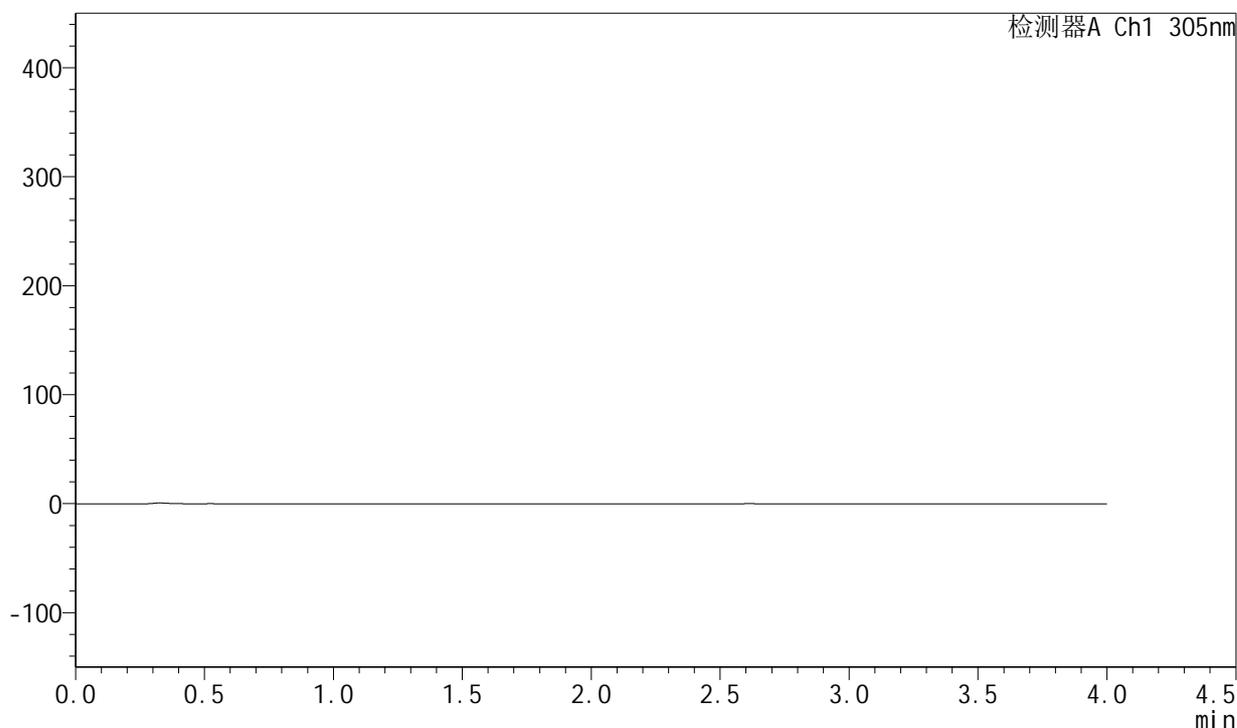


<样品信息>

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 - 0-56/3-150-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-9
 进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:03:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:06:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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							

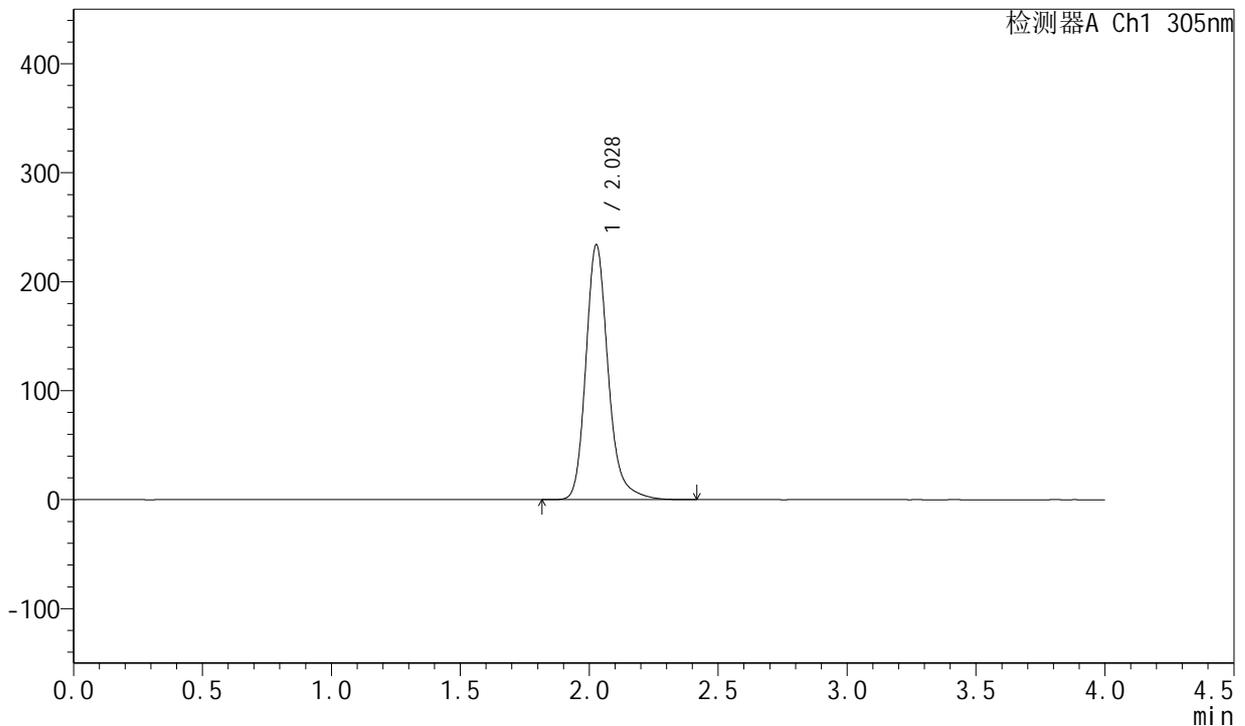
图1 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-151-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:07:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:06:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1412344	100.000	233558	2798	1.210	--
总计		1412344	100.000	233558			

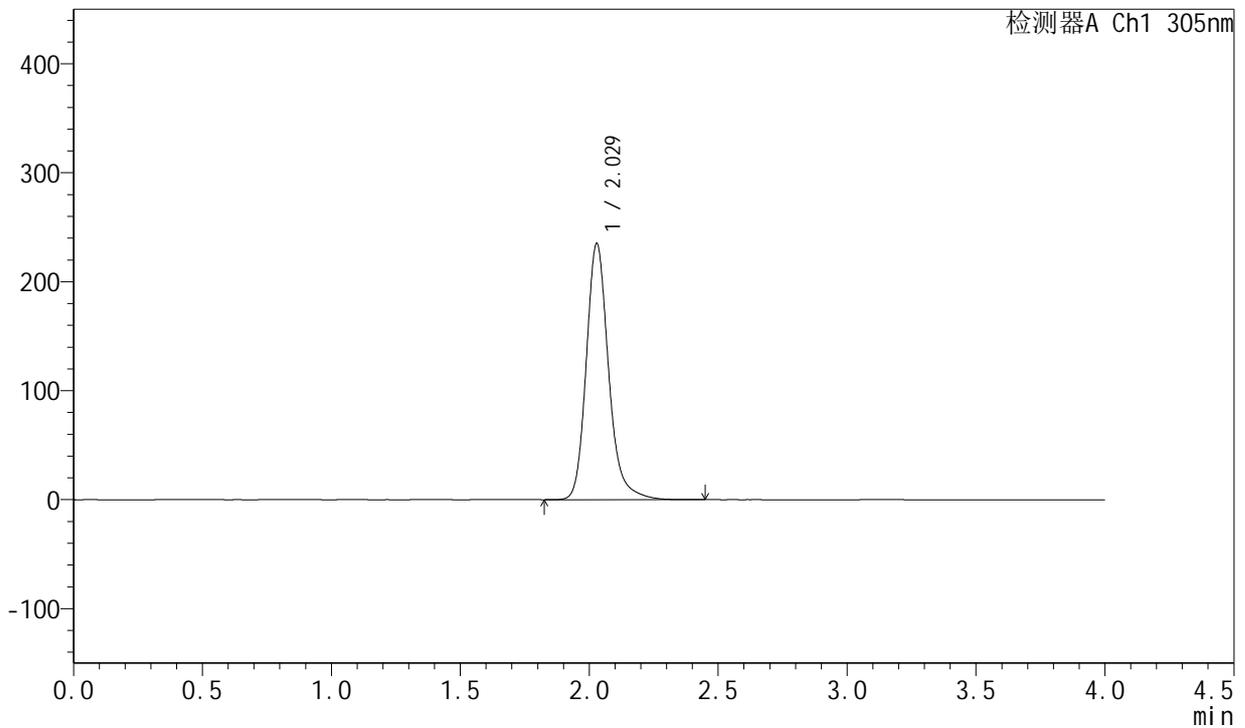
图2 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-56/3-152-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:12:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:06:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1418591	100.000	235163	2797	1.203	--
总计		1418591	100.000	235163			

图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



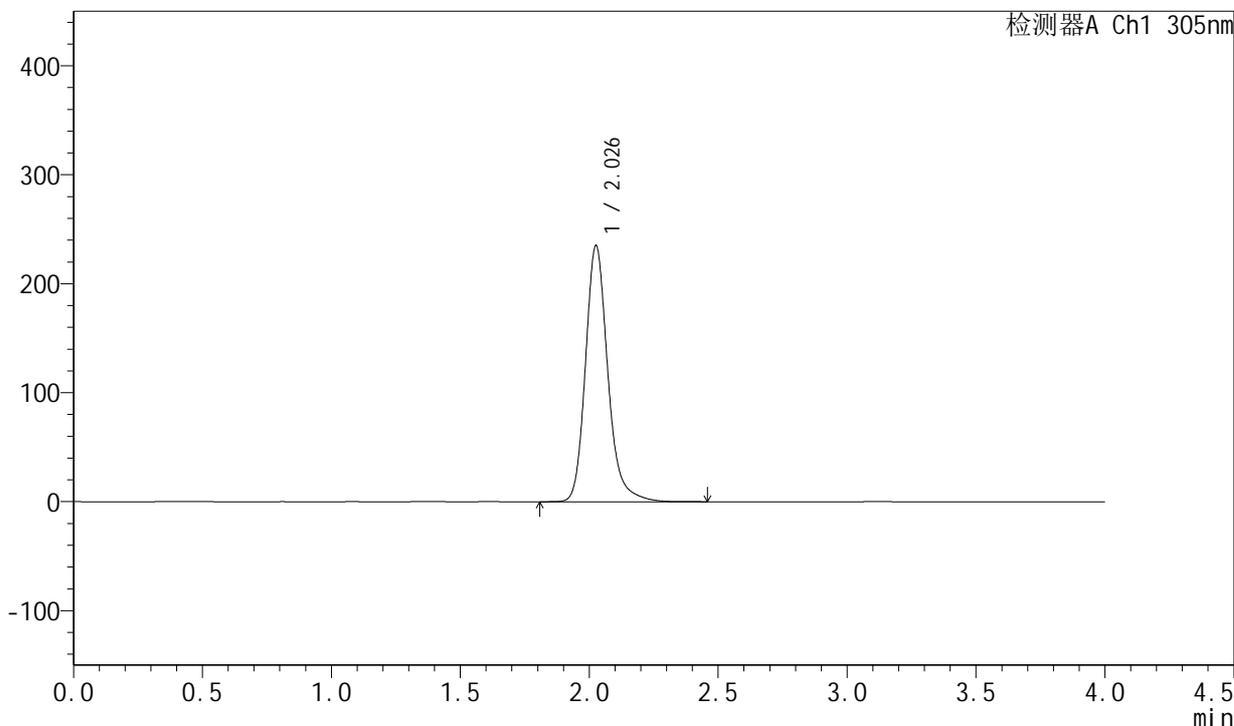
SMF-4060

<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 - 0-56/3-153-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:16:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1419162	100.000	233864	2783	1.203	--
总计		1419162	100.000	233864			

图4 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



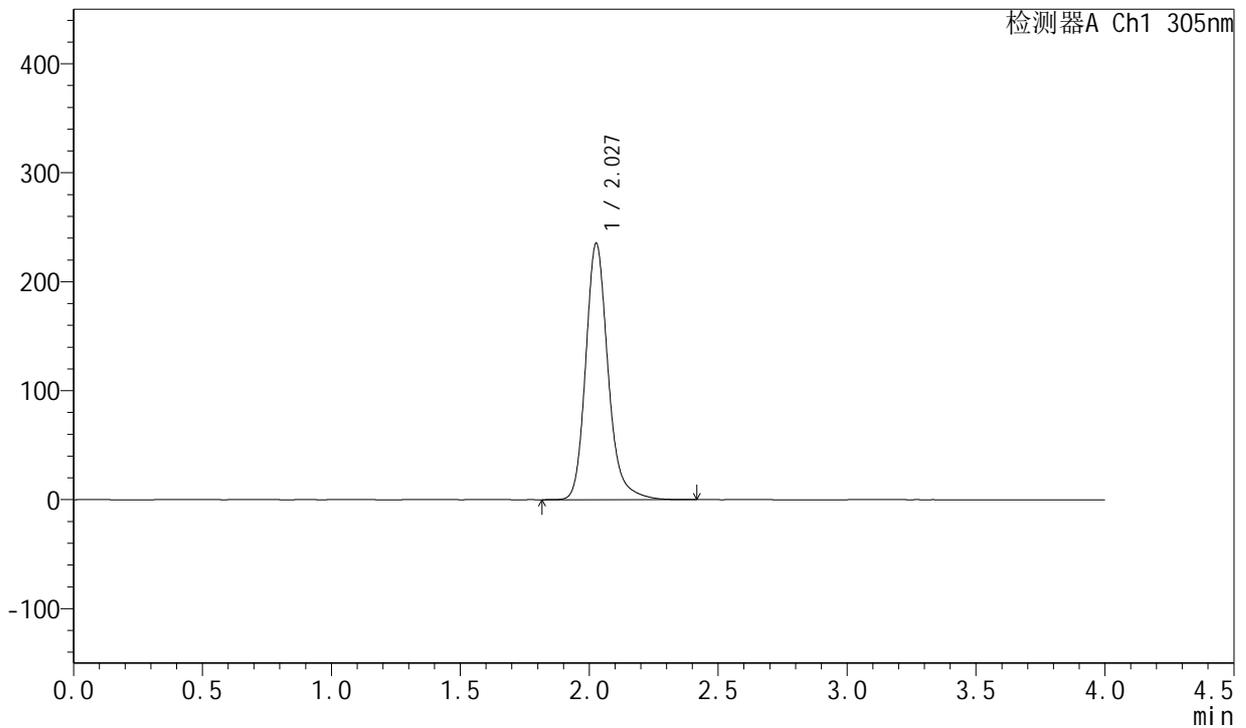
SMF-4060

<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 - 0-56/3-154-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:21:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1419074	100.000	234692	2786	1.198	--
总计		1419074	100.000	234692			

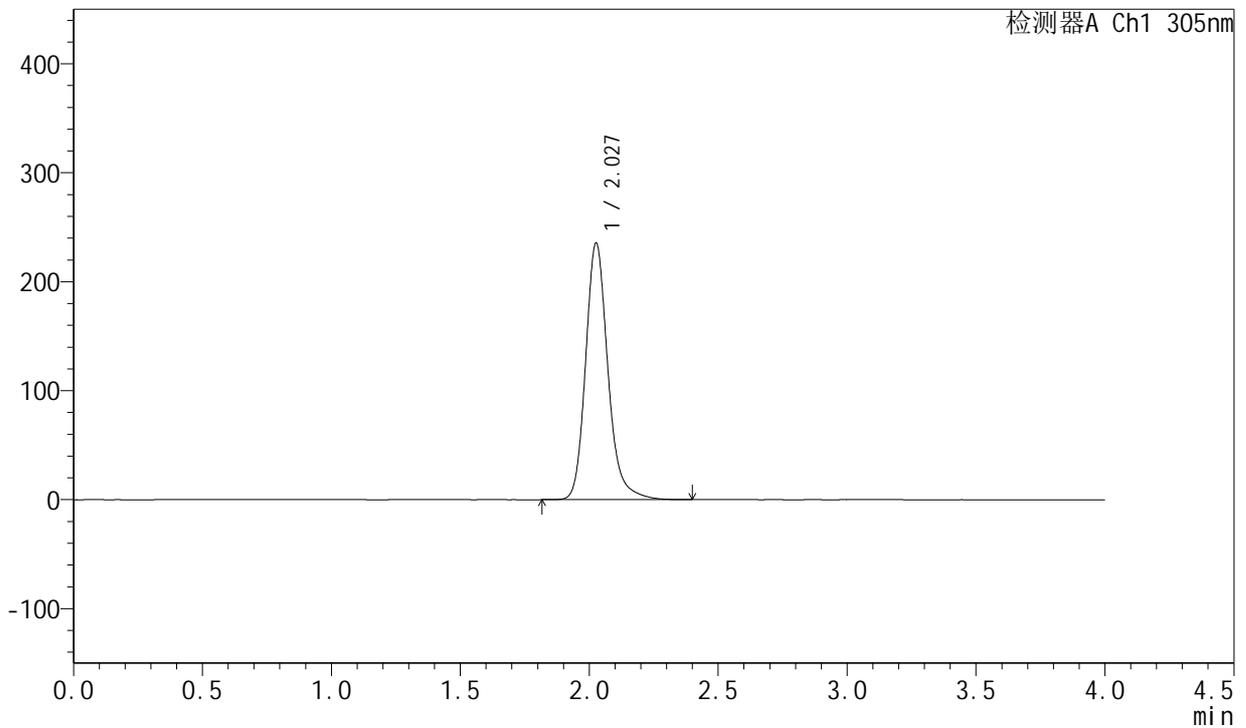
图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-155-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:25:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1419042	100.000	234689	2792	1.195	--
总计		1419042	100.000	234689			

图6 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



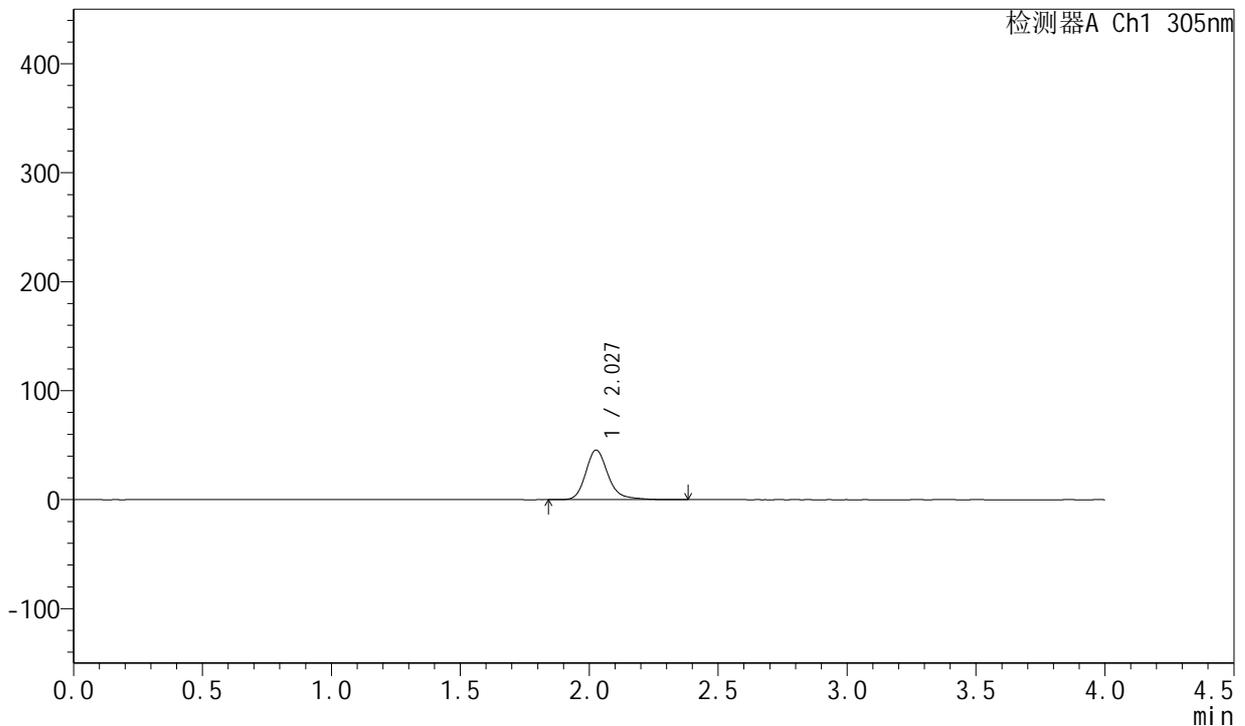
SMF-4060

<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 - 0-56/3-156-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:40:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	275841	100.000	45432	2793	1.222	--
总计		275841	100.000	45432			

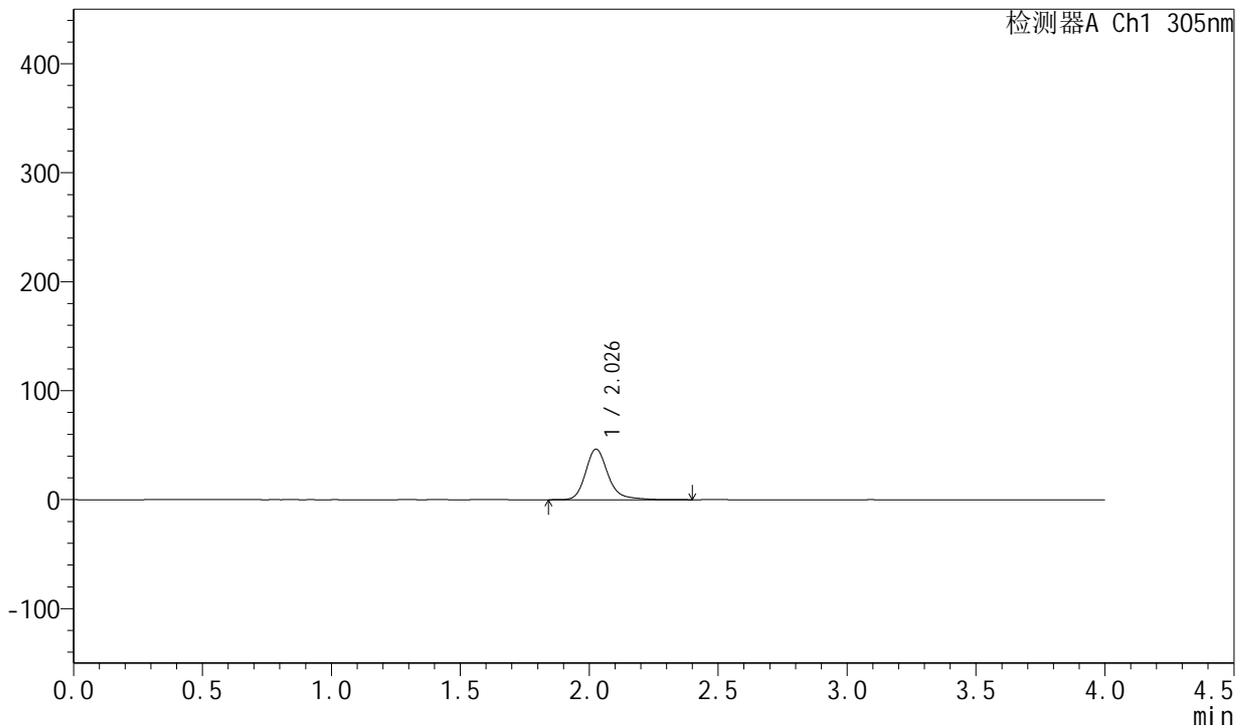
图7 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-157-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:44:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	281878	100.000	46262	2781	1.224	--
总计		281878	100.000	46262			

图8 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



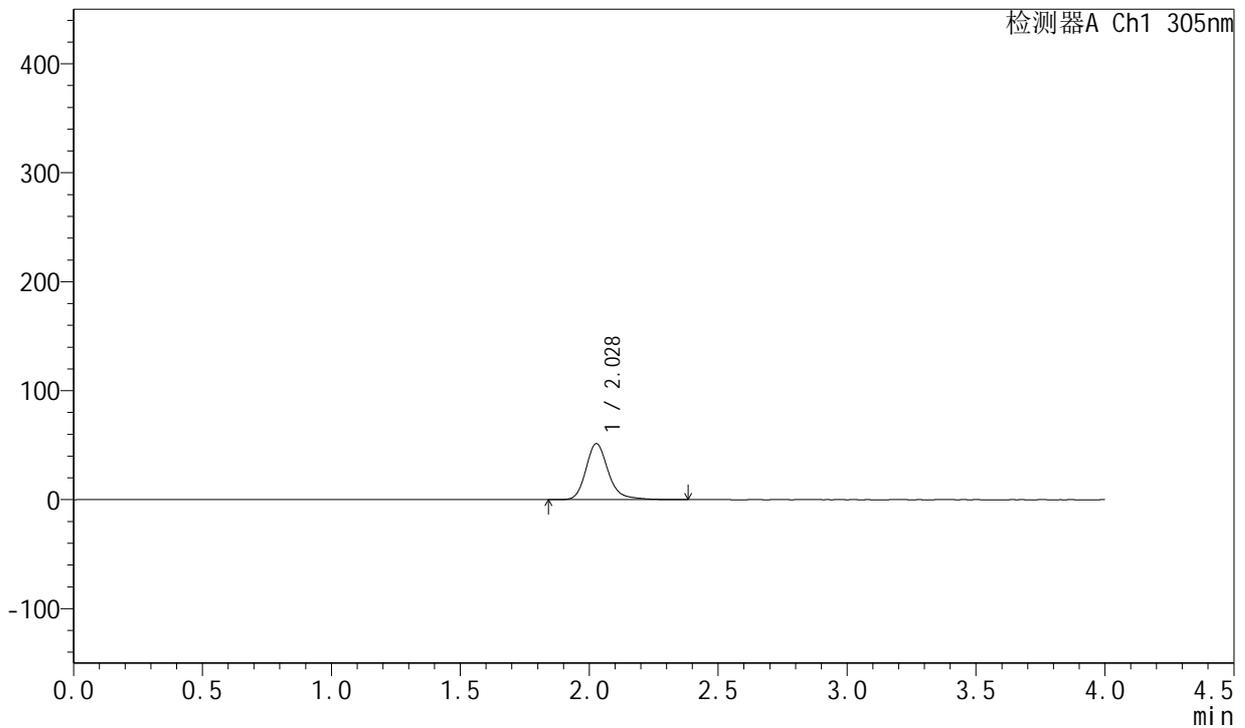
SMF-4060

<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 - 0-56/3-158-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:48:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	311904	100.000	51377	2791	1.220	--
总计		311904	100.000	51377			

图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



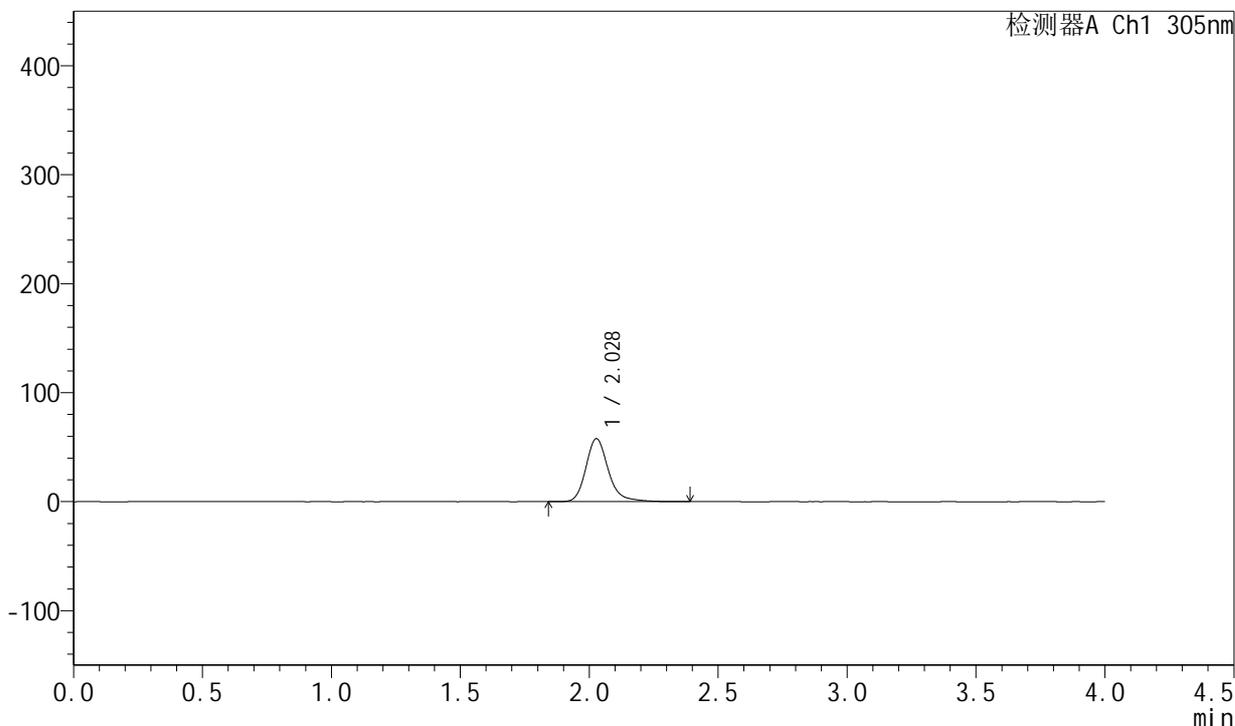
SMF-4060

<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 - 0-56/3-159-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	351028	100.000	57778	2784	1.220	--
总计		351028	100.000	57778			

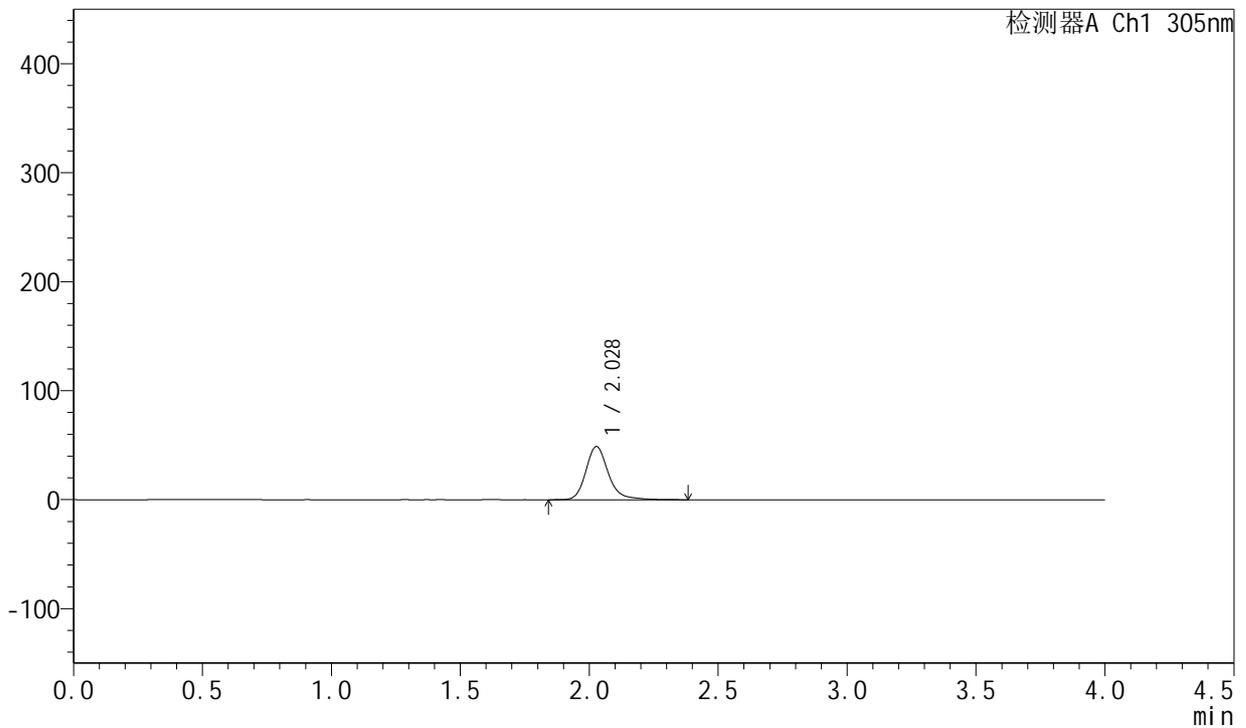
图10 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-160-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 14:57:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	296258	100.000	48776	2787	1.218	--
总计		296258	100.000	48776			

图11 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



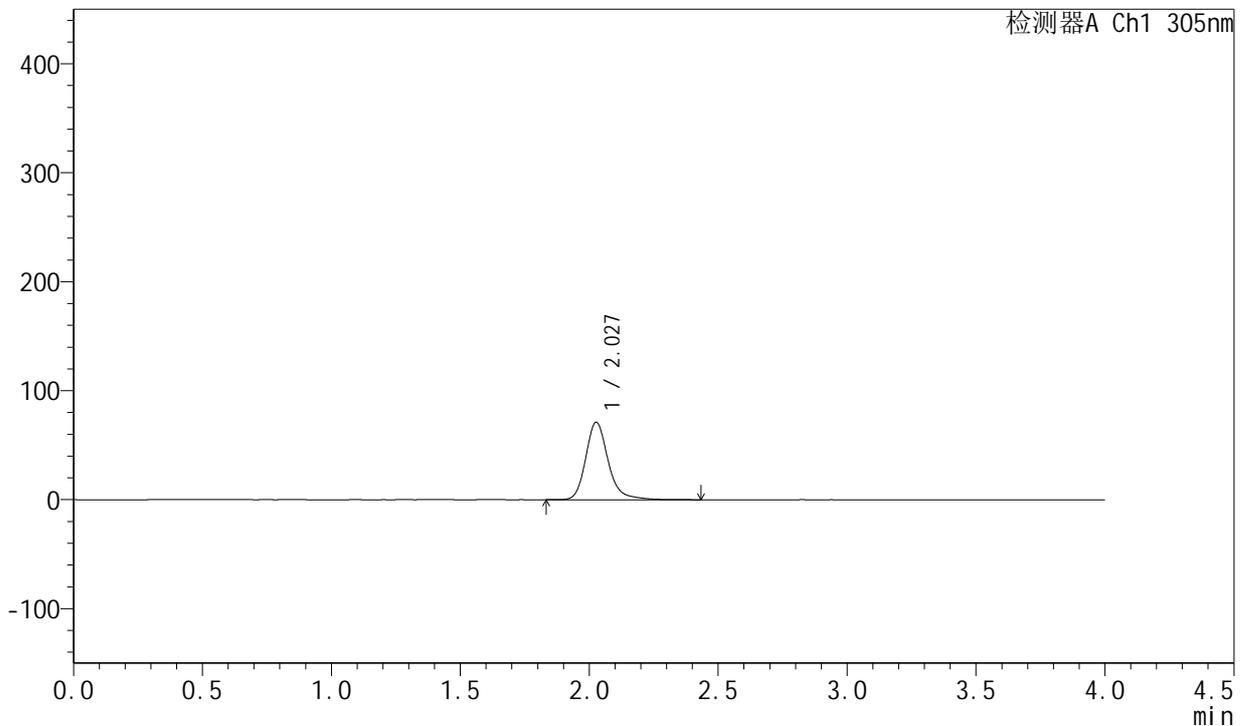
SMF-4060

<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 - 0-56/3-161-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:01:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	431116	100.000	70933	2782	1.218	--
总计		431116	100.000	70933			

图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



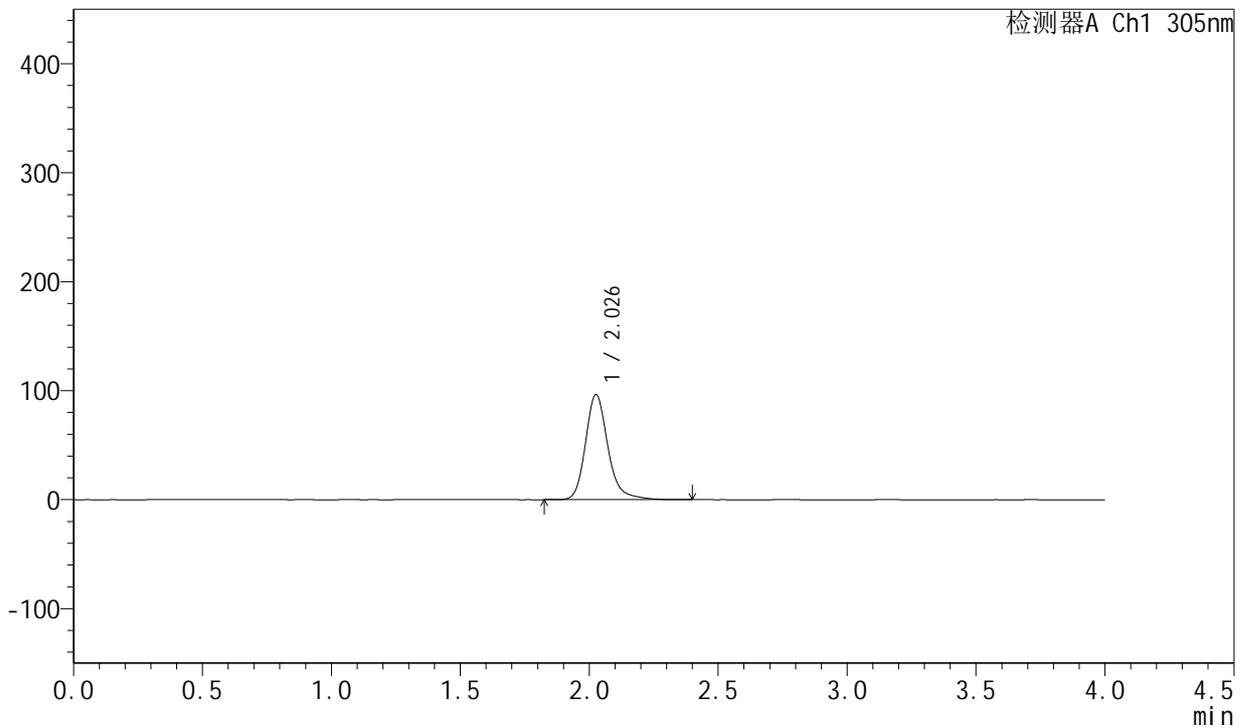
SMF-4060

<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 - 0-56/3-162-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:06:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	584970	100.000	96118	2782	1.217	--
总计		584970	100.000	96118			

