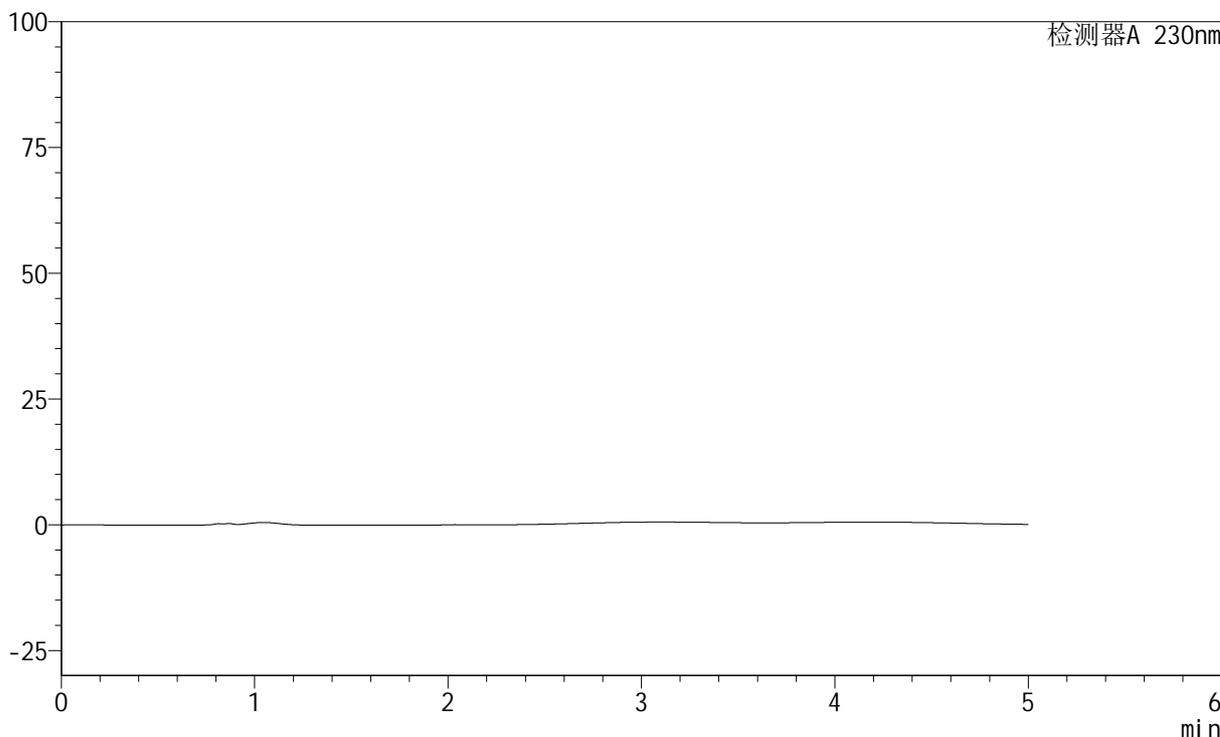


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5μm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-568-2 - zzp-yxys10t-rcd-tj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 21:39:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:59:39		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	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							

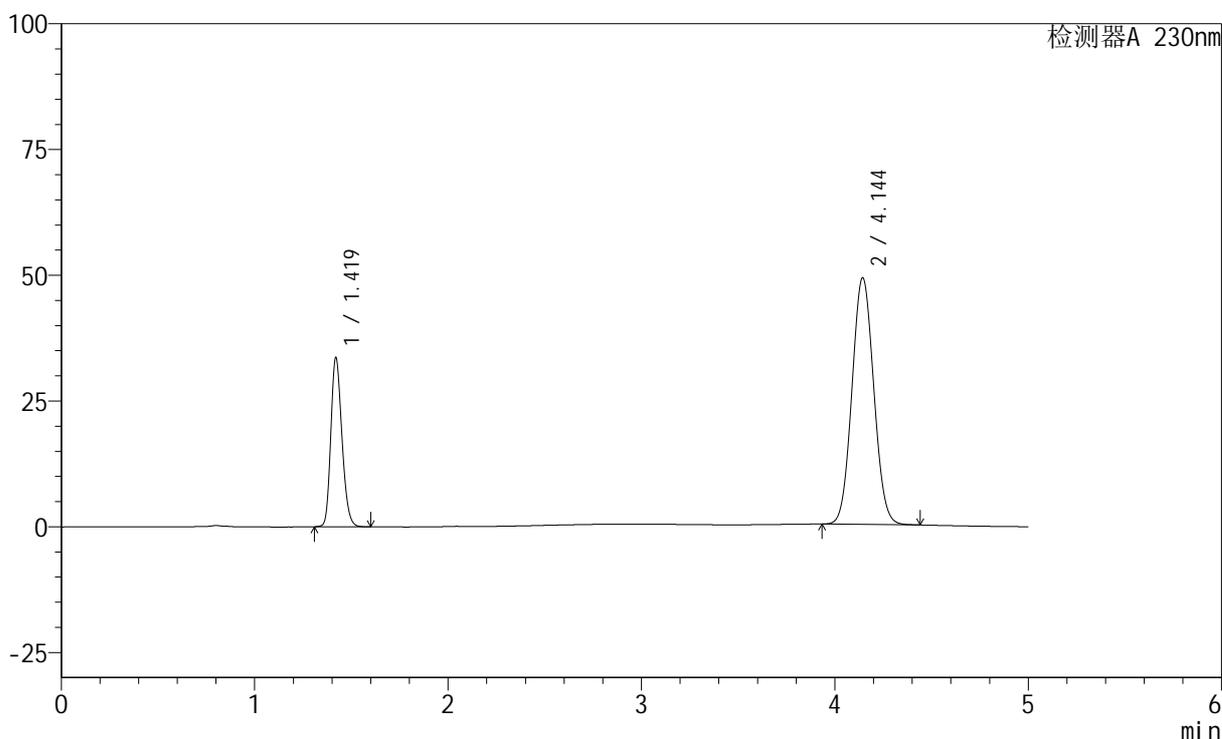
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-569-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 21:44:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:59:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	134563	25.945	33496	2912	1.208	--
2	4.144	384088	74.055	48981	6410	1.061	17.450
总计		518651	100.000	82477			

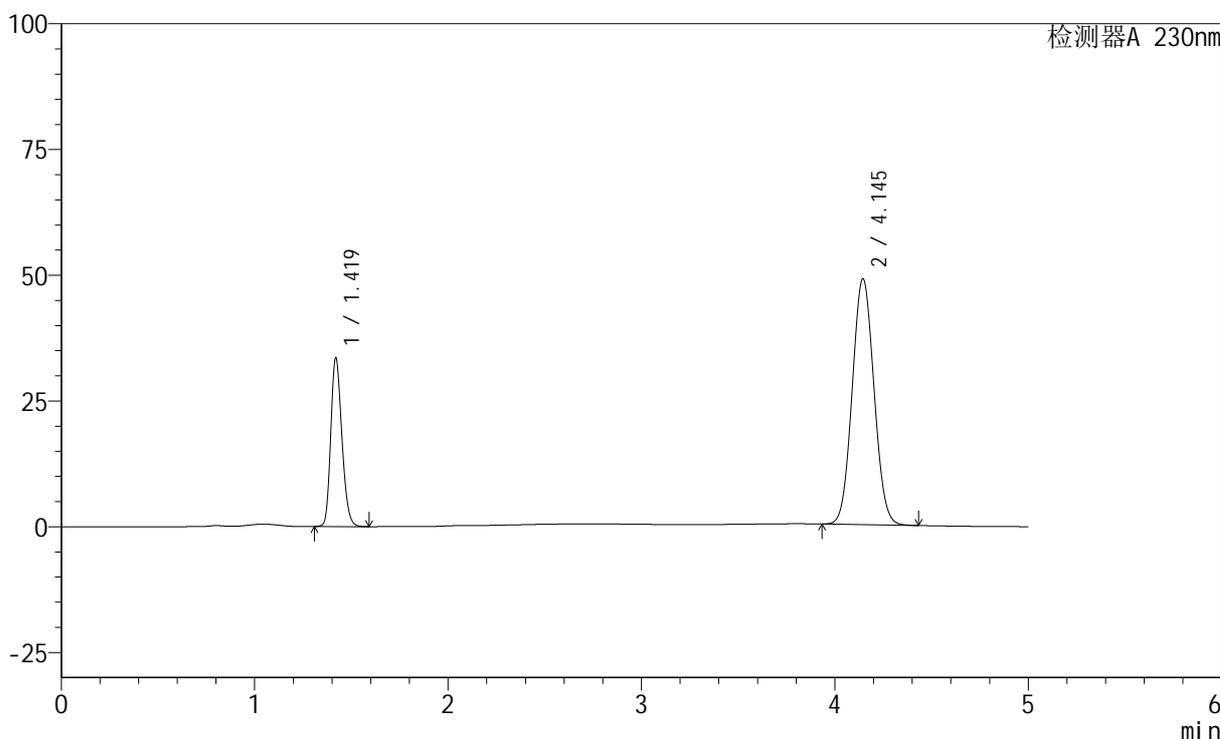
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5µm) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-571-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 21:55:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:59:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	134183	25.977	33376	2912	1.210	--
2	4.145	382366	74.023	48875	6417	1.060	17.463
总计		516549	100.000	82251			

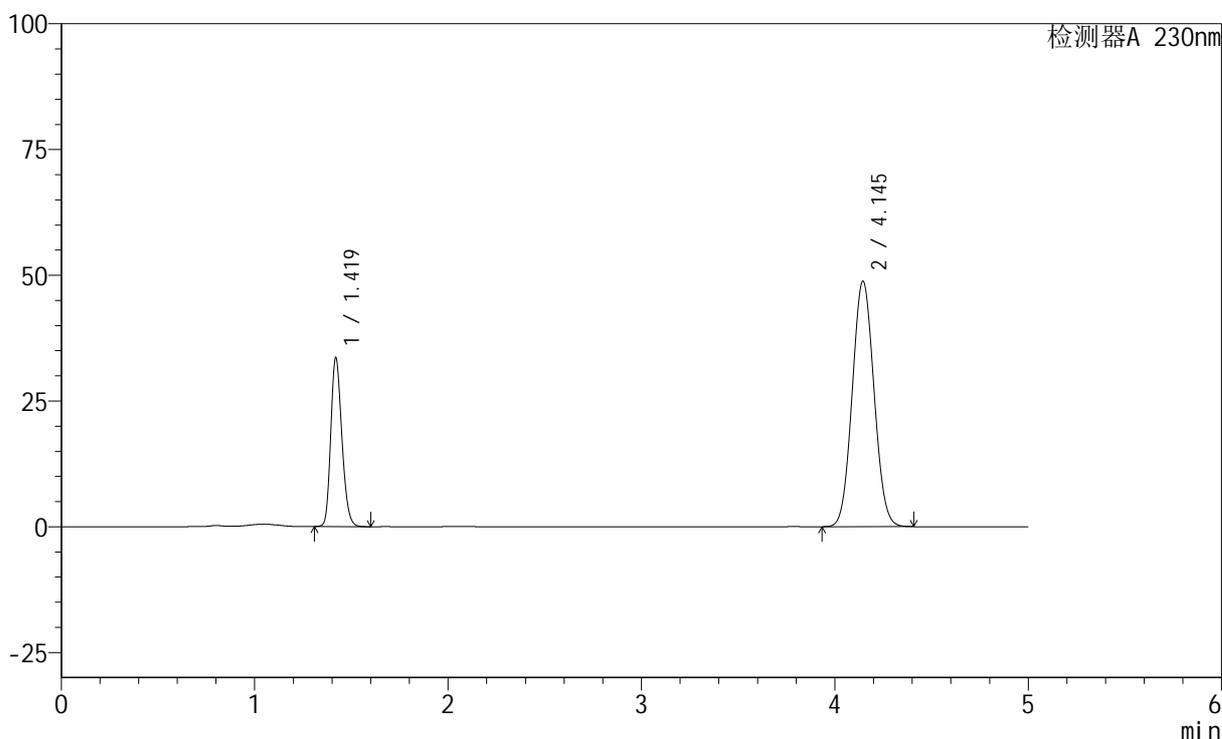
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-572-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:00:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 10:59:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.419	134345	26.017	33384	2908	1.210	--
2	4.145	382027	73.983	48806	6403	1.060	17.448
总计		516372	100.000	82191			

