



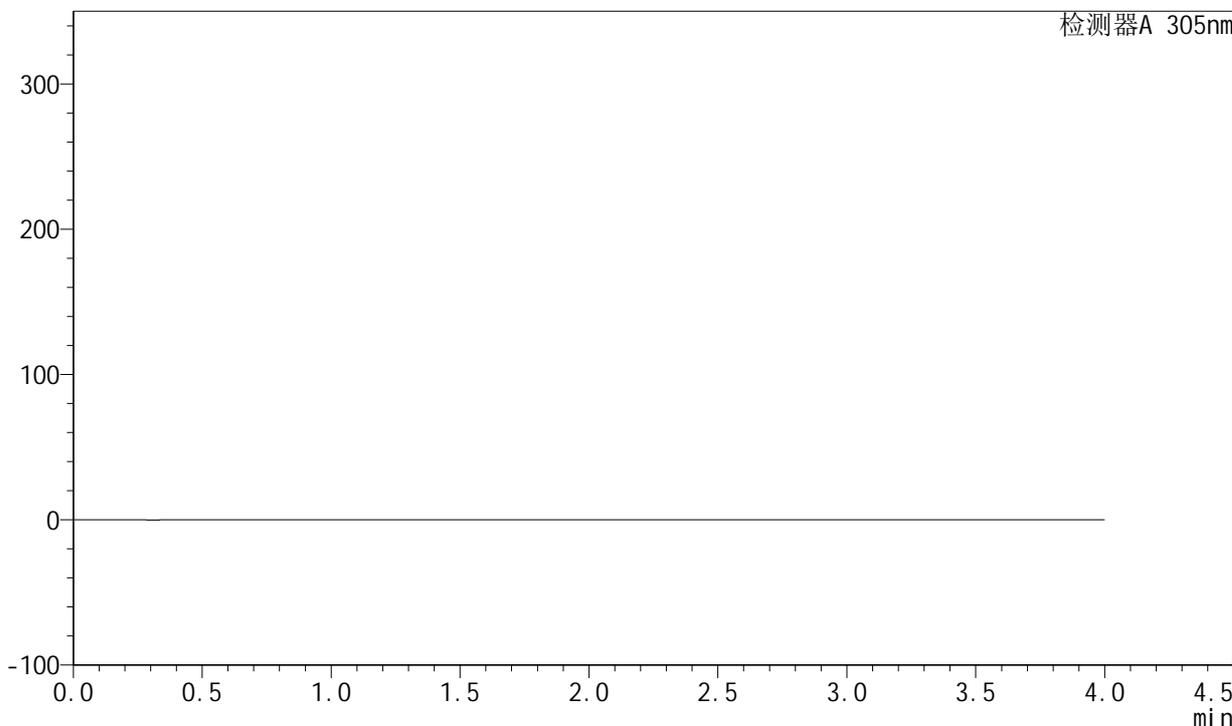
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1523-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 15:58:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图1 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



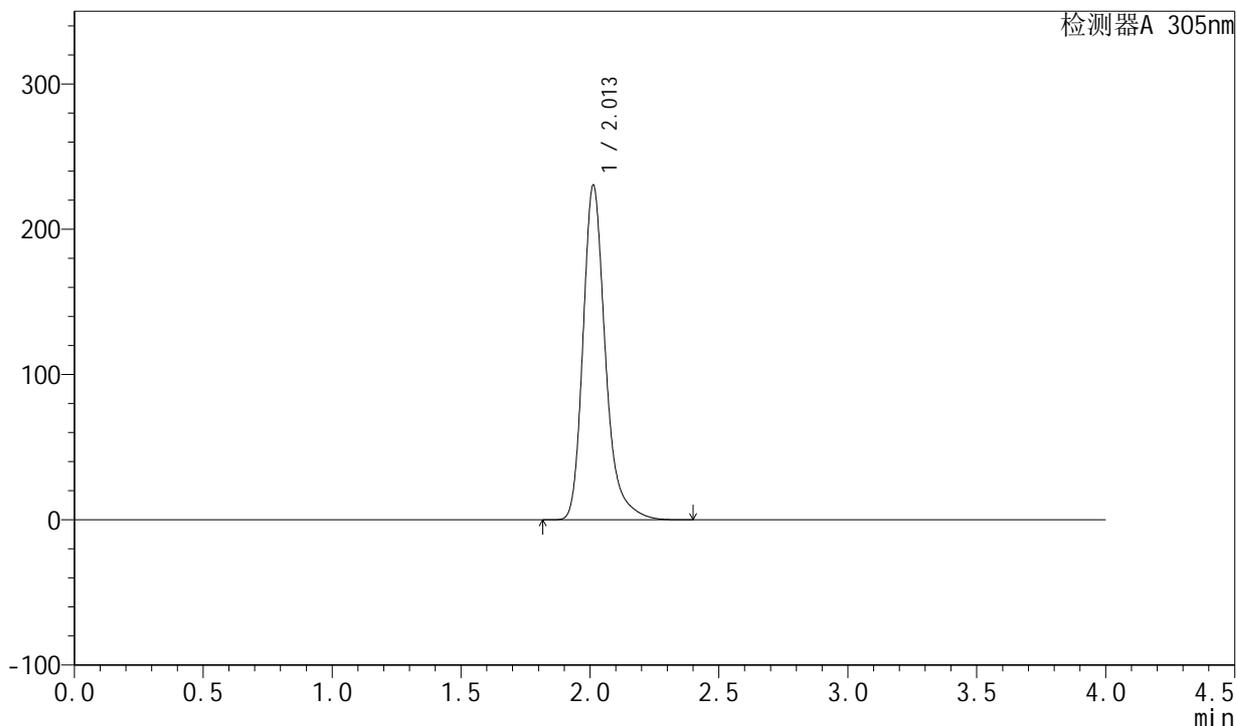
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1524-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:03:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1393884	100.000	230417	2762	1.275	--
总计		1393884	100.000	230417			

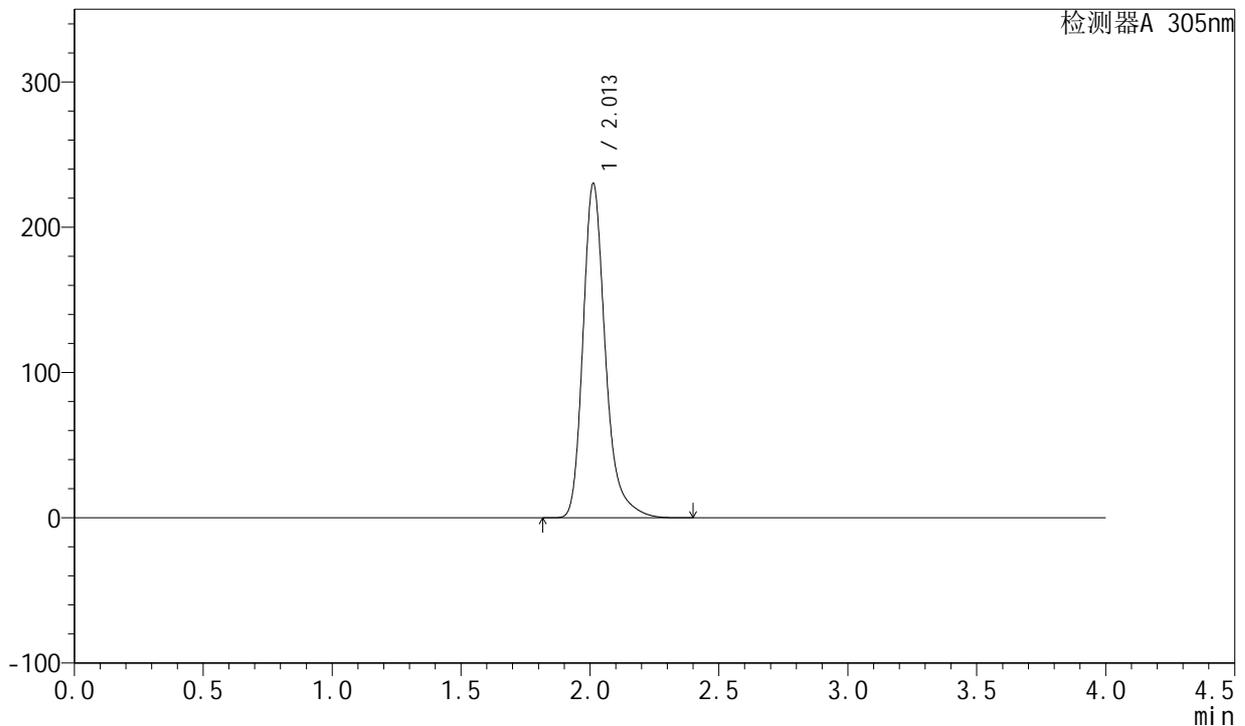
图2 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-62/26-1525-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:07:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1393215	100.000	230201	2760	1.276	--
总计		1393215	100.000	230201			

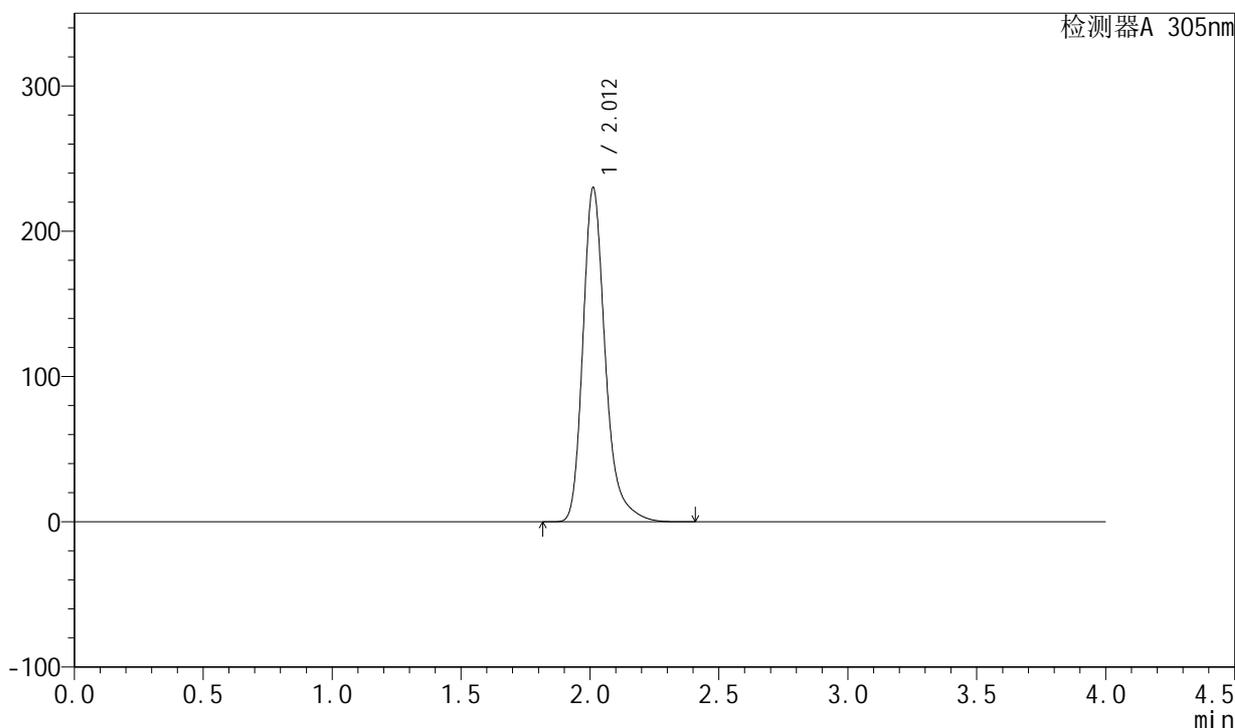
图3 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1526-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:12:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1391796	100.000	230007	2764	1.277	--
总计		1391796	100.000	230007			

图4 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



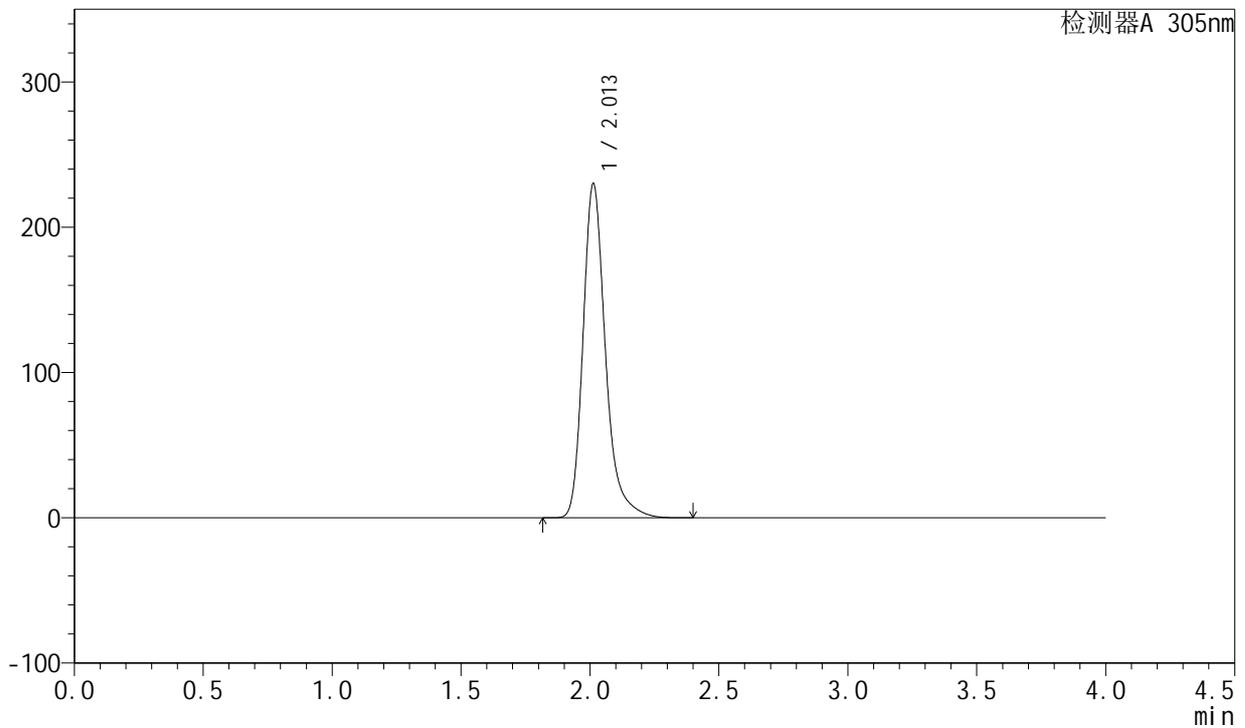
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1527-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:16:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1392833	100.000	230169	2762	1.276	--
总计		1392833	100.000	230169			

图5 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4



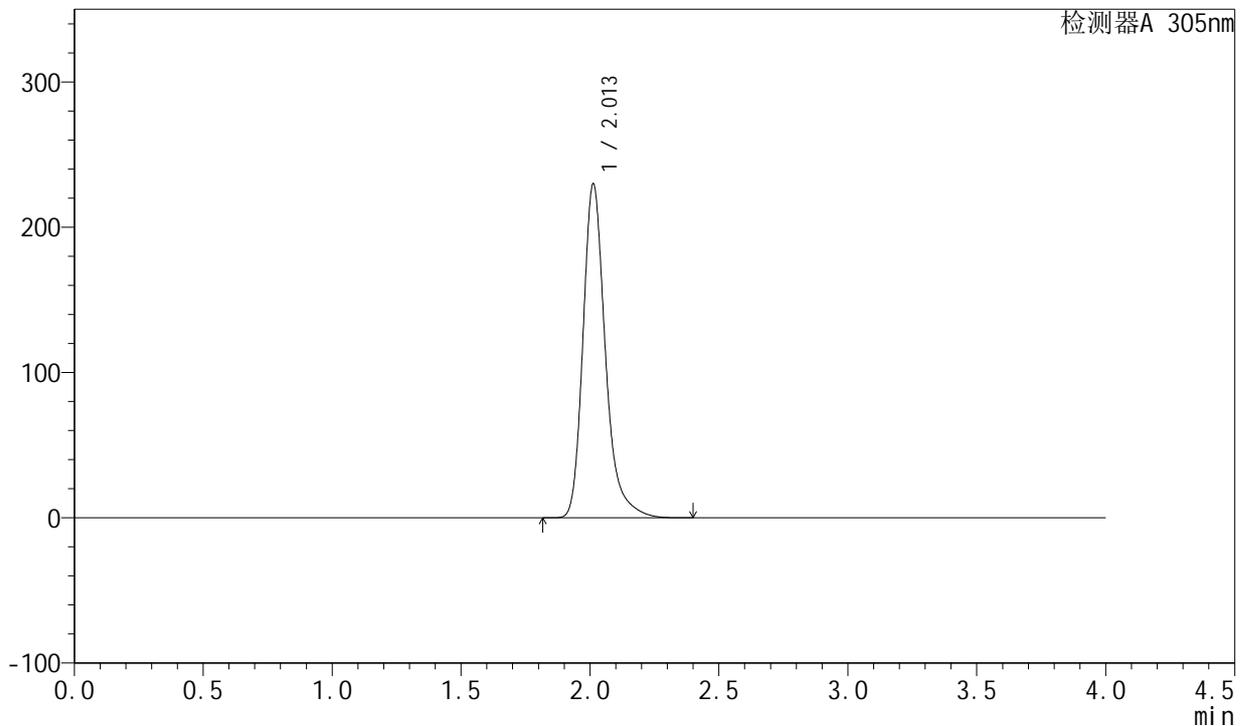
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1528-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:20:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1391374	100.000	229964	2762	1.277	--
总计		1391374	100.000	229964			

图6 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



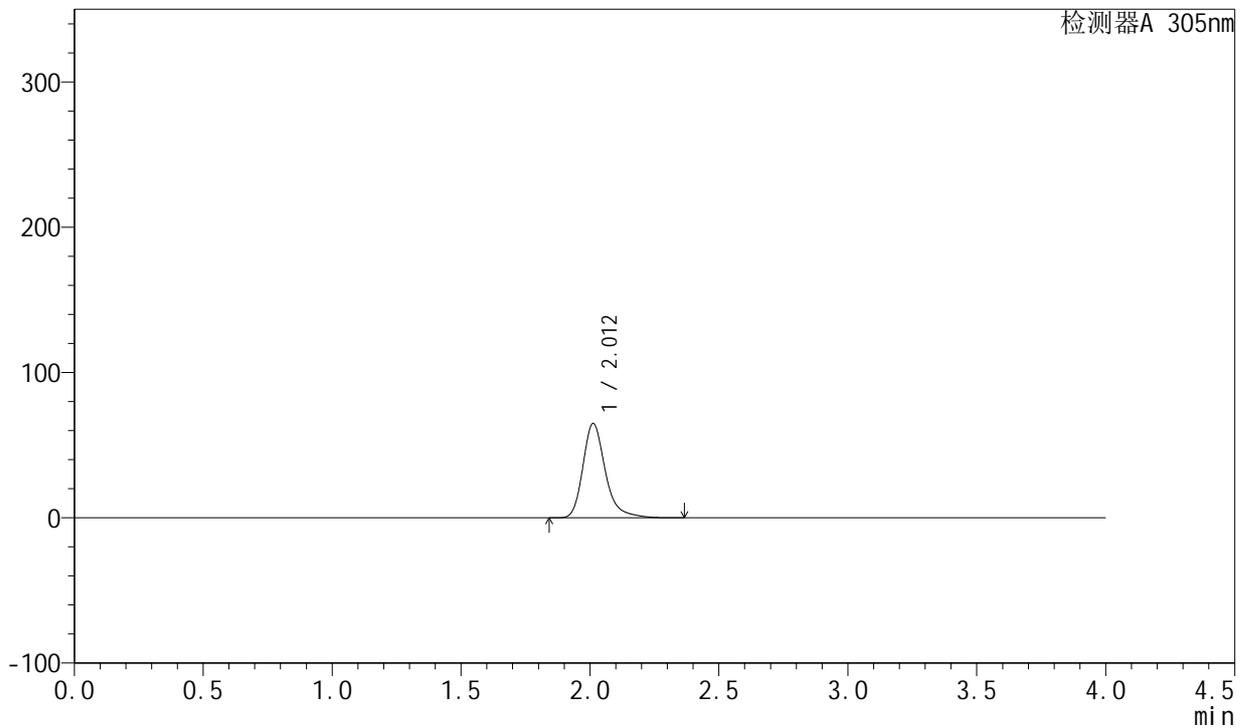
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1529-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:25:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	394152	100.000	65010	2758	1.282	--
总计		394152	100.000	65010			

图7 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



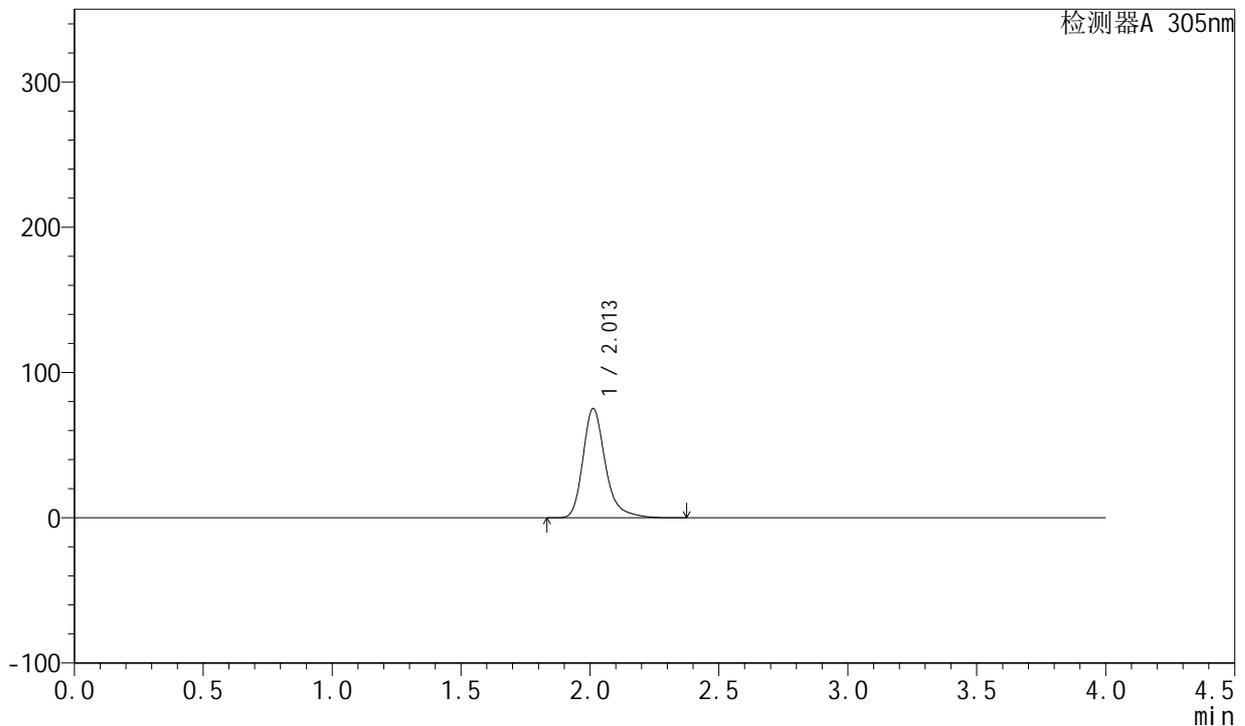
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1530-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:29:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	456534	100.000	75287	2756	1.282	--
总计		456534	100.000	75287			

图8 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



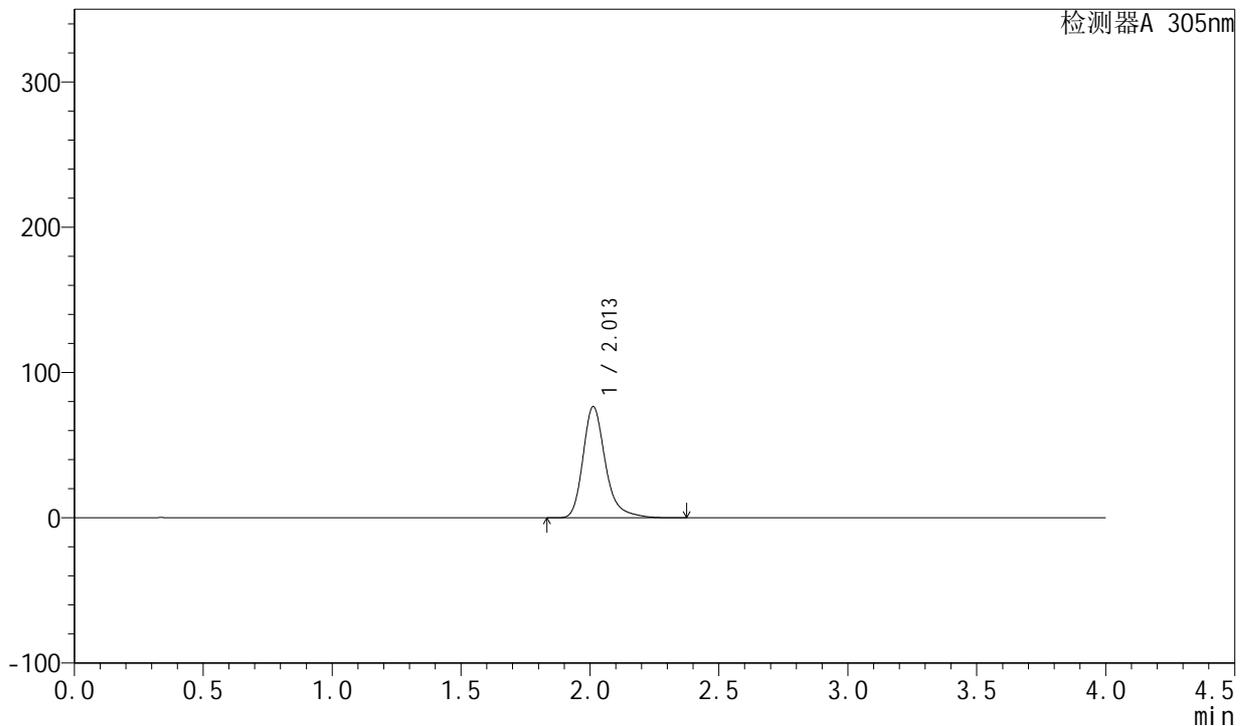
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1531-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	464675	100.000	76621	2756	1.283	--
总计		464675	100.000	76621			

图9 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



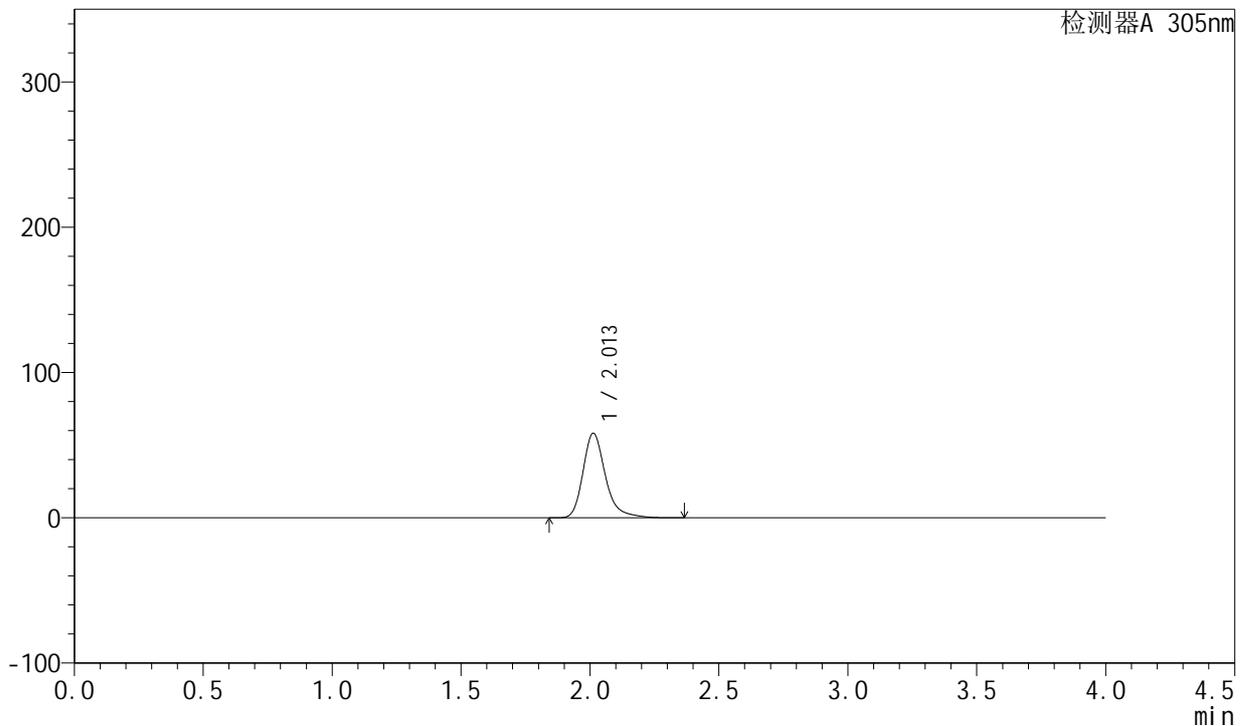
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1532-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	353593	100.000	58293	2754	1.282	--
总计		353593	100.000	58293			

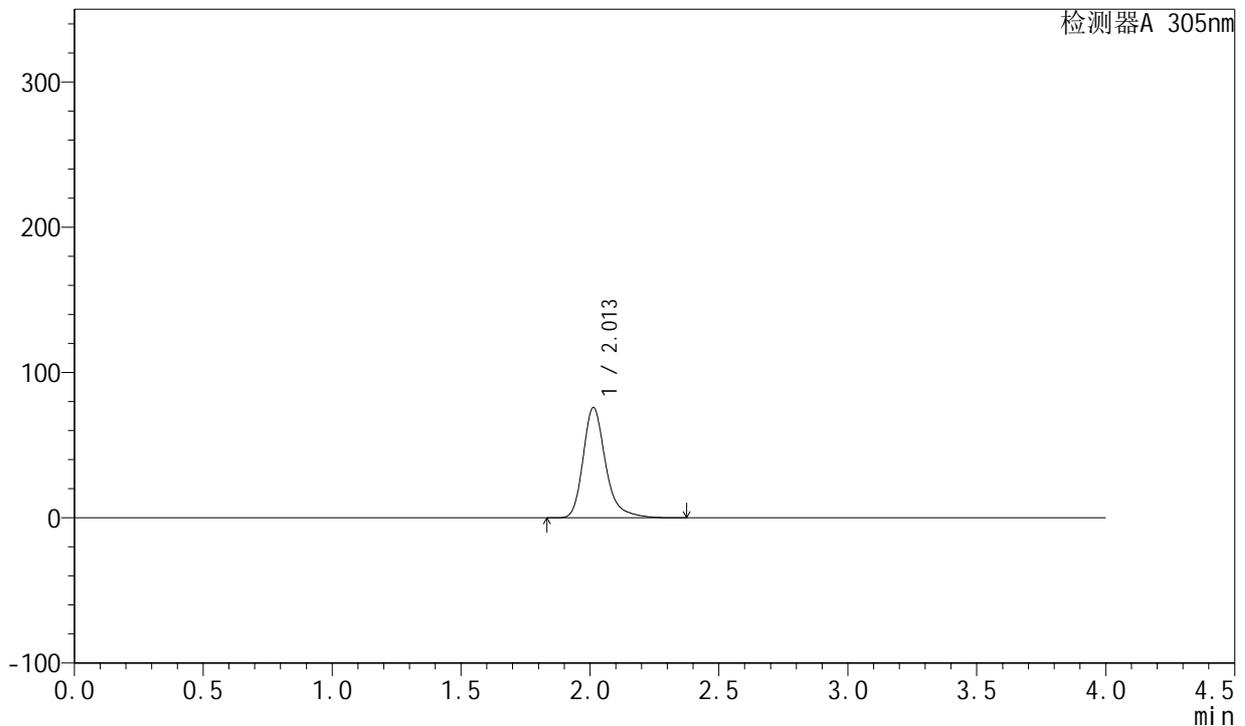
图10 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1533-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-37
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:42:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	461402	100.000	76003	2754	1.282	--
总计		461402	100.000	76003			

图11 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



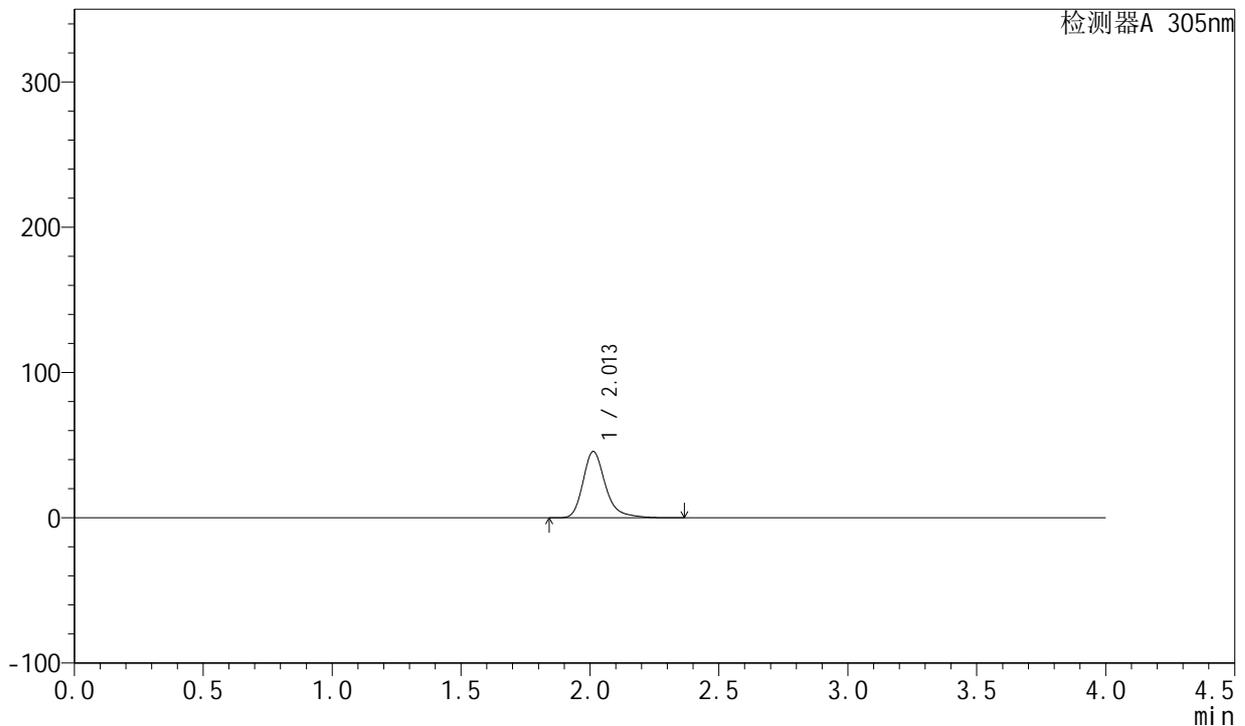
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1534-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:47:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	277047	100.000	45681	2756	1.283	--
总计		277047	100.000	45681			

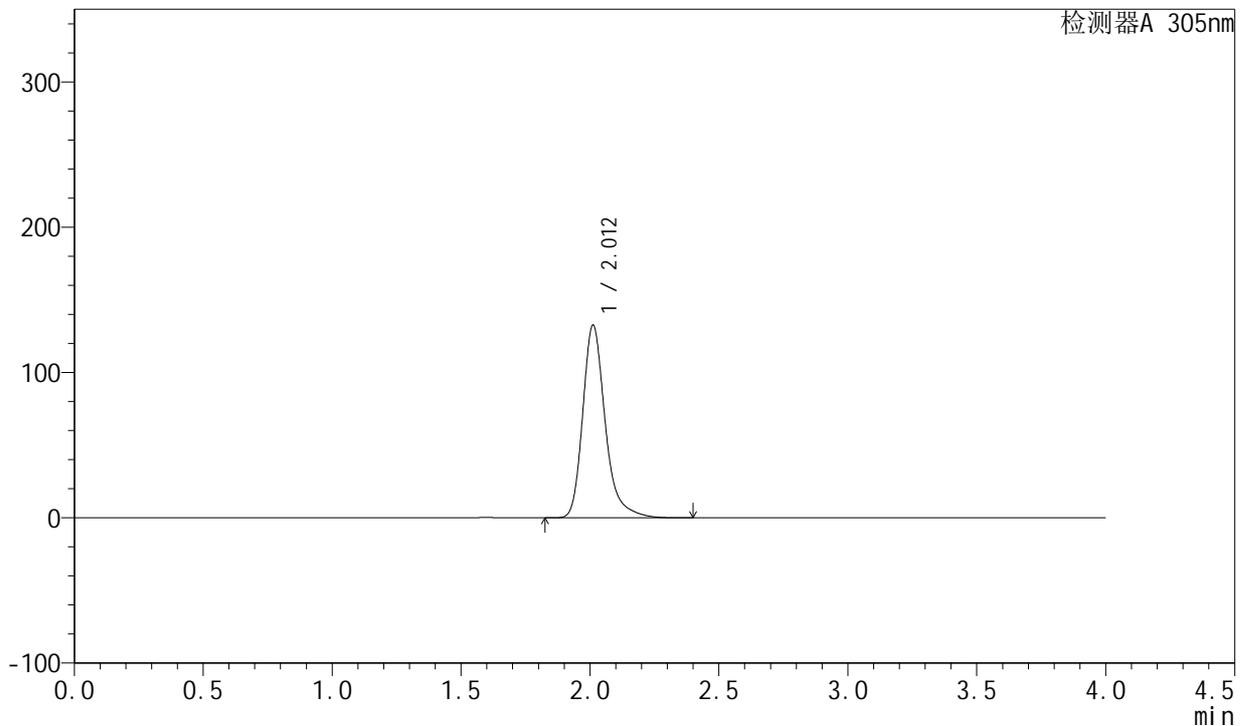
图12 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1535-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	805637	100.000	132595	2750	1.286	--
总计		805637	100.000	132595			

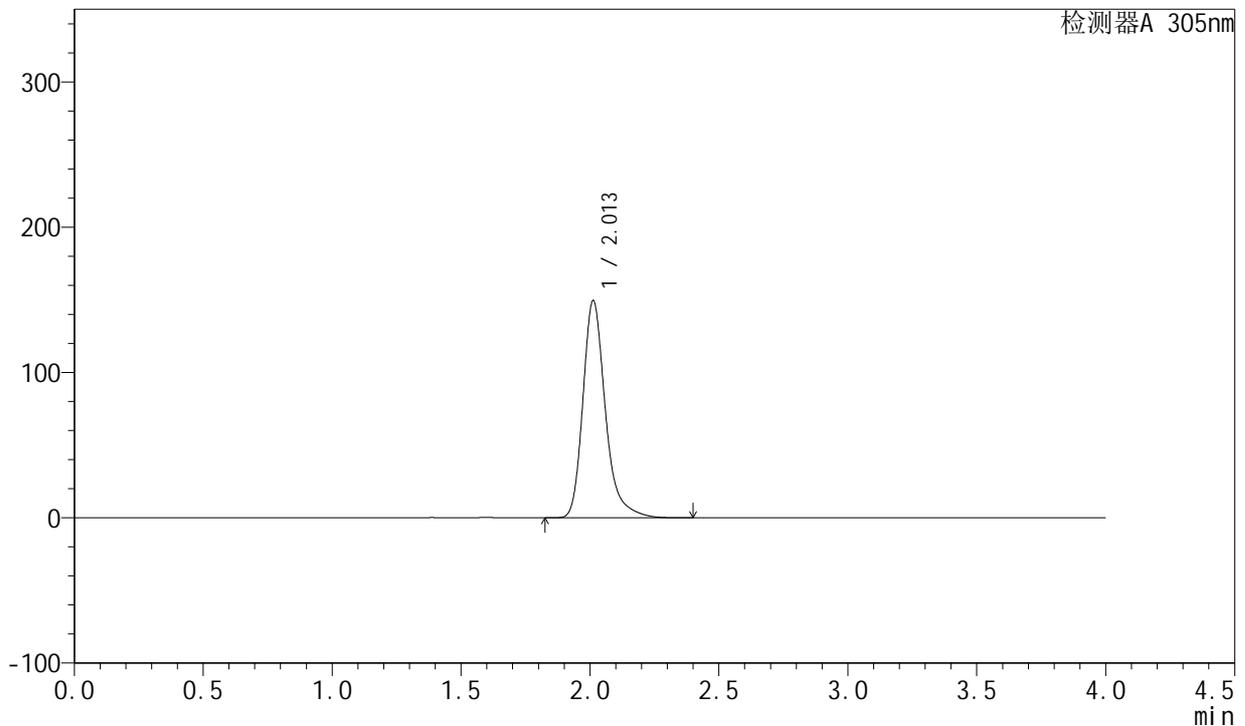
图13 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1536-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-11
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 16:55:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	908519	100.000	149565	2747	1.285	--
总计		908519	100.000	149565			

图14 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



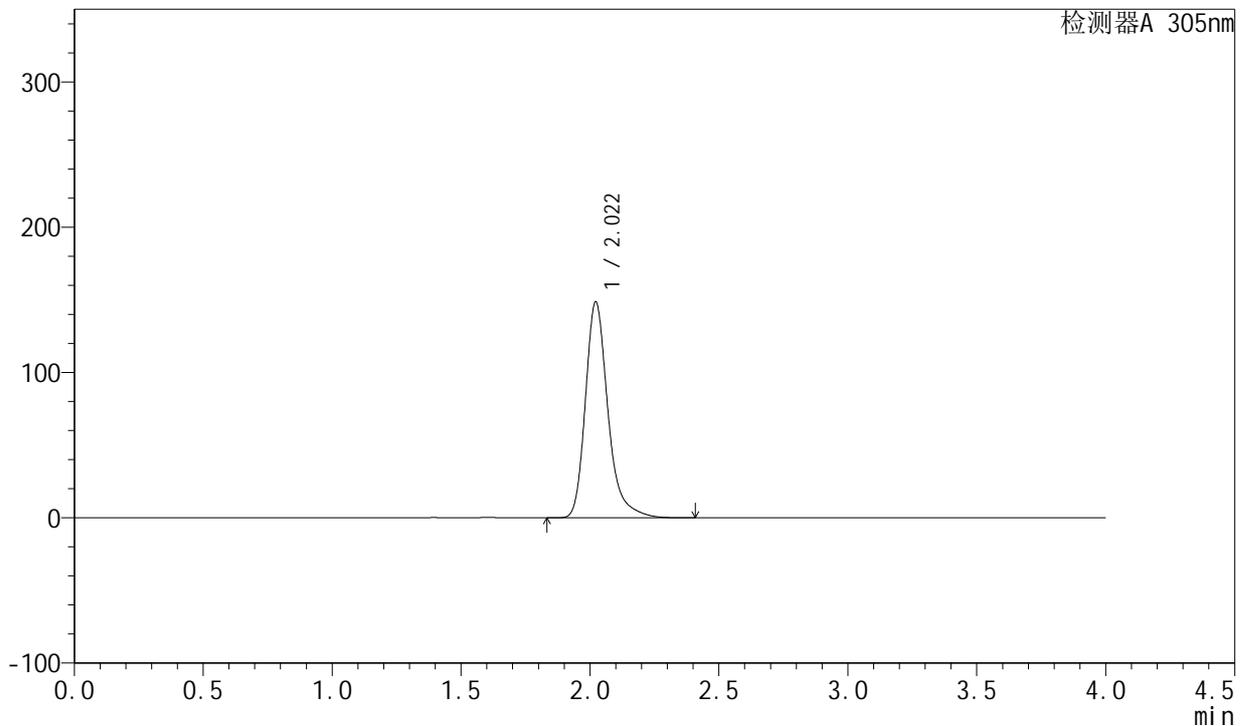
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1537-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:00:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	906077	100.000	148663	2760	1.287	--
总计		906077	100.000	148663			

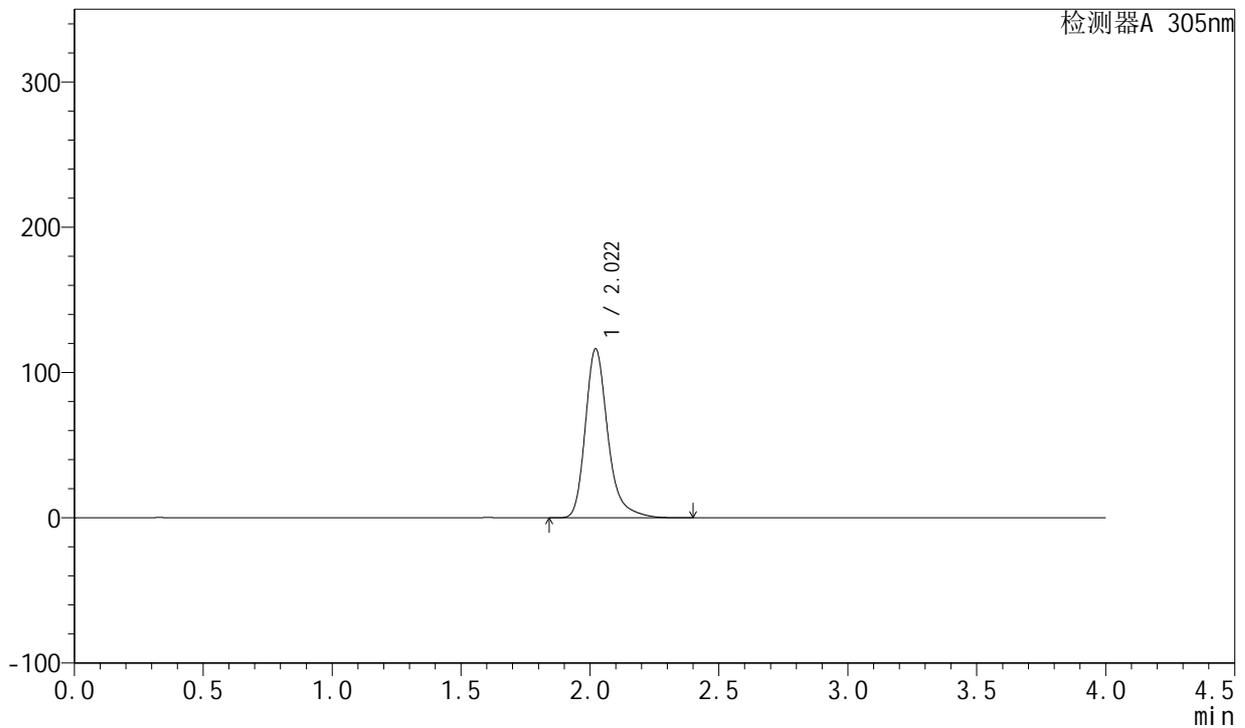
图15 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1538-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:04:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	708037	100.000	116397	2764	1.284	--
总计		708037	100.000	116397			

图16 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



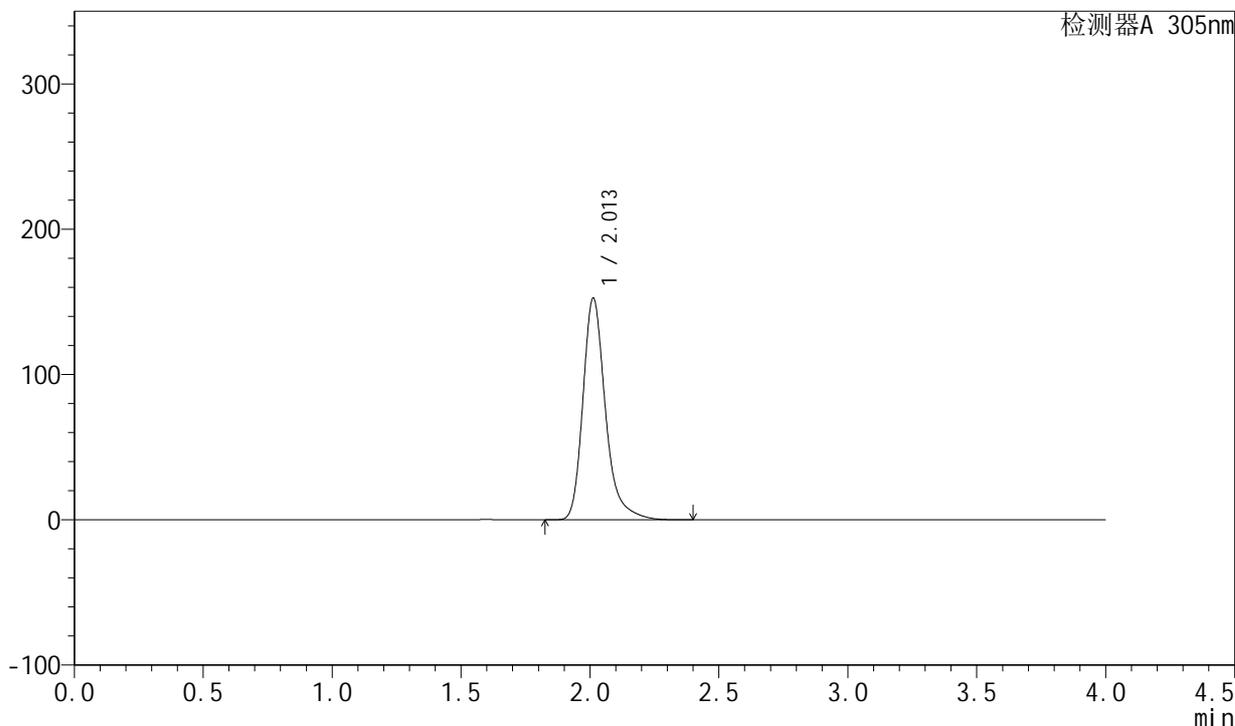
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1539-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:09:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	930020	100.000	152667	2734	1.286	--
总计		930020	100.000	152667			

图17 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



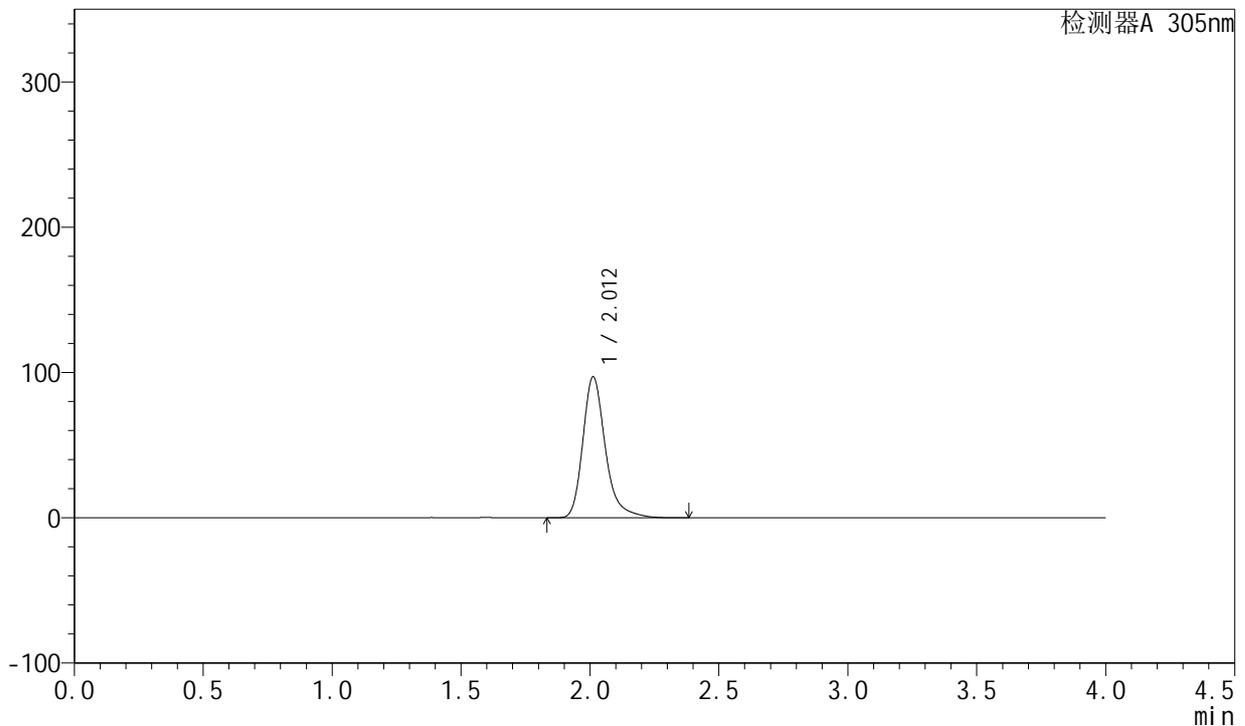
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1540-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:13:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	592058	100.000	97089	2728	1.285	--
总计		592058	100.000	97089			

图18 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



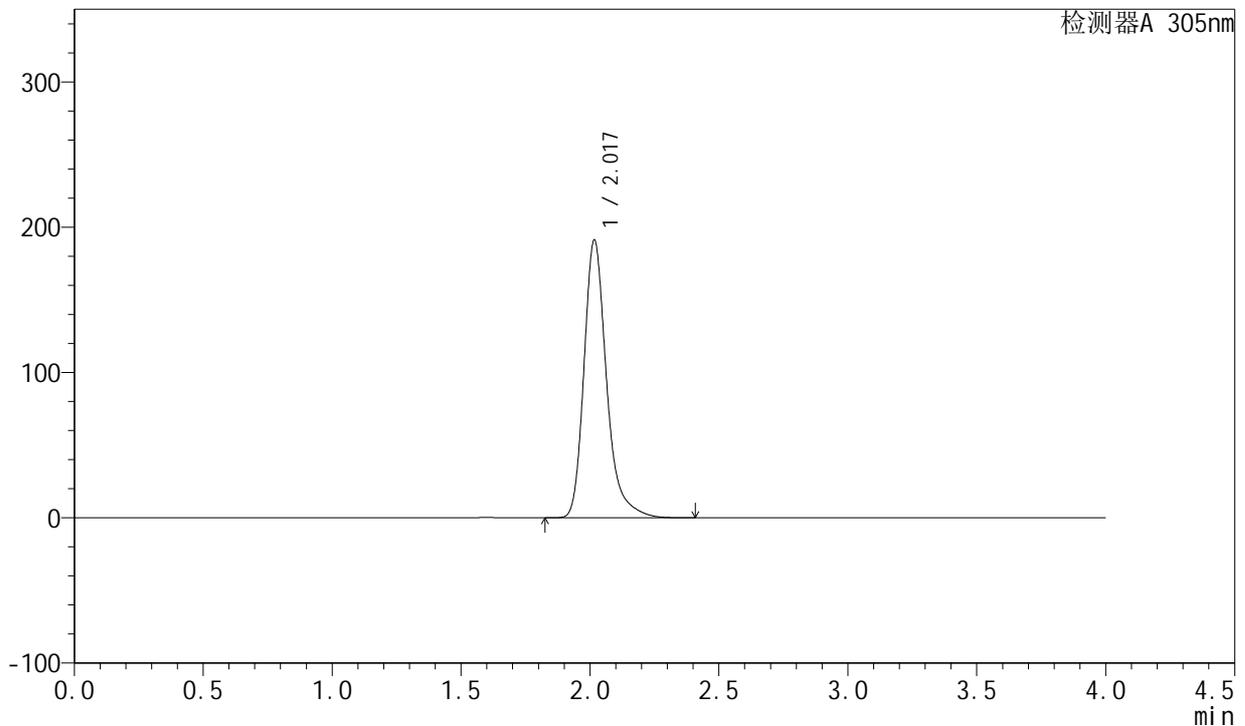
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1541-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:17:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	1166004	100.000	190426	2741	1.290	--
总计		1166004	100.000	190426			

