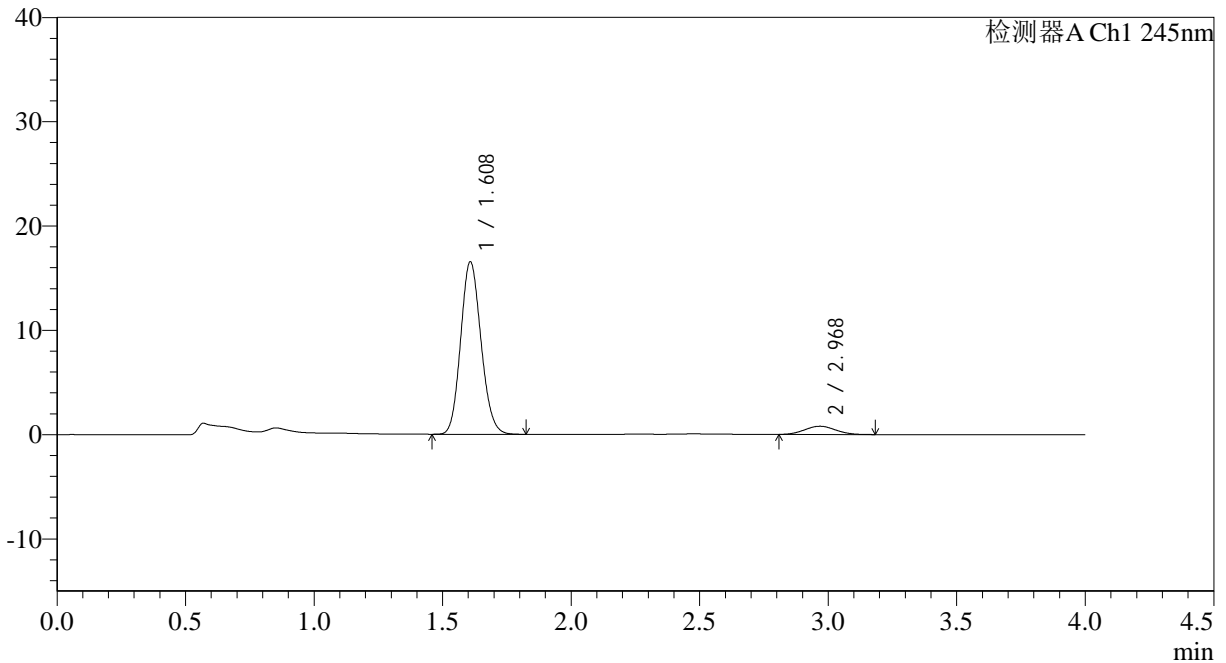
图48 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-60min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-106-2 - 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 μ 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



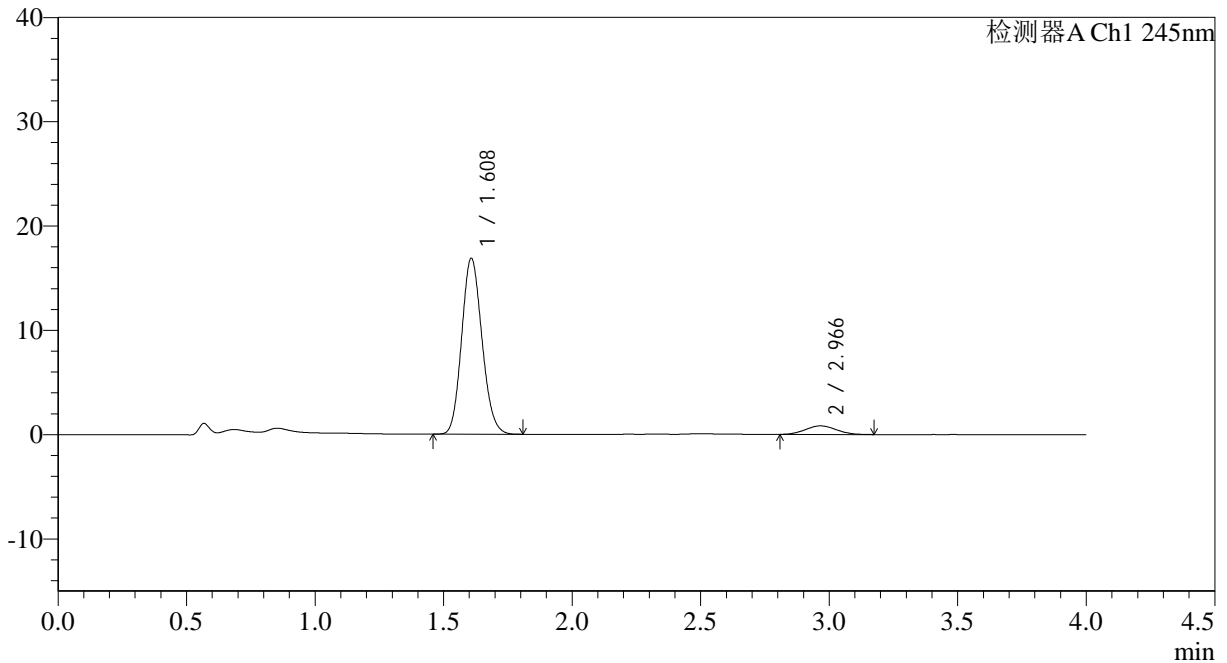
SMF-4083

<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



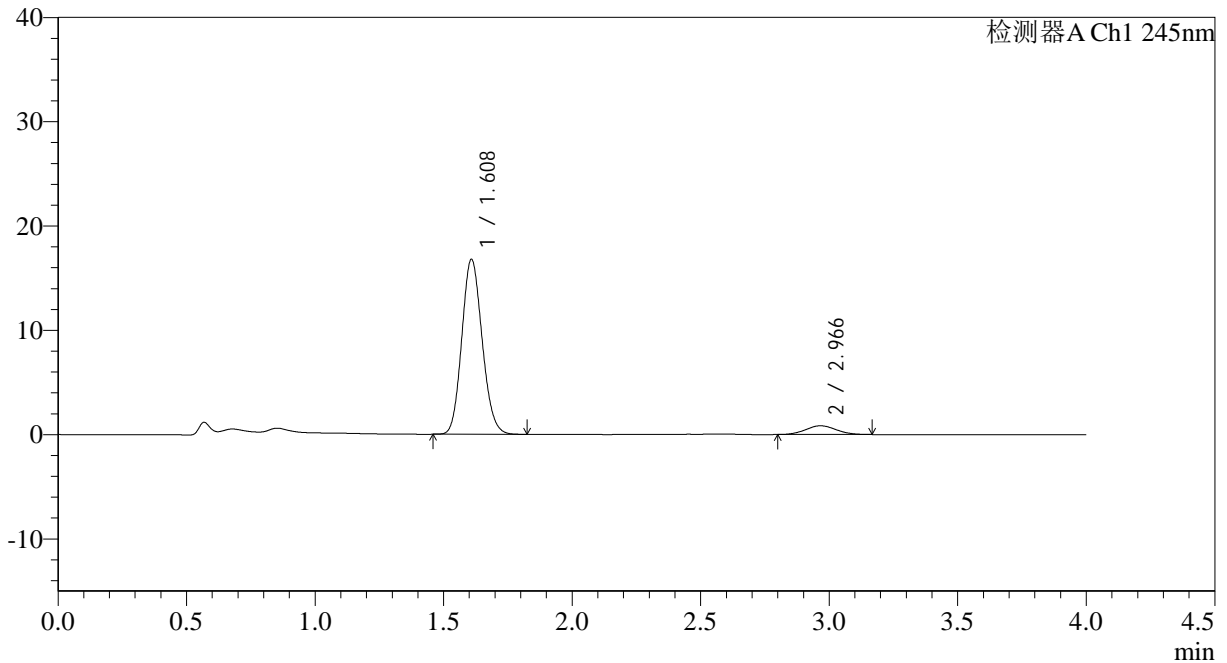
SMF-4083

<样品信息>

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

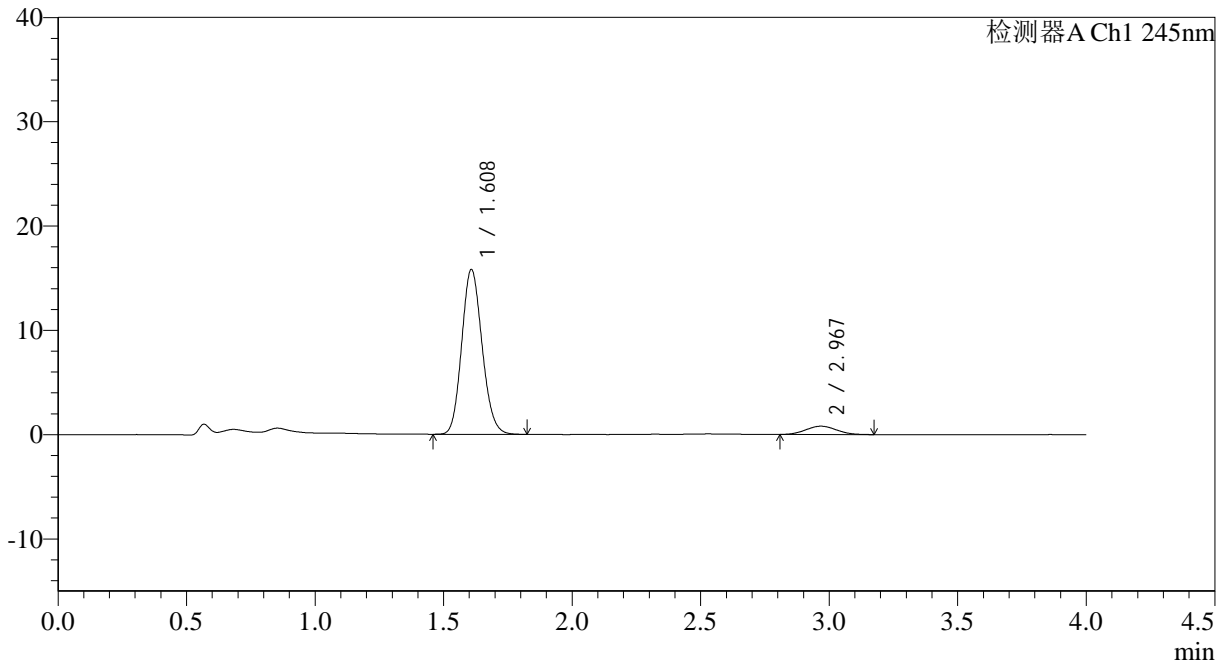
图51 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



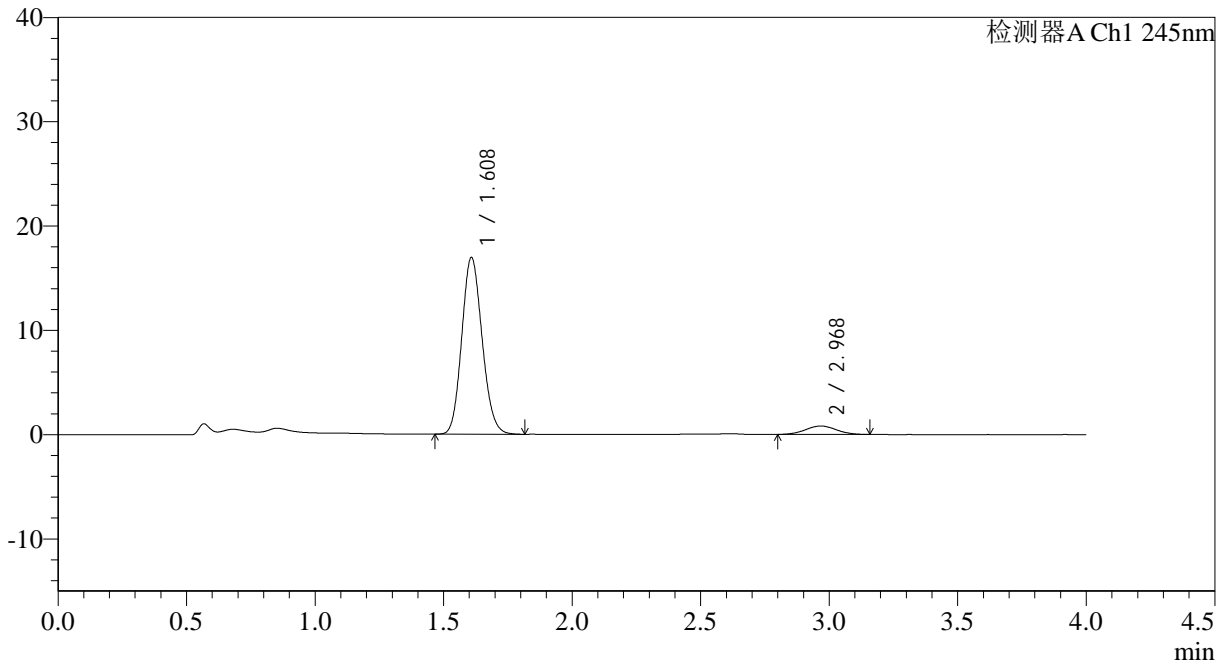
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-110-2 - 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 μ l 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			

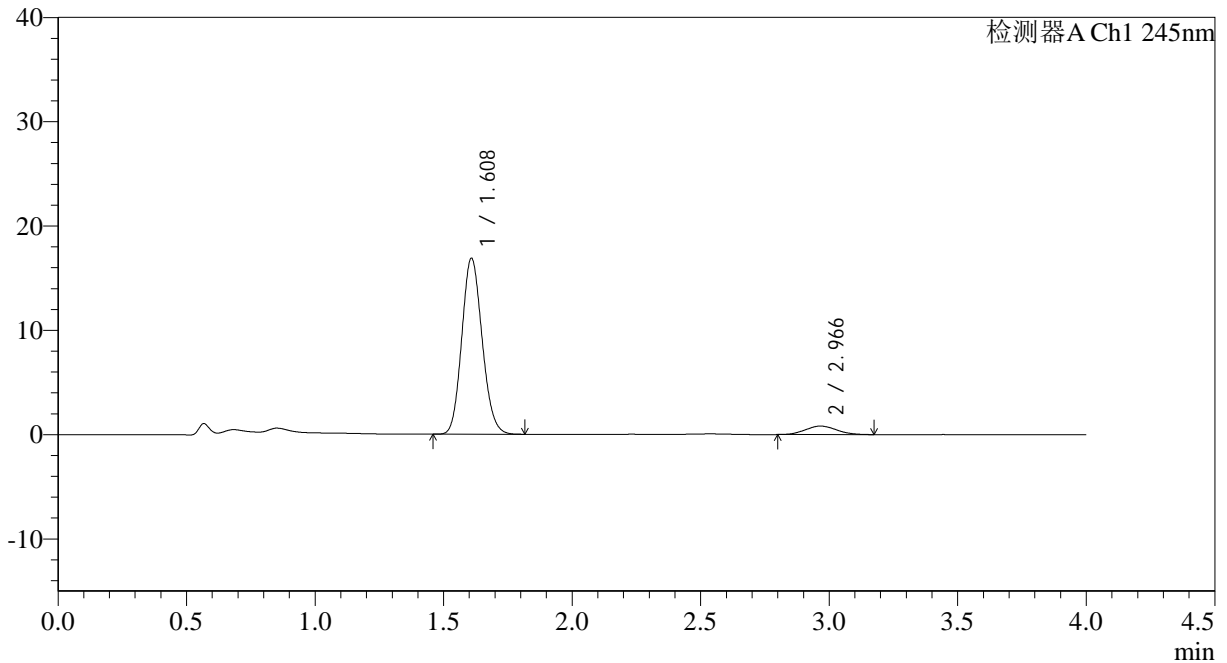
图53 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

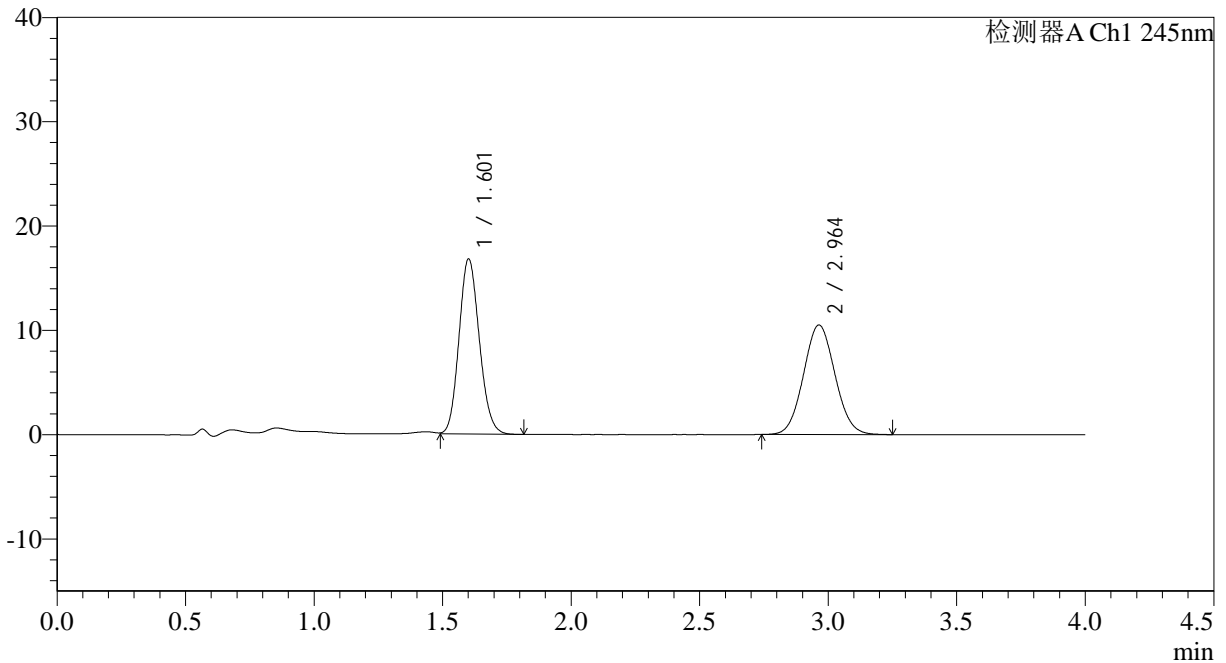
图54 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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			

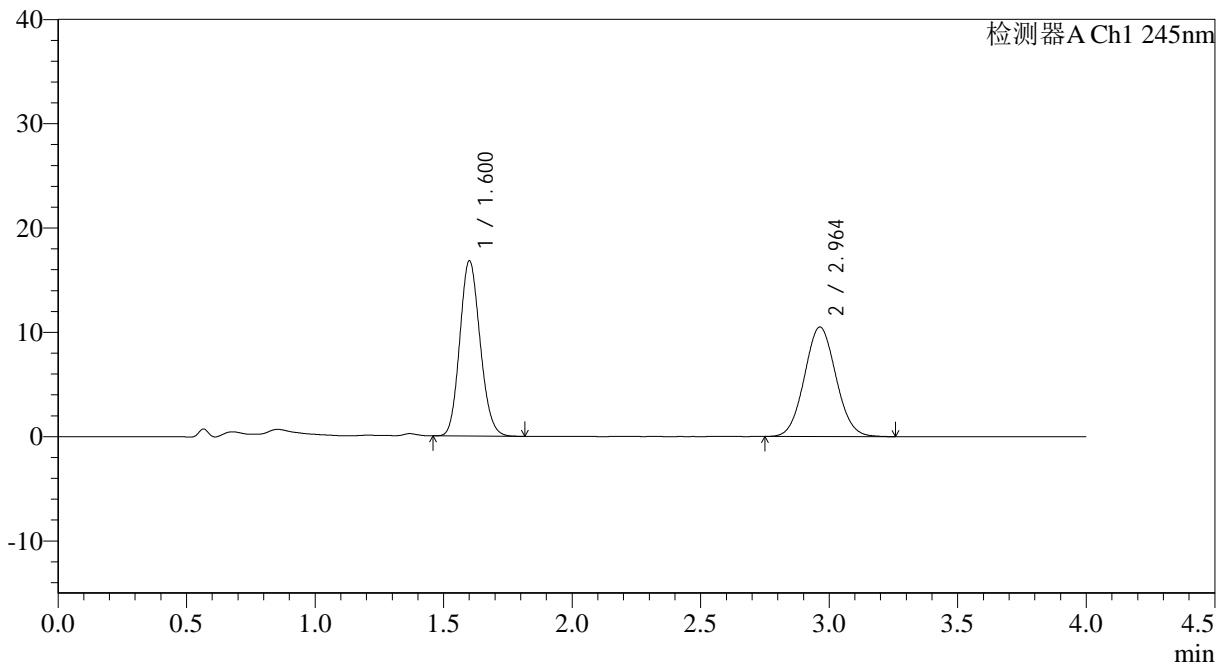
图55 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



