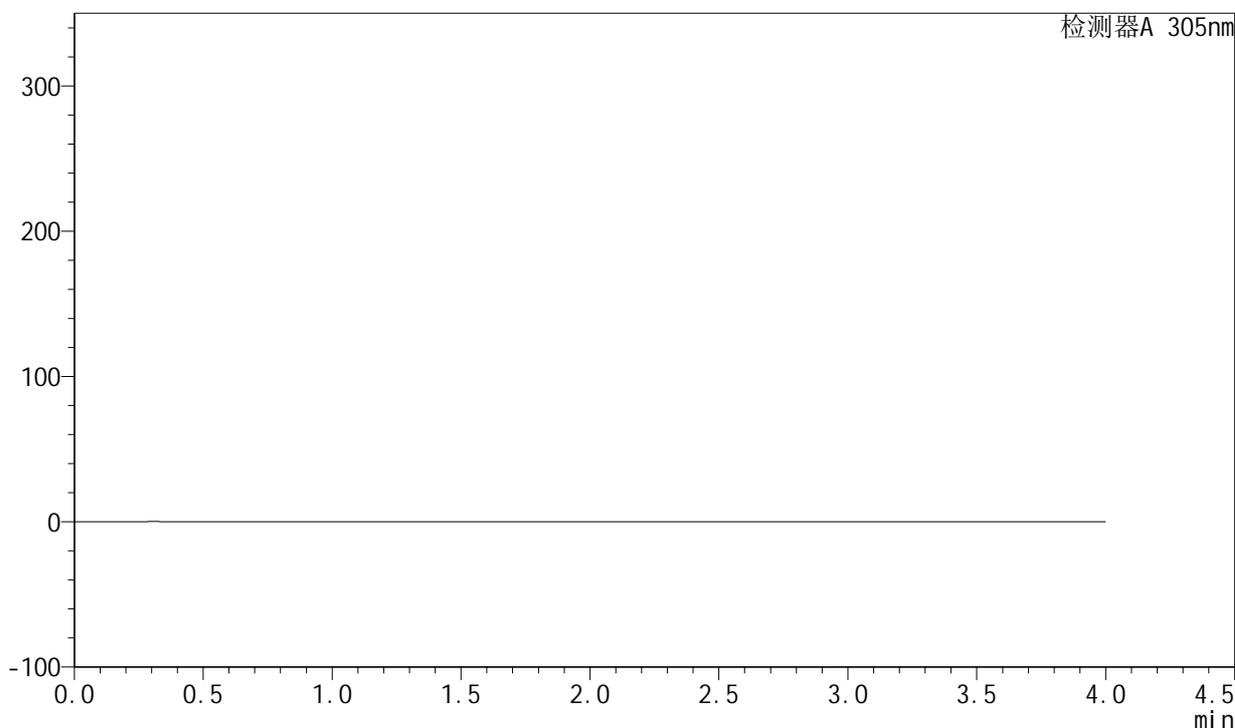


<样品信息>

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 - 0-54/26-1129-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/13 19:25:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/14 09:04:48 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)
总计							

图1 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂



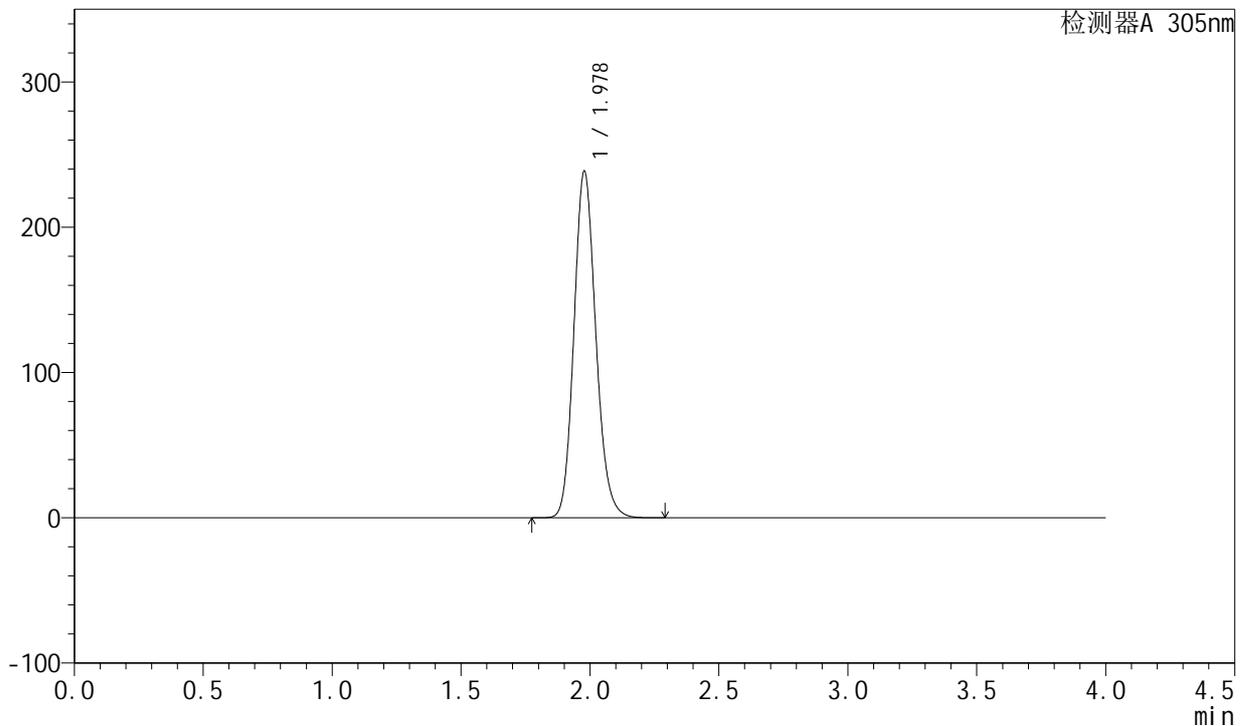
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1130-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:29:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:04:52 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	1.978	1411344	100.000	238292	2631	1.147	--
总计		1411344	100.000	238292			

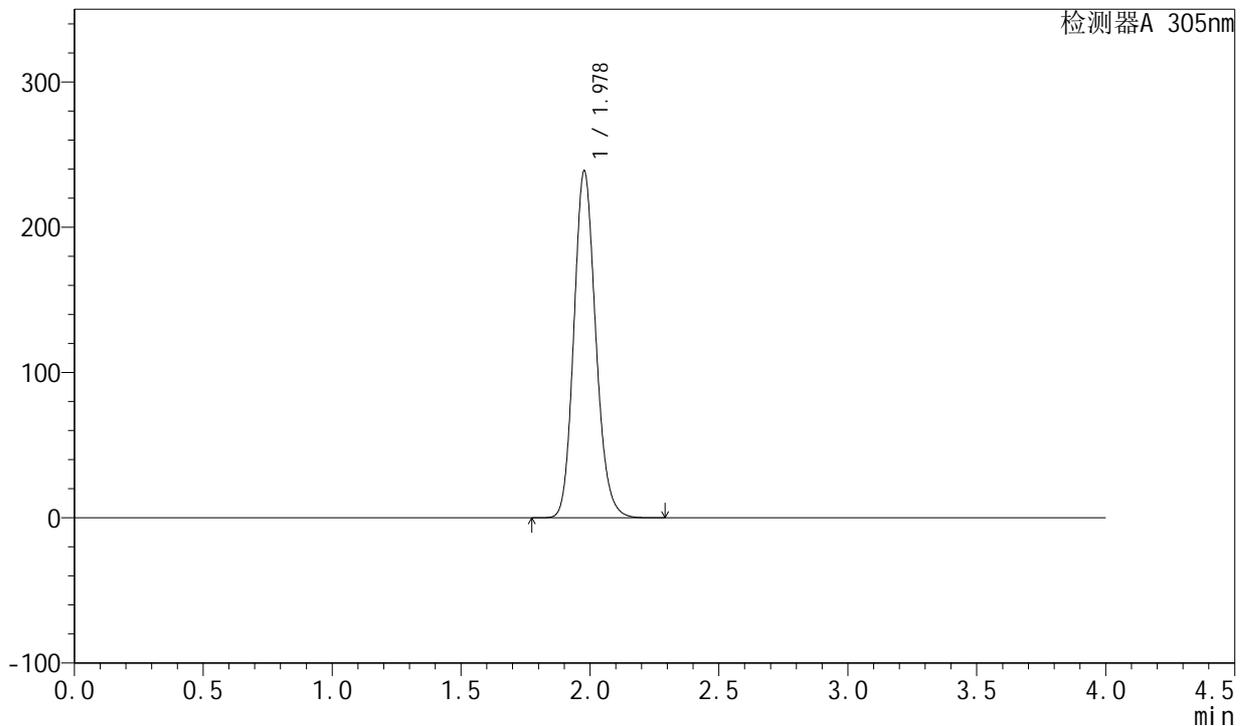
图2 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-54/26-1131-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:33:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:04:56 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	1.978	1411081	100.000	238381	2635	1.148	--
总计		1411081	100.000	238381			

图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



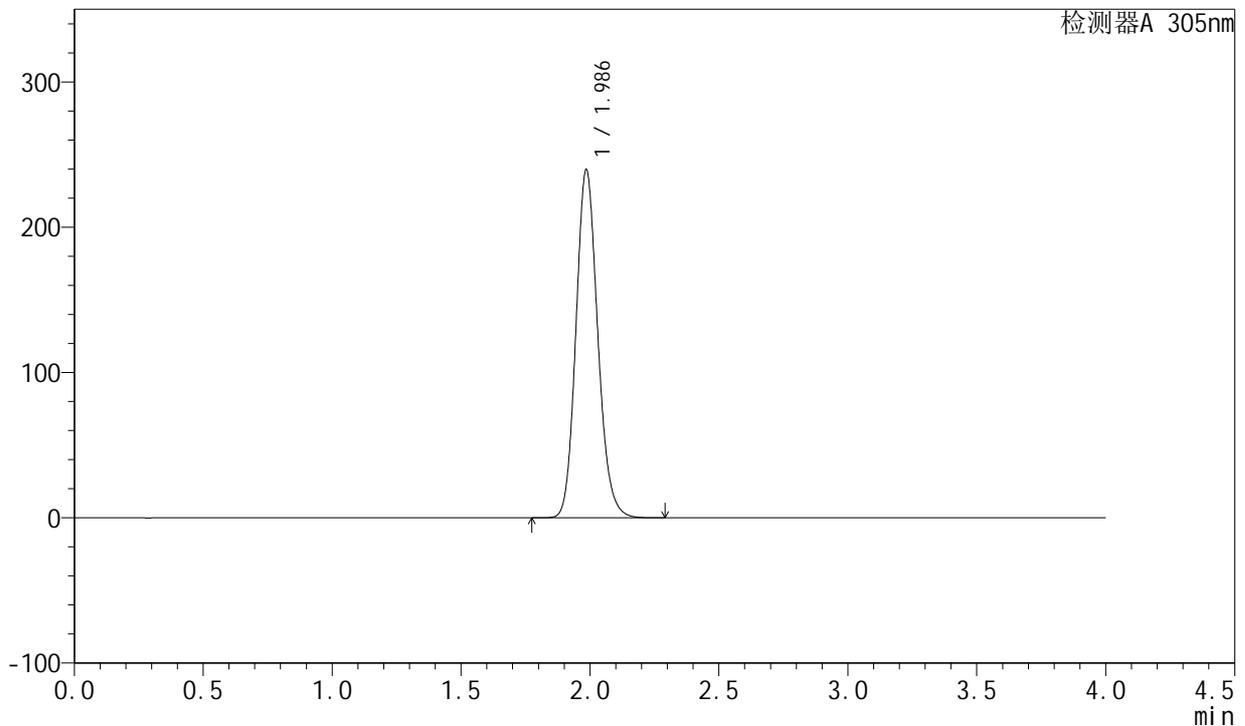
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1132-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:38:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:04:59 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	1.986	1411745	100.000	239087	2672	1.144	--
总计		1411745	100.000	239087			

图4 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



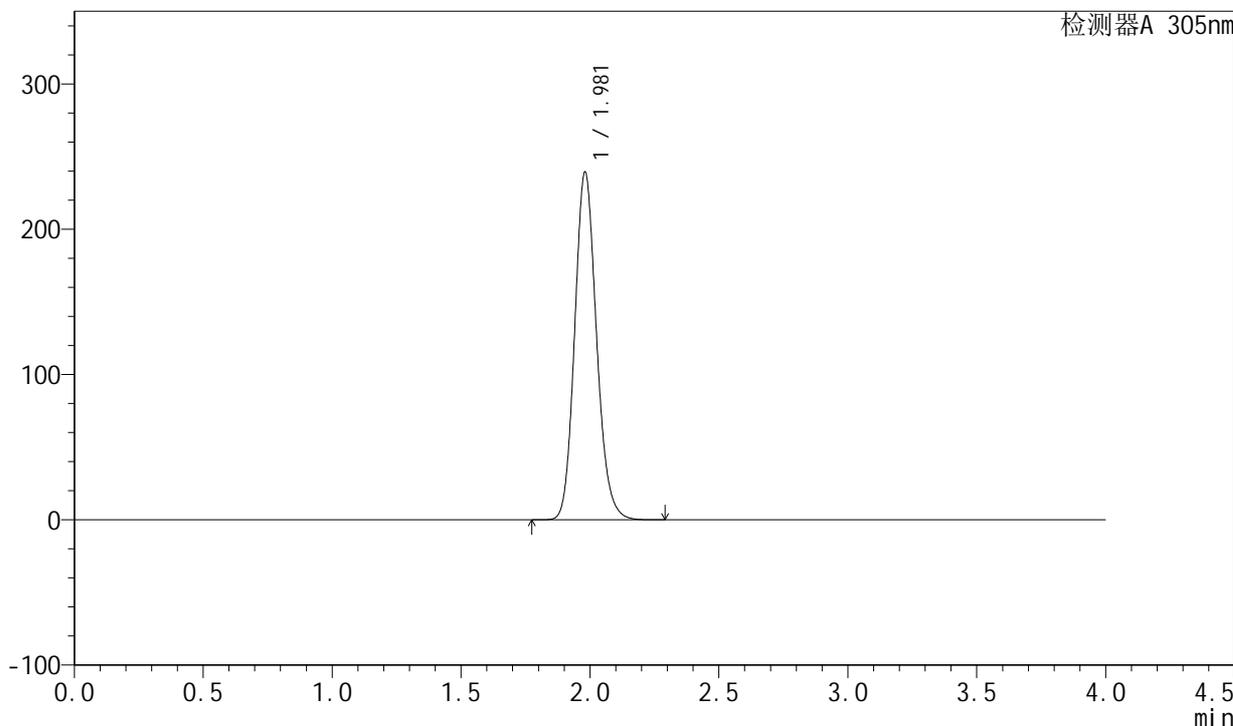
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1133-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:42:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:02 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	1.981	1411756	100.000	239407	2655	1.145	--
总计		1411756	100.000	239407			

图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



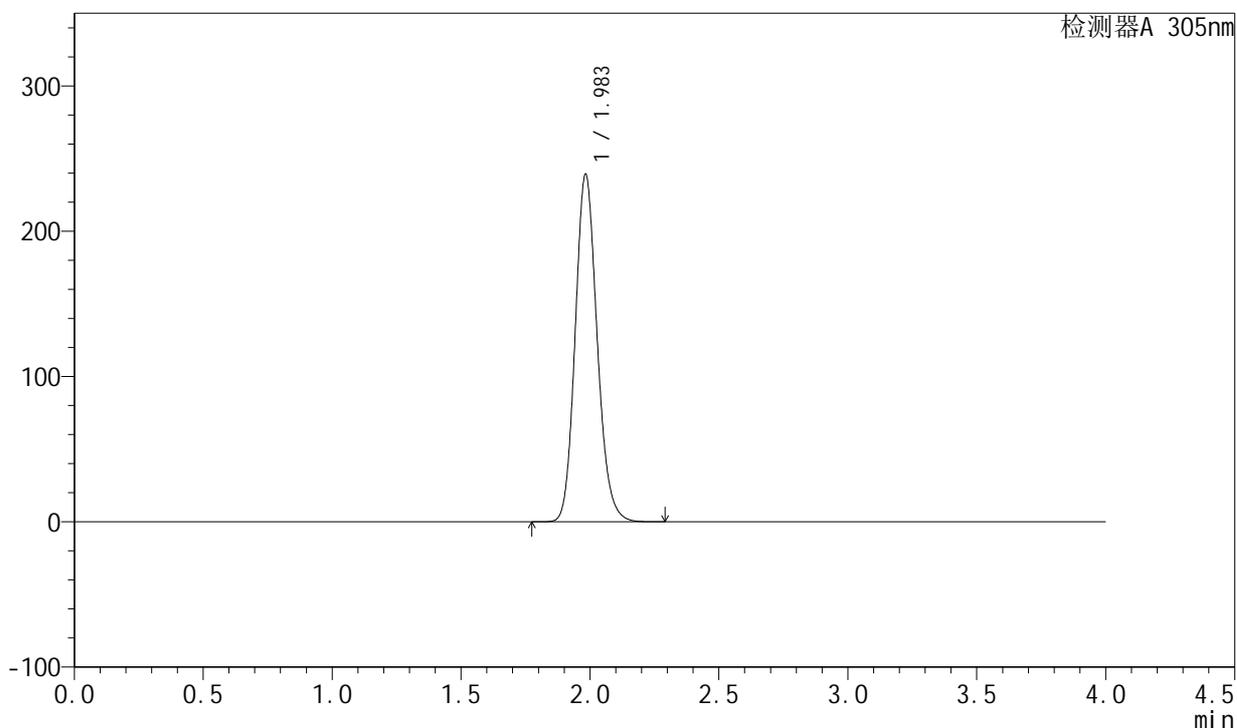
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1134-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:05 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	1.983	1417866	100.000	238620	2633	1.148	--
总计		1417866	100.000	238620			

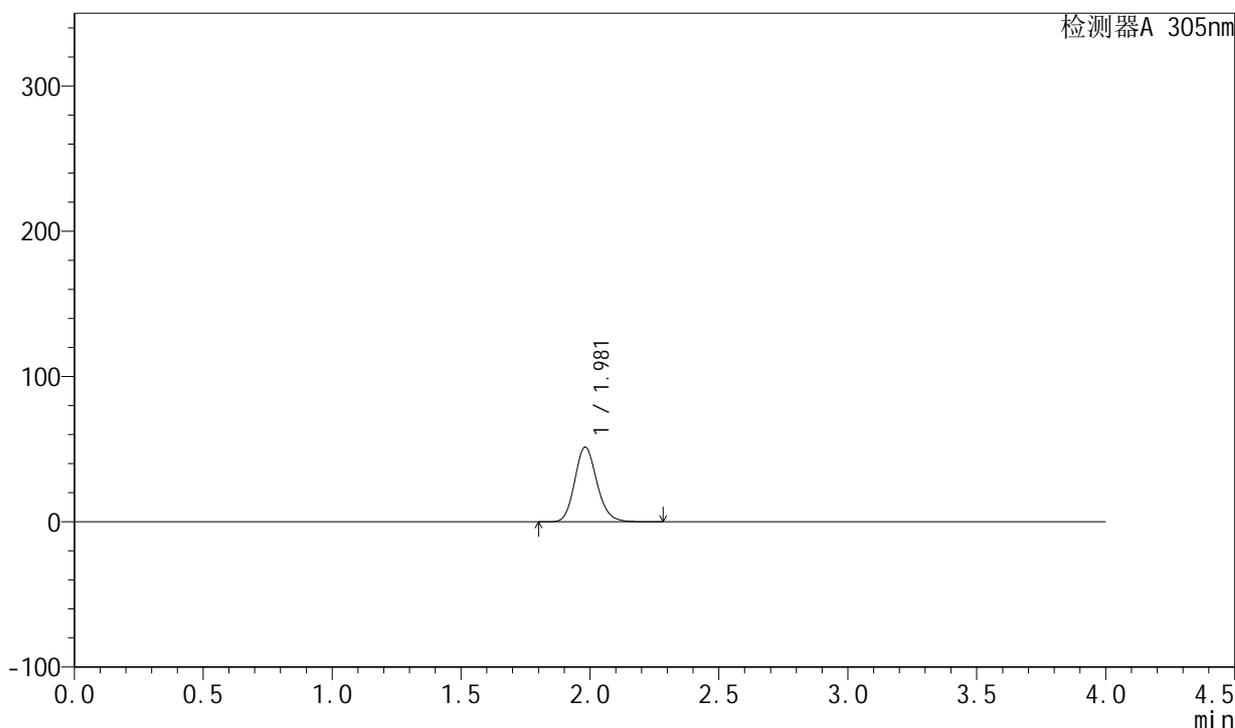
图6 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1135-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:51:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:08 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	1.981	309590	100.000	51512	2566	1.155	--
总计		309590	100.000	51512			

图7 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



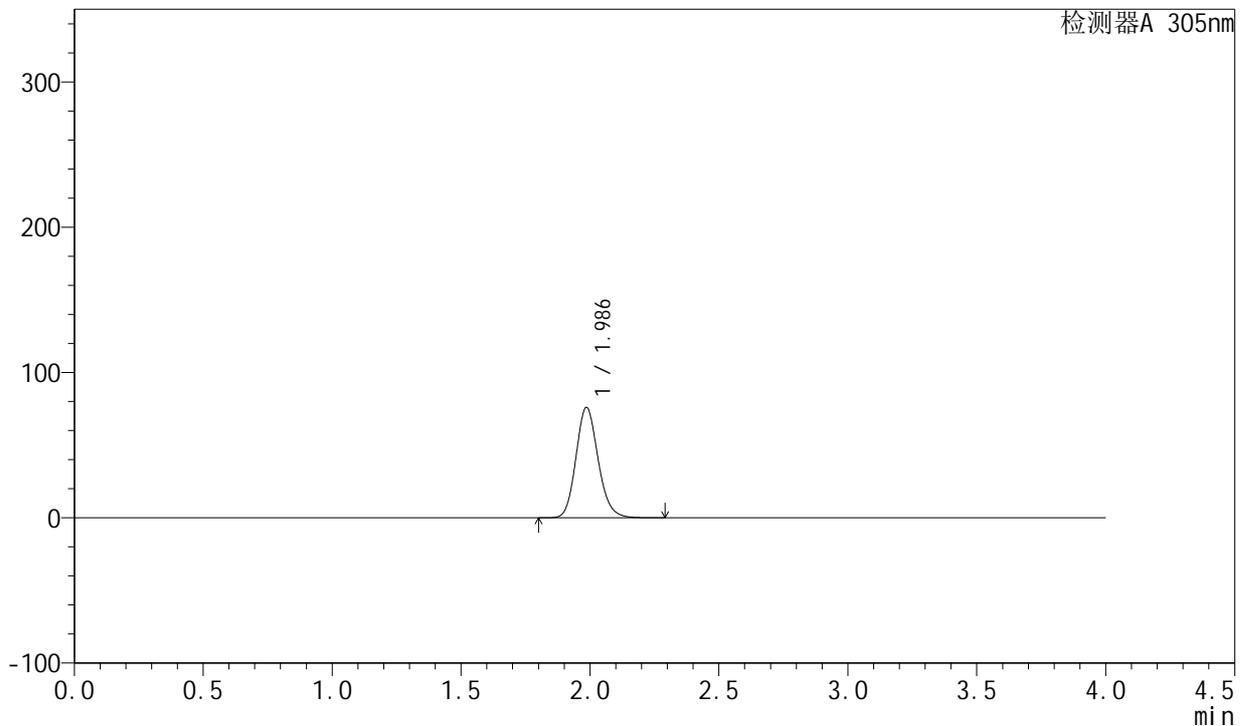
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1136-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 19:55:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:11 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	1.986	456150	100.000	75946	2583	1.147	--
总计		456150	100.000	75946			

图8 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



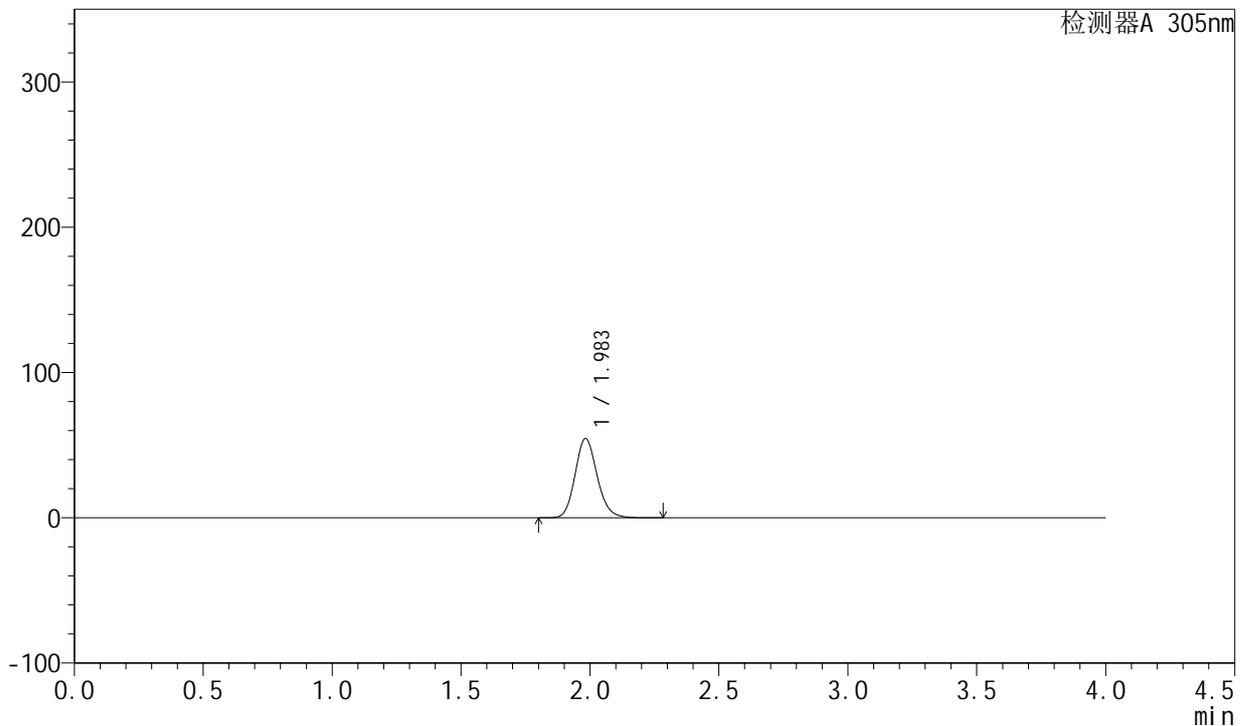
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1137-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:00:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:14 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	1.983	326107	100.000	54506	2603	1.147	--
总计		326107	100.000	54506			

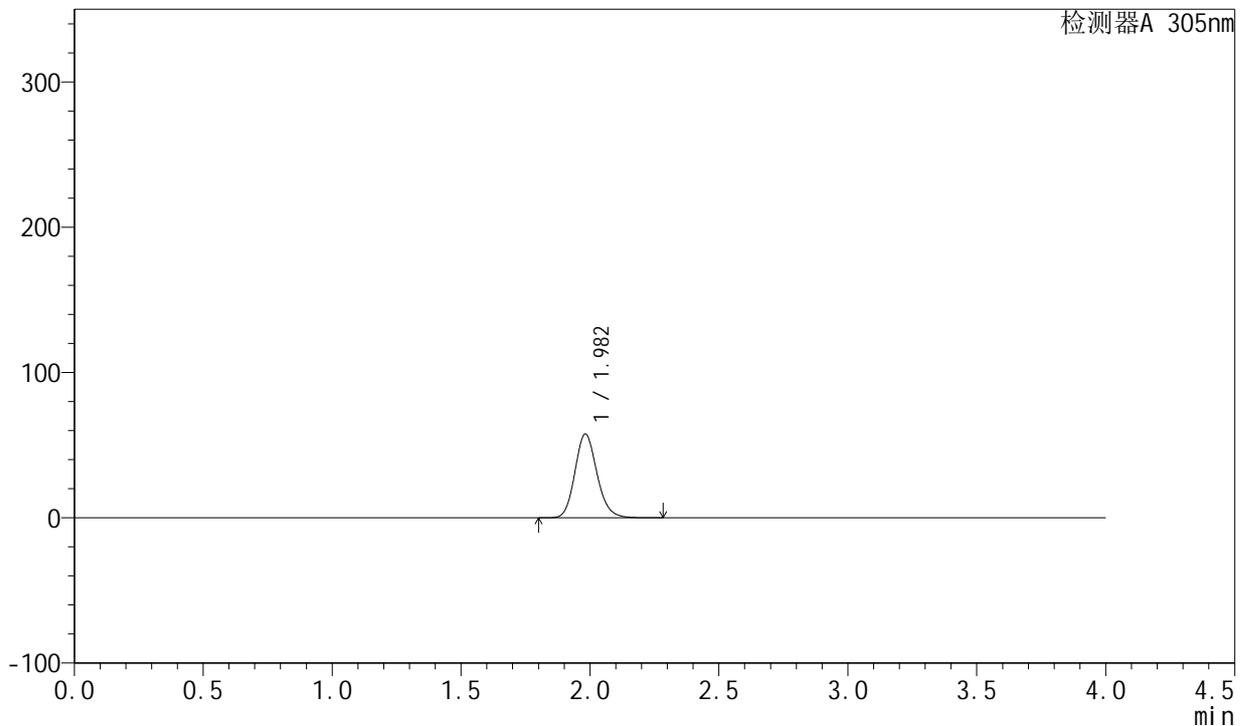
图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1138-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:04:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:17 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	1.982	344924	100.000	57675	2596	1.151	--
总计		344924	100.000	57675			

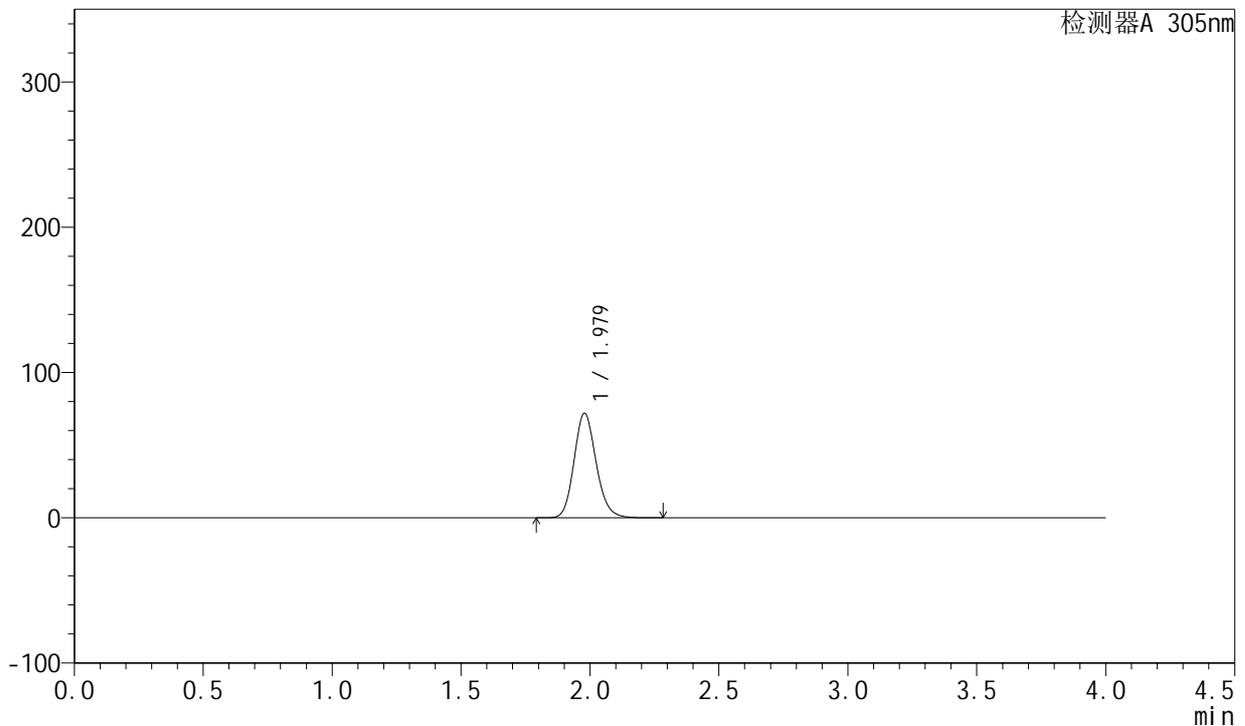
图10 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1139-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:09:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:19 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	1.979	429904	100.000	72026	2595	1.150	--
总计		429904	100.000	72026			

图11 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



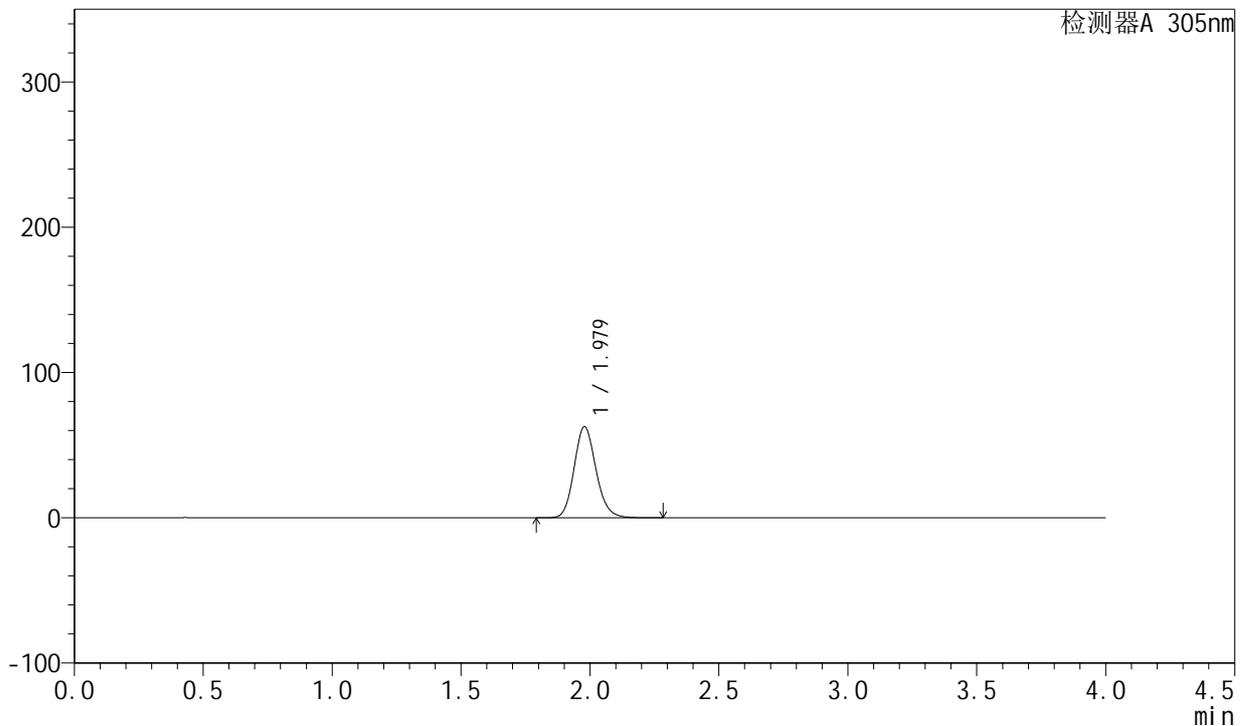
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1140-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:13:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:22 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	1.979	371924	100.000	62740	2632	1.146	--
总计		371924	100.000	62740			

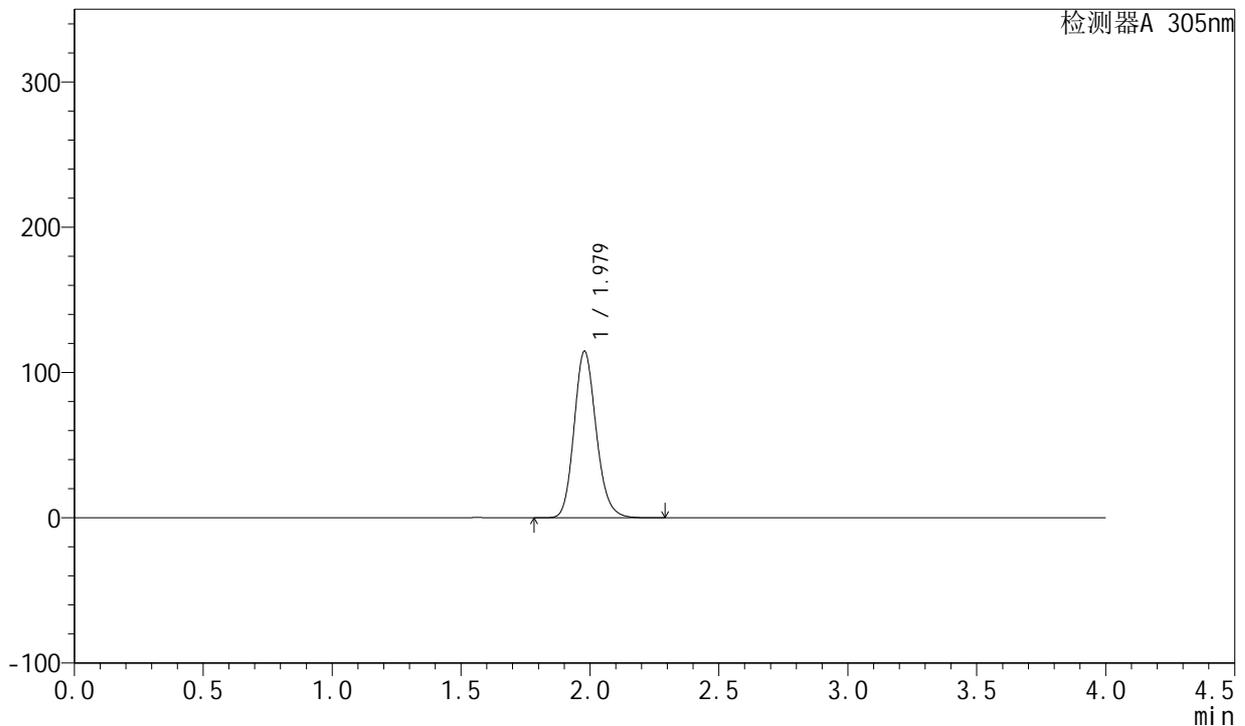
图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1141-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:17:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:25 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	1.979	685530	100.000	114676	2587	1.157	--
总计		685530	100.000	114676			

