



氟伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	1478998	1482646	1481970	1482420	1486872	1482581	0.19
2	10.94	1472951	1476455				1474703	0.17

单位质量响应值	RSD%	判断
134413.51	0.21	数据可信

供试品溶液-水

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
X0731批	1	82349	-	82349	5.42	5.54	2.39	5.40% ~ 5.68%
	2	81979	-	81979	5.40			
	3	83868	-	83868	5.52			
	4	83495	-	83495	5.50			
	5	86570	-	86570	5.70			
	6	86553	-	86553	5.70			
X0734批	1	87239	-	87239	5.75	5.59	6.84	5.19% ~ 5.99%
	2	87292	-	87292	5.75			
	3	77579	-	77579	5.11			
	4	77618	-	77618	5.11			
	5	89941	-	89941	5.92			
	6	89872	-	89872	5.92			
X0735批	1	360431	-	360431	23.74	25.03	7.33	23.11% ~ 26.96%
	2	360413	-	360413	23.74			
	3	363500	-	363500	23.94			
	4	364104	-	364104	23.98			
	5	415824	-	415824	27.39			
	6	415953	-	415953	27.40			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	1471215	1478136	1477617	1480004	1474390	1476272	0.24
2	10.94	1471001	1471616				1471308	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
133841.52		134488.85		0.35		数据可信		

供试品溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
X0731批	1	84011	-	84011	5.55	5.48	2.44	5.34% ~ 5.63%
	2	83904	-	83904	5.54			
	3	84723	-	84723	5.60			
	4	84540	-	84540	5.59			
	5	80429	-	80429	5.32			
	6	80364	-	80364	5.31			
X0734批	1	80293	-	80293	5.31	5.13	8.20	4.69% ~ 5.57%
	2	80294	-	80294	5.31			
	3	69665	-	69665	4.60			
	4	69429	-	69429	4.59			
	5	82772	-	82772	5.47			
	6	83058	-	83058	5.49			
X0735批	1	389721	-	389721	25.76	25.44	2.44	24.79% ~ 26.09%
	2	387896	-	387896	25.63			
	3	393376	-	393376	26.00			
	4	392585	-	392585	25.94			
	5	373271	-	373271	24.67			
	6	372960	-	372960	24.65			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钙片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	11.03	1473028	1474043	1476105	1477941	1482983	1476820	0.27
2	10.94	1458024	1467738				1462881	0.47
单位质量响应值			RSD%		判断			
133891.21		133718.56		0.10		数据可信		

供试品溶液

批号	样品(片)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	置信区间
X0731批	1	87777	-	87777	5.82	5.56	3.91	5.33% ~ 5.79%
	2	87871	-	87871	5.82			
	3	80360	-	80360	5.32			
	4	80826	-	80826	5.36			
	5	83112	-	83112	5.51			
	6	83416	-	83416	5.53			
X0734批	1	86878	-	86878	5.76	5.73	3.22	5.54% ~ 5.92%
	2	86585	-	86585	5.74			
	3	83210	-	83210	5.51			
	4	83255	-	83255	5.52			
	5	89495	-	89495	5.93			
	6	89301	-	89301	5.92			
X0735批	1	383152	-	383152	25.39	25.33	3.95	24.28% ~ 26.38%
	2	383715	-	383715	25.43			
	3	398343	-	398343	26.40			
	4	398516	-	398516	26.41			
	5	364593	-	364593	24.16			
	6	365117	-	365117	24.19			



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

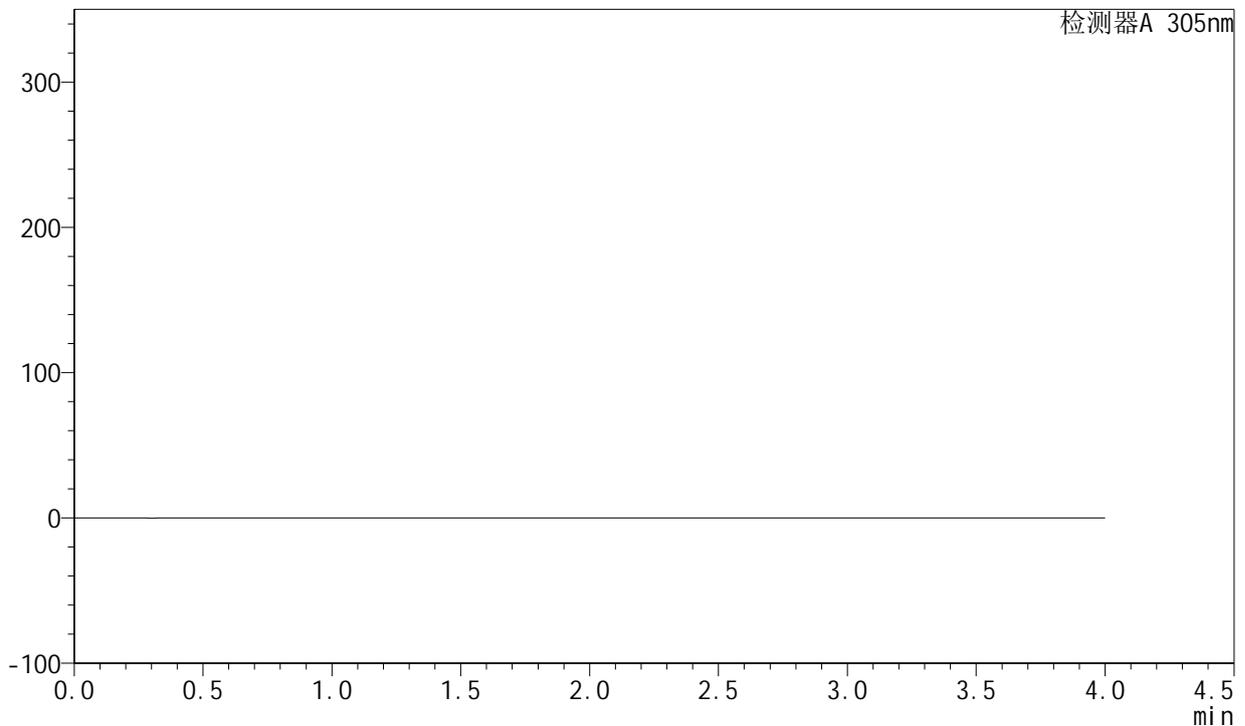
未审阅版本

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-639-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-9  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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)
总计							

图1 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
溶剂



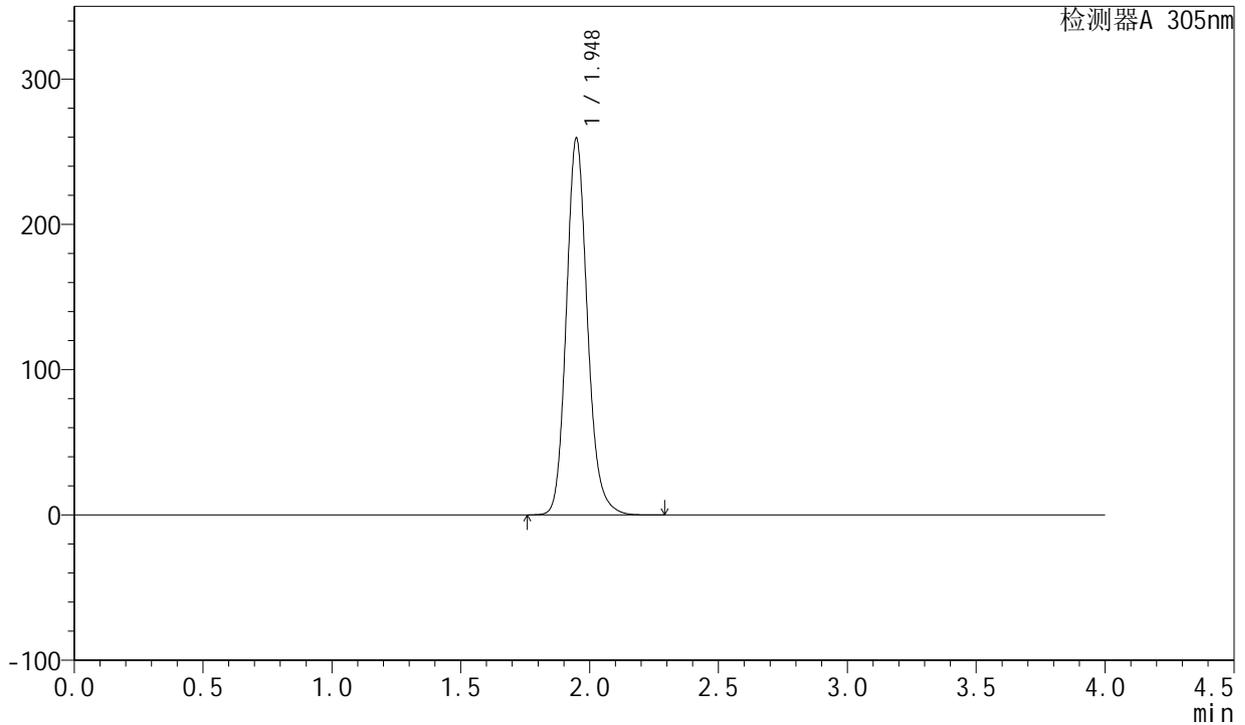
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-640-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:20:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.948	1478998	100.000	259068	2805	1.157	--
总计		1478998	100.000	259068			

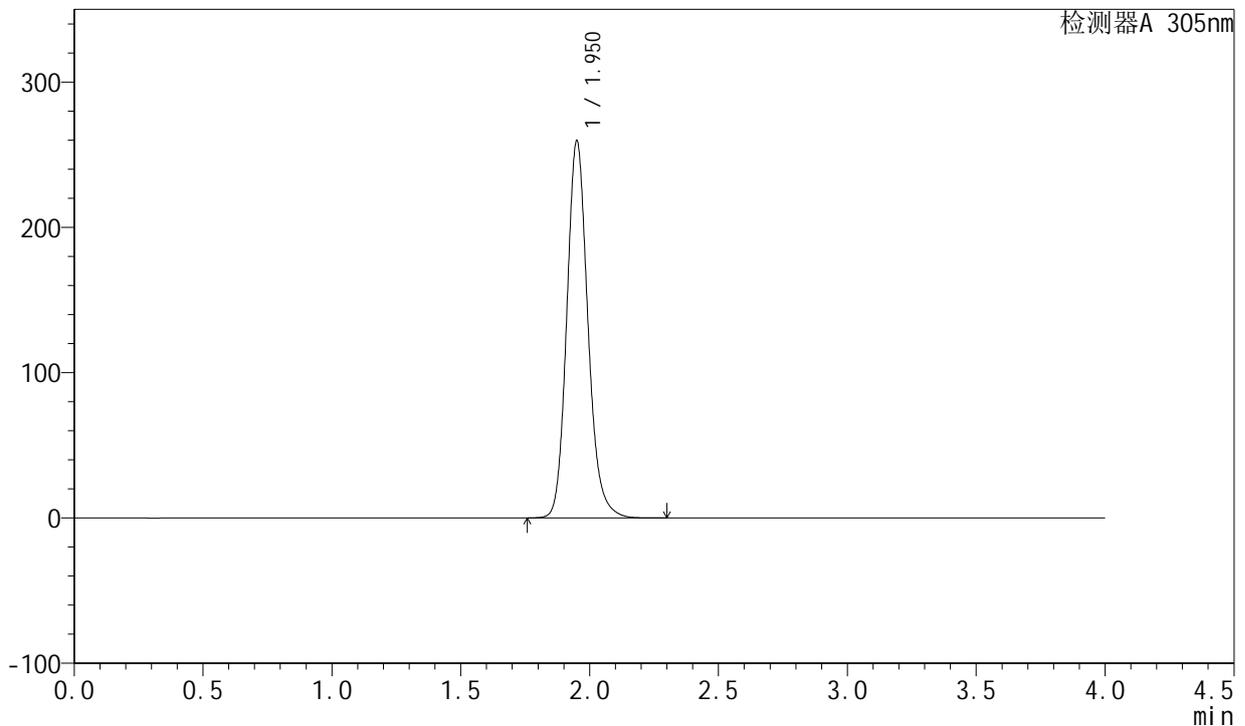
图2 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/26-641-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:24:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	1482646	100.000	258387	2803	1.158	--
总计		1482646	100.000	258387			

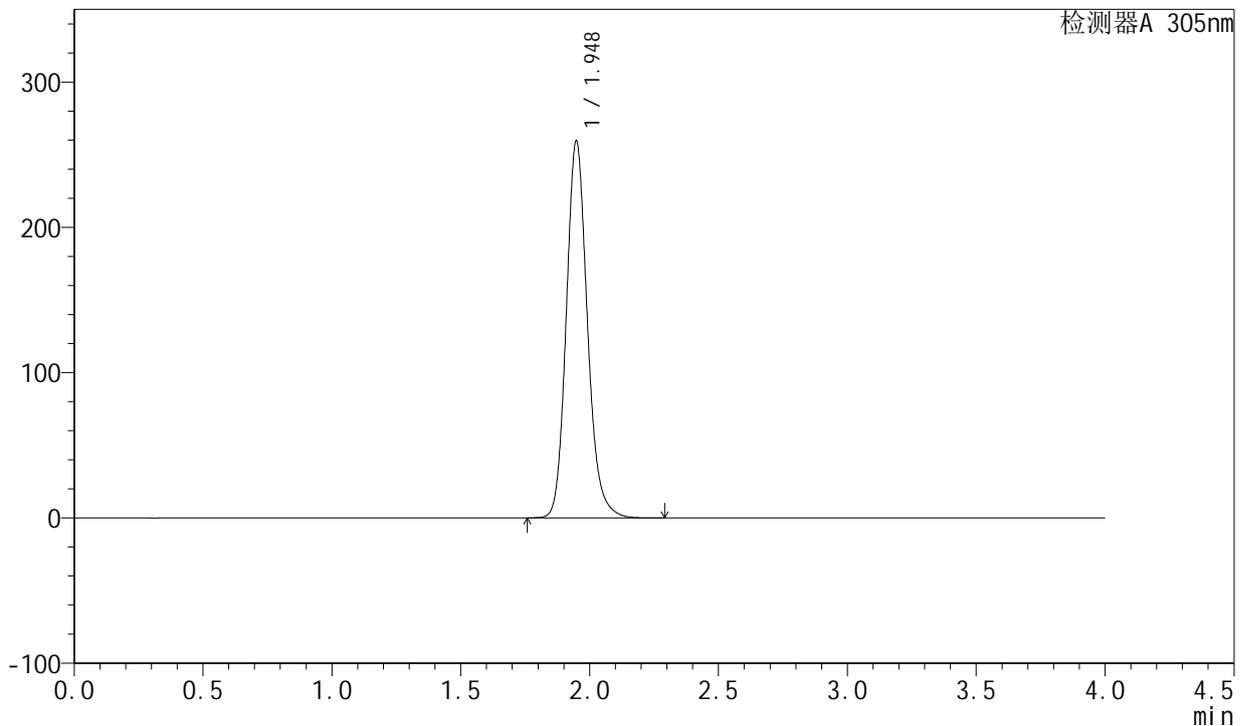
图3 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-49/26-642-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:29:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.948	1481970	100.000	259302	2800	1.158	--
总计		1481970	100.000	259302			

图4 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3



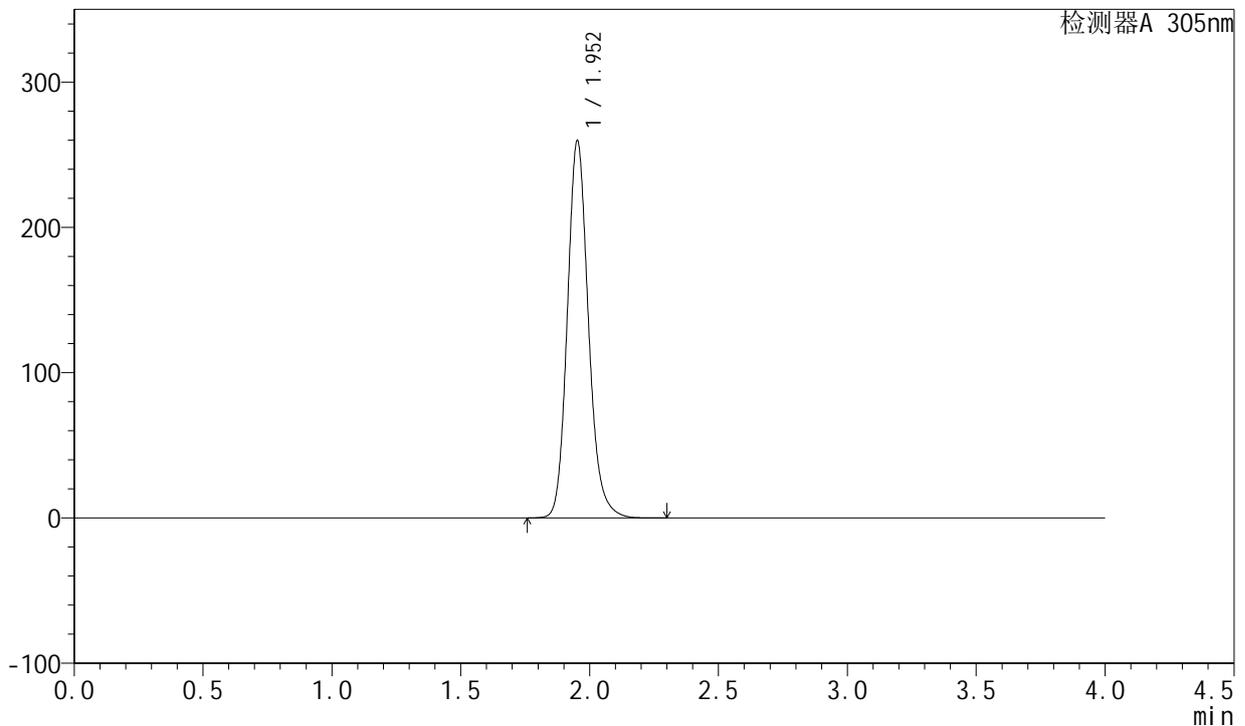
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-643-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:33:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1482420	100.000	259005	2813	1.159	--
总计		1482420	100.000	259005			

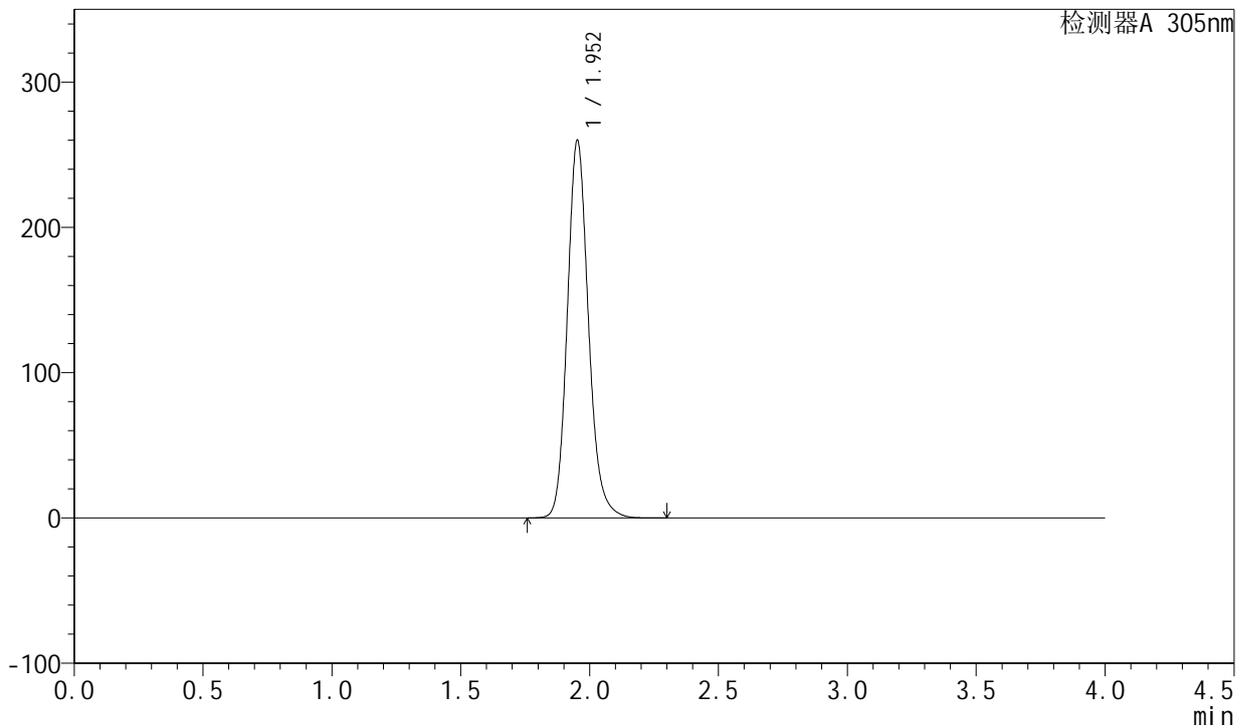
图5 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-49/26-644-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:38:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1486872	100.000	259255	2801	1.157	--
总计		1486872	100.000	259255			

图6 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-5



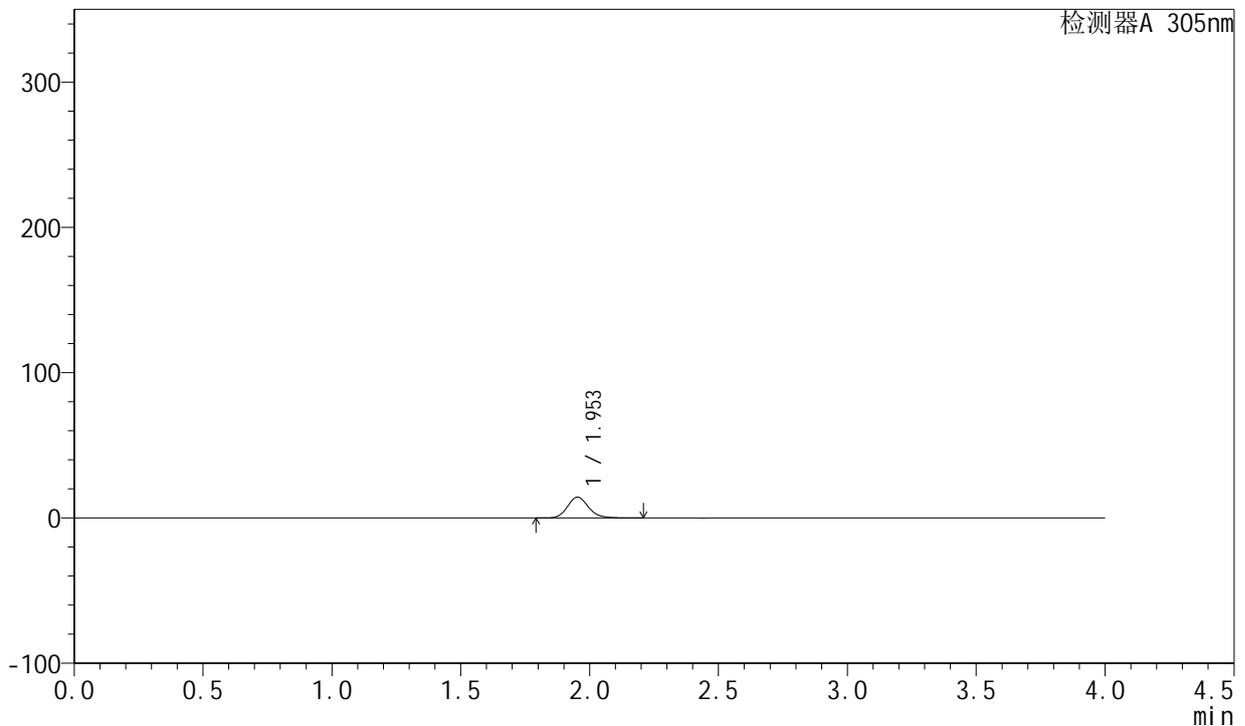
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-645-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:42:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	82349	100.000	14404	2811	1.155	--
总计		82349	100.000	14404			

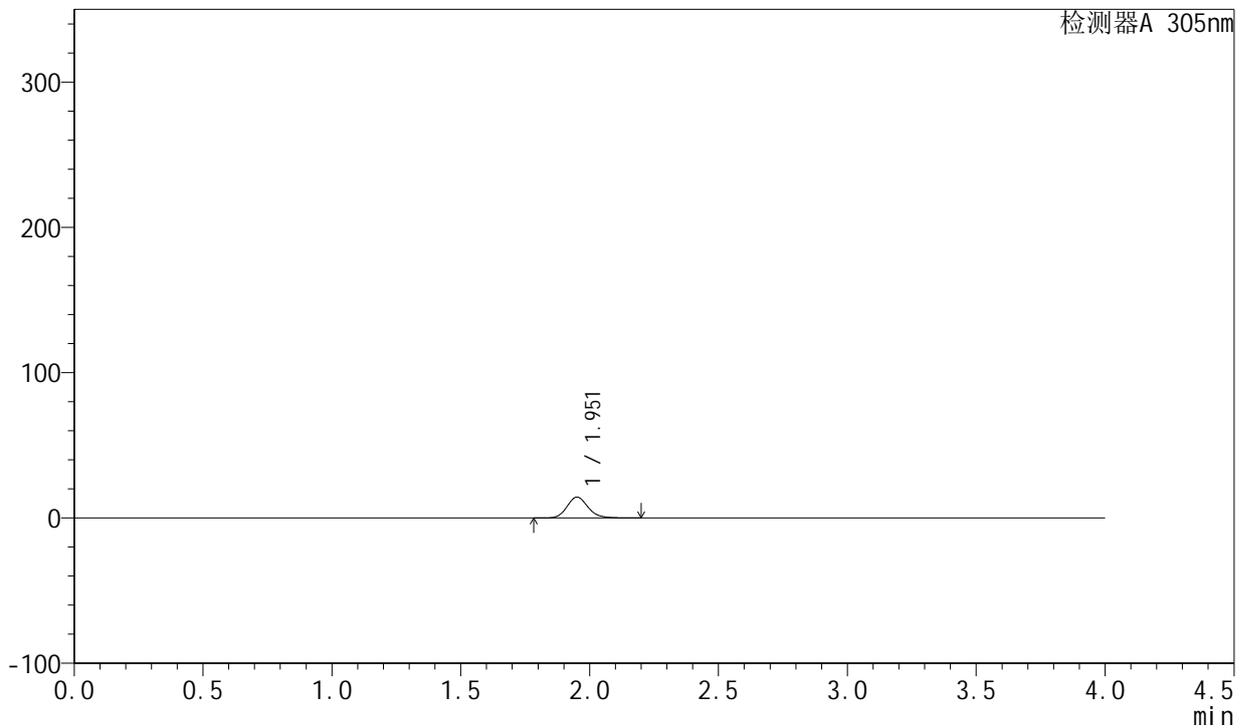
图7 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-646-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-1  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:46:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	81979	100.000	14329	2823	1.157	--
总计		81979	100.000	14329			

图8 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片1  
供试品溶液-2



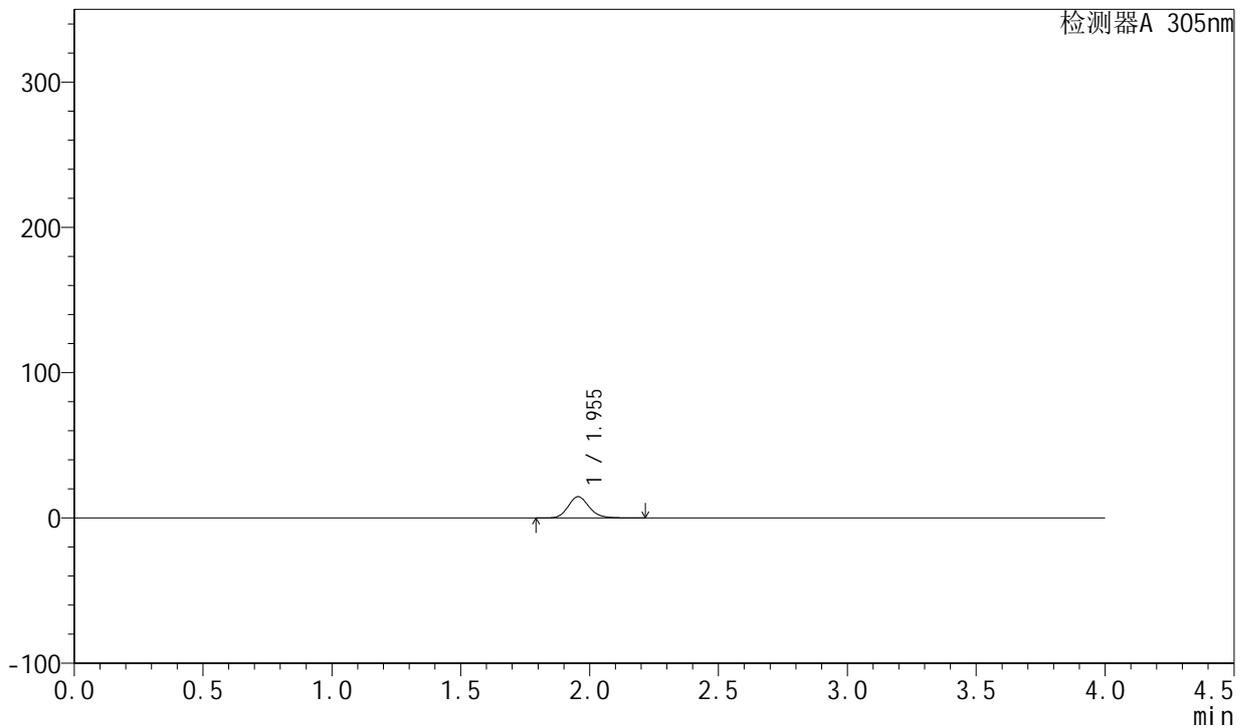
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-647-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:51:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	83868	100.000	14689	2810	1.157	--
总计		83868	100.000	14689			

图9 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片2  
 供试品溶液-1



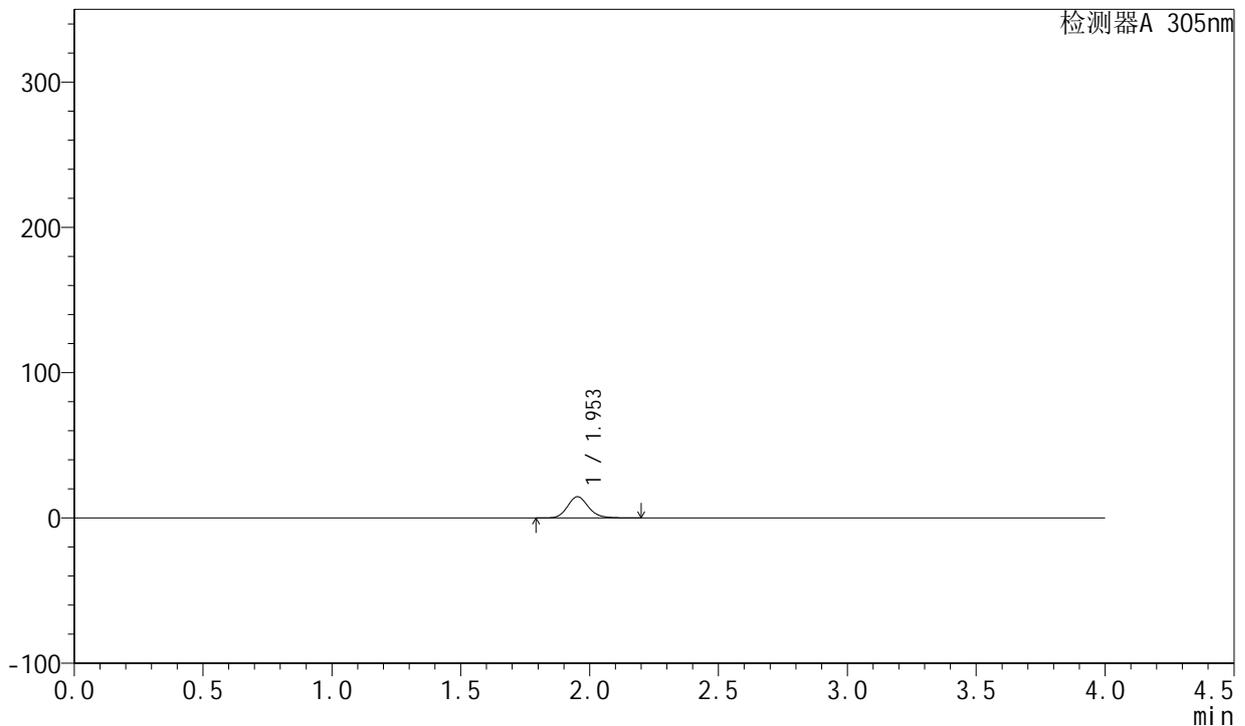
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-648-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:55:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	83495	100.000	14648	2825	1.156	--
总计		83495	100.000	14648			

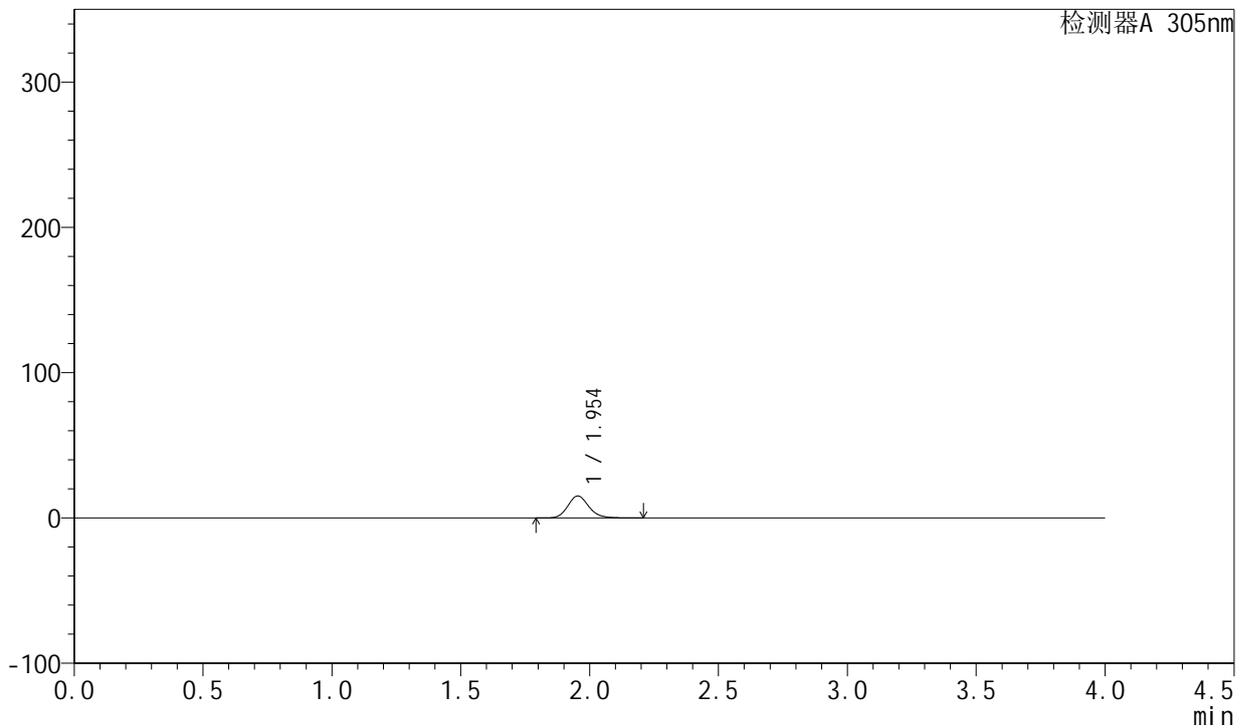
图10 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-649-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 10:59:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	86570	100.000	15165	2810	1.156	--
总计		86570	100.000	15165			

图11 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片3  
供试品溶液-1



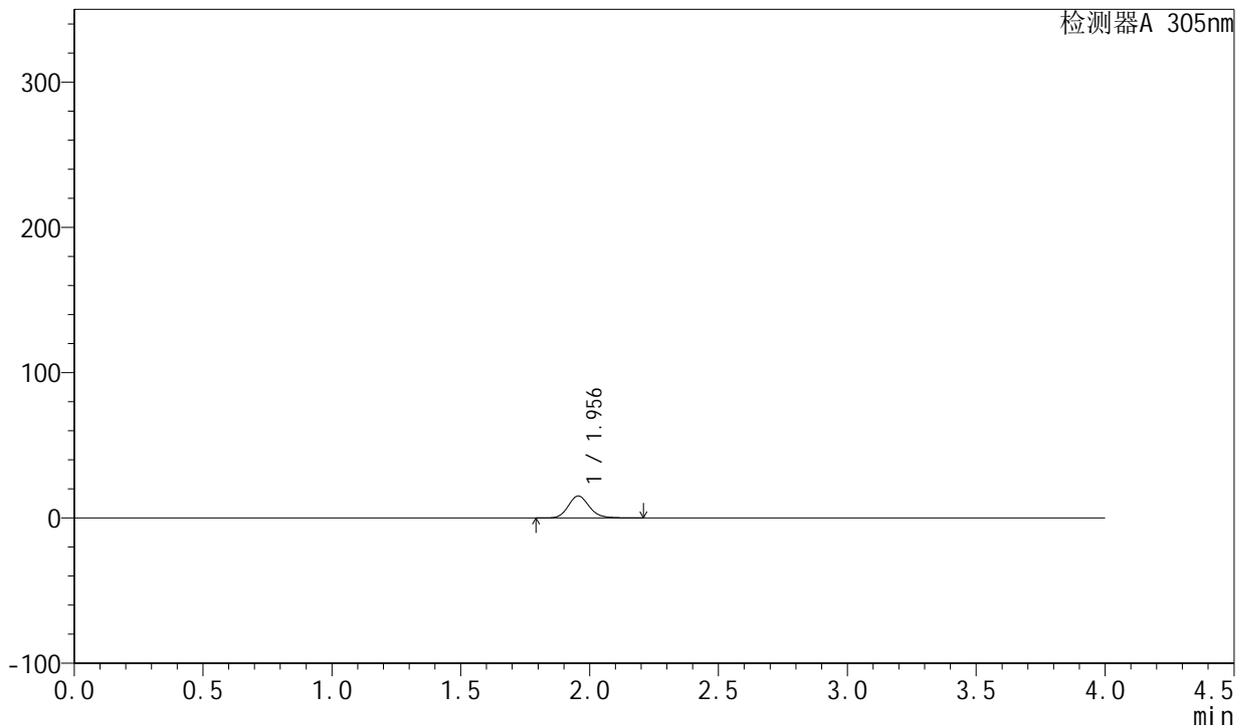
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-650-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:04:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	86553	100.000	15169	2815	1.155	--
总计		86553	100.000	15169			

图12 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片3  
 供试品溶液-2



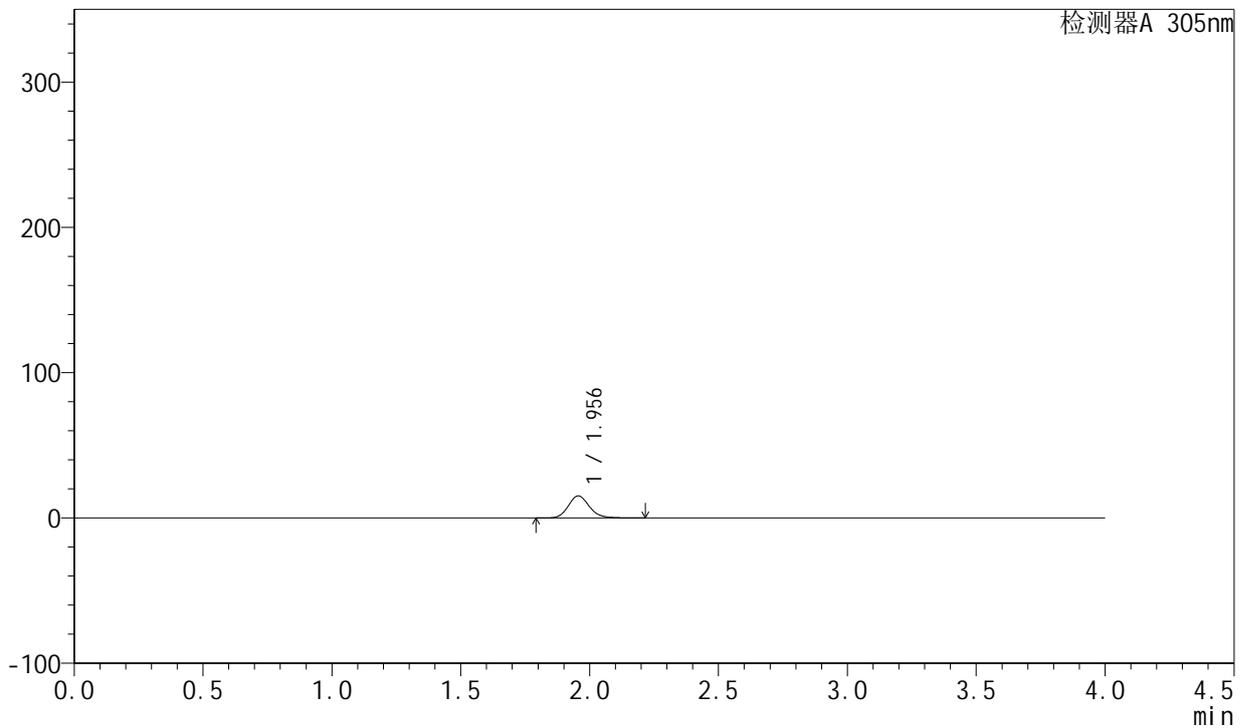
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-651-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:08:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	87239	100.000	15265	2813	1.157	--
总计		87239	100.000	15265			

图13 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-1



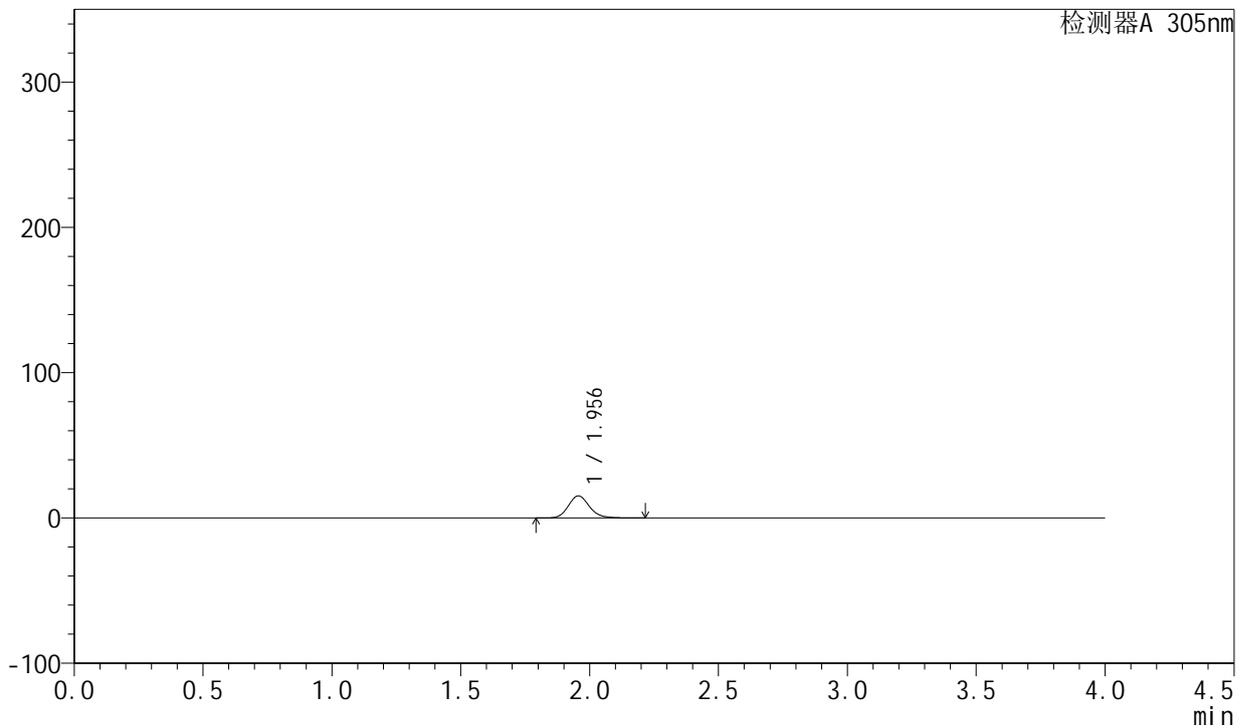
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-652-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:13:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	87292	100.000	15273	2817	1.156	--
总计		87292	100.000	15273			

图14 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-2



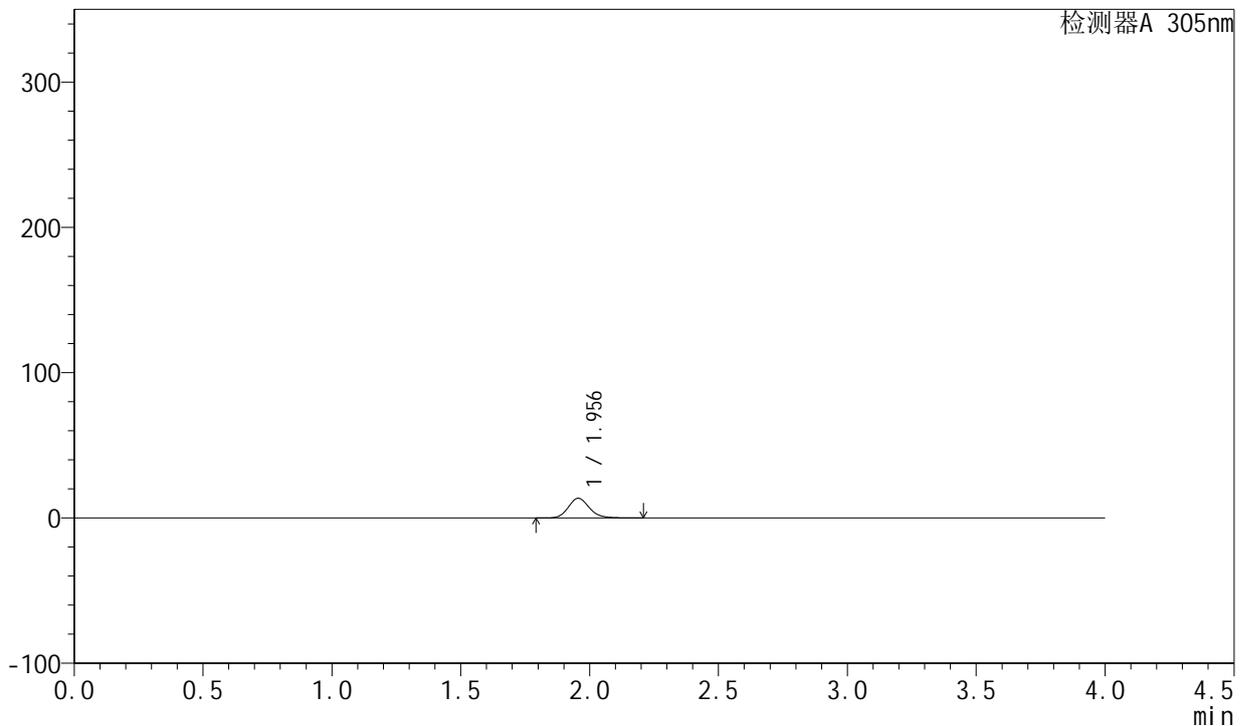
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-653-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:17:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	77579	100.000	13597	2820	1.155	--
总计		77579	100.000	13597			

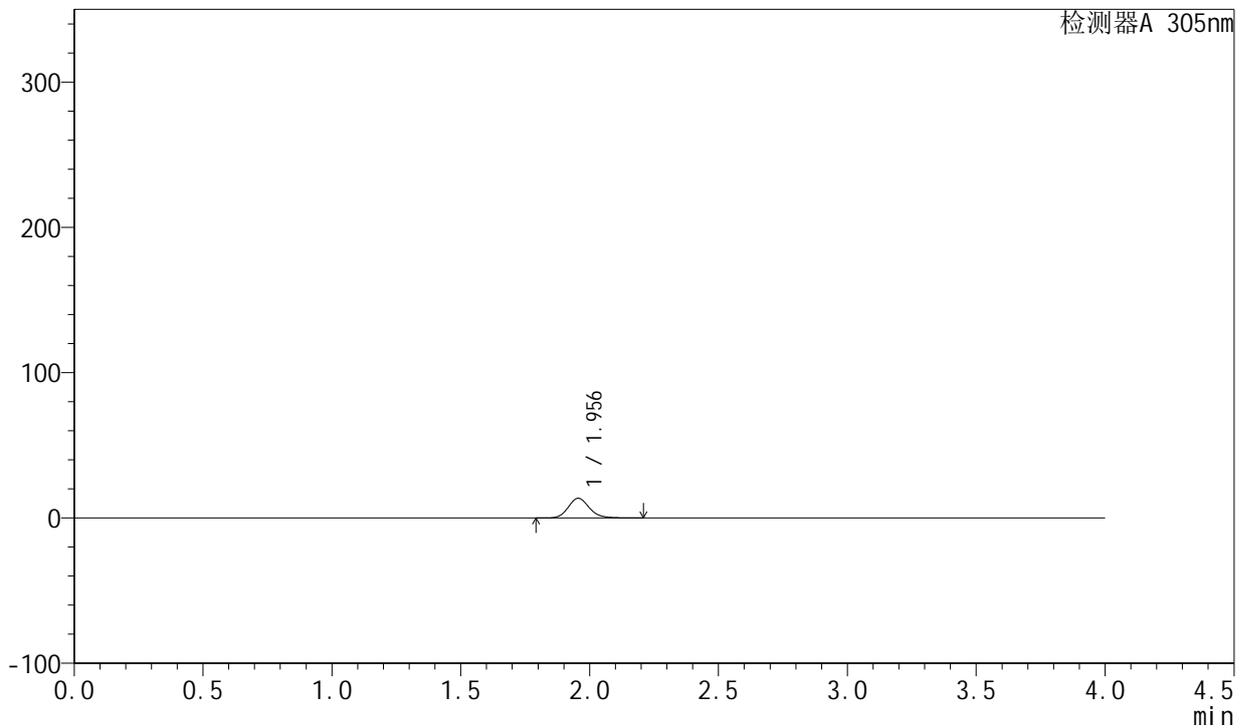
图15 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-654-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-37  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:21:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	77618	100.000	13604	2816	1.156	--
总计		77618	100.000	13604			

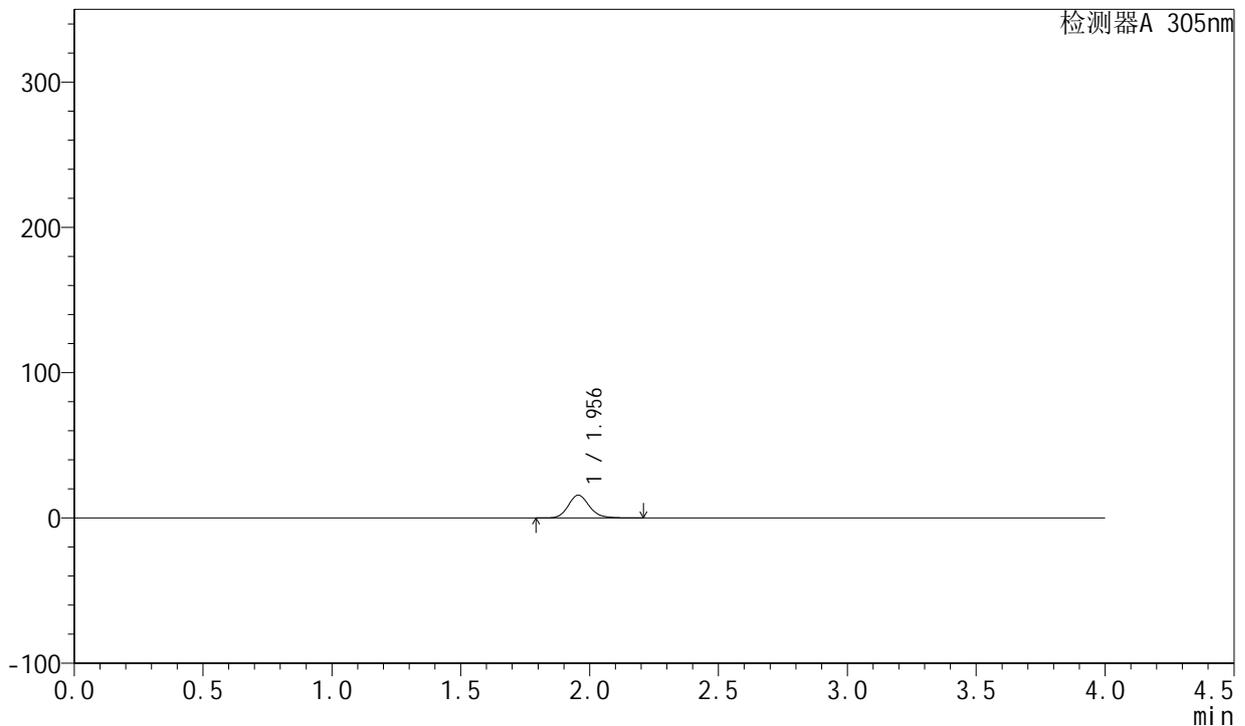
图16 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-655-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:26:14      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	89941	100.000	15742	2814	1.156	--
总计		89941	100.000	15742			

图17 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片6  
供试品溶液-1



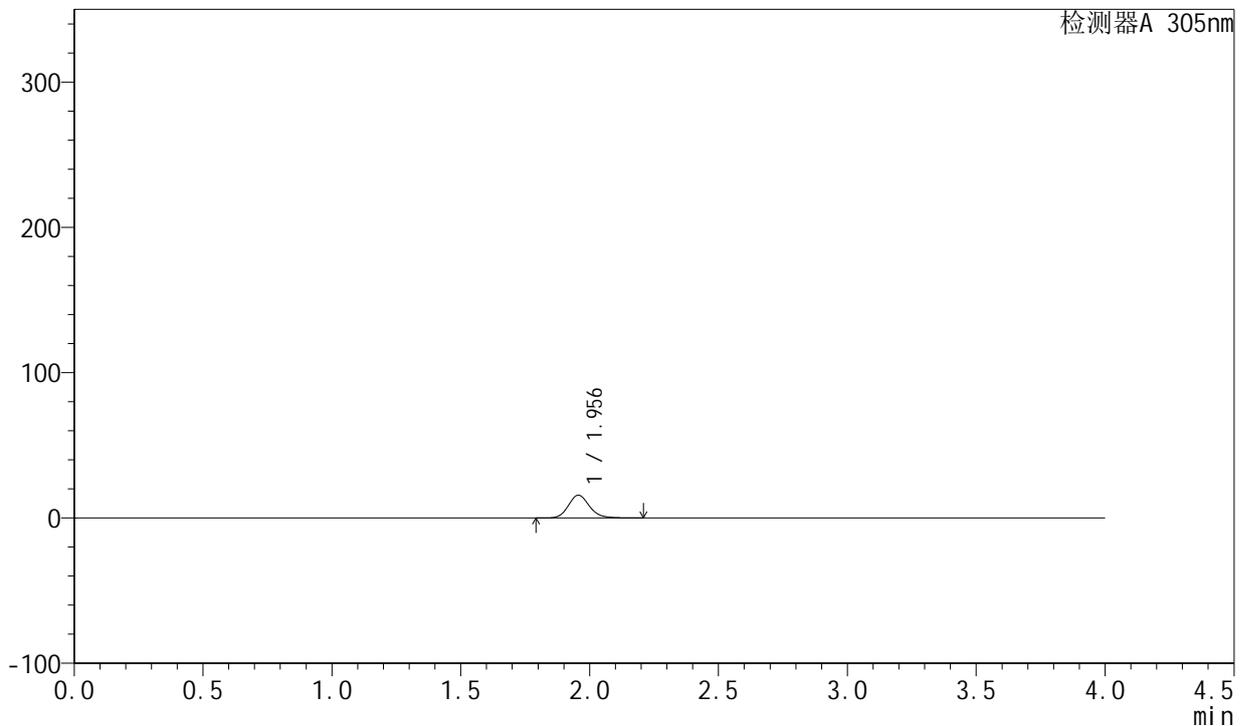
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-656-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:30:37      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	89872	100.000	15742	2818	1.156	--
总计		89872	100.000	15742			

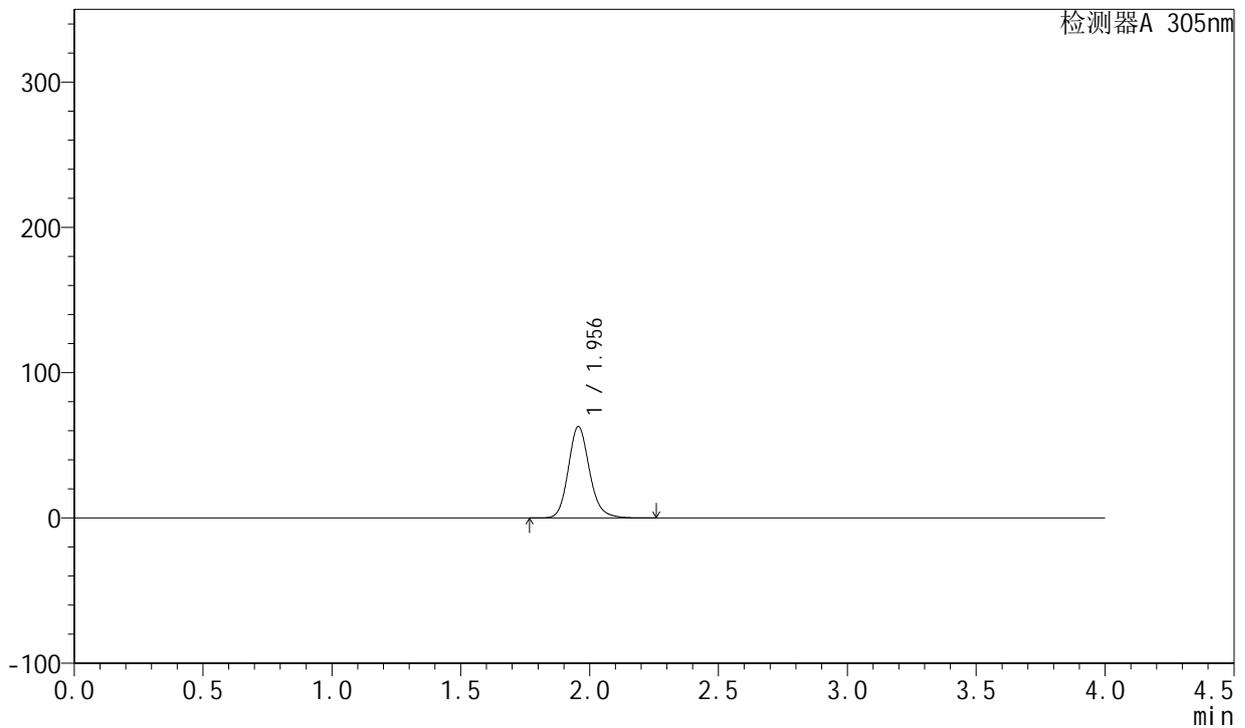
图18 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-657-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:35:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	360431	100.000	62966	2812	1.157	--
总计		360431	100.000	62966			

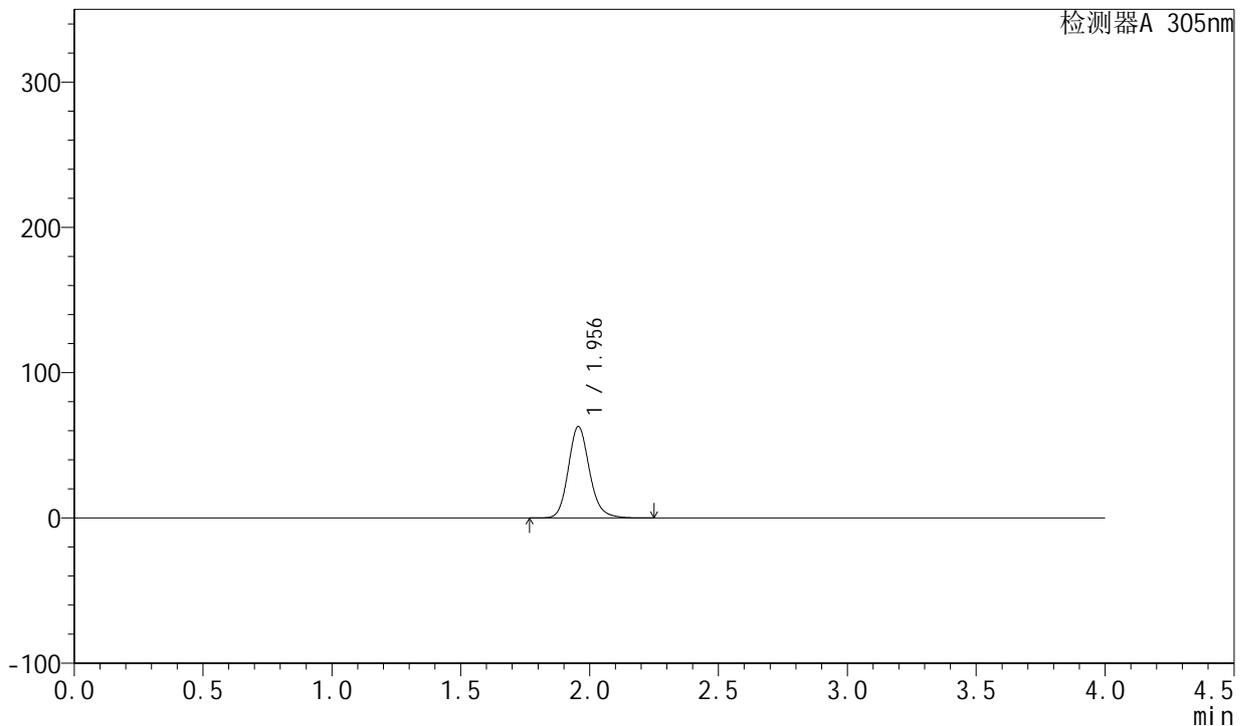
图19 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-658-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-2  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:39:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	360413	100.000	62959	2811	1.157	--
总计		360413	100.000	62959			