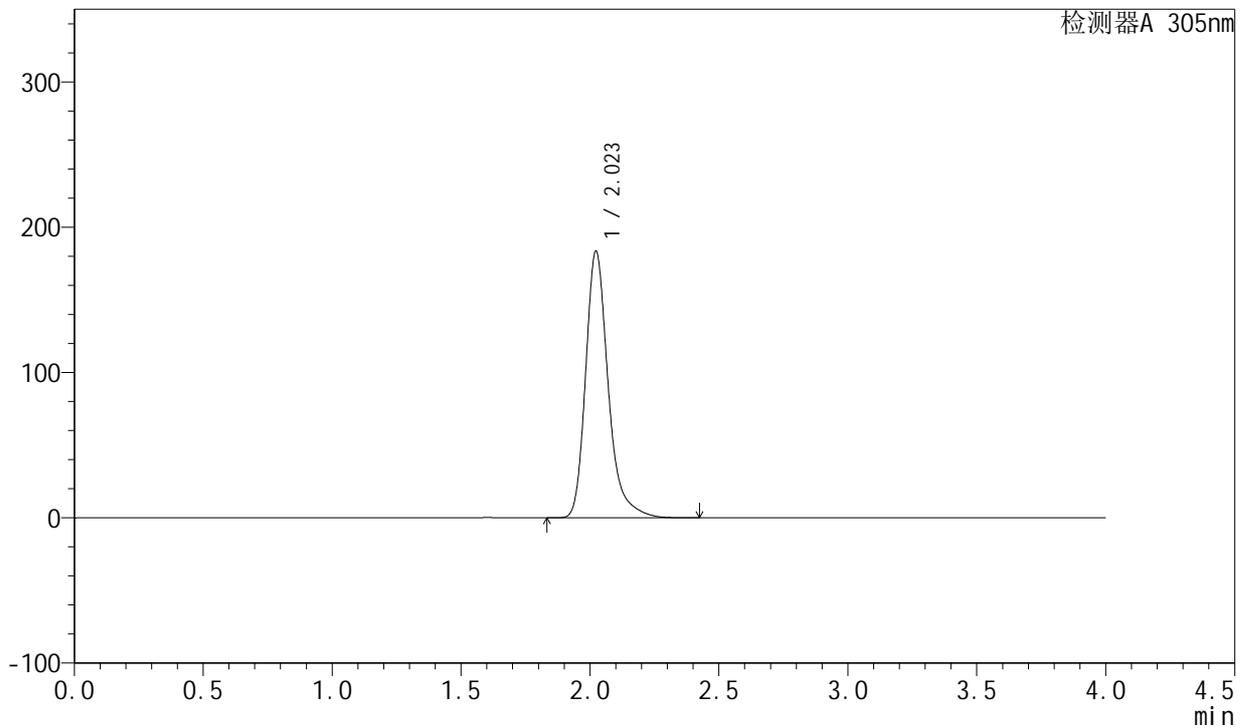
图19 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1542-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:22:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	1119543	100.000	183415	2758	1.289	--
总计		1119543	100.000	183415			

图20 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



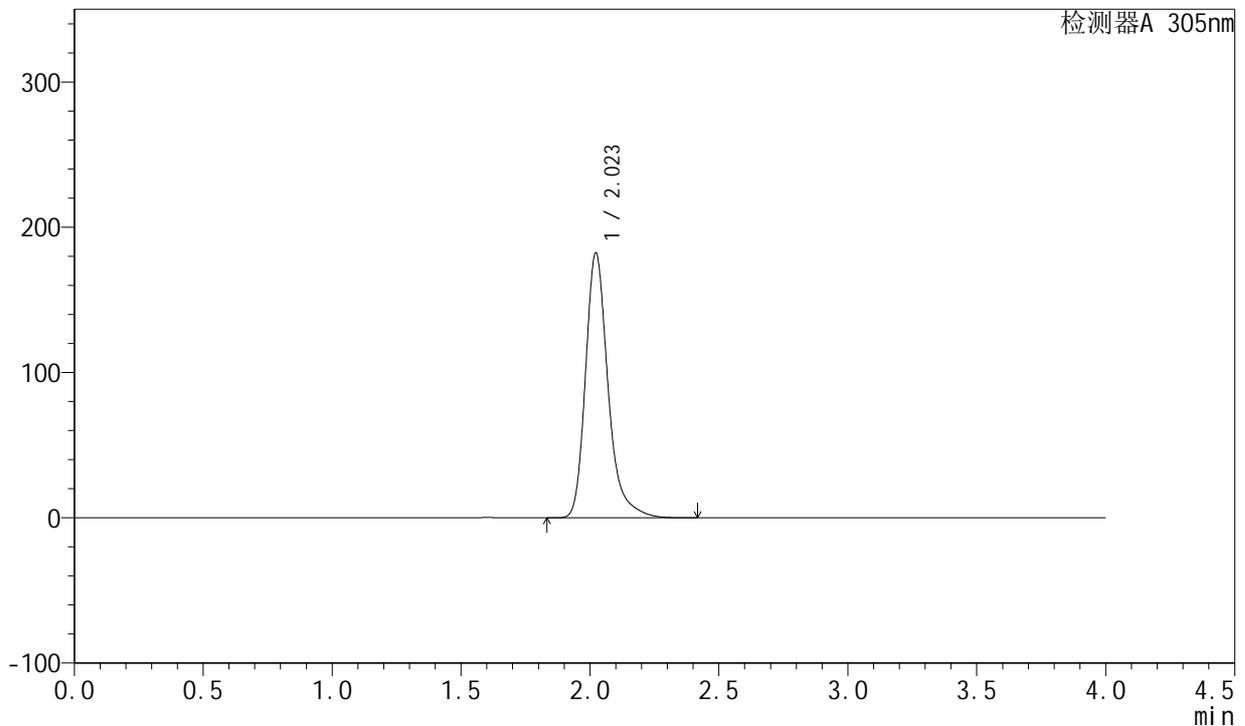
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1543-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:26:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	1112063	100.000	182351	2759	1.290	--
总计		1112063	100.000	182351			

图21 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



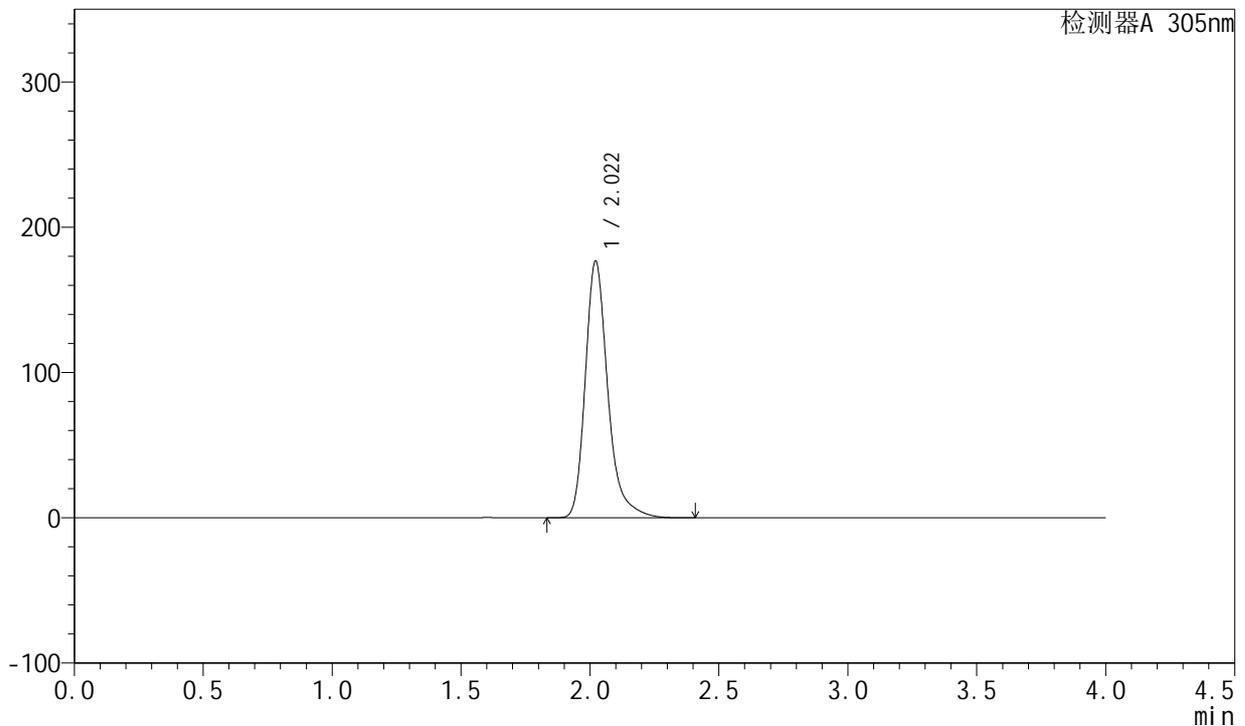
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1544-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:31:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	1076904	100.000	176764	2760	1.289	--
总计		1076904	100.000	176764			

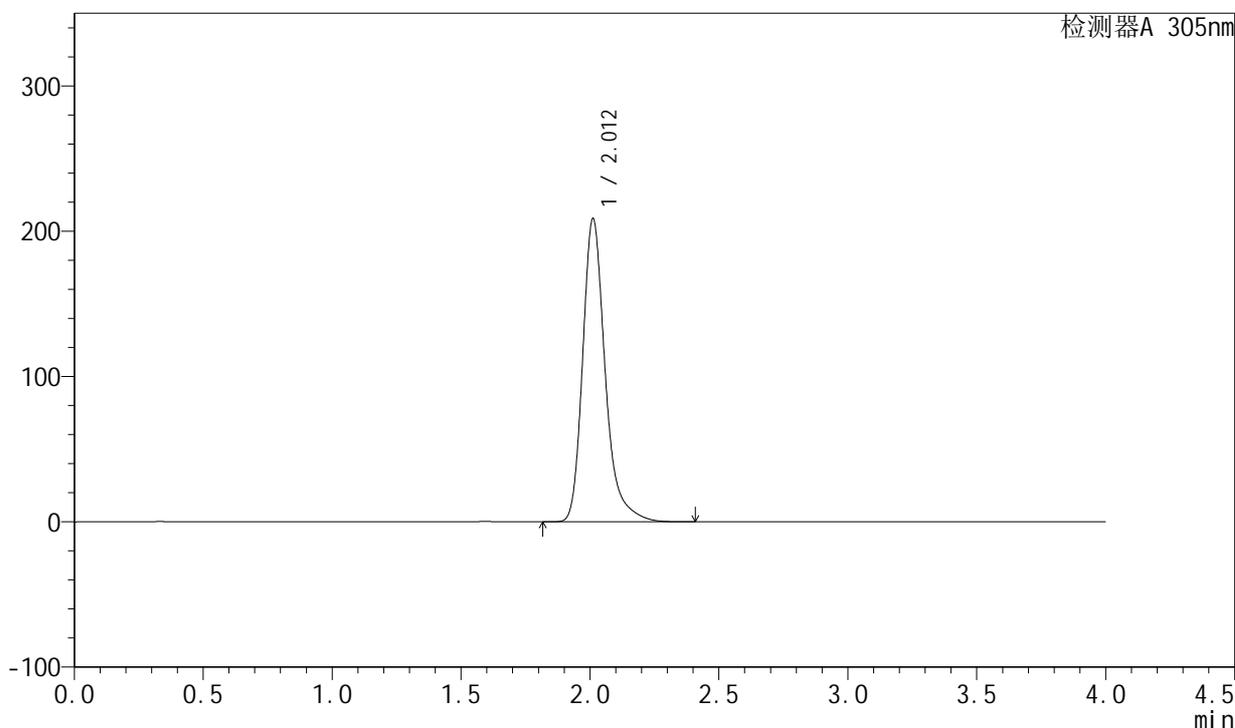
图22 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1545-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:35:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1269620	100.000	208619	2744	1.289	--
总计		1269620	100.000	208619			

图23 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



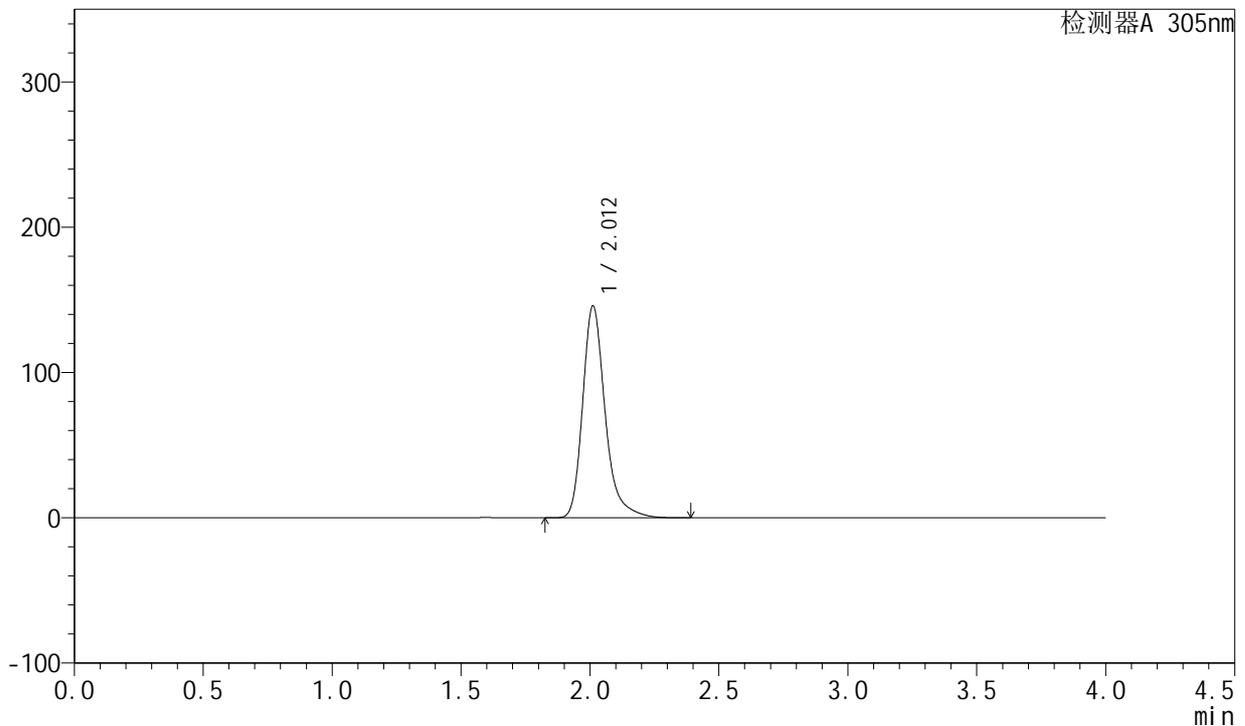
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1546-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:39:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	886688	100.000	145793	2746	1.287	--
总计		886688	100.000	145793			

图24 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



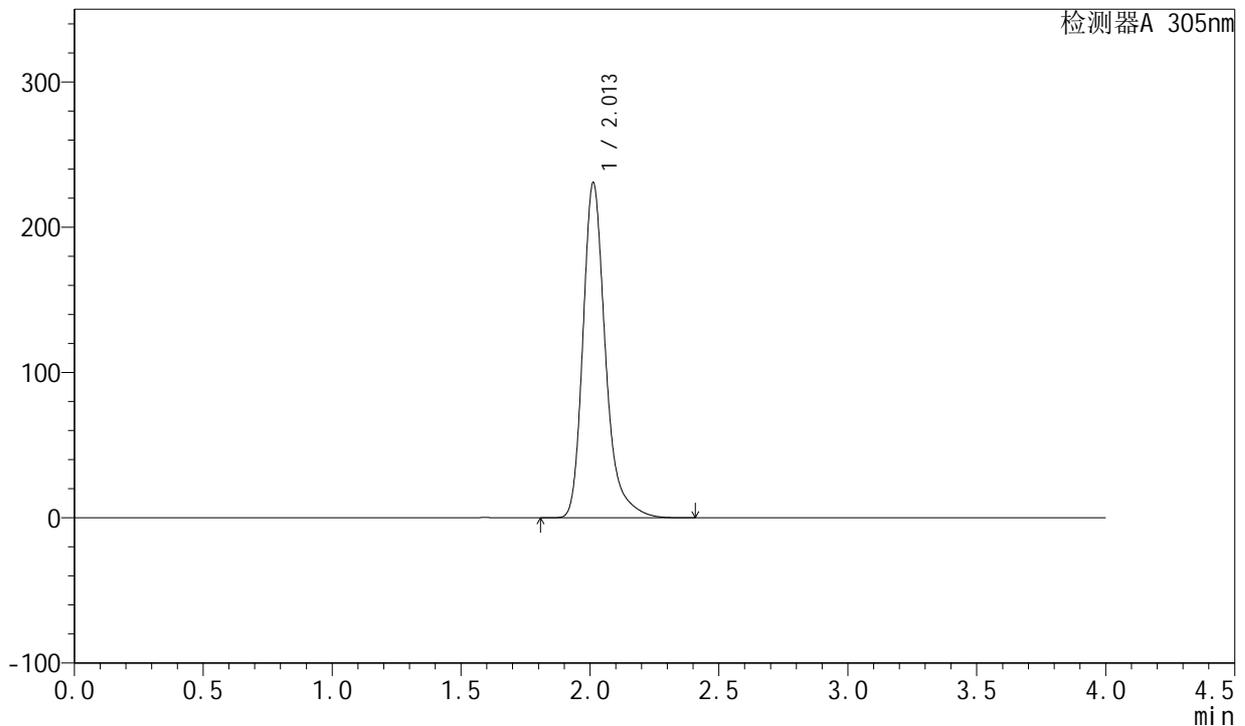
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1547-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:44:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1403528	100.000	230786	2748	1.291	--
总计		1403528	100.000	230786			

图25 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



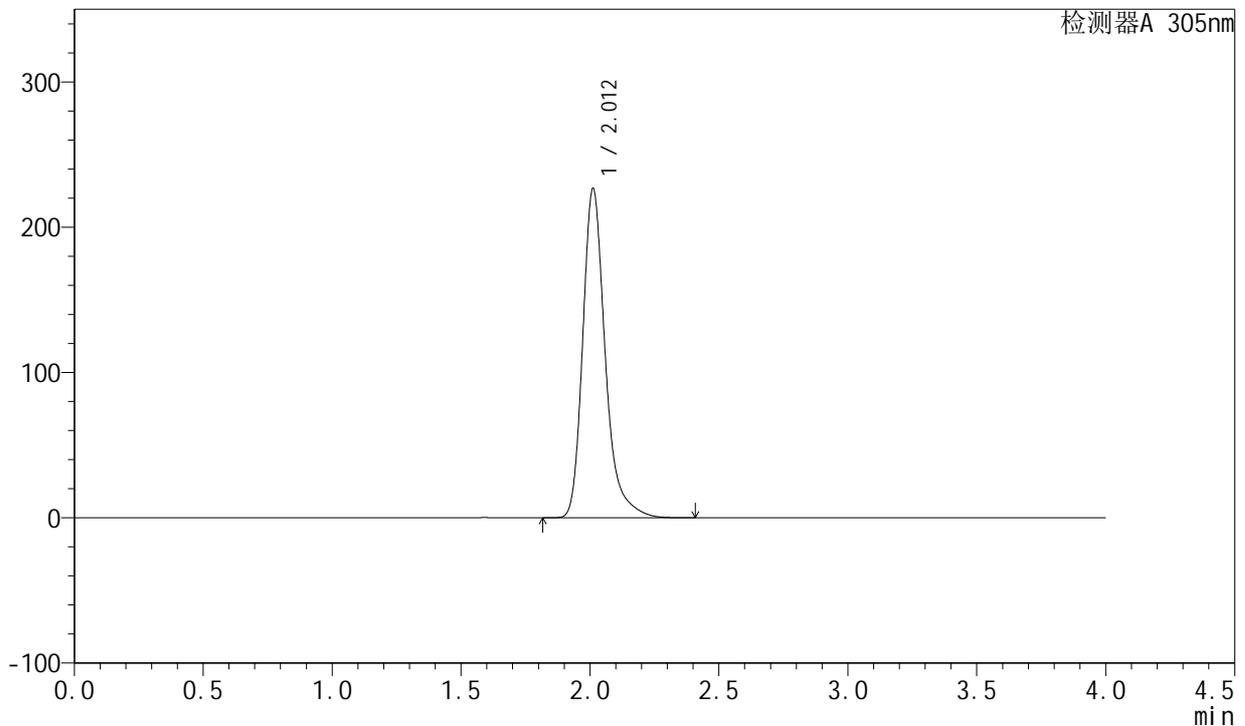
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1548-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:48:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1378576	100.000	226632	2747	1.291	--
总计		1378576	100.000	226632			

图26 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



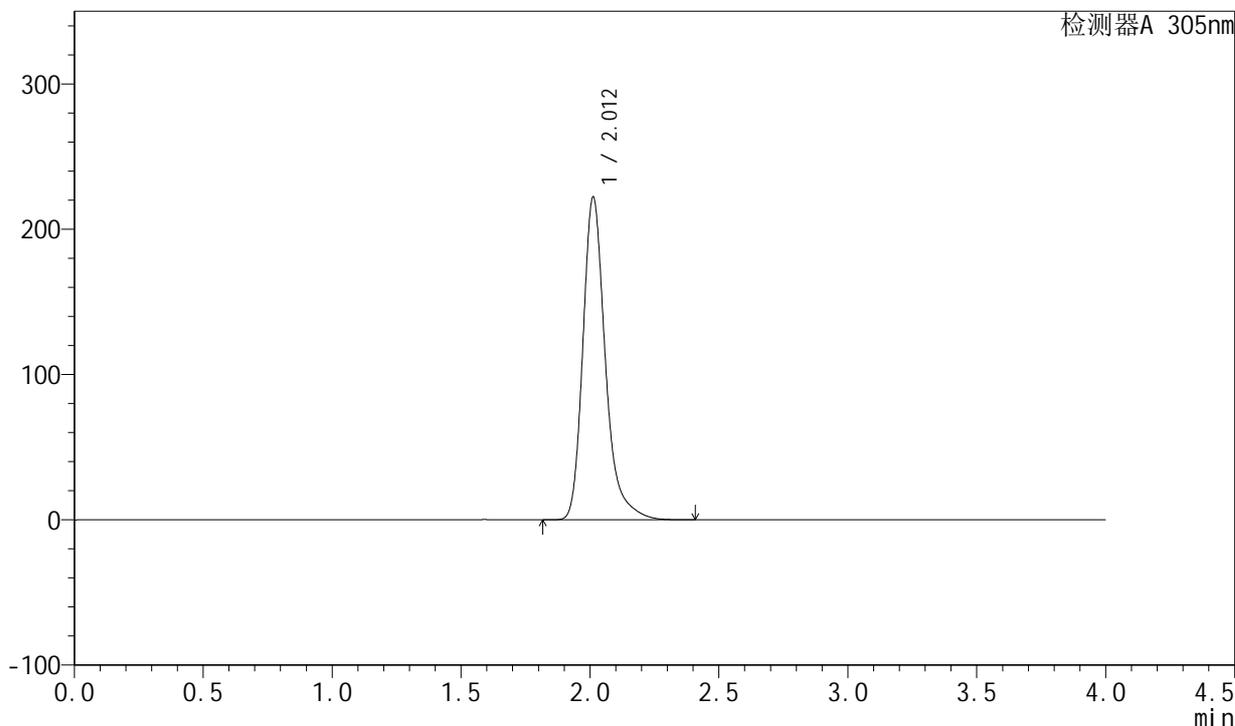
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1549-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:53:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:34:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1351620	100.000	222169	2748	1.292	--
总计		1351620	100.000	222169			

图27 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



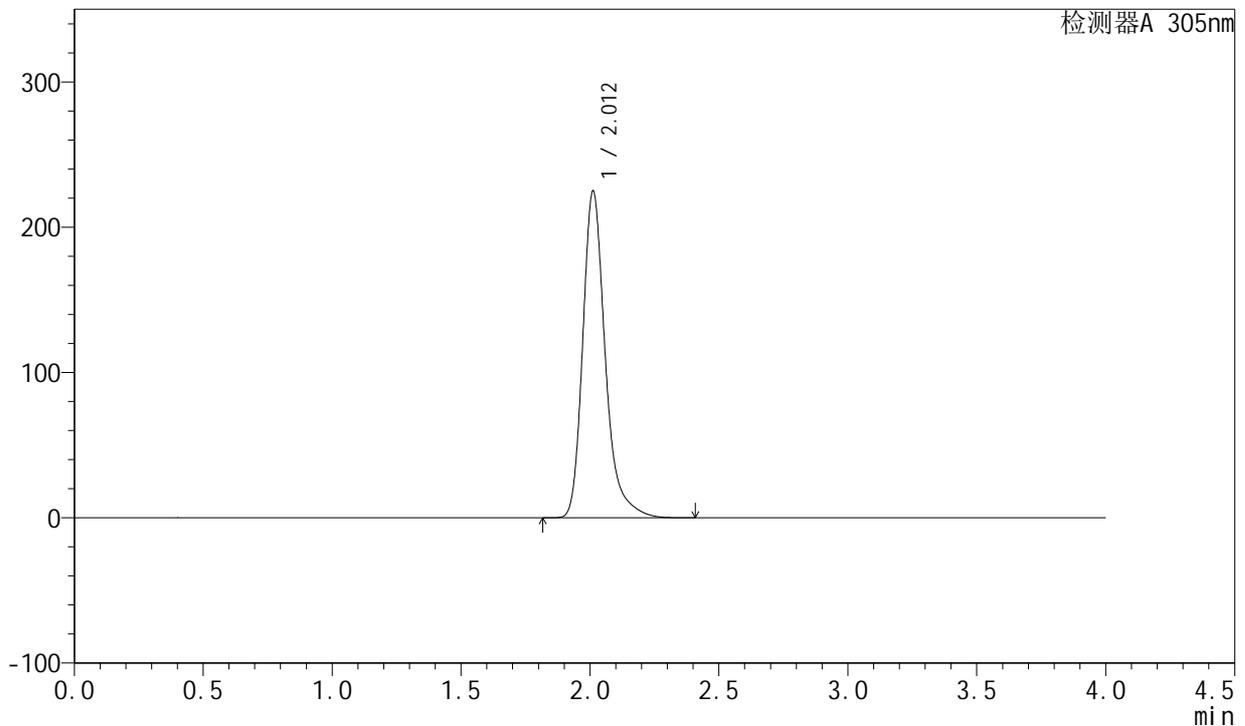
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1550-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 17:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1368572	100.000	224856	2745	1.291	--
总计		1368572	100.000	224856			

图28 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1



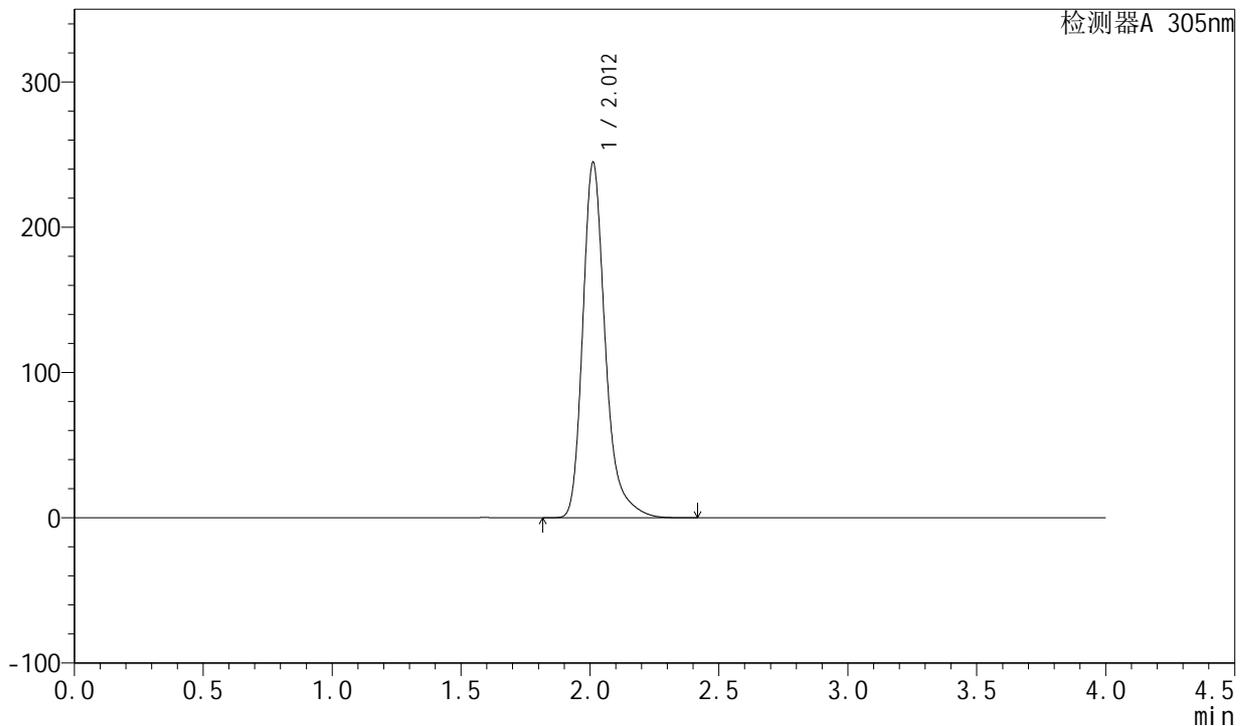
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1551-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1488388	100.000	244542	2743	1.290	--
总计		1488388	100.000	244542			

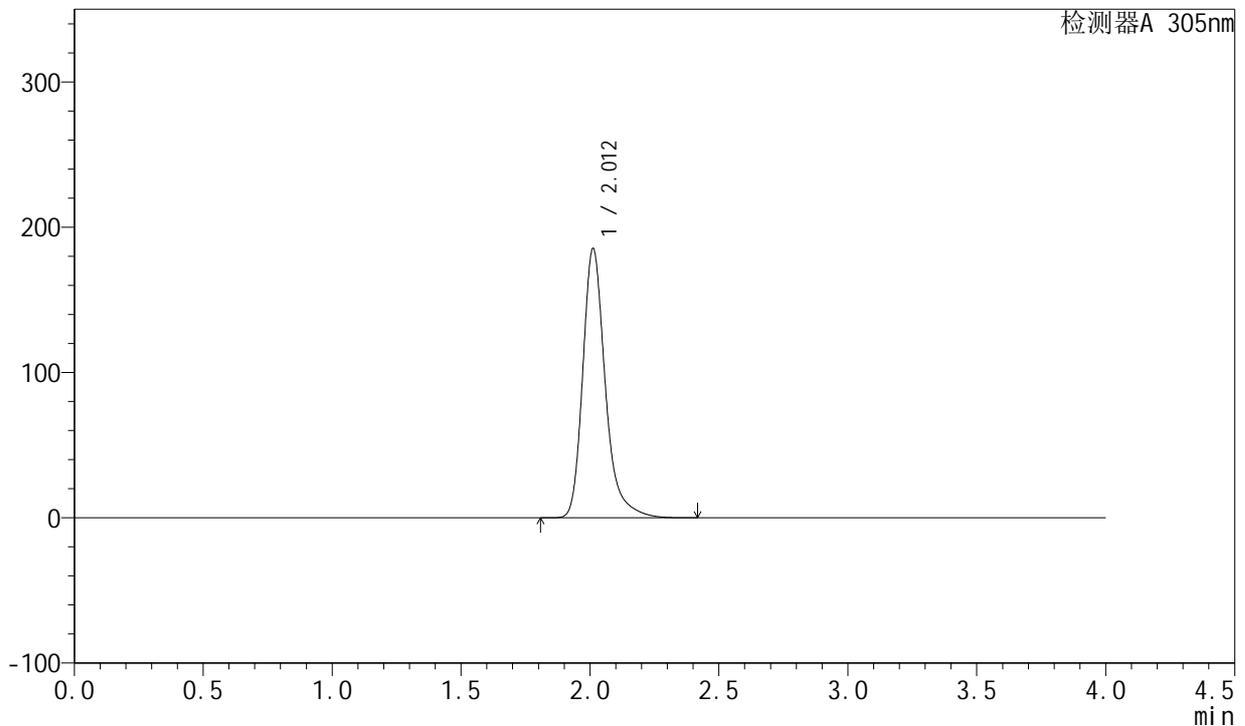
图29 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1552-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:06:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1130507	100.000	185361	2740	1.287	--
总计		1130507	100.000	185361			

图30 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1



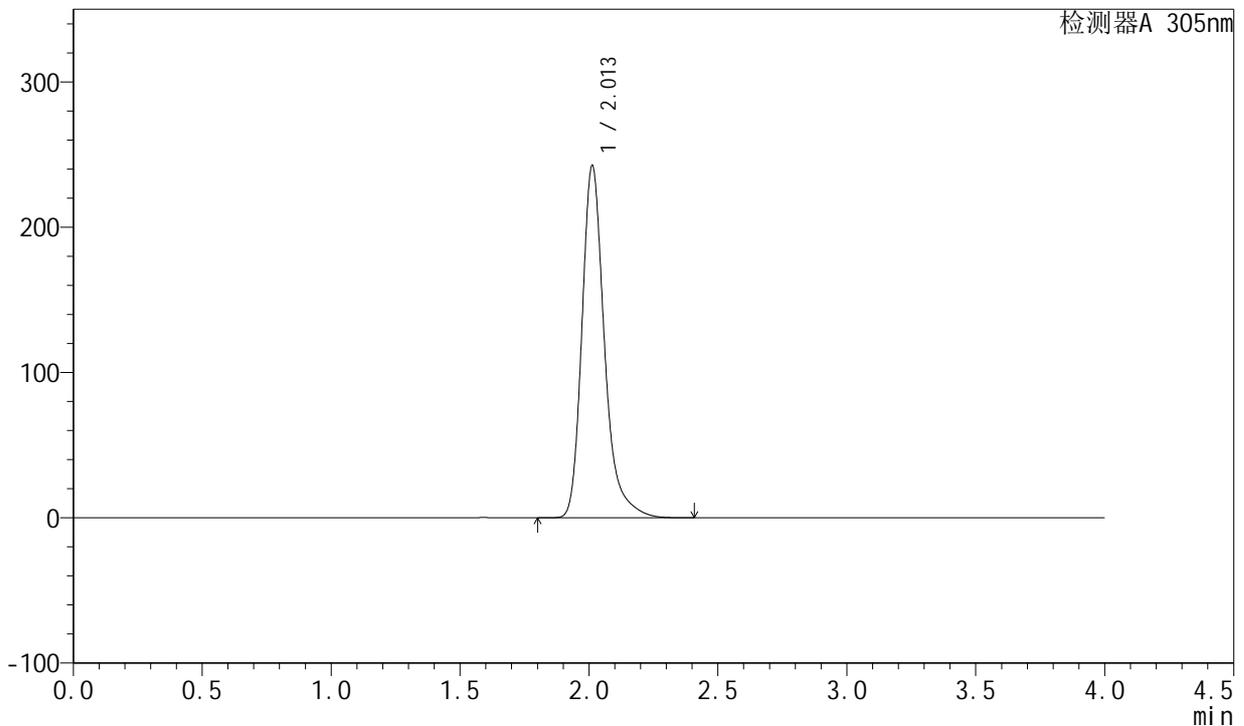
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1553-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:10:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1476937	100.000	242513	2742	1.290	--
总计		1476937	100.000	242513			

图31 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
 供试品溶液-1



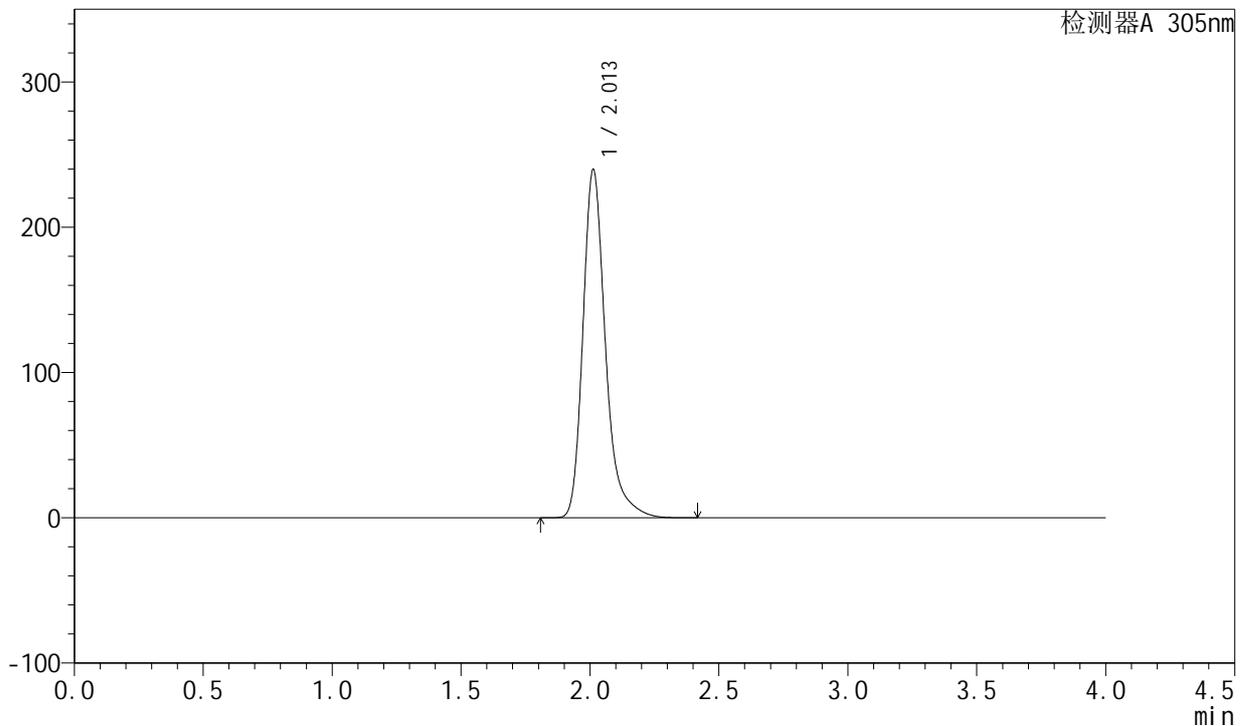
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1554-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:15:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1459648	100.000	239863	2745	1.292	--
总计		1459648	100.000	239863			

图32 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1



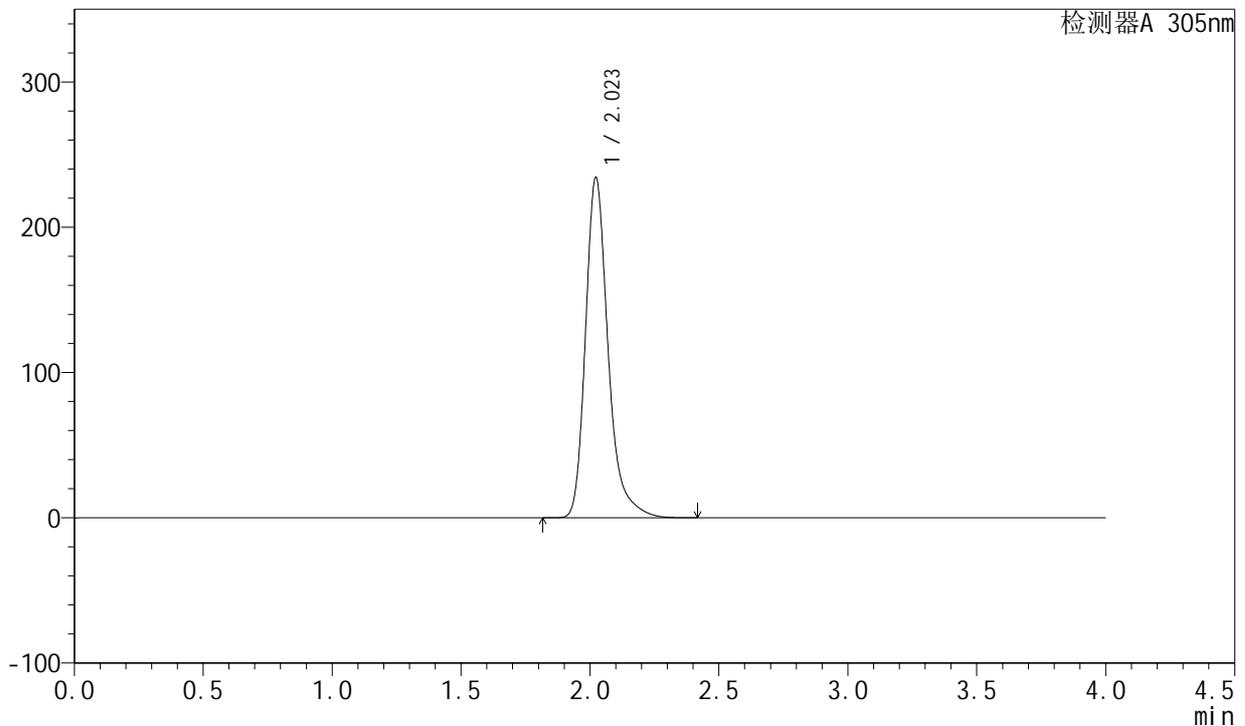
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1555-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:19:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	1431104	100.000	234253	2753	1.290	--
总计		1431104	100.000	234253			

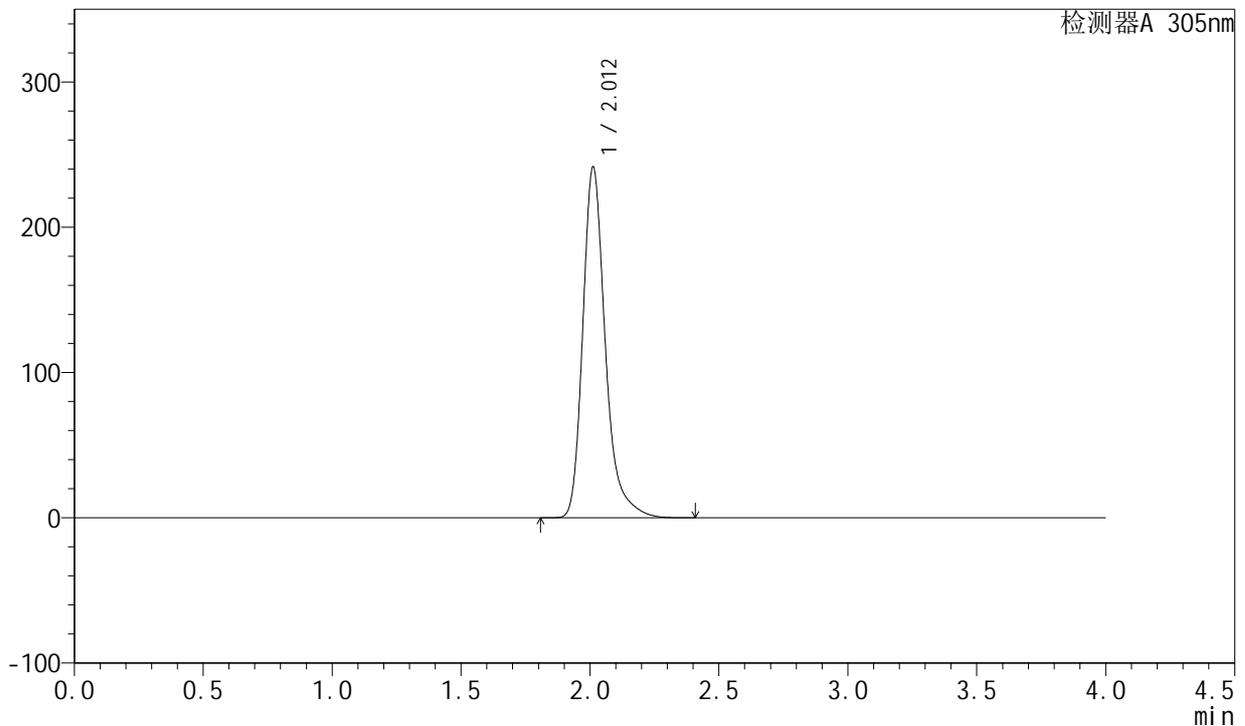
图33 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1556-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:23:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1469232	100.000	241409	2745	1.292	--
总计		1469232	100.000	241409			

图34 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
供试品溶液-1



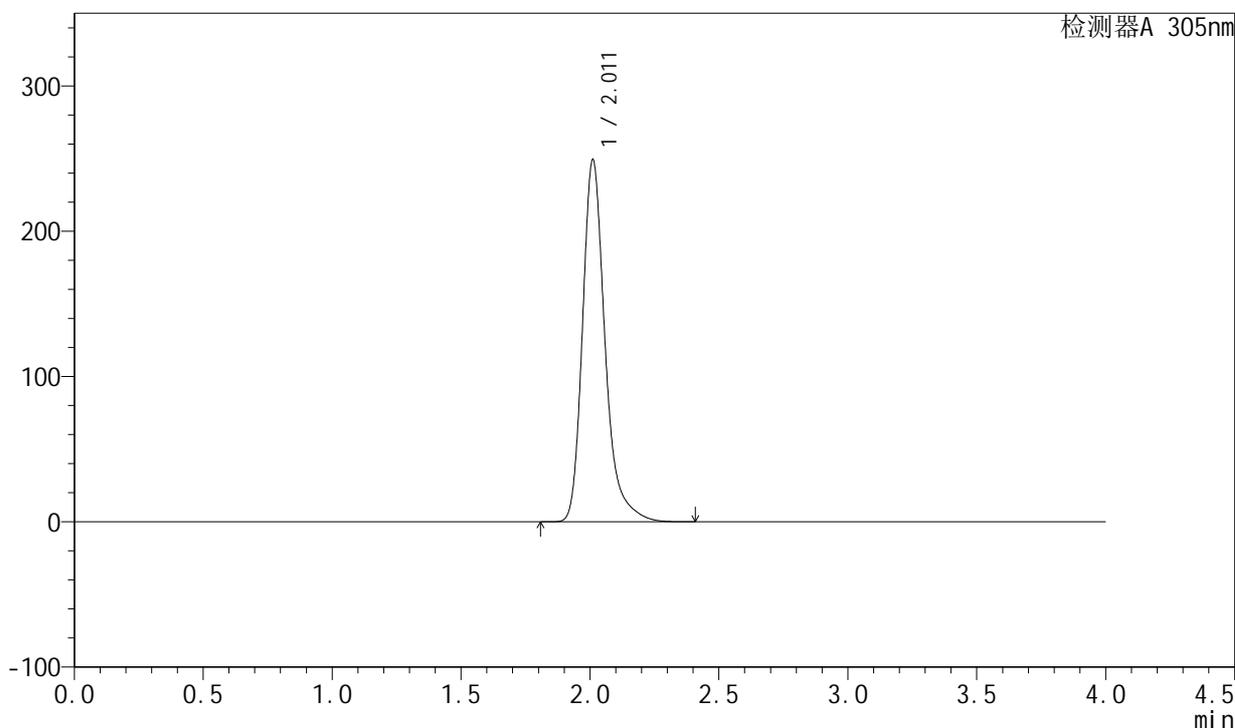
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1557-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:28:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1517073	100.000	248882	2741	1.291	--
总计		1517073	100.000	248882			

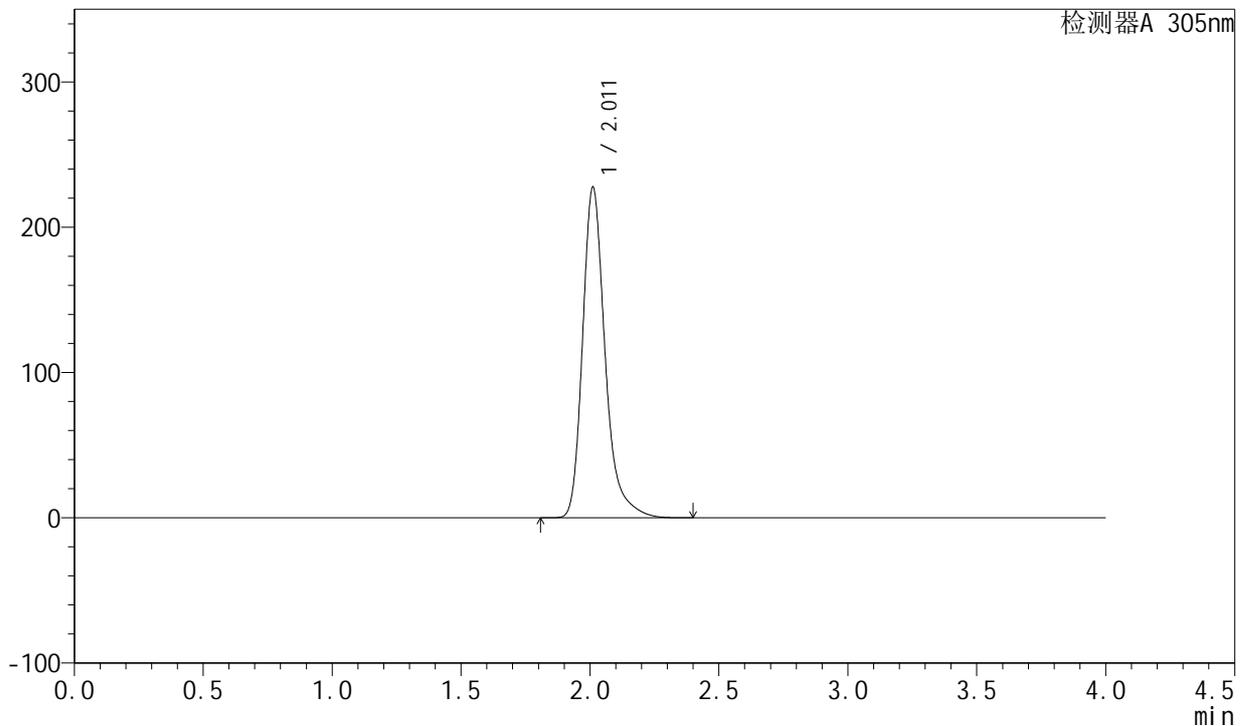
图35 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1558-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-50
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1385643	100.000	227291	2739	1.291	--
总计		1385643	100.000	227291			

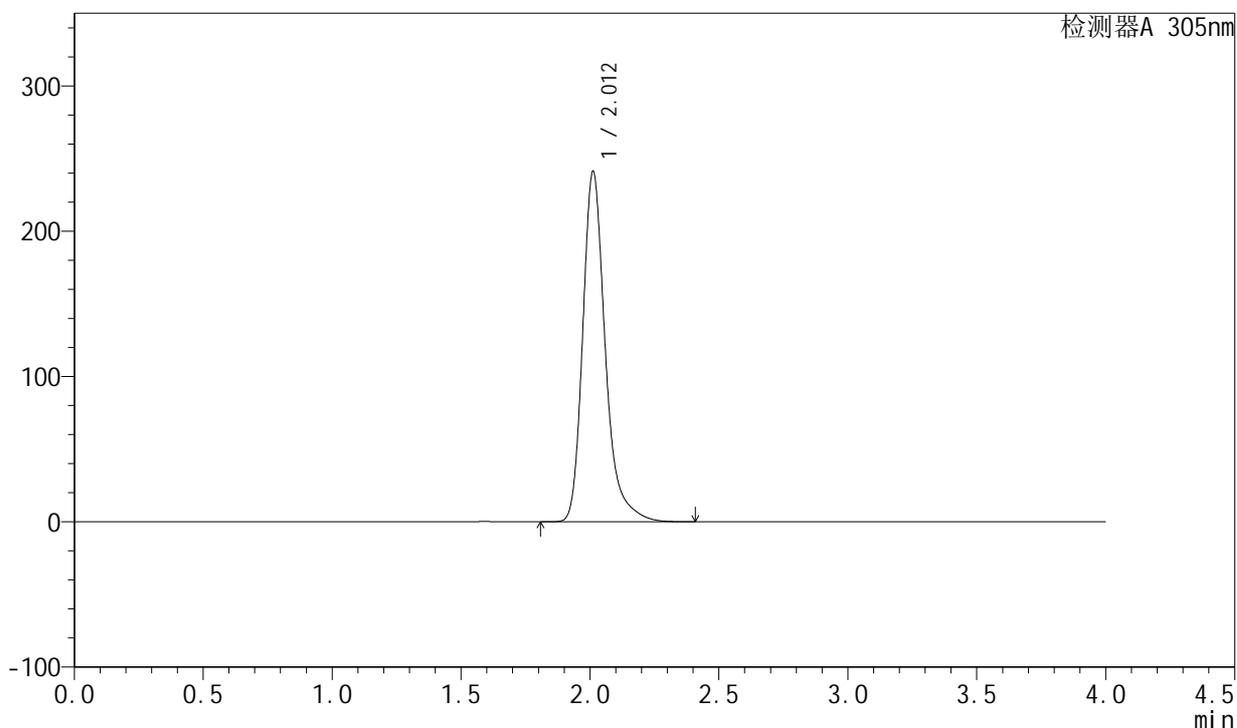
图36 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1559-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:37:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1469672	100.000	241115	2742	1.291	--
总计		1469672	100.000	241115			

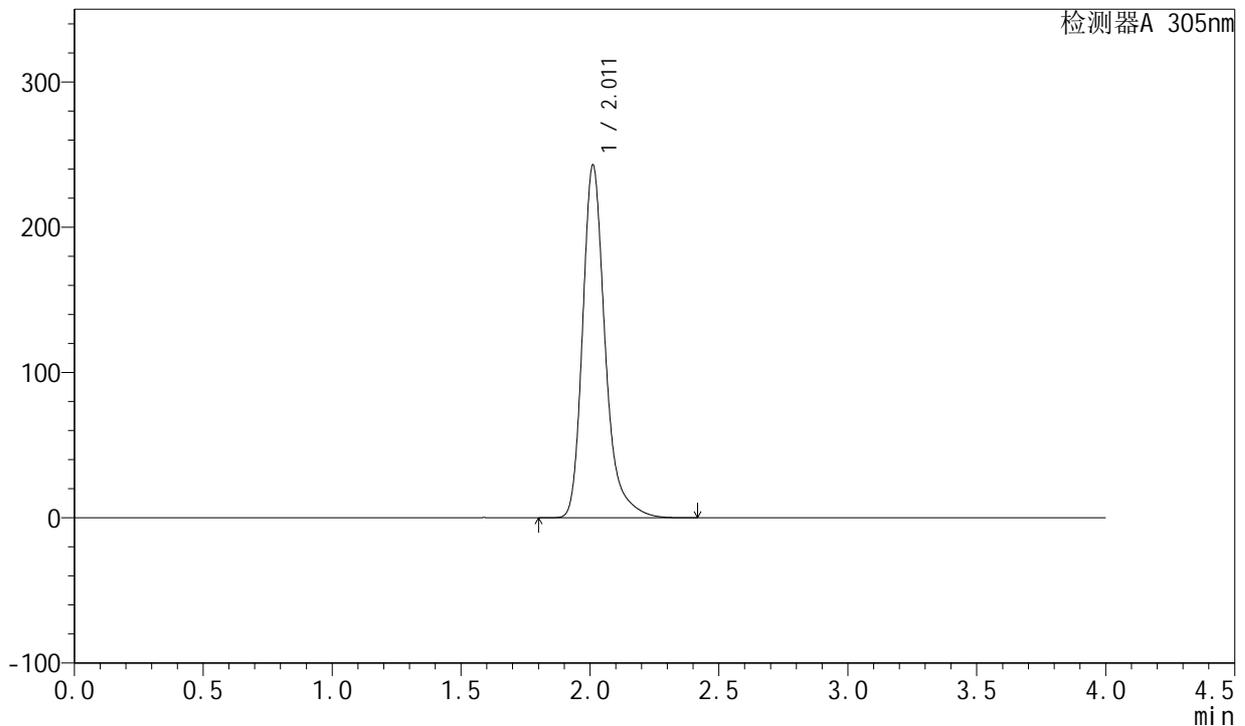
图37 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1560-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-15
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:41:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1479158	100.000	242585	2742	1.290	--
总计		1479158	100.000	242585			