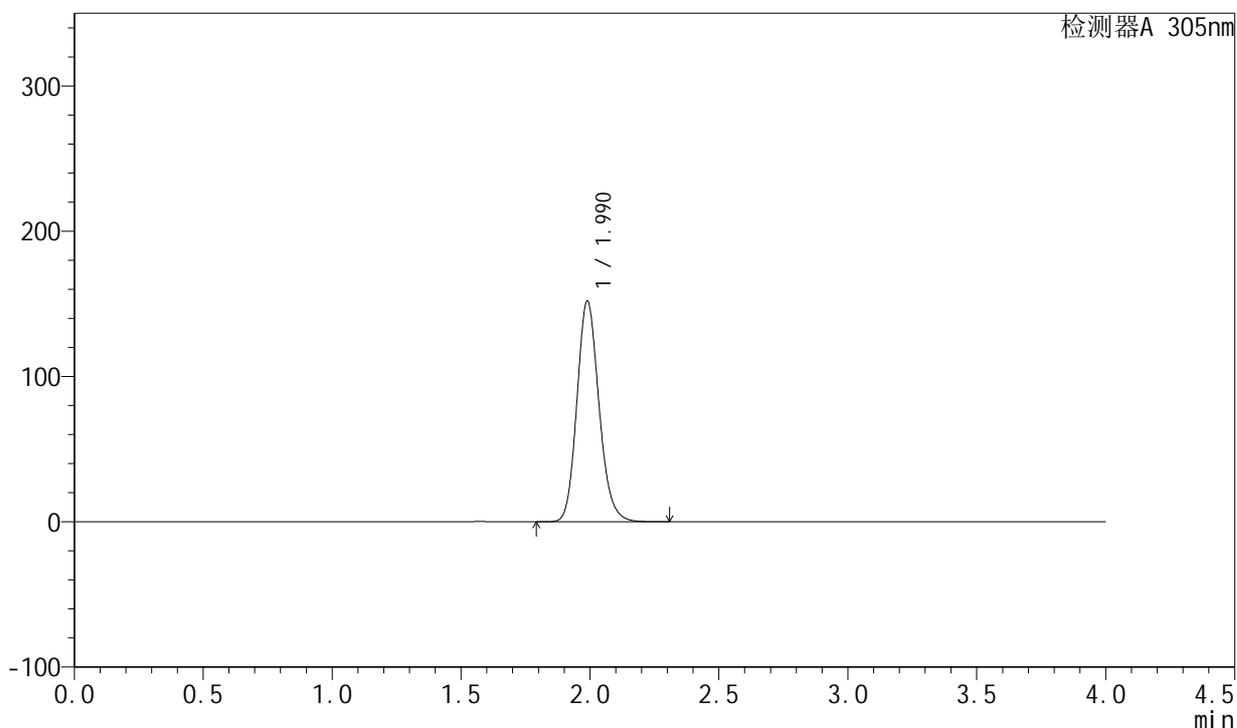
图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1142-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:22:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:28 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	1.990	908347	100.000	151962	2613	1.155	--
总计		908347	100.000	151962			

图14 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



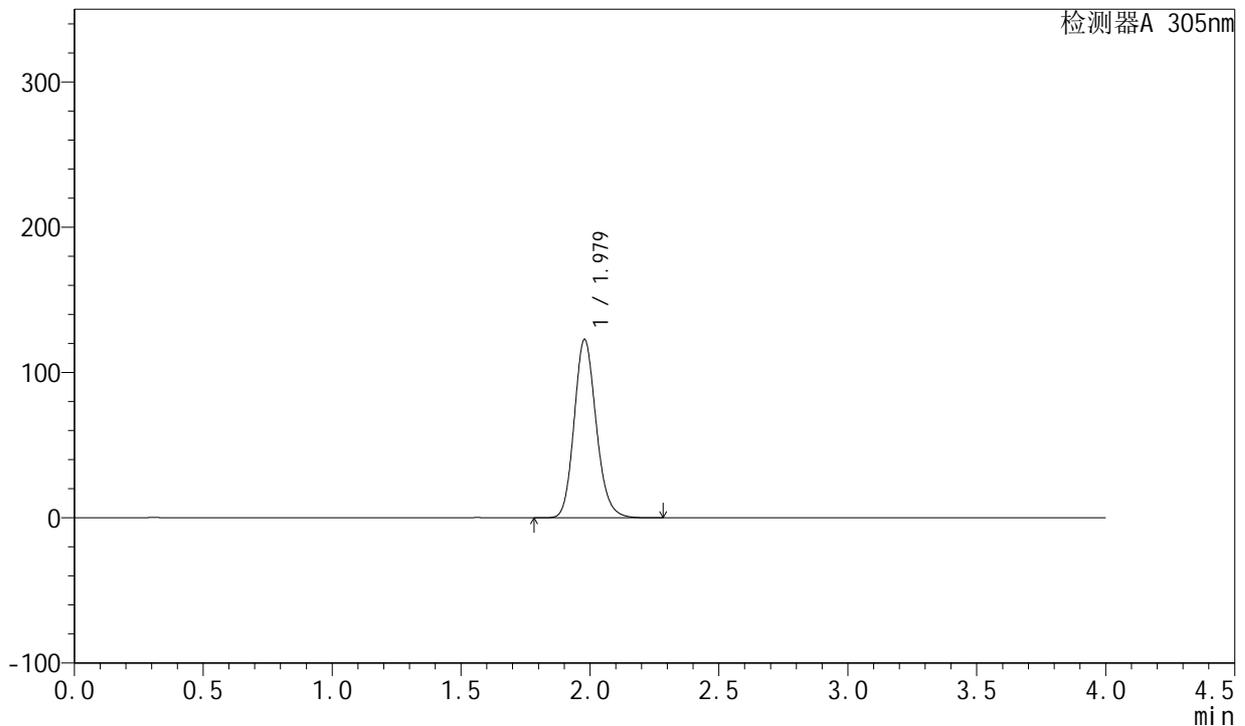
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1143-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:31 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	1.979	731263	100.000	122795	2606	1.153	--
总计		731263	100.000	122795			

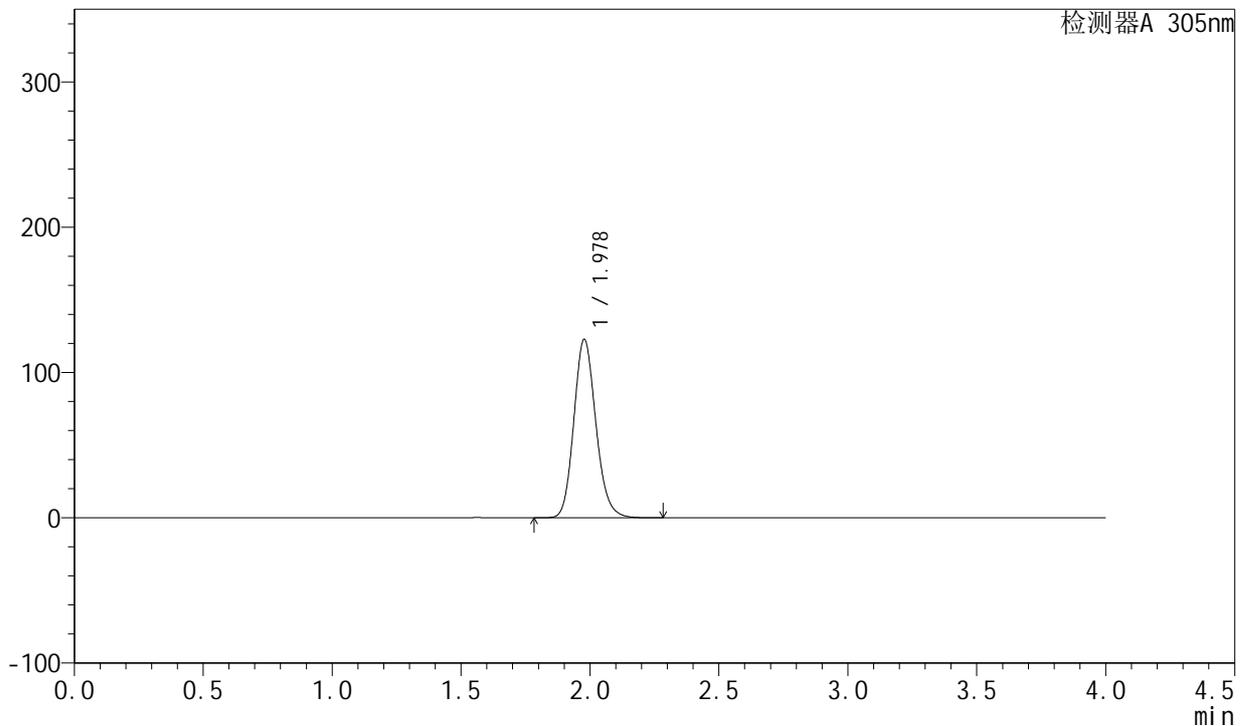
图15 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1144-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:34 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	1.978	732403	100.000	122741	2599	1.151	--
总计		732403	100.000	122741			

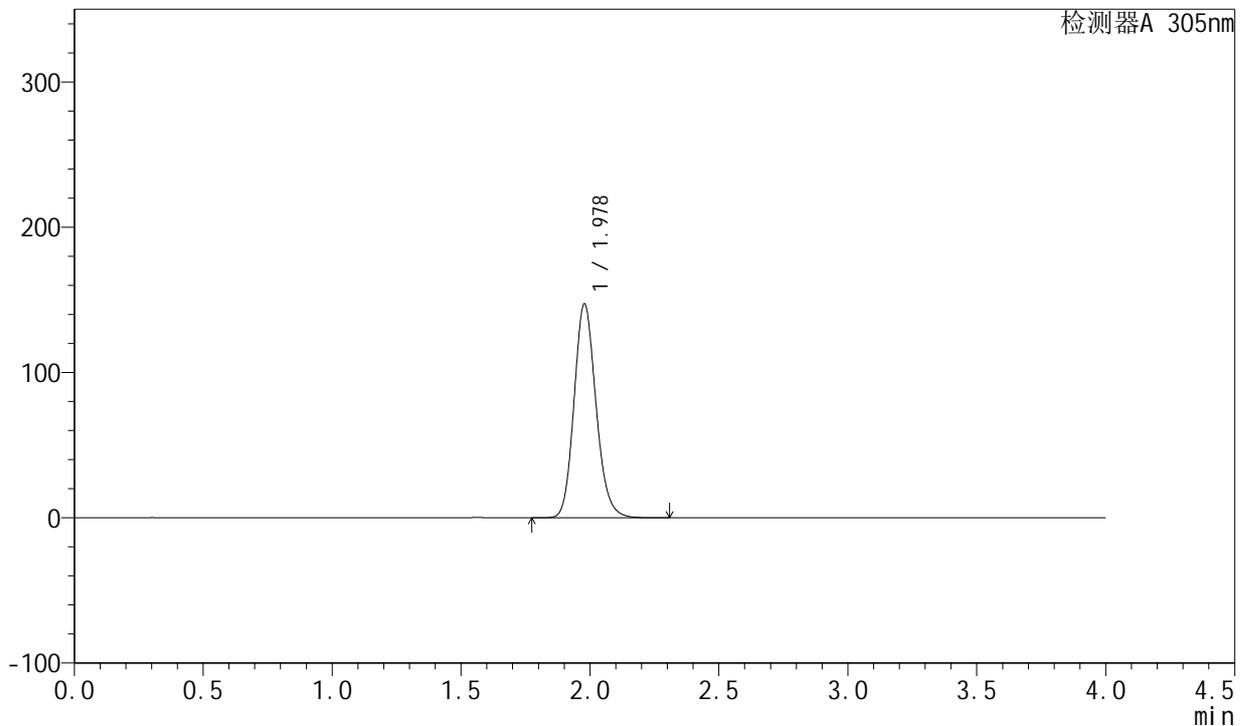
图16 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1145-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:35:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:36 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	1.978	875017	100.000	147167	2615	1.152	--
总计		875017	100.000	147167			

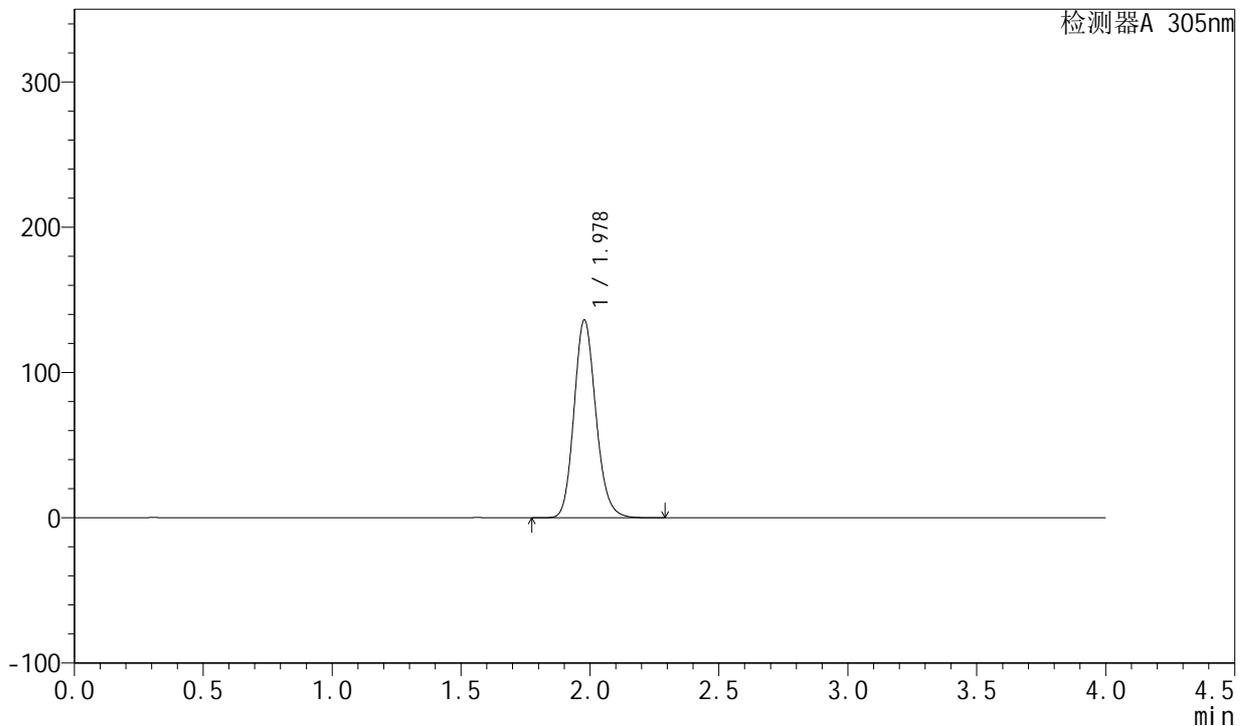
图17 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1146-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:39:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:39 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	1.978	805145	100.000	136109	2642	1.149	--
总计		805145	100.000	136109			

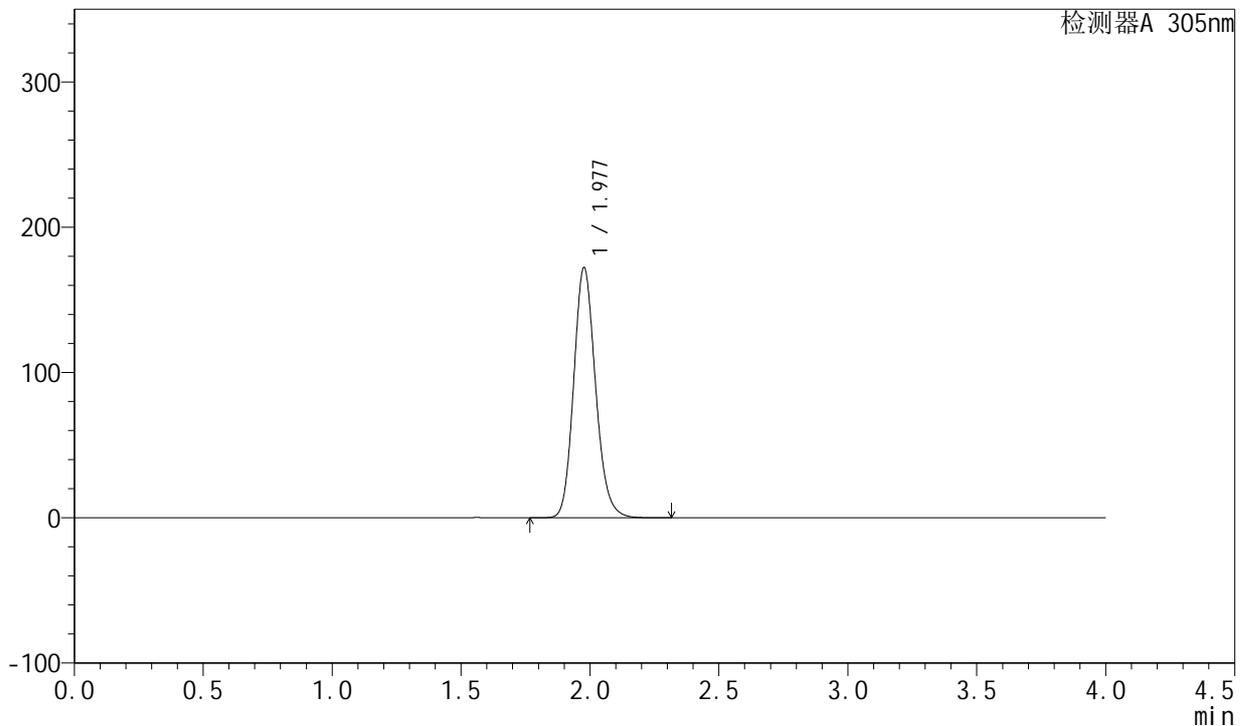
图18 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1147-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:43:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:42 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	1.977	1018105	100.000	171683	2639	1.154	--
总计		1018105	100.000	171683			

图19 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1



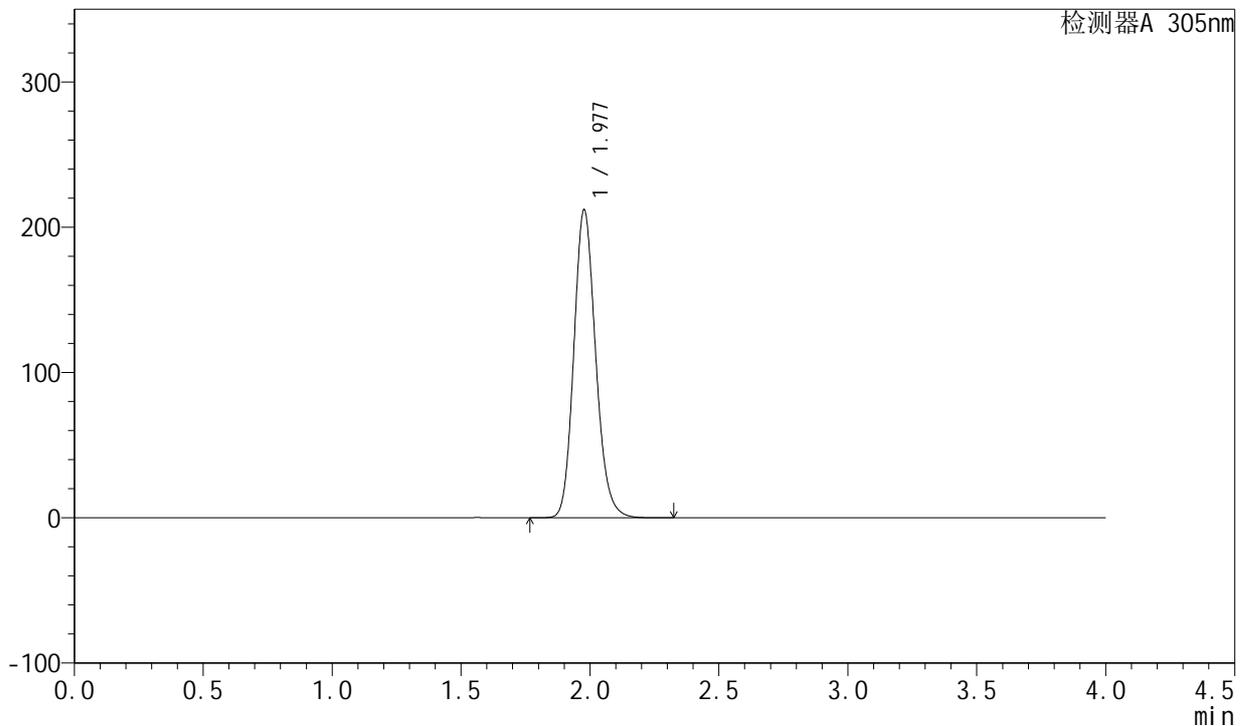
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1148-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:48:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:45 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	1.977	1254022	100.000	211518	2639	1.155	--
总计		1254022	100.000	211518			

图20 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



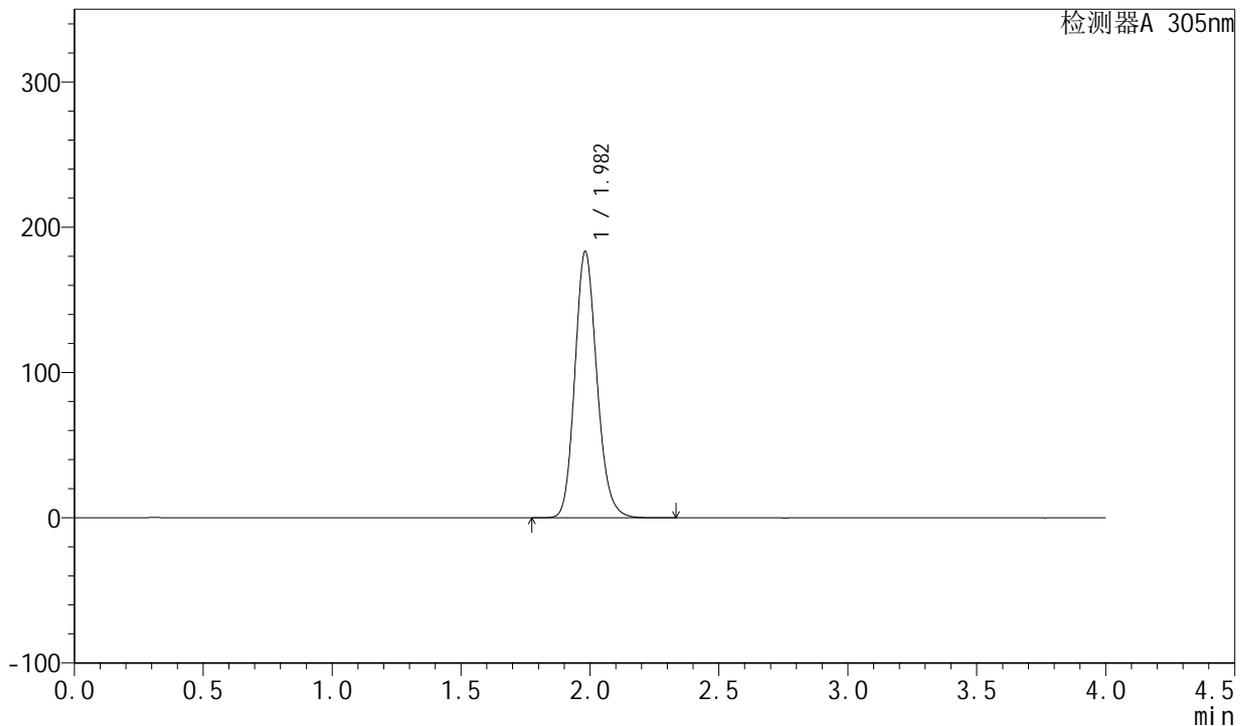
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1149-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:52:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:48 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	1.982	1092516	100.000	183184	2607	1.156	--
总计		1092516	100.000	183184			

图21 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



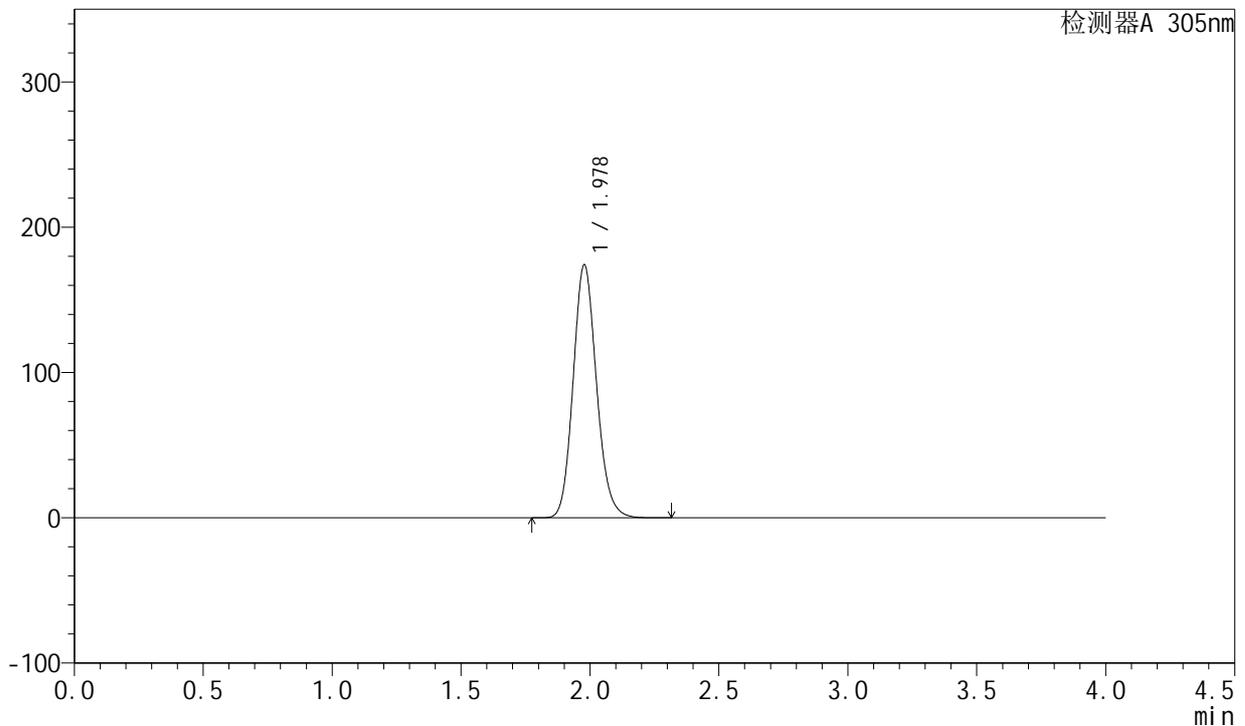
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1150-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 20:57:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:50 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	1.978	1099645	100.000	174013	2308	1.134	--
总计		1099645	100.000	174013			

图22 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



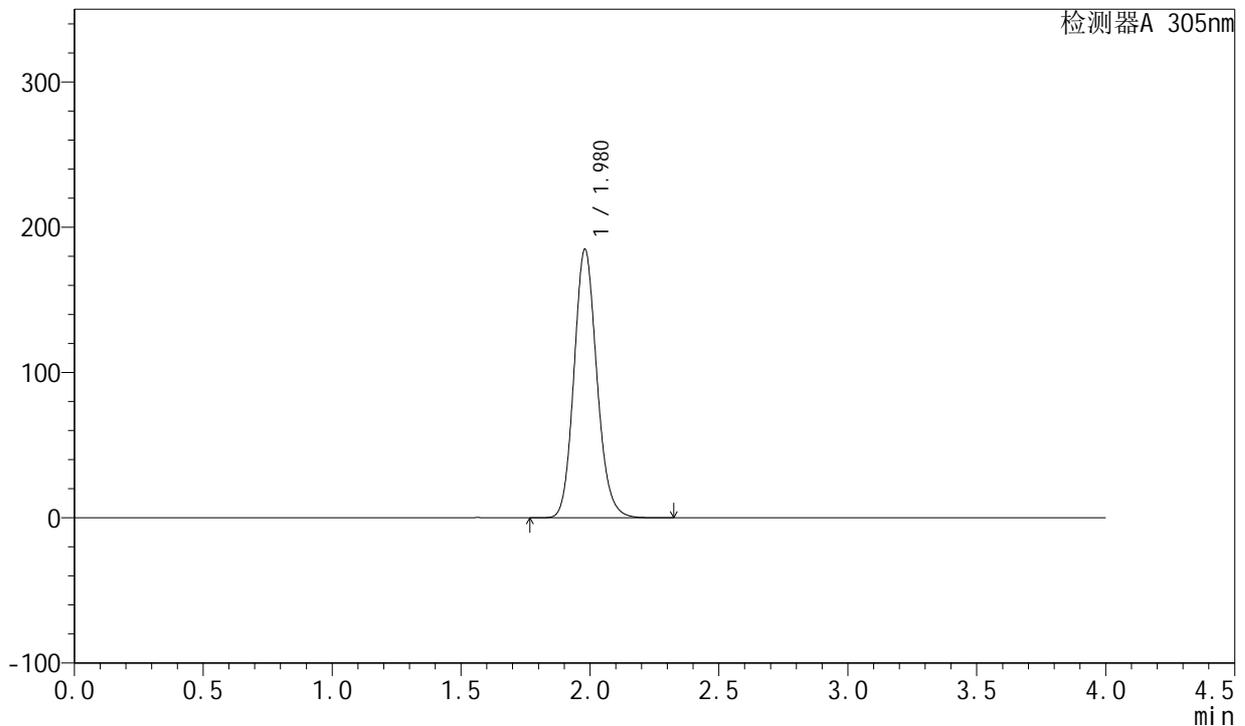
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1151-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:01:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:53 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	1.980	1143676	100.000	184923	2412	1.133	--
总计		1143676	100.000	184923			

图23 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



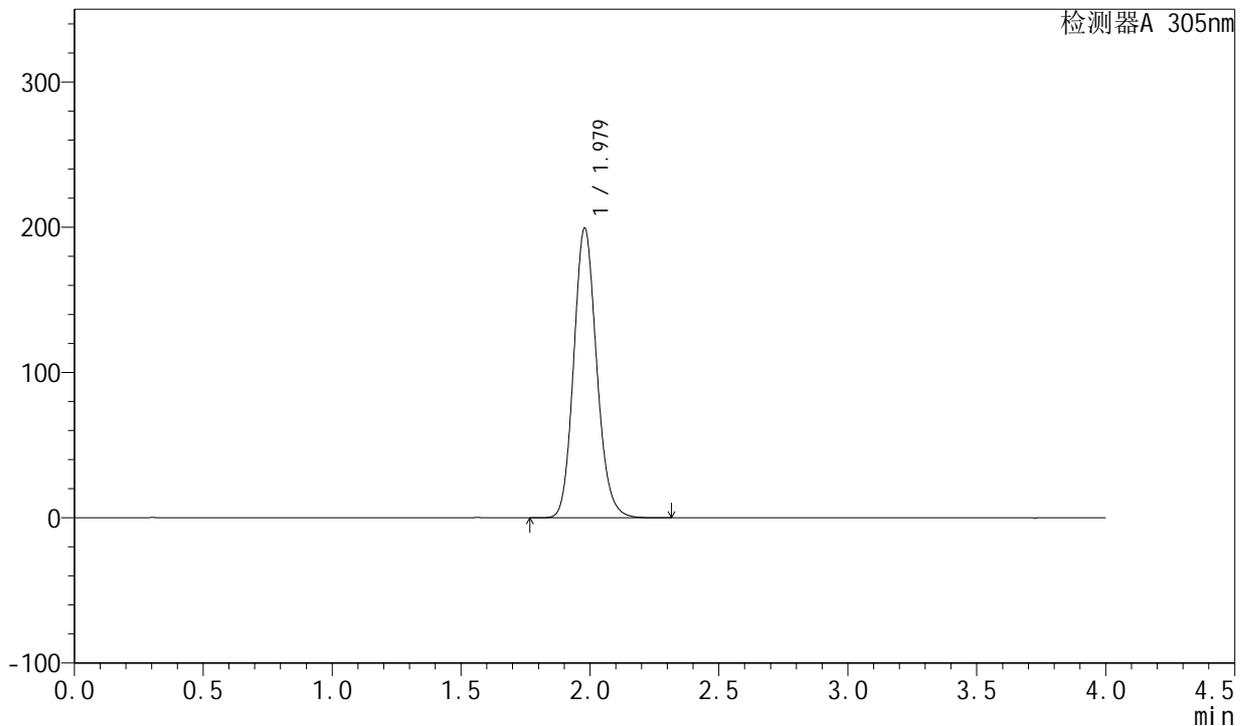
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1152-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:05:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:56 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	1.979	1238425	100.000	199528	2393	1.136	--
总计		1238425	100.000	199528			

图24 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



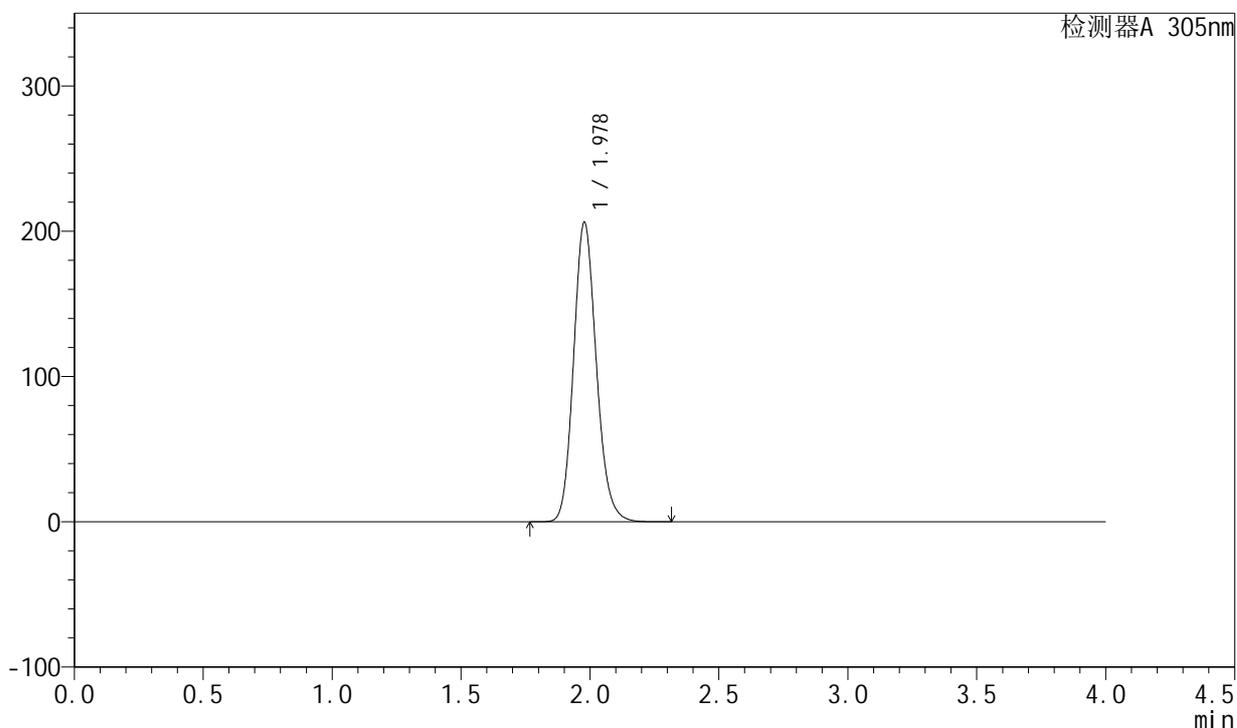
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1153-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:10:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:05:59 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	1.978	1267420	100.000	206062	2444	1.148	--
总计		1267420	100.000	206062			