图20 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
供试品溶液-2



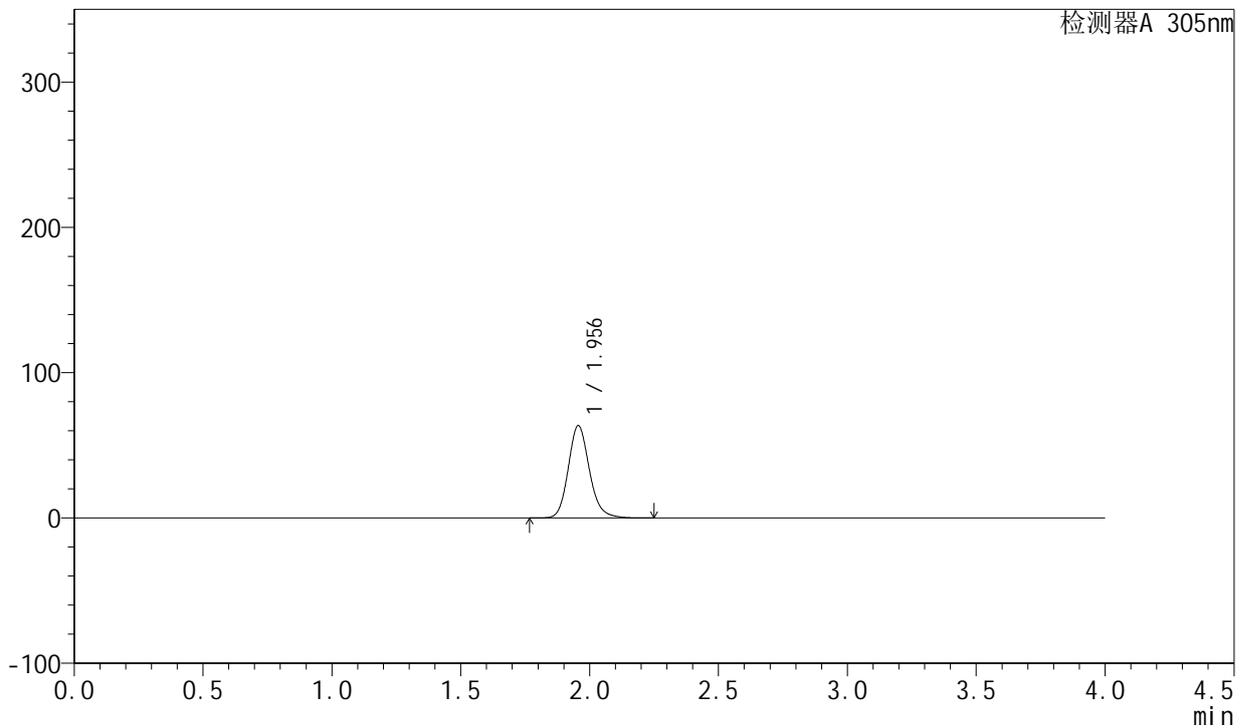
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-659-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:43:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	363500	100.000	63557	2813	1.157	--
总计		363500	100.000	63557			

图21 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



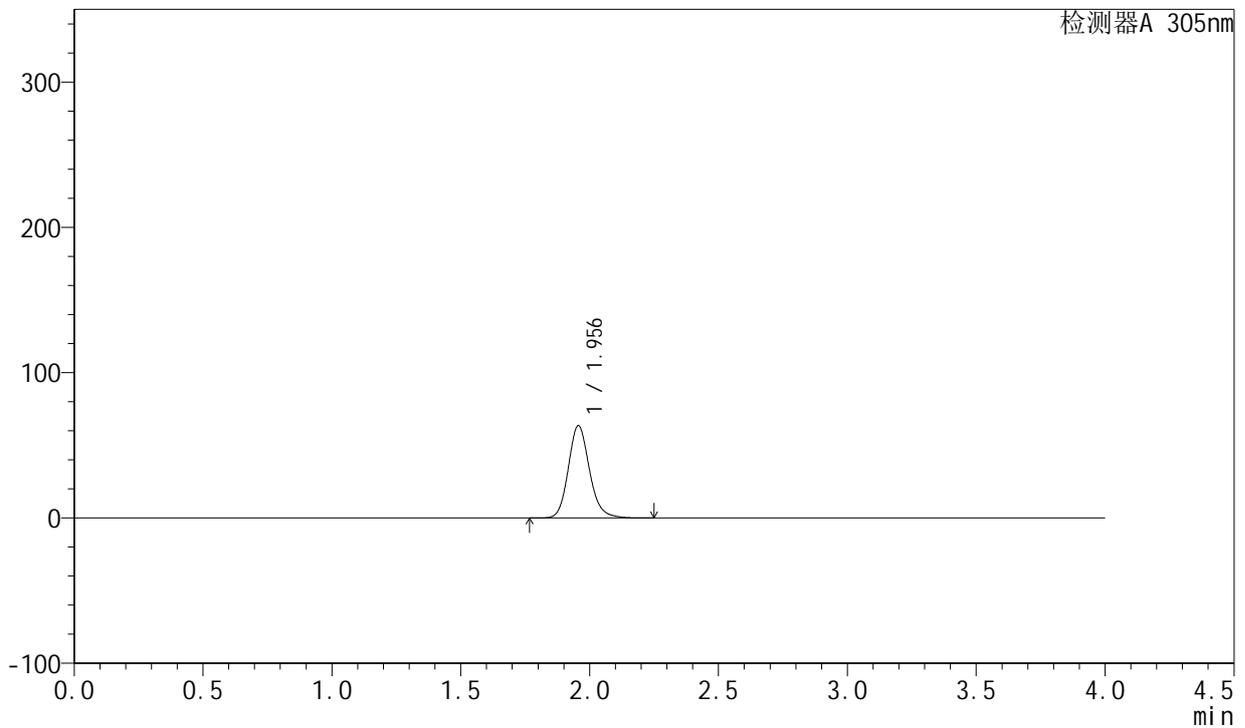
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-660-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:48:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	364104	100.000	63583	2808	1.156	--
总计		364104	100.000	63583			

图22 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2



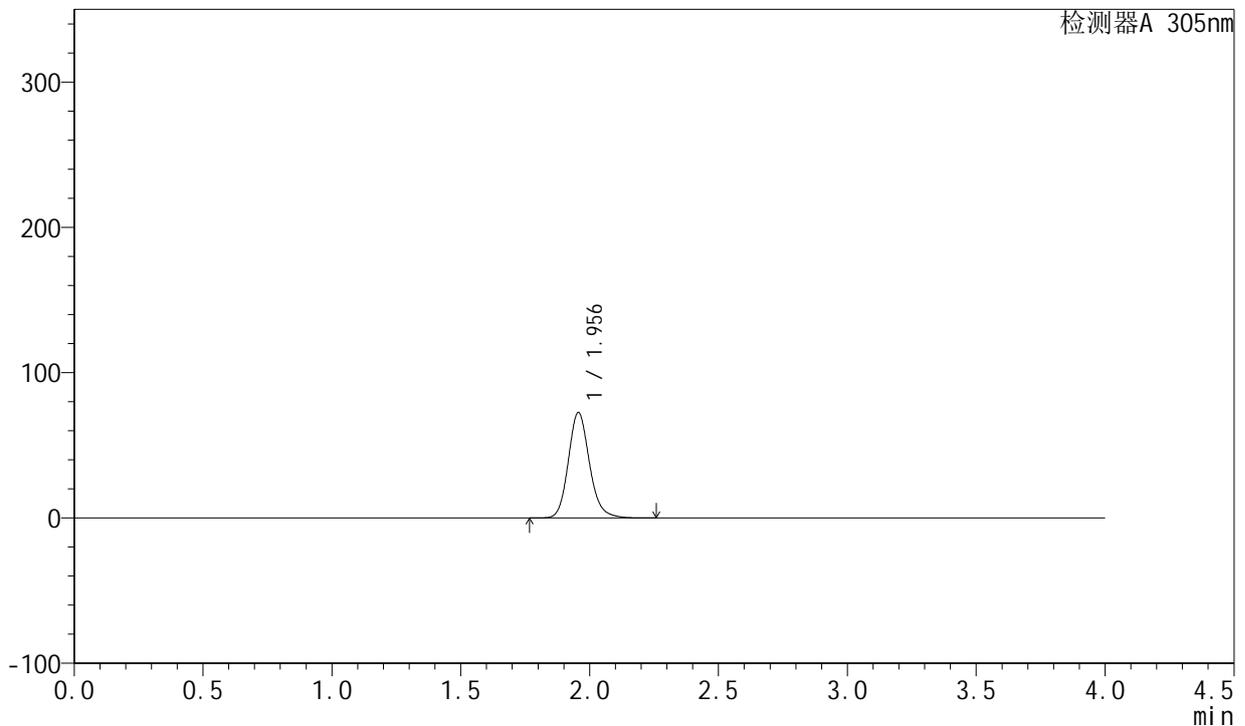
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-661-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:52:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	415824	100.000	72640	2812	1.157	--
总计		415824	100.000	72640			

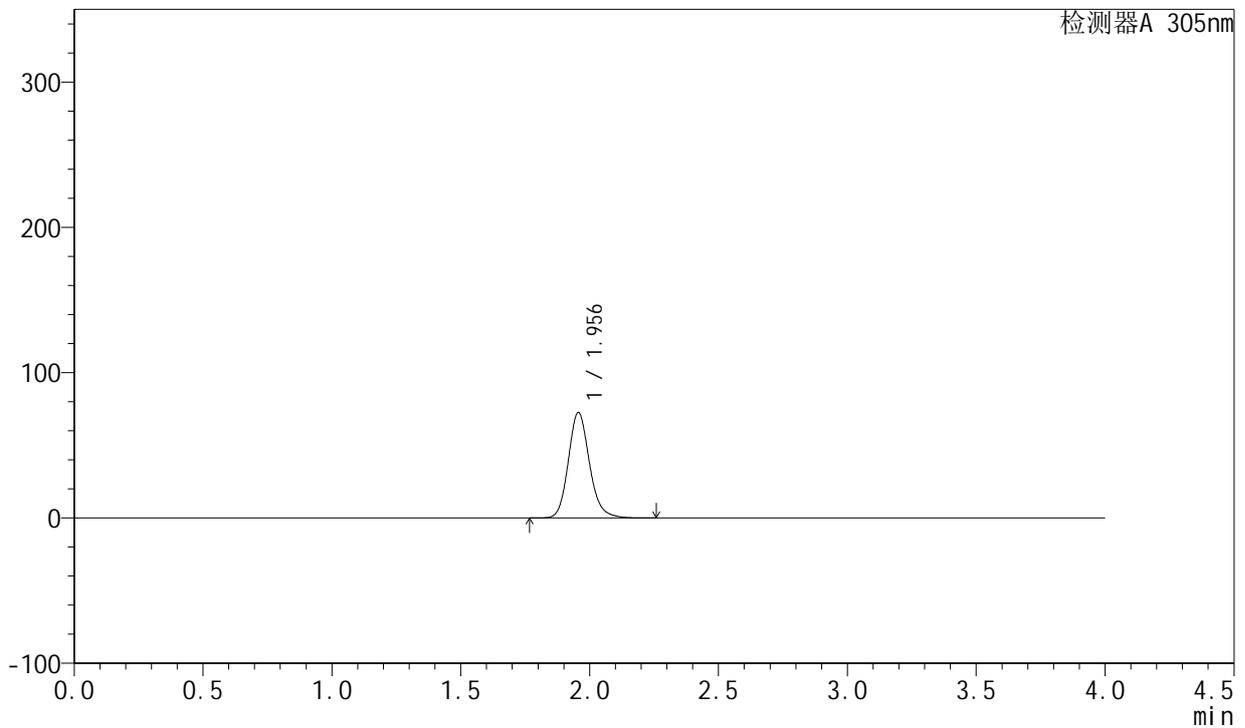
图23 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-662-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 11:56:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	415953	100.000	72668	2811	1.157	--
总计		415953	100.000	72668			

图24 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
供试品溶液-2



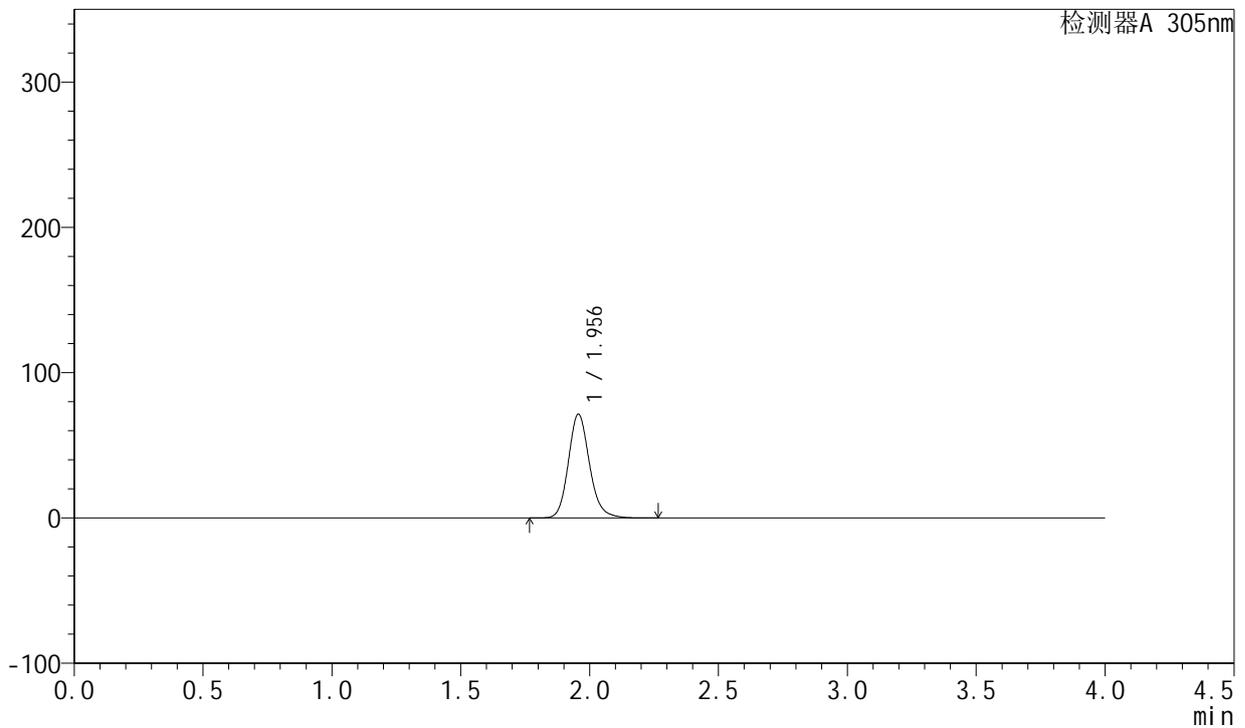
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-663-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:01:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	409117	100.000	71451	2812	1.157	--
总计		409117	100.000	71451			

图25 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



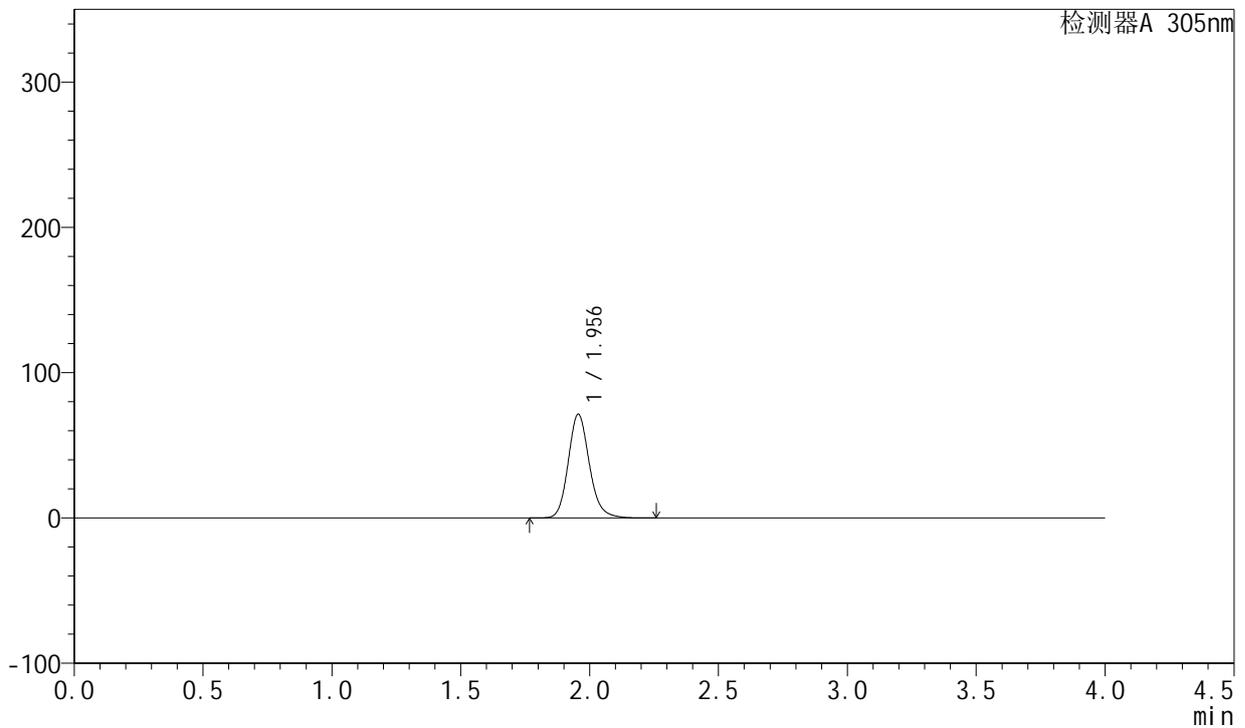
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-664-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:05:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	408792	100.000	71460	2811	1.157	--
总计		408792	100.000	71460			

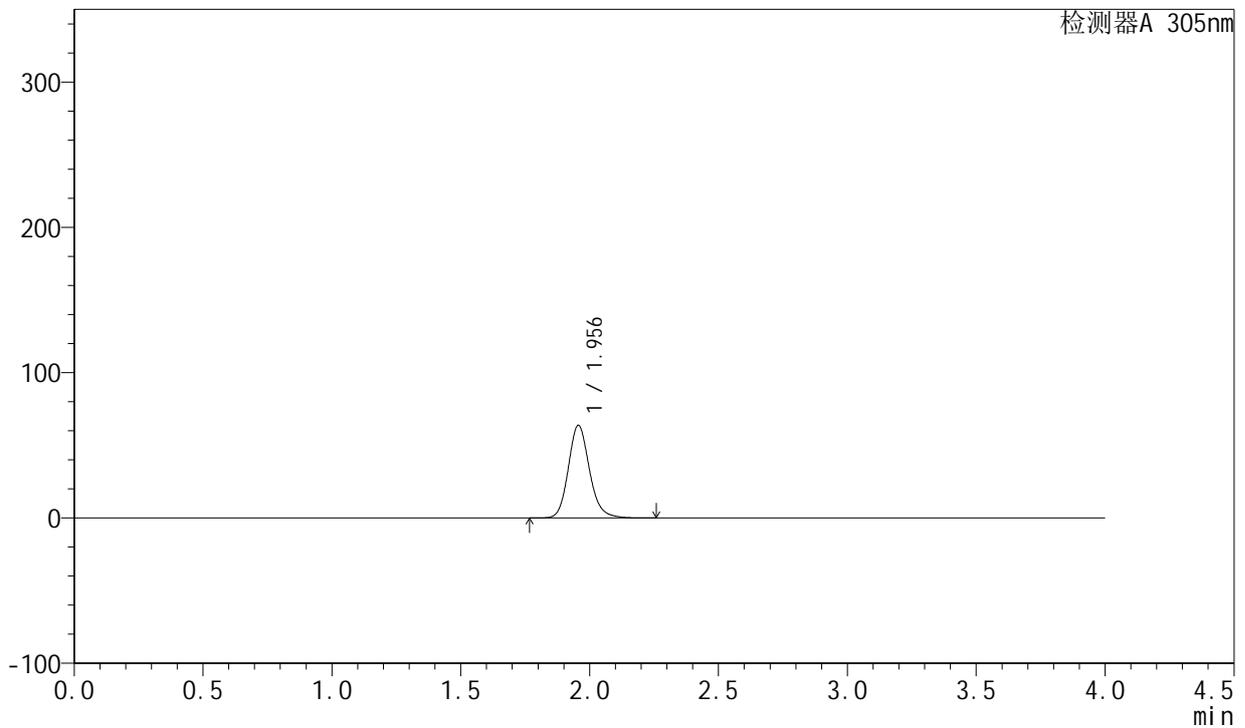
图26 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-665-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:10:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	364920	100.000	63803	2816	1.156	--
总计		364920	100.000	63803			

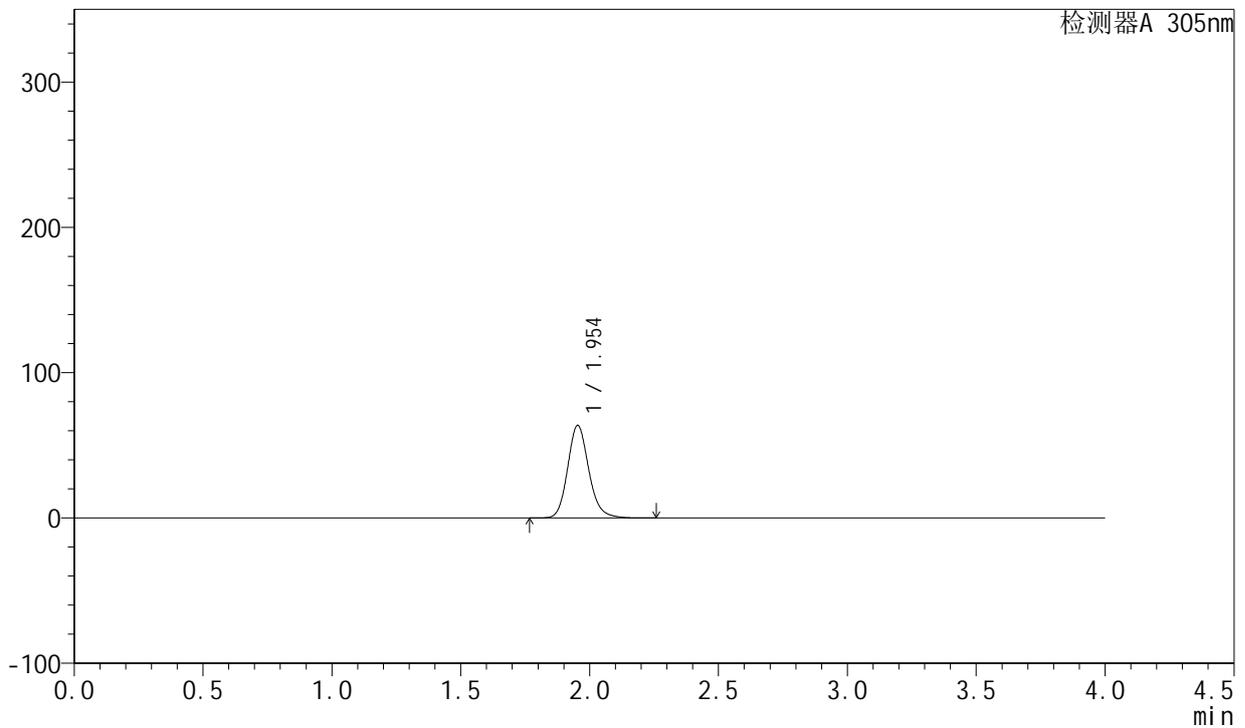
图27 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-666-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:14:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	364562	100.000	63737	2806	1.156	--
总计		364562	100.000	63737			

图28 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
供试品溶液-2



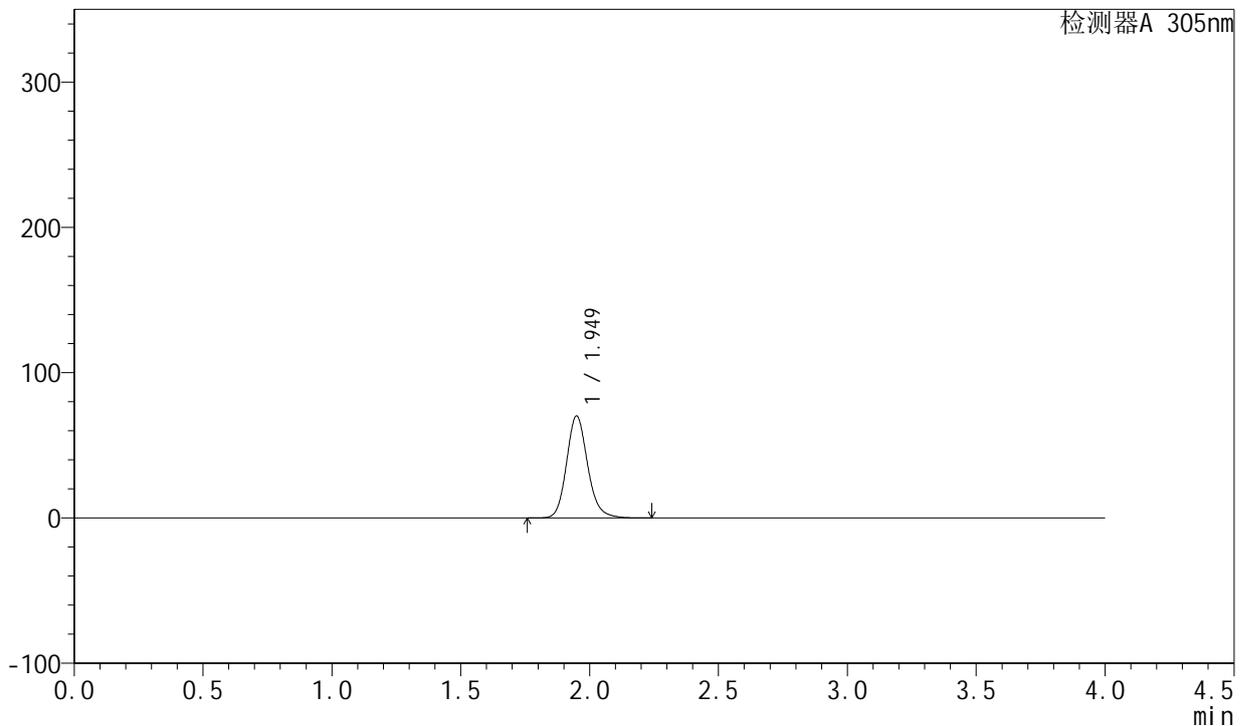
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-667-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:18:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	400908	100.000	70110	2806	1.157	--
总计		400908	100.000	70110			

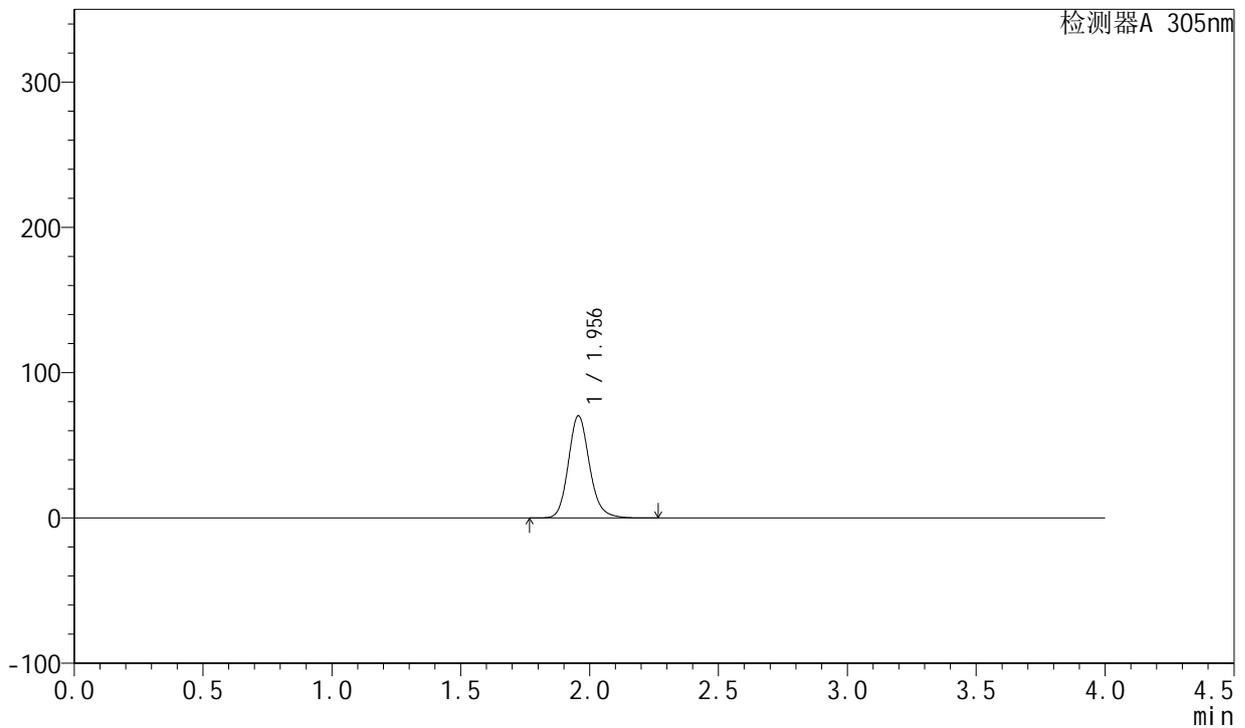
图29 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-668-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-47  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:23:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	402817	100.000	70332	2810	1.155	--
总计		402817	100.000	70332			

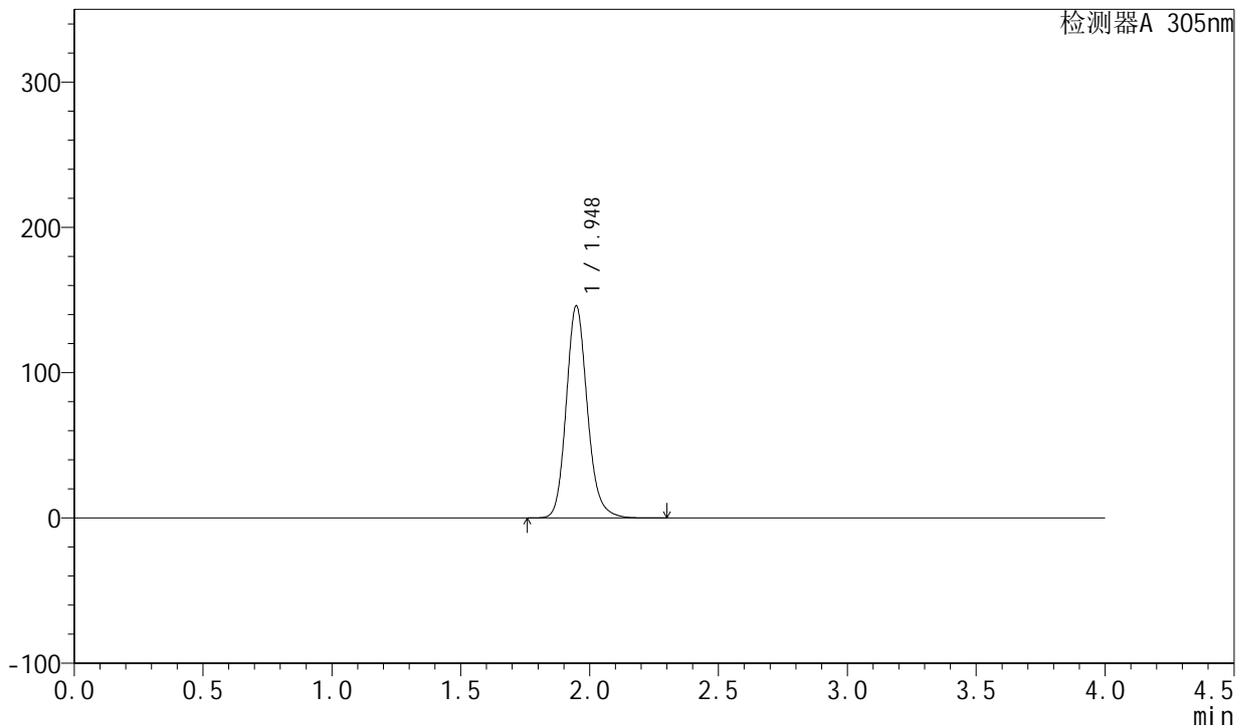
图30 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-669-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:27:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.948	833378	100.000	145907	2804	1.157	--
总计		833378	100.000	145907			

图31 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
供试品溶液-1



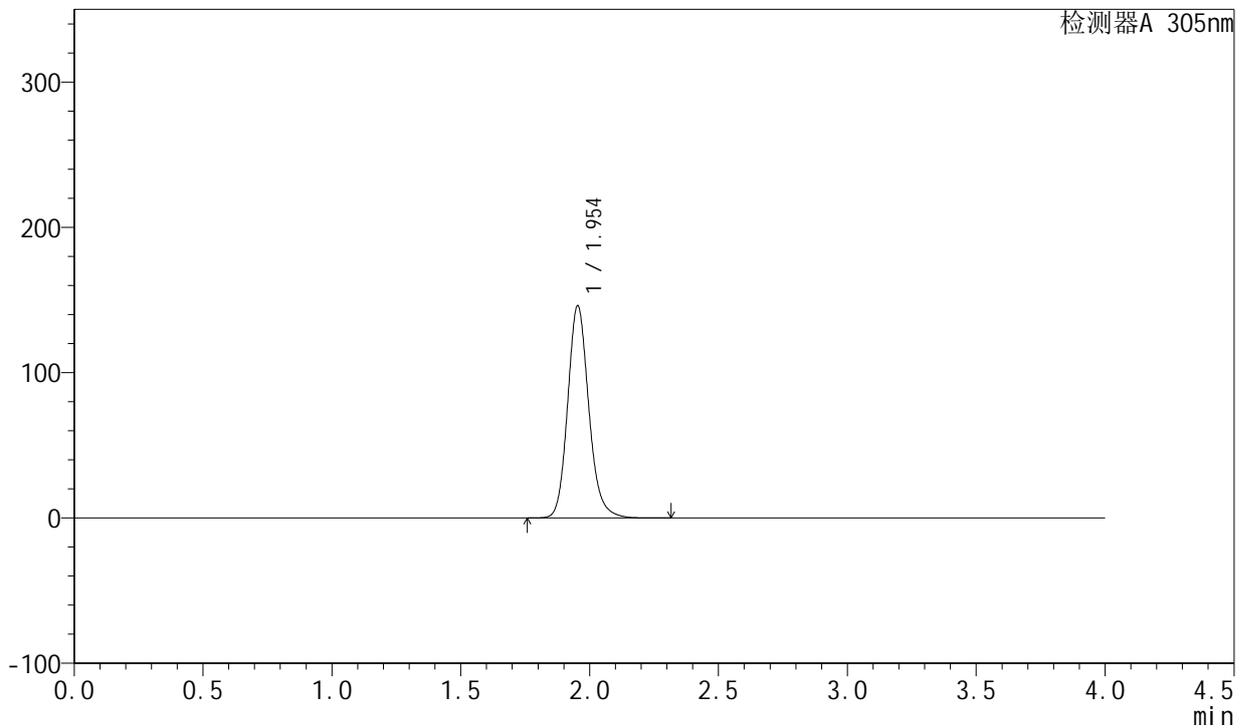
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-670-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:31:58      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.954	835480	100.000	146086	2812	1.157	--
总计		835480	100.000	146086			

图32 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2



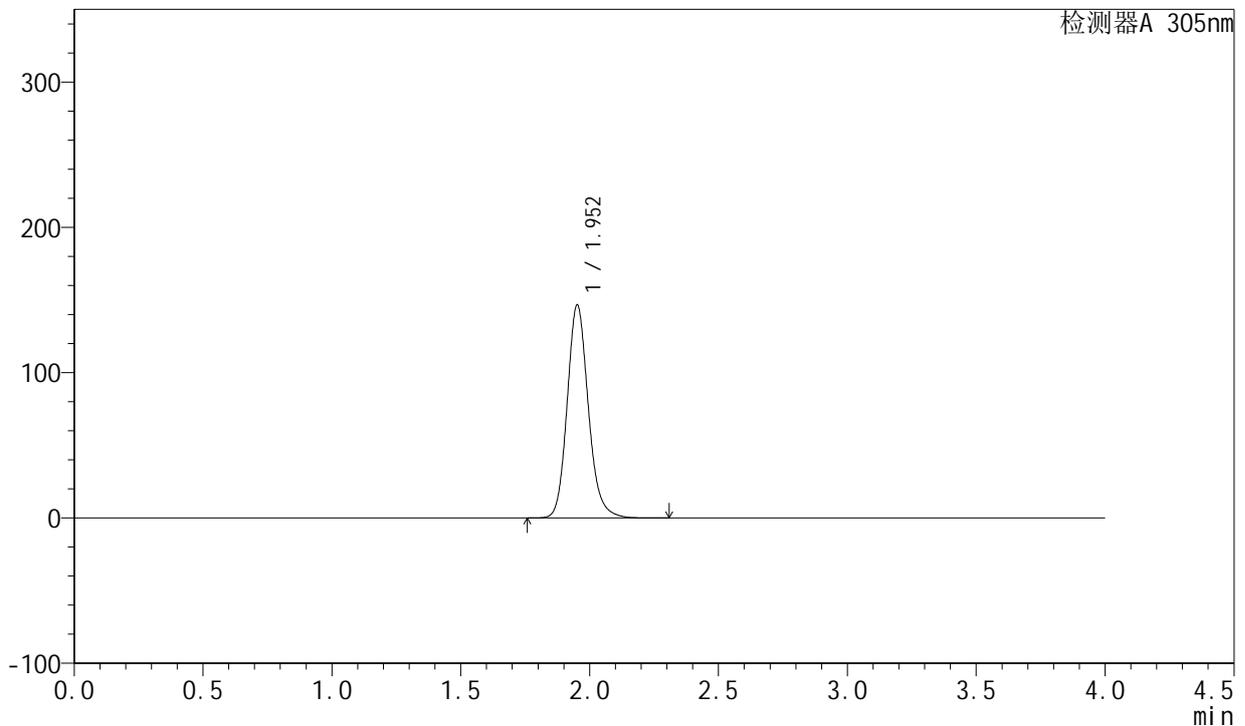
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-671-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:36:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	839074	100.000	146098	2798	1.157	--
总计		839074	100.000	146098			

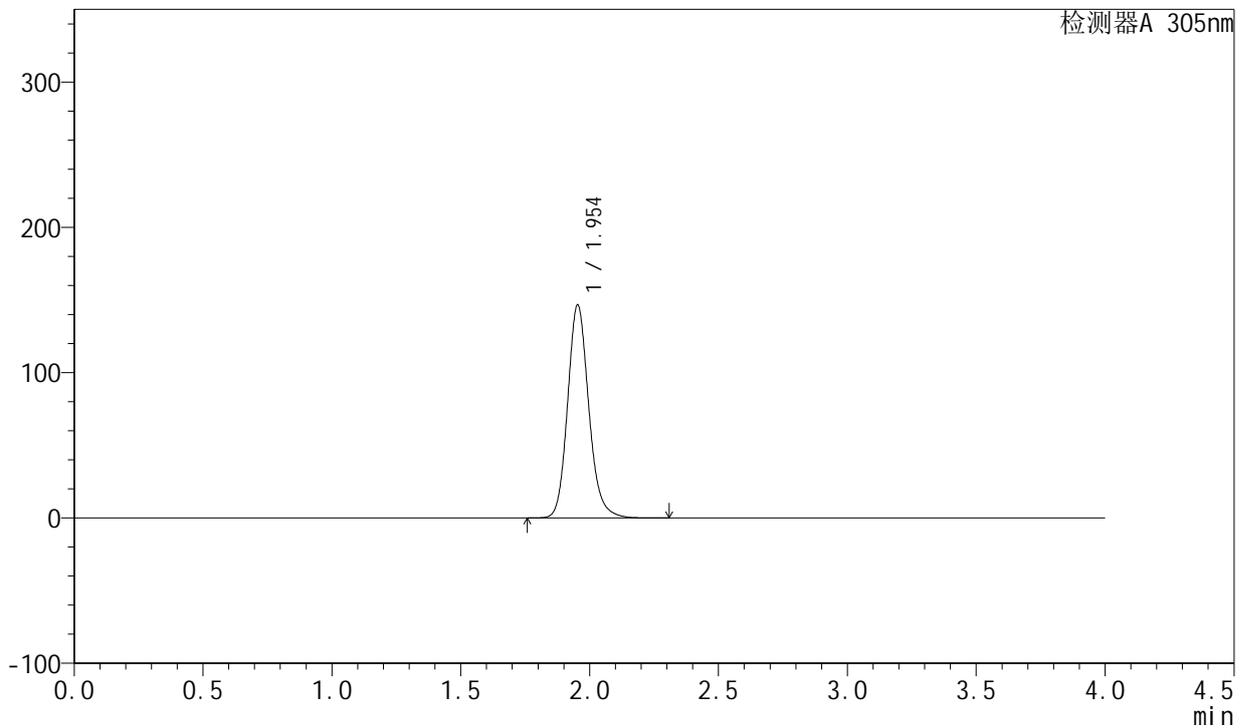
图33 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-672-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:40:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	839917	100.000	146628	2800	1.156	--
总计		839917	100.000	146628			

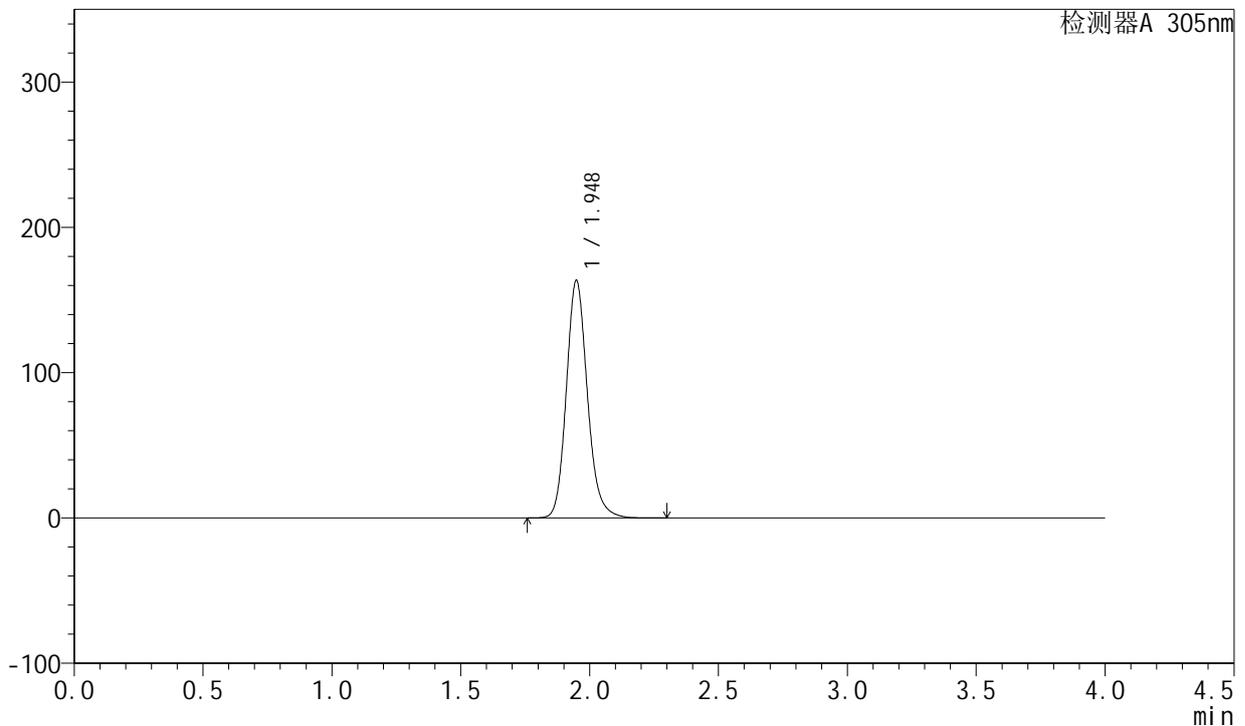
图34 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-673-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:45:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.948	932586	100.000	163341	2808	1.156	--
总计		932586	100.000	163341			

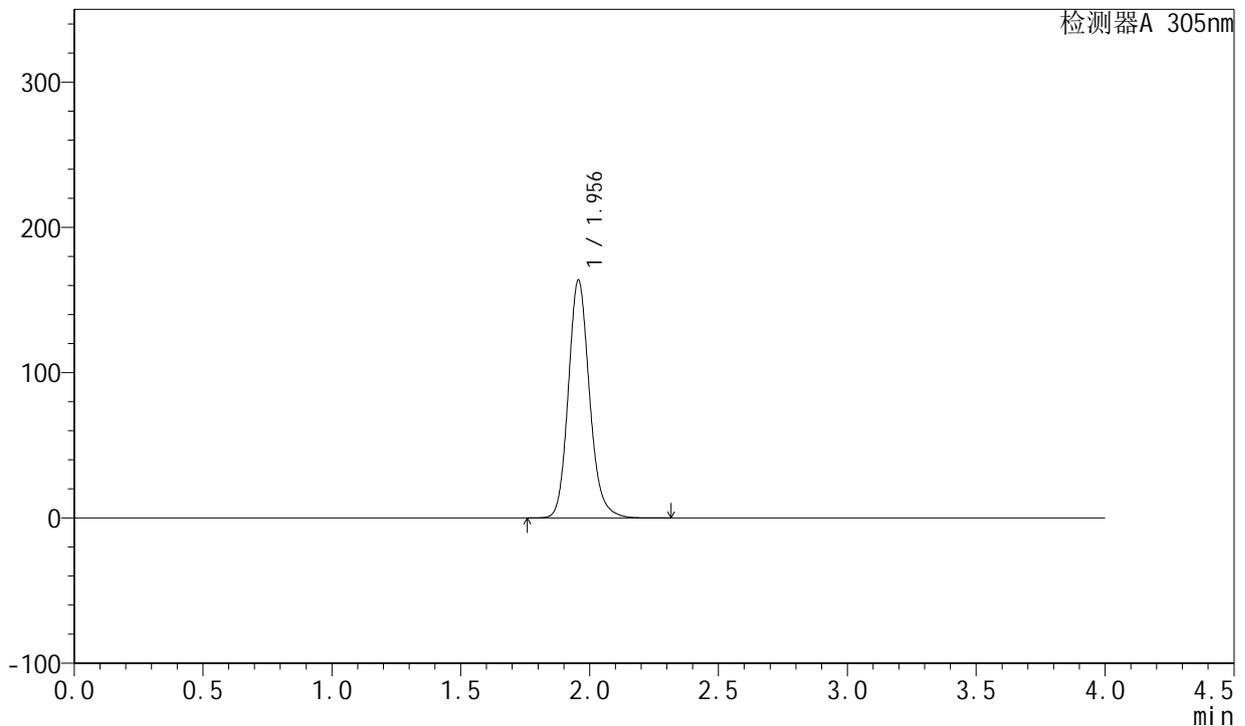
图35 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-674-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:49:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	938428	100.000	163707	2808	1.156	--
总计		938428	100.000	163707			

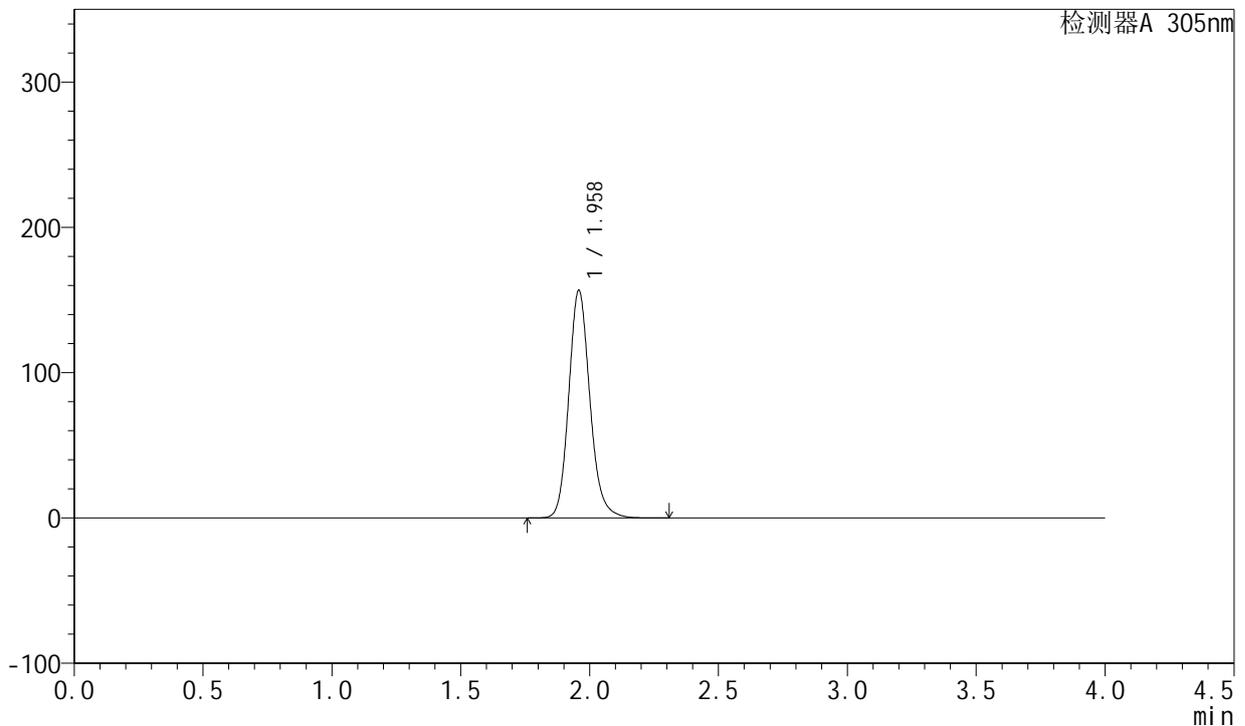
图36 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-675-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:53:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	897510	100.000	156227	2815	1.157	--
总计		897510	100.000	156227			

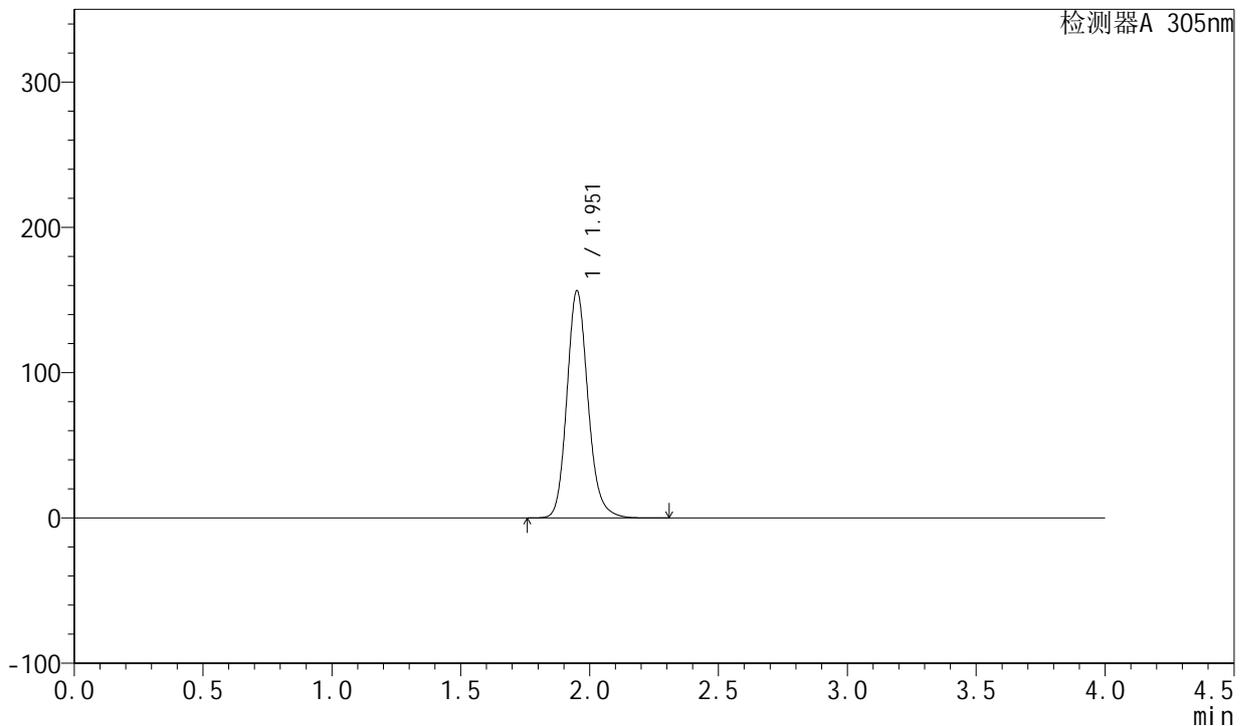
图37 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-676-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 12:58:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	893239	100.000	155503	2810	1.157	--
总计		893239	100.000	155503			

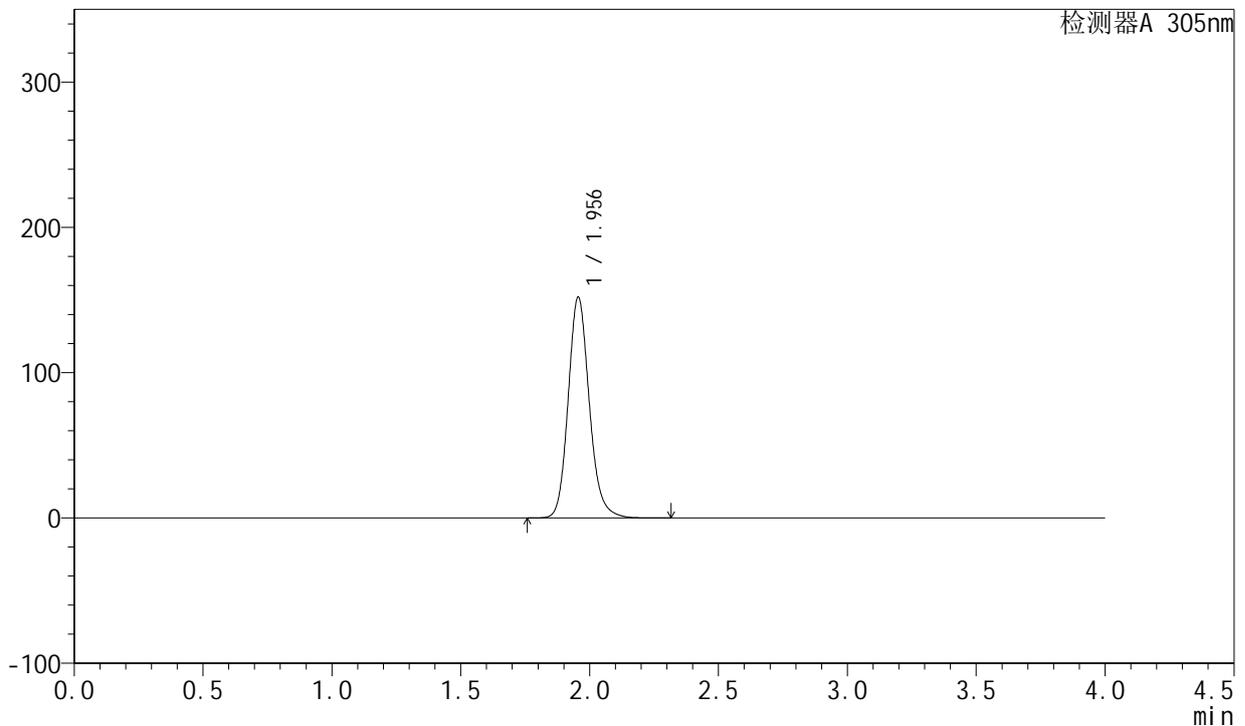
图38 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-677-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:02:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	869392	100.000	152087	2820	1.155	--
总计		869392	100.000	152087			

图39 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
供试品溶液-1



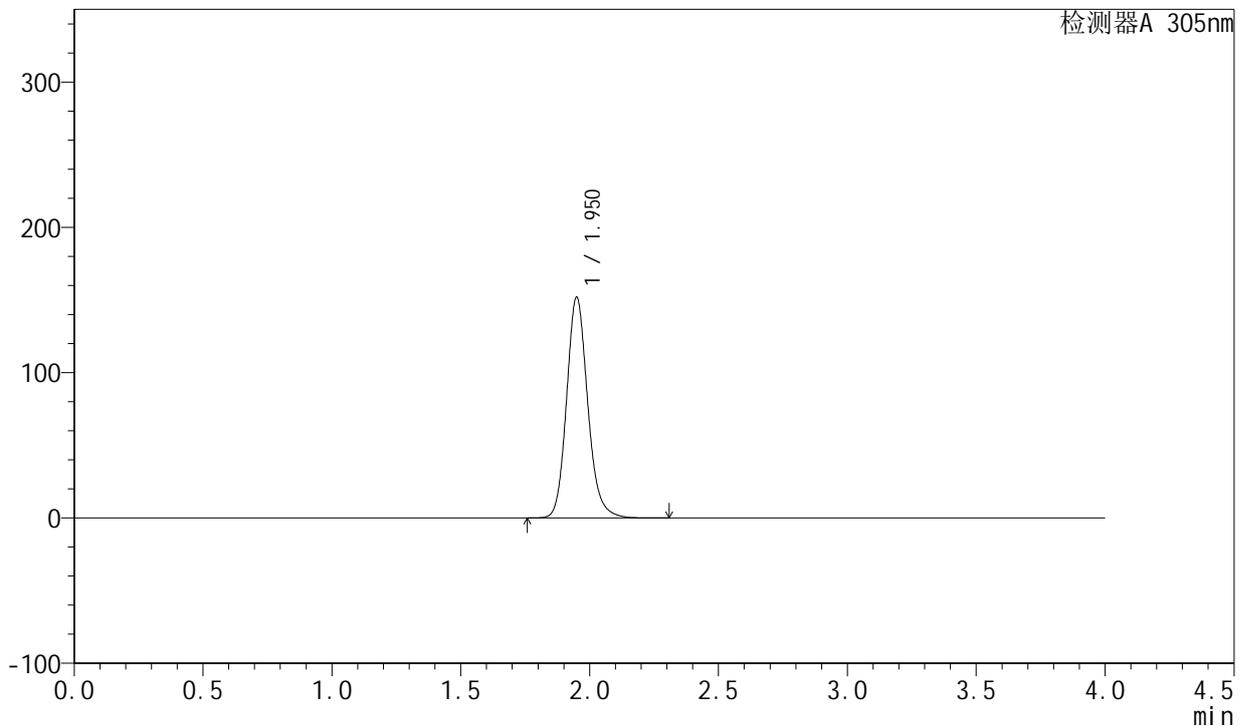
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-678-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:07:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	869007	100.000	151510	2798	1.155	--
总计		869007	100.000	151510			

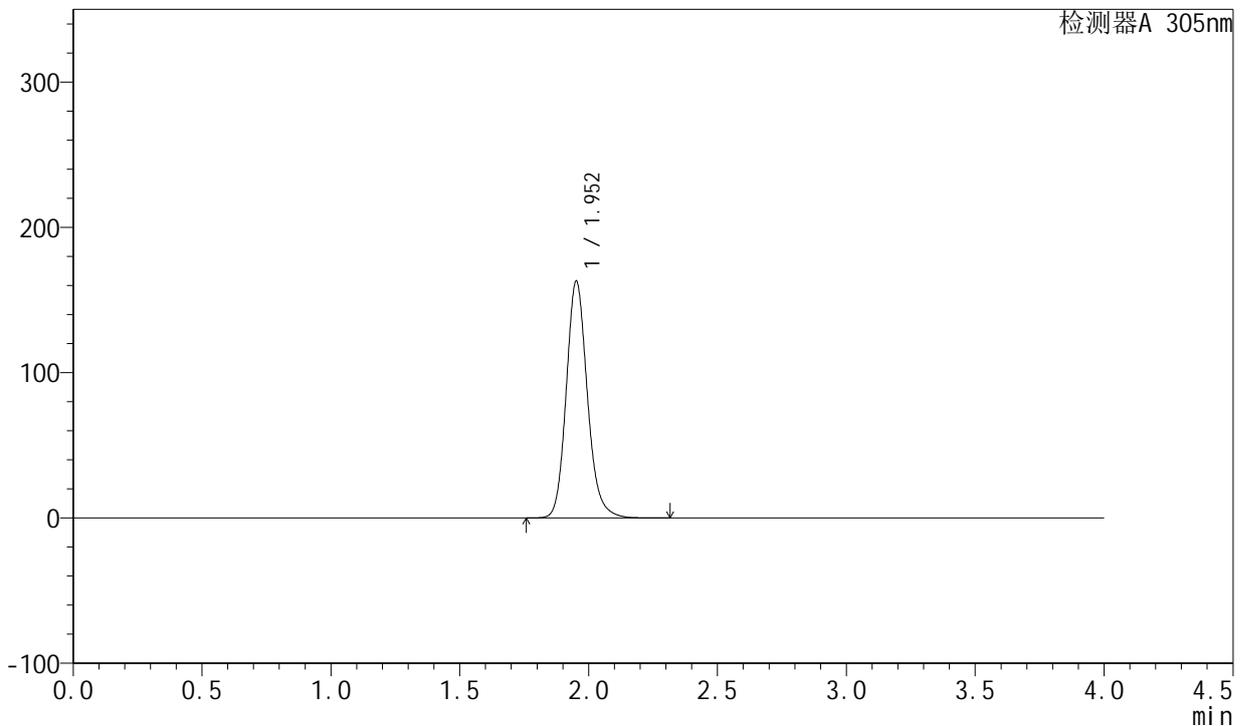
图40 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-679-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:11:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	931878	100.000	162548	2809	1.157	--
总计		931878	100.000	162548			

