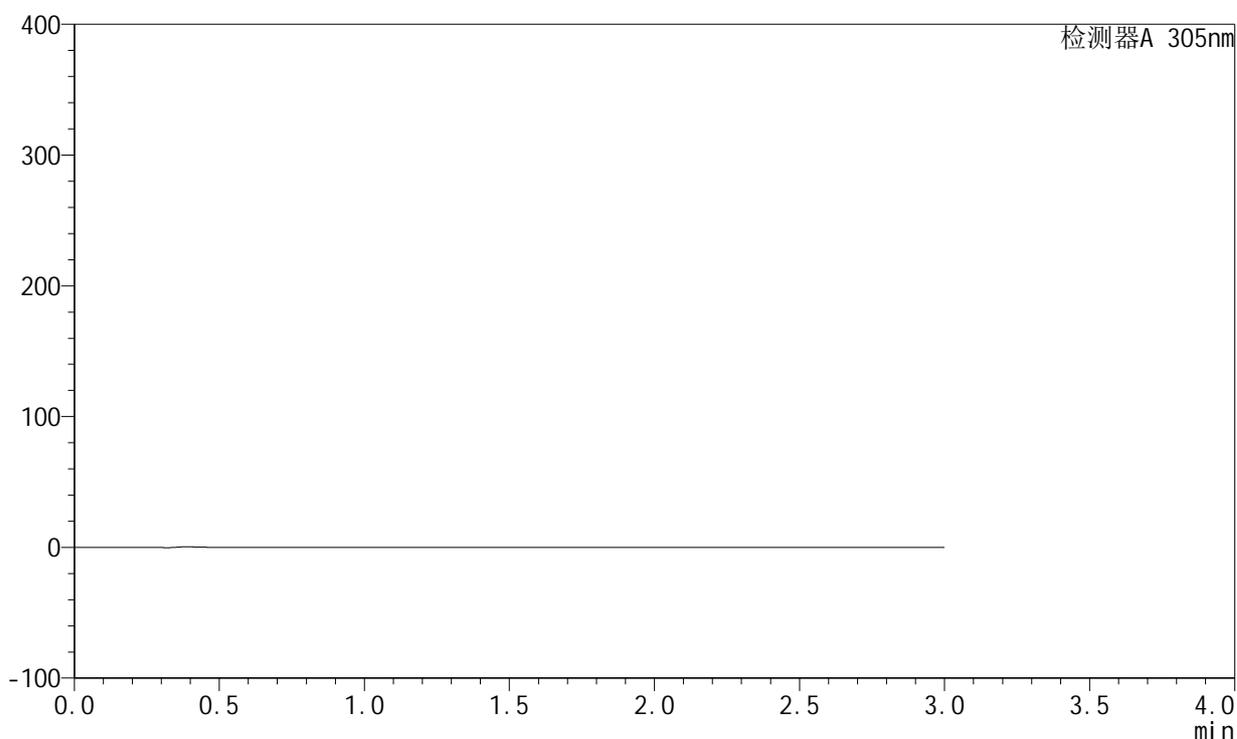


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m) 流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C 波长: 305nm  
 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  $\mu$ l 版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 10:43:46 实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:07 处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

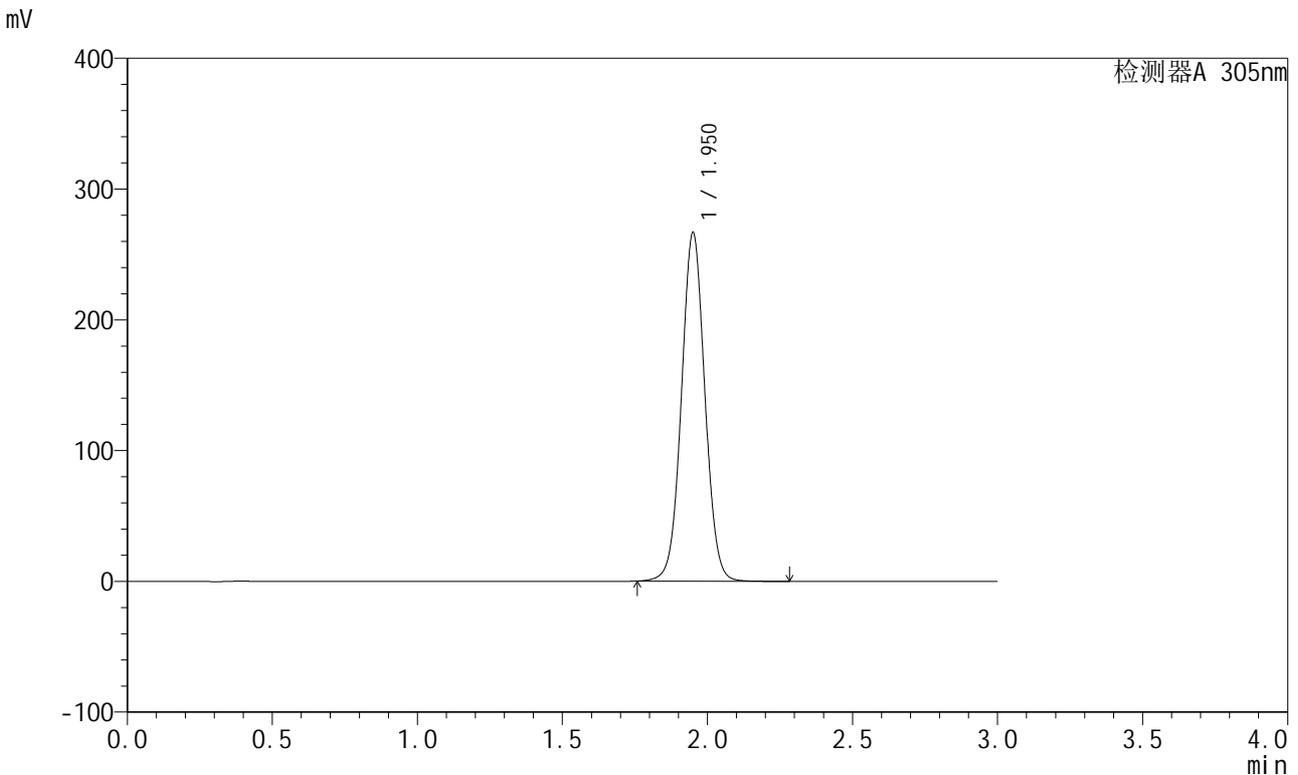
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<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

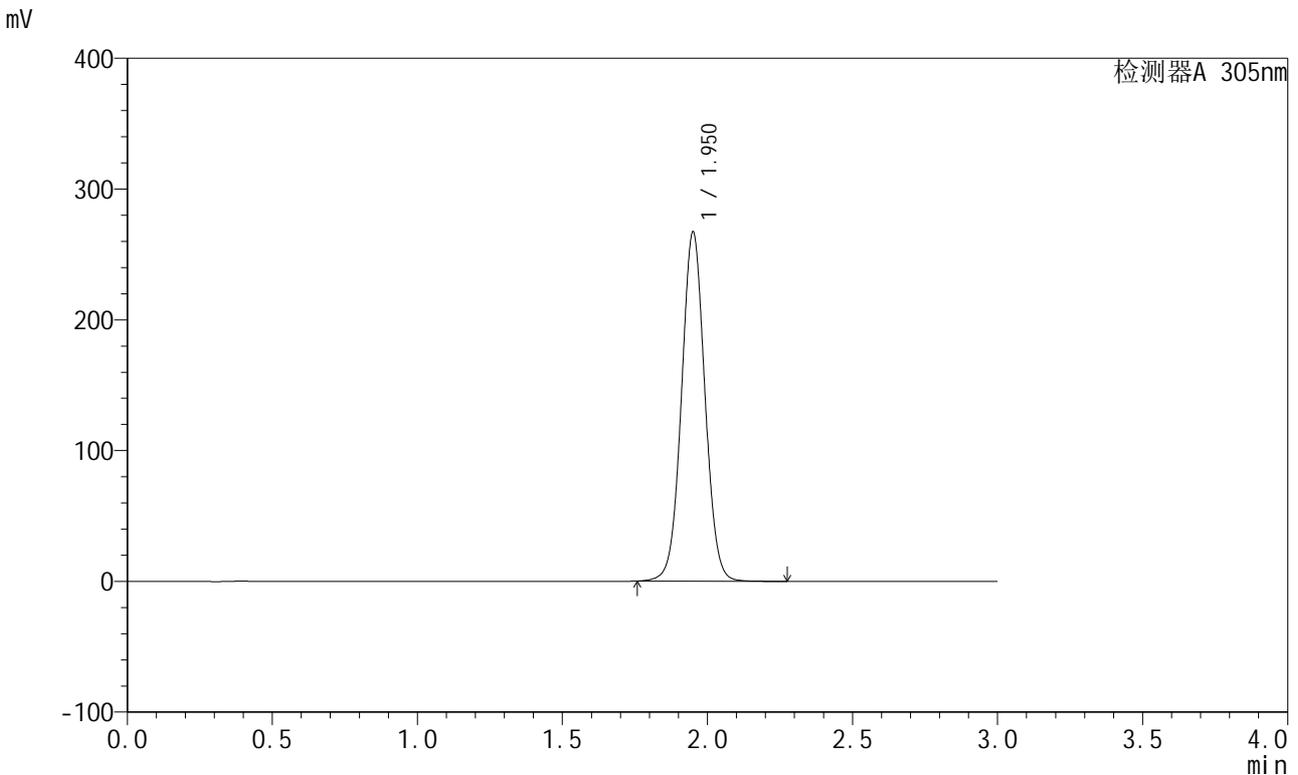
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1495891	100.000	265315	2827	1.031	--
总计		1495891	100.000	265315			

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

<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

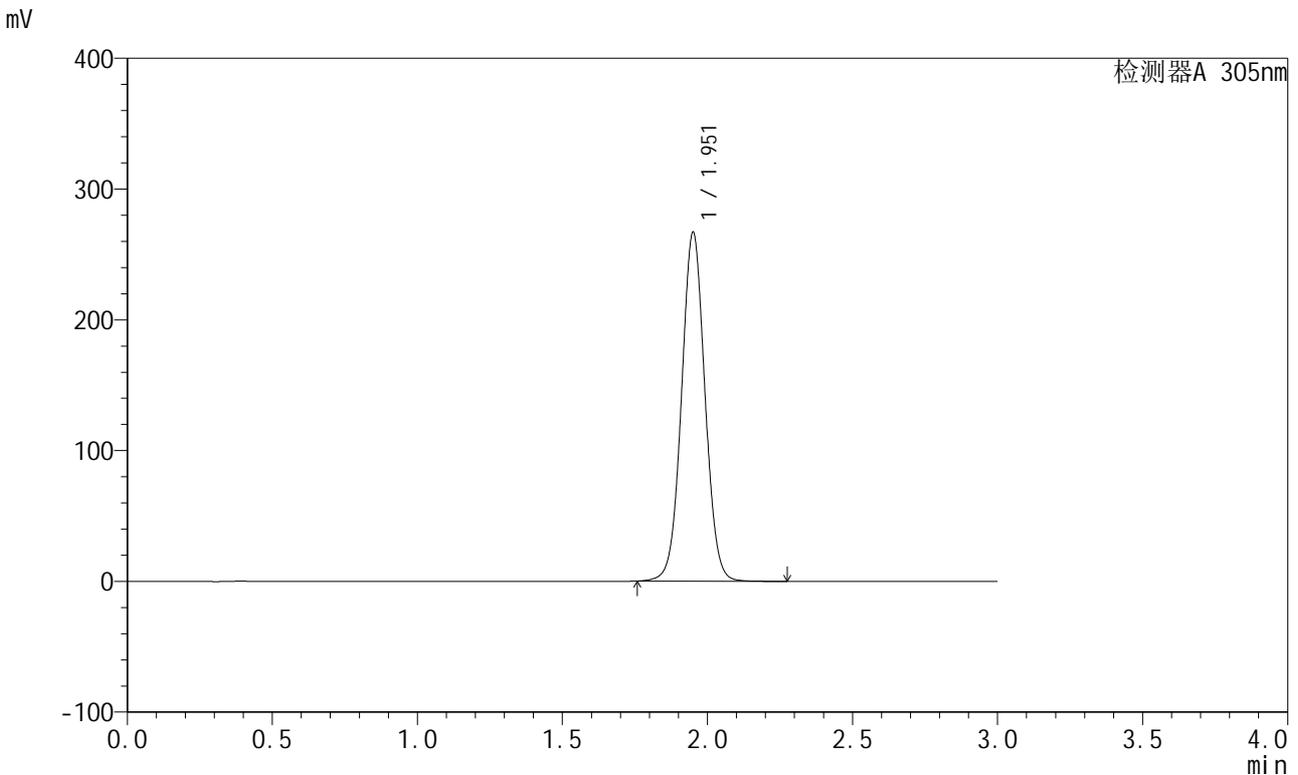
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1498110	100.000	265711	2831	1.032	--
总计		1498110	100.000	265711			

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

<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 - 27-5/27-316-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 10:53:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:17      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	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

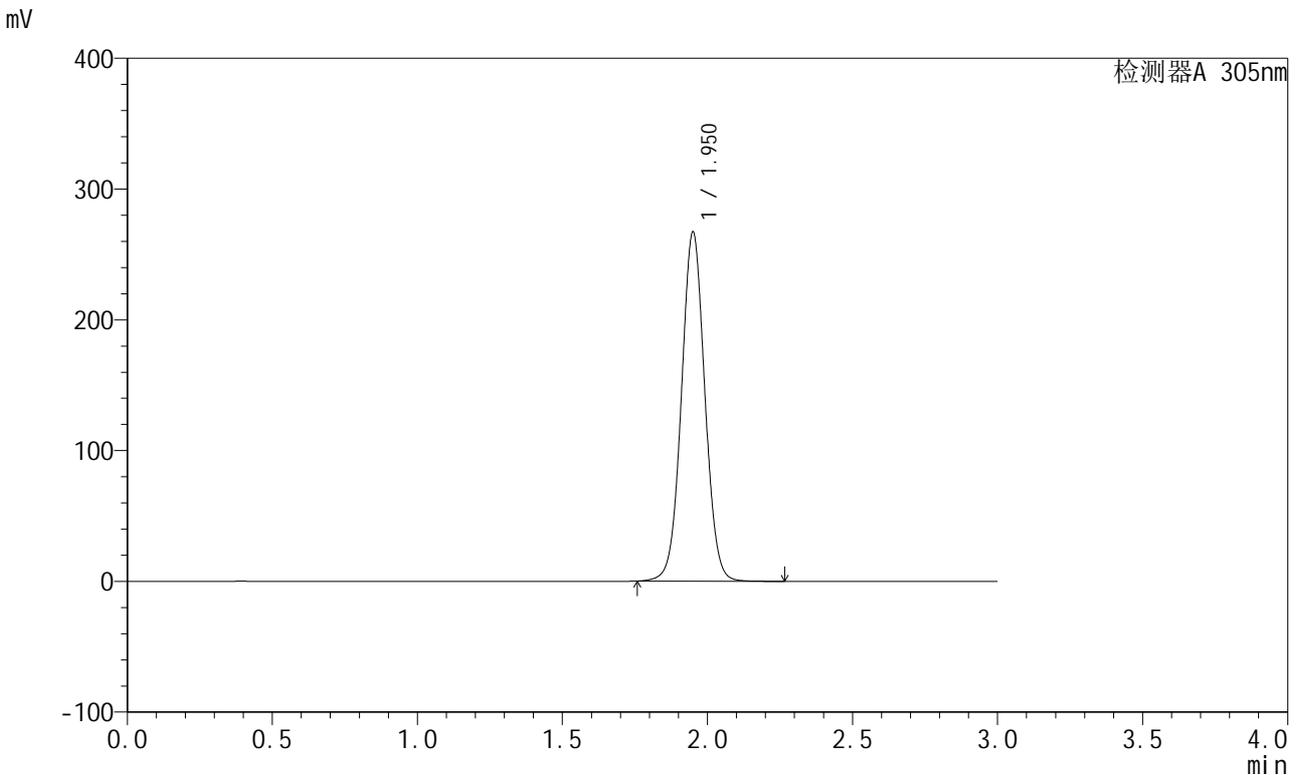


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 10:57:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:20      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	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

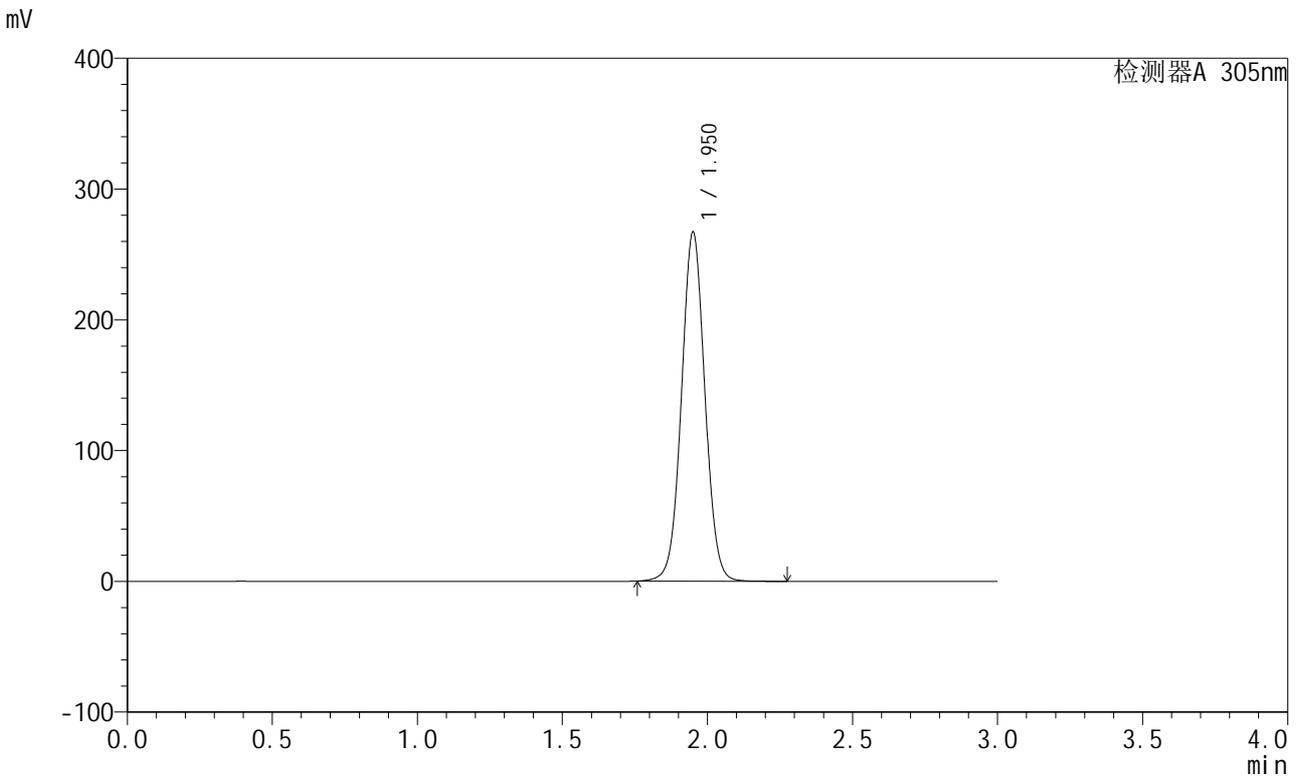


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 11:00:44      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:22      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	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



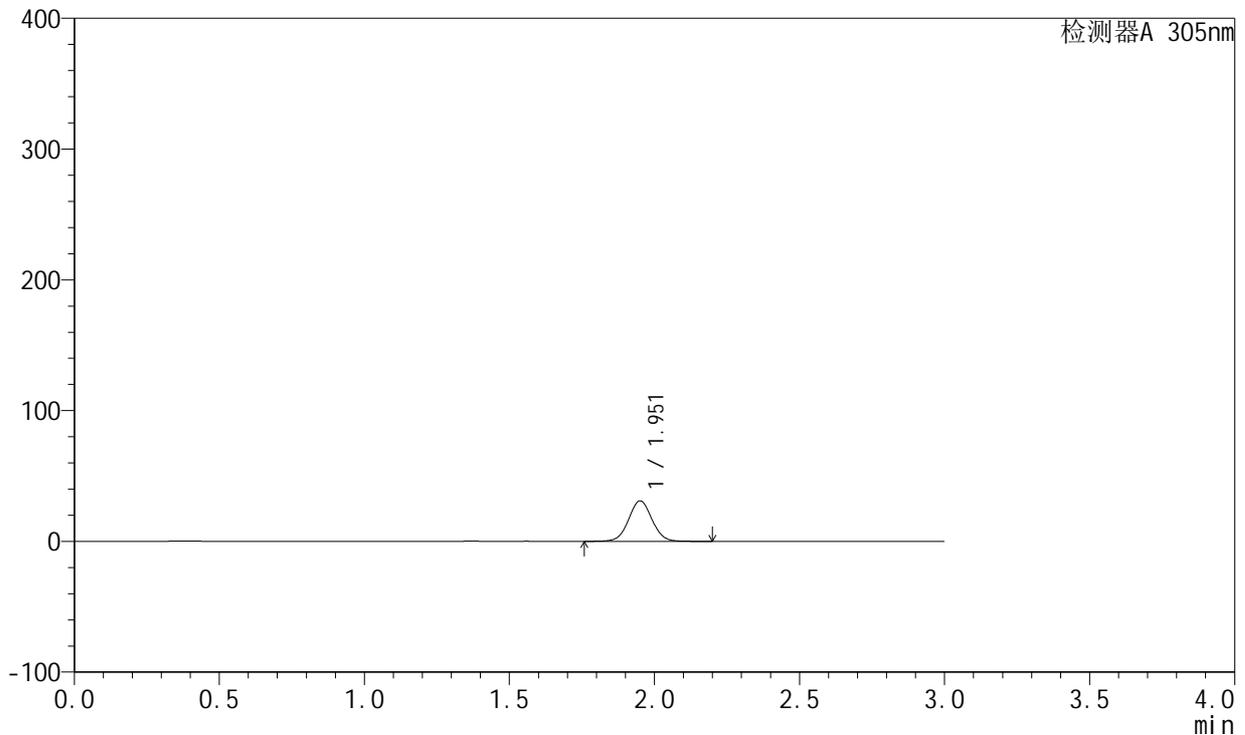
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

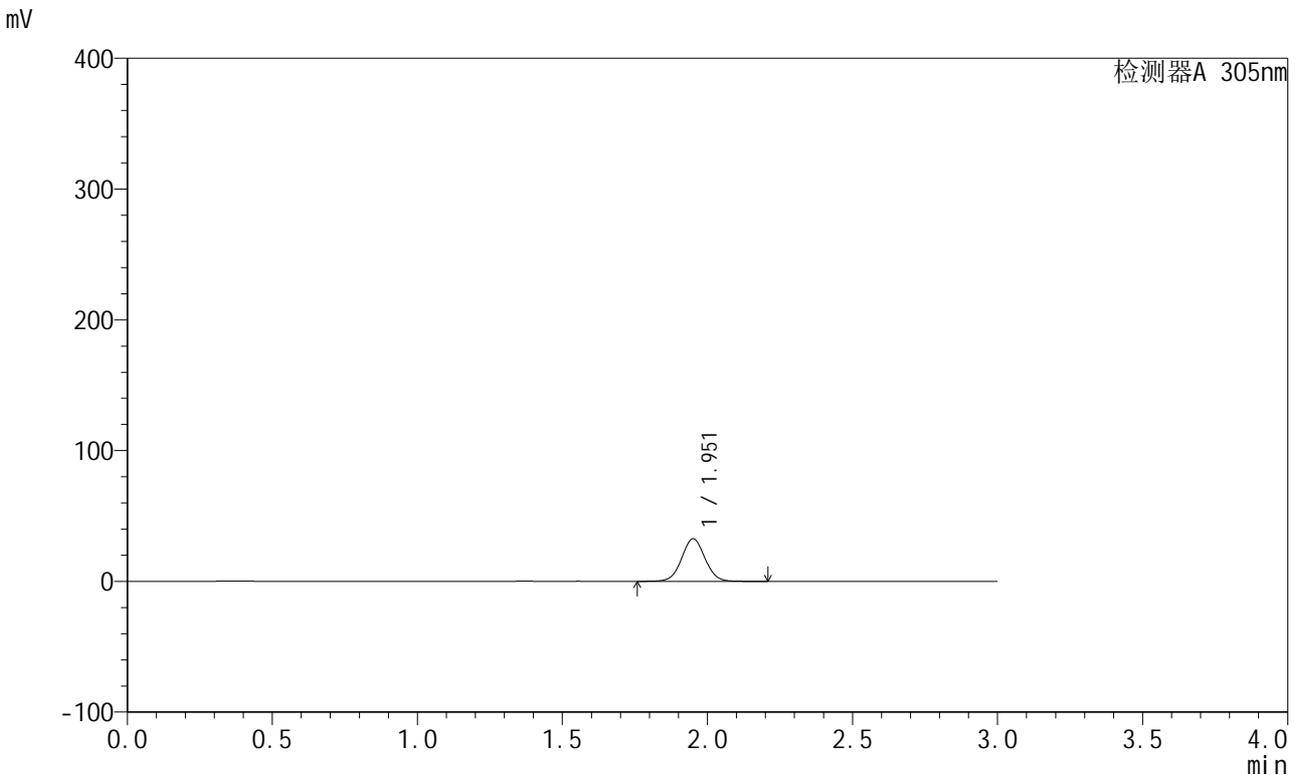
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	174432	100.000	30825	2823	1.033	--
总计		174432	100.000	30825			

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

<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

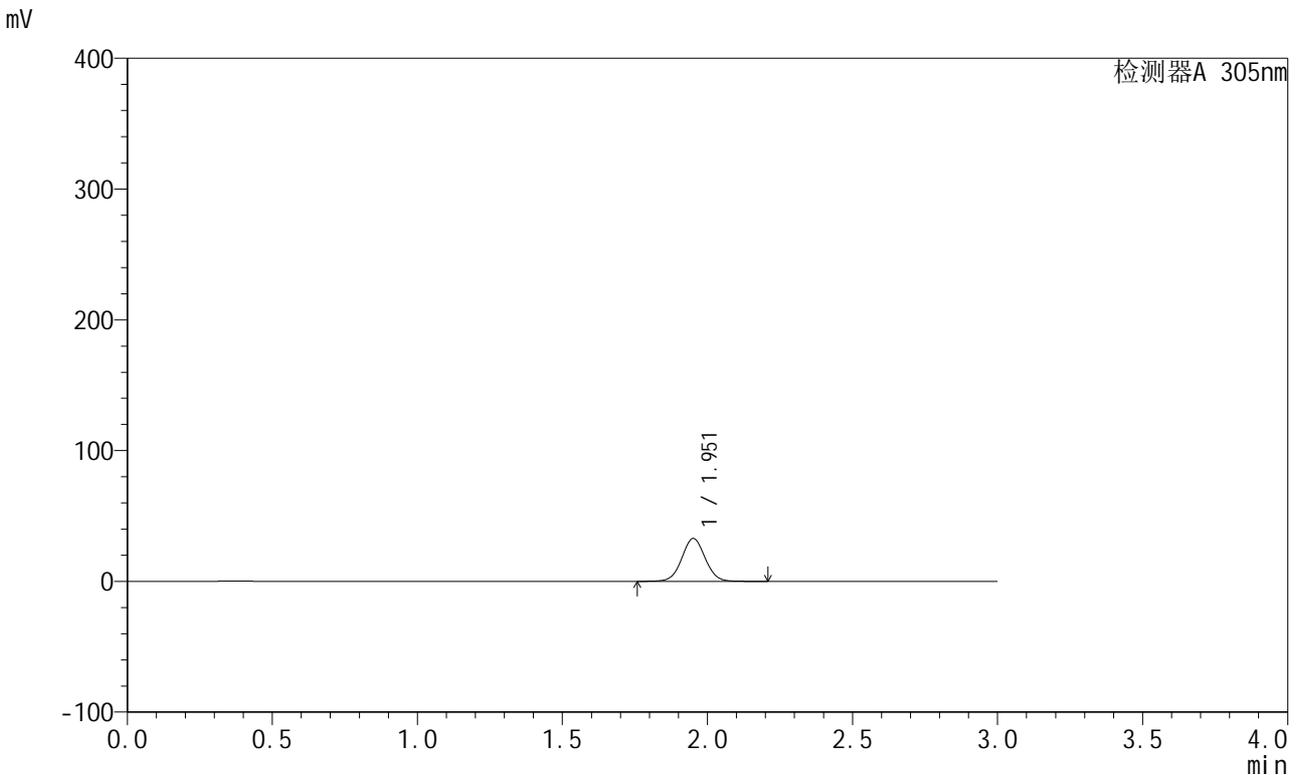
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	183324	100.000	32406	2827	1.033	--
总计		183324	100.000	32406			

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

<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 - 27-5/27-321-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 11:10:51      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:30      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

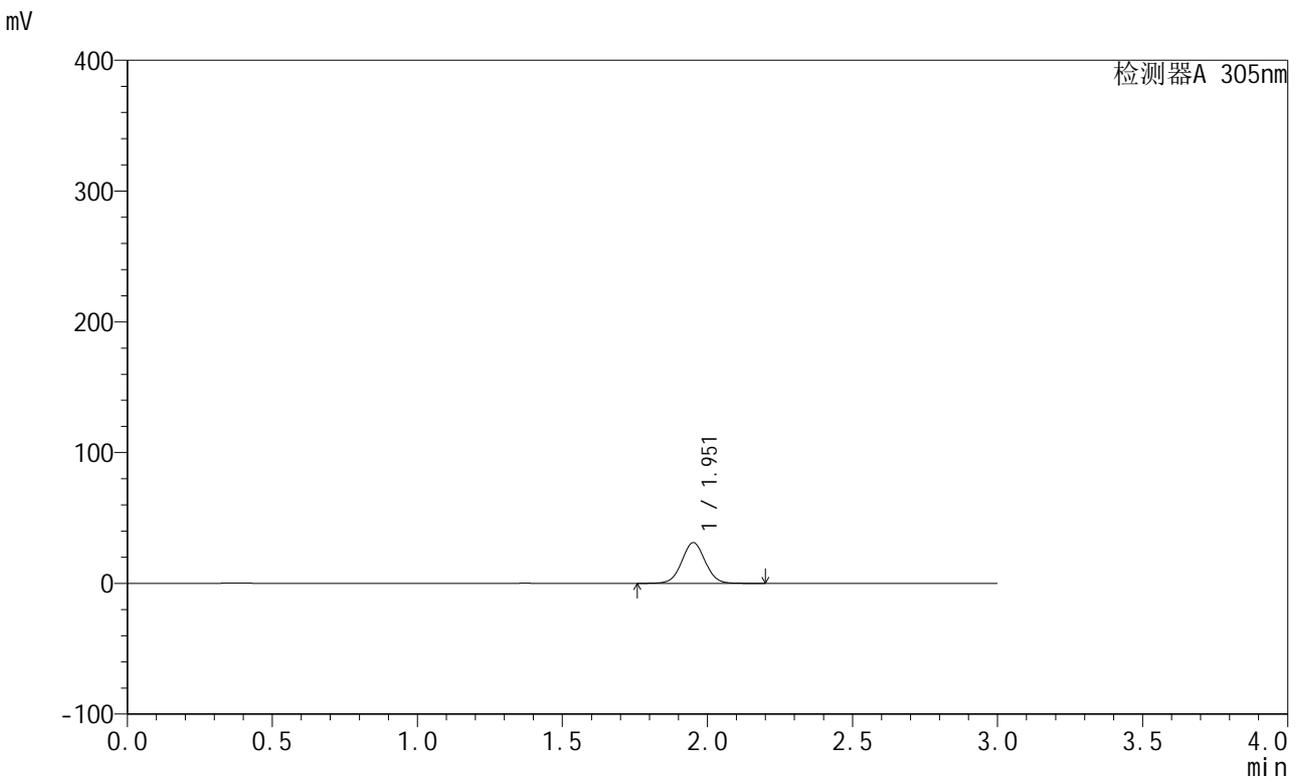
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	184672	100.000	32672	2826	1.033	--
总计		184672	100.000	32672			

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

<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

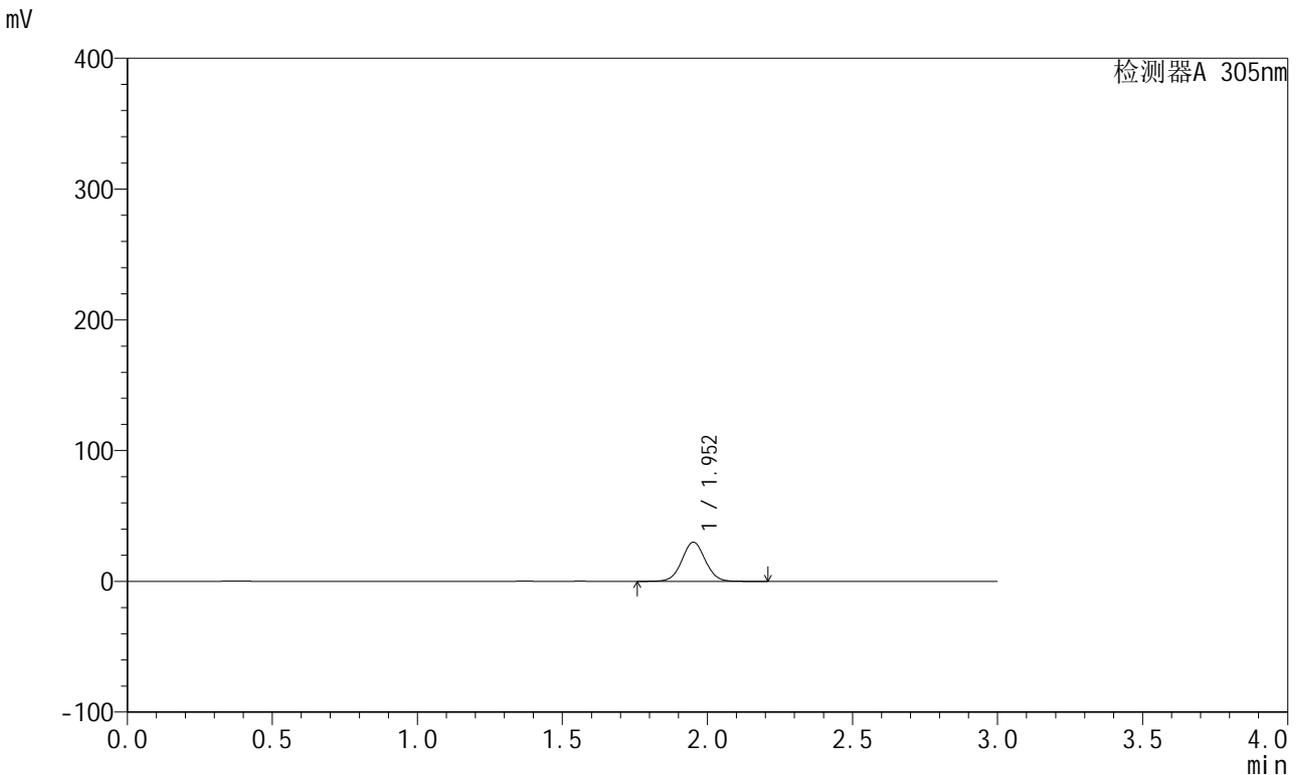


# SMF-4060

## <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

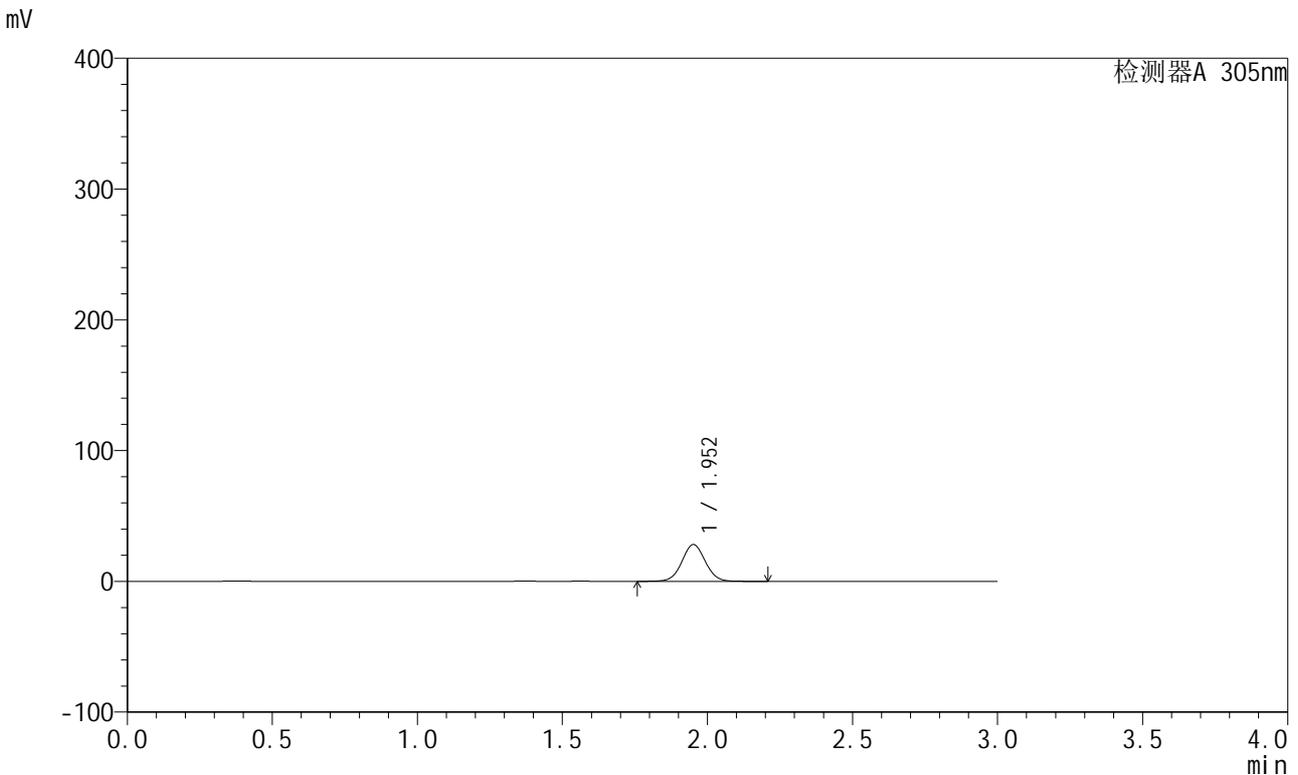
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	168742	100.000	29885	2829	1.033	--
总计		168742	100.000	29885			

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

<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 - 27-5/27-324-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 11:20:59      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:39      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	158443	100.000	28063	2827	1.033	--
总计		158443	100.000	28063			

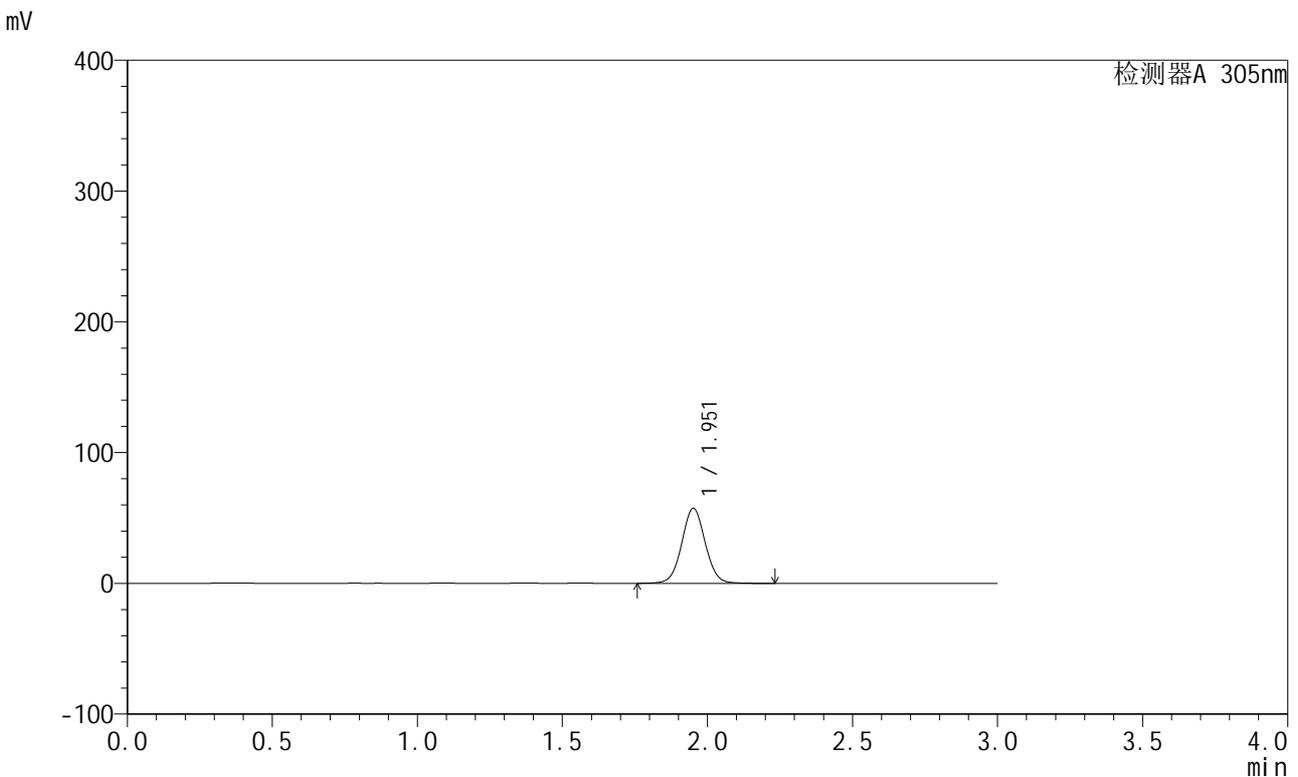
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



<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 - 27-5/27-326-2 - 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 μl      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



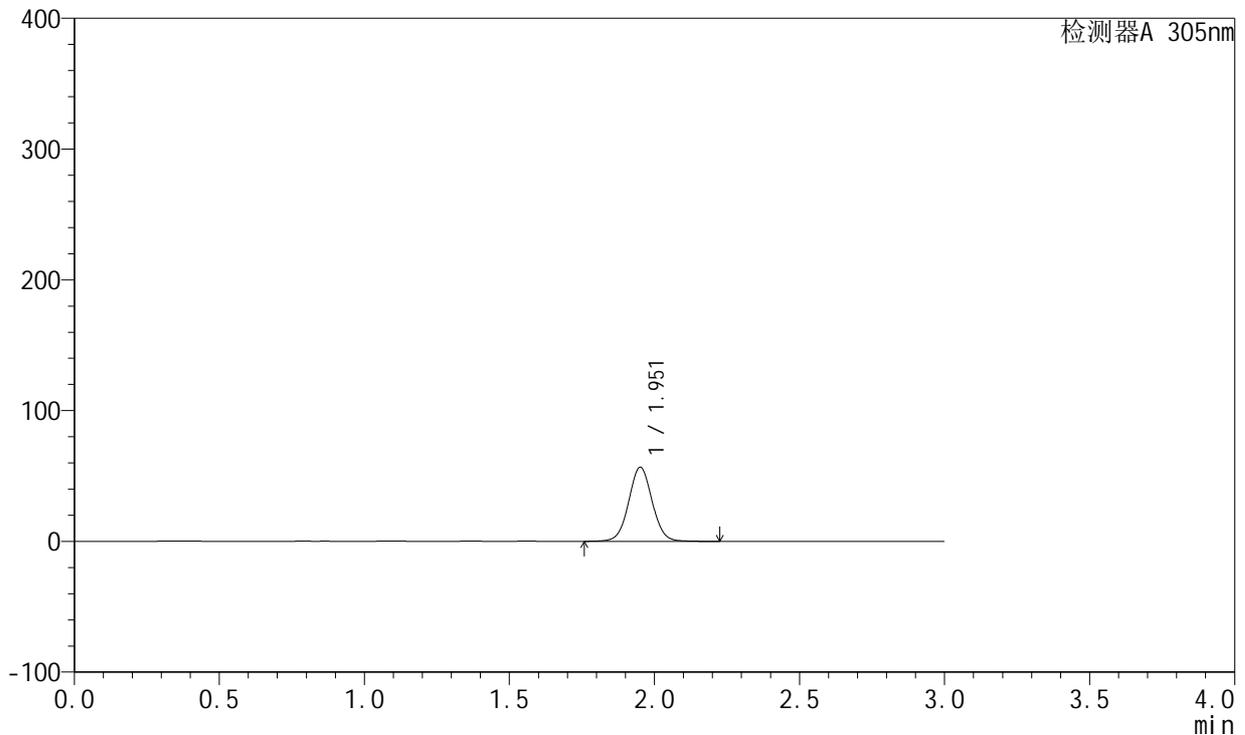
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-327-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

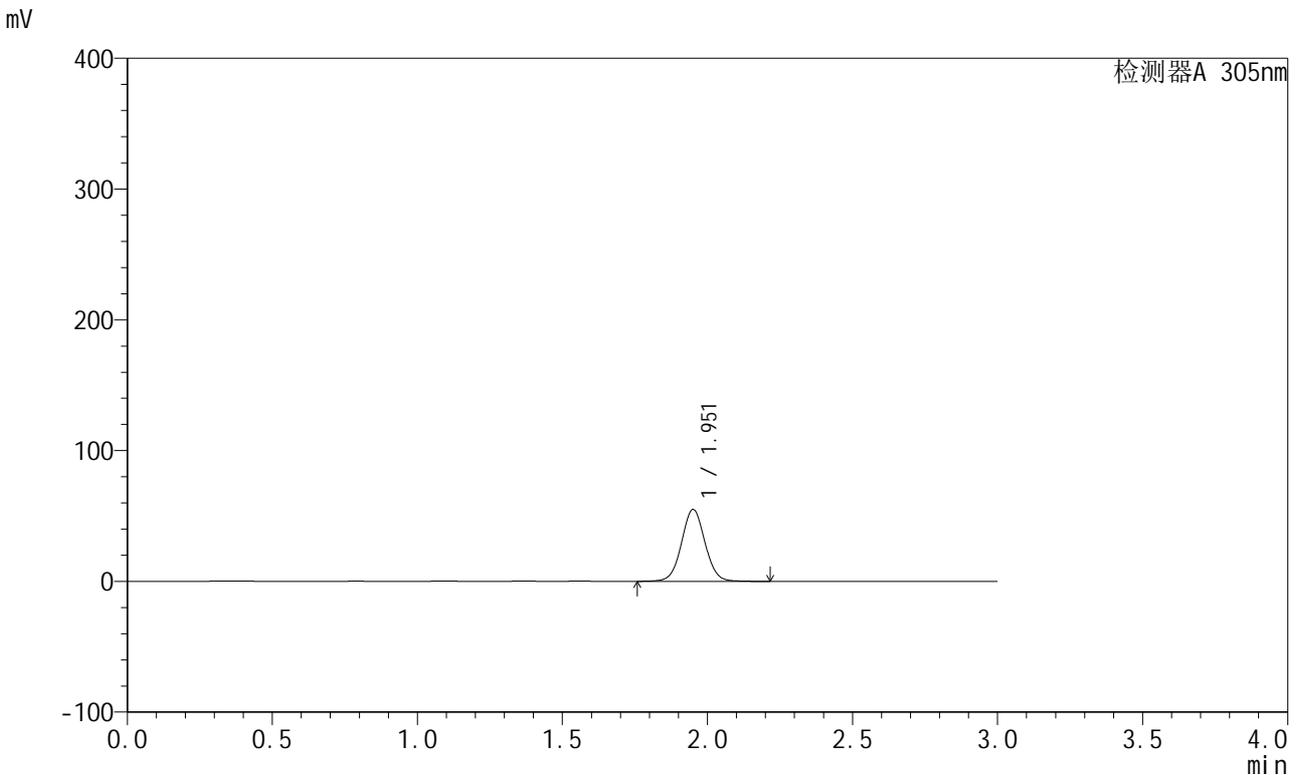
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	319593	100.000	56420	2826	1.035	--
总计		319593	100.000	56420			

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

<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 - 27-5/27-328-2 - 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 μl      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

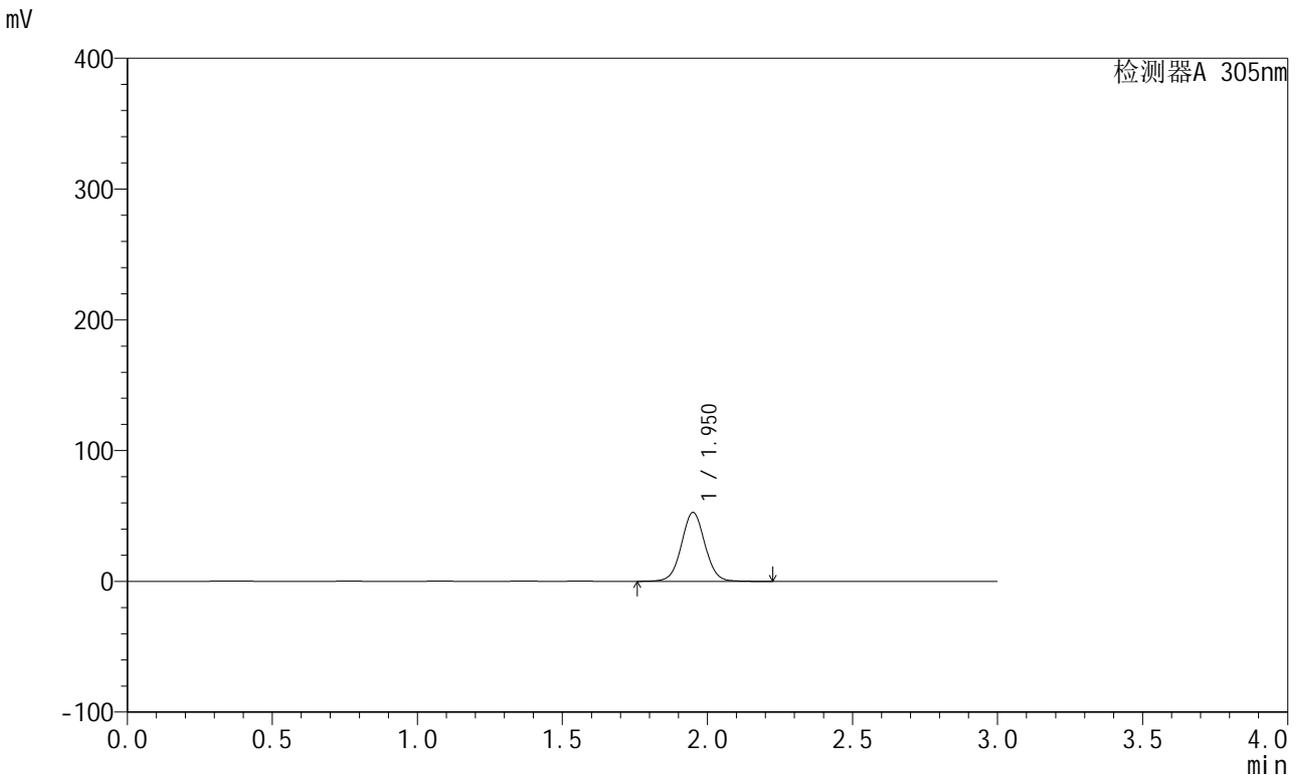


# SMF-4060

## <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

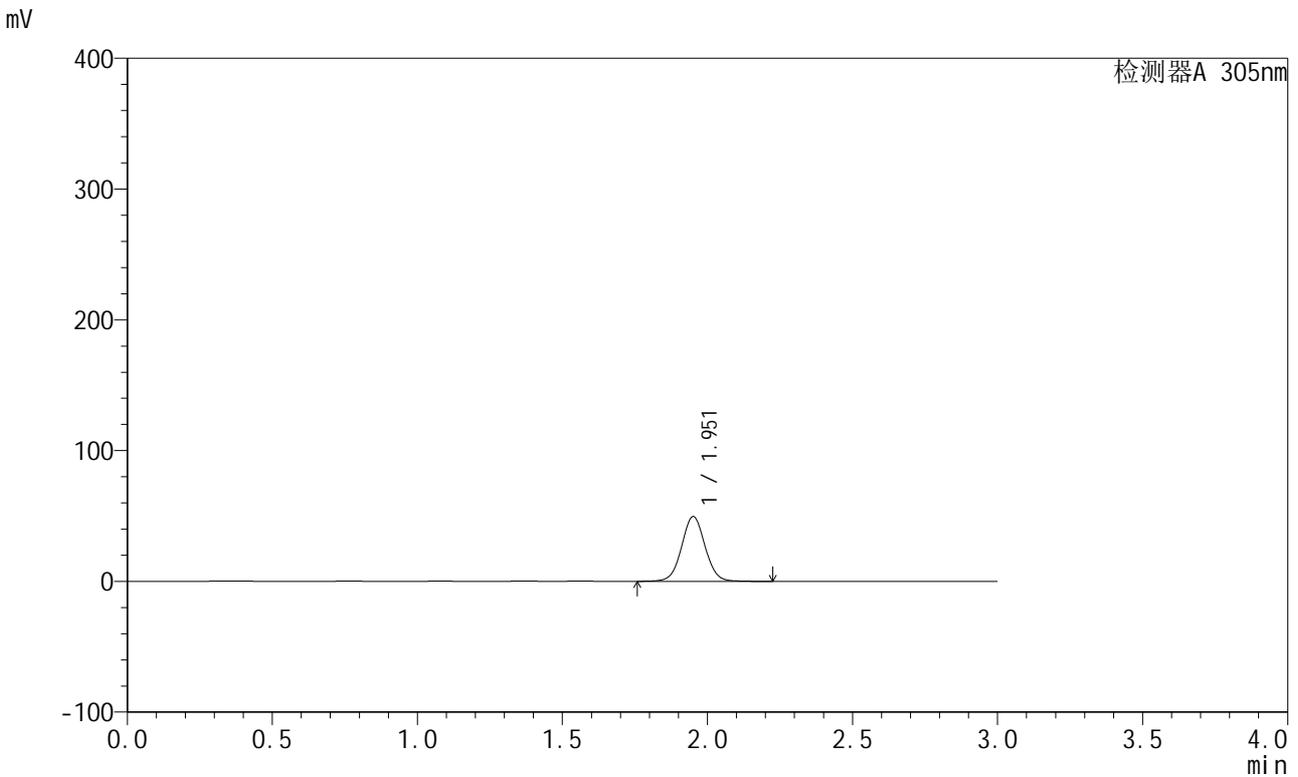


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-330-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 11:41:12      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:07:55      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	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

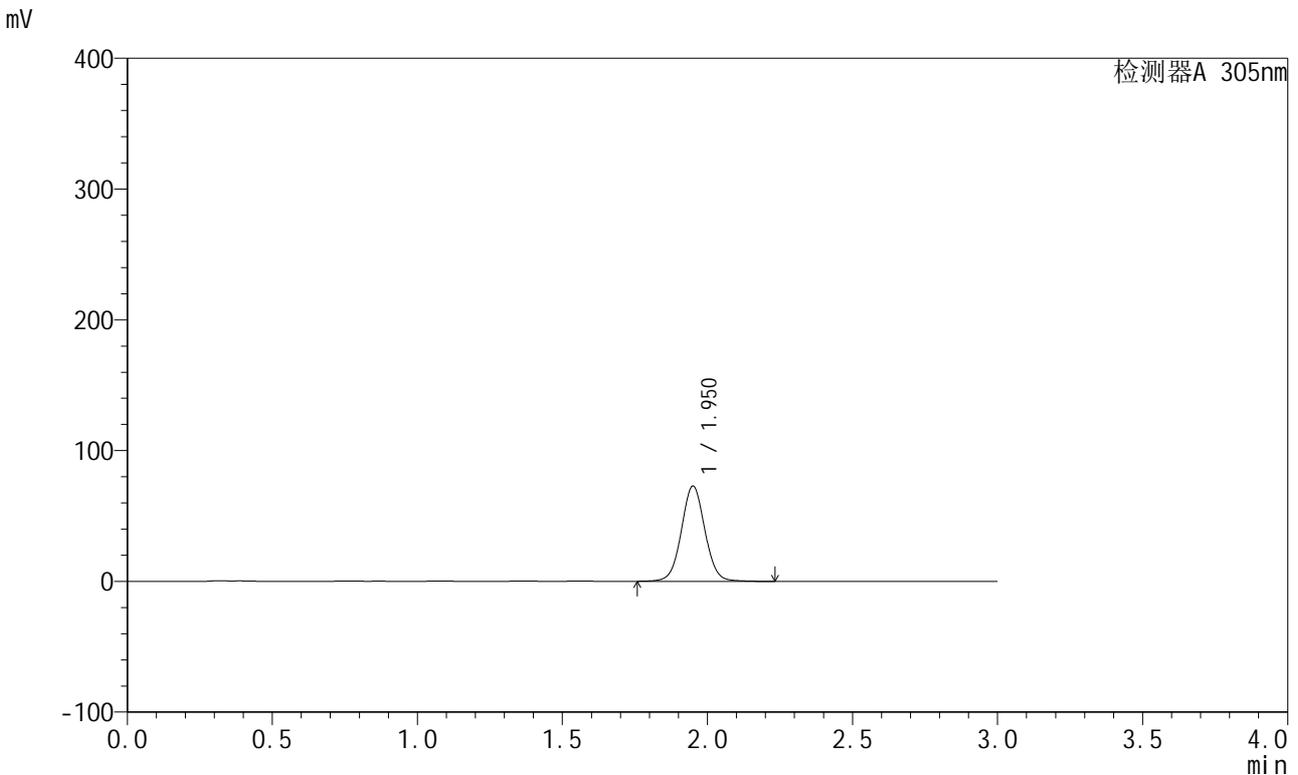


# SMF-4060

## <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

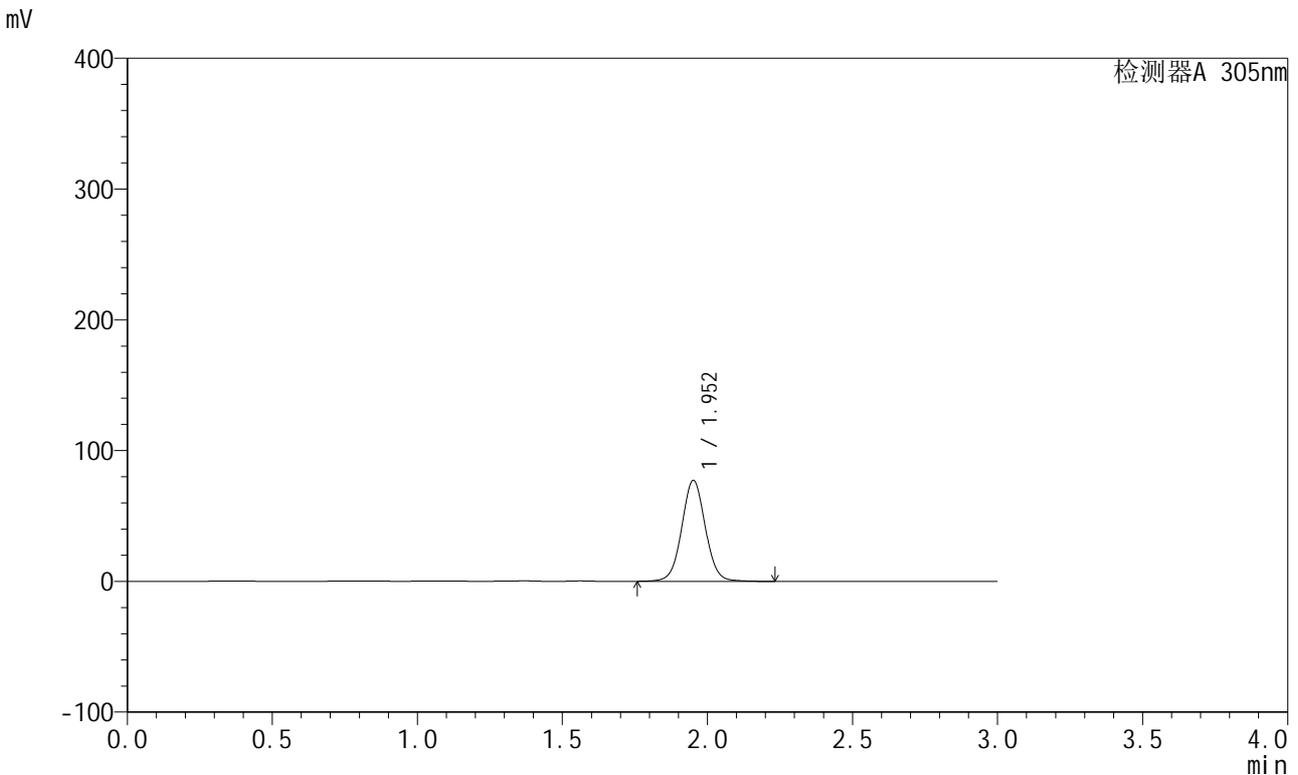


# SMF-4060

## <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

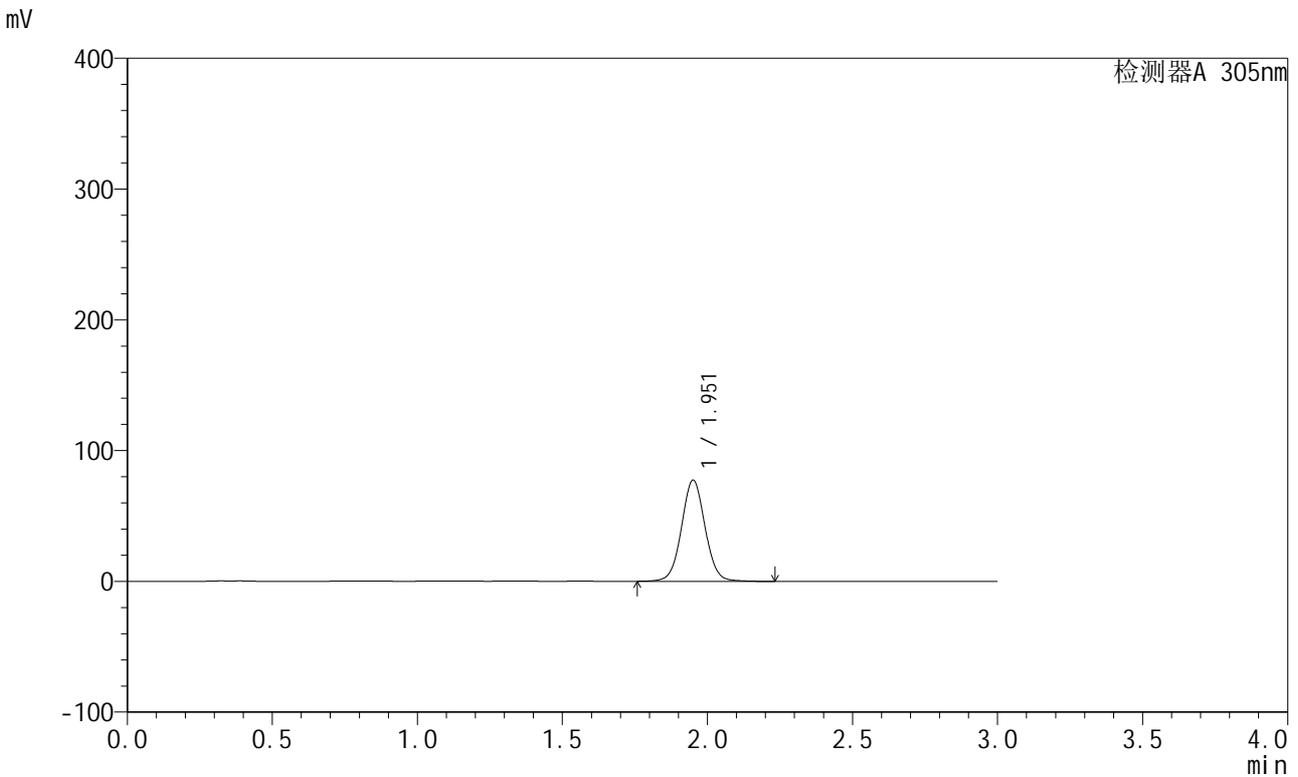


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-333-2 - 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 μl      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