图25 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



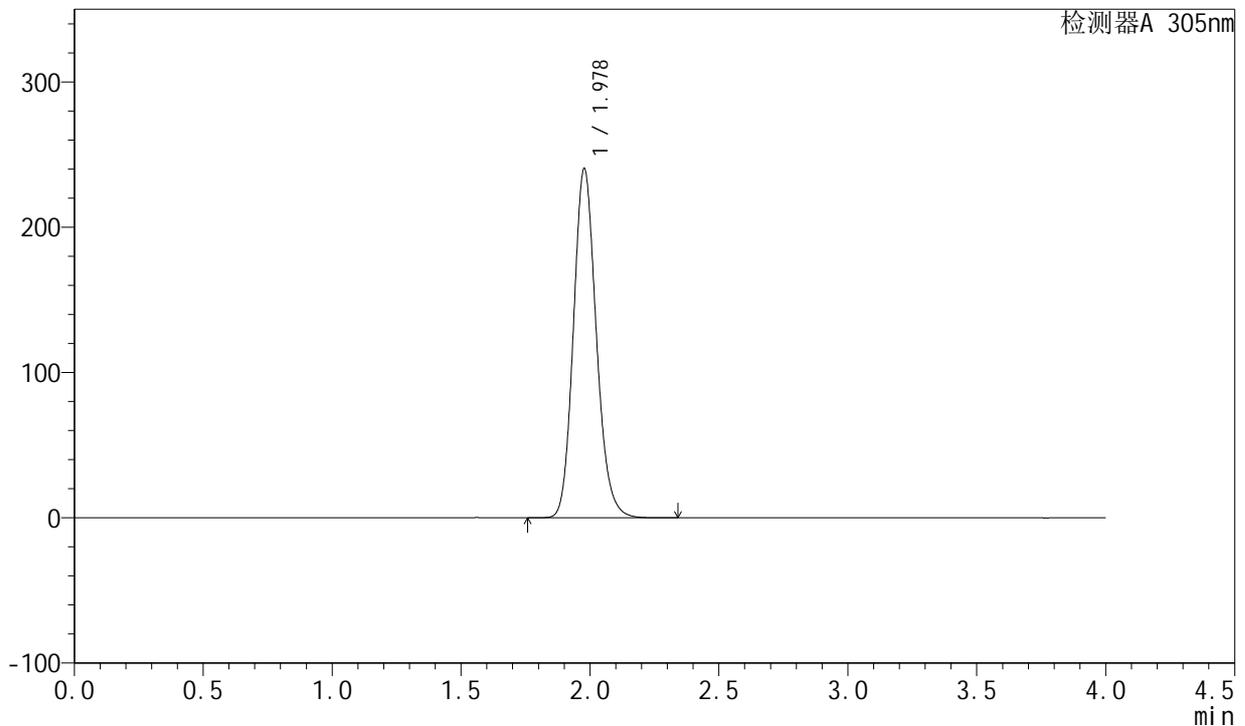
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1154-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:14:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:02 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	1.978	1486584	100.000	240076	2413	1.149	--
总计		1486584	100.000	240076			

图26 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



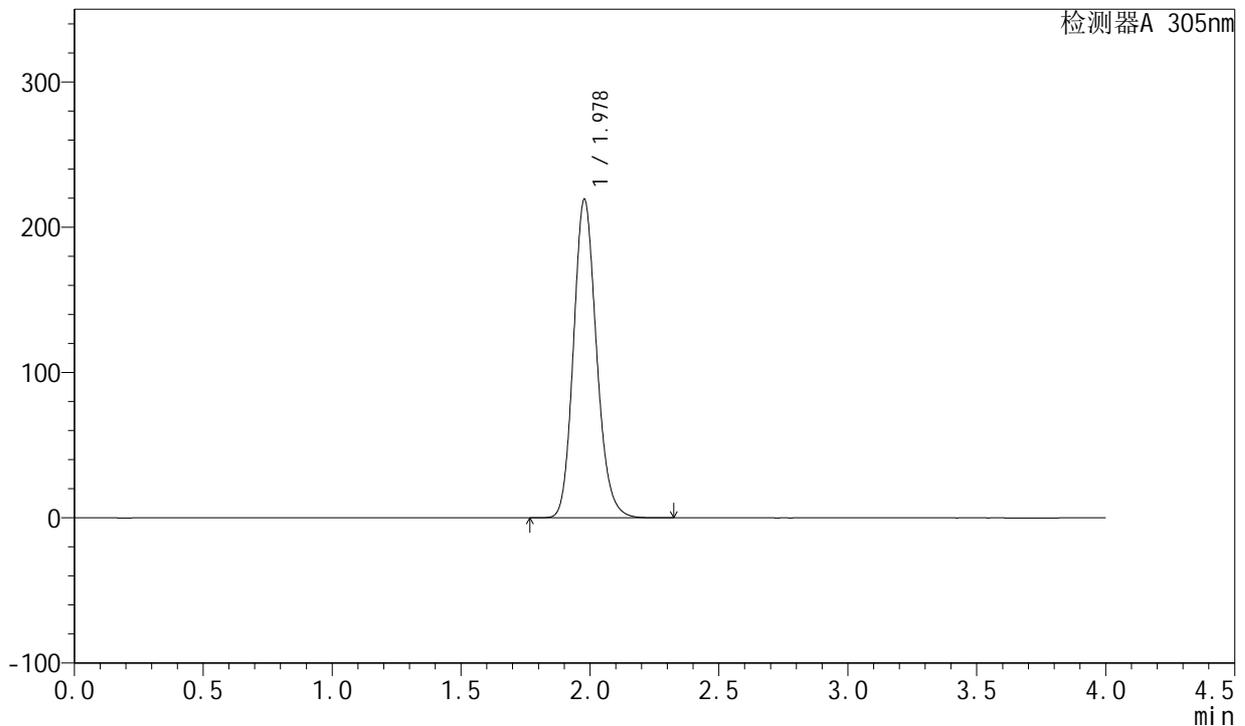
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1155-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:18:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:05 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	1.978	1363839	100.000	219164	2388	1.155	--
总计		1363839	100.000	219164			

图27 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



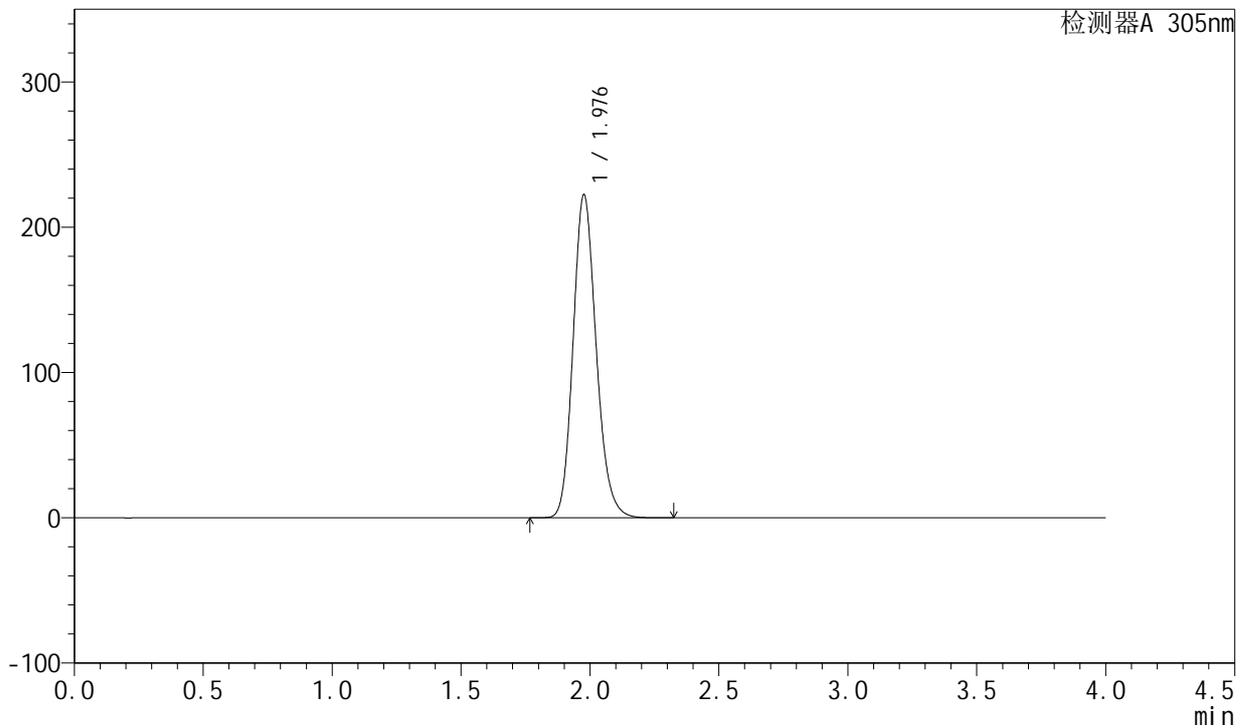
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1156-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:23:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/14 09:06:07 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	1.976	1390097	100.000	221604	2362	1.168	--
总计		1390097	100.000	221604			

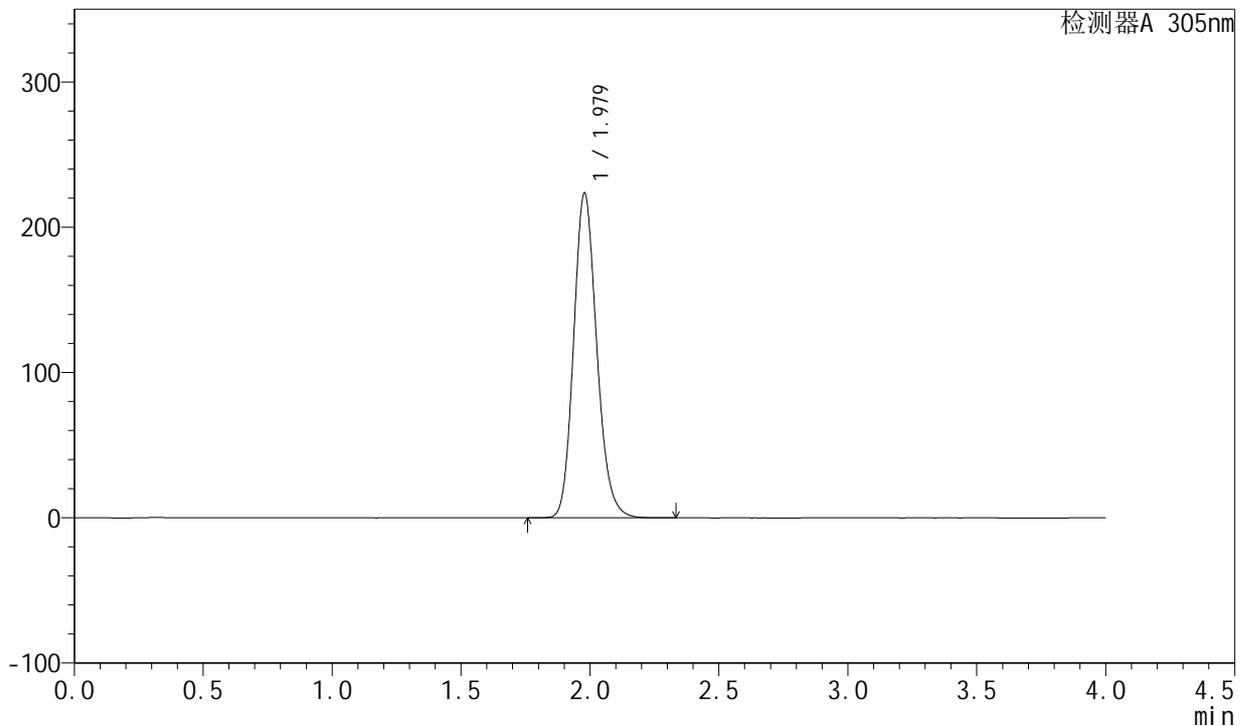
图28 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1157-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:27:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/14 09:06:10 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	1.979	1397866	100.000	223502	2360	1.161	--
总计		1397866	100.000	223502			

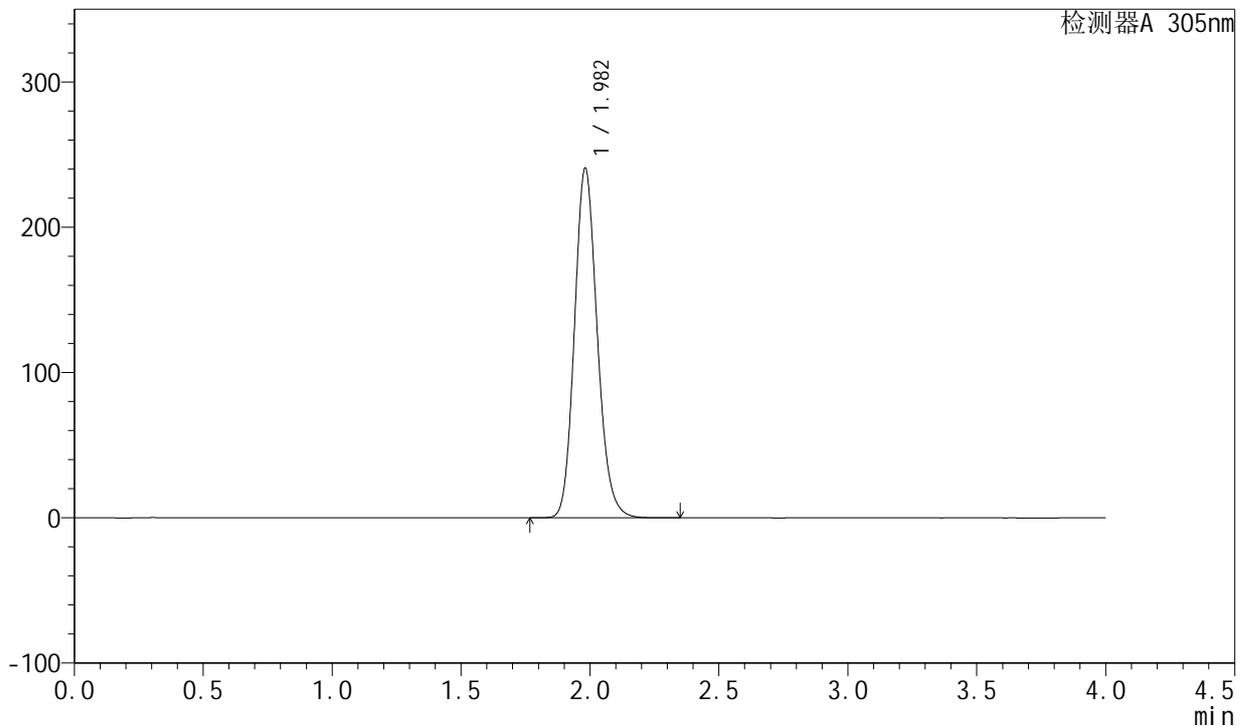
图29 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1158-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 21:32:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:13 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	1.982	1481160	100.000	240538	2440	1.150	--
总计		1481160	100.000	240538			

图30 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1



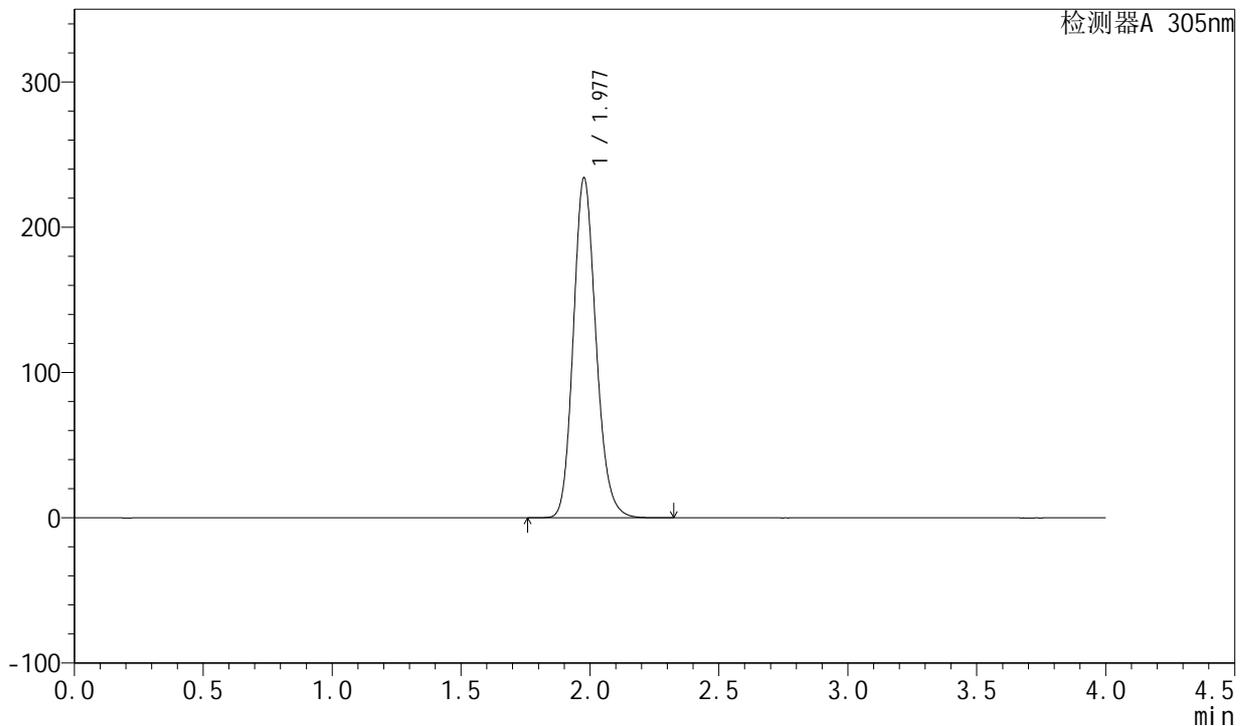
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1159-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:36:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:16 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	1.977	1433232	100.000	233348	2461	1.160	--
总计		1433232	100.000	233348			

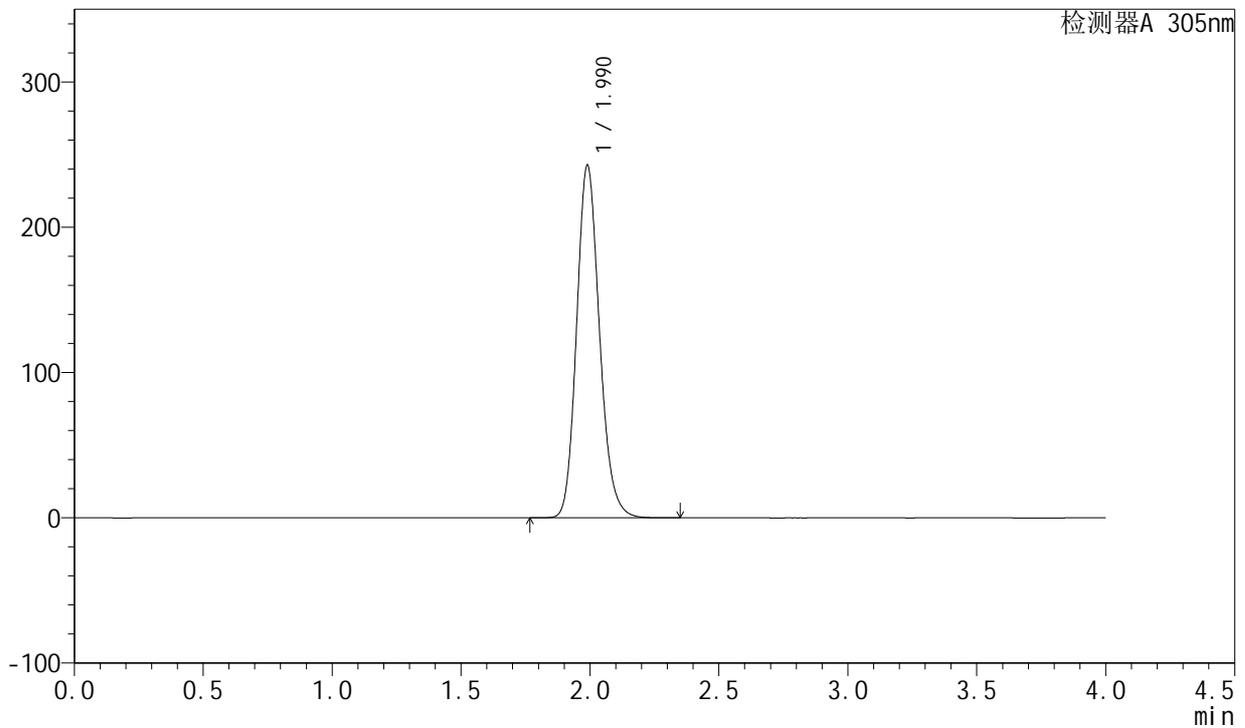
图31 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1160-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:19 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	1.990	1500783	100.000	242631	2446	1.160	--
总计		1500783	100.000	242631			

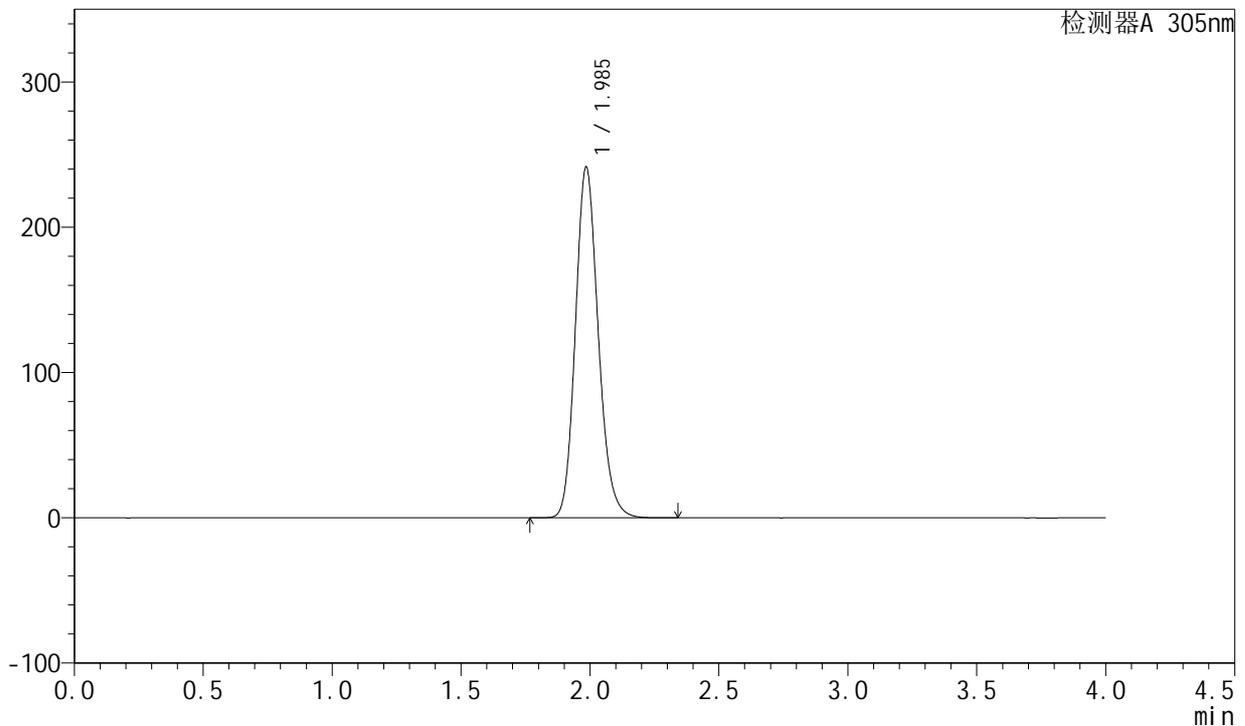
图32 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1161-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:45:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:22 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	1.985	1489854	100.000	240728	2443	1.159	--
总计		1489854	100.000	240728			

图33 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
供试品溶液-1



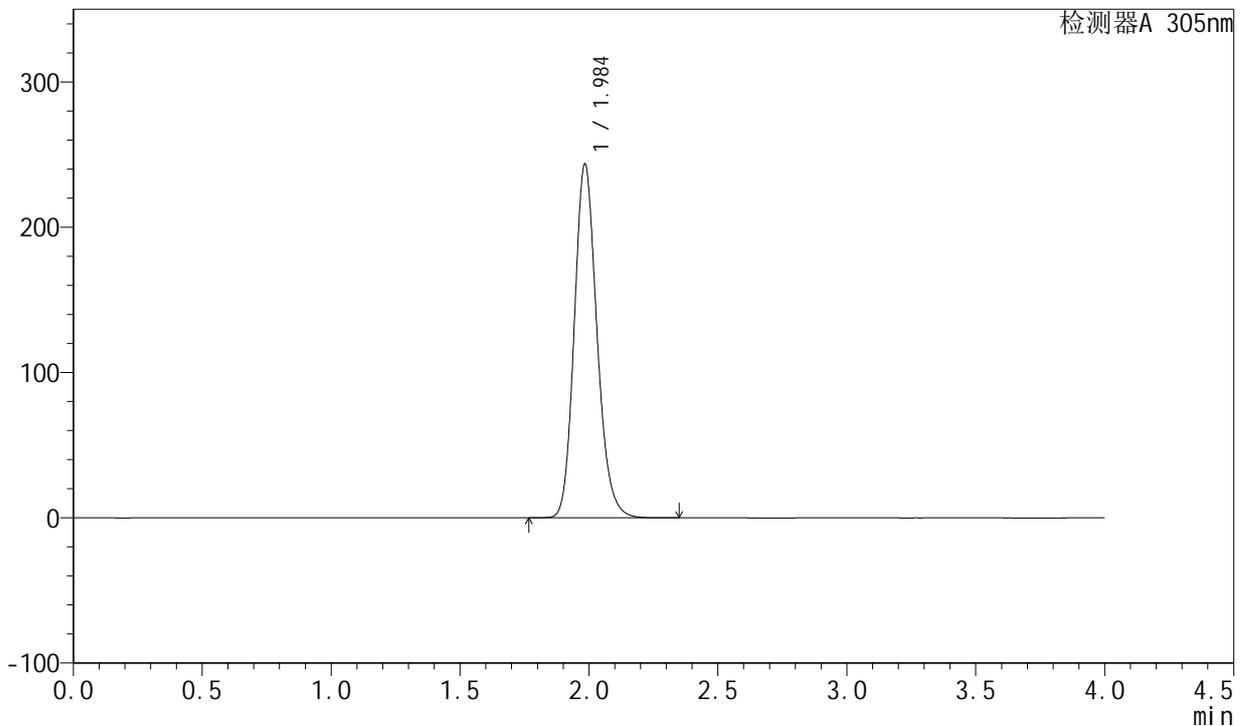
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1162-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:24 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	1.984	1493082	100.000	242274	2477	1.170	--
总计		1493082	100.000	242274			

图34 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
 供试品溶液-1



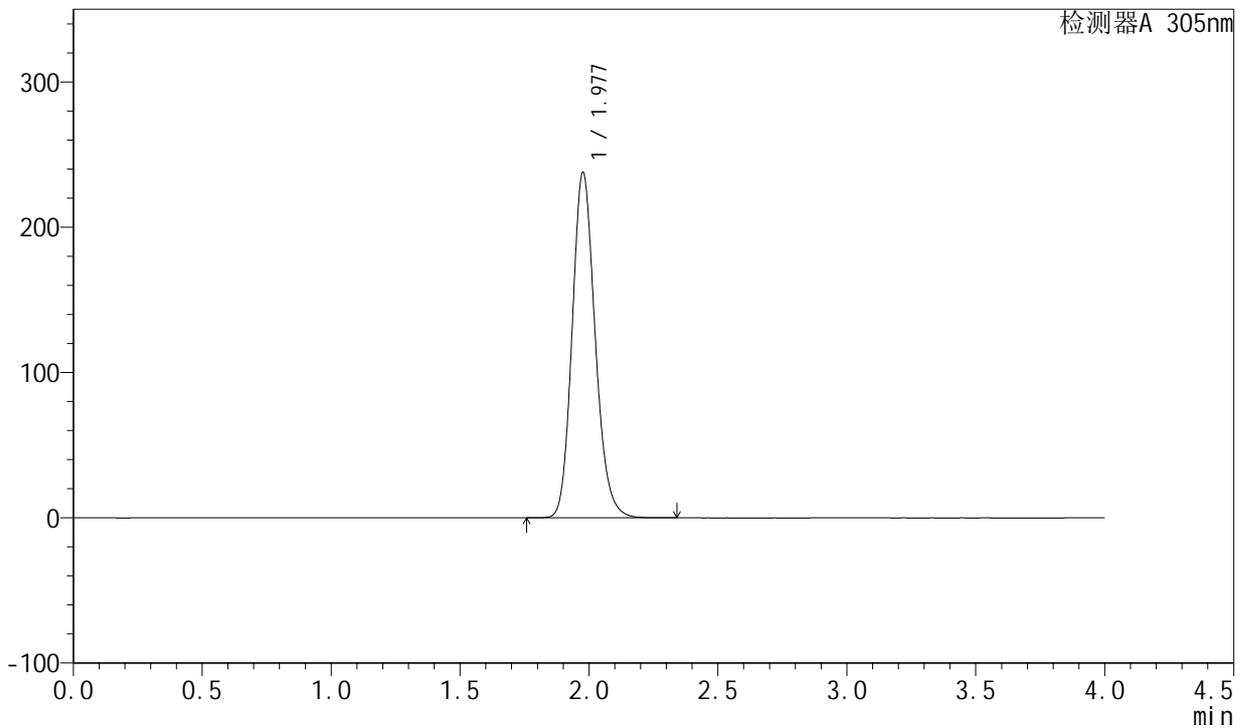
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1163-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:53:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:27 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	1.977	1478384	100.000	236907	2385	1.161	--
总计		1478384	100.000	236907			

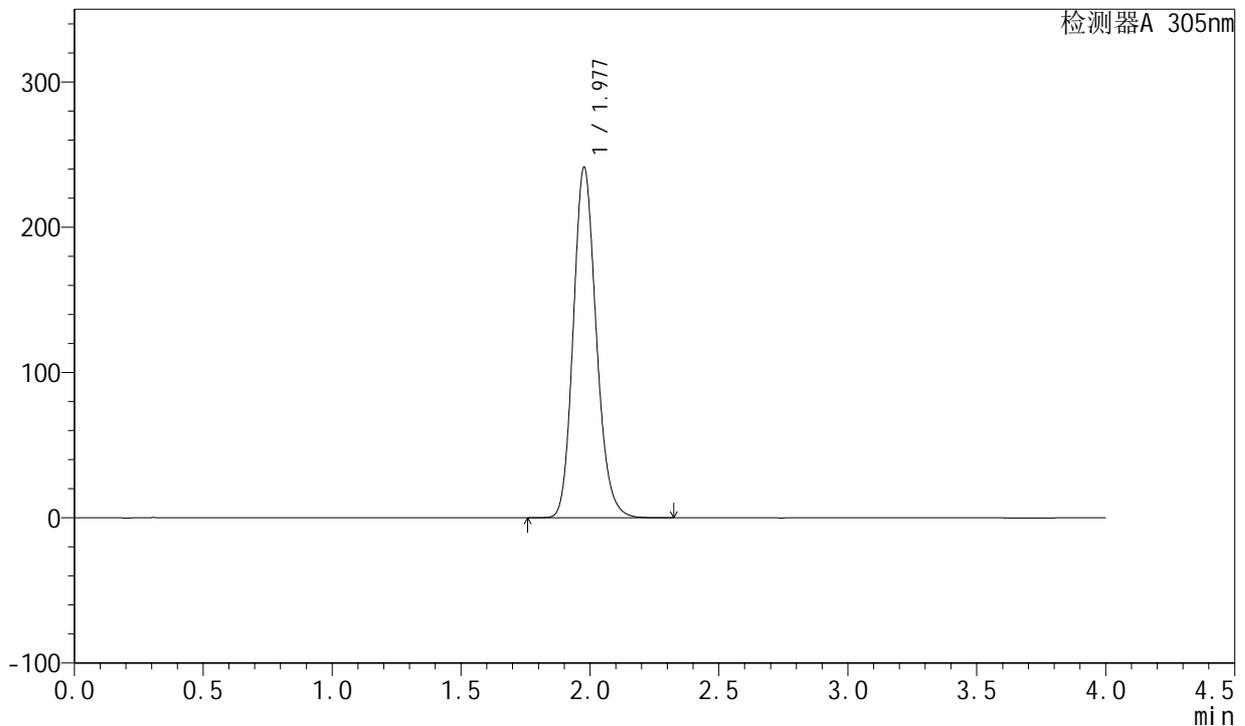
图35 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1164-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 21:58:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:30 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	1.977	1499825	100.000	240738	2385	1.161	--
总计		1499825	100.000	240738			

图36 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
供试品溶液-1



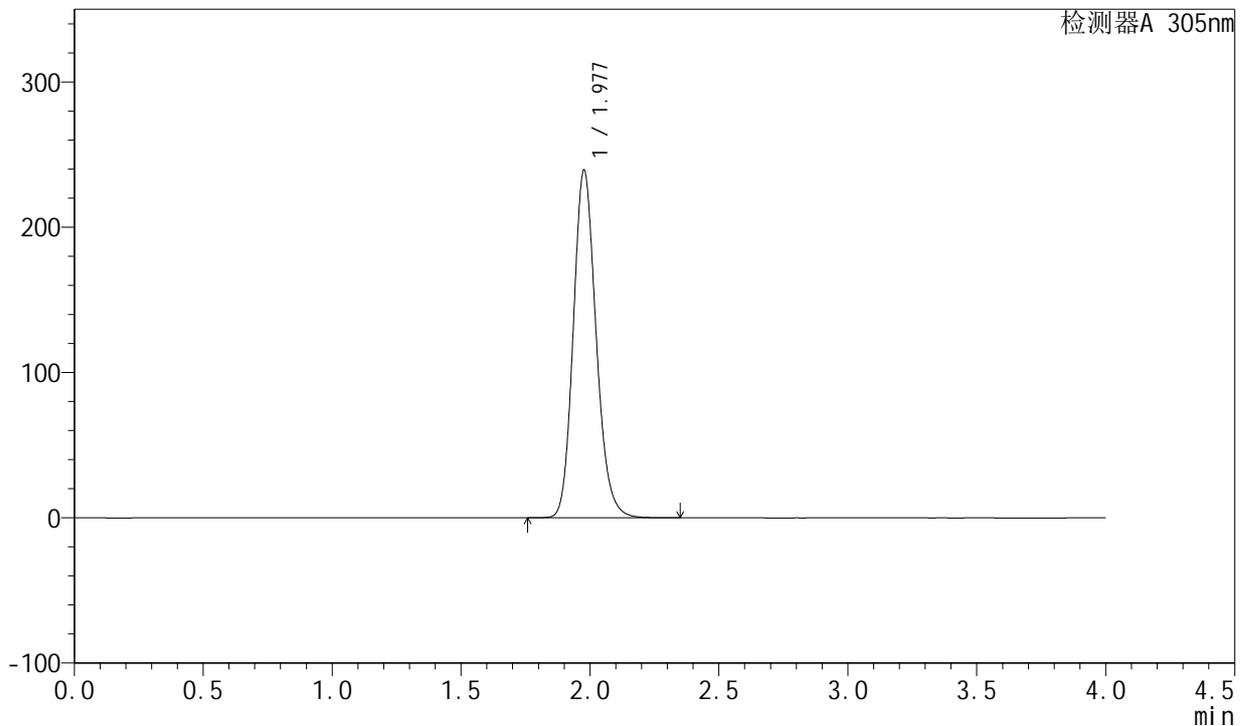
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1165-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:02:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:33 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	1.977	1477052	100.000	238522	2423	1.160	--
总计		1477052	100.000	238522			

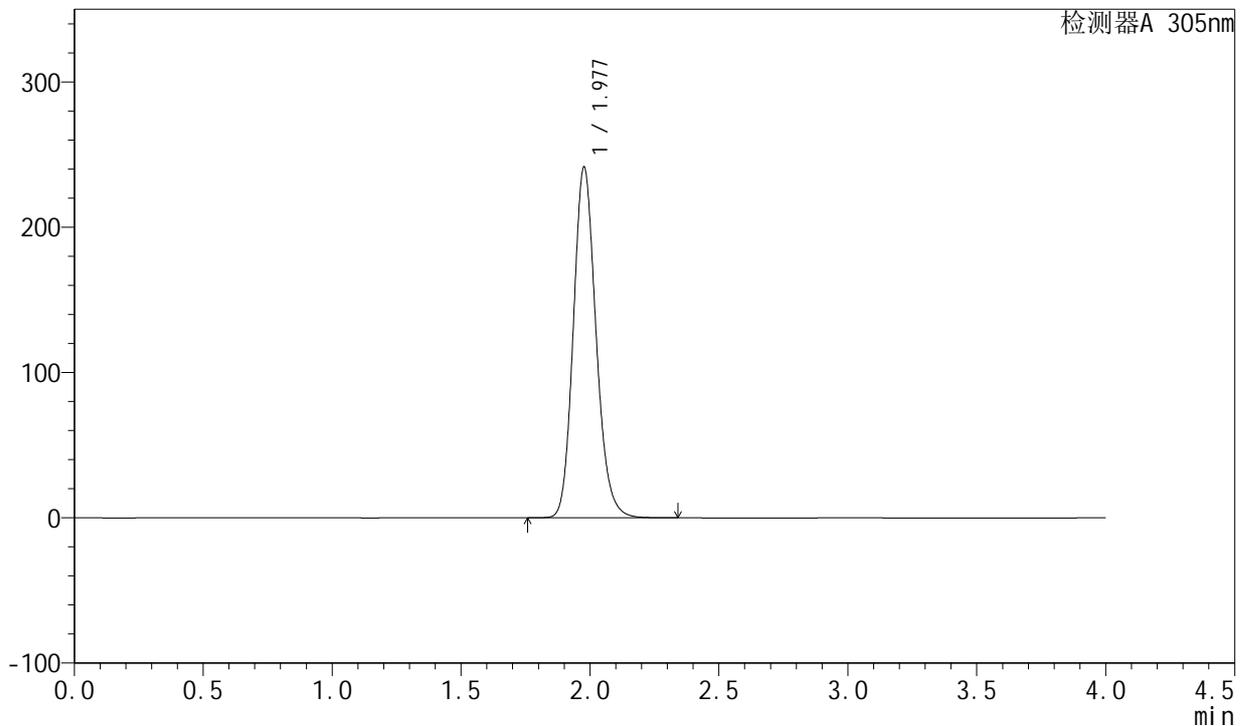
图37 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1166-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:06:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:35 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	1.977	1481844	100.000	240725	2452	1.156	--
总计		1481844	100.000	240725			

