



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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	2

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	1495891	1498110	1496525	1497698	1497248	1497094	0.06
2	10.94	1473100	1471202				1472151	0.10

单位质量响应值		RSD%	判断
135729.28	134565.90	0.61	数据可信



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X0734批-pH4.5

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	174432	-	174432	24.110	24.07	5.59	24.11	24.07	5.59
	2	183324	-	183324	25.339			25.34		
	3	184672	-	184672	25.526			25.53		
	4	175385	-	175385	24.242			24.24		
	5	168742	-	168742	23.324			23.32		
	6	158443	-	158443	21.900			21.90		
480min	1	300672	-	300672	41.559	42.14	5.35	41.60	42.18	5.35
	2	323385	-	323385	44.699			44.74		
	3	319593	-	319593	44.175			44.21		
	4	309826	-	309826	42.825			42.86		
	5	296592	-	296592	40.995			41.03		
	6	279242	-	279242	38.597			38.63		
720min	1	411027	-	411027	56.813	57.22	5.48	56.91	57.32	5.48
	2	435937	-	435937	60.256			60.36		
	3	436846	-	436846	60.382			60.49		
	4	420936	-	420936	58.183			58.28		
	5	402295	-	402295	55.606			55.70		
	6	376979	-	376979	52.107			52.20		
1440mi	1	669261	-	669261	92.506	93.36	2.54	92.69	93.54	2.55
	2	686169	-	686169	94.844			95.04		
	3	697842	-	697842	96.457			96.65		
	4	685373	-	685373	94.734			94.92		
	5	653027	-	653027	90.263			90.44		
	6	660930	-	660930	91.355			91.52		
n										
极限	1	731759	-	731759	101.145	102.55	1.49	101.47	102.88	1.50
	2	751700	-	751700	103.901			104.24		
	3	748990	-	748990	103.527			103.87		
	4	751604	-	751604	103.888			104.22		
	5	741873	-	741873	102.543			102.86		
	6	725554	-	725554	100.287			100.59		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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	2

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	1502358	1503153	1501503	1500875	1501569	1501892	0.06
2	10.94	1467421	1470002				1468712	0.13
单位质量响应值			RSD%	判断				
136164.28			1.01	数据可信				



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



高温50天-供试品溶液-X0734批-pH4.5

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	174780	-	174780	24.148	24.27	6.32	24.15	24.27	6.32
	2	153969	-	153969	21.273			21.27		
	3	180756	-	180756	24.974			24.97		
	4	183707	-	183707	25.382			25.38		
	5	178350	-	178350	24.642			24.64		
	6	182426	-	182426	25.205			25.20		
480min	1	309563	-	309563	42.771	41.98	5.69	42.81	42.02	5.69
	2	268738	-	268738	37.130			37.16		
	3	311918	-	311918	43.096			43.13		
	4	309302	-	309302	42.735			42.77		
	5	310169	-	310169	42.854			42.89		
	6	313402	-	313402	43.301			43.34		
720min	1	424801	-	424801	58.692	56.77	4.58	58.79	56.87	4.58
	2	373319	-	373319	51.579			51.67		
	3	415229	-	415229	57.370			57.47		
	4	418466	-	418466	57.817			57.92		
	5	413867	-	413867	57.182			57.28		
	6	419698	-	419698	57.987			58.09		
1440mi	1	665100	-	665100	91.893	91.90	1.11	92.08	92.08	1.11
	2	665311	-	665311	91.922			92.09		
	3	667862	-	667862	92.275			92.46		
	4	665444	-	665444	91.941			92.13		
	5	652197	-	652197	90.110			90.30		
	6	674815	-	674815	93.235			93.43		
n										
极限	1	746372	-	746372	103.122	100.48	1.81	103.45	100.81	1.81
	2	711925	-	711925	98.363			98.67		
	3	720737	-	720737	99.580			99.91		
	4	726136	-	726136	100.326			100.65		
	5	719146	-	719146	99.360			99.68		
	6	739396	-	739396	102.158			102.49		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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	2

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	1496098	1494414	1491125	1493625	1494773	1494007	0.13
2	10.94	1473971	1465183				1469577	0.43
单位质量响应值			RSD%		判断			
135449.41			134330.62		0.59 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-供试品溶液-X0734批-pH4.5

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	138507	-	138507	19.181	18.42	2.24	19.18	18.42	2.24
	2	132541	-	132541	18.355			18.36		
	3	130334	-	130334	18.049			18.05		
	4	132015	-	132015	18.282			18.28		
	5	130878	-	130878	18.125			18.12		
	6	133996	-	133996	18.557			18.56		
480min	1	244442	-	244442	33.852	32.31	2.41	33.88	32.34	2.41
	2	230493	-	230493	31.920			31.95		
	3	229390	-	229390	31.767			31.79		
	4	233388	-	233388	32.321			32.35		
	5	230574	-	230574	31.931			31.96		
	6	231615	-	231615	32.075			32.10		
720min	1	332722	-	332722	46.077	43.24	3.39	46.16	43.32	3.39
	2	304088	-	304088	42.112			42.19		
	3	307592	-	307592	42.597			42.67		
	4	313716	-	313716	43.445			43.52		
	5	305708	-	305708	42.336			42.41		
	6	309787	-	309787	42.901			42.98		
1440mi	1	518845	-	518845	71.853	67.32	3.56	72.00	67.46	3.55
	2	480627	-	480627	66.560			66.70		
	3	471294	-	471294	65.267			65.41		
	4	483412	-	483412	66.946			67.09		
	5	473720	-	473720	65.603			65.74		
	6	488732	-	488732	67.682			67.82		
n										
极限	1	573161	-	573161	79.375	73.59	4.17	79.63	73.84	4.16
	2	519464	-	519464	71.938			72.18		
	3	513338	-	513338	71.090			71.33		
	4	534040	-	534040	73.957			74.20		
	5	516292	-	516292	71.499			71.74		
	6	532188	-	532188	73.700			73.94		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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	2

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	1486843	1486819	1485100	1488194	1487904	1486972	0.09
2	10.94	1459384	1459380				1459382	0.01
单位质量响应值			RSD%		判断			
134811.60			133398.72		0.75 数据可信			



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



高温50天-供试品溶液-X0734批-pH4.5

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	137762	-	137762	19.190	18.84	3.78	19.19	18.84	3.78
	2	128078	-	128078	17.841			17.84		
	3	135615	-	135615	18.891			18.89		
	4	143234	-	143234	19.952			19.95		
	5	132501	-	132501	18.457			18.46		
	6	134104	-	134104	18.680			18.68		
480min	1	233700	-	233700	32.554	32.25	2.68	32.58	32.28	2.69
	2	221296	-	221296	30.826			30.85		
	3	231777	-	231777	32.286			32.31		
	4	240037	-	240037	33.437			33.47		
	5	228974	-	228974	31.896			31.92		
	6	233384	-	233384	32.510			32.54		
720min	1	310725	-	310725	43.283	43.18	3.00	43.36	43.25	3.00
	2	297457	-	297457	41.435			41.51		
	3	308552	-	308552	42.981			43.06		
	4	325016	-	325016	45.274			45.35		
	5	304307	-	304307	42.389			42.46		
	6	313733	-	313733	43.702			43.78		
1440mi	1	495248	-	495248	68.987	67.77	2.61	69.13	67.91	2.61
	2	476412	-	476412	66.363			66.50		
	3	475217	-	475217	66.197			66.34		
	4	502607	-	502607	70.012			70.16		
	5	474055	-	474055	66.035			66.17		
	6	495468	-	495468	69.017			69.16		
n										
极限	1	537578	-	537578	74.883	73.58	2.89	75.13	73.82	2.89
	2	516726	-	516726	71.979			72.21		
	3	514857	-	514857	71.718			71.96		
	4	546283	-	546283	76.096			76.35		
	5	512205	-	512205	71.349			71.59		
	6	541519	-	541519	75.432			75.68		



操作者:

日期: 2026-08-09

复核者:

未审阅版本



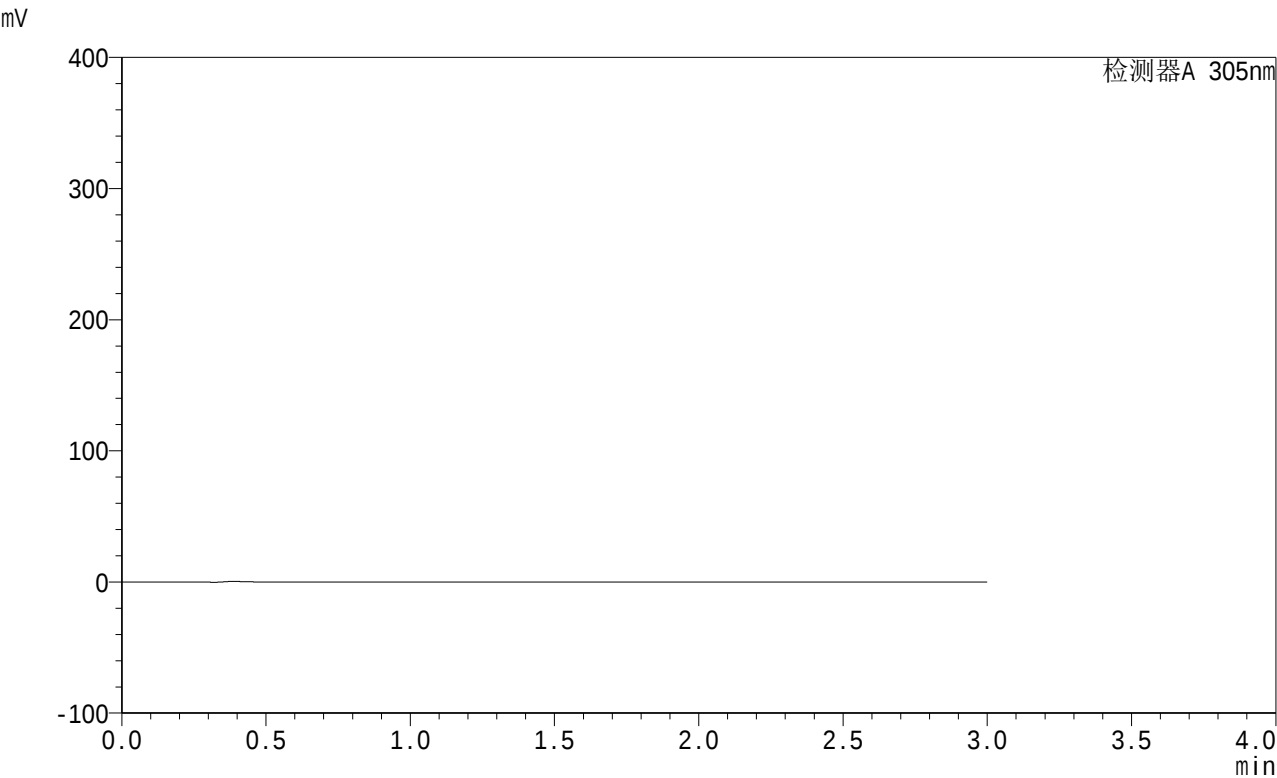
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-313-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 10:43:46
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:07
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min
波长: 305nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
溶剂



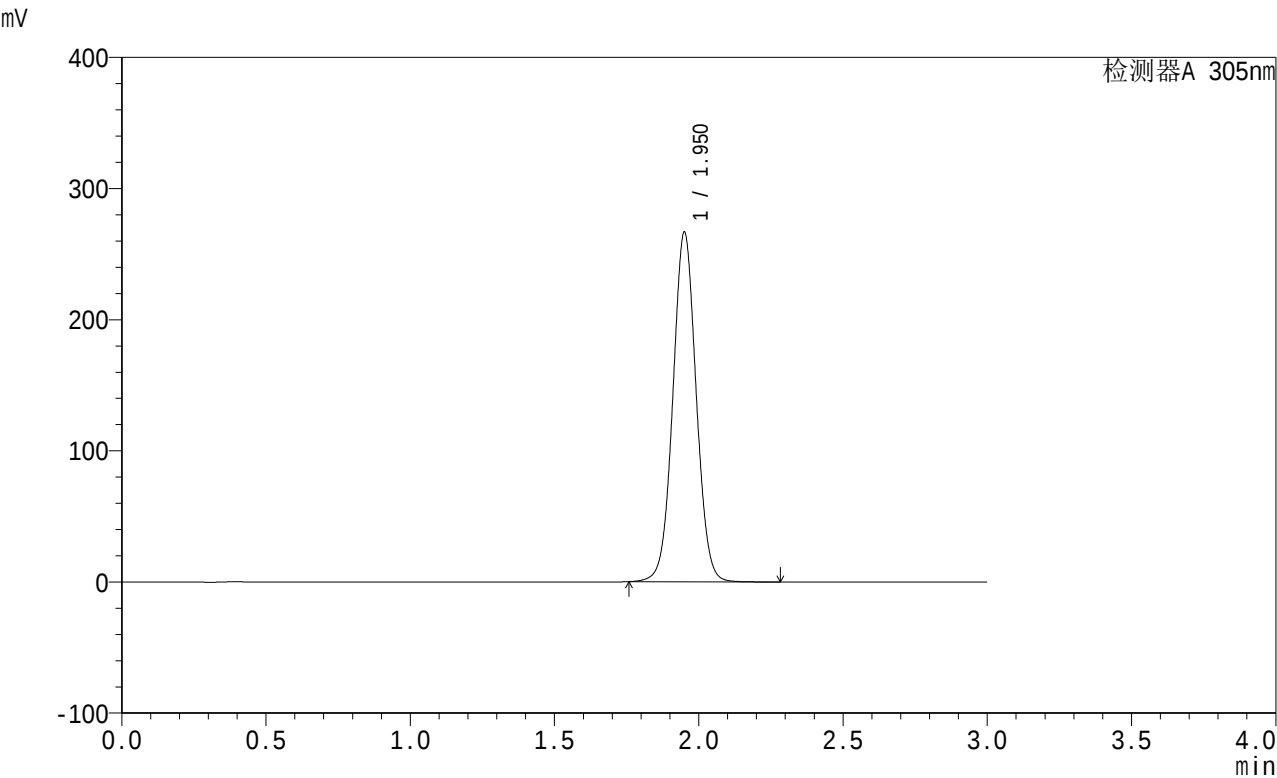
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-314-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 10:47:10 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:11 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1495891	100.000	265315	2827	1.031	--
总计		1495891	100.000	265315			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1



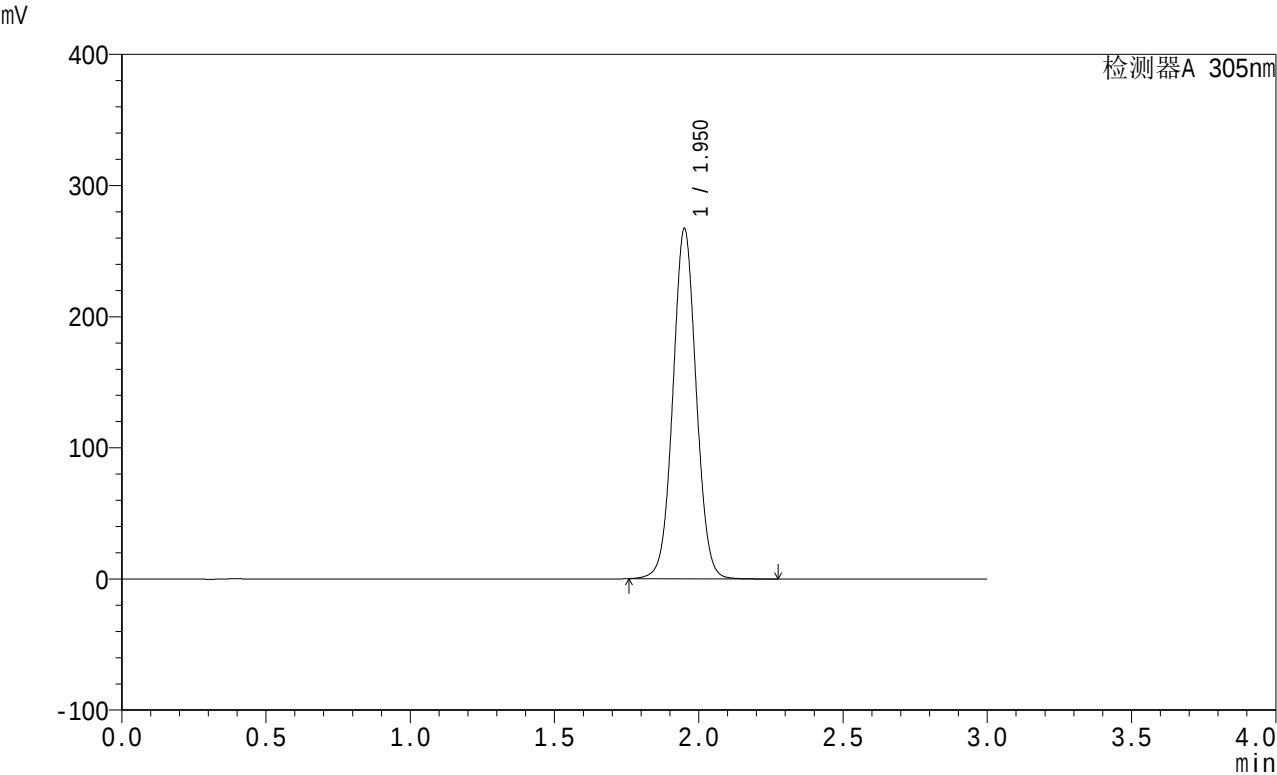
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-315-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 10:50:35 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:14 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1498110	100.000	265711	2831	1.032	--
总计		1498110	100.000	265711			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



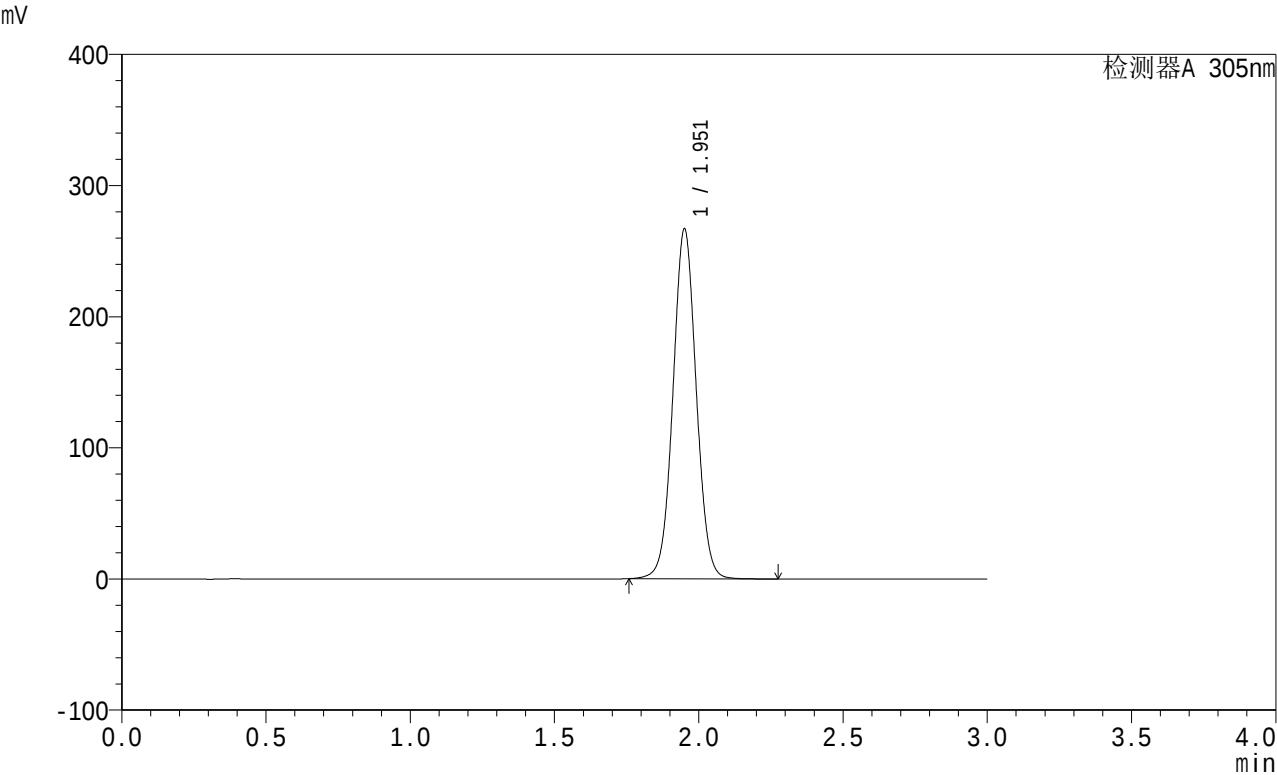
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-316-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 10:53:58
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:17
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1496525	100.000	265354	2832	1.031	--
总计		1496525	100.000	265354			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



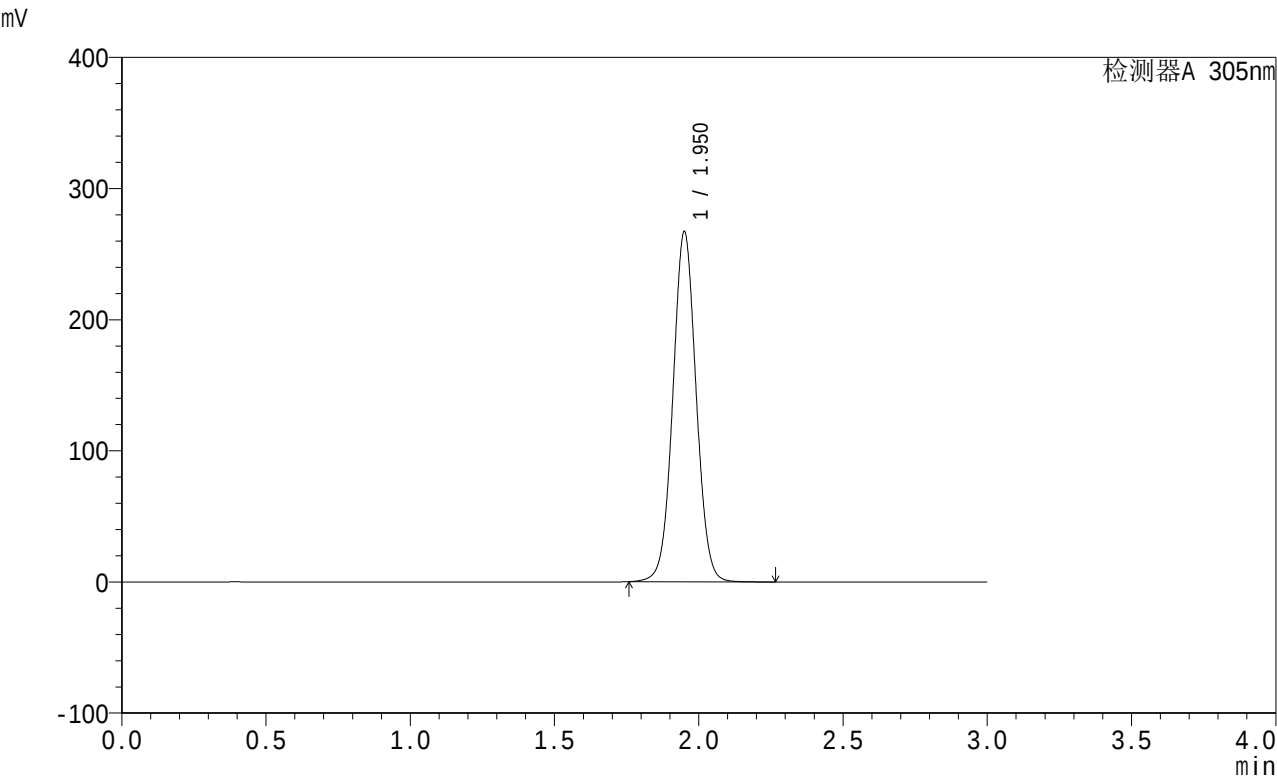
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-317-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 10:57:21
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:20
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1497698	100.000	265811	2828	1.032	--
总计		1497698	100.000	265811			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4



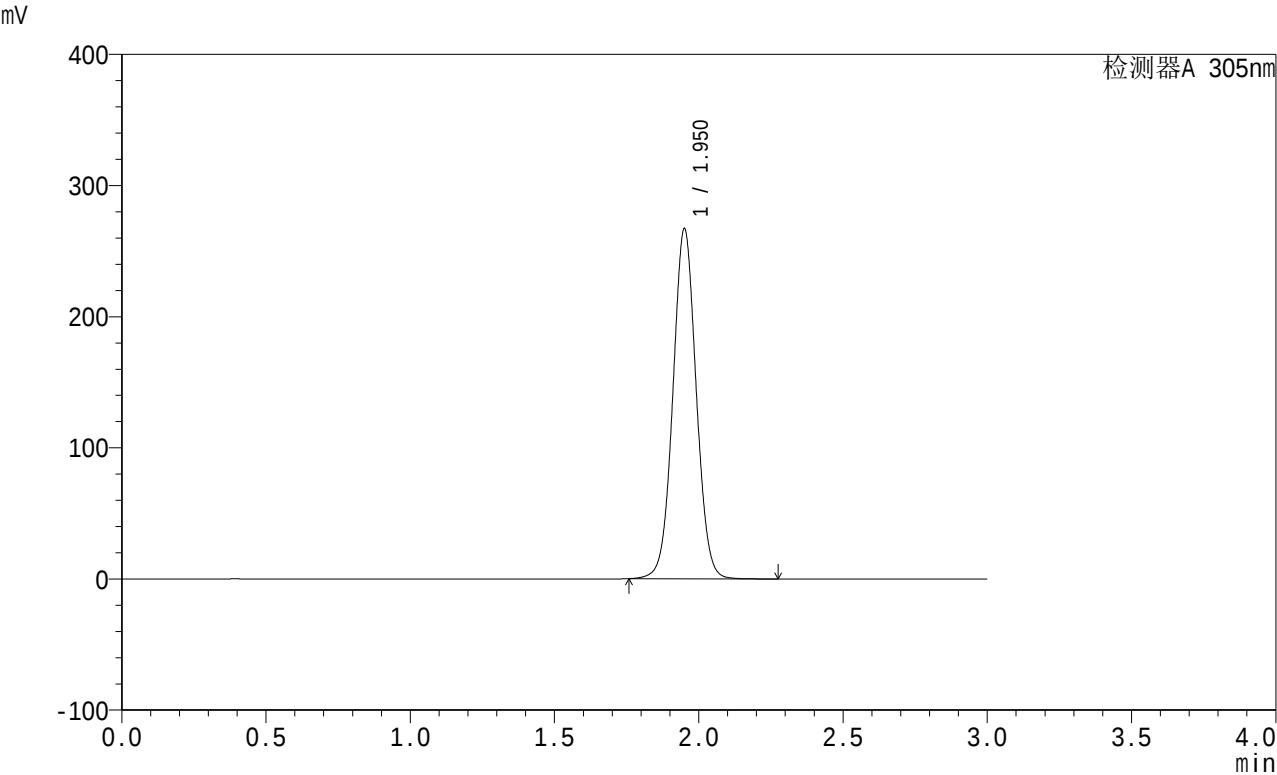
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-318-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 11:00:44
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:22
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1497248	100.000	265618	2829	1.032	--
总计		1497248	100.000	265618			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



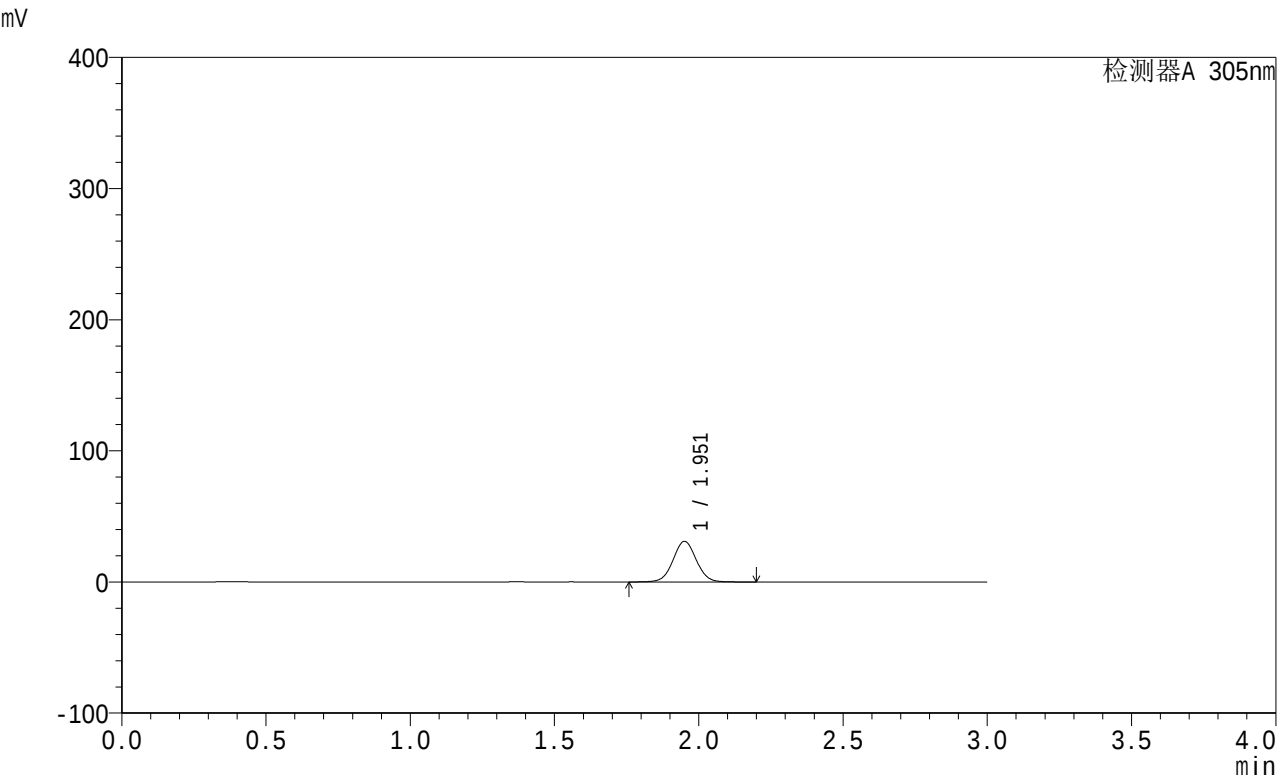
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-319-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:04:06 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:25 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	174432	100.000	30825	2823	1.033	--
总计		174432	100.000	30825			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



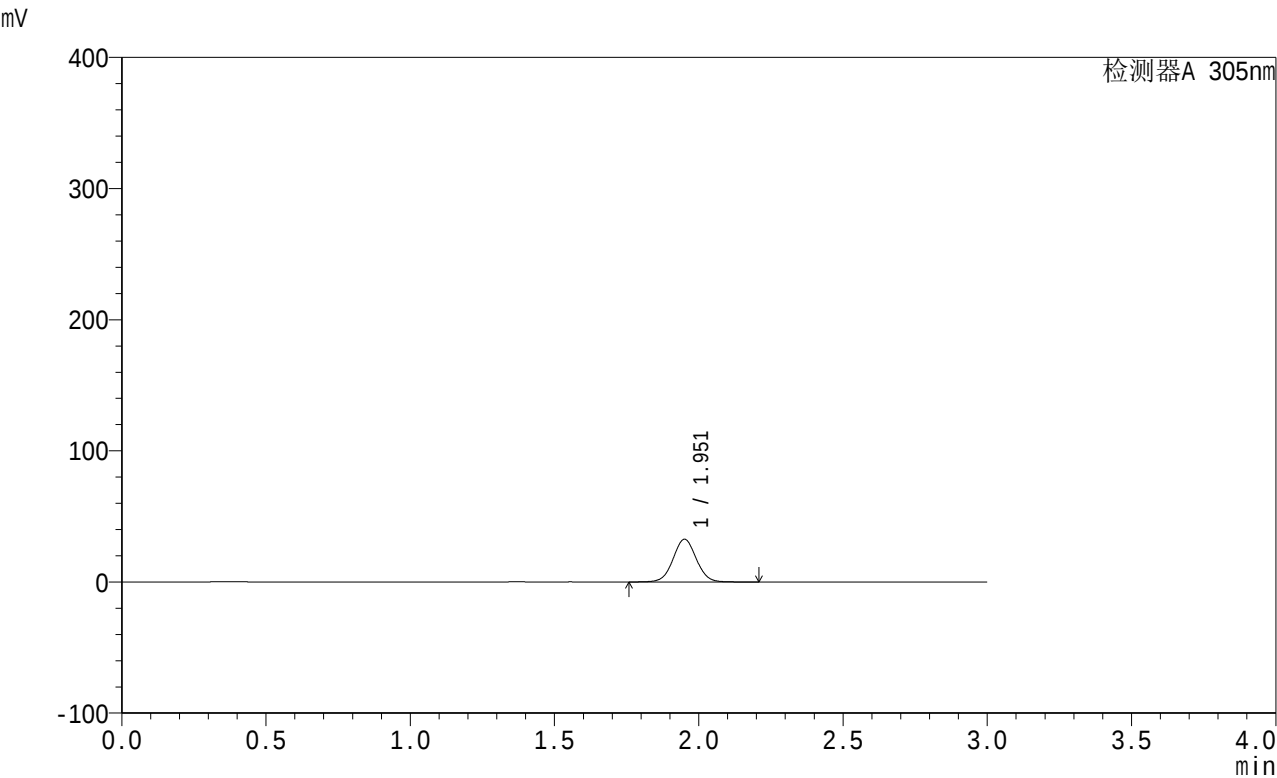
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-320-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:07:29 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:28 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	183324	100.000	32406	2827	1.033	--
总计		183324	100.000	32406			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



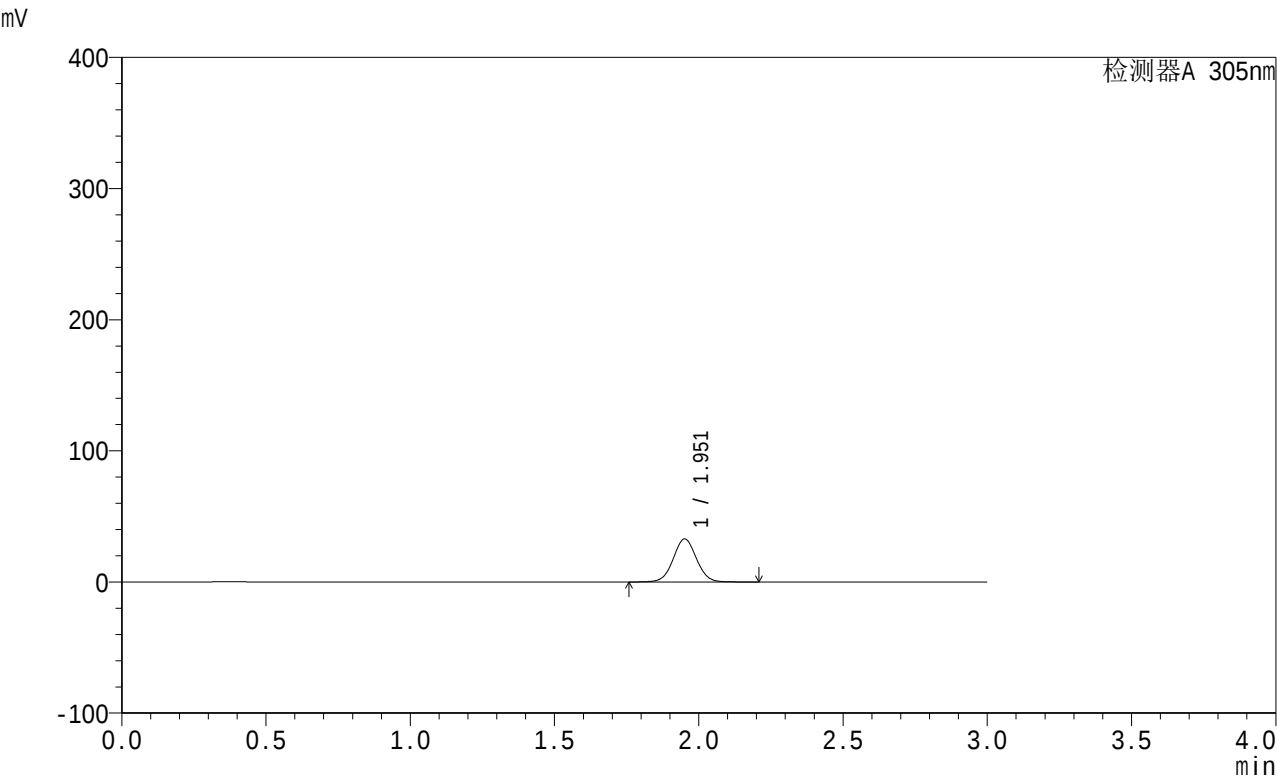
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-321-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 11:10:51
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	184672	100.000	32672	2826	1.033	--
总计		184672	100.000	32672			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



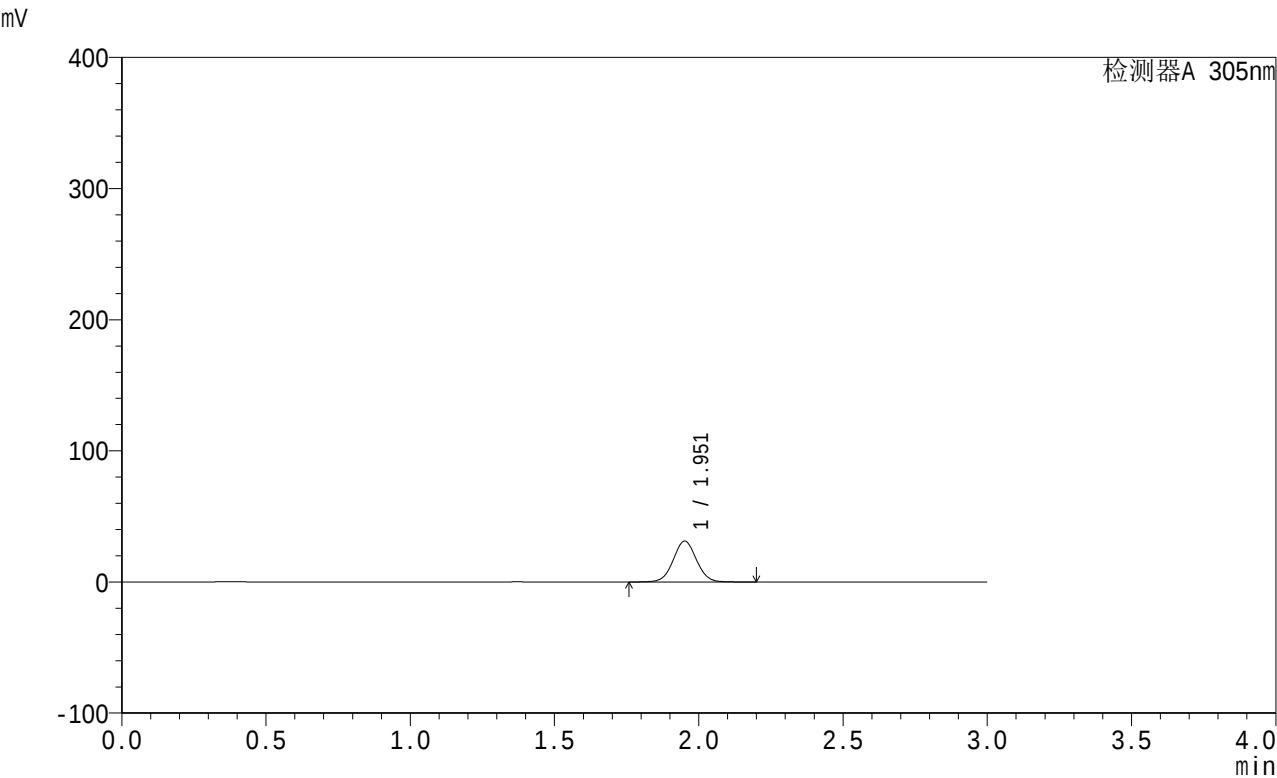
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-322-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:14:14 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:33 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	175385	100.000	31041	2828	1.033	--
总计		175385	100.000	31041			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



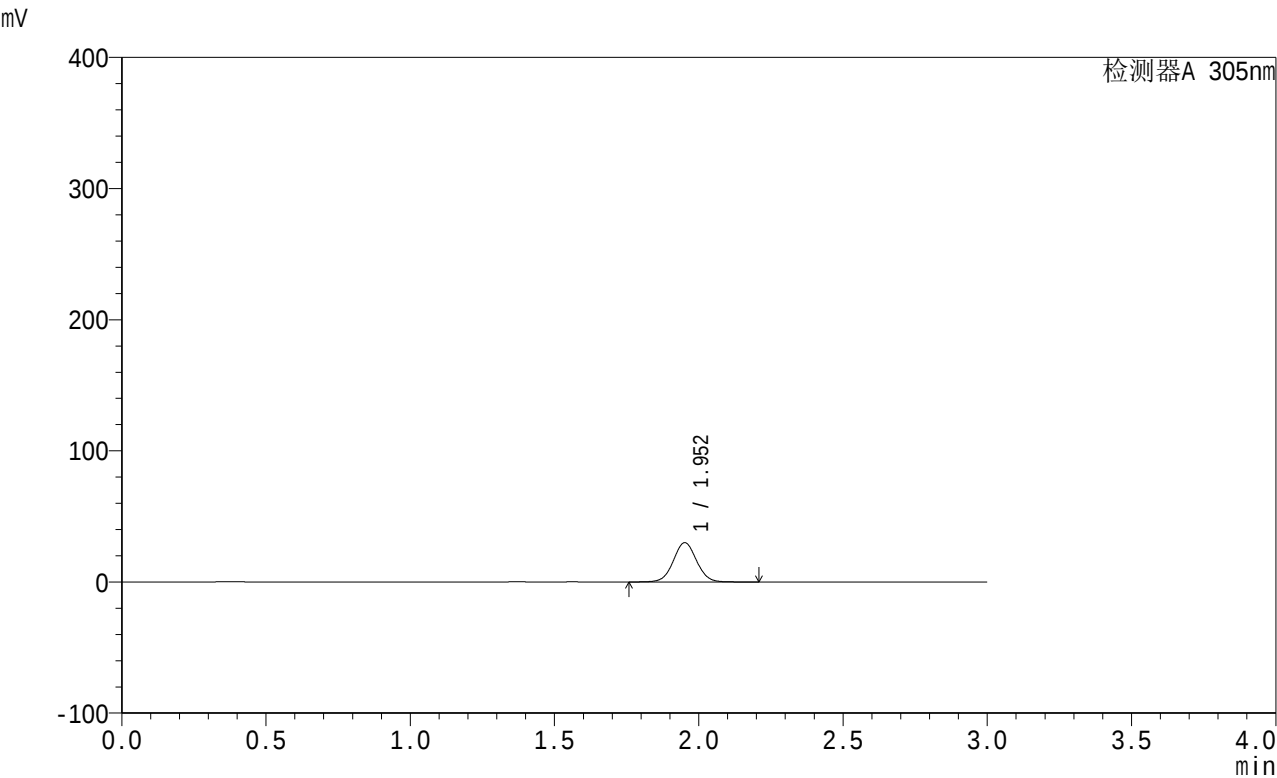
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-323-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:17:36 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:36 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	168742	100.000	29885	2829	1.033	--
总计		168742	100.000	29885			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



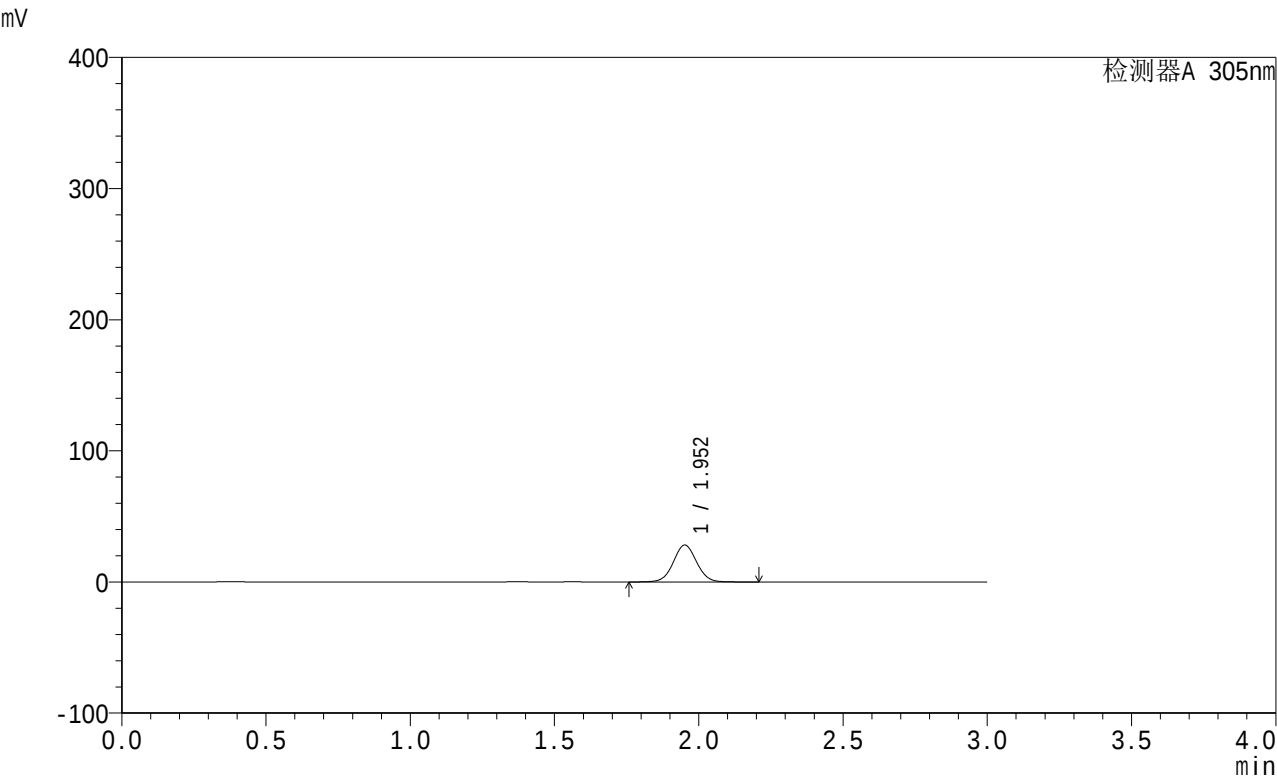
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-324-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-46
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 11:20:59
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:39
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min
波长: 305nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	158443	100.000	28063	2827	1.033	--
总计		158443	100.000	28063			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



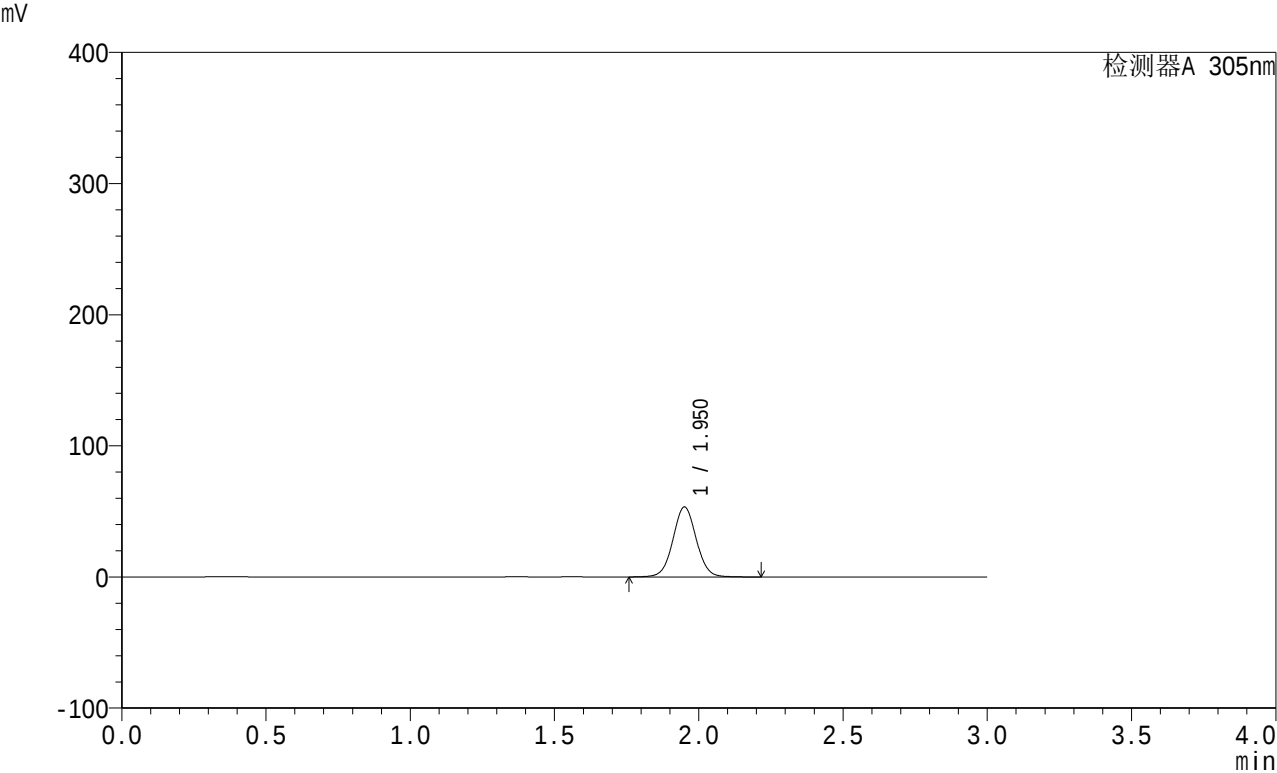
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-325-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-2
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:24:21 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	300672	100.000	53145	2832	1.035	--
总计		300672	100.000	53145			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



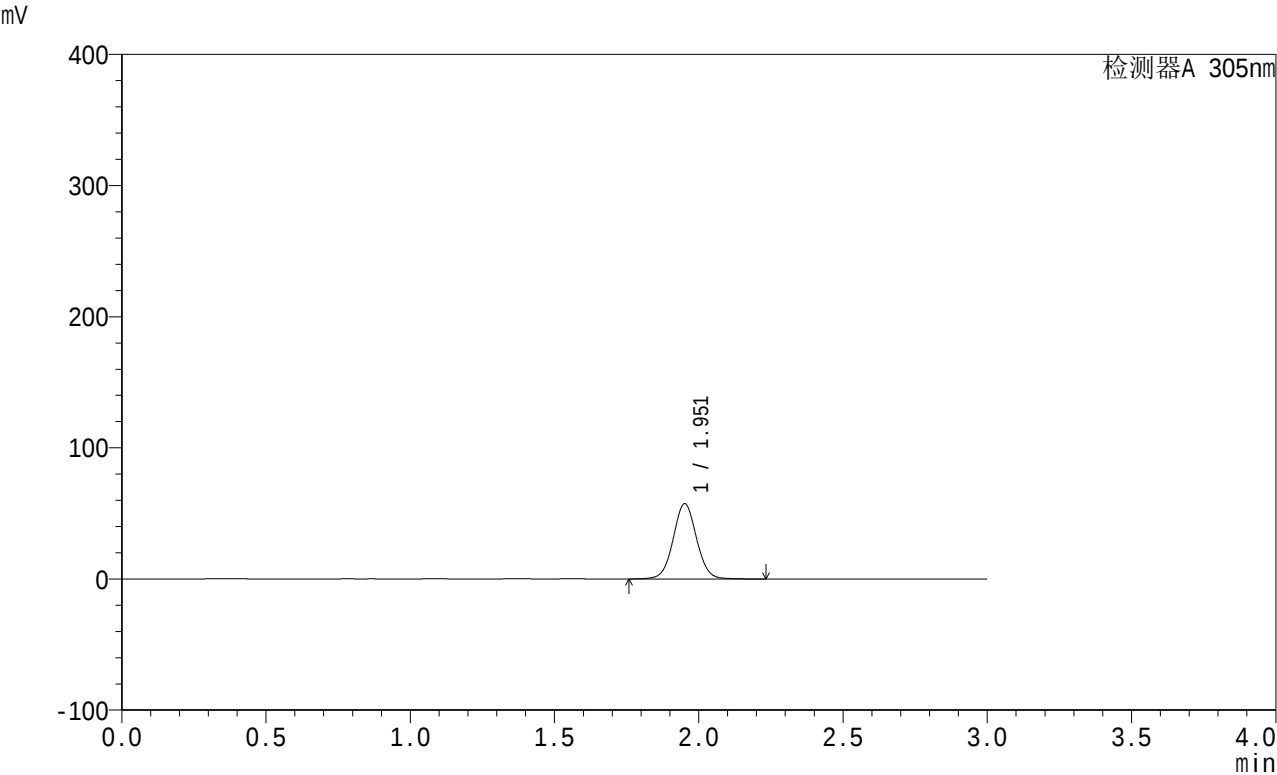
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-326-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:27:43 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:07:44 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	323385	100.000	57131	2827	1.035	--
总计		323385	100.000	57131			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



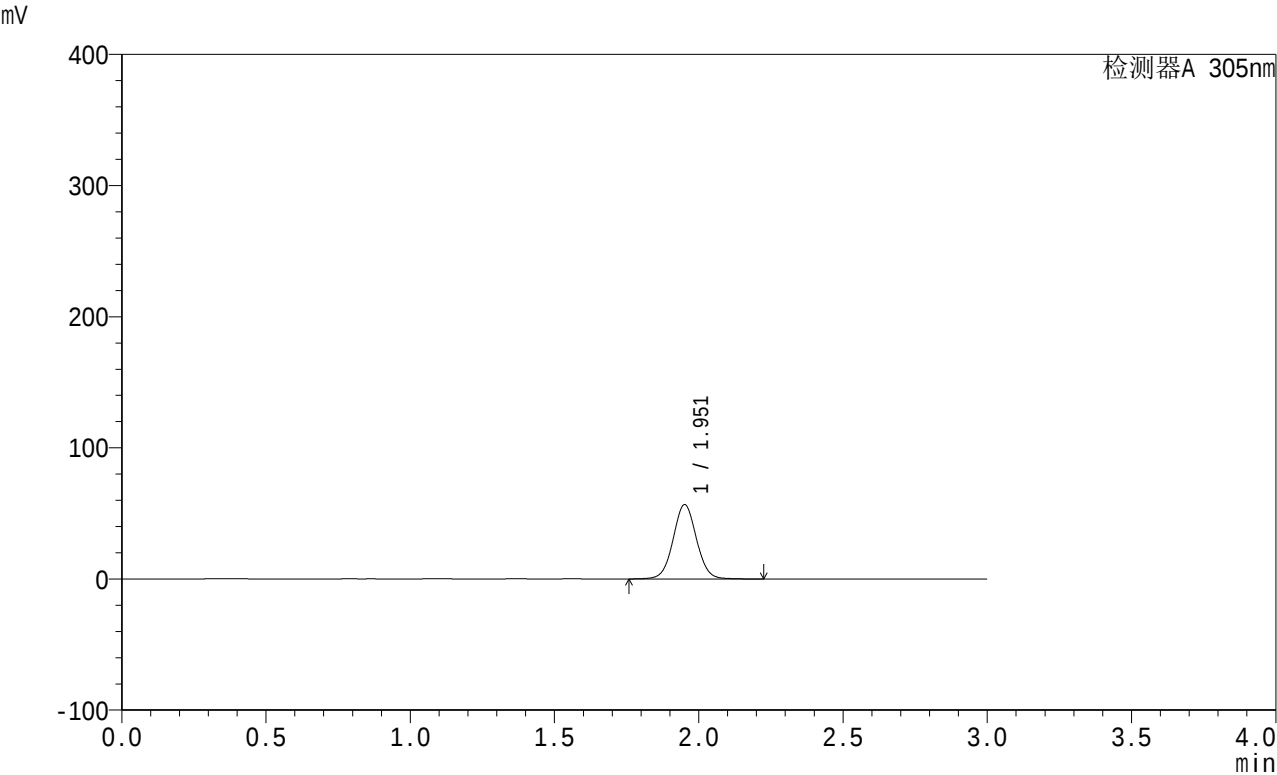
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-327-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:31:05 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:47 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	319593	100.000	56420	2826	1.035	--
总计		319593	100.000	56420			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



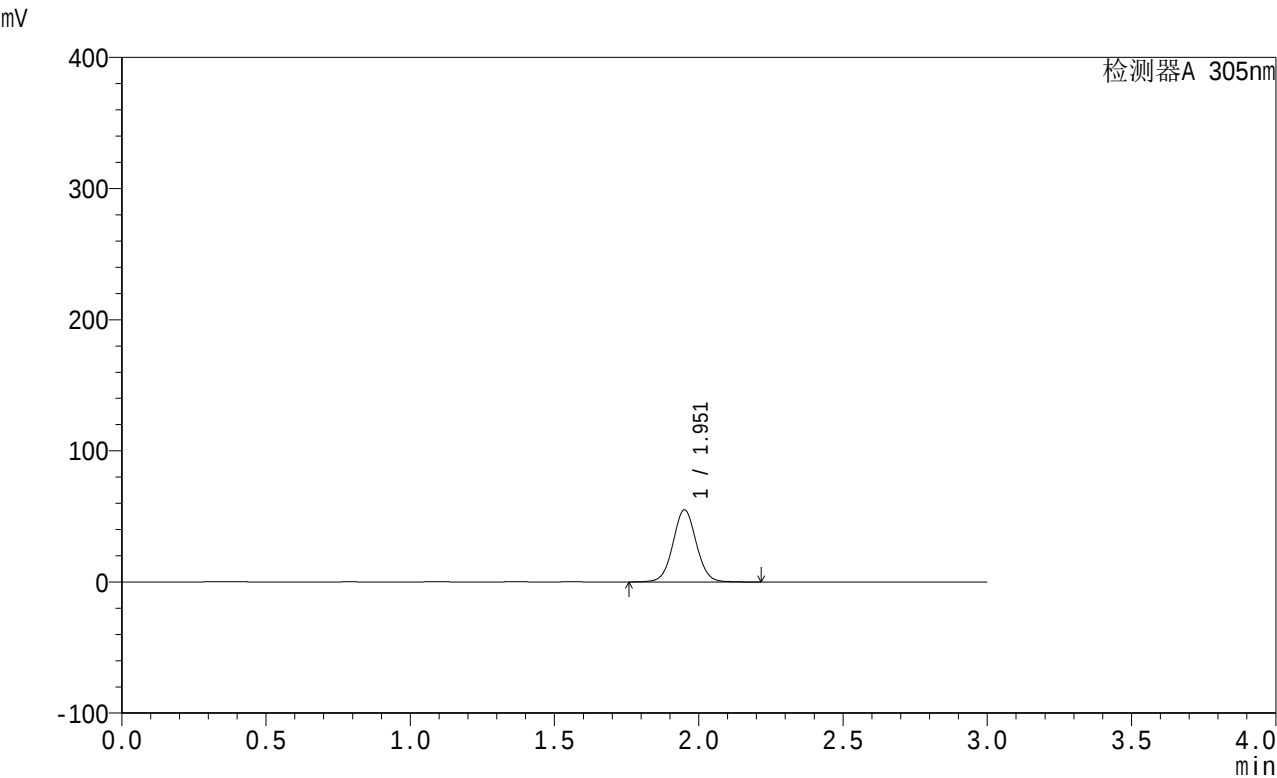
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-328-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-29
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:34:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	309826	100.000	54715	2825	1.034	--
总计		309826	100.000	54715			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



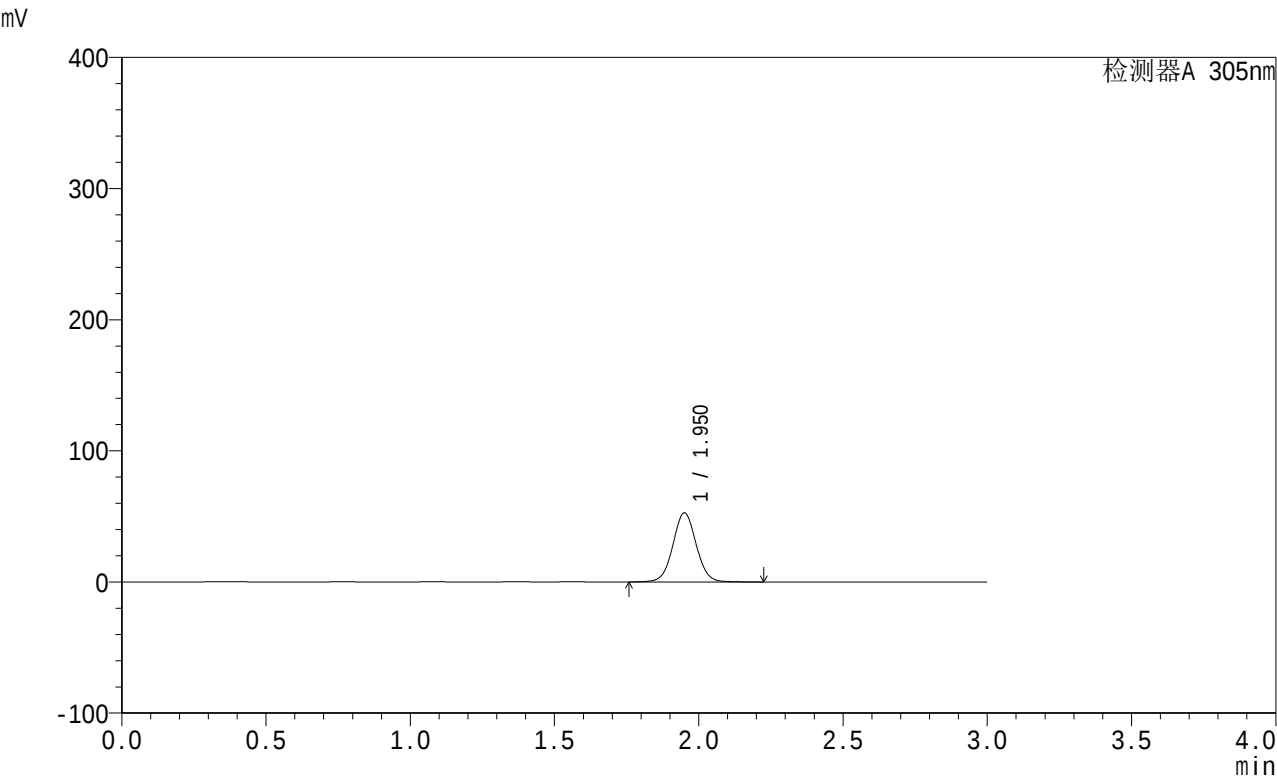
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-329-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-38
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:37:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	296592	100.000	52450	2829	1.035	--
总计		296592	100.000	52450			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温: 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-330-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-8h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb

