

测试报告

样品信息			
样品名称	瑞舒伐他汀钙	编号	W20150824-001
样品重量		剂型	
收样日期	2015/08/24	测试期间	2015/08/24-08/25
样品描述			
测试需求			
测试成分	有关物质		
参考标准			
参考标准	高效液相色谱法	标样	有
仪器信息			
测试仪器	高效液相色谱仪	仪器型号	安捷伦 1260

● 色谱条件:

色谱柱:	月旭 Xtimate® C18 (4.6*250mm , 5µm)
流动相:	水-乙腈-1% (V/V) 三氟乙酸水溶液=62: 37: 1
检测波长:	242nm
柱温:	40°C
流速:	0.75ml/min
进样量:	10µl
注意事项:	

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

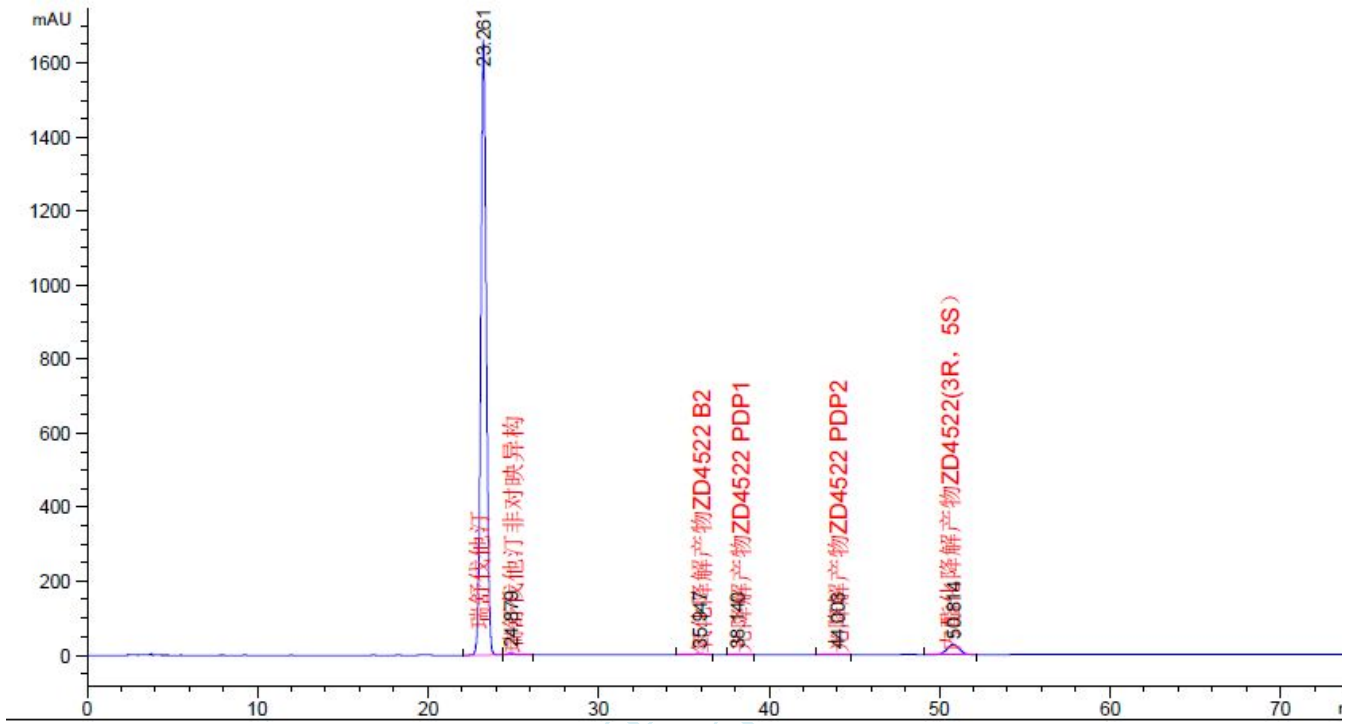
邮编: 201203

Tel:86-021-51320401

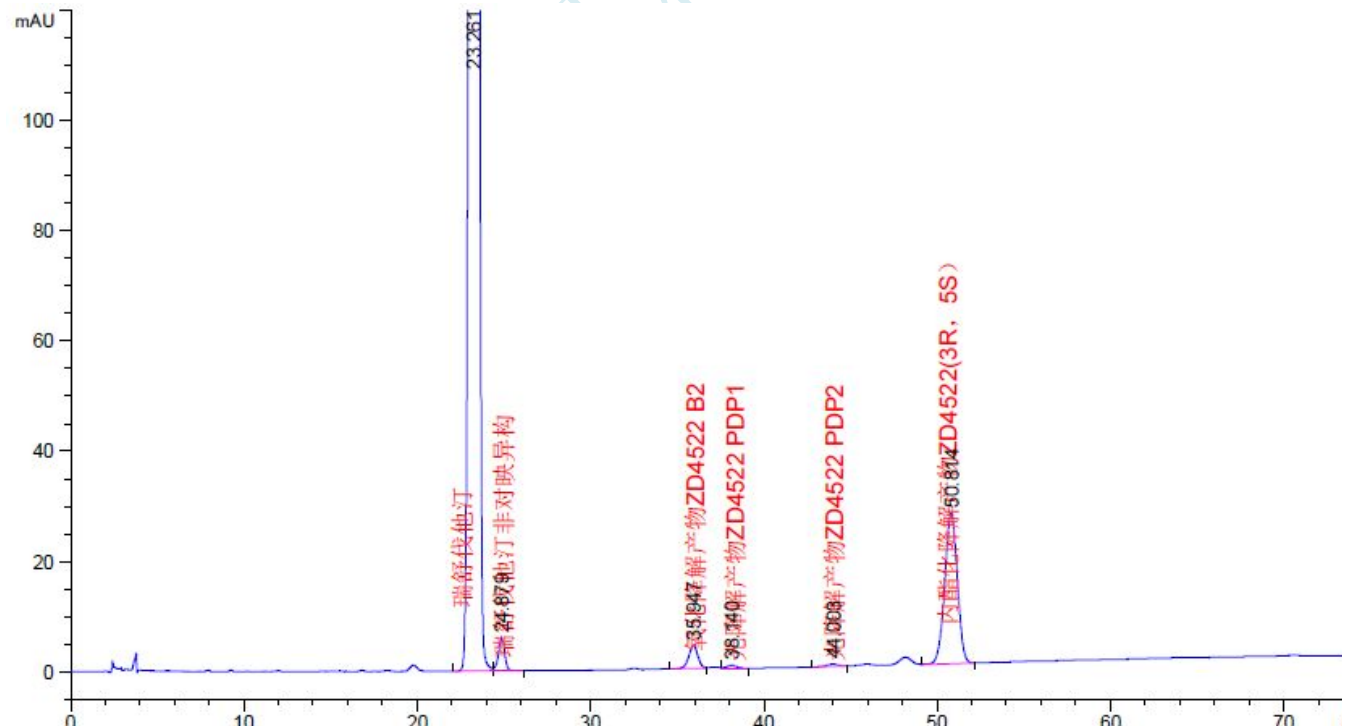
E-mail:zoujiaoben@welchmat.com

● 谱图和数据:

1. 系统适用性



放大



保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
23.261	-	3.73925e4	1663.74048	0.89	0.3467	24939	-	-
24.879	-	151.68433	5.92853	1.09	0.3850	23133	2.60	1.07

