



氟伐他汀钠片项目信息

介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

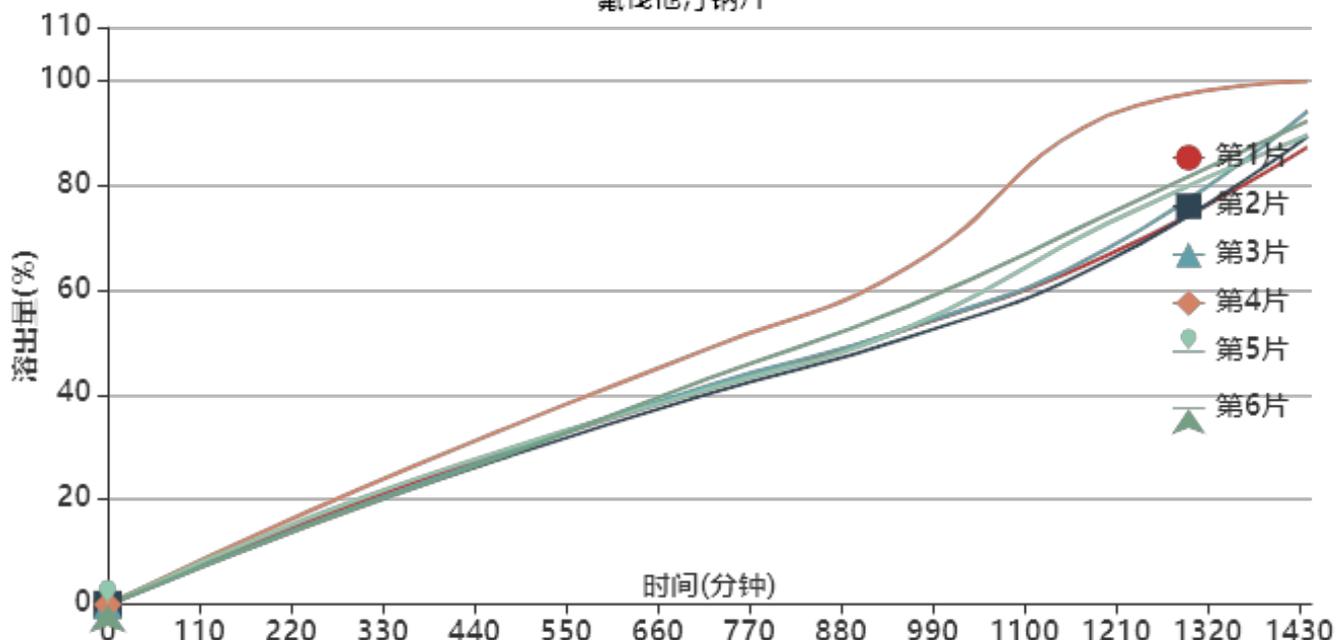
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	1458661	1457843	1458756	1457184	1457390	1457967	0.05
2	10.94	1429280	1429976				1429628	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
132181.96	130678.98	0.81	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23113001批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	234001	-	234001	15.787	15.84	6.65	15.79	15.84	6.64	
	2	222720	-	222720	15.025			15.03			
	3	224874	-	224874	15.171			15.17			
	4	261791	-	261791	17.661			17.66			
	5	243553	-	243553	16.431			16.43			
	6	221872	-	221872	14.968			14.97			
480min	1	433134	-	433134	29.221	29.68	6.85	29.24	29.71	6.85	
	2	417015	-	417015	28.133			28.16			
	3	428190	-	428190	28.887			28.91			
	4	499411	-	499411	33.692			33.72			
	5	439332	-	439332	29.639			29.66			
	6	422845	-	422845	28.527			28.55			
720min	1	608287	-	608287	41.037	42.54	7.40	41.10	42.61	7.40	
	2	593575	-	593575	40.045			40.11			
	3	616329	-	616329	41.580			41.65			
	4	721367	-	721367	48.666			48.74			
	5	607367	-	607367	40.975			41.04			
	6	636656	-	636656	42.951			43.02			
960min	1	776249	-	776249	52.368	54.83	8.98	52.50	54.96	8.98	
	2	752087	-	752087	50.738			50.86			
	3	778999	-	778999	52.554			52.68			
	4	949500	-	949500	64.057			64.21			
	5	780413	-	780413	52.649			52.78			
	6	839378	-	839378	56.627			56.76			
1200mi	1	984004	-	984004	66.384	73.12	14.10	66.59	73.34	14.08	
	2	967155	-	967155	65.248			65.45			
	3	1002693	-	1002693	67.645			67.85			
	4	1377579	-	1377579	92.936			93.18			
	5	1073578	-	1073578	72.427			72.64			
	6	1098300	-	1098300	74.095			74.31			
n											
	1440mi	1	1287473	-	1287473	86.857	91.62	4.87	87.16	91.95	4.89
		2	1318308	-	1318308	88.938			89.24		
		3	1388980	-	1388980	93.705			94.01		
		4	1471772	-	1471772	99.291			99.68		
		5	1320893	-	1320893	89.112			89.43		
6		1361323	-	1361323	91.840	92.17					
n											
	极限	1	1365822	-	1365822	92.143	95.99	3.61	92.58	96.45	3.63
		2	1405663	-	1405663	94.831			95.26		
		3	1426050	-	1426050	96.206			96.66		
		4	1491721	-	1491721	100.637			101.17		
		5	1374469	-	1374469	92.726			93.18		
6		1473324	-	1473324	99.396	99.86					



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠片项目信息

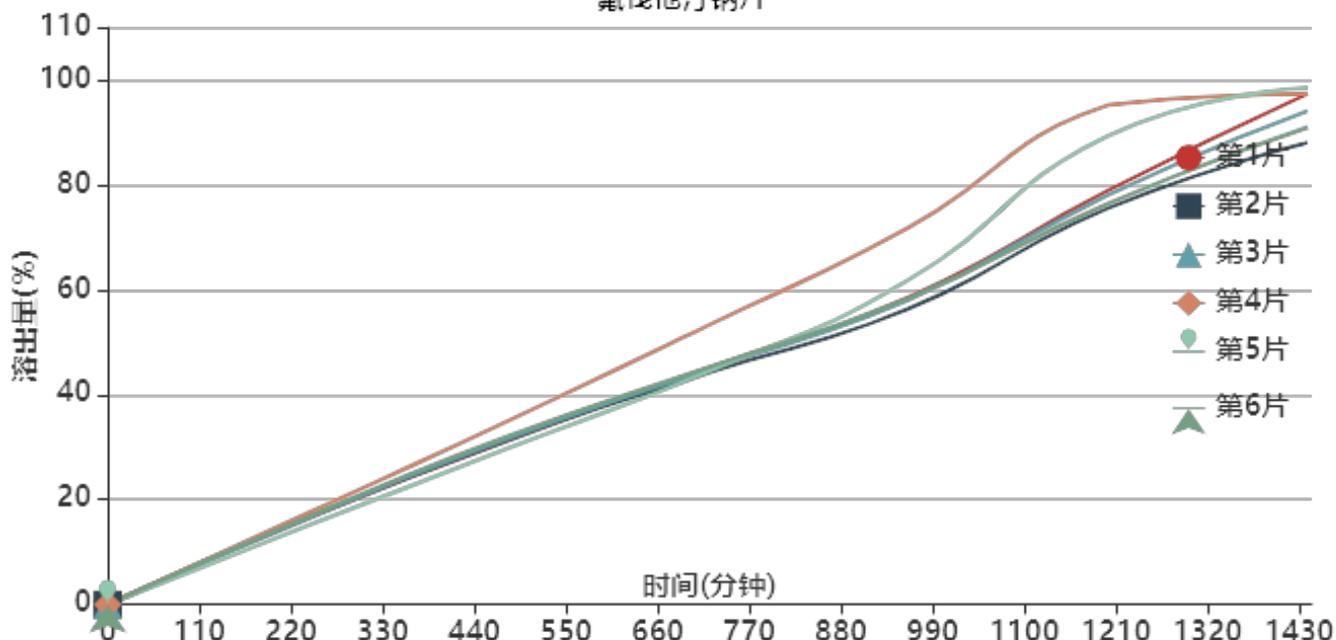
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	1454285	1456785	1454189	1454197	1453728	1454637	0.09
2	10.94	1432487	1433080				1432784	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
131880.05		130967.46		0.50		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-23121102批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	242876	-	242876	16.386	16.40	4.71	16.39	16.40	4.70	
	2	245683	-	245683	16.575			16.58			
	3	243599	-	243599	16.435			16.43			
	4	257484	-	257484	17.371			17.37			
	5	222446	-	222446	15.007			15.01			
	6	246861	-	246861	16.655			16.65			
480min	1	461847	-	461847	31.159	31.80	5.44	31.18	31.83	5.44	
	2	464432	-	464432	31.333			31.36			
	3	468502	-	468502	31.608			31.63			
	4	517893	-	517893	34.940			34.97			
	5	440492	-	440492	29.718			29.74			
	6	475182	-	475182	32.058			32.08			
720min	1	665689	-	665689	44.911	46.02	7.56	44.98	46.09	7.56	
	2	652411	-	652411	44.015			44.09			
	3	663246	-	663246	44.746			44.82			
	4	786666	-	786666	53.073			53.15			
	5	656408	-	656408	44.285			44.35			
	6	668300	-	668300	45.087			45.16			
960min	1	864262	-	864262	58.308	60.61	9.33	58.45	60.75	9.32	
	2	832245	-	832245	56.148			56.29			
	3	857744	-	857744	57.868			58.01			
	4	1060638	-	1060638	71.556			71.71			
	5	913476	-	913476	61.628			61.76			
	6	861643	-	861643	58.131			58.27			
1200mi	1	1165074	-	1165074	78.602	81.93	9.84	78.83	82.16	9.83	
	2	1115210	-	1115210	75.238			75.46			
	3	1152039	-	1152039	77.723			77.95			
	4	1406181	-	1406181	94.869			95.13			
	5	1319366	-	1319366	89.012			89.24			
	6	1128437	-	1128437	76.131			76.36			
n											
	1440mi	1	1437966	-	1437966	97.013	94.00	4.42	97.36	94.36	4.42
		2	1299222	-	1299222	87.653			87.99		
		3	1389273	-	1389273	93.728			94.07		
		4	1436318	-	1436318	96.902			97.31		
		5	1454173	-	1454173	98.107			98.47		
6		1342938	-	1342938	90.602	90.94					
n											
	极限	1	1465993	-	1465993	98.904	96.60	2.46	99.39	97.10	2.46
		2	1379073	-	1379073	93.040			93.51		
		3	1413155	-	1413155	95.339			95.82		
		4	1439369	-	1439369	97.108			97.66		
		5	1473120	-	1473120	99.385			99.89		
6		1420413	-	1420413	95.829	96.31					



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



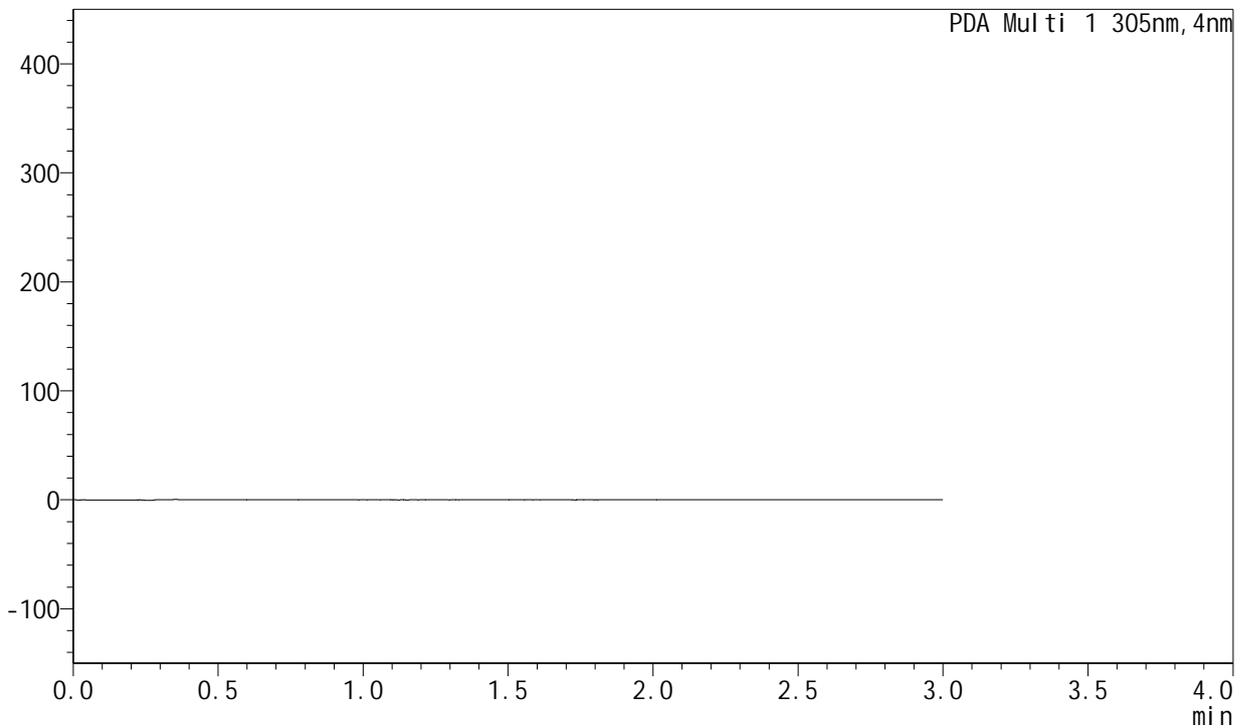
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-2-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 11:49:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 16:59:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质
溶剂



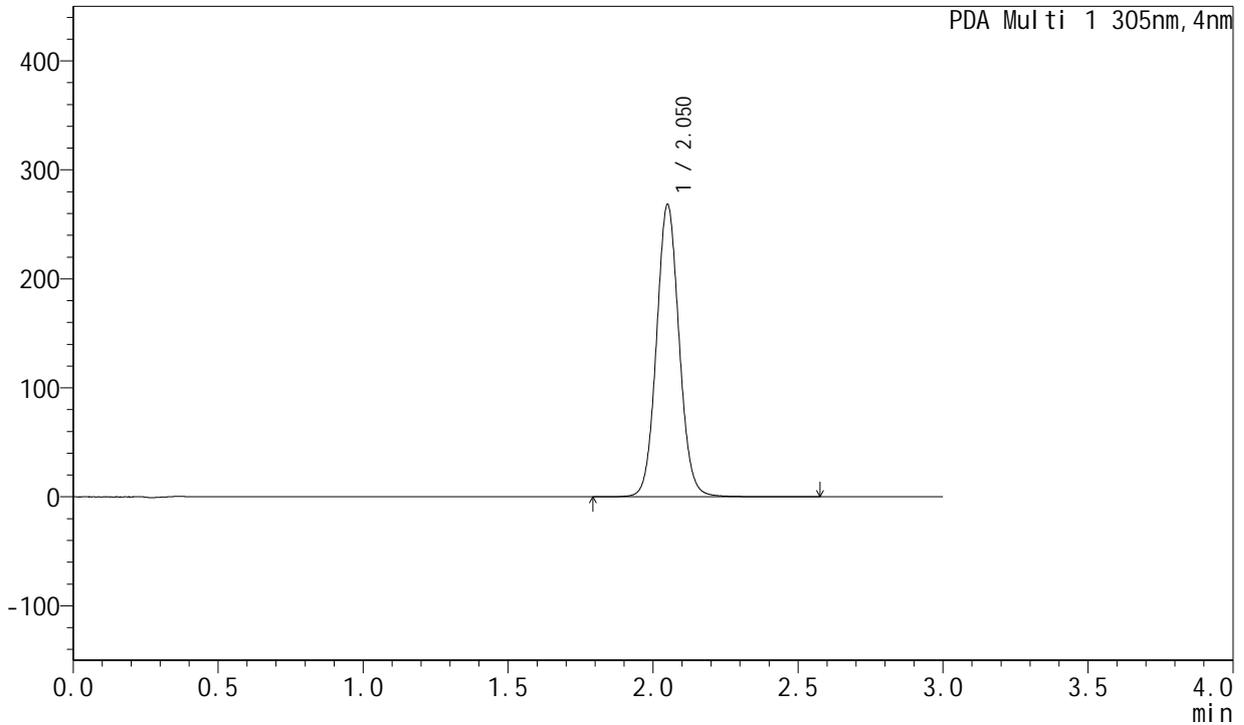
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-3-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 11:53:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 16:59:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.050	1458661	100.000	267487	3362	1.067	--
总计		1458661	100.000	267487			

图2 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



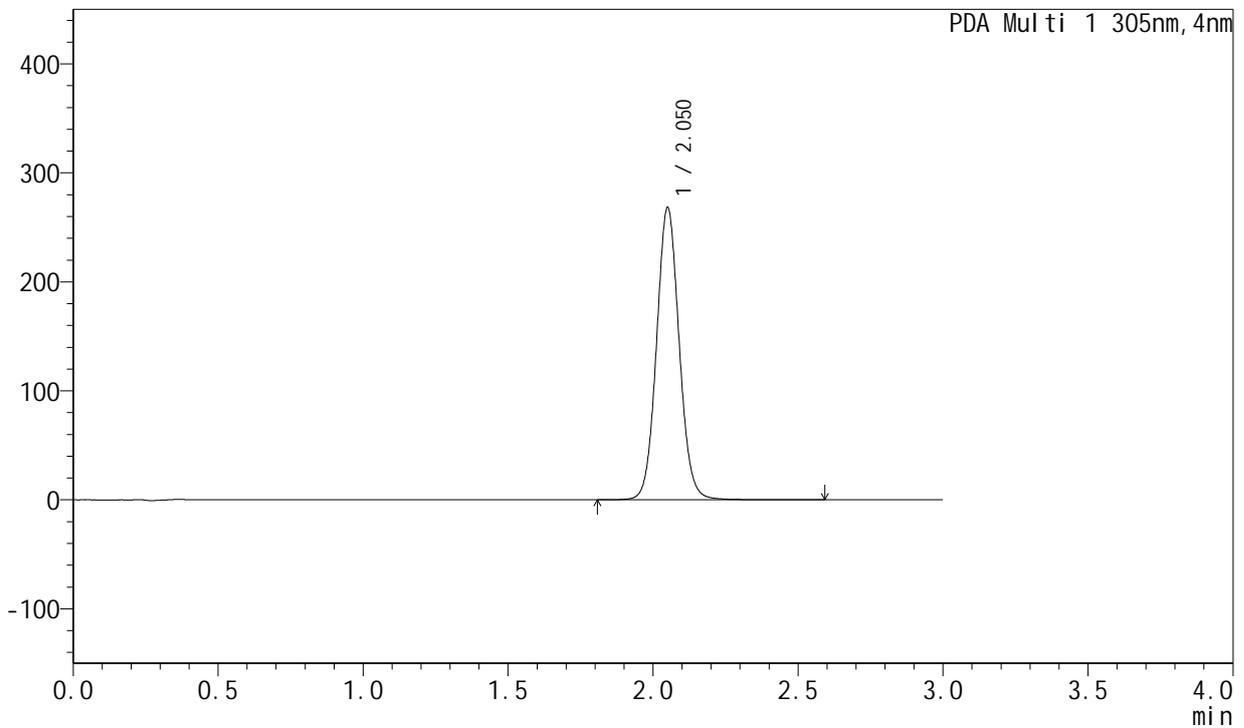
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-4-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 11:56:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.050	1457843	100.000	267561	3368	1.067	--
总计		1457843	100.000	267561			

图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



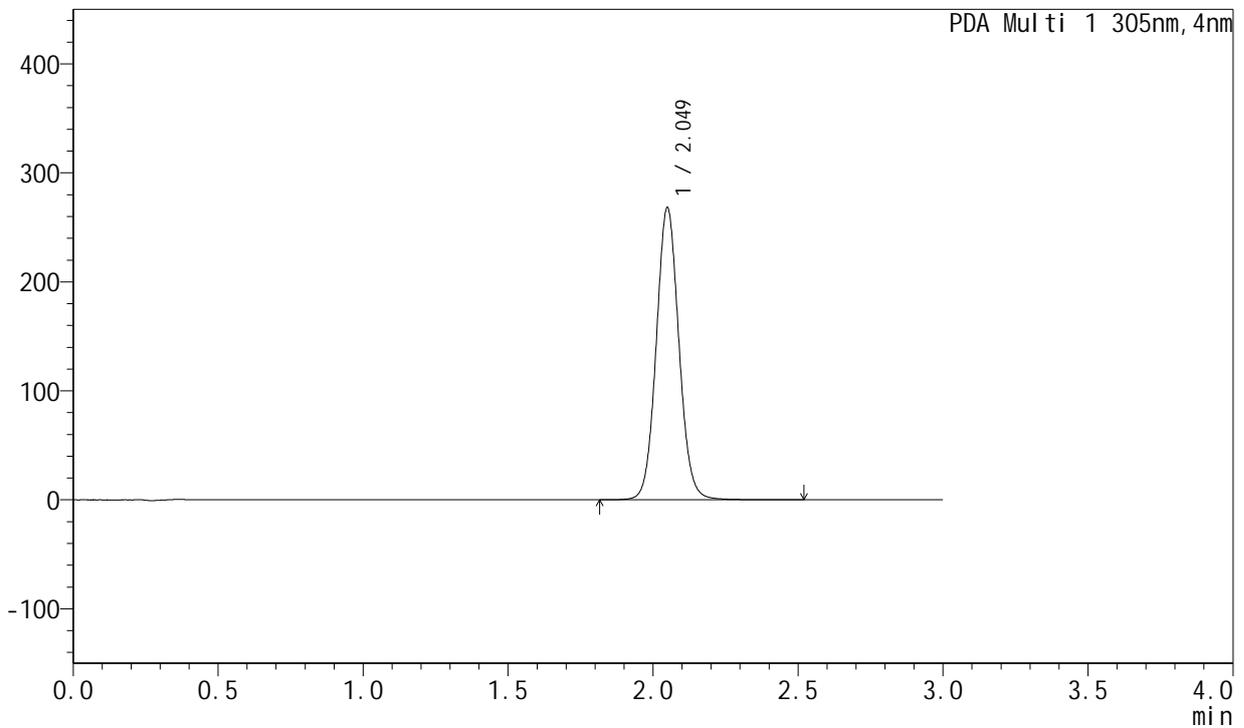
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-5-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 11:59:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1458756	100.000	266992	3358	1.067	--
总计		1458756	100.000	266992			

图4 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



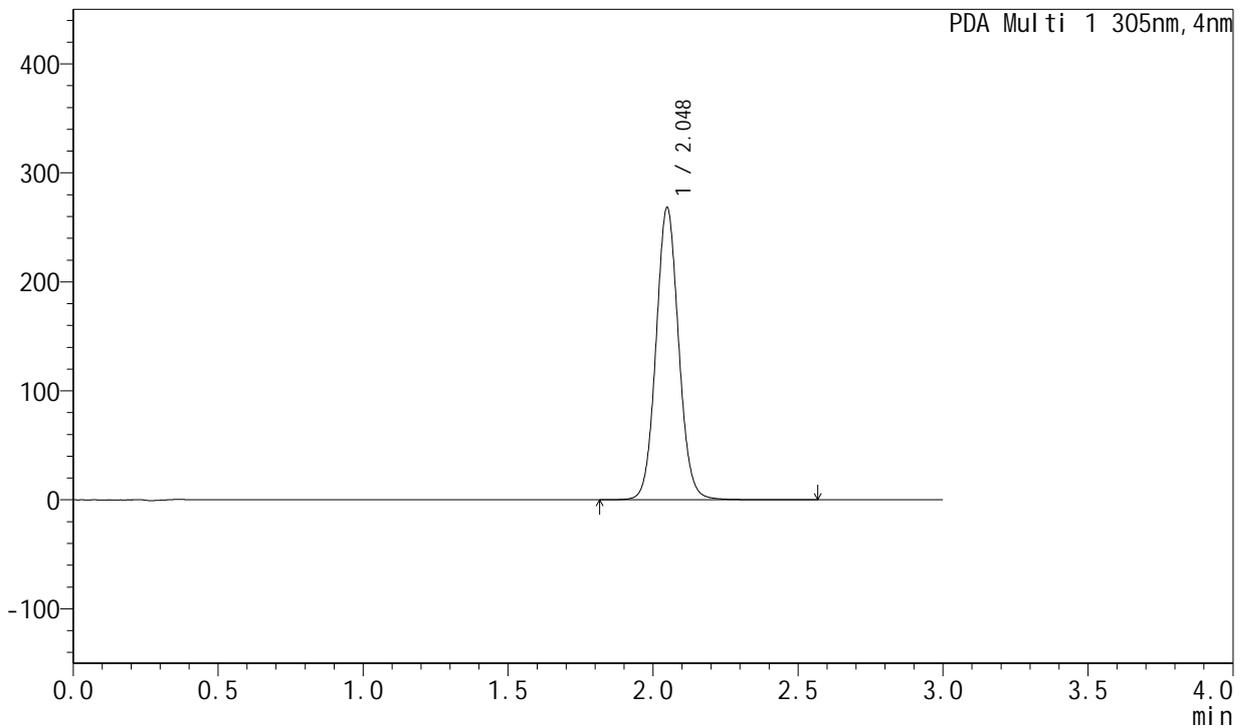
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-6-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:03:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1457184	100.000	266597	3364	1.068	--
总计		1457184	100.000	266597			

图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



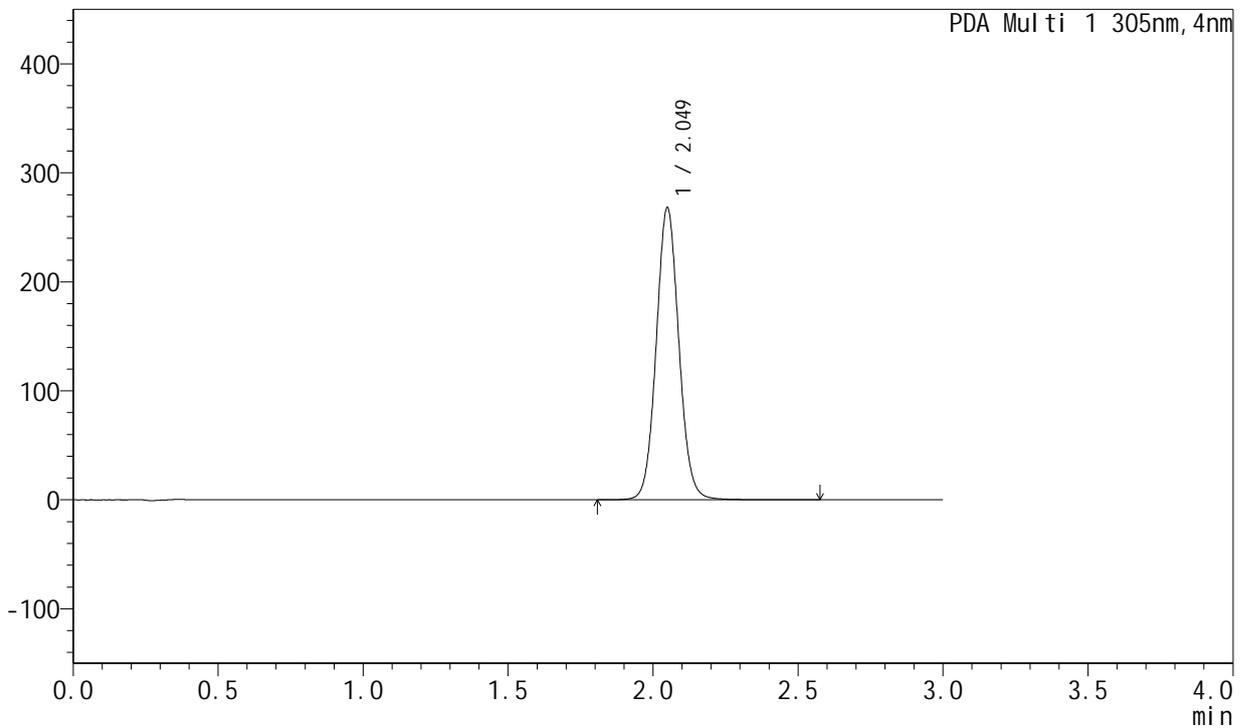
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-7-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:06:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1457390	100.000	266859	3365	1.067	--
总计		1457390	100.000	266859			

图6 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



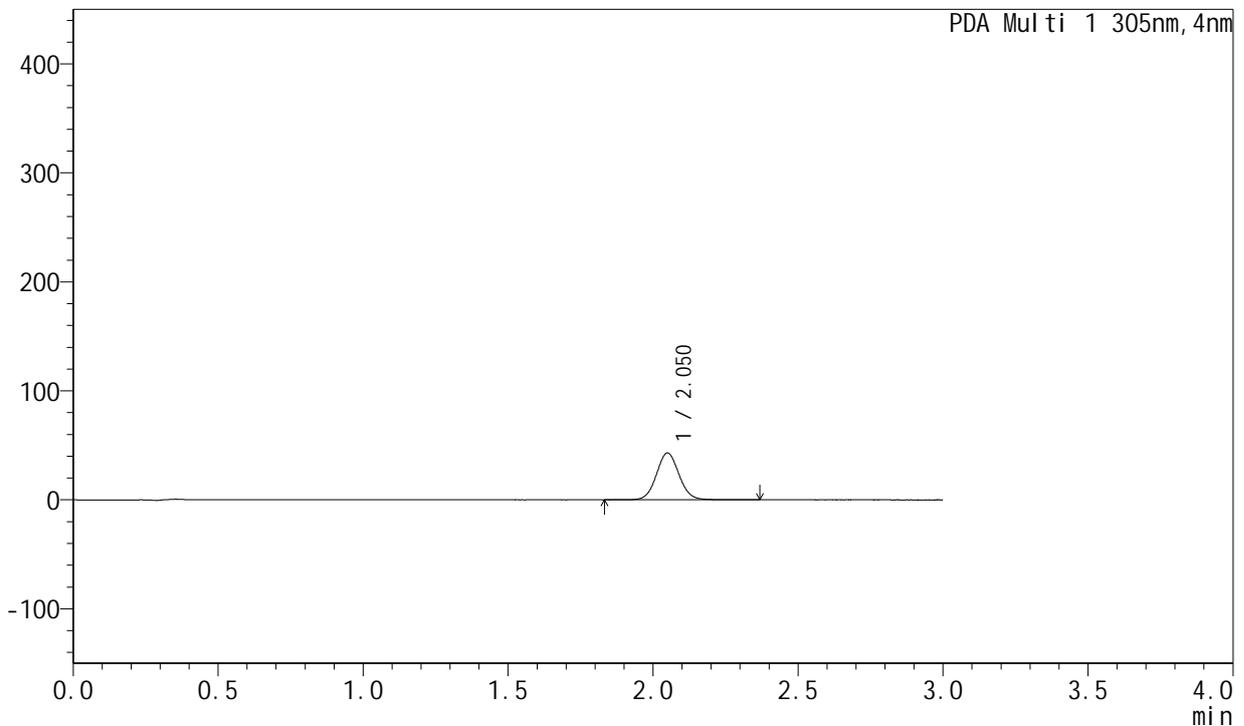
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-8-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:10:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.050	234001	100.000	42908	3357	1.065	--
总计		234001	100.000	42908			

图7 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



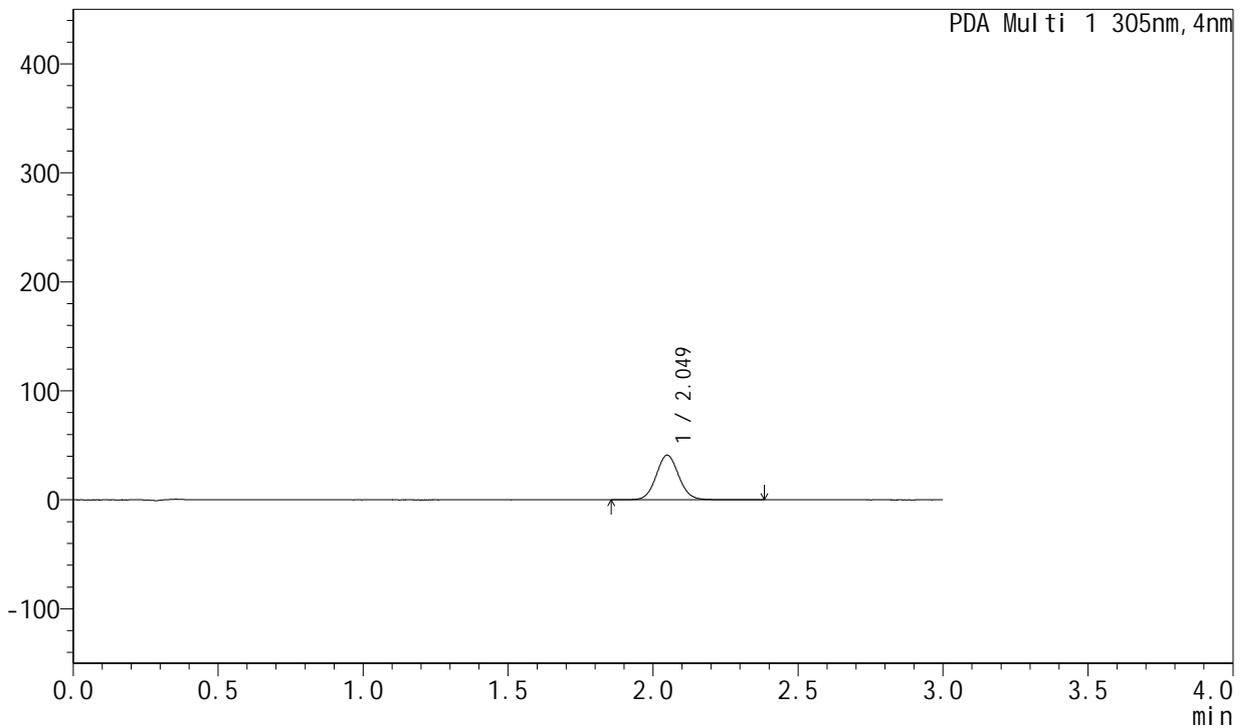
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-9-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:13:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	222720	100.000	40751	3357	1.065	--
总计		222720	100.000	40751			

图8 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



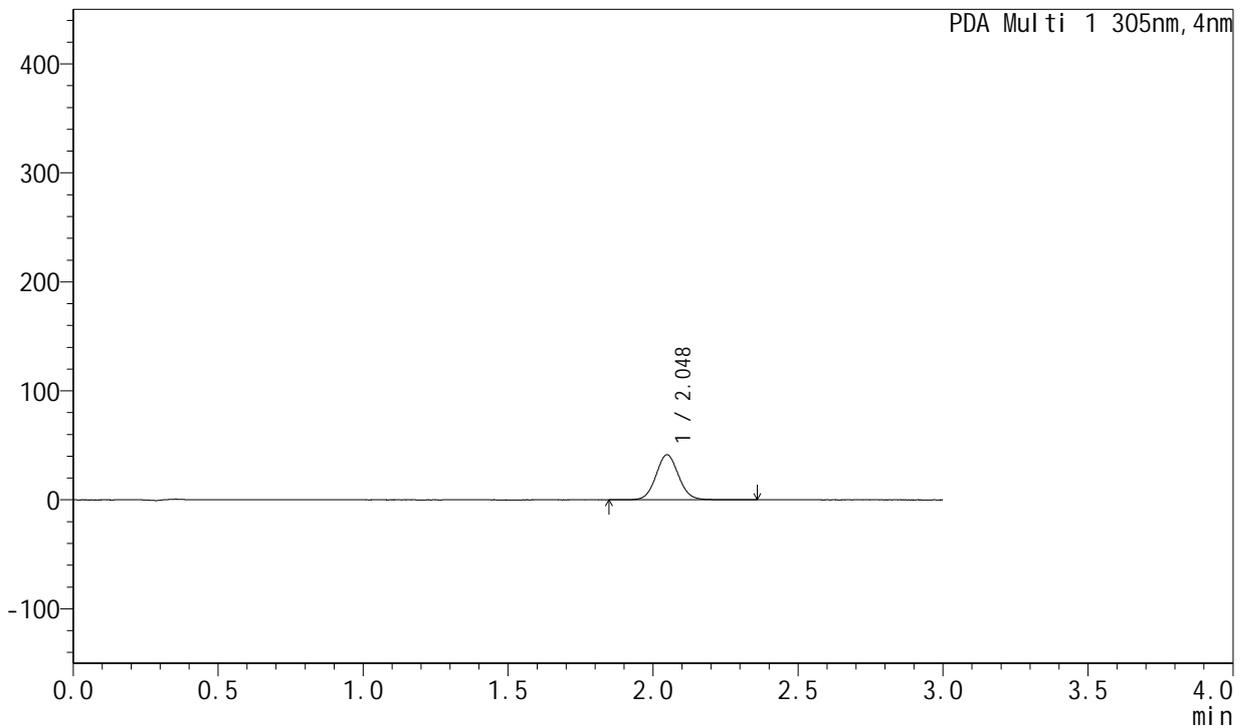
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-10-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:16:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:00:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	224874	100.000	41177	3356	1.065	--
总计		224874	100.000	41177			