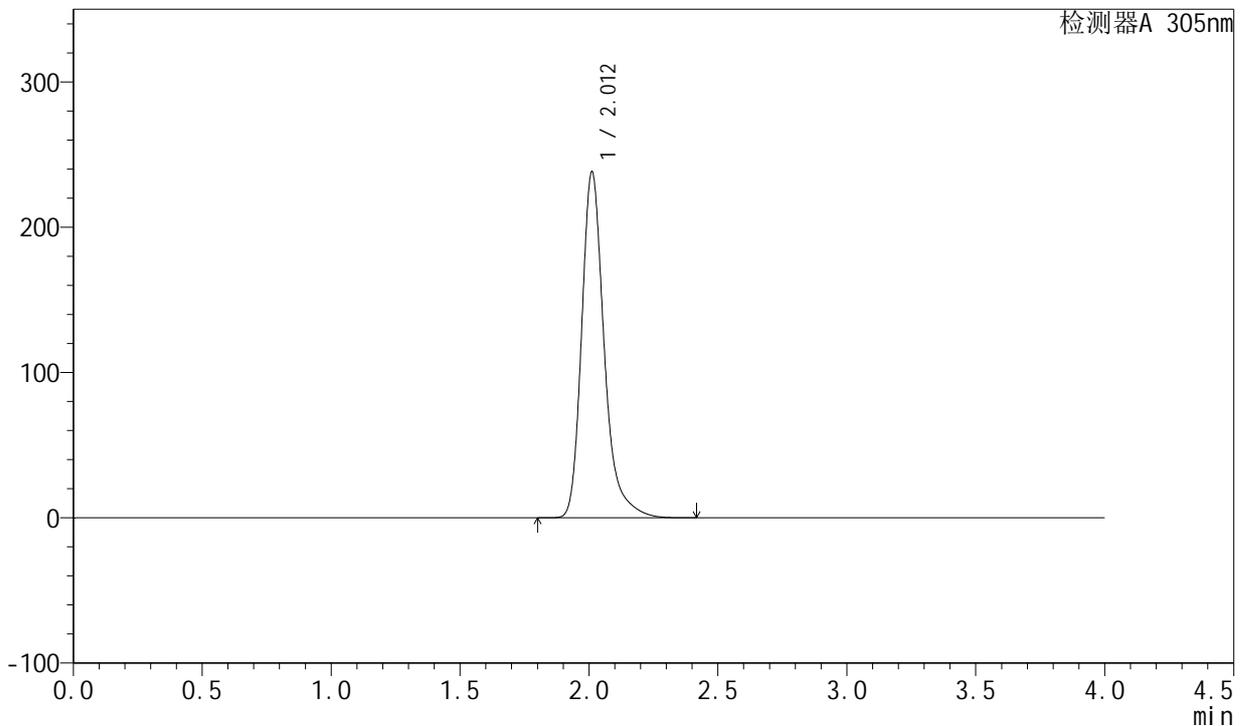
图38 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1561-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:45:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1452090	100.000	237959	2737	1.293	--
总计		1452090	100.000	237959			

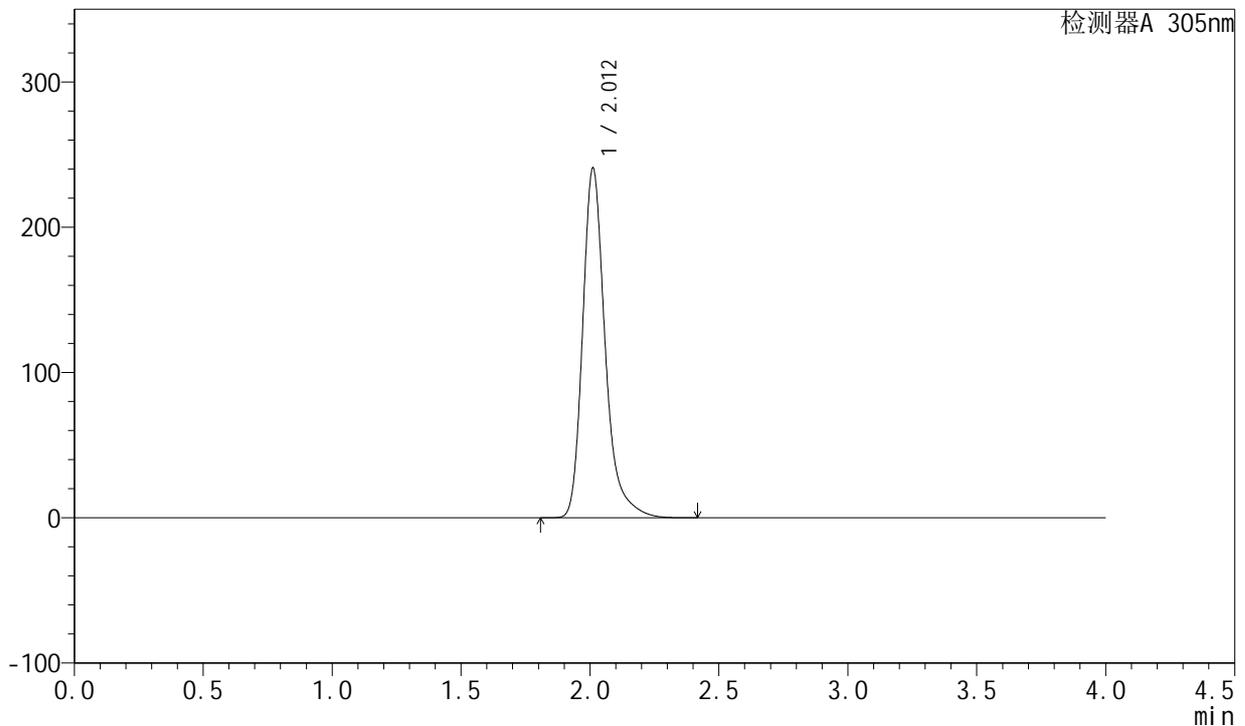
图39 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1562-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:50:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1466813	100.000	240459	2740	1.293	--
总计		1466813	100.000	240459			

图40 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



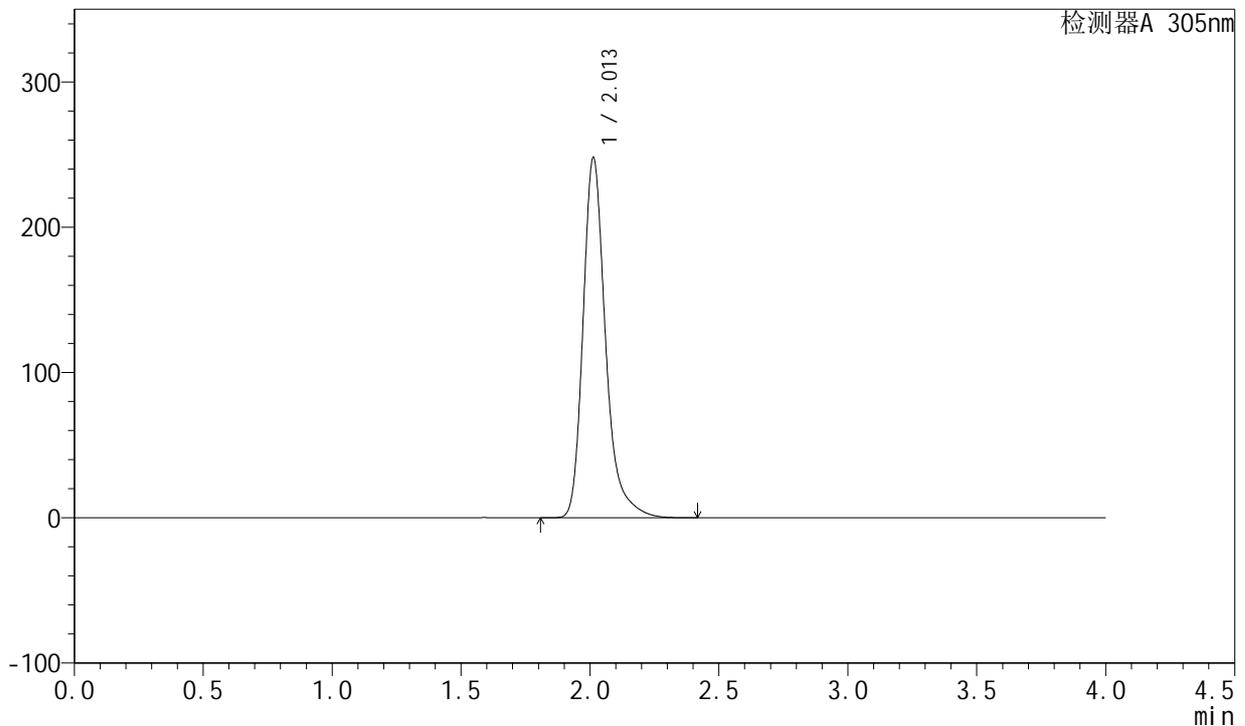
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1563-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:54:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1511338	100.000	248064	2745	1.293	--
总计		1511338	100.000	248064			

图41 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1



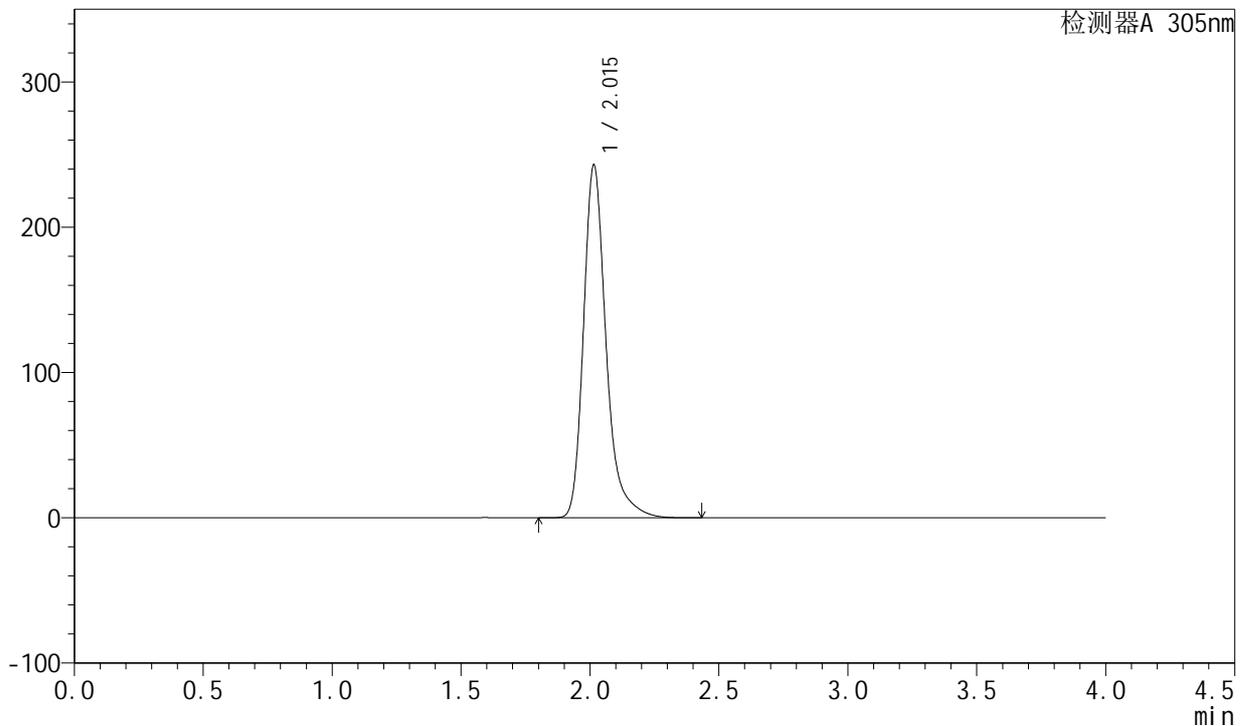
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1564-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 18:59:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1481260	100.000	242732	2750	1.294	--
总计		1481260	100.000	242732			

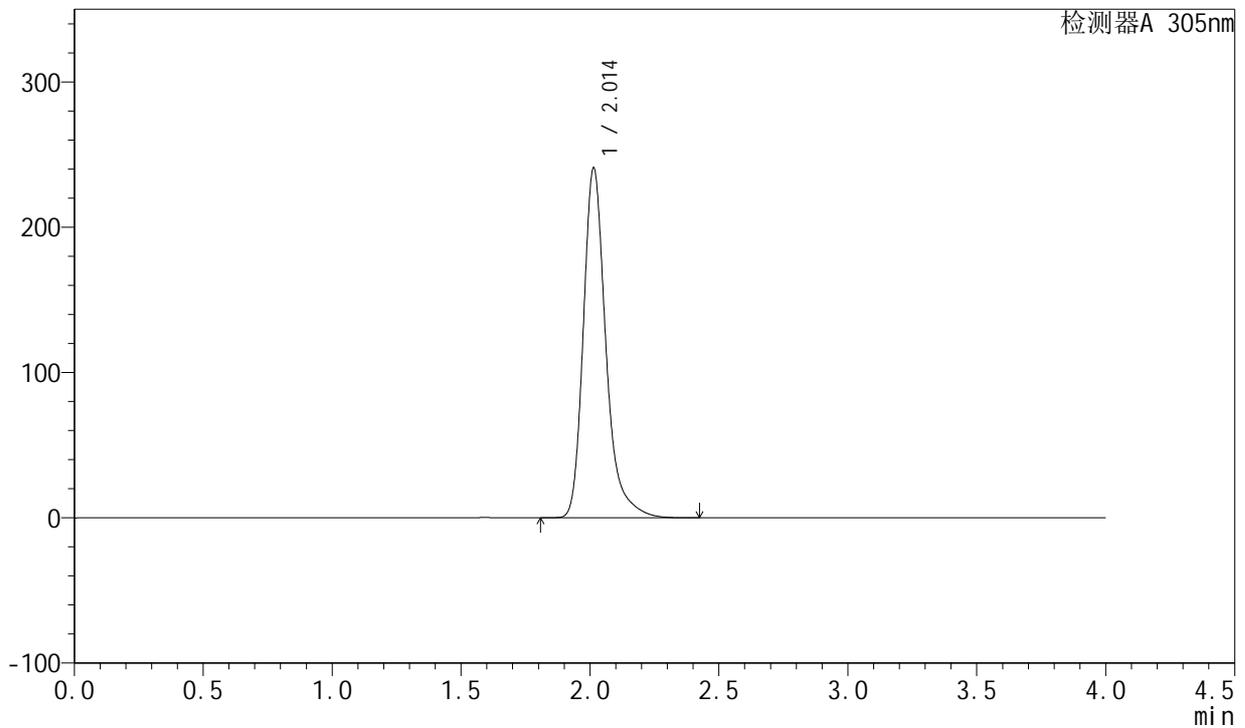
图42 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1565-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:03:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1469664	100.000	240947	2744	1.293	--
总计		1469664	100.000	240947			

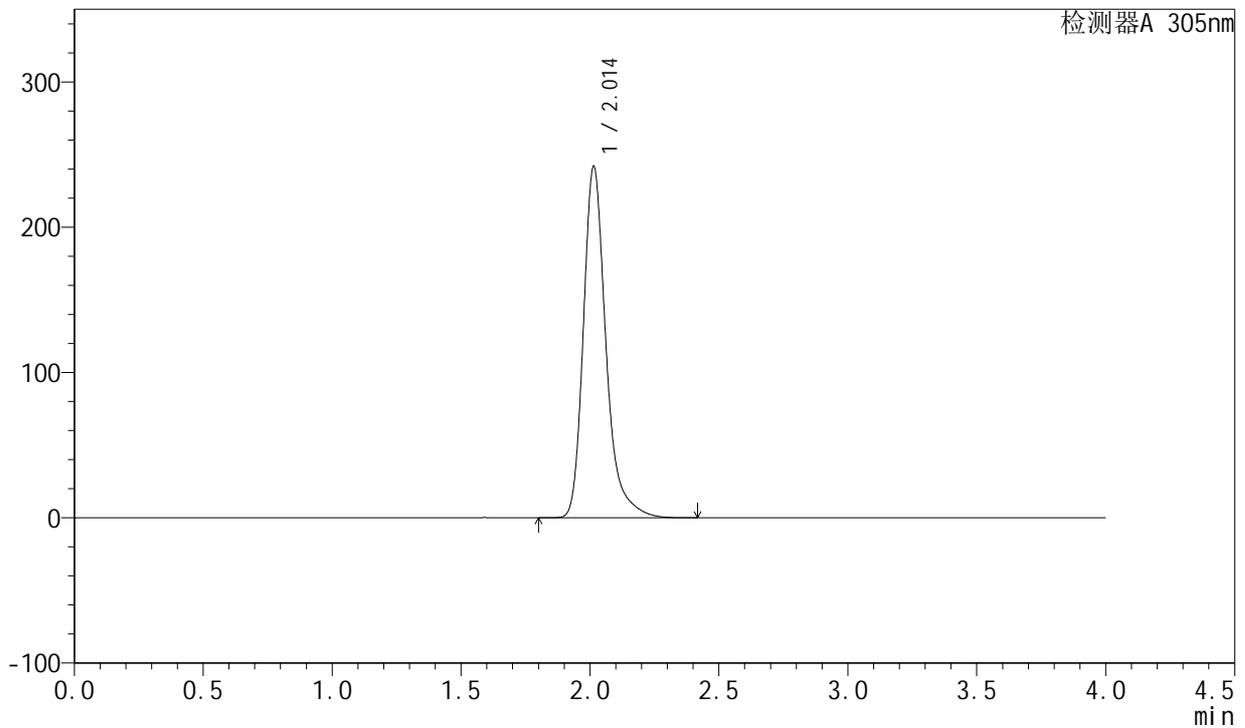
图43 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1566-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-16
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:07:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1475217	100.000	241888	2747	1.294	--
总计		1475217	100.000	241888			

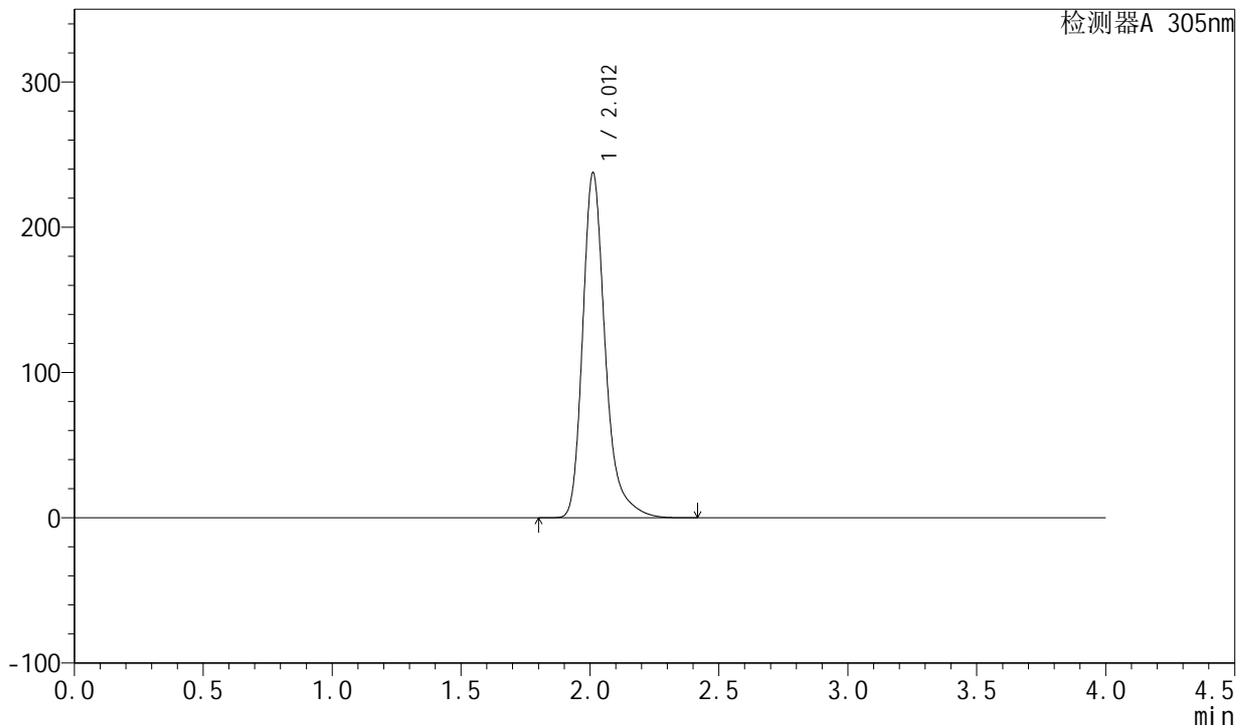
图44 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1567-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-25
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:12:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1448803	100.000	237408	2739	1.294	--
总计		1448803	100.000	237408			

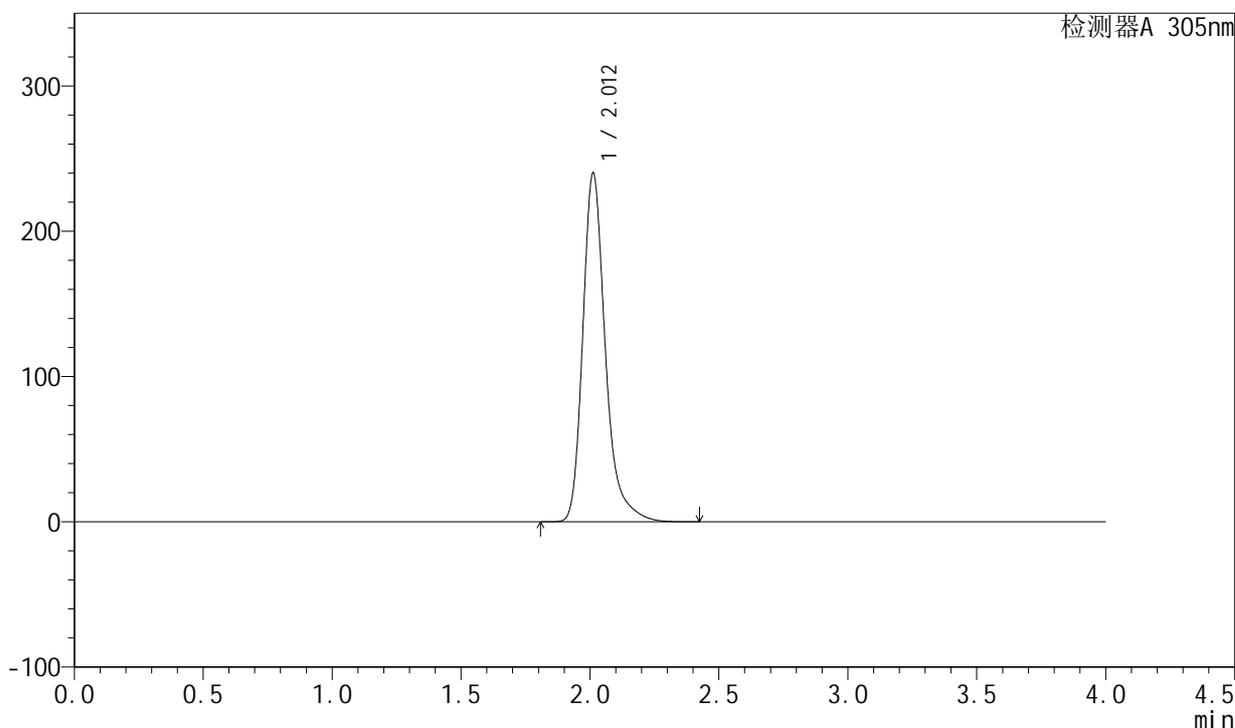
图45 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1568-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:16:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:35:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1464337	100.000	240069	2741	1.294	--
总计		1464337	100.000	240069			

图46 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



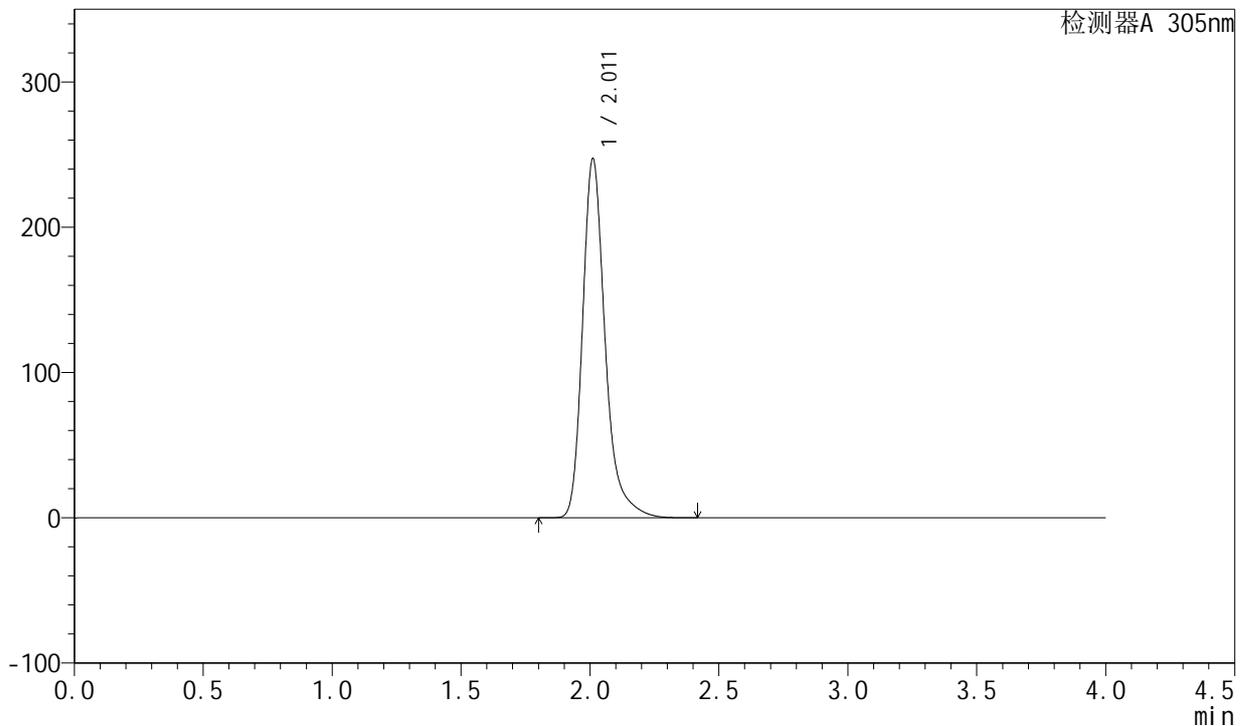
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1569-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:21:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.011	1508528	100.000	246938	2735	1.295	--
总计		1508528	100.000	246938			

图47 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



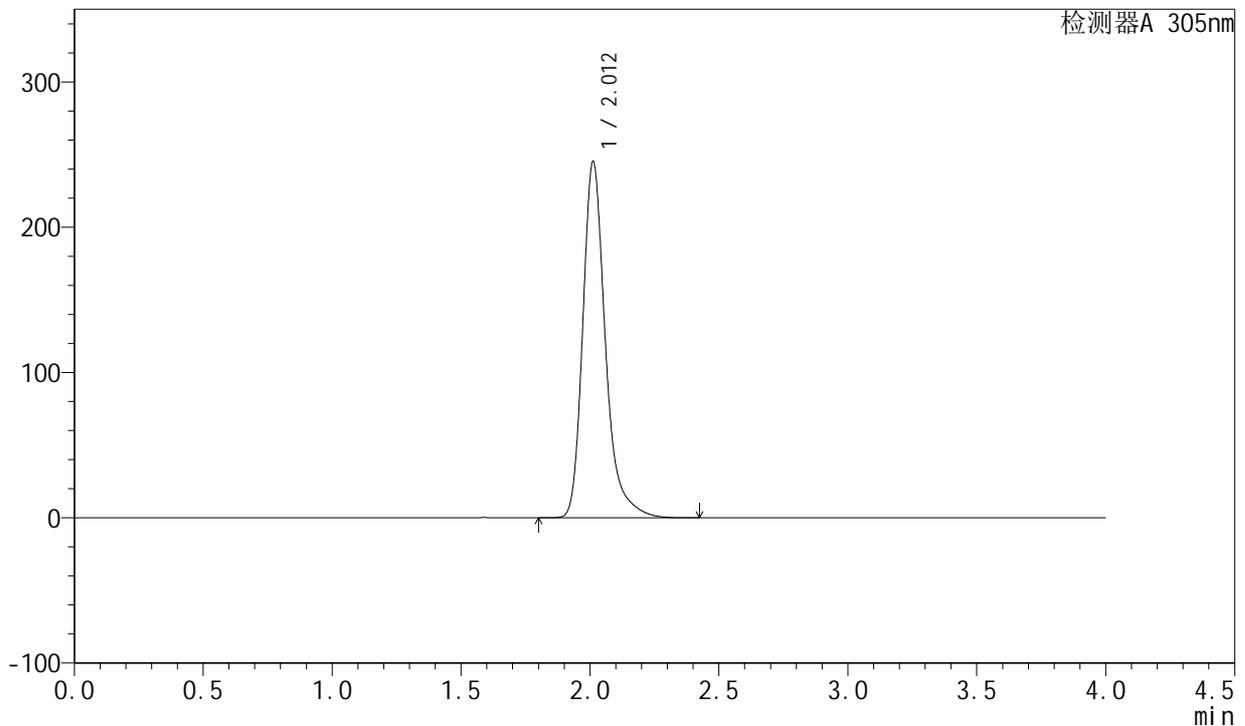
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1570-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:25:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1497999	100.000	245193	2736	1.296	--
总计		1497999	100.000	245193			

图48 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



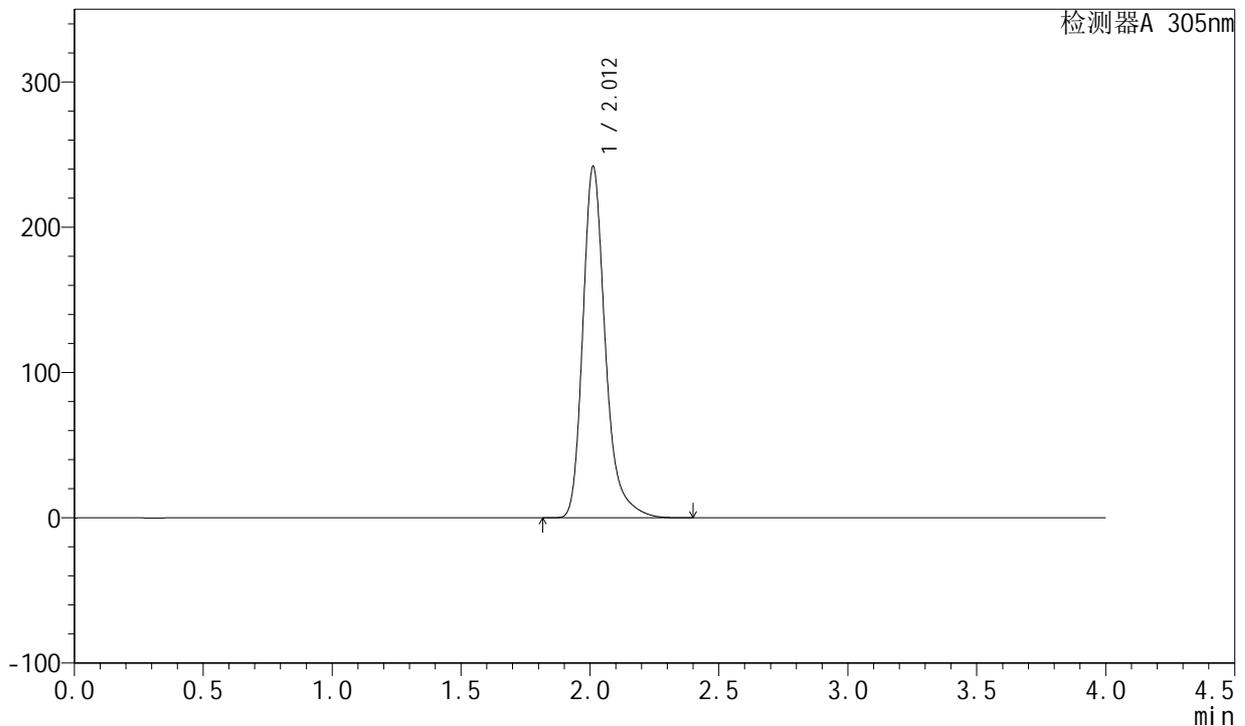
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1571-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:29:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1468801	100.000	241816	2749	1.282	--
总计		1468801	100.000	241816			

图49 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1



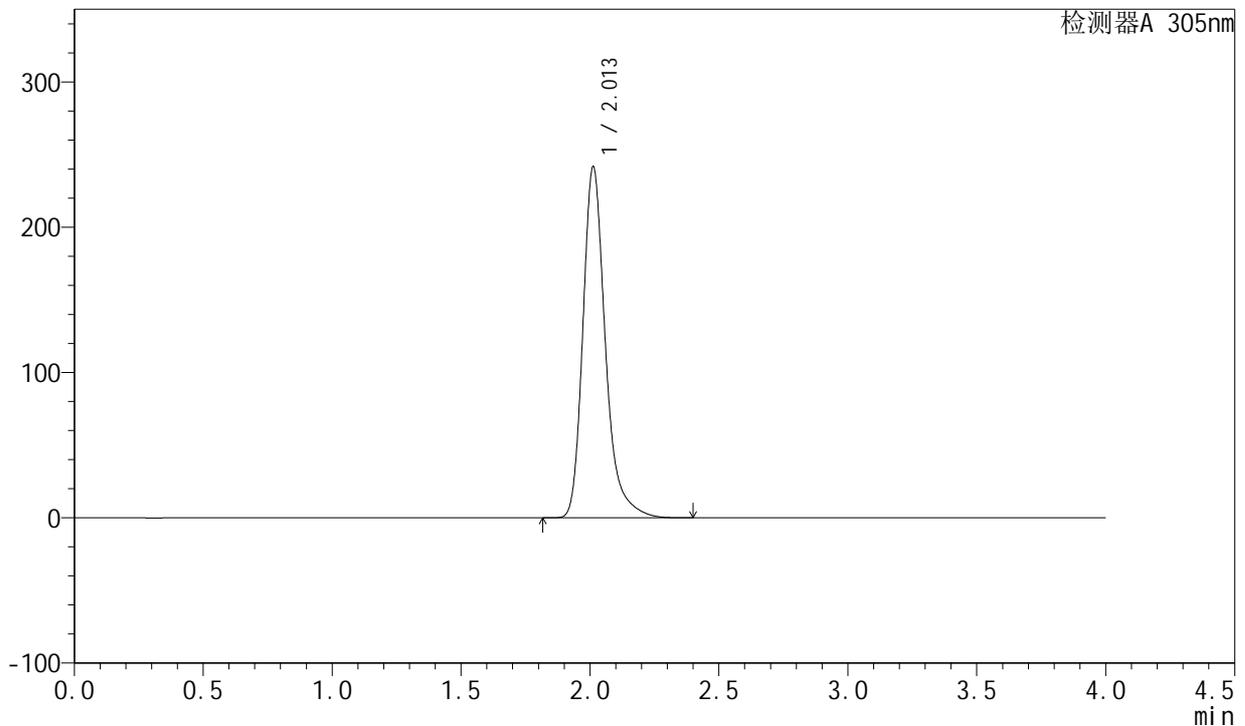
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1572-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-1-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 2-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:34:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1468236	100.000	241720	2746	1.282	--
总计		1468236	100.000	241720			

图50 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2



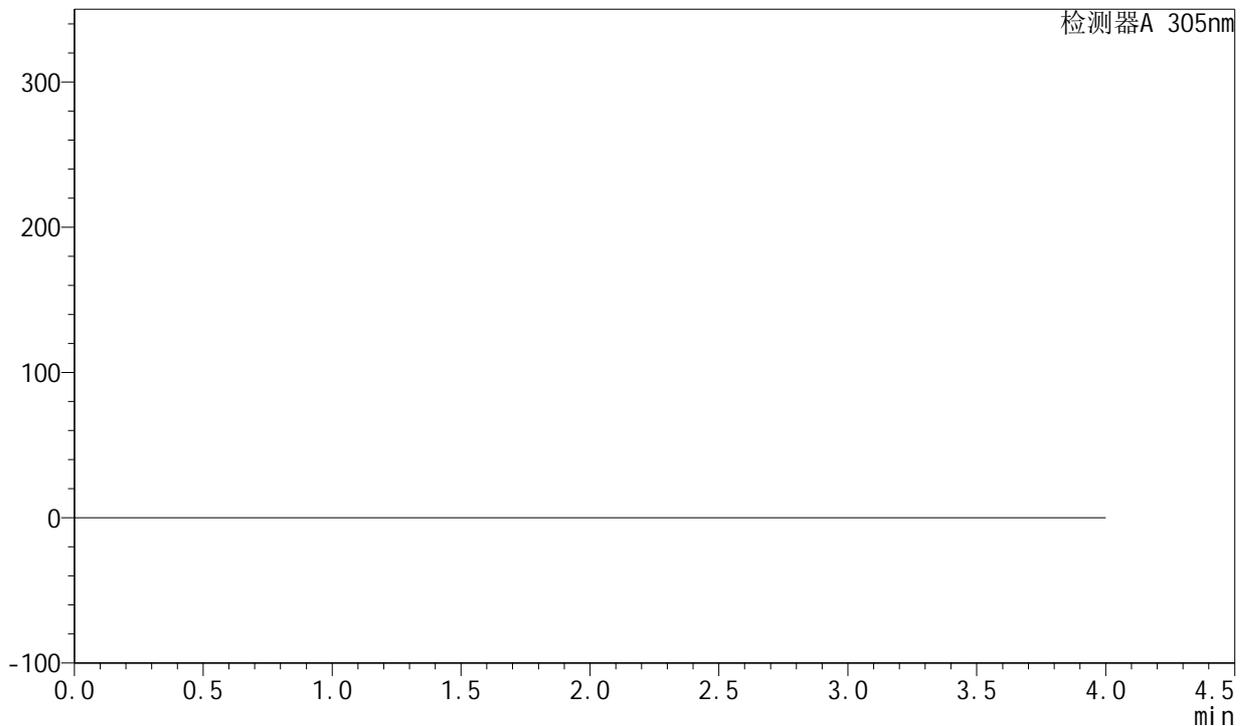
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1573-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:38:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图51 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 溶剂



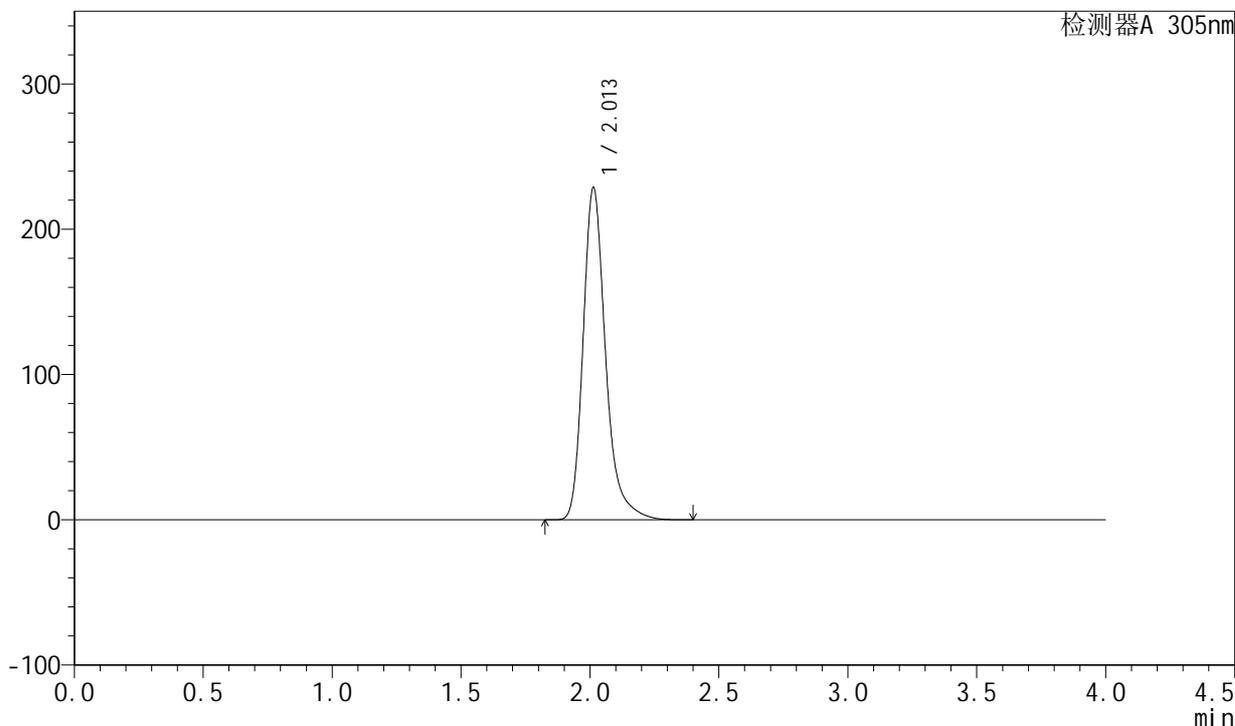
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1574-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:43:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1389698	100.000	228806	2748	1.283	--
总计		1389698	100.000	228806			

图52 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1



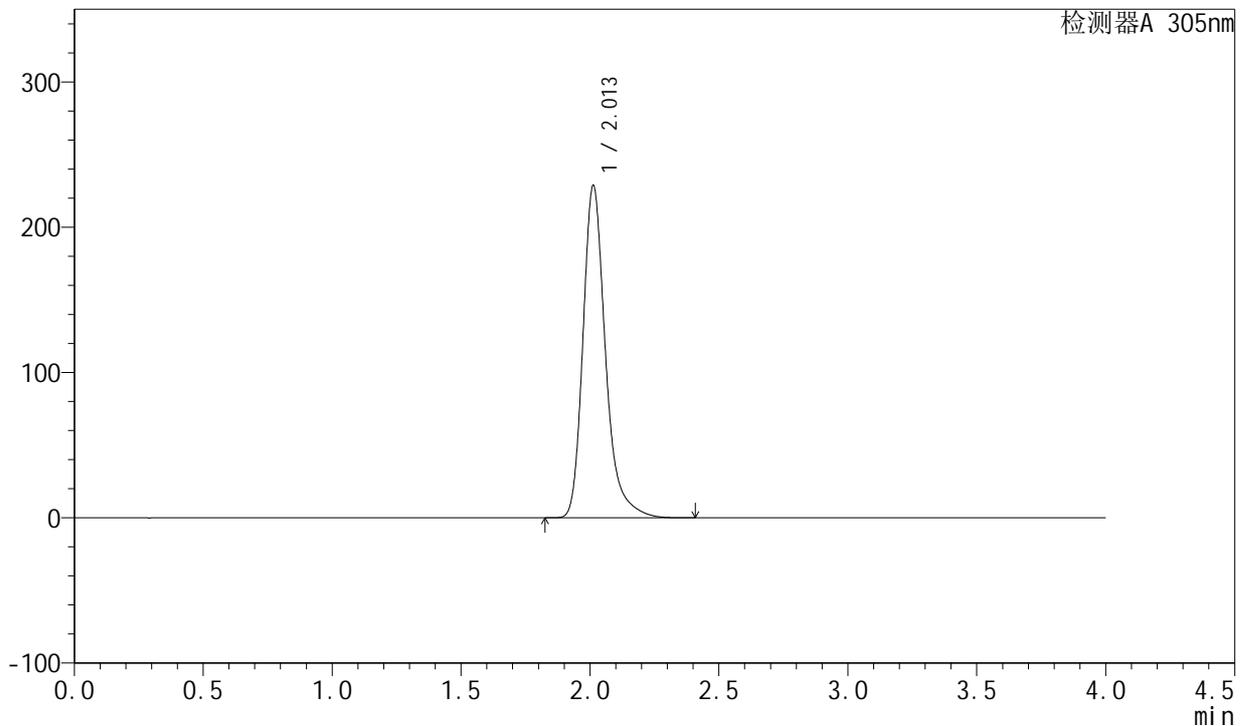
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1575-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:47:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1392522	100.000	228863	2739	1.285	--
总计		1392522	100.000	228863			

图53 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2



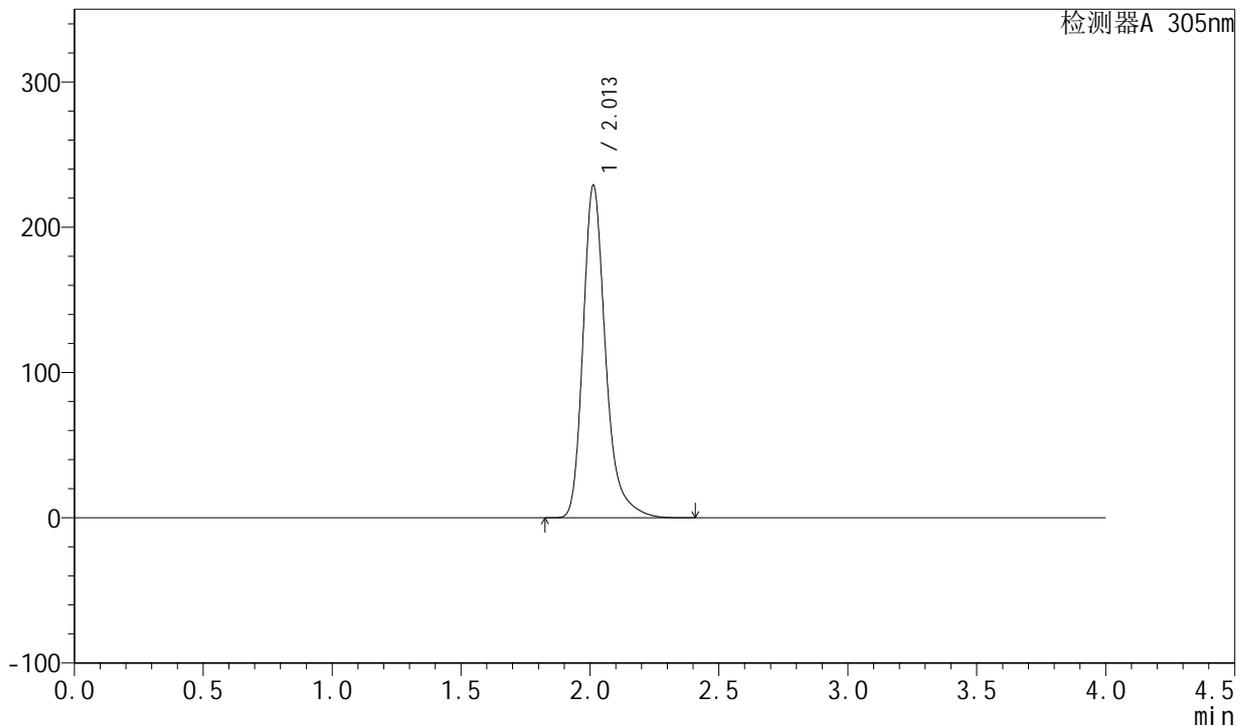
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1576-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:51:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1393883	100.000	228966	2734	1.285	--
总计		1393883	100.000	228966			

图54 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3



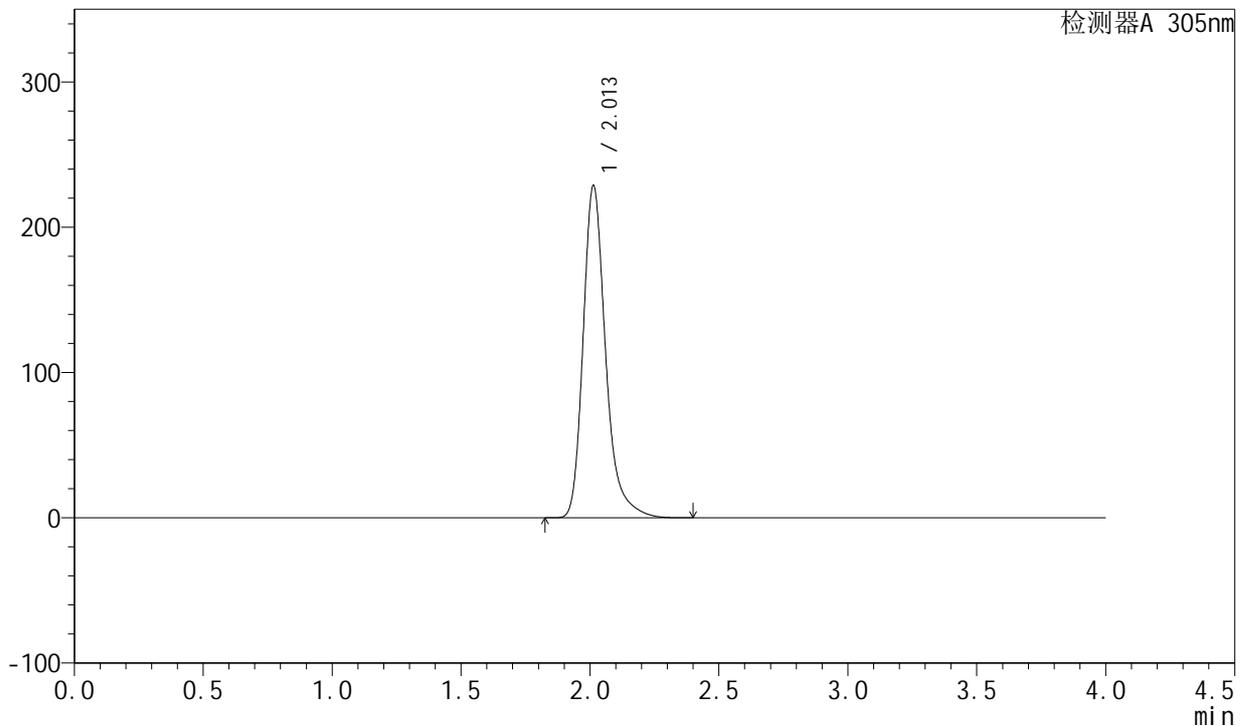
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1577-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 19:56:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1390451	100.000	228882	2747	1.283	--
总计		1390451	100.000	228882			

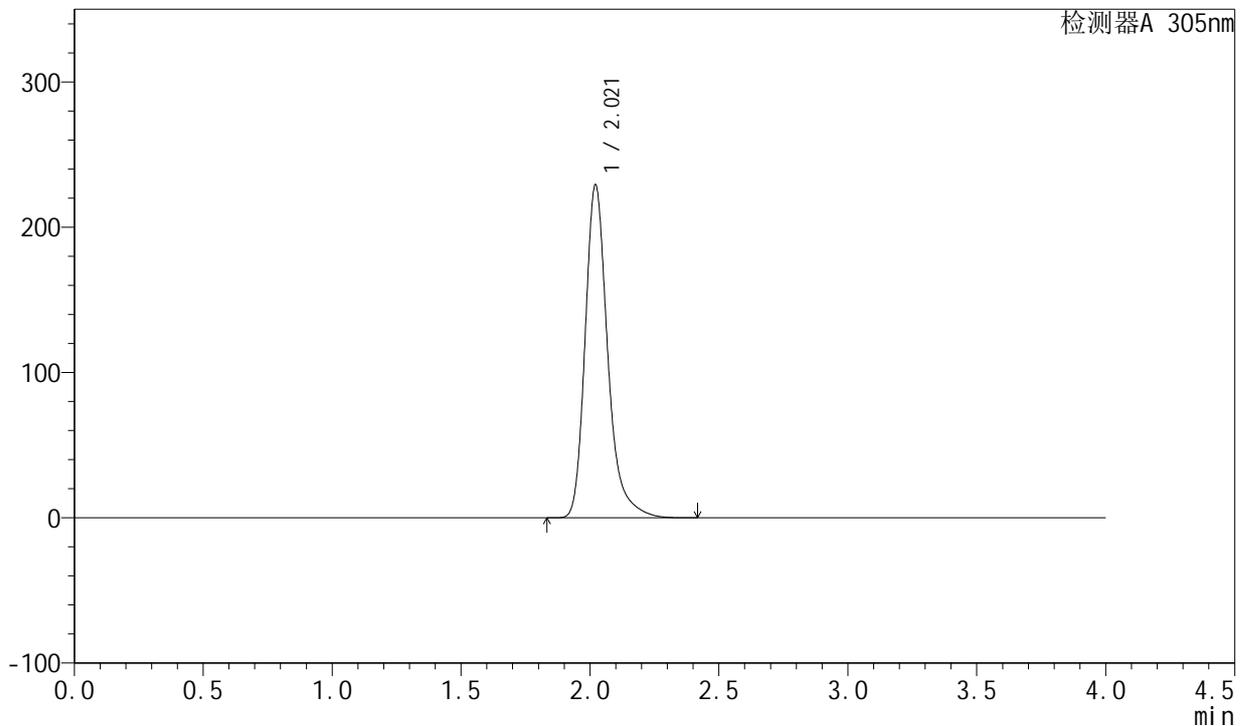
图55 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-62/26-1578-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:00:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	1398322	100.000	229277	2748	1.282	--
总计		1398322	100.000	229277			