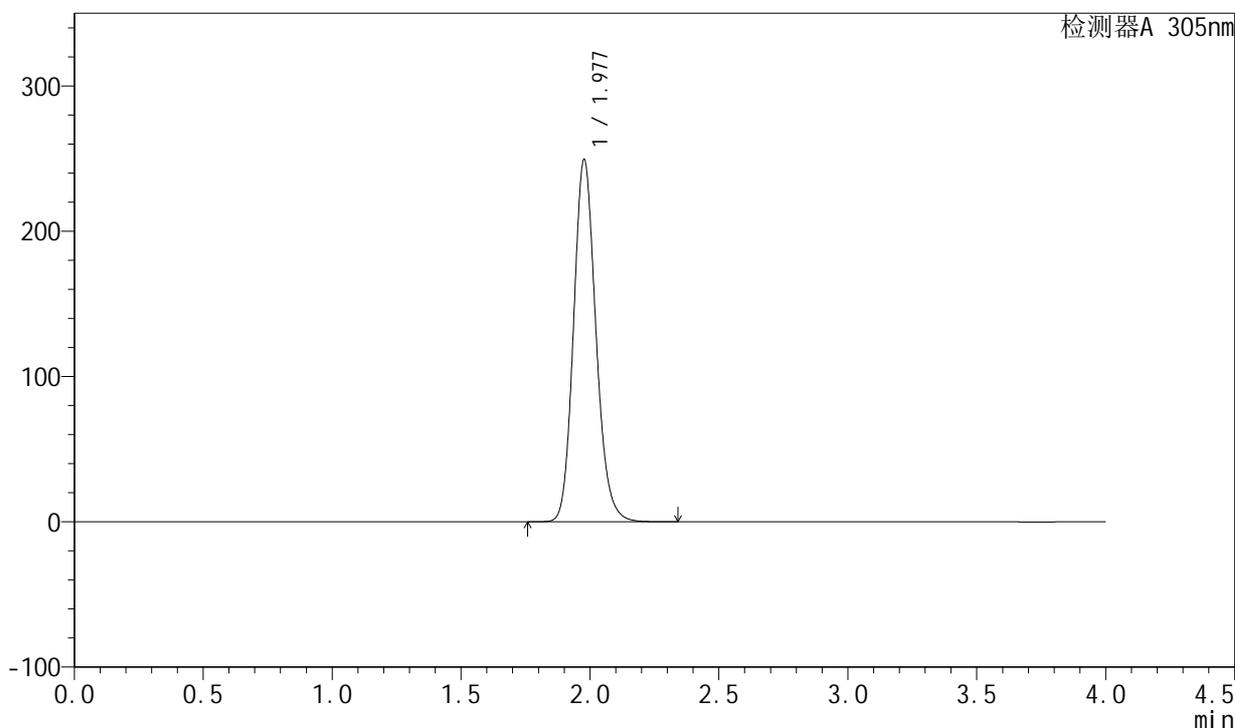
图38 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1167-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:11:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:38 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	1.977	1507407	100.000	248839	2531	1.151	--
总计		1507407	100.000	248839			

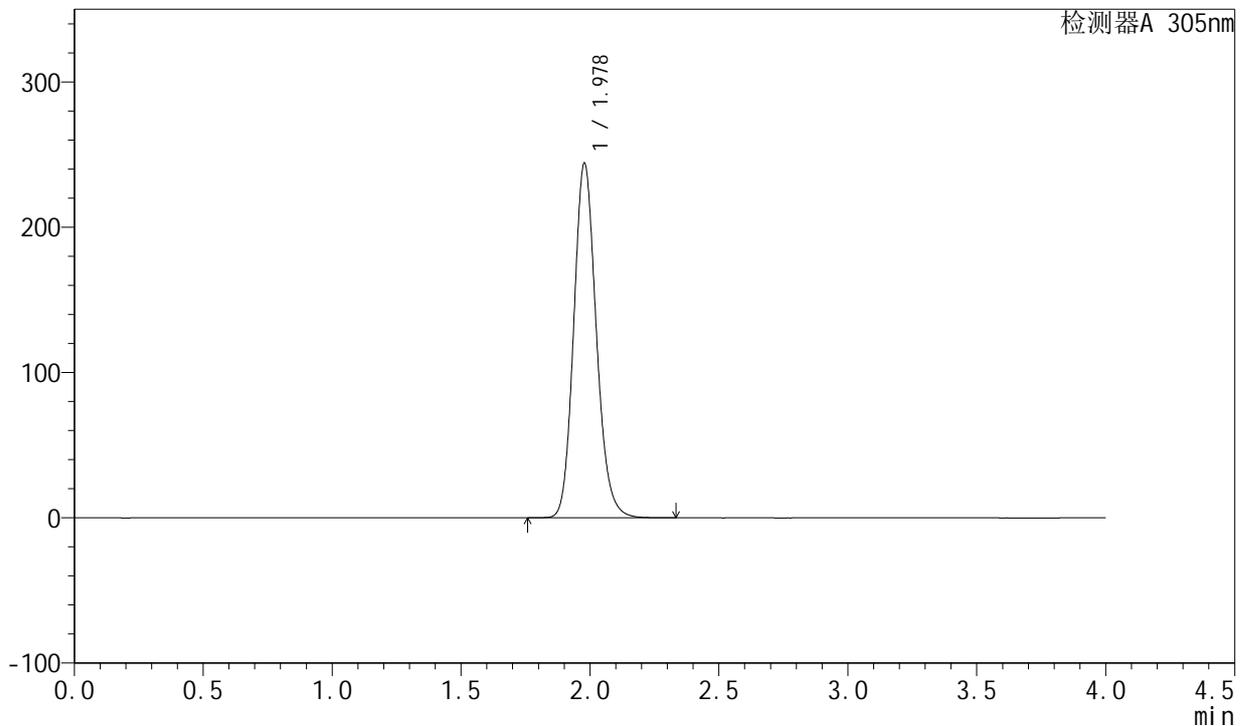
图39 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1168-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:15:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/14 09:06:41 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	1.978	1487849	100.000	244041	2489	1.147	--
总计		1487849	100.000	244041			

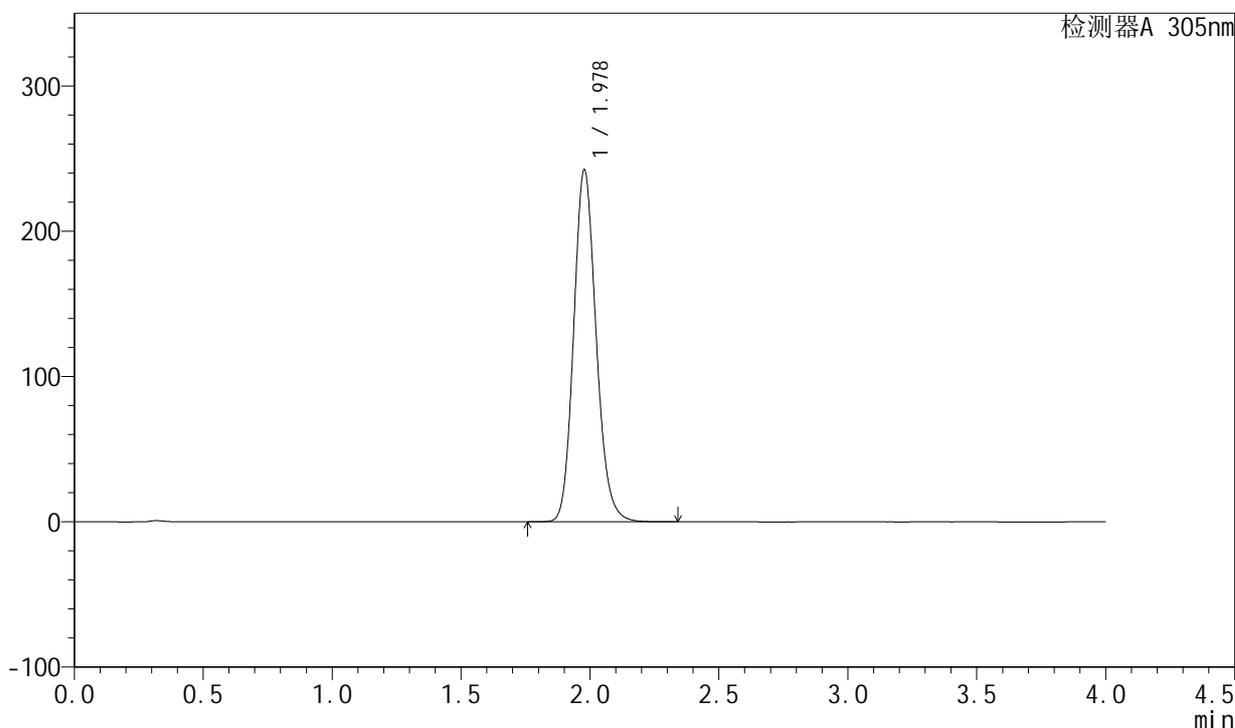
图40 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1169-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:44 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	1.978	1473370	100.000	242111	2499	1.147	--
总计		1473370	100.000	242111			

图41 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



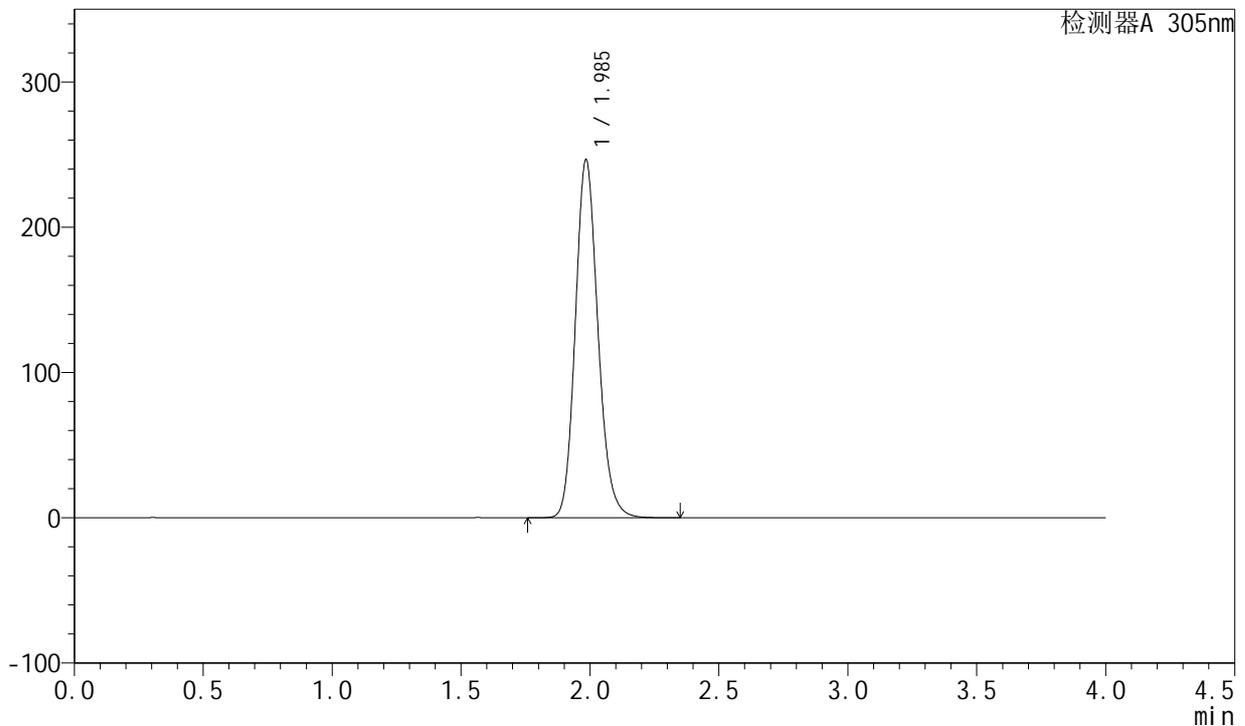
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1170-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:24:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:47 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	1.985	1507452	100.000	245335	2488	1.156	--
总计		1507452	100.000	245335			

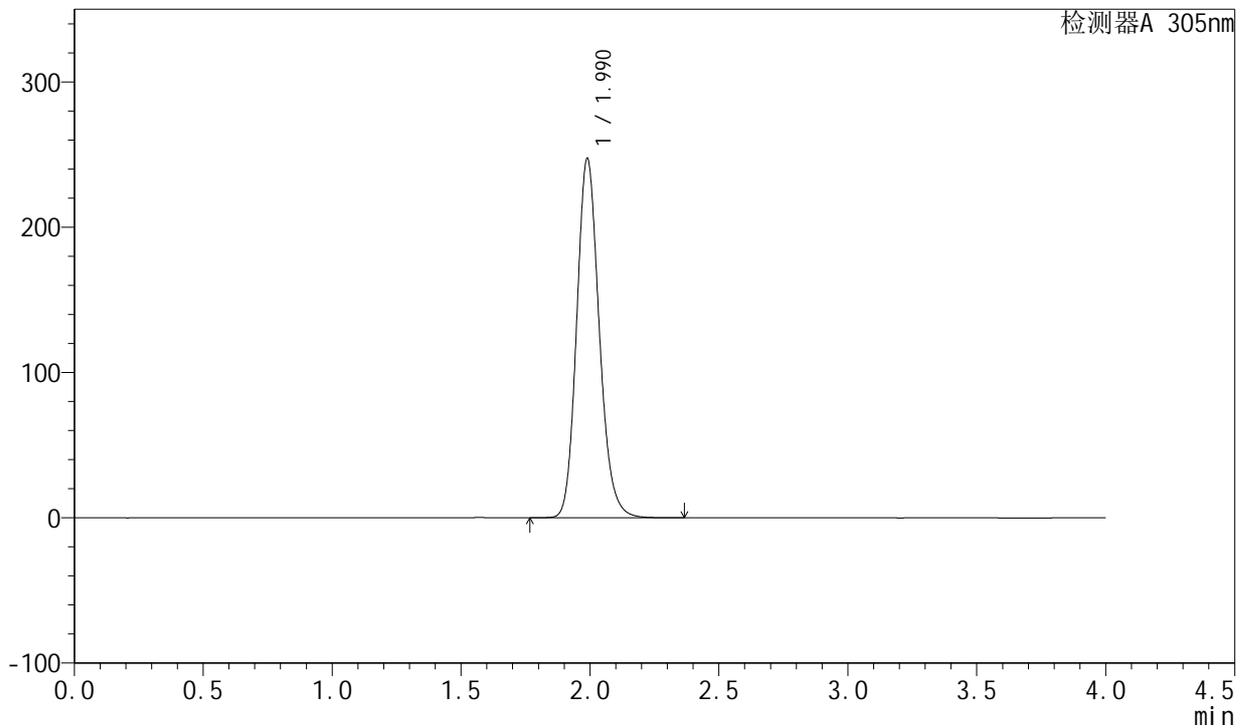
图42 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1171-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:29:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:49 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	1.990	1509665	100.000	247361	2517	1.159	--
总计		1509665	100.000	247361			

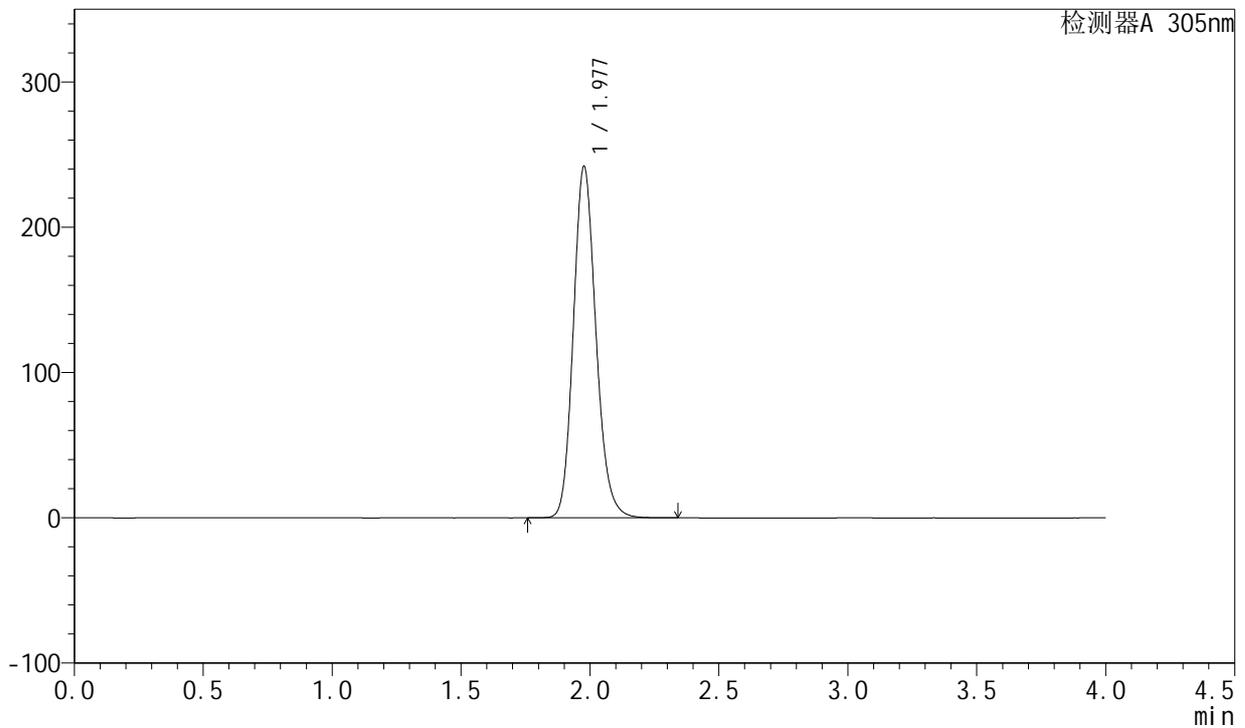
图43 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1172-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:33:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:52 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	1.977	1476618	100.000	241212	2483	1.158	--
总计		1476618	100.000	241212			

图44 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



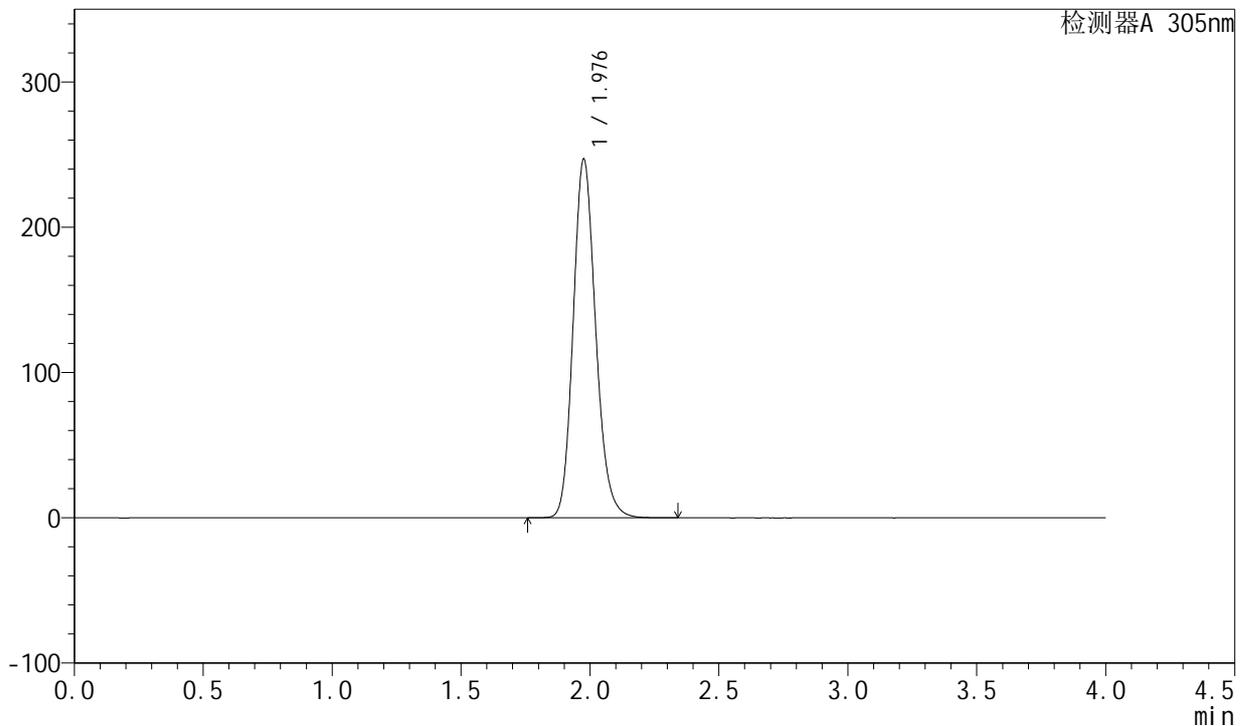
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1173-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:38:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:55 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	1.976	1504339	100.000	245628	2488	1.165	--
总计		1504339	100.000	245628			

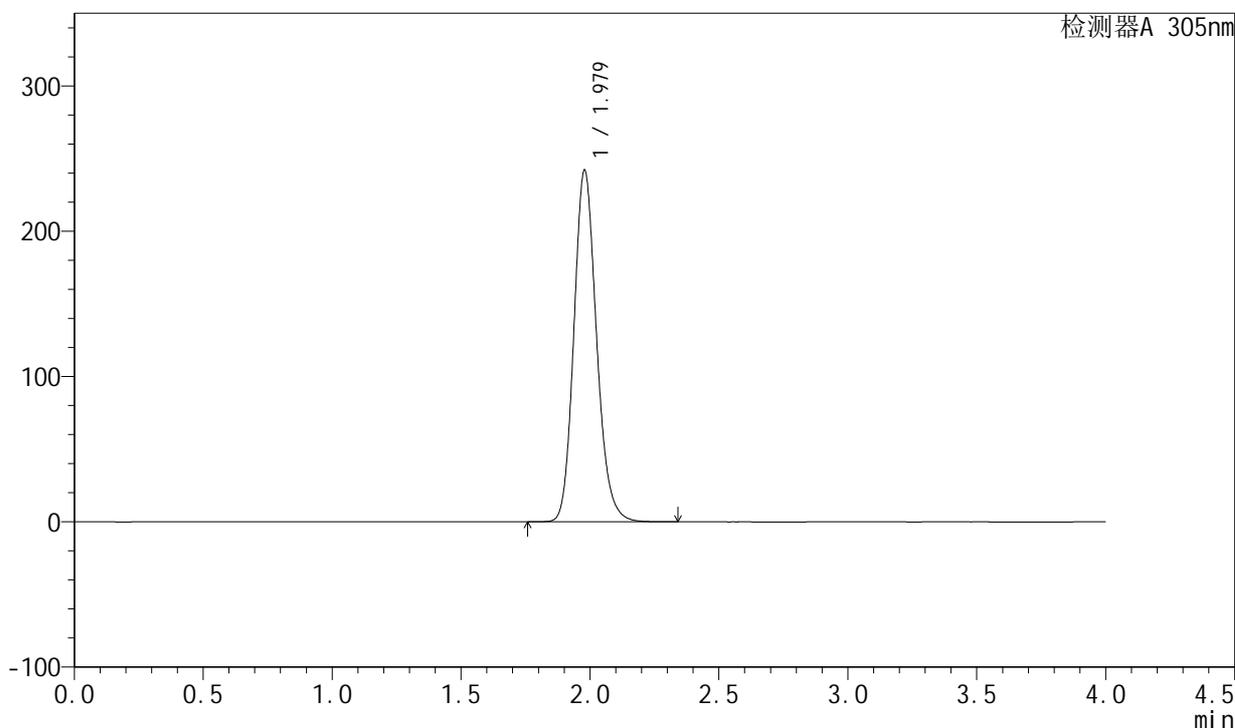
图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1174-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:42:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:06:58 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	1.979	1482041	100.000	242099	2477	1.160	--
总计		1482041	100.000	242099			

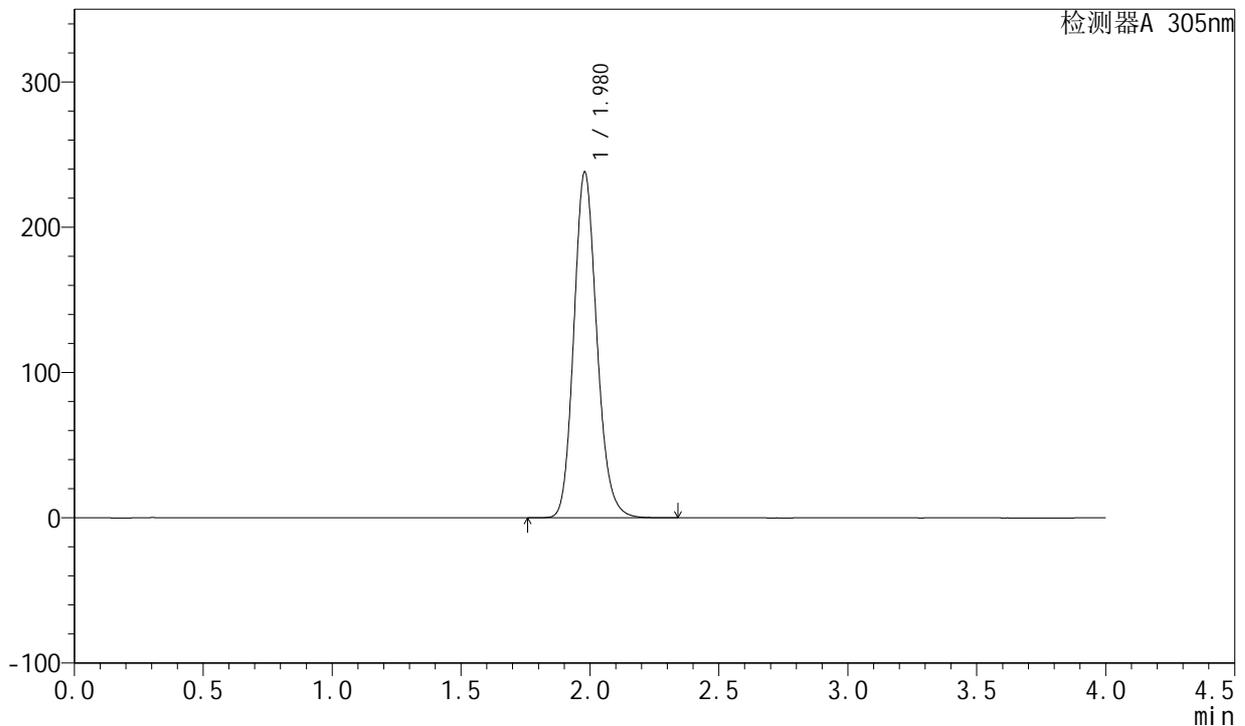
图46 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1175-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:46:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:01 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	1.980	1479504	100.000	238109	2401	1.154	--
总计		1479504	100.000	238109			

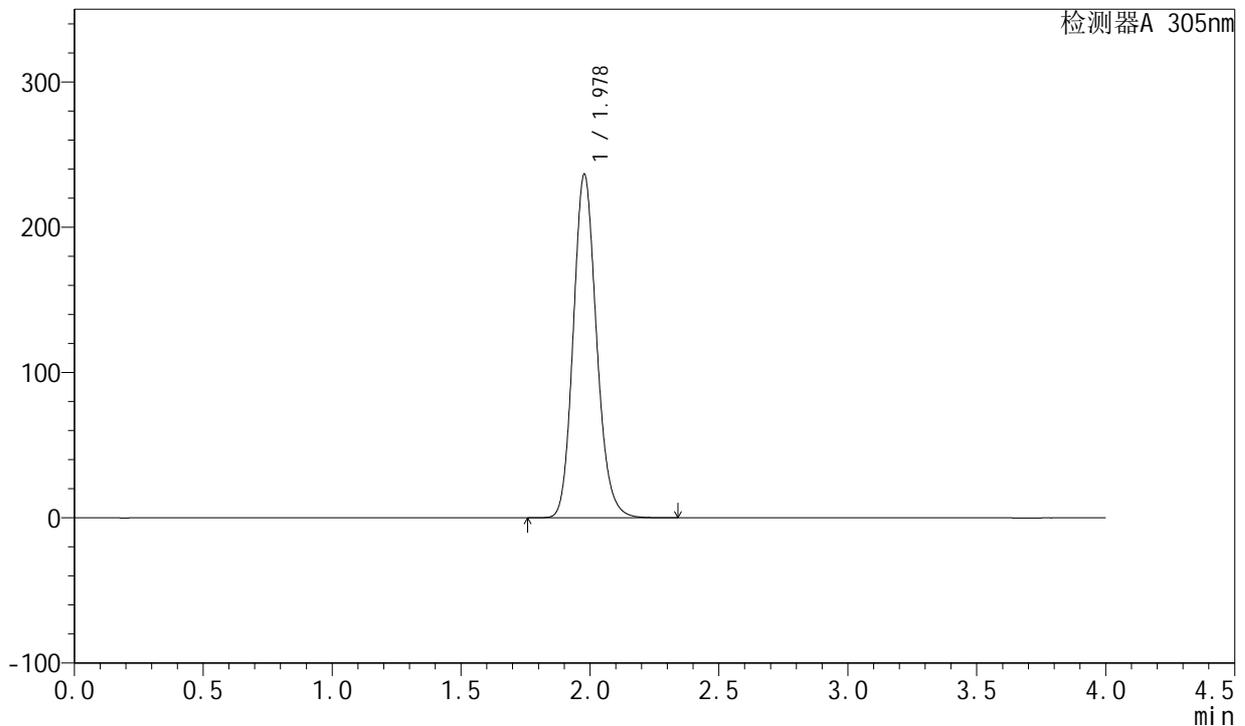
图47 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1176-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 22:51:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:04 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	1.978	1486349	100.000	236275	2339	1.149	--
总计		1486349	100.000	236275			

图48 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



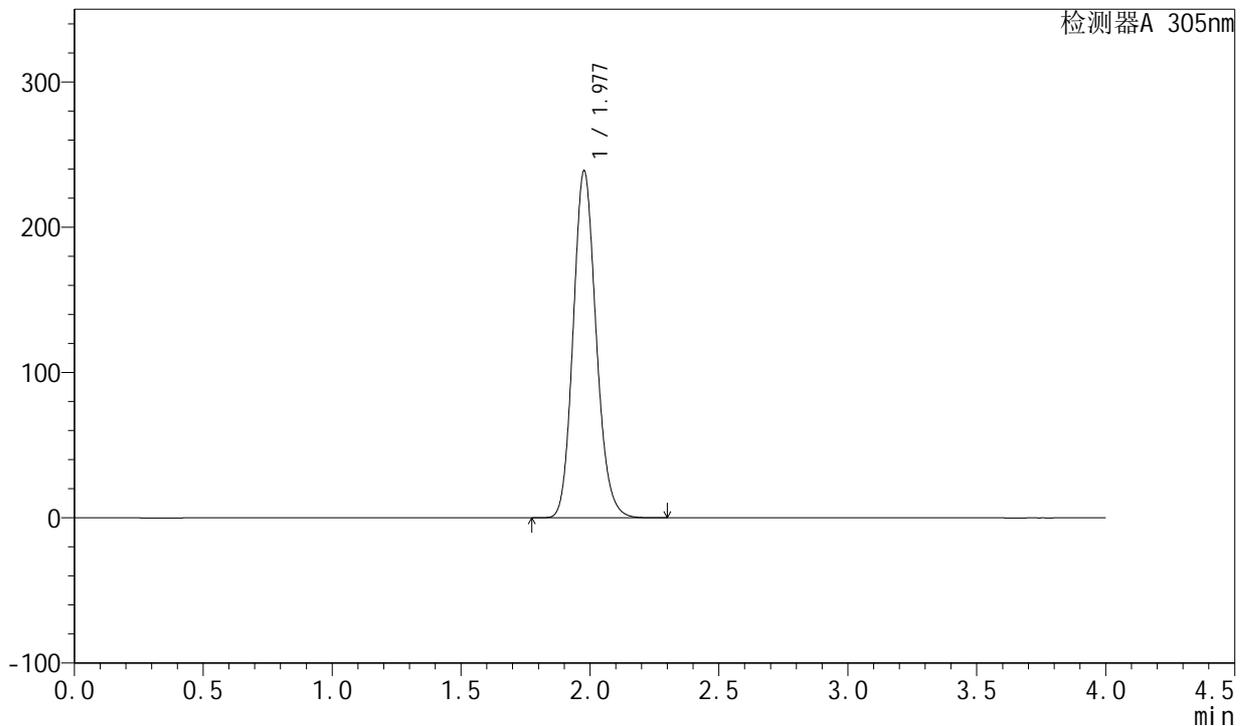
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1177-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 22:55:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:06 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	1.977	1481535	100.000	238314	2382	1.141	--
总计		1481535	100.000	238314			

图49 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



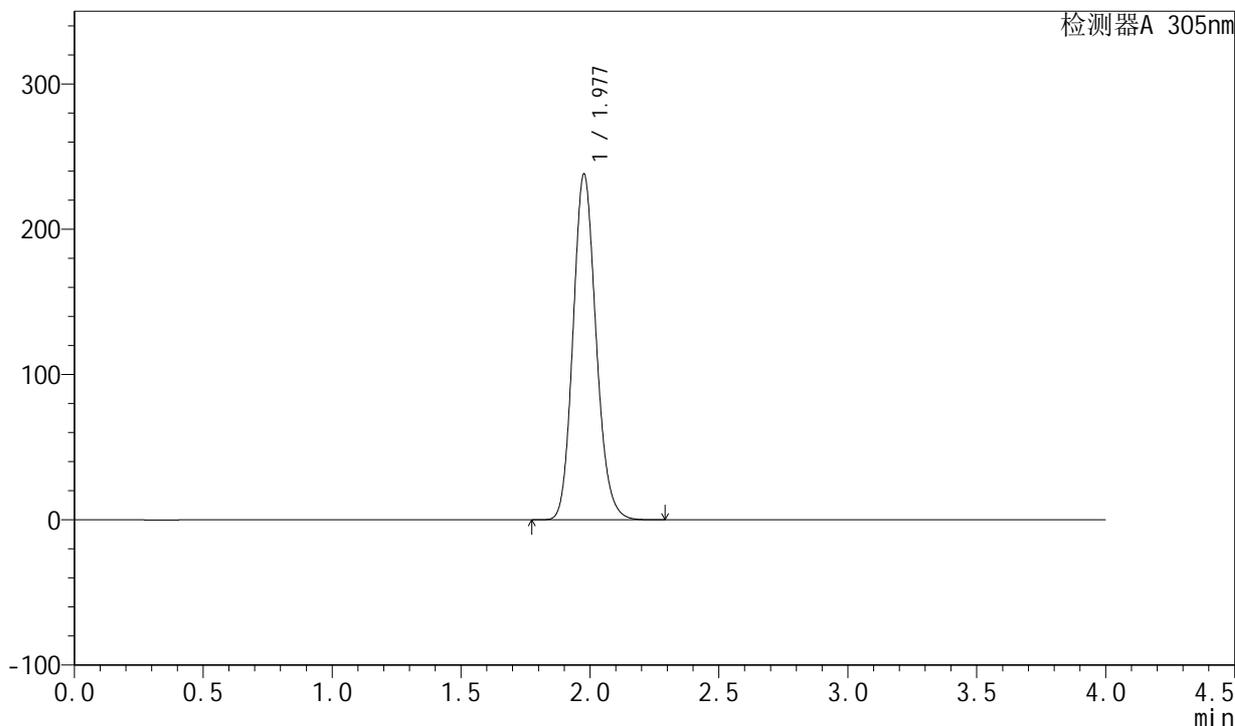
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1178-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-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 : 2024/03/13 22:59:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:09 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	1.977	1481258	100.000	237319	2365	1.142	--
总计		1481258	100.000	237319			