图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



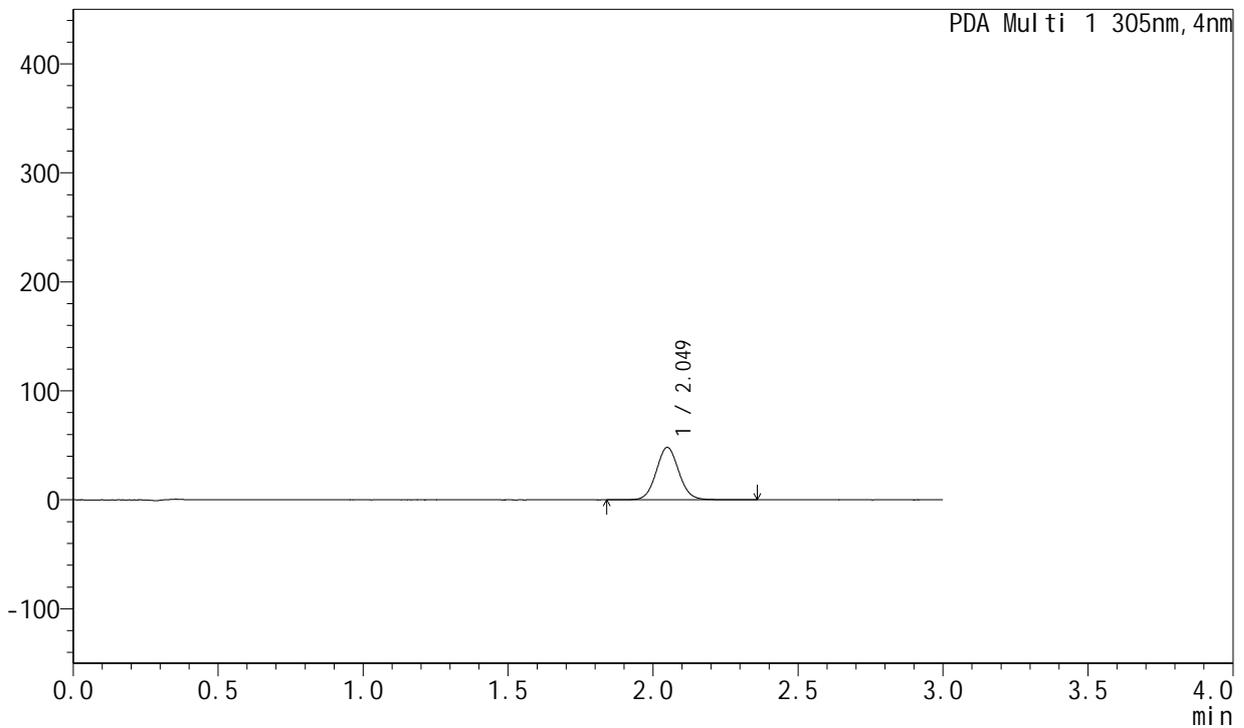
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-11-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	261791	100.000	47909	3351	1.064	--
总计		261791	100.000	47909			

图10 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



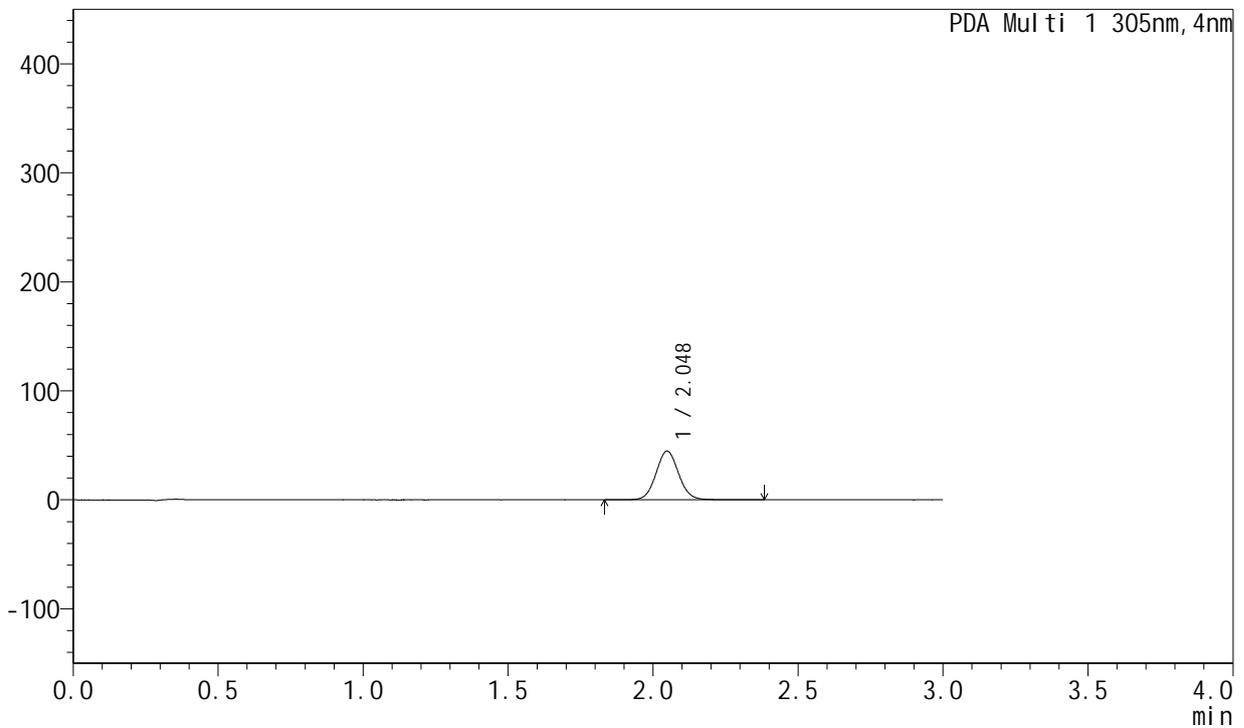
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-12-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:23:39 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	243553	100.000	44552	3355	1.063	--
总计		243553	100.000	44552			

图11 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



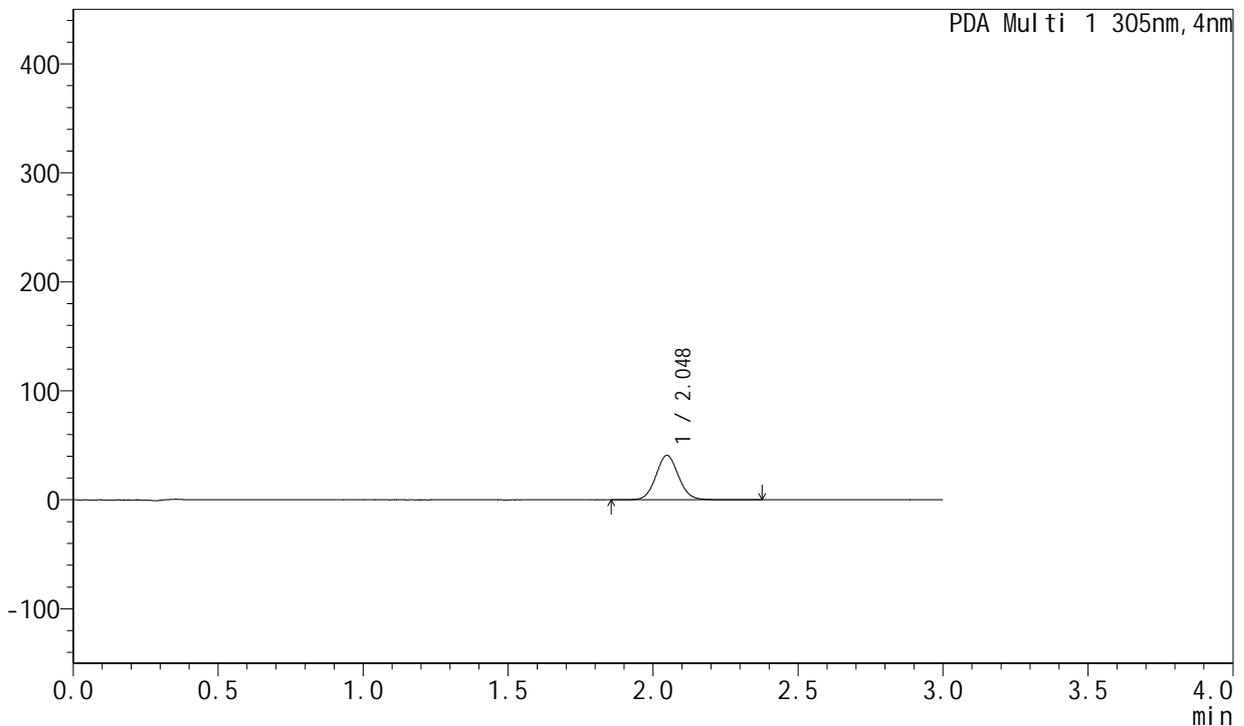
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-13-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:27:03 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	221872	100.000	40670	3358	1.064	--
总计		221872	100.000	40670			

图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



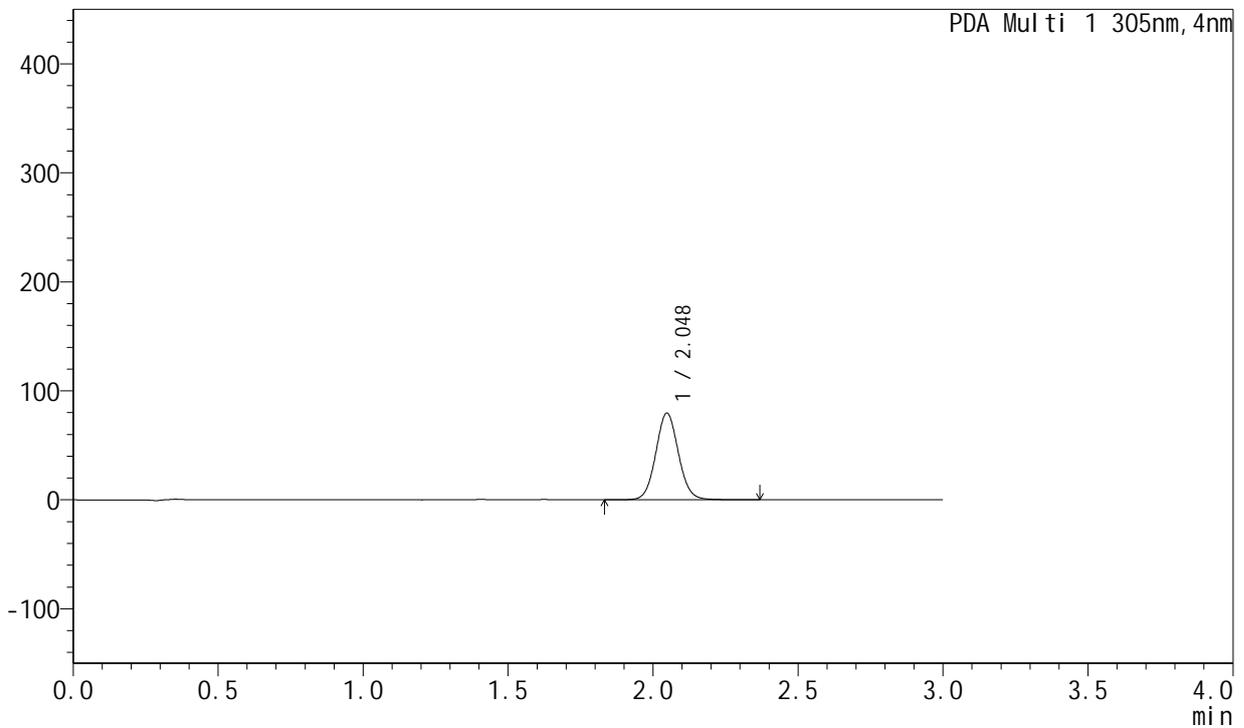
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-14-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:30:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	433134	100.000	79310	3346	1.065	--
总计		433134	100.000	79310			

图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



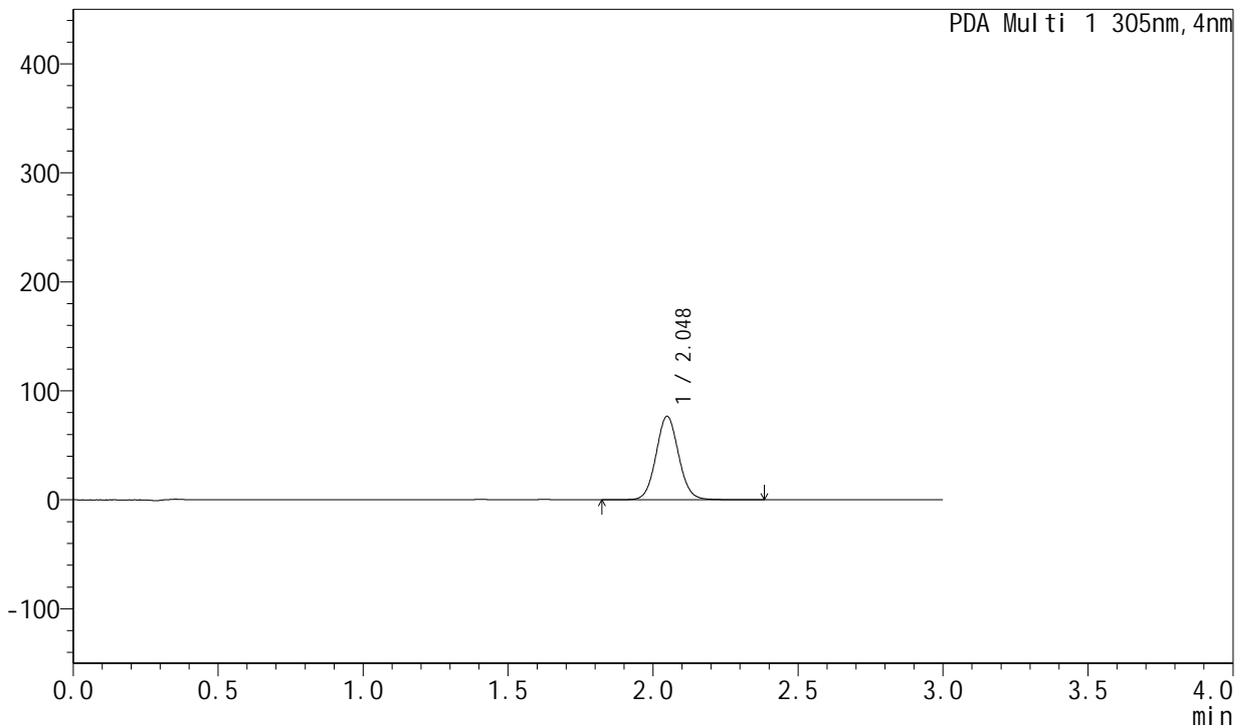
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-15-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μ L 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:33:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:34 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	417015	100.000	76225	3351	1.065	--
总计		417015	100.000	76225			

图14 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



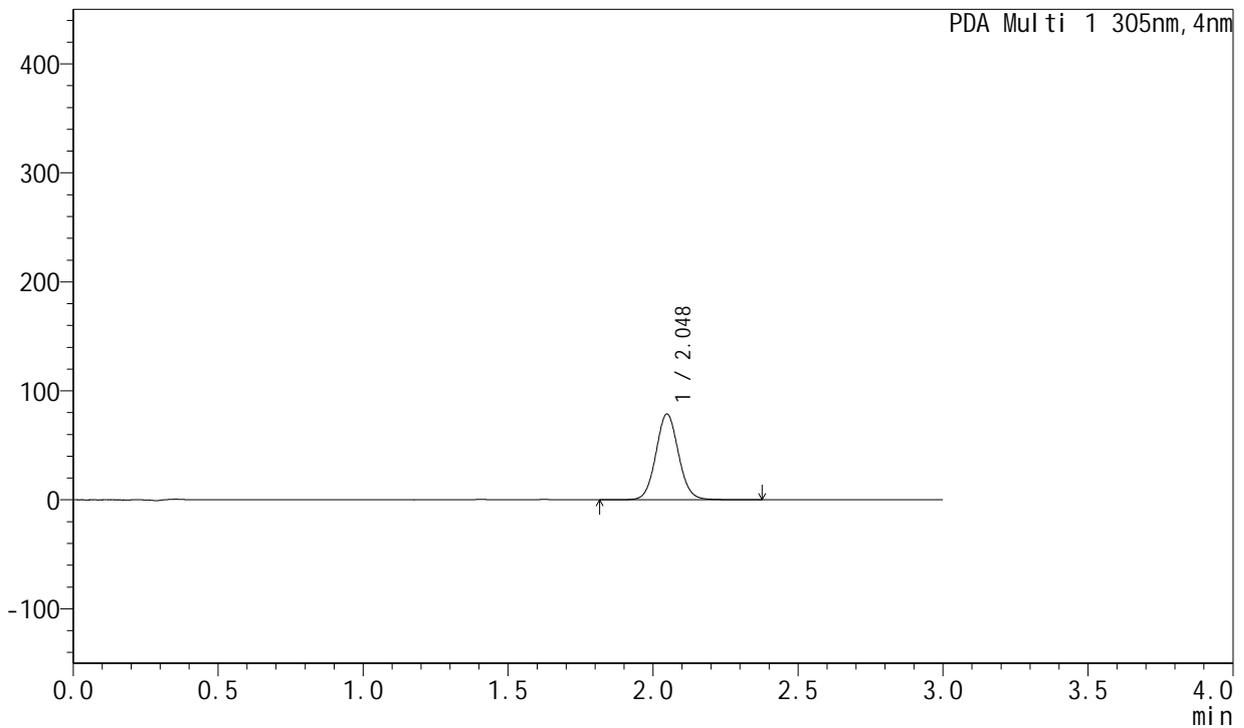
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-16-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:37:15 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:42 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	428190	100.000	78449	3356	1.065	--
总计		428190	100.000	78449			

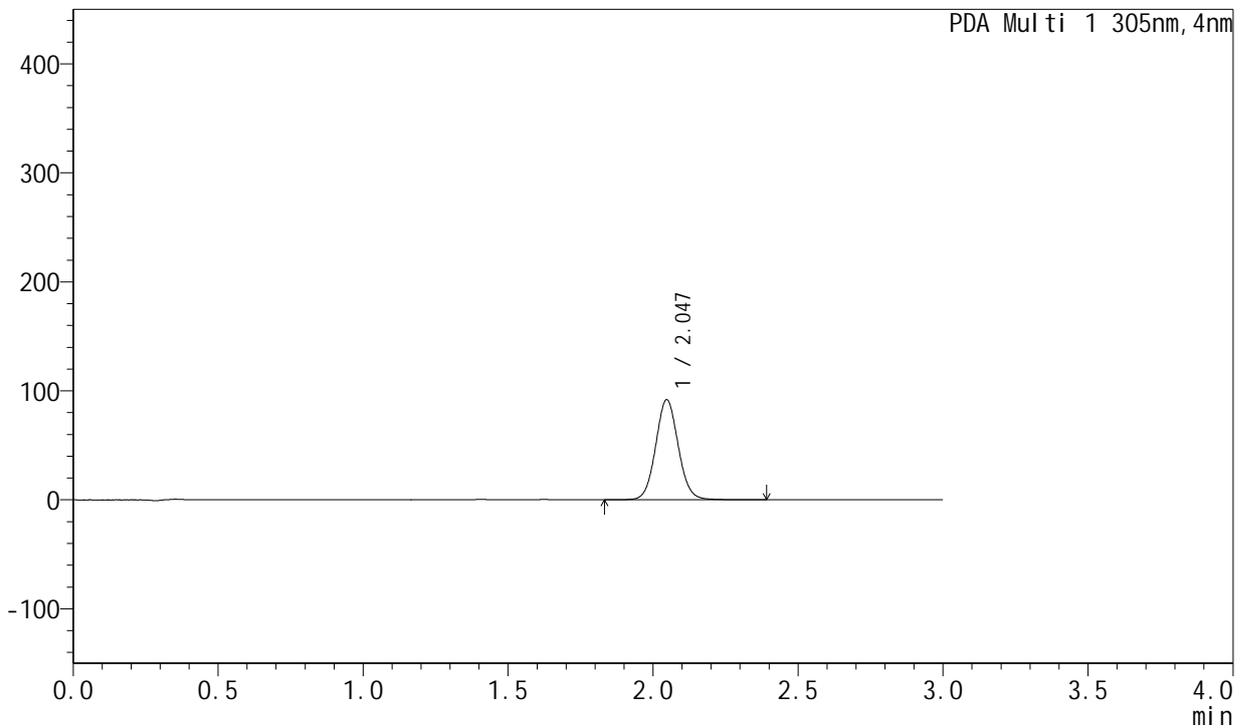
图15 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-17-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:40:38 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:50 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	499411	100.000	91675	3354	1.065	--
总计		499411	100.000	91675			

图16 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片4
供试品溶液-1



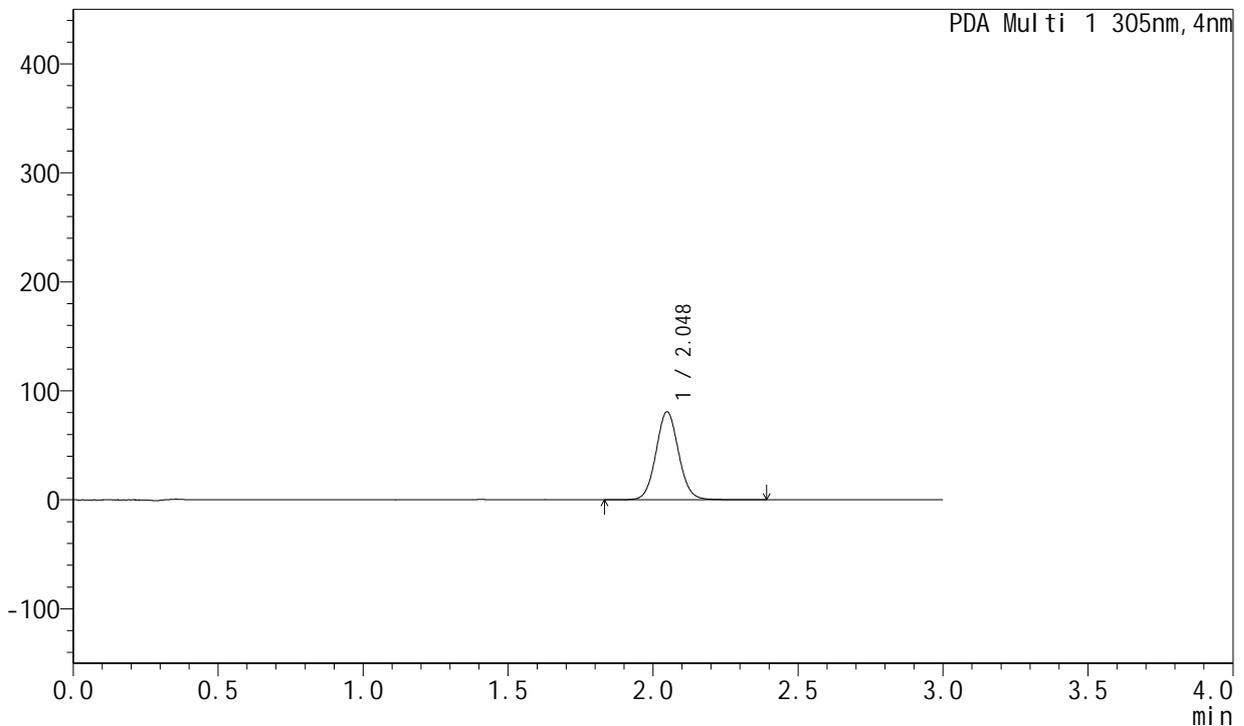
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-18-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:44:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:01:58 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	439332	100.000	80427	3359	1.065	--
总计		439332	100.000	80427			

图17 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1



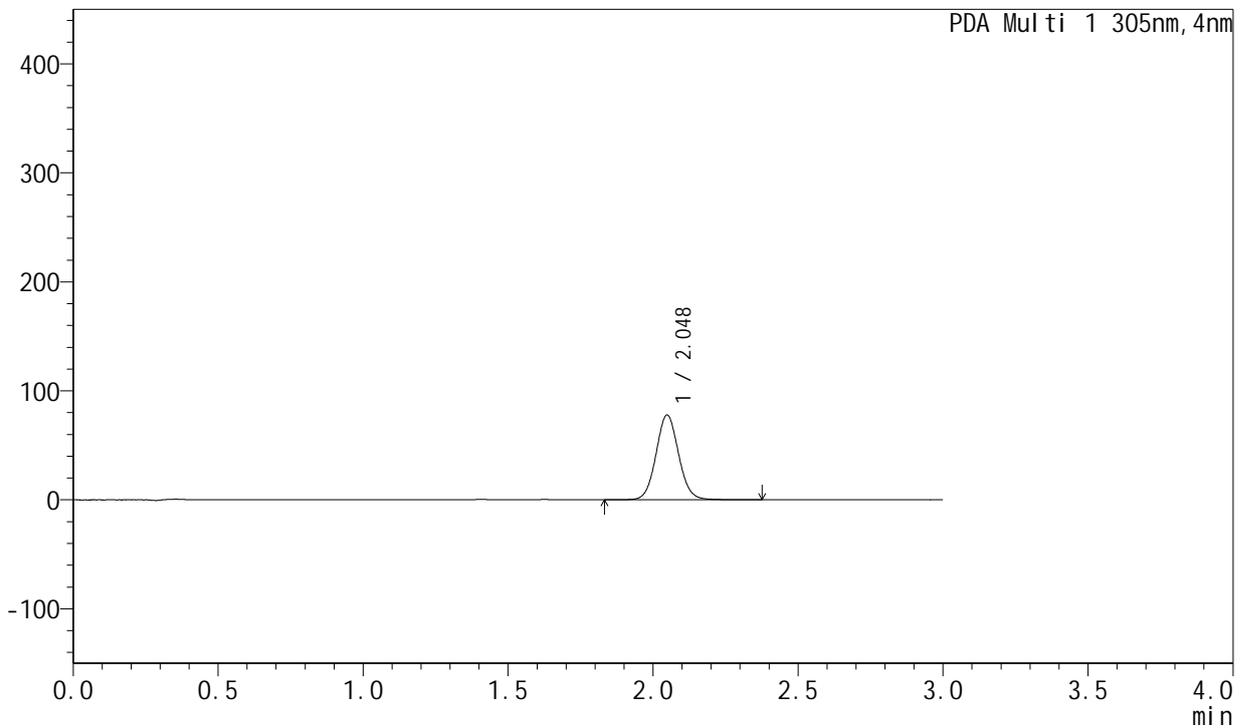
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-19-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:47:24 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:06 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	422845	100.000	77400	3358	1.065	--
总计		422845	100.000	77400			

图18 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1



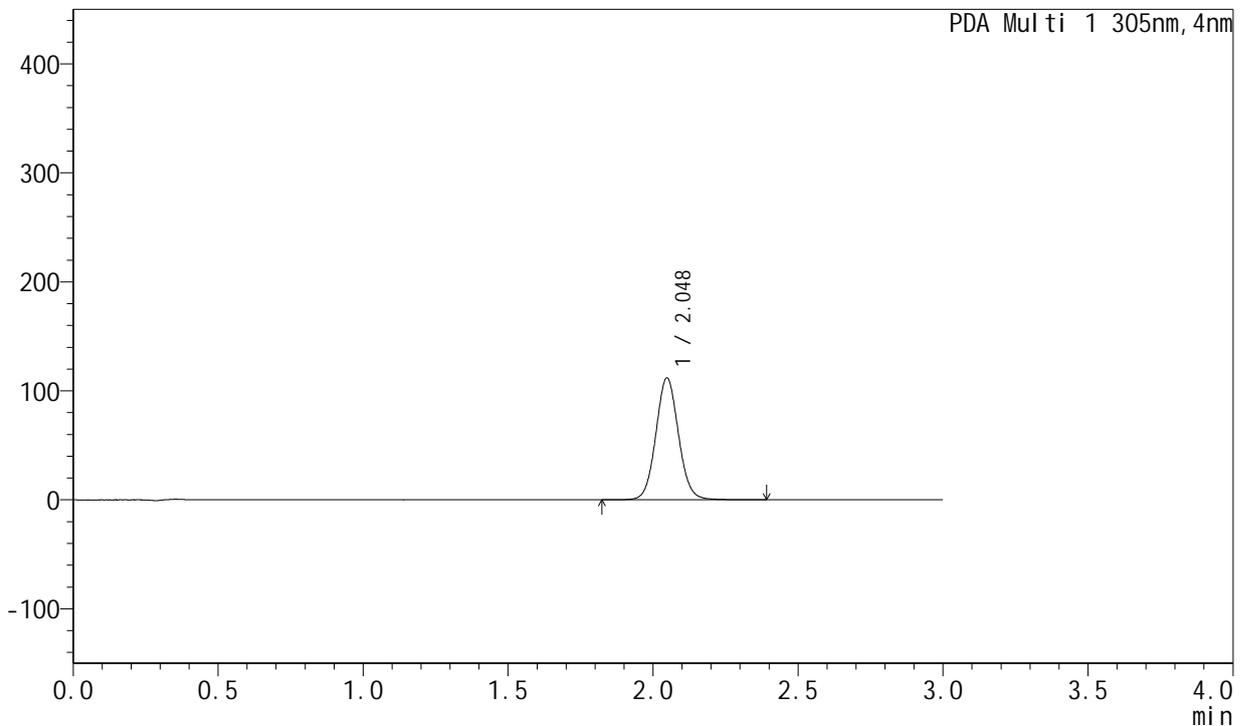
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-20-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:50:47 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:14 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	608287	100.000	111408	3352	1.065	--
总计		608287	100.000	111408			

图19 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



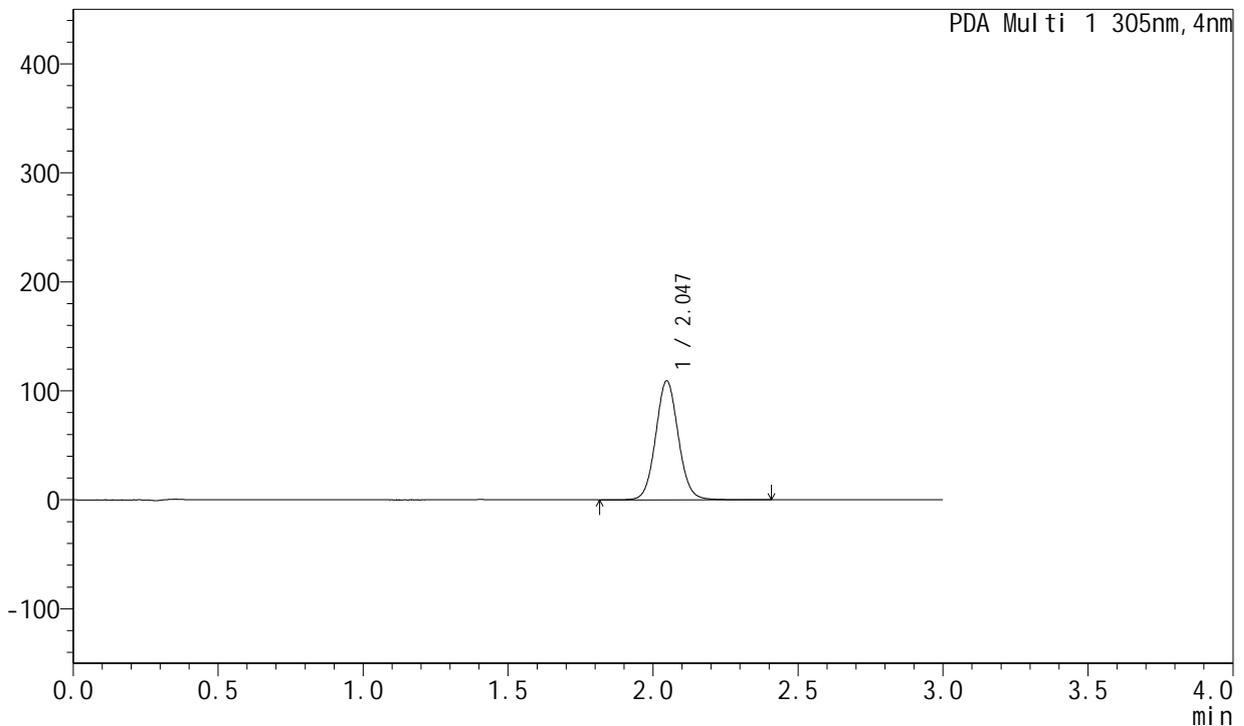
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-21-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:54:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:22 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	593575	100.000	108955	3356	1.065	--
总计		593575	100.000	108955			

图20 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1



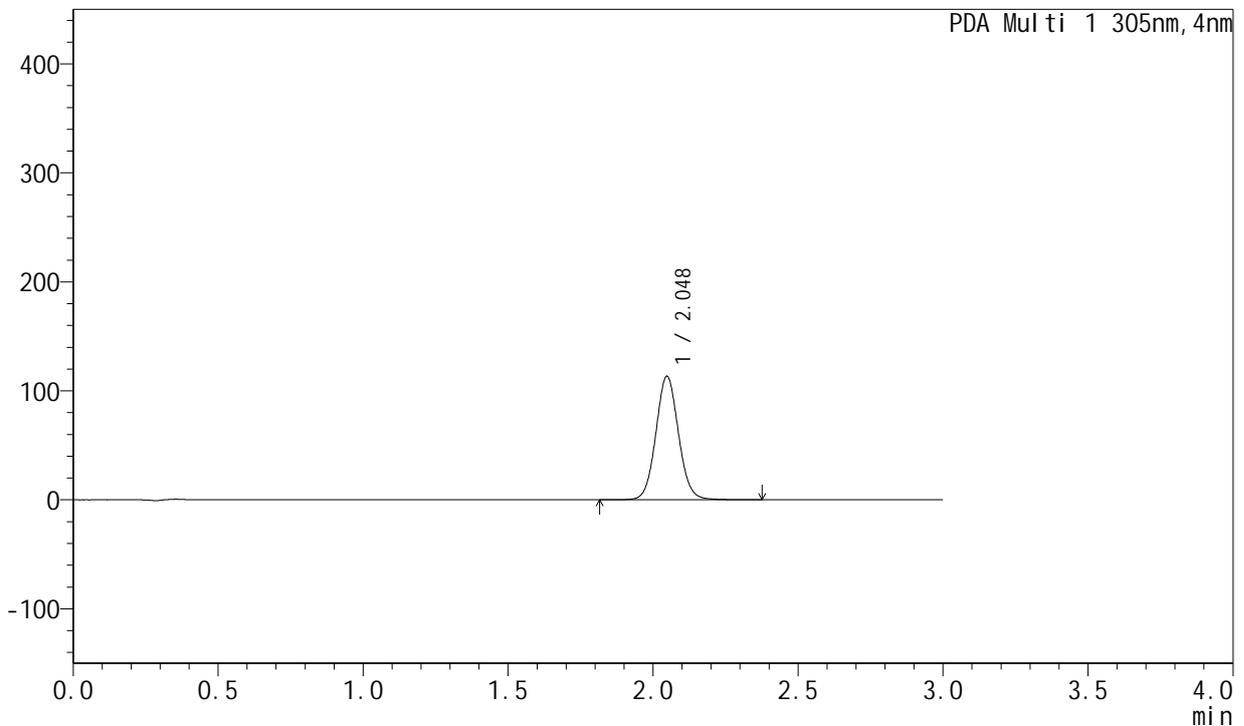
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-22-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 12:57:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	616329	100.000	112955	3358	1.066	--
总计		616329	100.000	112955			

图21 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片3
 供试品溶液-1



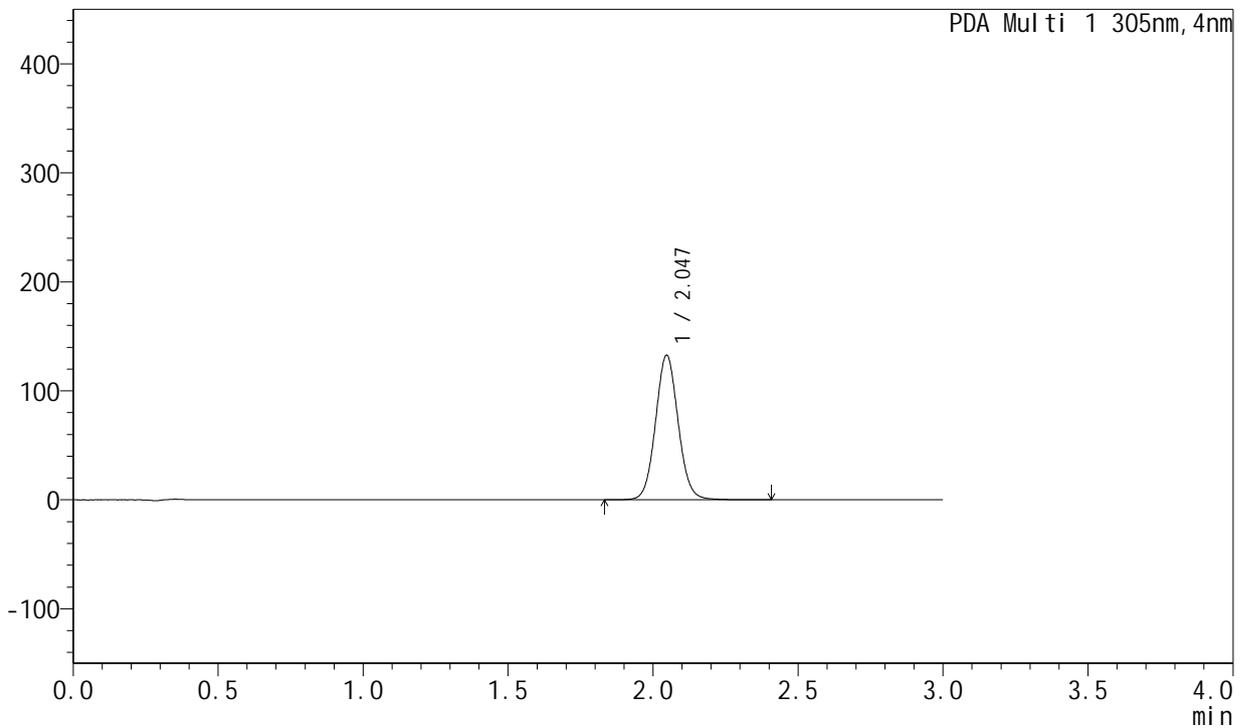
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-23-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:00:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	721367	100.000	132514	3354	1.066	--
总计		721367	100.000	132514			

图22 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



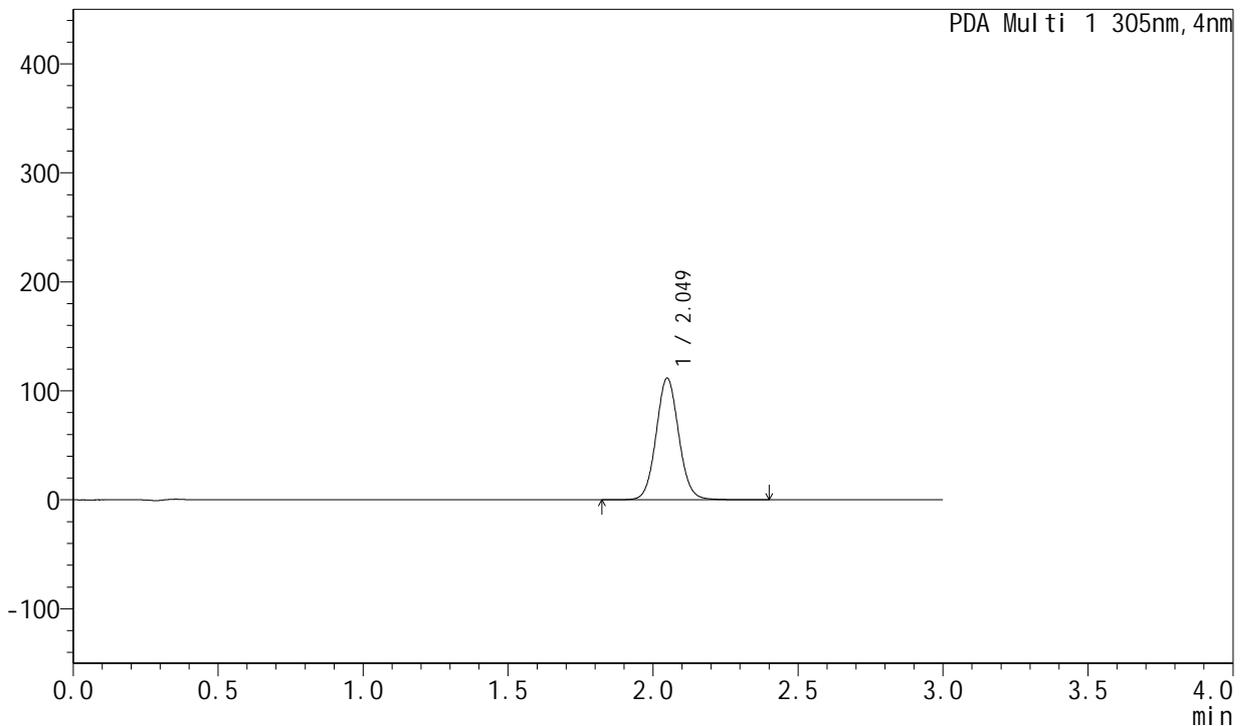
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-24-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:04:21 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:45 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	607367	100.000	111006	3356	1.066	--
总计		607367	100.000	111006			