样品瓶号: 1-47

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/02/22 11:41:12

处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:55

仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min

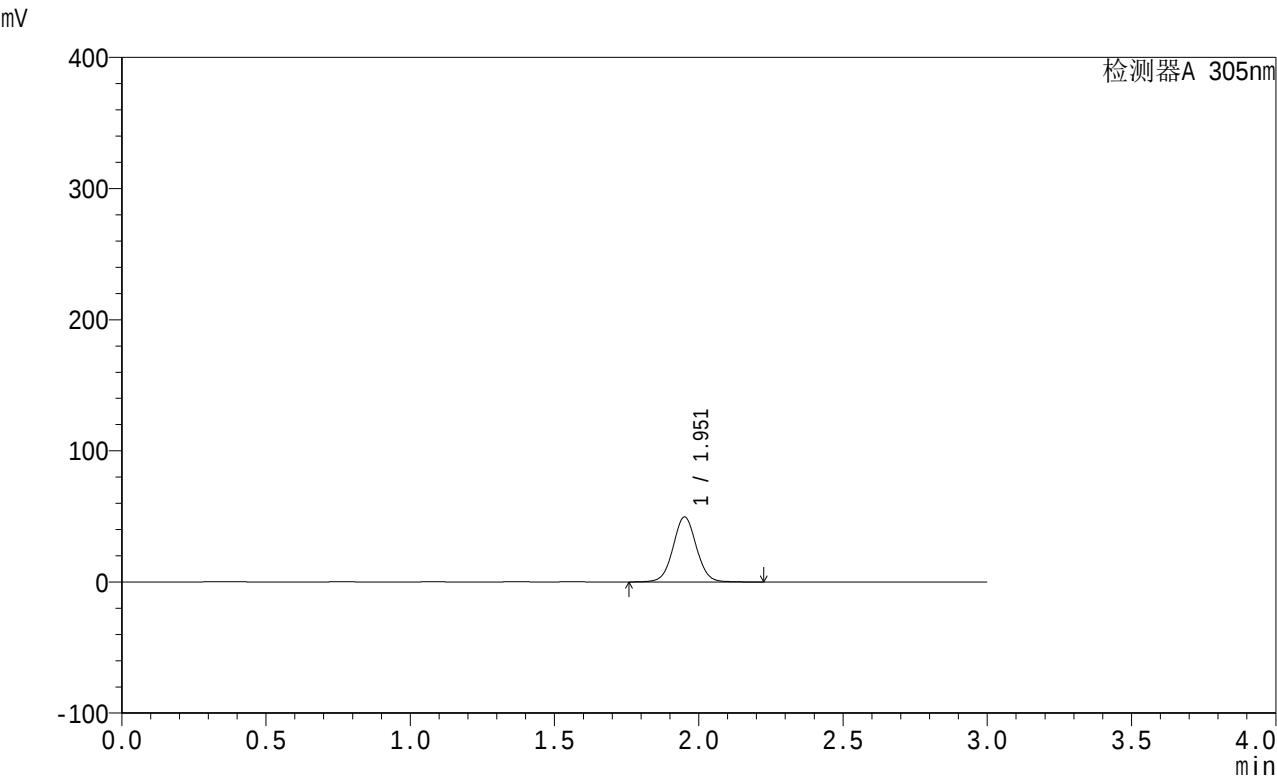
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiexinhui

处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	279242	100.000	49284	2828	1.034	--
总计		279242	100.000	49284			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



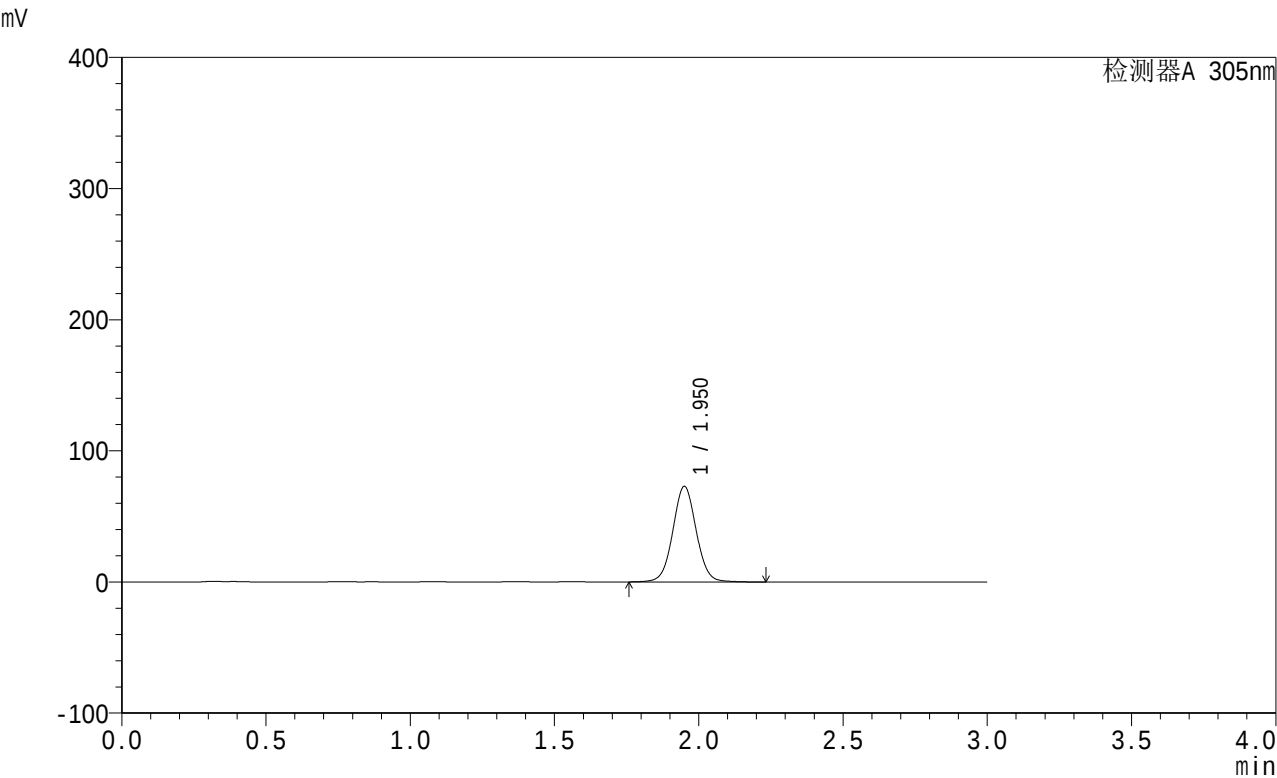
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-331-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:44:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	411027	100.000	72576	2827	1.038	--
总计		411027	100.000	72576			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



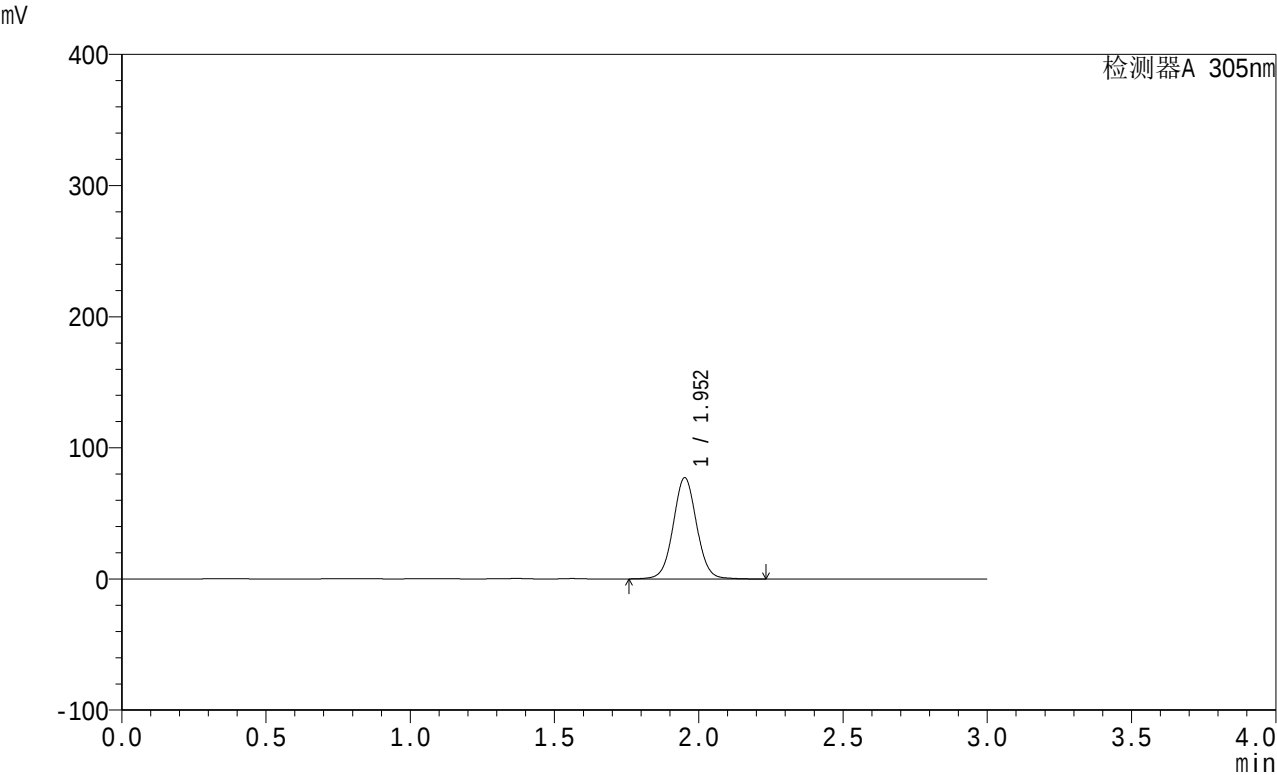
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-332-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 11:47:57 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:02 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	435937	100.000	76895	2827	1.037	--
总计		435937	100.000	76895			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



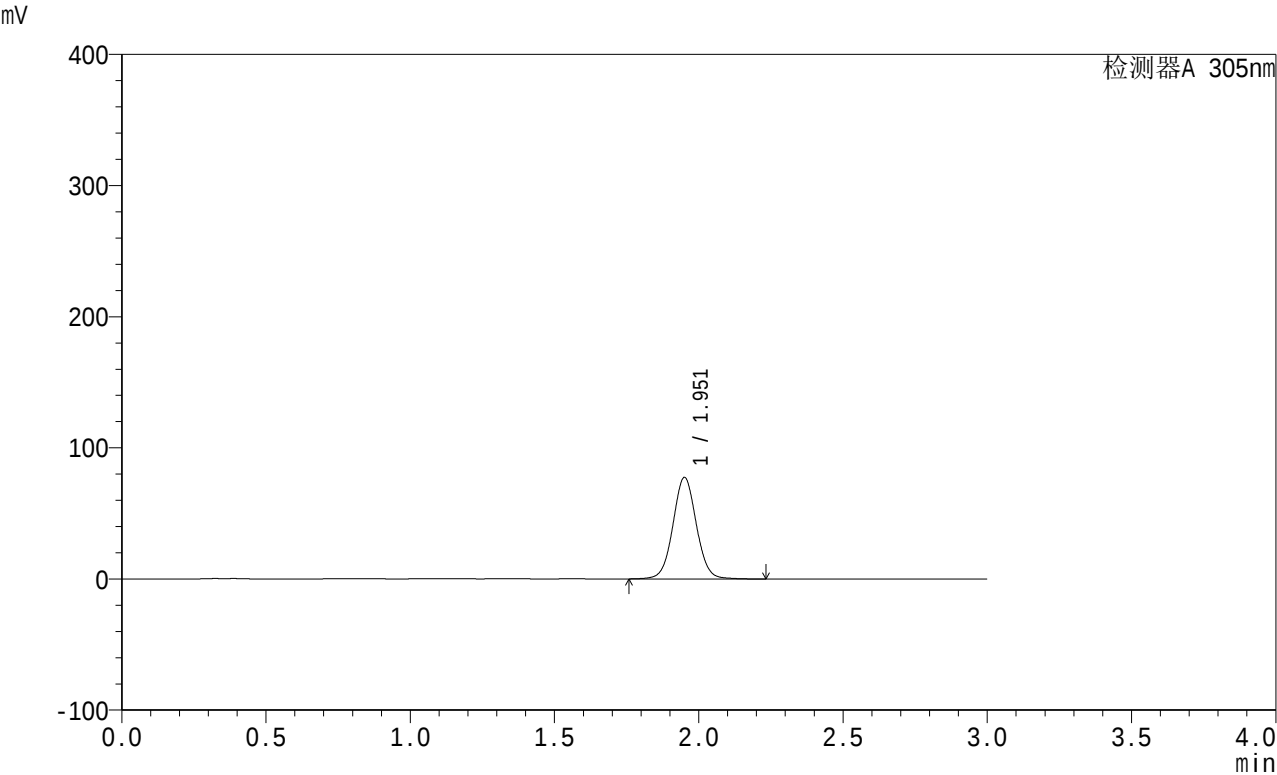
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-333-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:51:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:04 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	436846	100.000	76980	2827	1.037	--
总计		436846	100.000	76980			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



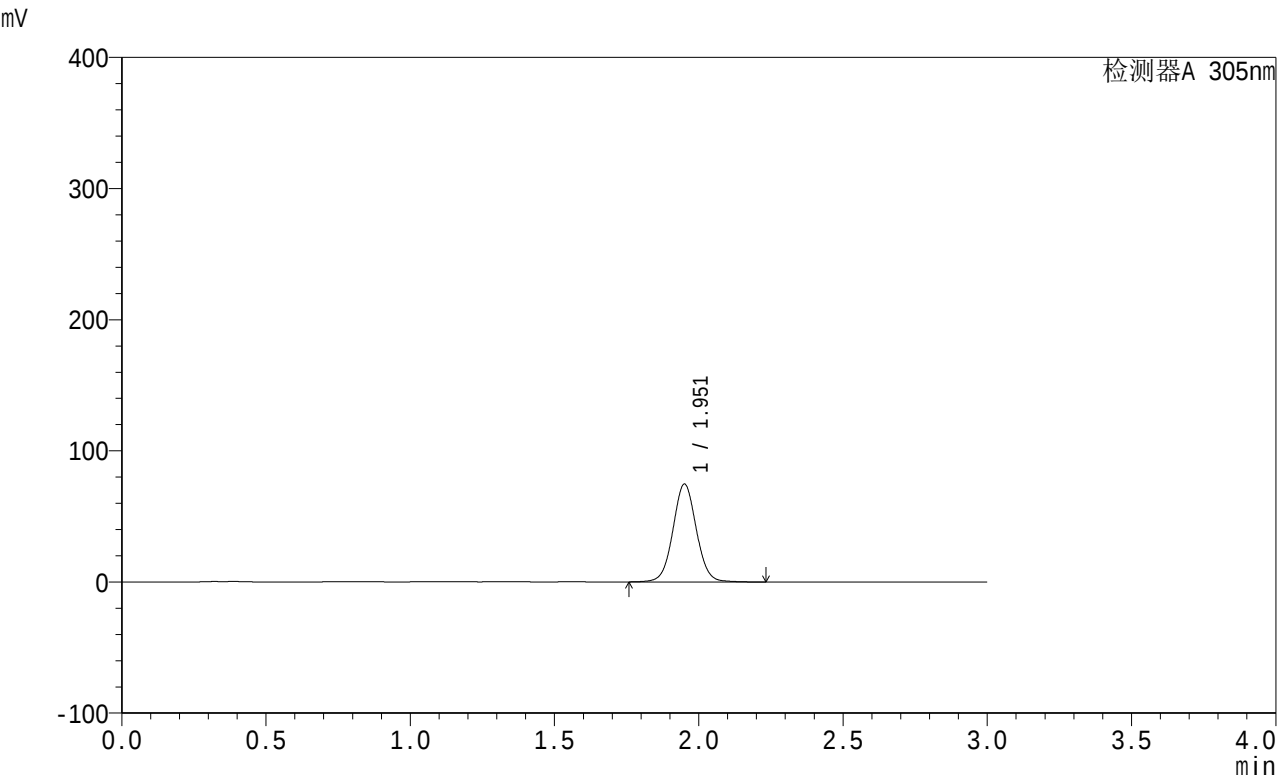
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-334-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-30
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 11:54:40 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:07 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	420936	100.000	74242	2830	1.037	--
总计		420936	100.000	74242			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



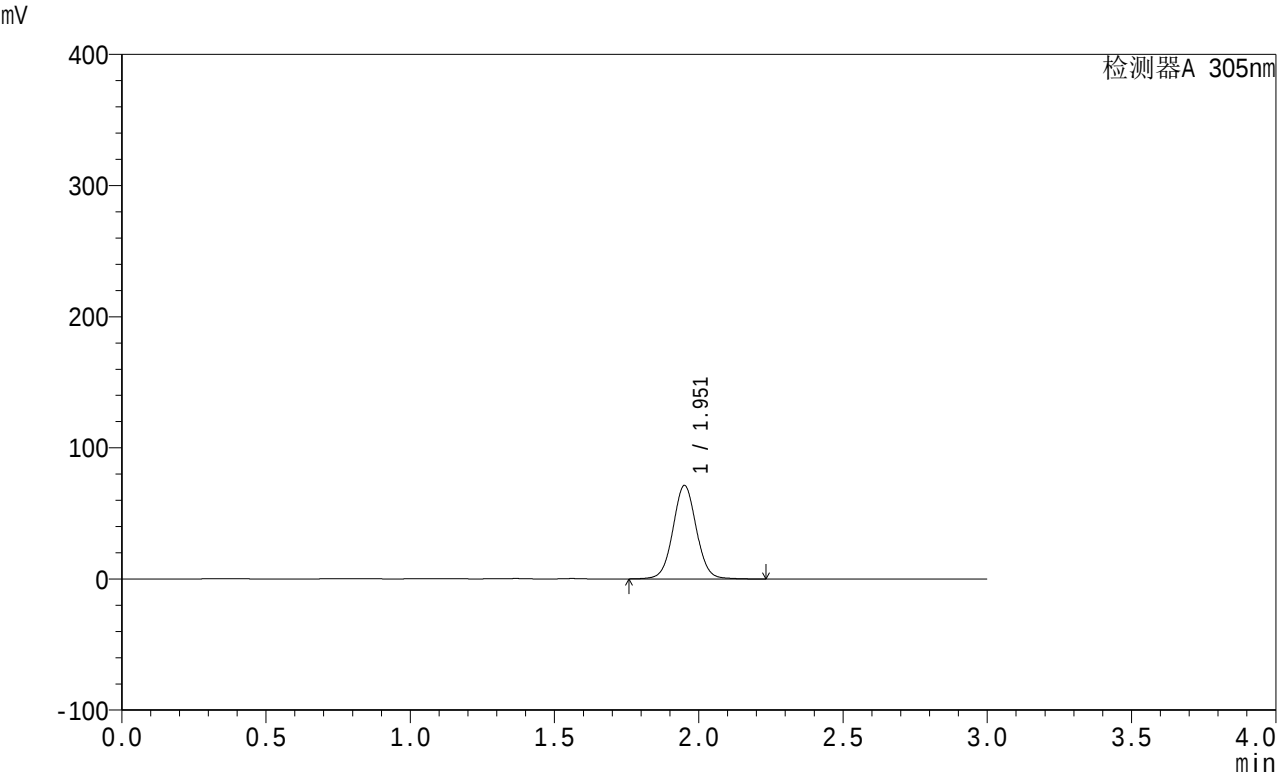
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-335-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-39
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/02/22 11:58:04
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:10
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min
波长: 305nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	402295	100.000	70898	2827	1.037	--
总计		402295	100.000	70898			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



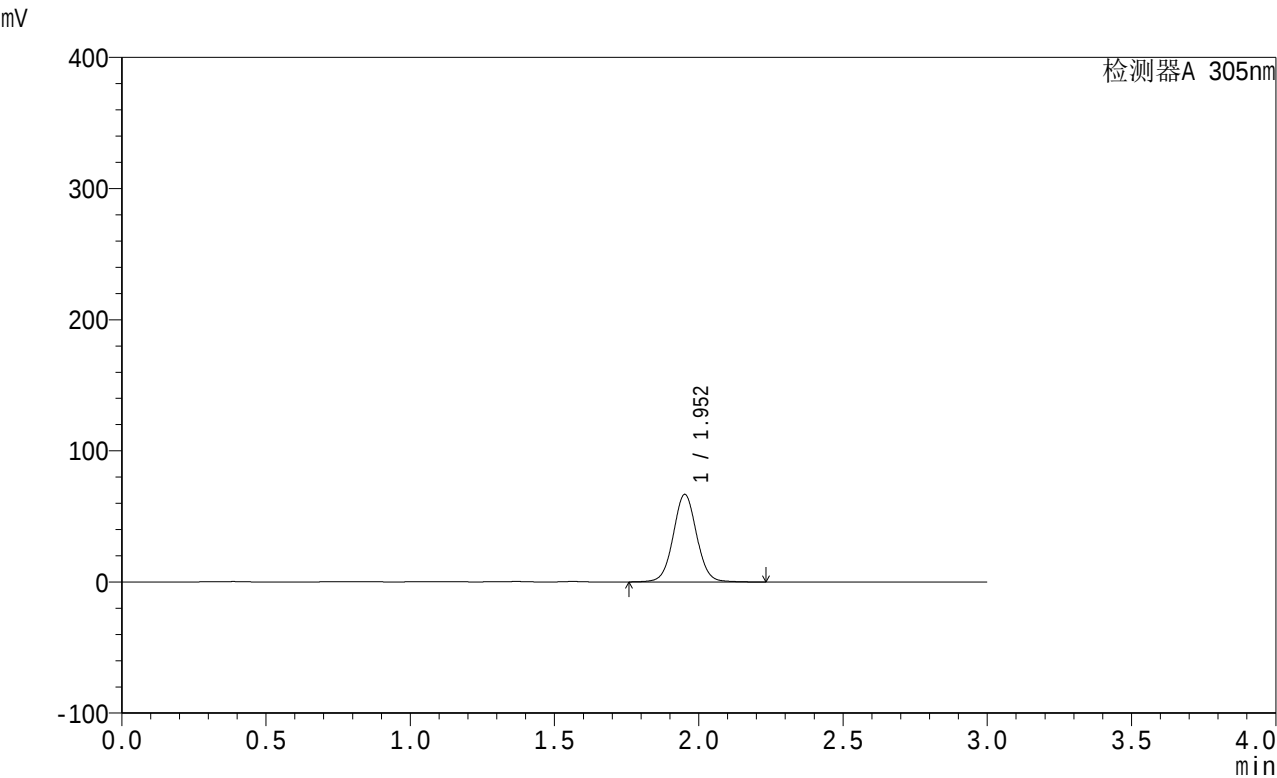
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-336-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:01:26 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:12 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	376979	100.000	66537	2829	1.037	--
总计		376979	100.000	66537			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



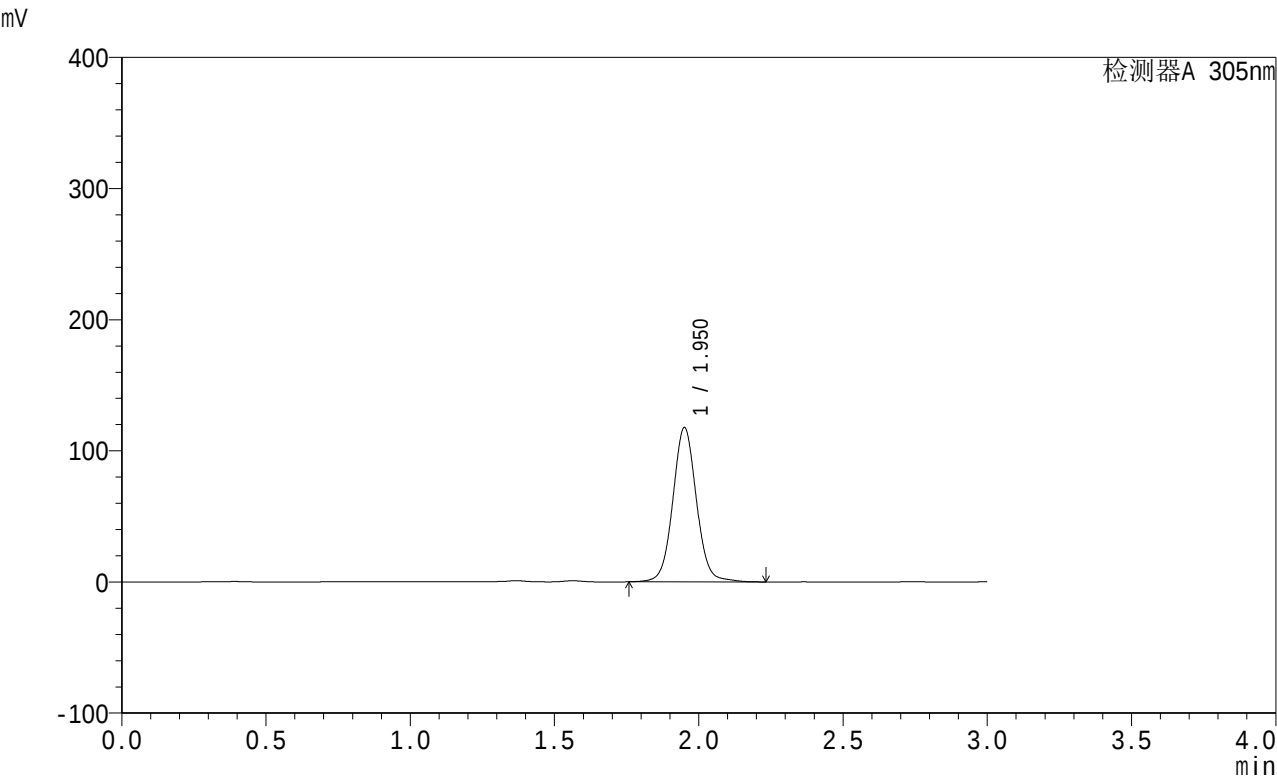
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-337-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-4
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:04:48 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:15 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	669261	100.000	117045	2823	1.052	--
总计		669261	100.000	117045			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



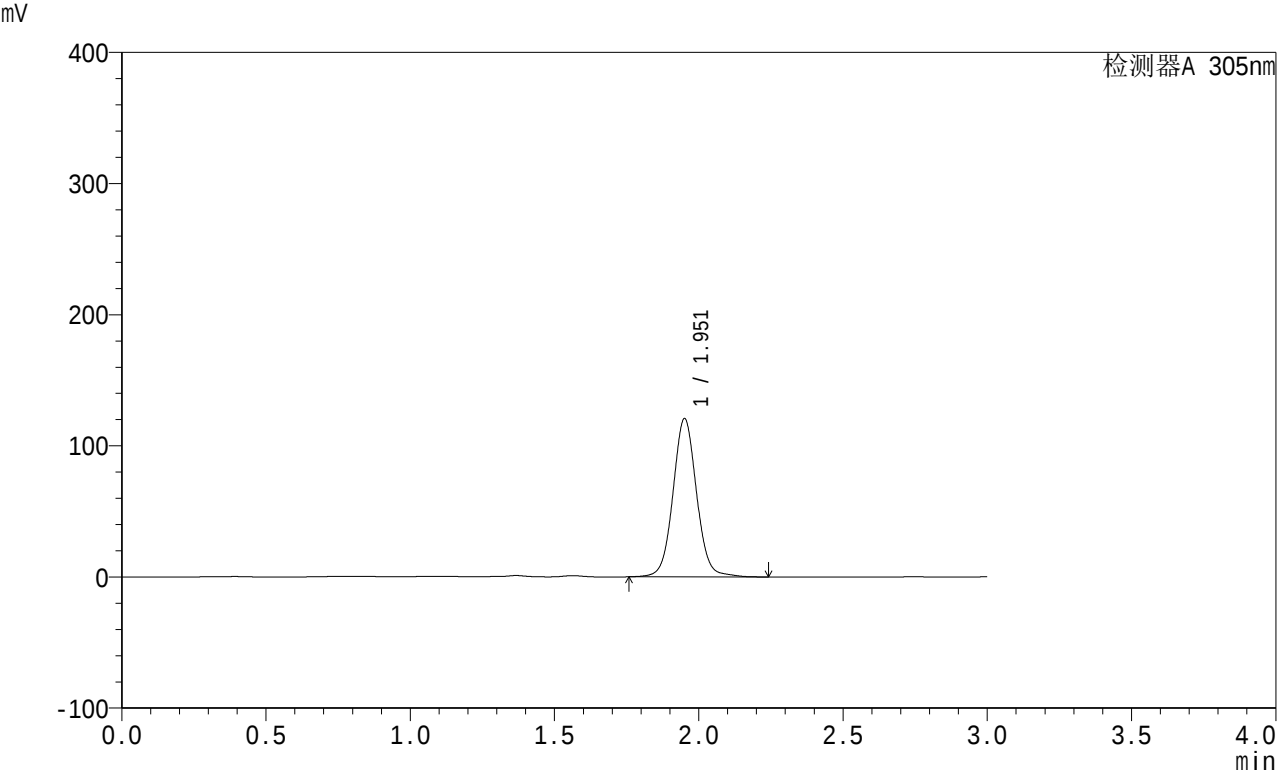
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-338-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 12:08:10 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	686169	100.000	119937	2831	1.052	--
总计		686169	100.000	119937			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



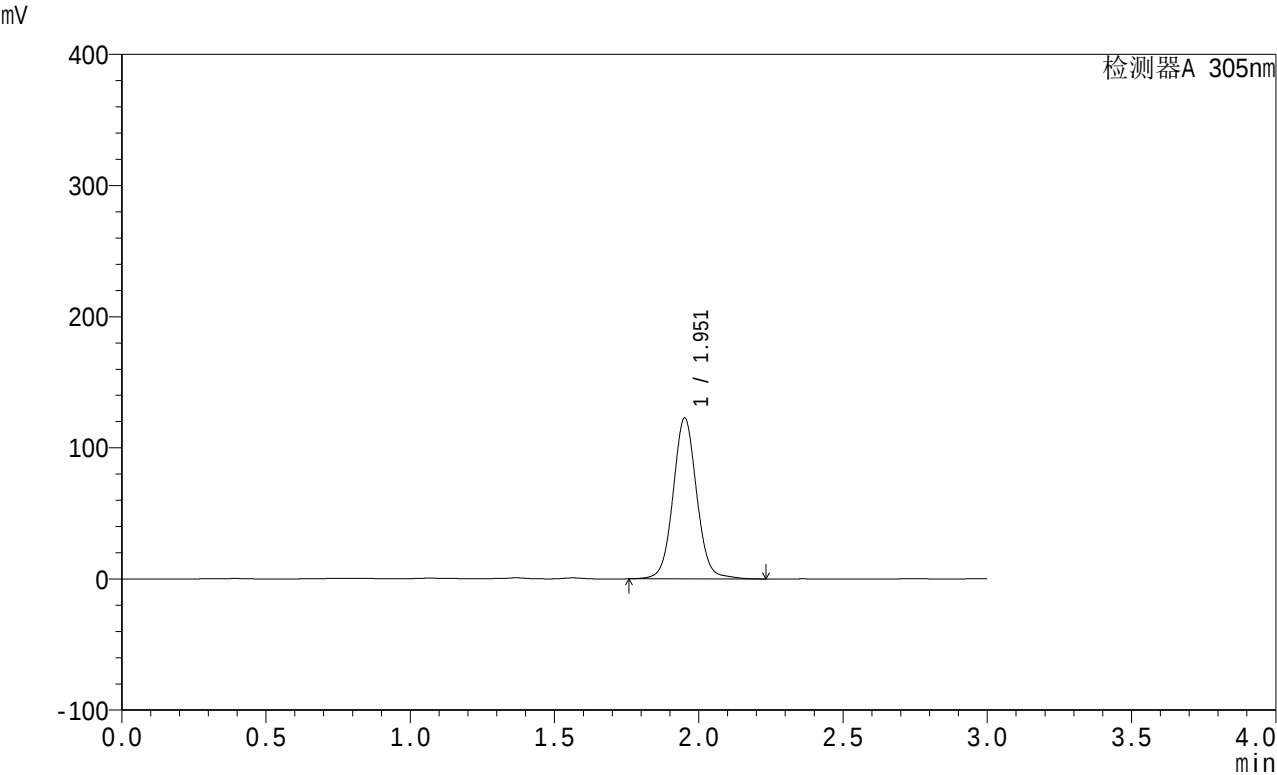
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-339-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 12:11:33 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	697842	100.000	122051	2826	1.051	--
总计		697842	100.000	122051			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



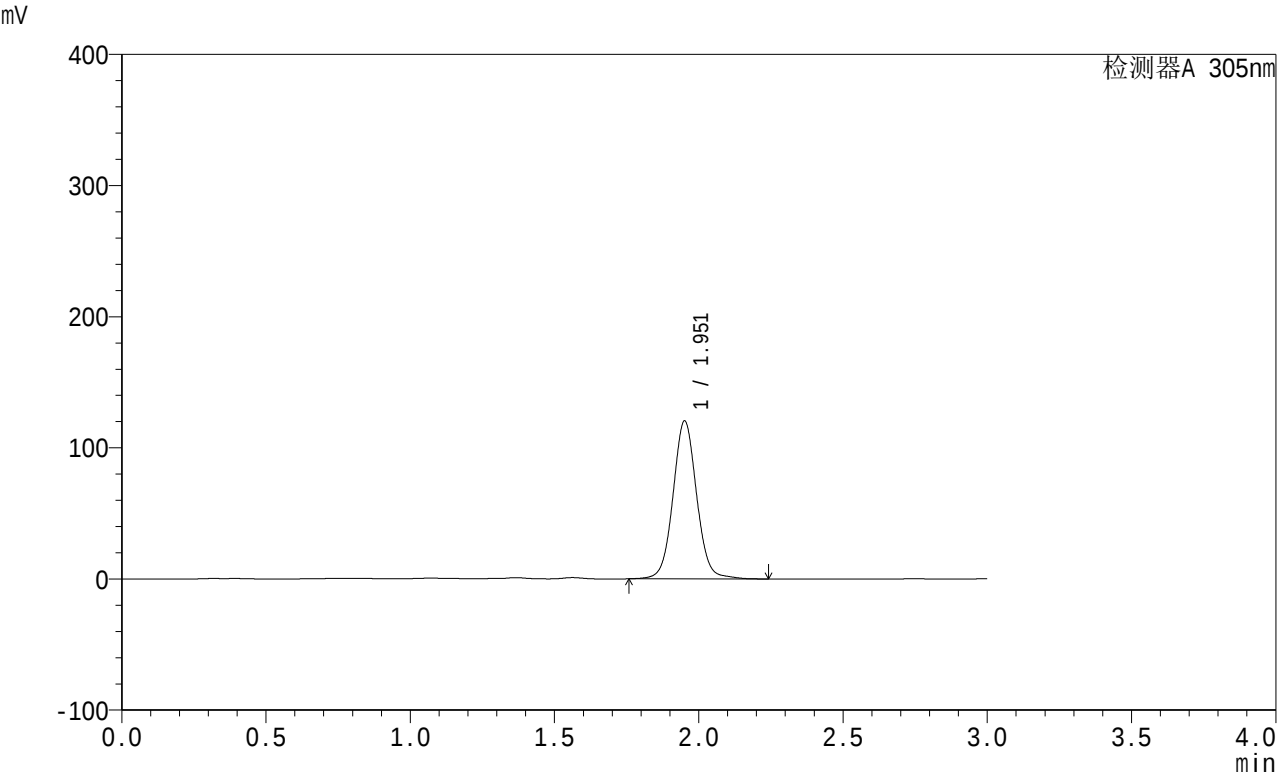
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-340-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-31
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:14:55 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:23 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	685373	100.000	119814	2826	1.051	--
总计		685373	100.000	119814			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



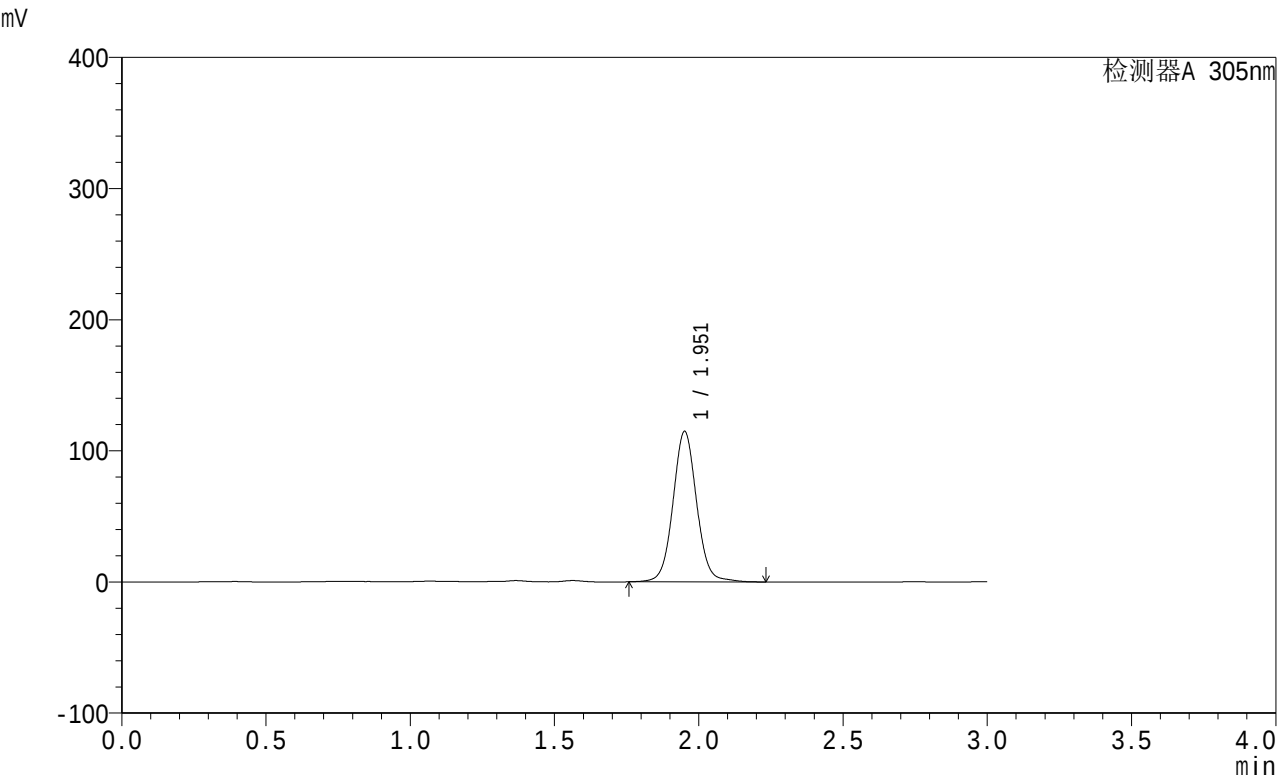
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-341-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-40
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:18:19 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:26 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	653027	100.000	114080	2826	1.052	--
总计		653027	100.000	114080			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



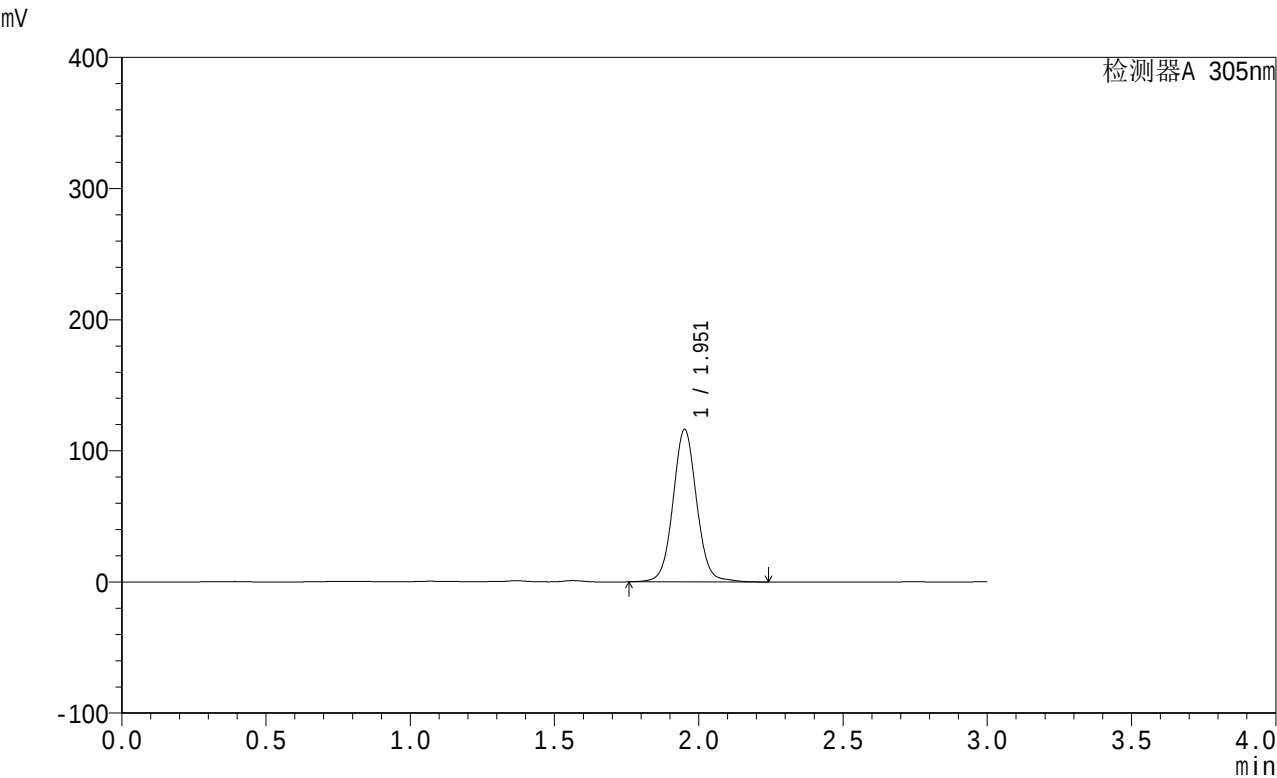
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-342-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 1-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 12:21:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	660930	100.000	115592	2827	1.050	--
总计		660930	100.000	115592			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



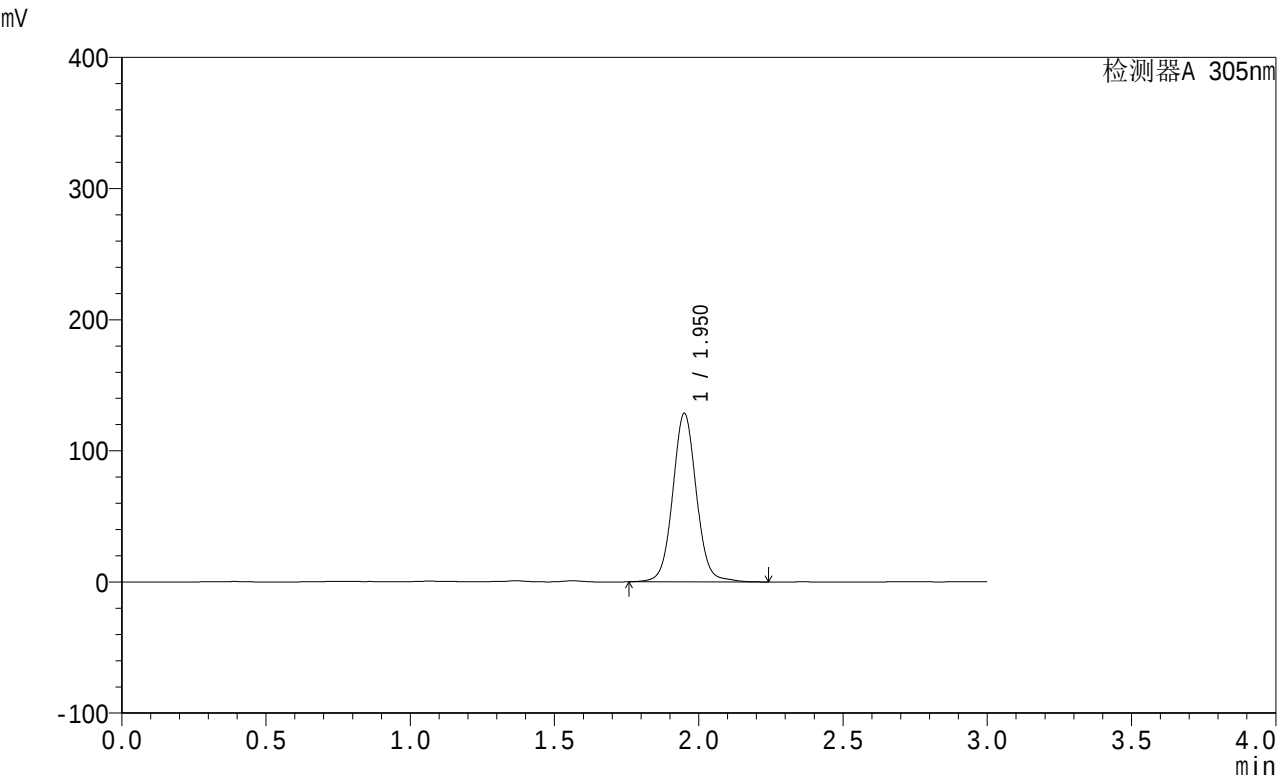
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-343-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P1-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-5
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:25:04 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:31 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	731759	100.000	127992	2820	1.053	--
总计		731759	100.000	127992			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



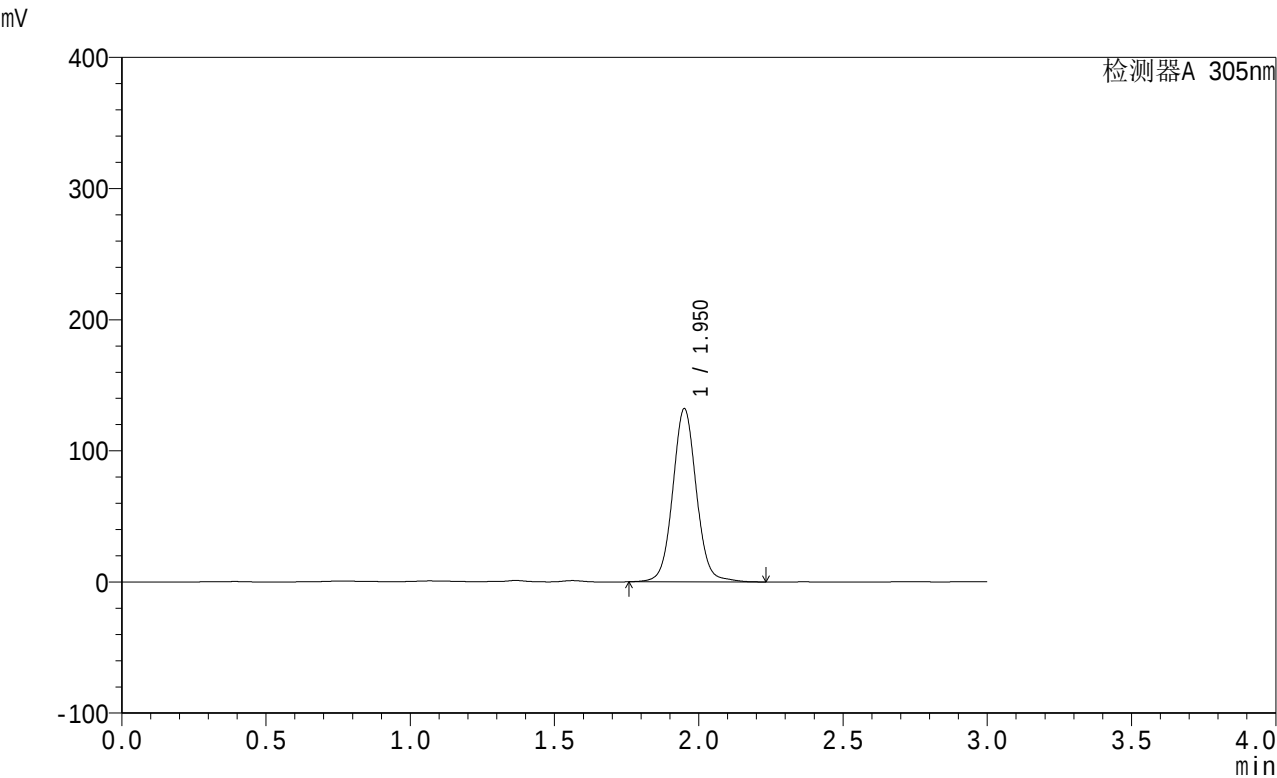
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-344-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P2-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-14
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 12:28:27
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:34
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	751700	100.000	131537	2823	1.053	--
总计		751700	100.000	131537			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



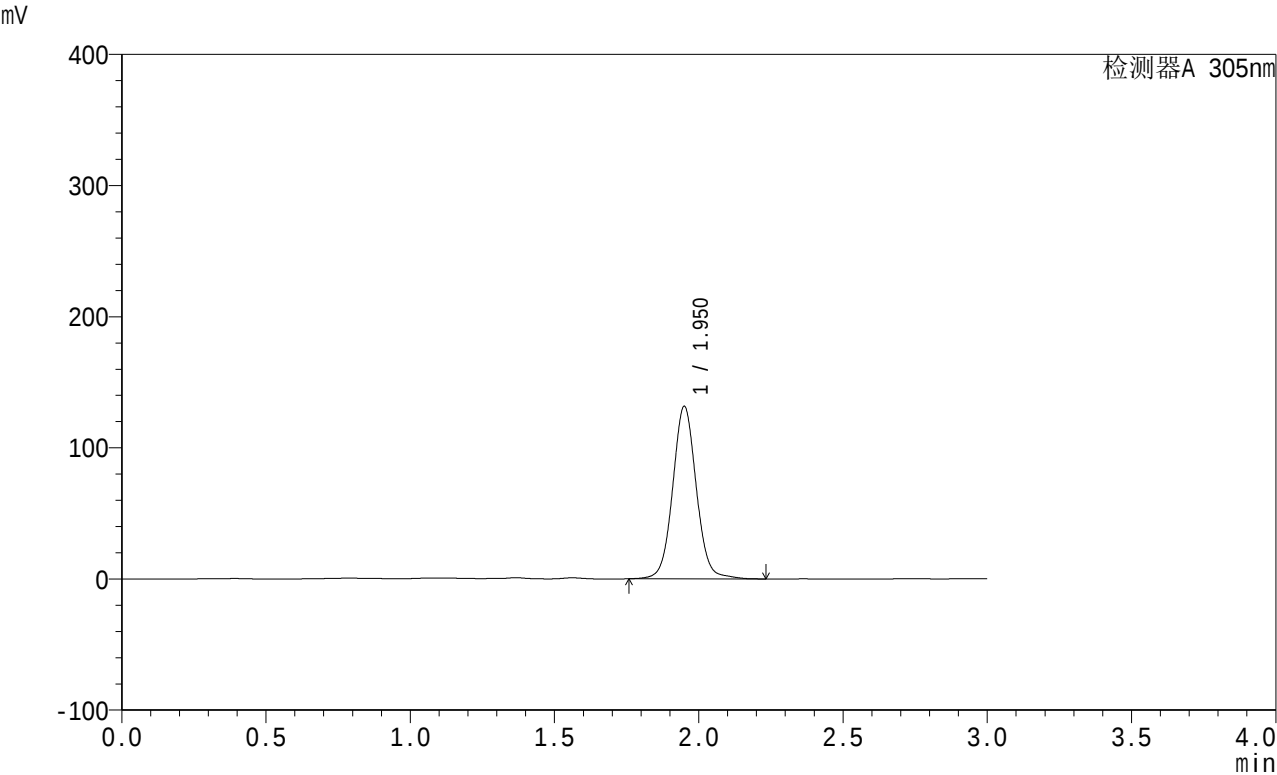
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-345-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P3-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-23
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:31:49 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:37 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	748990	100.000	131106	2822	1.053	--
总计		748990	100.000	131106			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



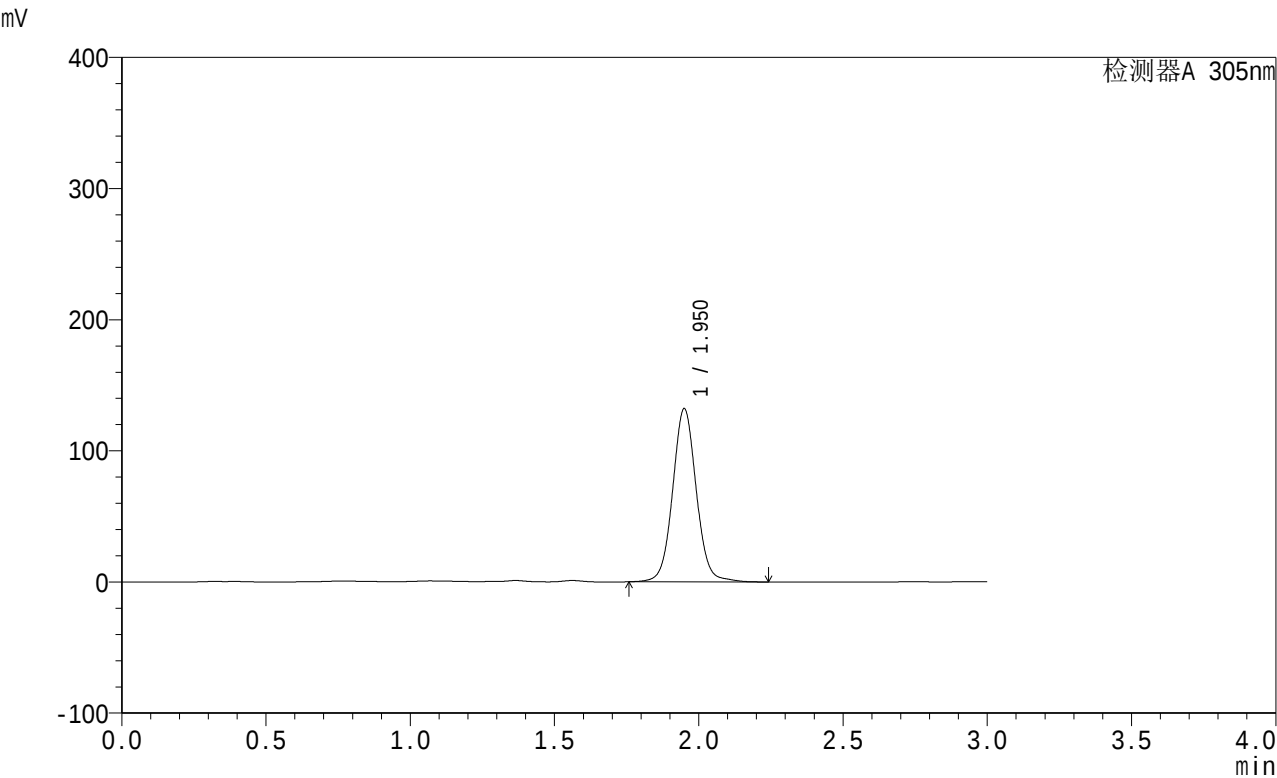
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-346-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P4-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-32
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:35:12 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:39 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	751604	100.000	131667	2821	1.052	--
总计		751604	100.000	131667			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



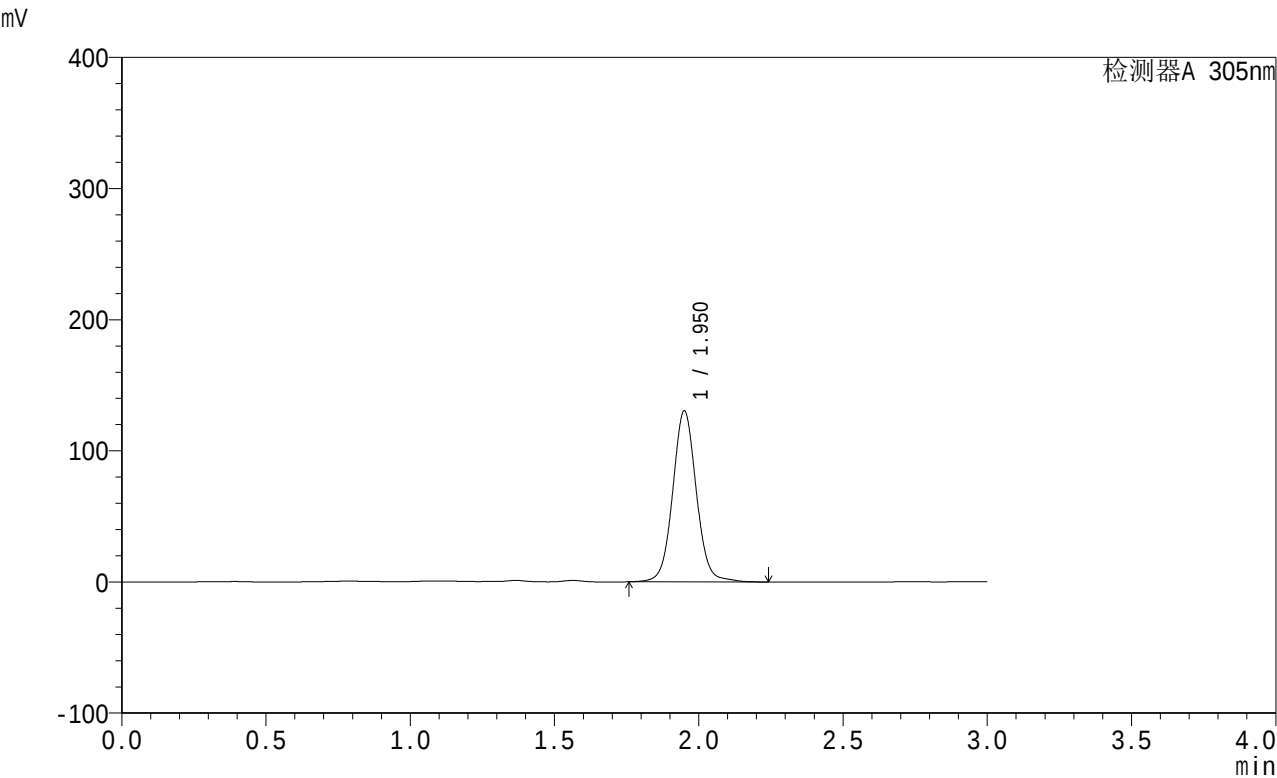
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-347-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P5-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-41
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:38:34 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:42 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	741873	100.000	129858	2821	1.052	--
总计		741873	100.000	129858			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



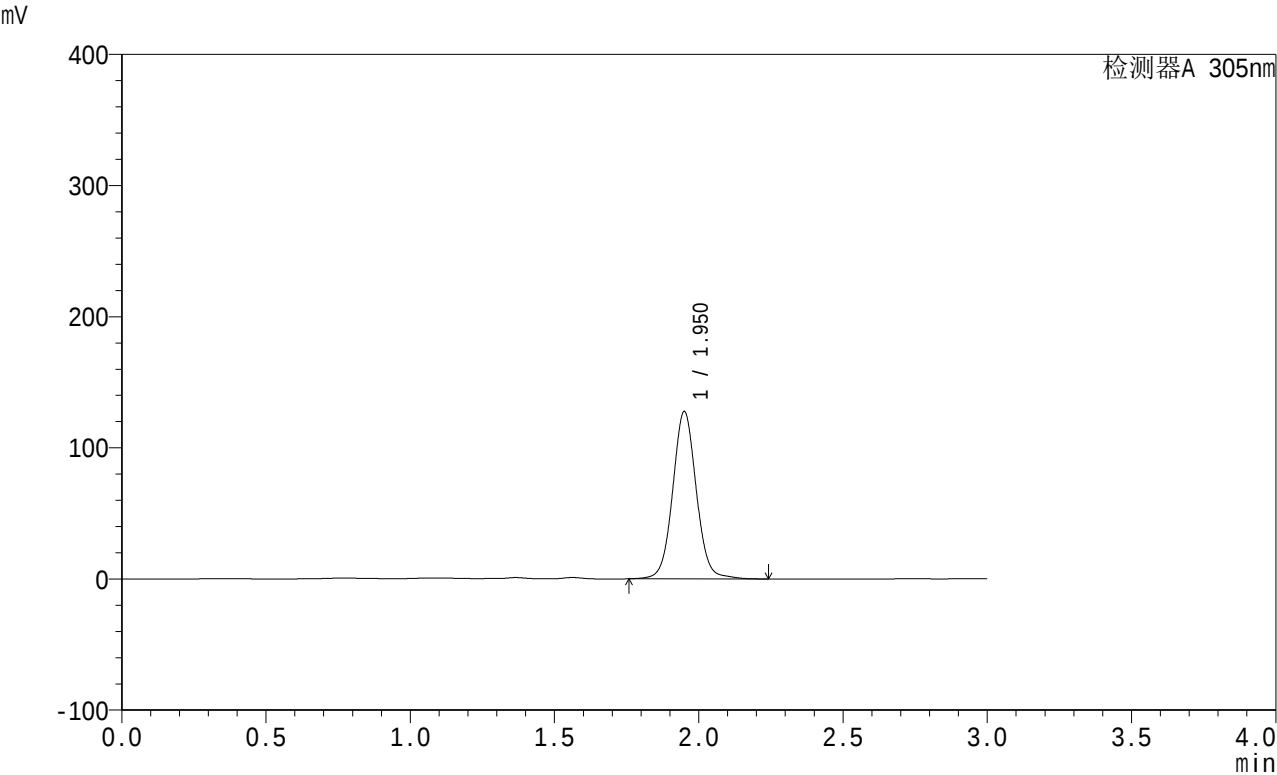
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-348-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P6-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-50
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:41:56 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:45 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	725554	100.000	127146	2823	1.051	--
总计		725554	100.000	127146			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