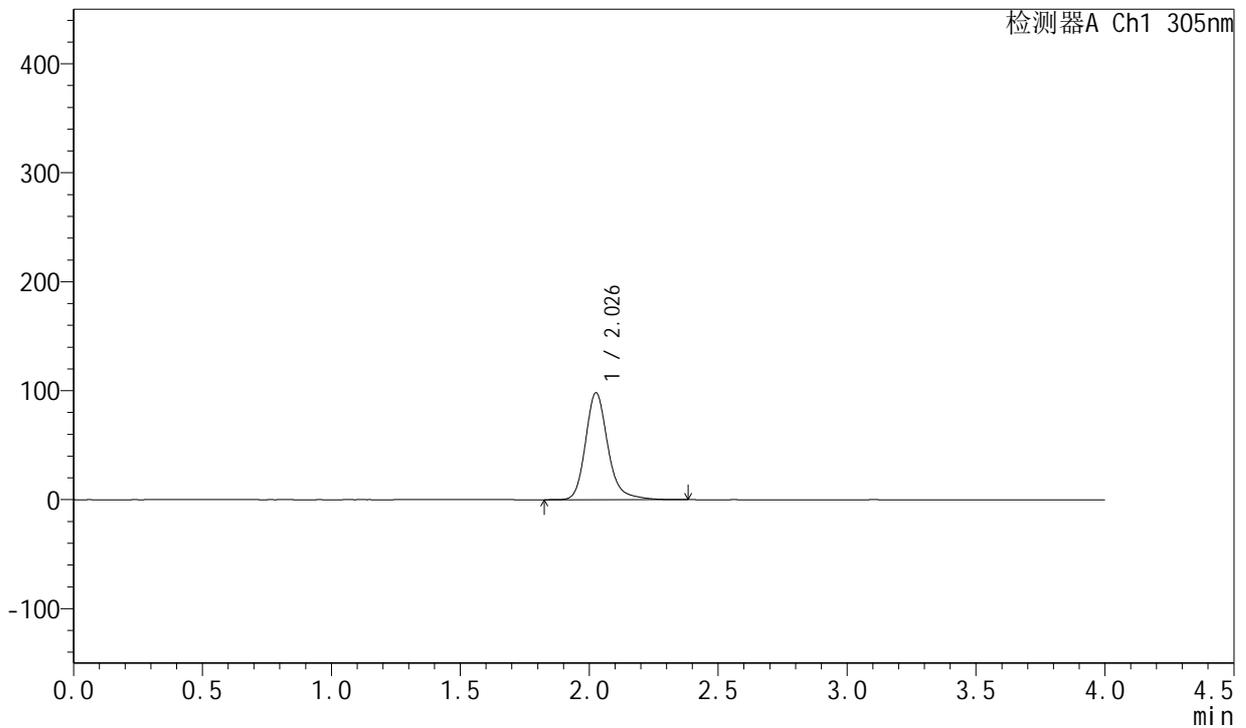
图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-163-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:10:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	593108	100.000	97655	2790	1.214	--
总计		593108	100.000	97655			

图14 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



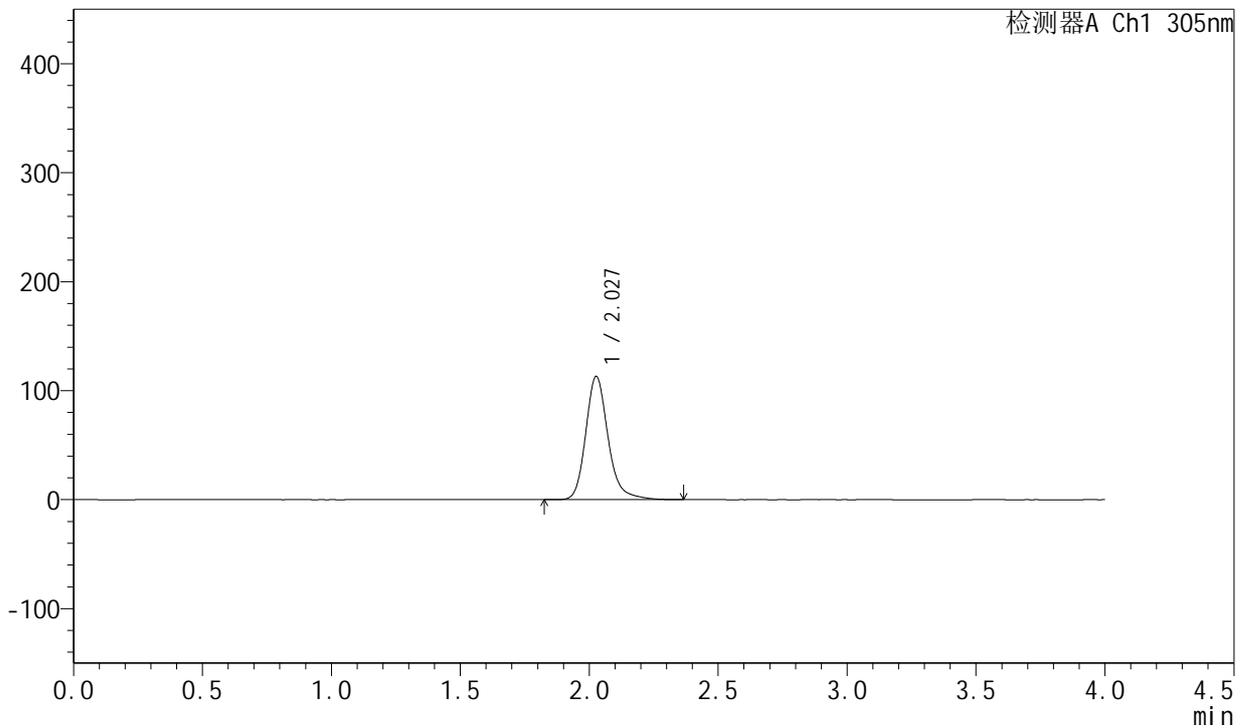
SMF-4060

<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 - 0-56/3-164-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:15:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	683694	100.000	112833	2787	1.209	--
总计		683694	100.000	112833			

图15 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



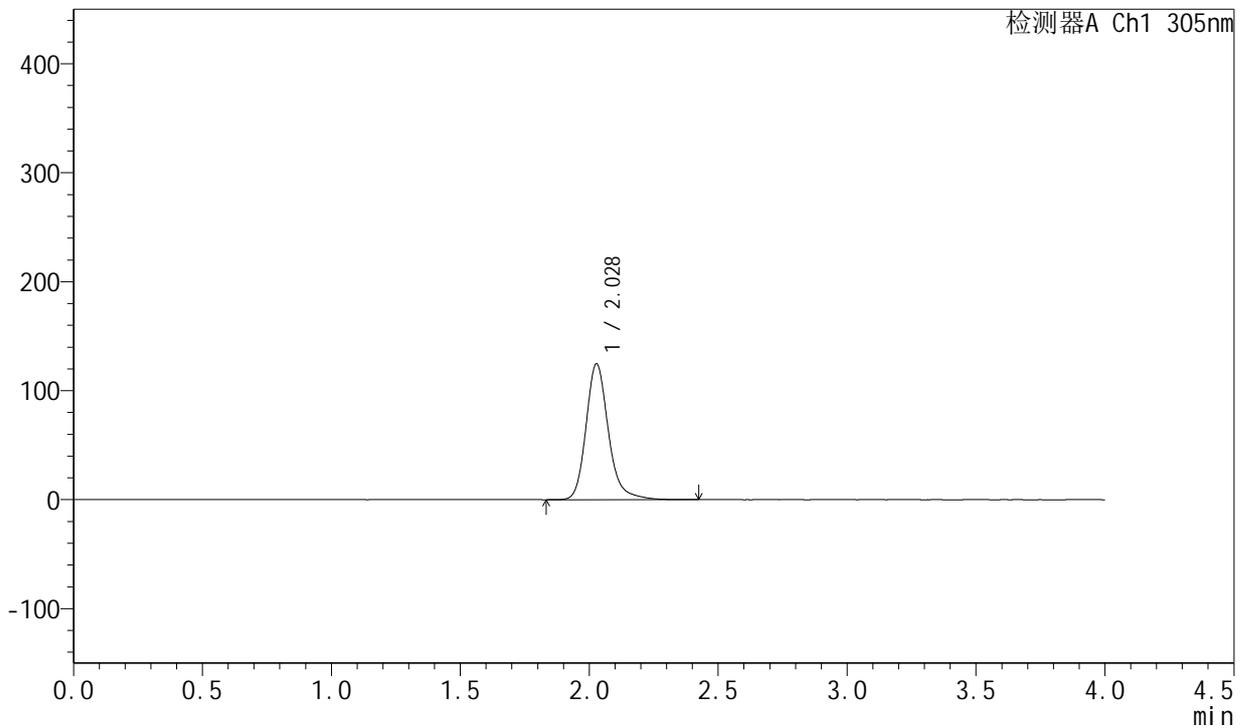
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-165-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-29
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:19:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	754774	100.000	124663	2788	1.207	--
总计		754774	100.000	124663			

图16 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



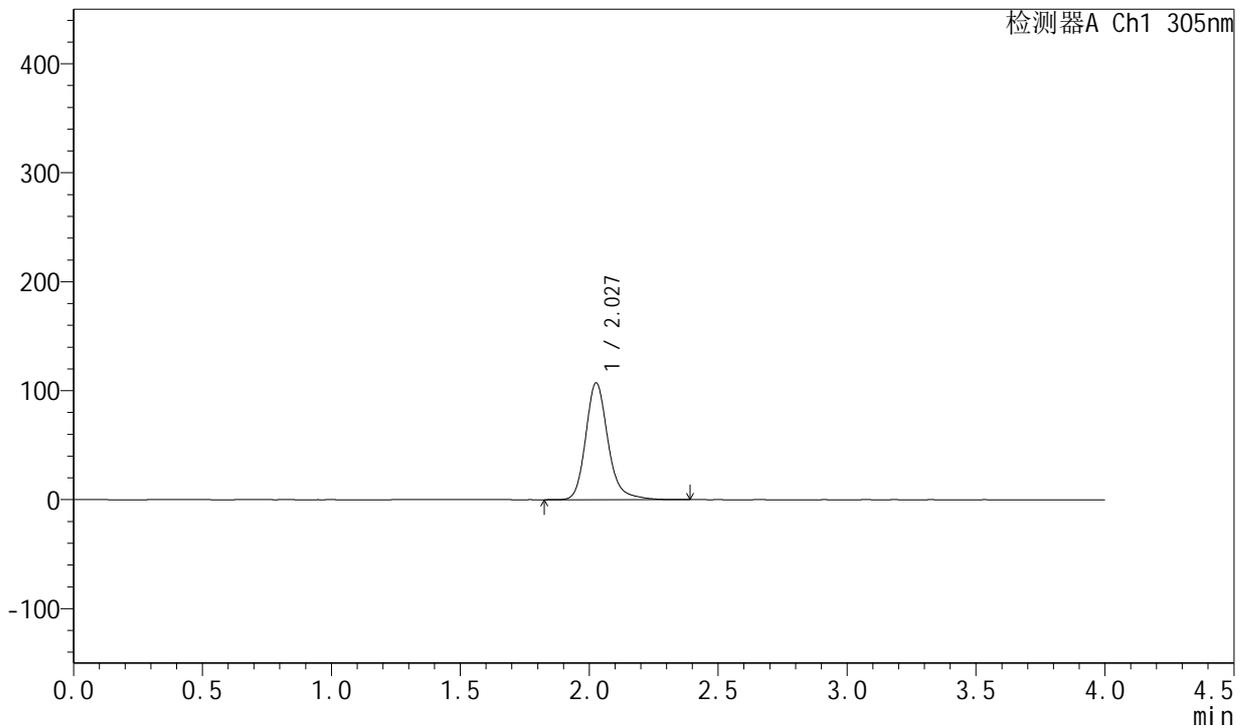
SMF-4060

<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 - 0-56/3-166-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:23:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	646090	100.000	106879	2802	1.204	--
总计		646090	100.000	106879			

图17 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



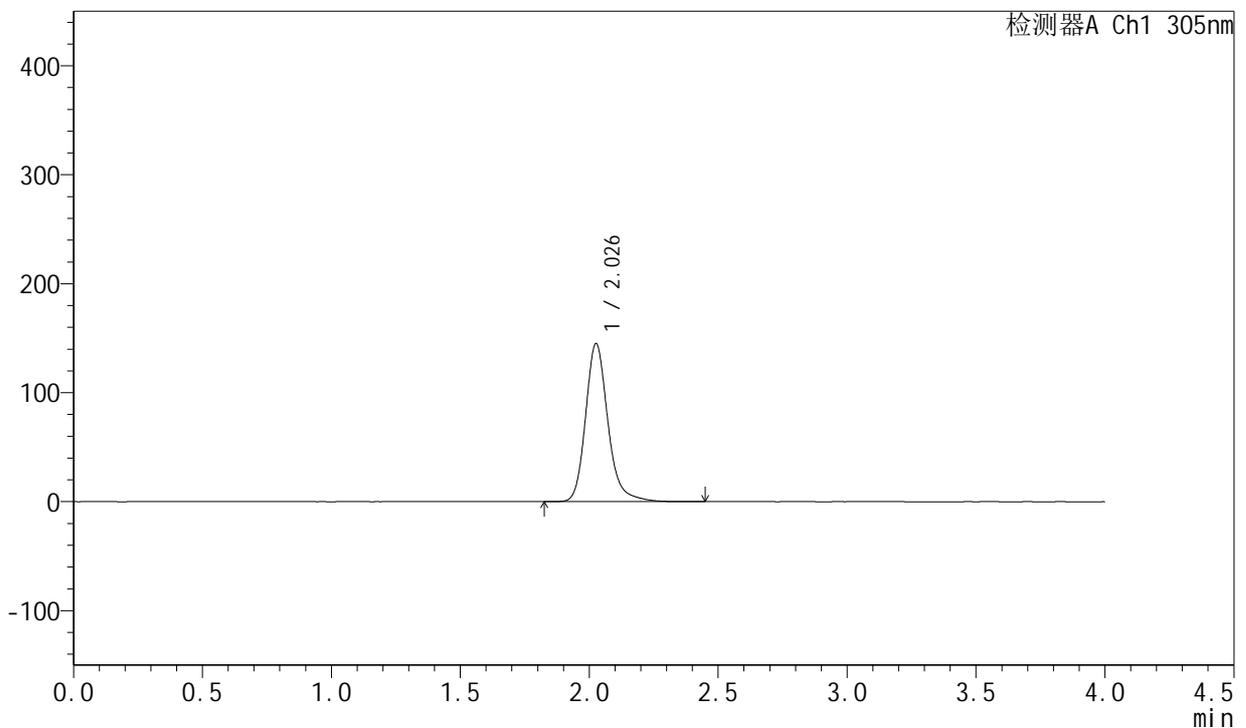
SMF-4060

<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 - 0-56/3-167-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:28:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	876335	100.000	144502	2795	1.208	--
总计		876335	100.000	144502			

图18 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



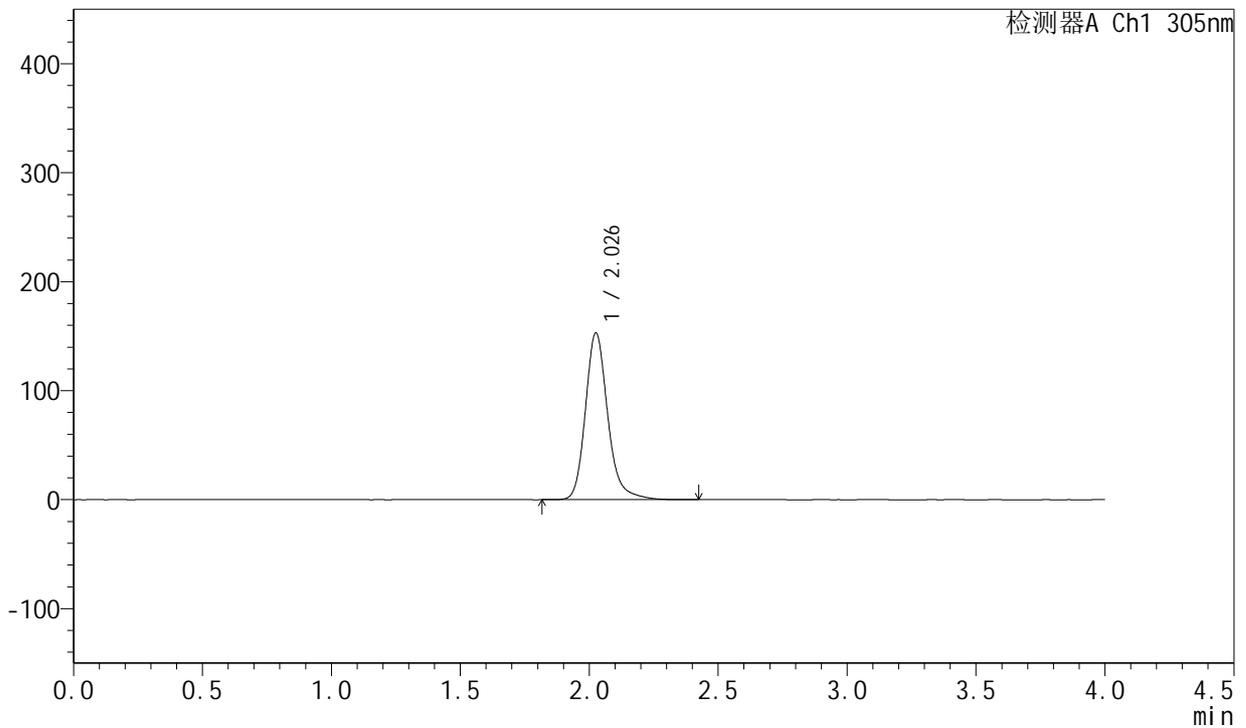
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-168-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:32:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	924008	100.000	152242	2792	1.207	--
总计		924008	100.000	152242			

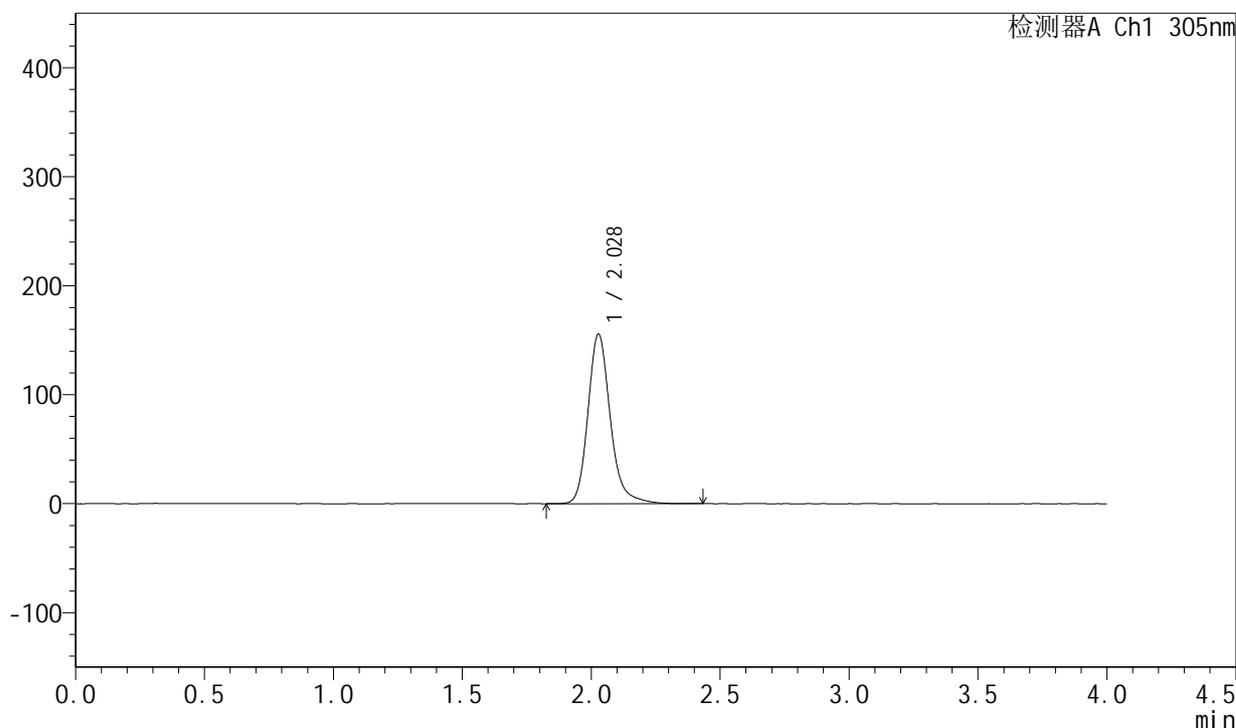
图19 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-169-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:37:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	940739	100.000	155521	2790	1.204	--
总计		940739	100.000	155521			

图20 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



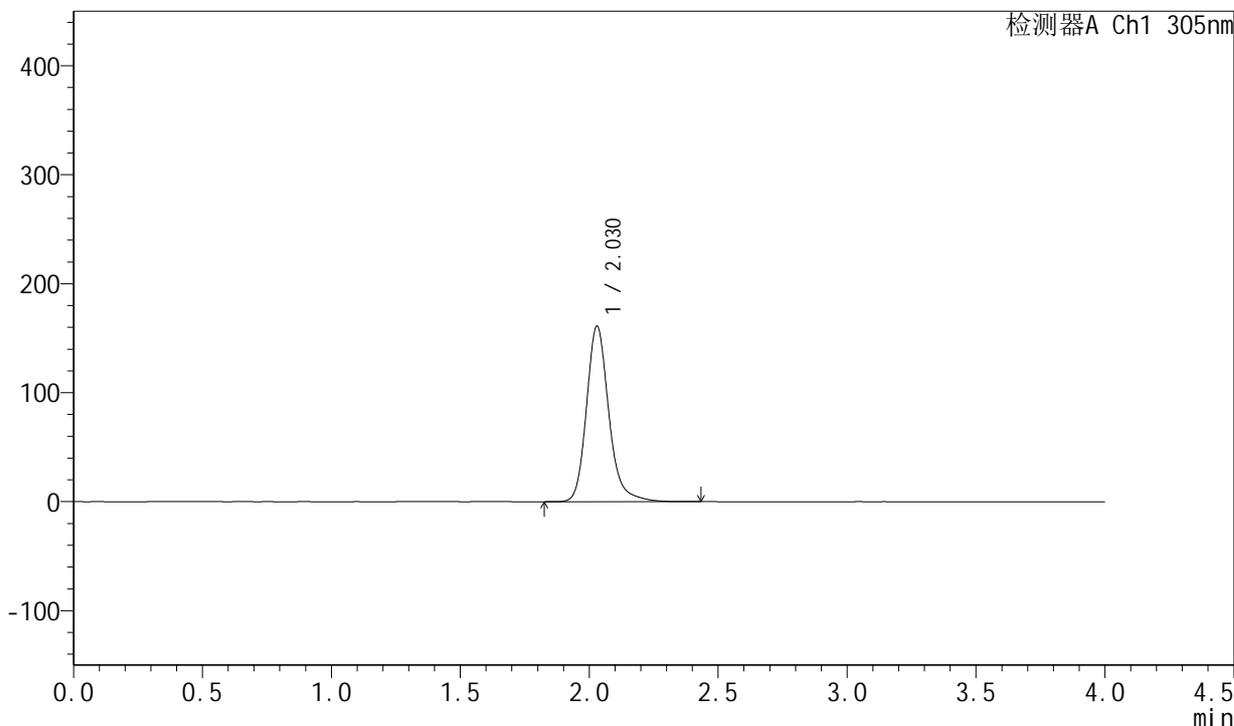
SMF-4060

<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 - 0-56/3-170-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:41:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	973087	100.000	161168	2798	1.201	--
总计		973087	100.000	161168			

图21 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



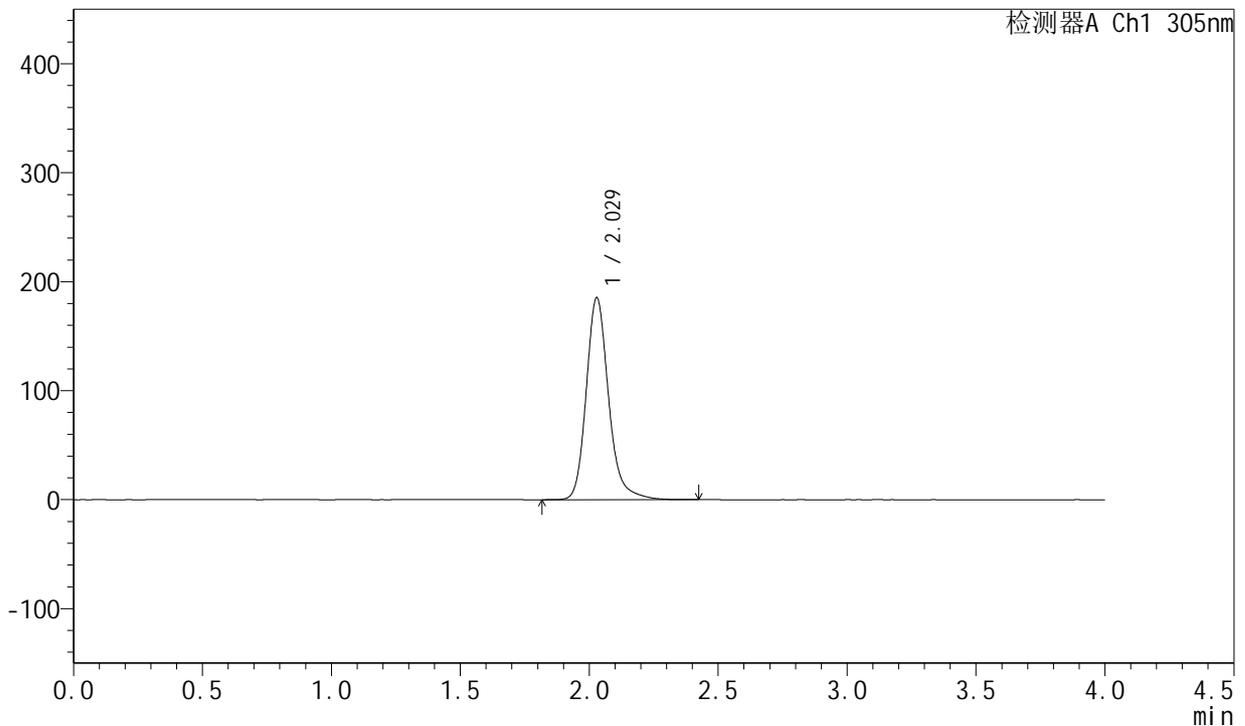
SMF-4060

<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 - 0-56/3-171-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:45:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1119746	100.000	185447	2796	1.200	--
总计		1119746	100.000	185447			

图22 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



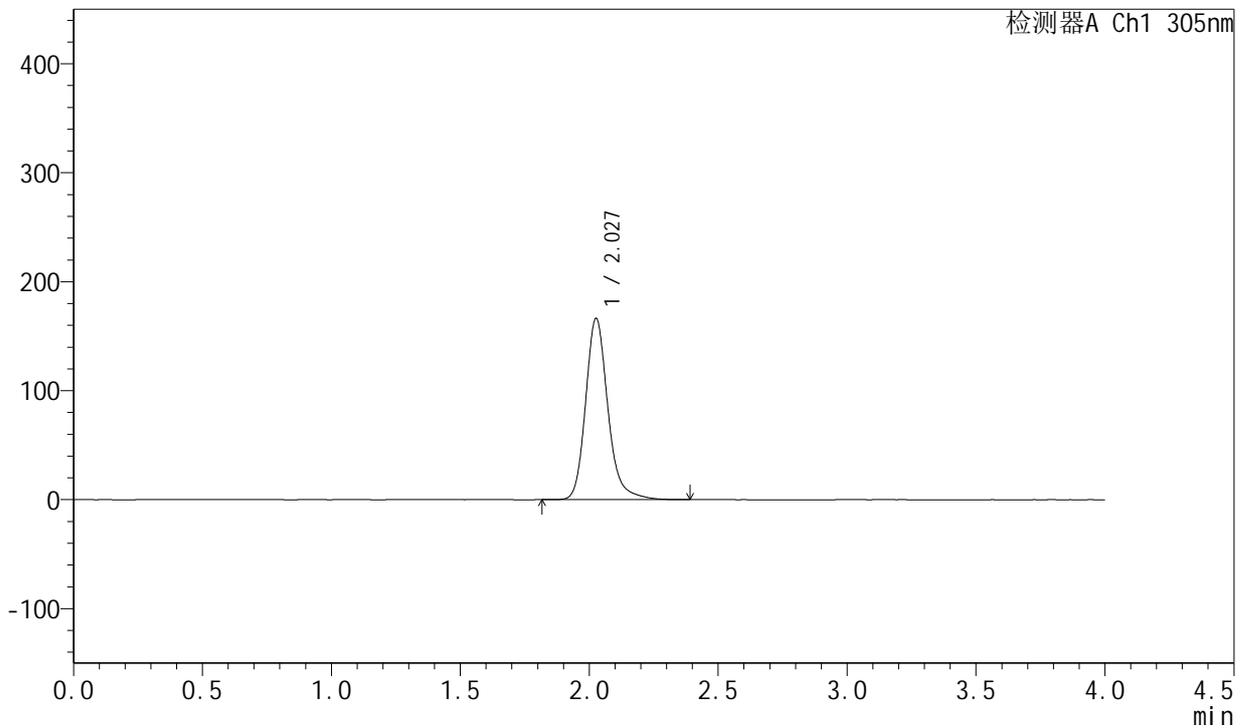
SMF-4060

<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 - 0-56/3-172-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:50:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1002032	100.000	165782	2805	1.201	--
总计		1002032	100.000	165782			

图23 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



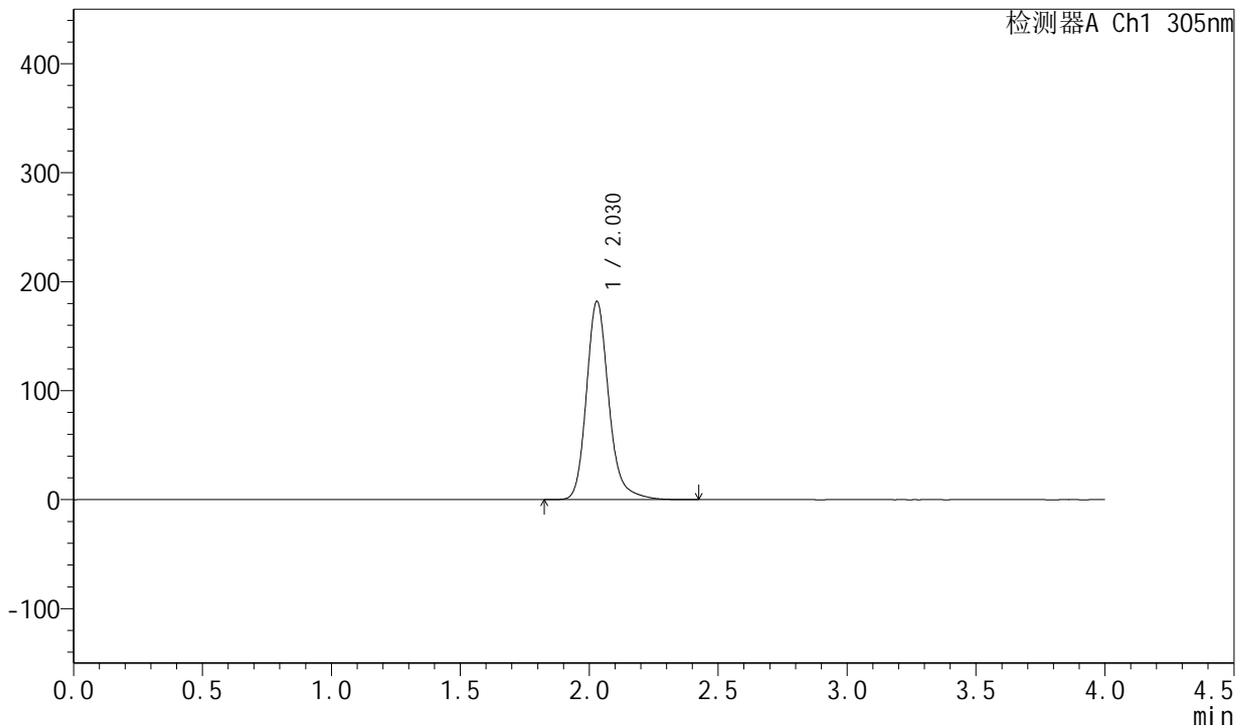
SMF-4060

<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 - 0-56/3-173-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:54:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1099165	100.000	182001	2794	1.199	--
总计		1099165	100.000	182001			

图24 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



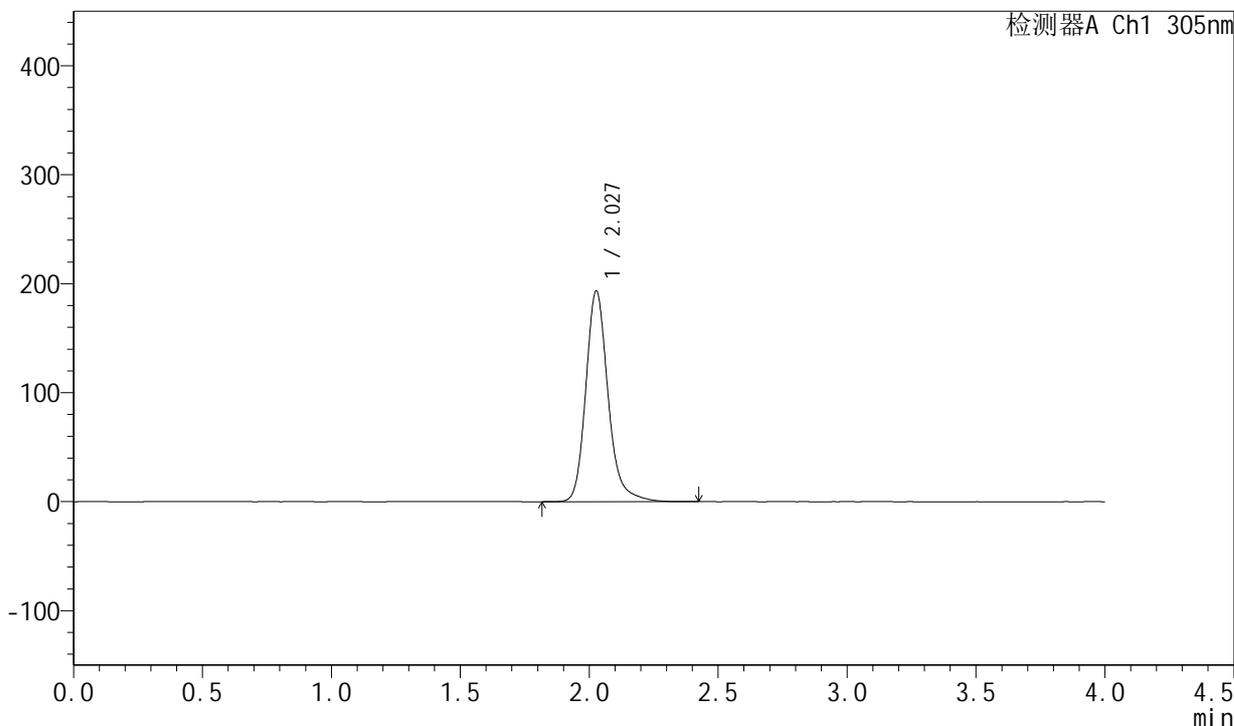
SMF-4060

<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 - 0-56/3-174-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 15:58:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1164520	100.000	192948	2806	1.203	--
总计		1164520	100.000	192948			