图23 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



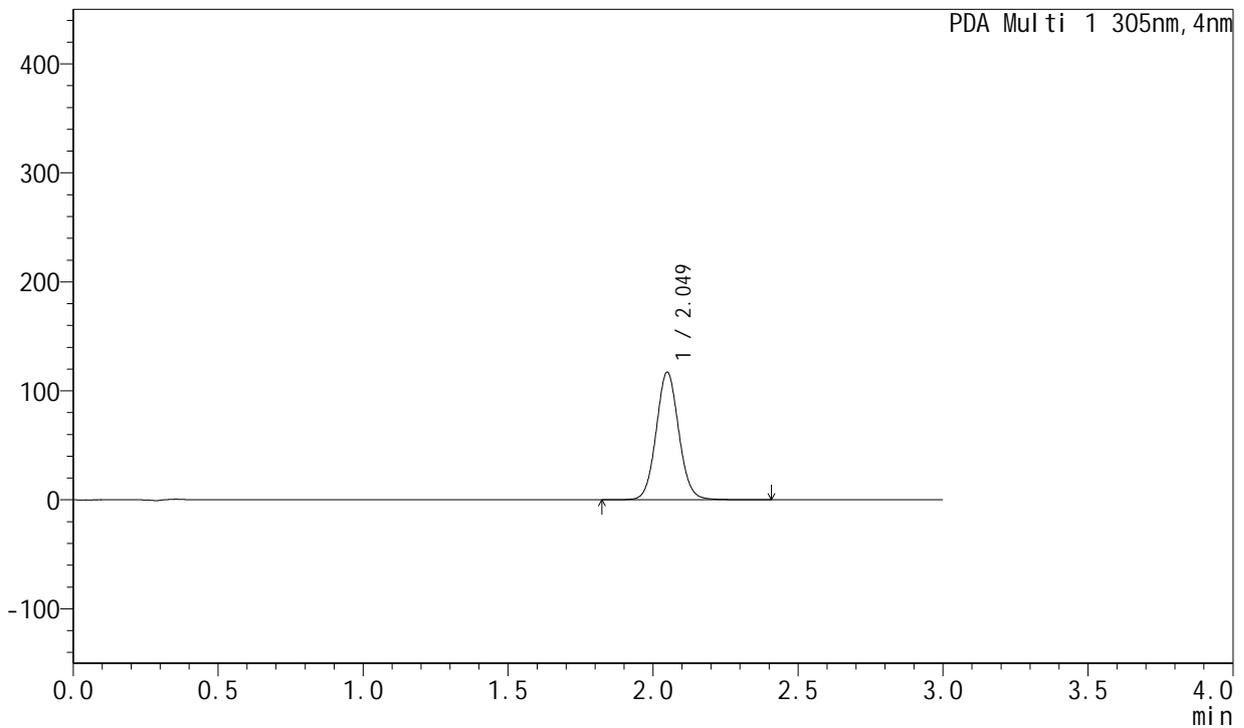
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-25-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:07:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:02:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	636656	100.000	116501	3363	1.066	--
总计		636656	100.000	116501			

图24 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



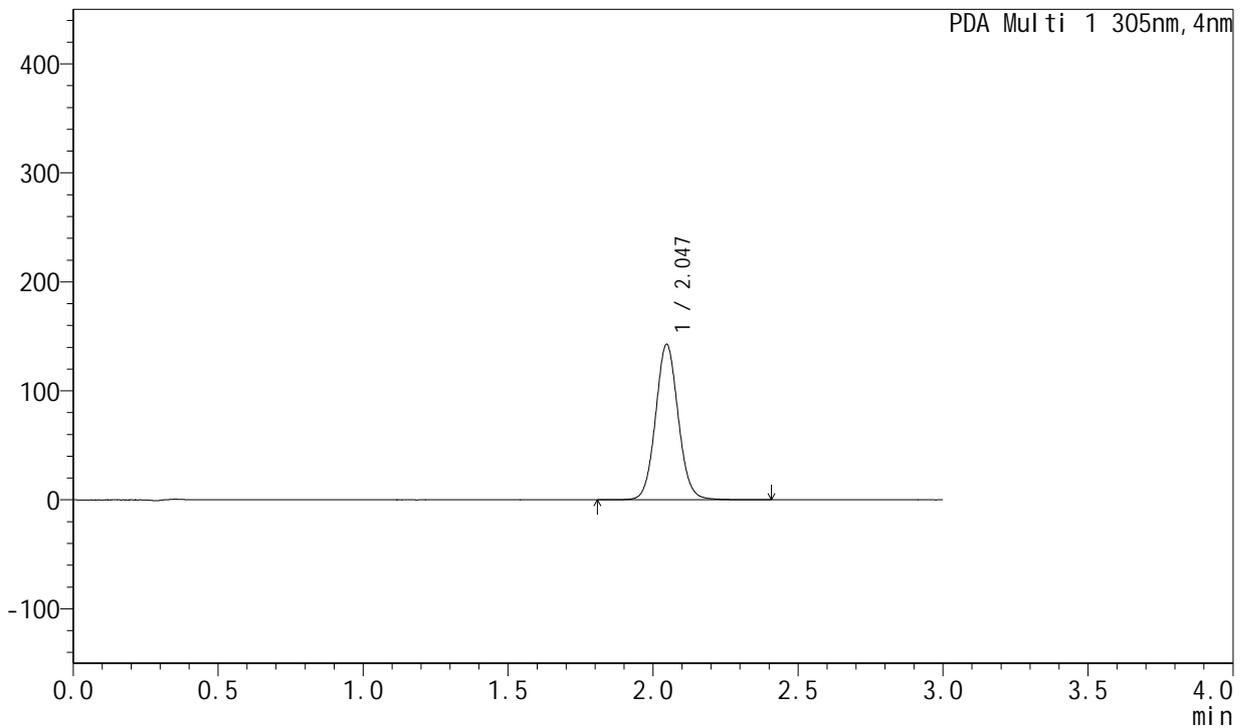
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-26-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:11:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	776249	100.000	142454	3353	1.066	--
总计		776249	100.000	142454			

图25 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片1
 供试品溶液-1



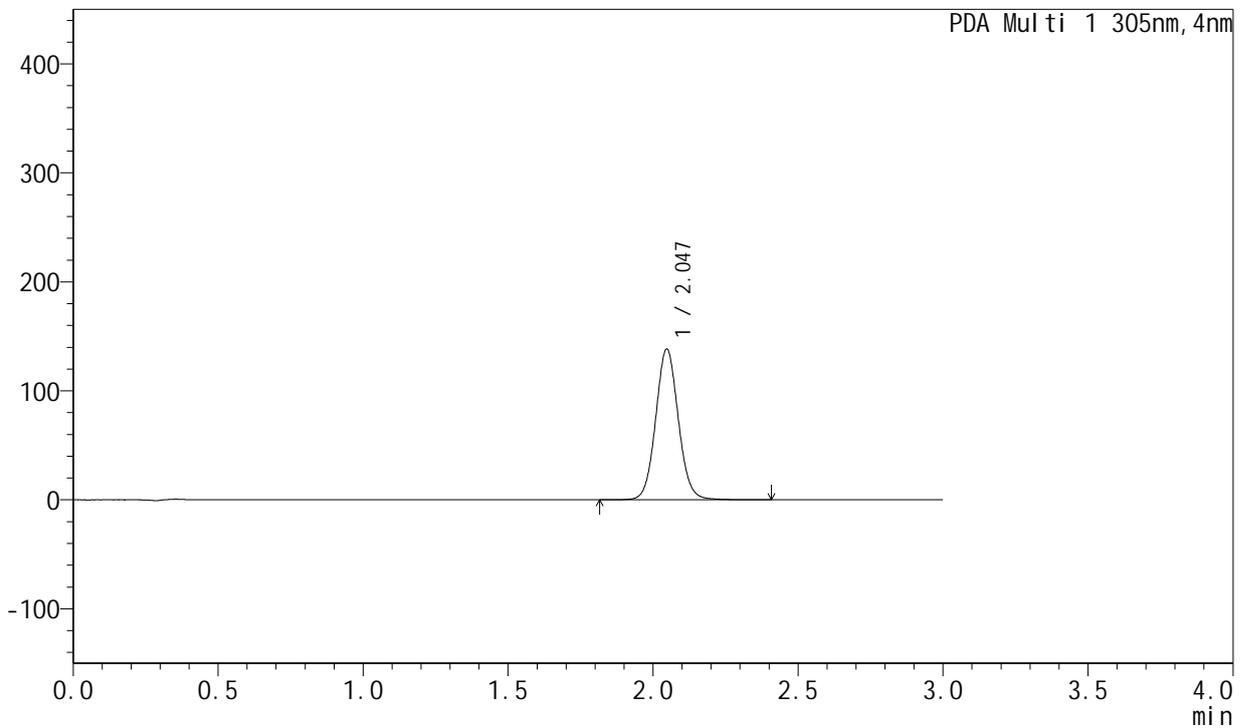
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-27-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:14:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:10 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	752087	100.000	138057	3359	1.067	--
总计		752087	100.000	138057			

图26 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片2
 供试品溶液-1



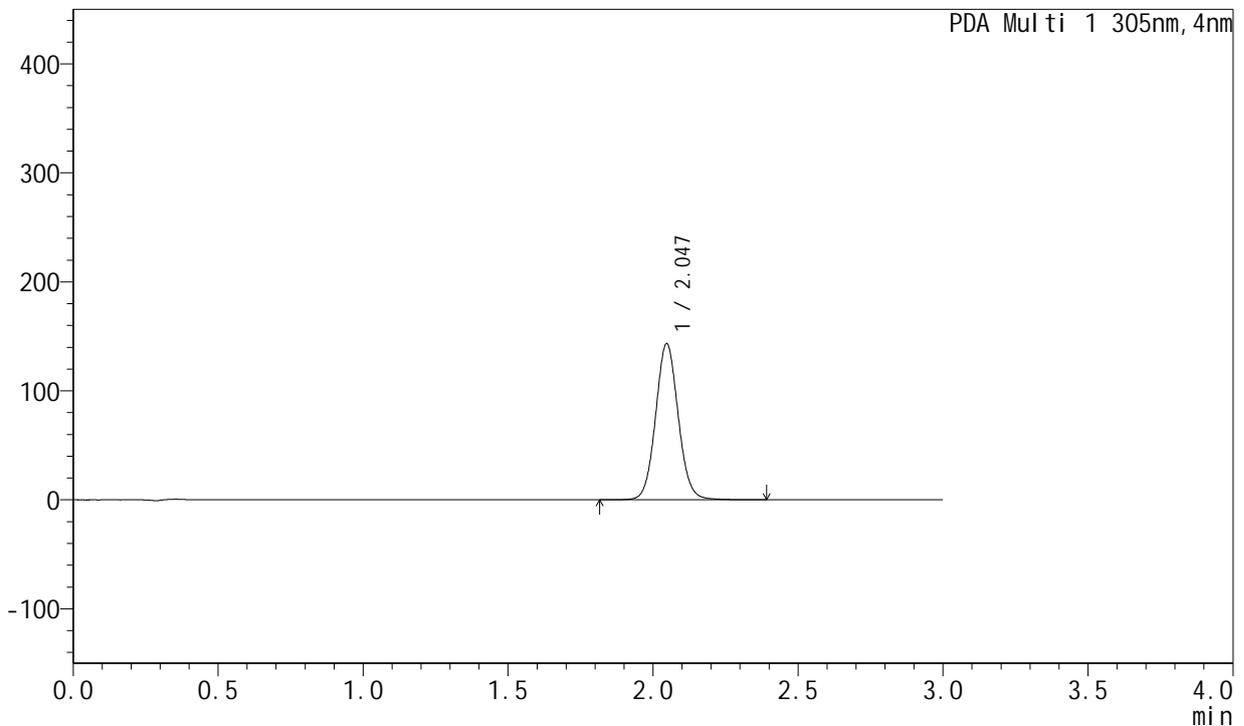
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-28-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:17:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:18 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	778999	100.000	142995	3355	1.067	--
总计		778999	100.000	142995			

图27 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片3
 供试品溶液-1



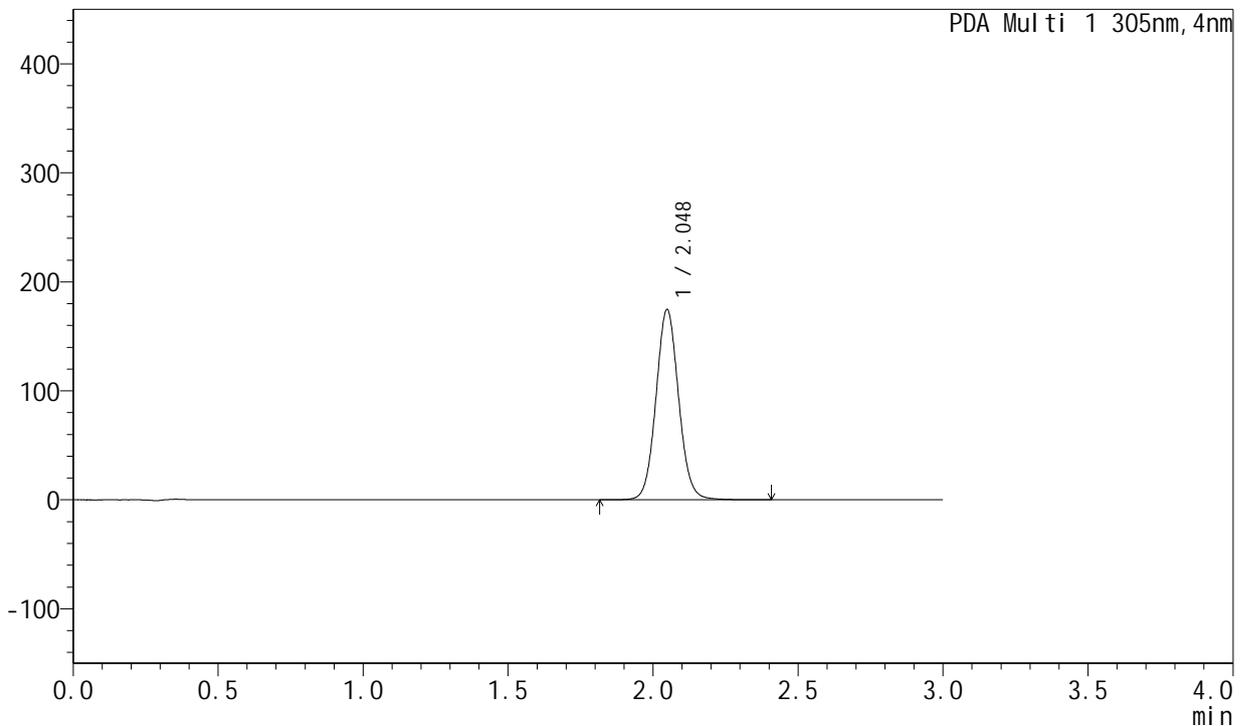
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-29-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:21:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:26 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	949500	100.000	173683	3358	1.067	--
总计		949500	100.000	173683			

图28 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片4
 供试品溶液-1



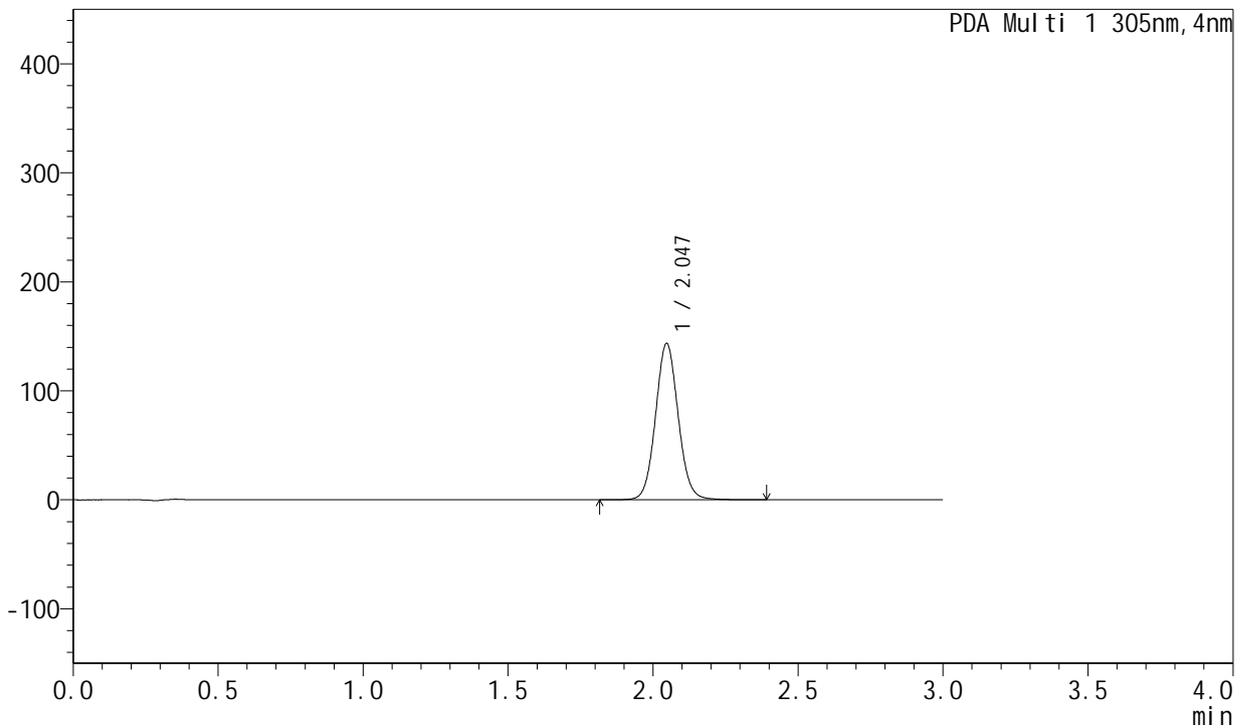
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-30-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:24:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	780413	100.000	143331	3356	1.066	--
总计		780413	100.000	143331			

图29 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片5
 供试品溶液-1



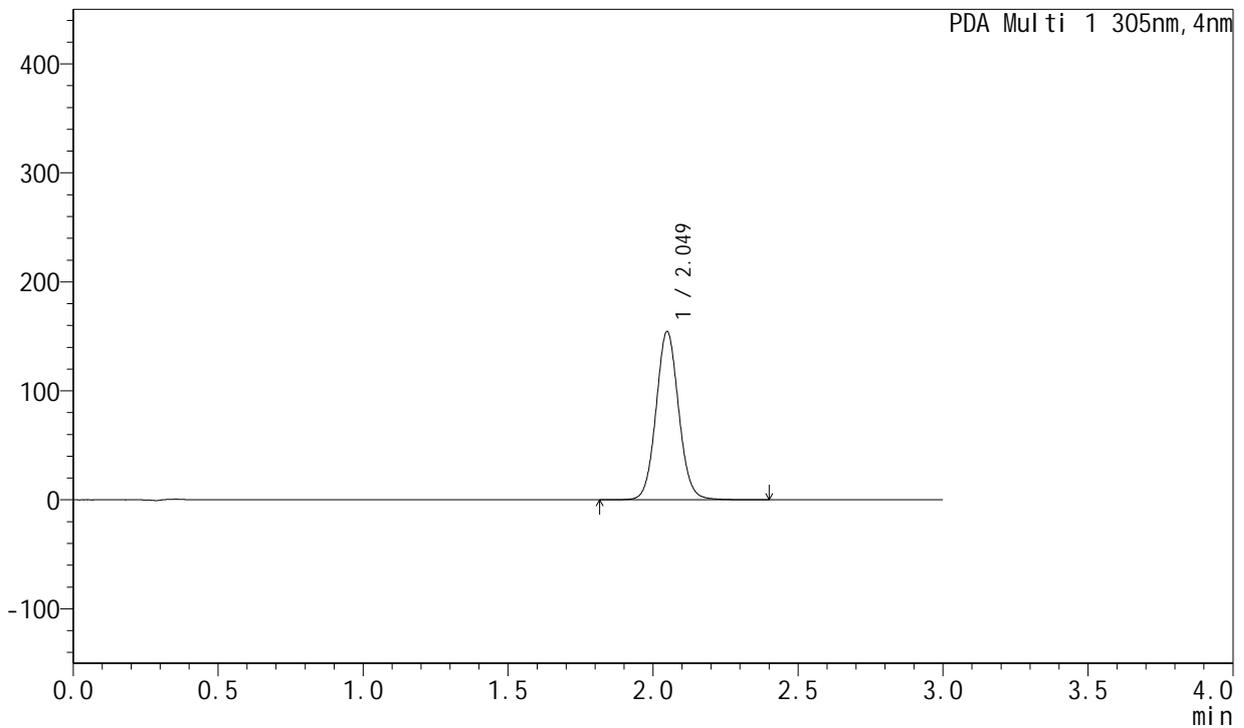
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-31-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:28:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:41 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	839378	100.000	153536	3362	1.067	--
总计		839378	100.000	153536			

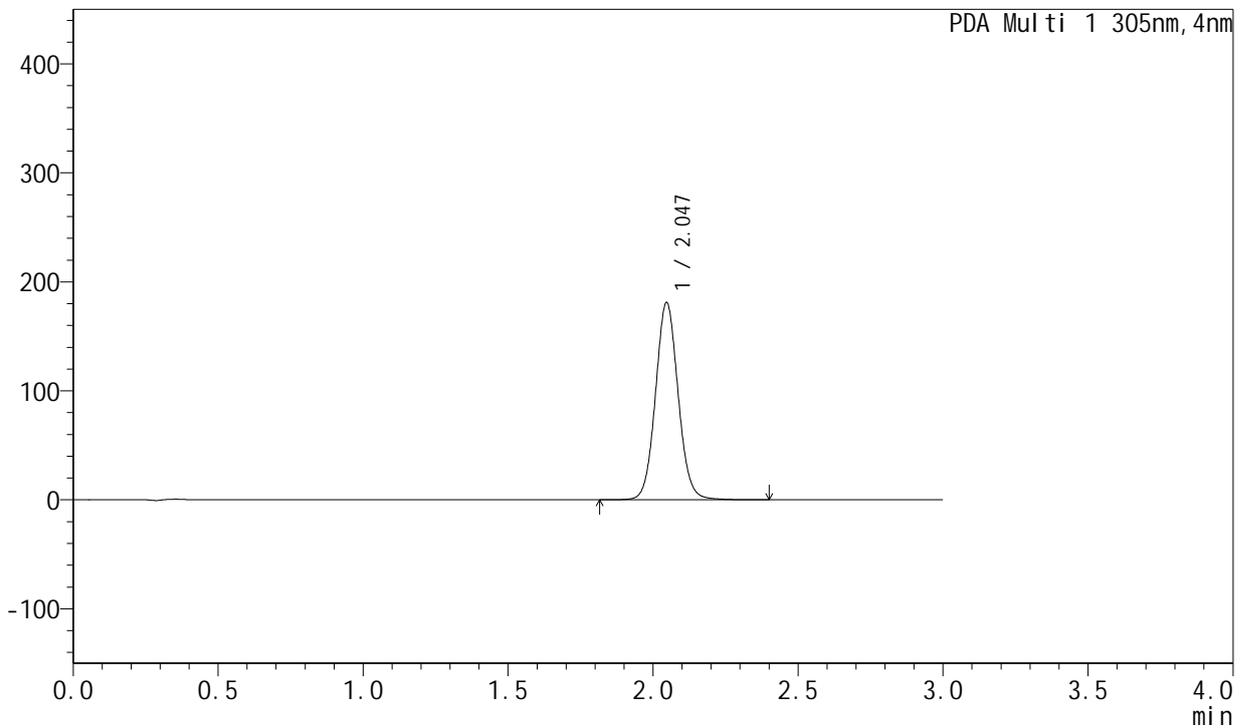
图30 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-32-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:31:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:49 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	984004	100.000	180810	3359	1.068	--
总计		984004	100.000	180810			

图31 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



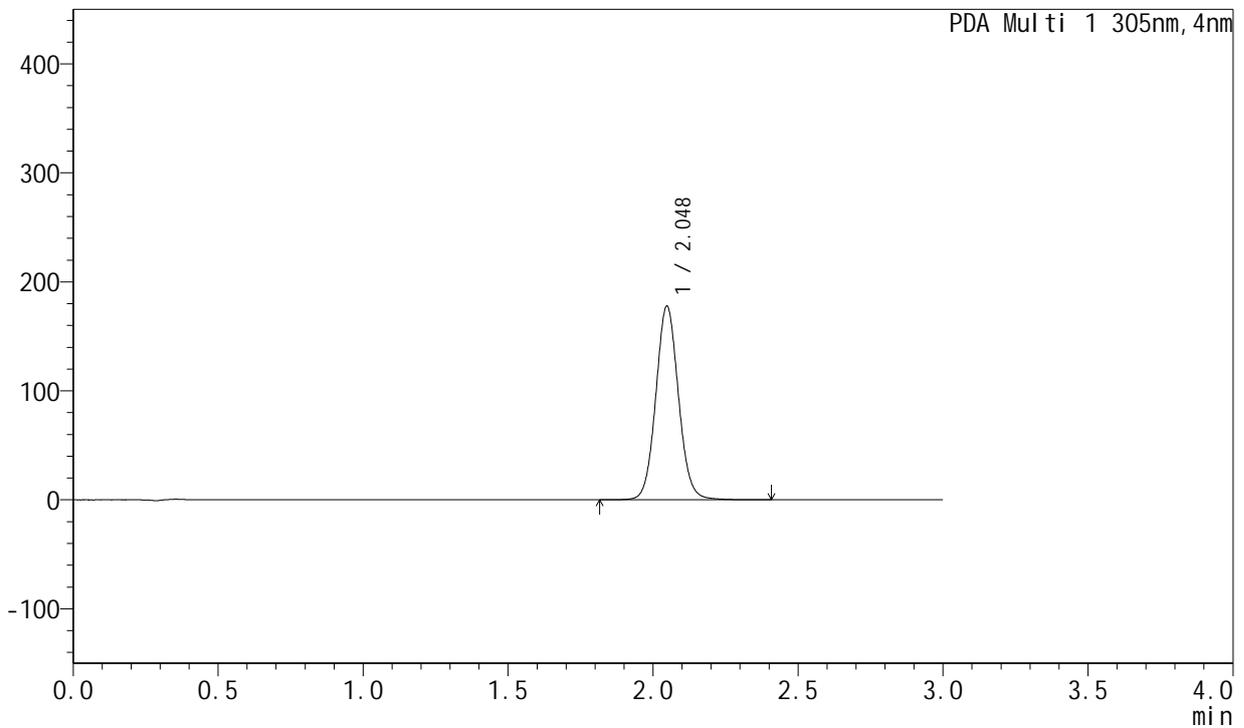
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-33-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:34:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:03:57 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	967155	100.000	177101	3355	1.068	--
总计		967155	100.000	177101			

图32 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



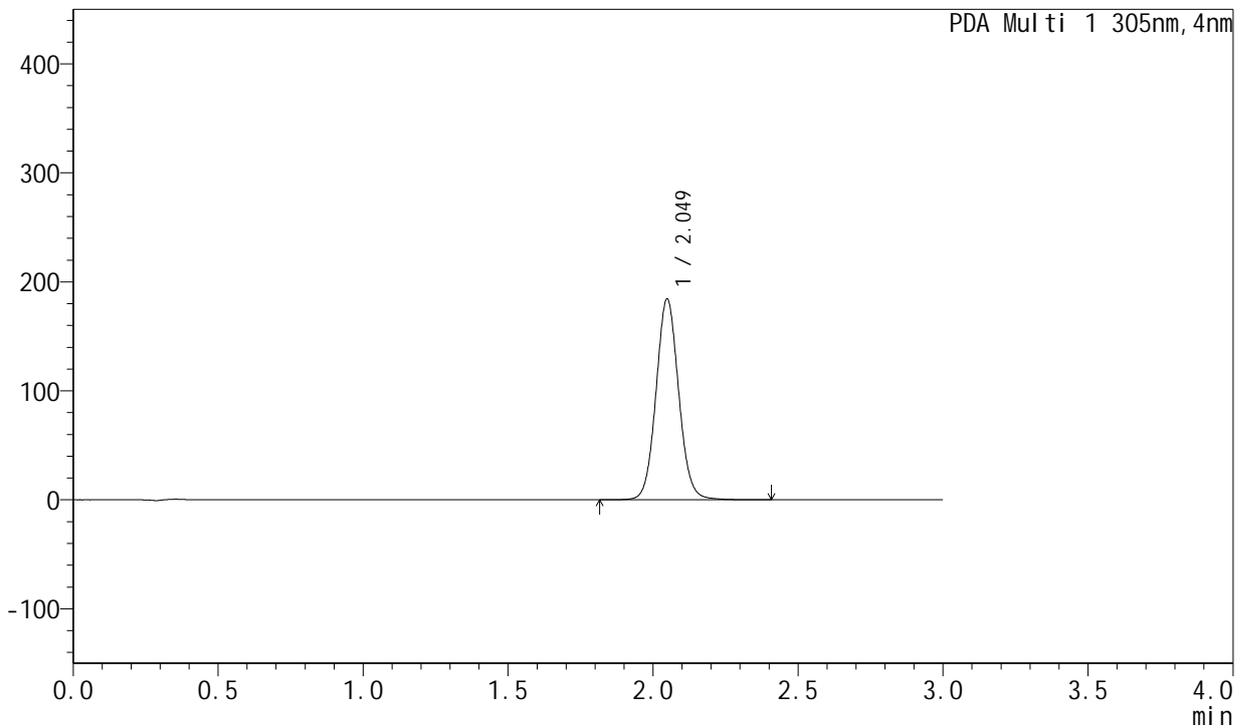
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-34-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:38:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:05 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1002693	100.000	183275	3359	1.068	--
总计		1002693	100.000	183275			

图33 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



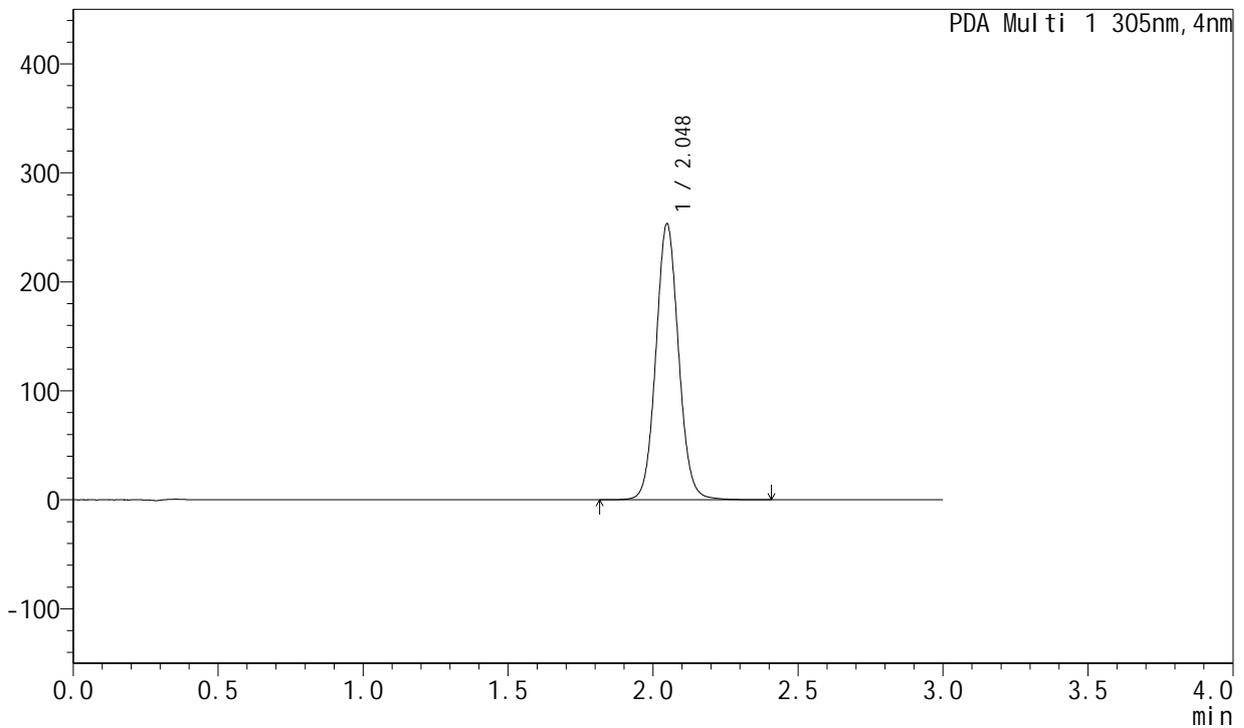
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-35-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:41:44 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:13 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1377579	100.000	252049	3357	1.069	--
总计		1377579	100.000	252049			

图34 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



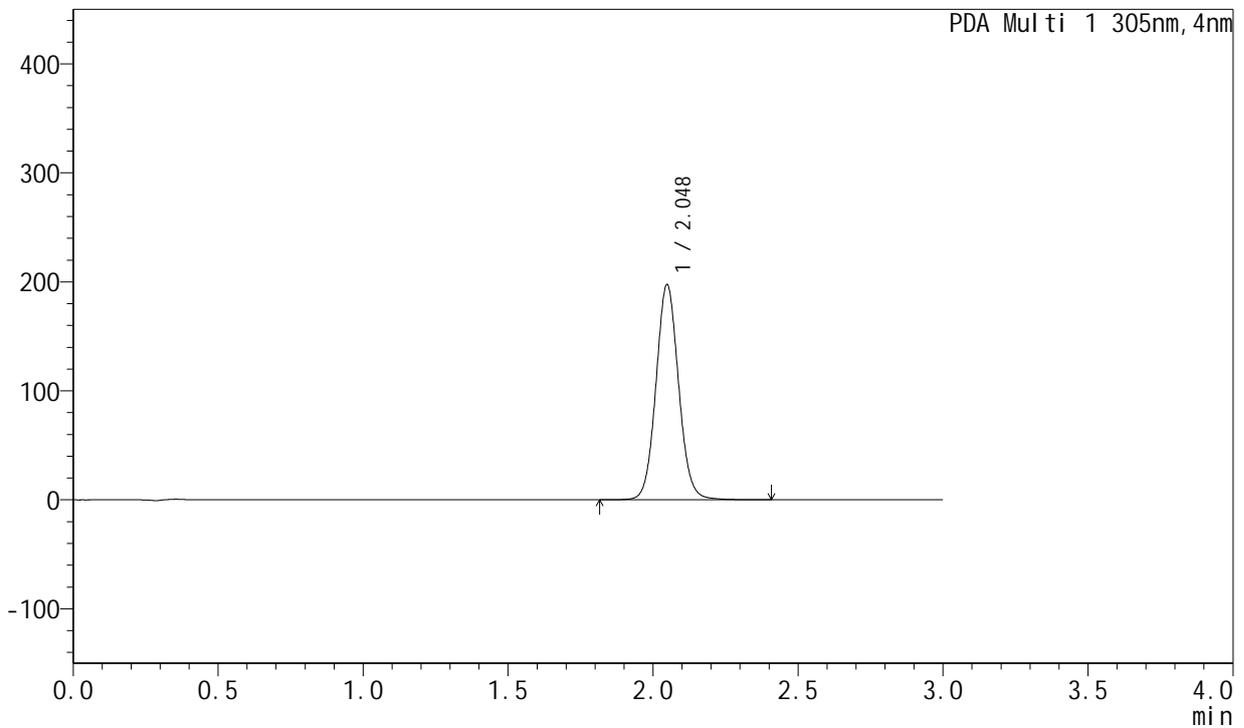
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-36-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:45:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:21 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1073578	100.000	196448	3361	1.068	--
总计		1073578	100.000	196448			

图35 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



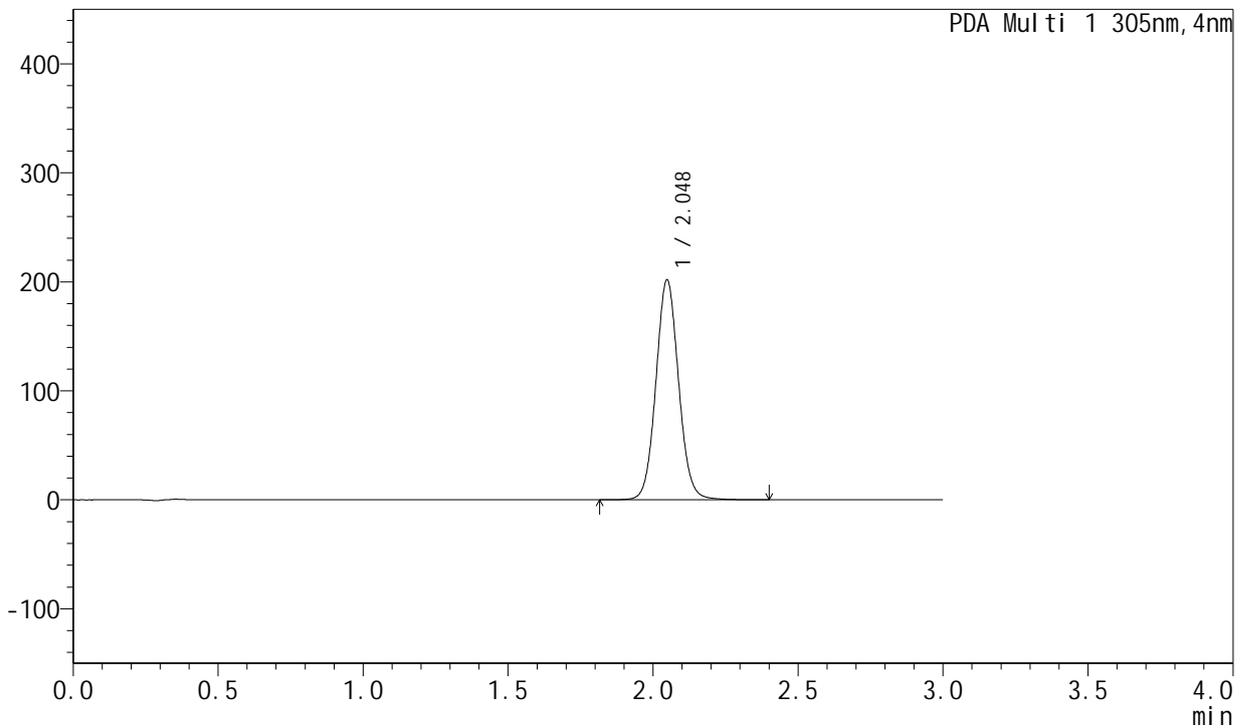
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-37-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:48:32 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:29 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1098300	100.000	200805	3353	1.068	--
总计		1098300	100.000	200805			