图41 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
供试品溶液-1



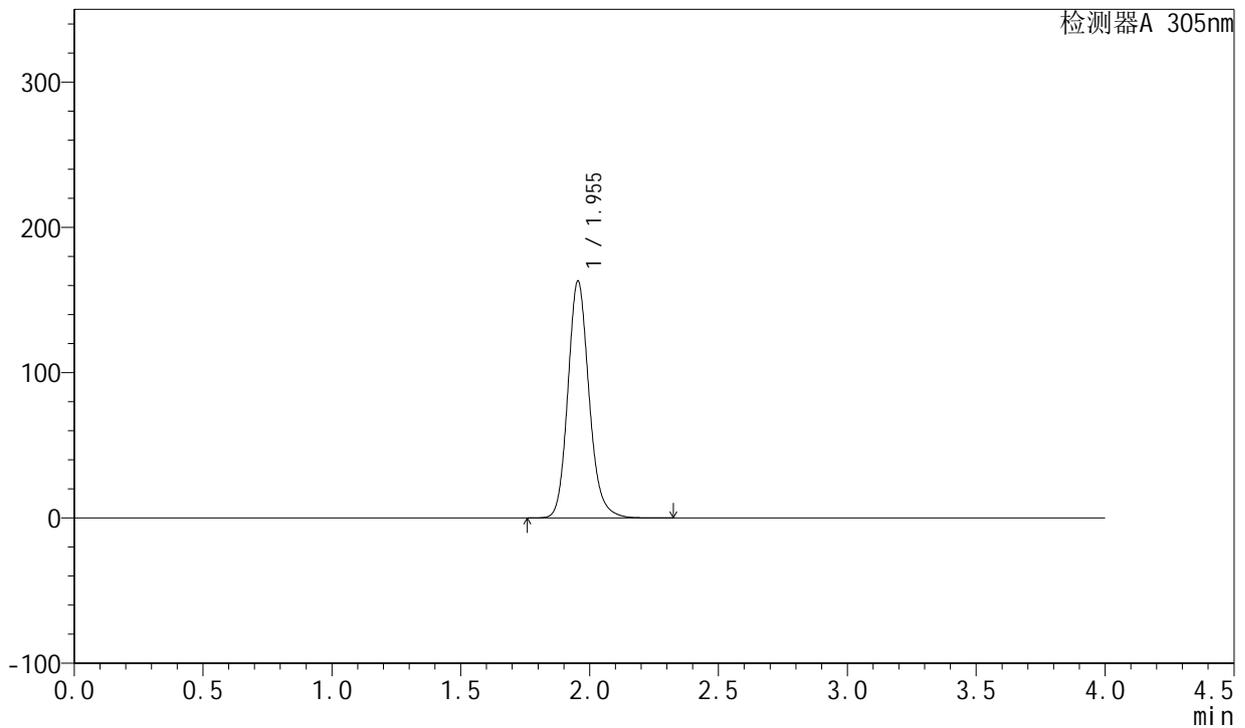
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-680-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:15:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	934198	100.000	163179	2805	1.156	--
总计		934198	100.000	163179			

图42 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2



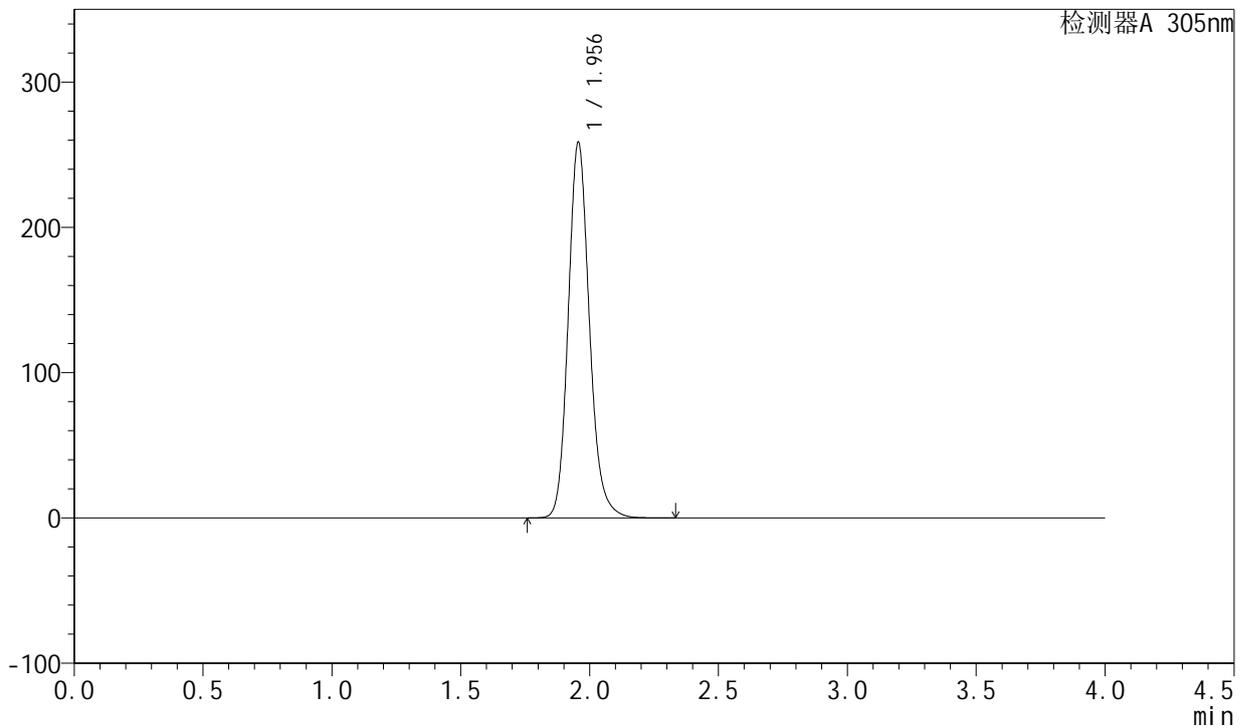
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-681-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:20:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	1482836	100.000	258582	2803	1.158	--
总计		1482836	100.000	258582			

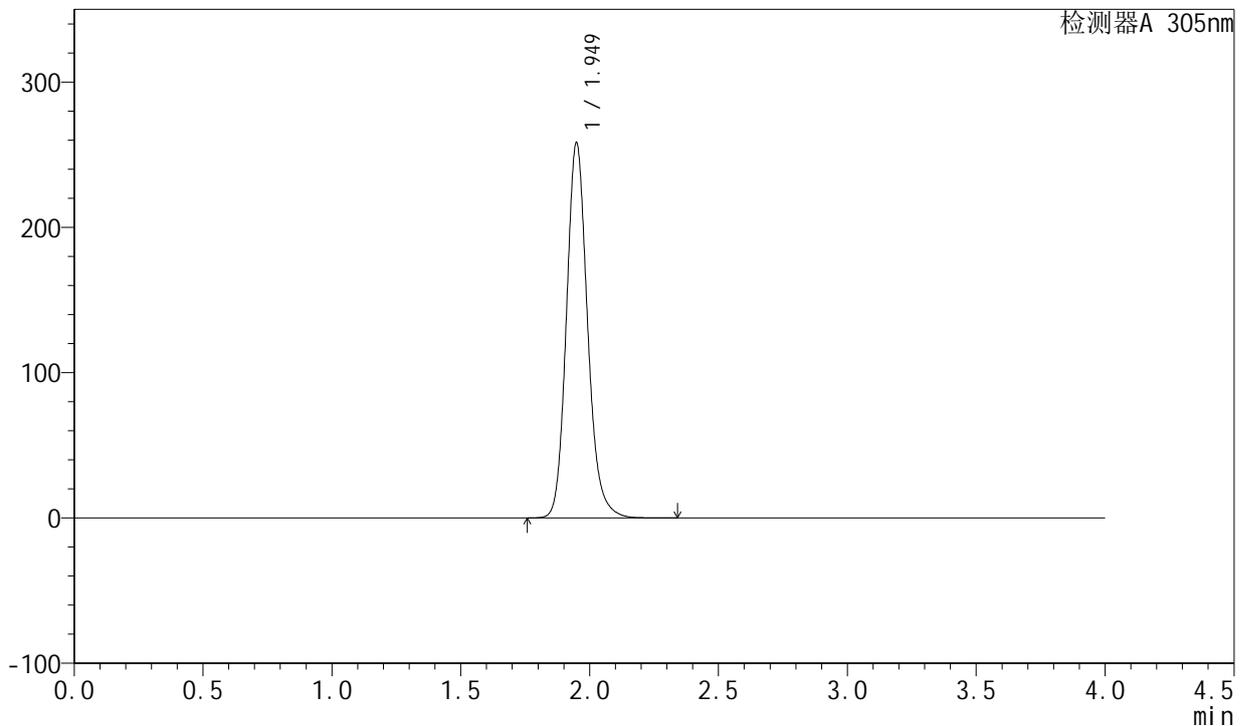
图43 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-682-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:24:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	1474823	100.000	257859	2807	1.158	--
总计		1474823	100.000	257859			

图44 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
供试品溶液-2



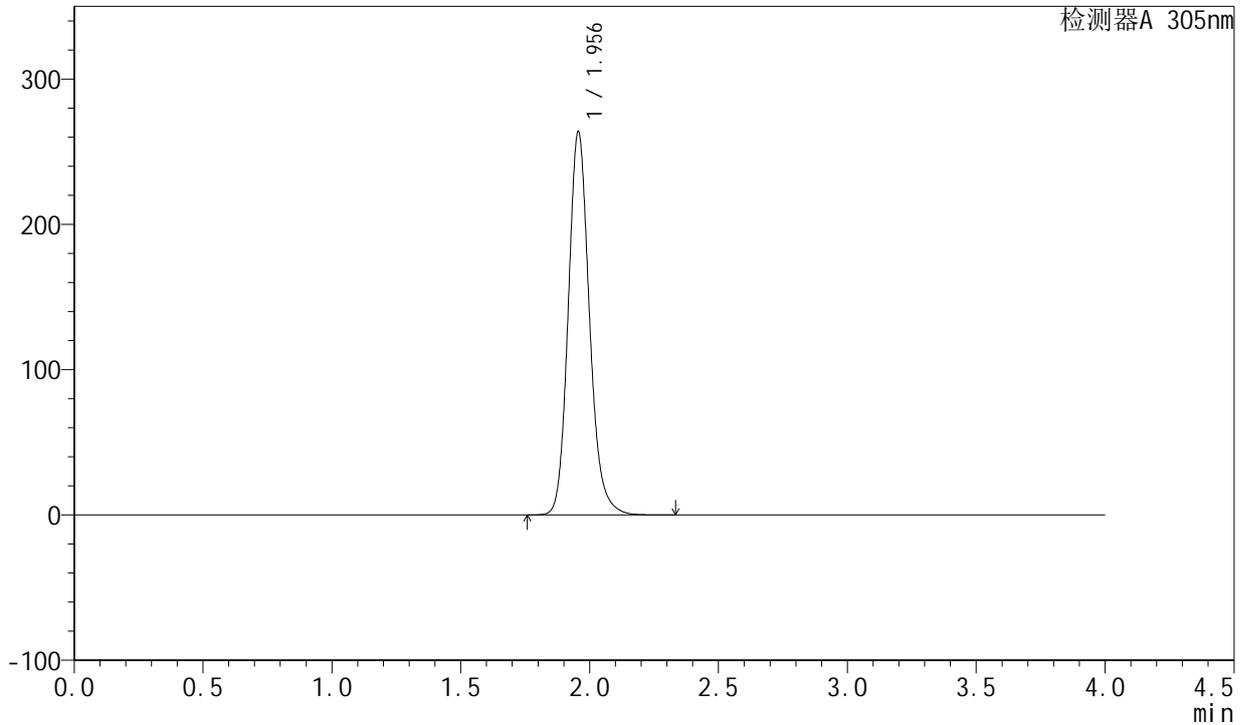
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-683-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:28:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	1512815	100.000	263857	2804	1.156	--
总计		1512815	100.000	263857			

图45 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



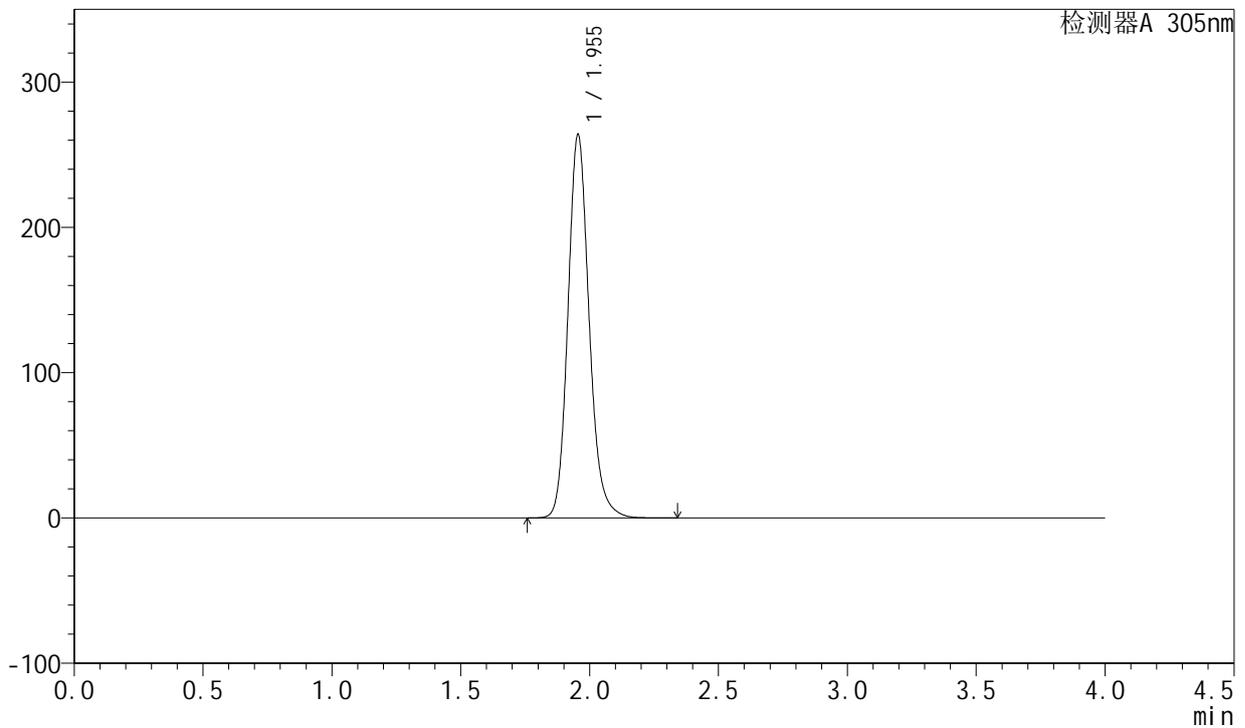
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-684-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:33:22      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	1510651	100.000	264052	2812	1.157	--
总计		1510651	100.000	264052			

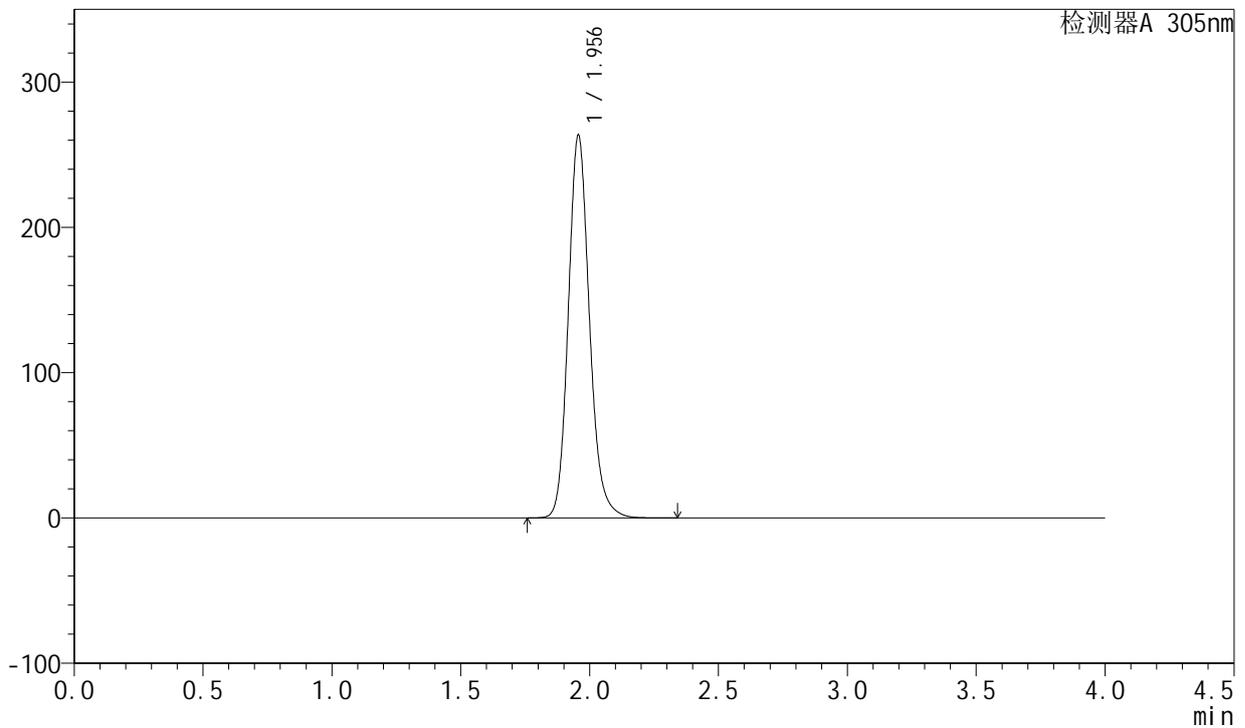
图46 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-685-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:37:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:21      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	1508165	100.000	263441	2813	1.155	--
总计		1508165	100.000	263441			

图47 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
供试品溶液-1



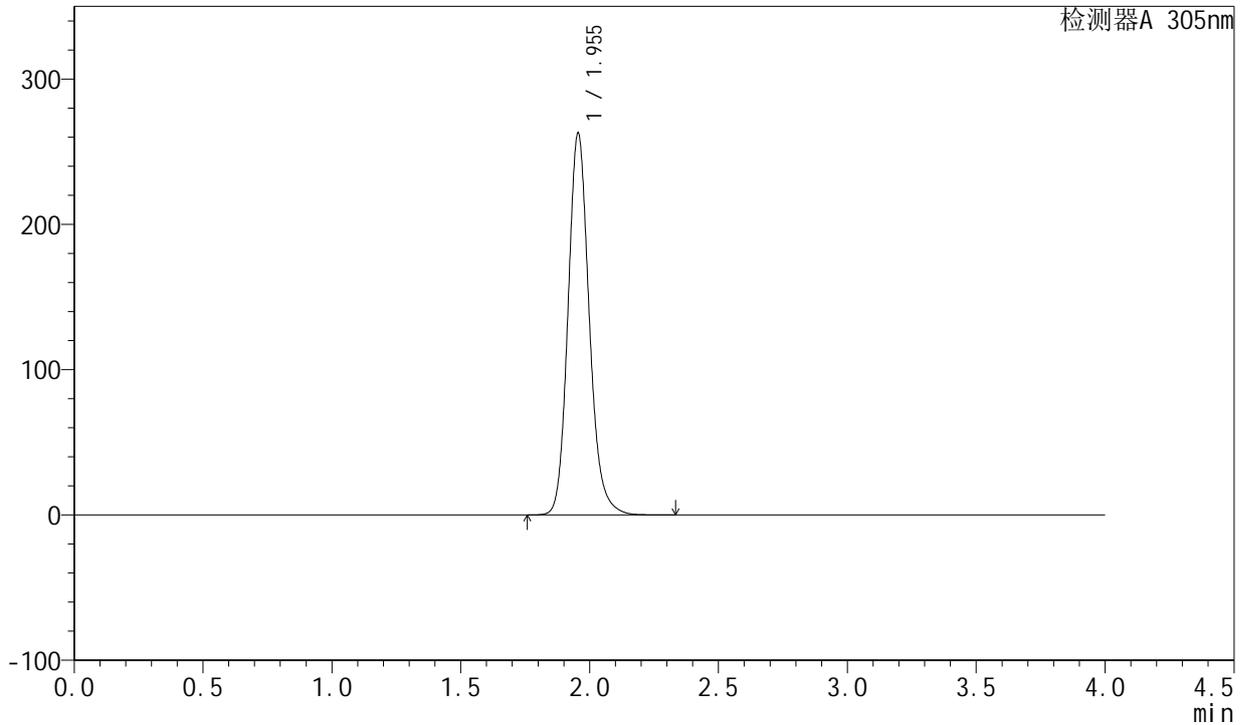
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-686-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:42:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	1507455	100.000	262926	2796	1.155	--
总计		1507455	100.000	262926			

图48 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-2



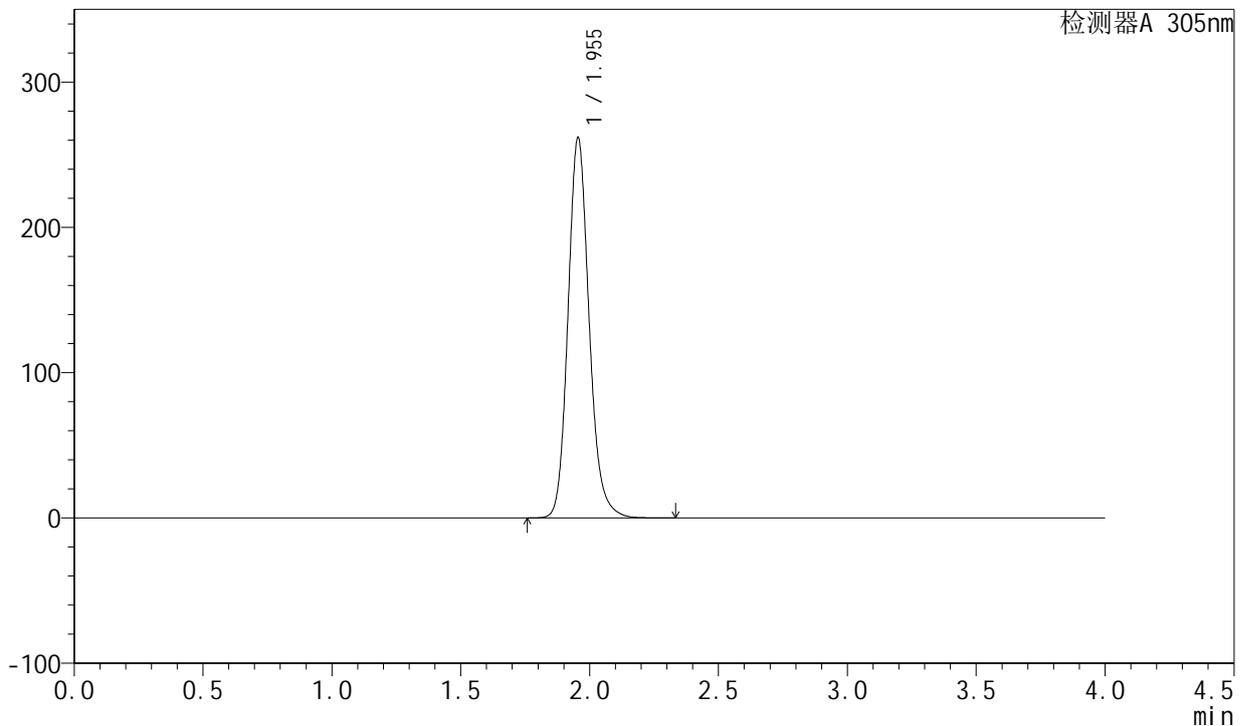
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-687-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:46:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	1494615	100.000	261920	2826	1.157	--
总计		1494615	100.000	261920			

图49 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



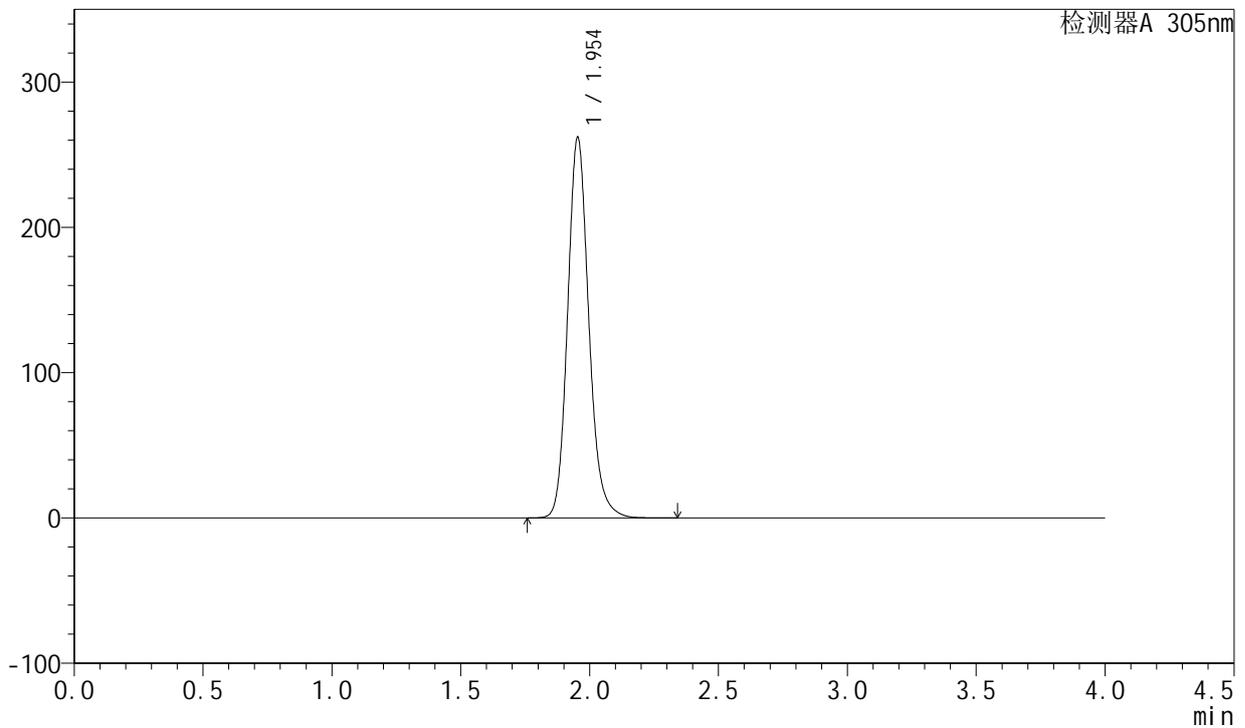
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-688-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:50:53      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.954	1502188	100.000	261908	2796	1.156	--
总计		1502188	100.000	261908			

图50 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2



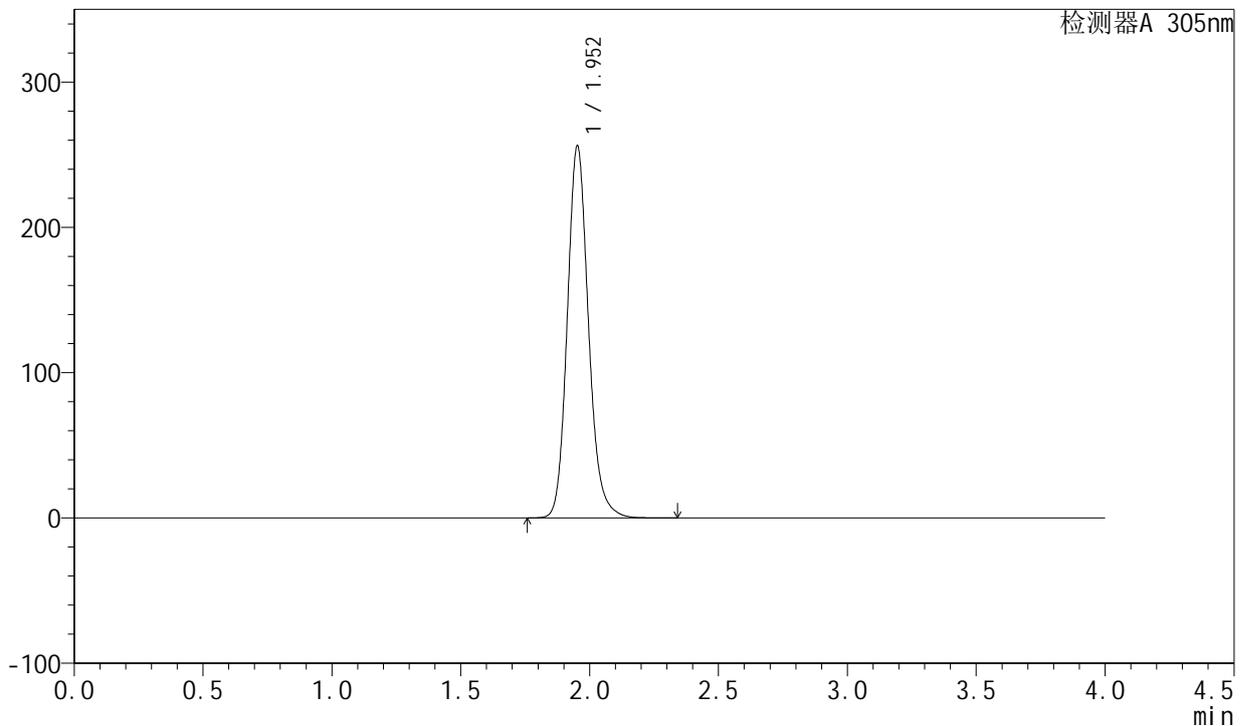
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-689-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:55:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1468327	100.000	255521	2794	1.155	--
总计		1468327	100.000	255521			

图51 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



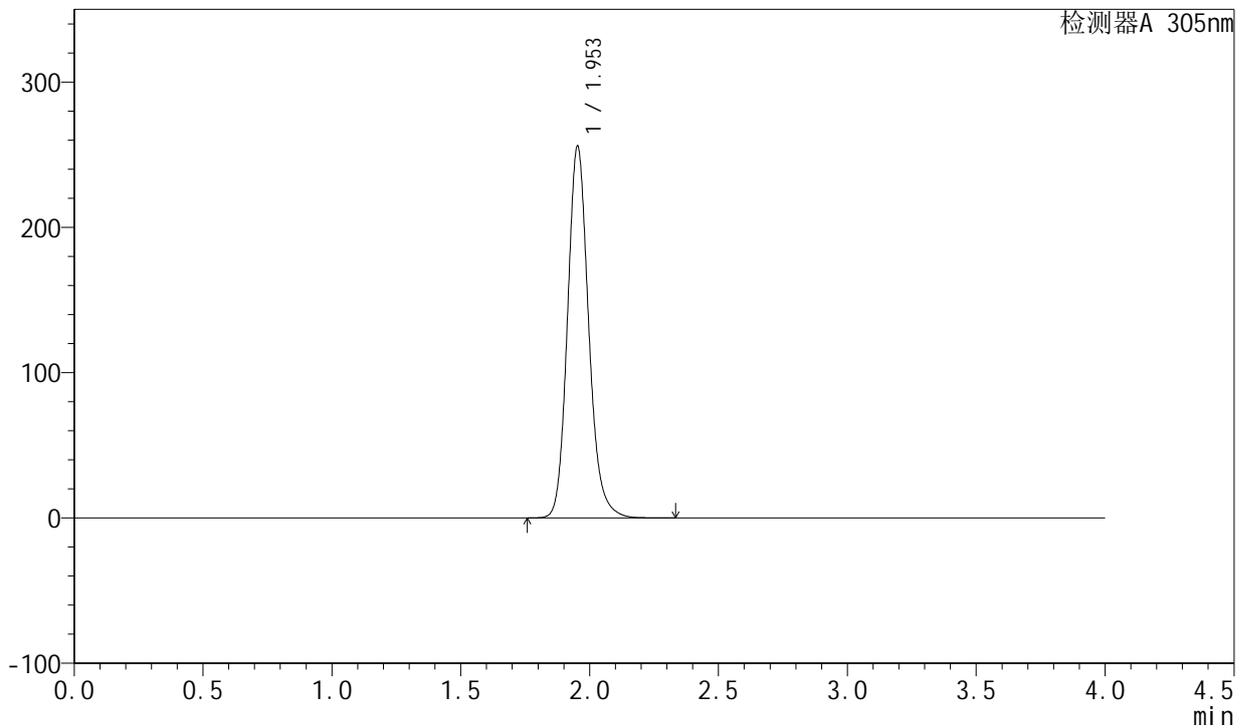
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-690-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 13:59:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	1465055	100.000	255686	2807	1.156	--
总计		1465055	100.000	255686			

图52 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



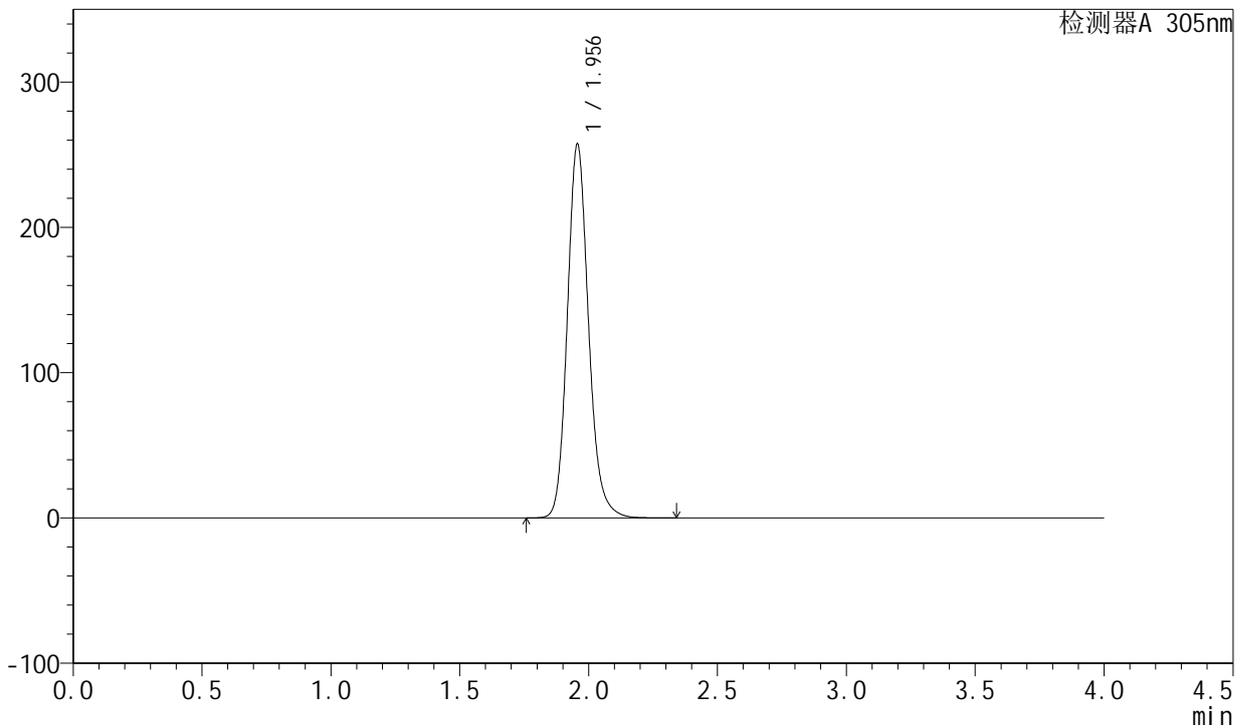
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-691-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:04:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	1475307	100.000	257241	2809	1.156	--
总计		1475307	100.000	257241			

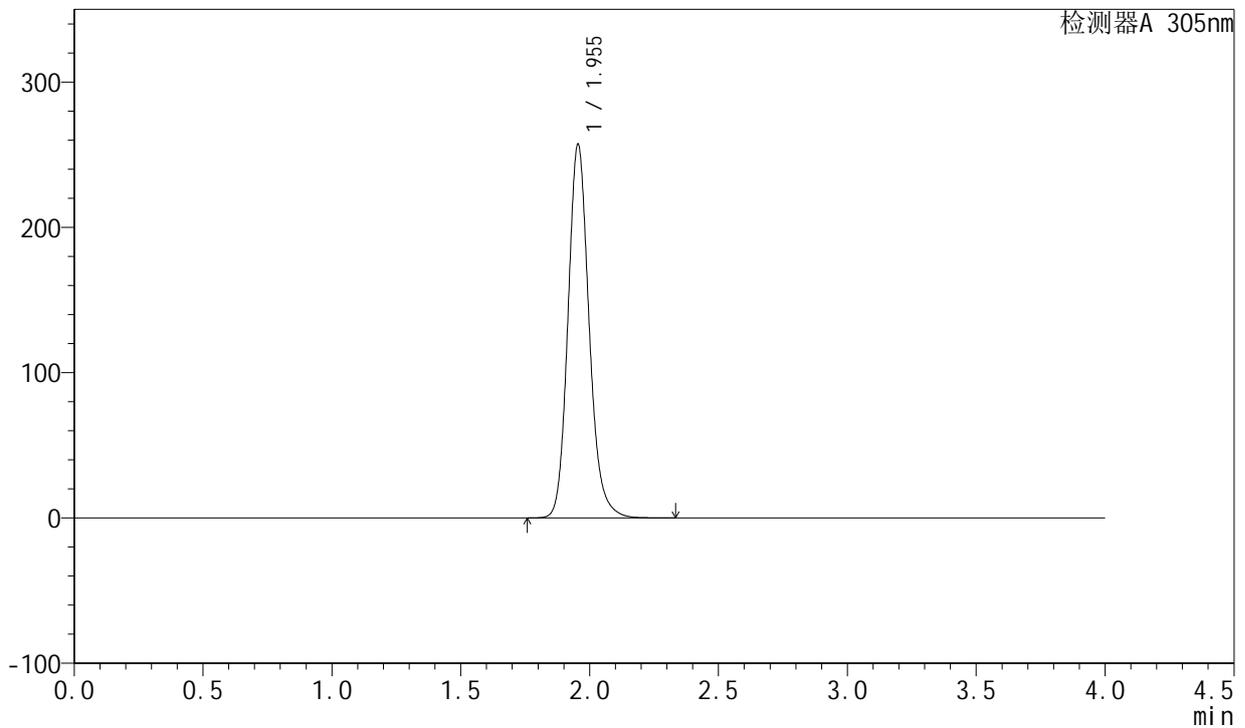
图53 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-692-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-49  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:08:24      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.955	1470447	100.000	257368	2822	1.156	--
总计		1470447	100.000	257368			

图54 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0731批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
供试品溶液-2



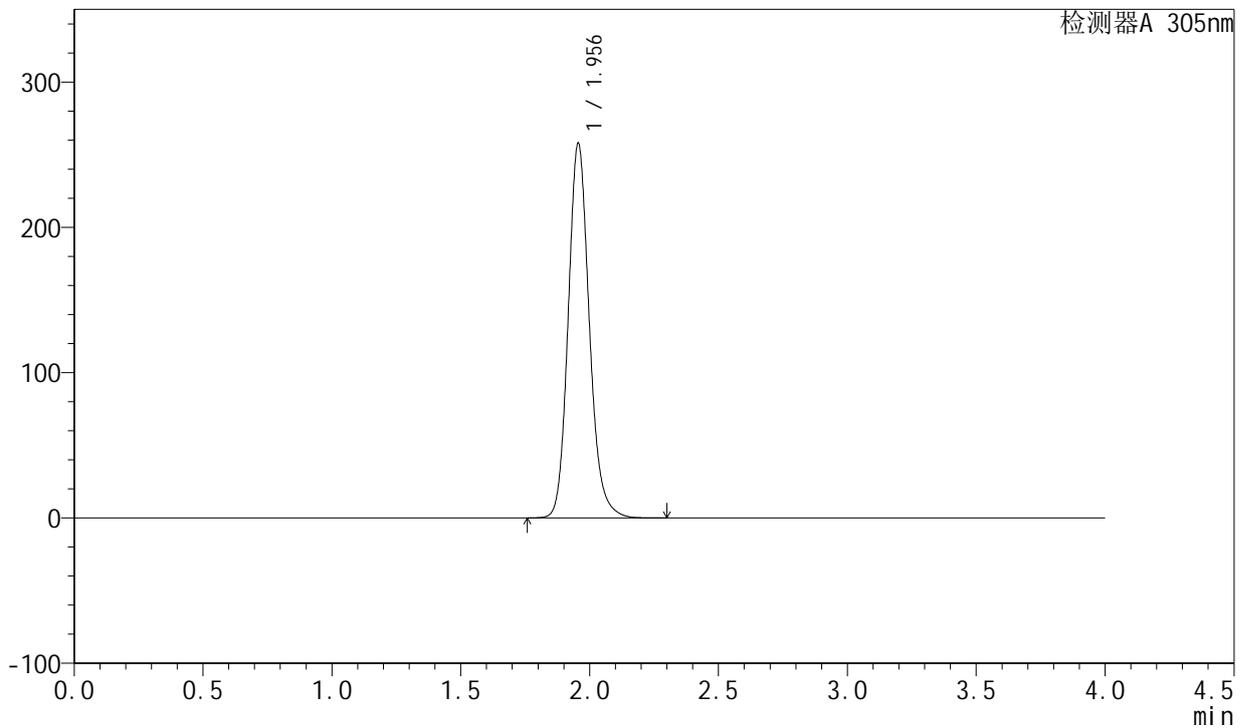
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-693-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:12:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	1472951	100.000	257955	2819	1.153	--
总计		1472951	100.000	257955			

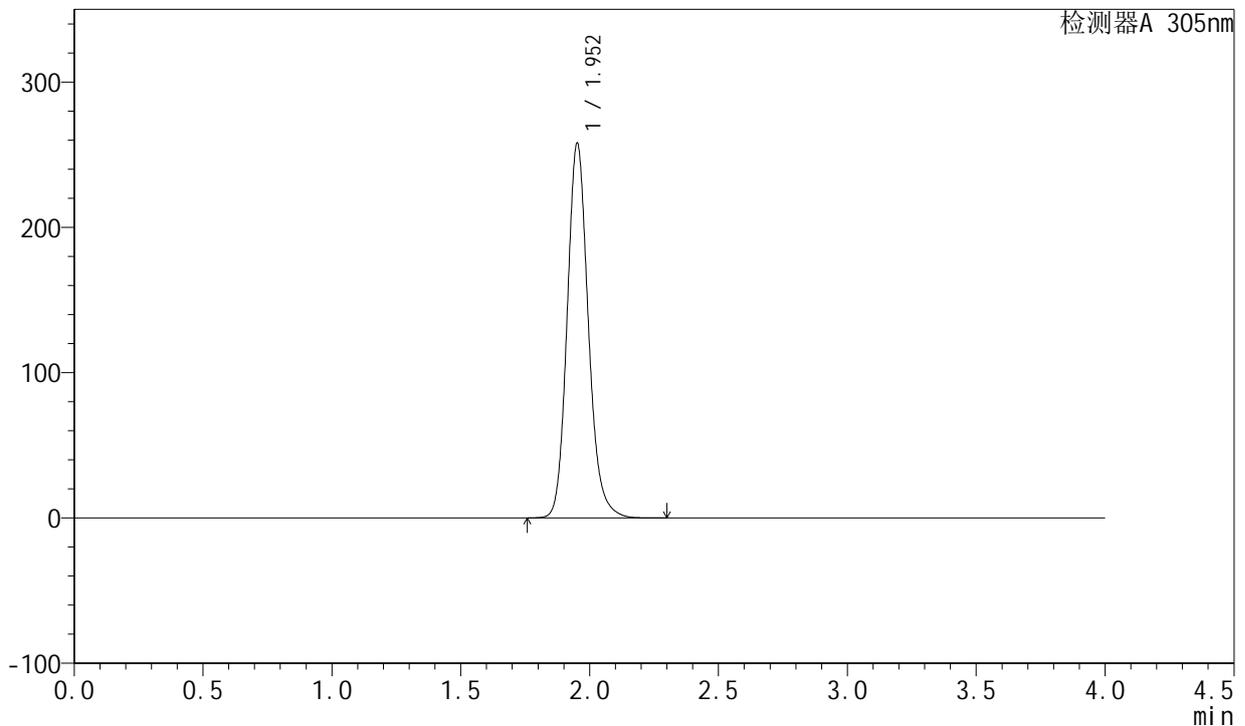
图55 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1

<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 - 0-49/26-694-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 1-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:17:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1476455	100.000	256991	2793	1.155	--
总计		1476455	100.000	256991			

图56 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-2



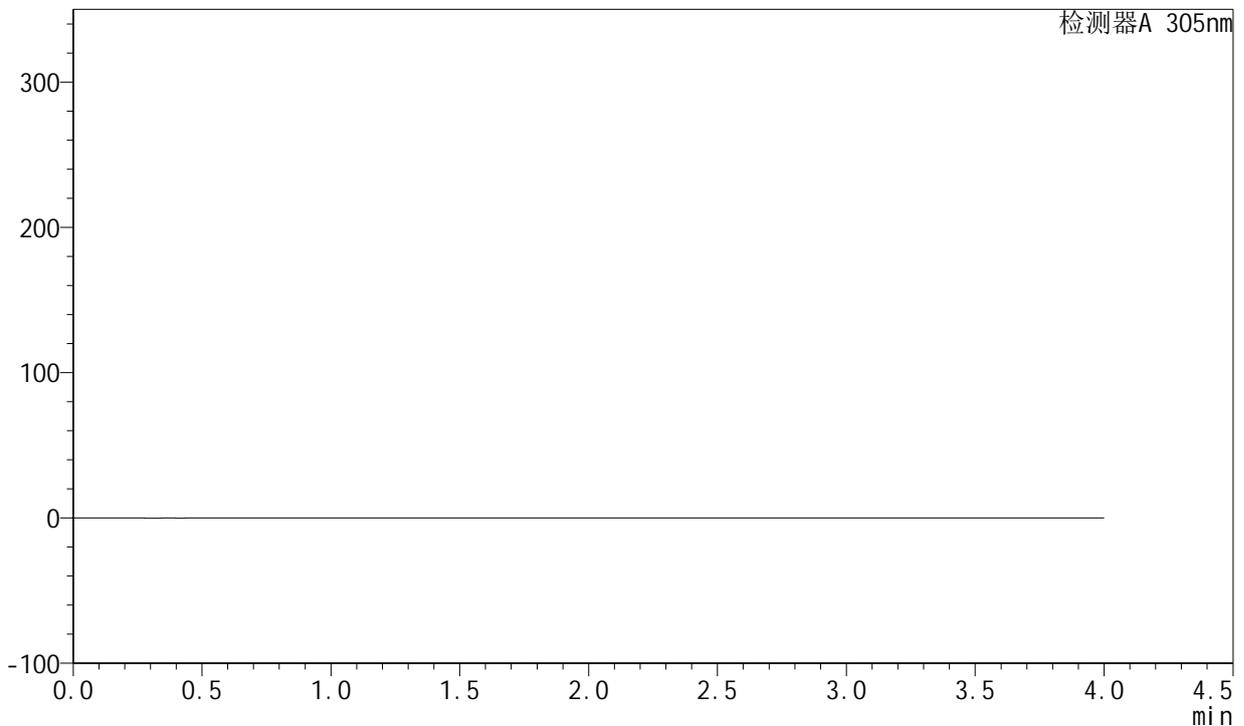
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-695-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-9  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:21:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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)
总计							

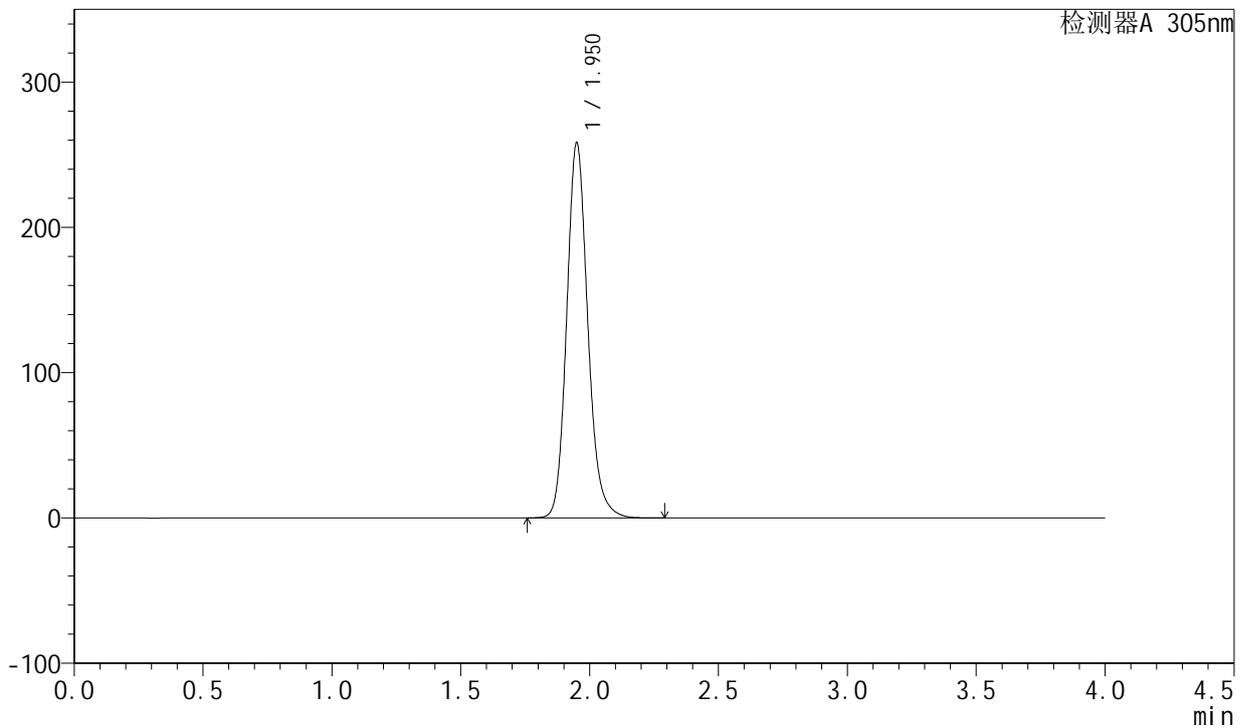
图57 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
溶剂

<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 - 0-49/26-696-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:26:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	1471215	100.000	257183	2815	1.155	--
总计		1471215	100.000	257183			

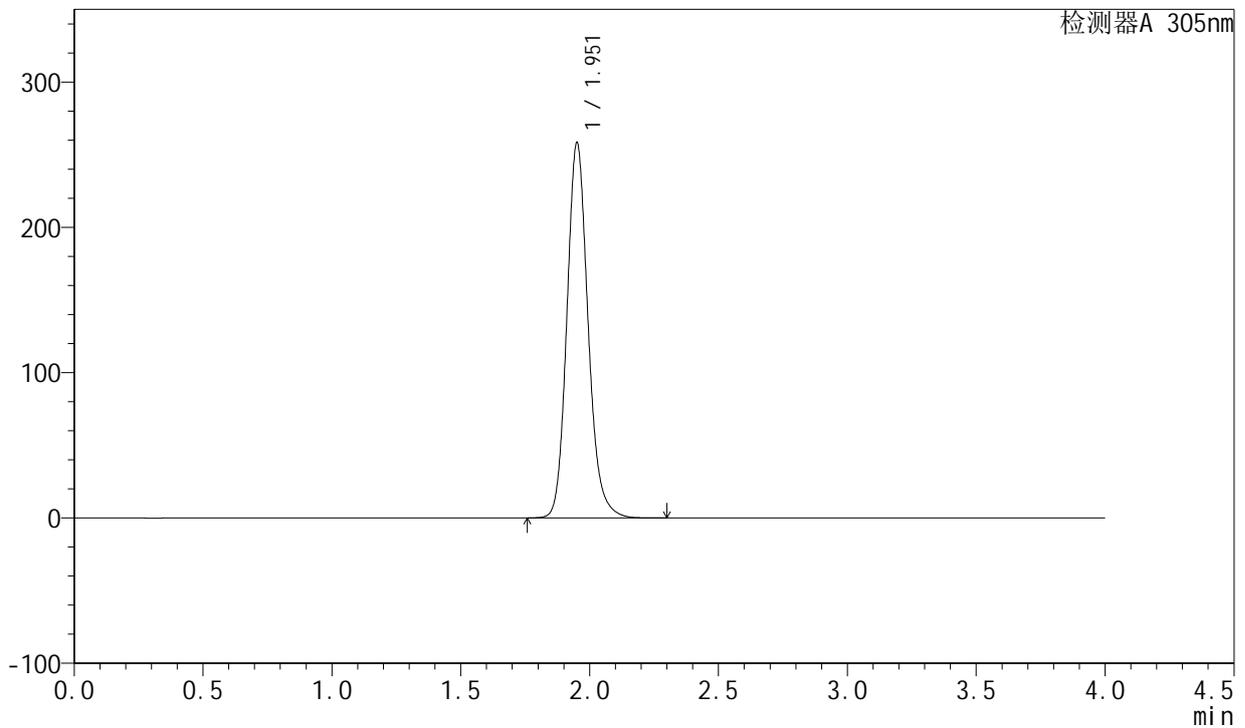
图58 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/26-697-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:30:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1478136	100.000	256629	2793	1.155	--
总计		1478136	100.000	256629			

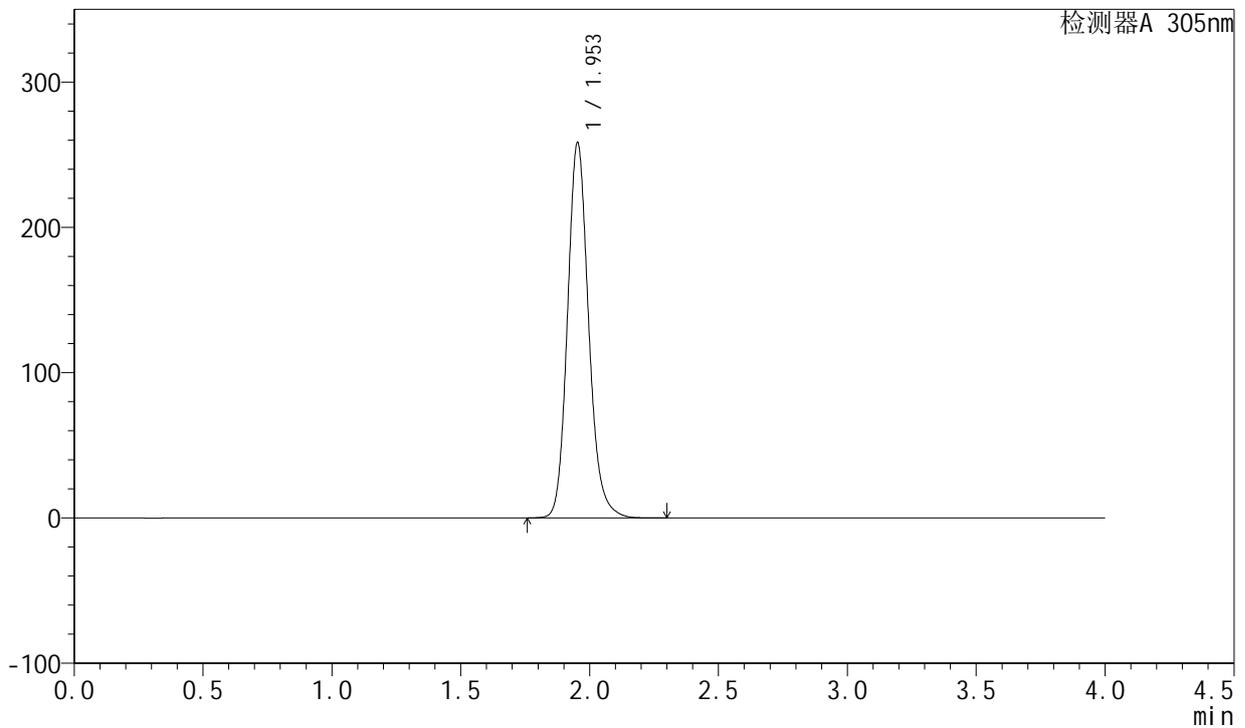
图59 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-49/26-698-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz1-3.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:34:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.953	1477617	100.000	258044	2806	1.154	--
总计		1477617	100.000	258044			

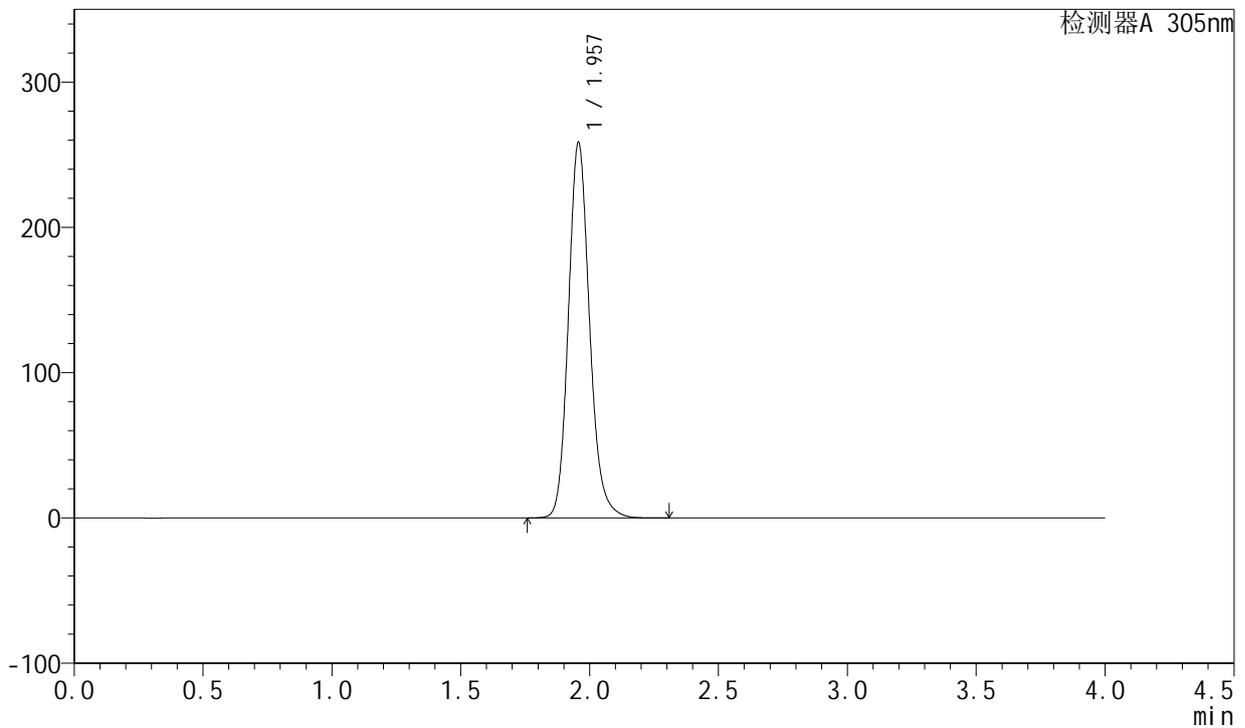
图60 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-49/26-699-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz1-4.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:39:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	1480004	100.000	258264	2809	1.155	--
总计		1480004	100.000	258264			

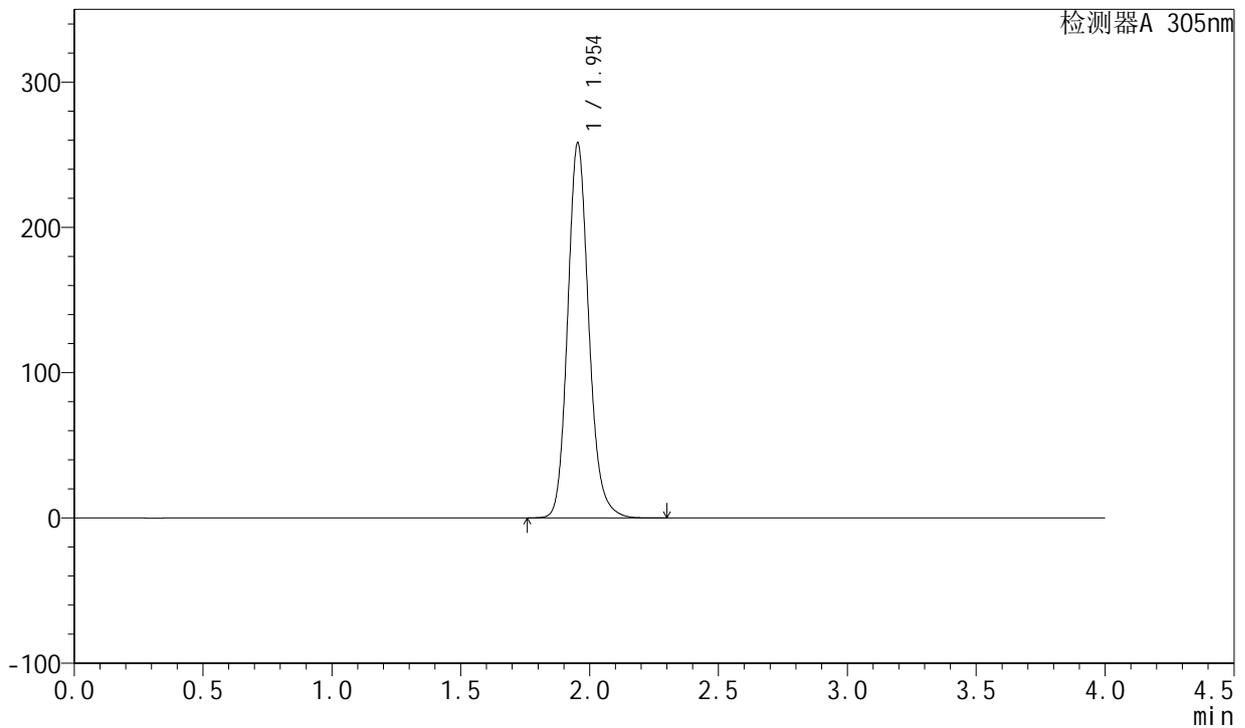
图61 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-49/26-700-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:43:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	1474390	100.000	258050	2811	1.155	--
总计		1474390	100.000	258050			

图62 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-5



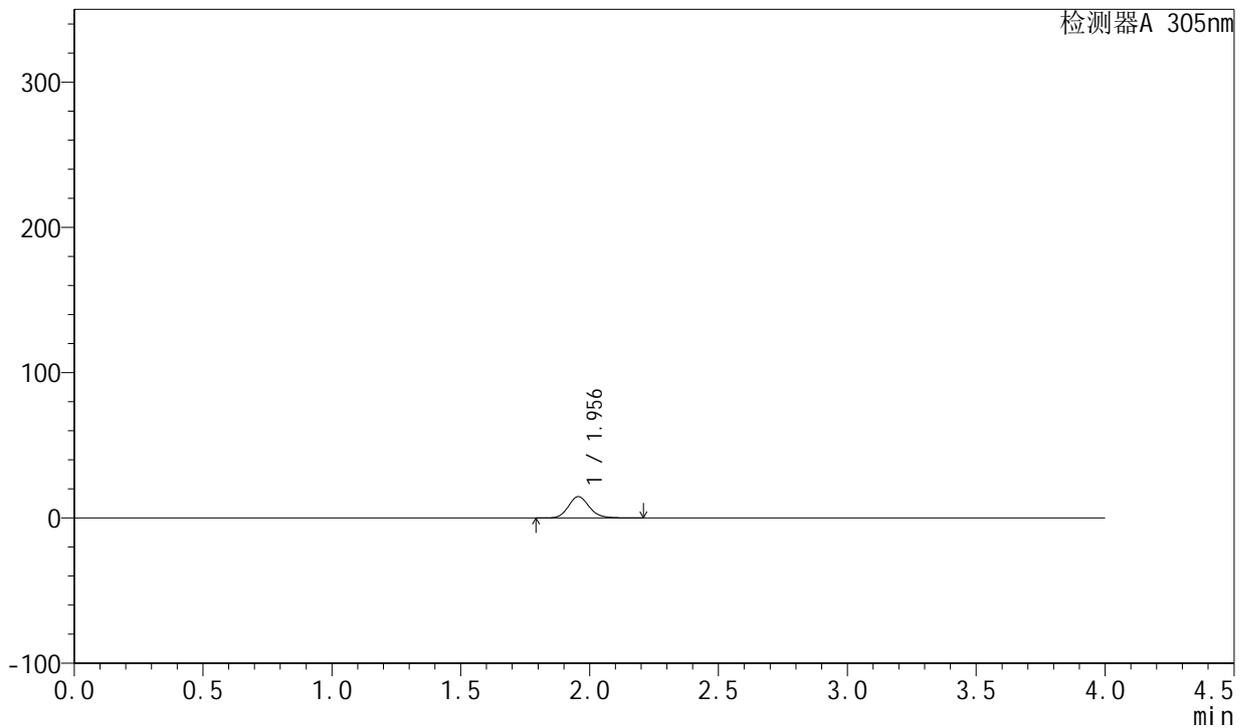
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-701-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:48:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	84011	100.000	14756	2833	1.154	--
总计		84011	100.000	14756			