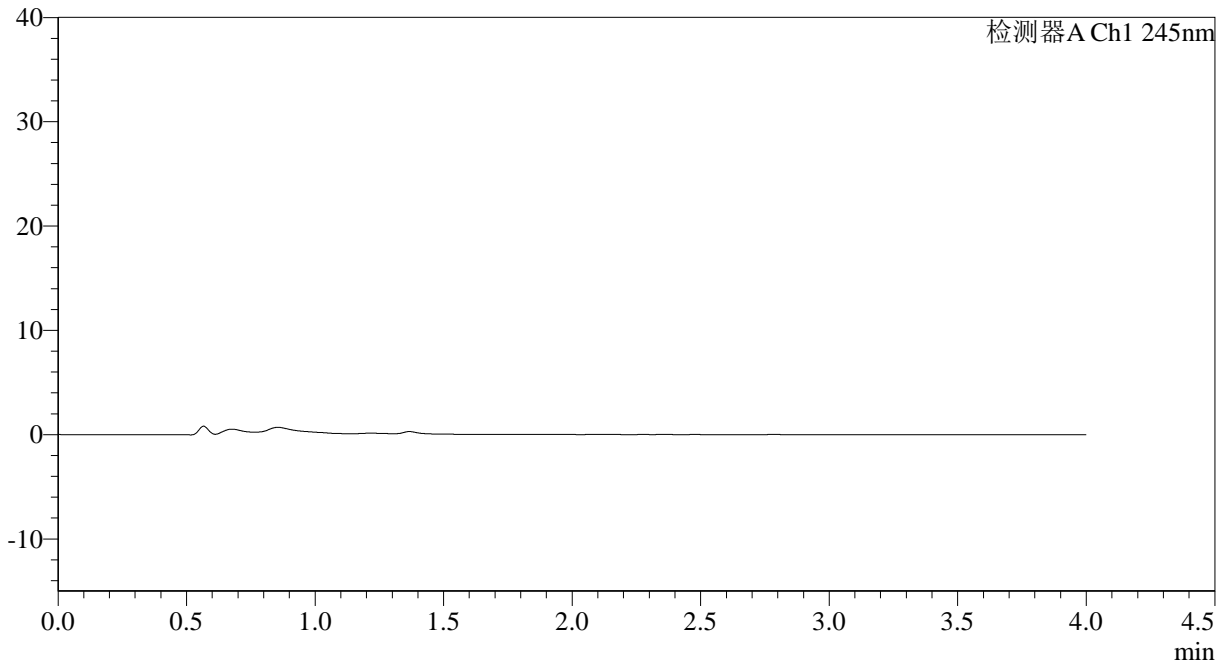
SMF-4083

<样品信息>

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

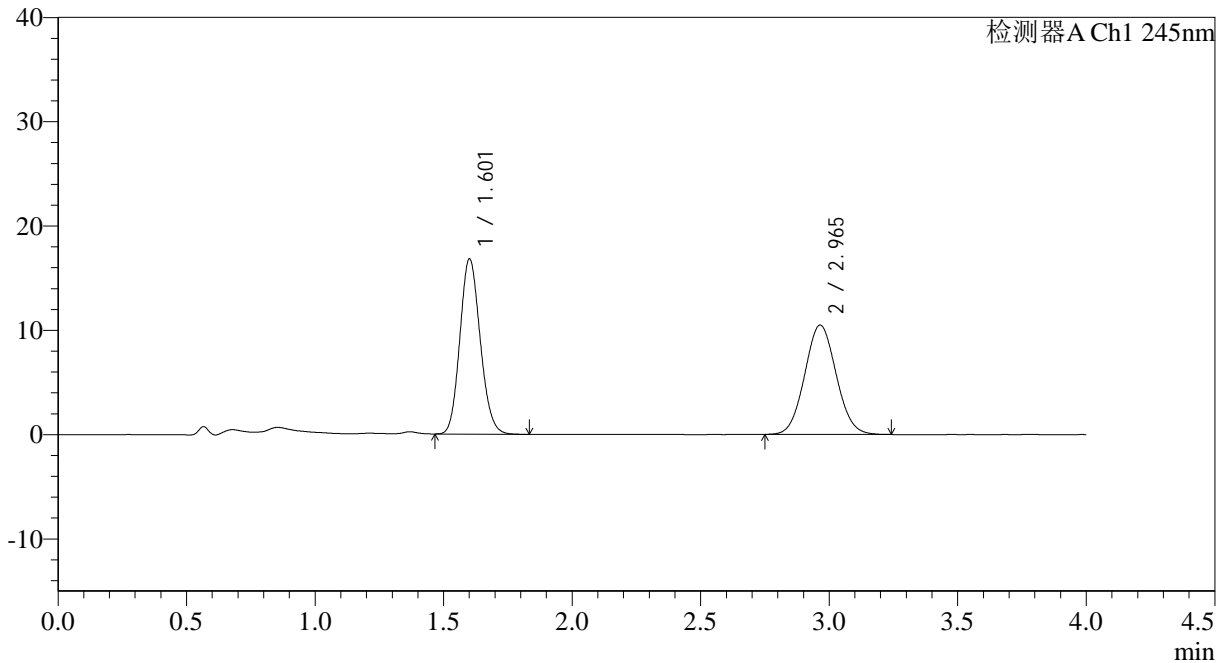
图57 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 溶剂

<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



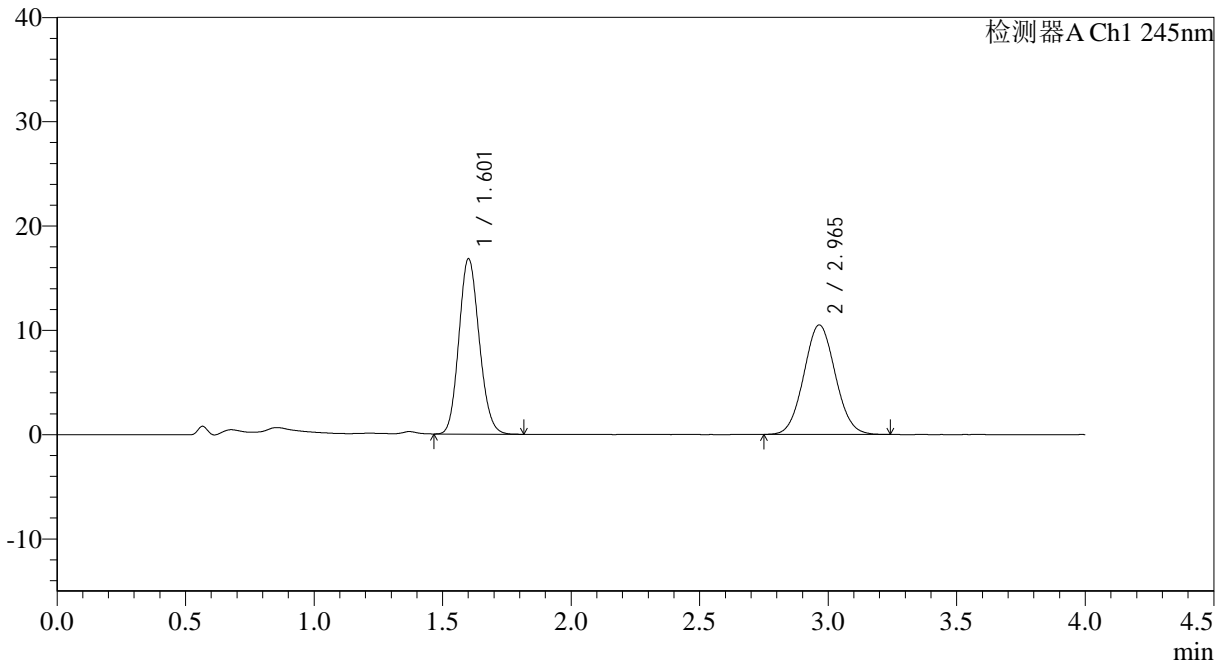
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-116-2 - 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 μ l 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			

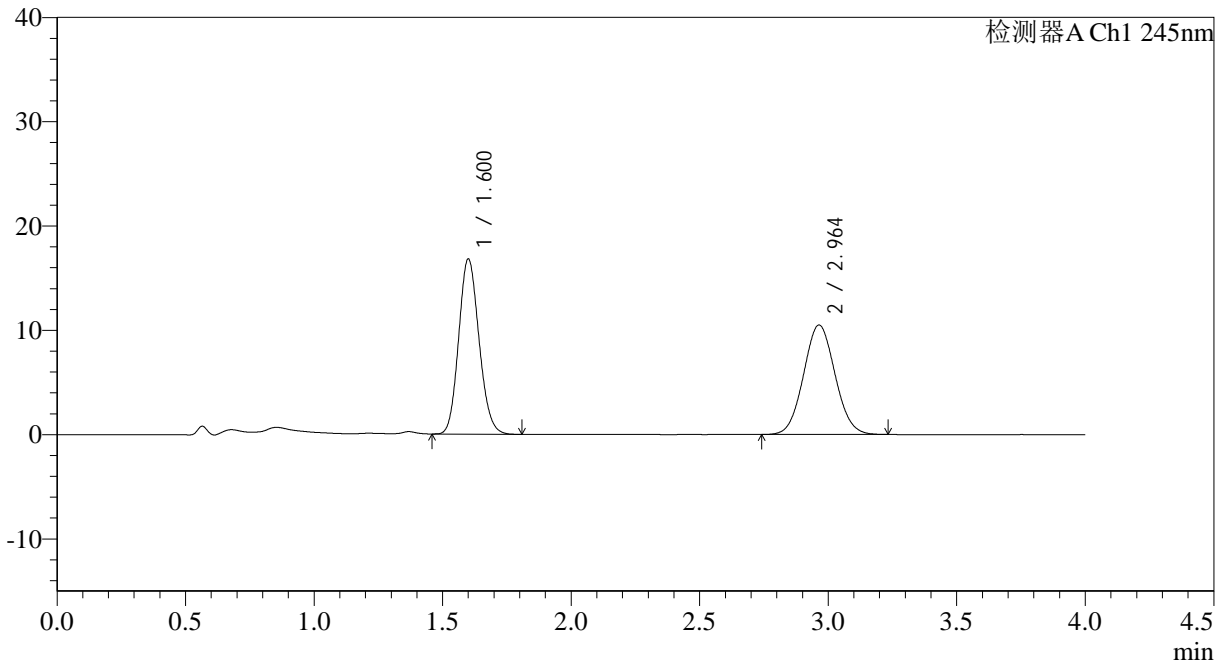
图59 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

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



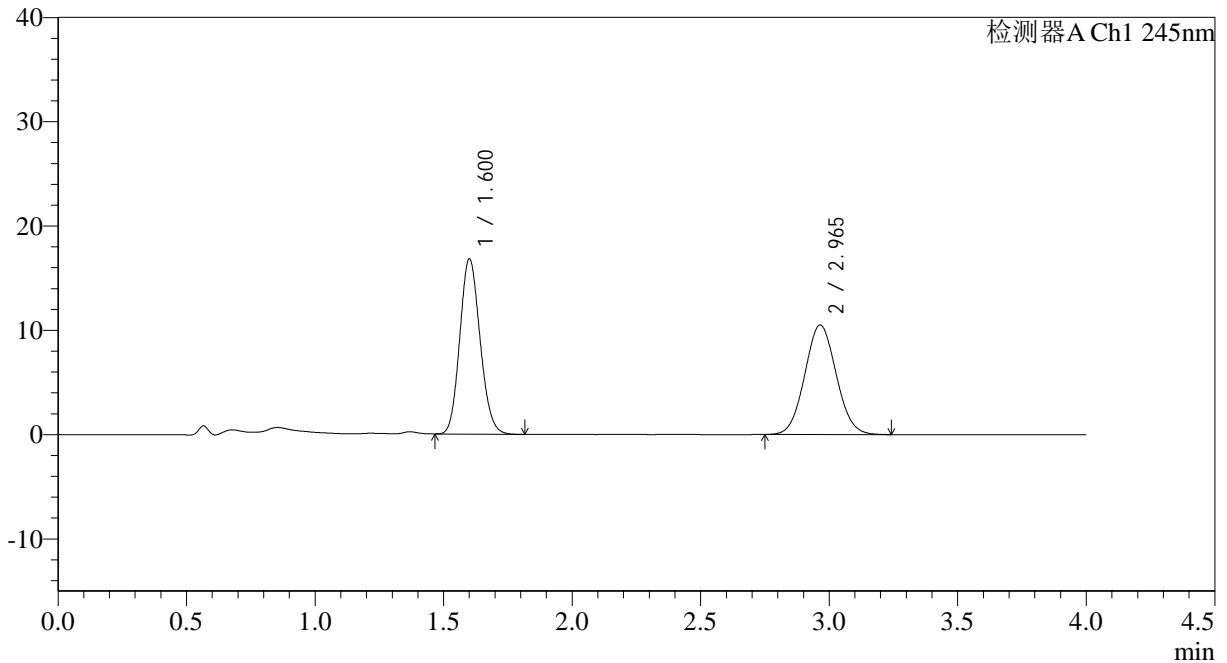
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-118-2 - 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 μ l 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



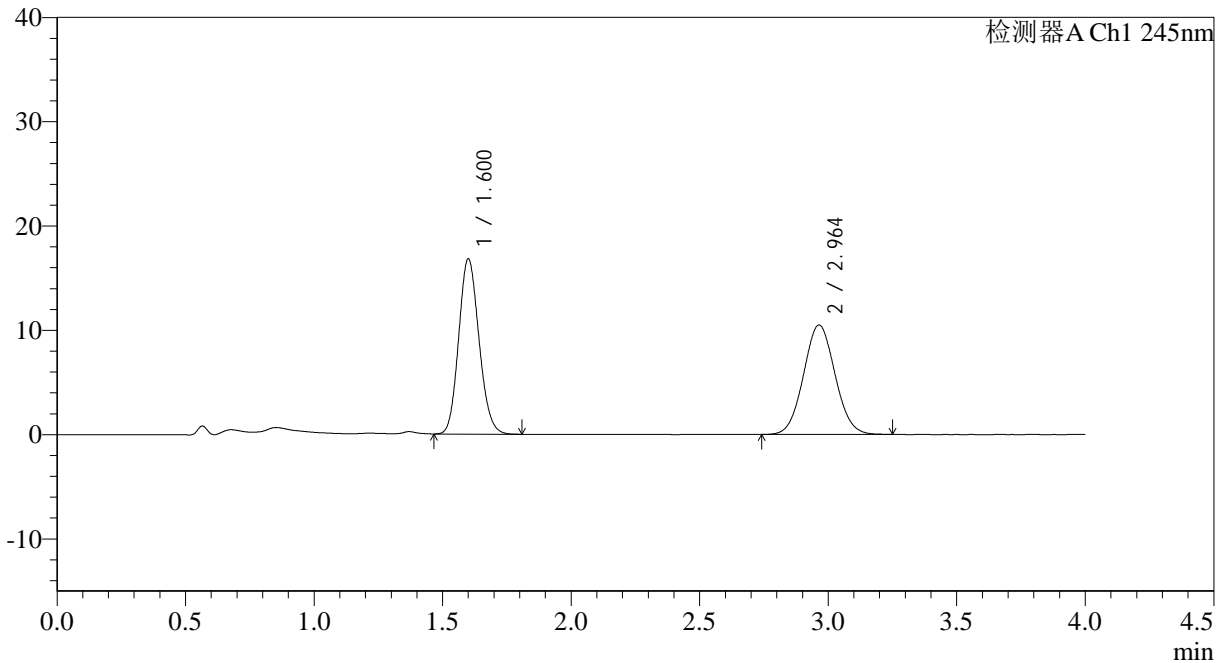
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-76/25-119-2 - 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 μ l 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			

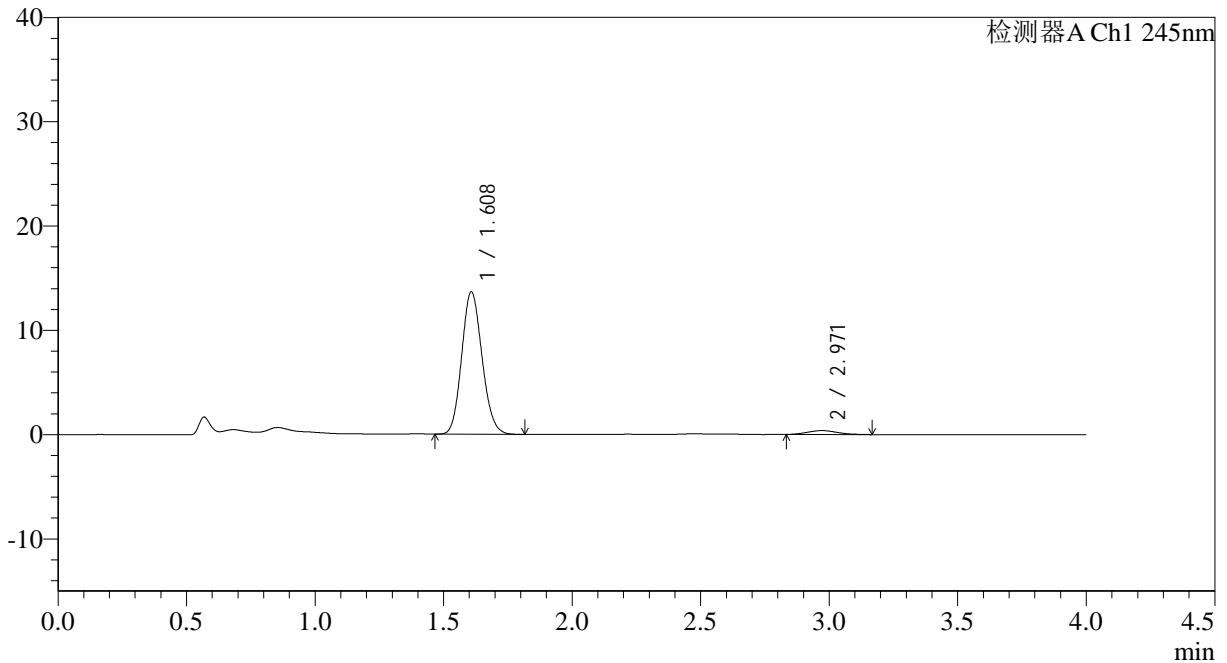
图62 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5

<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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 245nm

峰号	保留时间	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



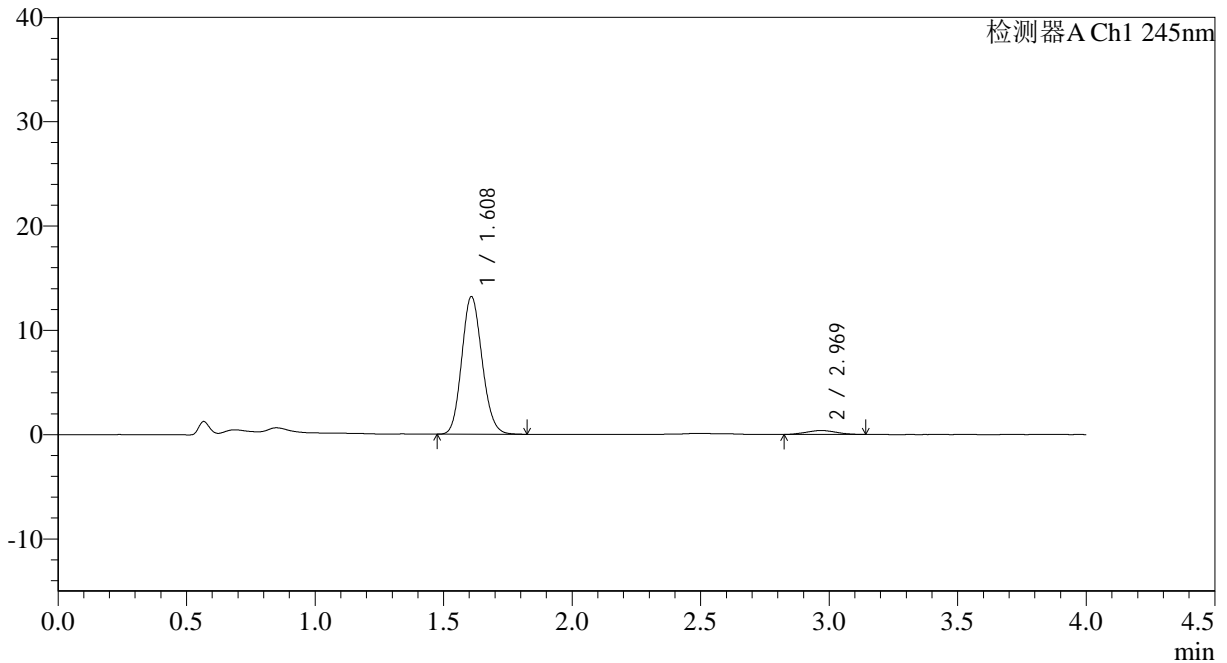
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-77/25-121-2 - 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 μ l 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