图25 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



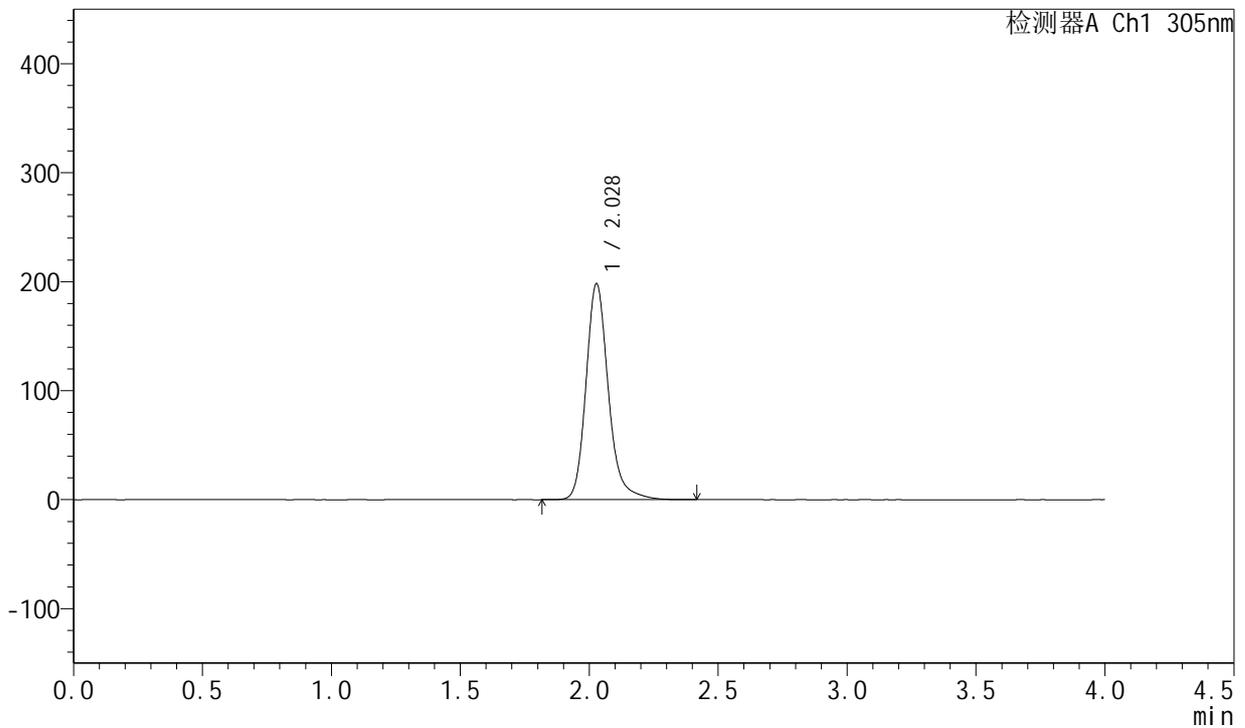
SMF-4060

<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 - 0-56/3-175-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:03:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:07:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1197605	100.000	198141	2791	1.198	--
总计		1197605	100.000	198141			

图26 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



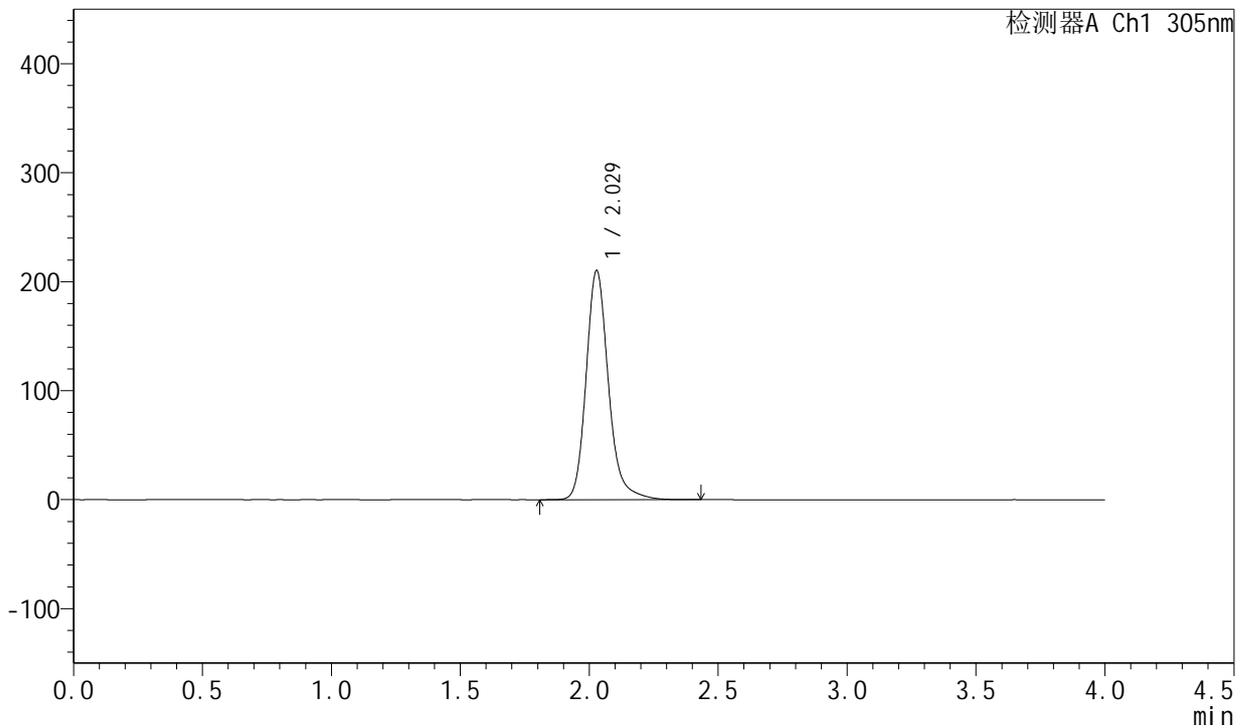
SMF-4060

<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 - 0-56/3-176-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:07:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1269838	100.000	210261	2790	1.197	--
总计		1269838	100.000	210261			

图27 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



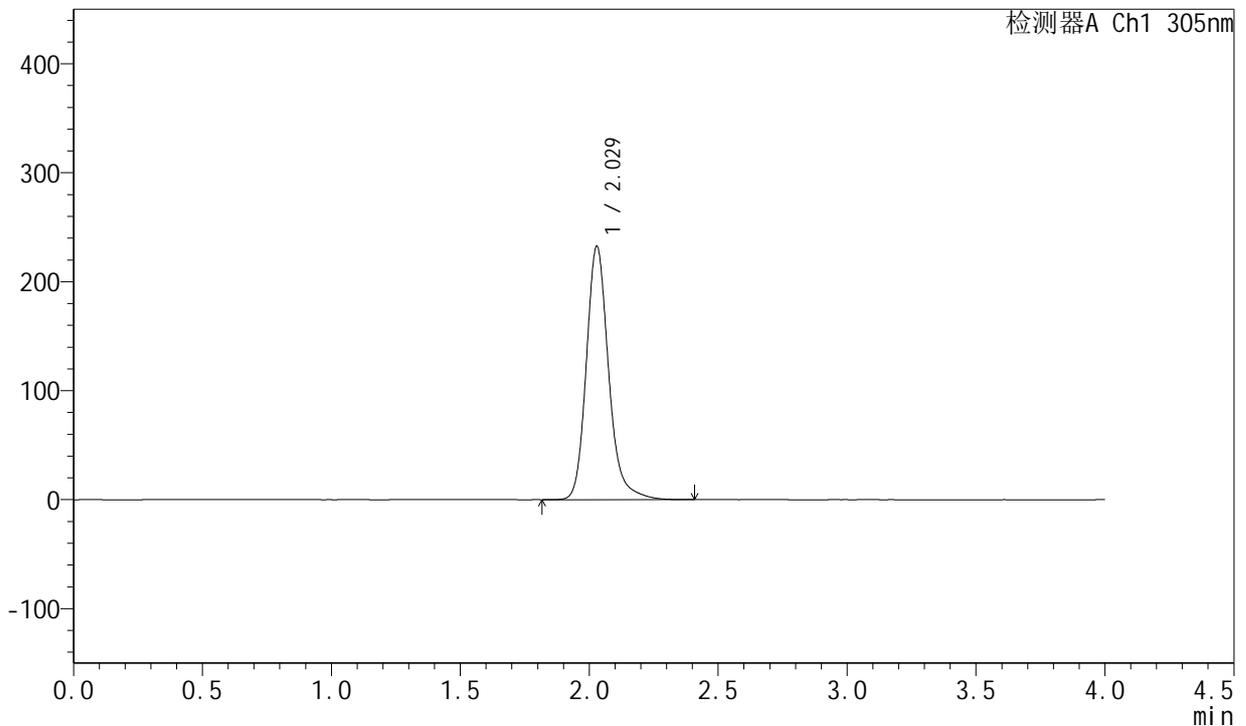
SMF-4060

<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 - 0-56/3-177-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1403380	100.000	232641	2800	1.198	--
总计		1403380	100.000	232641			

图28 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1



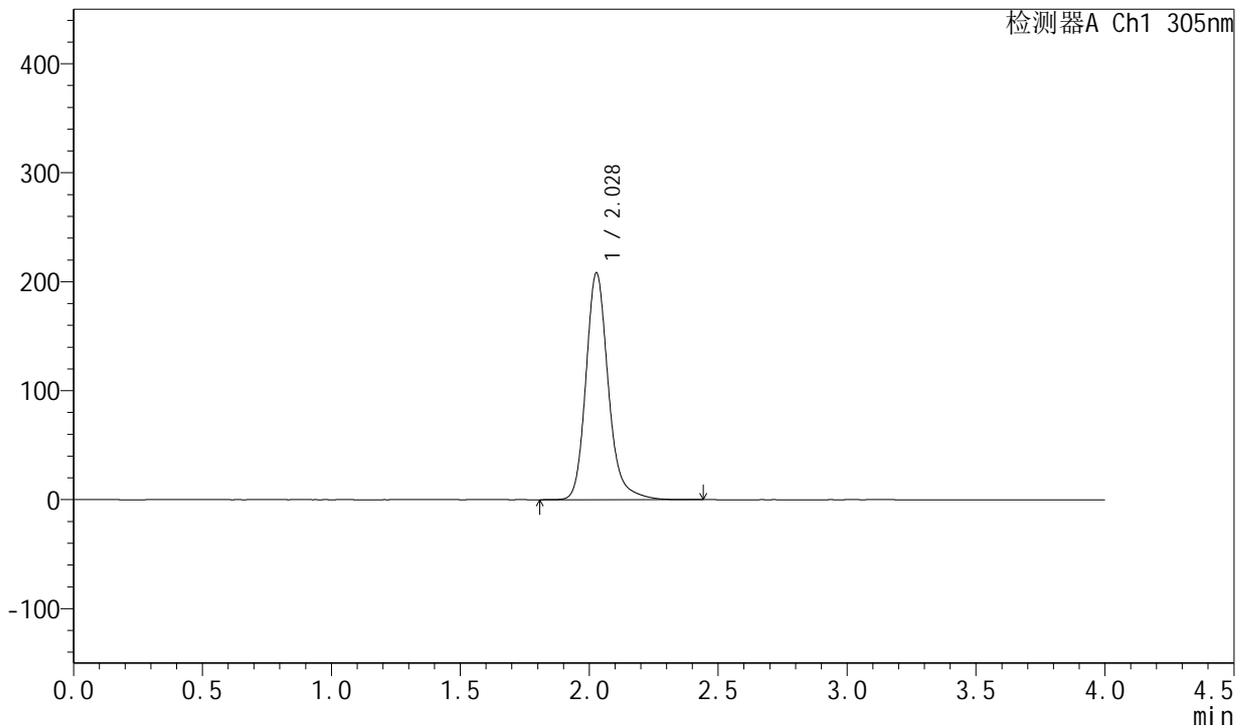
SMF-4060

<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 - 0-56/3-178-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:16:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1257298	100.000	207971	2791	1.196	--
总计		1257298	100.000	207971			

图29 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1



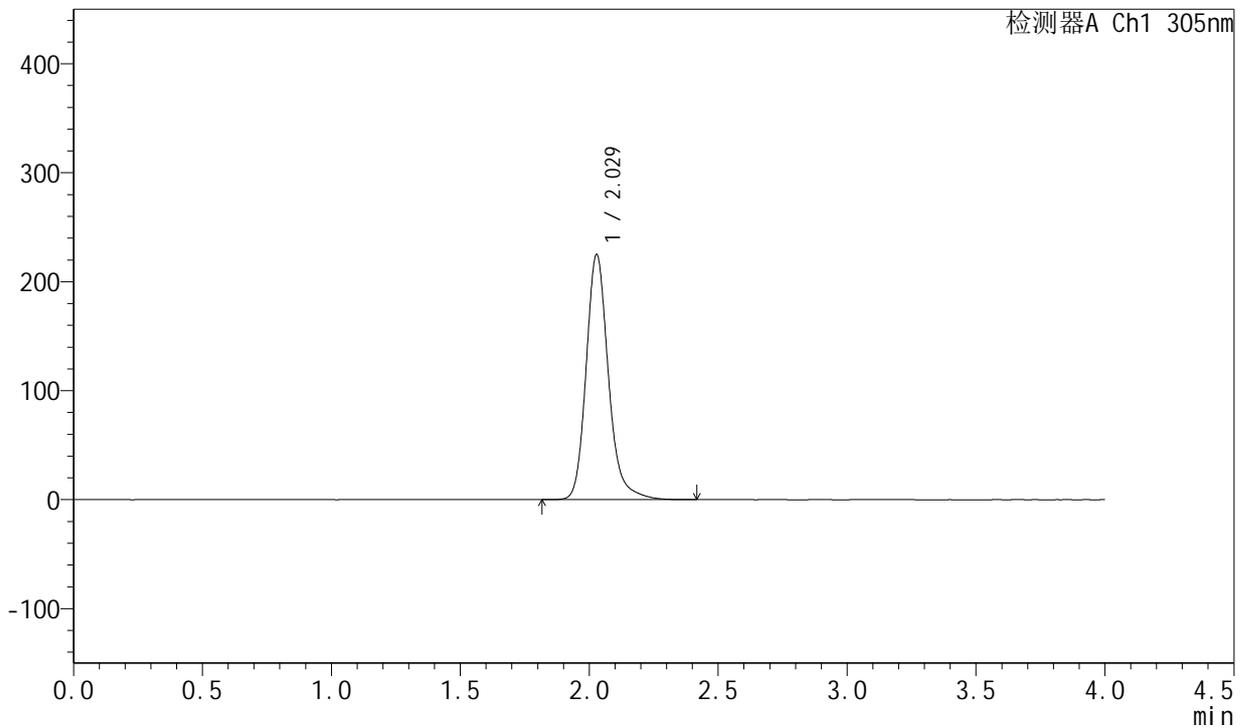
SMF-4060

<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 - 0-56/3-179-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:20:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1356135	100.000	224979	2800	1.195	--
总计		1356135	100.000	224979			

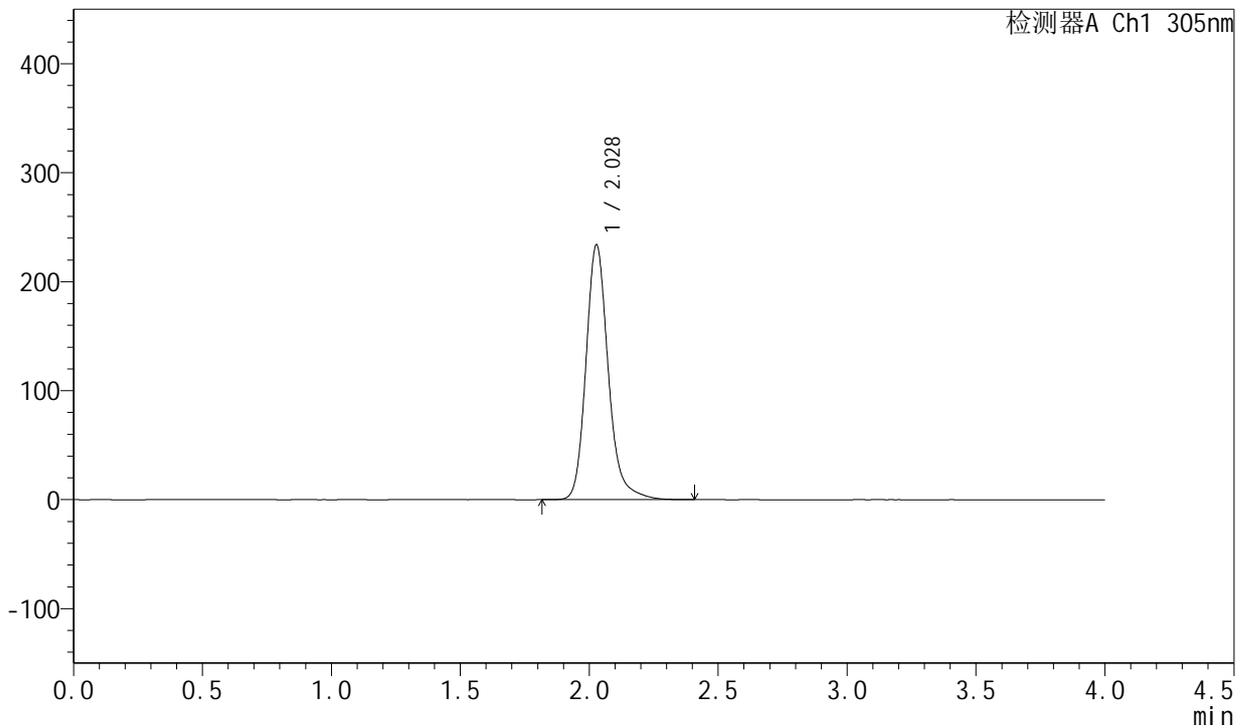
图30 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-180-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:25:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1412794	100.000	233658	2791	1.198	--
总计		1412794	100.000	233658			

图31 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
供试品溶液-1



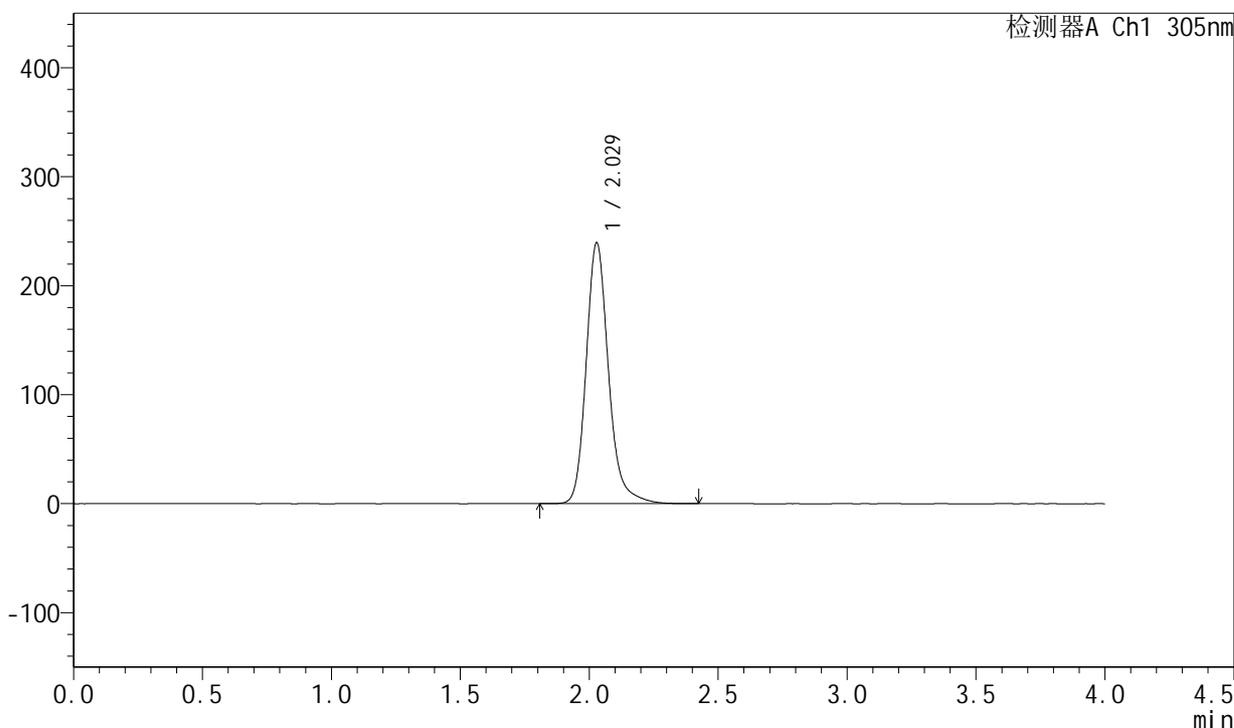
SMF-4060

<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 - 0-56/3-181-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:29:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1445942	100.000	239409	2794	1.198	--
总计		1445942	100.000	239409			

图32 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1



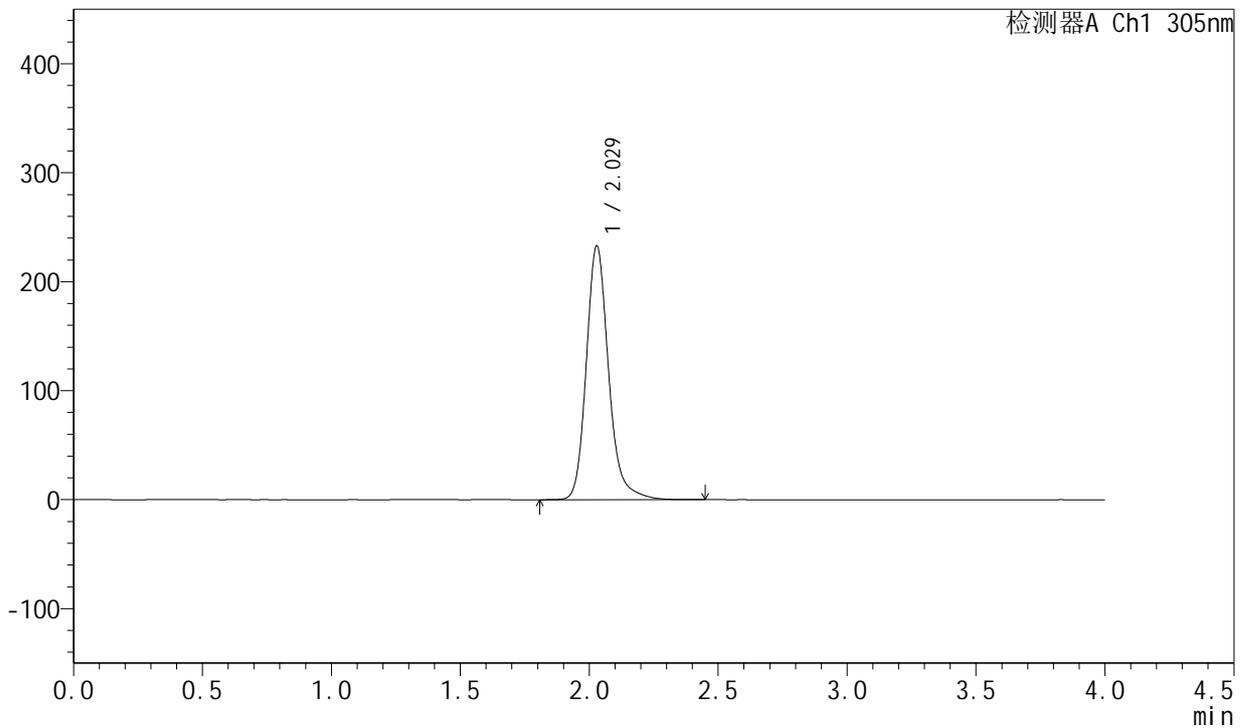
SMF-4060

<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 - 0-56/3-182-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:33:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1402588	100.000	233050	2815	1.197	--
总计		1402588	100.000	233050			

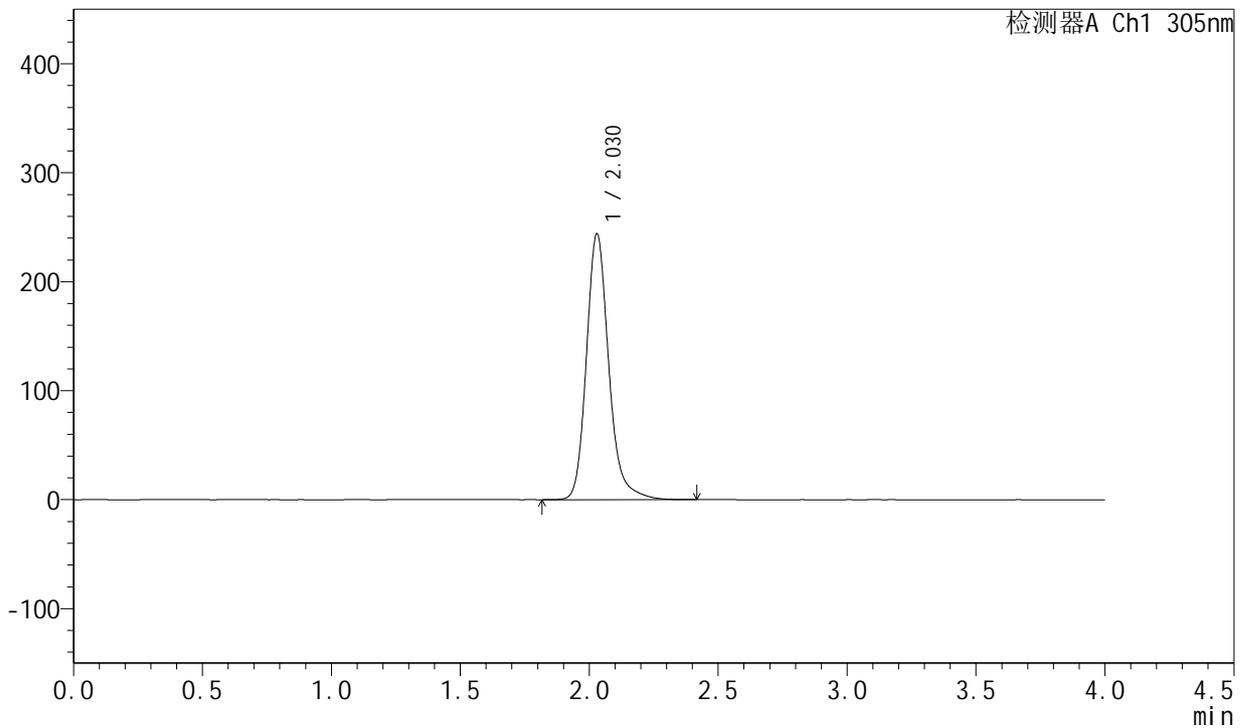
图33 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-183-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:38:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1473211	100.000	244081	2799	1.196	--
总计		1473211	100.000	244081			

图34 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
供试品溶液-1



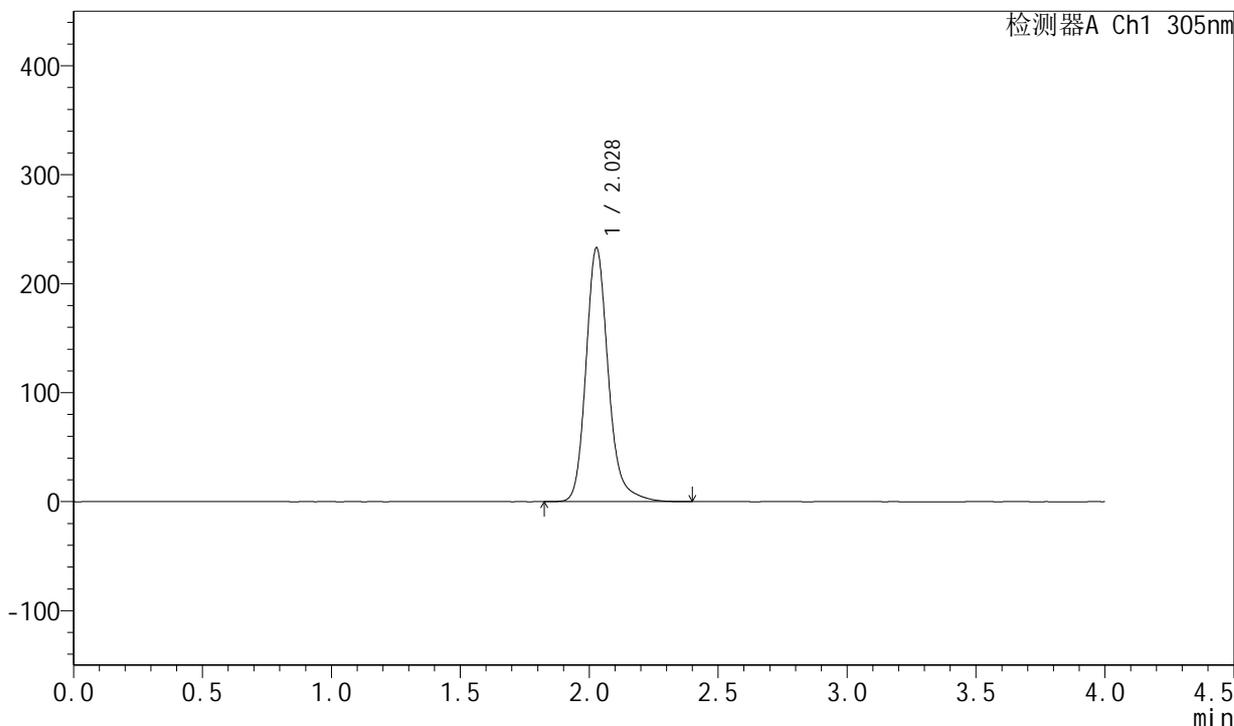
SMF-4060

<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 - 0-56/3-184-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:42:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1405325	100.000	232768	2797	1.195	--
总计		1405325	100.000	232768			

图35 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1



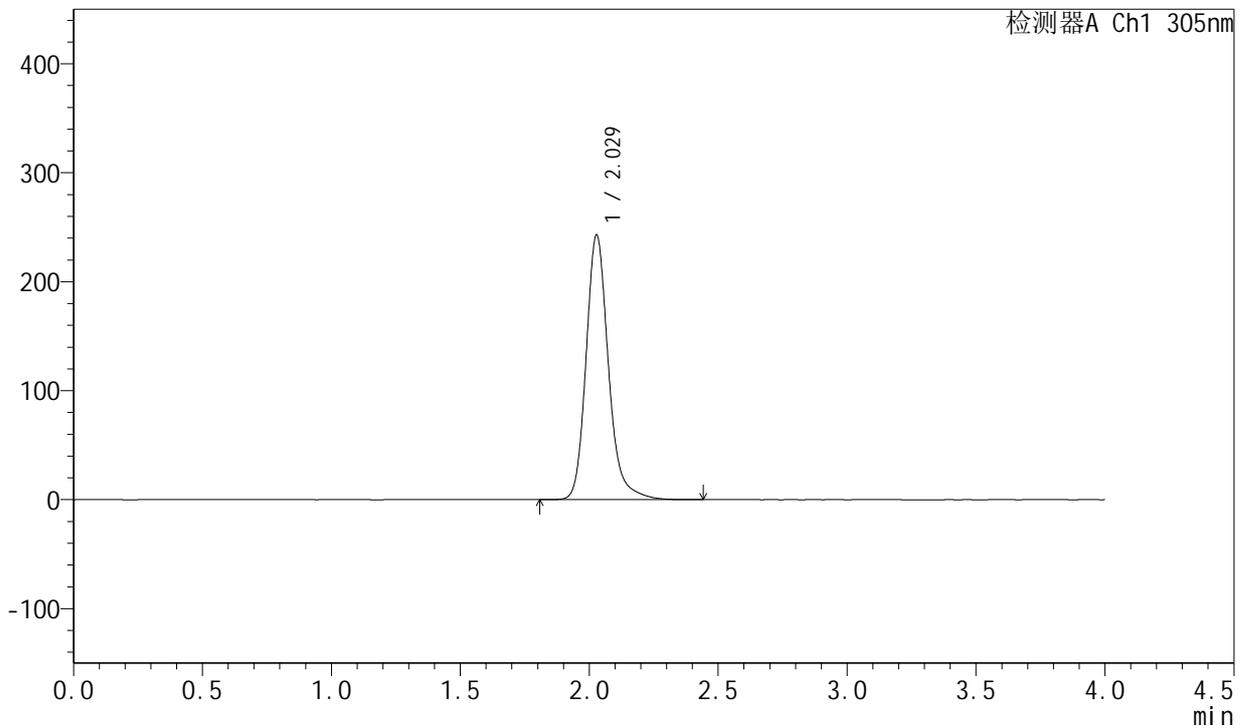
SMF-4060

<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 - 0-56/3-185-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:47:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1467429	100.000	242839	2791	1.197	--
总计		1467429	100.000	242839			

图36 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
 供试品溶液-1



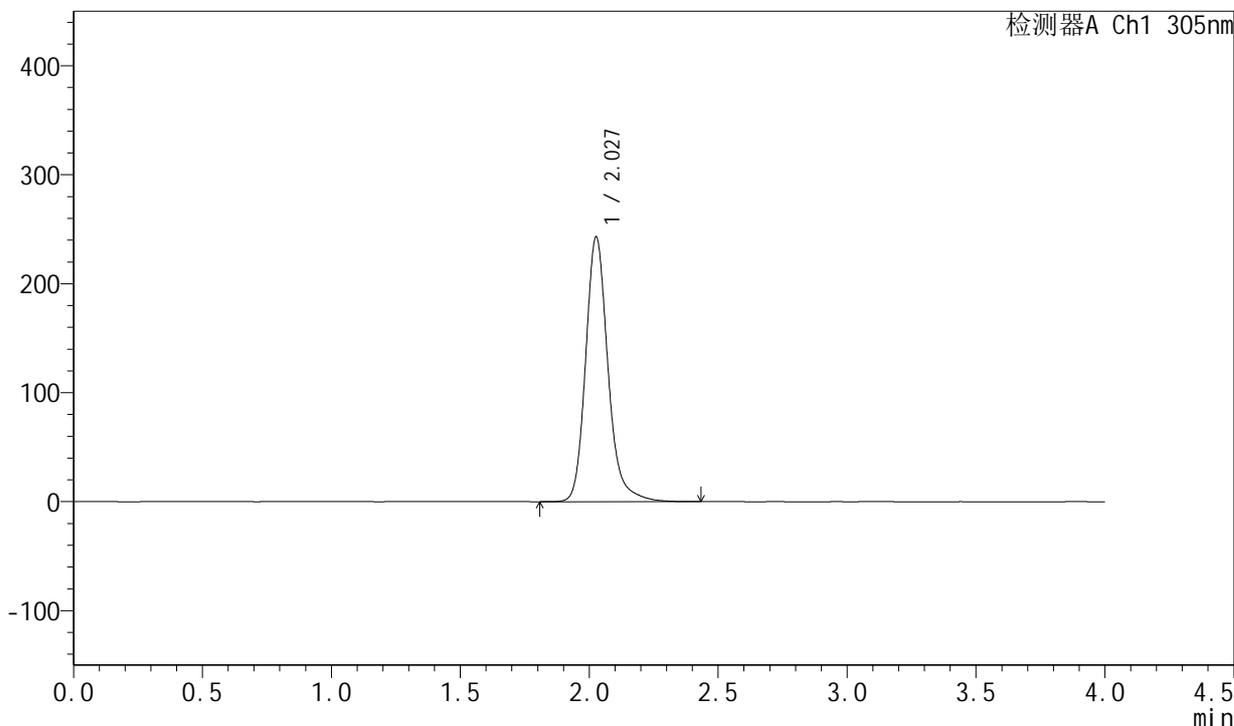
SMF-4060

<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 - 0-56/3-186-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:51:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1469664	100.000	242261	2786	1.195	--
总计		1469664	100.000	242261			

图37 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1



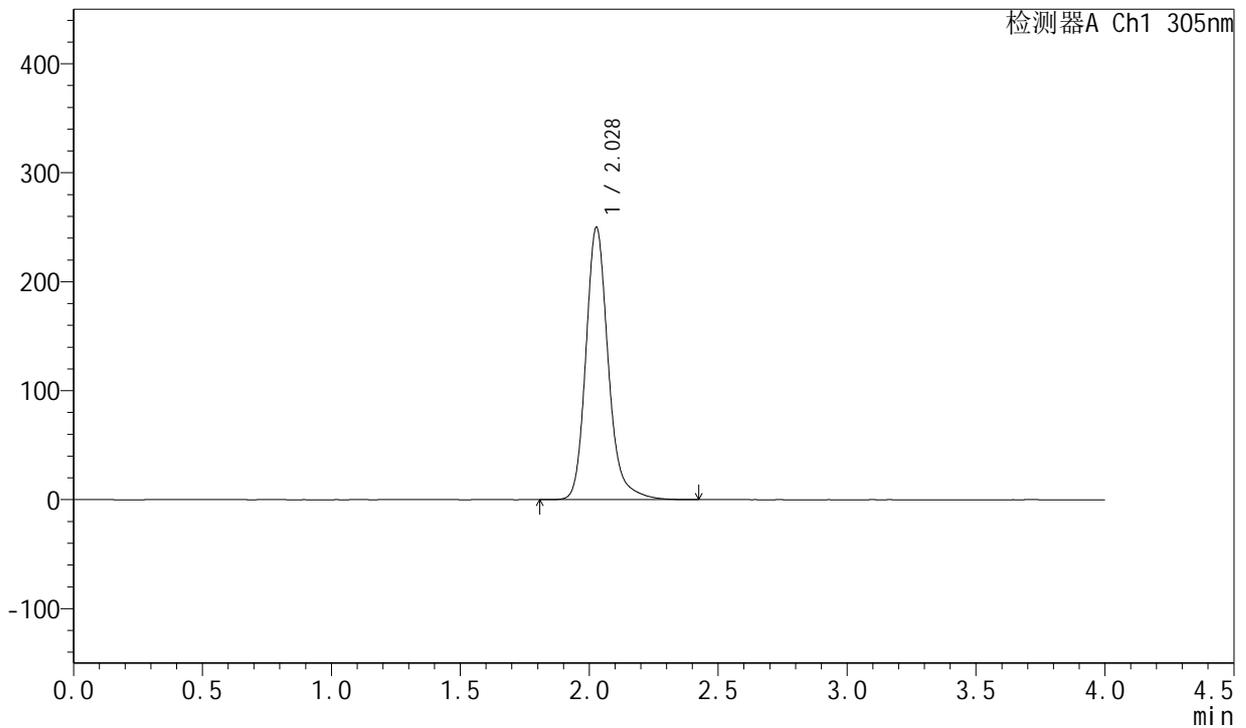
SMF-4060

<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 - 0-56/3-187-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 16:55:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1510973	100.000	249675	2791	1.196	--
总计		1510973	100.000	249675			