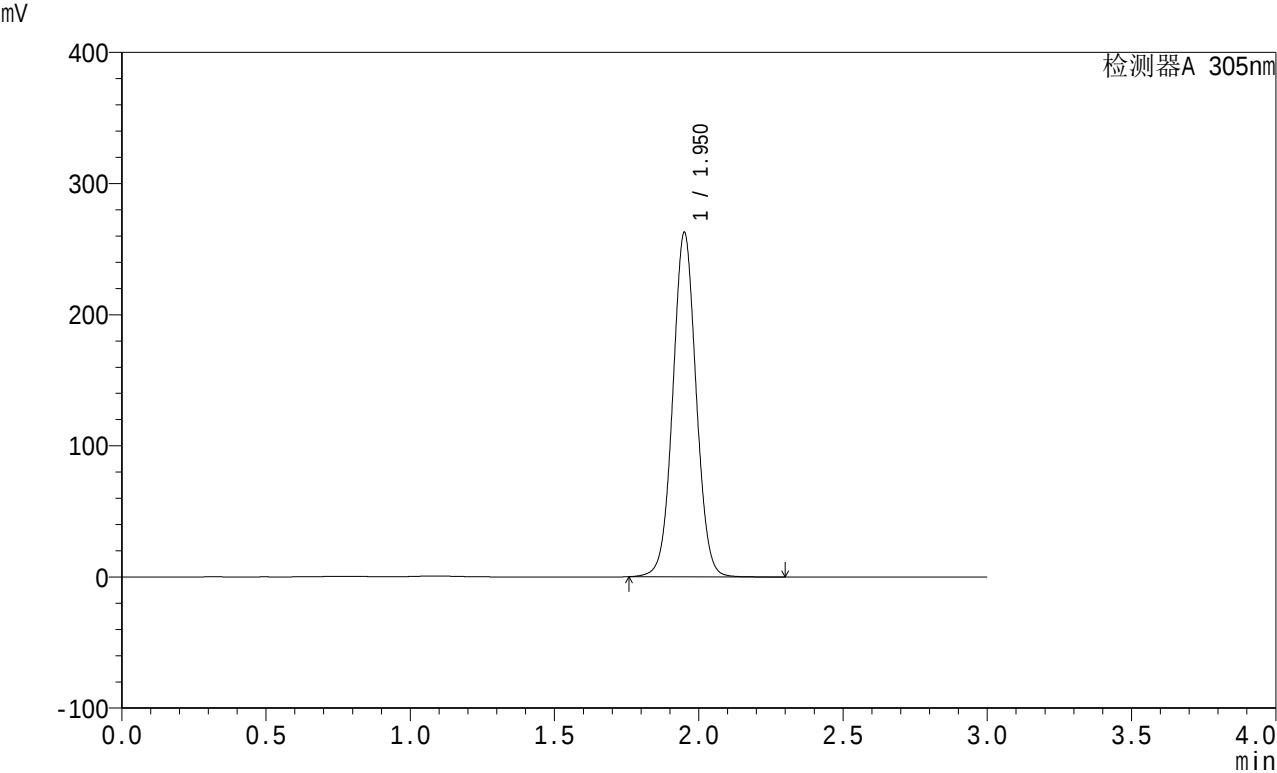
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-349-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:45:19 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:47 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1473100	100.000	261483	2828	1.031	--
总计		1473100	100.000	261483			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1



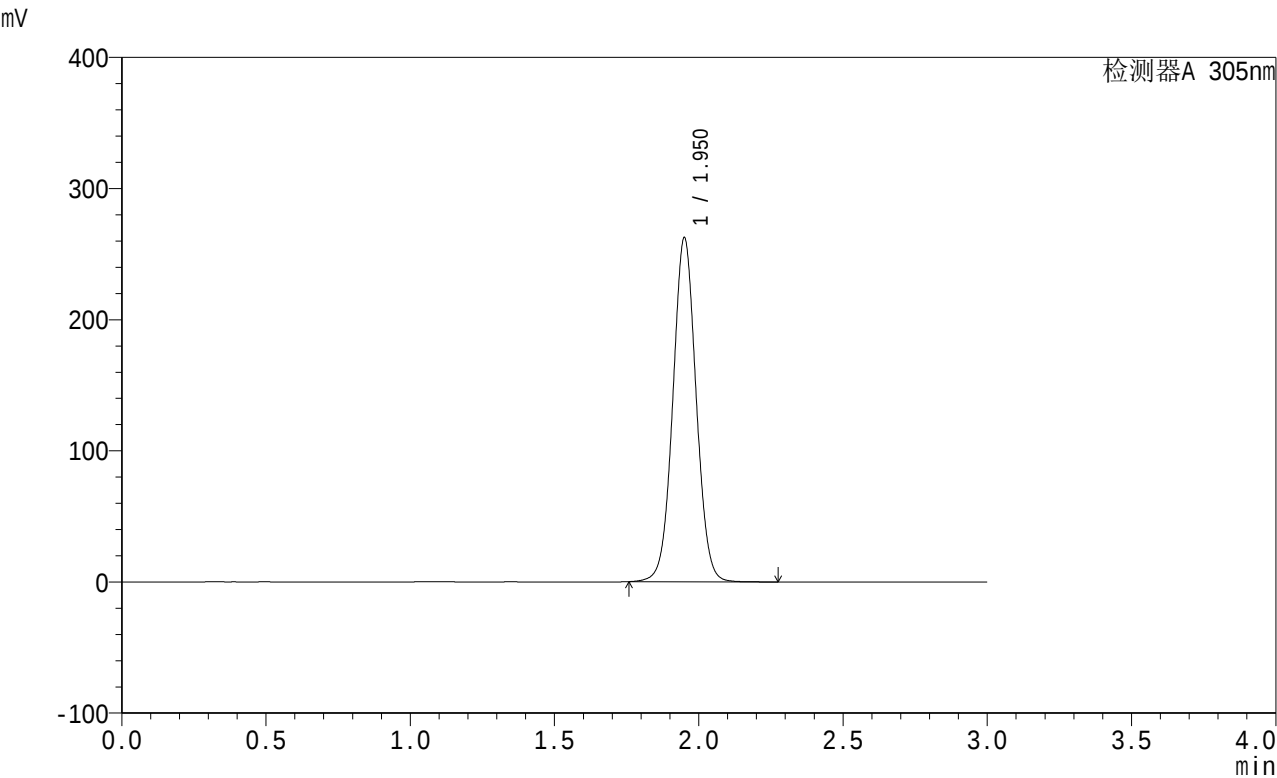
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-350-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:48:43 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:50 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1471202	100.000	261155	2829	1.031	--
总计		1471202	100.000	261155			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2



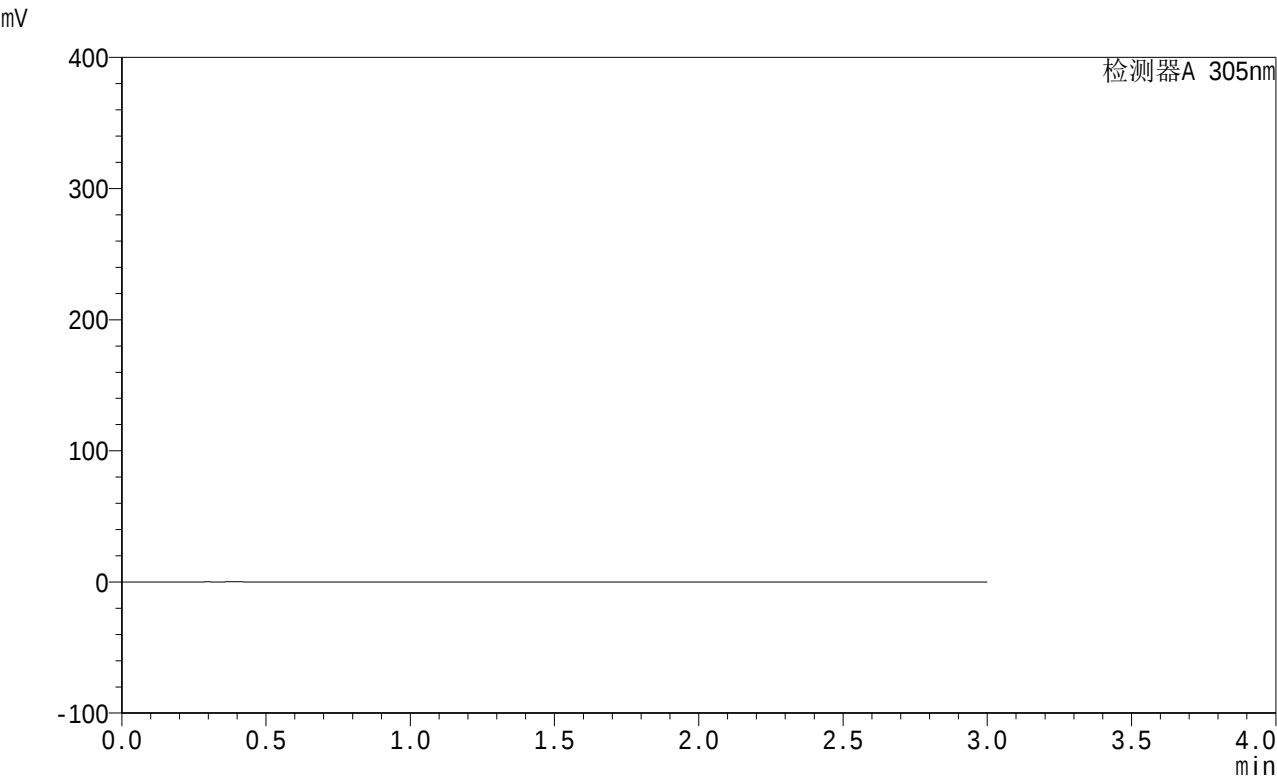
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-351-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-9
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:52:06 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:53 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
溶剂



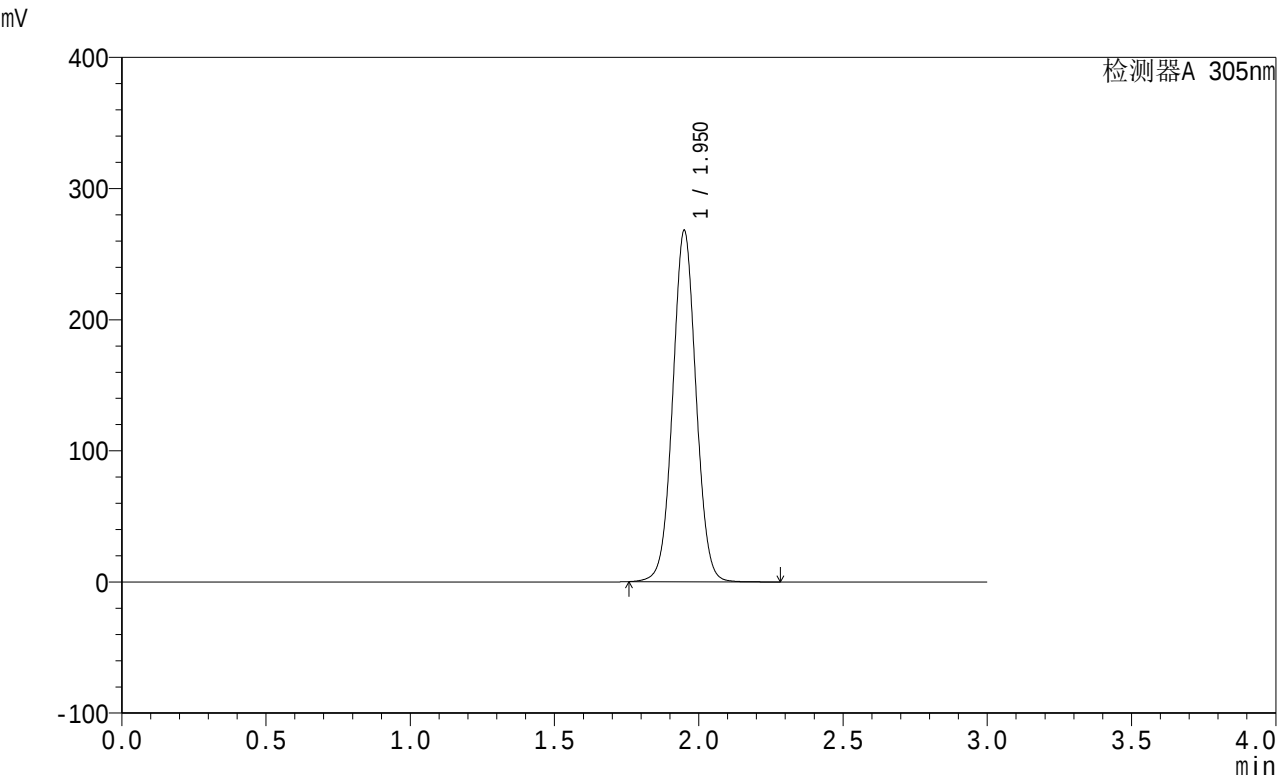
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-352-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 12:55:30 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:55 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1502358	100.000	266917	2828	1.031	--
总计		1502358	100.000	266917			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1



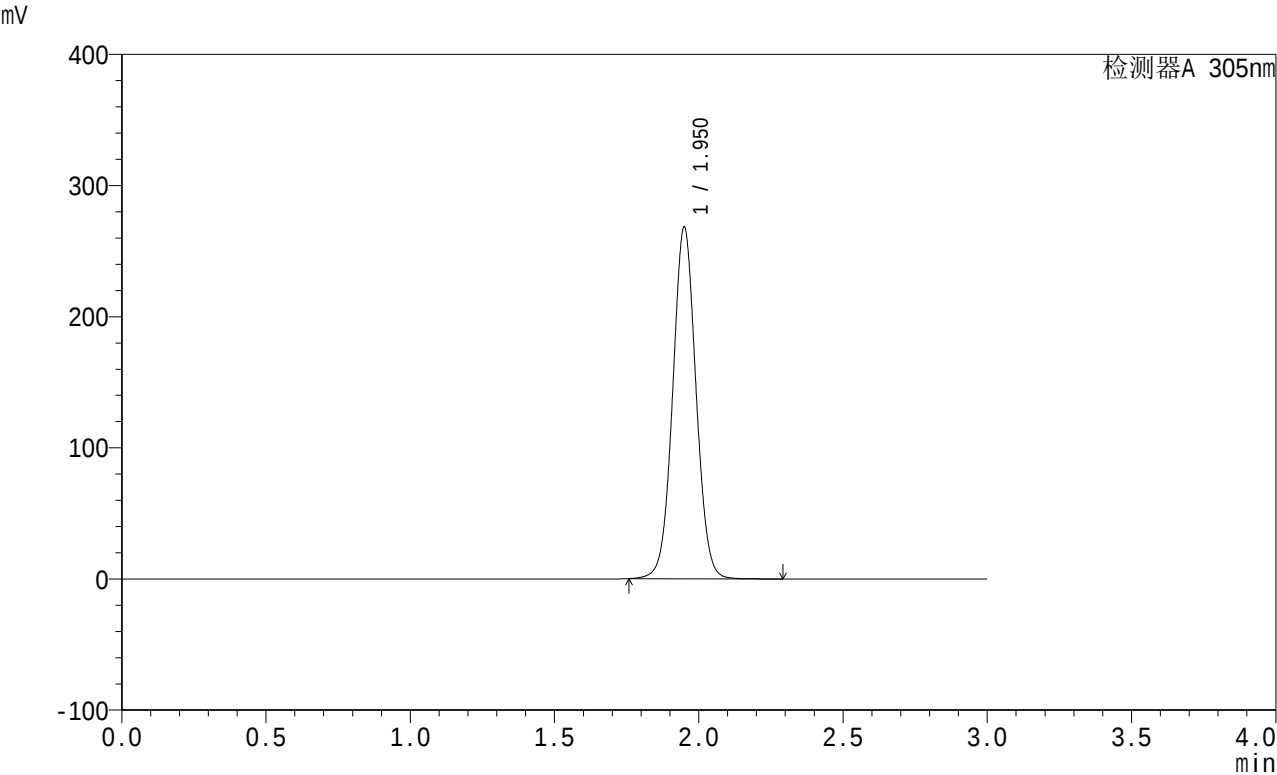
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-353-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 12:58:55
处理时间(V2)：2024/02/23 08:08:58
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1503153	100.000	267251	2829	1.032	--
总计		1503153	100.000	267251			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



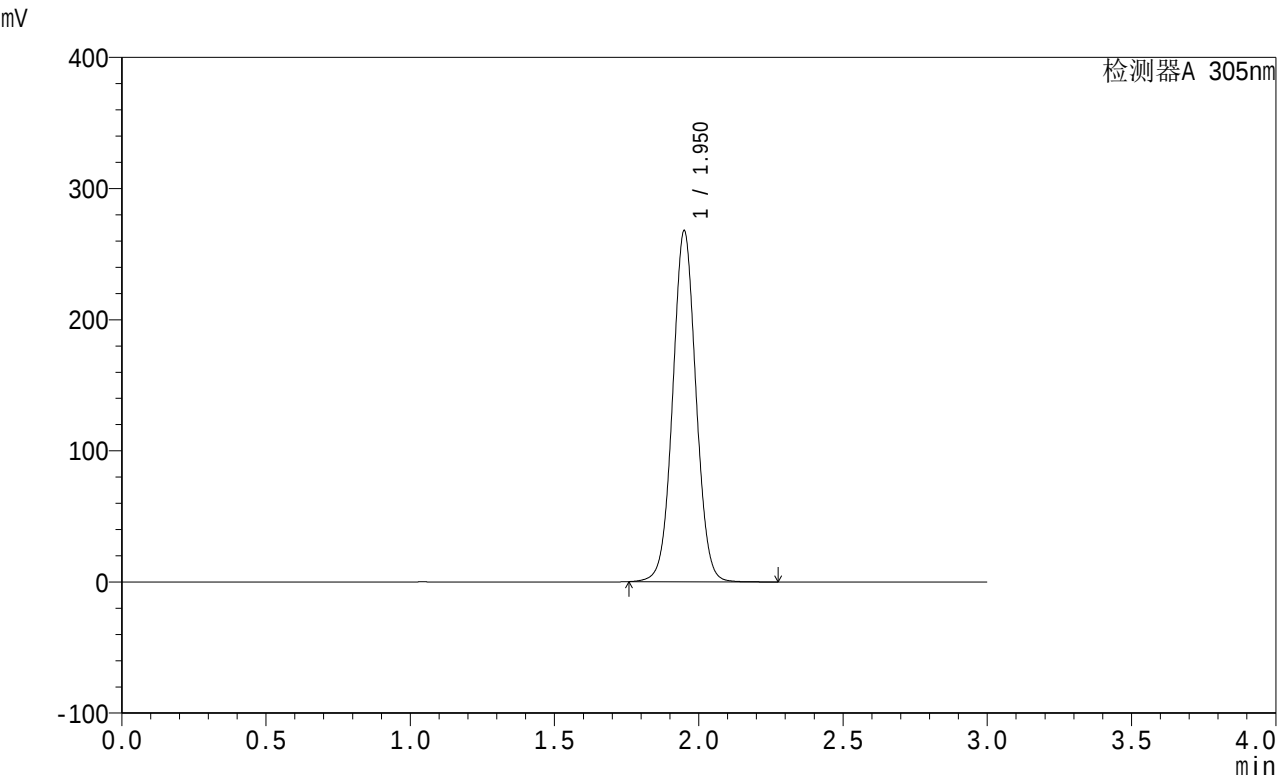
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-354-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:02:20
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:00
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1501503	100.000	266823	2826	1.031	--
总计		1501503	100.000	266823			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



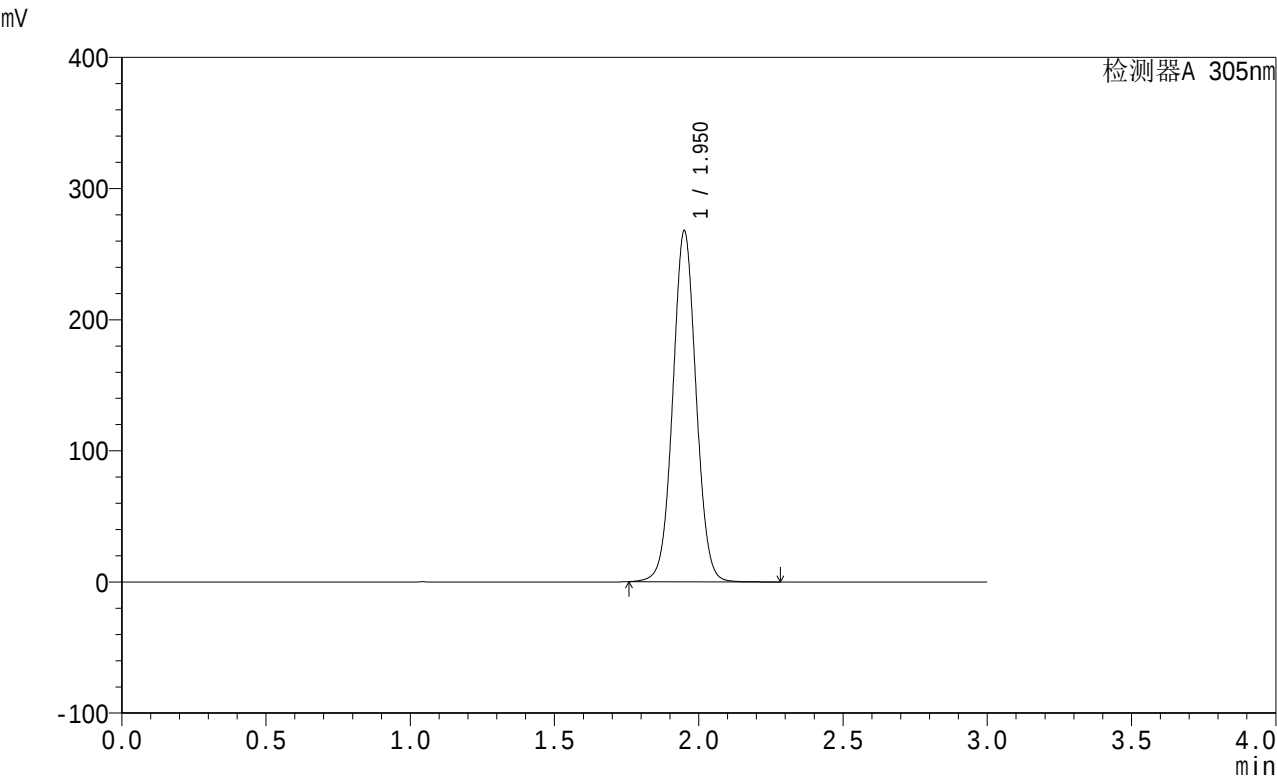
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-355-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:05:45
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:03
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1500875	100.000	266603	2830	1.031	--
总计		1500875	100.000	266603			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4



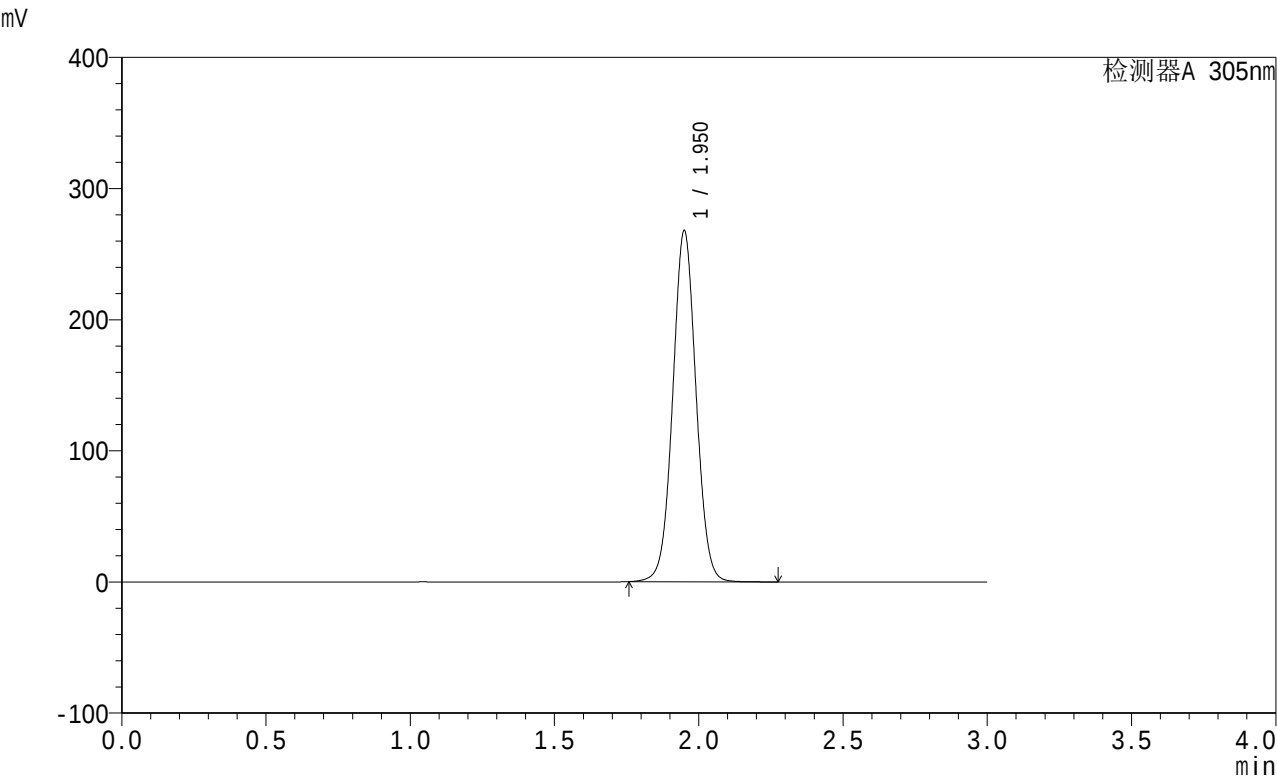
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-356-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:09:09
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:06
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1501569	100.000	266827	2829	1.031	--
总计		1501569	100.000	266827			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



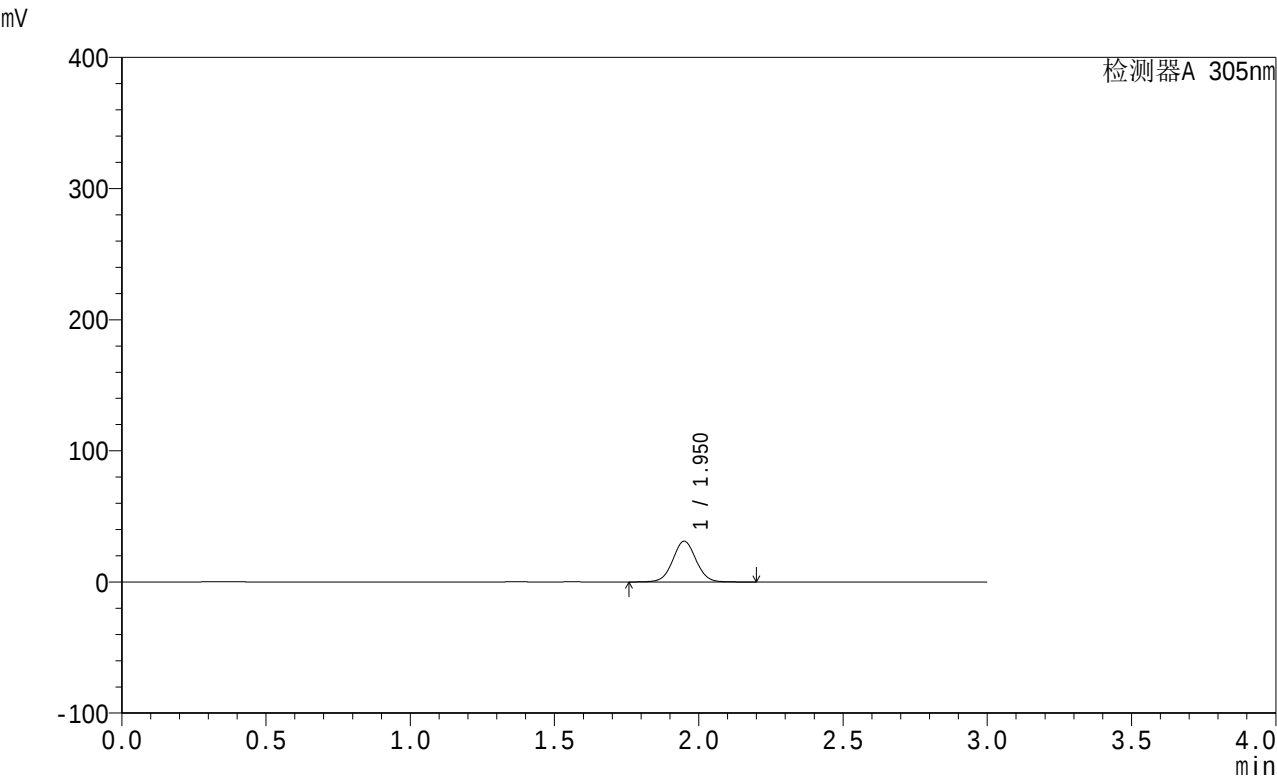
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-357-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-1
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:12:34
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:09
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	174780	100.000	30985	2822	1.033	--
总计		174780	100.000	30985			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



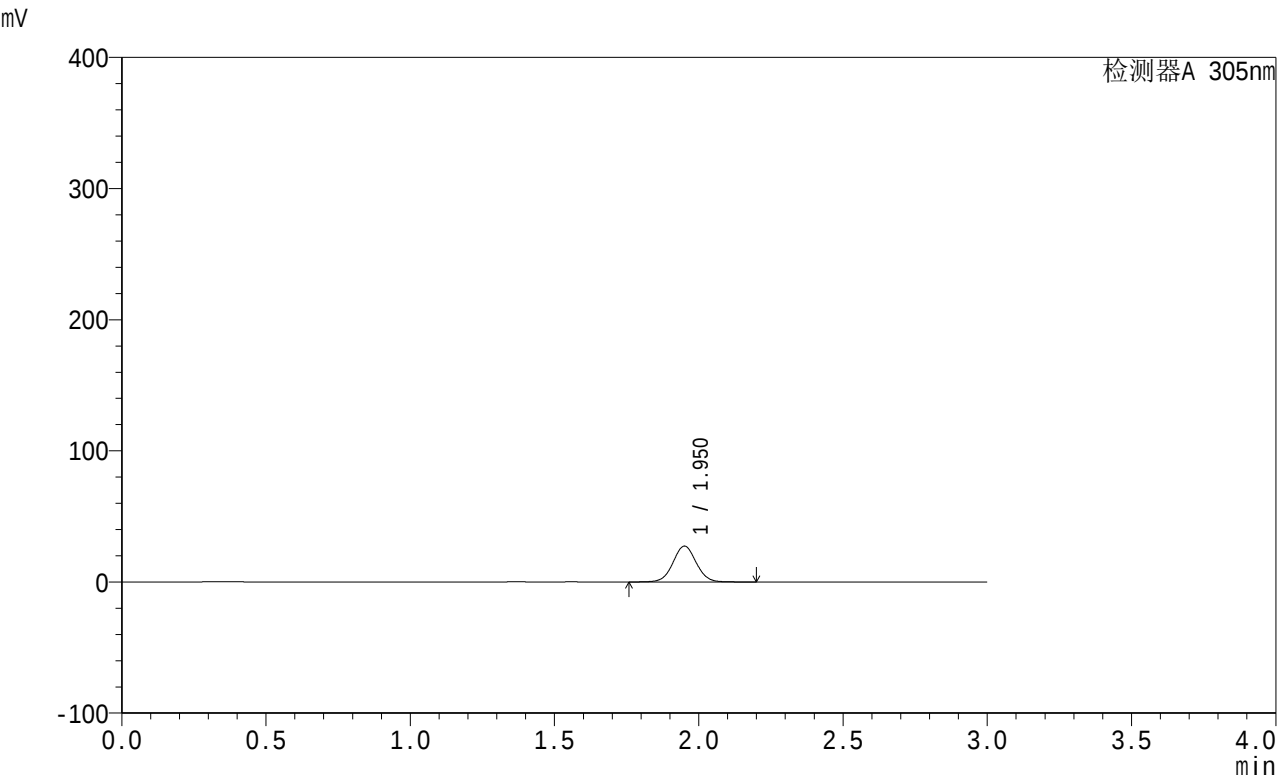
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-358-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-10
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:15:57
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:11
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	153969	100.000	27252	2823	1.034	--
总计		153969	100.000	27252			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



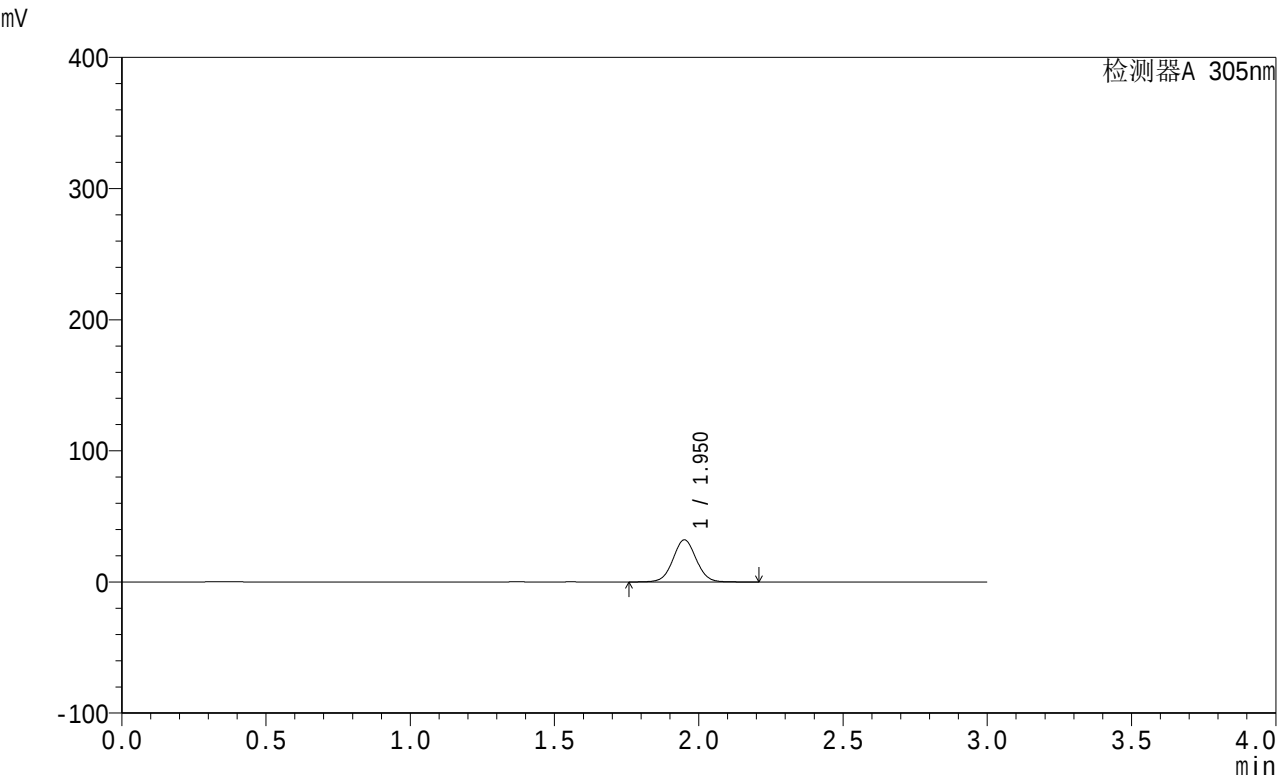
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-359-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-19
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:19:21 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:14 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	180756	100.000	31989	2825	1.034	--
总计		180756	100.000	31989			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



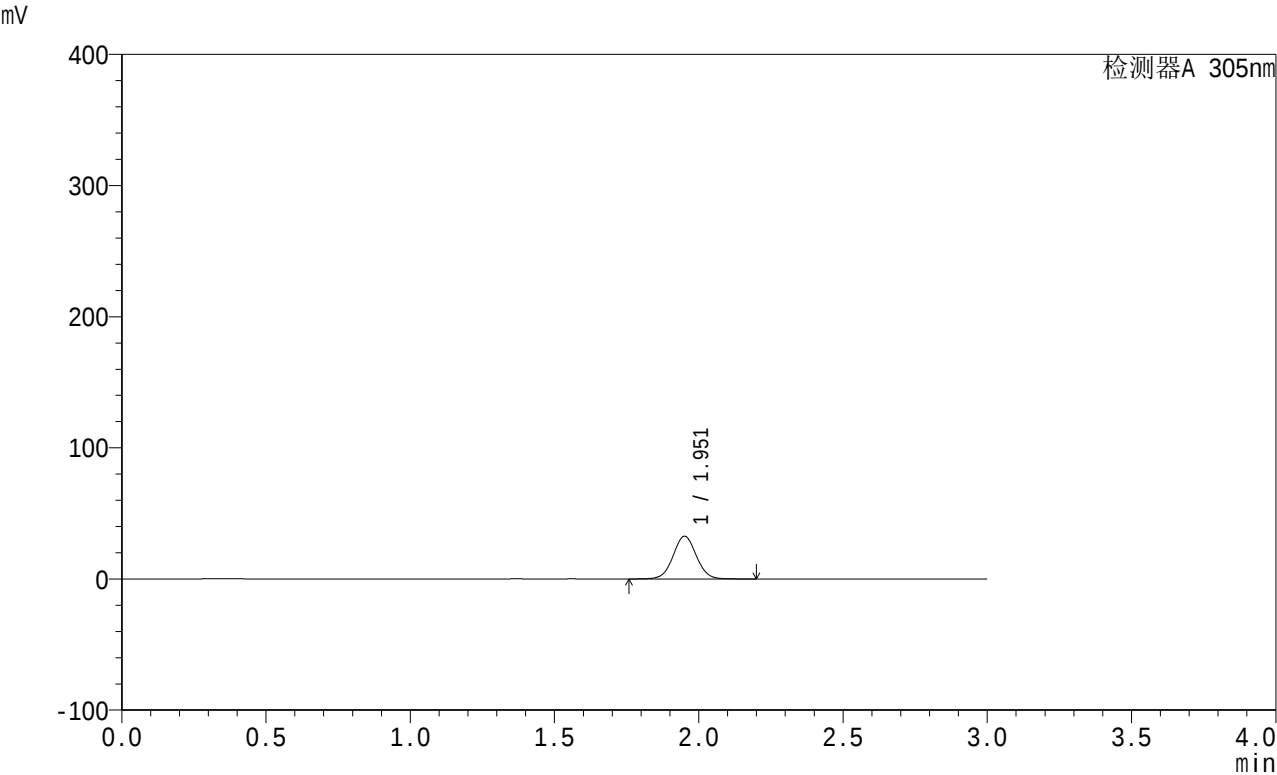
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-360-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-28
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:22:44 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:17 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	183707	100.000	32477	2828	1.033	--
总计		183707	100.000	32477			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



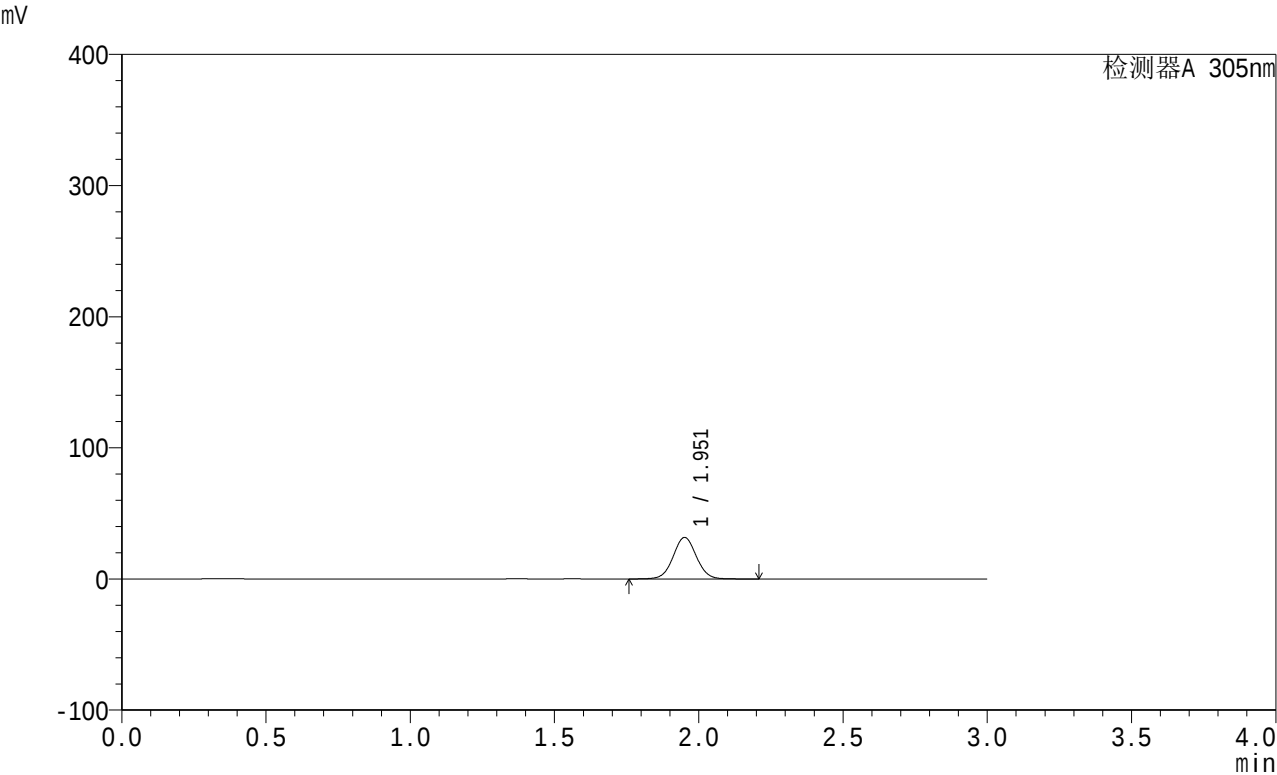
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-361-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-37
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:26:08 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:19 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	178350	100.000	31500	2826	1.033	--
总计		178350	100.000	31500			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



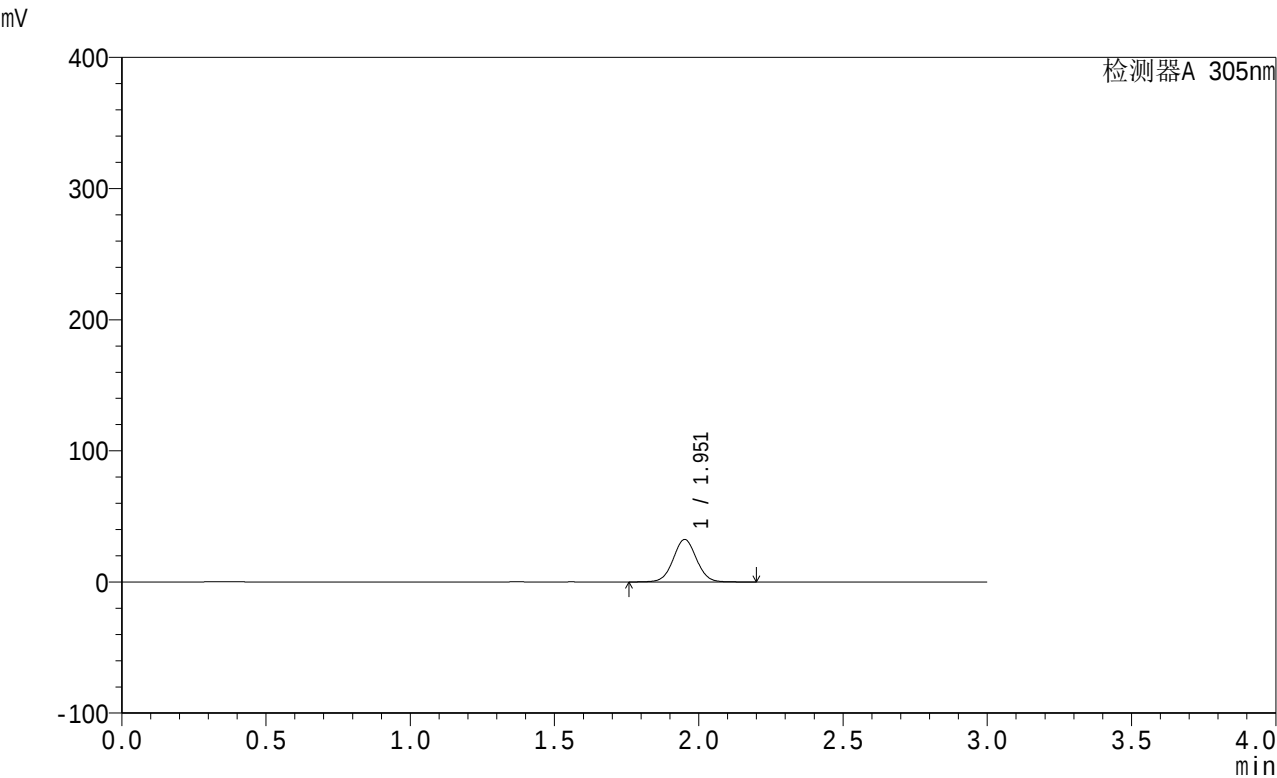
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-362-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-46
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:29:31 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:22 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	182426	100.000	32280	2827	1.033	--
总计		182426	100.000	32280			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



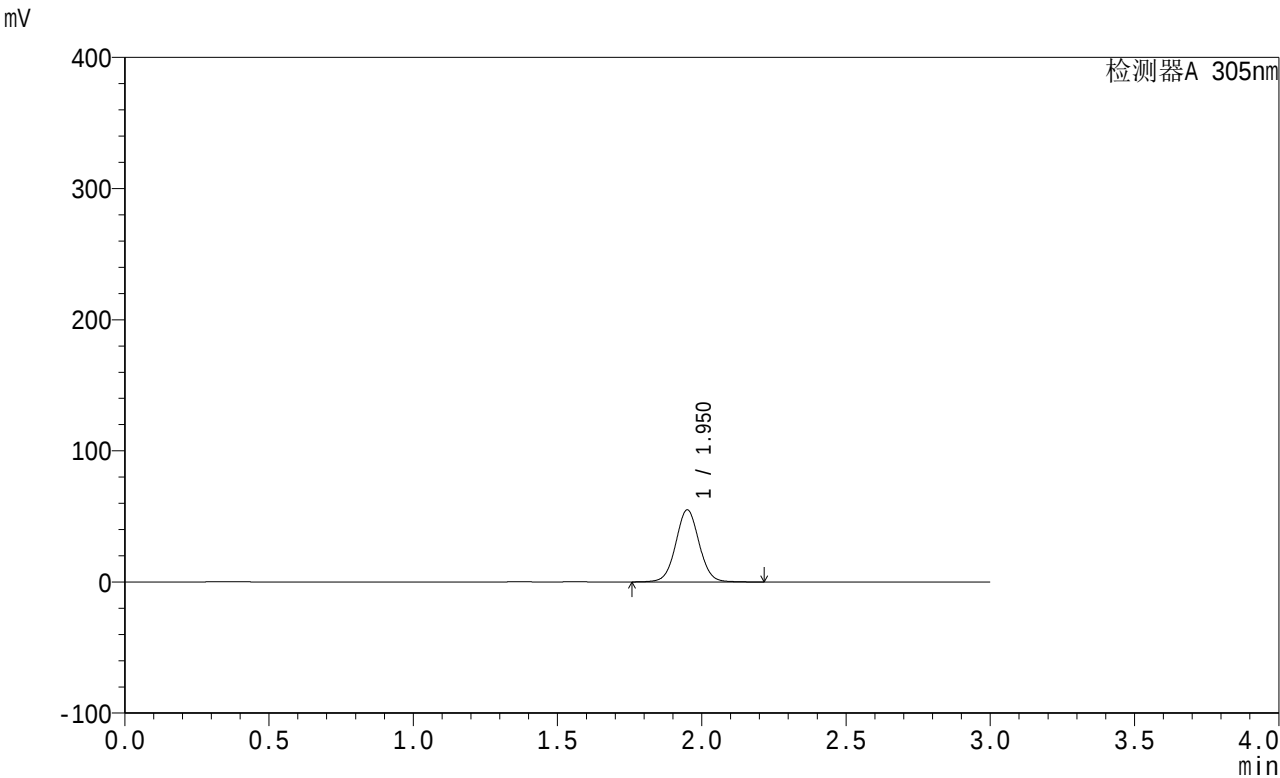
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-363-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:32:54
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:25
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速: 2.0ml/min
波长: 305nm
版本号: 6.115
实验者: xiexinhui
处理者: xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	309563	100.000	54829	2830	1.035	--
总计		309563	100.000	54829			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



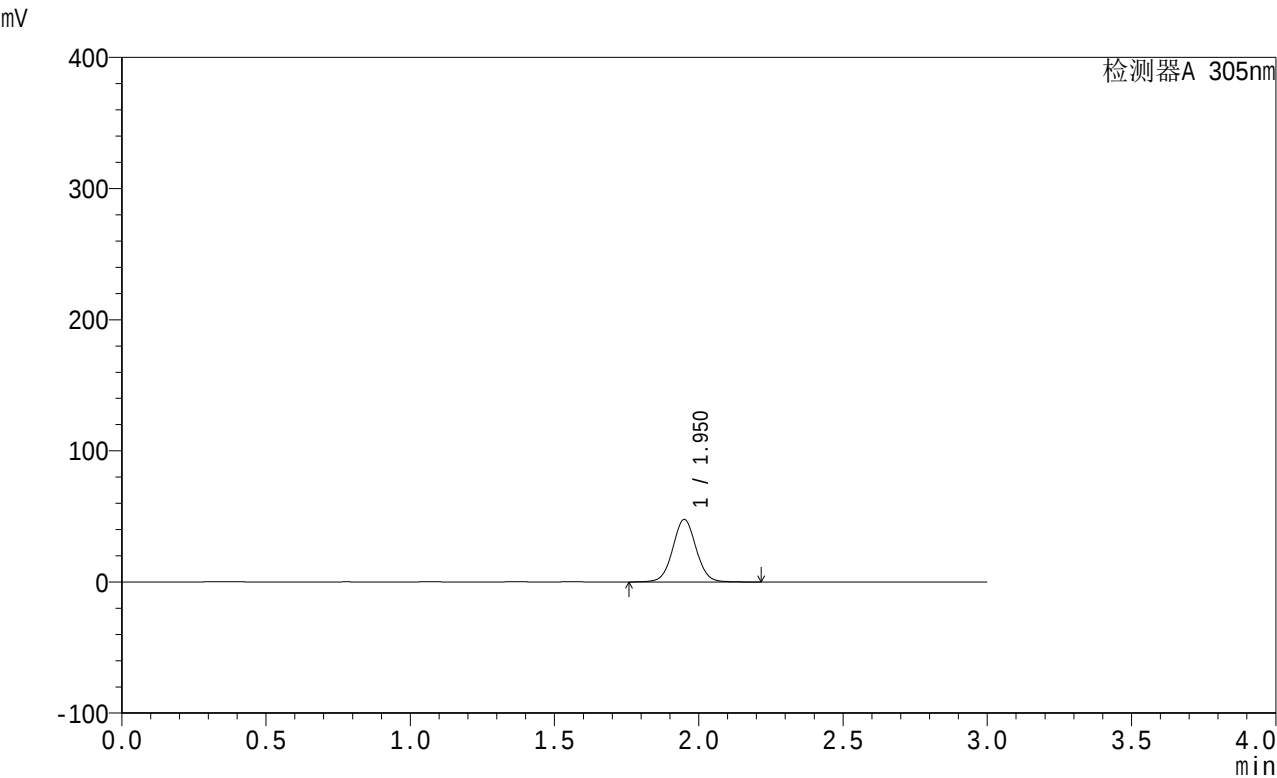
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-364-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:36:18
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:27
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	268738	100.000	47524	2819	1.036	--
总计		268738	100.000	47524			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



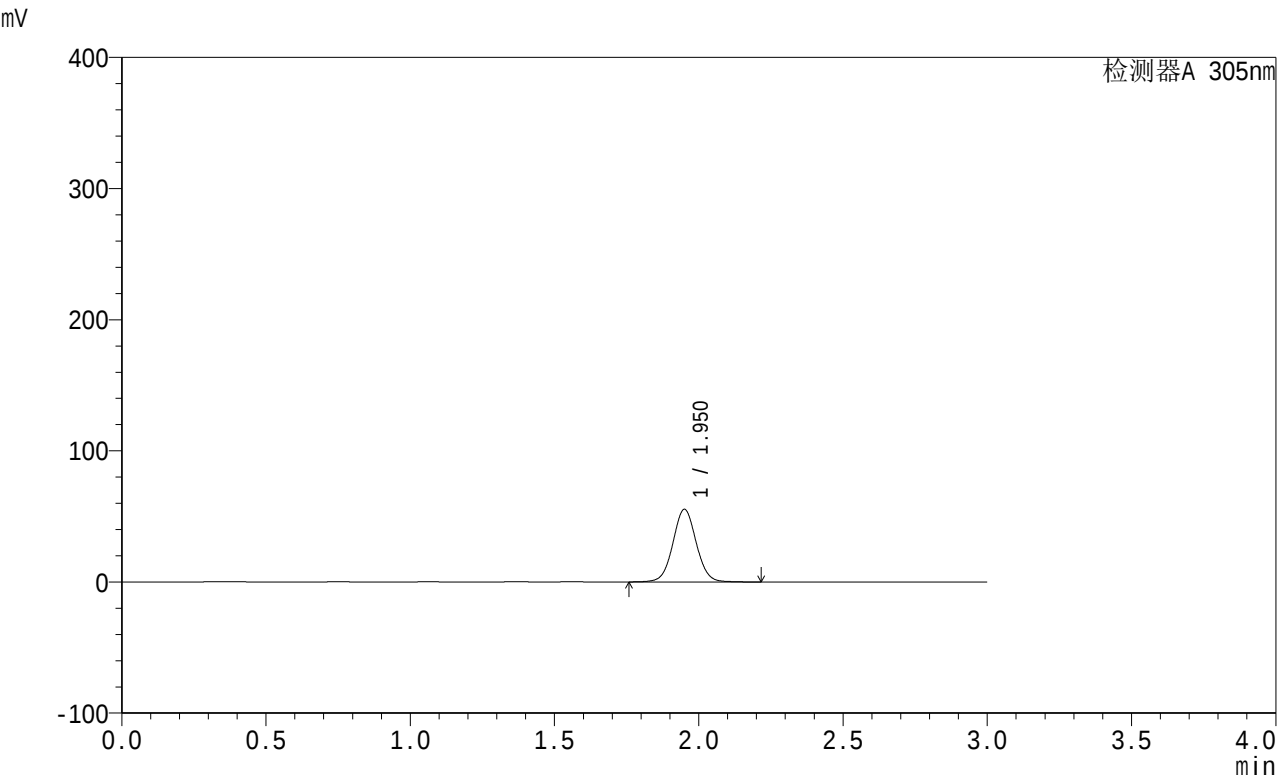
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-365-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-20
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:39:41 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:30 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	311918	100.000	55125	2824	1.036	--
总计		311918	100.000	55125			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



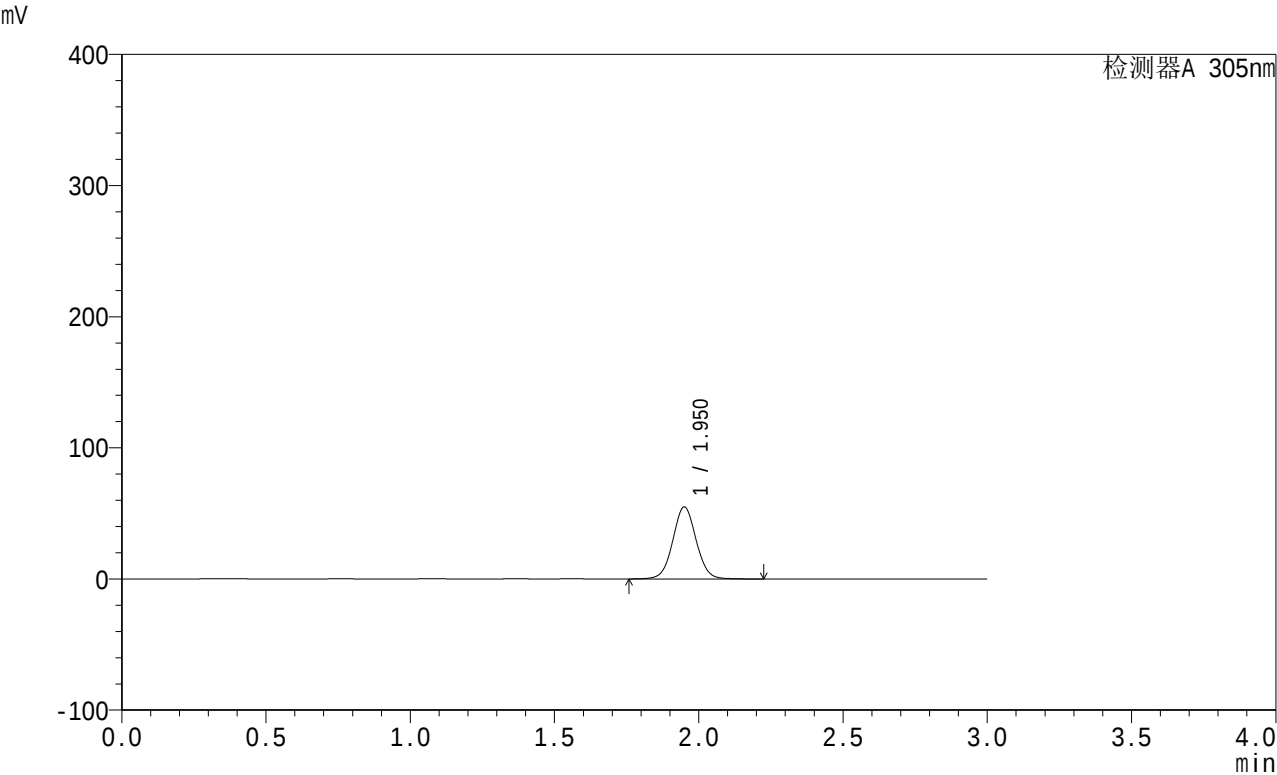
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-366-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-29
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:43:04 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:32 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	309302	100.000	54688	2821	1.036	--
总计		309302	100.000	54688			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

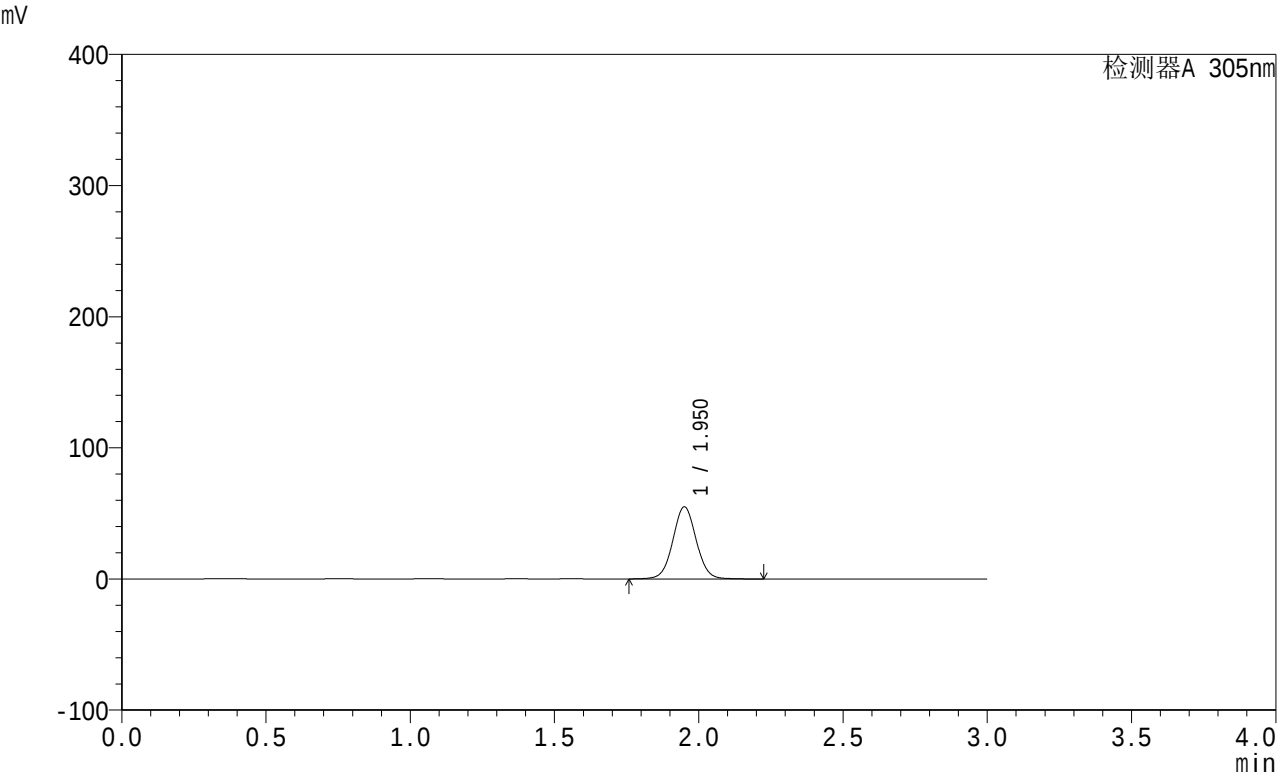
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-367-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 13:46:28
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:35
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	310169	100.000	54813	2822	1.036	--
总计		310169	100.000	54813			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



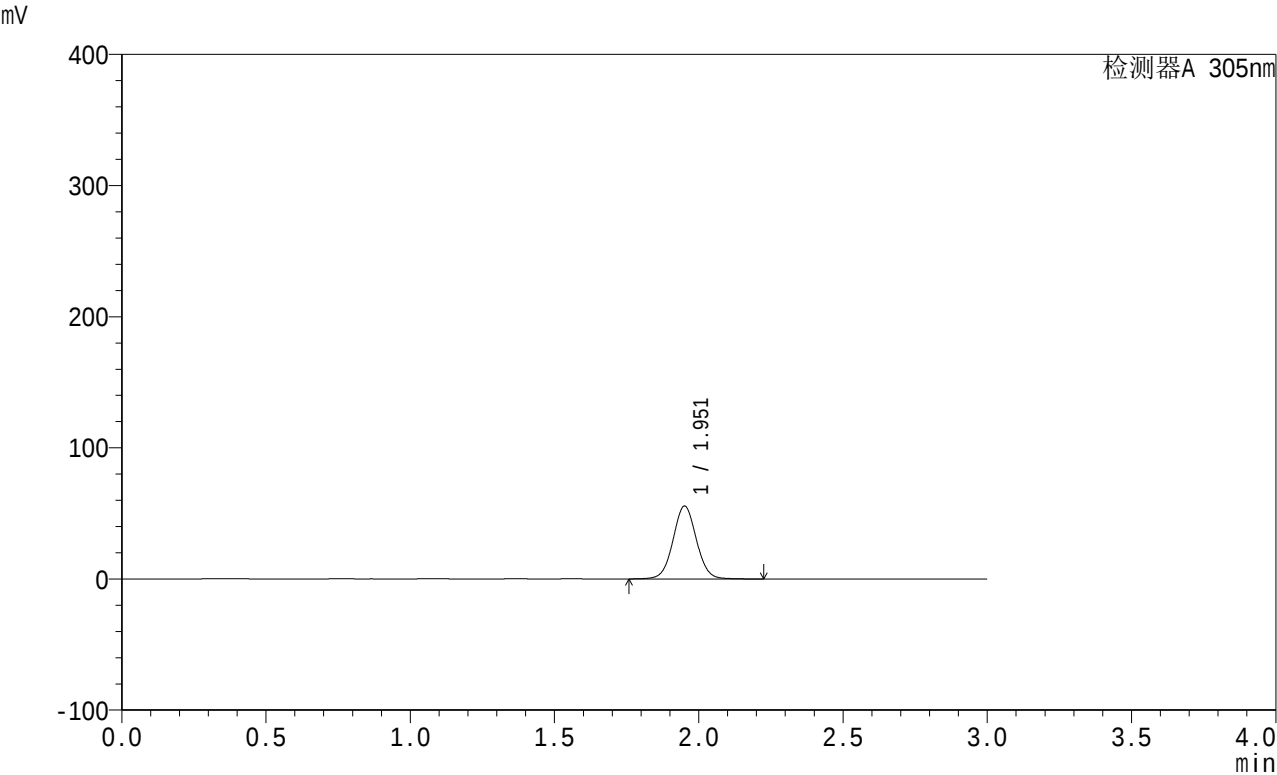
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-368-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-47
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:49:51 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:38 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	313402	100.000	55259	2825	1.036	--
总计		313402	100.000	55259			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



