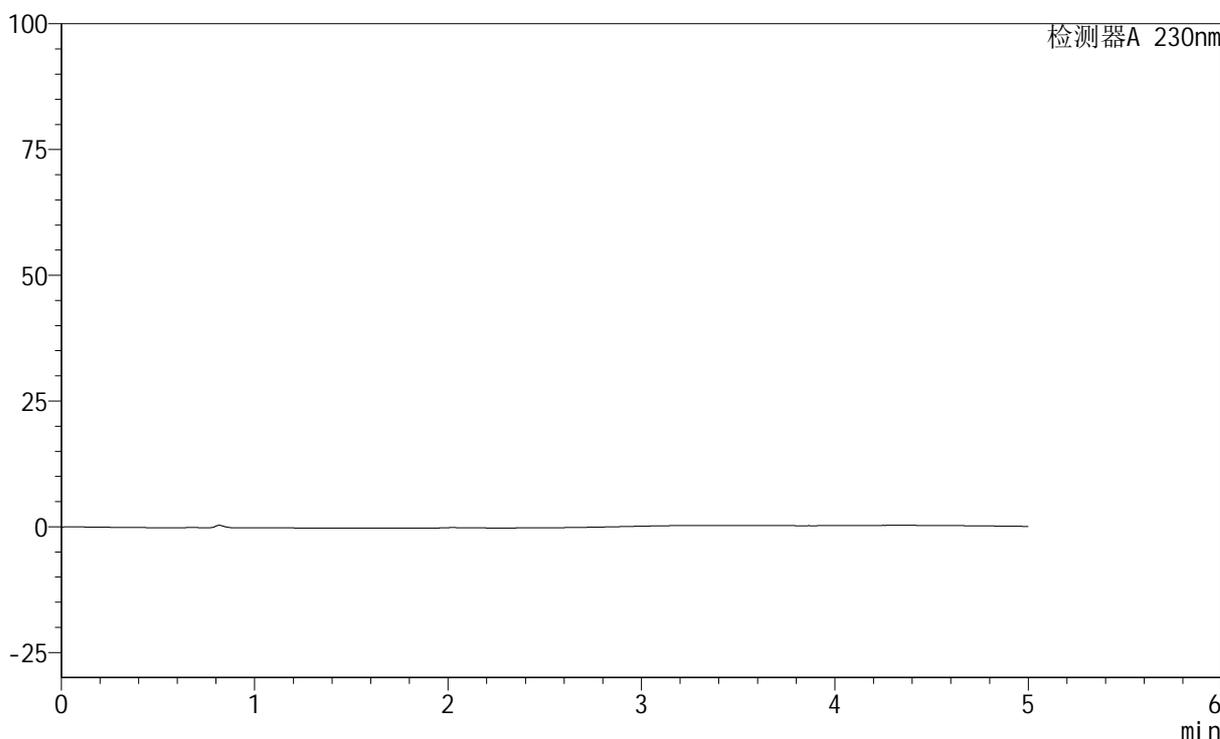


<样品信息>

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 - 27-11/27-1348-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-9	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 16:51:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:35:15		
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							

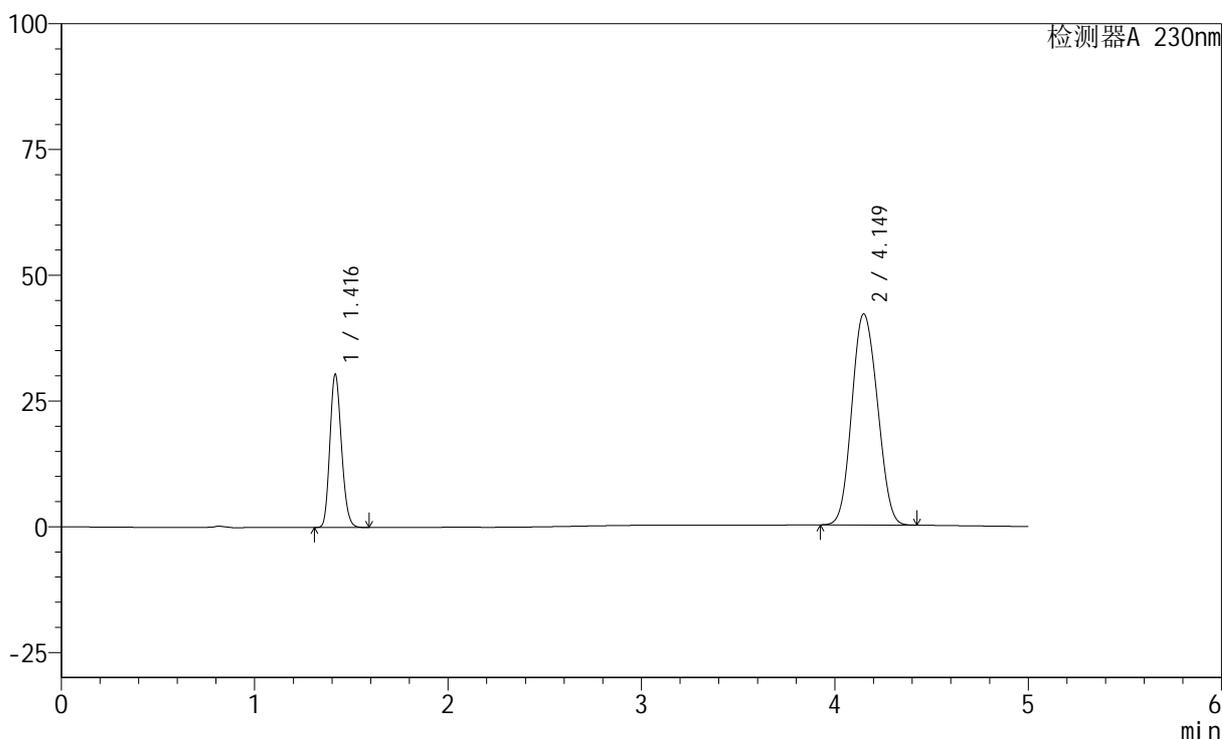
图1 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1349-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 16:56:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:19 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	1.416	126801	24.692	30315	2652	1.172	--
2	4.149	386723	75.308	41957	4554	1.092	15.357
总计		513524	100.000	72272			

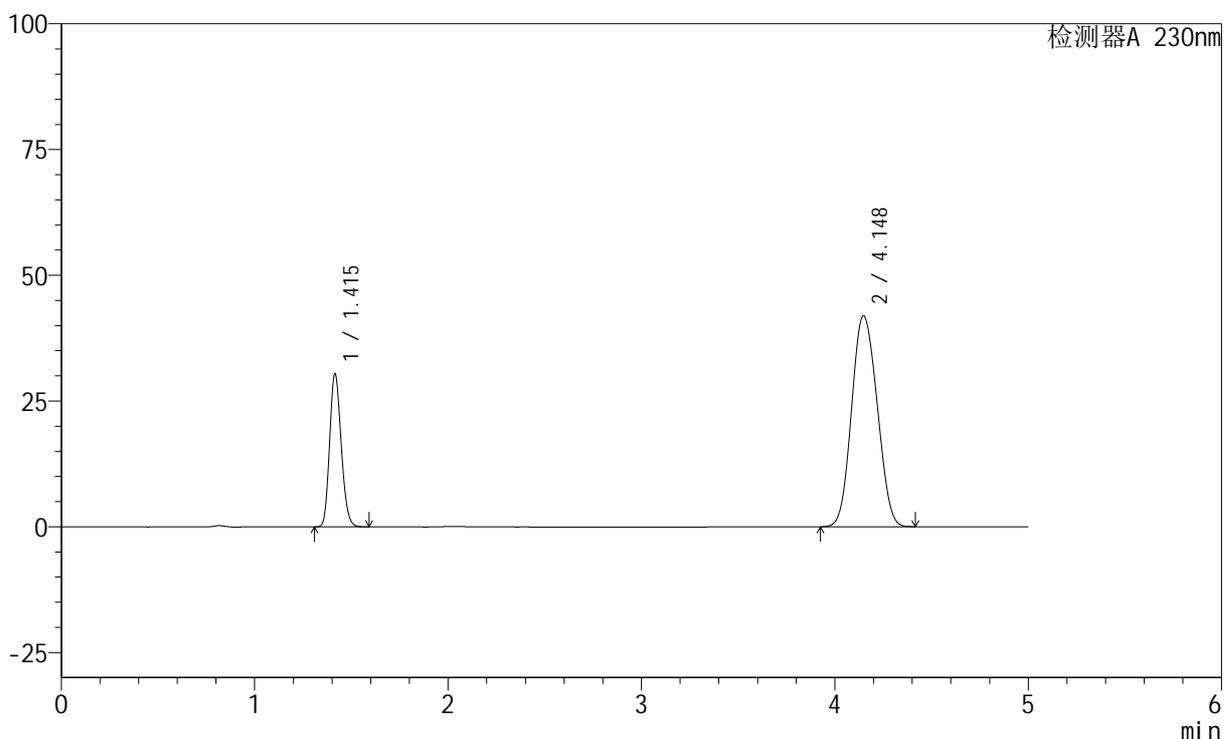
图2 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1352-2 - zzp-yxys30t-bz-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:12:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:28 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	1.415	126811	24.708	30401	2643	1.171	--
2	4.148	386435	75.292	41957	4550	1.092	15.350
总计		513246	100.000	72358			

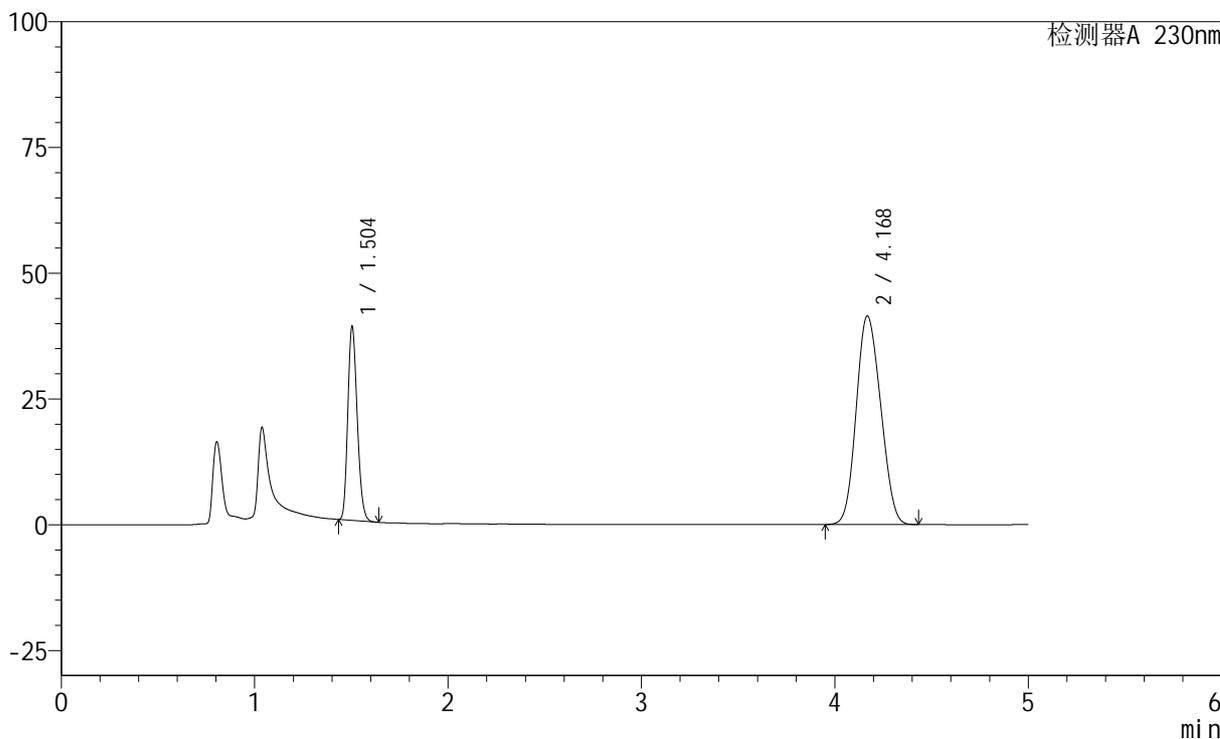
图5 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-11/27-1354-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-1	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 17:23:30	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:35:33		
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	1.504	130510	26.359	38404	4498	1.199	--
2	4.168	364610	73.641	41397	4924	1.120	16.283
总计		495120	100.000	79800			

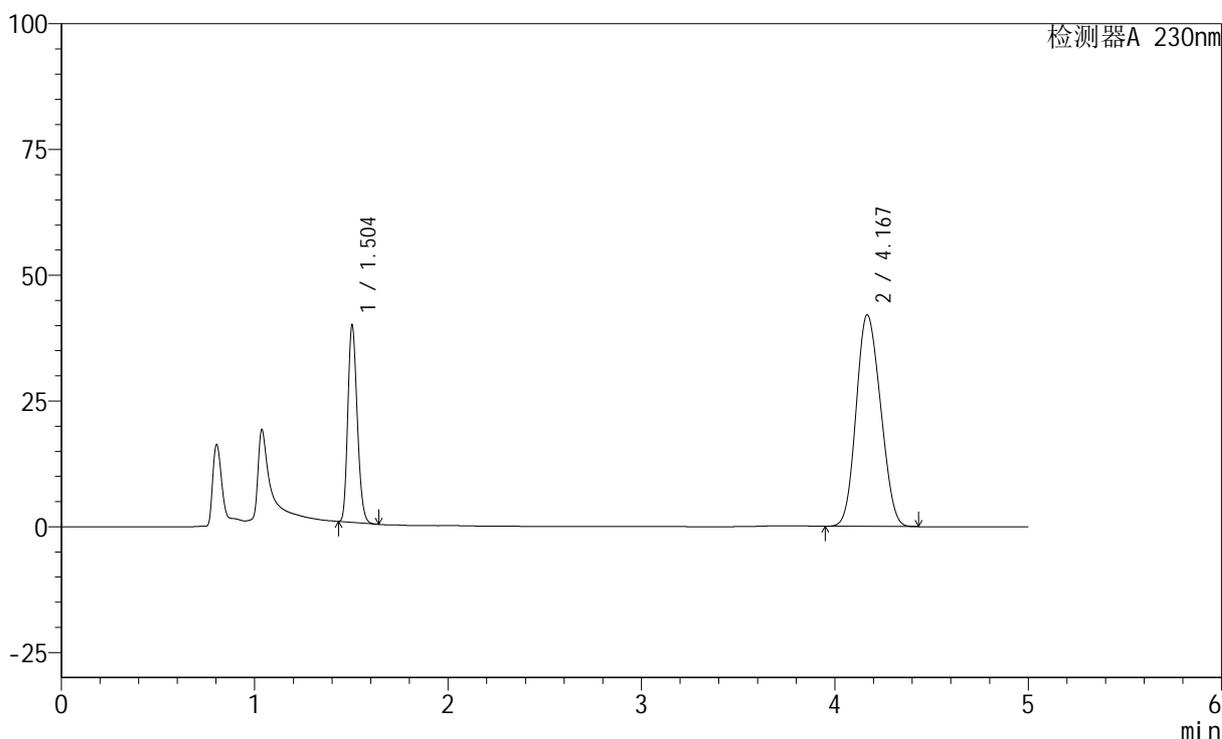
图7 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1356-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:34:18 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:39 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	1.504	132913	26.446	39098	4495	1.200	--
2	4.167	369668	73.554	41999	4922	1.123	16.276
总计		502582	100.000	81097			

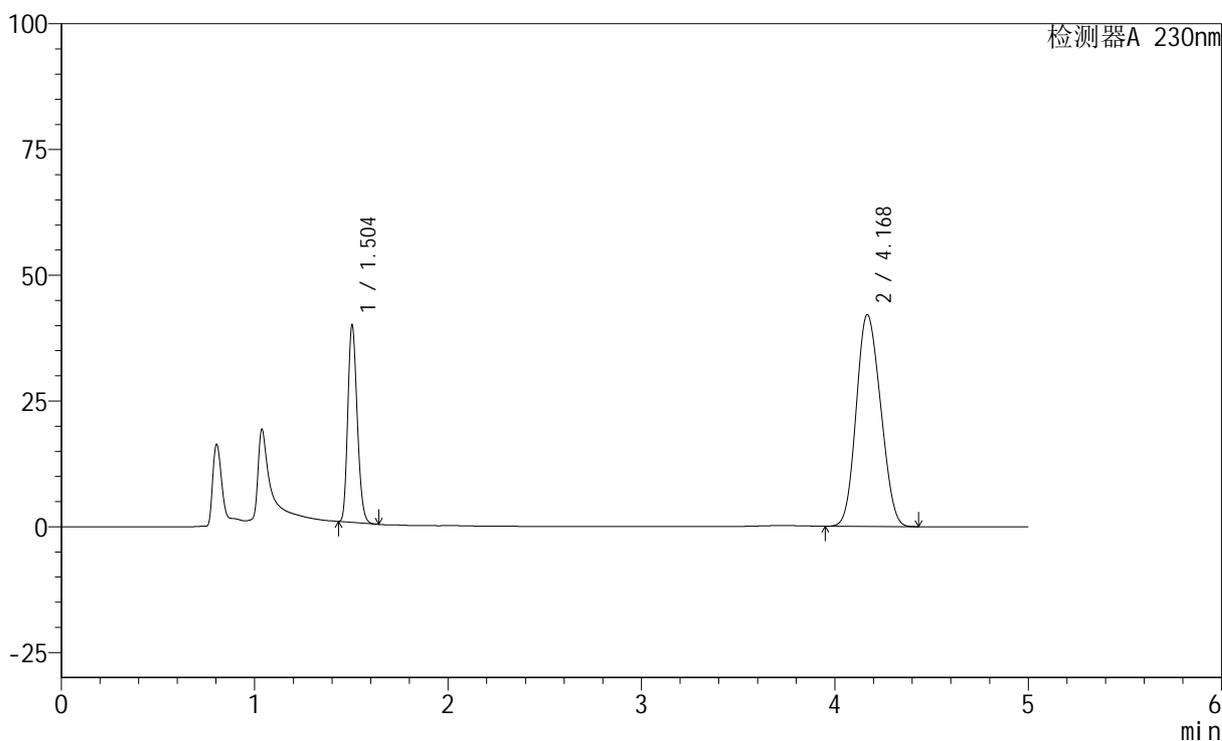
图9 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1357-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:39:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:41 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	1.504	132960	26.451	39079	4491	1.200	--
2	4.168	369708	73.549	42036	4930	1.124	16.286
总计		502668	100.000	81115			

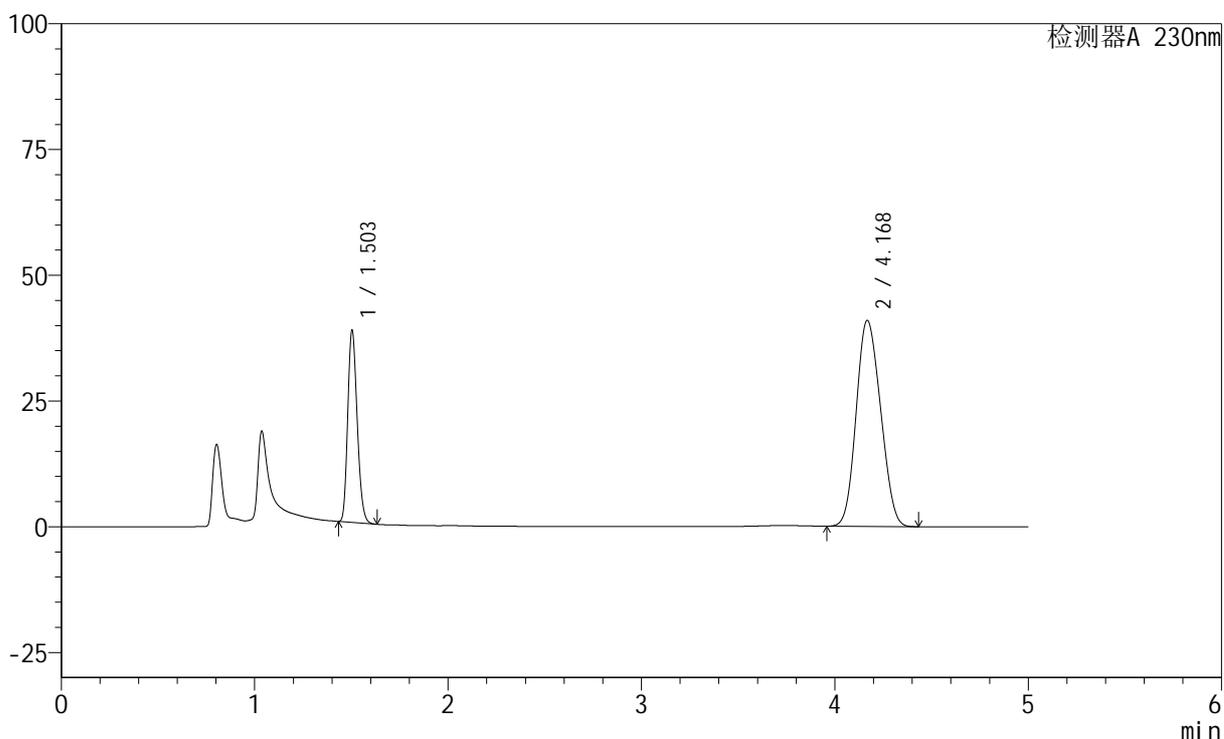
图10 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1358-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:45:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:44 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	1.503	129531	26.474	38049	4489	1.200	--
2	4.168	359743	73.526	40890	4932	1.124	16.289
总计		489274	100.000	78939			

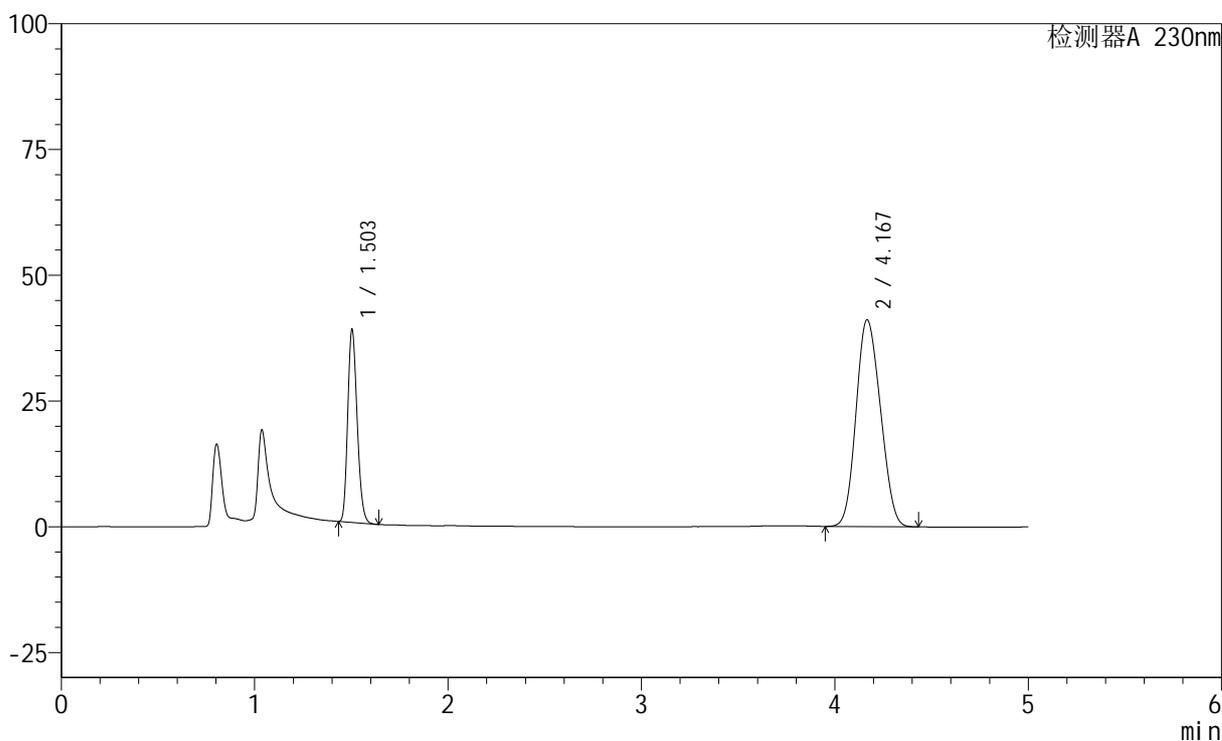
图11 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1359-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:50:30 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:47 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	1.503	129851	26.451	38148	4493	1.200	--
2	4.167	361060	73.549	41081	4928	1.124	16.284
总计		490911	100.000	79229			

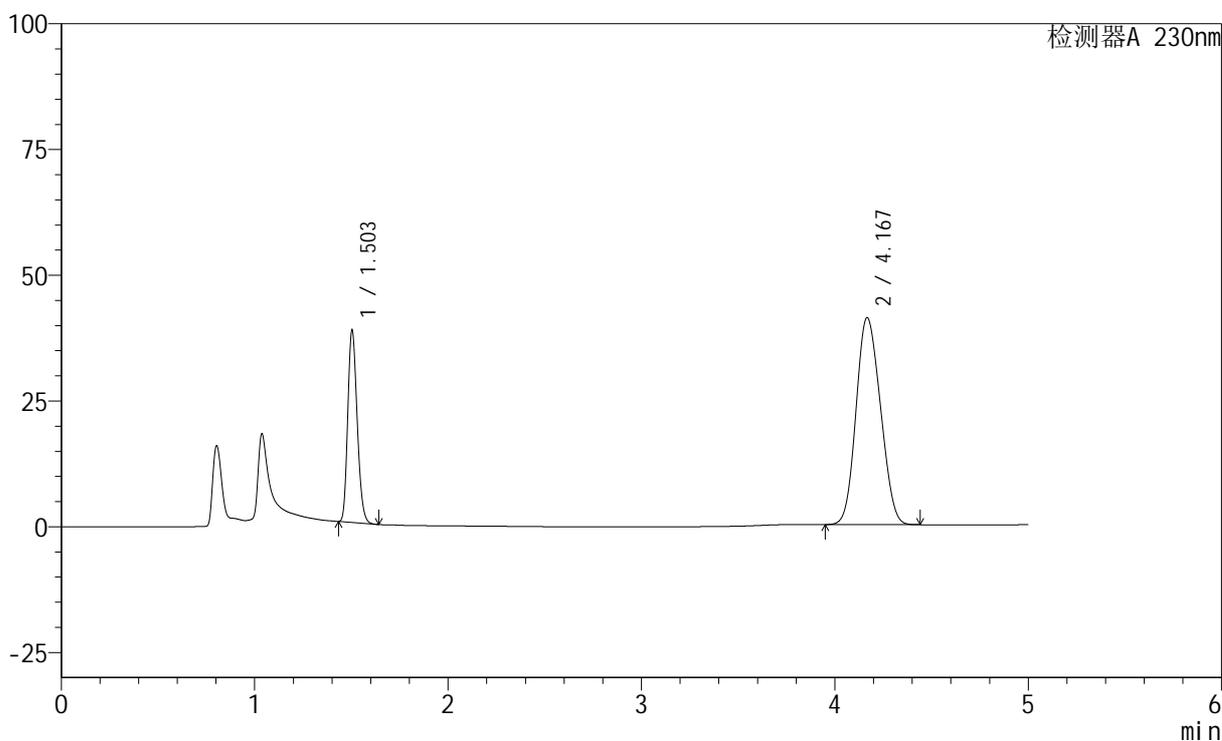
图12 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1360-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 17:55:54 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:49 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	1.503	129355	26.340	38056	4503	1.201	--
2	4.167	361739	73.660	41107	4922	1.124	16.281
总计		491094	100.000	79163			