图36 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



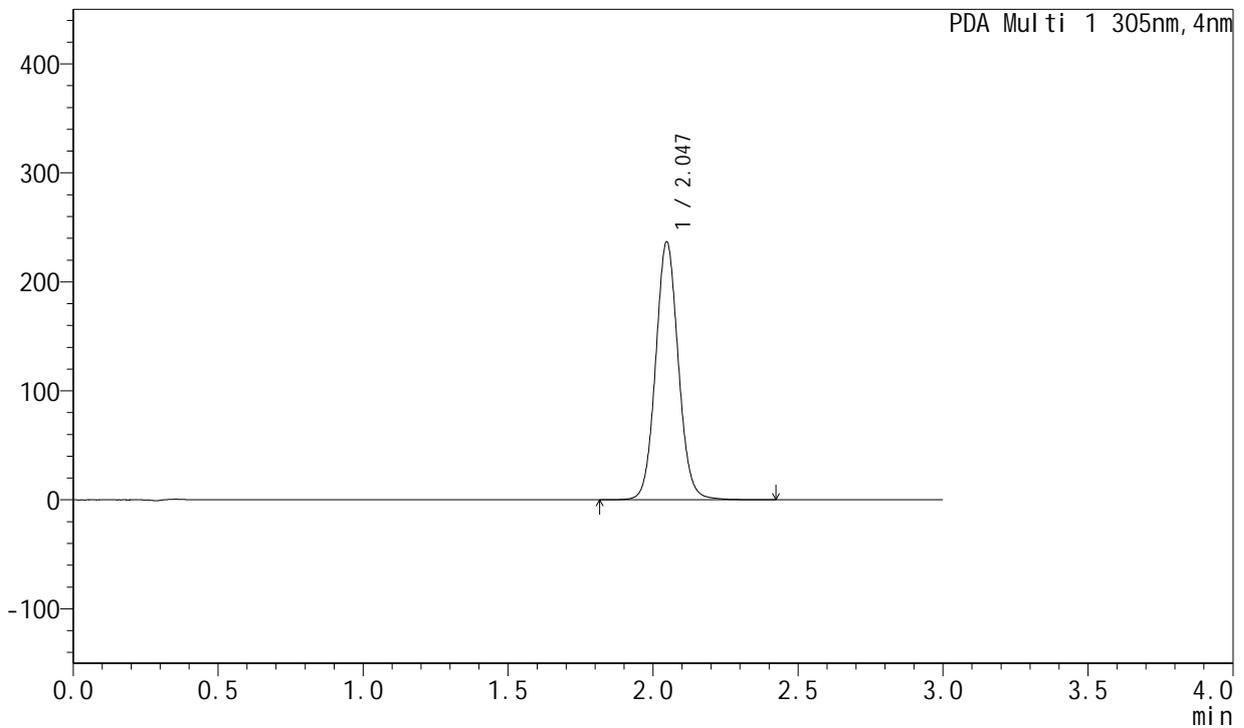
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-38-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:51:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1287473	100.000	236072	3356	1.069	--
总计		1287473	100.000	236072			

图37 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片1
 供试品溶液-1



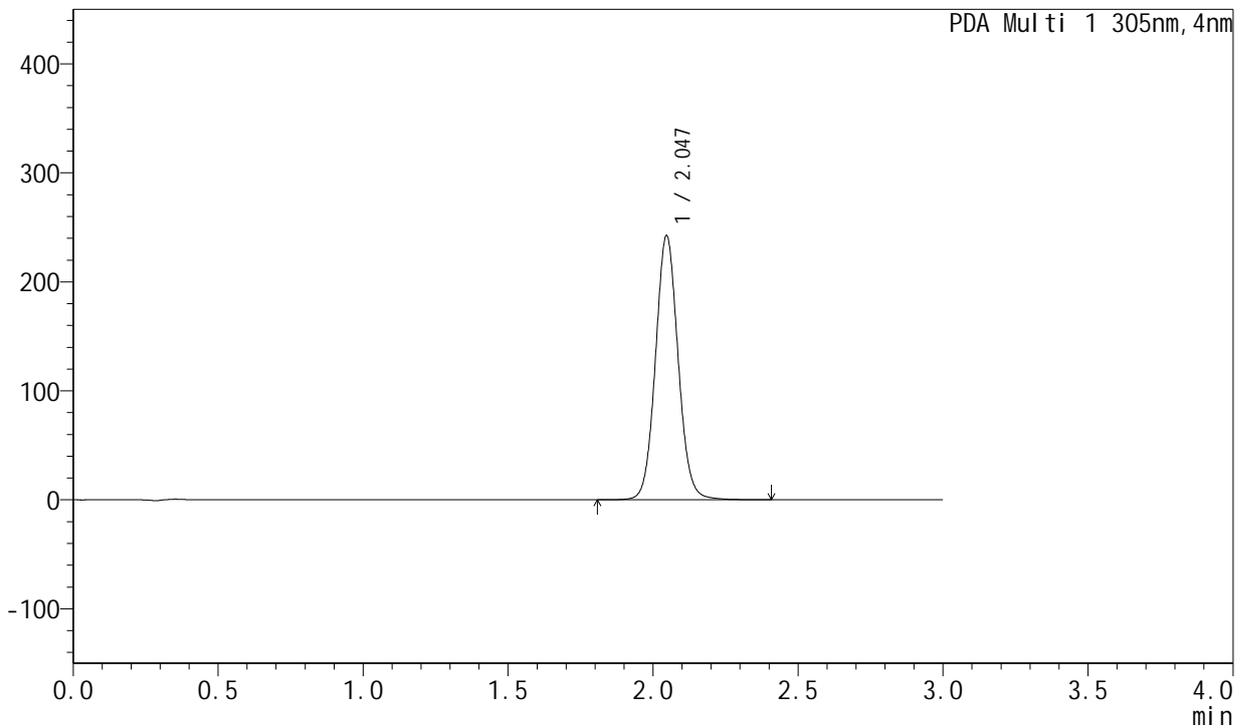
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-39-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:55:23 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1318308	100.000	242078	3357	1.069	--
总计		1318308	100.000	242078			

图38 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片2
 供试品溶液-1



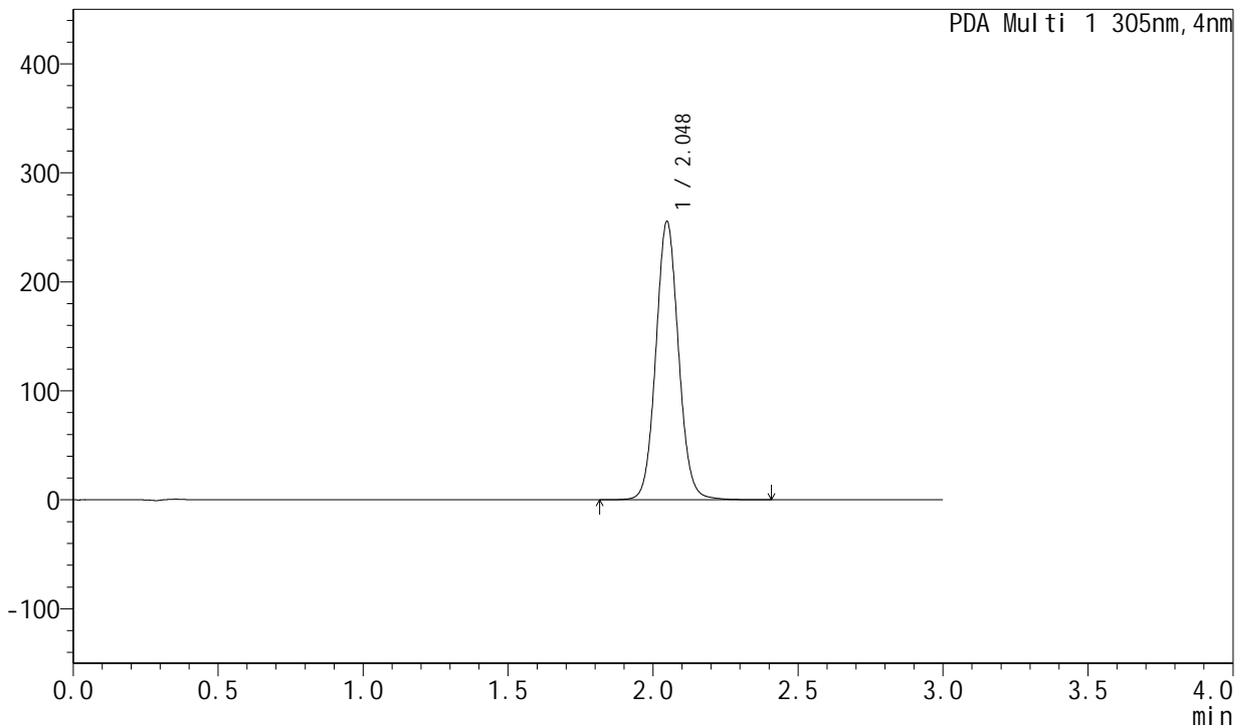
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-40-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 13:58:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1388980	100.000	254260	3361	1.070	--
总计		1388980	100.000	254260			

图39 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片3
 供试品溶液-1



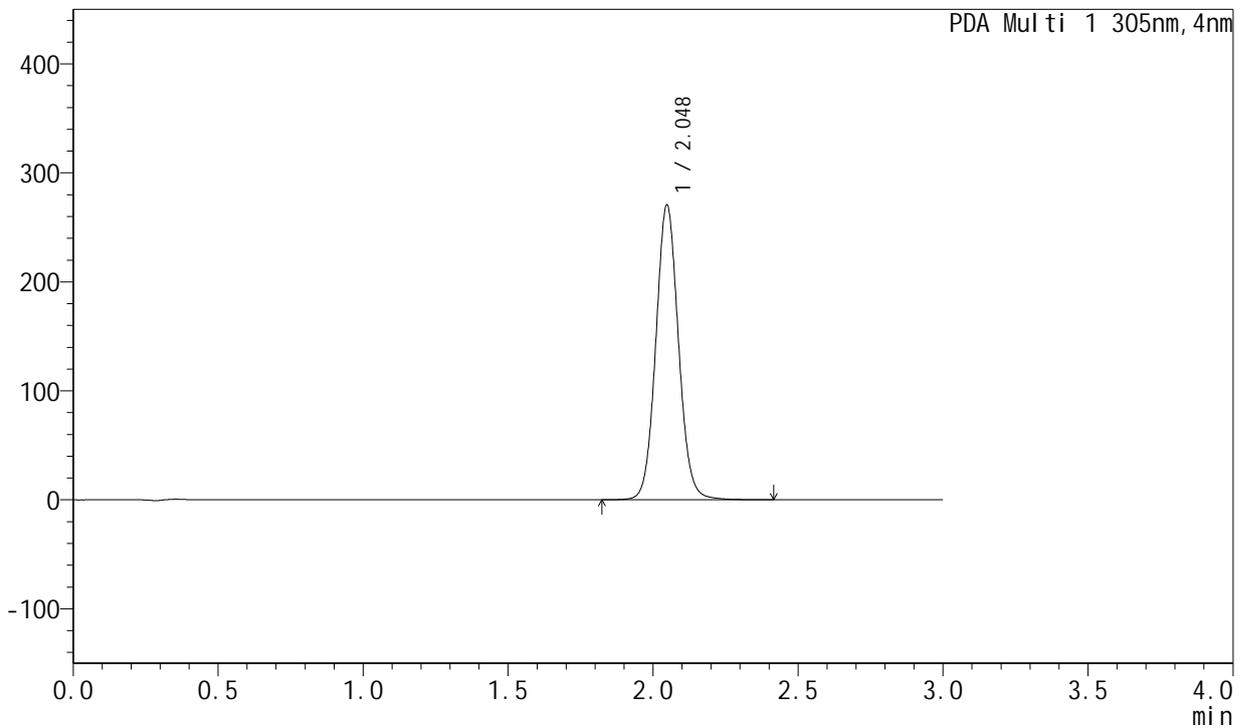
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-41-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:02:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:04:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1471772	100.000	269508	3358	1.069	--
总计		1471772	100.000	269508			

图40 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片4
 供试品溶液-1



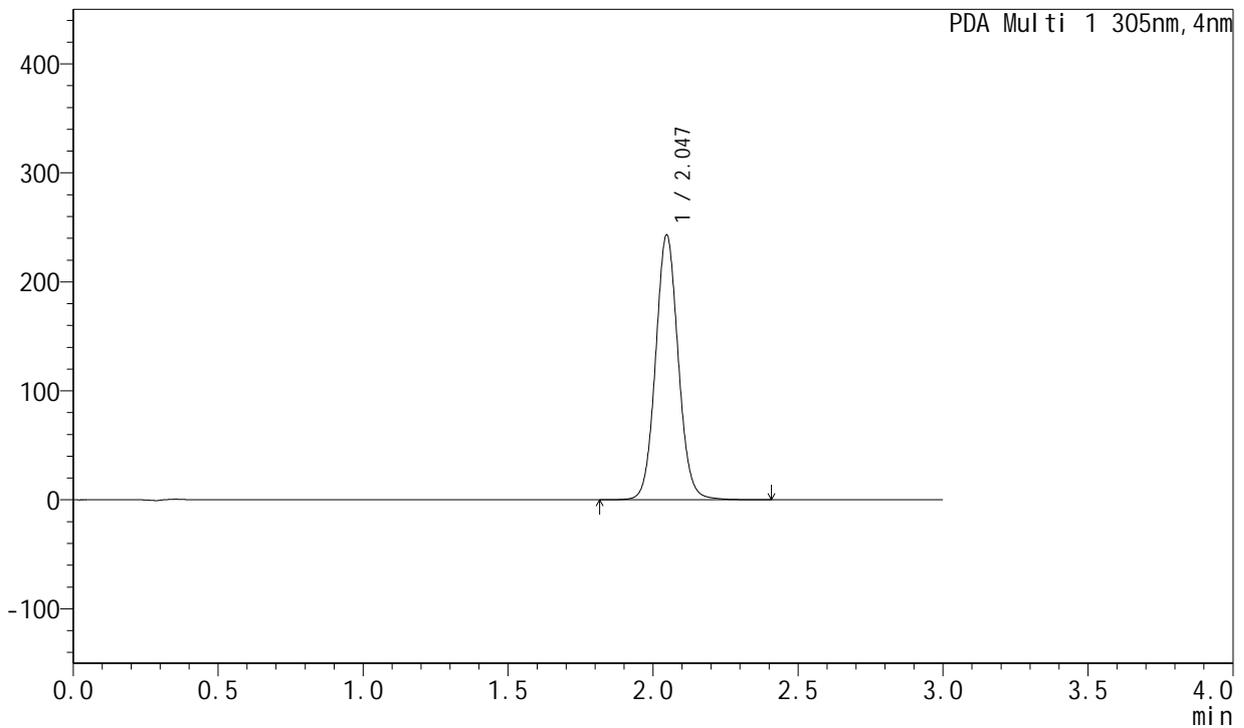
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-42-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:05:34 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1320893	100.000	242580	3366	1.069	--
总计		1320893	100.000	242580			

图41 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片5
 供试品溶液-1



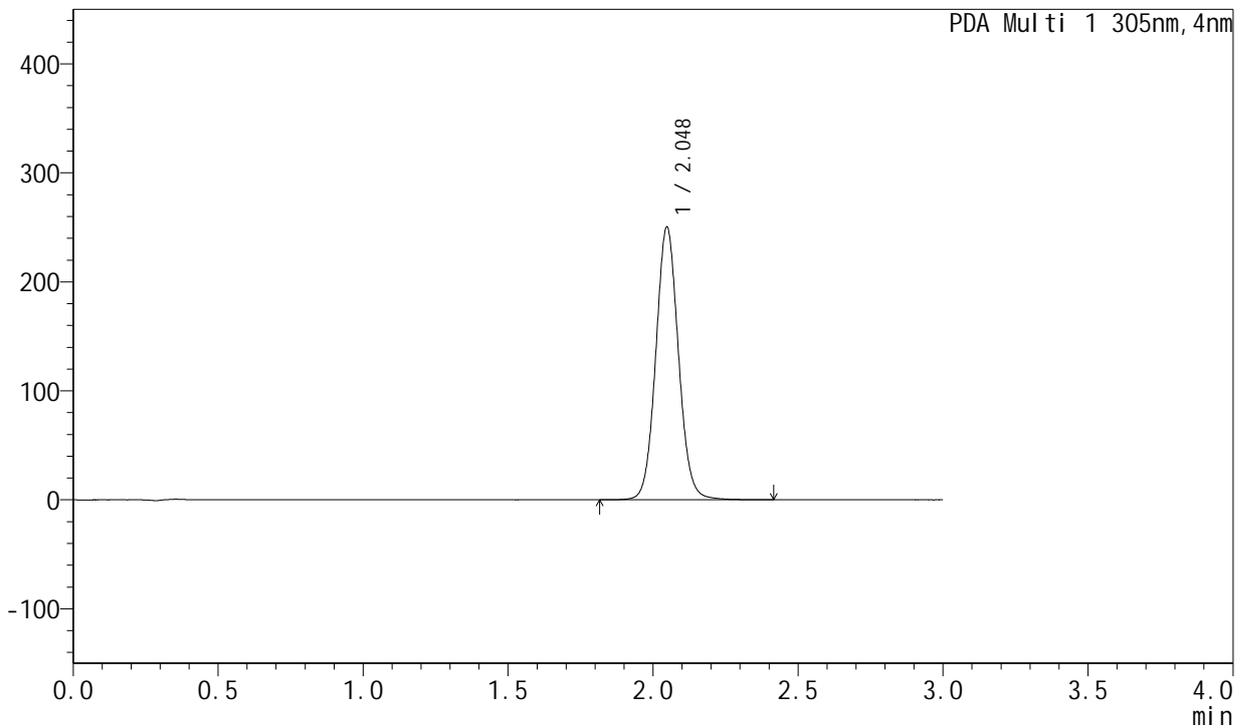
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-43-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:08:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1361323	100.000	249298	3355	1.069	--
总计		1361323	100.000	249298			

图42 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-1440min-片6
 供试品溶液-1



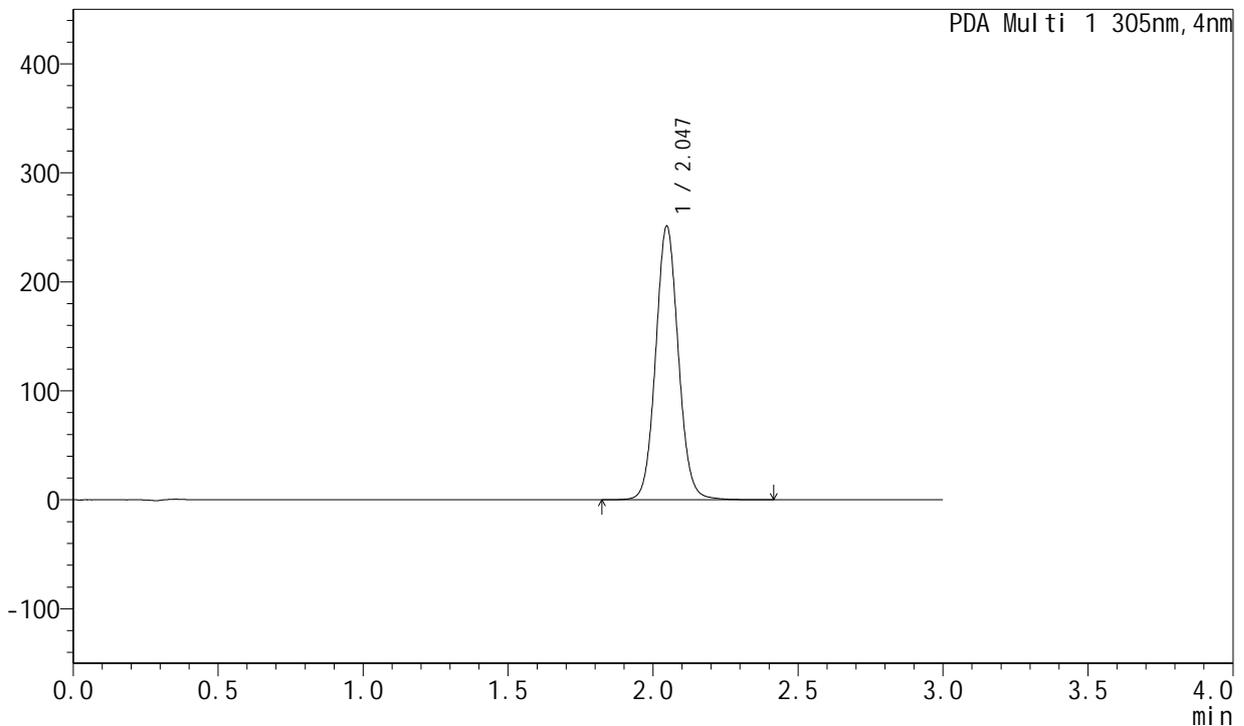
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-44-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:12:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1365822	100.000	250427	3355	1.069	--
总计		1365822	100.000	250427			

图43 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



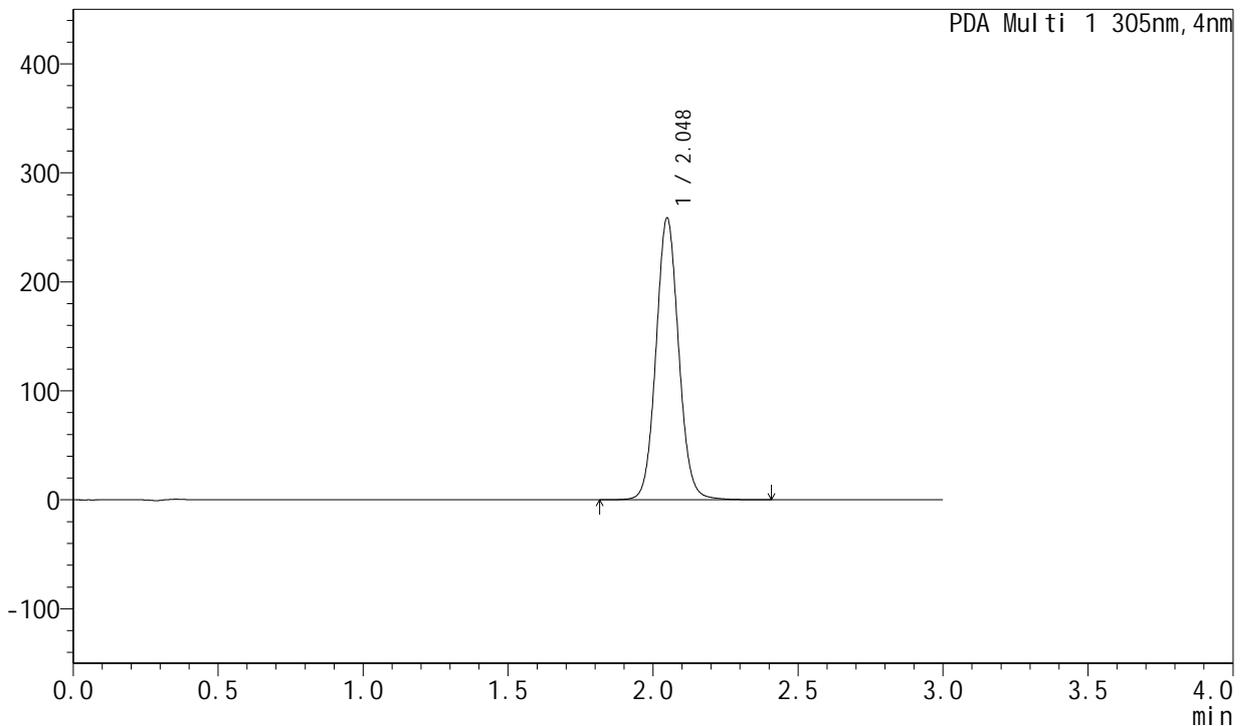
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-45-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:15:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1405663	100.000	257070	3364	1.069	--
总计		1405663	100.000	257070			

图44 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



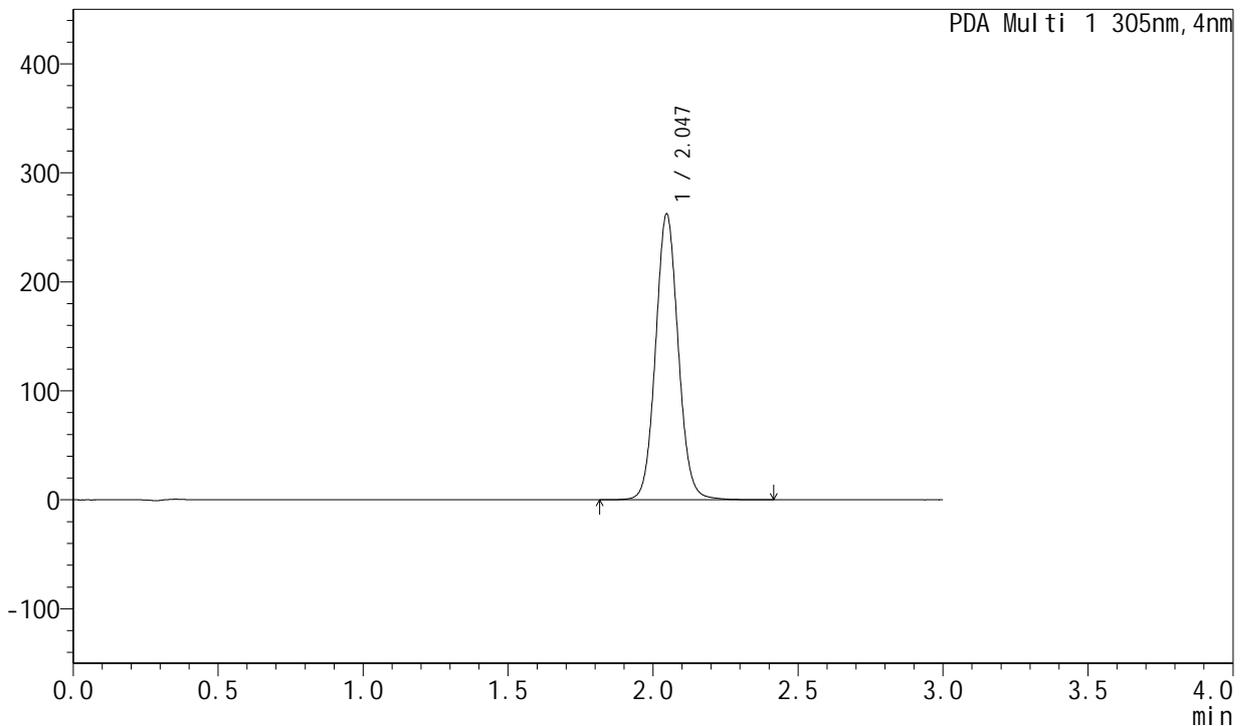
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-46-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:19:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1426050	100.000	261696	3359	1.070	--
总计		1426050	100.000	261696			

图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



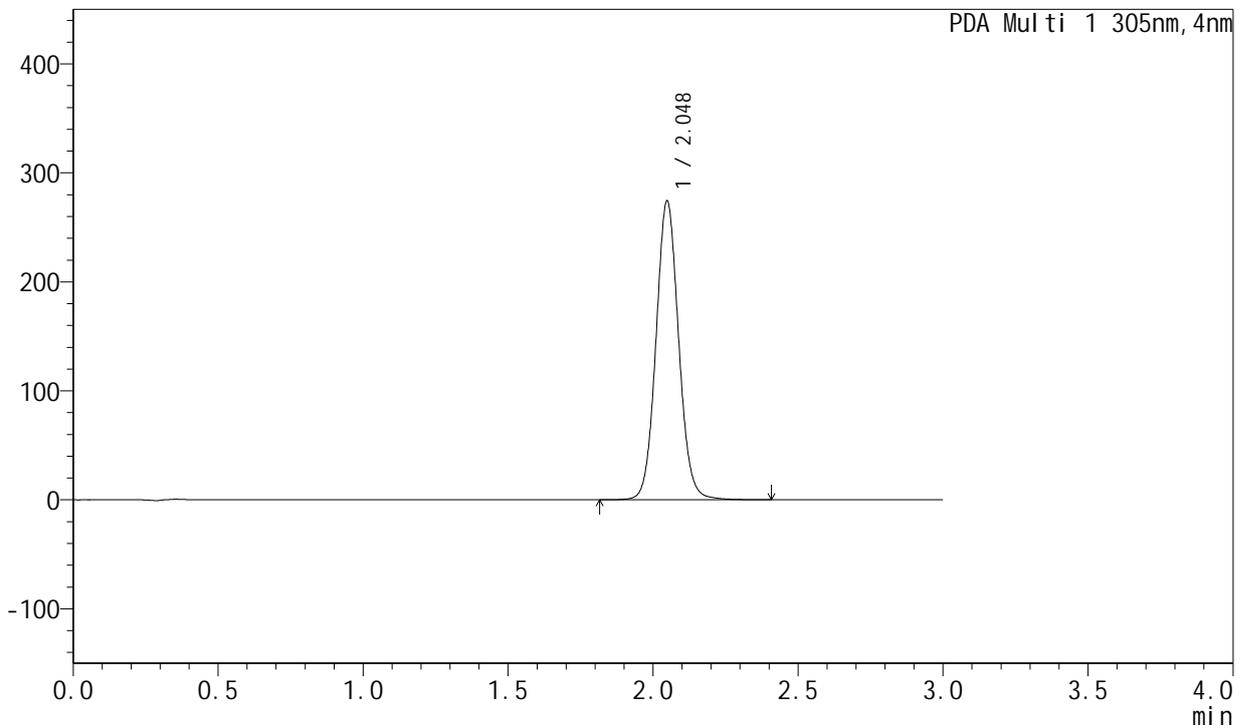
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-47-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:22:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:46 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1491721	100.000	272624	3360	1.070	--
总计		1491721	100.000	272624			

图46 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



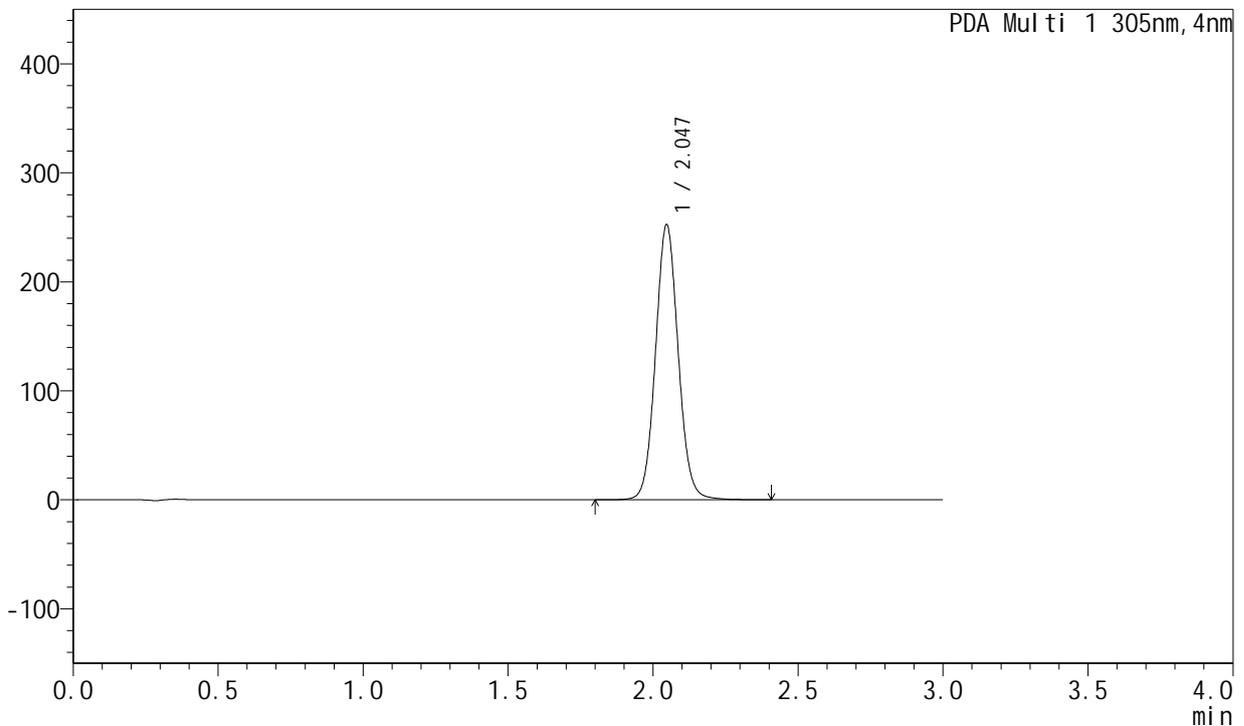
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-48-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:25:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:05:54 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1374469	100.000	251979	3351	1.069	--
总计		1374469	100.000	251979			

图47 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



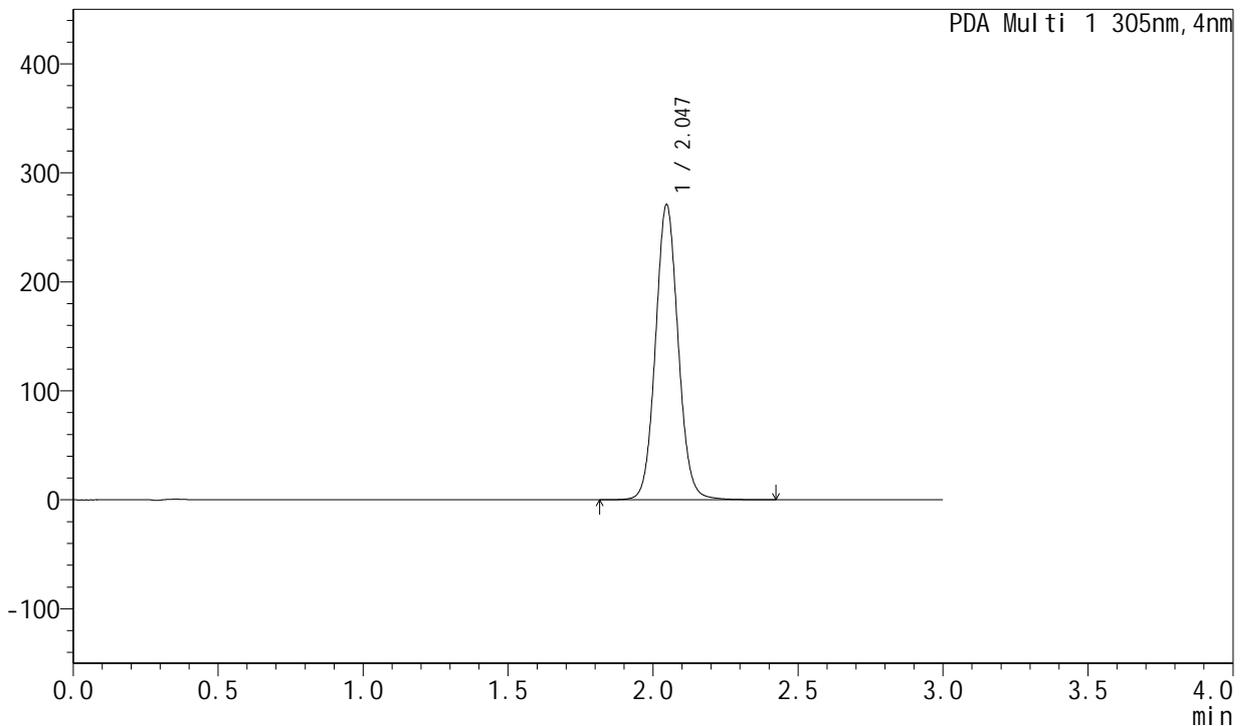
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-49-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:29:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:02 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1473324	100.000	270385	3356	1.070	--
总计		1473324	100.000	270385			