图56 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-5



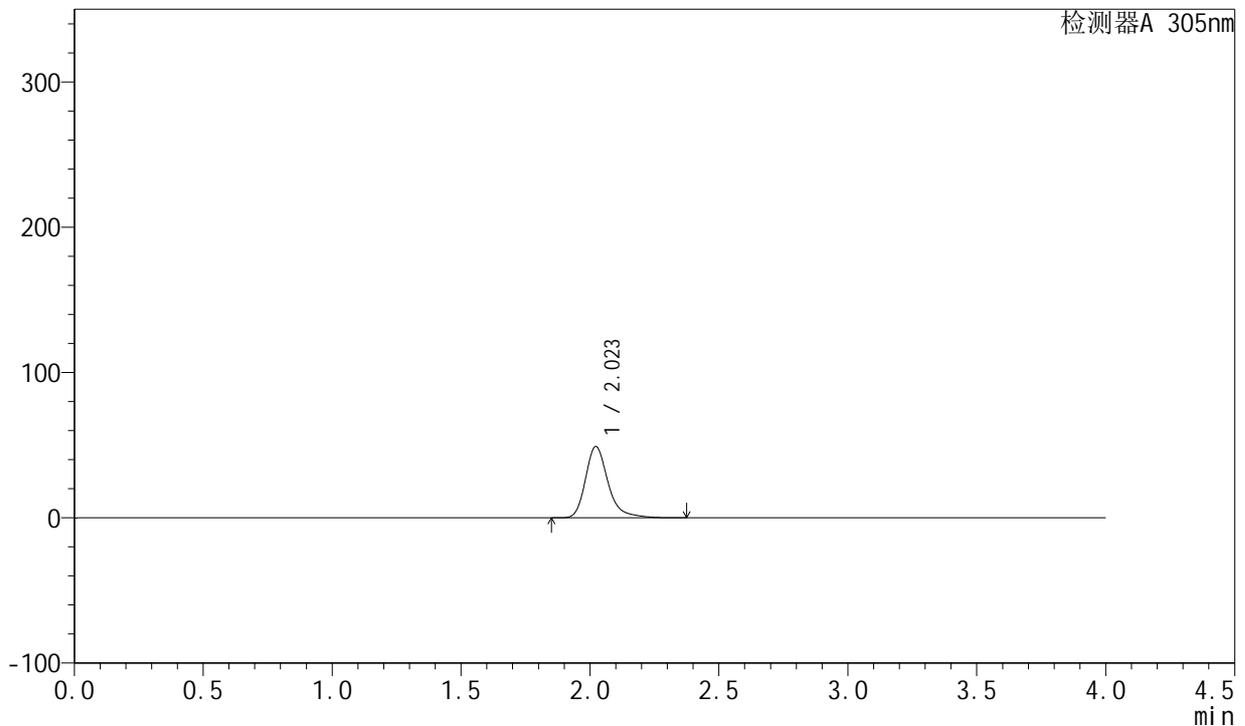
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1579-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:05:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	300053	100.000	49127	2752	1.290	--
总计		300053	100.000	49127			

图57 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



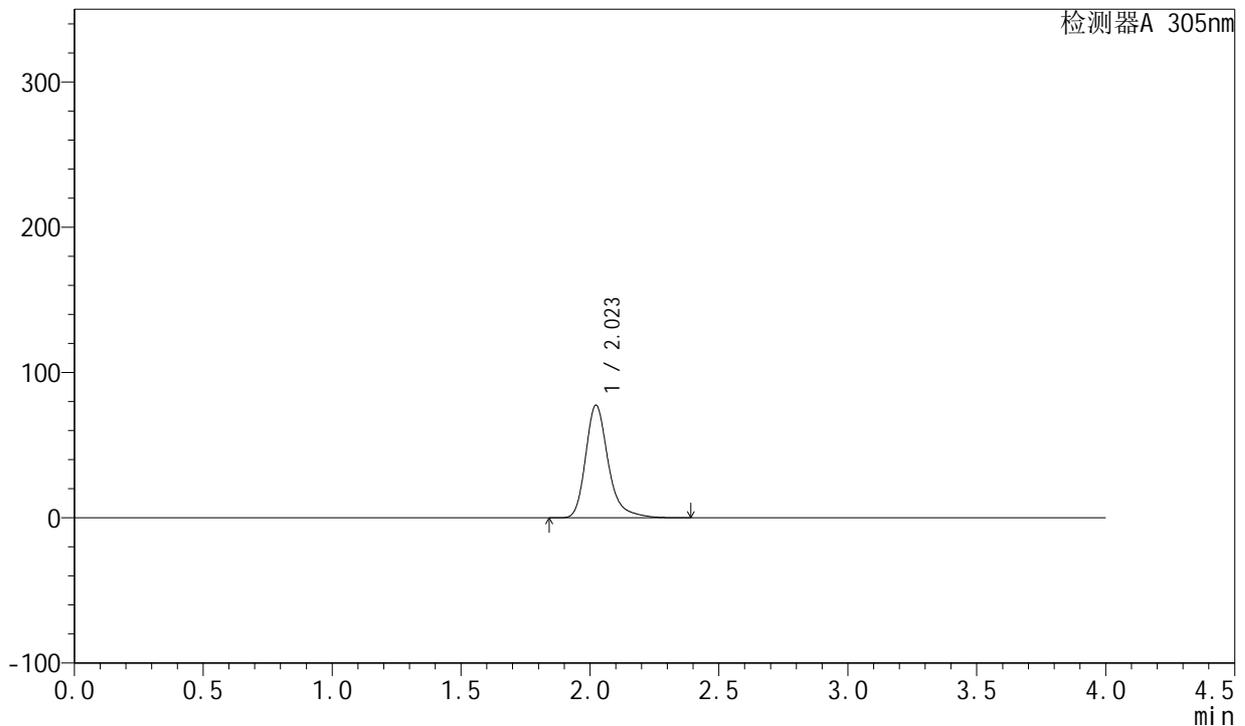
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1580-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:09:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	474348	100.000	77548	2749	1.289	--
总计		474348	100.000	77548			

图58 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



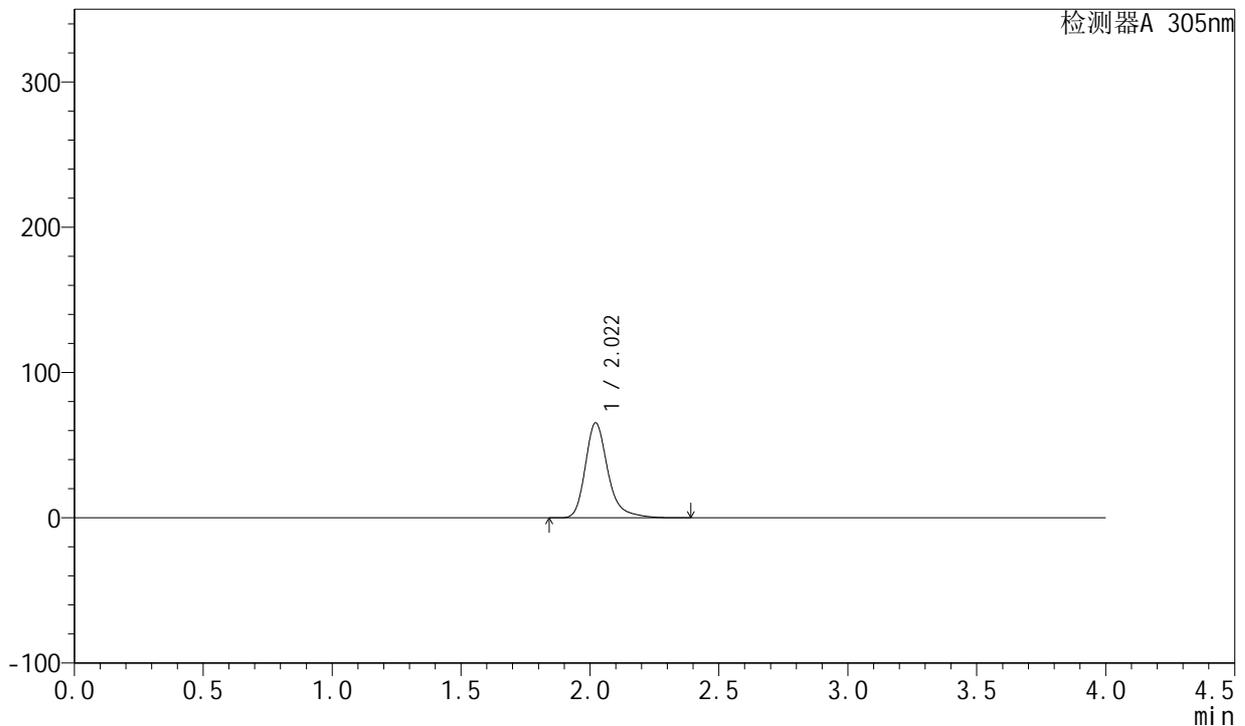
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1581-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:13:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.022	399647	100.000	65421	2753	1.289	--
总计		399647	100.000	65421			

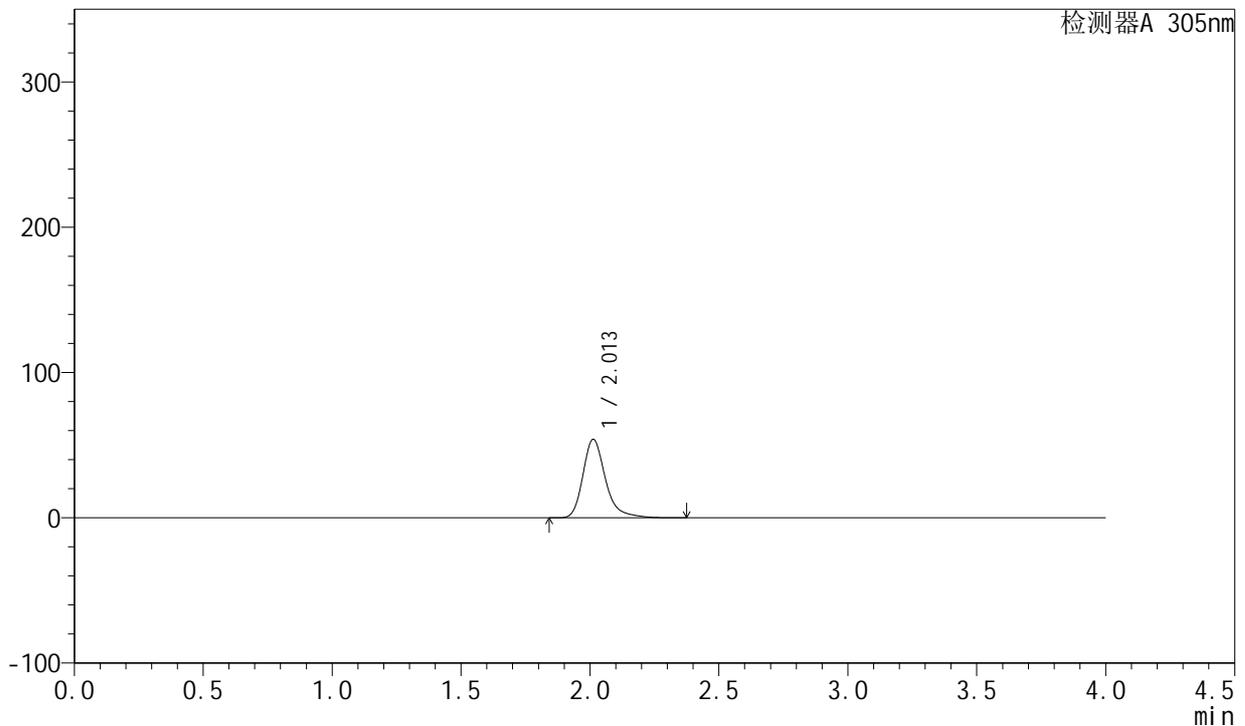
图59 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1582-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:18:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	329825	100.000	54129	2737	1.290	--
总计		329825	100.000	54129			

图60 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



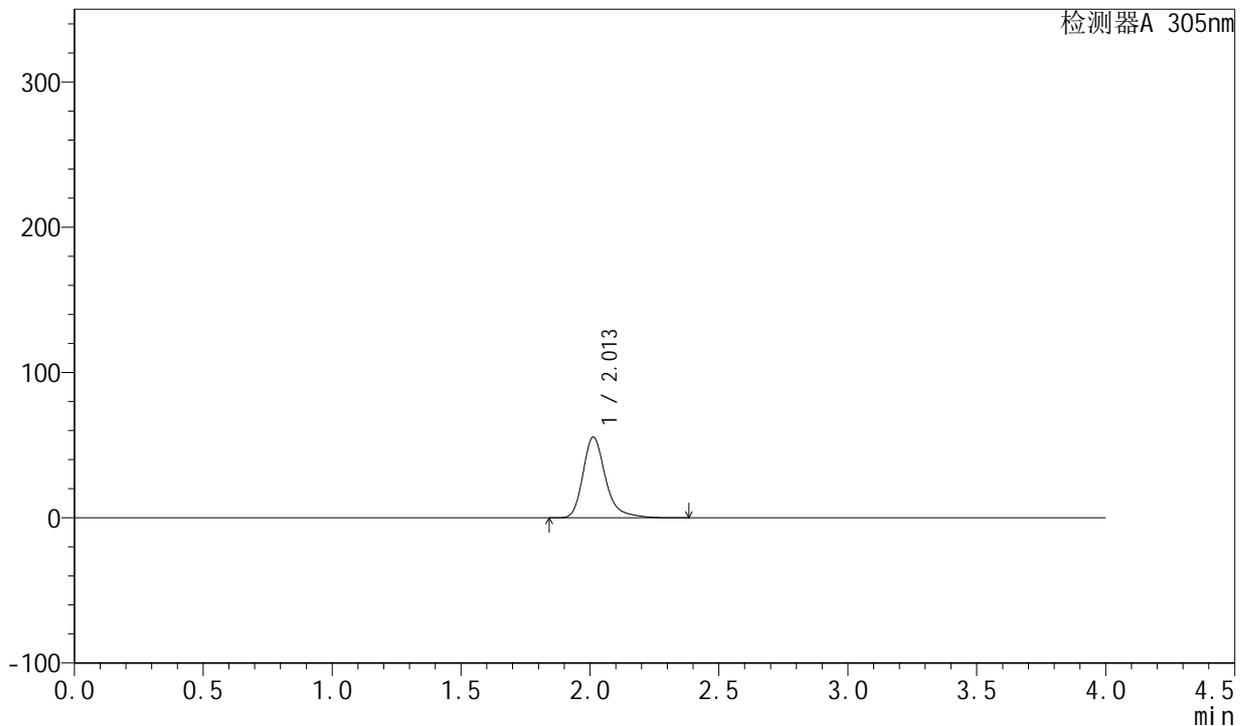
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1583-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:22:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	339709	100.000	55704	2738	1.289	--
总计		339709	100.000	55704			

图61 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



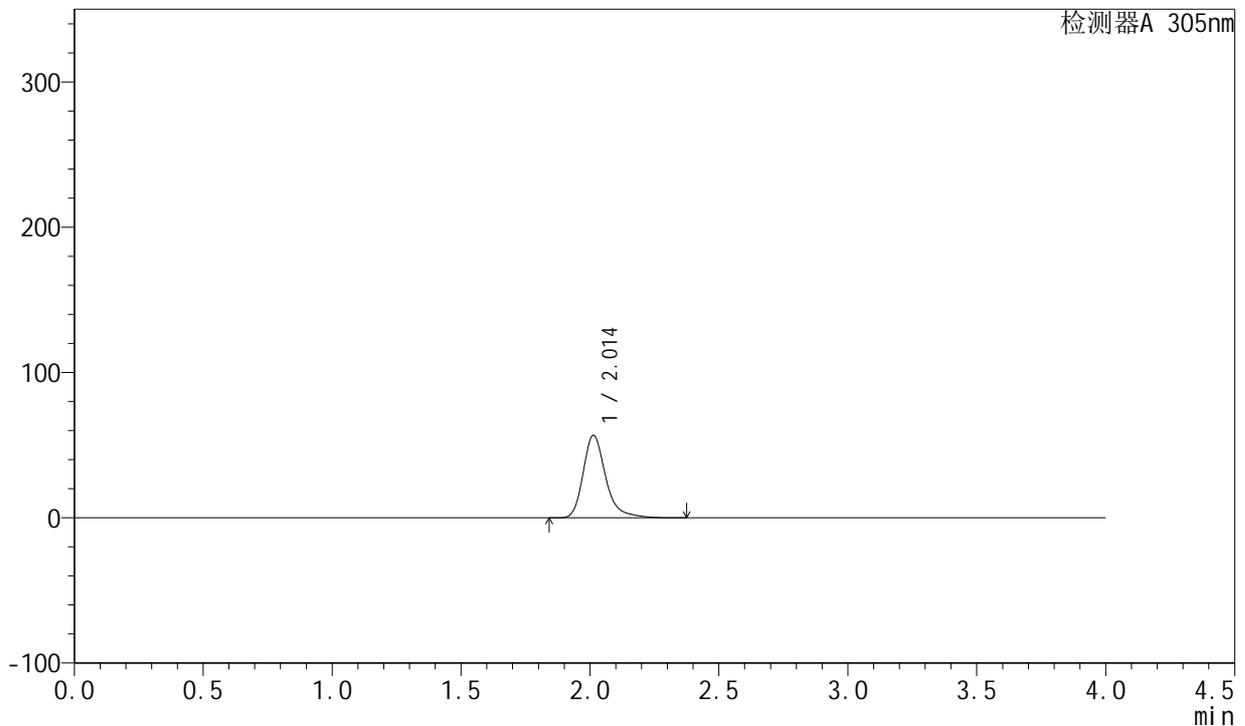
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1584-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:26:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	346971	100.000	56931	2738	1.290	--
总计		346971	100.000	56931			

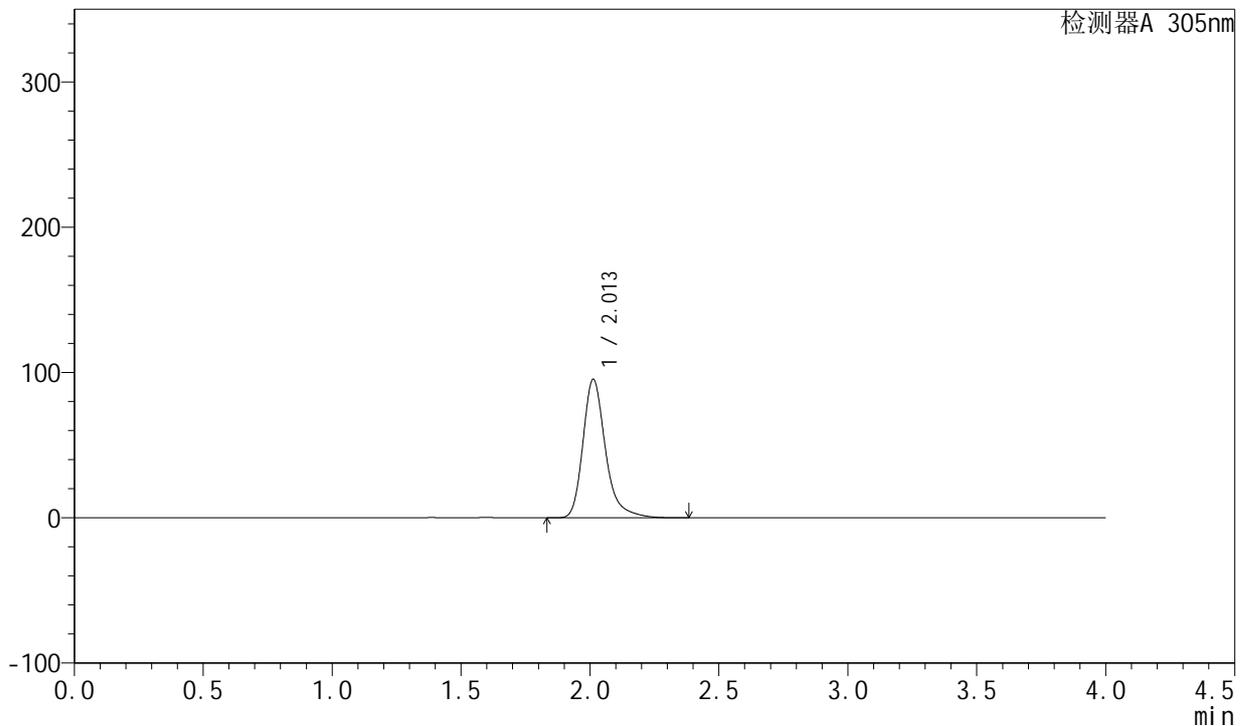
图62 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1585-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-2
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:31:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	581351	100.000	95408	2738	1.292	--
总计		581351	100.000	95408			

图63 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



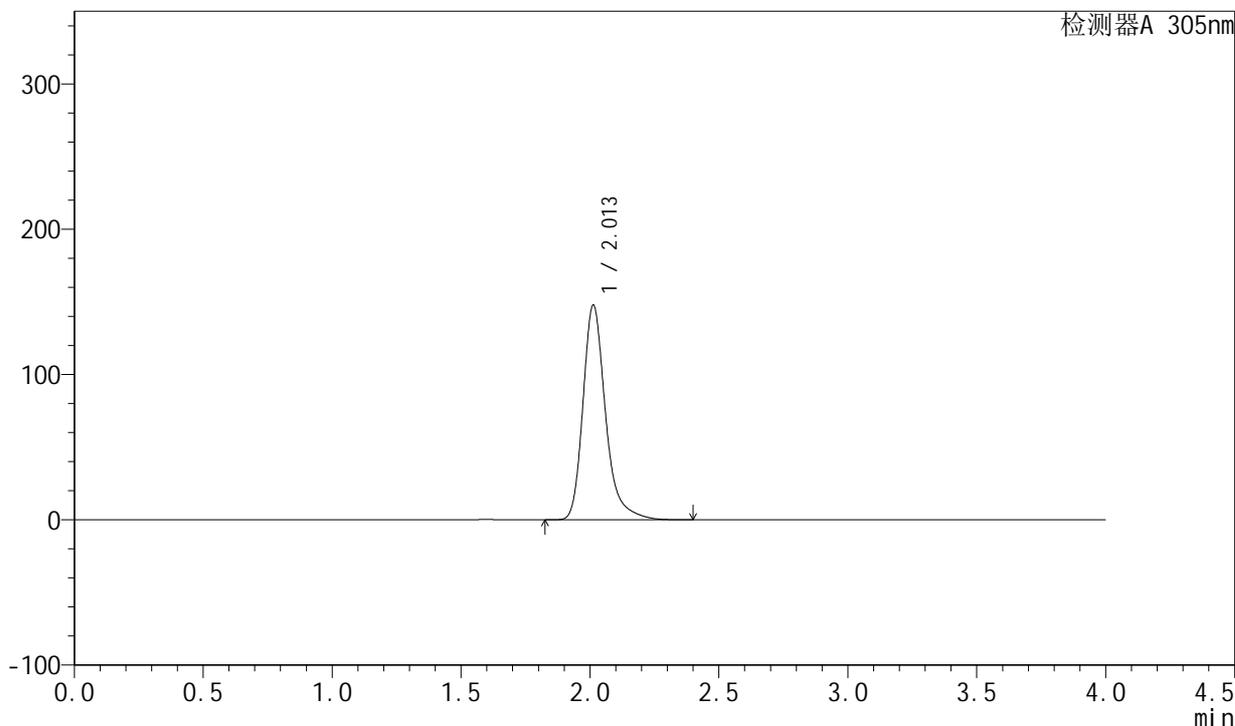
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1586-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:35:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	901720	100.000	147865	2736	1.293	--
总计		901720	100.000	147865			

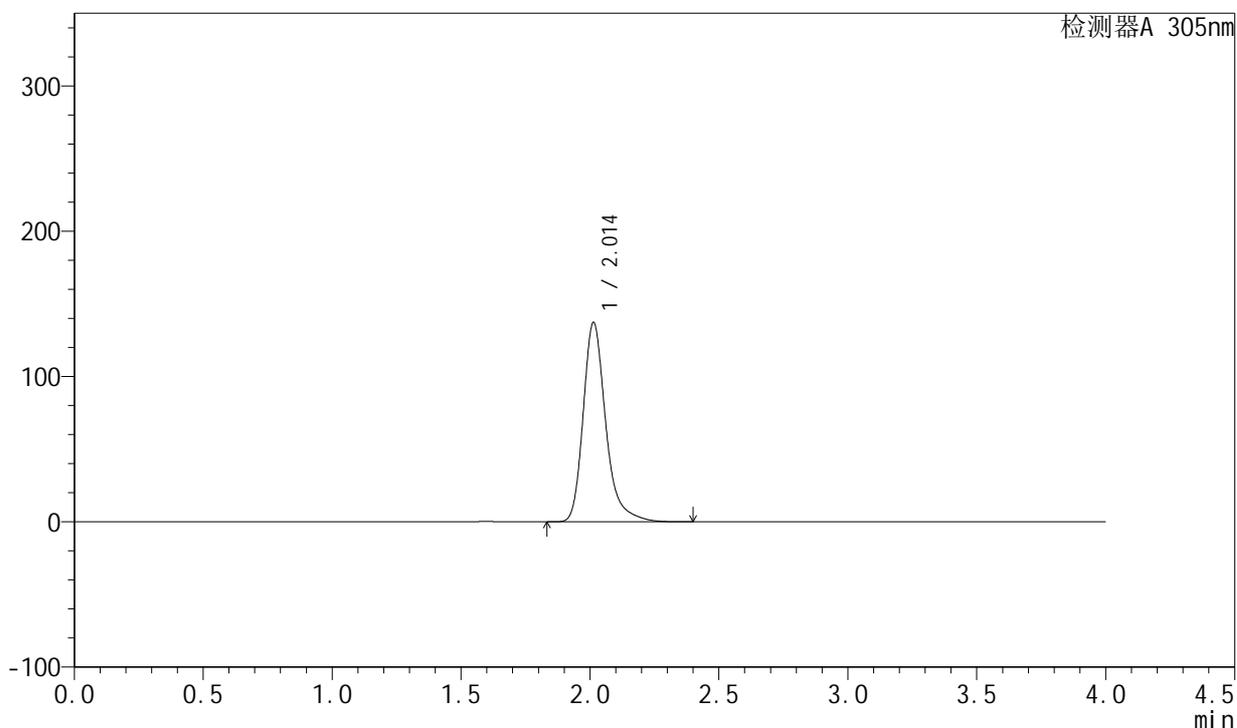
图64 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1587-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:40:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	836856	100.000	137333	2740	1.293	--
总计		836856	100.000	137333			

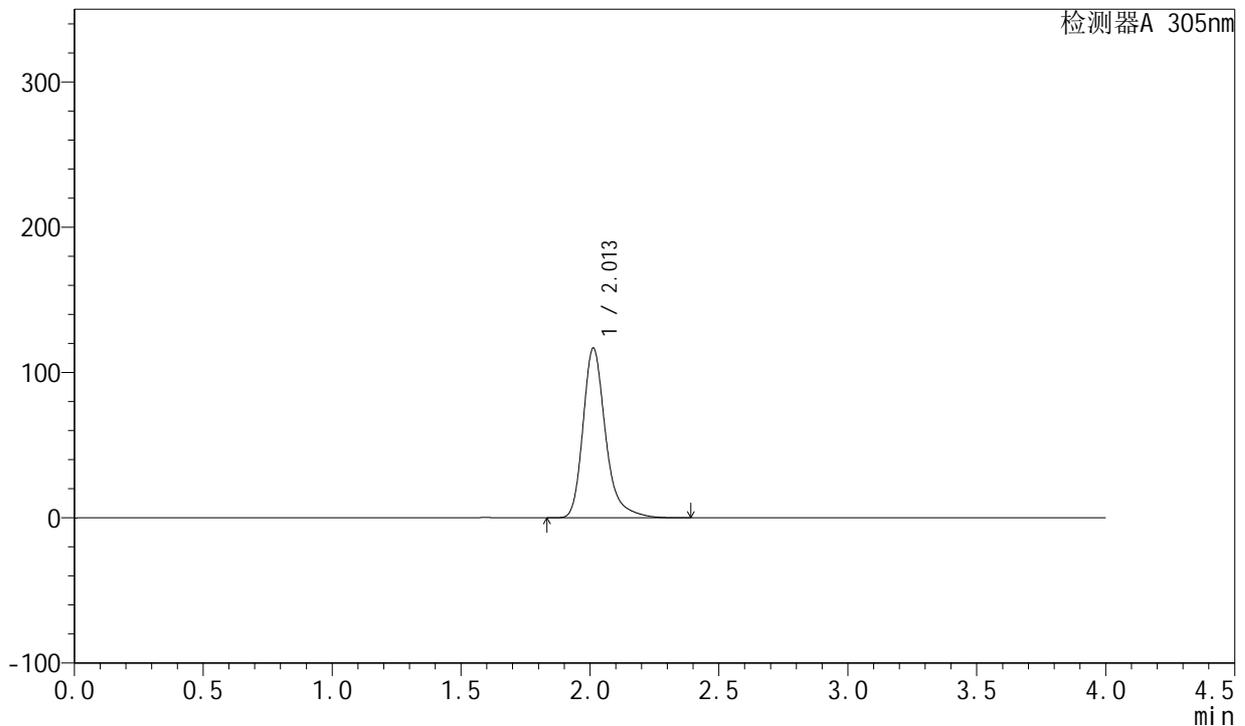
图65 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1588-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-29
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:44:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:36:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	712869	100.000	116855	2734	1.293	--
总计		712869	100.000	116855			

图66 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



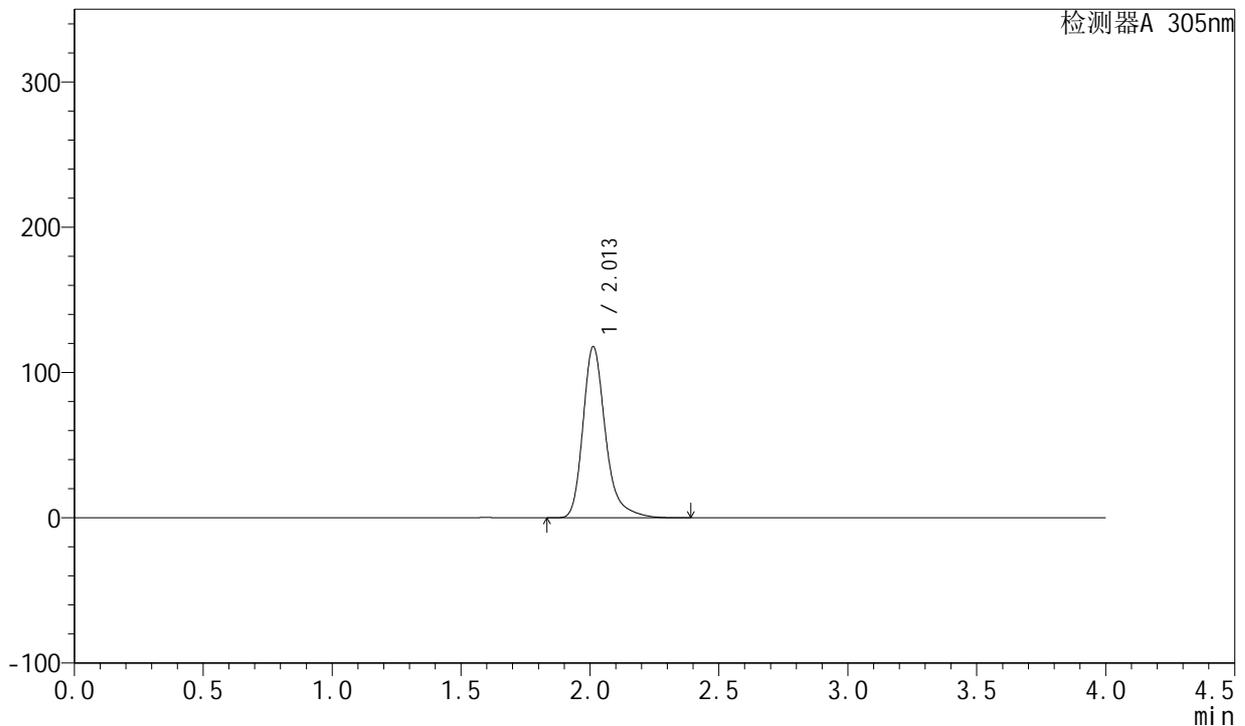
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1589-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:48:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	718619	100.000	117912	2737	1.292	--
总计		718619	100.000	117912			

图67 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



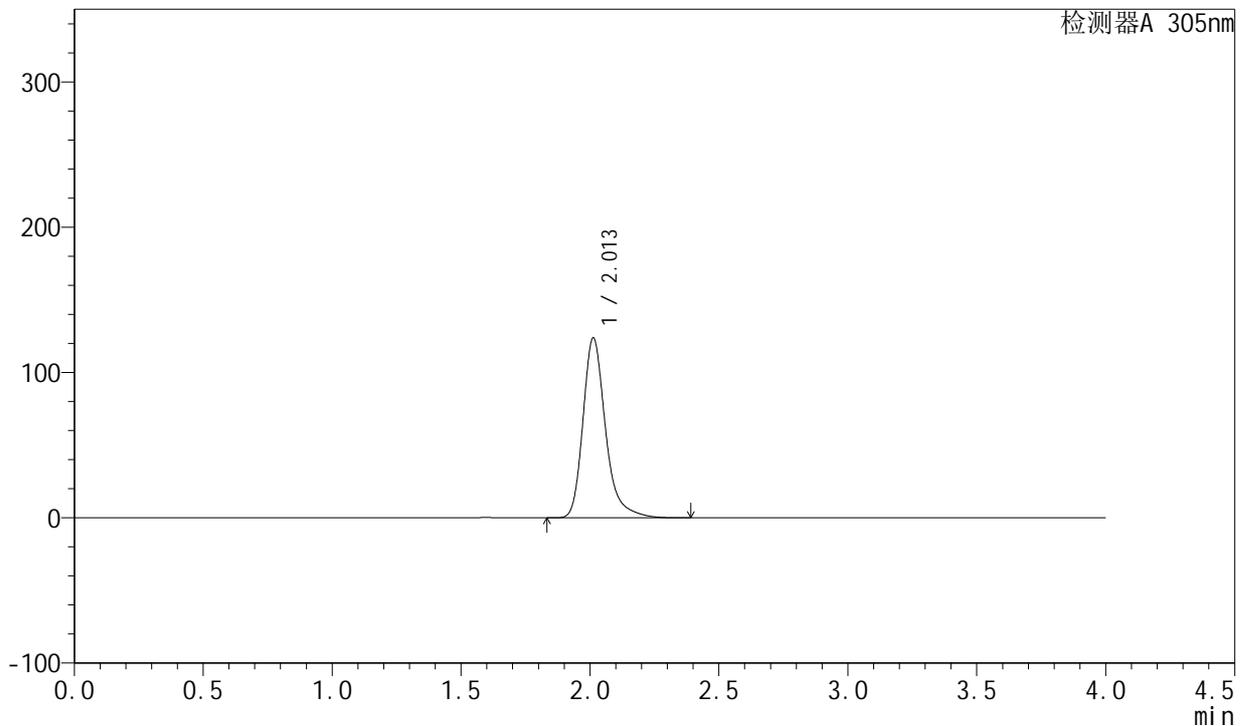
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1590-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:53:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	755321	100.000	123935	2737	1.293	--
总计		755321	100.000	123935			

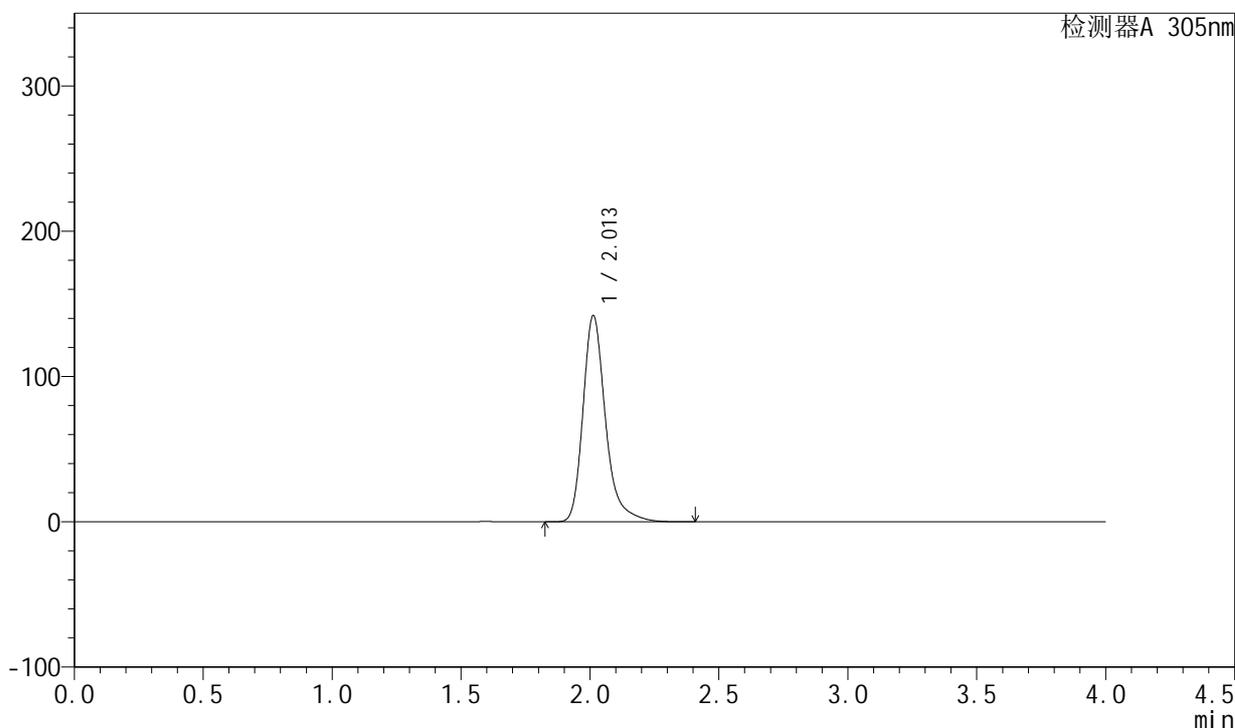
图68 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1591-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 20:57:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	865759	100.000	142061	2741	1.295	--
总计		865759	100.000	142061			

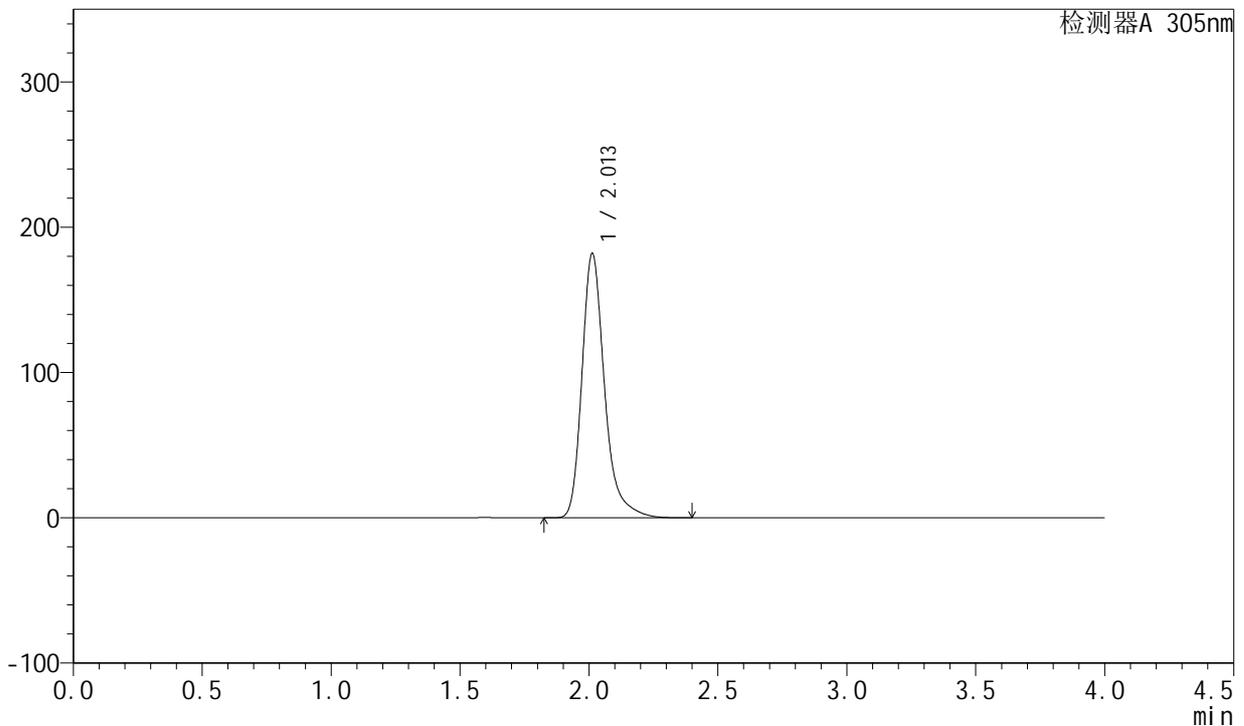
图69 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1592-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:01:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1109914	100.000	182023	2736	1.295	--
总计		1109914	100.000	182023			

图70 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



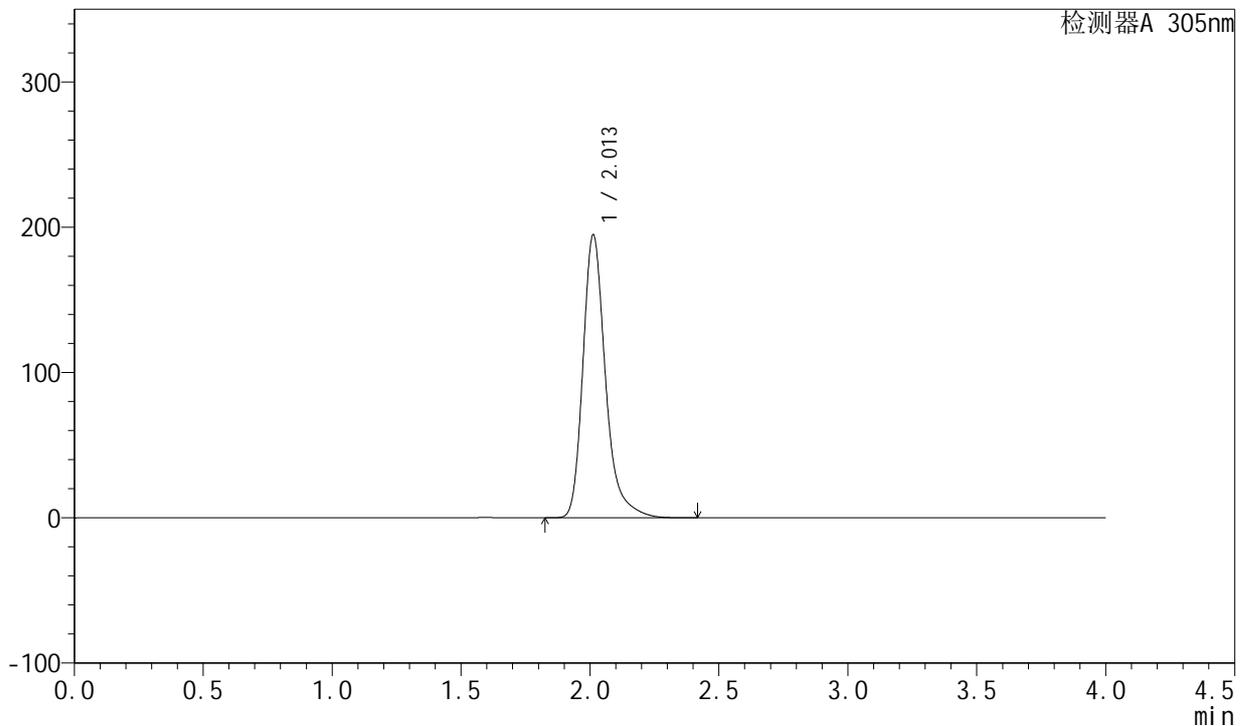
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1593-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:06:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1189359	100.000	194879	2730	1.293	--
总计		1189359	100.000	194879			

图71 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



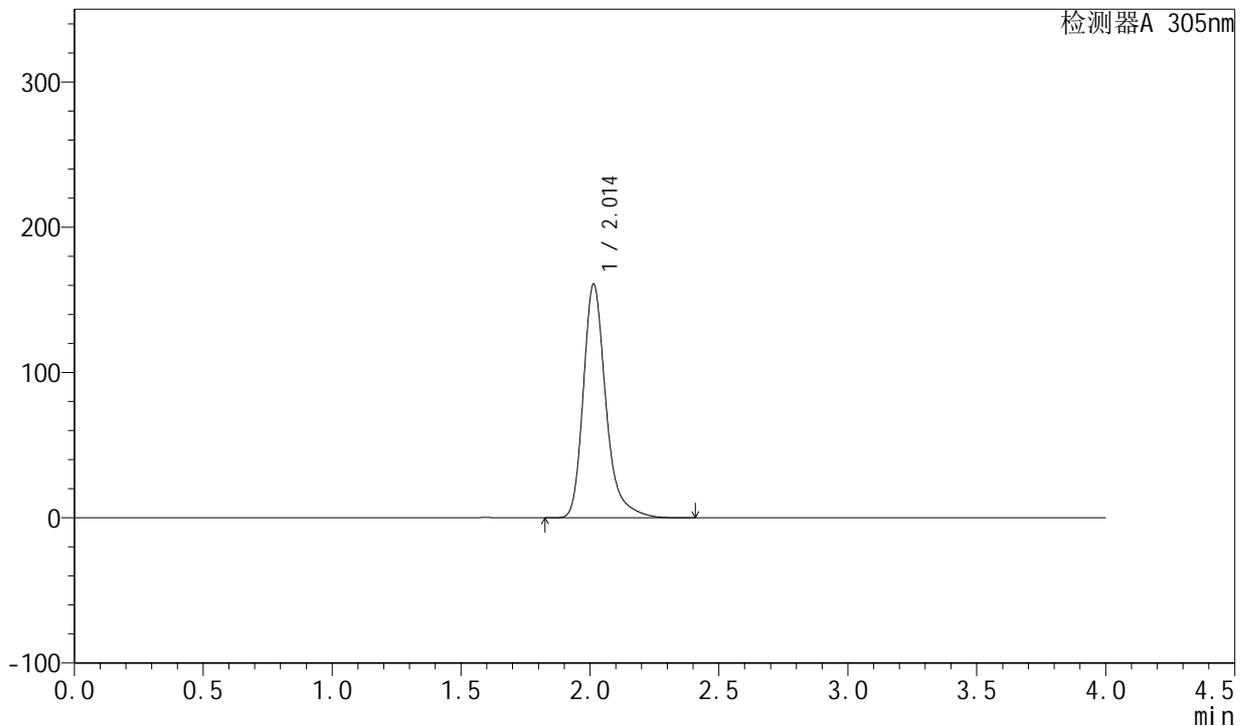
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1594-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:10:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	981967	100.000	160923	2735	1.294	--
总计		981967	100.000	160923			

图72 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



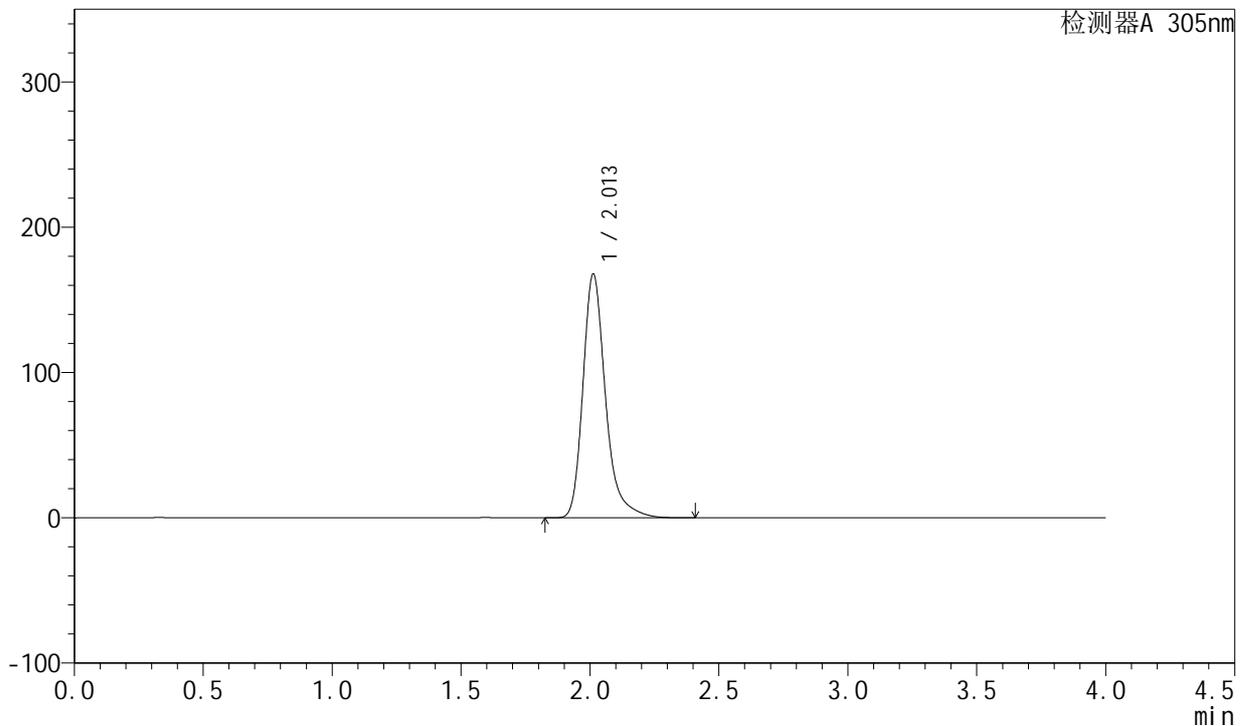
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1595-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:14:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1024823	100.000	167920	2733	1.295	--
总计		1024823	100.000	167920			

图73 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



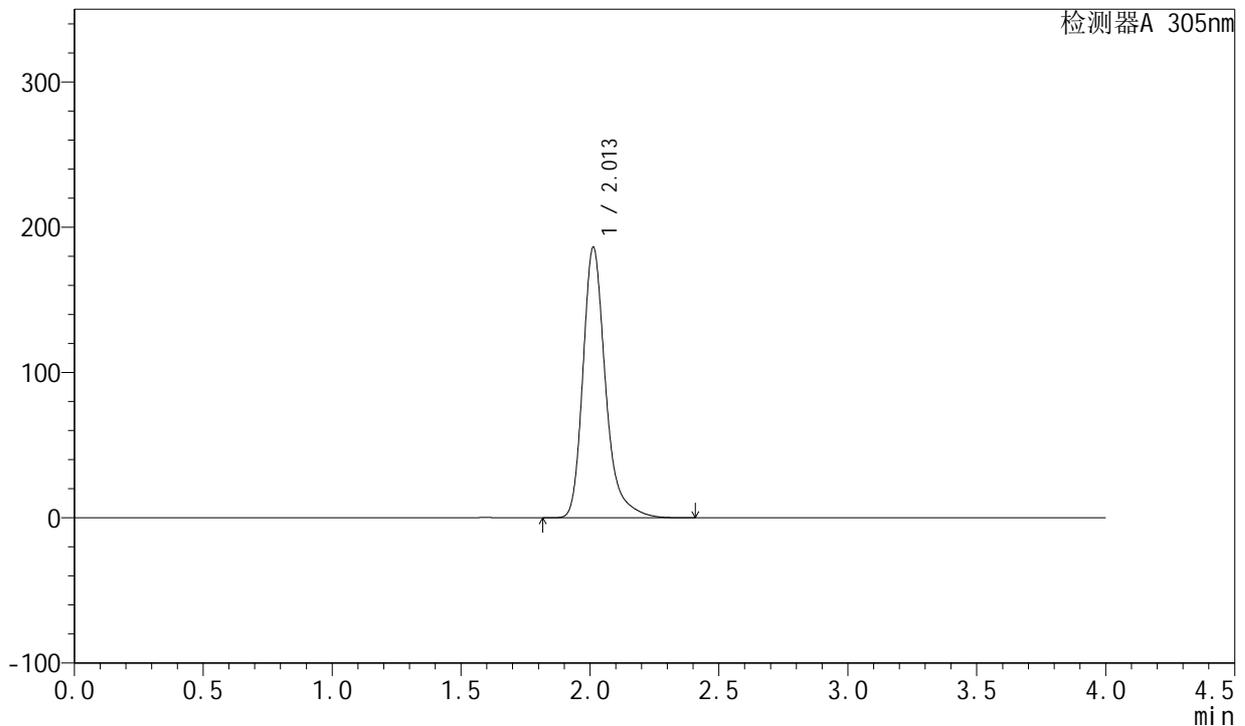
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1596-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:19:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1138038	100.000	186285	2727	1.295	--
总计		1138038	100.000	186285			

图74 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



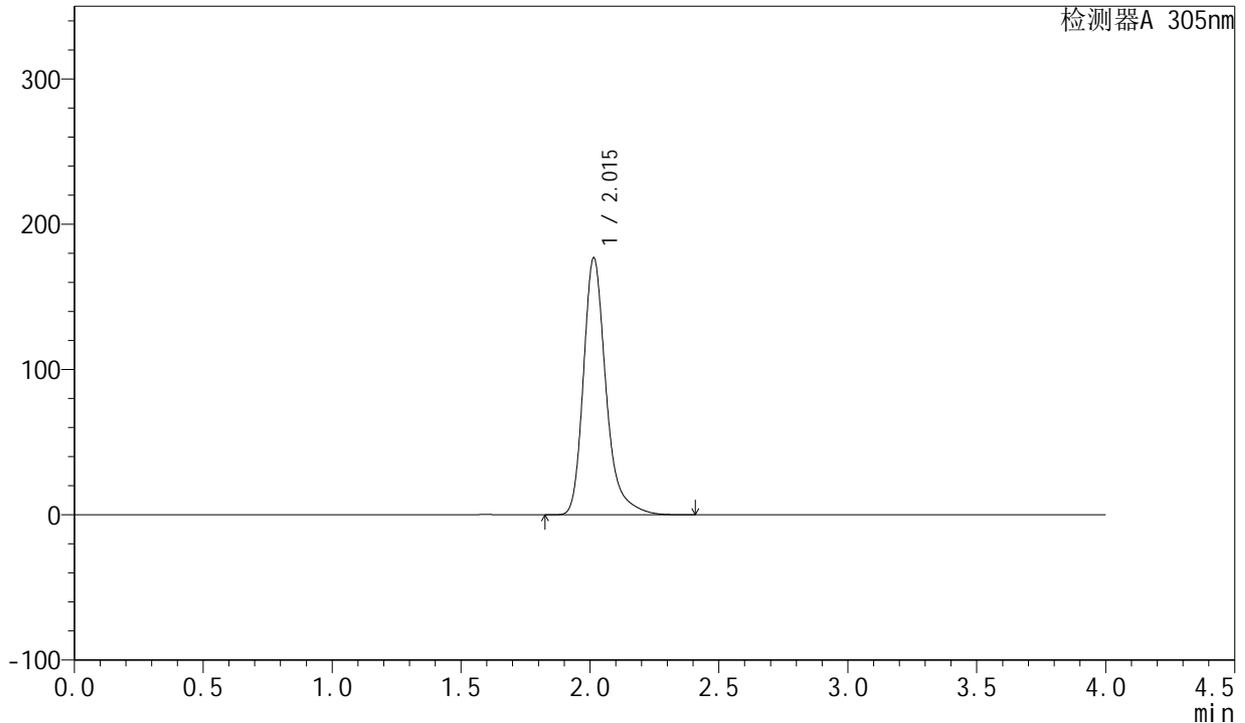
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1597-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:23:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1079671	100.000	176880	2739	1.296	--
总计		1079671	100.000	176880			