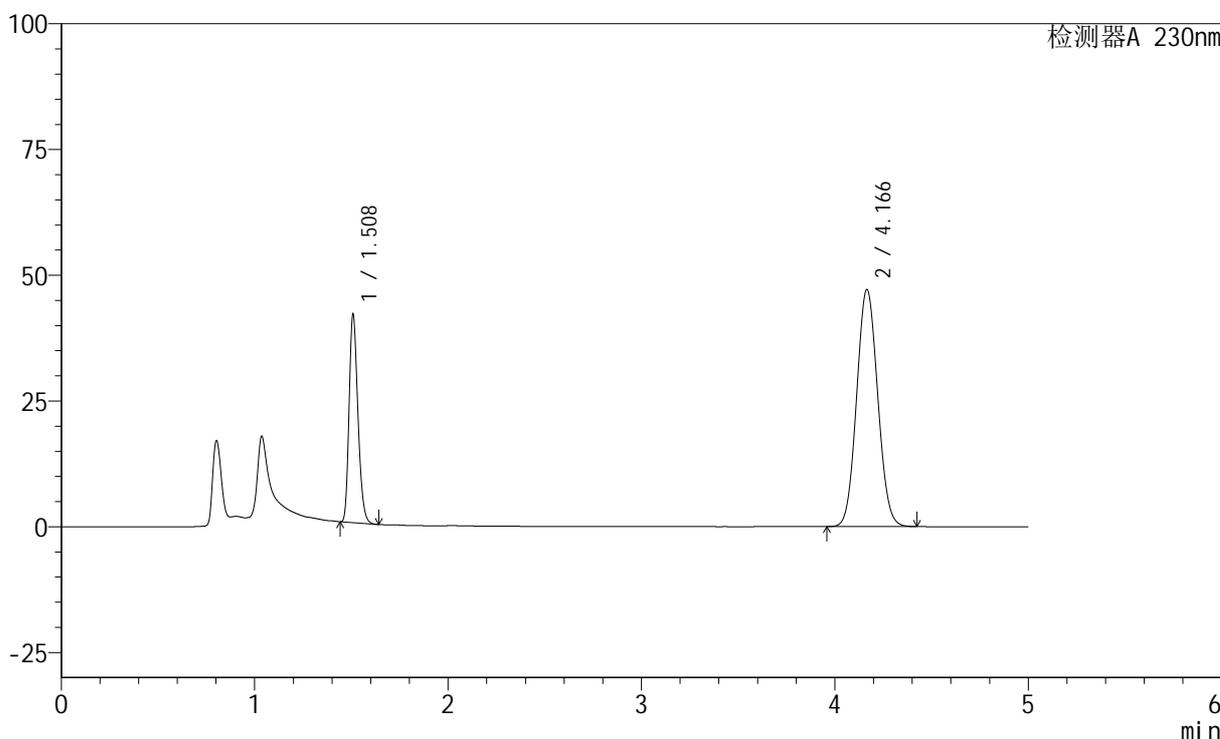
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-574-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:11:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 10:59:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	131259	26.882	40827	5179	1.246	--
2	4.166	357026	73.118	47108	6918	1.071	18.703
总计		488284	100.000	87935			

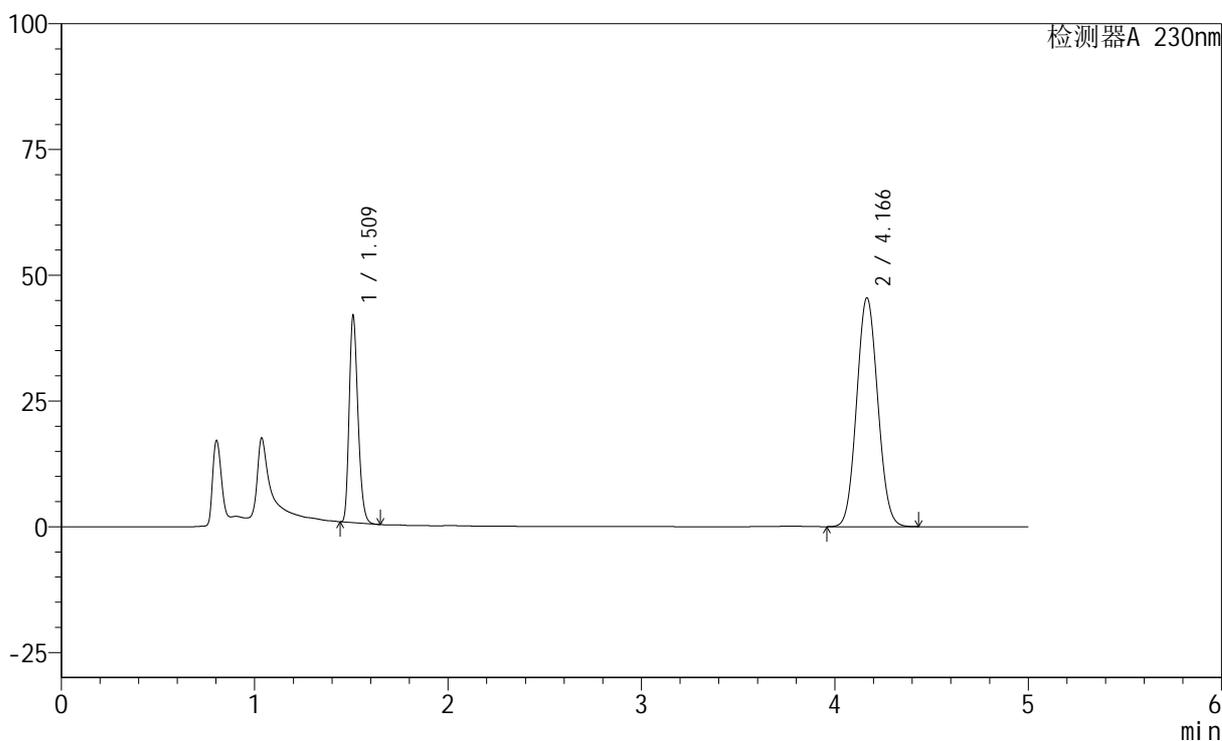
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-576-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:22:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	130382	27.414	40446	5186	1.247	--
2	4.166	345216	72.586	45477	6899	1.071	18.685
总计		475597	100.000	85923			

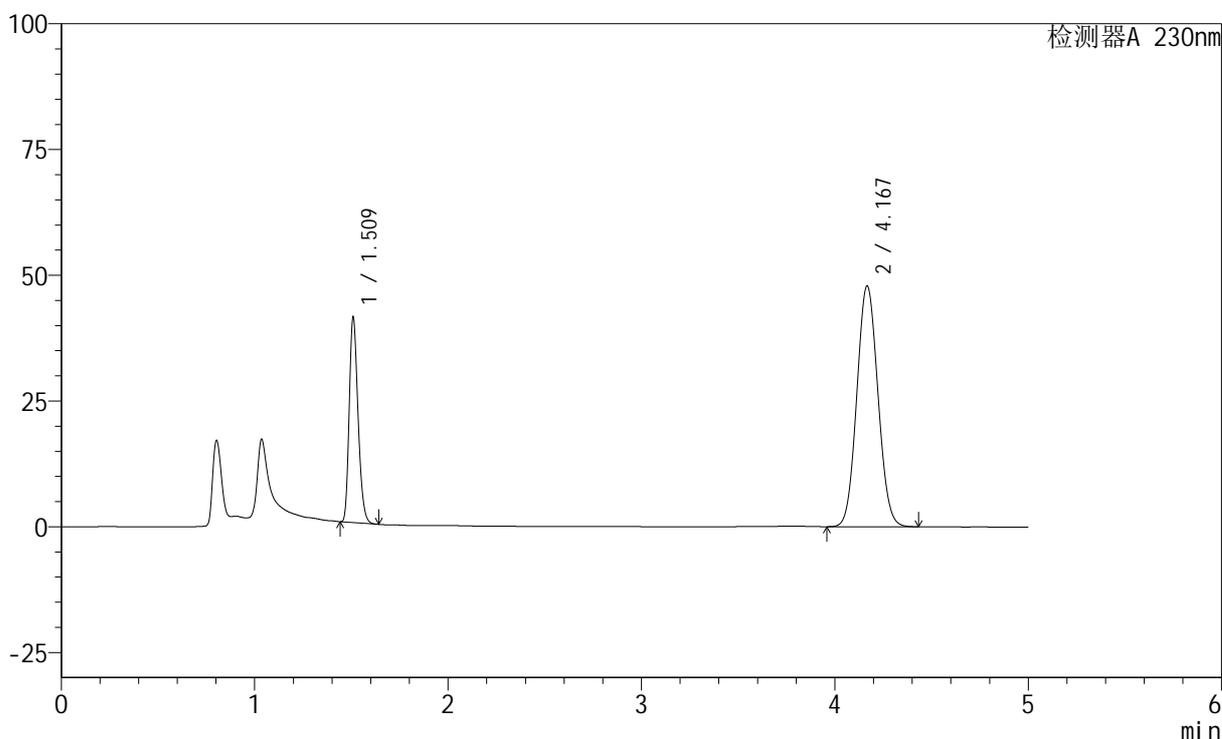
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-578-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:32:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129487	26.273	40034	5188	1.247	--
2	4.167	363363	73.727	47803	6898	1.071	18.686
总计		492850	100.000	87838			

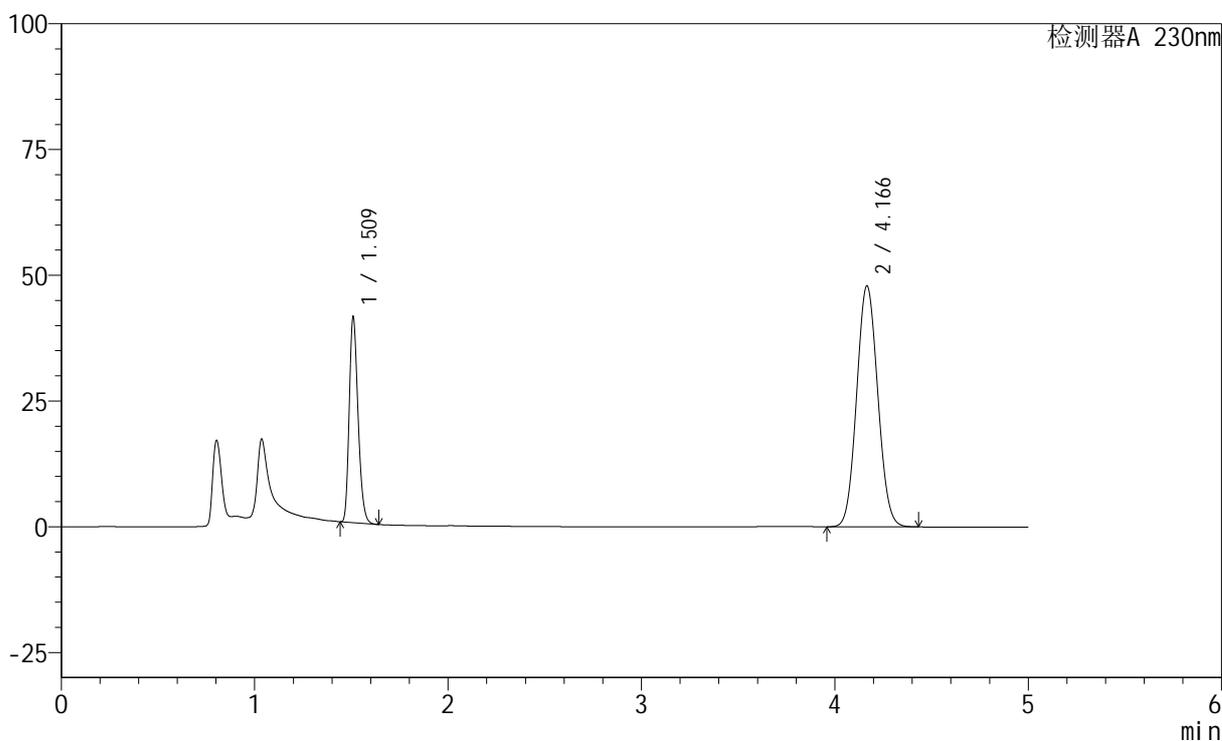
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-579-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:38:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:00:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129700	26.282	40080	5186	1.247	--
2	4.166	363801	73.718	47876	6885	1.071	18.668
总计		493500	100.000	87955			

