



氟伐他汀缓释片项目信息

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

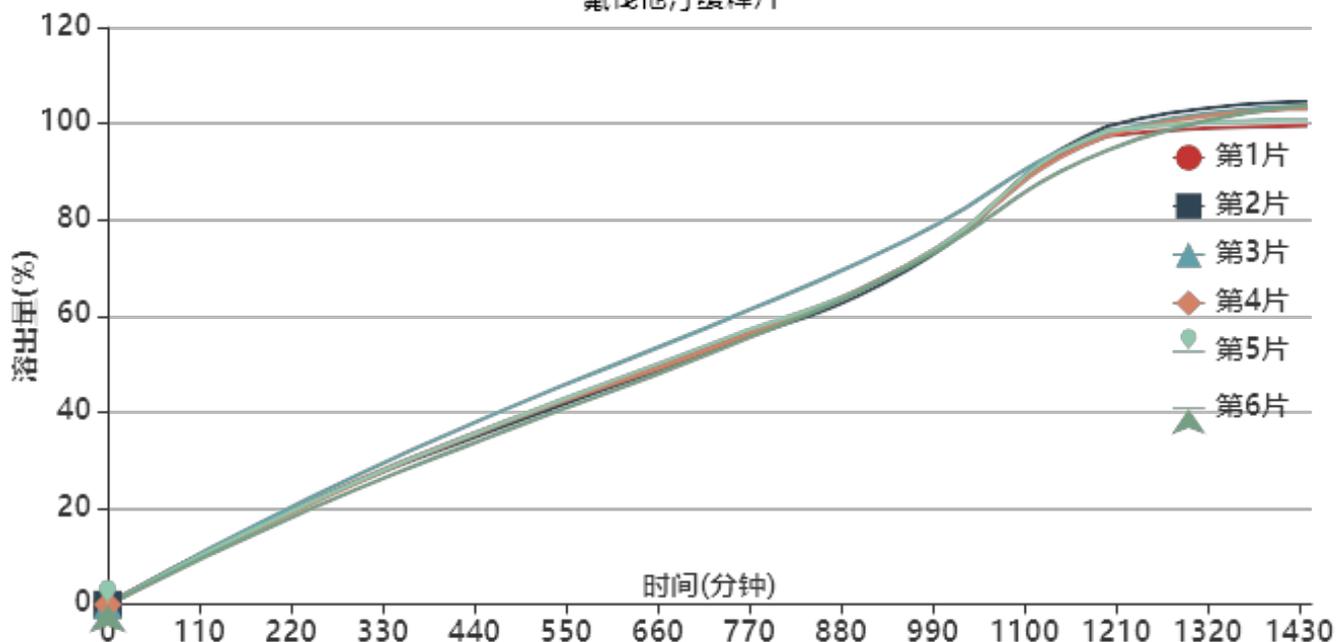
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	1487316	1488697	1488910	1487963	1487403	1488058	0.05
2	10.94	1465622	1463518				1464570	0.11

单位质量响应值	RSD%	判断	
134910.06	133872.94	0.55	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀缓释片



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-23113001批-pH6.8

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	320510	-	320510	21.146	20.89	3.59	21.15	20.89	3.60	
	2	318148	-	318148	20.990			20.99			
	3	332630	-	332630	21.946			21.95			
	4	312505	-	312505	20.618			20.62			
	5	317966	-	317966	20.978			20.98			
	6	297906	-	297906	19.655			19.65			
480min	1	577762	-	577762	38.118	38.09	3.90	38.15	38.12	3.90	
	2	564873	-	564873	37.268			37.30			
	3	617172	-	617172	40.718			40.75			
	4	575581	-	575581	37.974			38.01			
	5	579353	-	579353	38.223			38.25			
	6	549361	-	549361	36.245			36.27			
720min	1	810167	-	810167	53.451	53.68	3.74	53.54	53.76	3.74	
	2	796361	-	796361	52.541			52.63			
	3	872110	-	872110	57.538			57.63			
	4	800056	-	800056	52.784			52.87			
	5	815800	-	815800	53.823			53.91			
	6	787038	-	787038	51.926			52.01			
960min	1	1066289	-	1066289	70.349	71.00	3.26	70.52	71.16	3.26	
	2	1052077	-	1052077	69.412			69.58			
	3	1146725	-	1146725	75.656			75.84			
	4	1064540	-	1064540	70.234			70.40			
	5	1065553	-	1065553	70.301			70.47			
	6	1061333	-	1061333	70.022			70.18			
1200mi	1	1473049	-	1473049	97.186	97.26	1.74	97.46	97.54	1.74	
	2	1503148	-	1503148	99.171			99.44			
	3	1480312	-	1480312	97.665			97.96			
	4	1473272	-	1473272	97.200			97.47			
	5	1488229	-	1488229	98.187			98.46			
	6	1427443	-	1427443	94.177			94.44			
n											
	1440mi	1	1501400	-	1501400	99.056	102.10	1.93	99.48	102.52	1.92
		2	1577985	-	1577985	104.109			104.53		
		3	1563289	-	1563289	103.139			103.58		
		4	1555156	-	1555156	102.603			103.02		
		5	1520910	-	1520910	100.343			100.77		
6		1566302	-	1566302	103.338	103.75					
n											
	极限	1	1503603	-	1503603	99.201	102.24	1.96	99.77	102.82	1.95
		2	1578668	-	1578668	104.154			104.73		
		3	1567481	-	1567481	103.416			104.01		
		4	1561019	-	1561019	102.990			103.56		
		5	1520434	-	1520434	100.312			100.88		
6		1567159	-	1567159	103.395	103.96					



操作者:

日期: 2026-01-02

复核者:

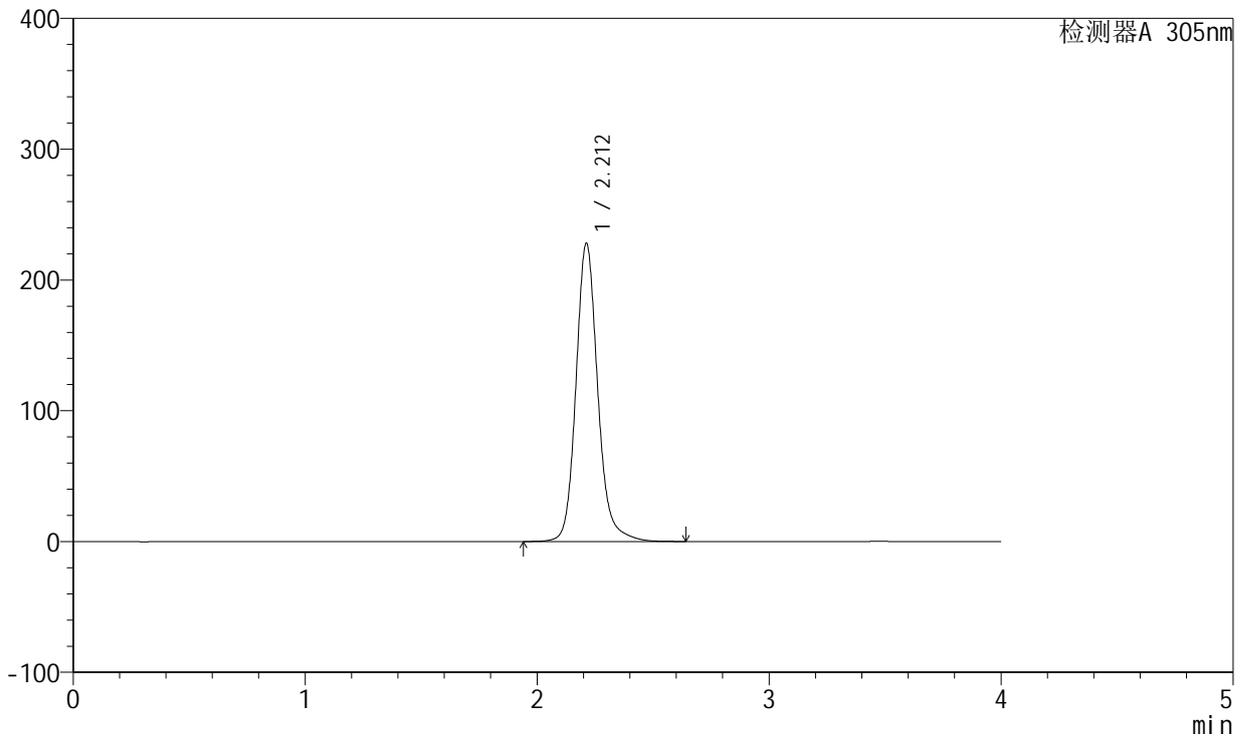
未审阅版本

<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 - 28-18/28-662-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:38:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

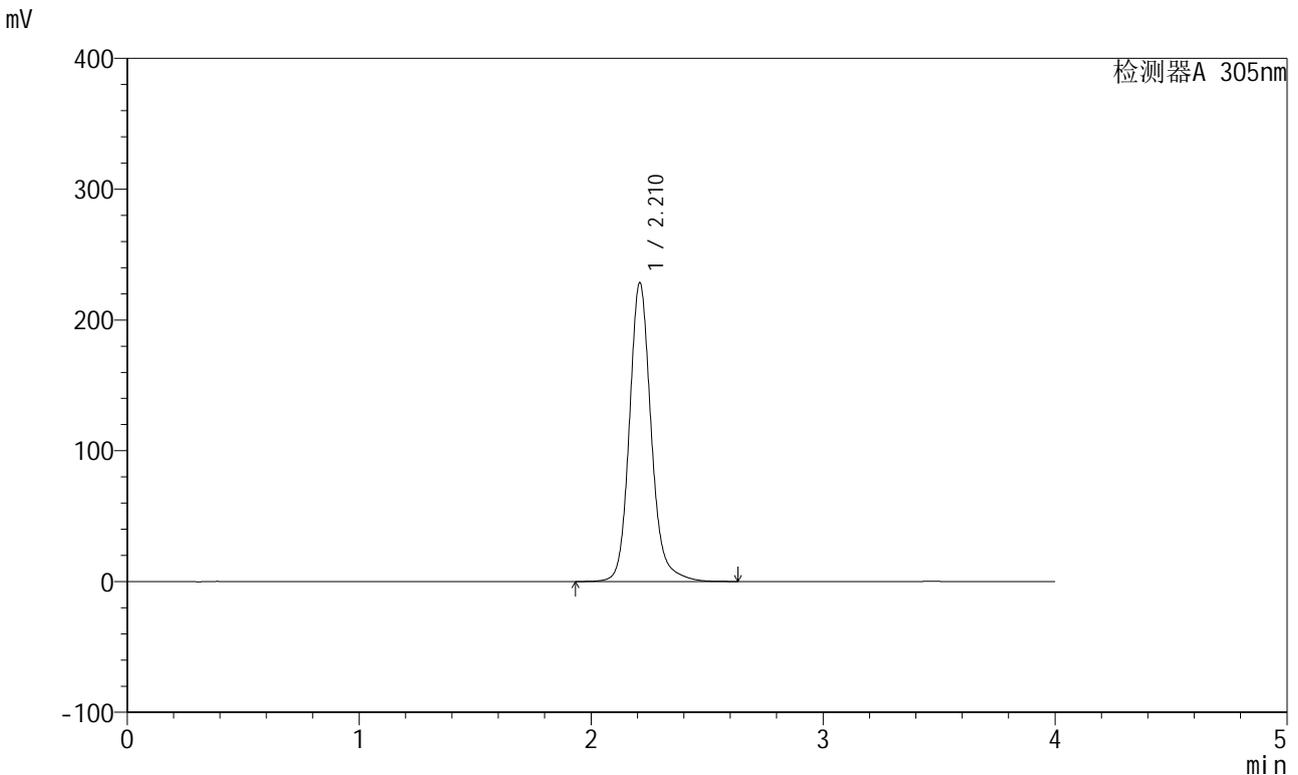
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.212	1487316	100.000	228054	2854	1.153	--
总计		1487316	100.000	228054			

图2 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-663-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:42:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

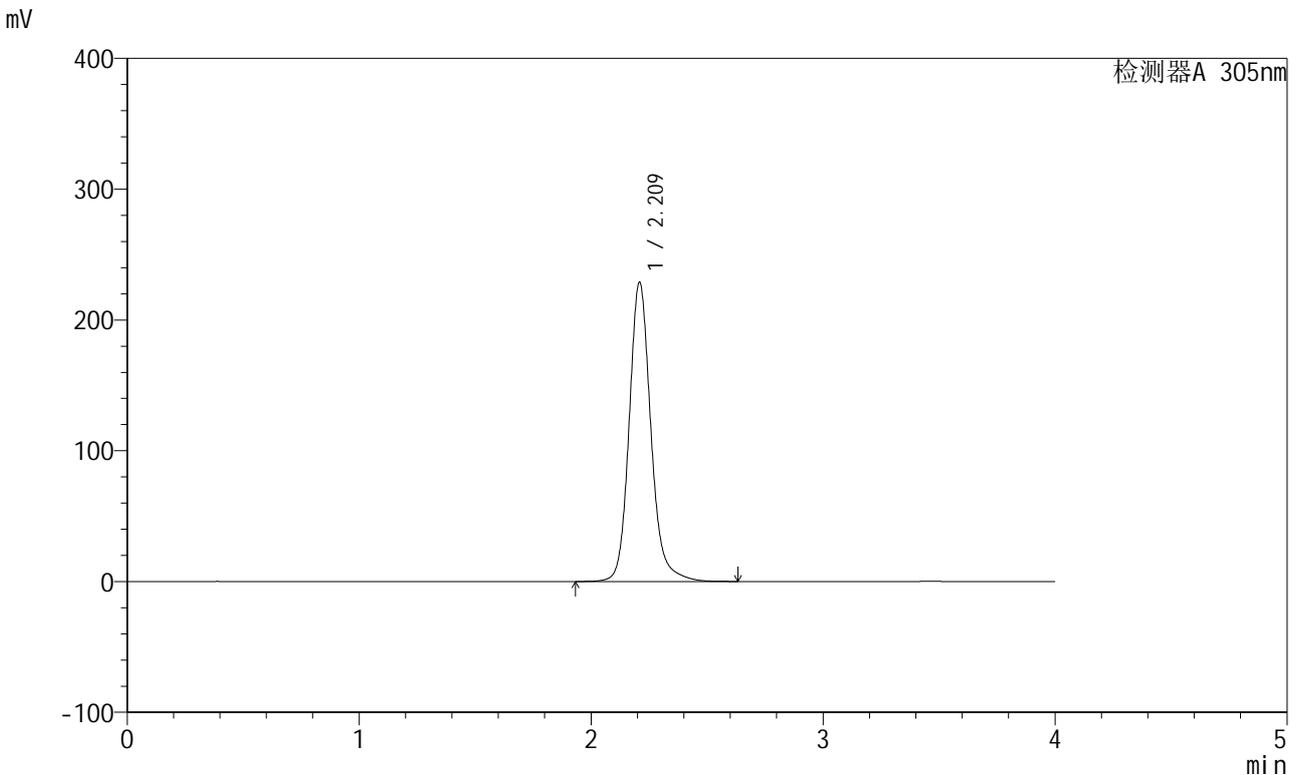
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1488697	100.000	227803	2857	1.153	--
总计		1488697	100.000	227803			

图3 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-664-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:47:08 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1488910	100.000	227908	2860	1.154	--
总计		1488910	100.000	227908			

图4 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-3

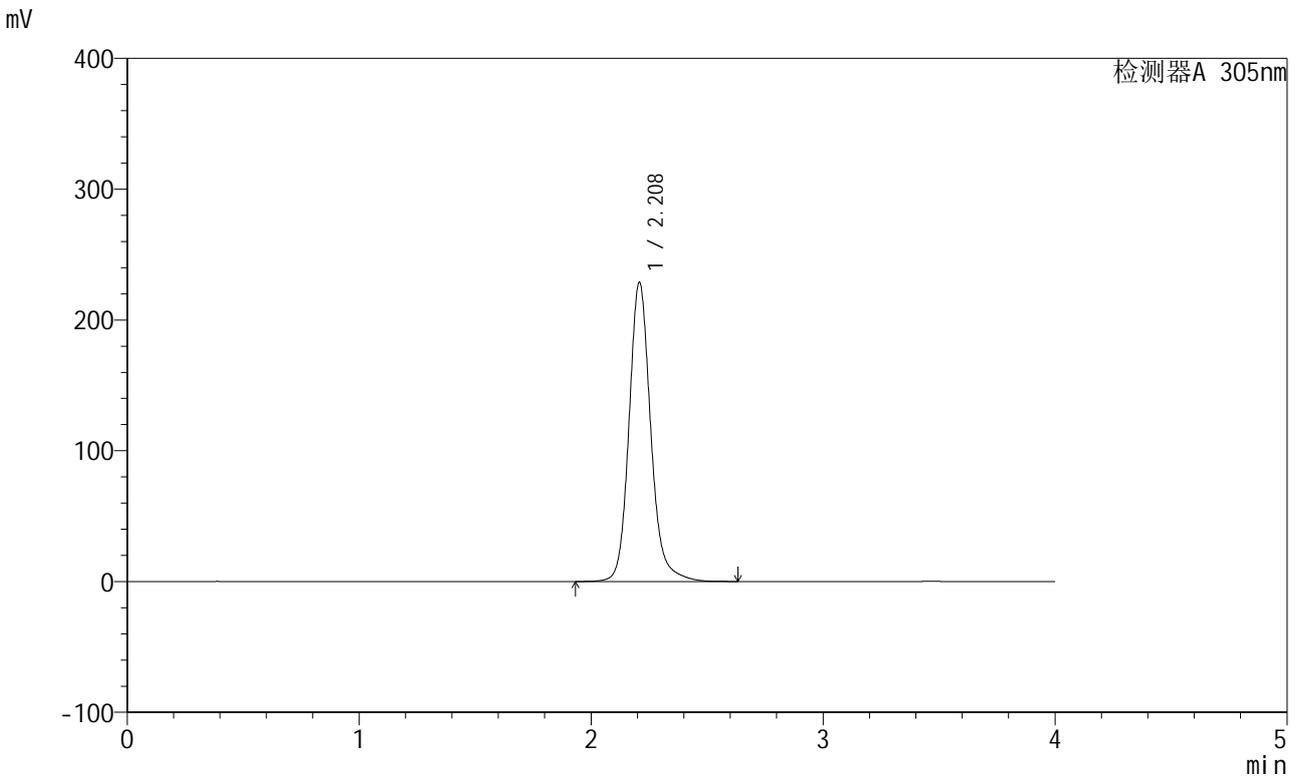


SMF-4060

<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 - 28-18/28-665-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:51:31 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

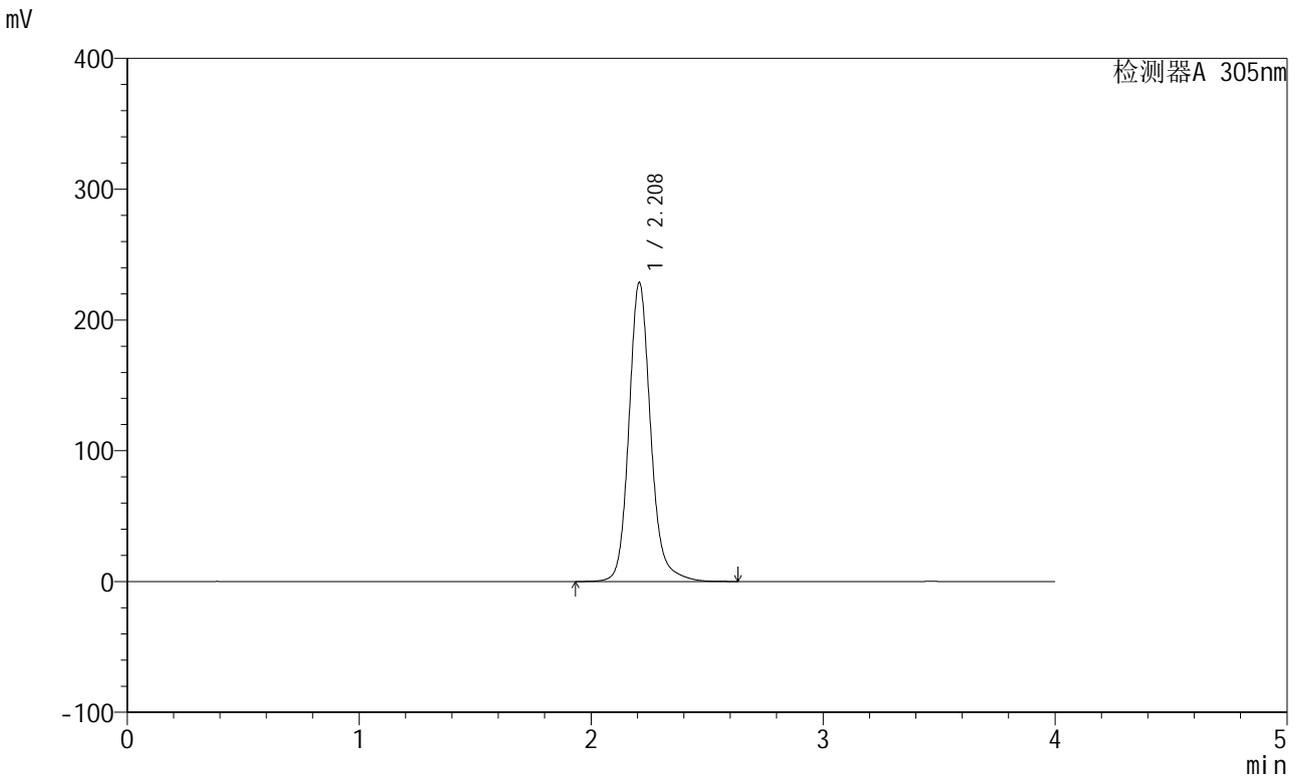
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1487963	100.000	228098	2859	1.153	--
总计		1487963	100.000	228098			

