



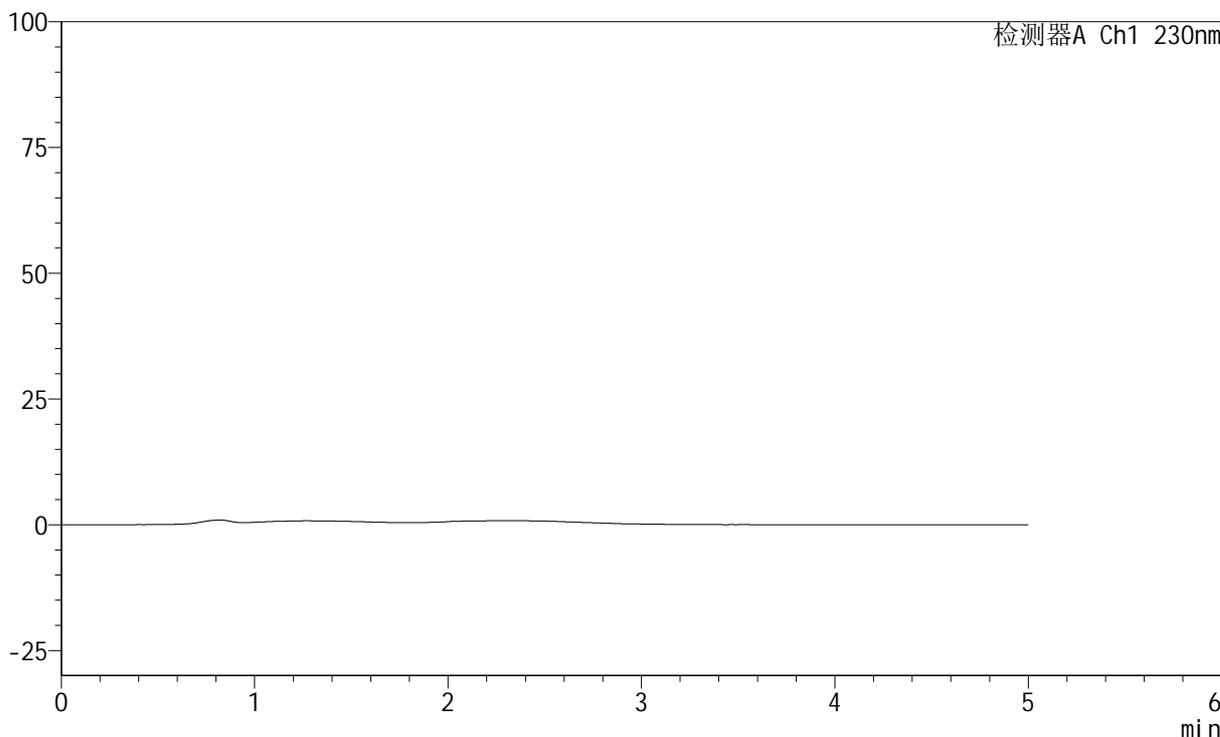
# SMF-220

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-338-2 - zzp-yxys10t-rcd-tj.lcd  
方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
样品瓶号 : 3-9  
进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
进样时间 : 2024/07/23 21:39:19      实验者: jiangjinwei  
处理时间(V2) : 2024/07/24 14:15:39      处理者: jiangjinwei  
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A Ch1 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							

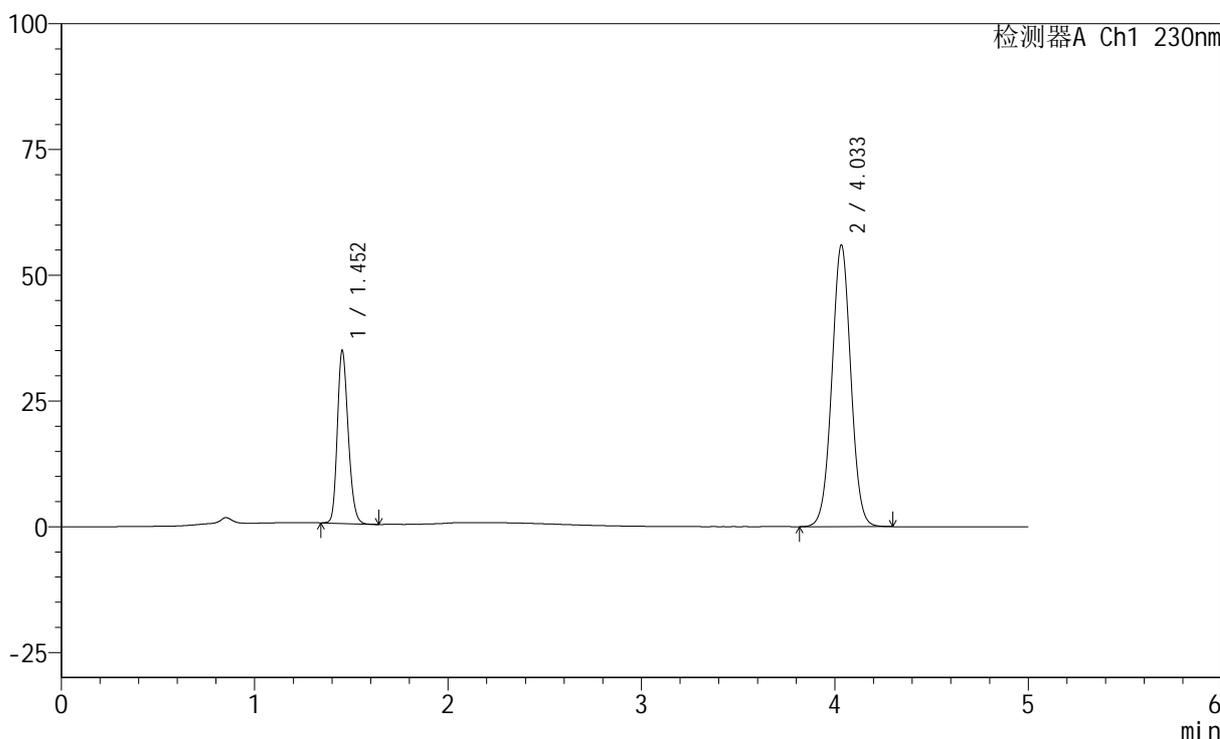
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-339-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:44:43      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:15:43      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.452	134248	26.025	34188	3198	1.211	--
2	4.033	381595	73.975	55864	8186	1.020	18.366
总计		515843	100.000	90052			

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

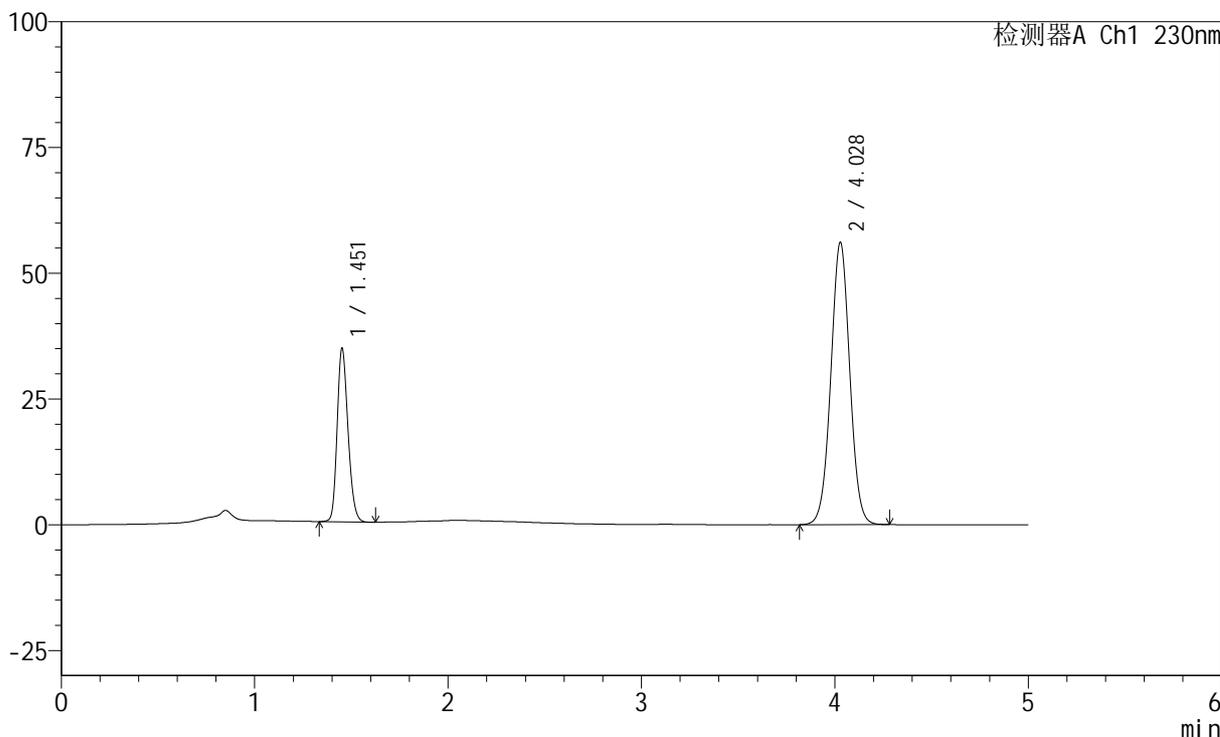


<样品信息>

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 - 30-9/30-341-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 21:55:29      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:15:49      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.451	134770	26.063	34163	3200	1.208	--
2	4.028	382314	73.937	56091	8161	1.018	18.339
总计		517085	100.000	90254			

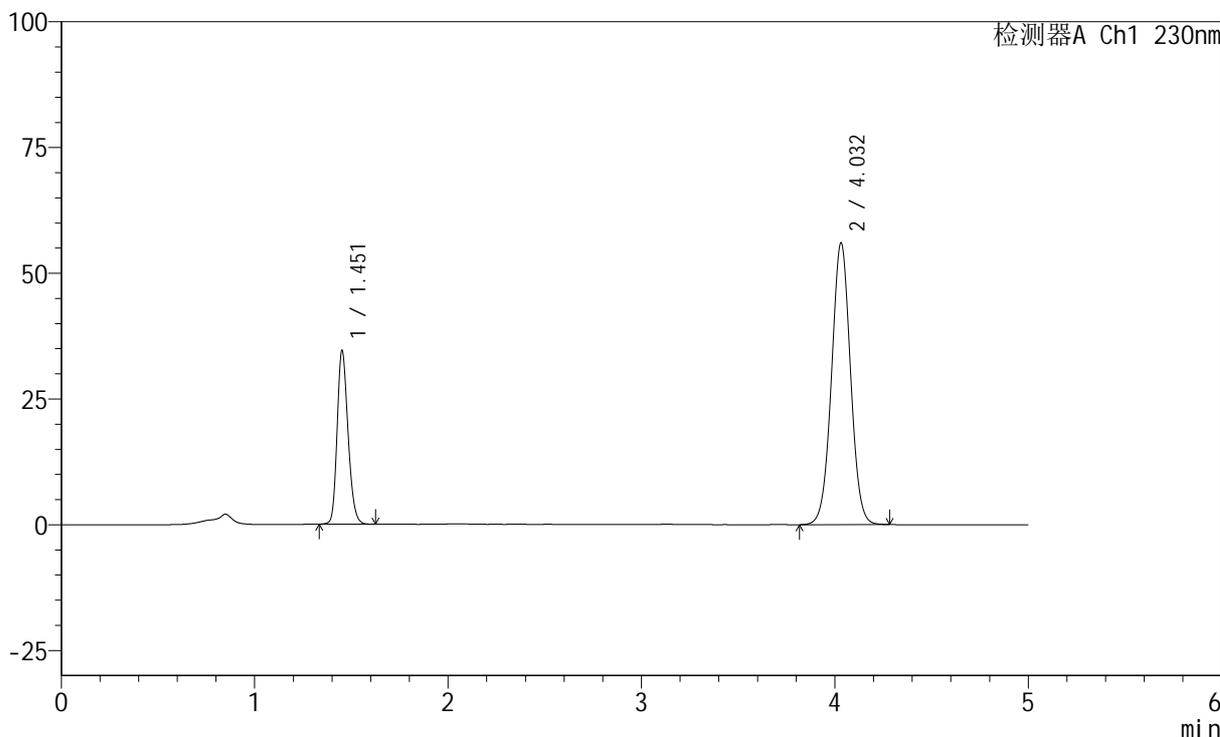
图4 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-342-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-4.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:00:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:15:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.451	135173	26.144	34159	3191	1.212	--
2	4.032	381853	73.856	56008	8162	1.018	18.347
总计		517026	100.000	90168			