图63 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片1  
 供试品溶液-1



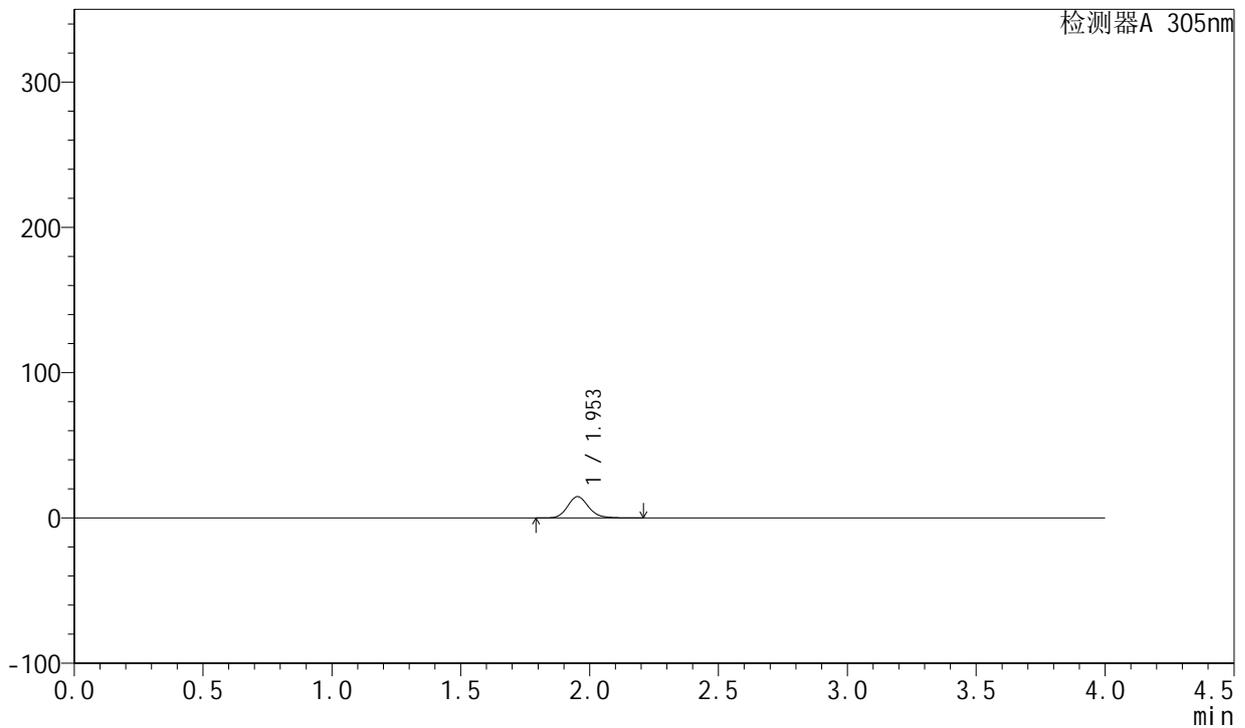
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-702-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-1  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:52:29      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	83904	100.000	14709	2822	1.153	--
总计		83904	100.000	14709			

图64 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片1  
 供试品溶液-2



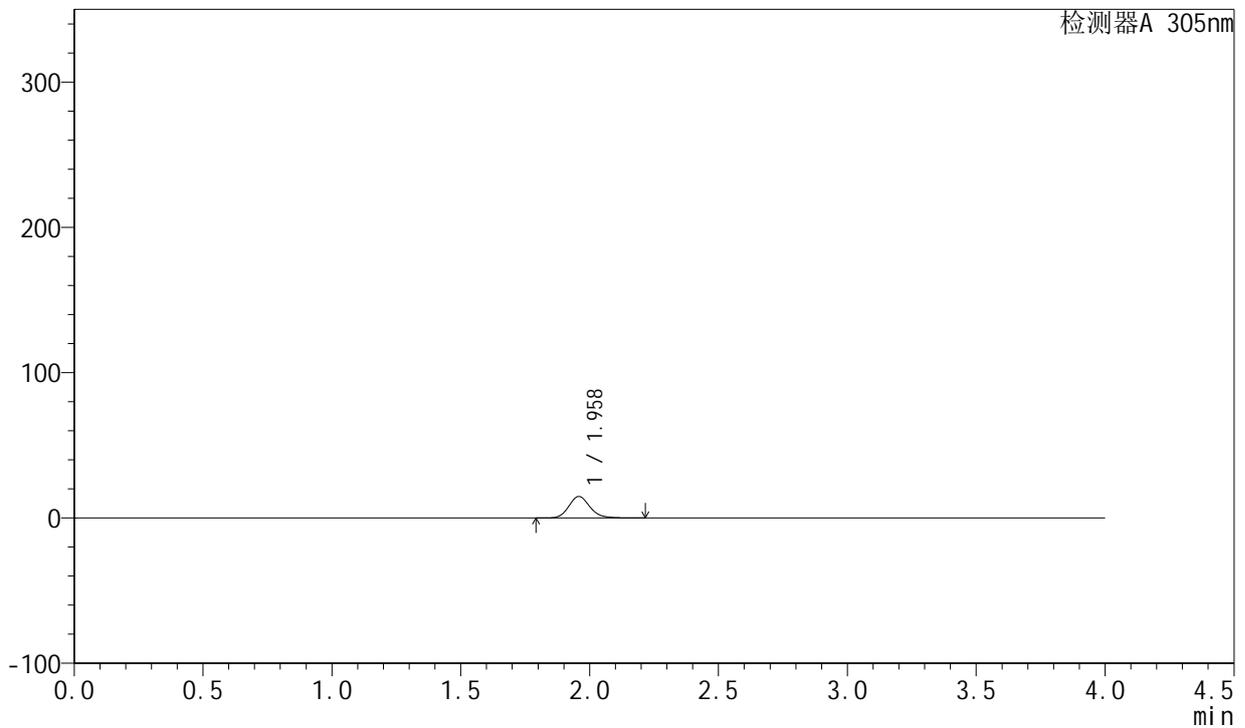
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-703-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 14:56:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.958	84723	100.000	14794	2819	1.154	--
总计		84723	100.000	14794			

图65 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片2  
 供试品溶液-1



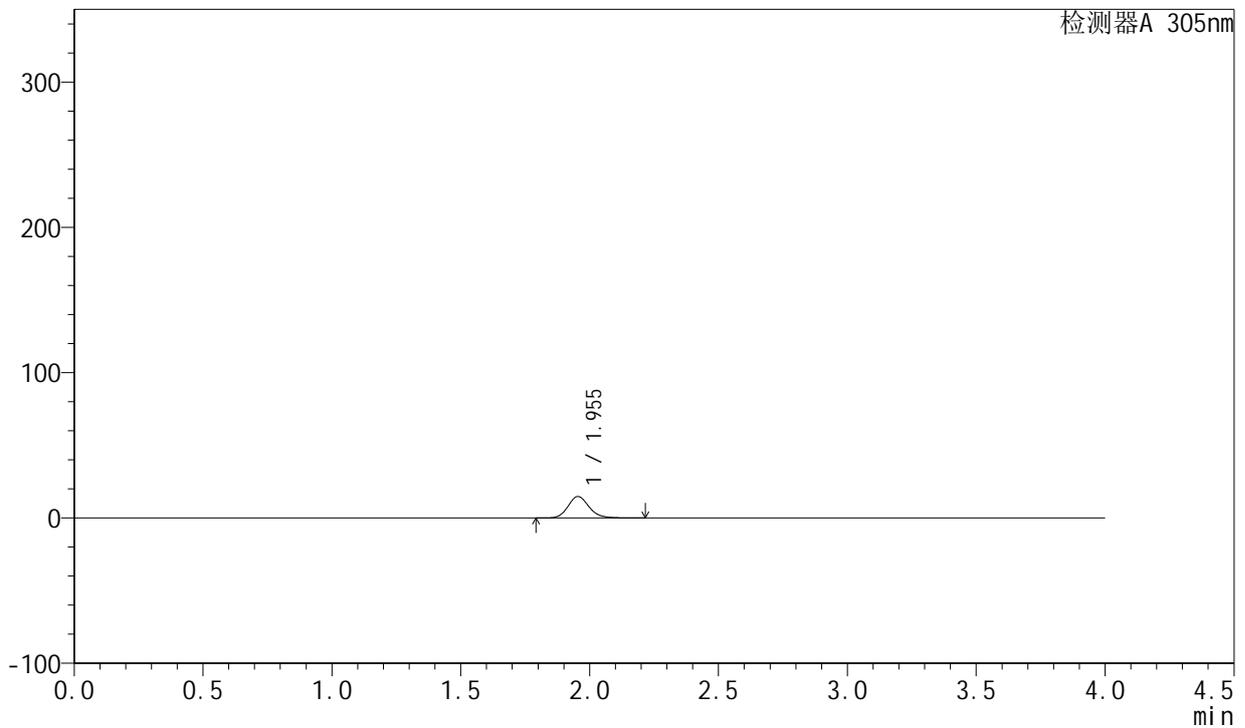
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-704-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:01:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	84540	100.000	14818	2816	1.154	--
总计		84540	100.000	14818			

图66 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片2  
 供试品溶液-2



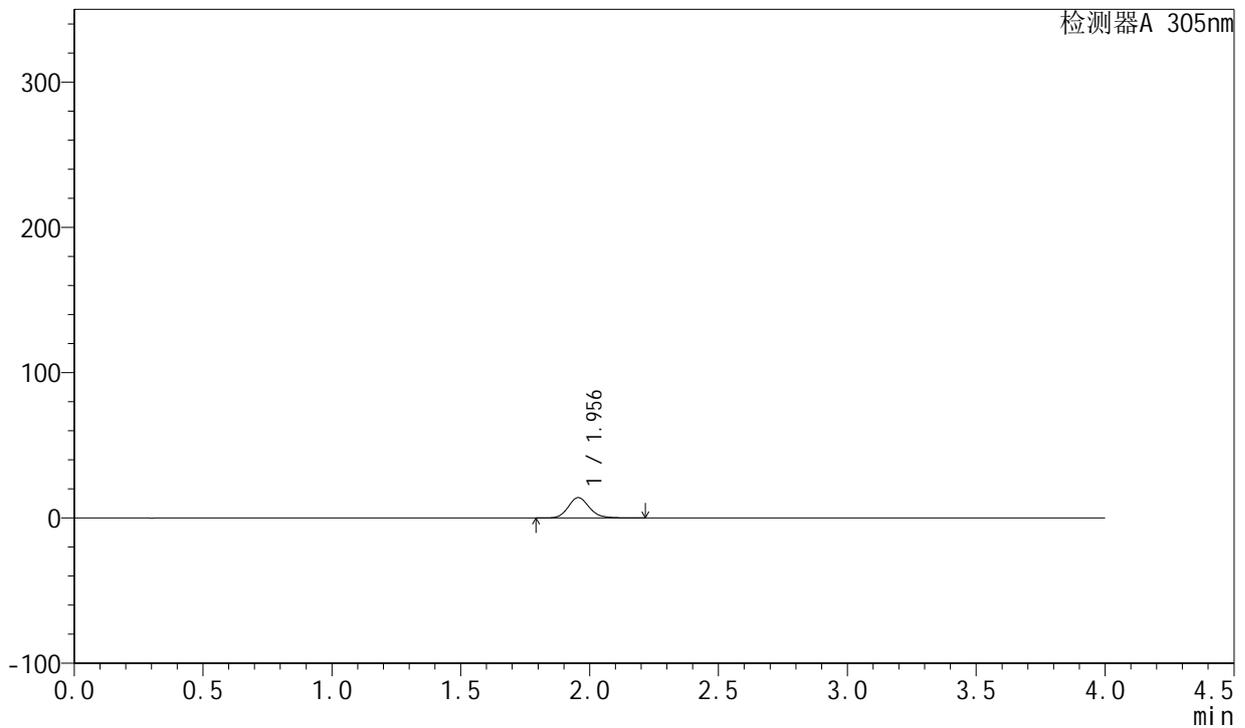
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-705-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:05:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	80429	100.000	14076	2812	1.154	--
总计		80429	100.000	14076			

图67 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片3  
 供试品溶液-1



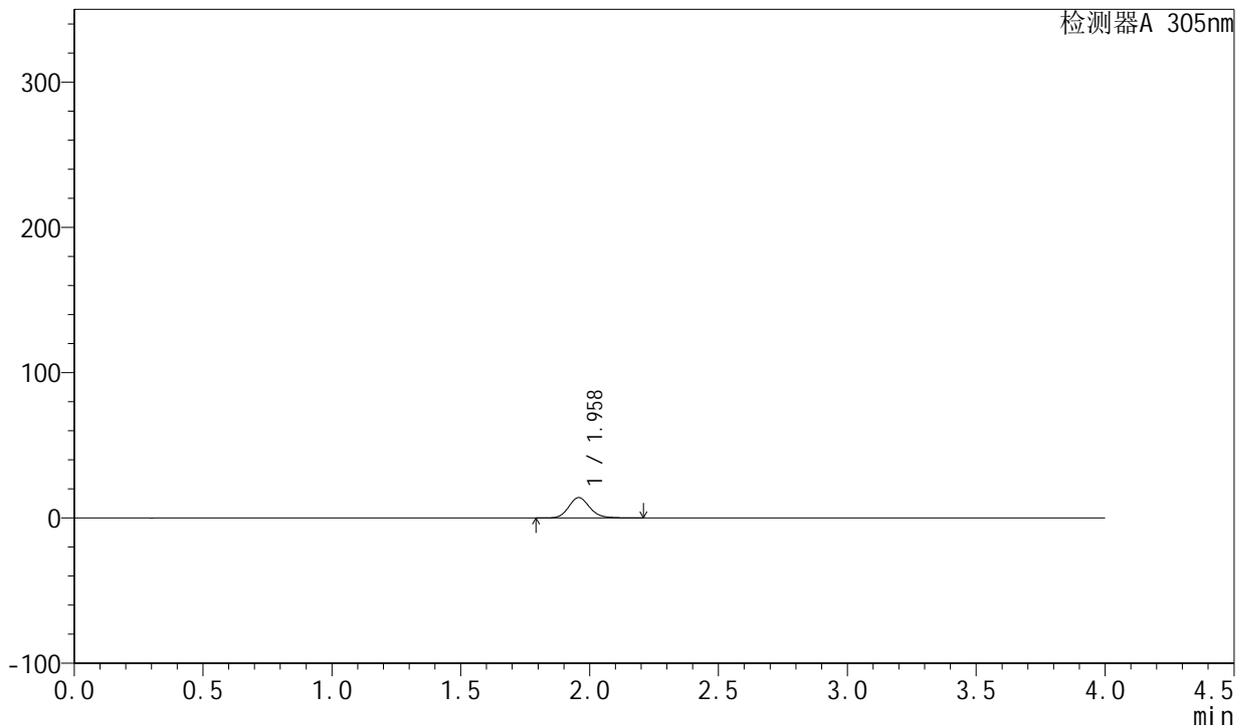
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-706-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:10:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.958	80364	100.000	14051	2821	1.154	--
总计		80364	100.000	14051			

图68 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片3  
 供试品溶液-2



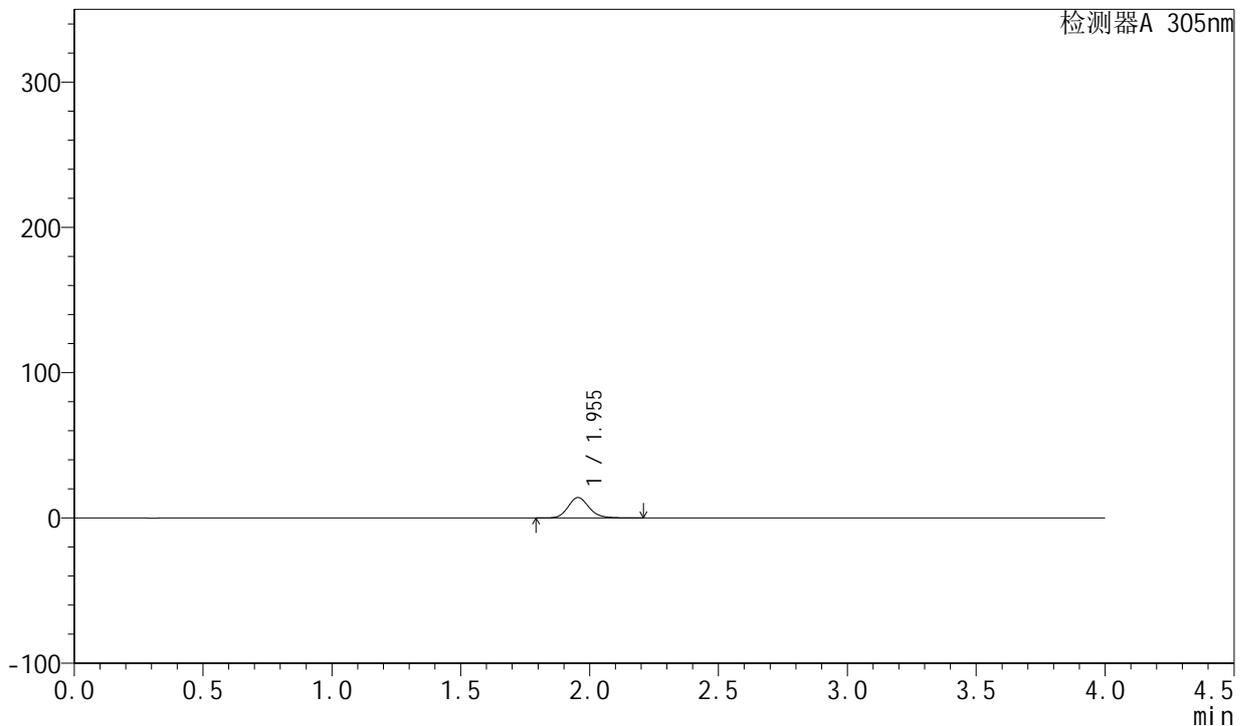
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-707-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:14:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	80293	100.000	14099	2826	1.153	--
总计		80293	100.000	14099			

图69 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-1



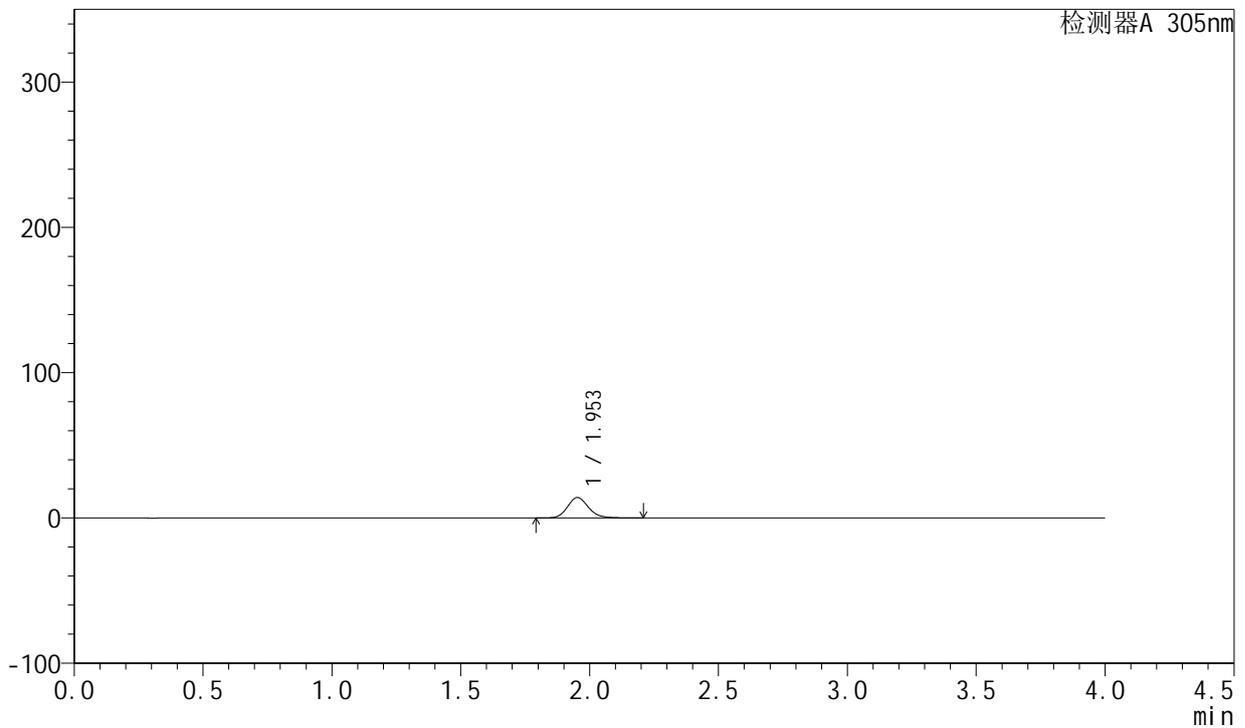
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-708-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:18:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	80294	100.000	14065	2817	1.155	--
总计		80294	100.000	14065			

图70 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-2



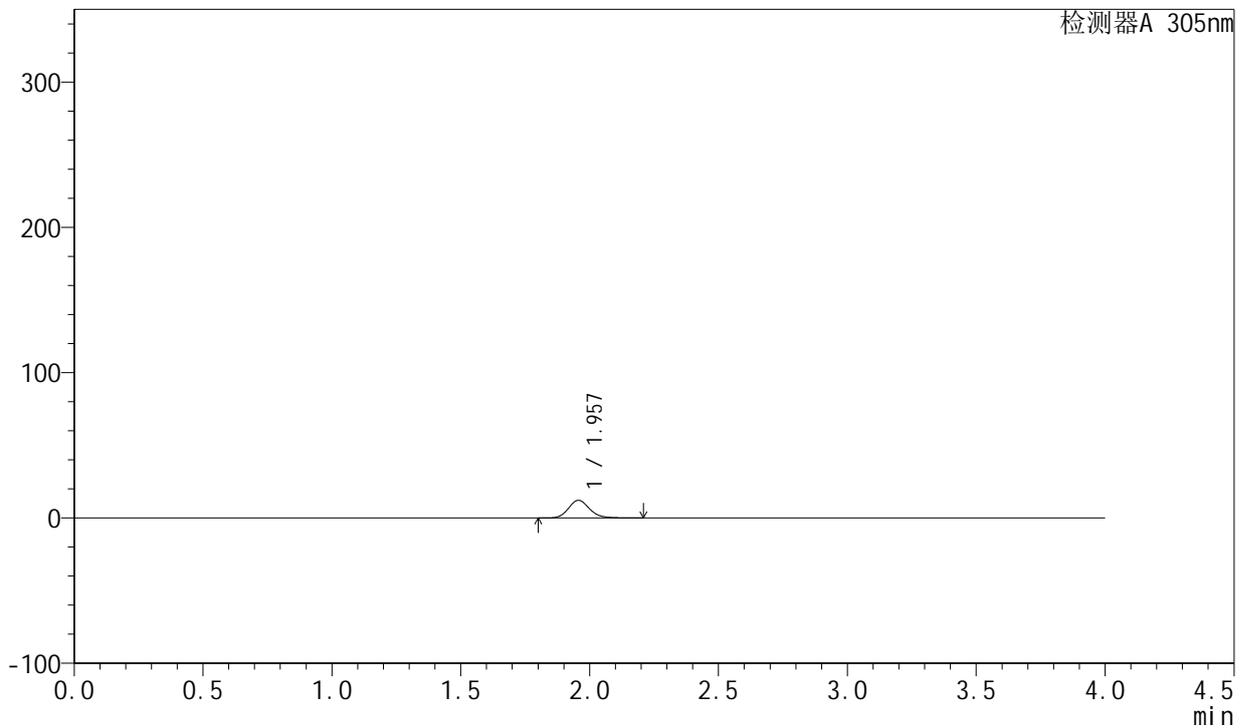
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-709-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:23:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	69665	100.000	12190	2814	1.155	--
总计		69665	100.000	12190			

图71 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片5  
 供试品溶液-1



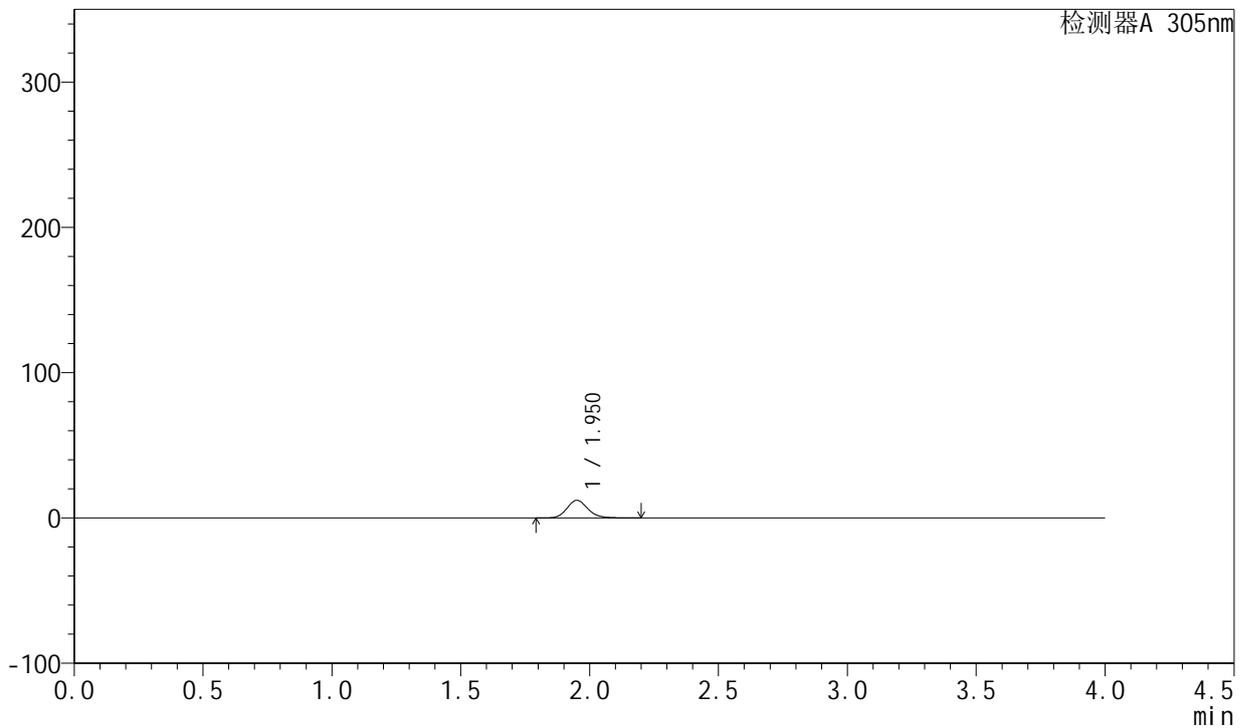
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-710-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:27:44      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	69429	100.000	12128	2812	1.154	--
总计		69429	100.000	12128			

图72 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片5  
 供试品溶液-2



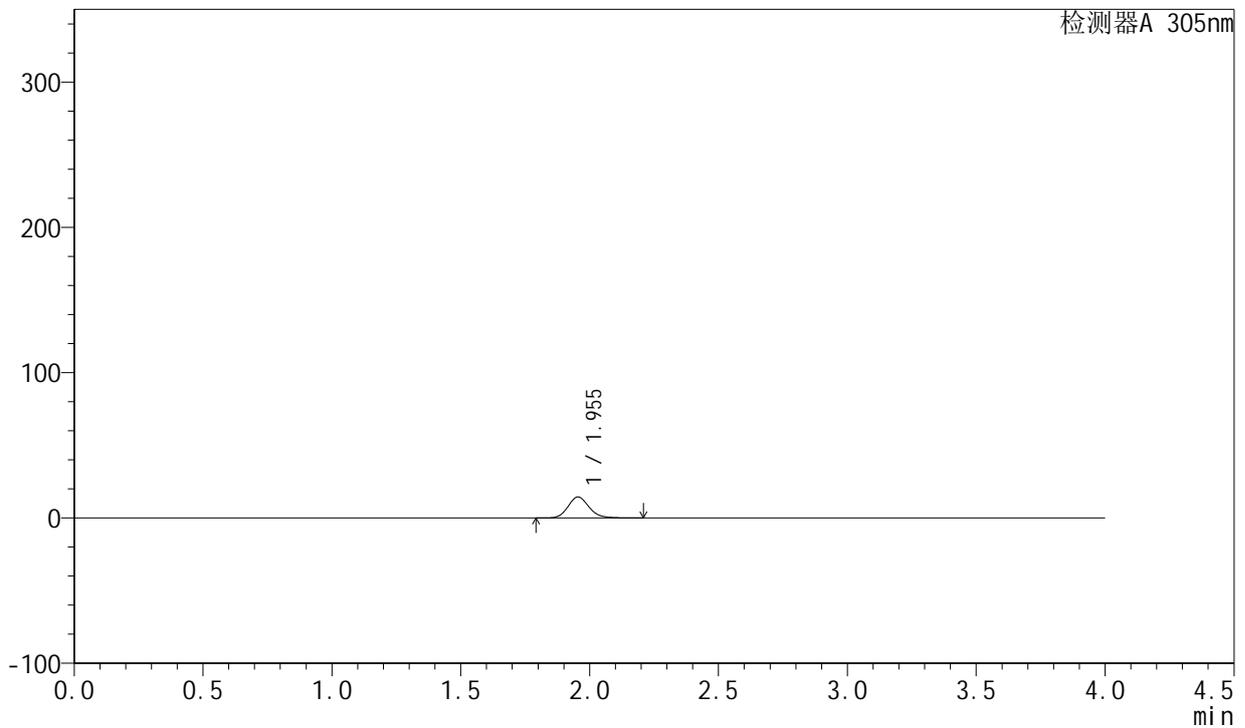
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-711-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:32:08      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:34      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	82772	100.000	14511	2820	1.154	--
总计		82772	100.000	14511			

图73 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片6  
 供试品溶液-1



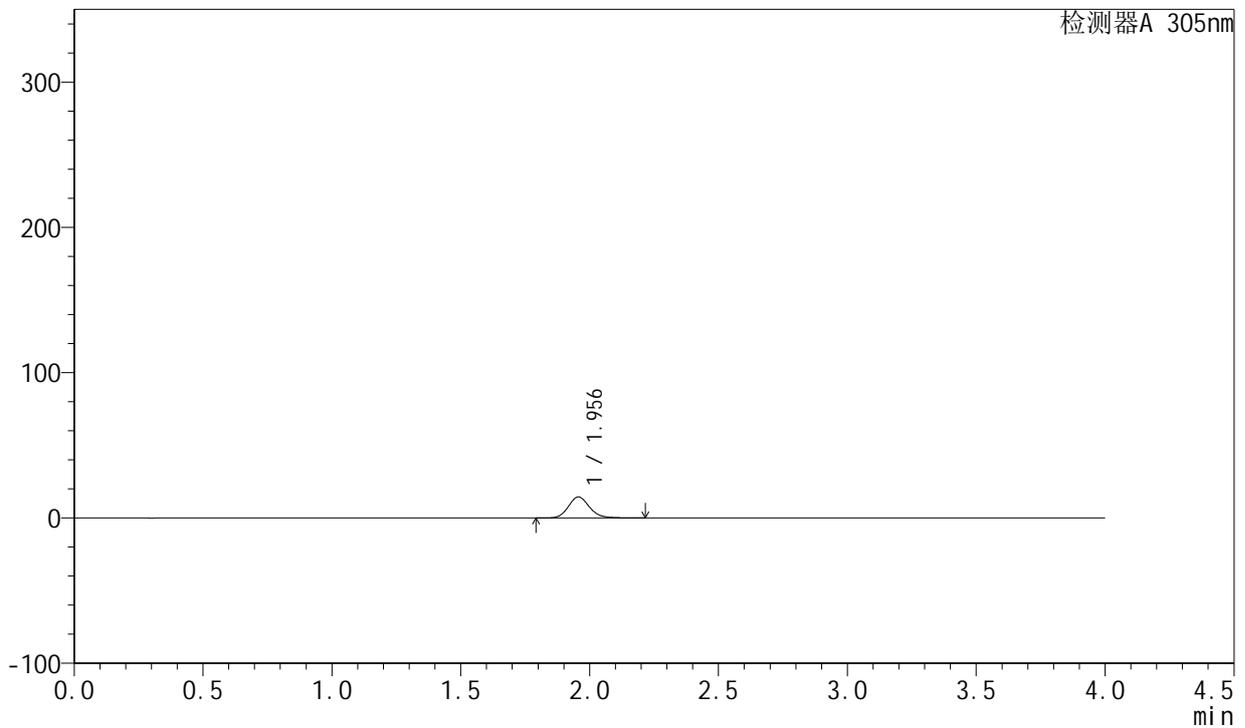
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-712-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:36:31      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:37      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	83058	100.000	14515	2811	1.154	--
总计		83058	100.000	14515			

图74 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-片6  
 供试品溶液-2



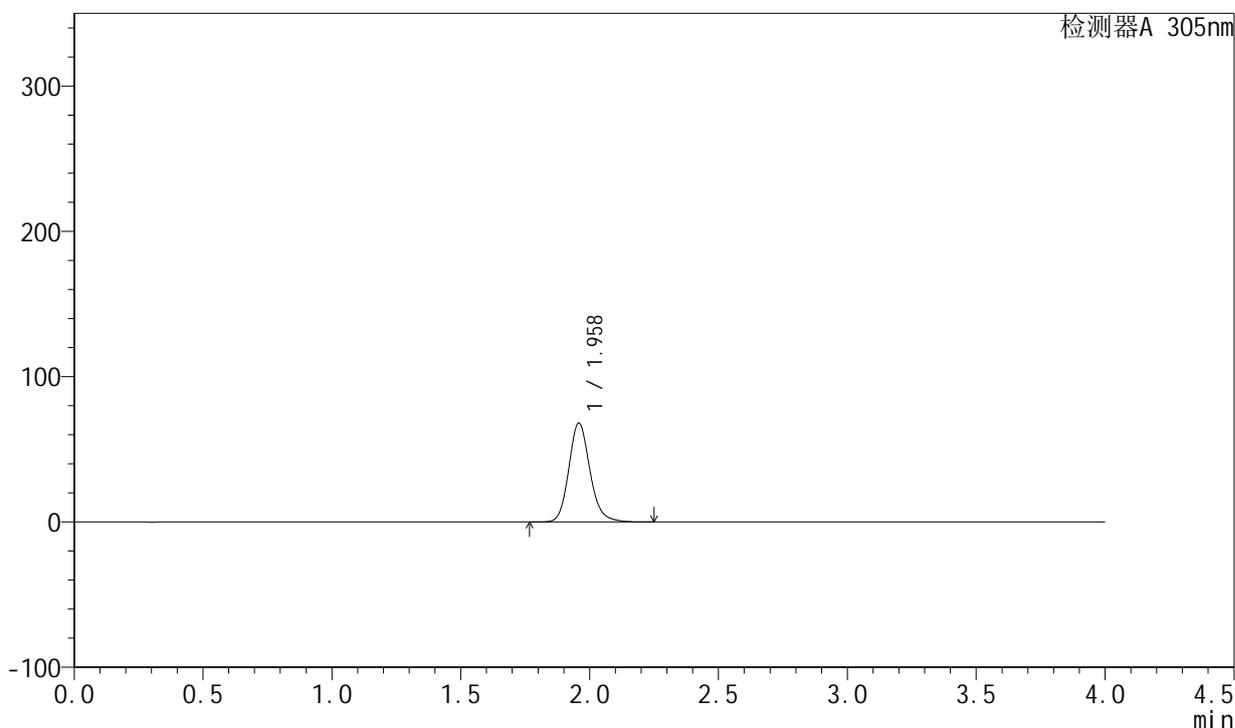
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-713-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:40:55      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.958	389721	100.000	67901	2819	1.156	--
总计		389721	100.000	67901			

图75 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



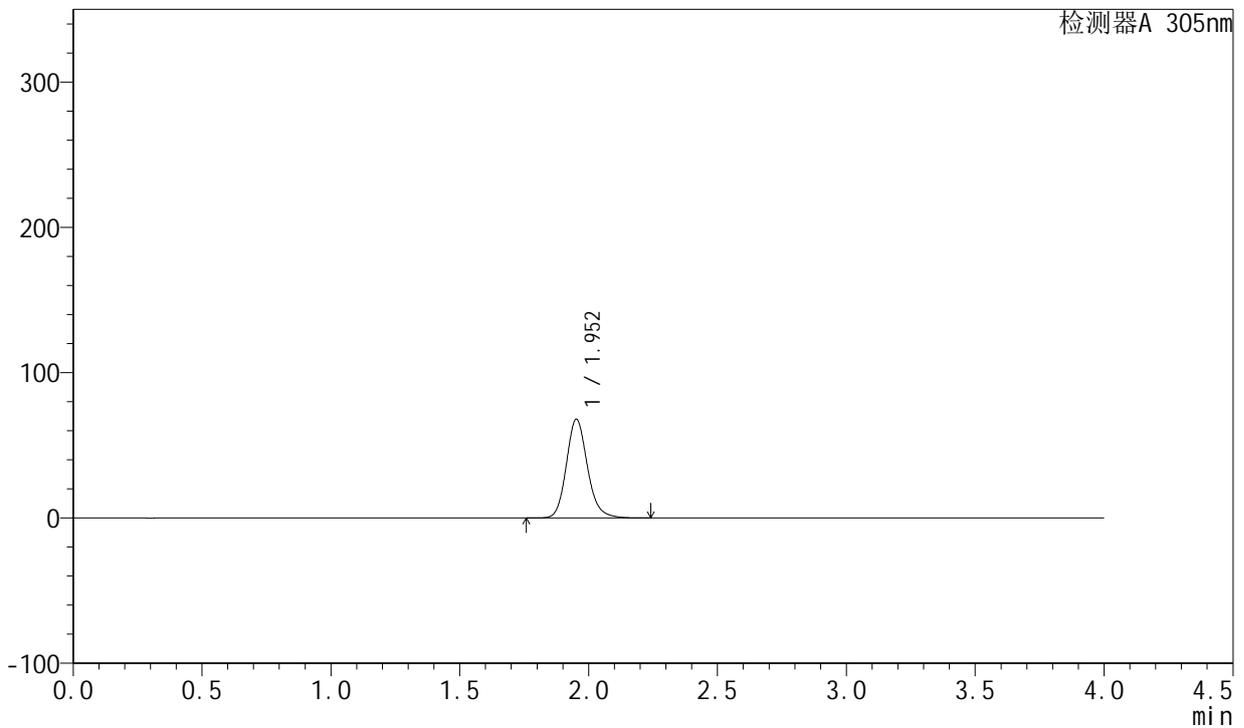
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-714-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:45:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:43      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	387896	100.000	67888	2820	1.156	--
总计		387896	100.000	67888			

图76 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2



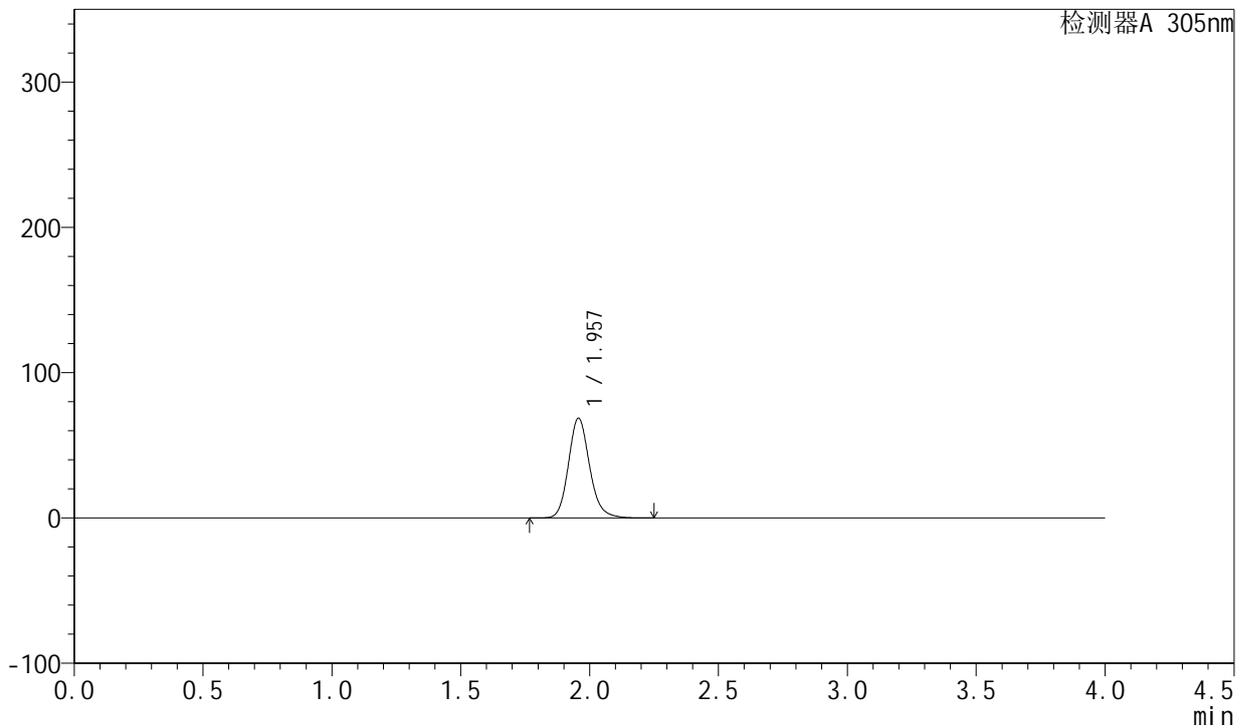
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-715-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:49:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	393376	100.000	68721	2811	1.155	--
总计		393376	100.000	68721			

图77 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-1



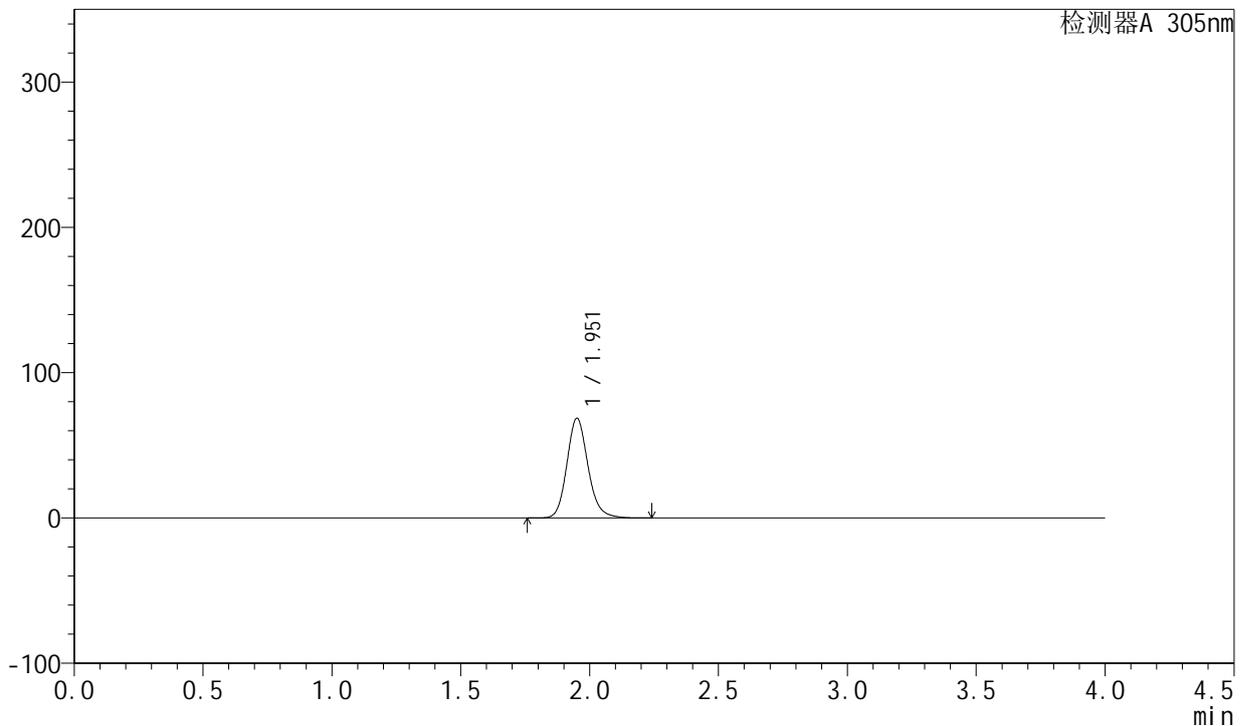
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-716-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:54:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	392585	100.000	68313	2802	1.157	--
总计		392585	100.000	68313			

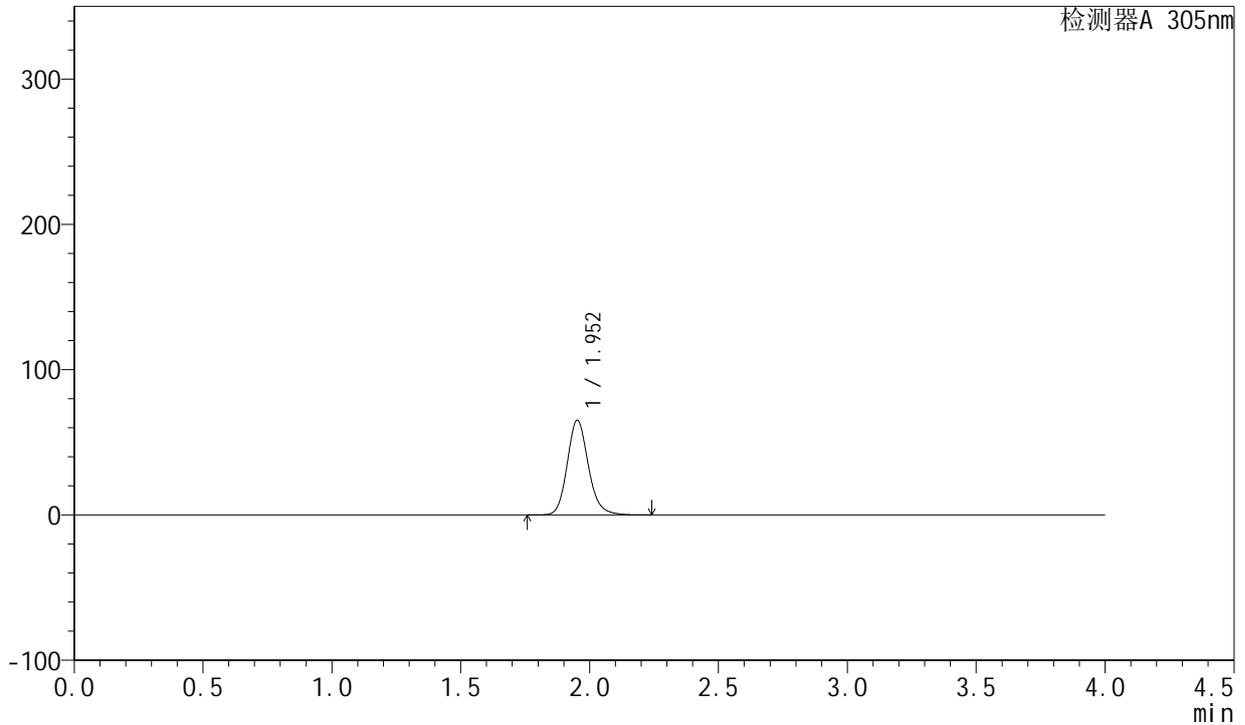
图78 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-717-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 15:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:51      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	373271	100.000	65061	2798	1.155	--
总计		373271	100.000	65061			

图79 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1



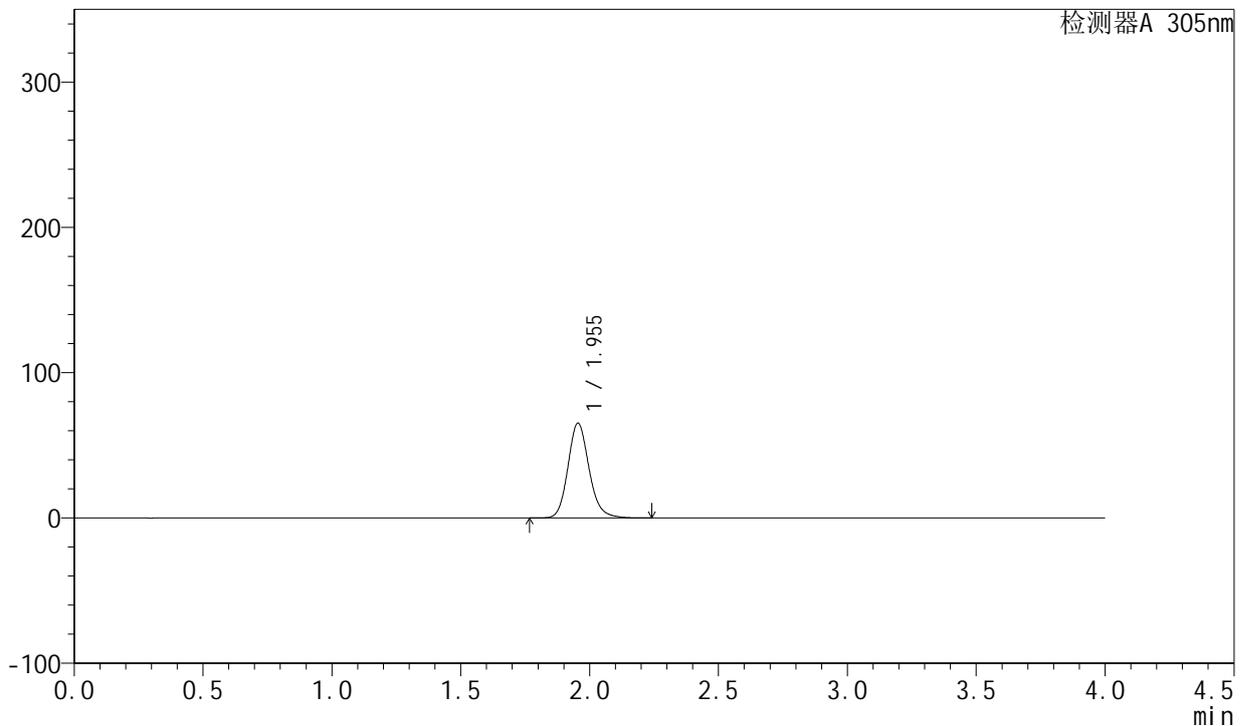
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-718-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-20  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:03:00      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:54      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	372960	100.000	65306	2817	1.155	--
总计		372960	100.000	65306			

图80 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
 供试品溶液-2



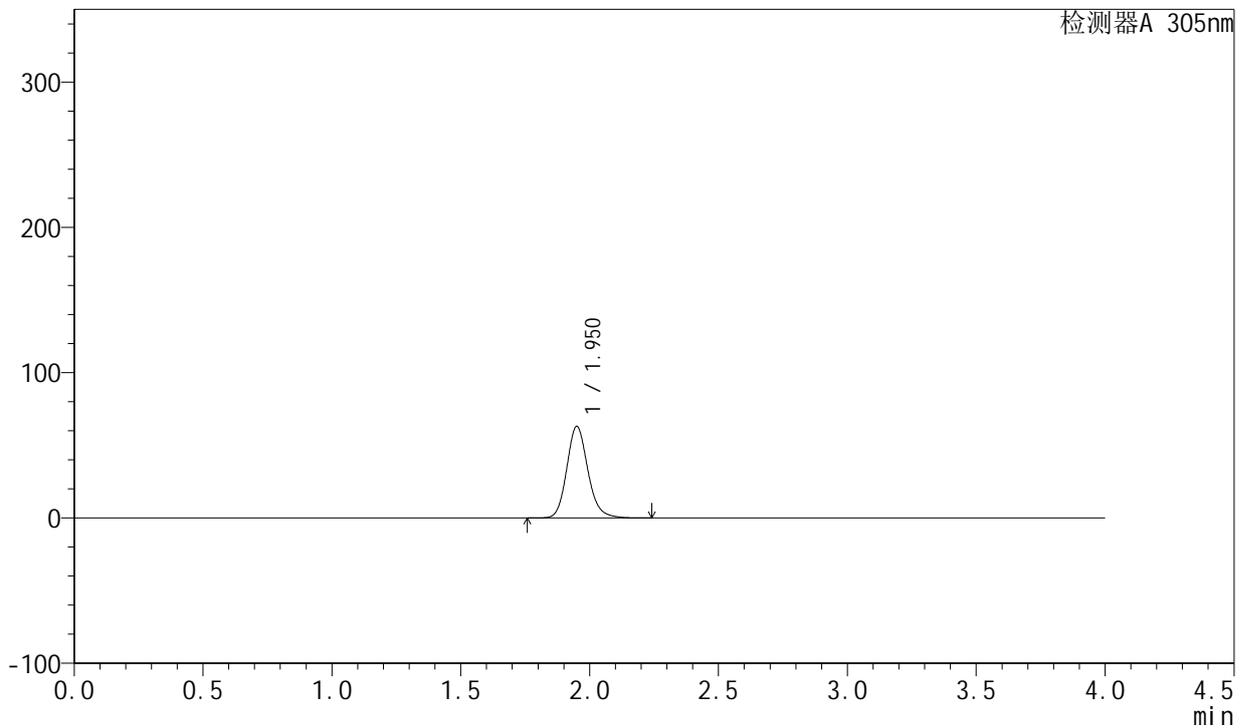
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-719-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:07:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:36:57      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	360347	100.000	62830	2801	1.158	--
总计		360347	100.000	62830			

图81 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



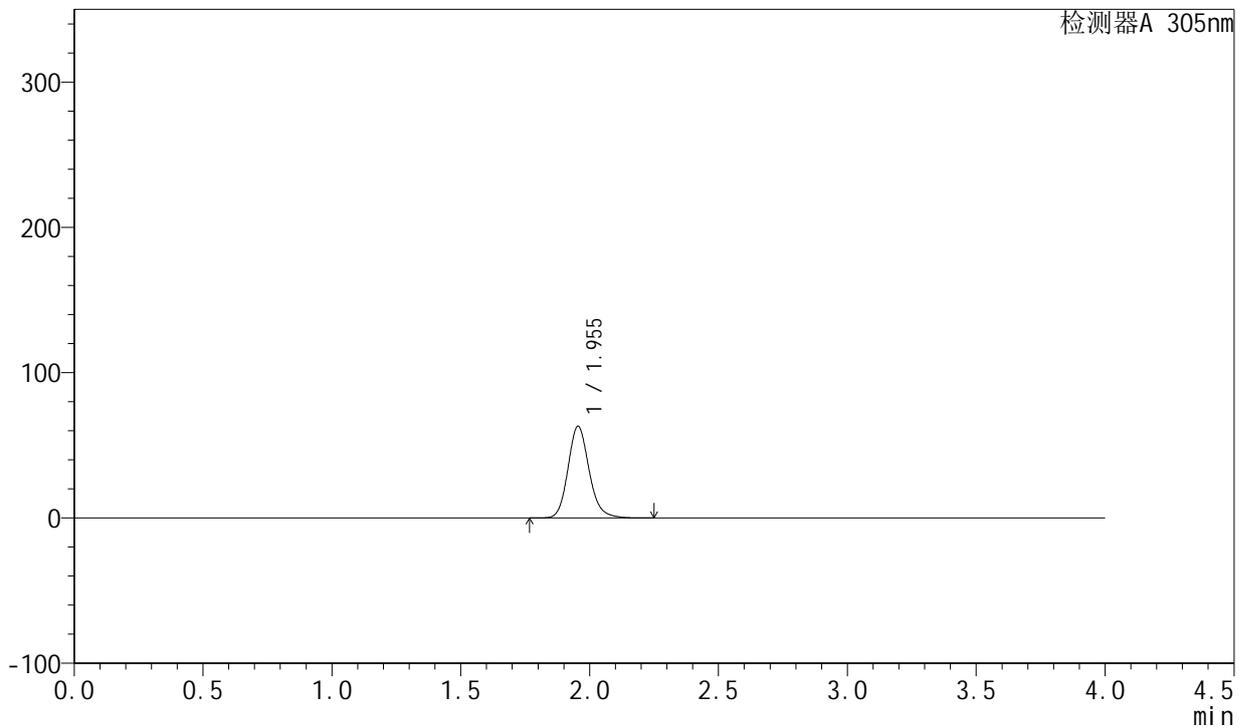
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-720-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:11:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:00      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	361055	100.000	63219	2815	1.154	--
总计		361055	100.000	63219			

图82 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



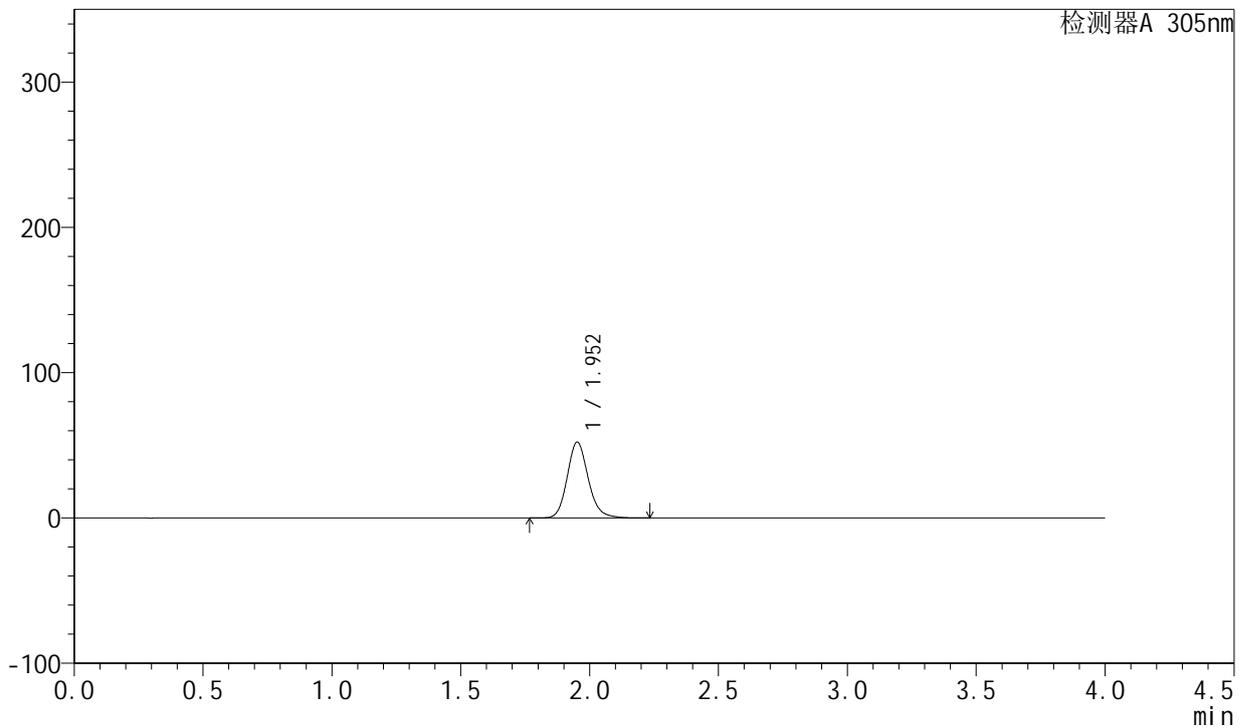
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-721-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:16:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:03      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	297686	100.000	52024	2821	1.156	--
总计		297686	100.000	52024			

图83 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1



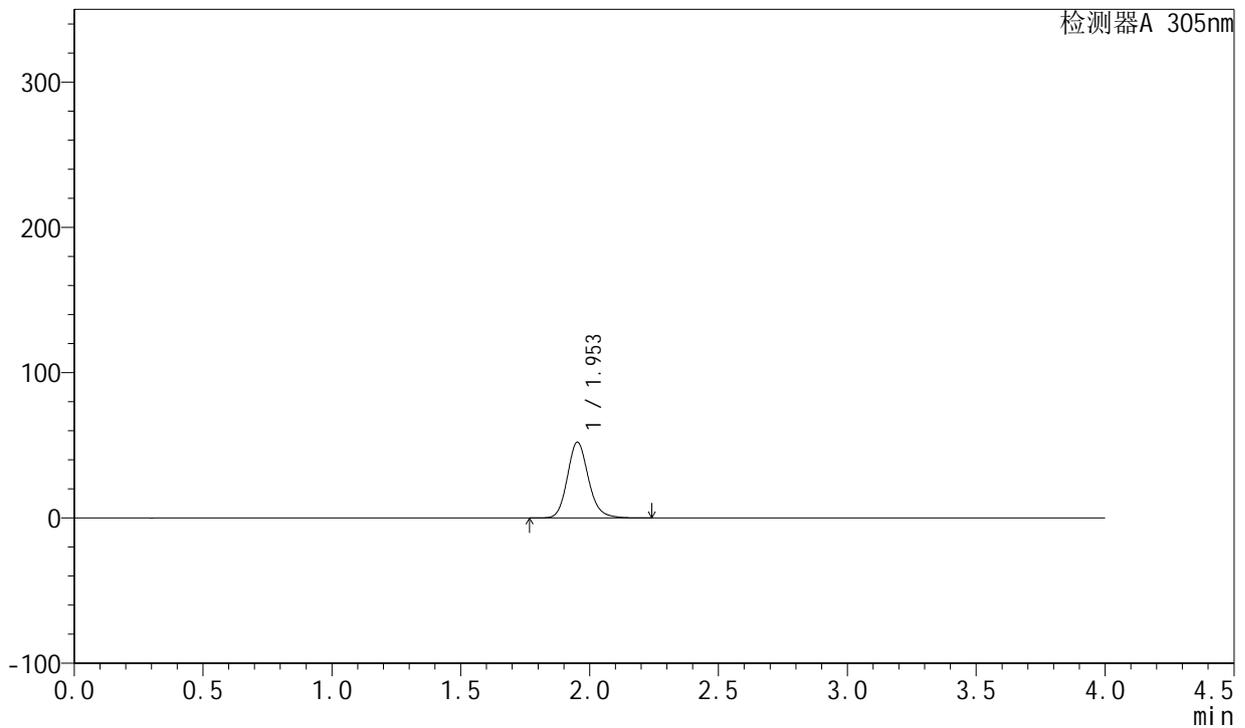
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-722-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:20:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:06      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	298015	100.000	52119	2815	1.154	--
总计		298015	100.000	52119			

