



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1418821	1412395	1412639	1412377	1412568	1413760	0.21
2	11.23	1475980	1476415				1476198	0.03

单位质量响应值		RSD%	判断
131635.01	131451.29	0.10	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0731批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	174986	-	174986	11.795	14.05	15.01	11.79	14.06	15.02
	2	183695	-	183695	12.382			12.38		
	3	242834	-	242834	16.368			16.37		
	4	221771	-	221771	14.948			14.95		
	5	184341	-	184341	12.425			12.43		
	6	243433	-	243433	16.408			16.41		
480min	1	318615	-	318615	21.476	25.42	13.21	21.49	25.44	13.21
	2	335817	-	335817	22.635			22.65		
	3	424004	-	424004	28.579			28.60		
	4	399254	-	399254	26.911			26.93		
	5	347035	-	347035	23.391			23.41		
	6	437696	-	437696	29.502			29.53		
720min	1	475109	-	475109	32.024	35.17	8.45	32.07	35.23	8.46
	2	481623	-	481623	32.463			32.52		
	3	542161	-	542161	36.544			36.61		
	4	565318	-	565318	38.104			38.17		
	5	492481	-	492481	33.195			33.25		
	6	574261	-	574261	38.707			38.78		
1440mi	1	785361	-	785361	52.936	60.32	14.14	53.03	60.44	14.12
	2	1000247	-	1000247	67.420			67.52		
	3	822283	-	822283	55.425			55.55		
	4	1082117	-	1082117	72.938			73.06		
	5	767337	-	767337	51.721			51.82		
	6	912525	-	912525	61.507			61.63		
n										
极限	1	890243	-	890243	60.005	67.82	11.74	60.18	68.02	11.74
	2	1096908	-	1096908	73.935			74.14		
	3	970410	-	970410	65.409			65.61		
	4	1155077	-	1155077	77.856			78.09		
	5	860346	-	860346	57.990			58.17		
	6	1063971	-	1063971	71.715			71.93		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1404836	1403698	1409651	1410816	1410351	1407870	0.24
2	11.23	1486940	1484635				1485788	0.11
单位质量响应值				RSD%	判断			
131086.59				0.66	数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0731批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	229889	-	229889	15.478	13.29	9.93	15.48	13.29	9.93
	2	212654	-	212654	14.317			14.32		
	3	183113	-	183113	12.328			12.33		
	4	181767	-	181767	12.238			12.24		
	5	185607	-	185607	12.496			12.50		
	6	191022	-	191022	12.861			12.86		
480min	1	408435	-	408435	27.499	23.92	8.66	27.52	23.94	8.67
	2	374664	-	374664	25.225			25.25		
	3	325773	-	325773	21.933			21.95		
	4	336206	-	336206	22.636			22.65		
	5	344384	-	344384	23.186			23.20		
	6	342127	-	342127	23.034			23.05		
720min	1	535324	-	535324	36.042	33.25	5.58	36.11	33.30	5.59
	2	513990	-	513990	34.605			34.66		
	3	457150	-	457150	30.778			30.83		
	4	491774	-	491774	33.110			33.16		
	5	487297	-	487297	32.808			32.86		
	6	477296	-	477296	32.135			32.19		
1440mi	1	786857	-	786857	52.976	61.29	13.41	53.10	61.40	13.38
	2	1035543	-	1035543	69.720			69.83		
	3	769949	-	769949	51.838			51.94		
	4	849130	-	849130	57.169			57.27		
	5	1016800	-	1016800	68.458			68.56		
	6	1003858	-	1003858	67.586			67.69		
n										
极限	1	880141	-	880141	59.257	67.88	10.01	59.45	68.08	9.99
	2	1103641	-	1103641	74.305			74.52		
	3	895070	-	895070	60.262			60.44		
	4	997043	-	997043	67.128			67.32		
	5	1091217	-	1091217	73.468			73.67		
	6	1082515	-	1082515	72.882			73.09		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1414674	1415484	1415459	1414955	1414637	1415042	0.03
2	11.23	1479915	1479223				1479569	0.04
单位质量响应值			RSD%		判断			
131754.38			131751.47		0.01 数据可信			



操作者:
日期: 2026-07-30

复核者:
未审阅版本



供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	192534	-	192534	12.957	13.72	13.12	12.96	13.72	13.12
	2	243968	-	243968	16.418			16.42		
	3	181264	-	181264	12.198			12.20		
	4	203294	-	203294	13.681			13.68		
	5	226906	-	226906	15.270			15.27		
	6	175658	-	175658	11.821			11.82		
480min	1	361387	-	361387	24.320	24.67	13.49	24.34	24.69	13.49
	2	442257	-	442257	29.762			29.79		
	3	319919	-	319919	21.529			21.55		
	4	361504	-	361504	24.328			24.35		
	5	402567	-	402567	27.091			27.11		
	6	312078	-	312078	21.002			21.02		
720min	1	518531	-	518531	34.895	34.22	10.64	34.95	34.28	10.65
	2	581858	-	581858	39.157			39.23		
	3	452463	-	452463	30.449			30.50		
	4	518922	-	518922	34.921			34.98		
	5	540676	-	540676	36.385			36.45		
	6	438740	-	438740	29.526			29.57		
1440mi	1	841840	-	841840	56.653	56.71	13.90	56.76	56.82	13.88
	2	860055	-	860055	57.878			58.01		
	3	751570	-	751570	50.578			50.67		
	4	1059780	-	1059780	71.319			71.43		
	5	808425	-	808425	54.404			54.52		
	6	734710	-	734710	49.443			49.54		
n										
极限	1	1095811	-	1095811	73.744	70.63	6.71	73.94	70.83	6.71
	2	957542	-	957542	64.439			64.65		
	3	1025863	-	1025863	69.037			69.21		
	4	1121625	-	1121625	75.481			75.70		
	5	1113321	-	1113321	74.922			75.12		
	6	983427	-	983427	66.181			66.35		