图5 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-666-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 11:55:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1487403	100.000	228137	2857	1.153	--
总计		1487403	100.000	228137			

图6 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

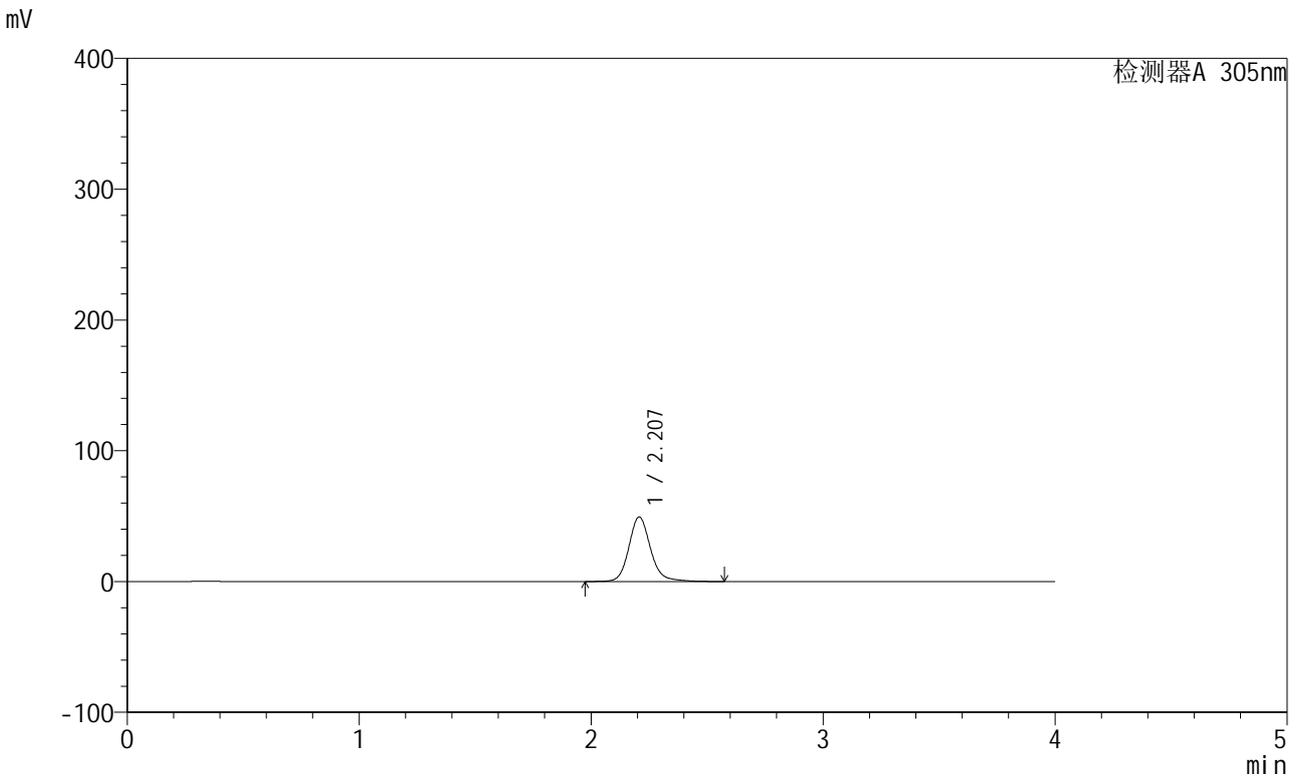


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-667-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:00:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	320510	100.000	49271	2859	1.151	--
总计		320510	100.000	49271			

图7 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

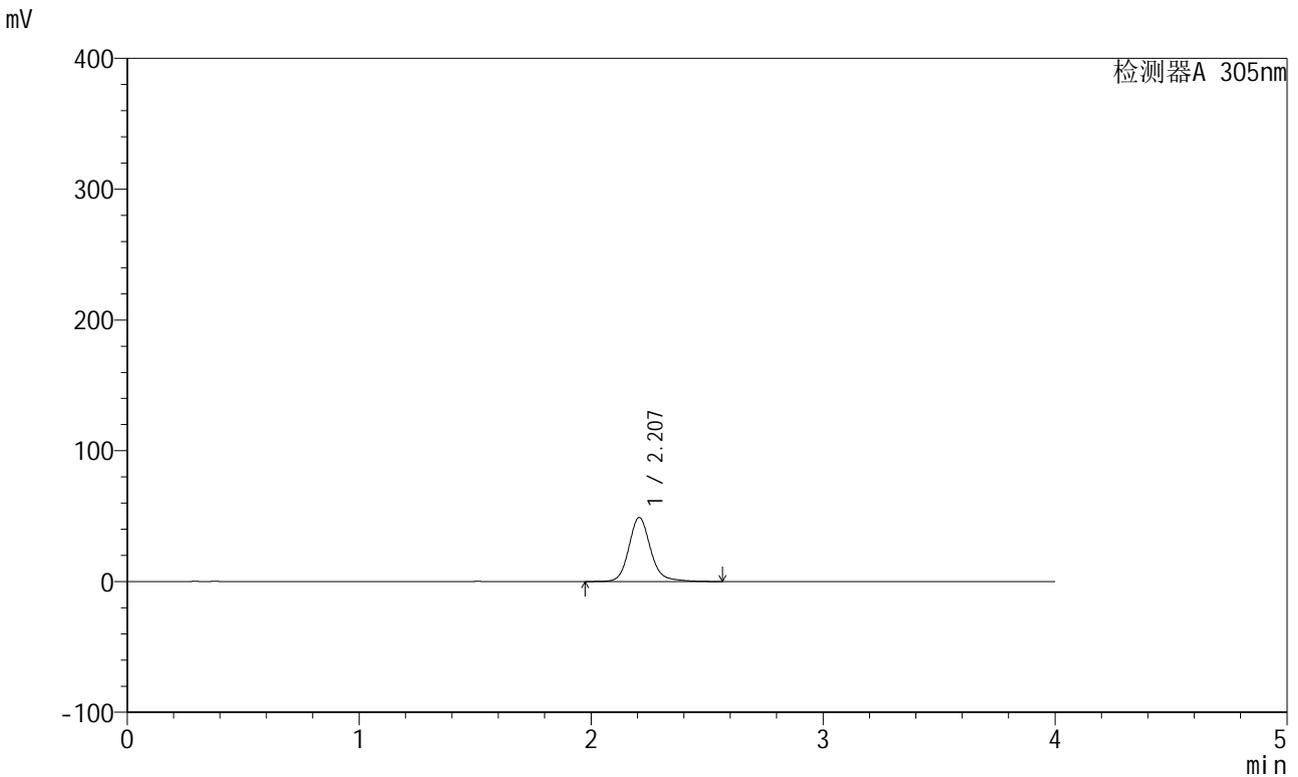


SMF-4060

<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 - 28-18/28-668-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:04:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	318148	100.000	48857	2858	1.155	--
总计		318148	100.000	48857			

图8 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



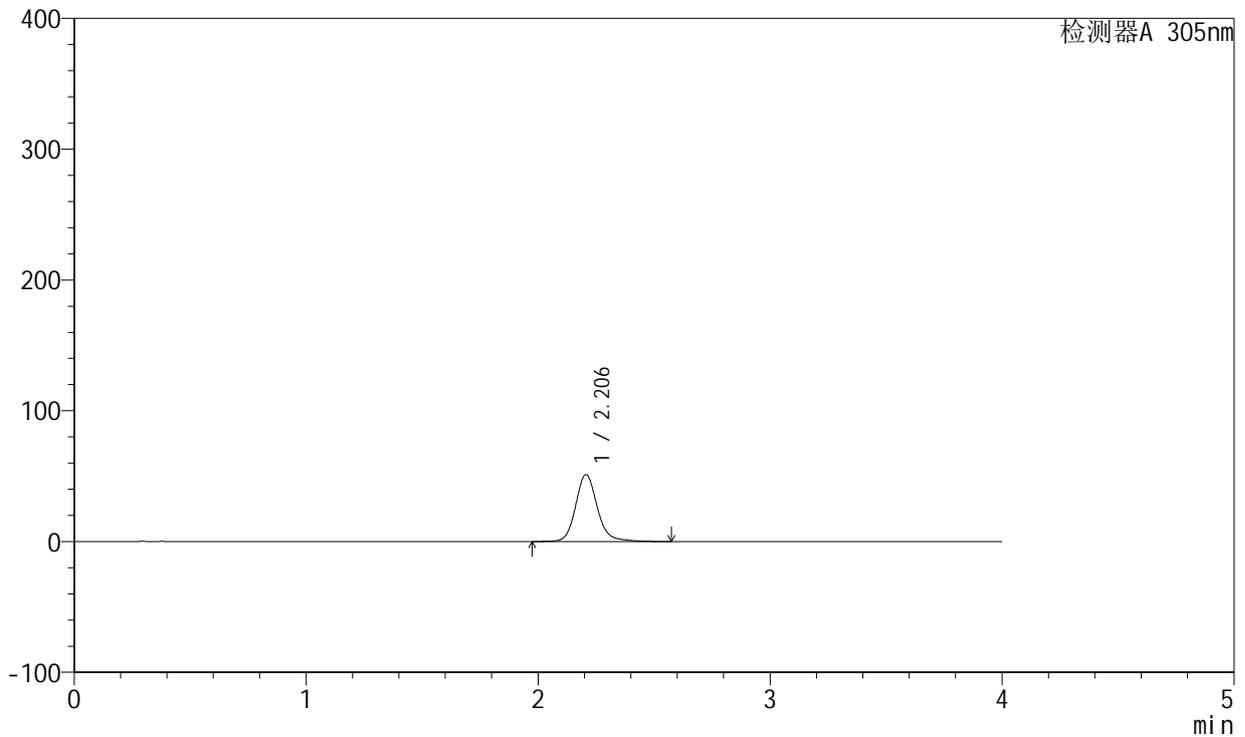
SMF-4060

<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 - 28-18/28-669-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:09:04 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.206	332630	100.000	51206	2855	1.151	--
总计		332630	100.000	51206			

图9 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

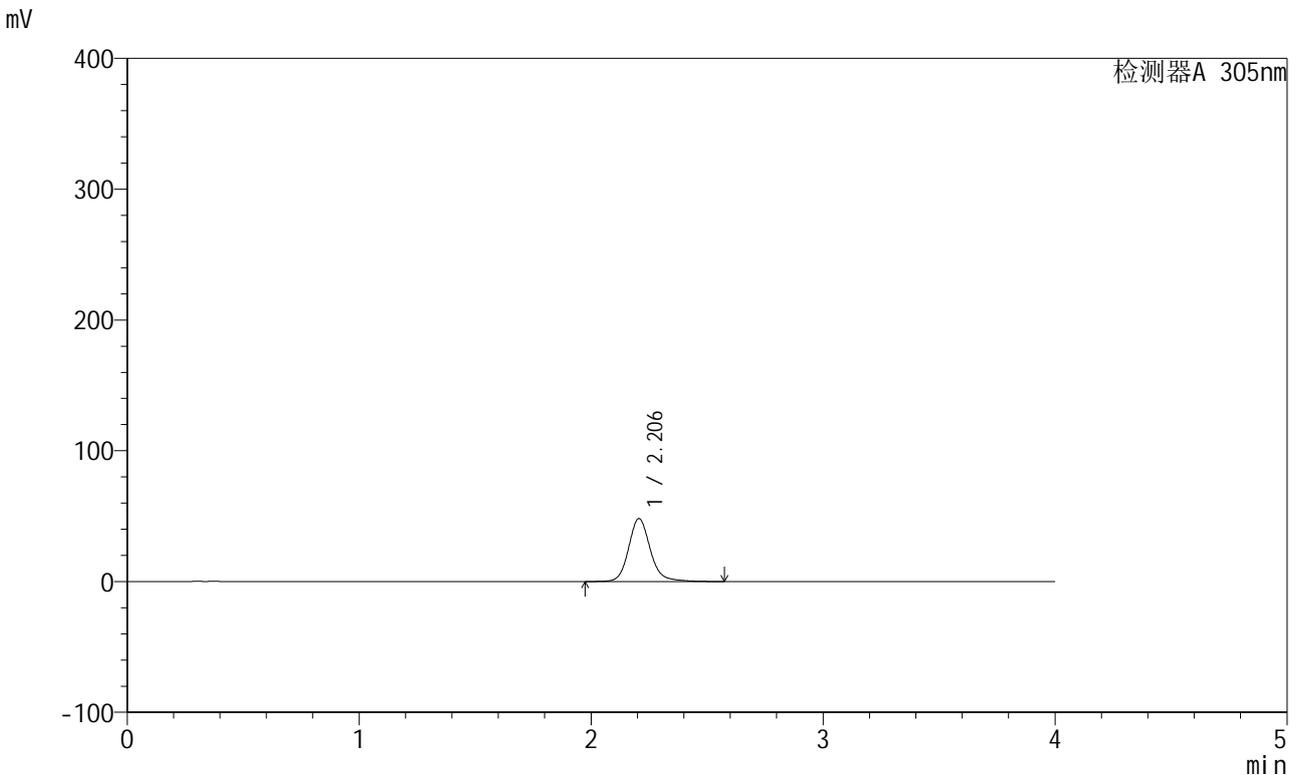


SMF-4060

<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 - 28-18/28-670-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:13:27 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	312505	100.000	48108	2855	1.151	--
总计		312505	100.000	48108			

图10 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

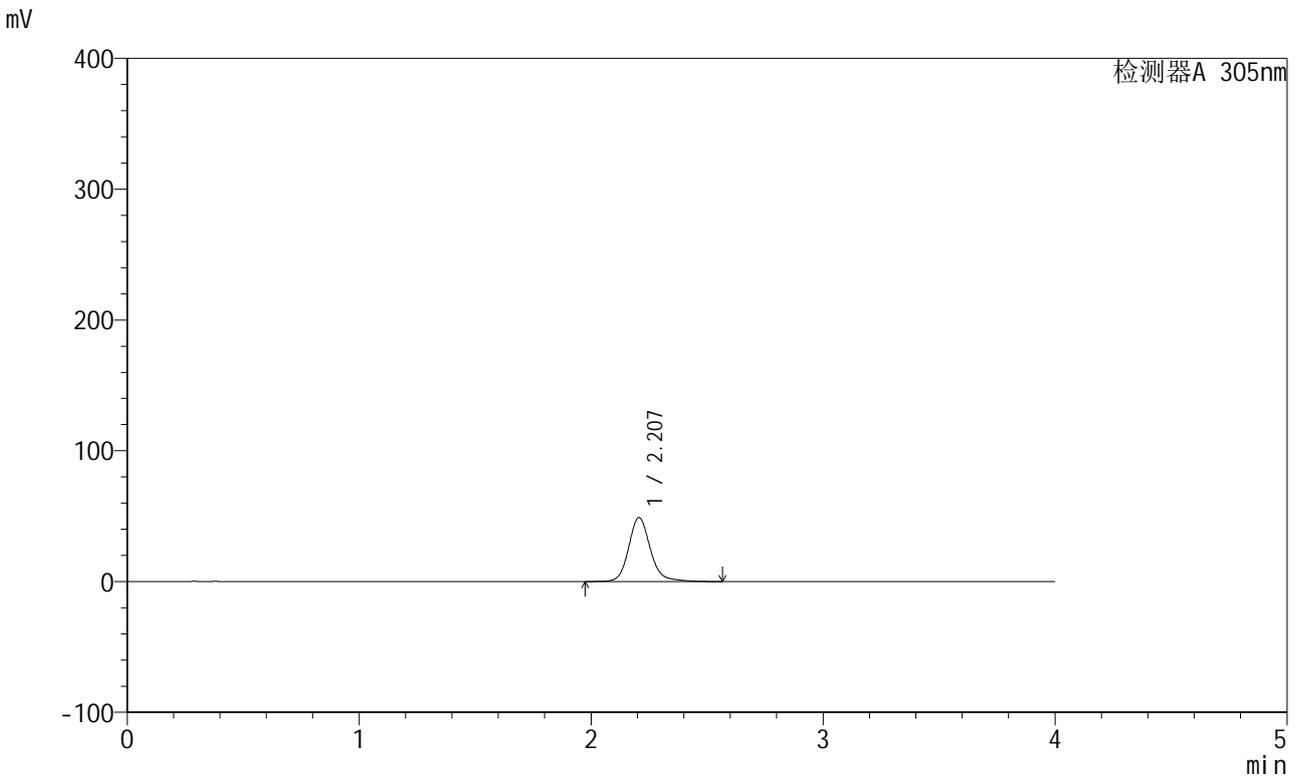


SMF-4060

<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 - 28-18/28-671-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:17:49 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:46 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

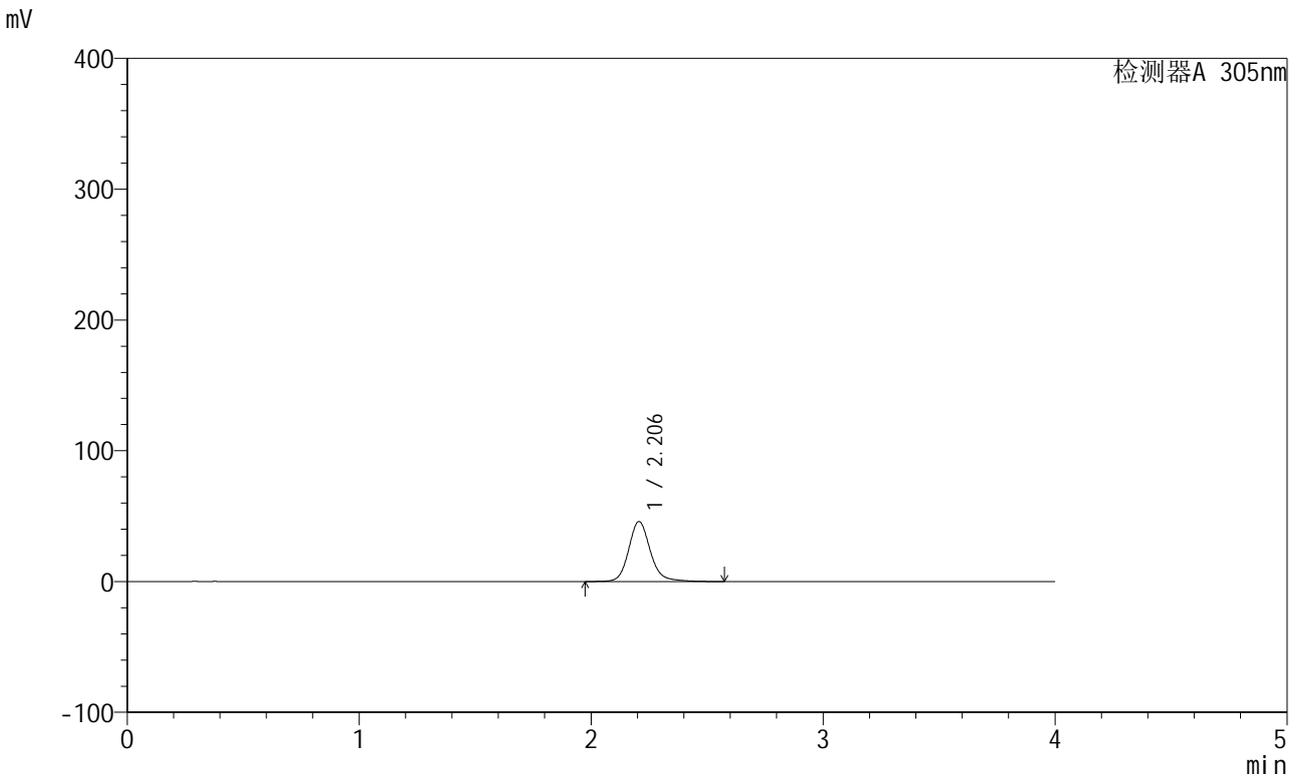
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	317966	100.000	48867	2855	1.155	--
总计		317966	100.000	48867			

图11 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-672-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:22:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