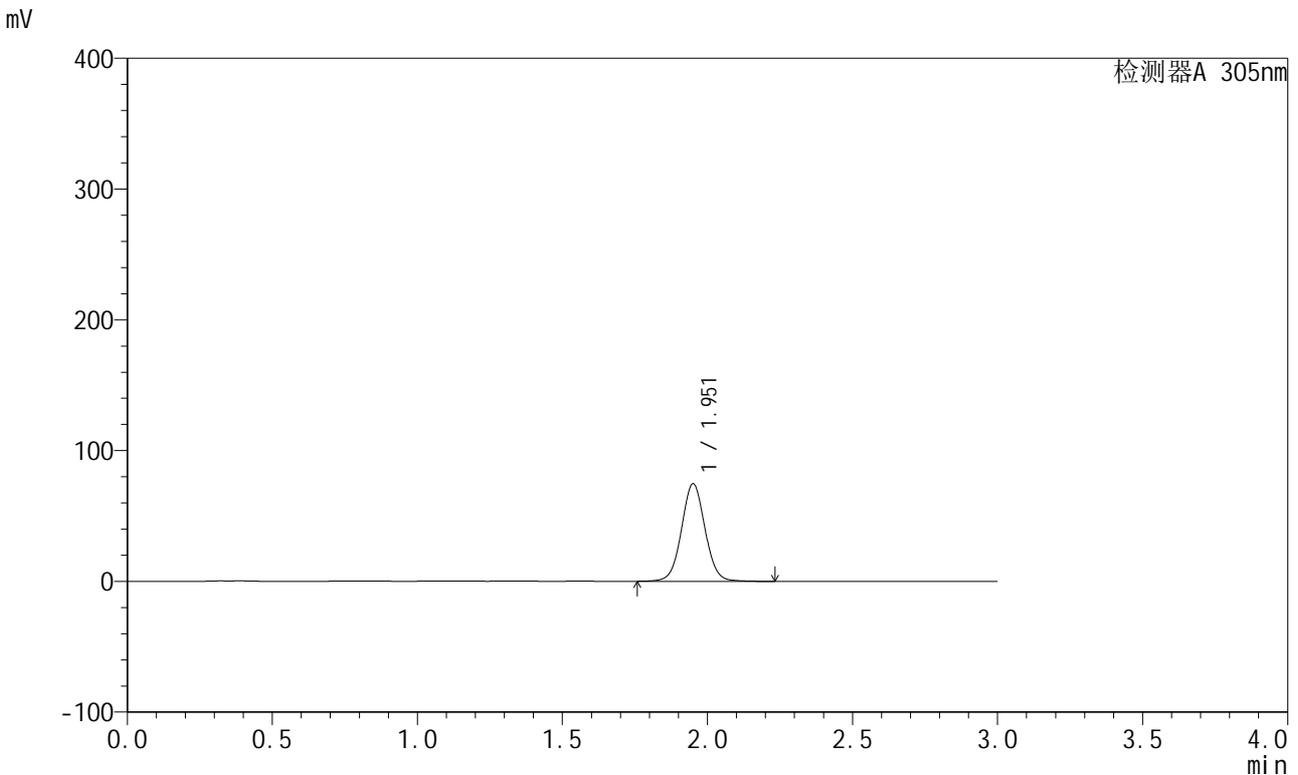


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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

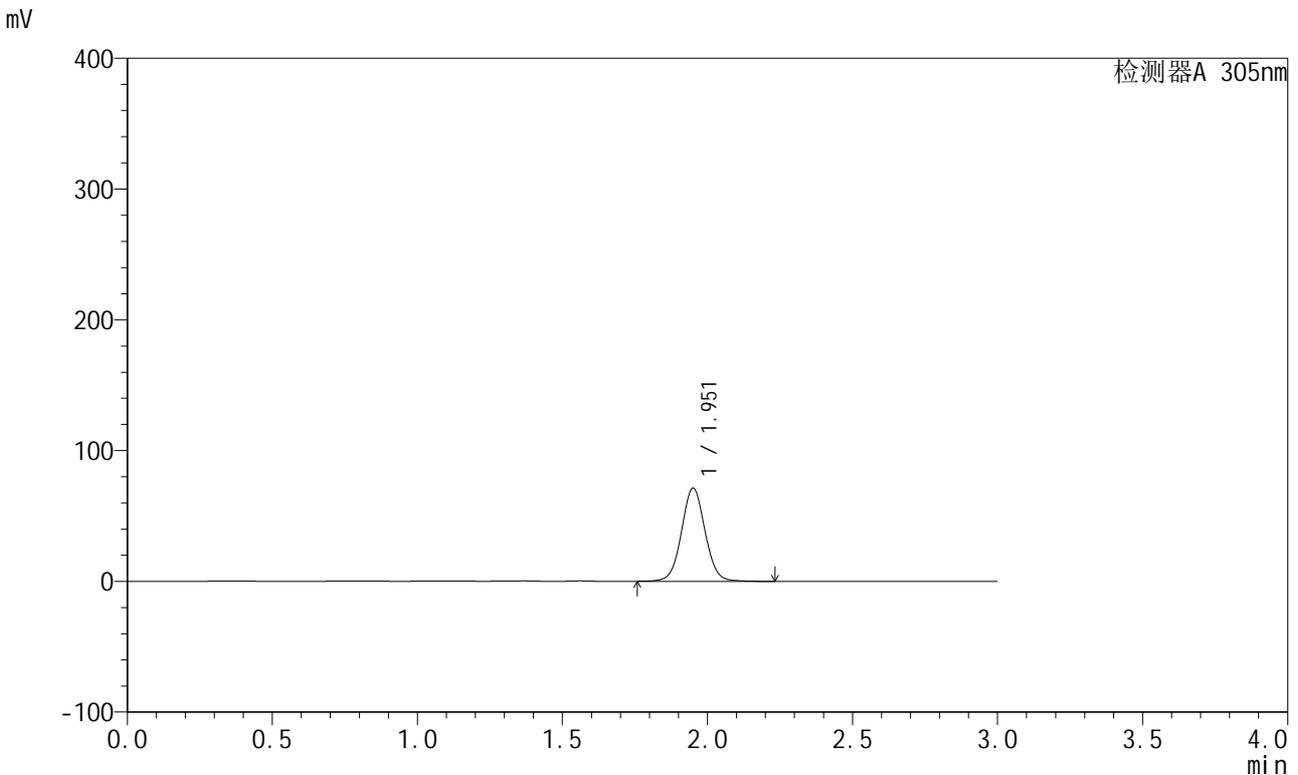


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 11:58:04      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:10      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

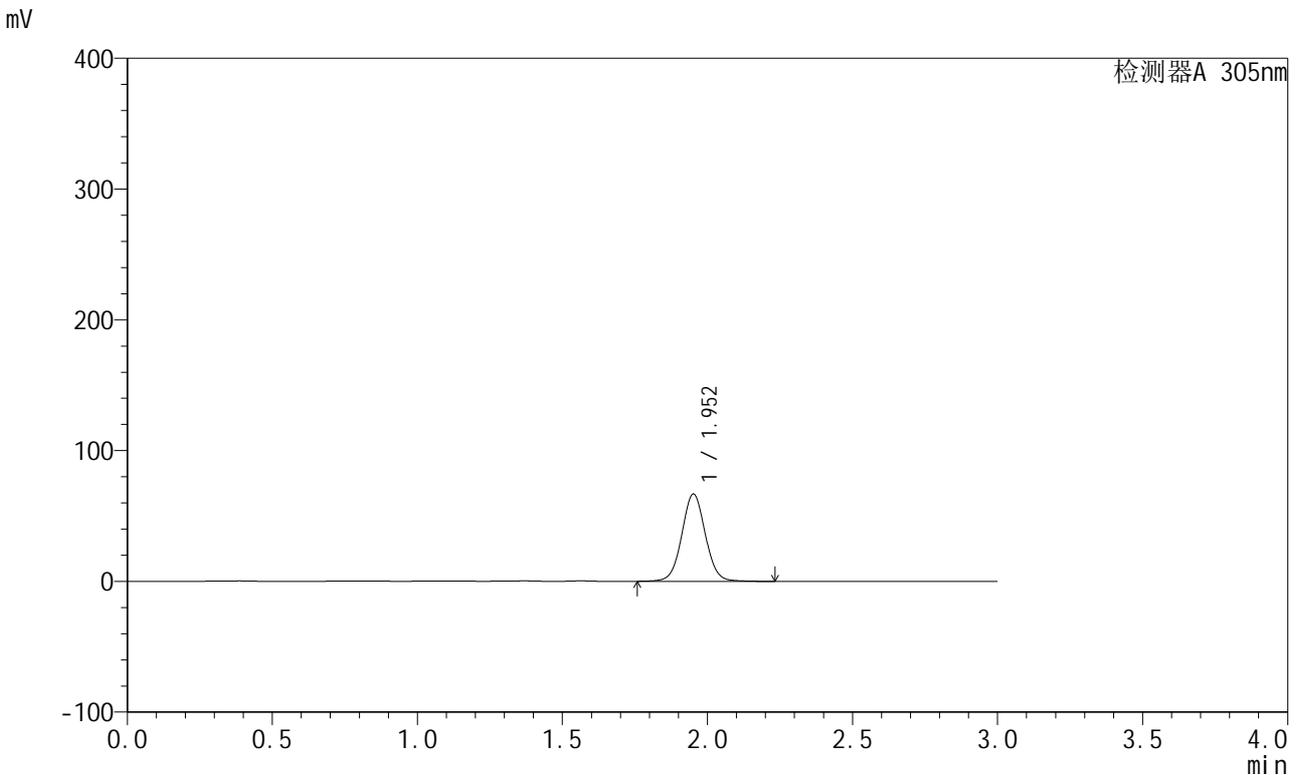
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	402295	100.000	70898	2827	1.037	--
总计		402295	100.000	70898			

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

<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

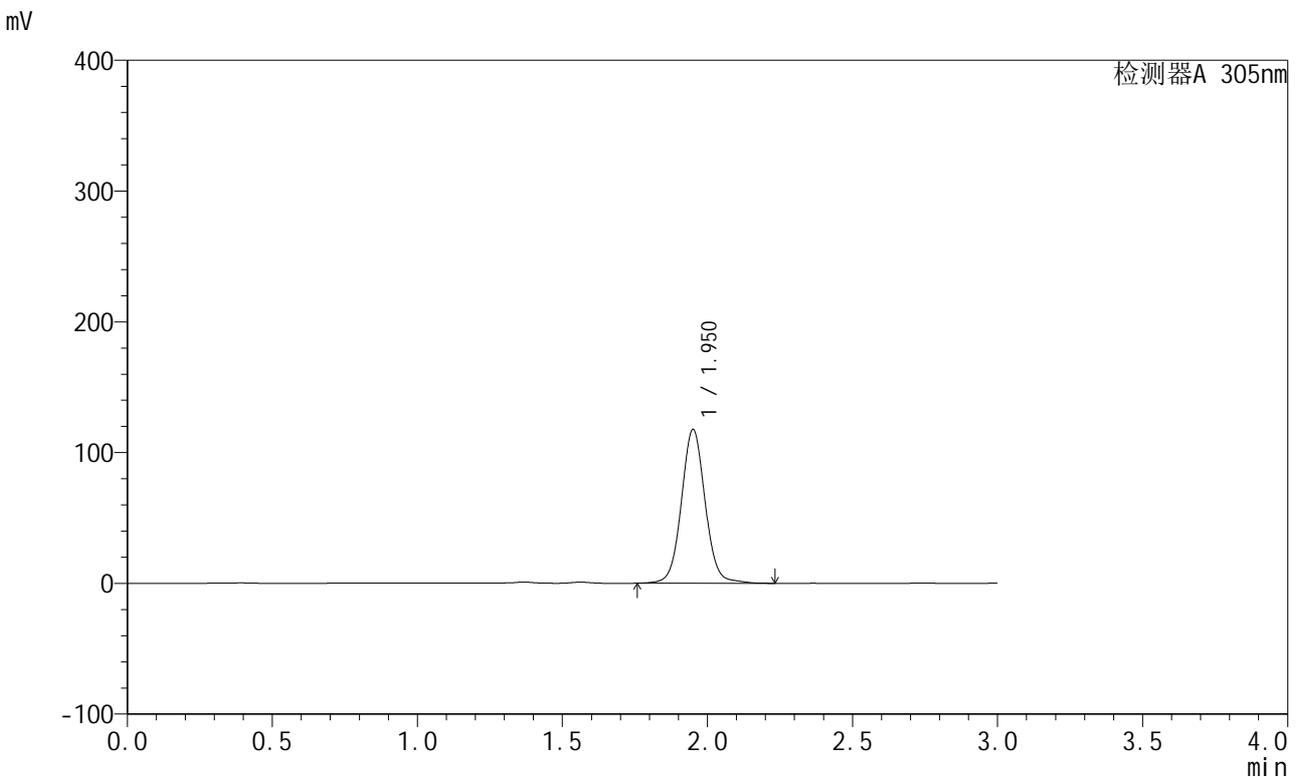


# SMF-4060

## <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

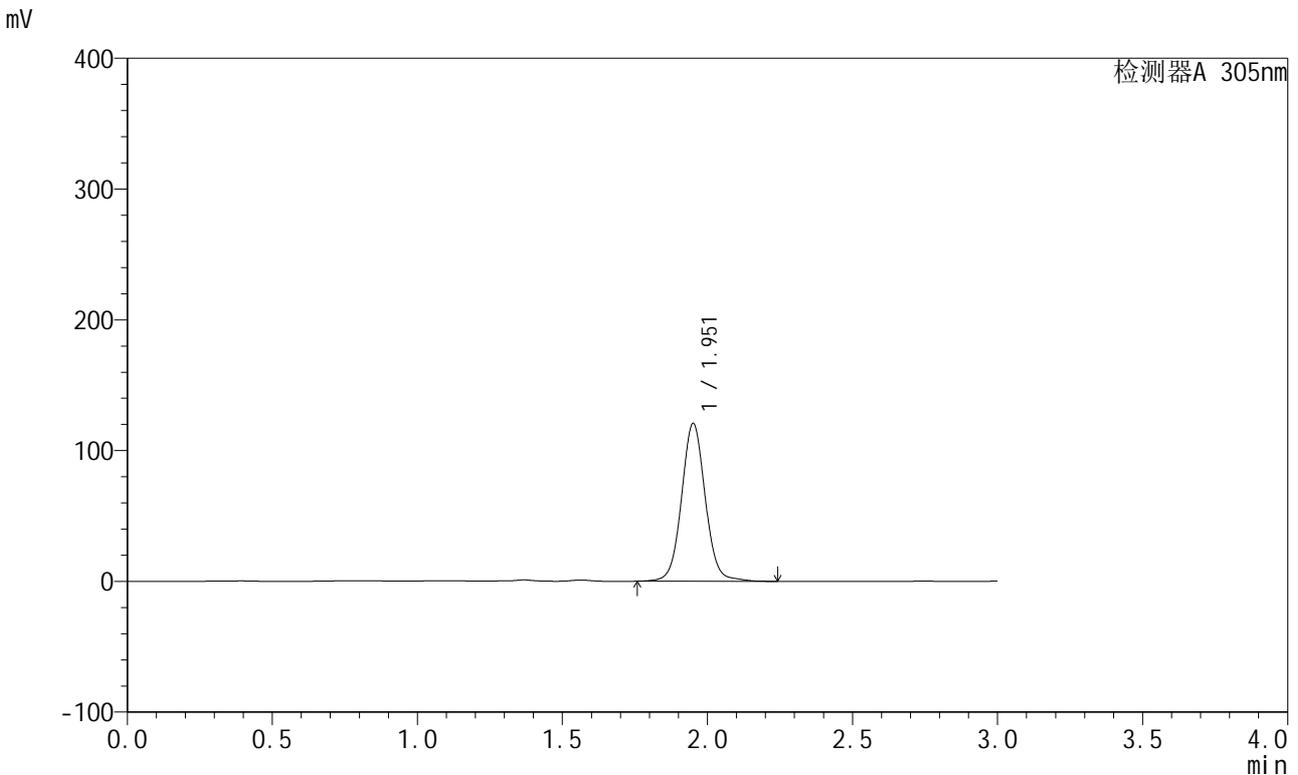


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-338-2 - 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 μl      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

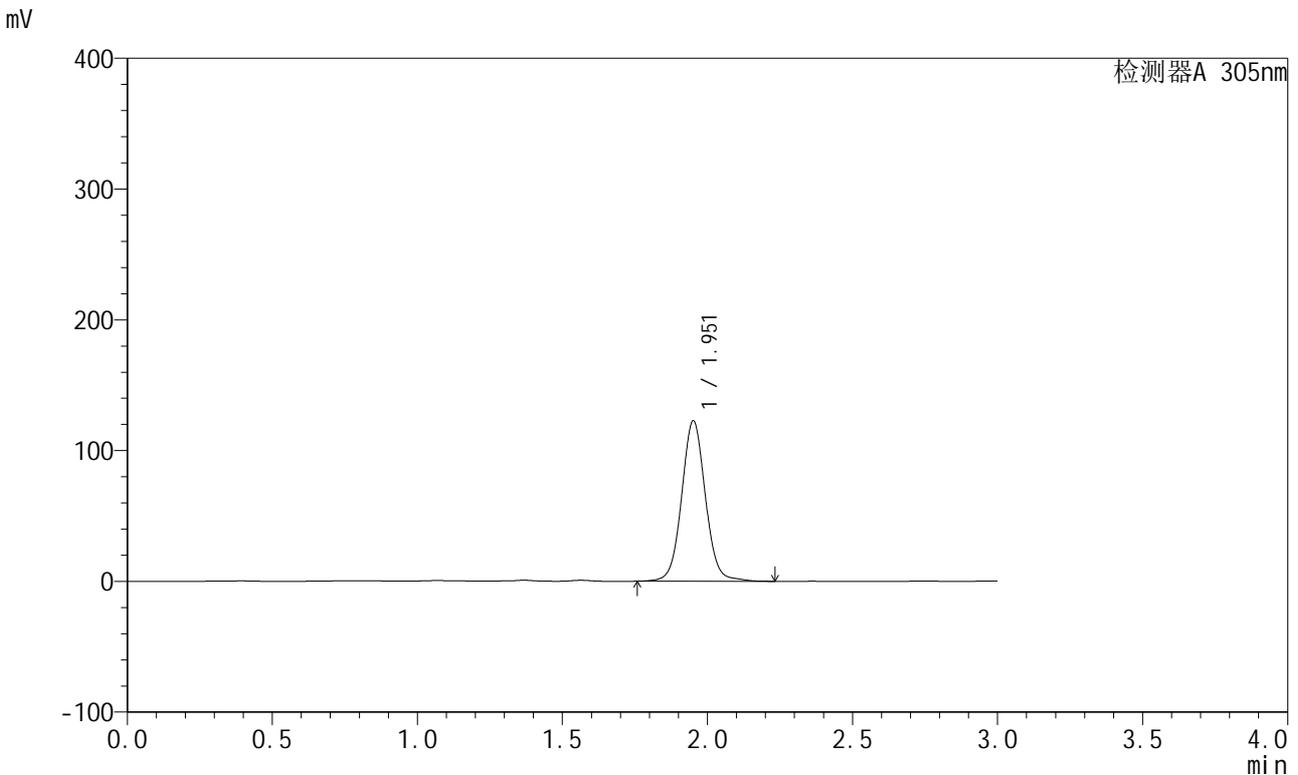


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-339-2 - 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 µl      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

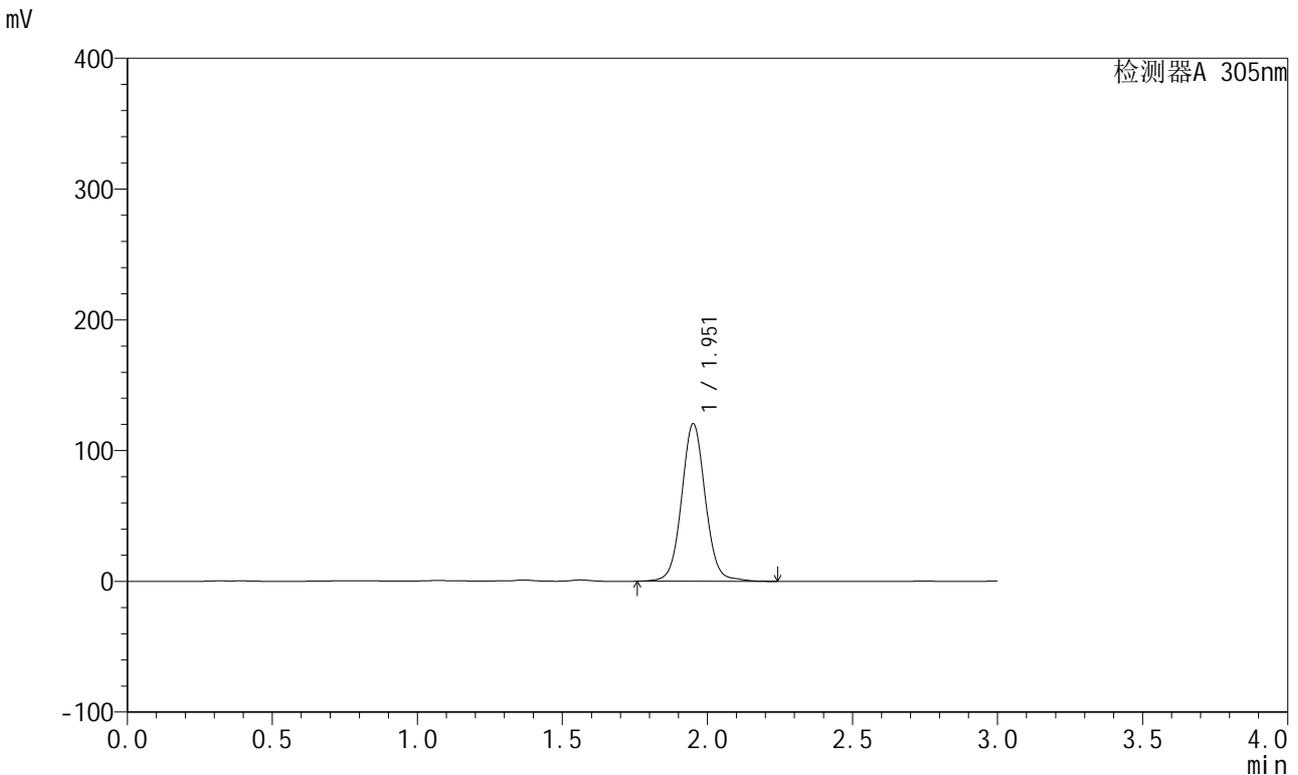


# SMF-4060

## <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

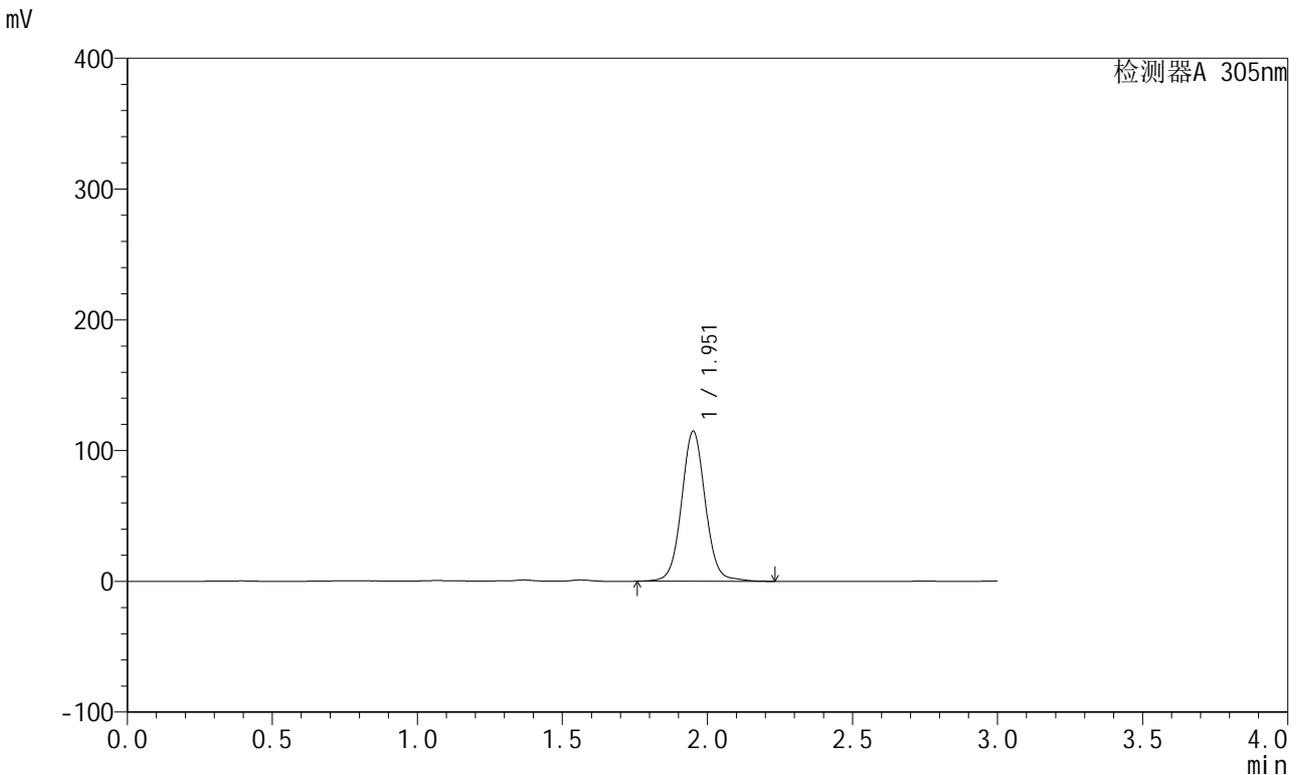


# SMF-4060

## <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

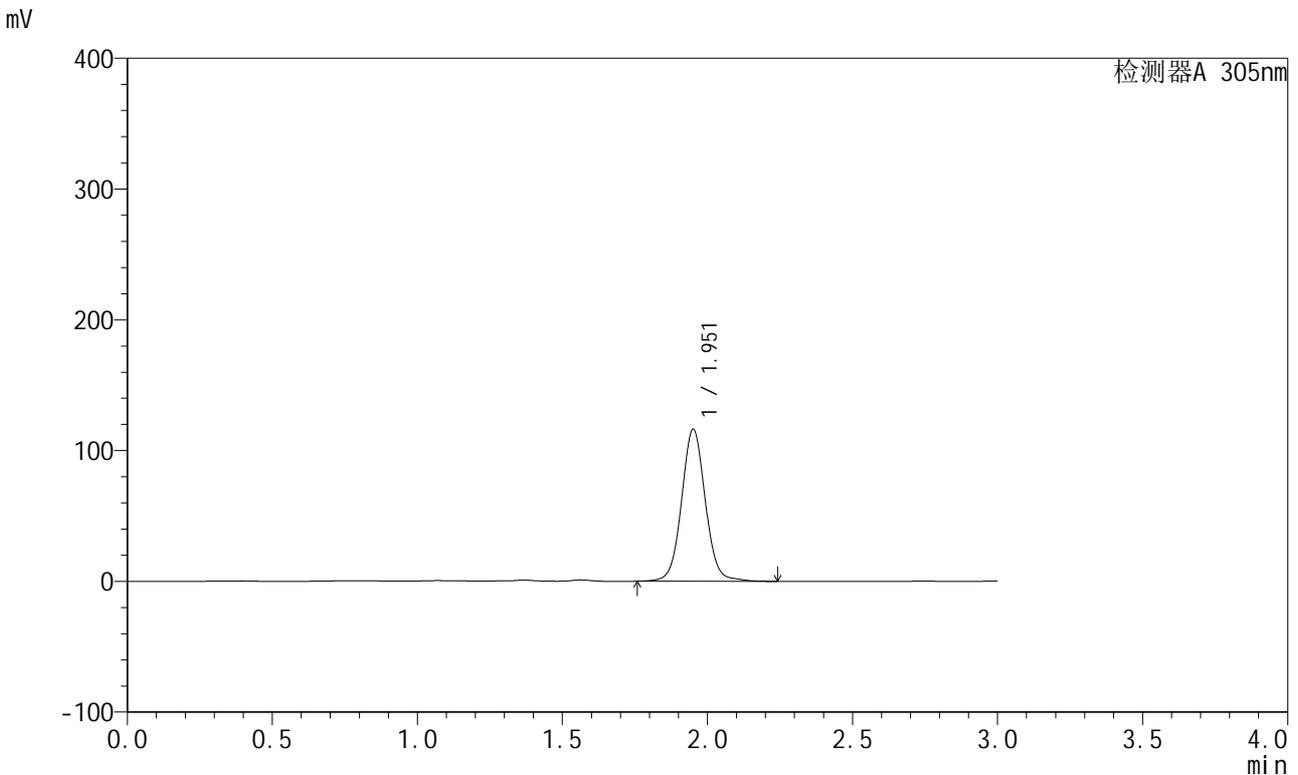


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-342-2 - 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 μl      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

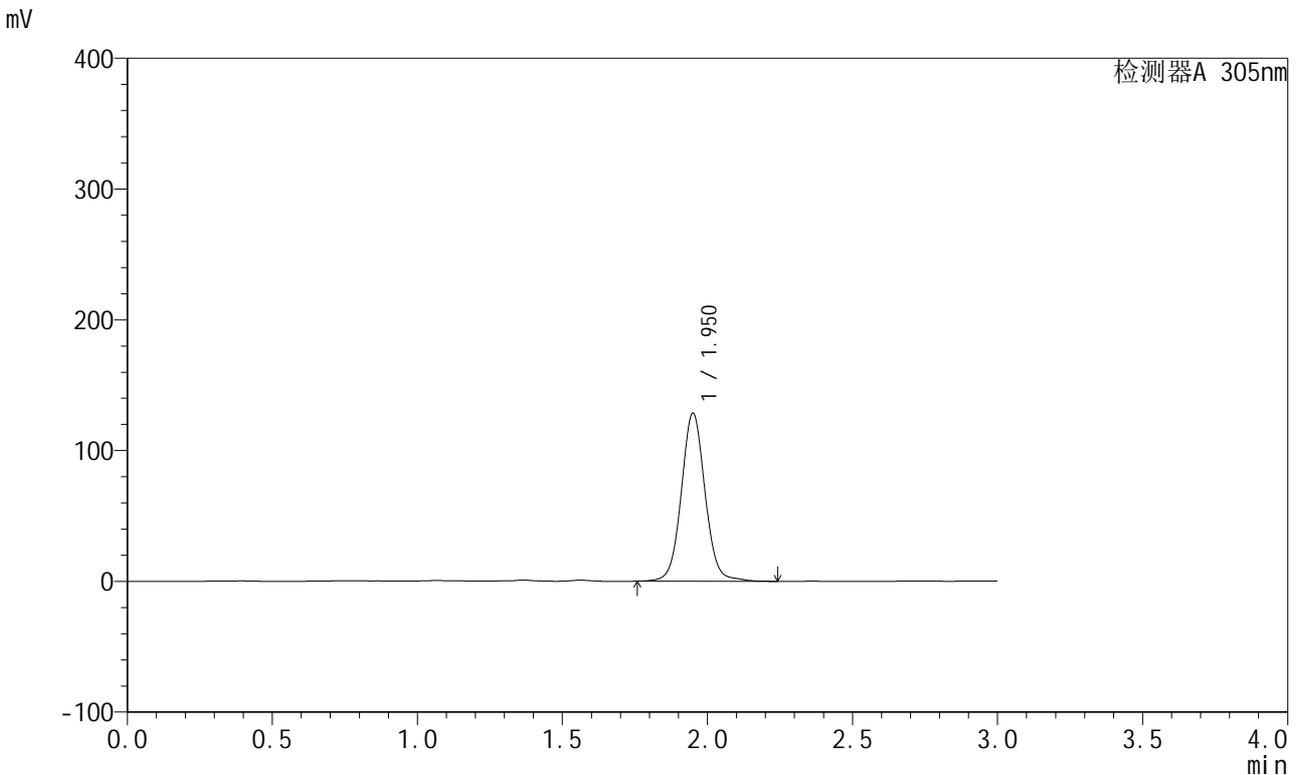


# SMF-4060

## <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

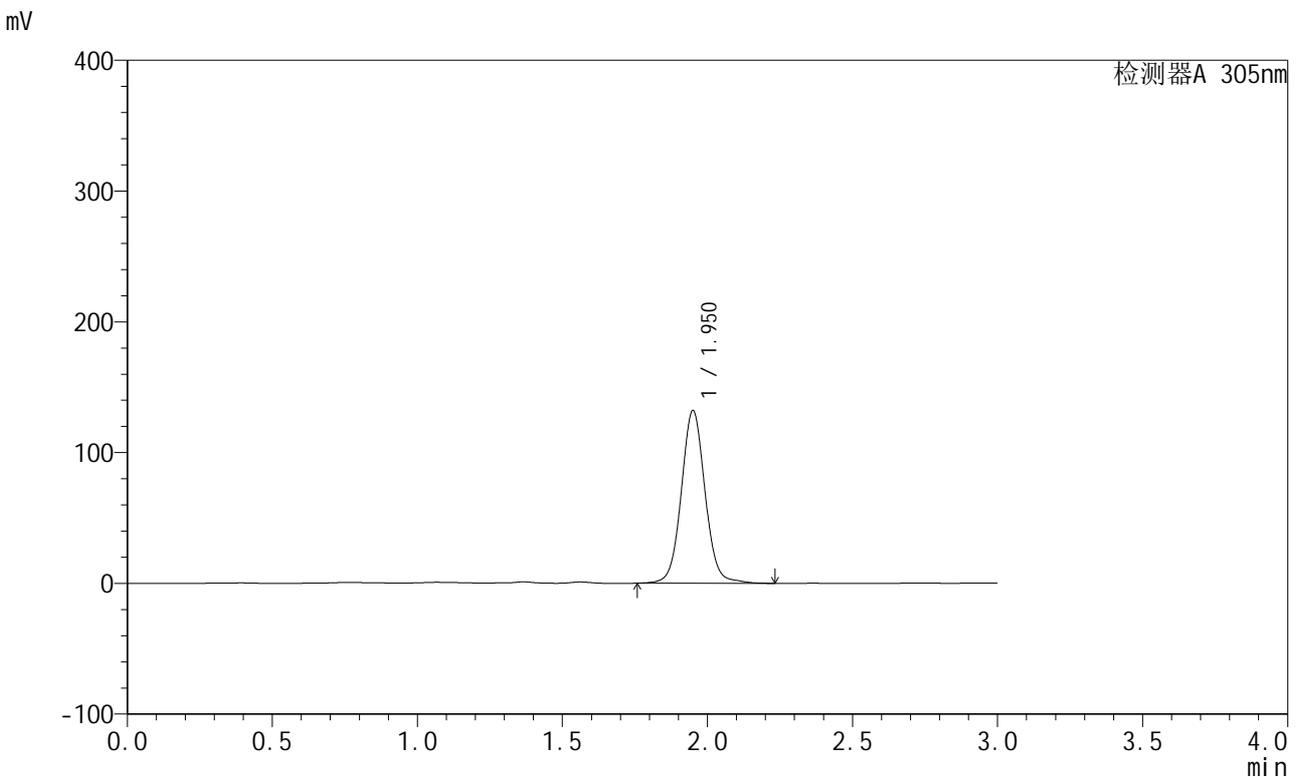
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	731759	100.000	127992	2820	1.053	--
总计		731759	100.000	127992			

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

<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 - 27-5/27-344-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 12:28:27      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:34      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	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

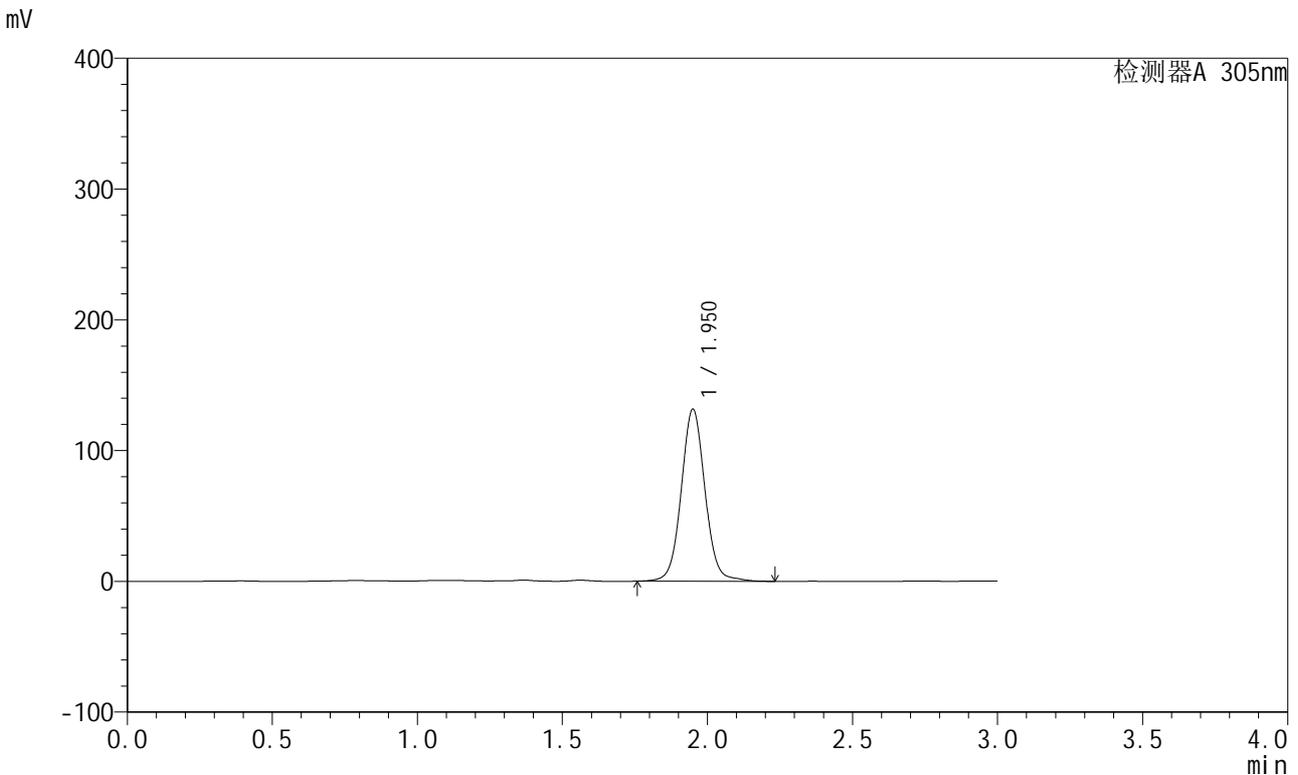


# SMF-4060

## <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

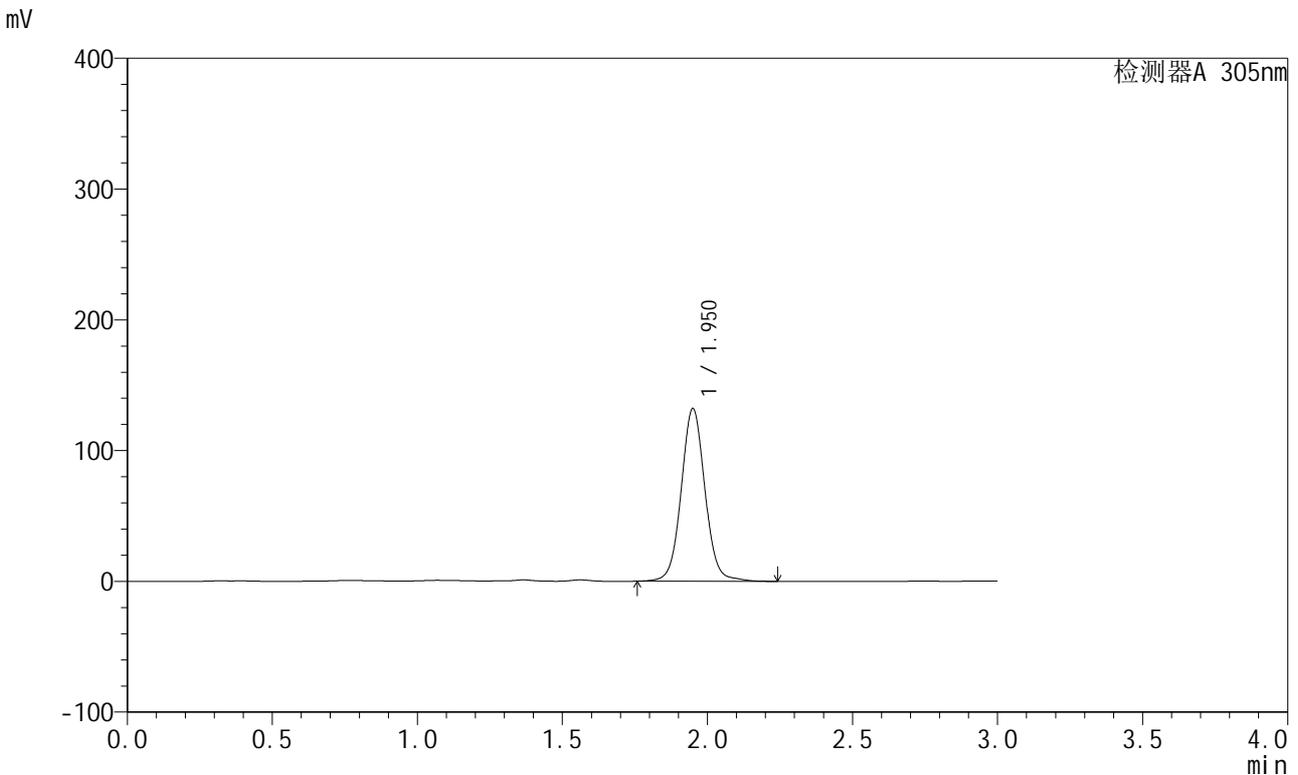


# SMF-4060

## <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

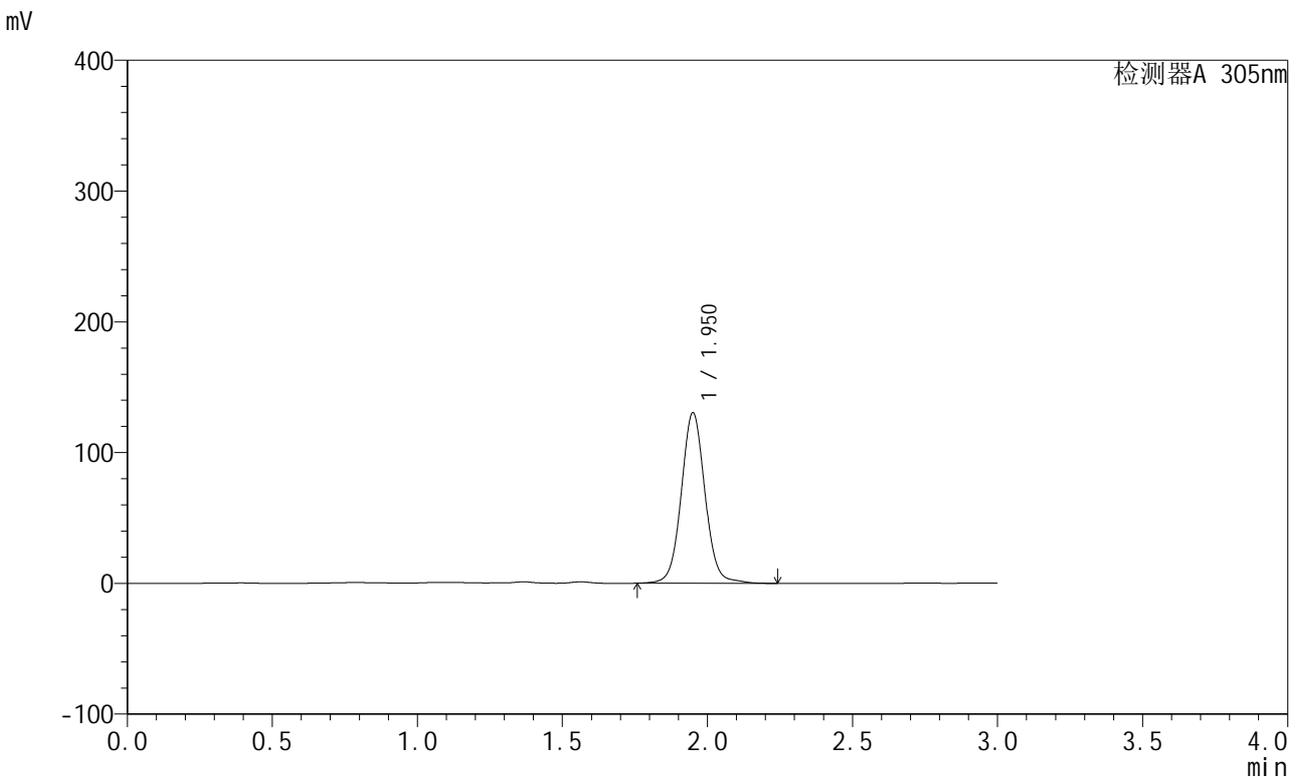


# SMF-4060

## <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

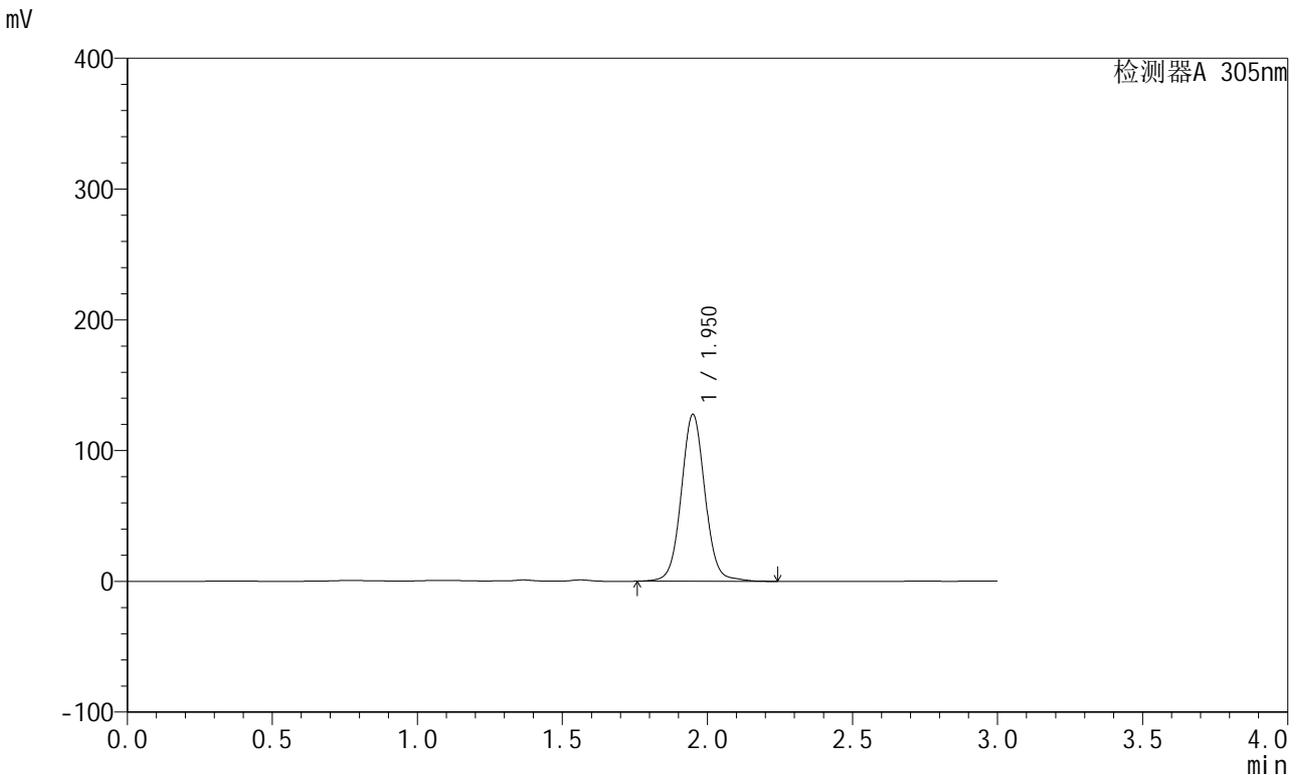


# SMF-4060

## <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

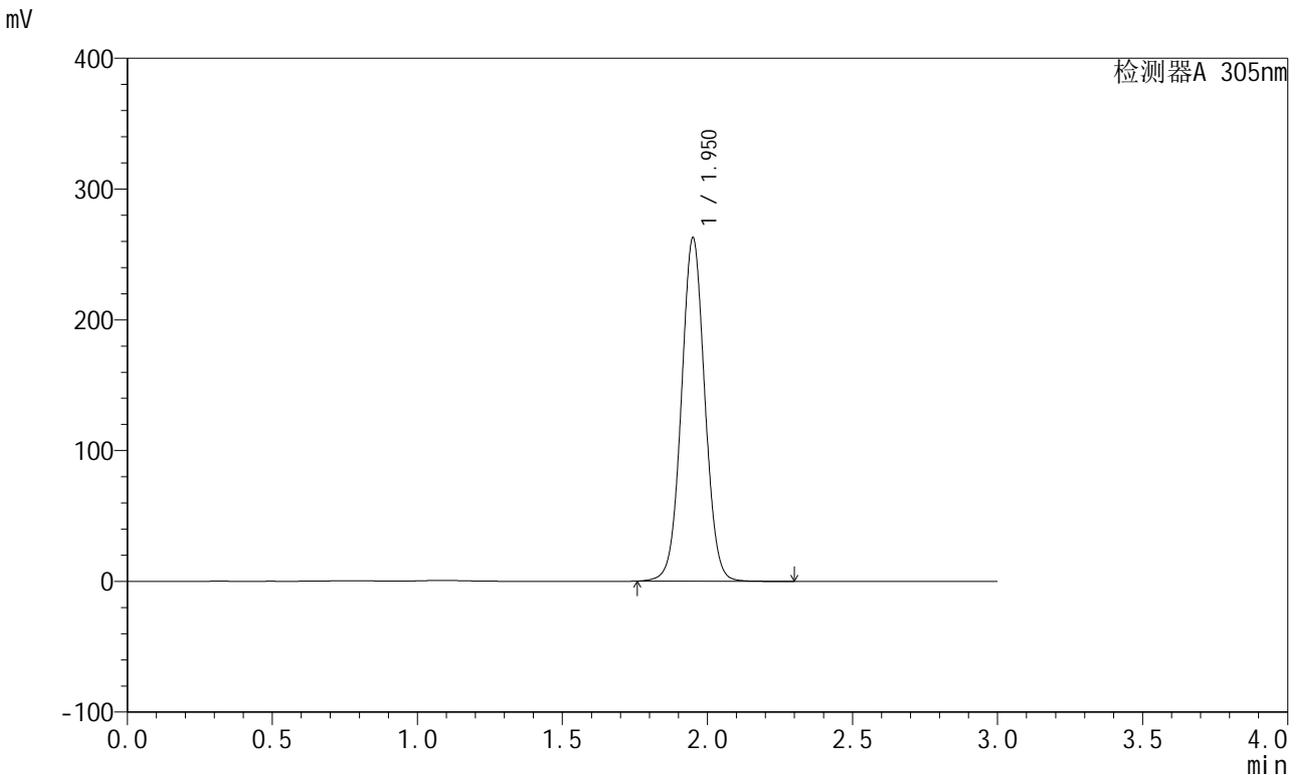
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	725554	100.000	127146	2823	1.051	--
总计		725554	100.000	127146			

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

<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

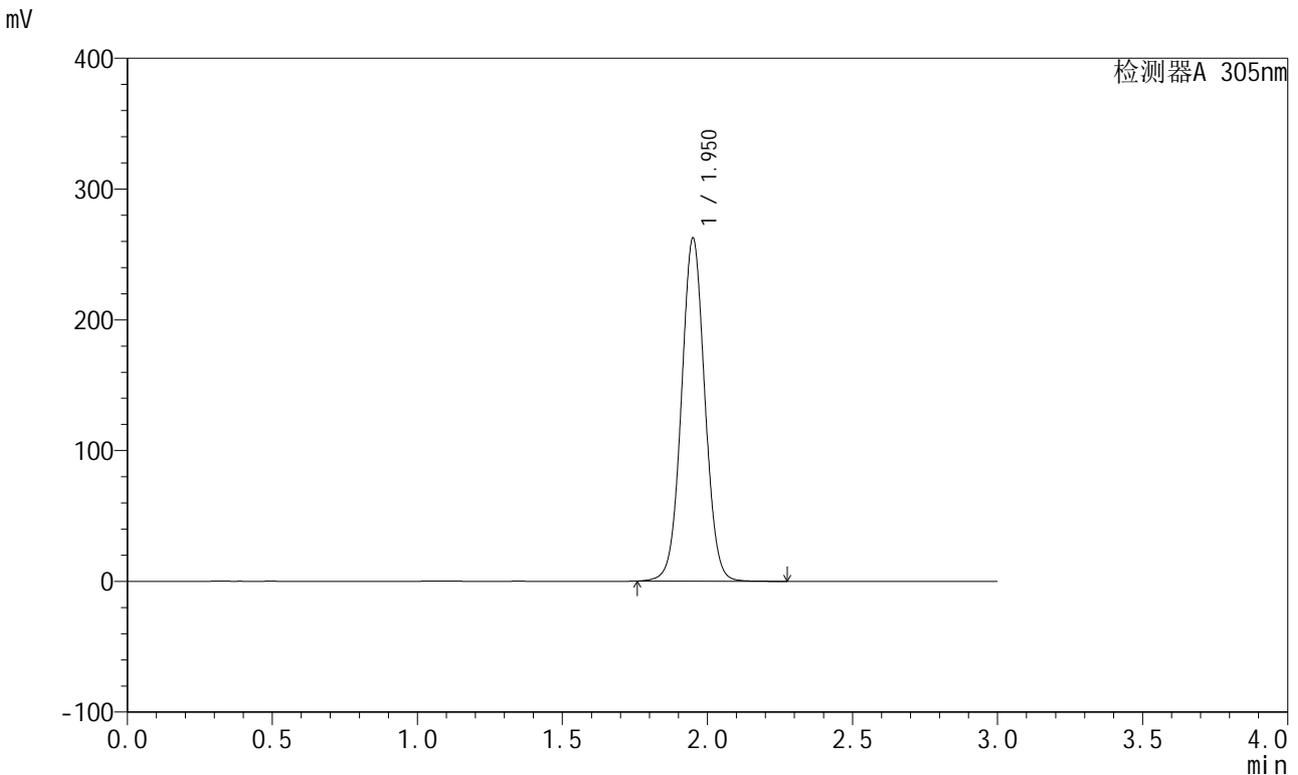
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1473100	100.000	261483	2828	1.031	--
总计		1473100	100.000	261483			