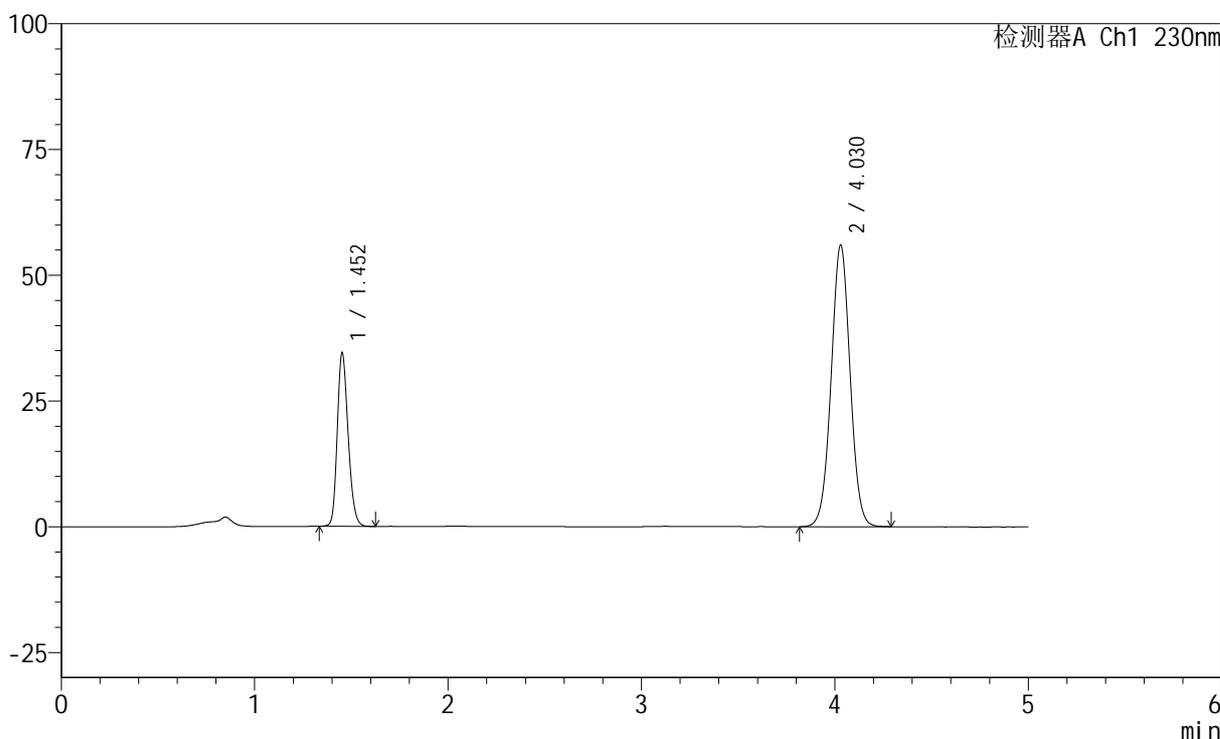
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天HPLC图谱  
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质  
对照品溶液-1-4

<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 - 30-9/30-343-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-18	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:06:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:15:55		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.452	134943	26.095	34248	3204	1.211	--
2	4.030	382174	73.905	56032	8137	1.017	18.326
总计		517117	100.000	90280			

图6 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-1-5



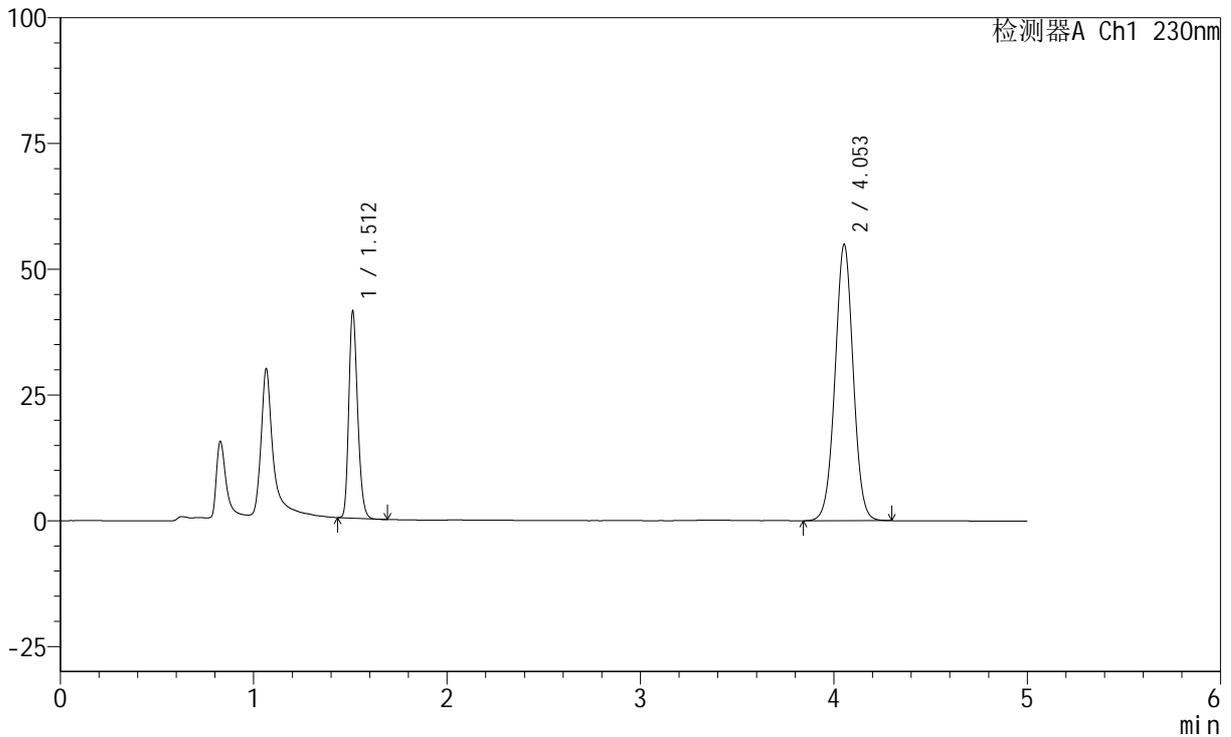


<样品信息>

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 - 30-9/30-346-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:22:25	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	130577	26.670	40994	5216	1.228	--
2	4.053	359029	73.330	54904	9005	1.012	19.960
总计		489606	100.000	95898			

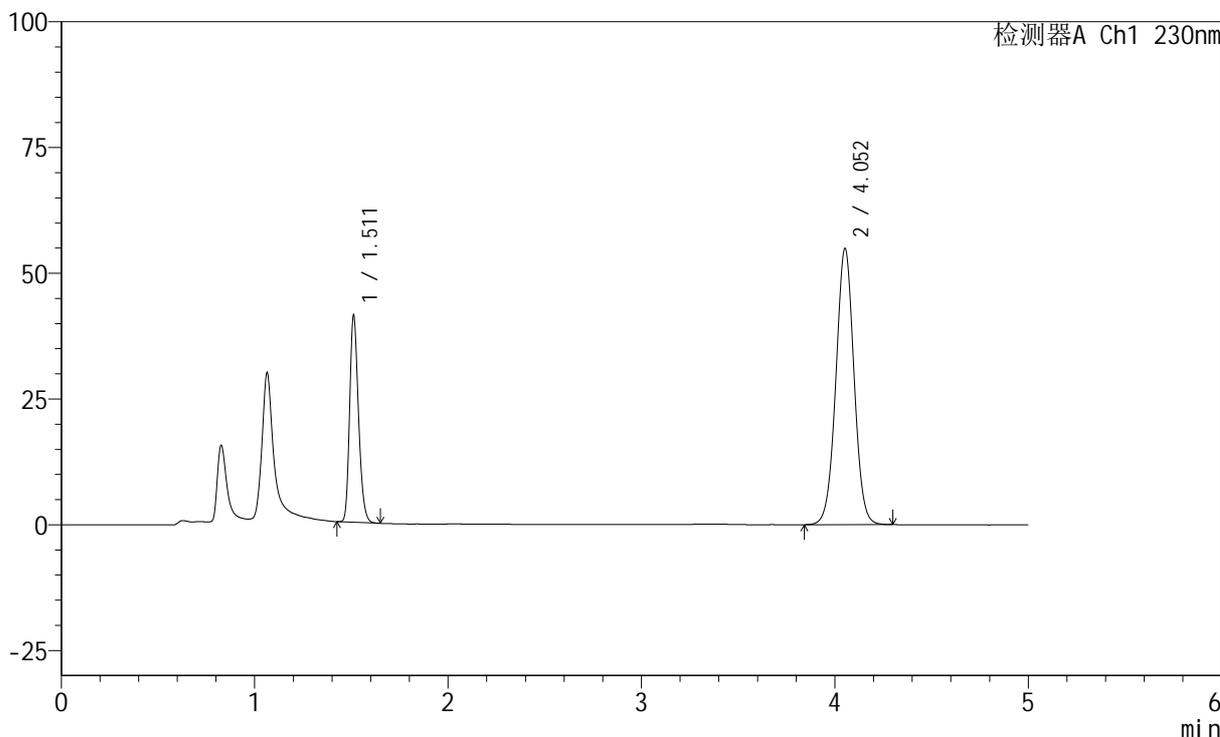
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-347-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:27:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:06		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	130903	26.761	40855	5200	1.231	--
2	4.052	358258	73.239	54834	9036	1.012	19.980
总计		489160	100.000	95689			

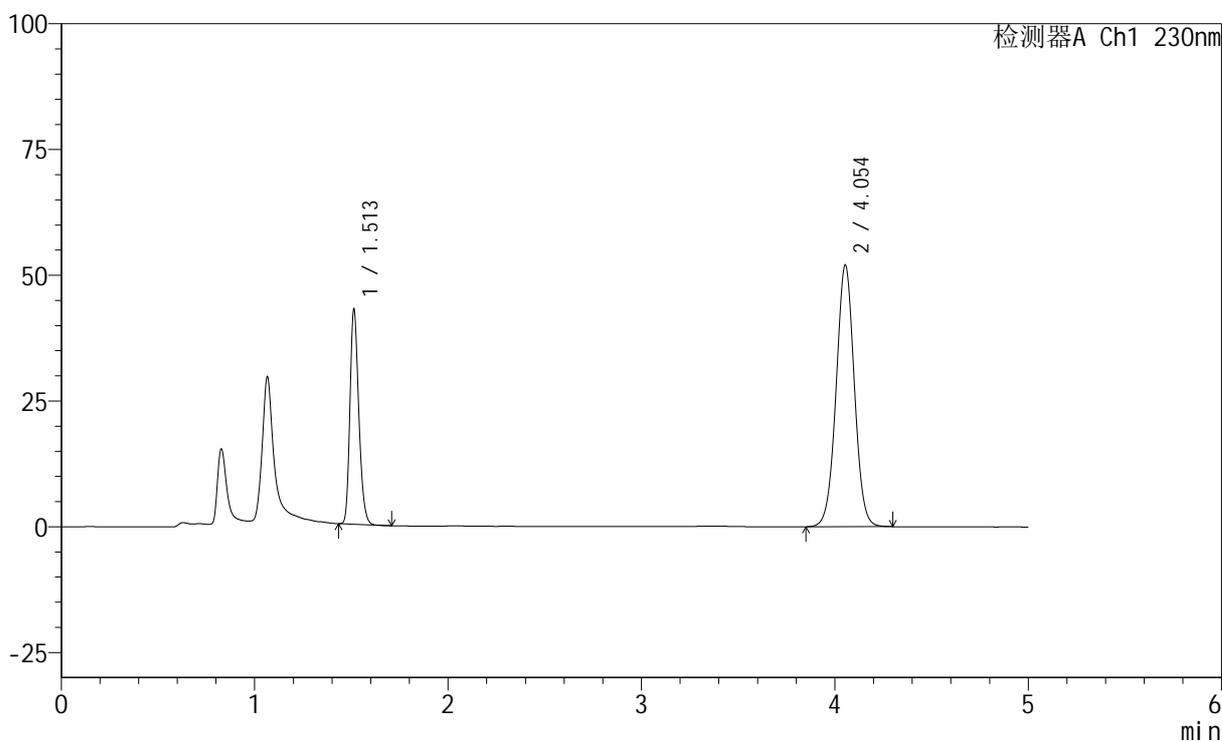
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-348-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 22:33:11      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:16:09      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.513	135706	28.474	42634	5209	1.229	--
2	4.054	340888	71.526	52020	8958	1.013	19.915
总计		476595	100.000	94654			

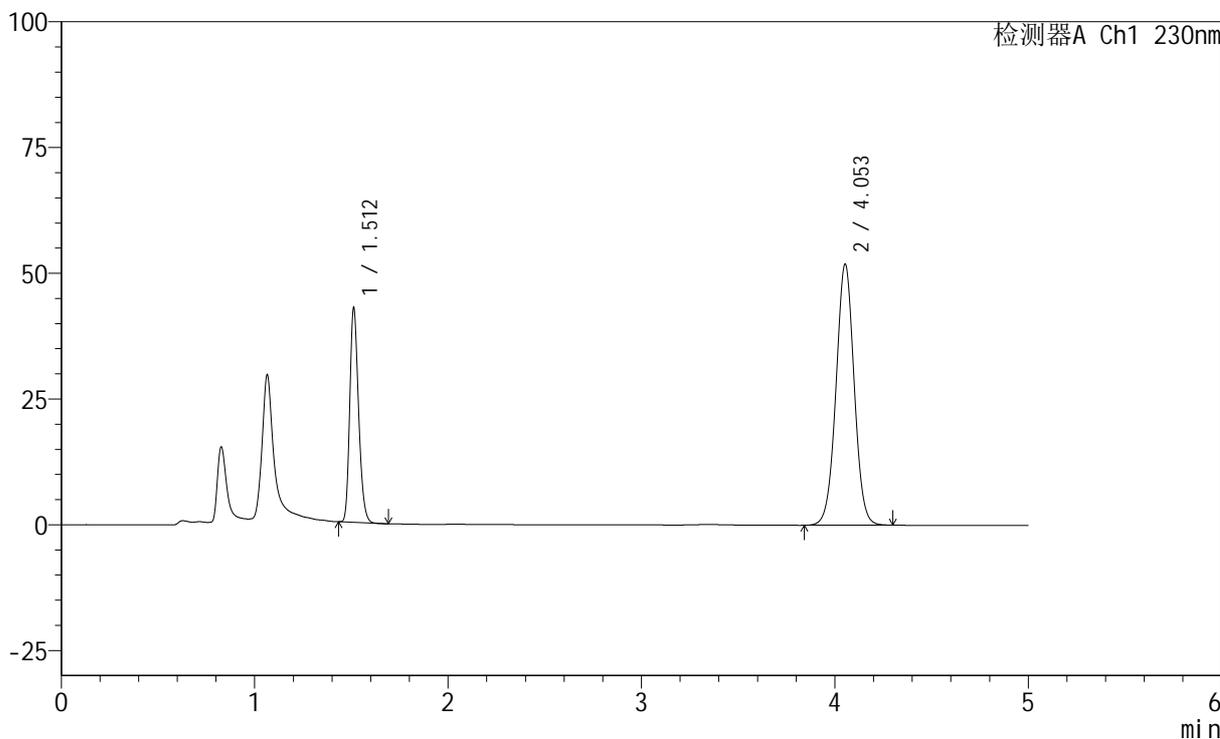
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-349-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-19	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:38:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:12		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	135488	28.553	42459	5215	1.229	--
2	4.053	339023	71.447	51879	9022	1.011	19.974
总计		474511	100.000	94338			