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1413303	1413511	1411950	1412713	1412735	1412842	0.05
2	11.23	1487405	1480370				1483888	0.34
单位质量响应值			RSD%		判断			
131549.53			132136.06		0.32 数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0734批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	212732	-	212732	14.306	14.20	12.16	14.31	14.20	12.16
	2	199231	-	199231	13.398			13.40		
	3	242577	-	242577	16.313			16.31		
	4	237629	-	237629	15.981			15.98		
	5	200056	-	200056	13.454			13.45		
	6	174552	-	174552	11.739			11.74		
480min	1	386860	-	386860	26.017	25.79	11.98	26.04	25.81	11.98
	2	361406	-	361406	24.305			24.32		
	3	451110	-	451110	30.337			30.36		
	4	420025	-	420025	28.247			28.27		
	5	356305	-	356305	23.962			23.98		
	6	325185	-	325185	21.869			21.89		
720min	1	524783	-	524783	35.292	35.93	6.62	35.35	35.99	6.63
	2	549963	-	549963	36.985			37.04		
	3	581405	-	581405	39.100			39.17		
	4	554715	-	554715	37.305			37.37		
	5	513766	-	513766	34.551			34.61		
	6	480927	-	480927	32.343			32.39		
1440mi	1	852103	-	852103	57.304	59.35	12.49	57.42	59.46	12.47
	2	1096033	-	1096033	73.709			73.82		
	3	892352	-	892352	60.011			60.14		
	4	850529	-	850529	57.199			57.32		
	5	796006	-	796006	53.532			53.64		
	6	808085	-	808085	54.344			54.44		
n										
极限	1	946035	-	946035	63.621	69.28	11.21	63.82	69.48	11.20
	2	1169305	-	1169305	78.636			78.86		
	3	1181279	-	1181279	79.442			79.66		
	4	964678	-	964678	64.875			65.08		
	5	920025	-	920025	61.872			62.06		
	6	999423	-	999423	67.212			67.39		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



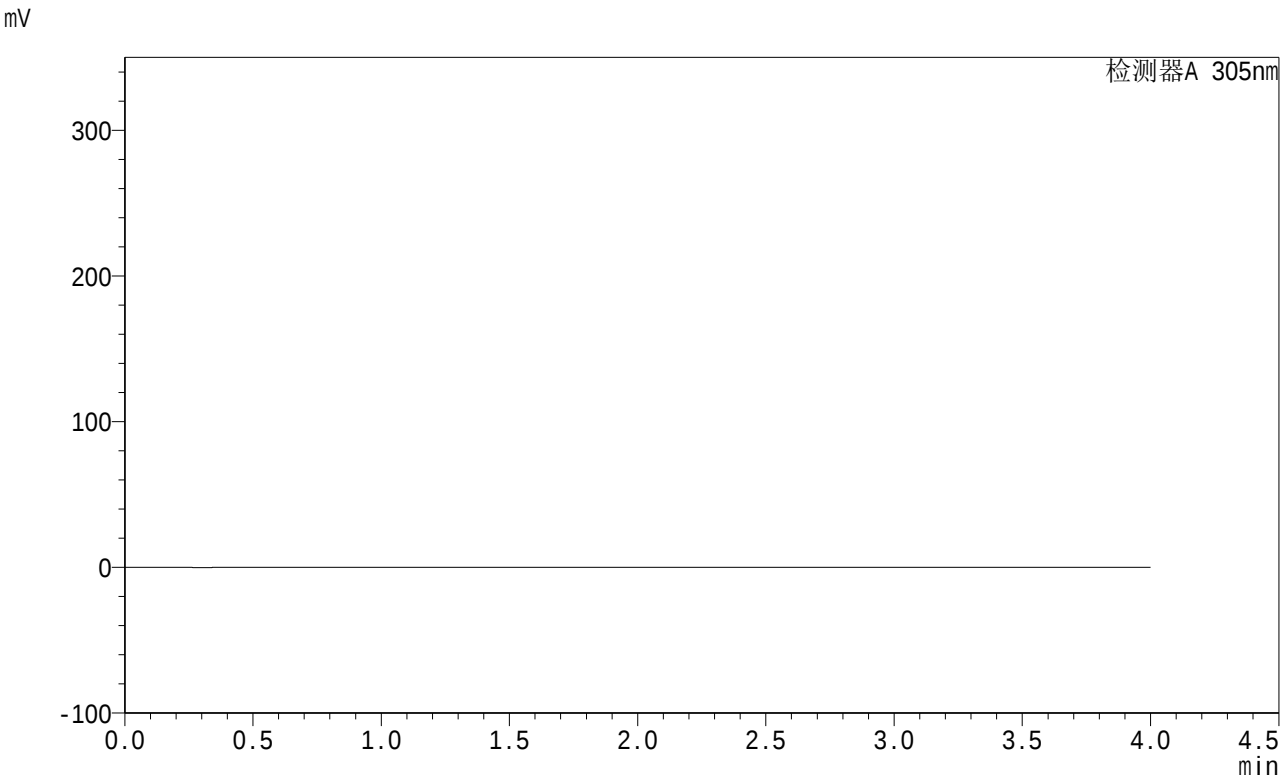
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2015-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 11:32:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:29 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



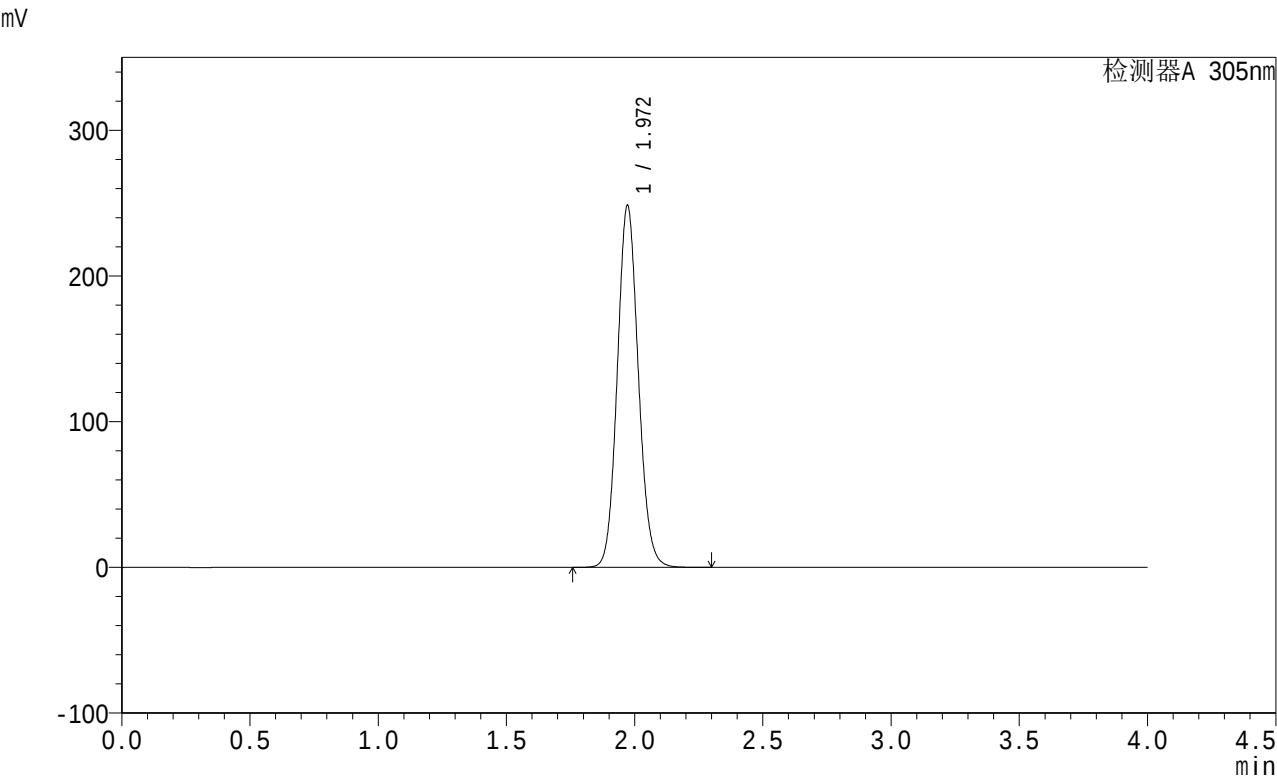
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2016-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 11:36:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	1418821	100.000	248515	2784	1.095	--
总计		1418821	100.000	248515			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