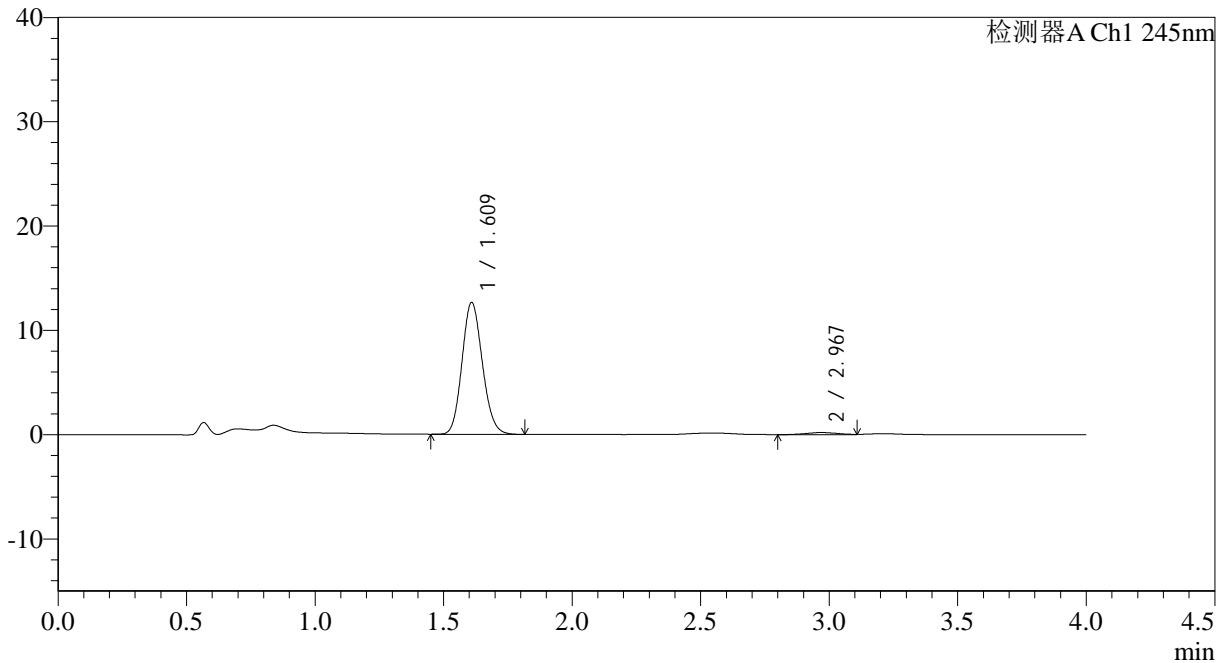
SMF-4083

<样品信息>

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

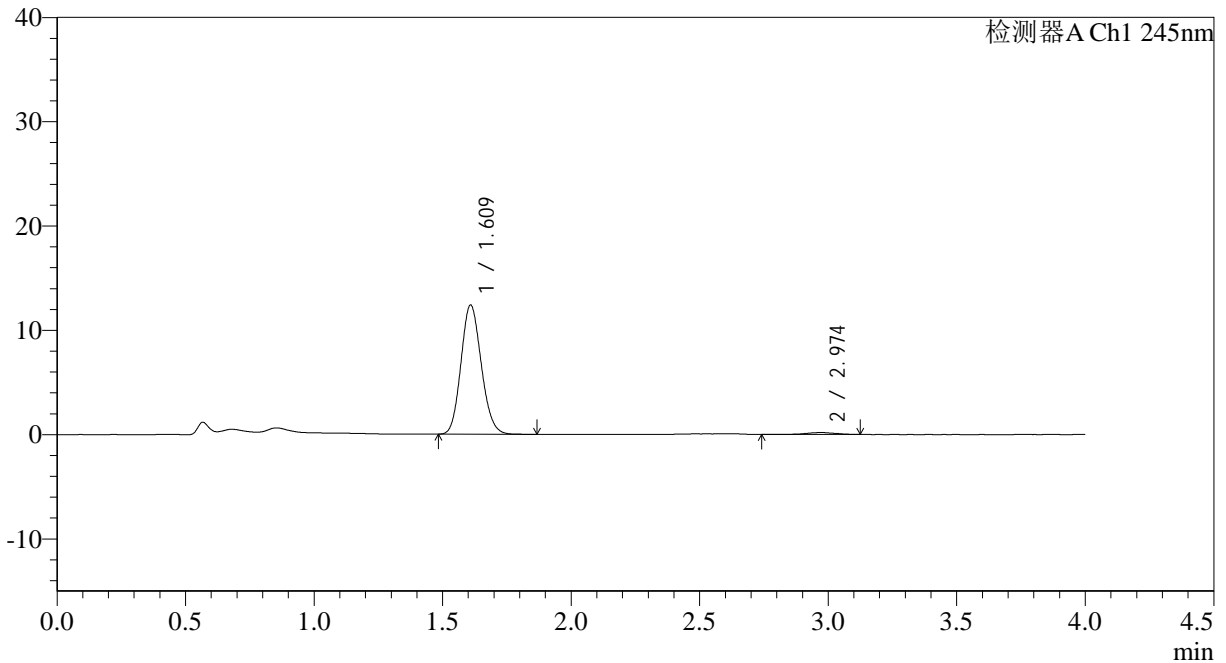
图65 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-5min-片3
 供试品溶液-1

<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



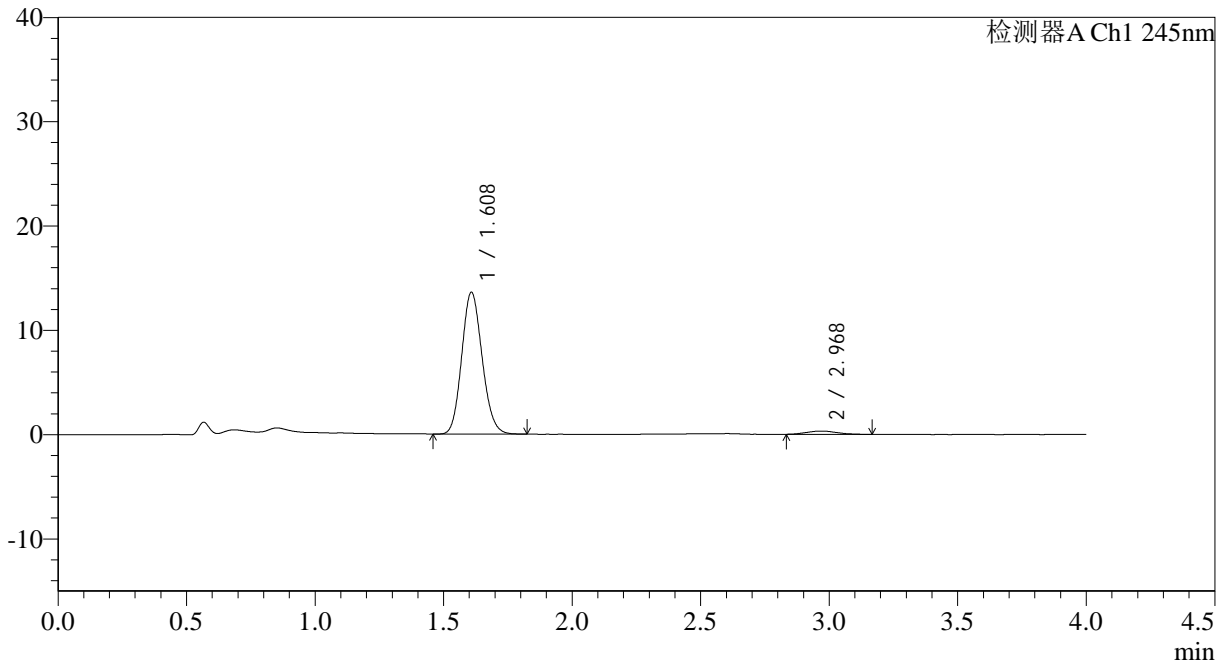
SMF-4083

<样品信息>

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



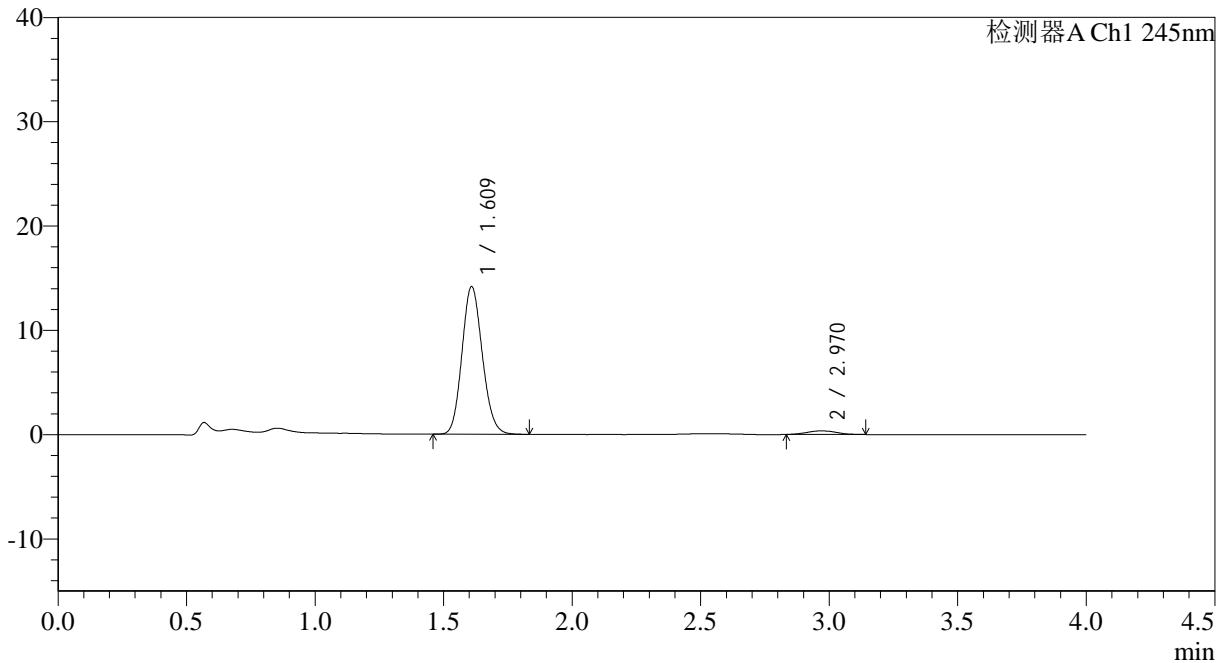
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-125-2 - 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 μ l 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			

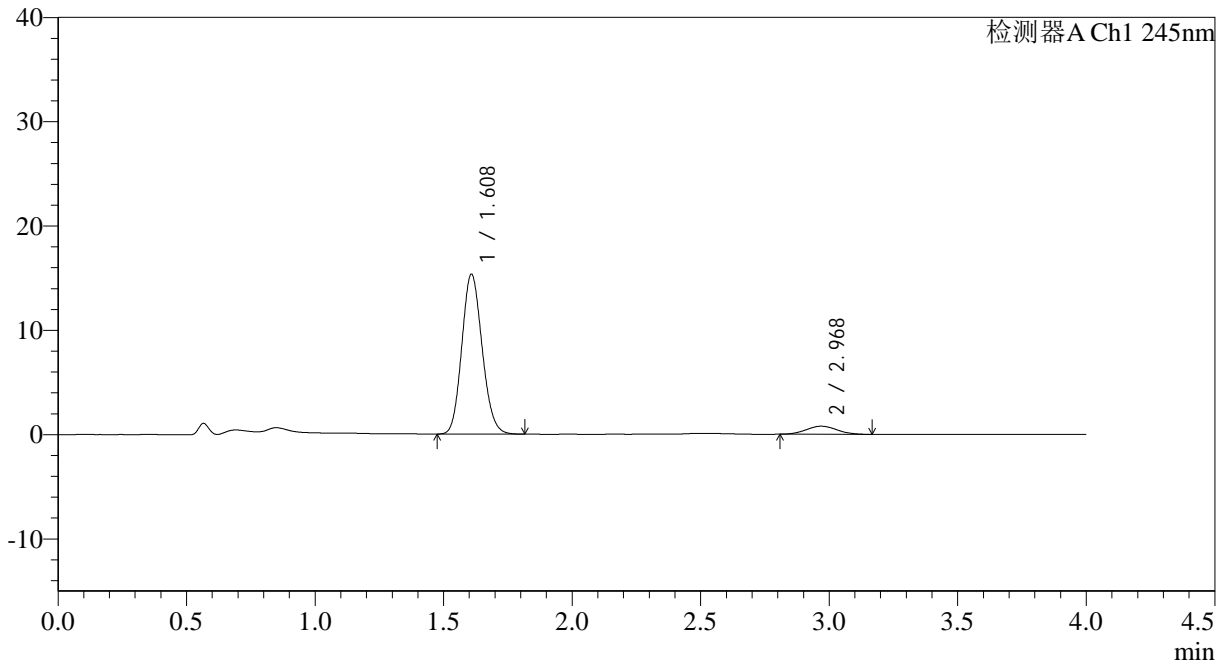
图68 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-5min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-126-2 - 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 μl 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



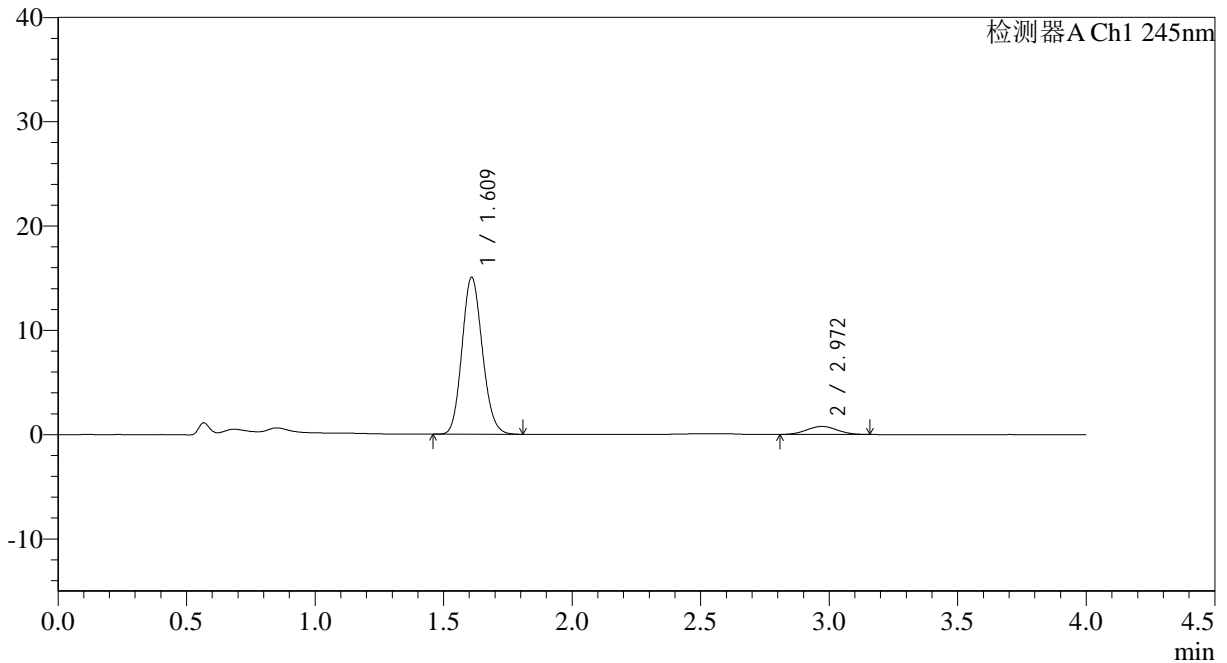
SMF-4083

<样品信息>

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



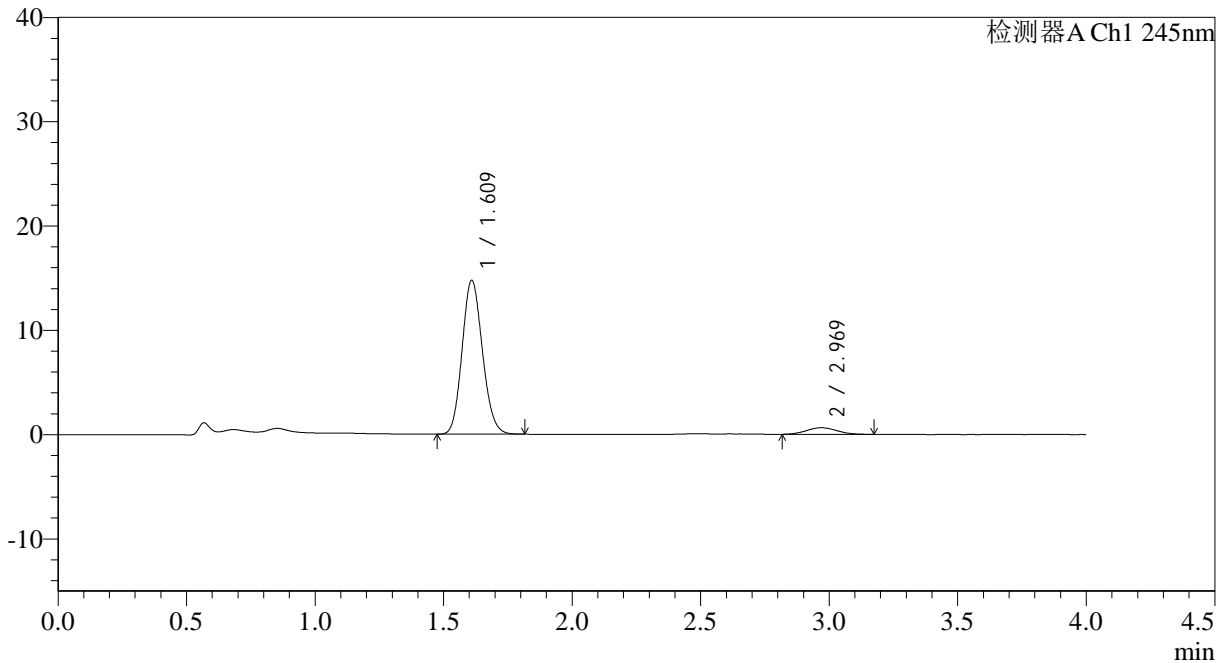
SMF-4083

<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



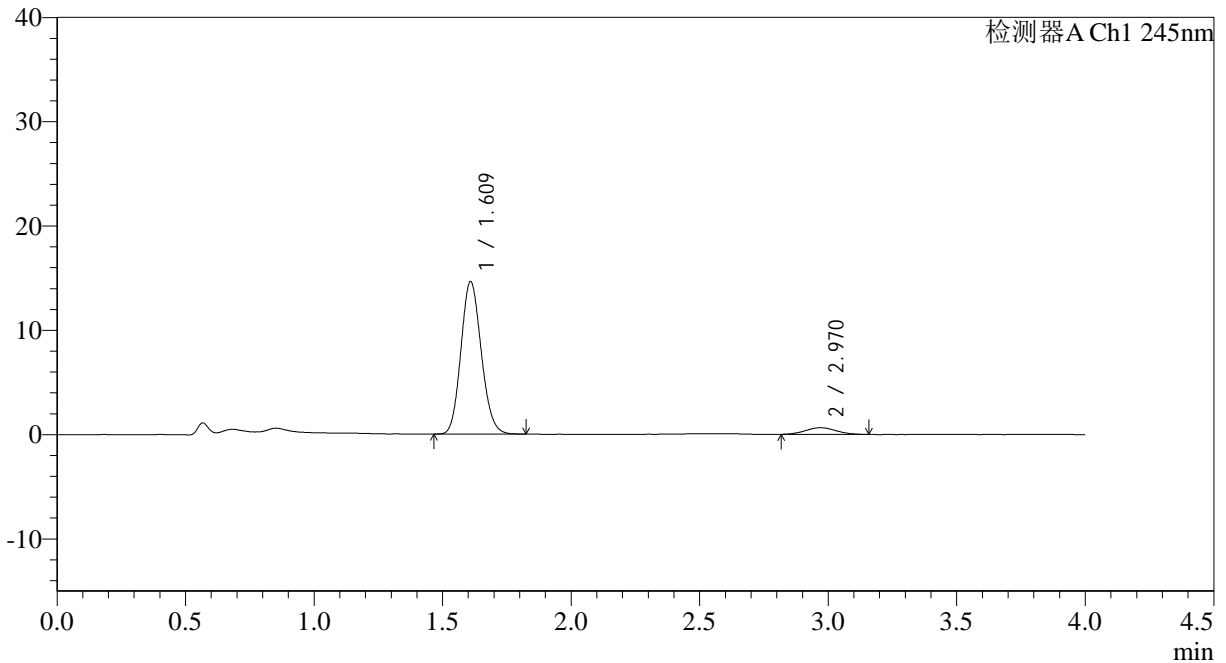
SMF-4083

<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			

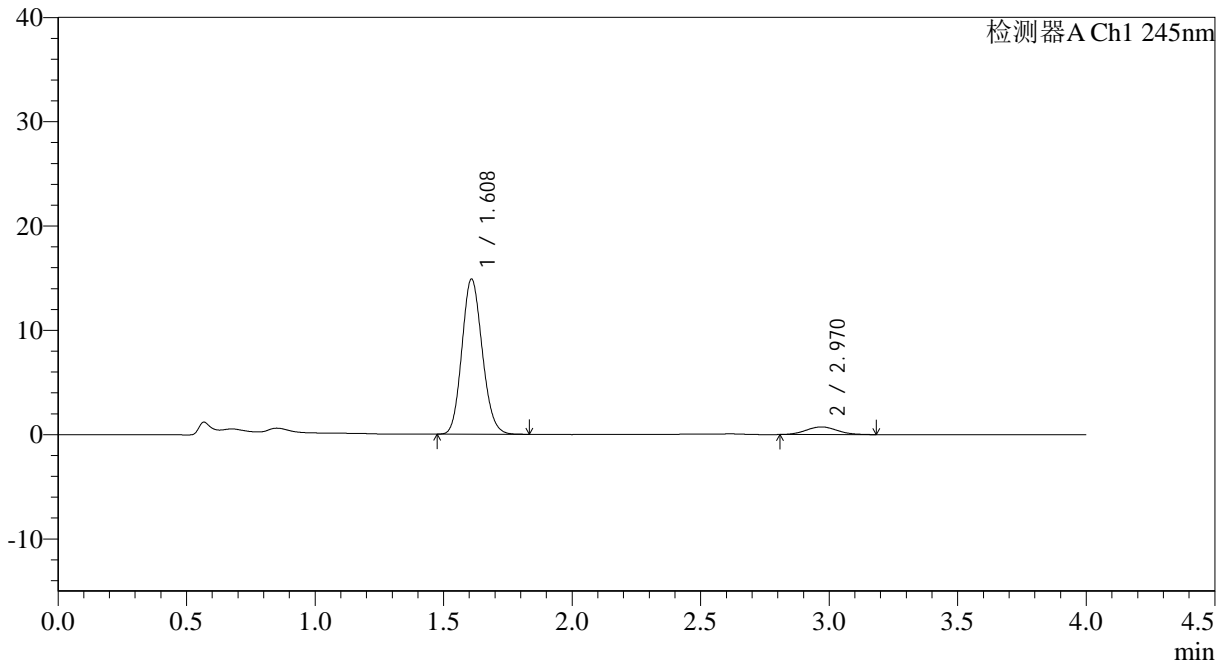
图72 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-10min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-130-2 - 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 μl 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