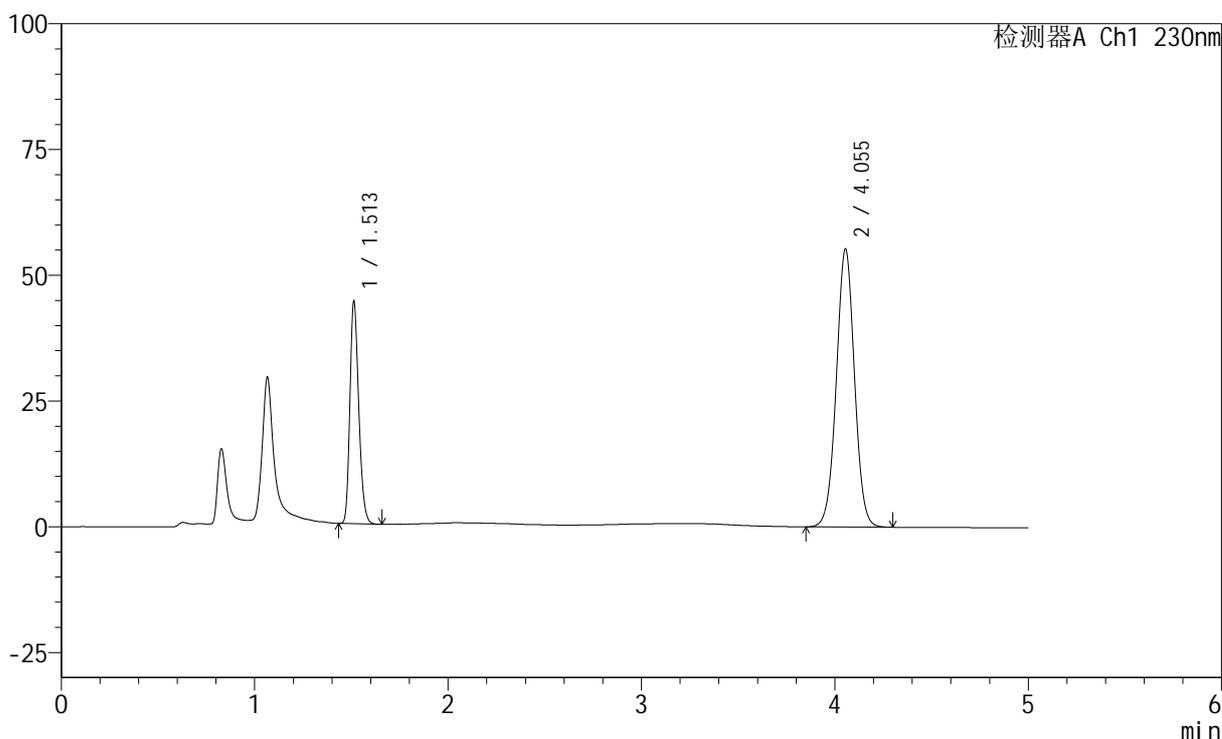
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-350-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 22:43:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:16:15      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.513	140450	27.989	44120	5210	1.227	--
2	4.055	361347	72.011	55320	9006	1.012	19.956
总计		501797	100.000	99440			

图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温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

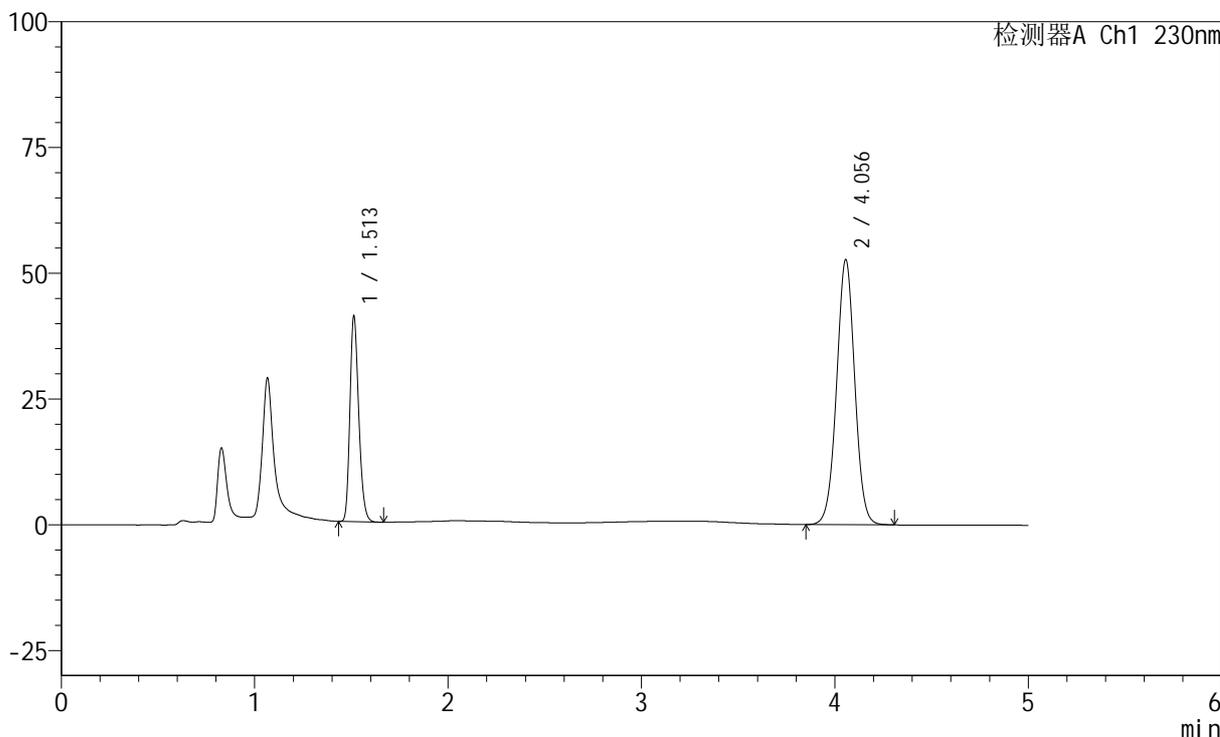


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-352-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-37	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 22:54:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:21		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	129818	27.376	40790	5214	1.228	--
2	4.056	344389	72.624	52731	9019	1.011	19.976
总计		474207	100.000	93520			

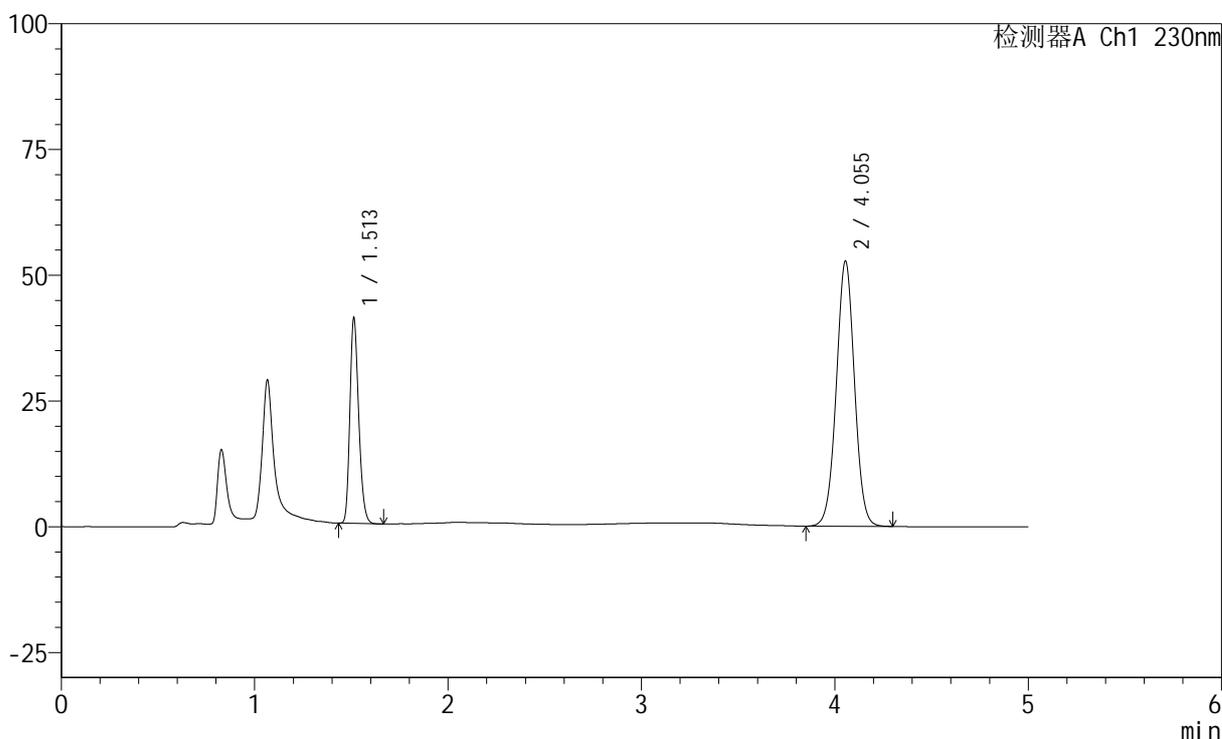
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
供试品溶液-1

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-353-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P5-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 23:00:04      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:16:24      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.513	129535	27.297	40732	5219	1.228	--
2	4.055	345012	72.703	52756	8969	1.012	19.937
总计		474547	100.000	93488			

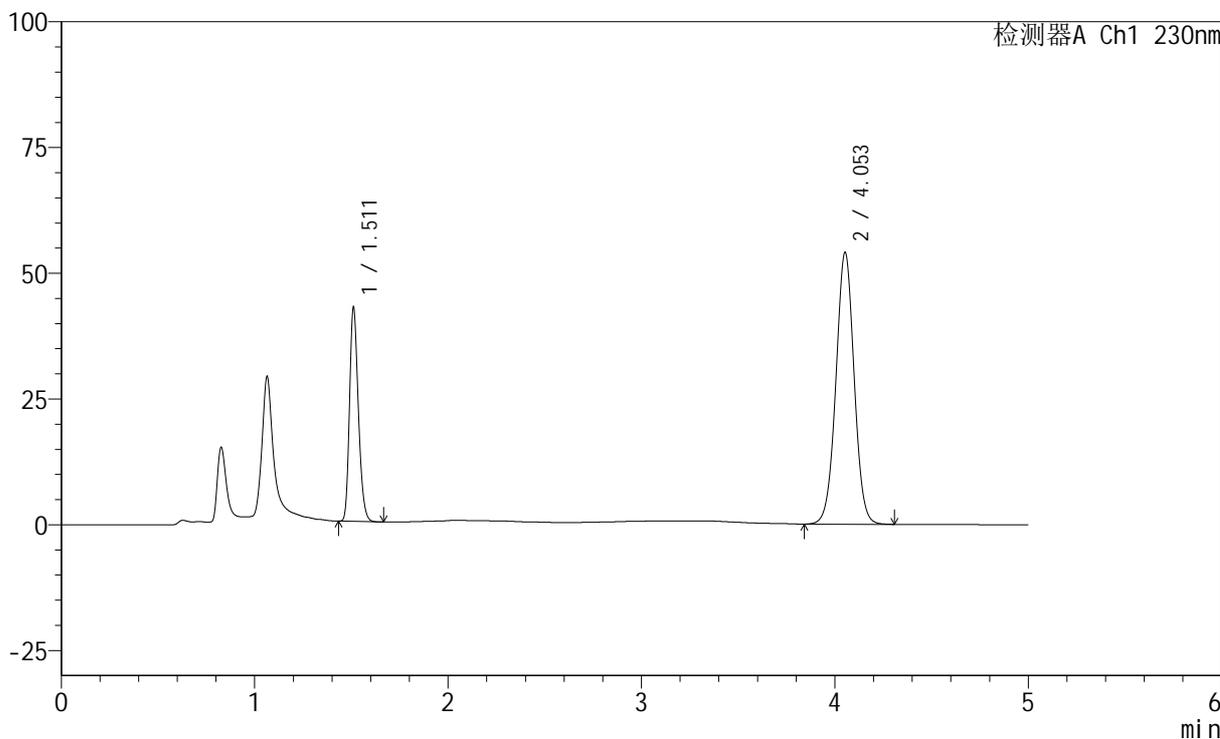
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-354-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:05:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	135132	27.608	42115	5202	1.230	--
2	4.053	354337	72.392	53986	8950	1.010	19.926
总计		489469	100.000	96102			