图38 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1



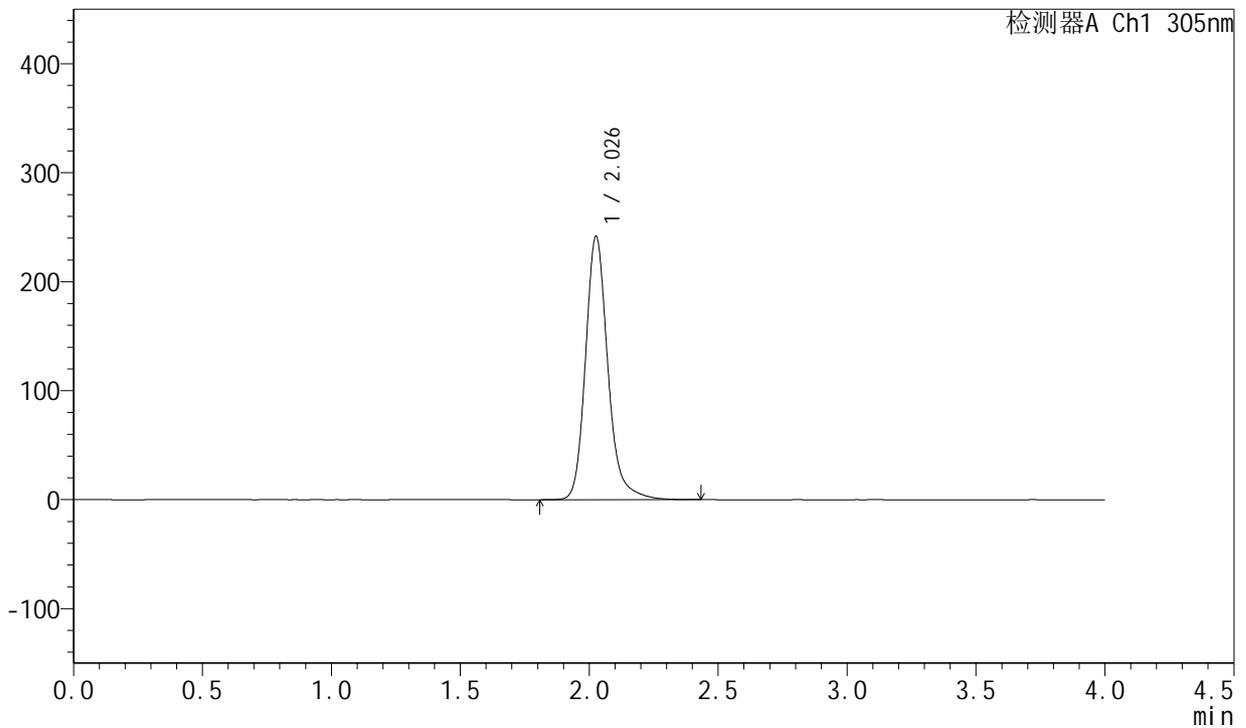
SMF-4060

<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 - 0-56/3-188-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1461503	100.000	240704	2790	1.197	--
总计		1461503	100.000	240704			

图39 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1



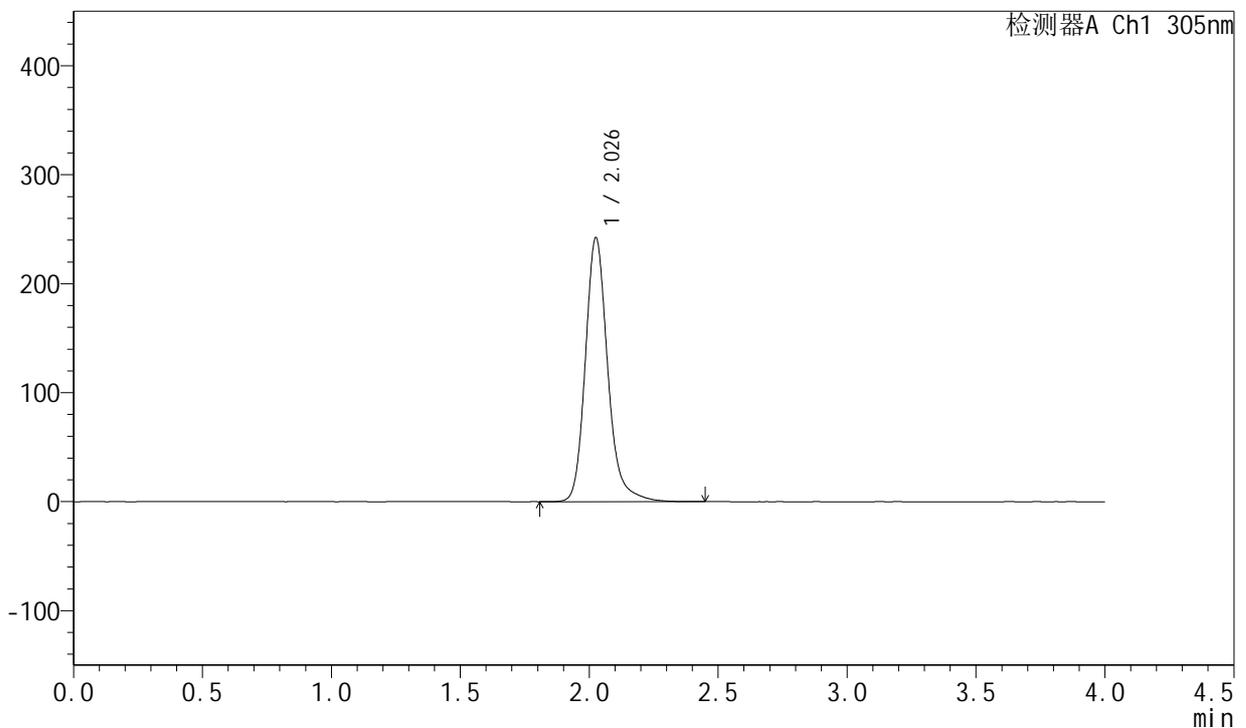
SMF-4060

<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 - 0-56/3-189-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:04:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1465766	100.000	240940	2781	1.196	--
总计		1465766	100.000	240940			

图40 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1



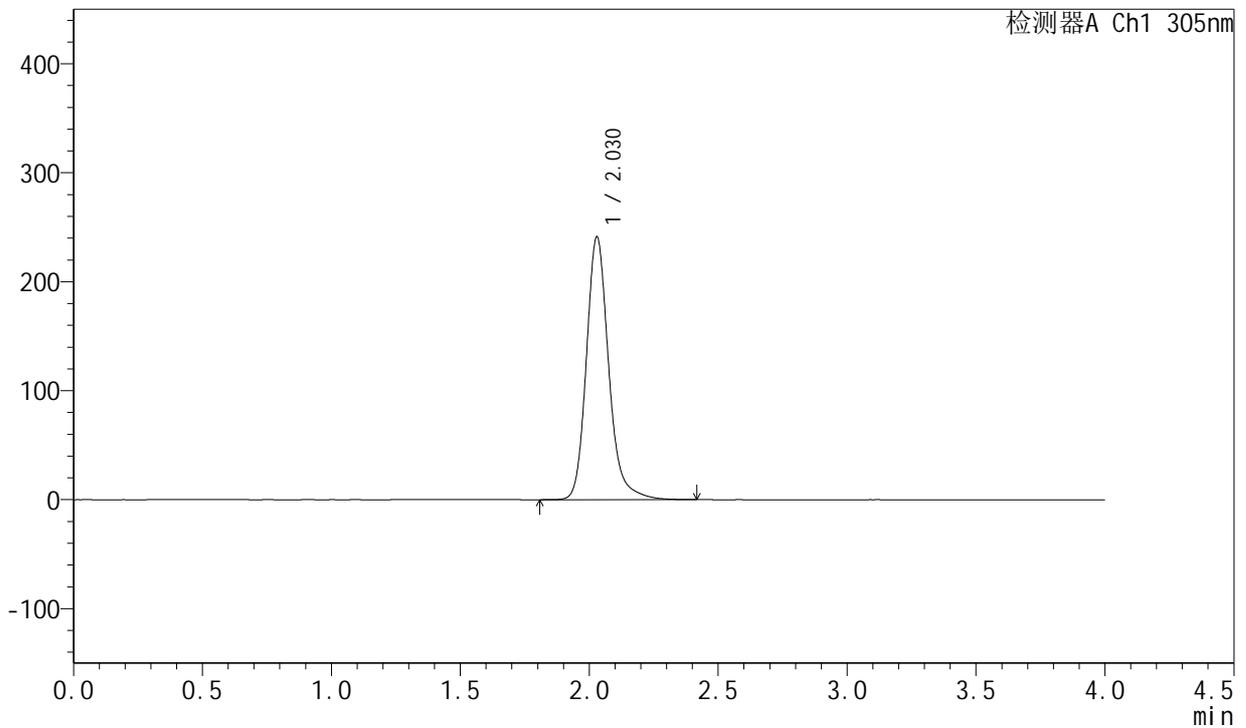
SMF-4060

<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 - 0-56/3-190-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:08:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1455211	100.000	241287	2805	1.194	--
总计		1455211	100.000	241287			

图41 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1



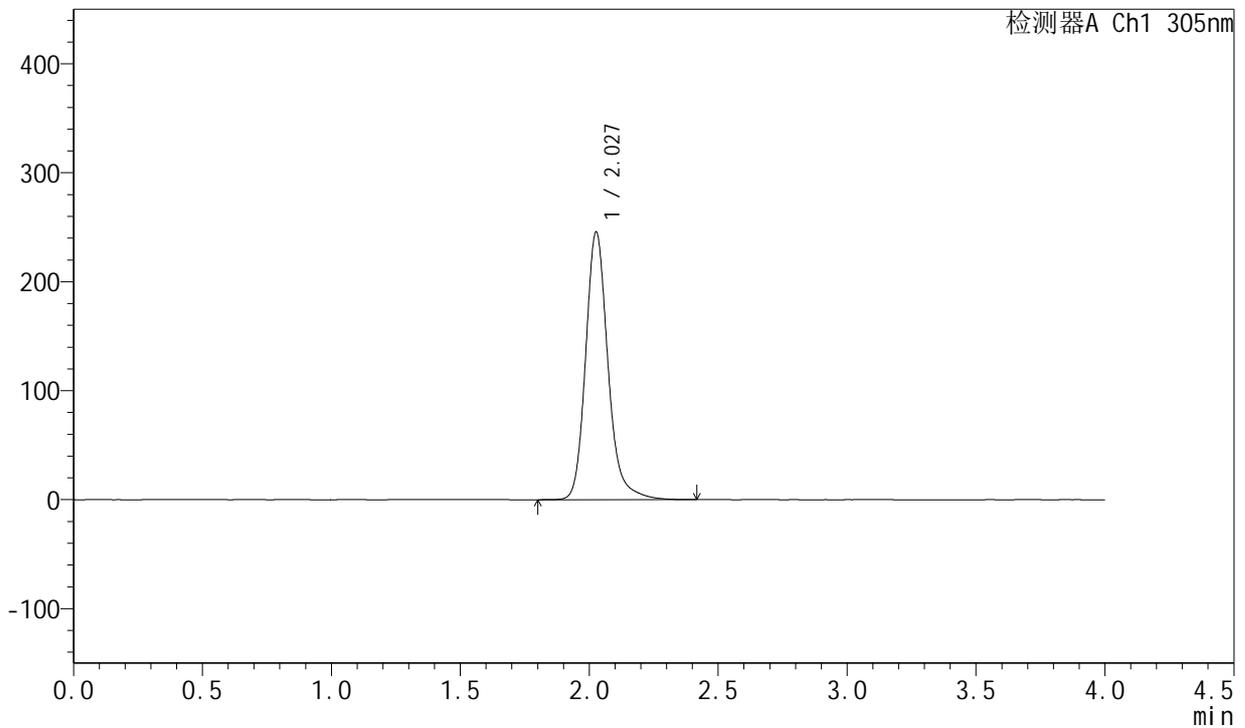
SMF-4060

<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 - 0-56/3-191-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:13:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1484641	100.000	244928	2787	1.193	--
总计		1484641	100.000	244928			

图42 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1



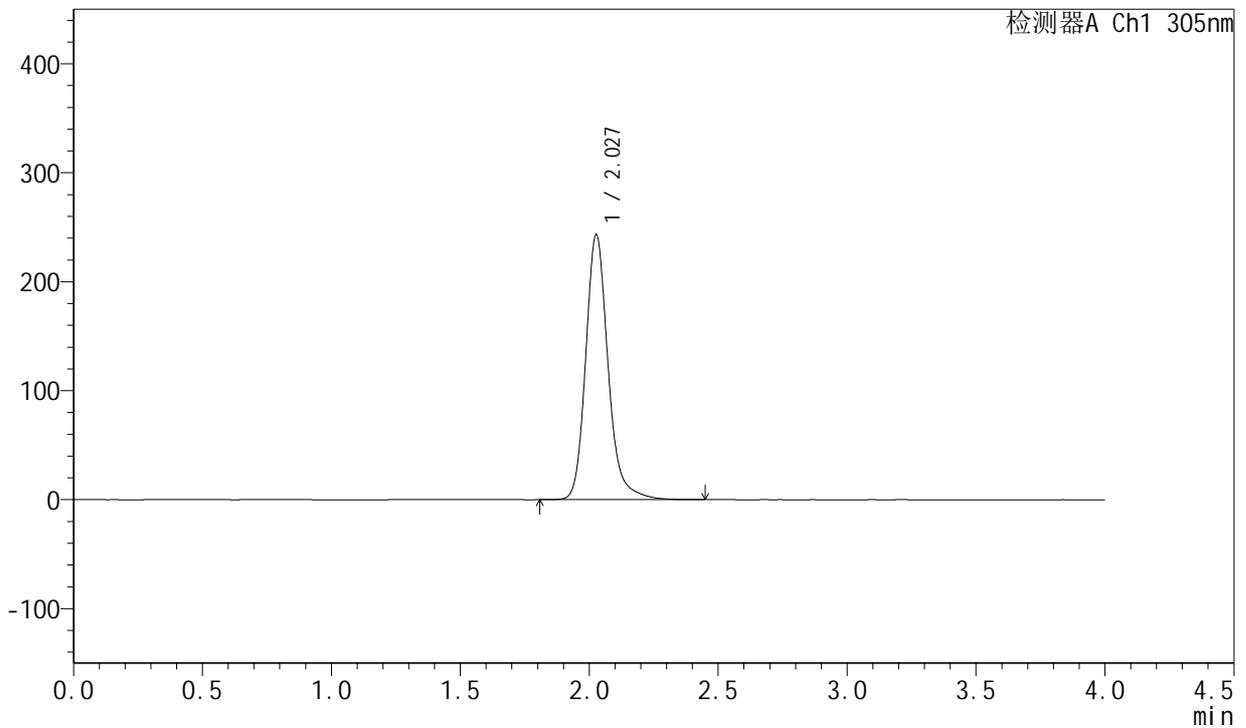
SMF-4060

<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 - 0-56/3-192-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:17:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1471316	100.000	242607	2783	1.195	--
总计		1471316	100.000	242607			

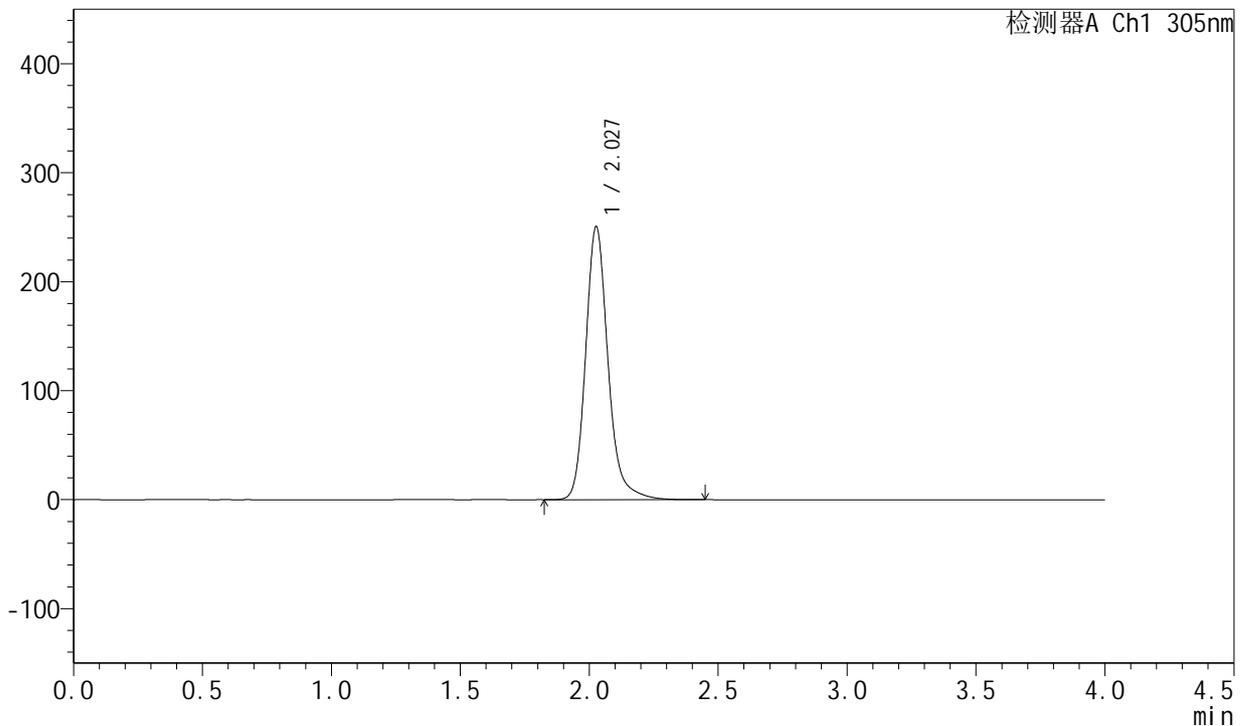
图43 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-193-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:22:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1513652	100.000	249842	2789	1.193	--
总计		1513652	100.000	249842			

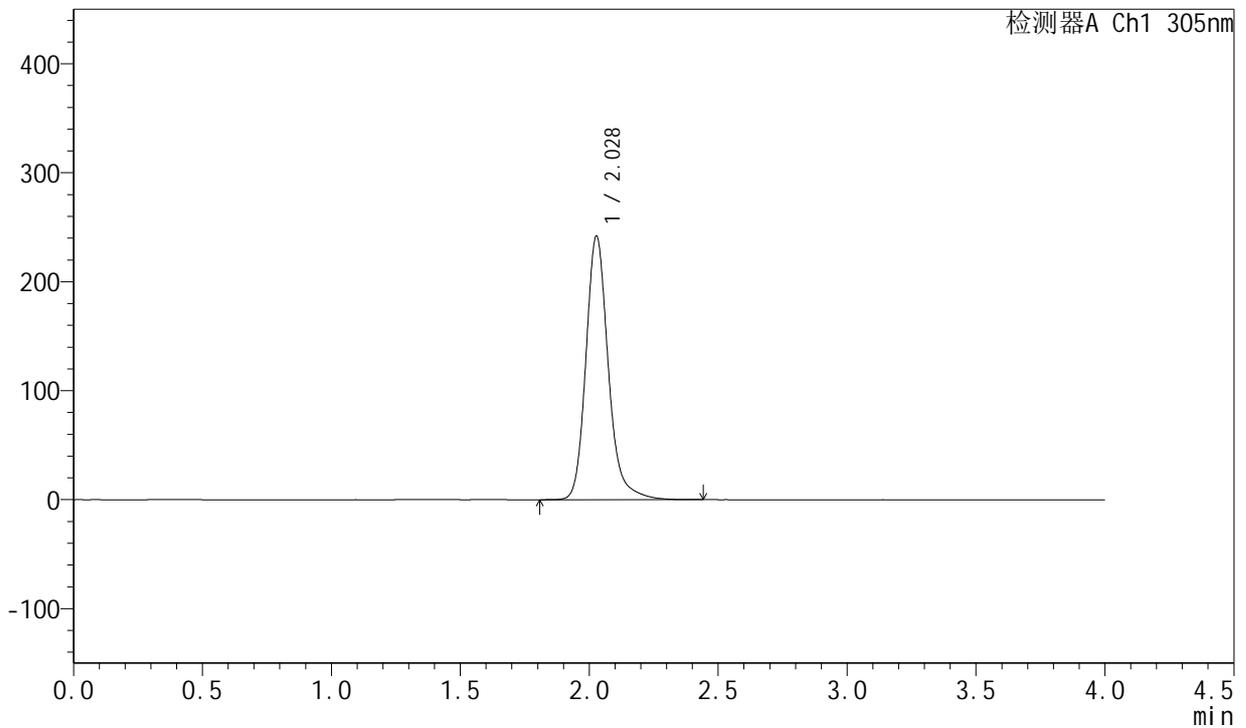
图44 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-194-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:26:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1463935	100.000	241774	2792	1.195	--
总计		1463935	100.000	241774			

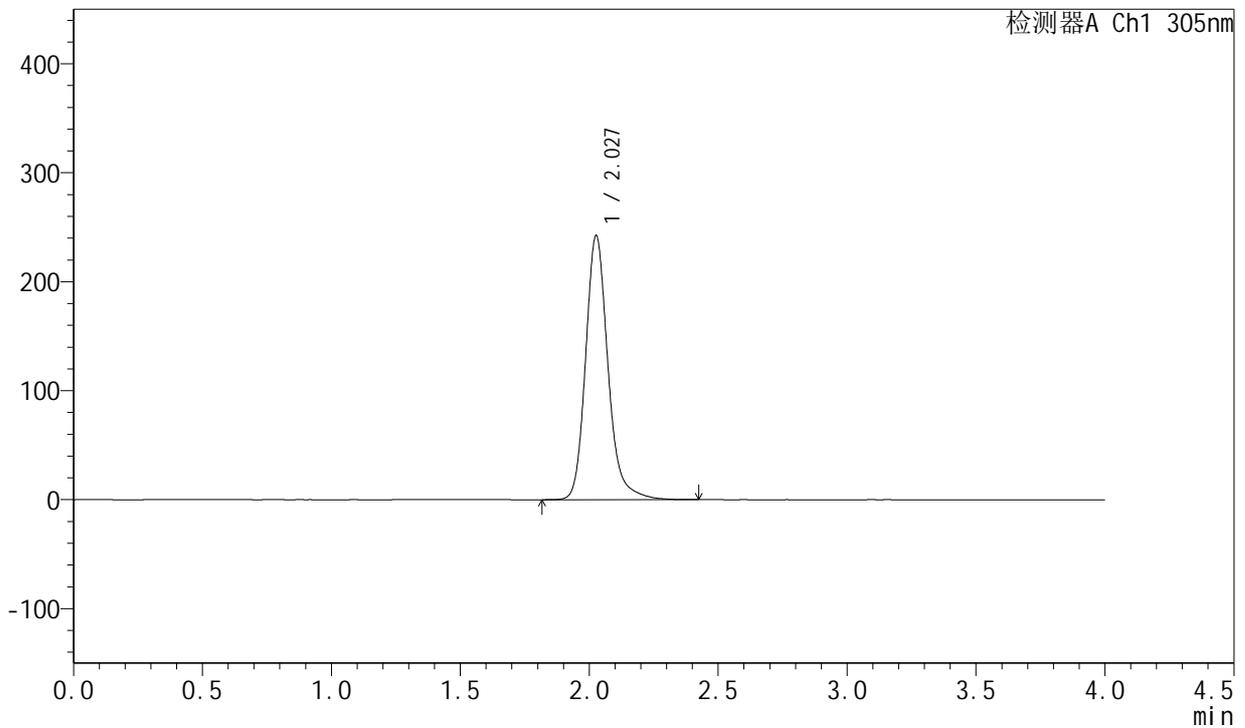
图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-195-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:30:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1464614	100.000	241519	2783	1.193	--
总计		1464614	100.000	241519			

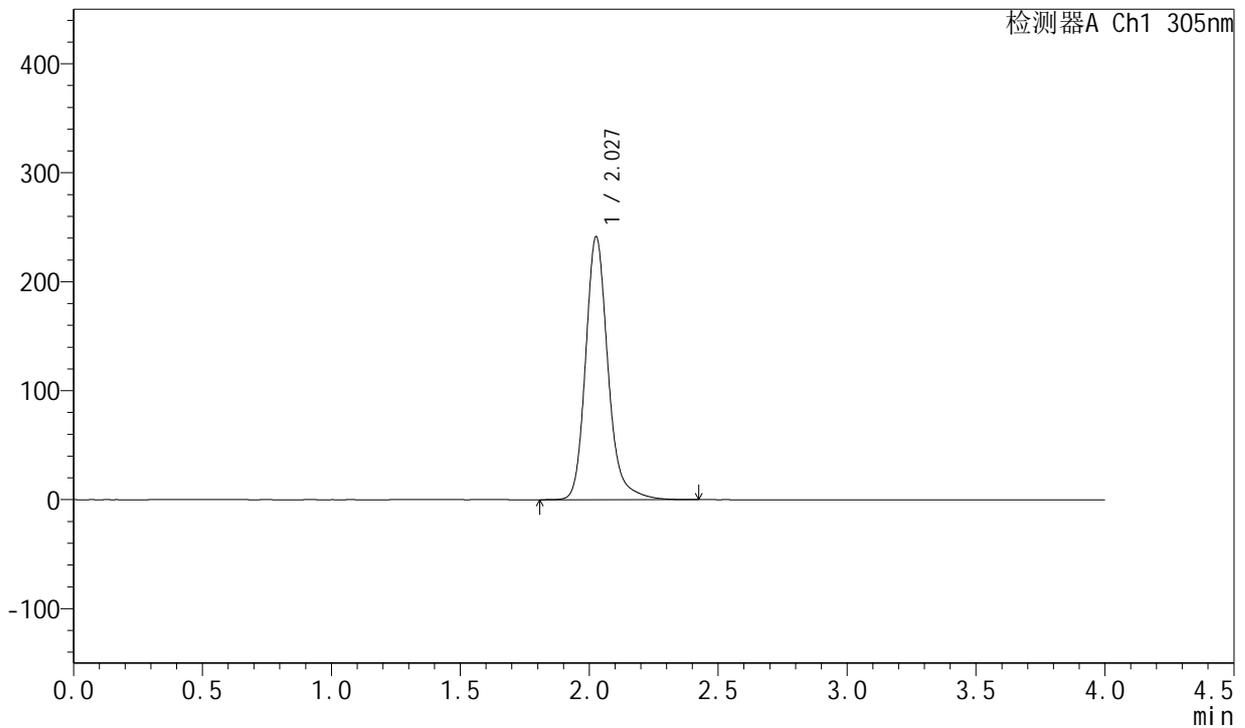
图46 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-196-3 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:35:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3): 2024/03/15 10:08:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1459326	100.000	240574	2790	1.197	--
总计		1459326	100.000	240574			

图47 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



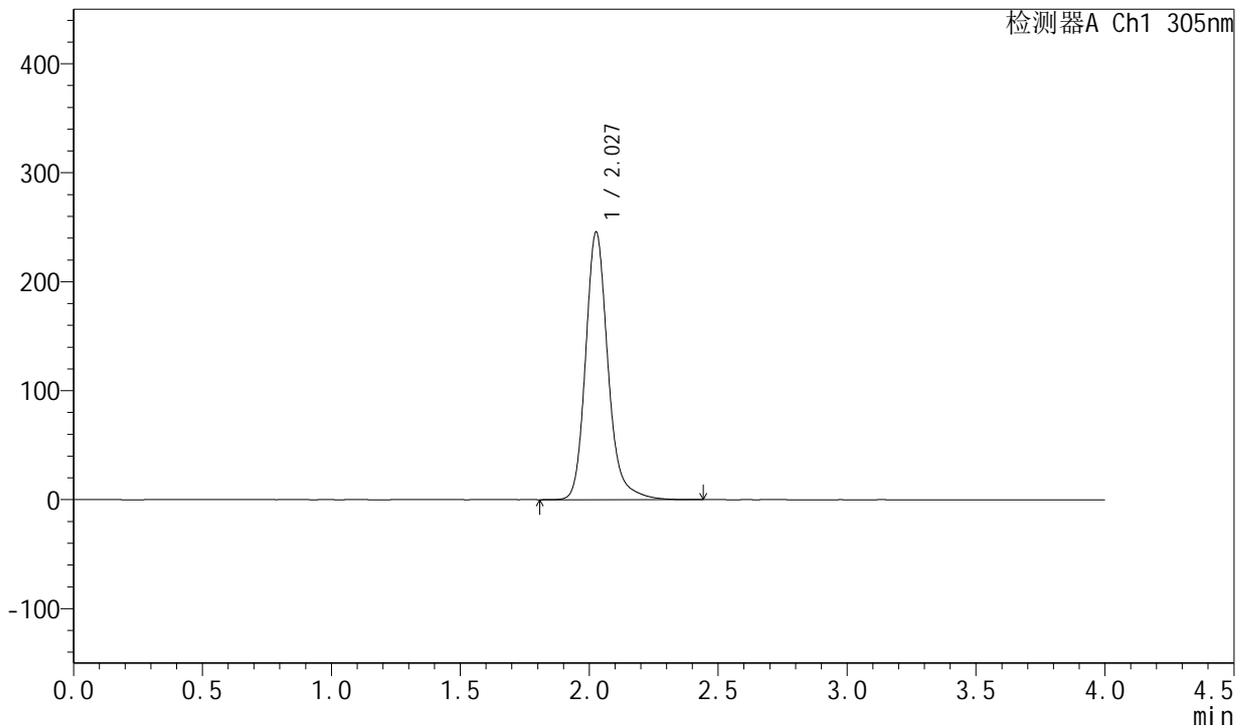
SMF-4060

<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 - 0-56/3-197-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:39:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:08:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1483450	100.000	244792	2794	1.196	--
总计		1483450	100.000	244792			

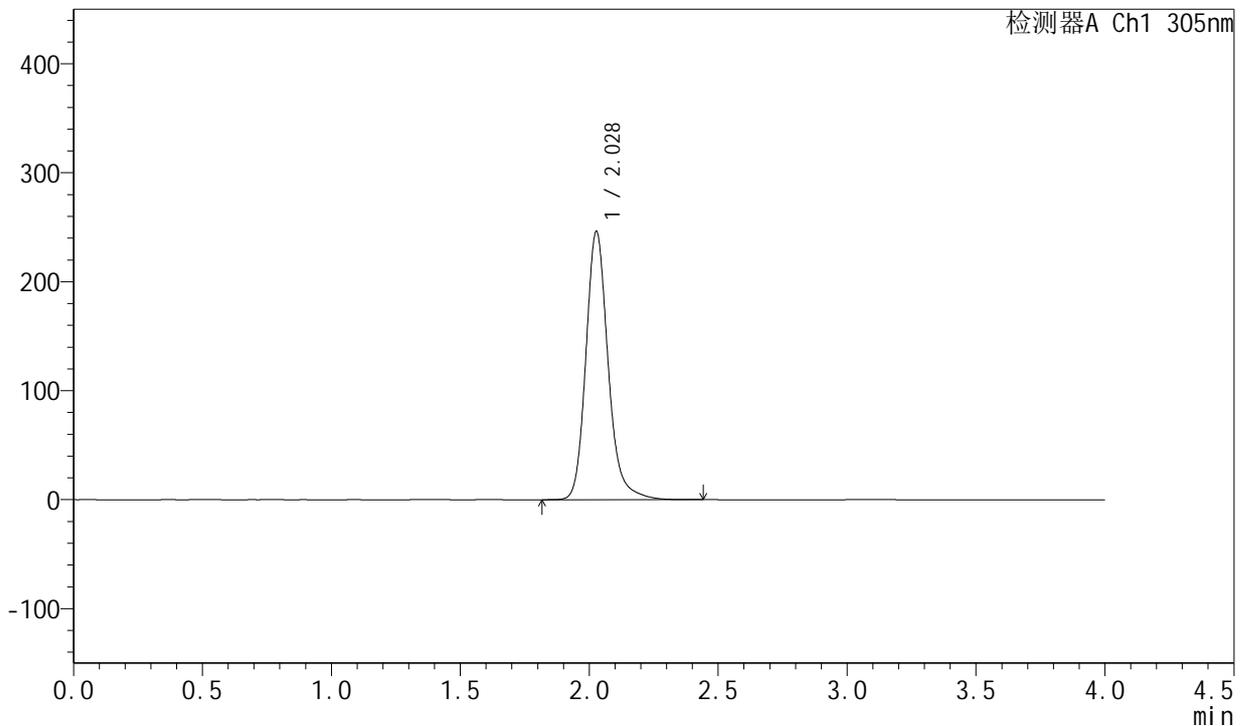
图48 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-198-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:43:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1479153	100.000	245789	2809	1.188	--
总计		1479153	100.000	245789			

图49 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



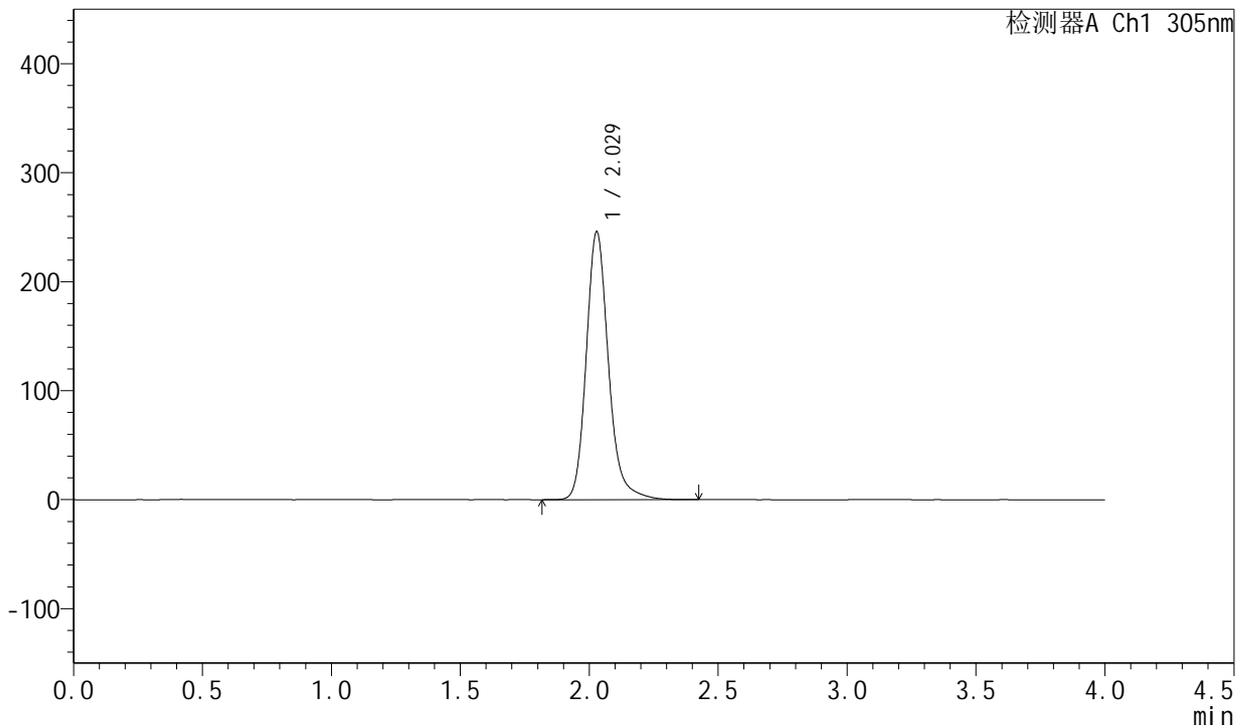
SMF-4060

<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 - 0-56/3-199-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 1-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:48:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1477300	100.000	245911	2815	1.188	--
总计		1477300	100.000	245911			