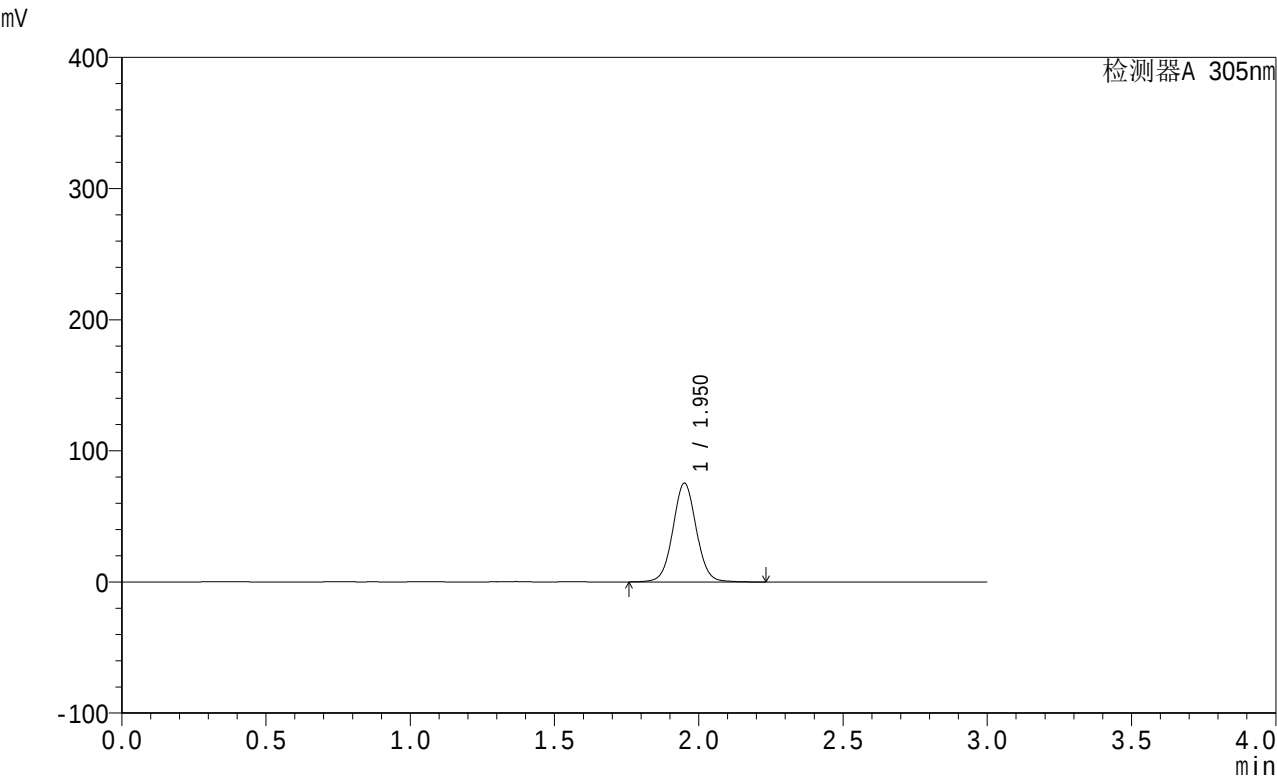
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-369-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 13:53:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	424801	100.000	74951	2827	1.038	--
总计		424801	100.000	74951			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



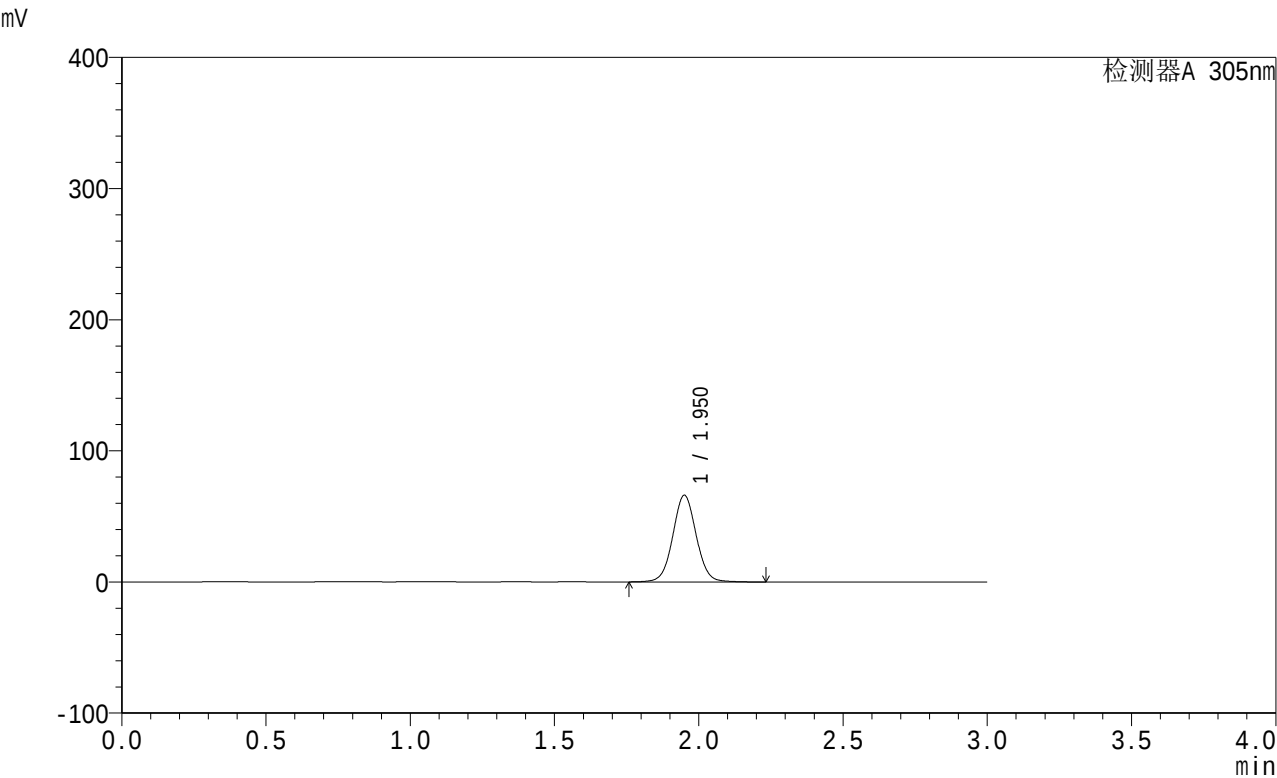
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-370-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 13:56:39 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:43 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	373319	100.000	65844	2822	1.039	--
总计		373319	100.000	65844			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



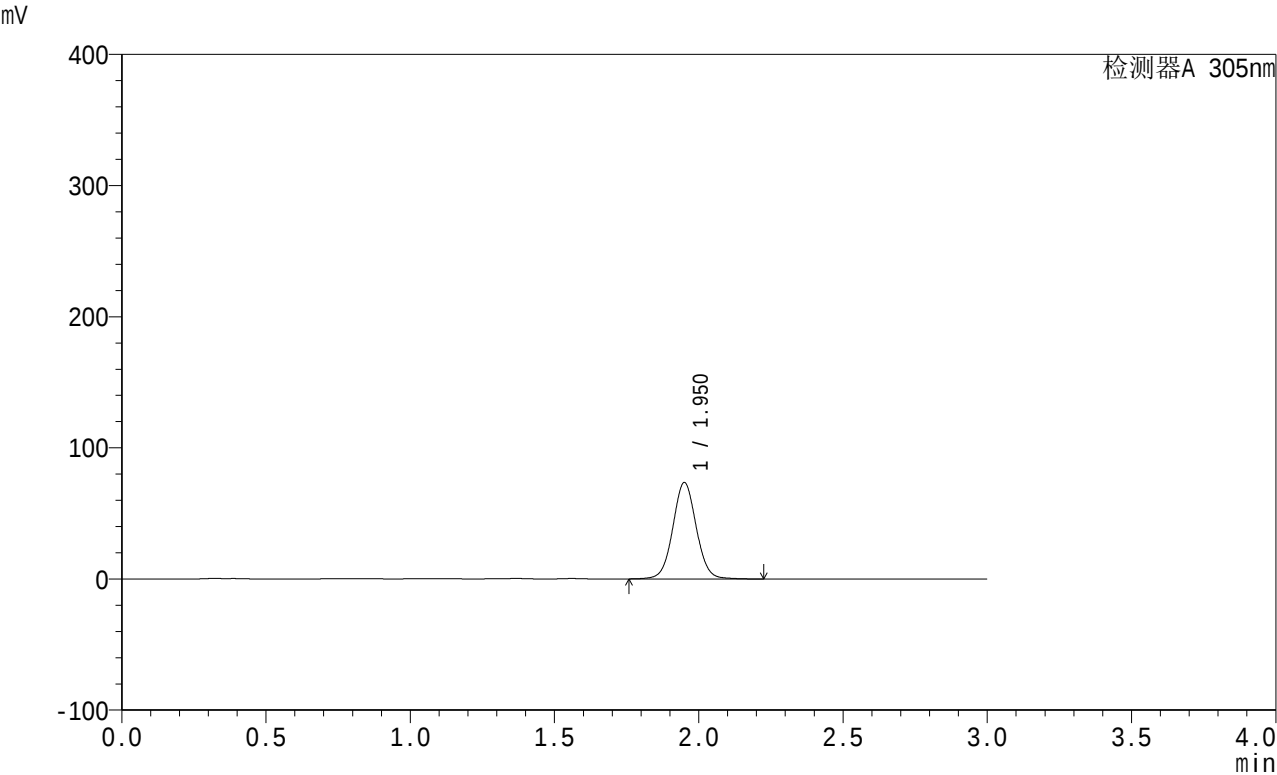
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-371-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-21
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:00:02 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:46 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	415229	100.000	73224	2822	1.039	--
总计		415229	100.000	73224			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



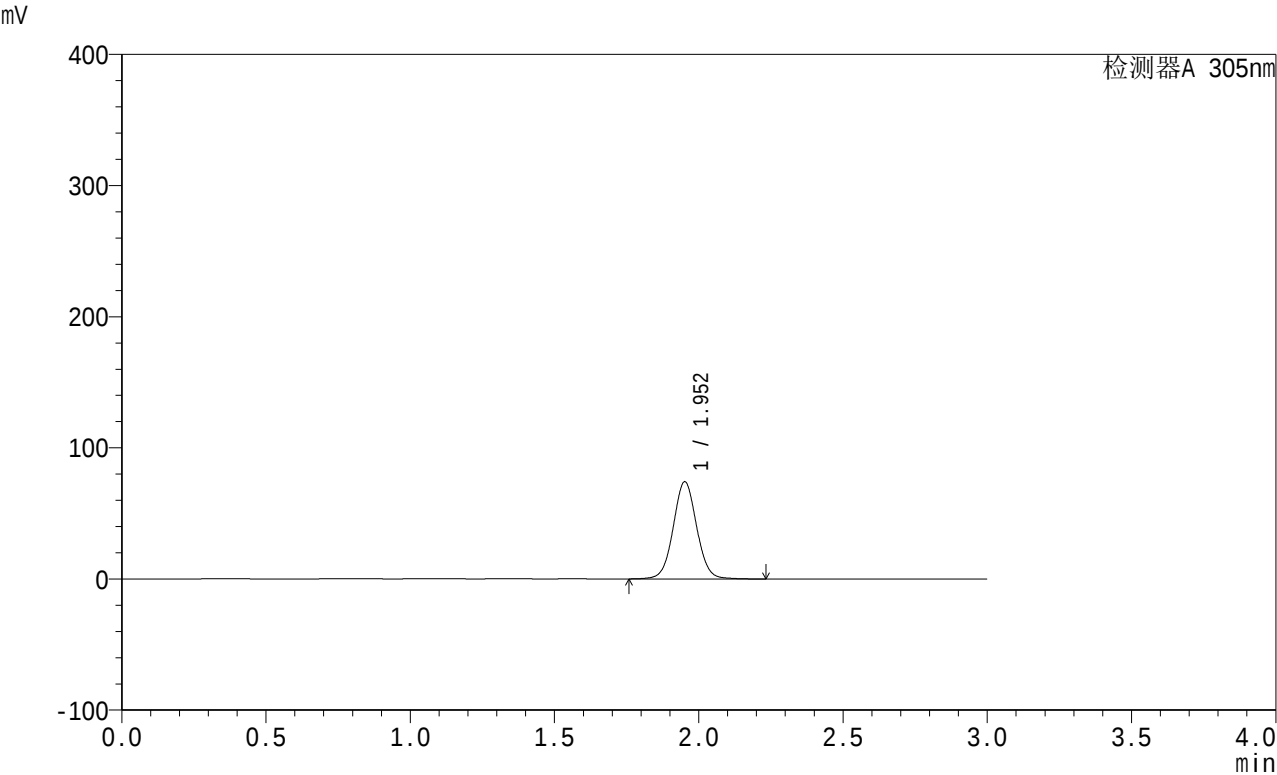
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-372-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:03:25 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:49 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	418466	100.000	73842	2827	1.038	--
总计		418466	100.000	73842			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



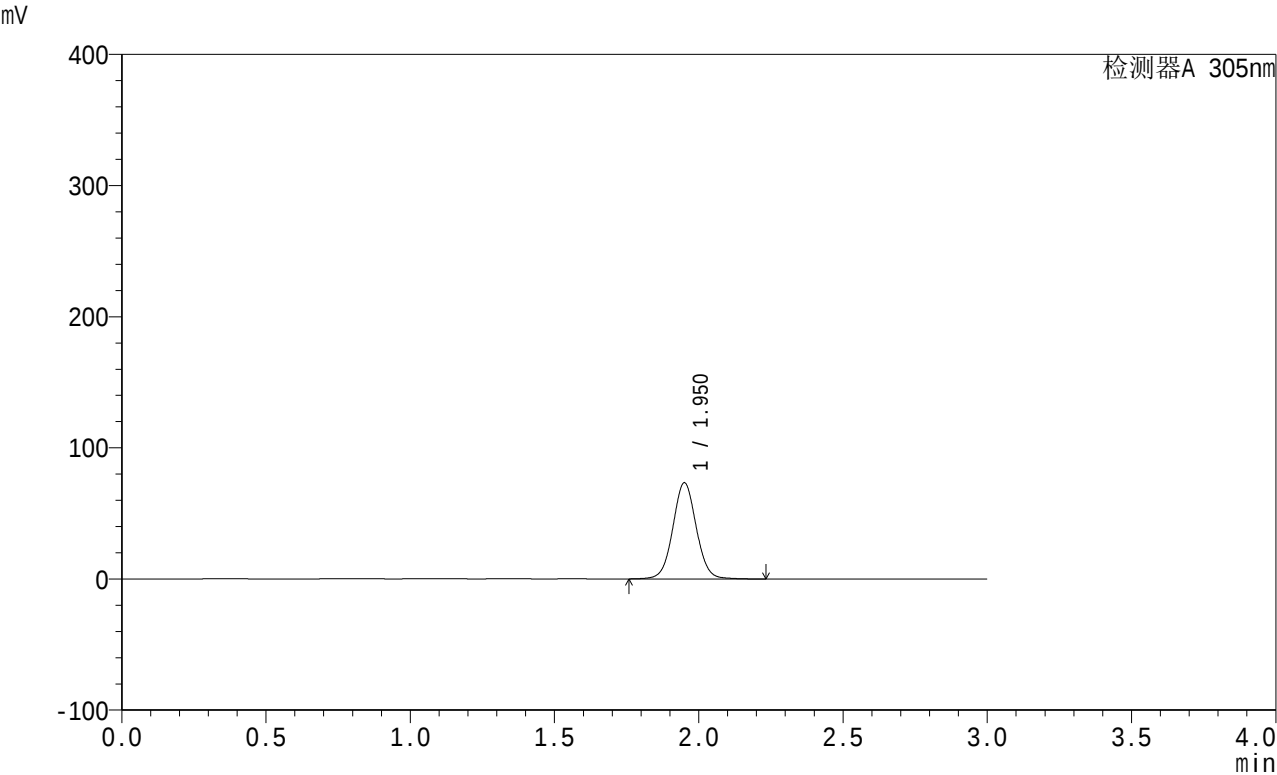
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-373-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-39
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:06:48 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:52 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	413867	100.000	73026	2825	1.039	--
总计		413867	100.000	73026			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



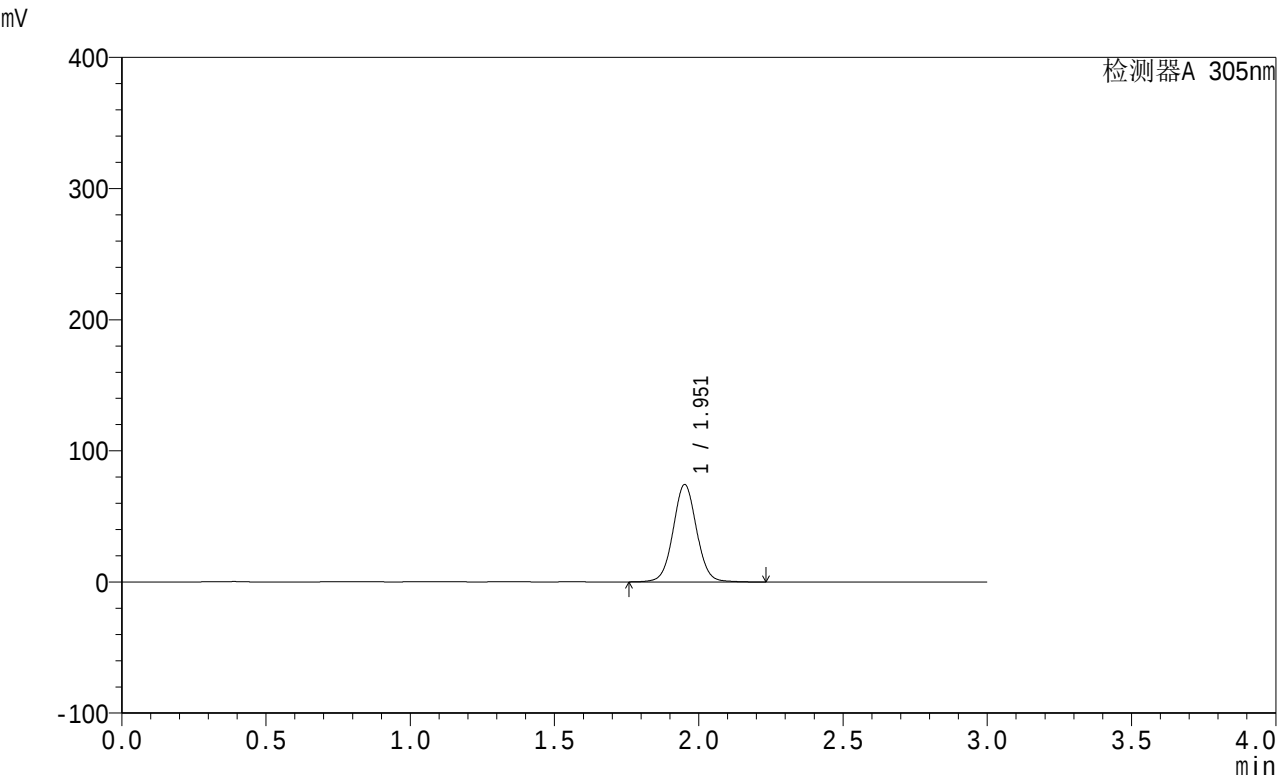
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-374-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:10:11 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:09:55 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	419698	100.000	73956	2823	1.038	--
总计		419698	100.000	73956			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



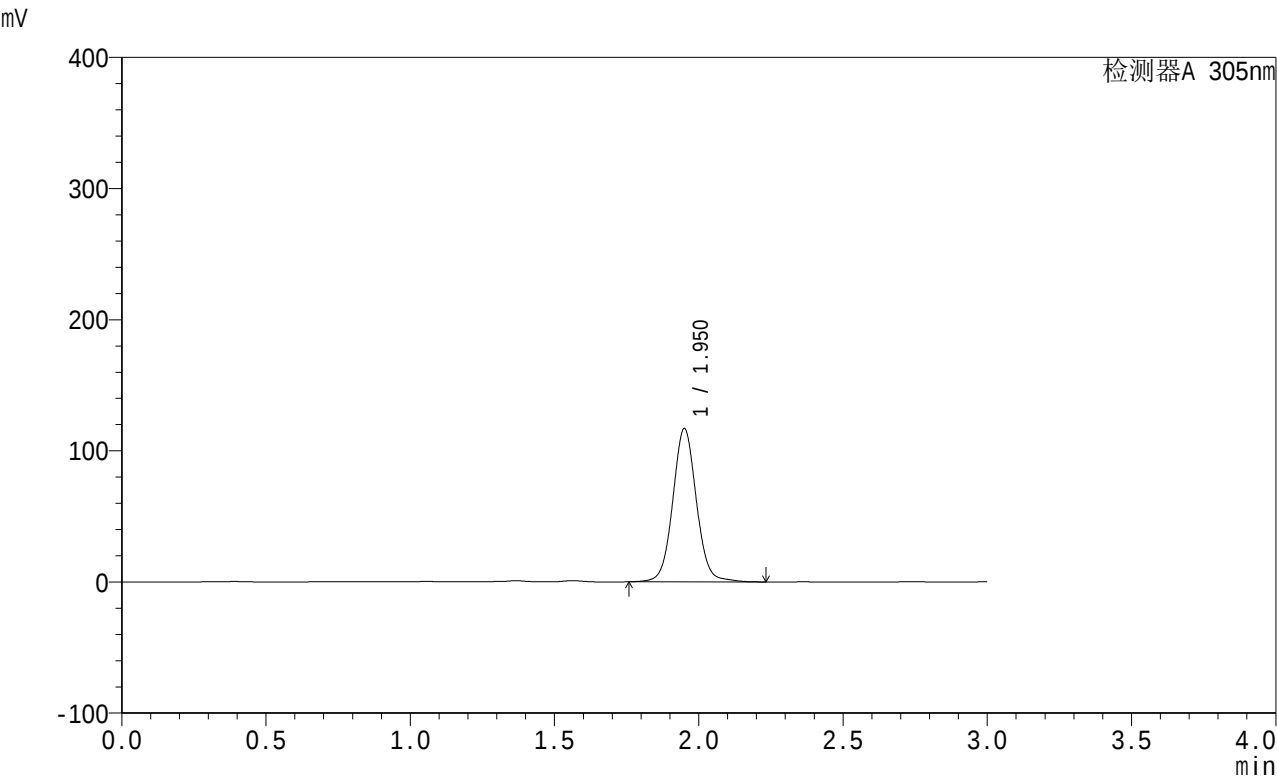
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-375-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-4
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:13:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	665100	100.000	116394	2821	1.052	--
总计		665100	100.000	116394			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



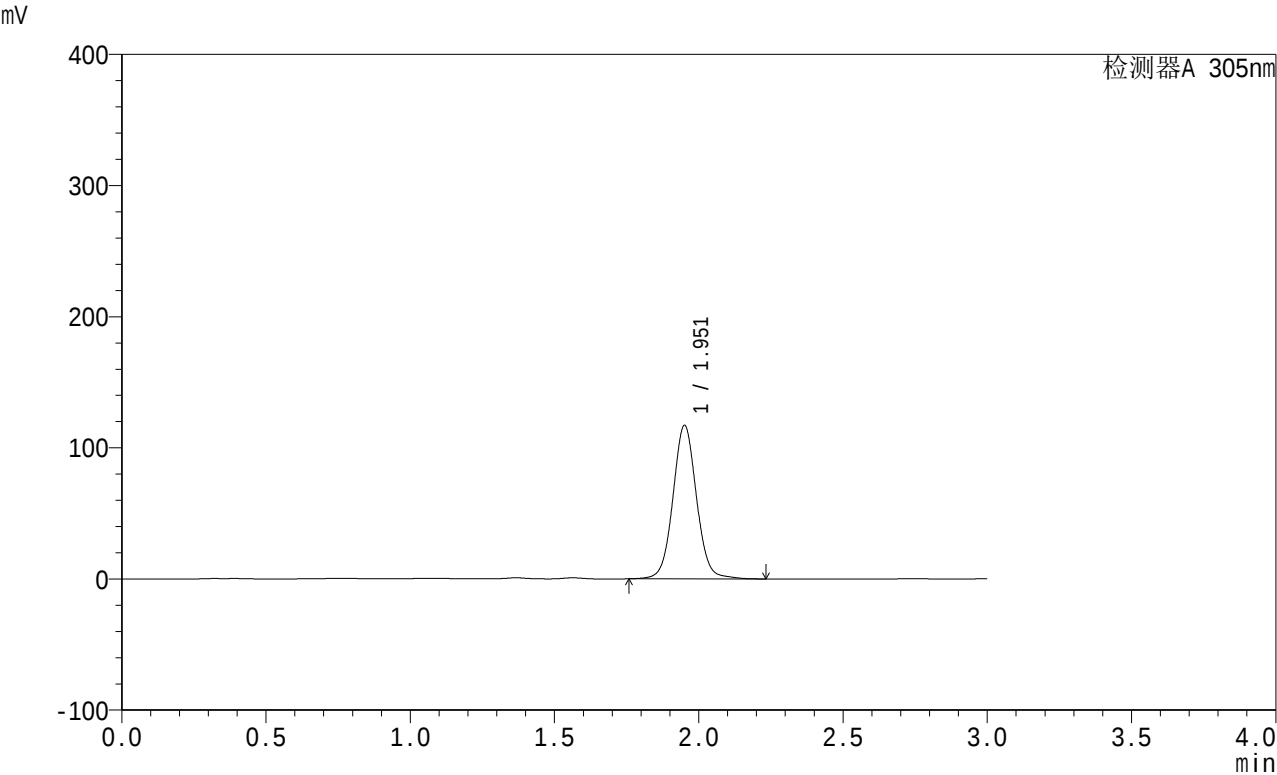
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-376-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:16:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	665311	100.000	116386	2826	1.051	--
总计		665311	100.000	116386			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



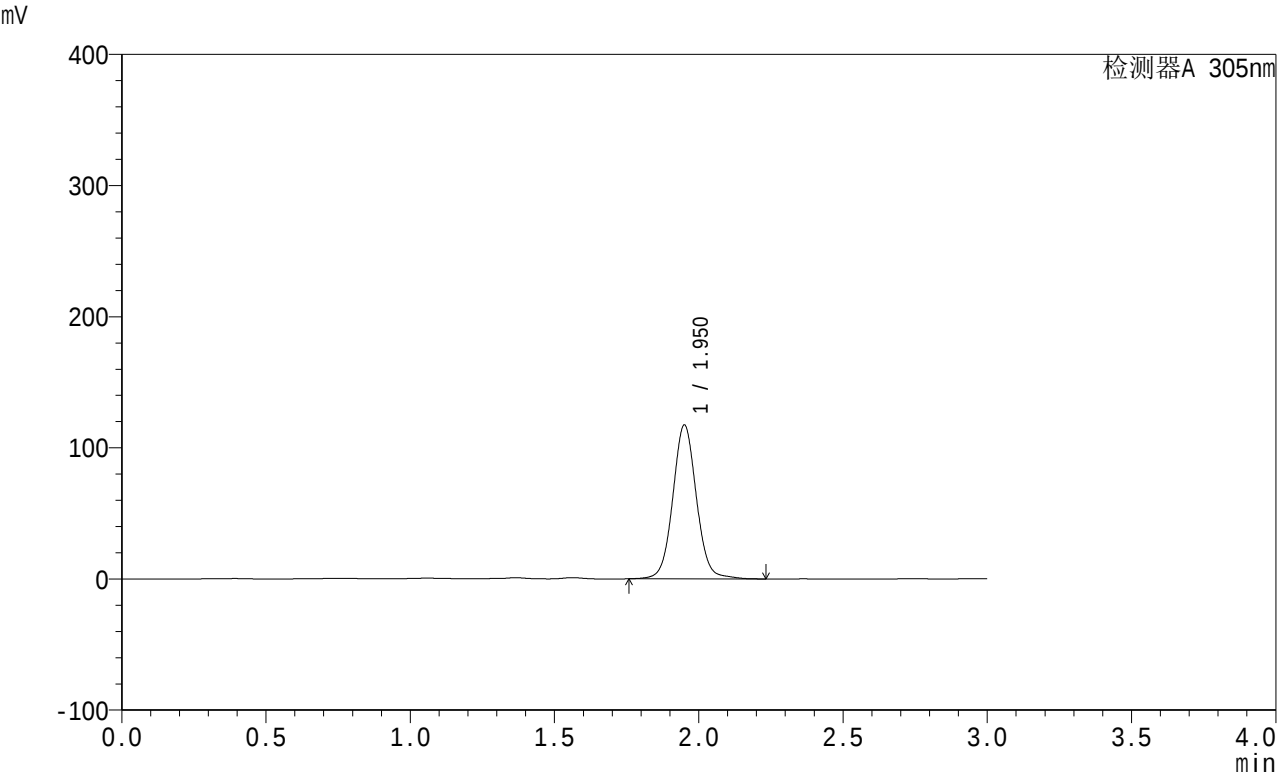
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-377-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-22
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:20:23 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:03 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	667862	100.000	116826	2821	1.053	--
总计		667862	100.000	116826			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



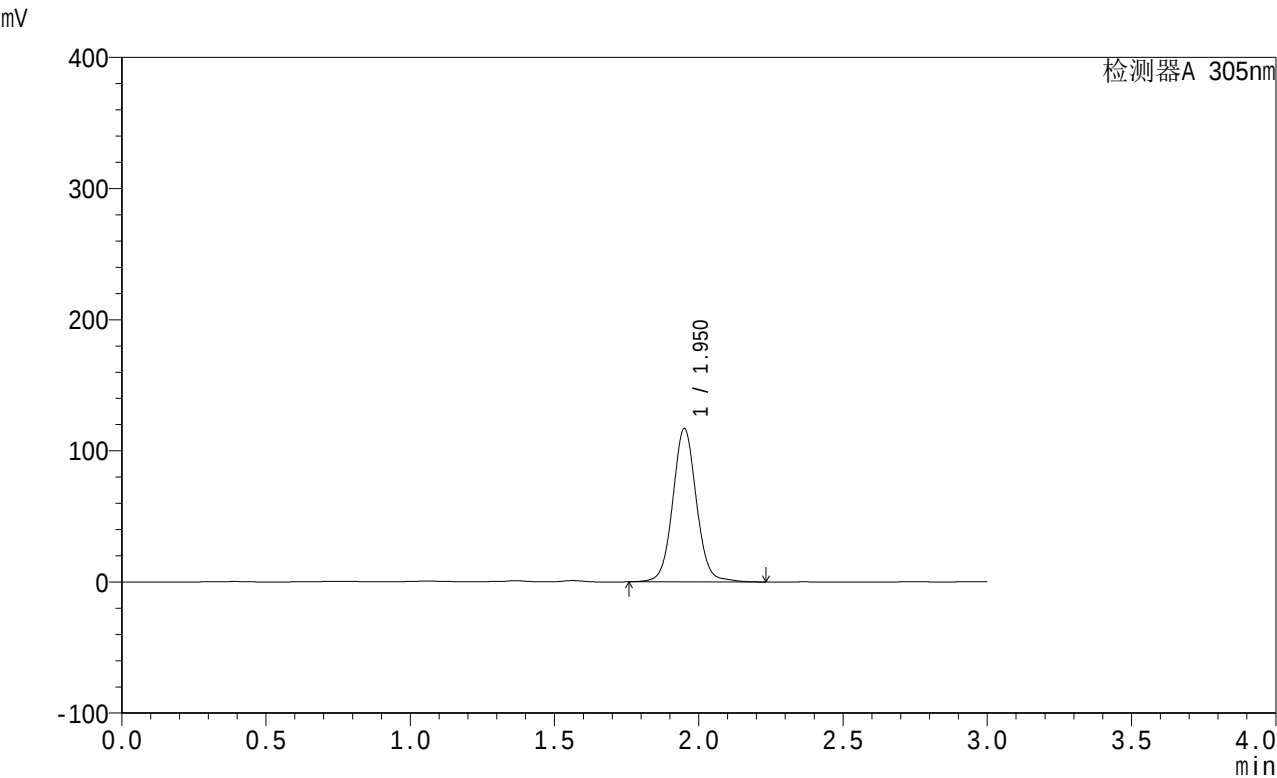
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-378-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:23:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	665444	100.000	116424	2820	1.052	--
总计		665444	100.000	116424			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



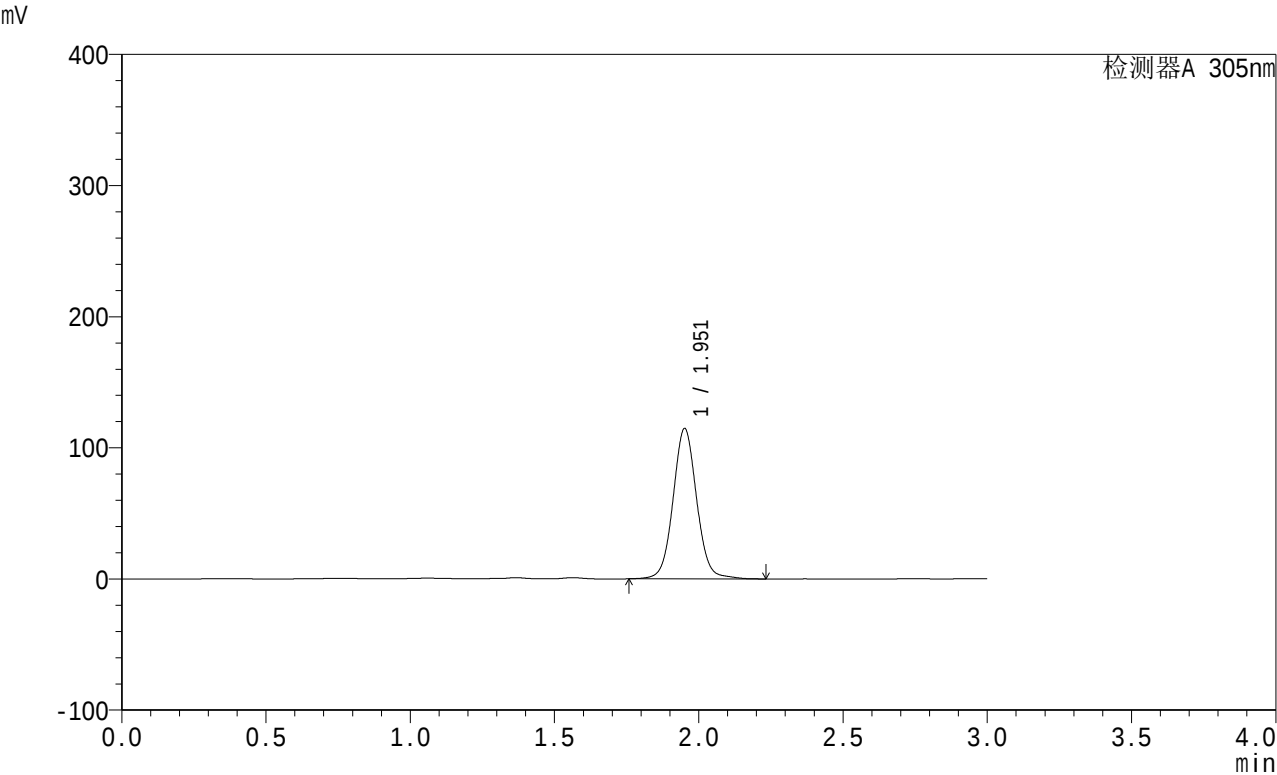
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-379-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:27:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:08 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	652197	100.000	114052	2827	1.053	--
总计		652197	100.000	114052			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



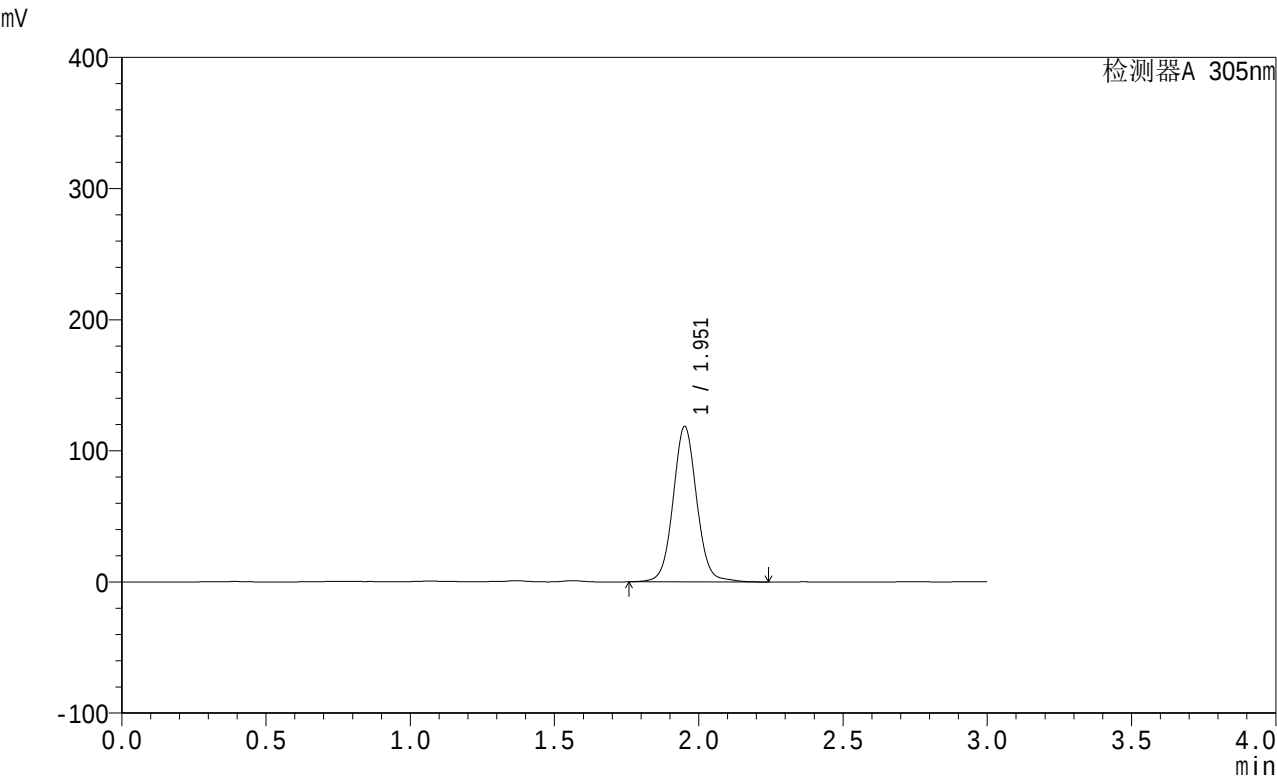
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-380-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:30:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	674815	100.000	117978	2824	1.053	--
总计		674815	100.000	117978			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



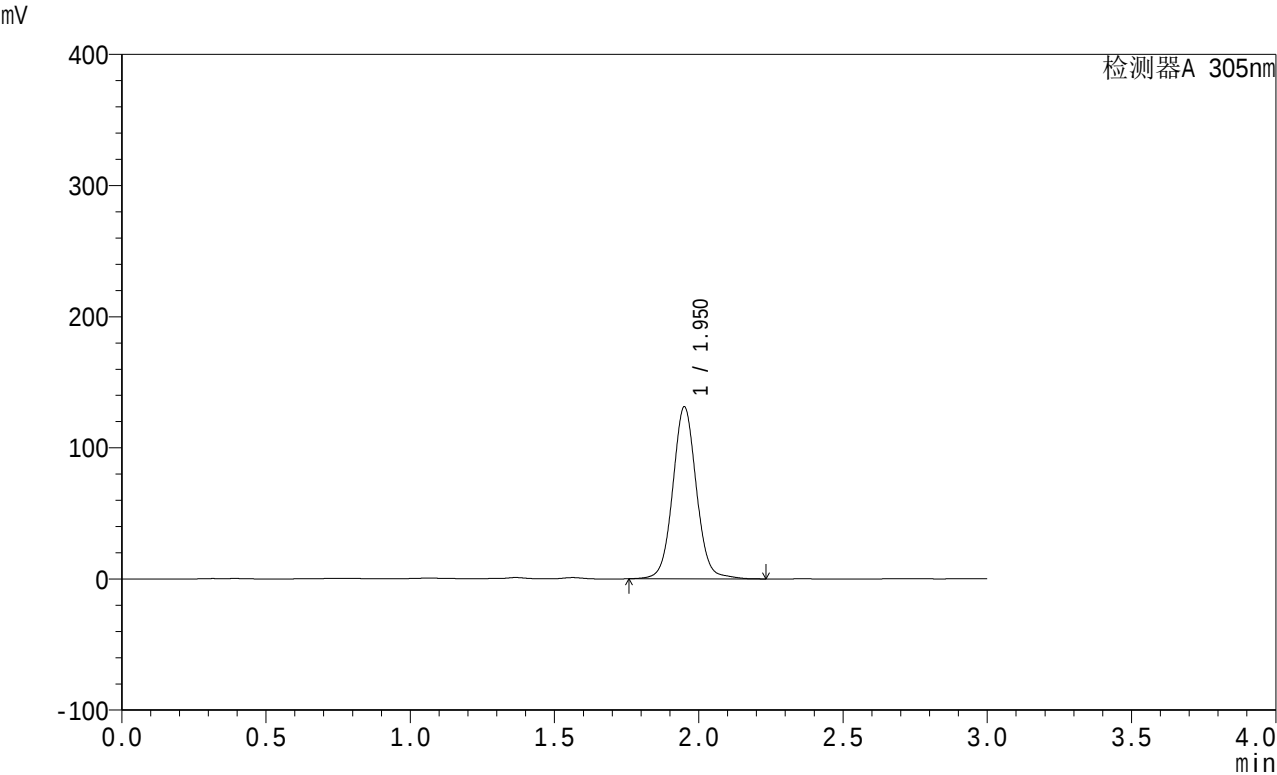
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-381-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P1-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-5
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:33:58 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:14 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	746372	100.000	130589	2822	1.052	--
总计		746372	100.000	130589			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



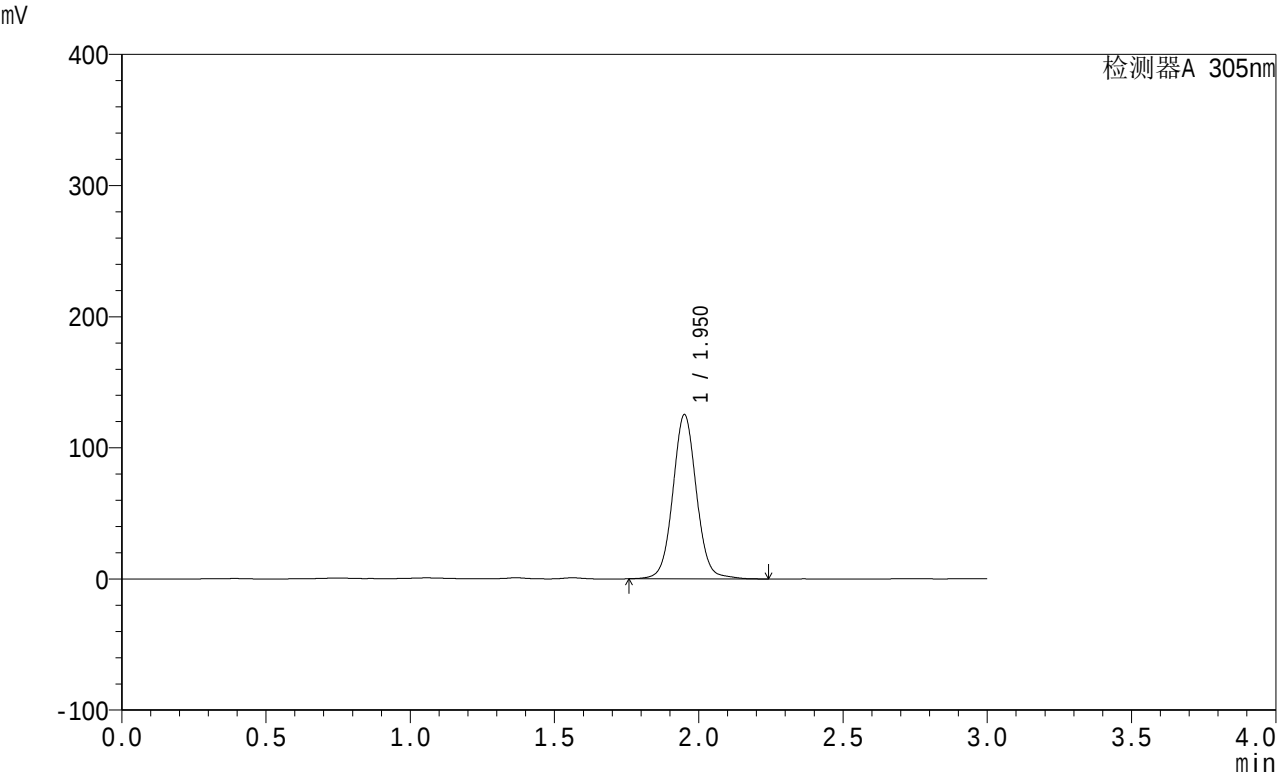
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-382-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-14
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:37:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	711925	100.000	124609	2826	1.051	--
总计		711925	100.000	124609			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



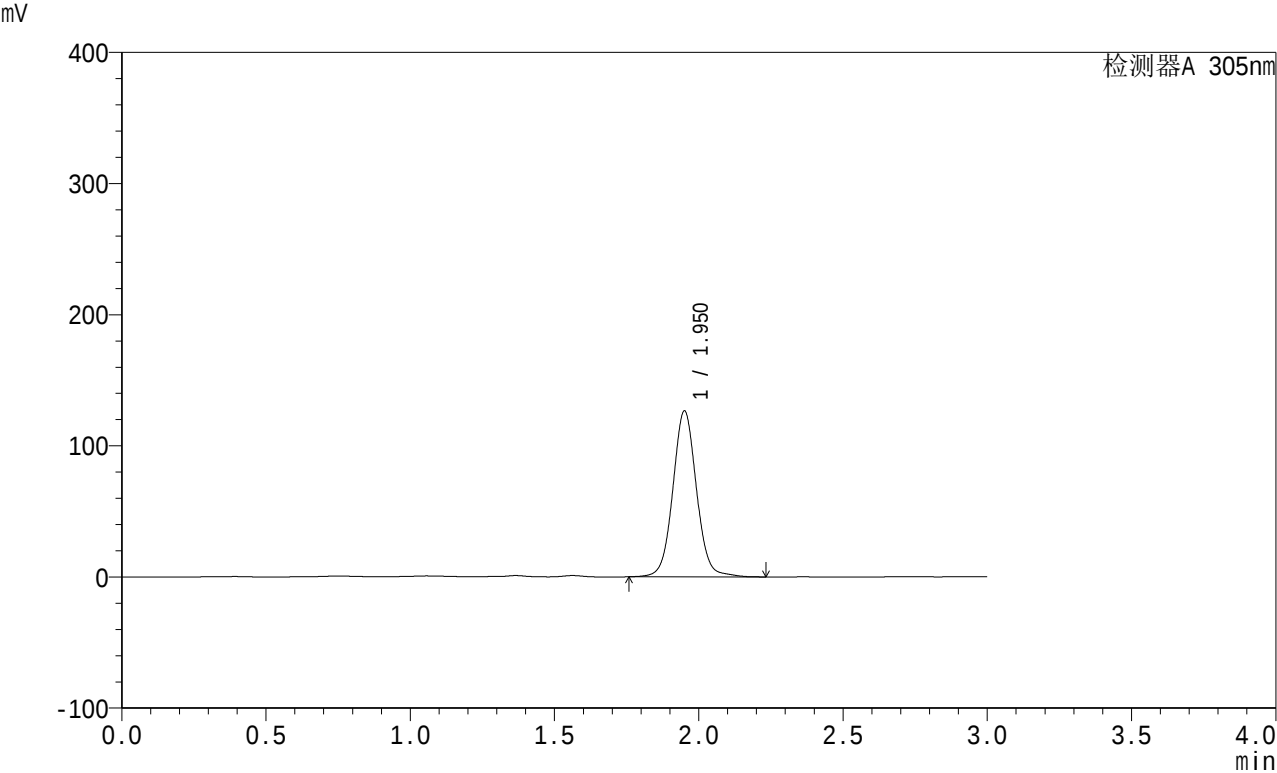
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-383-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:40:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	720737	100.000	125928	2824	1.054	--
总计		720737	100.000	125928			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



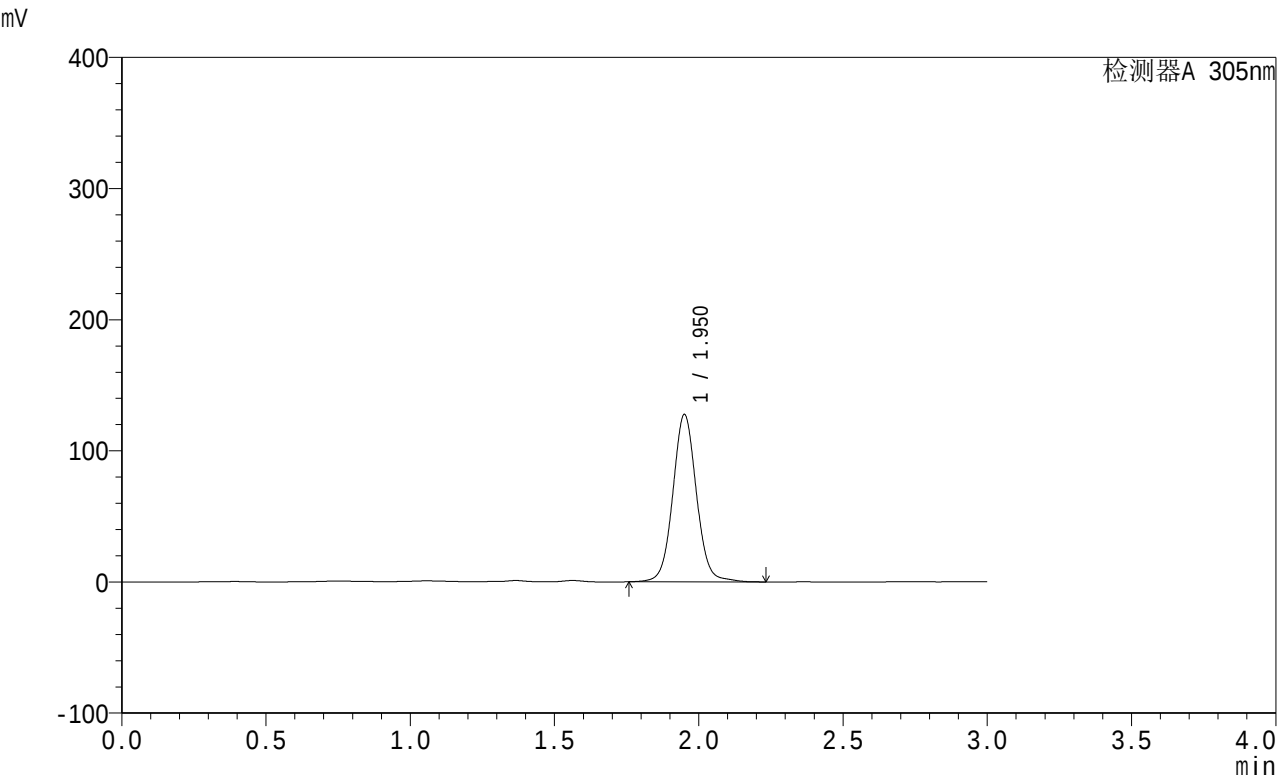
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-384-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P4-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-32
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:44:11 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:22 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	726136	100.000	126968	2825	1.053	--
总计		726136	100.000	126968			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



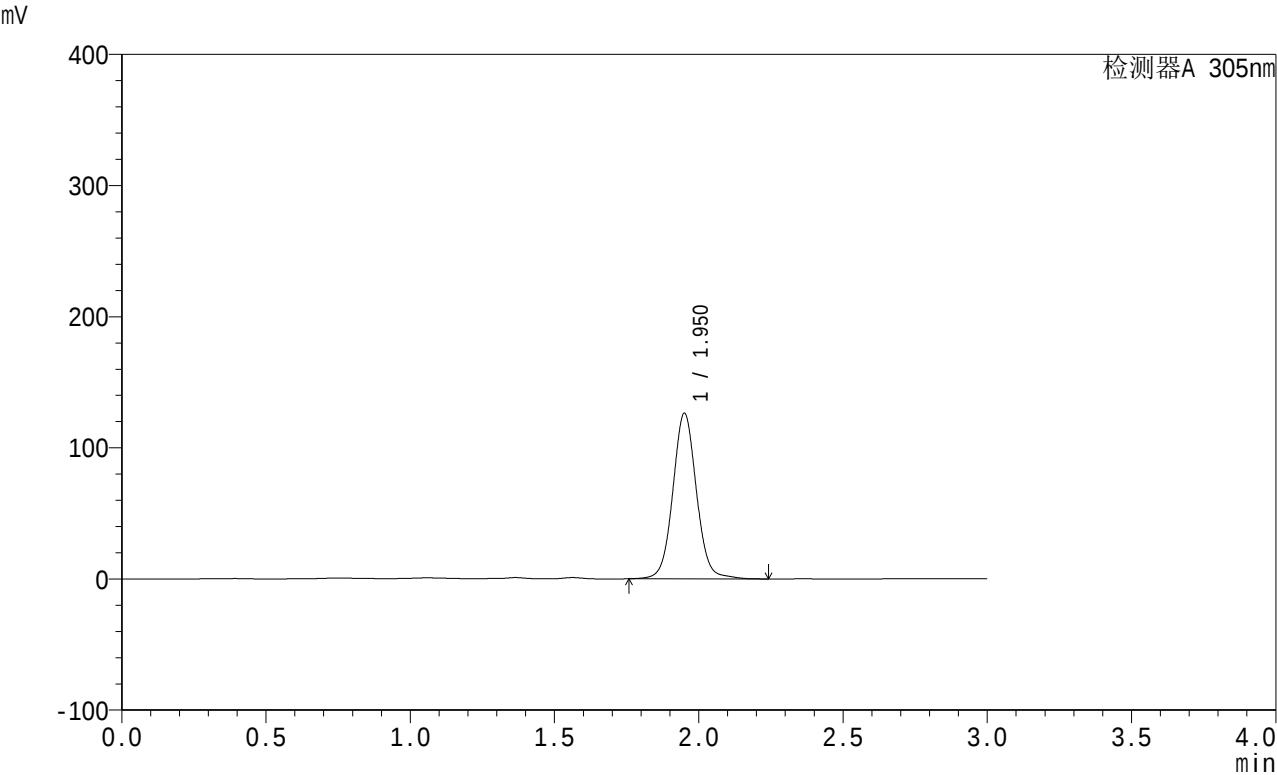
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-385-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 14:47:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	719146	100.000	125697	2821	1.054	--
总计		719146	100.000	125697			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



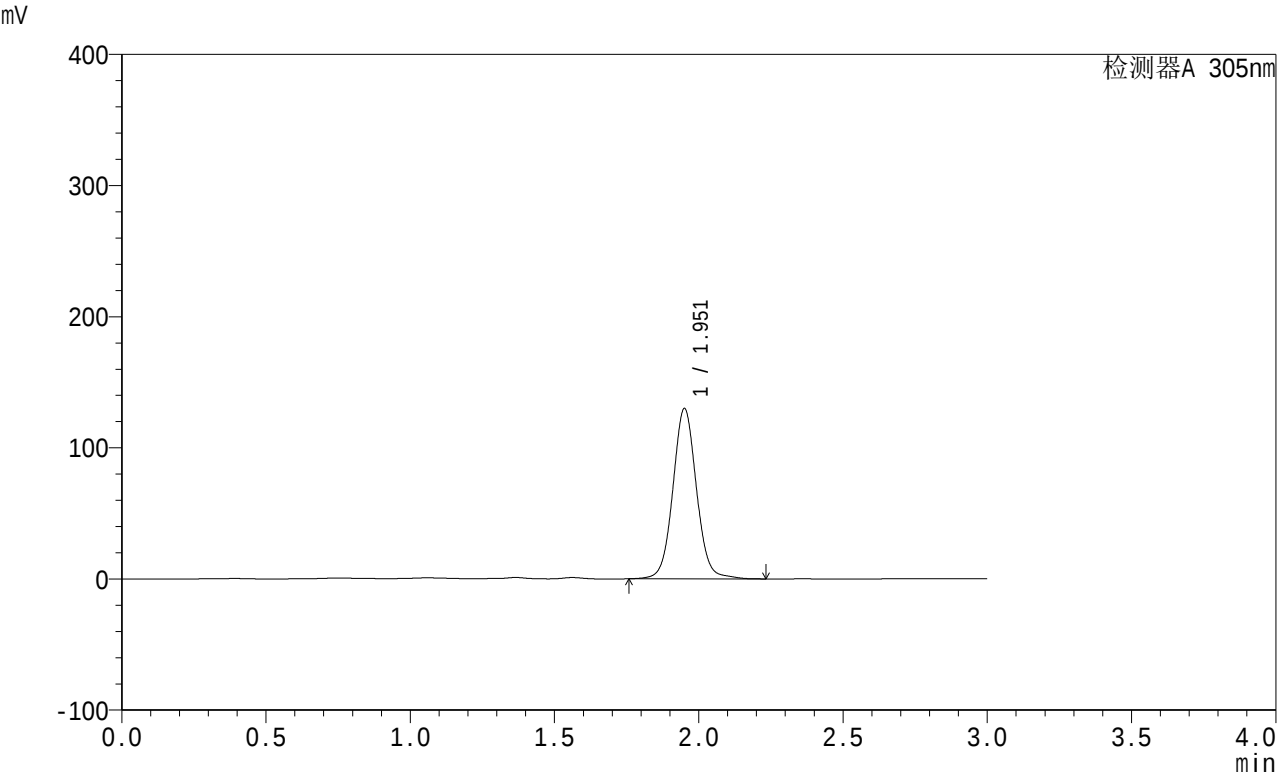
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-386-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P6-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-50
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 14:50:59 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:27 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	739396	100.000	129220	2826	1.053	--
总计		739396	100.000	129220			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



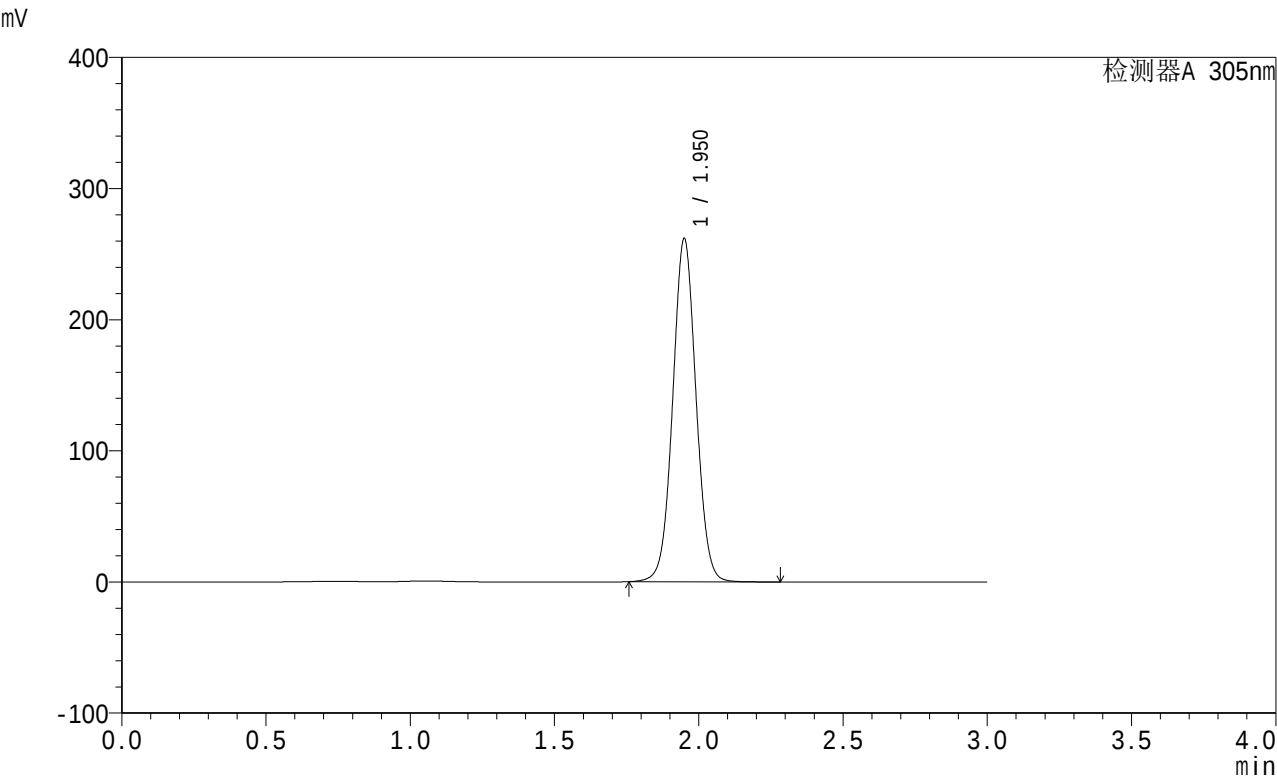
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-387-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 14:54:24
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:30
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1467421	100.000	260847	2830	1.032	--
总计		1467421	100.000	260847			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1