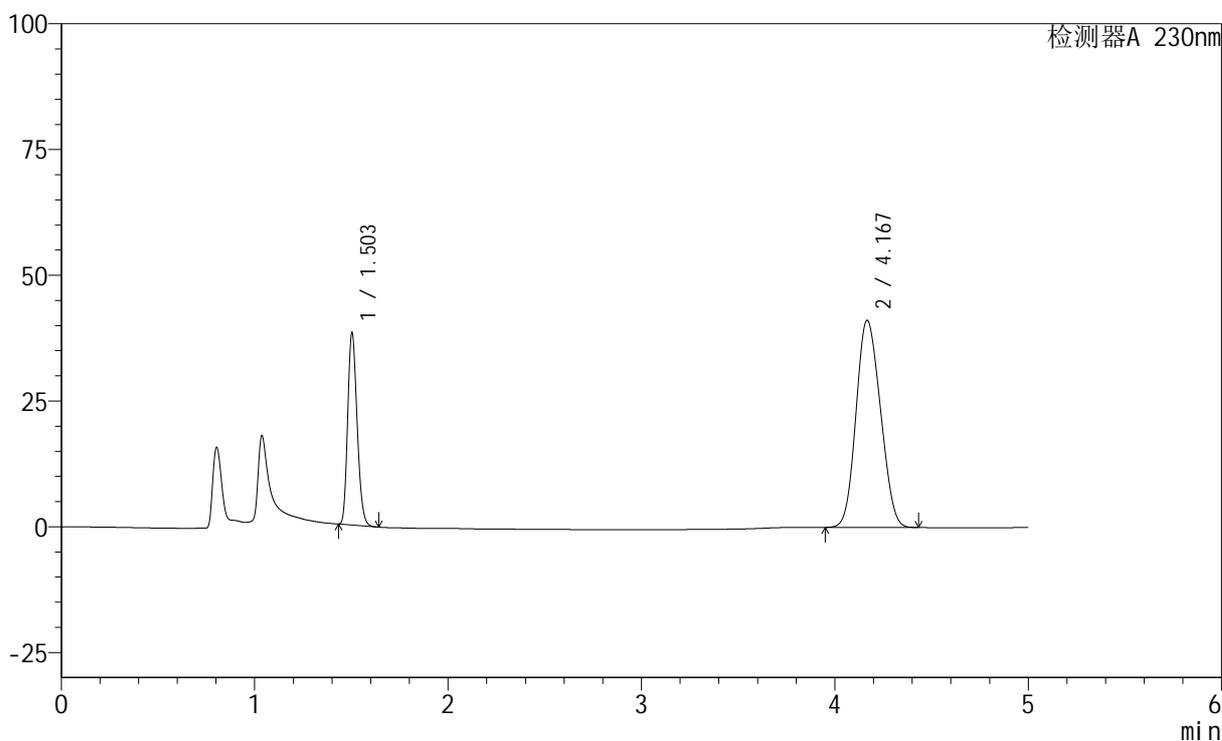
图13 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1361-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:01:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:52 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	1.503	129465	26.344	38026	4504	1.200	--
2	4.167	361981	73.656	41124	4917	1.124	16.279
总计		491446	100.000	79150			

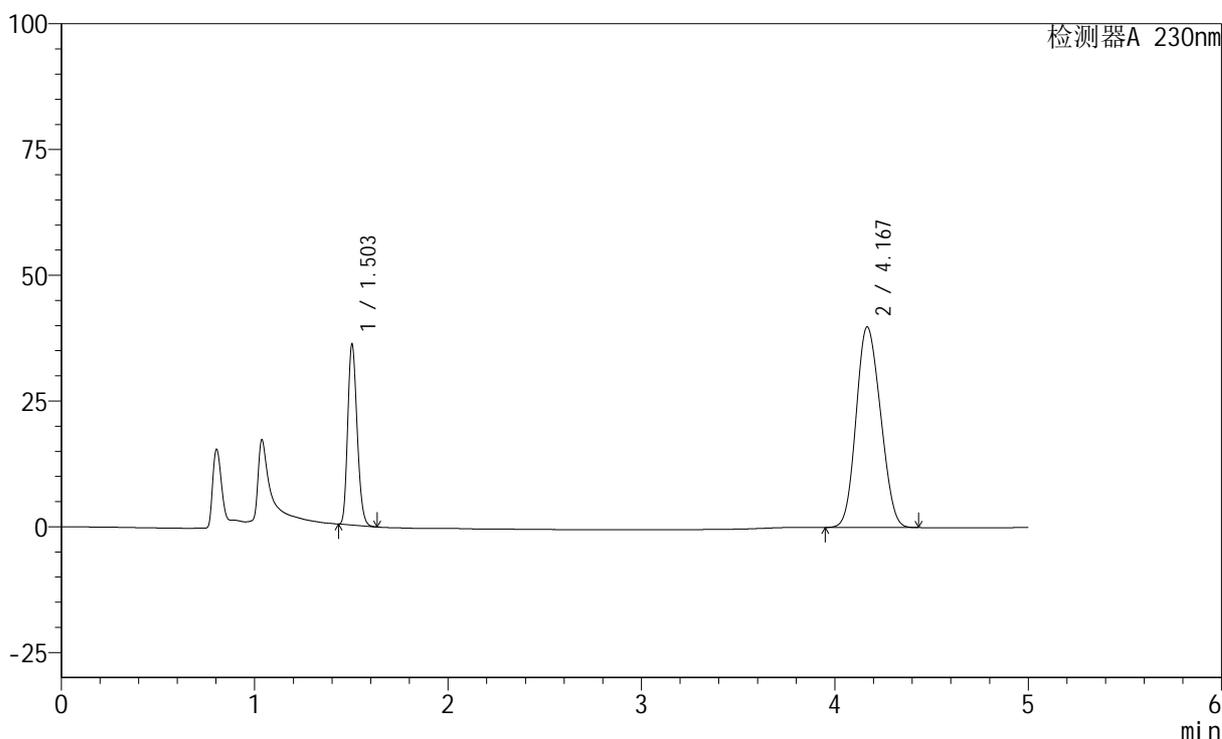
图14 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1362-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:55 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	1.503	121775	25.772	35792	4499	1.200	--
2	4.167	350726	74.228	39823	4919	1.124	16.279
总计		472502	100.000	75616			

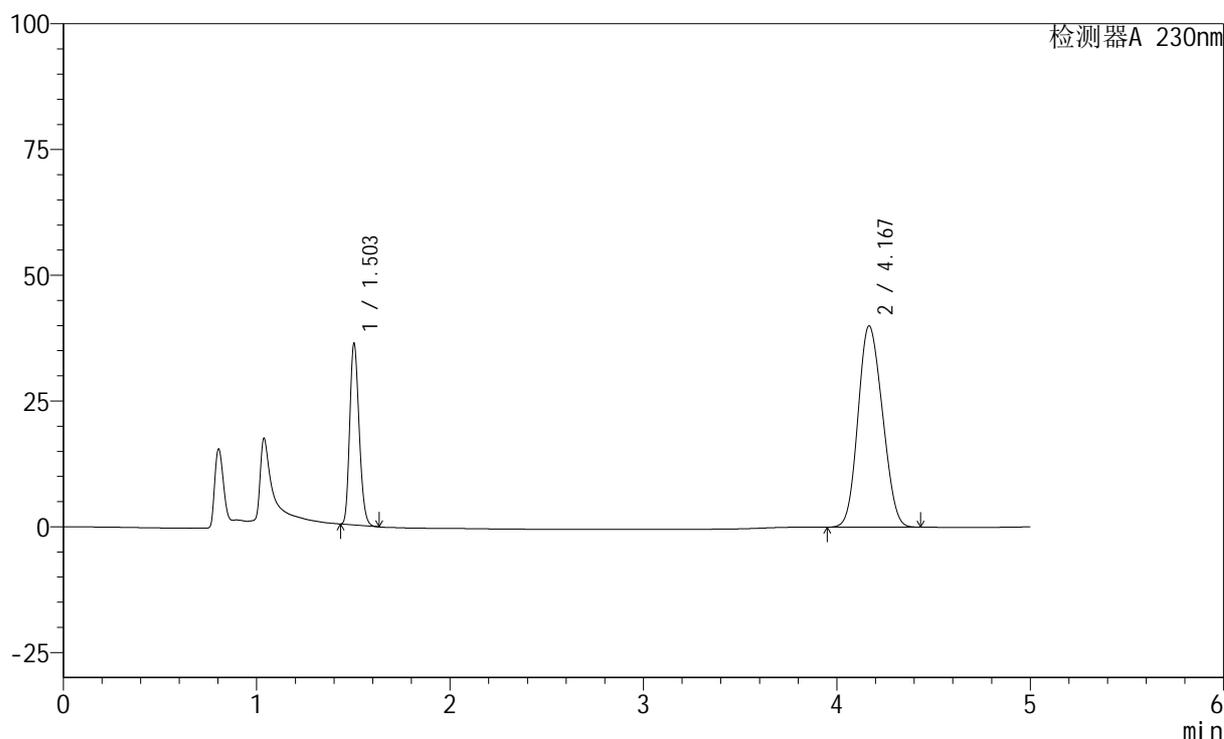
图15 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1363-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:12:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:35:58 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	1.503	122218	25.783	35922	4498	1.200	--
2	4.167	351813	74.217	39969	4917	1.124	16.274
总计		474031	100.000	75890			

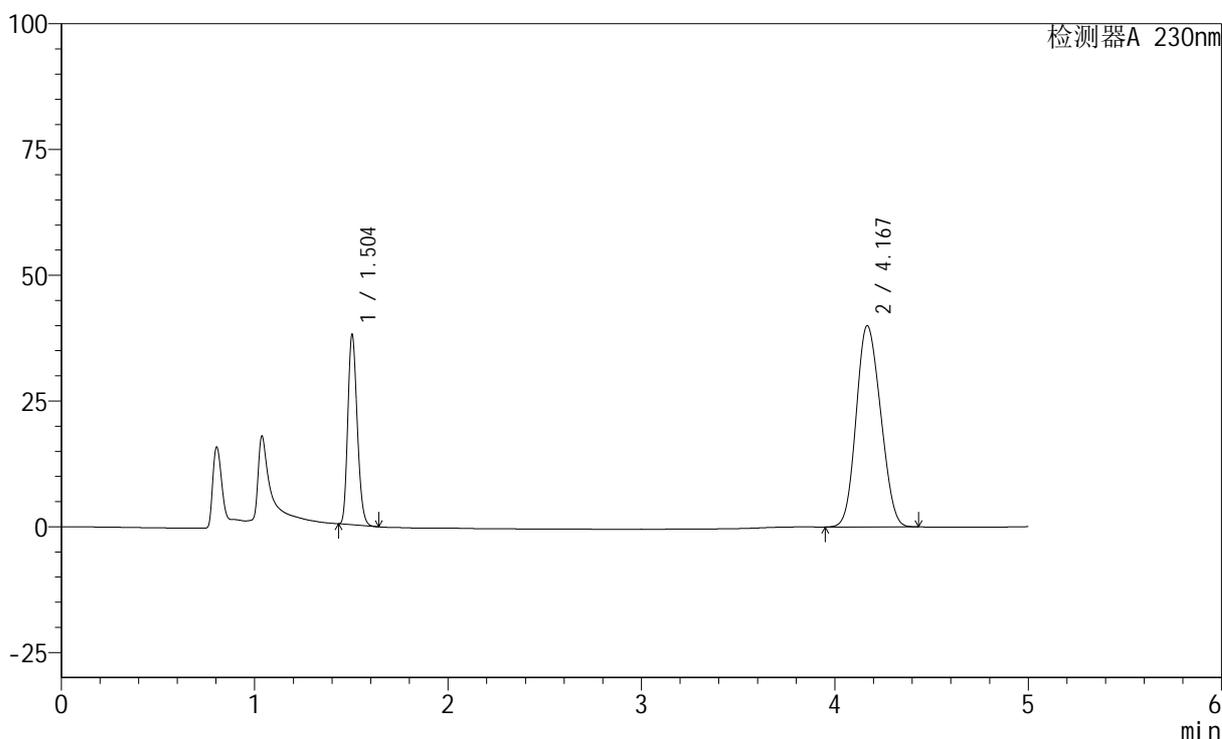
图16 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1364-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:17:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:00 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	1.504	128204	26.690	37706	4494	1.200	--
2	4.167	352142	73.310	39948	4913	1.125	16.265
总计		480346	100.000	77654			

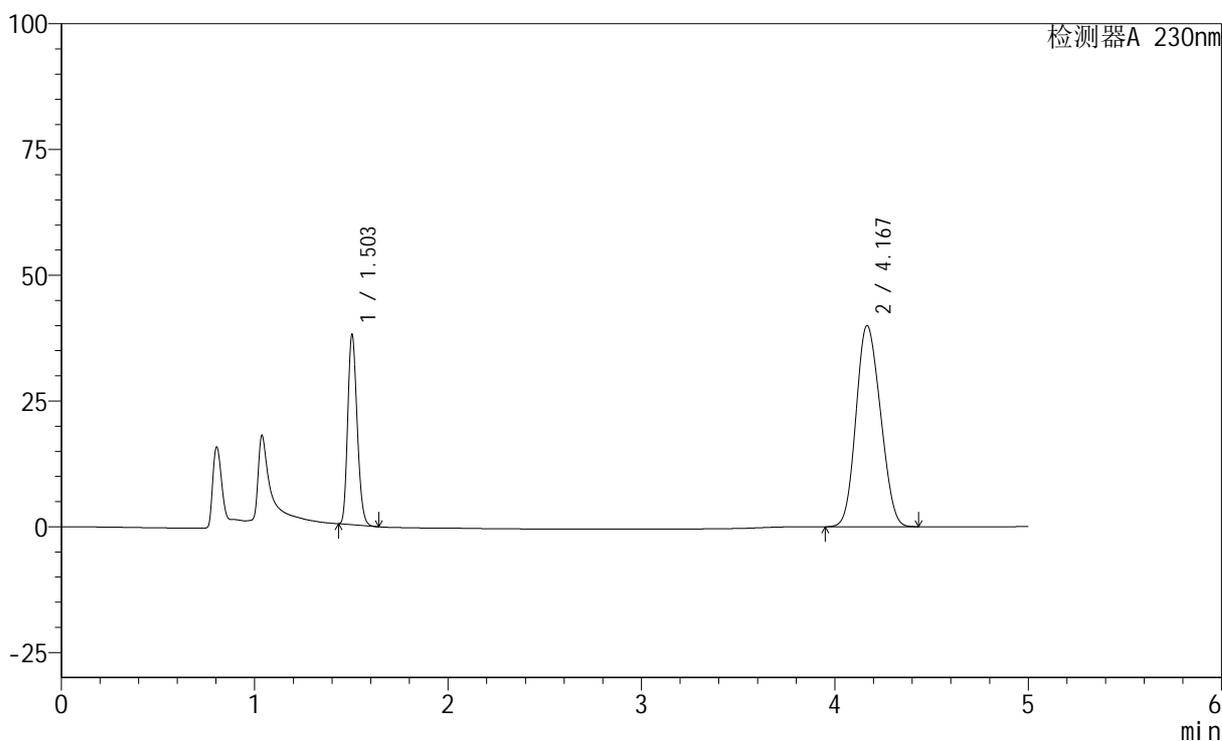
图17 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1365-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgw-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:22:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:03 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	1.503	128169	26.673	37654	4493	1.200	--
2	4.167	352351	73.327	39981	4896	1.126	16.246
总计		480520	100.000	77635			

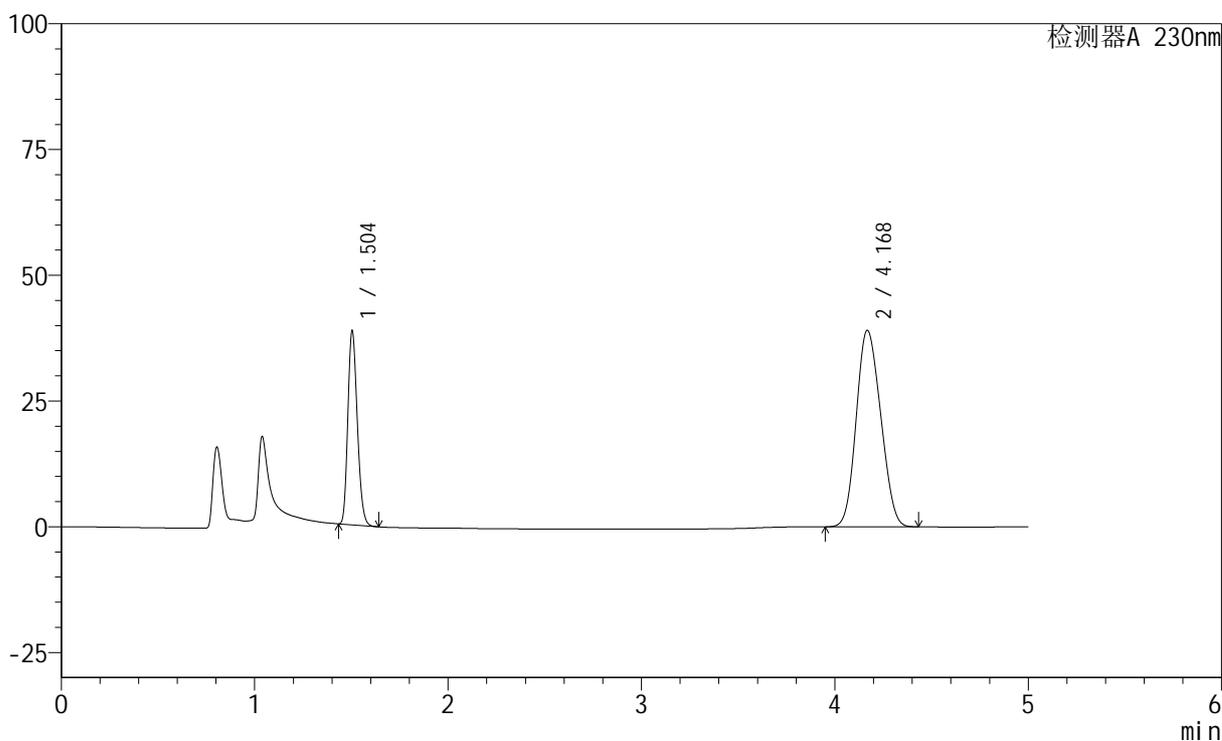
图18 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1366-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:28:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:06 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	1.504	130935	27.575	38495	4484	1.200	--
2	4.168	343900	72.425	39010	4903	1.126	16.248
总计		474835	100.000	77505			

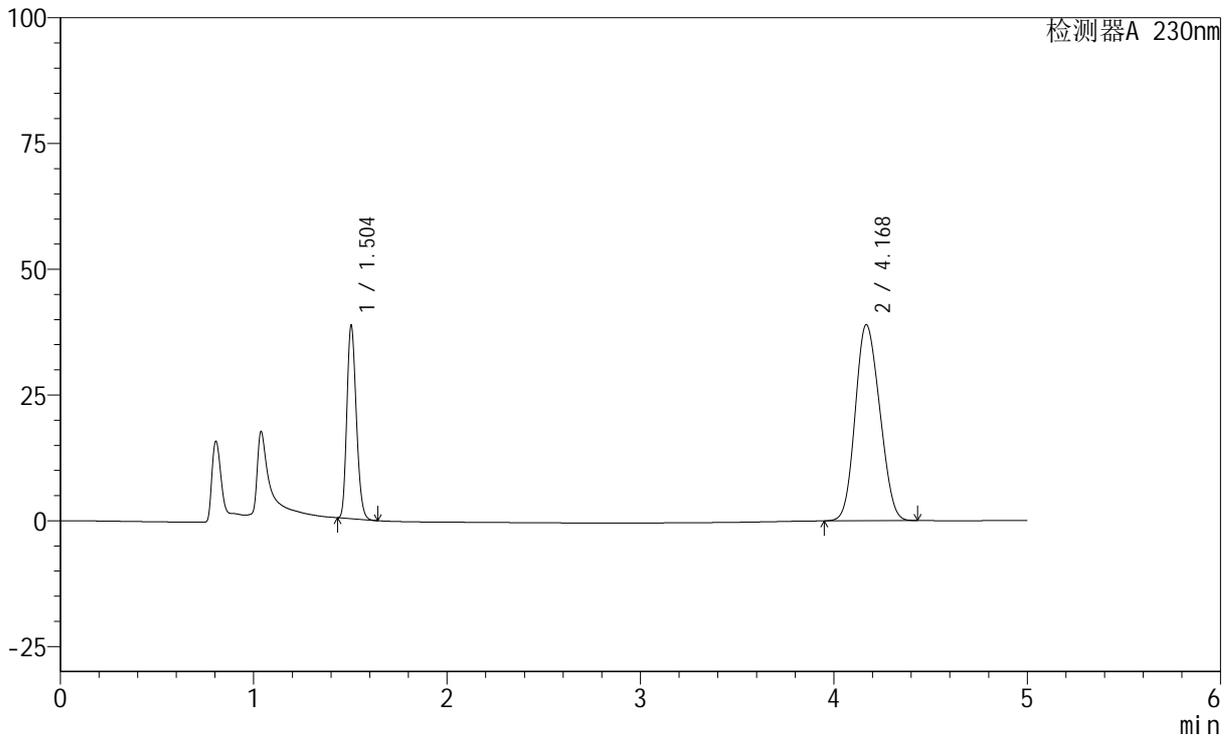
图19 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1367-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 18:33:41	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:36:09		
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	1.504	130600	27.536	38381	4480	1.200	--
2	4.168	343690	72.464	38911	4885	1.127	16.223
总计		474290	100.000	77292			

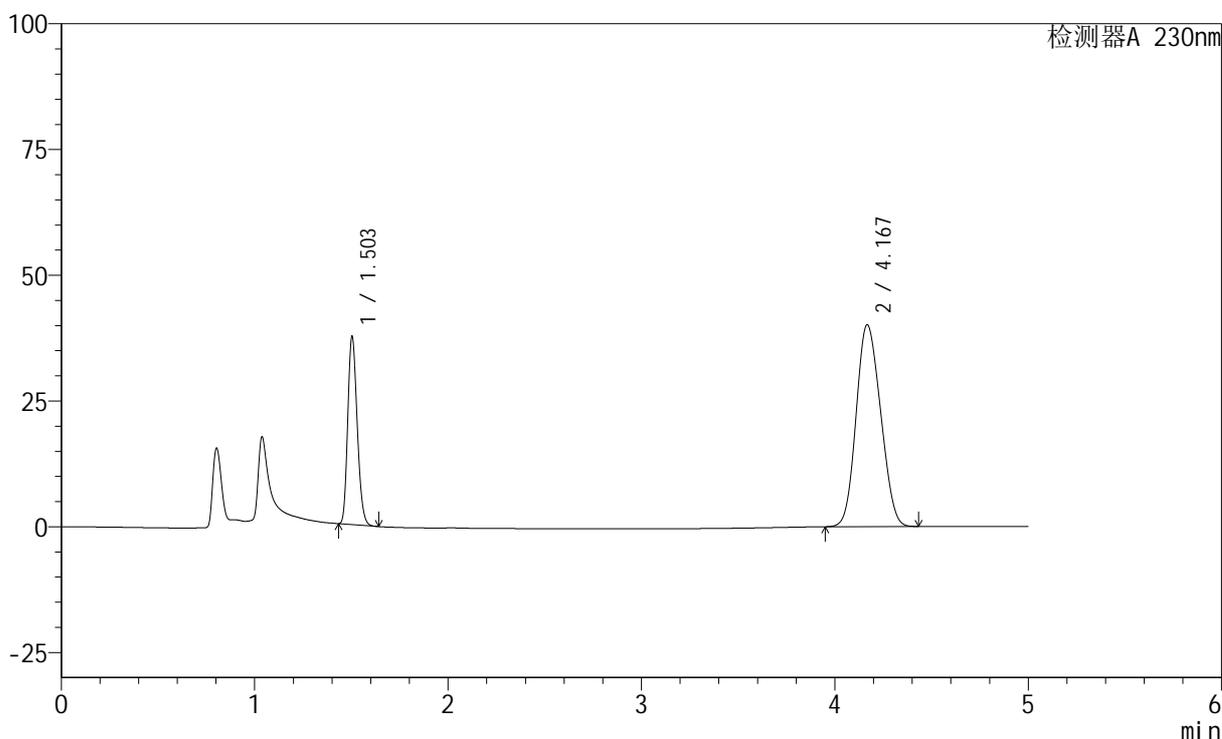
图20 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1368-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:39:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:11 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	1.503	127057	26.434	37276	4478	1.201	--
2	4.167	353594	73.566	40055	4889	1.127	16.230
总计		480651	100.000	77330			

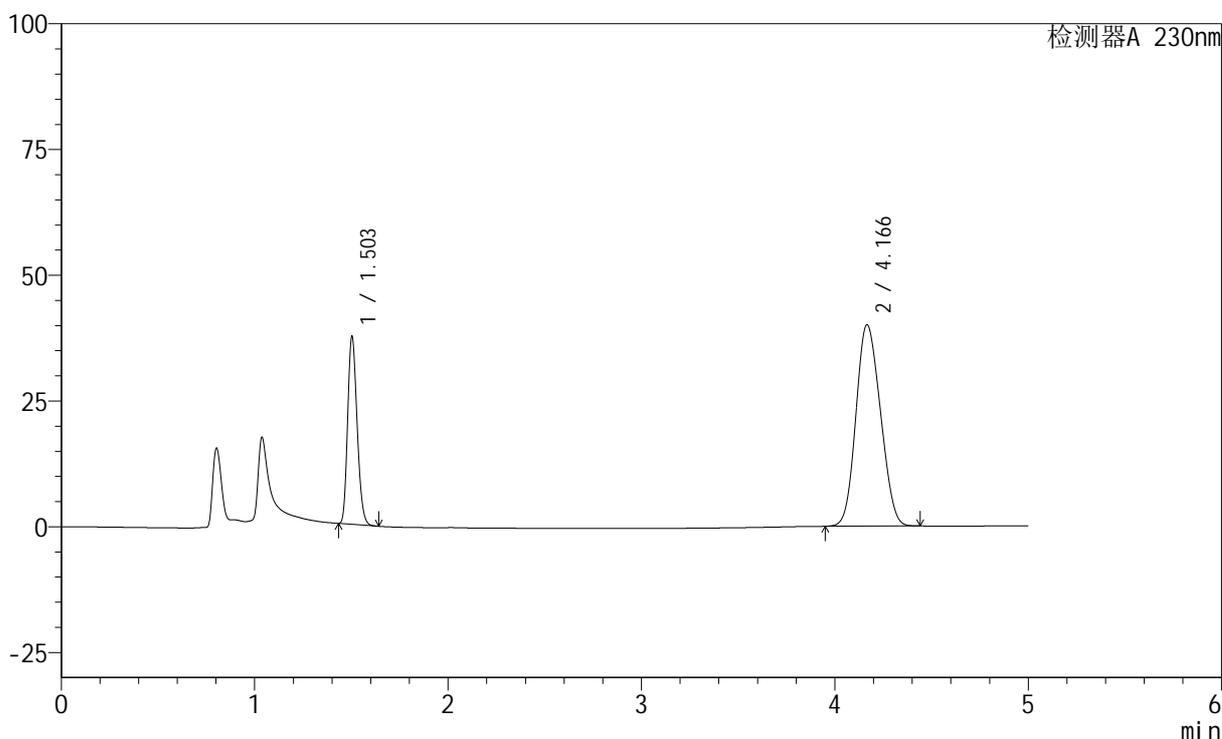
图21 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1369-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 18:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:14 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	1.503	126936	26.439	37146	4465	1.200	--
2	4.166	353169	73.561	40012	4876	1.128	16.210
总计		480105	100.000	77158			