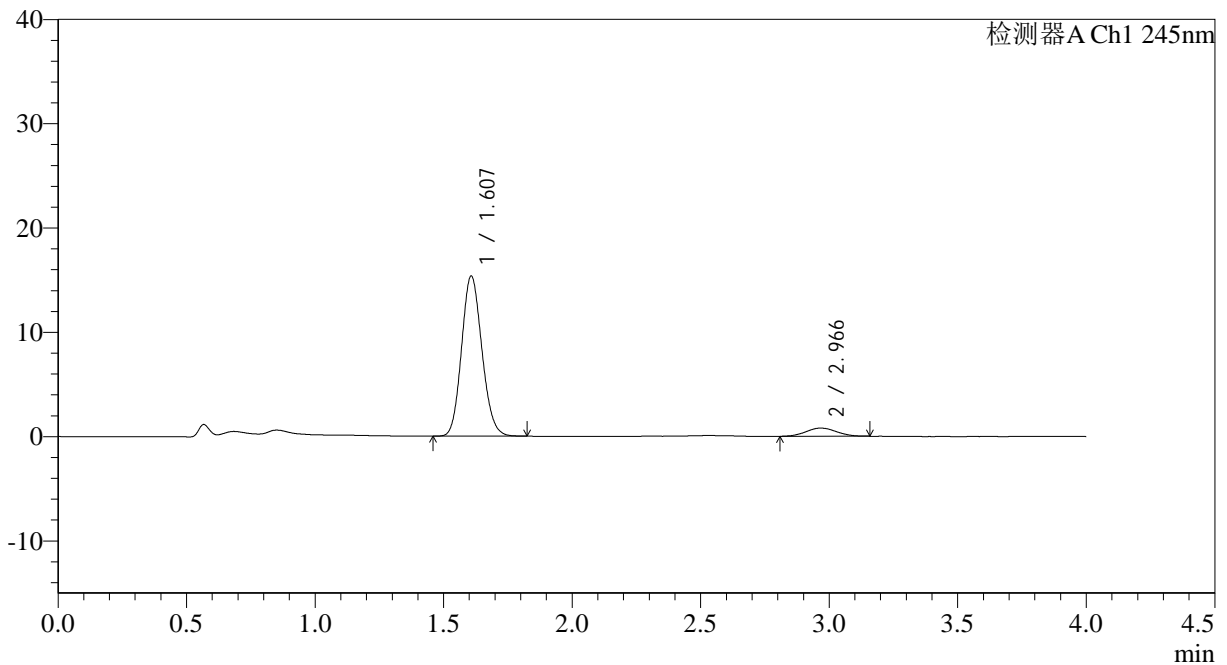
SMF-4083

<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



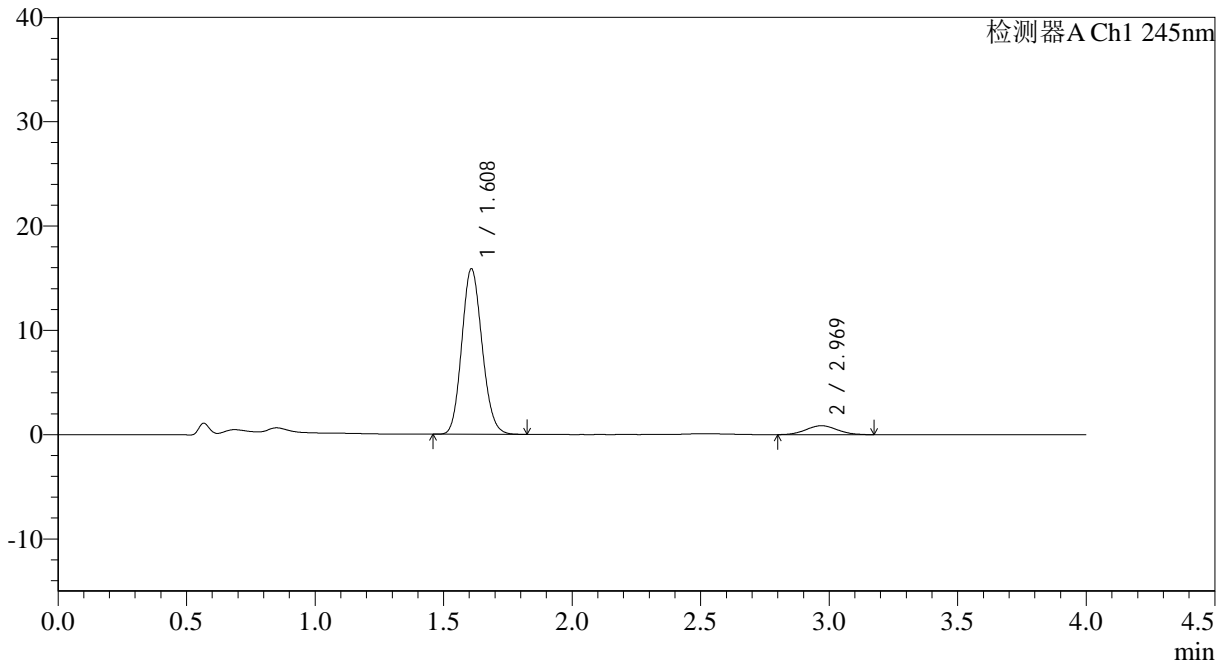
SMF-4083

<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			

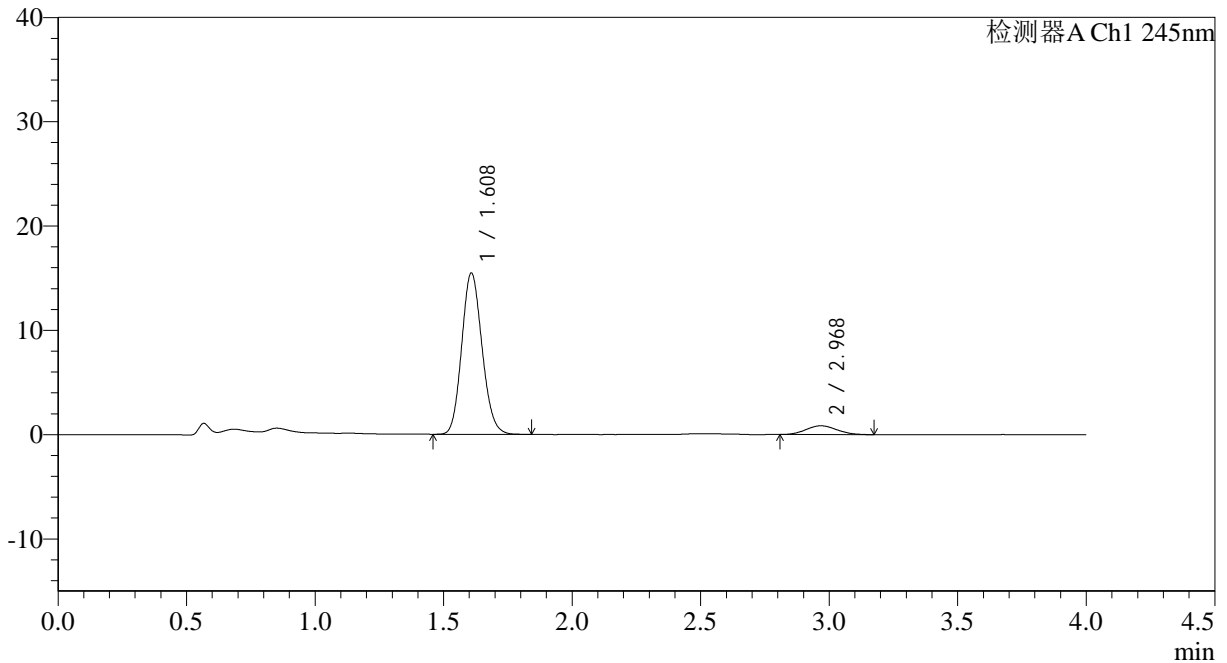
图75 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-15min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



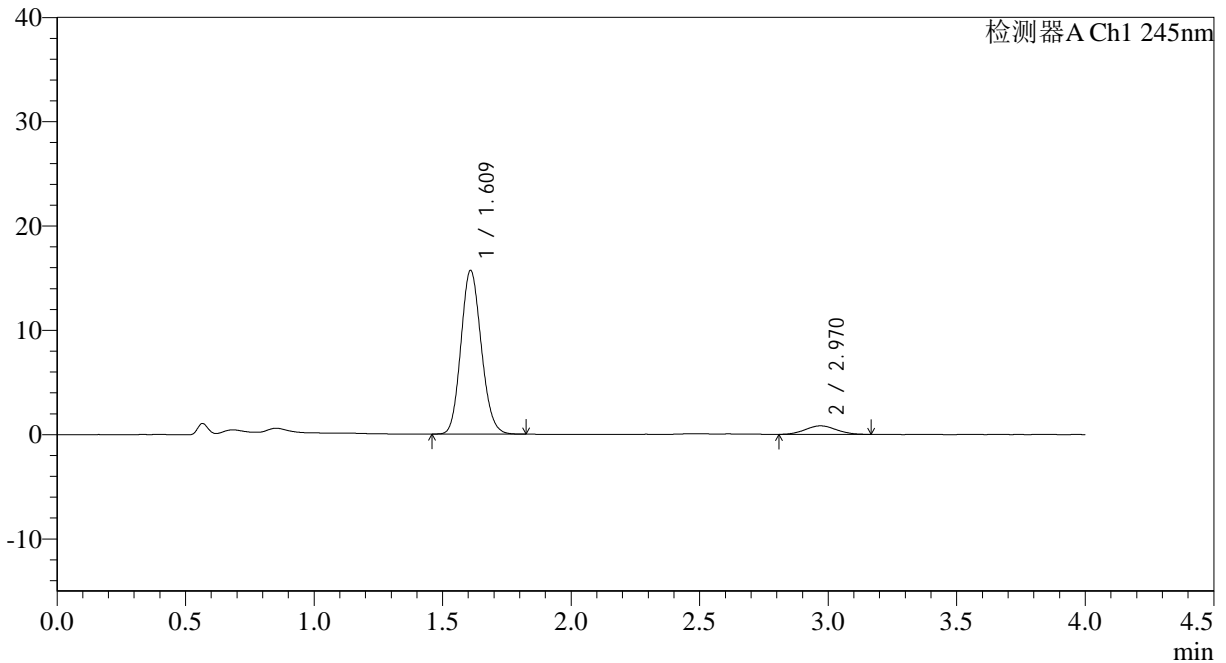
SMF-4083

<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



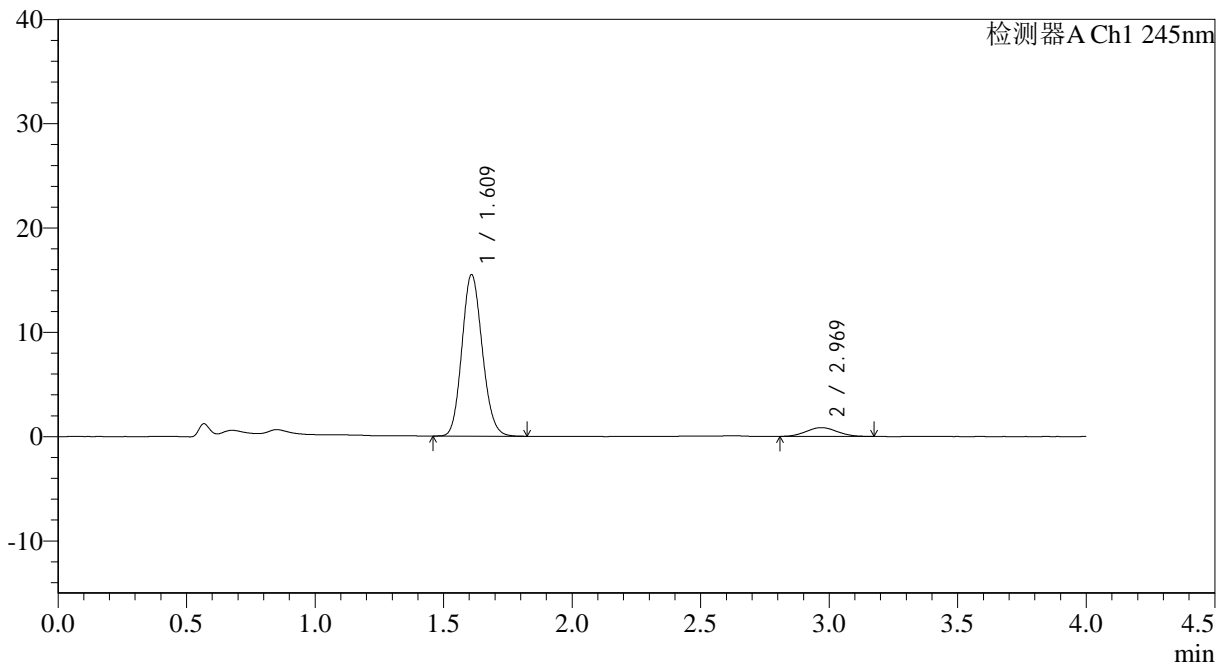
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-135-2 - 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 μ l 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



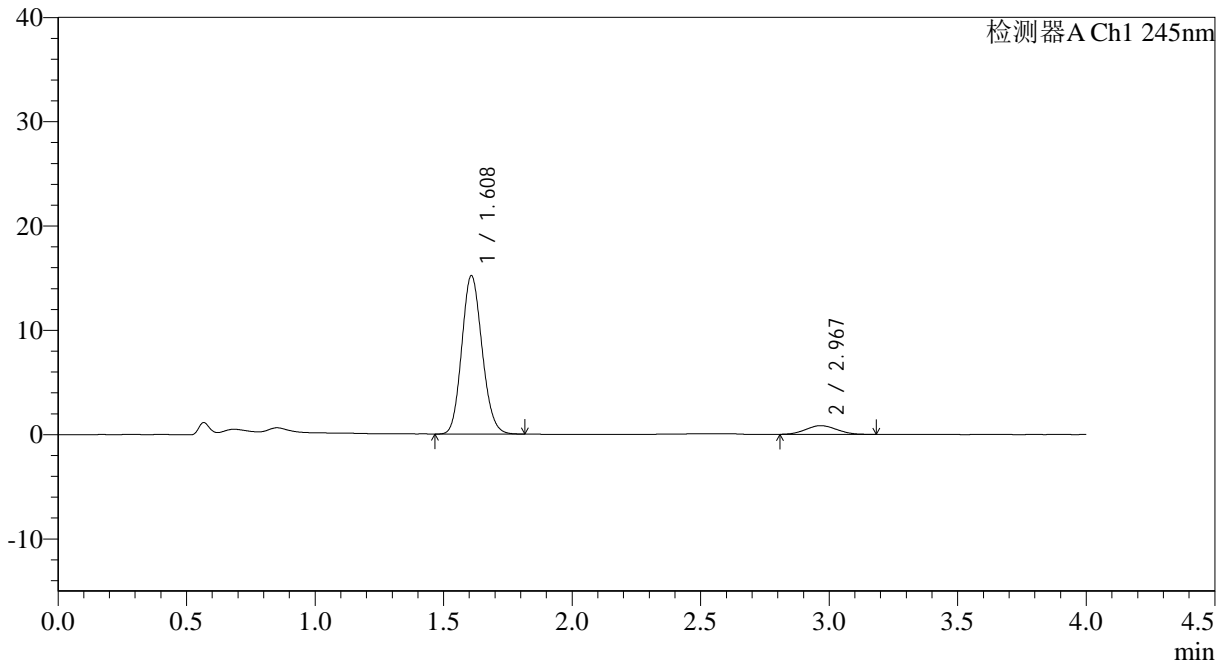
SMF-4083

<样品信息>

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



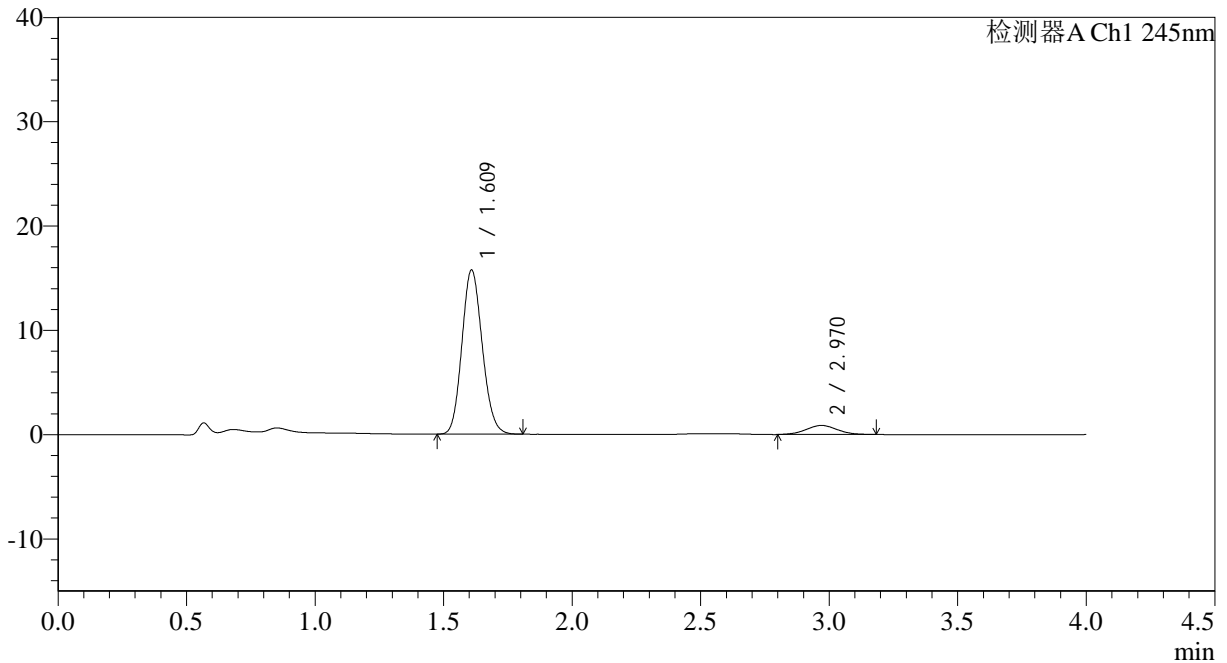
SMF-4083

<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			

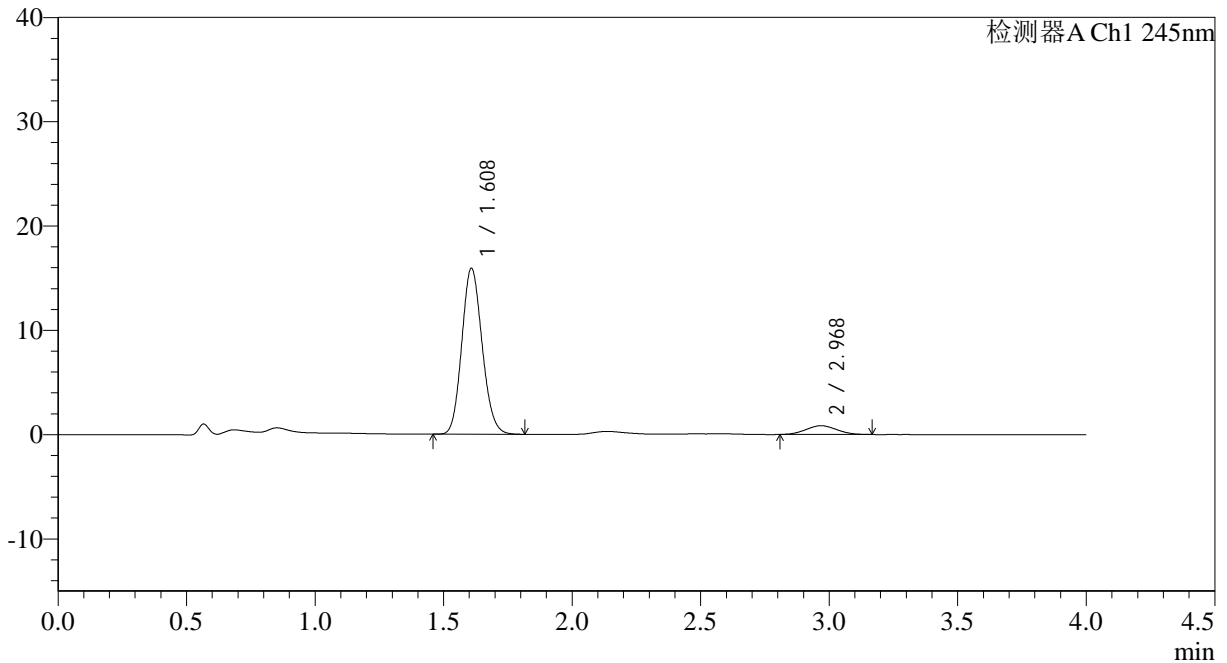
图80 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-15min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