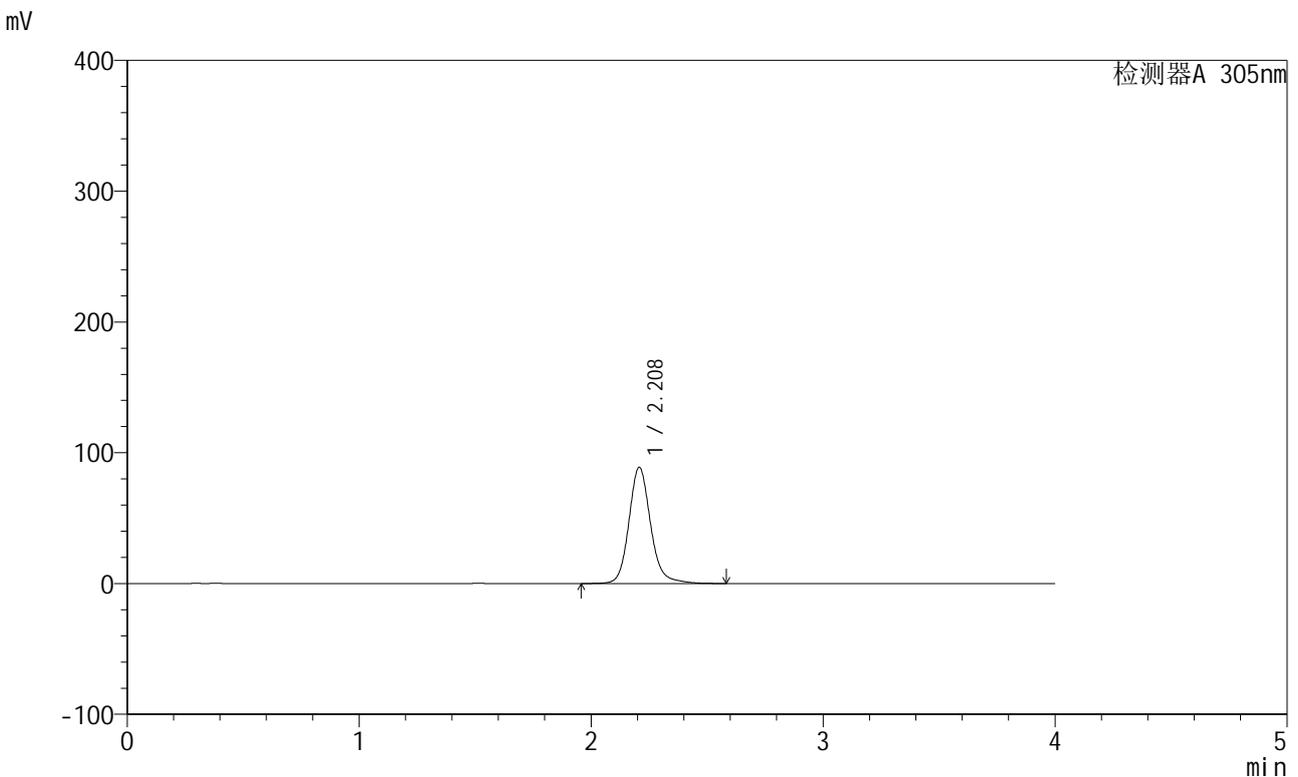
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	297906	100.000	45839	2854	1.151	--
总计		297906	100.000	45839			

图12 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-673-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:26:35 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:51 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

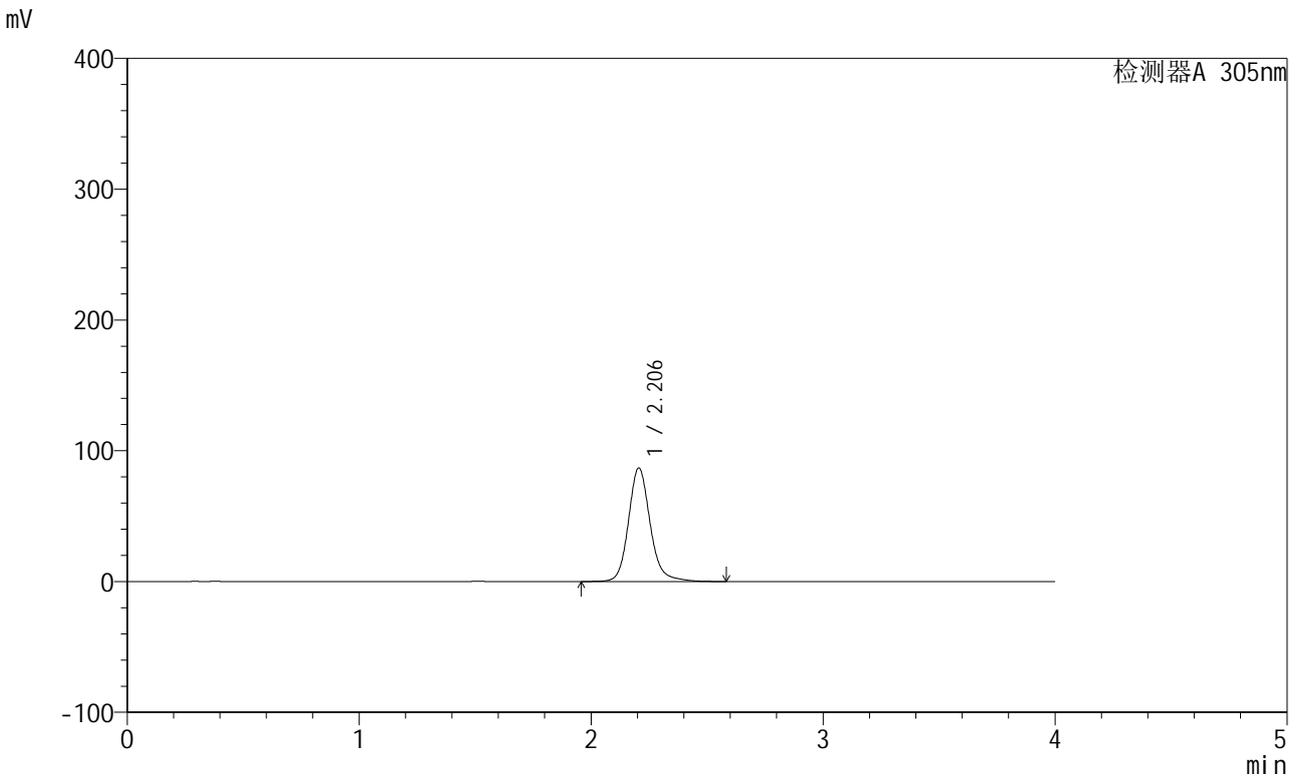
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	577762	100.000	88653	2852	1.153	--
总计		577762	100.000	88653			

图13 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-674-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

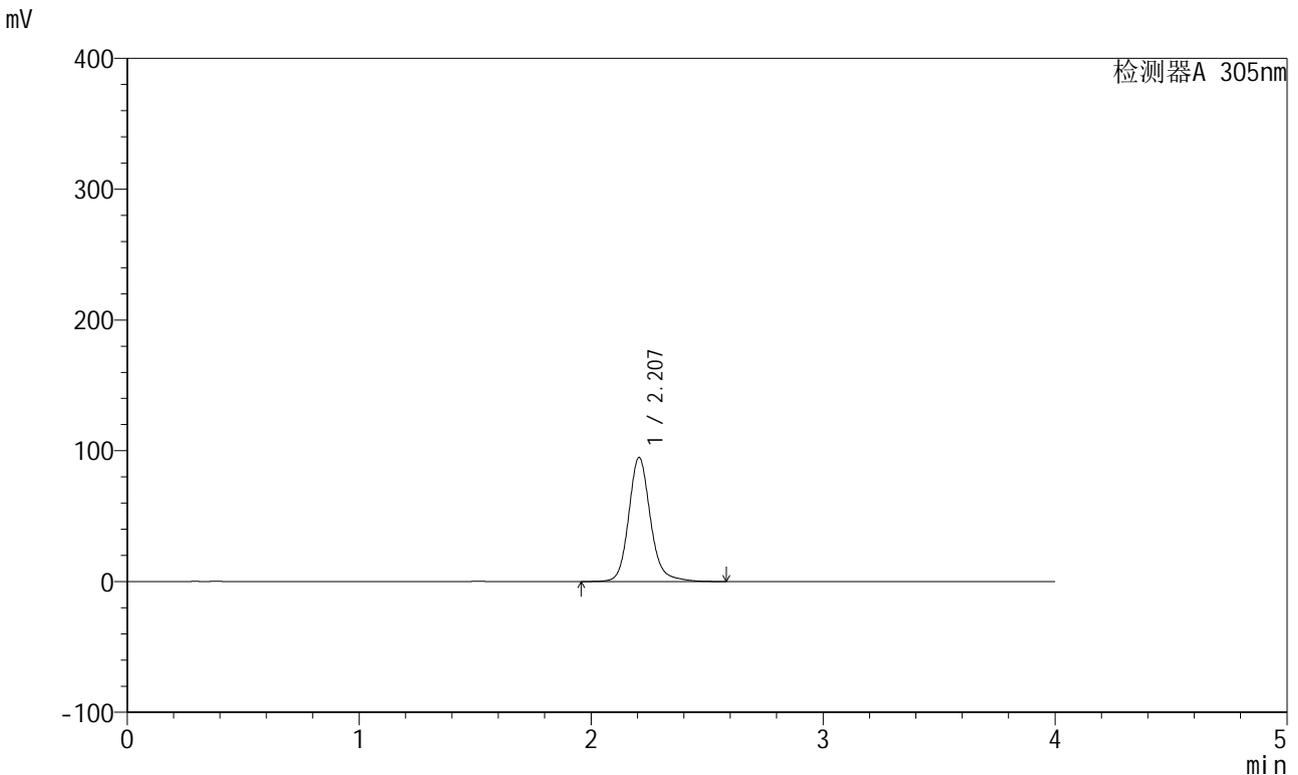
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	564873	100.000	86826	2849	1.153	--
总计		564873	100.000	86826			

图14 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-675-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:35:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

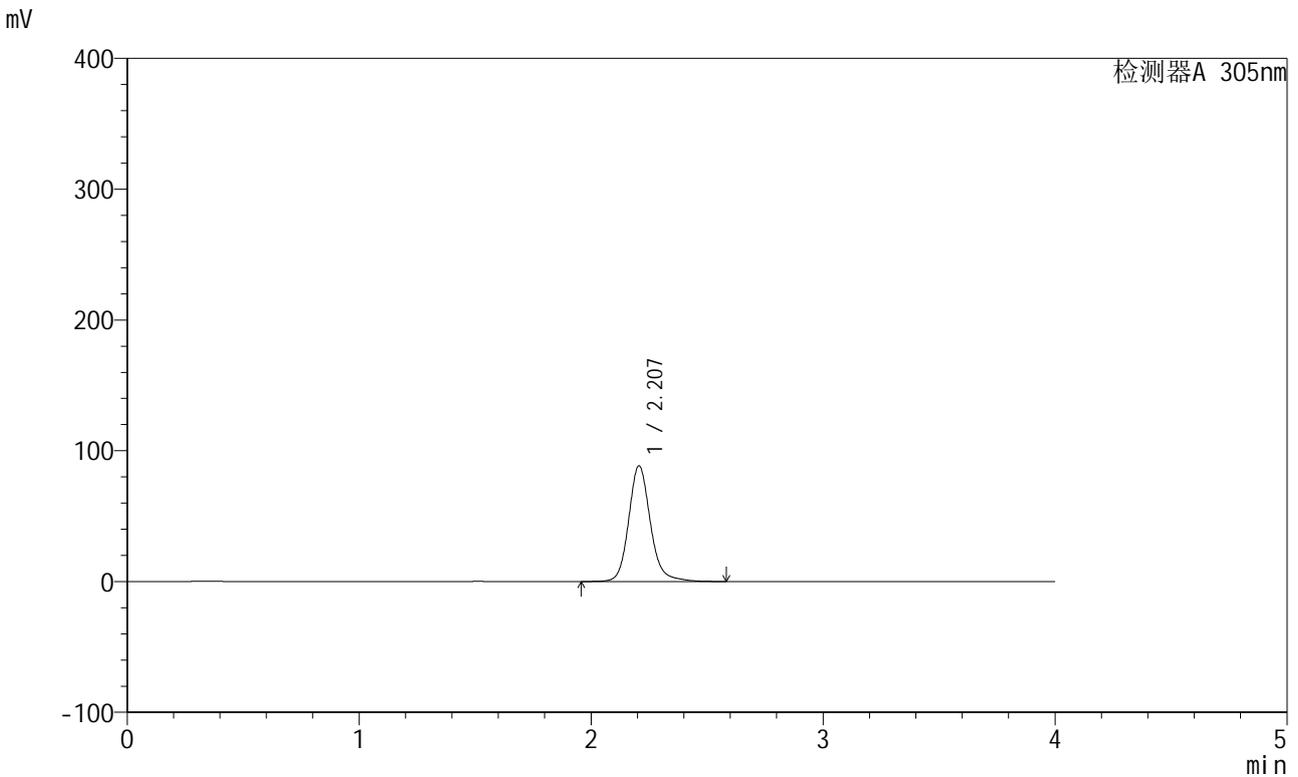
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	617172	100.000	94794	2850	1.153	--
总计		617172	100.000	94794			

图15 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-676-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:39:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:06:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

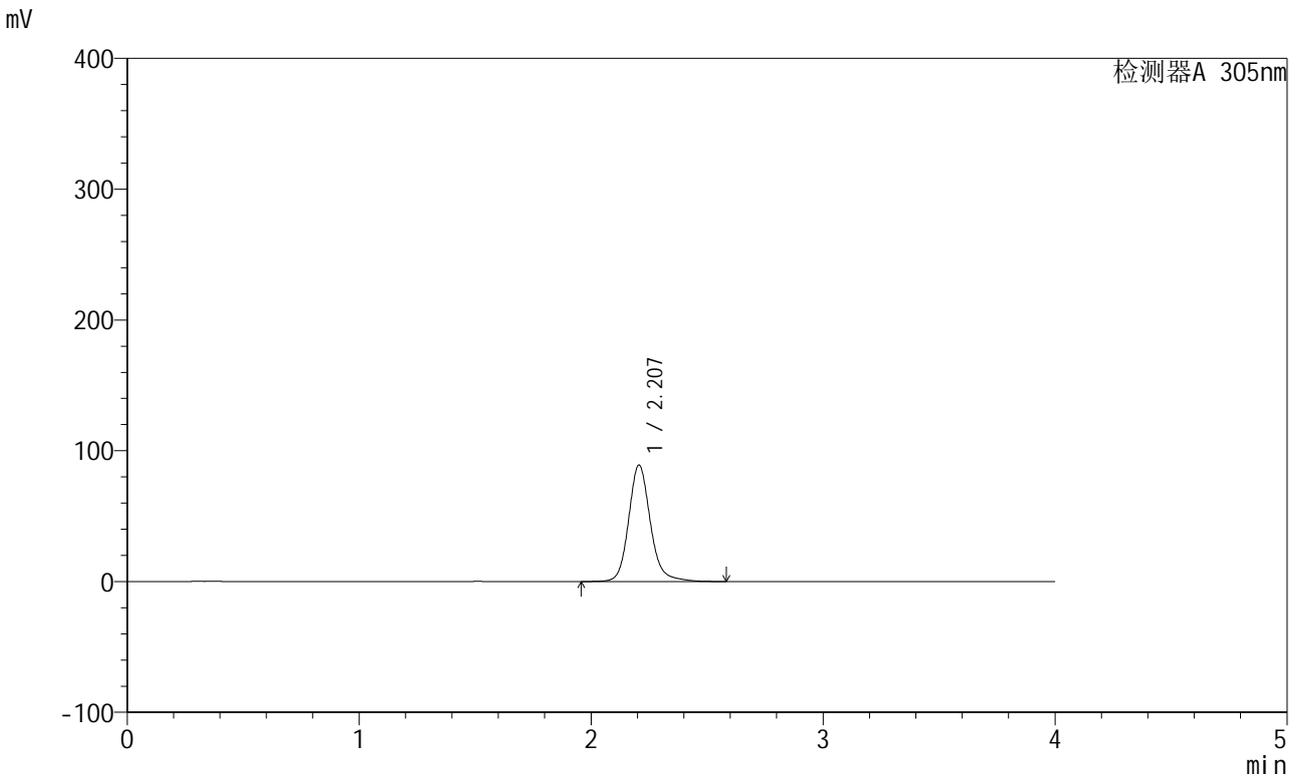
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	575581	100.000	88429	2851	1.152	--
总计		575581	100.000	88429			

图16 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-677-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:44:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

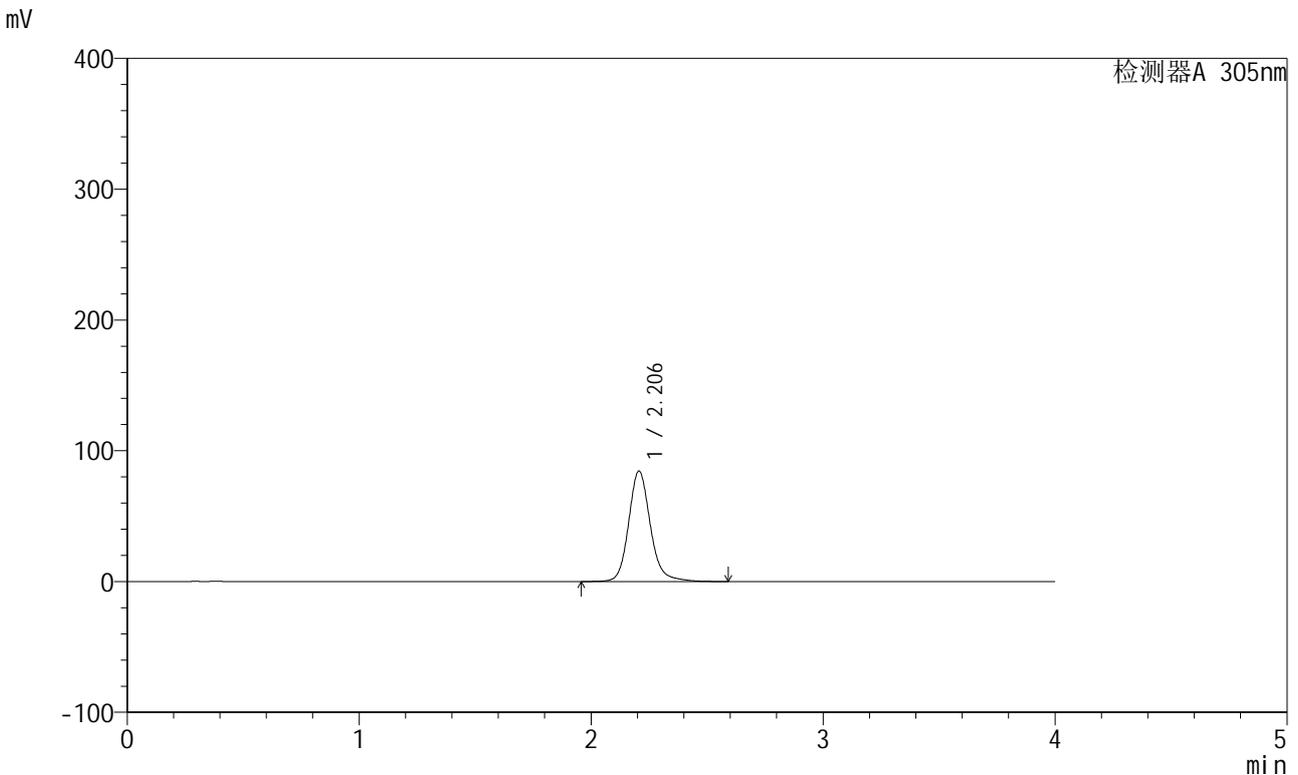
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	579353	100.000	88996	2849	1.153	--
总计		579353	100.000	88996			

图17 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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 - 28-18/28-678-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:48:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:03 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