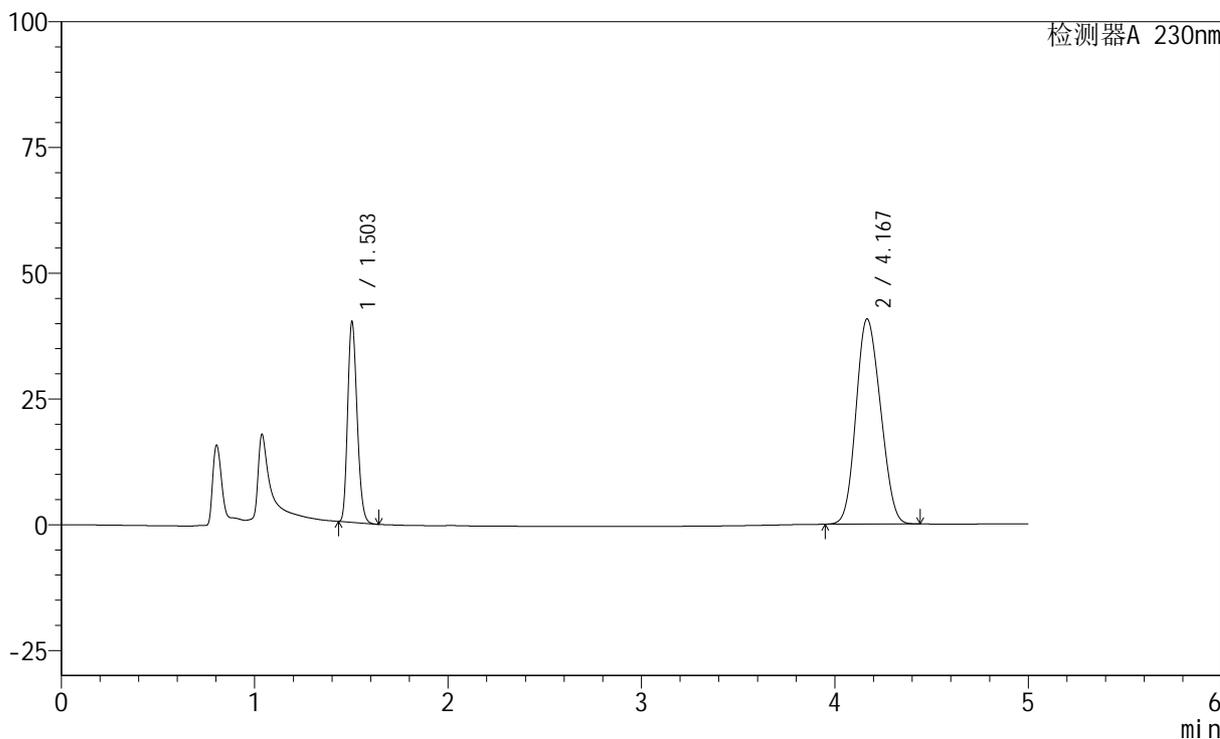
图22 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1370-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-20	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 18:49:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:36:17		
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	1.503	135556	27.374	39653	4471	1.201	--
2	4.167	359643	72.626	40749	4881	1.128	16.219
总计		495199	100.000	80402			

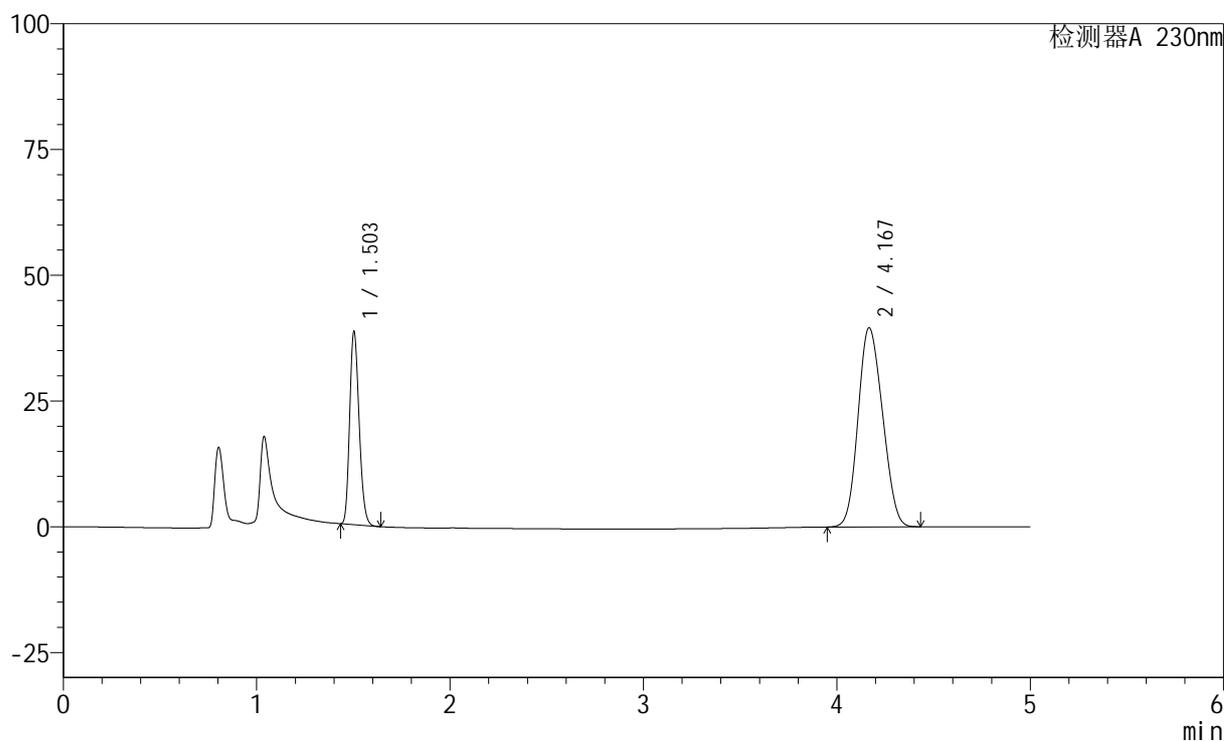
图23 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1373-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:06:04 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:25 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	1.503	130529	27.228	38186	4464	1.201	--
2	4.167	348857	72.772	39546	4883	1.129	16.218
总计		479386	100.000	77732			

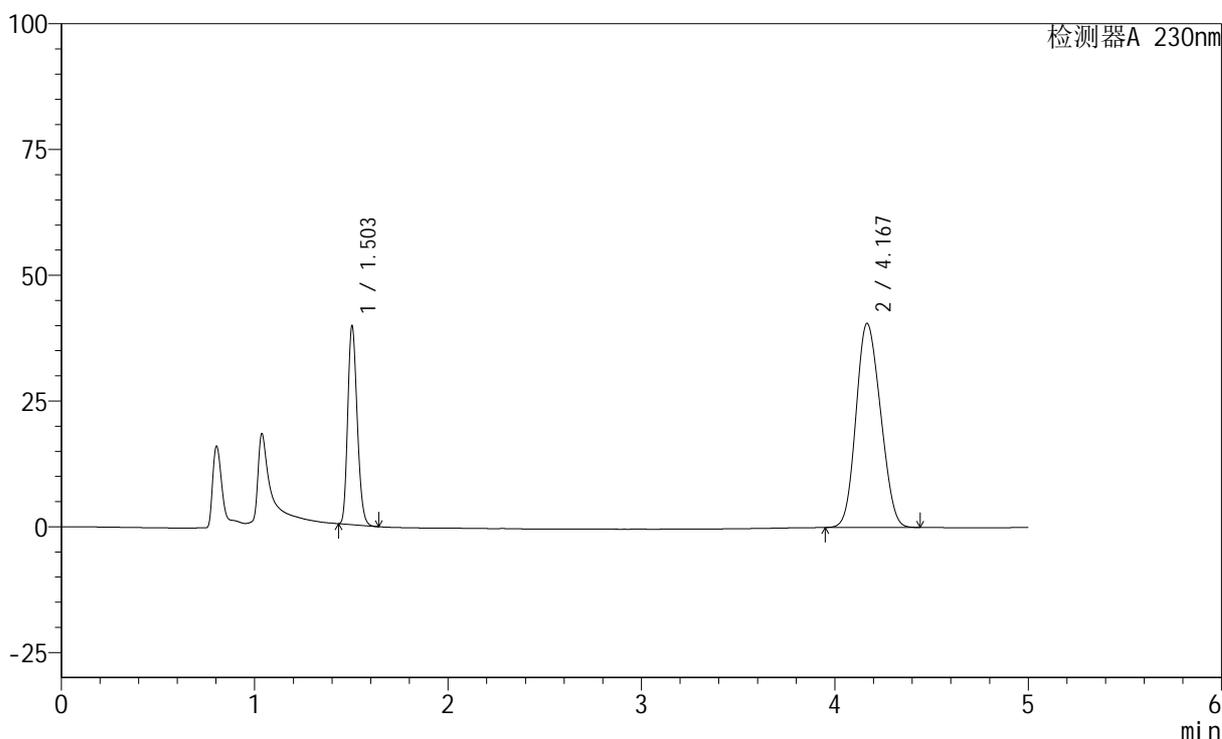
图26 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1374-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:11:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:28 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	1.503	134489	27.313	39357	4458	1.201	--
2	4.167	357917	72.687	40522	4865	1.131	16.189
总计		492406	100.000	79879			

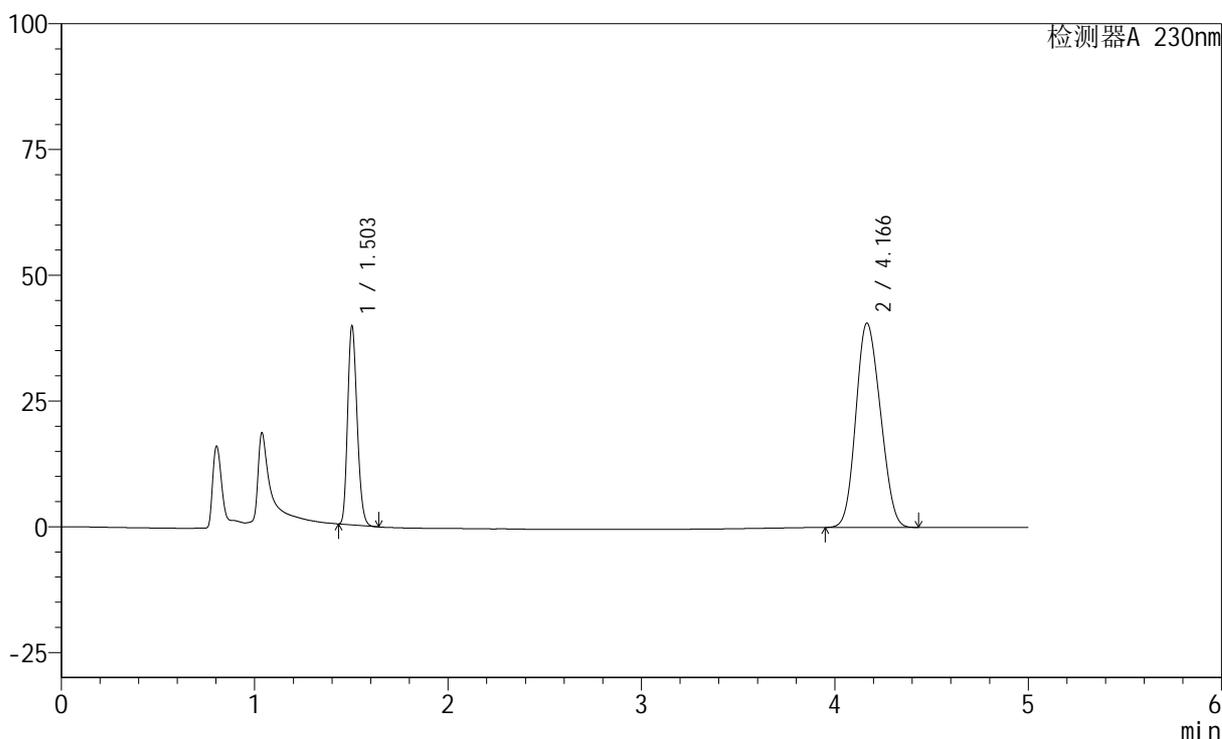
图27 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1375-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:16:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:31 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	1.503	134642	27.311	39351	4465	1.201	--
2	4.166	358359	72.689	40607	4863	1.131	16.193
总计		493001	100.000	79958			

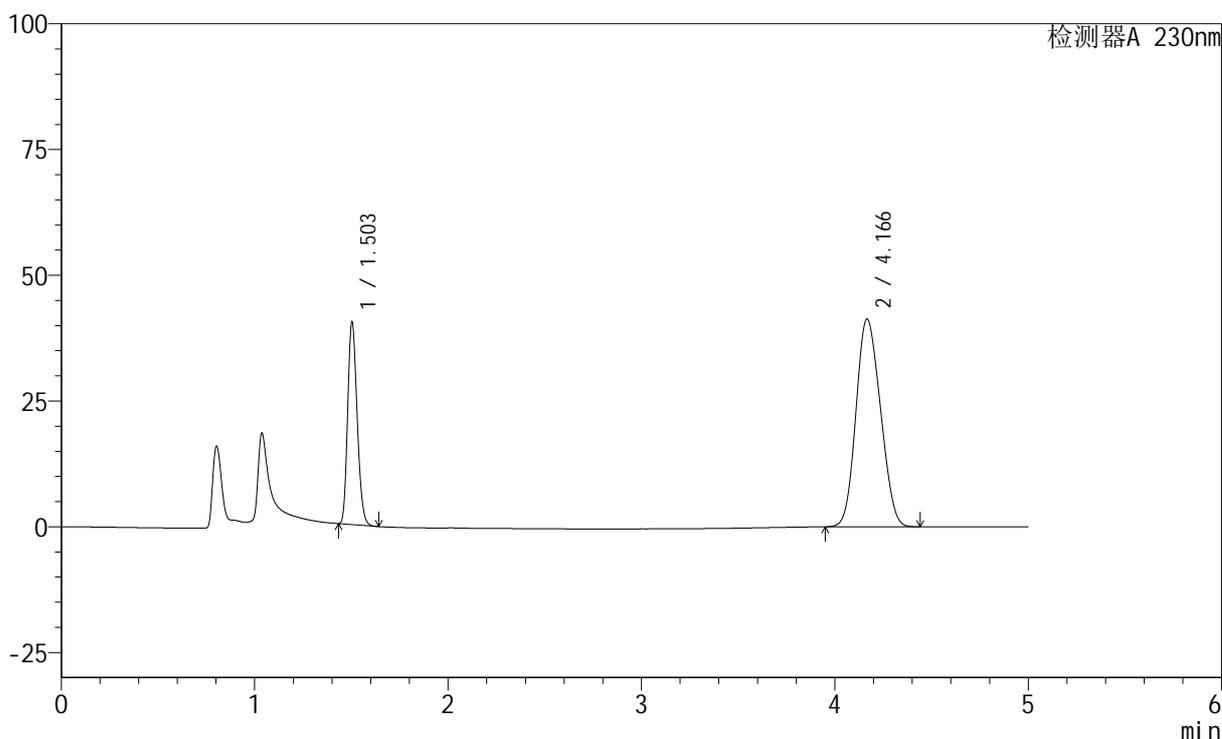
图28 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1376-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:22:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:33 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	1.503	137084	27.332	40066	4453	1.201	--
2	4.166	364469	72.668	41294	4868	1.131	16.192
总计		501553	100.000	81360			

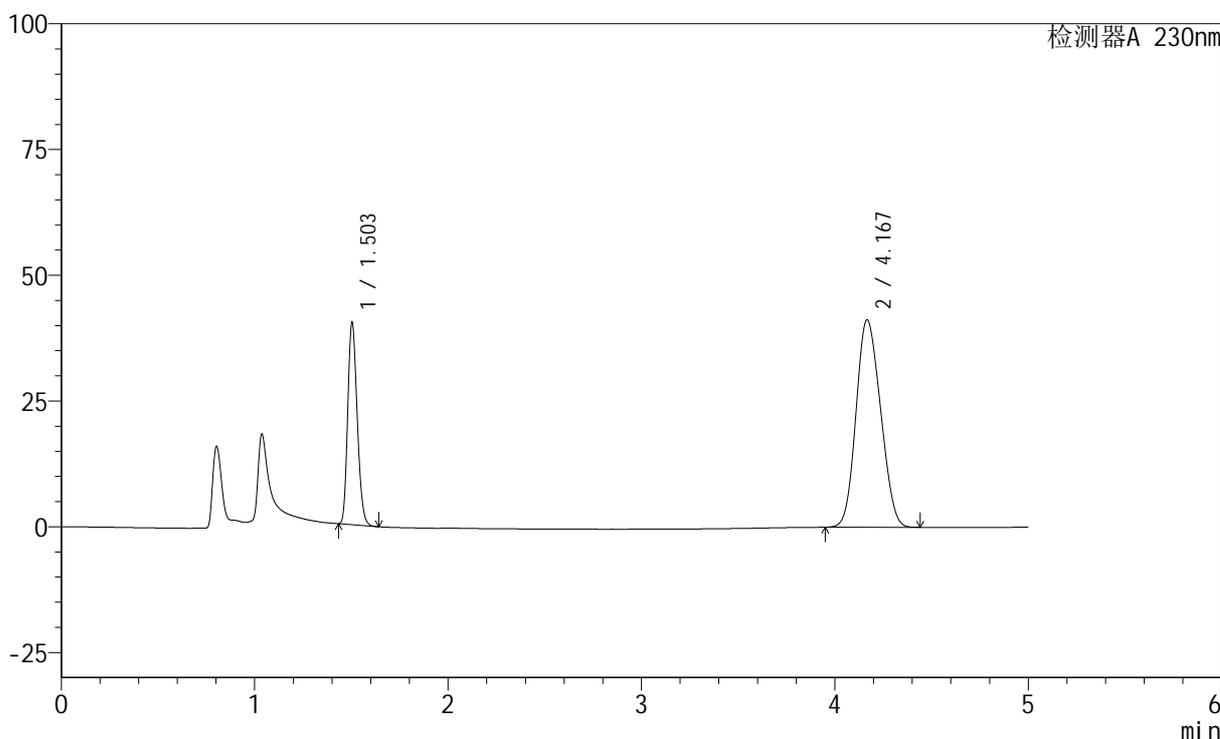
图29 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1377-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgs-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-47	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 19:27:45	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:36:36		
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	1.503	136796	27.321	40010	4453	1.202	--
2	4.167	363899	72.679	41186	4856	1.132	16.177
总计		500694	100.000	81196			

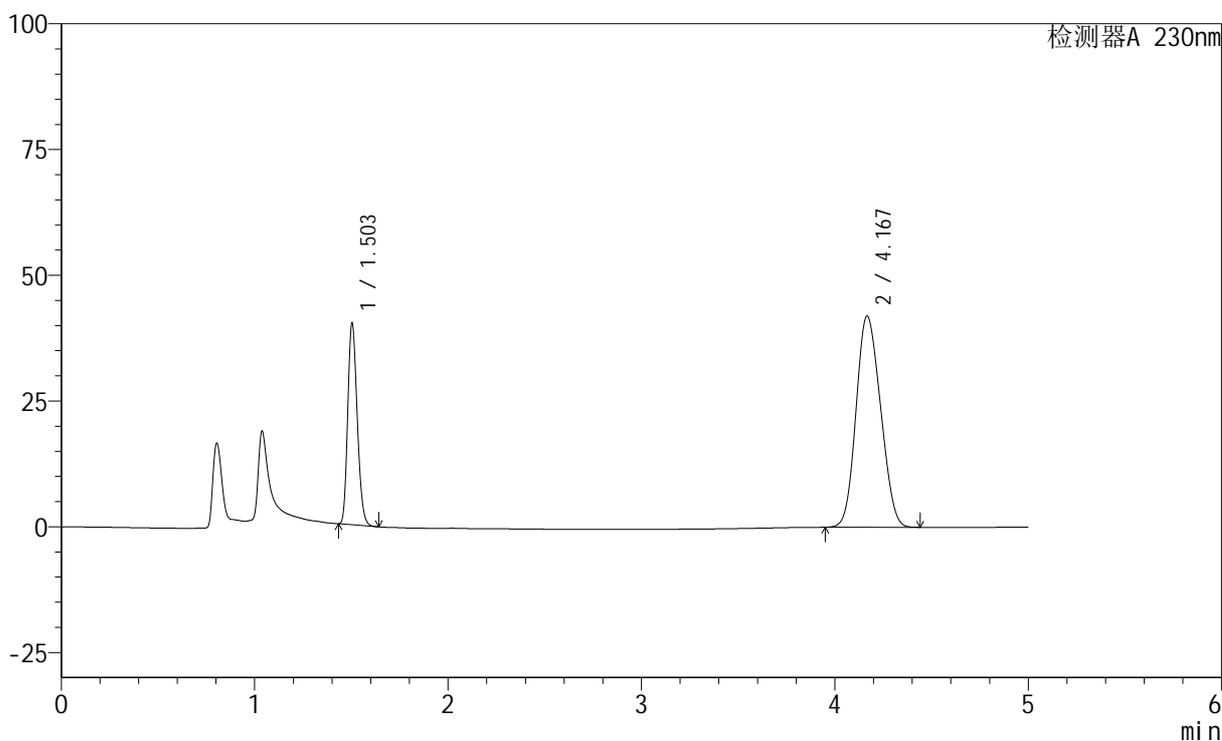
图30 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1378-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:33:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:39 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	1.503	136463	26.920	39963	4460	1.201	--
2	4.167	370451	73.080	41943	4865	1.131	16.190
总计		506914	100.000	81905			

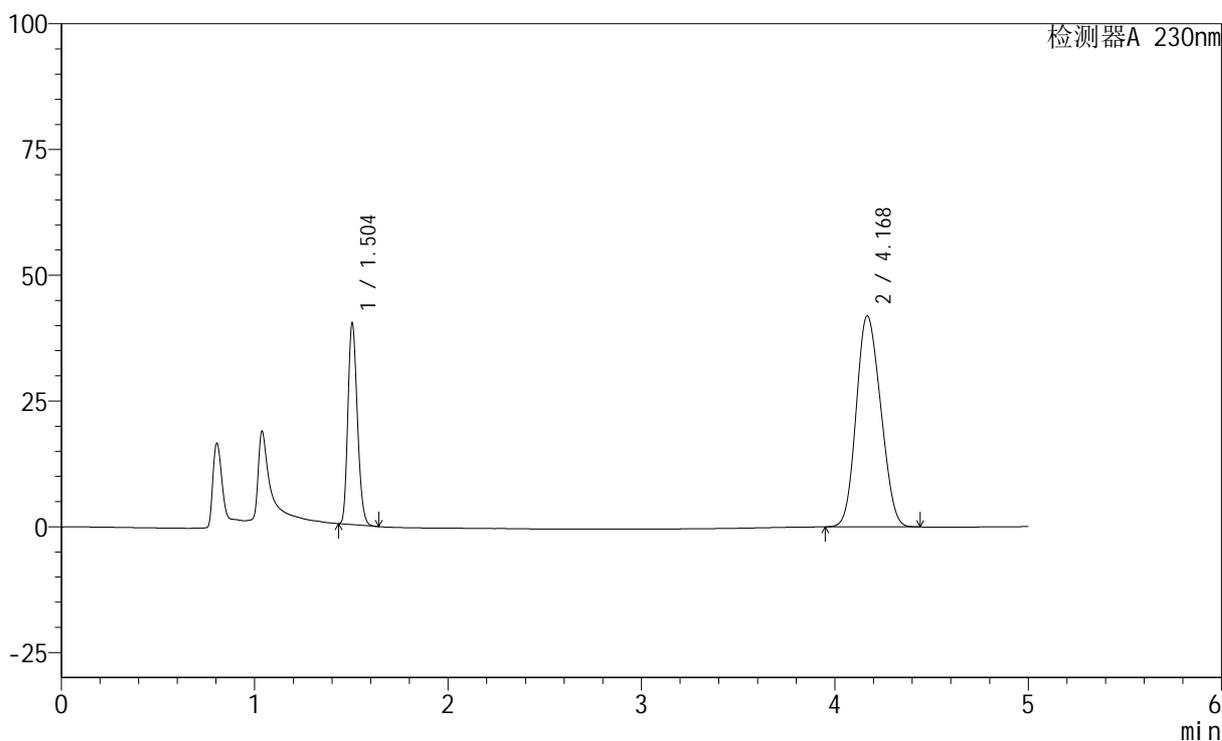
图31 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1379-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:38:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:41 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	1.504	136504	26.938	40021	4456	1.201	--
2	4.168	370225	73.062	41892	4868	1.131	16.188
总计		506728	100.000	81913			

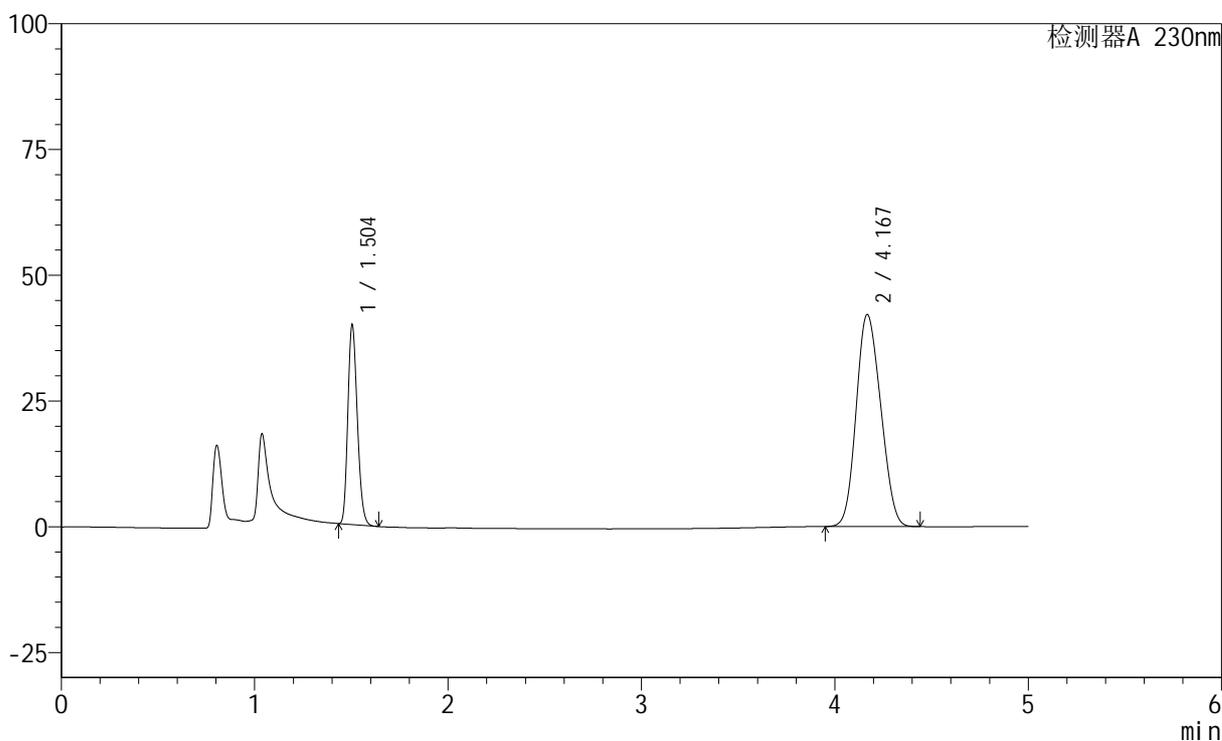
图32 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1380-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:43:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:44 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	1.504	135116	26.627	39602	4458	1.201	--
2	4.167	372318	73.373	42082	4856	1.132	16.176
总计		507435	100.000	81684			