图84 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-2



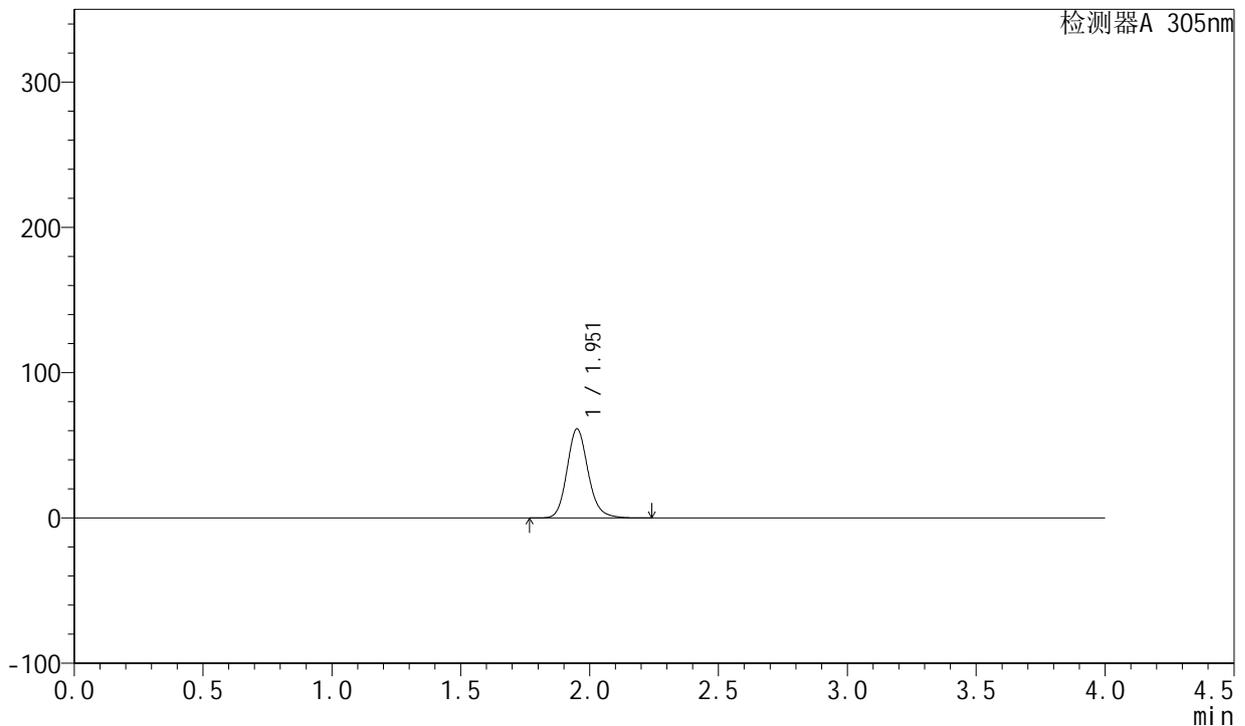
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-723-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:25:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	350419	100.000	61025	2808	1.156	--
总计		350419	100.000	61025			

图85 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1



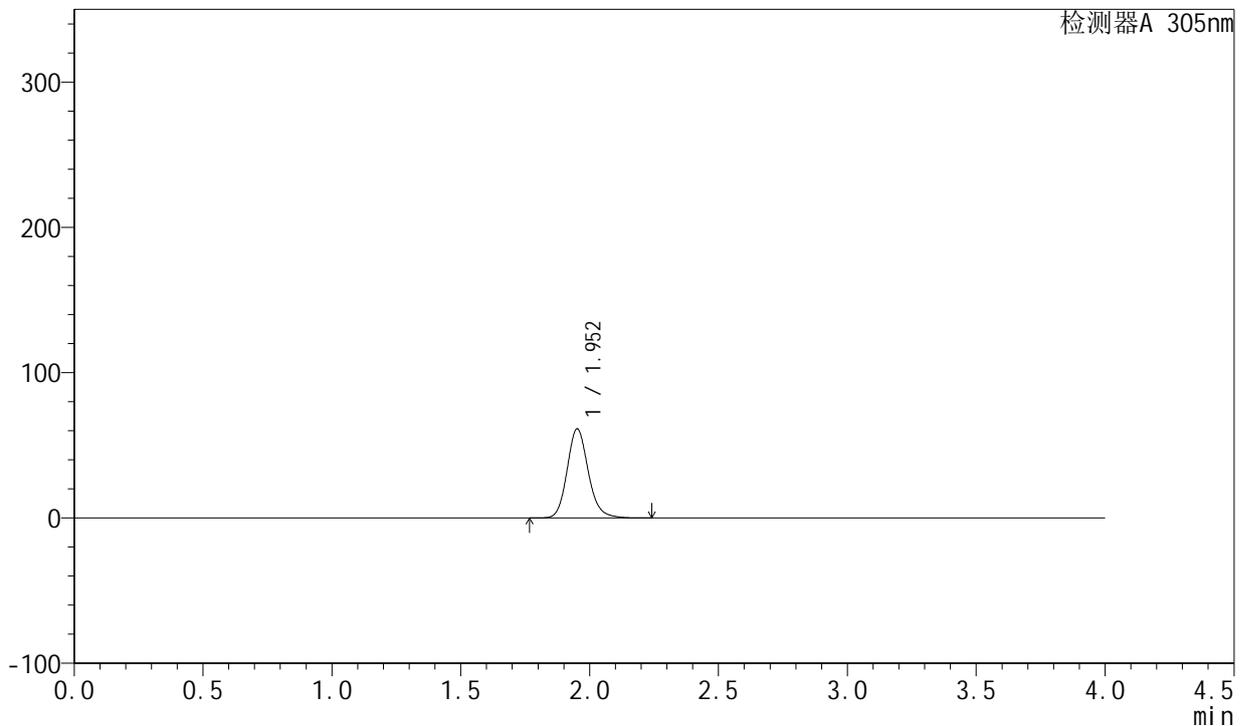
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-724-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:29:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	351232	100.000	61156	2798	1.155	--
总计		351232	100.000	61156			

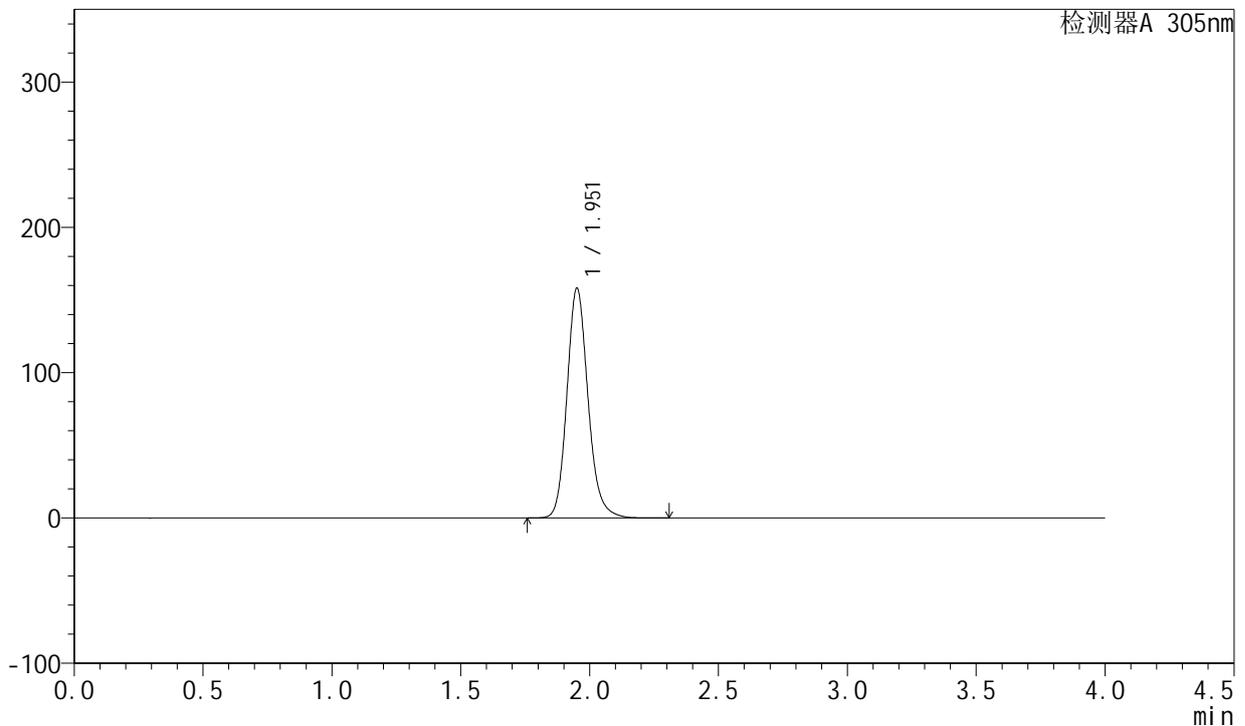
图86 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-725-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:33:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:15      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	902921	100.000	157206	2814	1.160	--
总计		902921	100.000	157206			

图87 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



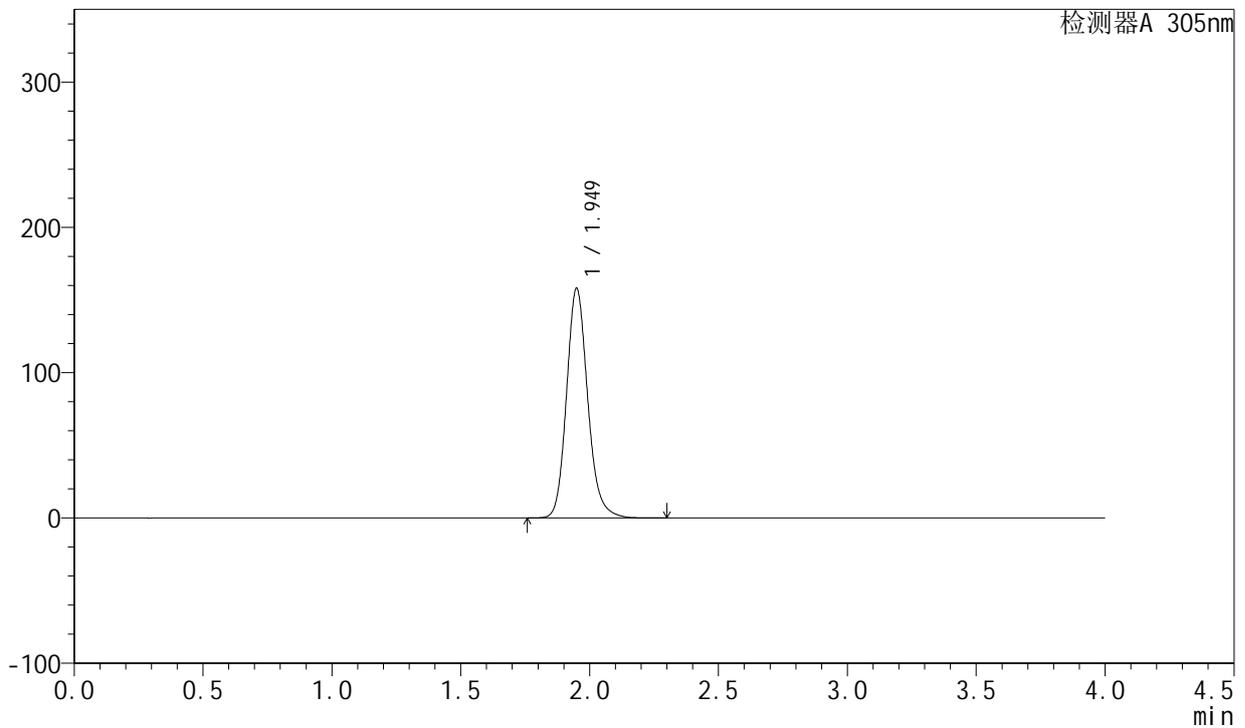
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-726-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:38:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:18      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	905550	100.000	157684	2788	1.159	--
总计		905550	100.000	157684			

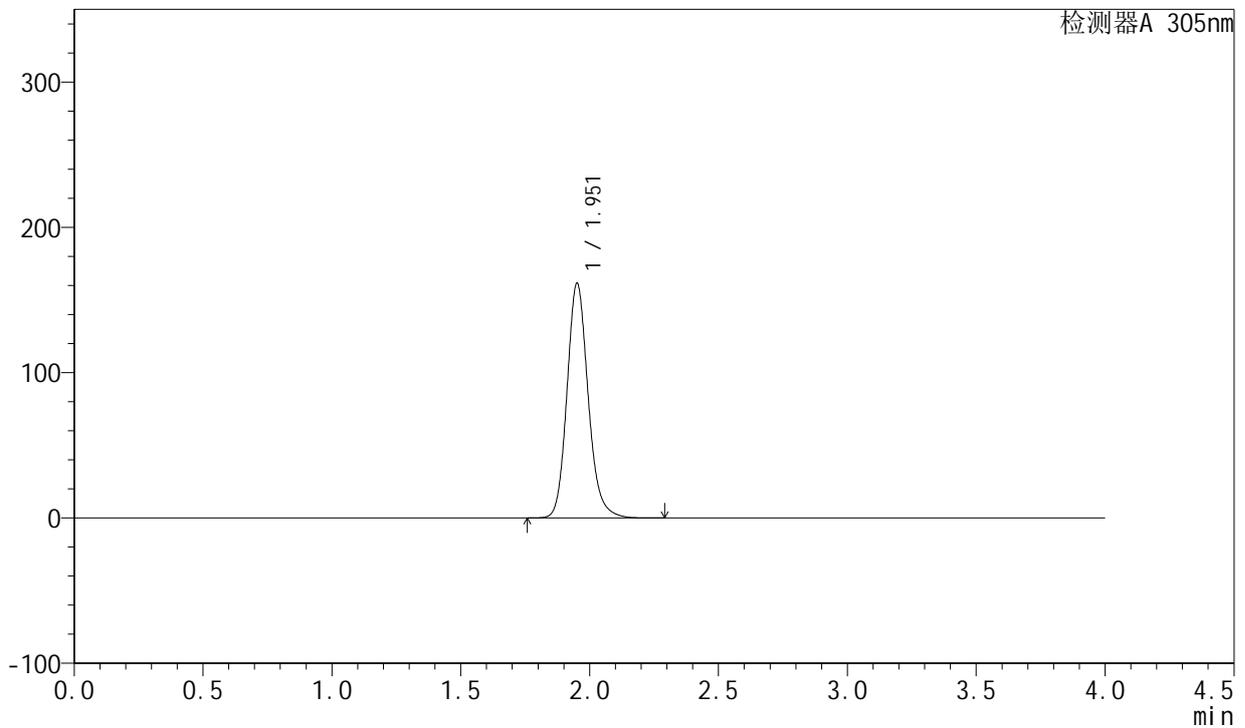
图88 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-727-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:42:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	924385	100.000	160709	2802	1.157	--
总计		924385	100.000	160709			

图89 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-1



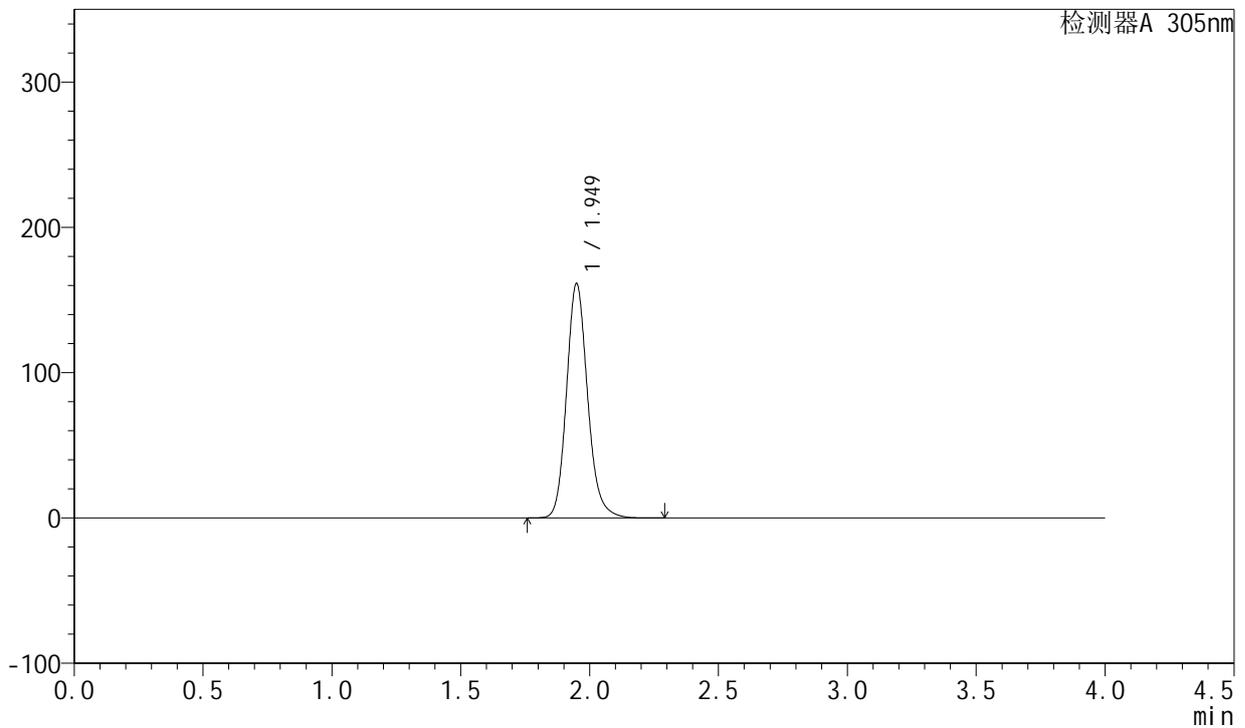
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-728-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:47:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	920927	100.000	161036	2809	1.158	--
总计		920927	100.000	161036			

图90 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-2



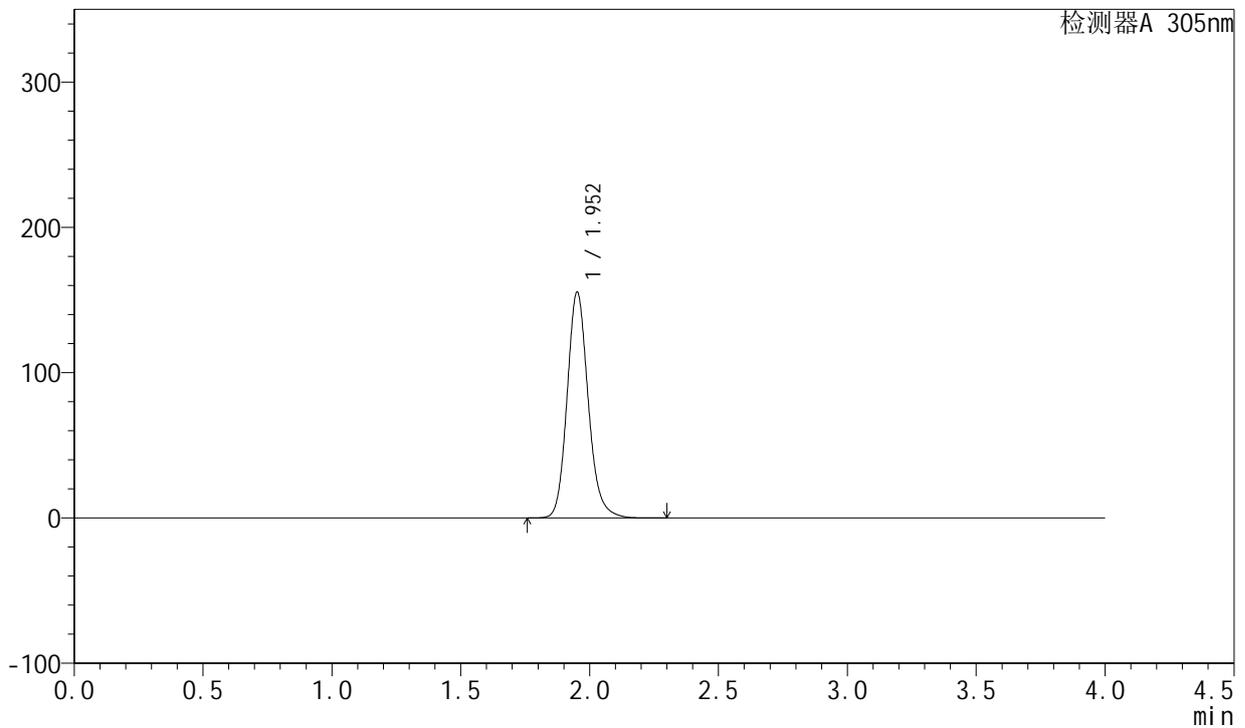
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-729-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:51:27      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:26      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	888358	100.000	154799	2810	1.156	--
总计		888358	100.000	154799			

图91 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1



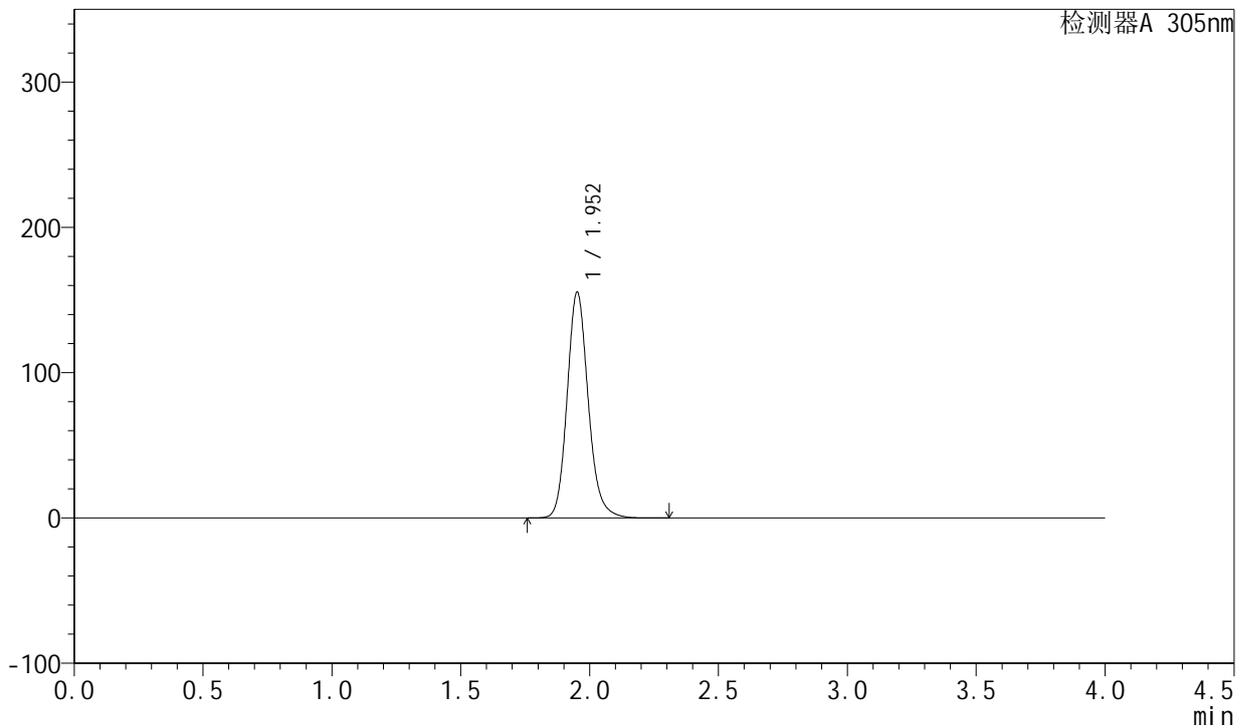
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-730-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 16:55:51      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:29      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	887357	100.000	154793	2816	1.157	--
总计		887357	100.000	154793			

图92 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-2



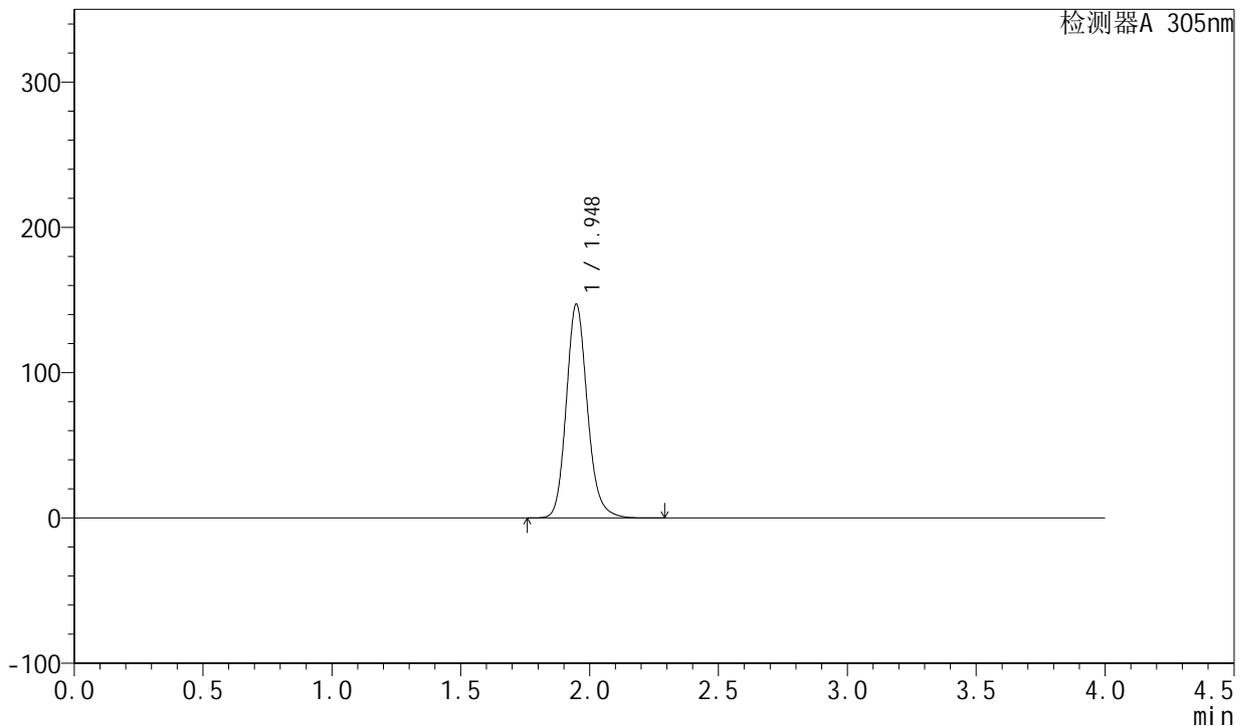
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-731-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:00:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:32      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.948	840385	100.000	147096	2805	1.158	--
总计		840385	100.000	147096			

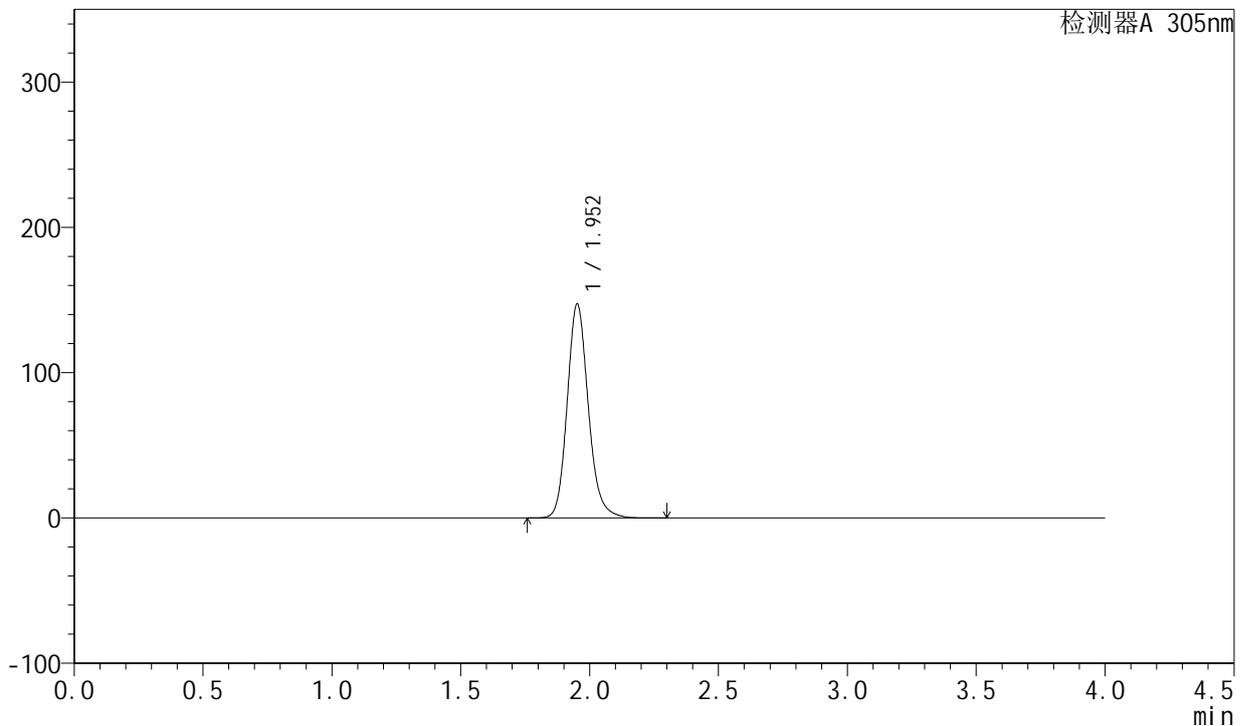
图93 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-732-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-30  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:04:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:35      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	842148	100.000	146704	2803	1.160	--
总计		842148	100.000	146704			

图94 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
供试品溶液-2



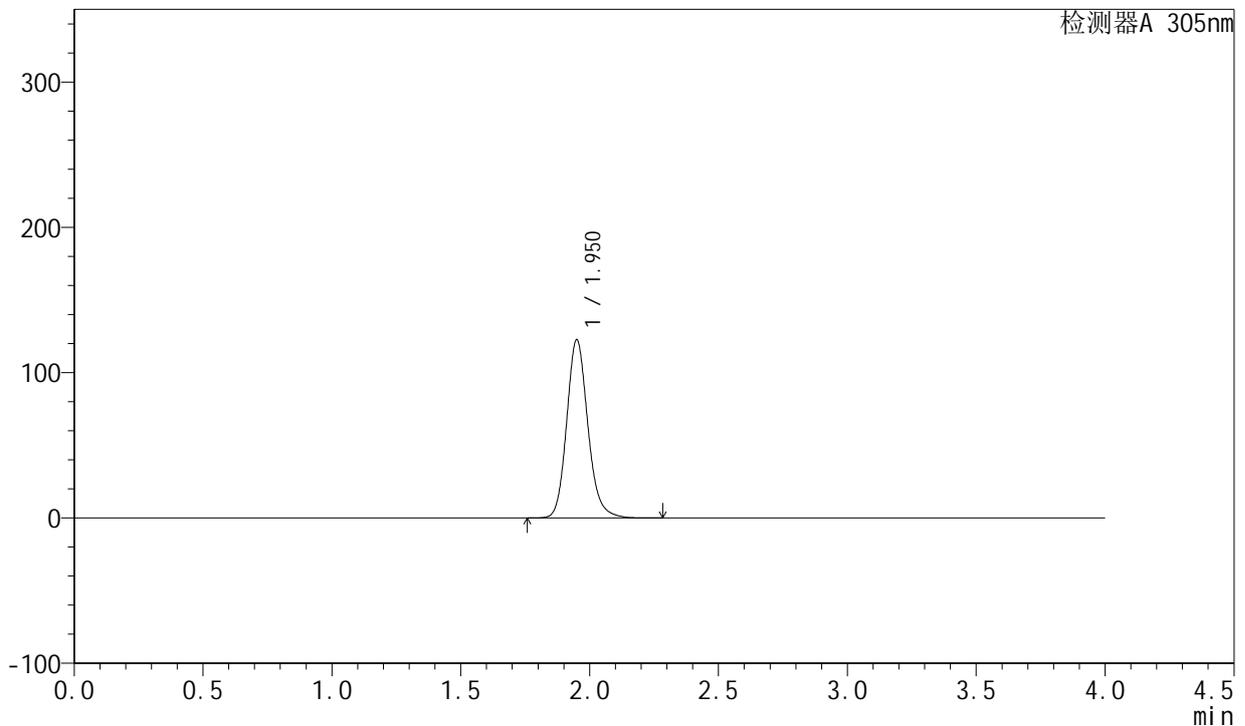
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-733-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:09:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	703237	100.000	122293	2789	1.156	--
总计		703237	100.000	122293			

图95 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



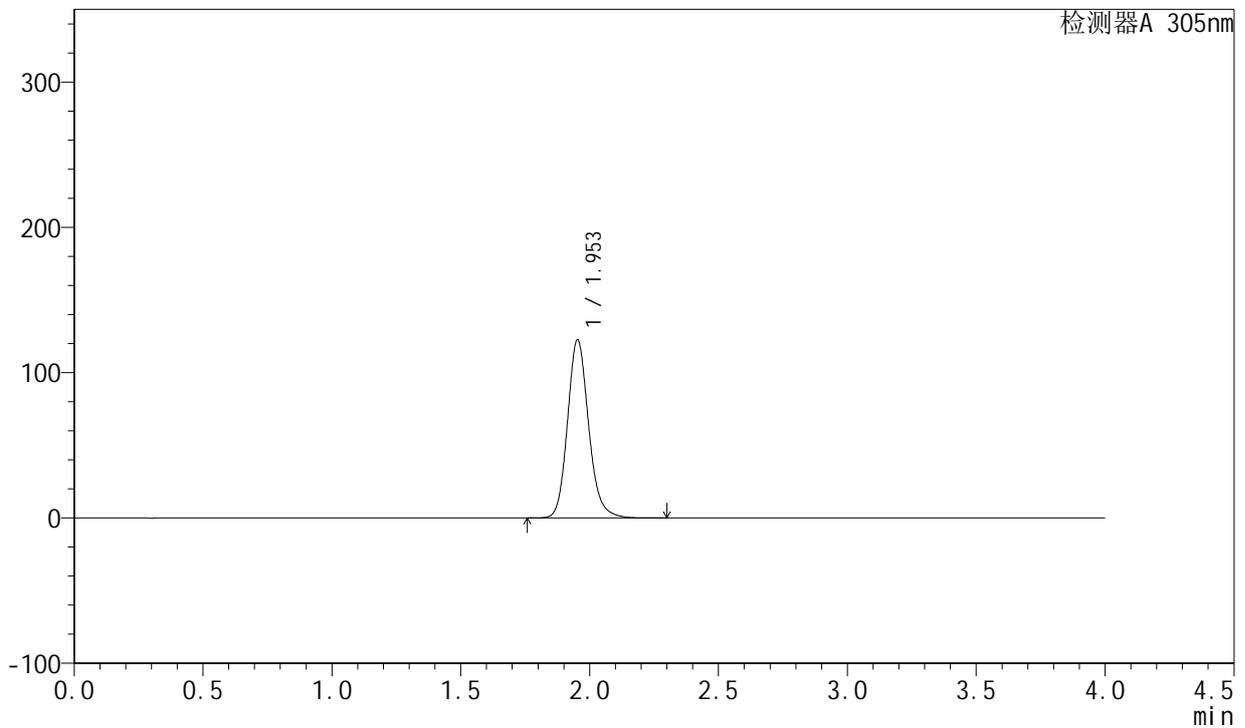
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-734-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:13:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	701403	100.000	122559	2813	1.157	--
总计		701403	100.000	122559			

图96 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2



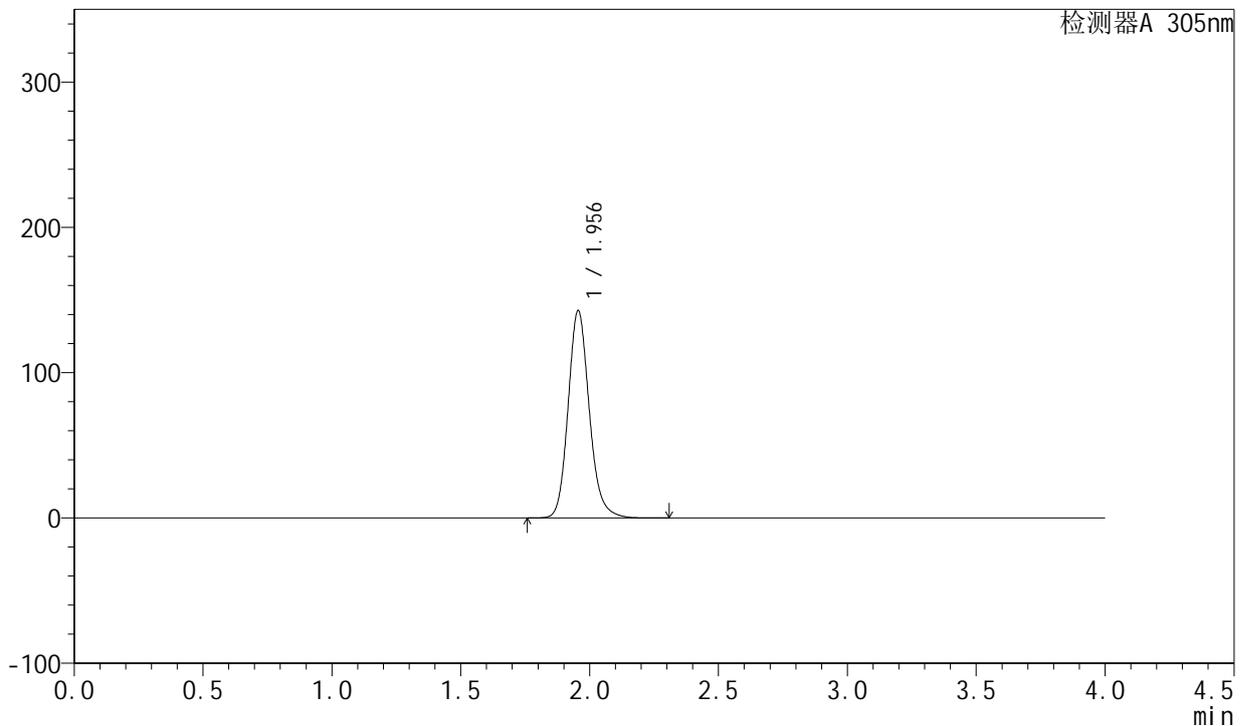
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-735-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:17:52      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	817937	100.000	142806	2804	1.156	--
总计		817937	100.000	142806			

图97 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



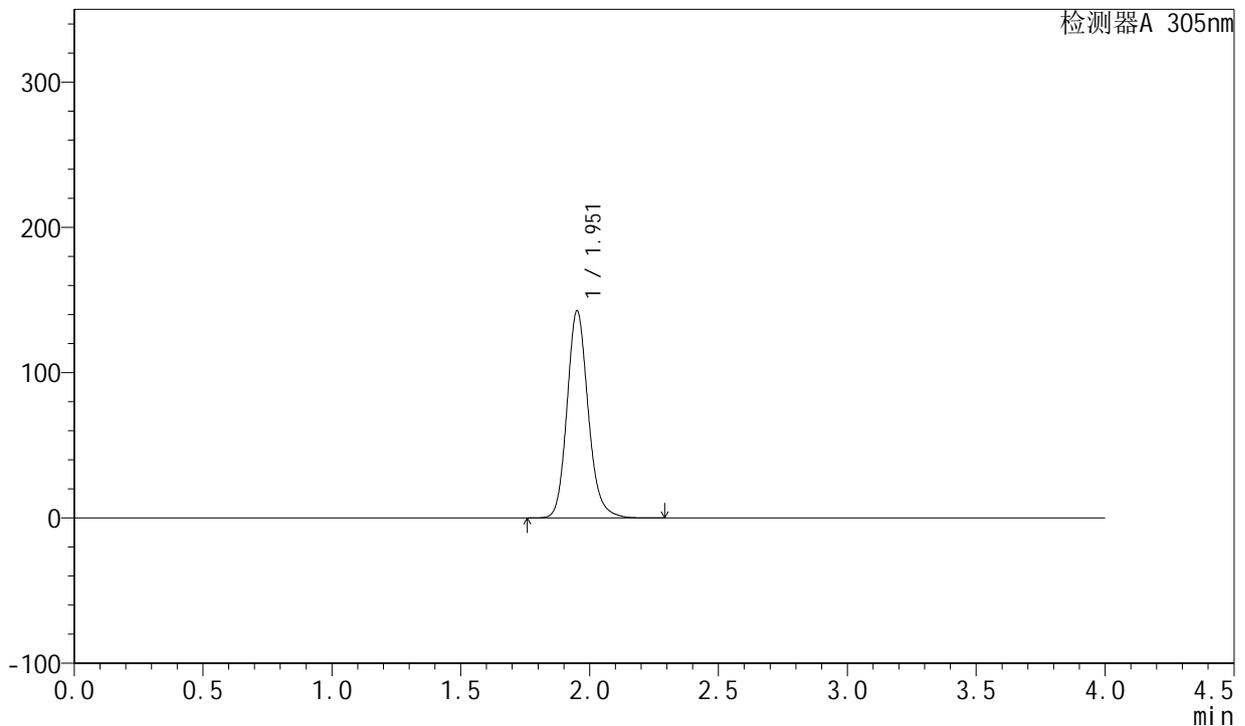
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-736-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	815997	100.000	141890	2801	1.158	--
总计		815997	100.000	141890			

图98 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2



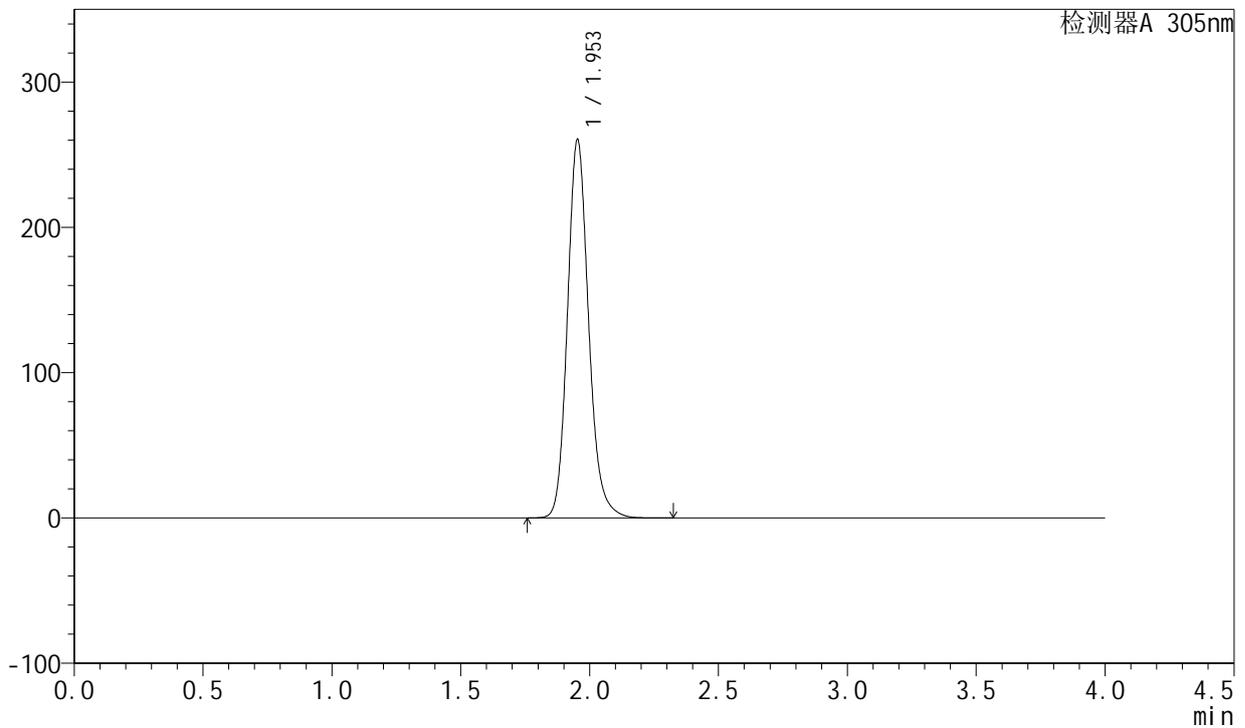
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-737-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:26:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:49      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	1490680	100.000	260028	2807	1.160	--
总计		1490680	100.000	260028			

图99 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



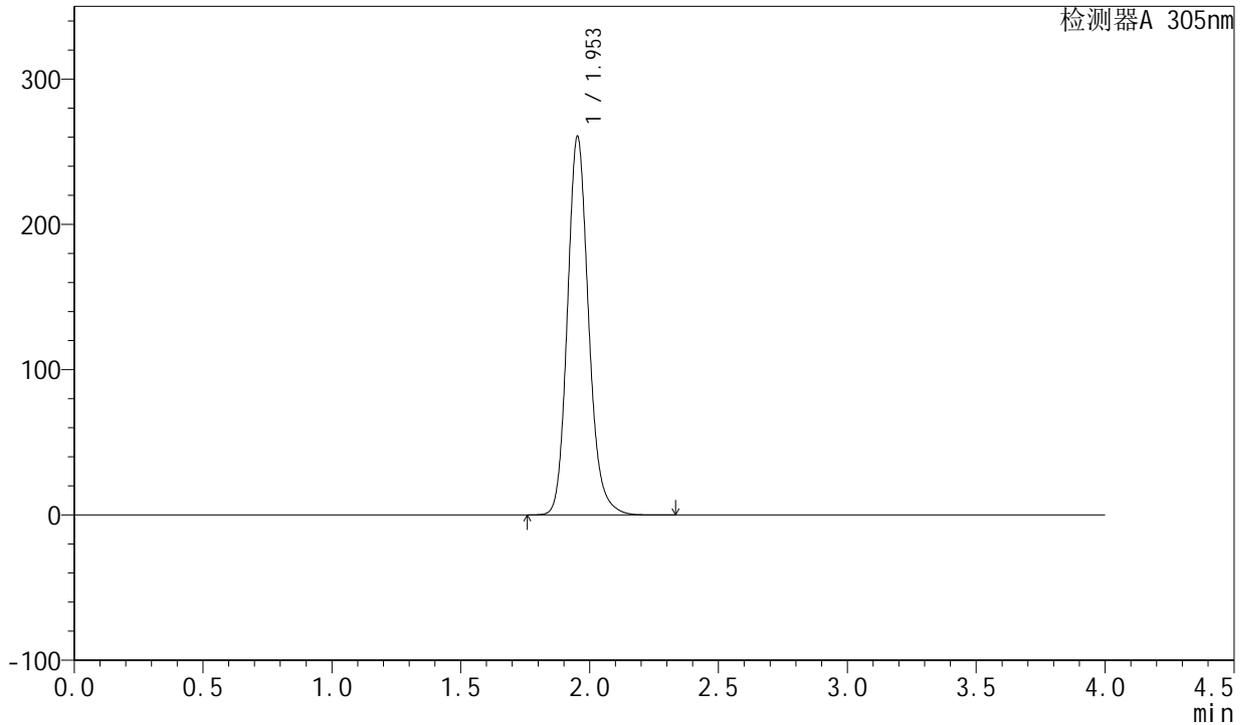
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-738-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:31:06      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	1491461	100.000	260188	2804	1.158	--
总计		1491461	100.000	260188			

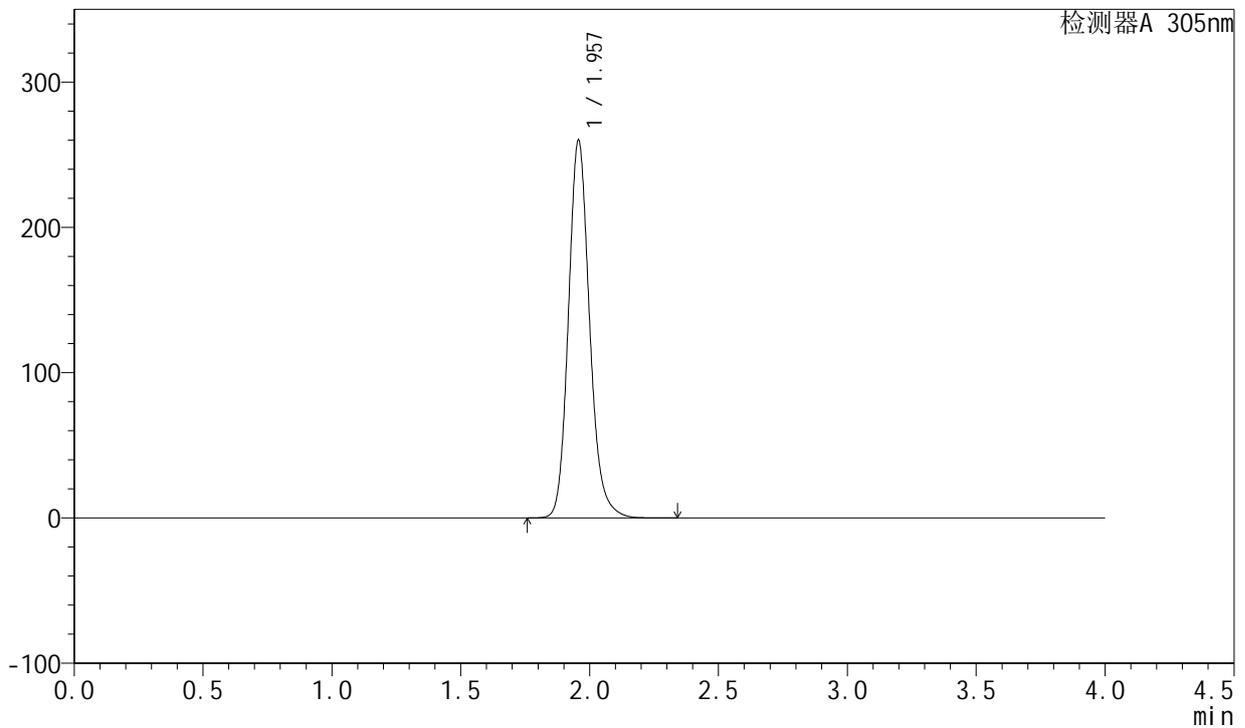
图100 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-739-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:35:30      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	1488436	100.000	259774	2818	1.161	--
总计		1488436	100.000	259774			

图101 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
供试品溶液-1



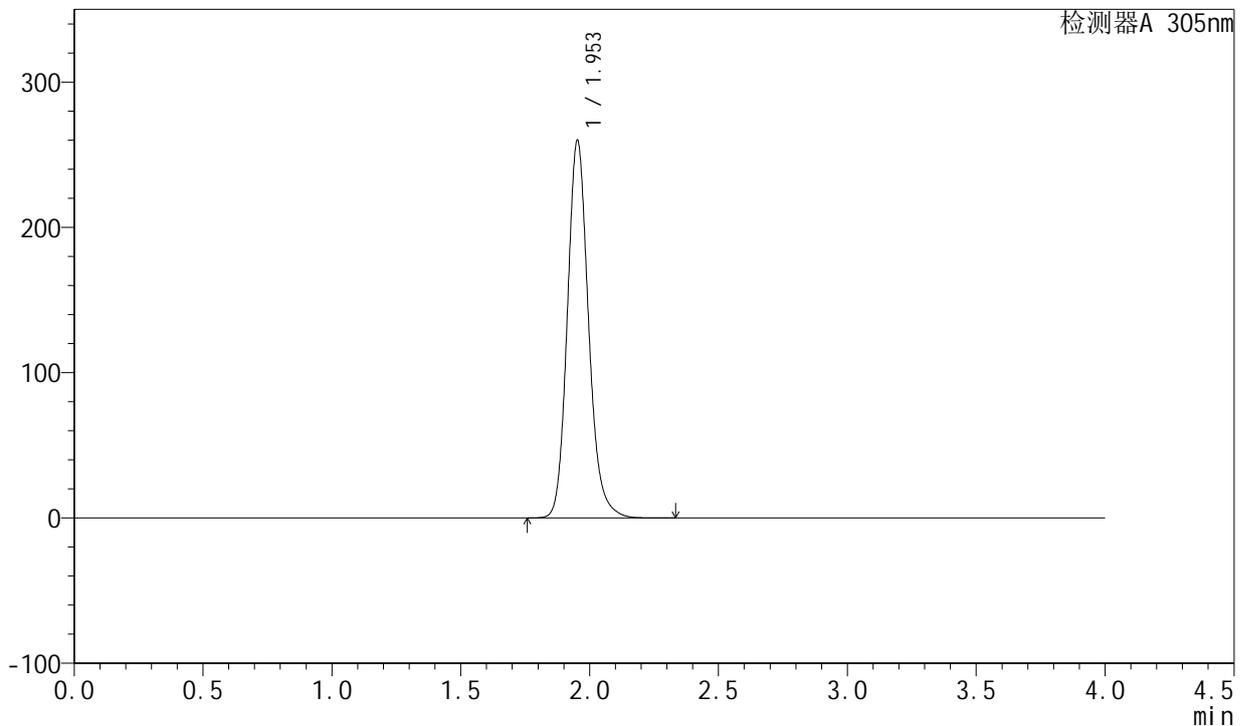
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-740-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:39:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:37:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	1490233	100.000	259392	2796	1.159	--
总计		1490233	100.000	259392			

图102 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-2



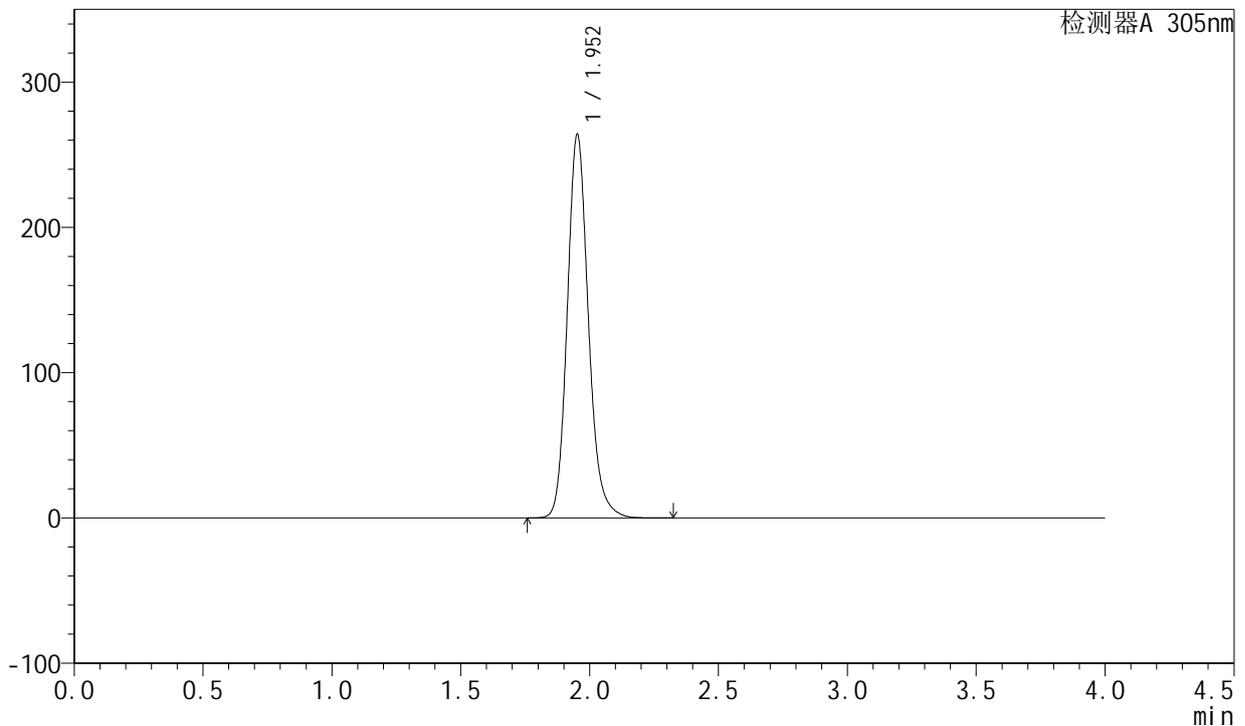
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-741-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:44:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1506629	100.000	263130	2816	1.160	--
总计		1506629	100.000	263130			

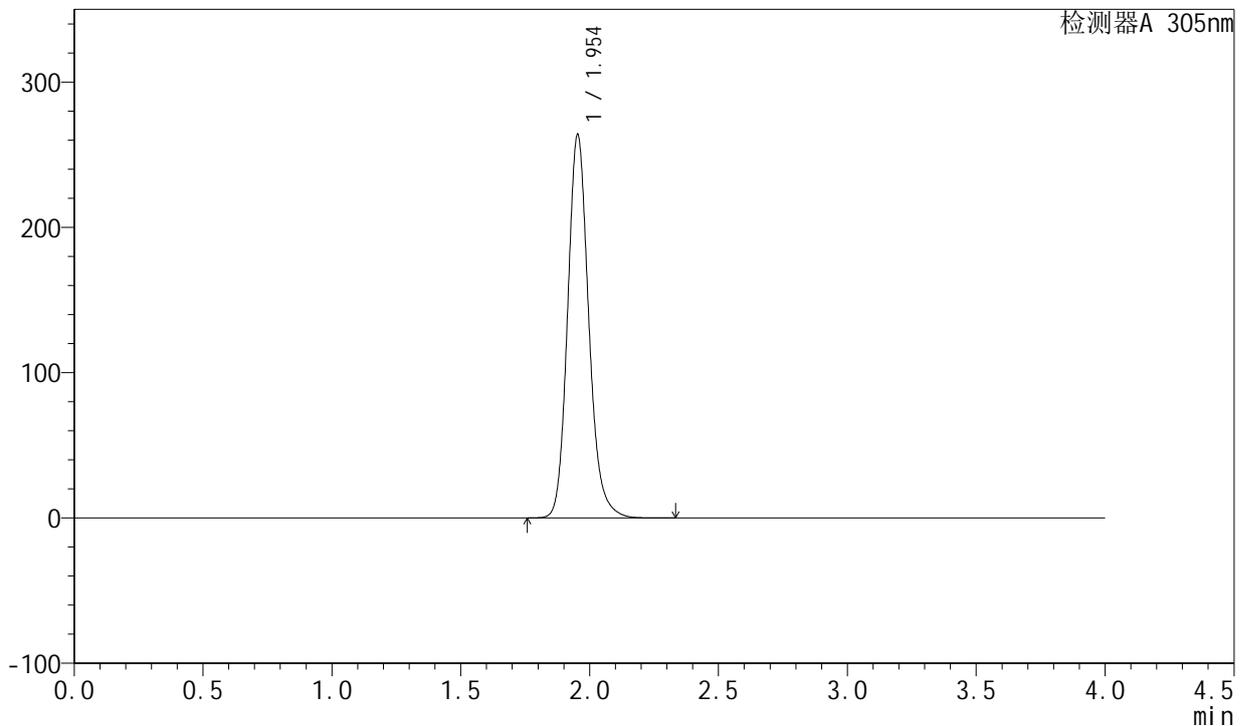
图103 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-742-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:48:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	1507200	100.000	263786	2818	1.159	--
总计		1507200	100.000	263786			

图104 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
供试品溶液-2



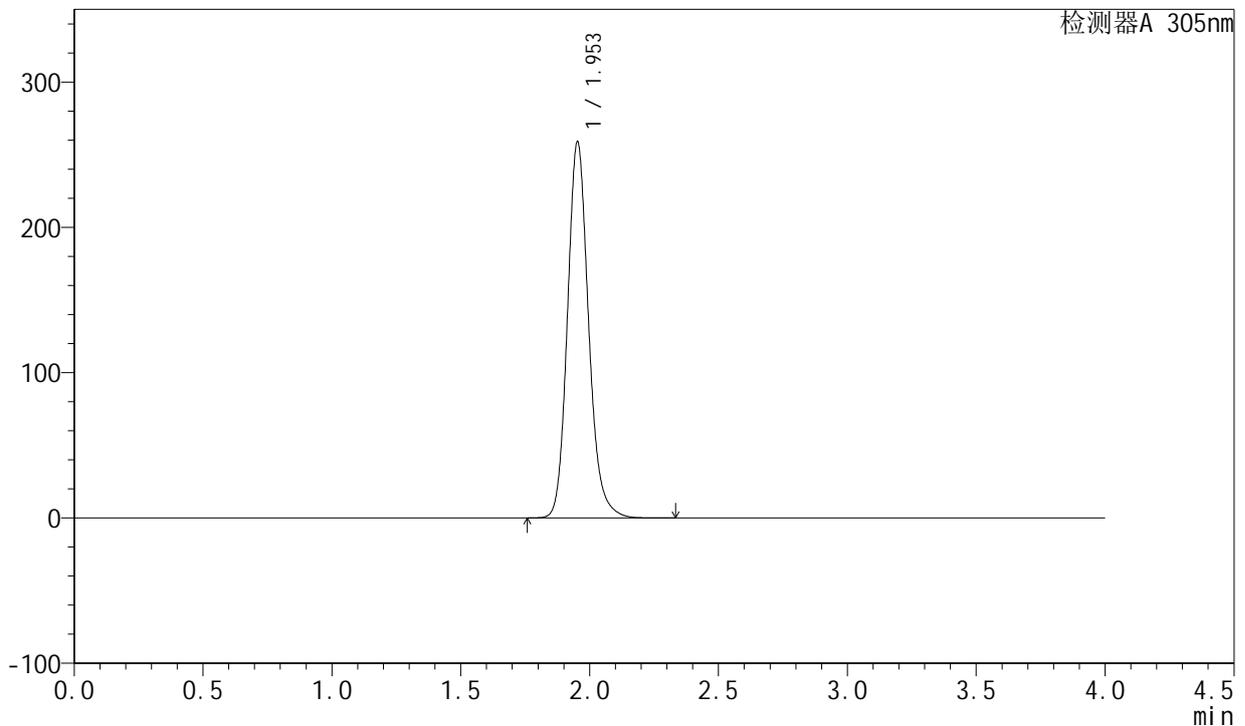
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-743-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:53:07      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:07      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.953	1478708	100.000	258572	2820	1.159	--
总计		1478708	100.000	258572			