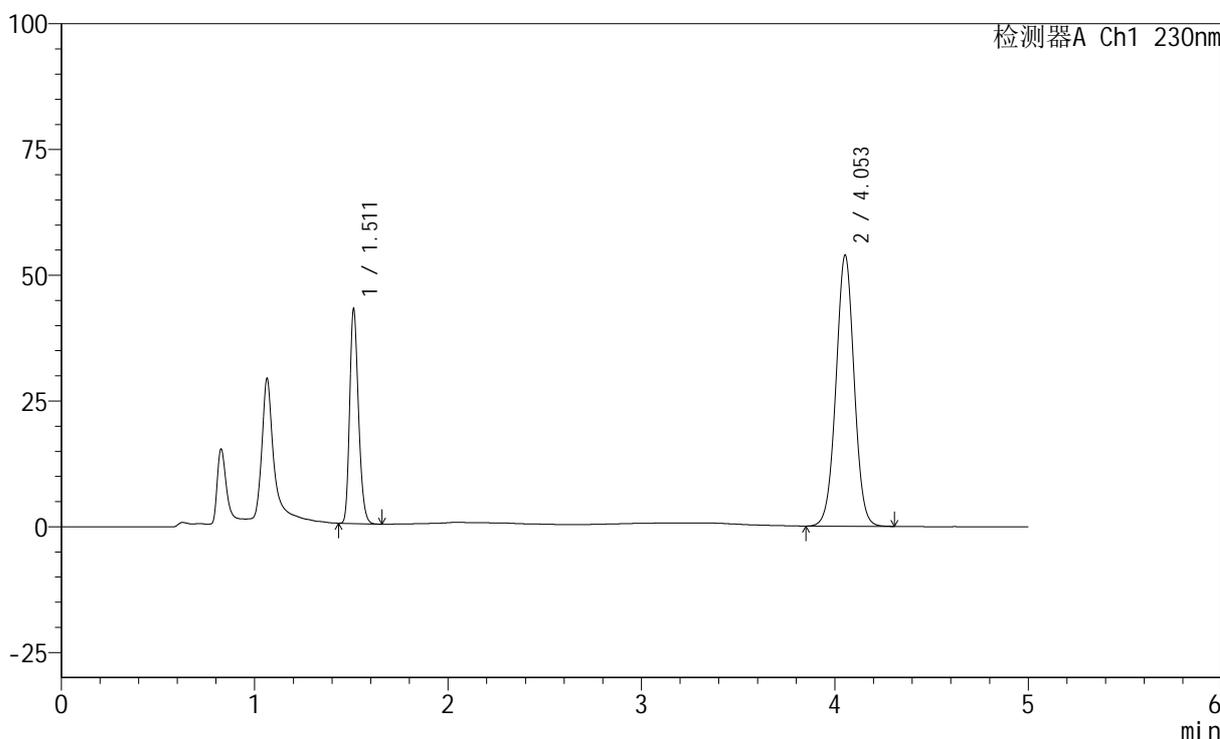
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-9/30-355-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgw-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-46	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:10:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	135553	27.786	42382	5199	1.227	--
2	4.053	352301	72.214	53852	8990	1.011	19.946
总计		487854	100.000	96234			

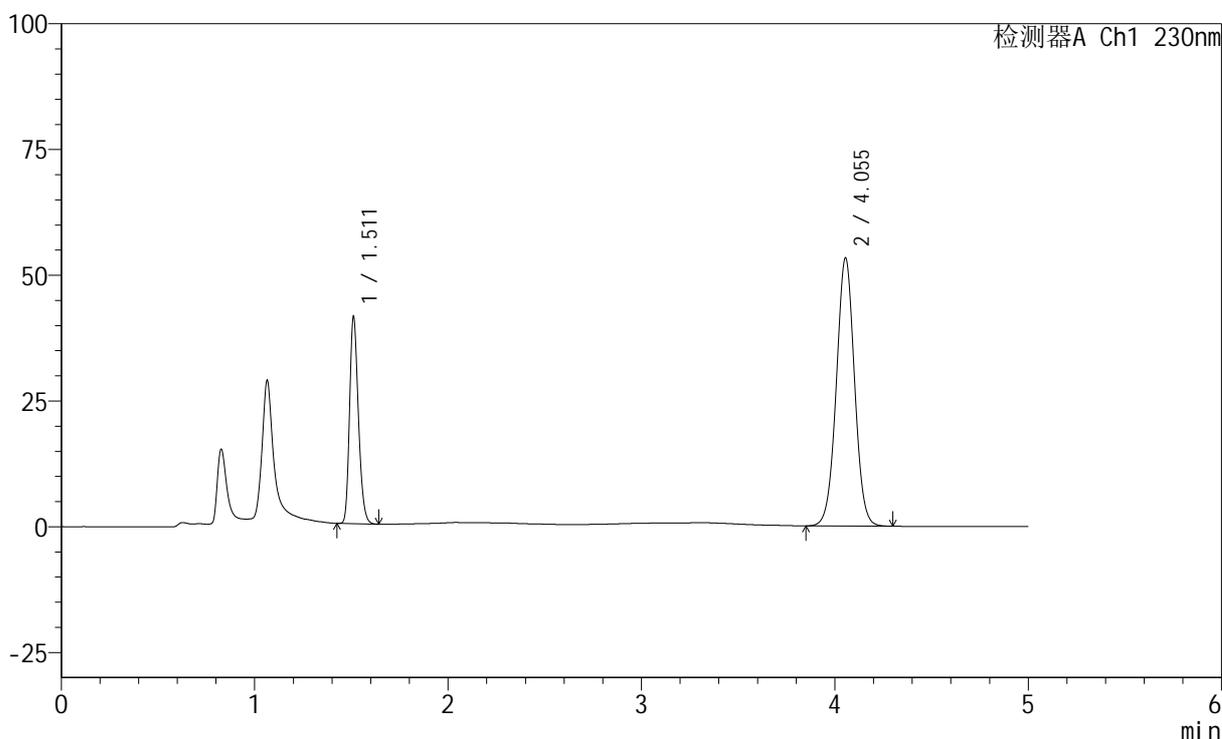
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高温HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-356-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 23:16:12      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:16:32      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.511	130636	27.222	40779	5218	1.228	--
2	4.055	349254	72.778	53347	8963	1.012	19.953
总计		479889	100.000	94126			

图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿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

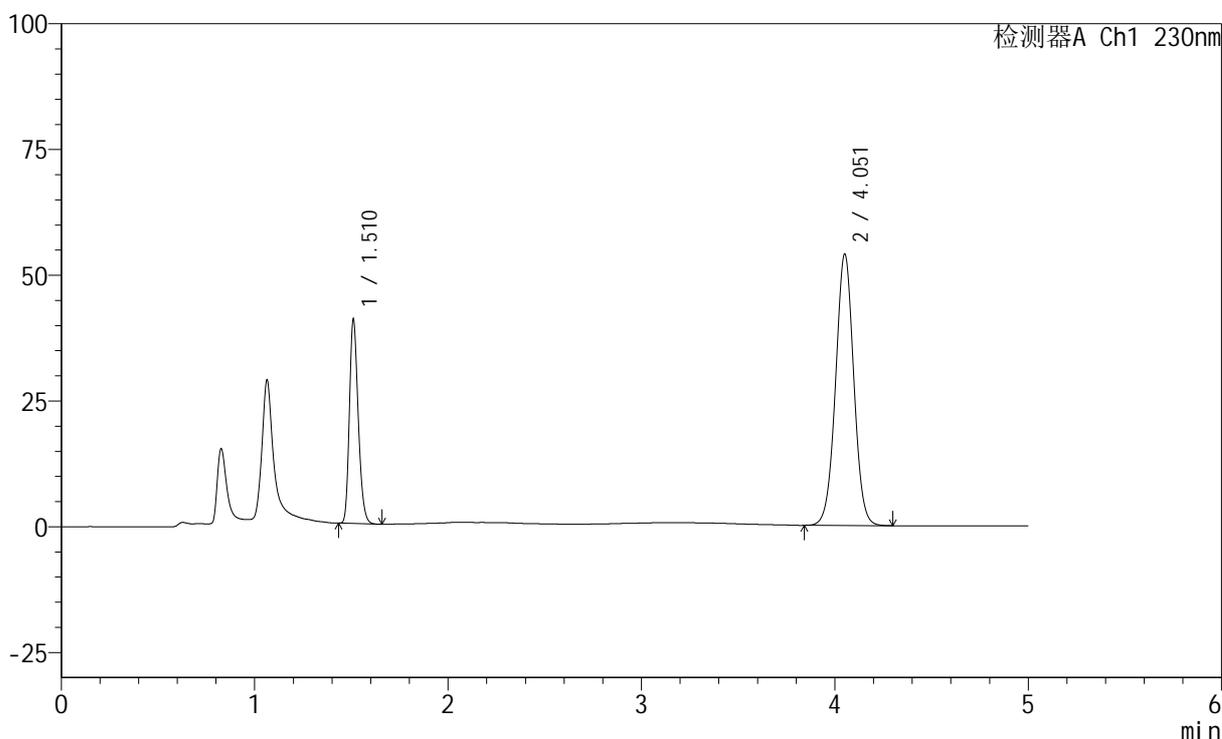


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-358-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/23 23:26:57      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:16:38      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	128845	26.739	39978	5206	1.230	--
2	4.051	353015	73.261	53763	8975	1.011	19.948
总计		481861	100.000	93741			

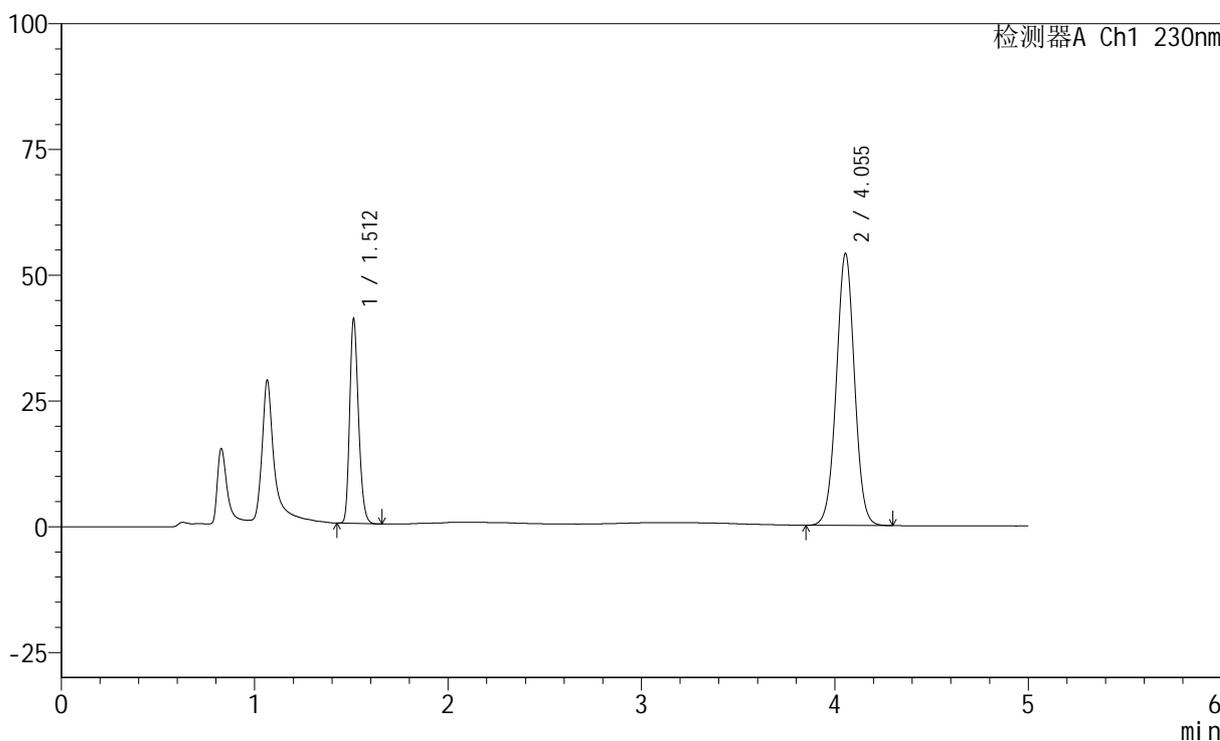
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-359-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-11	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/23 23:32:19	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	129175	26.748	40413	5204	1.226	--
2	4.055	353760	73.252	54090	8978	1.012	19.947
总计		482935	100.000	94503			

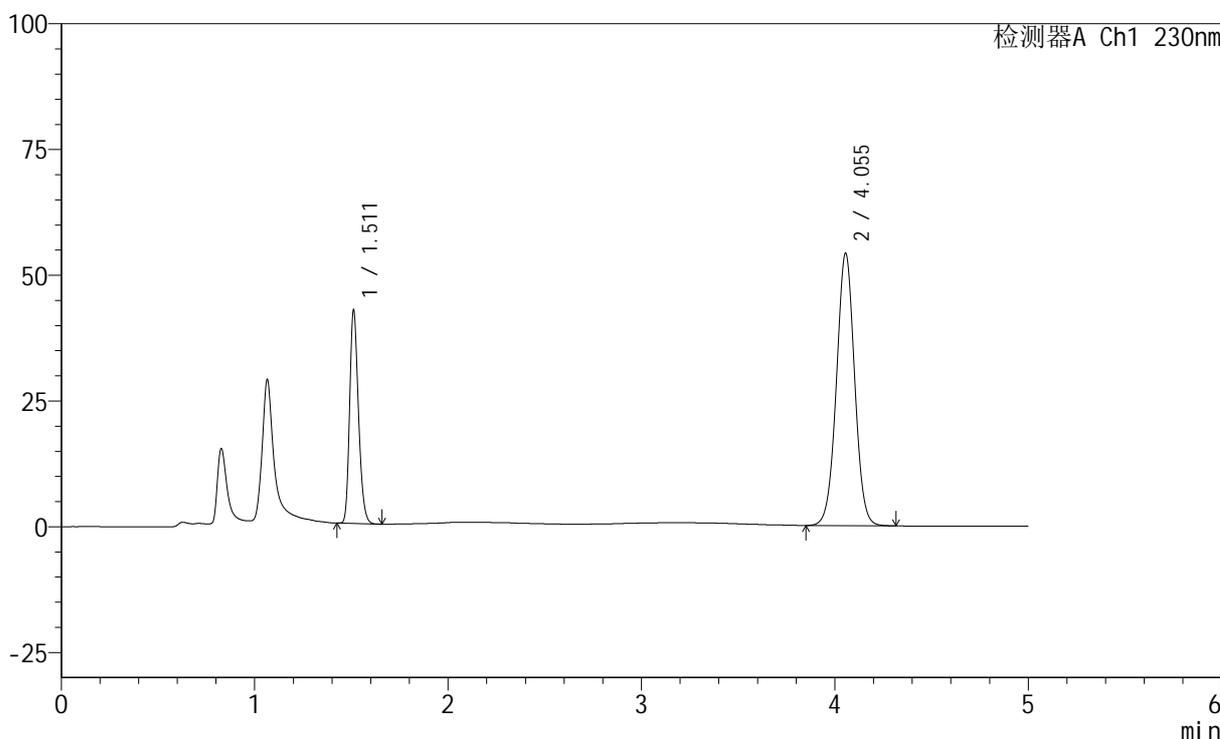
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-360-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 23:37:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:44		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	134676	27.541	42128	5213	1.227	--
2	4.055	354319	72.459	54192	8990	1.011	19.967
总计		488994	100.000	96320			