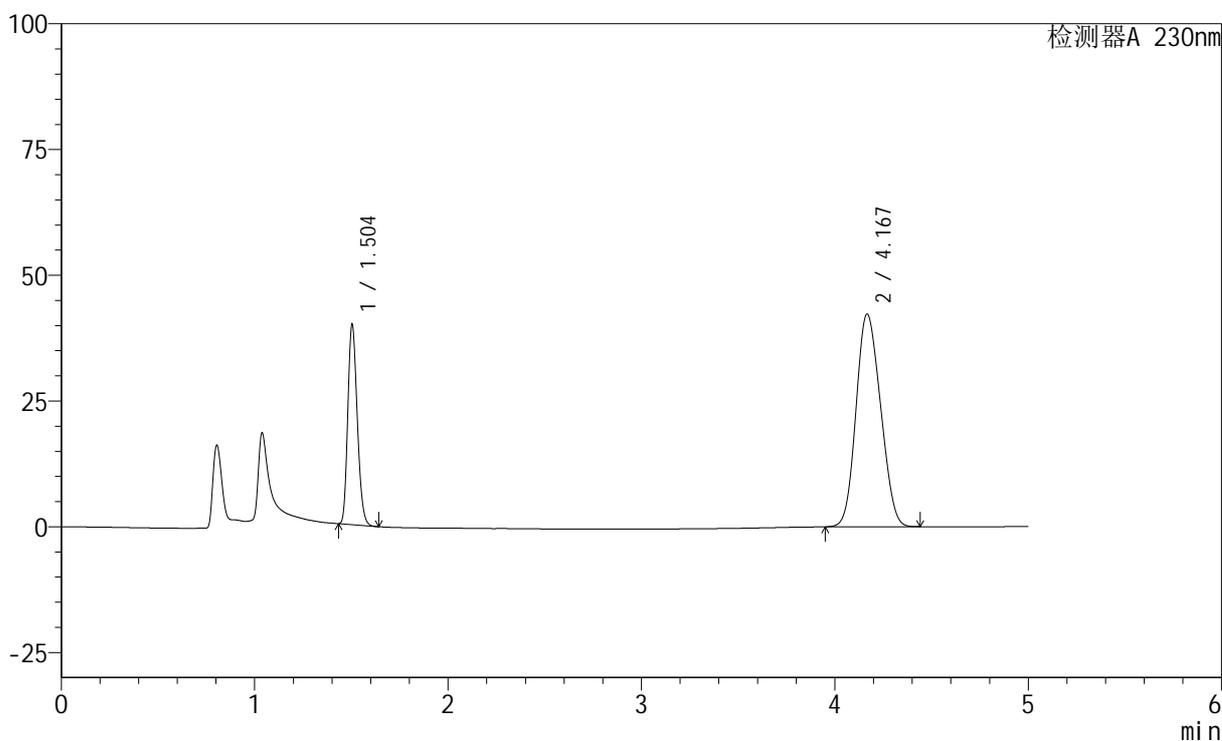
图33 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1381-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 19:49:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:47 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	1.504	135308	26.604	39665	4465	1.202	--
2	4.167	373291	73.396	42232	4854	1.133	16.177
总计		508599	100.000	81897			

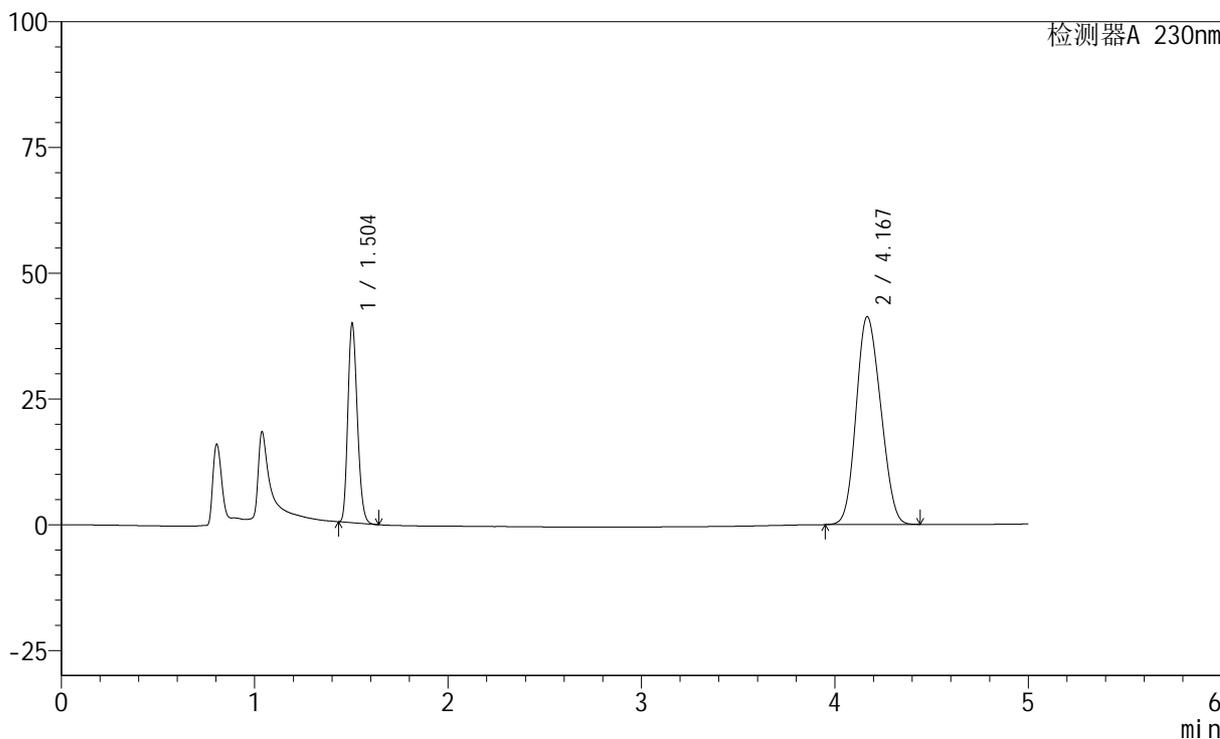
图34 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1382-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 19:54:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:36:50		
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	1.504	134875	26.985	39538	4458	1.201	--
2	4.167	364931	73.015	41242	4853	1.133	16.172
总计		499805	100.000	80780			

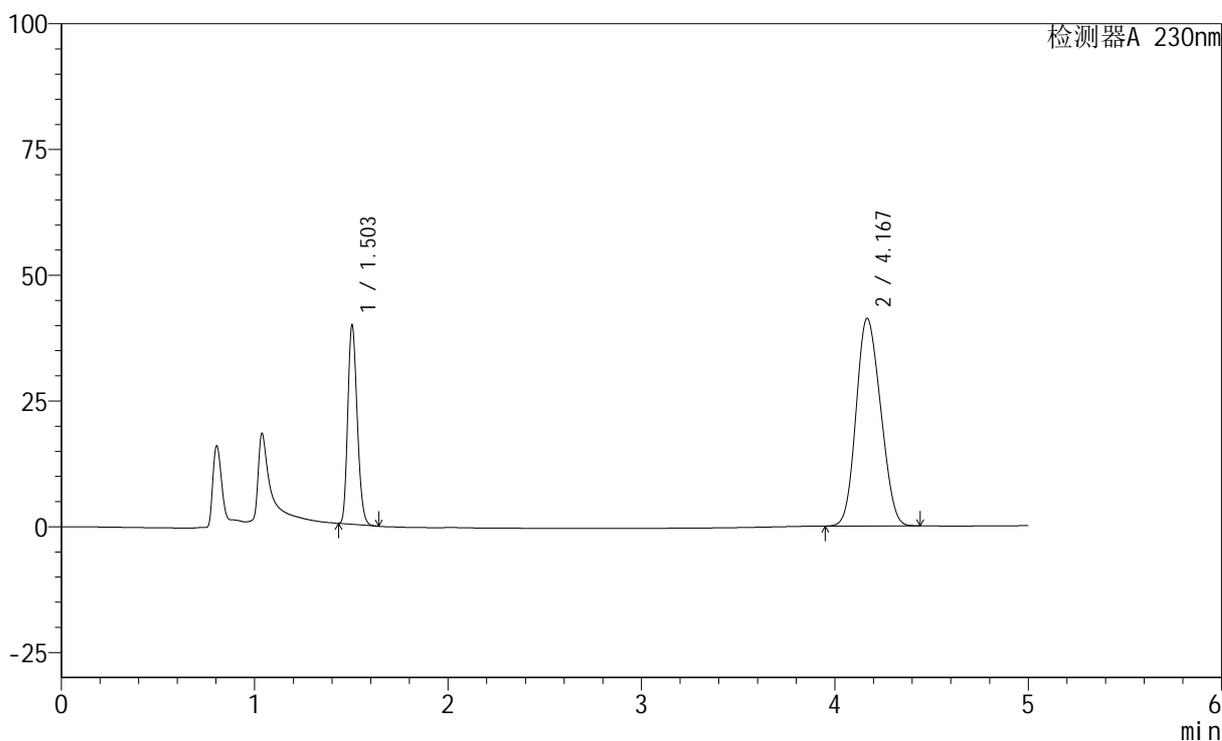
图35 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1383-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 20:00:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:52 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	1.503	134884	27.001	39471	4454	1.202	--
2	4.167	364660	72.999	41221	4849	1.133	16.168
总计		499544	100.000	80692			

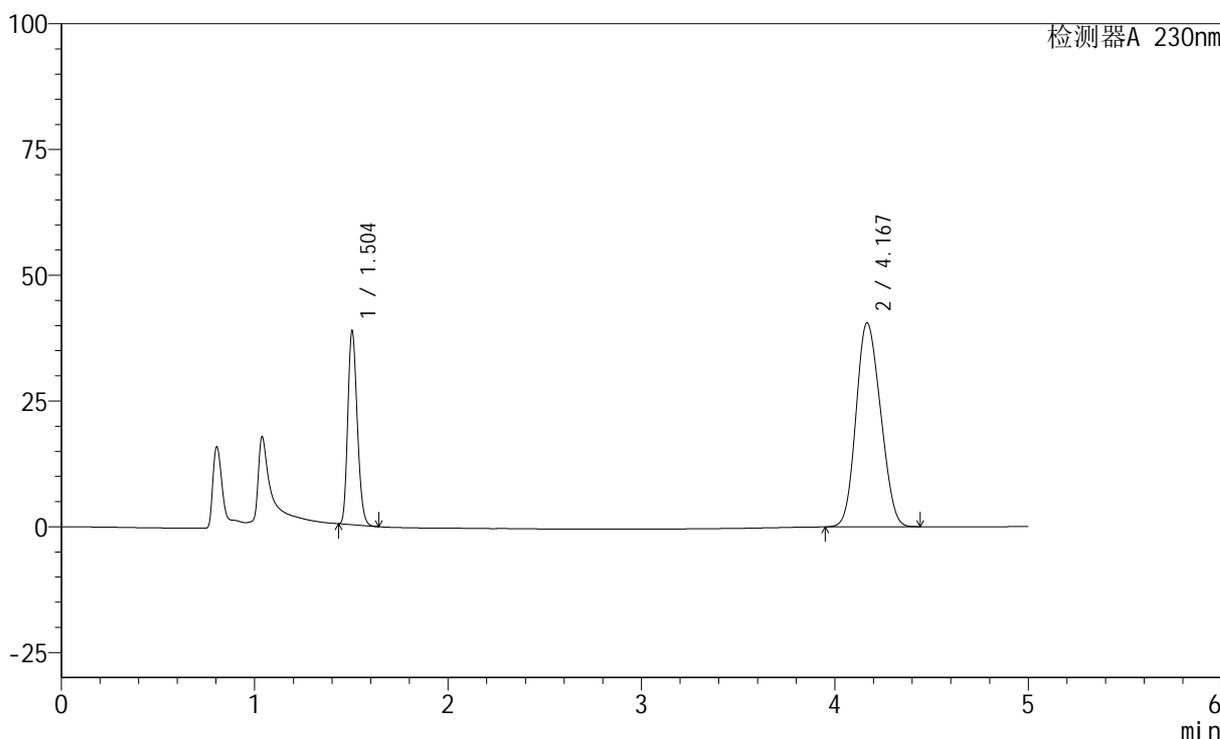
图36 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1384-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 20:05:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:36:55 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	1.504	131178	26.810	38422	4458	1.202	--
2	4.167	358114	73.190	40513	4850	1.134	16.168
总计		489292	100.000	78935			

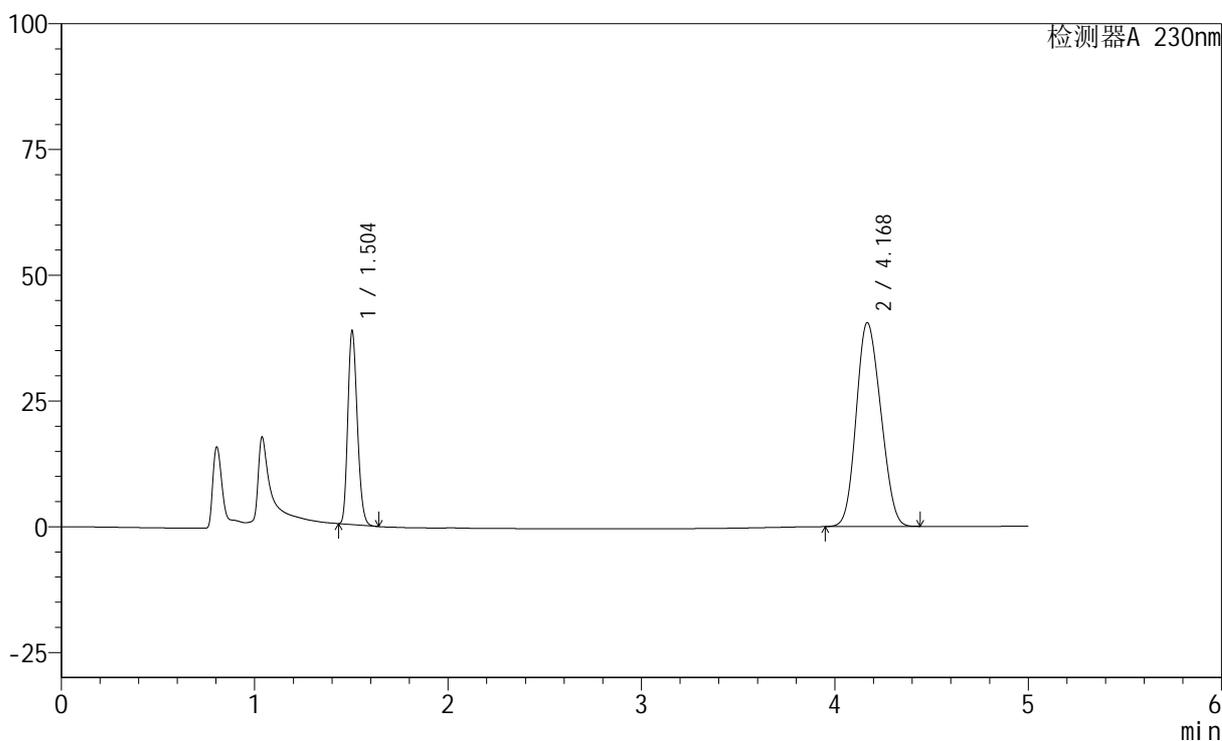
图37 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40 $^{\circ}$ C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1385-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-30	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 20:11:00	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:36:58		
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	1.504	131224	26.831	38416	4449	1.202	--
2	4.168	357861	73.169	40450	4854	1.134	16.171
总计		489085	100.000	78867			

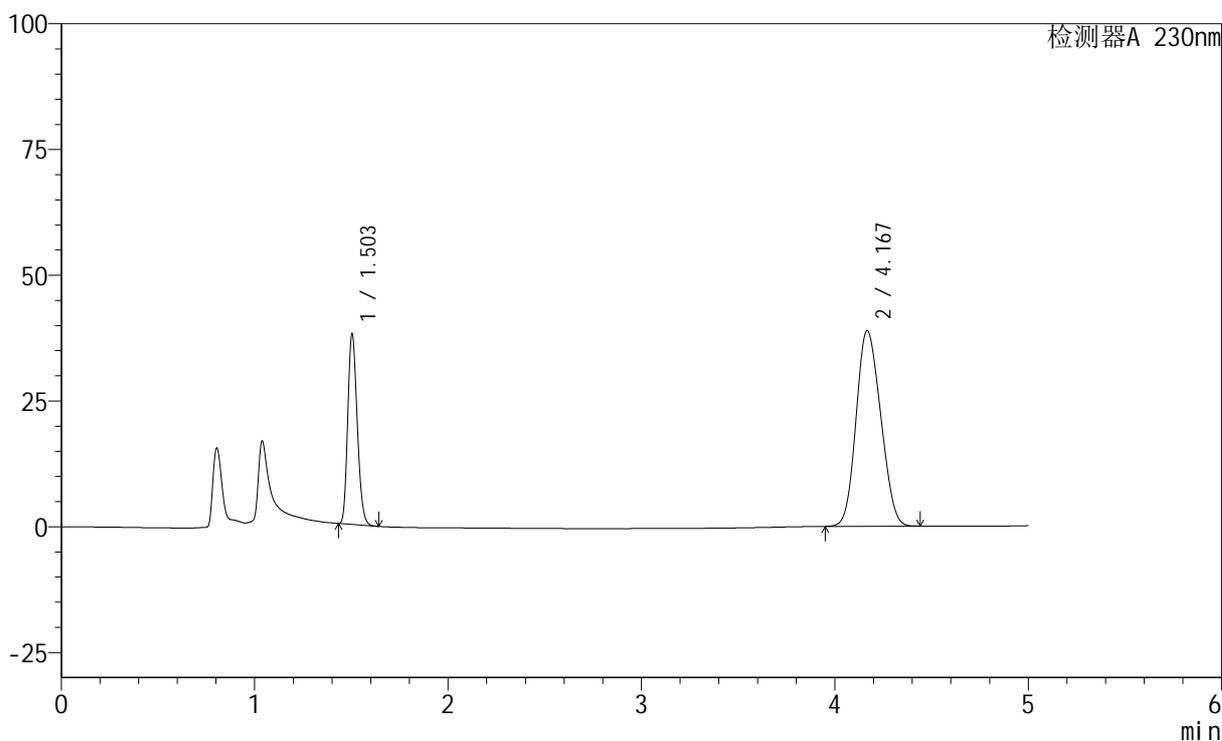
图38 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1386-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 20:16:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:01 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	1.503	128977	27.269	37732	4452	1.202	--
2	4.167	344004	72.731	38848	4839	1.134	16.155
总计		472982	100.000	76580			

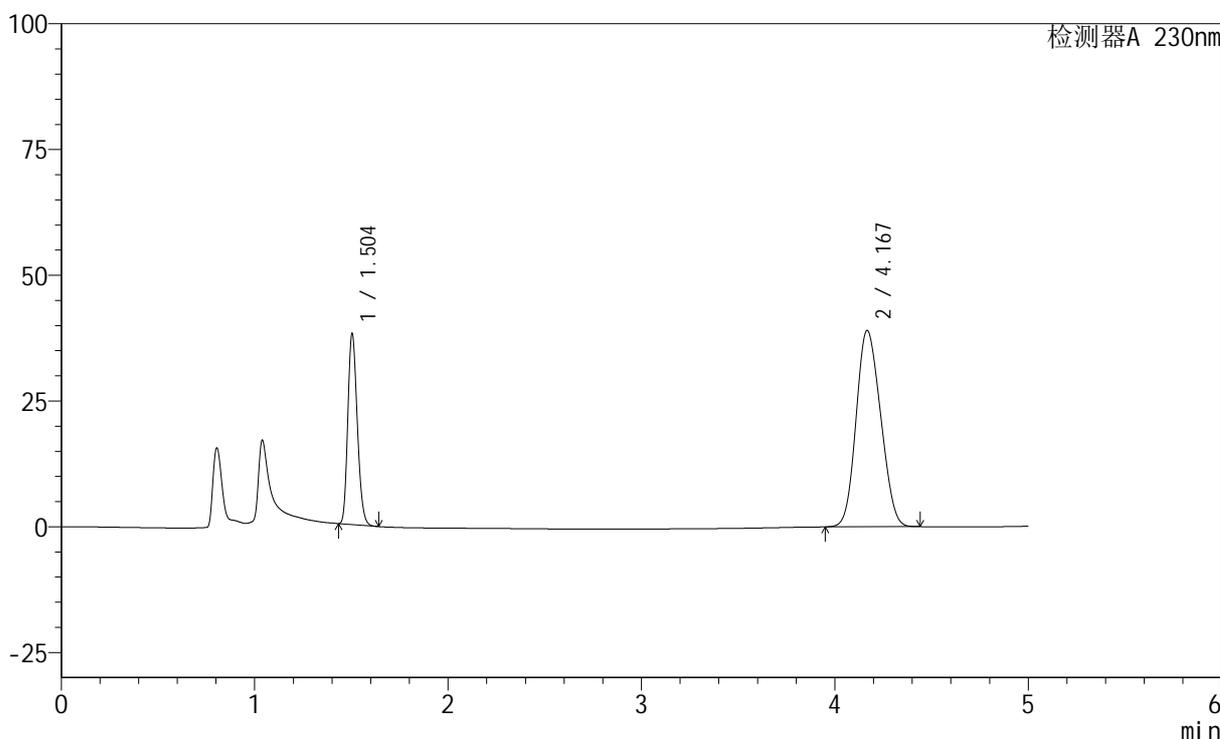
图39 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1387-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-39	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 20:21:47	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:03		
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	1.504	129385	27.298	37890	4454	1.201	--
2	4.167	344586	72.702	38974	4856	1.134	16.174
总计		473972	100.000	76864			

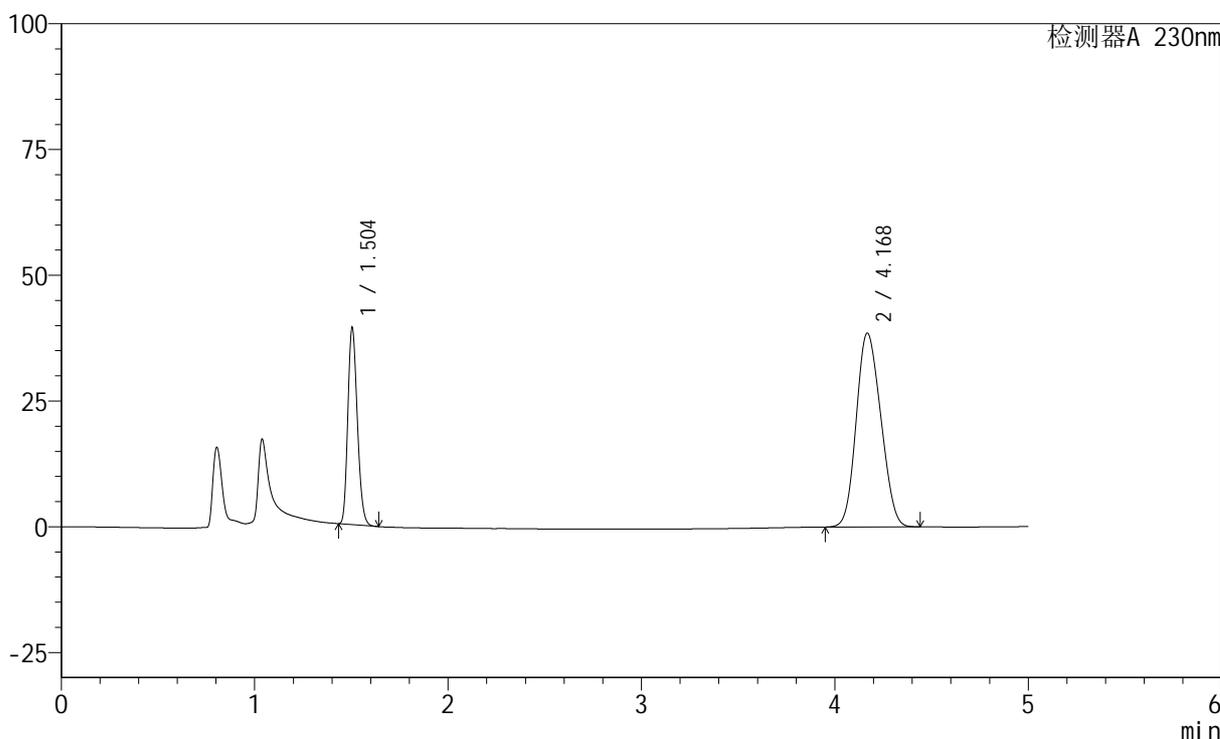
图40 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1388-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 2-48	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 20:27:11	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:06		
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	1.504	133460	28.142	39057	4446	1.202	--
2	4.168	340772	71.858	38466	4838	1.134	16.149
总计		474231	100.000	77523			

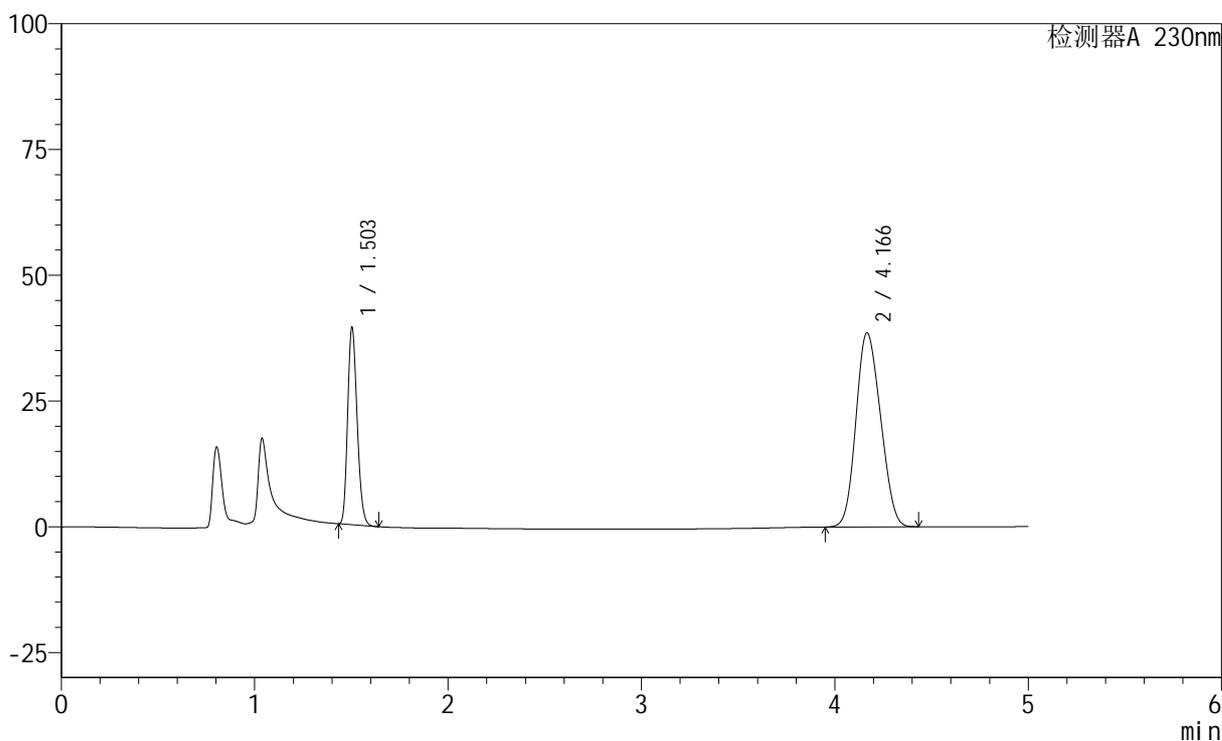
图41 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40 $^{\circ}$ C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1389-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-bzgz-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 20:32:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:08 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	1.503	133705	28.153	39007	4442	1.203	--
2	4.166	341209	71.847	38561	4830	1.135	16.143
总计		474914	100.000	77568			