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

<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



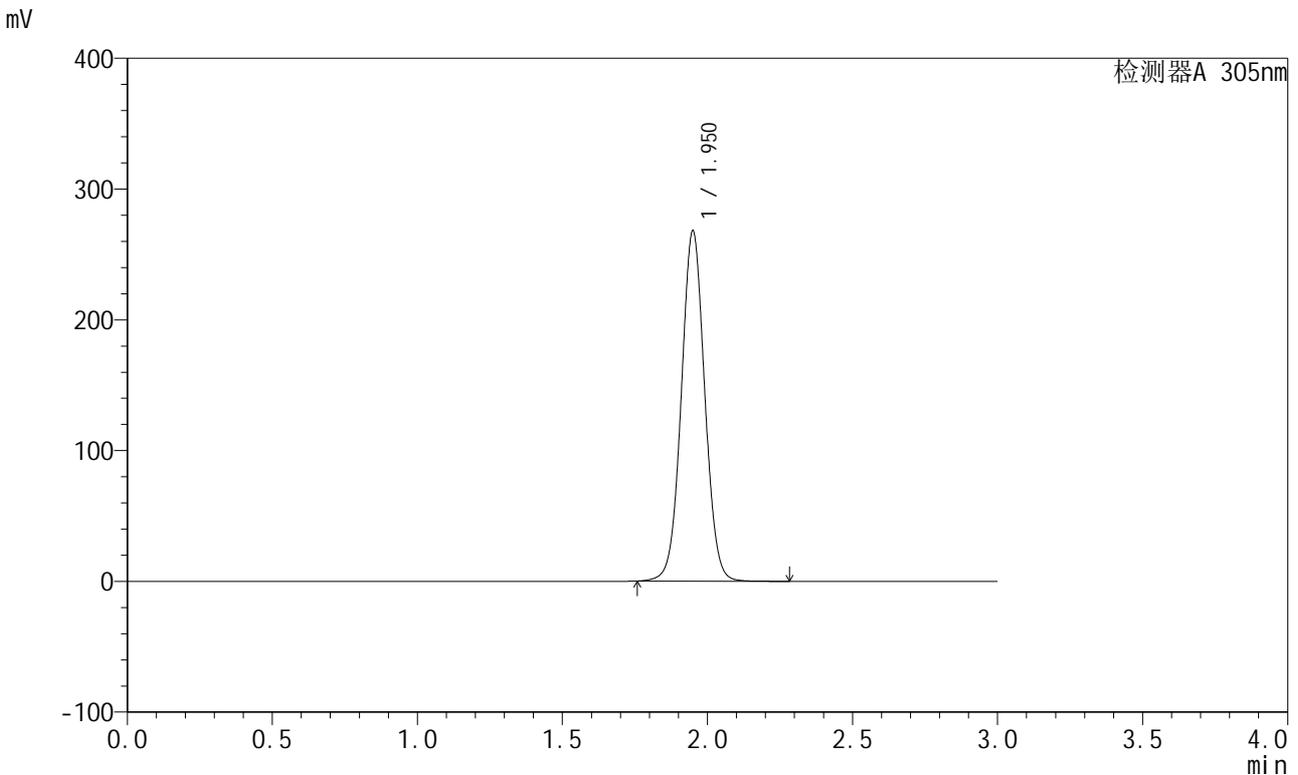


# SMF-4060

## <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

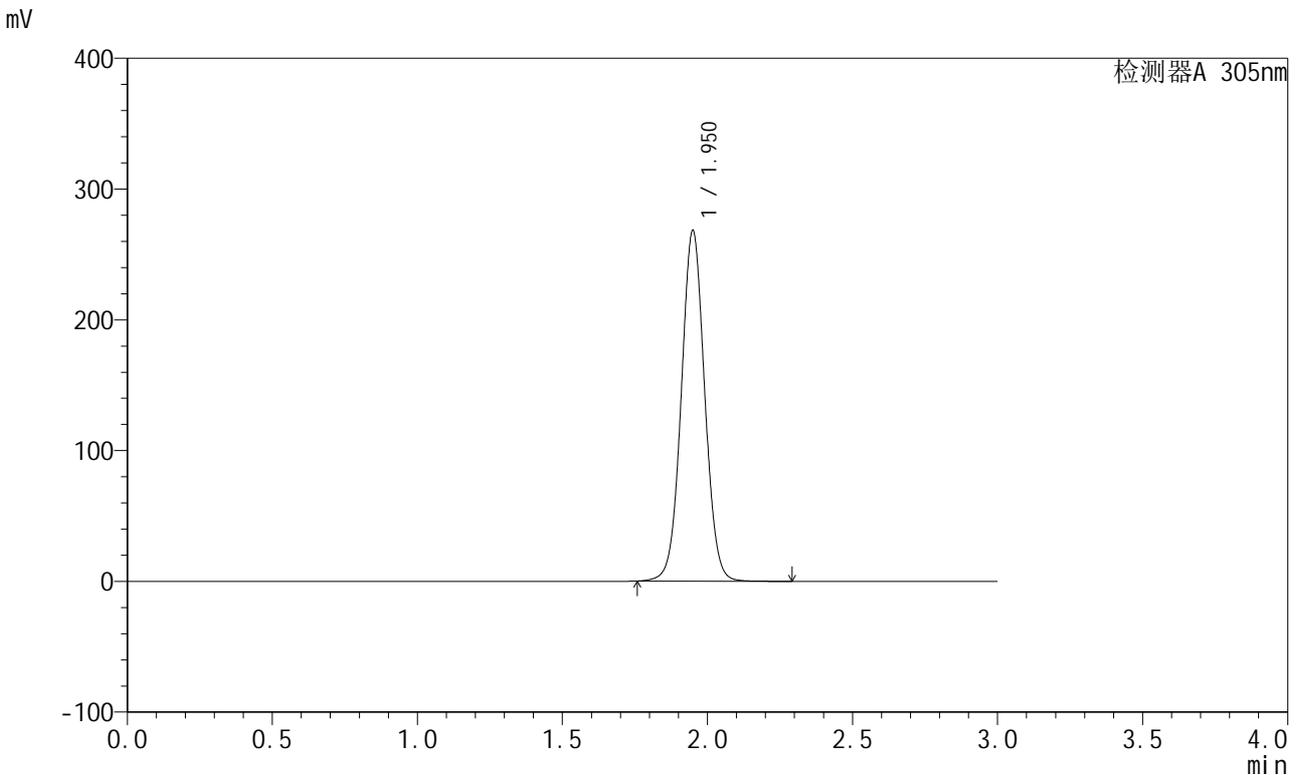
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1502358	100.000	266917	2828	1.031	--
总计		1502358	100.000	266917			

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

<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 - 27-5/27-353-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 12:58:55      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:08:58      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

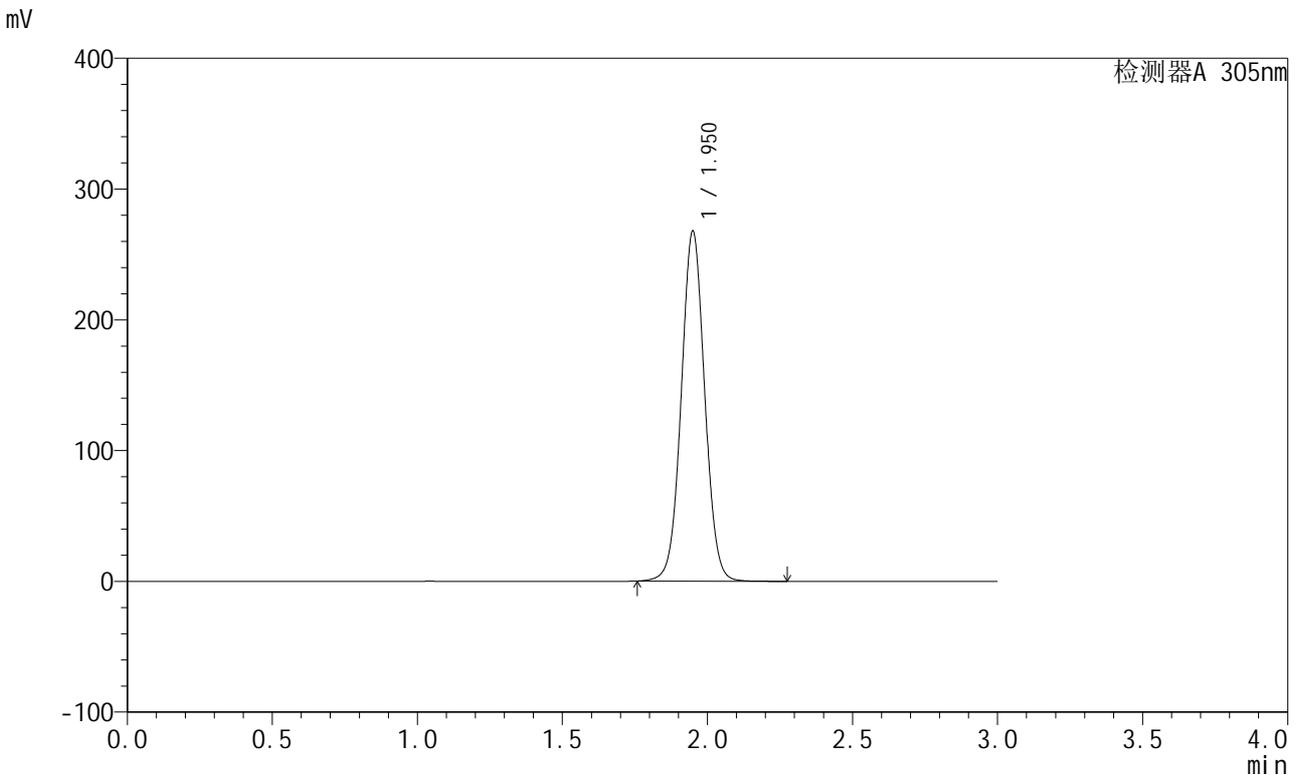
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1503153	100.000	267251	2829	1.032	--
总计		1503153	100.000	267251			

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

<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 - 27-5/27-354-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:02:20      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:00      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	1.950	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

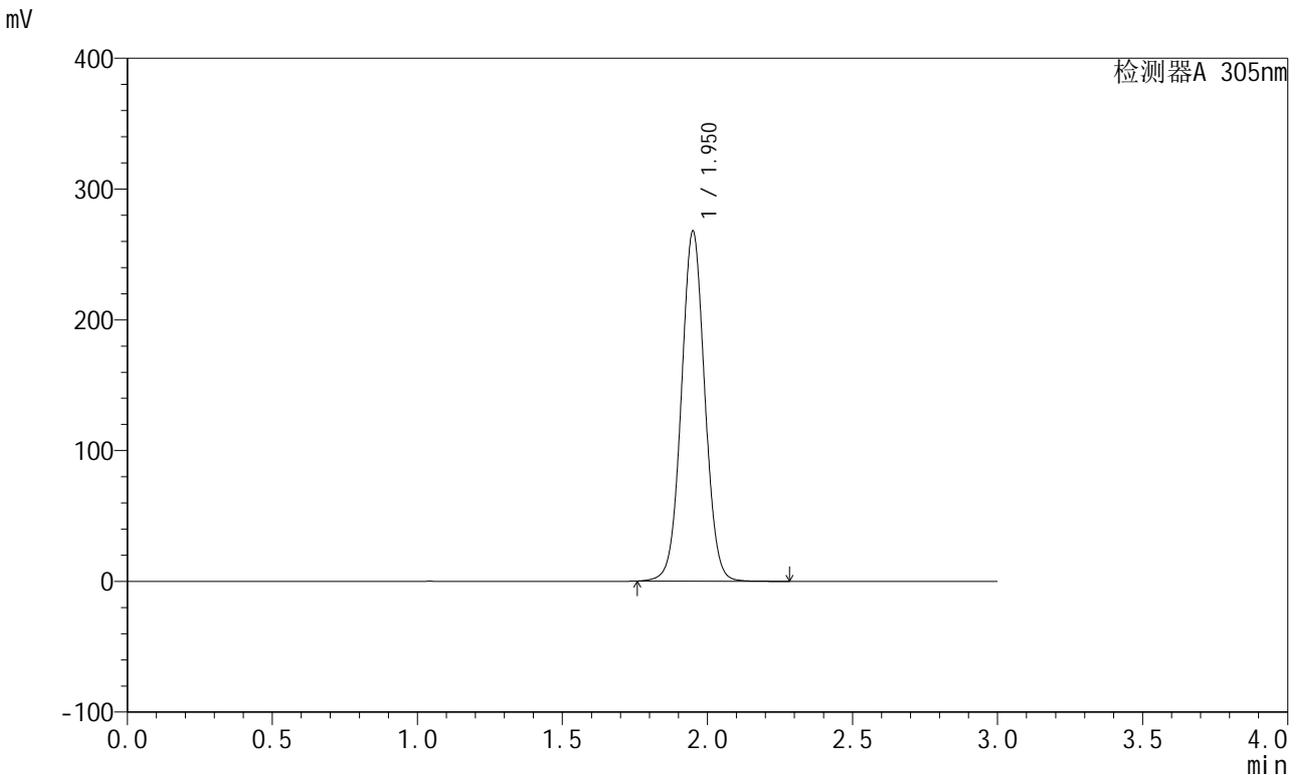


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:05:45      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:03      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	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

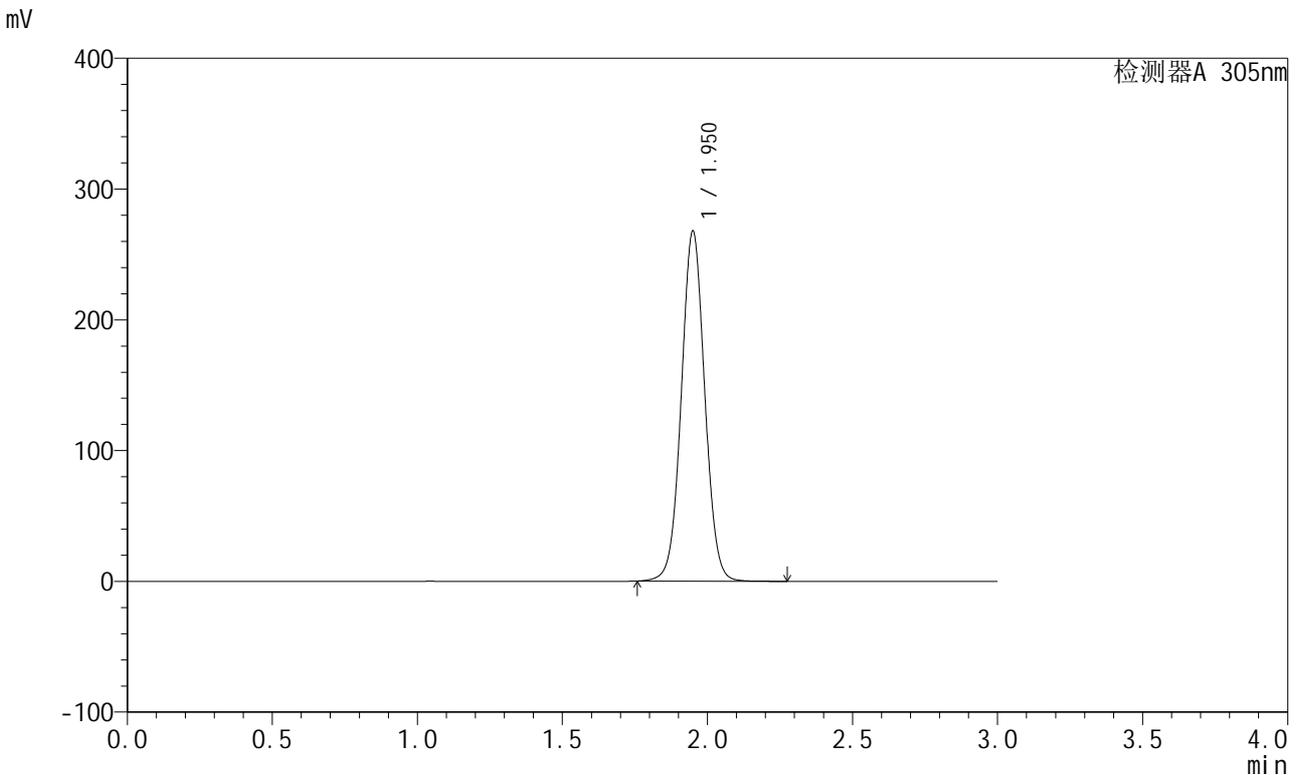


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:09:09      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:06      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

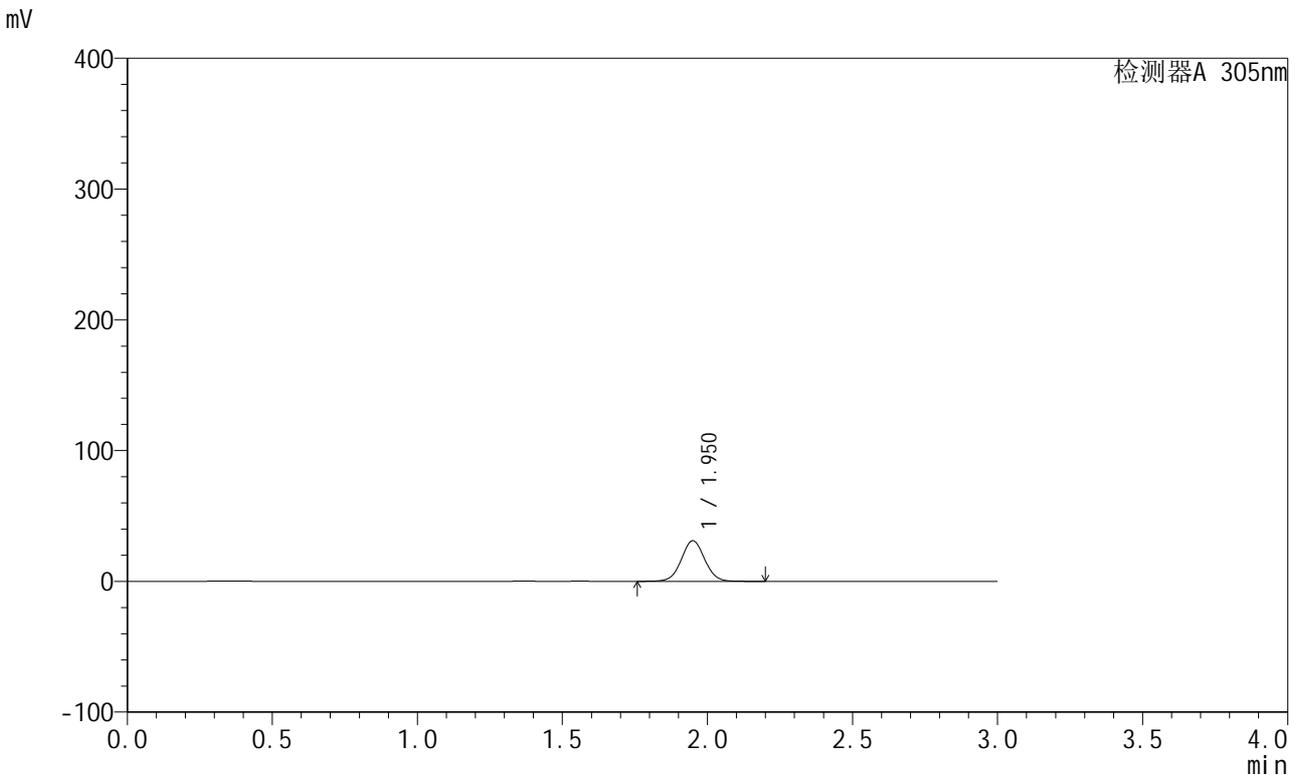
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1501569	100.000	266827	2829	1.031	--
总计		1501569	100.000	266827			

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

<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 - 27-5/27-357-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:12:34      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:09      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

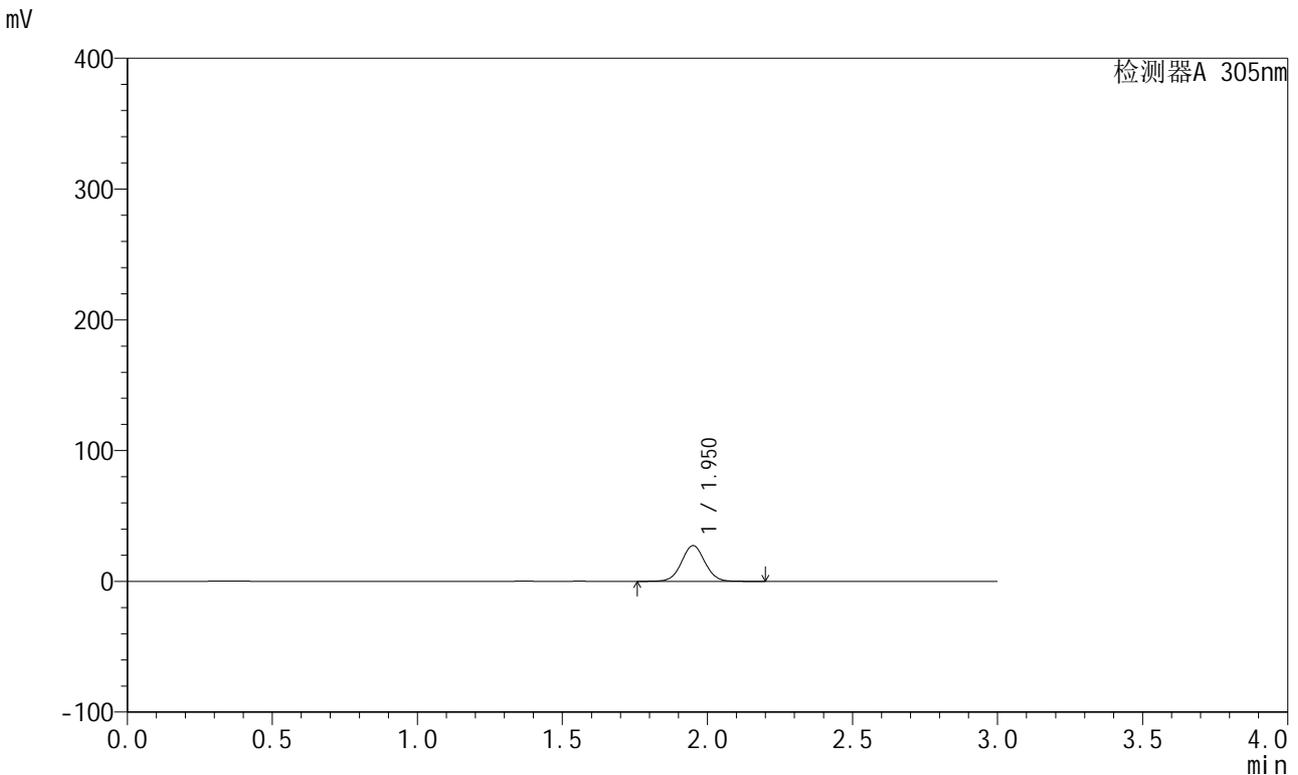
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	174780	100.000	30985	2822	1.033	--
总计		174780	100.000	30985			

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

<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 - 27-5/27-358-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:15:57      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:11      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	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

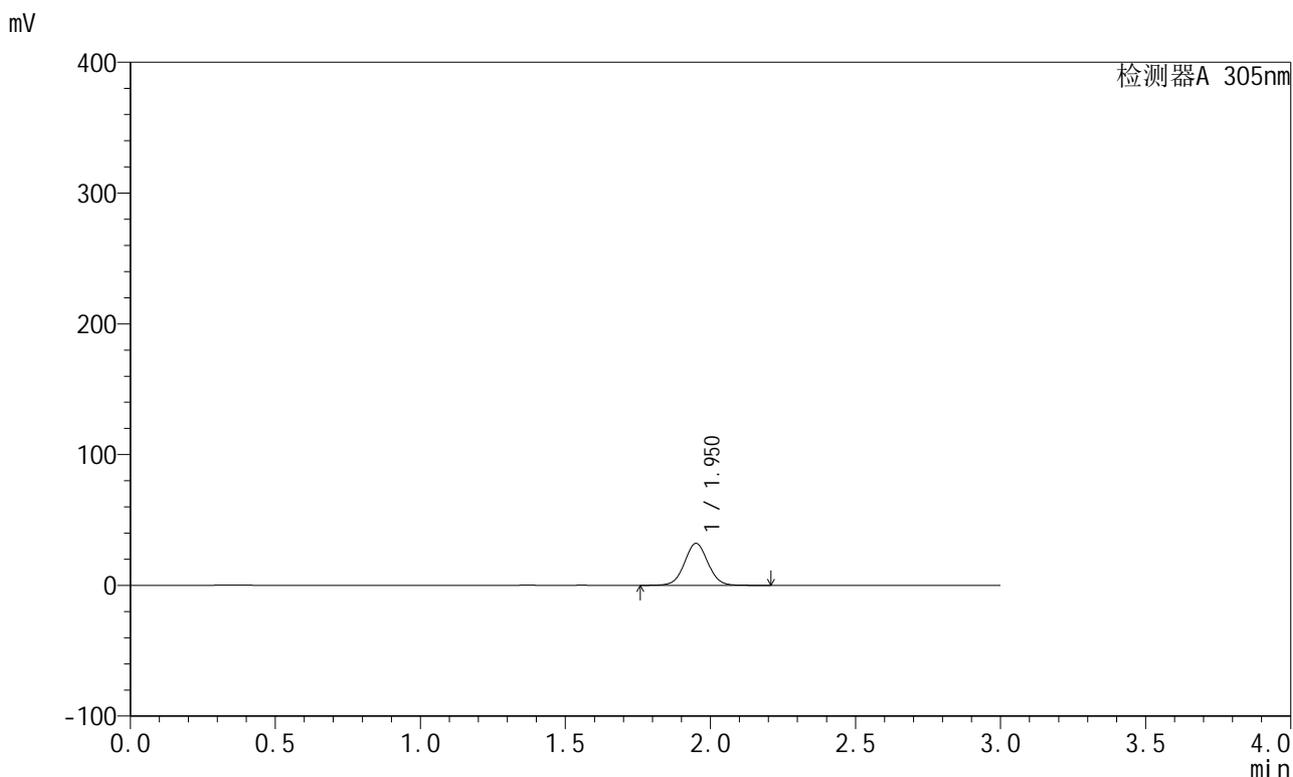


# SMF-4060

## <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

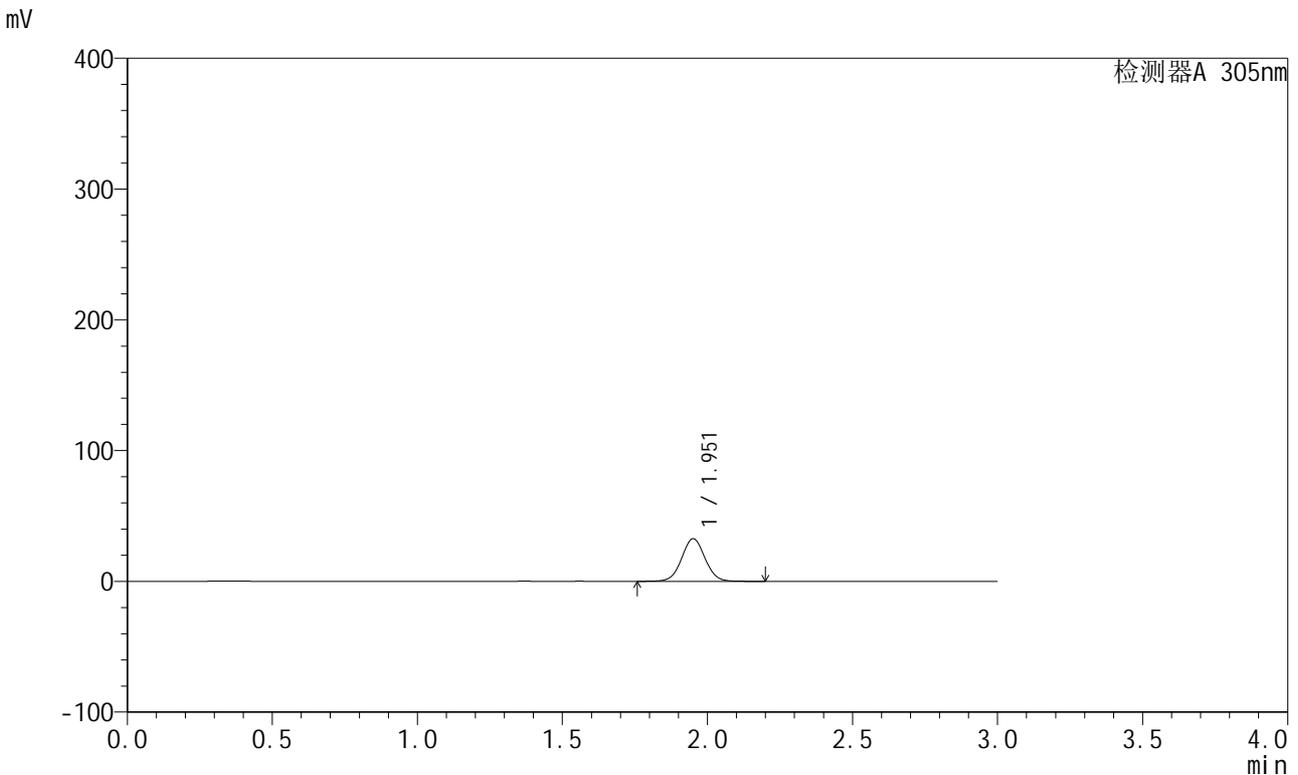


# SMF-4060

## <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



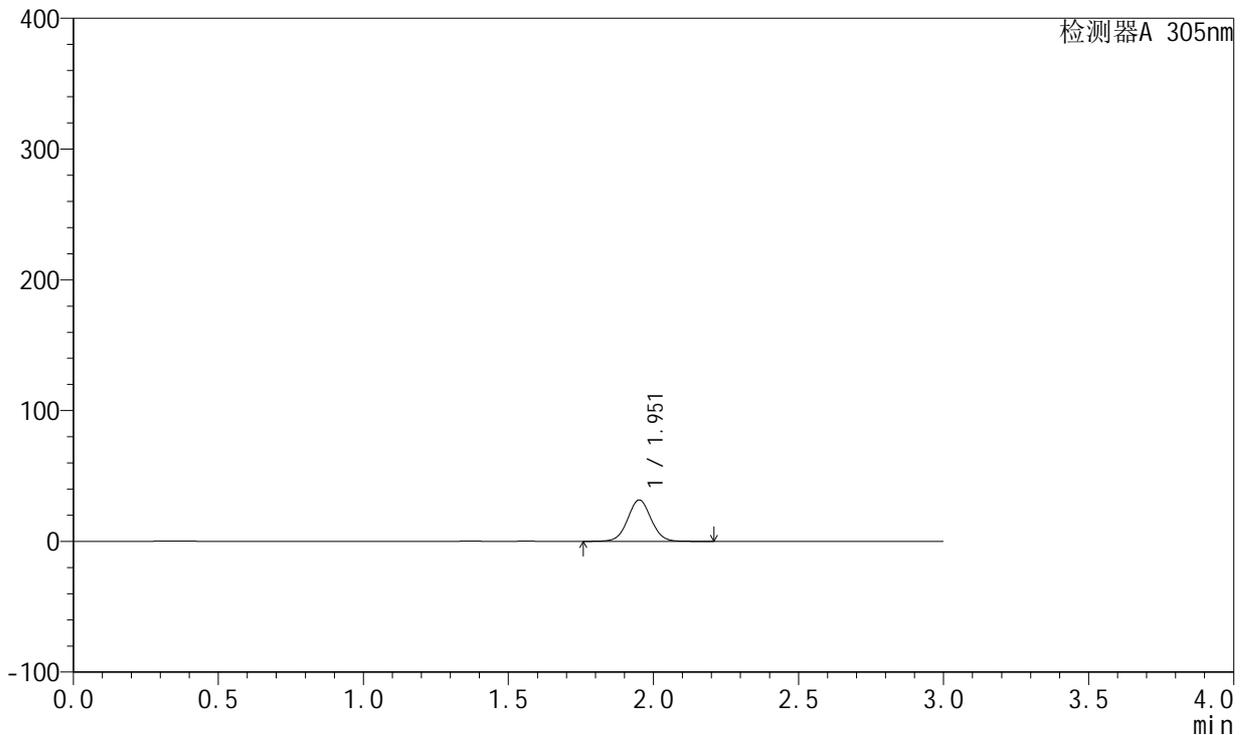
# SMF-4060

## <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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

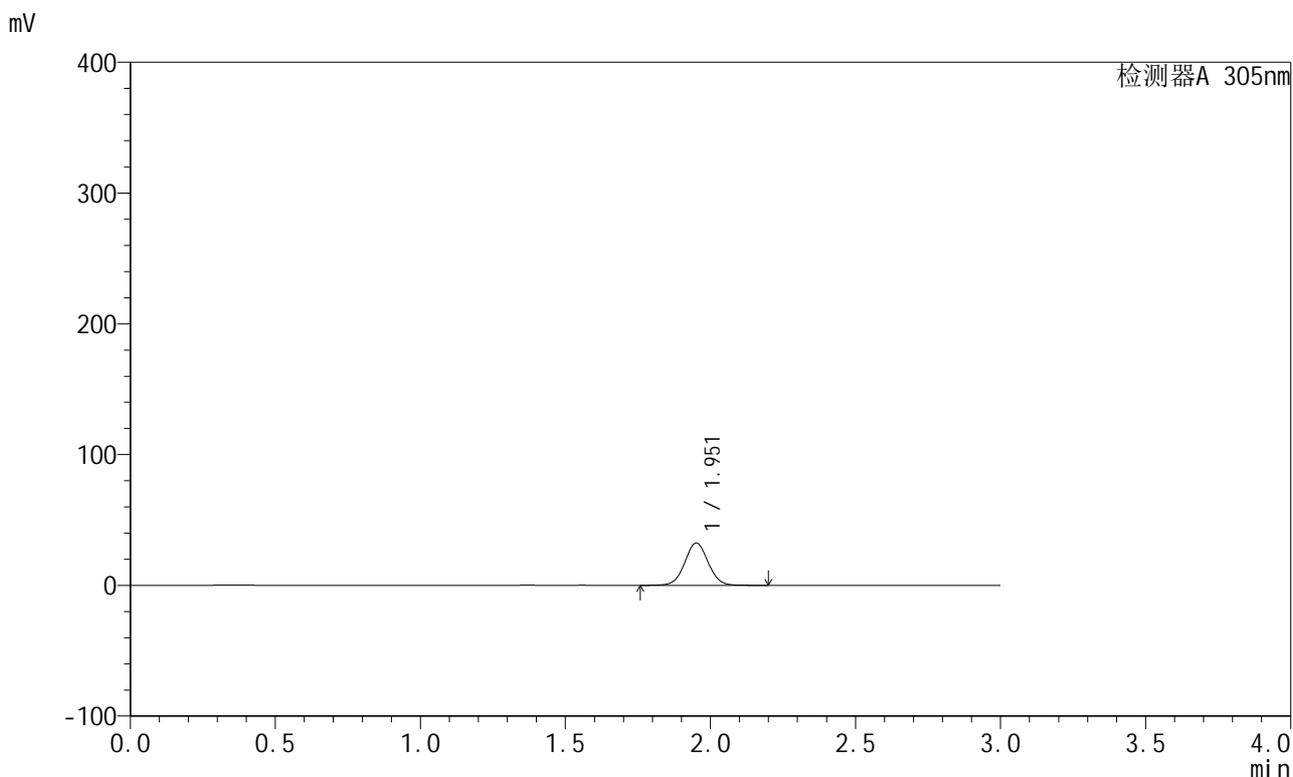
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	178350	100.000	31500	2826	1.033	--
总计		178350	100.000	31500			

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

### <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

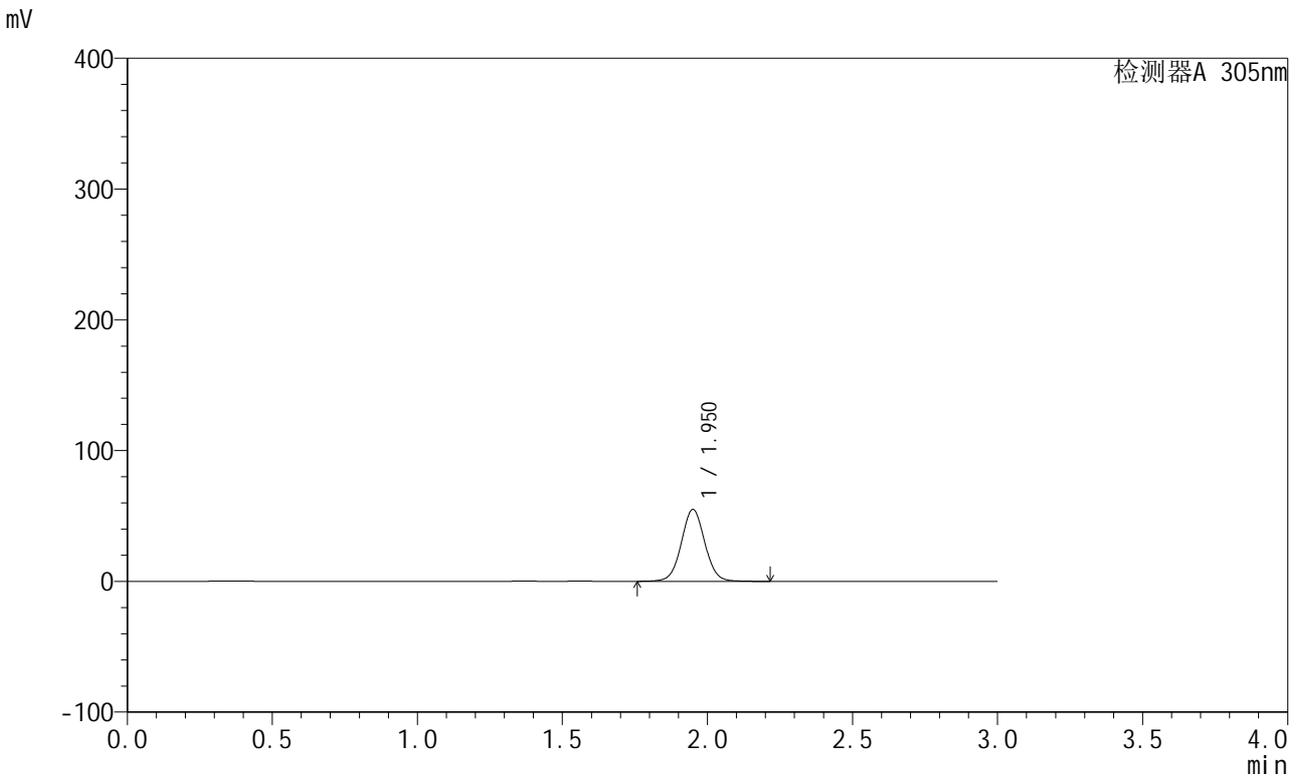


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:32:54      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:25      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

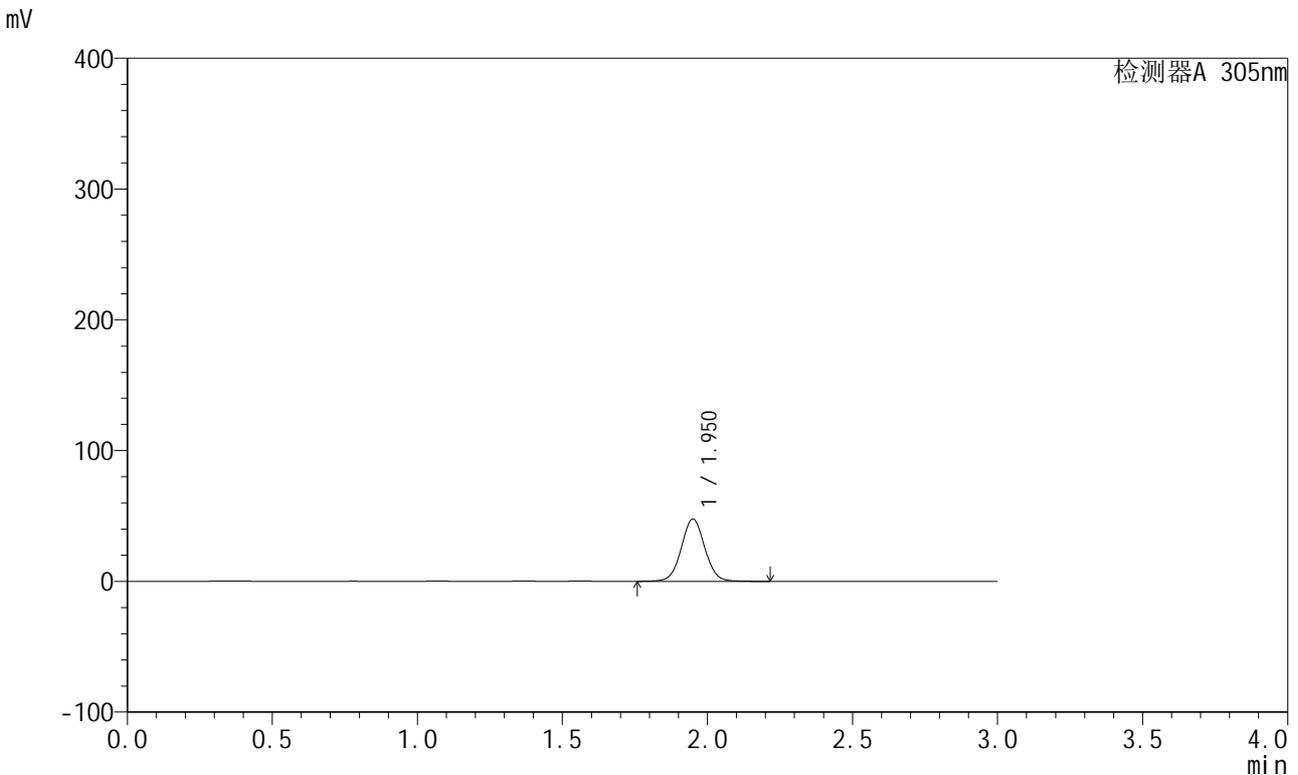
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	309563	100.000	54829	2830	1.035	--
总计		309563	100.000	54829			

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

<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 - 27-5/27-364-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:36:18      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:27      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

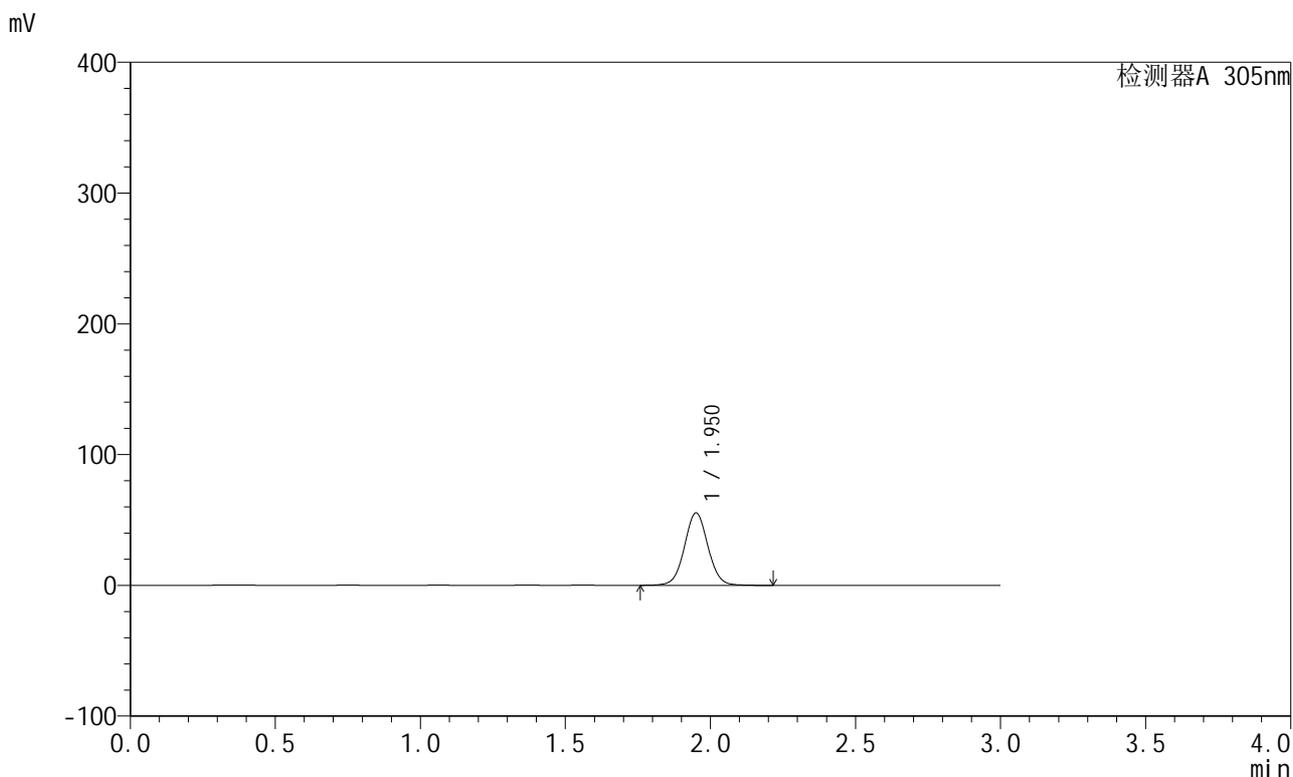
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	268738	100.000	47524	2819	1.036	--
总计		268738	100.000	47524			

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

### <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

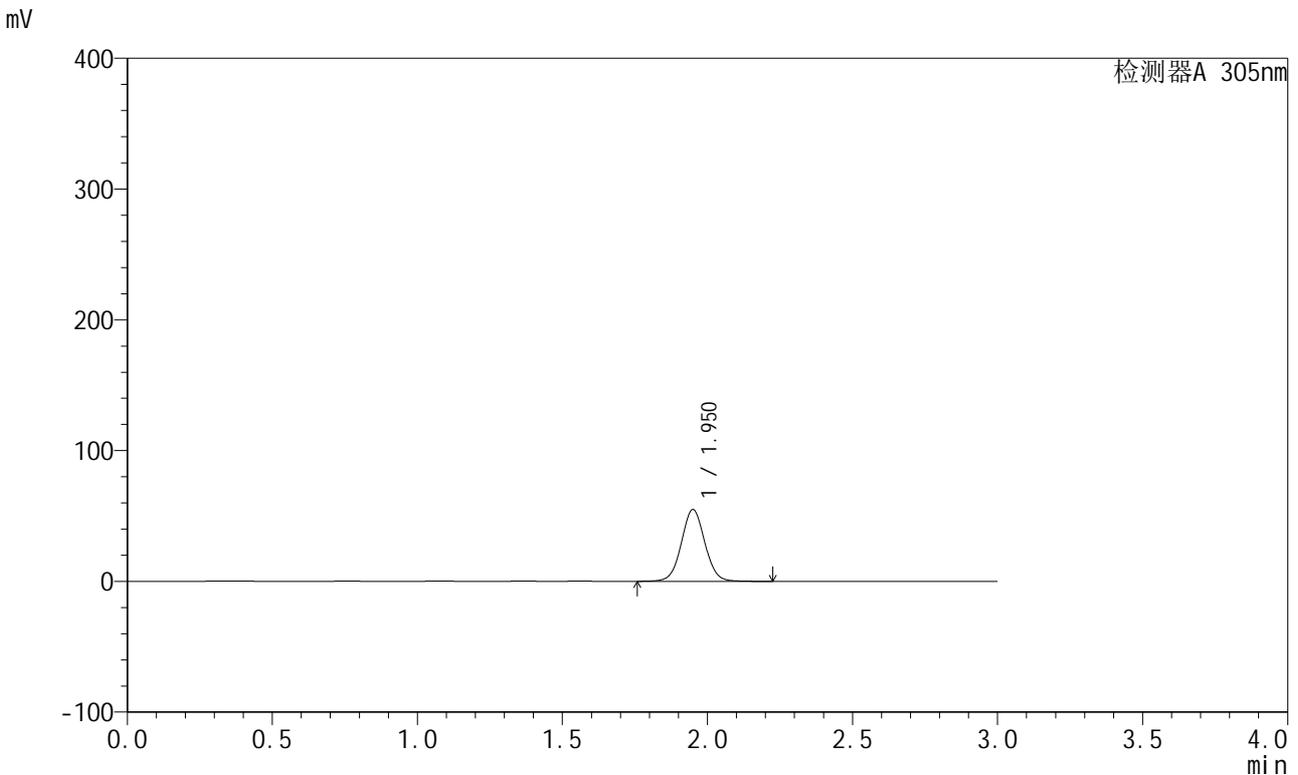


# SMF-4060

## <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

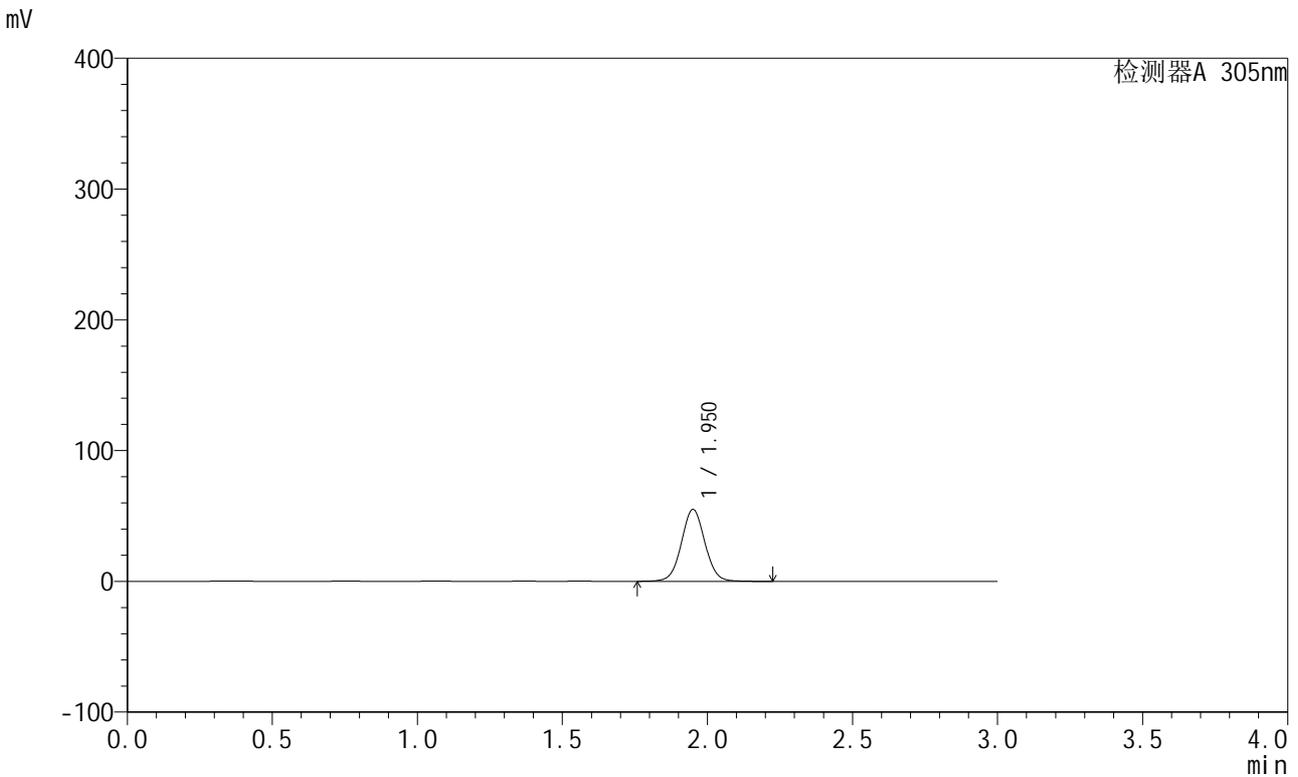


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-367-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 13:46:28      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:09:35      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	1.950	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

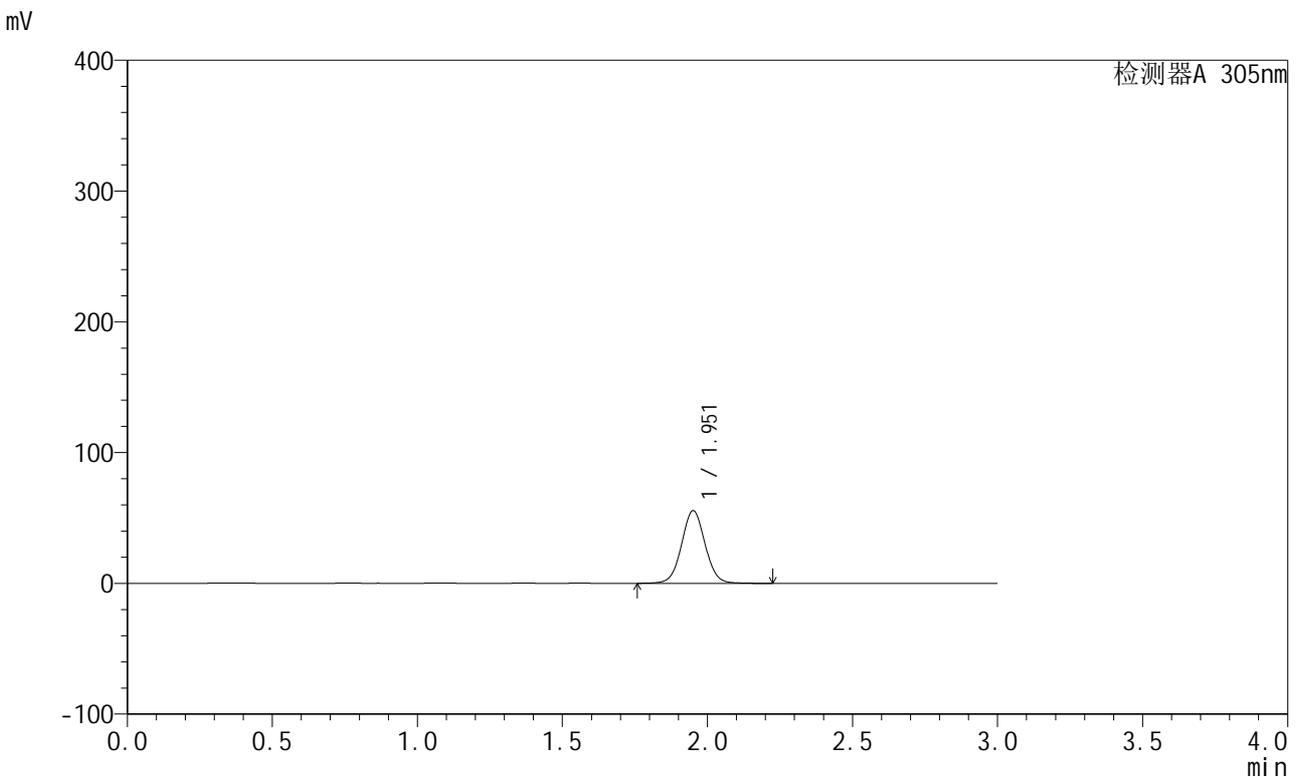


# SMF-4060

## <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

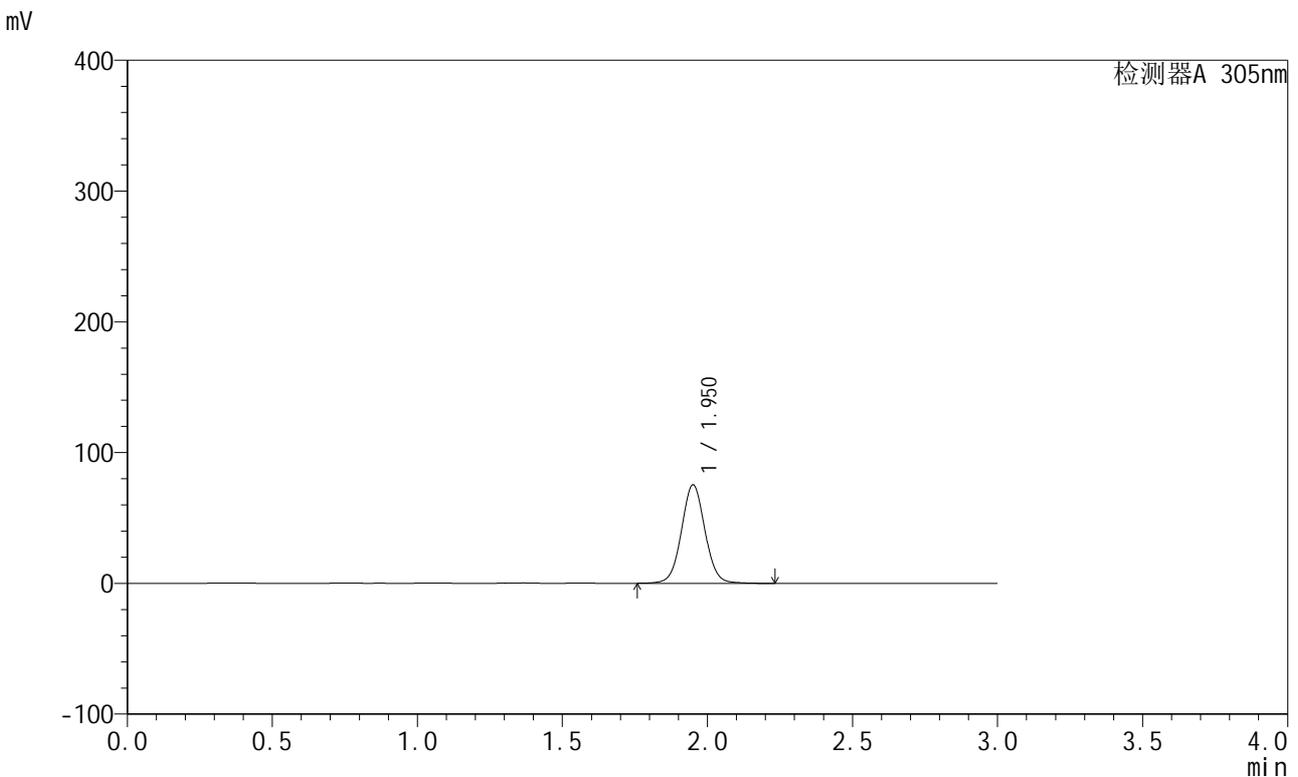
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	313402	100.000	55259	2825	1.036	--
总计		313402	100.000	55259			

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

<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 - 27-5/27-369-2 - 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 µl      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