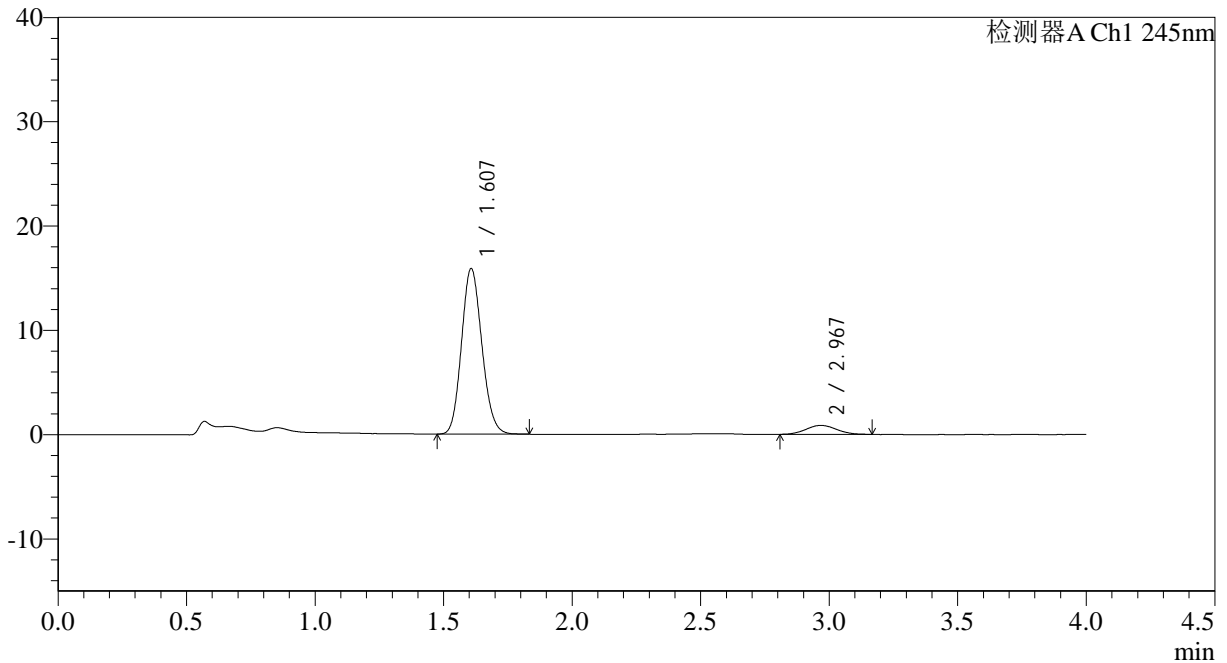
SMF-4083

<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



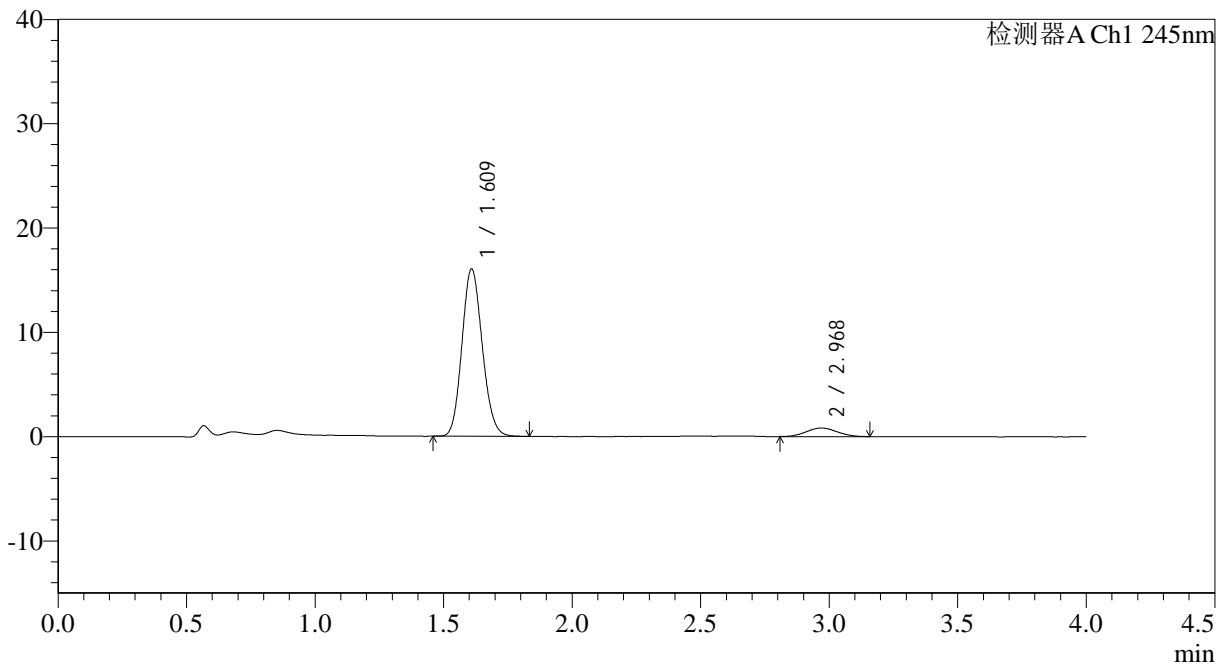
SMF-4083

<样品信息>

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

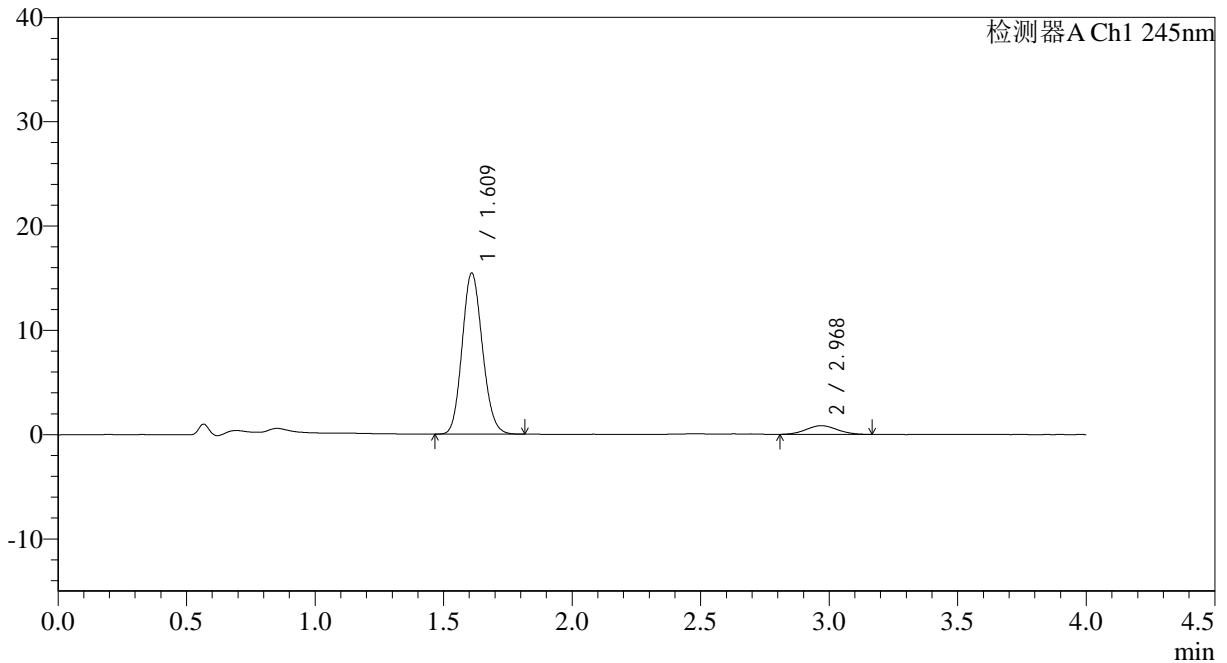
图83 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



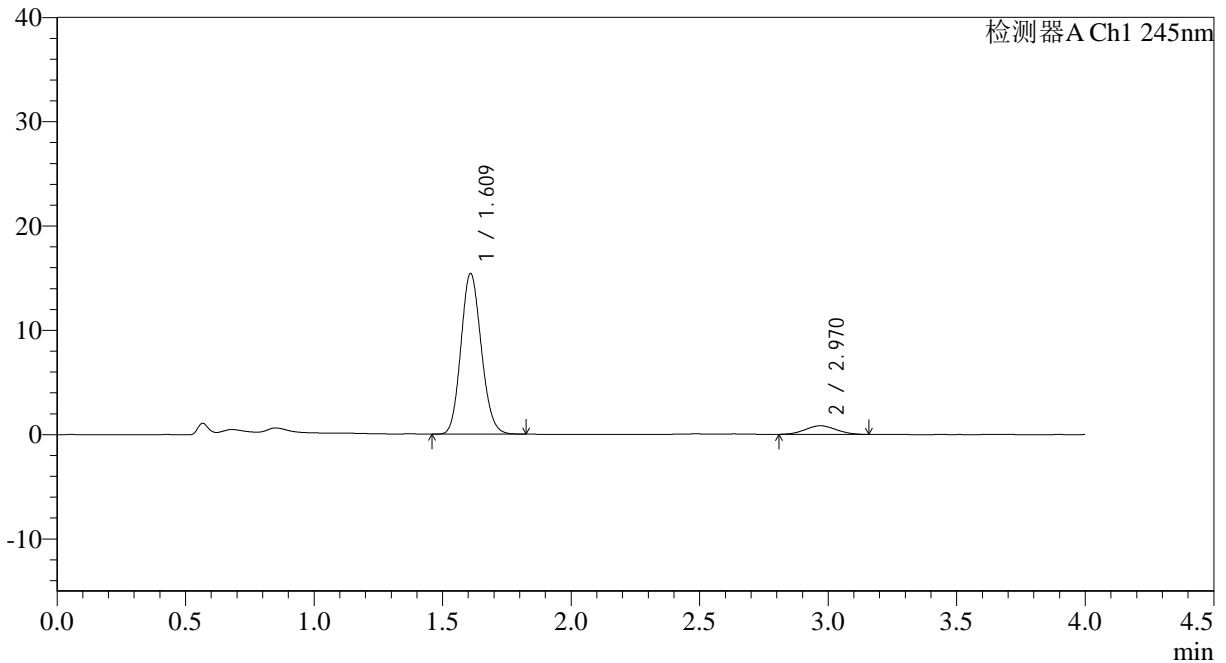
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-142-2 - 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 μ 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			

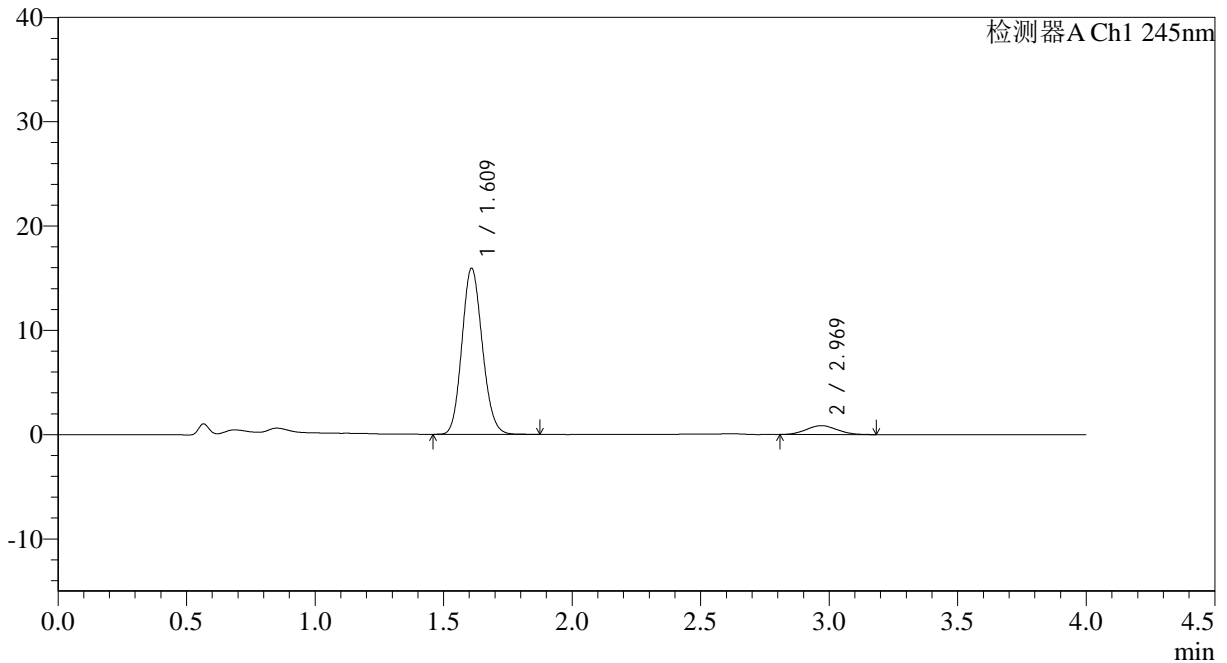
图85 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-20min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5μm) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40°C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-143-2 - 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 μl 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



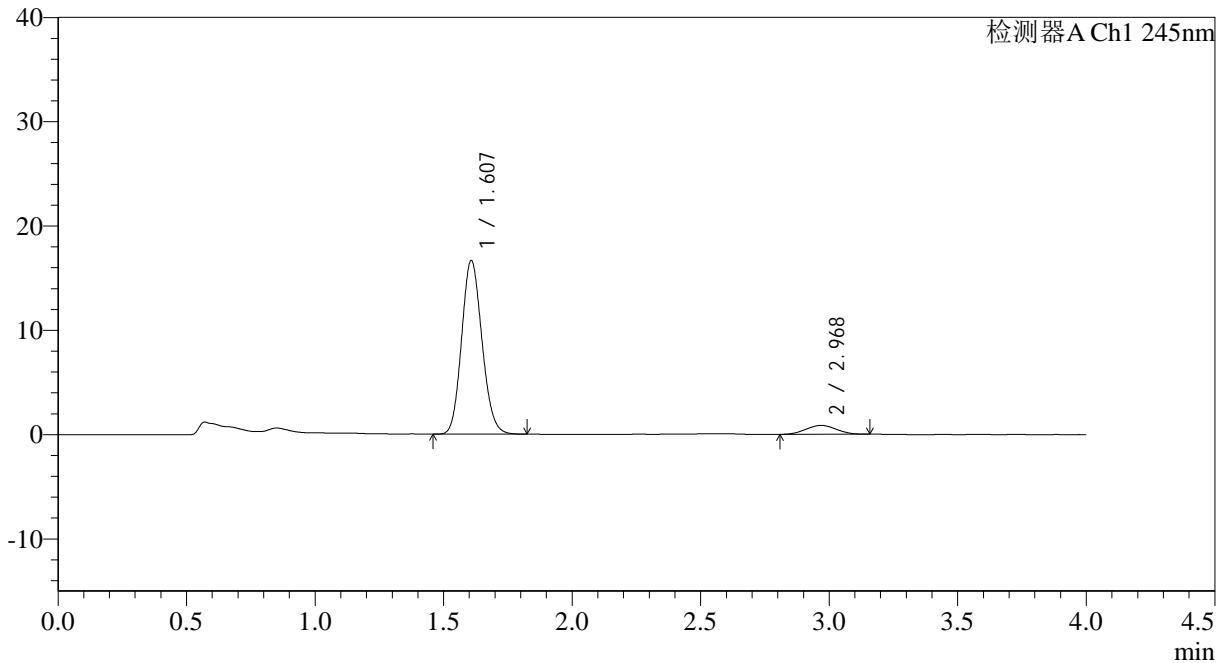
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-144-2 - 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 μ l 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



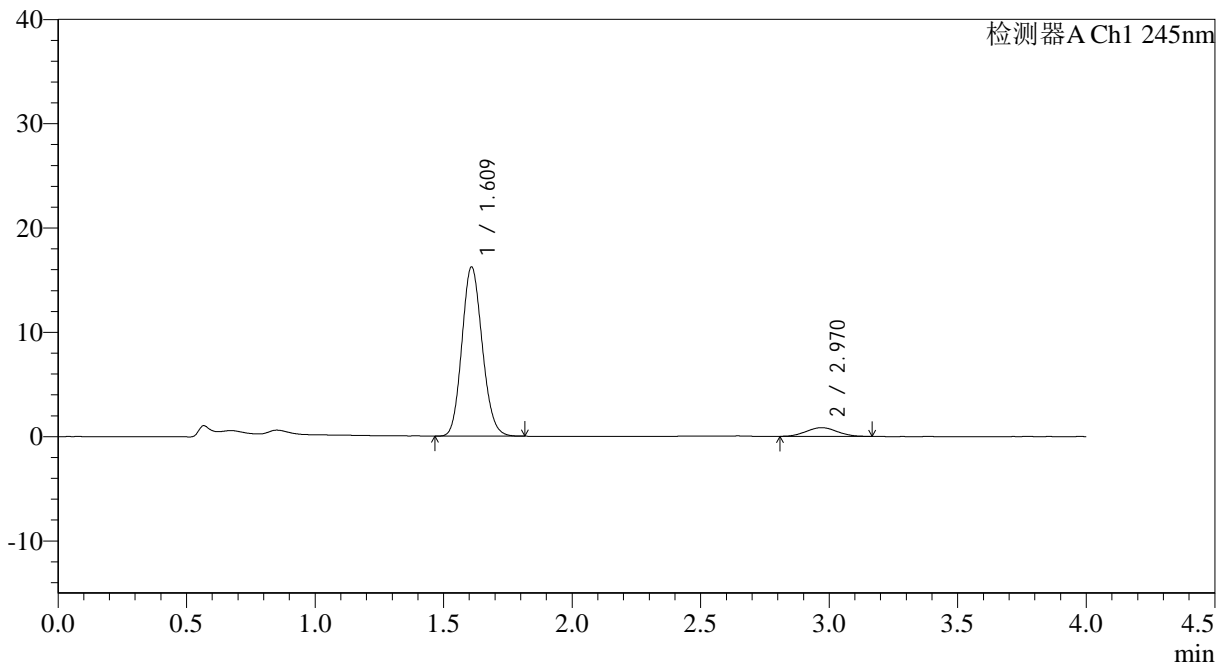
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-145-2 - 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 μ l 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