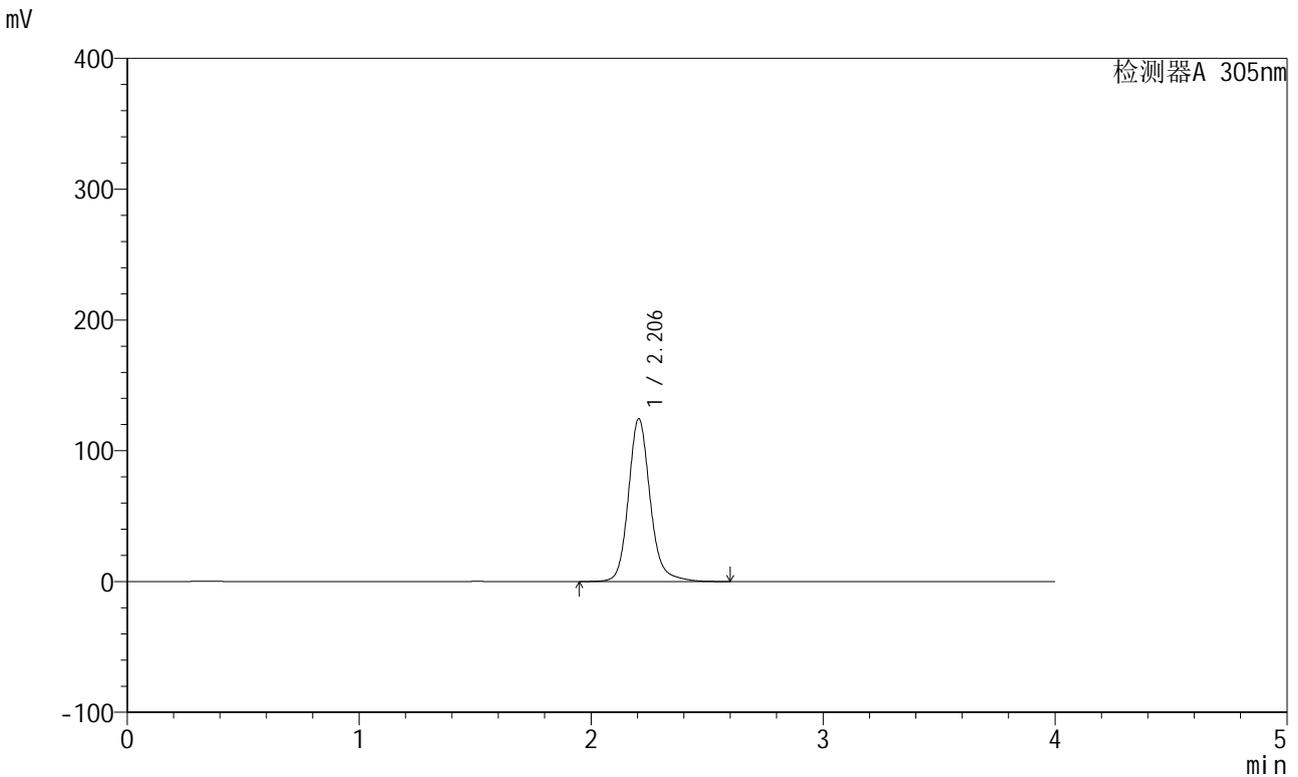
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	549361	100.000	84406	2849	1.152	--
总计		549361	100.000	84406			

图18 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8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,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-679-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:52:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

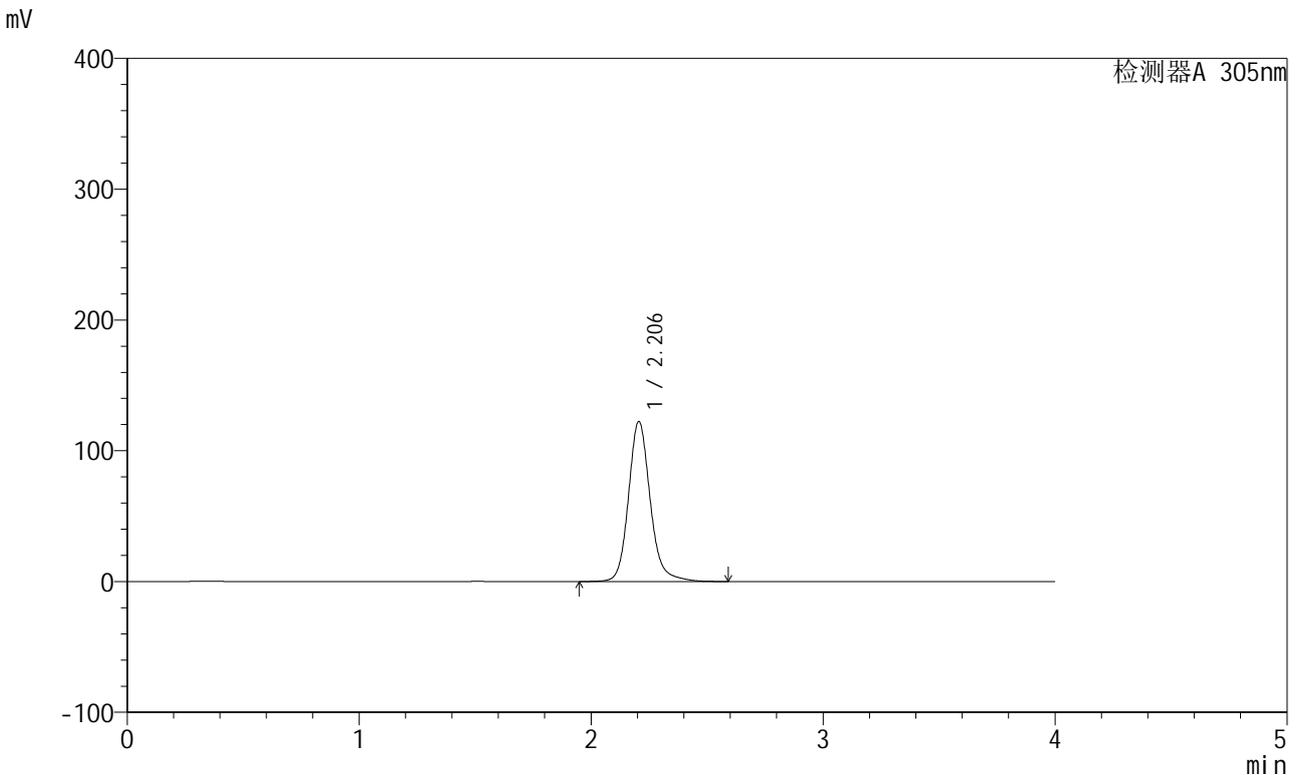
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	810167	100.000	124445	2846	1.154	--
总计		810167	100.000	124445			

图19 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-680-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 12:57:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

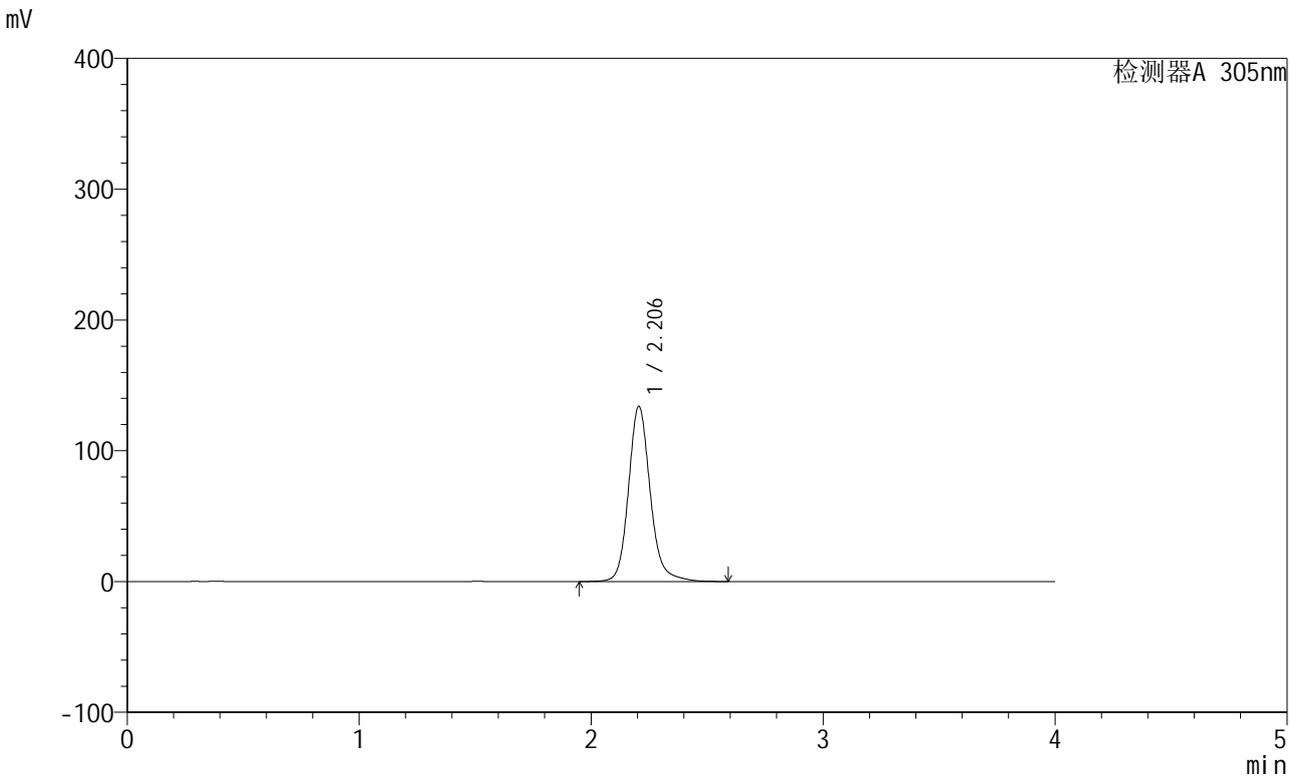
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	796361	100.000	122353	2846	1.154	--
总计		796361	100.000	122353			

图20 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-681-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:01:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:10 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	872110	100.000	133924	2843	1.154	--
总计		872110	100.000	133924			

图21 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3
供试品溶液-1

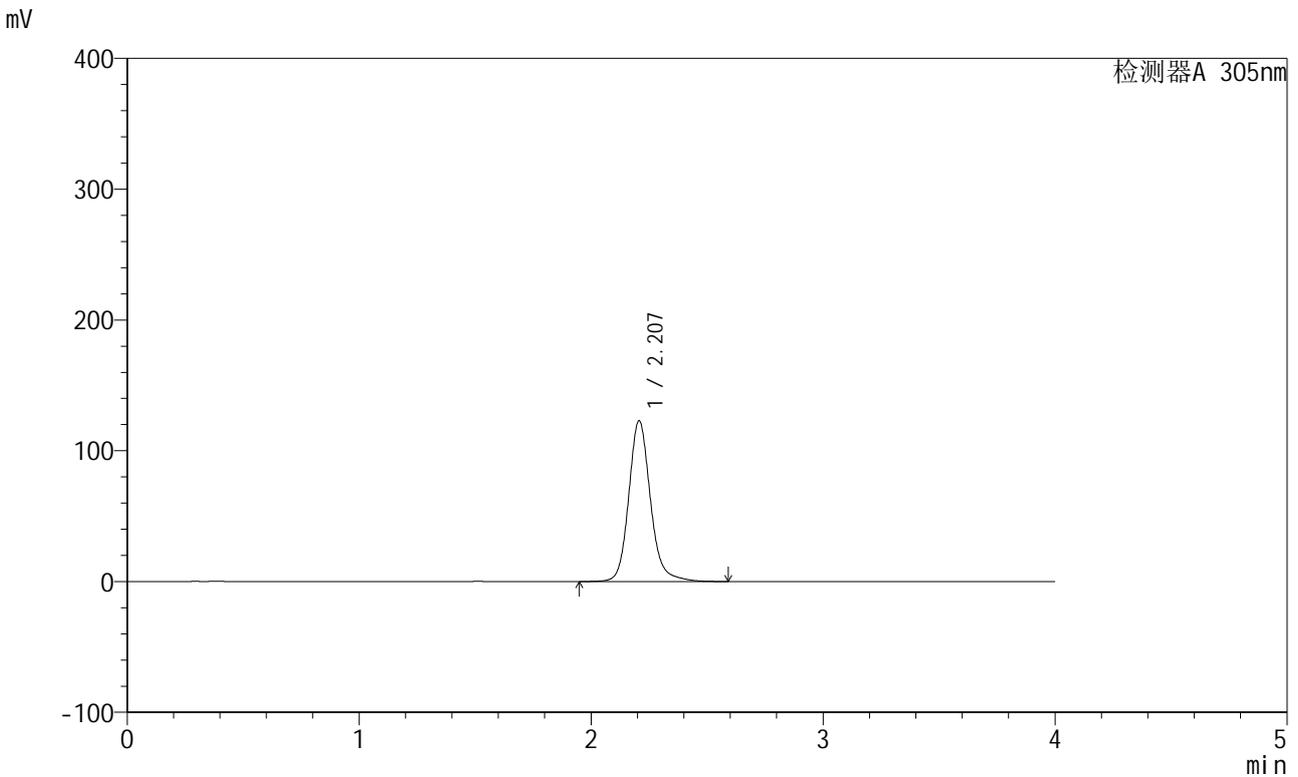


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-682-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:05:59 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	800056	100.000	122794	2850	1.154	--
总计		800056	100.000	122794			

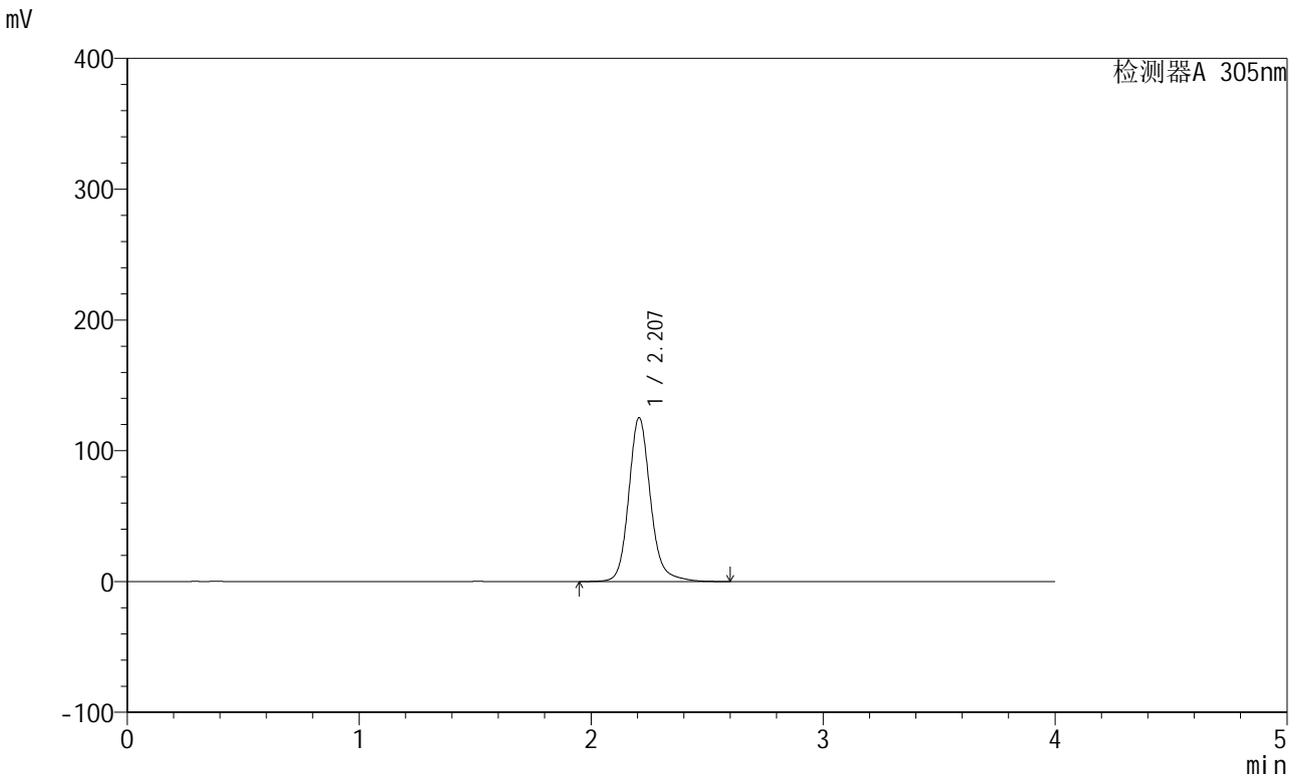
图22 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-683-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:10:22 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

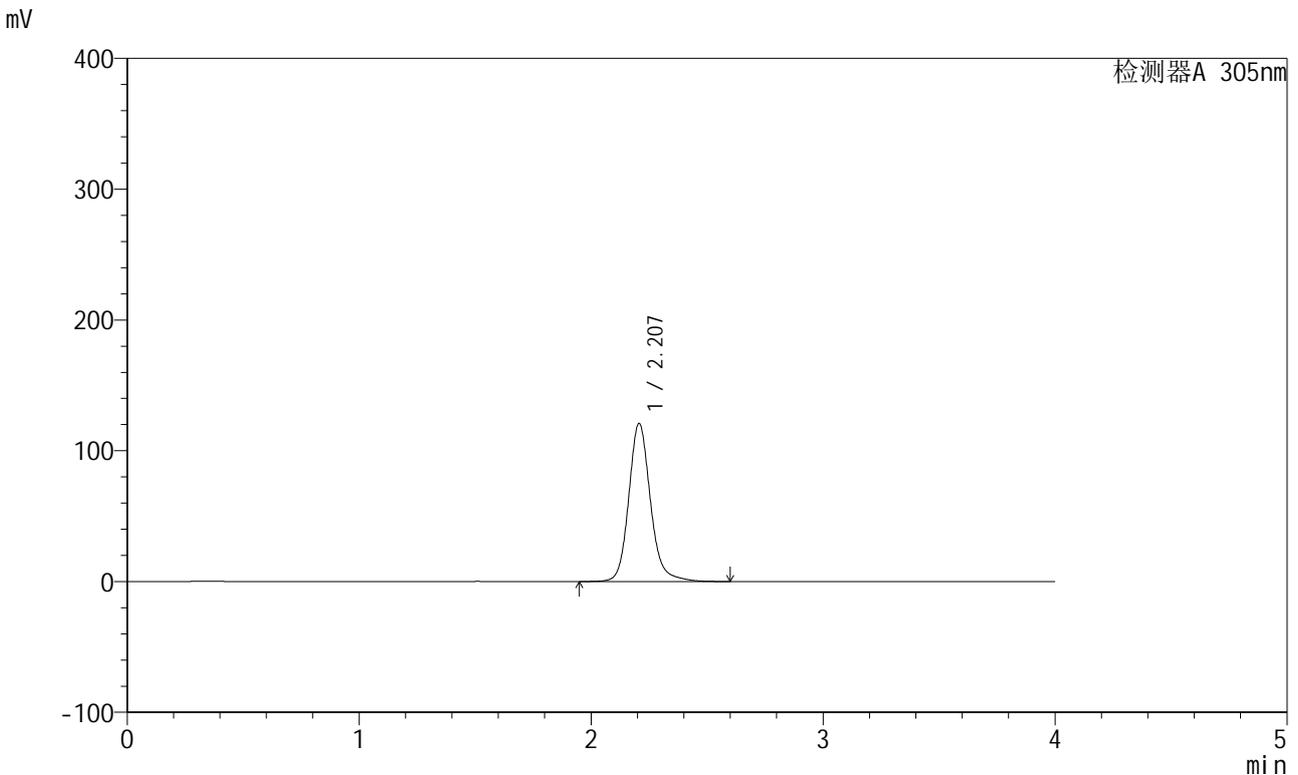
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	815800	100.000	125166	2849	1.154	--
总计		815800	100.000	125166			

图23 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-684-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:14:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:17 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	787038	100.000	120798	2851	1.154	--
总计		787038	100.000	120798			

图24 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6
供试品溶液-1

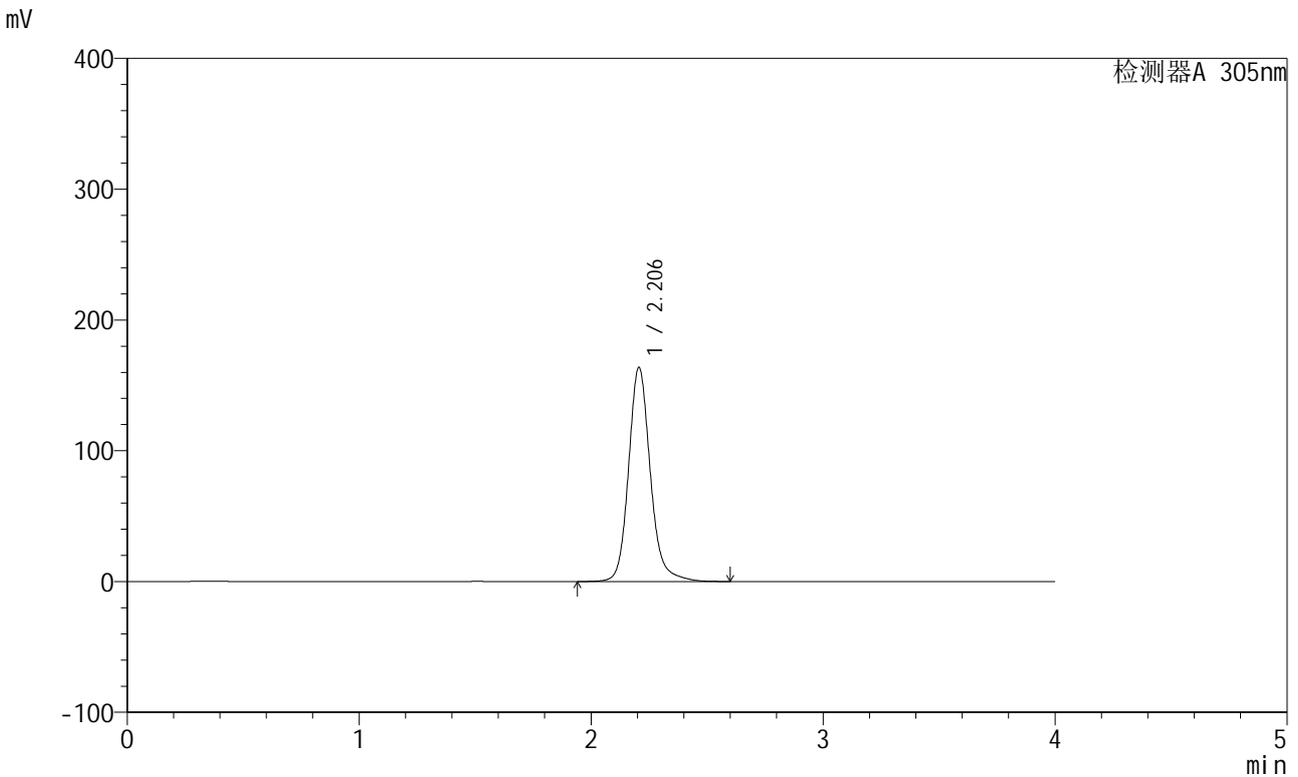


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-685-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:19:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1066289	100.000	163628	2844	1.156	--
总计		1066289	100.000	163628			