声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

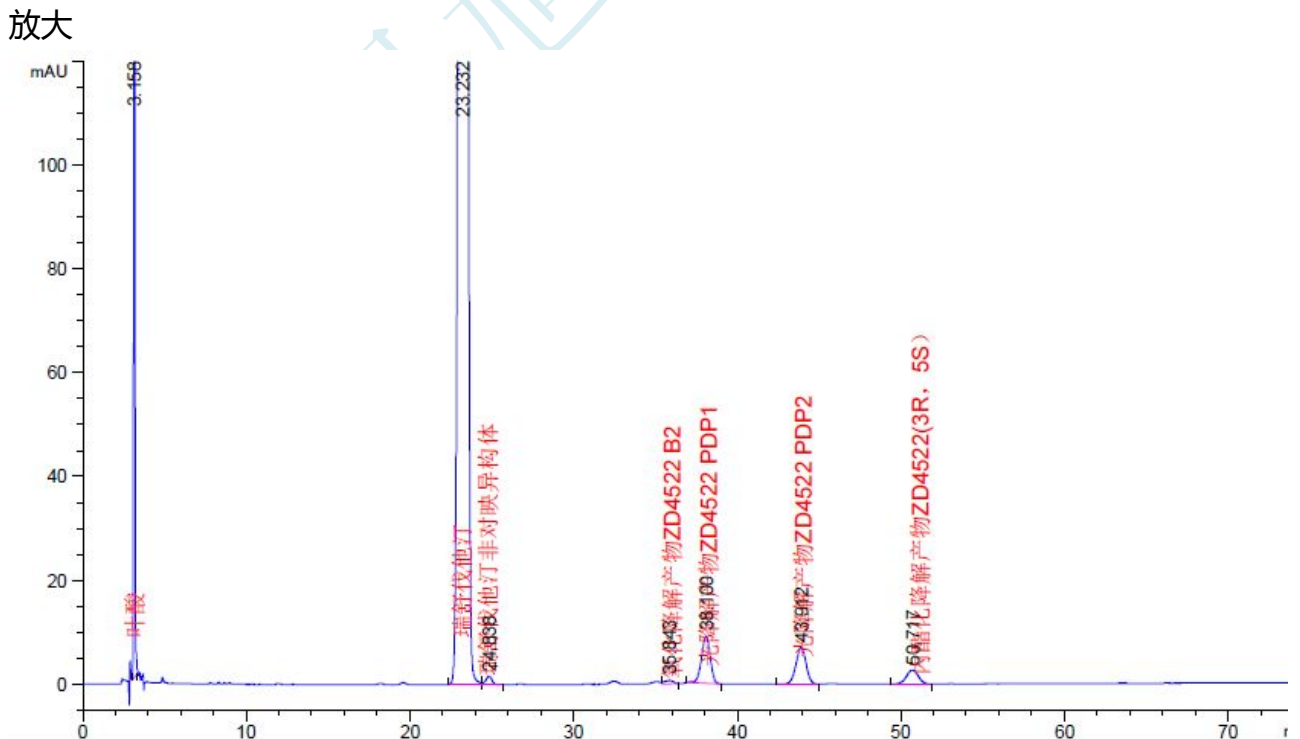
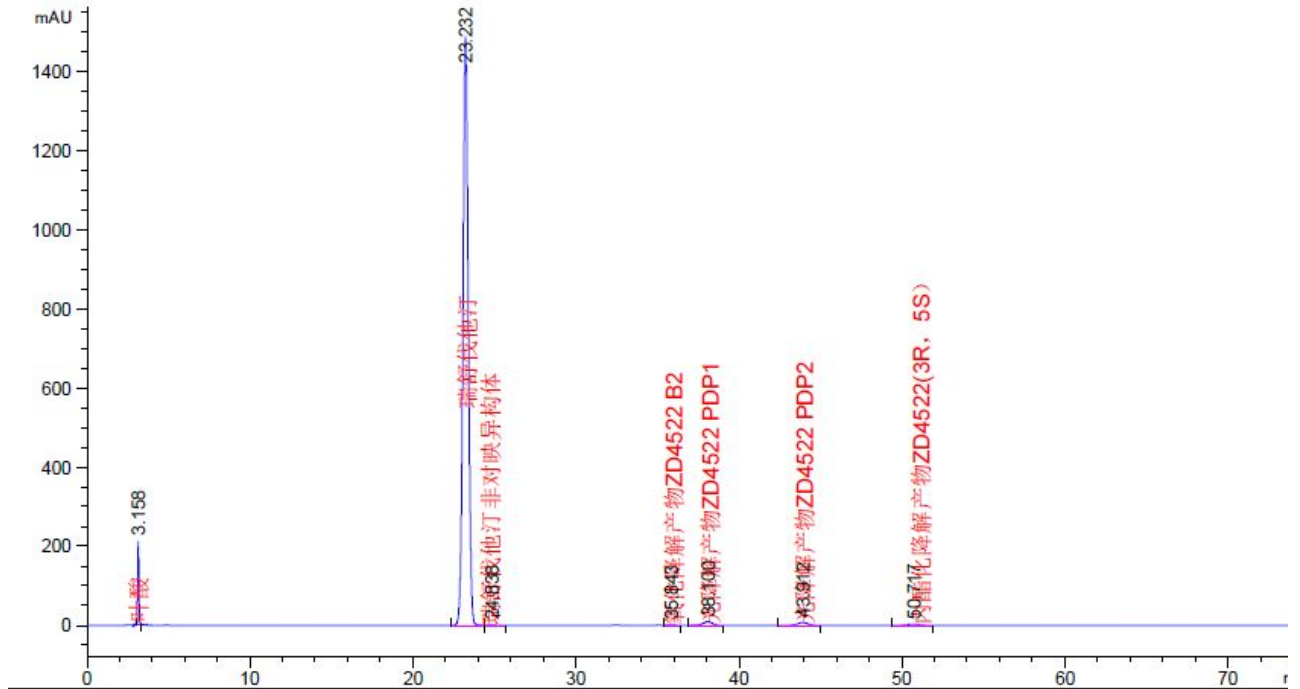
Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zoujiaoben@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
35.947	-	156.76553	4.19893	1.05	0.5617	22692	13.74	1.44
38.140	-	21.53288	5.34972e-1	1.00	0.6083	21776	2.20	1.06
44.003	-	18.27275	4.01956e-1	1.29	1.1422	8219	3.94	1.15
50.814	-	1385.28345	27.30578	1.03	0.7917	22823	4.14	1.15