图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿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

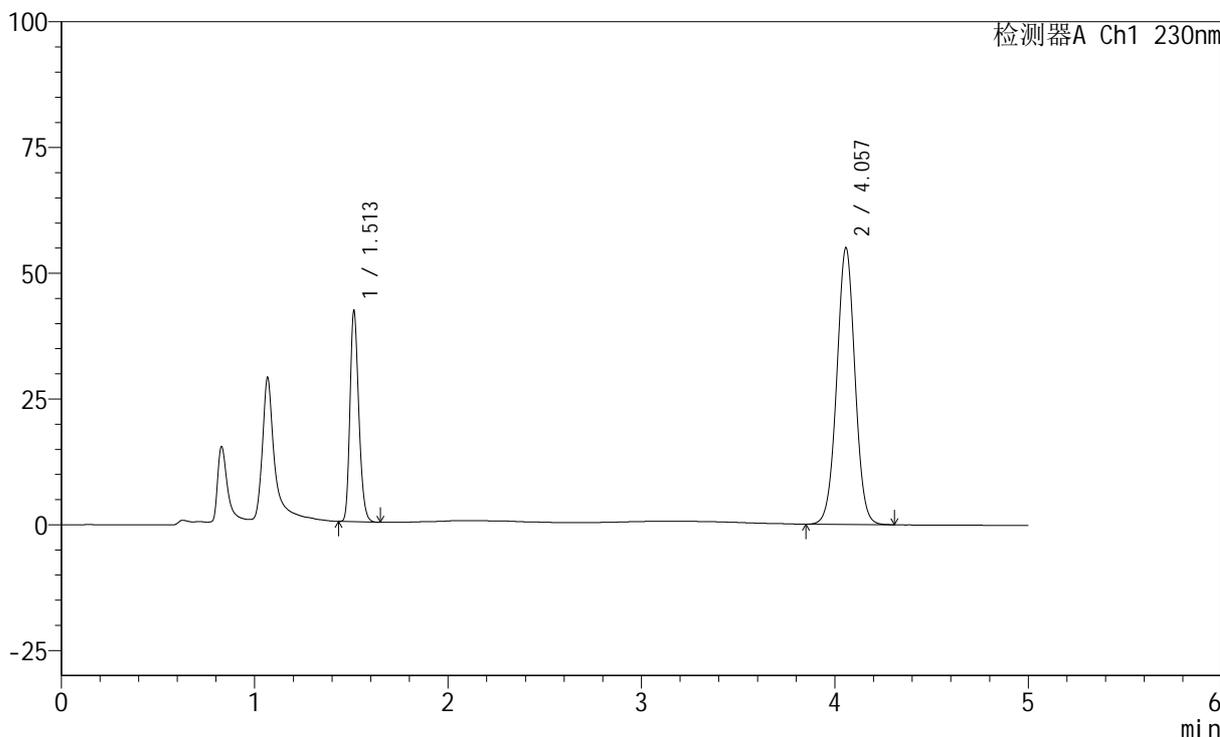


<样品信息>

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 - 30-9/30-362-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 23:48:26	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:49		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	133008	26.961	41839	5222	1.228	--
2	4.057	360337	73.039	54975	8975	1.012	19.949
总计		493345	100.000	96814			

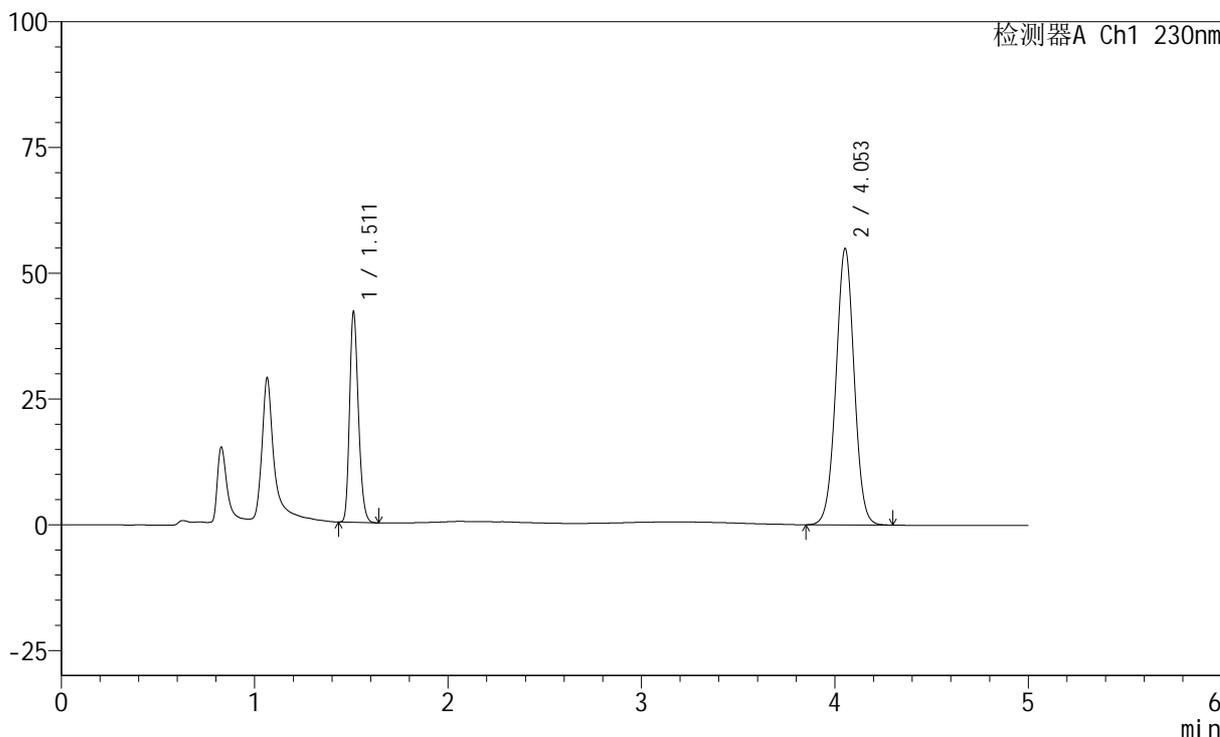
图25 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-363-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 23:53:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:52		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	133007	27.004	41526	5206	1.227	--
2	4.053	359531	72.996	54911	8974	1.011	19.944
总计		492538	100.000	96437			

图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿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

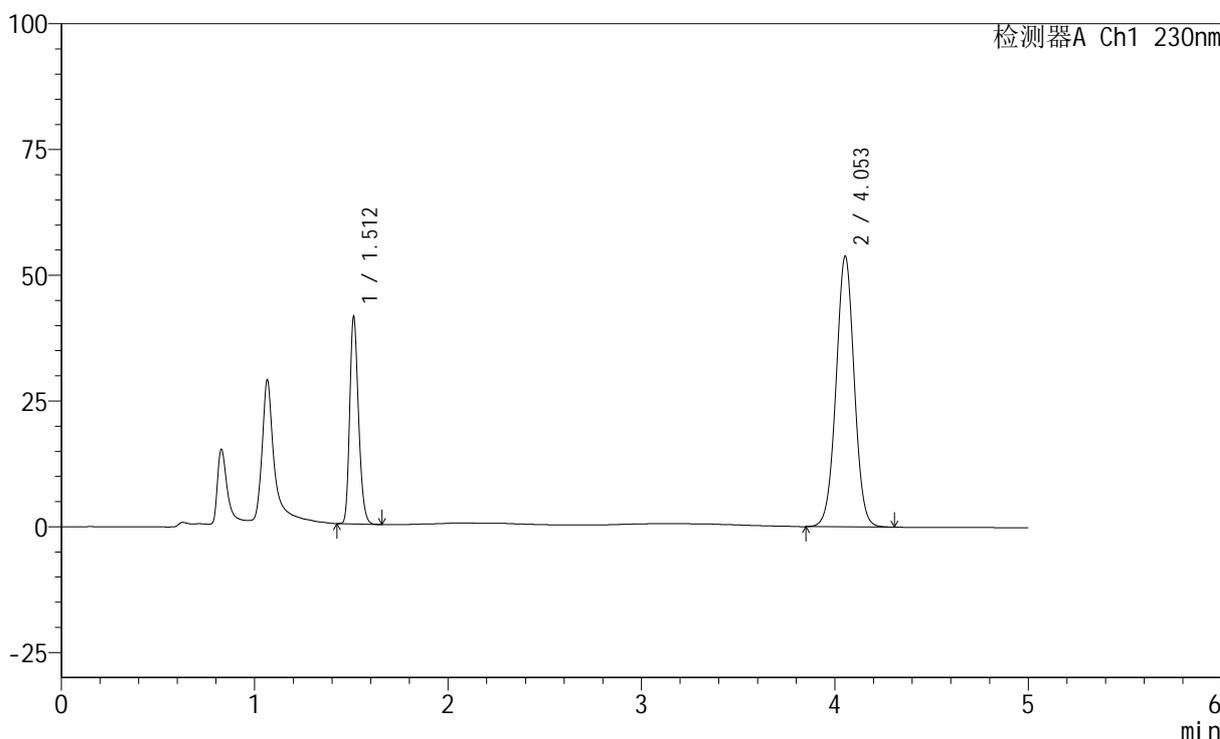


<样品信息>

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 - 30-9/30-365-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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	: 2024/07/24 00:04:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:16:58		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	130754	27.074	40963	5219	1.226	--
2	4.053	352196	72.926	53802	8986	1.010	19.955
总计		482950	100.000	94765			

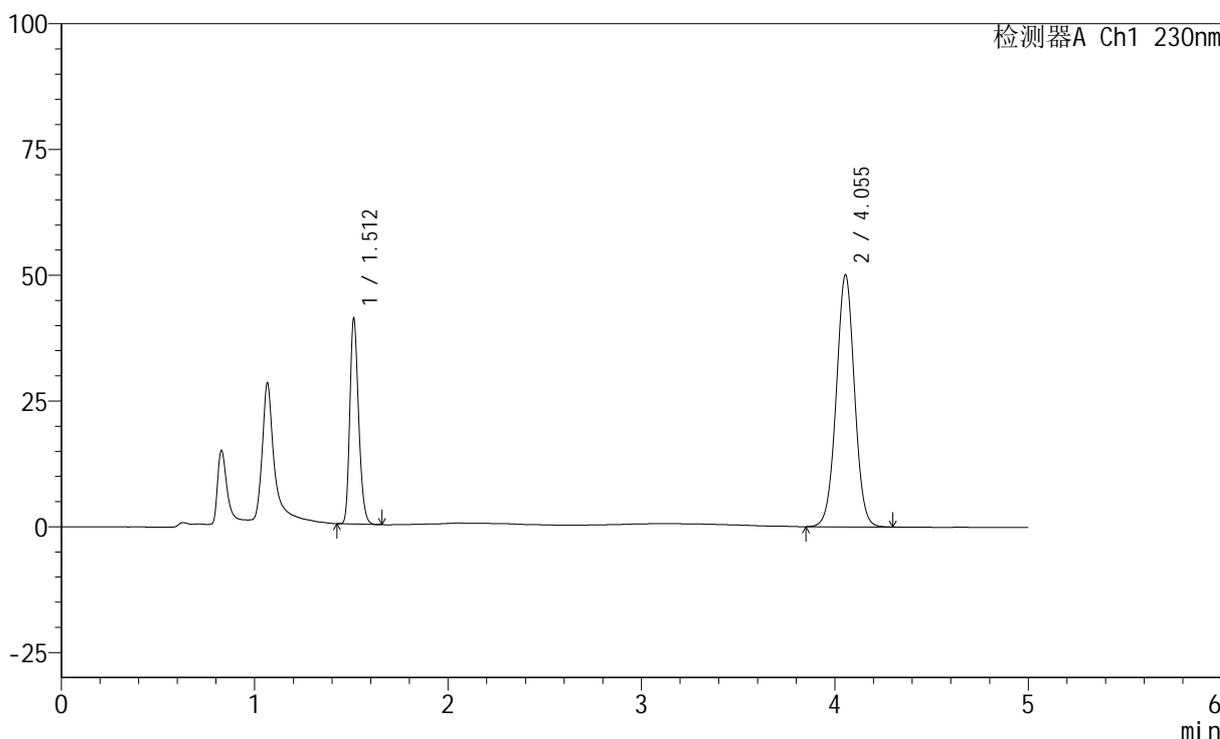
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-366-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:09:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:01		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	129585	28.271	40721	5229	1.228	--
2	4.055	328777	71.729	50139	8931	1.010	19.919
总计		458362	100.000	90861			