图50 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



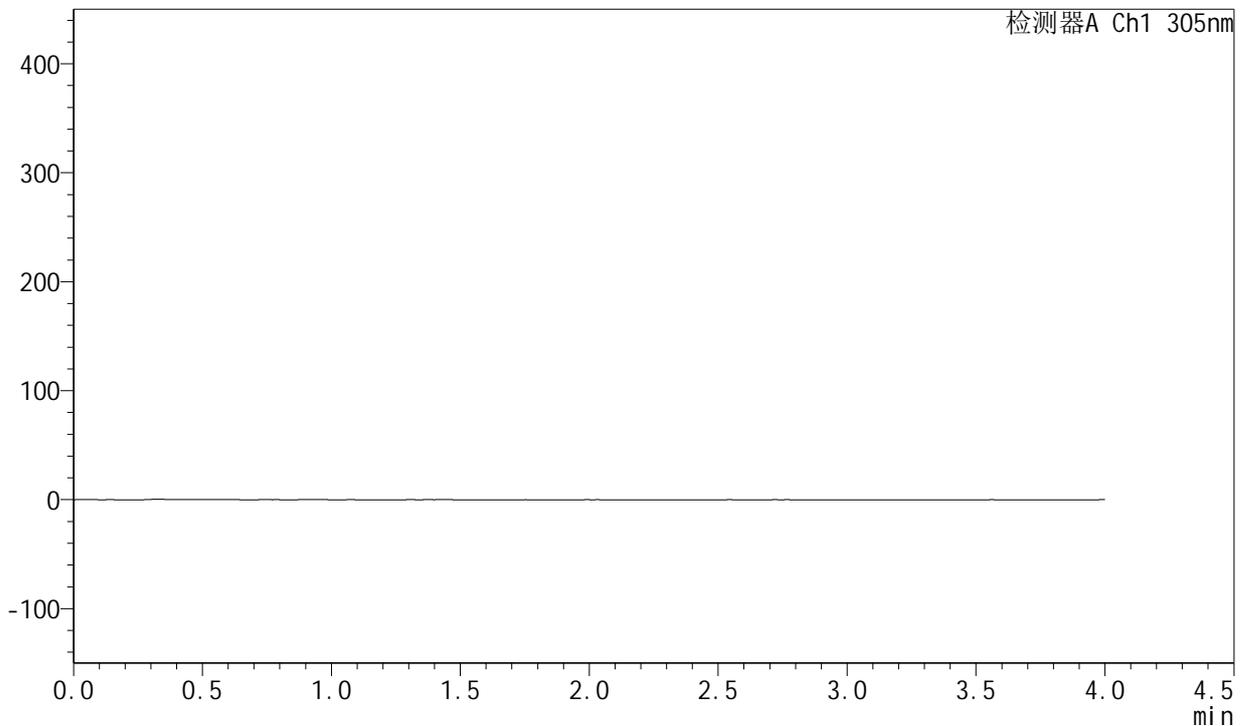
SMF-4060

<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 - 0-56/3-200-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:52:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	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-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



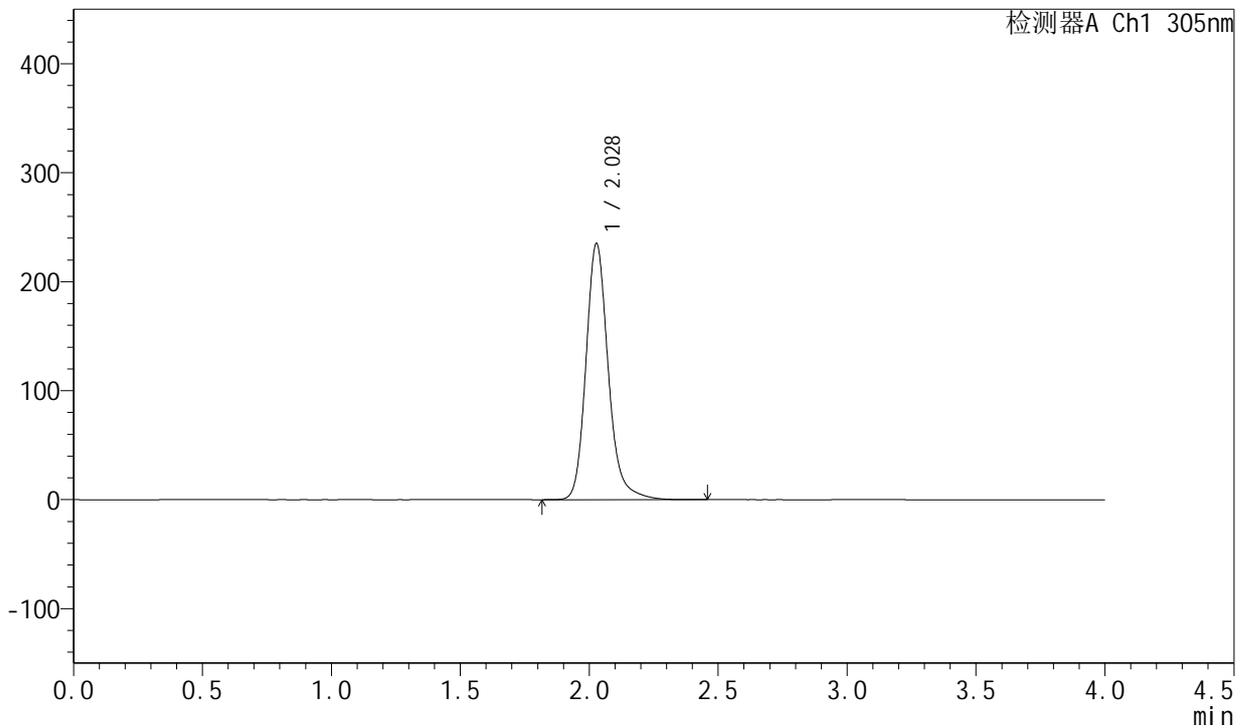
SMF-4060

<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 - 0-56/3-201-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 17:57:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1417629	100.000	234928	2793	1.188	--
总计		1417629	100.000	234928			

图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



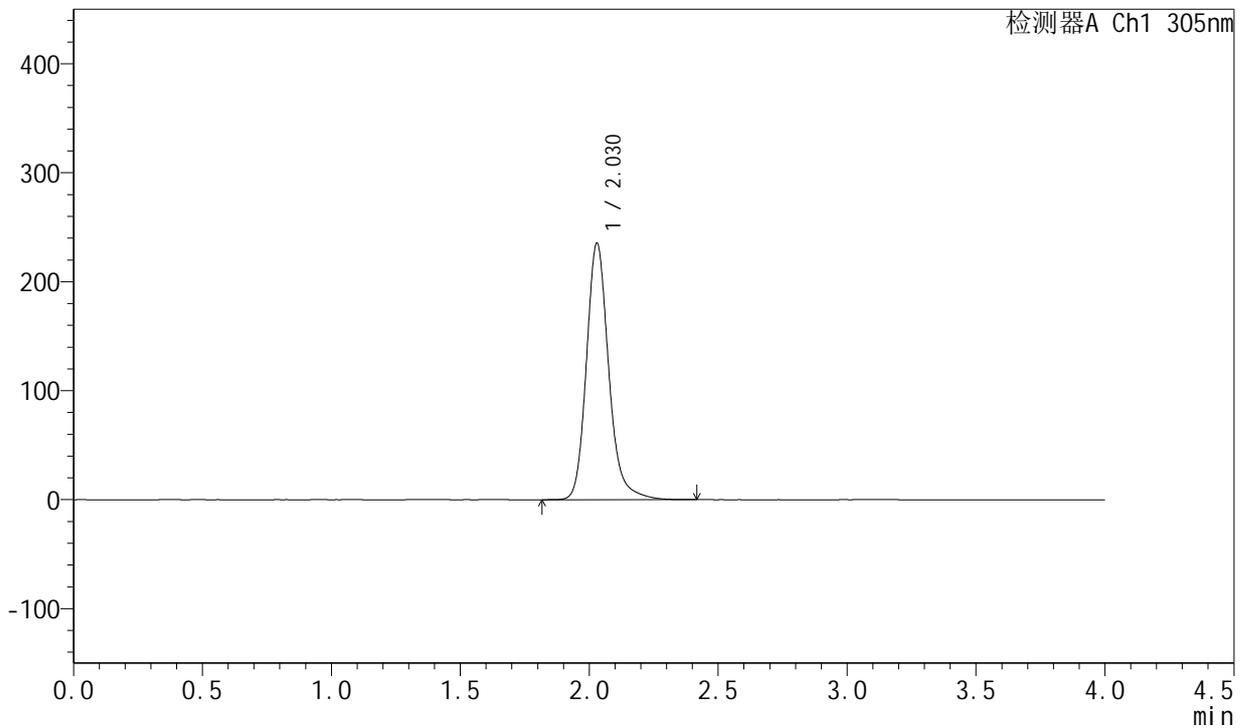
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-202-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:01:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1417558	100.000	235445	2802	1.187	--
总计		1417558	100.000	235445			

图53 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



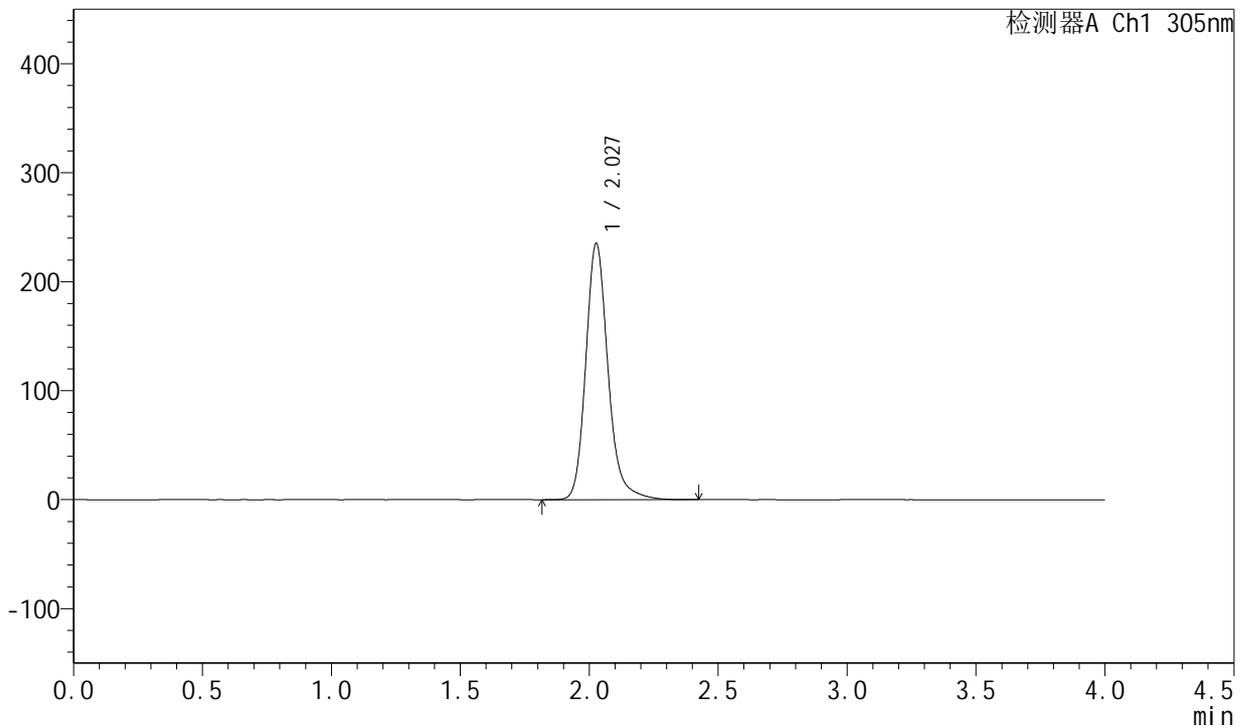
SMF-4060

<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 - 0-56/3-203-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:06:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1414887	100.000	234645	2802	1.190	--
总计		1414887	100.000	234645			

图54 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



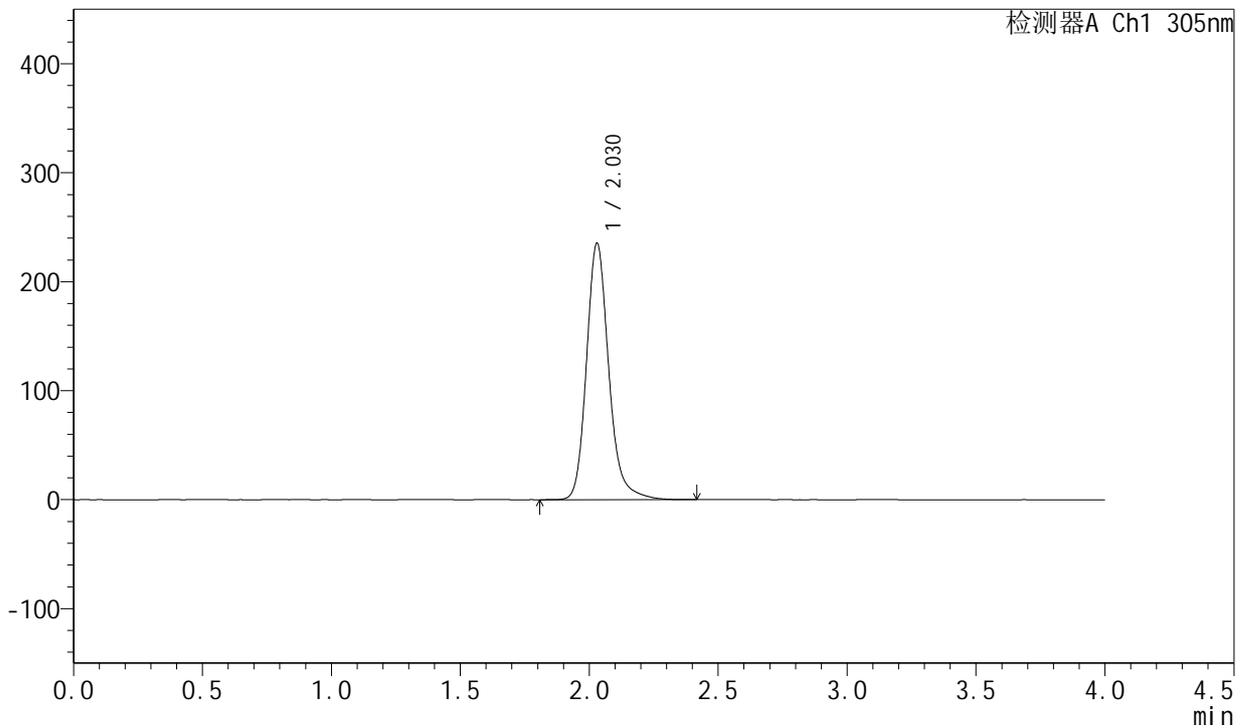
SMF-4060

<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 - 0-56/3-204-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:10:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1416529	100.000	235449	2807	1.190	--
总计		1416529	100.000	235449			

图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



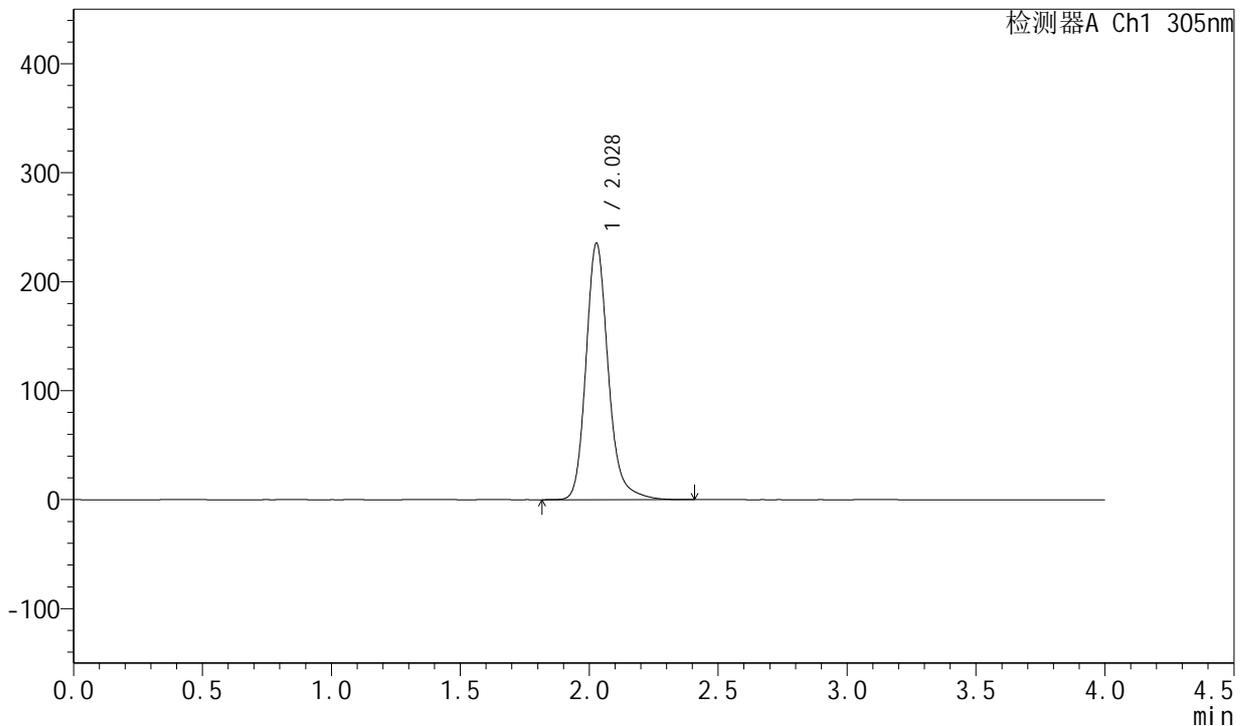
SMF-4060

<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 - 0-56/3-205-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:14:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1414680	100.000	235096	2808	1.189	--
总计		1414680	100.000	235096			

图56 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



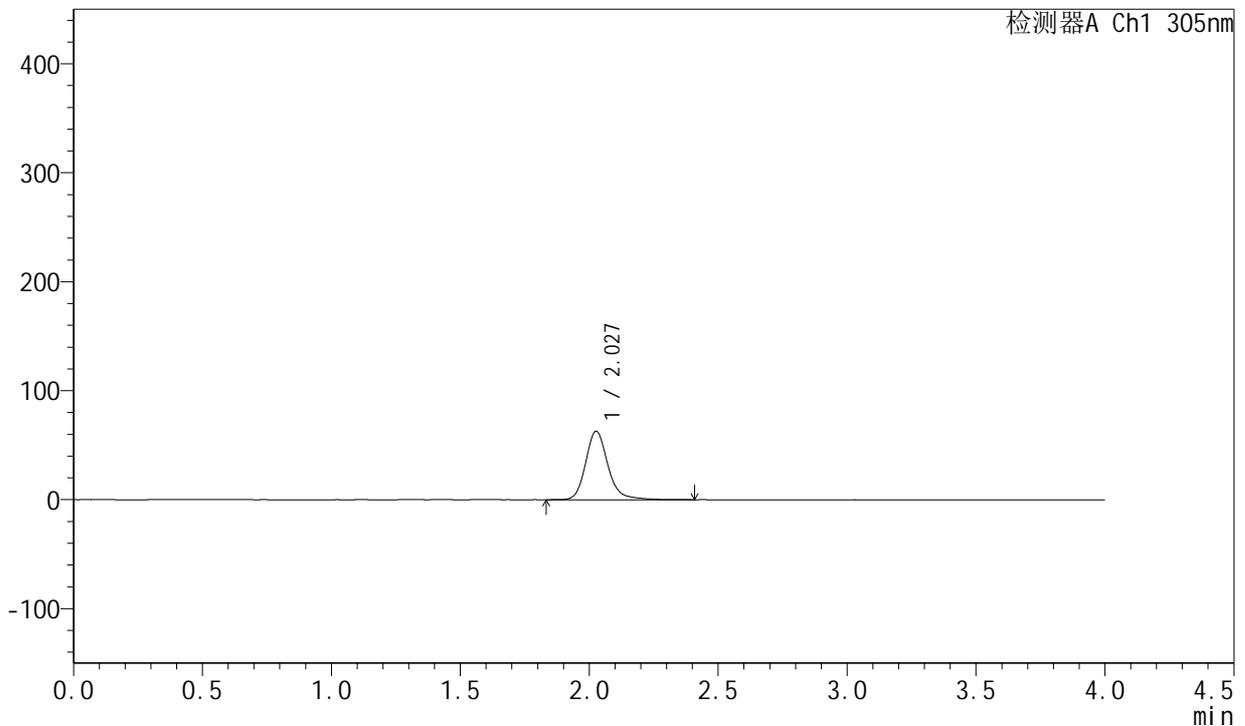
SMF-4060

<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 - 0-56/3-206-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:19:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	377998	100.000	62621	2812	1.191	--
总计		377998	100.000	62621			

图57 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



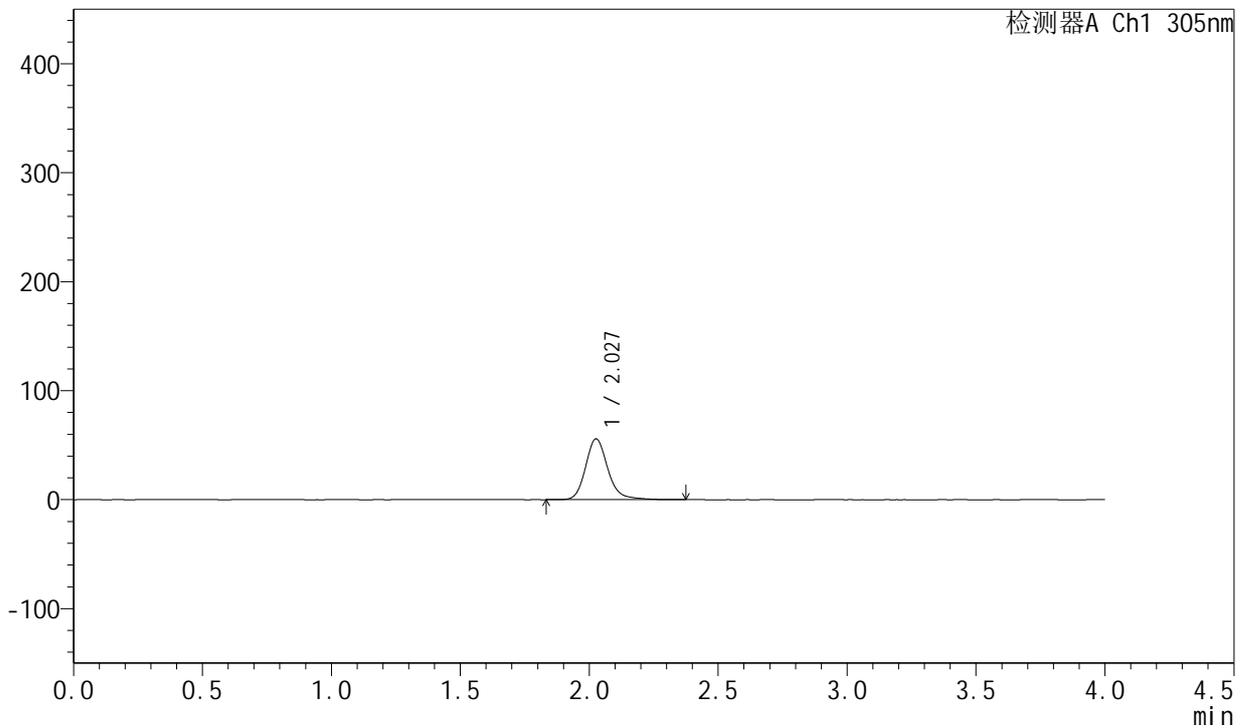
SMF-4060

<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 - 0-56/3-207-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:23:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	336533	100.000	55625	2795	1.191	--
总计		336533	100.000	55625			

图58 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



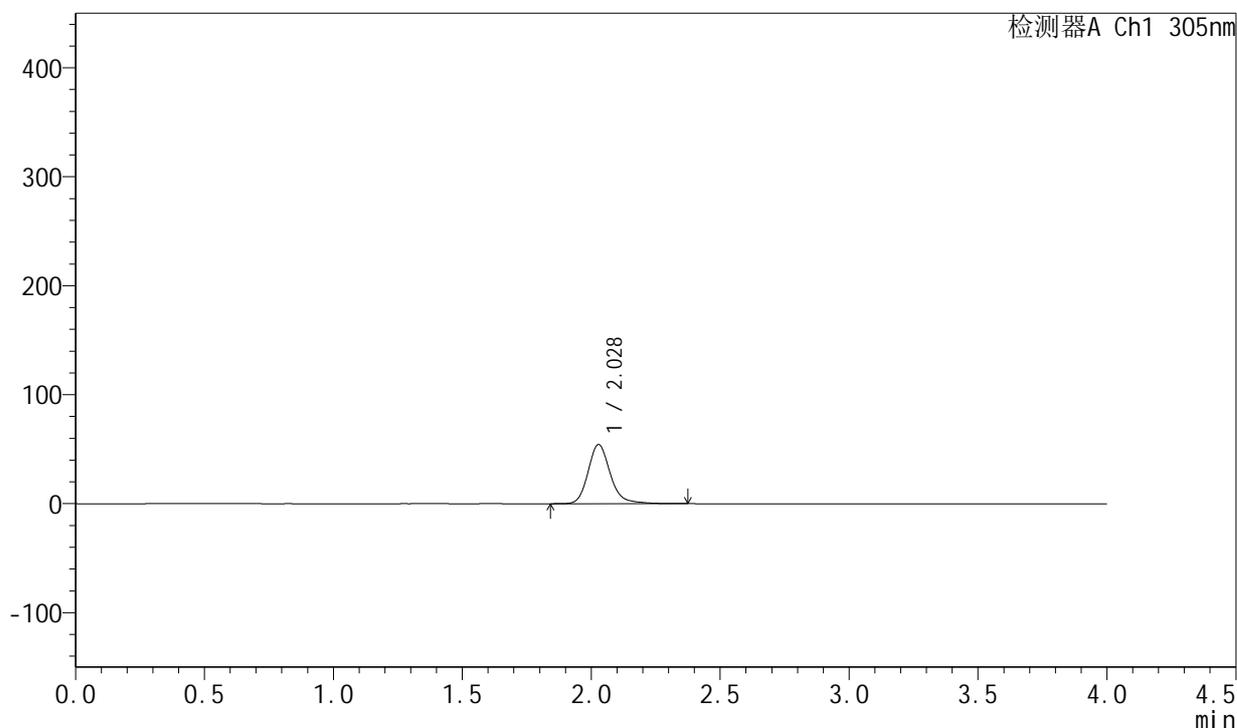
SMF-4060

<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 - 0-56/3-208-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:28:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	325758	100.000	54263	2819	1.189	--
总计		325758	100.000	54263			

图59 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



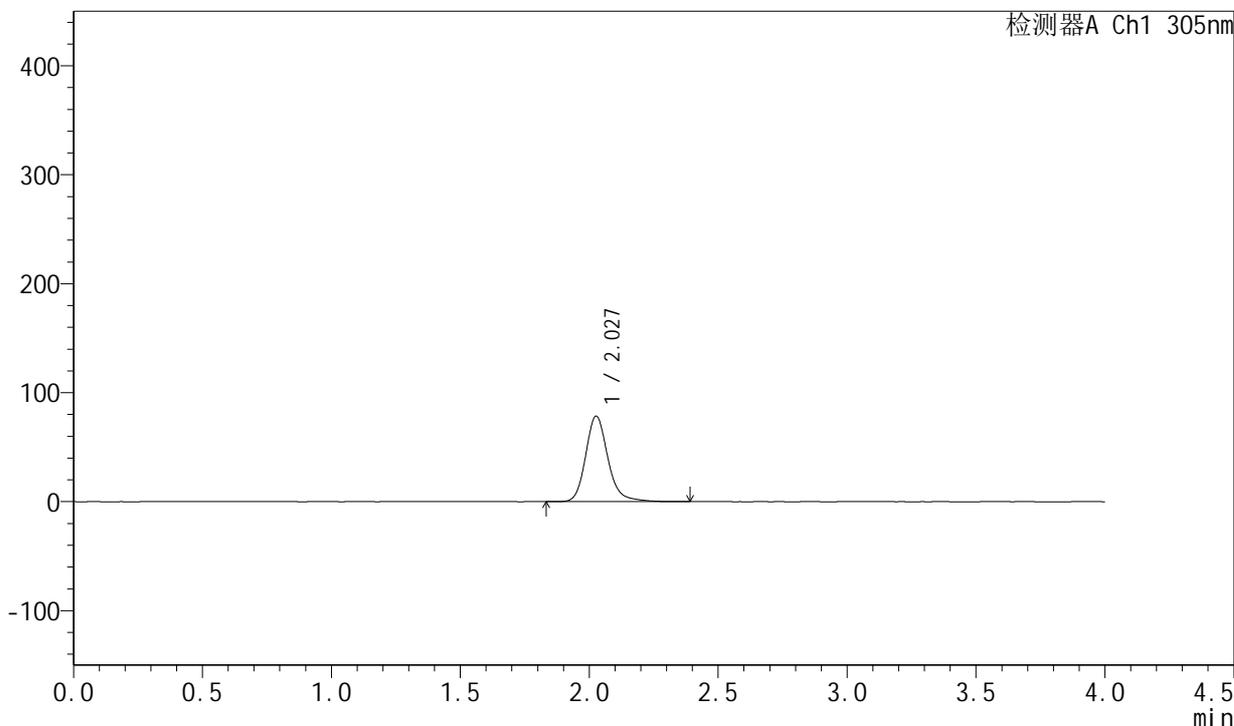
SMF-4060

<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 - 0-56/3-209-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:32:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	473083	100.000	78307	2798	1.190	--
总计		473083	100.000	78307			

图60 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



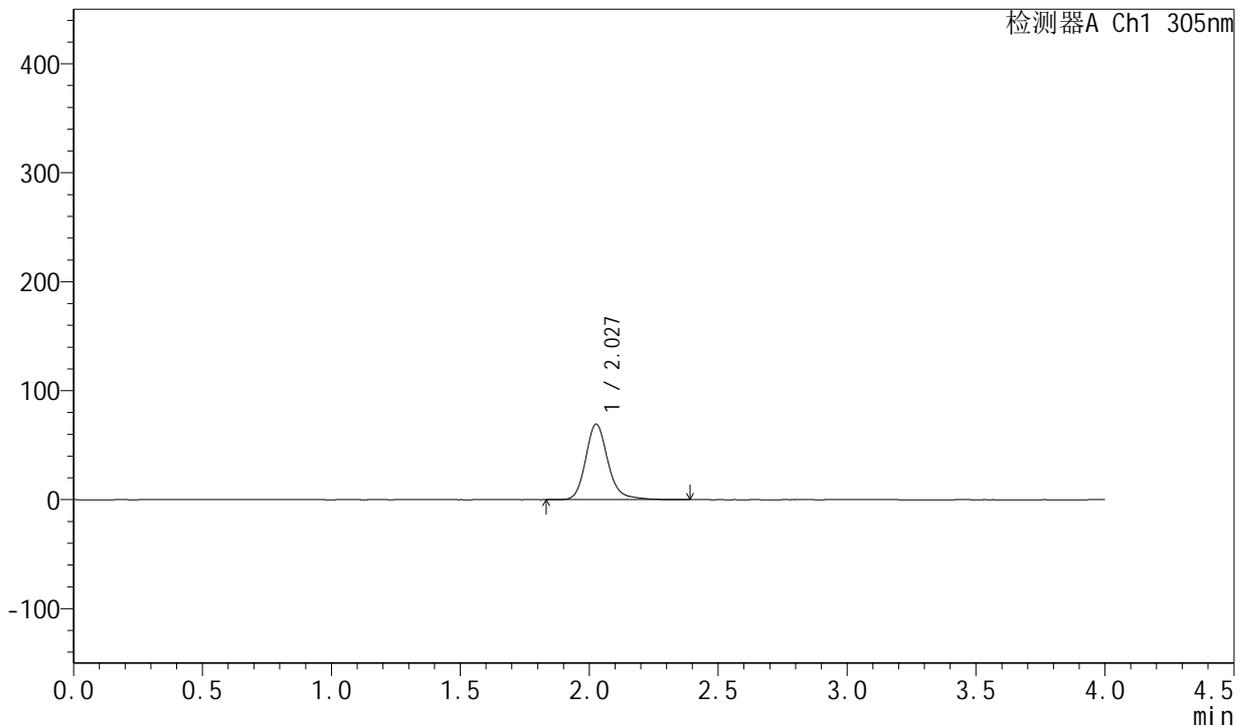
SMF-4060

<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 - 0-56/3-210-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:36:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	417678	100.000	69145	2801	1.189	--
总计		417678	100.000	69145			

图61 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



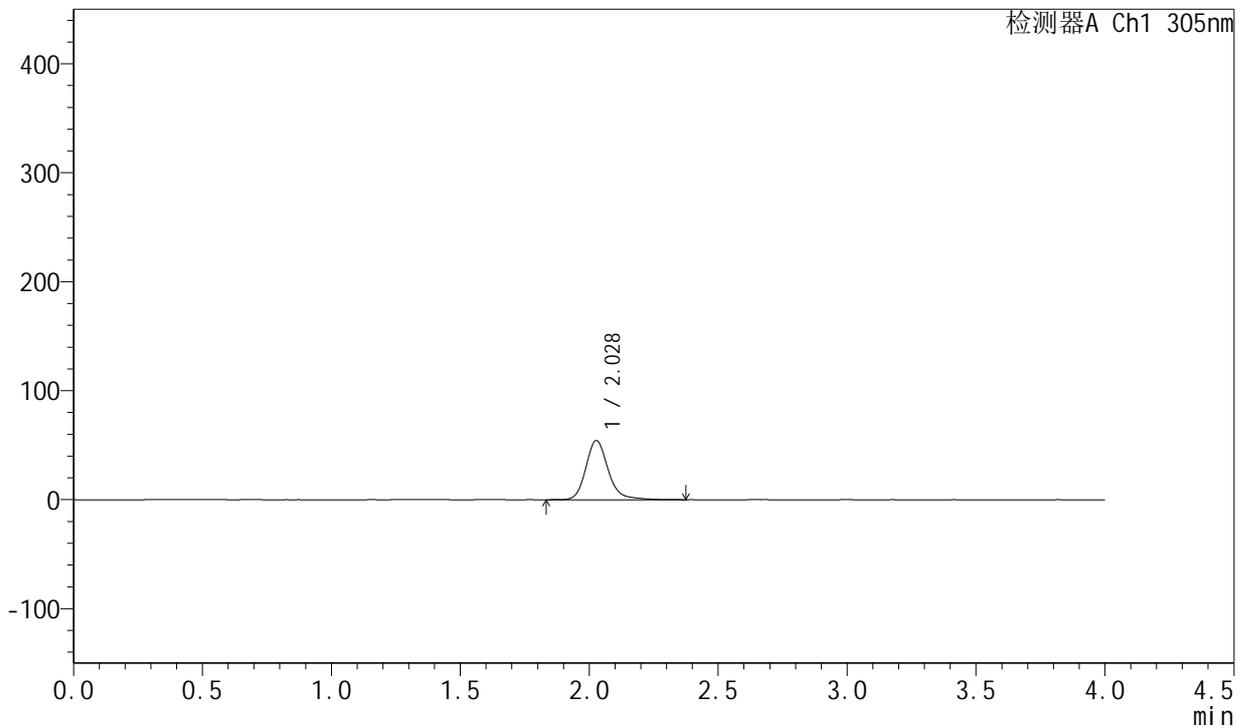
SMF-4060

<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 - 0-56/3-211-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:41:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	327521	100.000	54246	2799	1.191	--
总计		327521	100.000	54246			

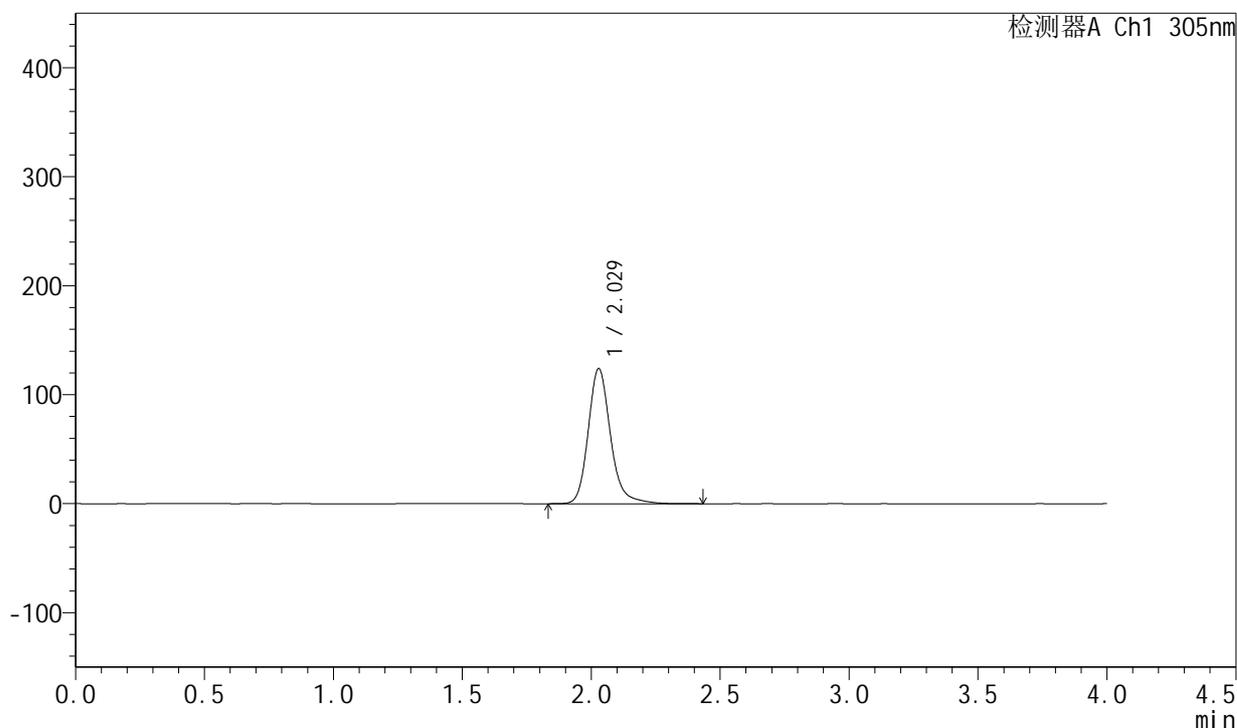
图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-212-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:45:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	747117	100.000	124017	2810	1.193	--
总计		747117	100.000	124017			