图25 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1

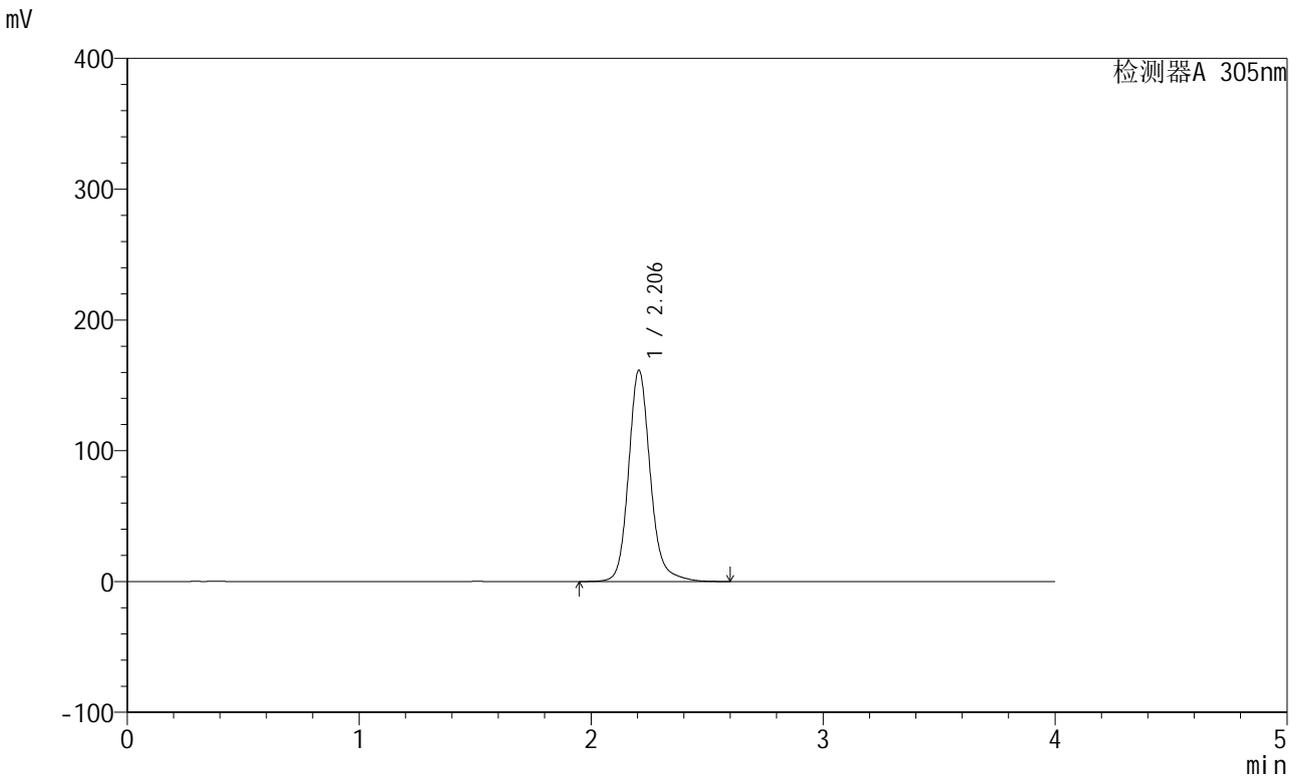


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-686-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:23:30 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:22 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

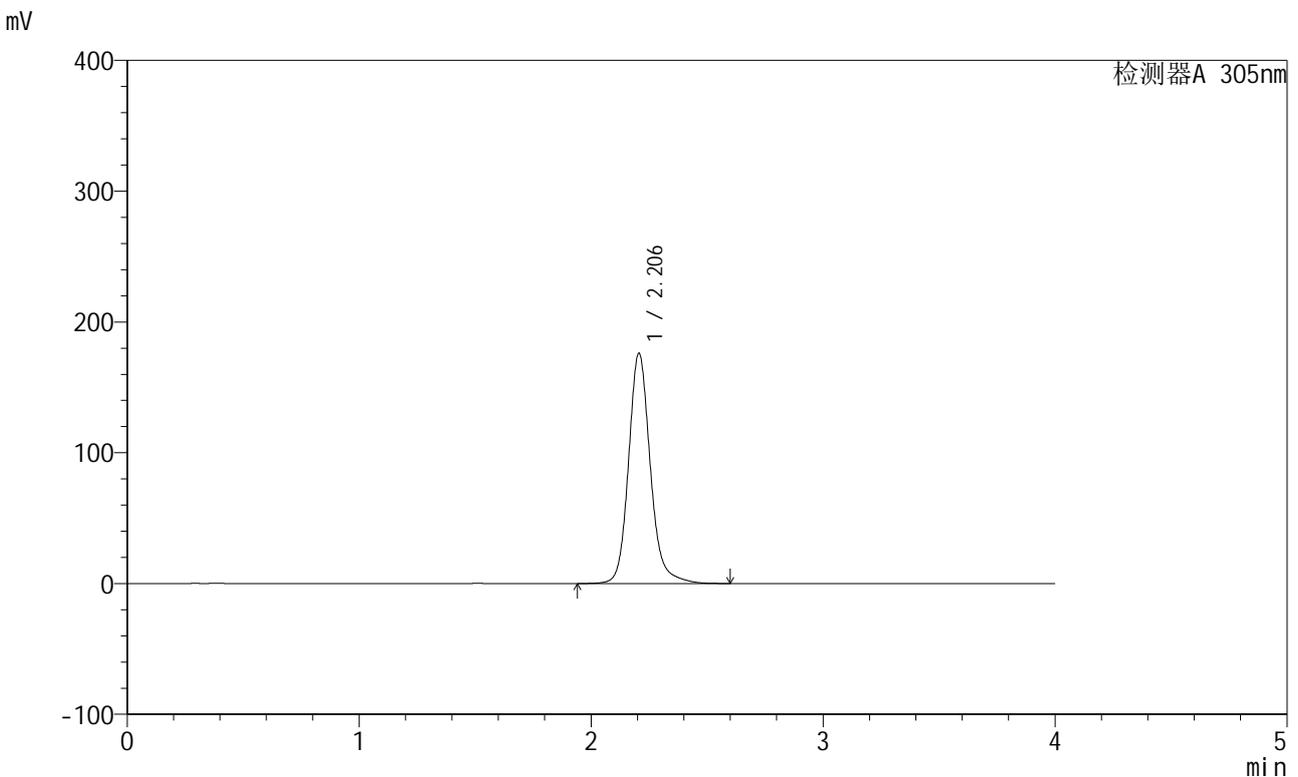
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1052077	100.000	161525	2847	1.156	--
总计		1052077	100.000	161525			

图26 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 28-18/28-687-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:27:53 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

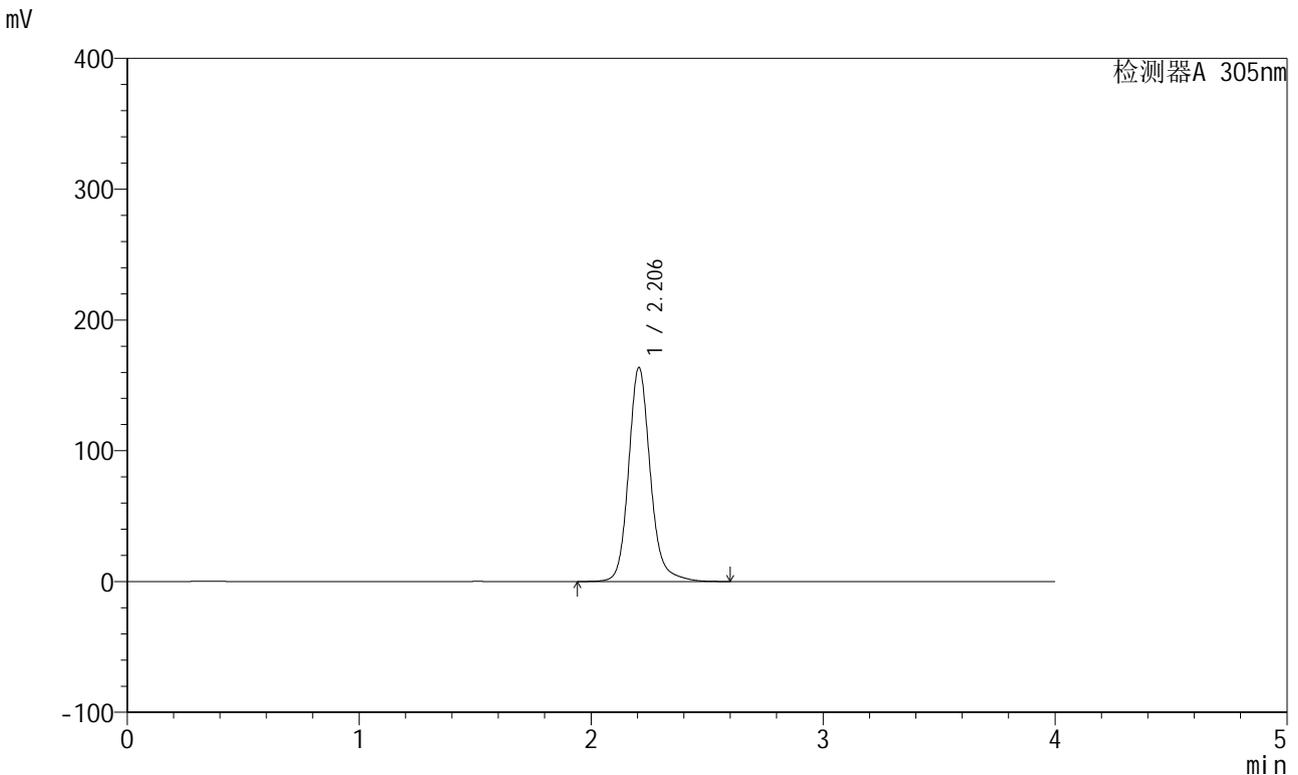
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1146725	100.000	175982	2845	1.156	--
总计		1146725	100.000	175982			

图27 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 28-18/28-688-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:32:16 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:27 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

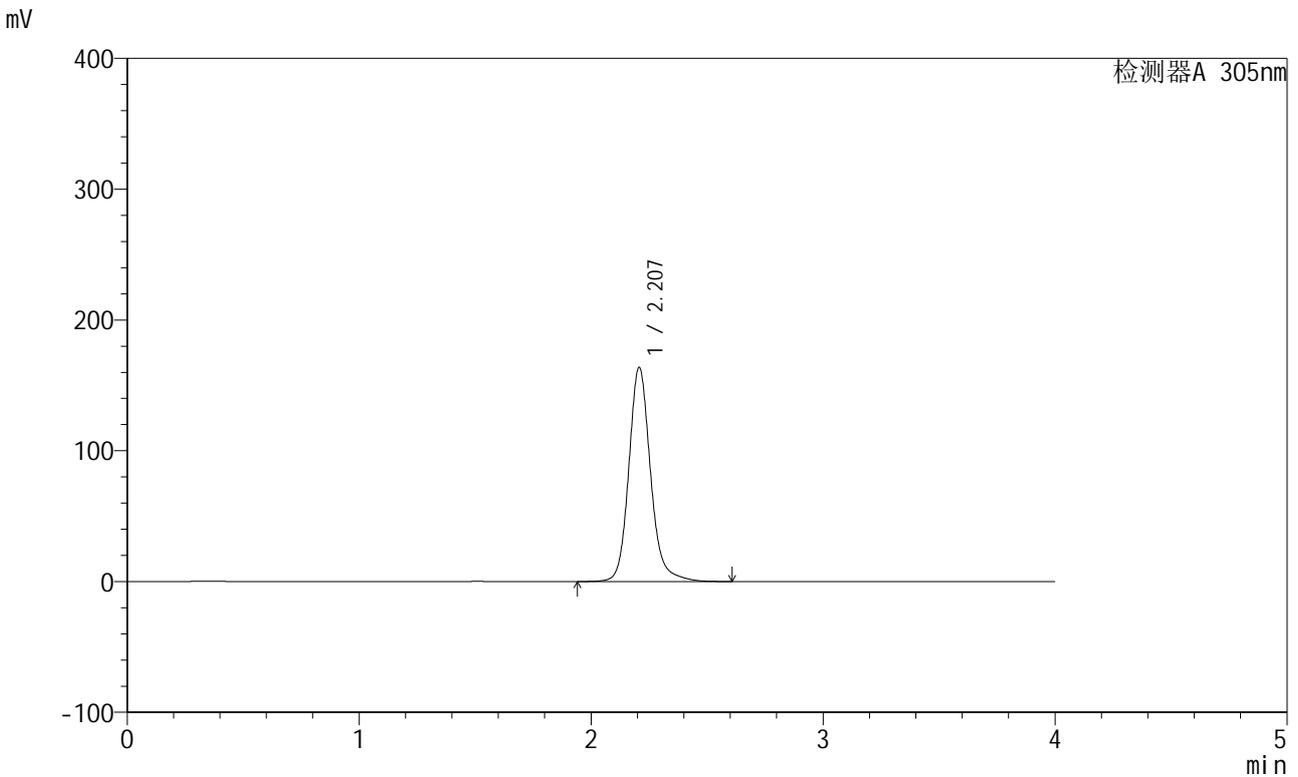
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1064540	100.000	163577	2850	1.154	--
总计		1064540	100.000	163577			

图28 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 28-18/28-689-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:36:39 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:29 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

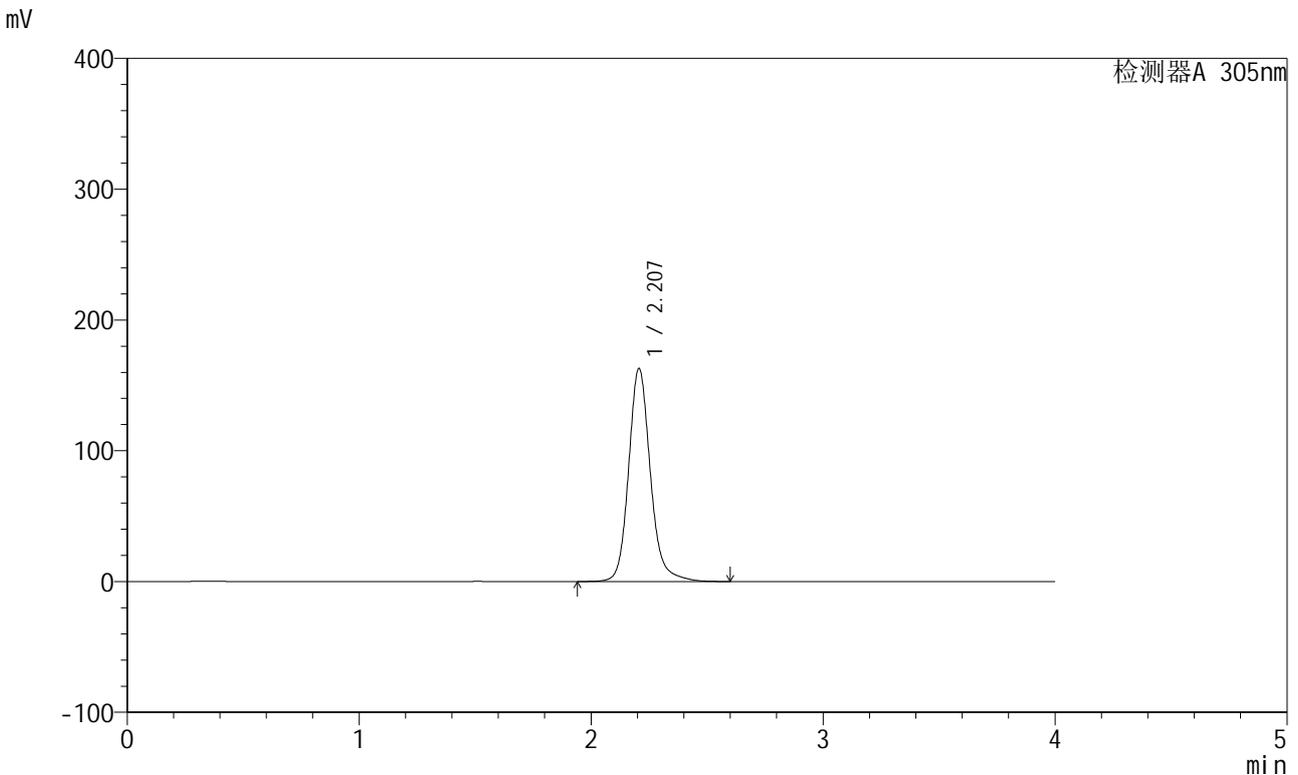
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	1065553	100.000	163524	2855	1.155	--
总计		1065553	100.000	163524			

图29 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 28-18/28-690-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:41:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

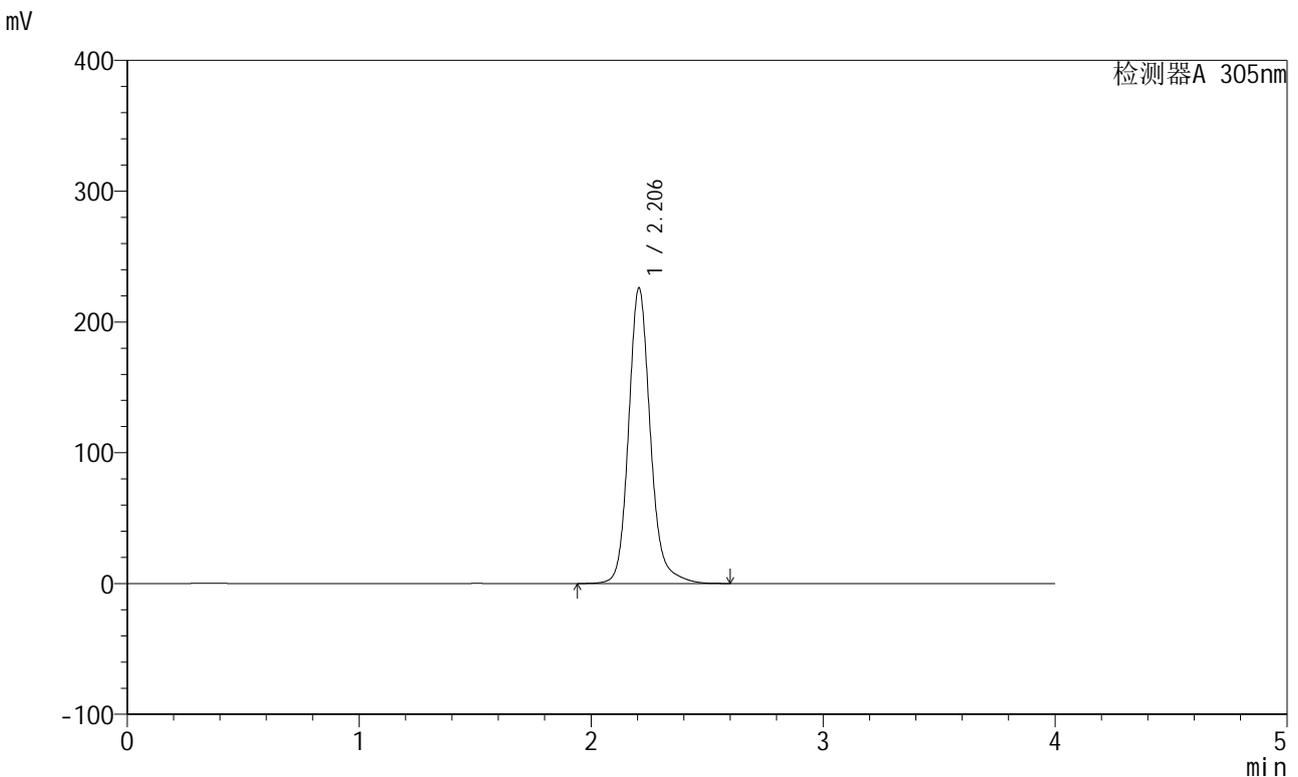
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	1061333	100.000	162849	2849	1.156	--
总计		1061333	100.000	162849			

图30 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-691-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:45:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