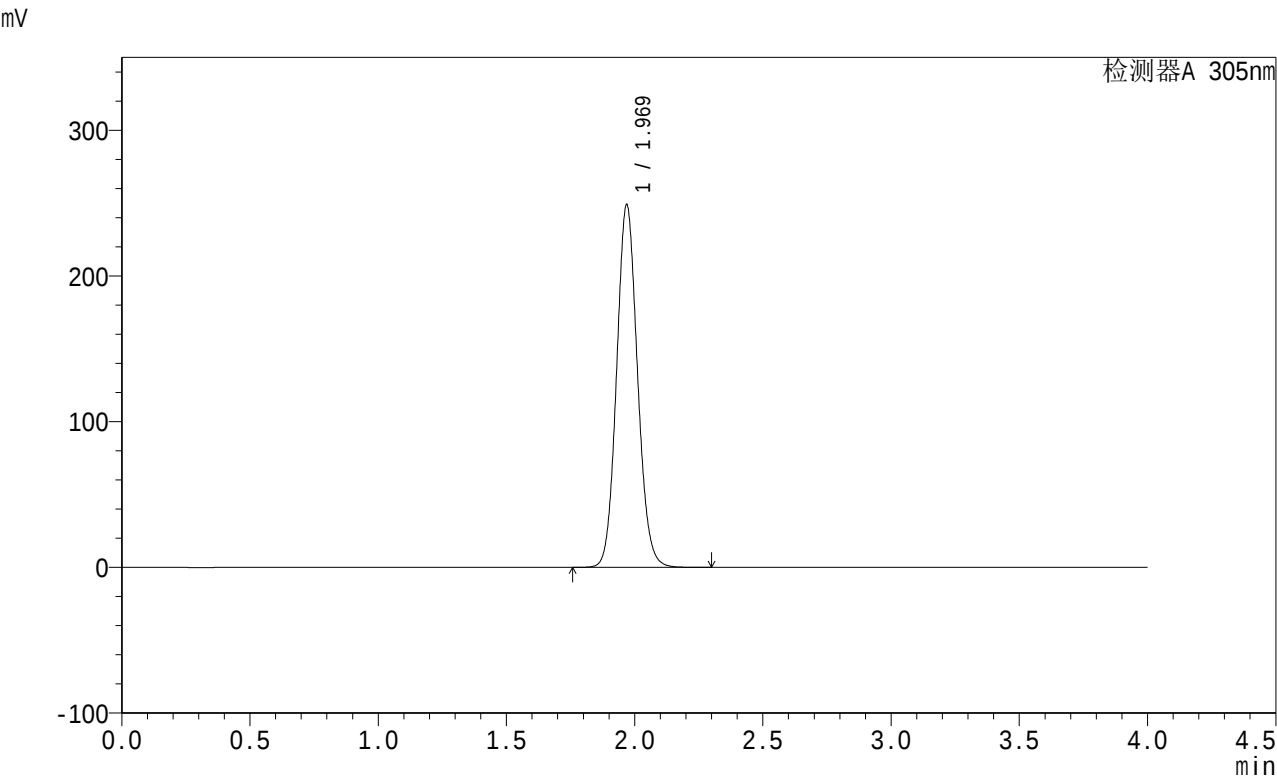
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2017-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 11:41:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1412395	100.000	248347	2814	1.096	--
总计		1412395	100.000	248347			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2018-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 11:45:38