图63 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



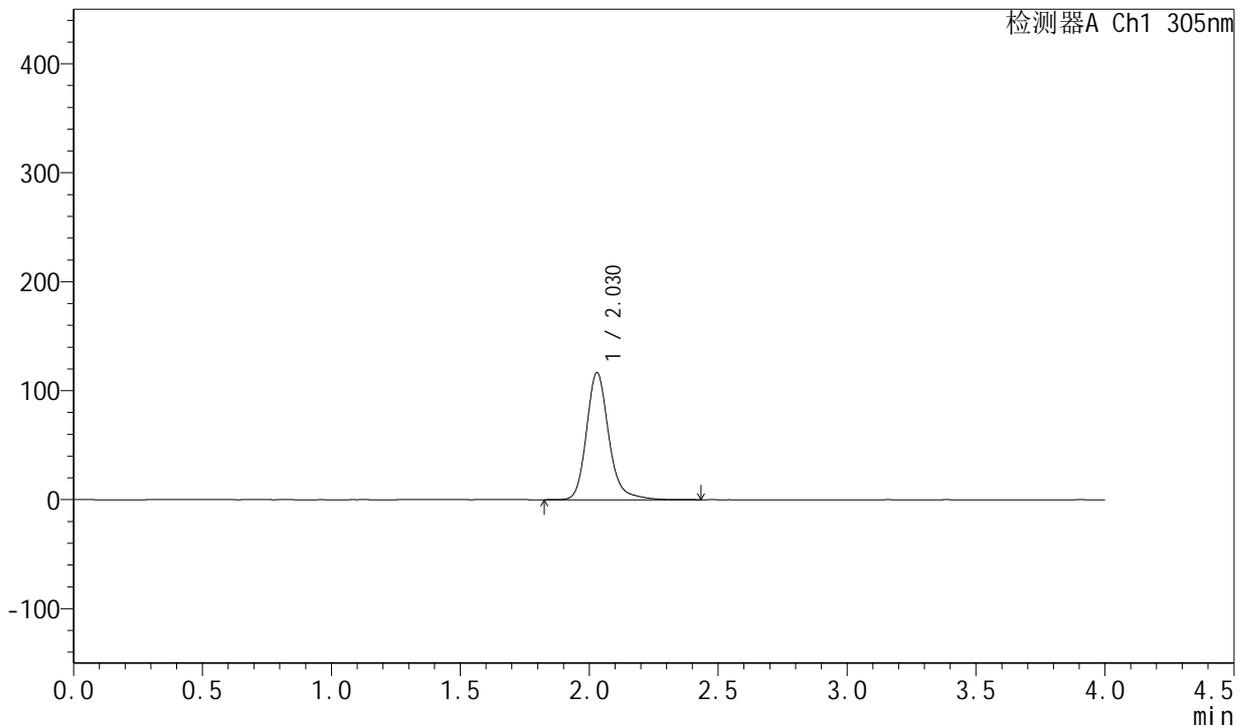
SMF-4060

<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 - 0-56/3-213-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:50:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	702583	100.000	116655	2812	1.194	--
总计		702583	100.000	116655			

图64 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



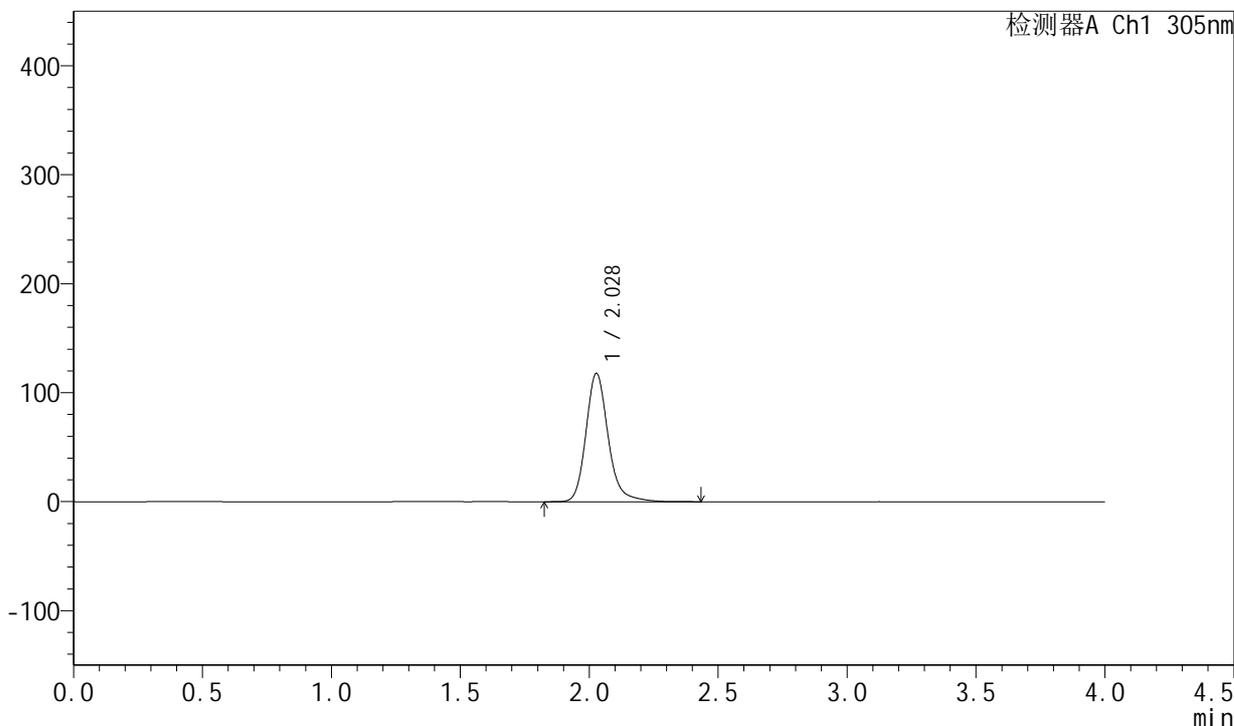
SMF-4060

<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 - 0-56/3-214-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:54:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	708768	100.000	117704	2815	1.194	--
总计		708768	100.000	117704			

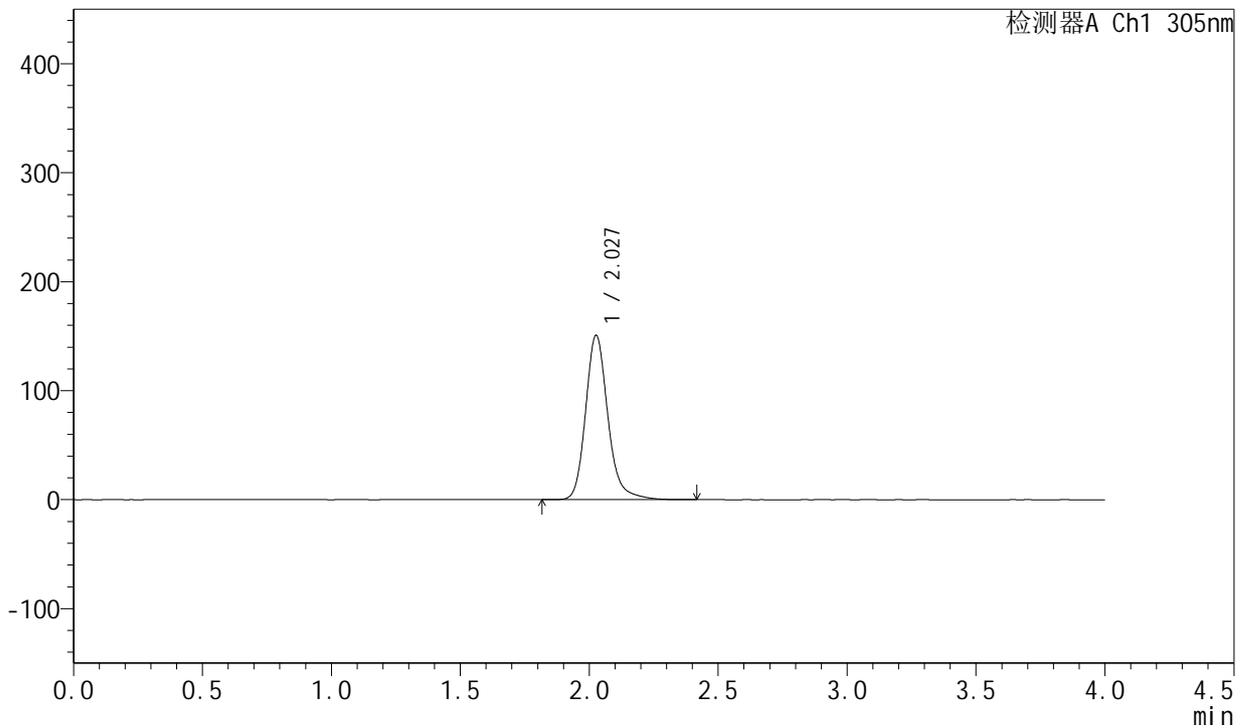
图65 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-215-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 18:58:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	909849	100.000	150363	2793	1.194	--
总计		909849	100.000	150363			

图66 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



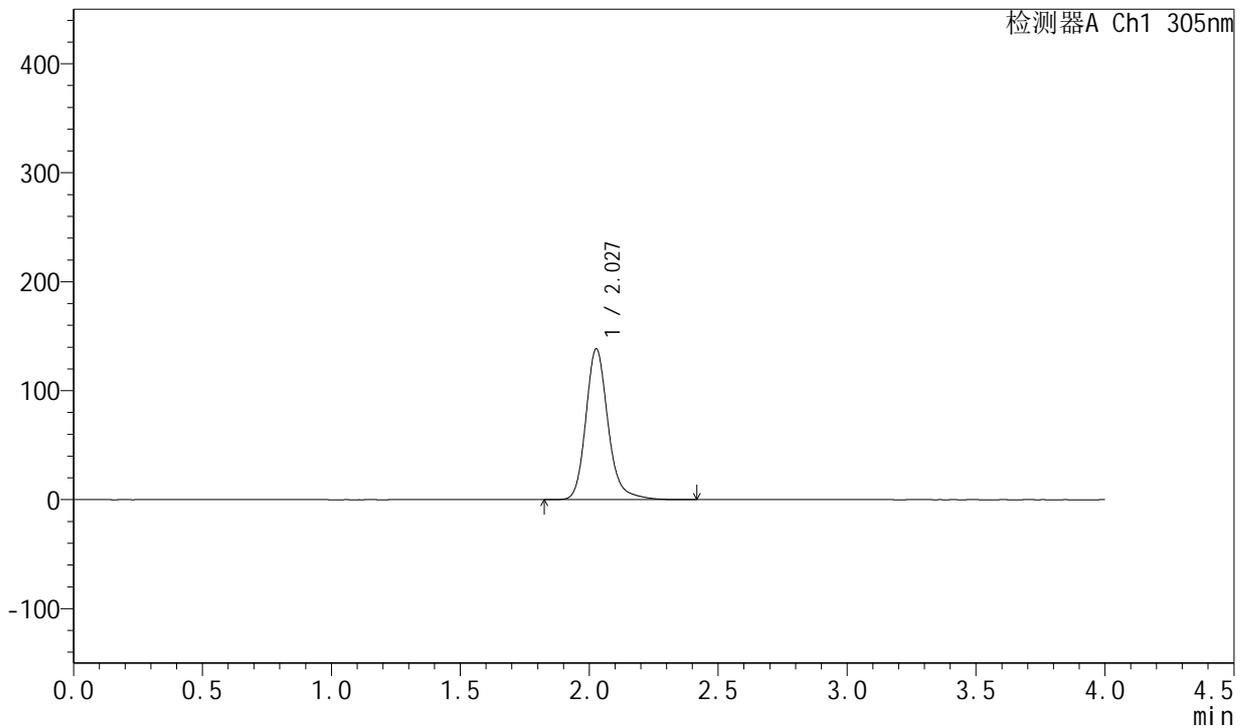
SMF-4060

<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 - 0-56/3-216-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:03:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	831979	100.000	138132	2816	1.195	--
总计		831979	100.000	138132			

图67 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



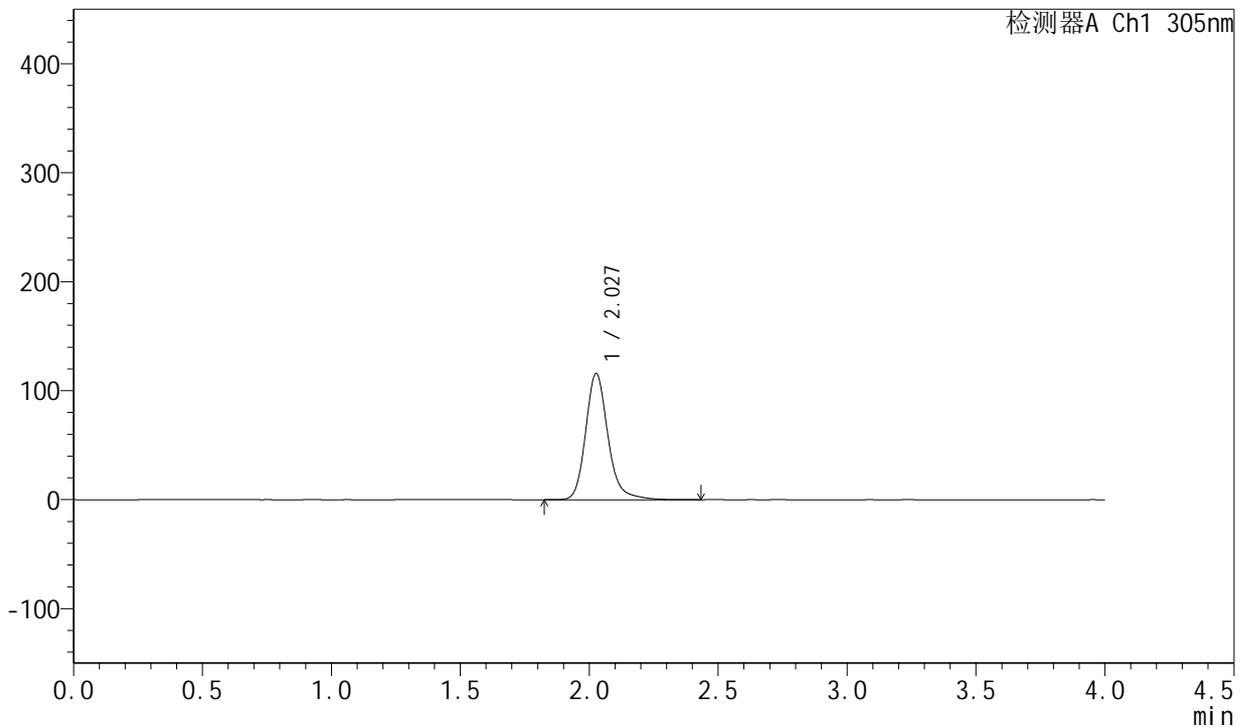
SMF-4060

<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 - 0-56/3-217-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	698634	100.000	115488	2797	1.194	--
总计		698634	100.000	115488			

图68 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



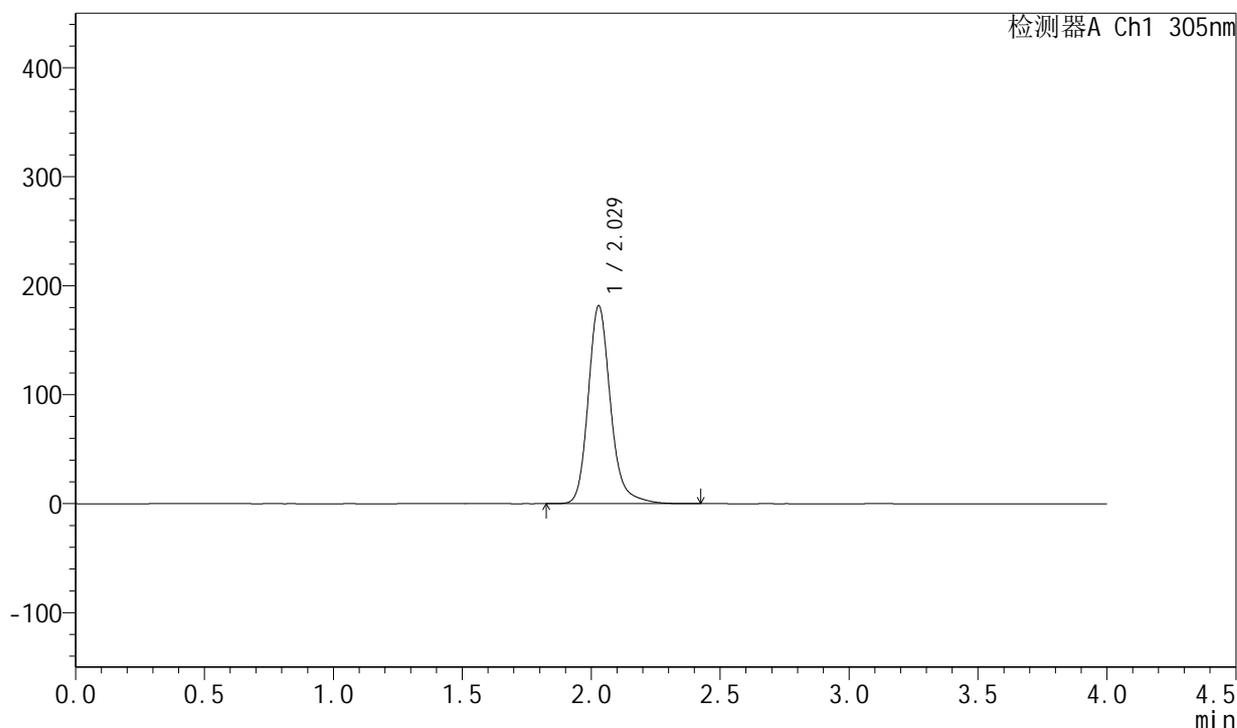
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-218-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1094680	100.000	181648	2807	1.195	--
总计		1094680	100.000	181648			

图69 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1



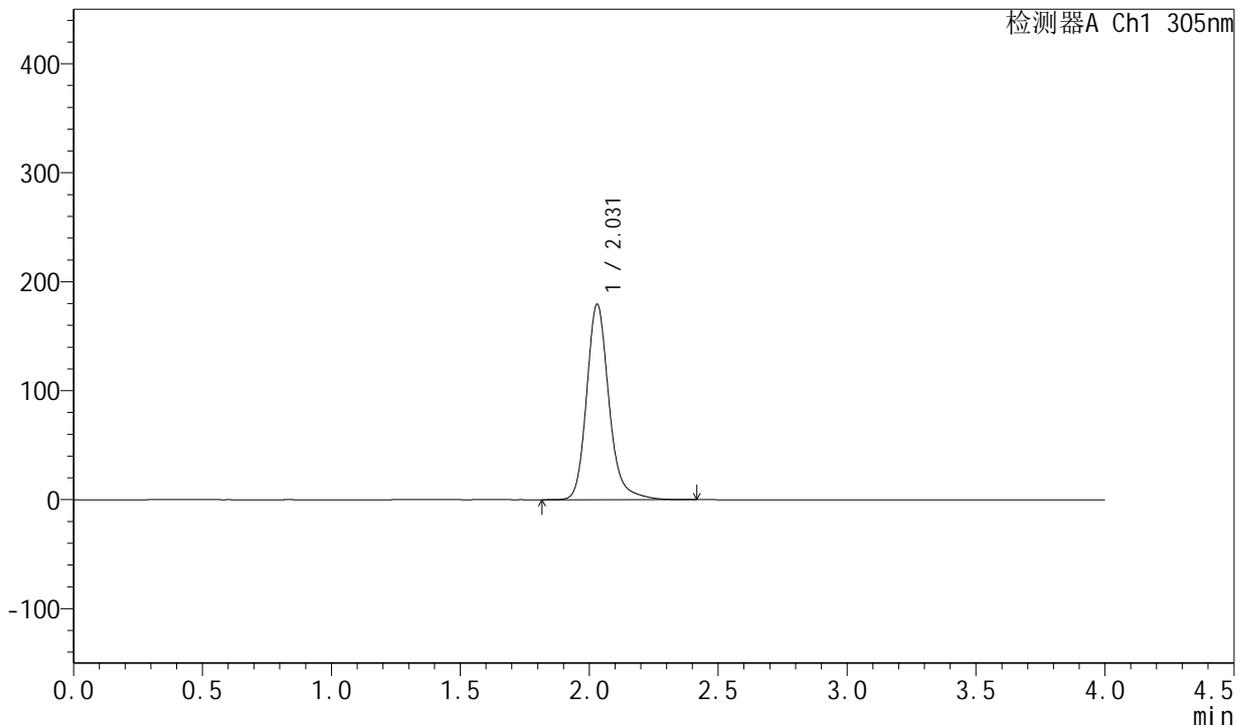
SMF-4060

<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 - 0-56/3-219-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1081792	100.000	179471	2808	1.195	--
总计		1081792	100.000	179471			

图70 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



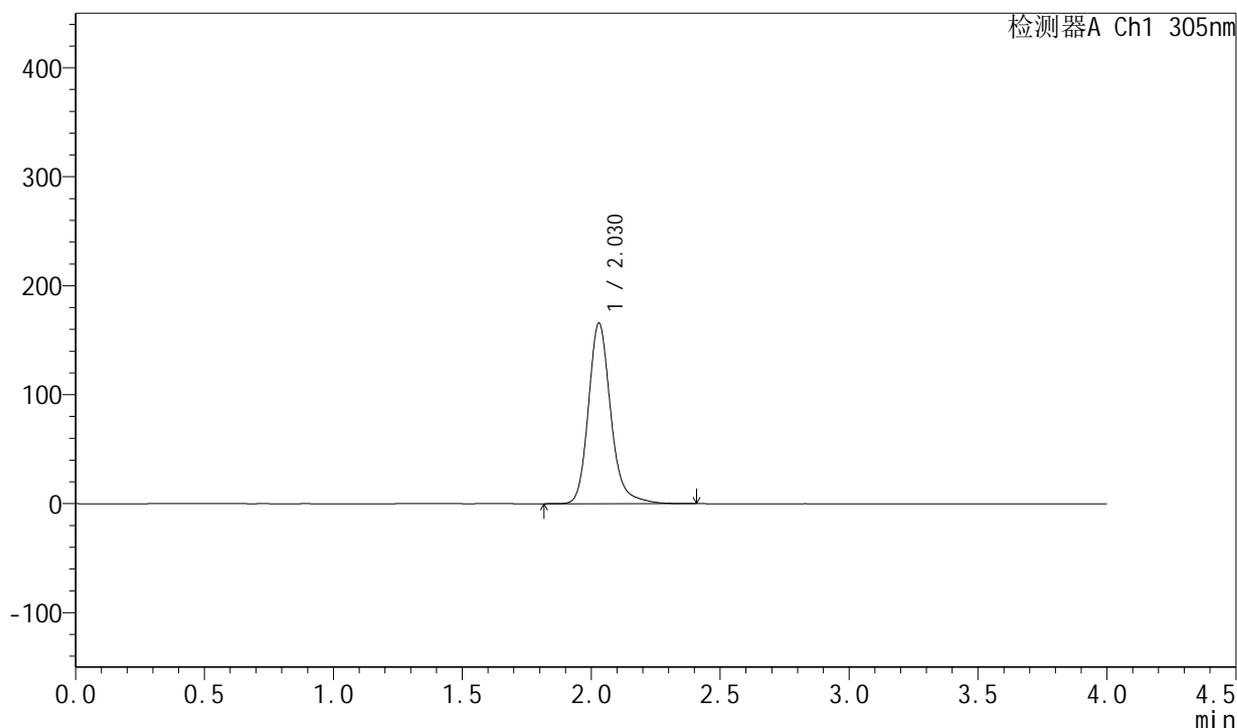
SMF-4060

<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 - 0-56/3-220-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	998918	100.000	165778	2808	1.196	--
总计		998918	100.000	165778			

图71 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



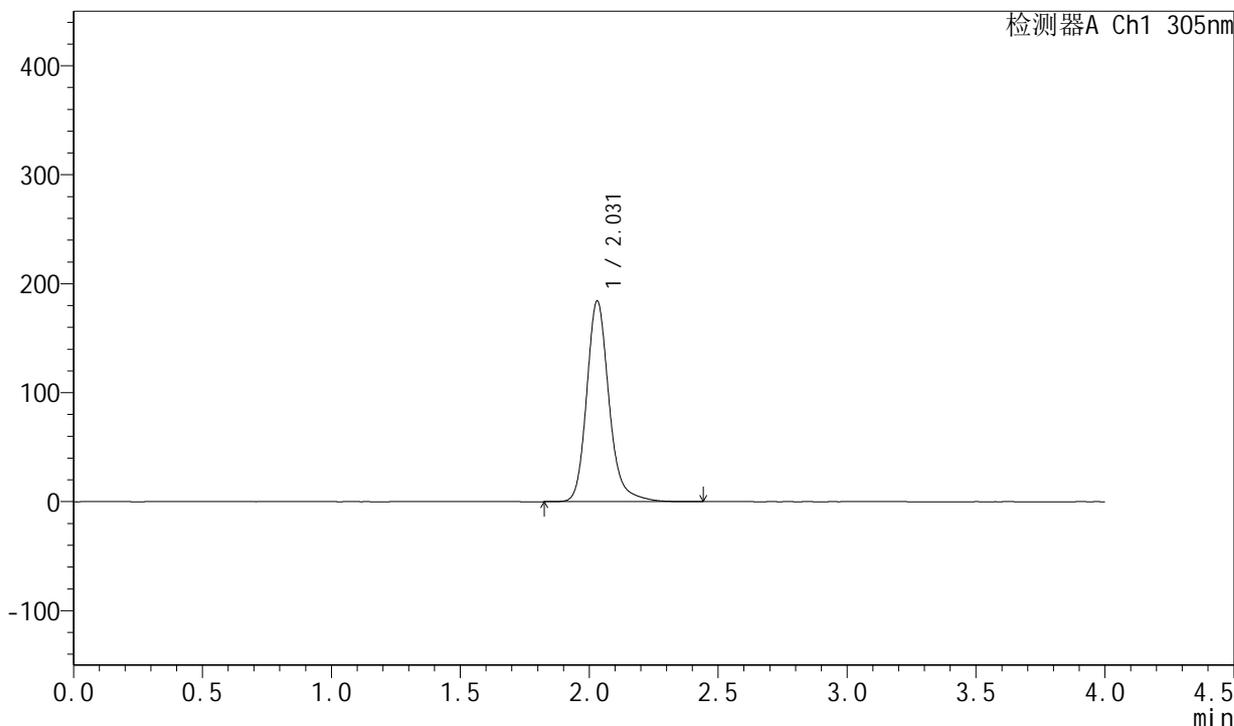
SMF-4060

<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 - 0-56/3-221-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:25:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:09:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1111396	100.000	184239	2809	1.195	--
总计		1111396	100.000	184239			

图72 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



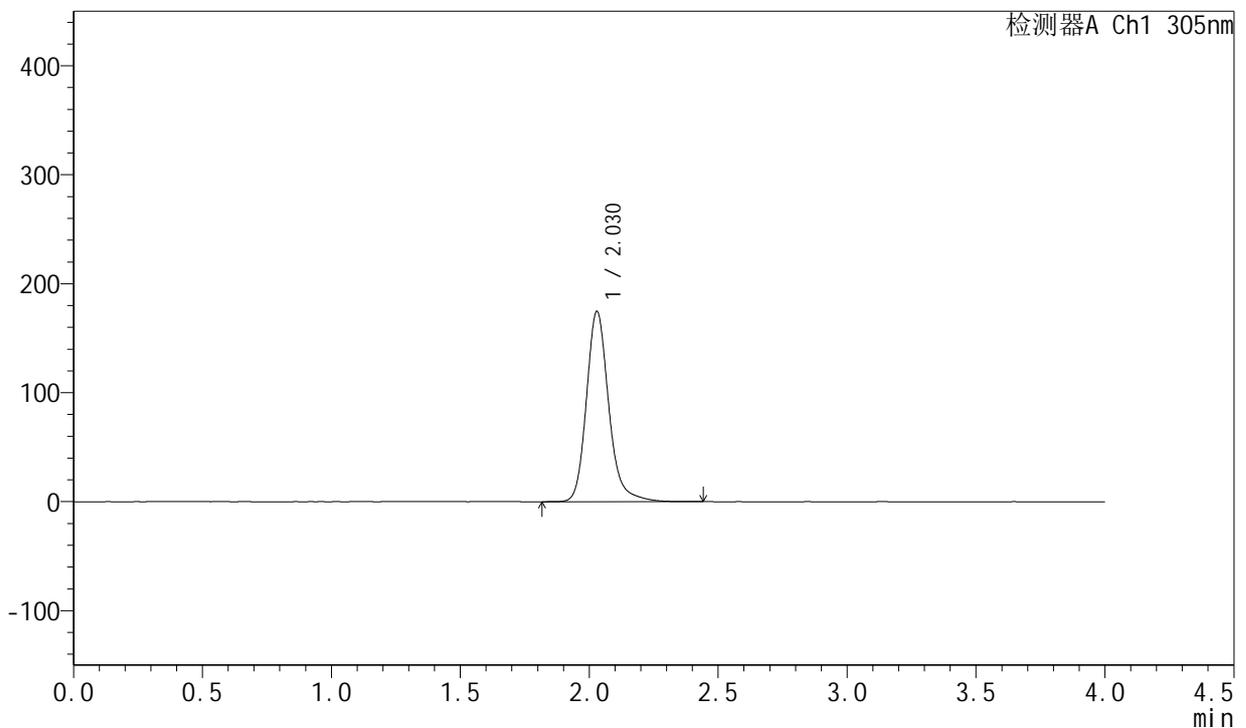
SMF-4060

<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 - 0-56/3-222-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:29:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1053759	100.000	174722	2804	1.196	--
总计		1053759	100.000	174722			

图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



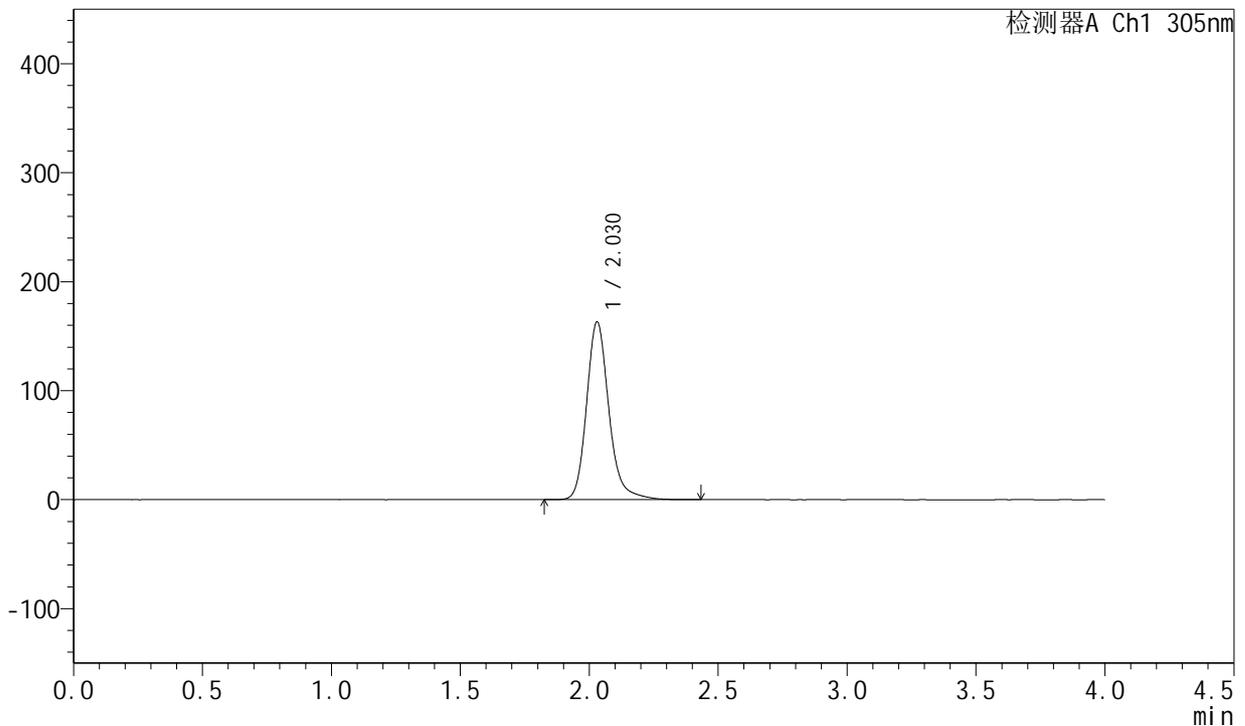
SMF-4060

<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 - 0-56/3-223-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:34:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	984265	100.000	163220	2807	1.197	--
总计		984265	100.000	163220			

图74 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



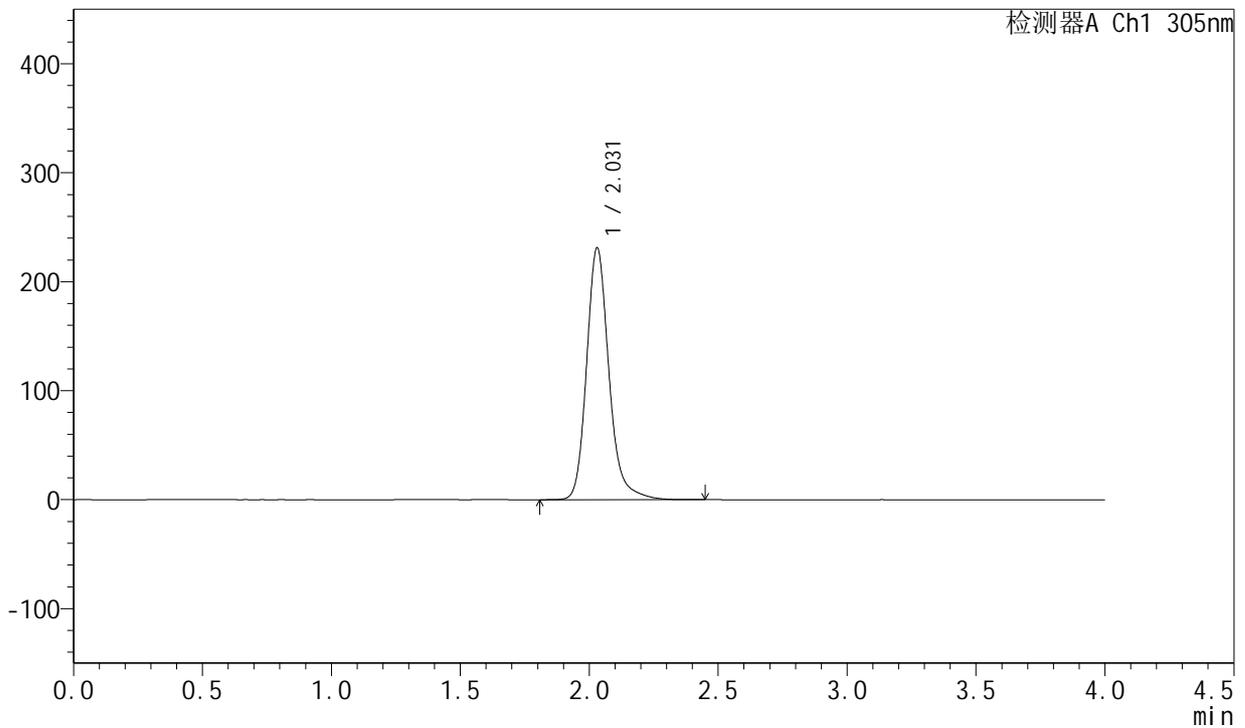
SMF-4060

<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 - 0-56/3-224-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:38:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1394915	100.000	231228	2806	1.196	--
总计		1394915	100.000	231228			