图105 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



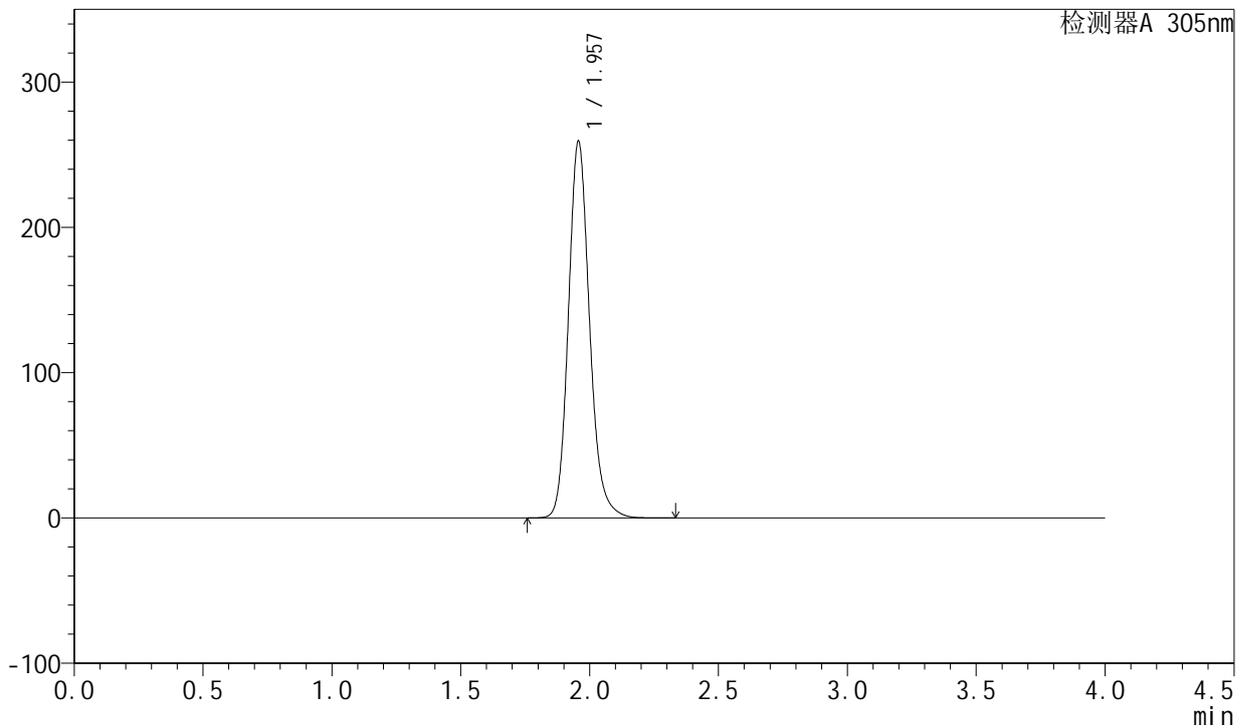
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-744-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 17:57:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:10      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	1484652	100.000	259165	2818	1.161	--
总计		1484652	100.000	259165			

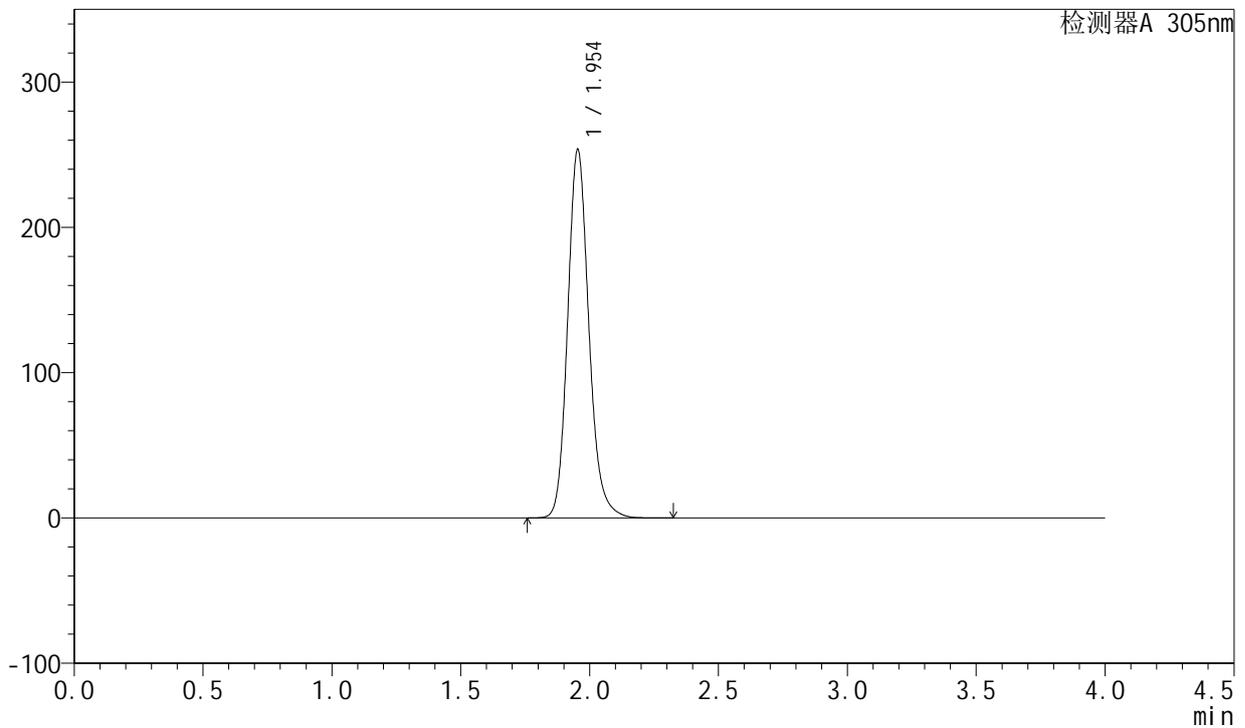
图106 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-745-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:01:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:13      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	1454400	100.000	253553	2797	1.160	--
总计		1454400	100.000	253553			

图107 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



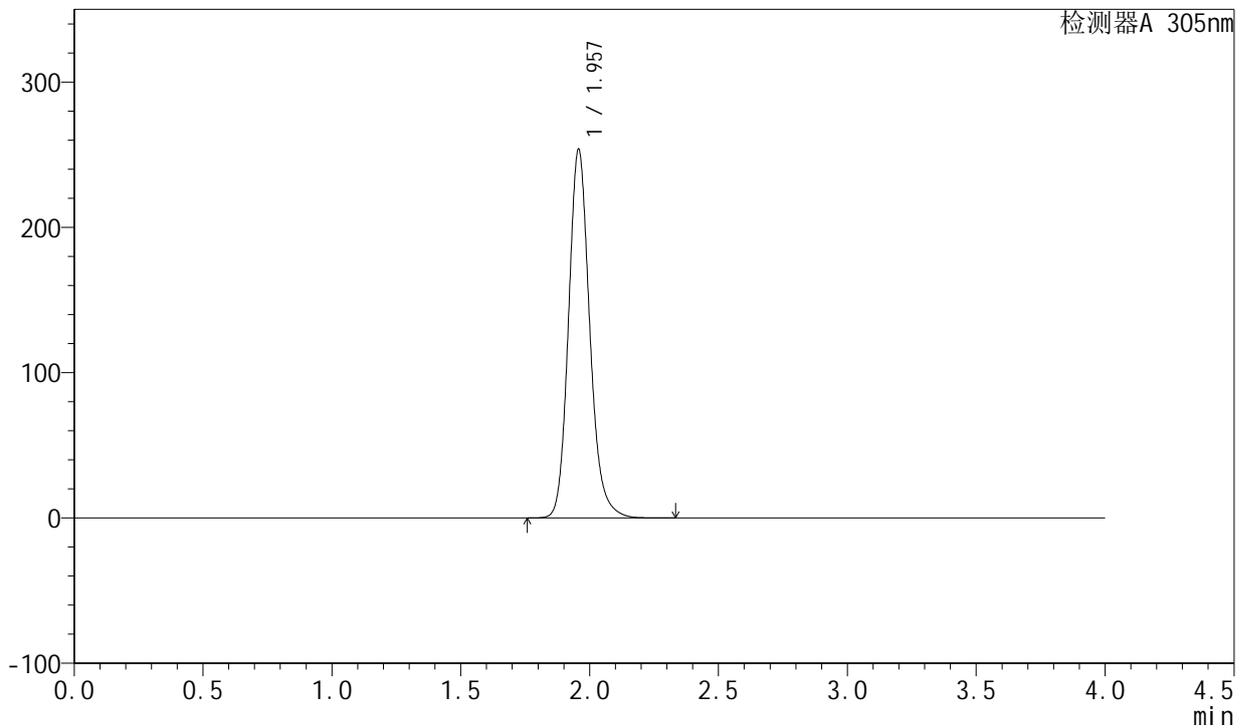
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-746-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:06:21      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	1455182	100.000	253434	2808	1.161	--
总计		1455182	100.000	253434			

图108 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-2



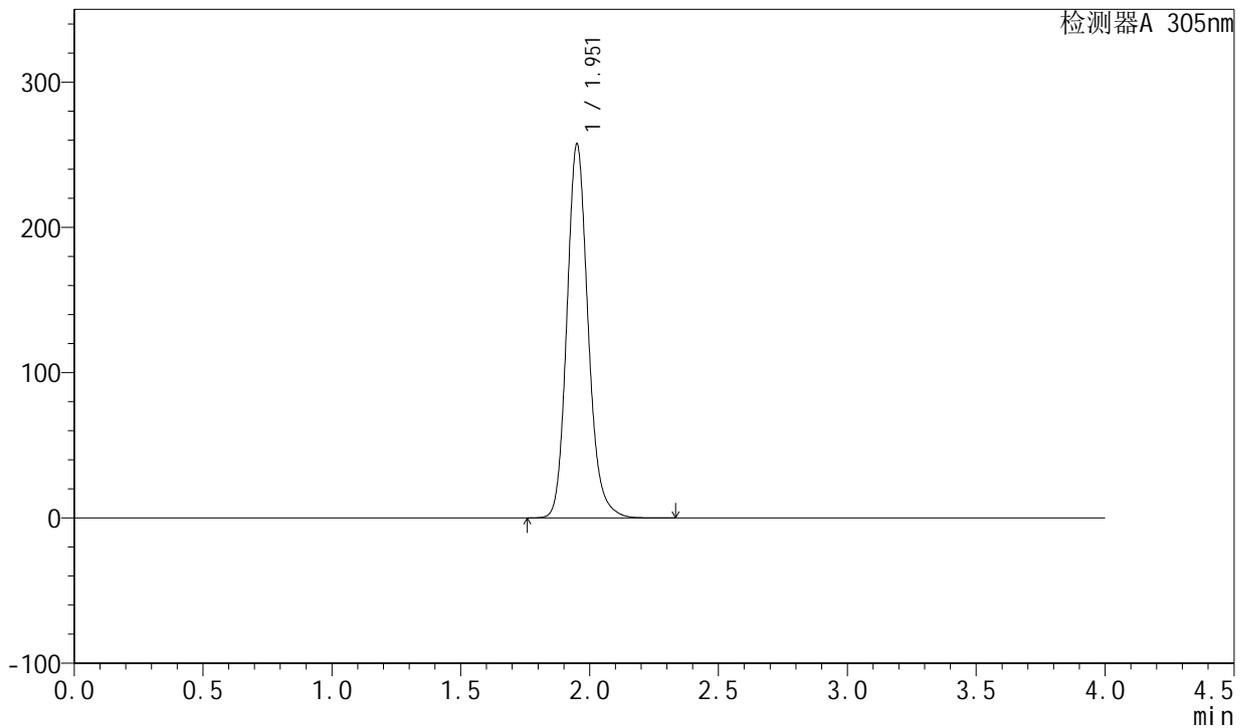
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-747-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:10:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1474576	100.000	255827	2796	1.161	--
总计		1474576	100.000	255827			

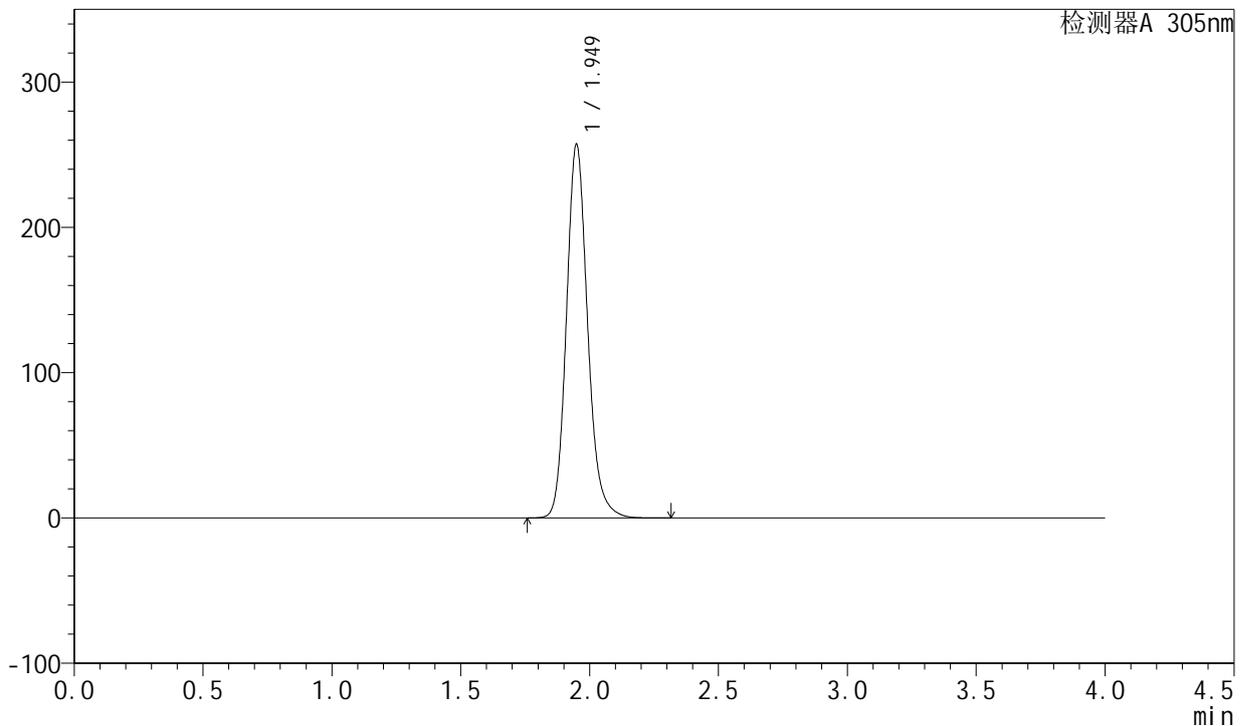
图109 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-748-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-49  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:15:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	1472031	100.000	256691	2794	1.162	--
总计		1472031	100.000	256691			

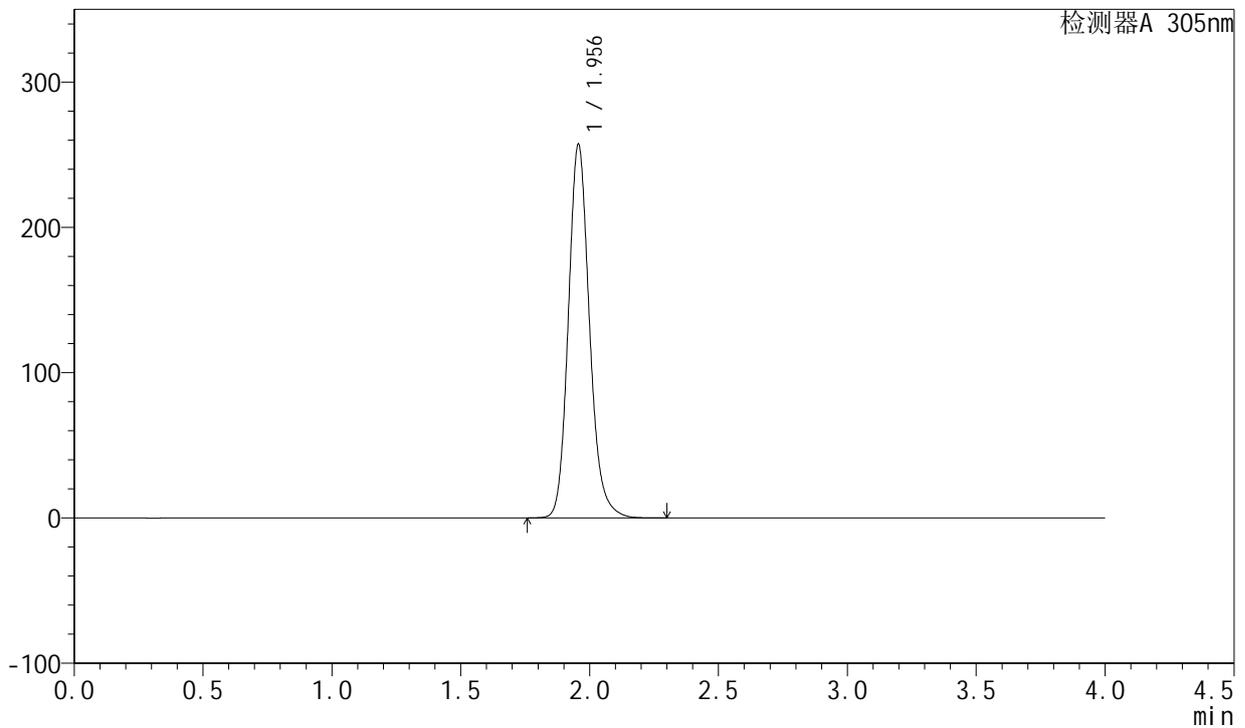
图110 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0734批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-749-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:19:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:24      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	1471001	100.000	257080	2819	1.160	--
总计		1471001	100.000	257080			

图111 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-1



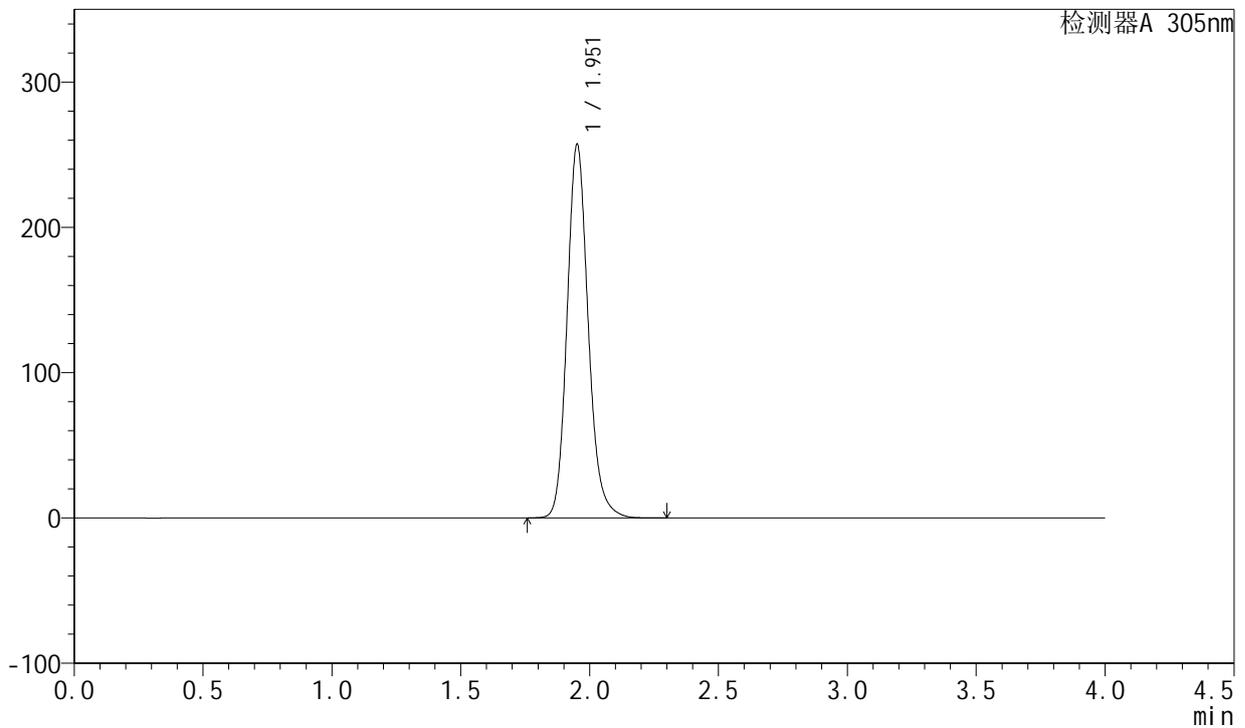
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-750-3 - cbzj-X0734p-rcd-shui-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 2-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:24:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:27      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1471616	100.000	255841	2798	1.160	--
总计		1471616	100.000	255841			

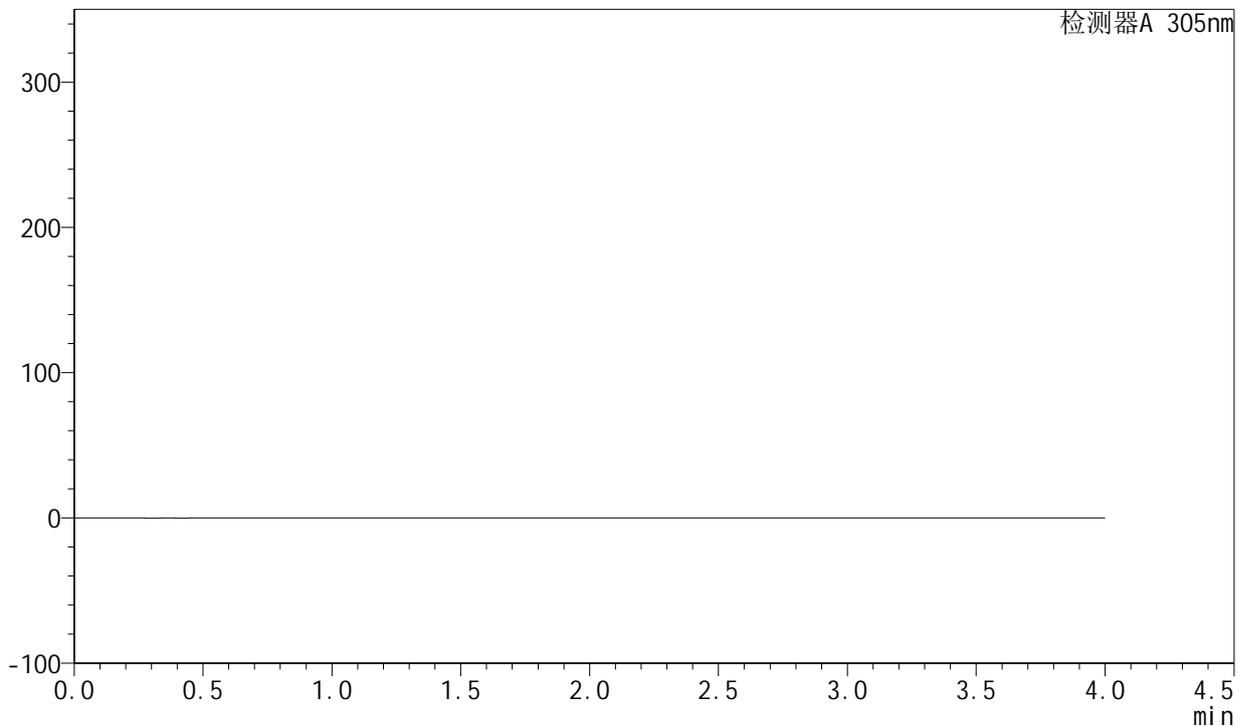
图112 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂-水介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-49/26-751-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-9  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:28:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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)
总计							

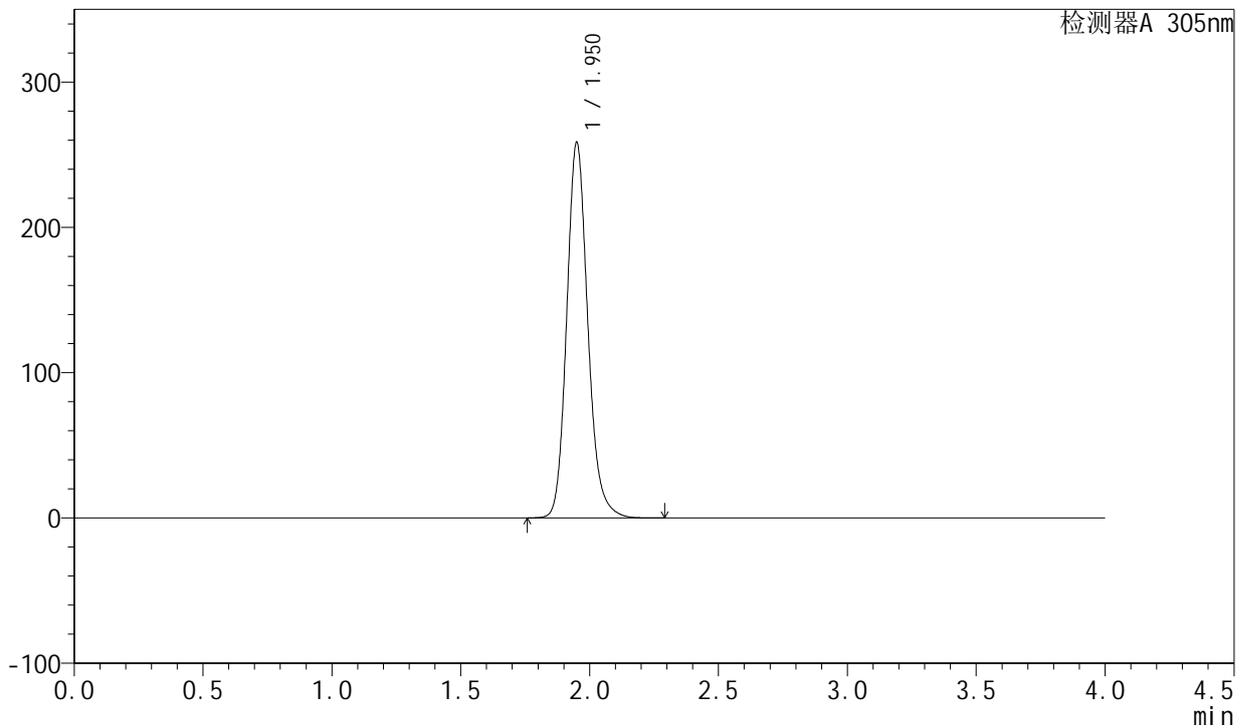
图113 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
溶剂

<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 - 0-49/26-752-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:32:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	1473028	100.000	257430	2819	1.161	--
总计		1473028	100.000	257430			

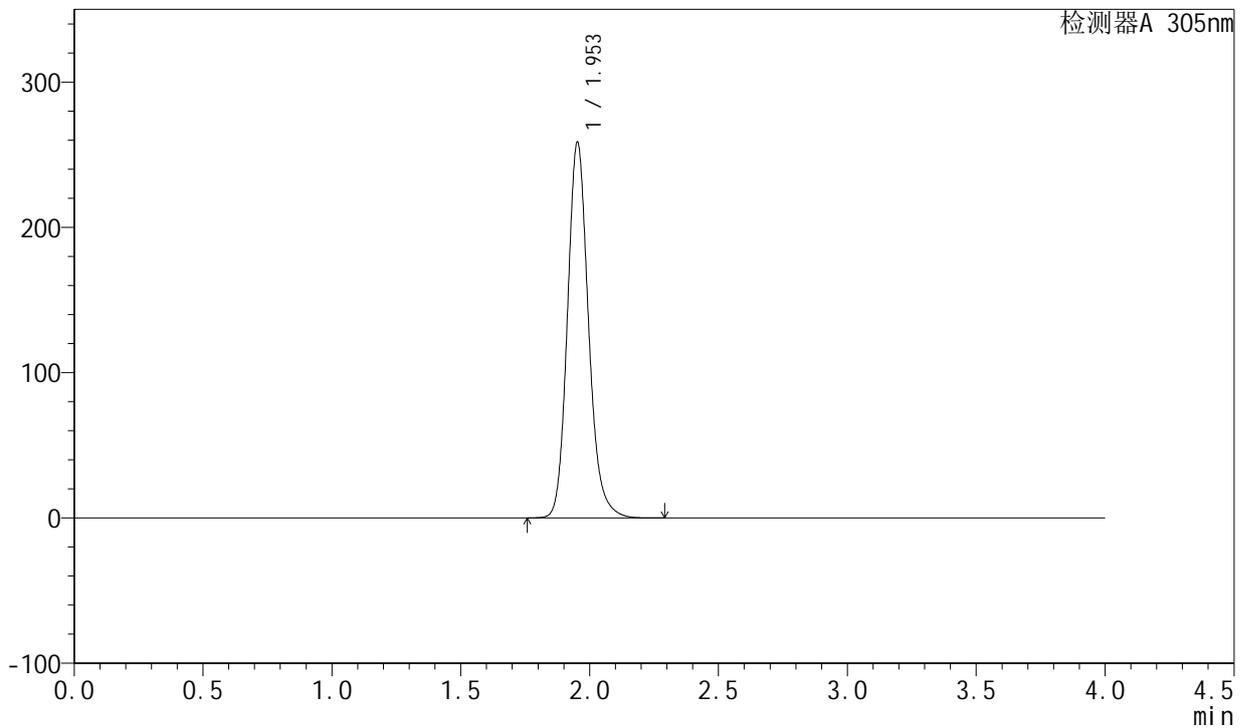
图114 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-1

<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 - 0-49/26-753-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:37:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.953	1474043	100.000	258130	2829	1.161	--
总计		1474043	100.000	258130			

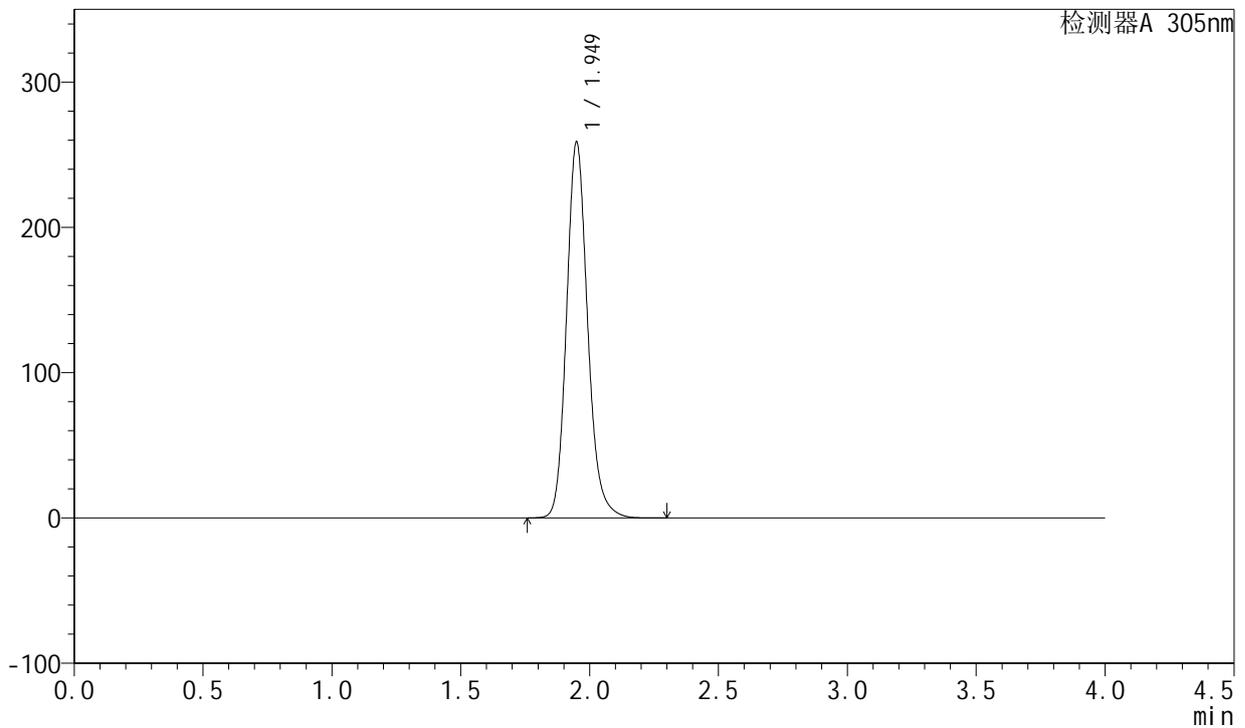
图115 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-2

<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 - 0-49/26-754-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:41:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:38      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	1476105	100.000	258196	2812	1.161	--
总计		1476105	100.000	258196			

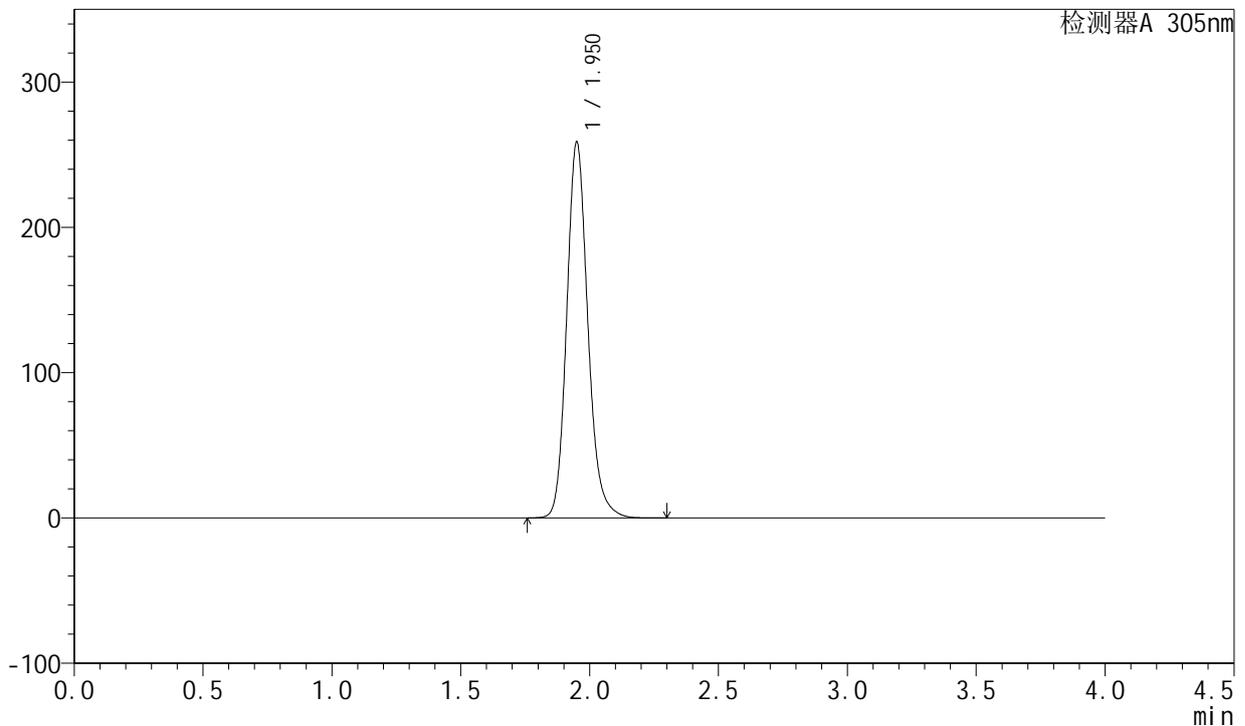
图116 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3

<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 - 0-49/26-755-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:45:59      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	1477941	100.000	257745	2807	1.162	--
总计		1477941	100.000	257745			

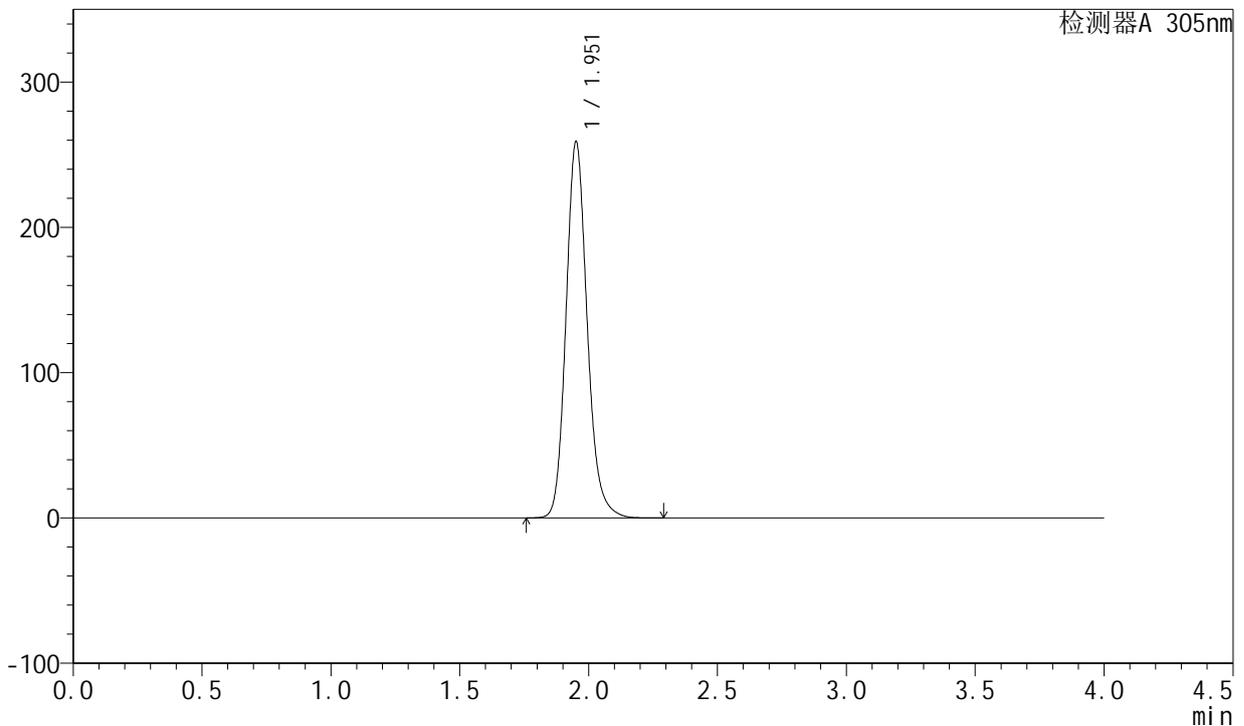
图117 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-4

<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 - 0-49/26-756-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-18  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:50:23      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:44      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1482983	100.000	257651	2797	1.160	--
总计		1482983	100.000	257651			

图118 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-5



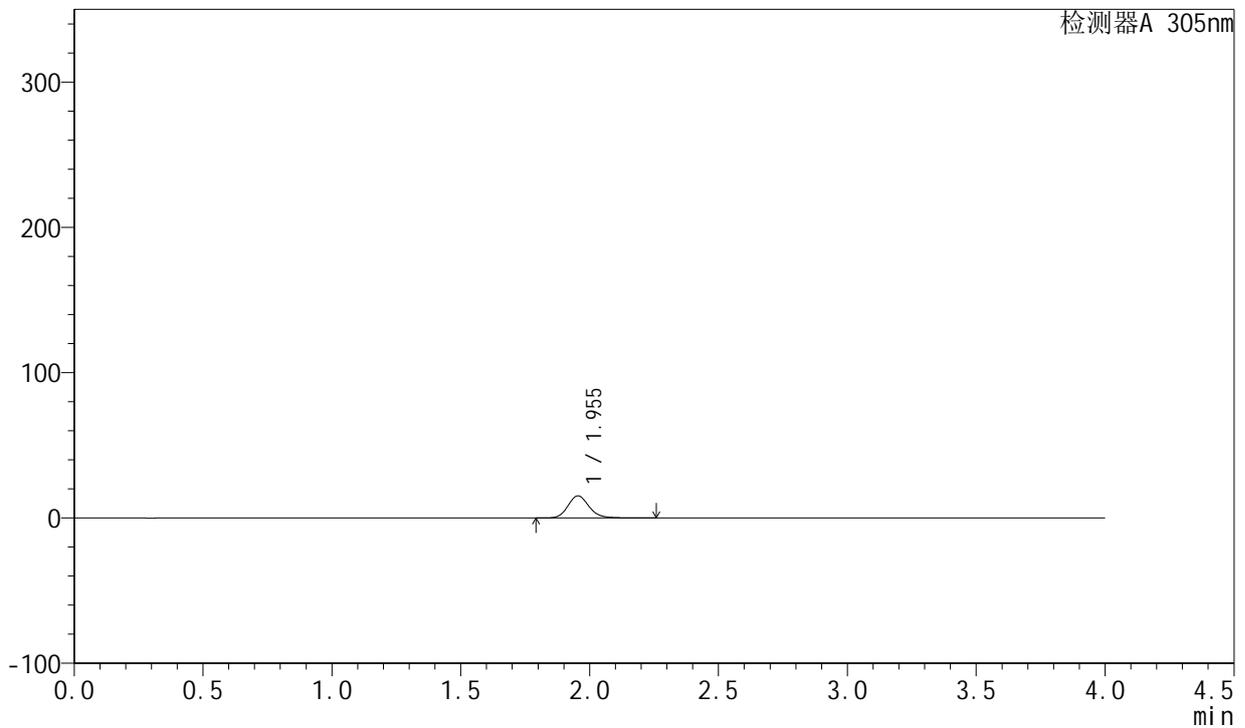
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-757-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:54:46      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	87777	100.000	15305	2807	1.156	--
总计		87777	100.000	15305			

图119 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片1  
 供试品溶液-1



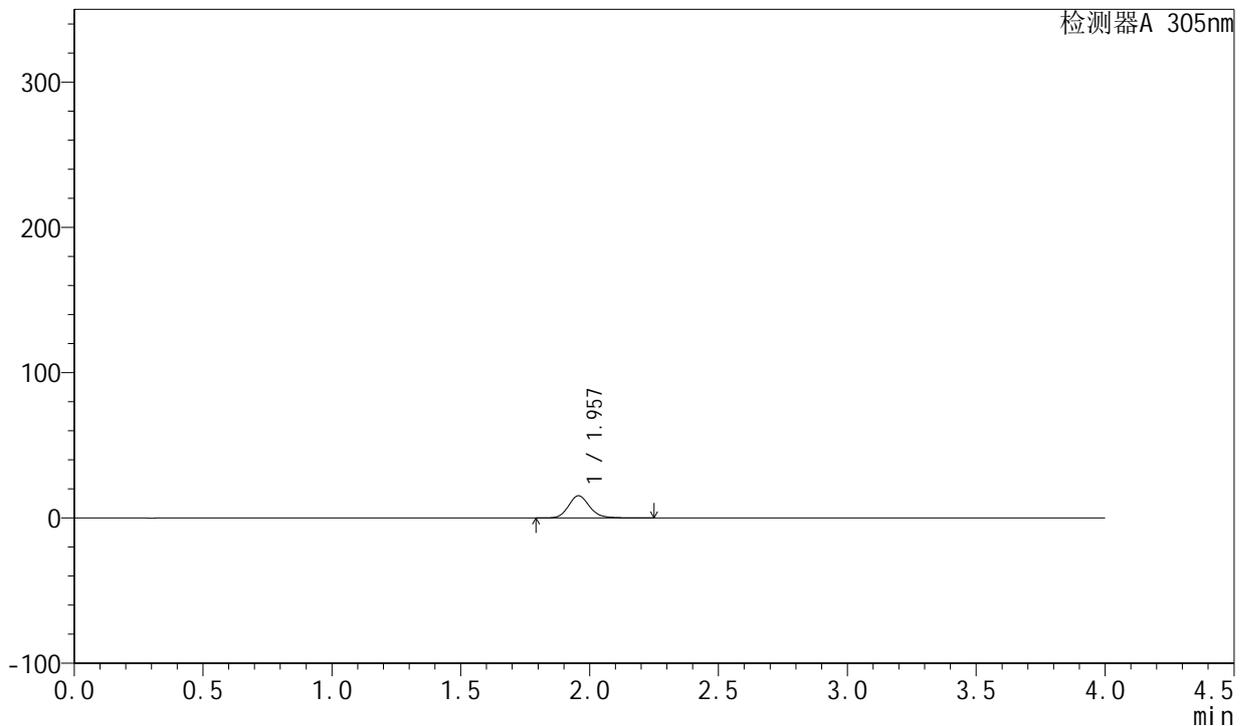
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-758-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-1  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 18:59:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	87871	100.000	15318	2816	1.154	--
总计		87871	100.000	15318			

图120 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片1  
 供试品溶液-2



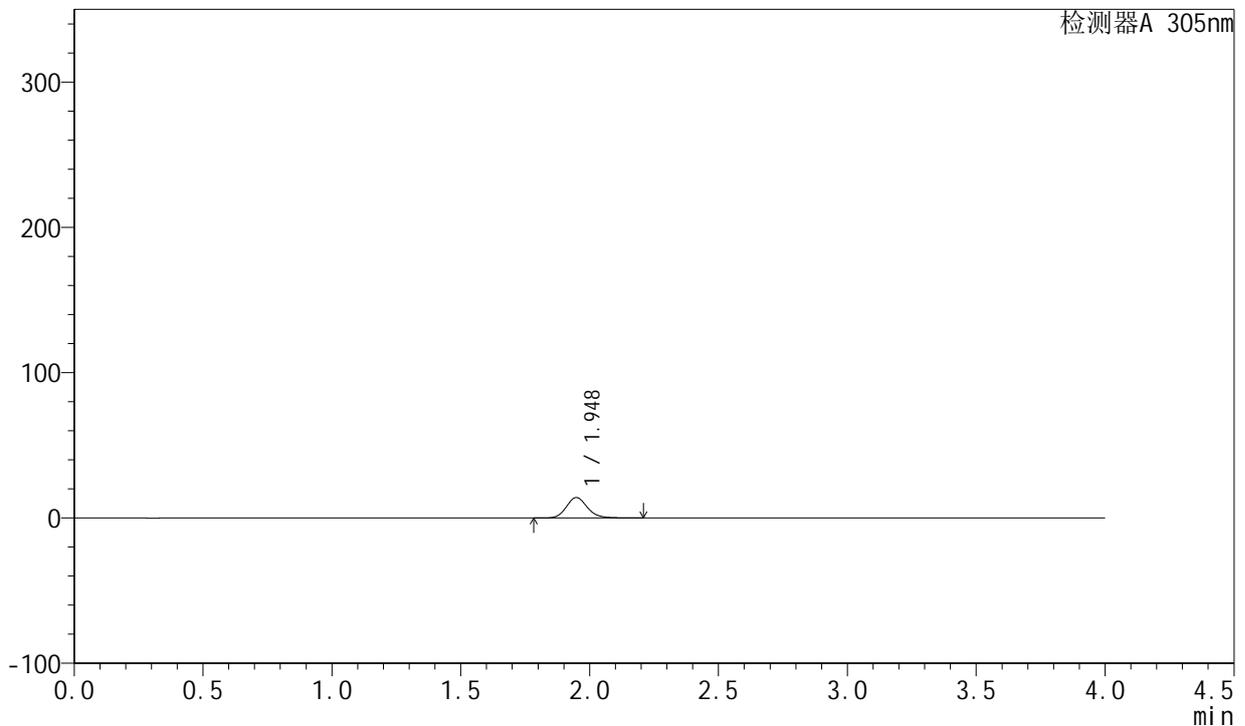
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-759-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:03:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.948	80360	100.000	14095	2811	1.157	--
总计		80360	100.000	14095			

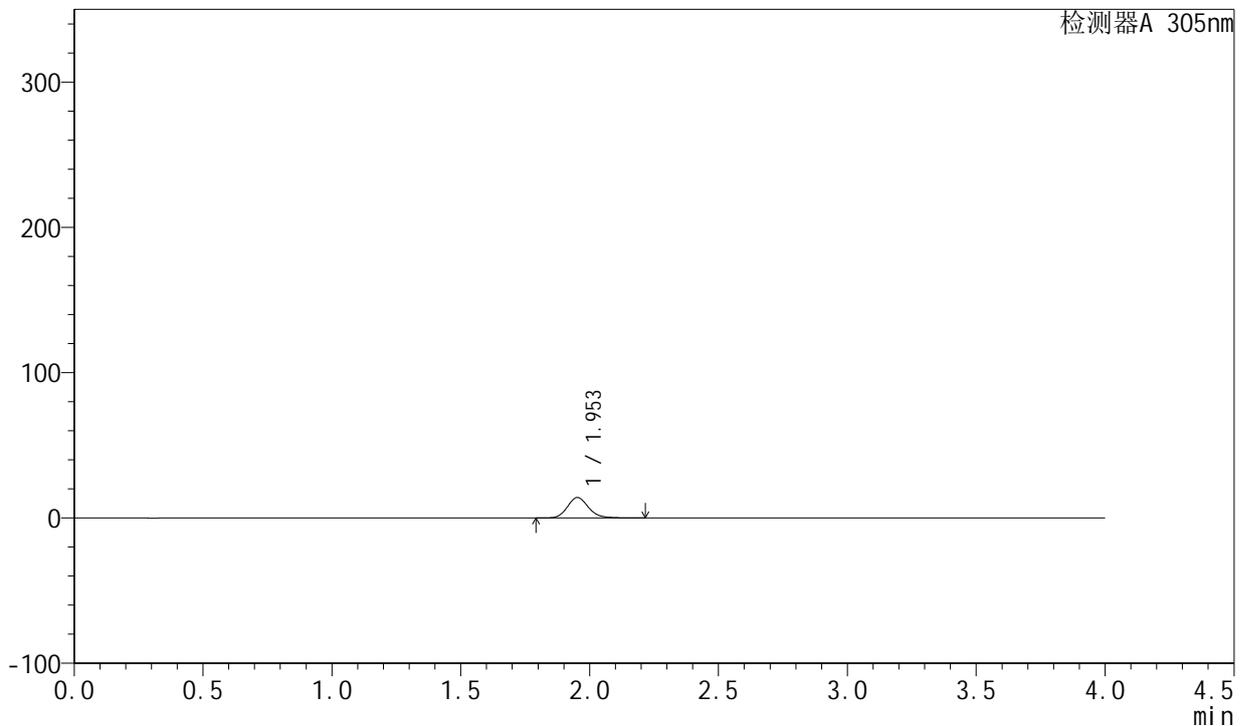
图121 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-760-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-10  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:07:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:55      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.953	80826	100.000	14099	2801	1.157	--
总计		80826	100.000	14099			

图122 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片2  
供试品溶液-2



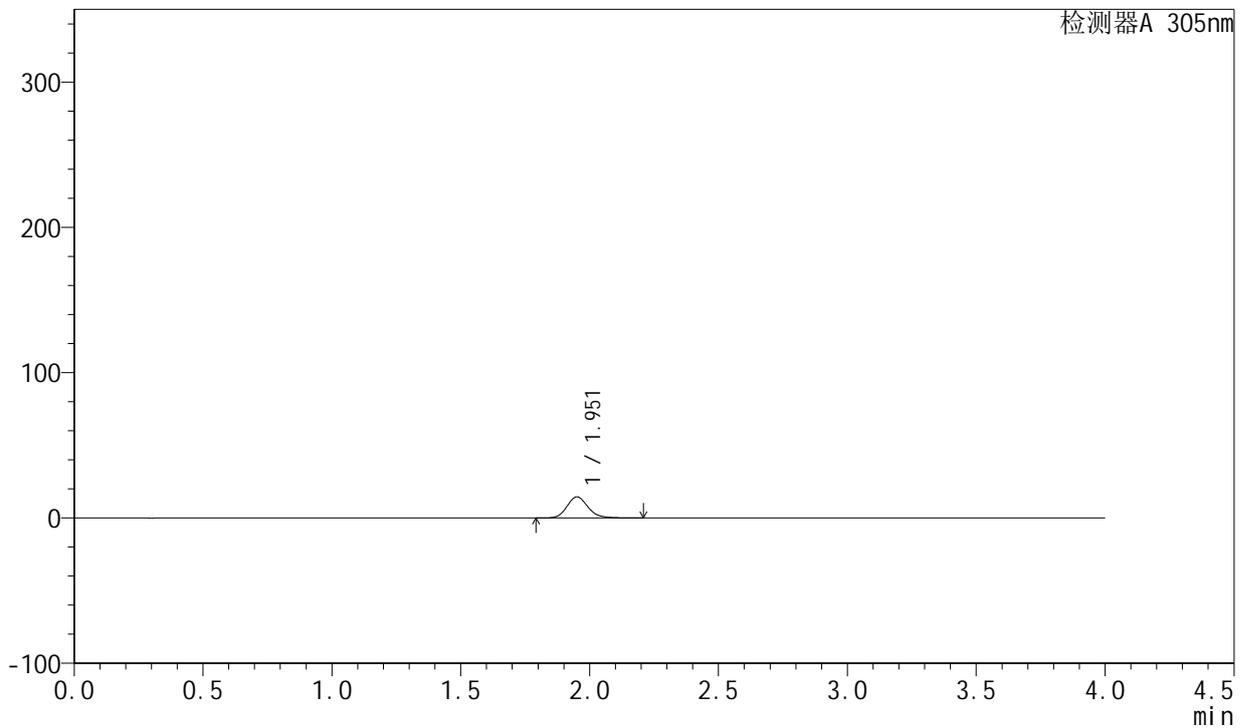
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-761-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:12:17      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:38:58      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	83112	100.000	14510	2814	1.159	--
总计		83112	100.000	14510			

图123 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片3  
 供试品溶液-1



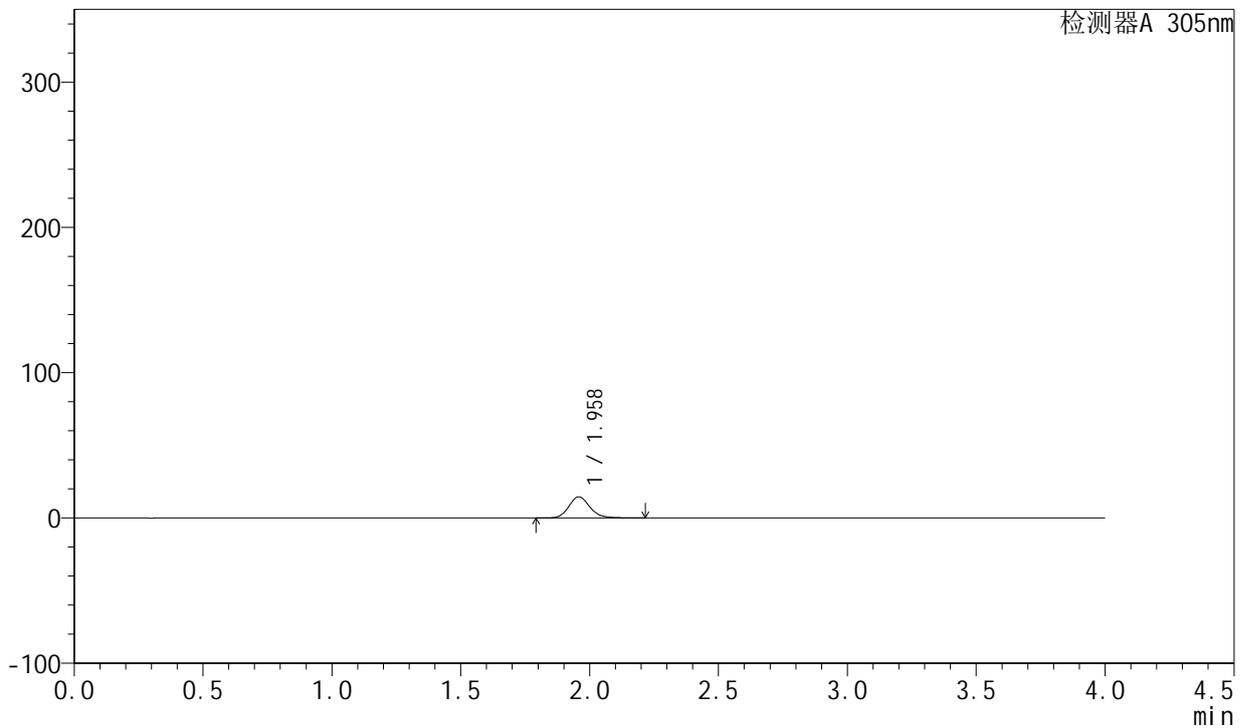
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-762-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-19  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:16:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:01      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.958	83416	100.000	14568	2833	1.157	--
总计		83416	100.000	14568			

图124 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片3  
 供试品溶液-2



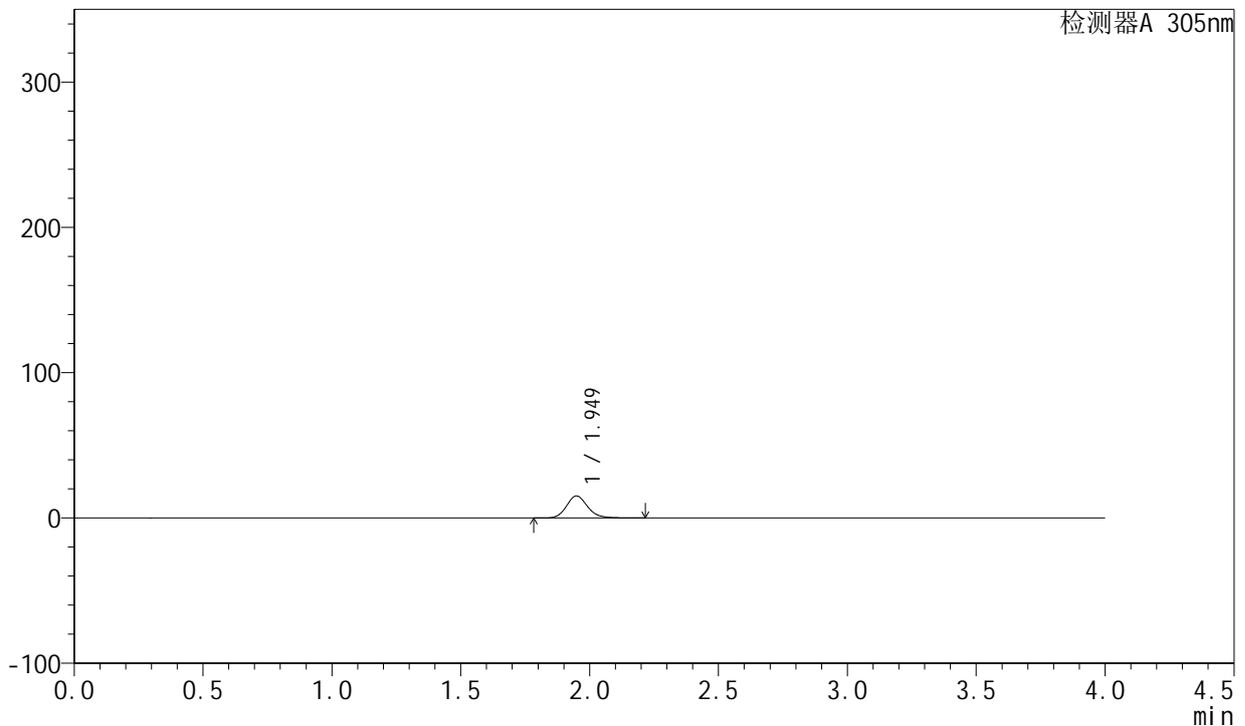
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-763-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:21:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:04      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	86878	100.000	15177	2794	1.160	--
总计		86878	100.000	15177			

图125 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-1



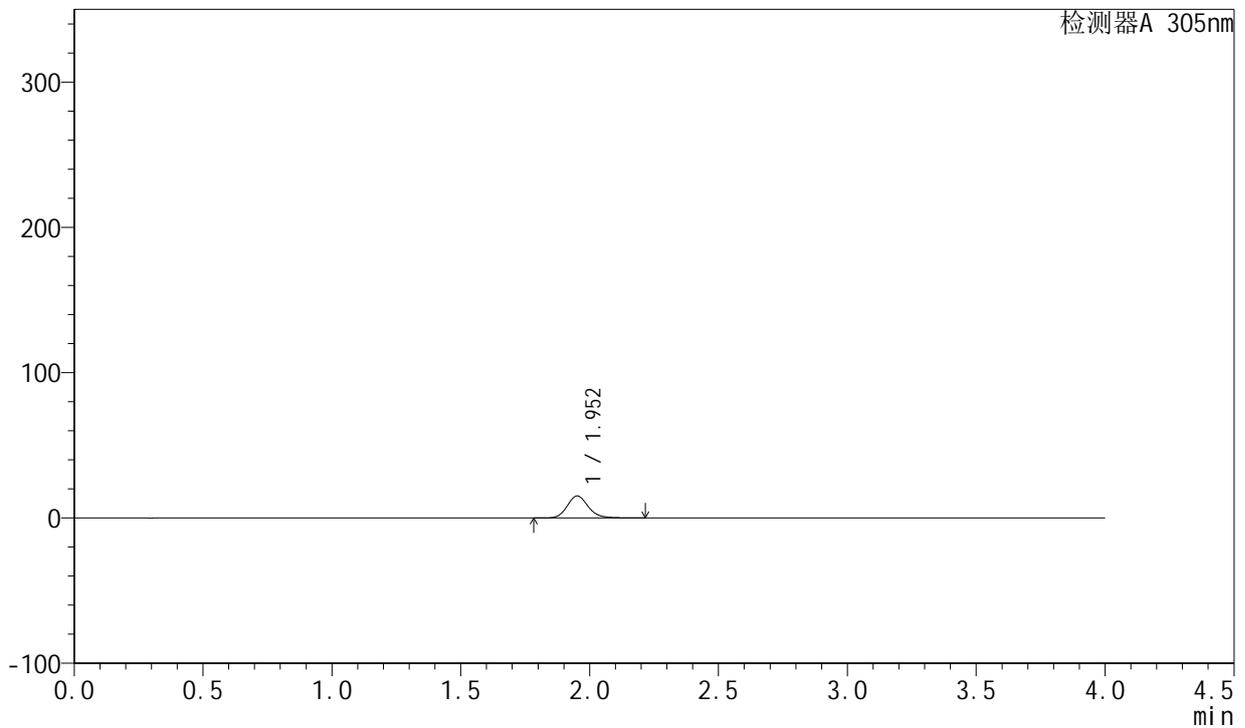
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-764-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-28  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:25:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	86585	100.000	15129	2824	1.160	--
总计		86585	100.000	15129			