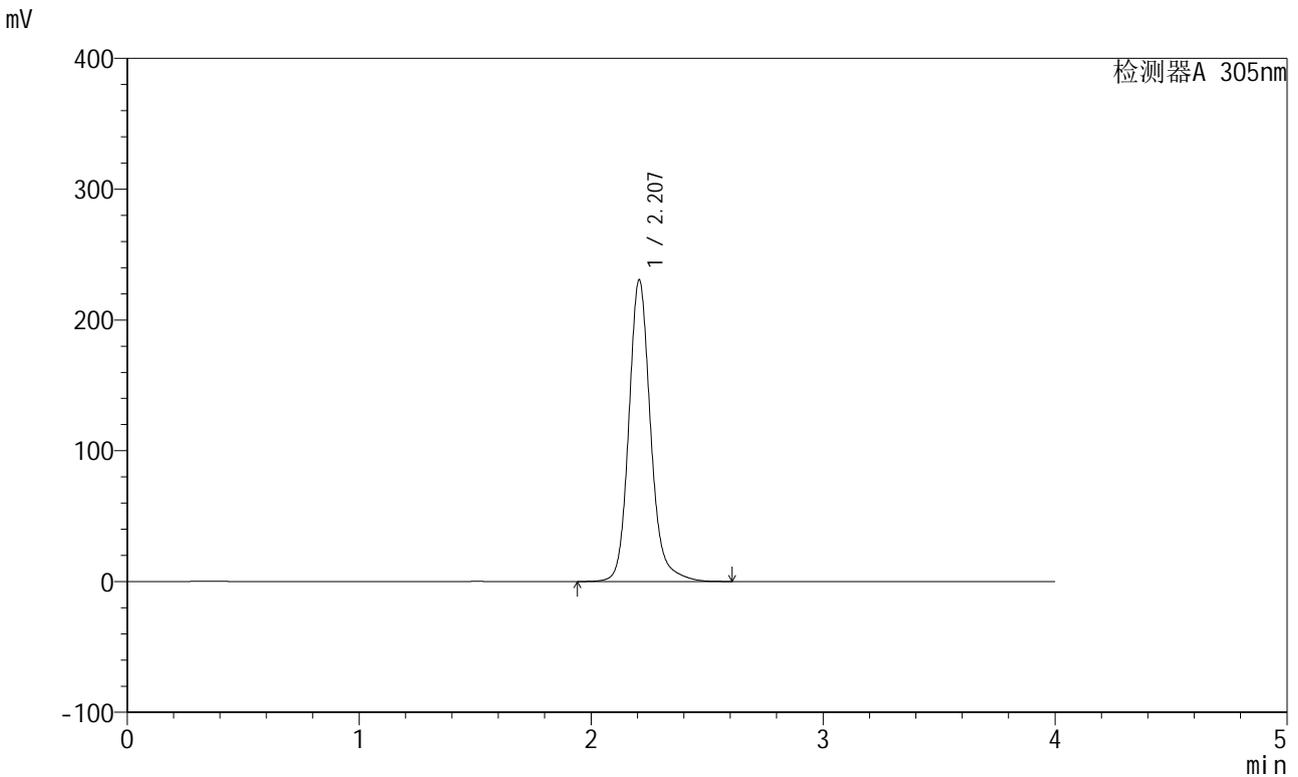
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.206	1473049	100.000	225869	2844	1.159	--
总计		1473049	100.000	225869			

图31 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-692-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:49:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

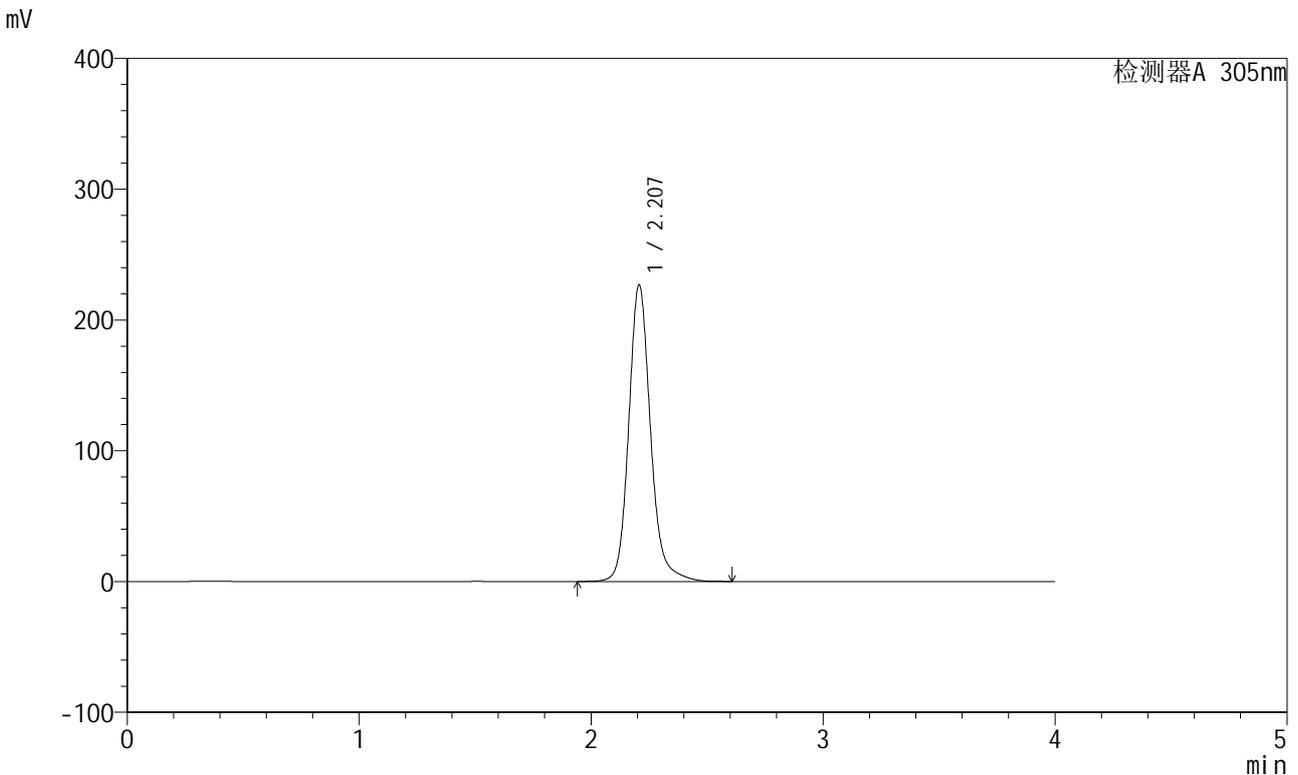
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	1503148	100.000	230295	2850	1.159	--
总计		1503148	100.000	230295			

图32 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-693-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:54:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:39 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

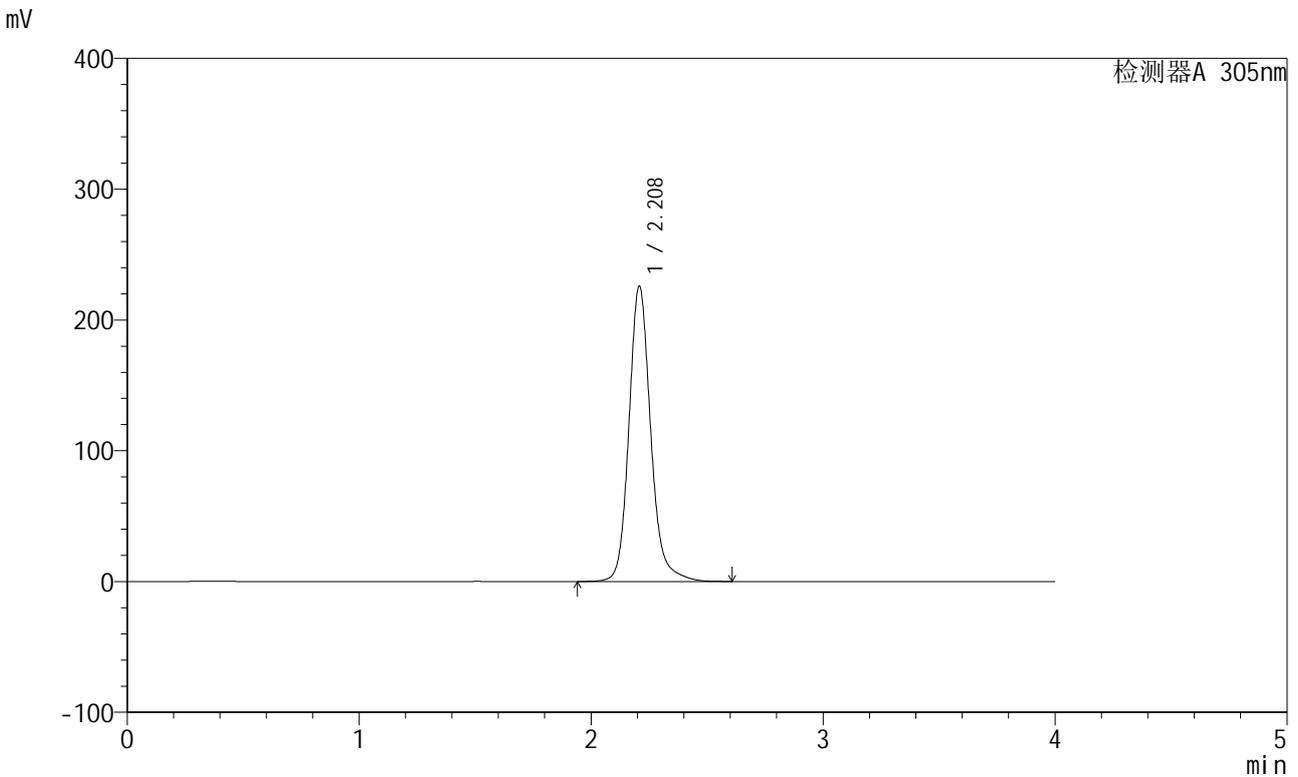
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.207	1480312	100.000	226512	2840	1.160	--
总计		1480312	100.000	226512			

图33 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-694-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 13:58:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

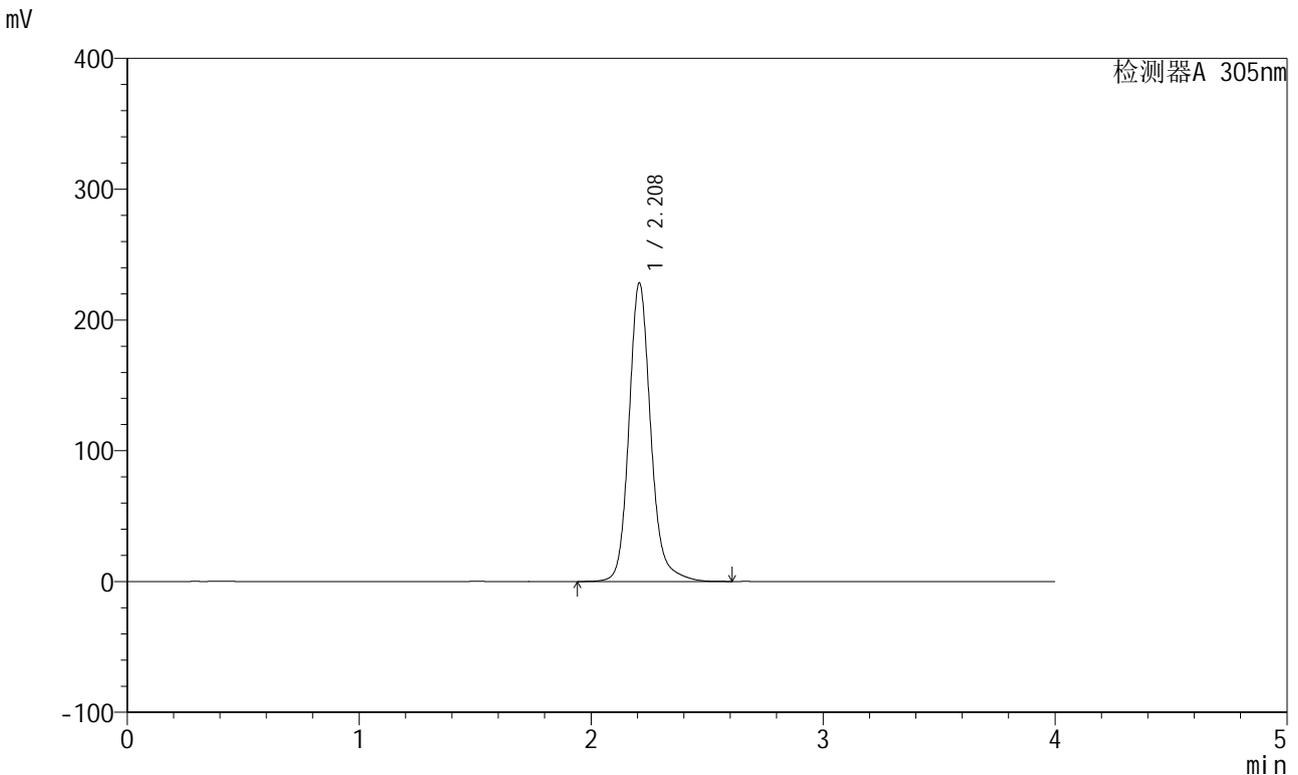
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1473272	100.000	225384	2845	1.159	--
总计		1473272	100.000	225384			

图34 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-695-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:02:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:44 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

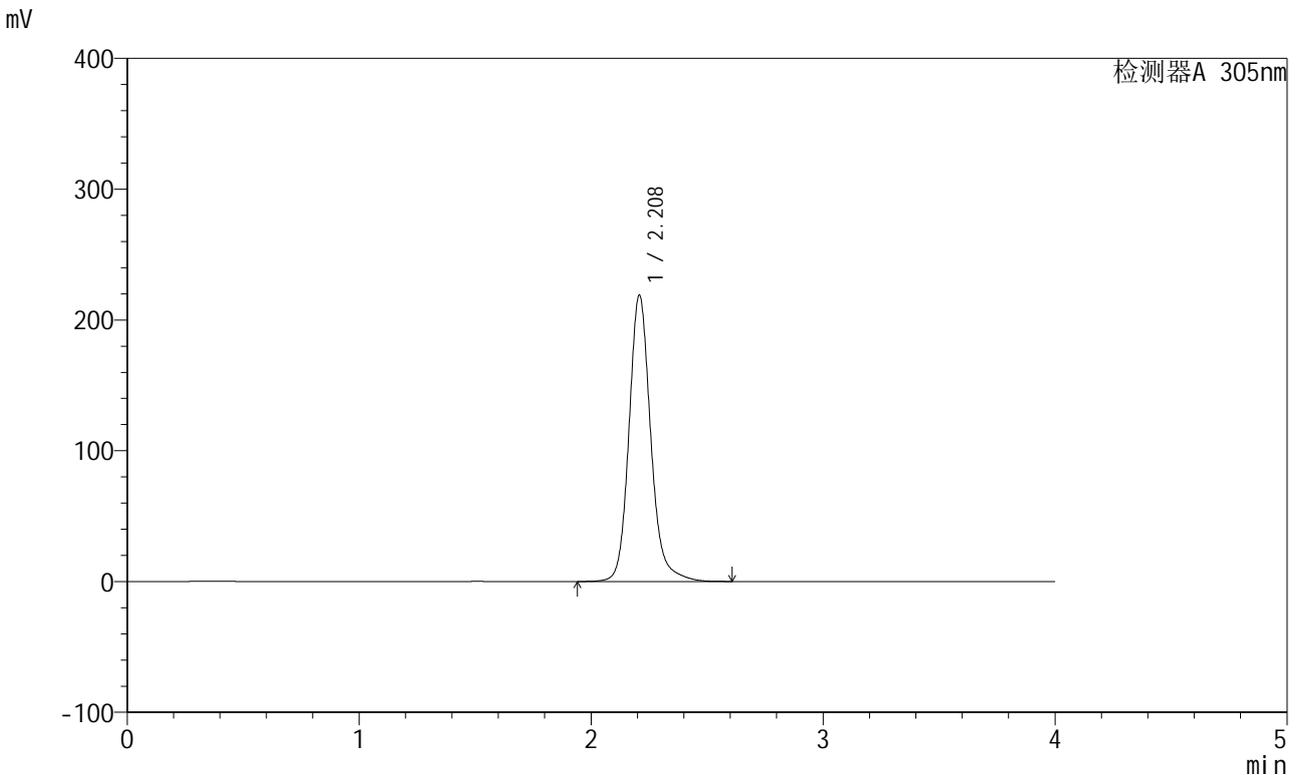
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1488229	100.000	227686	2847	1.158	--
总计		1488229	100.000	227686			

图35 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-696-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:07:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

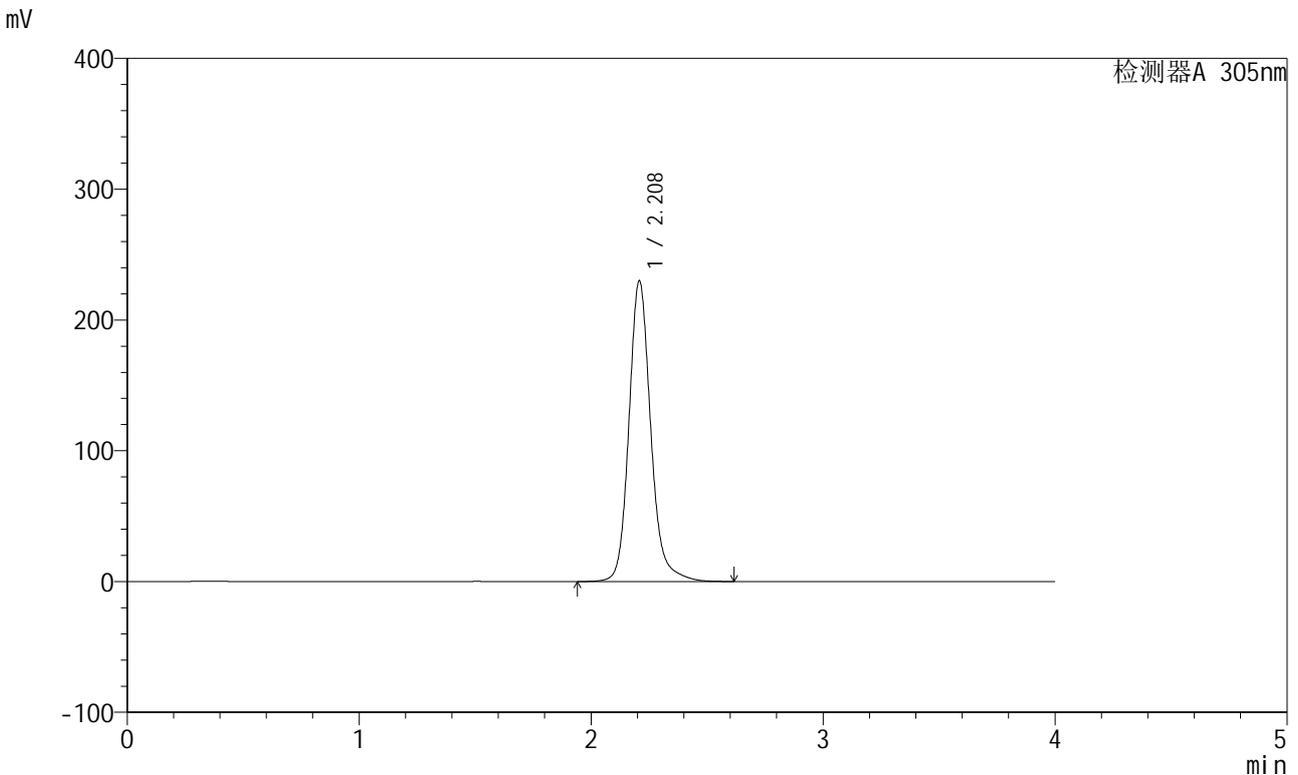
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1427443	100.000	218336	2846	1.158	--
总计		1427443	100.000	218336			

图36 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-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 - 28-18/28-697-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:11:42 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:49 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