图48 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



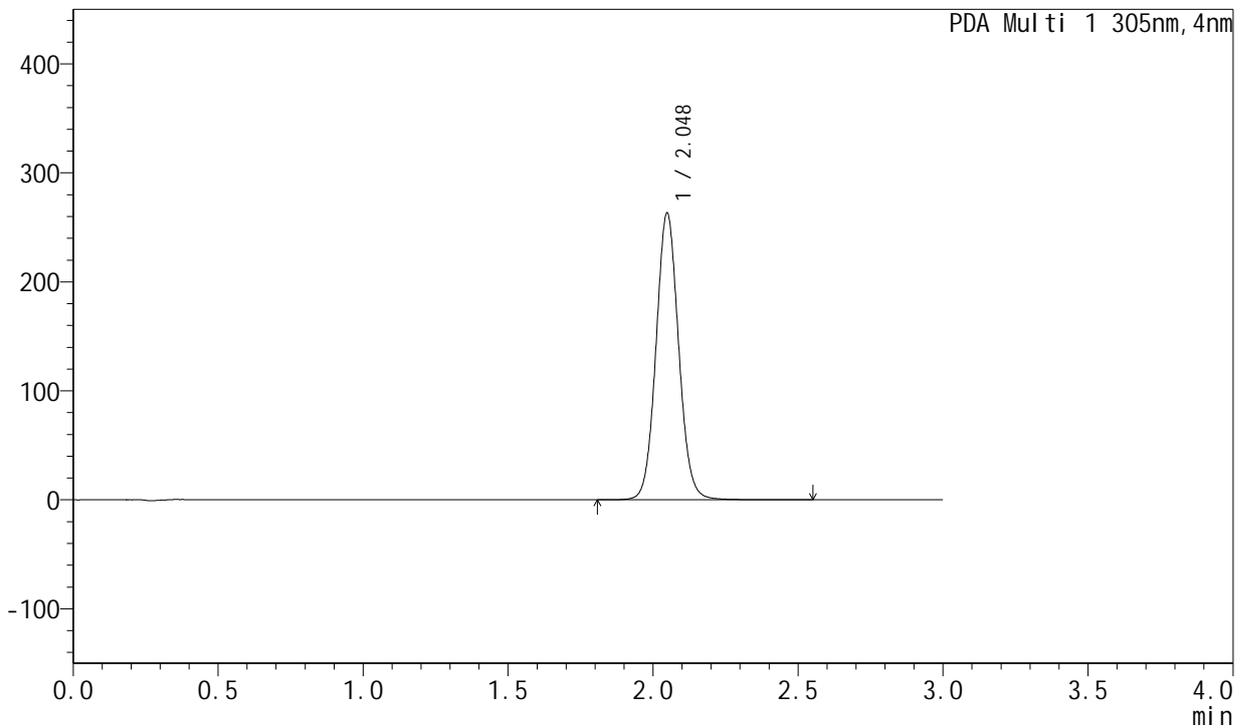
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-50-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:32:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:09 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1429280	100.000	261613	3363	1.068	--
总计		1429280	100.000	261613			

图49 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



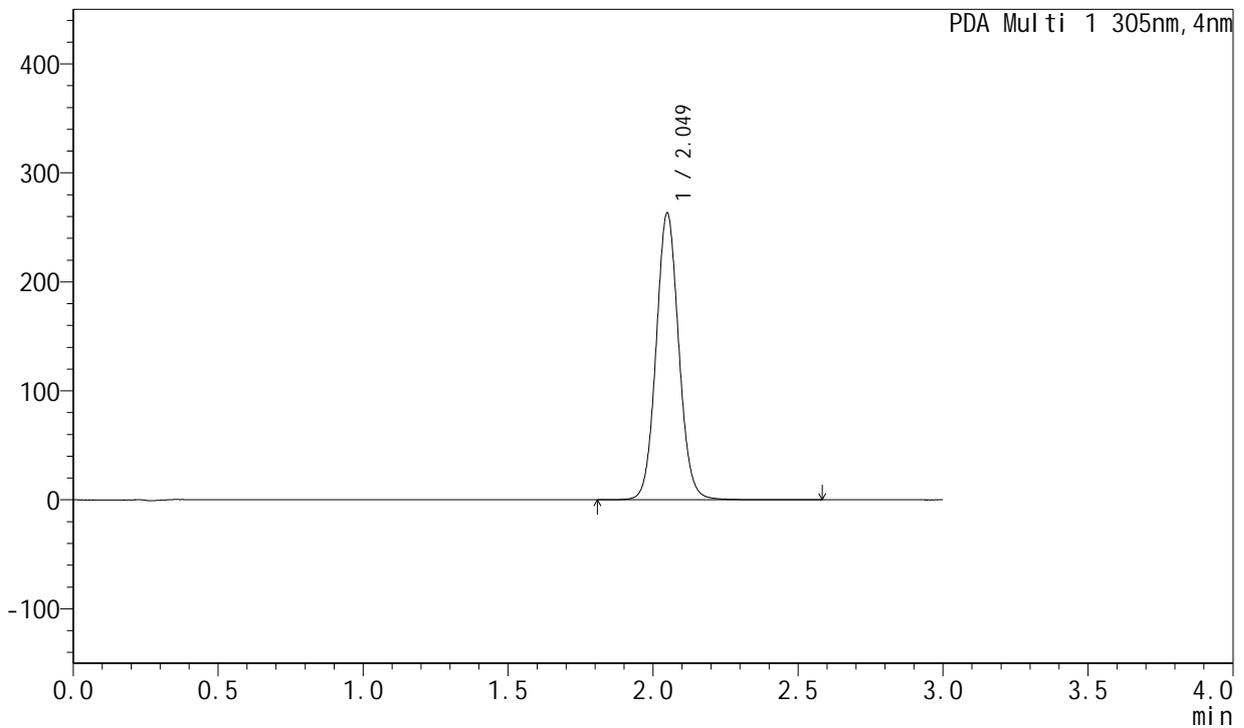
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-51-3 - 23113001p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:36:10 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:17 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1429976	100.000	261607	3361	1.068	--
总计		1429976	100.000	261607			

图50 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2



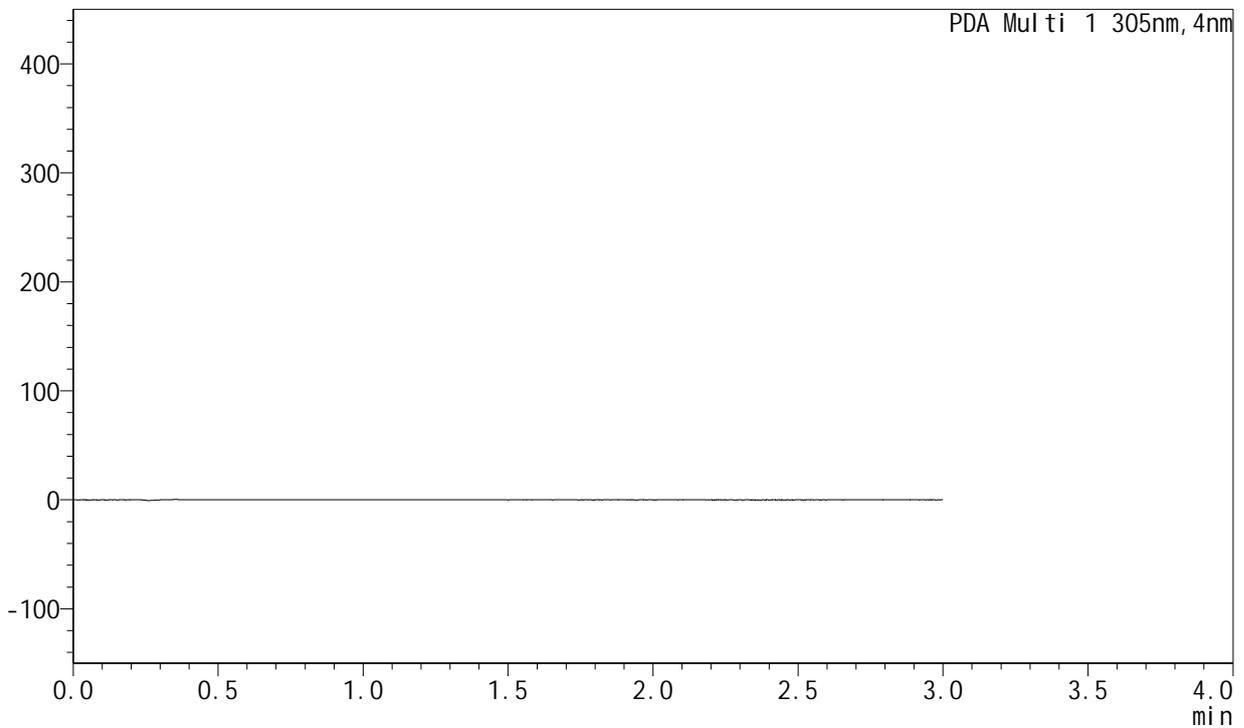
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-52-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:39:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:25 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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51 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-23121102批-pH6.8介质
溶剂



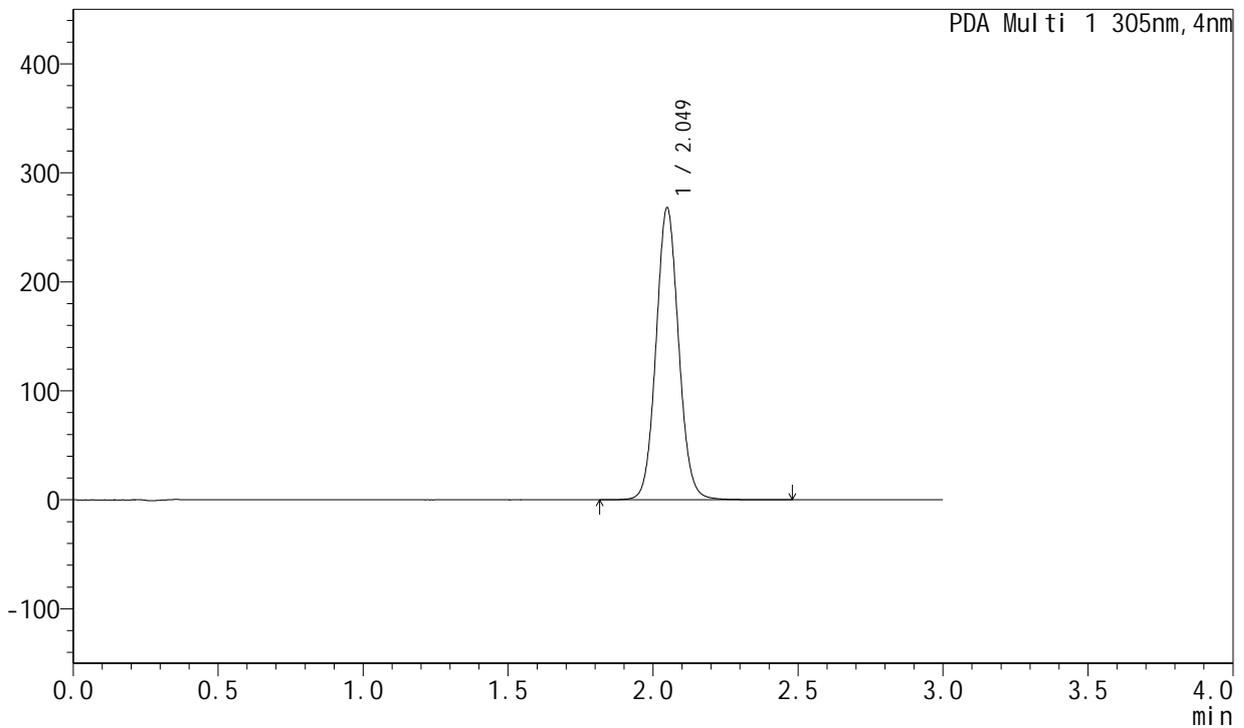
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-53-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:43:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:33 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1454285	100.000	266360	3369	1.068	--
总计		1454285	100.000	266360			

图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-1



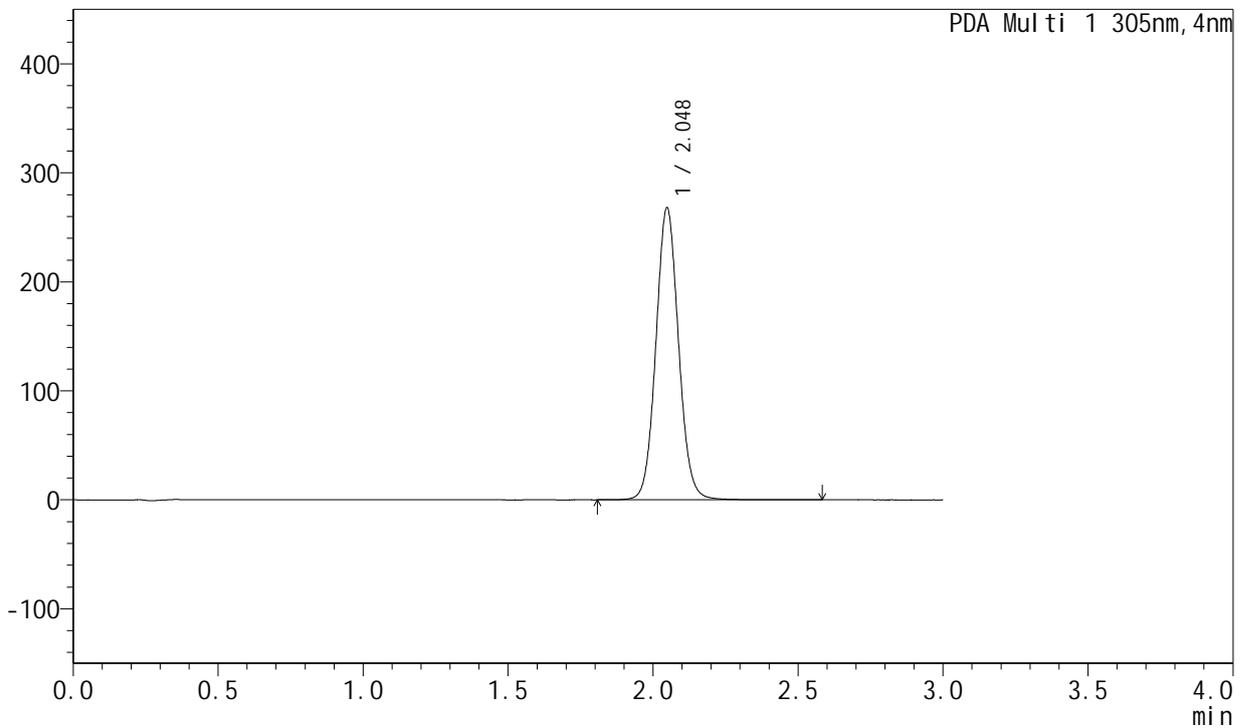
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-54-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:46:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:40 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1456785	100.000	266724	3358	1.068	--
总计		1456785	100.000	266724			

图53 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-2



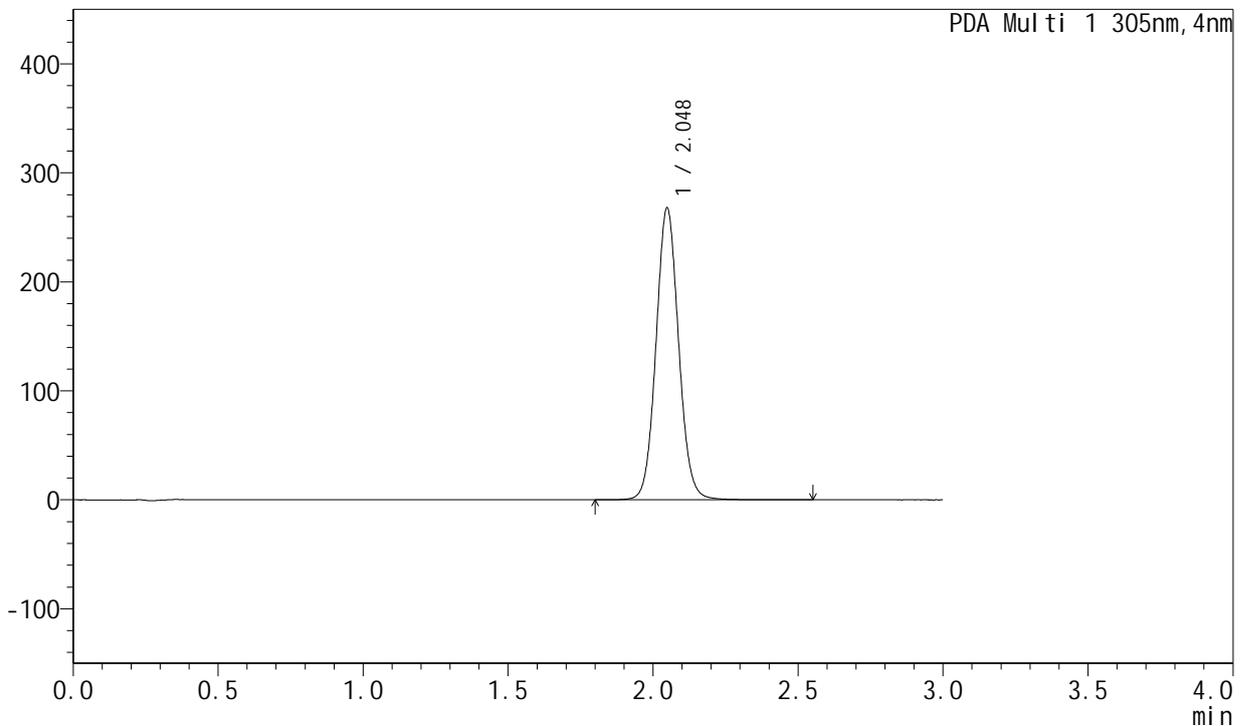
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-55-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:49:53 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:48 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1454189	100.000	266325	3369	1.069	--
总计		1454189	100.000	266325			

图54 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-3



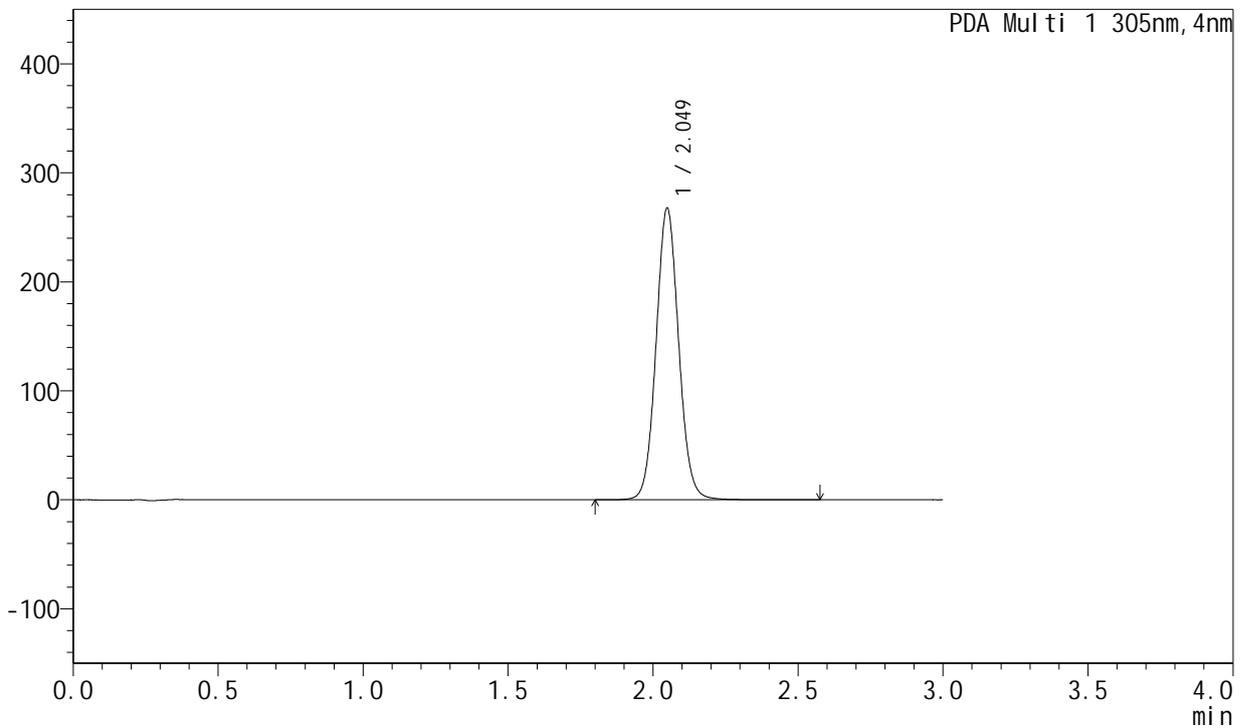
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-56-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:53:19 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:06:56 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1454197	100.000	266033	3366	1.068	--
总计		1454197	100.000	266033			

图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-4



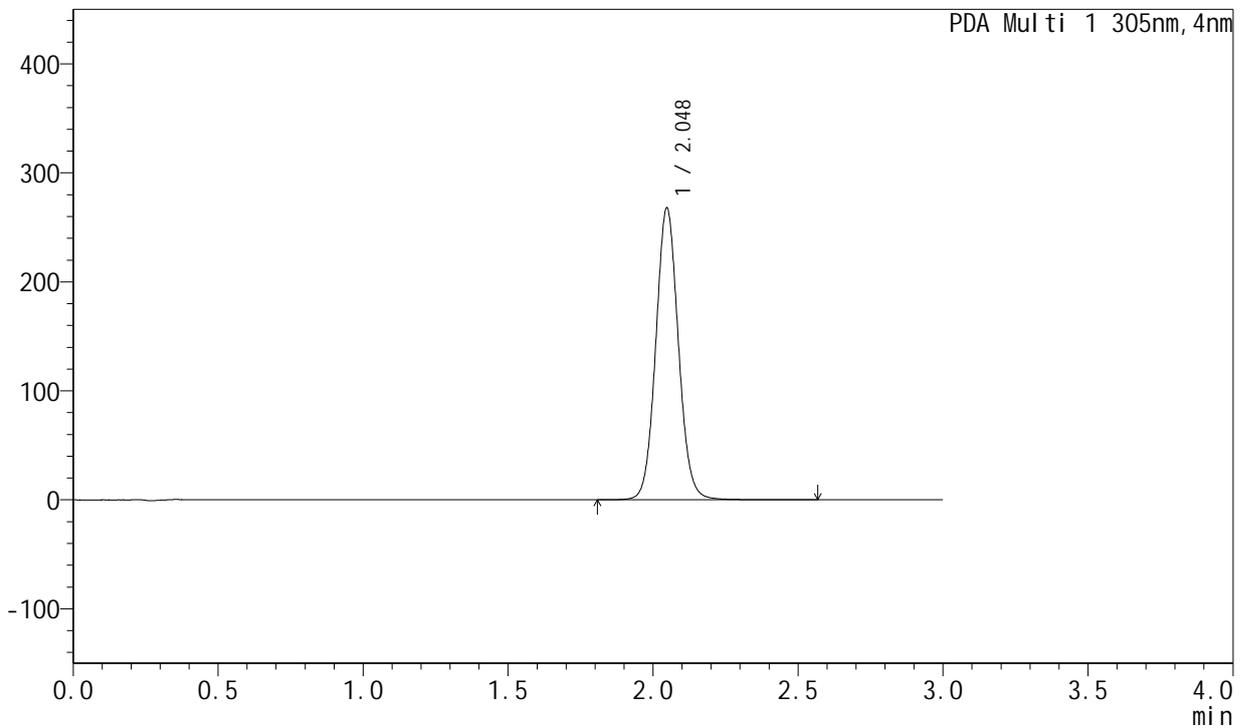
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-57-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 14:56:43 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1453728	100.000	266866	3365	1.068	--
总计		1453728	100.000	266866			

图56 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-1-5



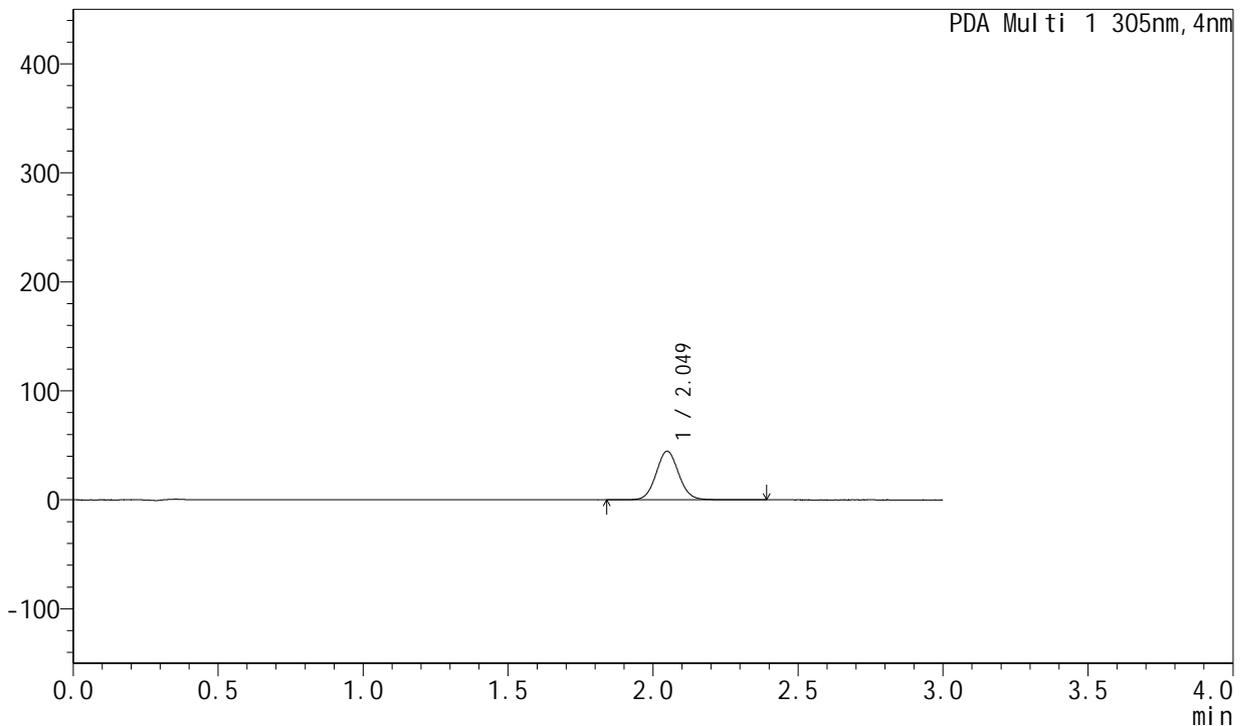
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-58-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:00:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	242876	100.000	44418	3356	1.066	--
总计		242876	100.000	44418			

图57 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片1
 供试品溶液-1



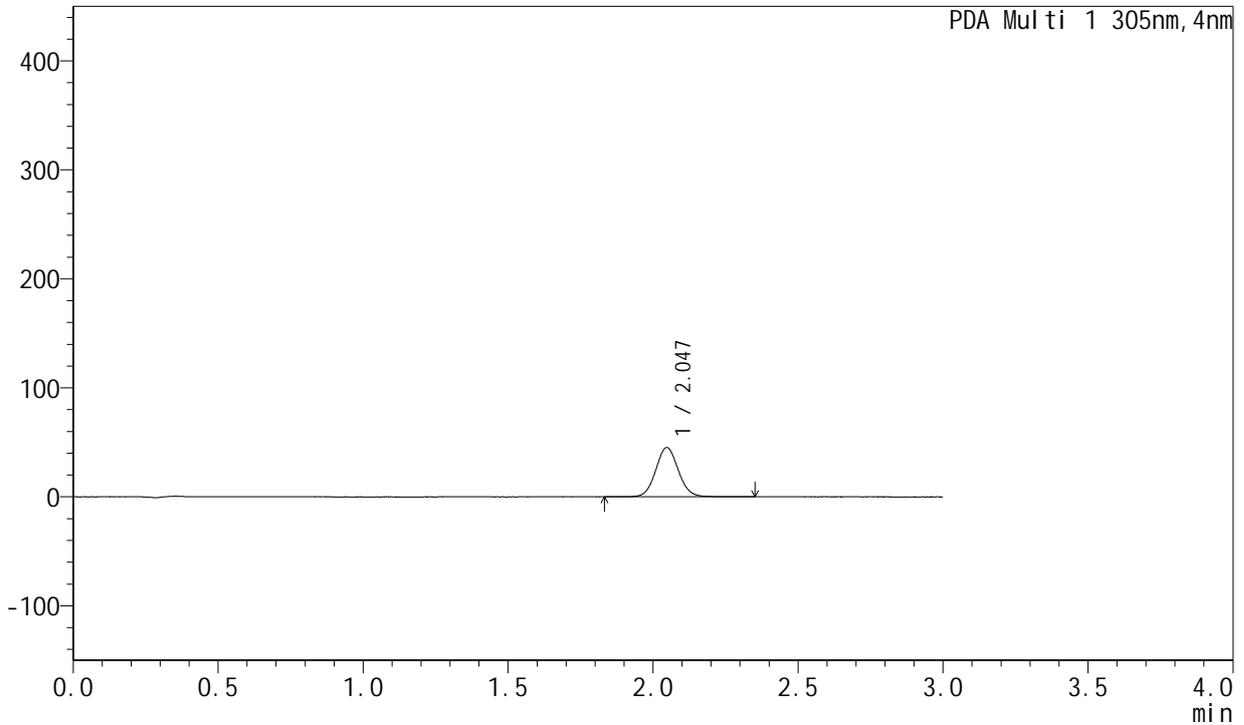
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-59-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:03:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	245683	100.000	45118	3356	1.066	--
总计		245683	100.000	45118			

图58 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片2
 供试品溶液-1



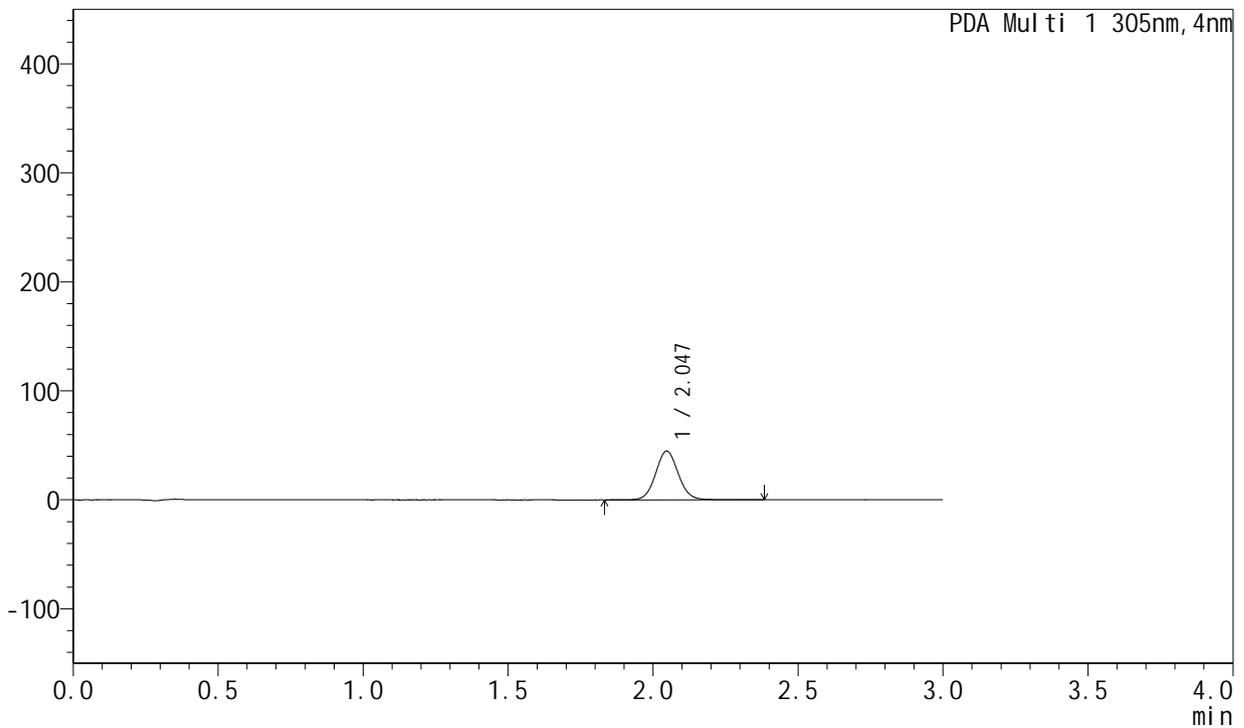
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-60-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:06:57 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	243599	100.000	44704	3352	1.066	--
总计		243599	100.000	44704			

图59 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片3
 供试品溶液-1



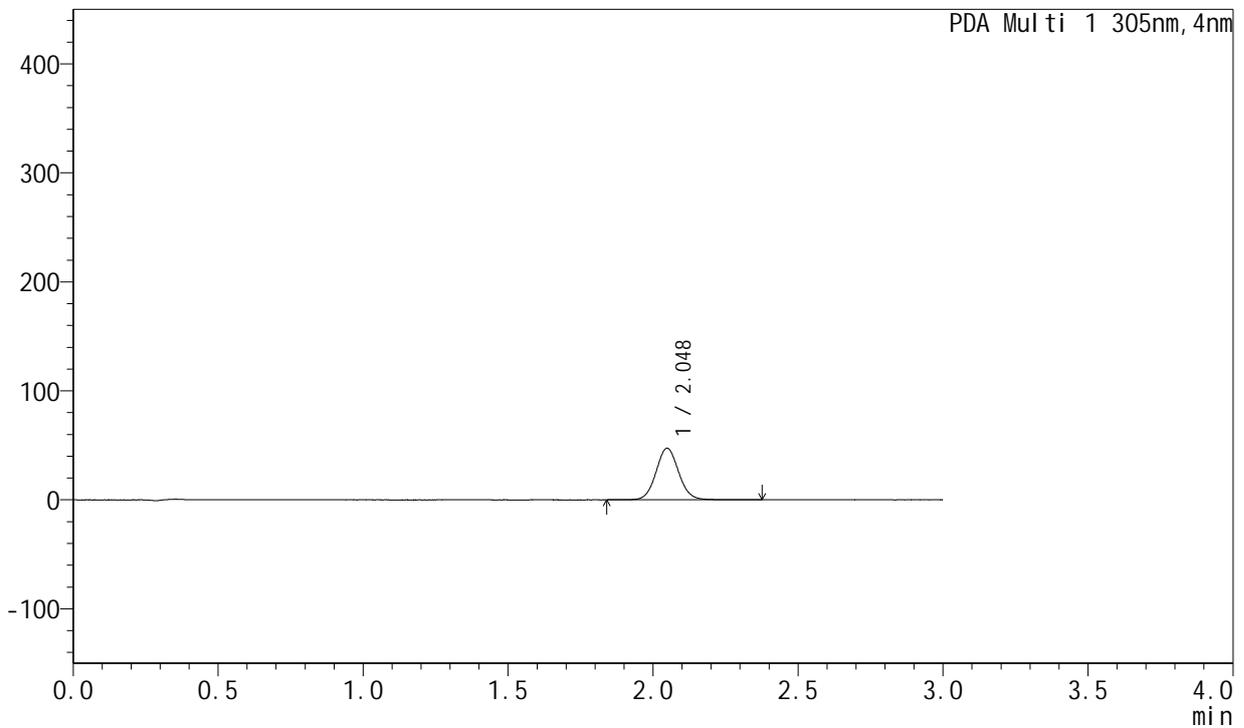
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-61-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:10:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	257484	100.000	47122	3359	1.067	--
总计		257484	100.000	47122			

图60 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片4
 供试品溶液-1



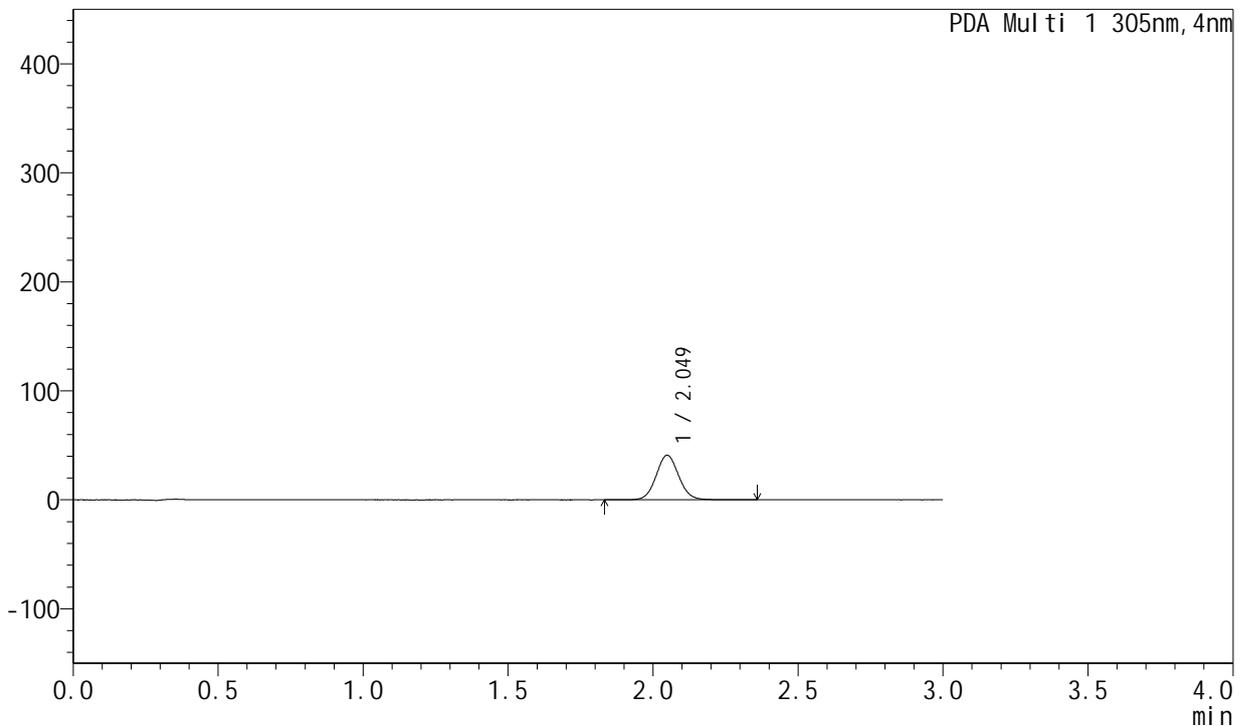
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-62-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:13:48 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	222446	100.000	40697	3359	1.066	--
总计		222446	100.000	40697			