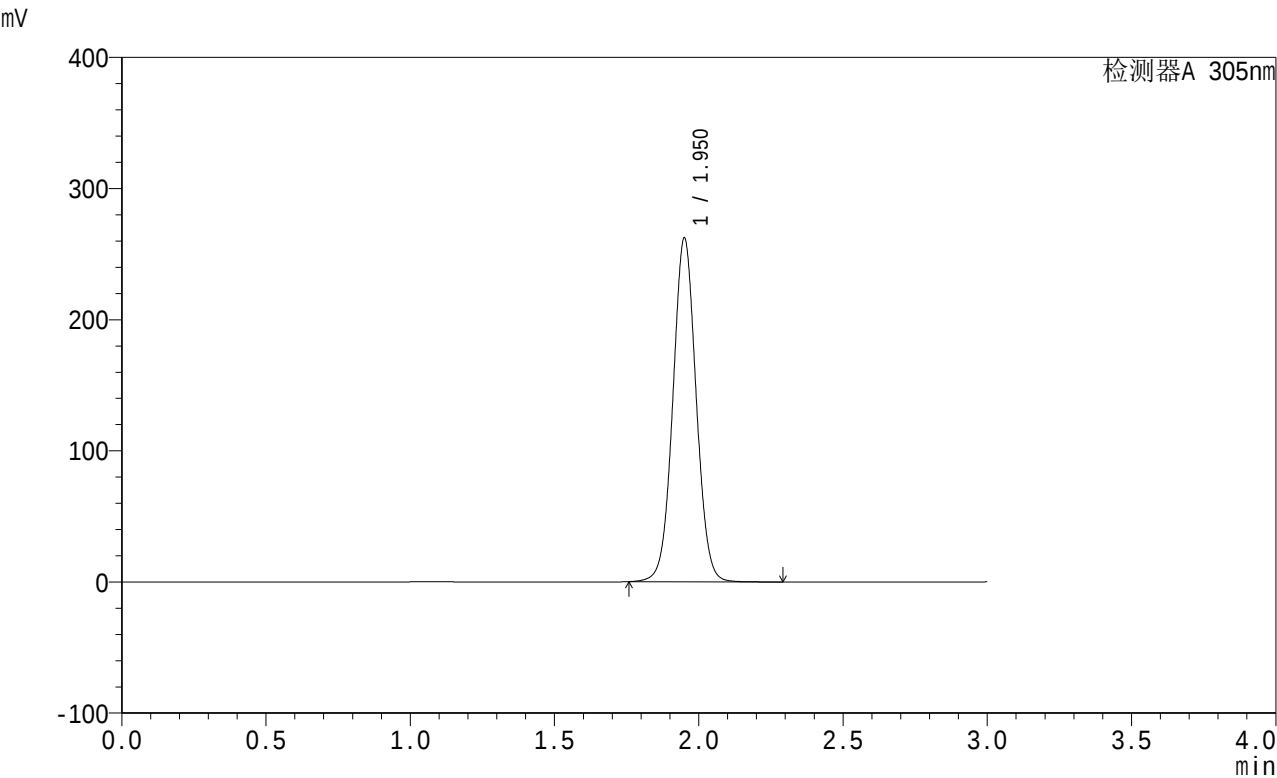
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-388-2 - cb-X0734p-yx30t-gw50-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 14:57:49
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:33
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.950	1470002	100.000	260929	2830	1.032	--
总计		1470002	100.000	260929			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2



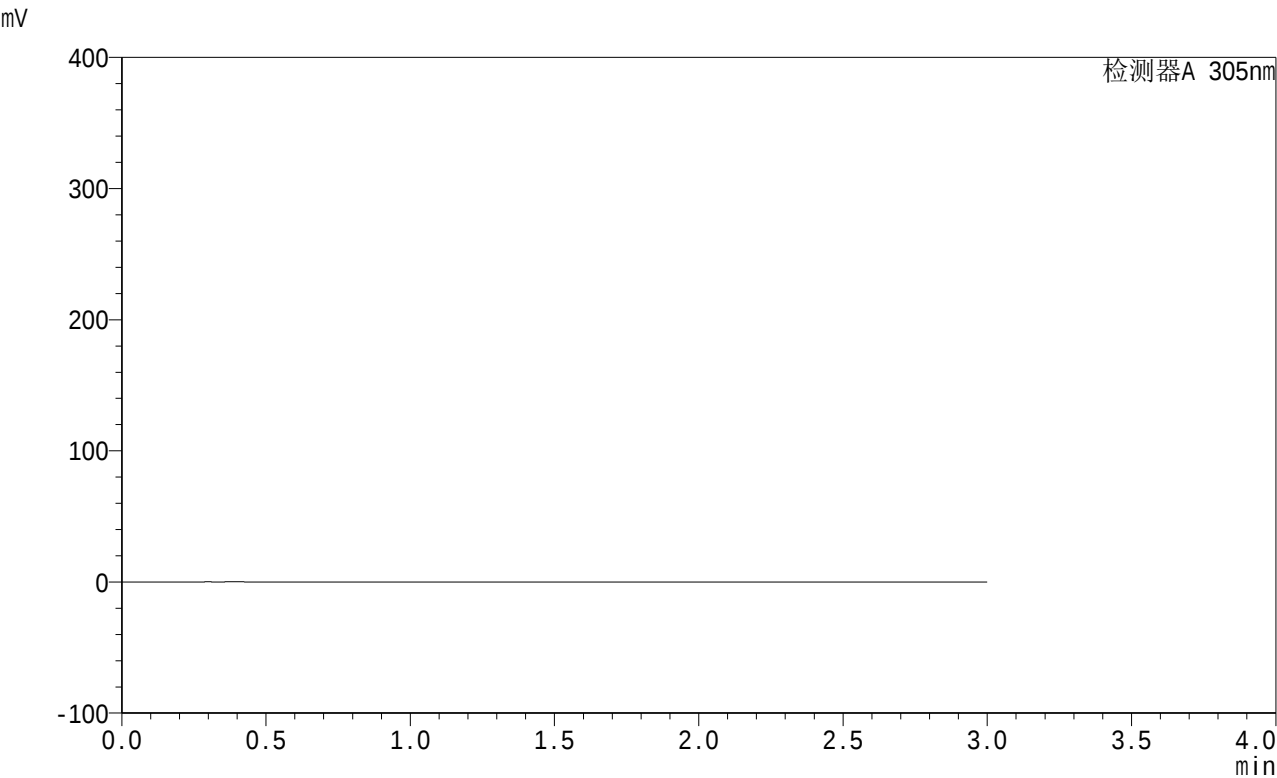
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-389-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-9
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:01:12 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:35 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
溶剂



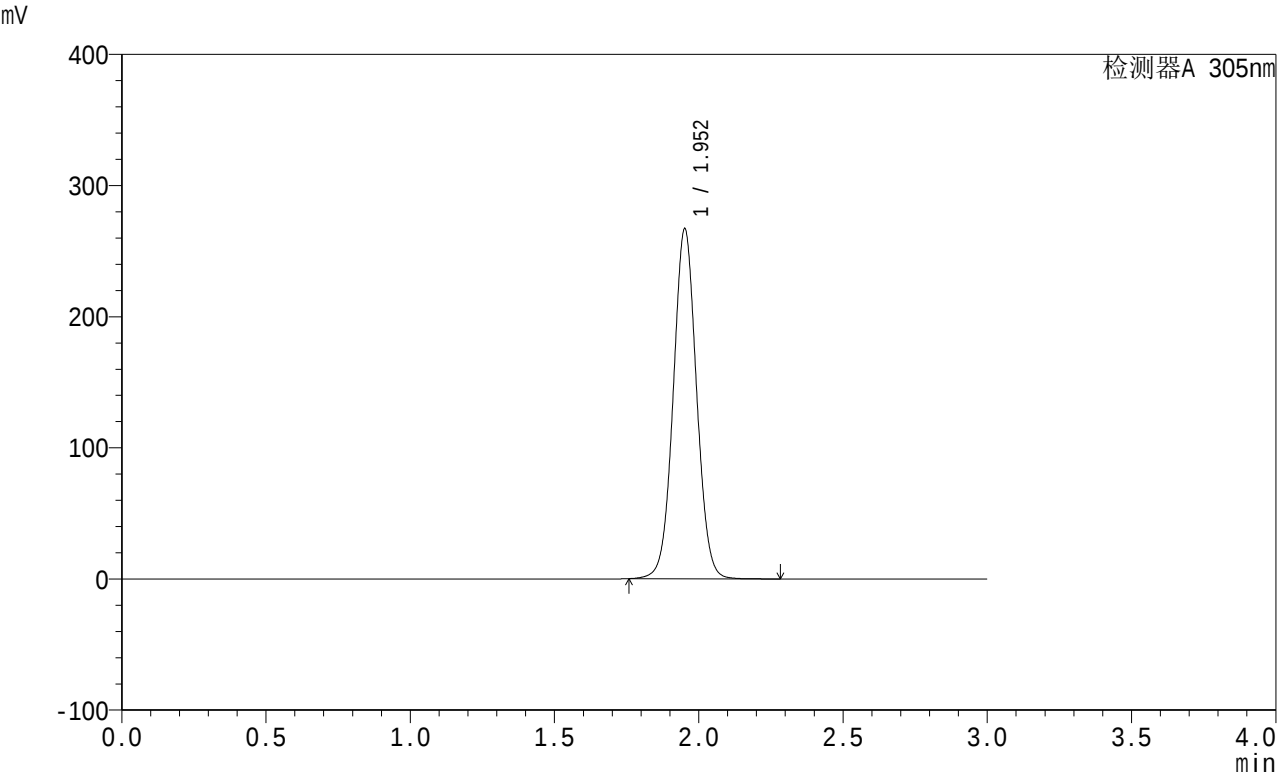
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-390-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:04:35 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:38 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	1496098	100.000	265741	2836	1.031	--
总计		1496098	100.000	265741			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1



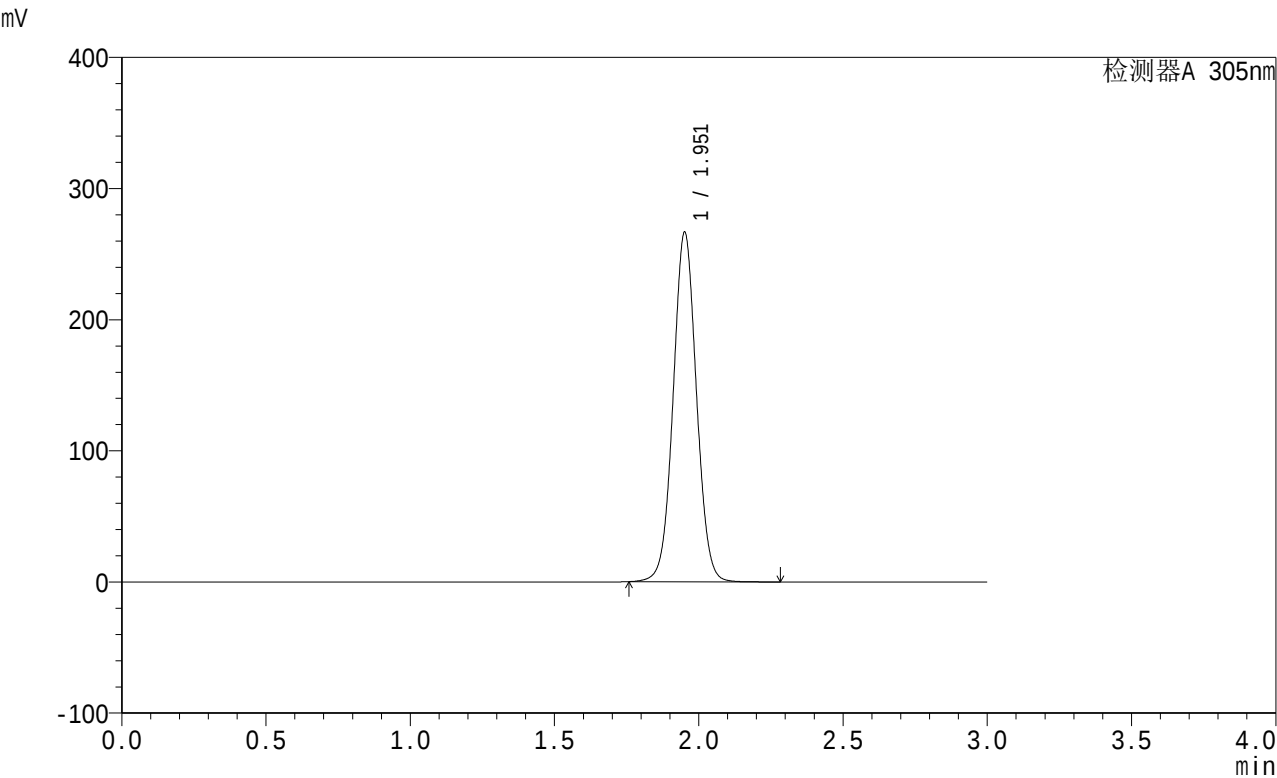
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-391-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 15:07:58
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:41
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1494414	100.000	265196	2834	1.032	--
总计		1494414	100.000	265196			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

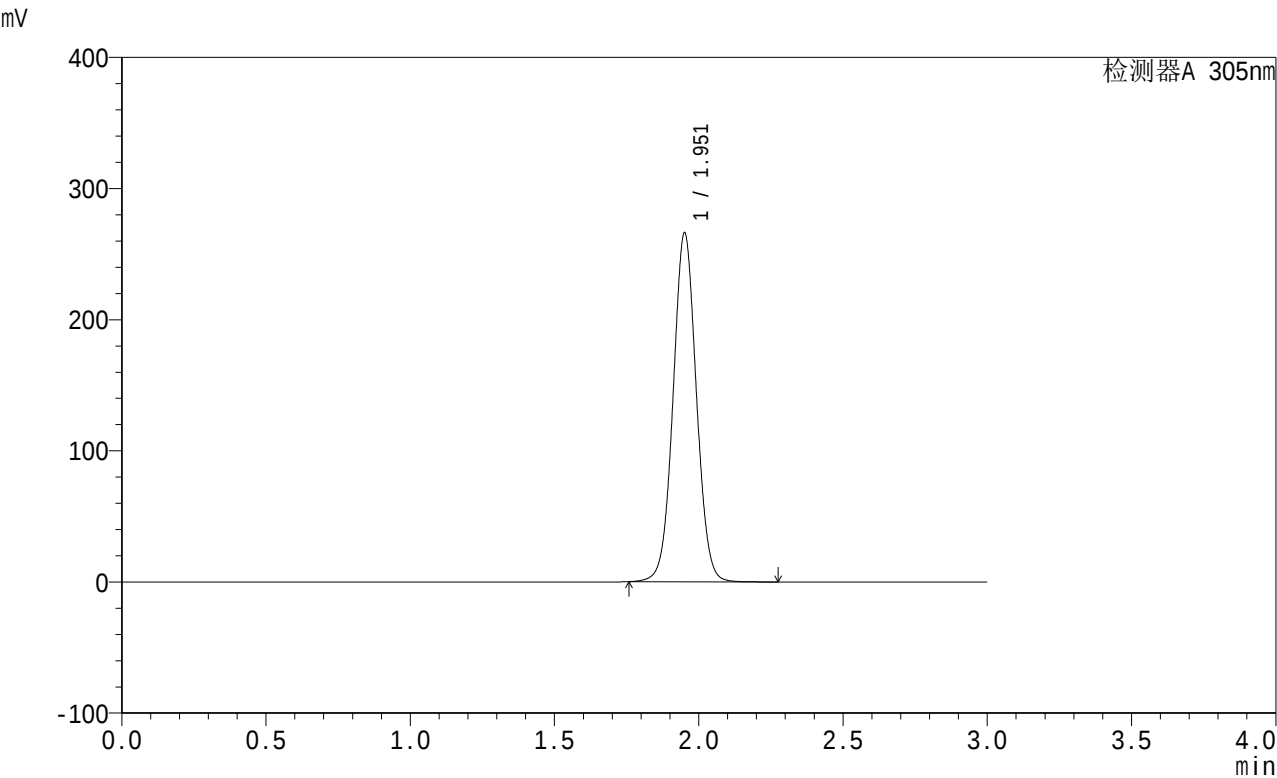
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-392-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 15:11:21
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:43
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1491125	100.000	264477	2837	1.032	--
总计		1491125	100.000	264477			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



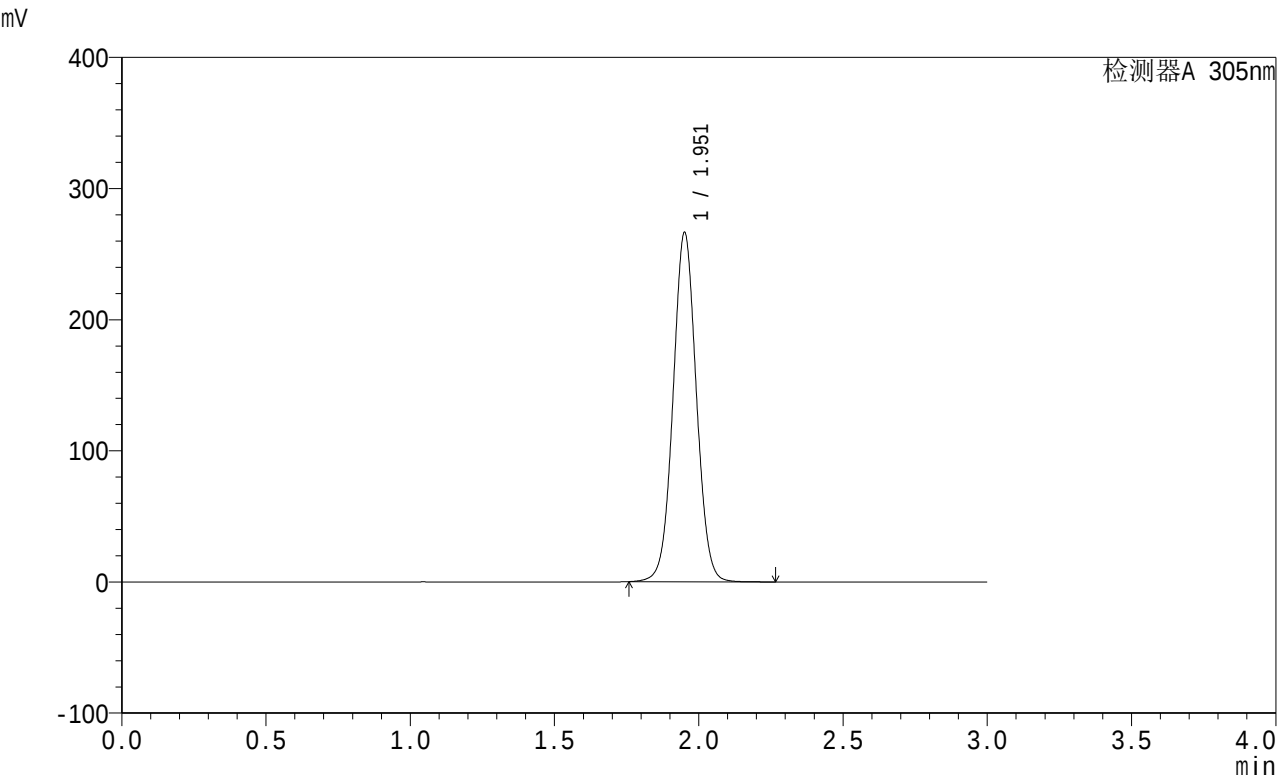
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-393-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:14:44 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:46 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1493625	100.000	264747	2834	1.032	--
总计		1493625	100.000	264747			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4



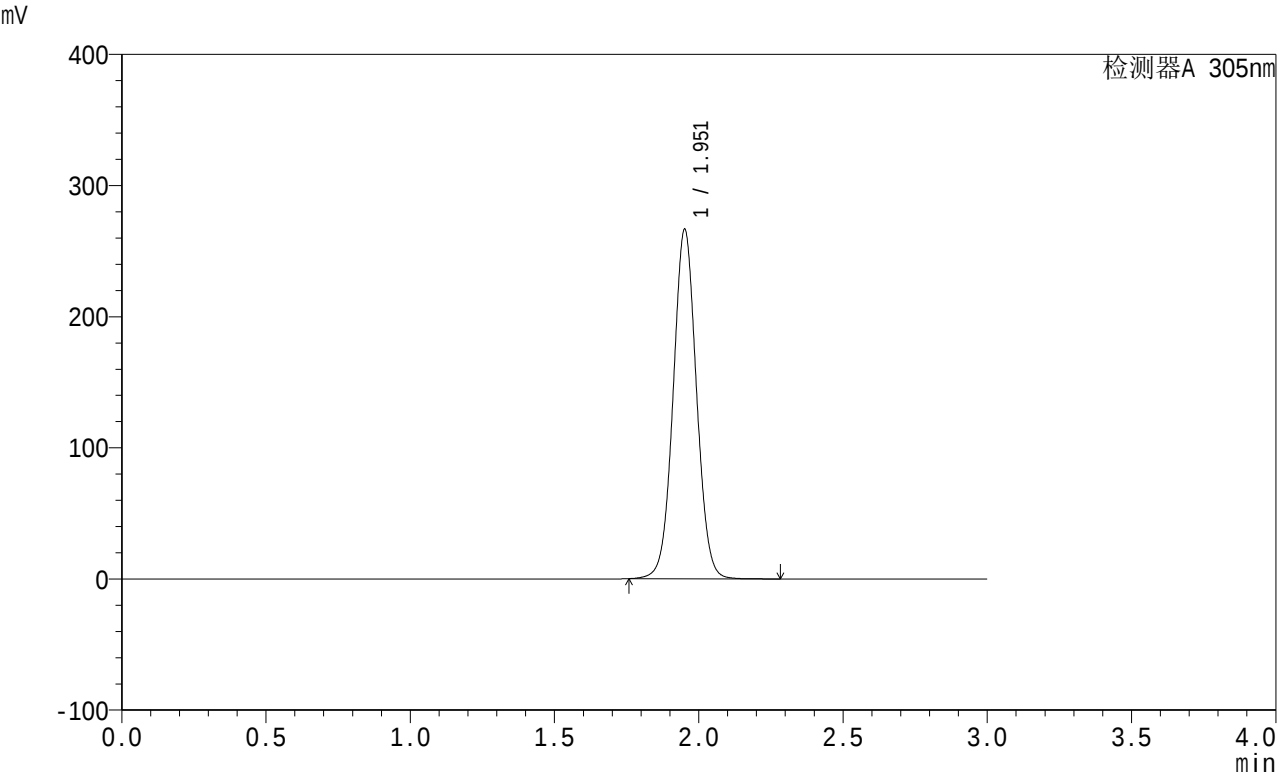
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-394-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:18:07 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:49 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1494773	100.000	265134	2830	1.031	--
总计		1494773	100.000	265134			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



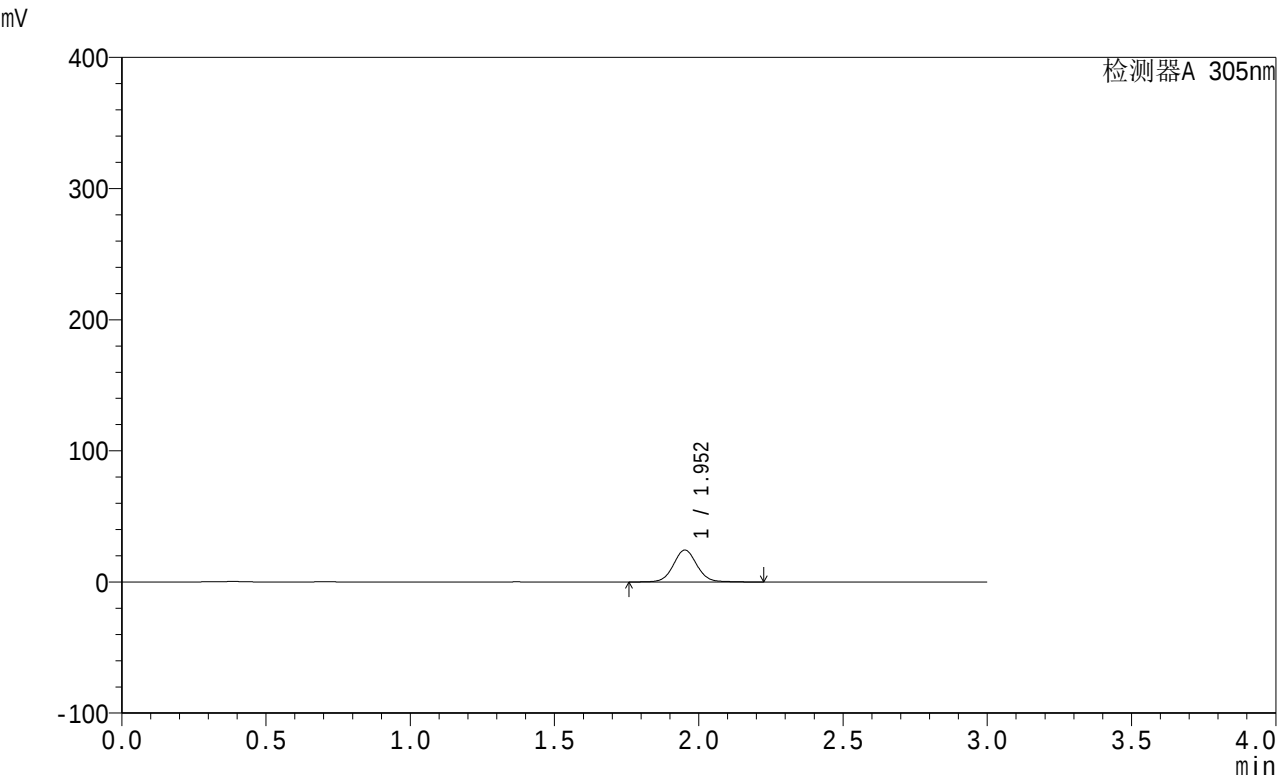
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-395-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:21:29 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:51 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	138507	100.000	24302	2823	1.050	--
总计		138507	100.000	24302			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



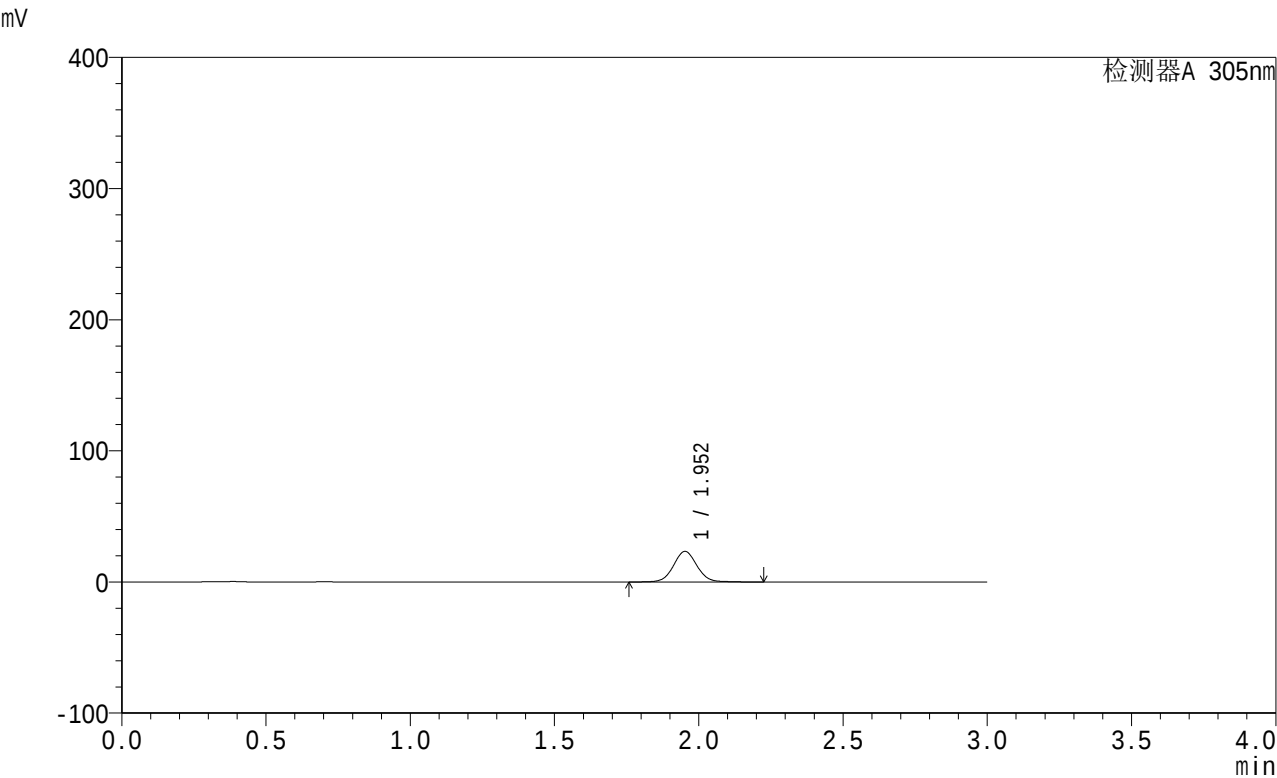
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-396-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-10
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:24:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	132541	100.000	23280	2827	1.049	--
总计		132541	100.000	23280			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



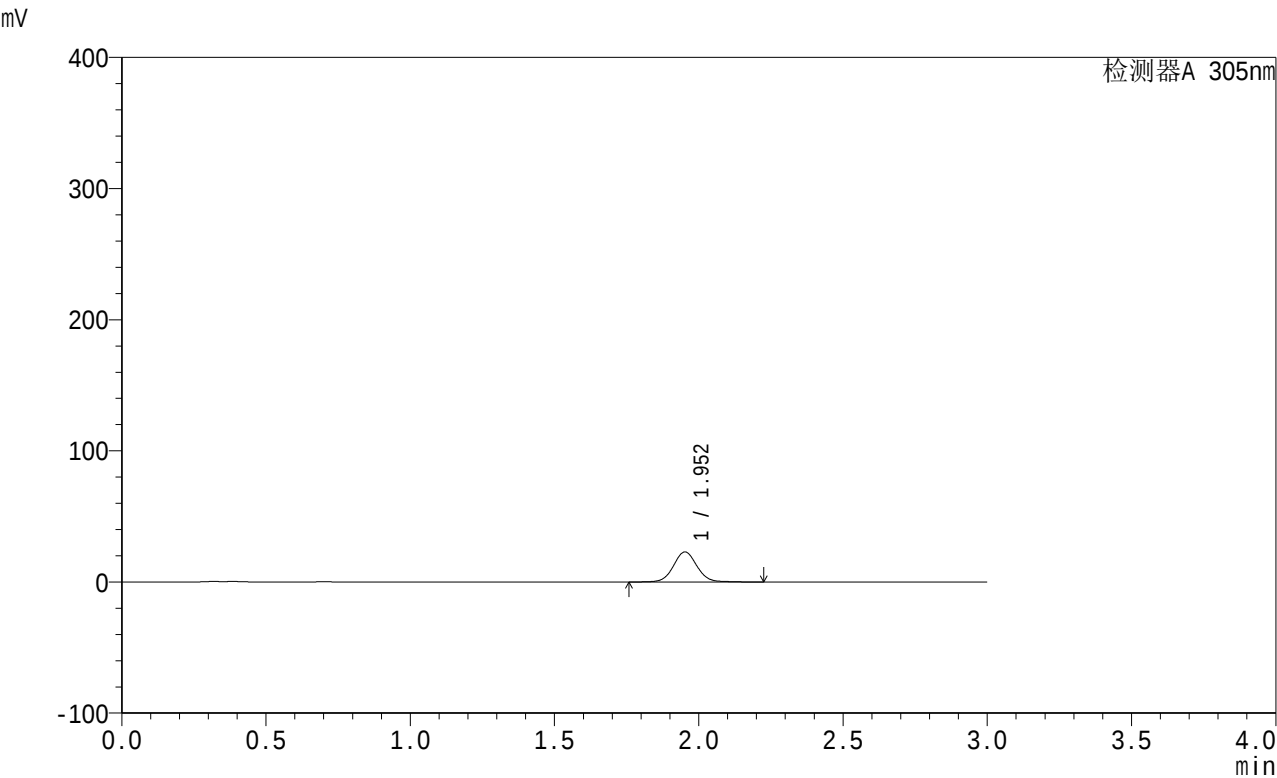
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-397-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-19
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 15:28:14
处理时间(V2)：2024/02/23 08:10:57
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	130334	100.000	22871	2828	1.050	--
总计		130334	100.000	22871			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



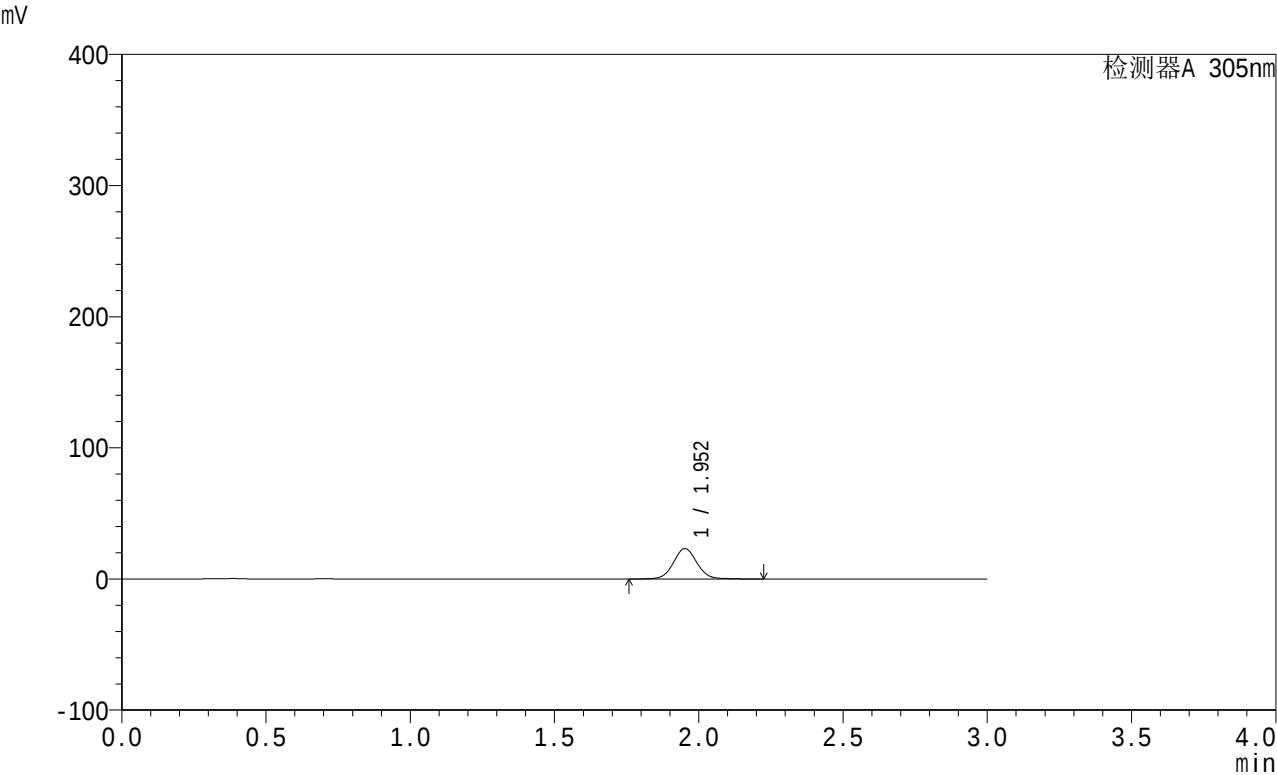
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-398-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-28
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:31:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:59 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	132015	100.000	23149	2823	1.050	--
总计		132015	100.000	23149			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



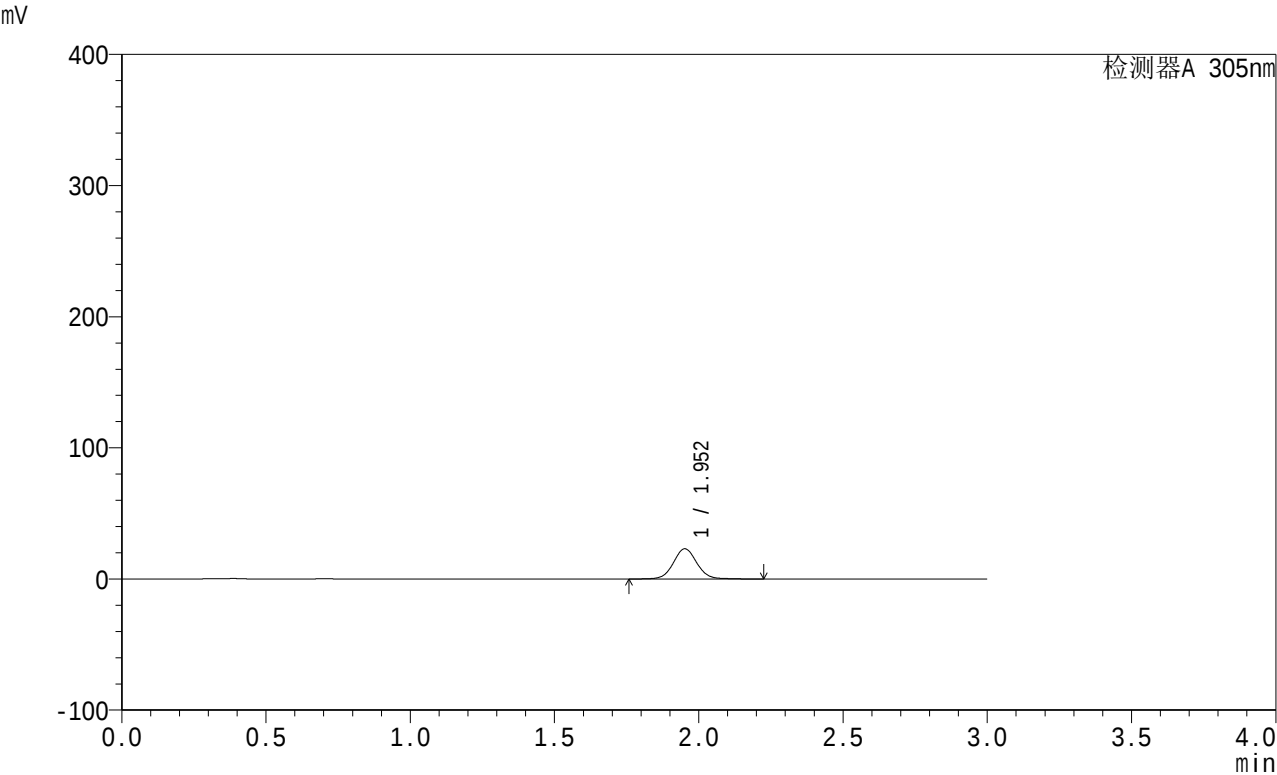
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-399-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-37
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:34:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	130878	100.000	22979	2829	1.051	--
总计		130878	100.000	22979			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



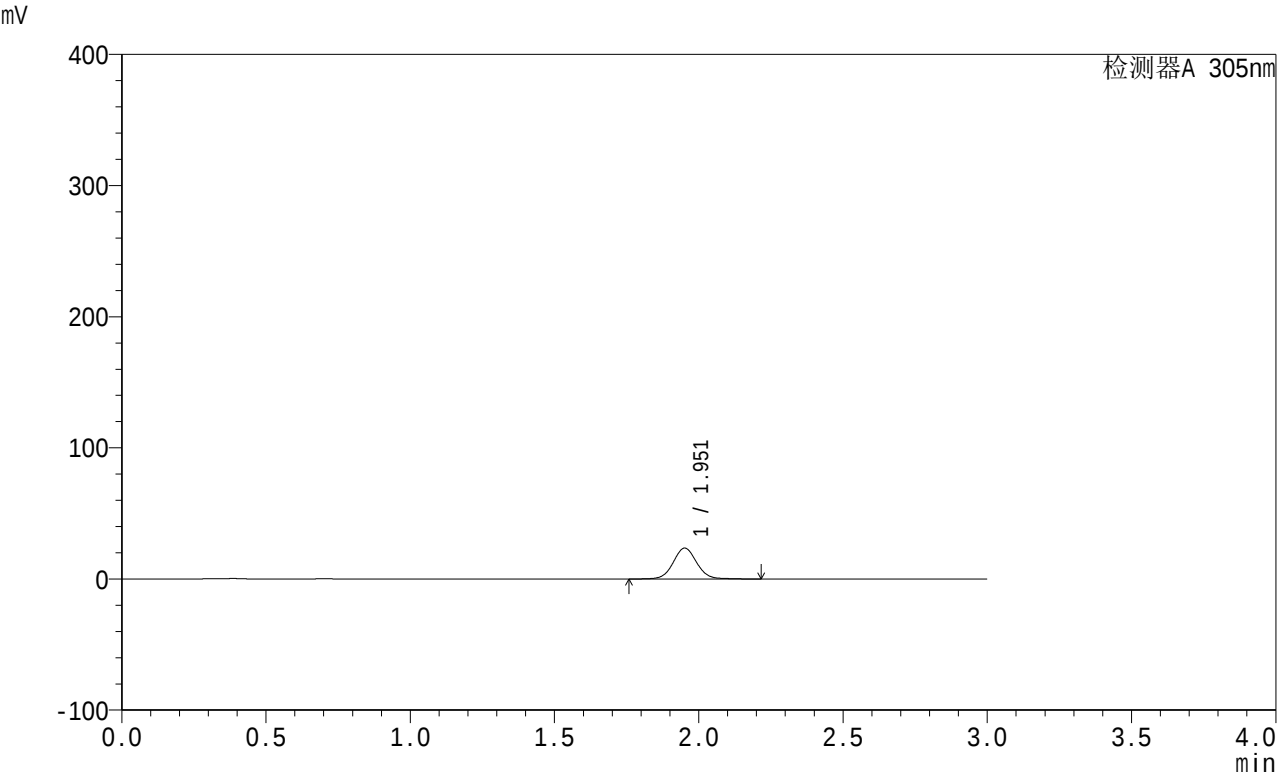
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-400-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-46
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:38:22 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:05 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	133996	100.000	23469	2821	1.049	--
总计		133996	100.000	23469			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



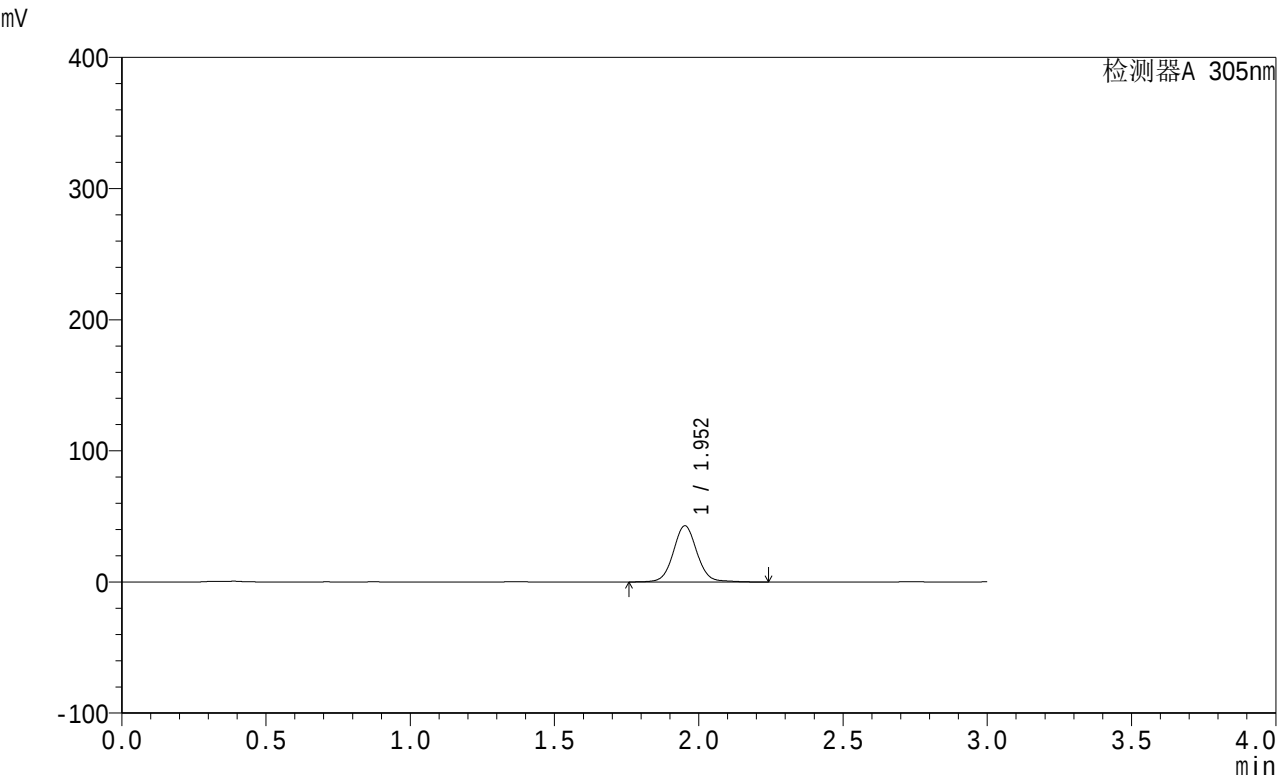
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-401-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-2
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:41:44 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:07 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	244442	100.000	42734	2820	1.054	--
总计		244442	100.000	42734			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



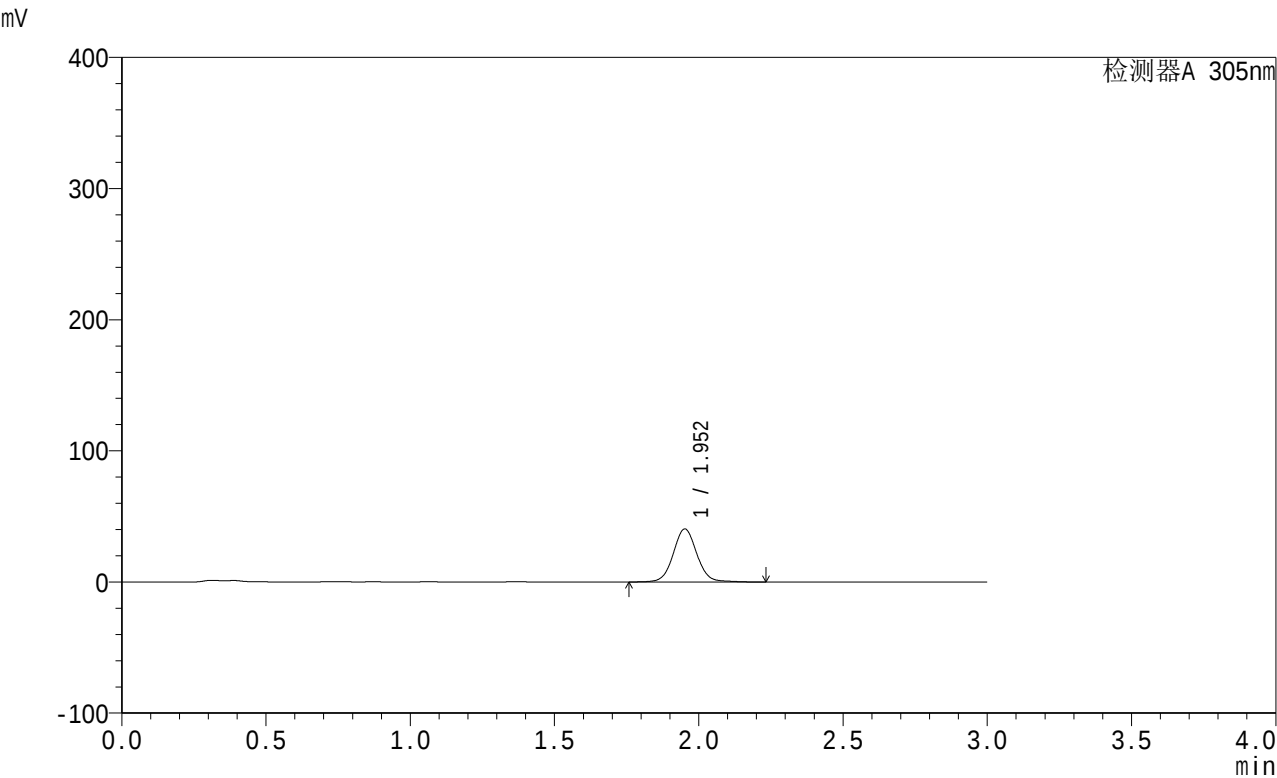
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-402-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-11
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:45:06 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:10 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	230493	100.000	40296	2820	1.052	--
总计		230493	100.000	40296			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



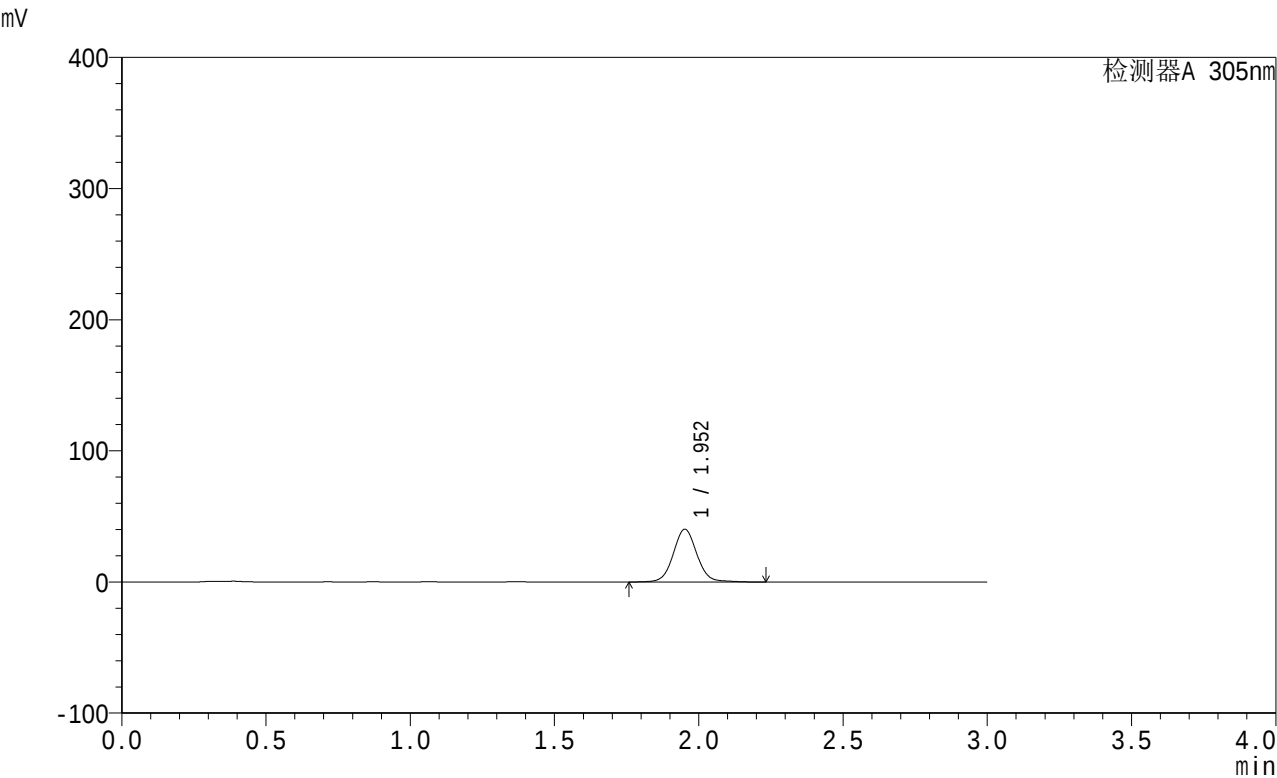
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-403-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-20
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:48:29 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:13 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	229390	100.000	40077	2821	1.056	--
总计		229390	100.000	40077			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



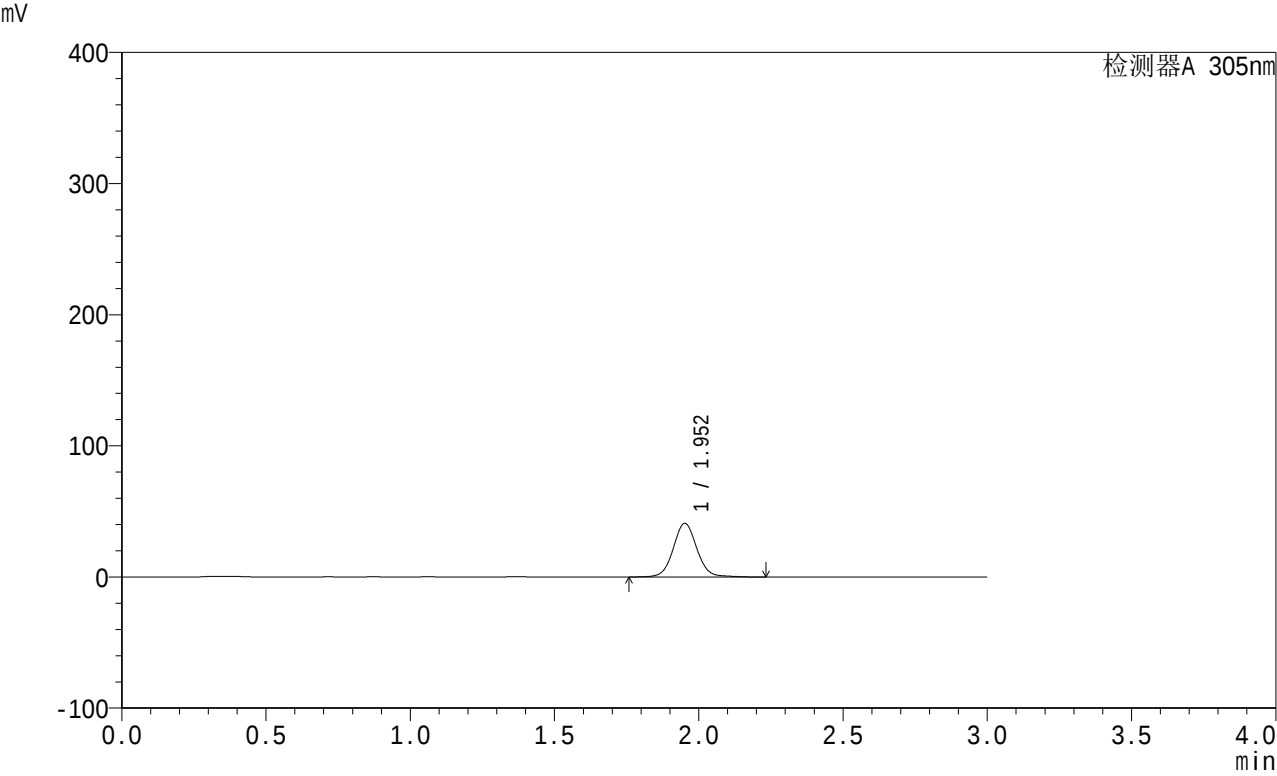
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-404-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-29
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 15:51:51 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:16 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	233388	100.000	40794	2821	1.055	--
总计		233388	100.000	40794			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



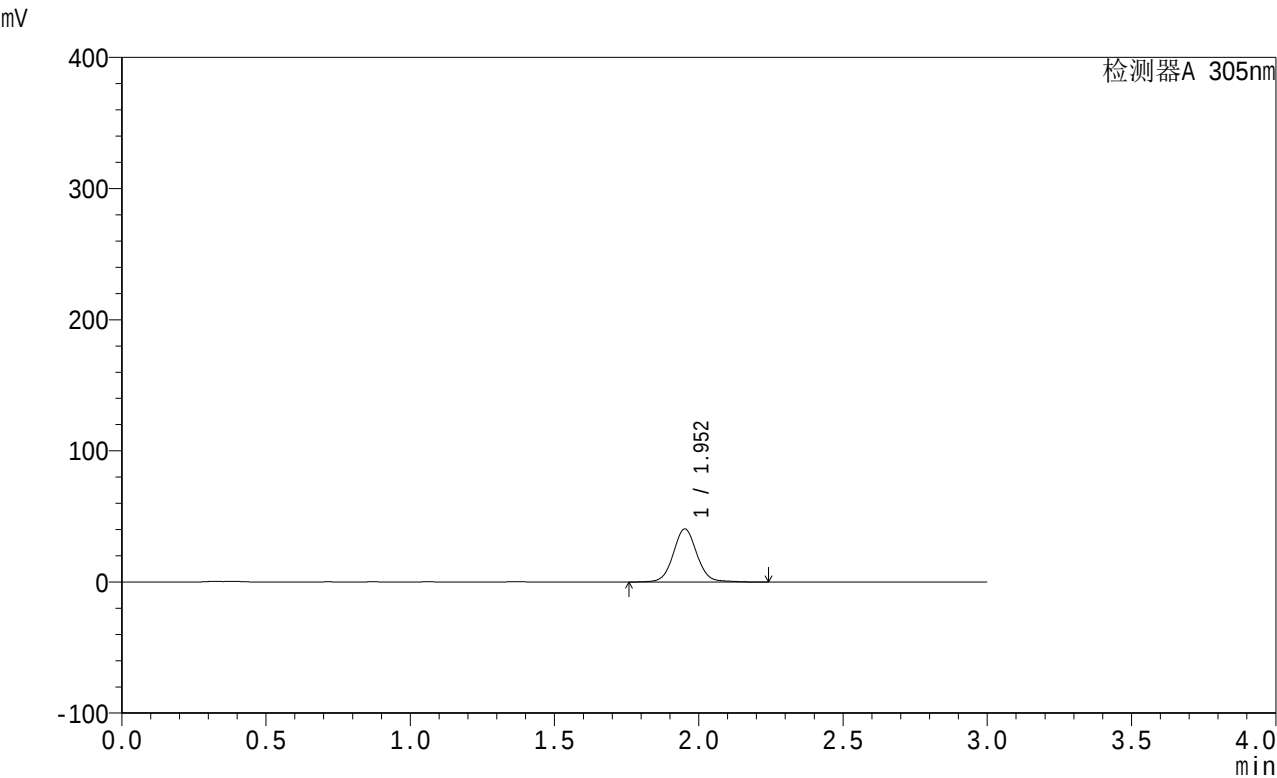
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-405-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-38
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:55:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:18 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	230574	100.000	40306	2821	1.054	--
总计		230574	100.000	40306			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



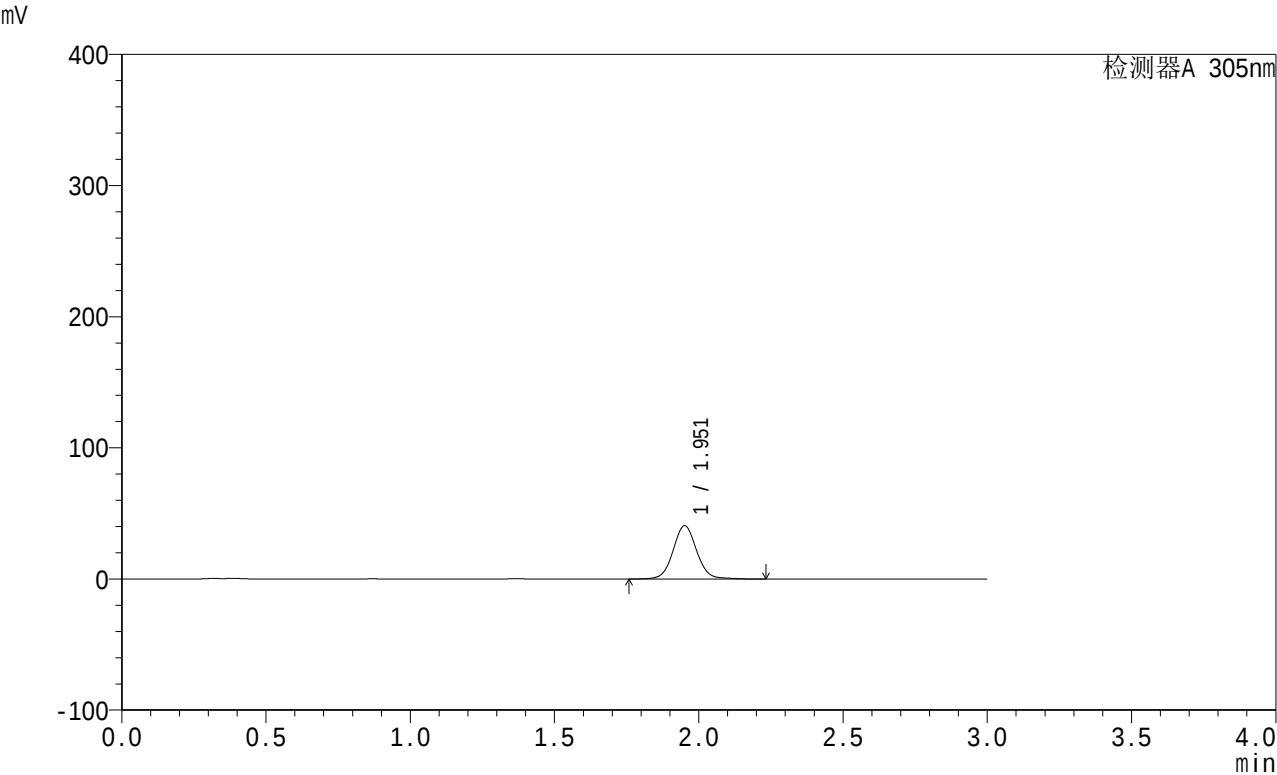
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-406-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-47
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 15:58:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:21 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	231615	100.000	40416	2822	1.055	--
总计		231615	100.000	40416			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