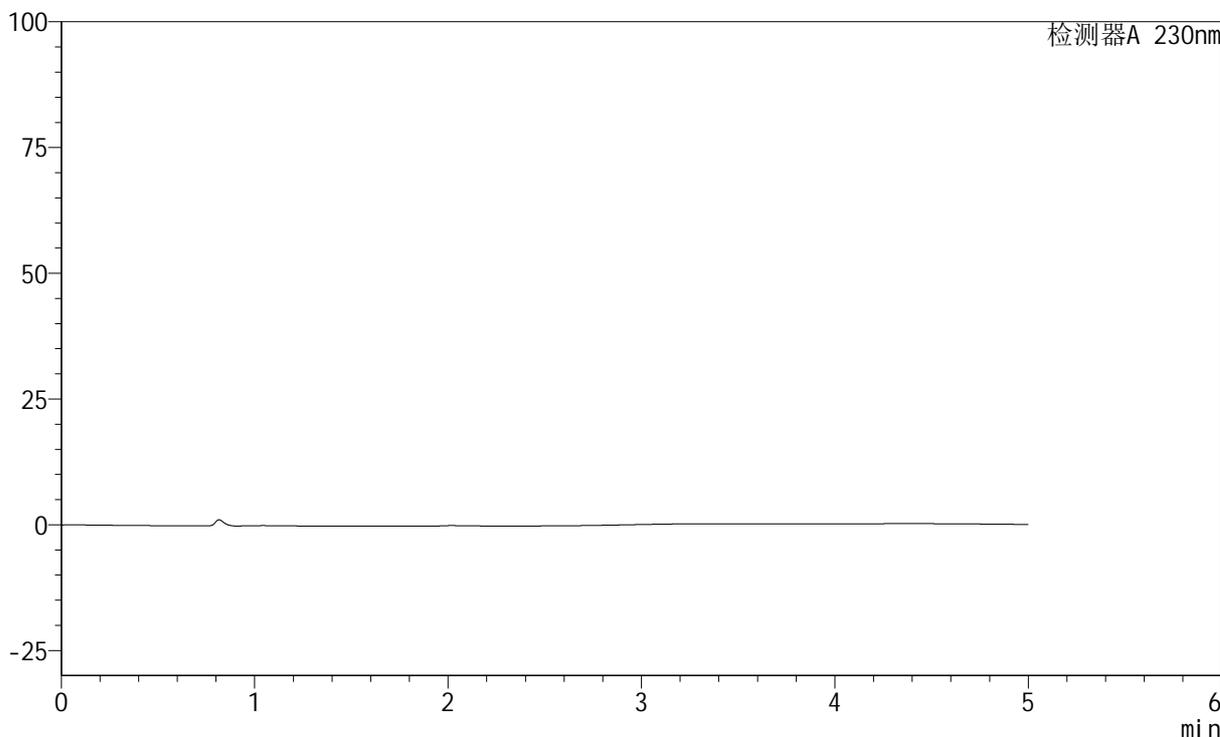
图42 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天包装光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1392-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-rj.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-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	: 2024/08/01 20:48:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:16		
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							

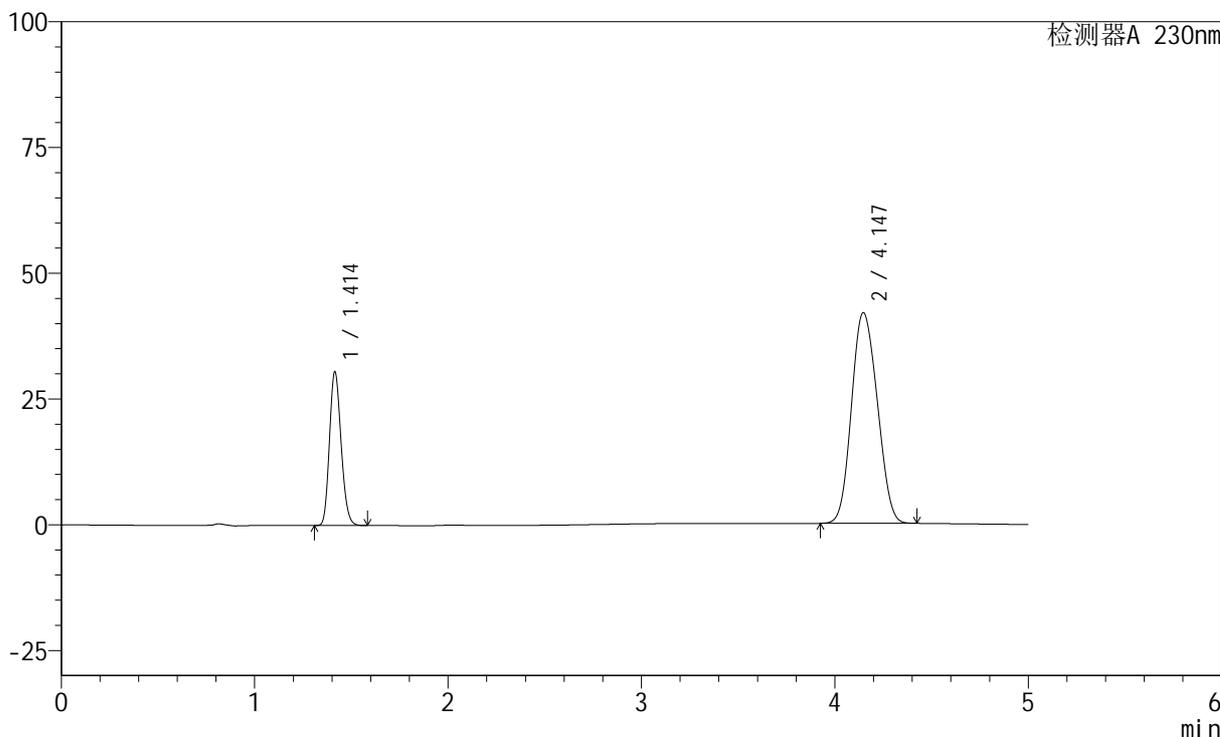
图45 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
溶剂

<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 - 27-11/27-1393-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 20:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:19 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	1.414	127646	24.711	30575	2630	1.173	--
2	4.147	388901	75.289	41916	4438	1.110	15.211
总计		516548	100.000	72491			

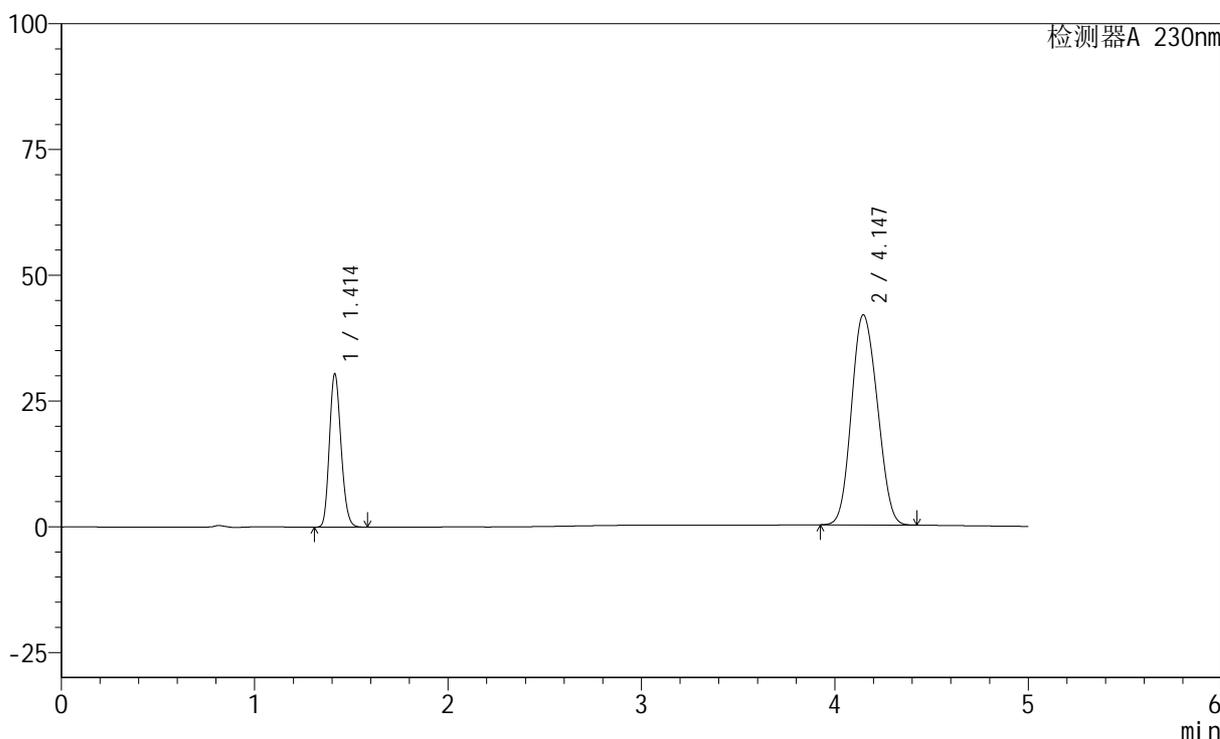
图46 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-1

<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 - 27-11/27-1394-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 20:59:34	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:22		
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	1.414	127328	24.691	30499	2623	1.173	--
2	4.147	388355	75.309	41789	4423	1.110	15.191
总计		515684	100.000	72288			

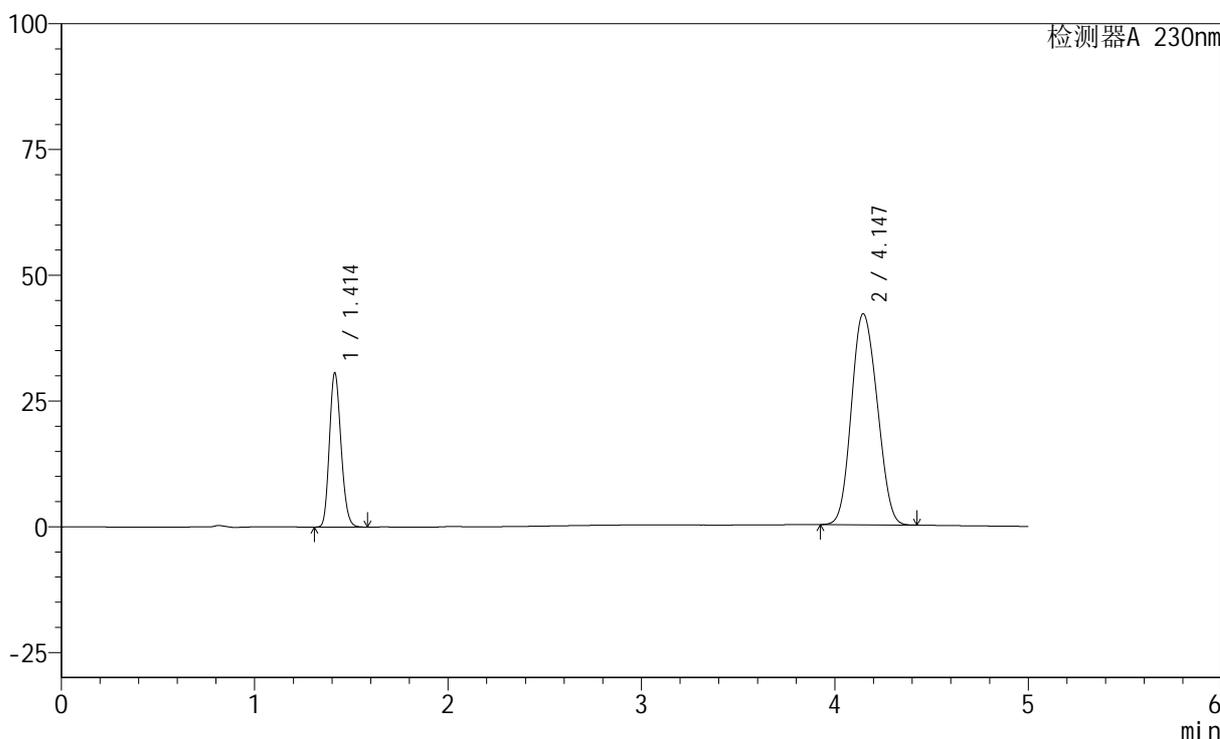
图47 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-2

<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 - 27-11/27-1395-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-3.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 21:04:55	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:25		
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	1.414	127776	24.693	30659	2631	1.171	--
2	4.147	389687	75.307	41993	4436	1.110	15.211
总计		517464	100.000	72652			

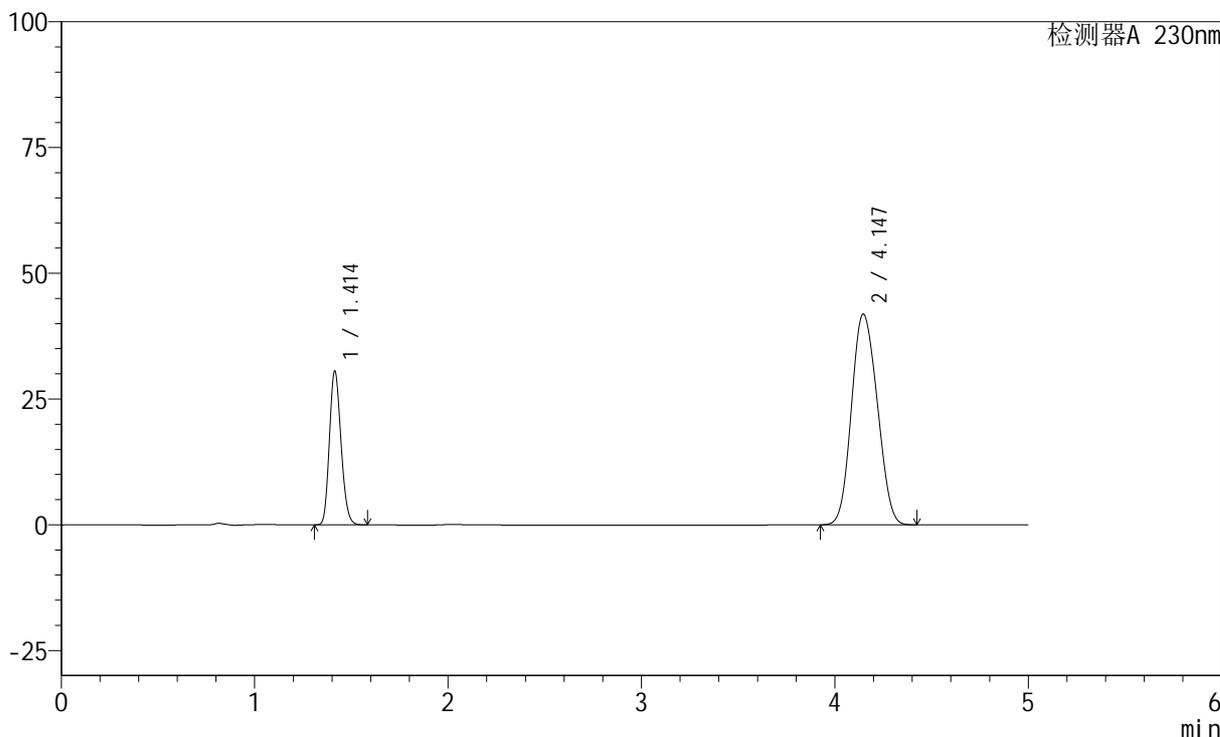
图48 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-3

<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 - 27-11/27-1396-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 25 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:10:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:28 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	1.414	127594	24.695	30590	2627	1.172	--
2	4.147	389074	75.305	41901	4425	1.110	15.196
总计		516668	100.000	72491			

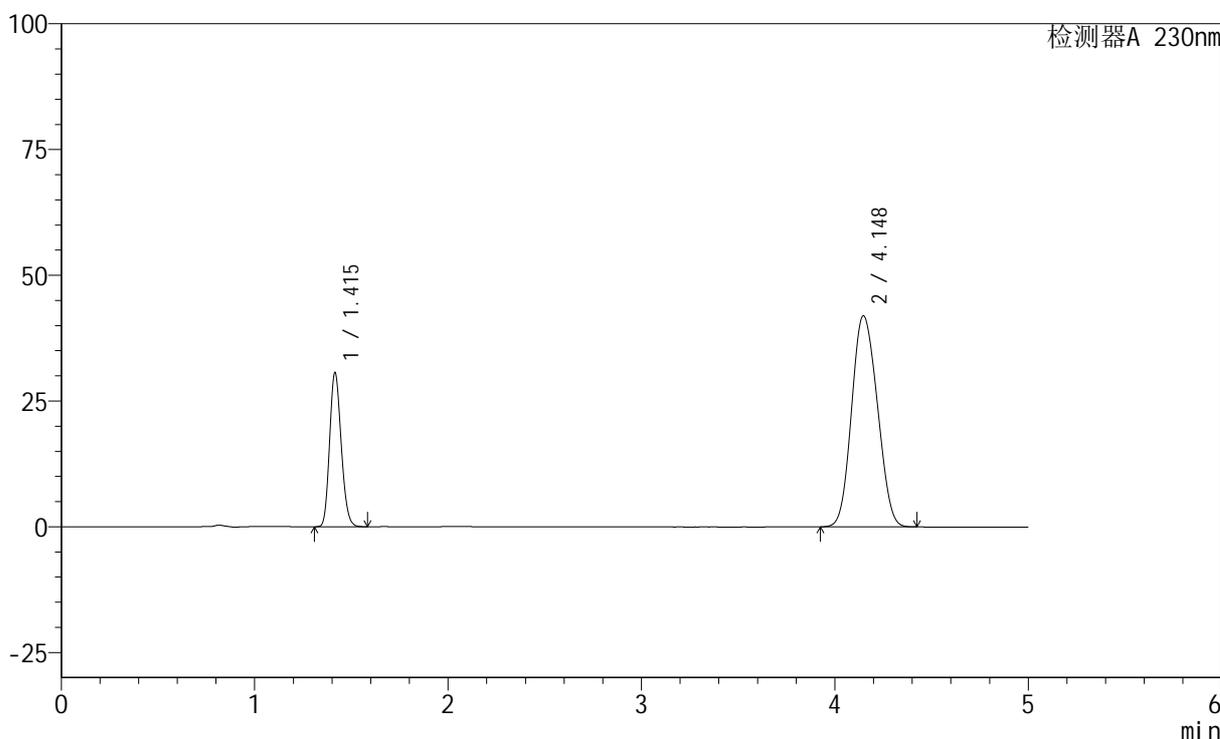
图49 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
 自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
 对照品溶液-1-4

<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 - 27-11/27-1397-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz1-5.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 21:15:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:30		
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	1.415	127718	24.709	30623	2640	1.172	--
2	4.148	389172	75.291	41996	4448	1.110	15.228
总计		516890	100.000	72619			

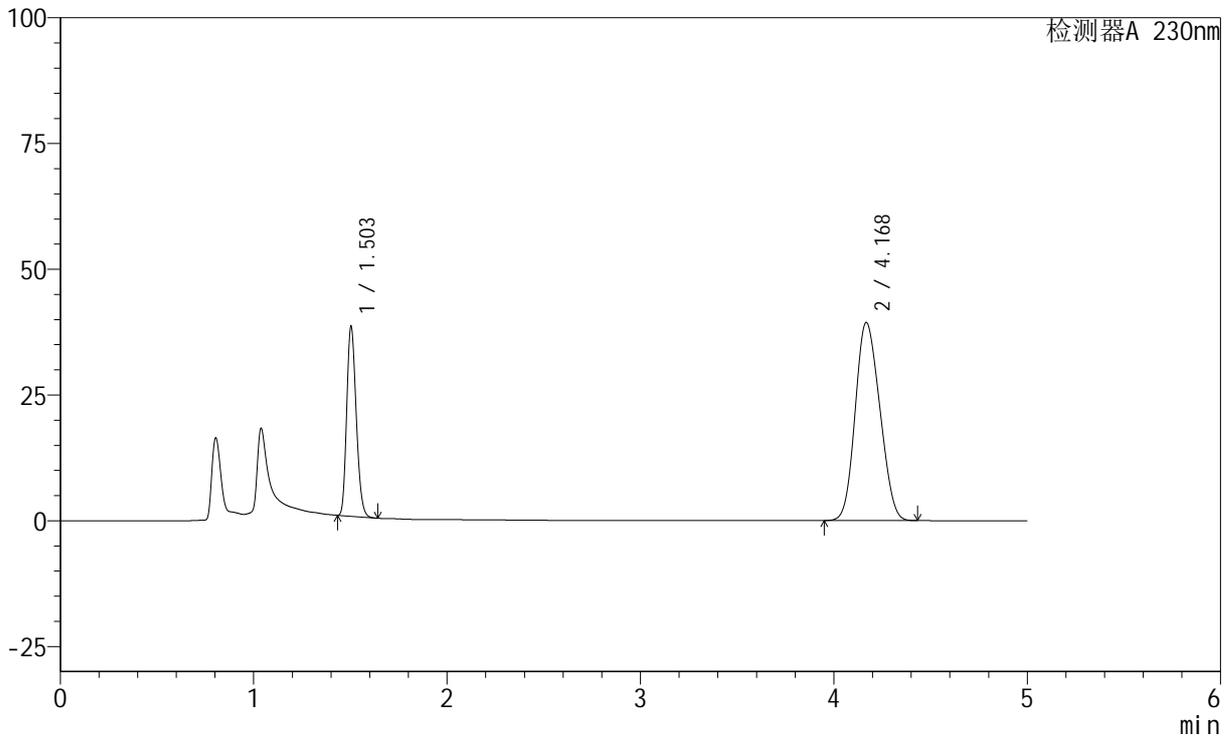
图50 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放HPLC图谱
自制品-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质
对照品溶液-1-5

<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 - 27-11/27-1398-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-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	: 2024/08/01 21:21:05	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:33		
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	1.503	128996	27.001	37573	4418	1.203	--
2	4.168	348741	72.999	39302	4807	1.138	16.103
总计		477737	100.000	76875			

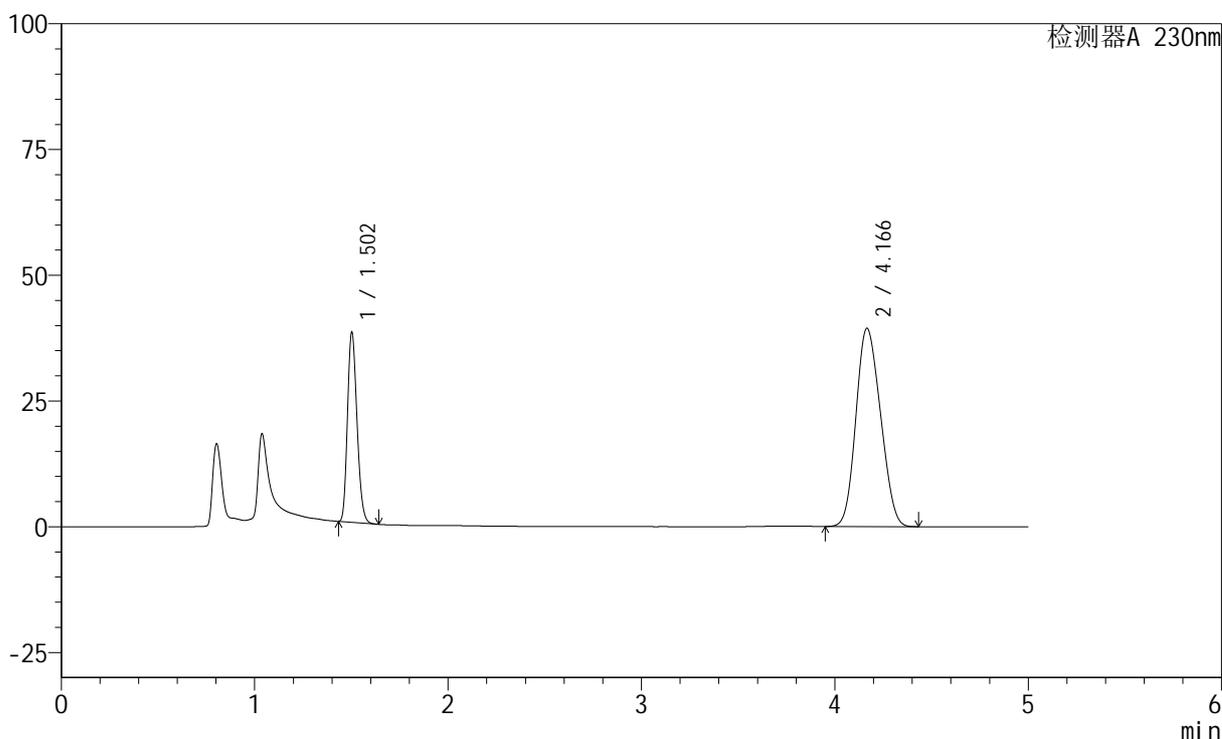
图51 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1399-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:26:28 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:36 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	1.502	129193	27.028	37420	4409	1.204	--
2	4.166	348800	72.972	39401	4803	1.138	16.100
总计		477993	100.000	76821			

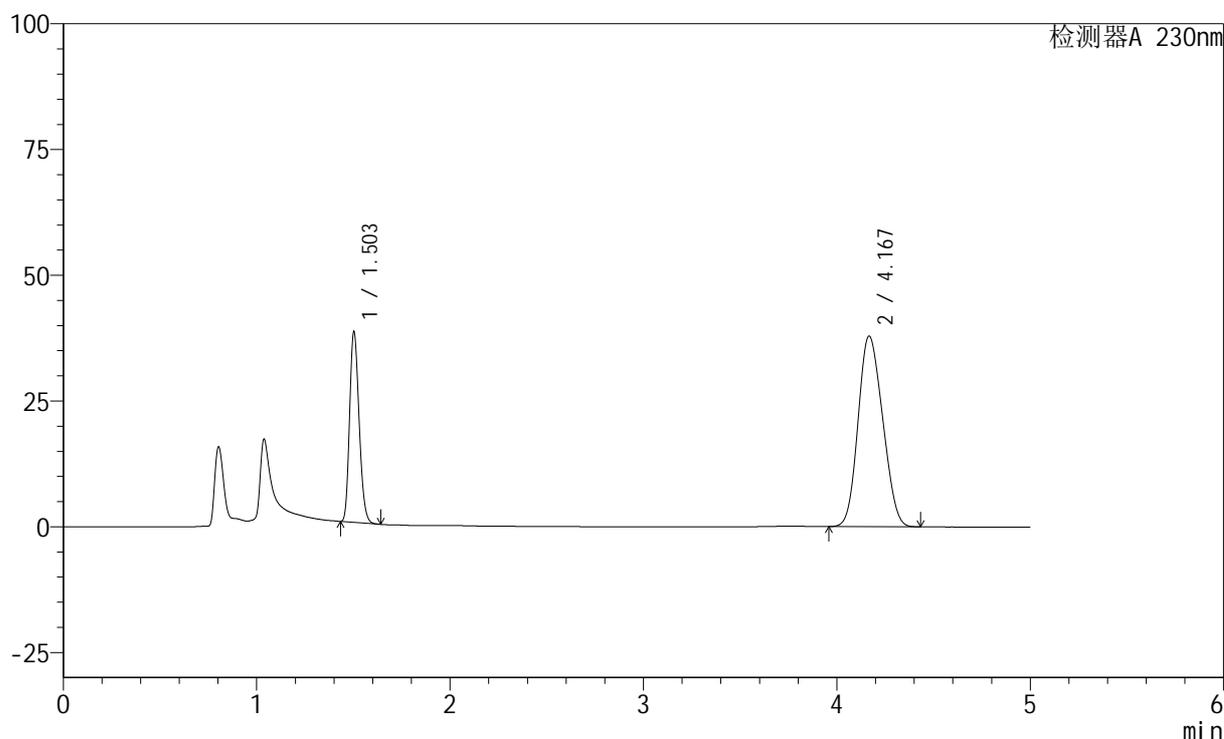
图52 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片1
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1400-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:31:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:39 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	1.503	129666	27.886	37642	4403	1.202	--
2	4.167	335317	72.114	37869	4811	1.139	16.103
总计		464984	100.000	75511			