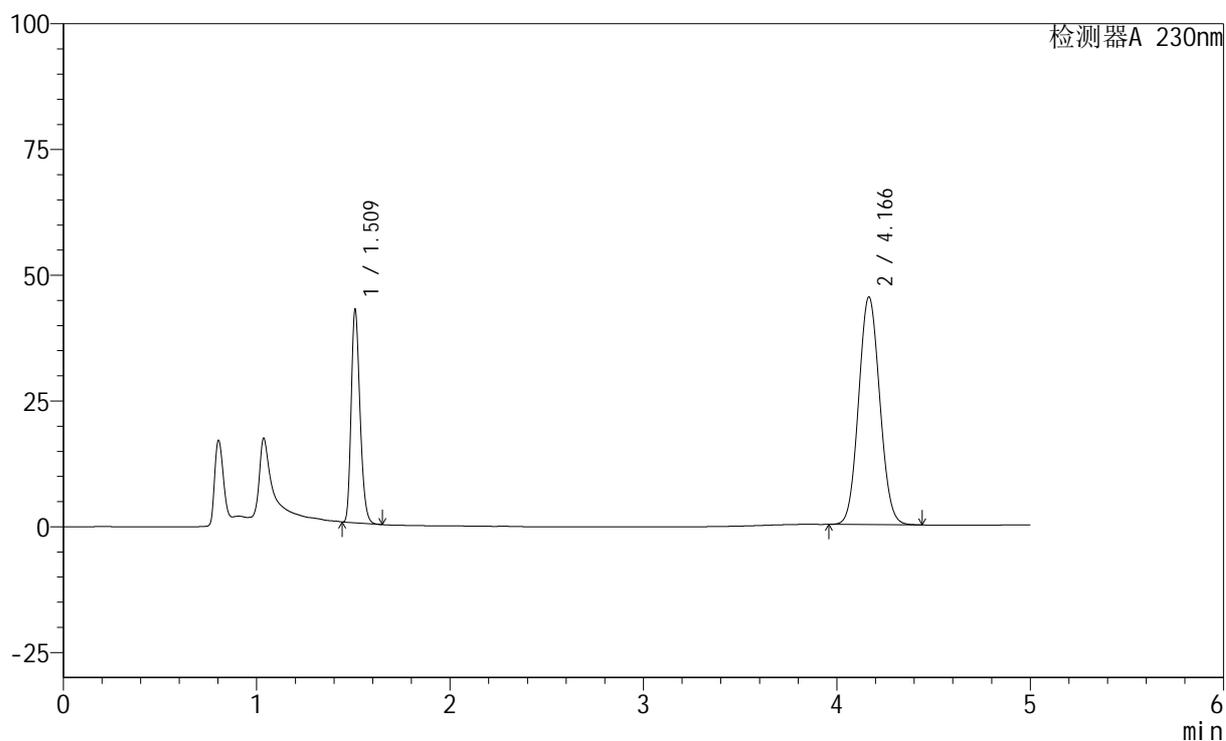
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-580-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:43:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	134506	28.103	41667	5184	1.246	--
2	4.166	344104	71.897	45252	6889	1.072	18.673
总计		478610	100.000	86919			

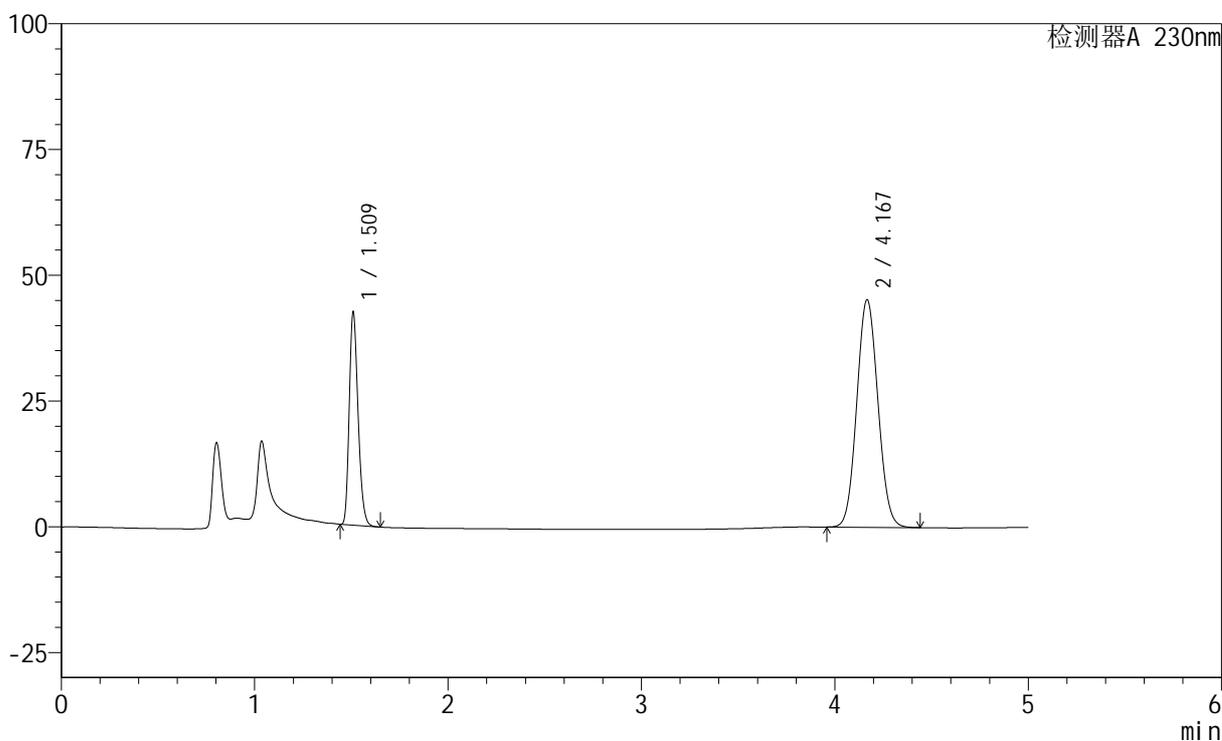
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-581-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:49:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	134426	28.101	41493	5189	1.246	--
2	4.167	343937	71.899	45160	6882	1.072	18.668
总计		478363	100.000	86653			

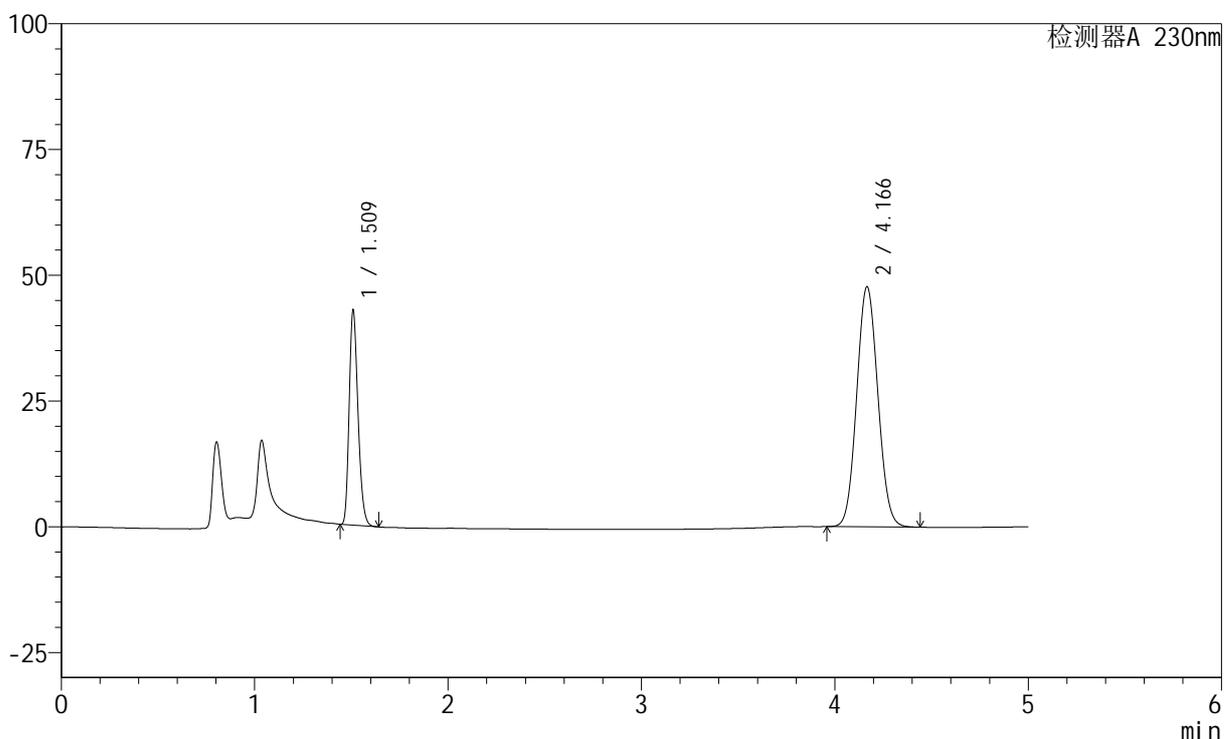
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-583-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgw-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 22:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	135577	27.183	41985	5180	1.246	--
2	4.166	363182	72.817	47694	6876	1.072	18.661
总计		498758	100.000	89679			

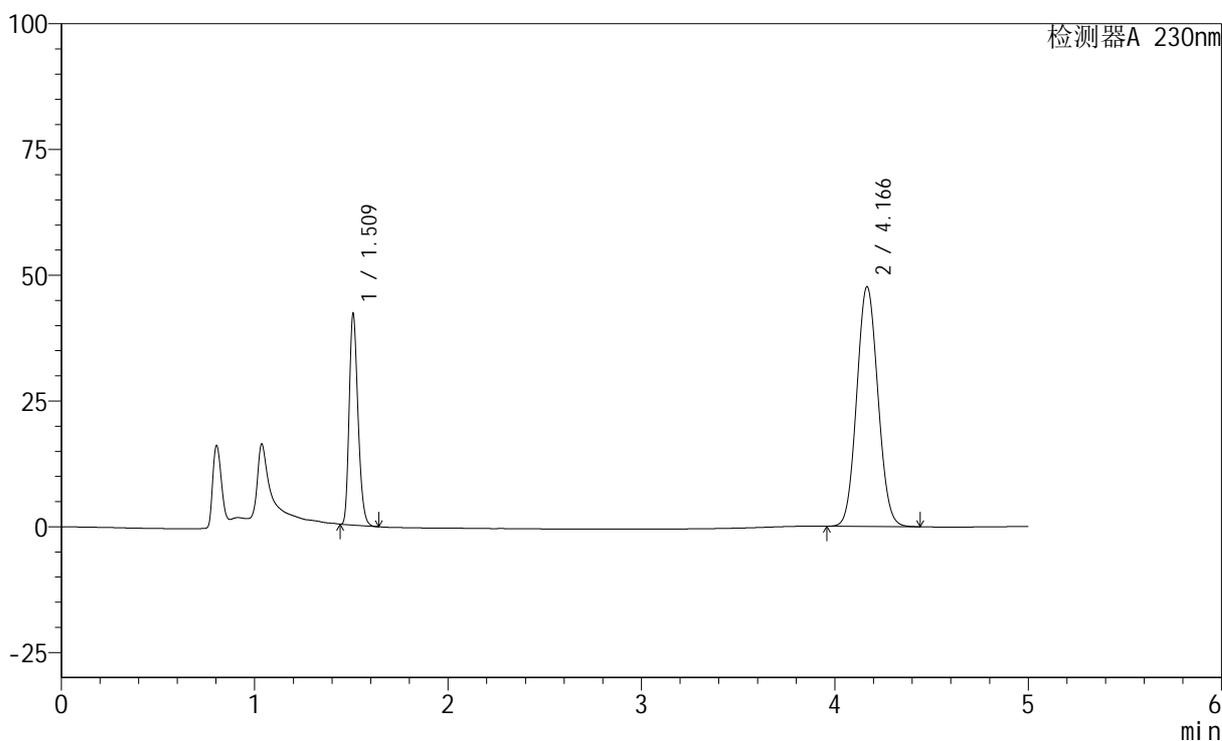
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-586-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:15:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	133265	26.860	41285	5178	1.246	--
2	4.166	362881	73.140	47622	6865	1.072	18.650
总计		496147	100.000	88907			