图75 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



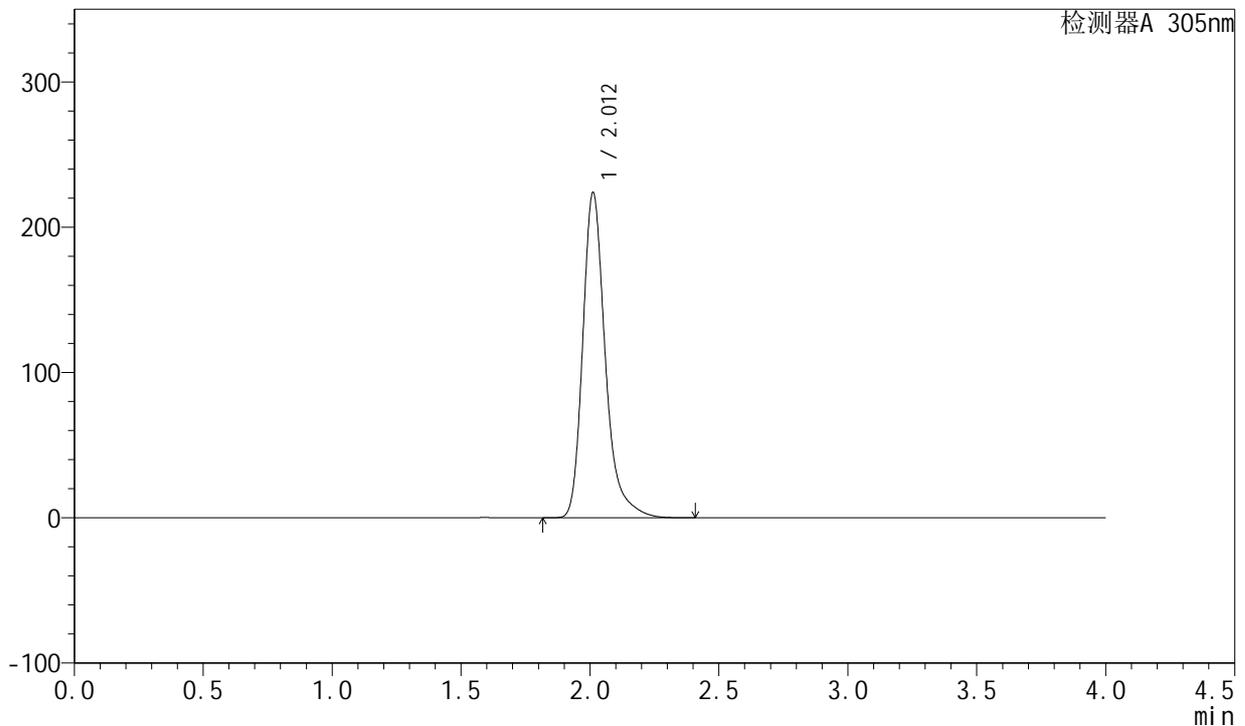
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1598-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1366522	100.000	223799	2732	1.297	--
总计		1366522	100.000	223799			

图76 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



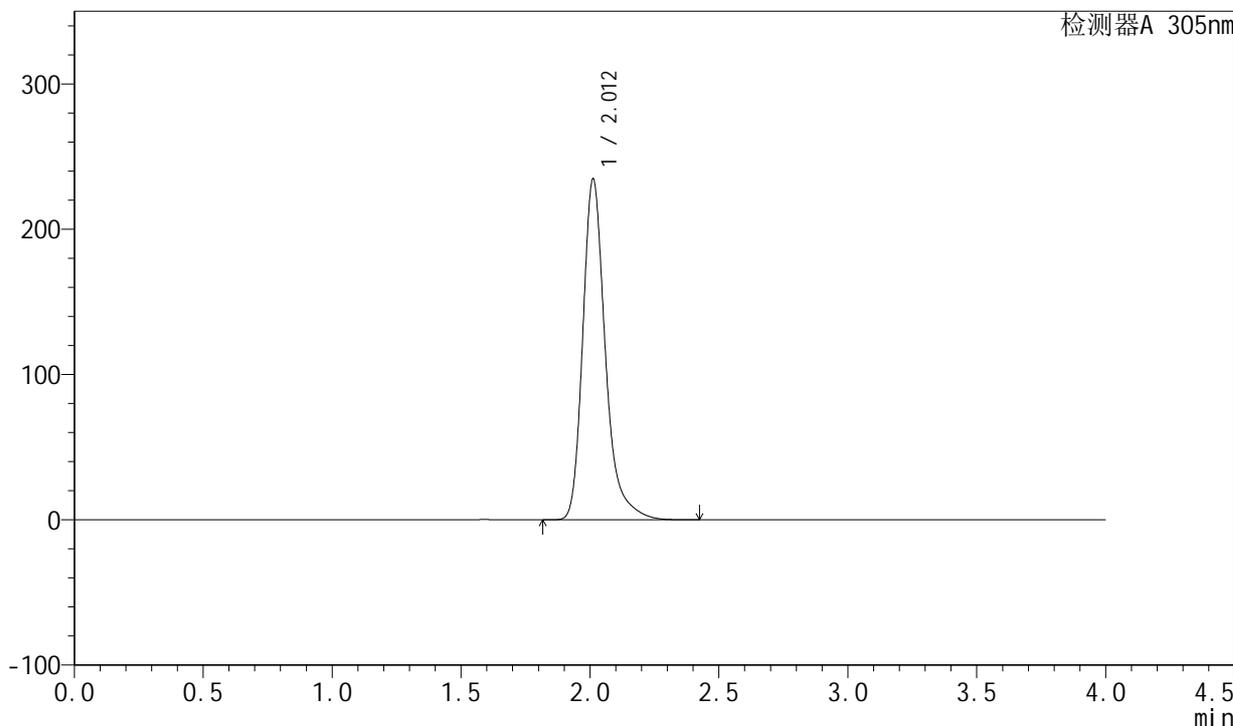
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1599-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:32:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1433115	100.000	234563	2728	1.298	--
总计		1433115	100.000	234563			

图77 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



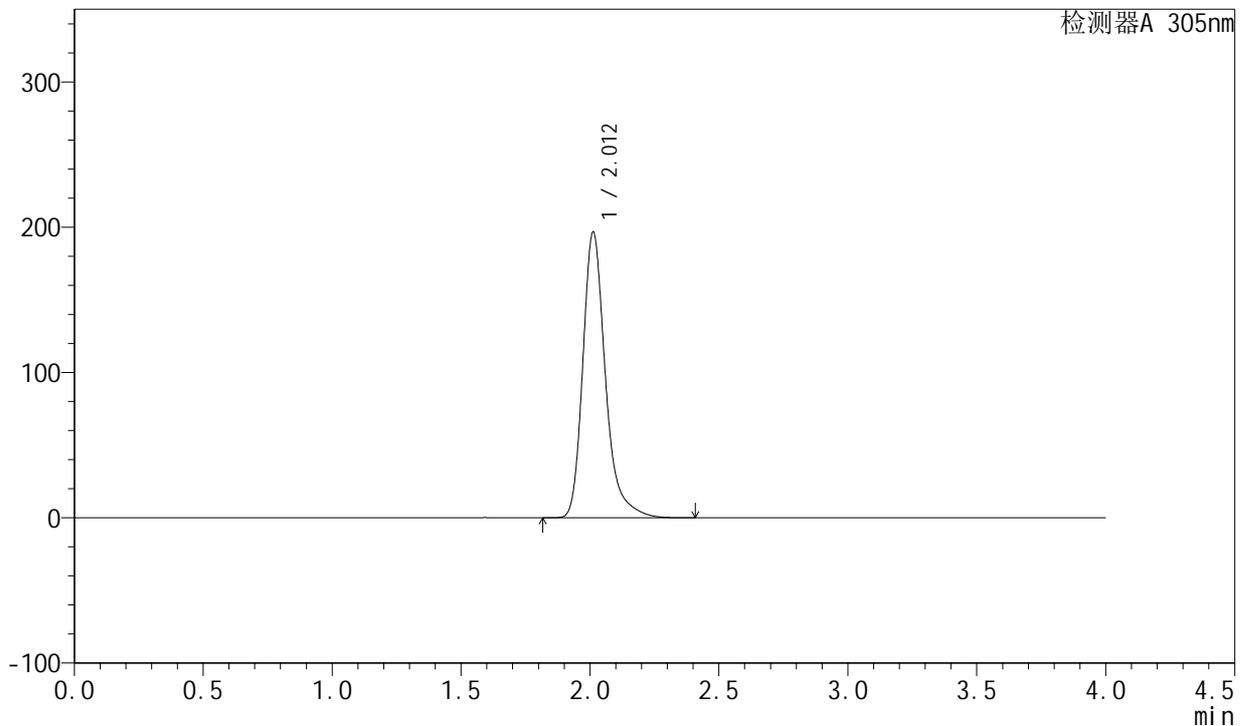
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1600-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:36:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1201032	100.000	196710	2732	1.296	--
总计		1201032	100.000	196710			

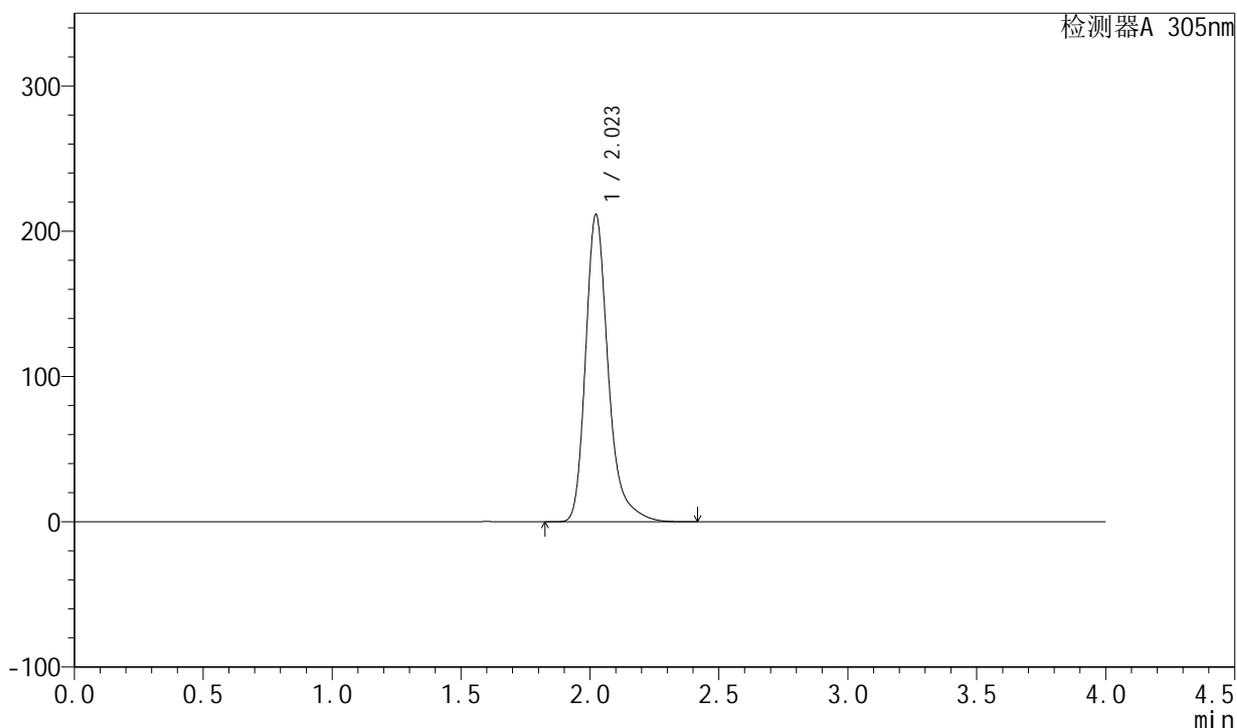
图78 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1601-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-40
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:41:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.023	1296334	100.000	211452	2741	1.297	--
总计		1296334	100.000	211452			

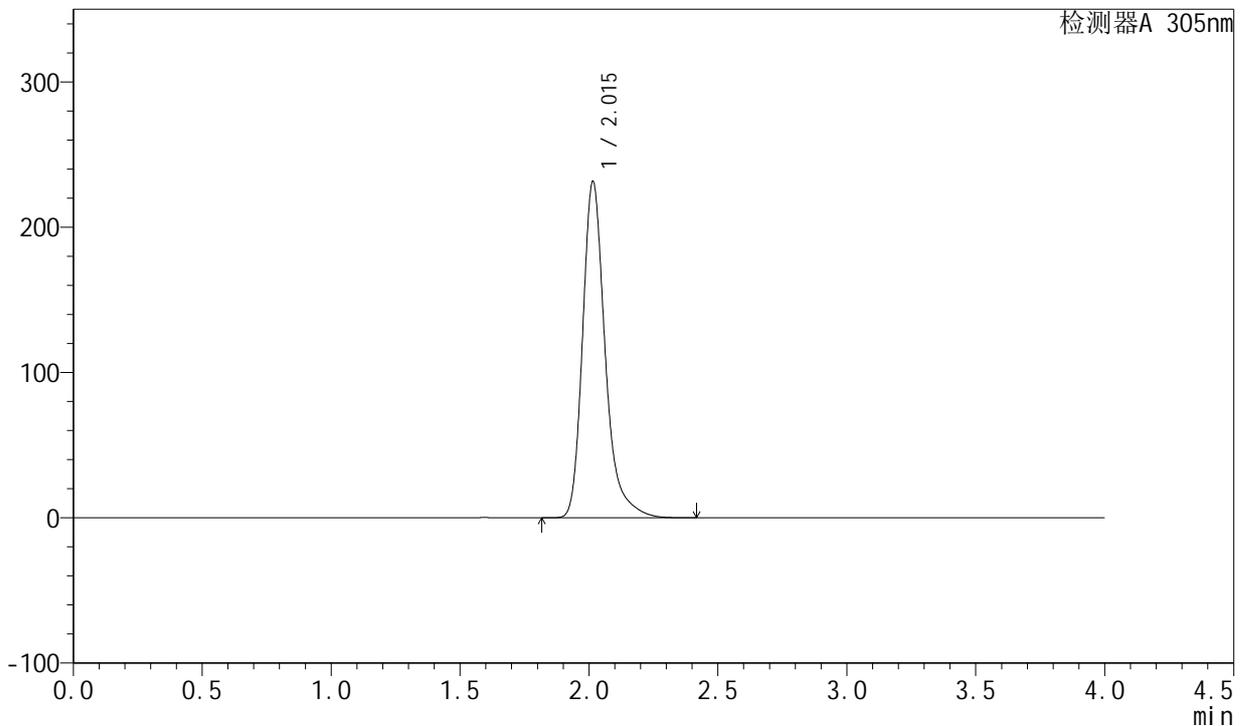
图79 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1602-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-49
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:45:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1413675	100.000	231328	2738	1.298	--
总计		1413675	100.000	231328			

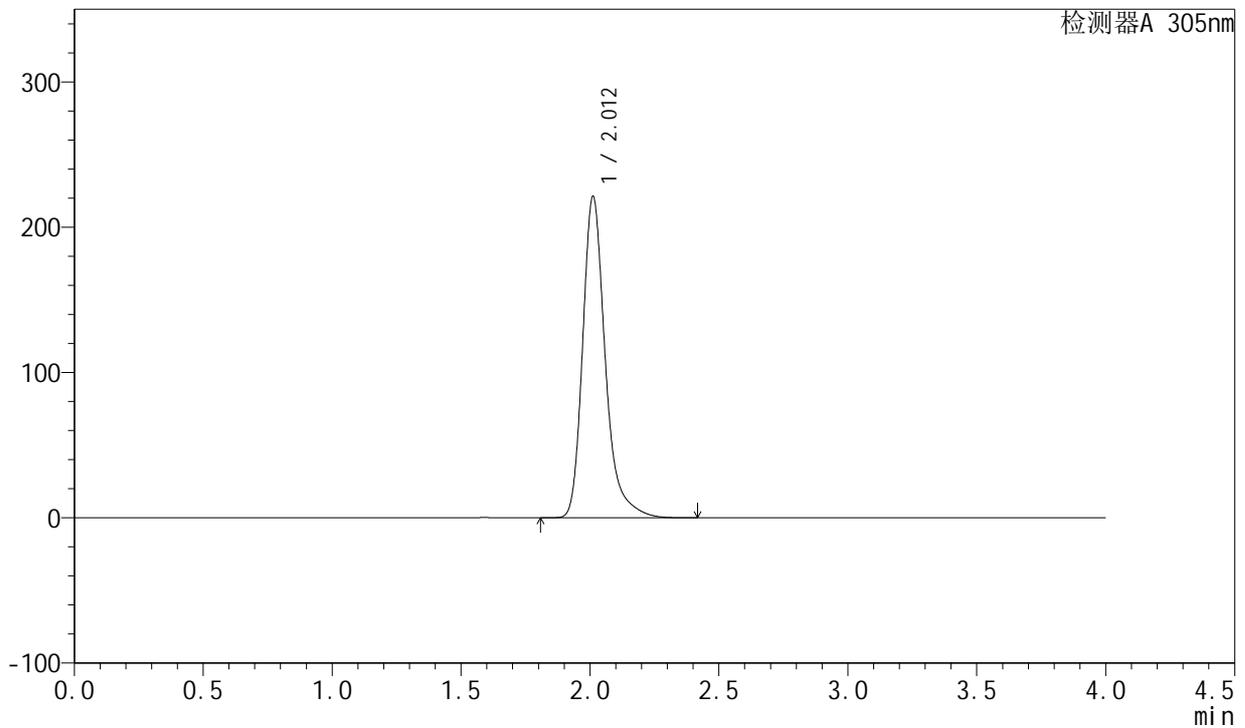
图80 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1603-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:49:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1352199	100.000	221142	2729	1.299	--
总计		1352199	100.000	221142			

图81 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
供试品溶液-1



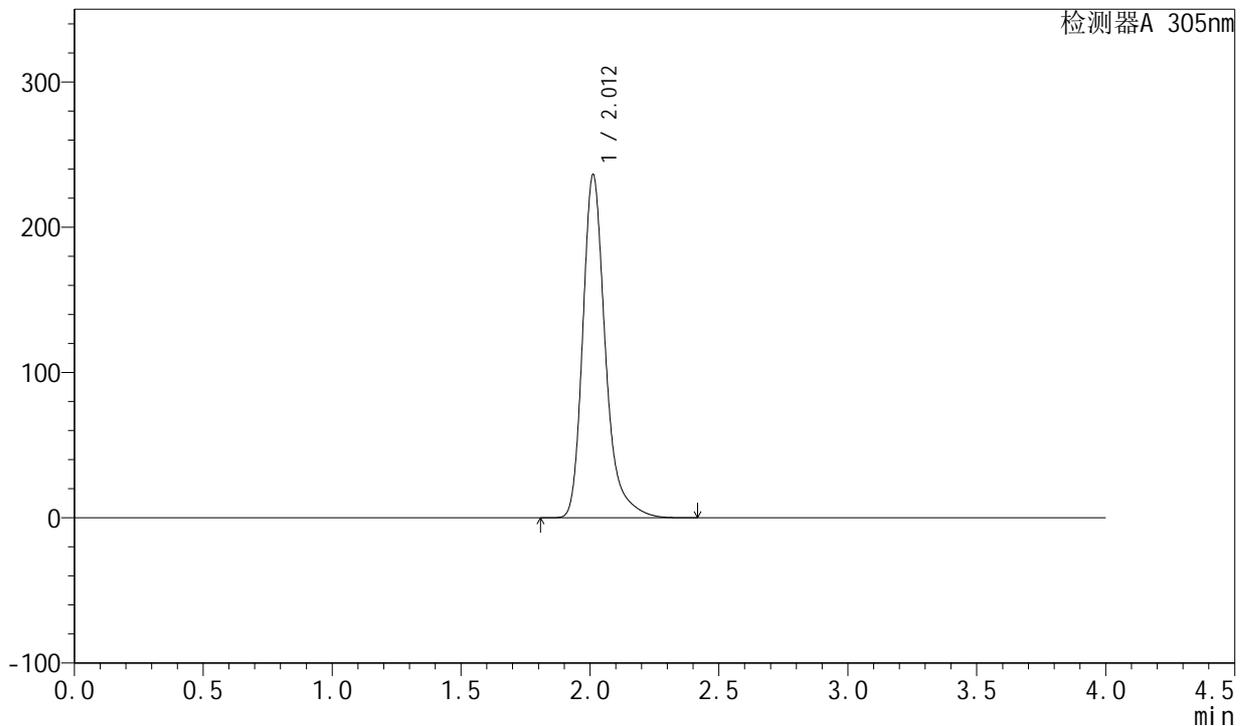
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1604-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:54:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1444888	100.000	236167	2725	1.298	--
总计		1444888	100.000	236167			

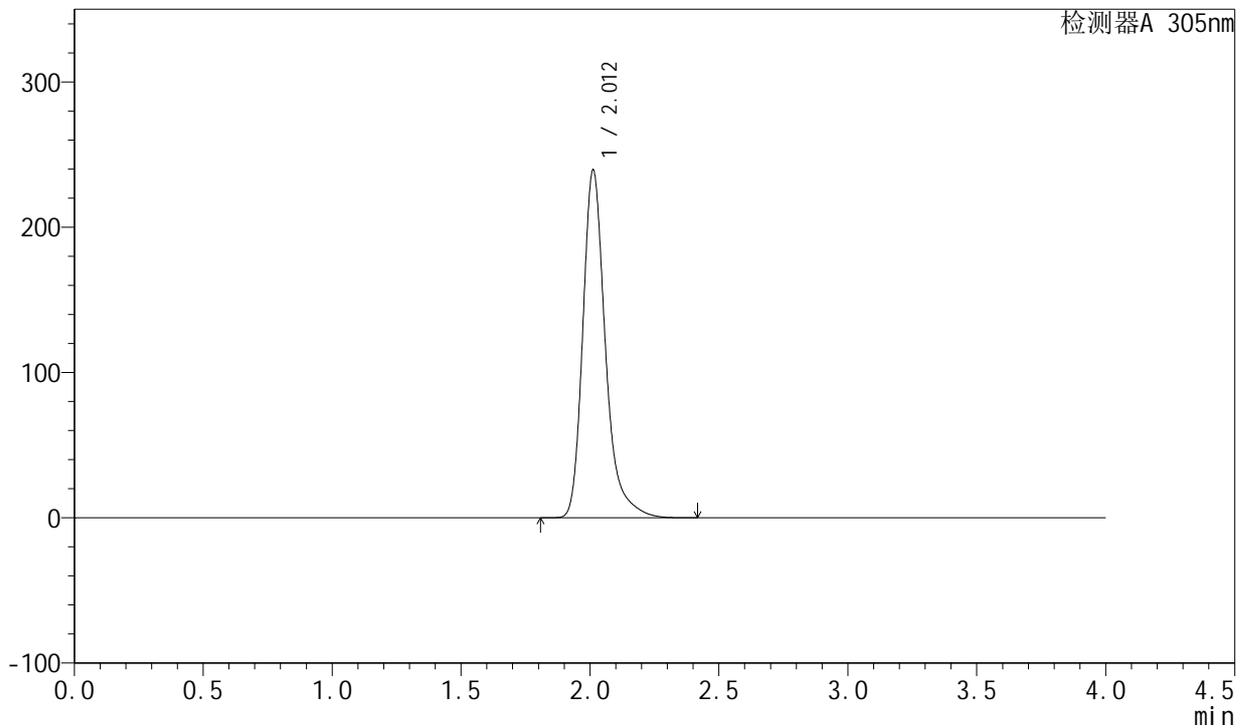
图82 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1605-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 21:58:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1463786	100.000	239348	2728	1.298	--
总计		1463786	100.000	239348			

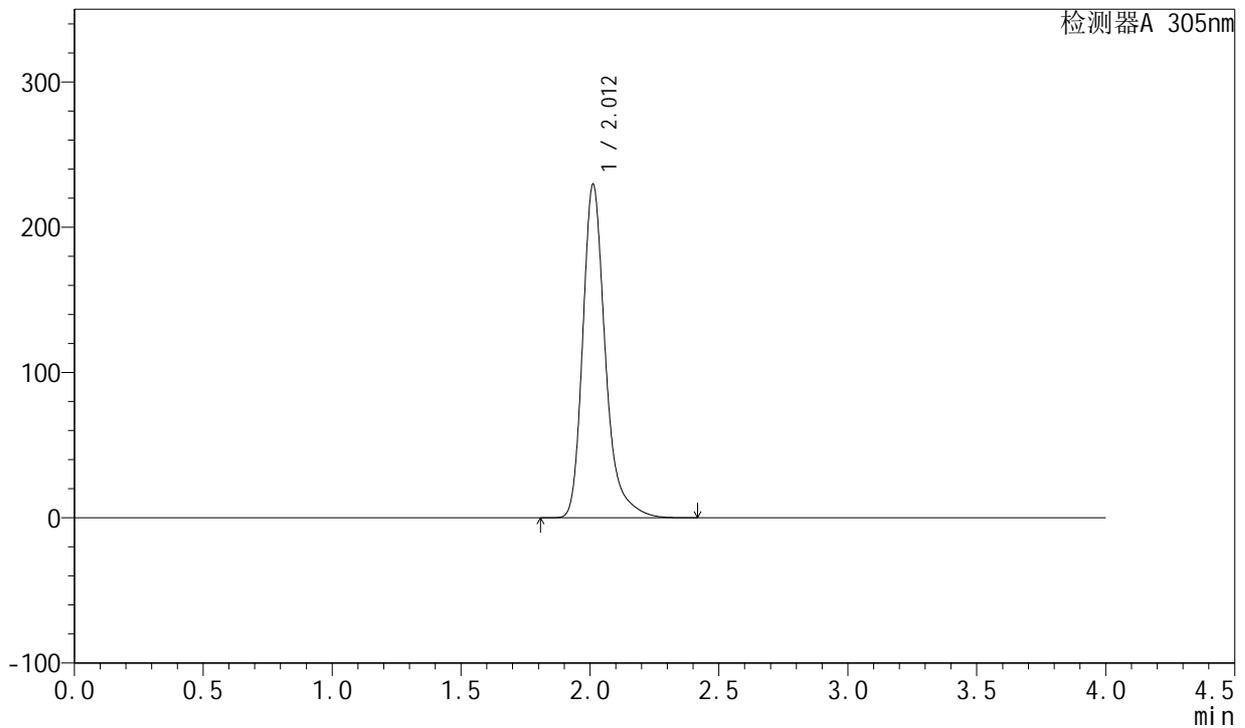
图83 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1606-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:03:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1402394	100.000	229438	2730	1.299	--
总计		1402394	100.000	229438			

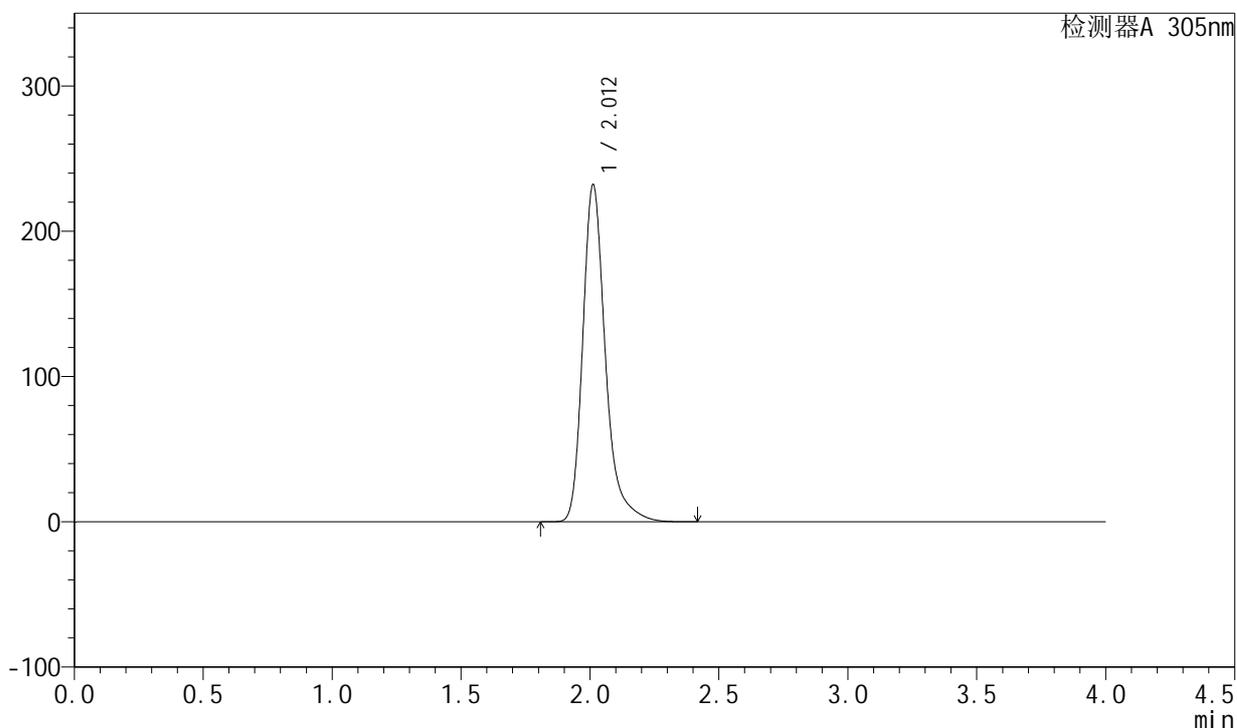
图84 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1607-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:07:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:37:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1418945	100.000	231984	2726	1.298	--
总计		1418945	100.000	231984			

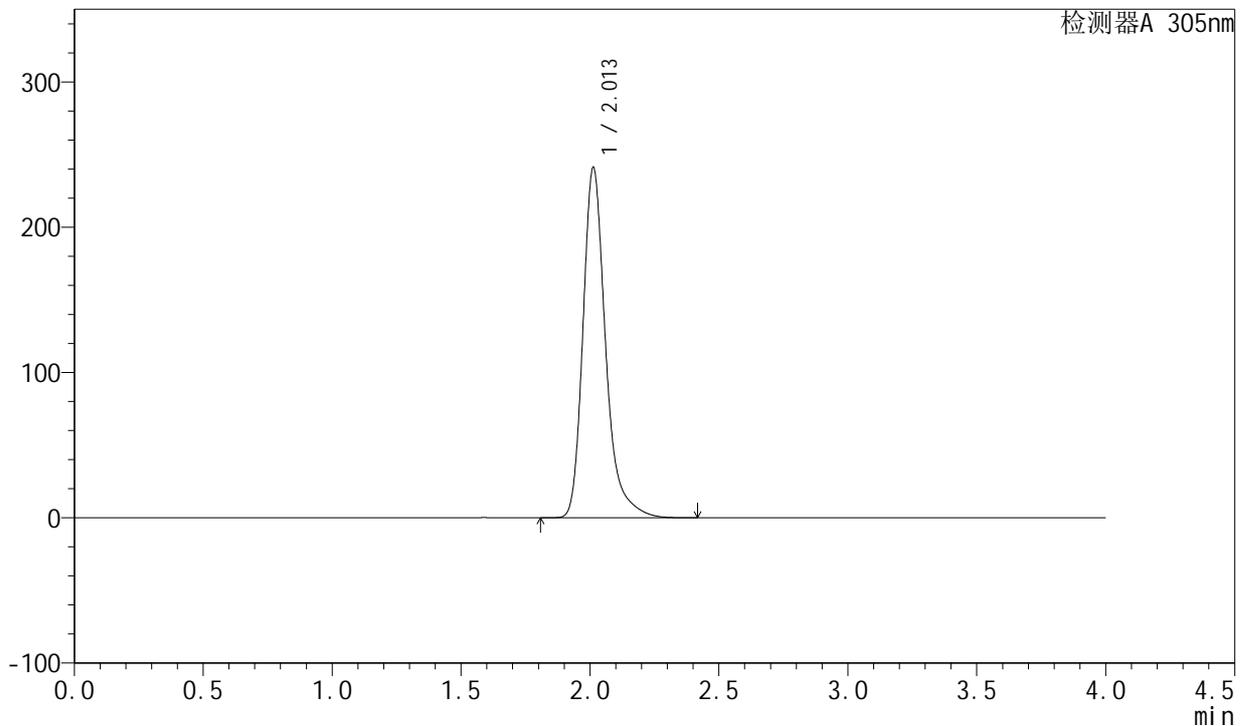
图85 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1608-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:11:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1475132	100.000	241237	2728	1.297	--
总计		1475132	100.000	241237			

图86 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
供试品溶液-1



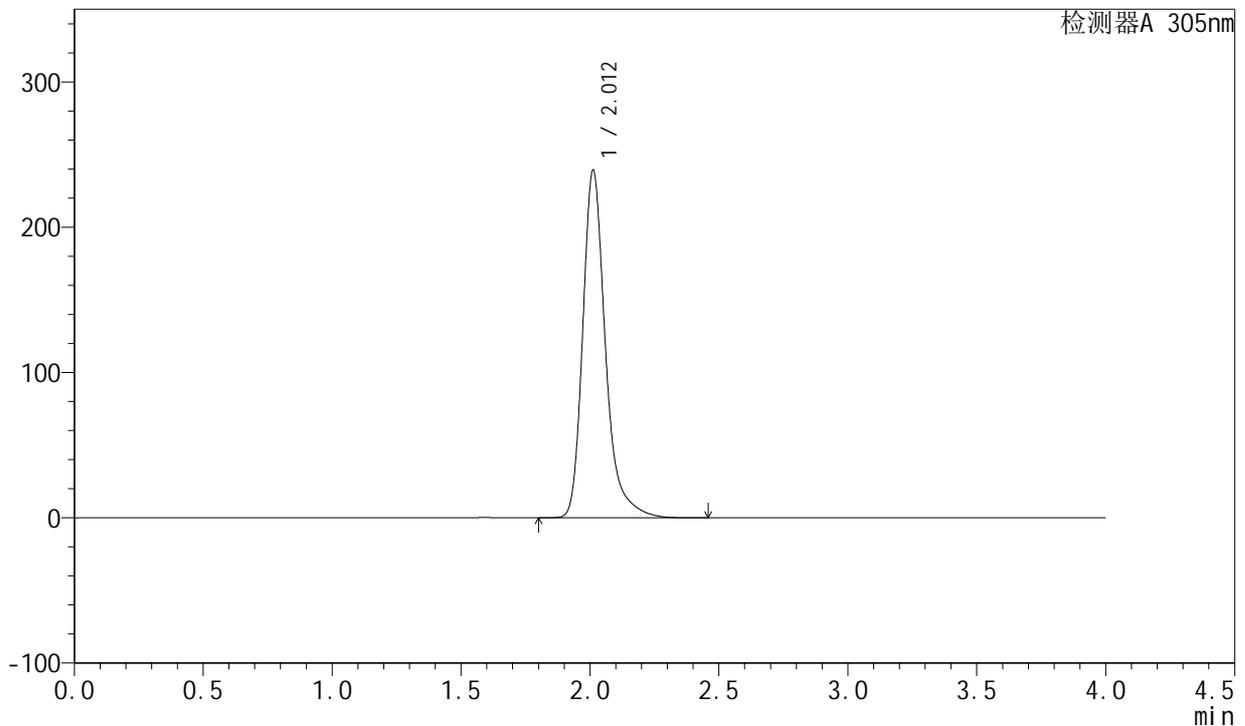
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1609-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1467537	100.000	239188	2722	1.299	--
总计		1467537	100.000	239188			

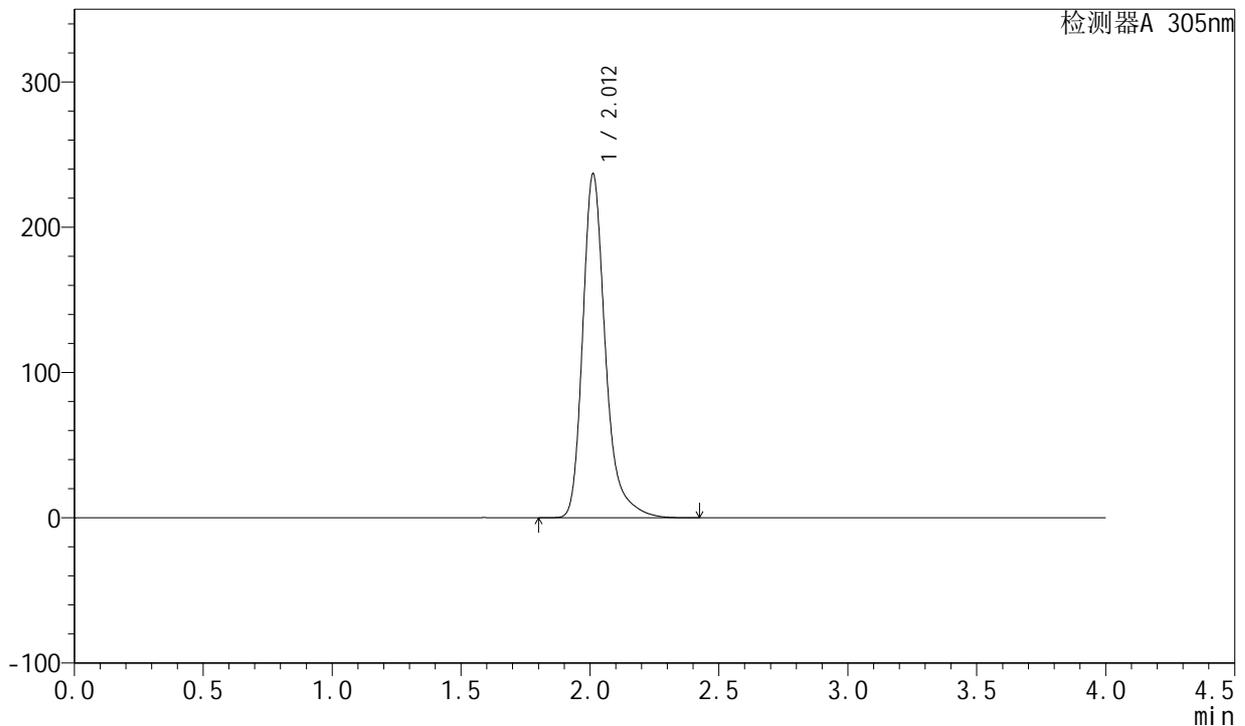
图87 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1610-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1451539	100.000	236645	2721	1.298	--
总计		1451539	100.000	236645			

图88 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



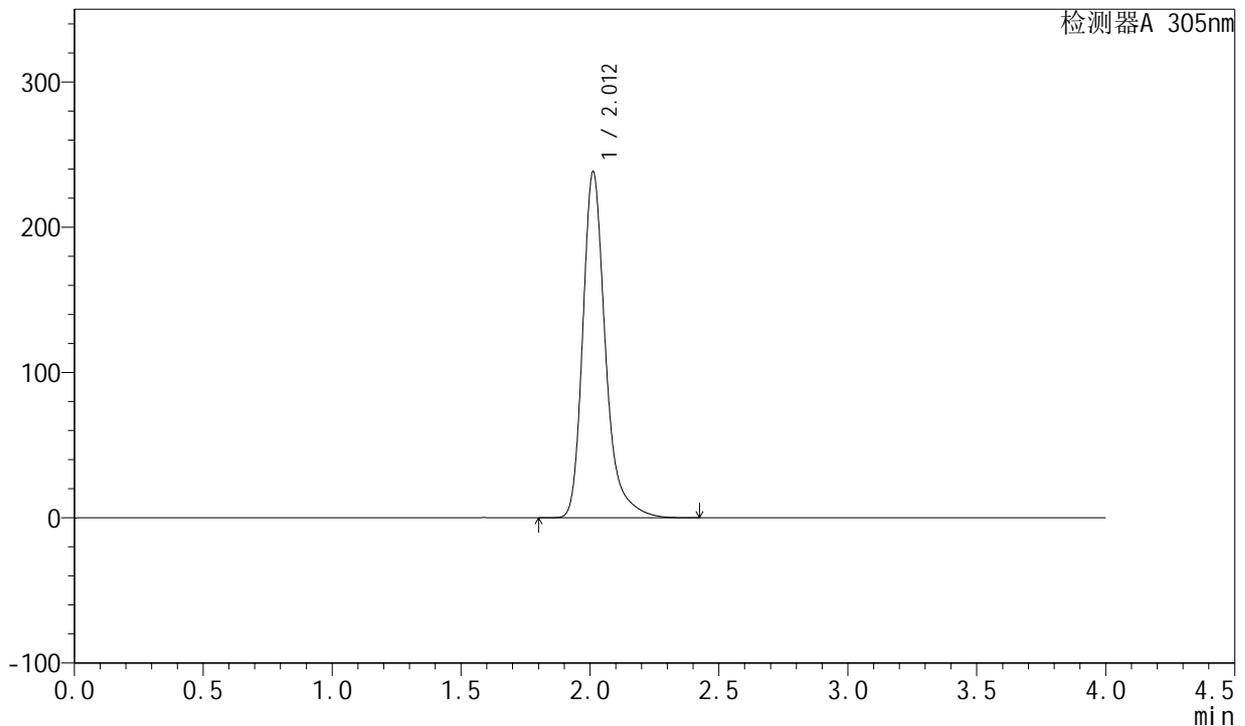
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1611-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:24:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1459822	100.000	238216	2726	1.298	--
总计		1459822	100.000	238216			

图89 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1



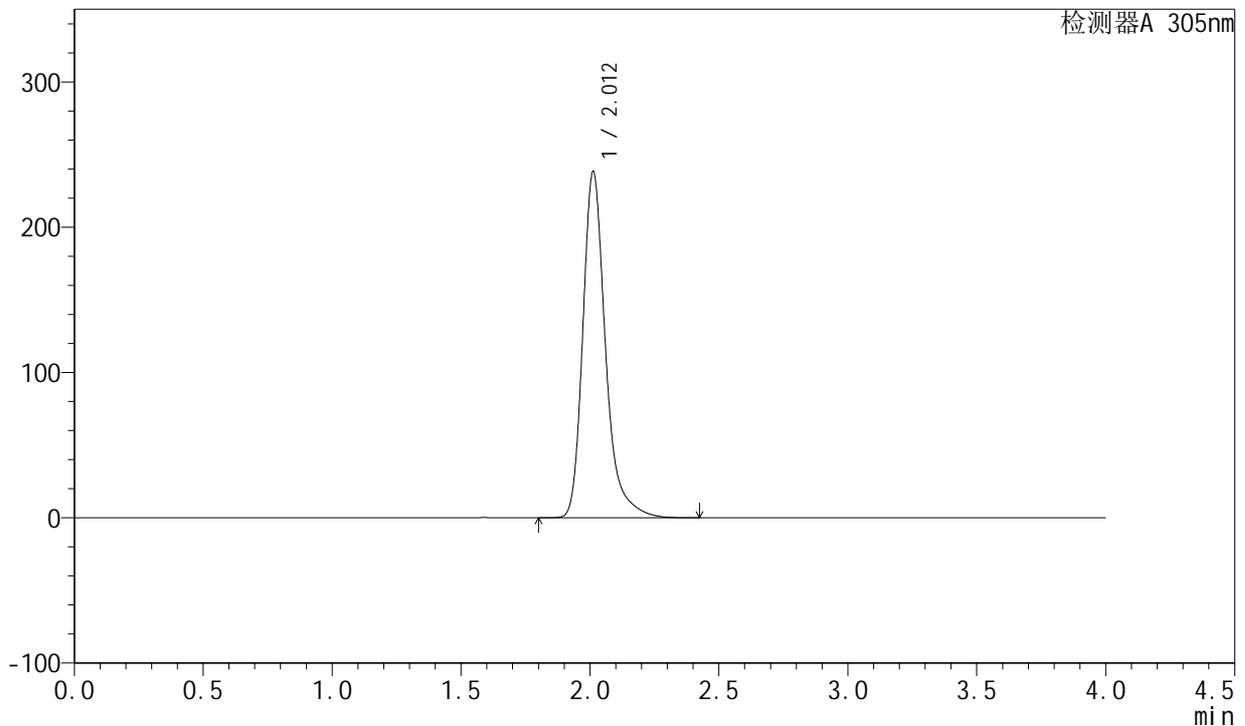
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1612-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:29:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1460585	100.000	238419	2726	1.298	--
总计		1460585	100.000	238419			

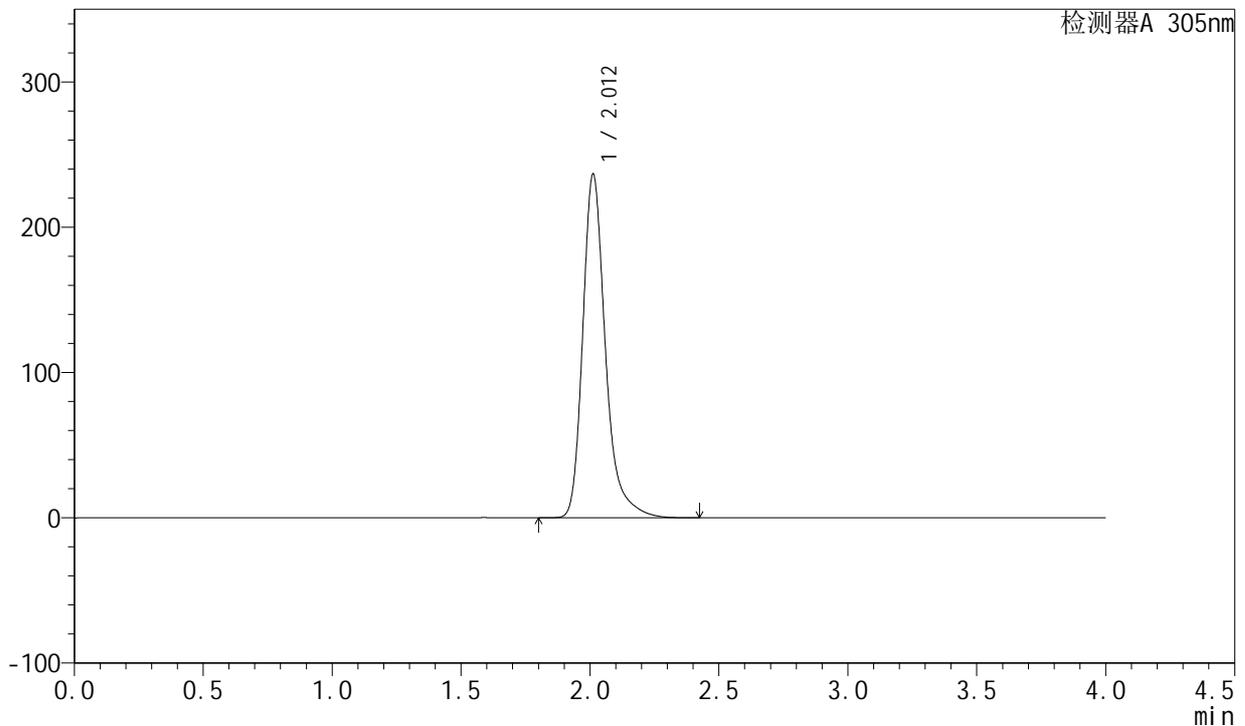
图90 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1613-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:33:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1449406	100.000	236519	2726	1.298	--
总计		1449406	100.000	236519			

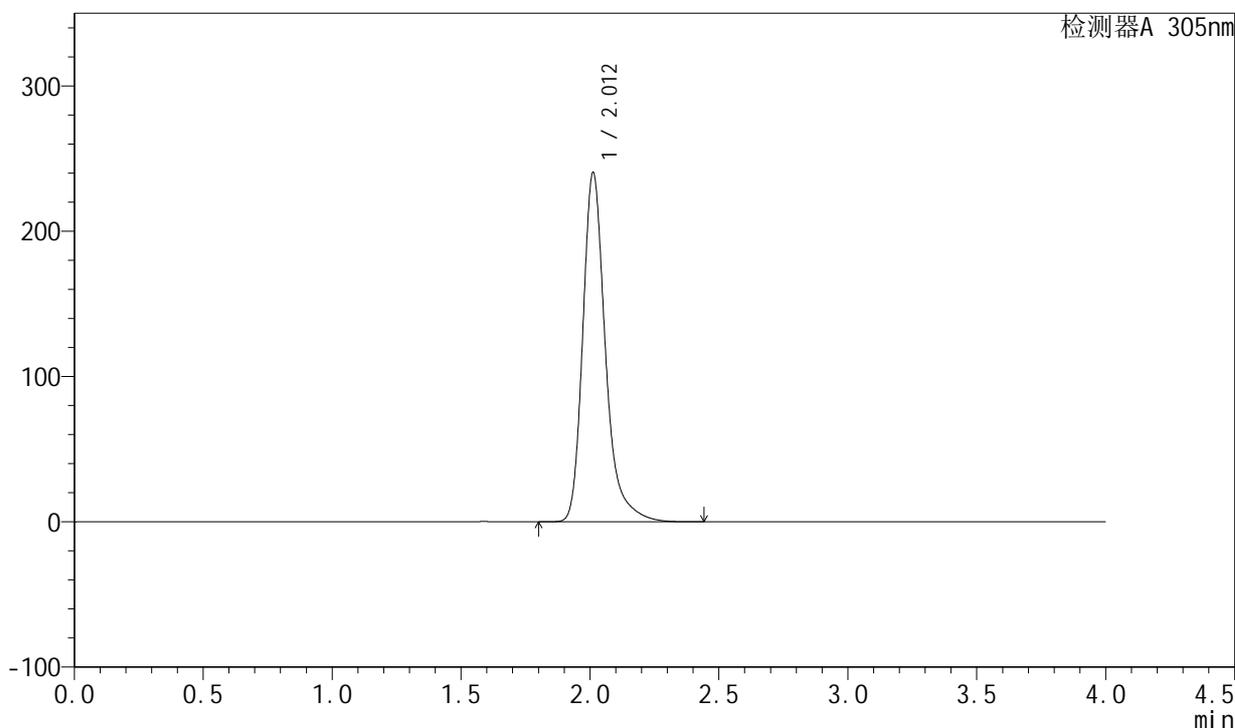
图91 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1614-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:37:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.012	1474423	100.000	240397	2721	1.297	--
总计		1474423	100.000	240397			

图92 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1



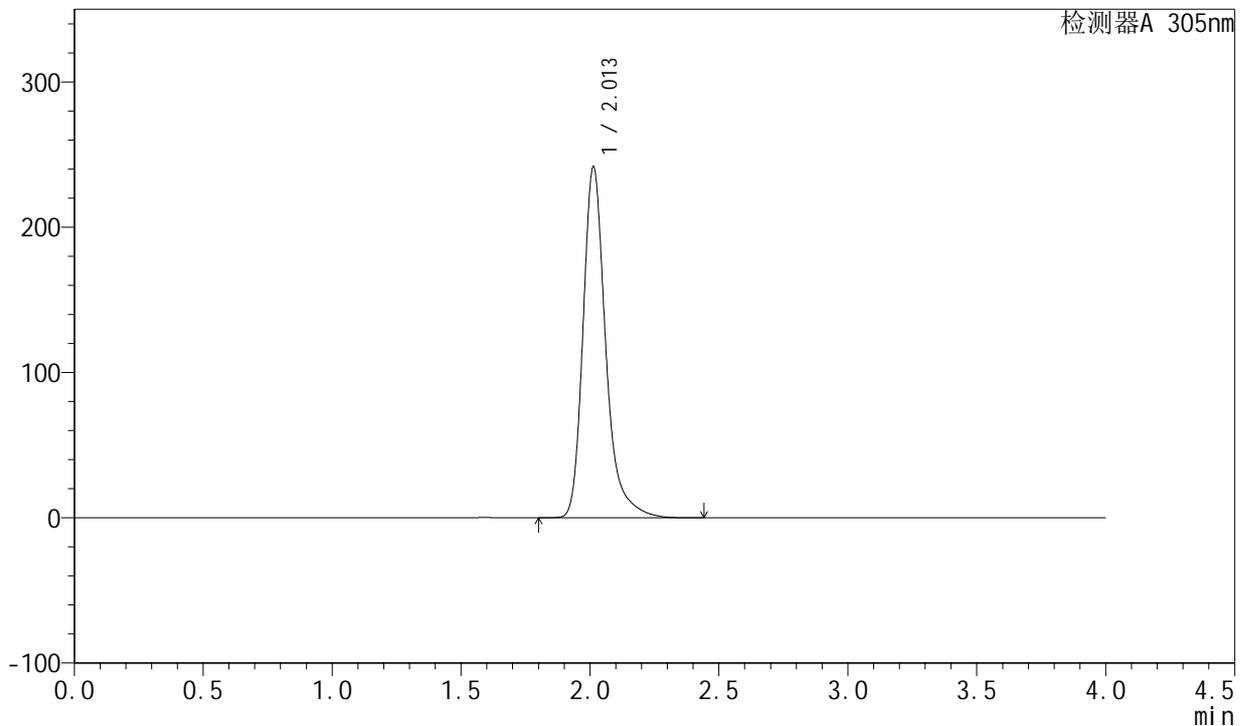
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1615-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:42:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1482146	100.000	241741	2727	1.299	--
总计		1482146	100.000	241741			

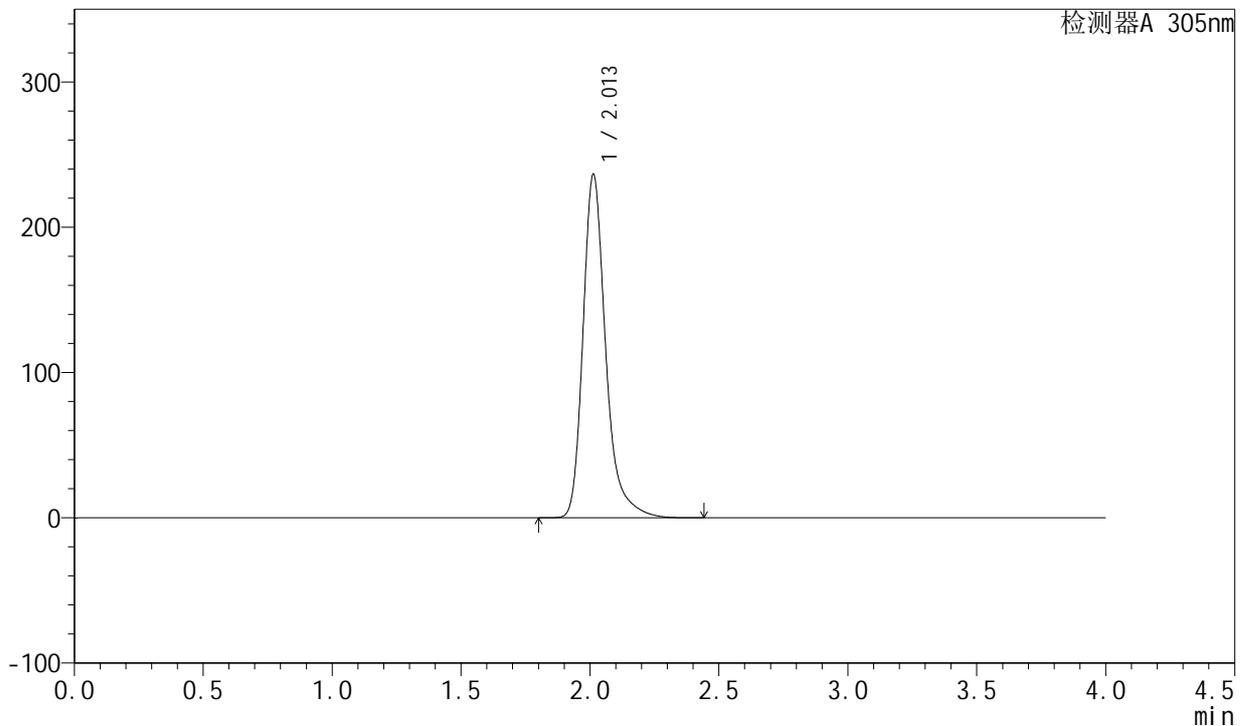
图93 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1616-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:46:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1449740	100.000	236556	2728	1.297	--
总计		1449740	100.000	236556			