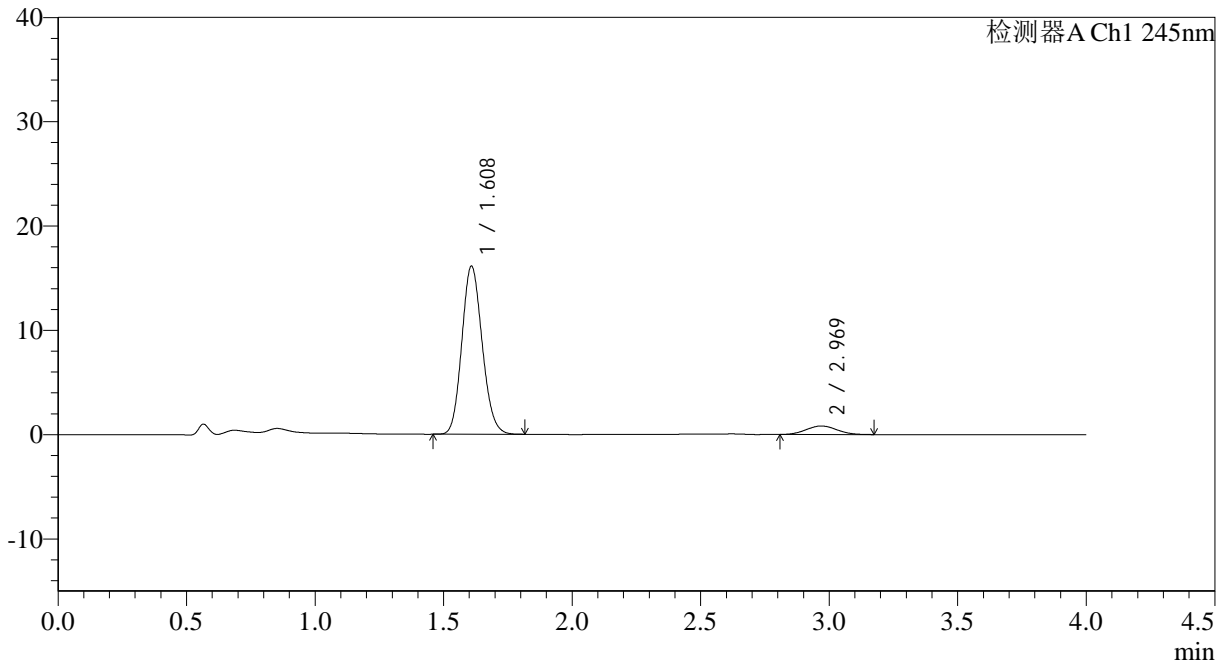
SMF-4083

<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



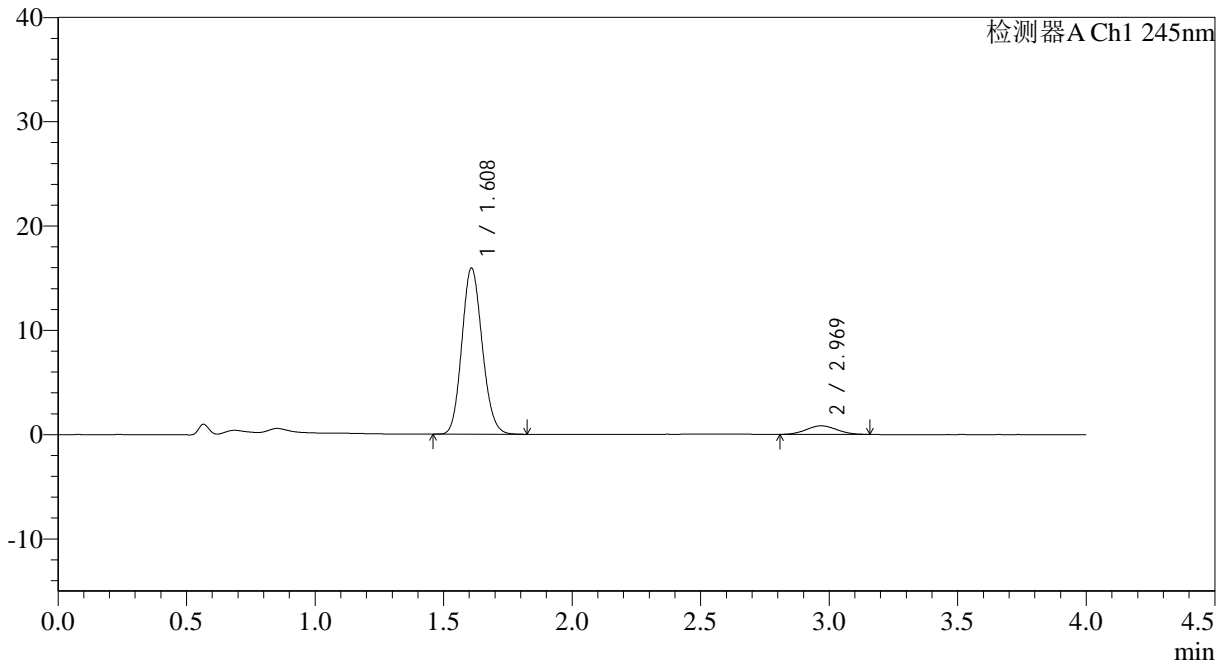
SMF-4083

<样品信息>

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

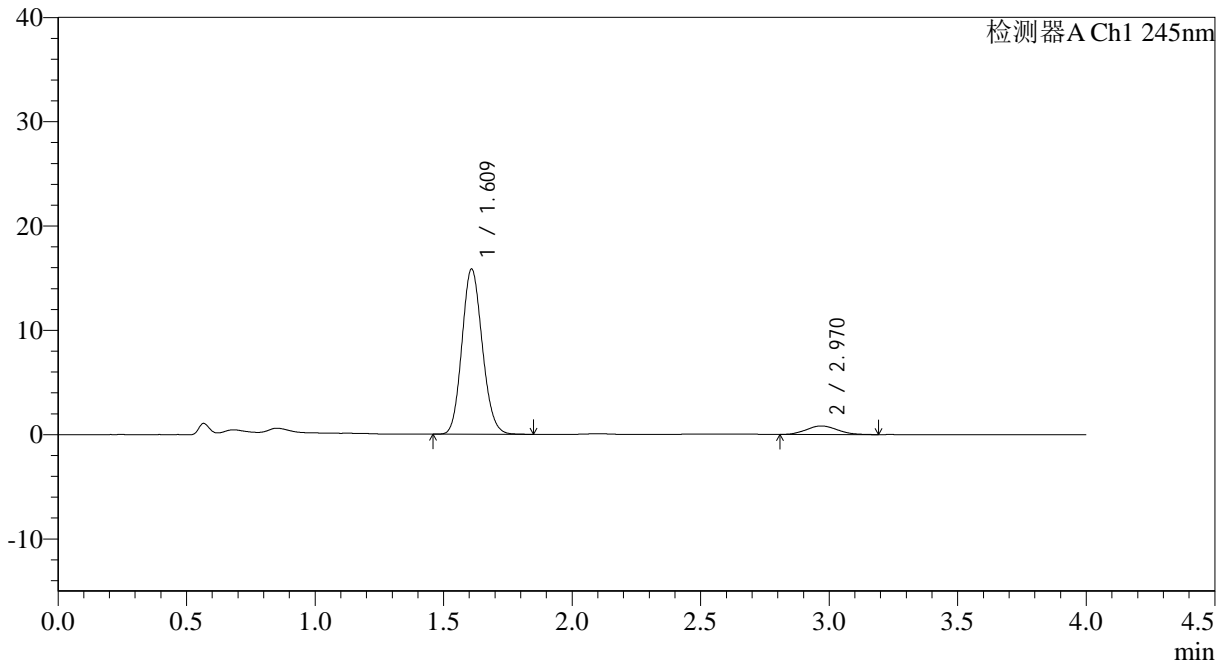
图90 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片4
 供试品溶液-1

<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



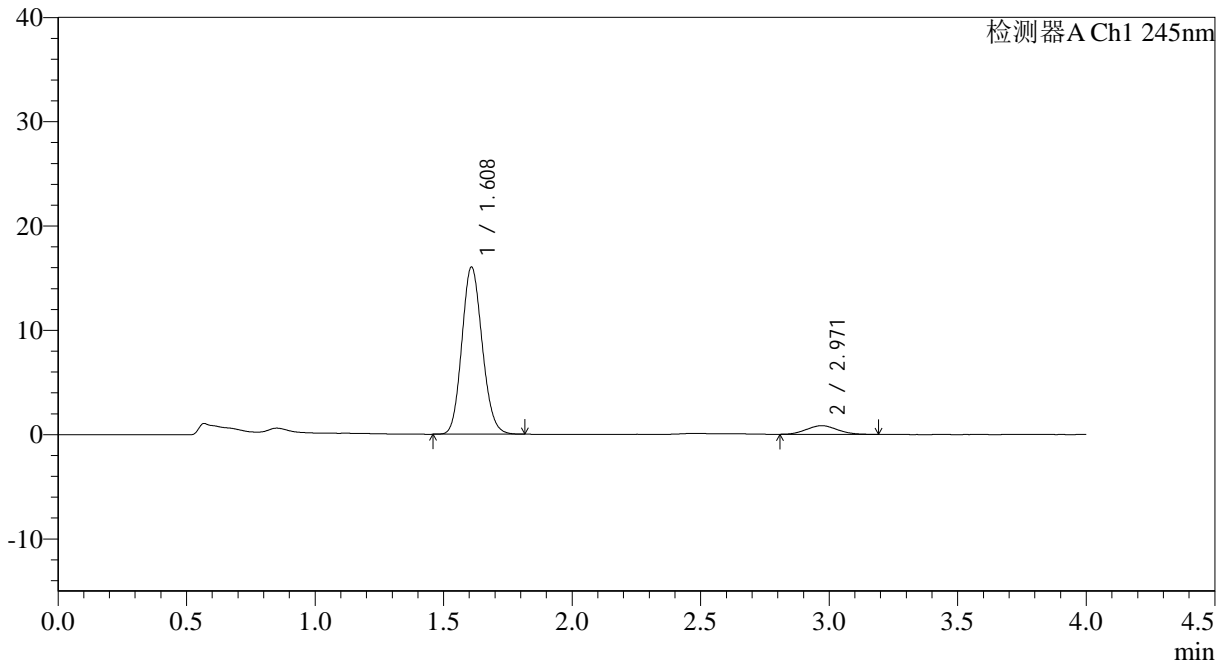
SMF-4083

<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			

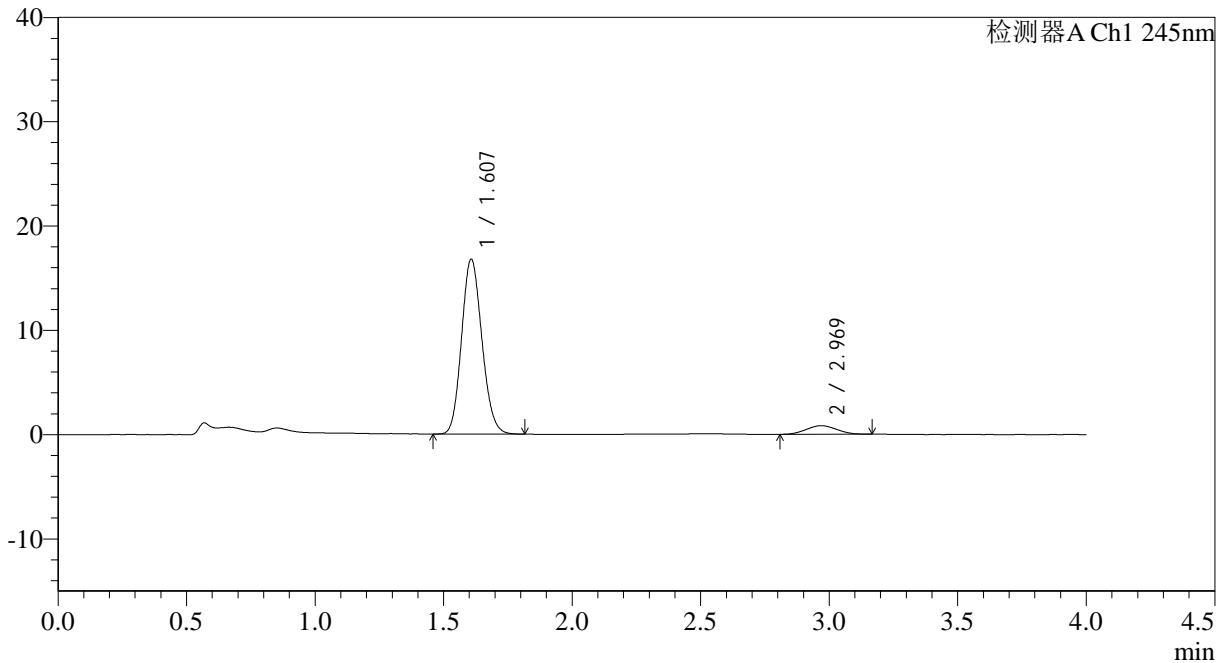
图92 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-30min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-150-2 - 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 μ l 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



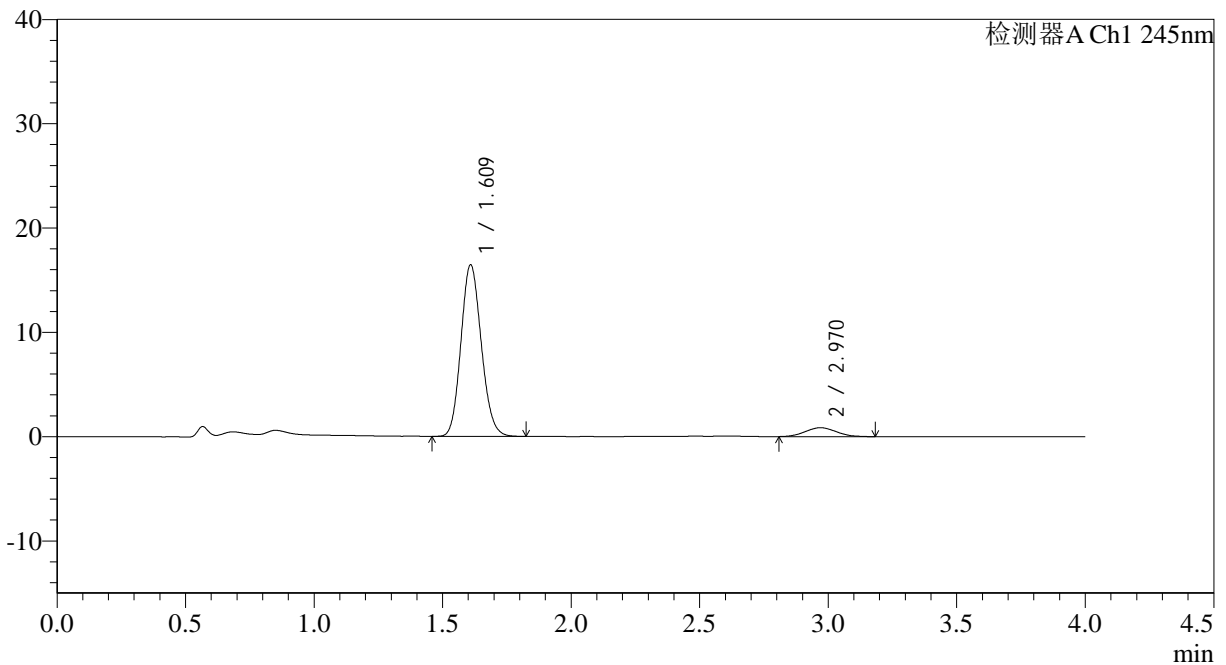
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-151-2 - 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 μ l 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