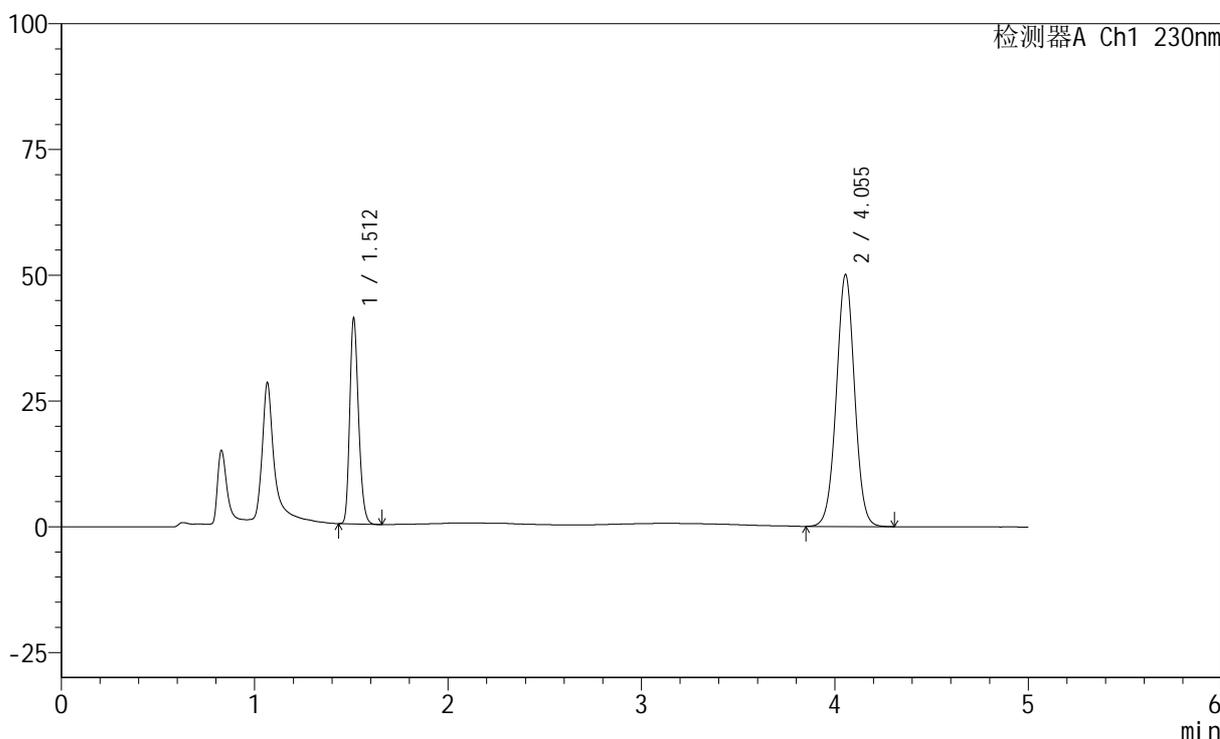
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-367-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgs-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:15:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:04		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	129755	28.312	40686	5224	1.228	--
2	4.055	328542	71.688	50113	8945	1.011	19.933
总计		458297	100.000	90800			

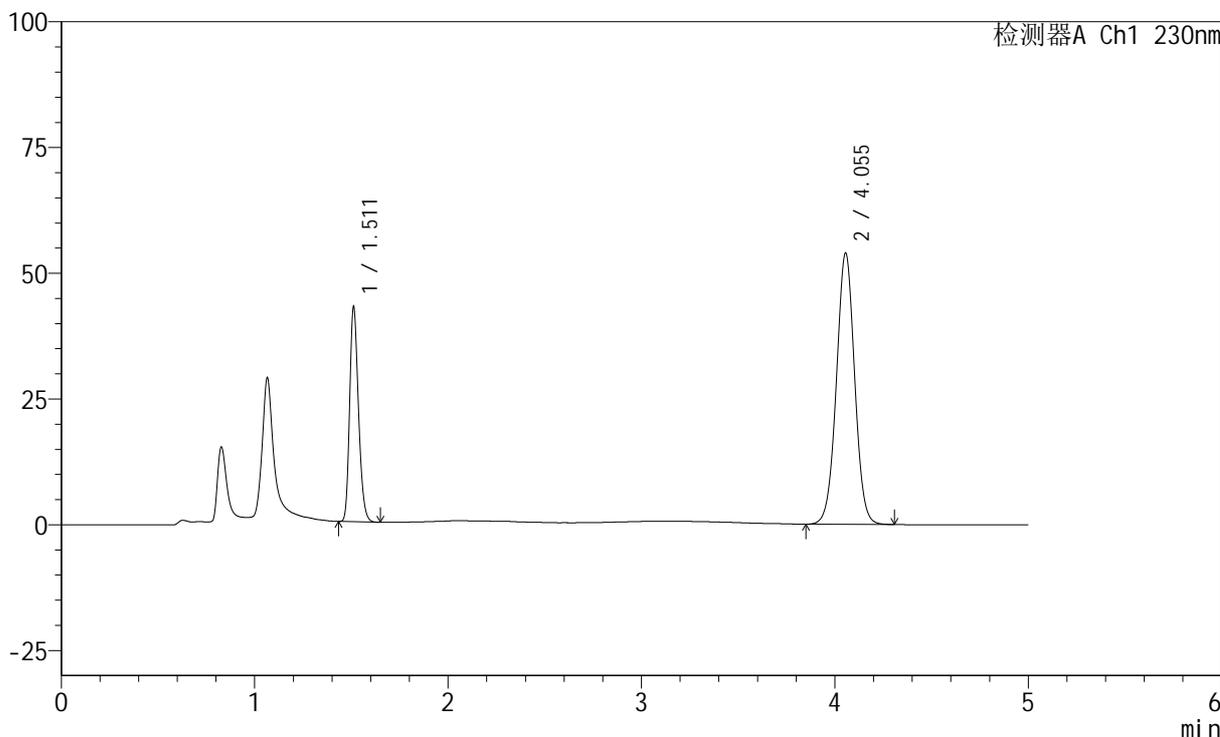
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装高湿HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-368-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:20:42	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:07		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	135568	27.690	42446	5215	1.228	--
2	4.055	354032	72.310	53968	8932	1.010	19.925
总计		489600	100.000	96414			

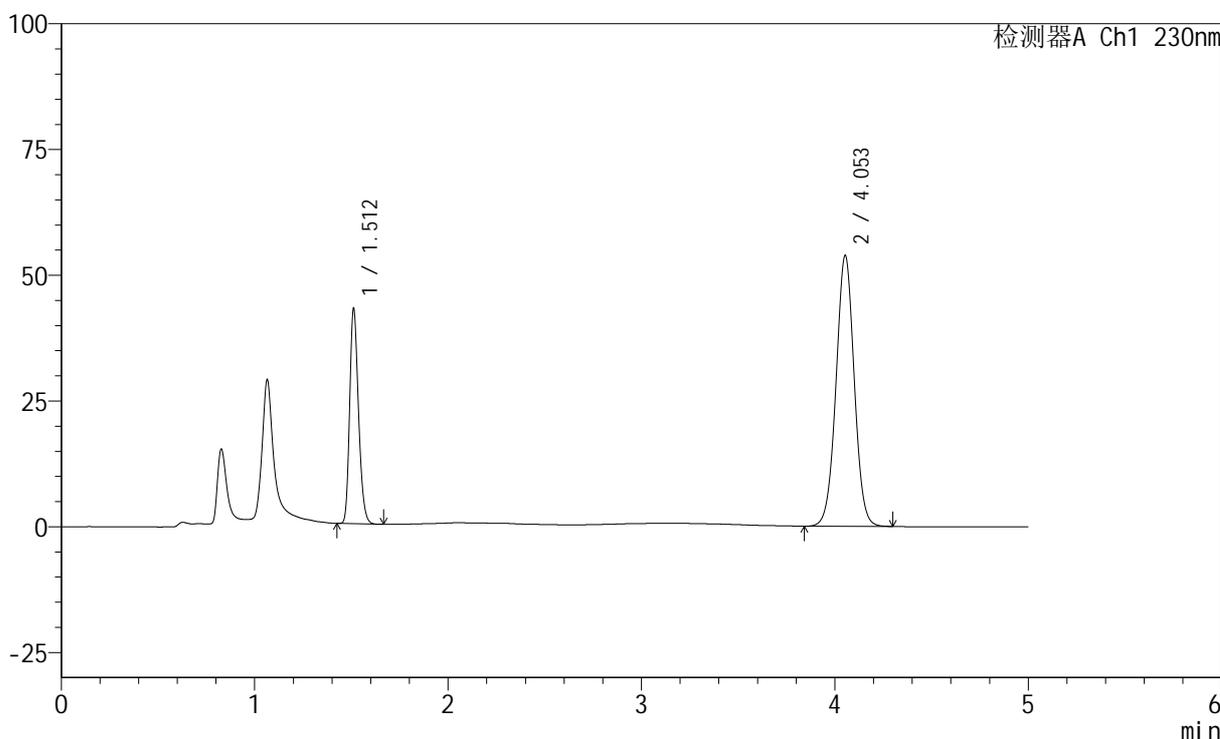
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
供试品溶液-1

<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 - 30-9/30-369-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-3	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:26:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:10		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	135796	27.795	42526	5214	1.226	--
2	4.053	352768	72.205	53828	8956	1.011	19.931
总计		488564	100.000	96354			

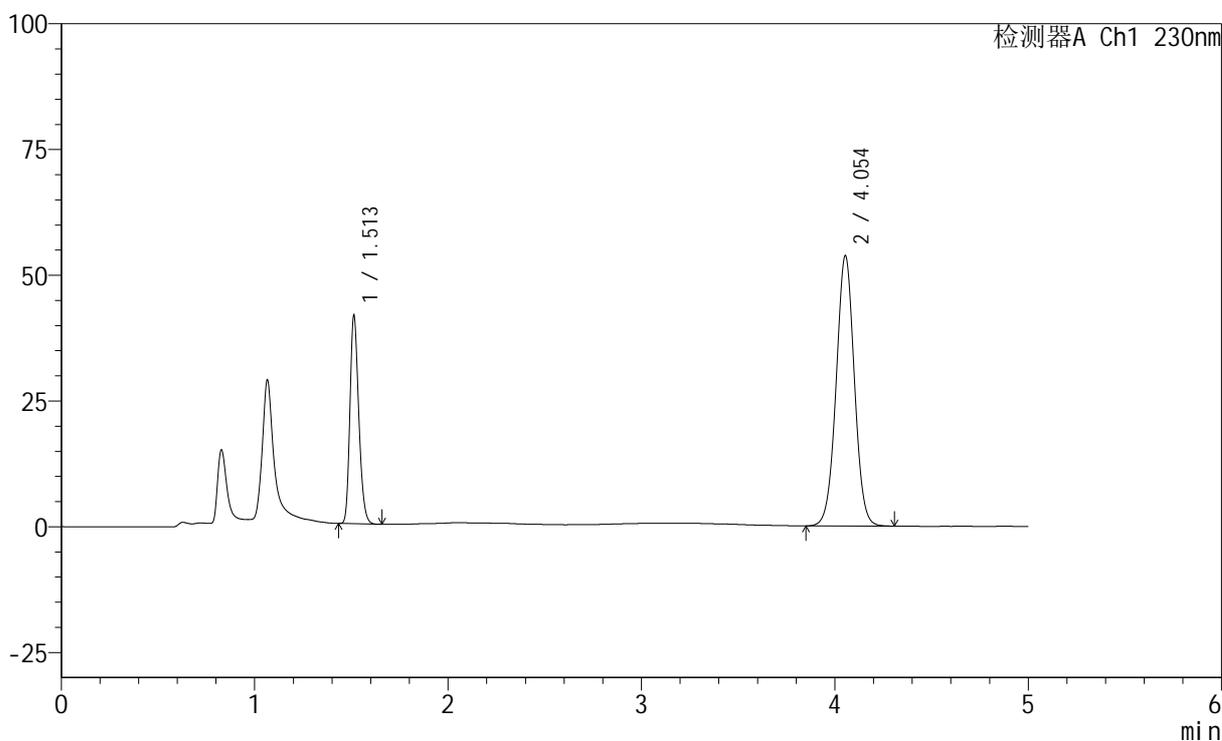
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1  
供试品溶液-2

## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-370-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/24 00:31:28      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:17:12      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.513	131497	27.172	41332	5215	1.227	--
2	4.054	352437	72.828	53773	8952	1.012	19.915
总计		483933	100.000	95106			