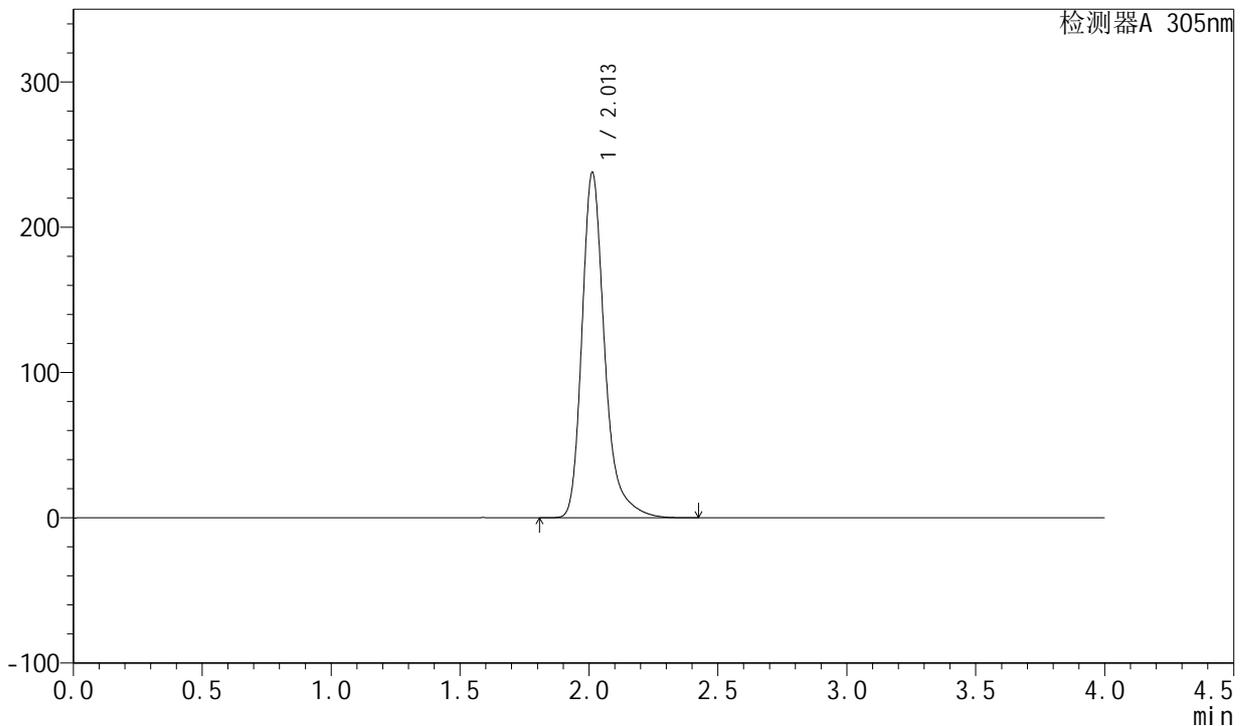
图94 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1617-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:50:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1455974	100.000	237818	2730	1.298	--
总计		1455974	100.000	237818			

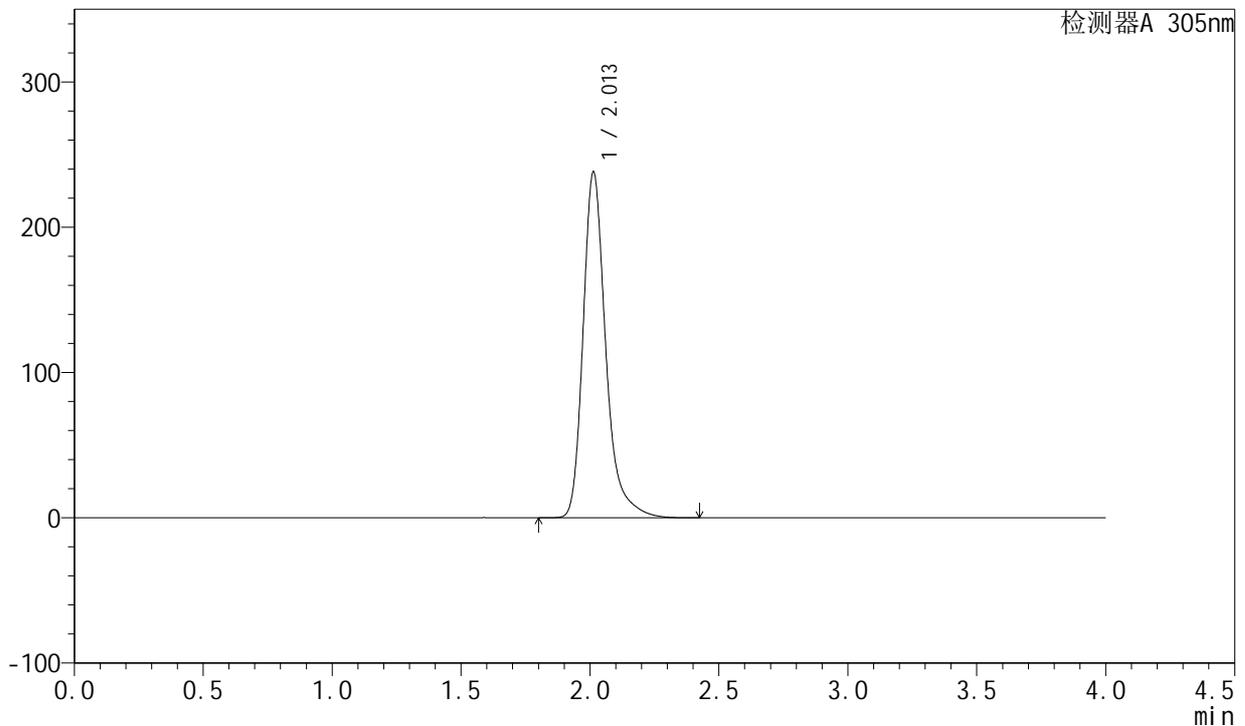
图95 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1618-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:55:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1458948	100.000	238157	2728	1.299	--
总计		1458948	100.000	238157			

图96 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



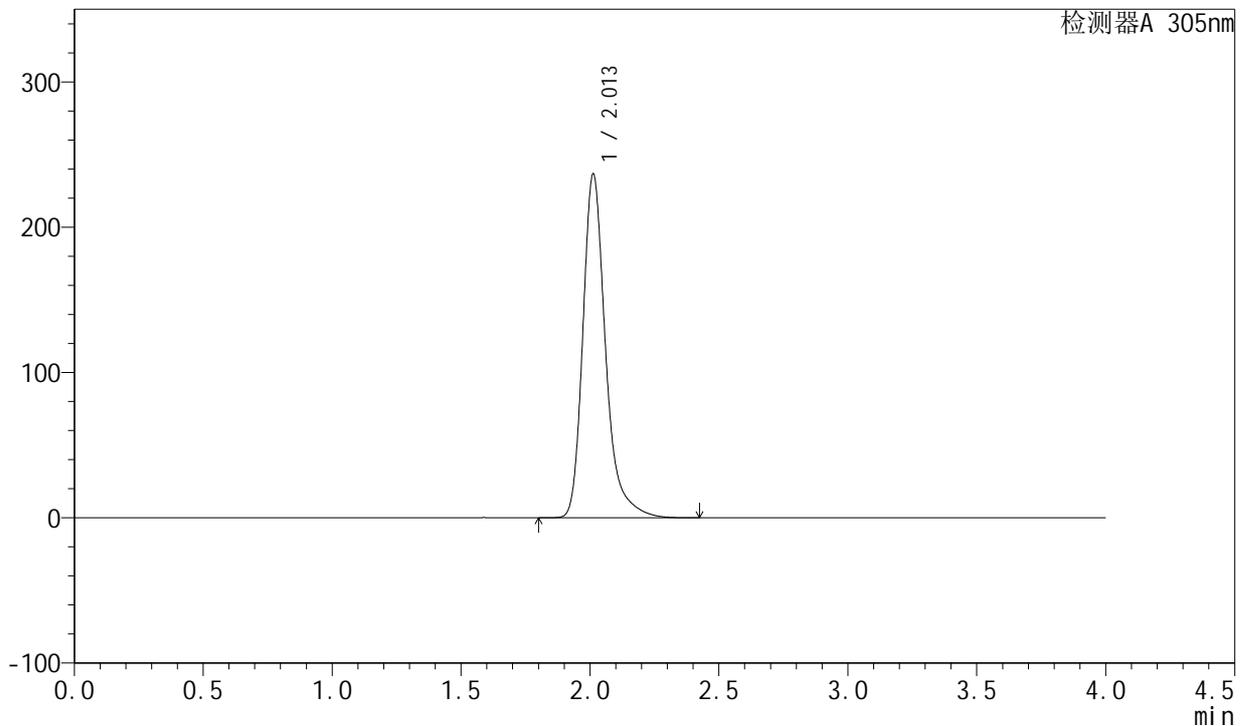
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1619-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 22:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1452418	100.000	236783	2721	1.300	--
总计		1452418	100.000	236783			

图97 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



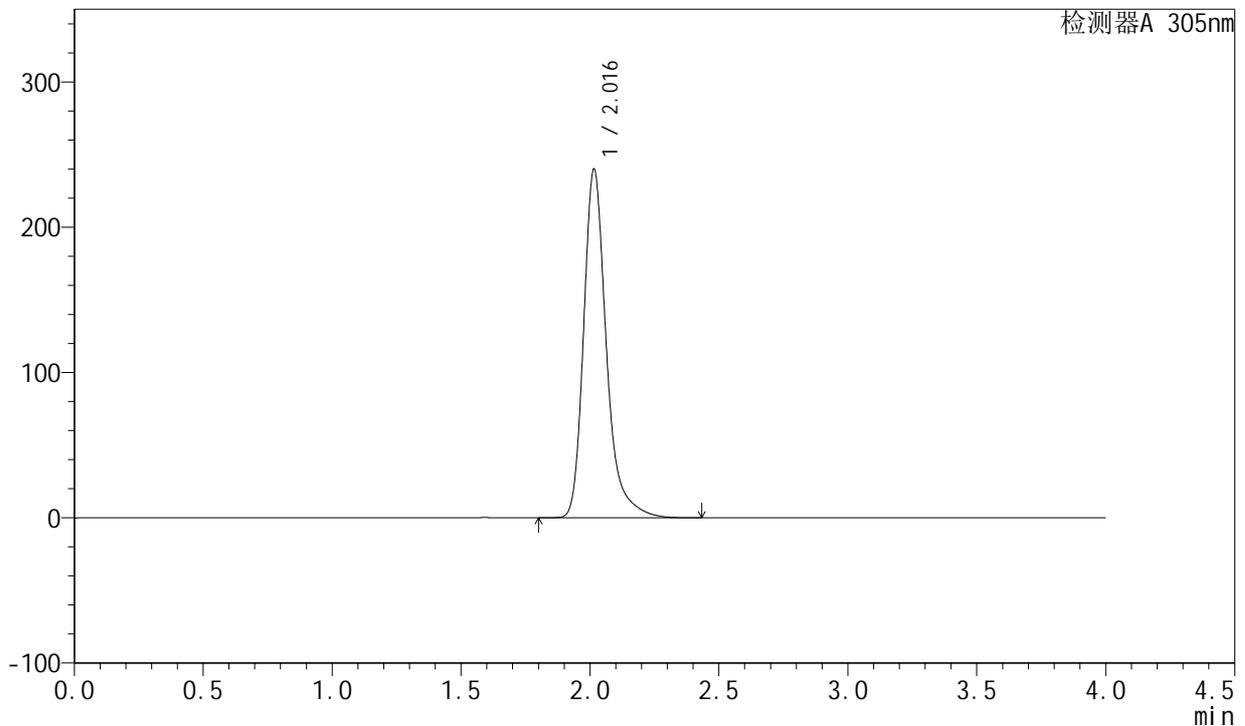
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1620-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.016	1473053	100.000	239653	2729	1.301	--
总计		1473053	100.000	239653			

图98 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



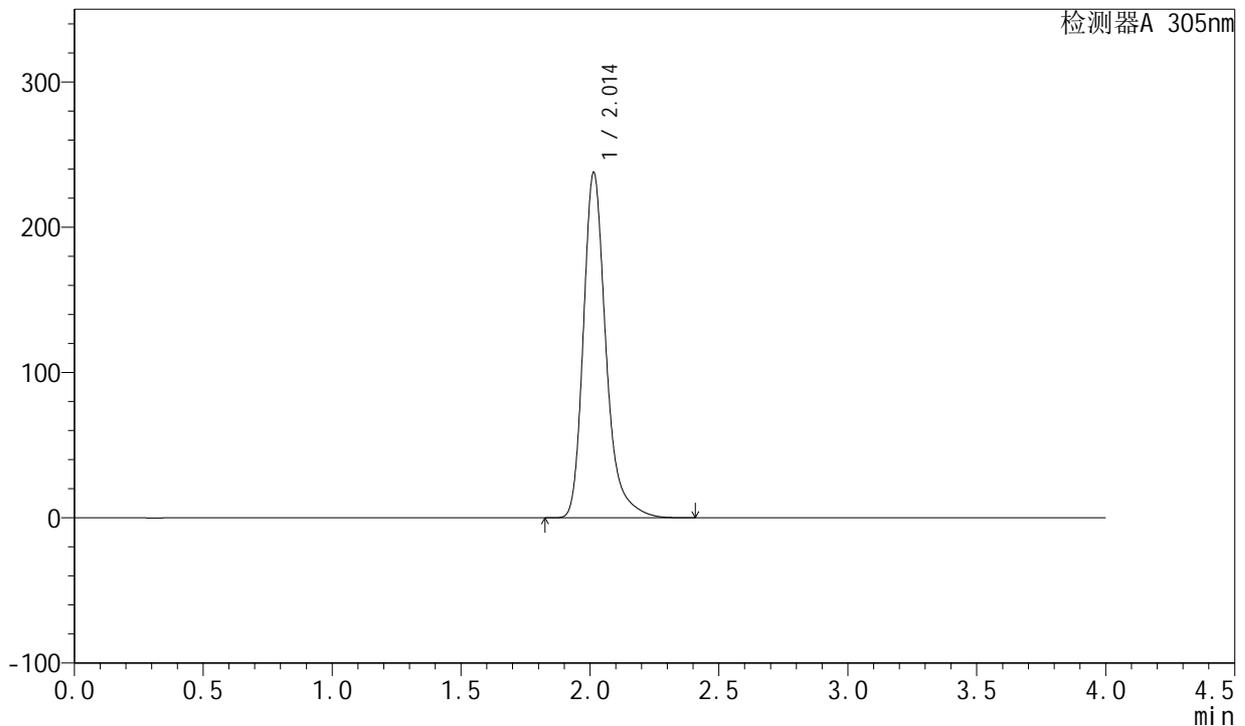
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1621-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1449991	100.000	237782	2735	1.287	--
总计		1449991	100.000	237782			

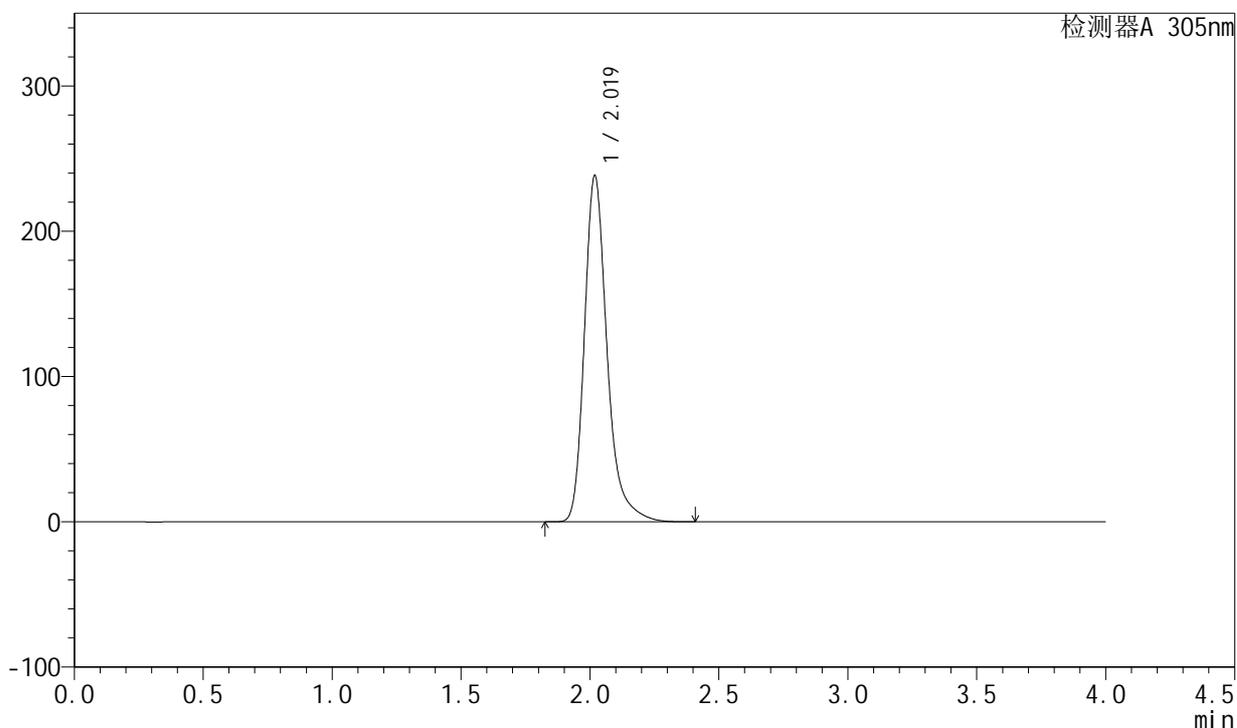
图99 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1622-2 - cbzj-X0375p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-2-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:12:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.019	1458685	100.000	237569	2728	1.290	--
总计		1458685	100.000	237569			

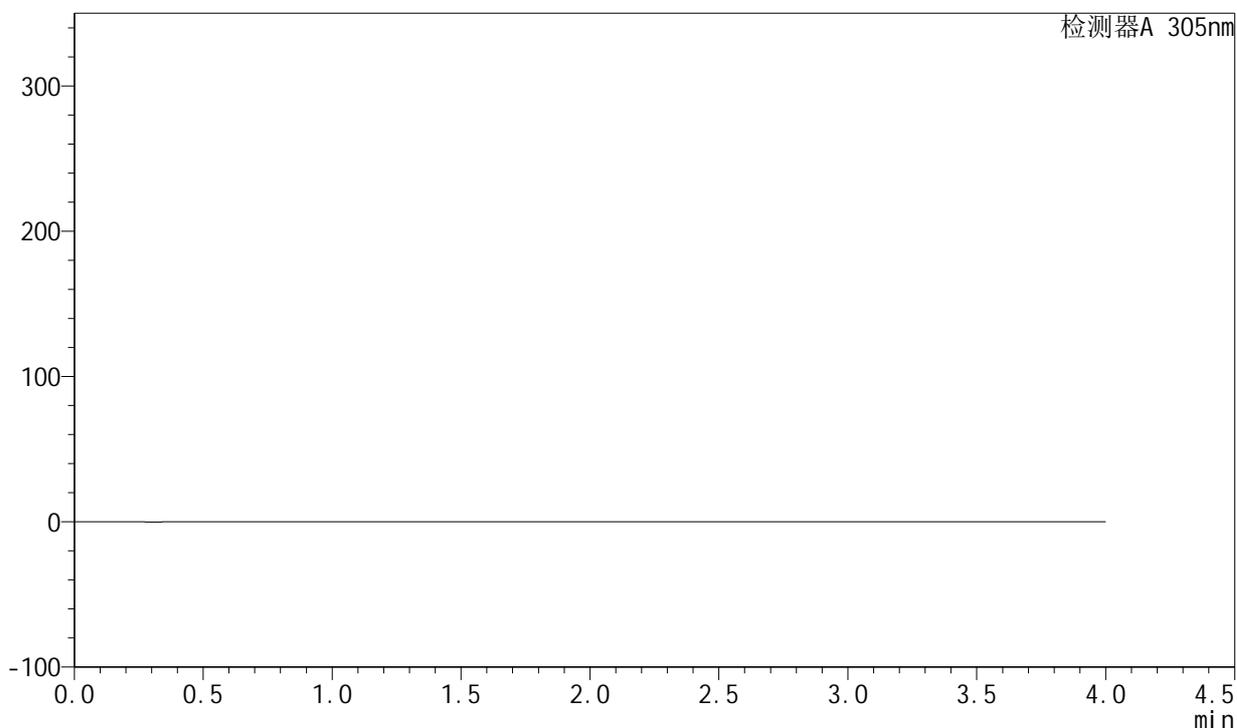
图100 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0375批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-2-2

<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 - 0-62/26-1623-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-9
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

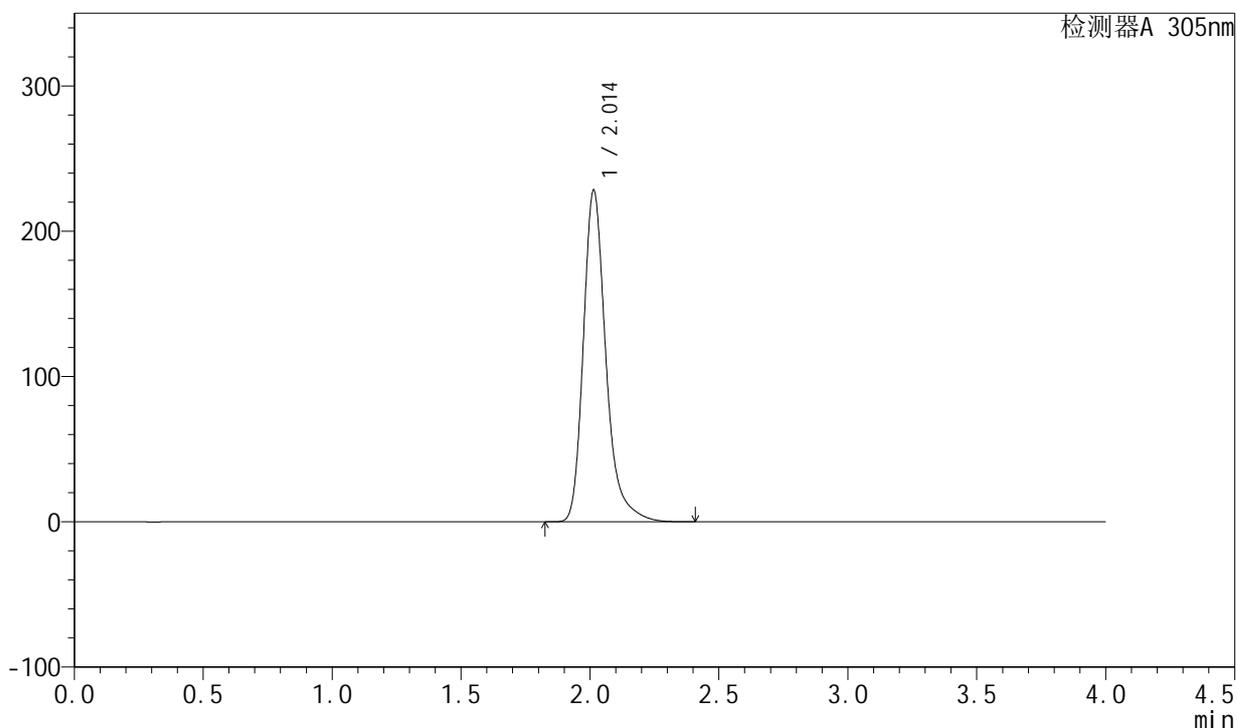
图101 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
溶剂

<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 - 0-62/26-1624-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:21:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1393315	100.000	228280	2730	1.289	--
总计		1393315	100.000	228280			

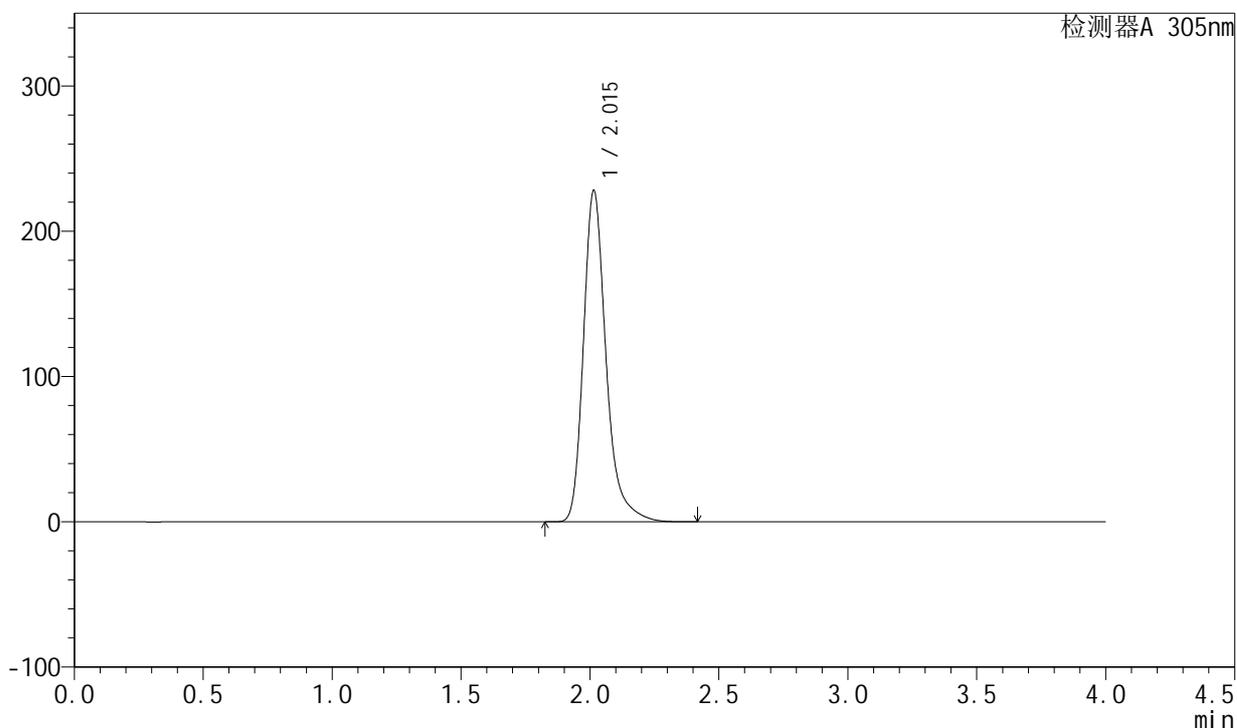
图102 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-62/26-1625-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:25:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:38:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1392497	100.000	228077	2733	1.290	--
总计		1392497	100.000	228077			

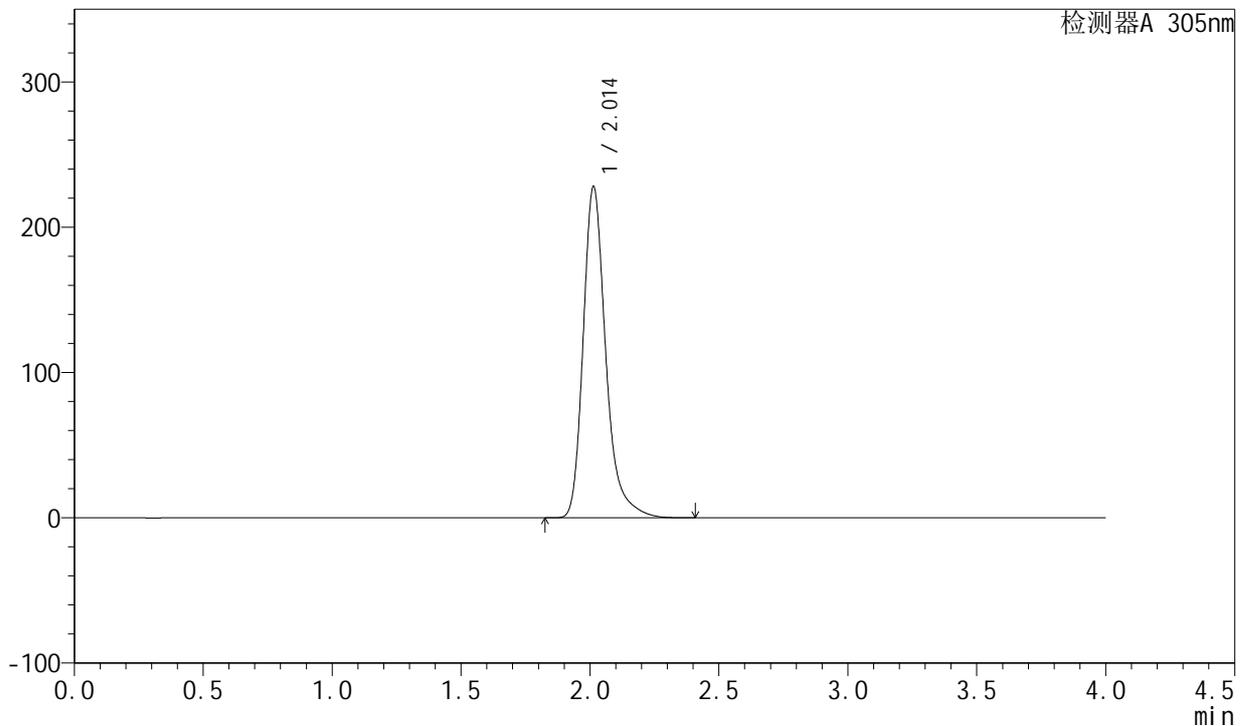
图103 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1626-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:30:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1392975	100.000	228137	2727	1.291	--
总计		1392975	100.000	228137			

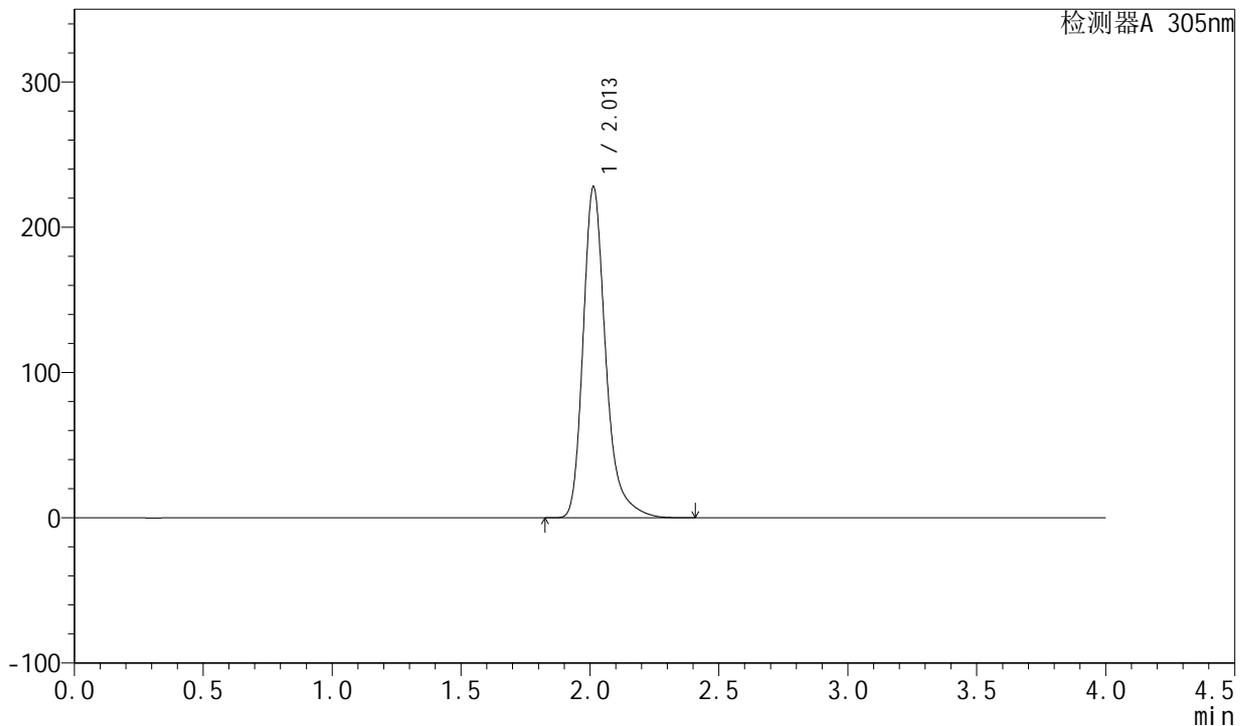
图104 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1627-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:34:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1392586	100.000	228044	2727	1.291	--
总计		1392586	100.000	228044			

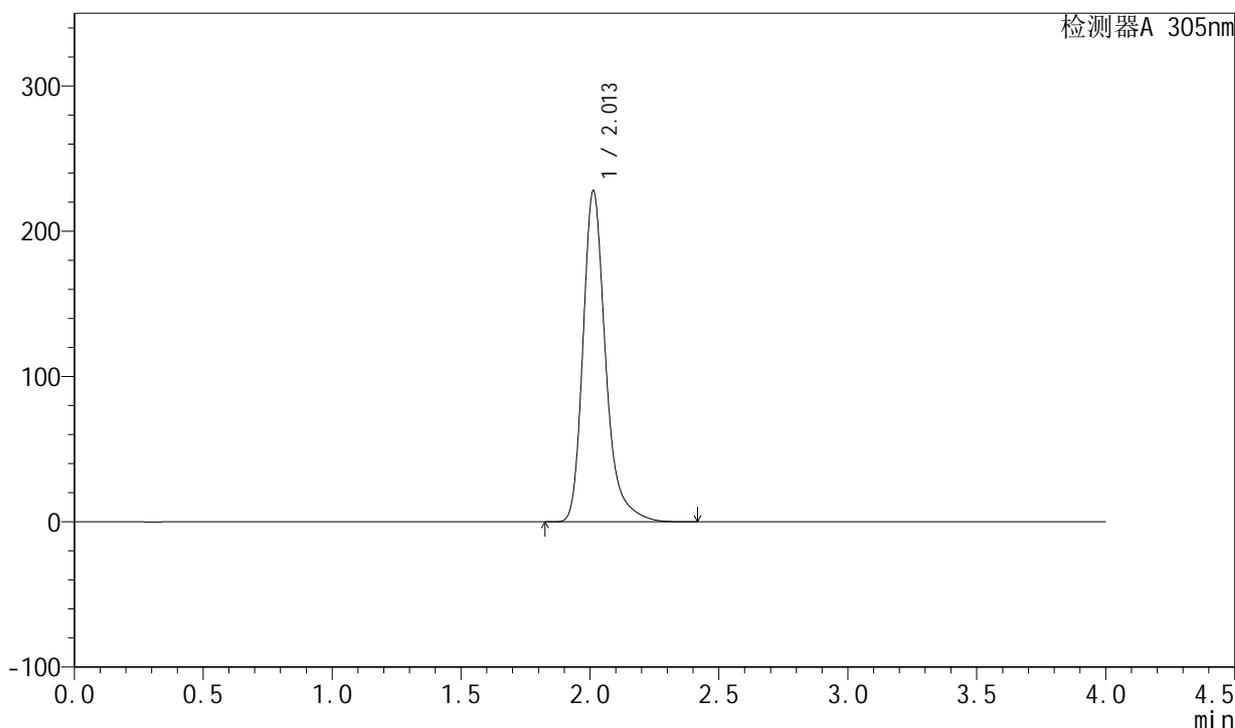
图105 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-62/26-1628-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:39:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1391563	100.000	227957	2728	1.292	--
总计		1391563	100.000	227957			

图106 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-1-5



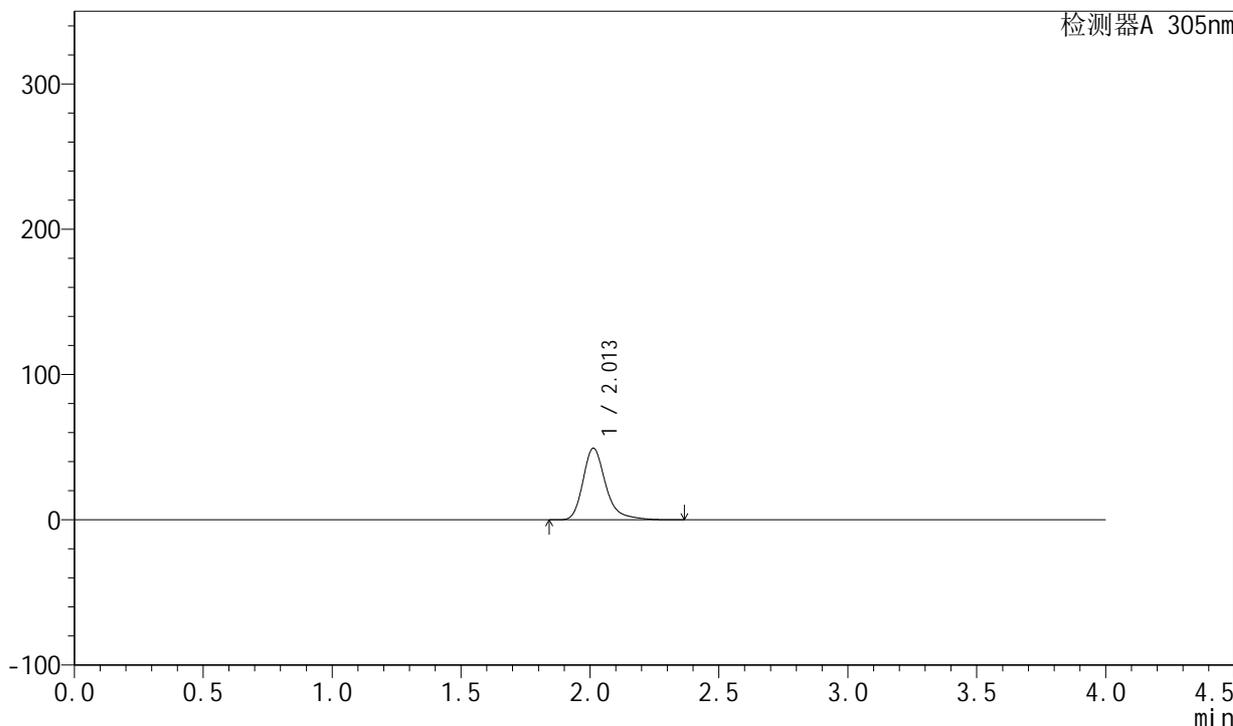
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1629-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:43:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	303248	100.000	49354	2697	1.296	--
总计		303248	100.000	49354			

图107 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



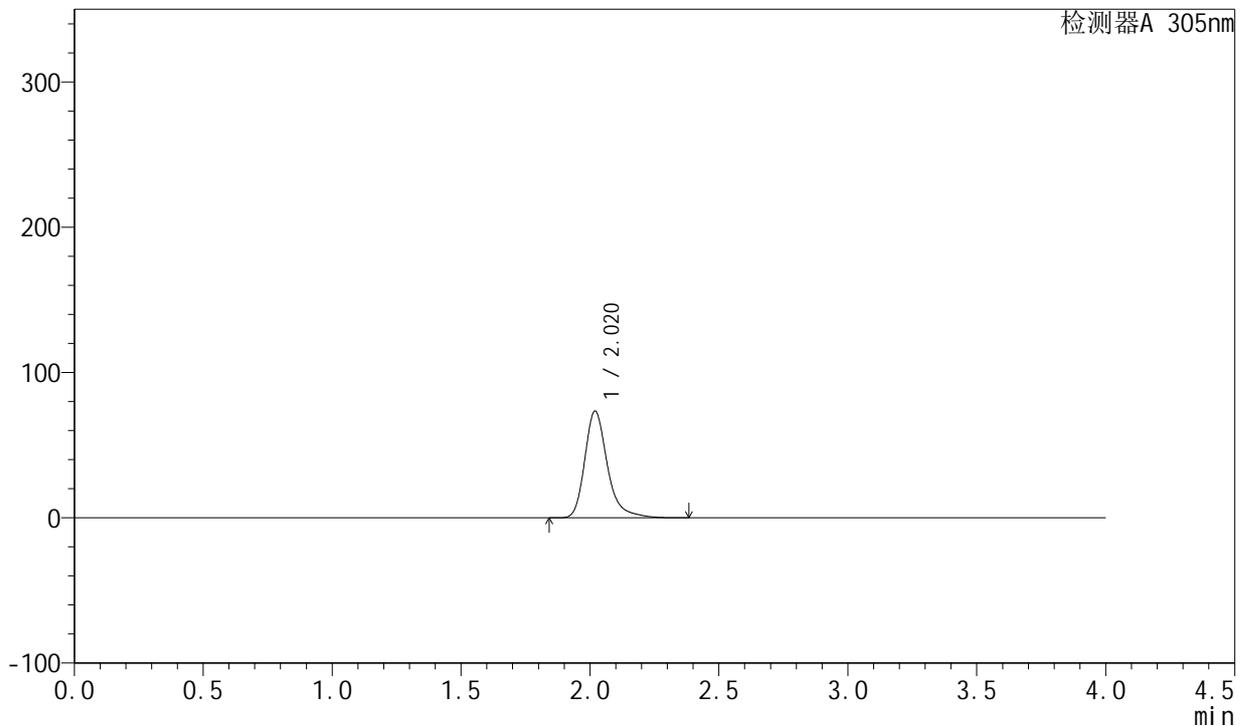
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1630-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:47:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.020	449642	100.000	73436	2743	1.299	--
总计		449642	100.000	73436			

图108 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



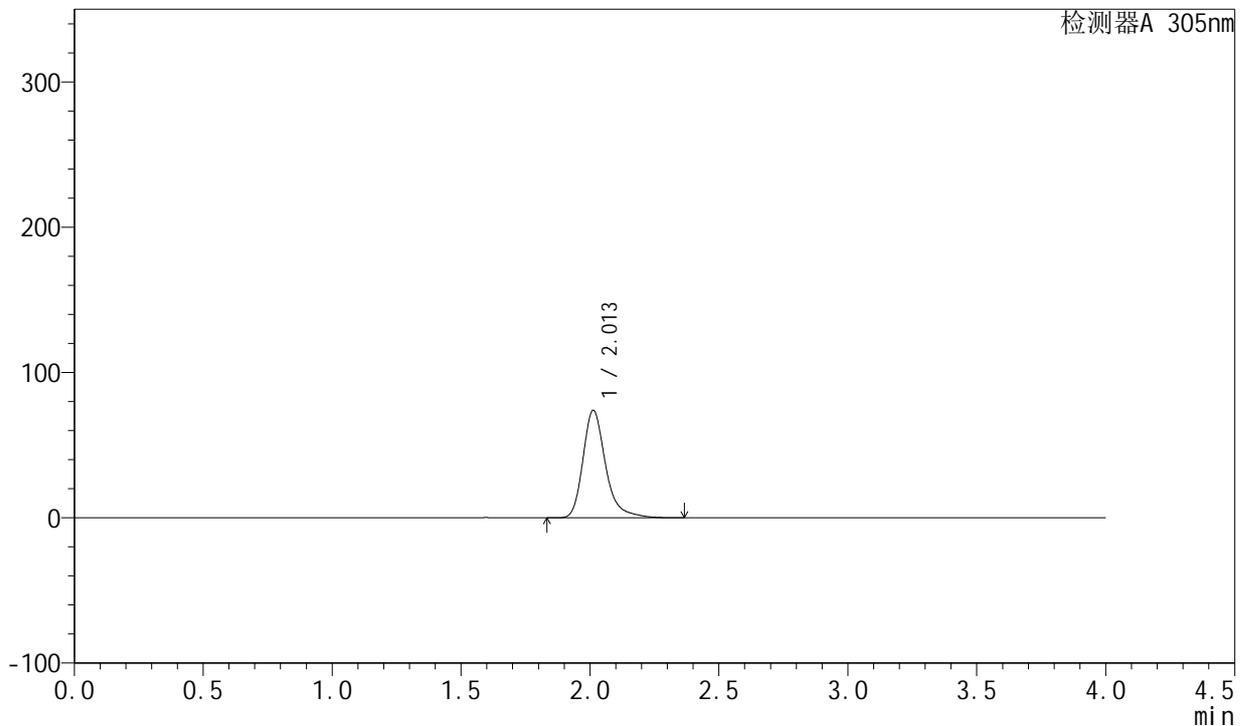
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1631-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:52:19 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	452807	100.000	74049	2723	1.298	--
总计		452807	100.000	74049			

图109 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



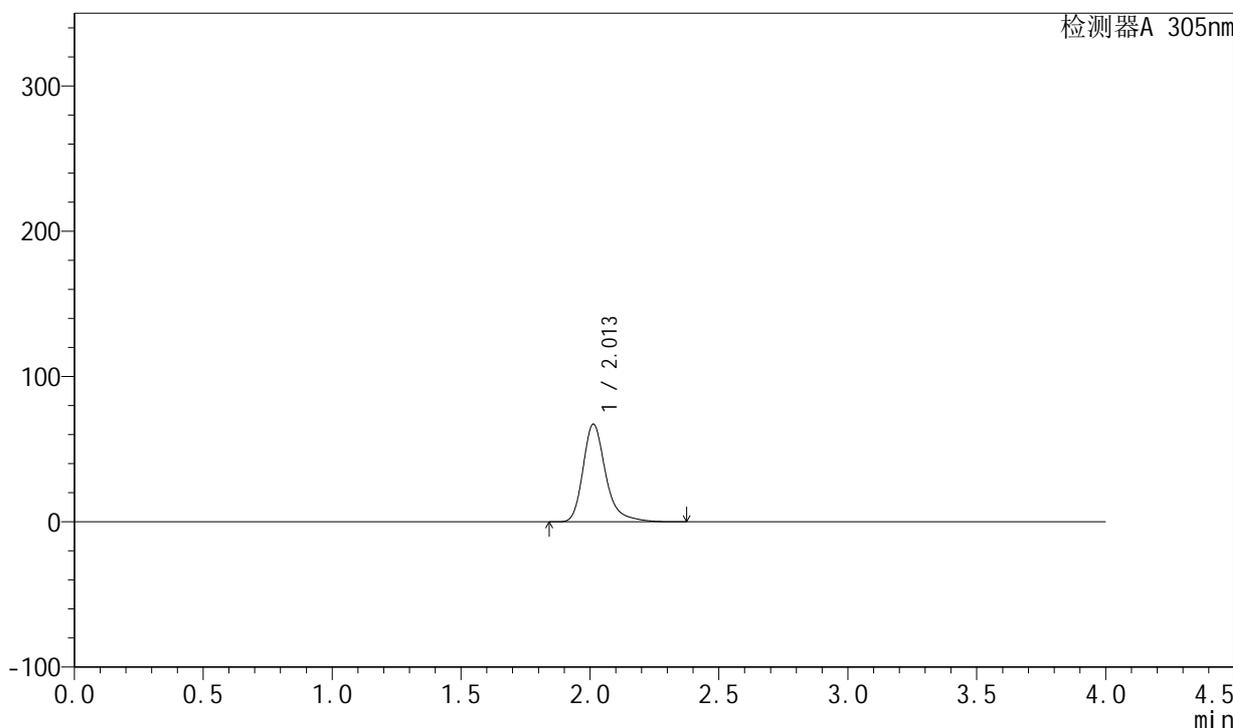
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1632-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/15 23:56:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	411709	100.000	67300	2722	1.299	--
总计		411709	100.000	67300			

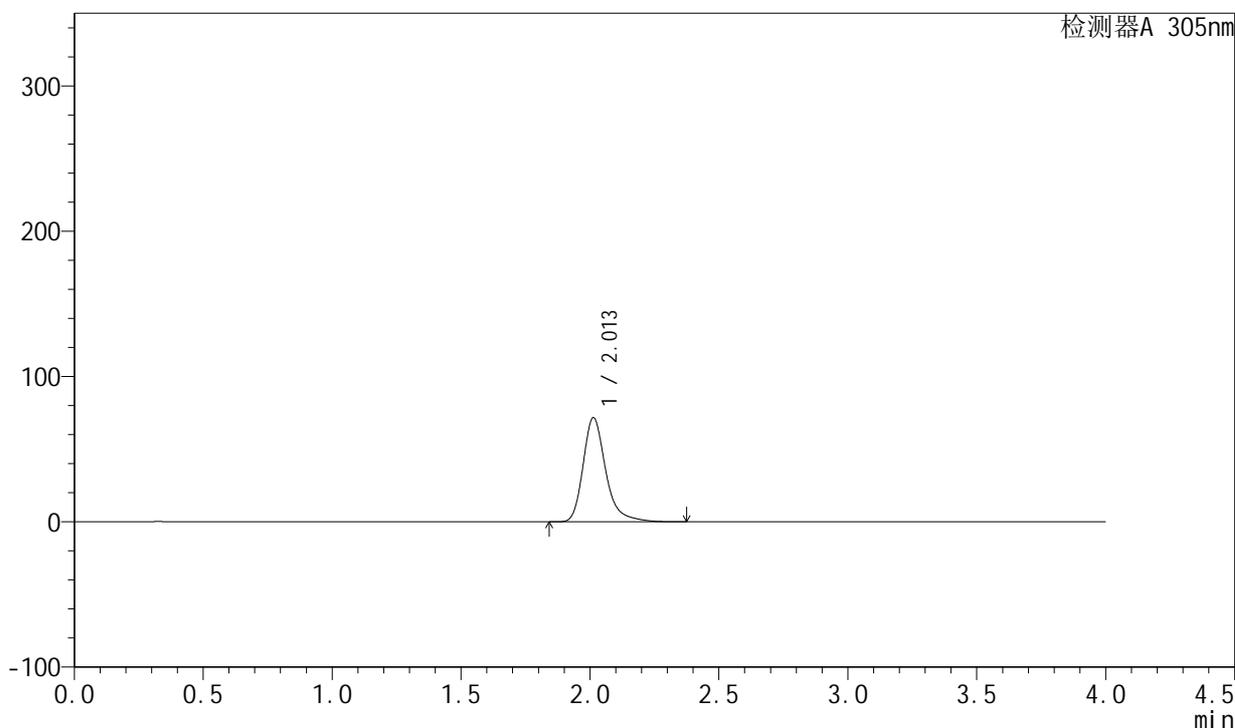
图110 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1633-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:01:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	438679	100.000	71736	2723	1.298	--
总计		438679	100.000	71736			

图111 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



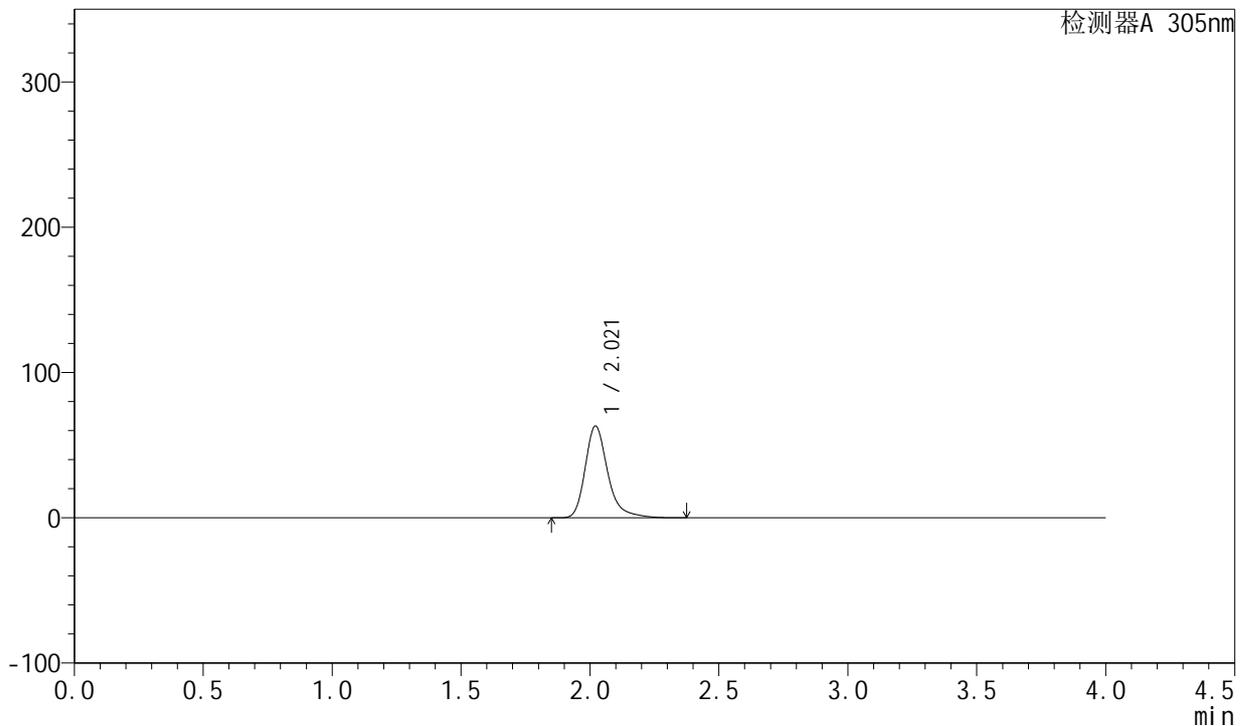
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1634-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:05:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.021	386296	100.000	63249	2754	1.299	--
总计		386296	100.000	63249			

图112 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



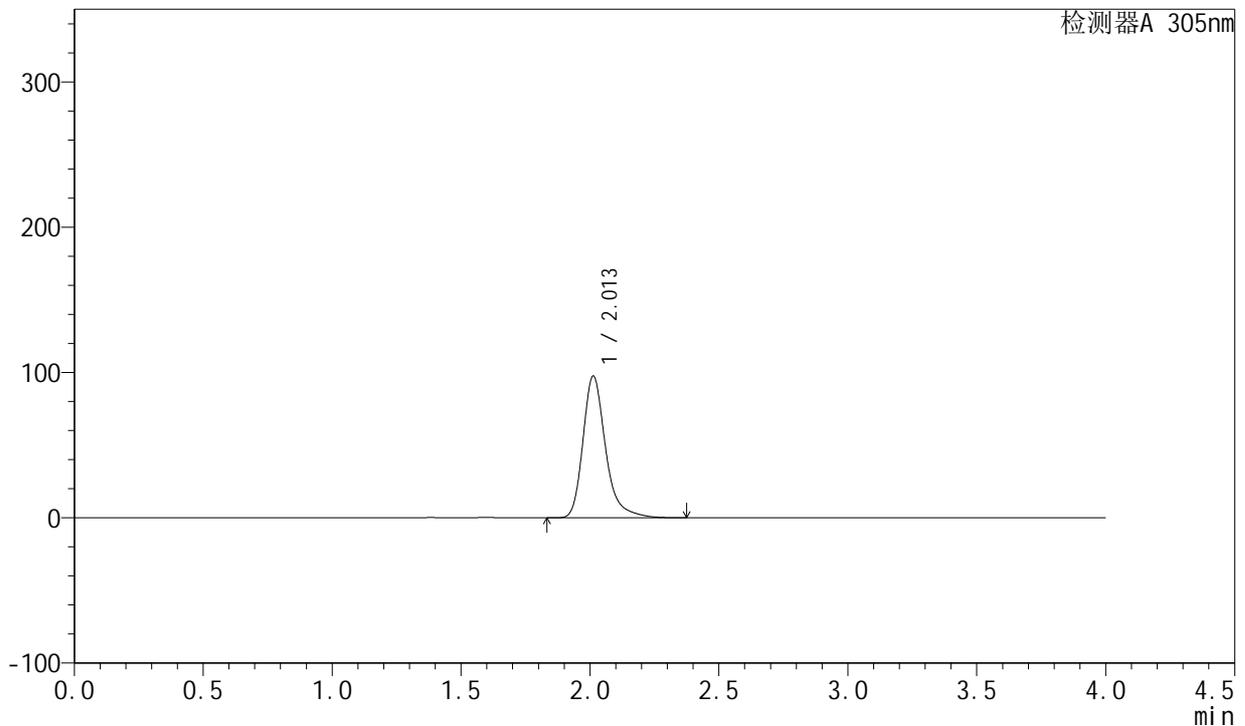
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1635-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:09:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	597071	100.000	97610	2721	1.299	--
总计		597071	100.000	97610			