图50 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



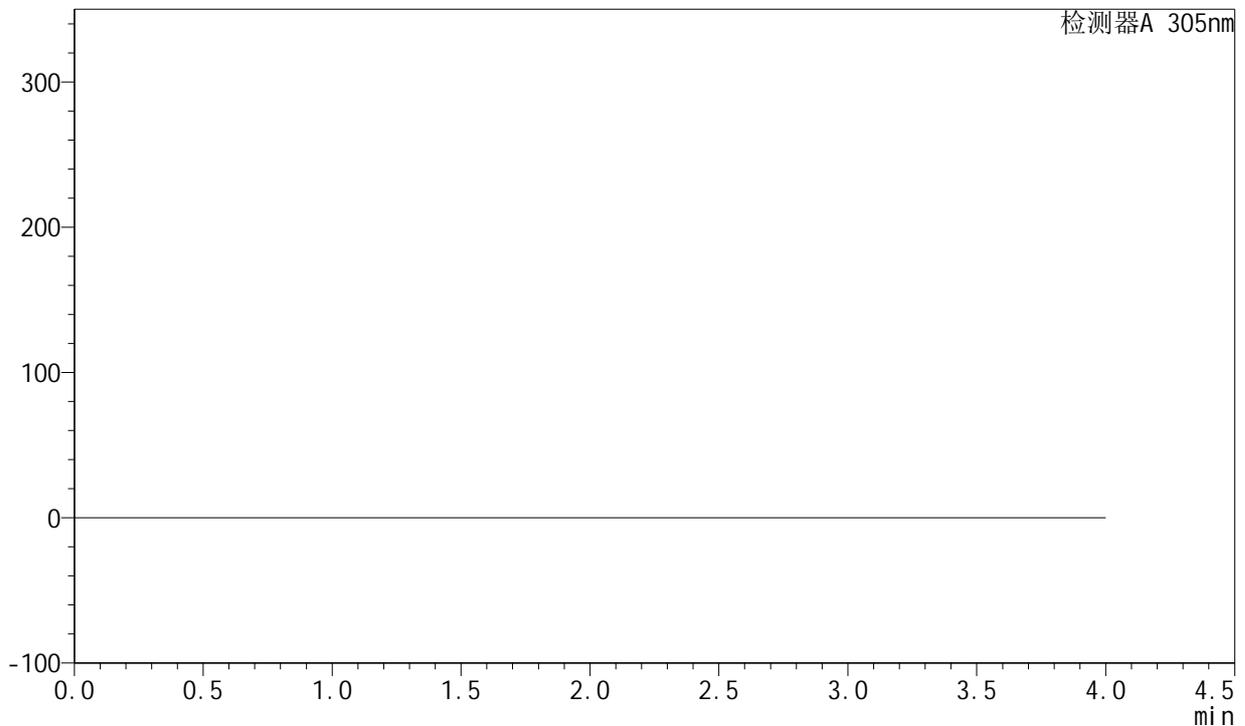
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1179-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:12 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)
总计							

图51 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



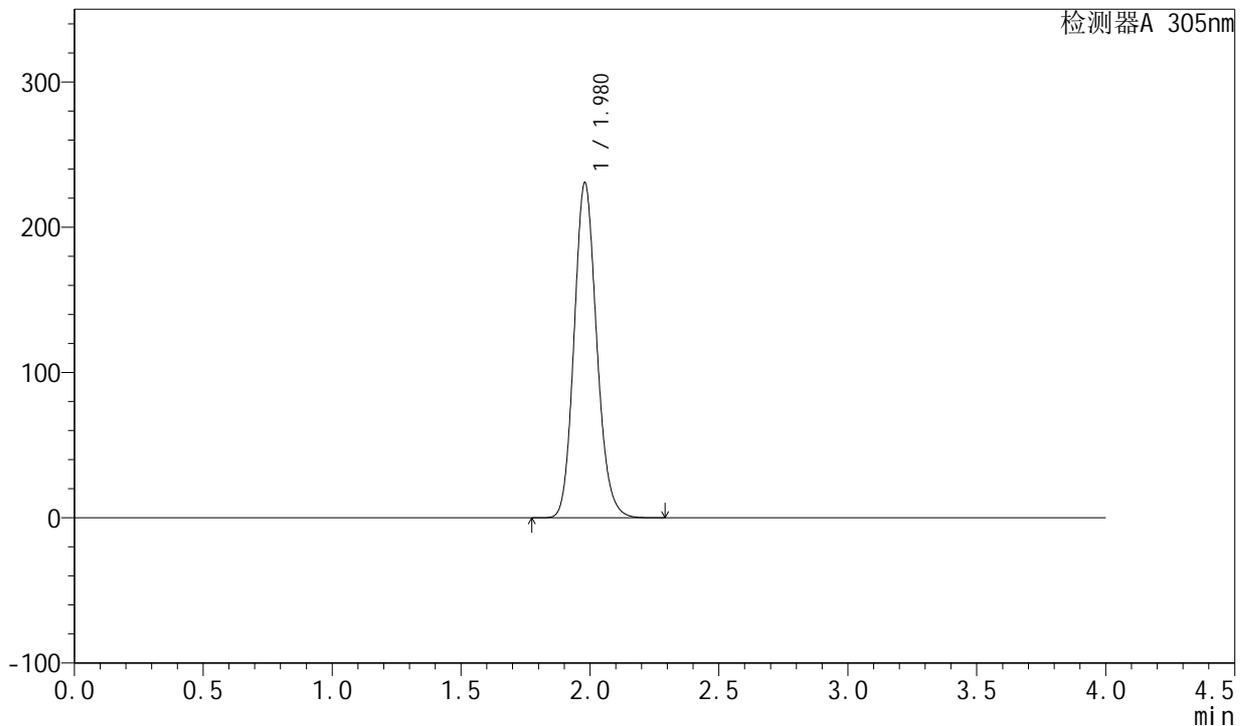
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1180-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:08:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:15 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	1.980	1407186	100.000	230712	2471	1.138	--
总计		1407186	100.000	230712			

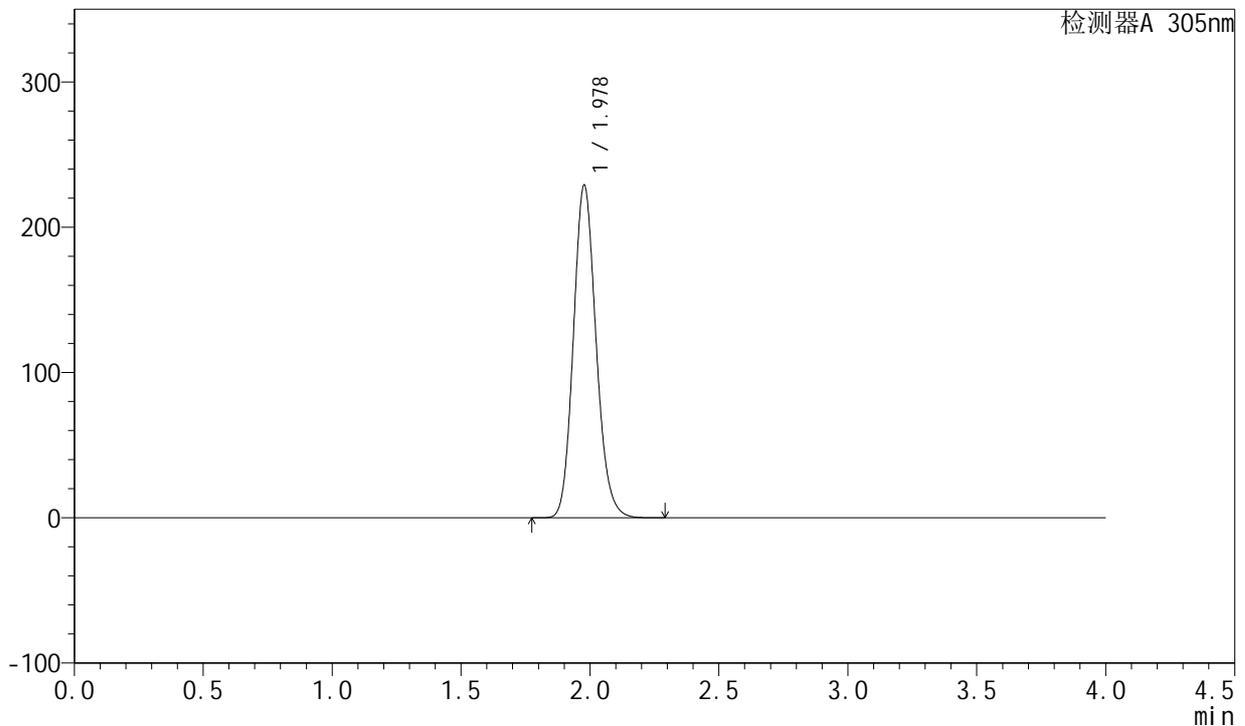
图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-54/26-1181-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:13:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:18 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	1.978	1404890	100.000	228601	2438	1.140	--
总计		1404890	100.000	228601			

图53 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



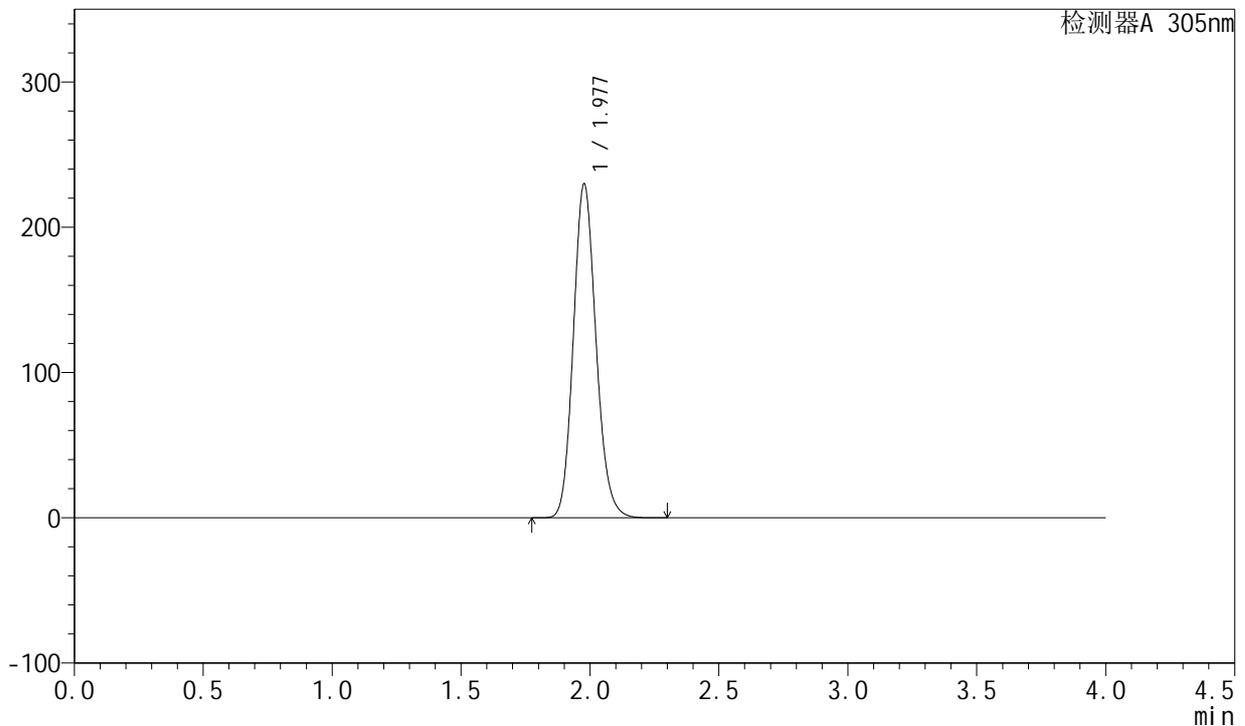
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1182-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:17:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:21 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	1.977	1406020	100.000	229356	2452	1.141	--
总计		1406020	100.000	229356			

图54 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



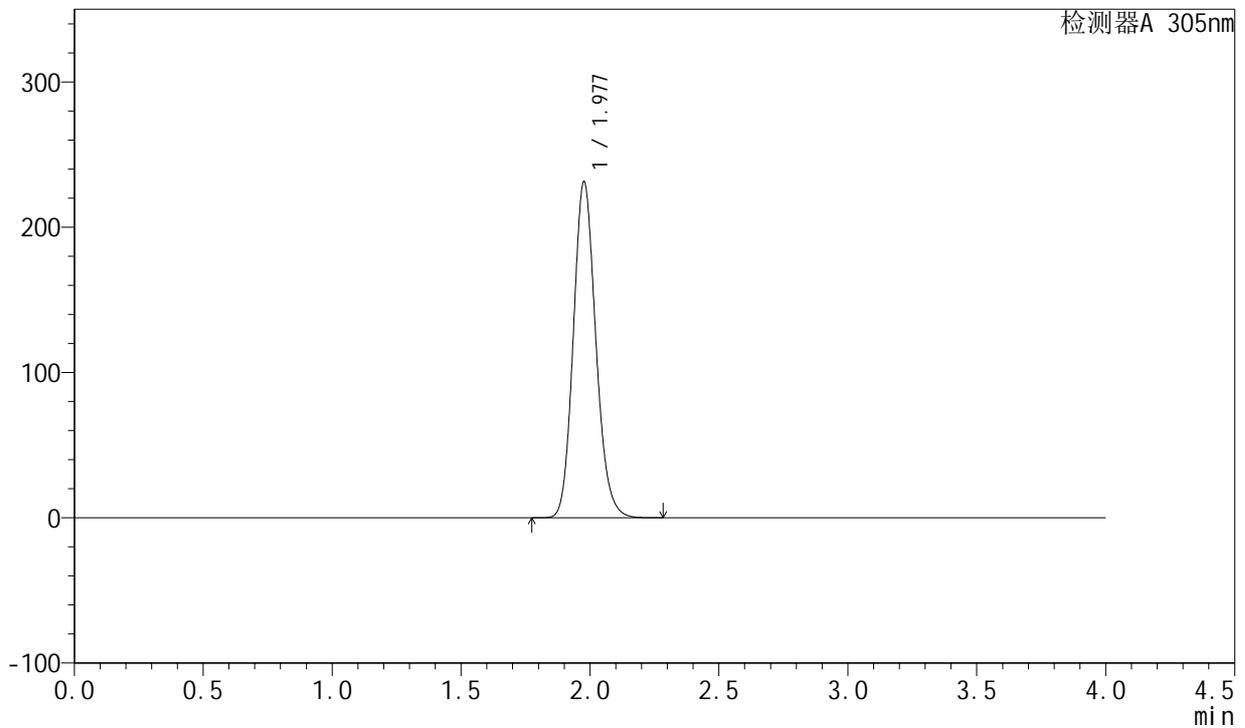
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1183-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:21:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:24 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	1.977	1405884	100.000	230591	2486	1.143	--
总计		1405884	100.000	230591			

图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



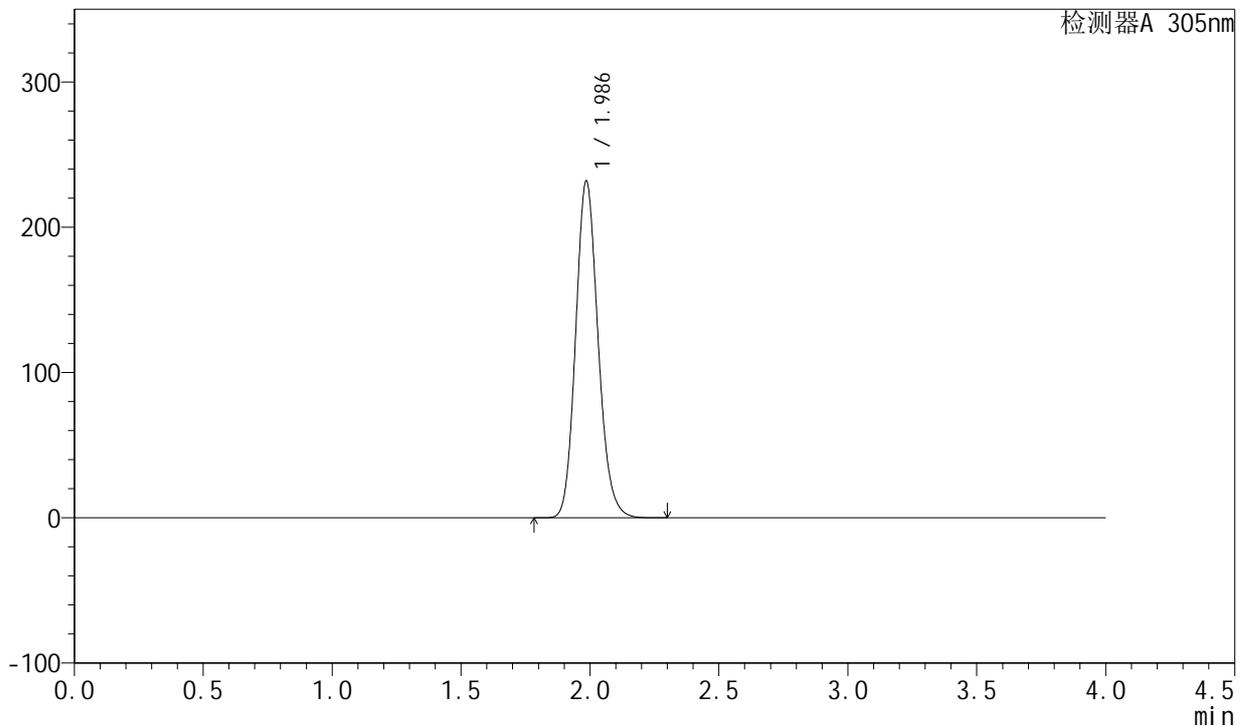
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1184-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:26:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:27 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	1.986	1405995	100.000	231356	2520	1.144	--
总计		1405995	100.000	231356			

图56 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



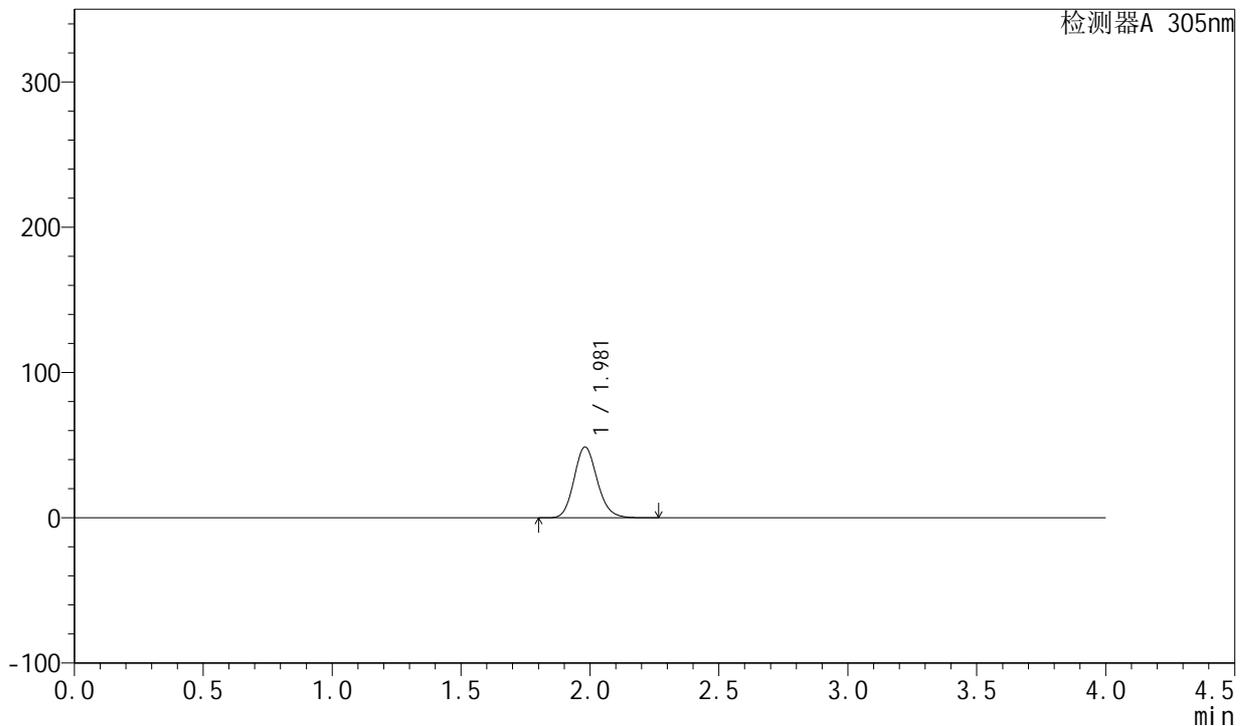
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1185-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:30:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:30 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	1.981	306252	100.000	48841	2342	1.141	--
总计		306252	100.000	48841			

图57 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



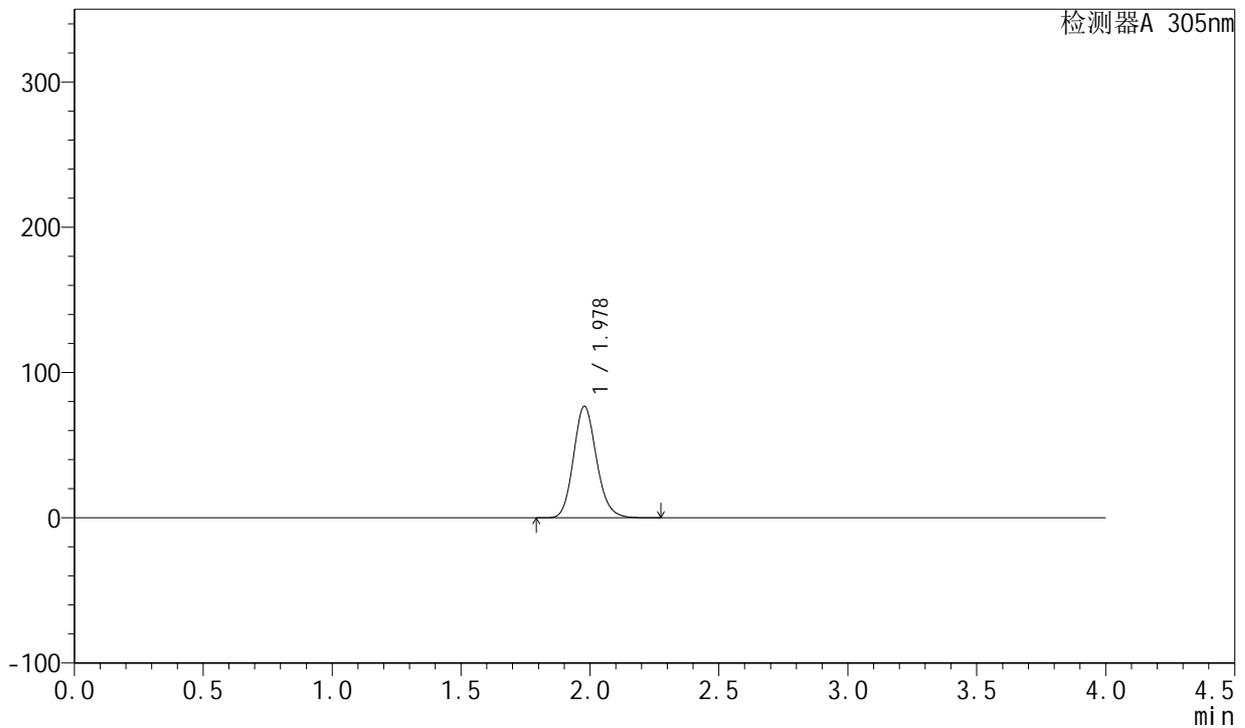
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1186-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:33 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	1.978	477288	100.000	76738	2380	1.141	--
总计		477288	100.000	76738			

图58 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



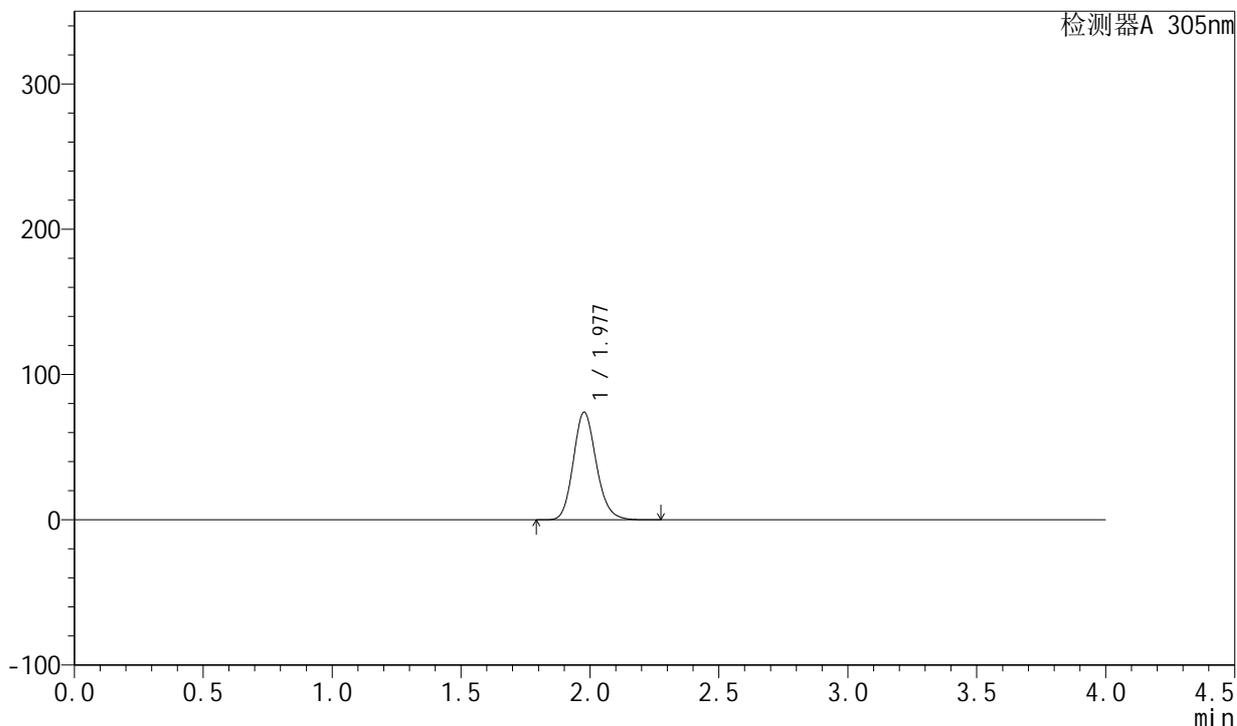
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1187-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:39:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:36 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	1.977	460516	100.000	73984	2389	1.154	--
总计		460516	100.000	73984			

图59 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



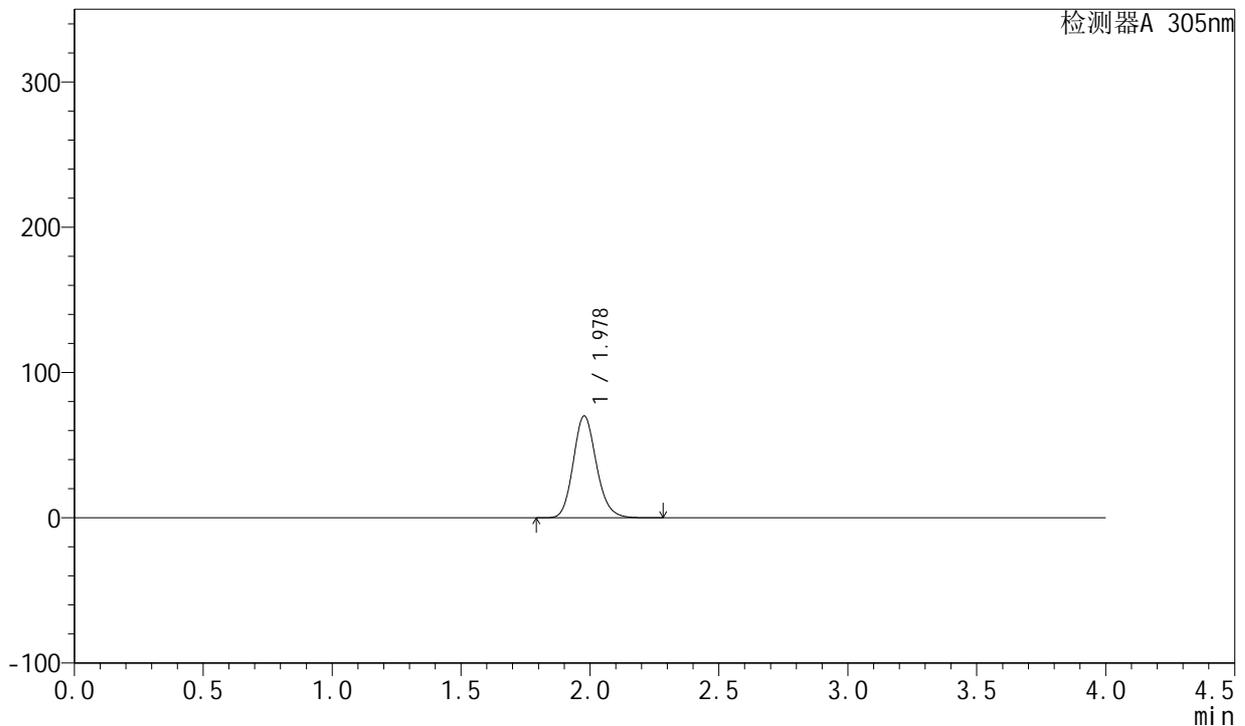
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1188-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:43:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:38 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	1.978	439475	100.000	70100	2354	1.150	--
总计		439475	100.000	70100			

图60 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



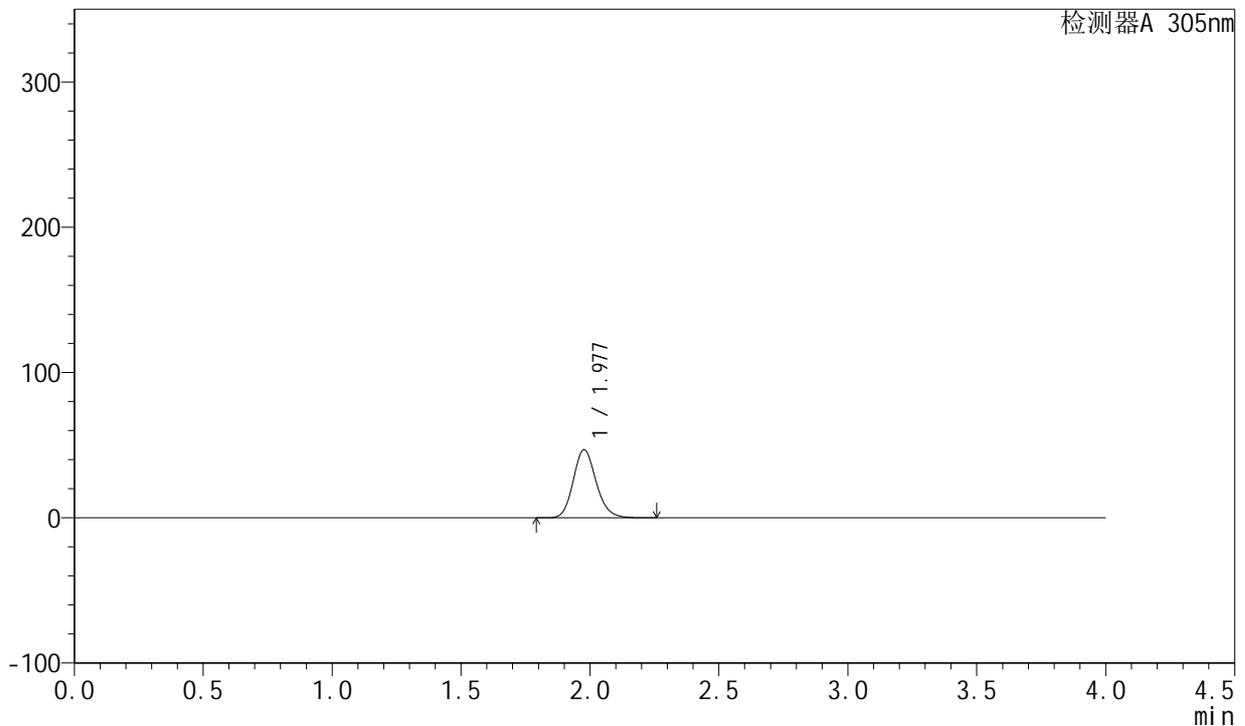
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1189-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:48:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:41 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	1.977	290485	100.000	46829	2407	1.152	--
总计		290485	100.000	46829			

图61 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



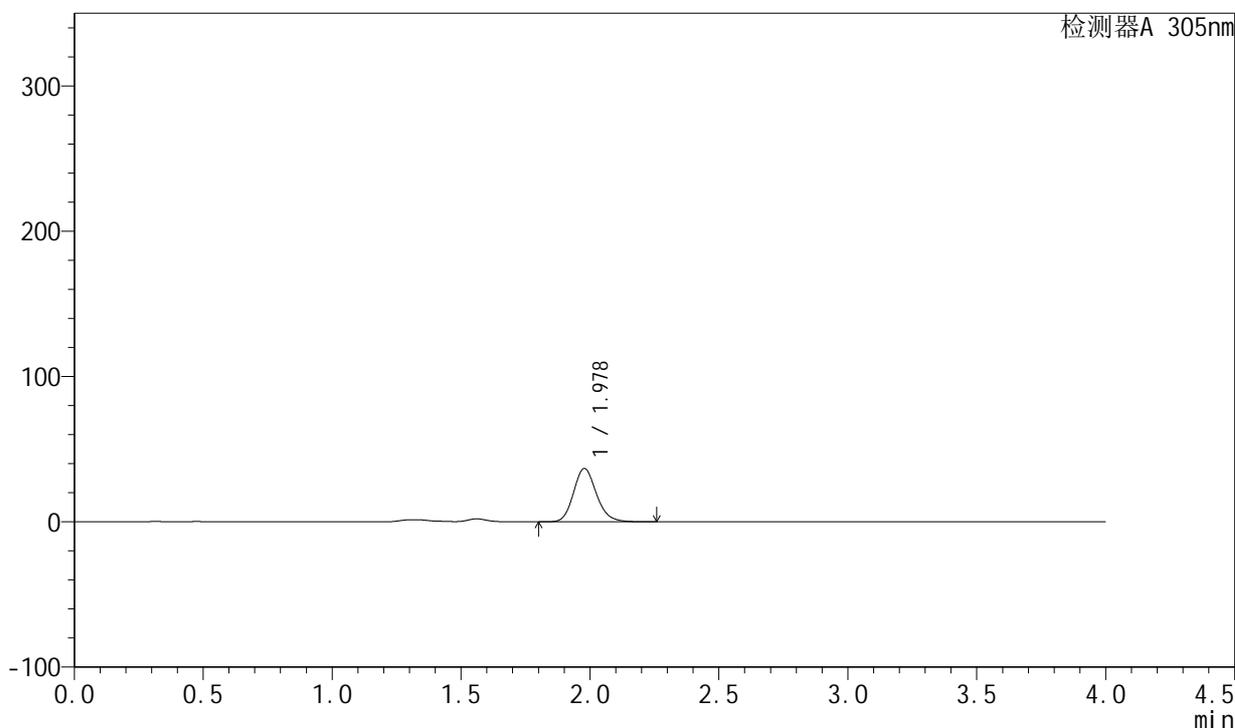
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1190-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:52:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:44 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	1.978	227493	100.000	36700	2415	1.155	--
总计		227493	100.000	36700			

图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



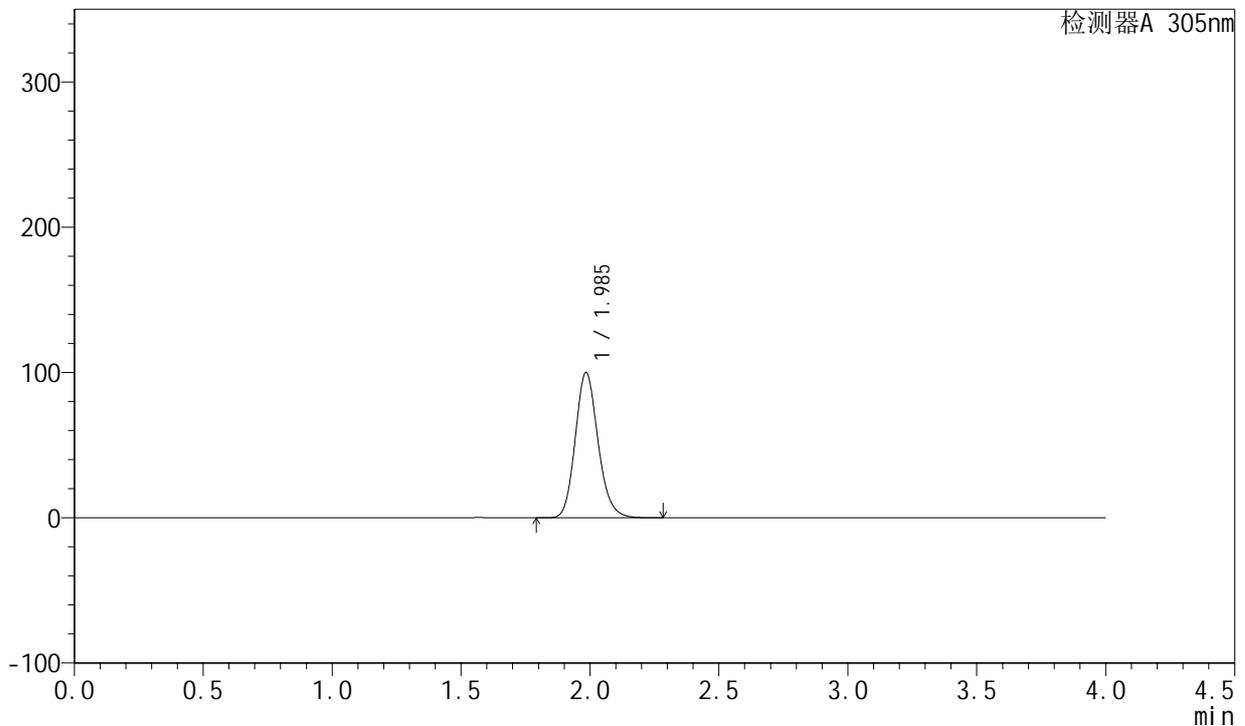
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1191-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/13 23:56:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:47 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	1.985	616371	100.000	99573	2449	1.155	--
总计		616371	100.000	99573			