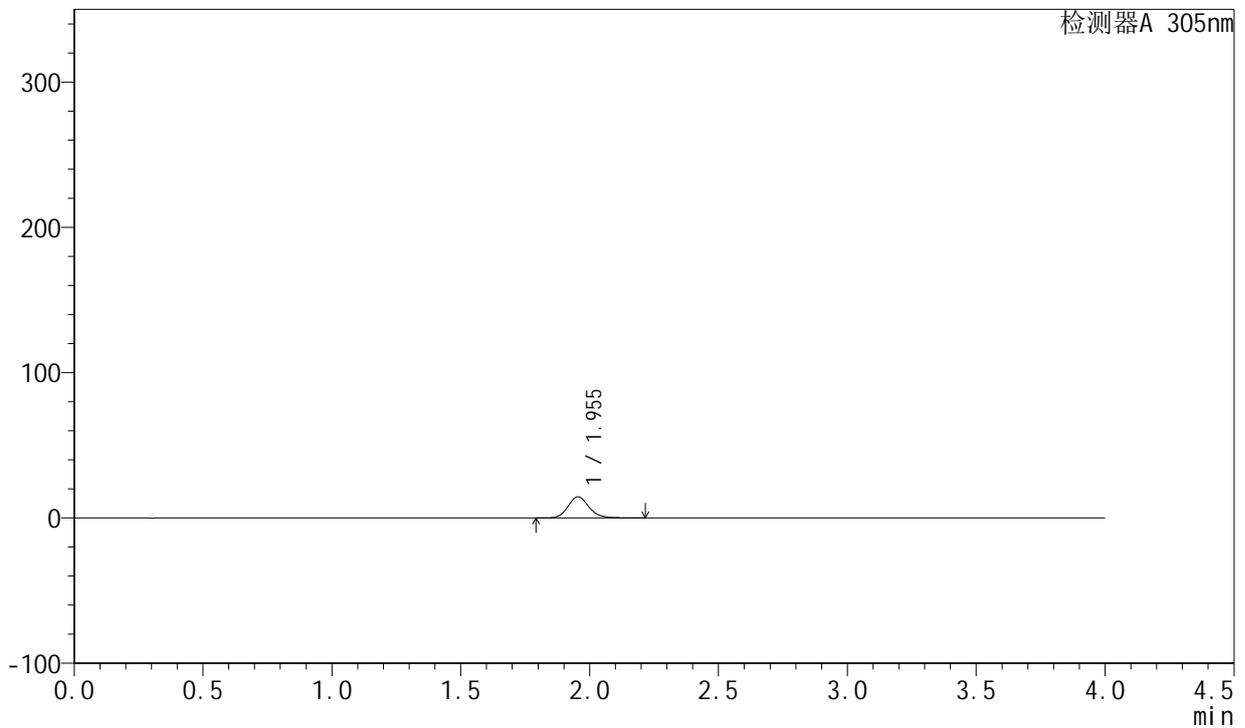
图126 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片4  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-765-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:29:48      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.955	83210	100.000	14616	2835	1.160	--
总计		83210	100.000	14616			

图127 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片5  
供试品溶液-1



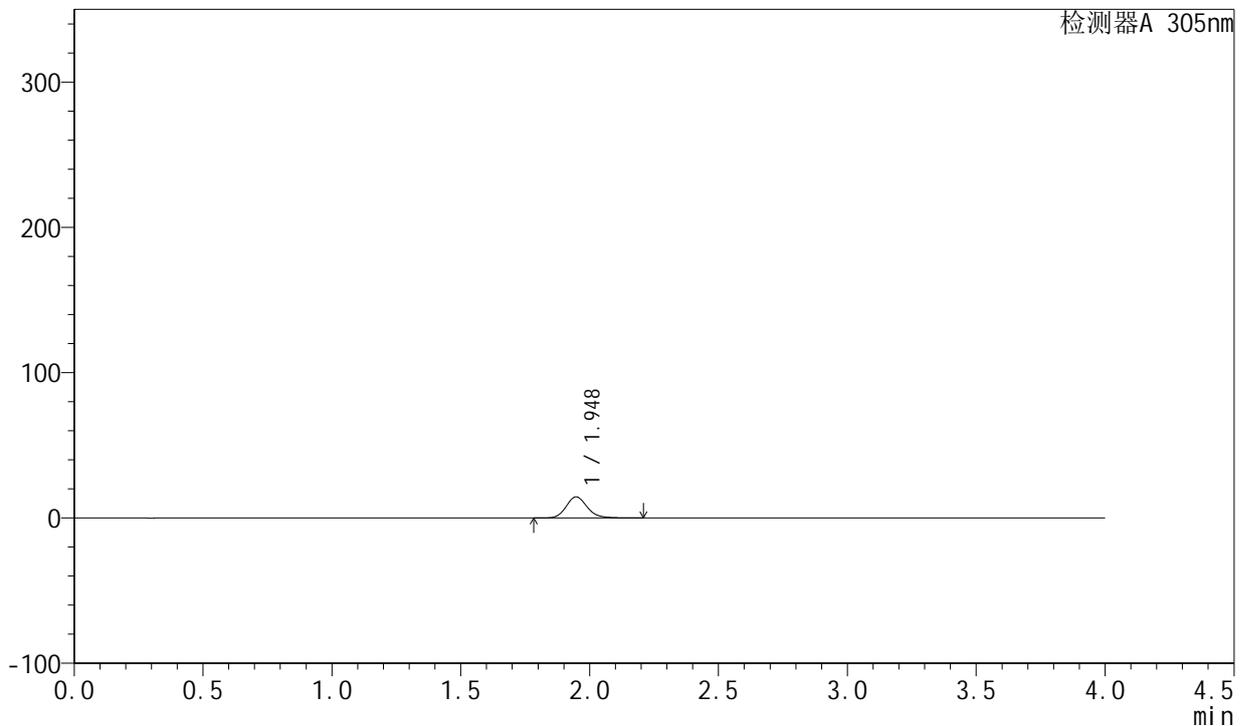
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-766-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-37  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:34:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.948	83255	100.000	14609	2808	1.159	--
总计		83255	100.000	14609			

图128 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片5  
 供试品溶液-2



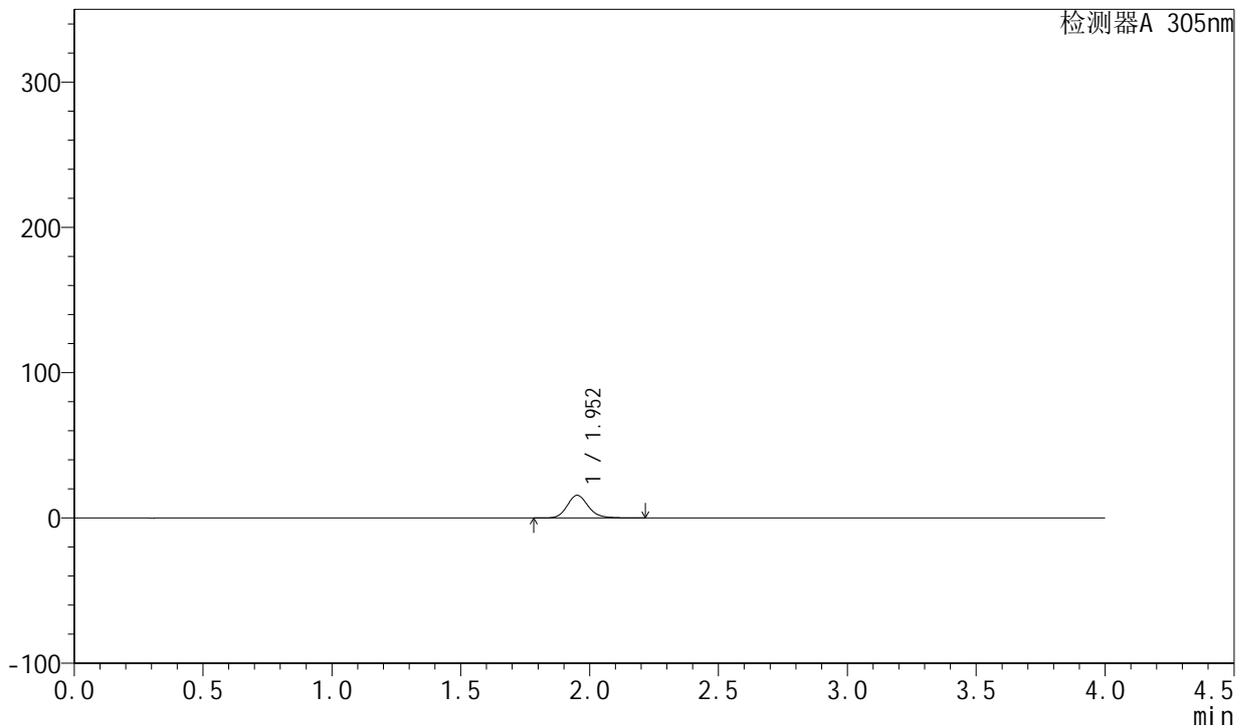
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-767-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:38:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	89495	100.000	15595	2809	1.159	--
总计		89495	100.000	15595			

图129 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片6  
 供试品溶液-1



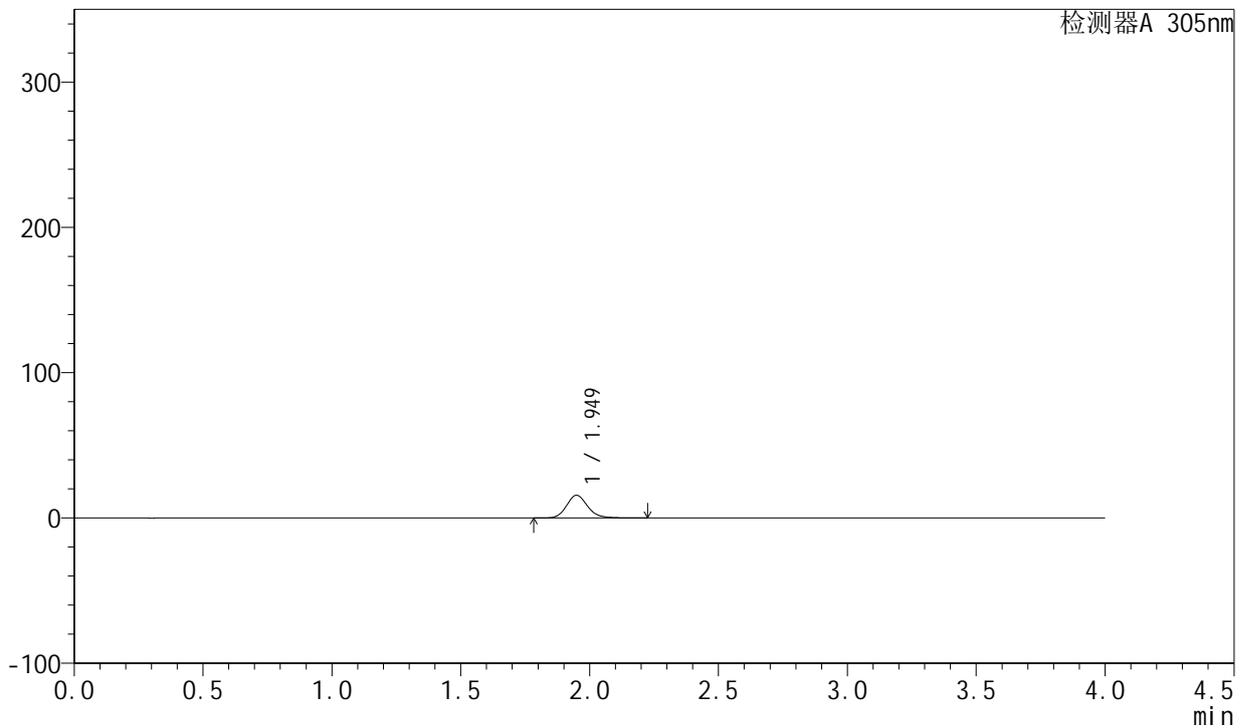
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-768-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-0.5h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-46  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:42:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	89301	100.000	15624	2811	1.161	--
总计		89301	100.000	15624			

图130 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-片6  
 供试品溶液-2



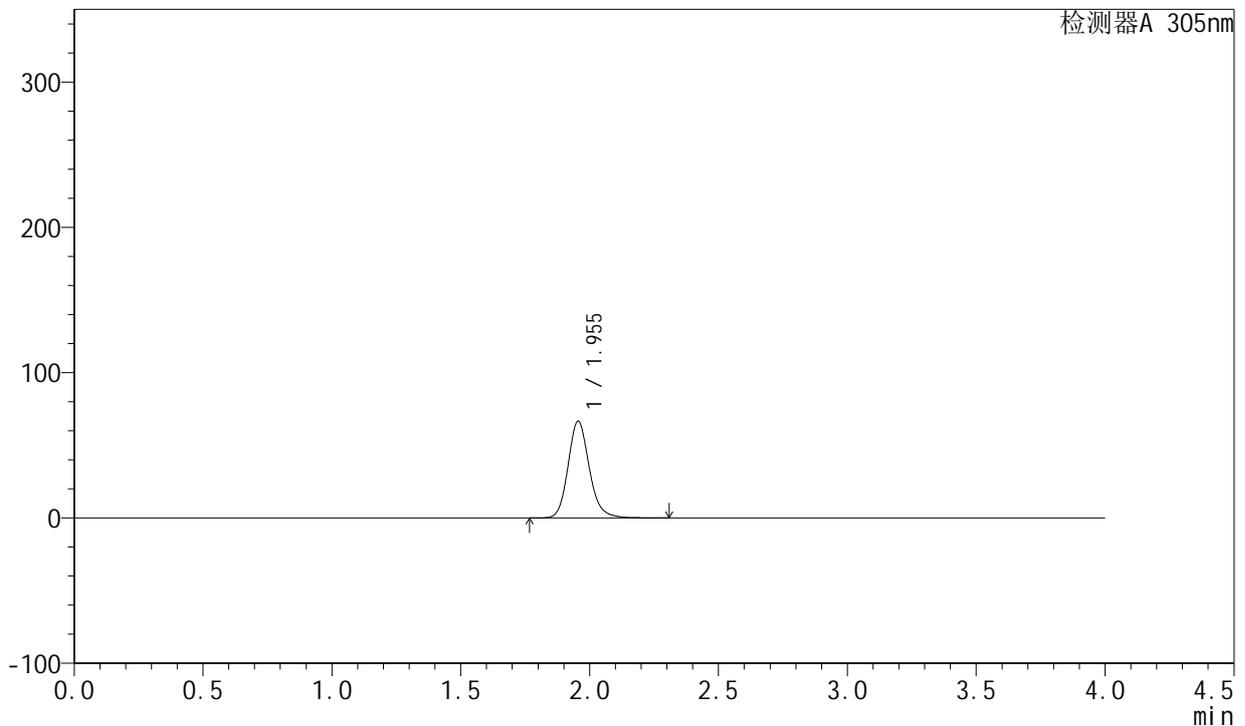
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-769-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:47:19      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.955	383152	100.000	66656	2802	1.159	--
总计		383152	100.000	66656			

图131 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-1



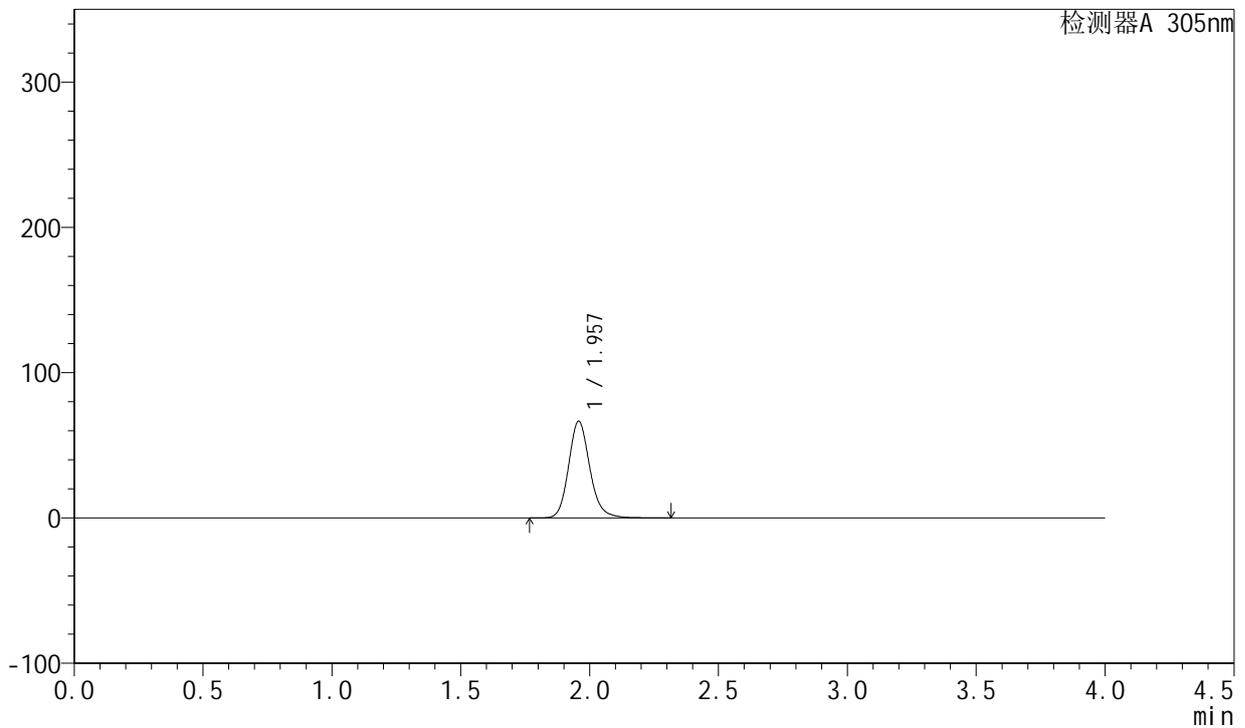
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-770-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-2  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:51:41      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.957	383715	100.000	66551	2809	1.159	--
总计		383715	100.000	66551			

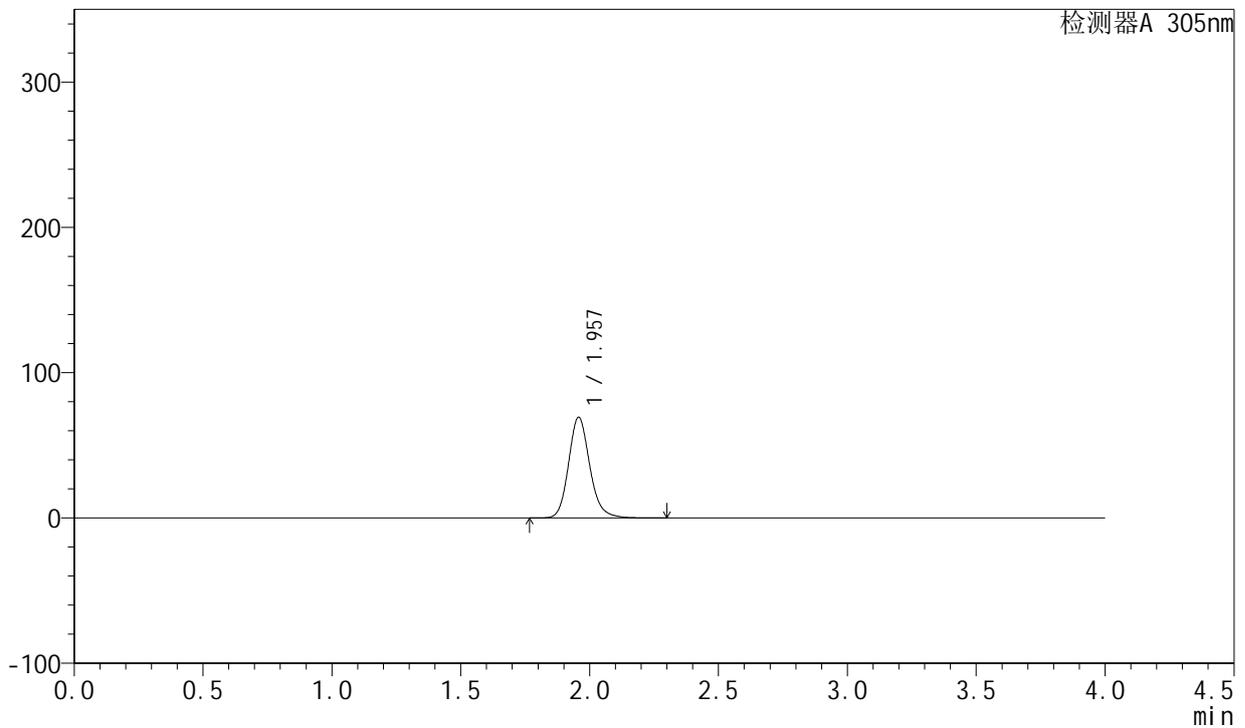
图132 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片1  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-771-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 19:56:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	398343	100.000	69278	2810	1.161	--
总计		398343	100.000	69278			

图133 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
供试品溶液-1



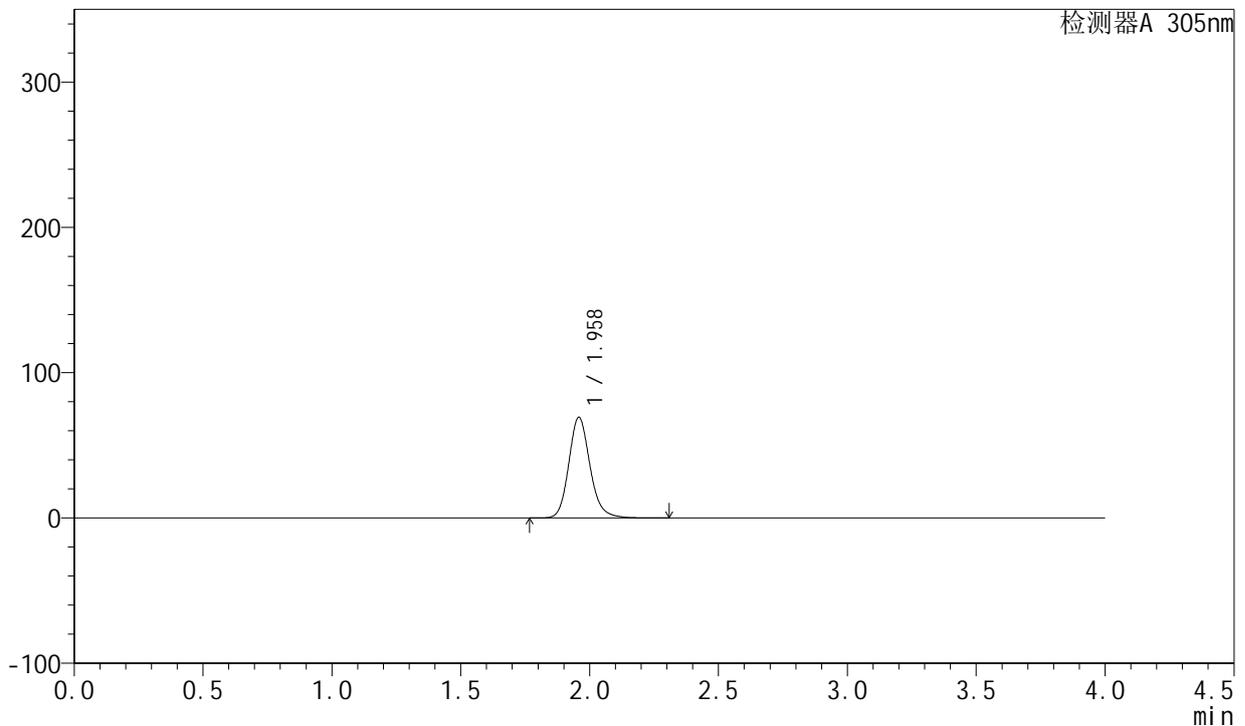
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-772-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-11  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:00:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.958	398516	100.000	69154	2814	1.162	--
总计		398516	100.000	69154			

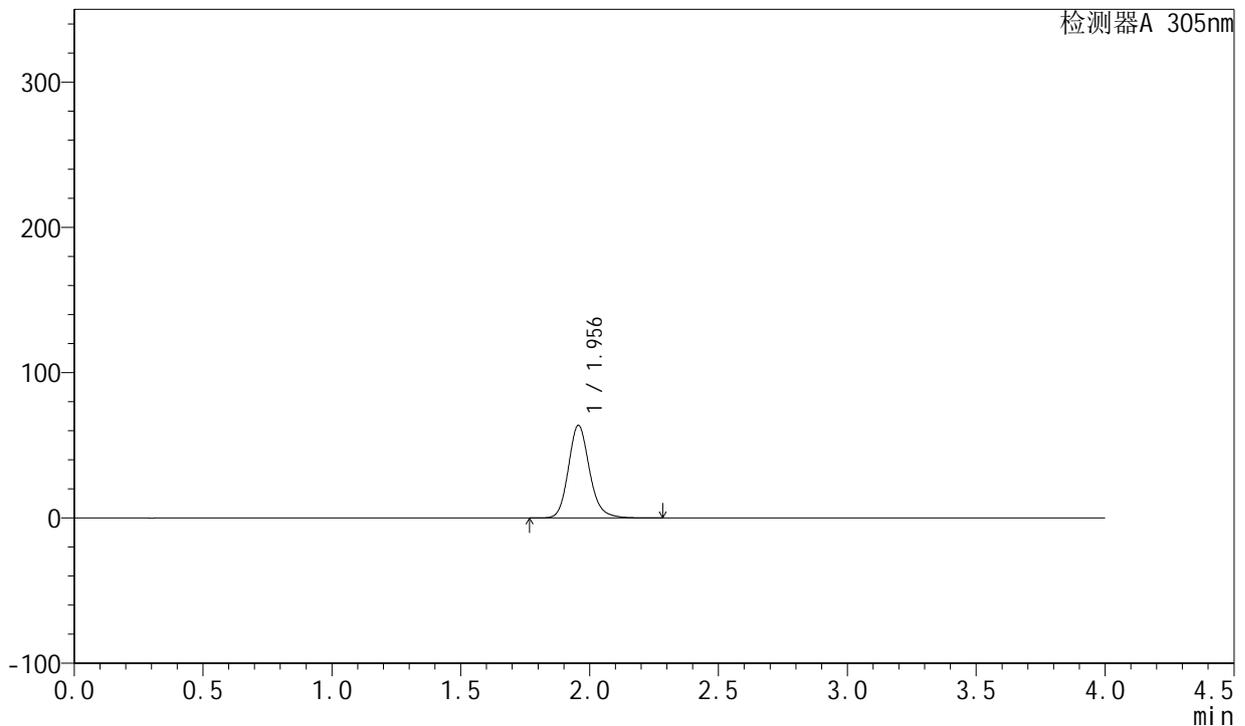
图134 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片2  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-773-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:04:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	364593	100.000	63806	2835	1.163	--
总计		364593	100.000	63806			

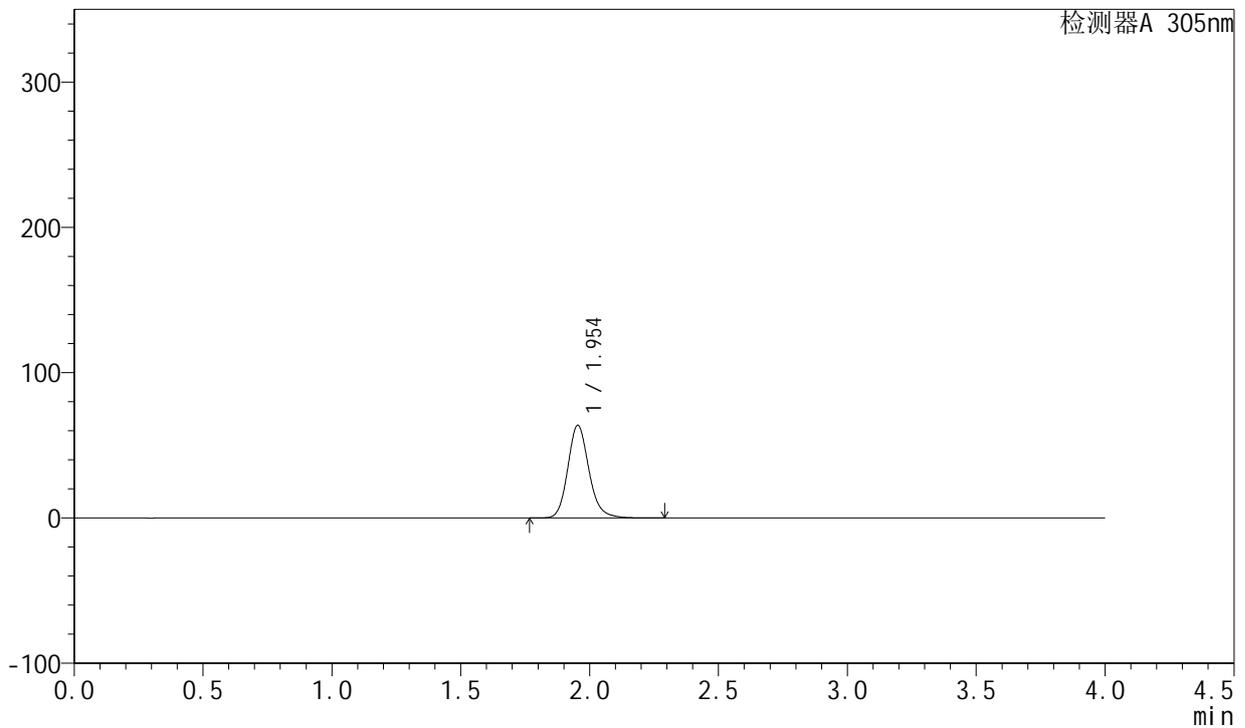
图135 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-774-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-20  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:09:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	365117	100.000	63840	2823	1.163	--
总计		365117	100.000	63840			

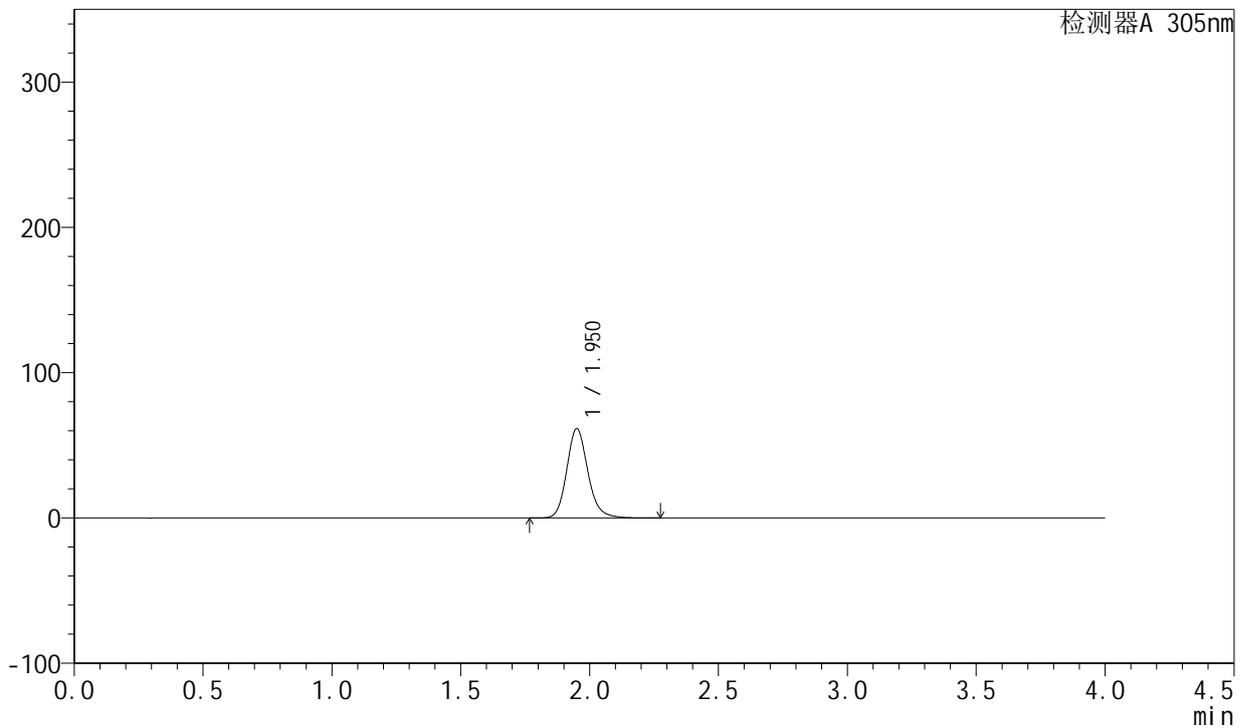
图136 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-775-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:13:32      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	351918	100.000	61291	2810	1.163	--
总计		351918	100.000	61291			

图137 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-1



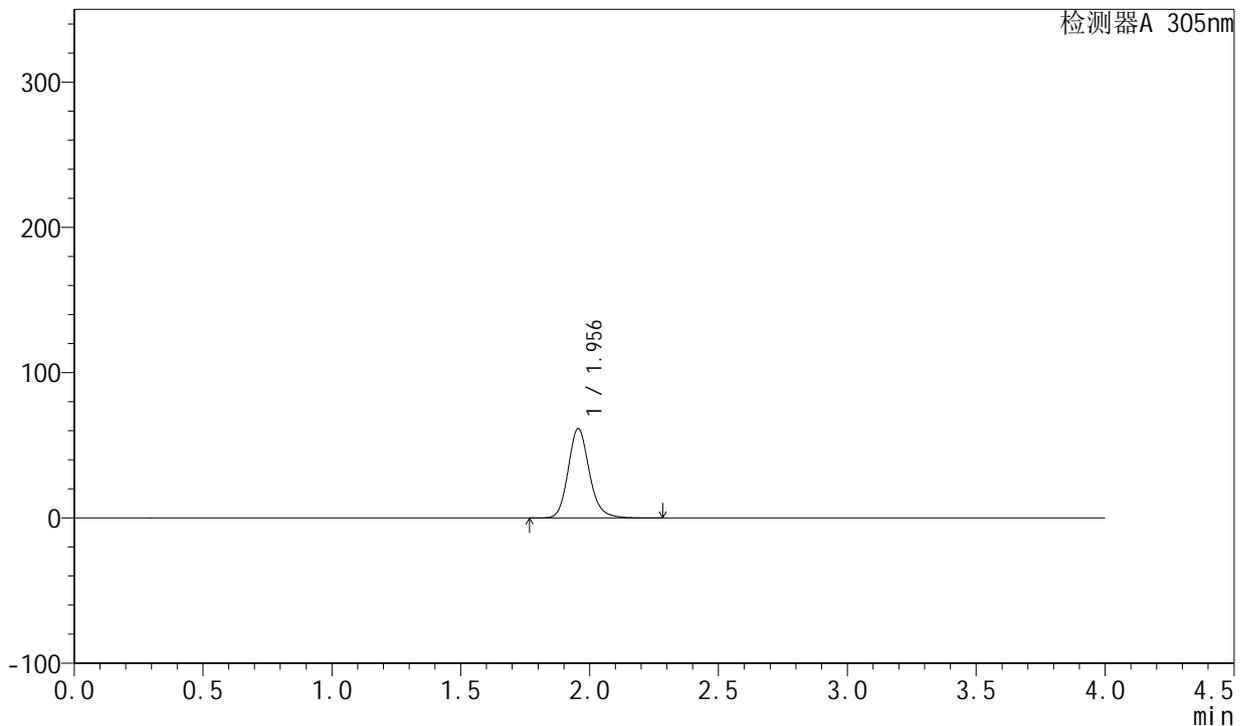
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-776-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-29  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:17:54      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.956	352415	100.000	61623	2820	1.162	--
总计		352415	100.000	61623			

图138 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片4  
 供试品溶液-2



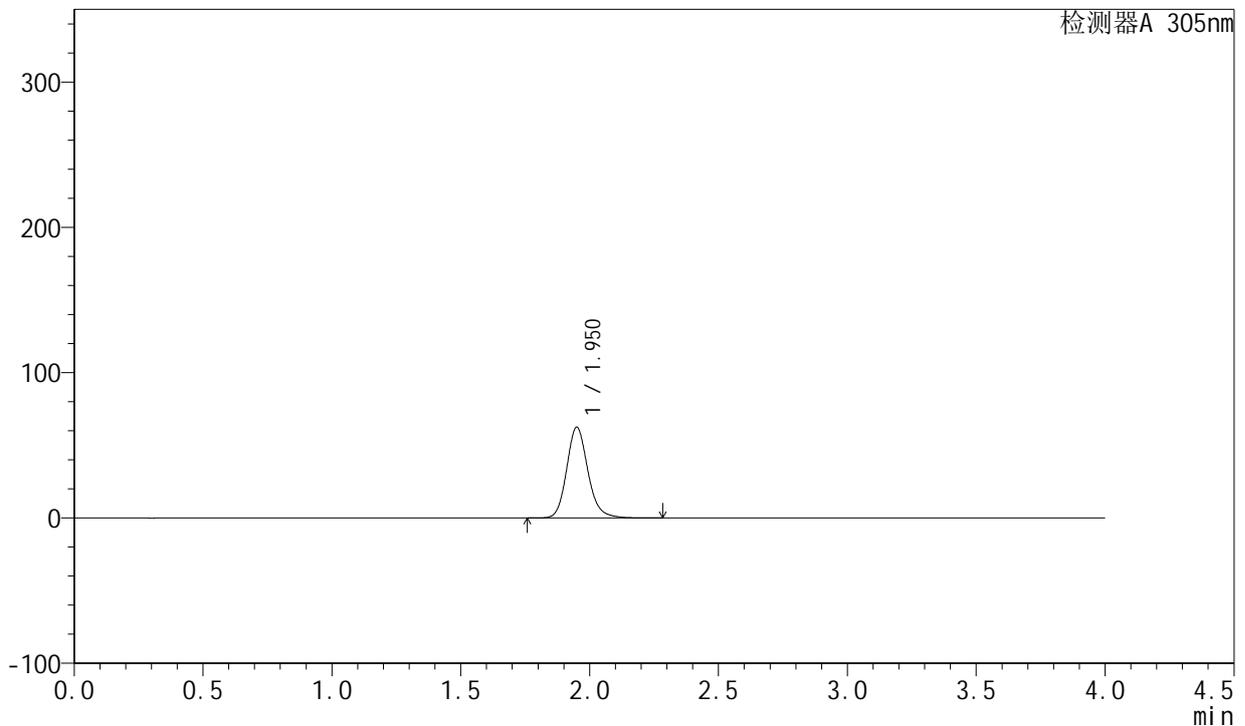
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-777-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:22:16      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	359120	100.000	62287	2786	1.162	--
总计		359120	100.000	62287			

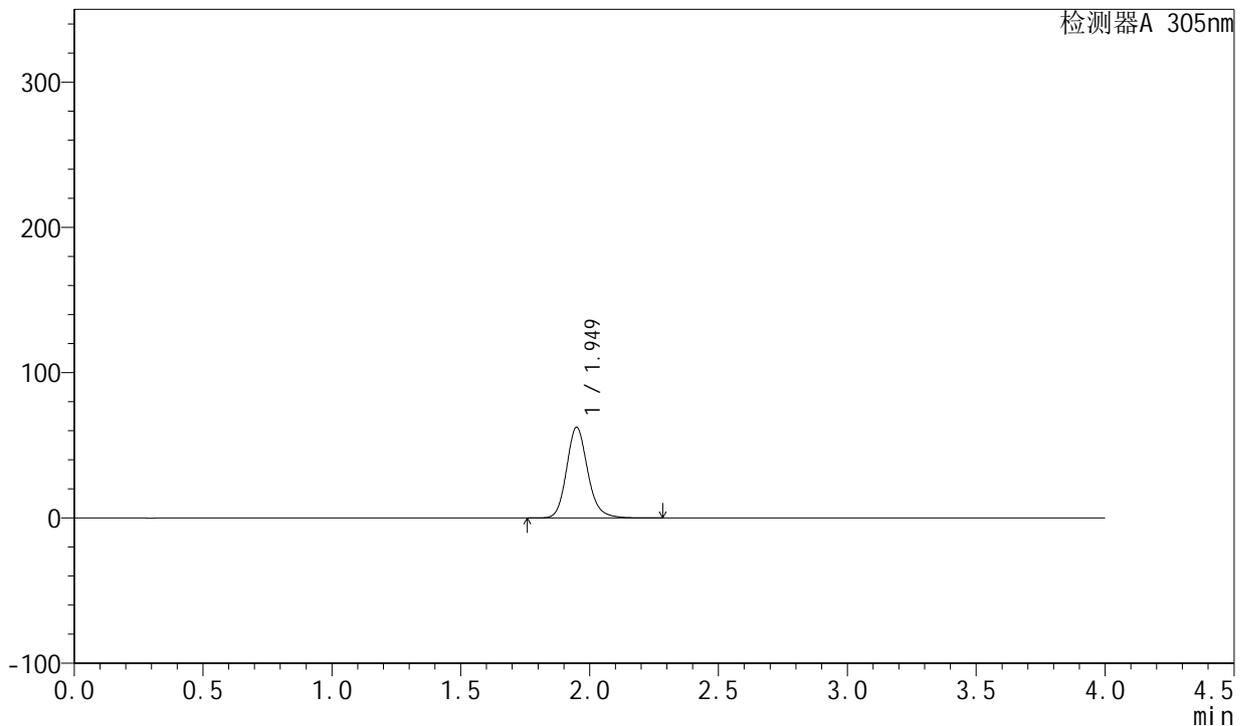
图139 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-778-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-38  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:26:39      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:48      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	357291	100.000	62295	2808	1.163	--
总计		357291	100.000	62295			

图140 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片5  
供试品溶液-2



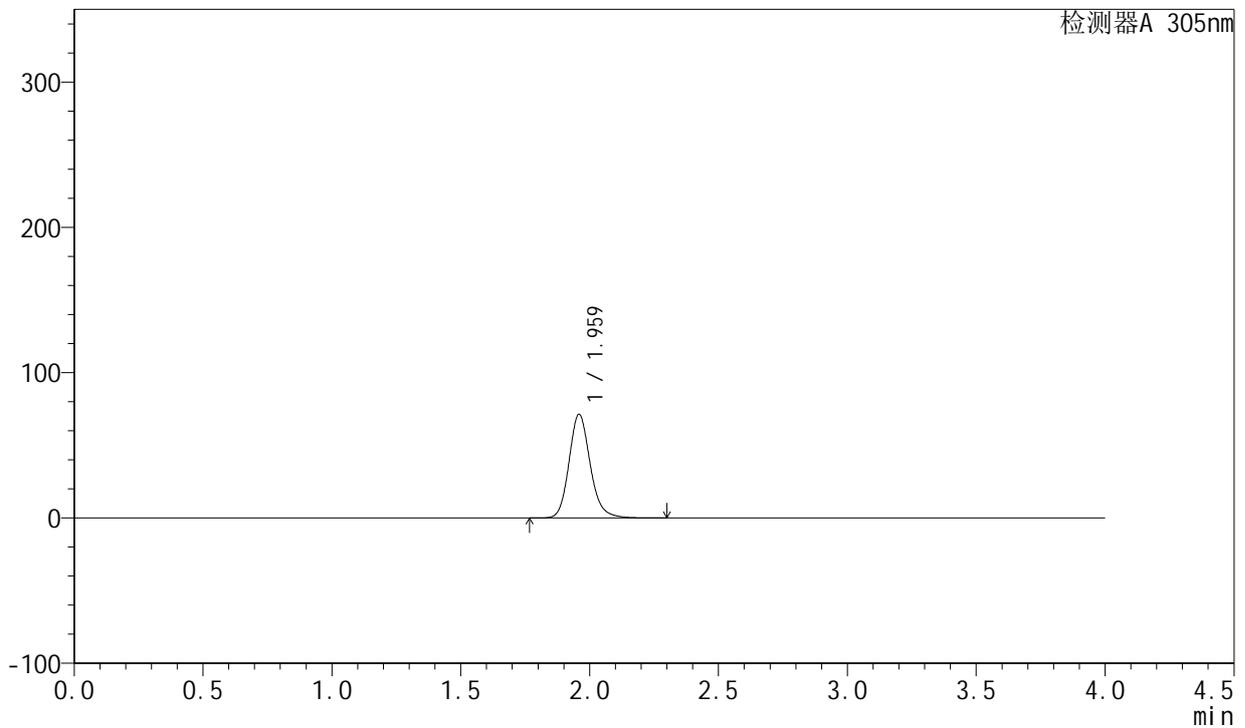
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-779-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:31:02      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.959	409748	100.000	71007	2818	1.163	--
总计		409748	100.000	71007			

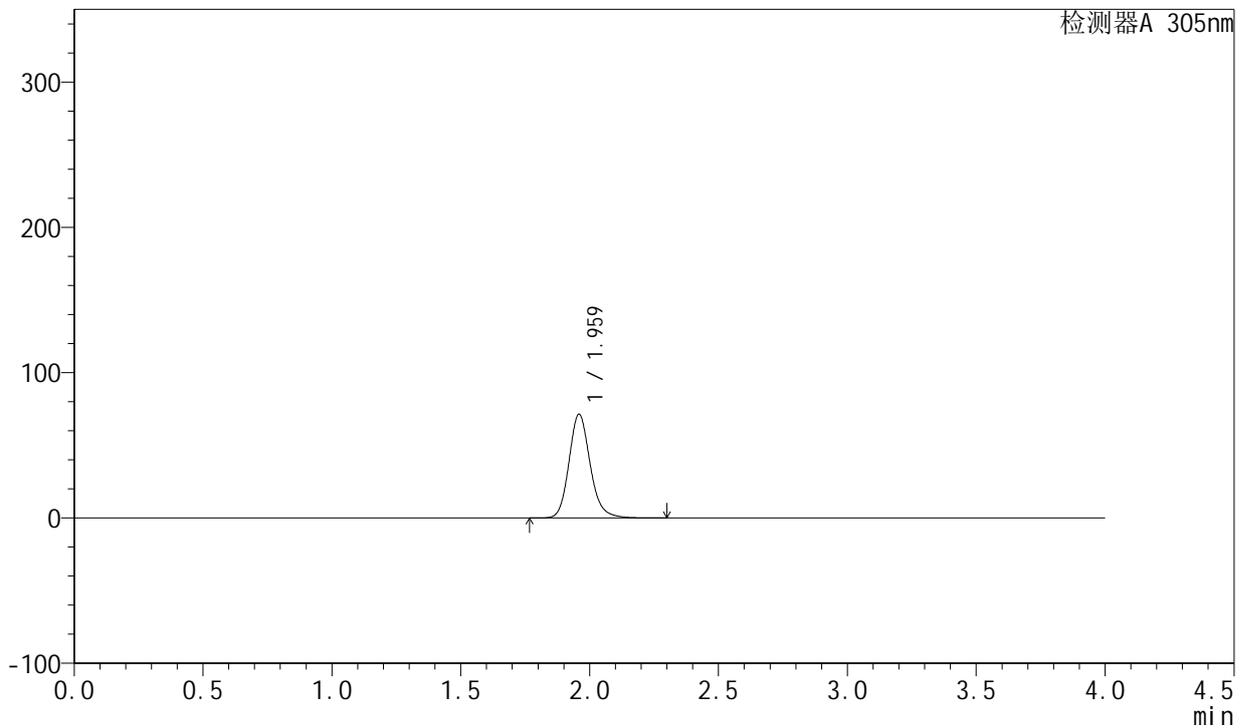
图141 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-780-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-2h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-47  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:35:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.959	409887	100.000	71089	2820	1.163	--
总计		409887	100.000	71089			

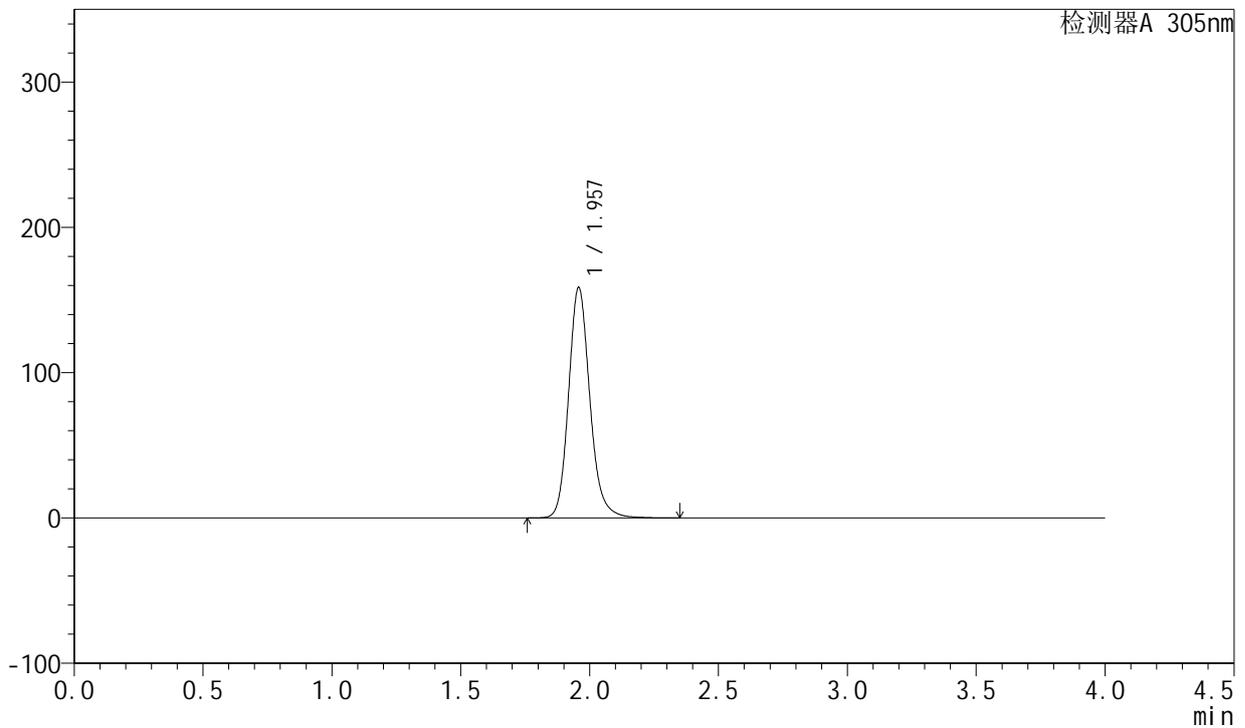
图142 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-120min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-781-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:39:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	914695	100.000	158382	2806	1.162	--
总计		914695	100.000	158382			

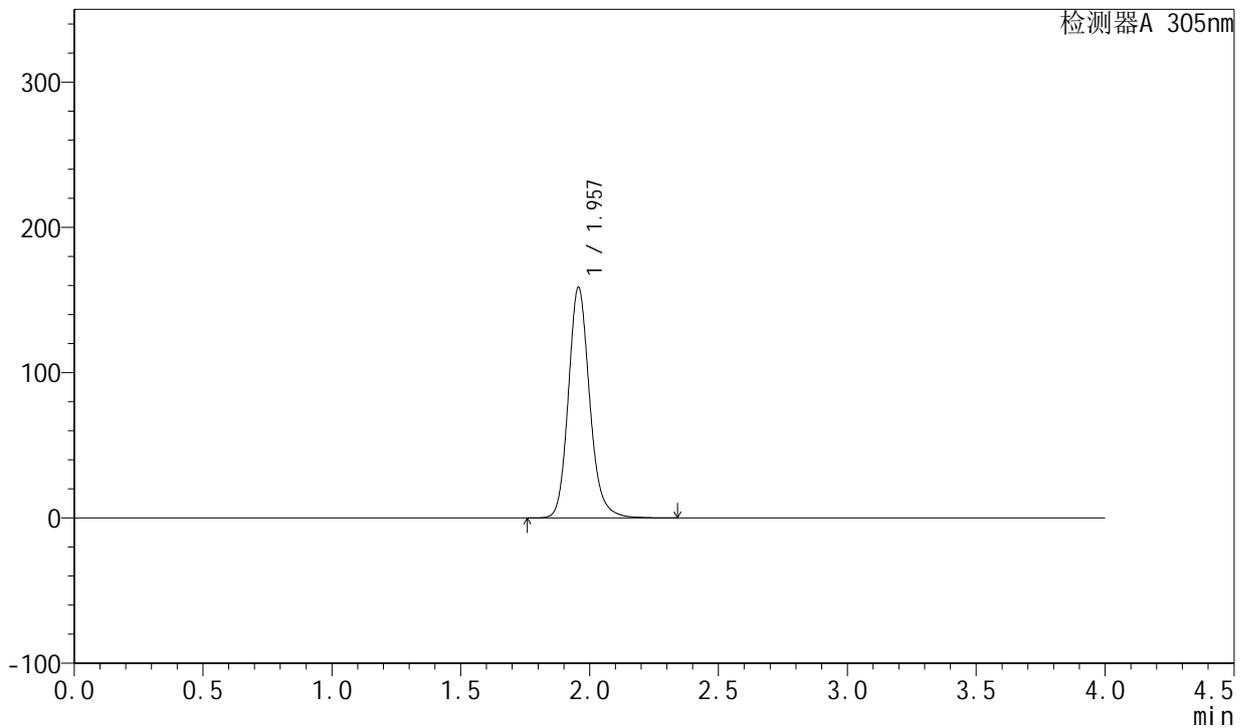
图143 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-782-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-3  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:44:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:39:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	914727	100.000	158712	2806	1.162	--
总计		914727	100.000	158712			

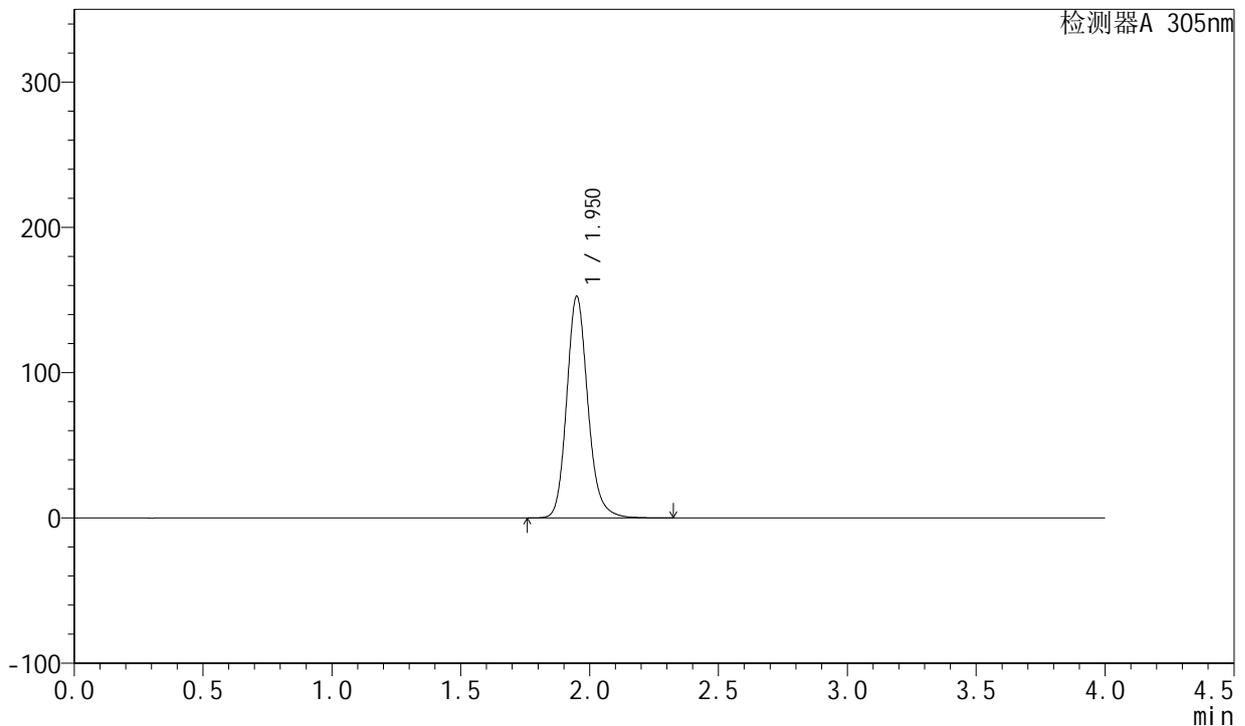
图144 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-783-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:48:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:02      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	874487	100.000	151994	2808	1.164	--
总计		874487	100.000	151994			

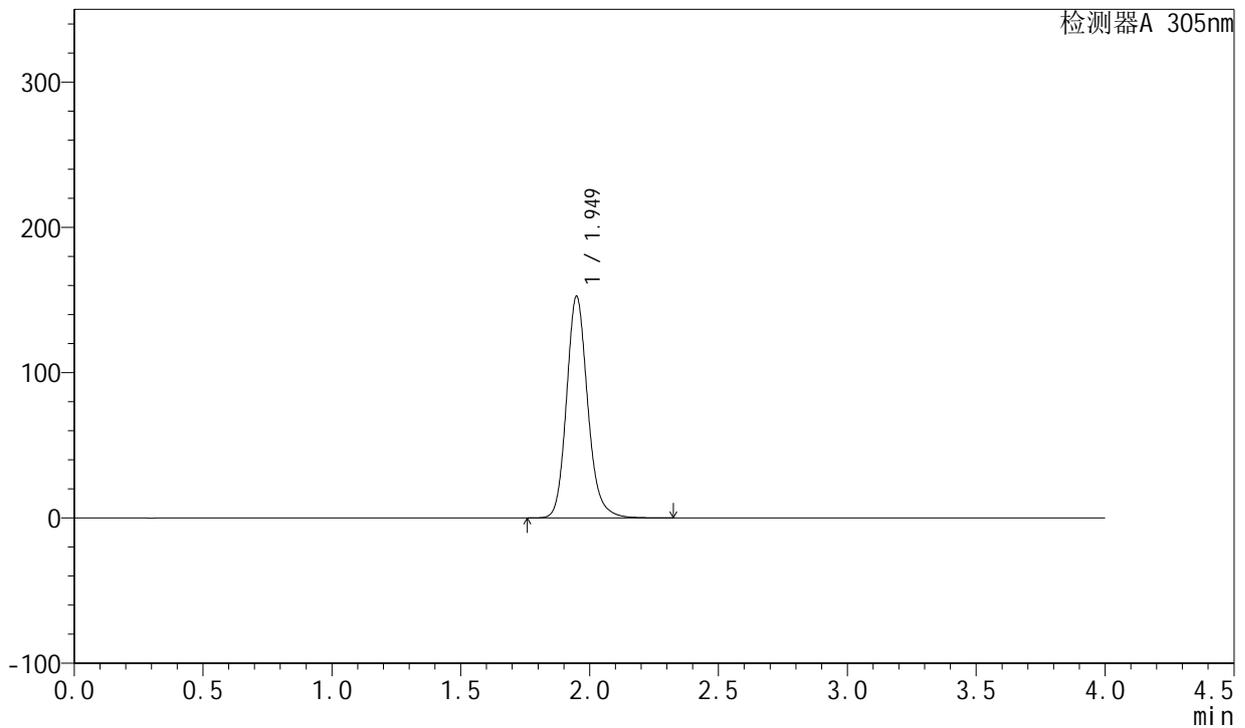
图145 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-784-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-12  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:52:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	874069	100.000	152258	2808	1.164	--
总计		874069	100.000	152258			

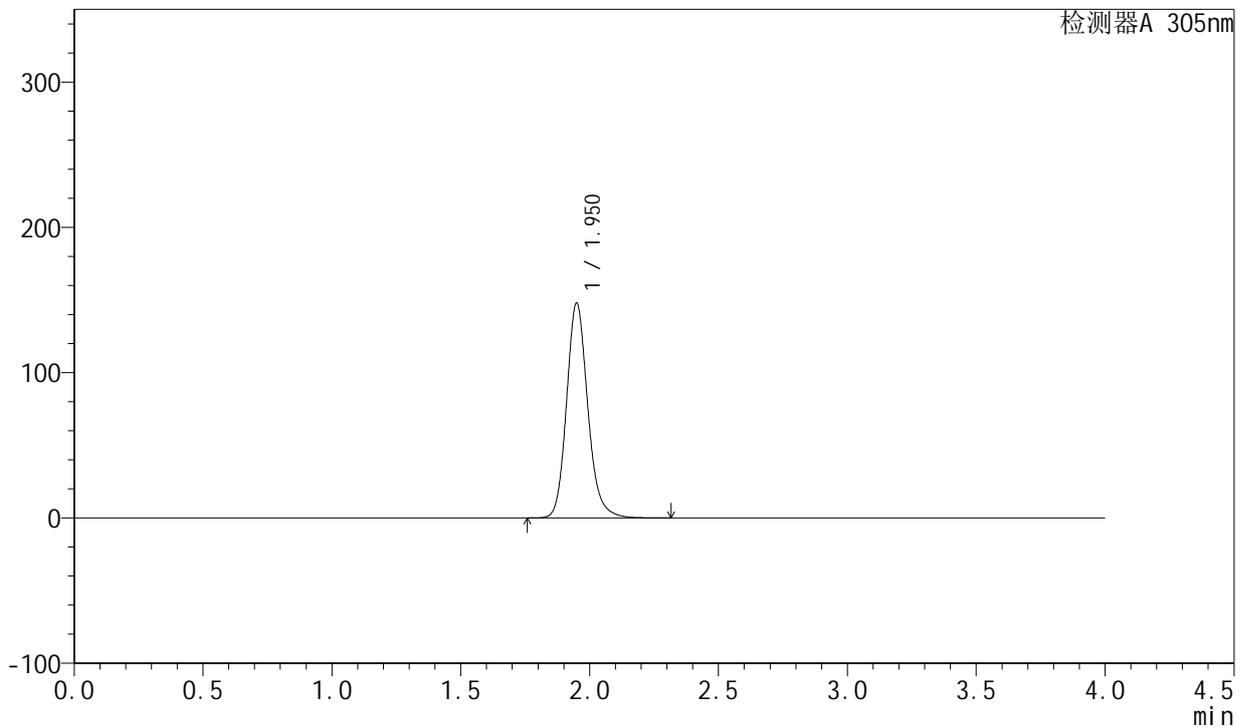
图146 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片2  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-785-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 20:57:18      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:08      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	849928	100.000	147559	2789	1.164	--
总计		849928	100.000	147559			