图113 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



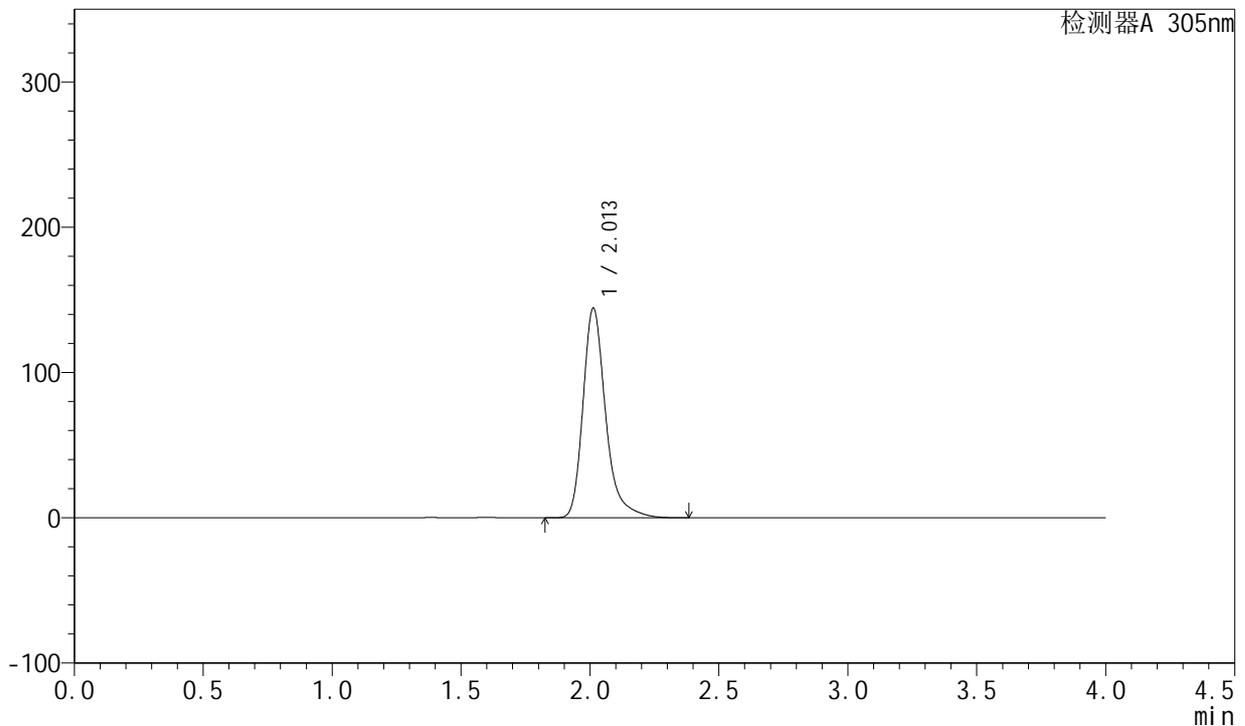
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1636-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:14:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	884798	100.000	144414	2716	1.303	--
总计		884798	100.000	144414			

图114 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



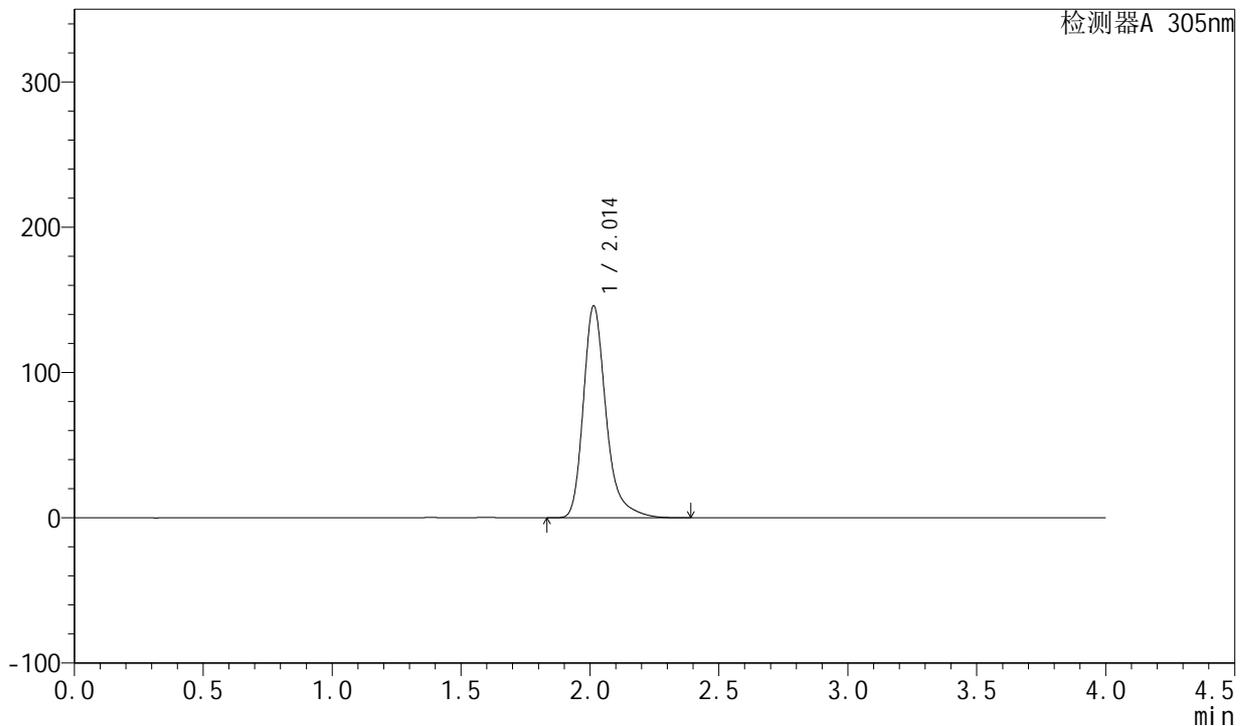
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1637-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:18:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	896936	100.000	145922	2703	1.301	--
总计		896936	100.000	145922			

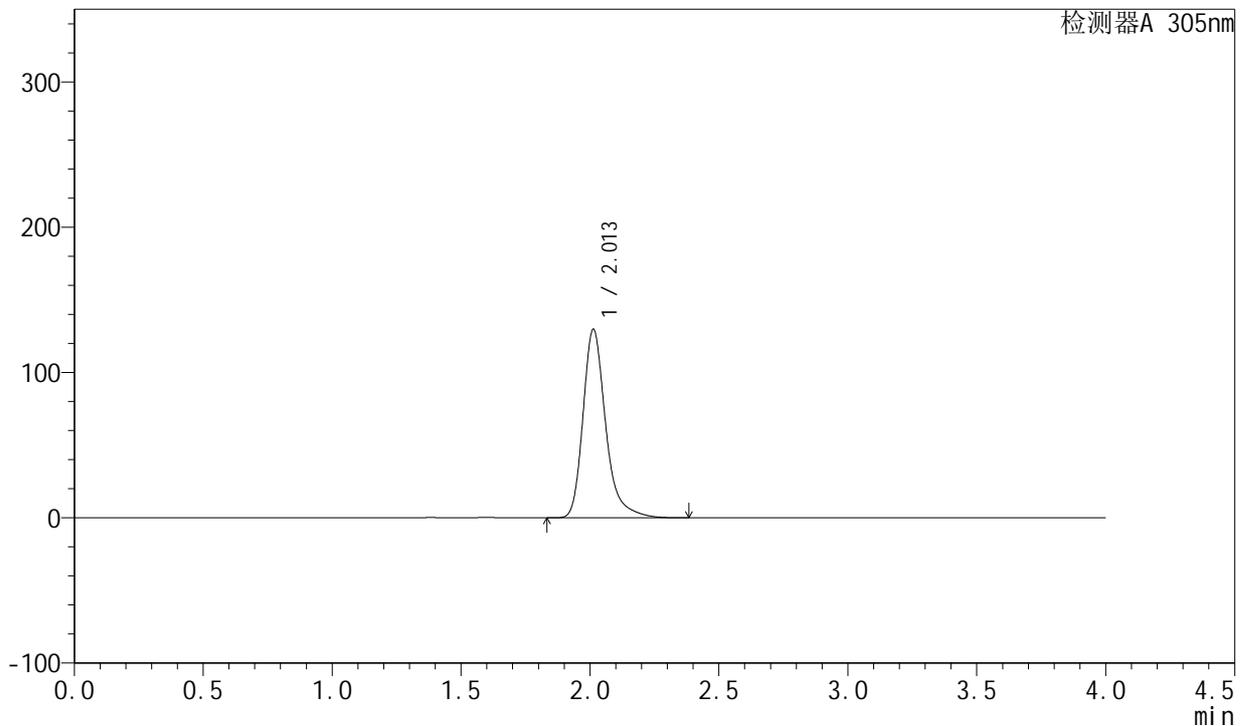
图115 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1638-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:23:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/16 08:39:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	795274	100.000	129856	2716	1.301	--
总计		795274	100.000	129856			

图116 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



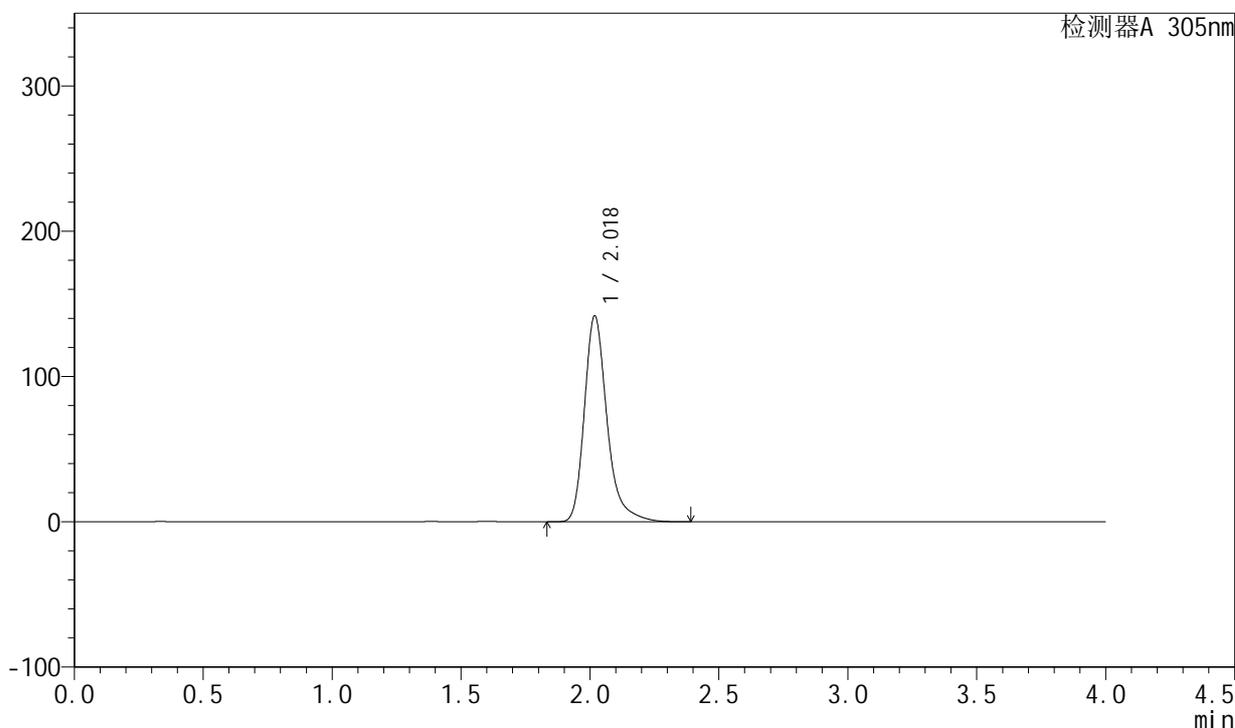
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1639-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:27:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.018	869608	100.000	141248	2724	1.302	--
总计		869608	100.000	141248			

图117 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



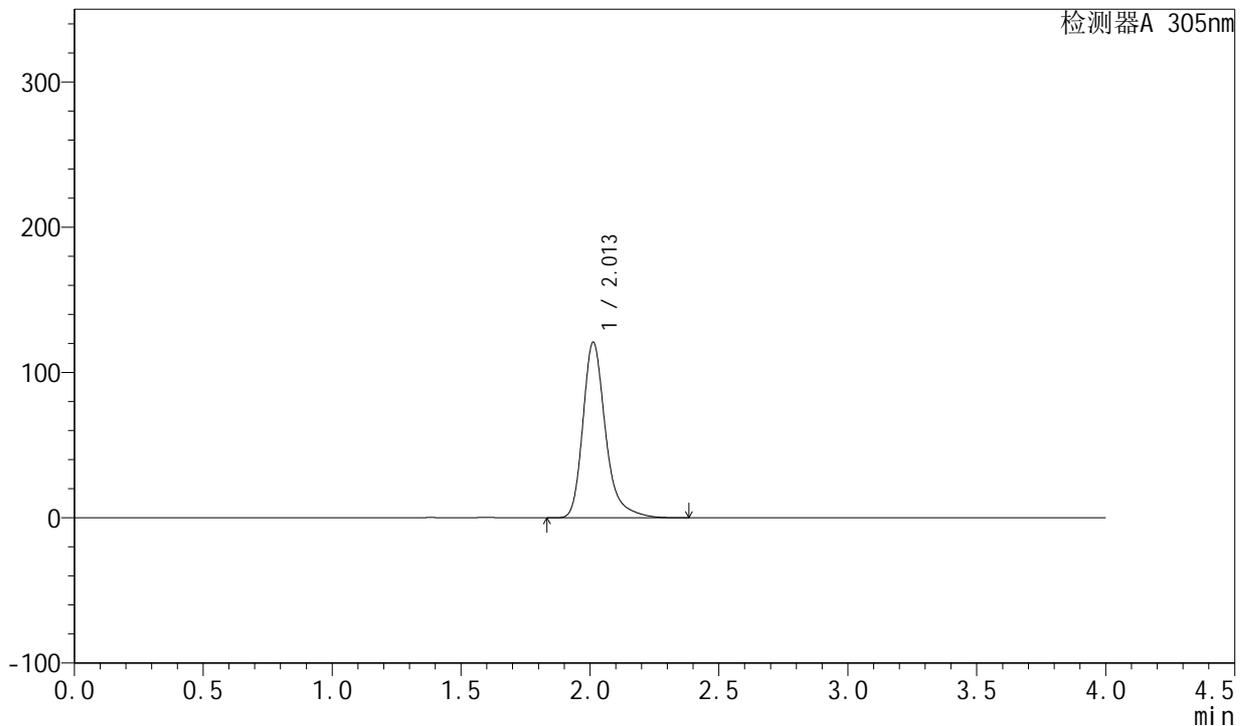
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1640-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:31:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	740014	100.000	120893	2719	1.302	--
总计		740014	100.000	120893			

图118 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



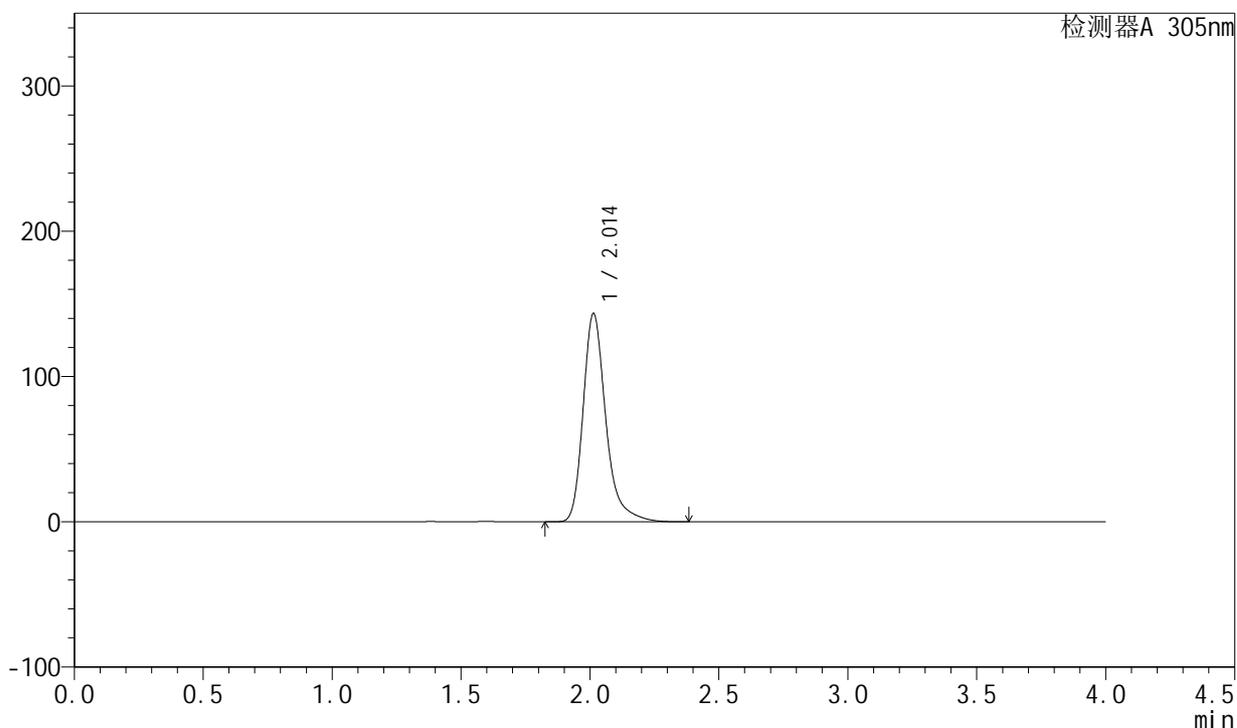
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1641-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:36:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	879175	100.000	143488	2718	1.303	--
总计		879175	100.000	143488			

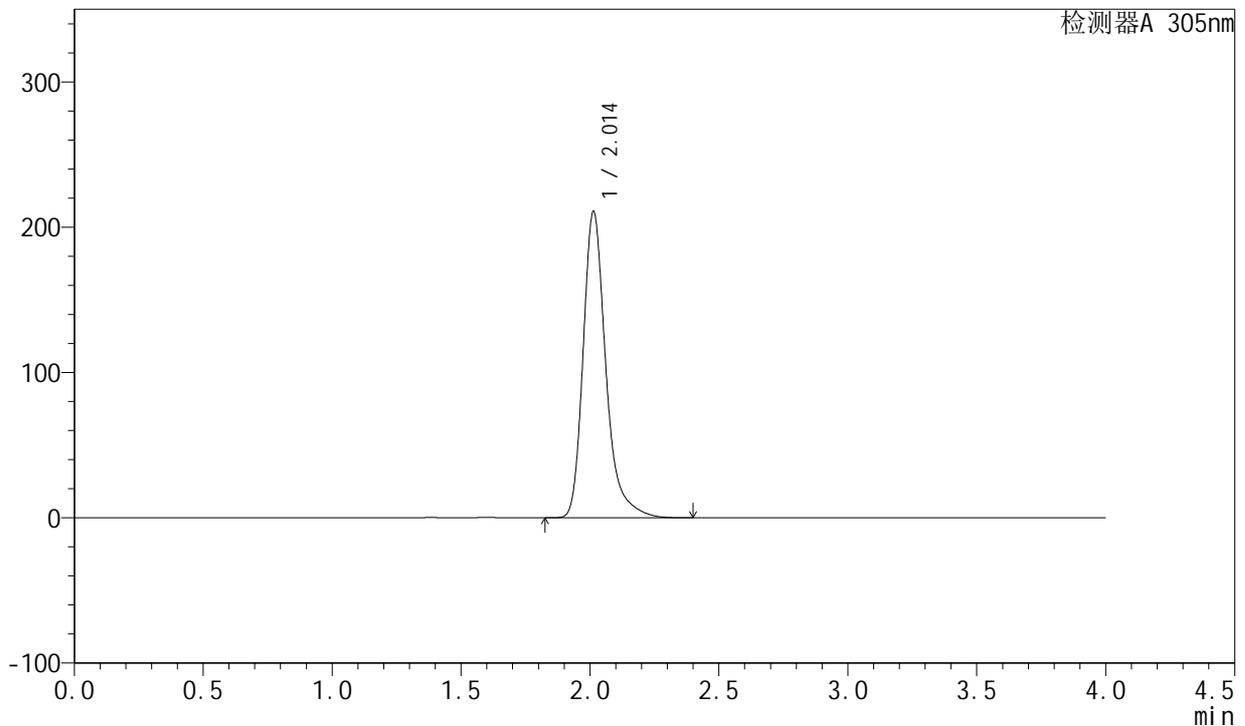
图119 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1642-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:40:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1293639	100.000	211001	2715	1.306	--
总计		1293639	100.000	211001			

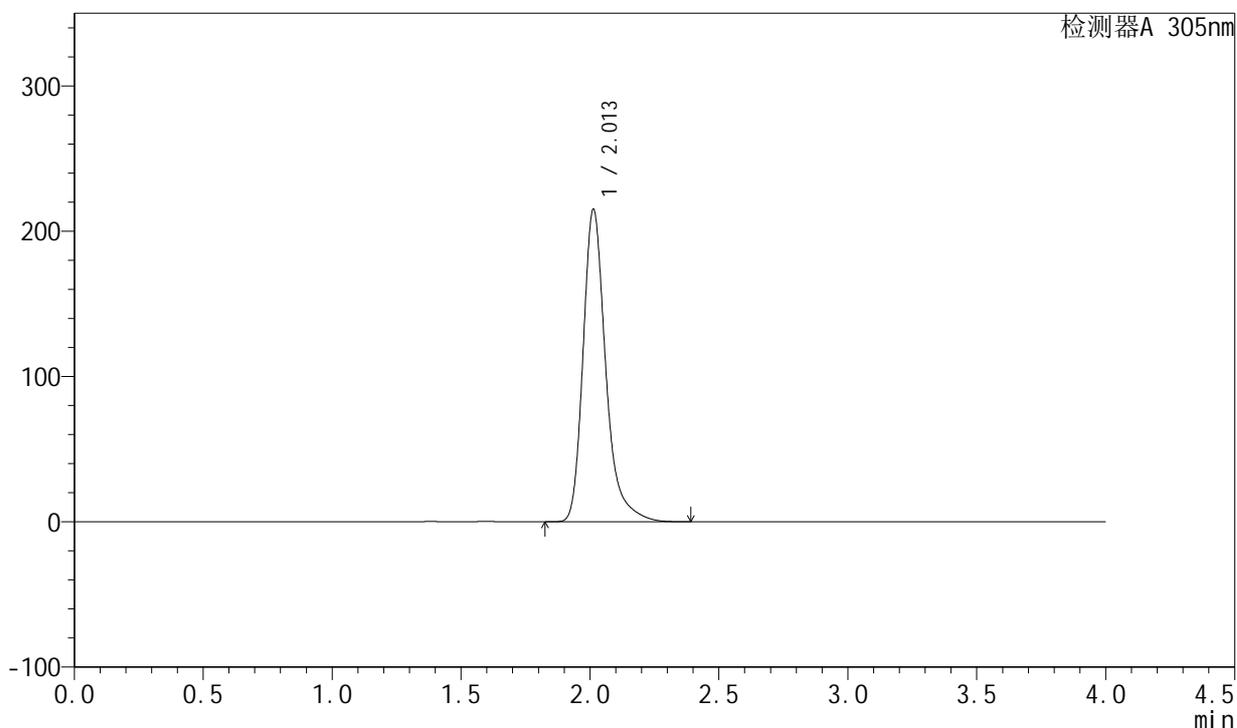
图120 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1643-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:44:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1319433	100.000	215249	2715	1.305	--
总计		1319433	100.000	215249			

图121 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



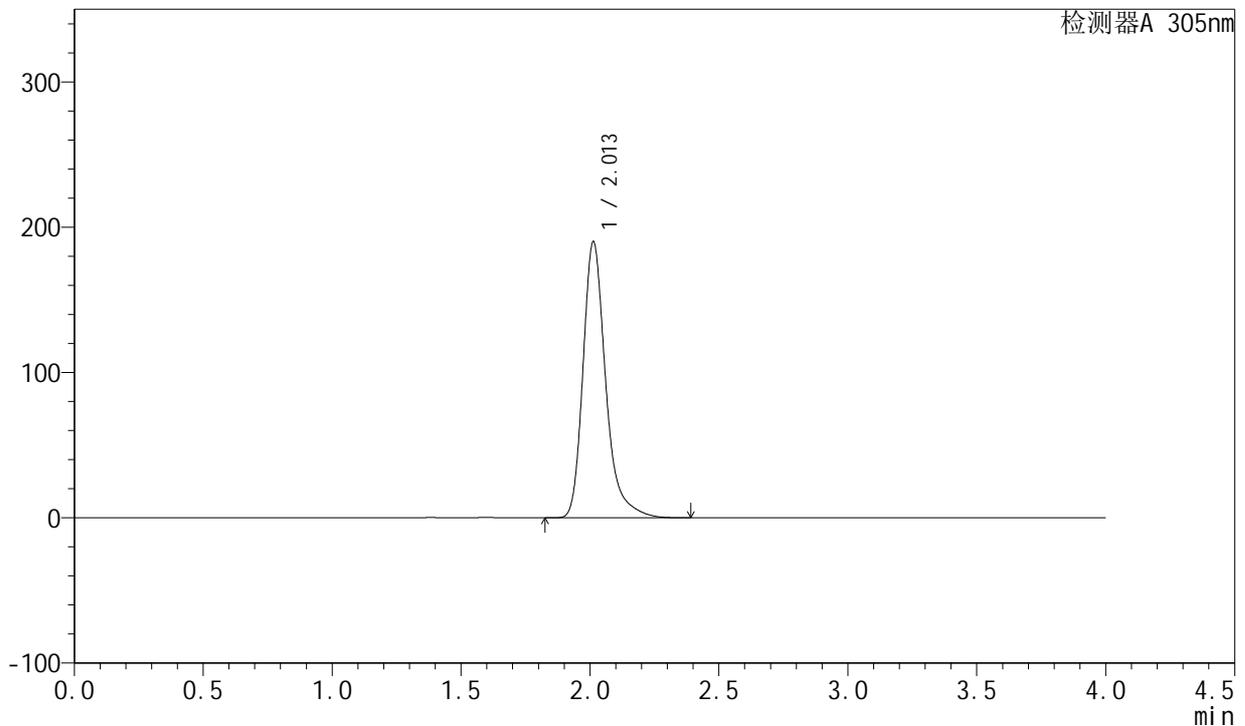
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1644-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:49:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:39:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1165660	100.000	190141	2714	1.305	--
总计		1165660	100.000	190141			

图122 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



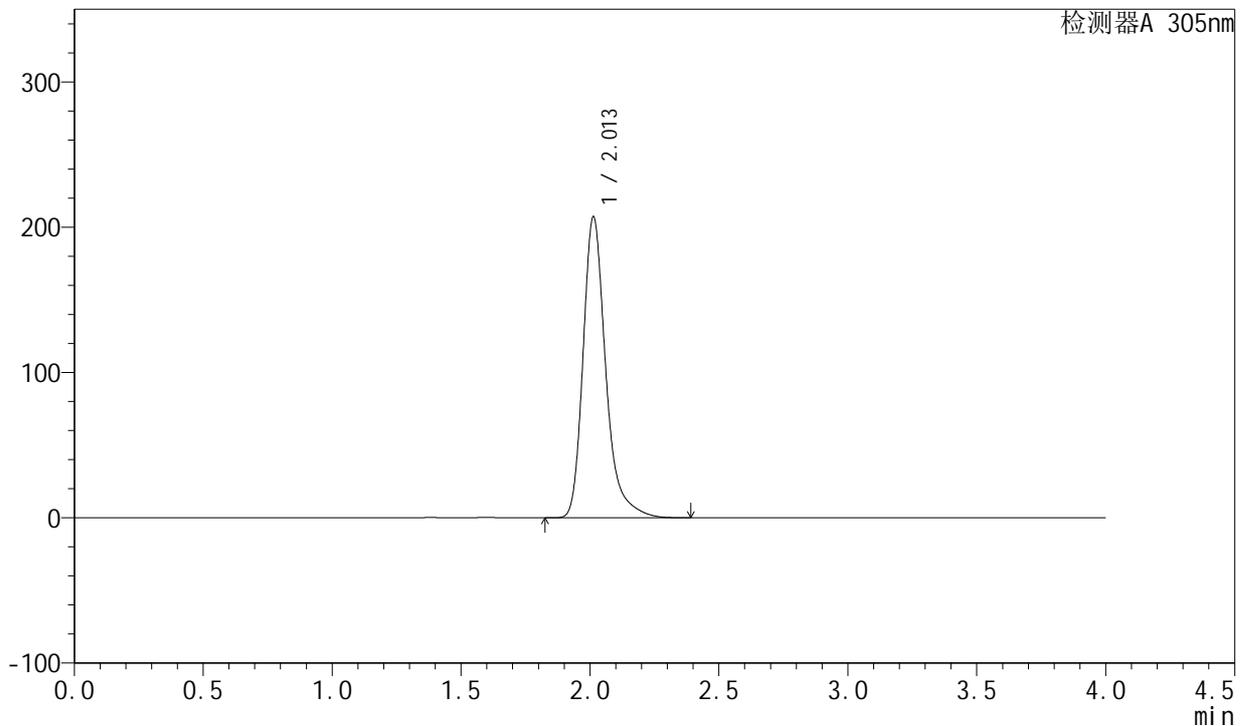
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1645-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:53:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1270889	100.000	207352	2716	1.305	--
总计		1270889	100.000	207352			

图123 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



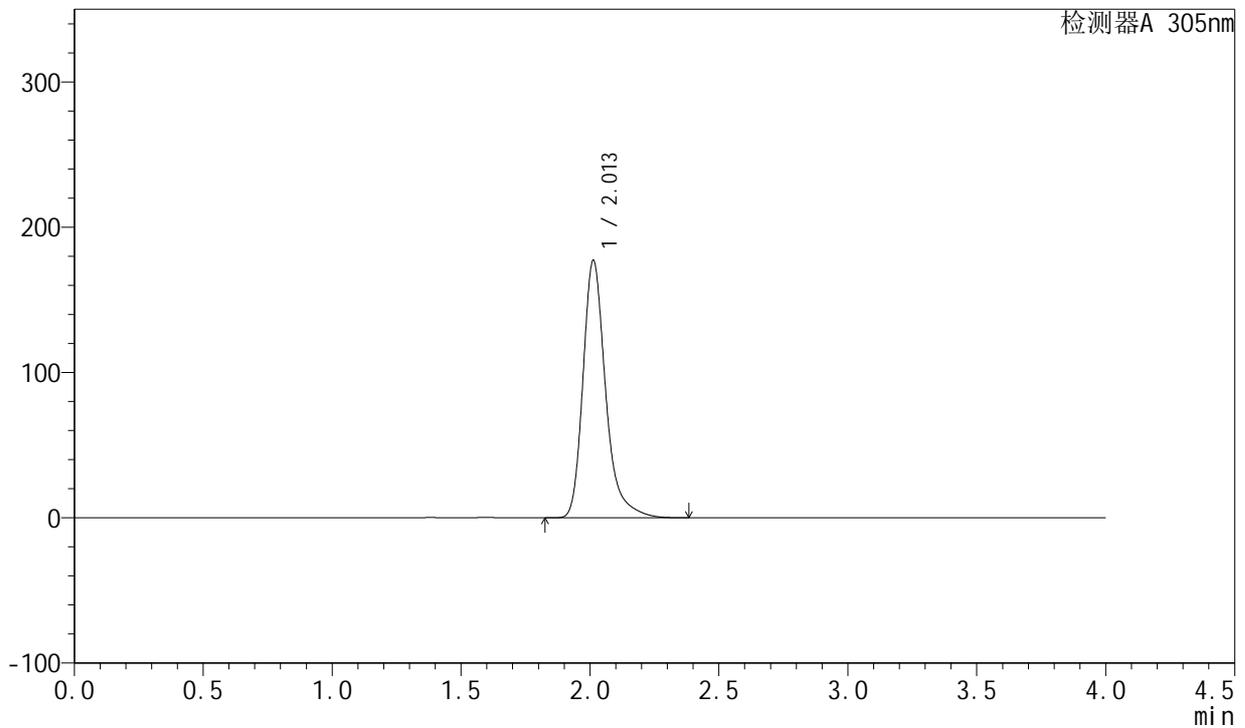
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1646-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 00:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1086114	100.000	177268	2717	1.304	--
总计		1086114	100.000	177268			

图124 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



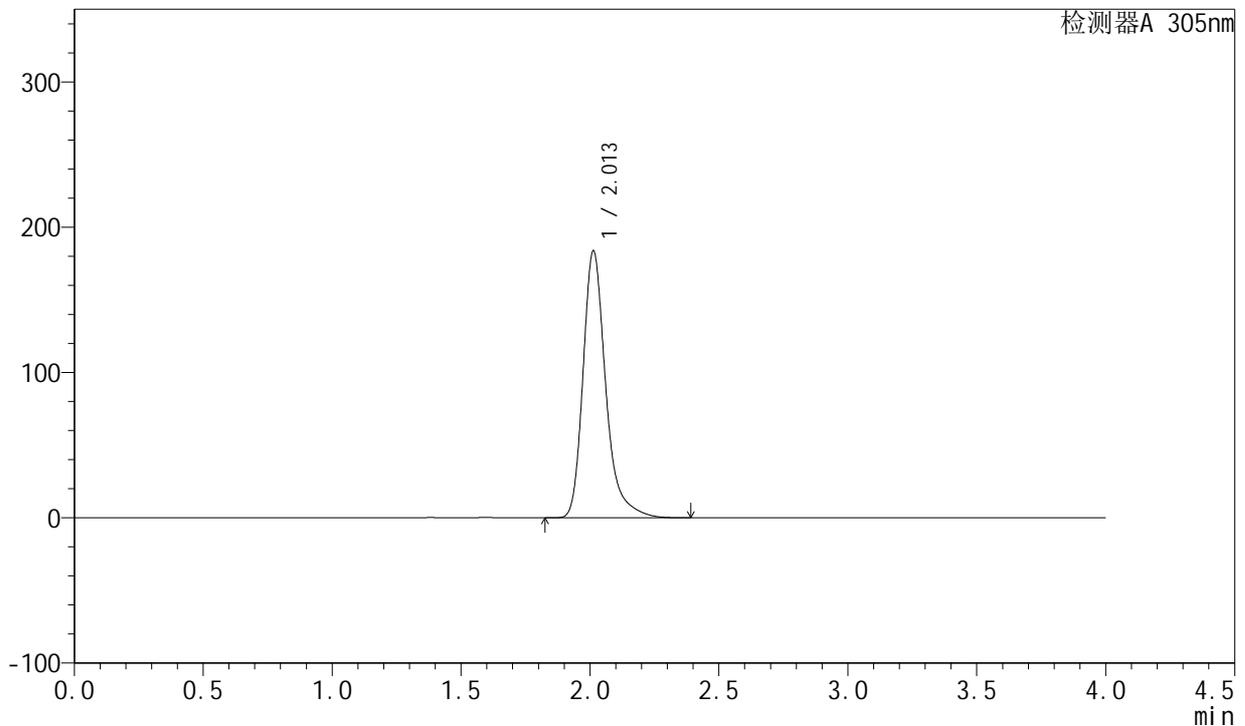
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1647-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1126995	100.000	183882	2718	1.306	--
总计		1126995	100.000	183882			

图125 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



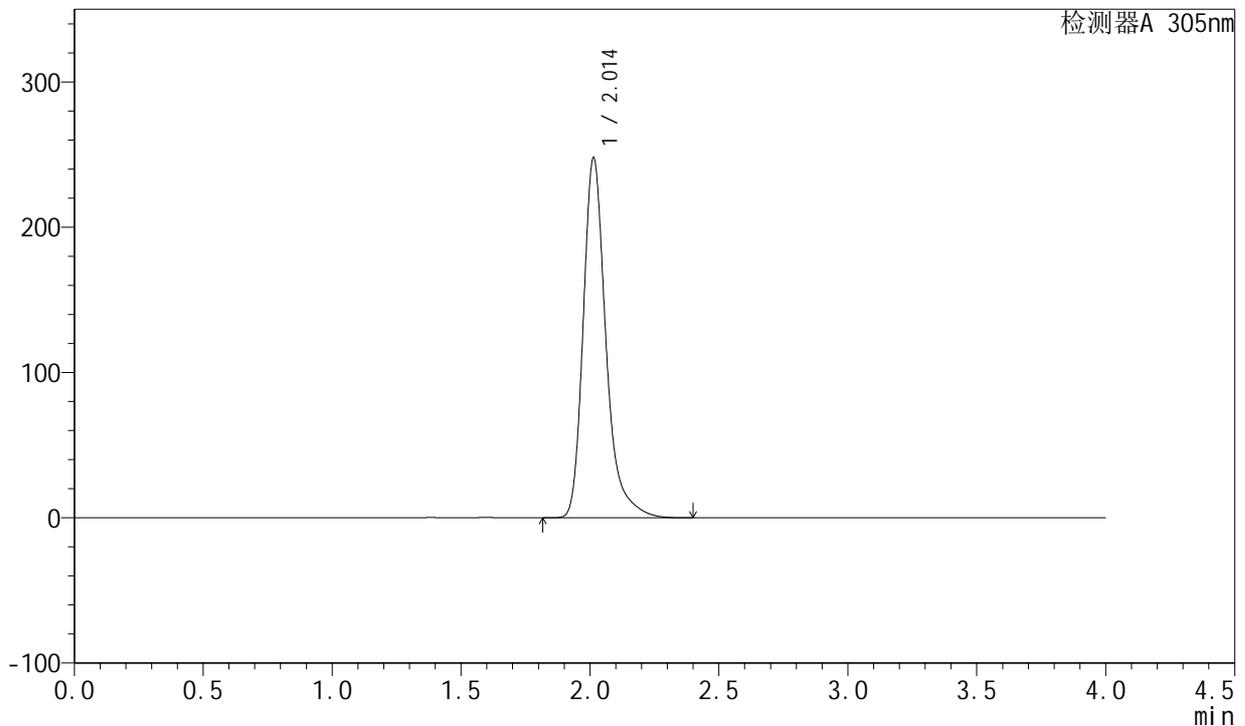
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1648-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:06:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1522944	100.000	247925	2705	1.307	--
总计		1522944	100.000	247925			

图126 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



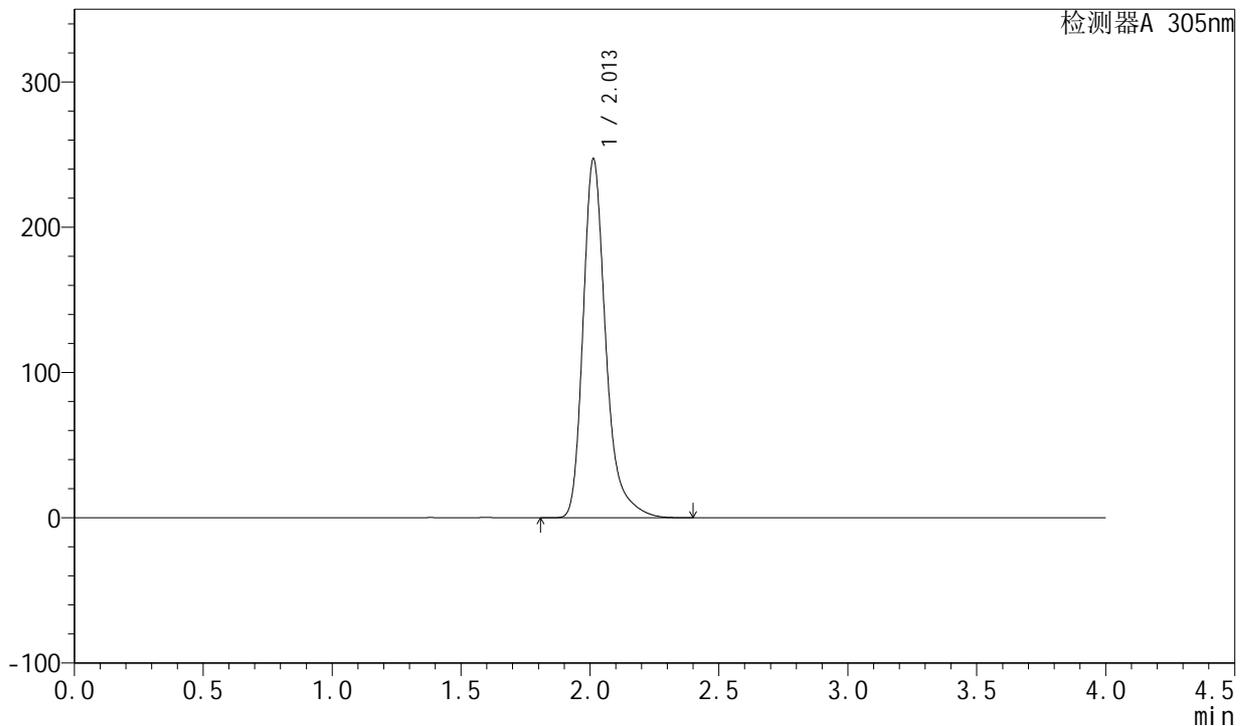
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1649-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:11:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1516554	100.000	247145	2712	1.309	--
总计		1516554	100.000	247145			

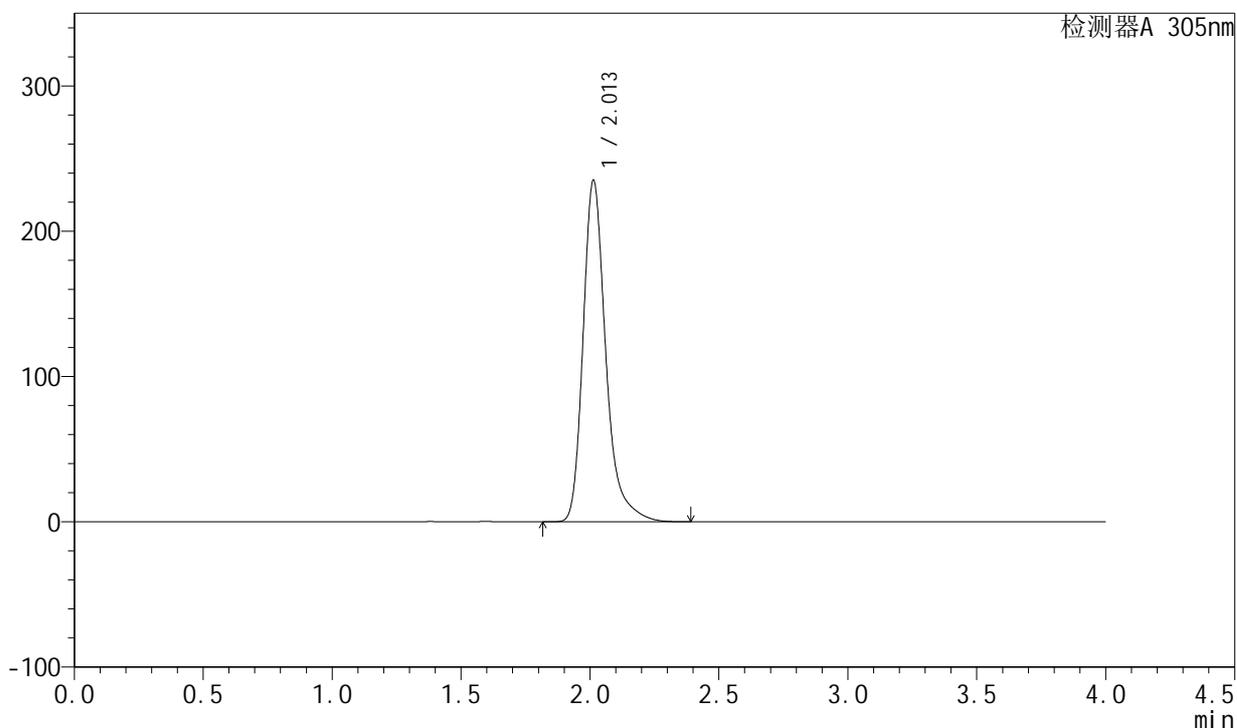
图127 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1650-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:15:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1443448	100.000	235216	2713	1.308	--
总计		1443448	100.000	235216			

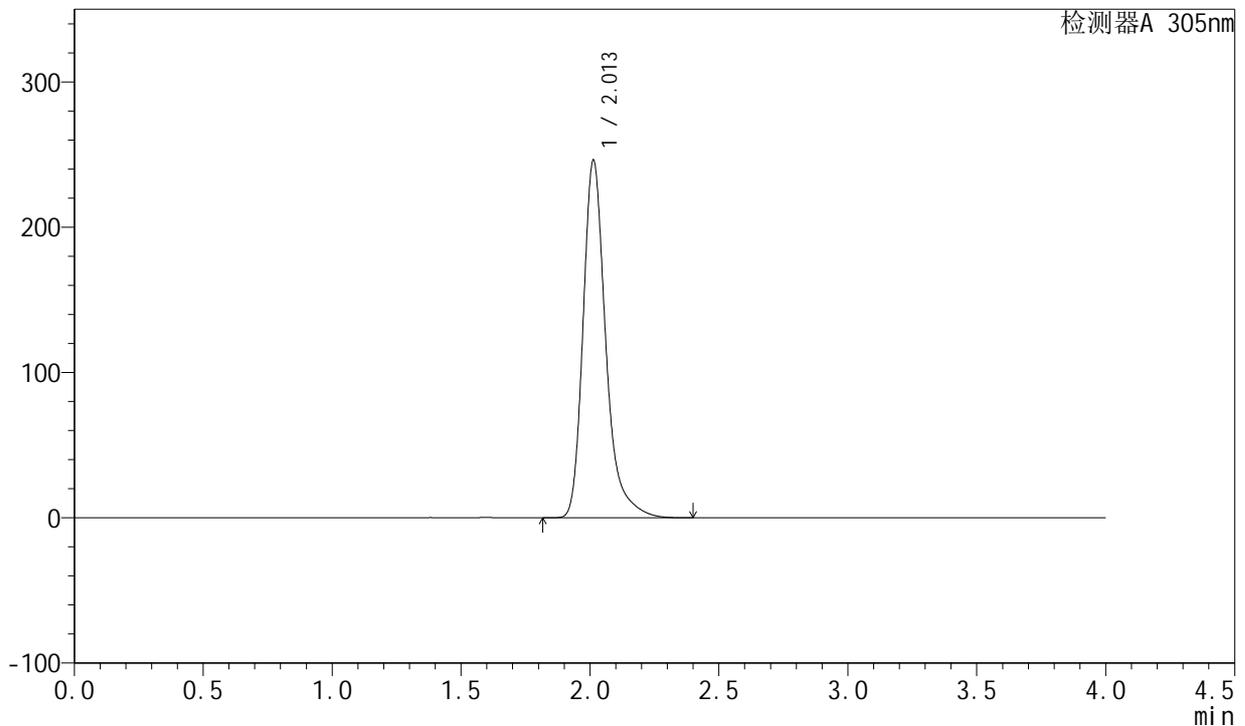
图128 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1651-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:20:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.013	1510592	100.000	246233	2715	1.310	--
总计		1510592	100.000	246233			

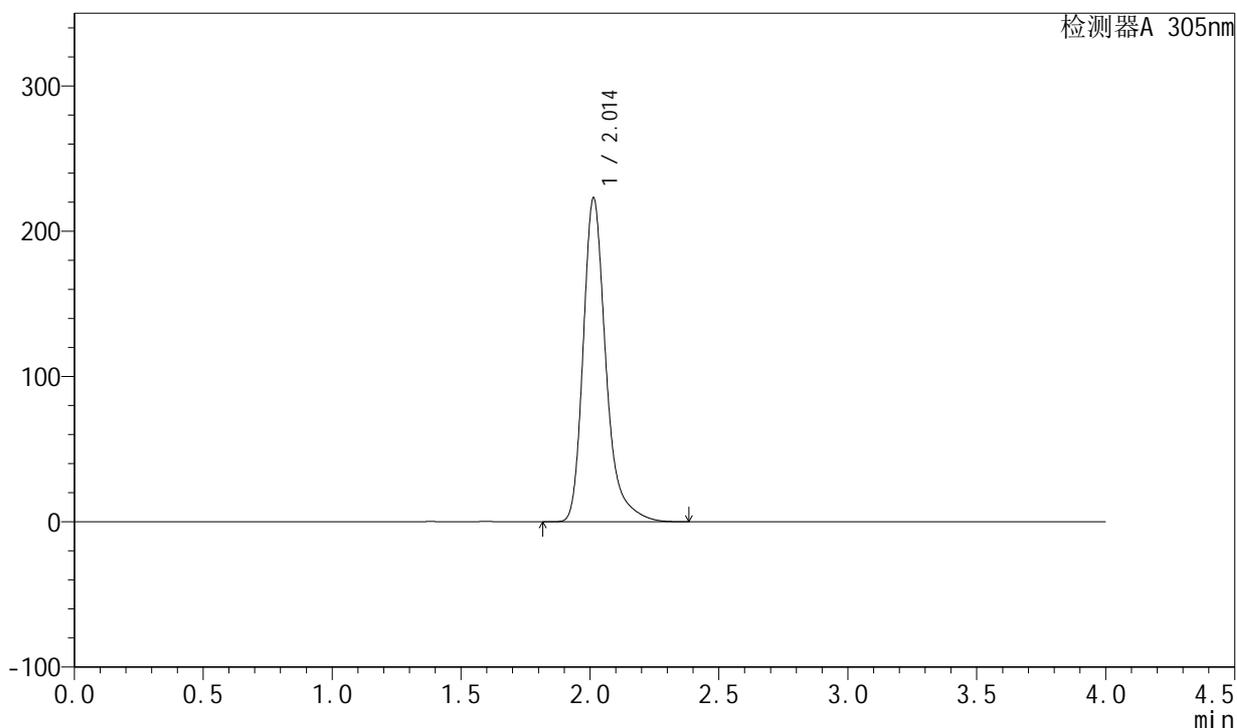
图129 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1652-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-16h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:24:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1368603	100.000	222992	2712	1.310	--
总计		1368603	100.000	222992			

图130 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1



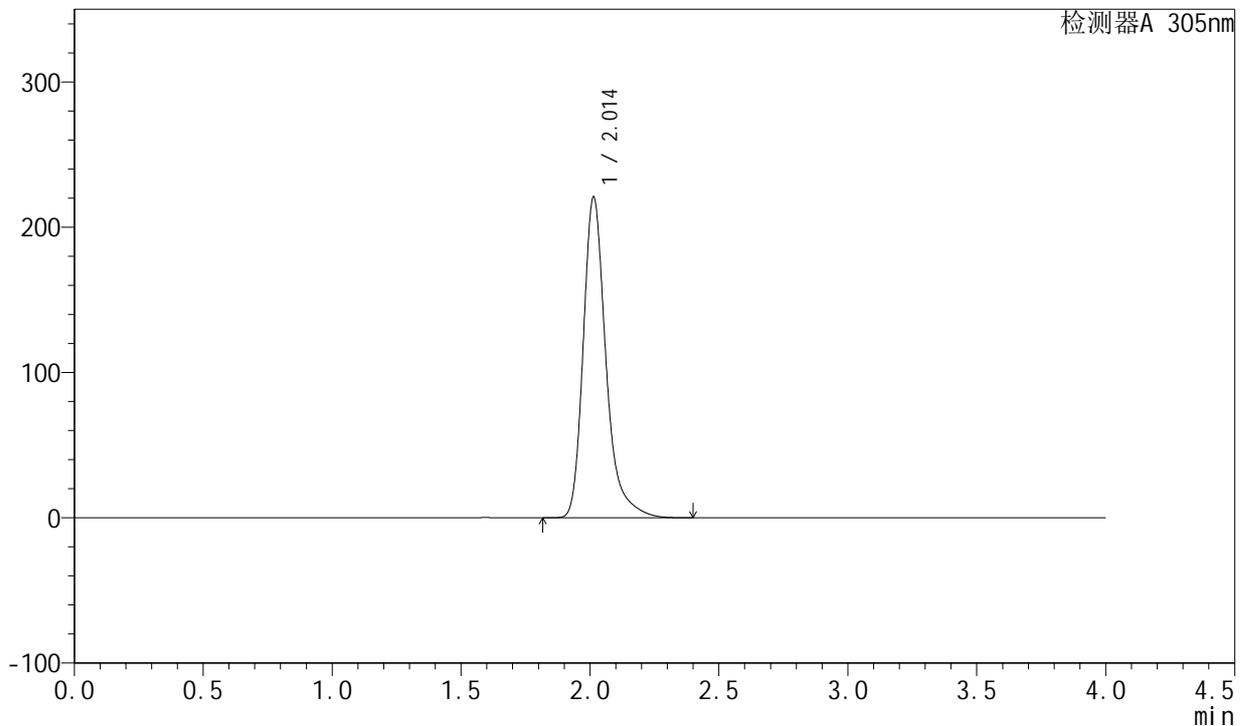
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1653-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:28:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1356295	100.000	220903	2712	1.311	--
总计		1356295	100.000	220903			