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

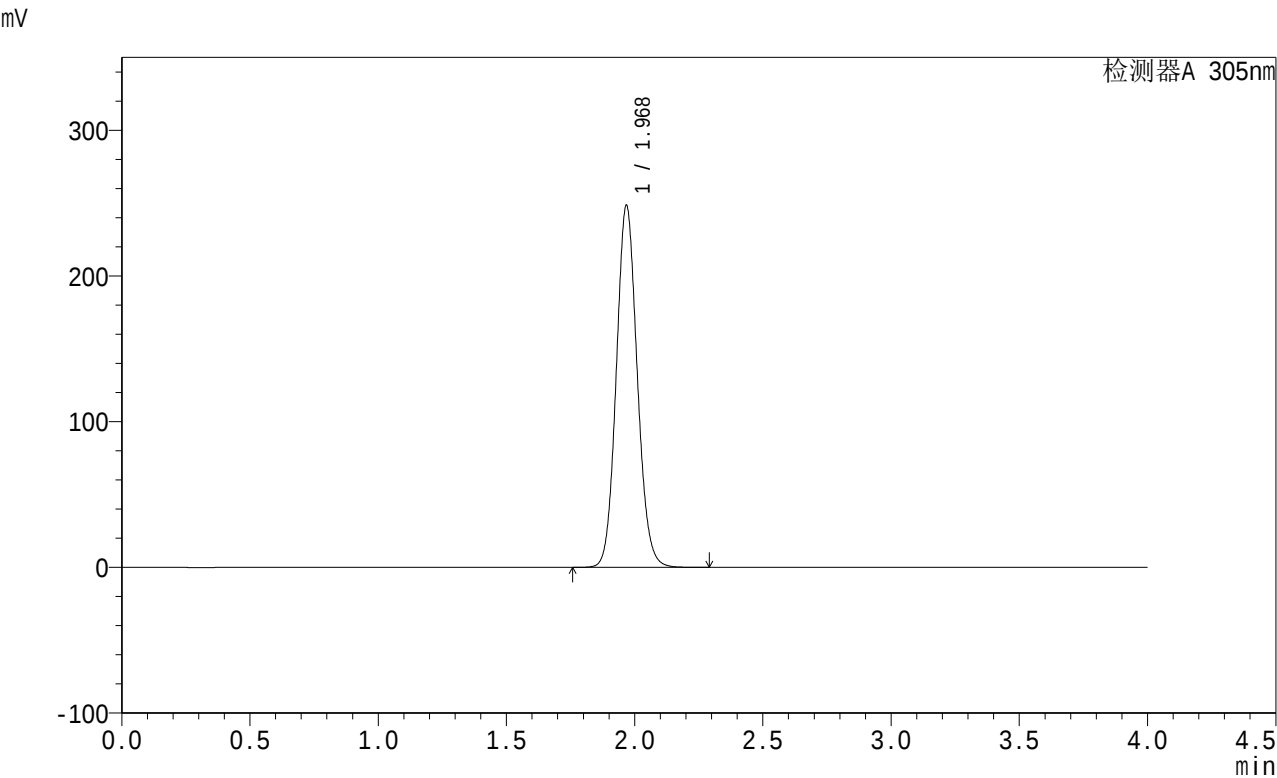
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1412639	100.000	247191	2800	1.098	--
总计		1412639	100.000	247191			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



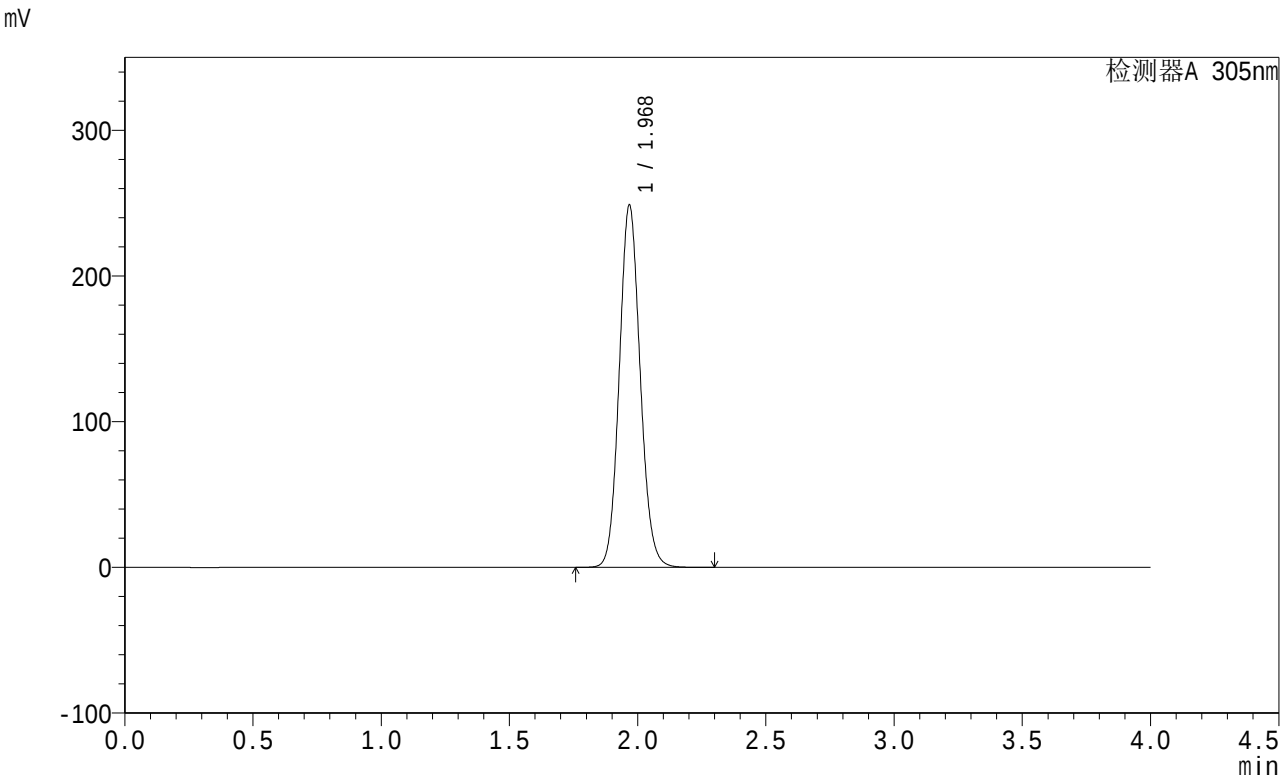
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2019-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 11:50:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1412377	100.000	247307	2804	1.099	--
总计		1412377	100.000	247307			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2020-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-5.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 11:54:26