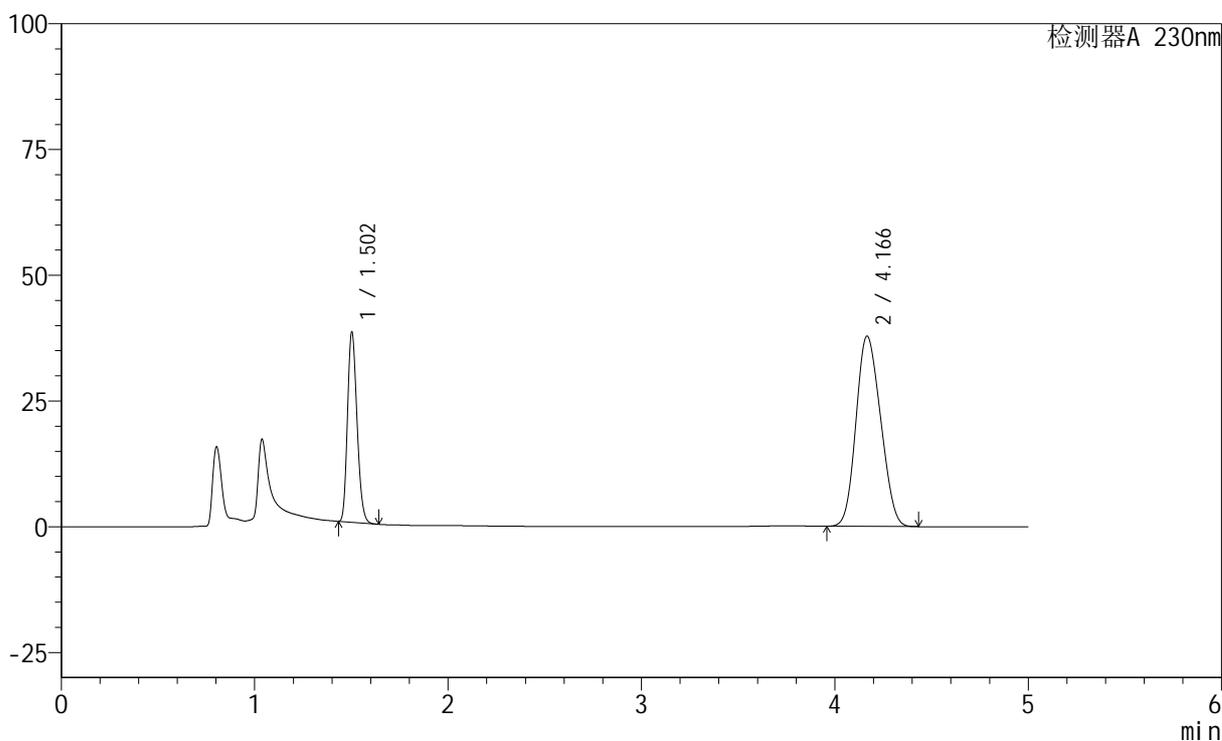
图53 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1401-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-10	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 21:37:14	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:42		
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	1.502	129430	27.884	37485	4403	1.204	--
2	4.166	334746	72.116	37803	4803	1.140	16.096
总计		464176	100.000	75287			

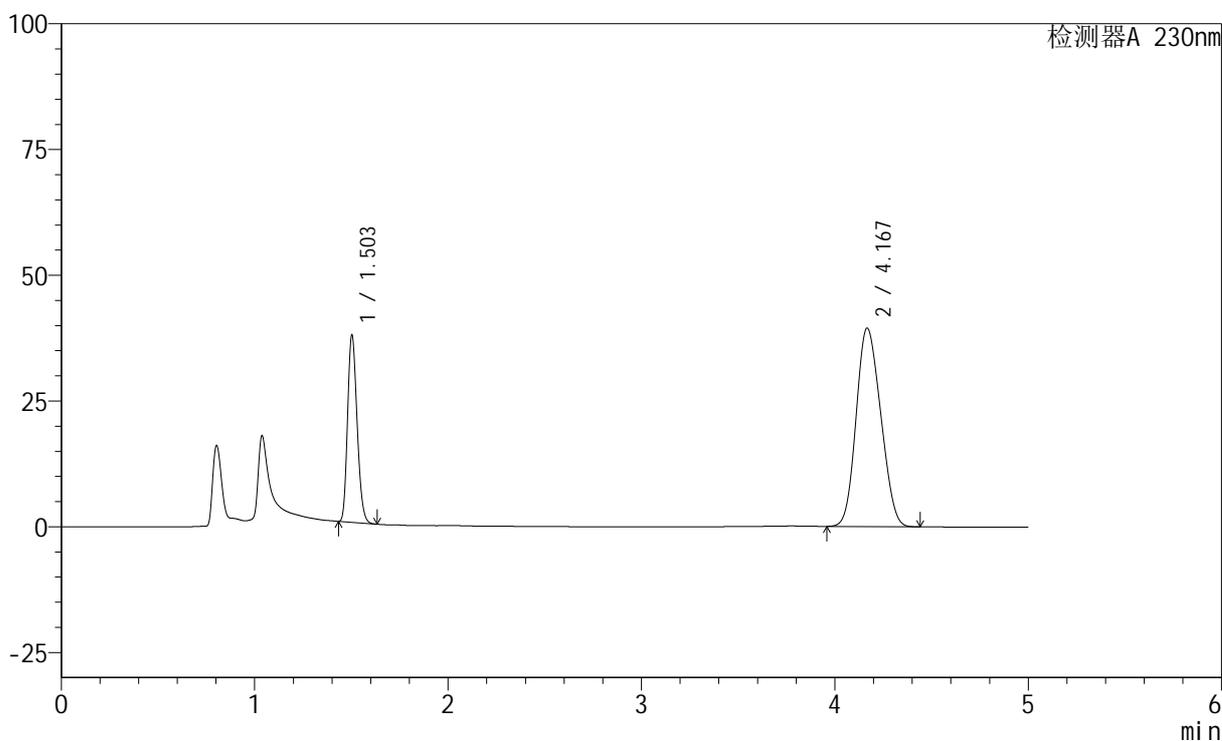
图54 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1402-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:42:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:45 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	1.503	127357	26.732	36973	4404	1.203	--
2	4.167	349072	73.268	39401	4808	1.140	16.102
总计		476429	100.000	76374			

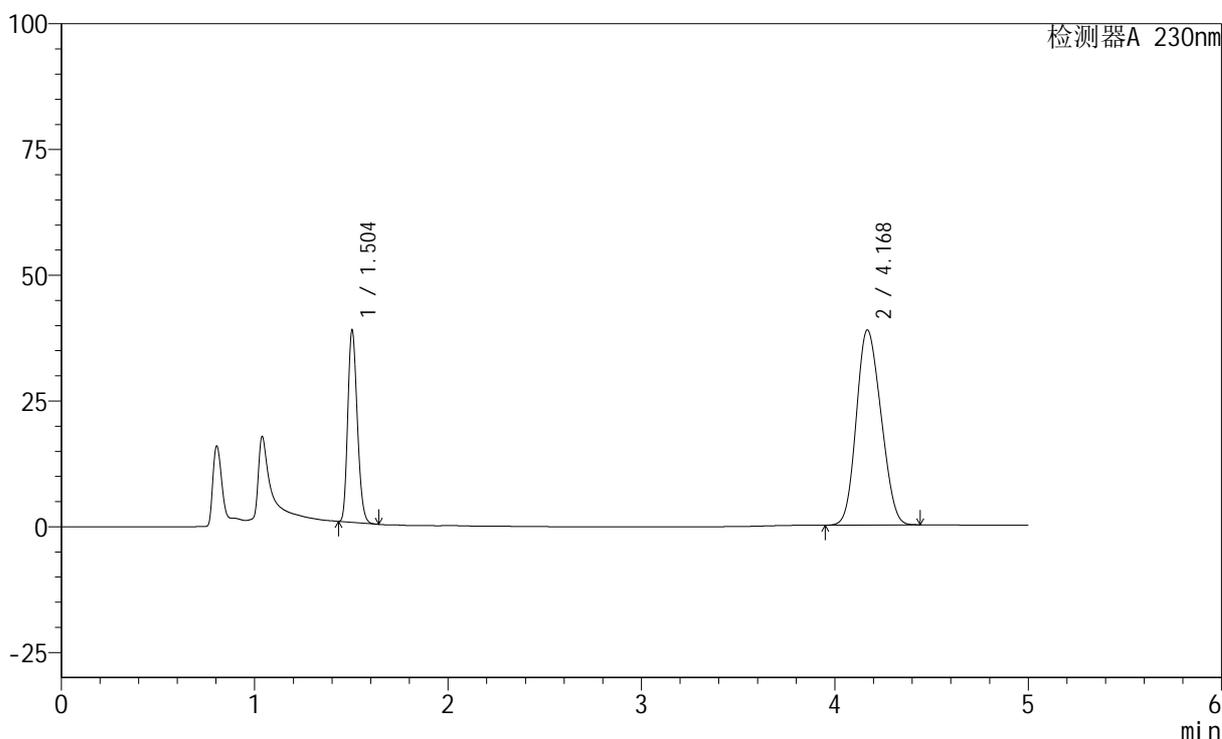
图55 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1404-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 21:53:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:50 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	1.504	130802	27.550	38094	4409	1.203	--
2	4.168	343980	72.450	38732	4787	1.141	16.072
总计		474782	100.000	76826			

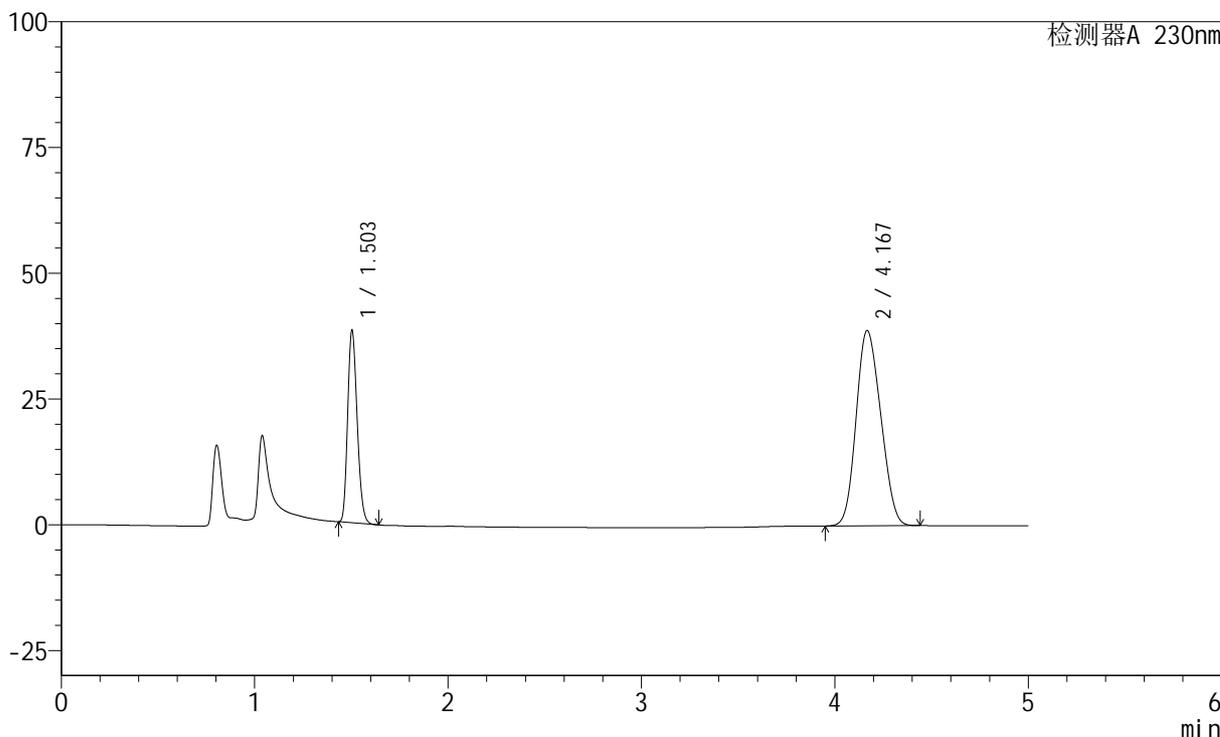
图57 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1405-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P4-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-28	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 21:58:43	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:37:53		
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	1.503	130840	27.547	38055	4412	1.203	--
2	4.167	344124	72.453	38768	4795	1.141	16.086
总计		474964	100.000	76823			

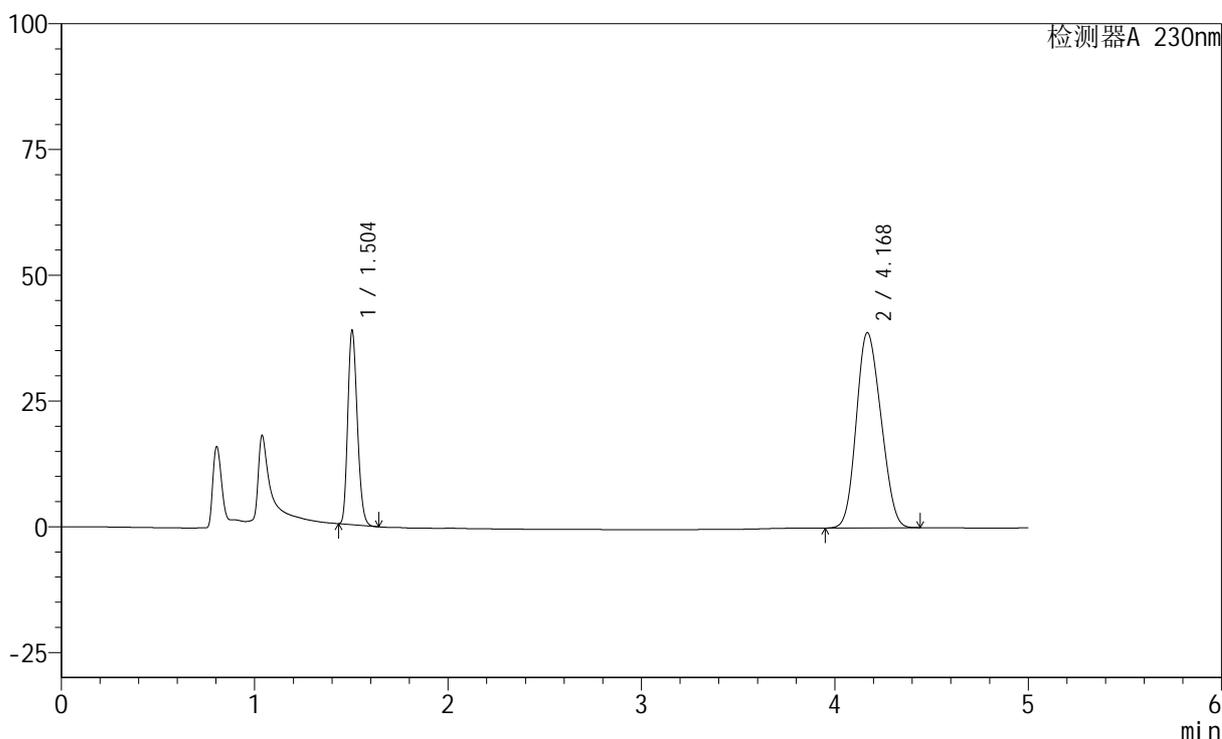
图58 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1406-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P5-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:04:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:37:55 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	1.504	132380	27.775	38545	4406	1.203	--
2	4.168	344242	72.225	38763	4789	1.141	16.073
总计		476622	100.000	77308			

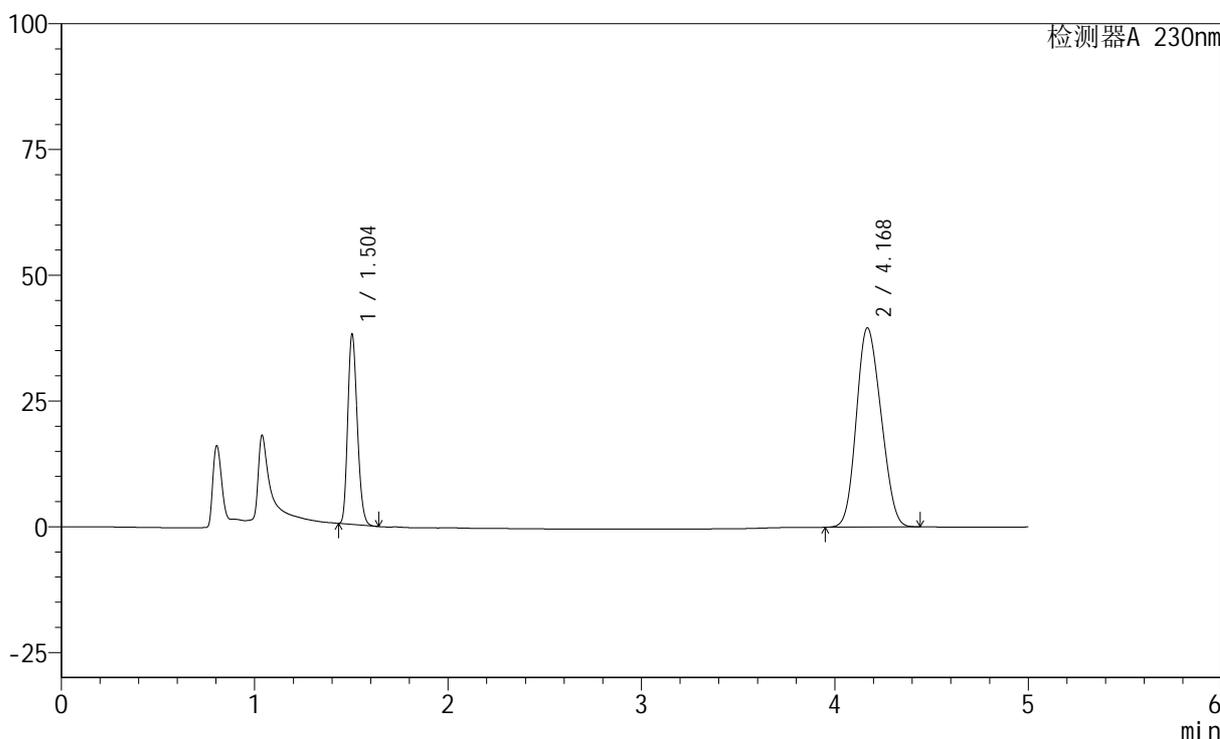
图59 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1408-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 22:14:52	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:01		
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	1.504	129628	26.943	37701	4398	1.203	--
2	4.168	351496	73.057	39550	4777	1.142	16.057
总计		481124	100.000	77251			

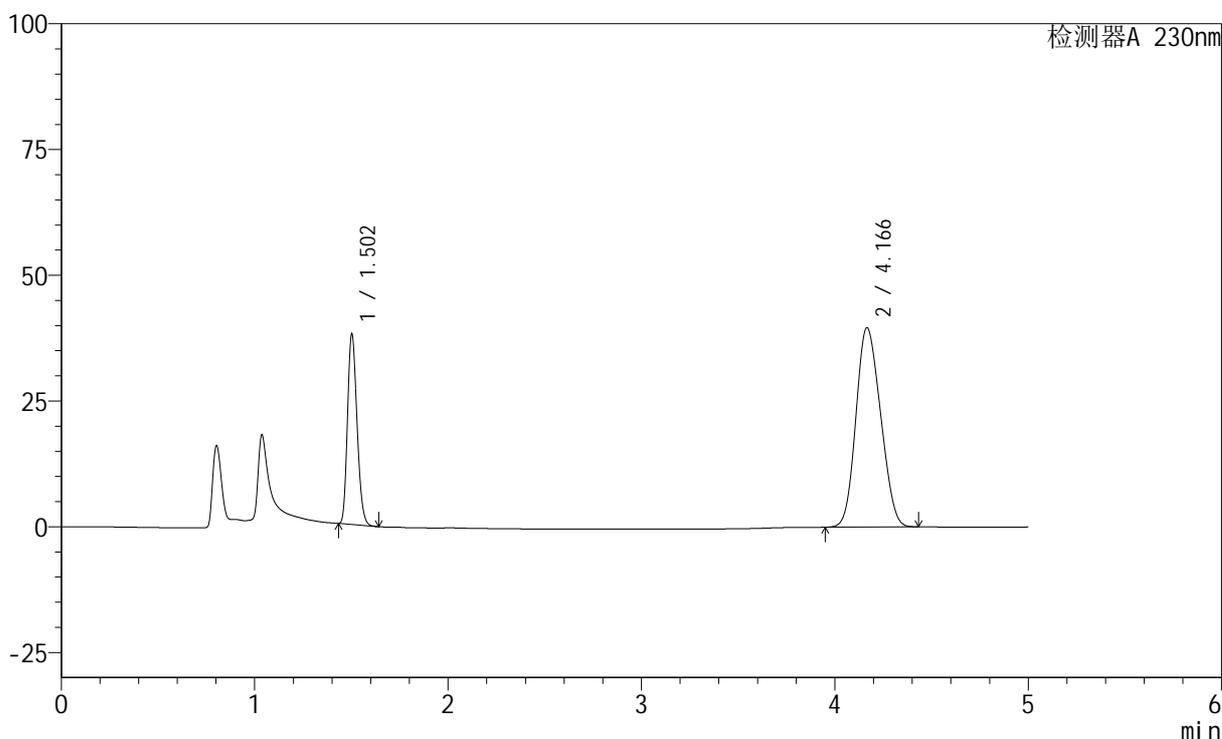
图61 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1409-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgw-rcd-P6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:20:14 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:03 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	1.502	129695	26.947	37531	4395	1.205	--
2	4.166	351606	73.053	39619	4775	1.143	16.058
总计		481300	100.000	77150			

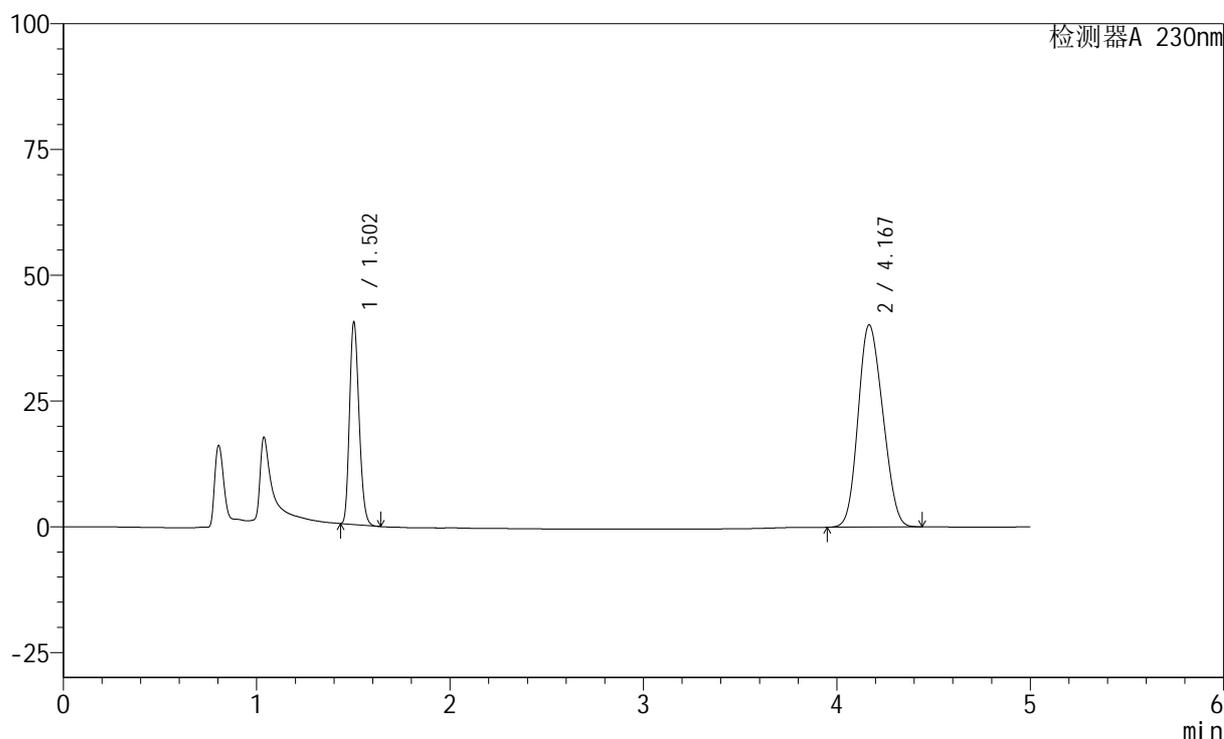
图62 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高温HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片6
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1410-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P1-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-2	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 22:25:35	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:06		
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	1.502	137929	27.878	39926	4391	1.204	--
2	4.167	356838	72.122	40155	4777	1.143	16.059
总计		494768	100.000	80081			

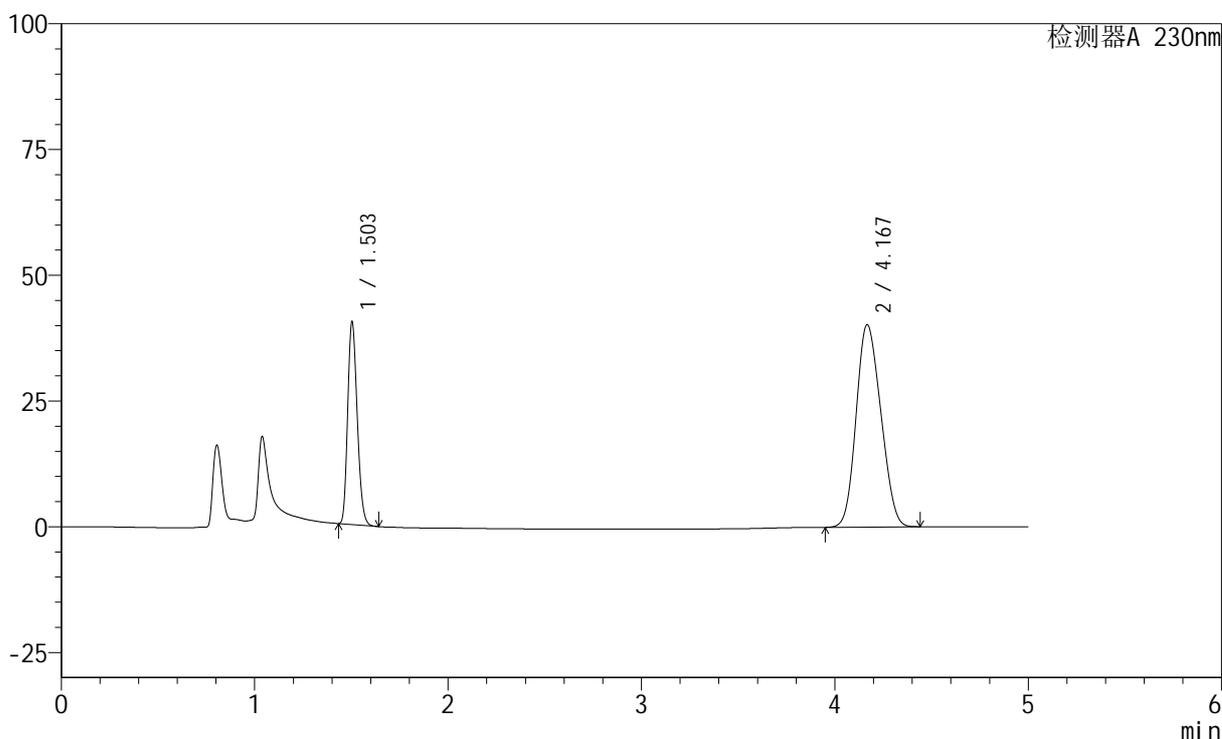
图63 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1411-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P1-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:30:59 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:09 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	1.503	138123	27.874	40135	4398	1.203	--
2	4.167	357395	72.126	40182	4768	1.144	16.045
总计		495518	100.000	80317			