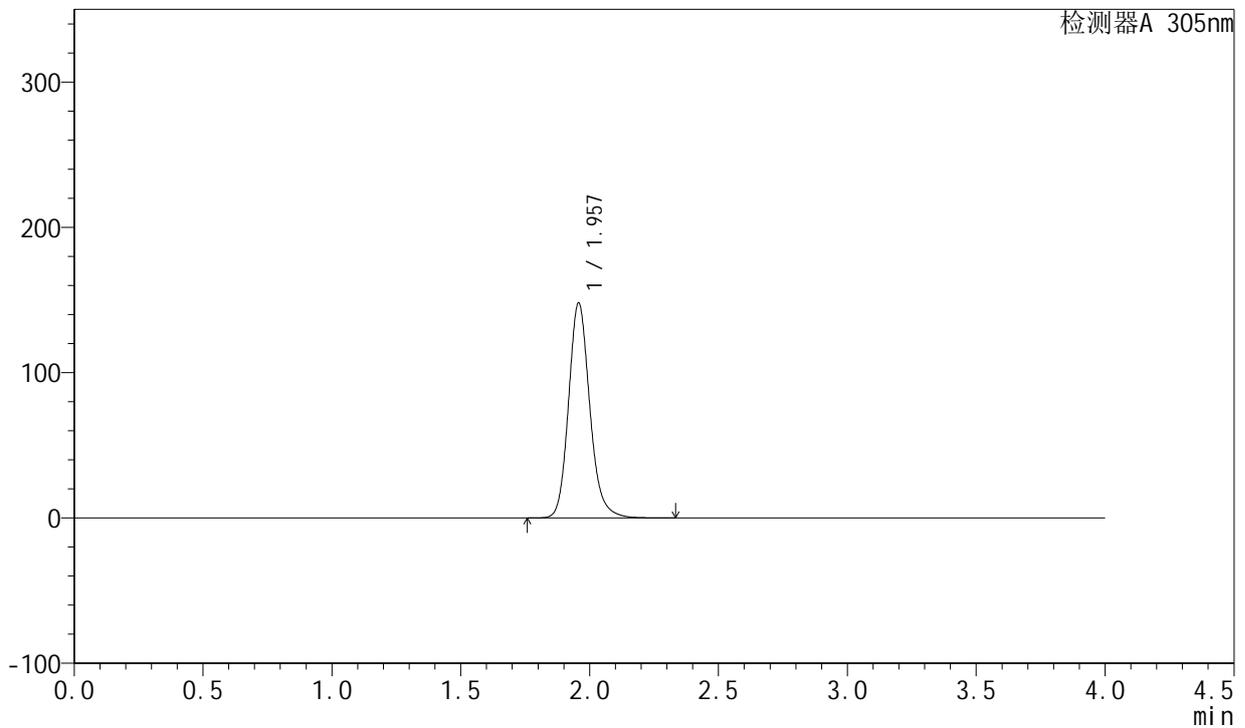
图147 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-786-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p3-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-21  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:01:40      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.957	850780	100.000	147796	2808	1.165	--
总计		850780	100.000	147796			

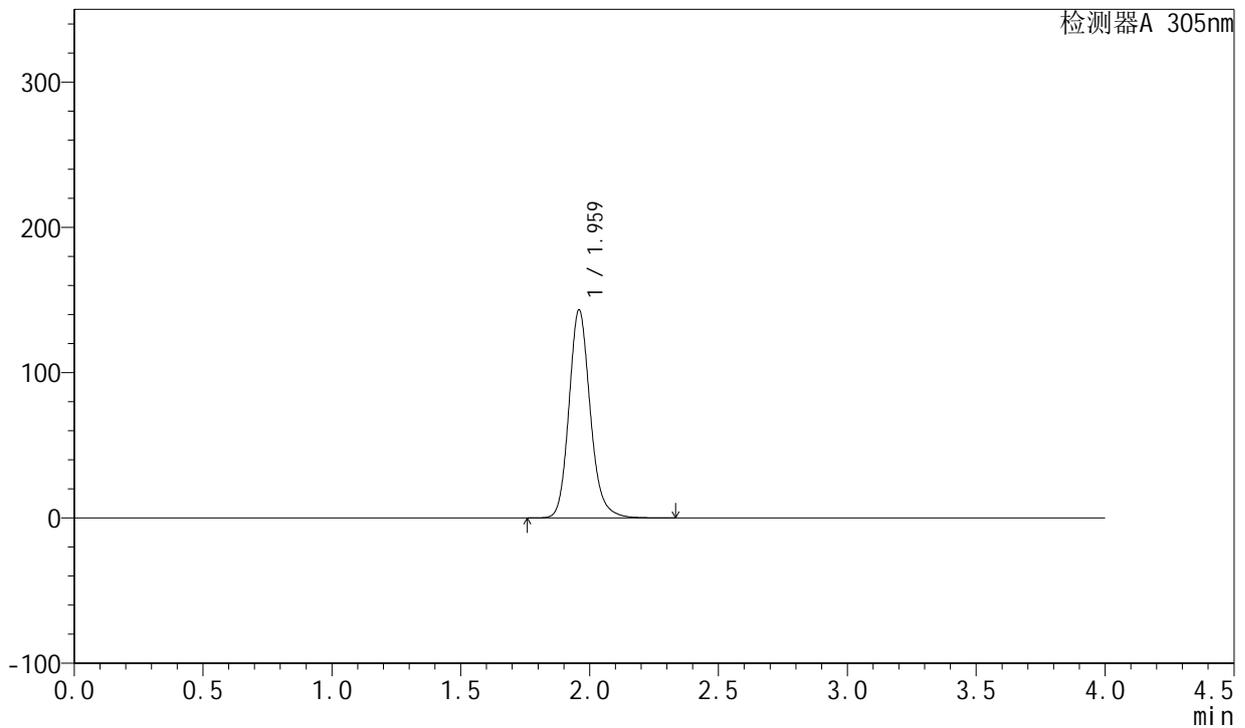
图148 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片3  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-787-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p4-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:06:03      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.959	824485	100.000	142501	2809	1.165	--
总计		824485	100.000	142501			

图149 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
供试品溶液-1



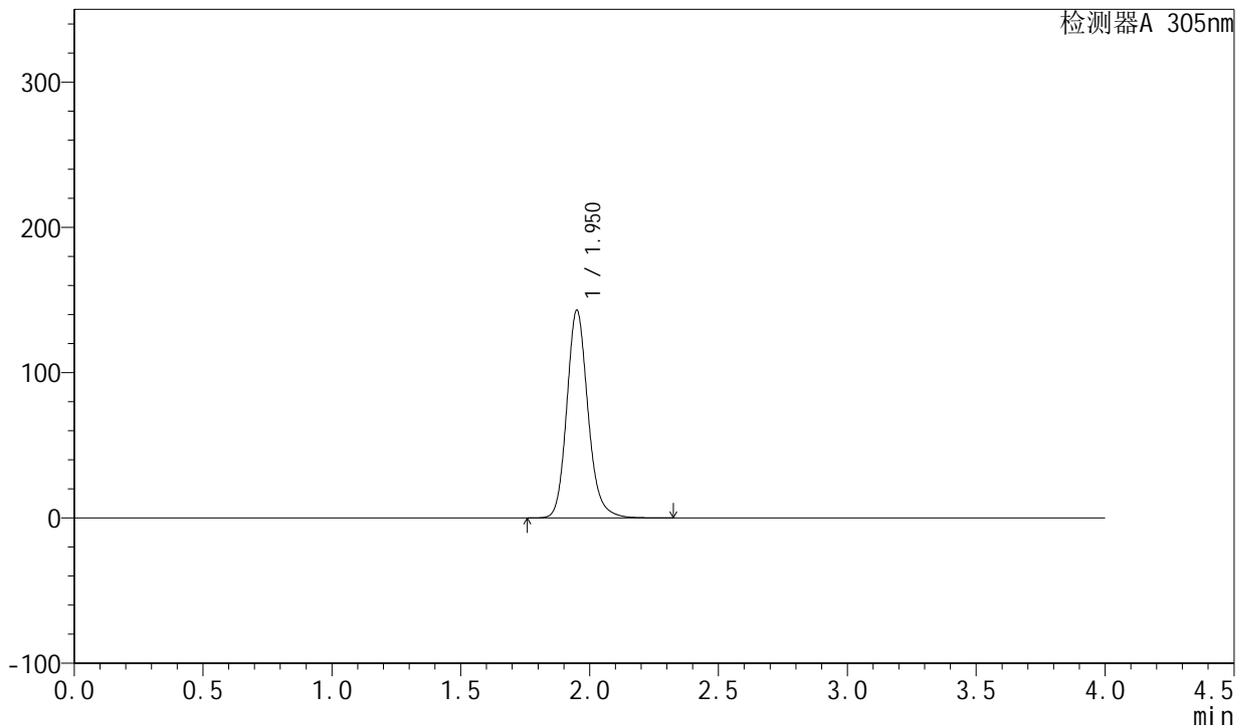
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-788-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-30  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:10:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.950	819418	100.000	142342	2806	1.164	--
总计		819418	100.000	142342			

图150 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-2



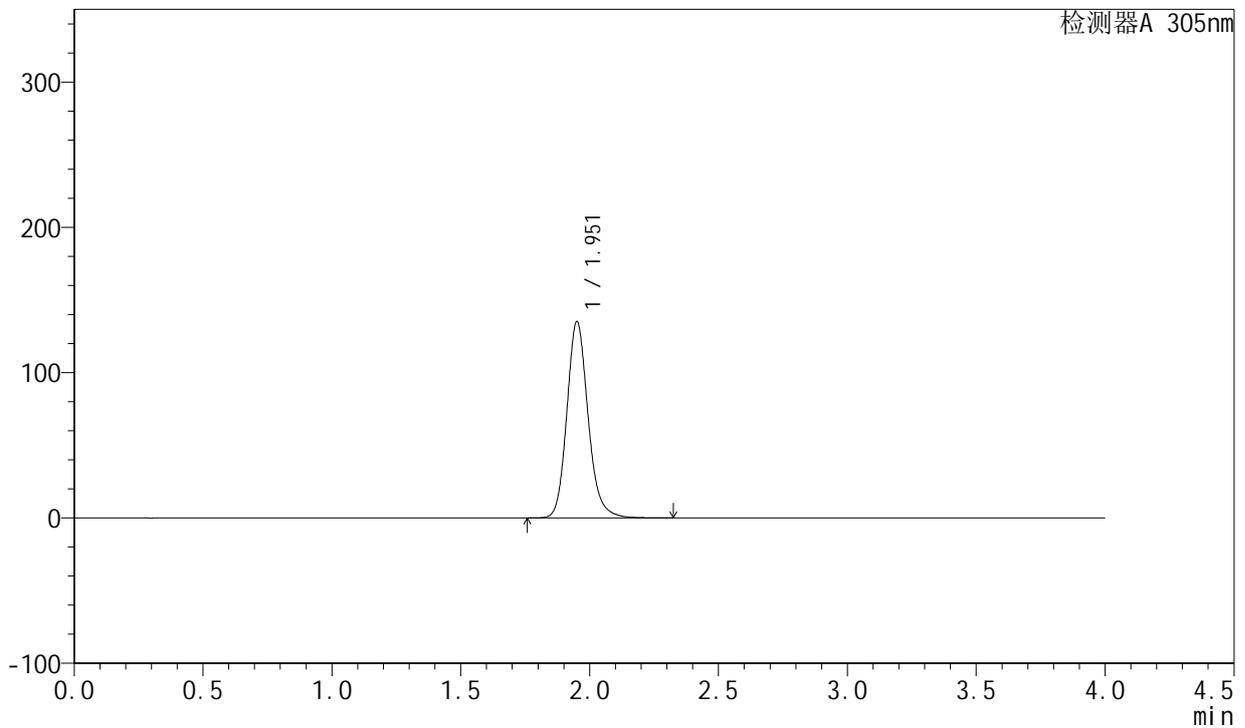
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-789-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p5-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:14:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:19      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	777642	100.000	134417	2788	1.164	--
总计		777642	100.000	134417			

图151 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



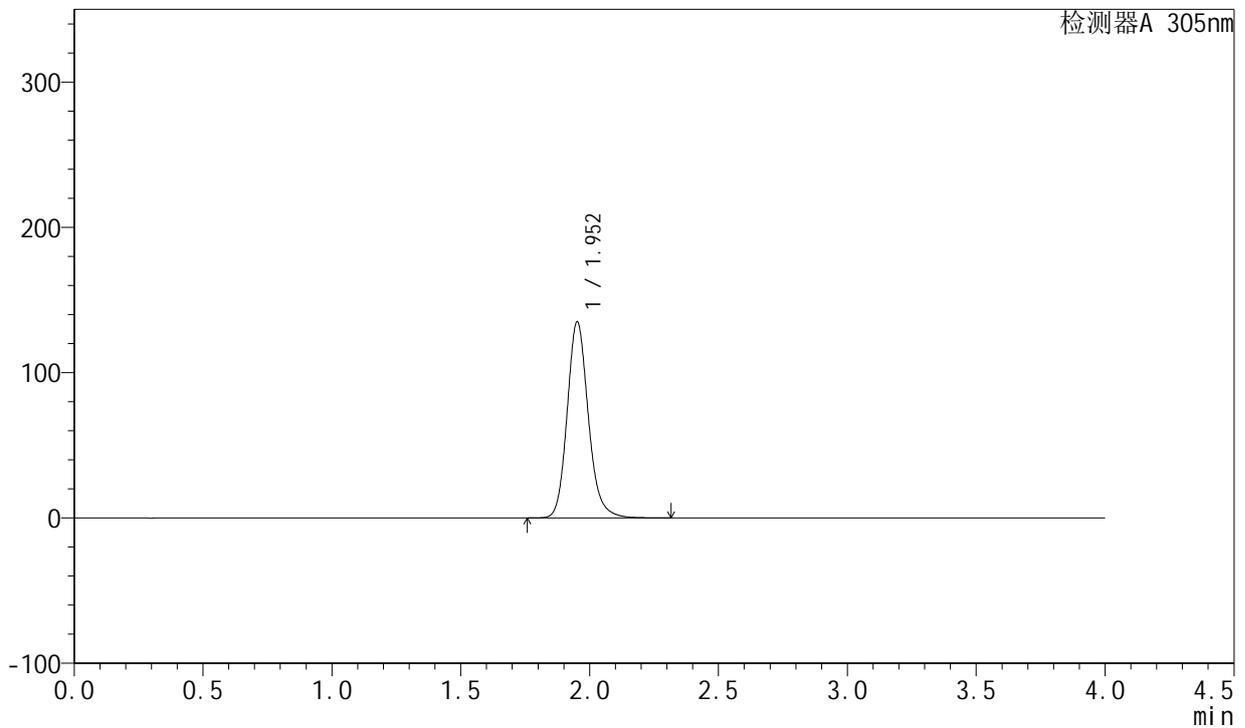
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-790-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-39  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:19:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:22      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	774497	100.000	134580	2809	1.163	--
总计		774497	100.000	134580			

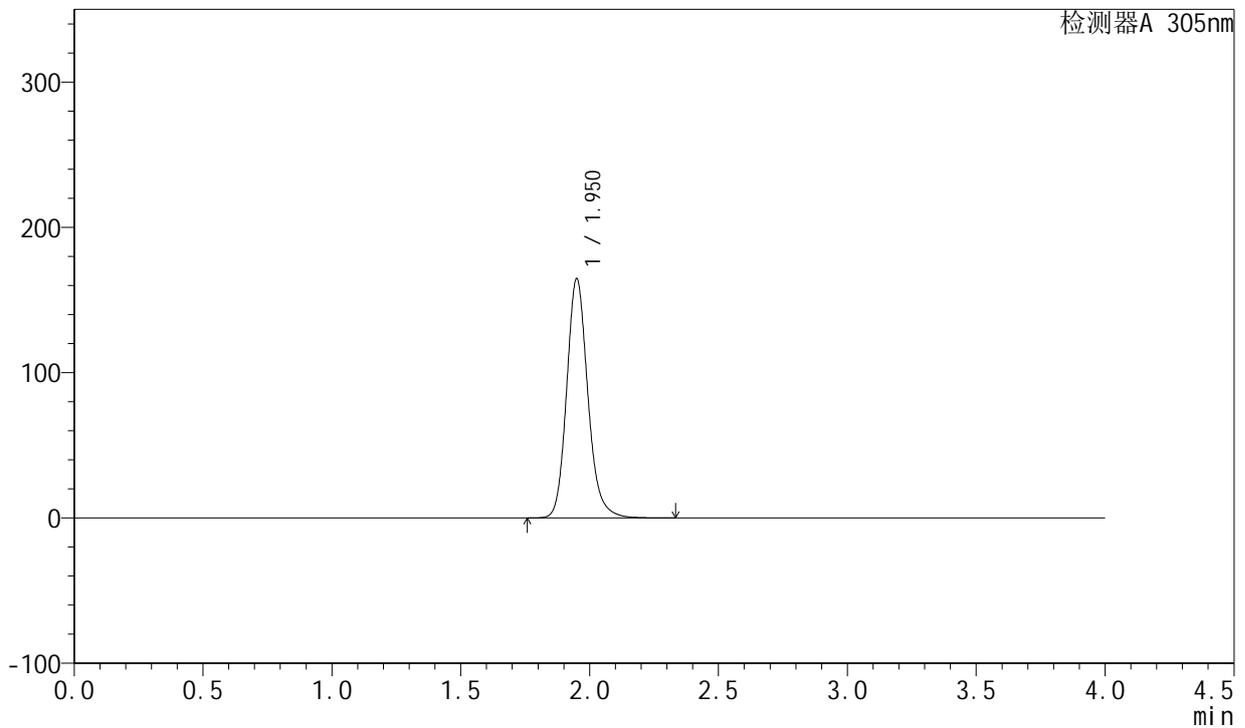
图152 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-791-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:23:34      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:25      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	944345	100.000	164149	2806	1.165	--
总计		944345	100.000	164149			

图153 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
供试品溶液-1



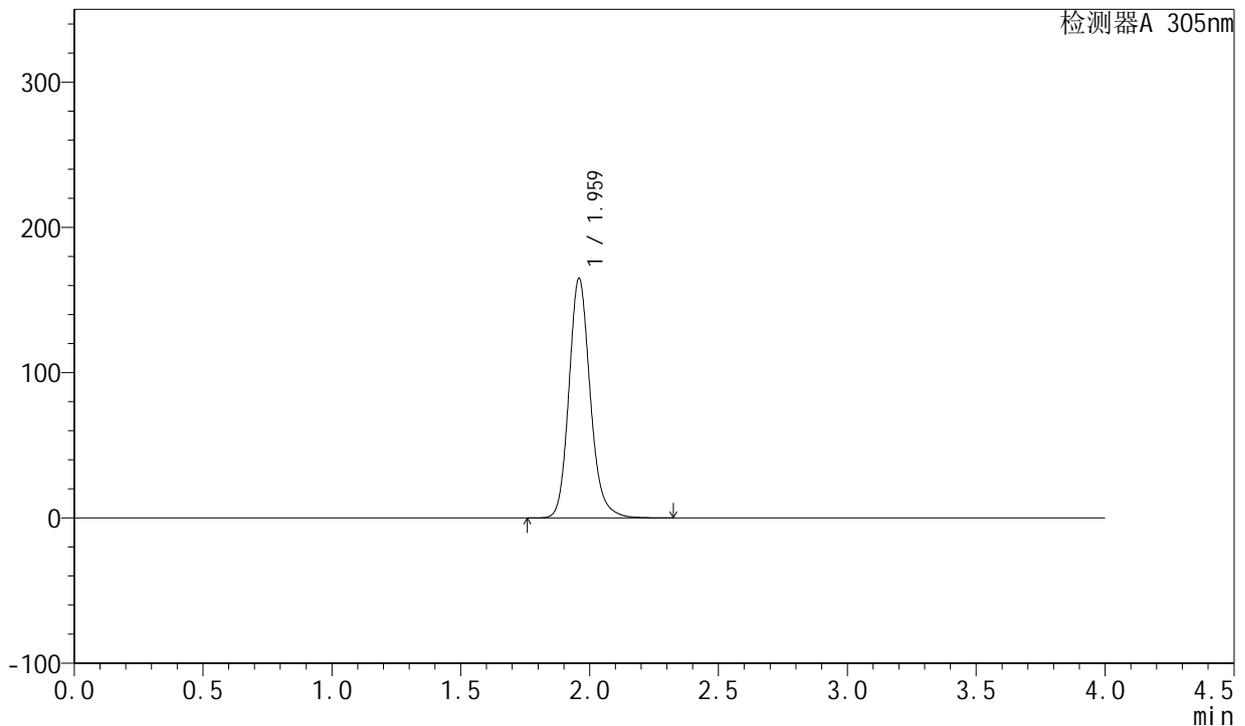
# SMF-4060

## <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 - 0-49/26-792-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-4h-p6-2.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-48  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:27:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.959	949329	100.000	164137	2810	1.165	--
总计		949329	100.000	164137			

图154 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-2



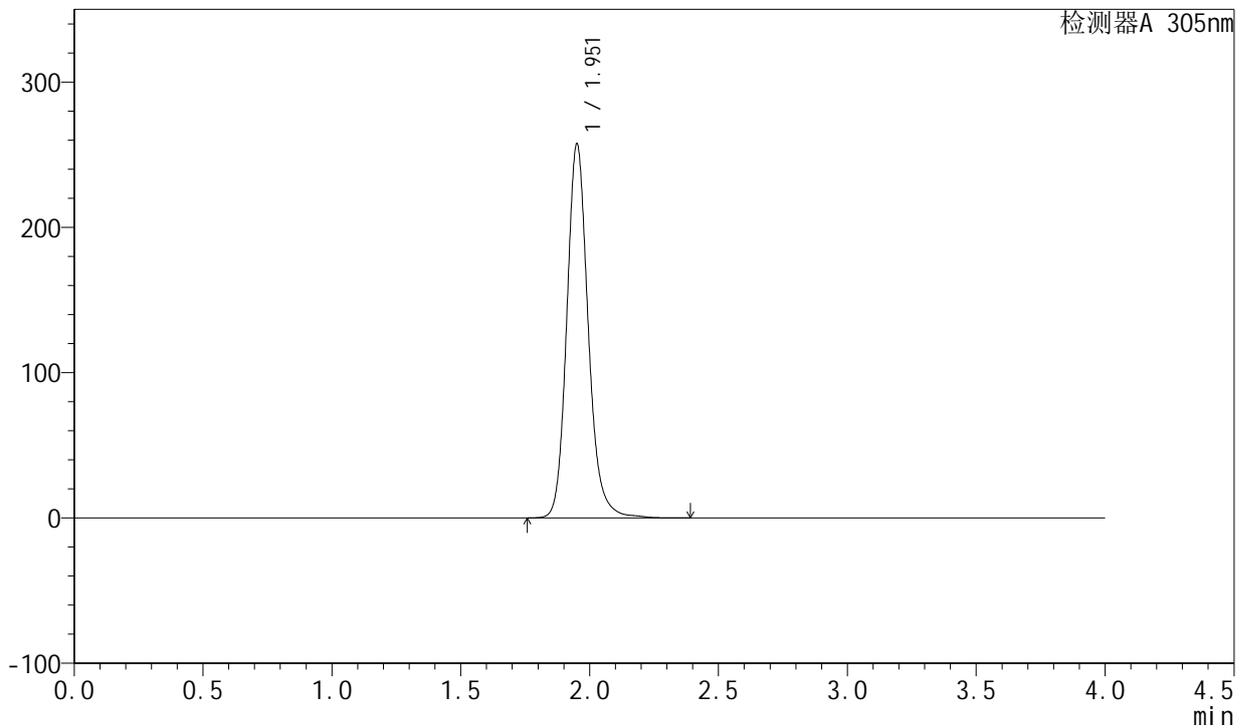
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-793-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:32:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:31      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1490818	100.000	255944	2780	1.161	--
总计		1490818	100.000	255944			

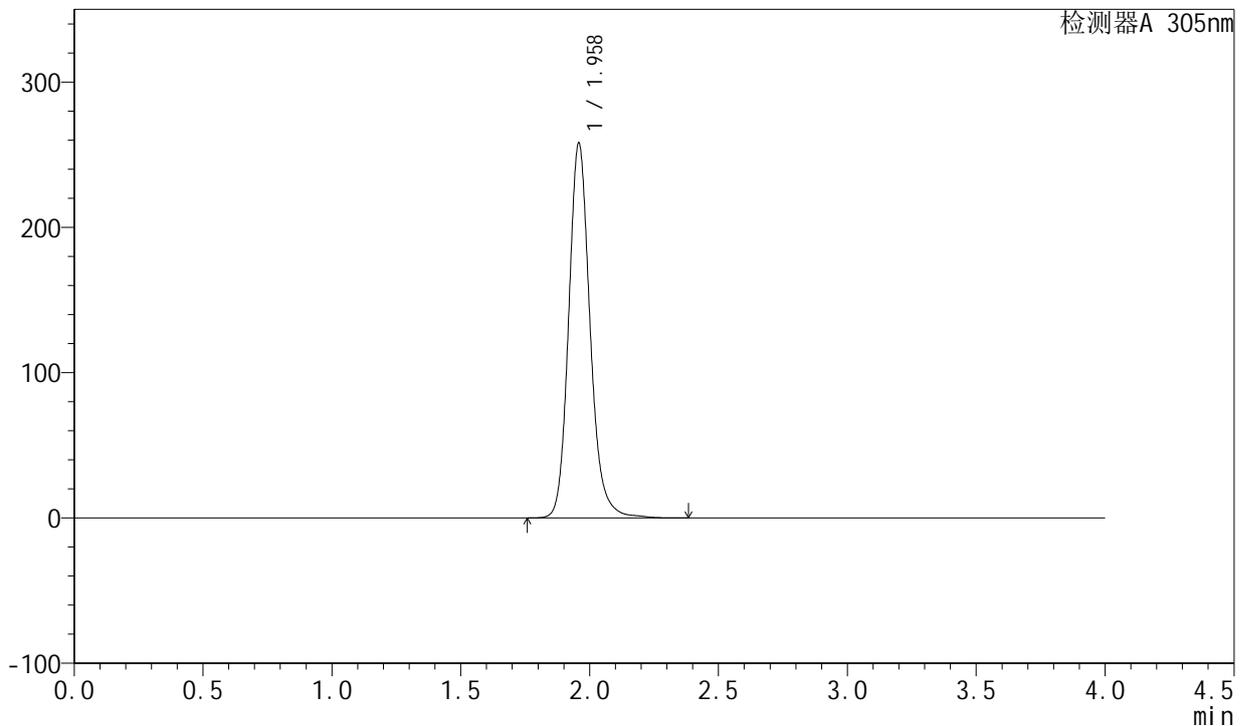
图155 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-794-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-4  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:36:43      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:33      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	1493402	100.000	257223	2802	1.160	--
总计		1493402	100.000	257223			

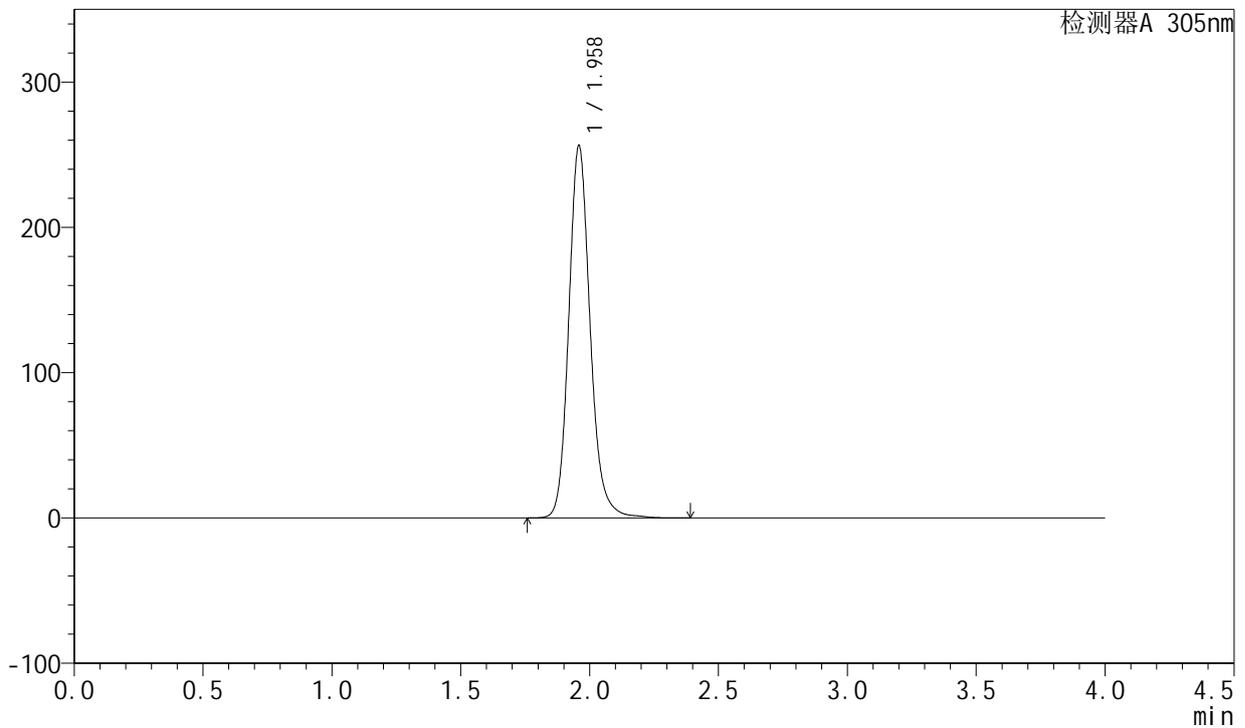
图156 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片1  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-795-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:41:05      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:36      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	1484310	100.000	255352	2796	1.160	--
总计		1484310	100.000	255352			

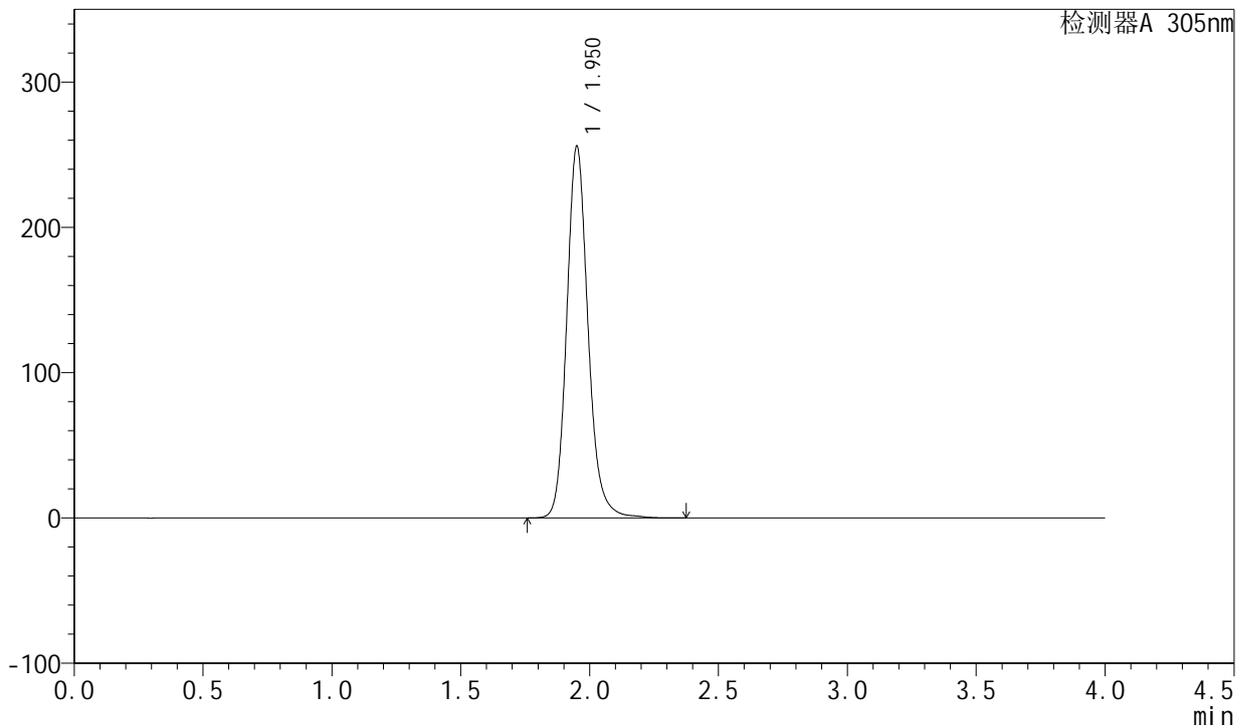
图157 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-796-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-13  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:45:28      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:39      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.950	1476225	100.000	254639	2792	1.160	--
总计		1476225	100.000	254639			

图158 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片2  
供试品溶液-2



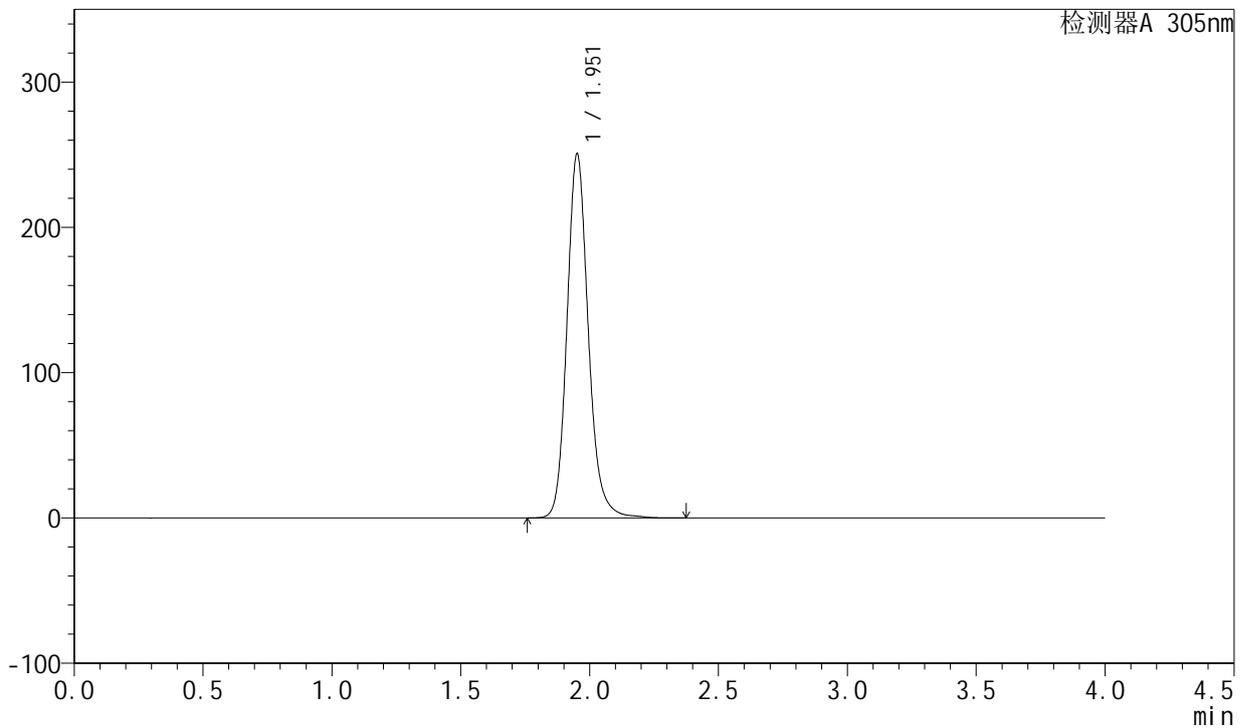
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-797-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p3-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:49:50      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:42      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1447482	100.000	249446	2792	1.159	--
总计		1447482	100.000	249446			

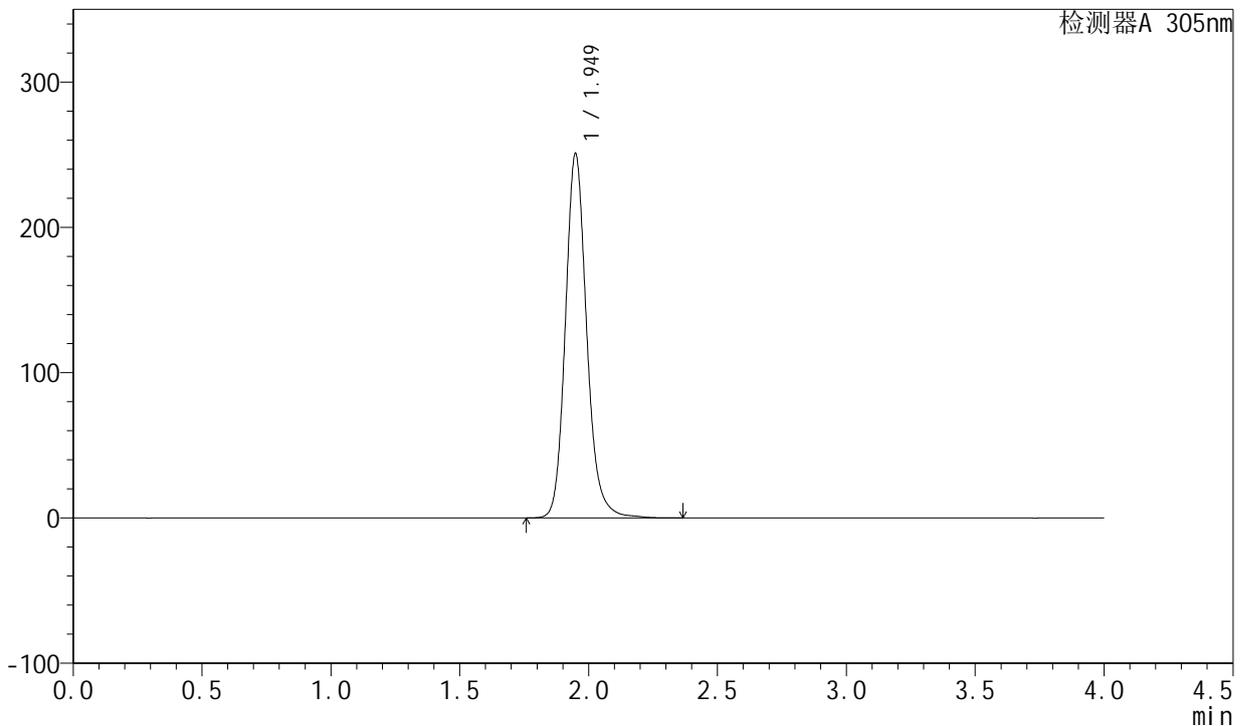
图159 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-798-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p3-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-22  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:54:13      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:45      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.949	1447201	100.000	250316	2787	1.158	--
总计		1447201	100.000	250316			

图160 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片3  
供试品溶液-2



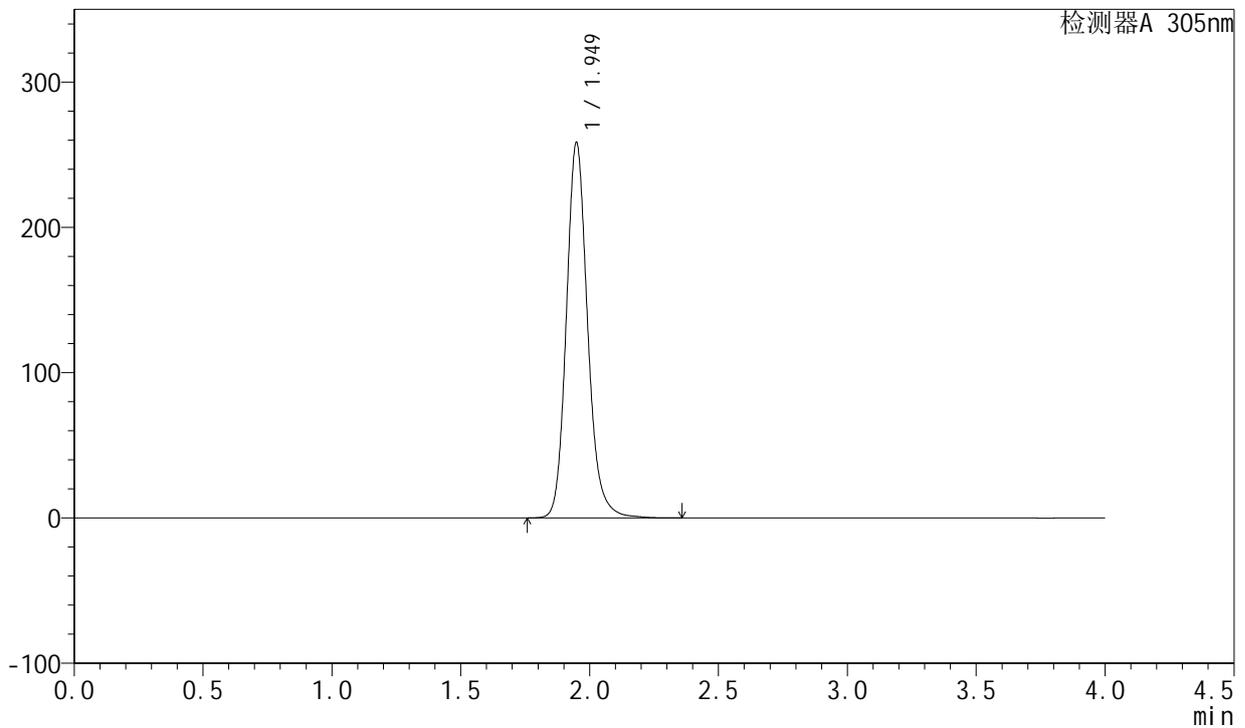
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-799-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p4-1.lcd  
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 21:58:35      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:47      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.949	1488288	100.000	258039	2789	1.161	--
总计		1488288	100.000	258039			

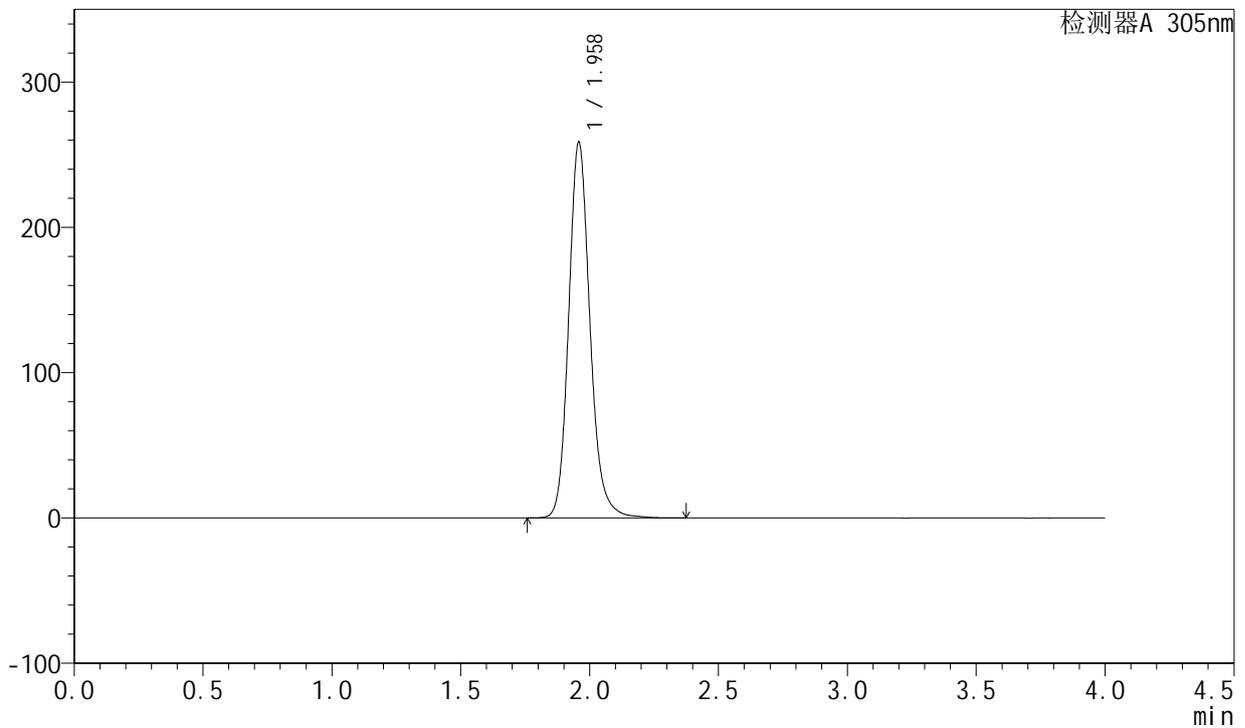
图161 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-800-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p4-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-31  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:02:57      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:50      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	1493563	100.000	257950	2805	1.161	--
总计		1493563	100.000	257950			

图162 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片4  
供试品溶液-2



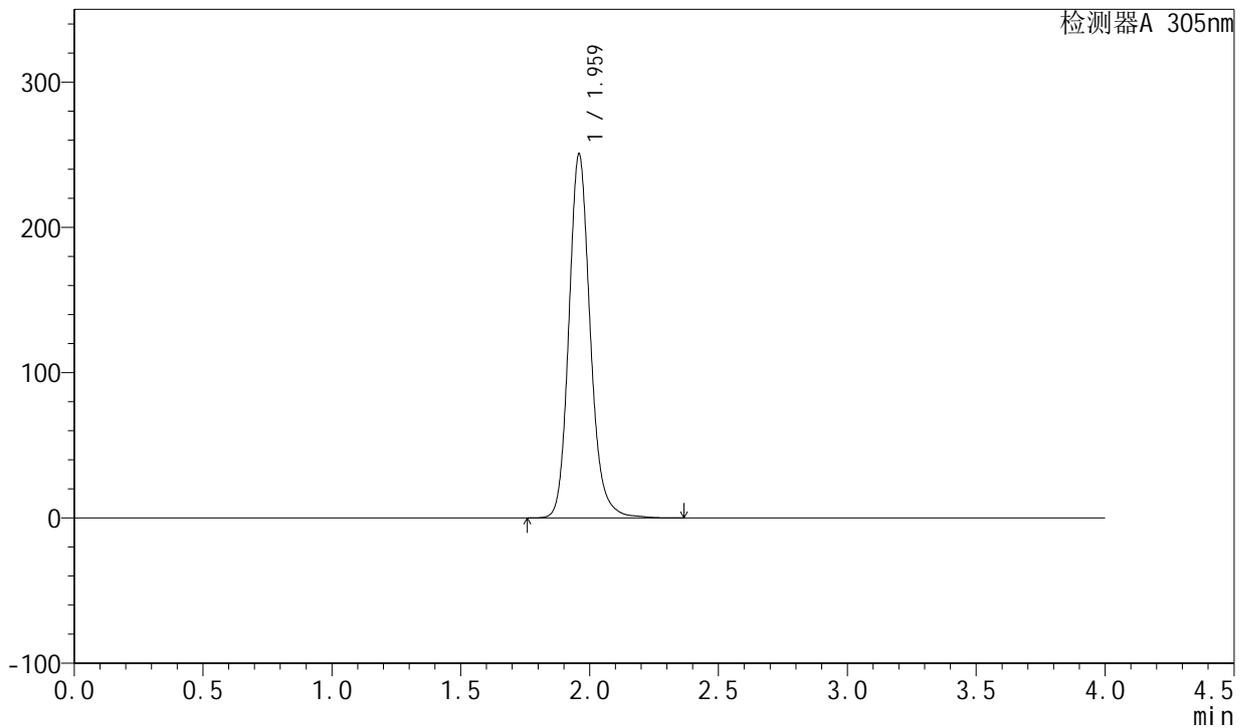
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-801-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p5-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:07:20      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:53      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <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	1.959	1448150	100.000	249218	2803	1.161	--
总计		1448150	100.000	249218			

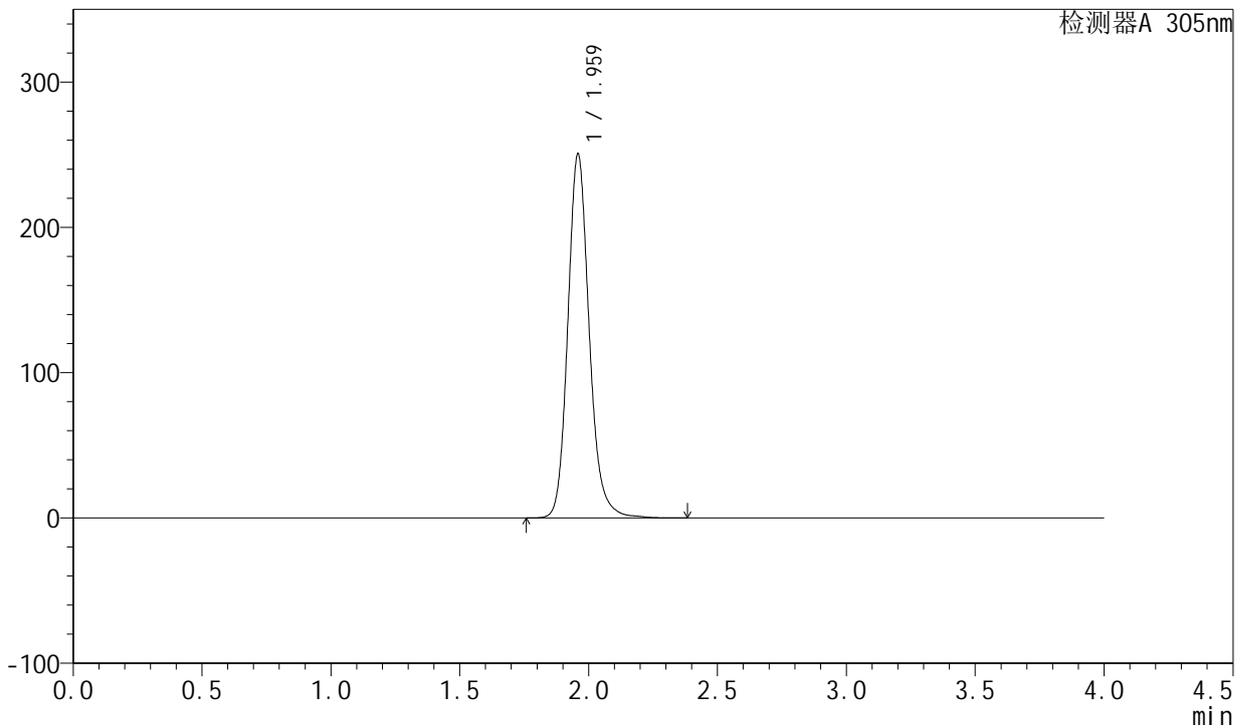
图163 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
 参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-802-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p5-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-40  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:11:42      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:56      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.959	1449209	100.000	249424	2800	1.161	--
总计		1449209	100.000	249424			

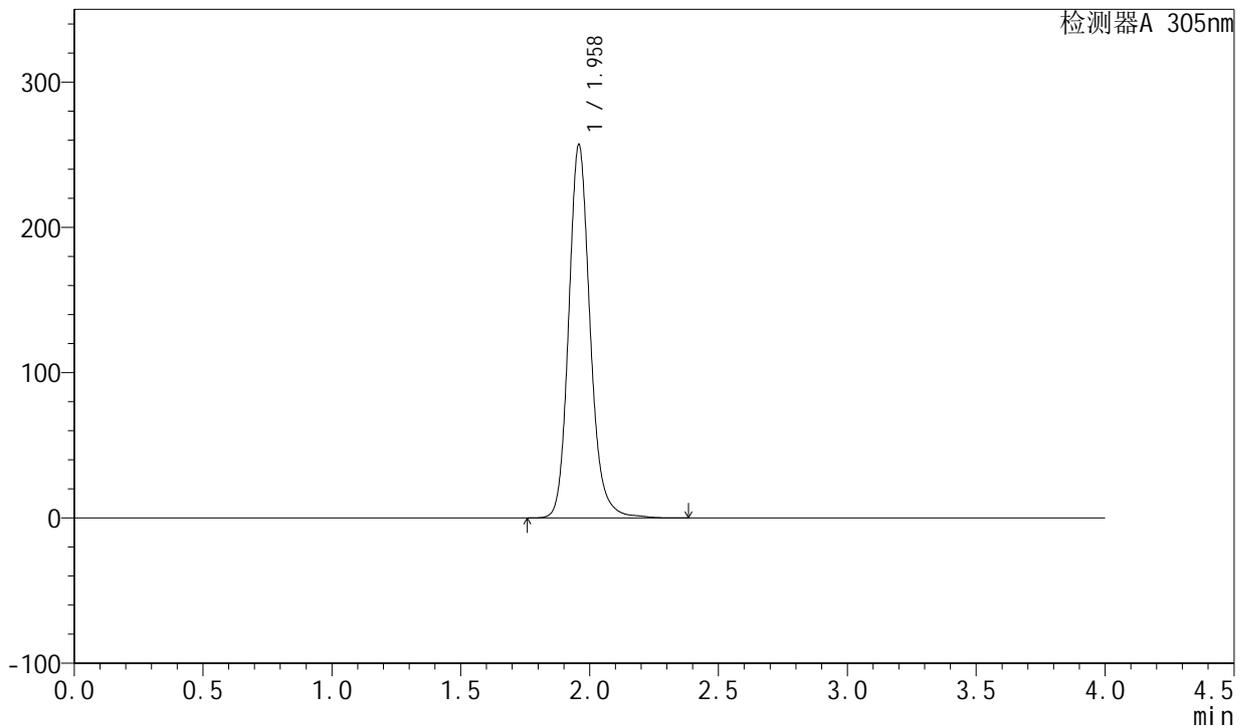
图164 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片5  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-803-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p6-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:16:04      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:40:59      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	1489072	100.000	256103	2798	1.159	--
总计		1489072	100.000	256103			

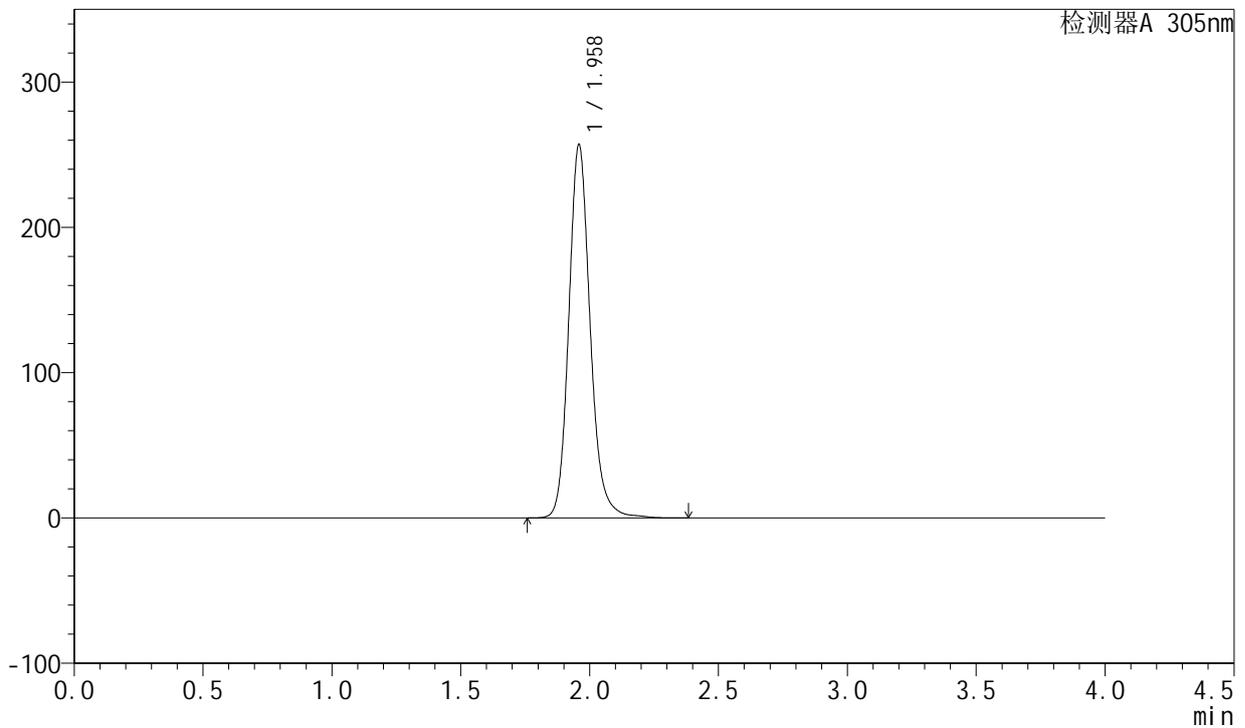
图165 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-804-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-8h-p6-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-49  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:20:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:41:05      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.958	1488649	100.000	255919	2798	1.159	--
总计		1488649	100.000	255919			

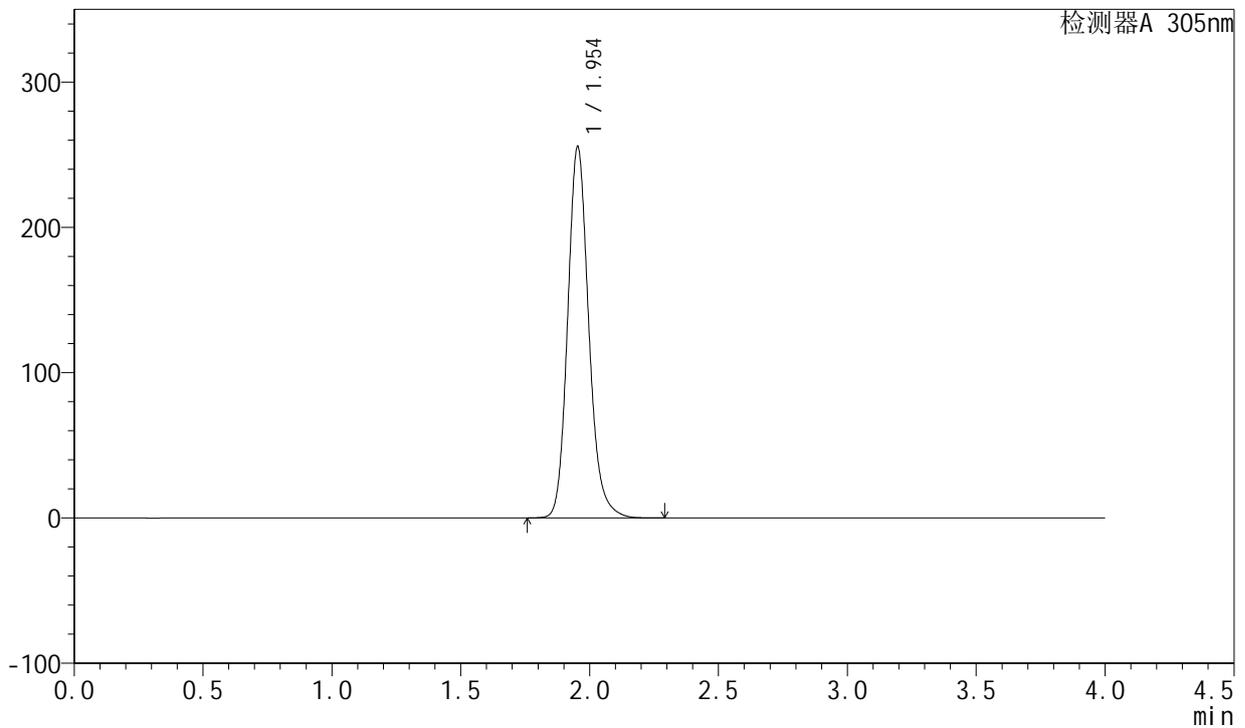
图166 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂(X0735批)-水介质-篮法-50转-480min-片6  
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-805-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:24:49      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:41:09      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.954	1458024	100.000	255422	2825	1.165	--
总计		1458024	100.000	255422			

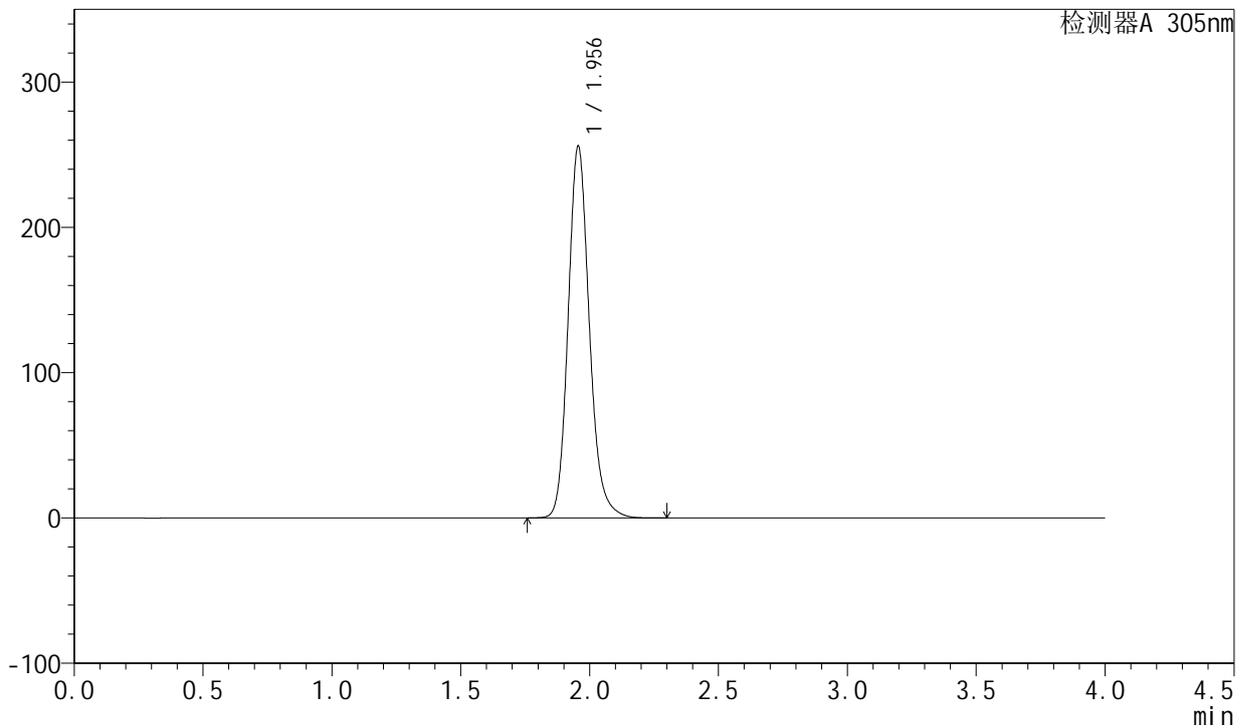
图167 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-1

<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 - 0-49/26-806-3 - cbzj-X0735p-rcd-shui-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb  
 样品瓶号 : 3-27  
 进样体积 : 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/07 22:29:12      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:41:12      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<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	1.956	1467738	100.000	255943	2803	1.164	--
总计		1467738	100.000	255943			

图168 氟伐他汀钙片溶出度测定HPLC图谱  
参比制剂-水介质-篮法-50转  
对照品溶液-2-2