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:46

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

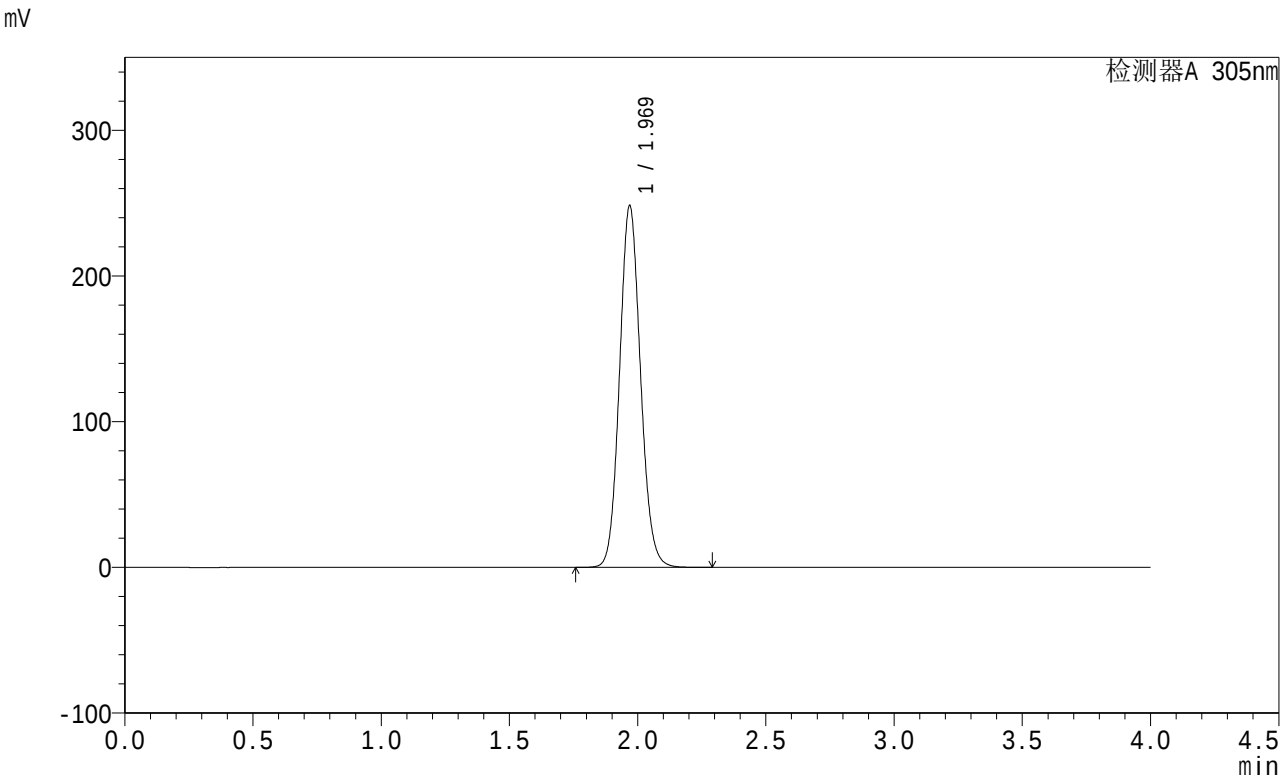
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1412568	100.000	247660	2801	1.098	--
总计		1412568	100.000	247660			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



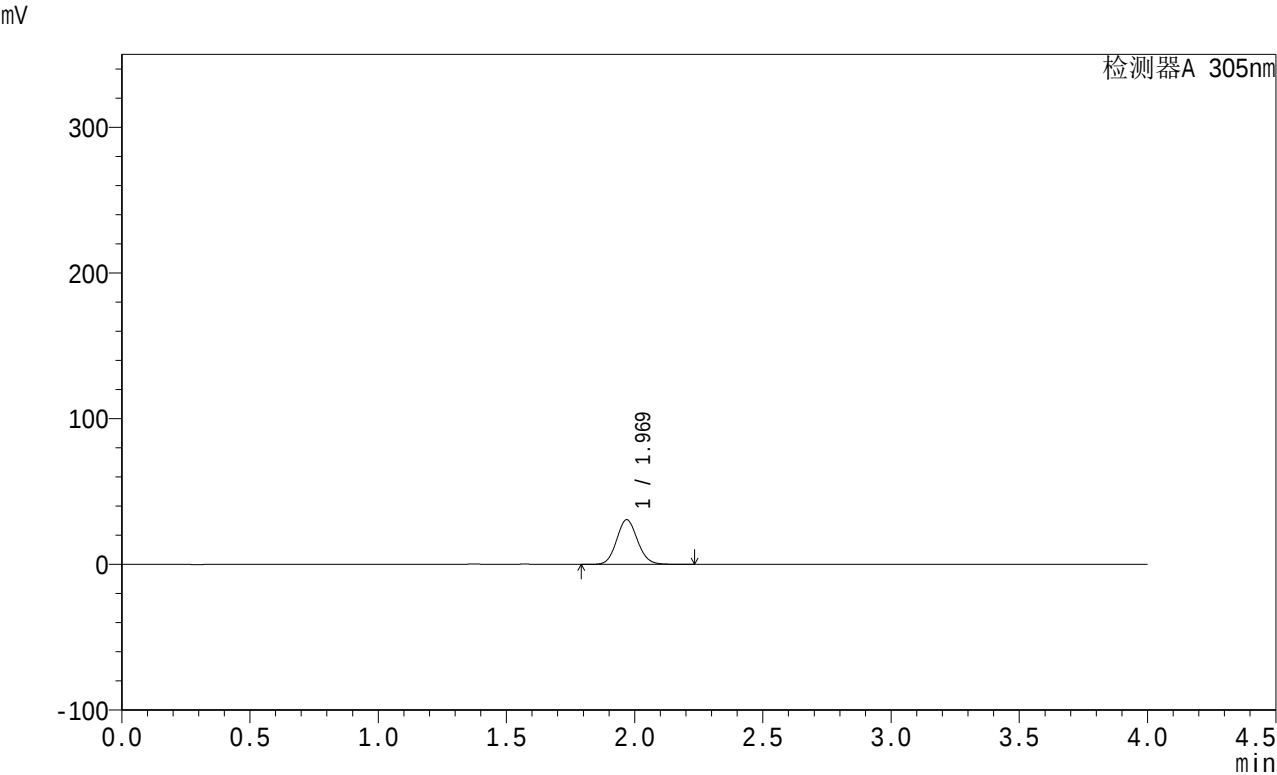
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2021-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 11:58:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	174986	100.000	30615	2796	1.099	--
总计		174986	100.000	30615			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30°C

数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2022-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-4h.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号：1-10