图61 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片5
 供试品溶液-1



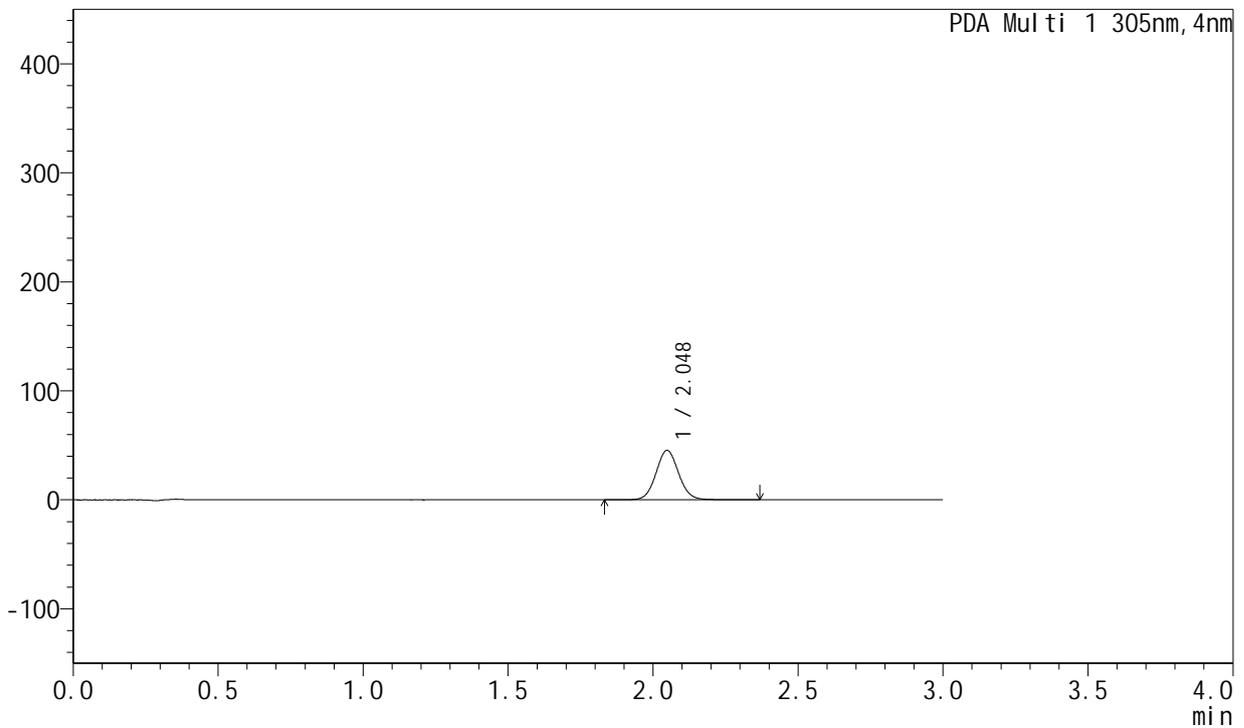
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-63-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:17:12 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	246861	100.000	45188	3358	1.066	--
总计		246861	100.000	45188			

图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-240min-片6
 供试品溶液-1



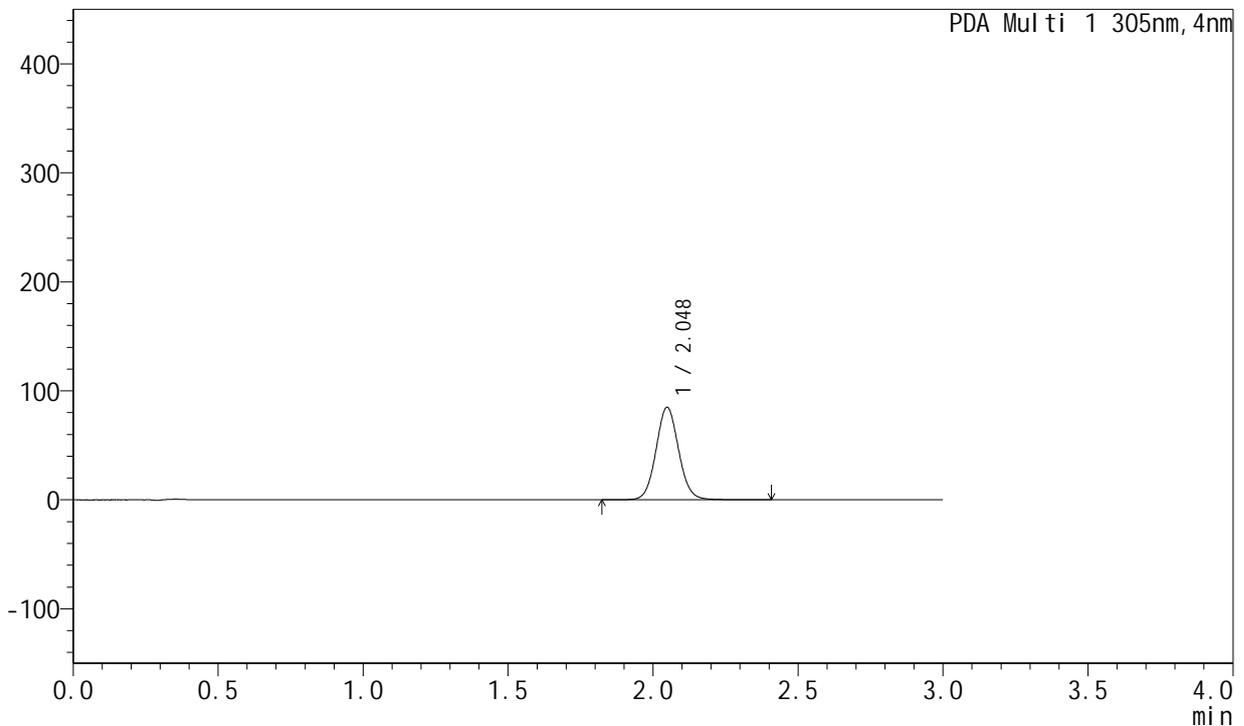
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-64-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:20:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:07:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	461847	100.000	84442	3355	1.067	--
总计		461847	100.000	84442			

图63 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片1
 供试品溶液-1



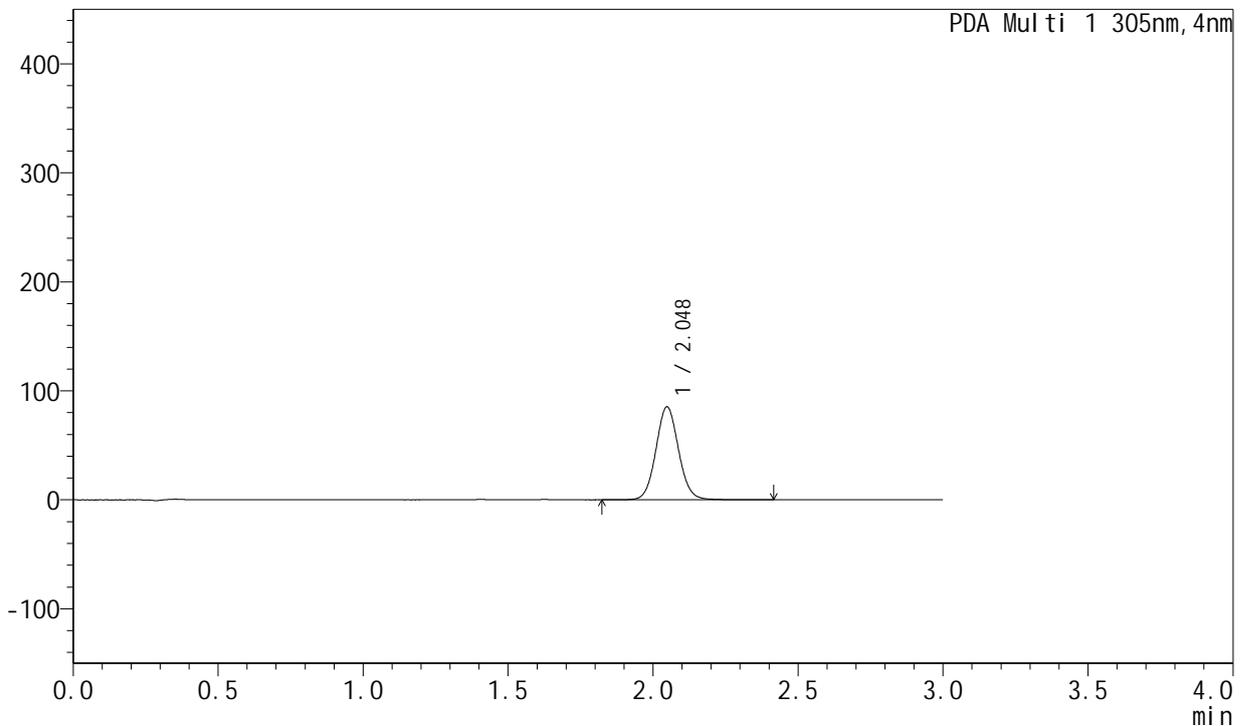
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-65-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:24:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:07 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	464432	100.000	84994	3354	1.068	--
总计		464432	100.000	84994			

图64 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片2
 供试品溶液-1



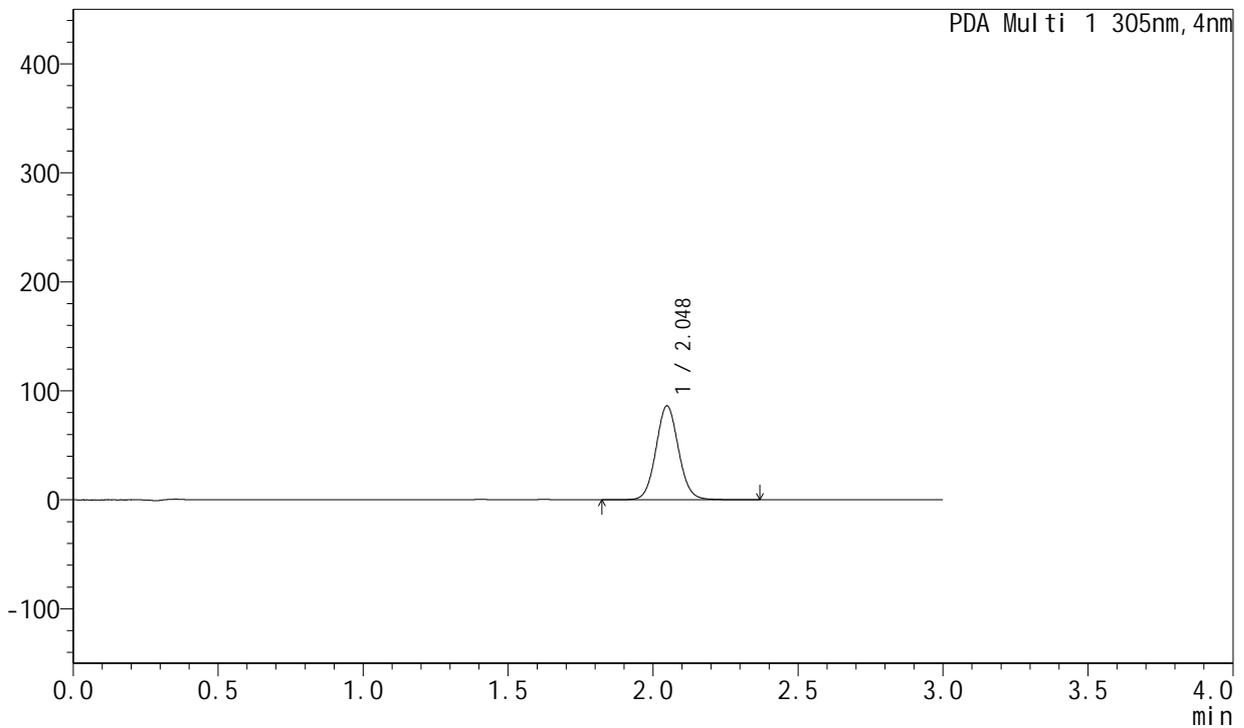
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-66-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:27:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:15 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	468502	100.000	85826	3358	1.068	--
总计		468502	100.000	85826			

图65 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片3
 供试品溶液-1



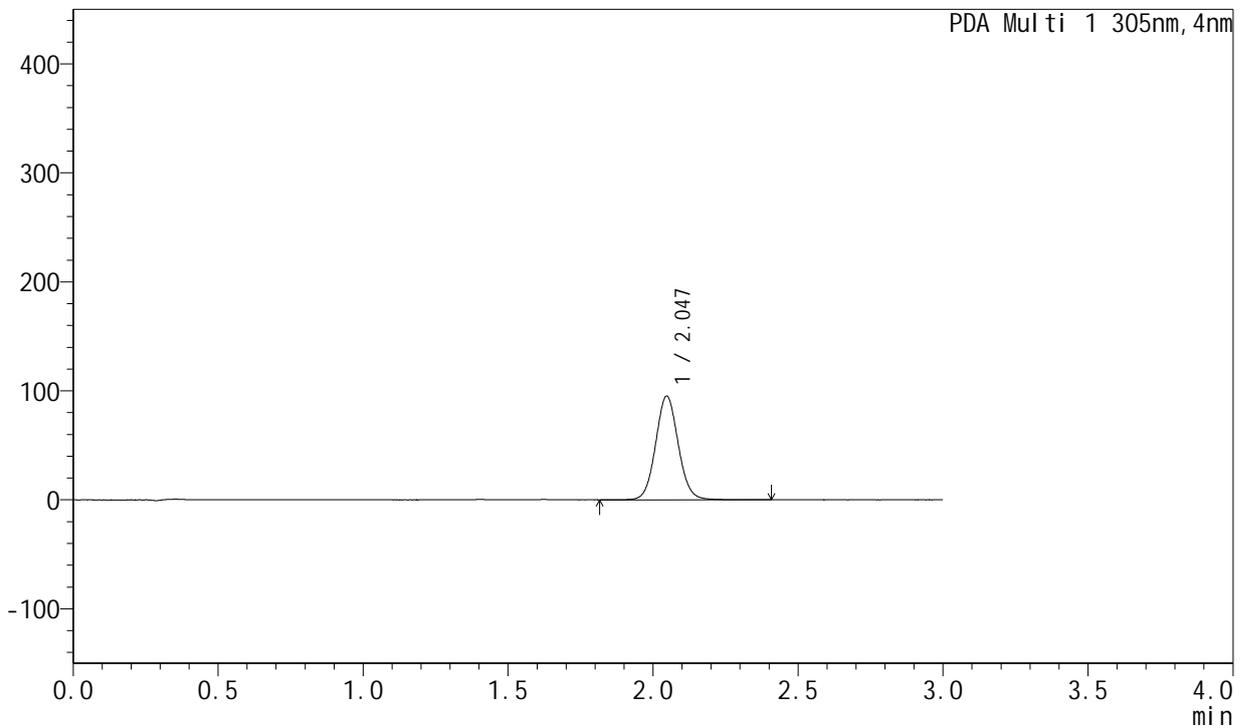
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-67-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:30:50 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:23 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	517893	100.000	95043	3352	1.068	--
总计		517893	100.000	95043			

图66 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片4
 供试品溶液-1



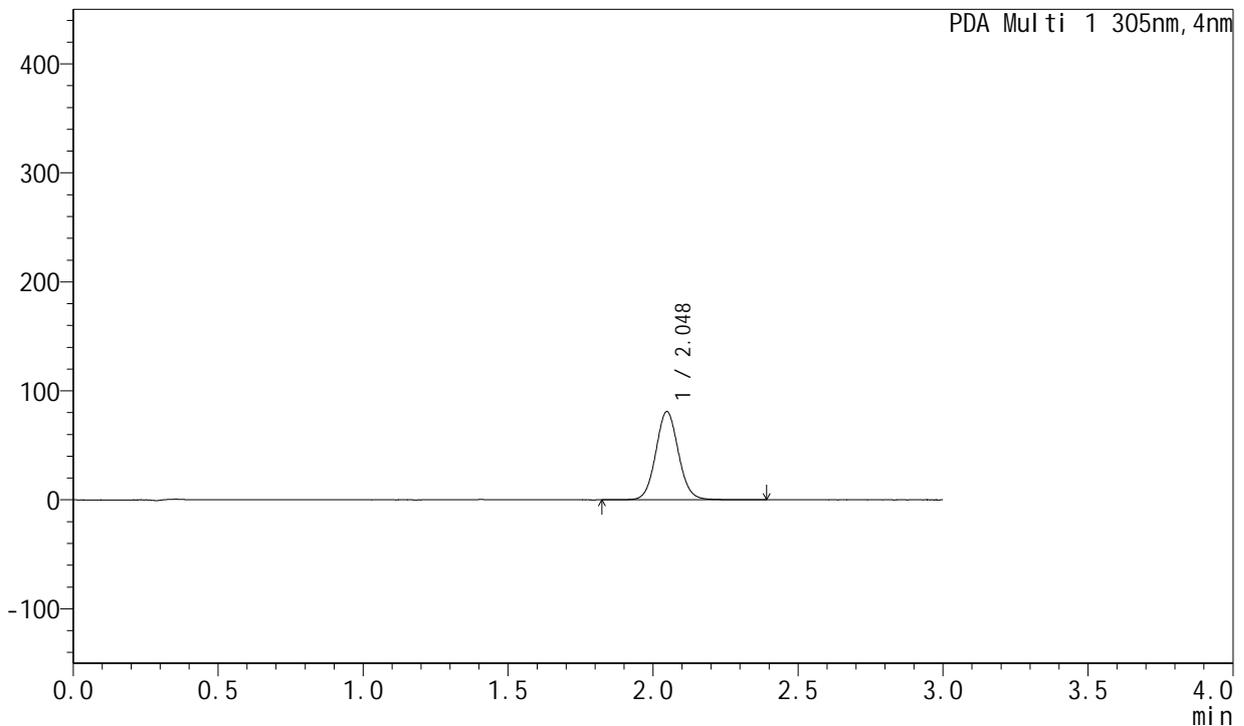
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-68-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:34:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:30 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	440492	100.000	80732	3351	1.067	--
总计		440492	100.000	80732			

图67 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片5
 供试品溶液-1



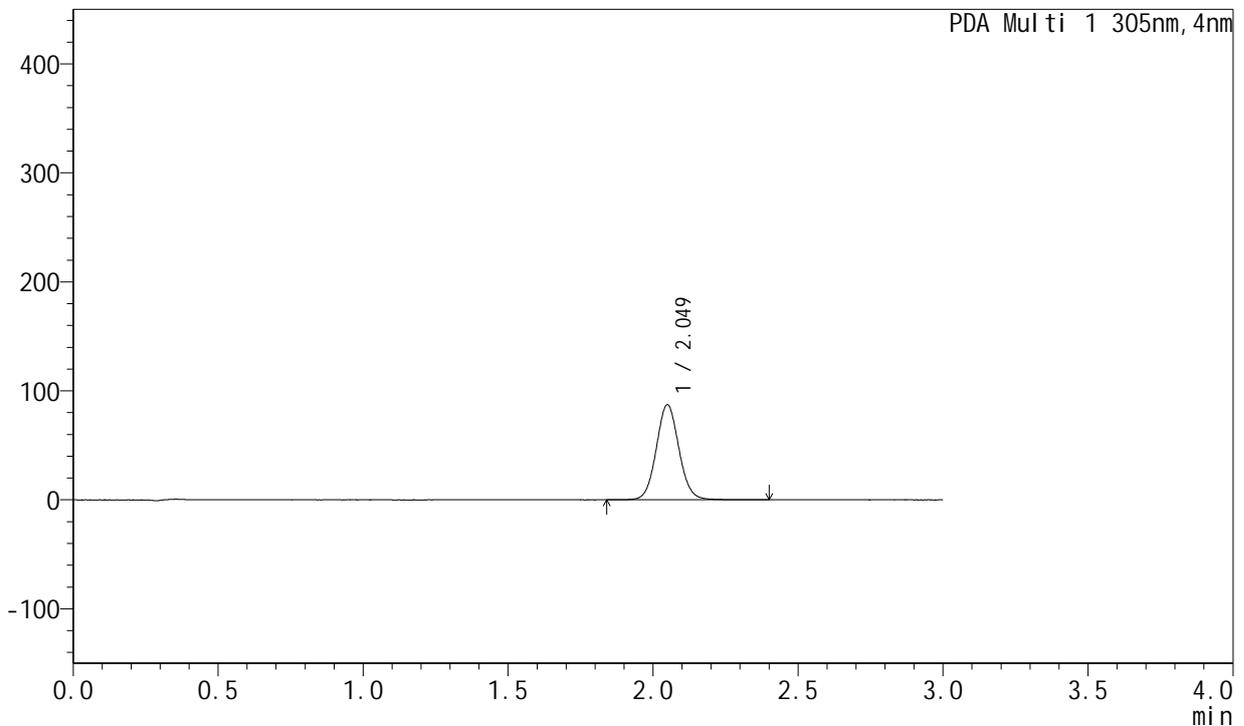
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-69-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:37:40 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:38 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	475182	100.000	86955	3355	1.067	--
总计		475182	100.000	86955			

图68 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-480min-片6
 供试品溶液-1



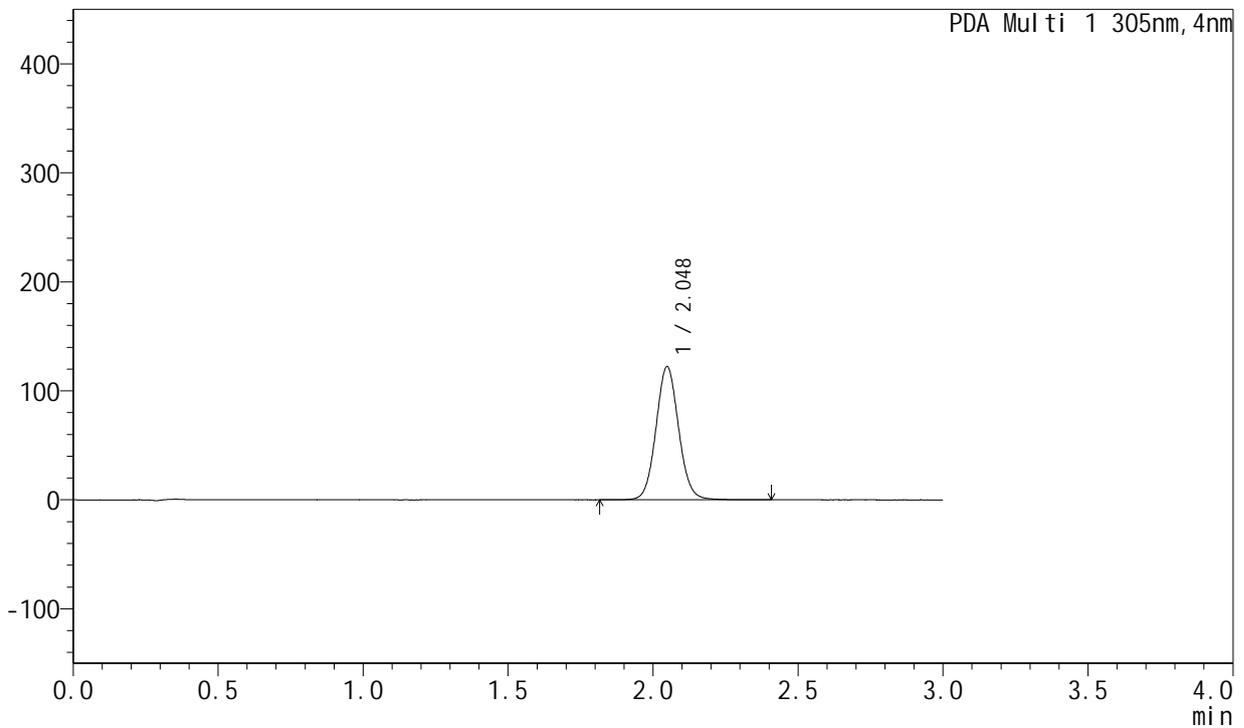
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-70-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:41:05 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	665689	100.000	121647	3353	1.068	--
总计		665689	100.000	121647			

图69 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片1
 供试品溶液-1



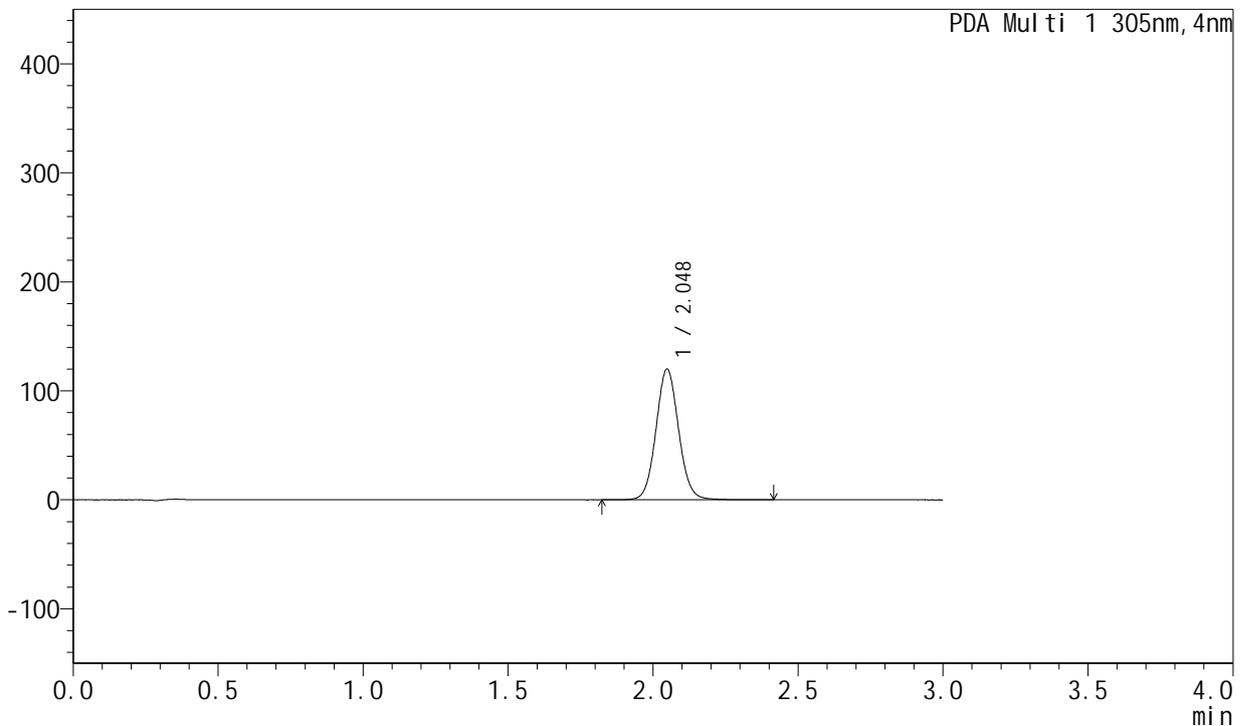
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-71-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:44:29 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:08:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	652411	100.000	119362	3358	1.068	--
总计		652411	100.000	119362			

图70 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片2
 供试品溶液-1



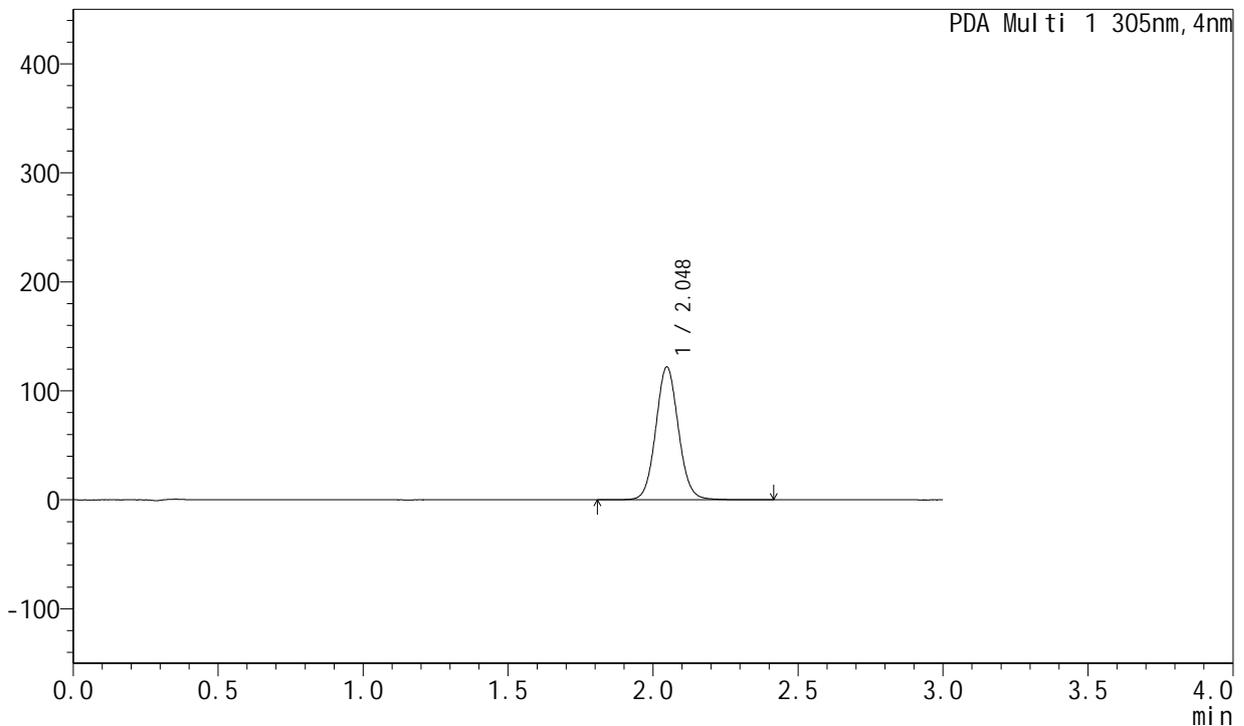
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-72-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:47:55 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:03 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	663246	100.000	121598	3353	1.068	--
总计		663246	100.000	121598			

图71 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片3
 供试品溶液-1



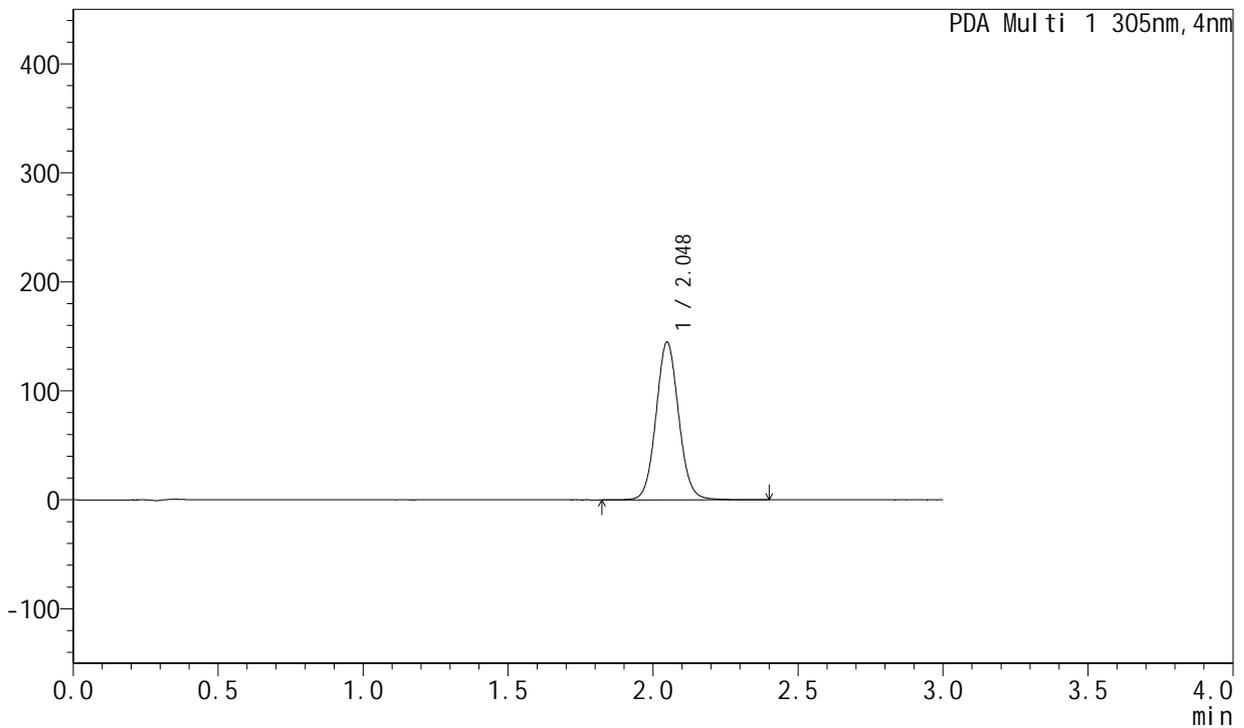
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-73-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:51:20 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:11 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	786666	100.000	143900	3360	1.068	--
总计		786666	100.000	143900			

图72 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片4
 供试品溶液-1



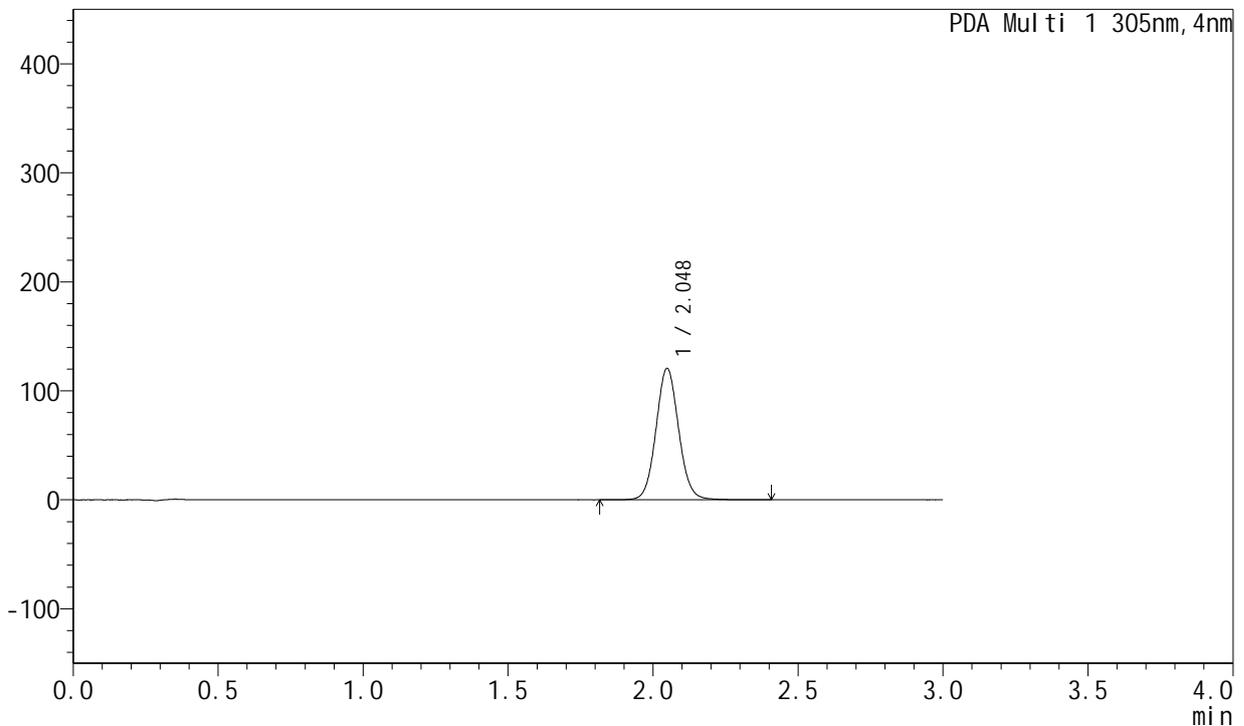
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-74-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:54:45 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:19 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	656408	100.000	120003	3356	1.068	--
总计		656408	100.000	120003			

图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片5
 供试品溶液-1



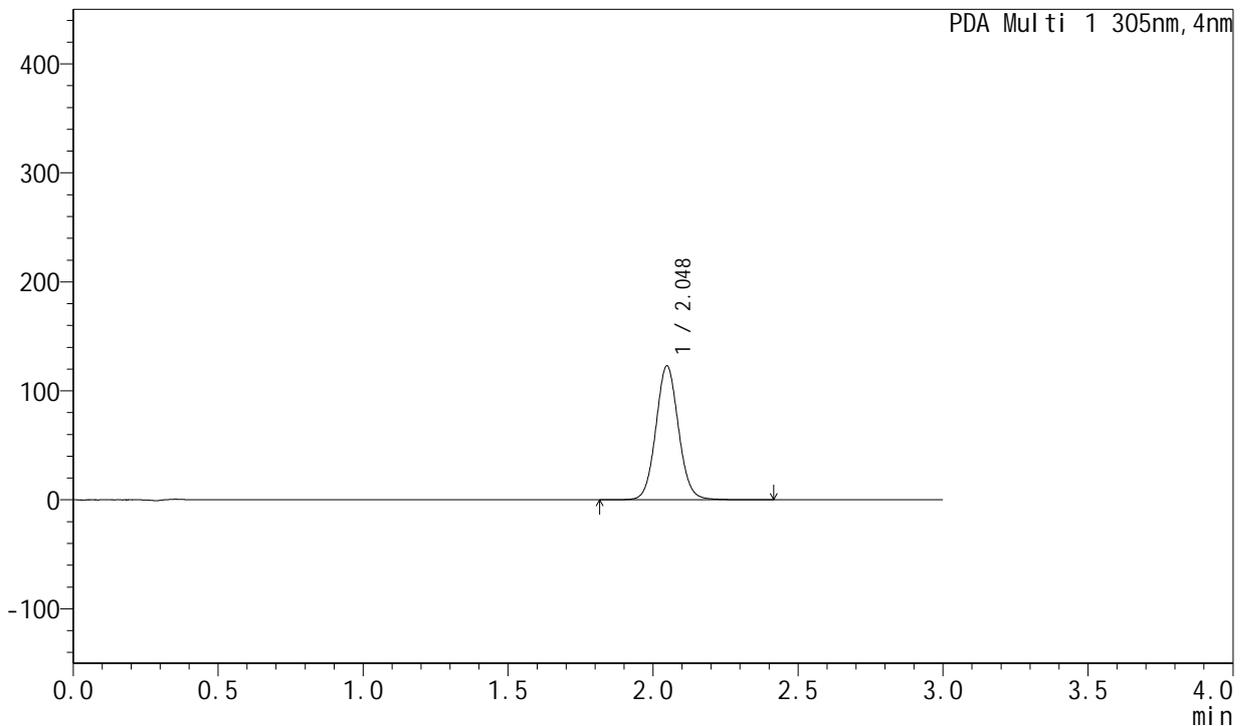
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-75-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 15:58:09 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:27 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	668300	100.000	122432	3359	1.068	--
总计		668300	100.000	122432			