图131 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片1
 供试品溶液-1



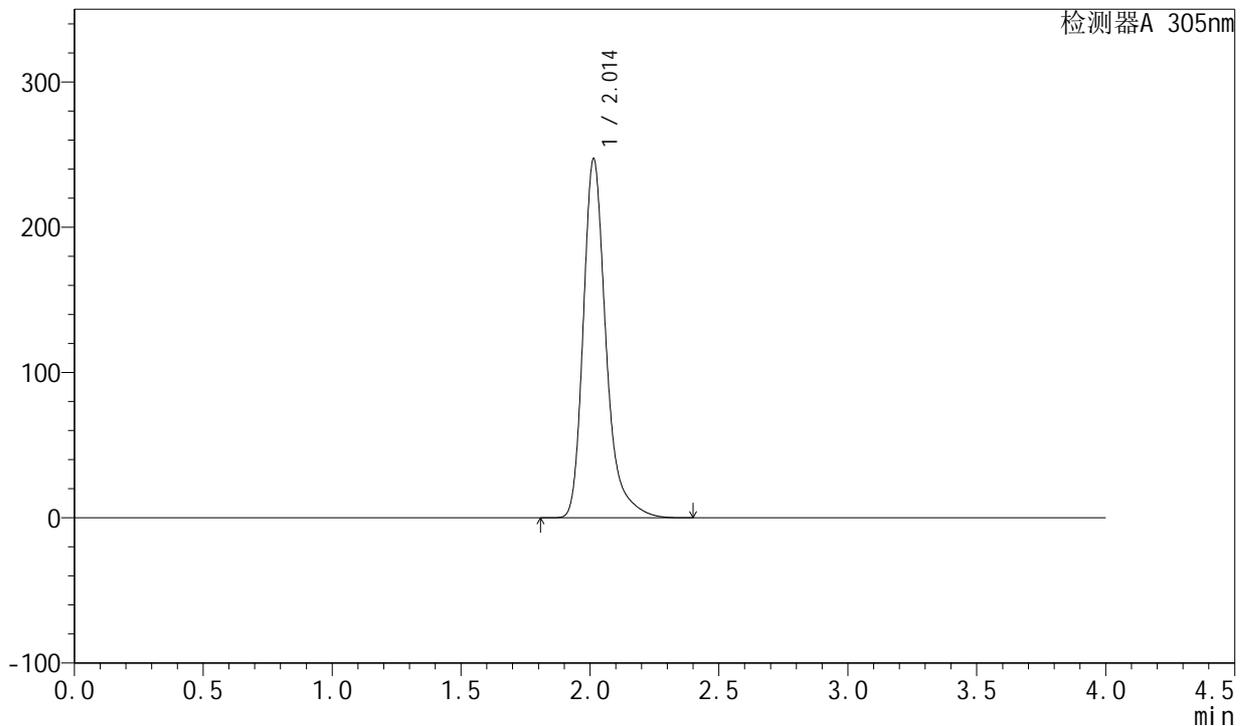
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1654-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:33:13 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1519304	100.000	247286	2712	1.311	--
总计		1519304	100.000	247286			

图132 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1



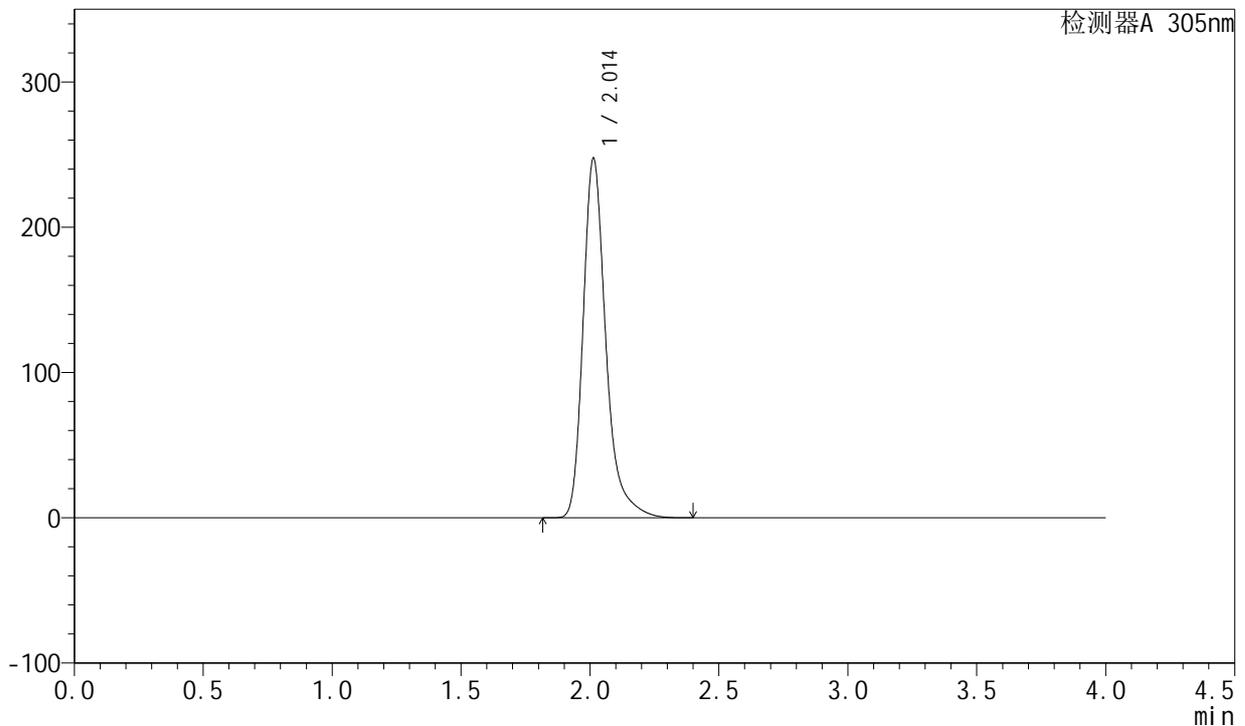
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1655-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-23
 进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:37:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1520681	100.000	247568	2710	1.310	--
总计		1520681	100.000	247568			

图133 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1



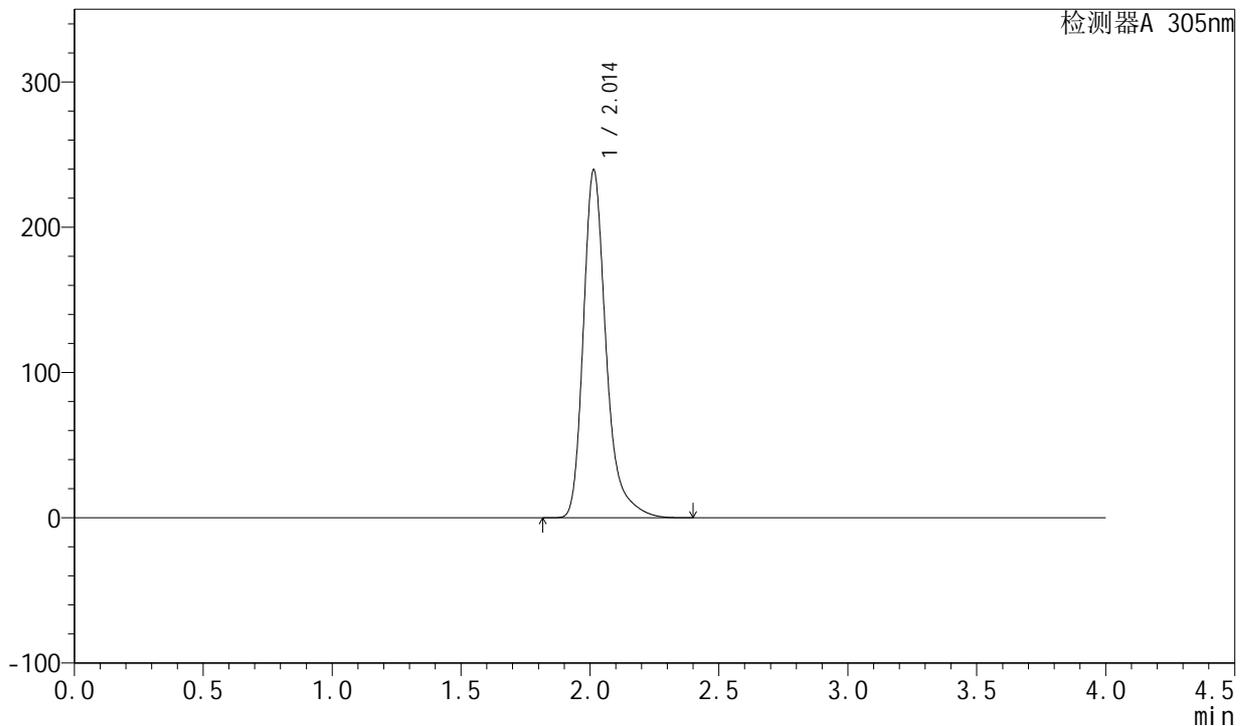
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1656-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:42:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1472638	100.000	239491	2712	1.313	--
总计		1472638	100.000	239491			

图134 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片4
 供试品溶液-1



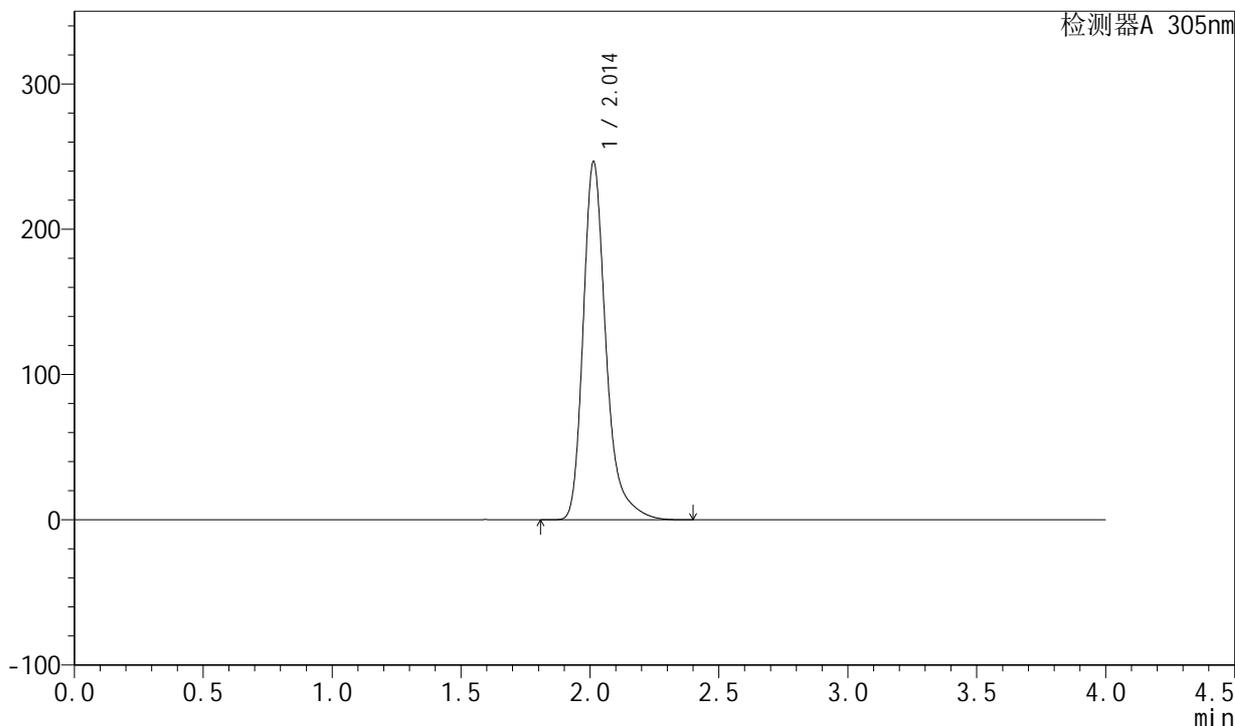
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1657-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:46:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1516449	100.000	246622	2704	1.311	--
总计		1516449	100.000	246622			

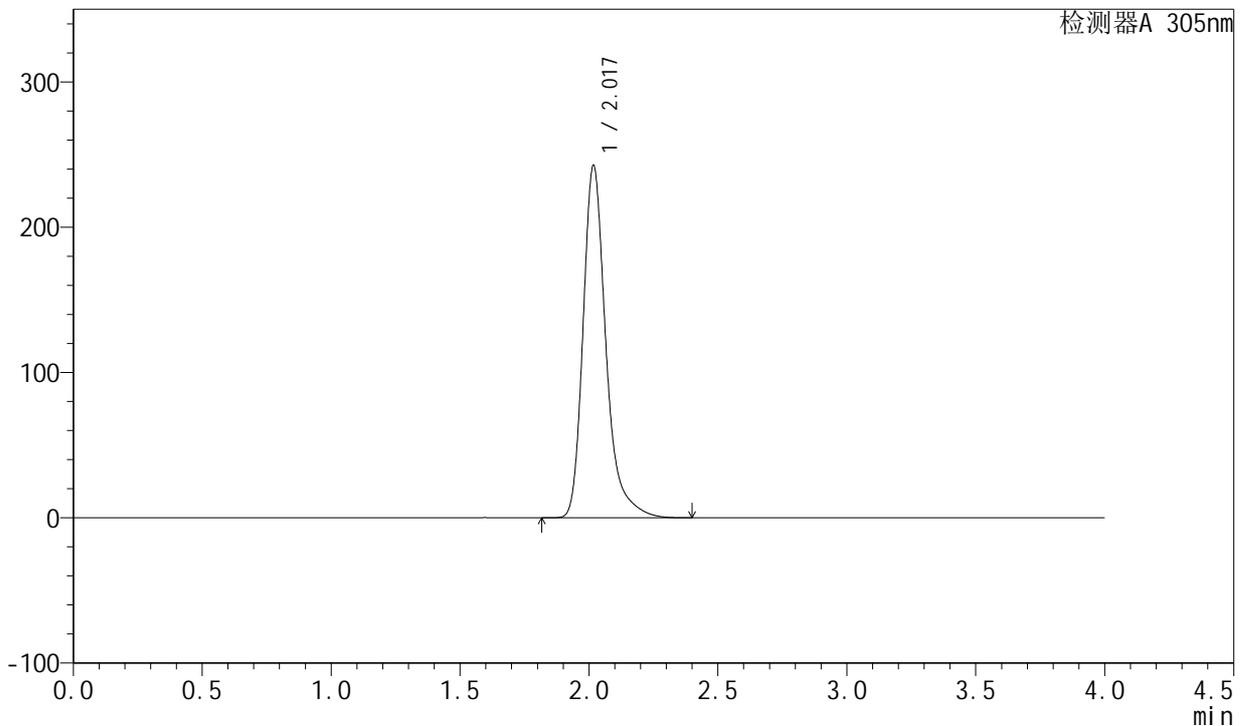
图135 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1658-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-20h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:50:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:39 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.017	1496722	100.000	241318	2698	1.313	--
总计		1496722	100.000	241318			

图136 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1200min-片6
 供试品溶液-1



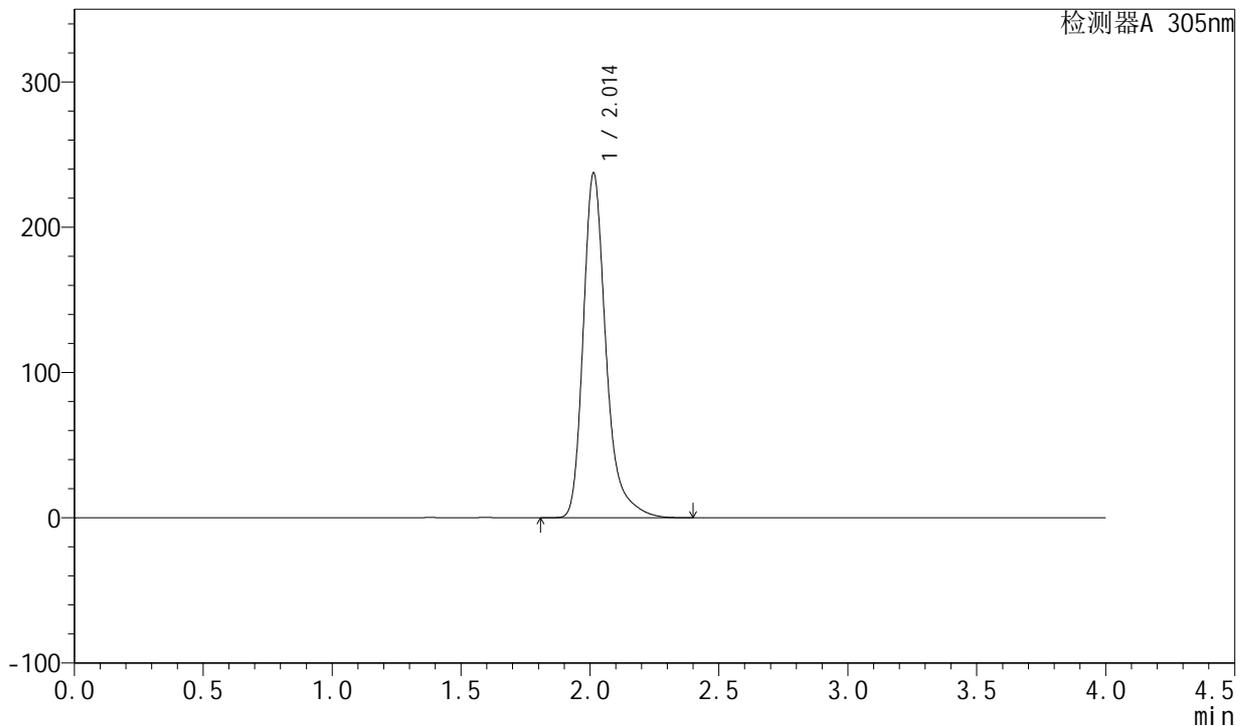
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1659-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1461630	100.000	237409	2704	1.313	--
总计		1461630	100.000	237409			

图137 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1



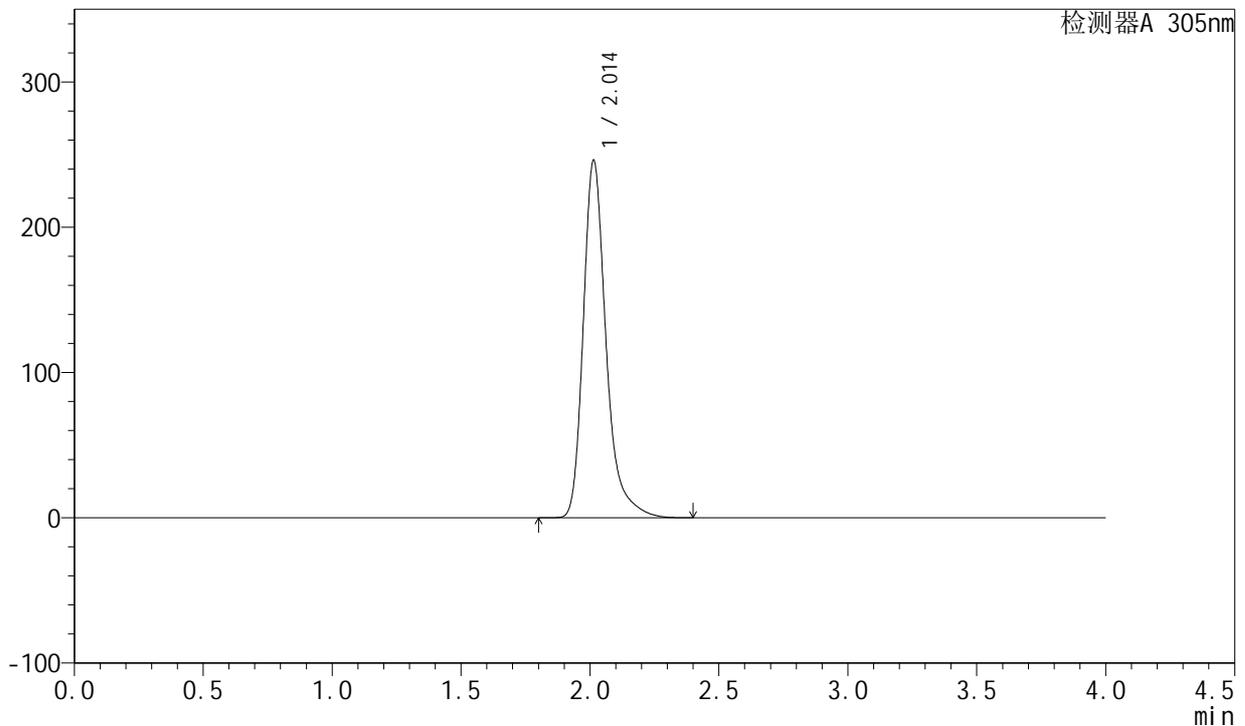
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1660-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 01:59:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1516001	100.000	246161	2705	1.313	--
总计		1516001	100.000	246161			

图138 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1



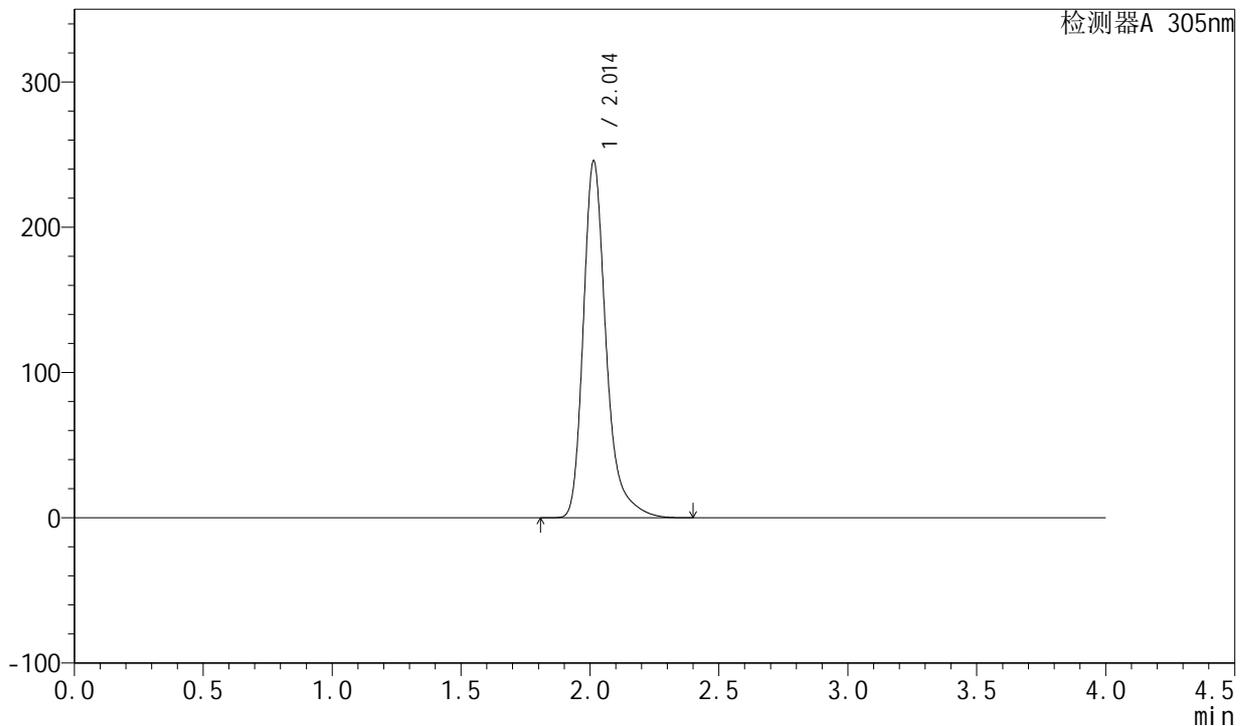
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1661-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:03:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1513041	100.000	245712	2706	1.313	--
总计		1513041	100.000	245712			

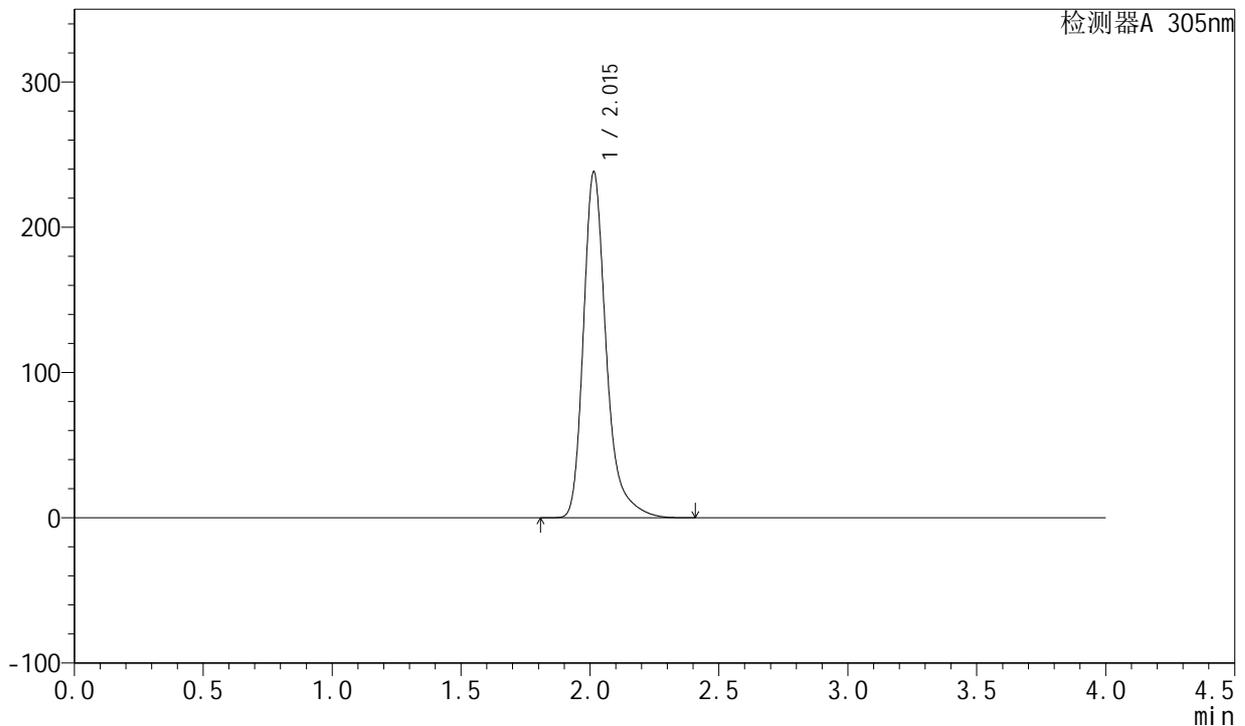
图139 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-62/26-1662-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:08:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1467175	100.000	238062	2707	1.315	--
总计		1467175	100.000	238062			

图140 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1



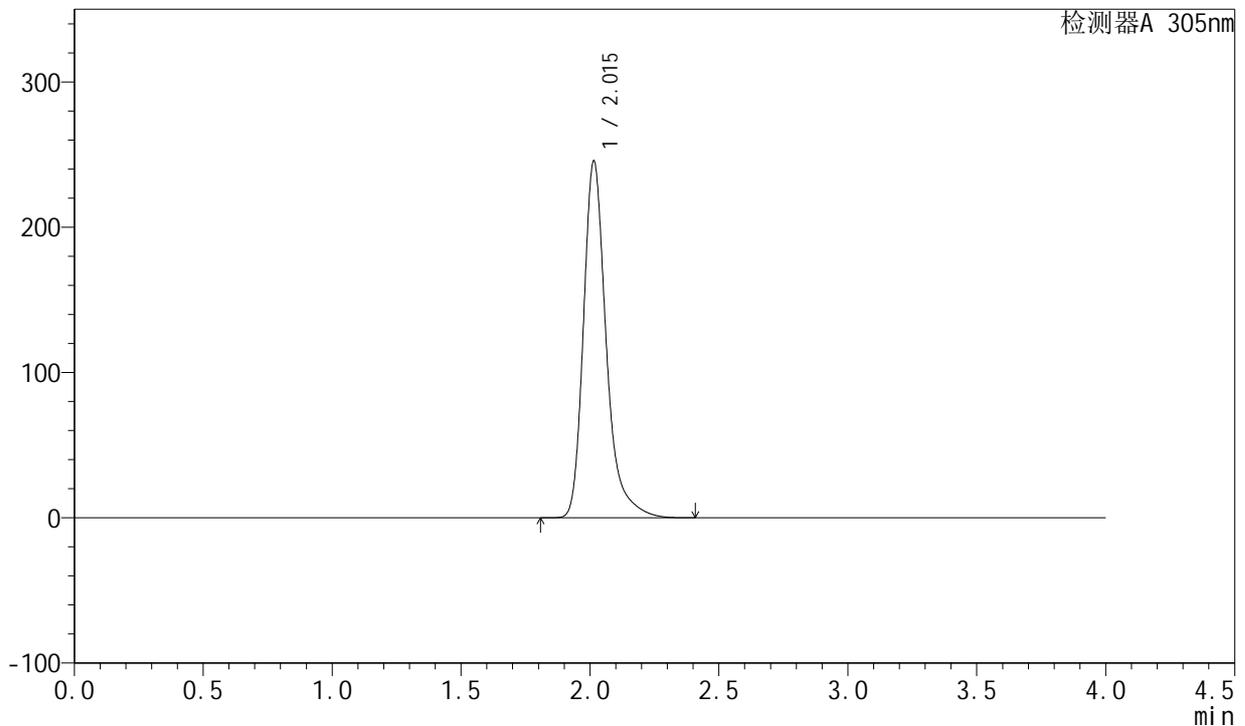
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1663-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:12:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1513481	100.000	245474	2704	1.313	--
总计		1513481	100.000	245474			

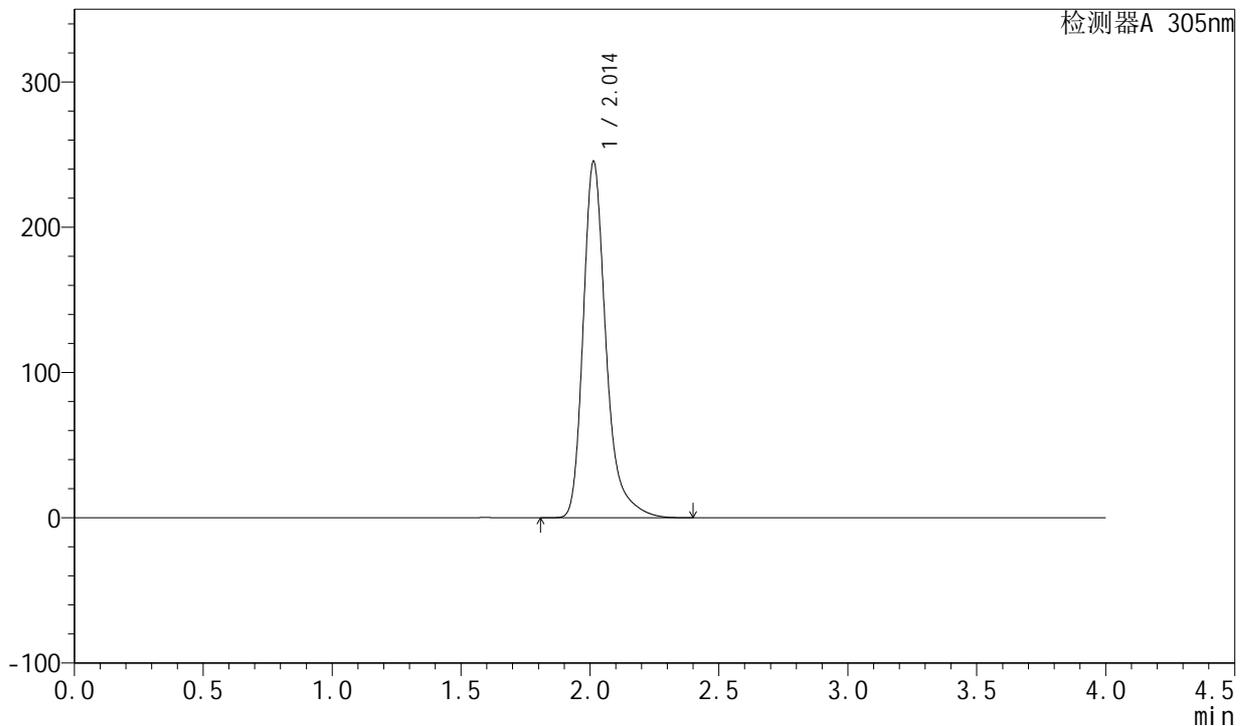
图141 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1664-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:17:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:40:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1512022	100.000	245359	2699	1.314	--
总计		1512022	100.000	245359			

图142 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1



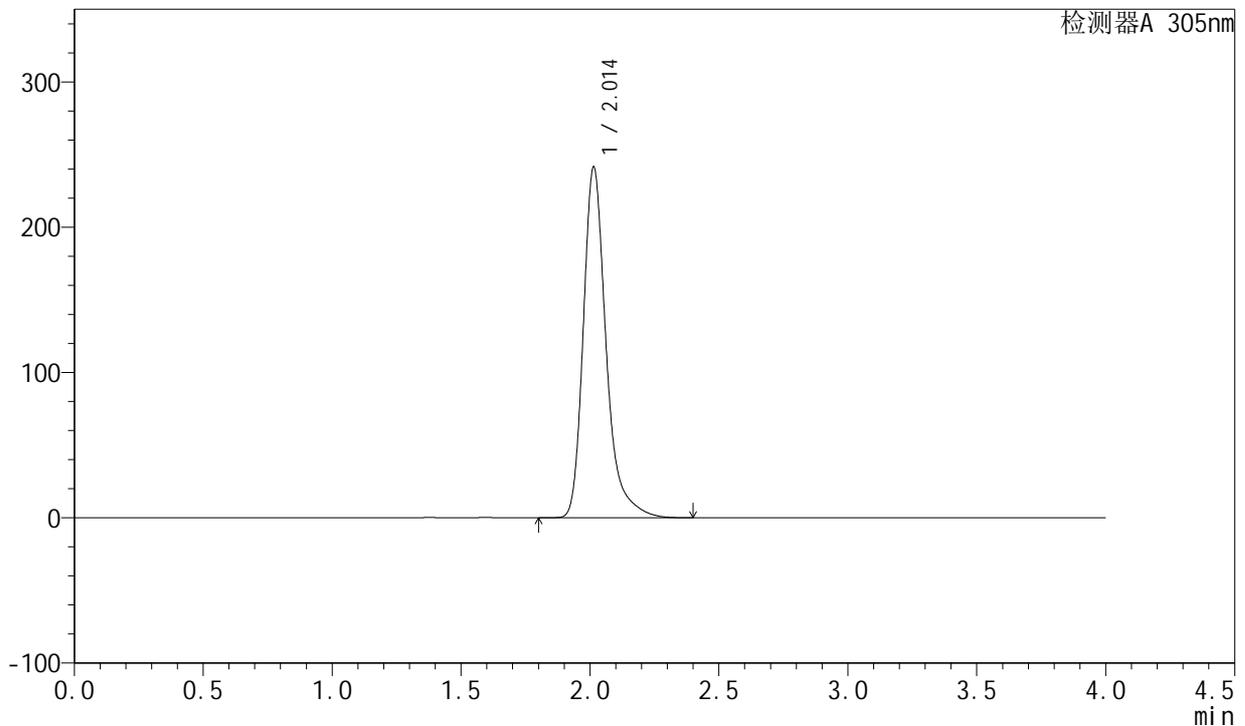
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1665-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-7
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:21:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1489522	100.000	241569	2702	1.316	--
总计		1489522	100.000	241569			

图143 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



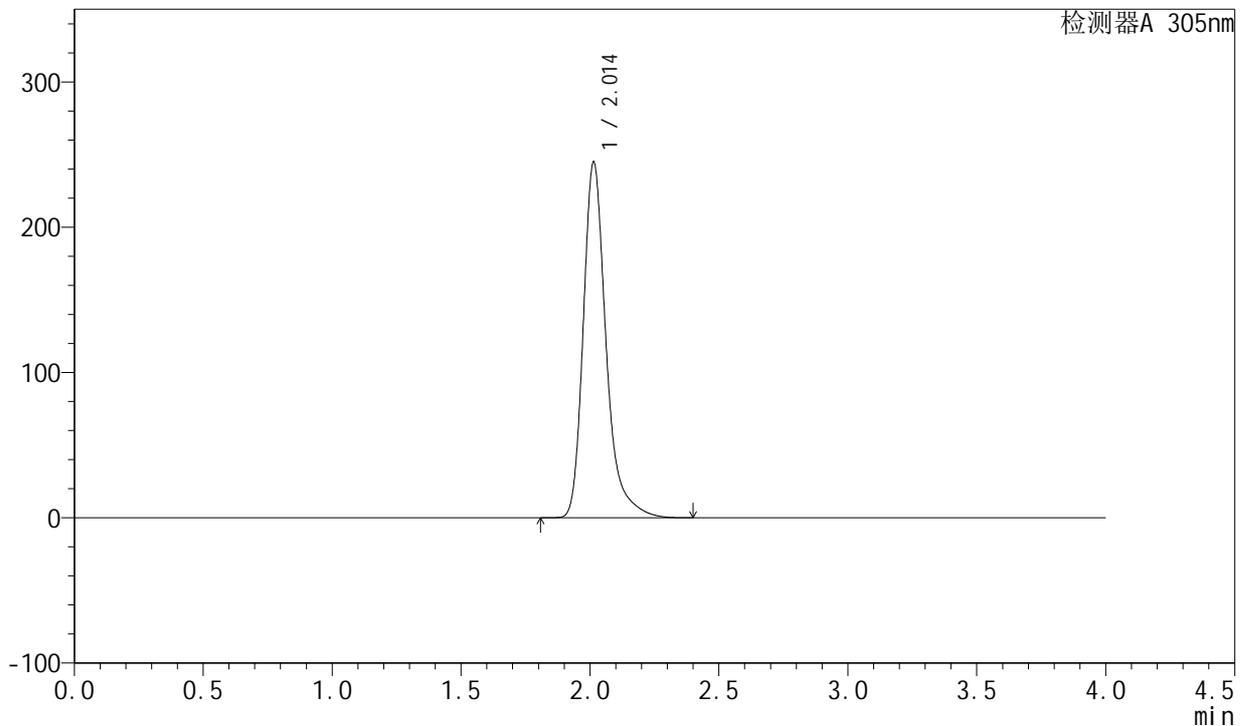
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1666-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:25:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1509640	100.000	244918	2702	1.315	--
总计		1509640	100.000	244918			

图144 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



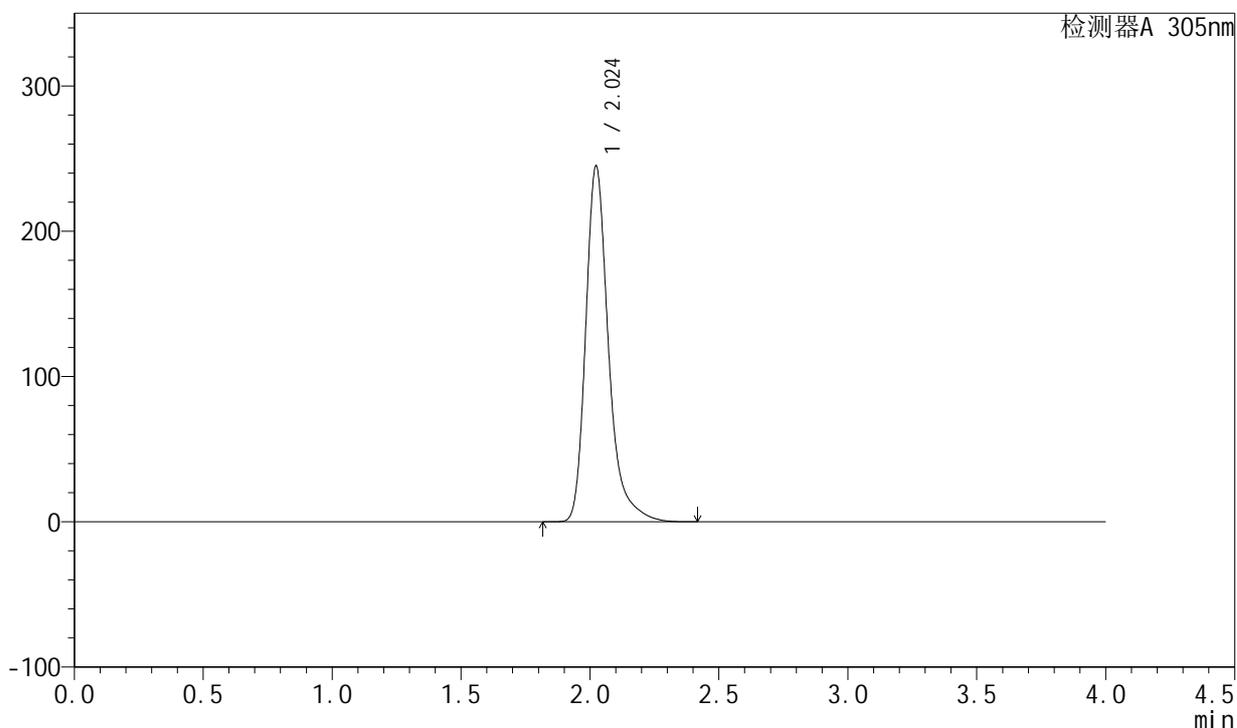
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1667-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:30:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.024	1508499	100.000	244605	2731	1.316	--
总计		1508499	100.000	244605			

图145 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



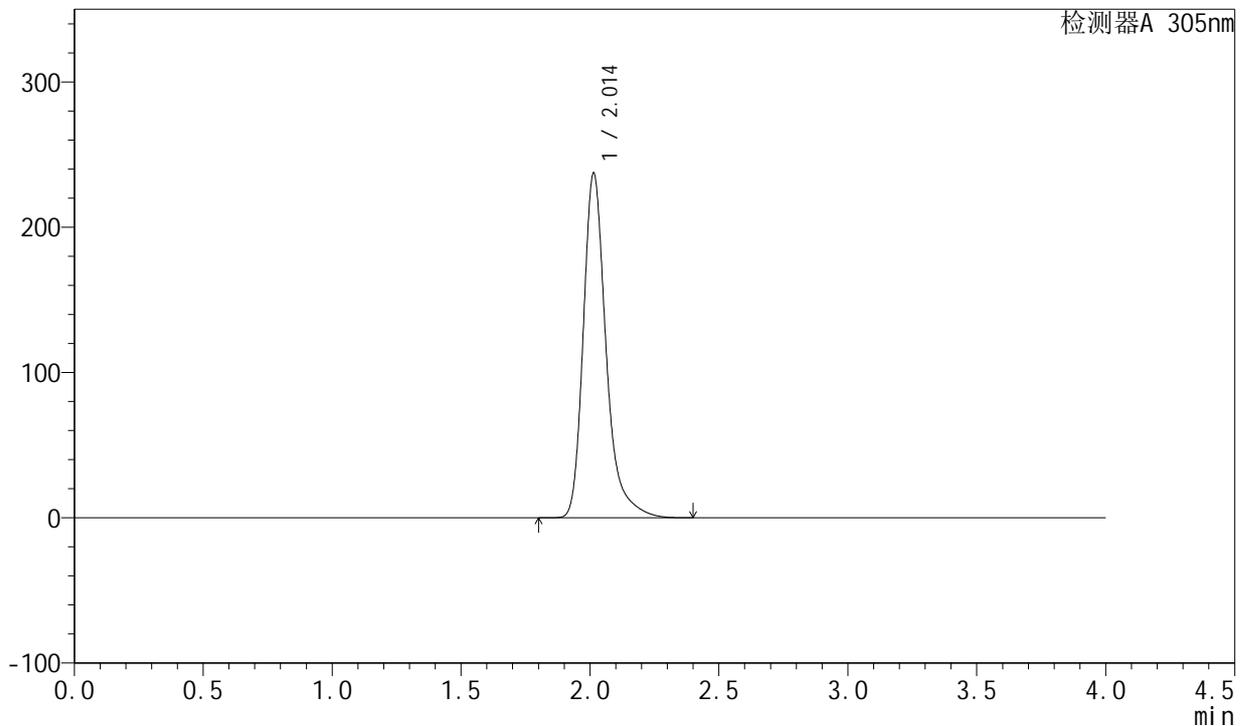
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1668-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:34:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1463399	100.000	237294	2700	1.315	--
总计		1463399	100.000	237294			

图146 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



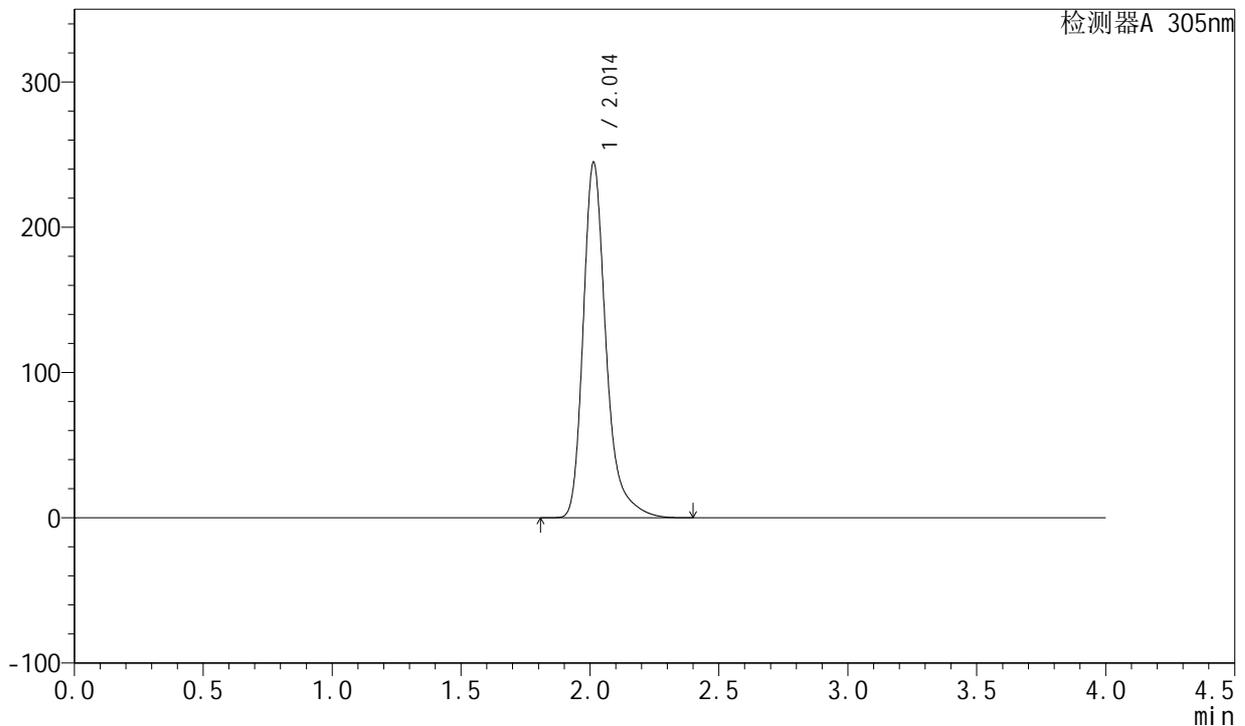
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1669-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:39:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.014	1509719	100.000	244708	2693	1.314	--
总计		1509719	100.000	244708			

图147 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



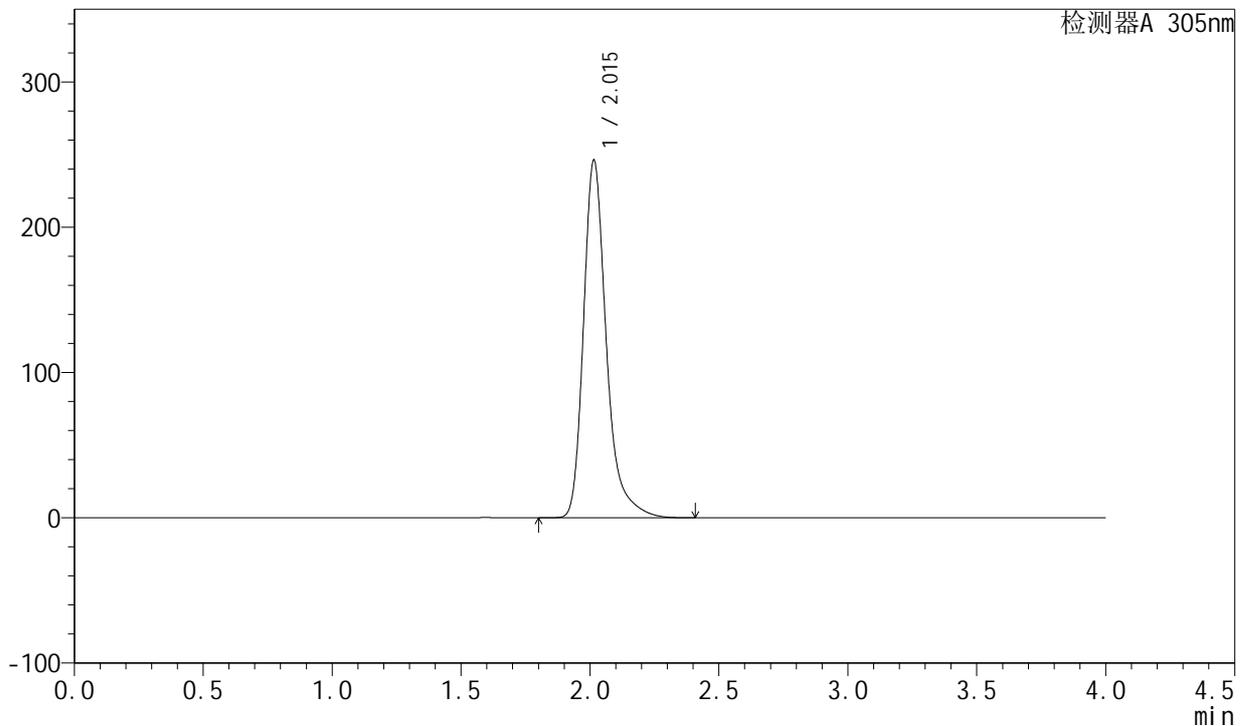
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1670-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:43:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1518946	100.000	245973	2701	1.317	--
总计		1518946	100.000	245973			

图148 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1



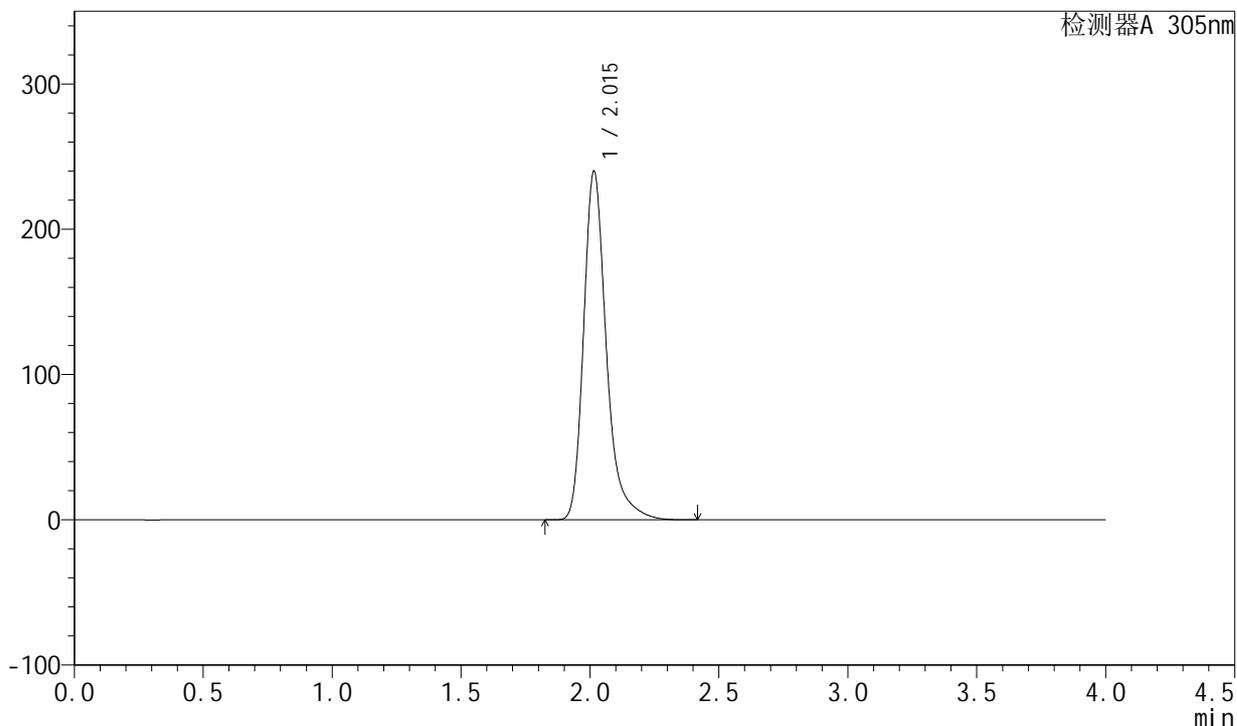
SMF-4060

<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 - 0-62/26-1671-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:47:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1475022	100.000	239739	2707	1.303	--
总计		1475022	100.000	239739			

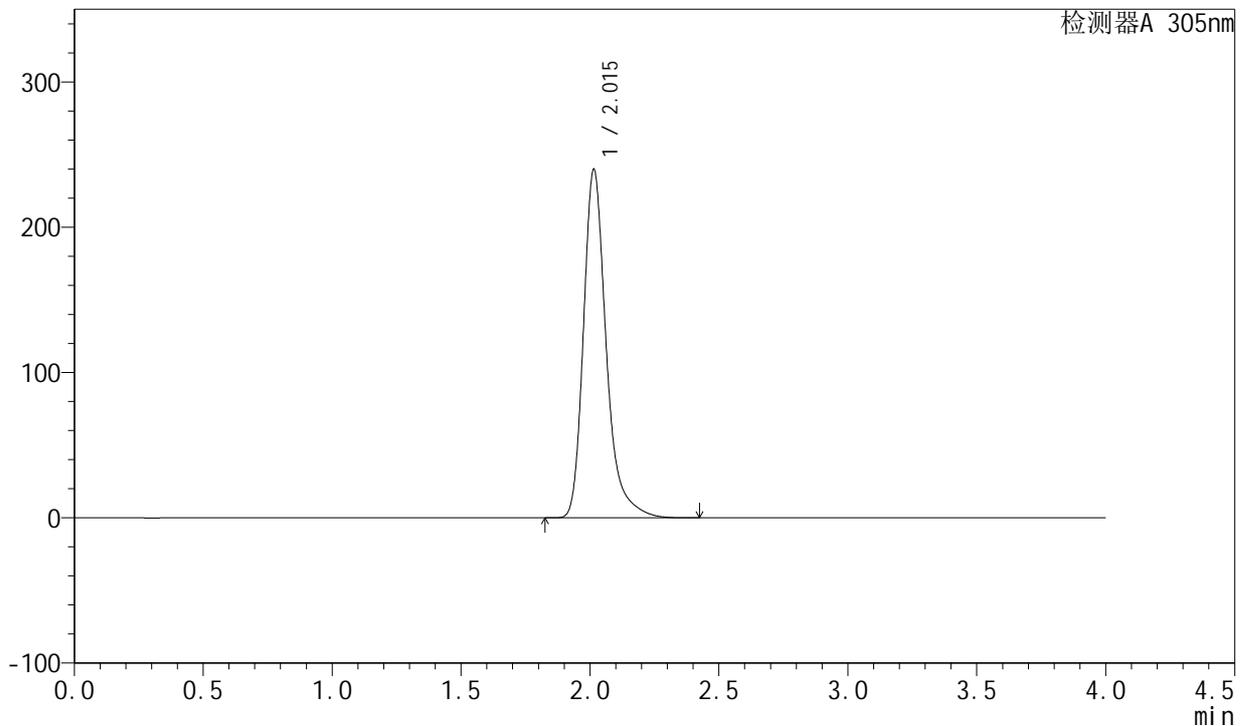
图149 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-62/26-1672-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH6.8jz-jf50z-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rc-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240315-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 4-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/16 02:52:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/03/16 08:41:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.015	1474191	100.000	239776	2707	1.304	--
总计		1474191	100.000	239776			

图150 氟伐他汀钠片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH6.8介质-浆法-50转
 对照品溶液-2-2