图63 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



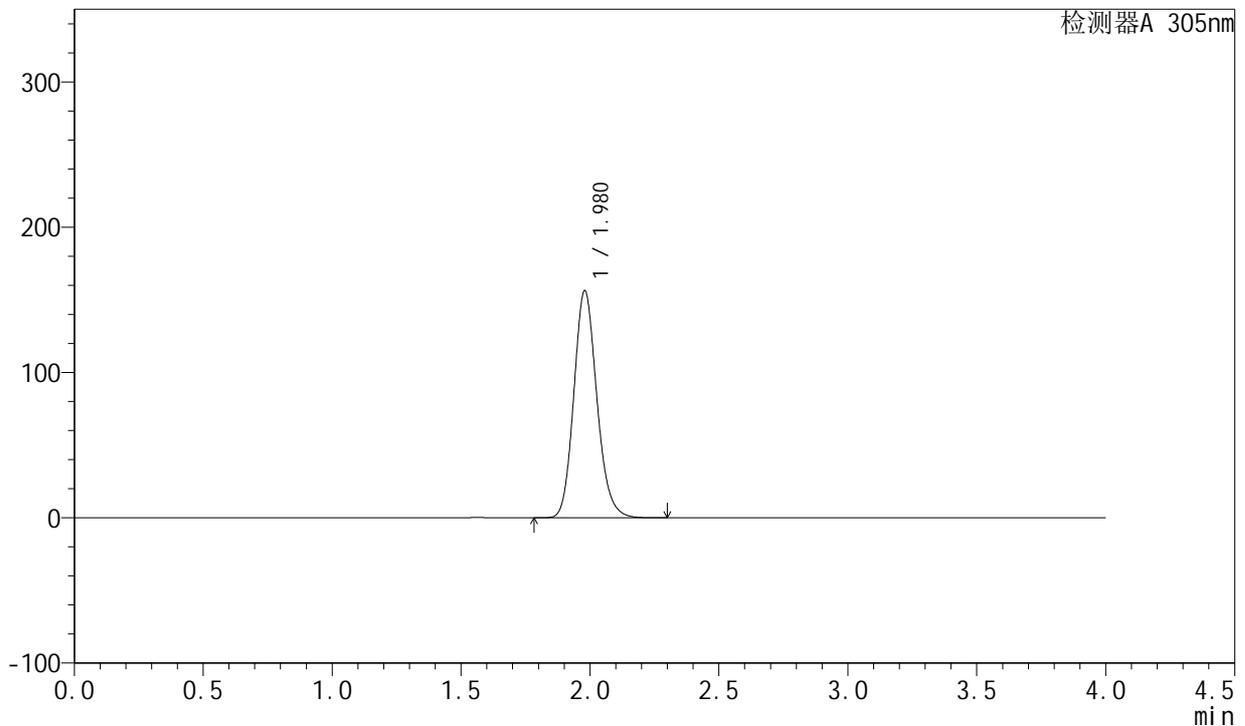
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1192-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:50 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	1.980	973572	100.000	156397	2385	1.150	--
总计		973572	100.000	156397			

图64 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



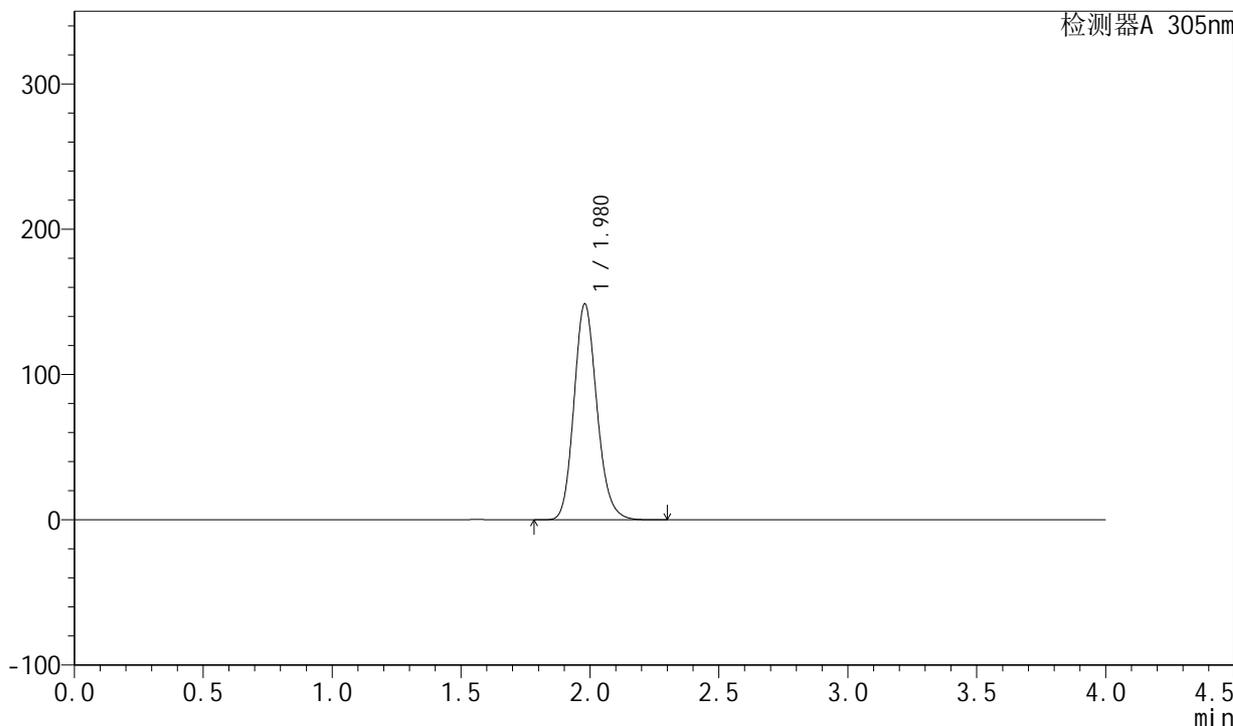
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1193-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:05:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:52 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	1.980	921438	100.000	148695	2407	1.155	--
总计		921438	100.000	148695			

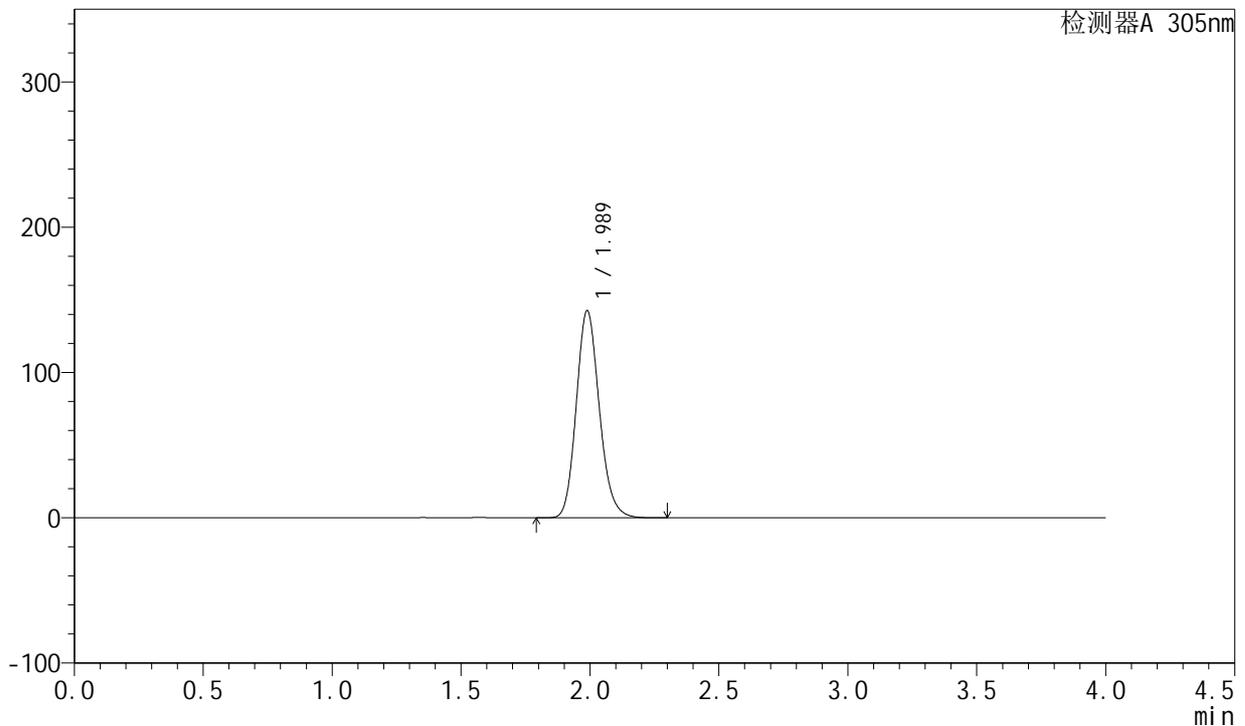
图65 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1194-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:55 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	1.989	888551	100.000	142611	2398	1.152	--
总计		888551	100.000	142611			

图66 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



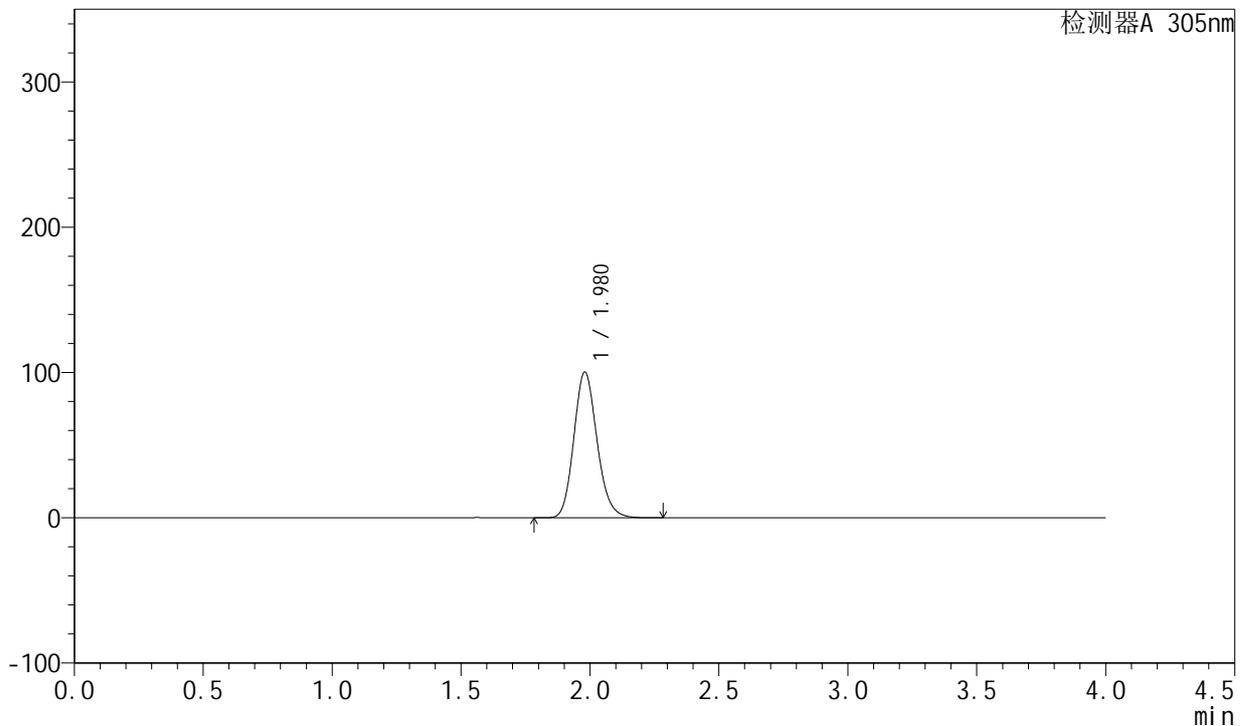
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1195-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:07:58 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	1.980	629940	100.000	100406	2338	1.153	--
总计		629940	100.000	100406			

图67 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



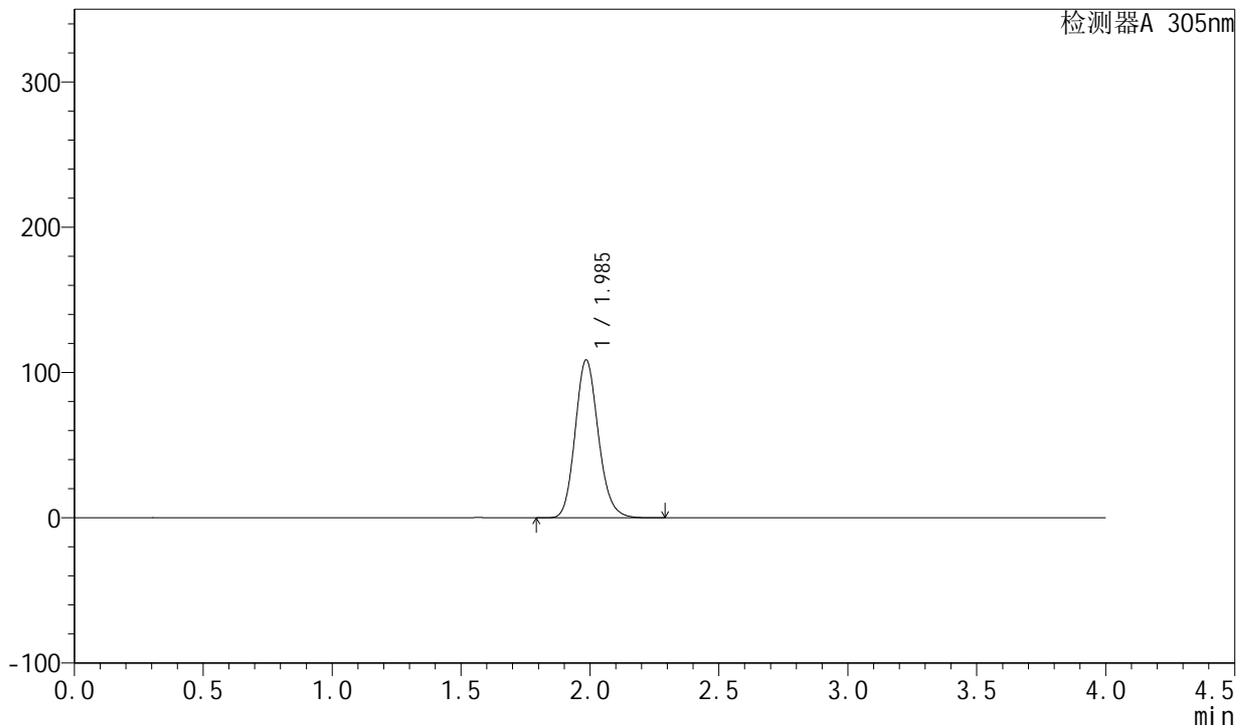
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1196-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:18:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:01 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	1.985	681492	100.000	108380	2358	1.148	--
总计		681492	100.000	108380			

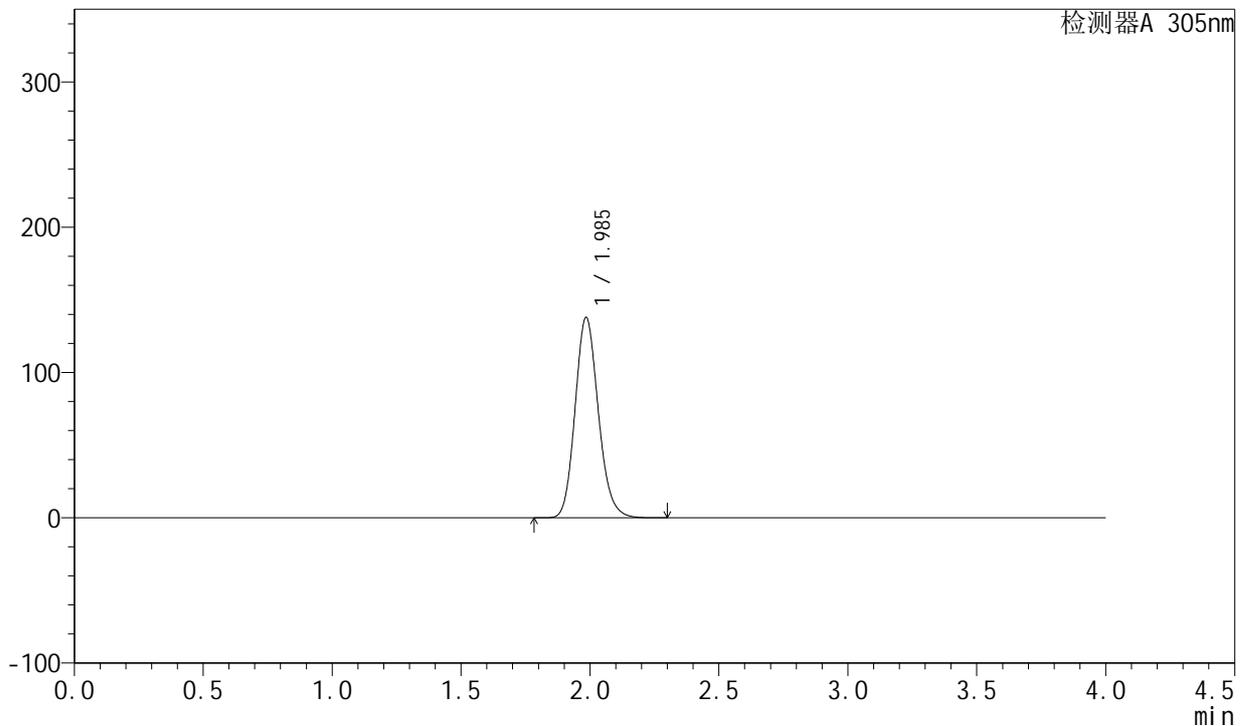
图68 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1197-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:04 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	1.985	866176	100.000	137529	2351	1.149	--
总计		866176	100.000	137529			

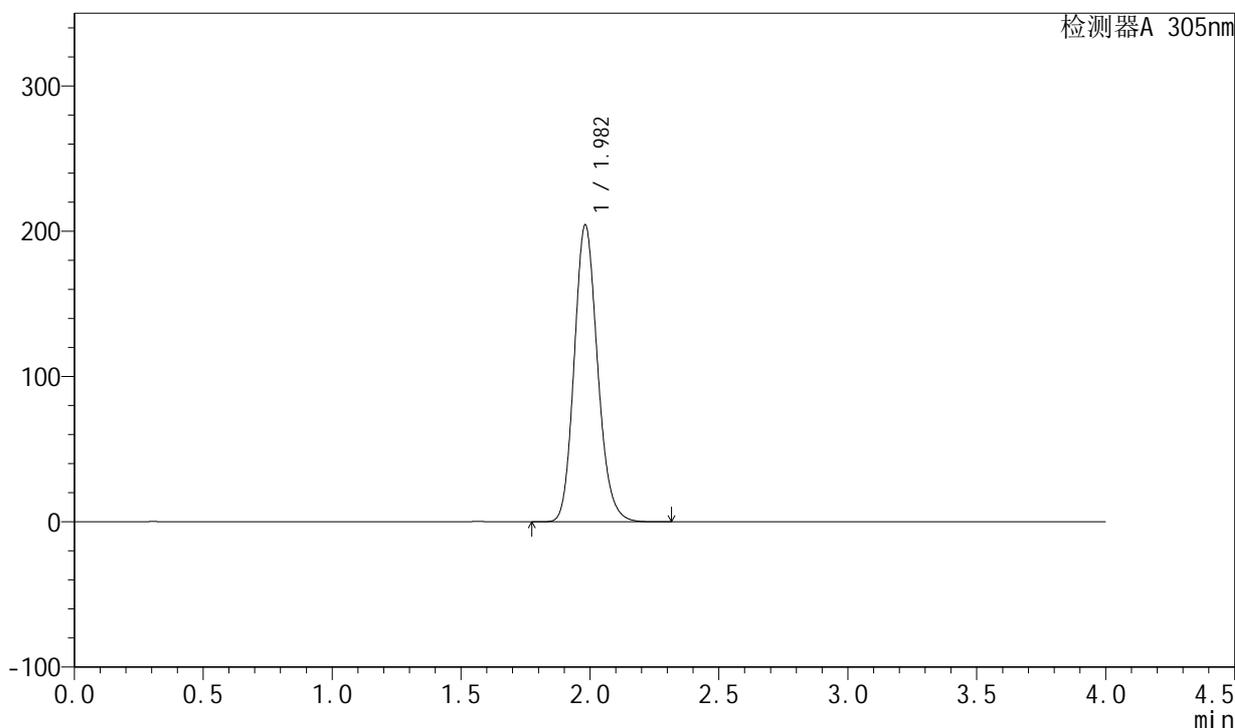
图69 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1198-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:27:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:06 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	1.982	1289498	100.000	204255	2316	1.153	--
总计		1289498	100.000	204255			

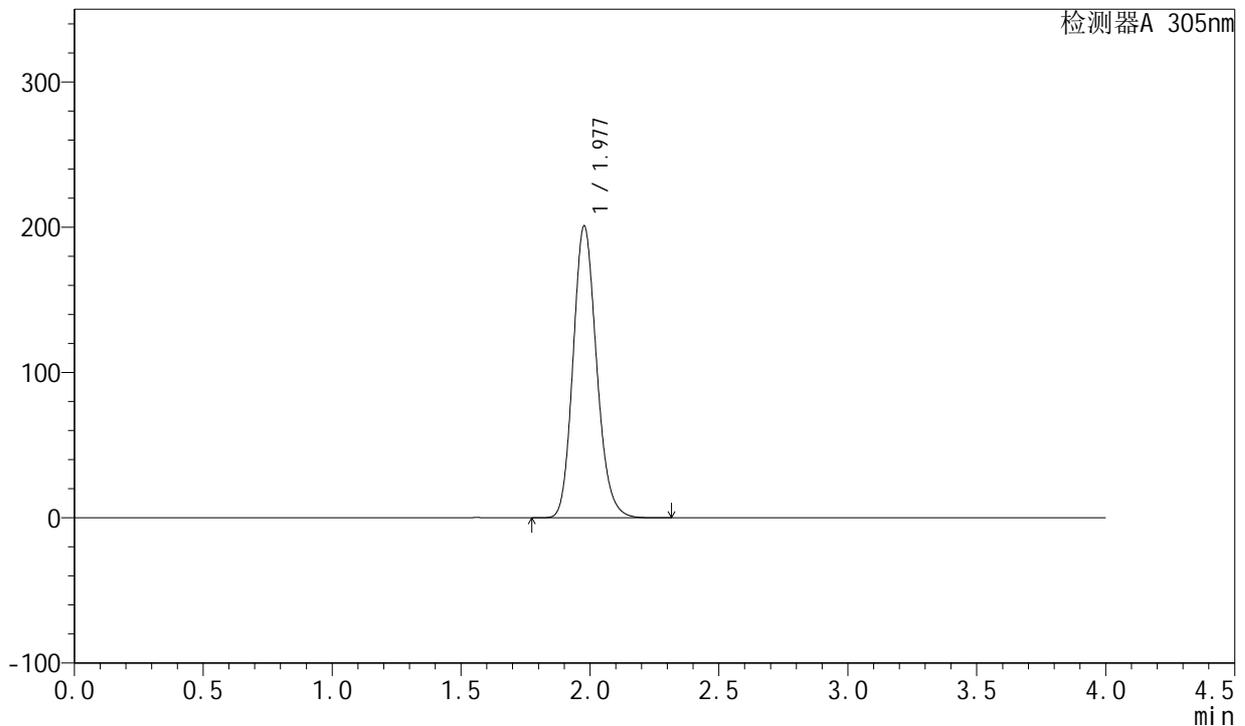
图70 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1199-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:31:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:09 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	1.977	1276260	100.000	200589	2275	1.157	--
总计		1276260	100.000	200589			

图71 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



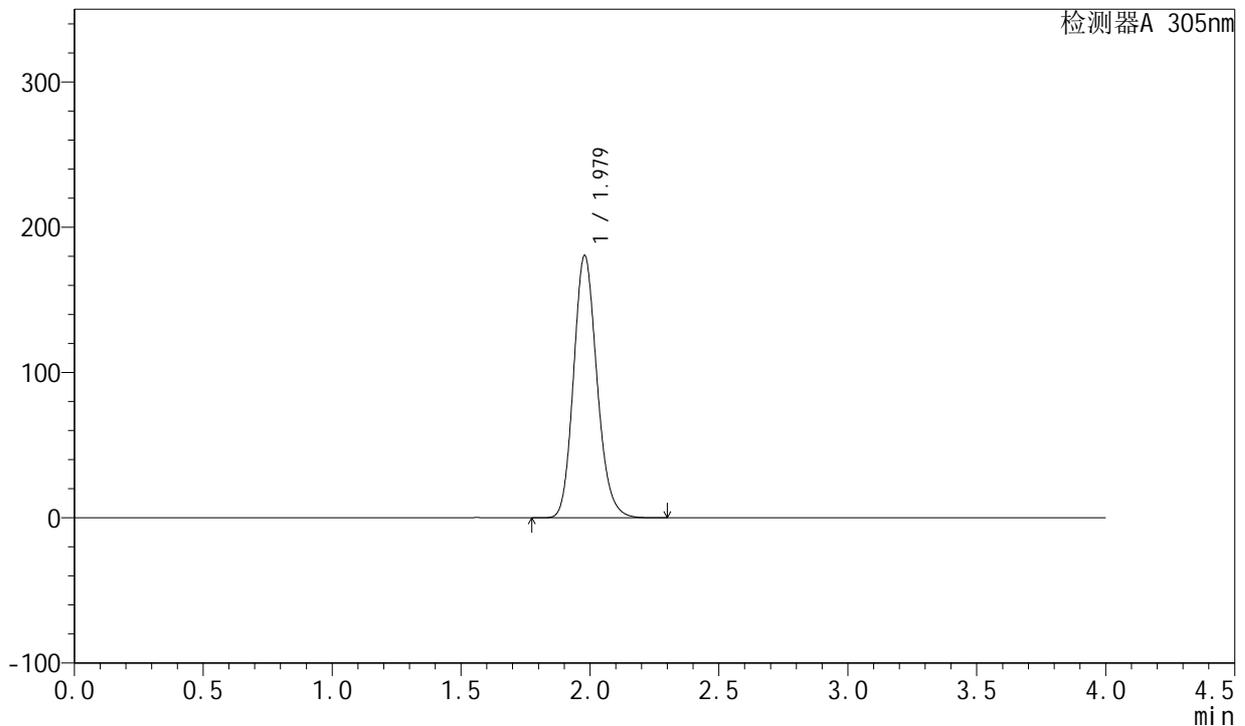
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1200-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:12 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	1.979	1142113	100.000	180638	2302	1.157	--
总计		1142113	100.000	180638			

图72 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



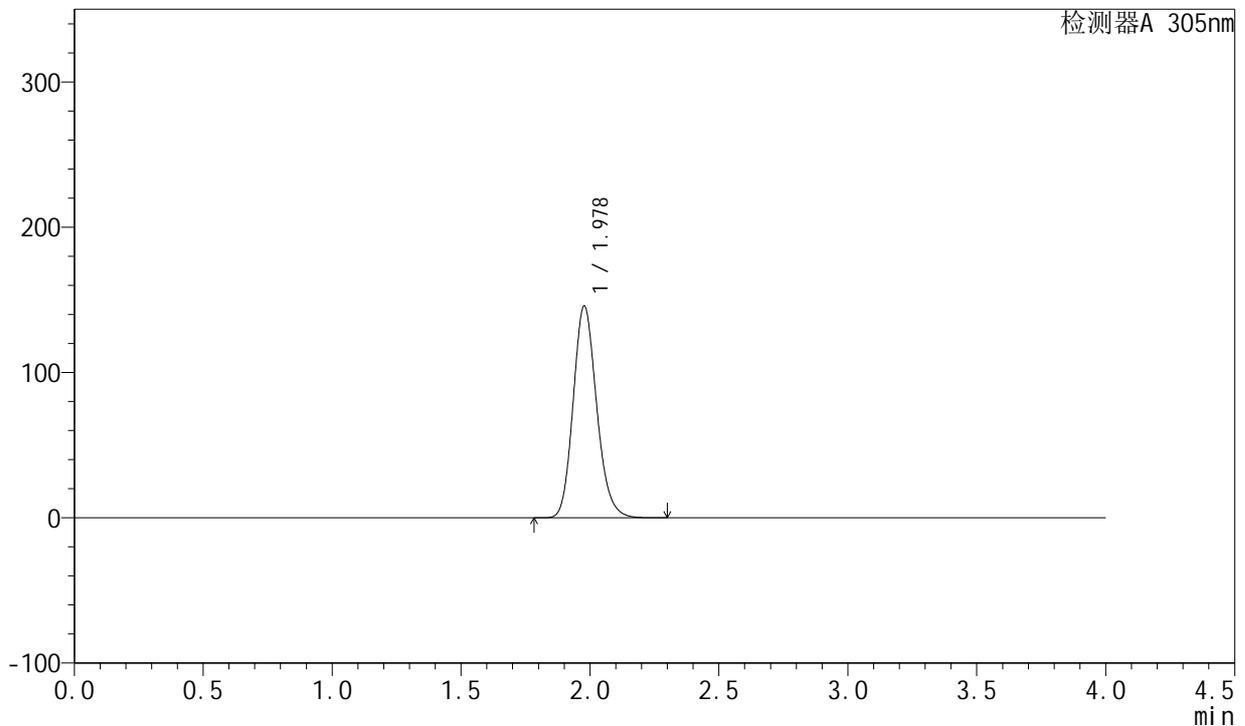
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1201-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:15 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	1.978	926398	100.000	145616	2279	1.161	--
总计		926398	100.000	145616			

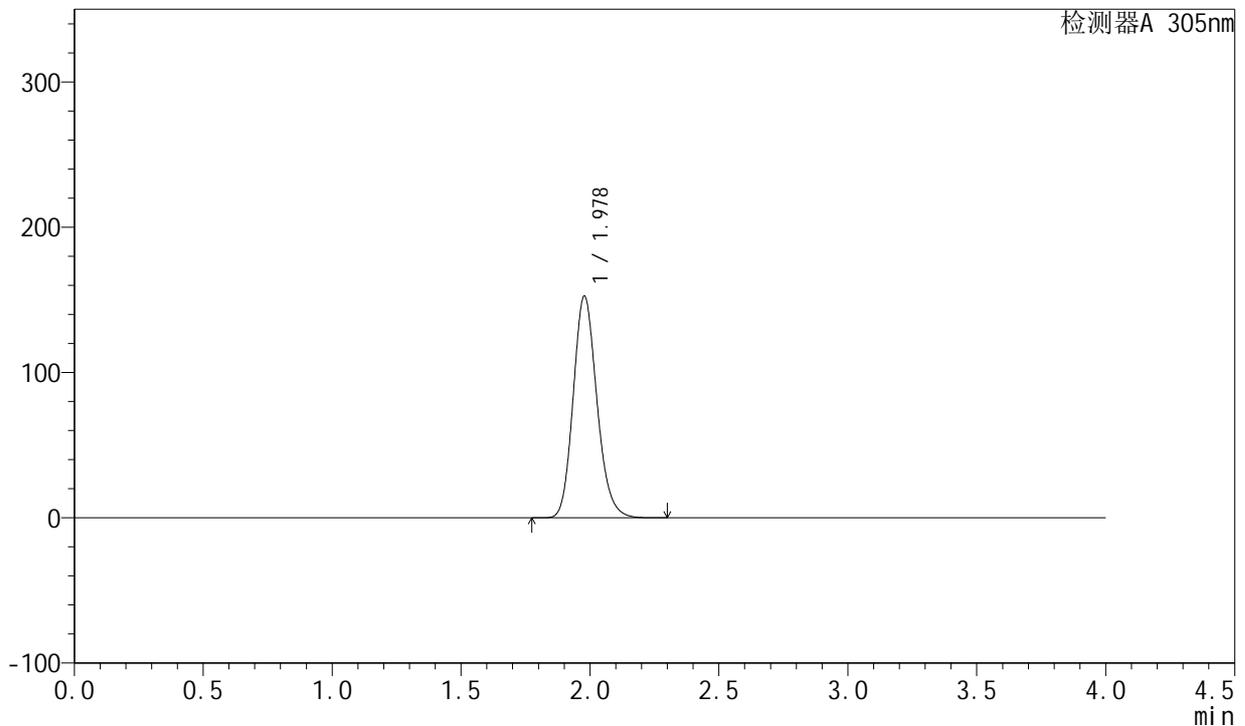
图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1202-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:45:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:18 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	1.978	978678	100.000	152564	2239	1.162	--
总计		978678	100.000	152564			

图74 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



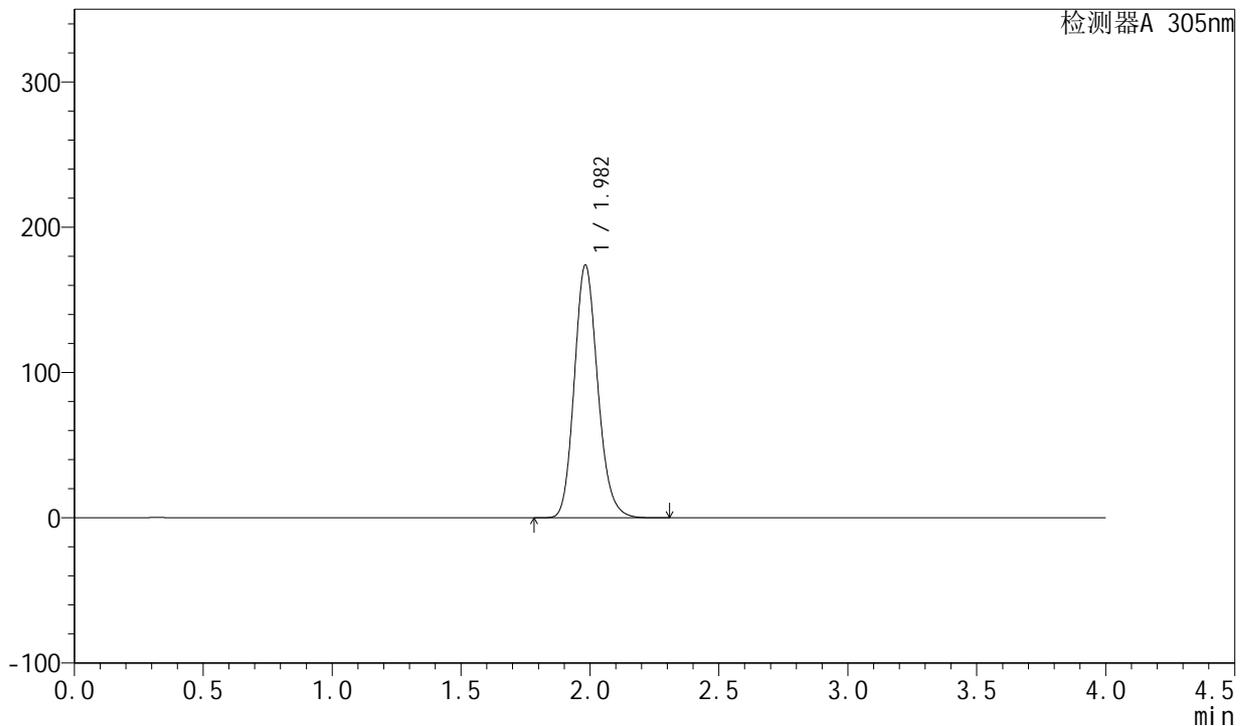
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1203-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:49:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:20 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	1.982	1099919	100.000	173837	2316	1.158	--
总计		1099919	100.000	173837			