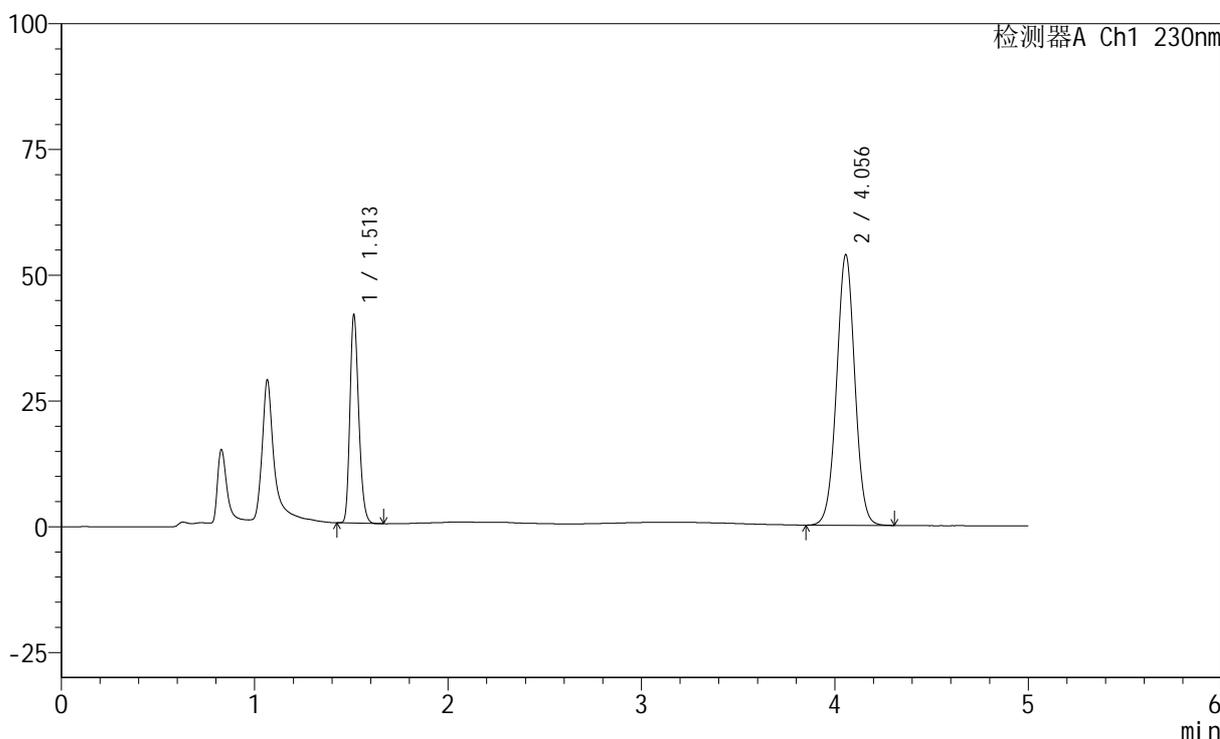
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 30-9/30-371-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.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 00:36:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:15		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.513	131602	27.157	41346	5215	1.227	--
2	4.056	352987	72.843	53821	8949	1.011	19.923
总计		484590	100.000	95167			

图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照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

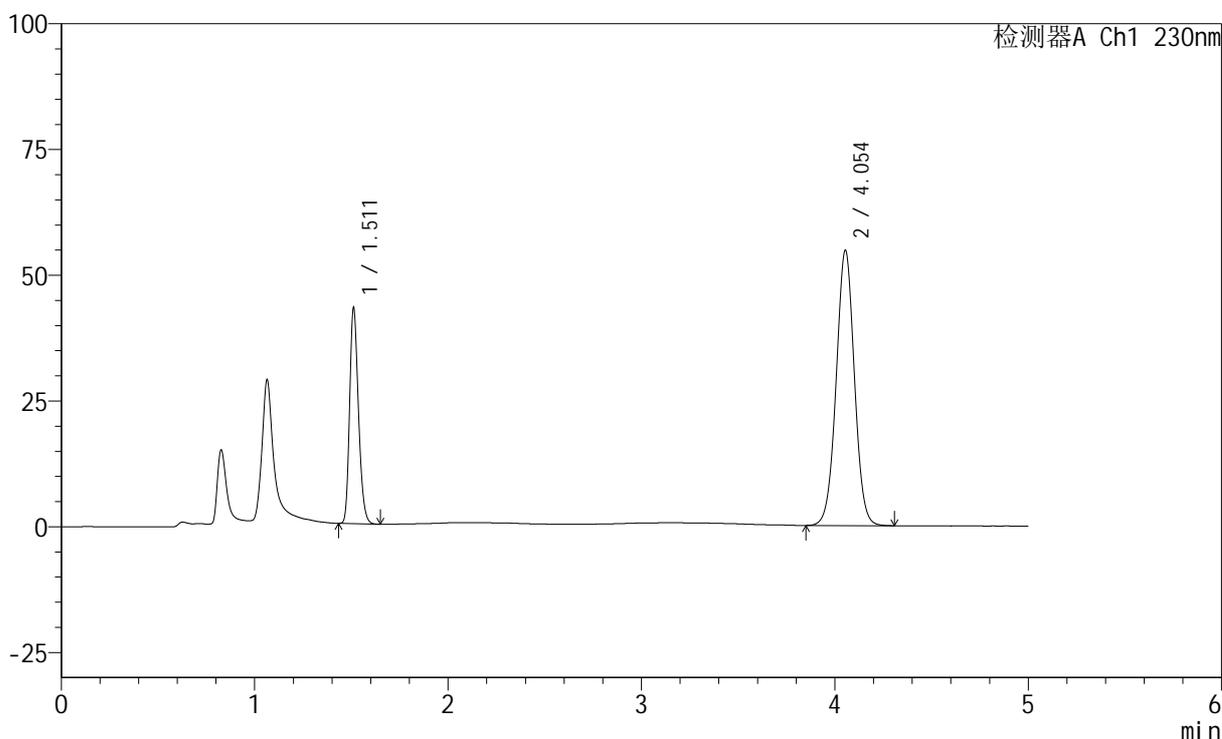


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(150mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 1.8ml/min  
 柱 温 : 40°C      波 长: 230nm  
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 30-9/30-373-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 25  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/07/24 00:47:35      实验者: jiangjinwei  
 处理时间(V2) : 2024/07/24 14:17:23      处理者: jiangjinwei  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX279)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A Ch1 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	1.511	136280	27.547	42604	5210	1.229	--
2	4.054	358431	72.453	54731	8949	1.012	19.930
总计		494711	100.000	97335			

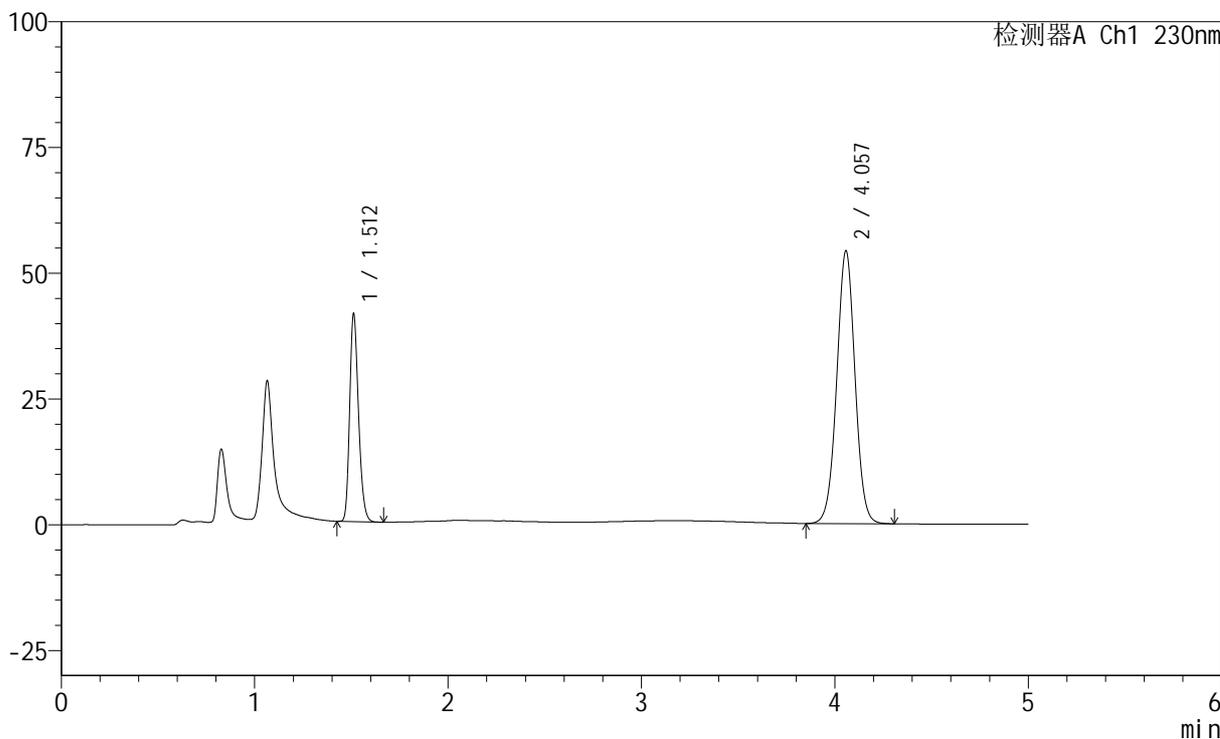
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3  
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-374-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:52:58	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:26		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	131212	26.904	41052	5208	1.227	--
2	4.057	356493	73.096	54232	8931	1.011	19.925
总计		487705	100.000	95284			

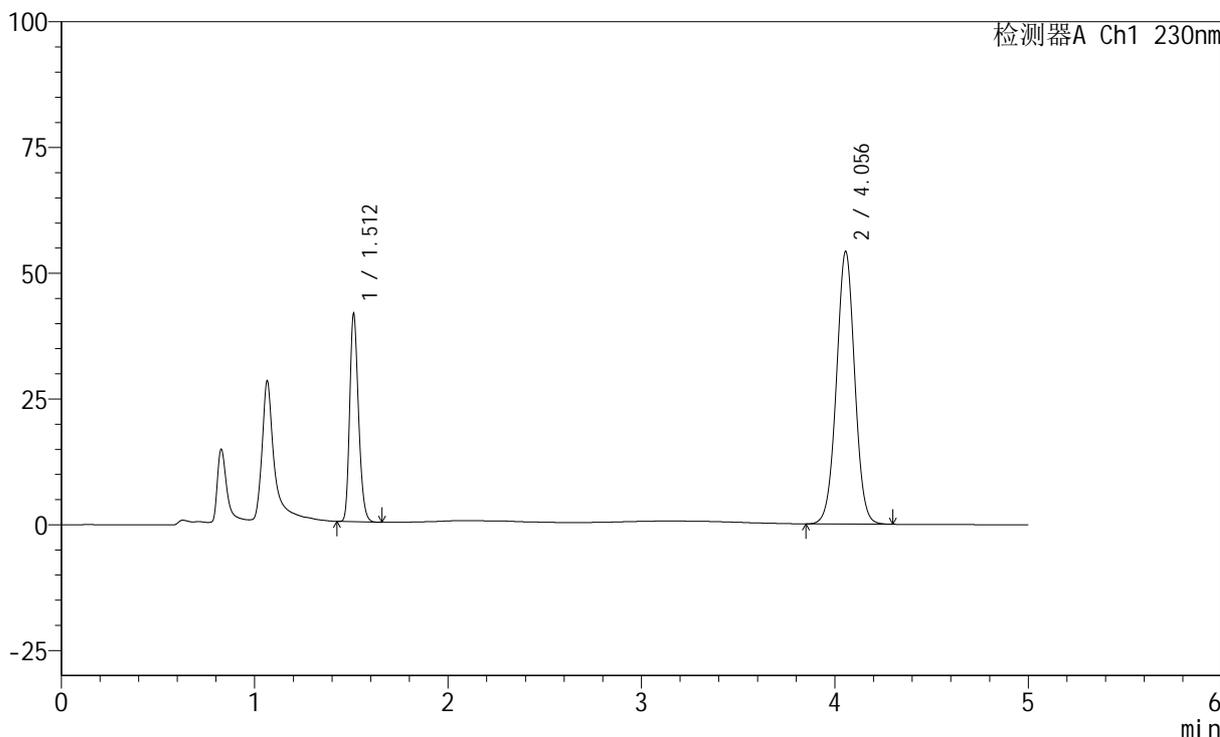
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4  
供试品溶液-1

<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 - 30-9/30-375-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 00:58:20	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:29		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	131314	26.934	41087	5200	1.227	--
2	4.056	356221	73.066	54235	8916	1.011	19.902
总计		487535	100.000	95322			

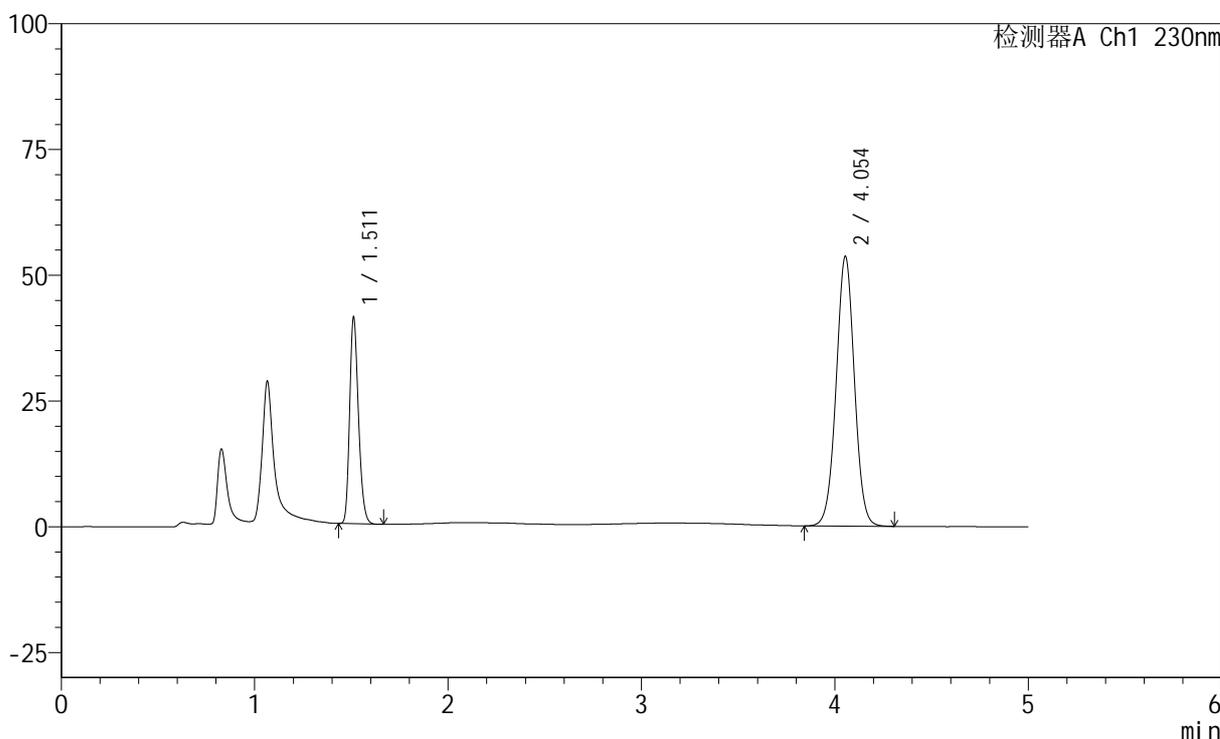
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-376-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 01:03:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:32		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	130323	26.997	40765	5211	1.229	--
2	4.054	352412	73.003	53650	8904	1.012	19.896
总计		482735	100.000	94415			