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/20 12:03:11

处理时间(V2)：2024/03/21 10:33:52

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速：2.0ml/min

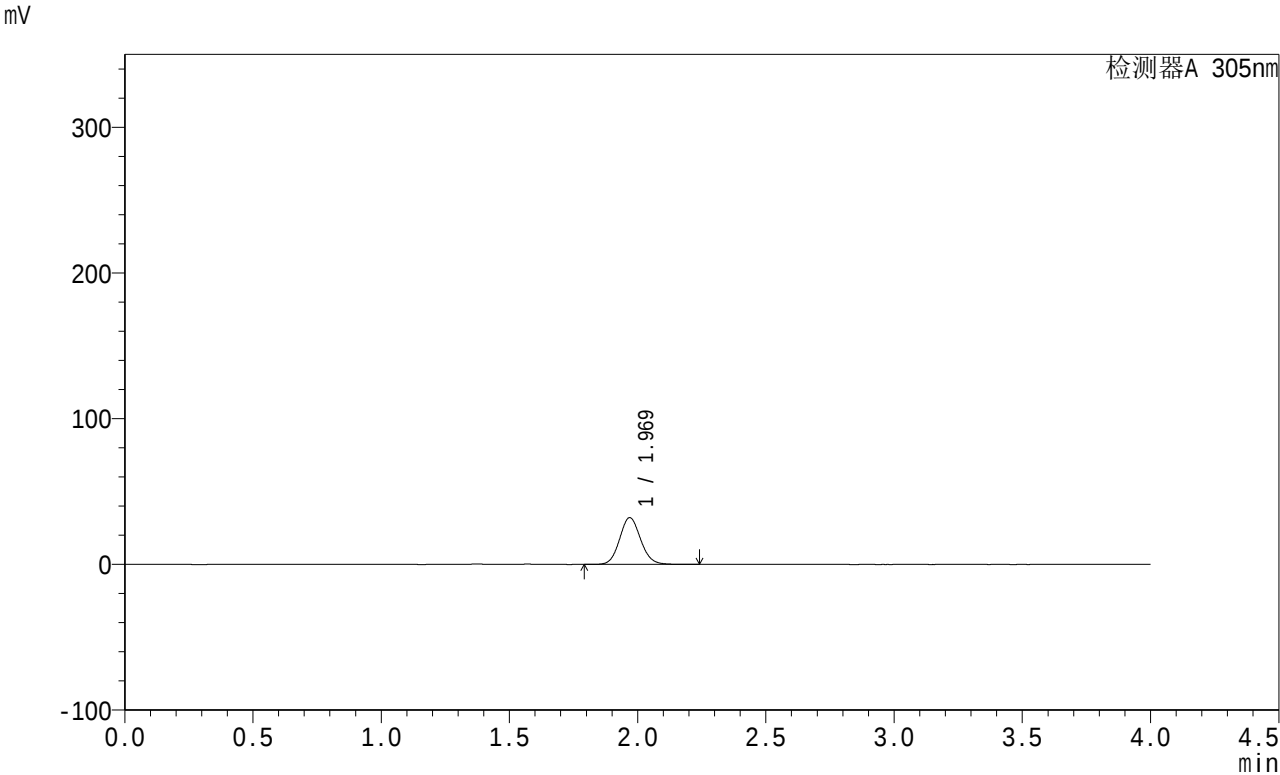
波长：305nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	183695	100.000	32096	2787	1.100	--
总计		183695	100.000	32096			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



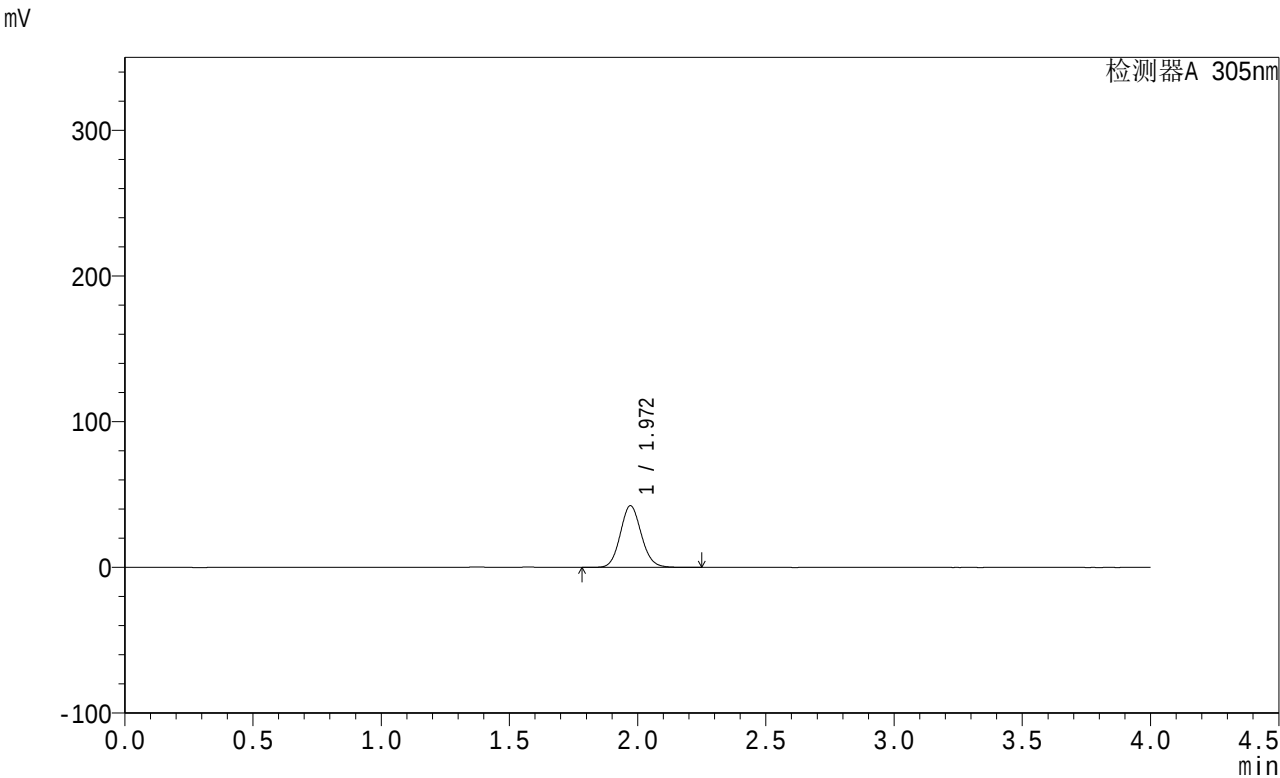
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2023-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:07:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	242834	100.000	42409	2781	1.099	--
总计		242834	100.000	42409			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