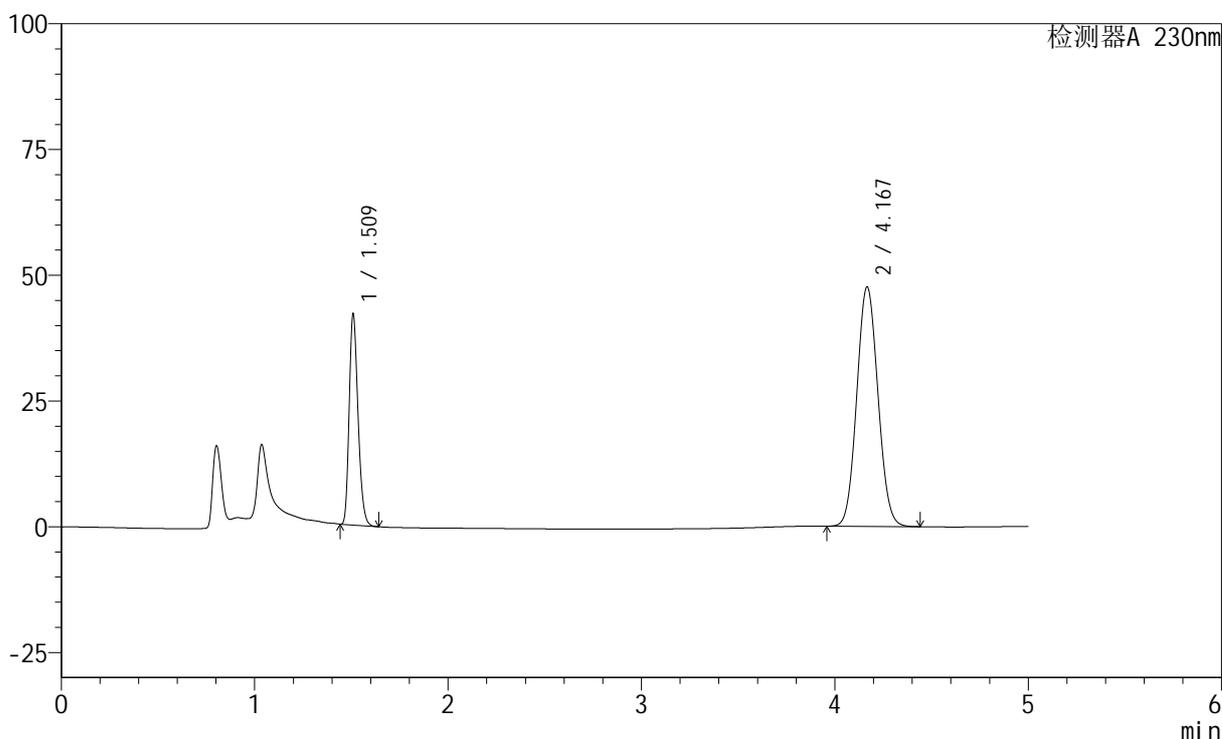
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-587-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:21:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	133116	26.856	41191	5181	1.246	--
2	4.167	362550	73.144	47552	6866	1.072	18.652
总计		495666	100.000	88743			

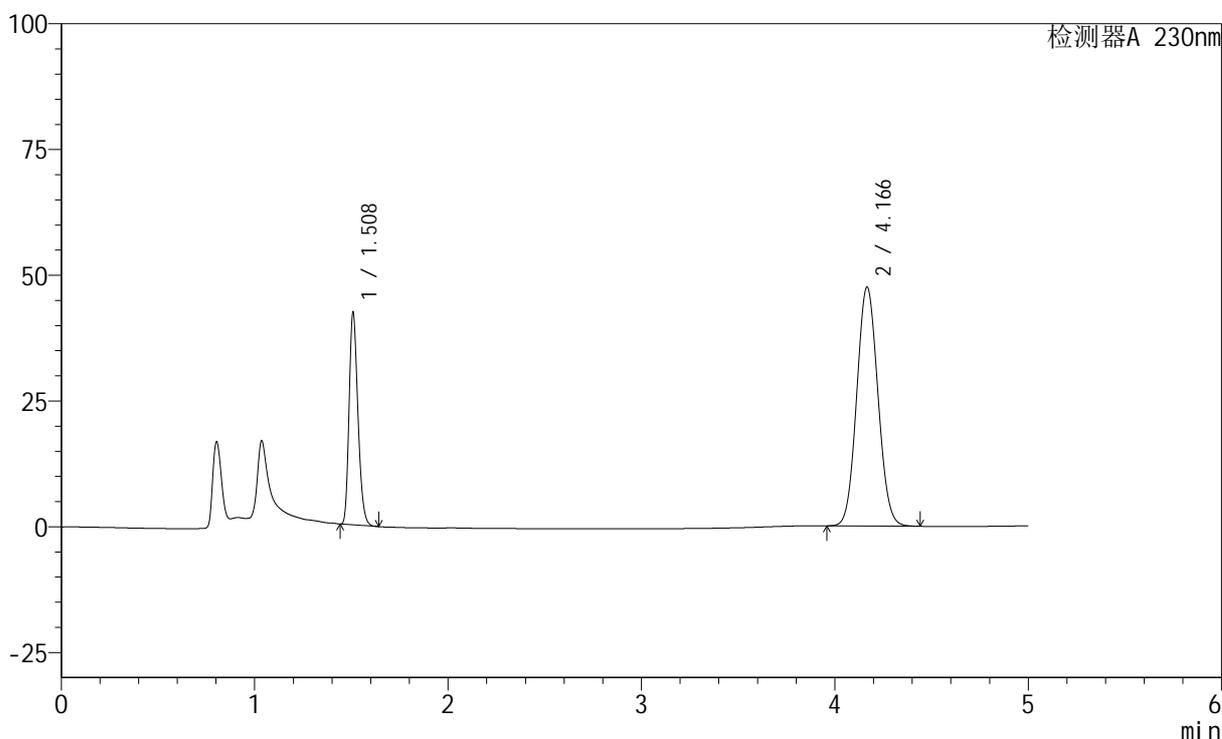
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-588-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:26:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	134099	27.032	41672	5173	1.246	--
2	4.166	361977	72.968	47437	6851	1.072	18.638
总计		496076	100.000	89109			

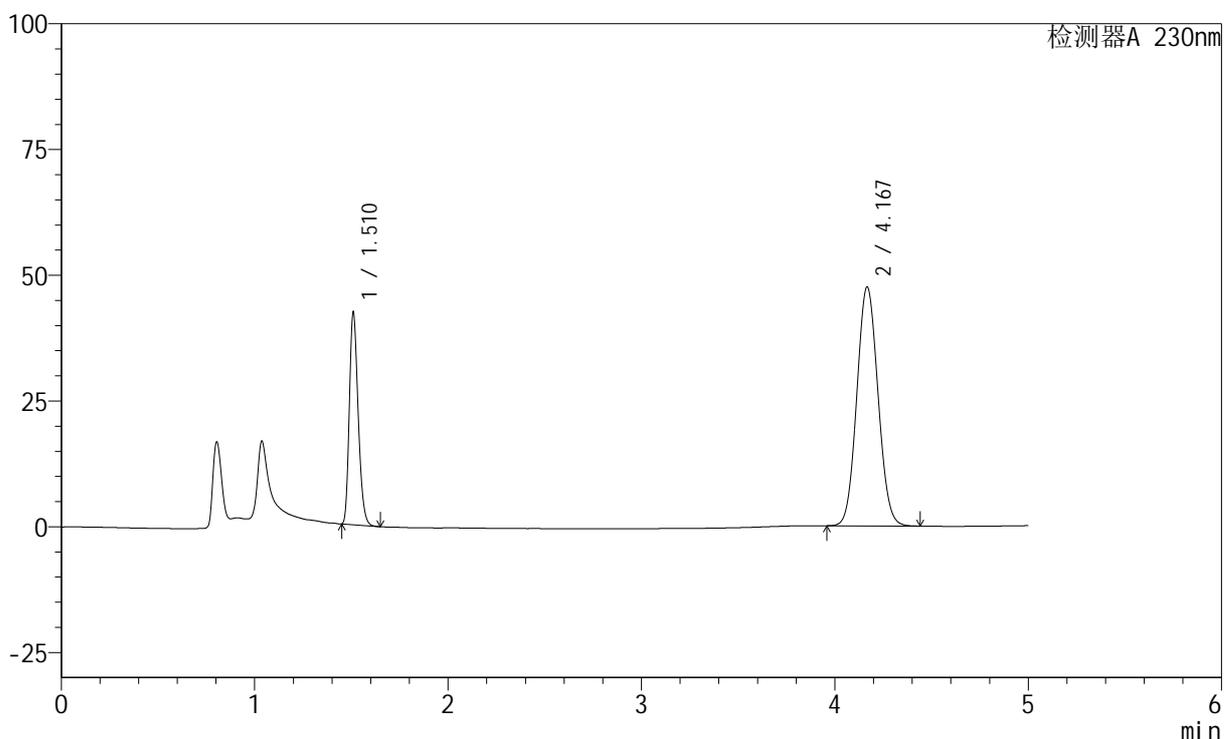
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-589-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:32:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	133957	27.036	41478	5186	1.245	--
2	4.167	361523	72.964	47409	6868	1.072	18.649
总计		495480	100.000	88887			

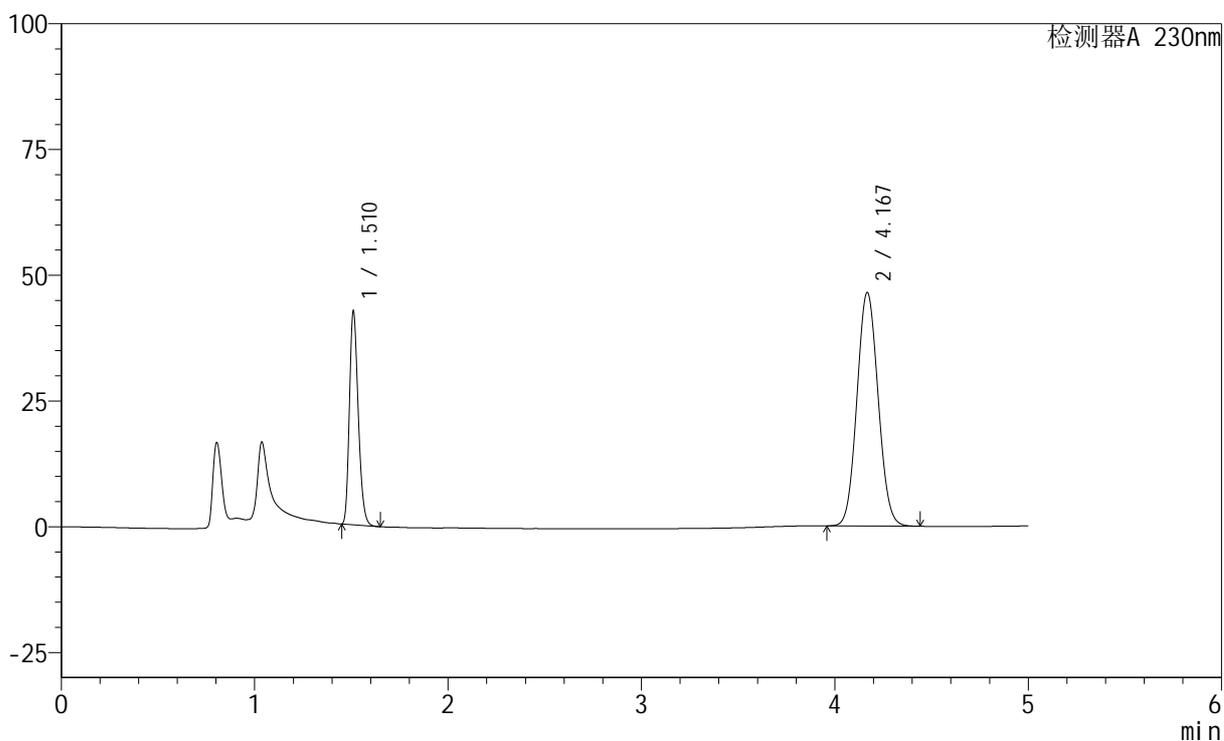
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-590-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:37:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	134832	27.602	41882	5183	1.243	--
2	4.167	353653	72.398	46312	6867	1.072	18.644
总计		488485	100.000	88194			

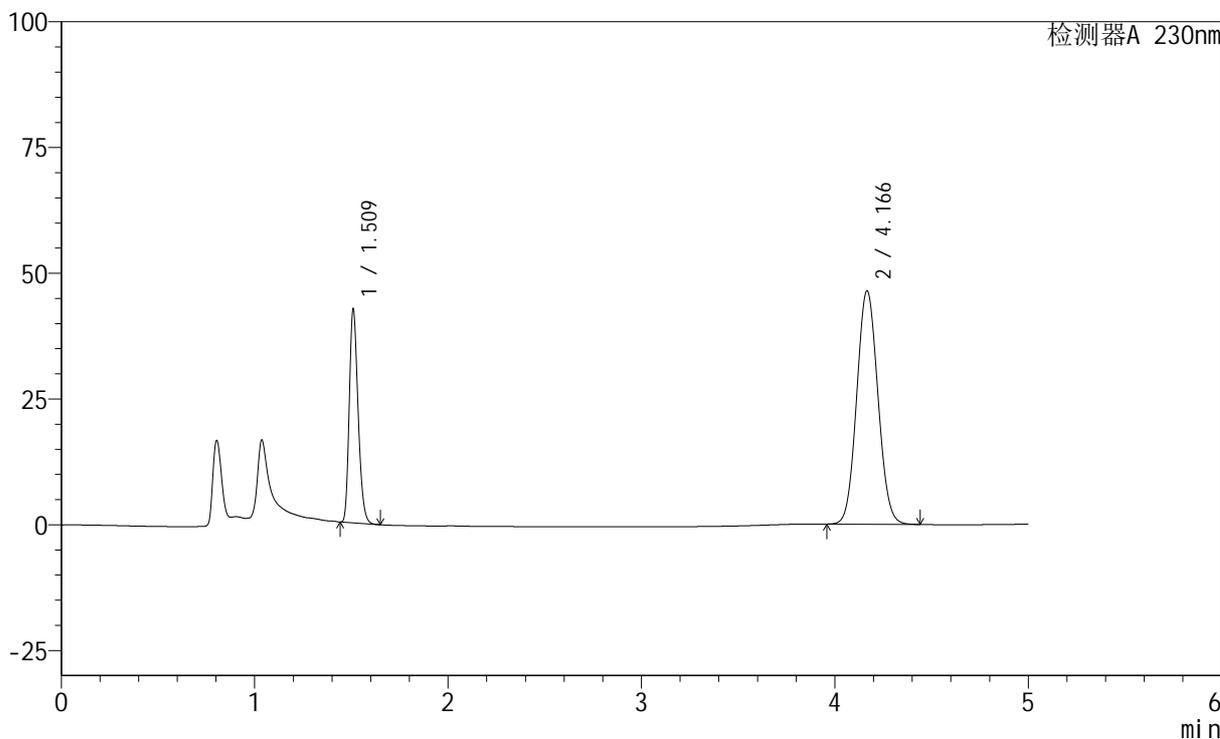
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-591-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:42:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:00:45		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	134846	27.588	41593	5187	1.247	--
2	4.166	353938	72.412	46369	6845	1.072	18.630
总计		488784	100.000	87962			