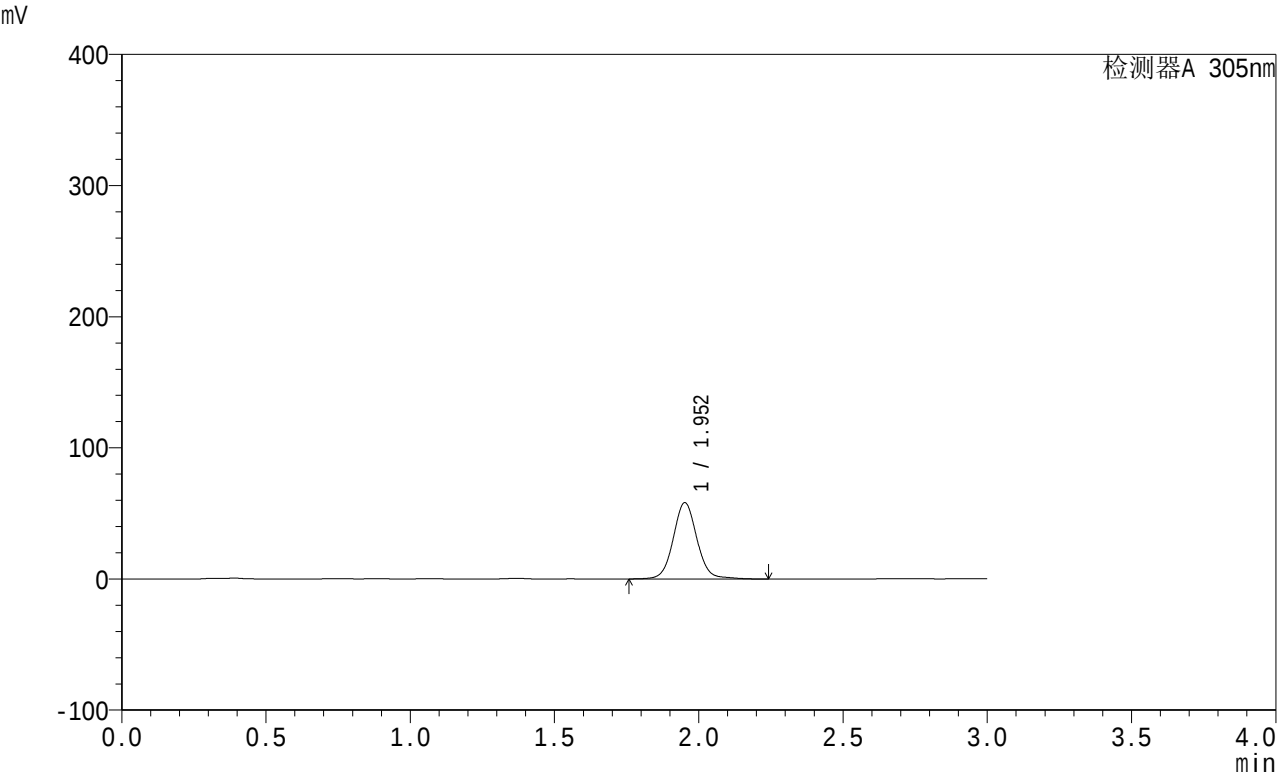
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-407-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:01:57 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:24 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	332722	100.000	58029	2823	1.059	--
总计		332722	100.000	58029			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



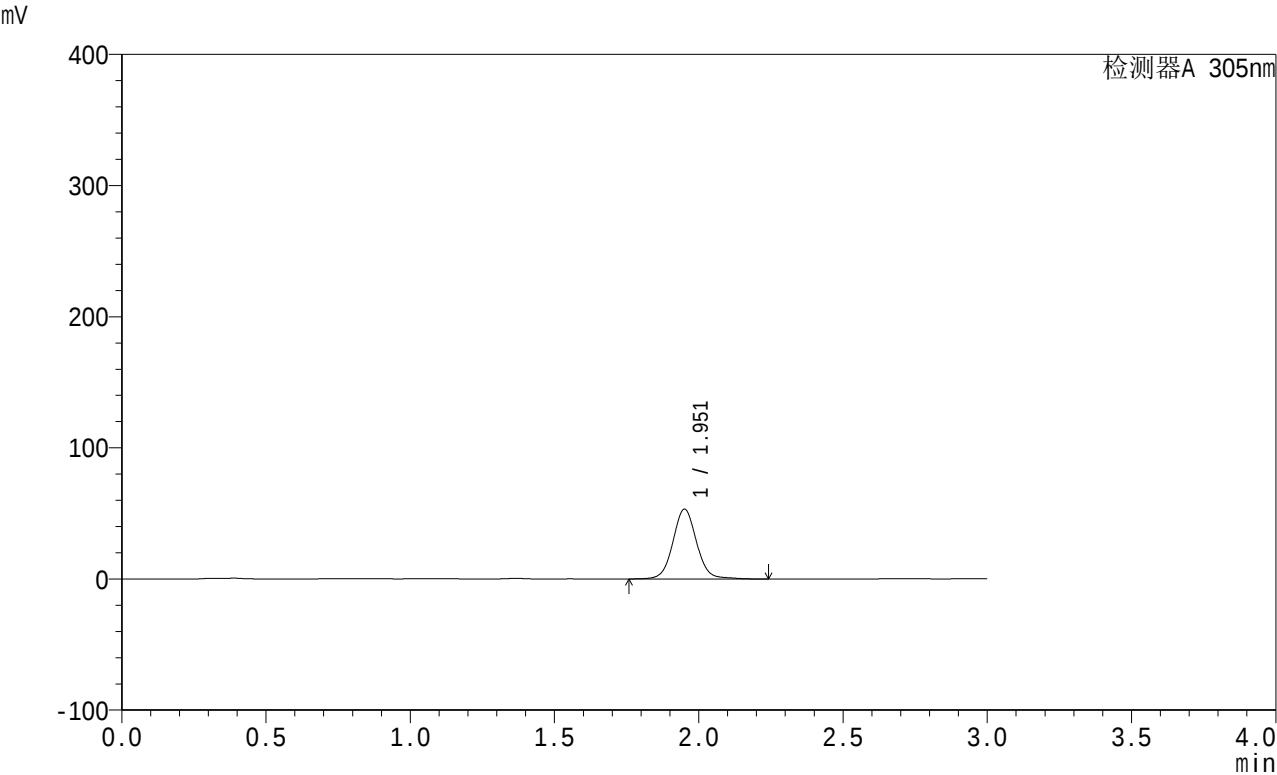
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-408-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:05:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	304088	100.000	52965	2820	1.058	--
总计		304088	100.000	52965			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



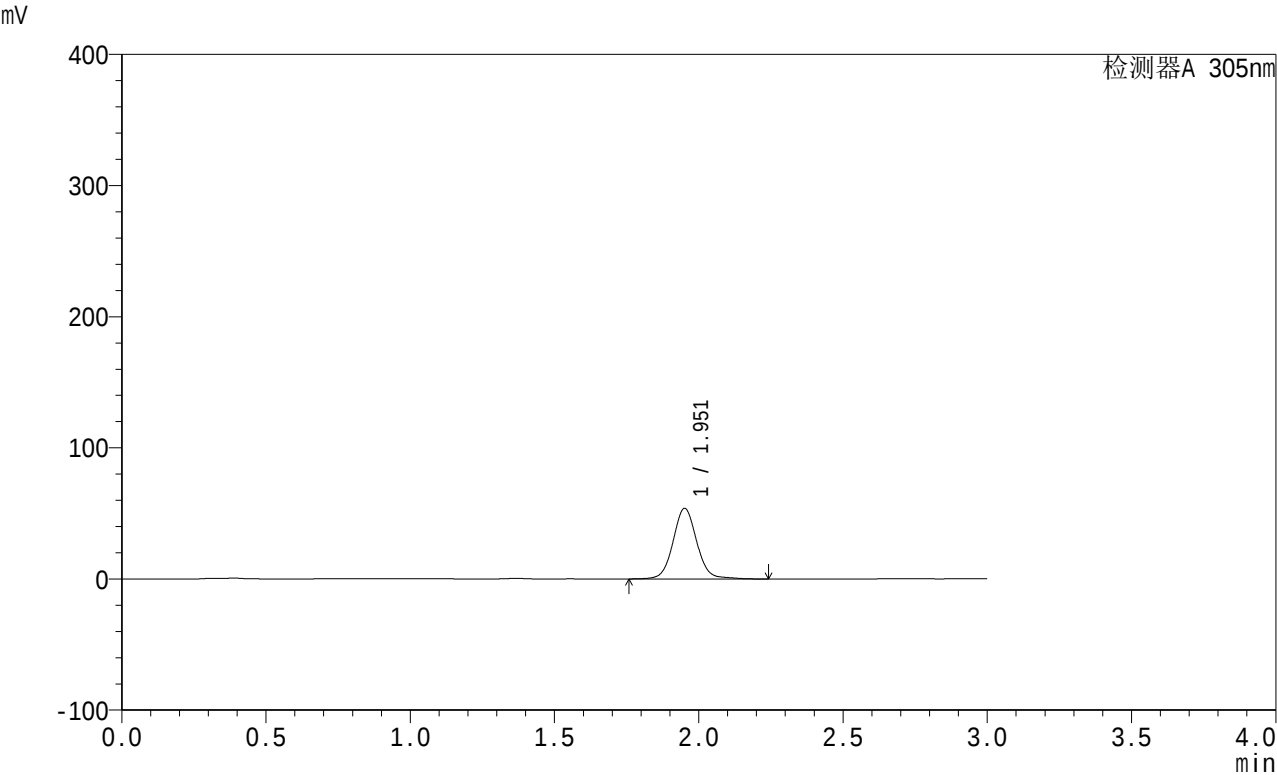
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-409-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:08:44 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:29 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	307592	100.000	53552	2820	1.060	--
总计		307592	100.000	53552			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



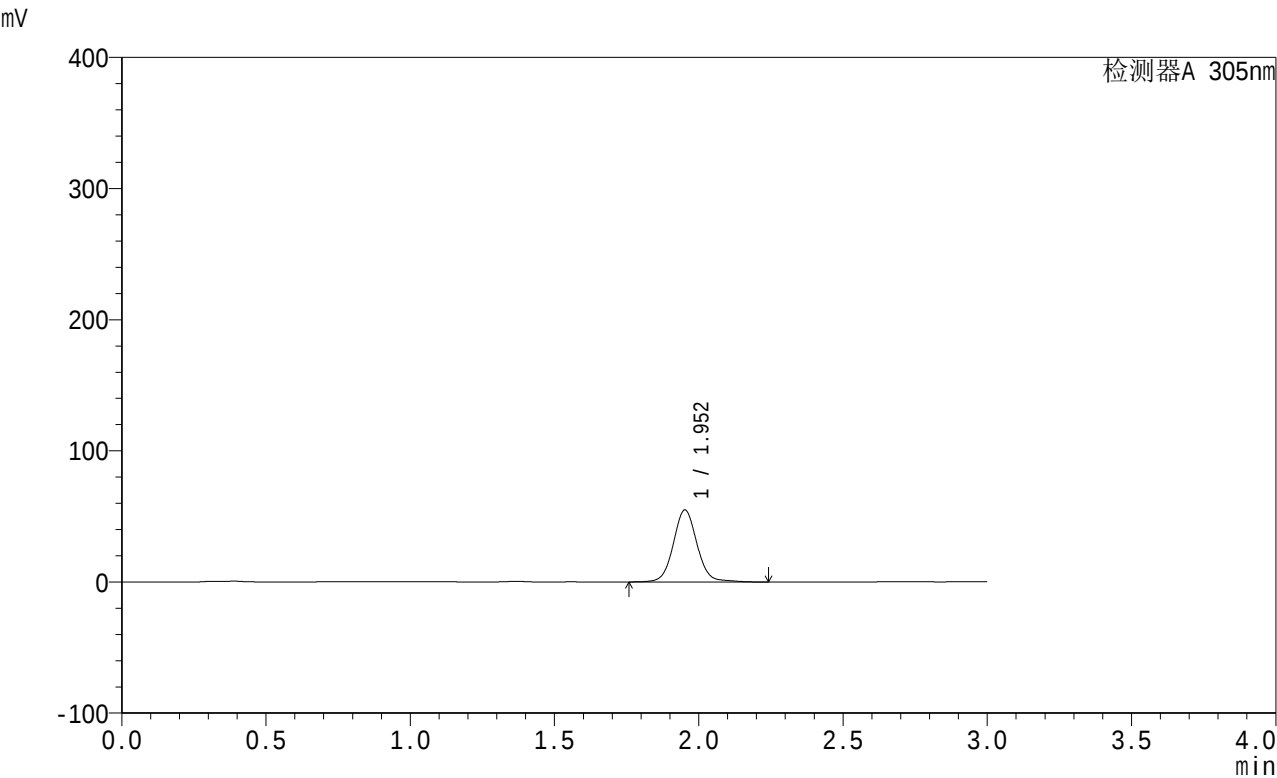
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-410-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:12:07 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:32 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	313716	100.000	54767	2830	1.060	--
总计		313716	100.000	54767			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



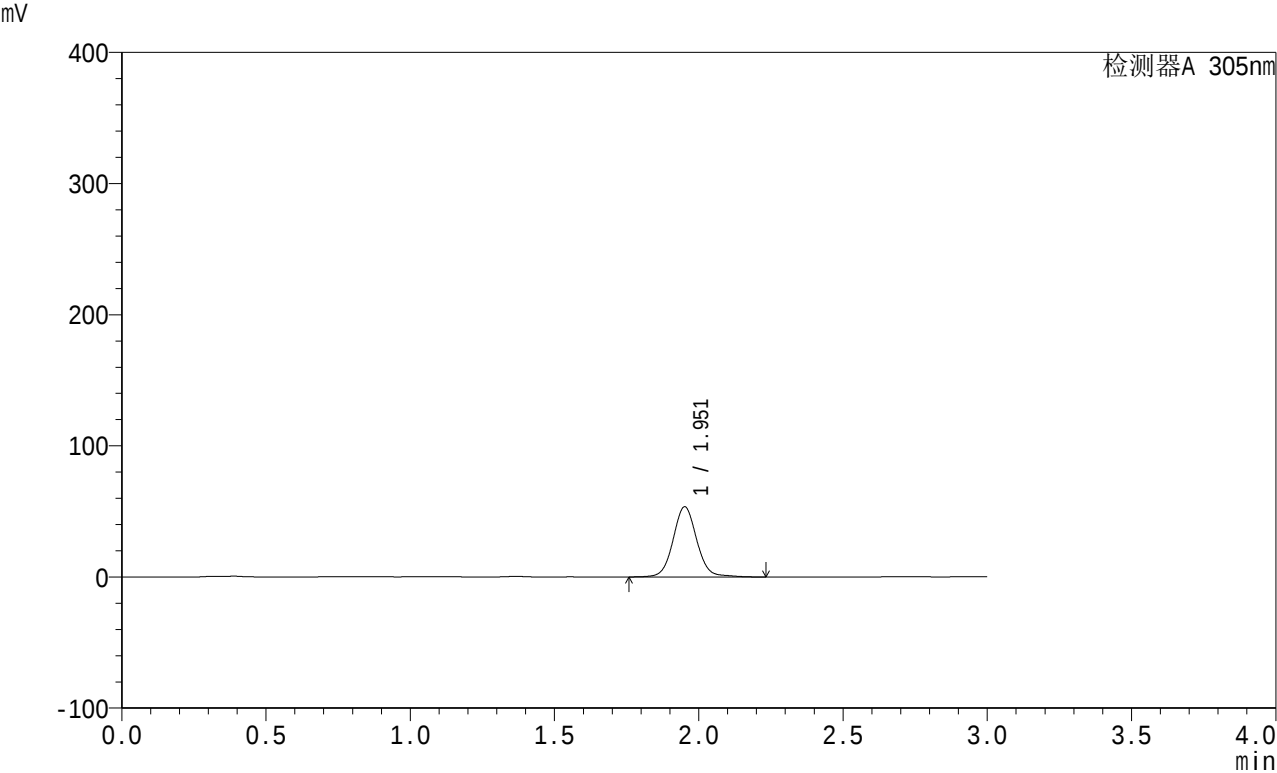
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-411-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:15:29 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:35 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	305708	100.000	53268	2823	1.060	--
总计		305708	100.000	53268			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



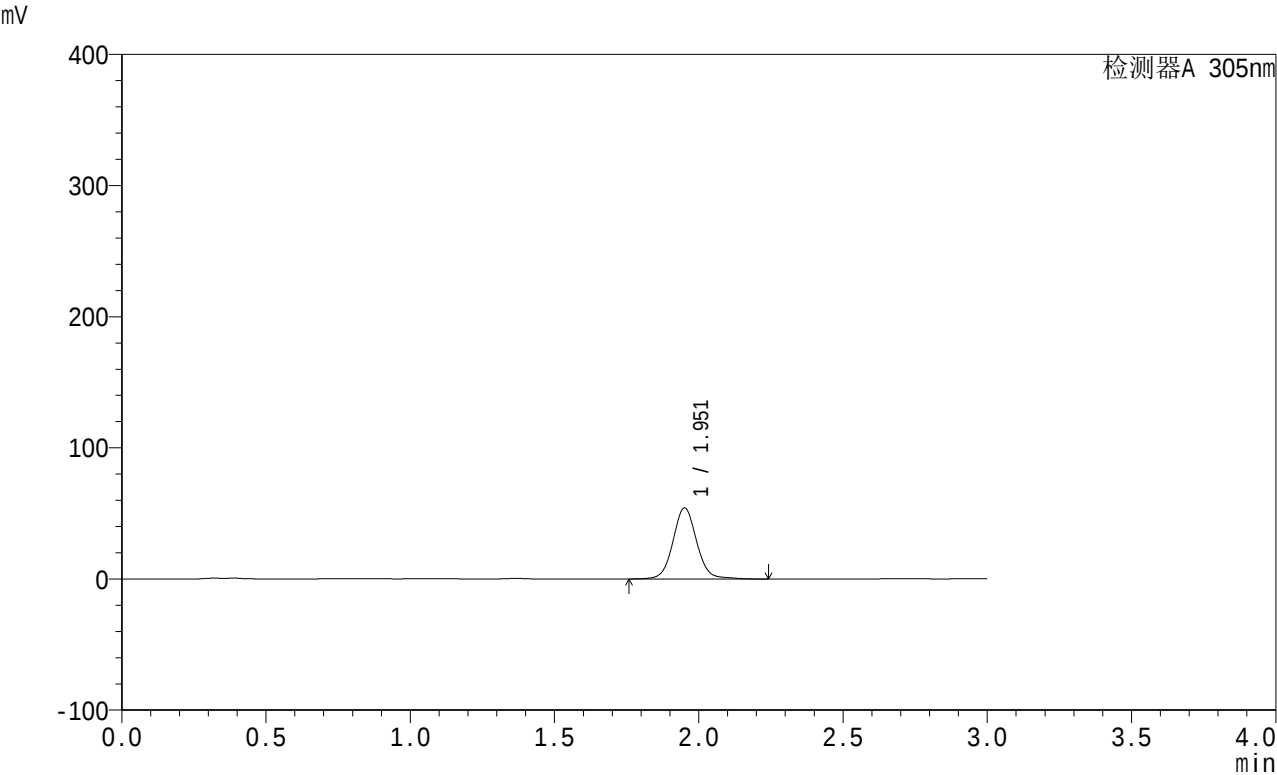
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-412-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:18:52 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:37 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	309787	100.000	53867	2820	1.060	--
总计		309787	100.000	53867			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



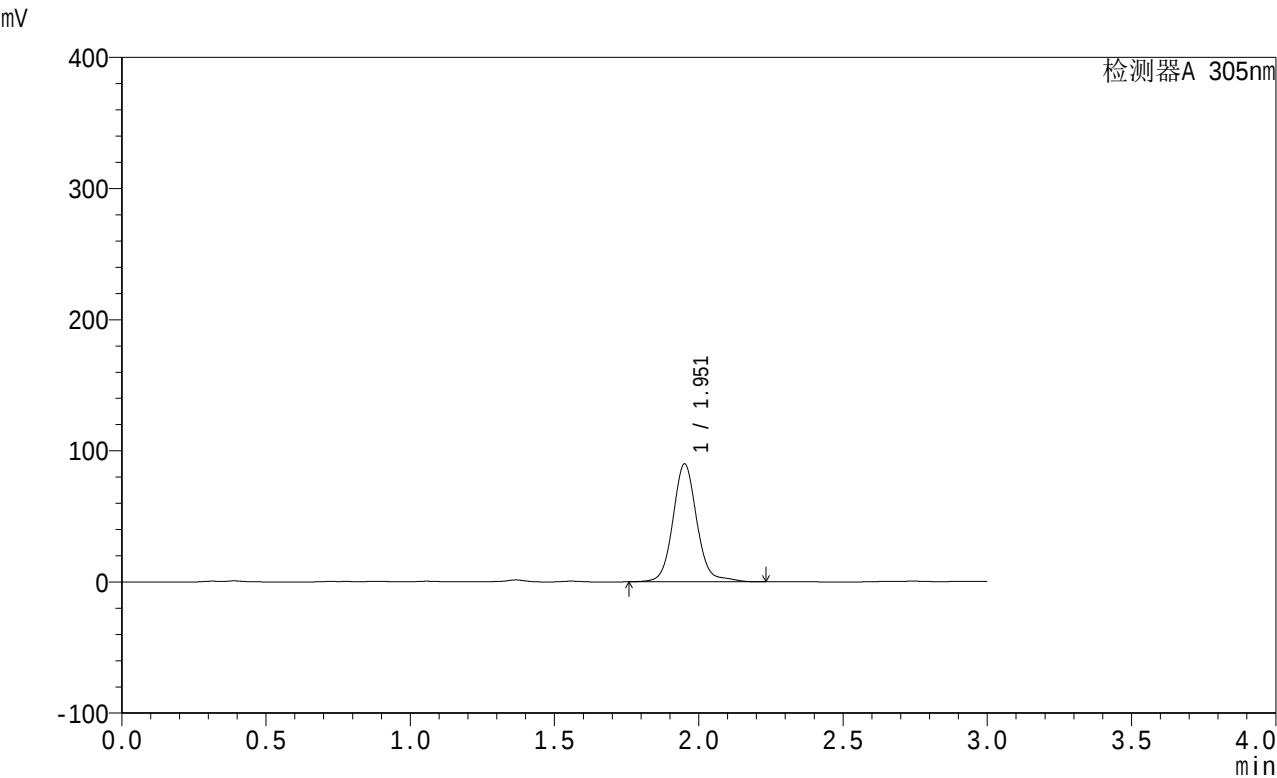
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-413-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-4
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 16:22:15 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:40 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	518845	100.000	89391	2818	1.087	--
总计		518845	100.000	89391			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



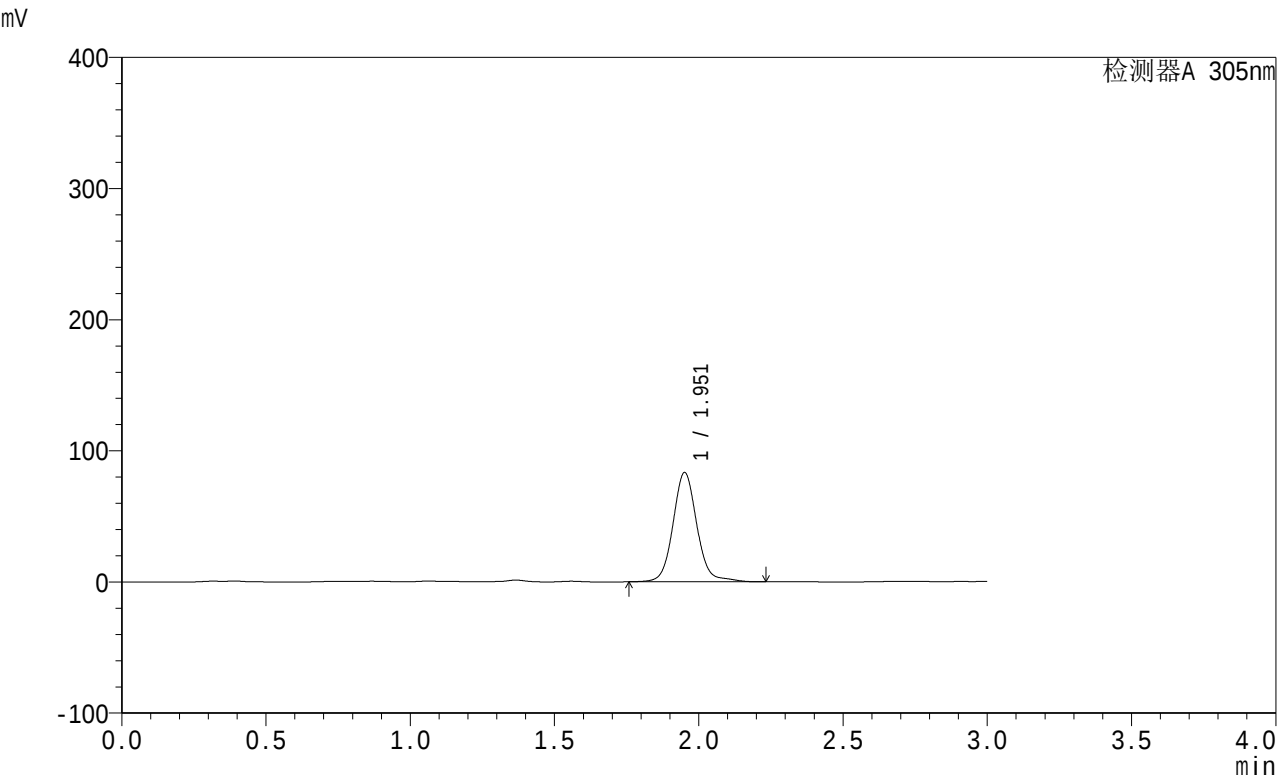
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-414-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:25:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:43 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	480627	100.000	82950	2821	1.084	--
总计		480627	100.000	82950			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



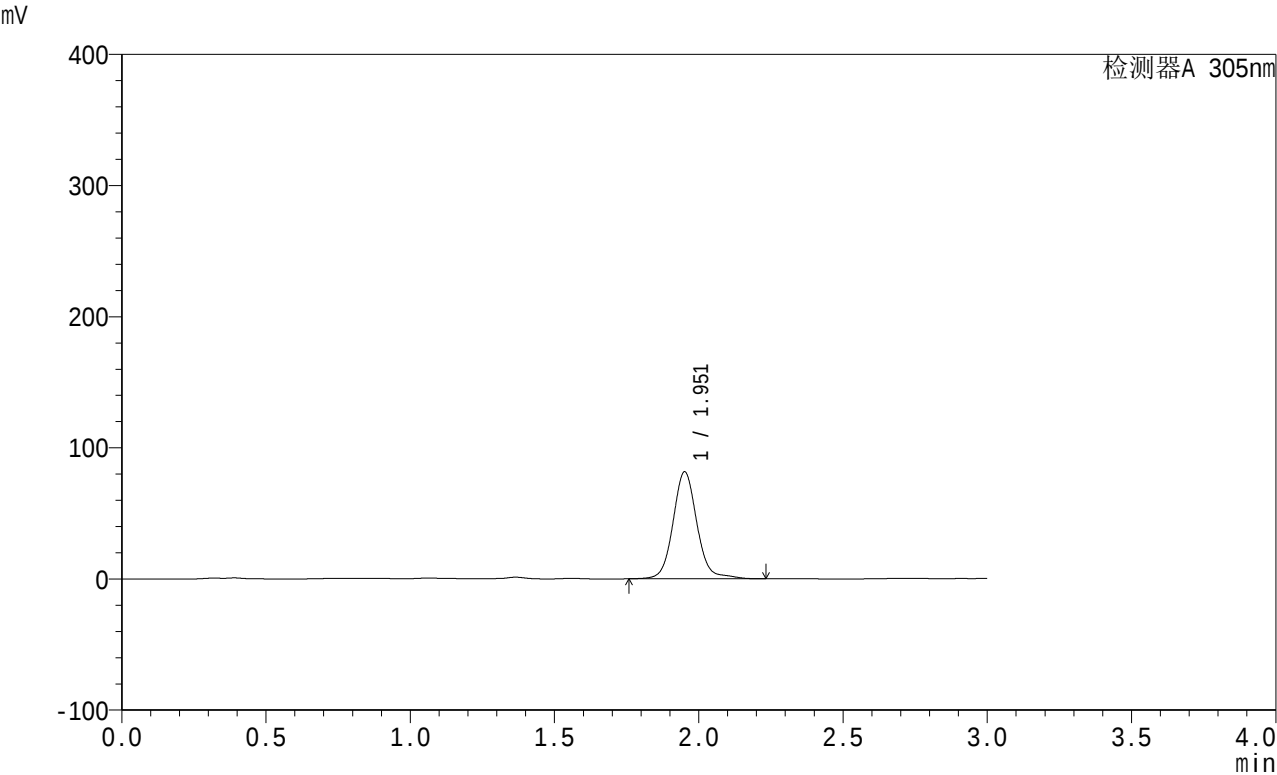
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-415-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-22
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 16:28:58 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:46 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	471294	100.000	81217	2818	1.089	--
总计		471294	100.000	81217			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



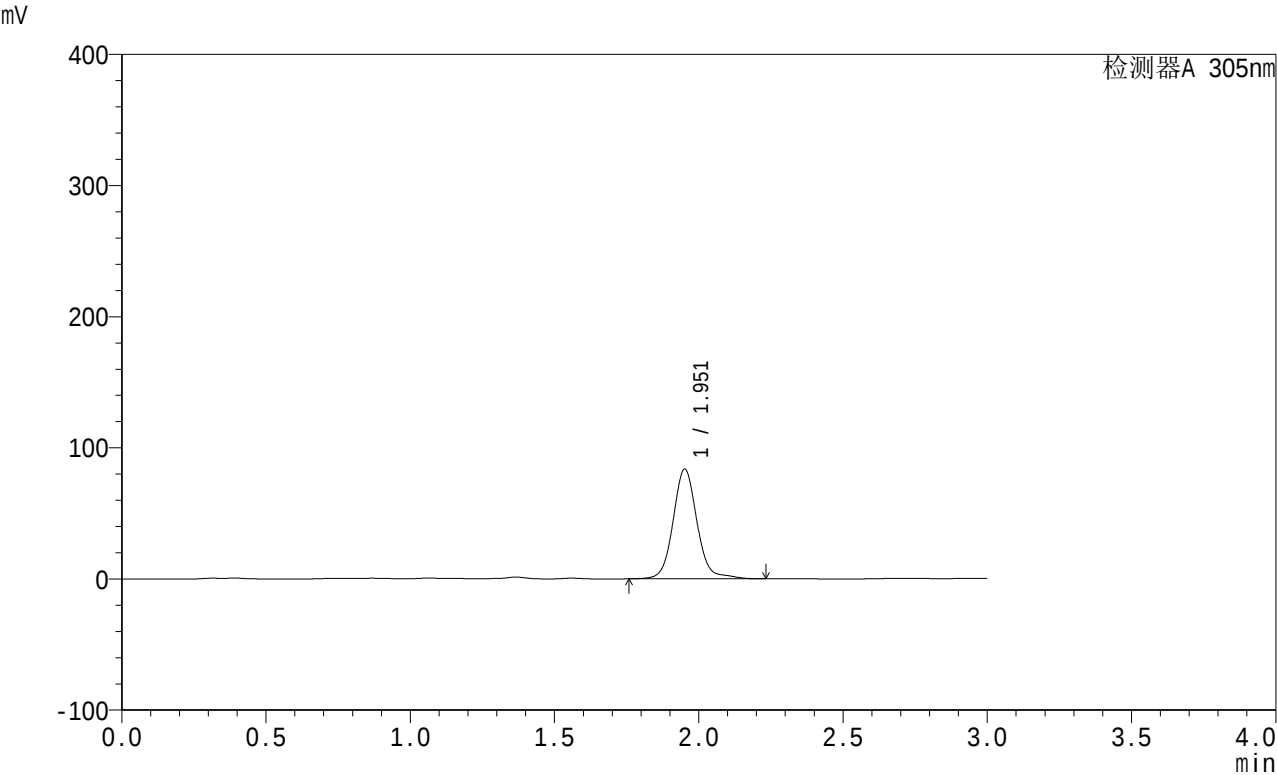
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-416-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-31
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 16:32:20 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:49 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	483412	100.000	83376	2819	1.089	--
总计		483412	100.000	83376			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



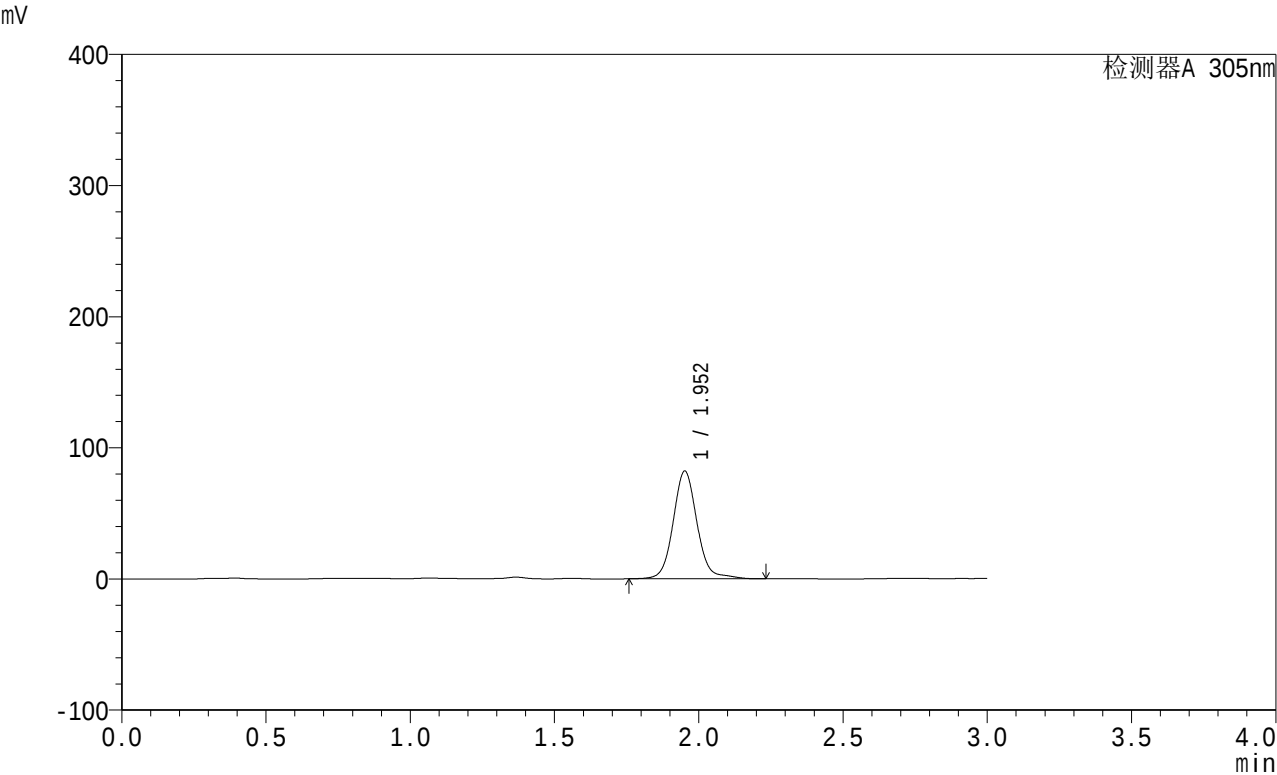
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-417-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:35:42 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:52 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	473720	100.000	81850	2823	1.086	--
总计		473720	100.000	81850			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



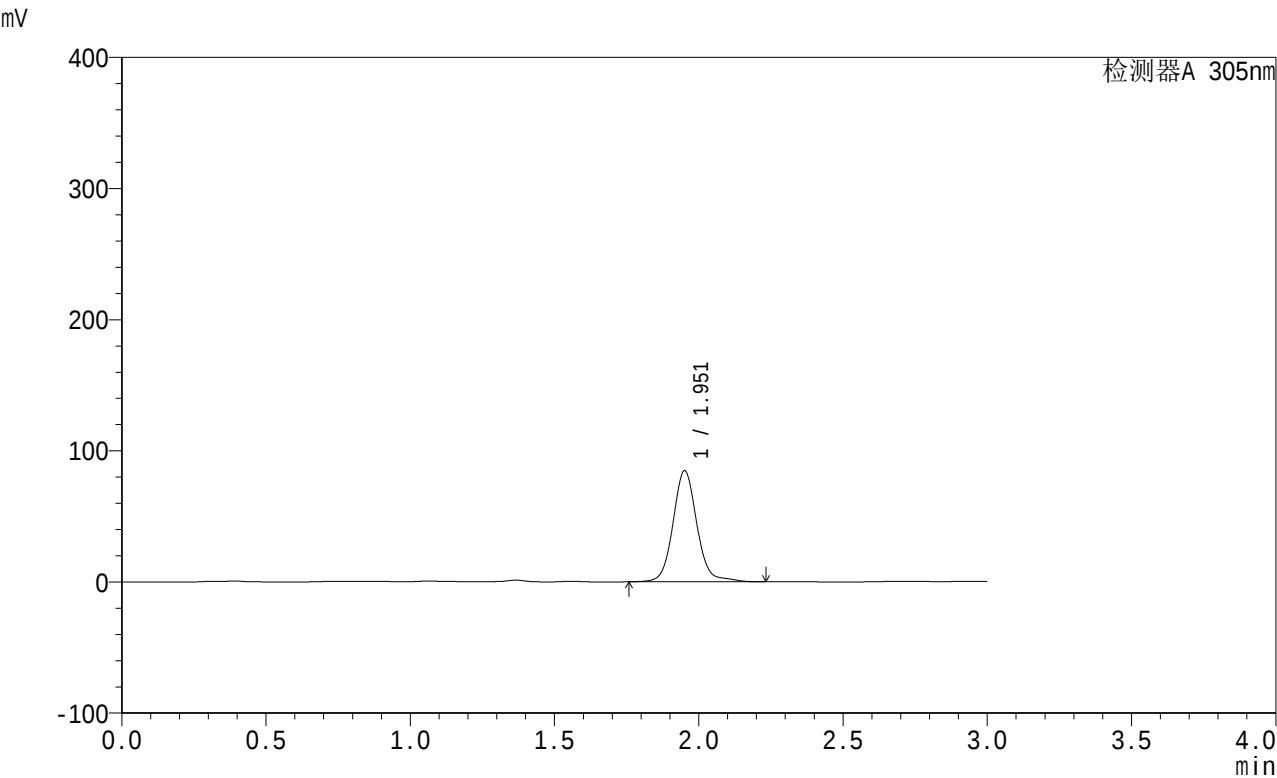
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-418-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-49
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 16:39:04 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:11:54 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	488732	100.000	84263	2819	1.087	--
总计		488732	100.000	84263			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



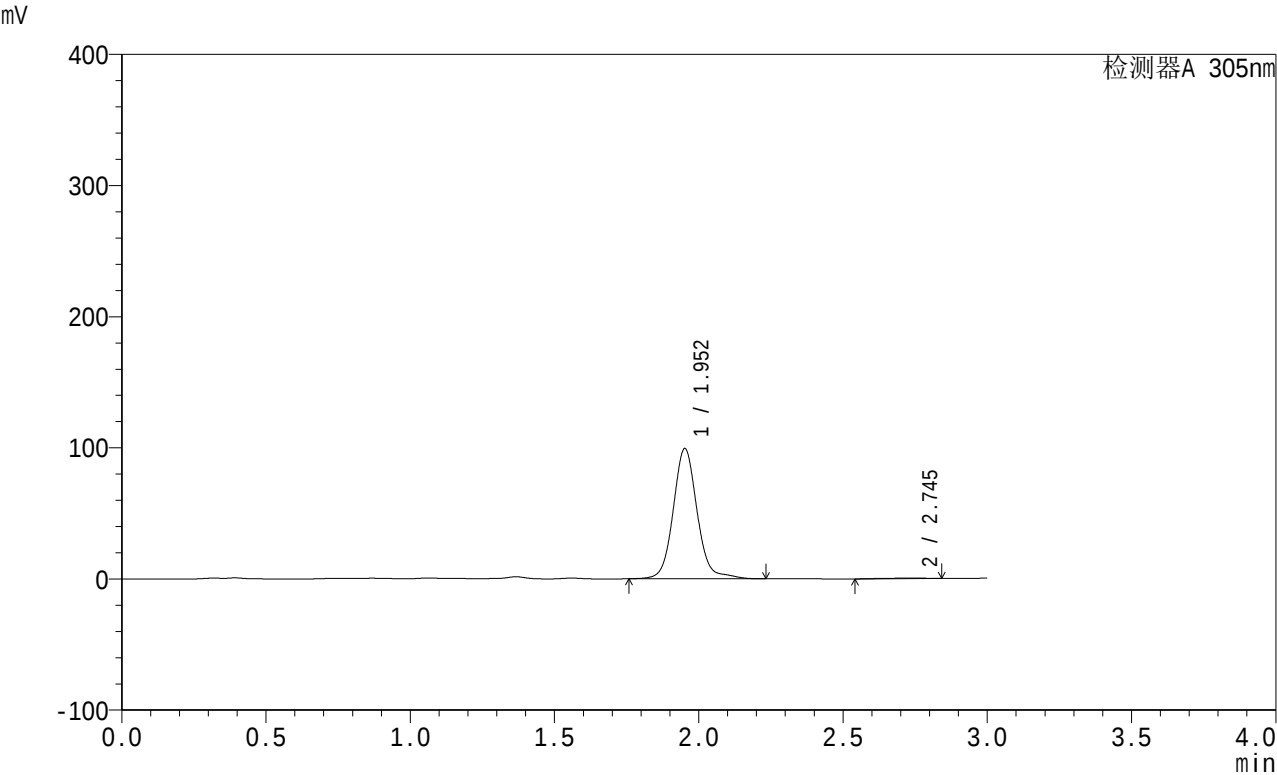
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-419-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:42:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:11:57 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	573161	99.128	98980	2820	1.089	--
2	2.745	5043	0.872	530	1889	0.717	3.969
总计		578204	100.000	99510			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



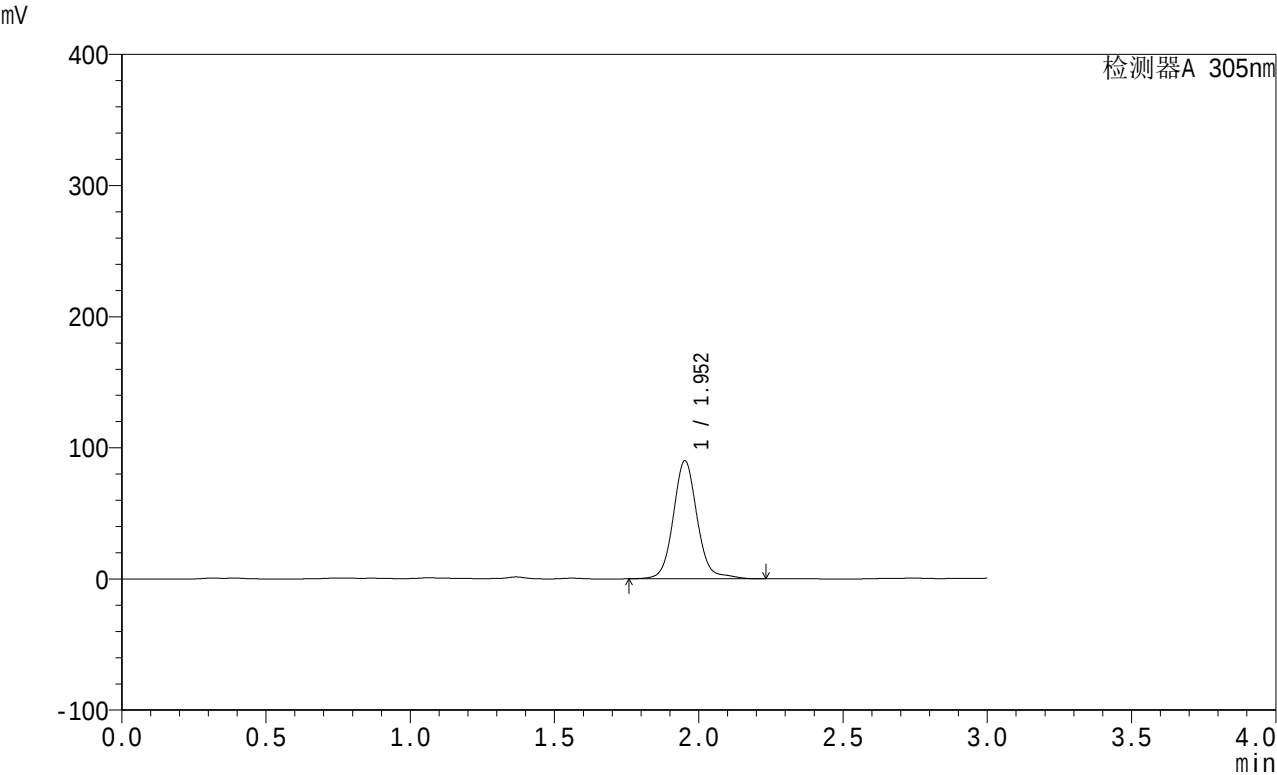
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-420-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:45:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:00 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	519464	100.000	89796	2819	1.085	--
总计		519464	100.000	89796			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



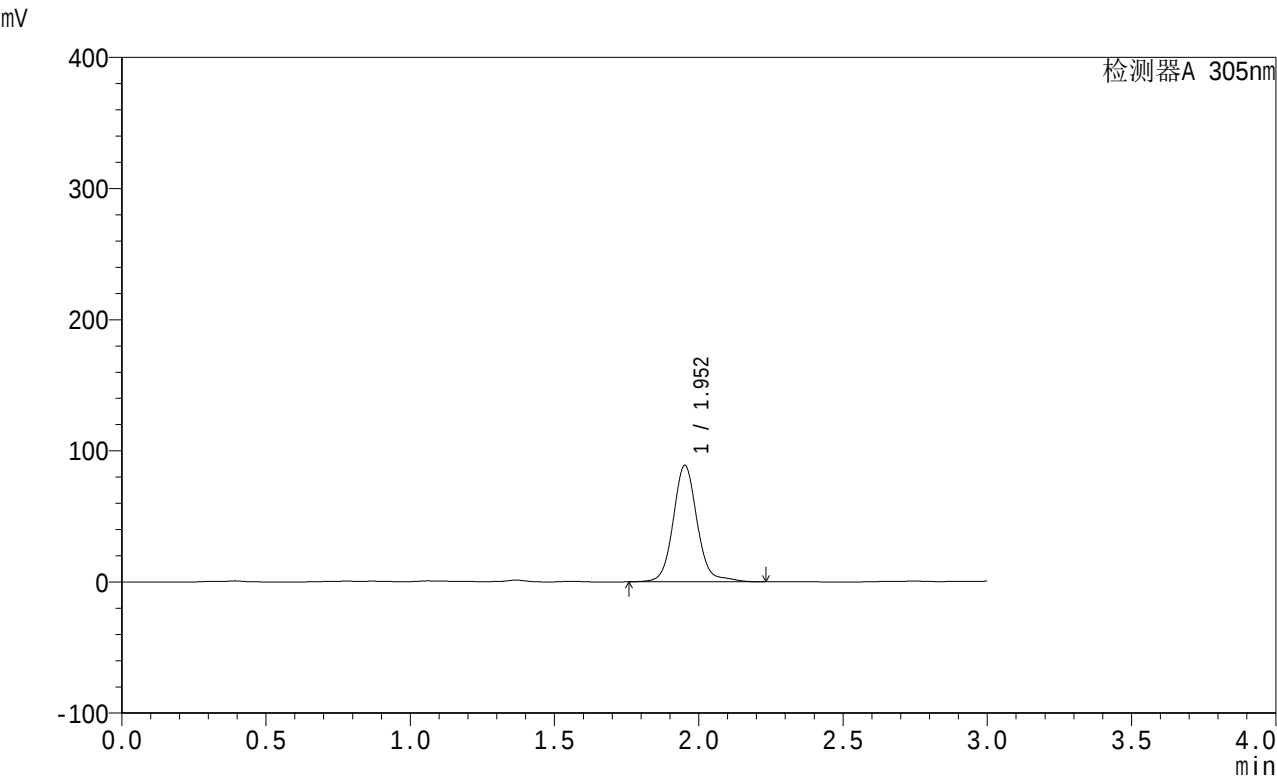
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-421-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:49:09 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	513338	100.000	88590	2820	1.091	--
总计		513338	100.000	88590			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



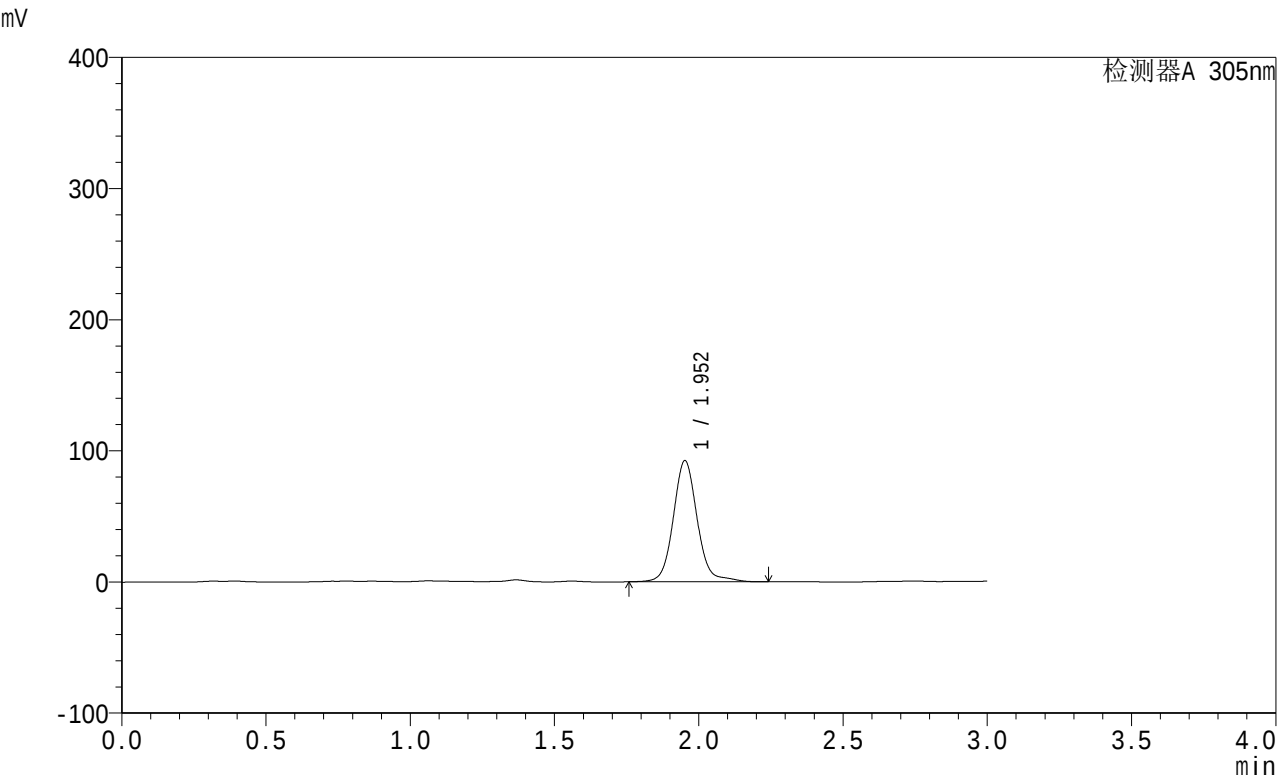
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-422-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-32
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:52:31 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	534040	100.000	92170	2819	1.091	--
总计		534040	100.000	92170			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



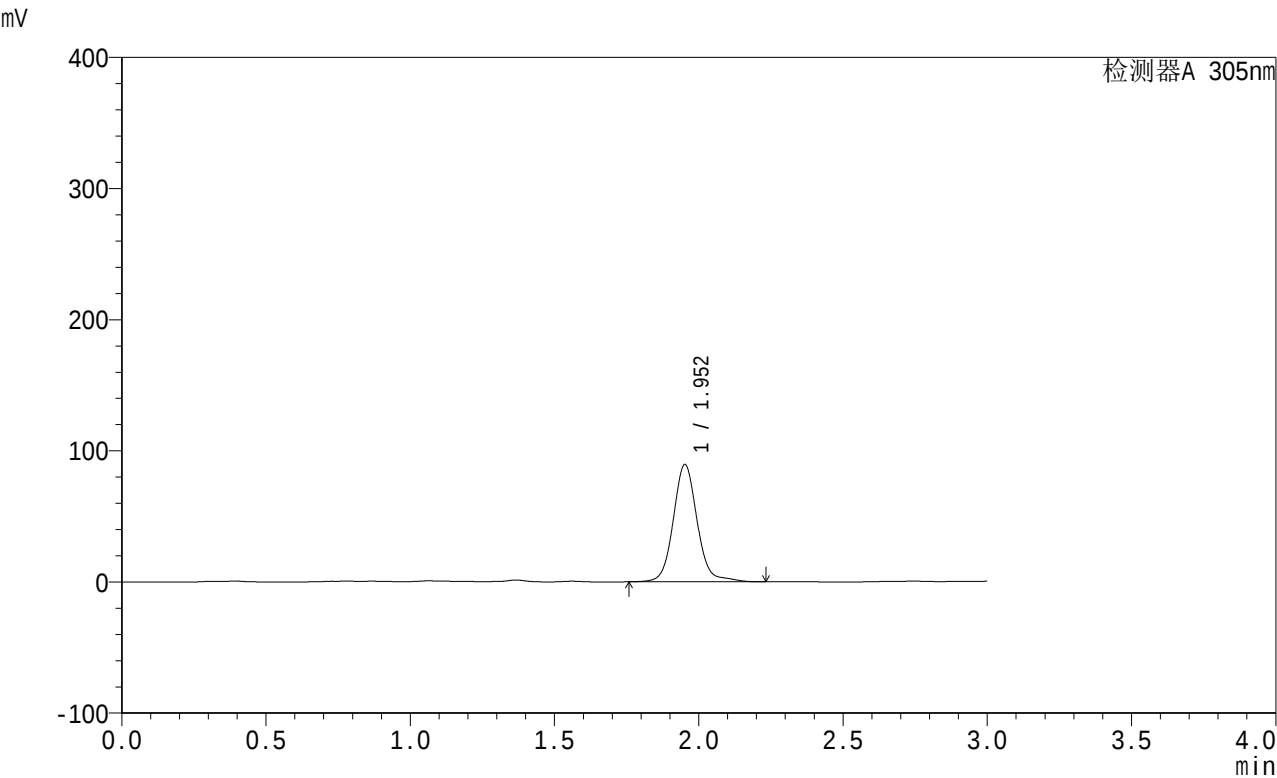
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-423-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P5-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-41
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 16:55:53
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:08
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	516292	100.000	89228	2824	1.089	--
总计		516292	100.000	89228			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



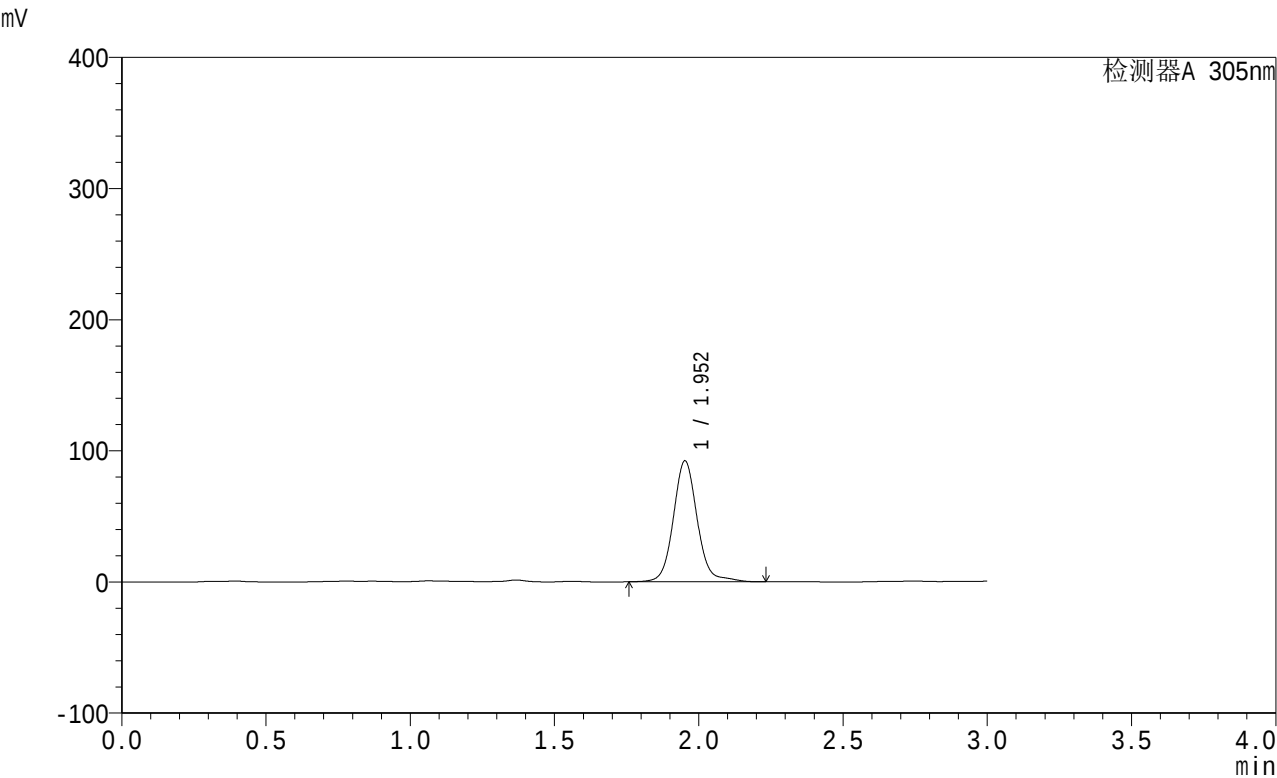
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-424-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 16:59:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	532188	100.000	92042	2827	1.088	--
总计		532188	100.000	92042			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



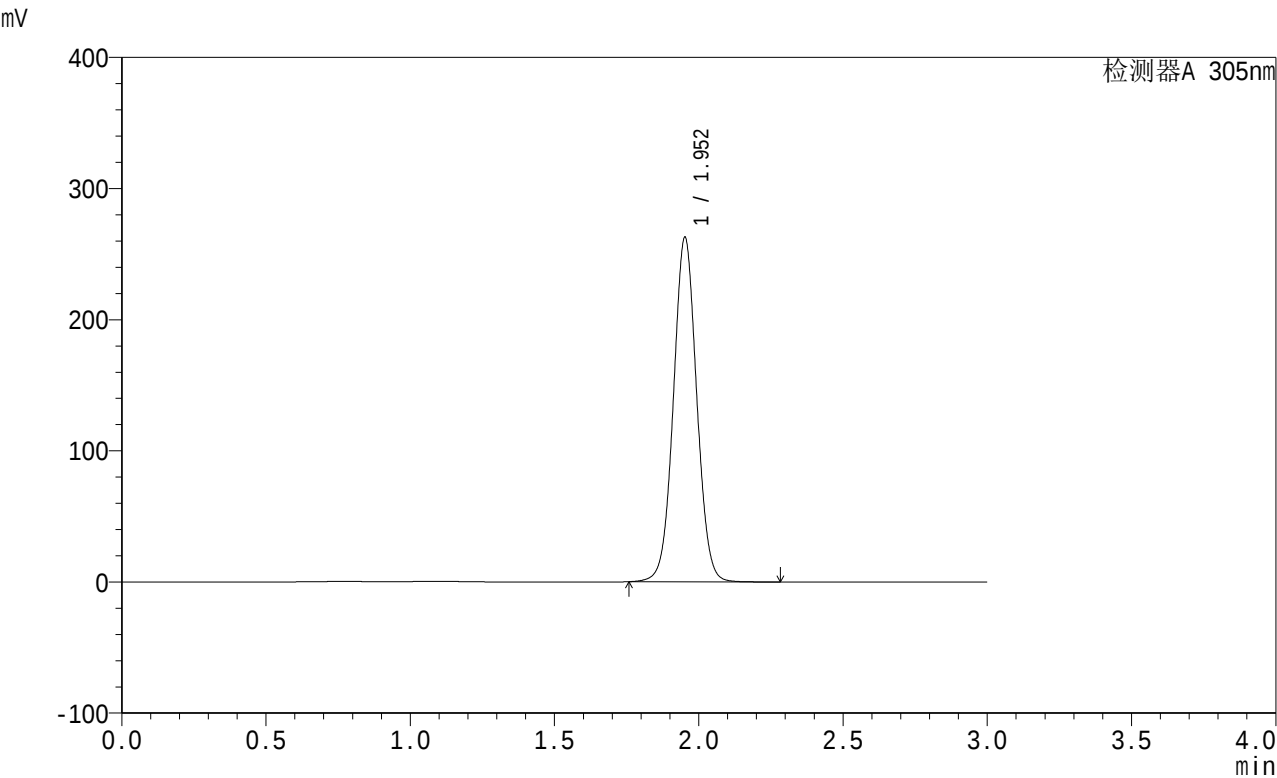
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-425-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 17:02:38 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:14 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	1473971	100.000	261915	2834	1.032	--
总计		1473971	100.000	261915			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1



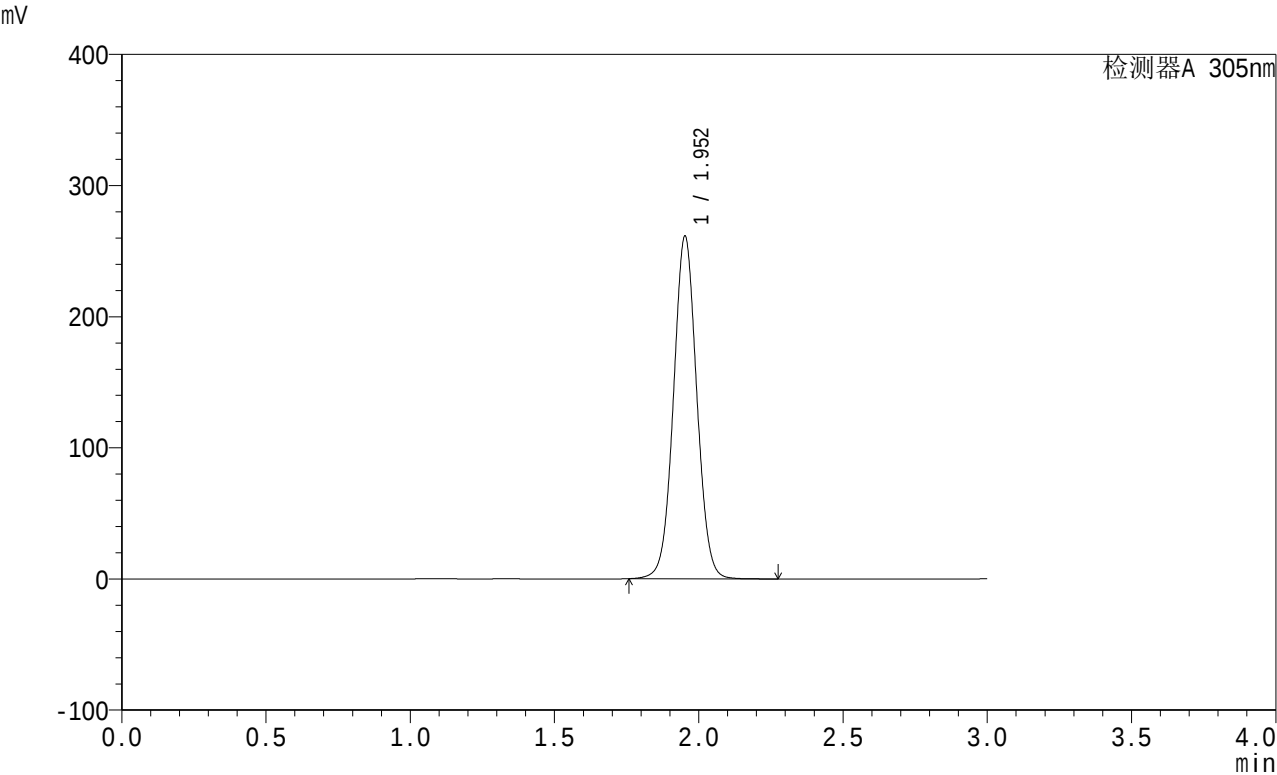
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-426-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx1-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：3-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 17:06:00 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:16 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	1465183	100.000	260632	2838	1.032	--
总计		1465183	100.000	260632			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2