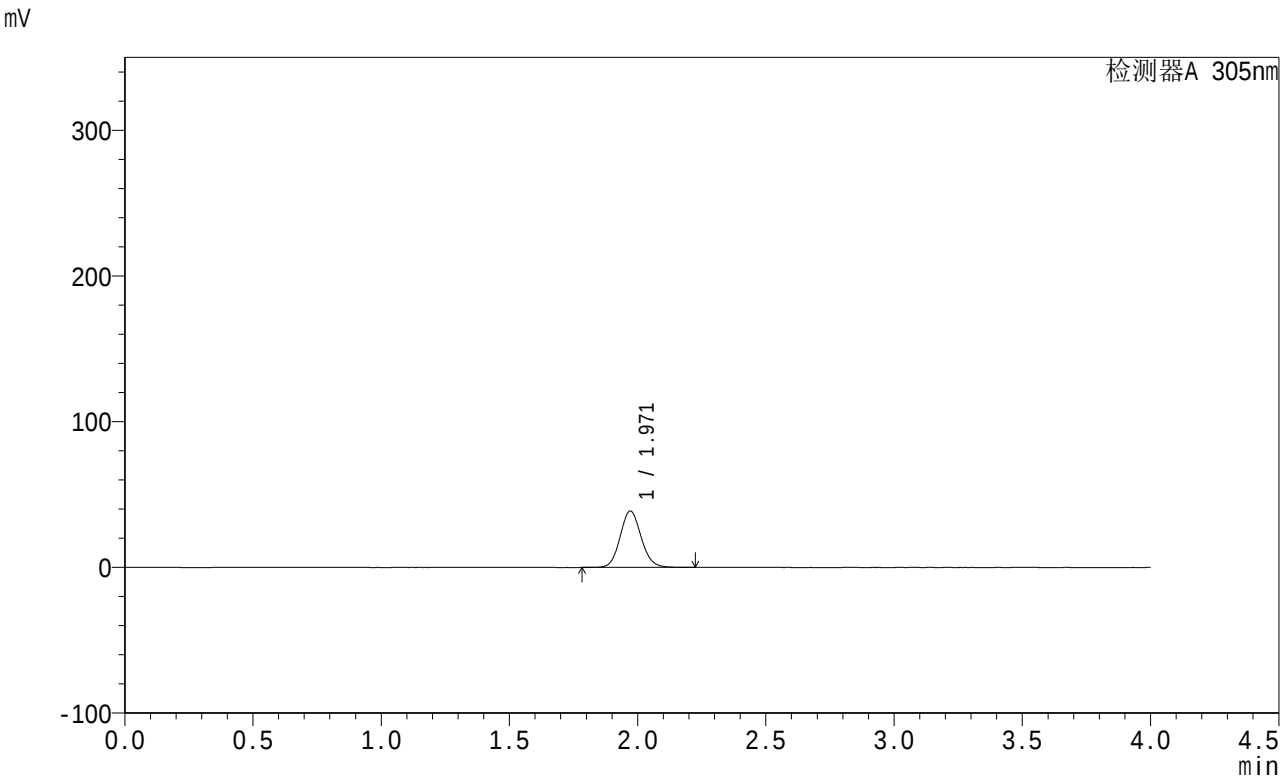
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2024-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:11:56 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	221771	100.000	38772	2779	1.098	--
总计		221771	100.000	38772			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



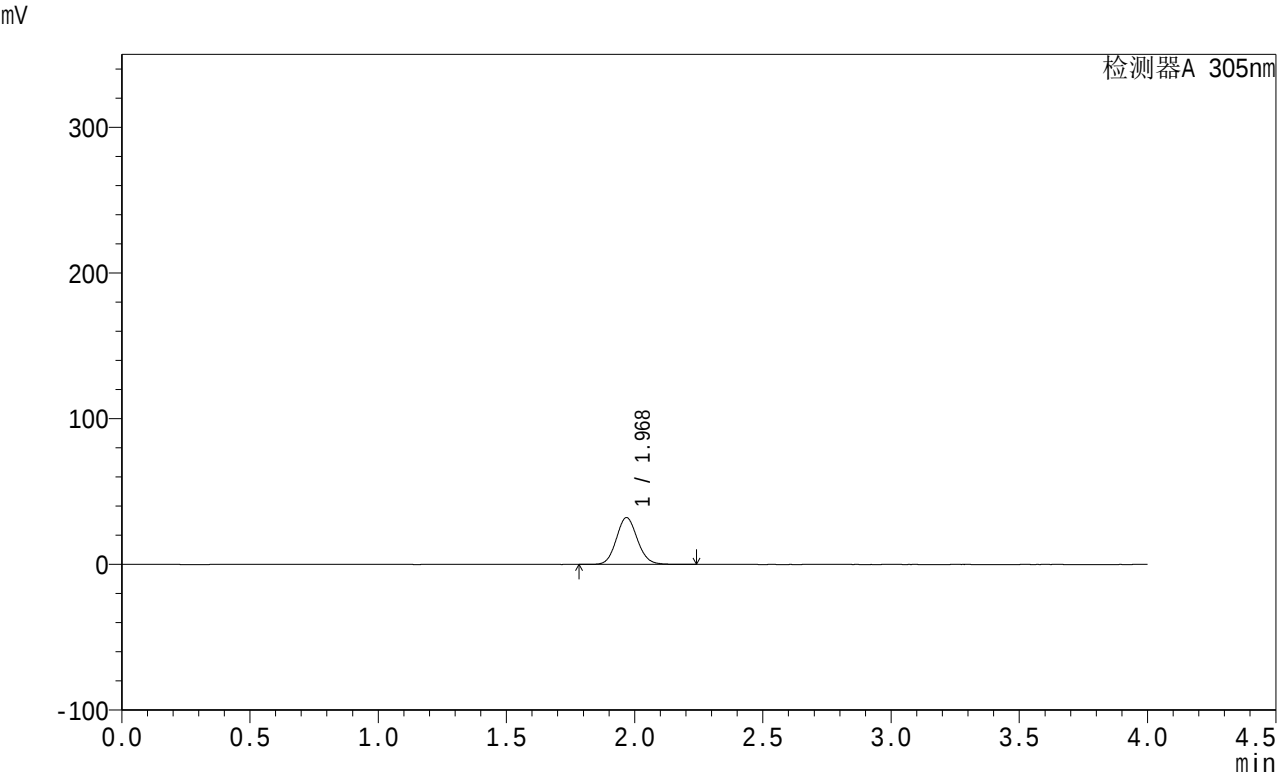
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2025-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:16:20 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	184341	100.000	32016	2763	1.099	--
总计		184341	100.000	32016			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