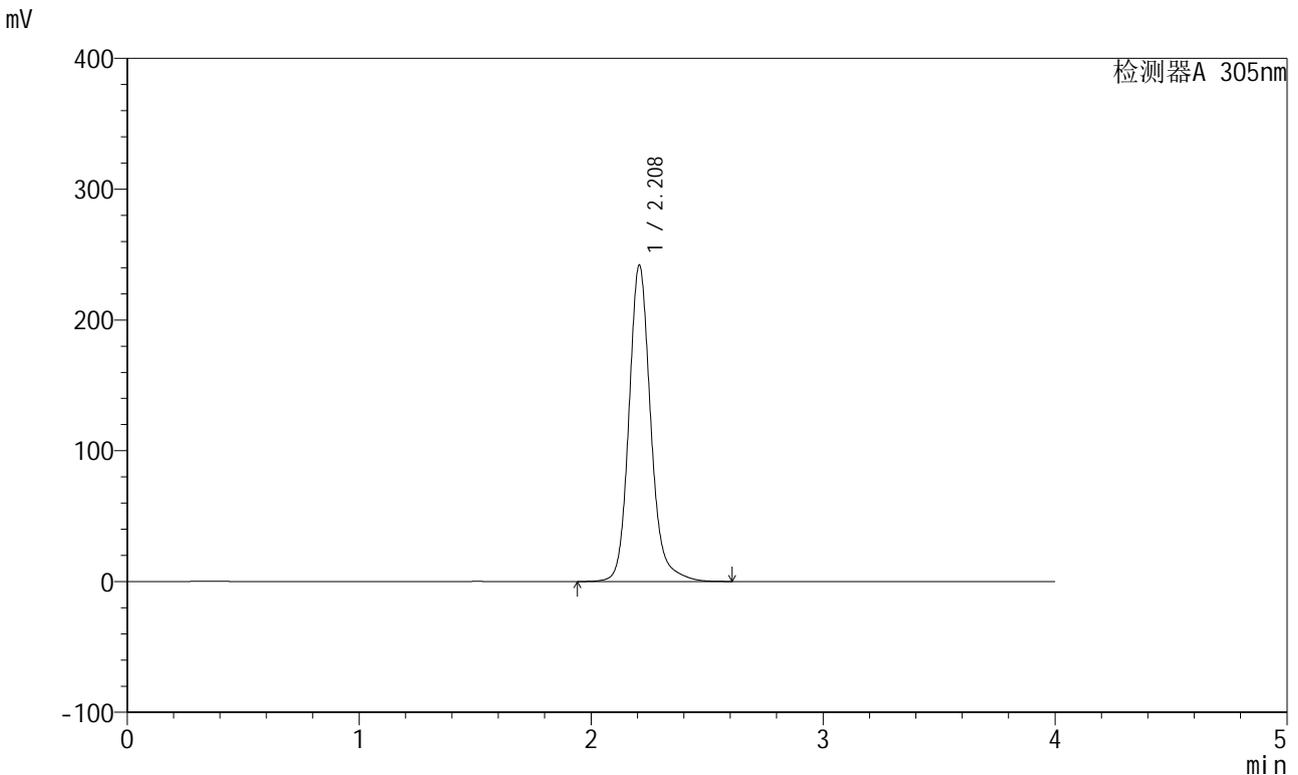
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1501400	100.000	229322	2841	1.161	--
总计		1501400	100.000	229322			

图37 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-698-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:16:06 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

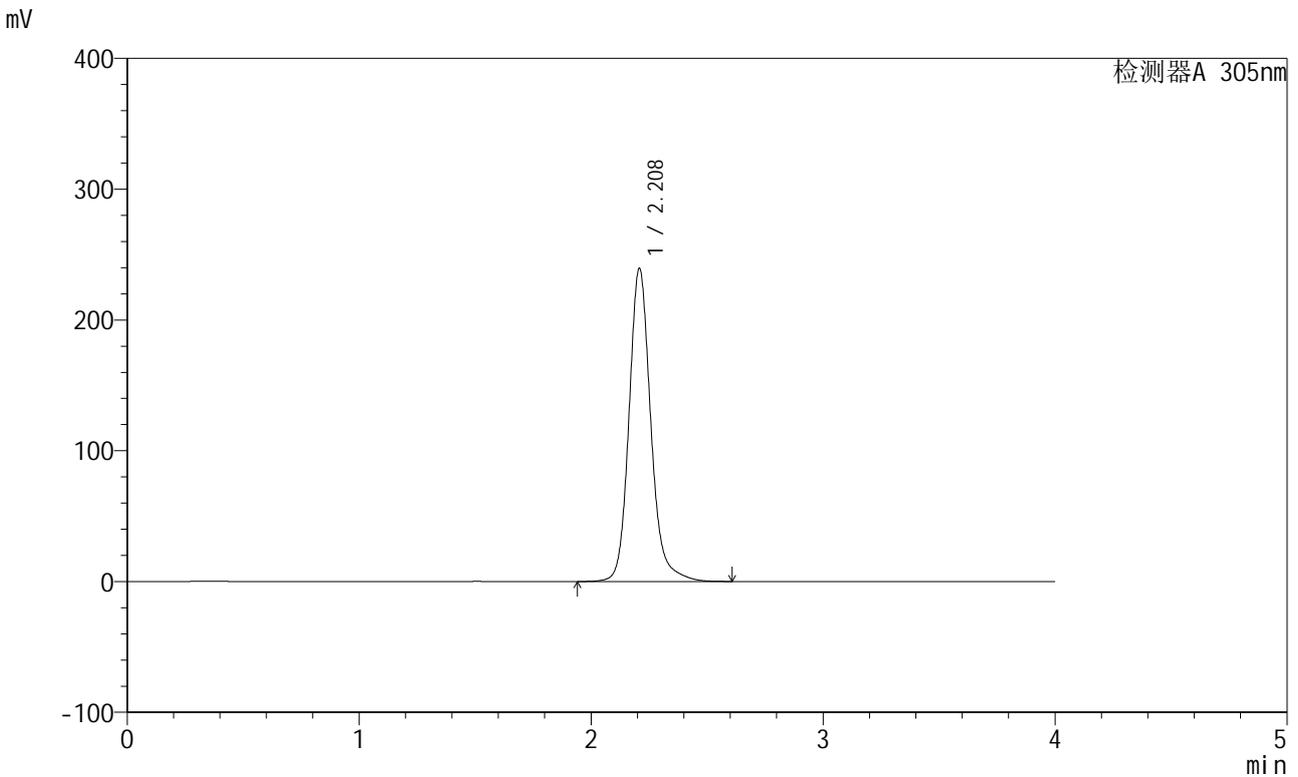
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1577985	100.000	241316	2848	1.160	--
总计		1577985	100.000	241316			

图38 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-699-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:20:29 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:54 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

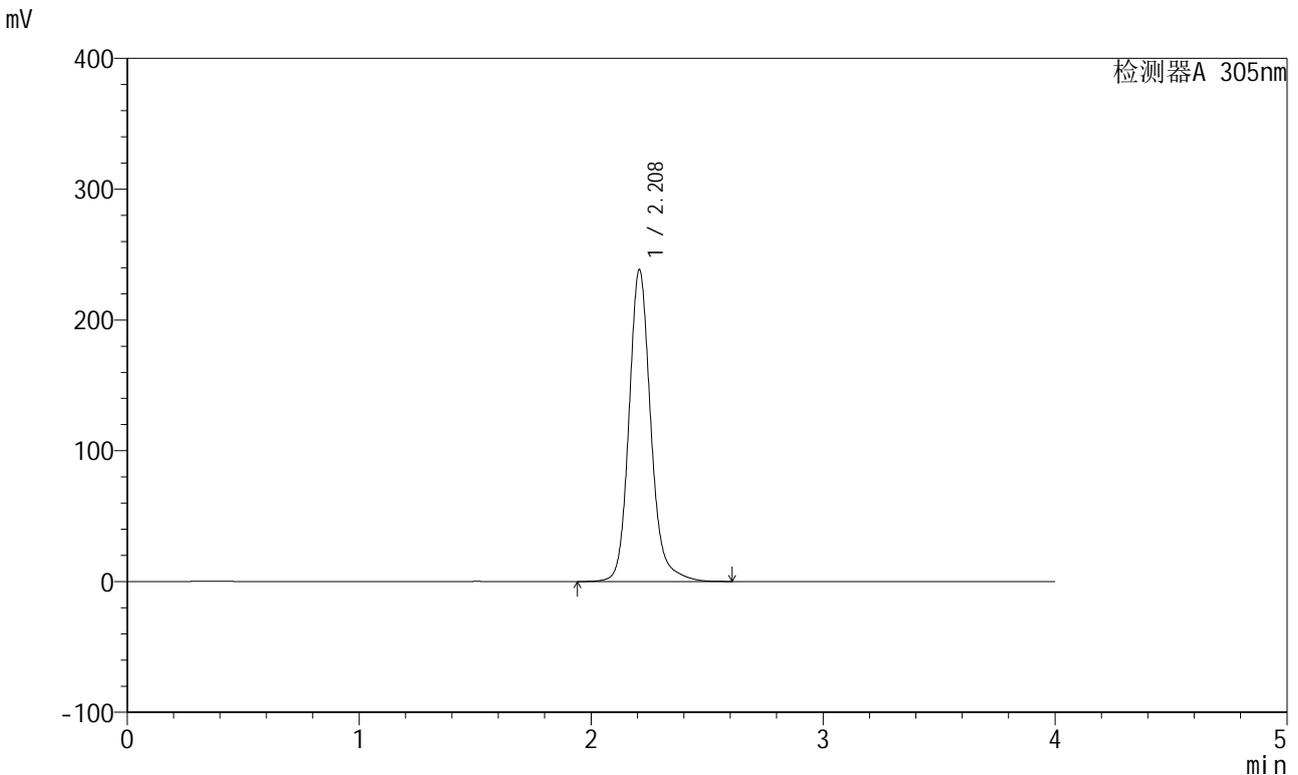
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1563289	100.000	238700	2842	1.160	--
总计		1563289	100.000	238700			

图39 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-700-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:24:52 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:56 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1555156	100.000	237693	2847	1.159	--
总计		1555156	100.000	237693			

图40 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1

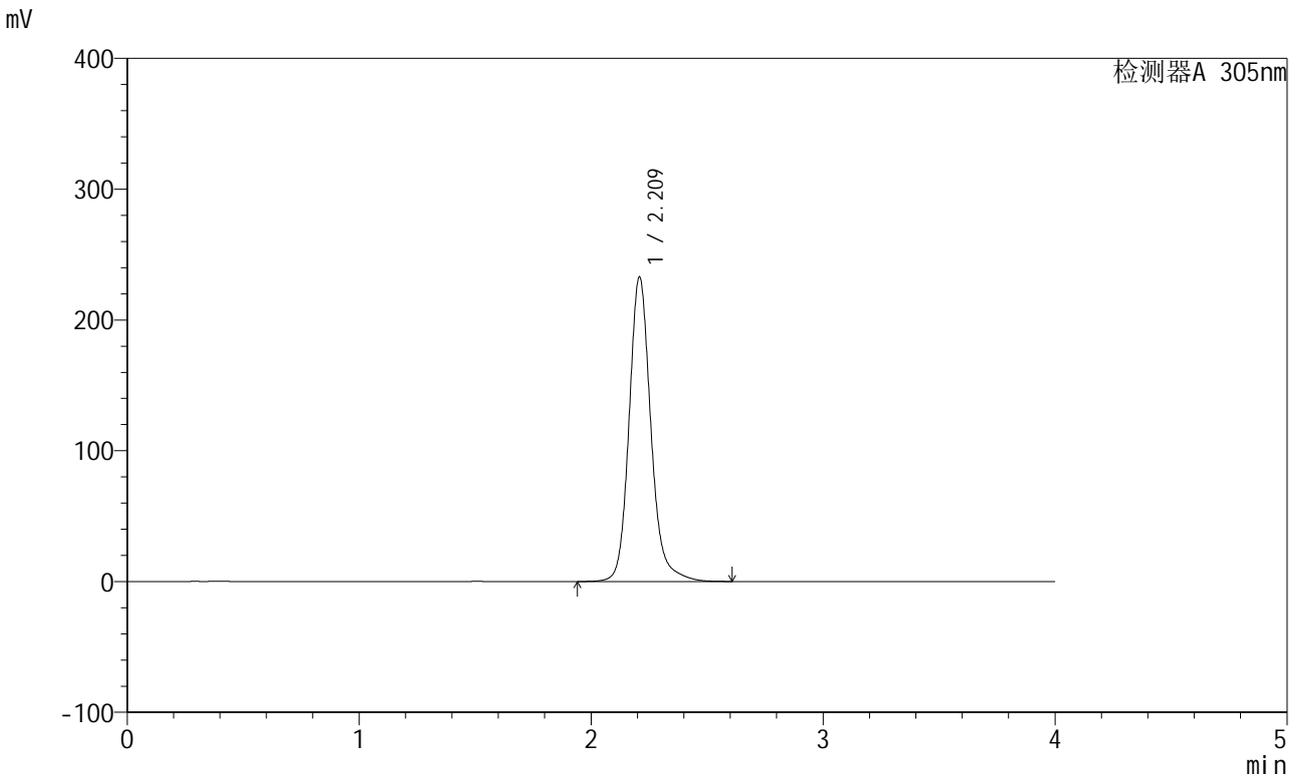


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-701-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:29:15 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:07:59 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

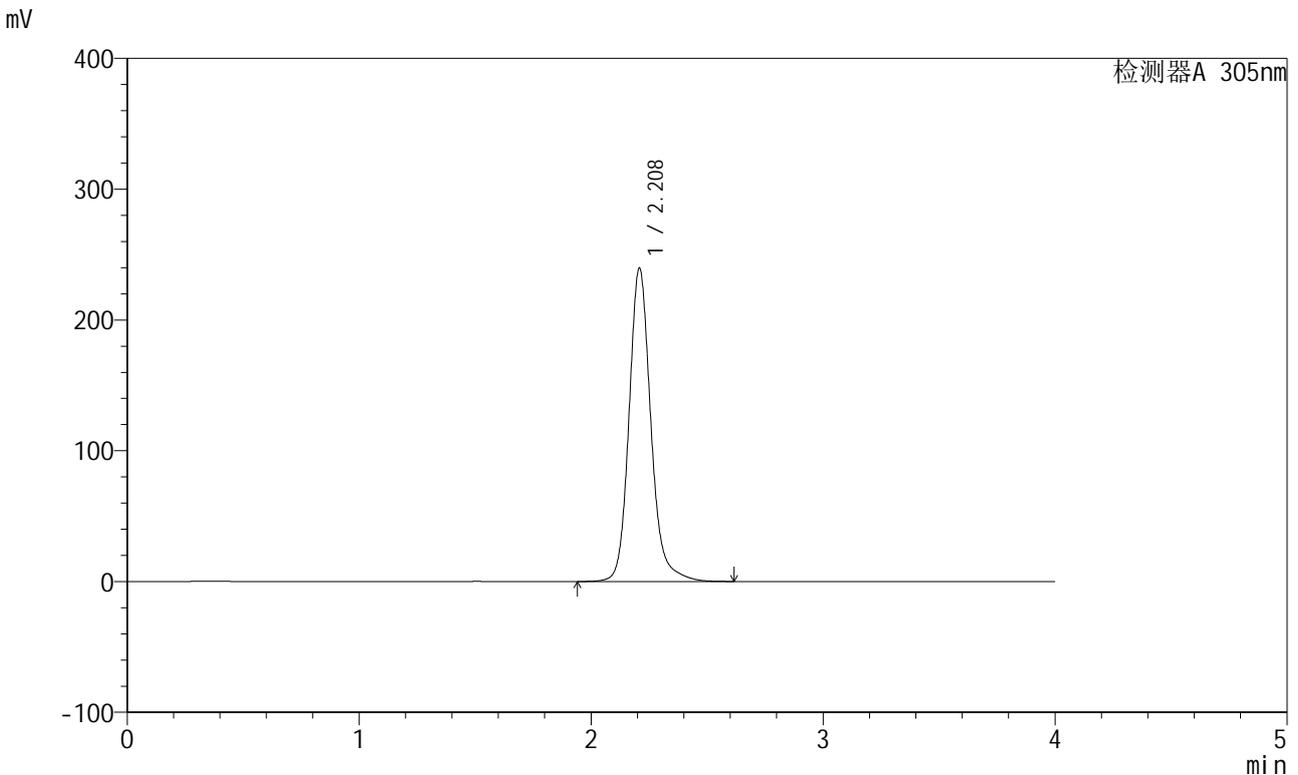
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1520910	100.000	232043	2846	1.161	--
总计		1520910	100.000	232043			

图41 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-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 - 28-18/28-702-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:33:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:01 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1566302	100.000	238839	2841	1.162	--
总计		1566302	100.000	238839			

图42 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1

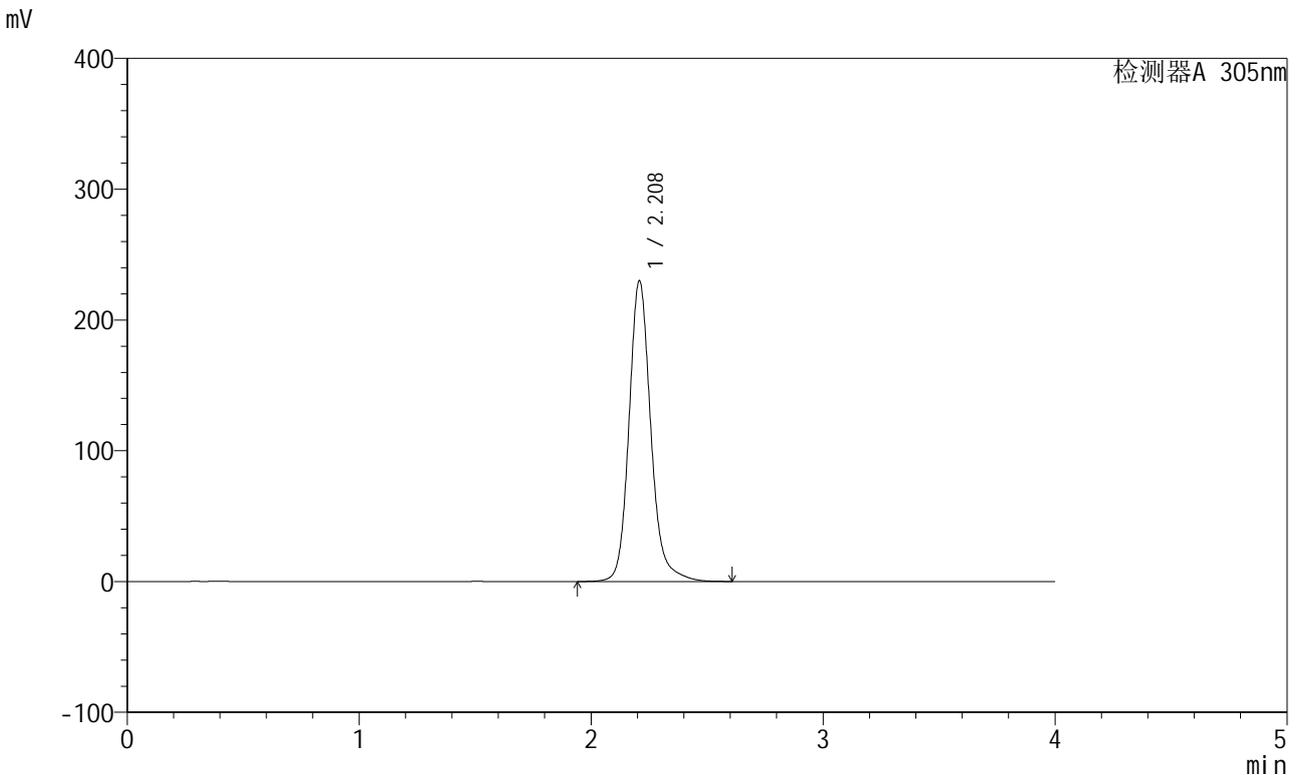


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-703-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:38:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

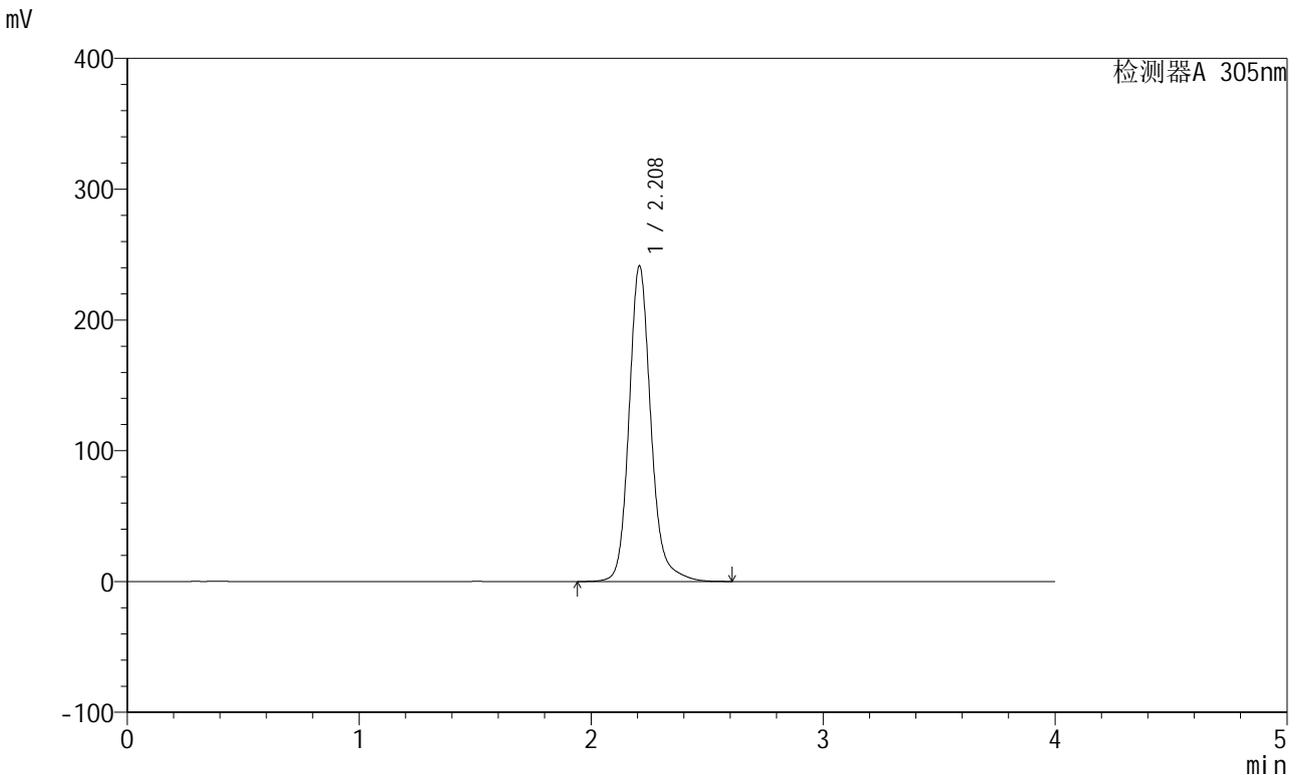
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1503603	100.000	229247	2838	1.162	--
总计		1503603	100.000	229247			