图75 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



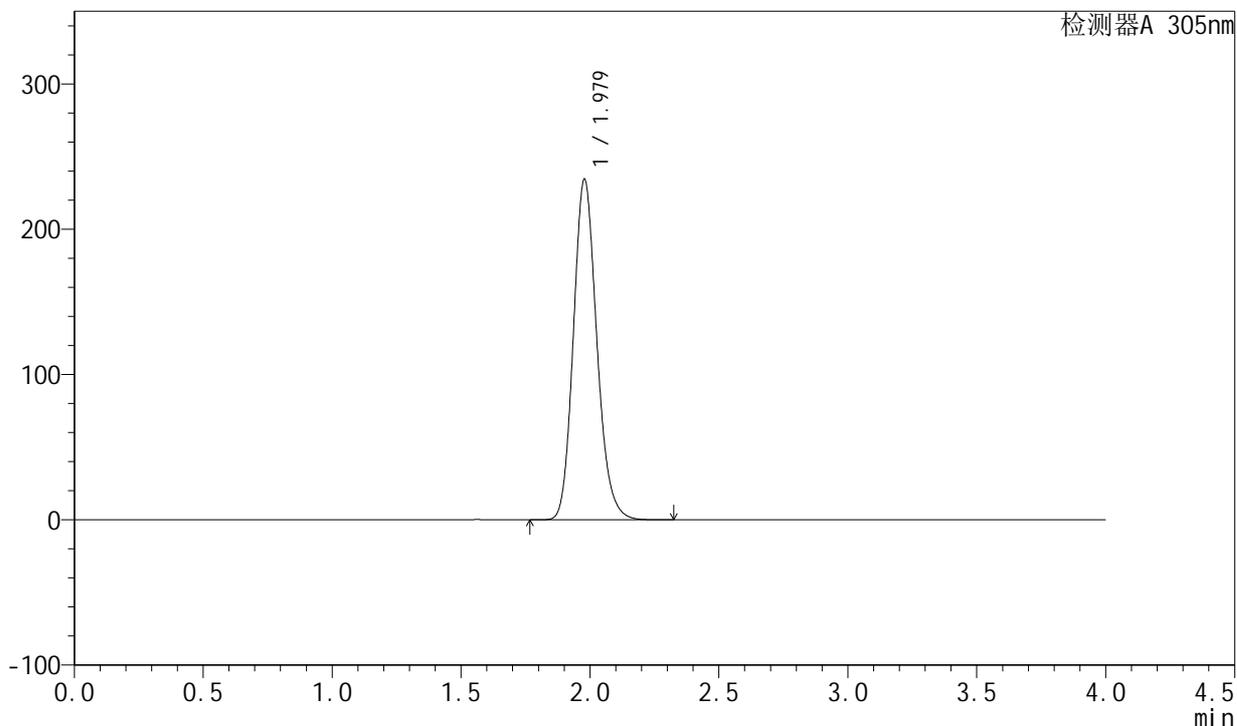
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1204-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:53:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:23 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	1.979	1483667	100.000	234376	2305	1.160	--
总计		1483667	100.000	234376			

图76 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



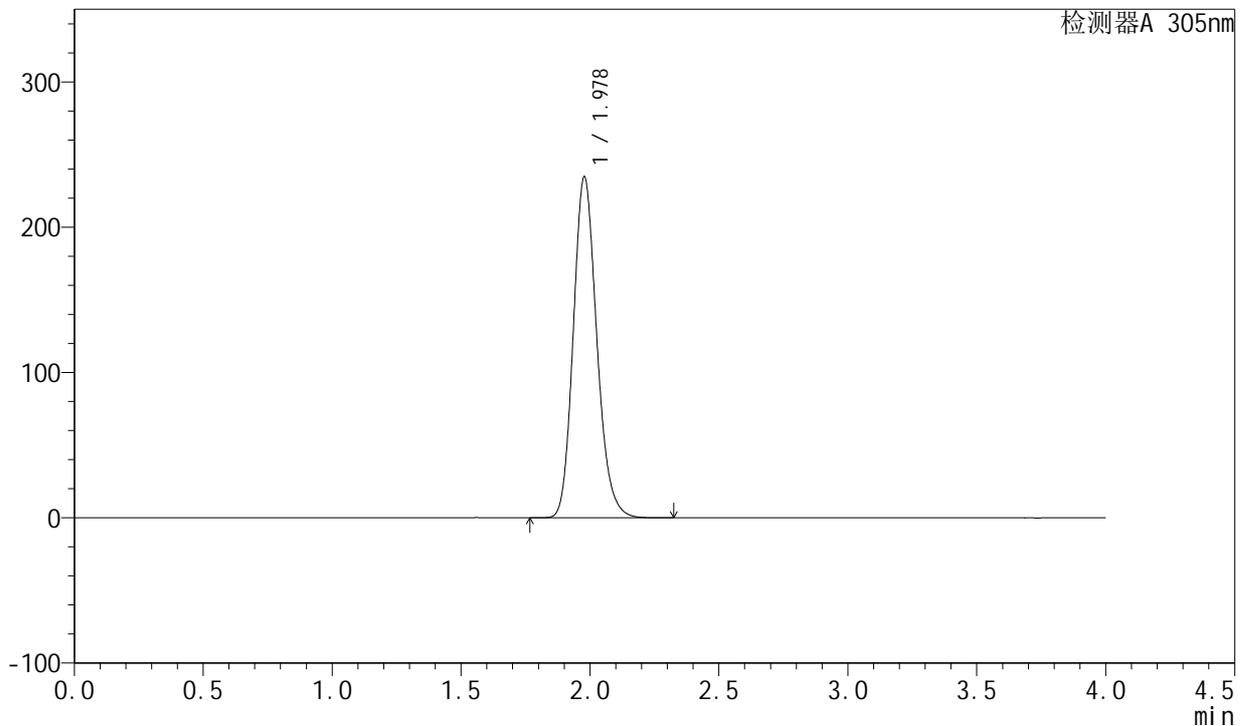
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1205-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 00:58:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:26 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	1.978	1489739	100.000	234569	2290	1.170	--
总计		1489739	100.000	234569			

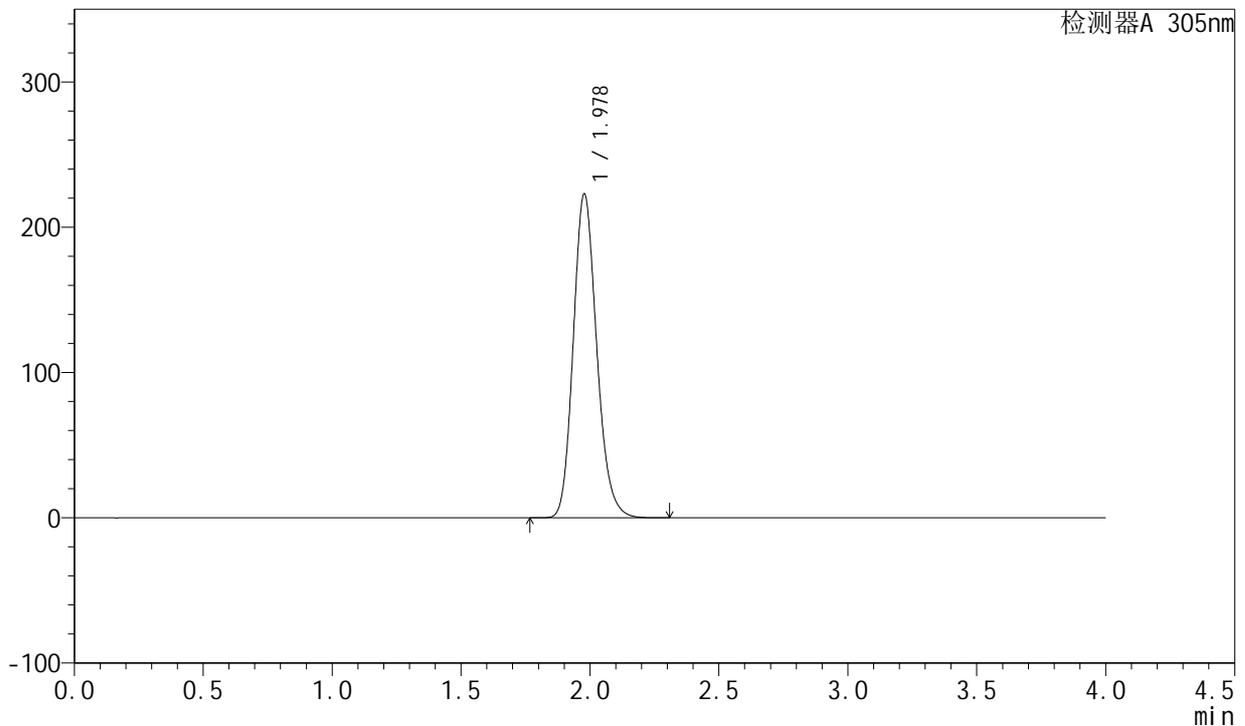
图77 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1206-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:02:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:29 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	1.978	1412271	100.000	222712	2297	1.169	--
总计		1412271	100.000	222712			

图78 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1



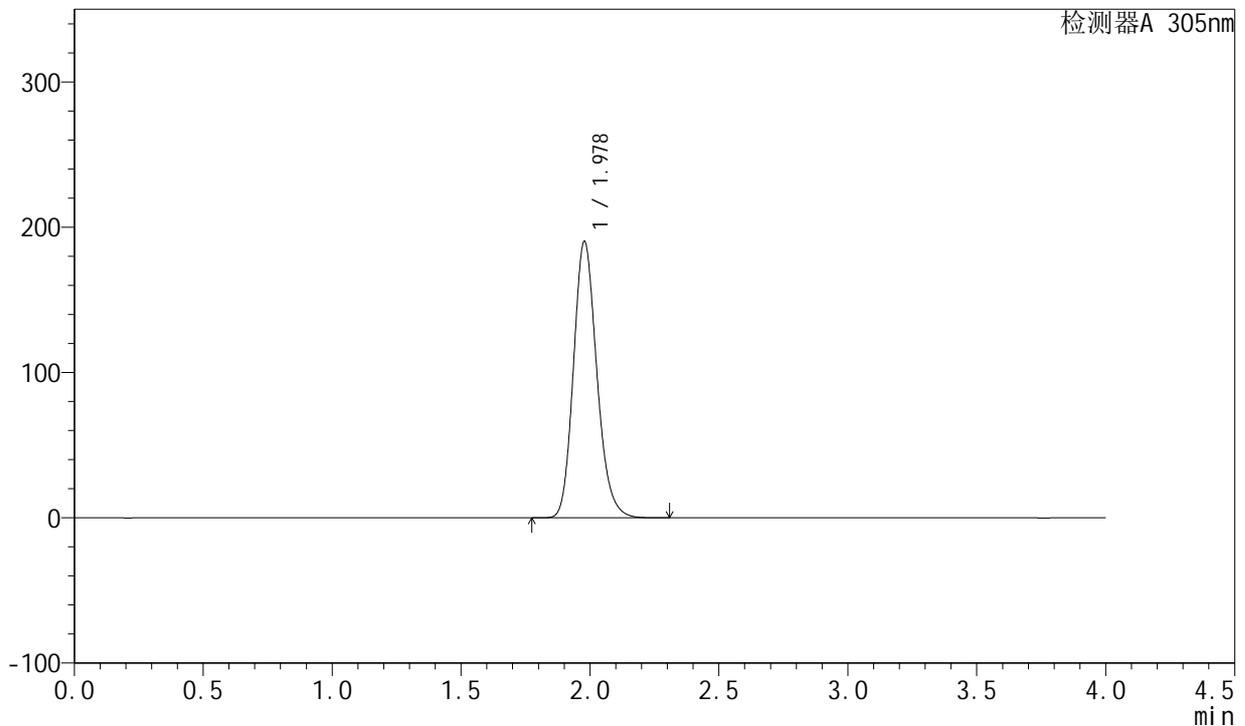
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1207-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:07:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:31 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	1.978	1202044	100.000	190185	2314	1.174	--
总计		1202044	100.000	190185			

图79 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1



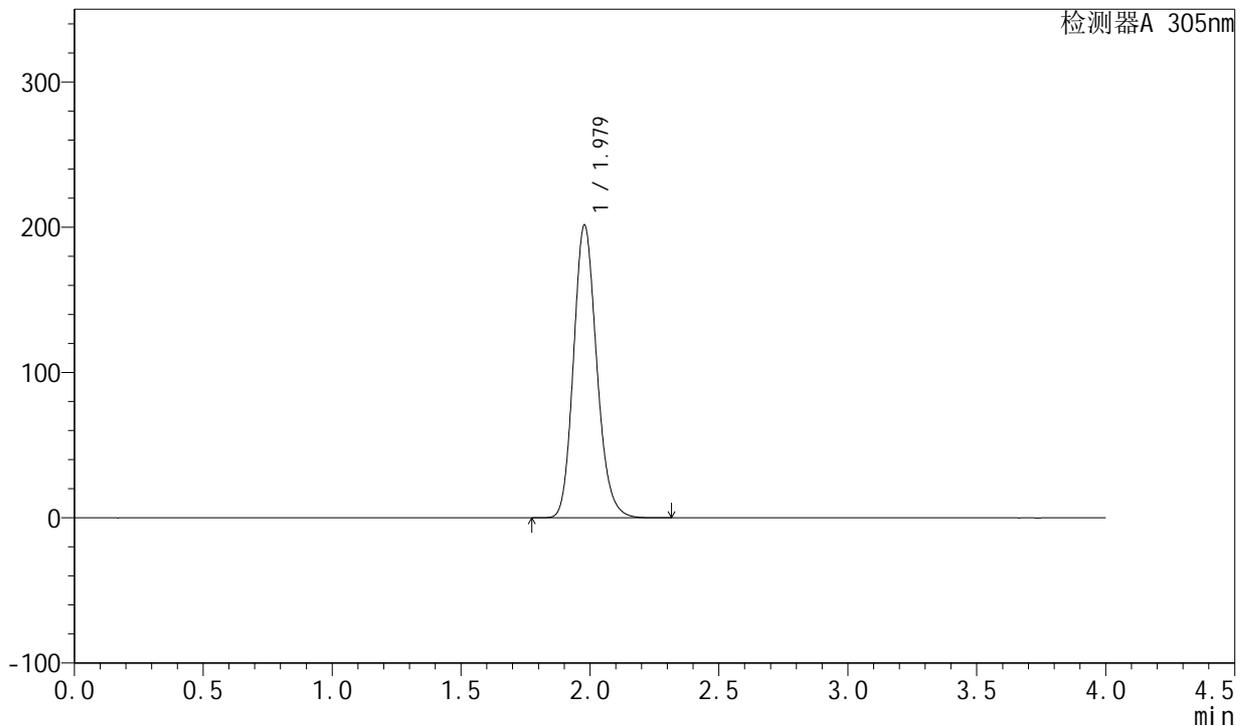
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1208-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:11:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:34 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	1.979	1263095	100.000	201526	2348	1.162	--
总计		1263095	100.000	201526			

图80 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1



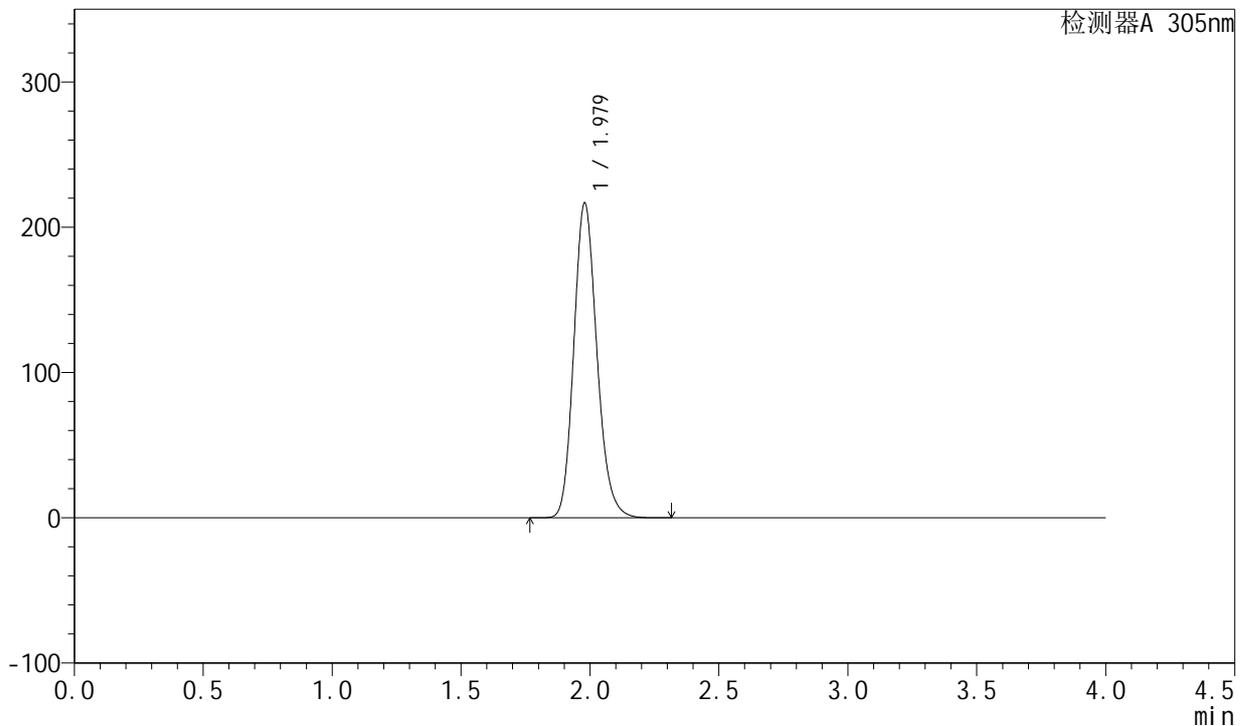
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1209-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:15:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:37 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	1.979	1352109	100.000	216816	2376	1.167	--
总计		1352109	100.000	216816			

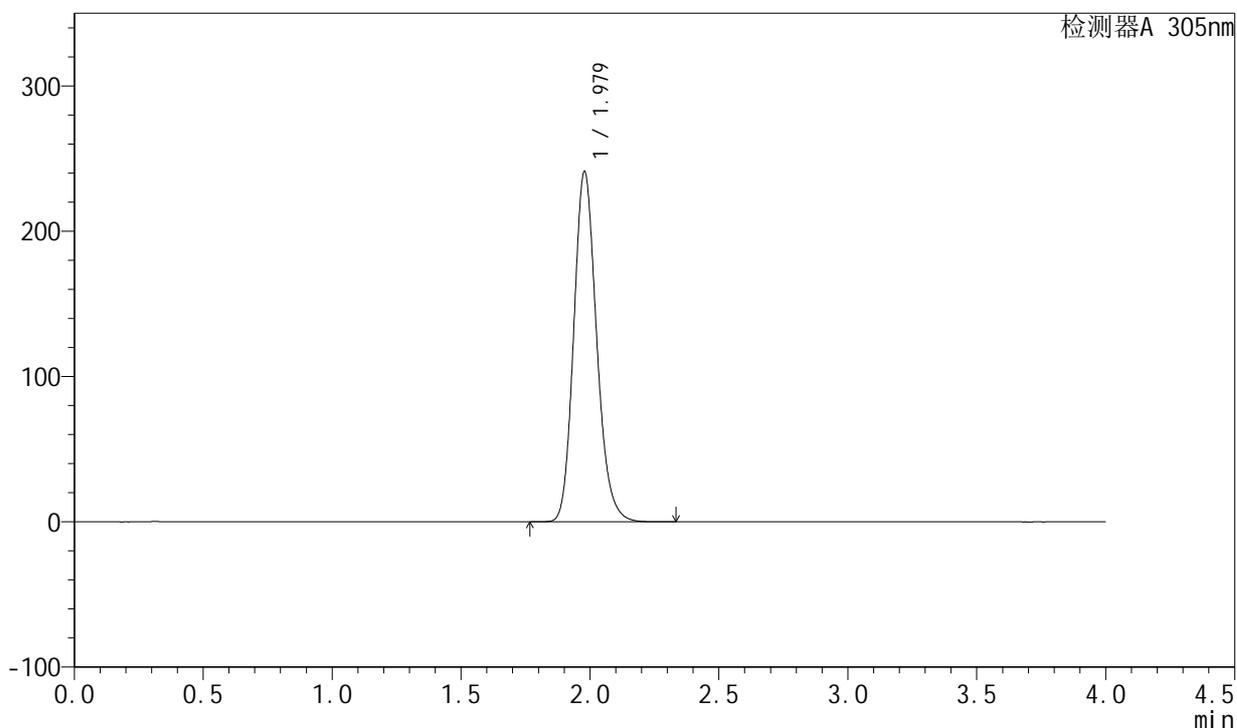
图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1210-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:20:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:40 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	1.979	1491147	100.000	241118	2418	1.166	--
总计		1491147	100.000	241118			

图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
供试品溶液-1



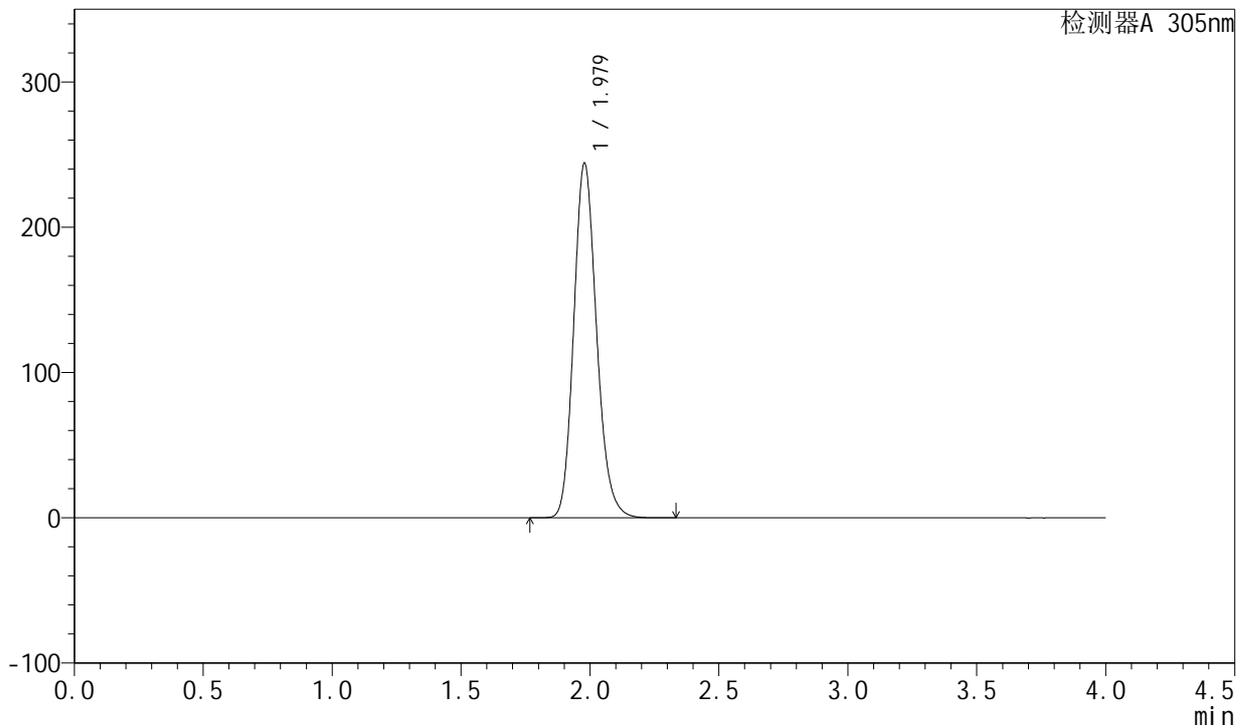
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1211-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:24:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:43 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	1.979	1506477	100.000	244085	2427	1.167	--
总计		1506477	100.000	244085			

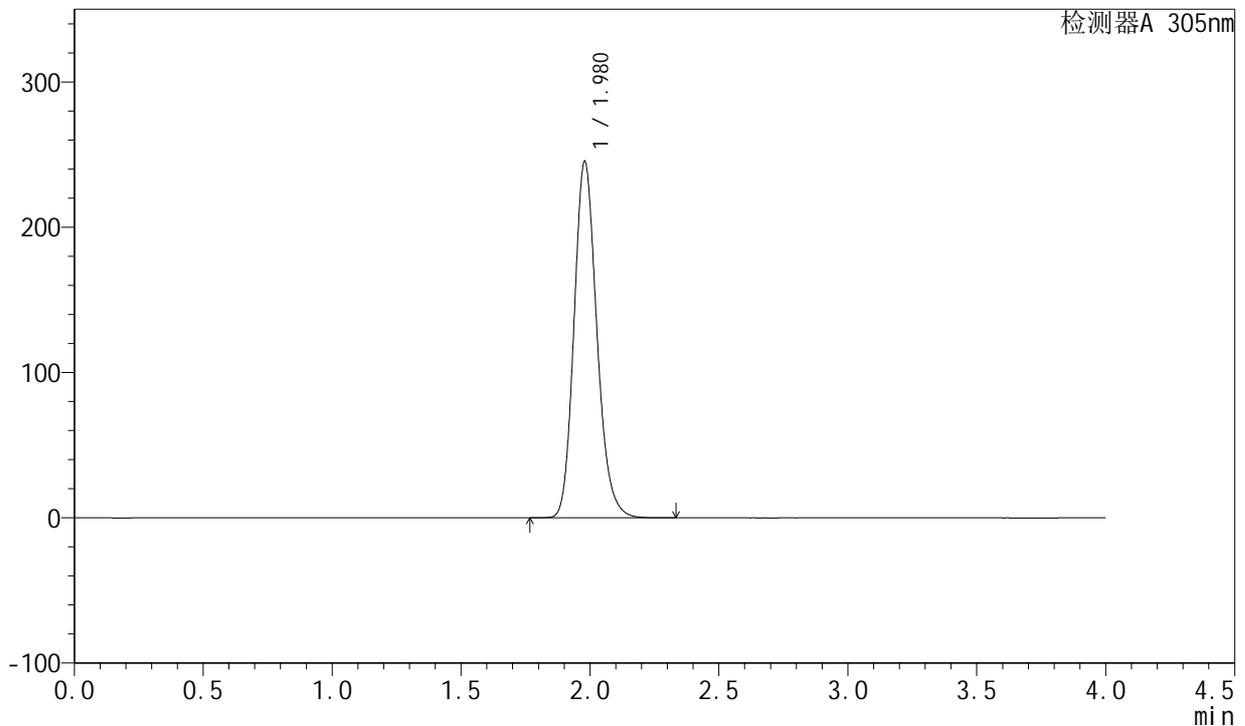
图83 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1212-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:29:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:46 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	1.980	1514167	100.000	245448	2434	1.173	--
总计		1514167	100.000	245448			

图84 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
供试品溶液-1



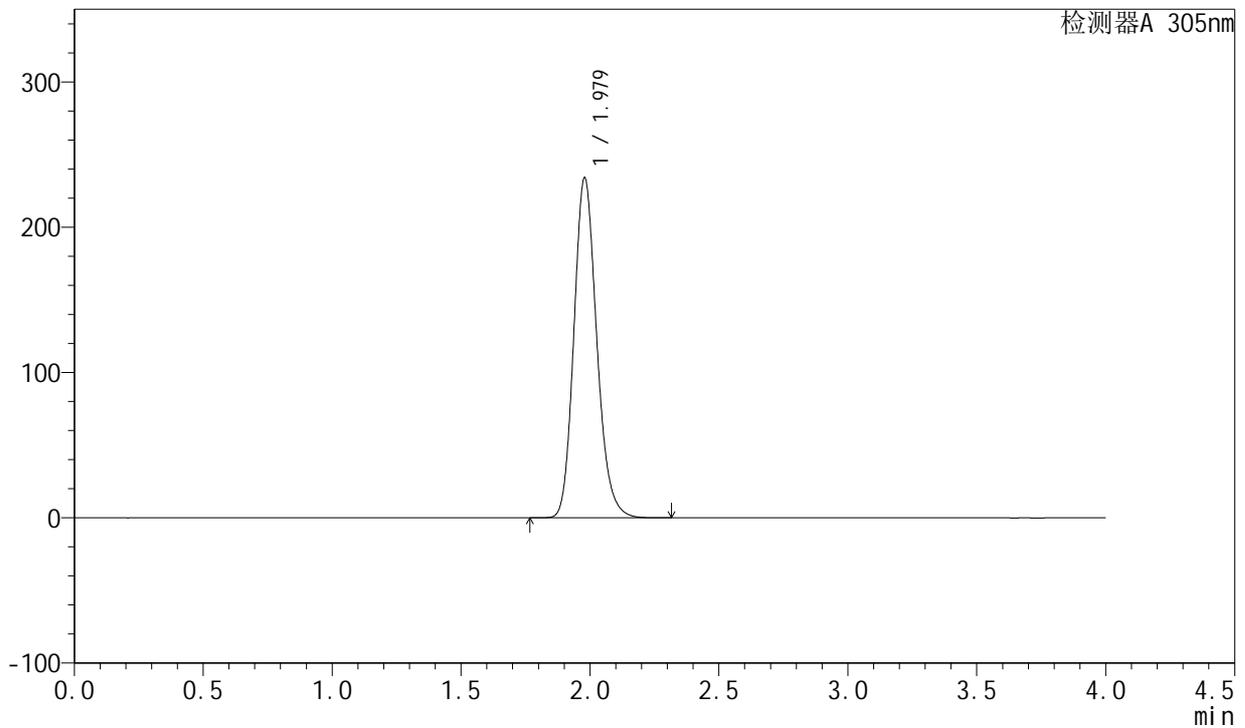
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1213-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:33:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/14 09:08:49 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	1.979	1445752	100.000	234131	2428	1.171	--
总计		1445752	100.000	234131			

图85 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1



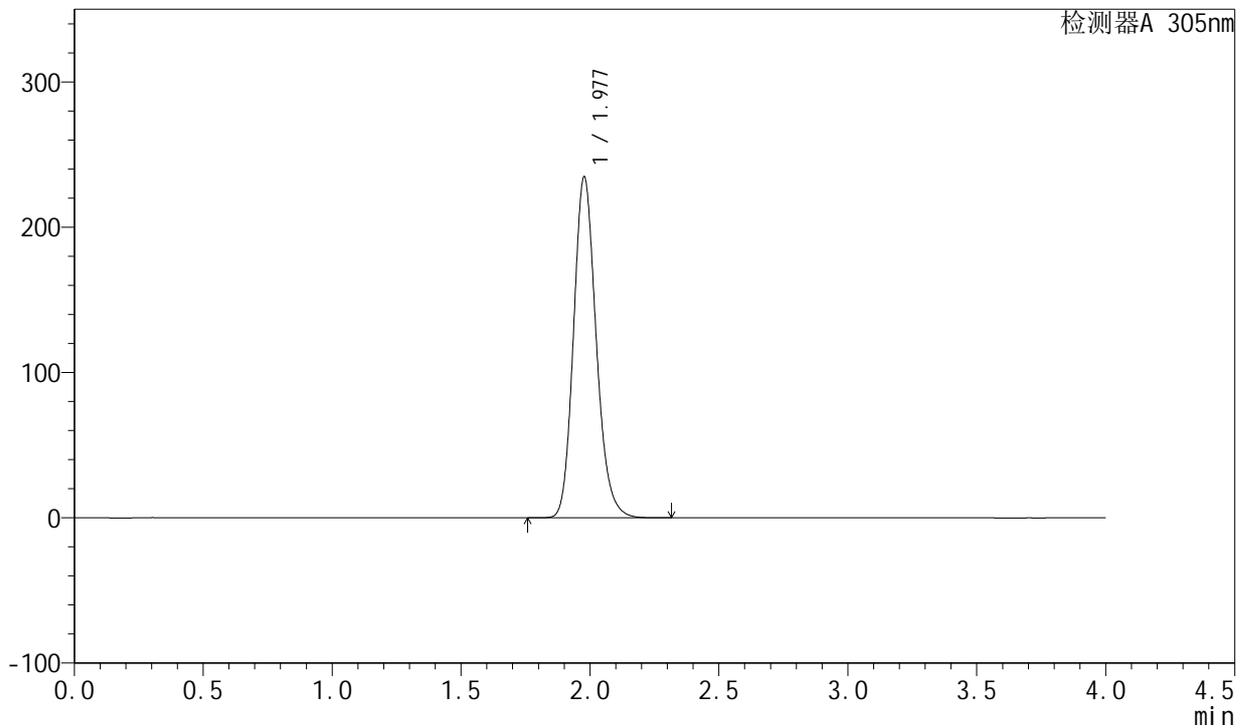
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1214-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:37:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:52 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	1.977	1436386	100.000	234249	2470	1.169	--
总计		1436386	100.000	234249			

图86 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
 供试品溶液-1



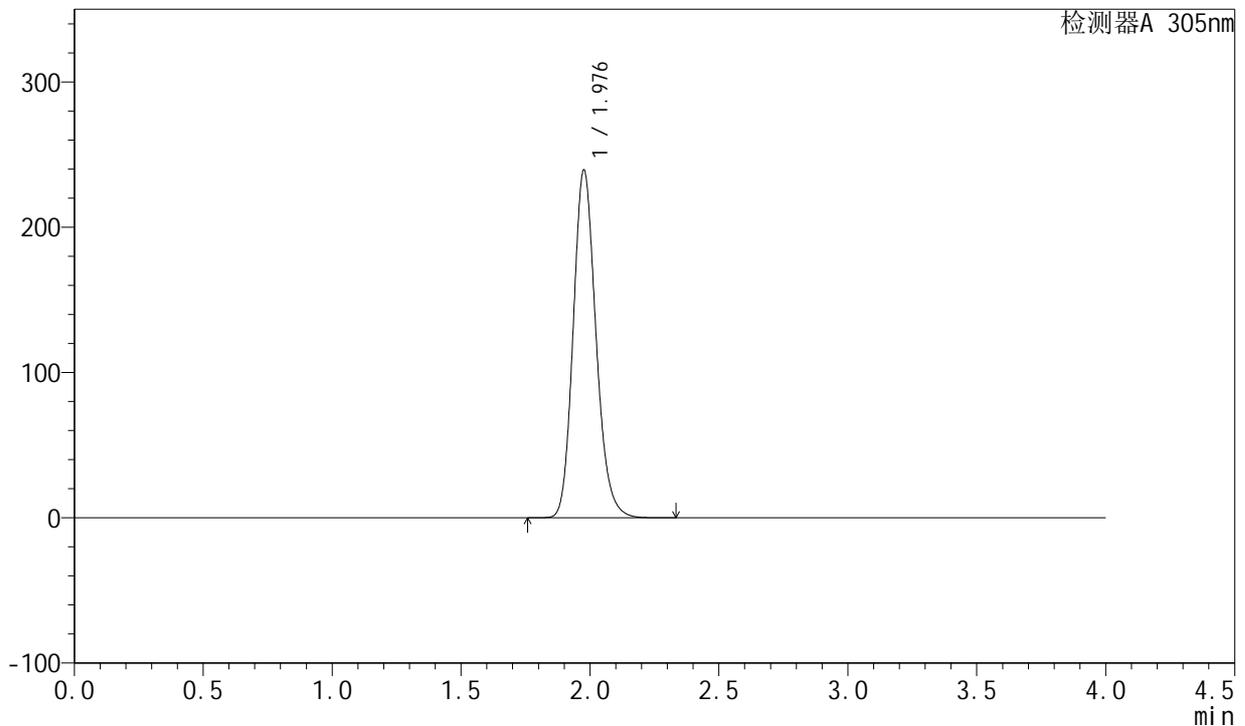
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1215-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:42:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:54 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	1.976	1473924	100.000	238441	2436	1.168	--
总计		1473924	100.000	238441			

图87 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1



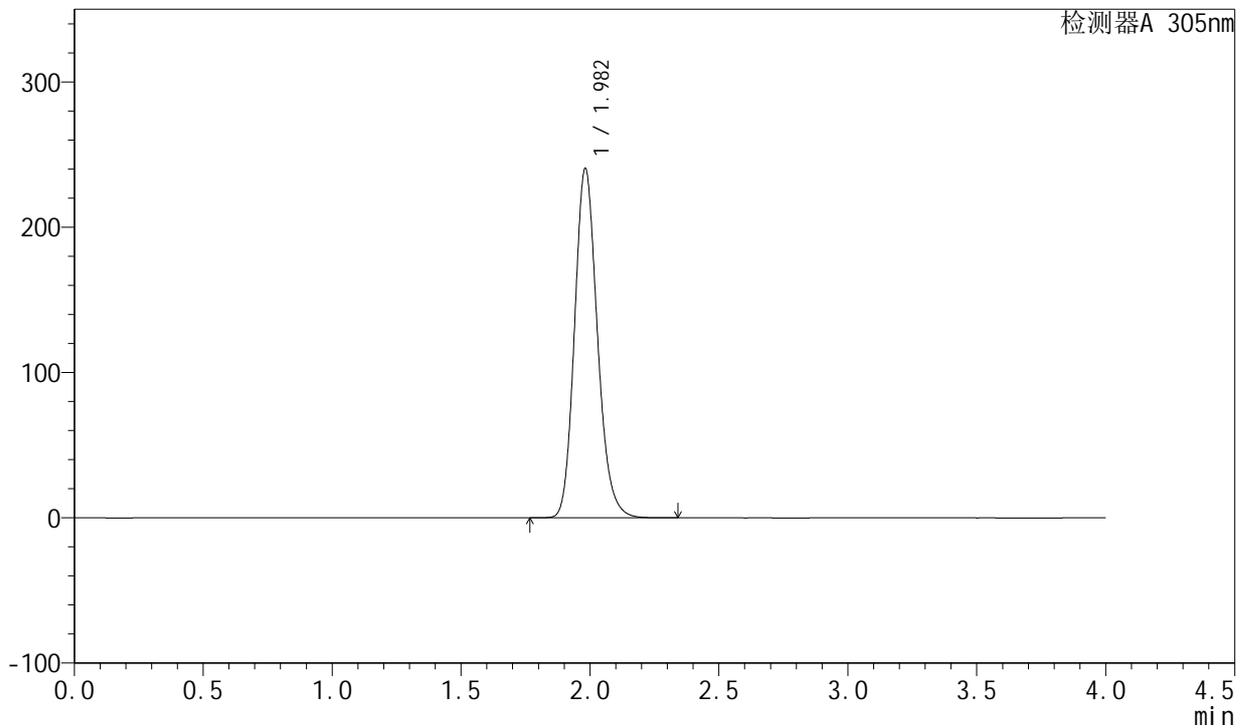
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1216-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:08:57 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	1.982	1485765	100.000	240339	2432	1.168	--
总计		1485765	100.000	240339			