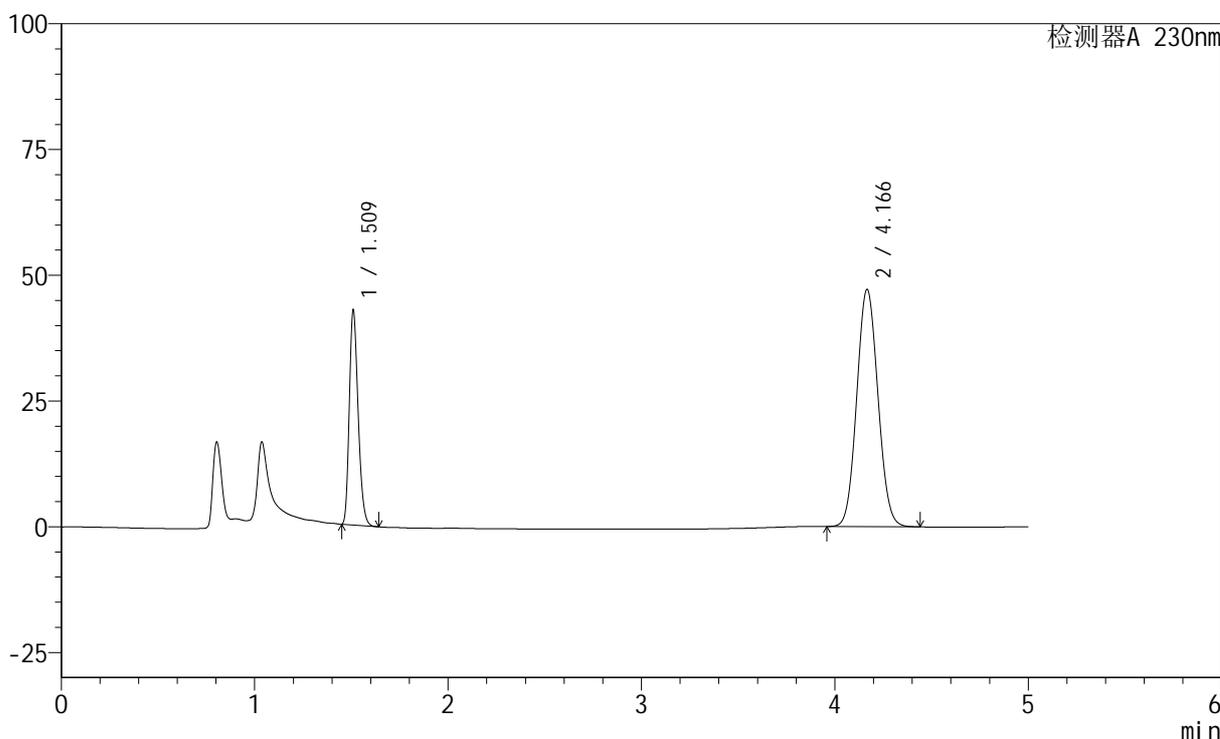
图24 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-592-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-29	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:48:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:00:48		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	135440	27.373	41874	5187	1.246	--
2	4.166	359349	72.627	47105	6859	1.073	18.641
总计		494788	100.000	88979			

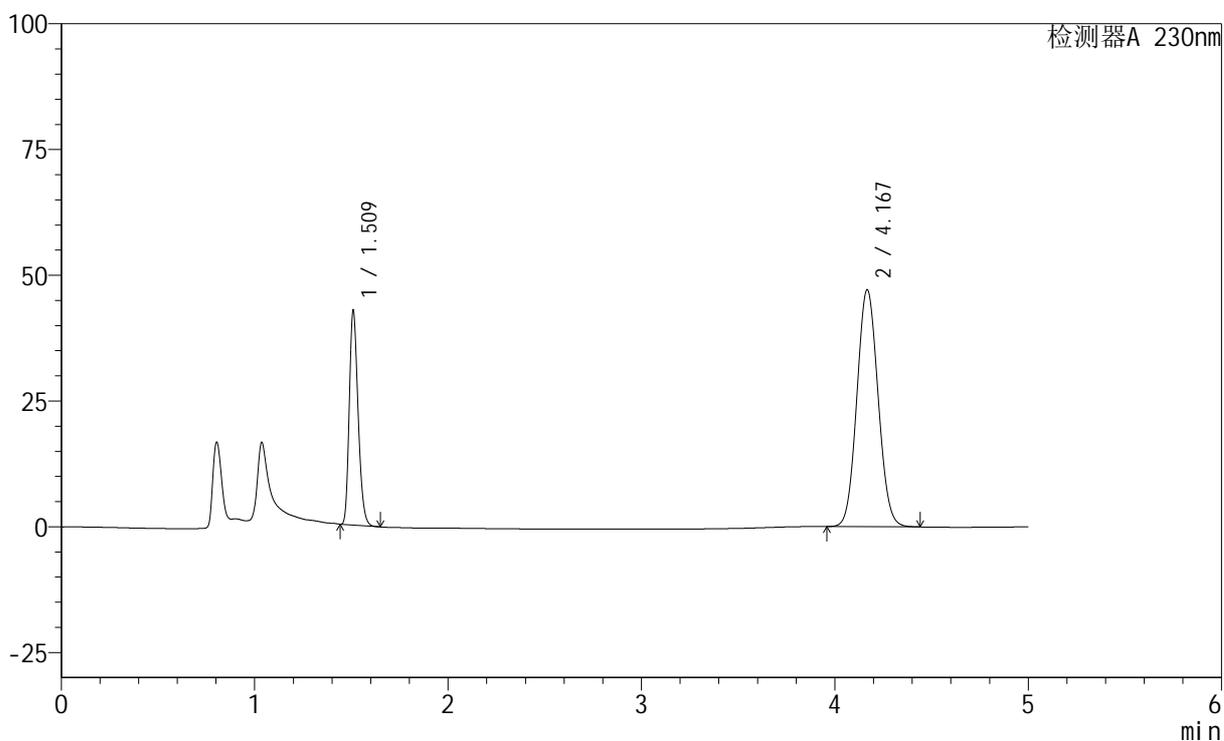
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-593-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/23 23:53:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	135412	27.387	41755	5181	1.245	--
2	4.167	359030	72.613	47006	6858	1.073	18.642
总计		494442	100.000	88762			

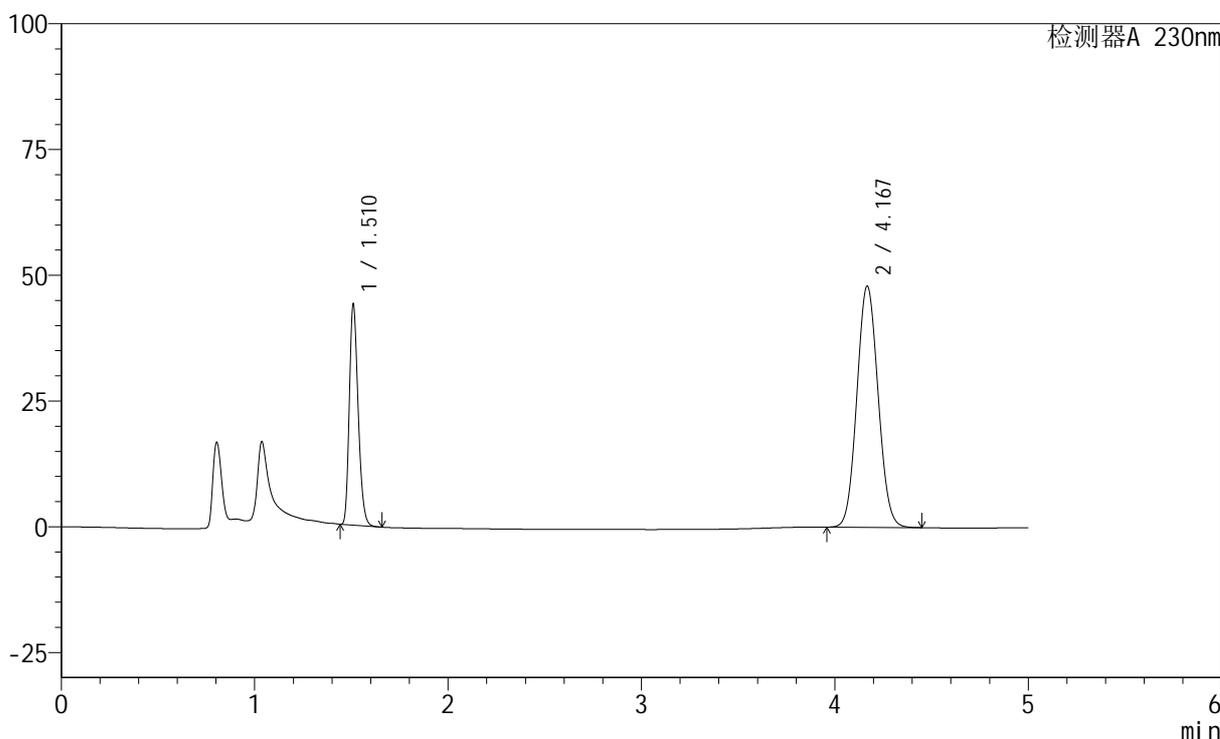
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-594-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:59:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:00:53		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.510	139549	27.619	43118	5180	1.245	--
2	4.167	365712	72.381	47847	6850	1.073	18.630
总计		505261	100.000	90966			

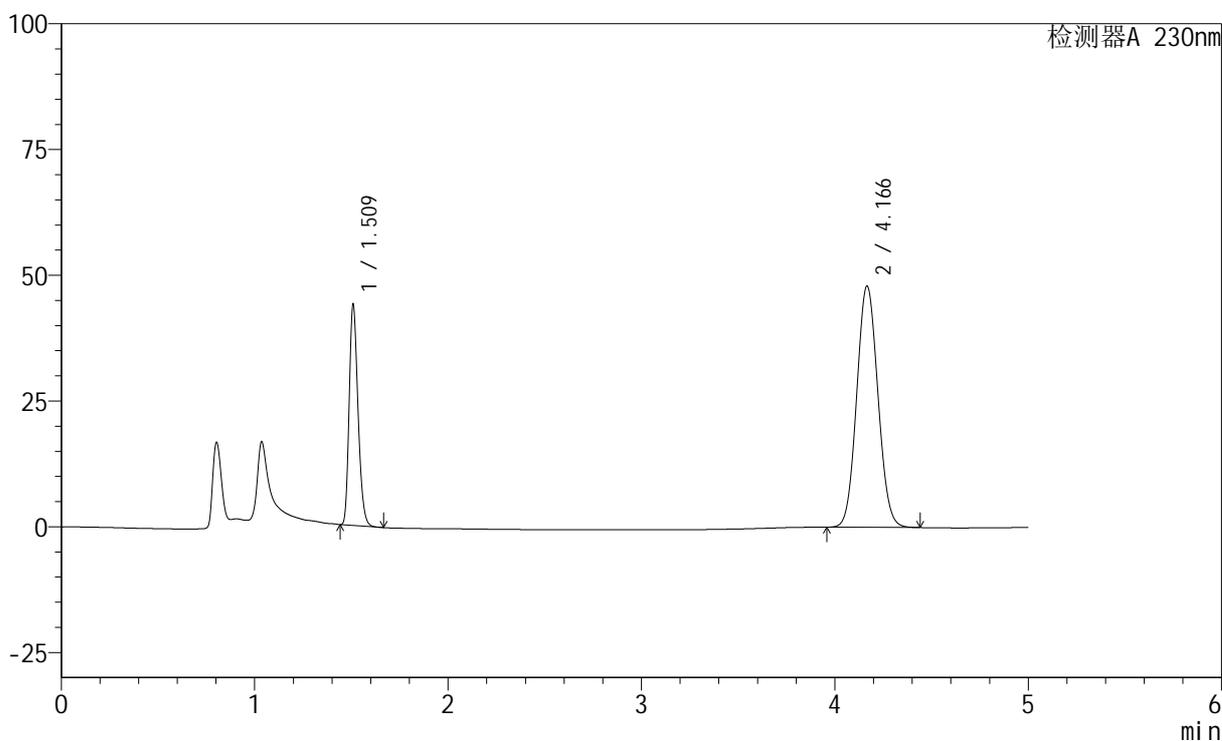
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-595-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-38	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:04:23	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:00:56		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	139541	27.617	43167	5172	1.245	--
2	4.166	365731	72.383	47929	6852	1.073	18.633
总计		505272	100.000	91096			