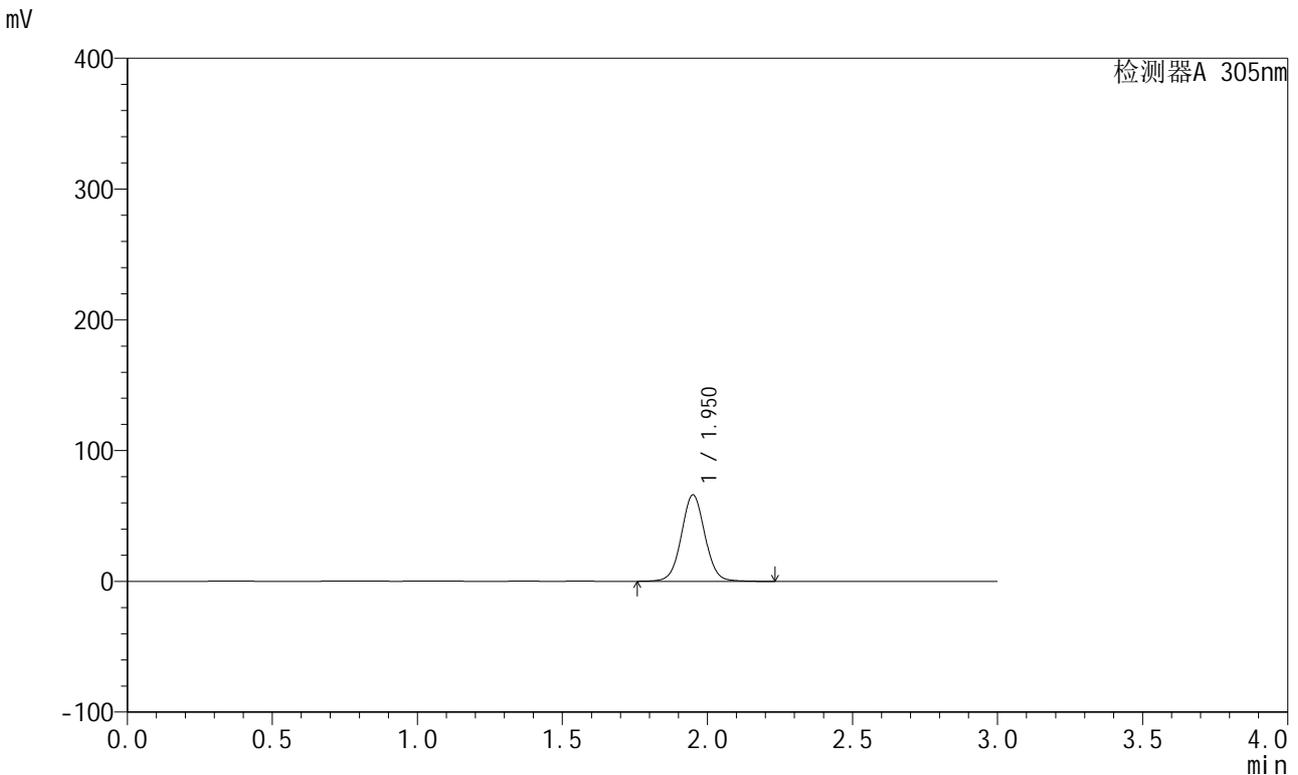


# SMF-4060

## <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

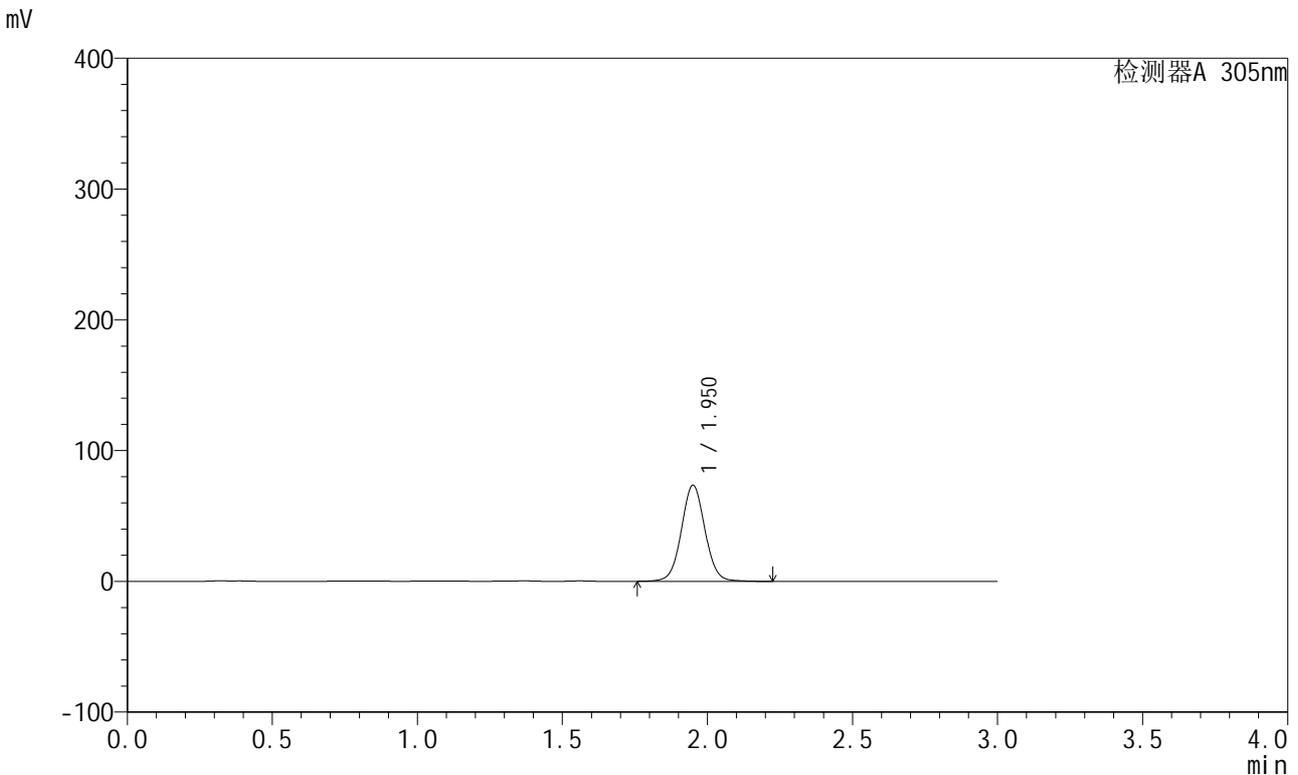


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-371-2 - 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 μl      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

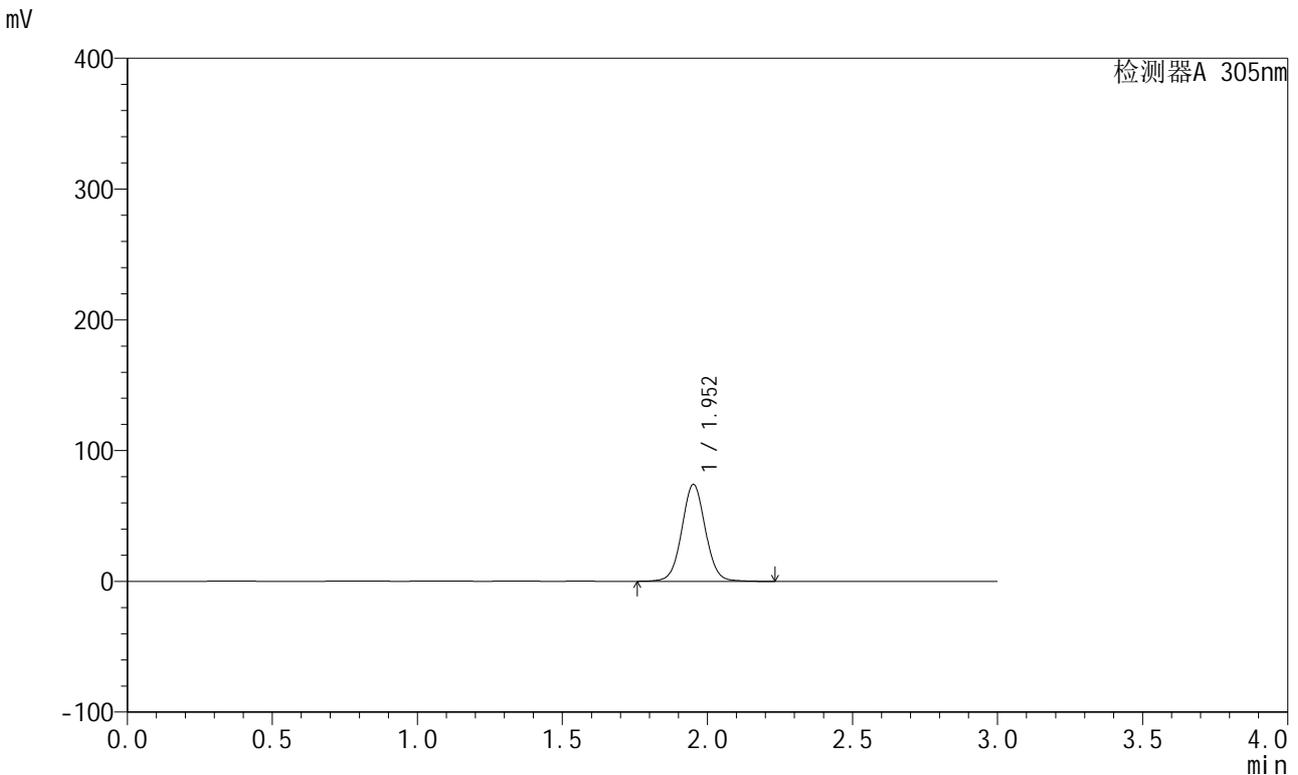


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-372-2 - 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 μl      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

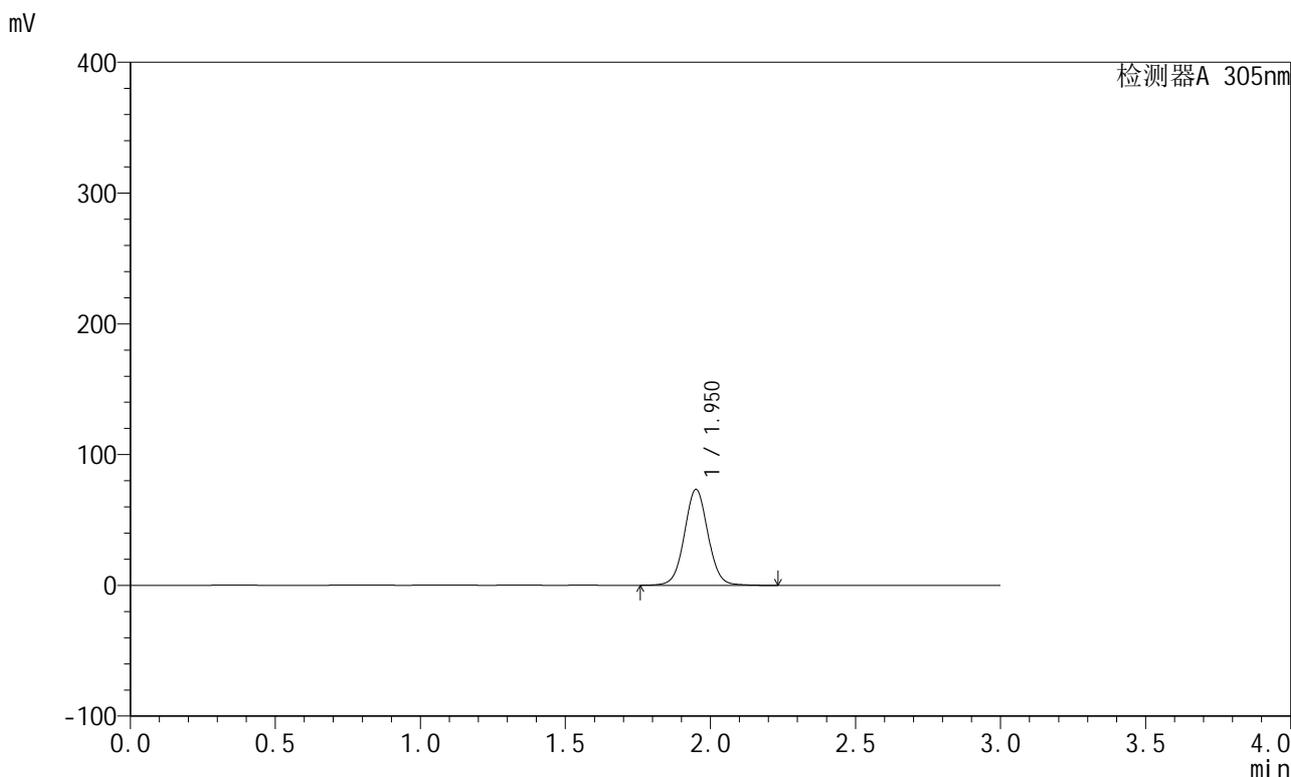
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	418466	100.000	73842	2827	1.038	--
总计		418466	100.000	73842			

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

<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

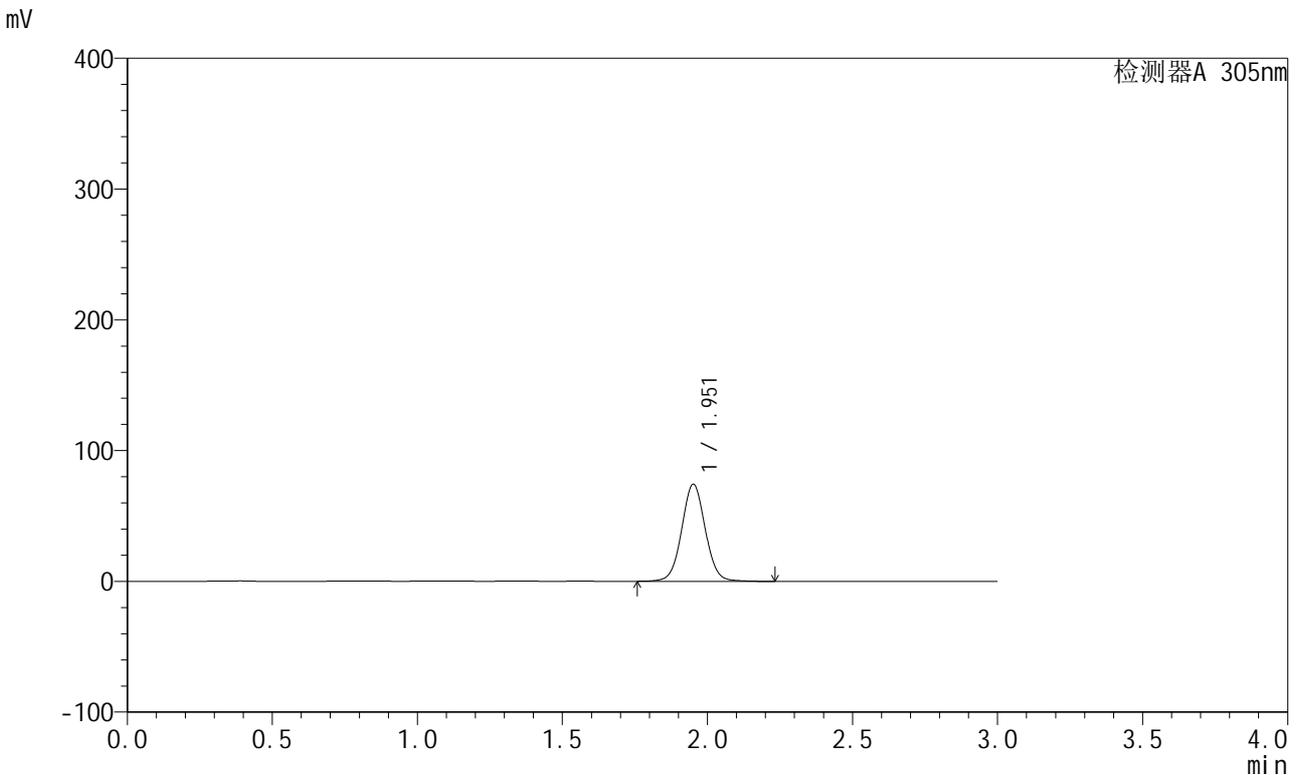


# SMF-4060

## <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

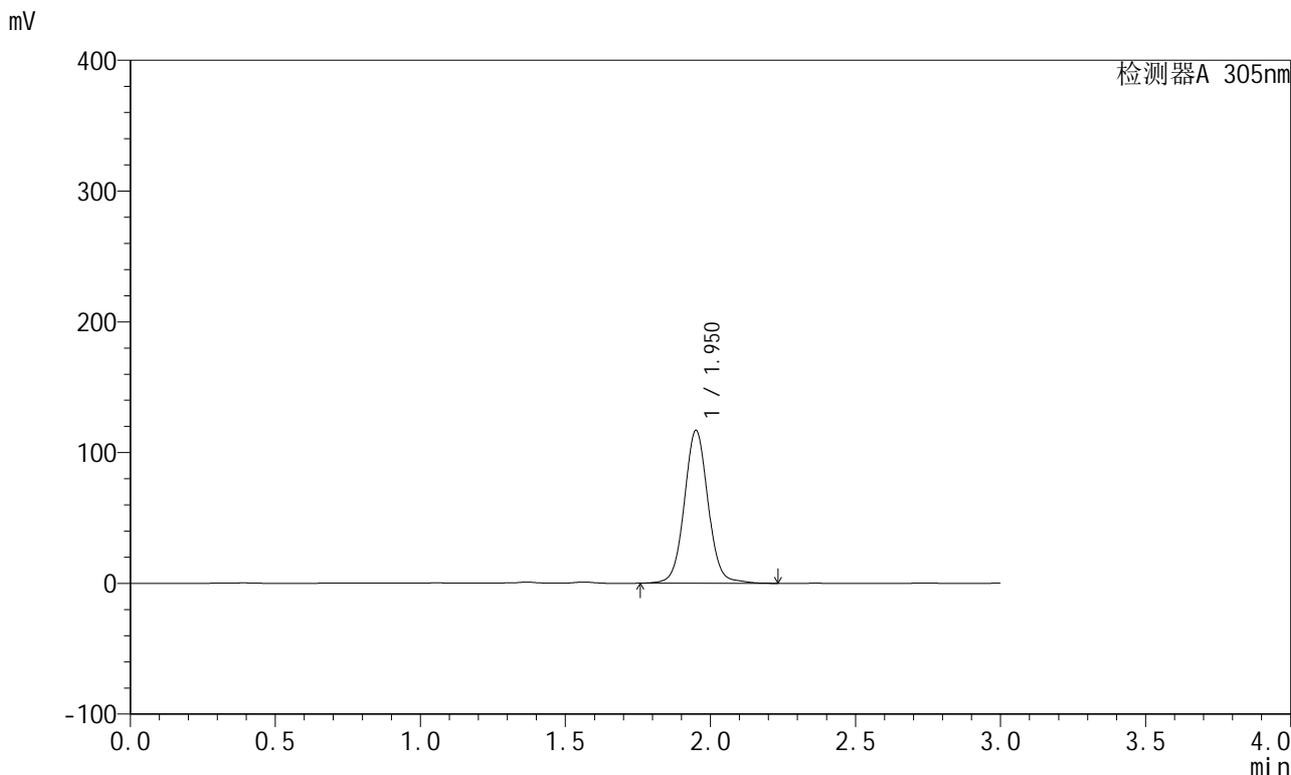


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-375-2 - 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 μl      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

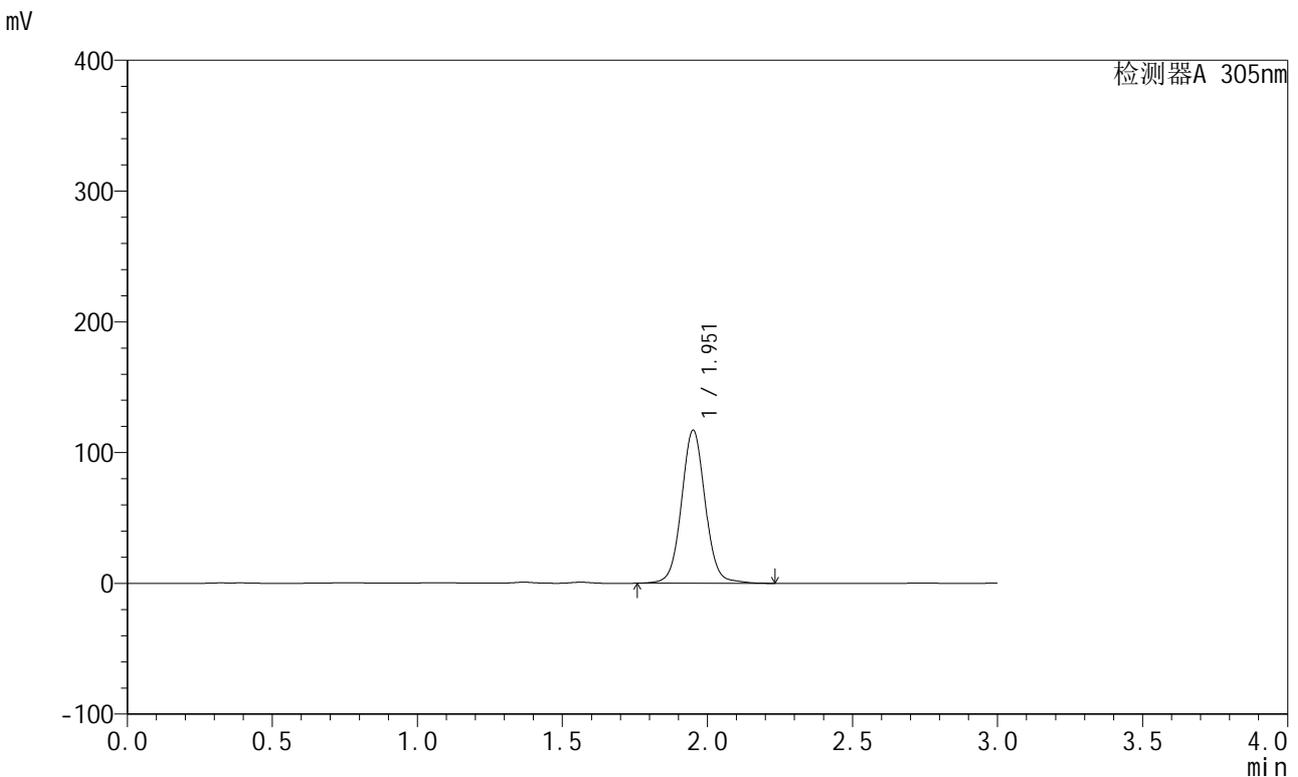
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	665100	100.000	116394	2821	1.052	--
总计		665100	100.000	116394			

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

<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 - 27-5/27-376-2 - 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 μl      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

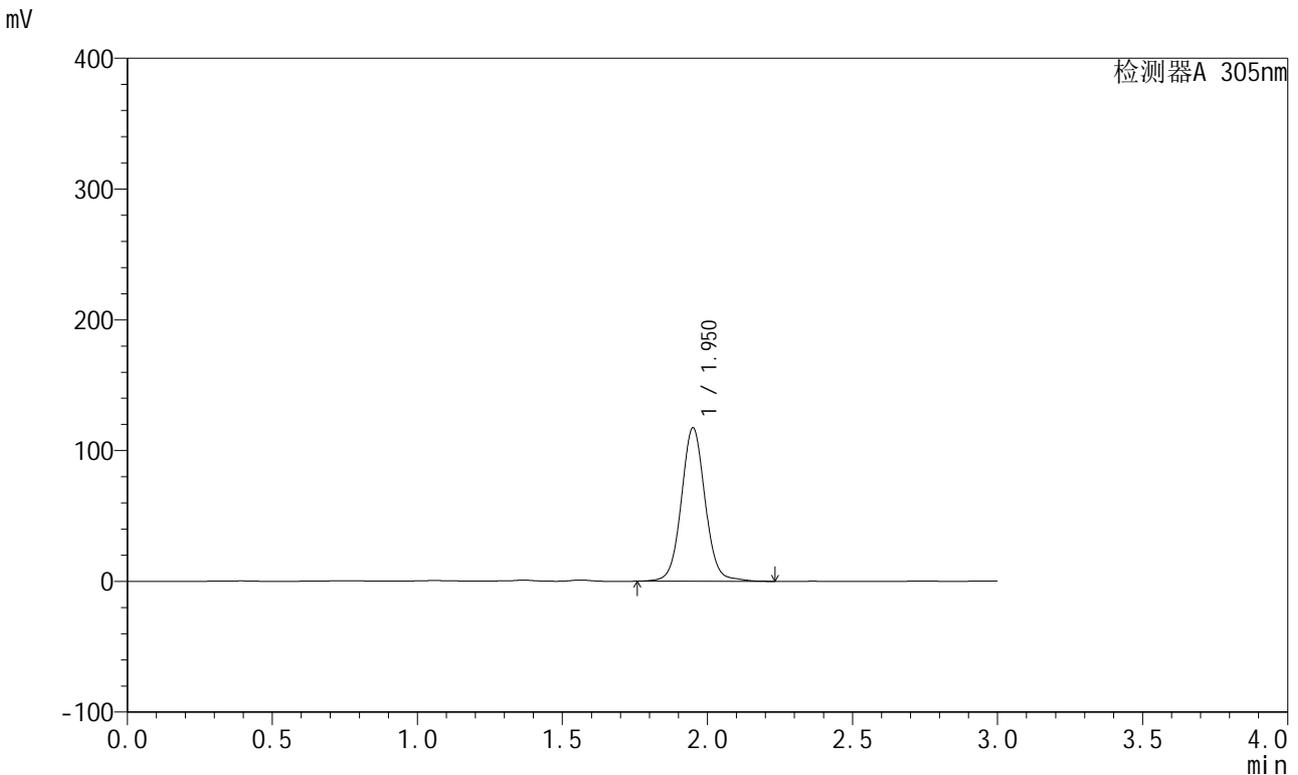


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-377-2 - 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 μl      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

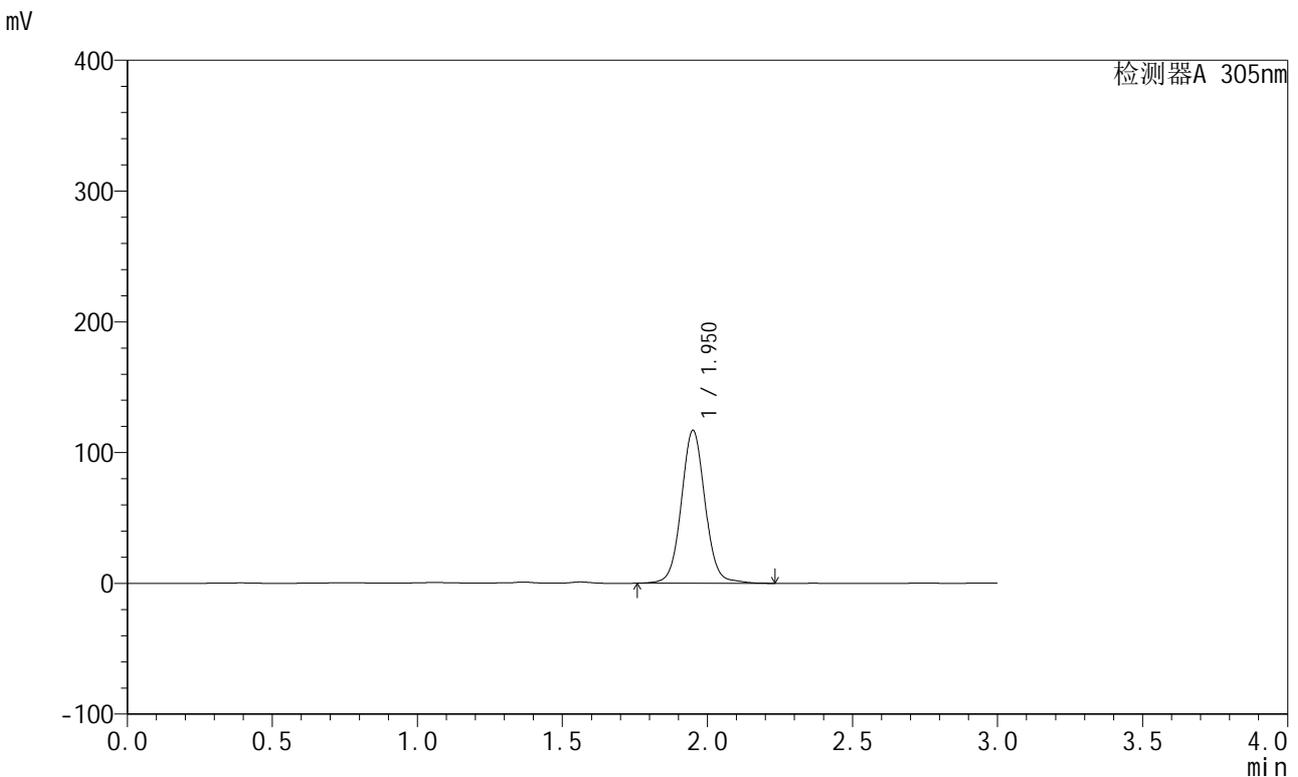


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-378-2 - 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 μl      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



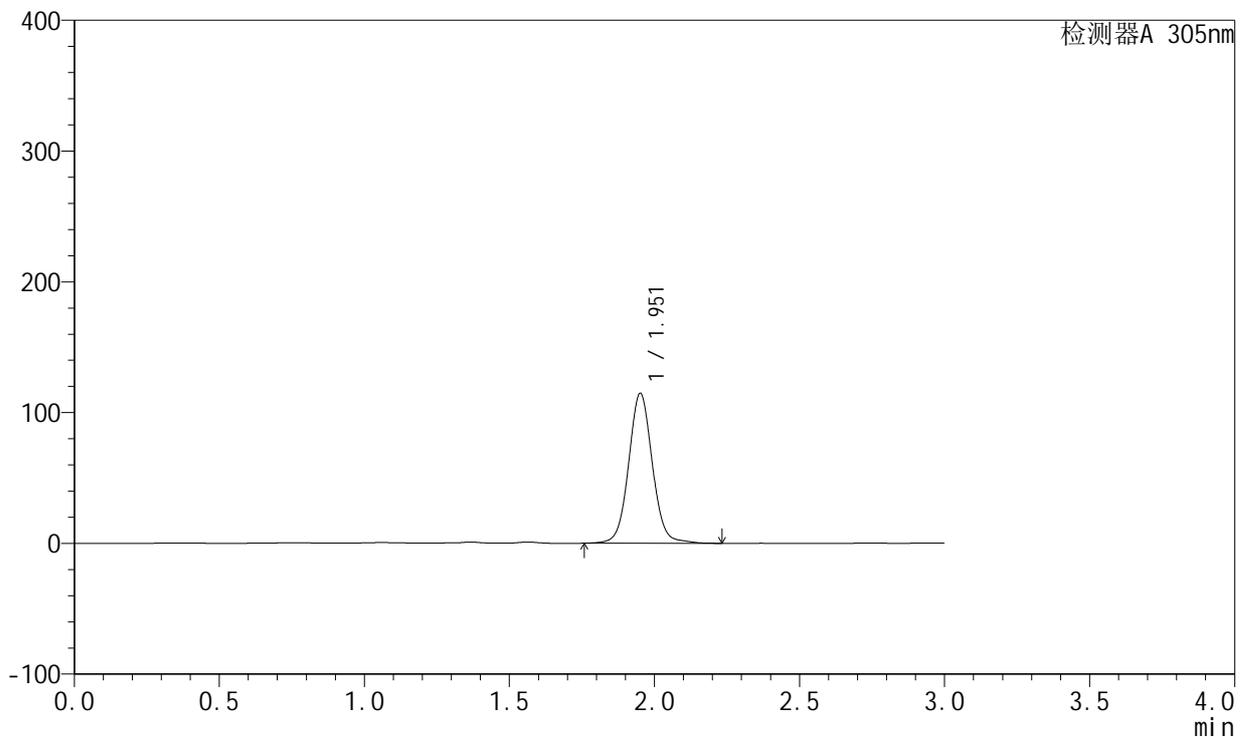
# SMF-4060

## <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>

mV



## <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

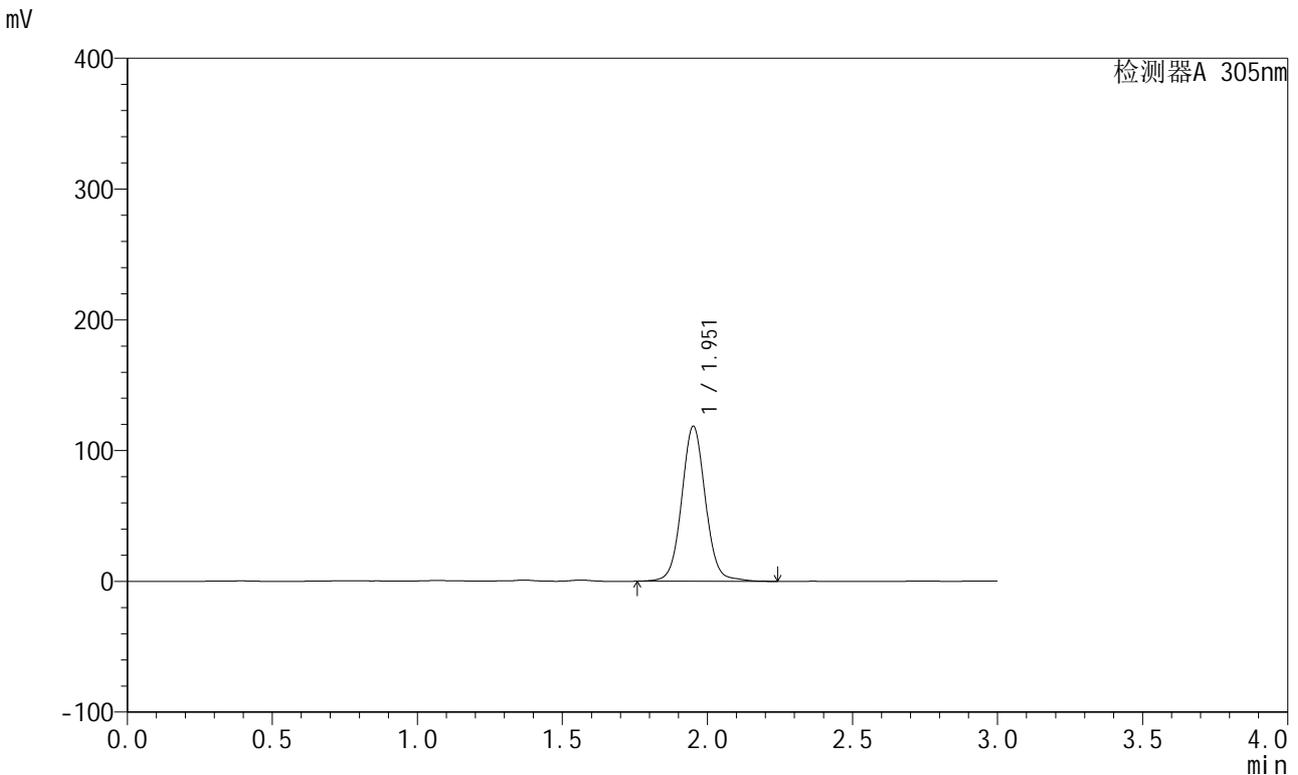


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-380-2 - 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 μl      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

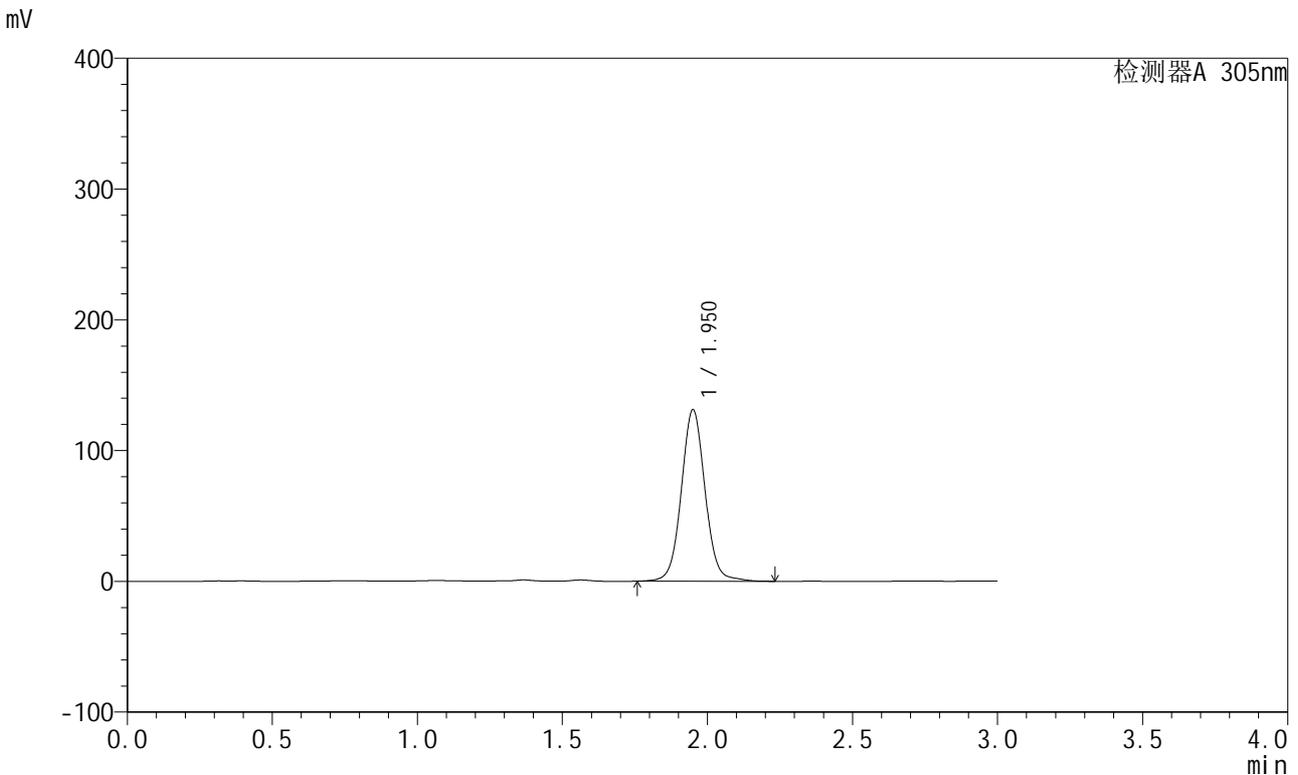


# SMF-4060

## <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

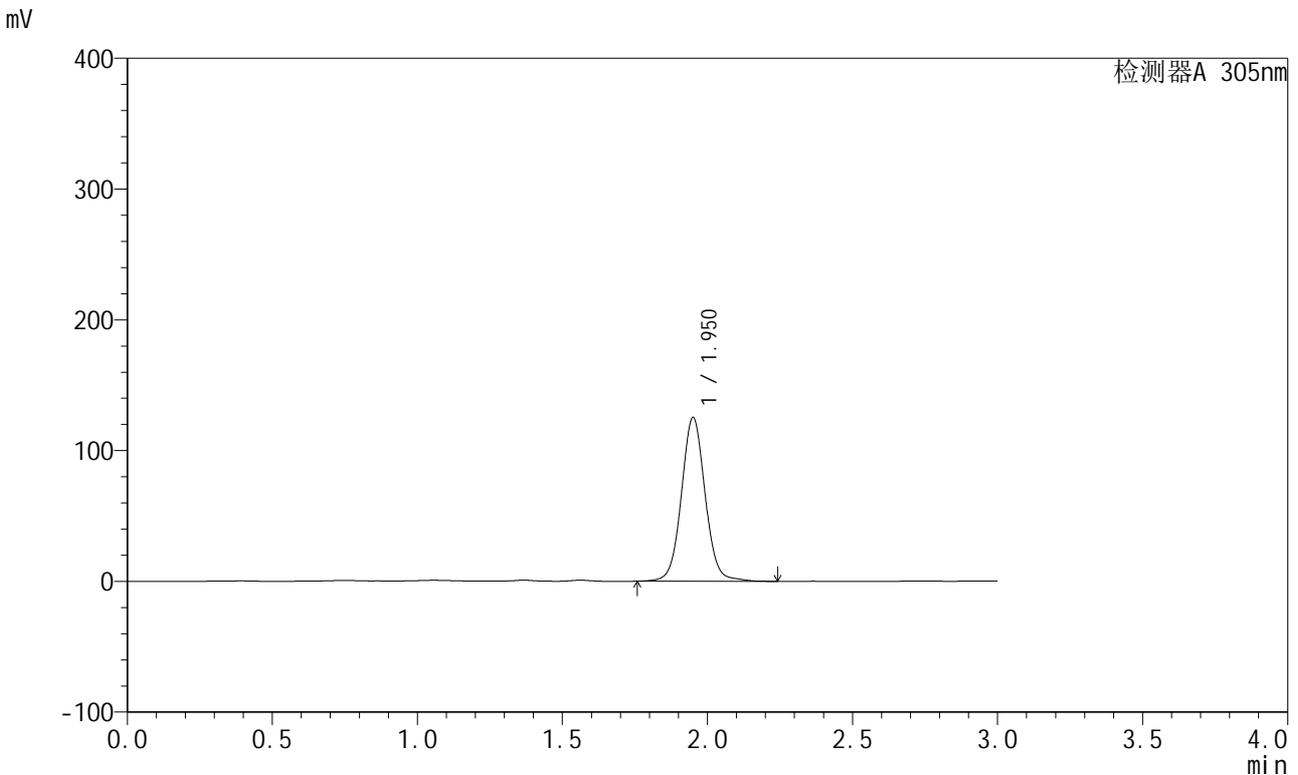


# SMF-4060

## <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

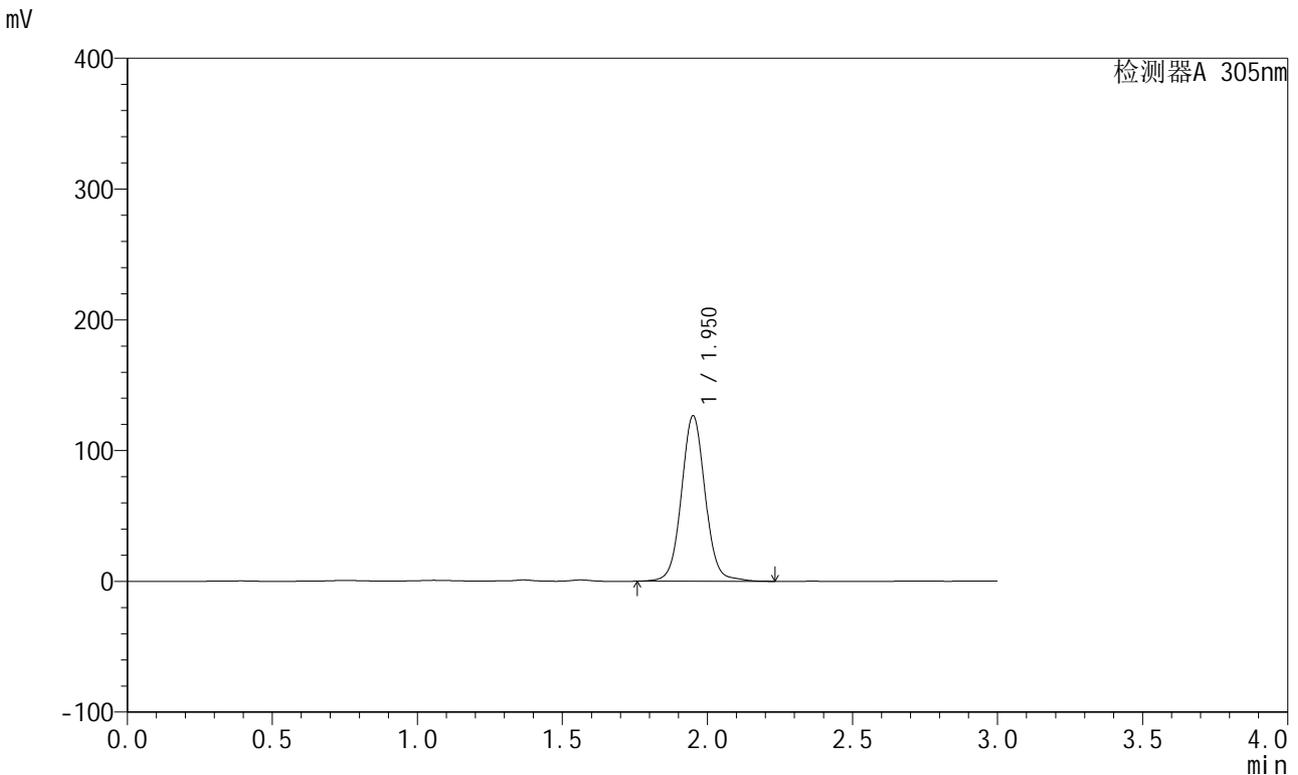


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-383-2 - 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 μl      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

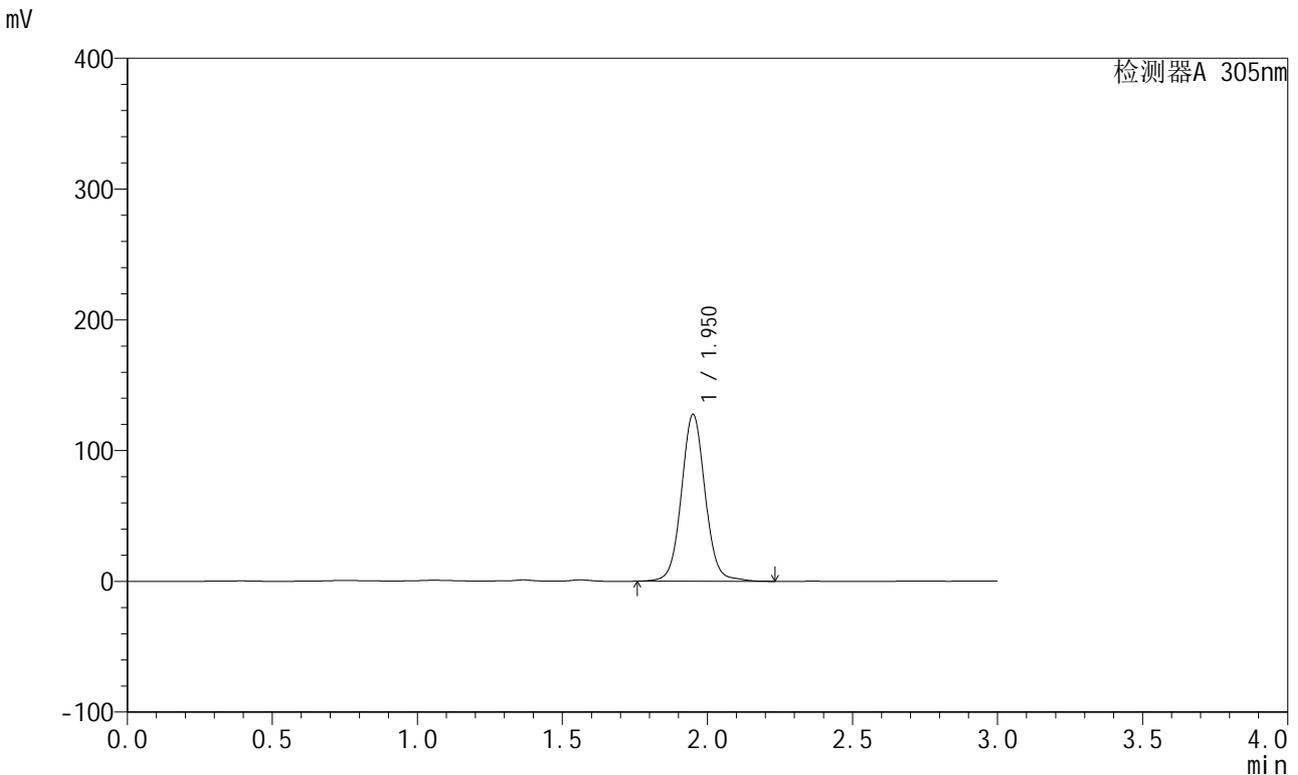


# SMF-4060

## <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

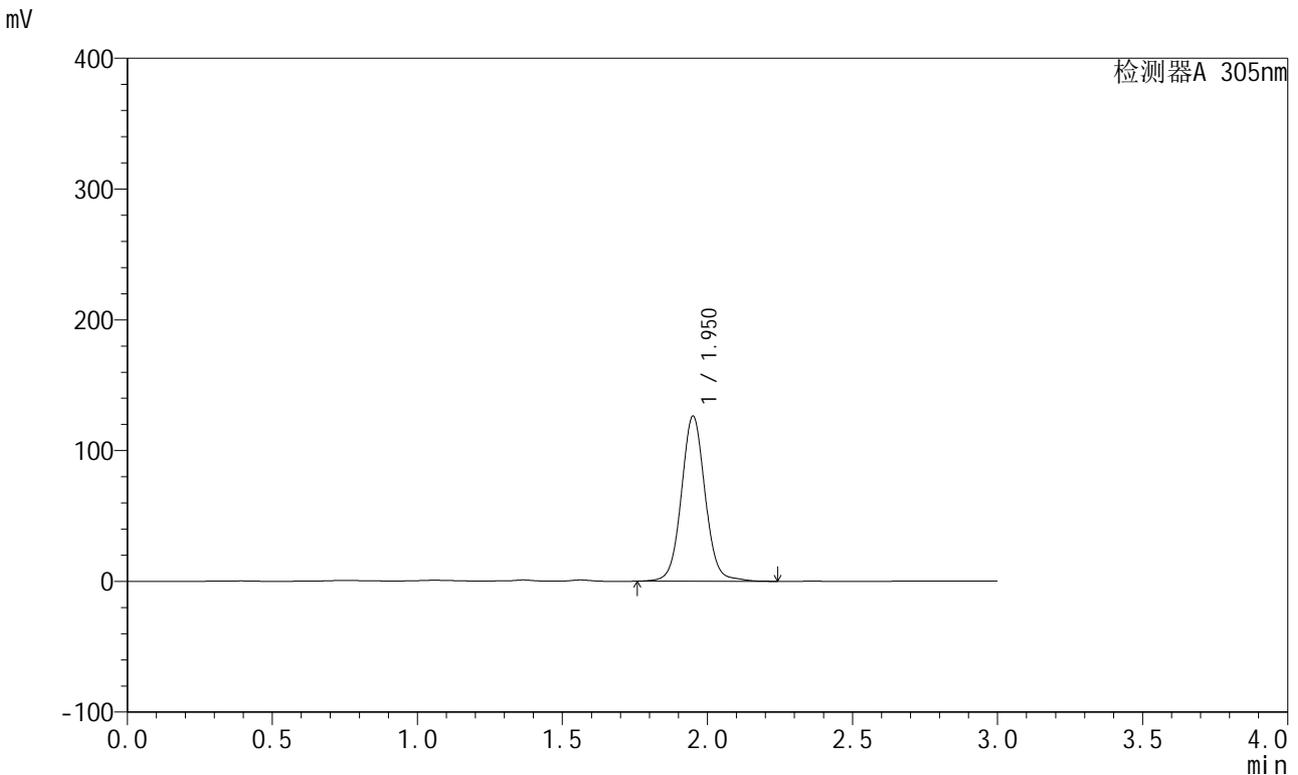


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-385-2 - 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 µl      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

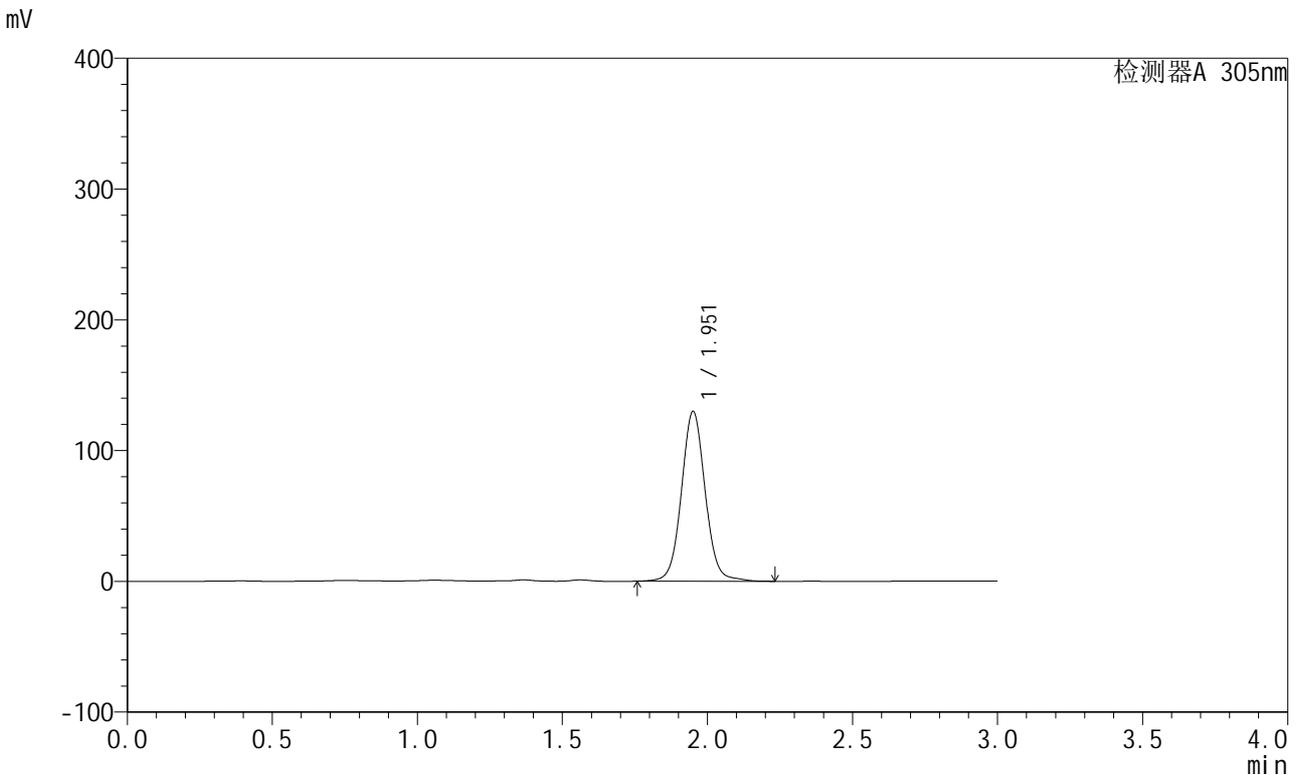


# SMF-4060

## <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

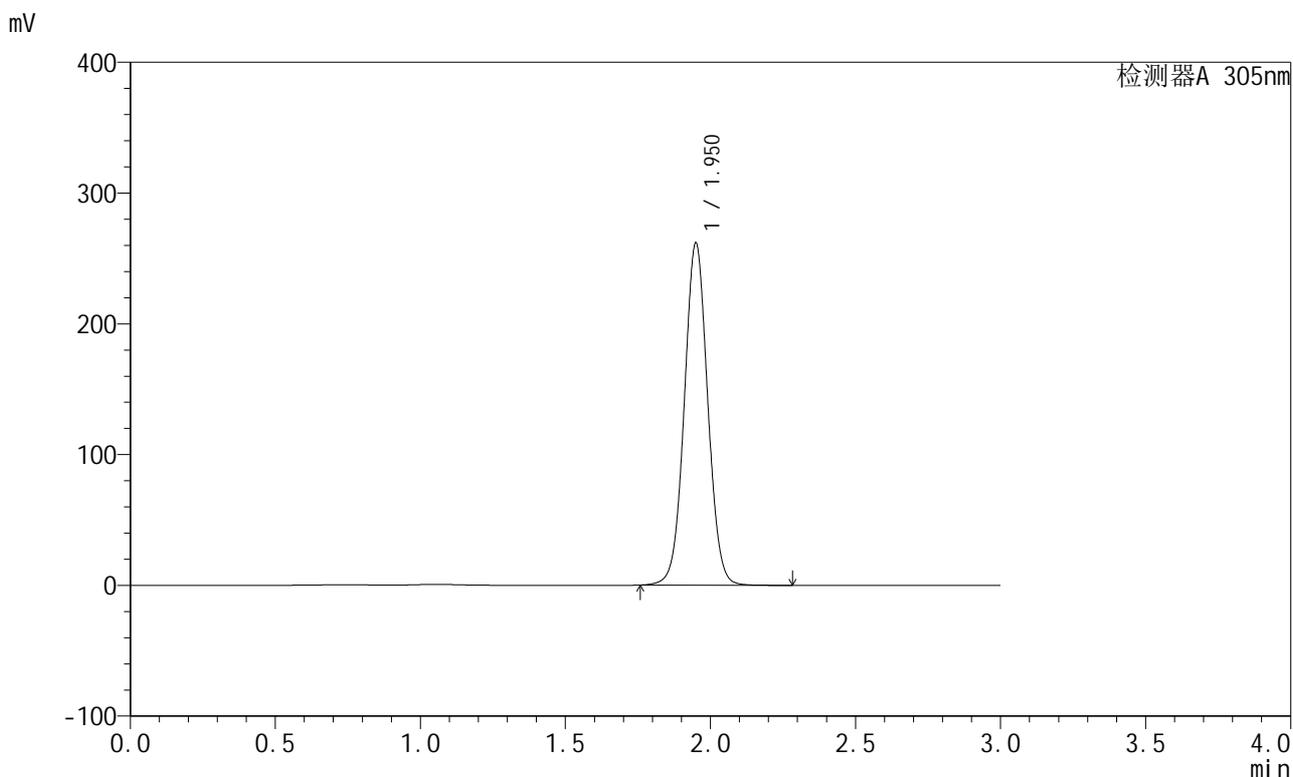
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	739396	100.000	129220	2826	1.053	--
总计		739396	100.000	129220			

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

<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 - 27-5/27-387-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 14:54:24      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:30      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	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

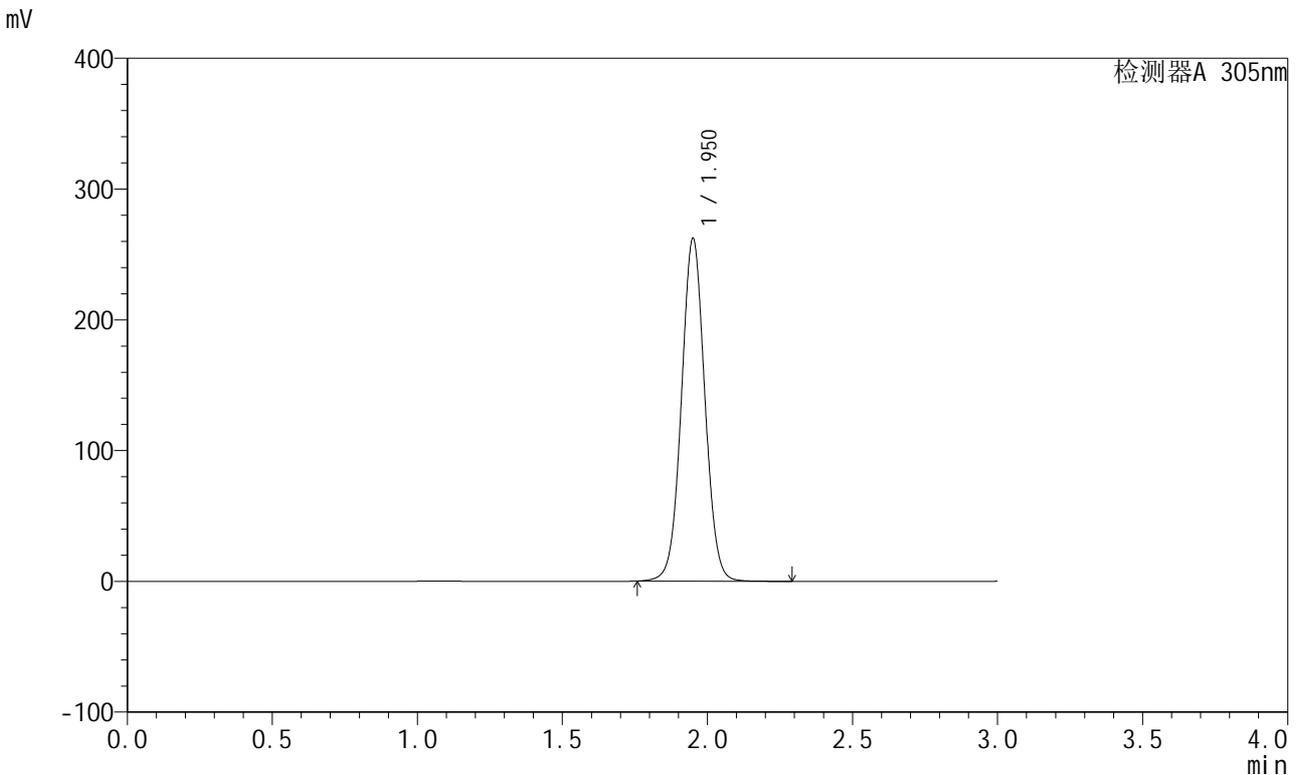


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 14:57:49      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:33      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	1.950	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