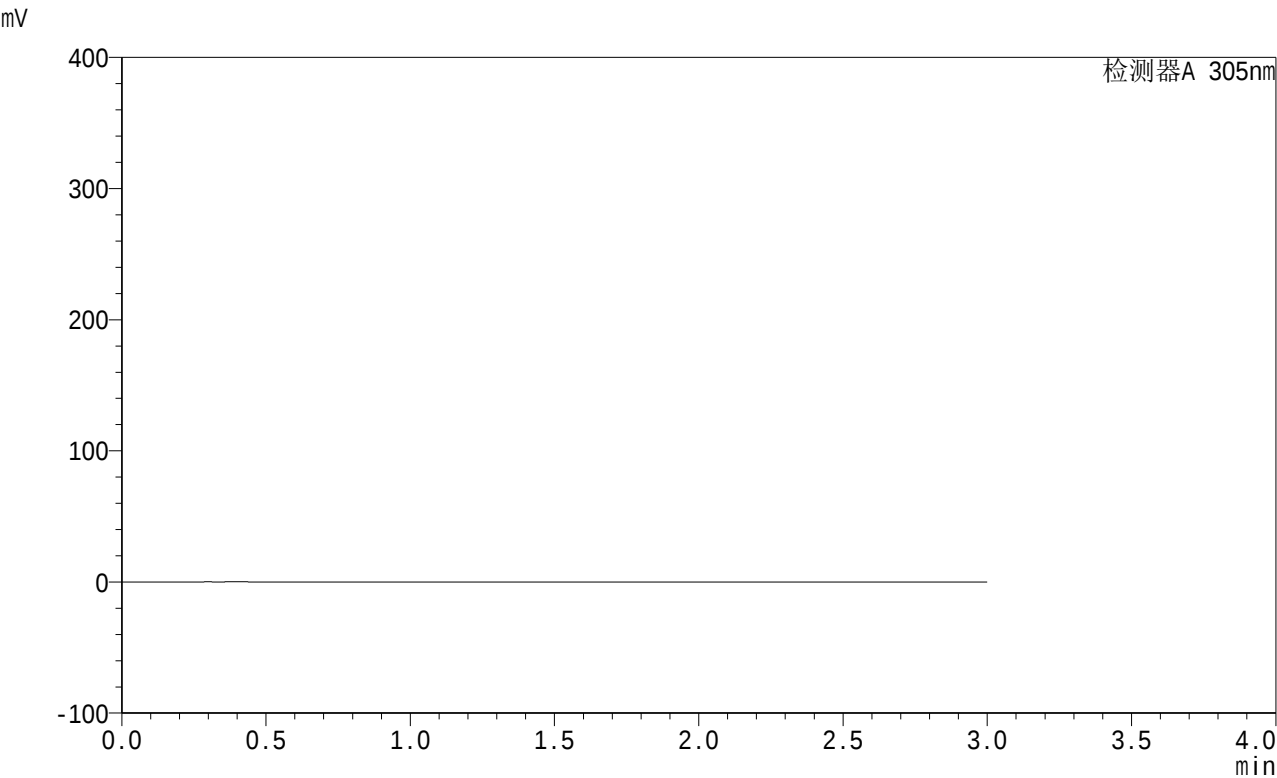
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-427-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-9
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 17:09:24 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:19 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
溶剂



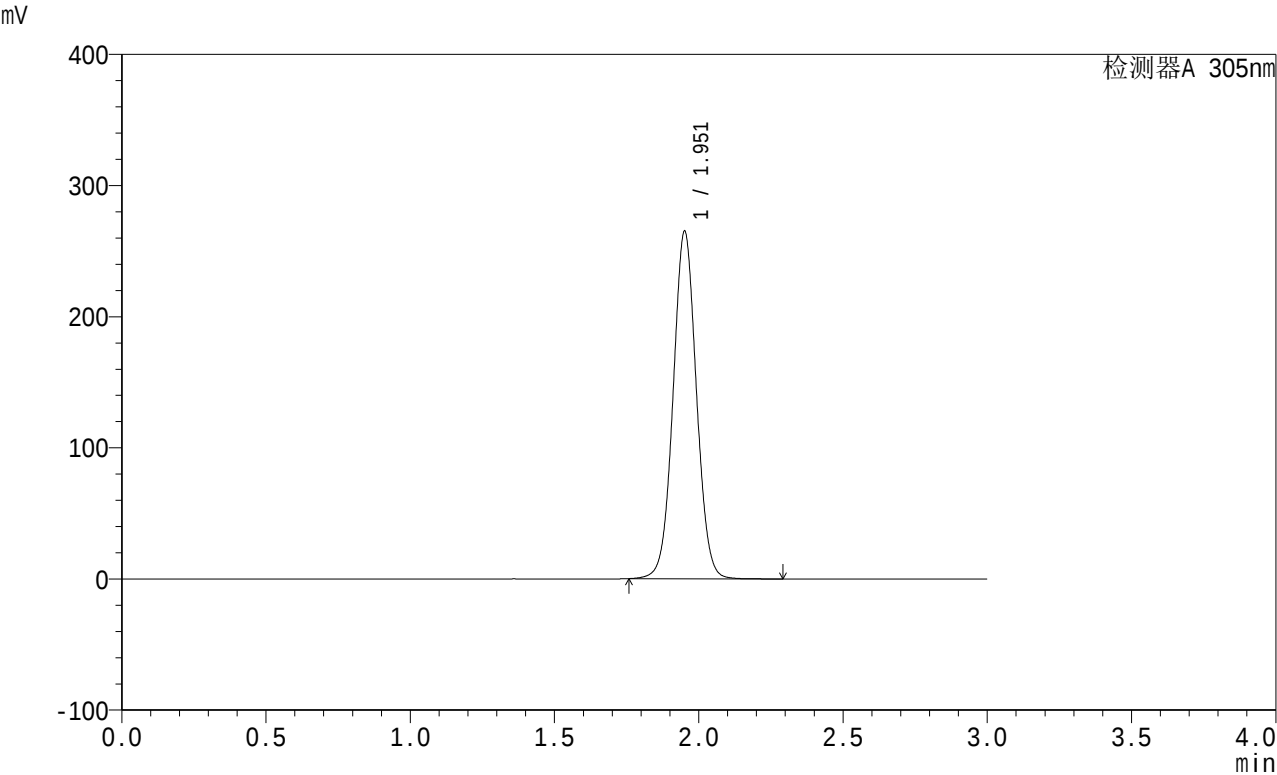
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-428-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:12:48 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1486843	100.000	263465	2828	1.032	--
总计		1486843	100.000	263465			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1



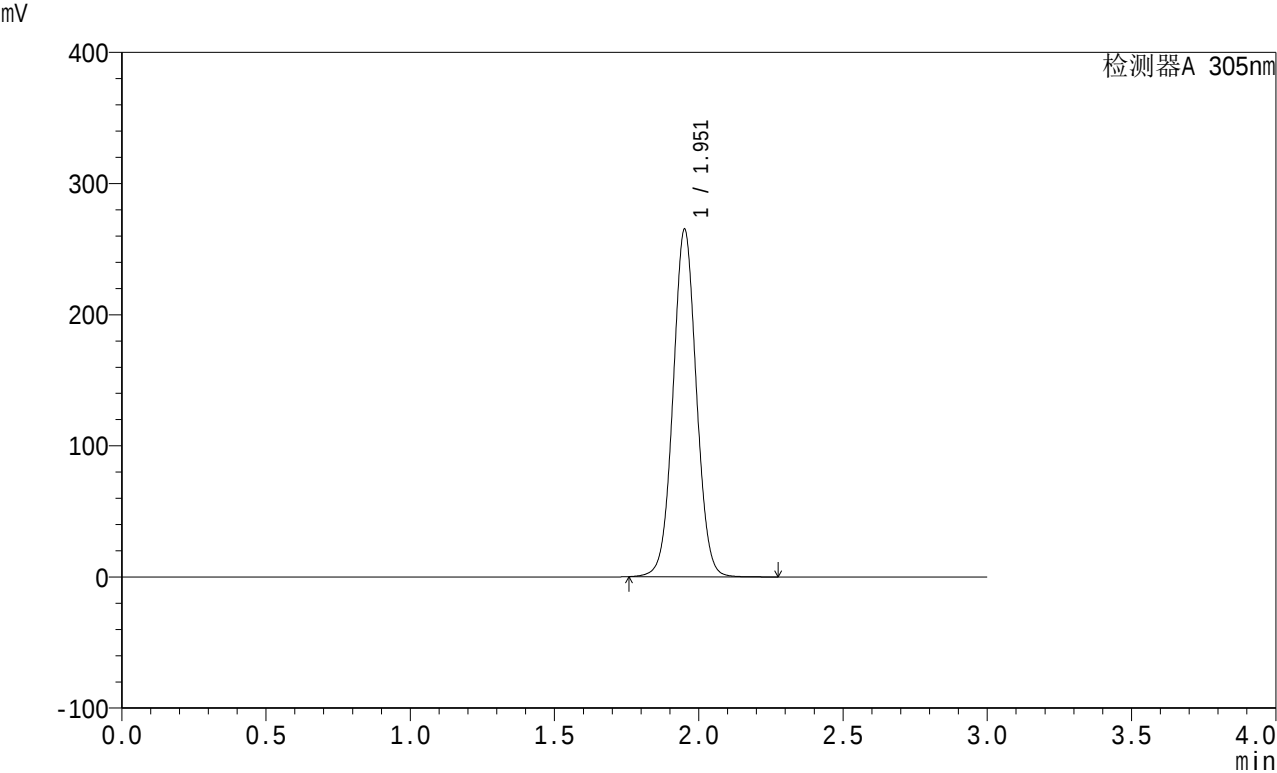
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-429-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:16:13 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:25 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1486819	100.000	263384	2830	1.032	--
总计		1486819	100.000	263384			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2



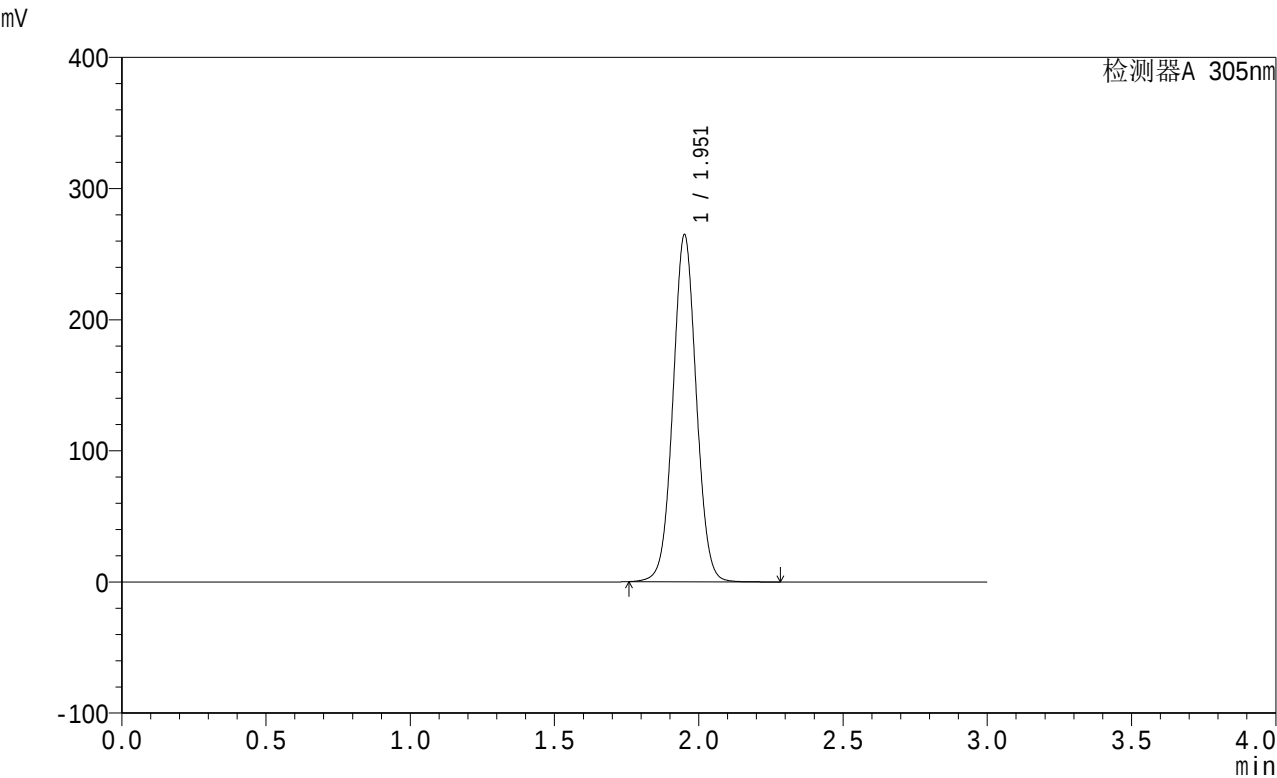
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-430-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:19:37 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:27 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1485100	100.000	263121	2830	1.032	--
总计		1485100	100.000	263121			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



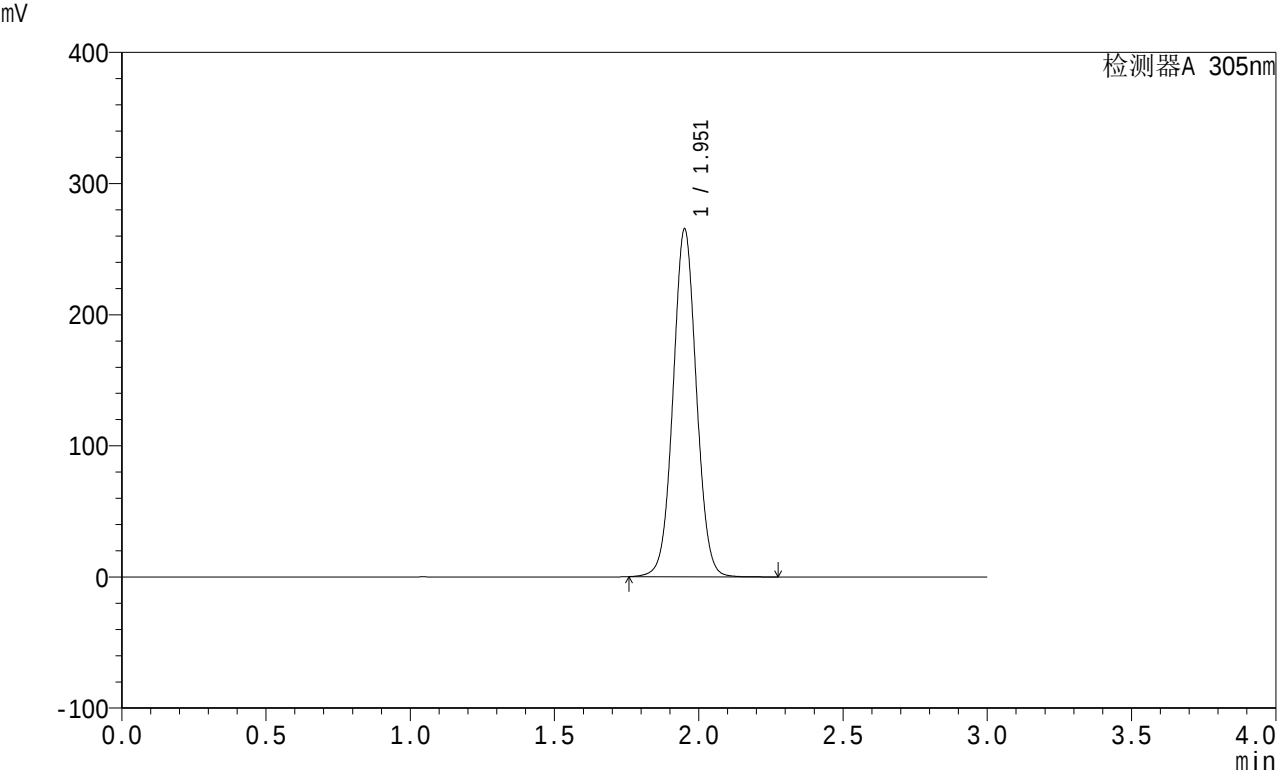
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-431-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:23:01 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:30 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1488194	100.000	263658	2831	1.032	--
总计		1488194	100.000	263658			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-4



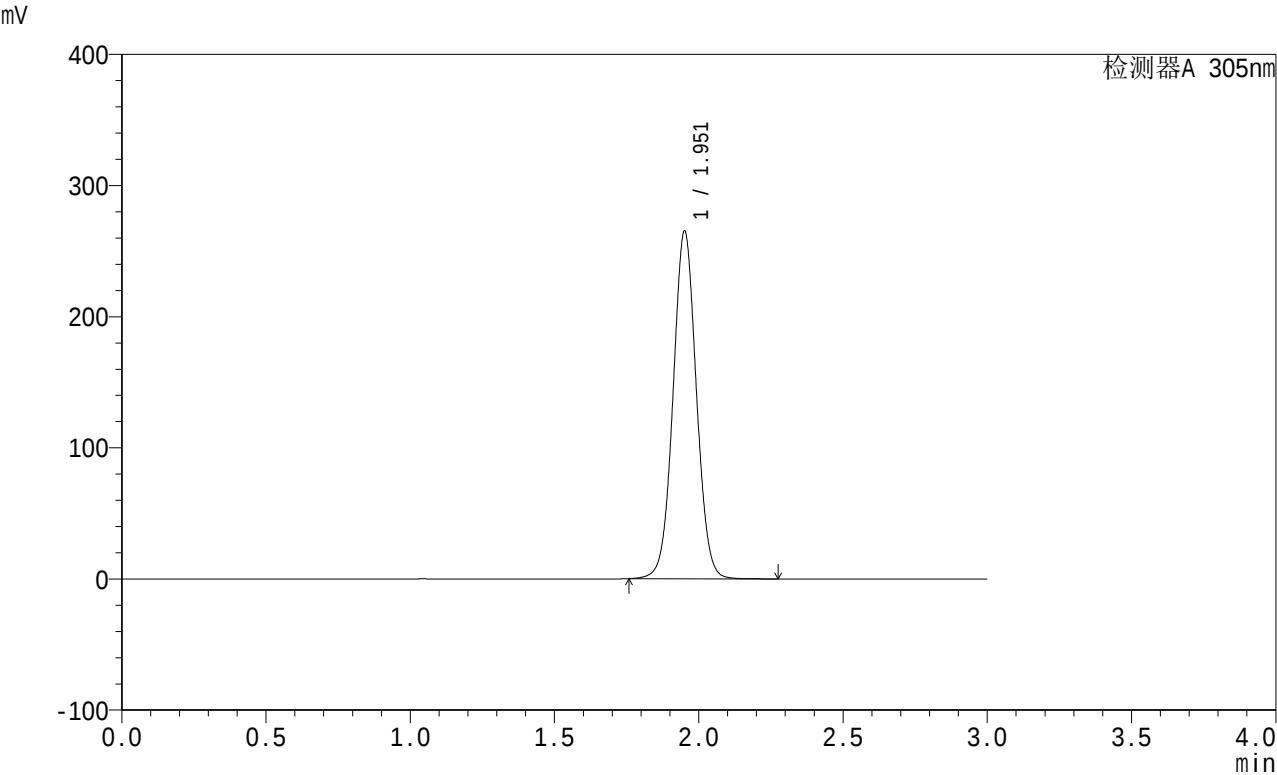
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-432-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-18
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:26:26 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1487904	100.000	263550	2829	1.032	--
总计		1487904	100.000	263550			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-1-5



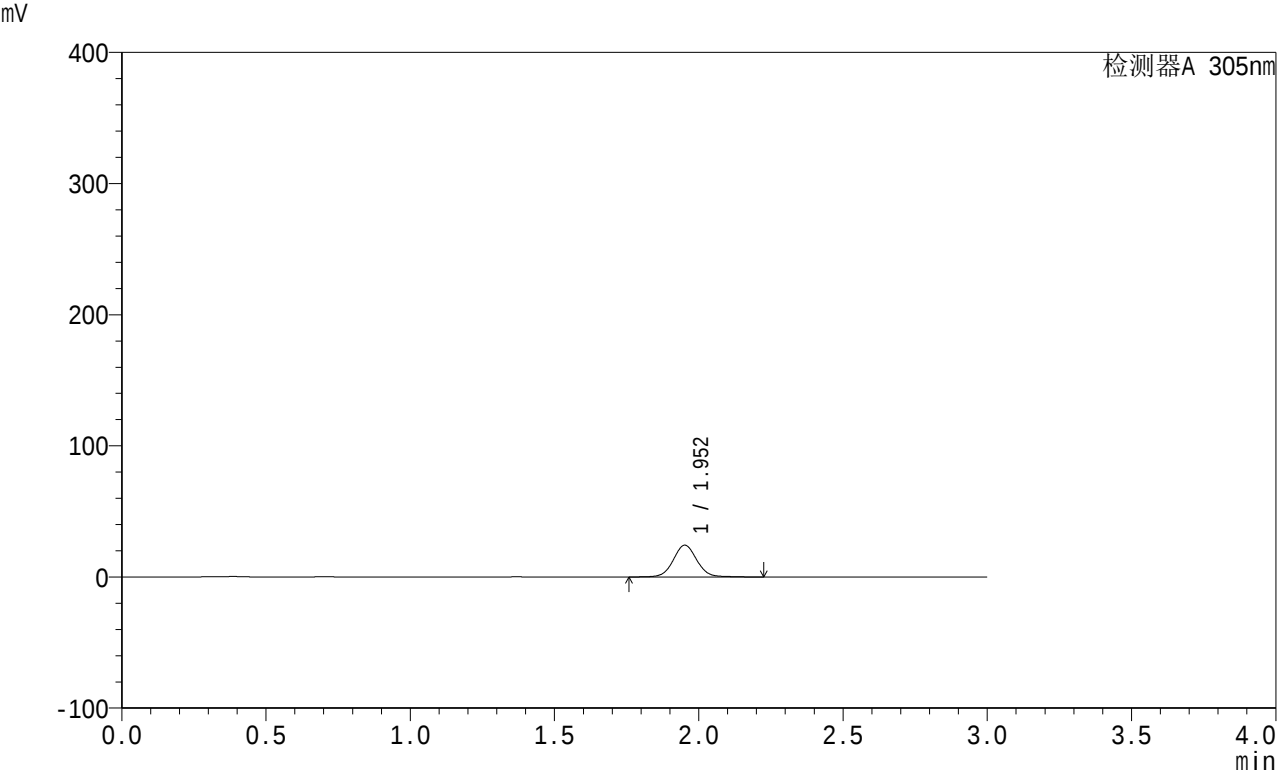
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-433-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-1
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:29:49 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	137762	100.000	24156	2821	1.050	--
总计		137762	100.000	24156			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



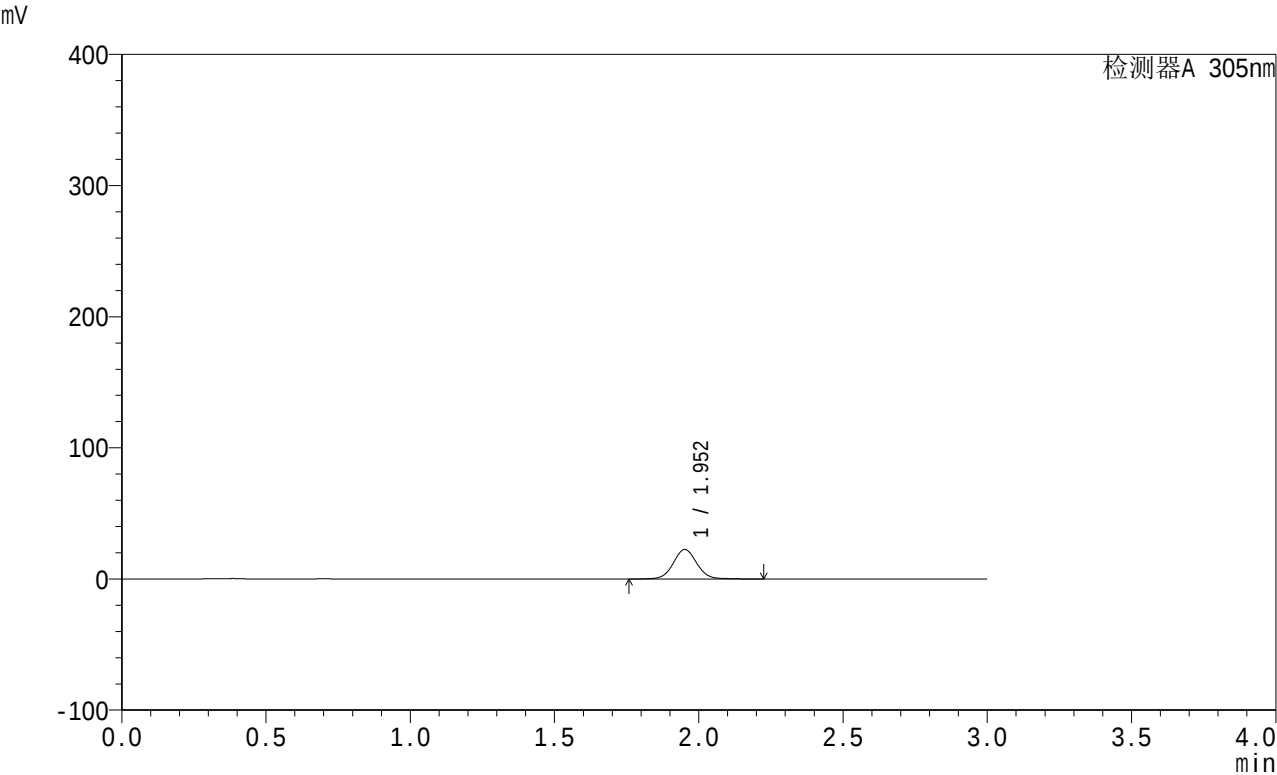
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-434-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-10
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:33:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:38 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	128078	100.000	22442	2821	1.050	--
总计		128078	100.000	22442			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



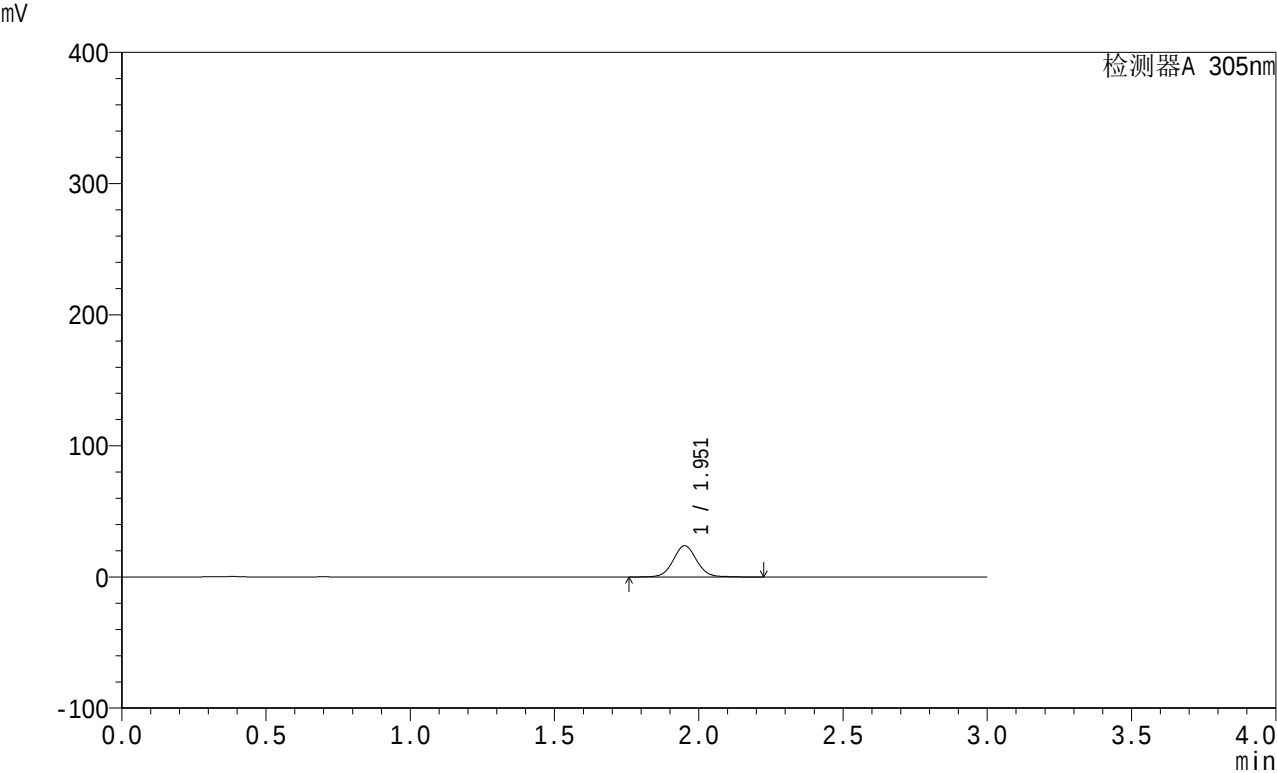
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-435-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-19
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:36:34 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	135615	100.000	23756	2822	1.051	--
总计		135615	100.000	23756			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



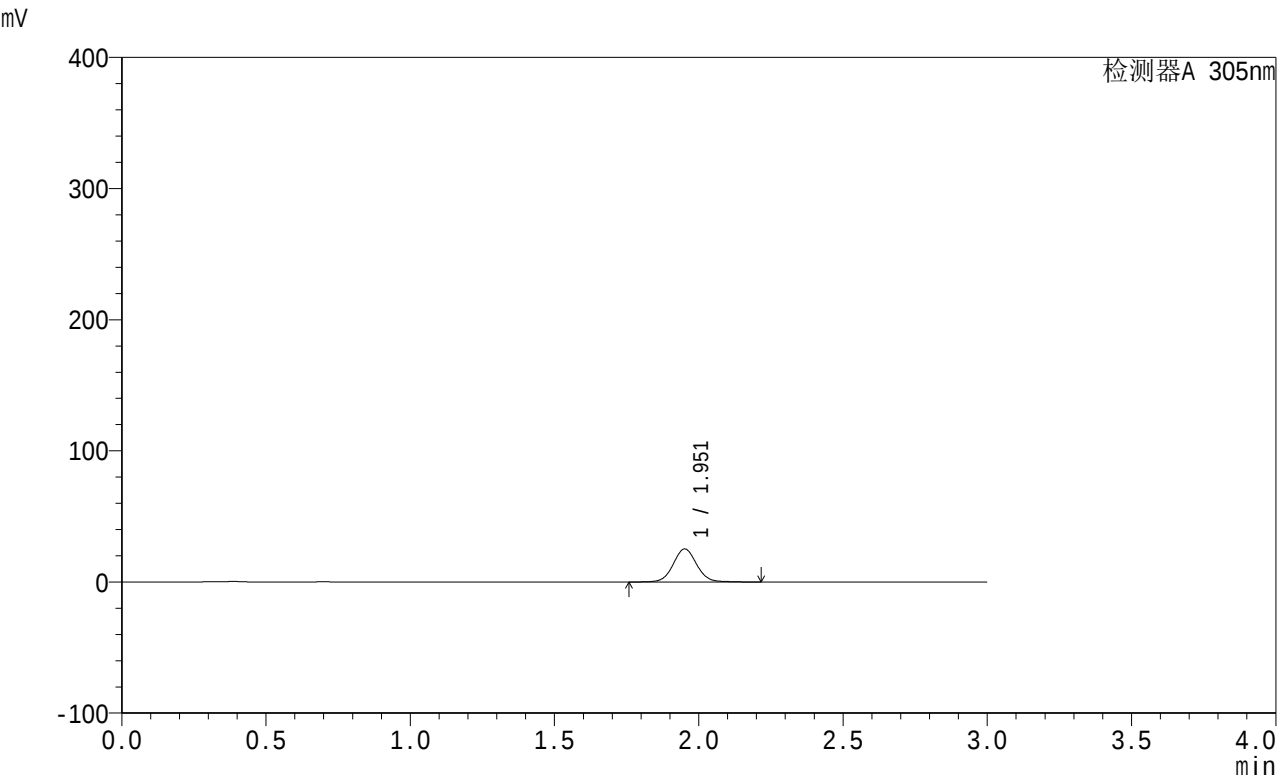
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-436-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-28
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 17:39:56 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:44 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	143234	100.000	25098	2823	1.050	--
总计		143234	100.000	25098			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



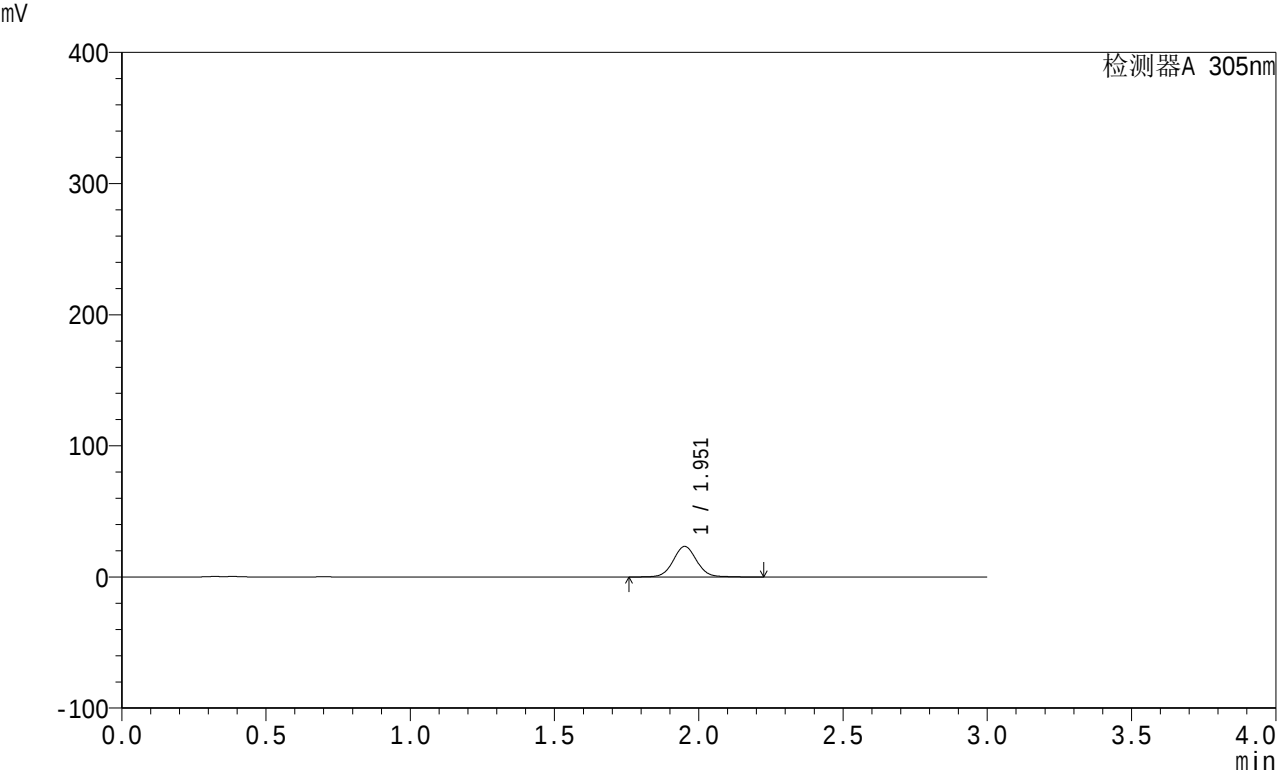
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-437-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-37
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:43:19 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:46 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	132501	100.000	23204	2820	1.051	--
总计		132501	100.000	23204			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



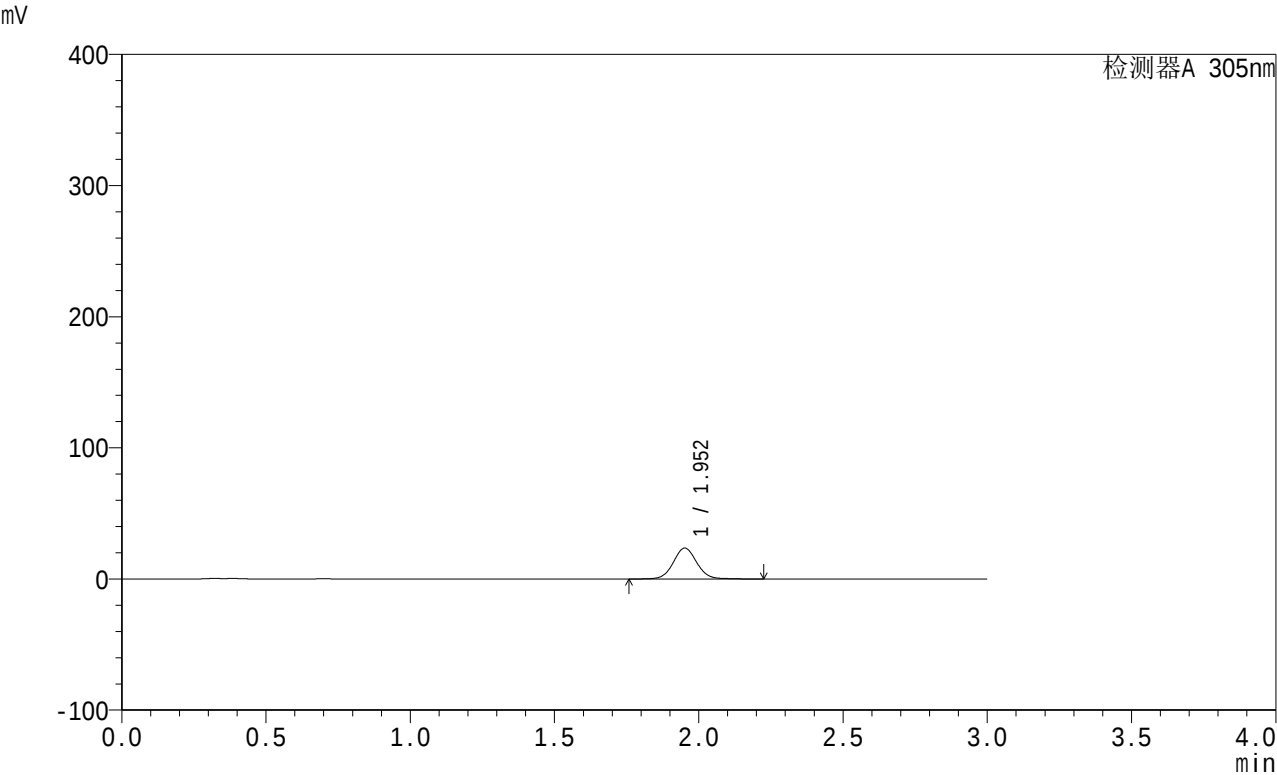
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-438-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-46
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:46:41 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:49 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	134104	100.000	23513	2820	1.049	--
总计		134104	100.000	23513			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



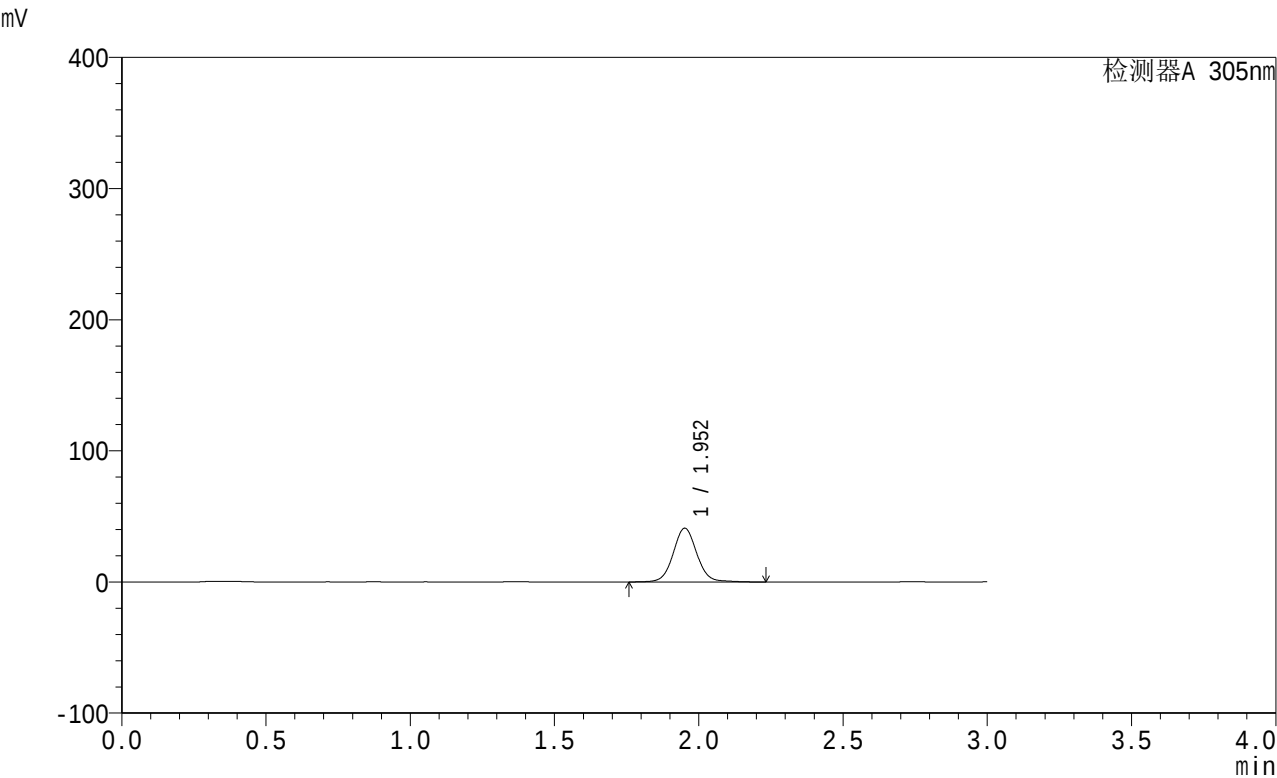
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-439-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-2
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 17:50:04 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:12:52 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	233700	100.000	40825	2819	1.054	--
总计		233700	100.000	40825			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



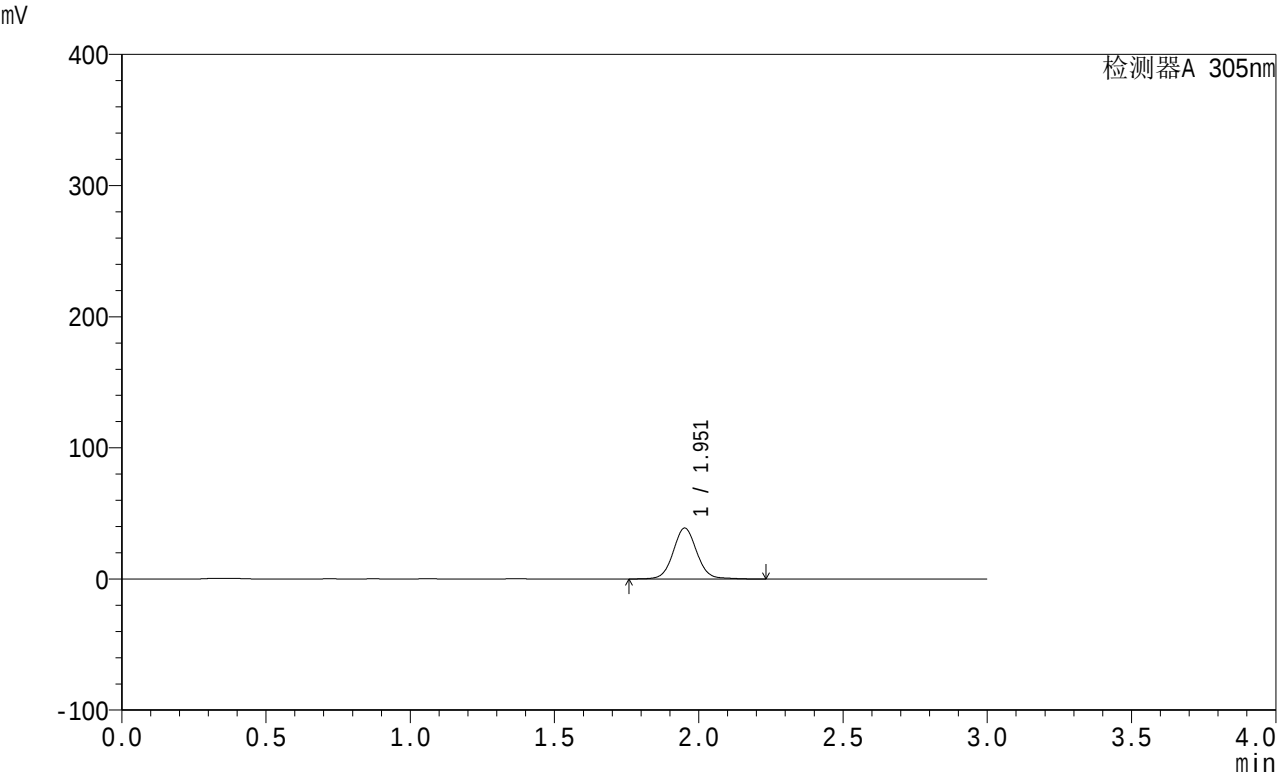
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-440-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-11
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:53:27 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:55 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	221296	100.000	38672	2820	1.054	--
总计		221296	100.000	38672			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



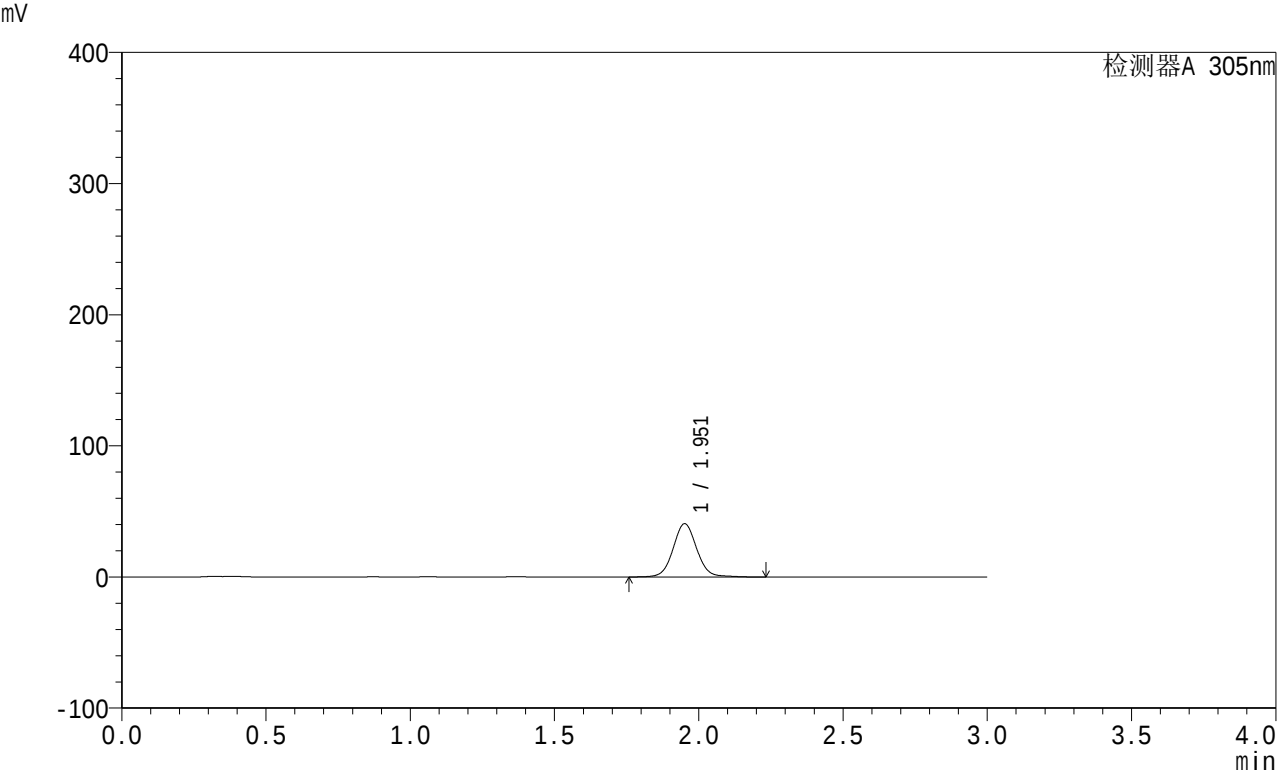
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-441-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 17:56:50 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:58 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	231777	100.000	40445	2819	1.055	--
总计		231777	100.000	40445			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



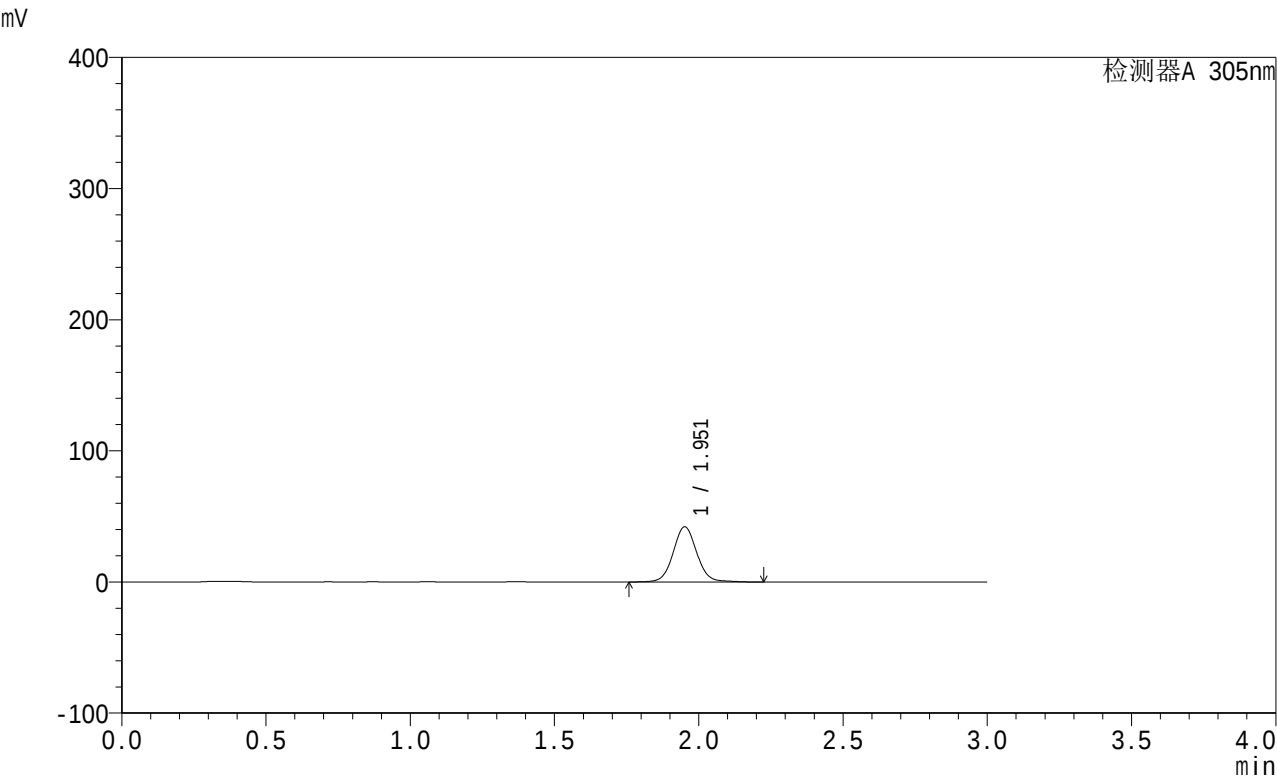
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-442-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-29
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:00:13 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:00 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	240037	100.000	41930	2821	1.054	--
总计		240037	100.000	41930			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



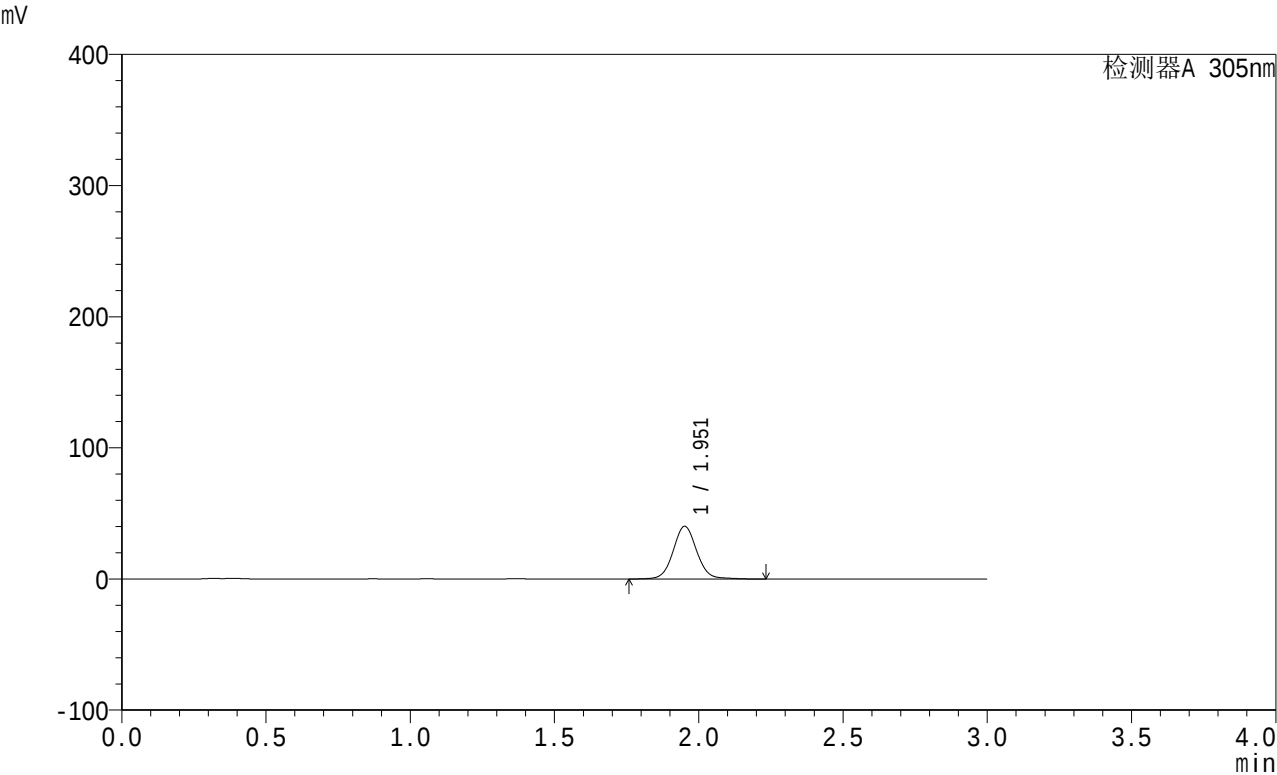
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-443-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-38
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:03:36 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:03 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	228974	100.000	39995	2823	1.055	--
总计		228974	100.000	39995			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



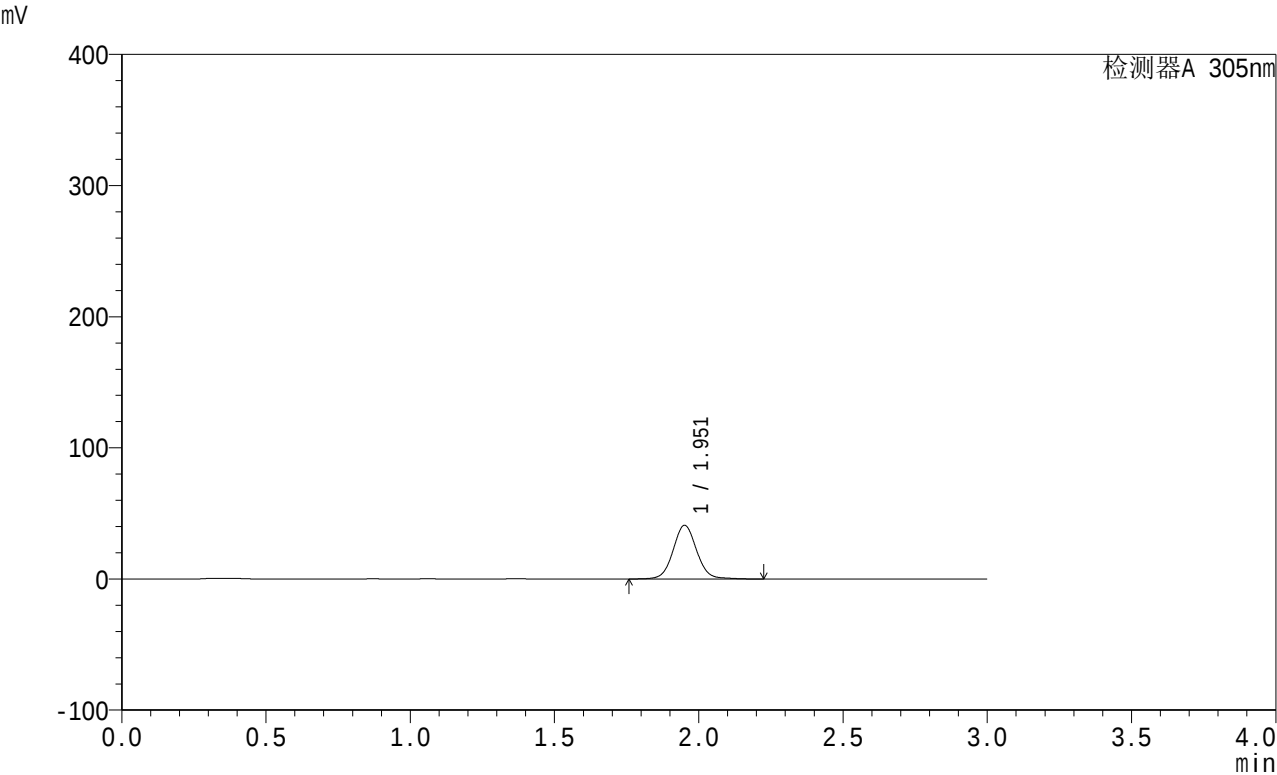
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-444-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-47
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:06:59 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:06 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	233384	100.000	40760	2824	1.054	--
总计		233384	100.000	40760			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



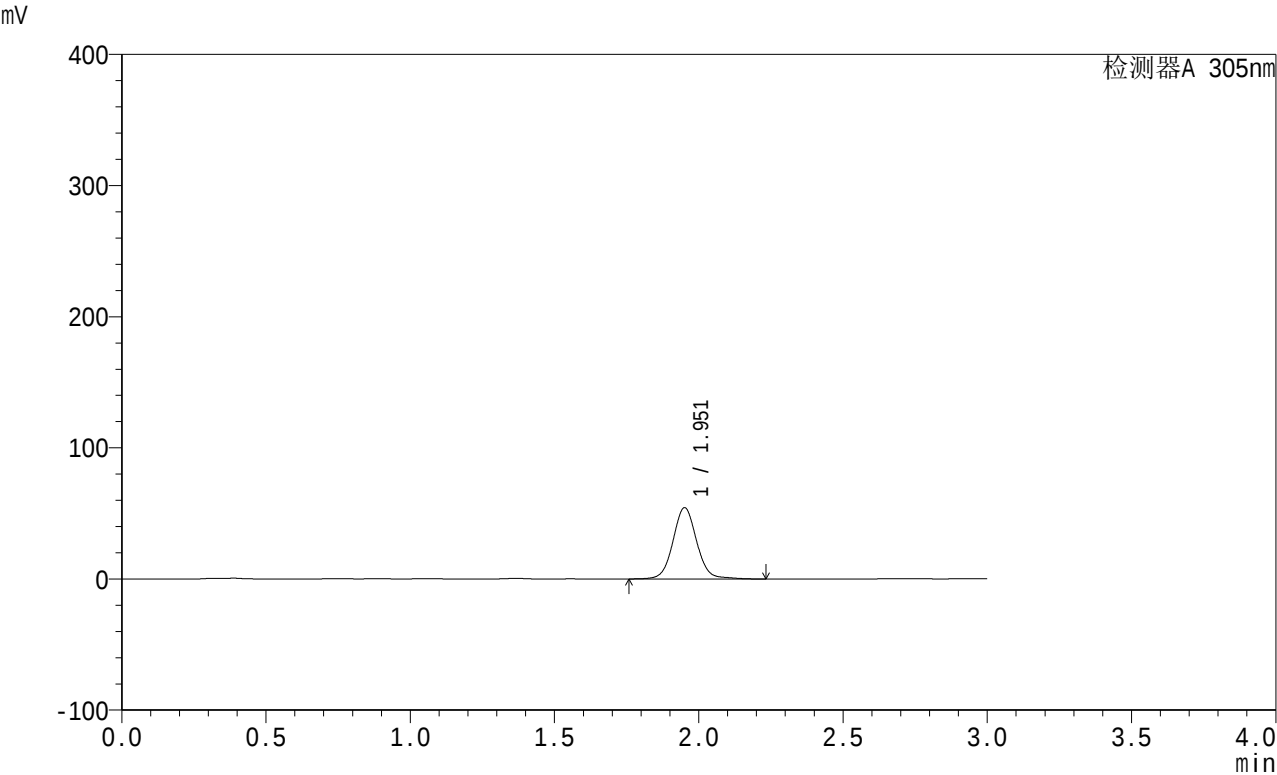
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-445-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:10:22 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:09 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	310725	100.000	54041	2818	1.059	--
总计		310725	100.000	54041			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