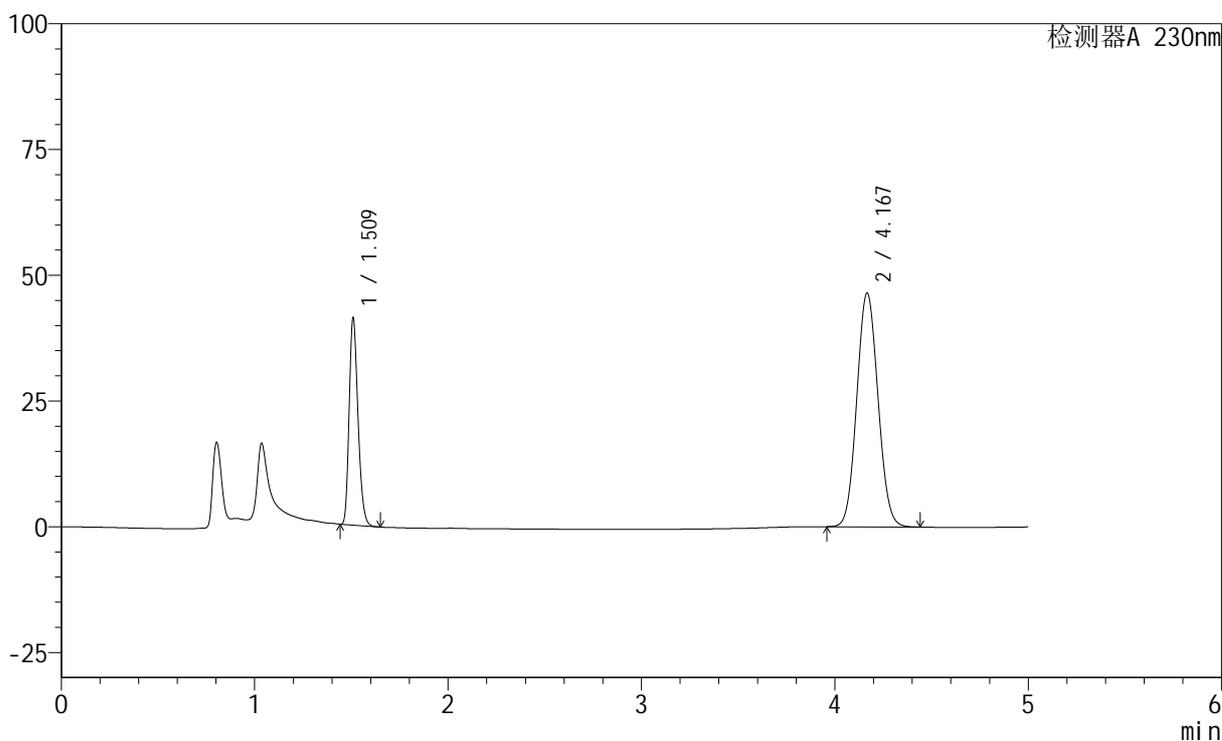
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-596-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:09:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:00:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	130824	26.964	40524	5173	1.246	--
2	4.167	354358	73.036	46398	6848	1.072	18.633
总计		485183	100.000	86922			

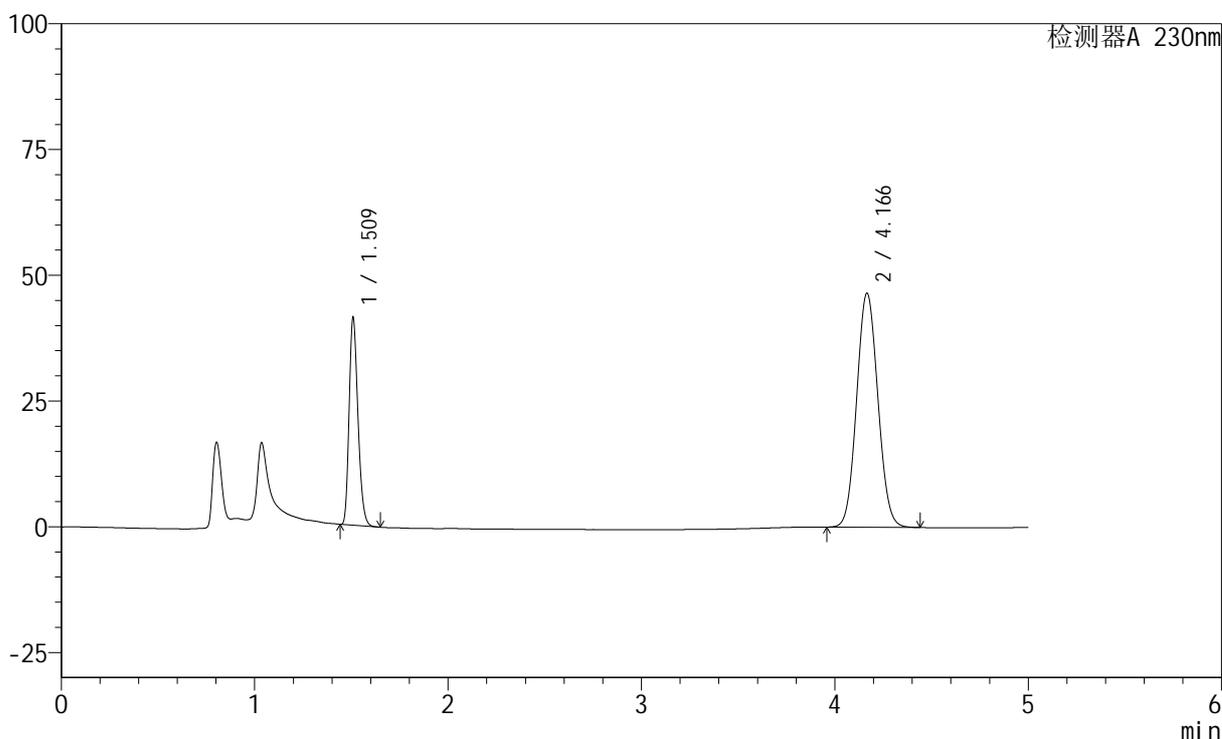
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-597-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgs-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:15:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	131053	26.960	40655	5166	1.245	--
2	4.166	355054	73.040	46485	6831	1.073	18.612
总计		486107	100.000	87140			

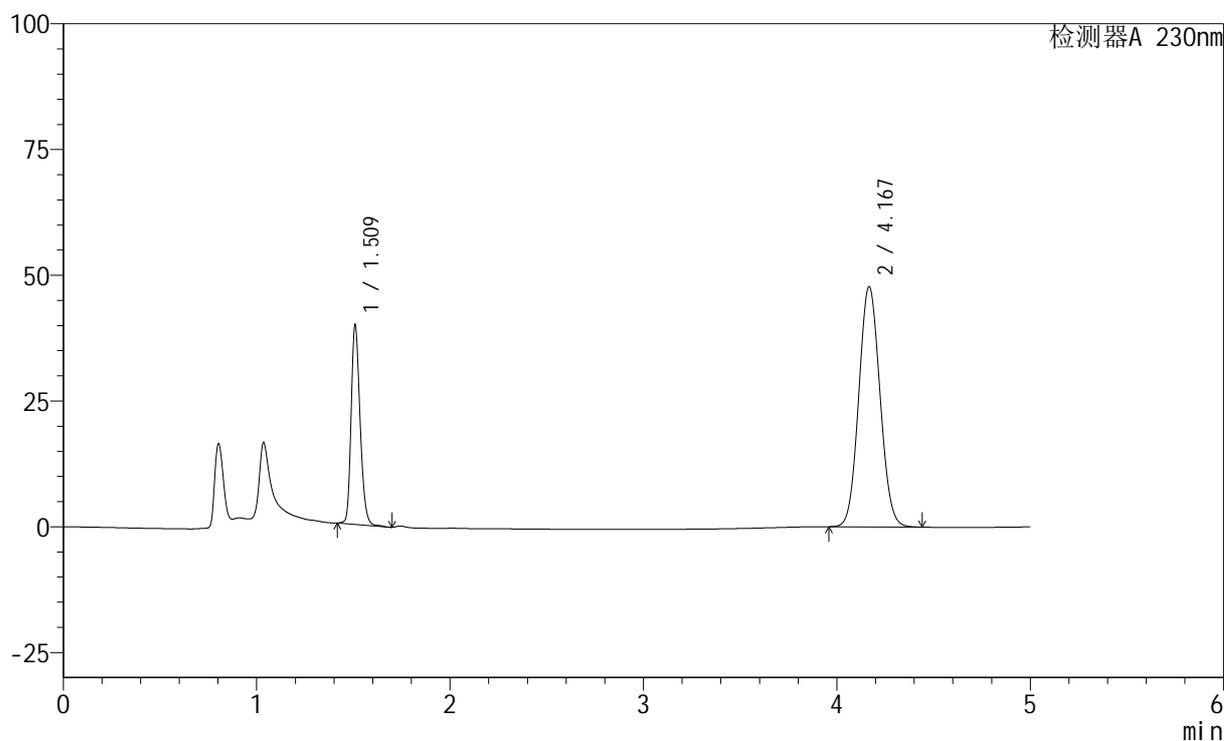
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-599-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:25:54	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:01:08		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	128139	26.016	38978	5091	1.233	--
2	4.167	364404	73.984	47688	6839	1.073	18.579
总计		492543	100.000	86666			

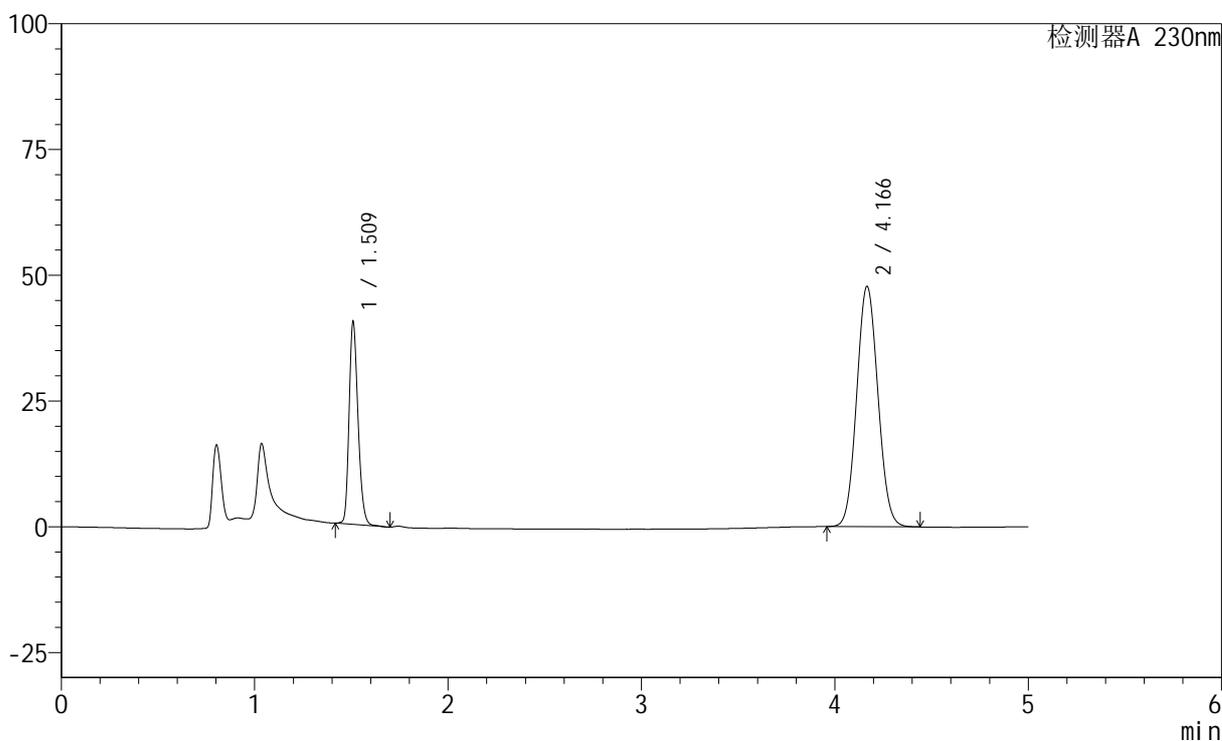
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-600-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:31:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129642	26.231	39639	5100	1.235	--
2	4.166	364582	73.769	47734	6839	1.073	18.584
总计		494224	100.000	87373			