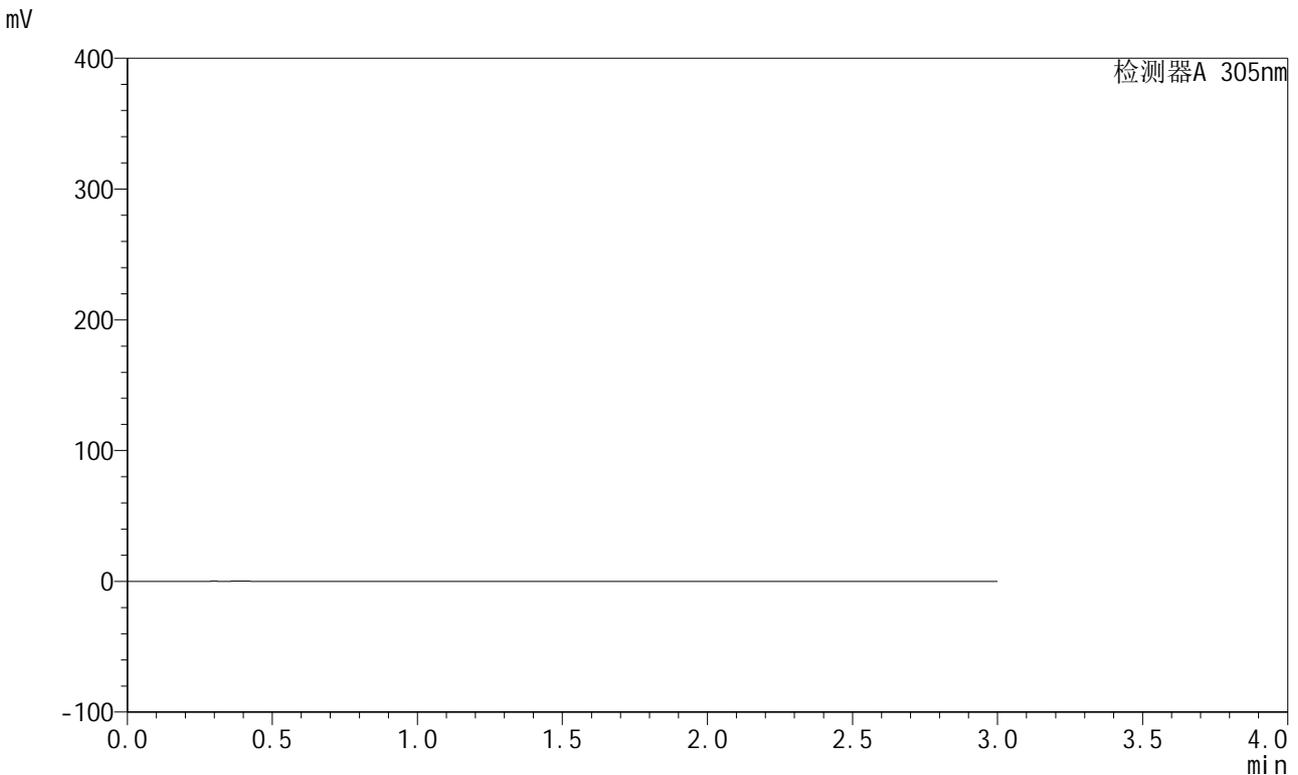


# SMF-4060

## <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

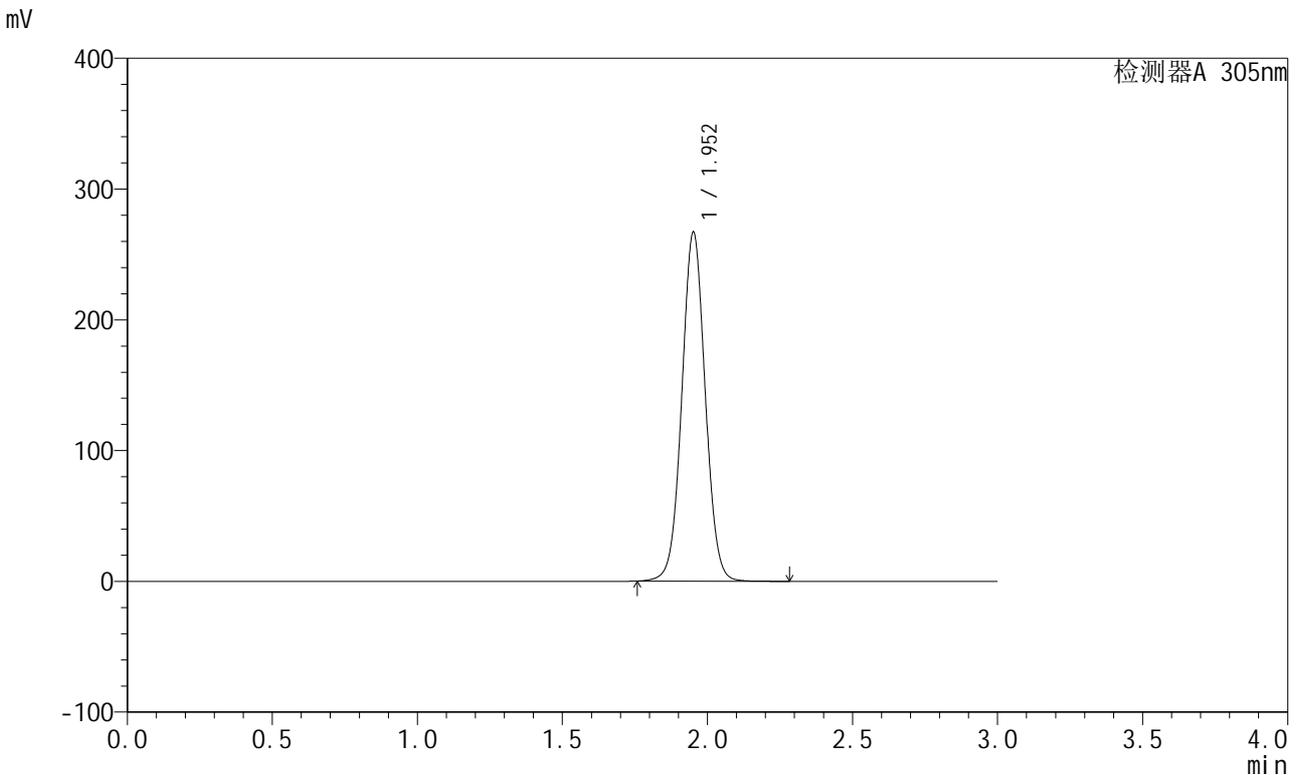


# SMF-4060

## <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

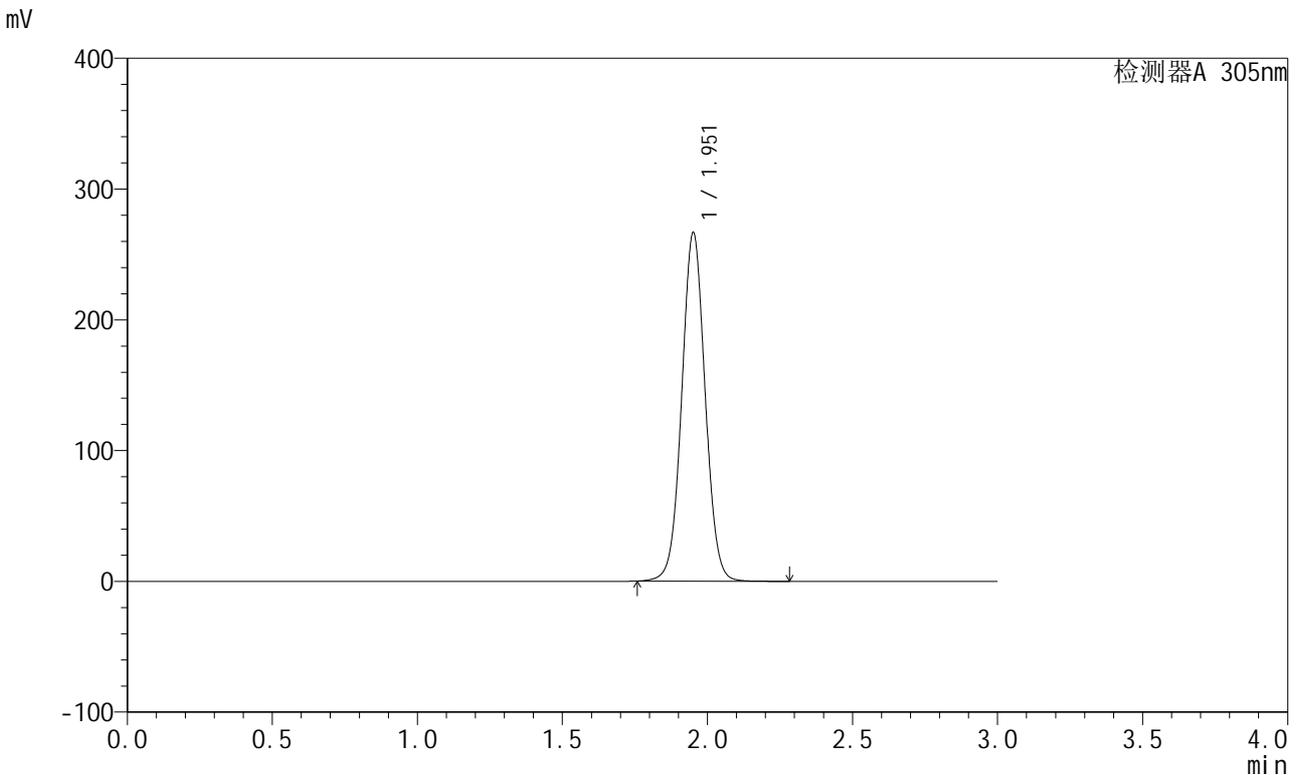


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 15:07:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:41      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

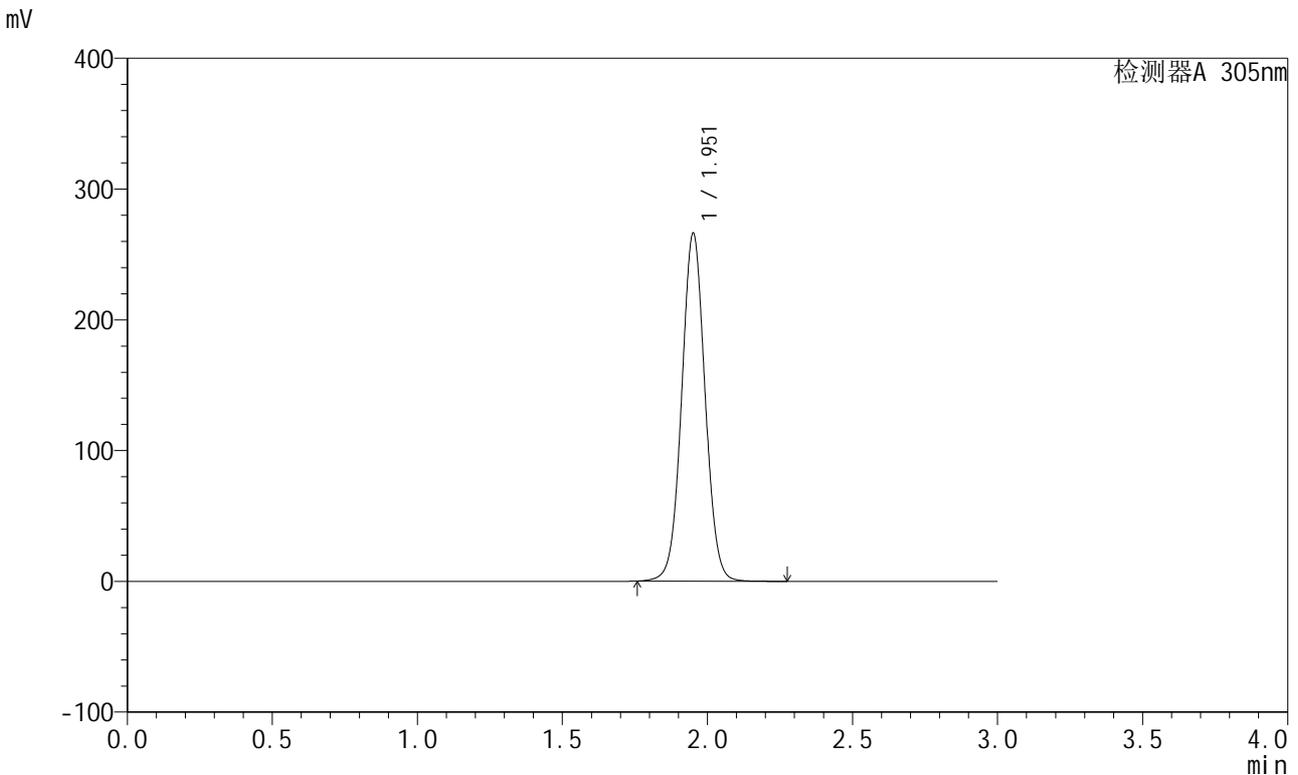
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1494414	100.000	265196	2834	1.032	--
总计		1494414	100.000	265196			

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

<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 - 27-5/27-392-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 15:11:21      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:43      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

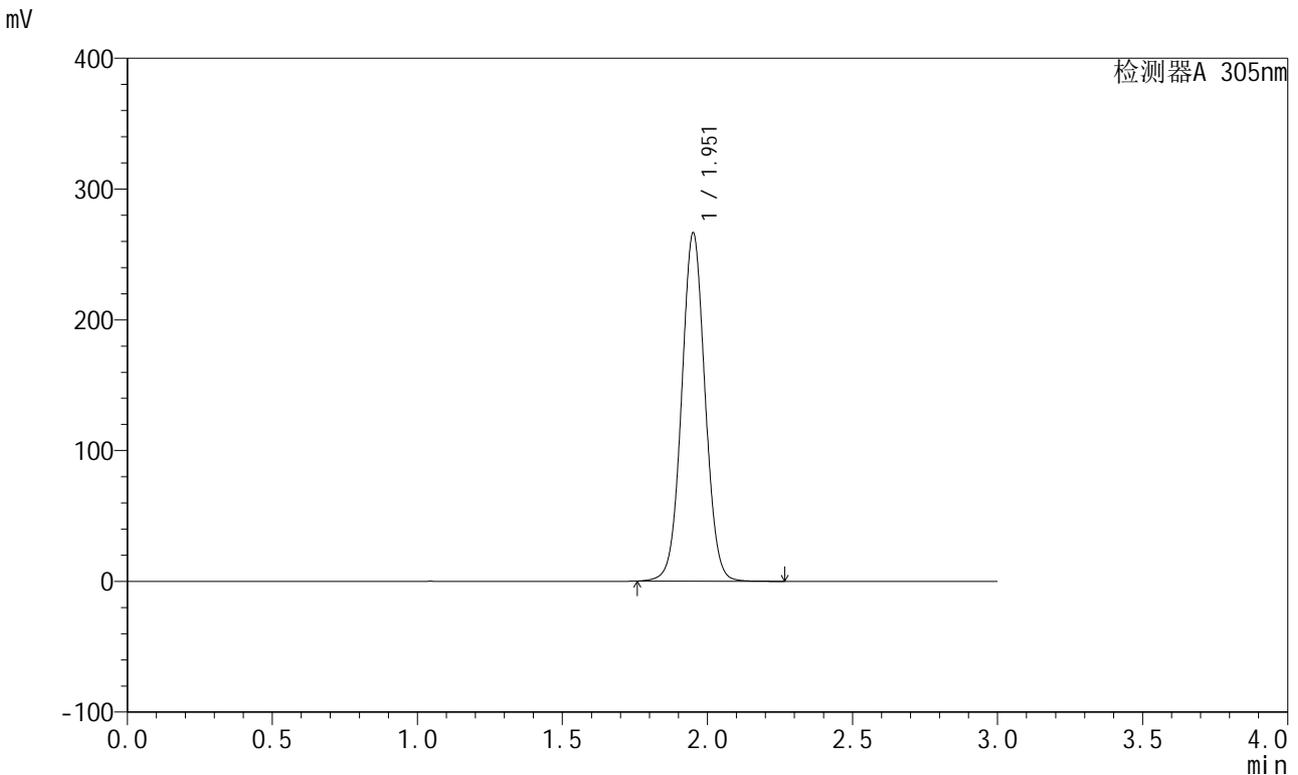
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1491125	100.000	264477	2837	1.032	--
总计		1491125	100.000	264477			

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

<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

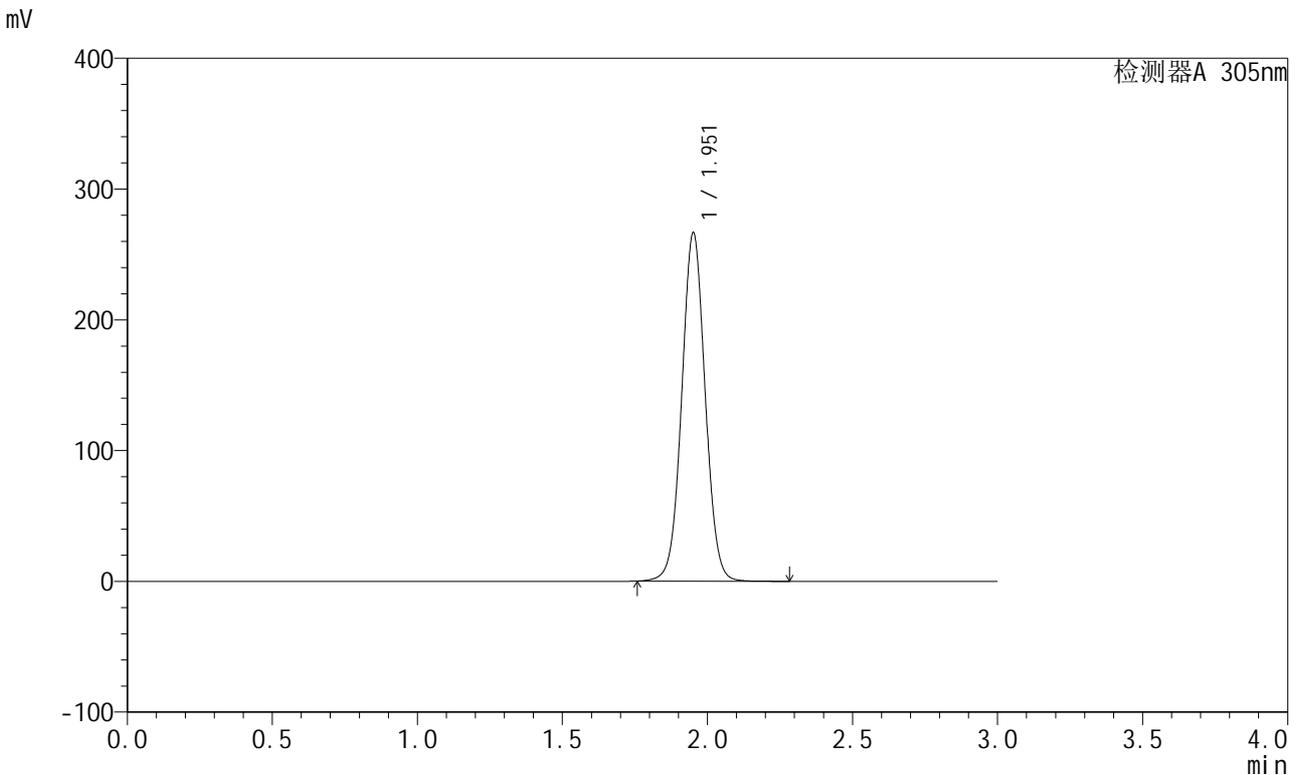
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1493625	100.000	264747	2834	1.032	--
总计		1493625	100.000	264747			

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

<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

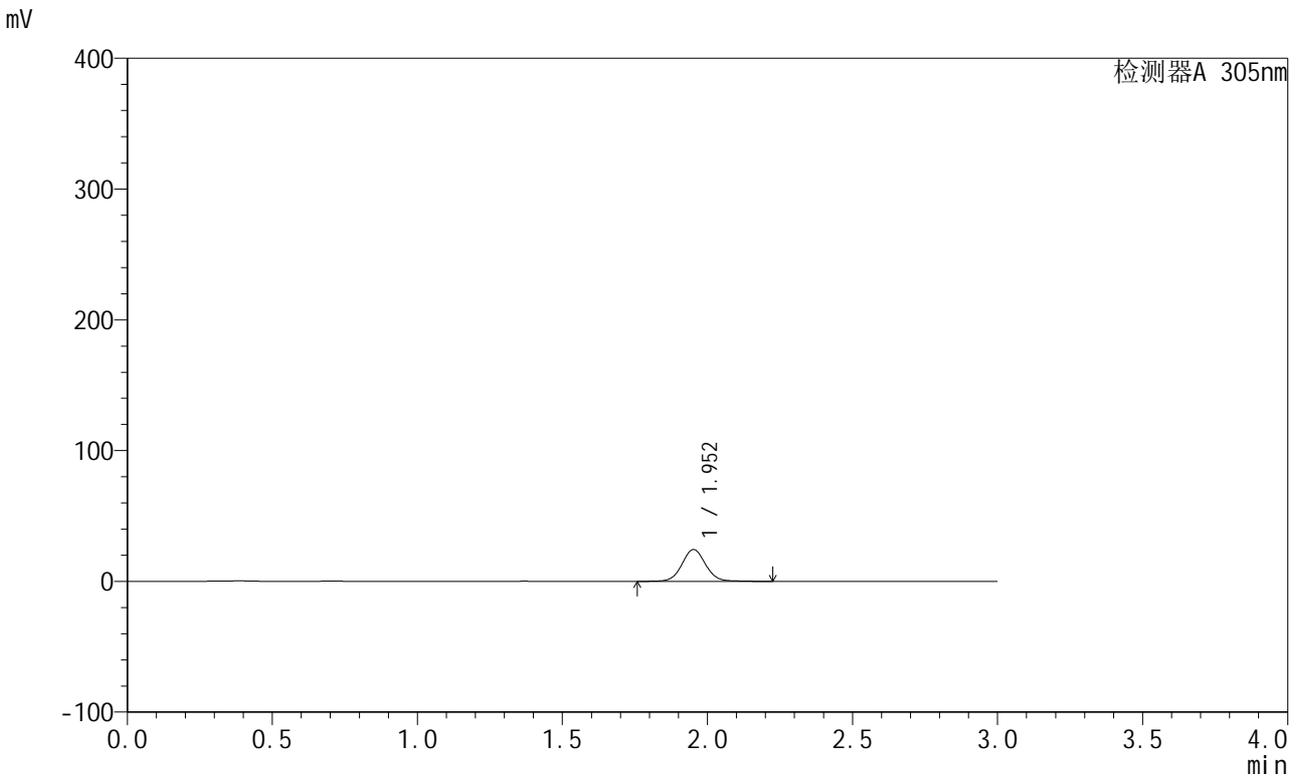
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1494773	100.000	265134	2830	1.031	--
总计		1494773	100.000	265134			

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

<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

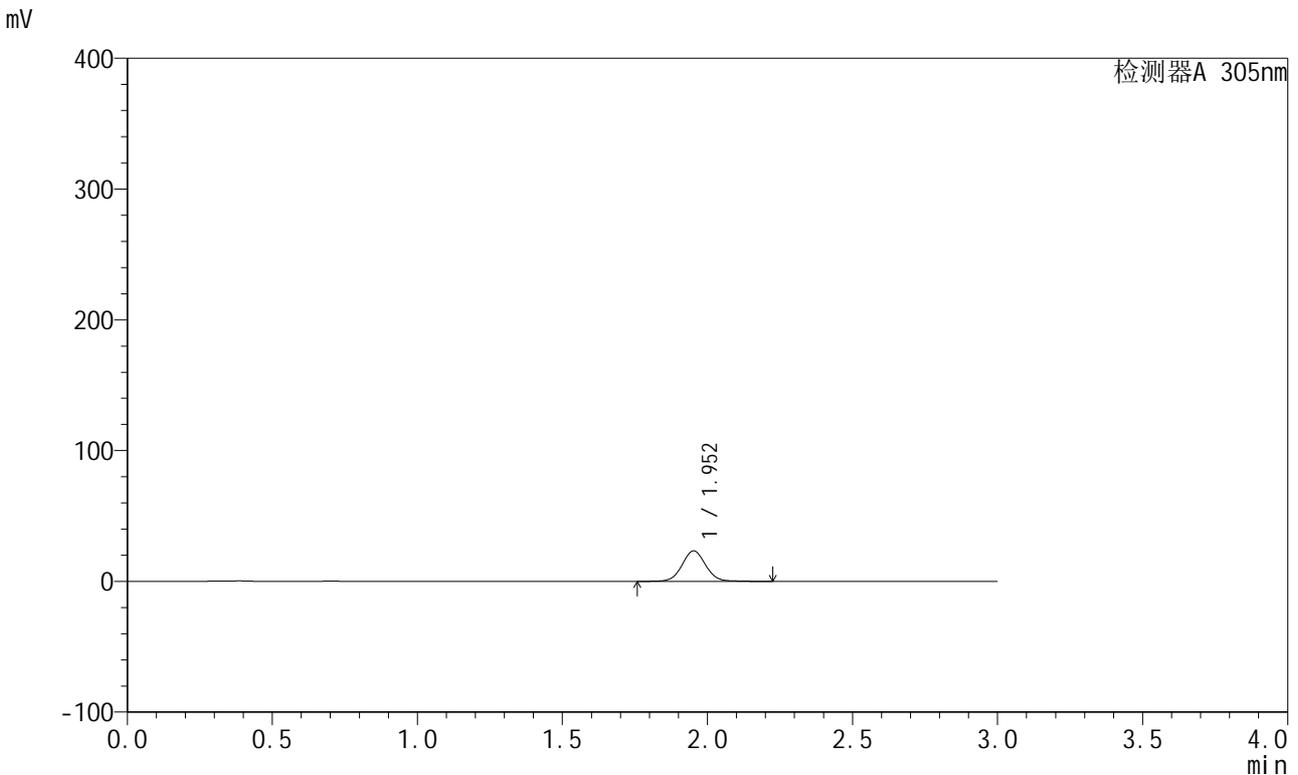


# SMF-4060

## <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

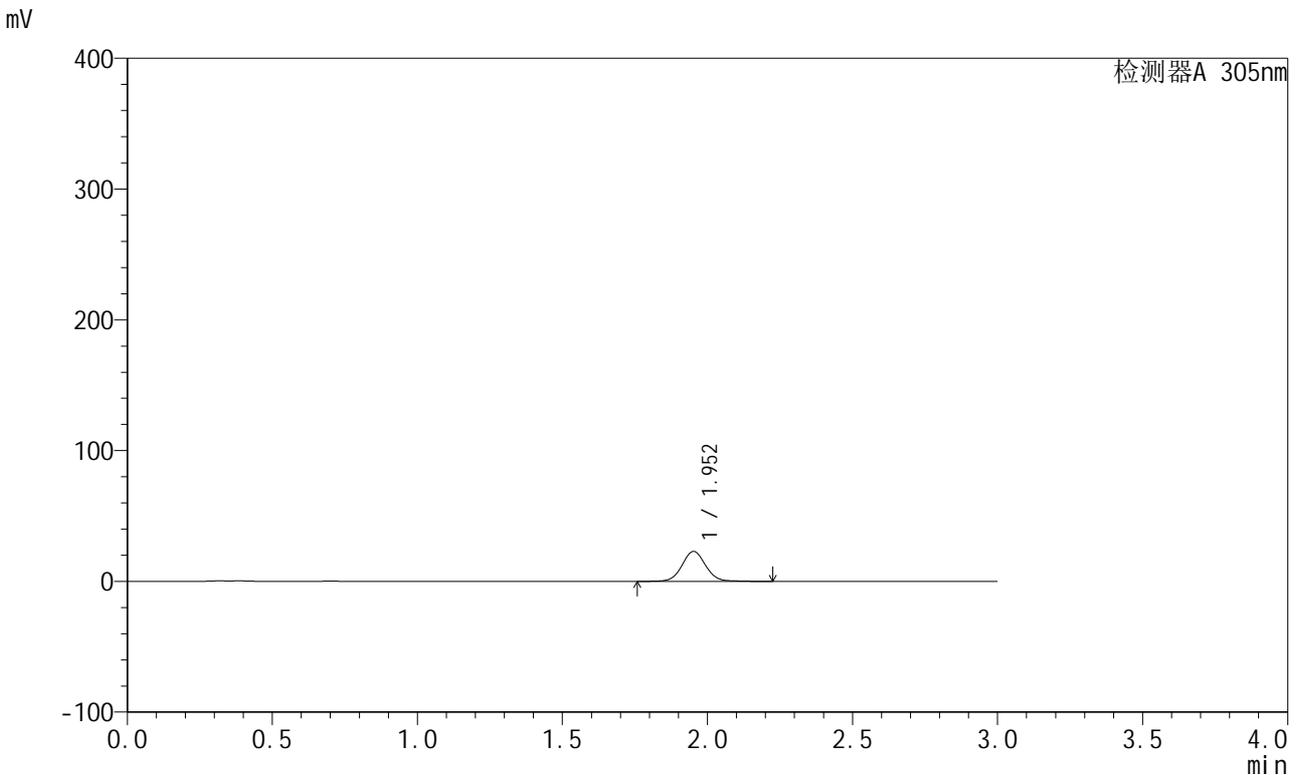


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 15:28:14      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:10:57      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	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



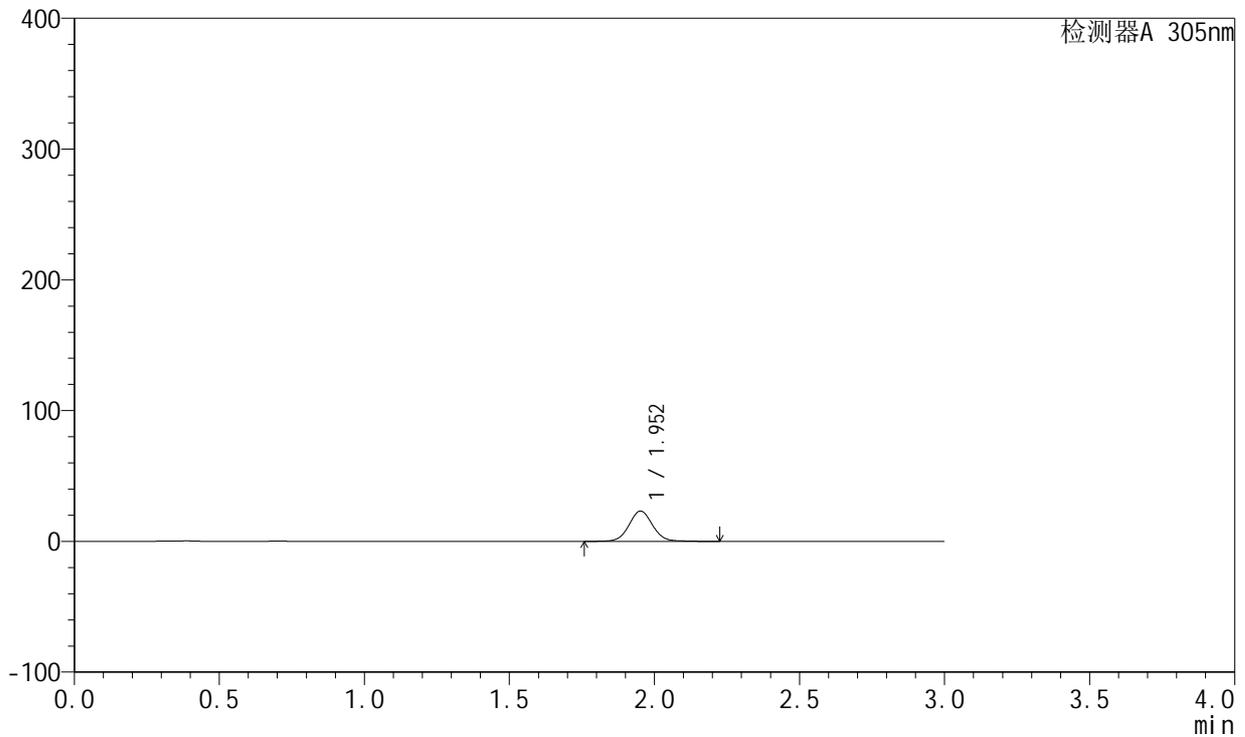
# SMF-4060

## <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>

mV



## <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

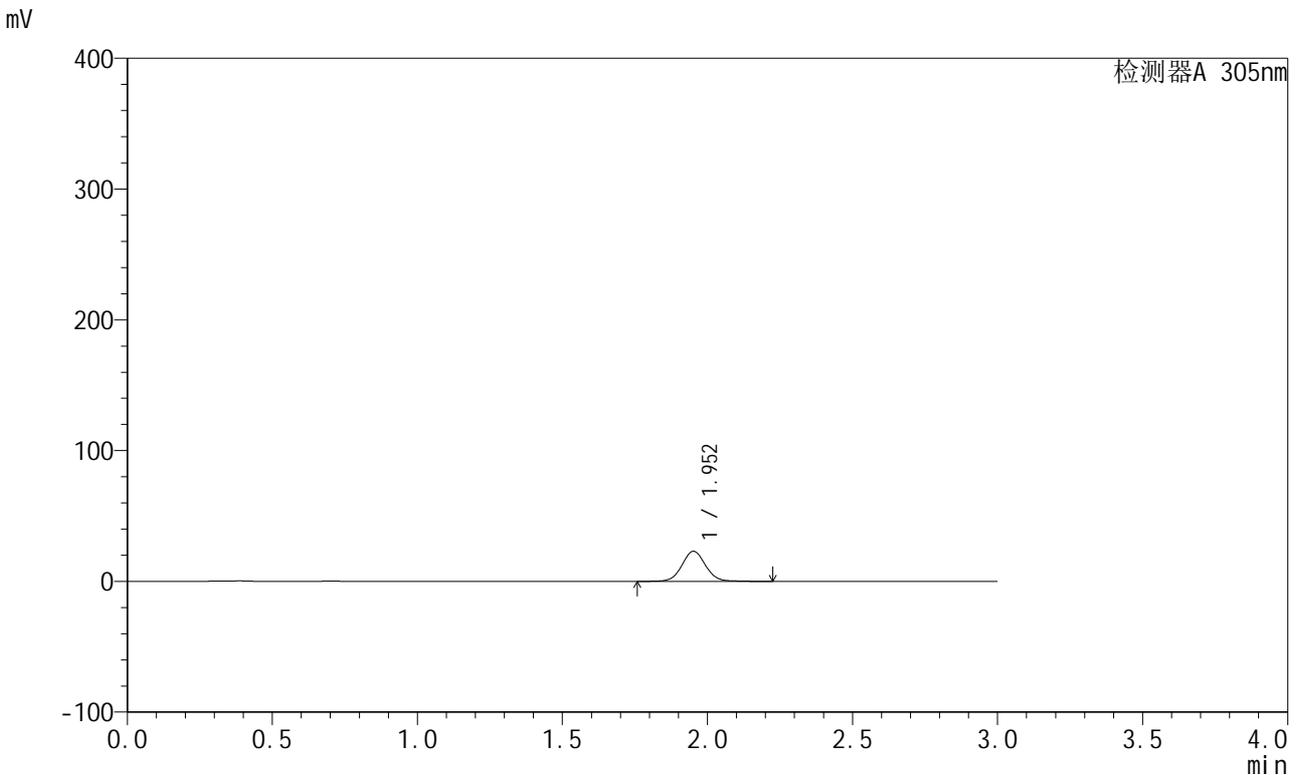


# SMF-4060

## <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

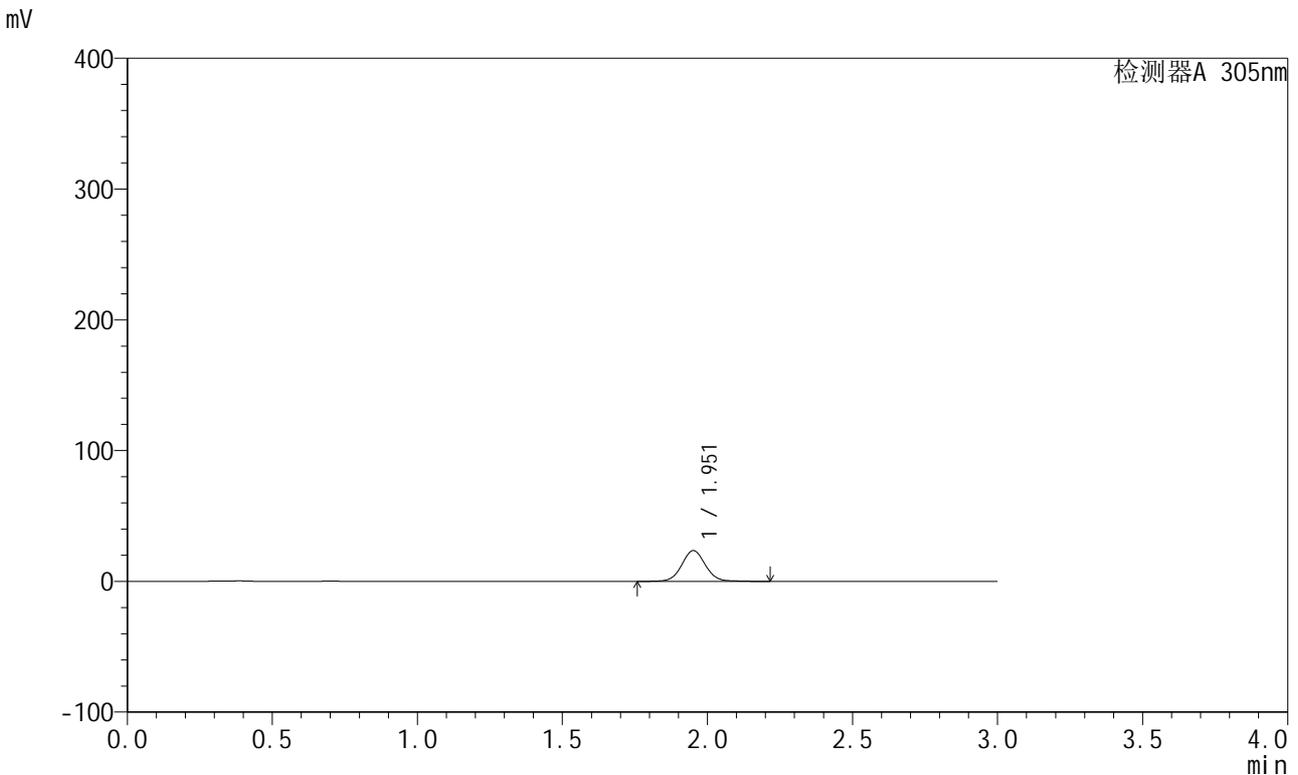


# SMF-4060

## <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

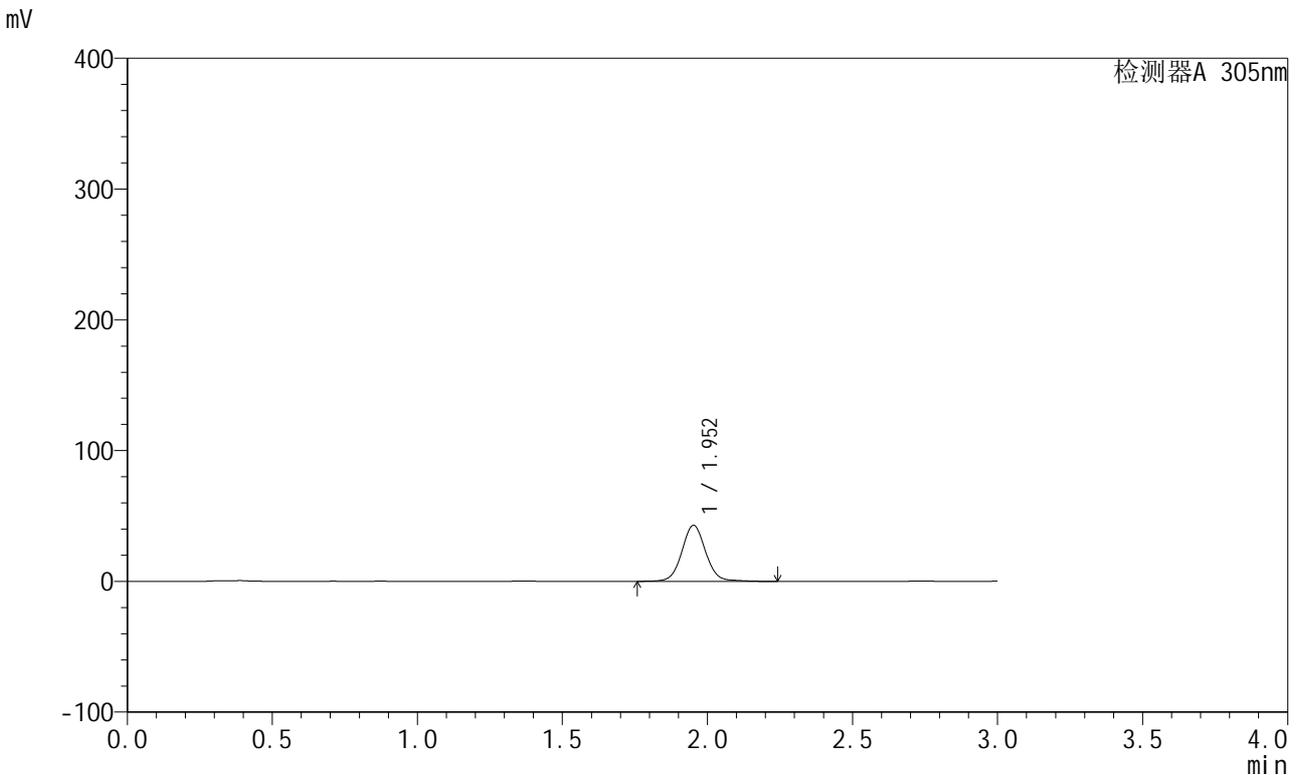


# SMF-4060

## <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

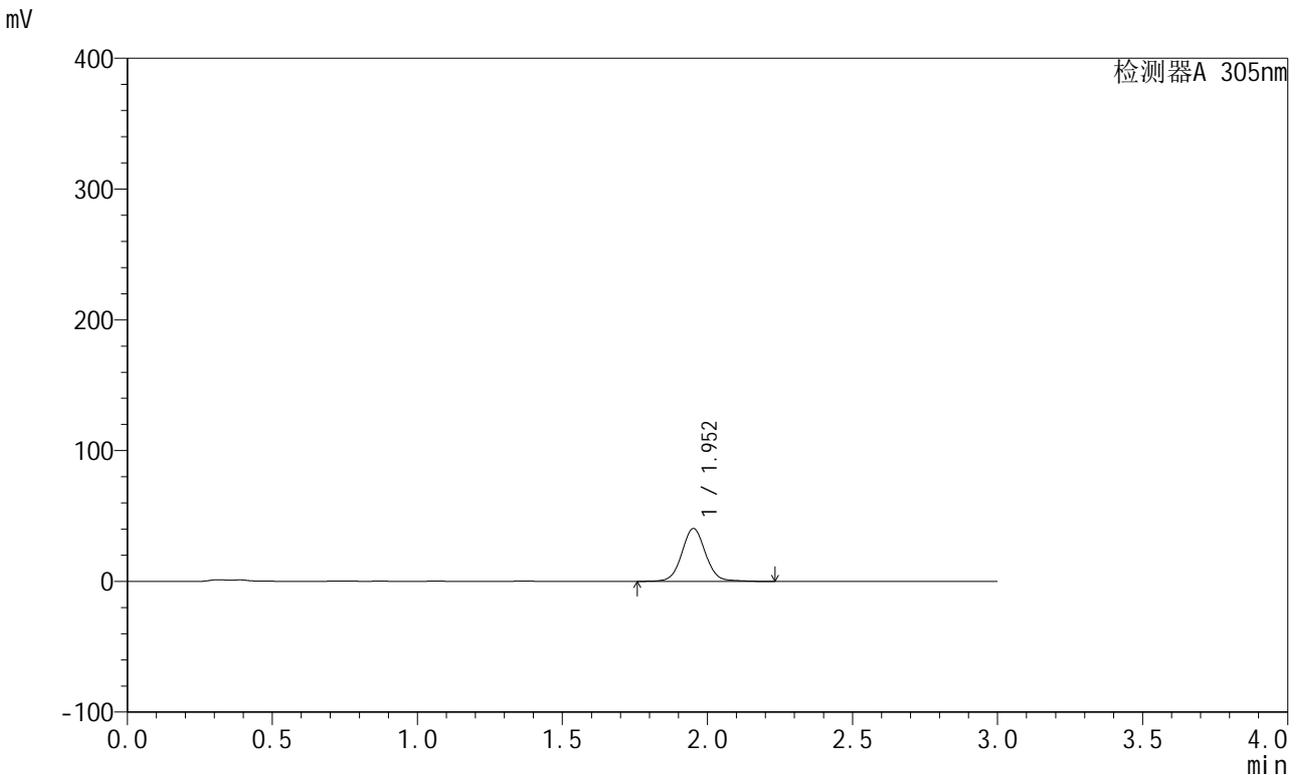


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-402-2 - 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 μl      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



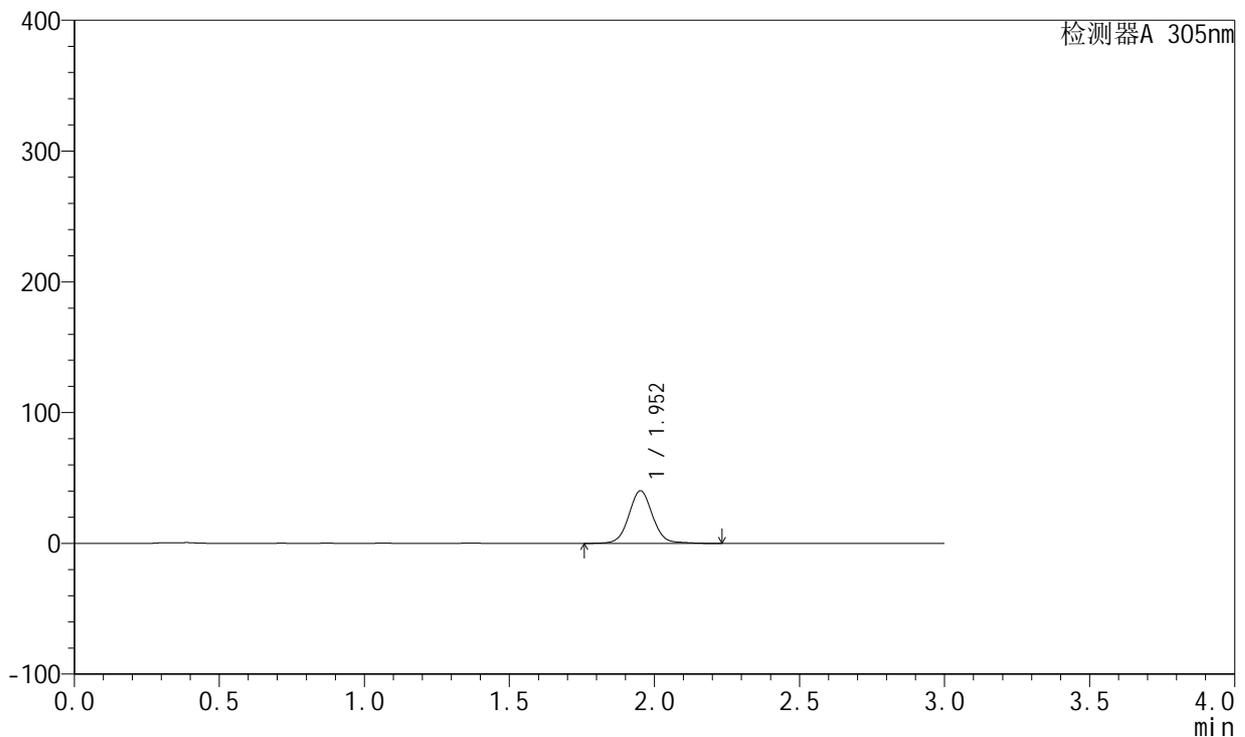
# SMF-4060

## <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>

mV



## <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

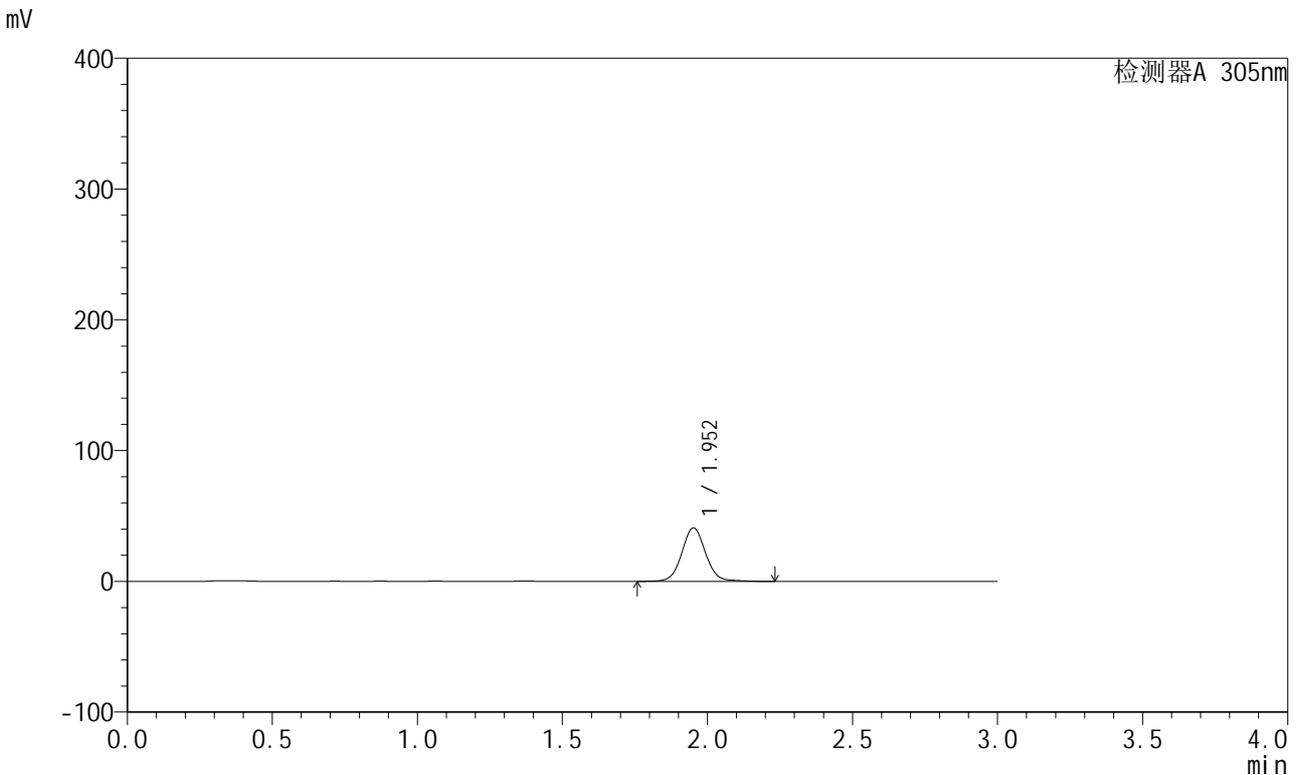


# SMF-4060

## <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



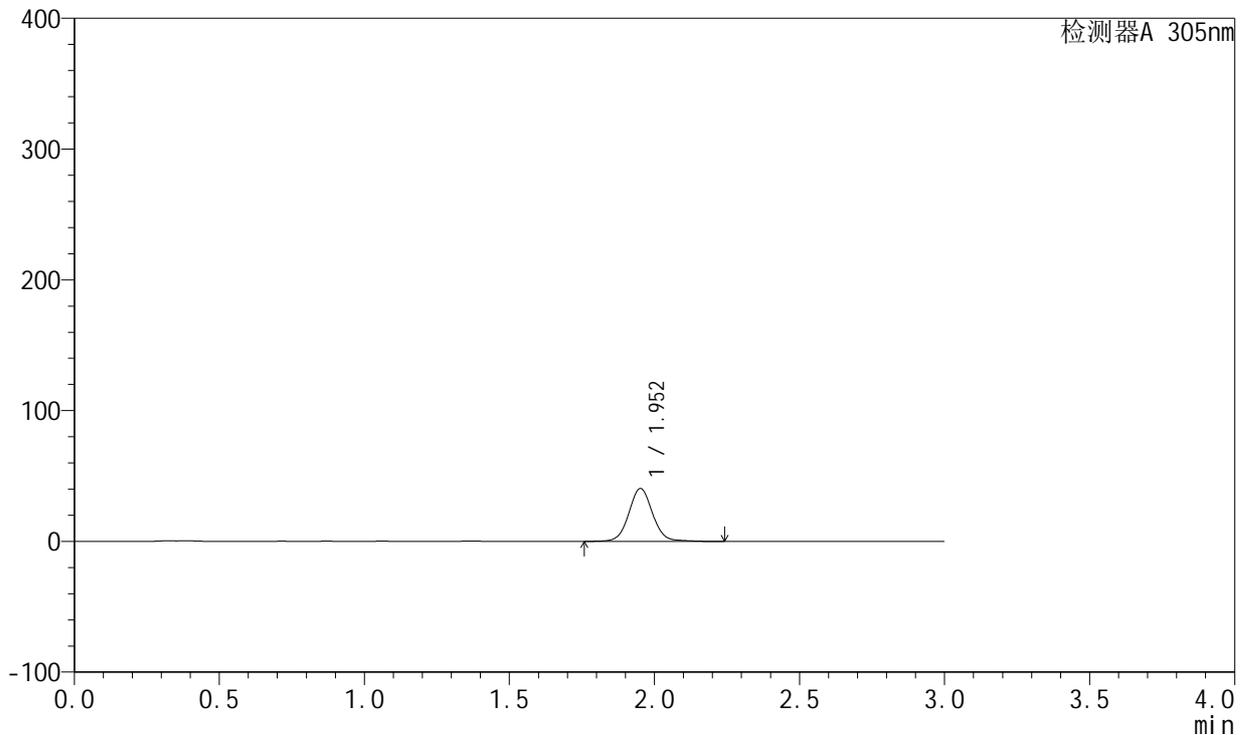
# SMF-4060

## <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>

mV



## <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

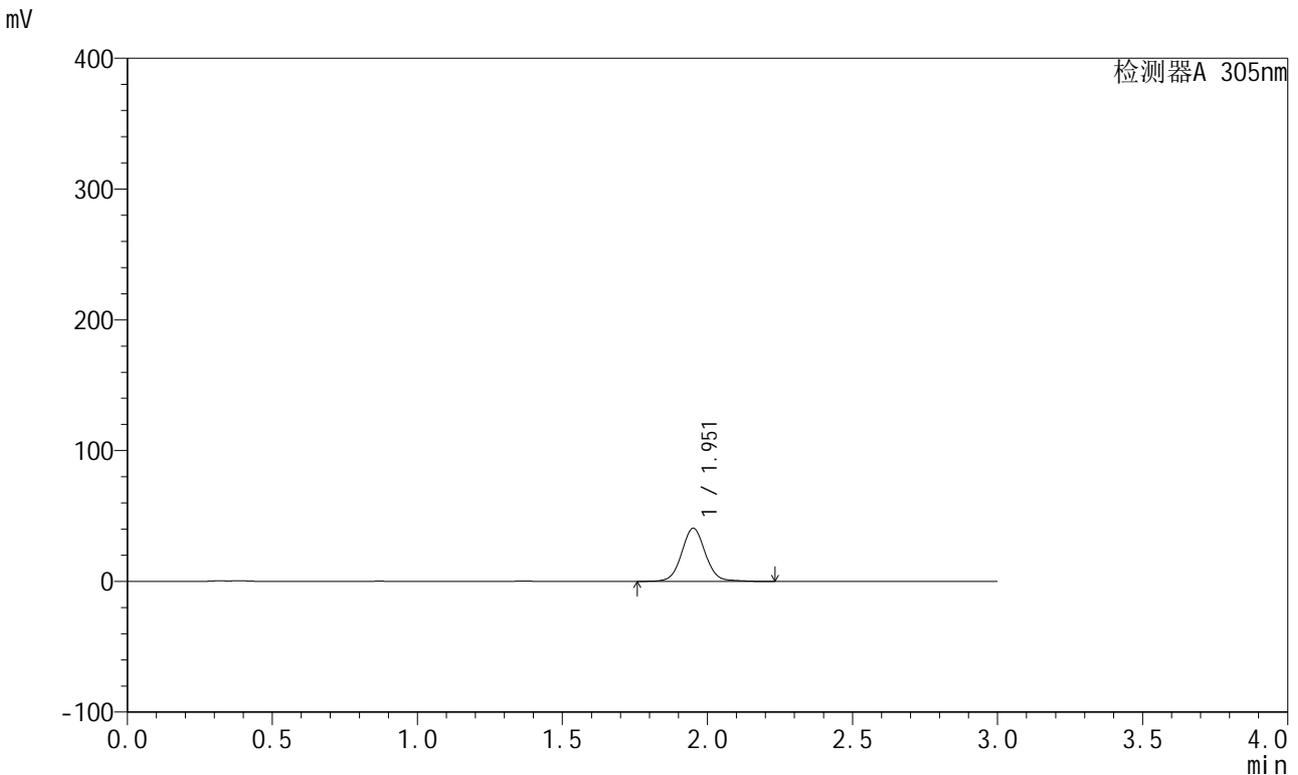


# SMF-4060

## <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

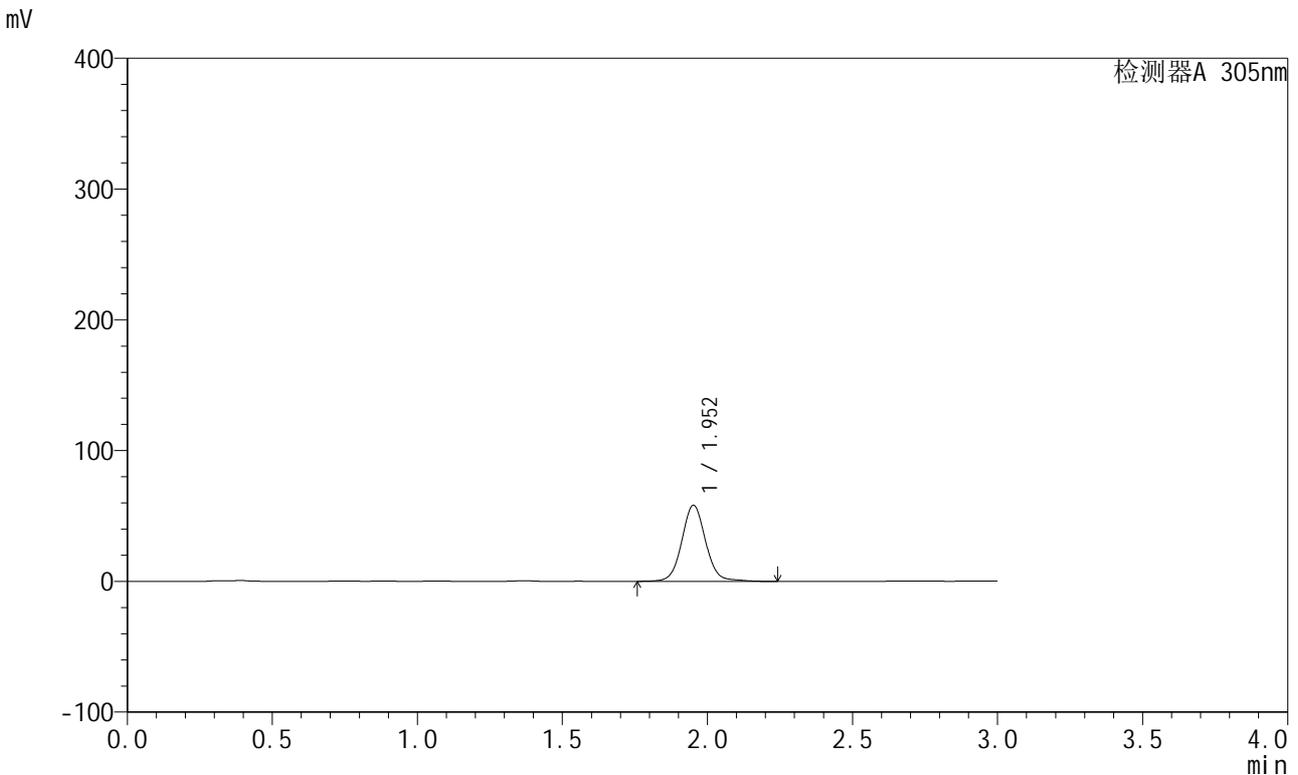
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	231615	100.000	40416	2822	1.055	--
总计		231615	100.000	40416			

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

<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 - 27-5/27-407-2 - 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 μl      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