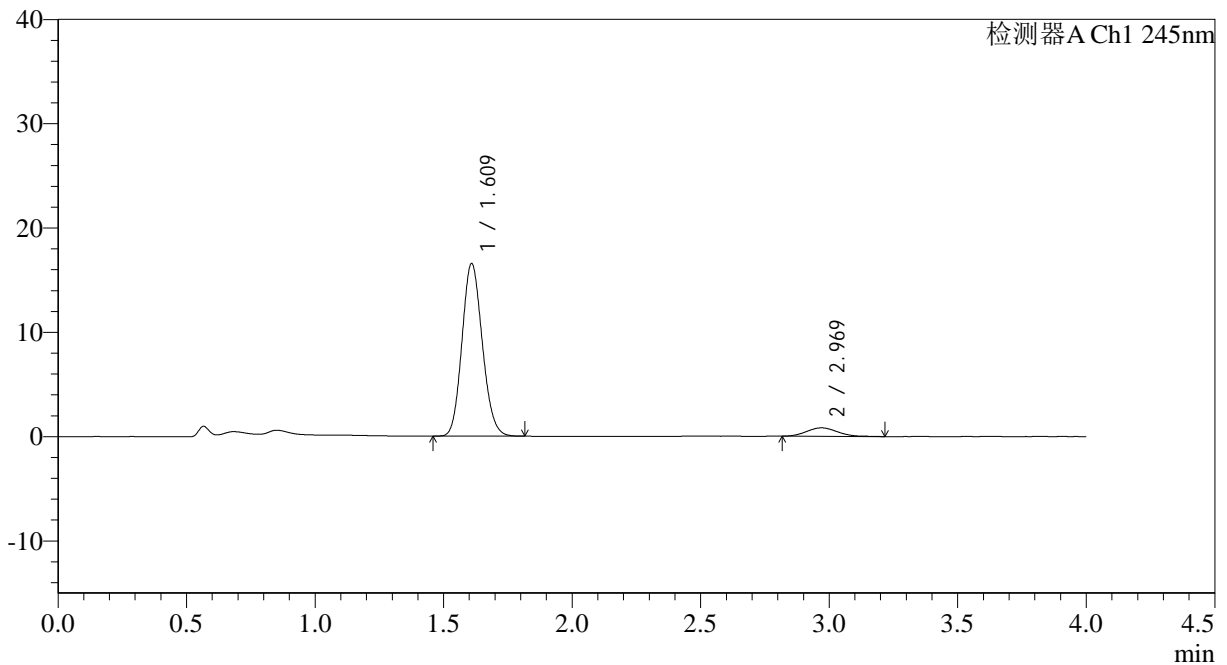
SMF-4083

<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



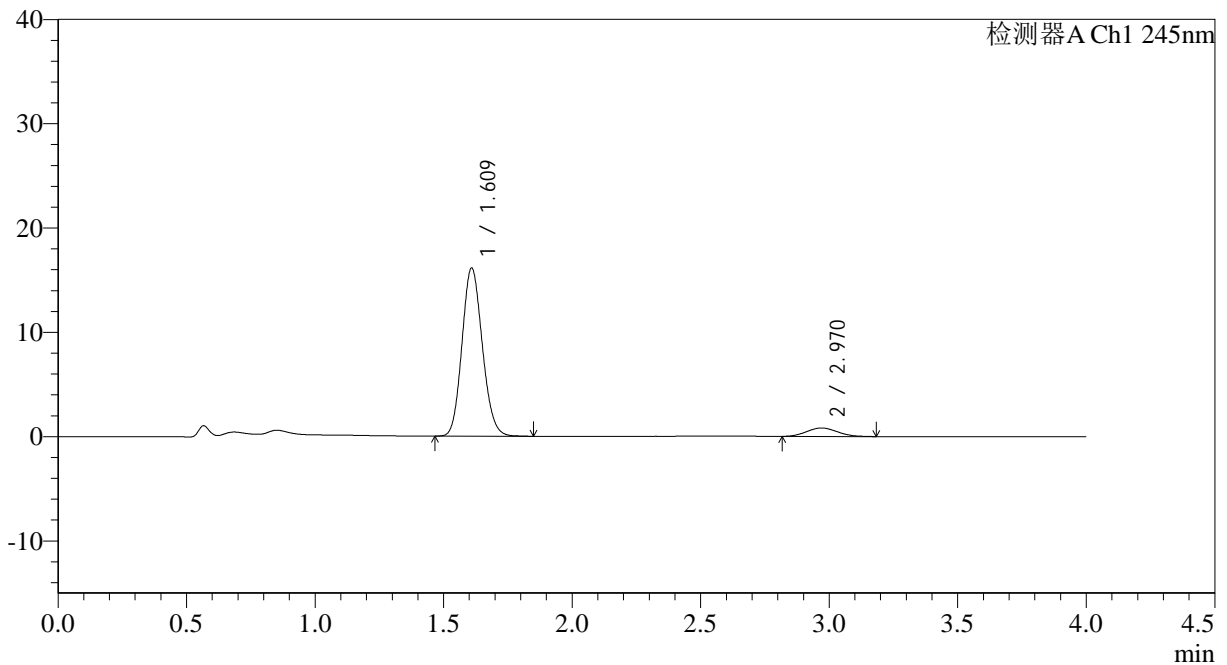
SMF-4083

<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



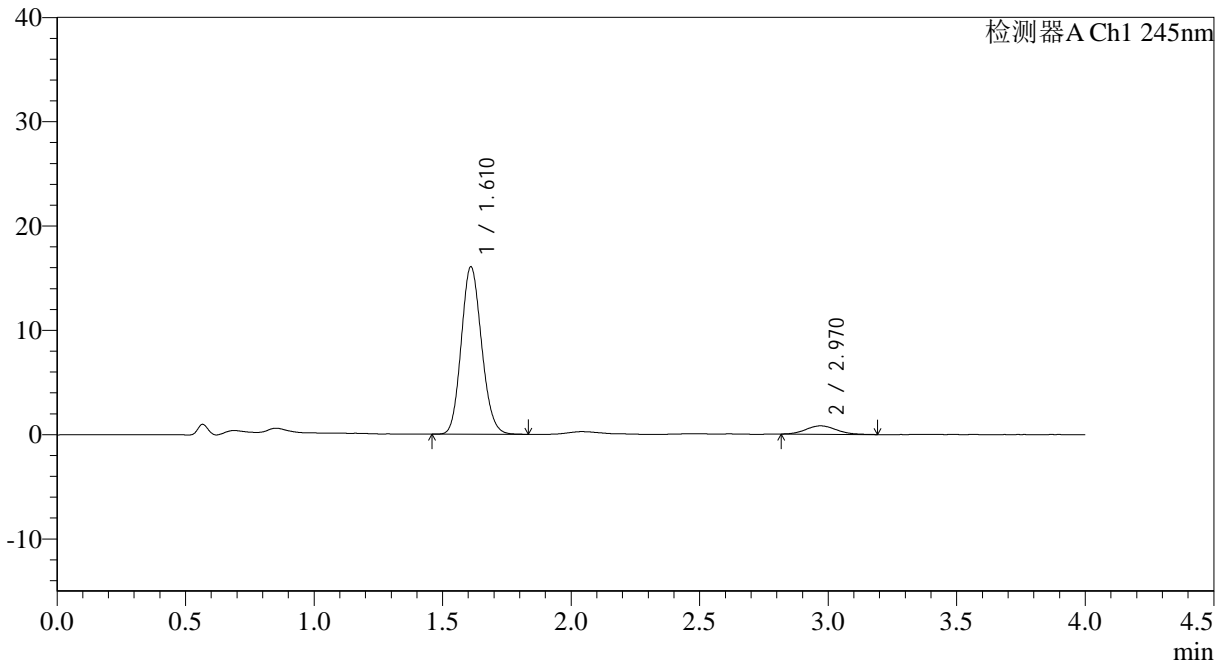
SMF-4083

<样品信息>

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



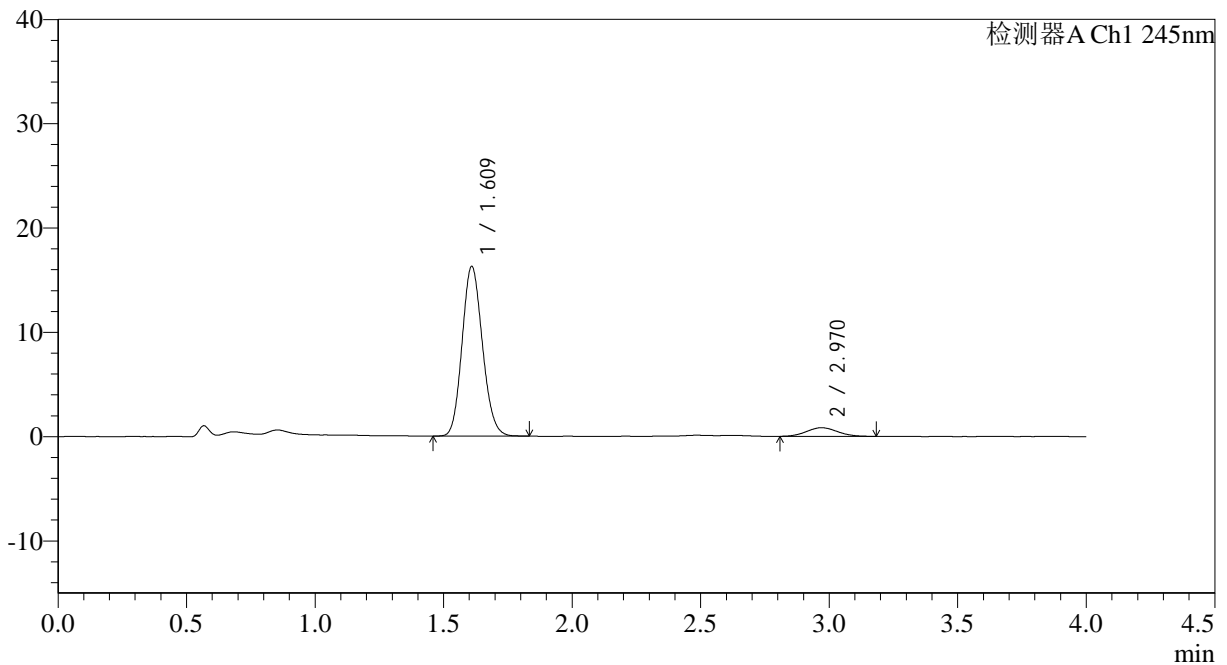
SMF-4083

<样品信息>

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

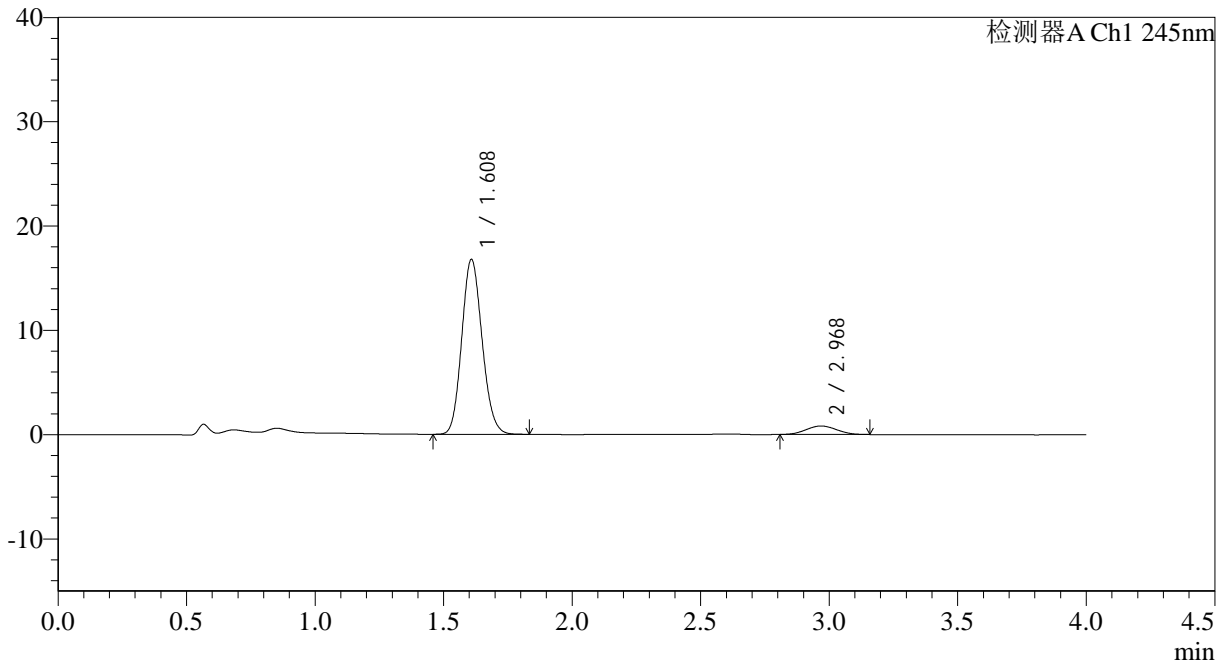
图98 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质-45min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



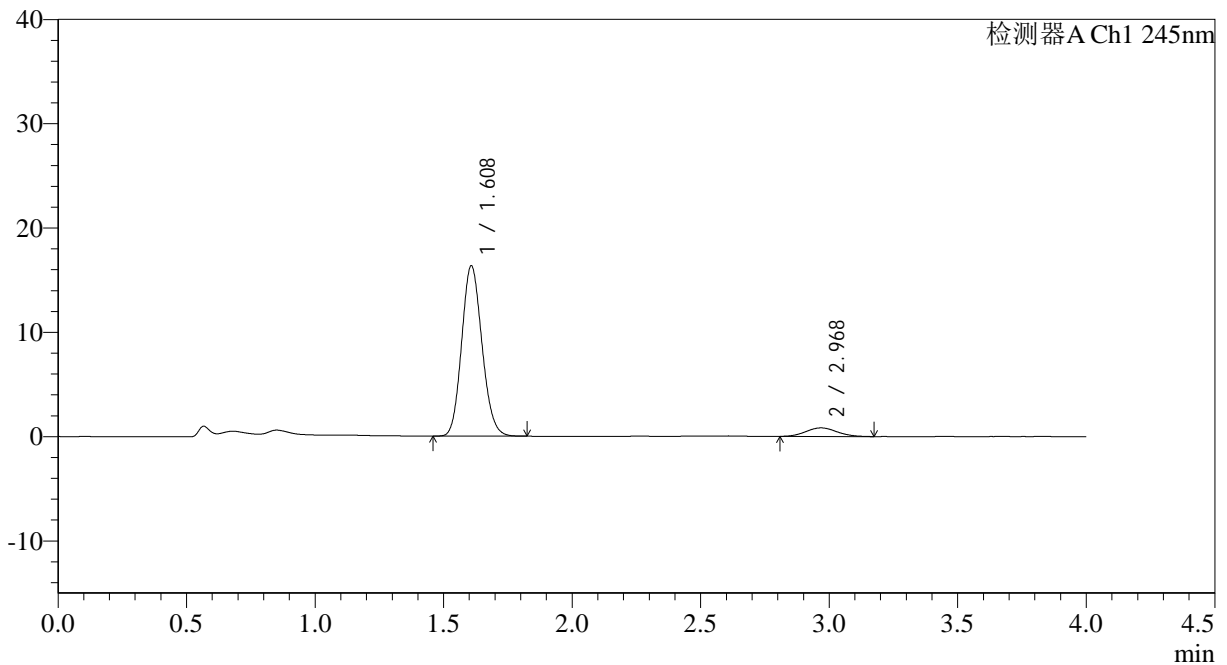
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*50mm,5 μ m) 流速: 1.2ml/min
 柱温: 40 $^{\circ}$ C 波长: 245nm
 数据文件名: RC\$SMF-4083 - 0-80/25-157-2 - 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 μ l 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