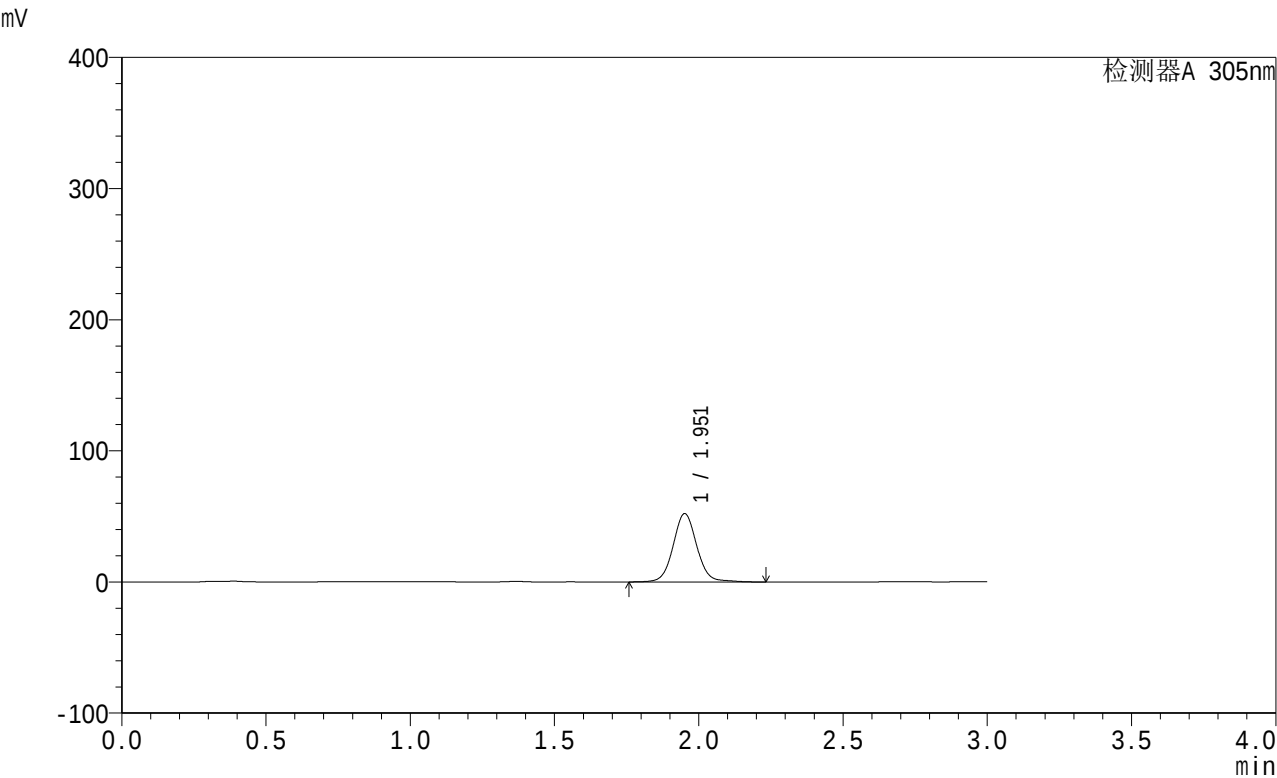
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-446-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-12
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:13:45 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:11 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	297457	100.000	51878	2825	1.059	--
总计		297457	100.000	51878			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



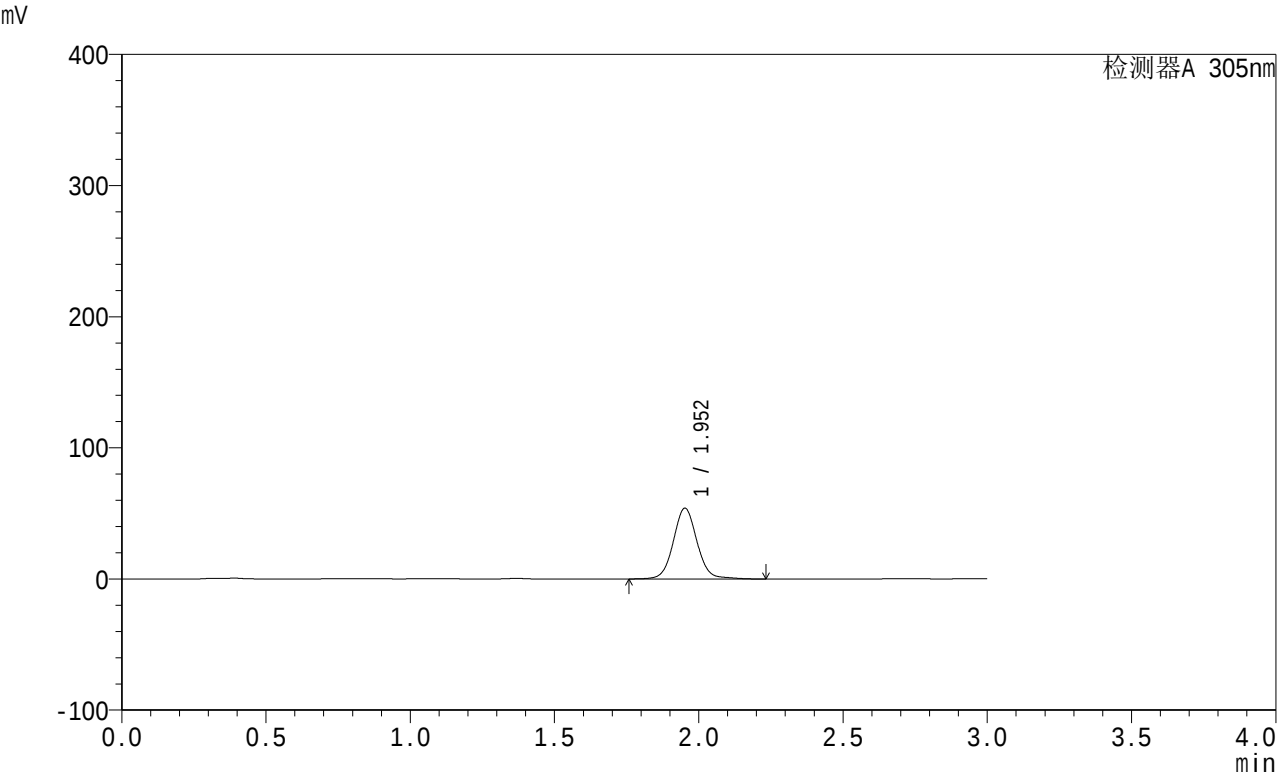
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-447-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-21
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:17:08 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:14 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	308552	100.000	53823	2822	1.059	--
总计		308552	100.000	53823			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



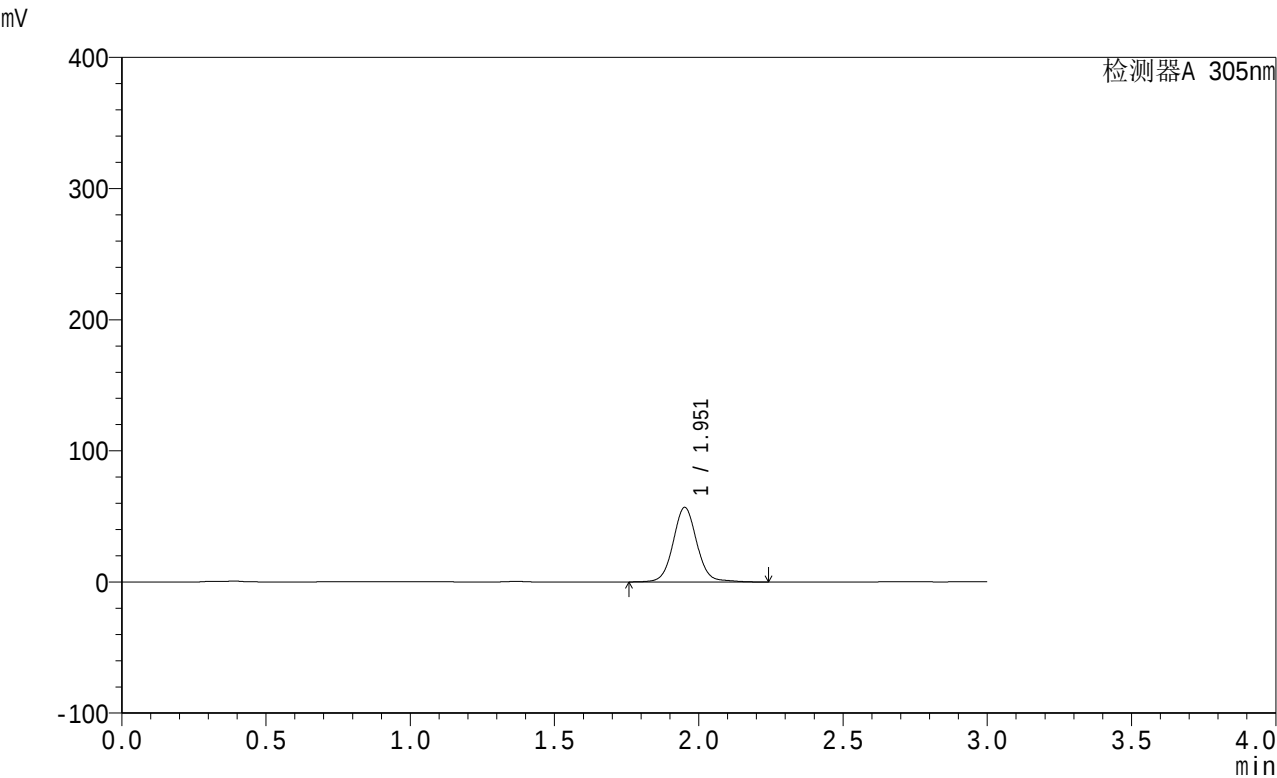
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-448-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-30
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:20:32 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:17 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	325016	100.000	56620	2820	1.059	--
总计		325016	100.000	56620			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



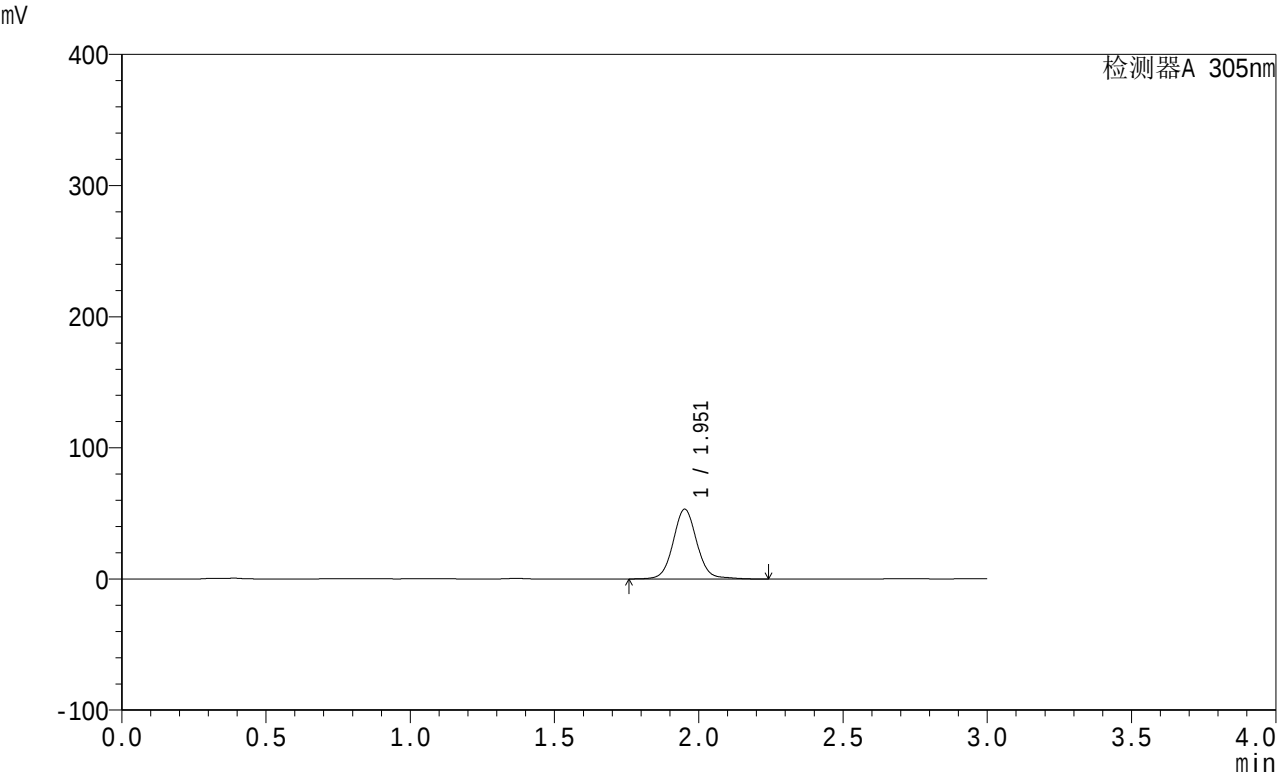
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-449-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-39
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:23:55 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:19 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	304307	100.000	52989	2818	1.061	--
总计		304307	100.000	52989			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



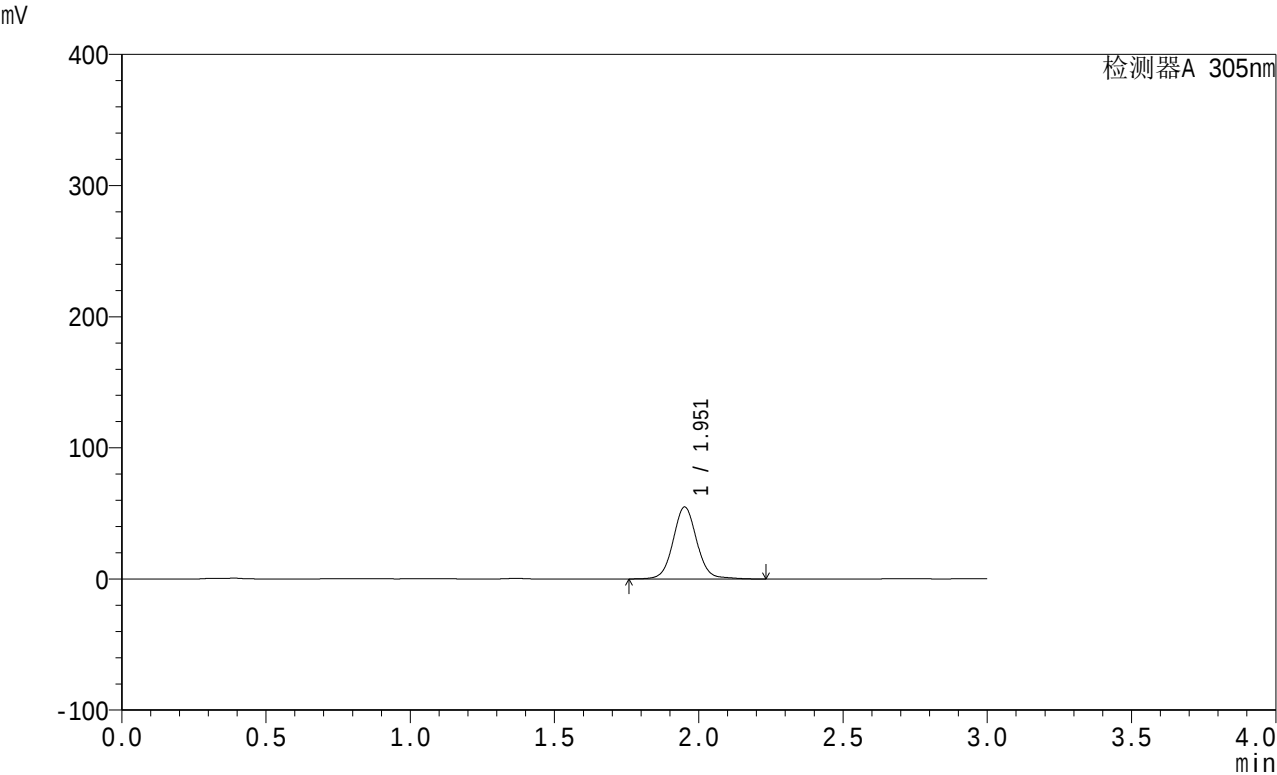
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-450-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-48
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:27:18 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:22 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	313733	100.000	54633	2817	1.058	--
总计		313733	100.000	54633			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



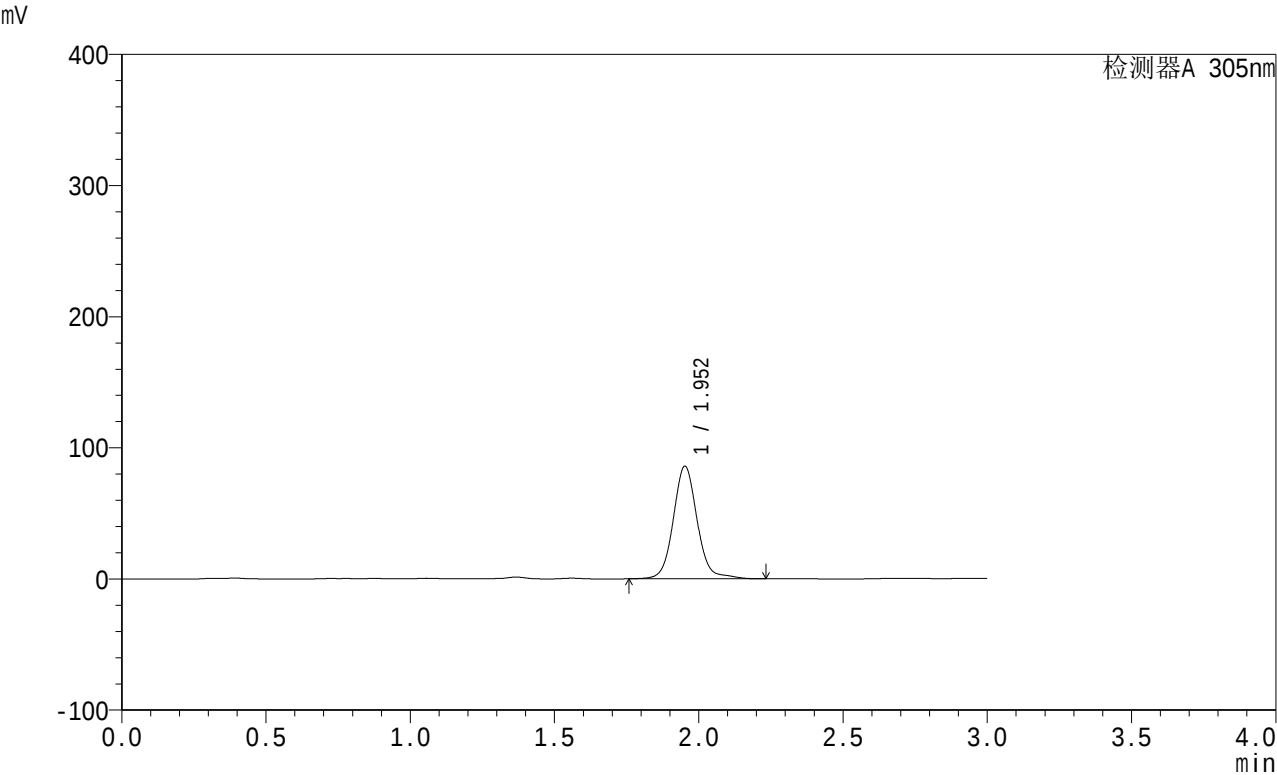
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-451-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-4
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:30:41 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:25 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	495248	100.000	85671	2822	1.085	--
总计		495248	100.000	85671			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



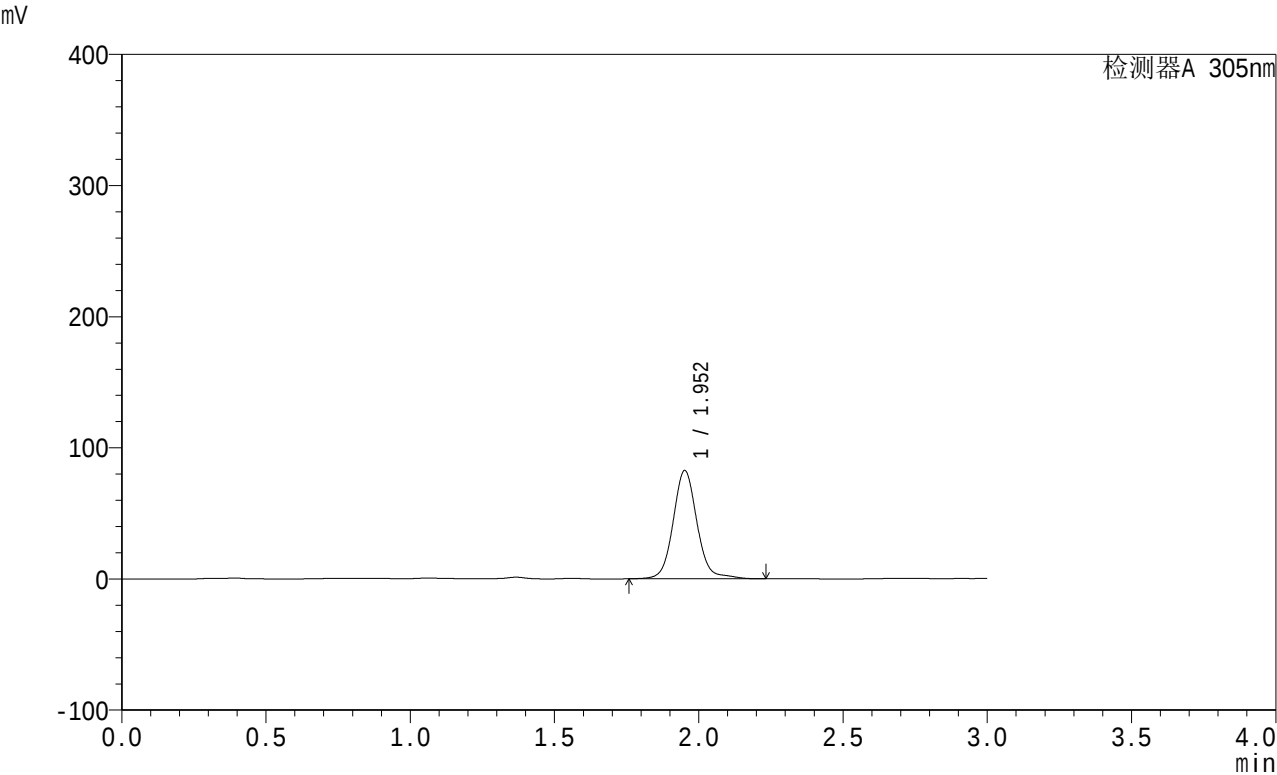
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-452-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p2-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-13
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:34:04 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:28 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	476412	100.000	82271	2819	1.085	--
总计		476412	100.000	82271			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



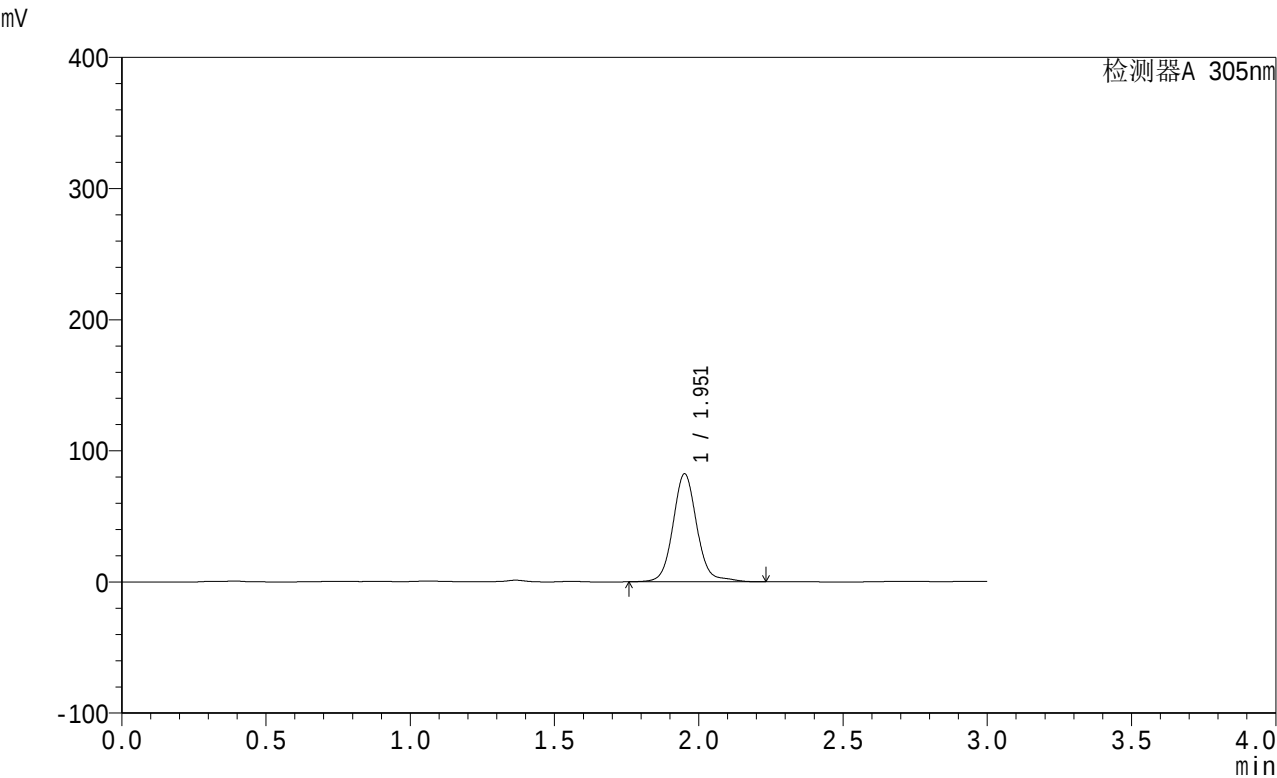
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-453-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p3-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-22
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:37:28 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:30 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	475217	100.000	81902	2820	1.088	--
总计		475217	100.000	81902			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



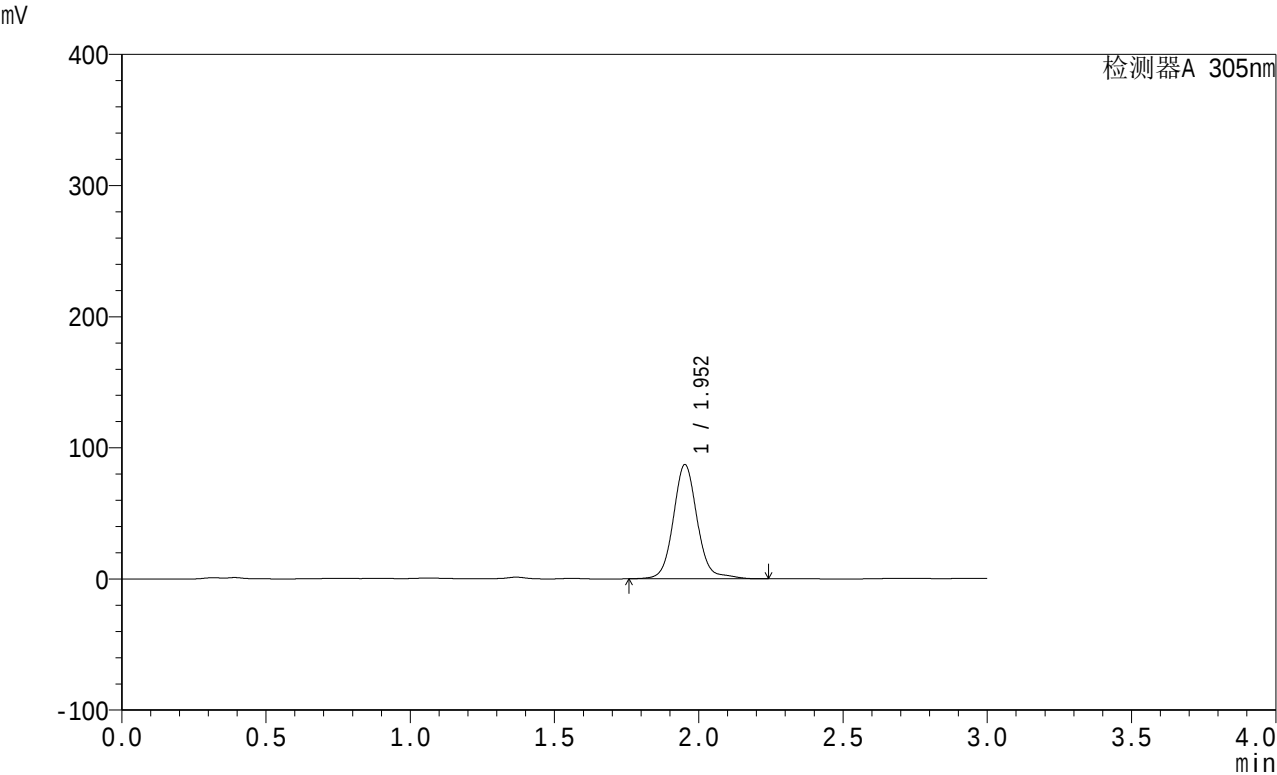
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-454-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-31
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:40:51 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:33 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	502607	100.000	86910	2824	1.086	--
总计		502607	100.000	86910			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



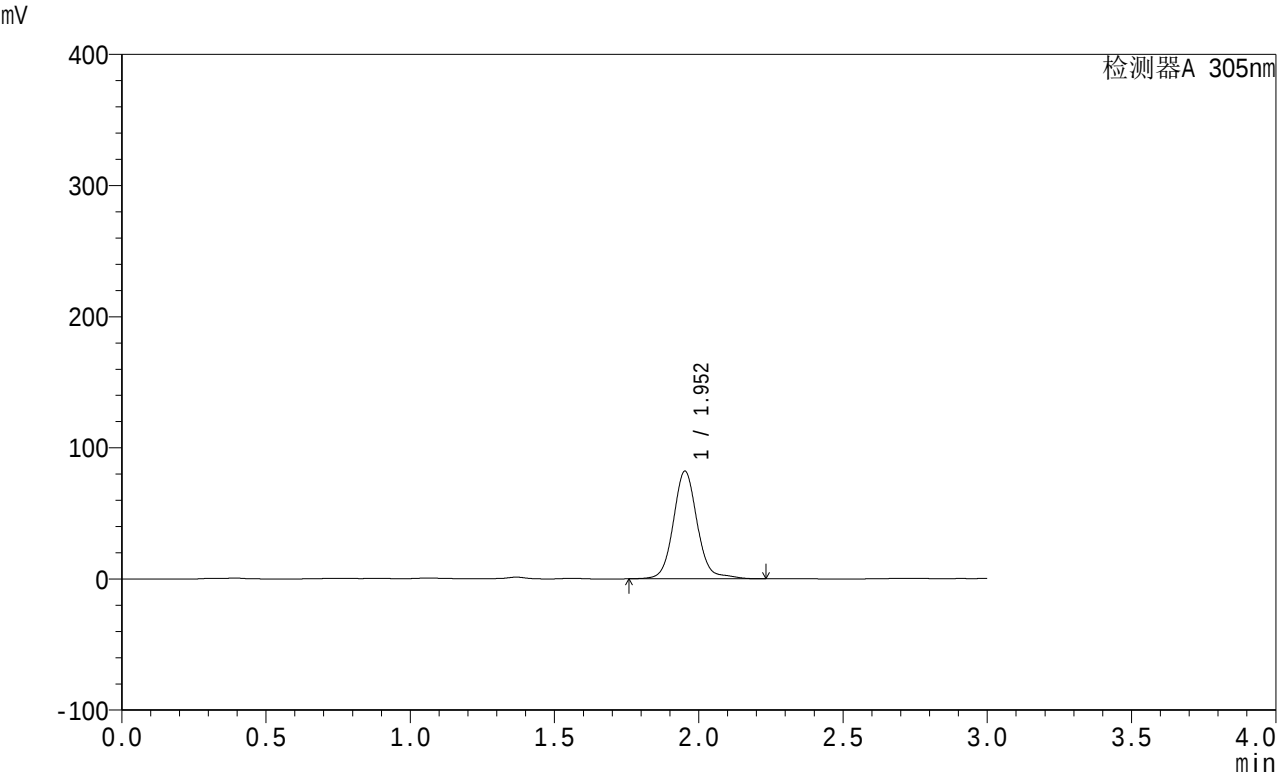
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-455-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-40
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:44:15 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:36 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	474055	100.000	81937	2821	1.086	--
总计		474055	100.000	81937			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



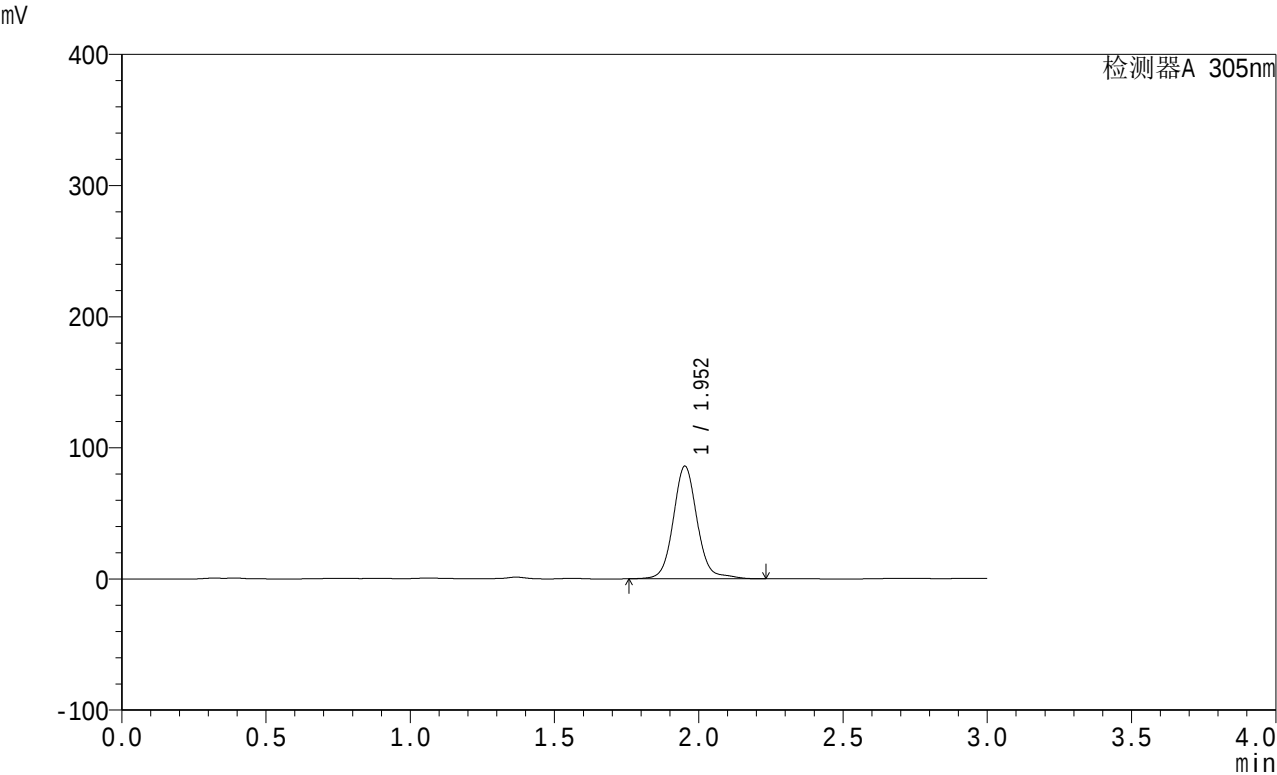
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-456-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-p6-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-49
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:47:38 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:39 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	495468	100.000	85667	2819	1.084	--
总计		495468	100.000	85667			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



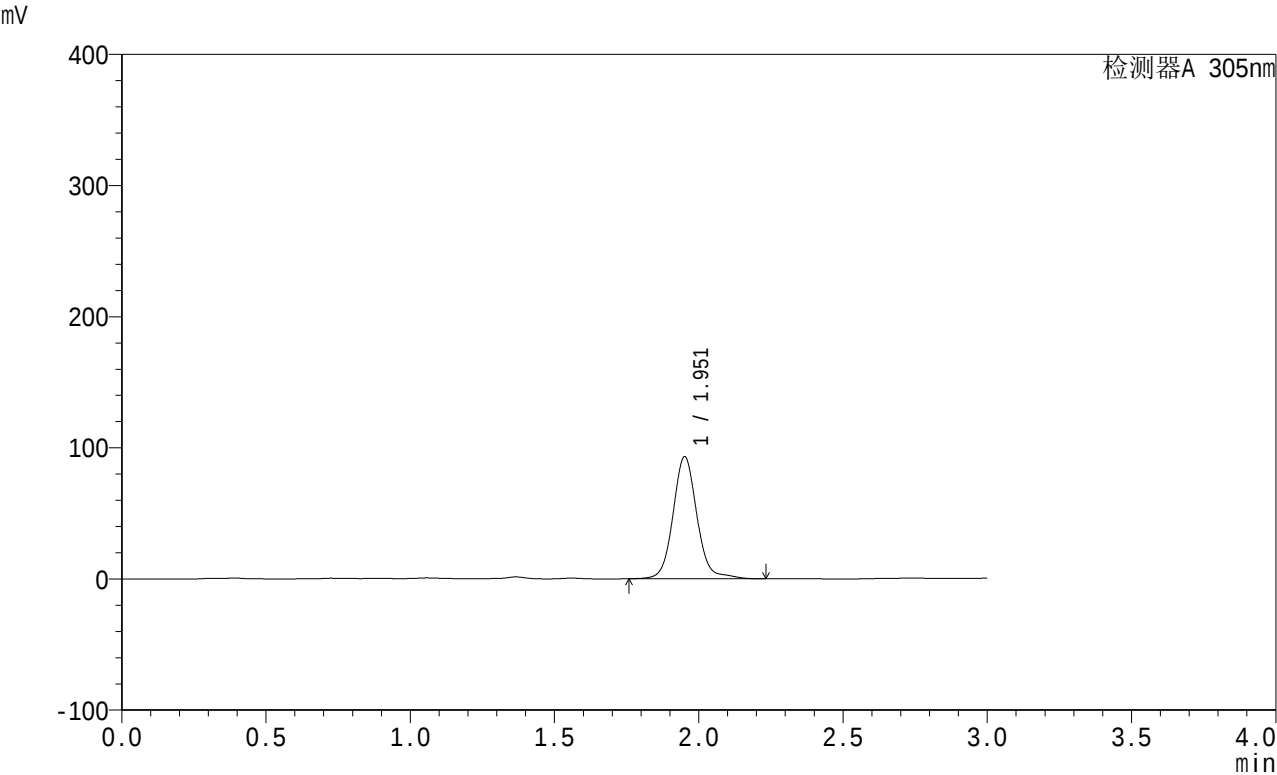
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-457-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:51:02 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:41 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	537578	100.000	92670	2816	1.087	--
总计		537578	100.000	92670			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



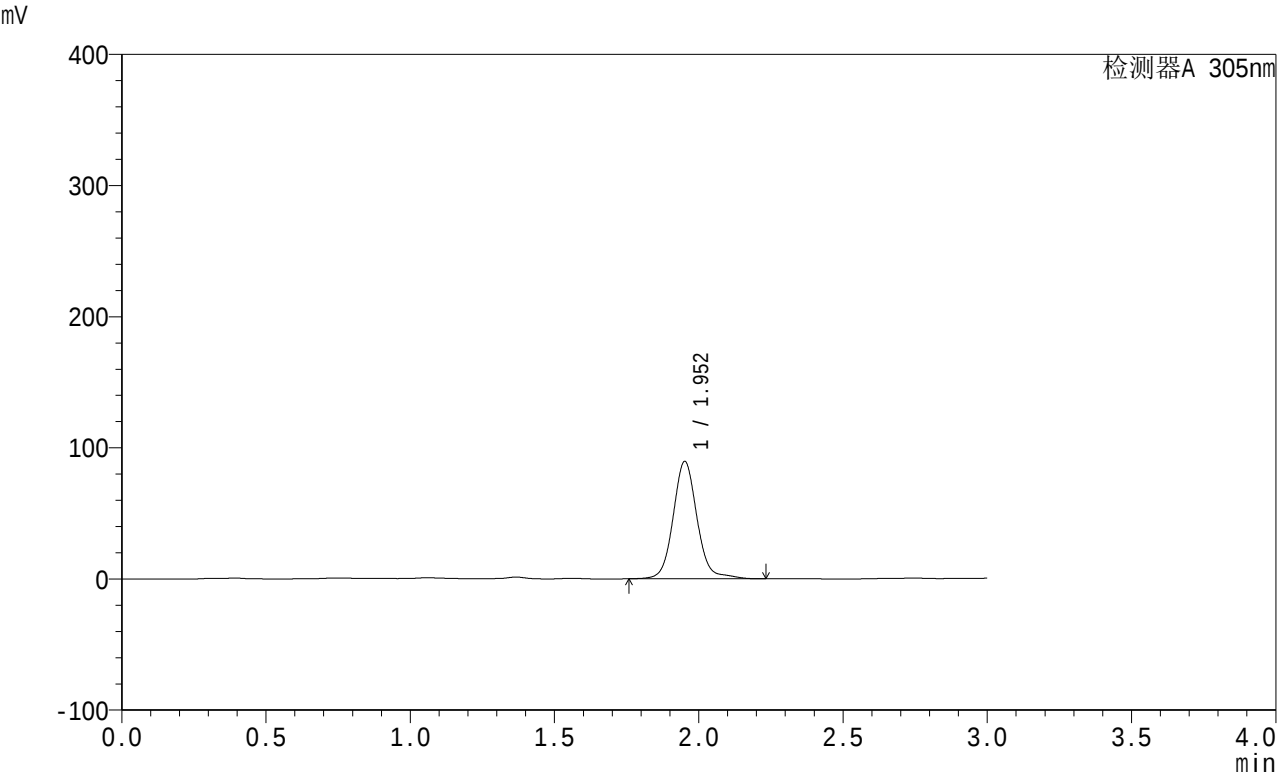
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-458-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-14
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 18:54:25 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:44 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	516726	100.000	89197	2819	1.087	--
总计		516726	100.000	89197			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



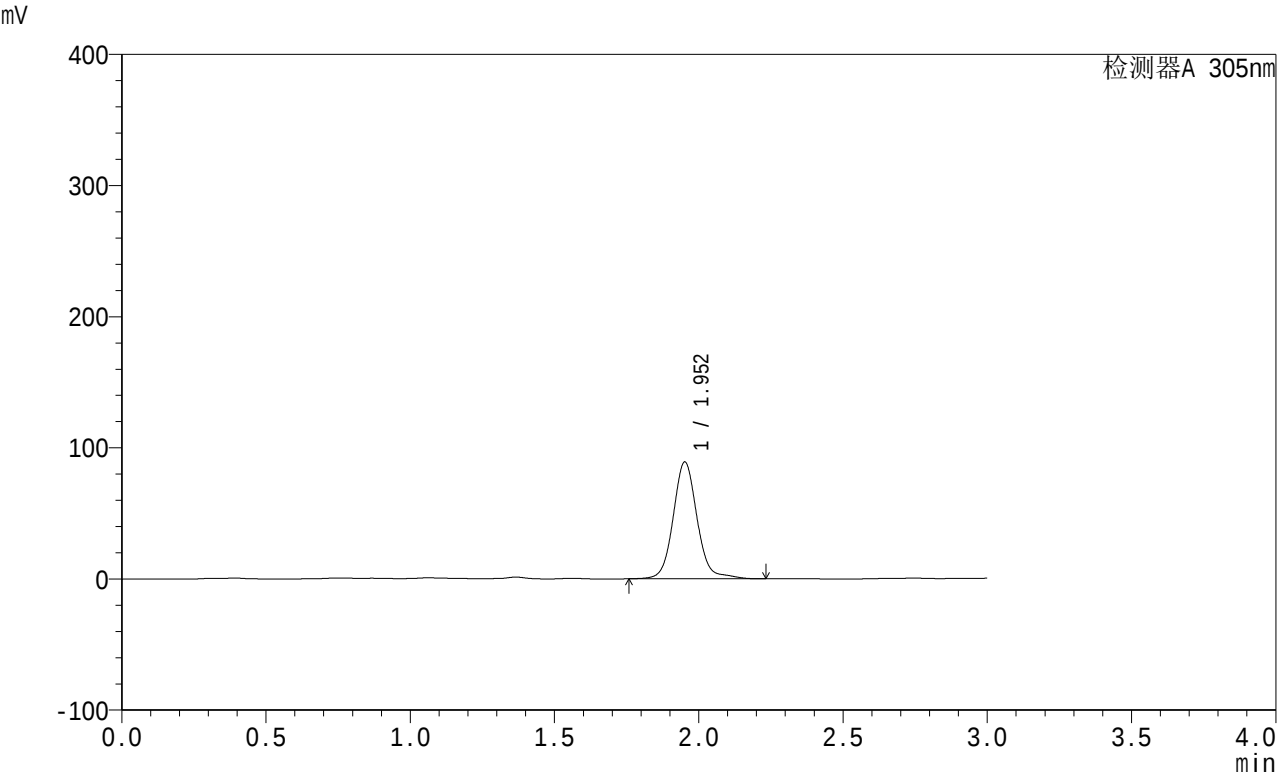
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-459-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P3-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-23
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 18:57:48 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:48 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	514857	100.000	88855	2818	1.089	--
总计		514857	100.000	88855			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



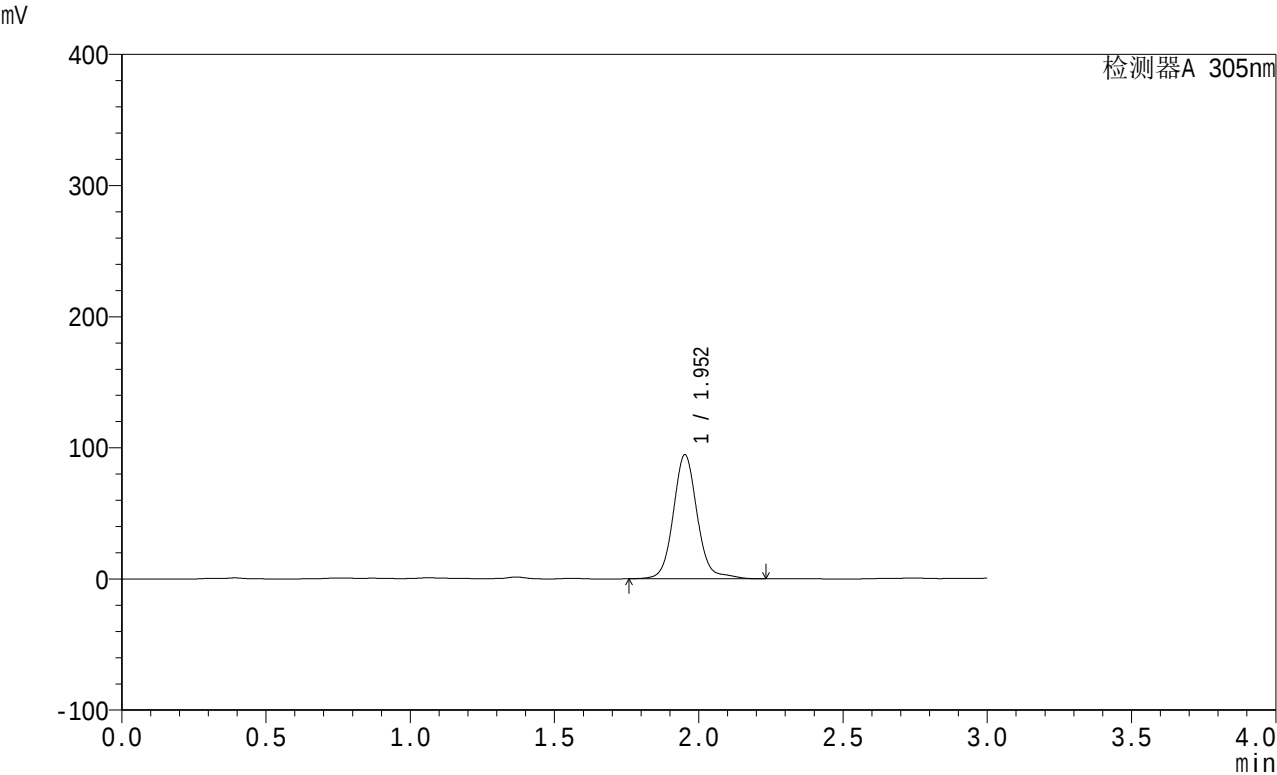
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-460-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-32
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 19:01:11 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:50 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	546283	100.000	94338	2818	1.088	--
总计		546283	100.000	94338			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



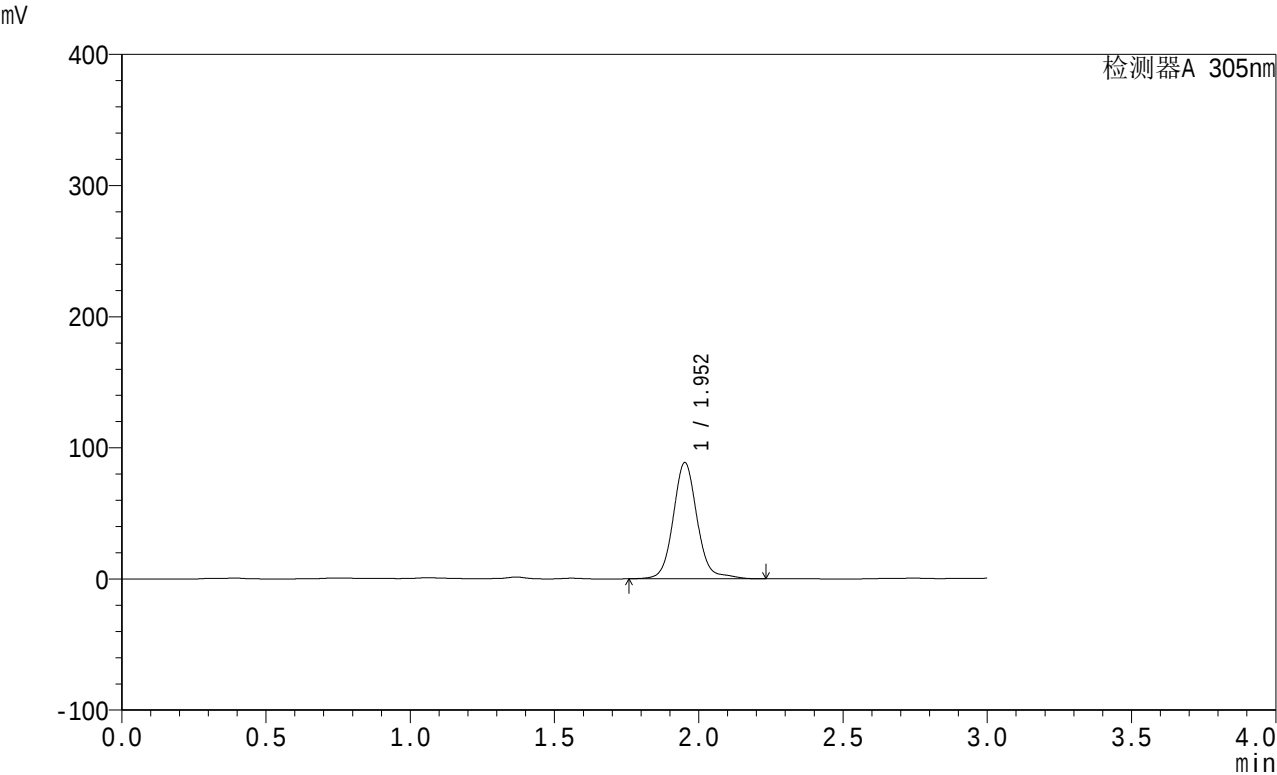
SHIMADZU
LabSolutions

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°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 27-5/27-461-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 19:04:35 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:54 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	512205	100.000	88371	2818	1.090	--
总计		512205	100.000	88371			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



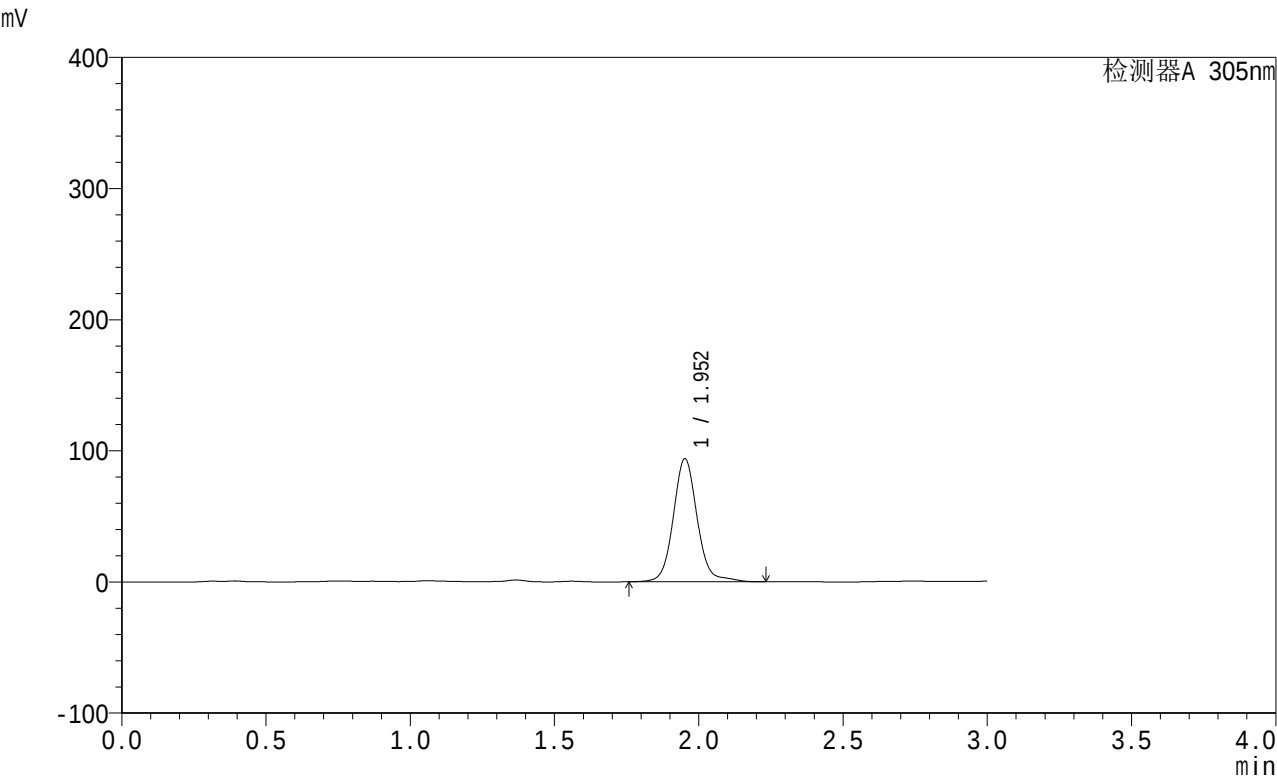
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 27-5/27-462-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-P6-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-50
进样体积：20 μl
进样时间：2024/02/22 19:07:58
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:56
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiexinhui
处理者：xiexinhui

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.952	541519	100.000	93681	2828	1.086	--
总计		541519	100.000	93681			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



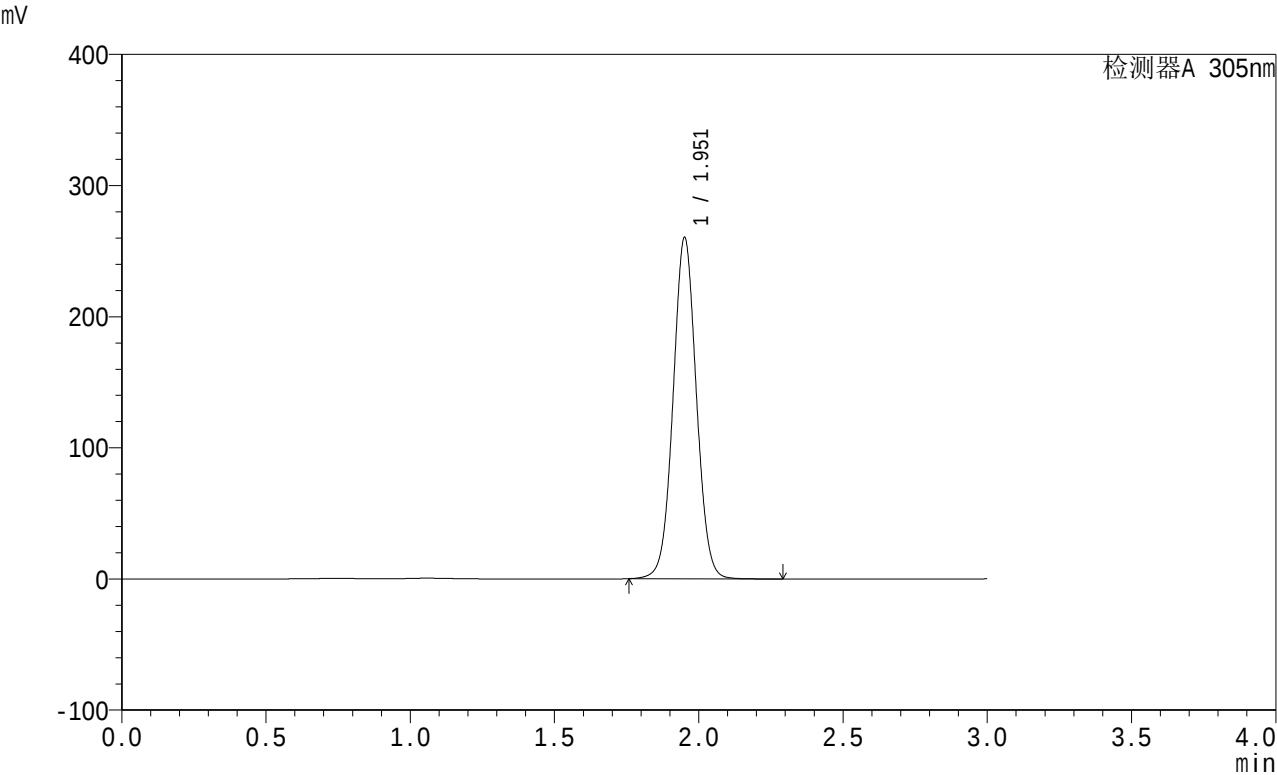
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-463-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号：4-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/02/22 19:11:22 实验者：xiexinhui
处理时间(V2)：2024/02/23 08:13:59 处理者：xiexinhui
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1459384	100.000	258738	2834	1.032	--
总计		1459384	100.000	258738			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1



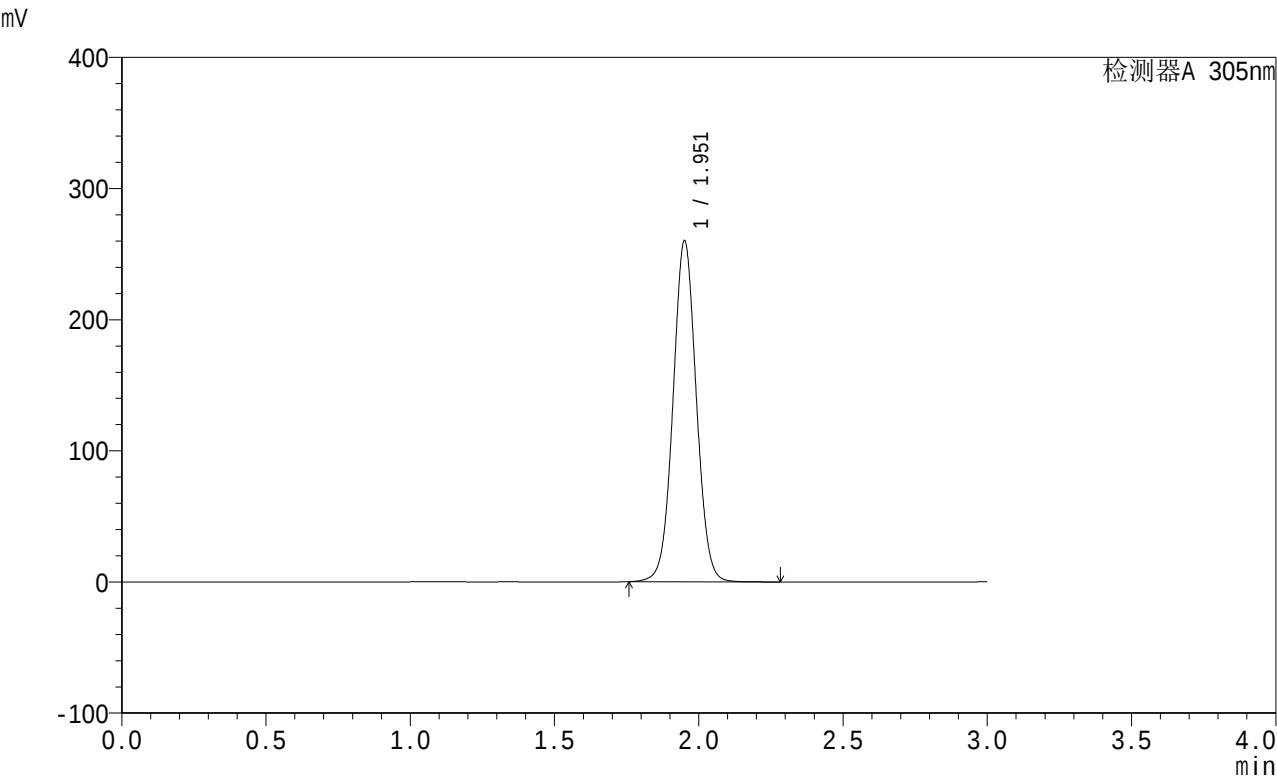
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 27-5/27-464-2 - cb-X0734p-yx30t-gw60-jyx2-rcqx-pH4.5jz-lf50z-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240222-rcqx-FX276.lcb
样品瓶号: 4-27
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/02/22 19:14:47 实验者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/02/23 08:14:02 处理者: xiexinhui
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 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	1.951	1459380	100.000	258431	2829	1.032	--
总计		1459380	100.000	258431			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定高温50天HPLC图谱
参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2