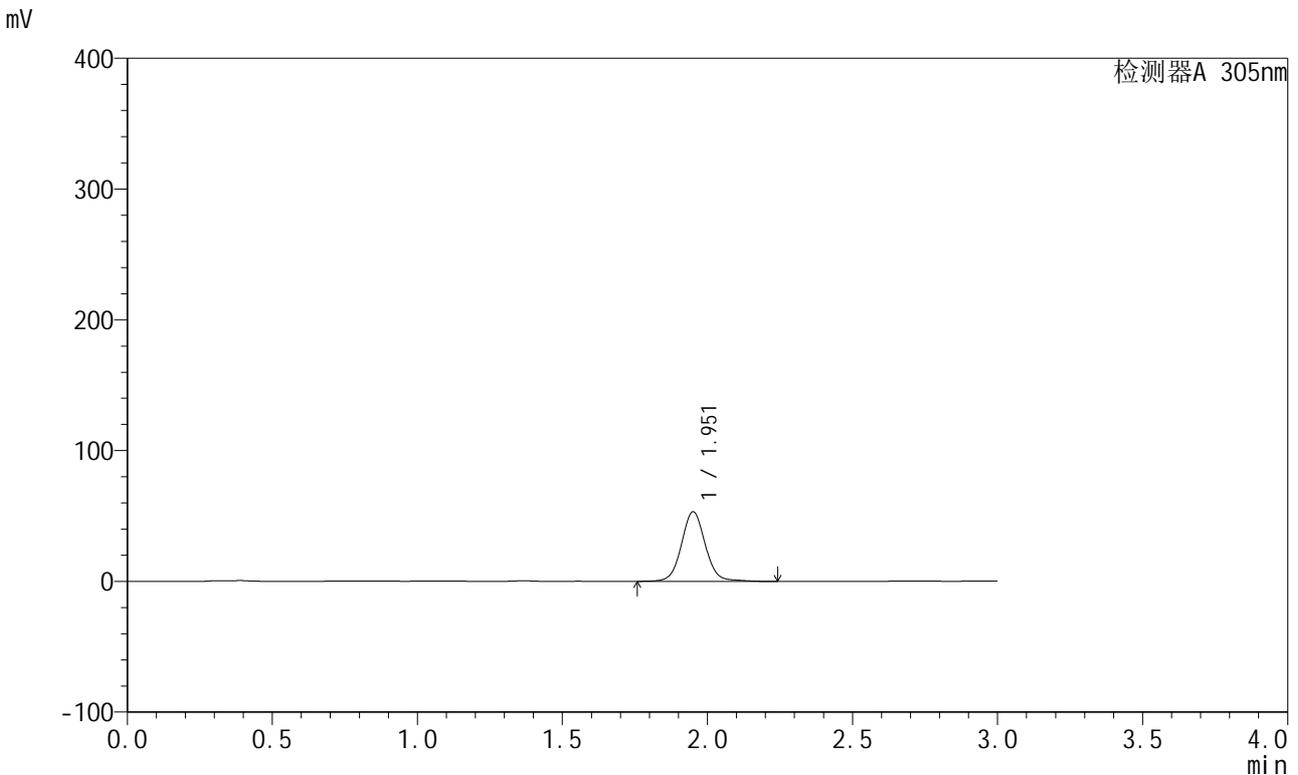


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-408-2 - 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 μl      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

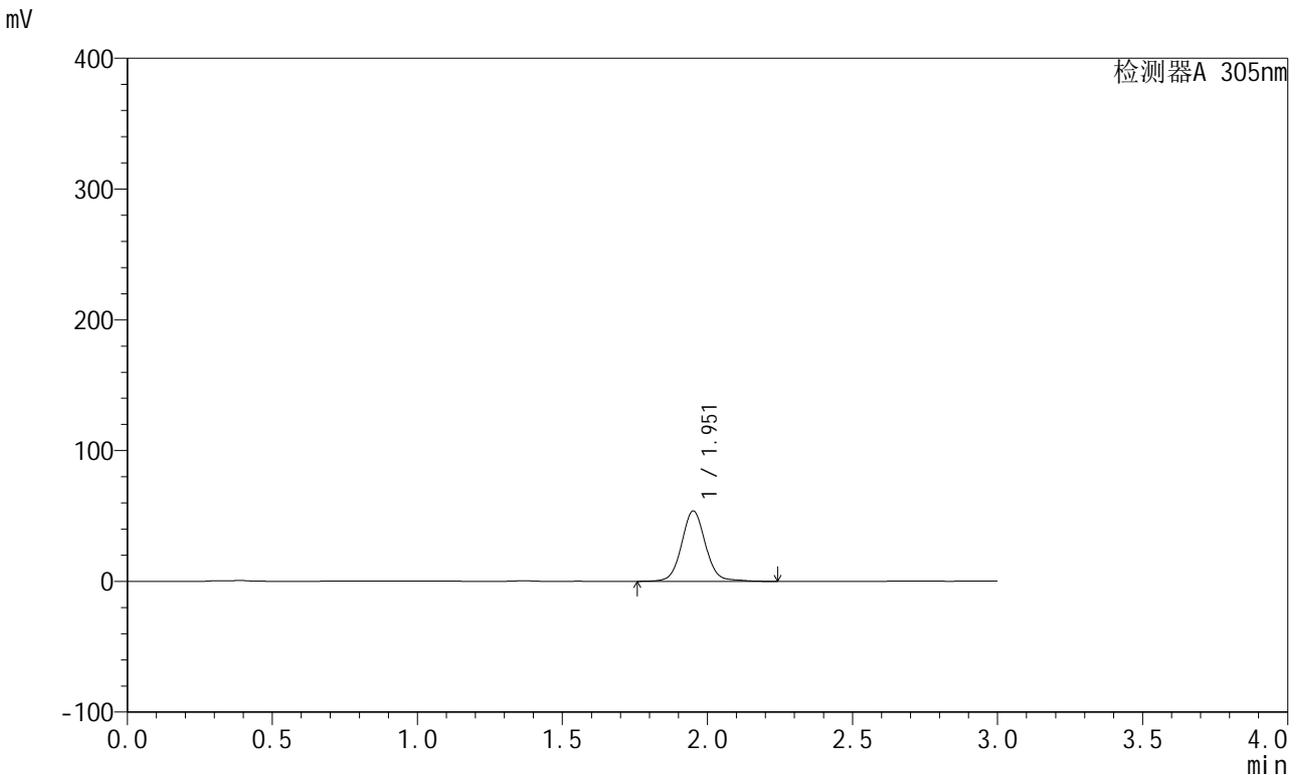


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-409-2 - 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 μl      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

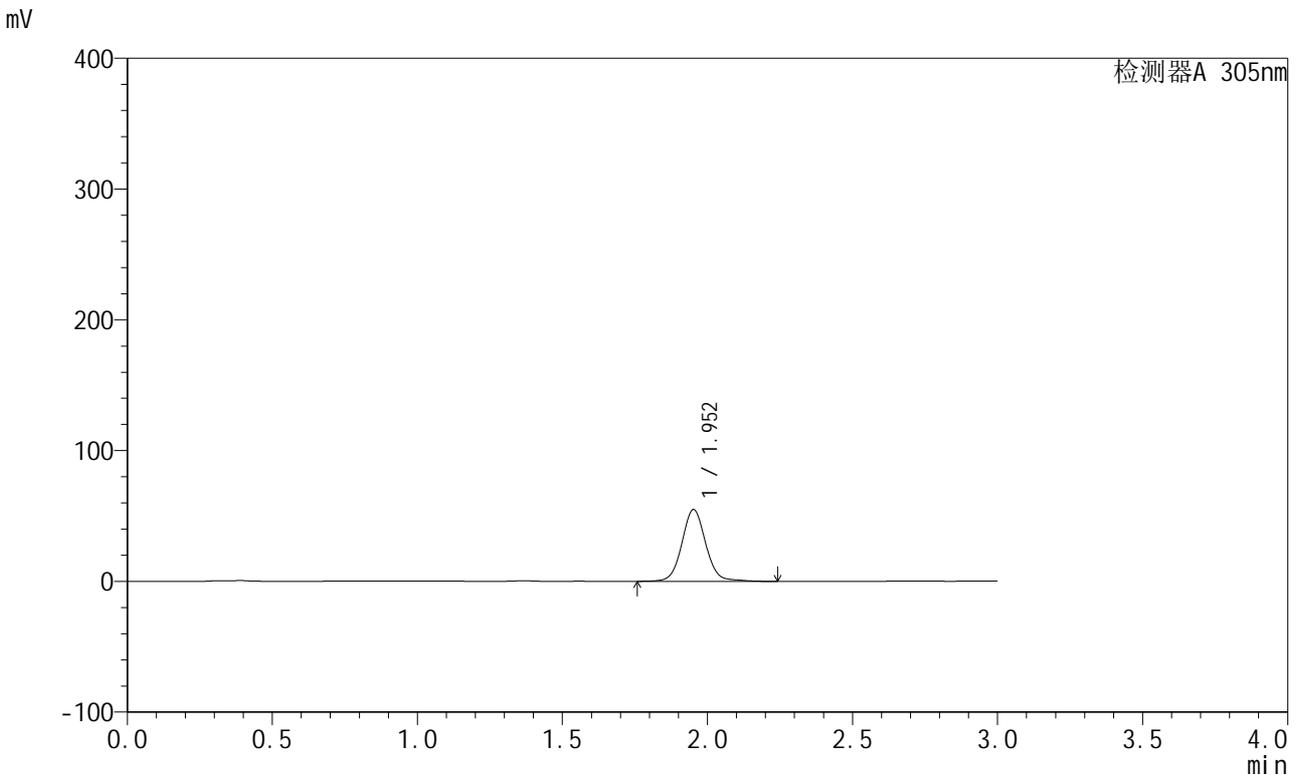


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-410-2 - 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 μl      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

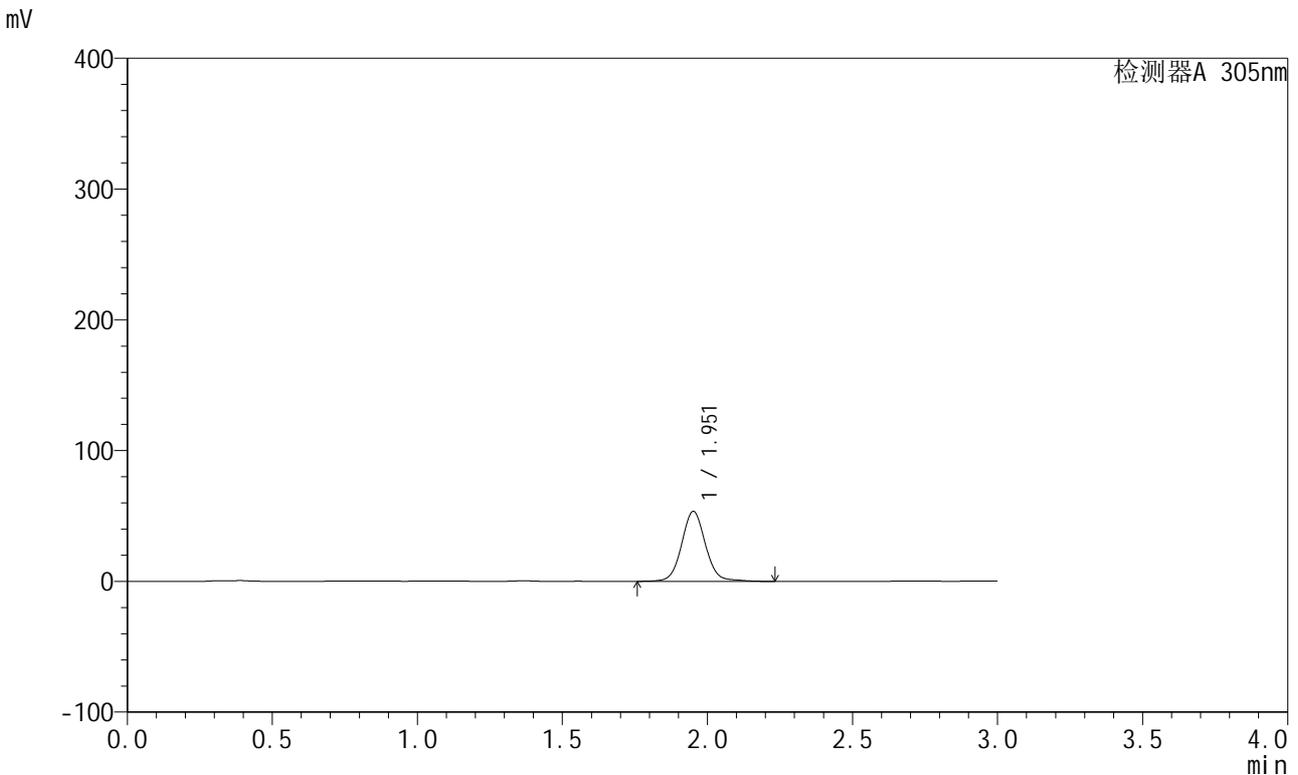


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-411-2 - 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 μl      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

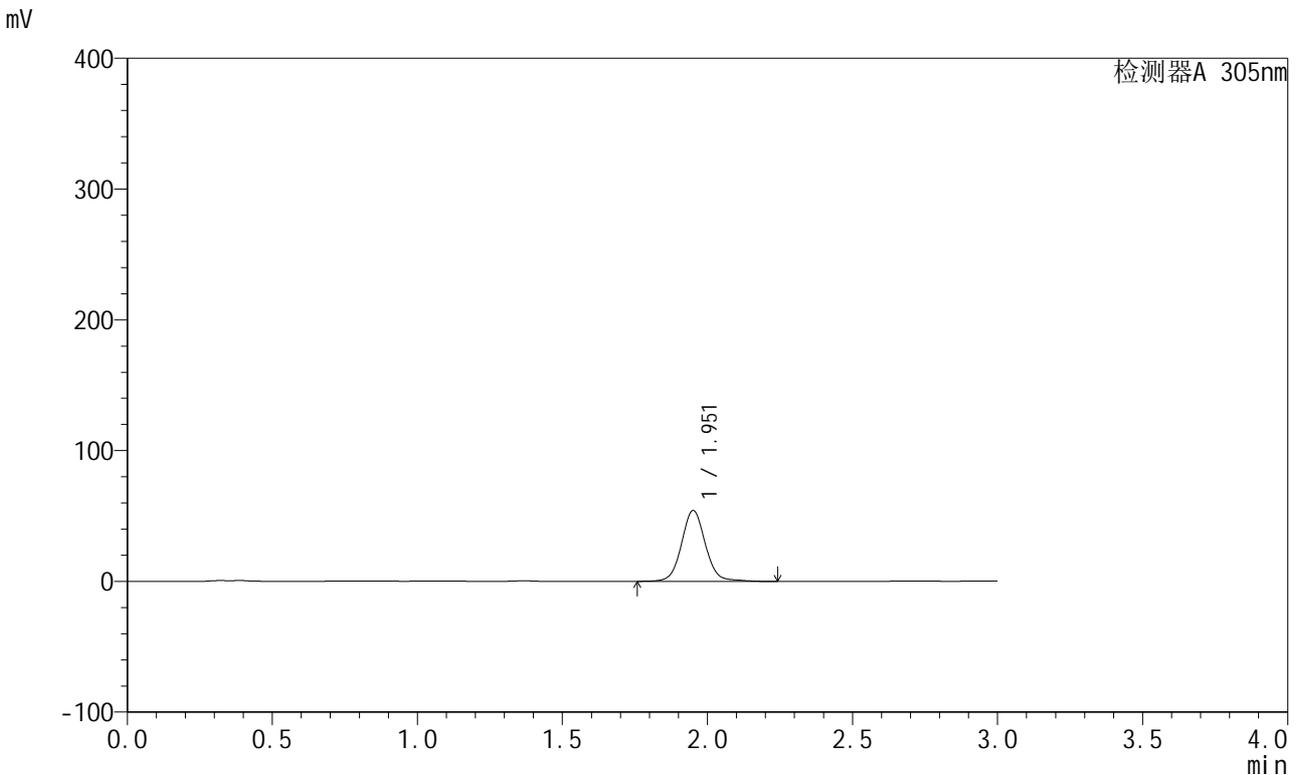


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-412-2 - 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 μl      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

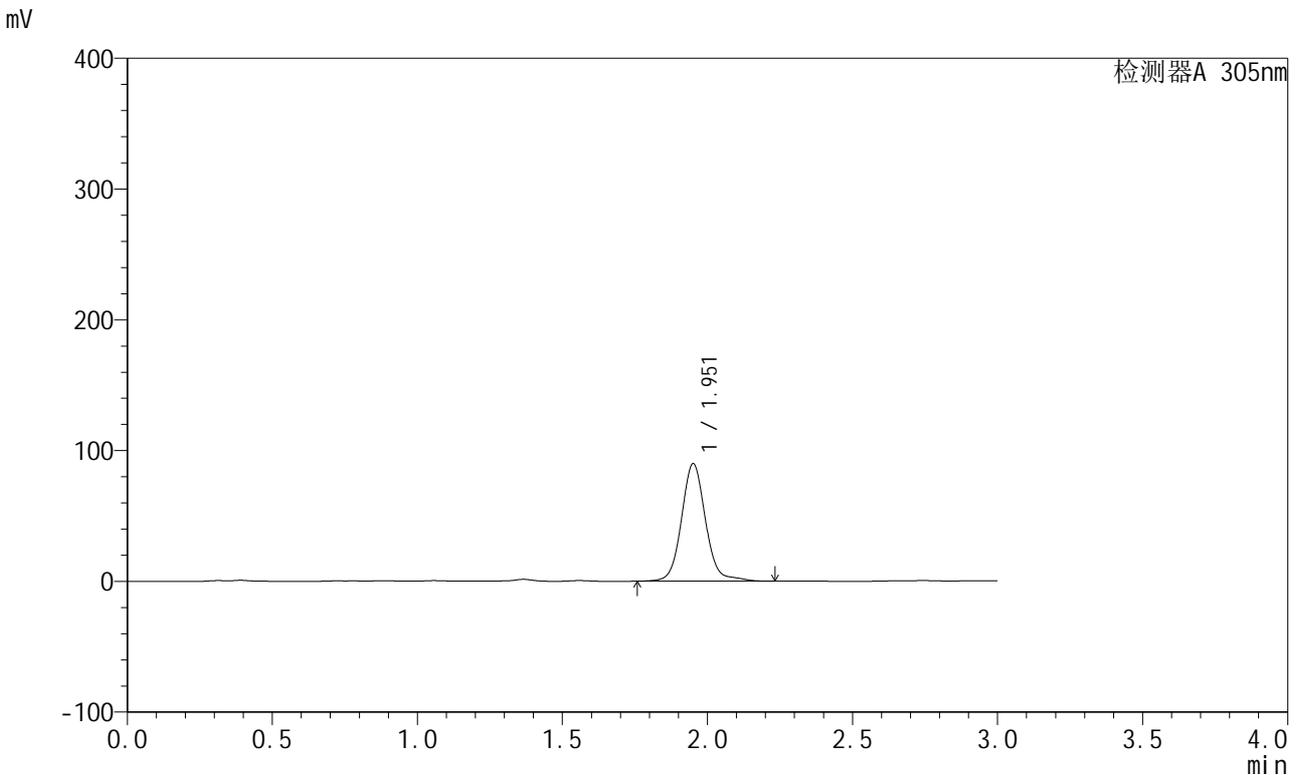
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	309787	100.000	53867	2820	1.060	--
总计		309787	100.000	53867			

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

<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

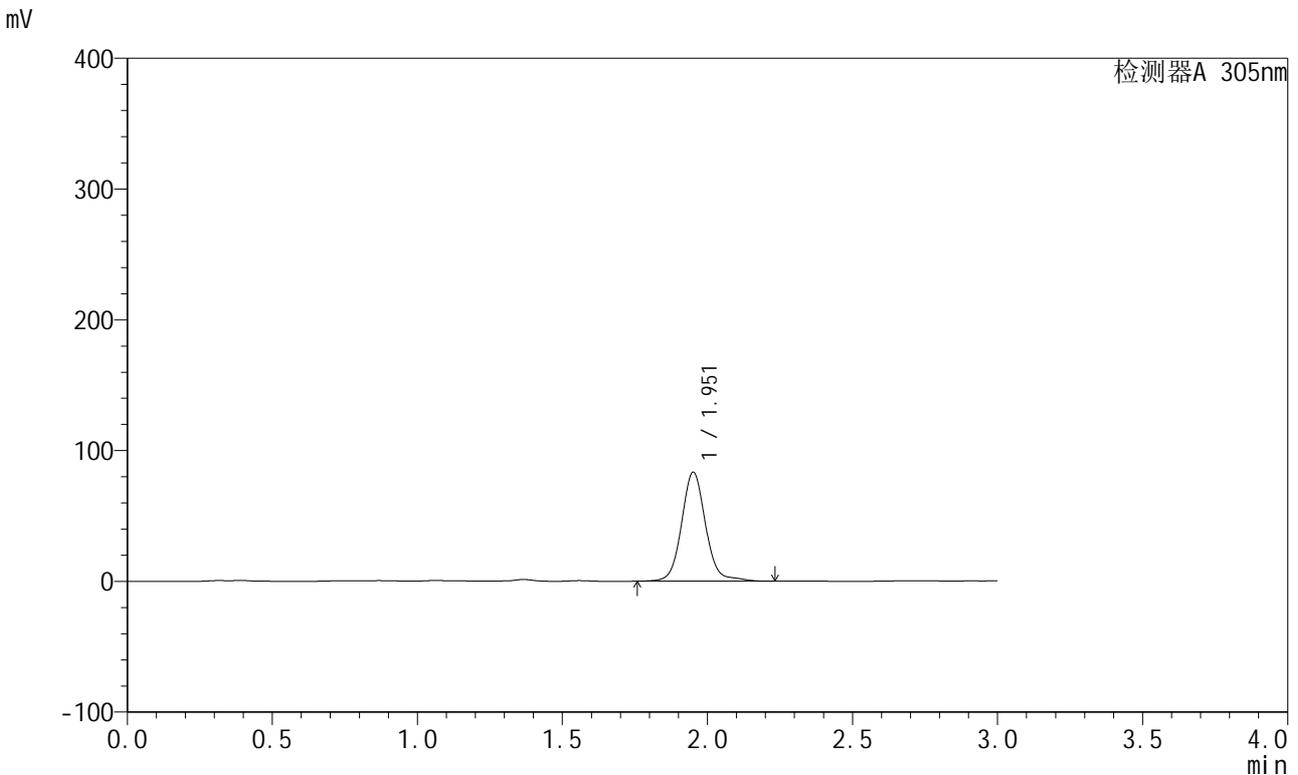


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-414-2 - 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 μl      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



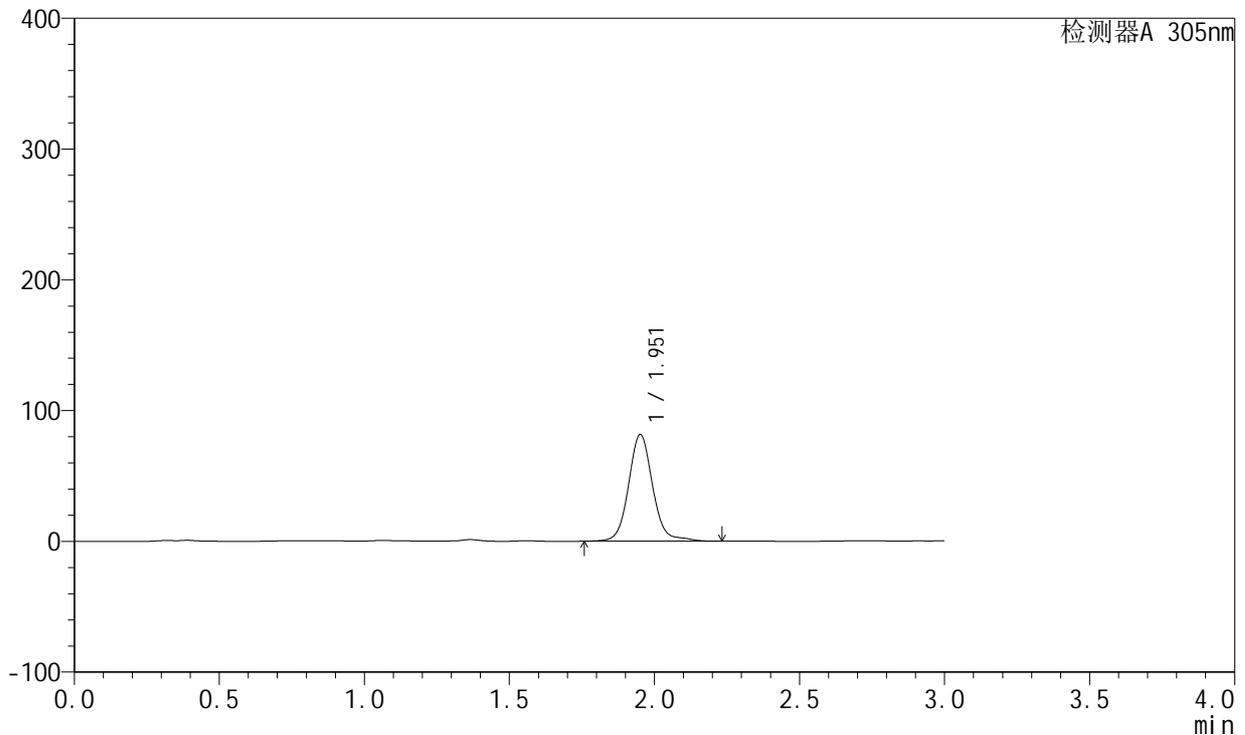
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-415-2 - 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 μl      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>

mV



## <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



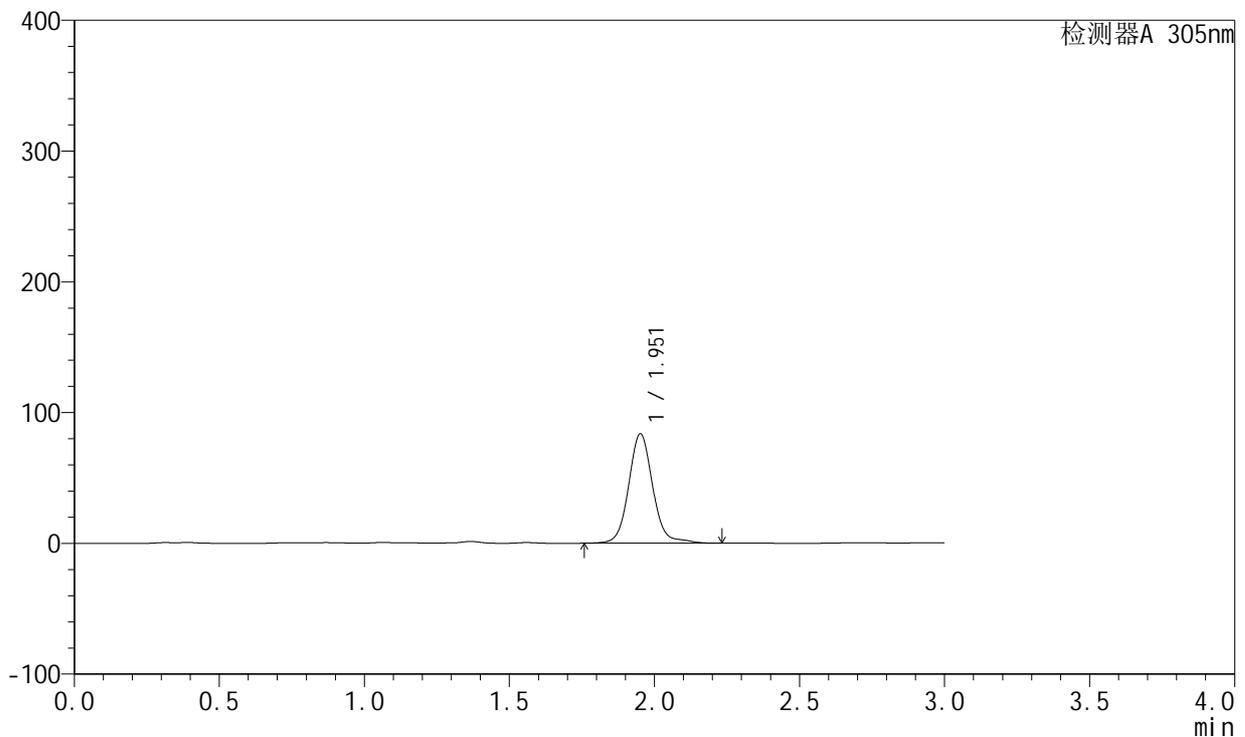
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-416-2 - 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 μl      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>

mV



## <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

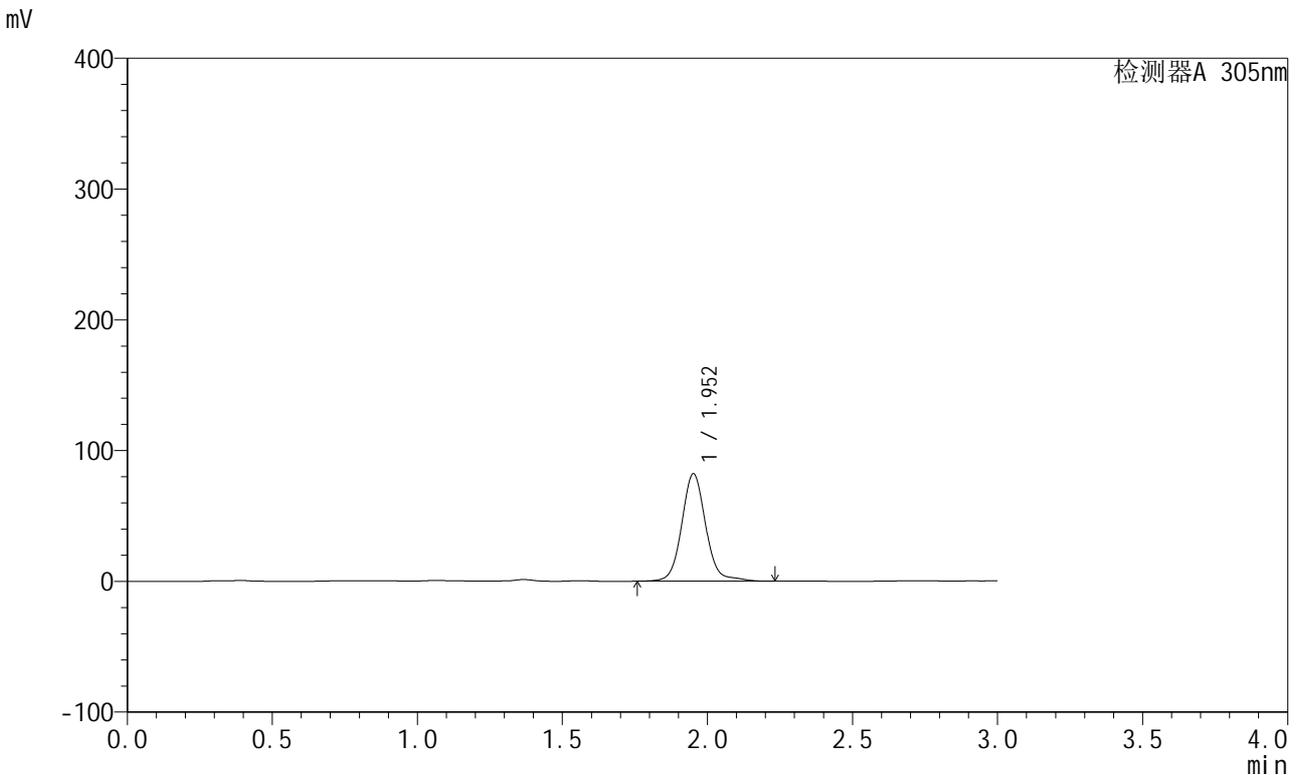


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-417-2 - 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 μl      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

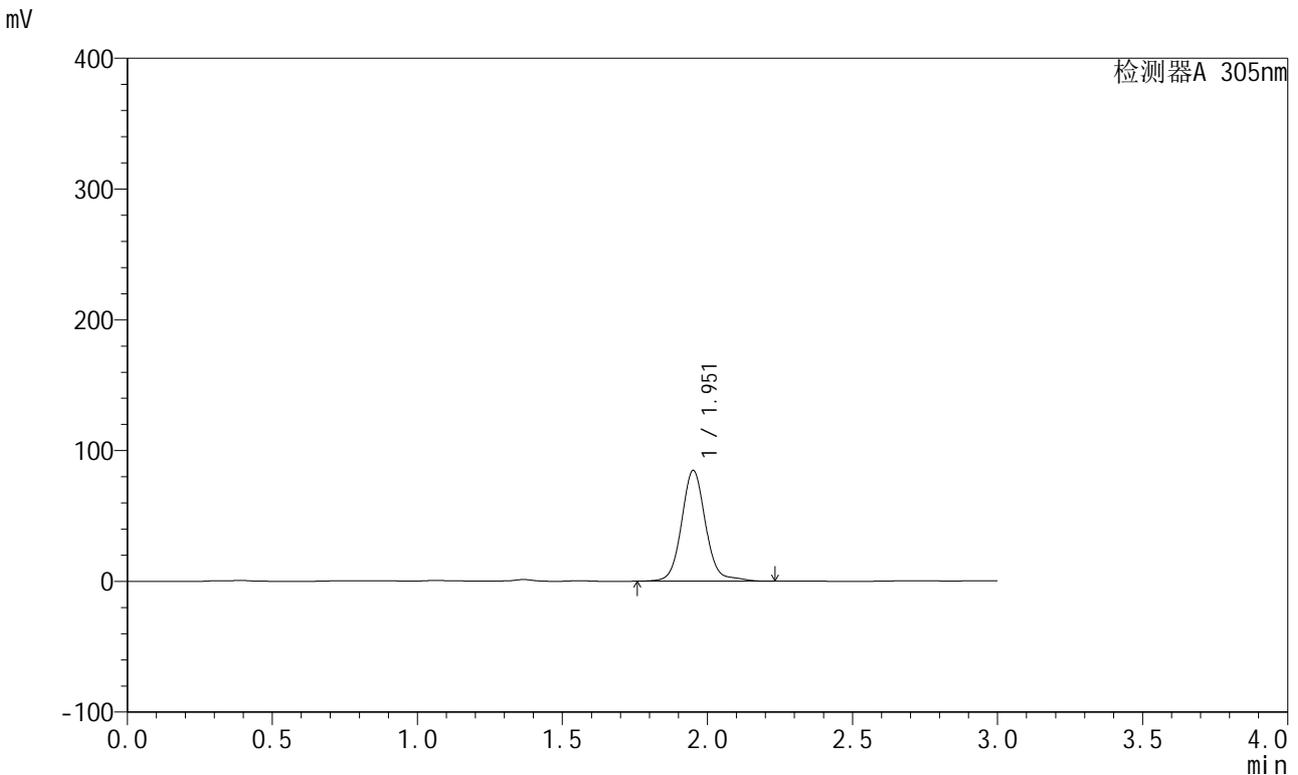


# SMF-4060

## <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

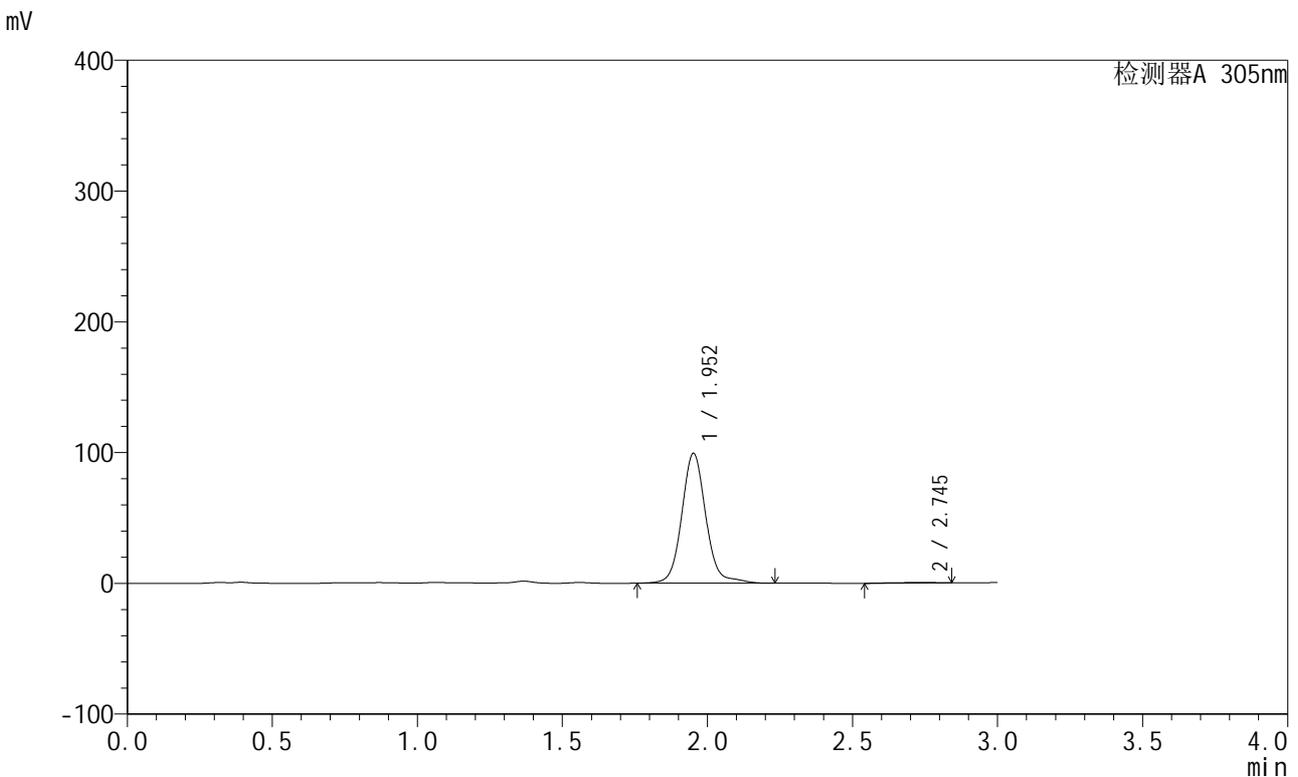
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	488732	100.000	84263	2819	1.087	--
总计		488732	100.000	84263			

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

<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 - 27-5/27-419-2 - 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 μl      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

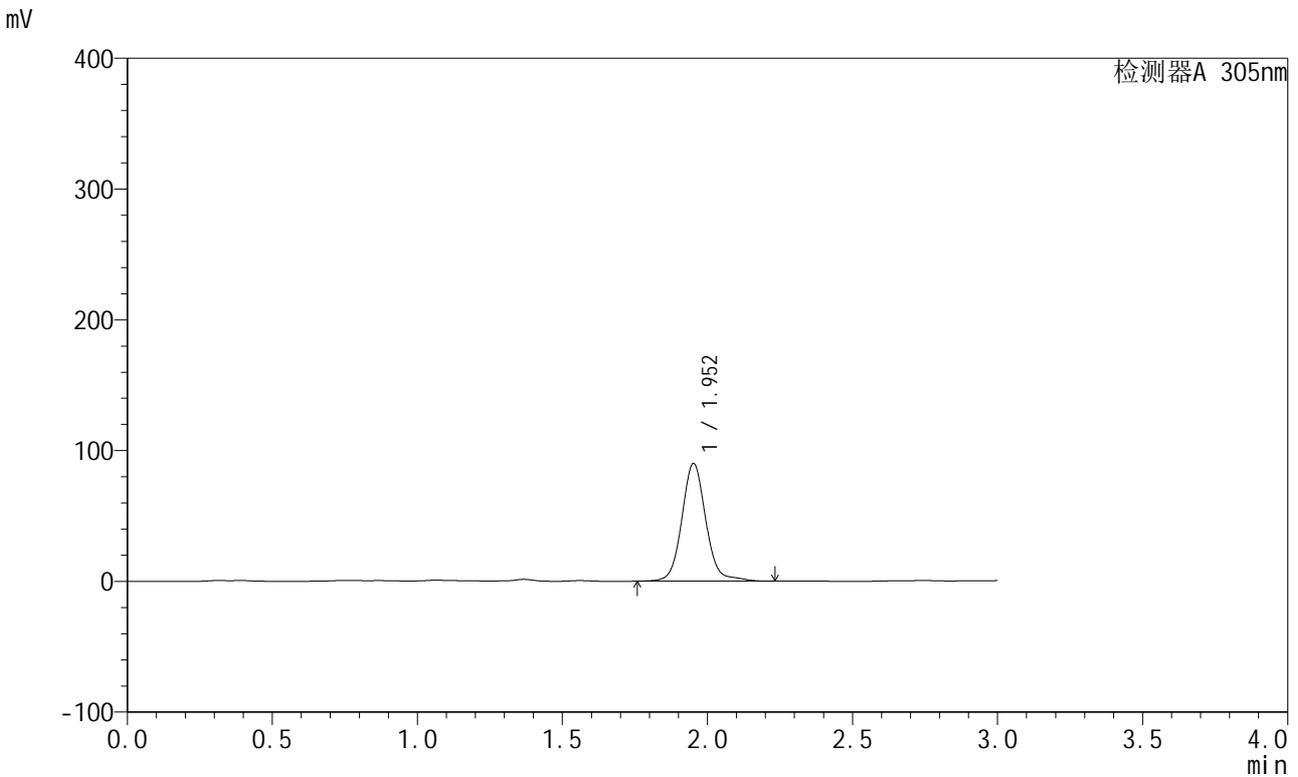


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-420-2 - 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 μl      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



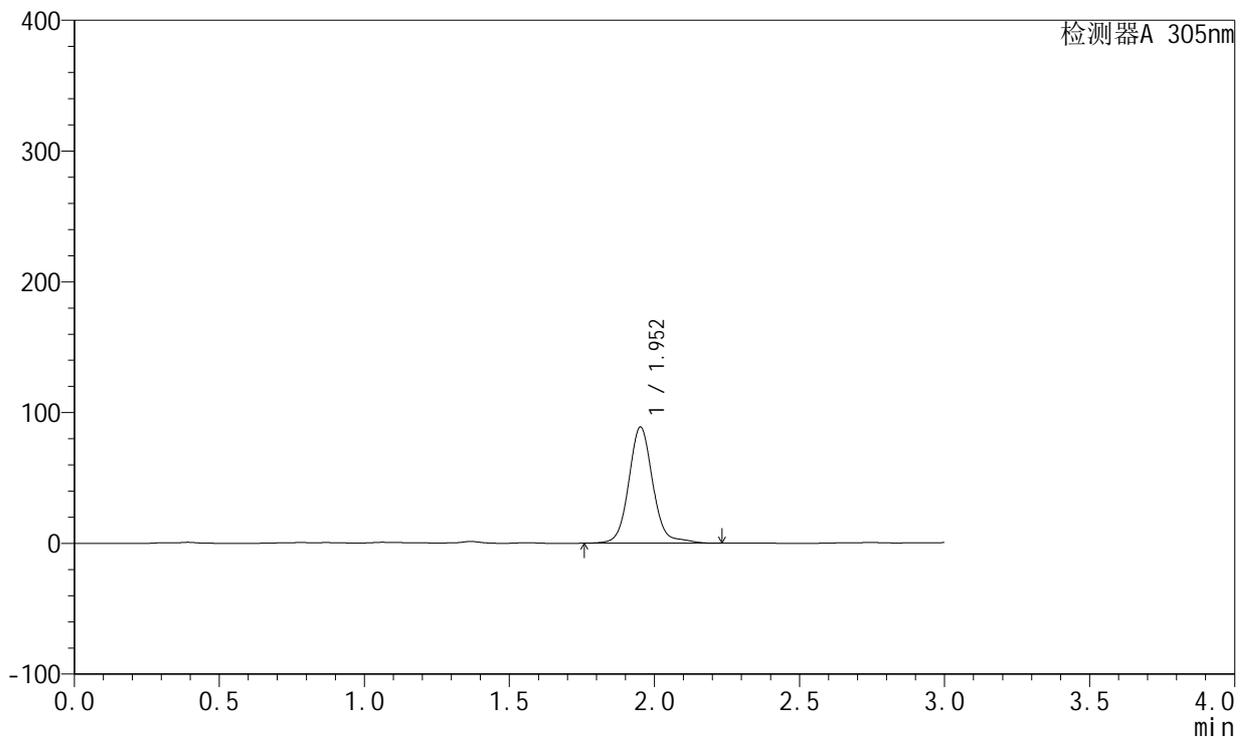
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-421-2 - 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 μl      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>

mV



## <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



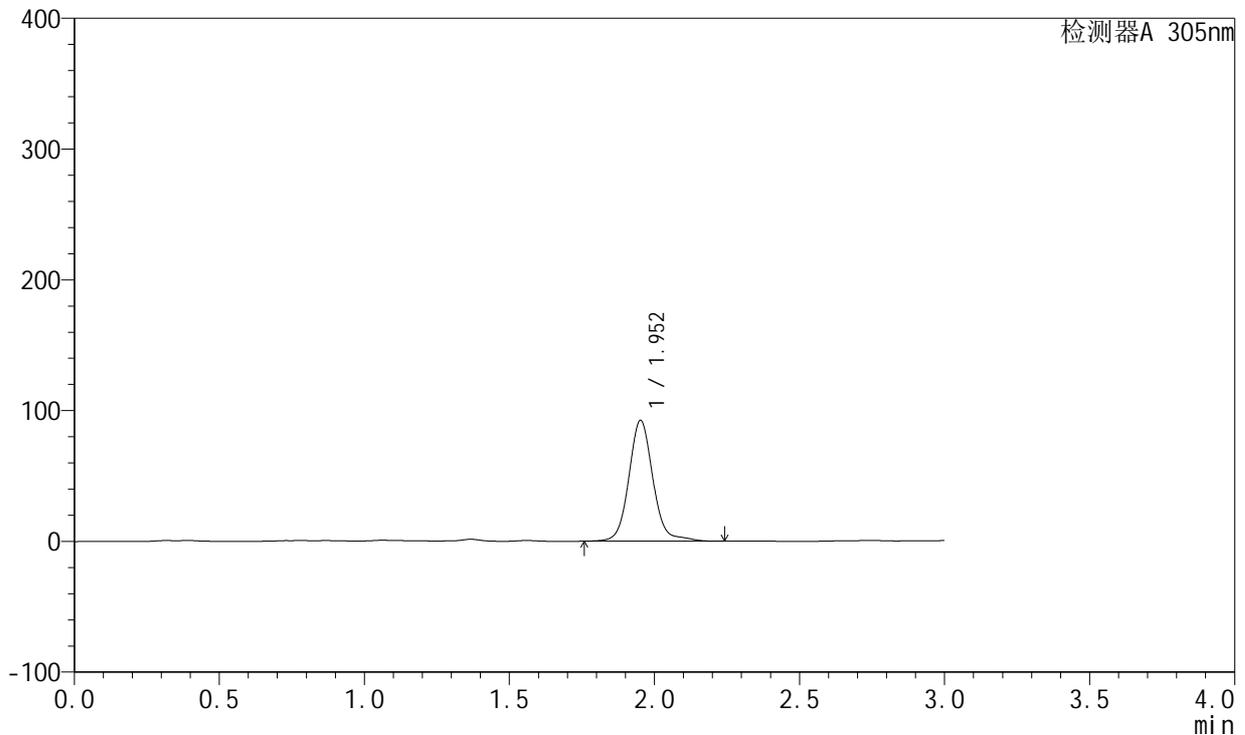
# SMF-4060

## <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>

mV



## <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

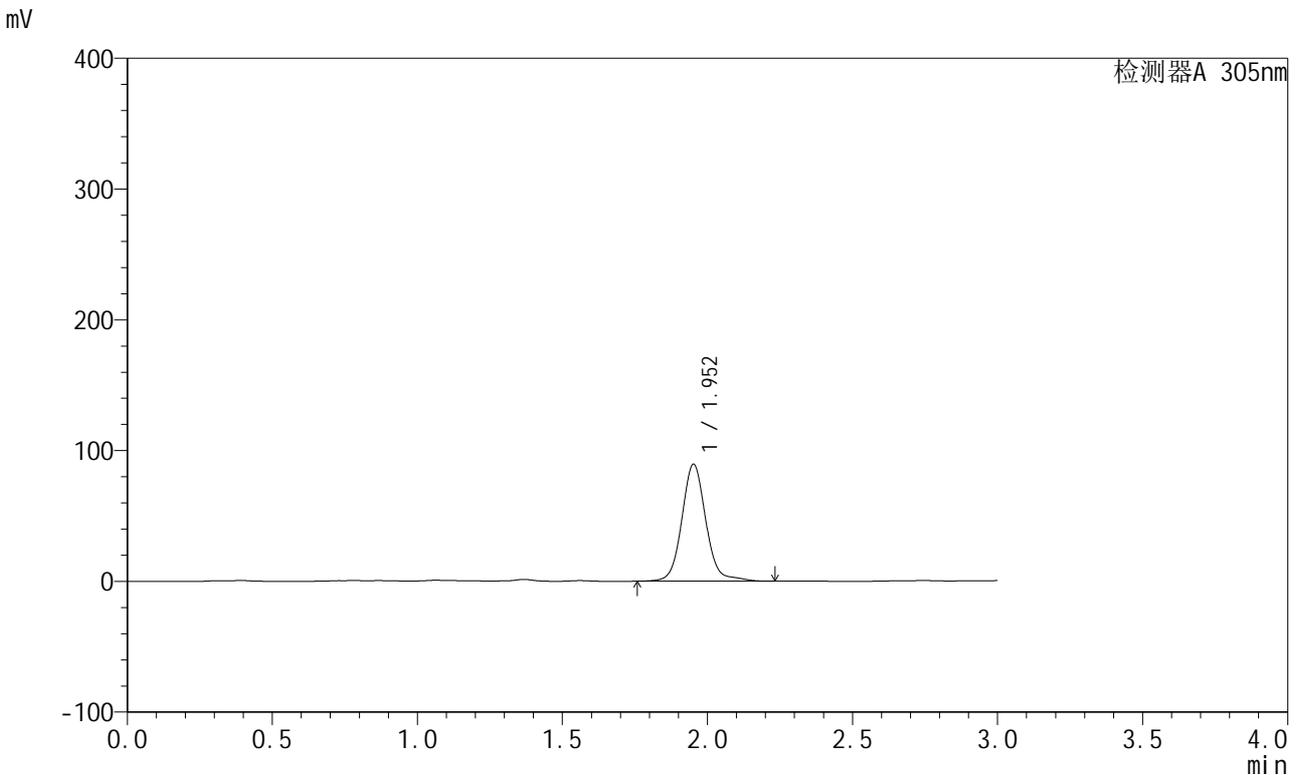


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 16:55:53      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:12:08      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	1.952	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

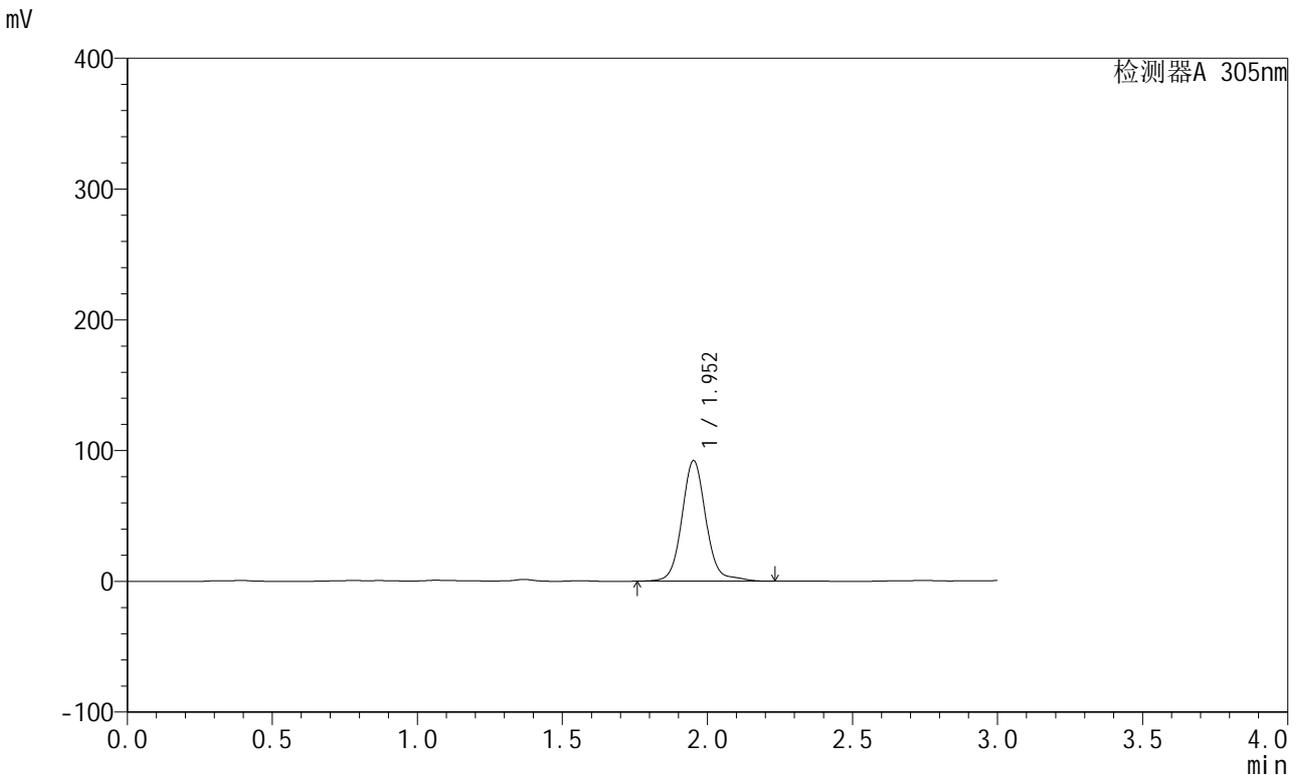


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-424-2 - 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 µl      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

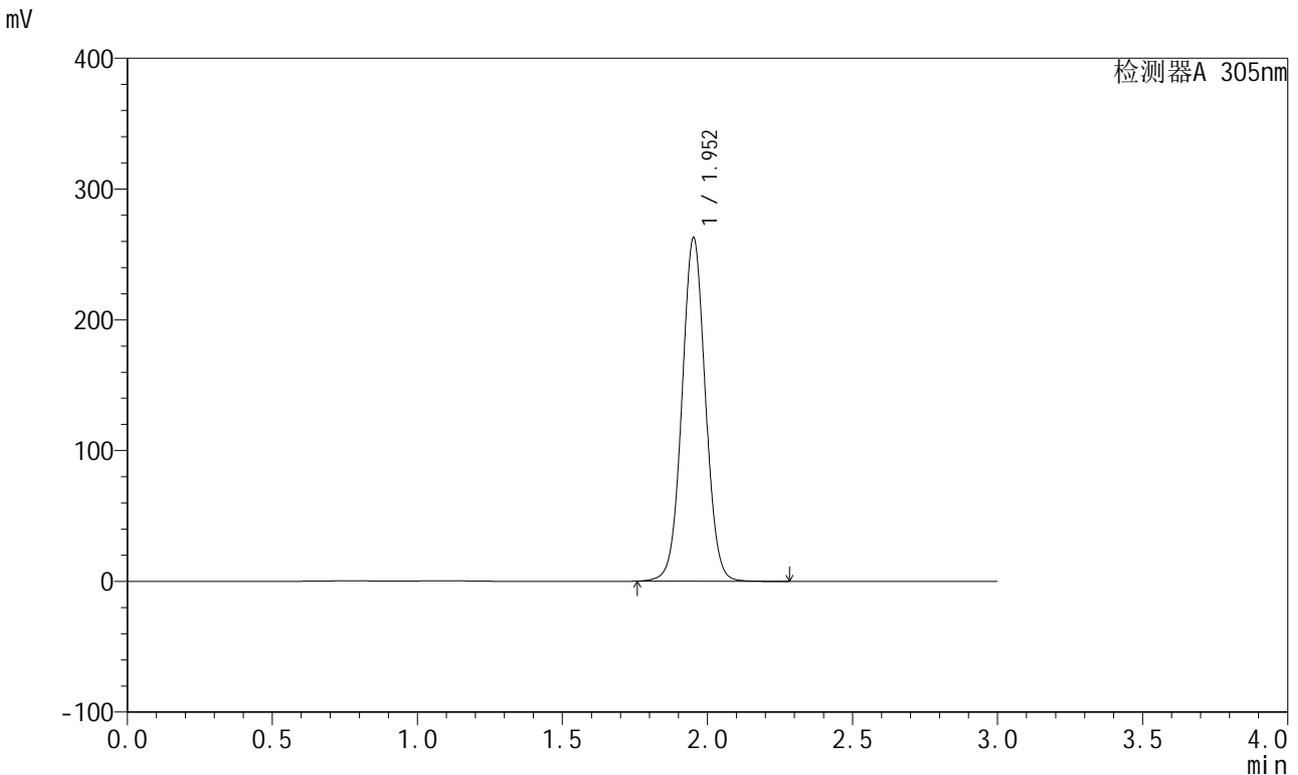
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	532188	100.000	92042	2827	1.088	--
总计		532188	100.000	92042			