图74 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-720min-片6
 供试品溶液-1



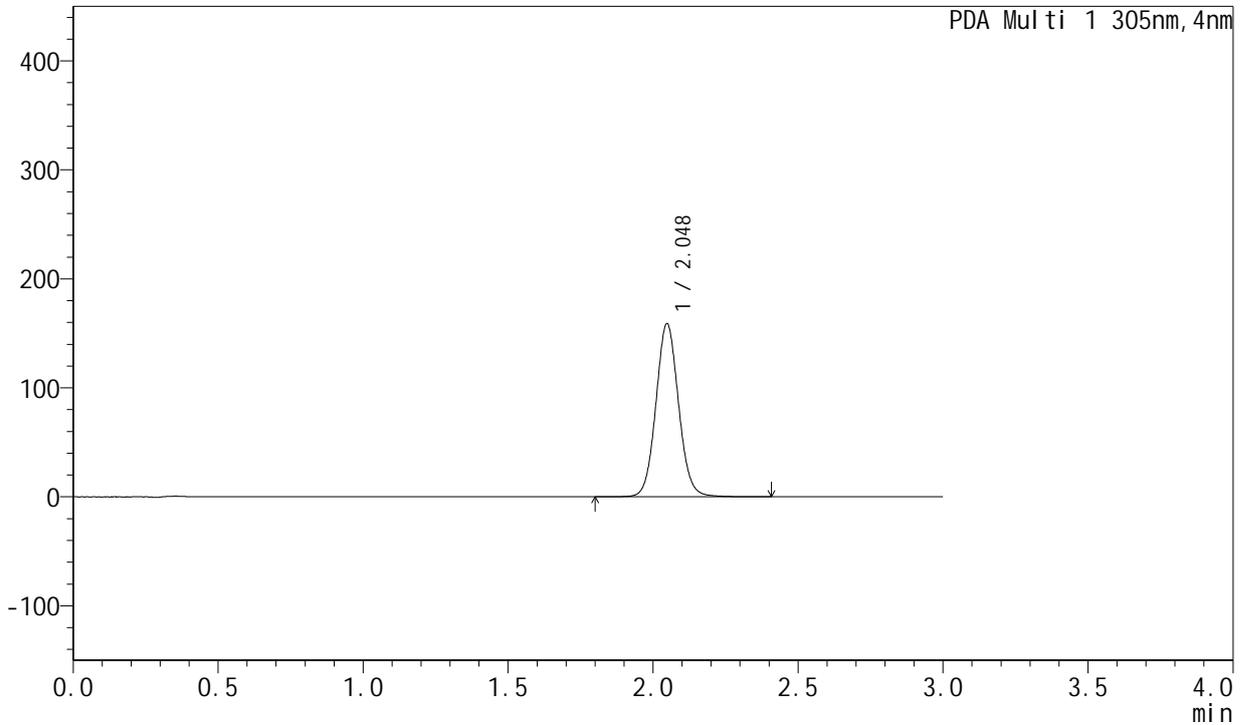
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-76-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:01:35 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:35 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	864262	100.000	158150	3357	1.069	--
总计		864262	100.000	158150			

图75 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片1
 供试品溶液-1



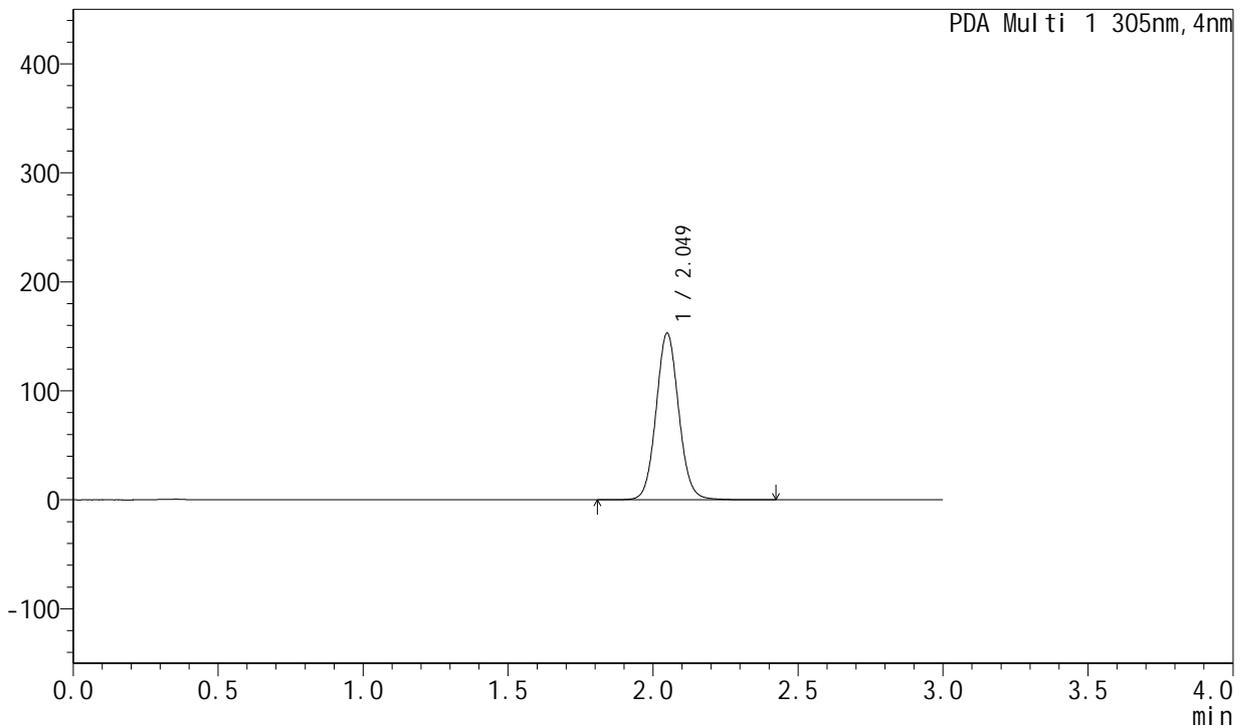
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-77-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:05:01 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:43 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	832245	100.000	152017	3359	1.069	--
总计		832245	100.000	152017			

图76 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片2
 供试品溶液-1



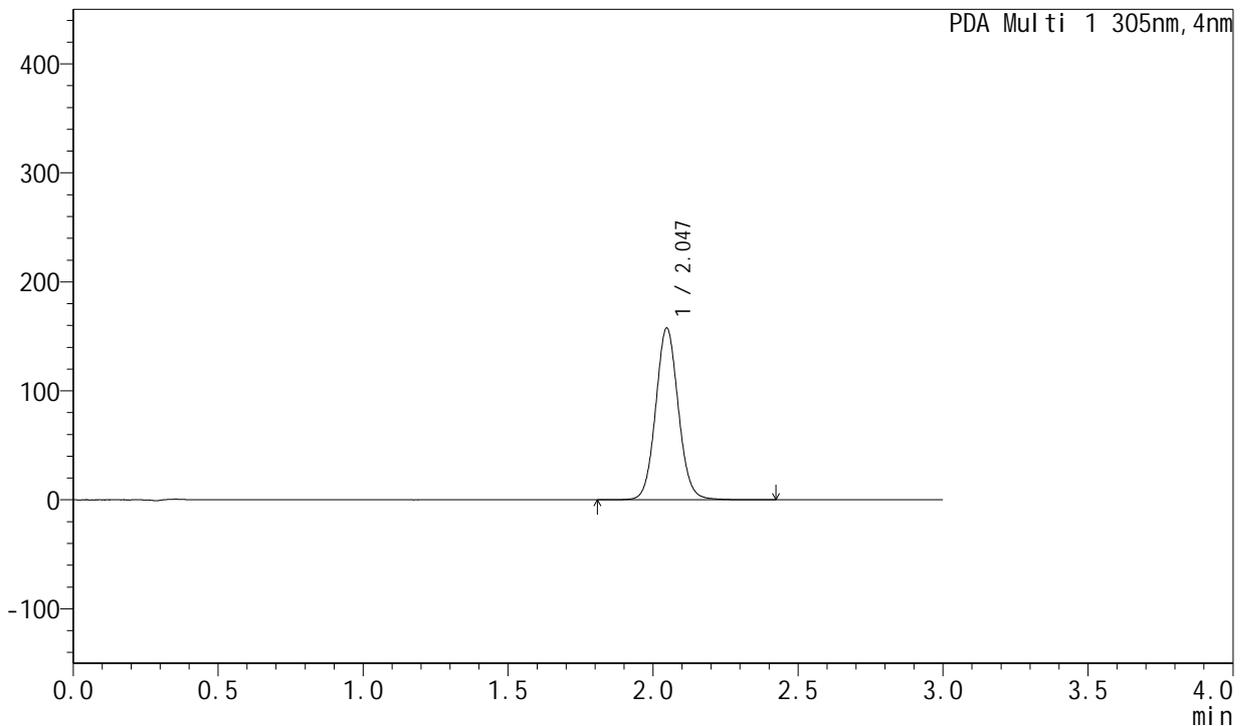
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-78-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:08:26 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:51 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	857744	100.000	157232	3354	1.069	--
总计		857744	100.000	157232			

图77 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片3
 供试品溶液-1



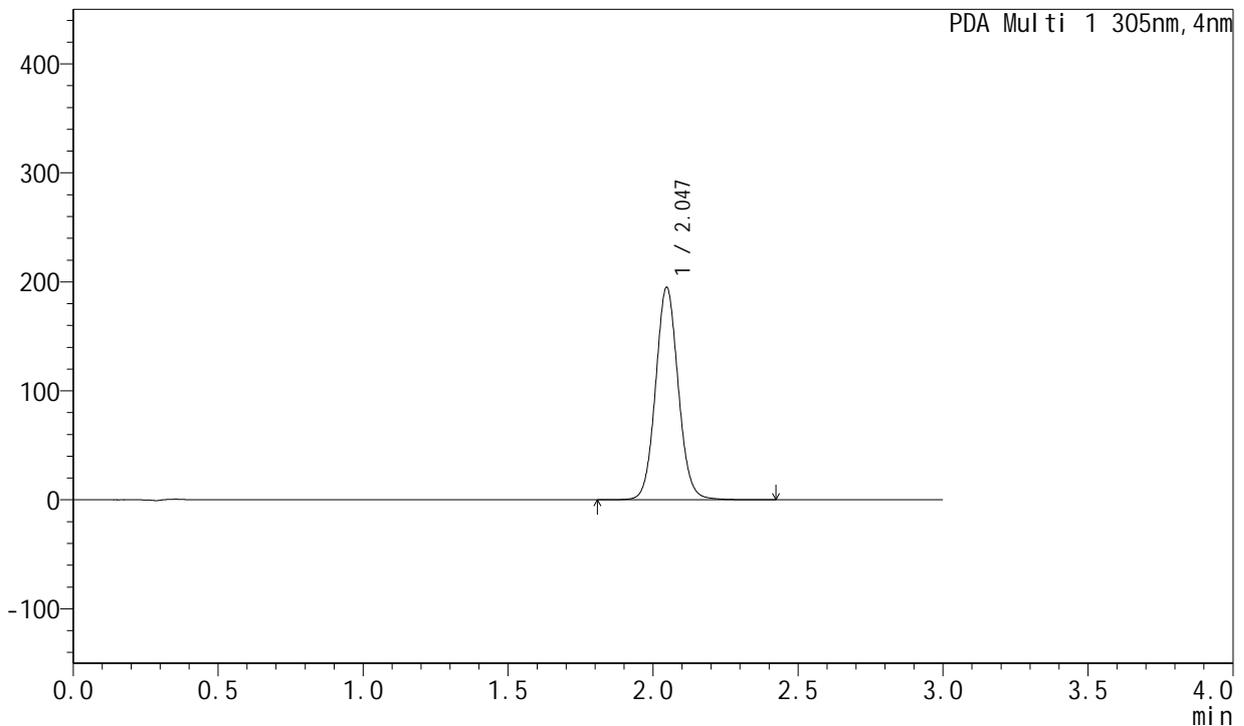
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-79-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:11:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:09:59 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1060638	100.000	194618	3354	1.070	--
总计		1060638	100.000	194618			

图78 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片4
 供试品溶液-1



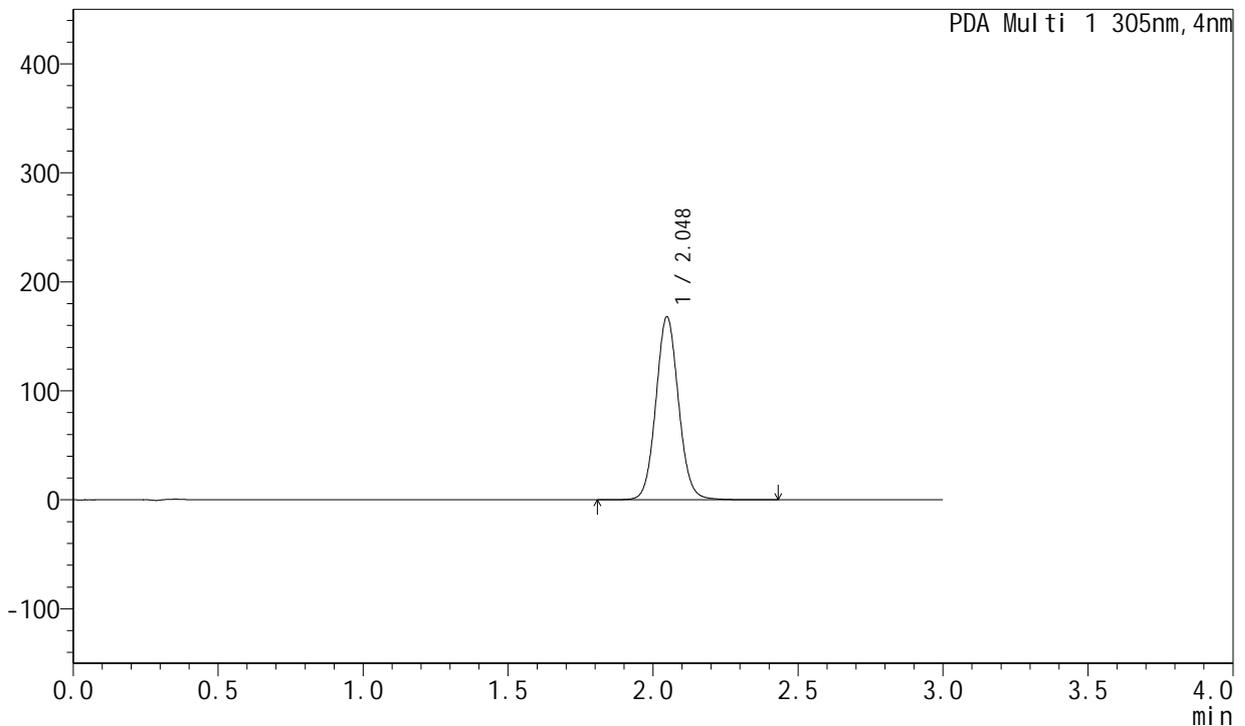
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-80-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:15:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	913476	100.000	167211	3356	1.070	--
总计		913476	100.000	167211			

图79 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片5
 供试品溶液-1



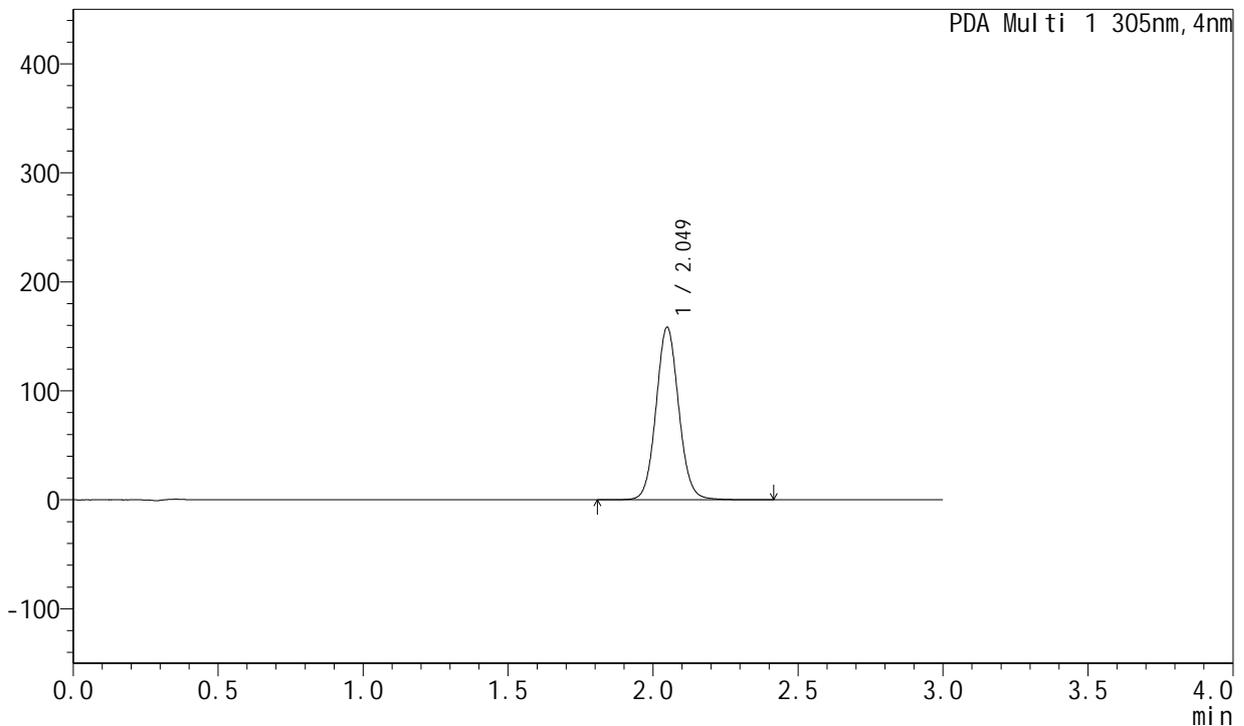
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-81-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:18:41 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	861643	100.000	157451	3359	1.069	--
总计		861643	100.000	157451			

图80 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-960min-片6
 供试品溶液-1



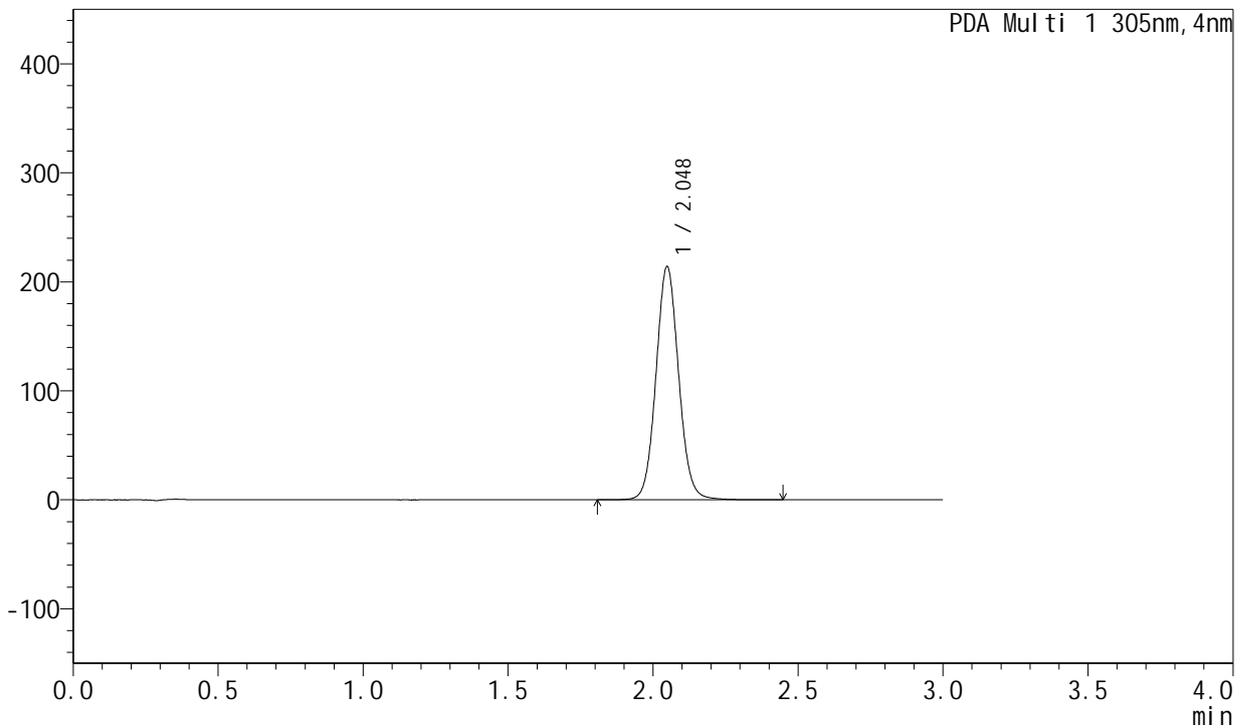
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-82-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:22:06 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1165074	100.000	212869	3358	1.070	--
总计		1165074	100.000	212869			

图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片1
 供试品溶液-1



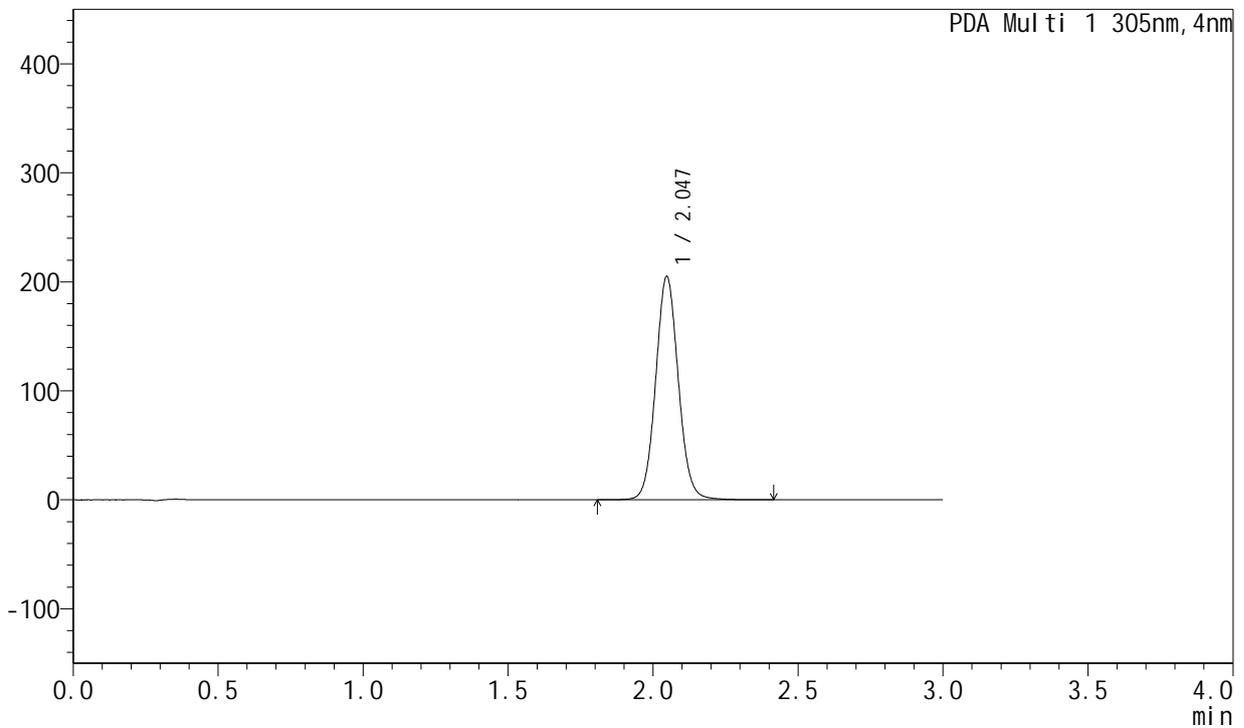
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-83-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:25:31 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:32 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1115210	100.000	204422	3356	1.071	--
总计		1115210	100.000	204422			

图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片2
 供试品溶液-1



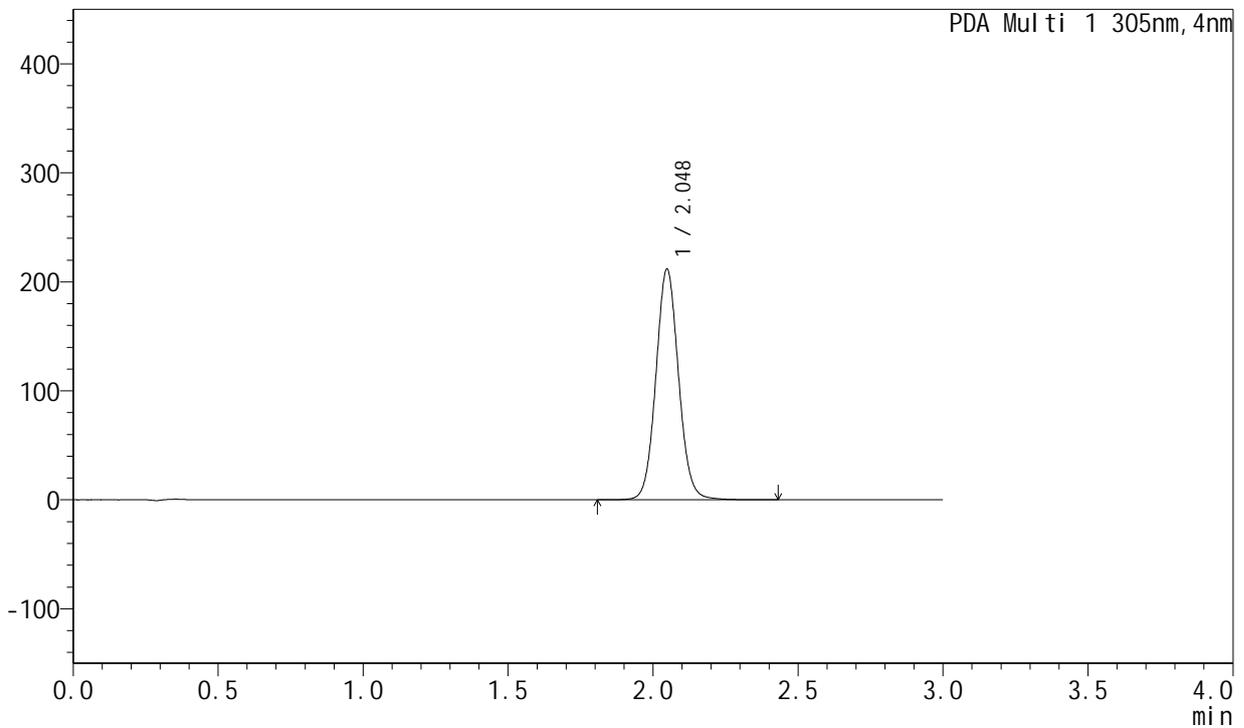
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-84-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:28:56 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1152039	100.000	210696	3357	1.071	--
总计		1152039	100.000	210696			

图83 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片3
 供试品溶液-1



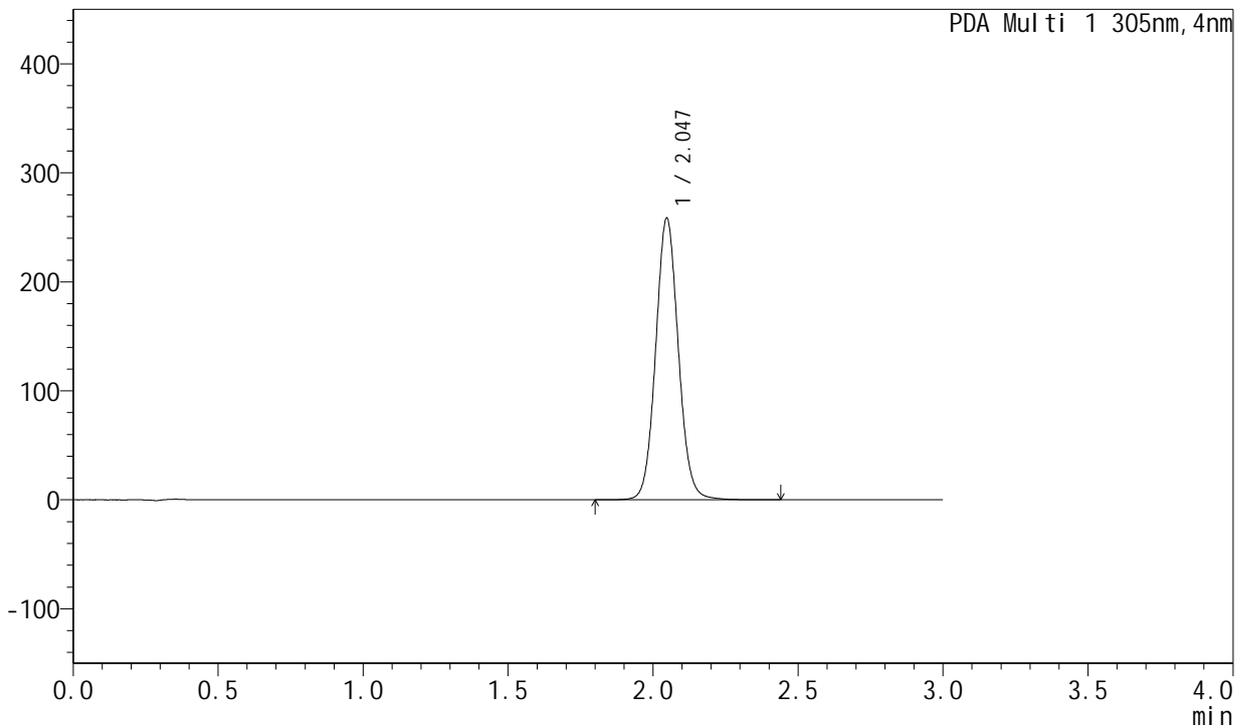
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-85-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:32:22 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1406181	100.000	257733	3356	1.072	--
总计		1406181	100.000	257733			

图84 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片4
 供试品溶液-1



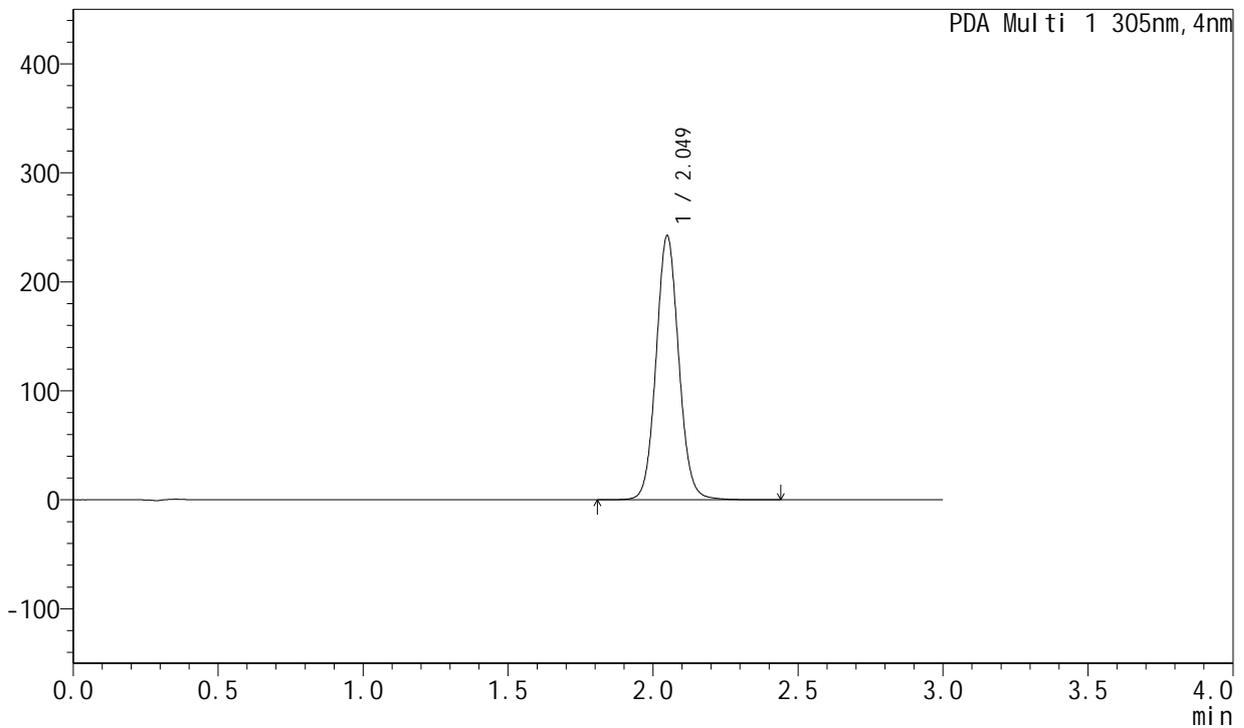
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-86-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:35:46 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:10:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1319366	100.000	240852	3356	1.071	--
总计		1319366	100.000	240852			

图85 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片5
 供试品溶液-1



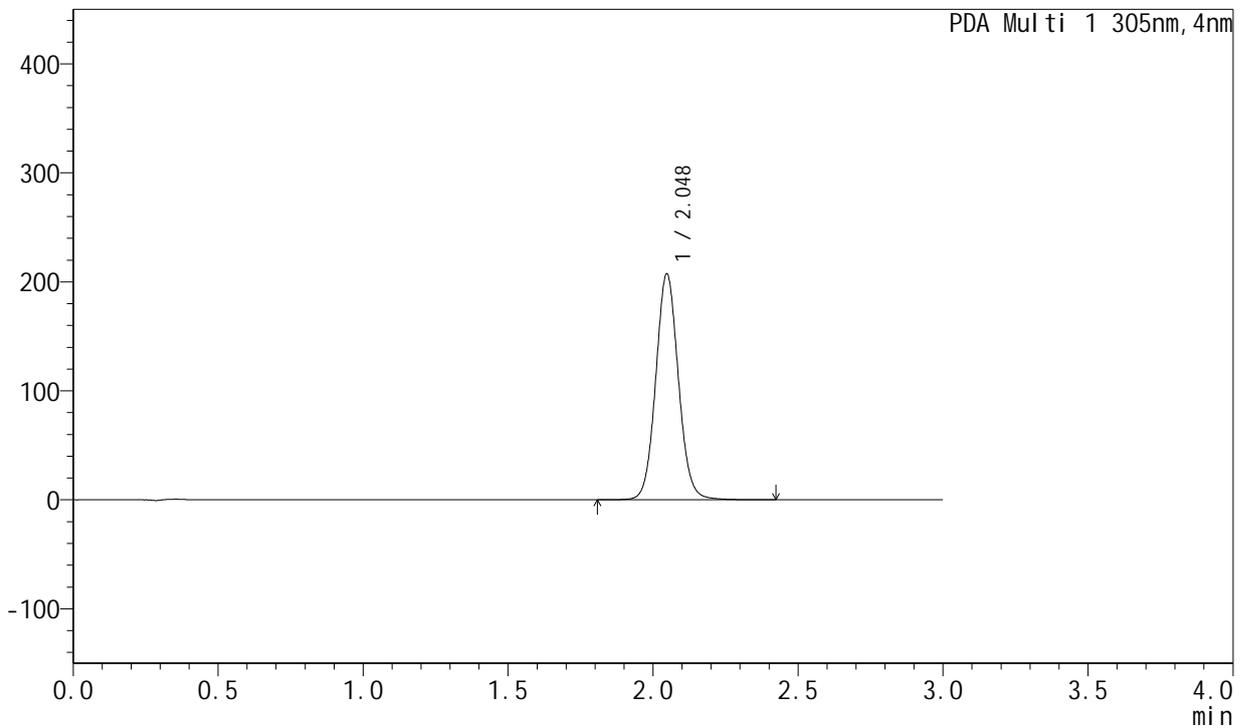
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-87-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:39:11 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:04 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1128437	100.000	206745	3355	1.071	--
总计		1128437	100.000	206745			

图86 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1200min-片6
 供试品溶液-1



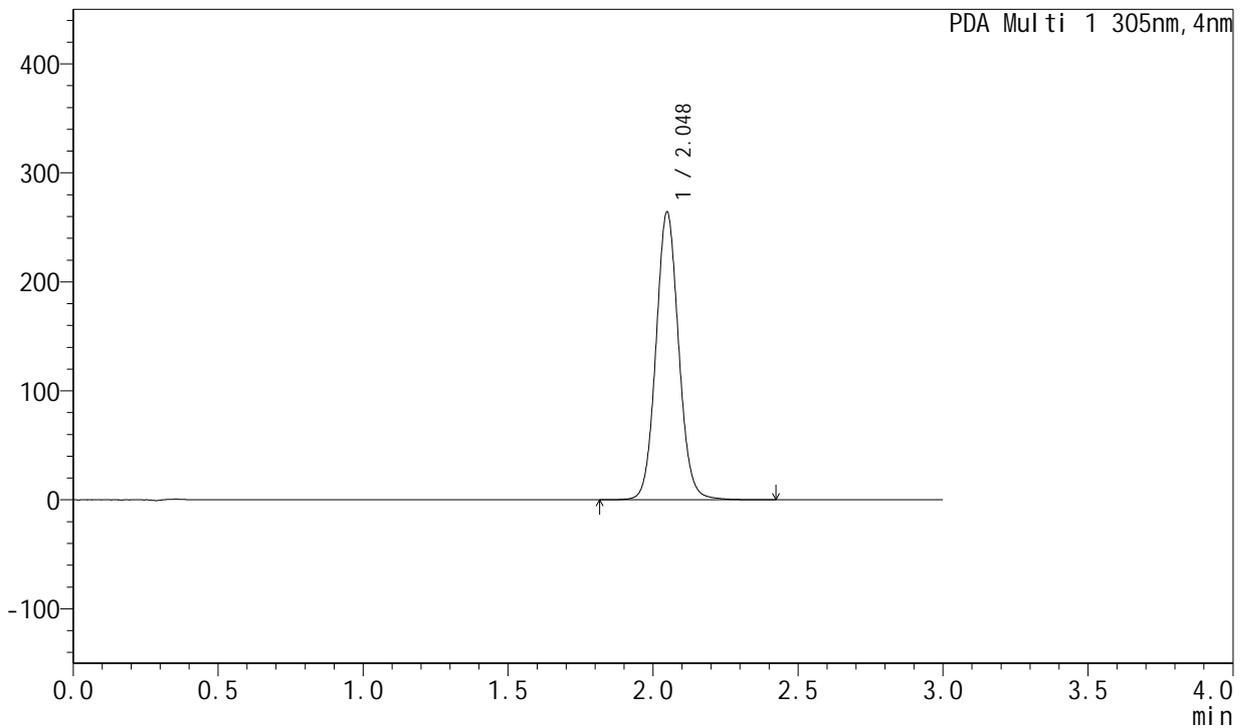
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-88-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:42:37 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:12 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1437966	100.000	262623	3358	1.072	--
总计		1437966	100.000	262623			