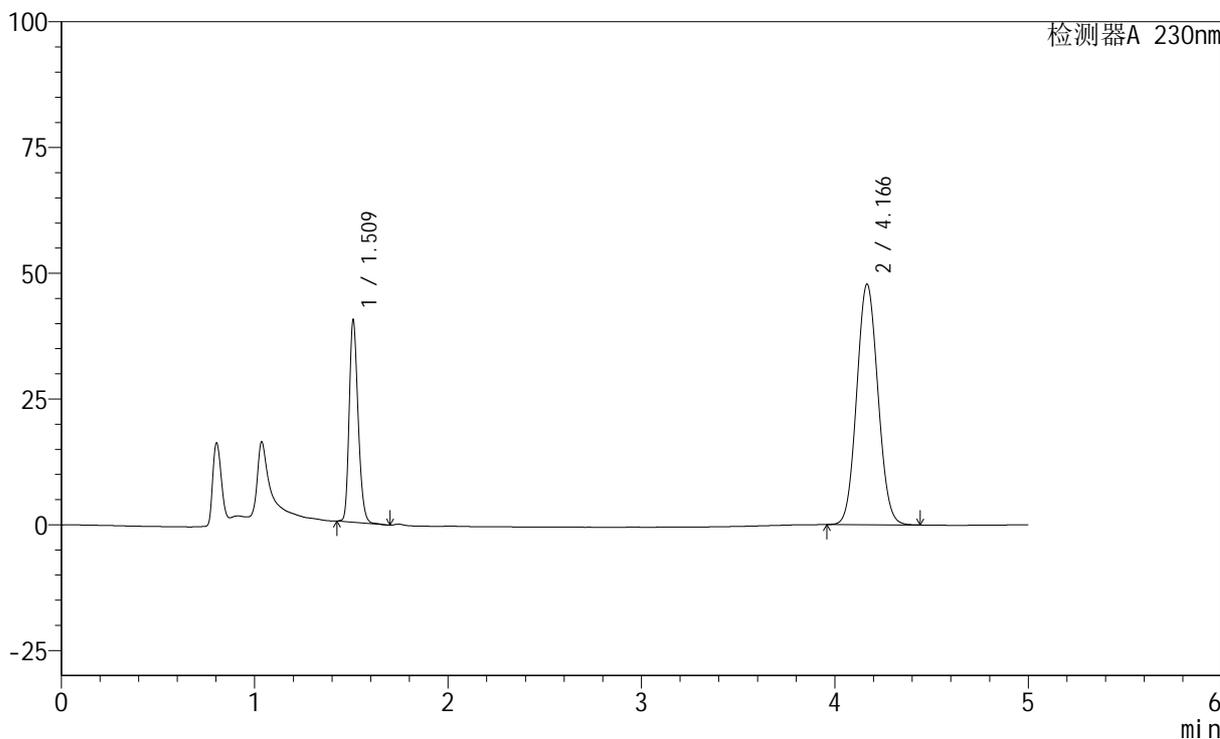
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-6/27-601-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:36:39	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 11:01:14		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX276)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129436	26.211	39445	5111	1.236	--
2	4.166	364381	73.789	47766	6855	1.073	18.601
总计		493817	100.000	87212			

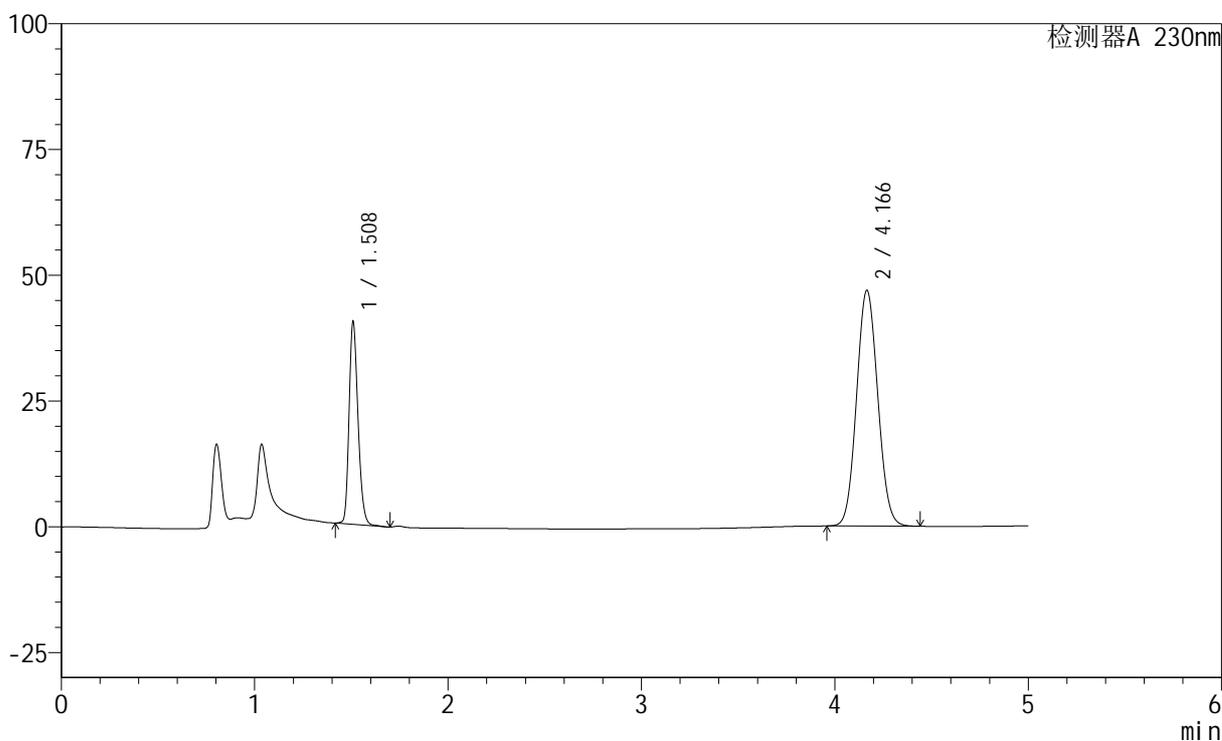
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-602-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:42:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	129610	26.623	39676	5101	1.236	--
2	4.166	357224	73.377	46840	6845	1.073	18.588
总计		486834	100.000	86516			

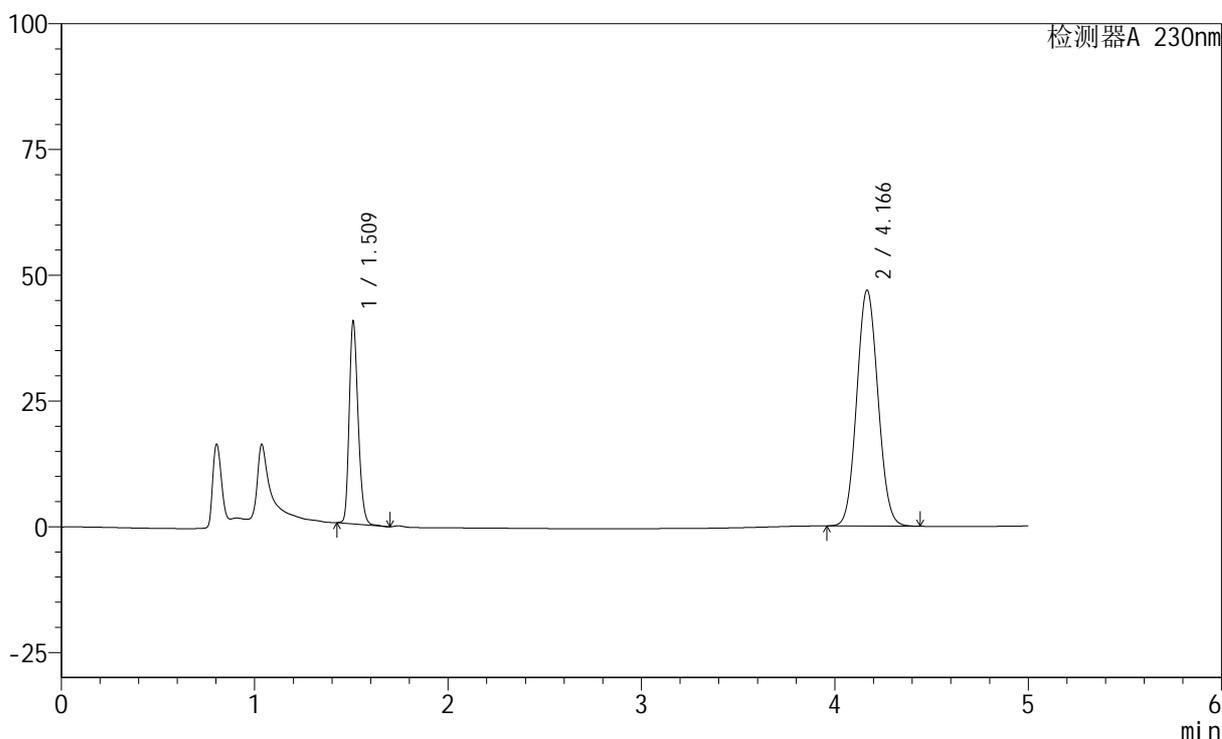
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-603-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:47:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129482	26.594	39448	5111	1.236	--
2	4.166	357397	73.406	46834	6853	1.073	18.599
总计		486879	100.000	86282			

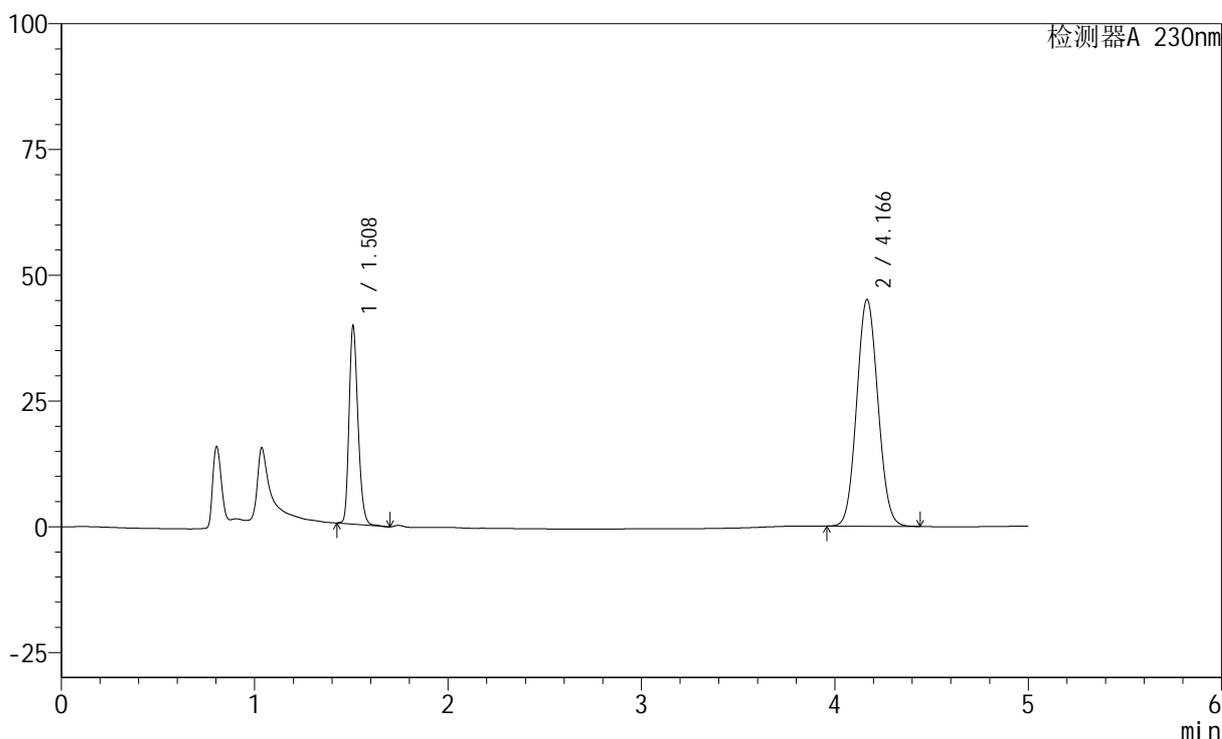
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-605-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 00:58:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	126577	26.911	38840	5096	1.238	--
2	4.166	343778	73.089	45040	6846	1.073	18.591
总计		470355	100.000	83880			