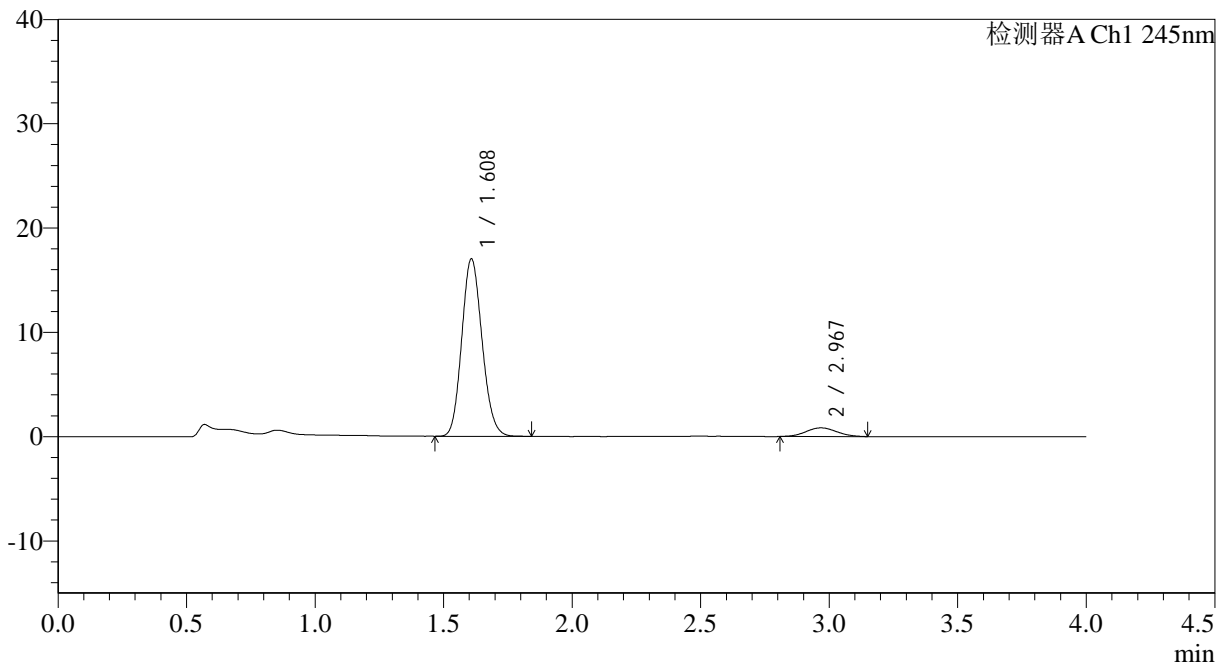
SMF-4083

<样品信息>

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



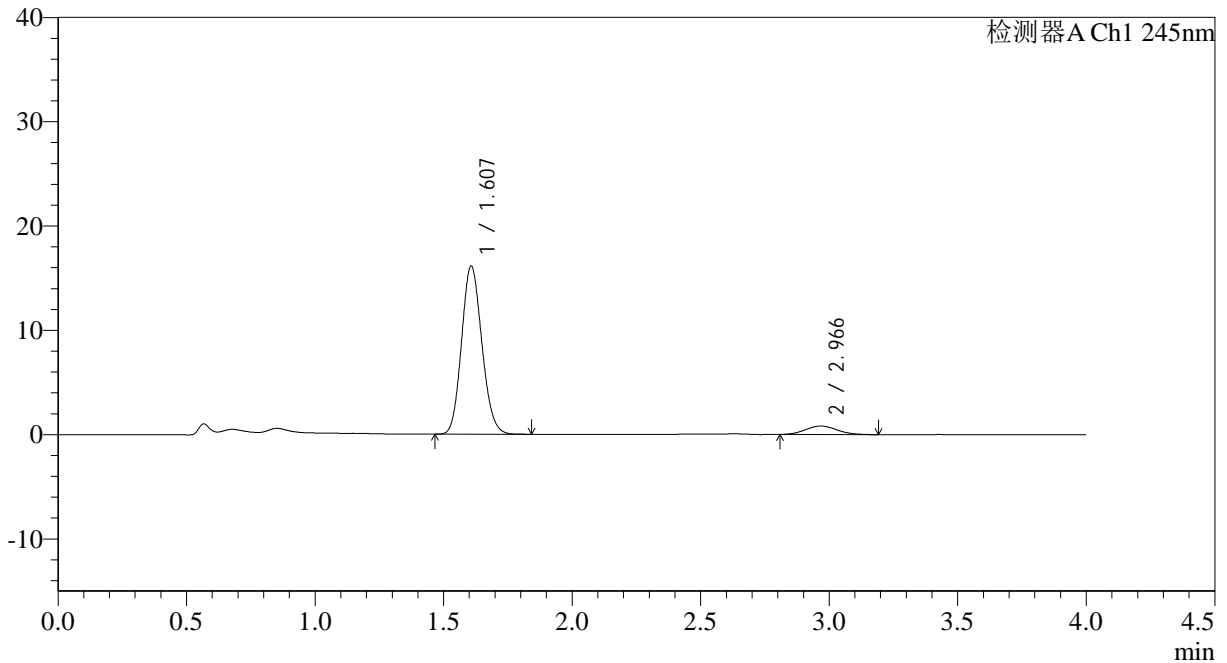
SMF-4083

<样品信息>

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



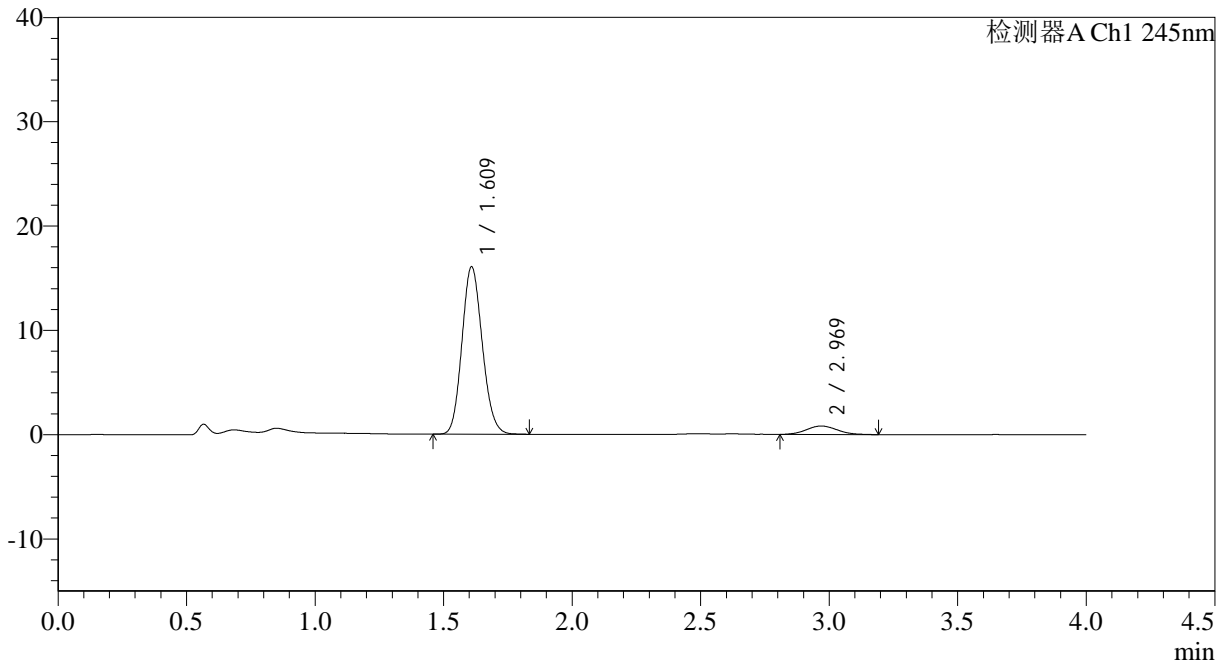
SMF-4083

<样品信息>

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



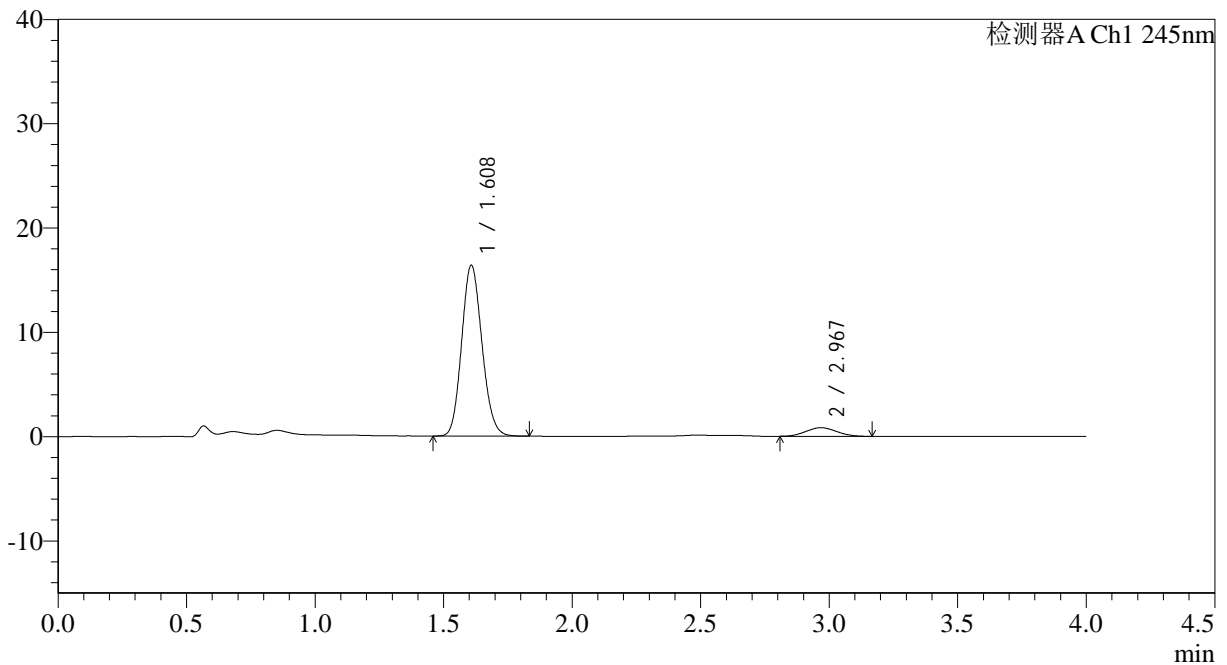
SMF-4083

<样品信息>

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



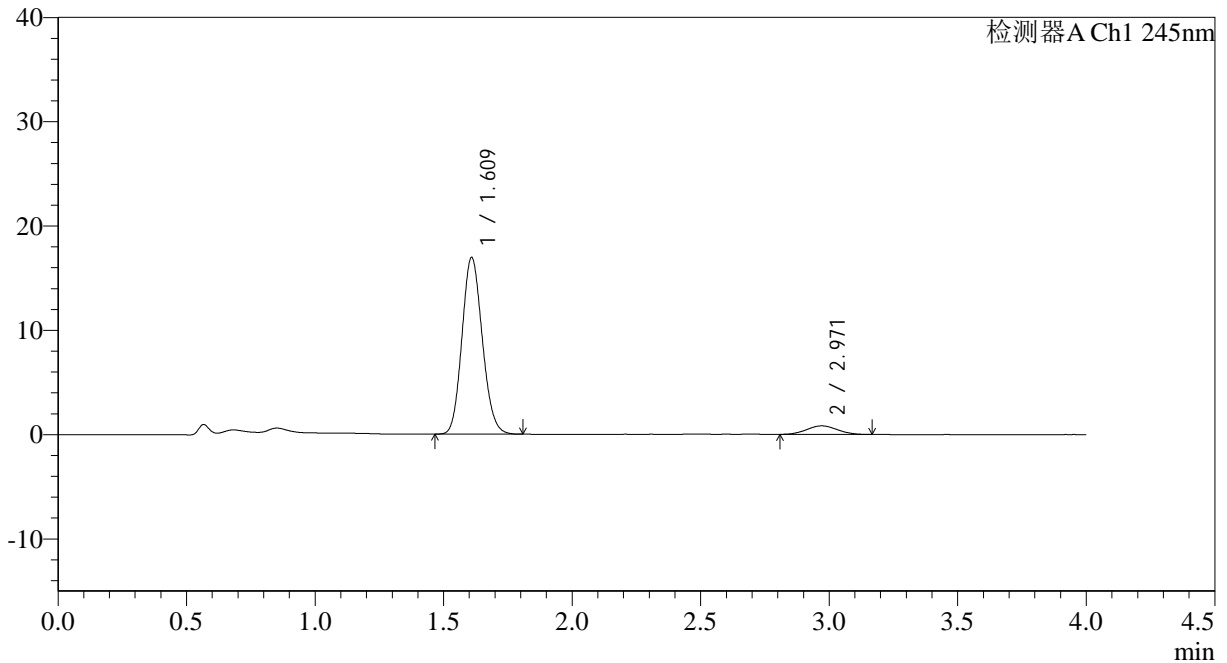
SMF-4083

<样品信息>

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



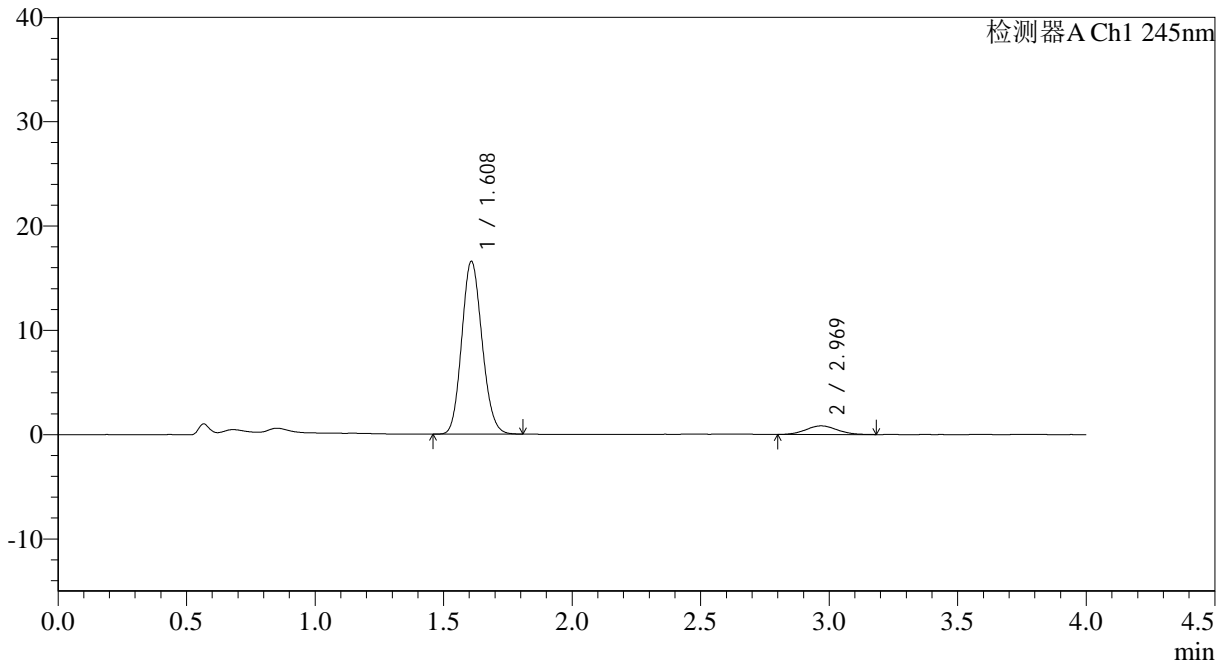
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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



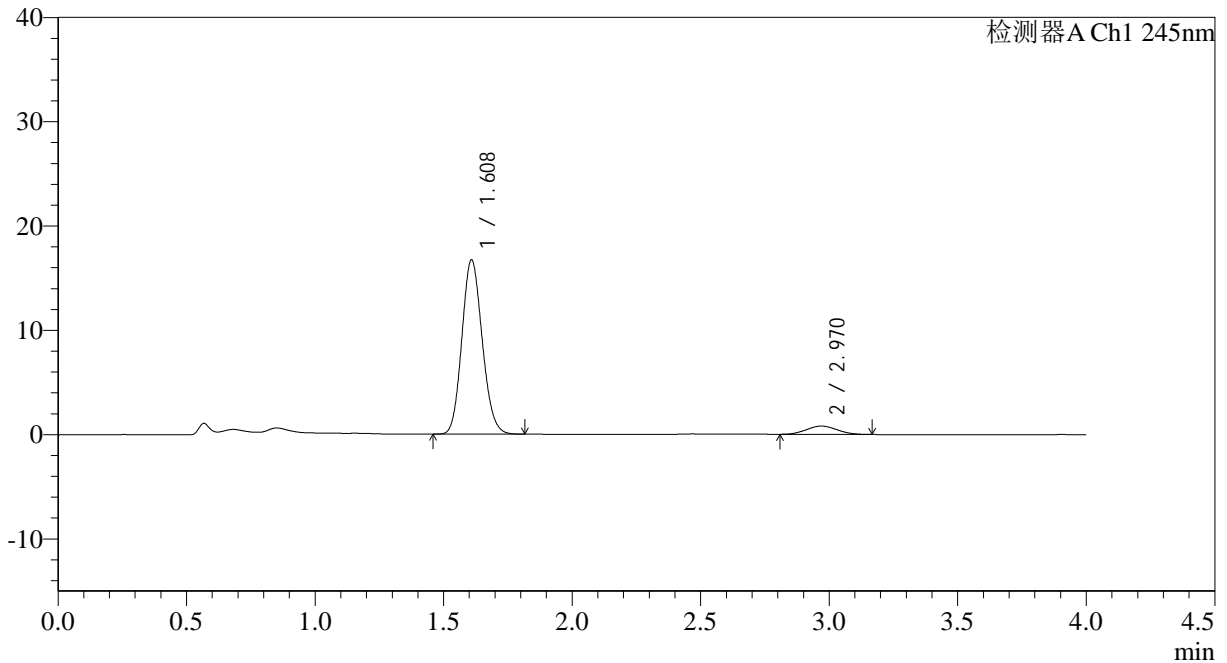
SMF-4083

<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



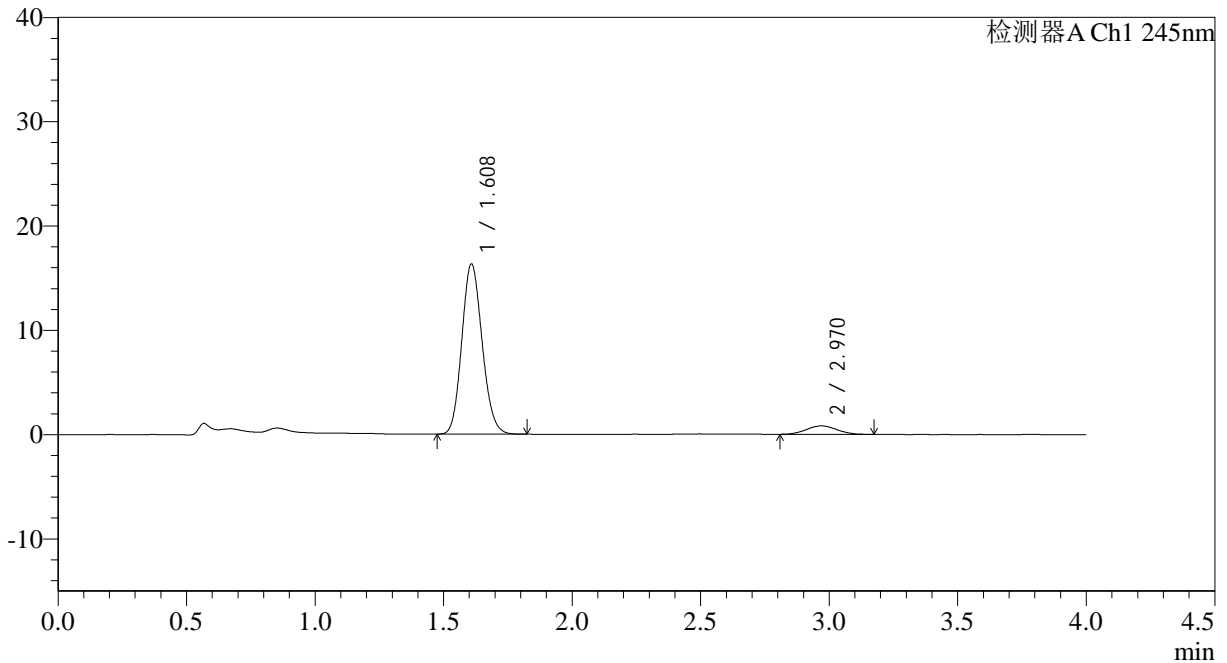
SMF-4083

<样品信息>

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



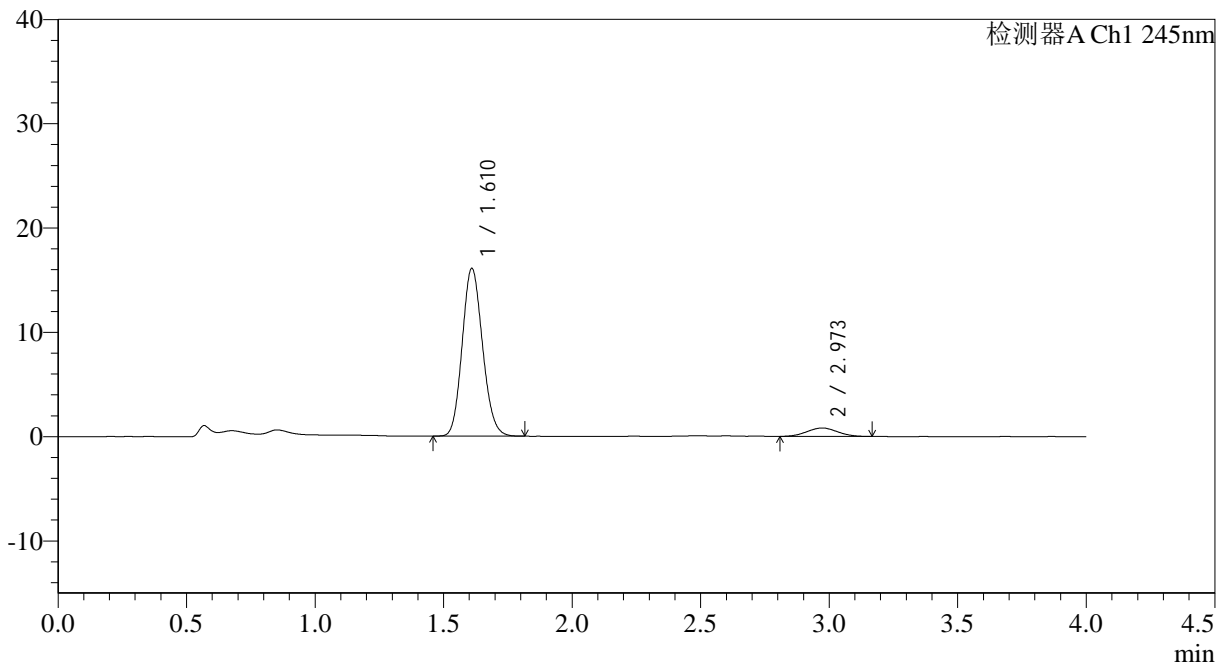
SMF-4083

<样品信息>

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



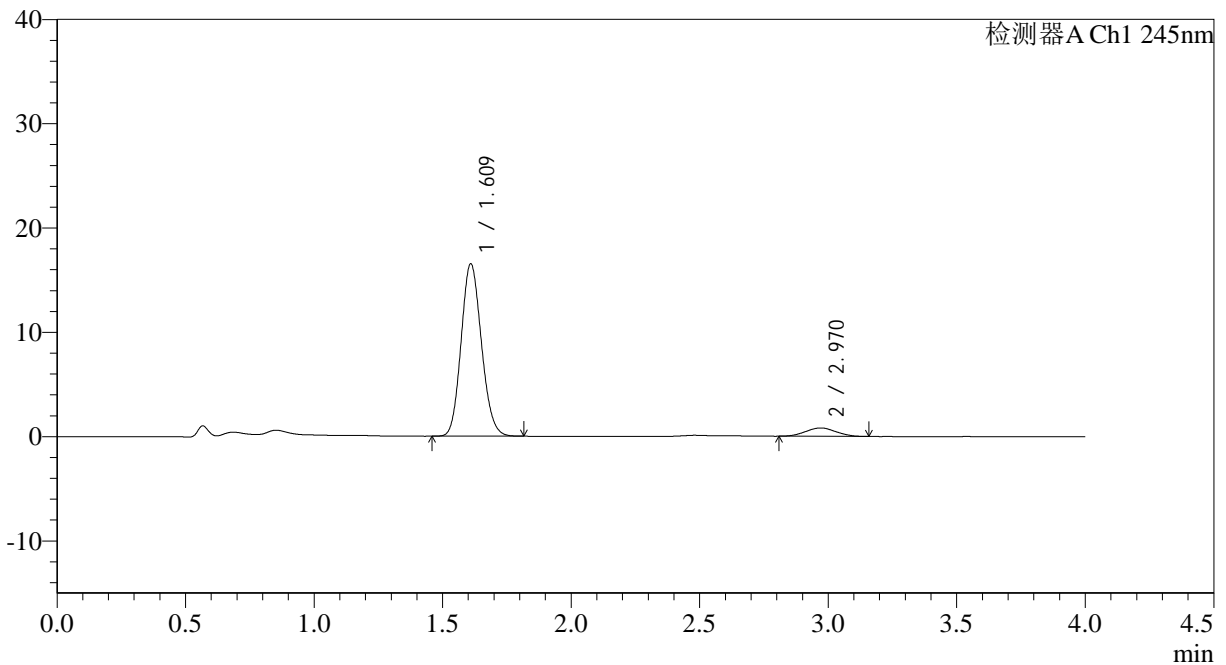
SMF-4083

<样品信息>

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



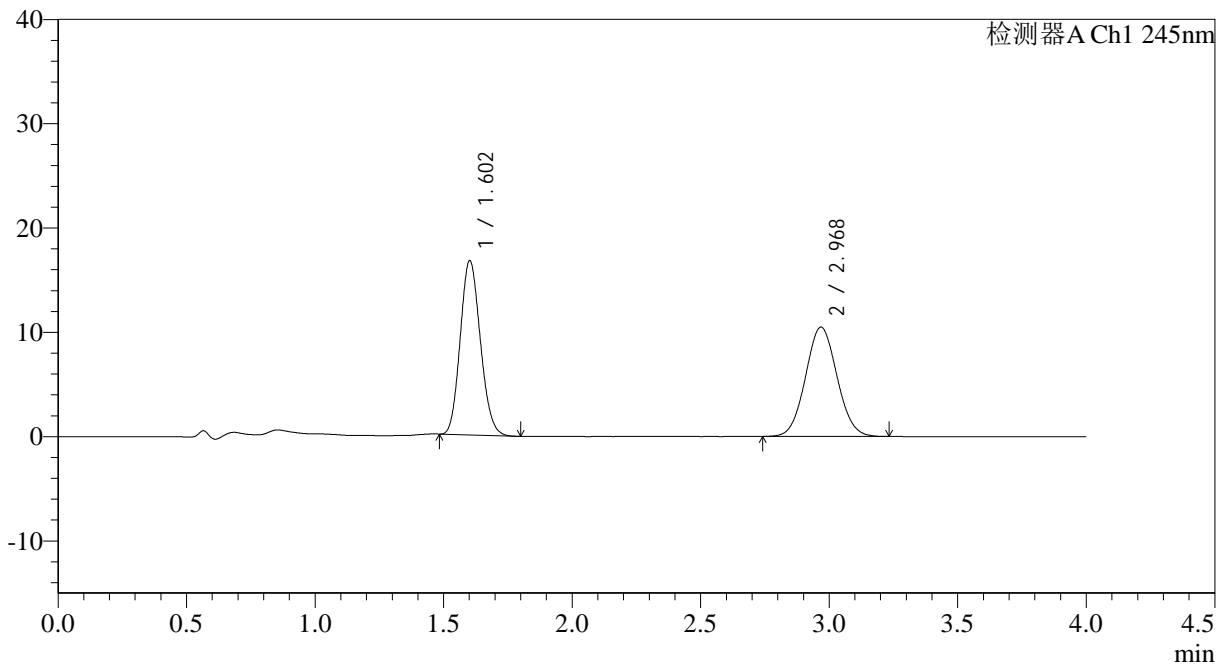
SMF-4083

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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			

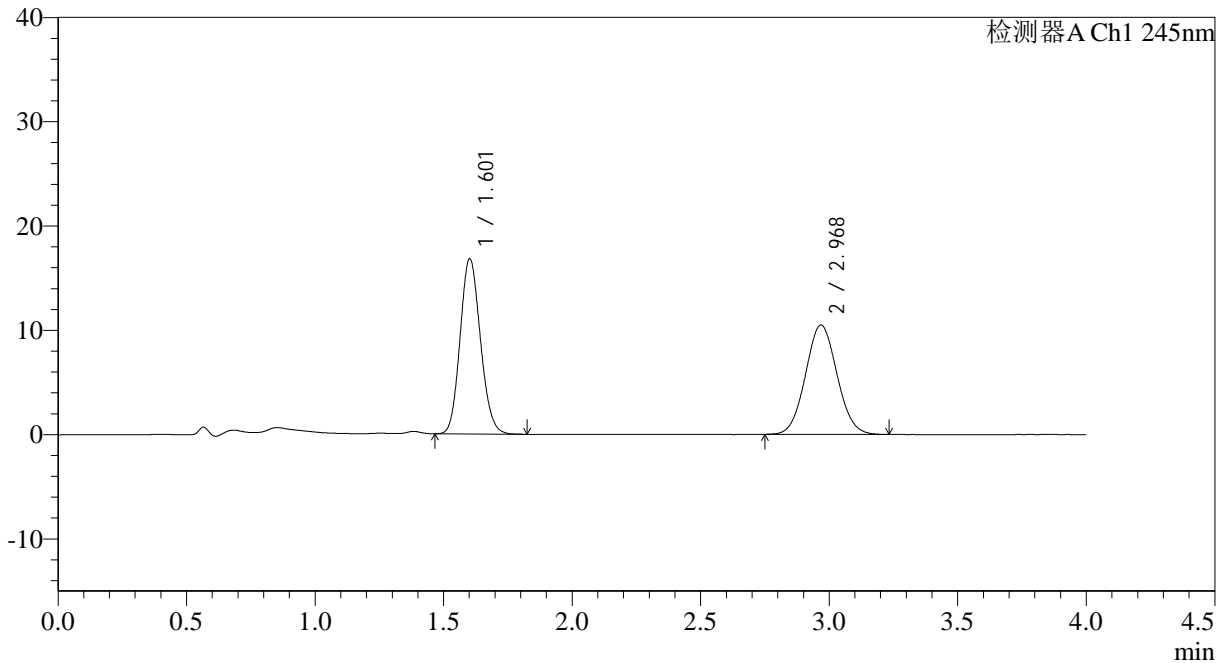
图111 依折麦布瑞舒伐他汀钙片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-JT1707批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱: Topsisil Phenyl Hexyl(4.6mm*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