图87 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片1
 供试品溶液-1



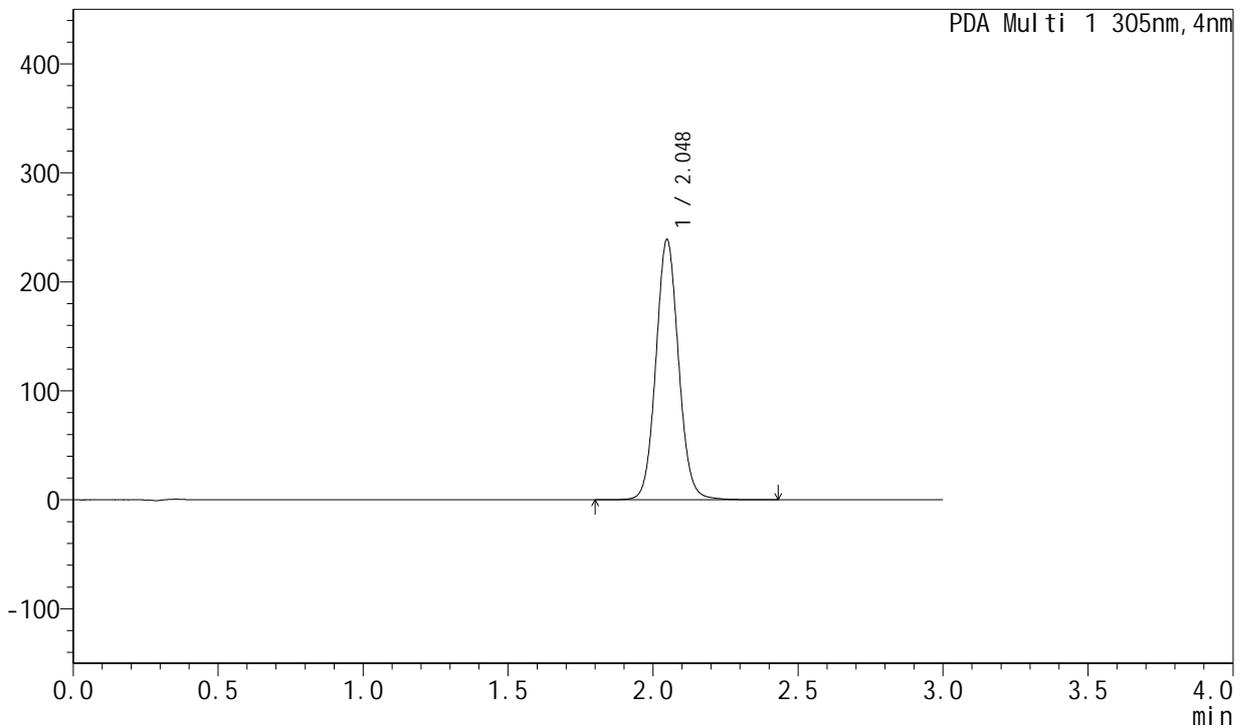
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-89-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:46:02 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:20 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1299222	100.000	237681	3361	1.071	--
总计		1299222	100.000	237681			

图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片2
 供试品溶液-1



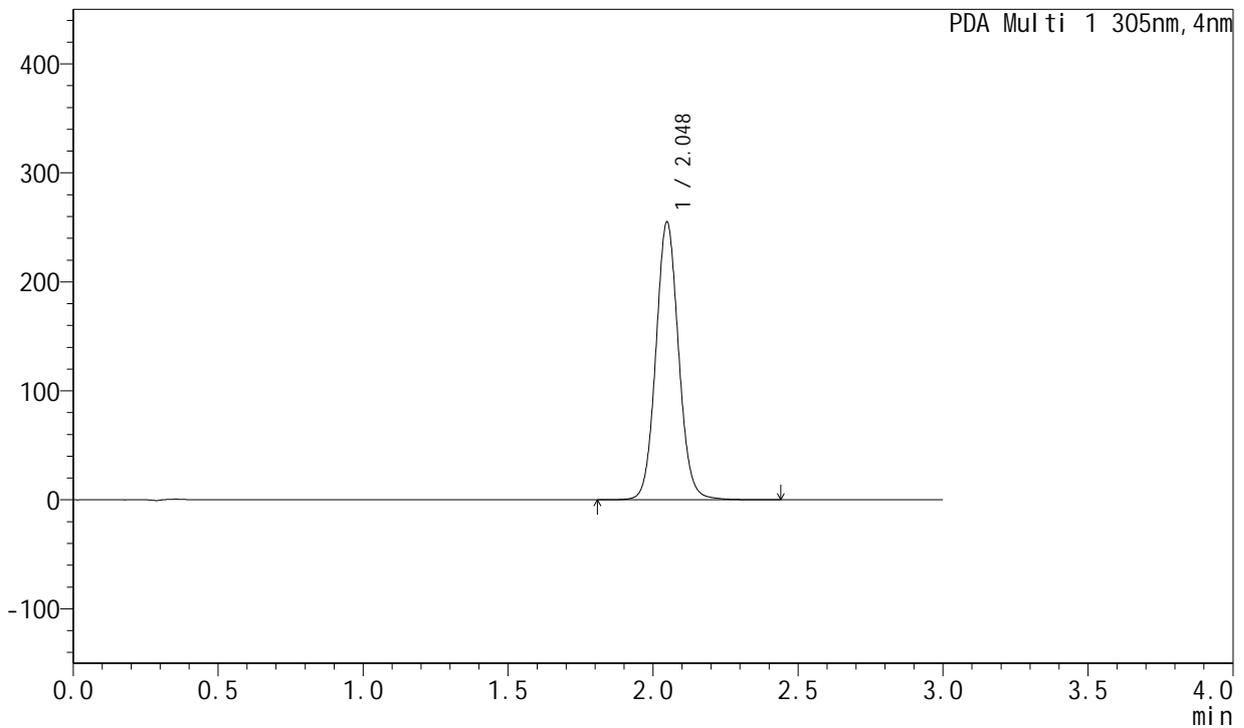
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-90-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:49:27 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:28 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1389273	100.000	253700	3350	1.072	--
总计		1389273	100.000	253700			

图89 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片3
 供试品溶液-1



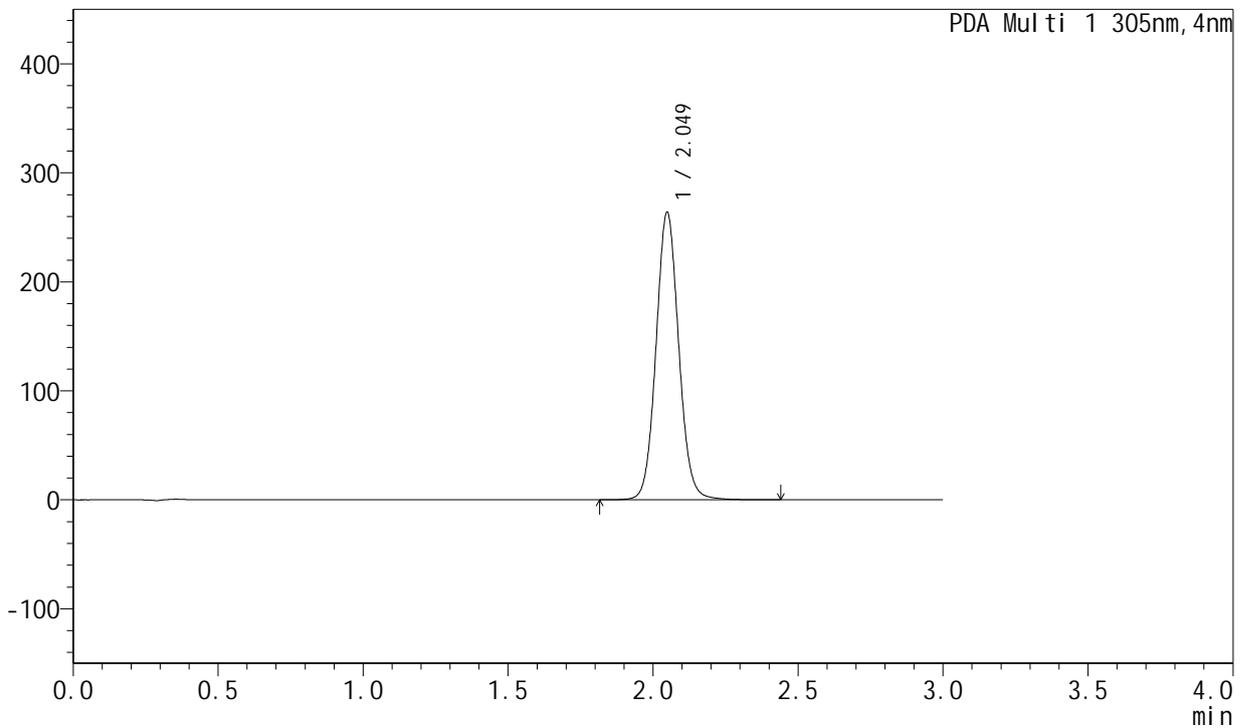
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-91-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:52:52 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:36 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1436318	100.000	262278	3360	1.072	--
总计		1436318	100.000	262278			

图90 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片4
 供试品溶液-1



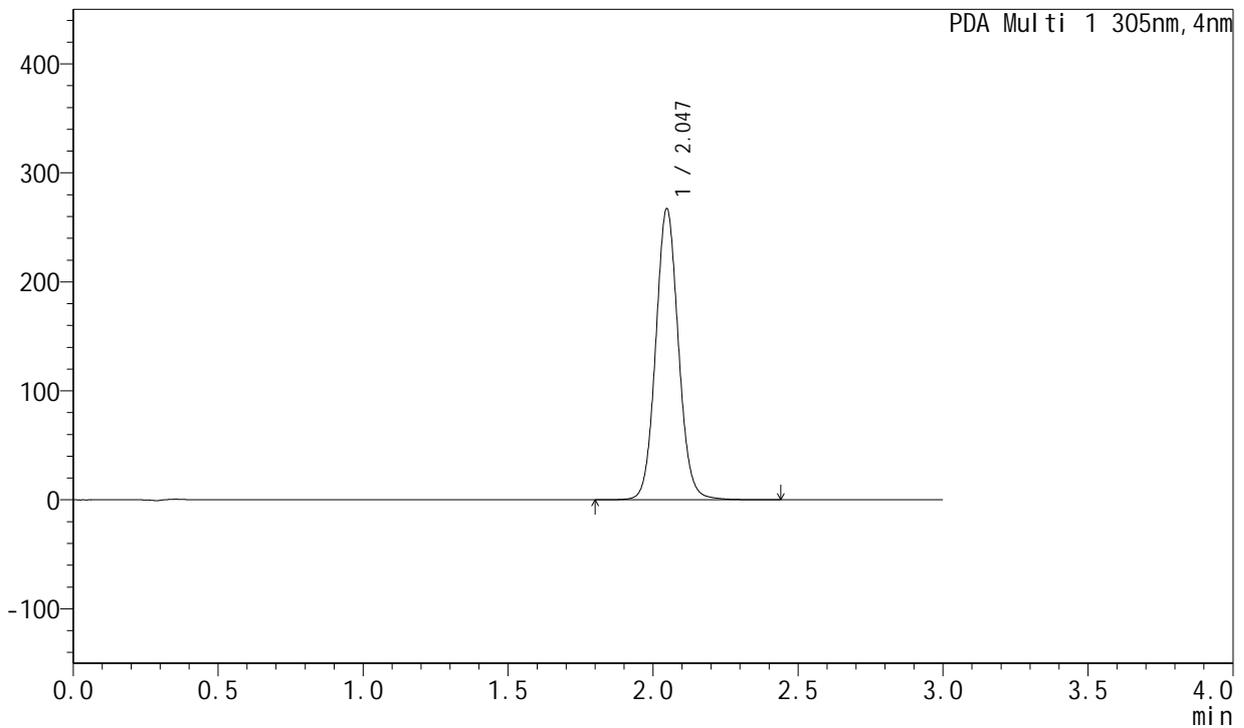
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-92-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:56:17 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:44 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.047	1454173	100.000	266298	3354	1.072	--
总计		1454173	100.000	266298			

图91 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片5
 供试品溶液-1



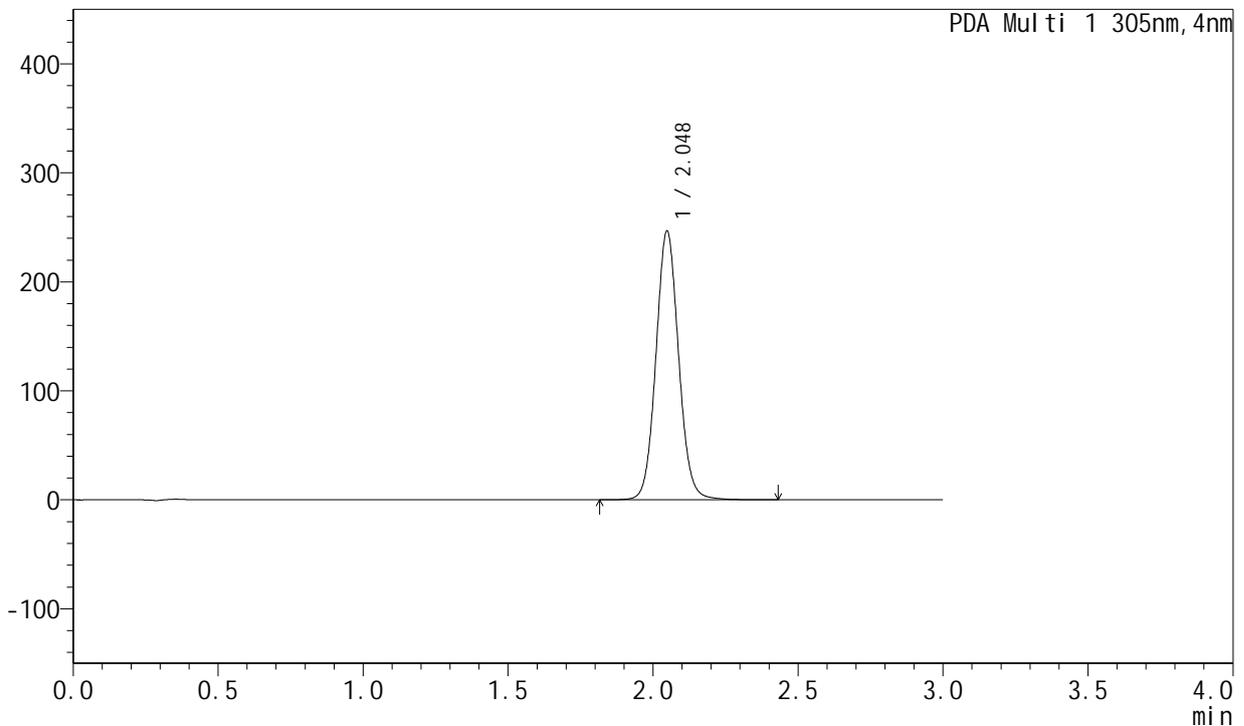
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-93-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 16:59:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:11:52 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1342938	100.000	245418	3357	1.072	--
总计		1342938	100.000	245418			

图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-1440min-片6
 供试品溶液-1



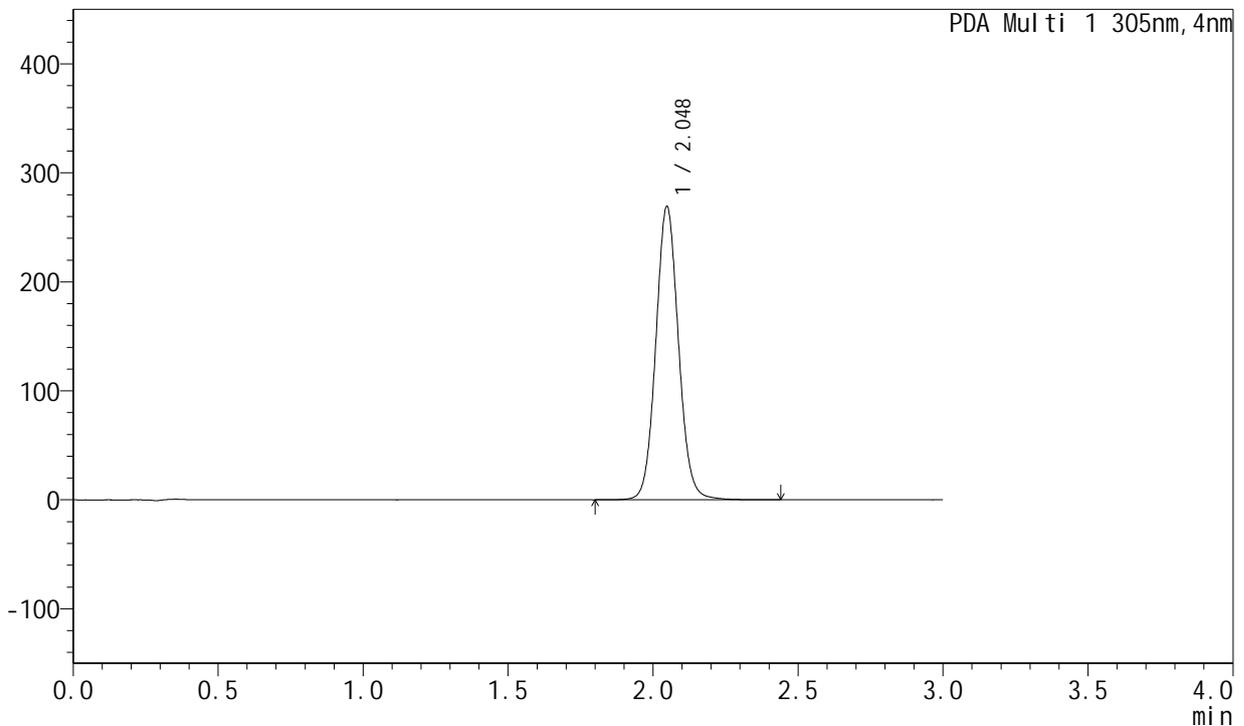
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-94-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p1-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:03:08 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:00 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1465993	100.000	268148	3352	1.072	--
总计		1465993	100.000	268148			

图93 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片1
 供试品溶液-1



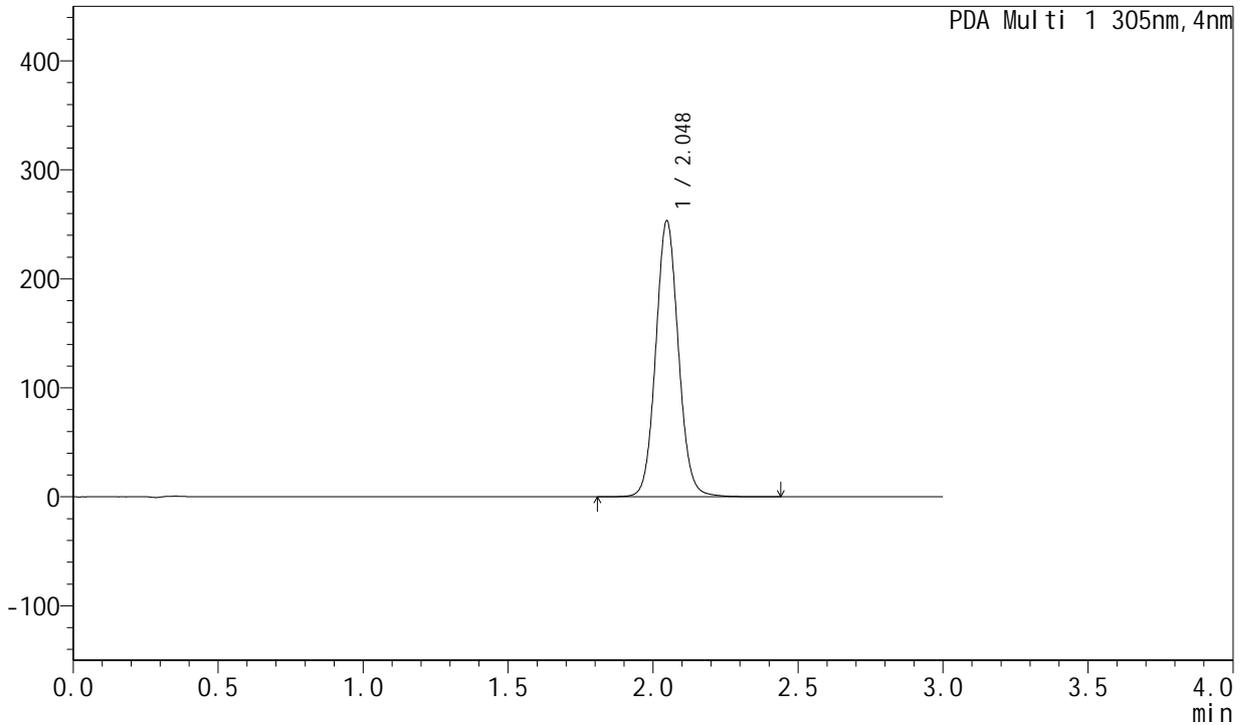
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-95-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p2-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:06:33 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:08 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1379073	100.000	252444	3353	1.072	--
总计		1379073	100.000	252444			

图94 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片2
 供试品溶液-1



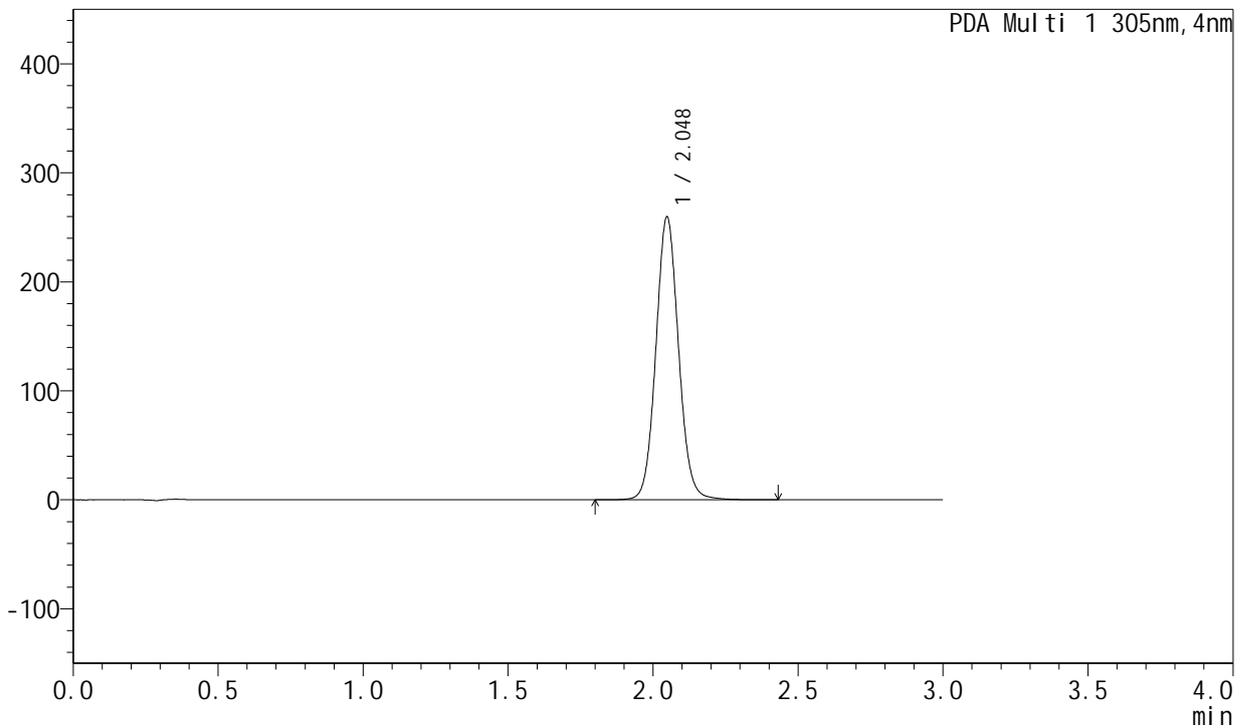
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-96-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p3-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:09:58 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:16 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1413155	100.000	258415	3359	1.072	--
总计		1413155	100.000	258415			

图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片3
 供试品溶液-1



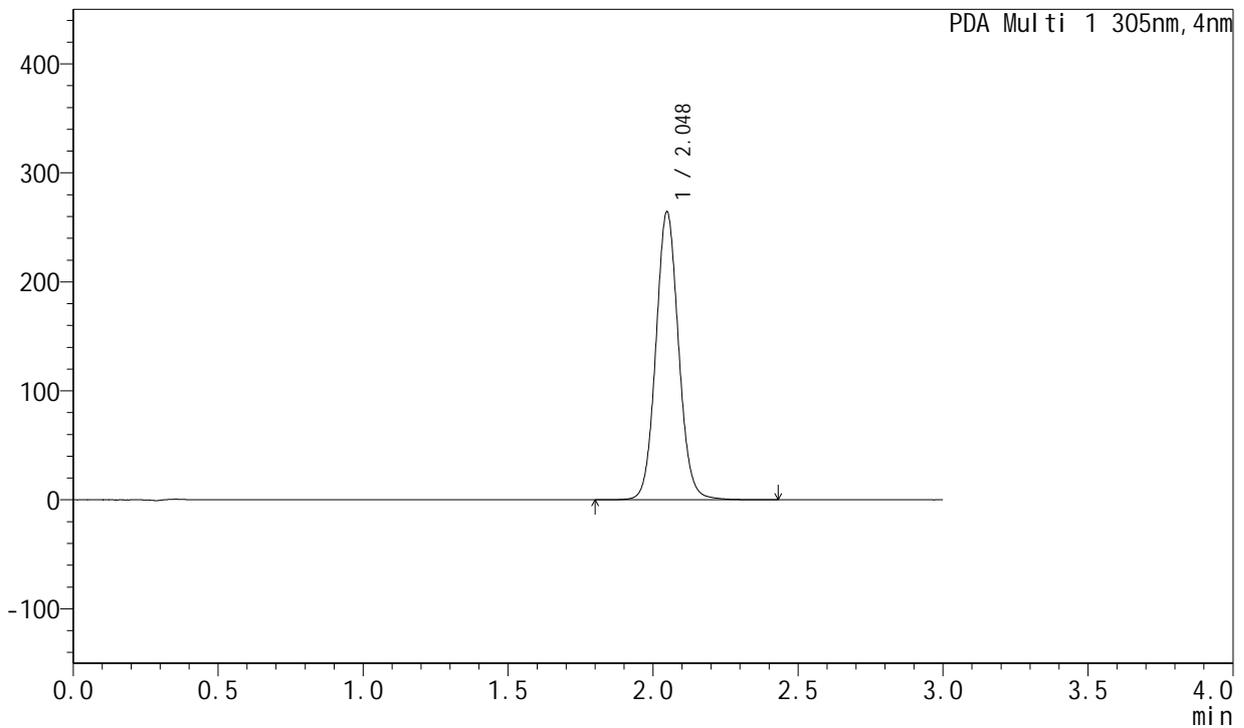
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-97-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p4-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:13:25 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:24 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1439369	100.000	263079	3355	1.072	--
总计		1439369	100.000	263079			

图96 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片4
 供试品溶液-1



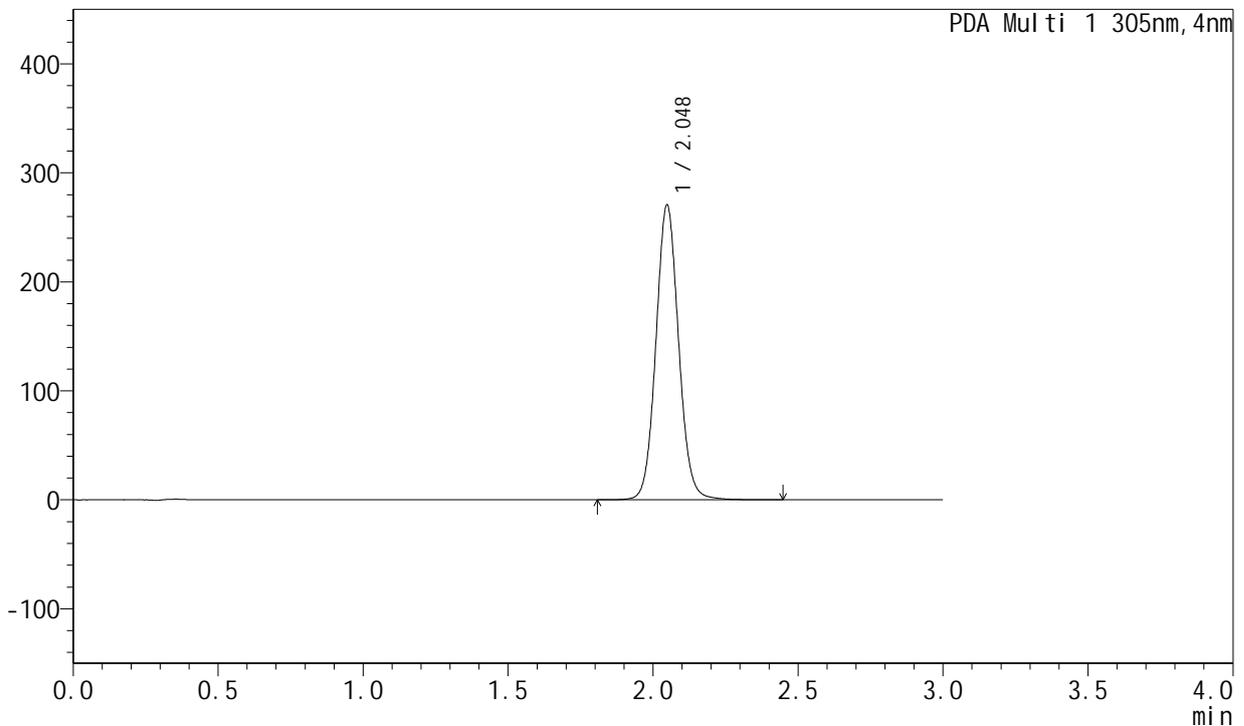
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-98-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p5-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:16:51 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:31 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1473120	100.000	269203	3358	1.072	--
总计		1473120	100.000	269203			

图97 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片5
 供试品溶液-1



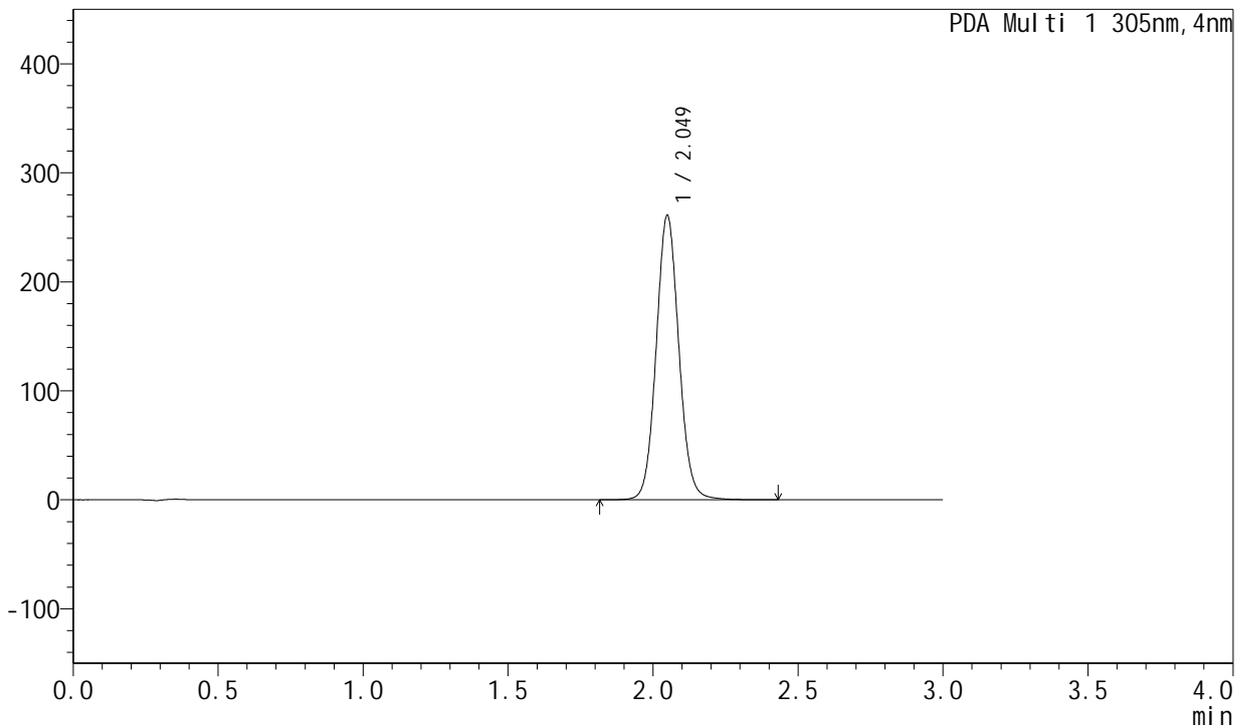
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-99-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-p6-jx.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:20:16 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:39 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1420413	100.000	259619	3362	1.072	--
总计		1420413	100.000	259619			

图98 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质-极限转速-片6
 供试品溶液-1



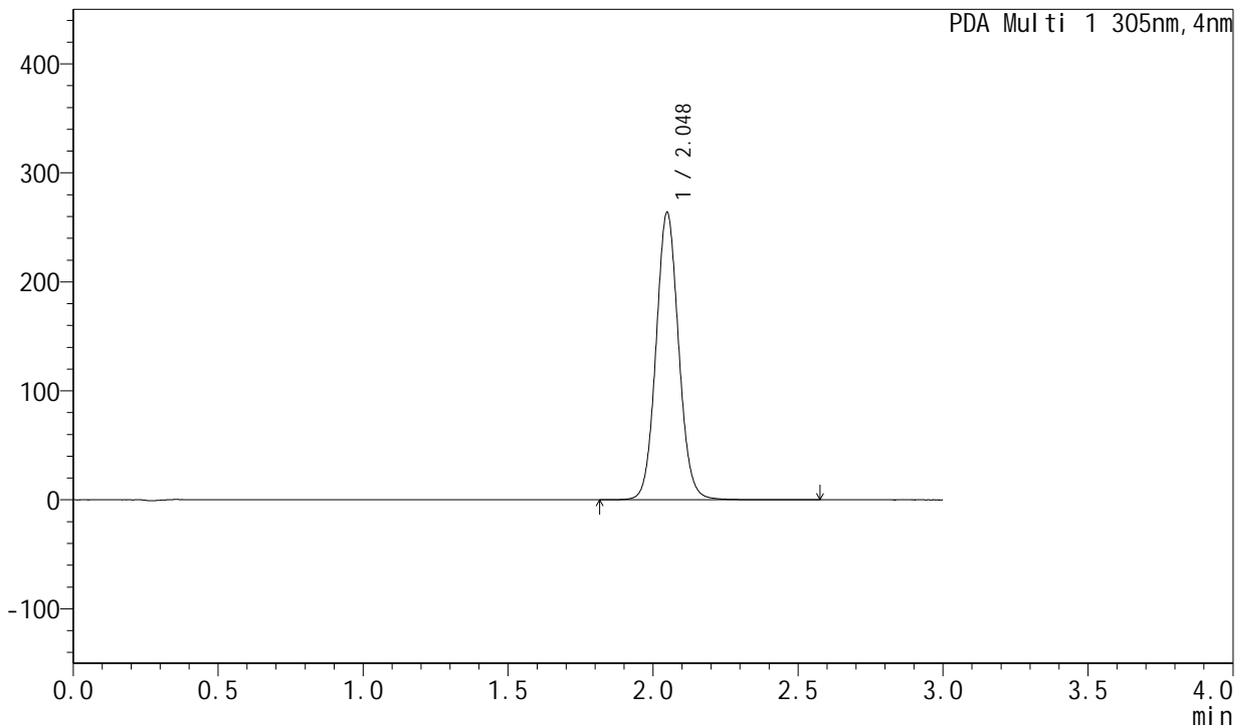
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-100-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:23:42 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:47 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.048	1432487	100.000	262220	3367	1.070	--
总计		1432487	100.000	262220			

图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-1



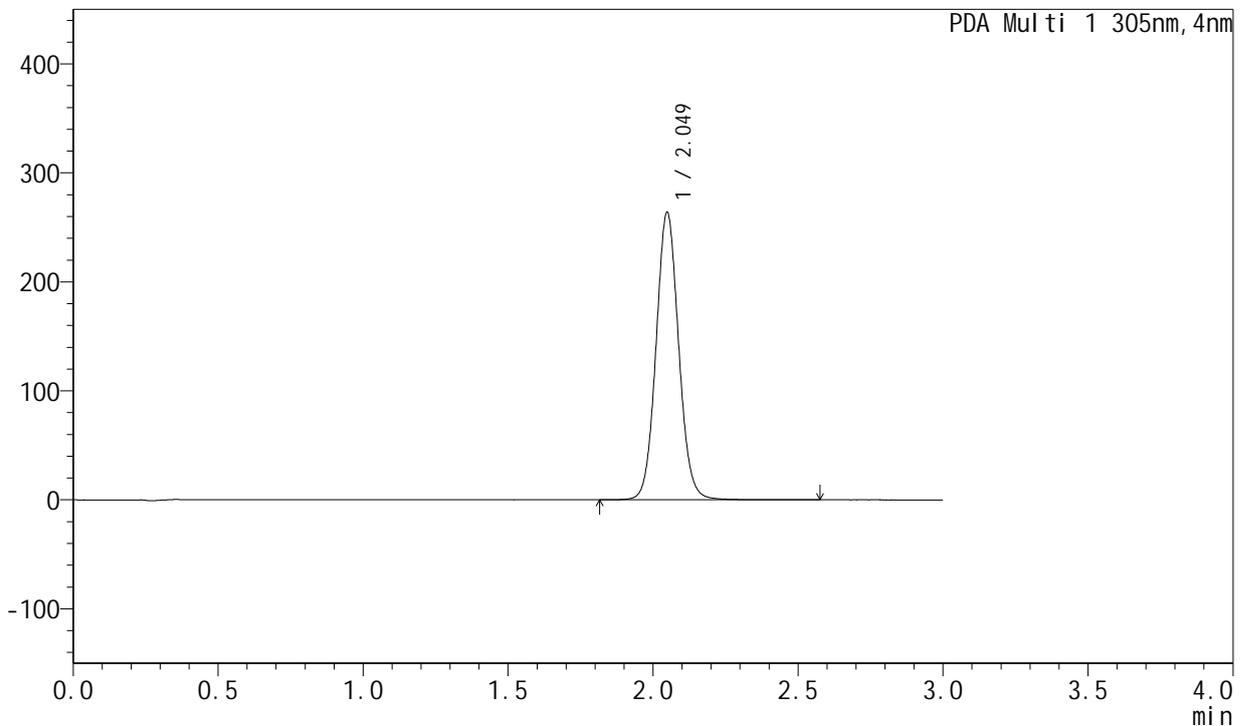
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-43/17-101-3 - 23121102p-zzp-zj1y-rcqx-pH6.8jz-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240125-rcqx-FX265.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µL 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/01/25 17:27:07 实验者: jiangjinwei
 处理时间(V3): 2024/01/26 17:12:55 处理者: jiangjinwei
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX265)

<色谱图>

mAU



<峰表>

PDA Ch1 305nm

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	2.049	1433080	100.000	262272	3366	1.070	--
总计		1433080	100.000	262272			

图100 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-23121102批-pH6.8介质
 对照品溶液-2-2