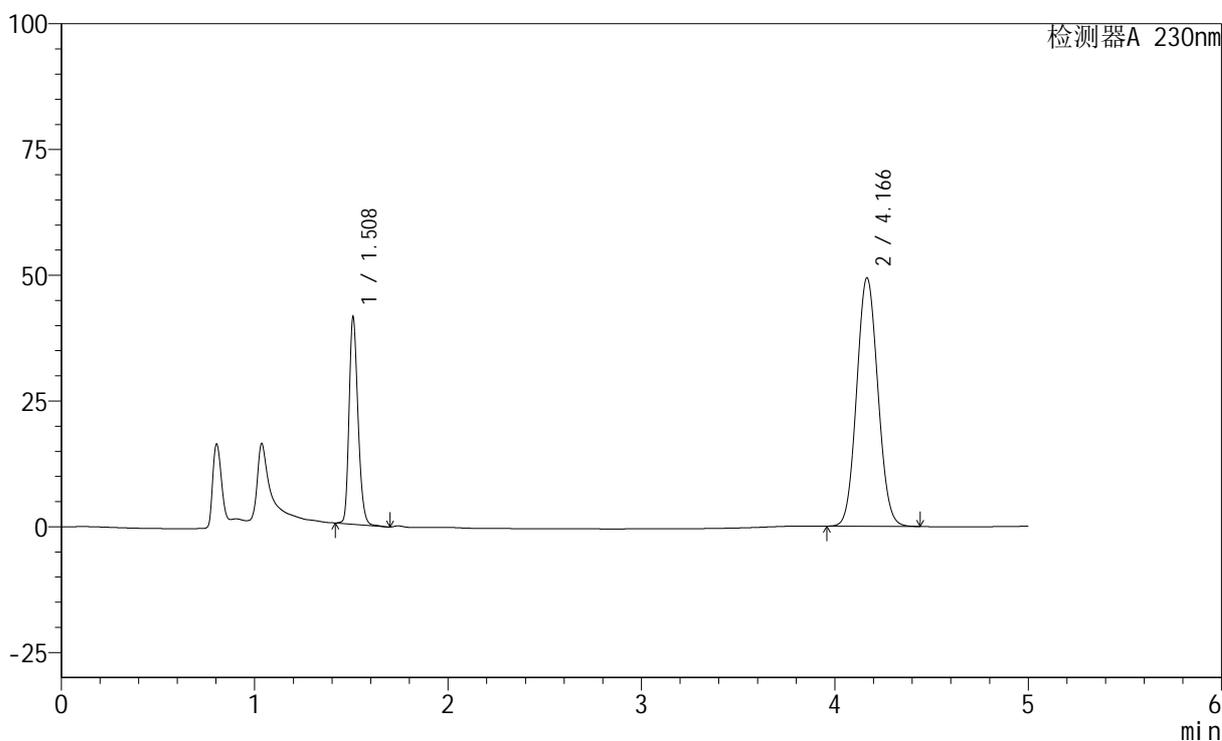
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-606-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 01:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.508	132453	26.030	40593	5093	1.236	--
2	4.166	376384	73.970	49357	6852	1.073	18.594
总计		508836	100.000	89950			

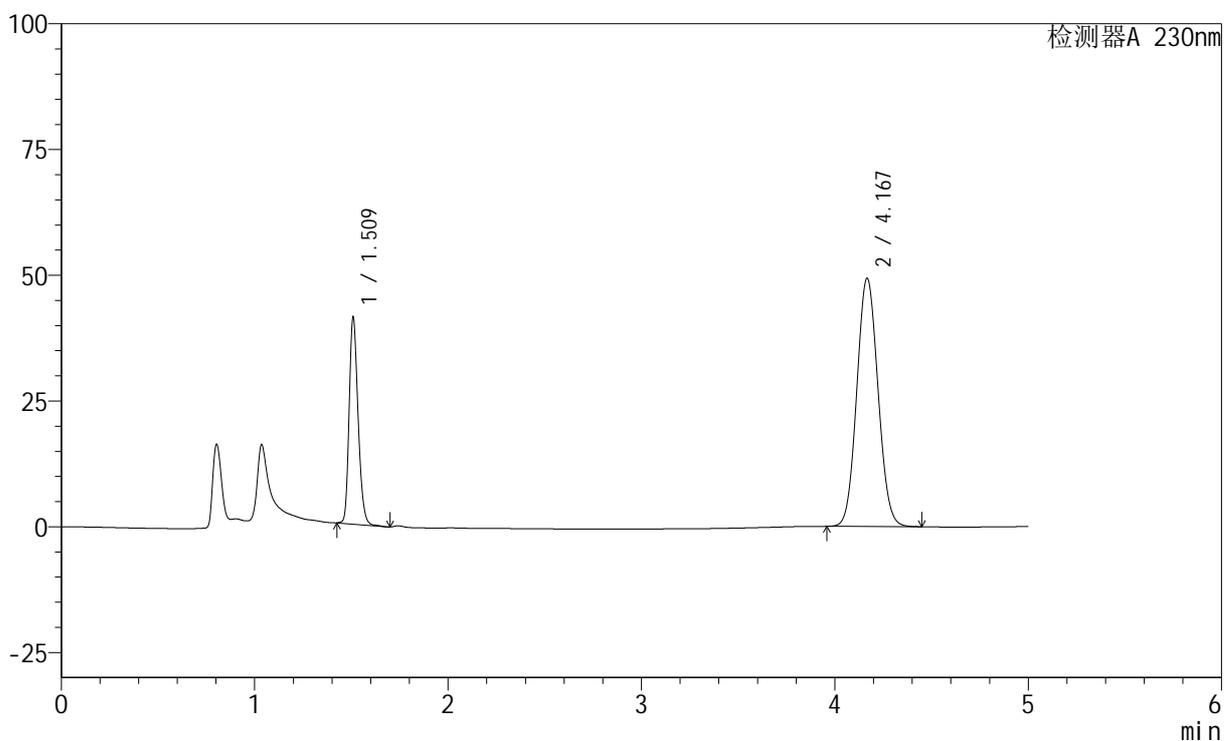
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-607-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 01:08:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	132240	25.998	40391	5107	1.236	--
2	4.167	376419	74.002	49267	6843	1.073	18.591
总计		508659	100.000	89658			

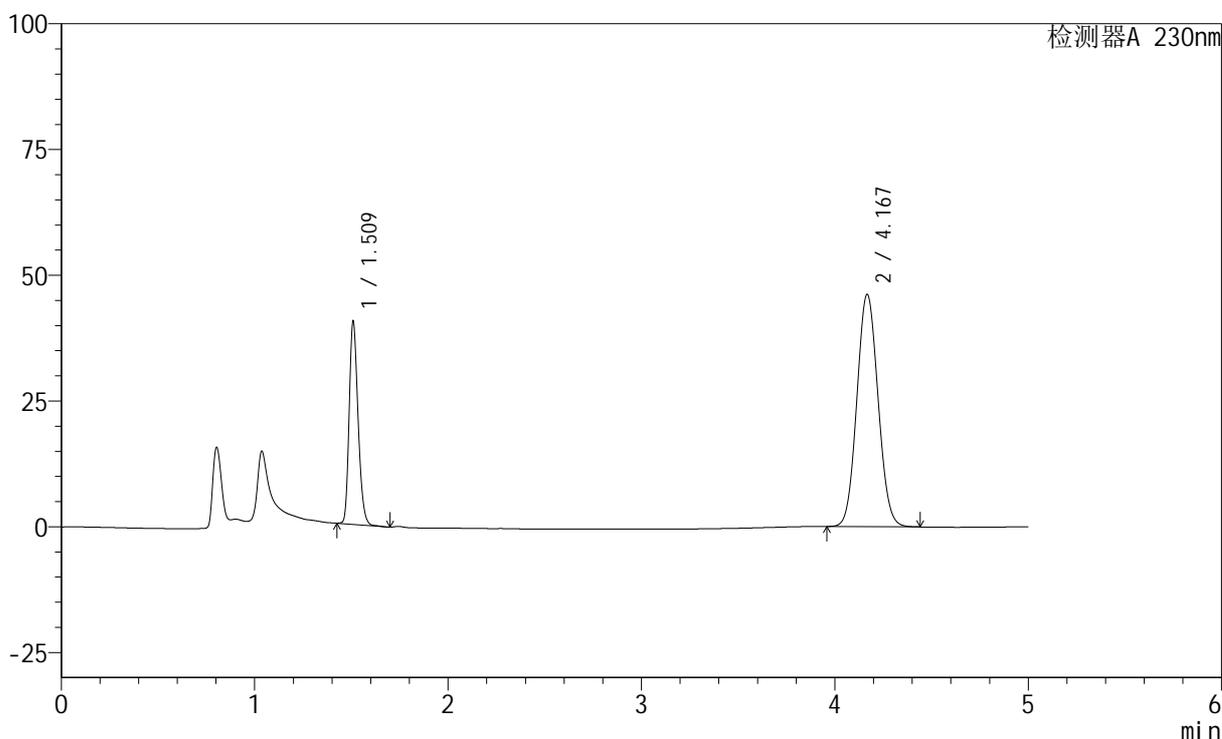
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-609-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-lpgz-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 01:19:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:37 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.509	129130	26.841	39597	5130	1.239	--
2	4.167	351957	73.159	46101	6857	1.073	18.617
总计		481087	100.000	85698			

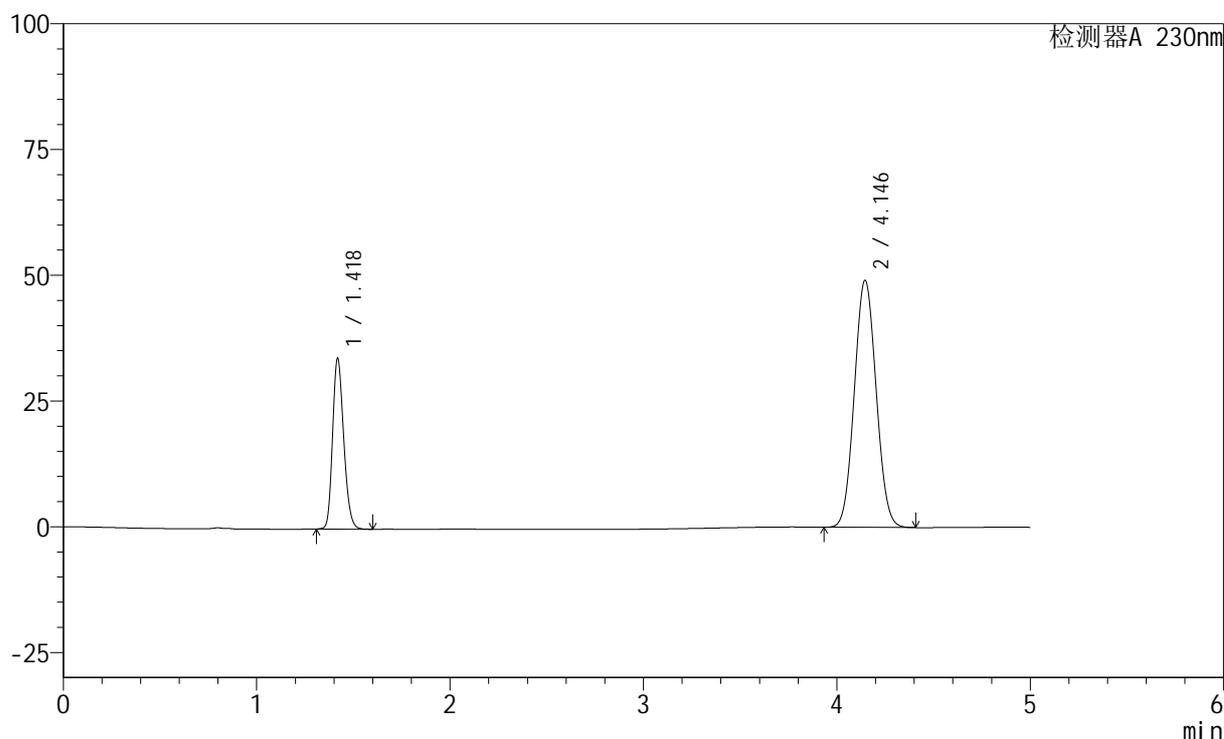
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-6/27-610-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/07/24 01:25:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/07/24 11:01:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 230nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.418	135914	26.072	33641	2900	1.210	--
2	4.146	385395	73.928	49131	6366	1.060	17.419
总计		521309	100.000	82771			

图43 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-2-1