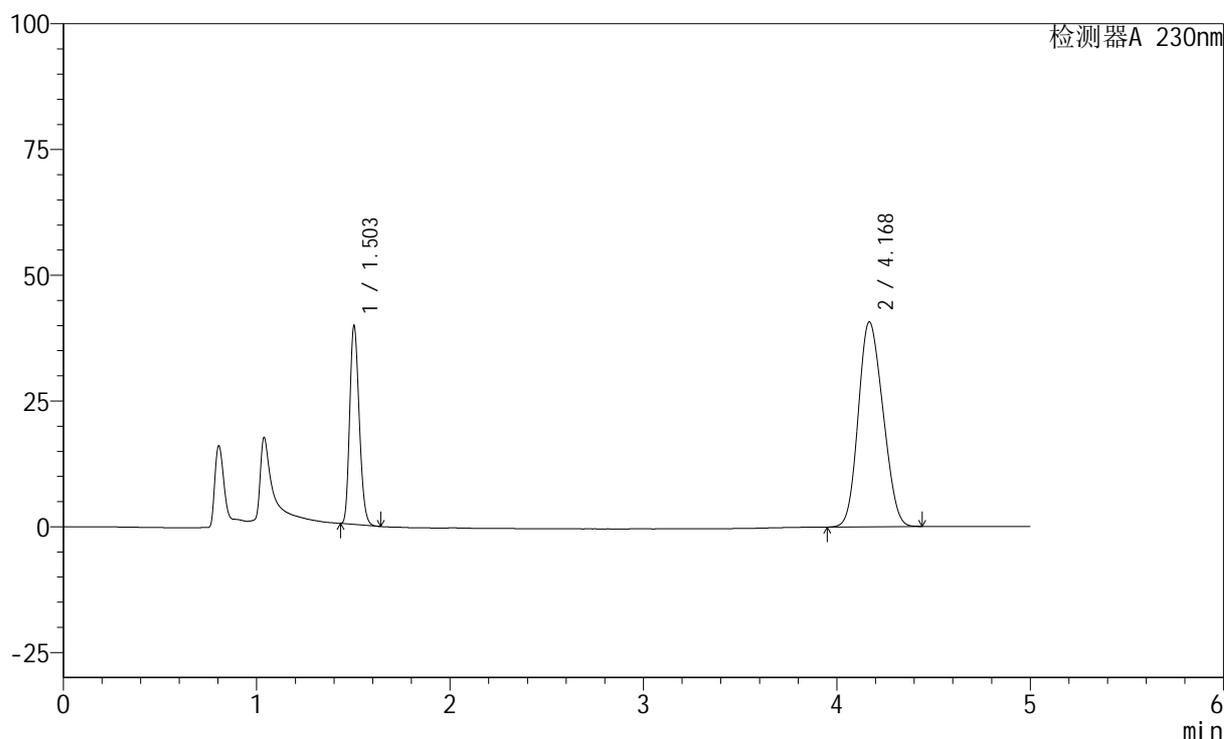
图64 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片1
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1412-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P2-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:36:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:11 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	1.503	135412	27.235	39345	4398	1.203	--
2	4.168	361782	72.765	40678	4773	1.144	16.052
总计		497194	100.000	80023			

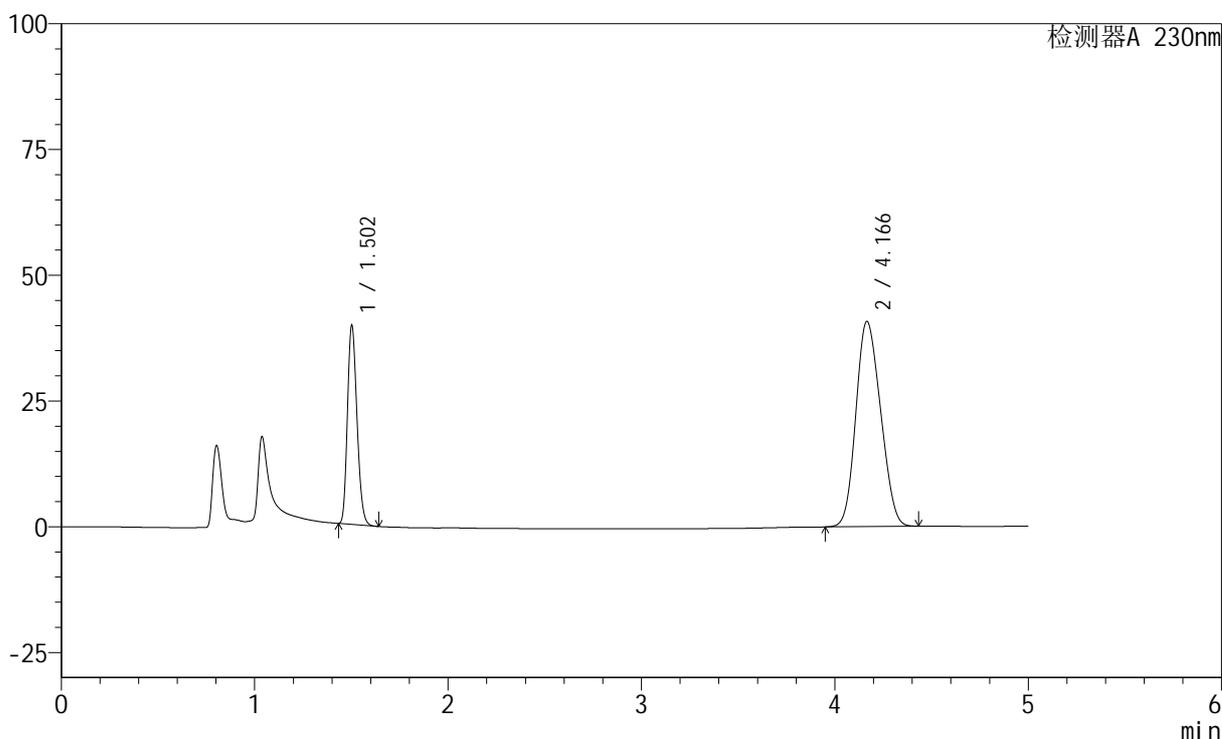
图65 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(150mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 1.8ml/min
 柱 温 : 40°C 波 长: 230nm
 数据文件名 : RC\$SMF-220 - 27-11/27-1413-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:41:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:14 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	1.502	135584	27.232	39154	4391	1.206	--
2	4.166	362297	72.768	40792	4765	1.144	16.044
总计		497881	100.000	79945			

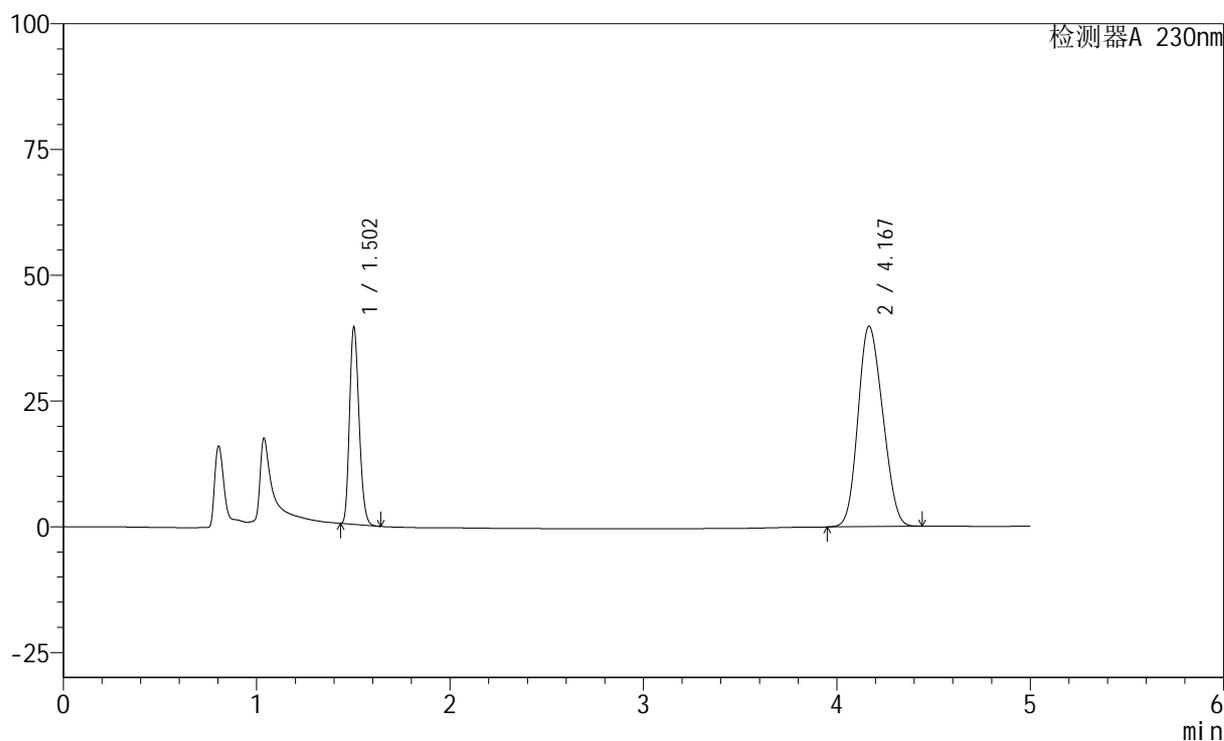
图66 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片2
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1414-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 22:47:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:17 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	1.502	134500	27.538	38913	4385	1.205	--
2	4.167	353922	72.462	39817	4764	1.144	16.039
总计		488422	100.000	78730			

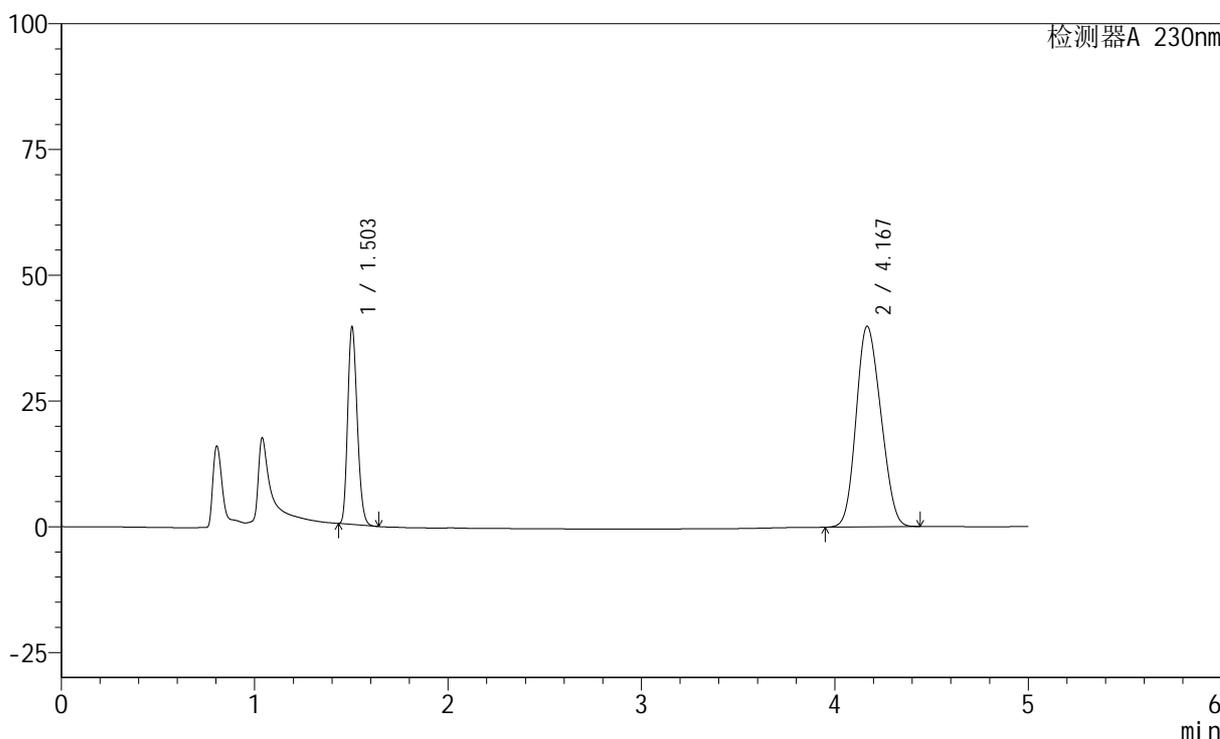
图67 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1415-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-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	: 2024/08/01 22:52:27	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:20		
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	1.503	134632	27.535	39112	4395	1.204	--
2	4.167	354325	72.465	39819	4762	1.145	16.035
总计		488957	100.000	78931			

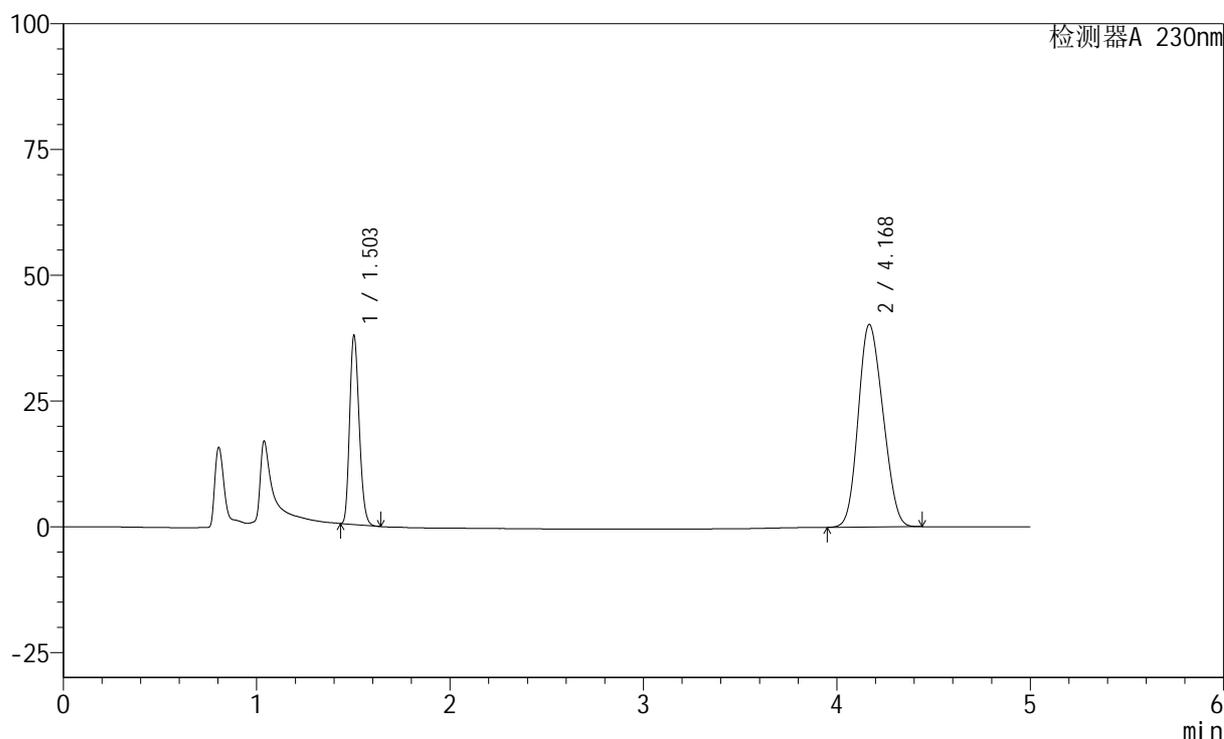
图68 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1416-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-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	: 2024/08/01 22:57:49	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:22		
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	1.503	128945	26.482	37373	4385	1.205	--
2	4.168	357964	73.518	40196	4757	1.145	16.029
总计		486909	100.000	77569			

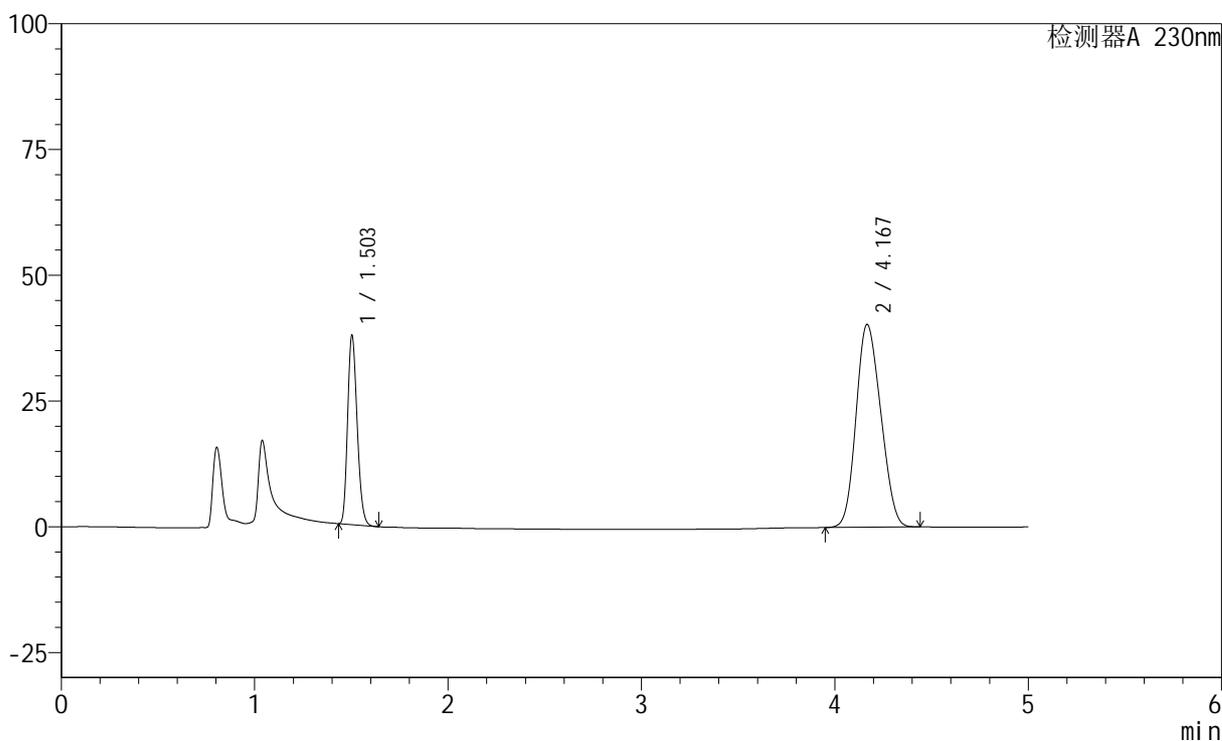
图69 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1417-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:03:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:25 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	1.503	128916	26.478	37390	4393	1.205	--
2	4.167	357966	73.522	40270	4766	1.145	16.042
总计		486882	100.000	77660			

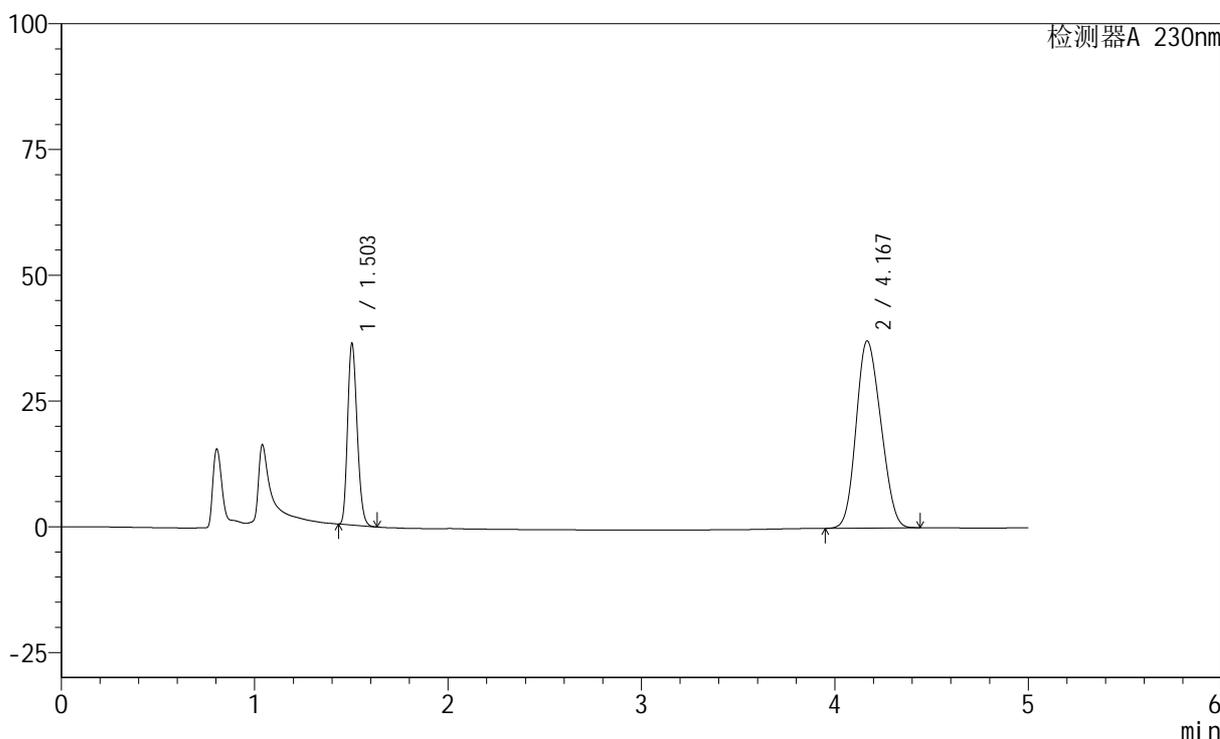
图70 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1419-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P5-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-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	: 2024/08/01 23:13:57	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:30		
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	1.503	123793	27.251	35898	4386	1.203	--
2	4.167	330473	72.749	37159	4766	1.146	16.040
总计		454266	100.000	73057			

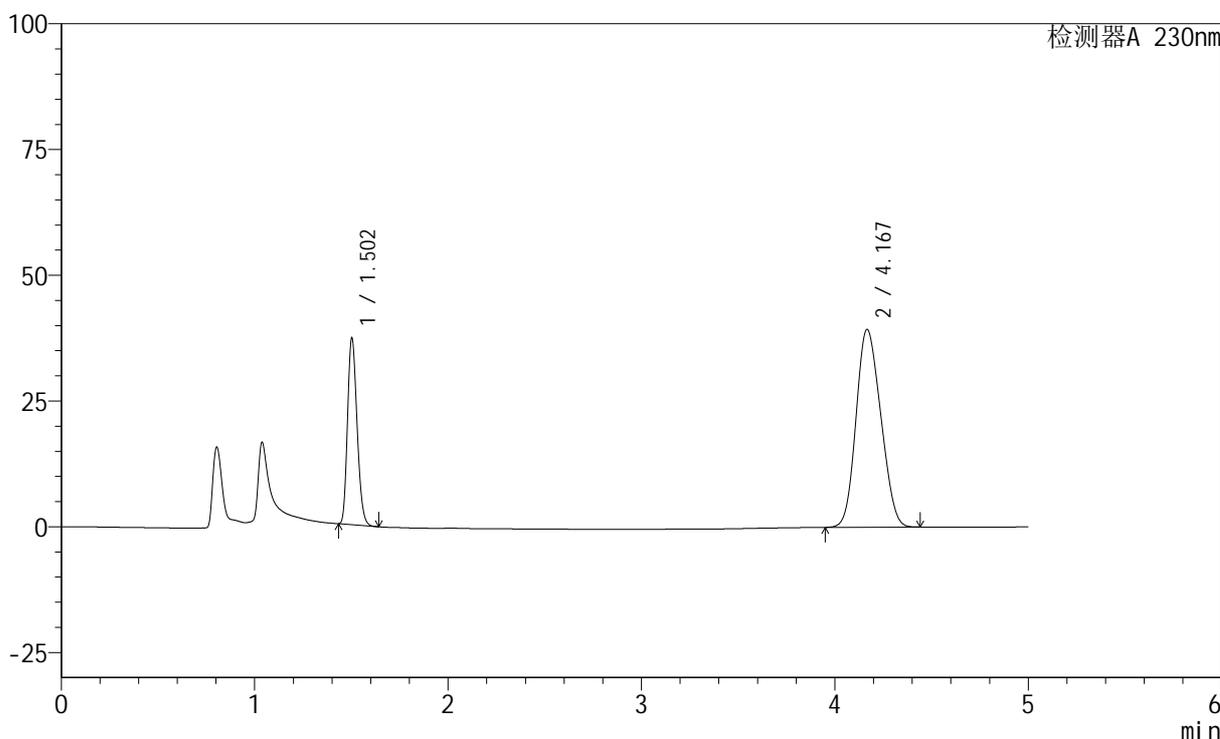
图72 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1420-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 23:19:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:33		
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	1.502	127434	26.696	36816	4374	1.205	--
2	4.167	349917	73.304	39291	4744	1.147	16.010
总计		477350	100.000	76107			

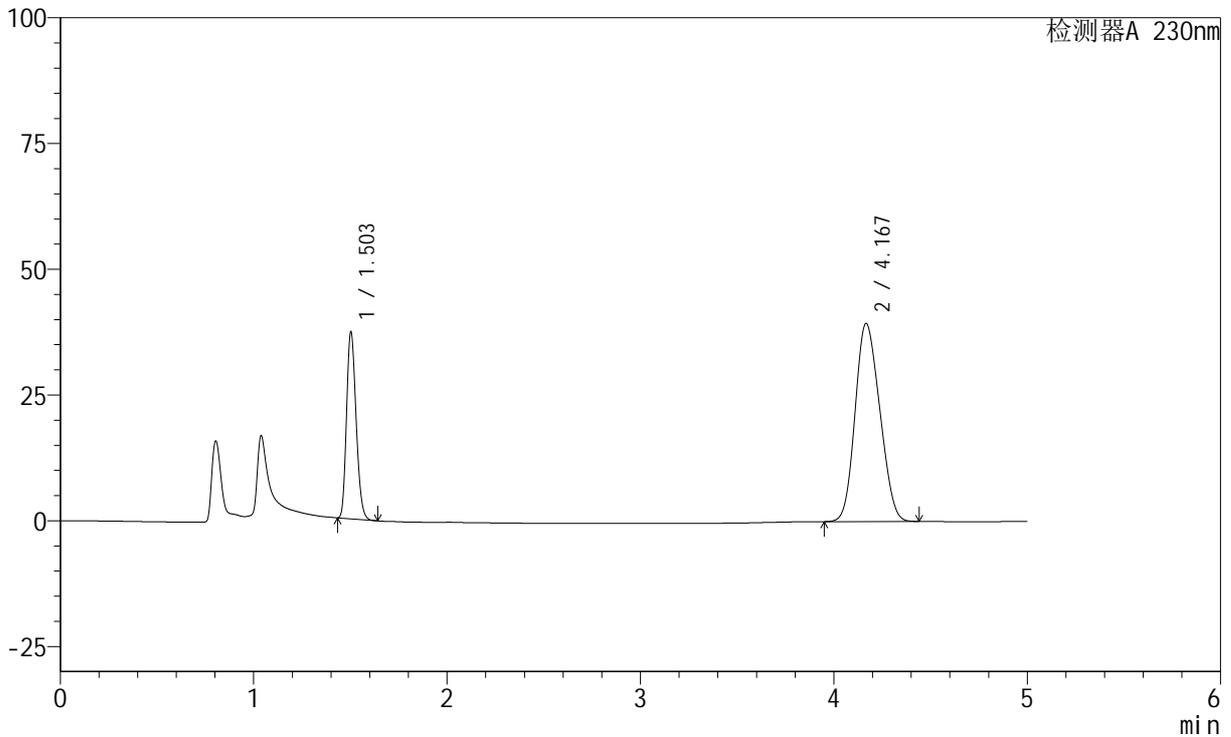
图73 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1421-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgs-rcd-P6-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/01 23:24:48	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:36		
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	1.503	127562	26.722	36901	4370	1.205	--
2	4.167	349809	73.278	39339	4759	1.147	16.025
总计		477370	100.000	76240			