2. 供试品



声明:除非另有说明,此报告结果仅对该测试样品负责。本报告未经公司许可,不可复制。

Add:上海市张江高科技园区爱迪生路 326 号 B102

Tel:86-021-51320401

邮编: 201203

E-mail:zoujichen@welchmat.com

保留时间 [min]	k'	峰面积 [mAU*s]	峰高 [mAU]	对称 因子	峰宽 [min]	塔板数	分离度	选择性
3.158	-	1005.82593	212.75627	1.09	0.0730	10379	-	-
23.232	-	3.35556e4	1487.36877	0.90	0.3480	24687	56.03	7.36
24.838	-	43.10355	1.66068	1.11	0.3883	22655	2.56	1.07
35.843	-	25.38354	6.70740e-1	1.18	0.7665	12114	11.20	1.44
38.100	-	341.52350	9.14730	1.06	0.5750	24326	1.98	1.06
43.912	-	306.74246	7.08673	1.04	0.6700	23802	5.49	1.15
50.717	-	139.04605	2.73072	1.03	0.7890	22886	5.48	1.15

结论:本次实验主要是满足有关物质系统适用性测定要求,瑞舒伐他汀非对映异构体峰分离不小于 1.5,氧化降解产物 ZD4522 B2 峰,及光降解产物 ZD4522 PDP1 峰,光降解产物 ZD4522 PDP2 峰和内酯化降解产物 ZD4522(3R, 5S) 的分离不小于 4.0,瑞舒伐他汀峰拖尾因子不大于 2.0;

报告签字

测试: 张厚才

审核: 陈再洁

日期: 2015/8/25

日期: 2015/8/25