图75 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



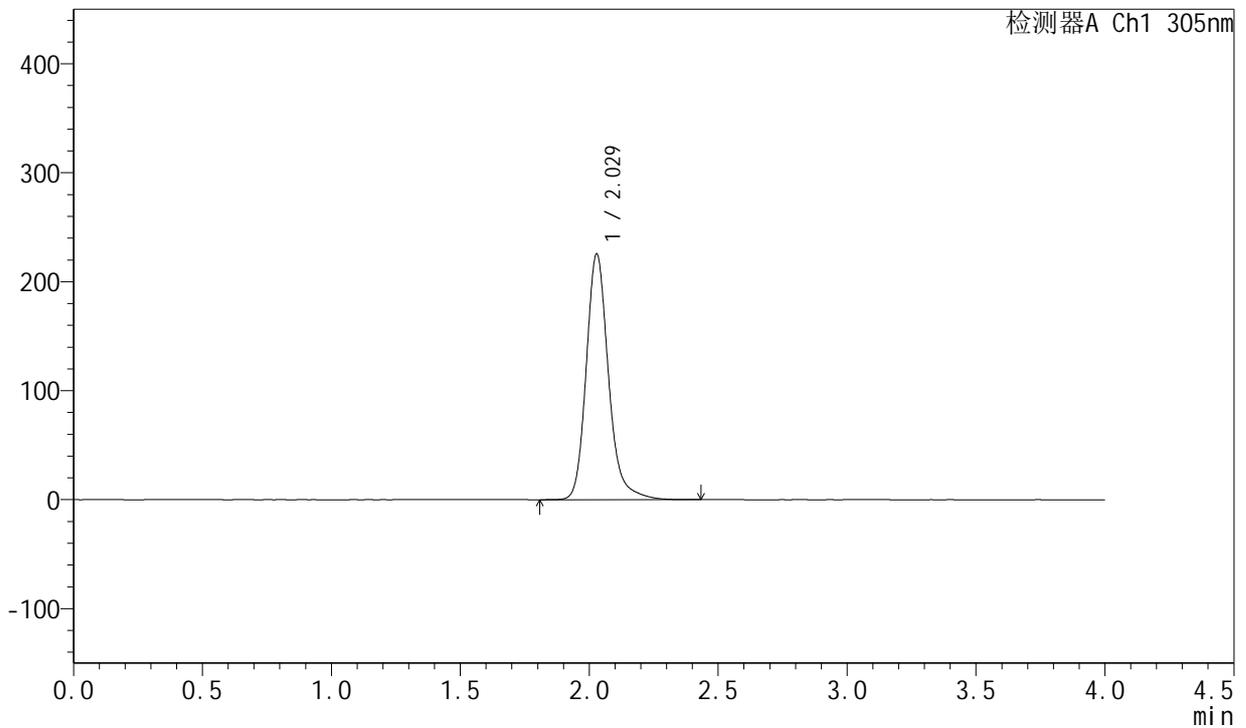
SMF-4060

<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 - 0-56/3-225-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:42:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1357252	100.000	225551	2816	1.198	--
总计		1357252	100.000	225551			

图76 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



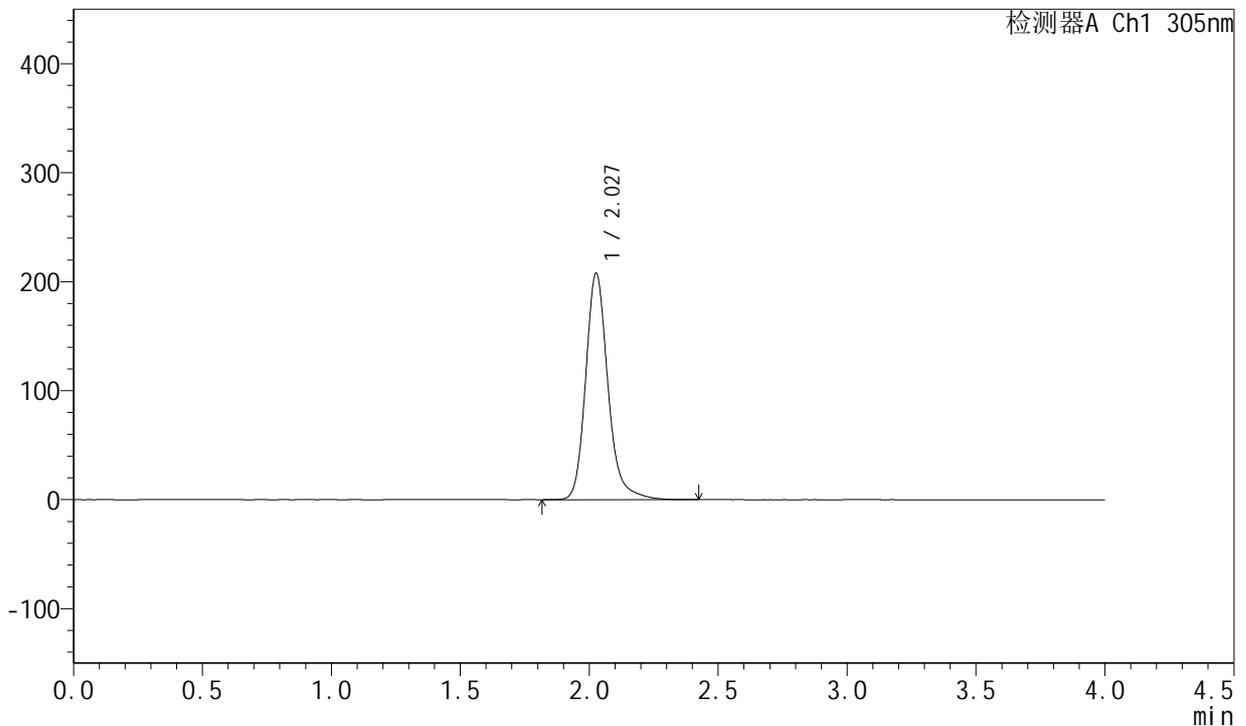
SMF-4060

<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 - 0-56/3-226-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:47:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1252985	100.000	207151	2802	1.200	--
总计		1252985	100.000	207151			

图77 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



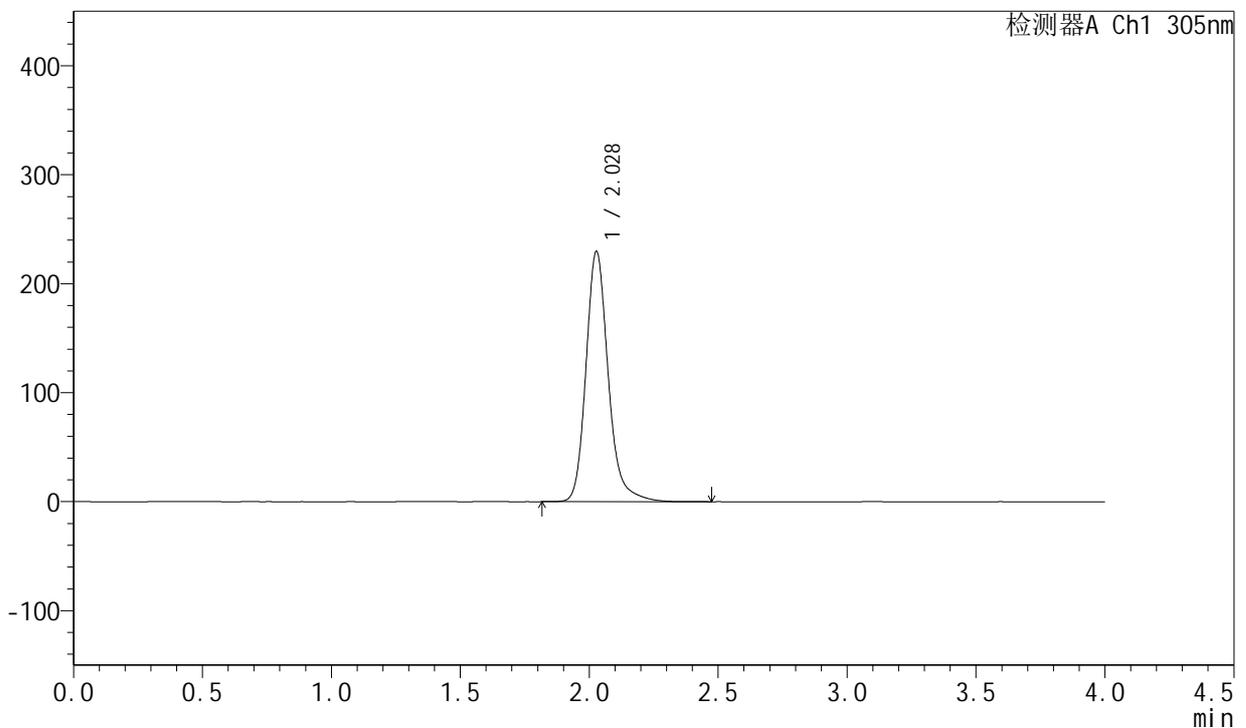
SMF-4060

<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 - 0-56/3-227-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:51:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1381780	100.000	229497	2823	1.200	--
总计		1381780	100.000	229497			

图78 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1



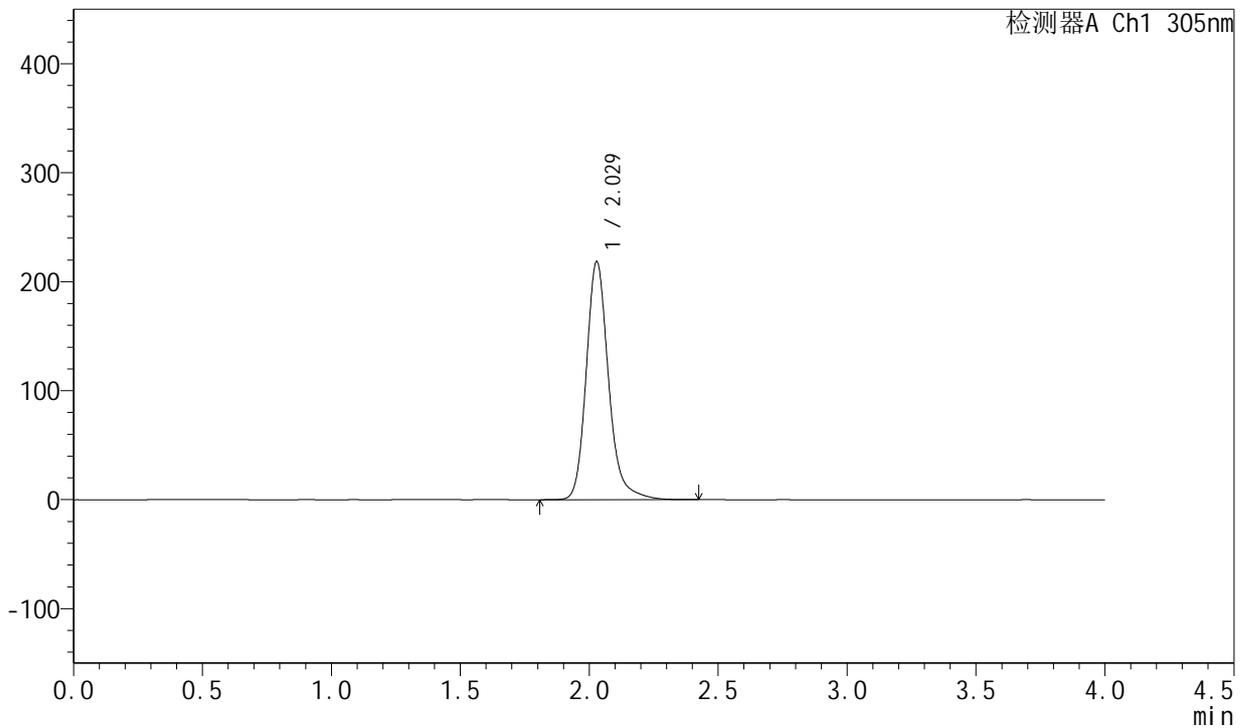
SMF-4060

<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 - 0-56/3-228-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 19:56:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1318190	100.000	218578	2803	1.197	--
总计		1318190	100.000	218578			

图79 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1



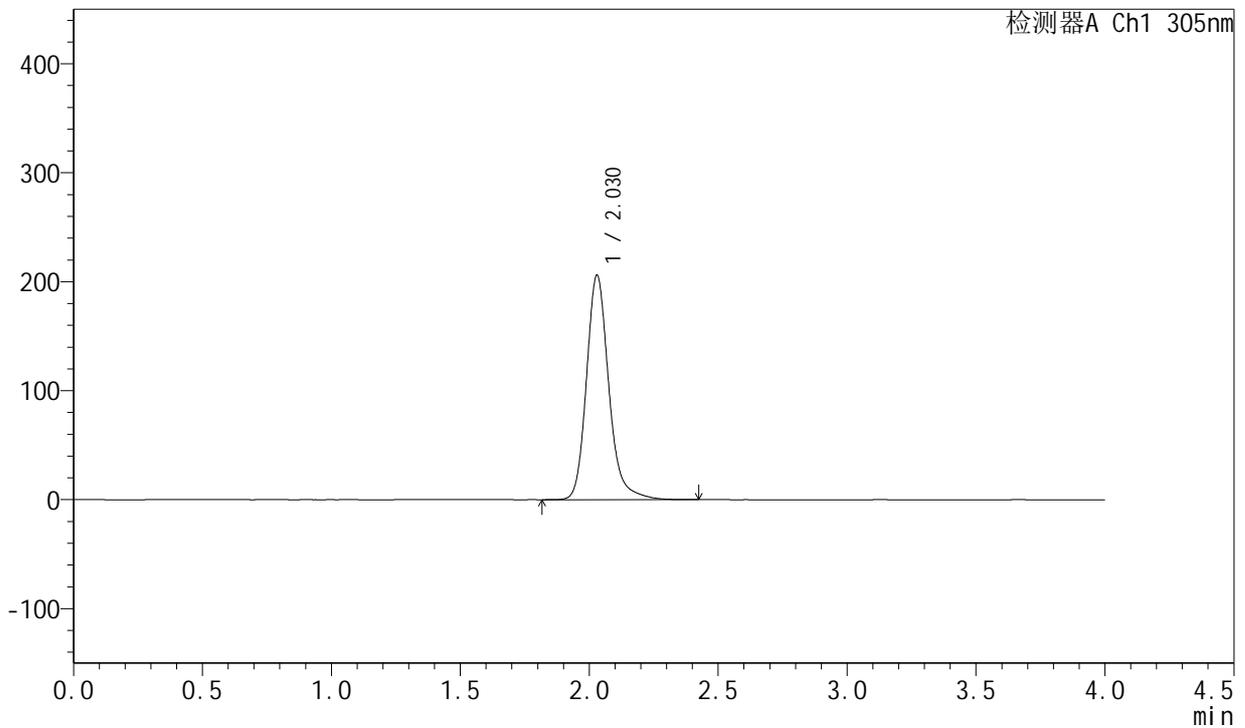
SMF-4060

<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 - 0-56/3-229-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:00:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1242556	100.000	206045	2805	1.197	--
总计		1242556	100.000	206045			

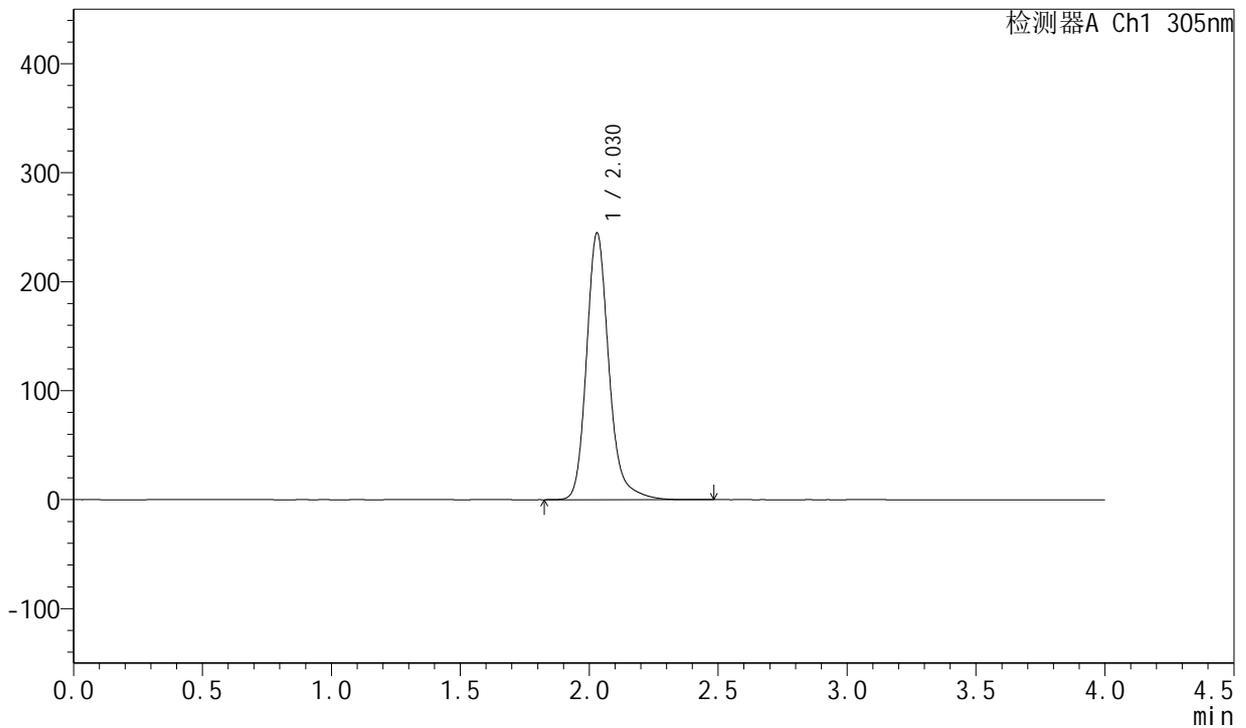
图80 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-230-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-5
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:04:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1477812	100.000	244893	2803	1.200	--
总计		1477812	100.000	244893			

图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
供试品溶液-1



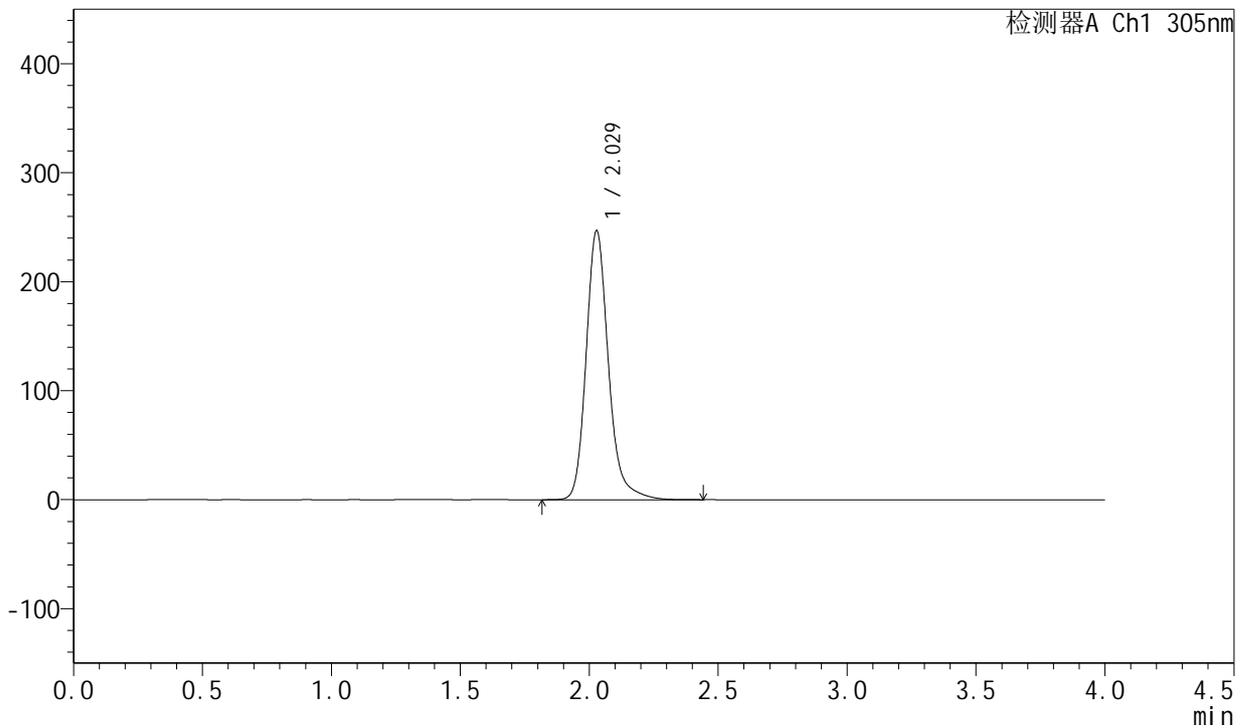
SMF-4060

<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 - 0-56/3-231-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-14
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:09:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1488202	100.000	246875	2809	1.200	--
总计		1488202	100.000	246875			

图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1



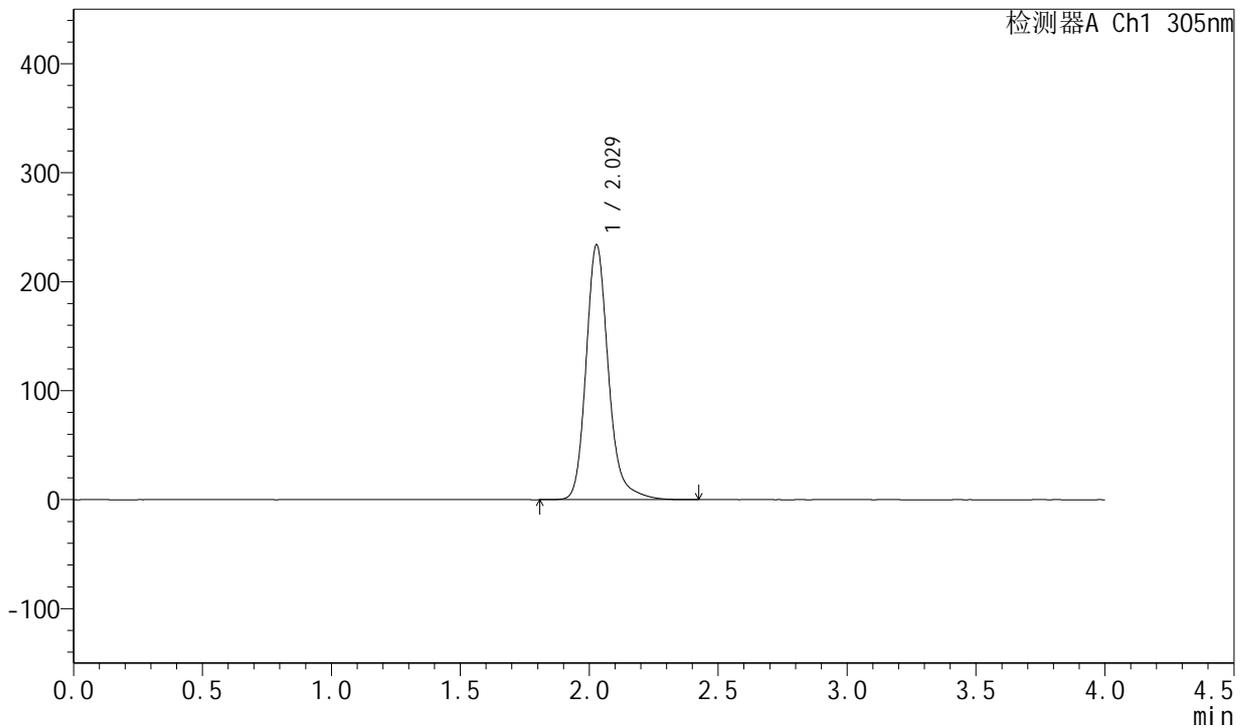
SMF-4060

<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 - 0-56/3-232-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-23
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:13:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1412629	100.000	233841	2800	1.200	--
总计		1412629	100.000	233841			

图83 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1



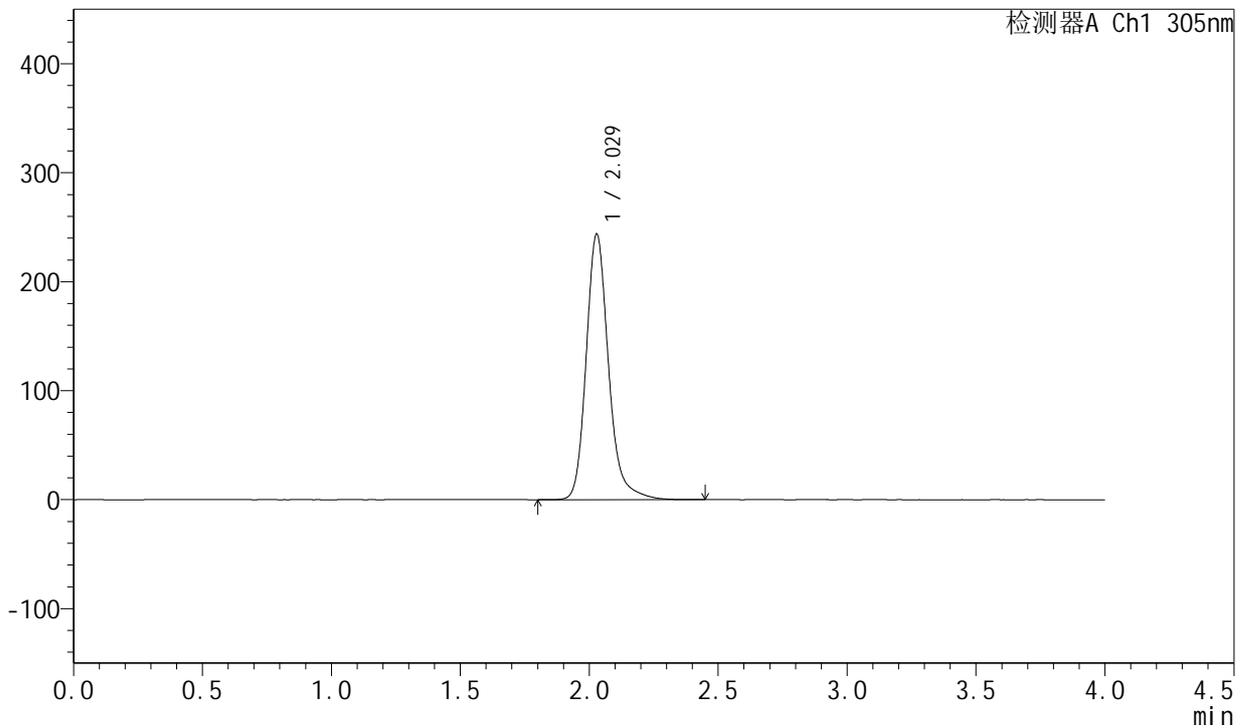
SMF-4060

<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 - 0-56/3-233-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-32
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:18:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1471891	100.000	243789	2802	1.202	--
总计		1471891	100.000	243789			

图84 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
 供试品溶液-1



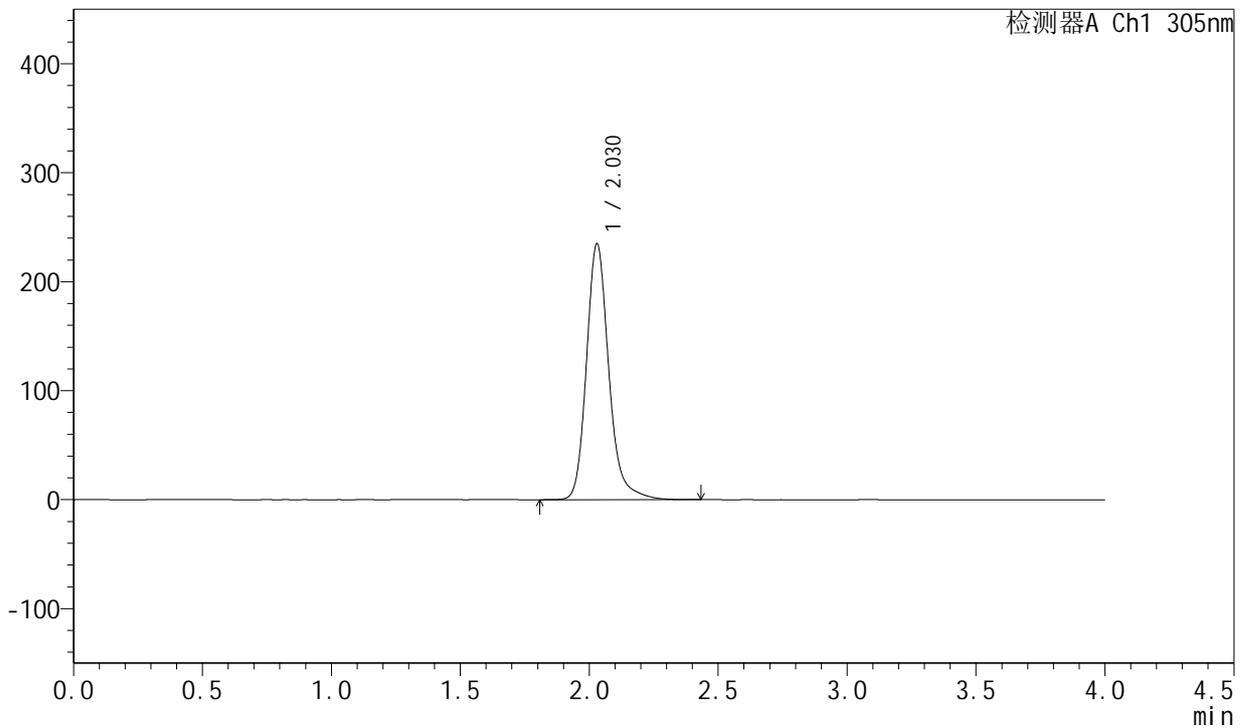
SMF-4060

<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 - 0-56/3-234-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-41
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:22:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1418437	100.000	234963	2805	1.200	--
总计		1418437	100.000	234963			

图85 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1



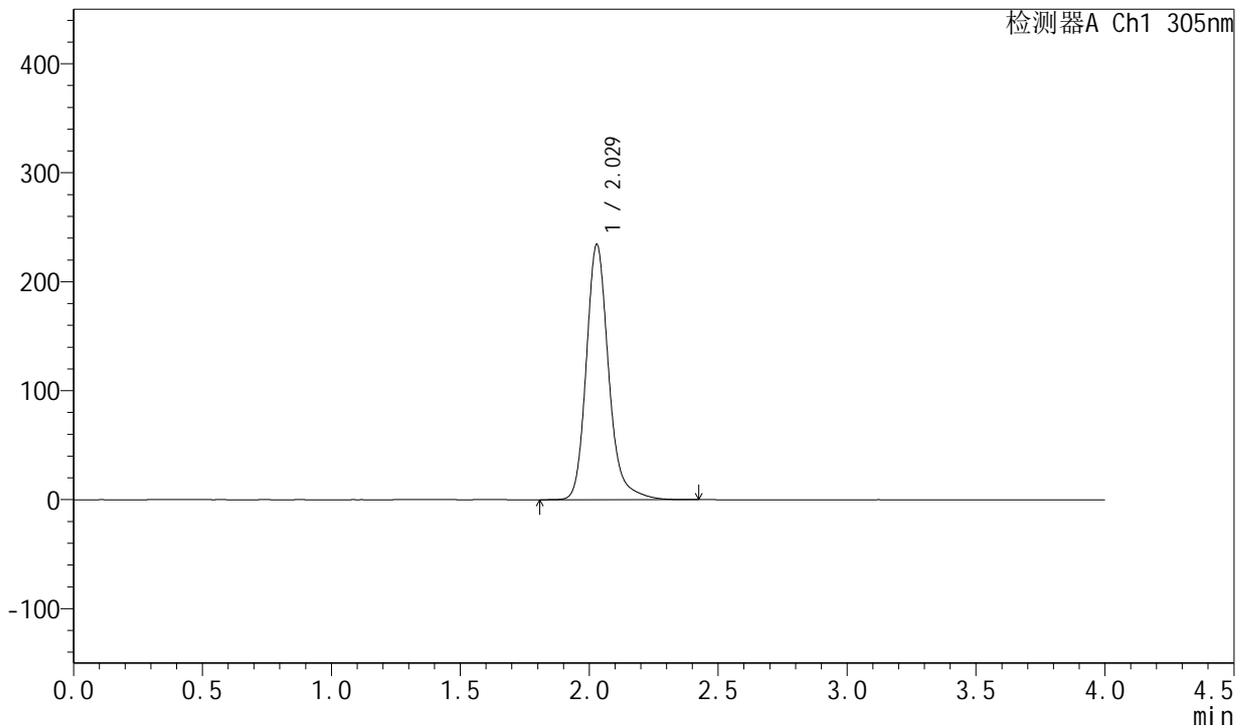
SMF-4060

<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 - 0-56/3-235-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-50
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:26:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1414586	100.000	234274	2803	1.201	--
总计		1414586	100.000	234274			

图86 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
 供试品溶液-1



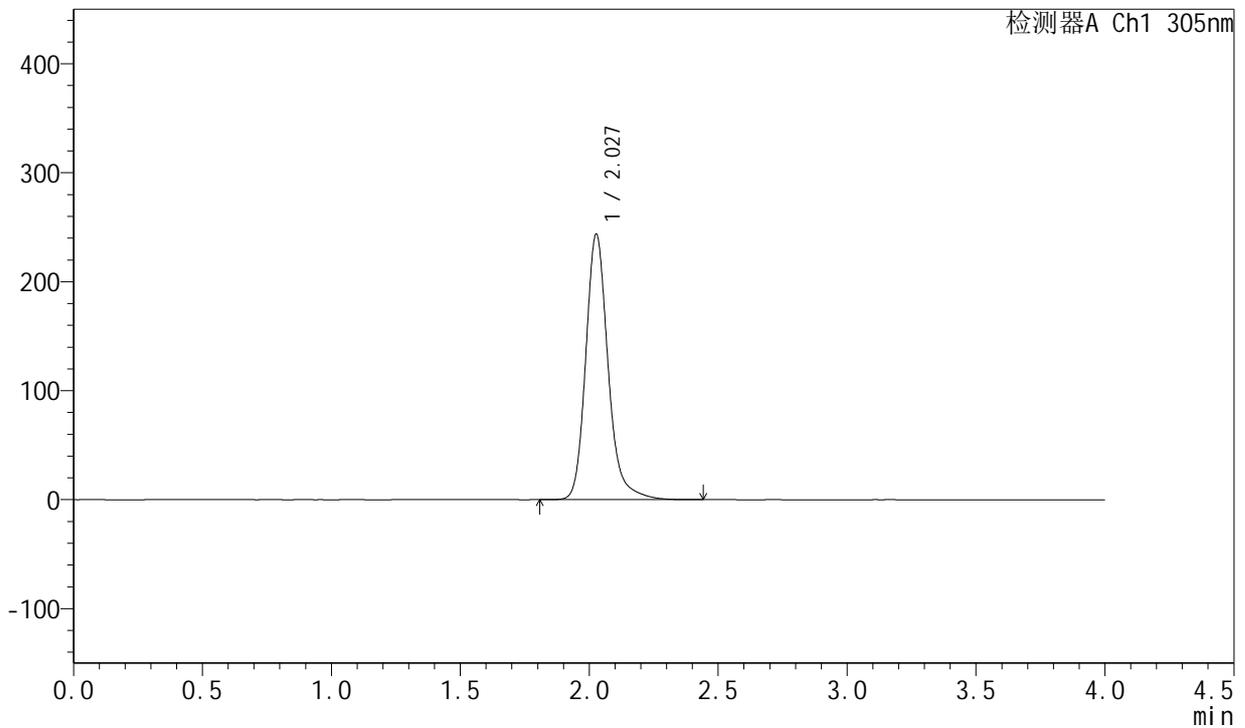
SMF-4060

<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 - 0-56/3-236-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-6
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:31:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1472051	100.000	243116	2798	1.201	--
总计		1472051	100.000	243116			

图87 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1



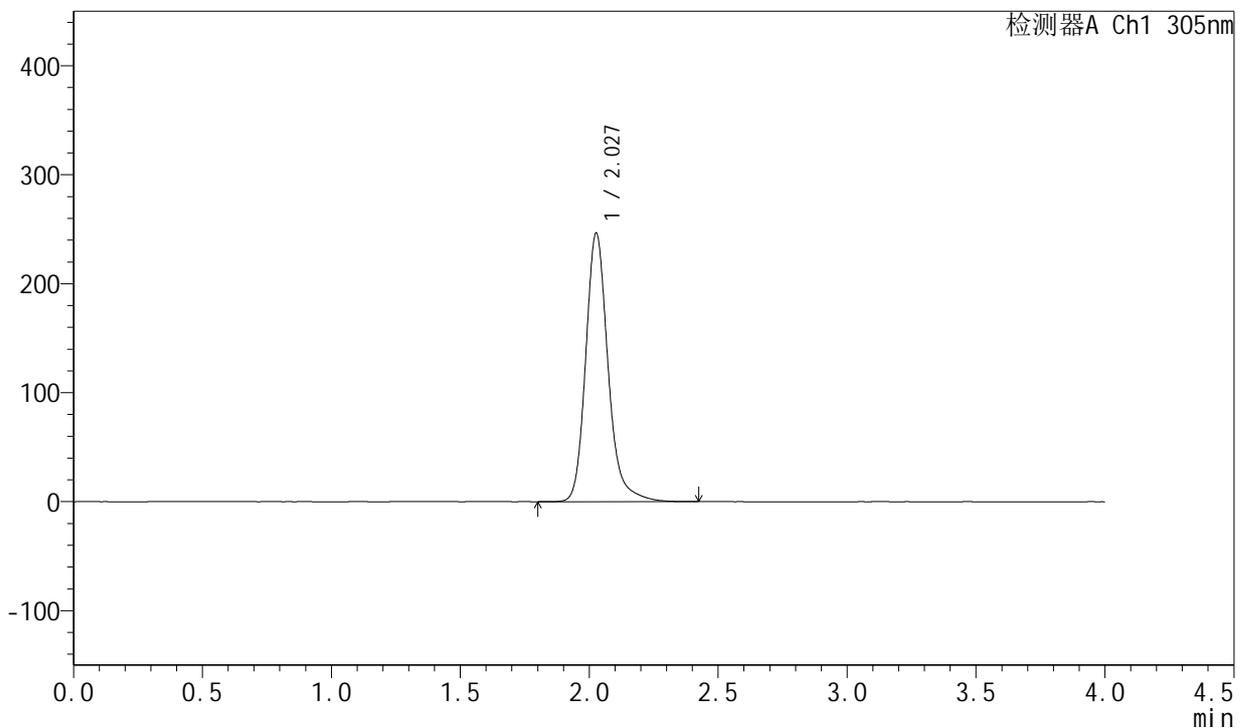
SMF-4060

<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 - 0-56/3-237-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-15
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:35:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1489109	100.000	245801	2793	1.203	--
总计		1489109	100.000	245801			