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

<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

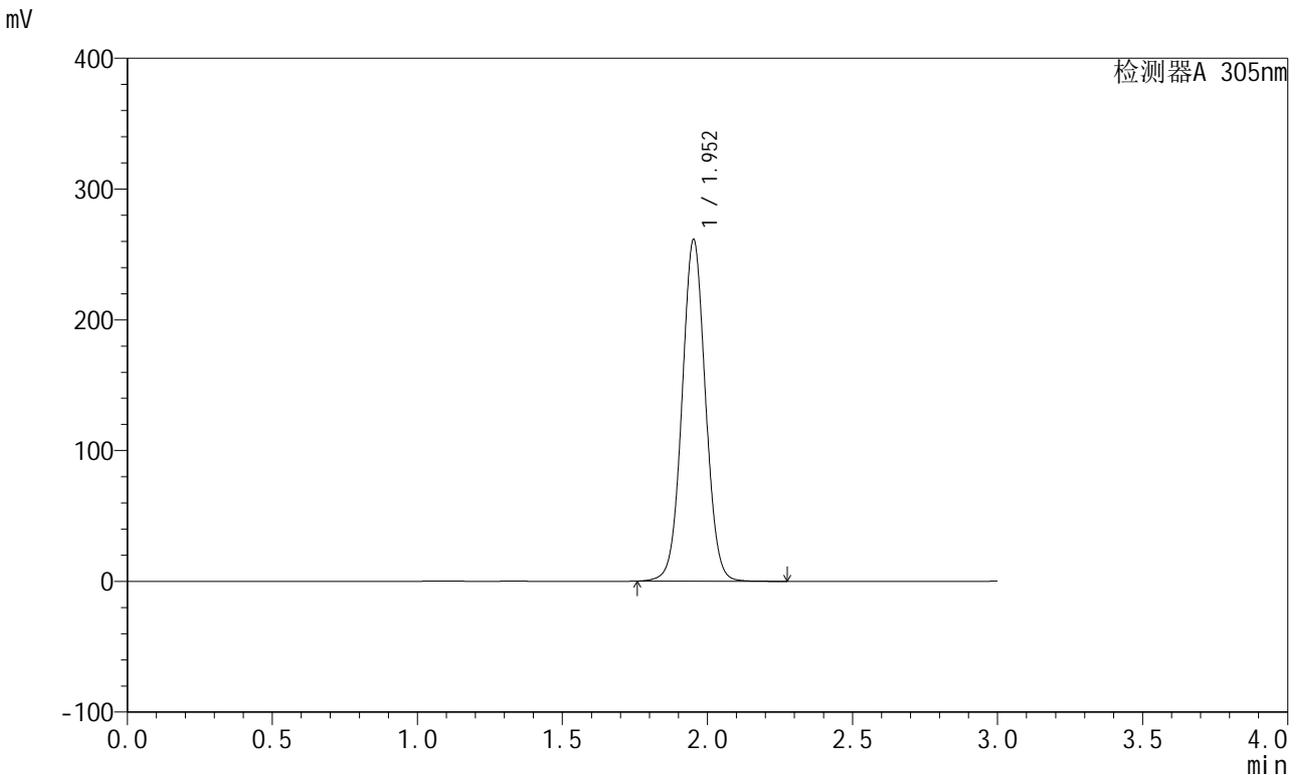


# SMF-4060

## <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



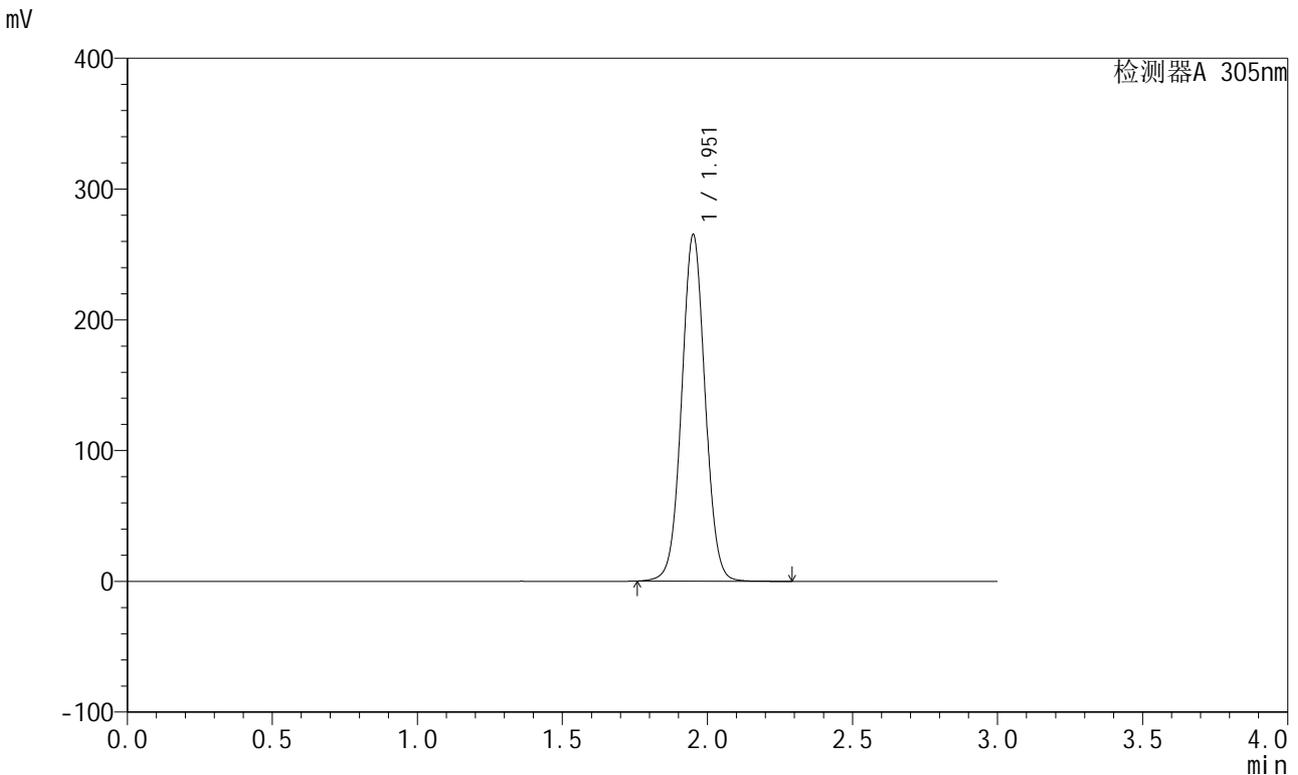


# SMF-4060

## <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

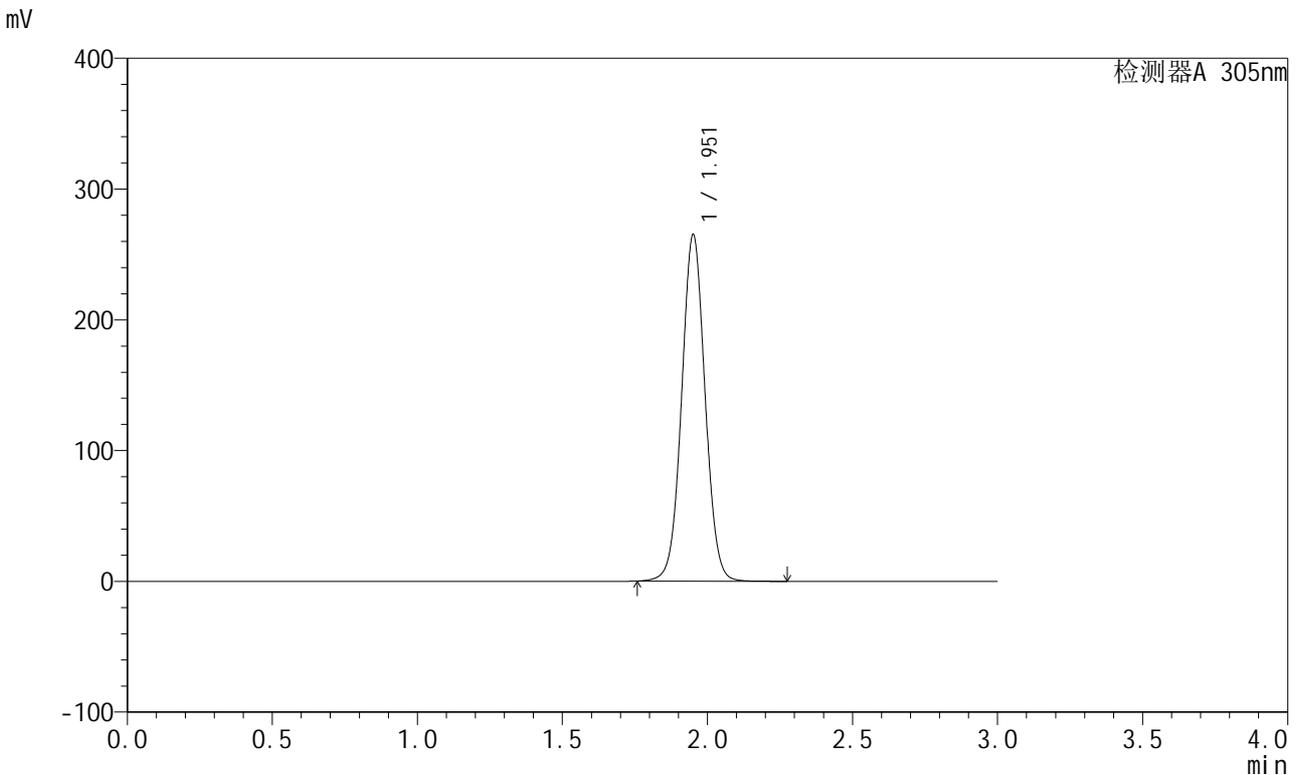
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1486843	100.000	263465	2828	1.032	--
总计		1486843	100.000	263465			

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

<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 - 27-5/27-429-2 - 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 µl      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



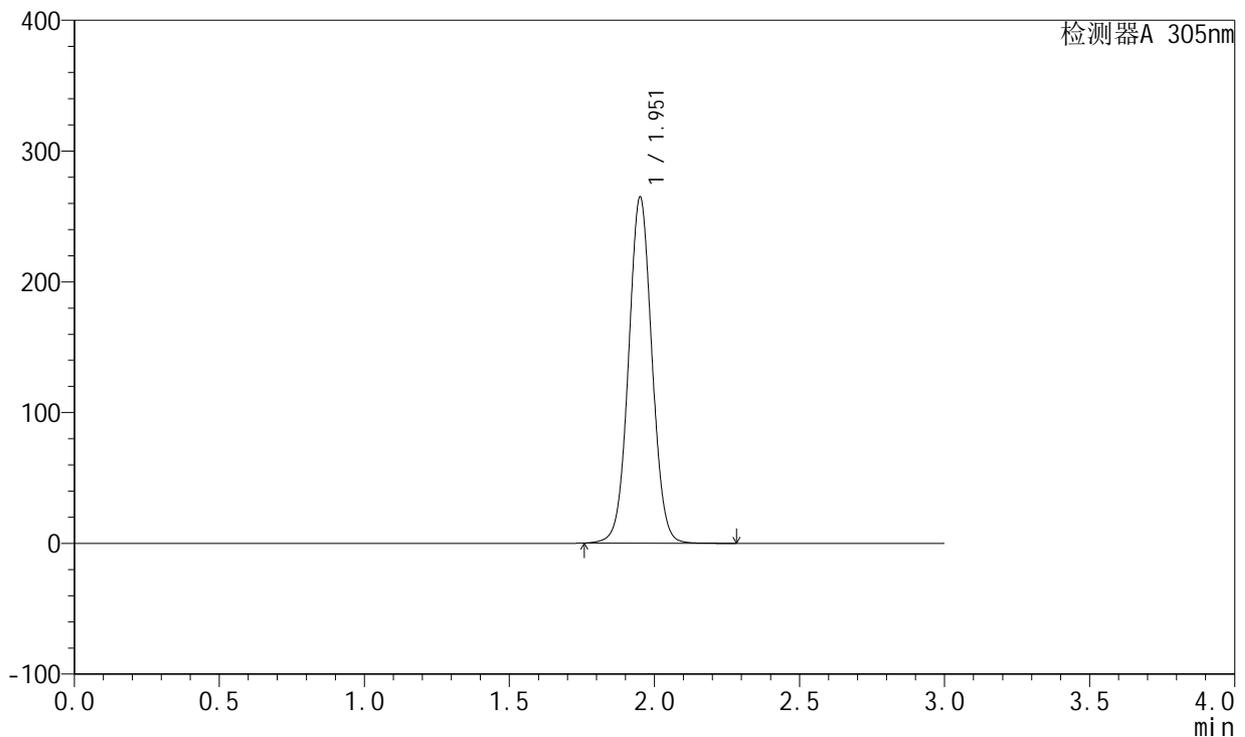
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-430-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

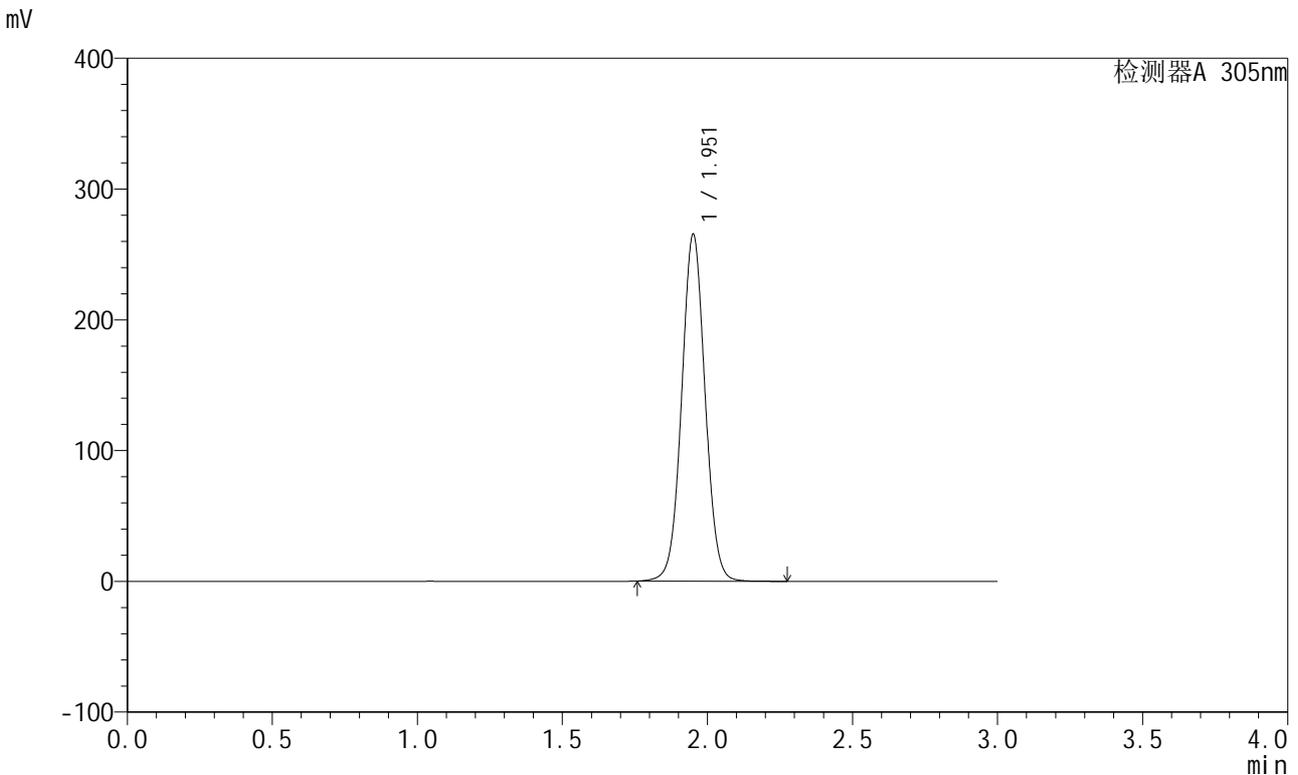
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1485100	100.000	263121	2830	1.032	--
总计		1485100	100.000	263121			

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

<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

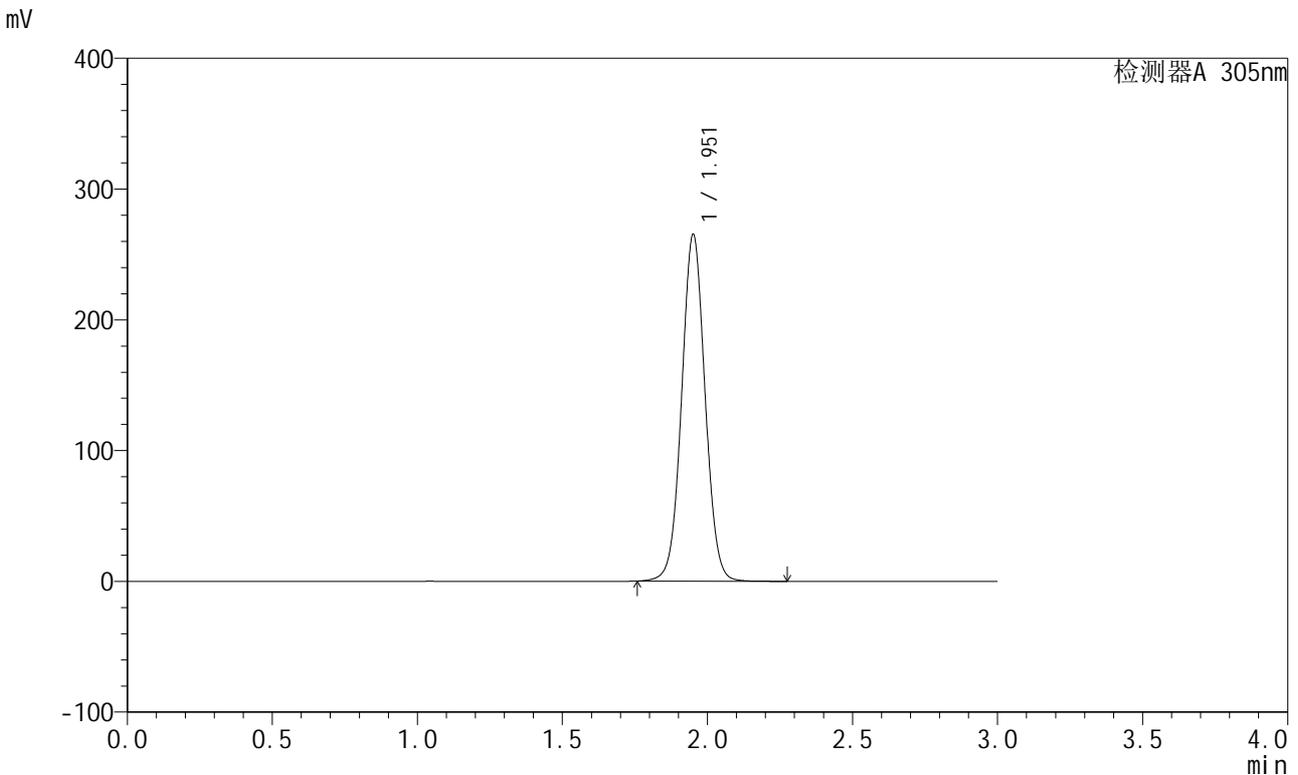
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1488194	100.000	263658	2831	1.032	--
总计		1488194	100.000	263658			

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

<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 - 27-5/27-432-2 - 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 μl      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

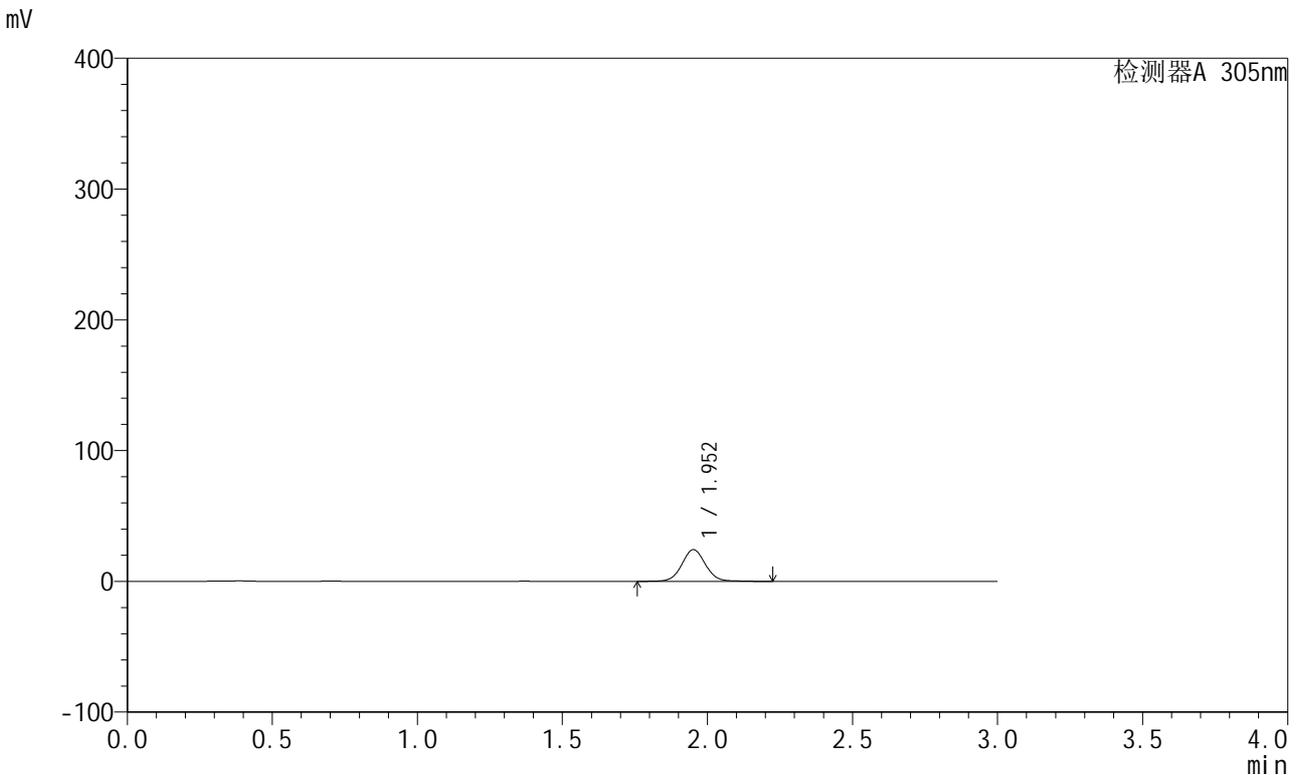


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-433-2 - 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 μl      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

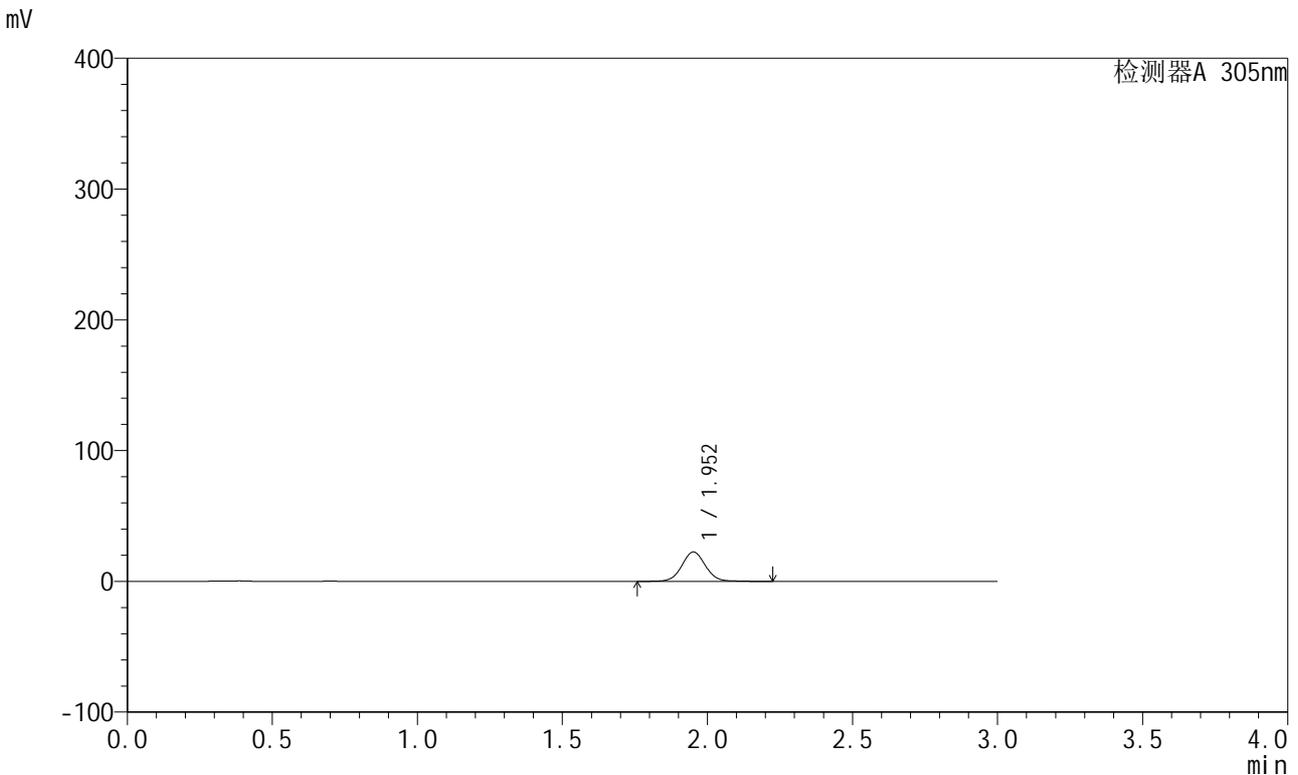


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-434-2 - 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 μl      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

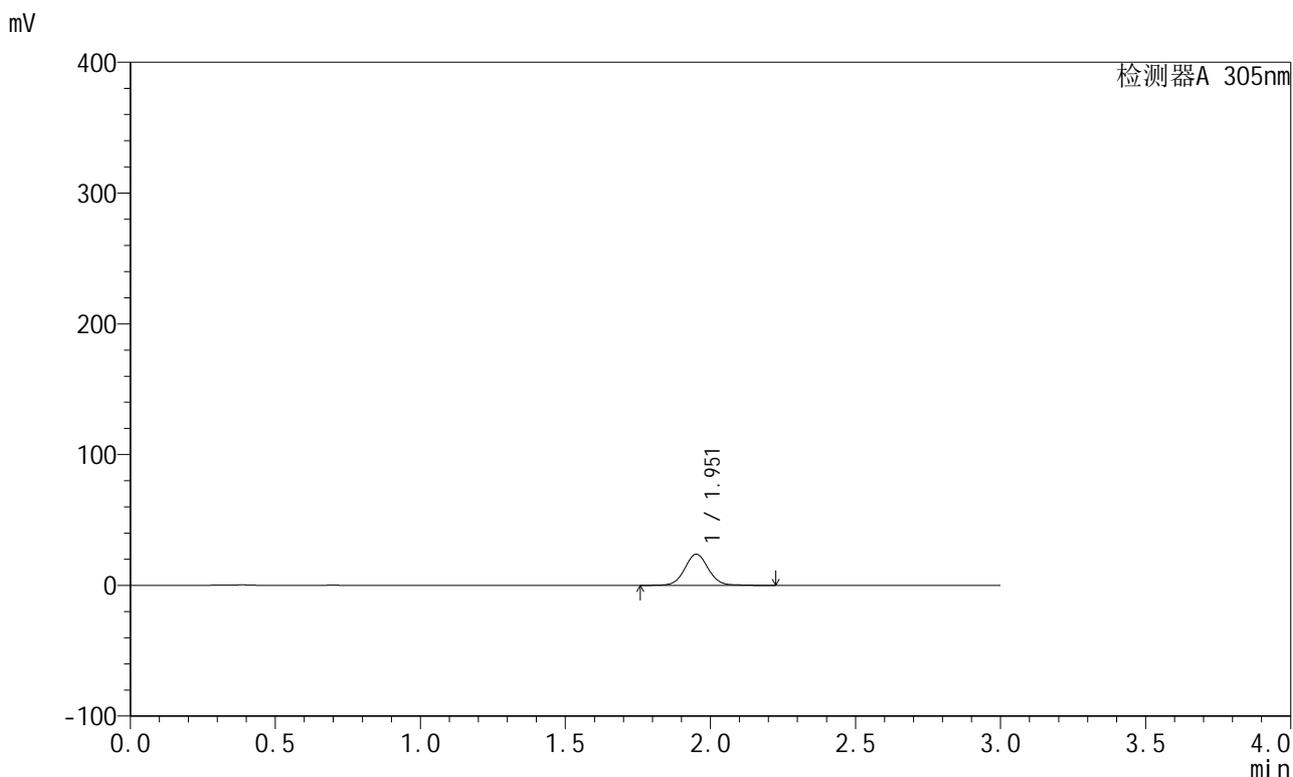


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-435-2 - 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 µl      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

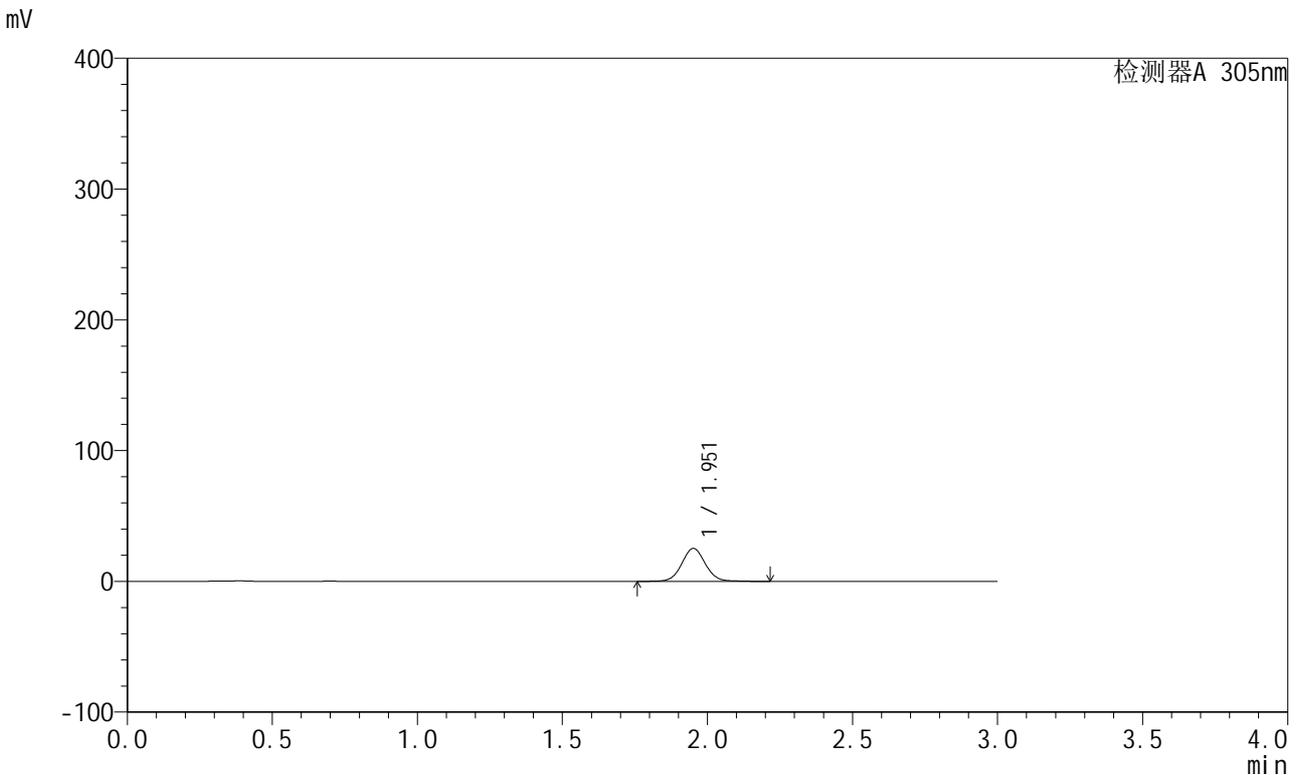


# SMF-4060

## <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



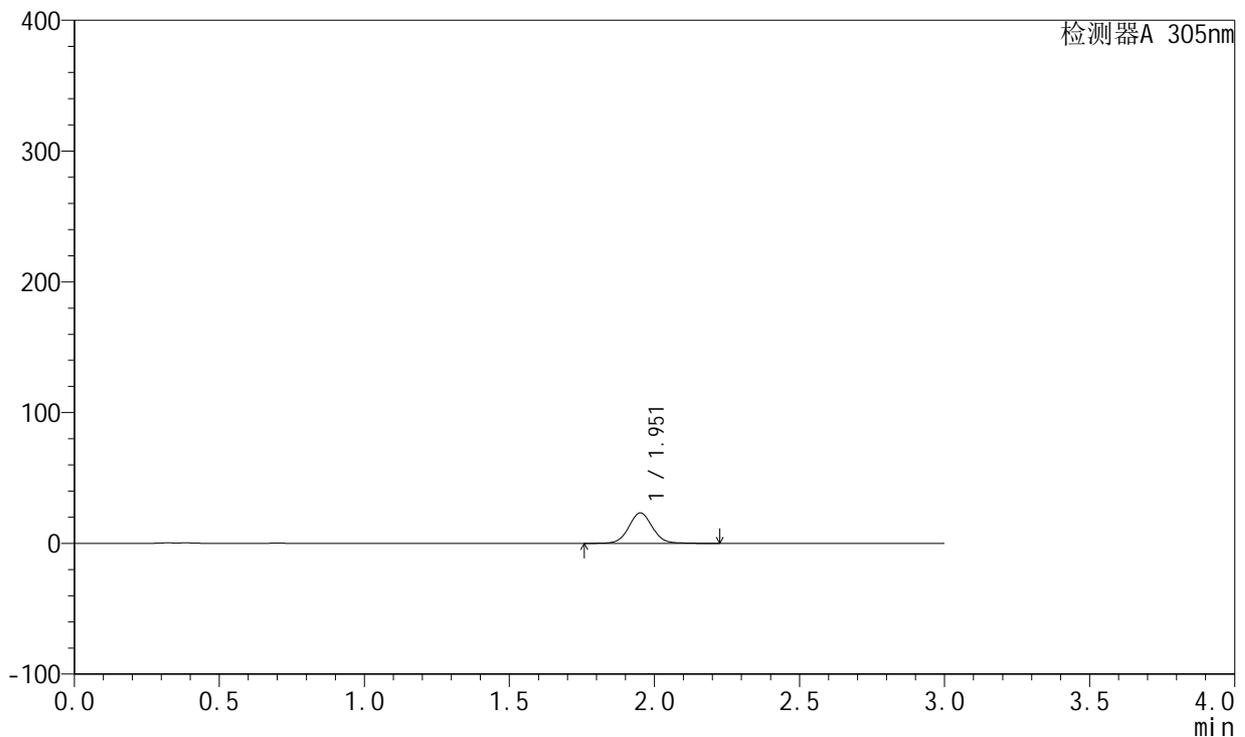
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-437-2 - 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 µl      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>

mV



## <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

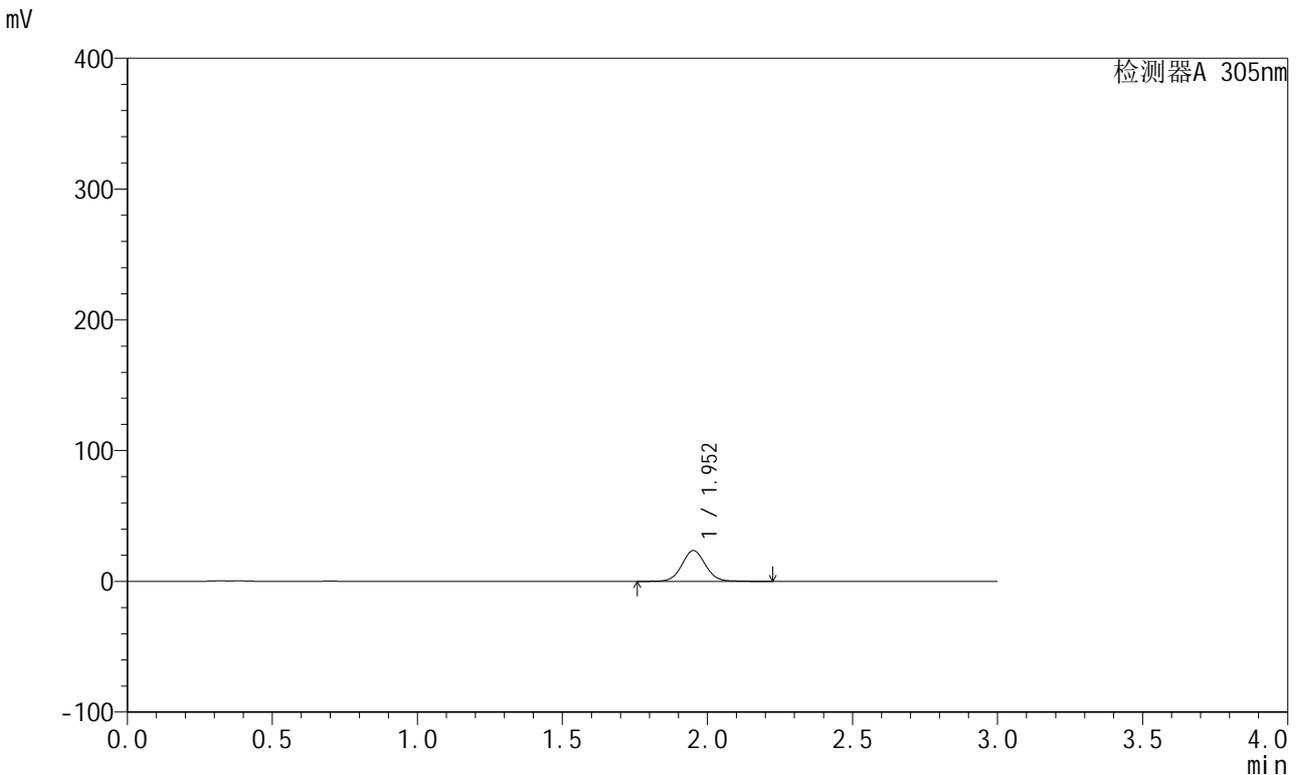


# SMF-4060

## <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

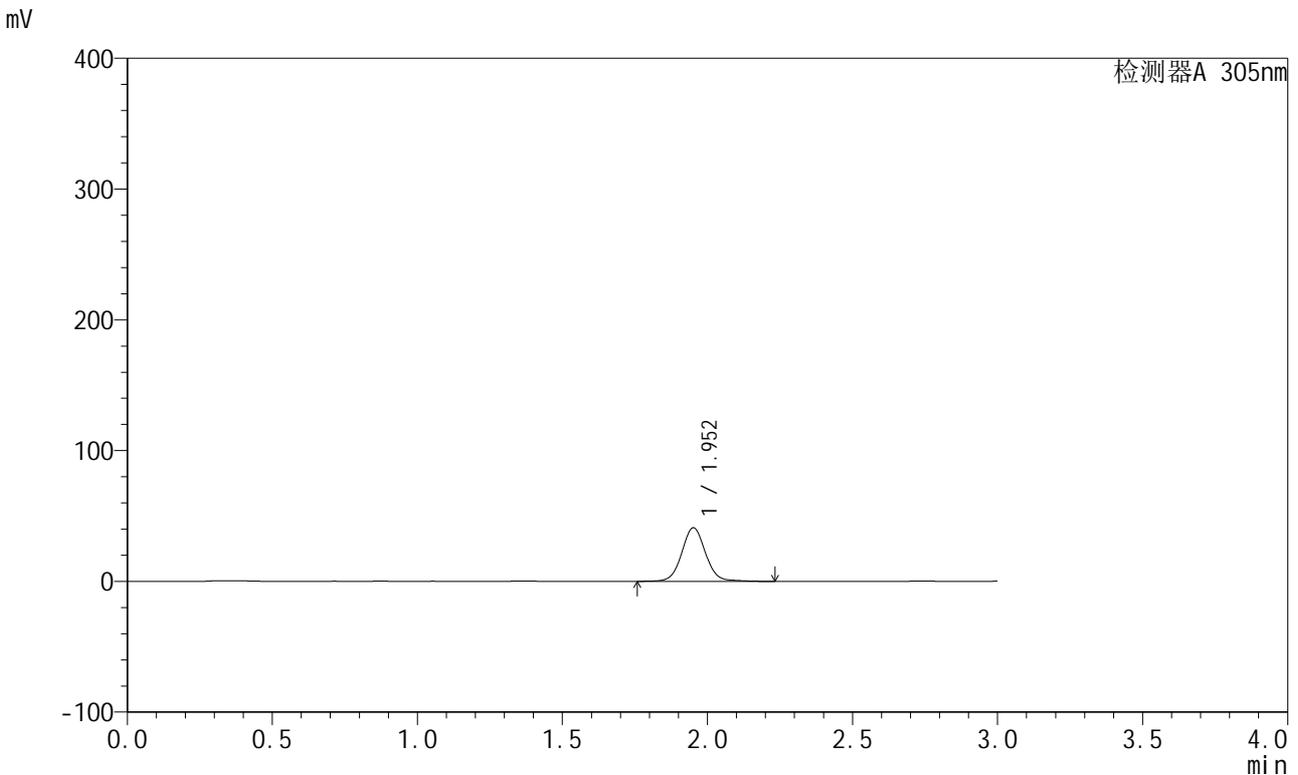
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	134104	100.000	23513	2820	1.049	--
总计		134104	100.000	23513			

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

<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

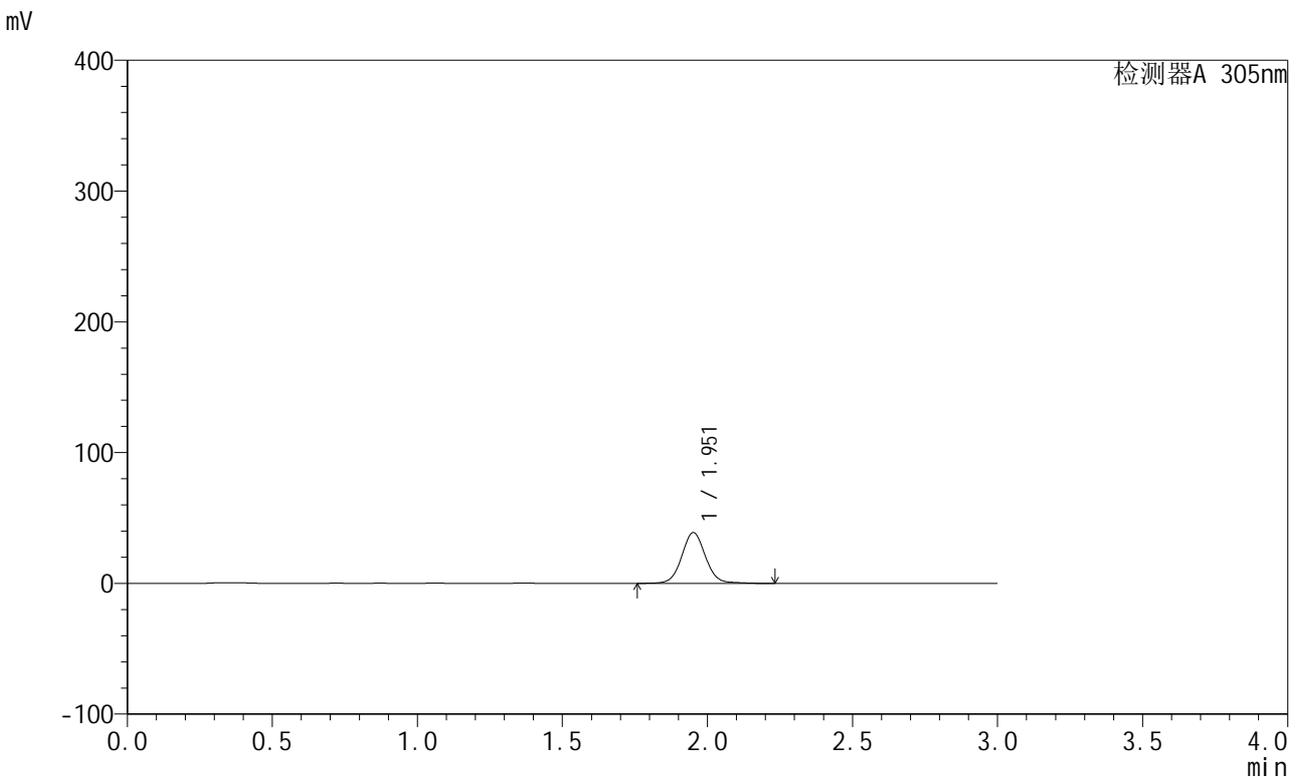


# SMF-4060

## <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

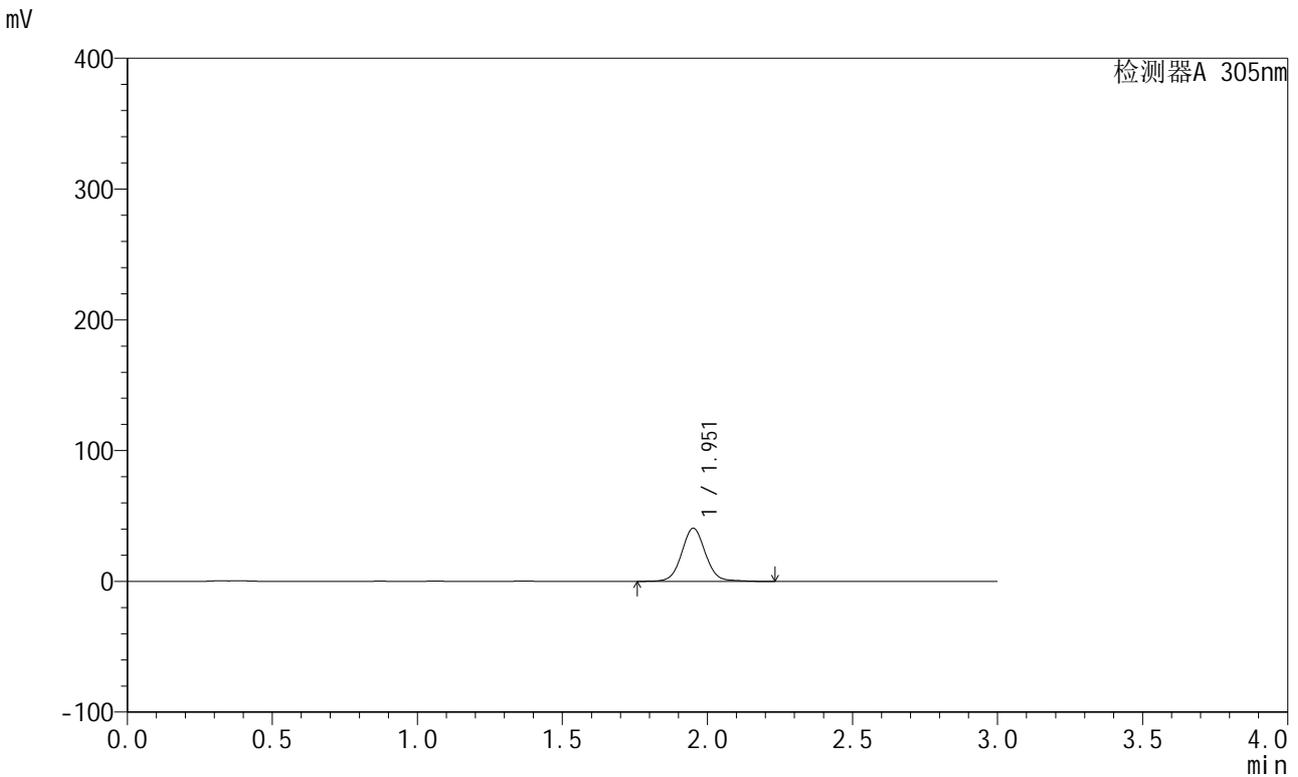
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	221296	100.000	38672	2820	1.054	--
总计		221296	100.000	38672			

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

<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 - 27-5/27-441-2 - 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 µl	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

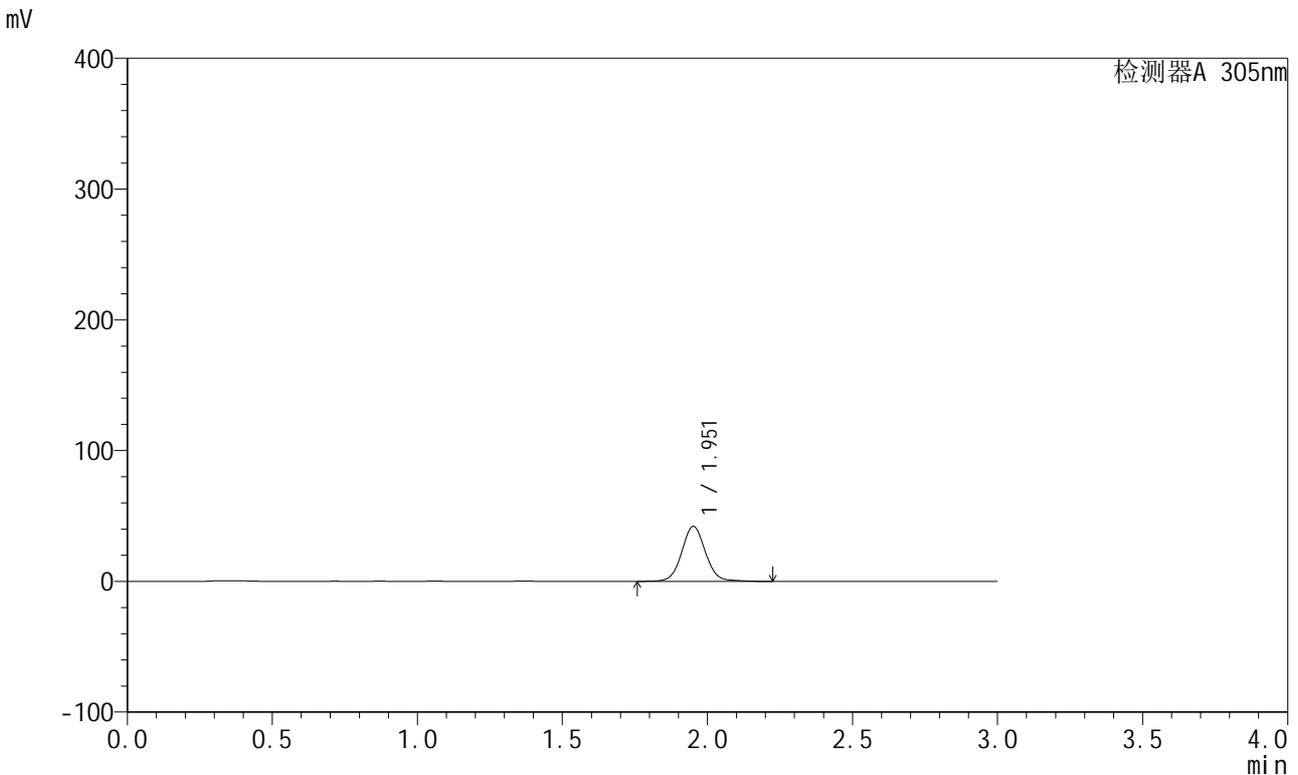
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	231777	100.000	40445	2819	1.055	--
总计		231777	100.000	40445			

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

<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

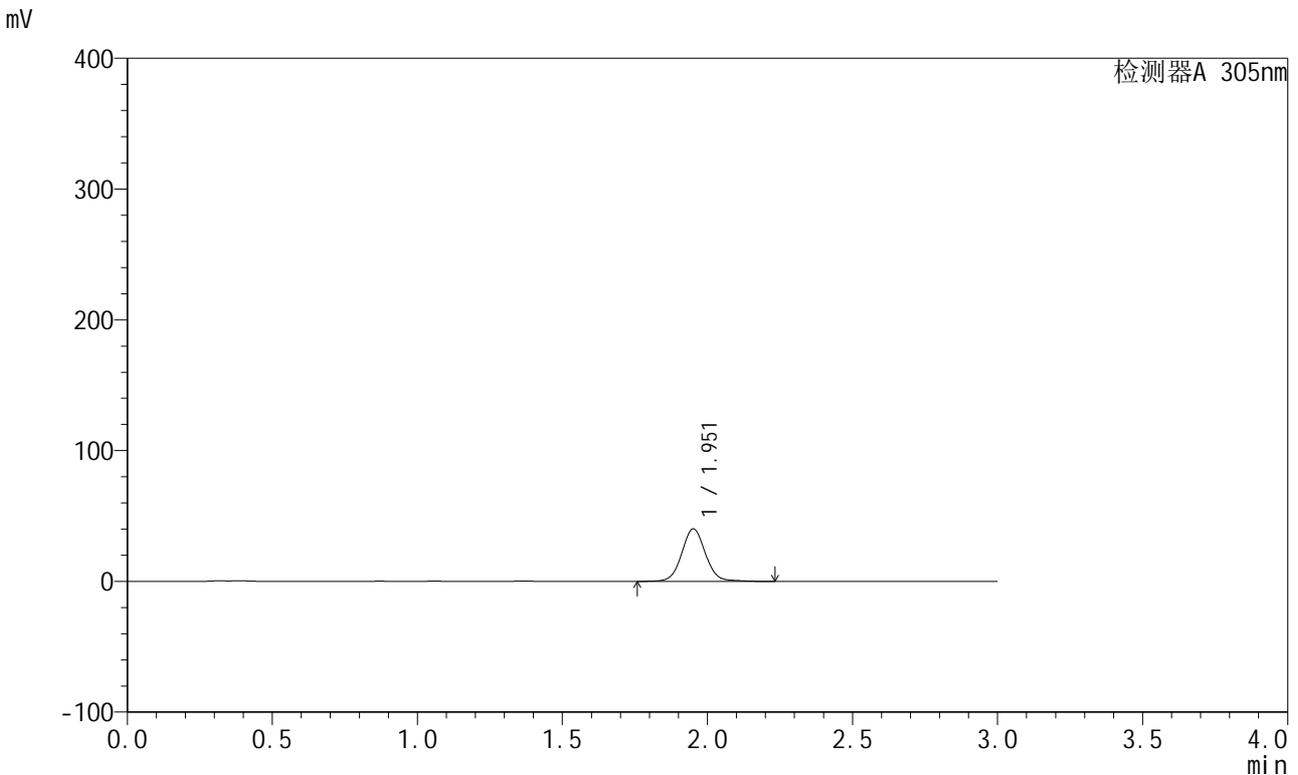


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-443-2 - 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 µl      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

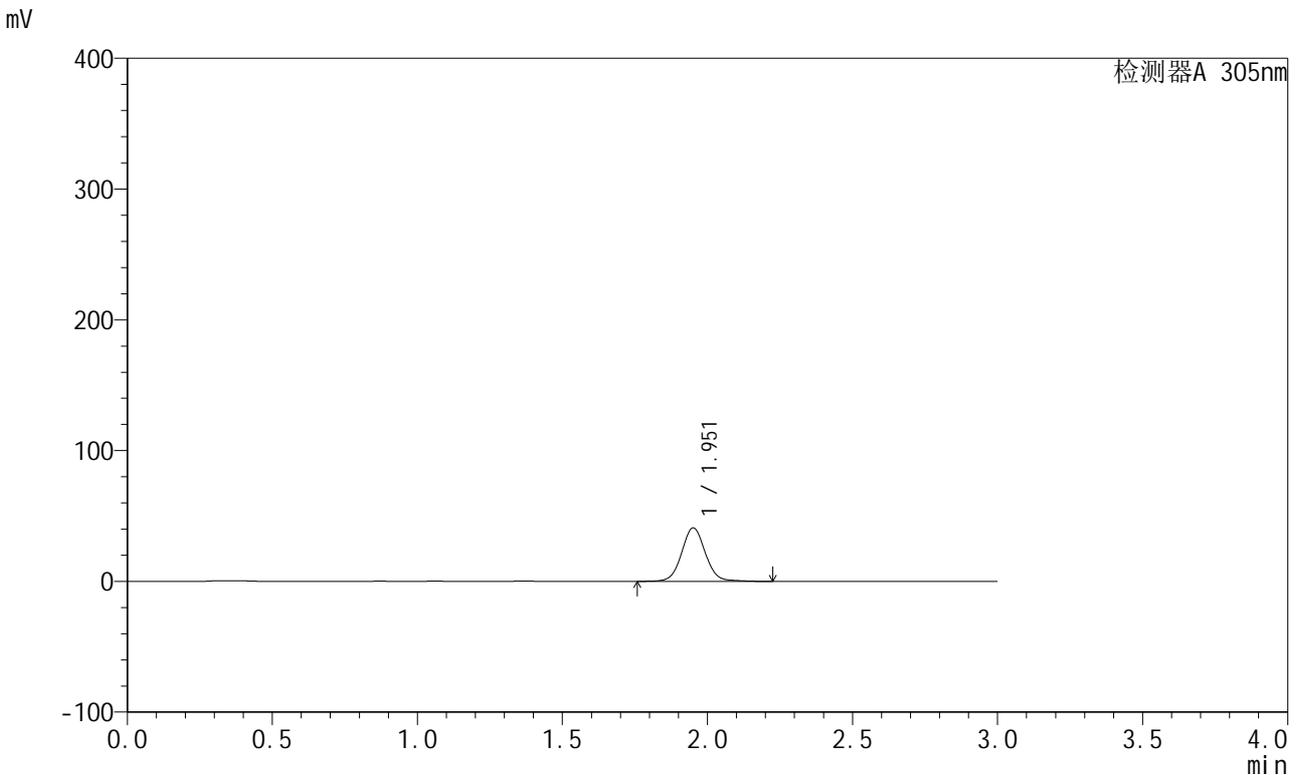


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-444-2 - 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 μl      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

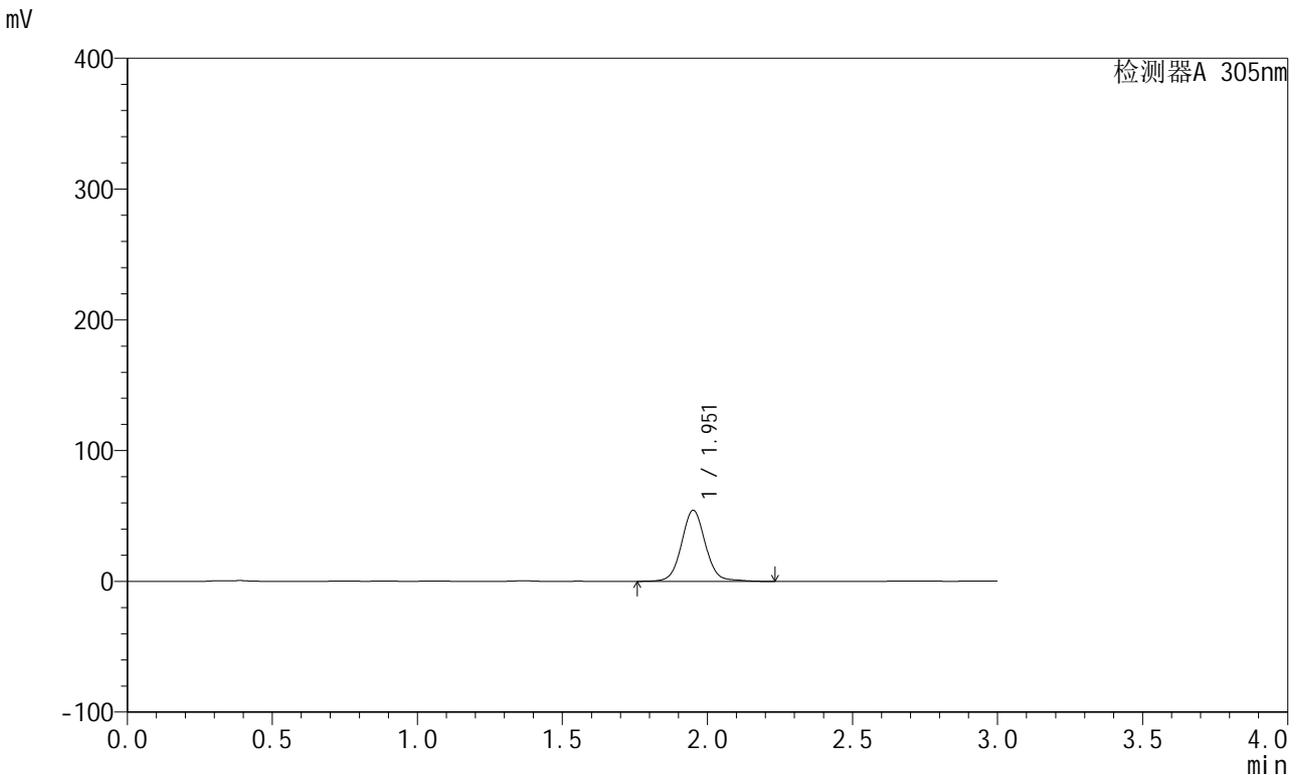


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-445-2 - 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 μl      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

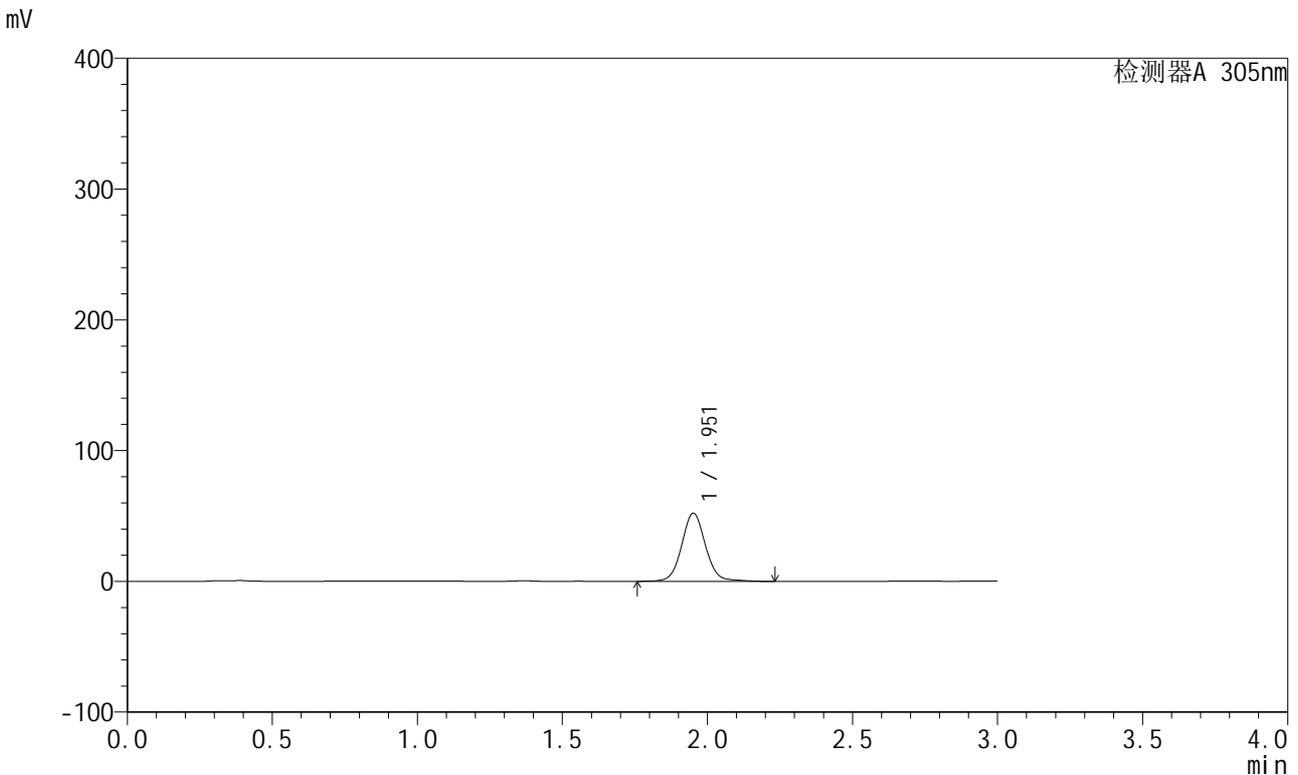
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	310725	100.000	54041	2818	1.059	--
总计		310725	100.000	54041			