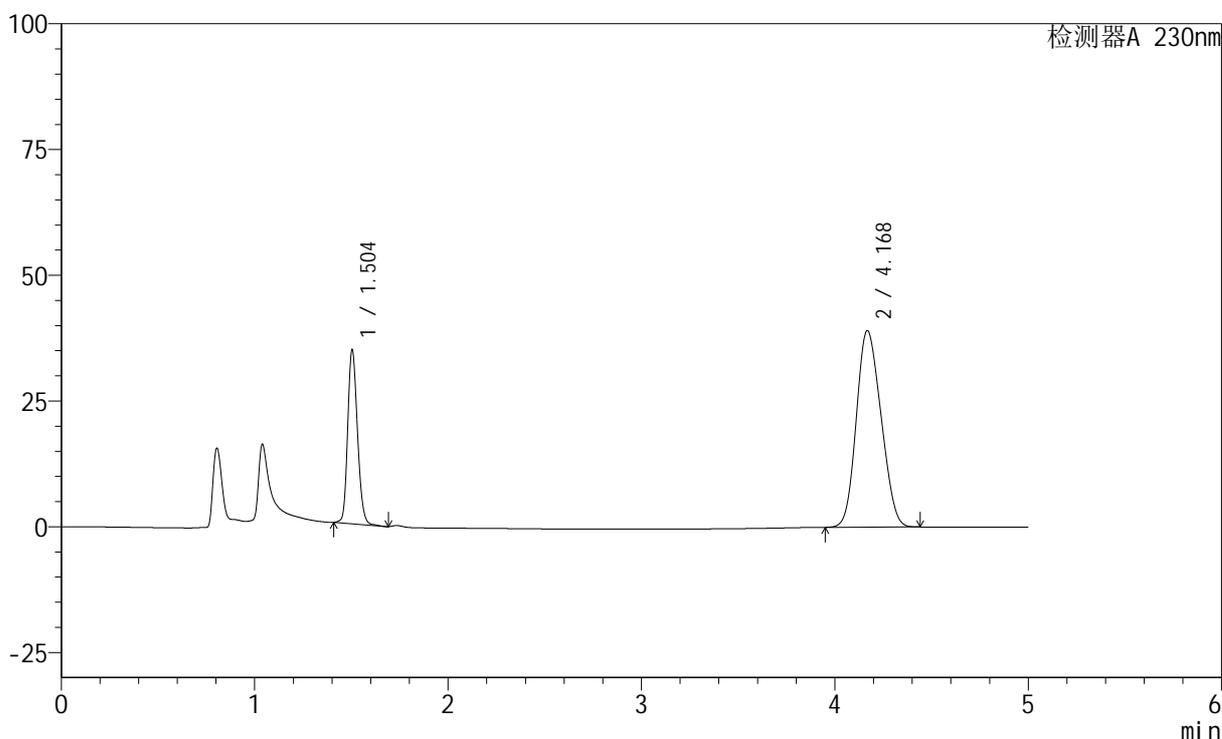
图74 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放高湿HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1425-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P2-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-12	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 μ l	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 23:46:17	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:47		
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	1.504	121639	25.918	34539	4282	1.182	--
2	4.168	347676	74.082	39022	4744	1.147	15.953
总计		469315	100.000	73561			

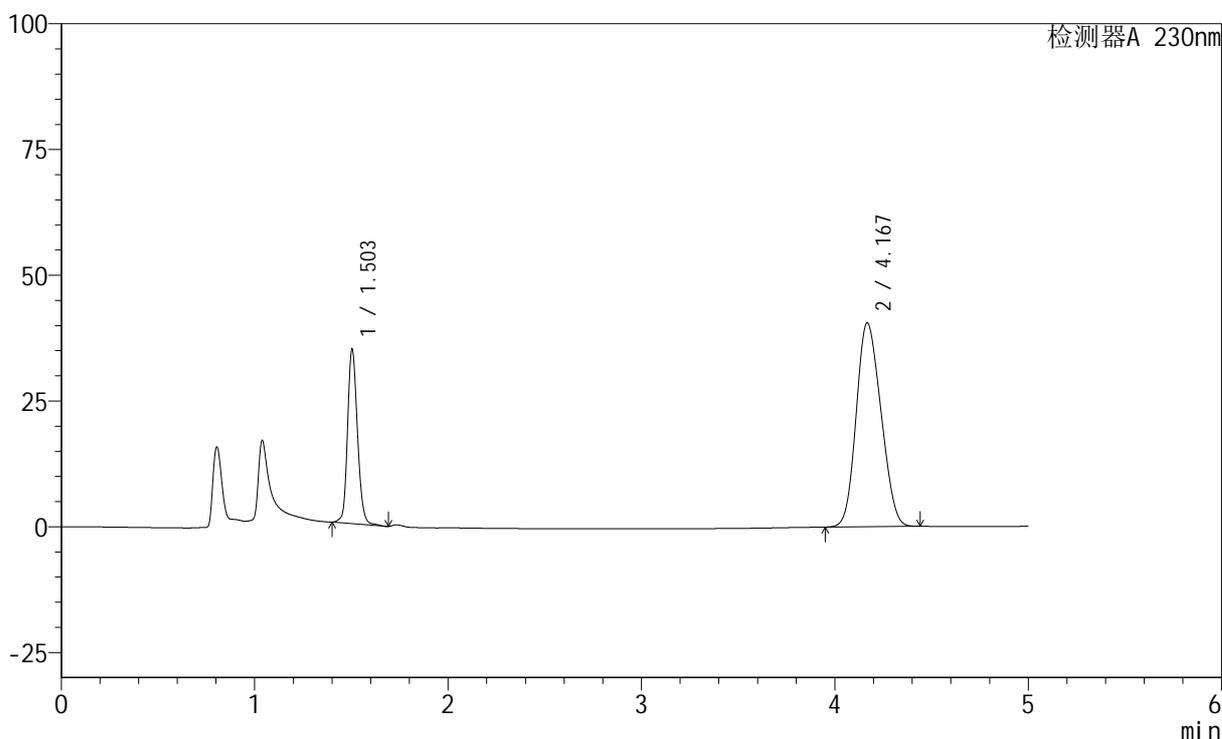
图78 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片2
供试品溶液-2

<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 - 27-11/27-1426-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P3-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/01 23:51:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:50 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	1.503	123771	25.537	34546	4215	1.164	--
2	4.167	360899	74.463	40444	4730	1.149	15.903
总计		484671	100.000	74990			

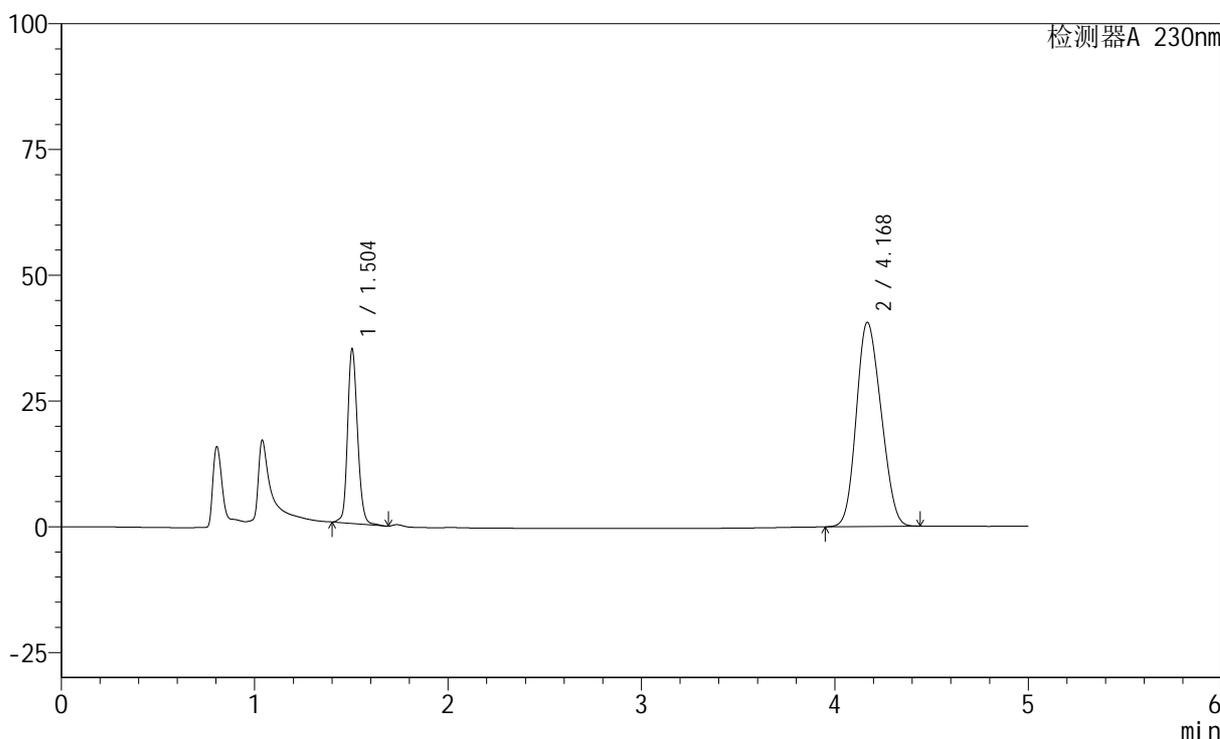
图79 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1427-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P3-2.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb		
样品瓶号	: 3-21	版本号	: 6.115
进样体积	: 25 µl	实验者	: jiangjinwei
进样时间	: 2024/08/01 23:57:02	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:52		
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	1.504	124008	25.546	34625	4204	1.164	--
2	4.168	361421	74.454	40536	4735	1.149	15.904
总计		485429	100.000	75162			

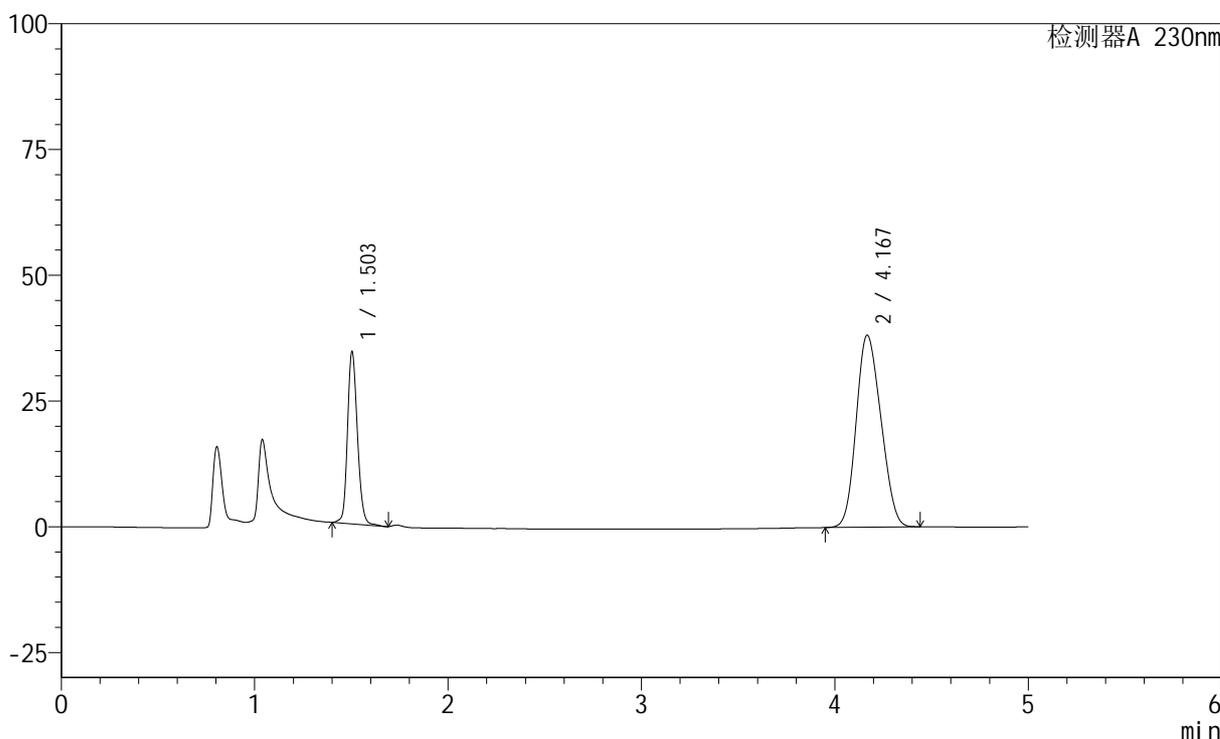
图80 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片3
供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1428-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P4-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/02 00:02:24	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:38:56		
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	1.503	121791	26.384	34080	4227	1.170	--
2	4.167	339818	73.616	38117	4736	1.150	15.919
总计		461609	100.000	72197			

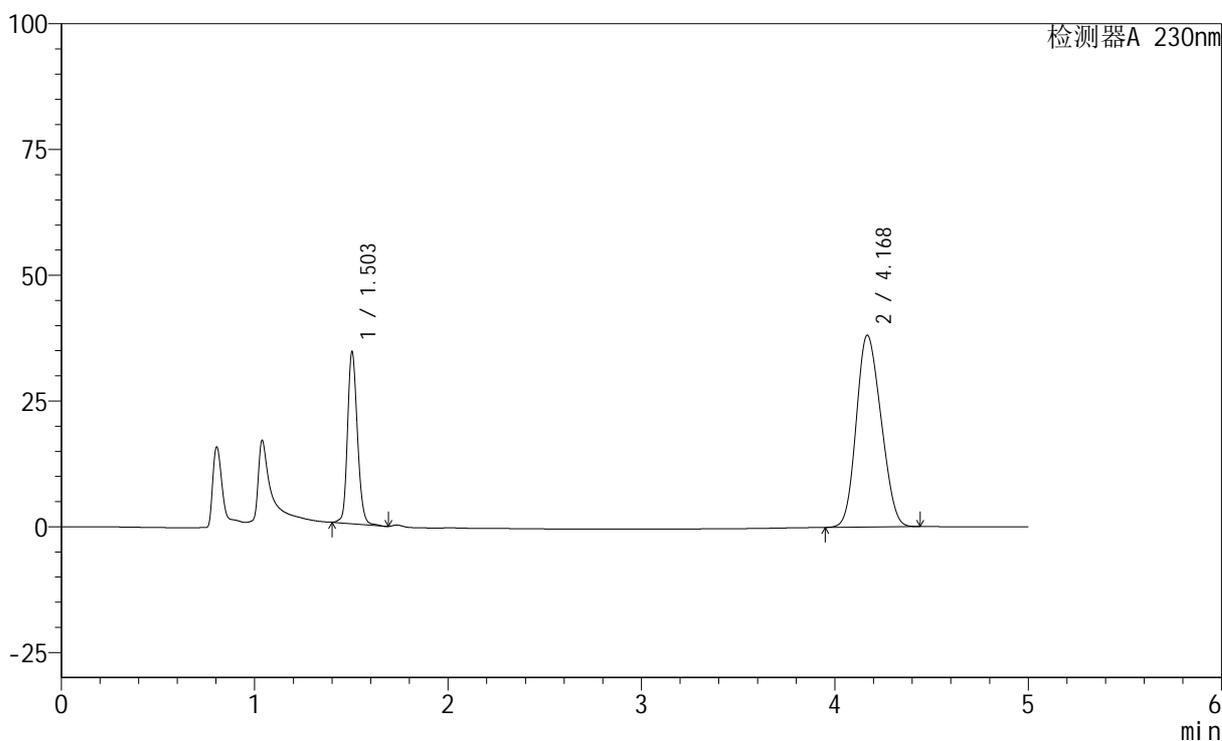
图81 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片4
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1429-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P4-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/02 00:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:38:58 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	1.503	121708	26.374	34041	4223	1.170	--
2	4.168	339765	73.626	38072	4727	1.150	15.907
总计		461473	100.000	72113			

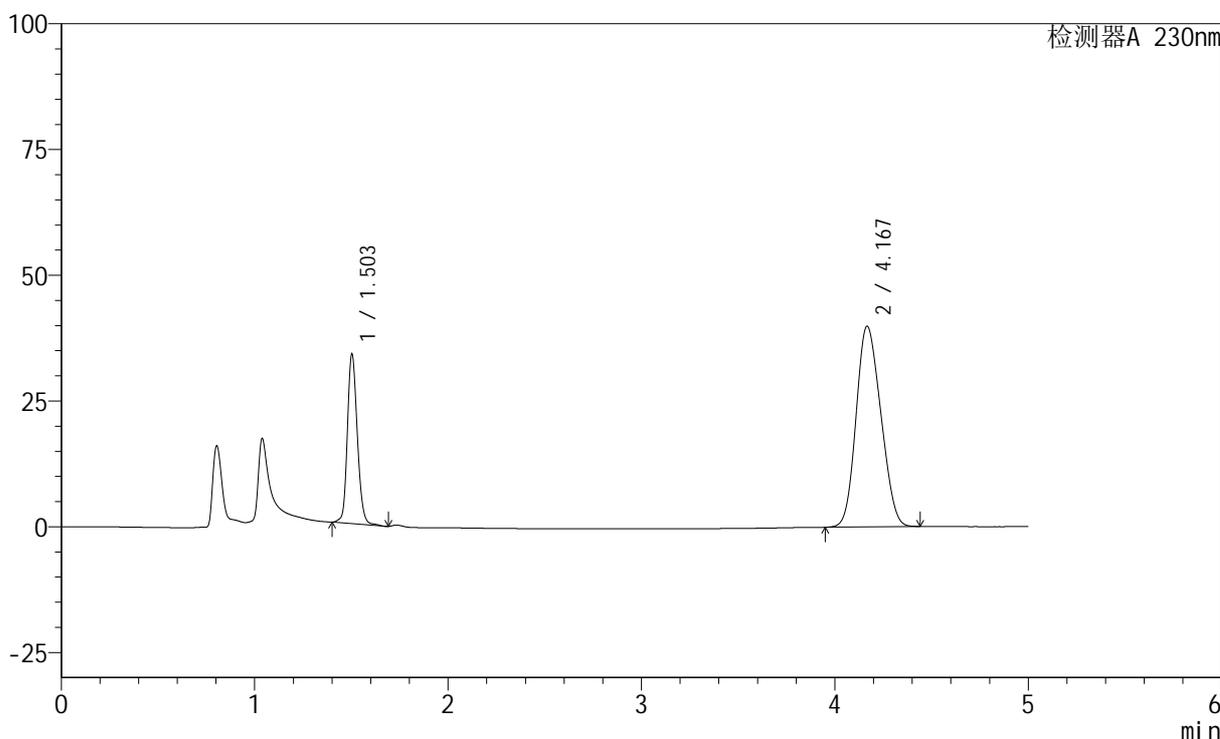
图82 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片4
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1430-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P5-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/02 00:13:08	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:39:01		
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	1.503	120392	25.316	33506	4203	1.167	--
2	4.167	355155	74.684	39850	4734	1.149	15.908
总计		475547	100.000	73357			

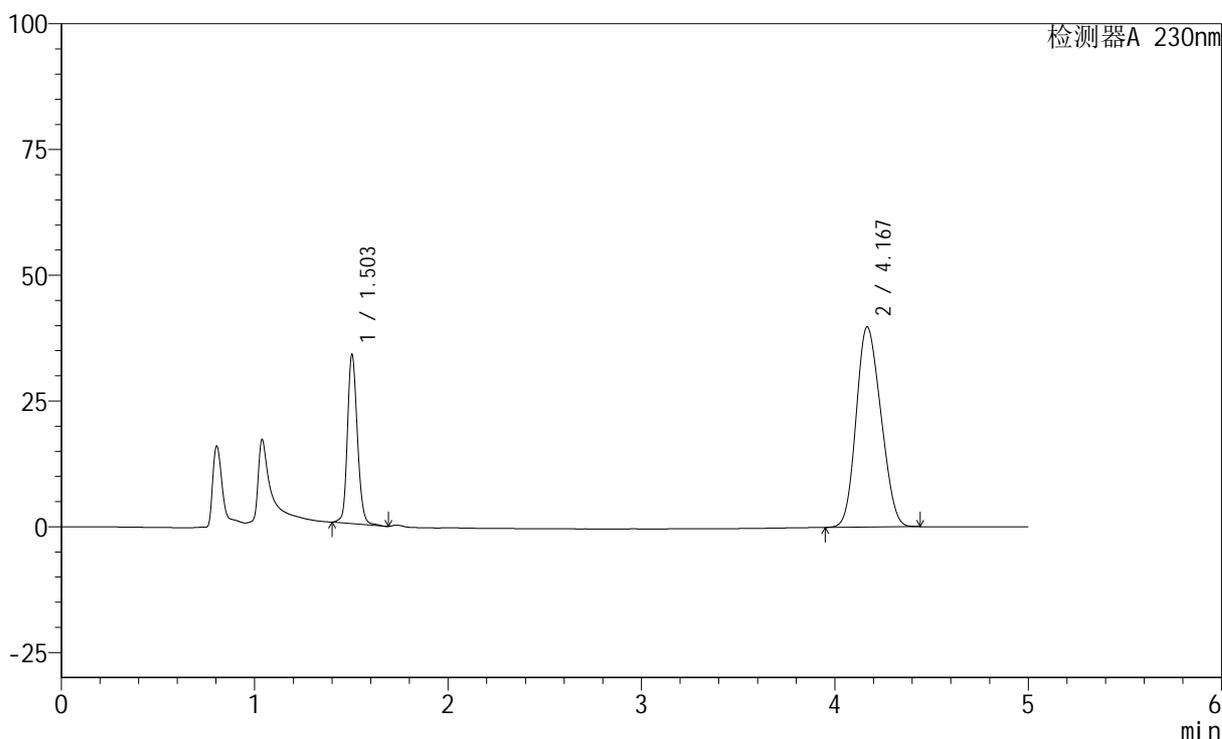
图83 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片5
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1431-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P5-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 25 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/02 00:18:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:39:04 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	1.503	120222	25.315	33462	4201	1.166	--
2	4.167	354678	74.685	39737	4719	1.151	15.887
总计		474900	100.000	73199			

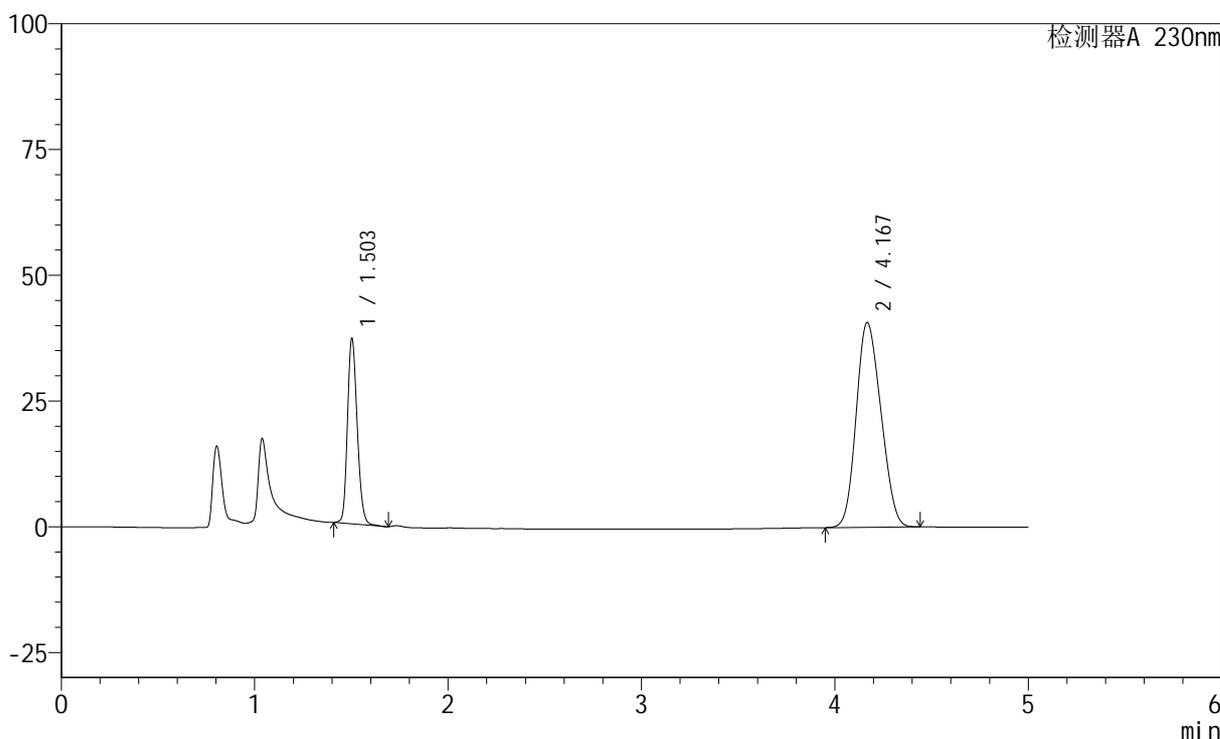
图84 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
 自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液(pH4.5)介质-片5
 供试品溶液-2

<样品信息>

色谱柱	: XB-C18(150mm*4.6mm,5µm)	流速	: 1.8ml/min
柱温	: 40°C	波长	: 230nm
数据文件名	: RC\$SMF-220 - 27-11/27-1432-2 - zzp-2024061321p-yxys30t-lpgz-rcd-P6-1.lcd		
方法文件名	: RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm		
批处理文件名	: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.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	: 2024/08/02 00:23:53	处理者	: jiangjinwei
处理时间(V2)	: 2024/08/02 11:39:07		
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	1.503	129145	26.279	36599	4273	1.188	--
2	4.167	362286	73.721	40631	4735	1.150	15.947
总计		491431	100.000	77230			

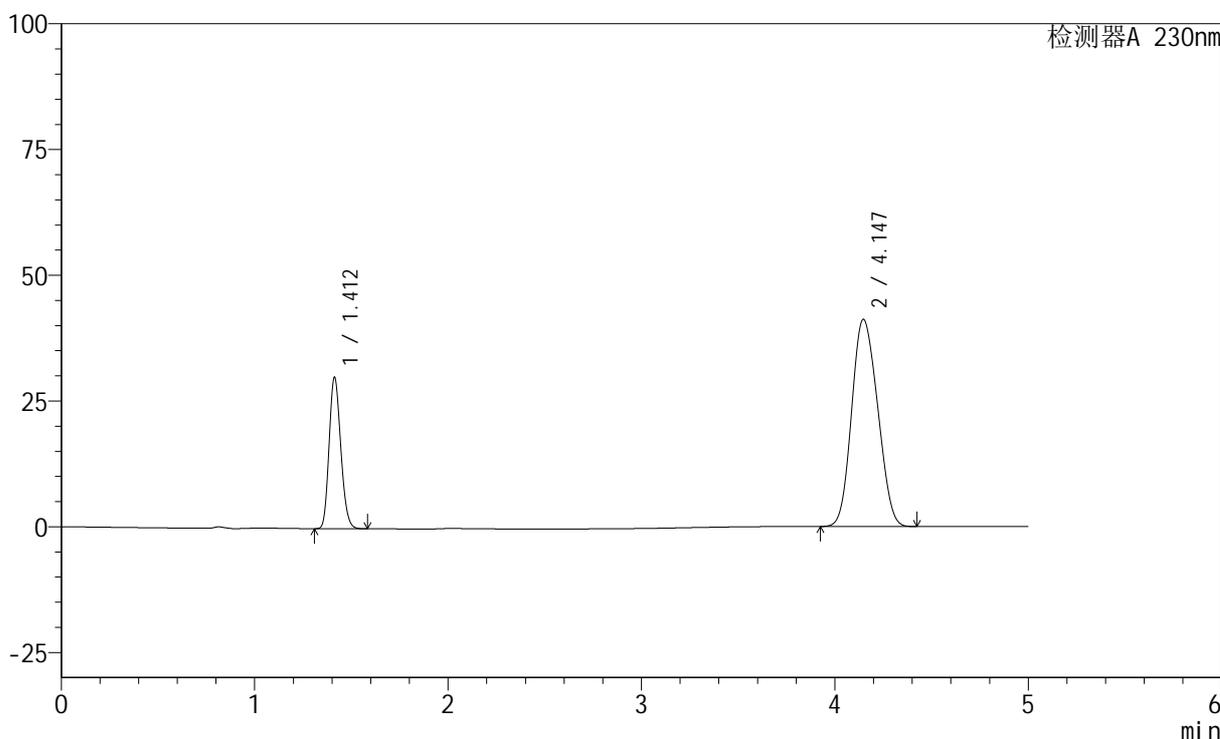
图85 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放光照HPLC图谱
自制品(2024061321批)-含0.1%吐温80的醋酸盐缓冲液 (pH4.5) 介质-片6
供试品溶液-1

<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 - 27-11/27-1435-2 - zzp-yxys30t-lp-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-220 - SMF-220-rcqx-FX276-1.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-220 - 202400801-rcd-FX276.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 25 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/08/02 00:40:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V2) : 2024/08/02 11:39:15 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	1.412	126324	24.689	30099	2592	1.174	--
2	4.147	385338	75.311	41211	4317	1.127	15.050
总计		511663	100.000	71310			

图88 依折麦布匹伐他汀钙片溶出度测定影响因素30天裸放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