图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1



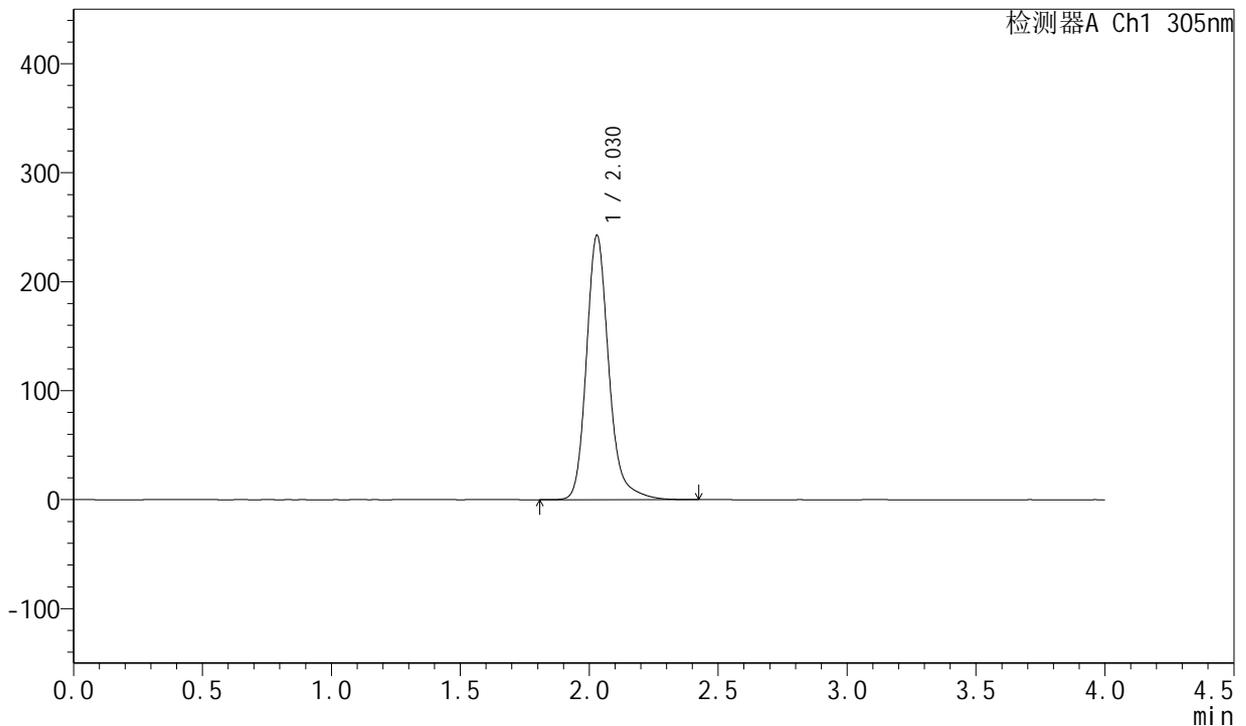
SMF-4060

<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 - 0-56/3-238-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-24
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:40:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1466310	100.000	242658	2803	1.202	--
总计		1466310	100.000	242658			

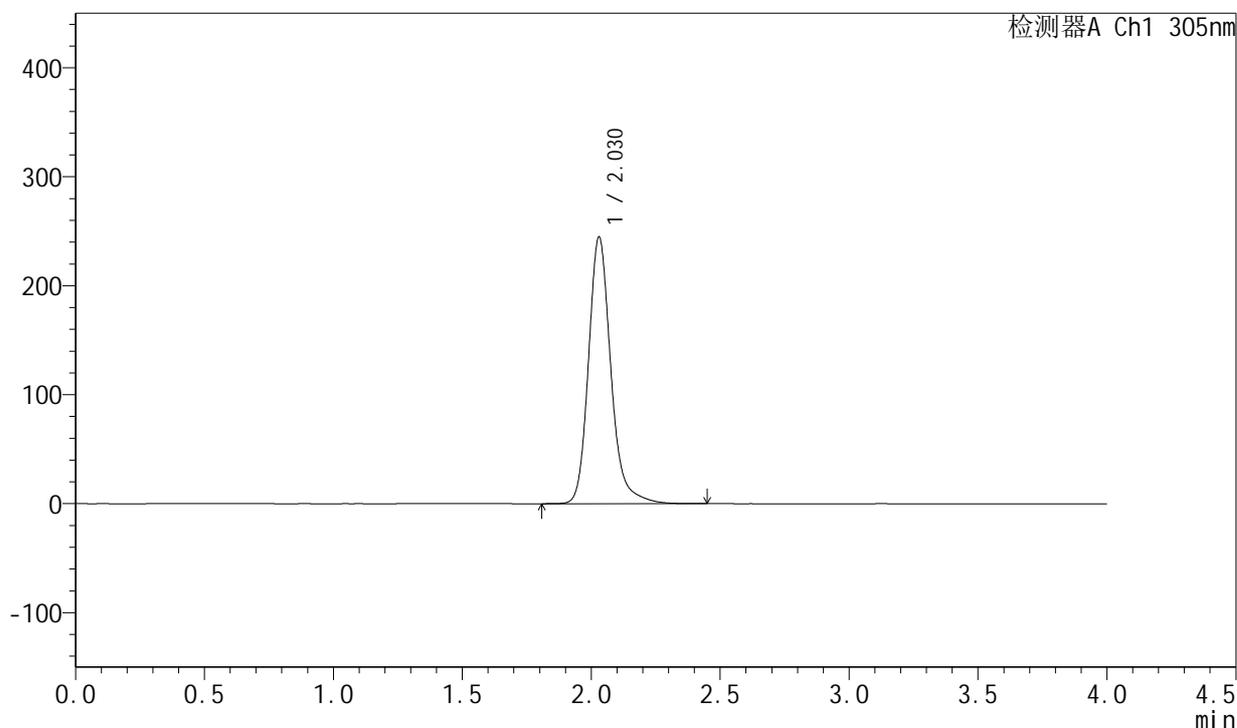
图89 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-239-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-33
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1478185	100.000	244734	2803	1.200	--
总计		1478185	100.000	244734			

图90 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



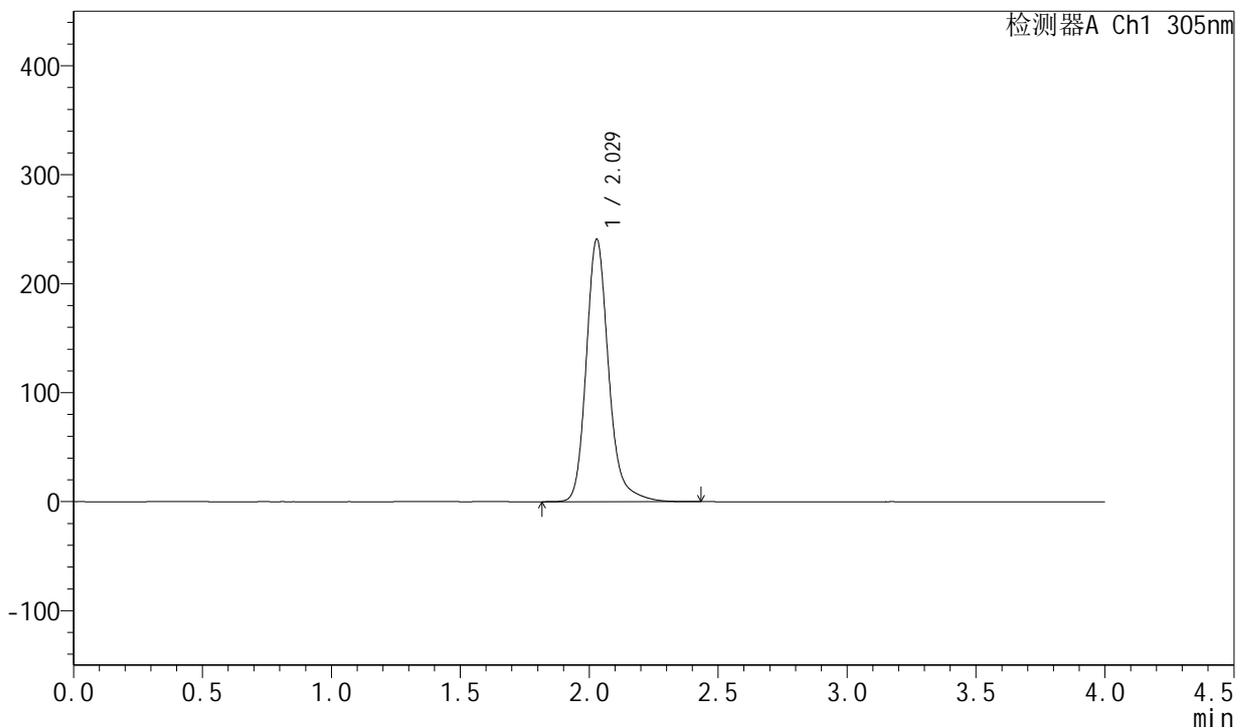
SMF-4060

<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 - 0-56/3-240-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-42
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:48:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1455731	100.000	240882	2802	1.203	--
总计		1455731	100.000	240882			

图91 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1



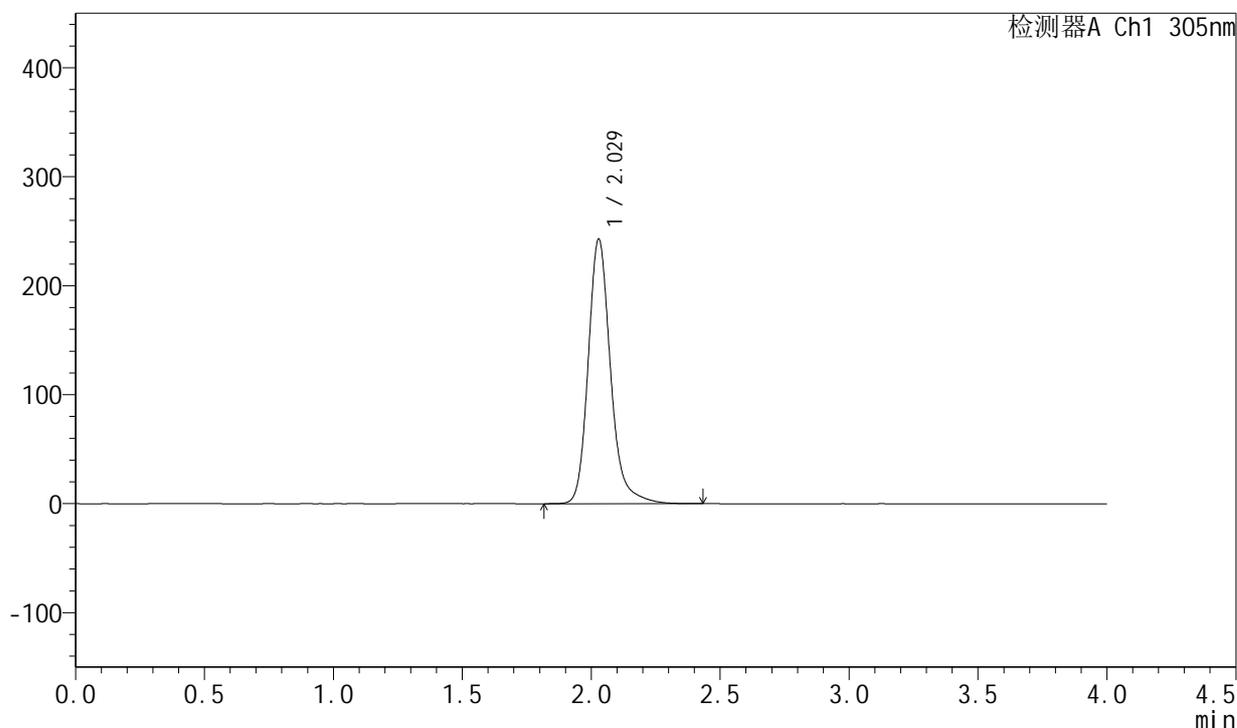
SMF-4060

<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 - 0-56/3-241-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-51
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:53:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1467765	100.000	242837	2803	1.205	--
总计		1467765	100.000	242837			

图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1



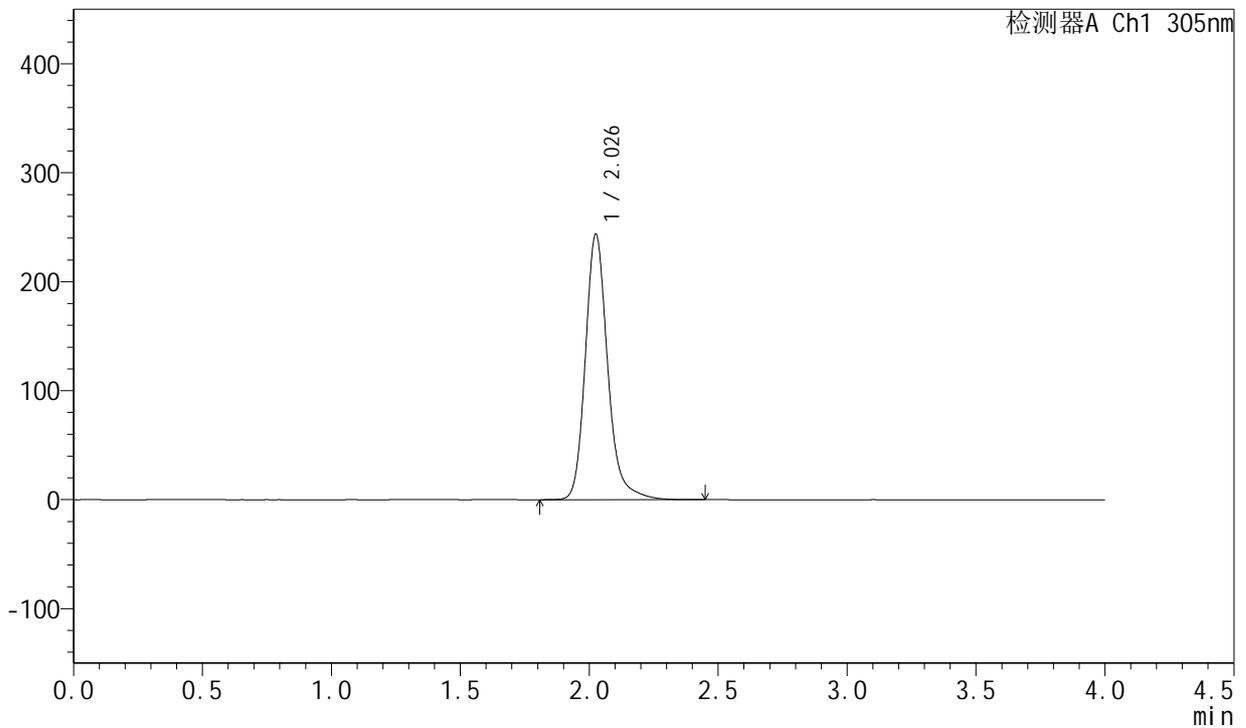
SMF-4060

<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 - 0-56/3-242-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-7
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 20:57:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.026	1471555	100.000	242390	2794	1.204	--
总计		1471555	100.000	242390			

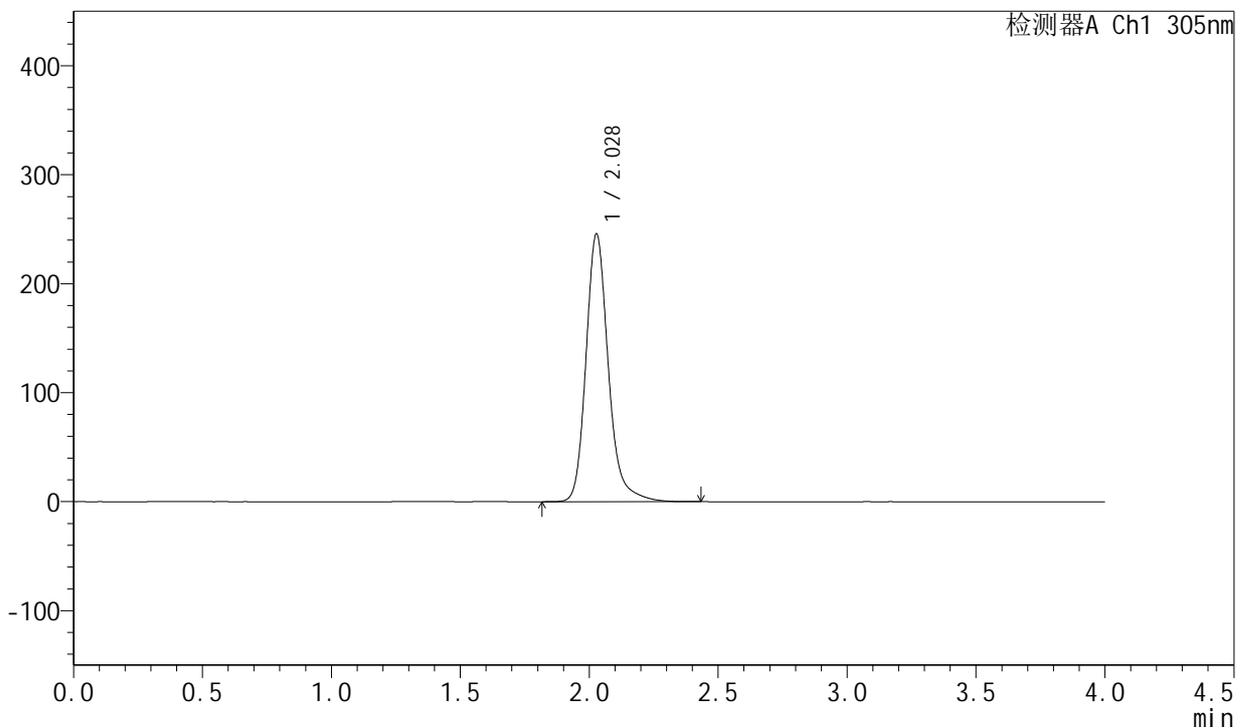
图93 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-243-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-16
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:02:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.028	1483306	100.000	245514	2807	1.204	--
总计		1483306	100.000	245514			

图94 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



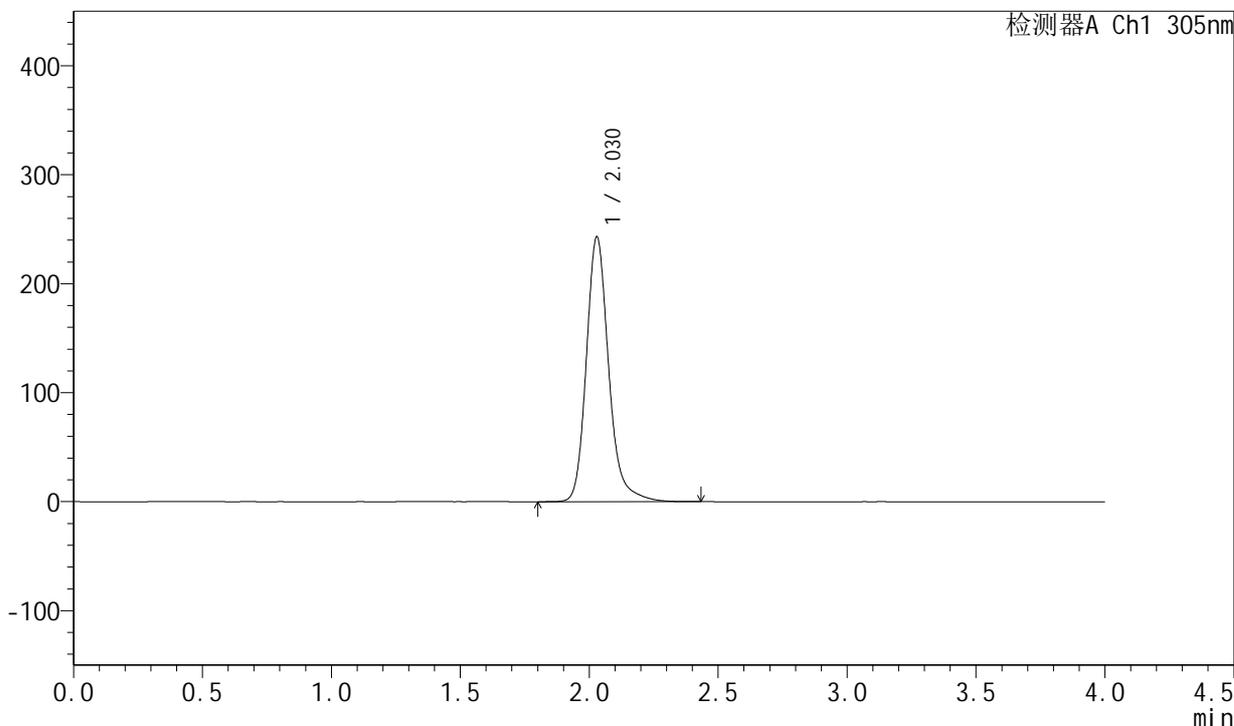
SMF-4060

<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 - 0-56/3-244-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-25
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:06:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:10:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1469149	100.000	243094	2802	1.202	--
总计		1469149	100.000	243094			

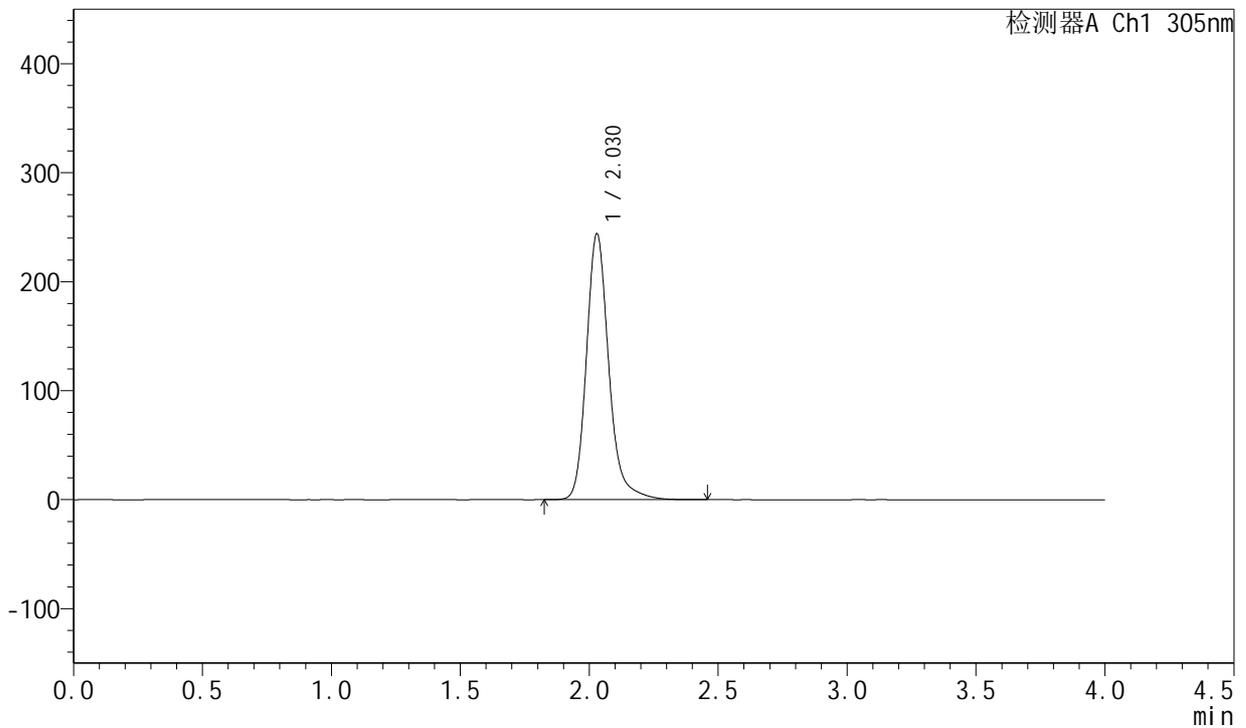
图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-56/3-245-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-34
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:10:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:11:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.030	1474745	100.000	244141	2805	1.203	--
总计		1474745	100.000	244141			

图96 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



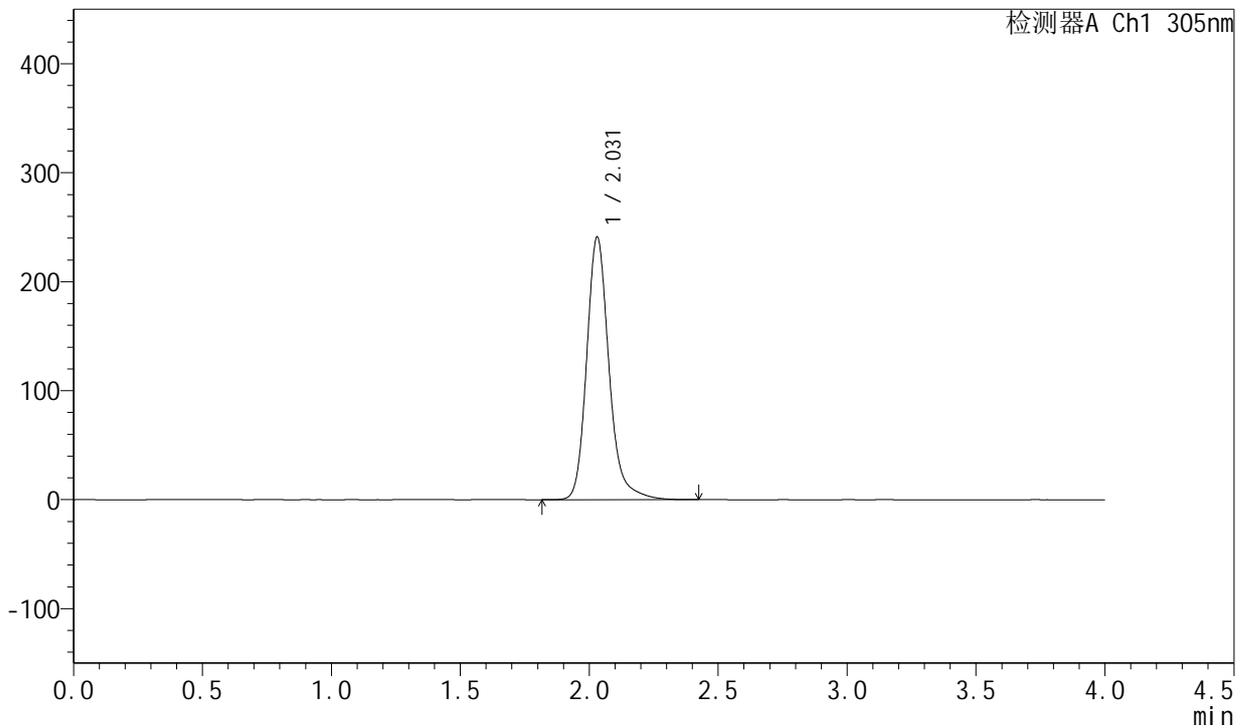
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-56/3-246-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-43
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:15:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:11:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1457177	100.000	241077	2805	1.201	--
总计		1457177	100.000	241077			

图97 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



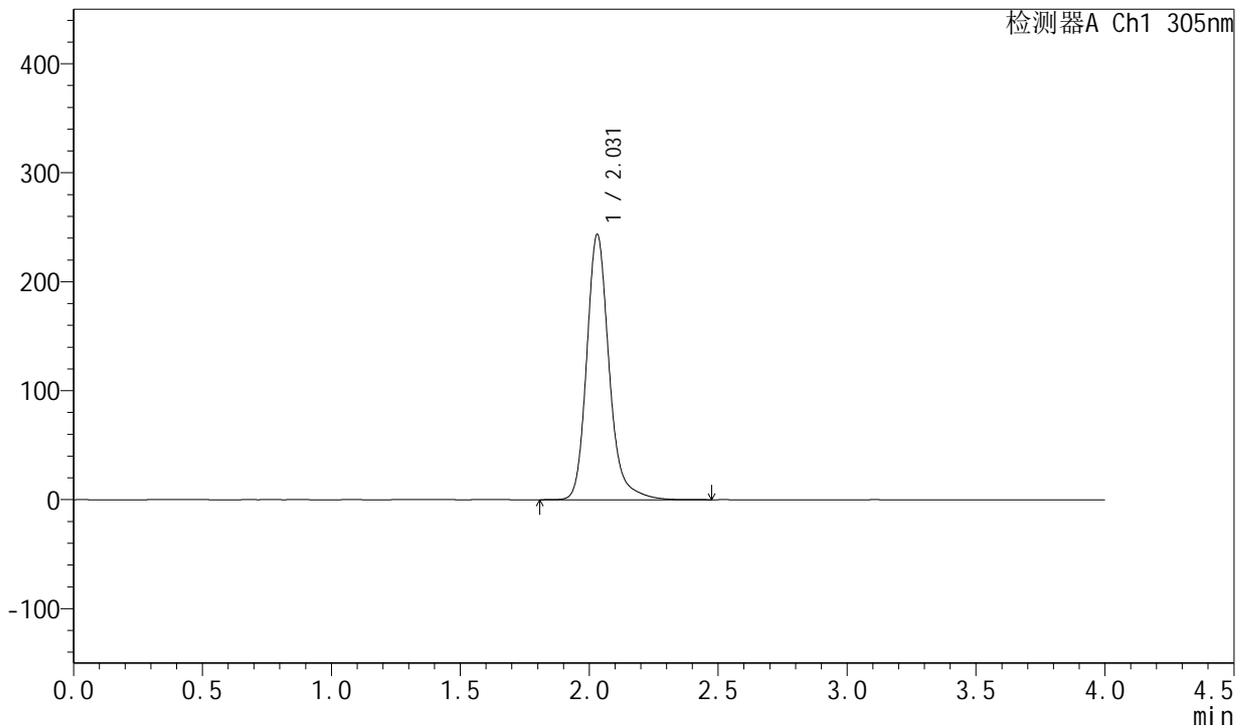
SMF-4060

<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 - 0-56/3-247-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-52
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:19:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:11:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.031	1472200	100.000	243466	2806	1.203	--
总计		1472200	100.000	243466			

图98 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



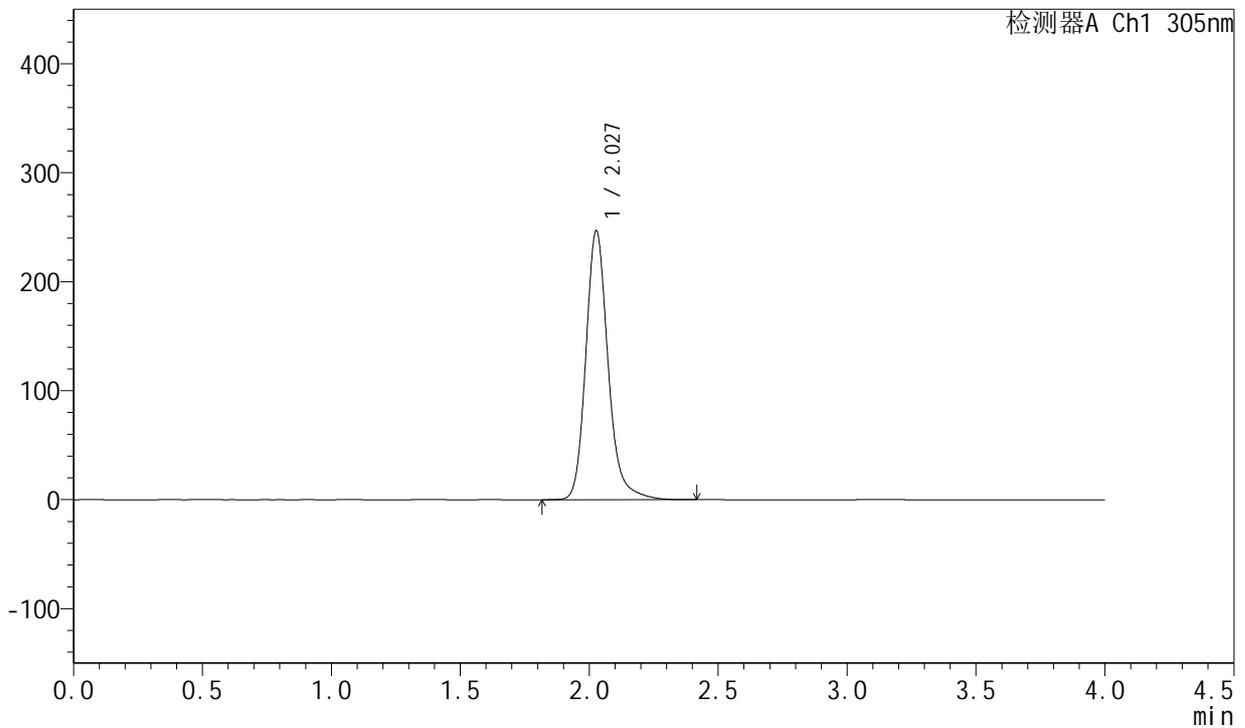
SMF-4060

<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 - 0-56/3-248-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:24:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:11:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.027	1485825	100.000	246241	2805	1.194	--
总计		1485825	100.000	246241			

图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



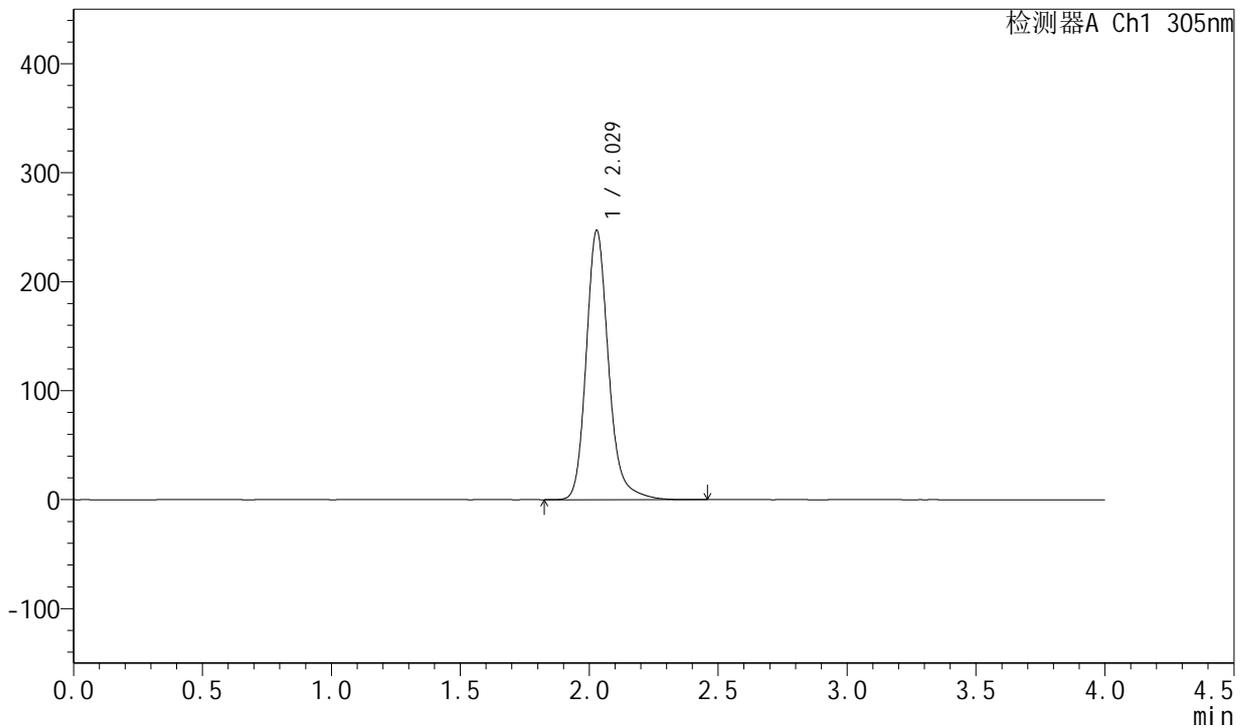
SMF-4060

<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 - 0-56/3-249-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240314-rcqx-FX253.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/14 21:28:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/15 10:11:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.029	1490756	100.000	247144	2799	1.194	--
总计		1490756	100.000	247144			

图100 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2