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

<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 - 27-5/27-446-2 - 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 µl      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

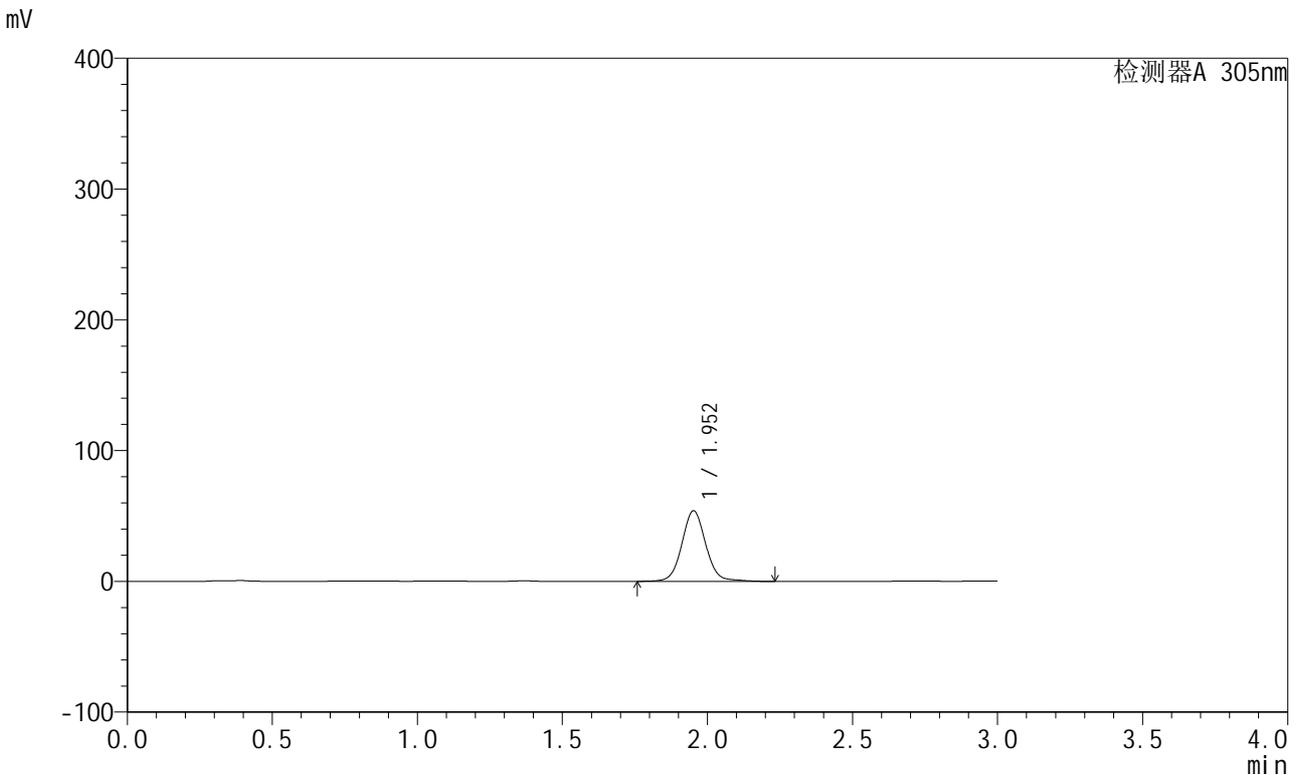
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	297457	100.000	51878	2825	1.059	--
总计		297457	100.000	51878			

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

<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 - 27-5/27-447-2 - 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 µl      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

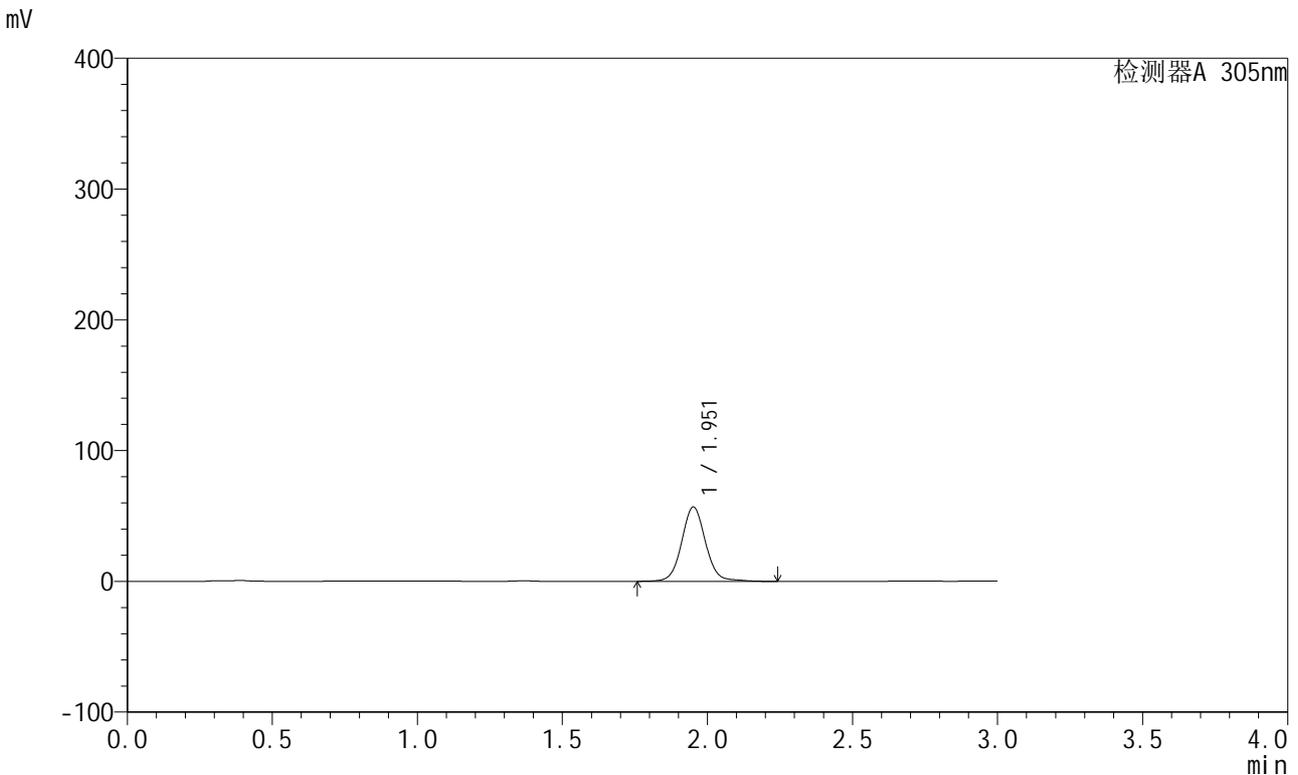
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	308552	100.000	53823	2822	1.059	--
总计		308552	100.000	53823			

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

<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 - 27-5/27-448-2 - 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 µl      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

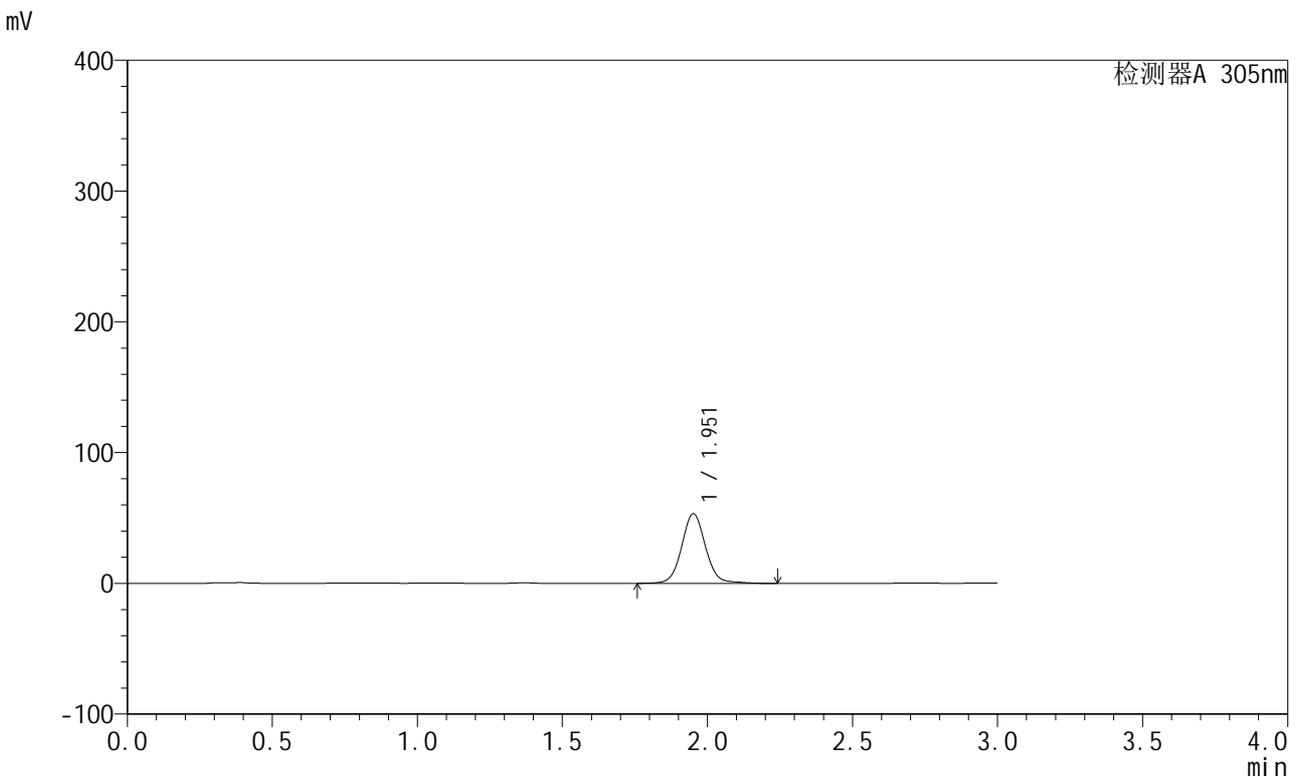
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	325016	100.000	56620	2820	1.059	--
总计		325016	100.000	56620			

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

<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 - 27-5/27-449-2 - 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 µl      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

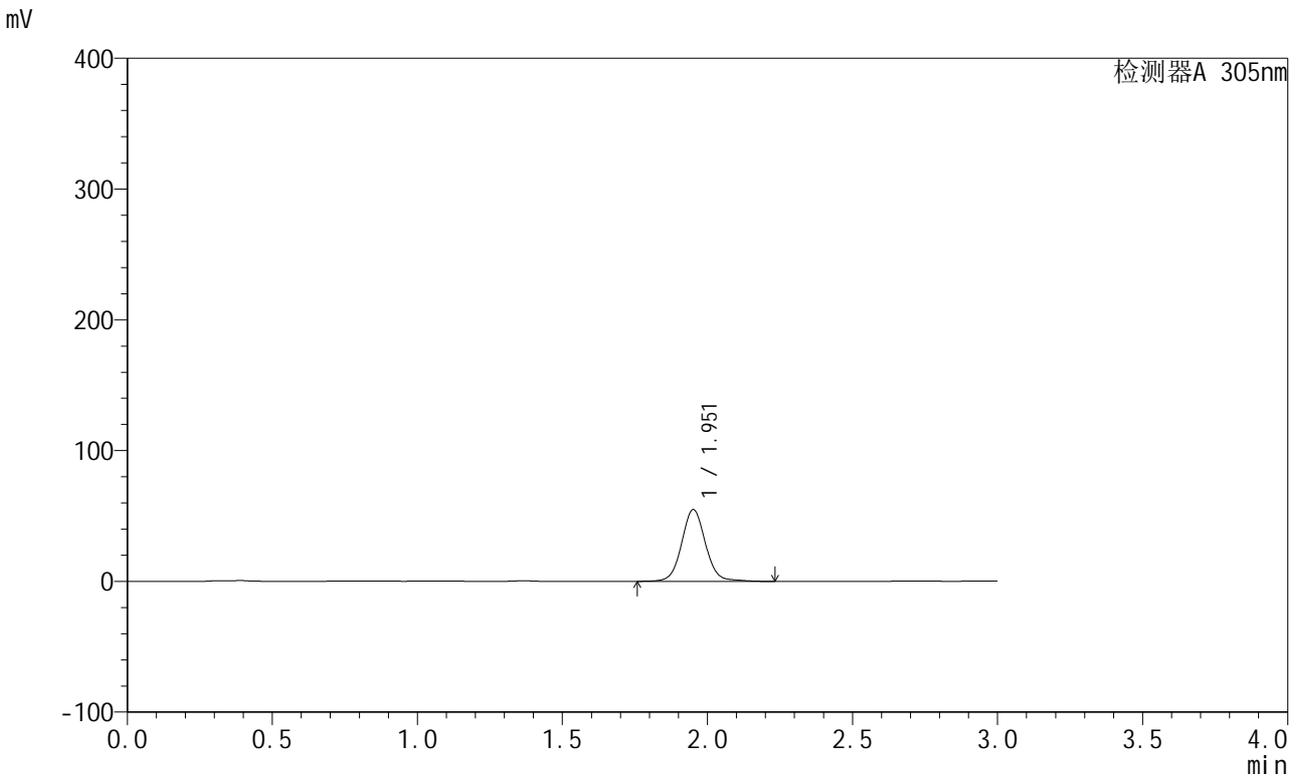


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-450-2 - 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 μl      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

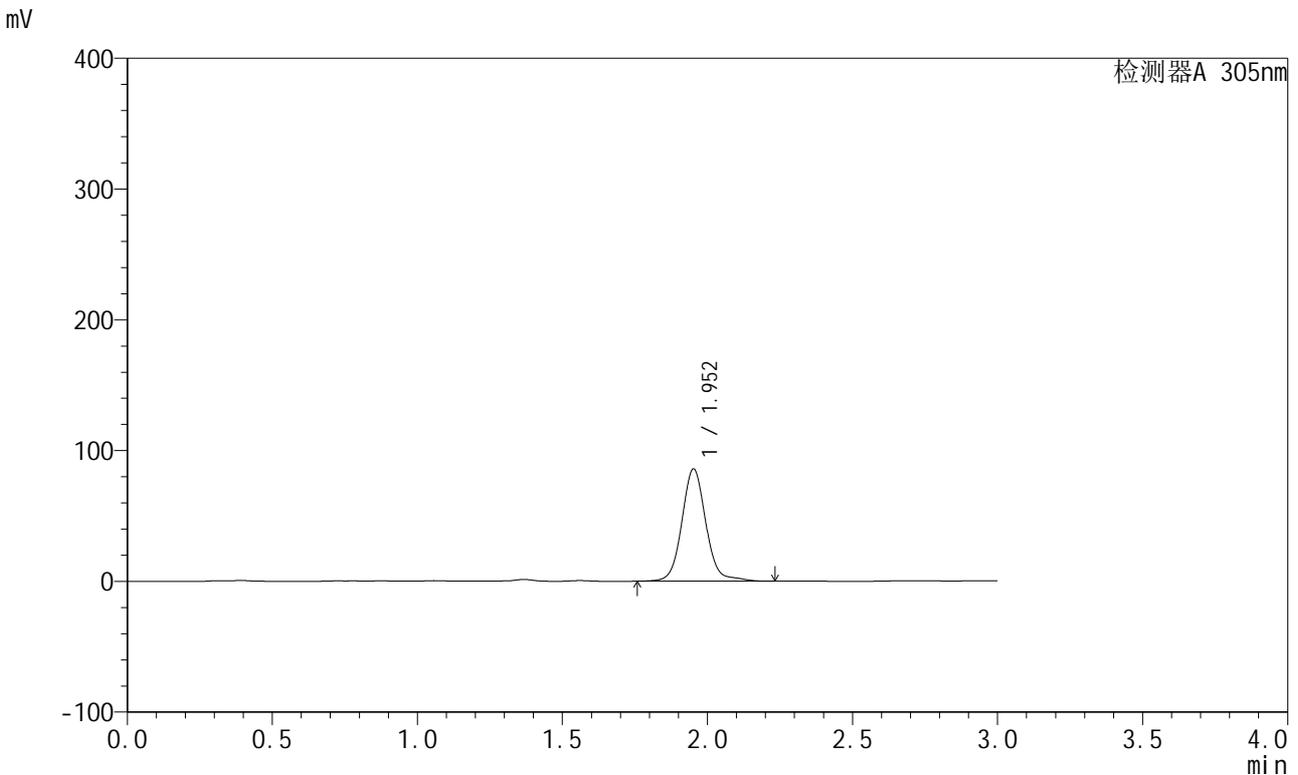
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	313733	100.000	54633	2817	1.058	--
总计		313733	100.000	54633			

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

<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

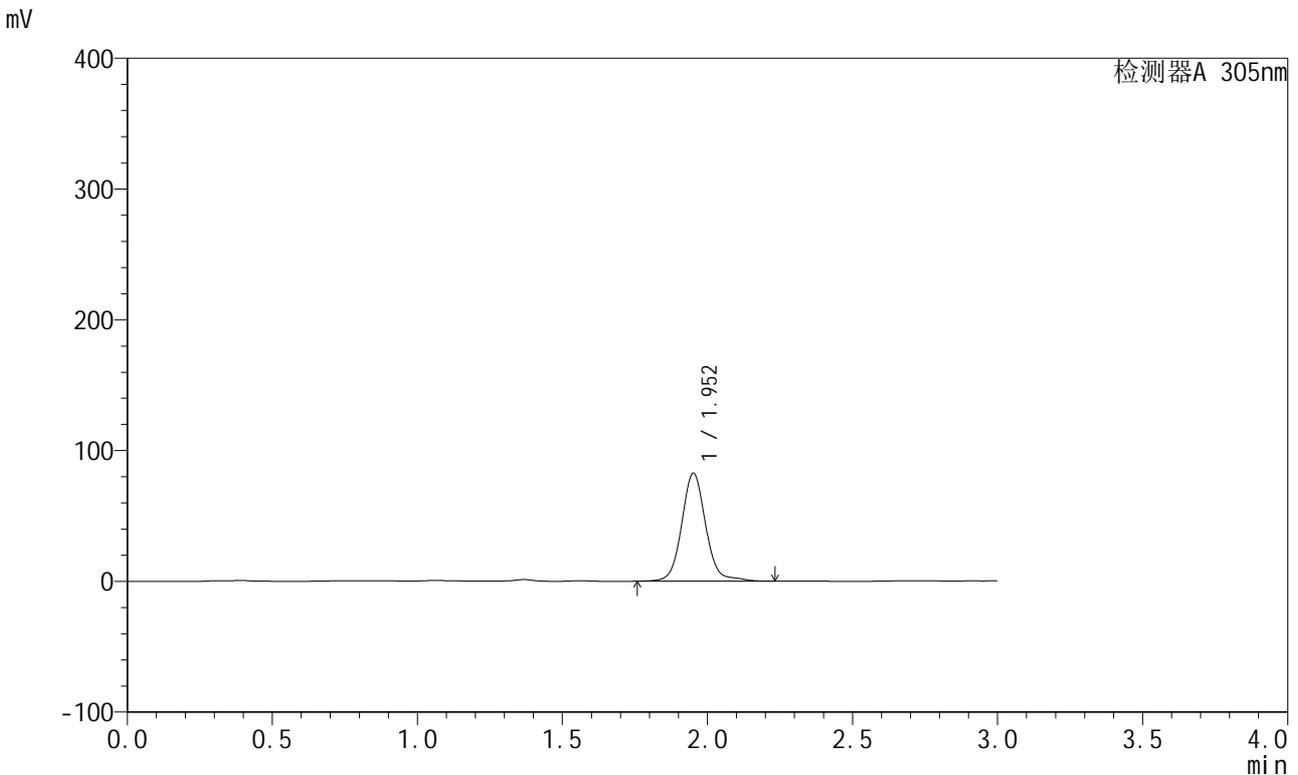
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	495248	100.000	85671	2822	1.085	--
总计		495248	100.000	85671			

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

<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

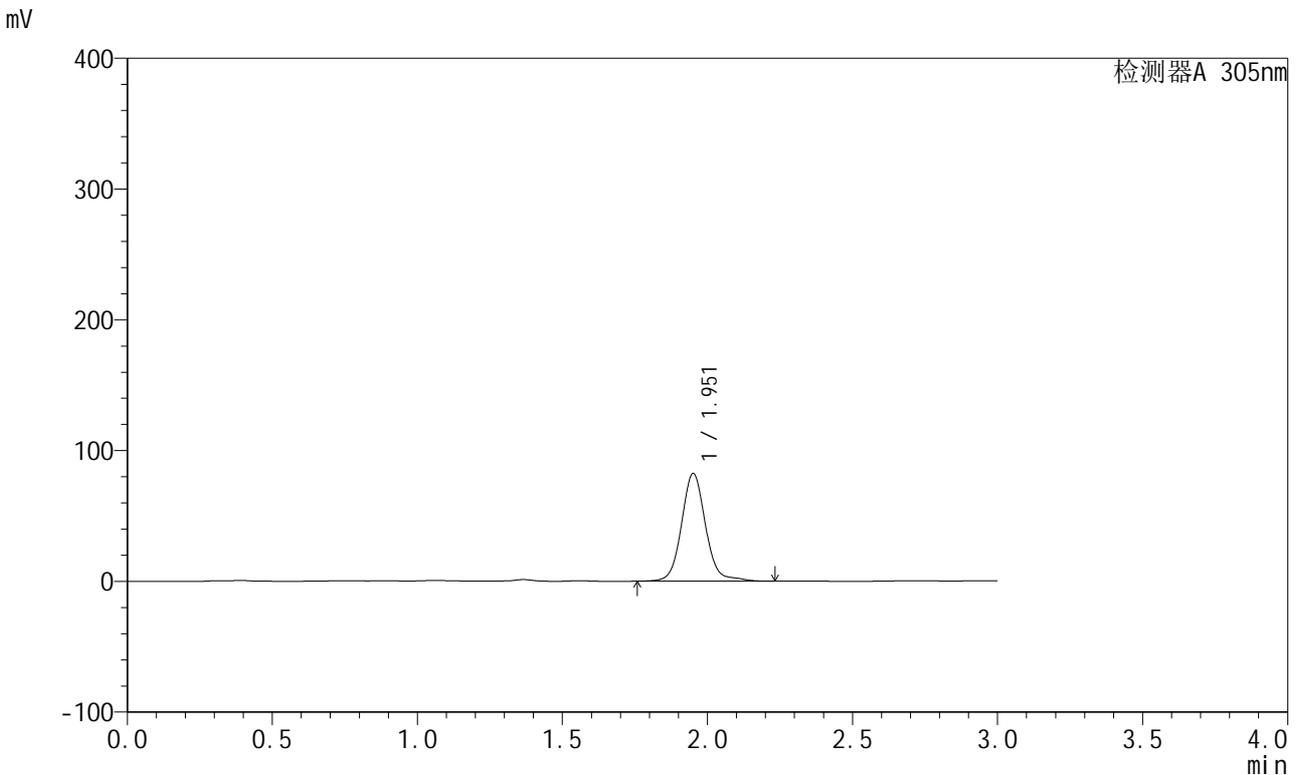
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	476412	100.000	82271	2819	1.085	--
总计		476412	100.000	82271			

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

<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

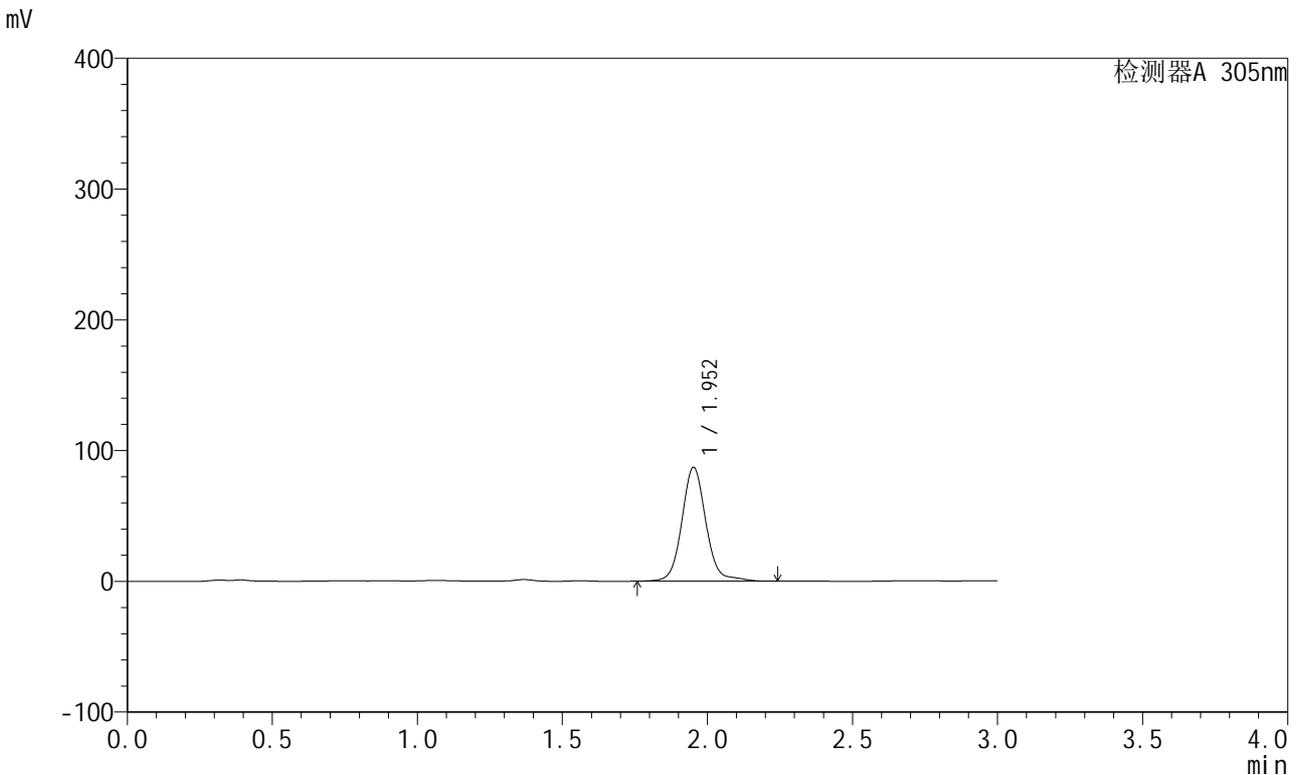
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	475217	100.000	81902	2820	1.088	--
总计		475217	100.000	81902			

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

<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 - 27-5/27-454-2 - 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 μl      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

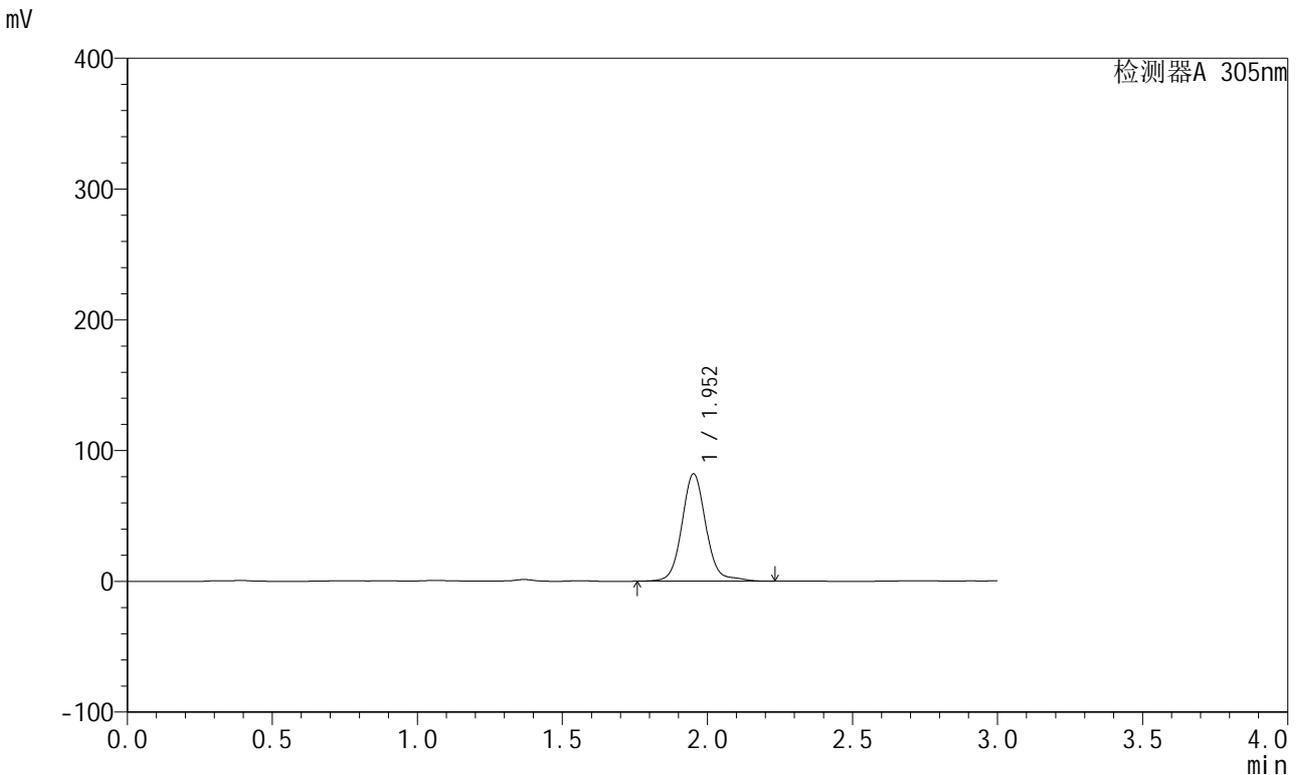


# SMF-4060

## <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

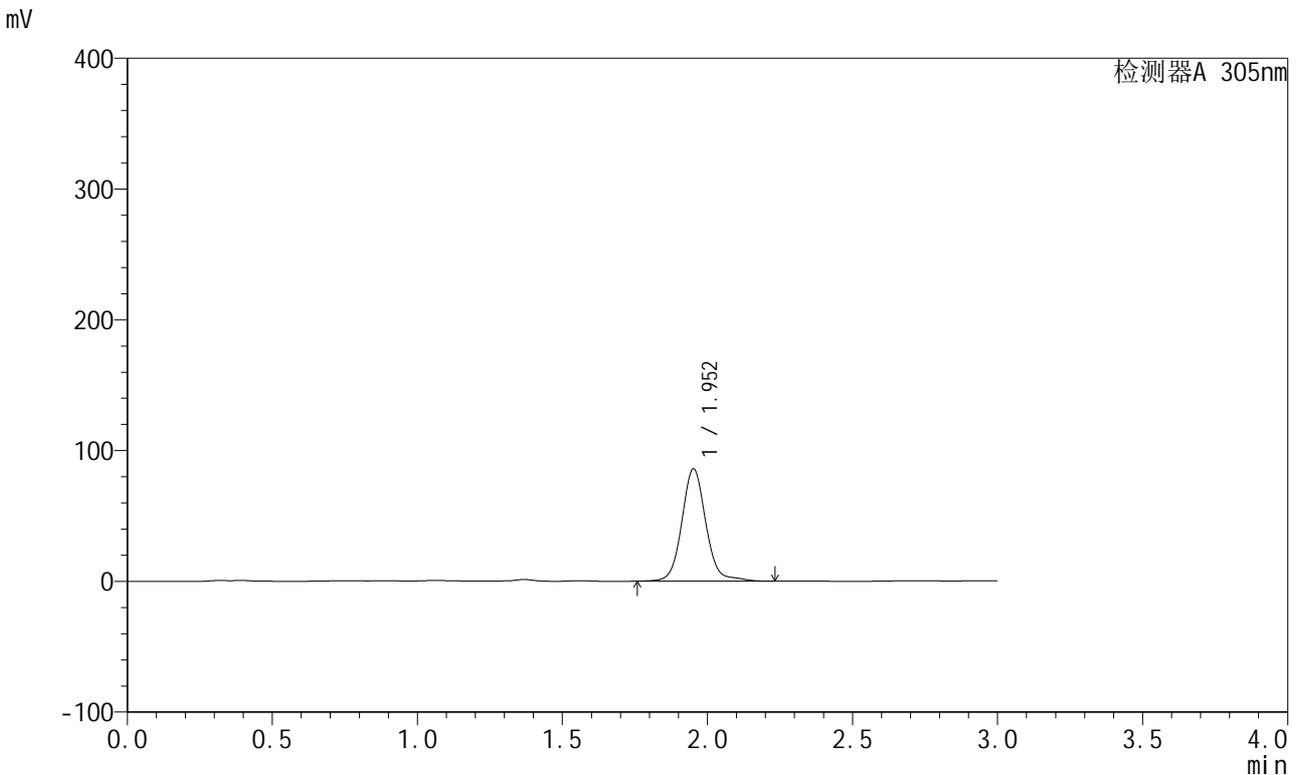


# SMF-4060

## <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

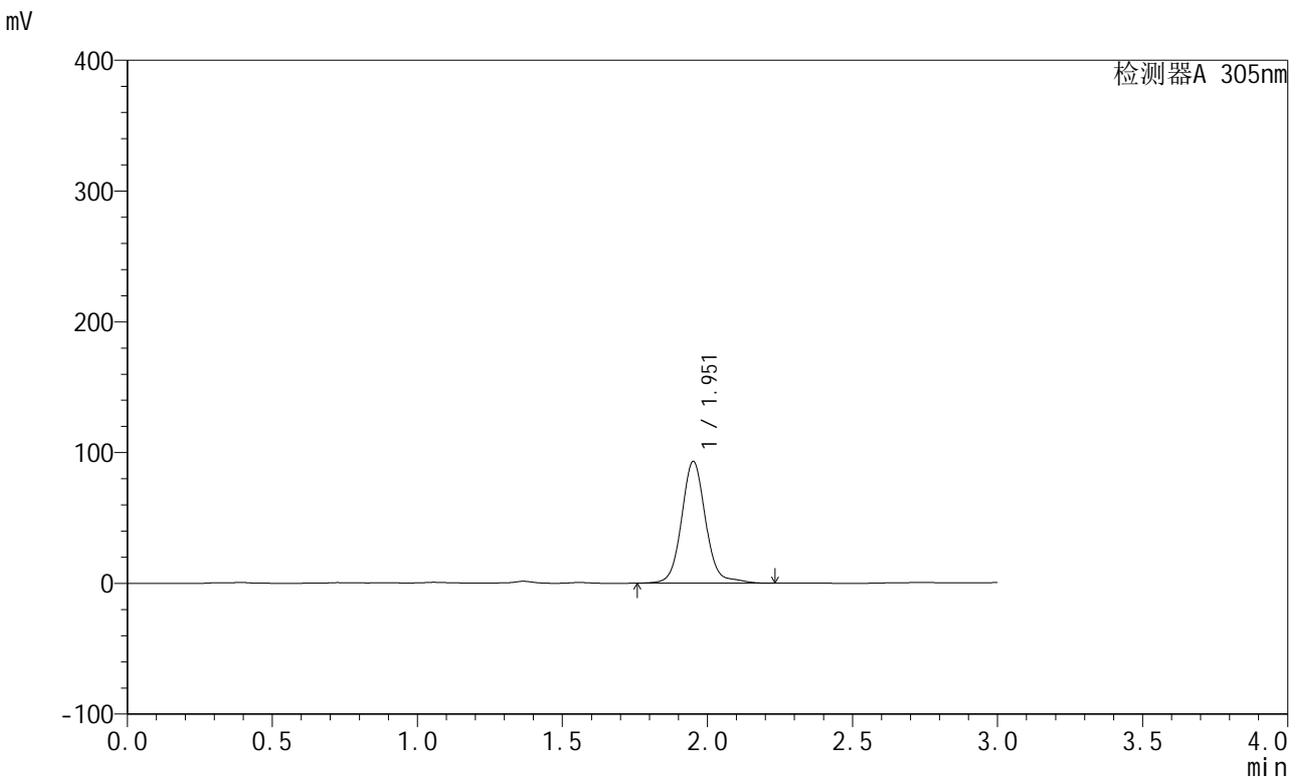


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-457-2 - 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 μl      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

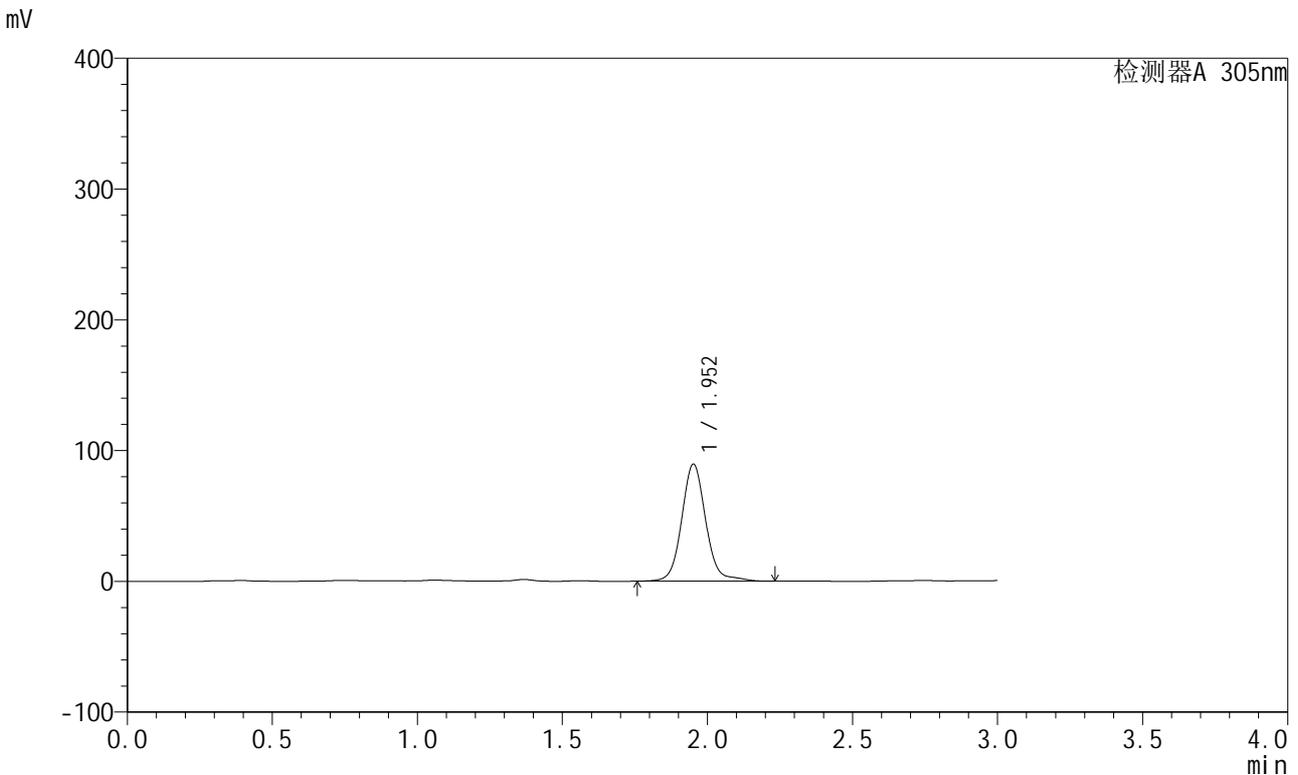


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-458-2 - 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 μl      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



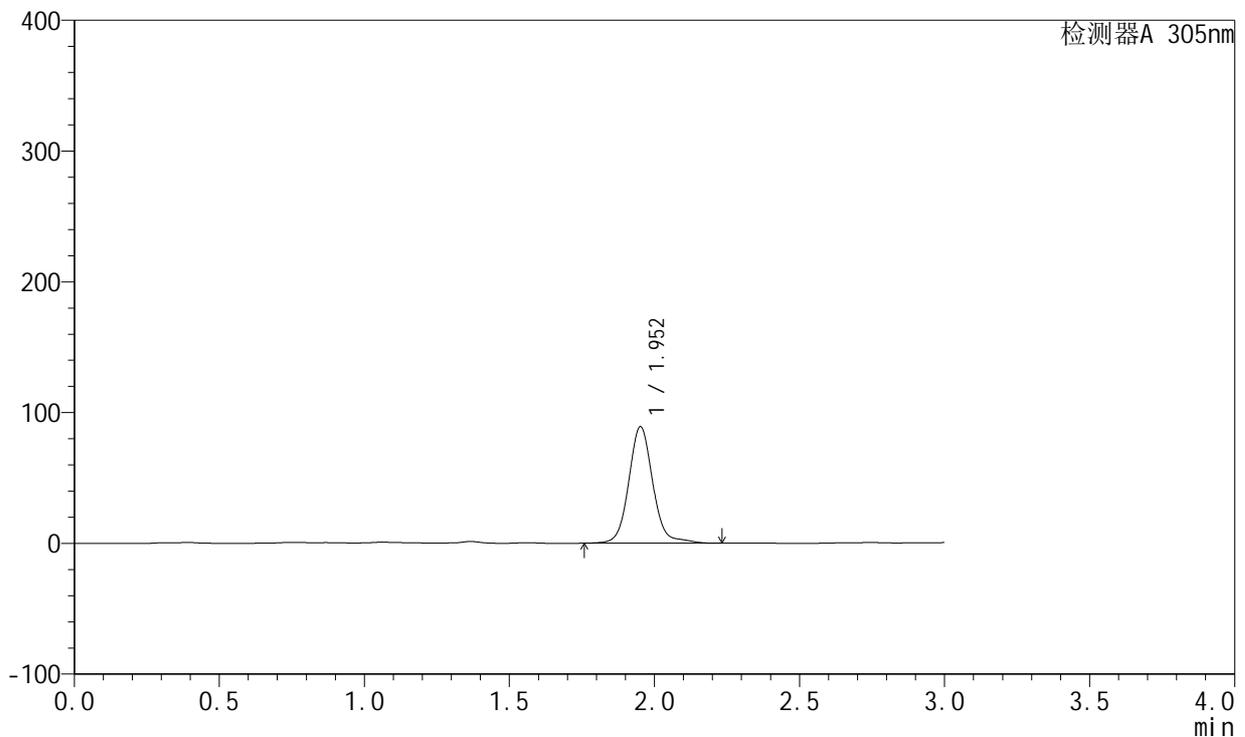
# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-459-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

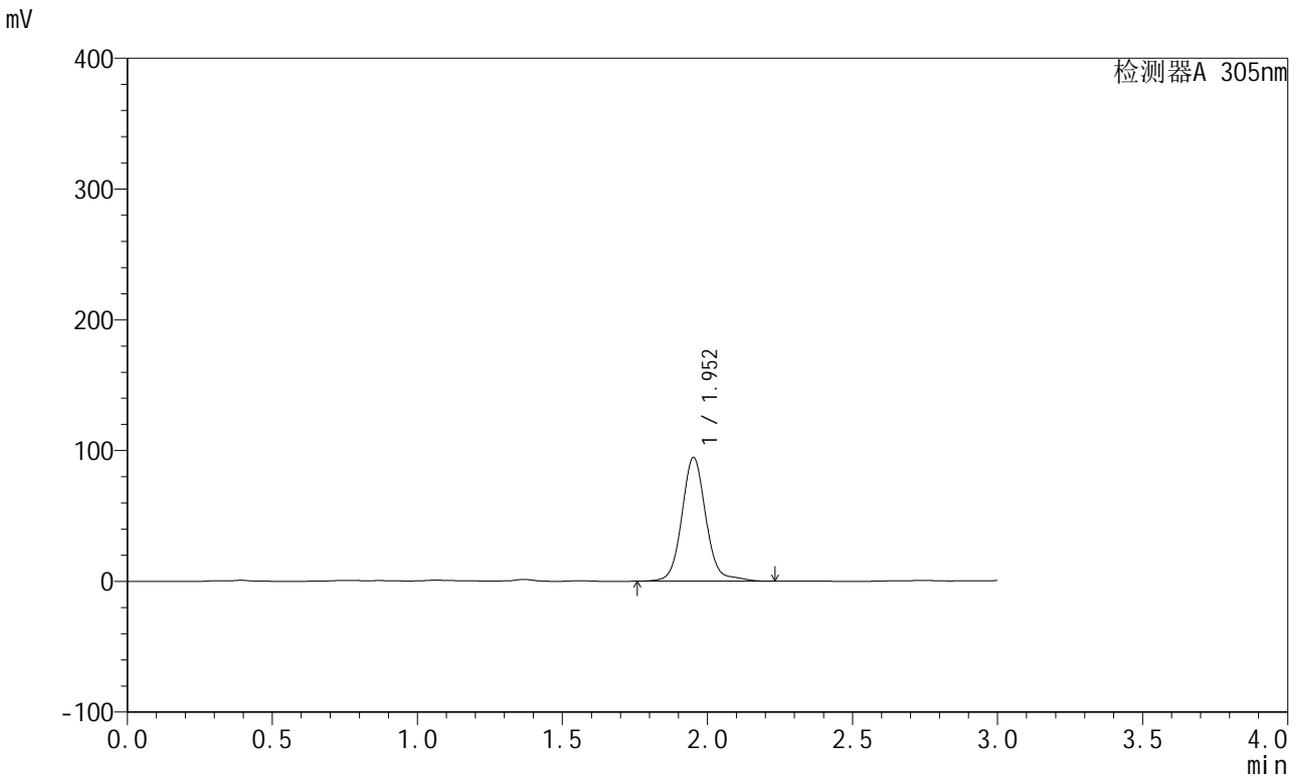
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	514857	100.000	88855	2818	1.089	--
总计		514857	100.000	88855			

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

<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 - 27-5/27-460-2 - 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 μl      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

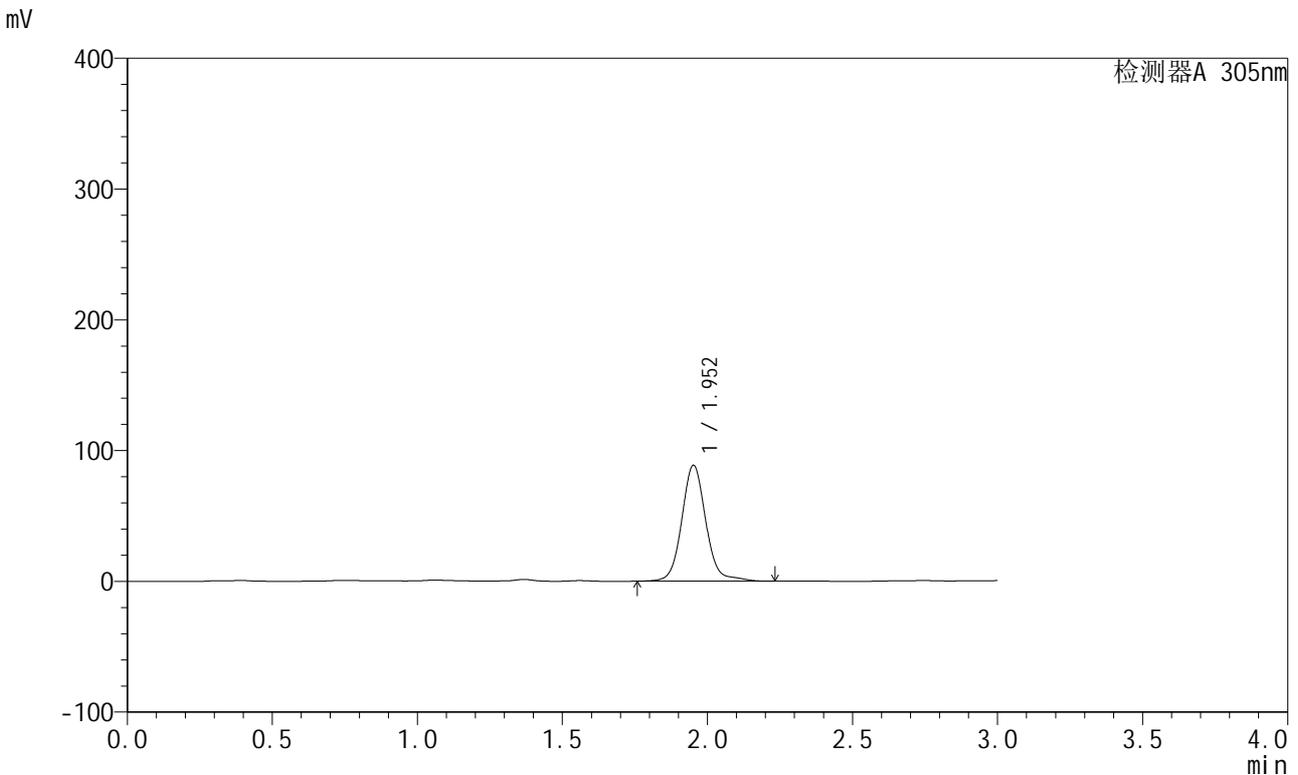


# SMF-4060

## <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 - 27-5/27-461-2 - 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 μl      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

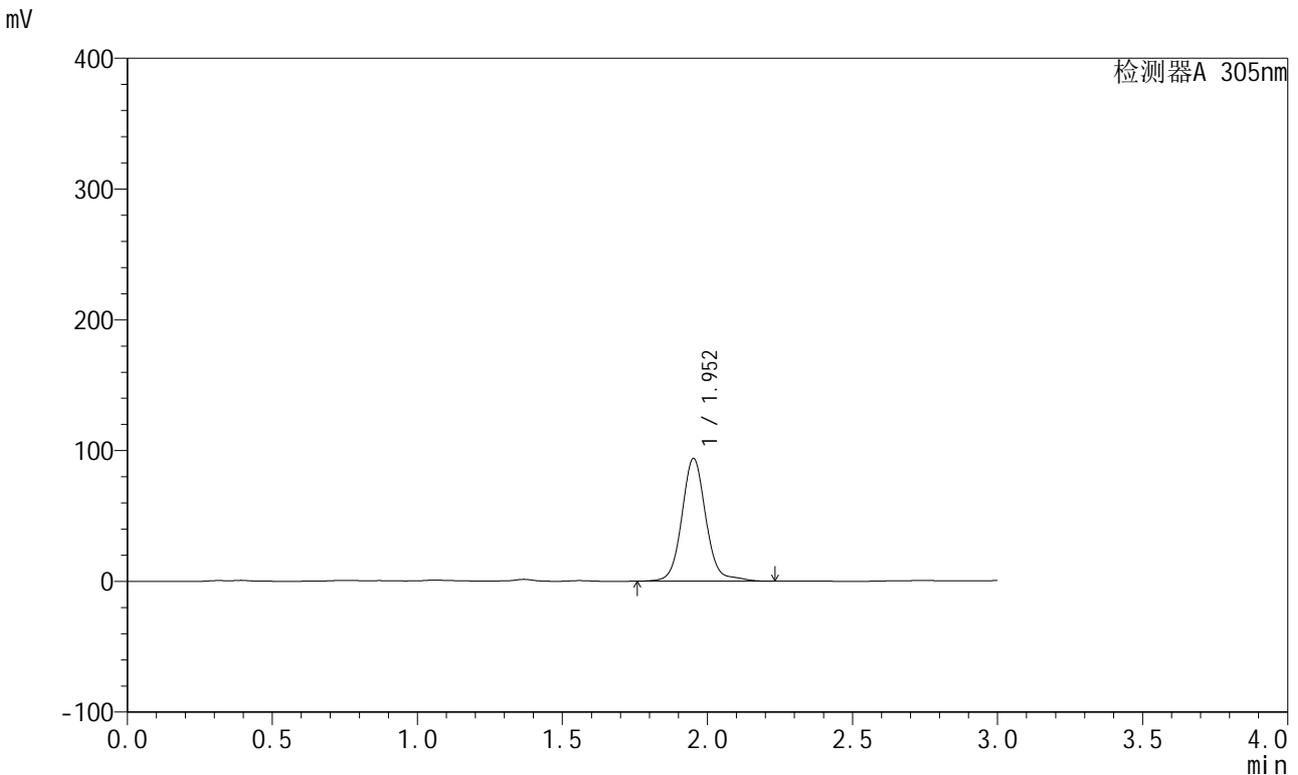


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 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      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/02/22 19:07:58      实验者: xiexinhui  
 处理时间(V2): 2024/02/23 08:13:56      处理者: xiexinhui  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX276)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

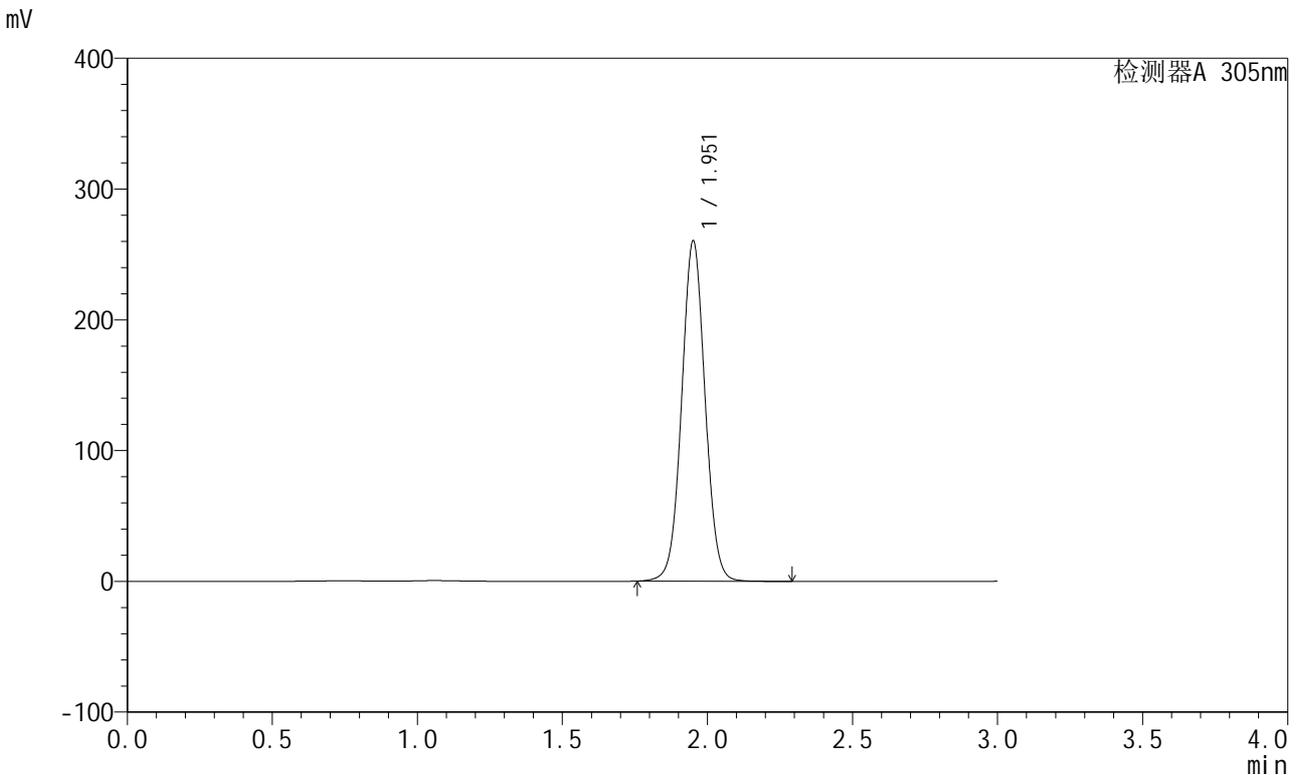
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	541519	100.000	93681	2828	1.086	--
总计		541519	100.000	93681			

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

<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

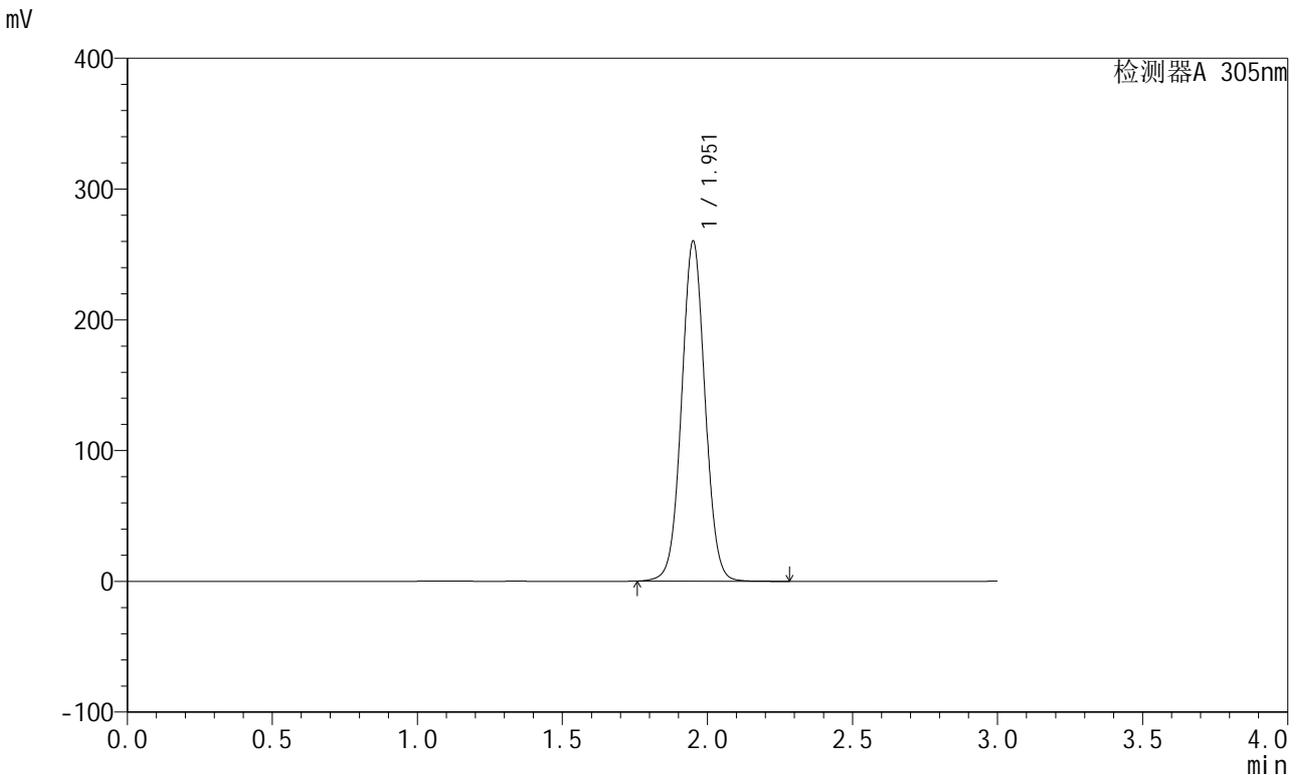
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	1459384	100.000	258738	2834	1.032	--
总计		1459384	100.000	258738			

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

<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