图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1



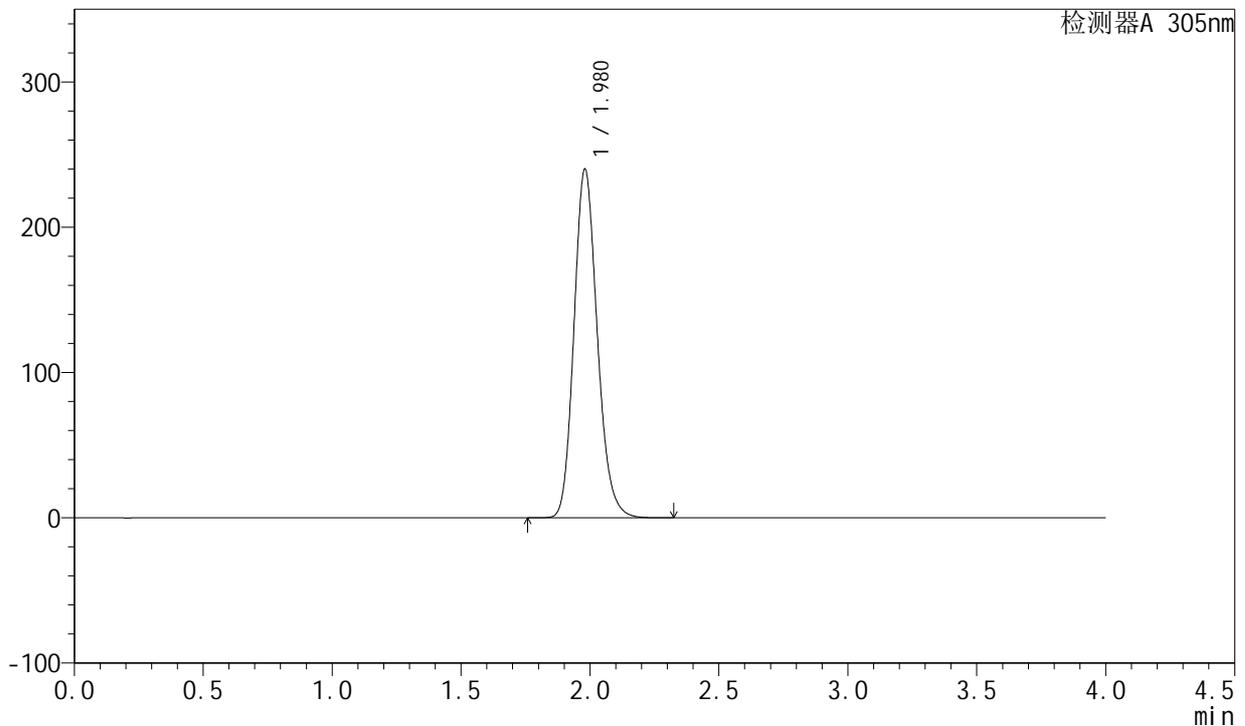
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1217-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:50:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:00 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	1.980	1511059	100.000	240117	2333	1.165	--
总计		1511059	100.000	240117			

图89 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1



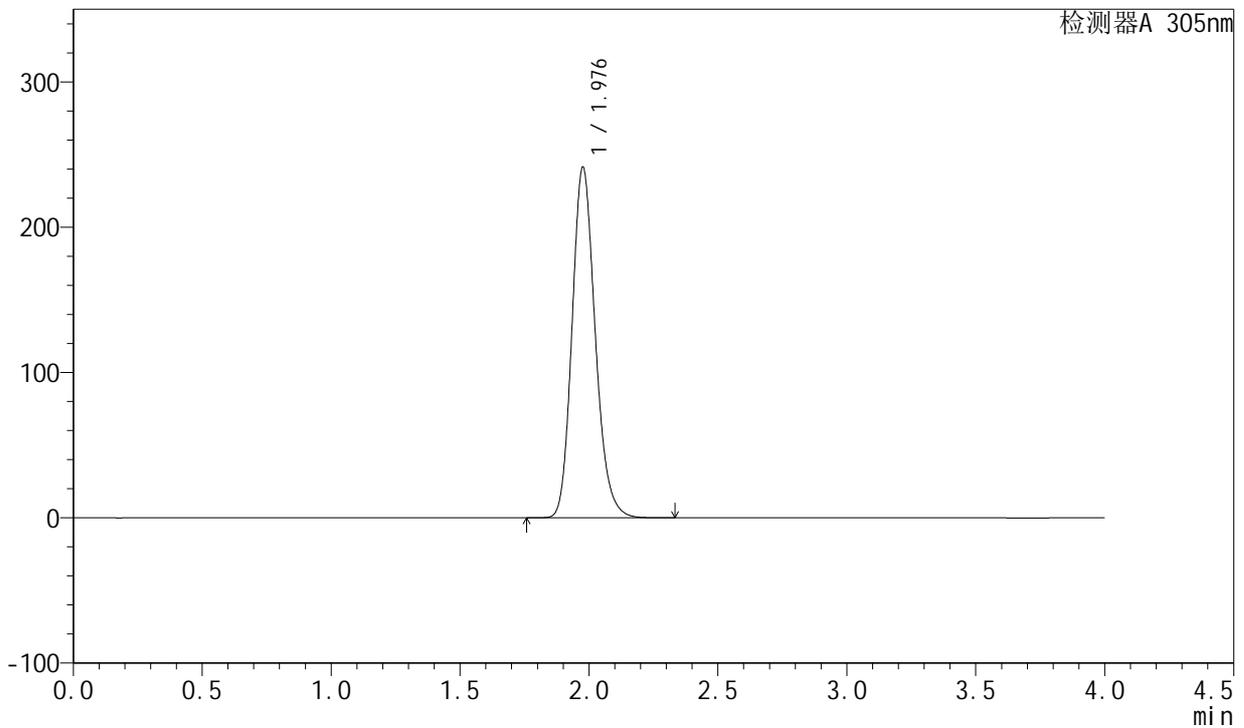
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1218-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:55:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:03 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	1.976	1512270	100.000	240426	2353	1.178	--
总计		1512270	100.000	240426			

图90 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1



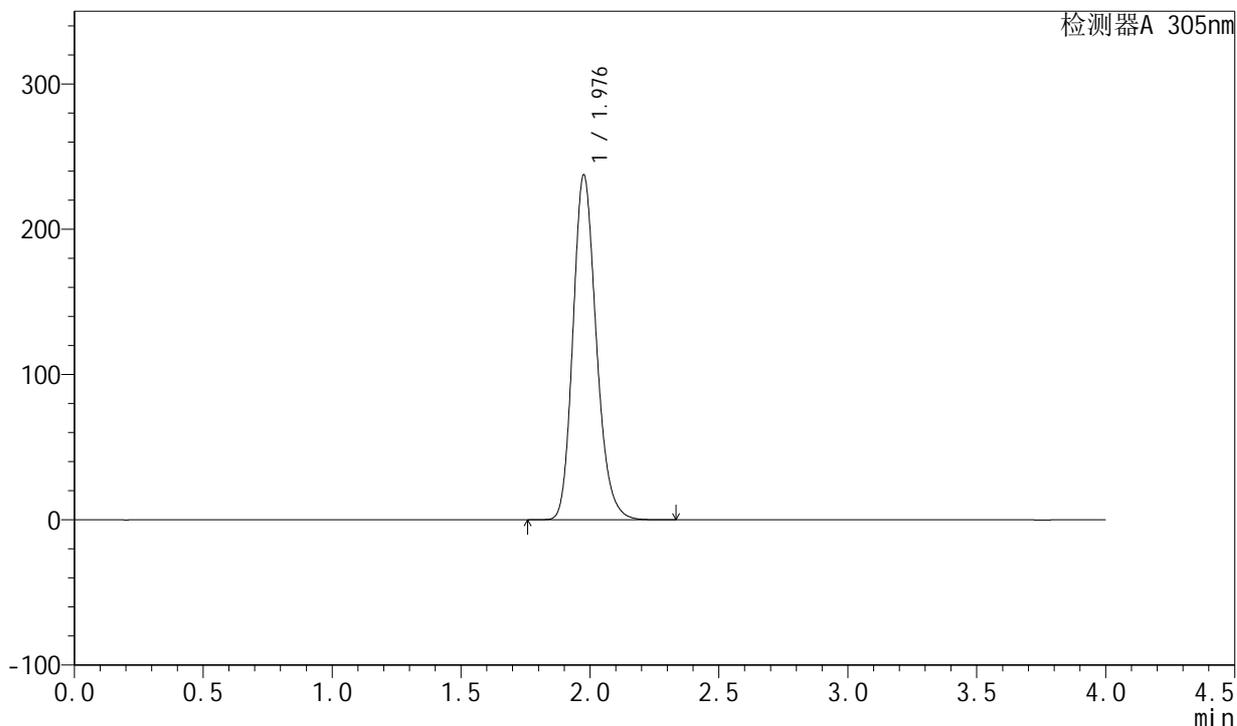
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1219-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 01:59:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:06 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	1.976	1496372	100.000	236313	2325	1.191	--
总计		1496372	100.000	236313			

图91 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1



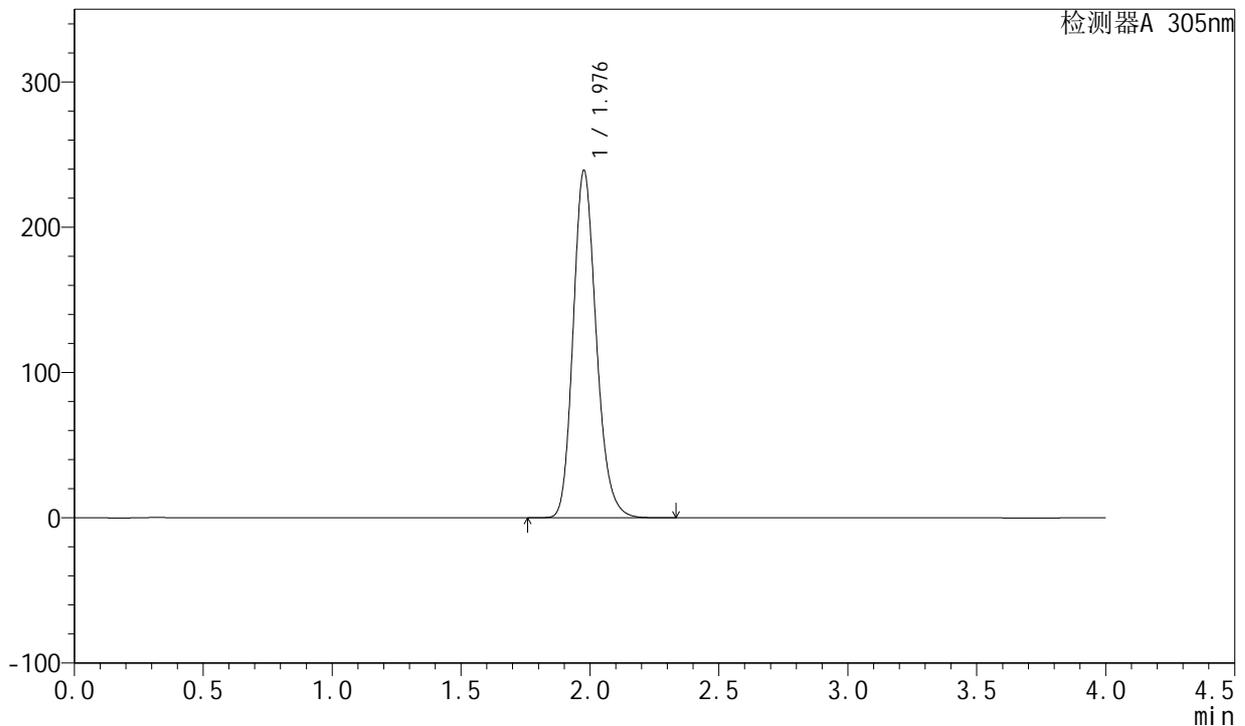
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1220-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:04:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:08 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	1.976	1493257	100.000	238241	2374	1.186	--
总计		1493257	100.000	238241			

图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1



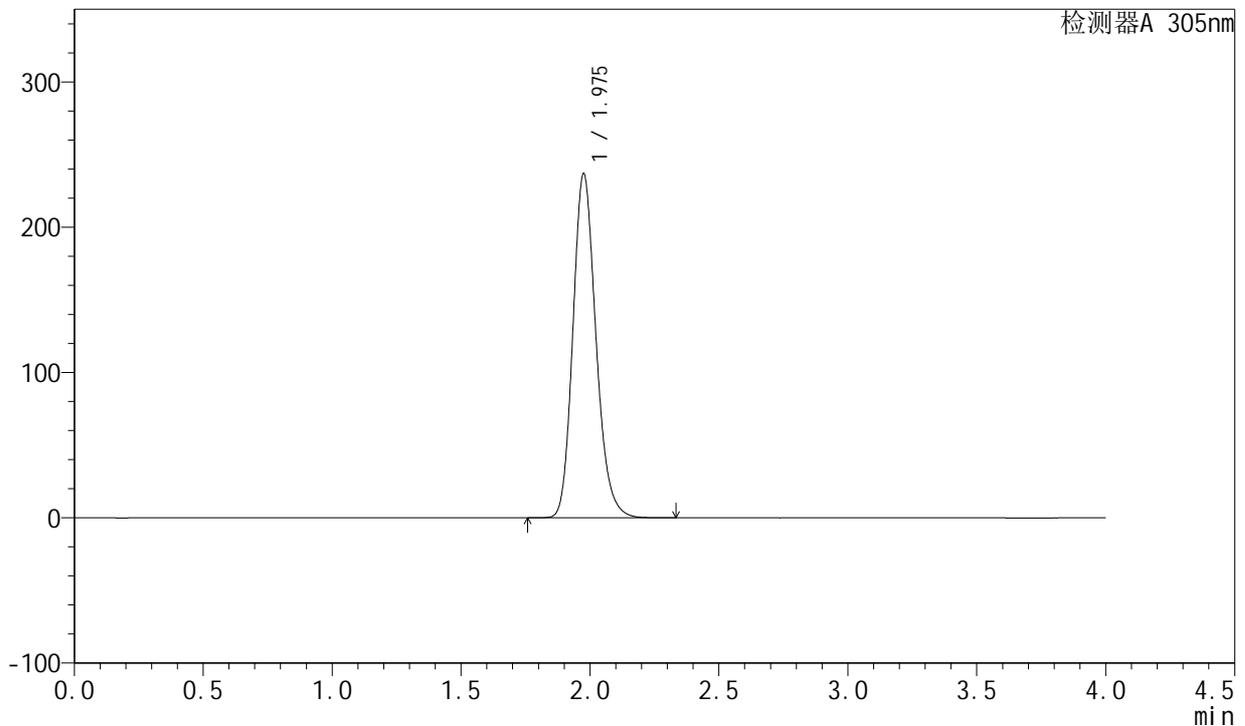
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1221-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:08:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:11 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	1.975	1474996	100.000	235991	2382	1.183	--
总计		1474996	100.000	235991			

图93 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



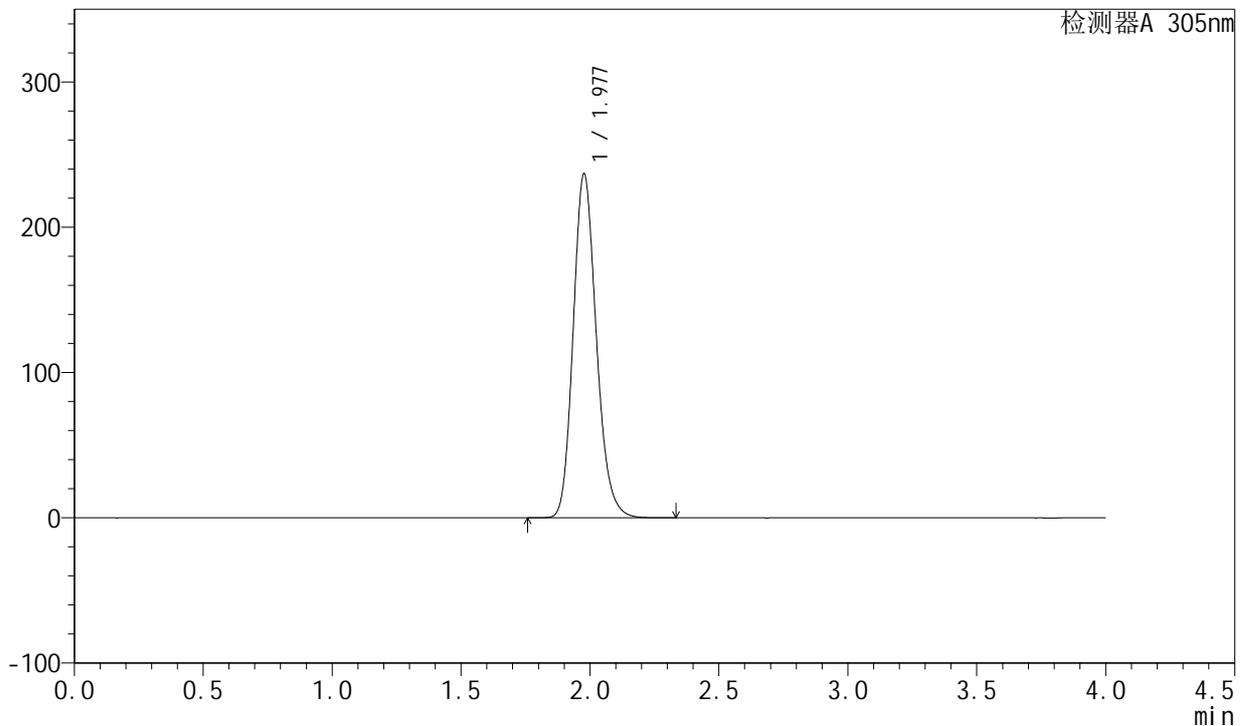
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1222-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:12:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:15 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	1.977	1480433	100.000	236146	2360	1.174	--
总计		1480433	100.000	236146			

图94 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



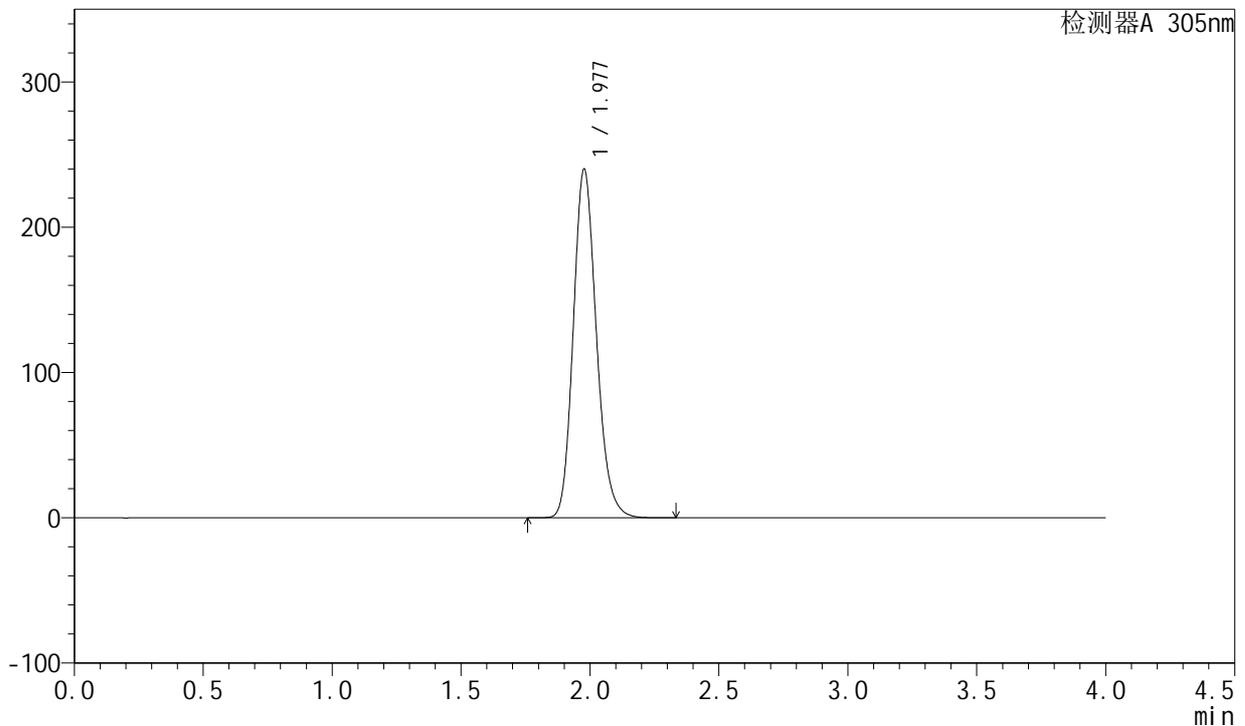
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1223-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:17:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:18 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	1.977	1497772	100.000	239535	2371	1.172	--
总计		1497772	100.000	239535			

图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



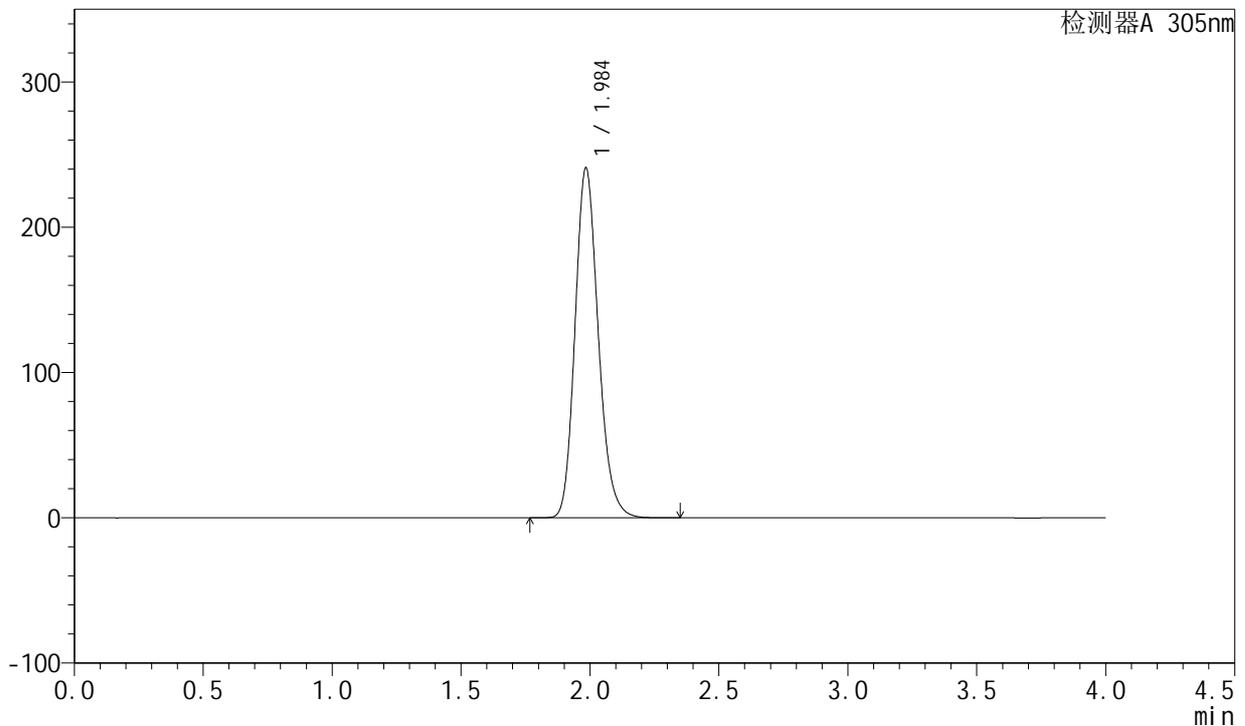
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1224-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:21:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:21 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	1.984	1512172	100.000	239606	2358	1.176	--
总计		1512172	100.000	239606			

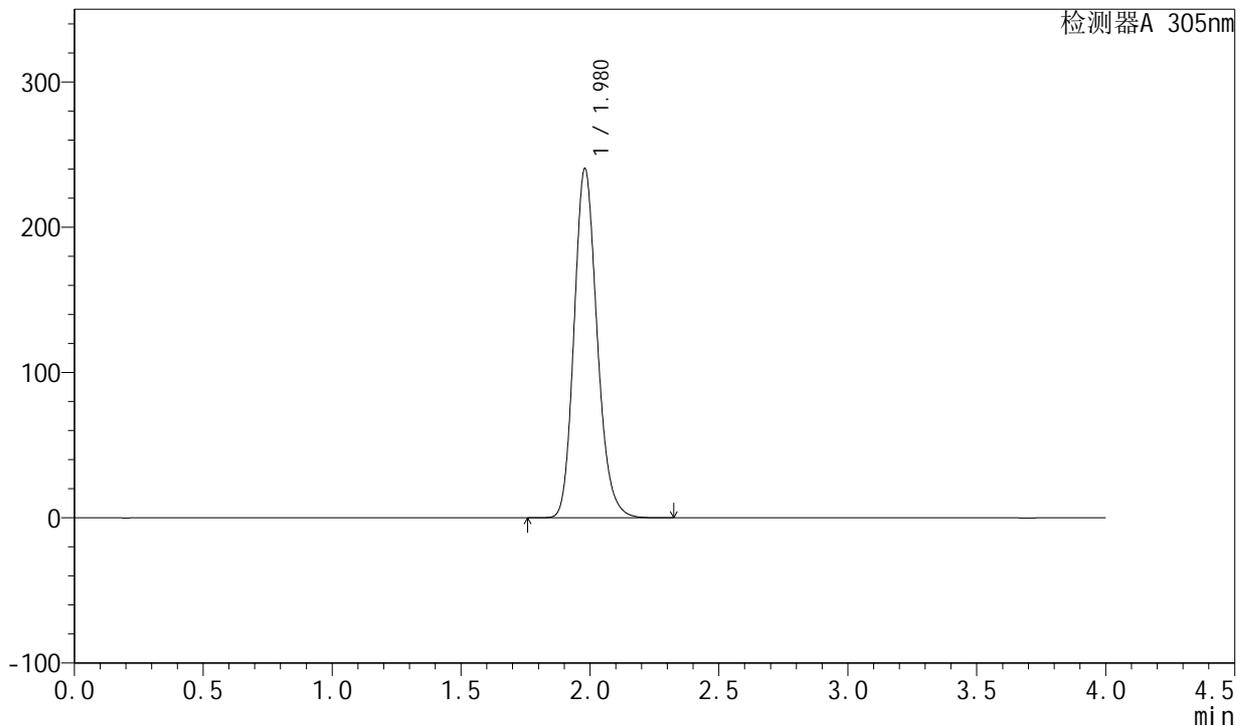
图96 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-54/26-1225-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:26:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:23 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	1.980	1496153	100.000	240470	2392	1.173	--
总计		1496153	100.000	240470			

图97 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



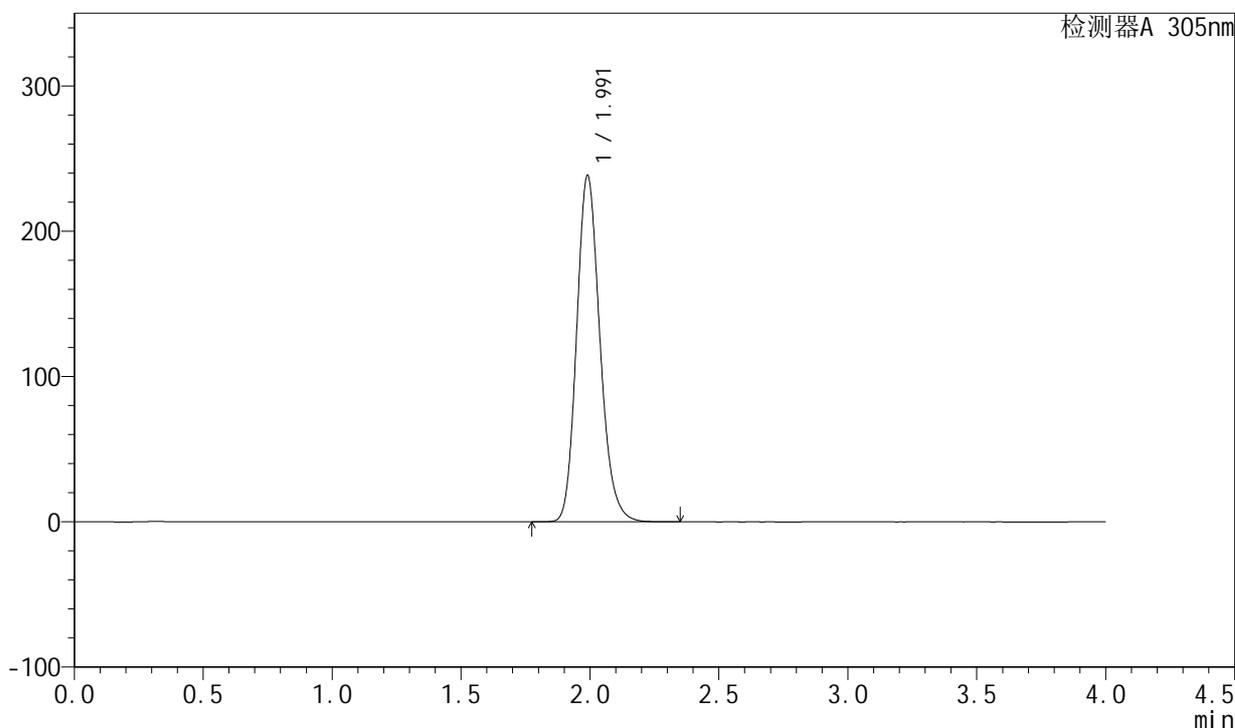
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1226-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:30:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:26 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	1.991	1500505	100.000	238165	2364	1.175	--
总计		1500505	100.000	238165			

图98 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



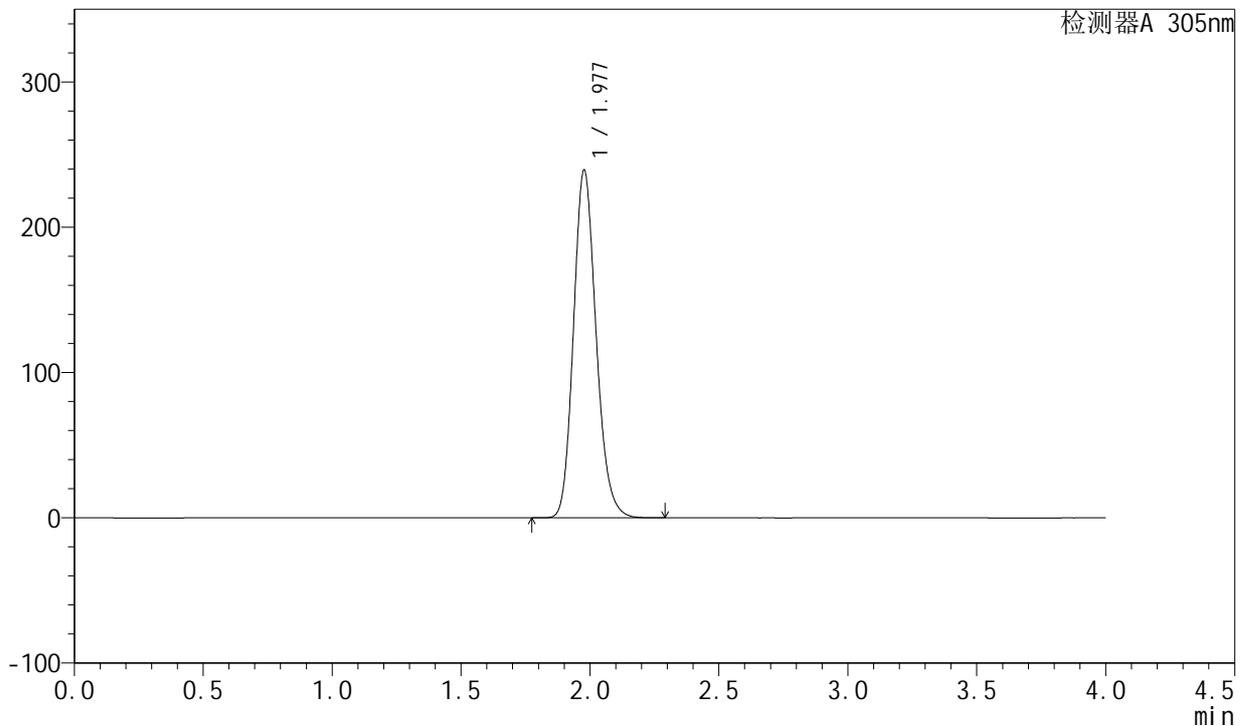
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-54/26-1227-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:34:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:29 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	1.977	1461077	100.000	238833	2467	1.165	--
总计		1461077	100.000	238833			

图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



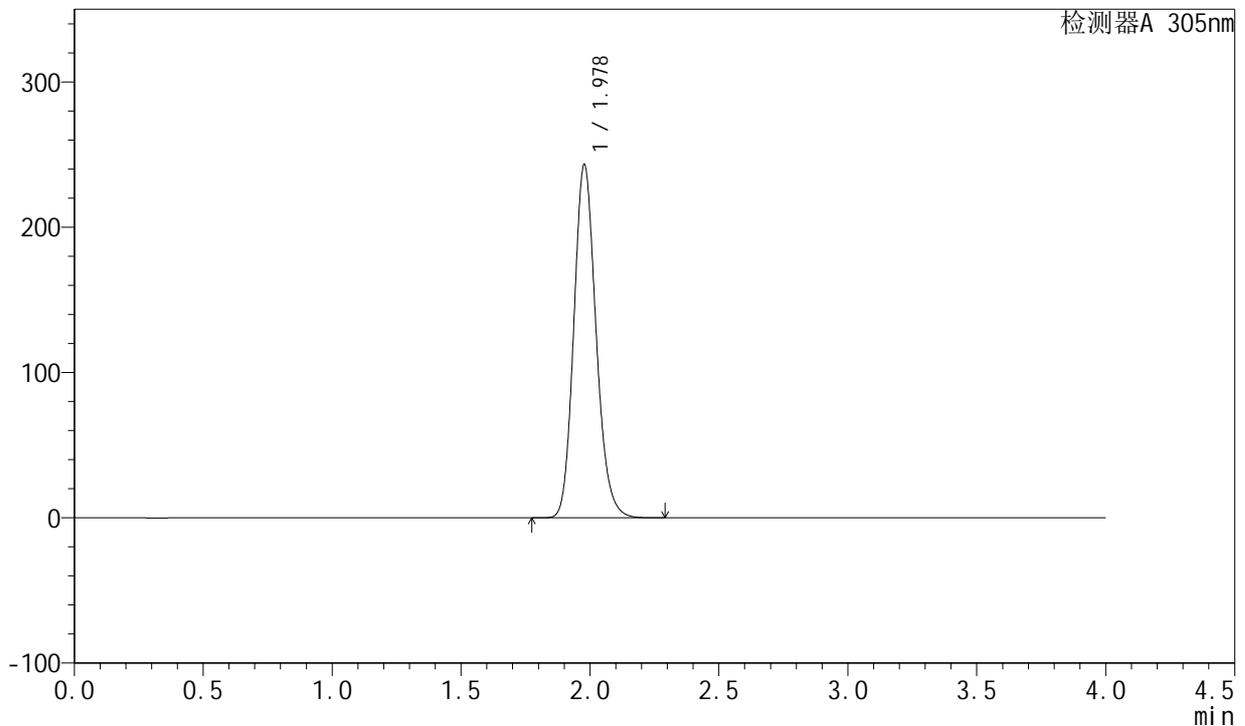
SMF-4060

<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 - 0-54/26-1228-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH6.8jz-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240313-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/14 02:39:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/14 09:09:32 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	1.978	1460040	100.000	242837	2550	1.158	--
总计		1460040	100.000	242837			

图100 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2