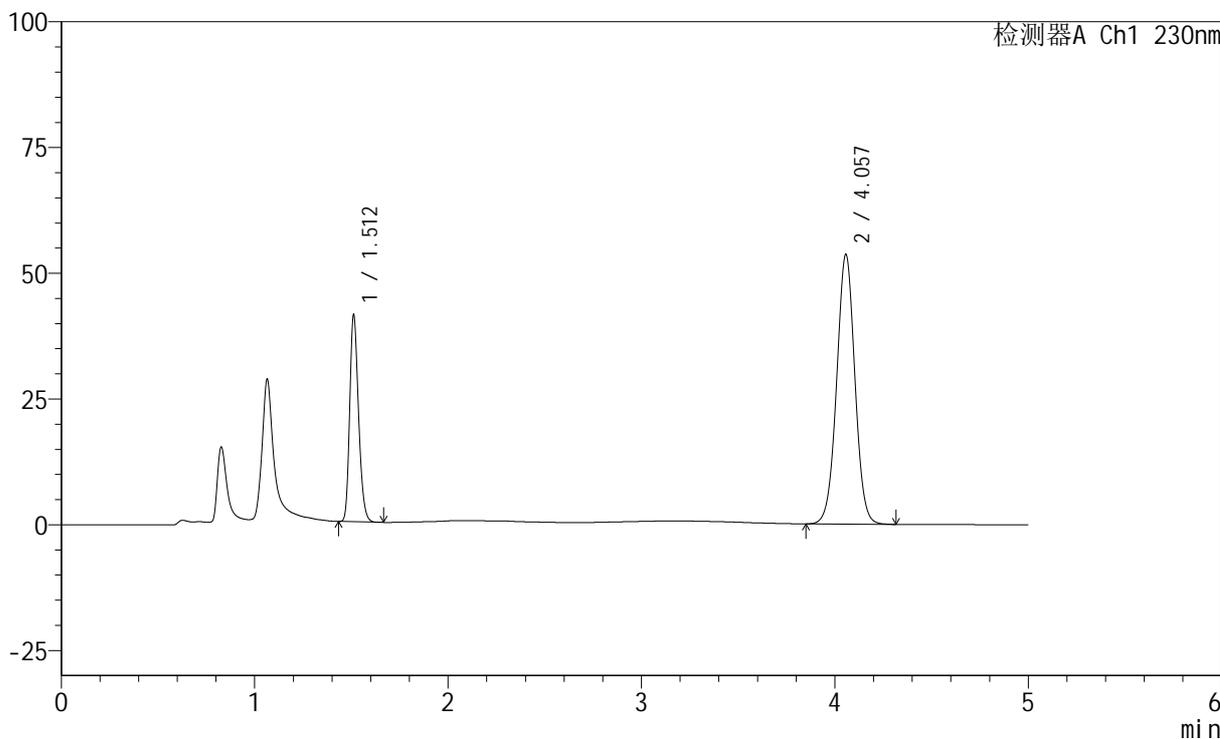
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-377-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 01:09:06	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:35		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.512	130547	27.043	40910	5222	1.227	--
2	4.057	352189	72.957	53611	8938	1.011	19.934
总计		482736	100.000	94520			

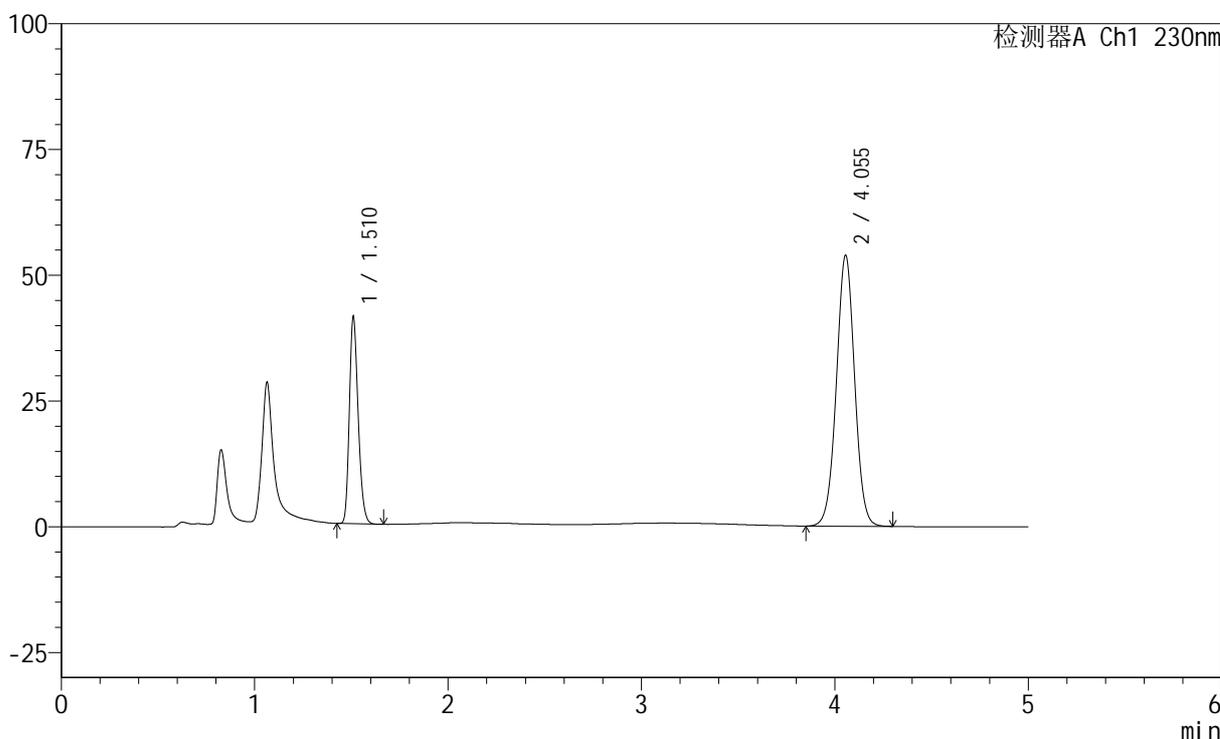
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5  
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-378-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 01:14:29	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:38		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	130510	26.928	40423	5204	1.233	--
2	4.055	354162	73.072	53898	8897	1.008	19.911
总计		484672	100.000	94321			

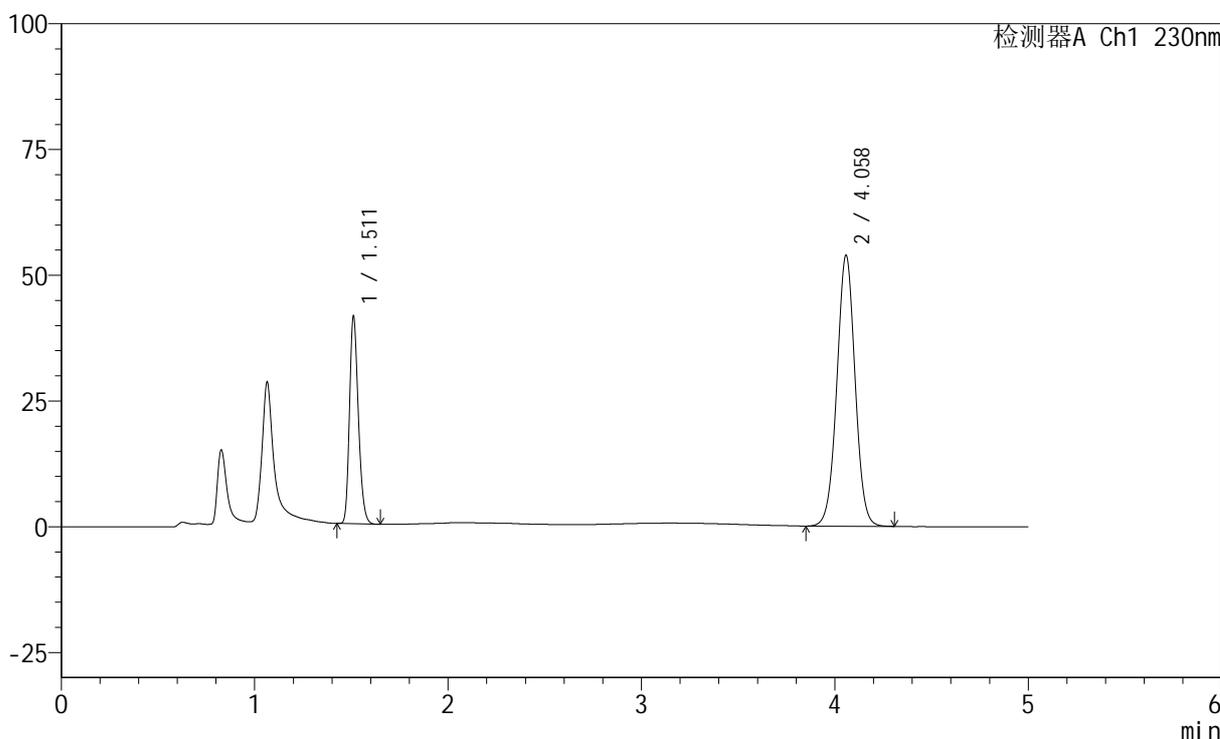
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照HPLC图谱  
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6  
供试品溶液-1

<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 - 30-9/30-379-2 - zzp-2024061321p-yxys10t-bzgz-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 01:19:51	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:41		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.511	131327	27.088	40835	5190	1.229	--
2	4.058	353487	72.912	53810	8944	1.011	19.936
总计		484814	100.000	94645			

图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素10天包装光照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

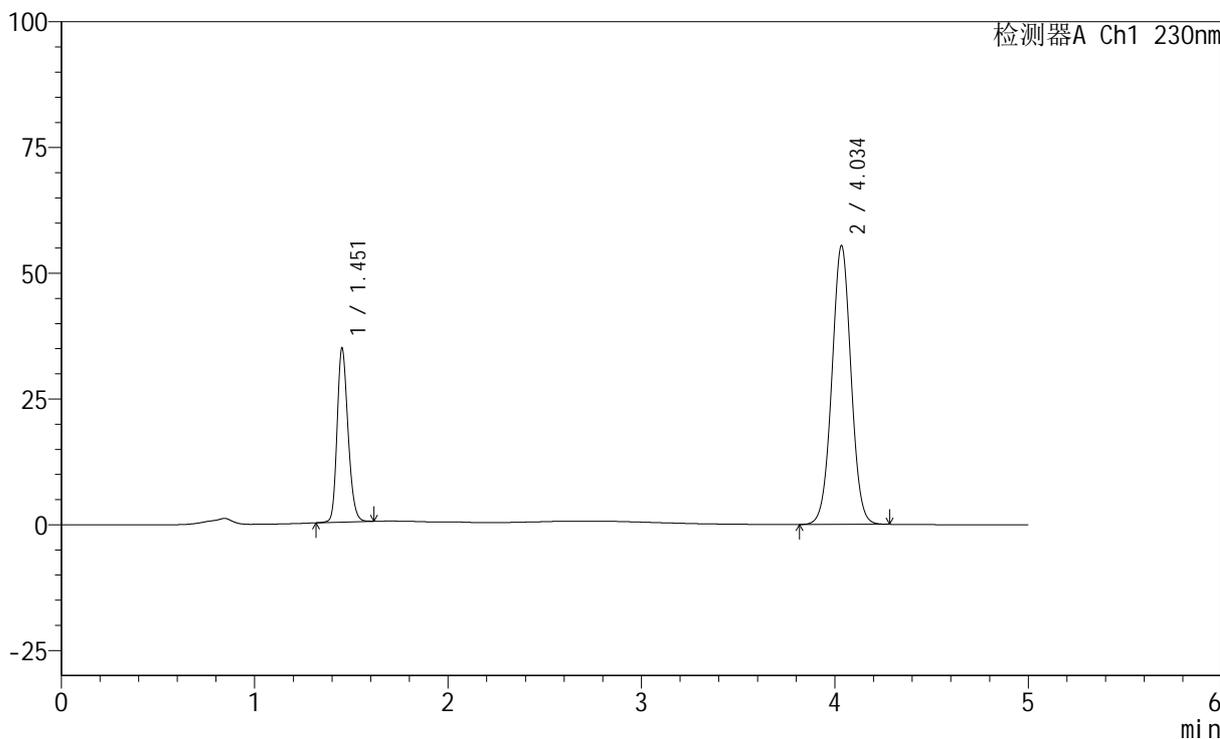


<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 30-9/30-381-2 - zzp-yxys10t-rcd-dz2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX279.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400723-rcd-rcqx-FX279.lcb		
样品瓶号	: 3-27	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/07/24 01:30:37	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/07/24 14:17:47		
仪器型号	: SHIMADZU LC-2050C (FX279)		

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 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	1.451	135720	26.270	34202	3191	1.212	--
2	4.034	380908	73.730	55244	8050	1.016	18.277
总计		516628	100.000	89446			

图44 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-2-2