图43 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-704-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:42:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.208	1578668	100.000	240458	2837	1.164	--
总计		1578668	100.000	240458			

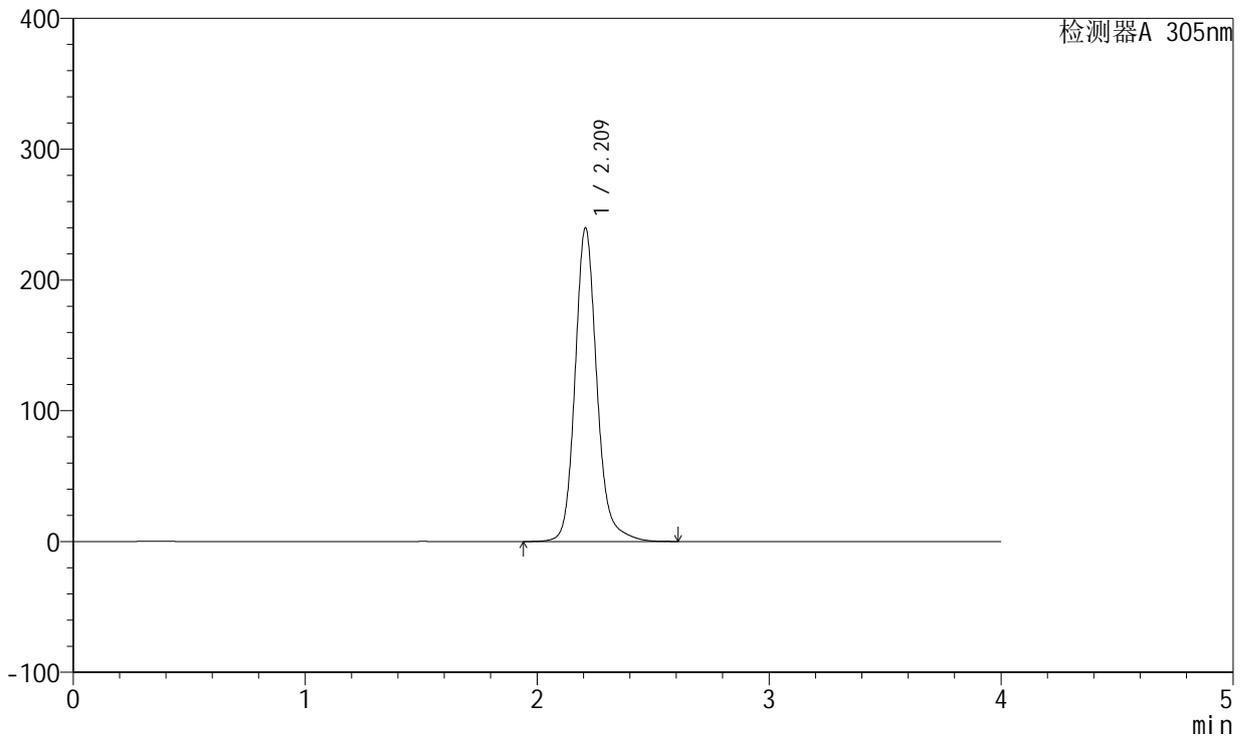
图44 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 28-18/28-705-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:46:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:08 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

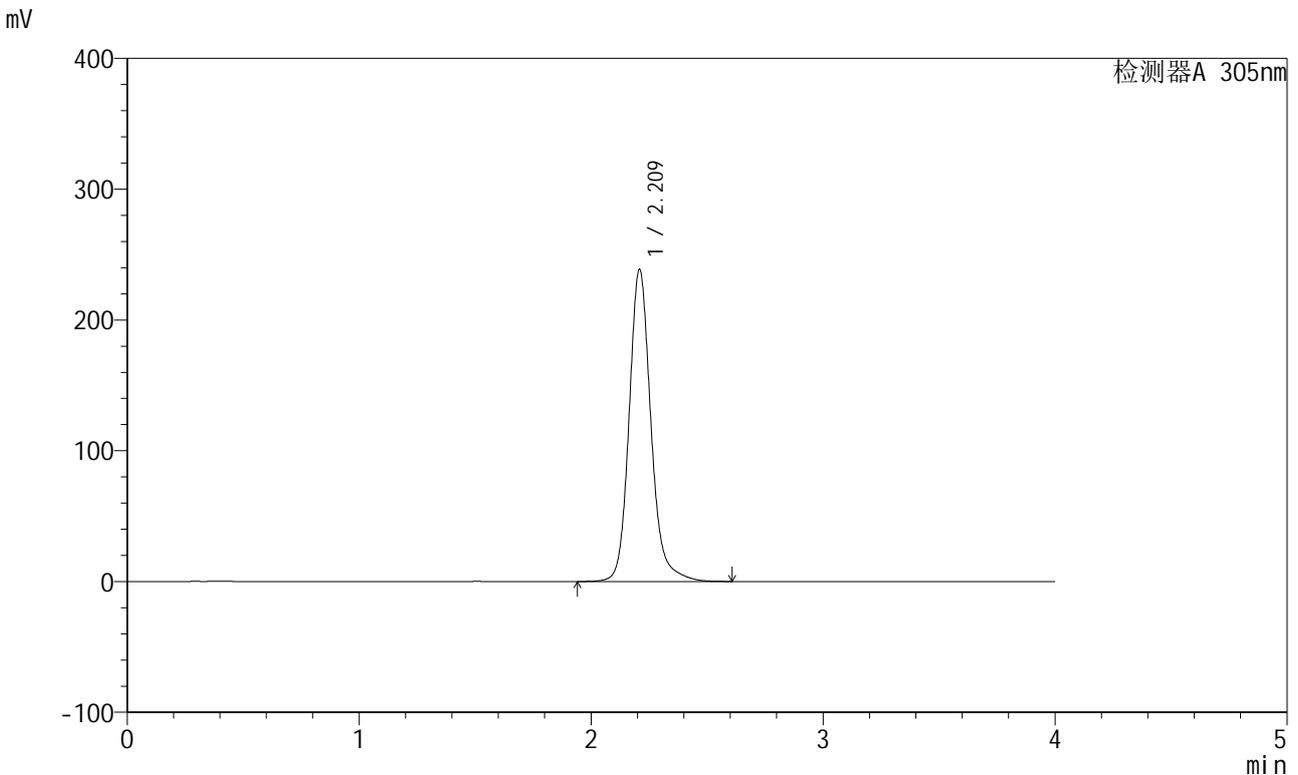
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1567481	100.000	238904	2840	1.162	--
总计		1567481	100.000	238904			

图45 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-706-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:51:10 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

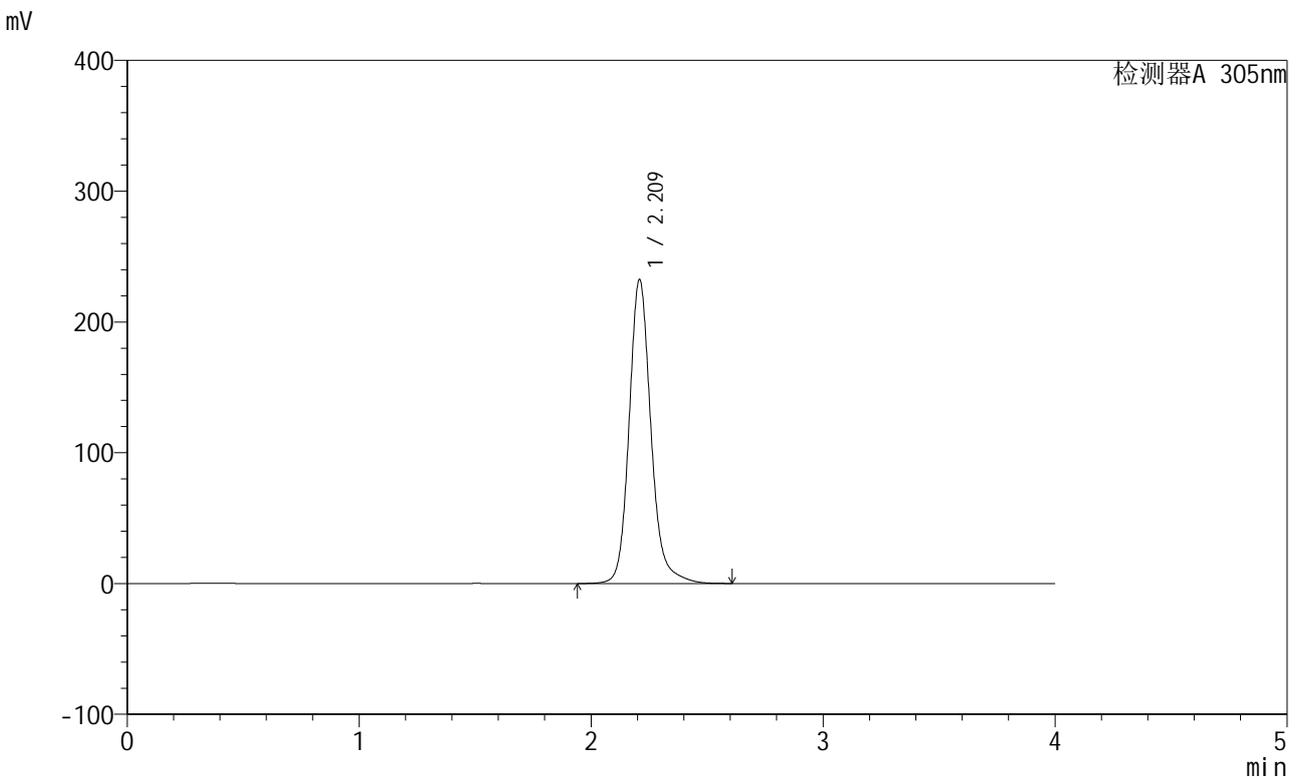
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1561019	100.000	237788	2840	1.163	--
总计		1561019	100.000	237788			

图46 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-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 - 28-18/28-707-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:55:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1520434	100.000	231515	2839	1.162	--
总计		1520434	100.000	231515			

图47 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

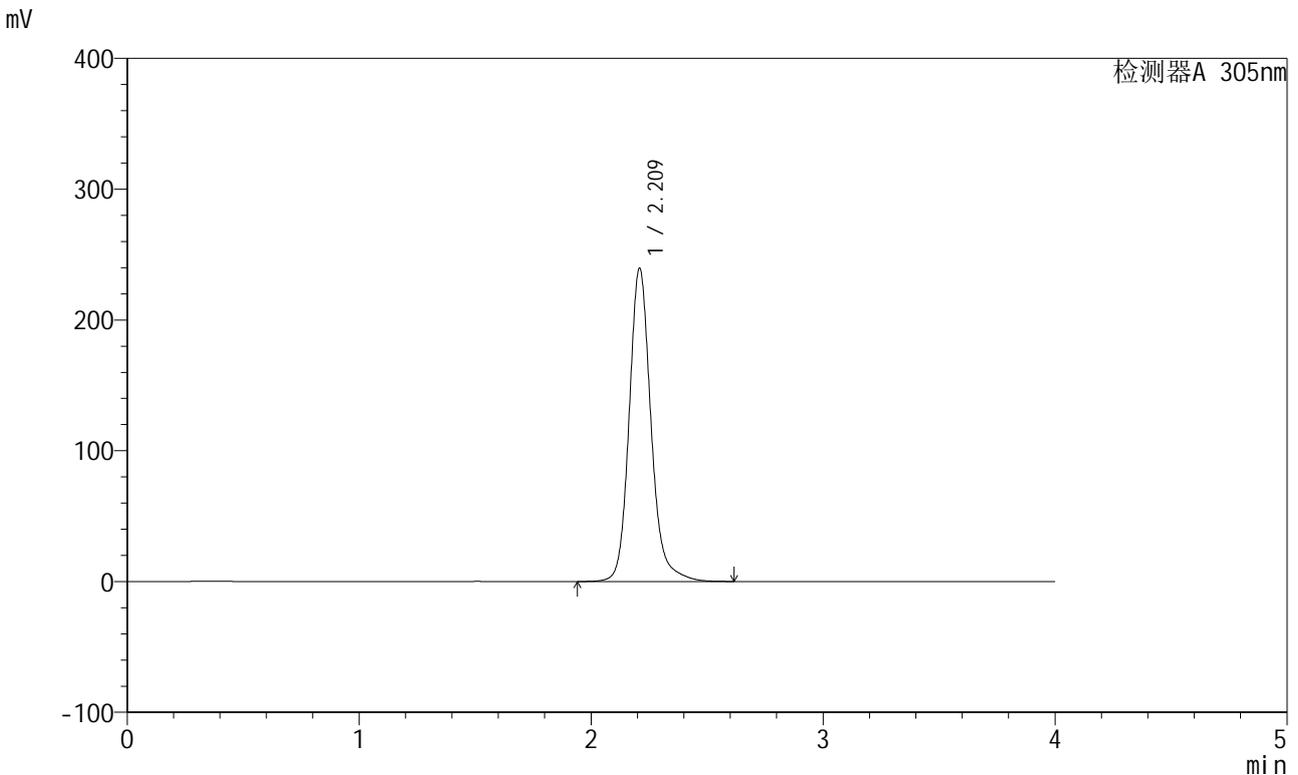


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-708-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 14:59:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:15 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

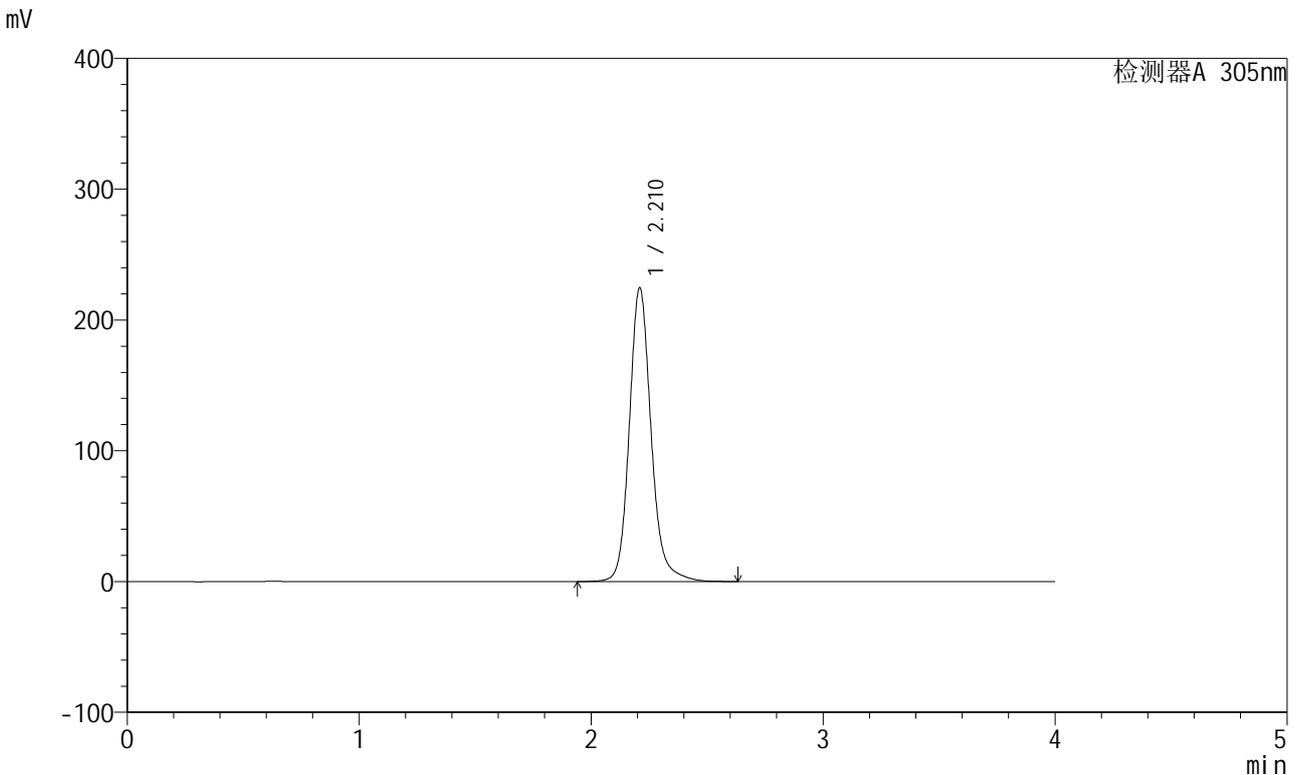
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.209	1567159	100.000	238496	2838	1.162	--
总计		1567159	100.000	238496			

图48 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-18/28-709-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:04:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1465622	100.000	223758	2847	1.156	--
总计		1465622	100.000	223758			

图49 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1

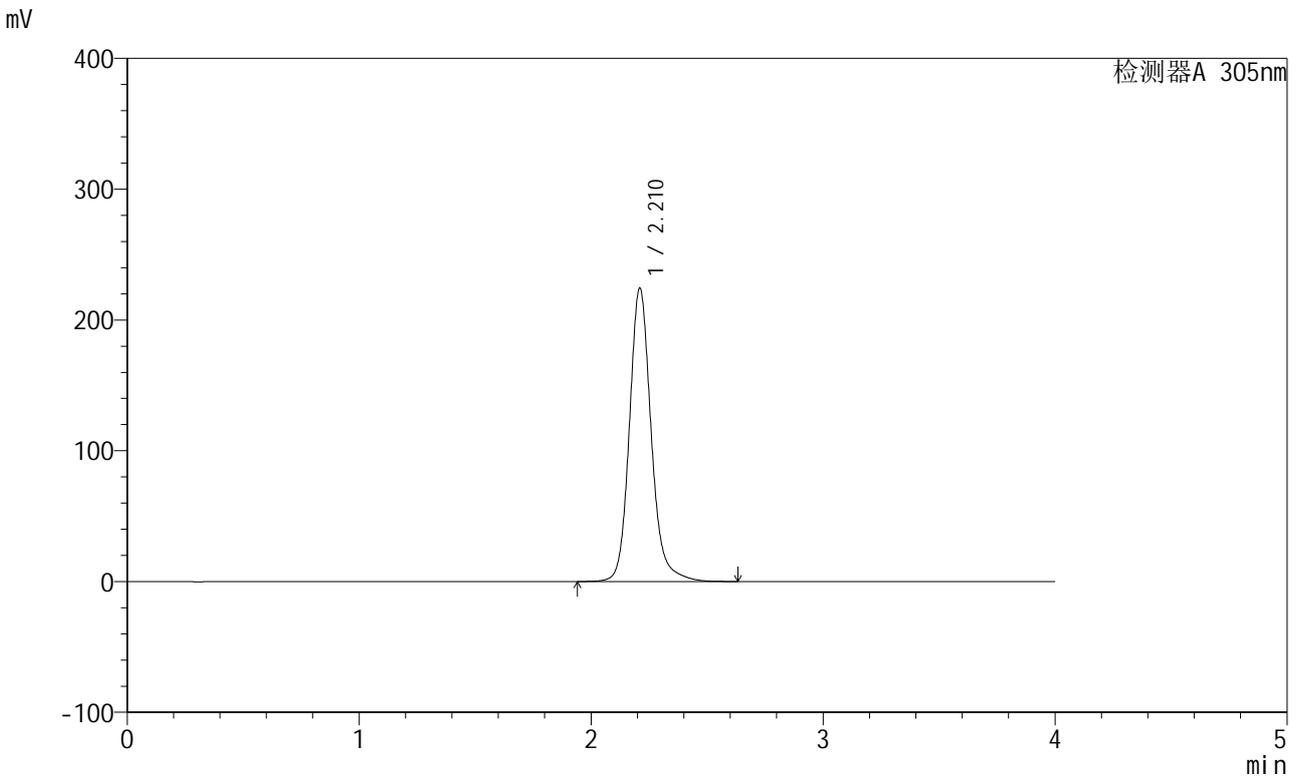


SMF-4060

<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 - 28-18/28-710-2 - zzp-23113001p-js3y-rcqx-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240309-FX277.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/09 15:08:41 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/03/09 16:08:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.210	1463518	100.000	223662	2850	1.156	--
总计		1463518	100.000	223662			

图50 氟伐他汀缓释片溶出曲线测定加速3月HPLC图谱
 自制品-23113001批-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2