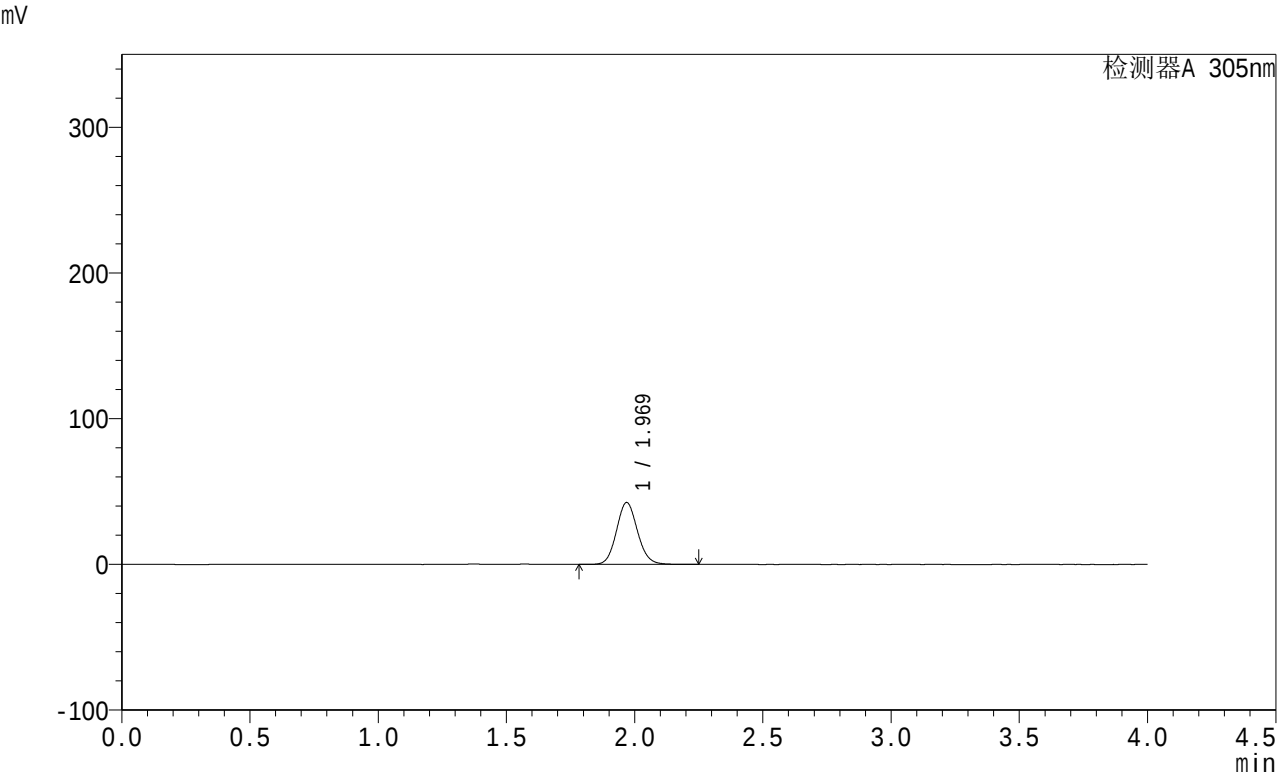
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2026-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:20:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	243433	100.000	42384	2773	1.100	--
总计		243433	100.000	42384			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



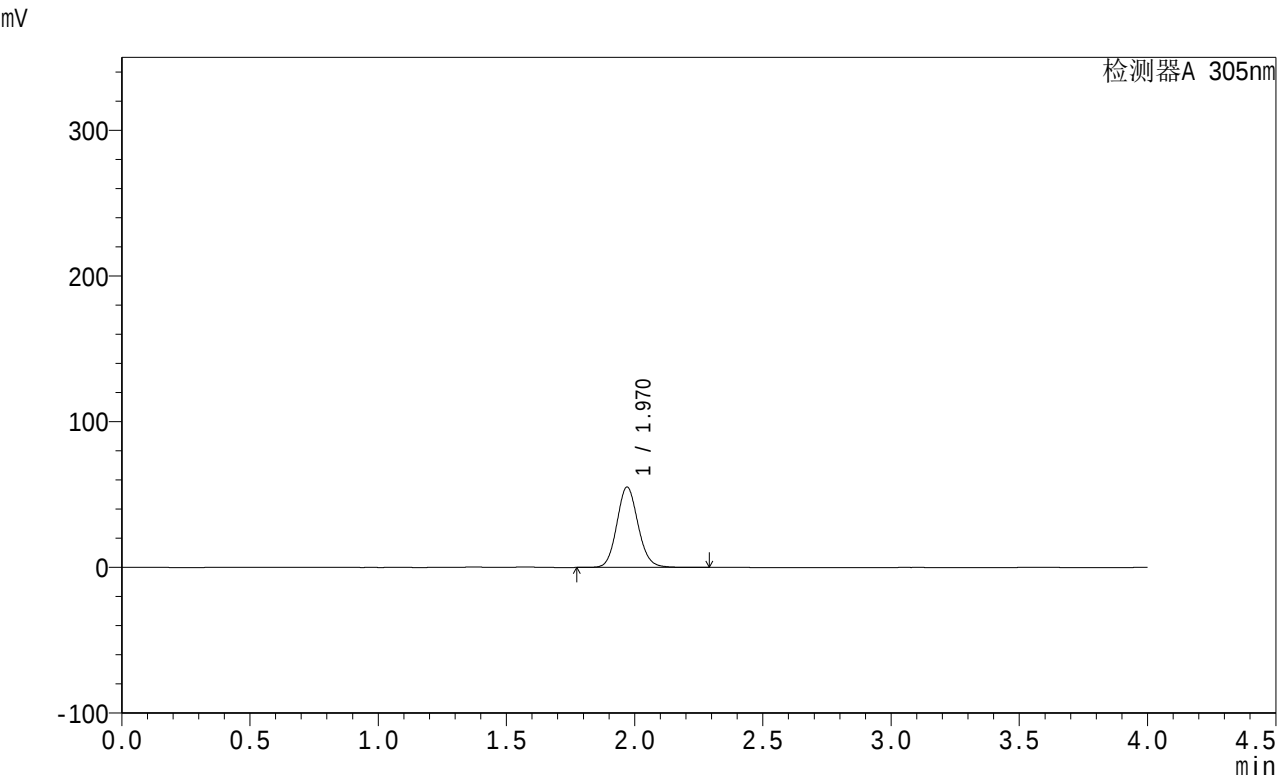
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2027-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:25:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	318615	100.000	55184	2746	1.107	--
总计		318615	100.000	55184			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



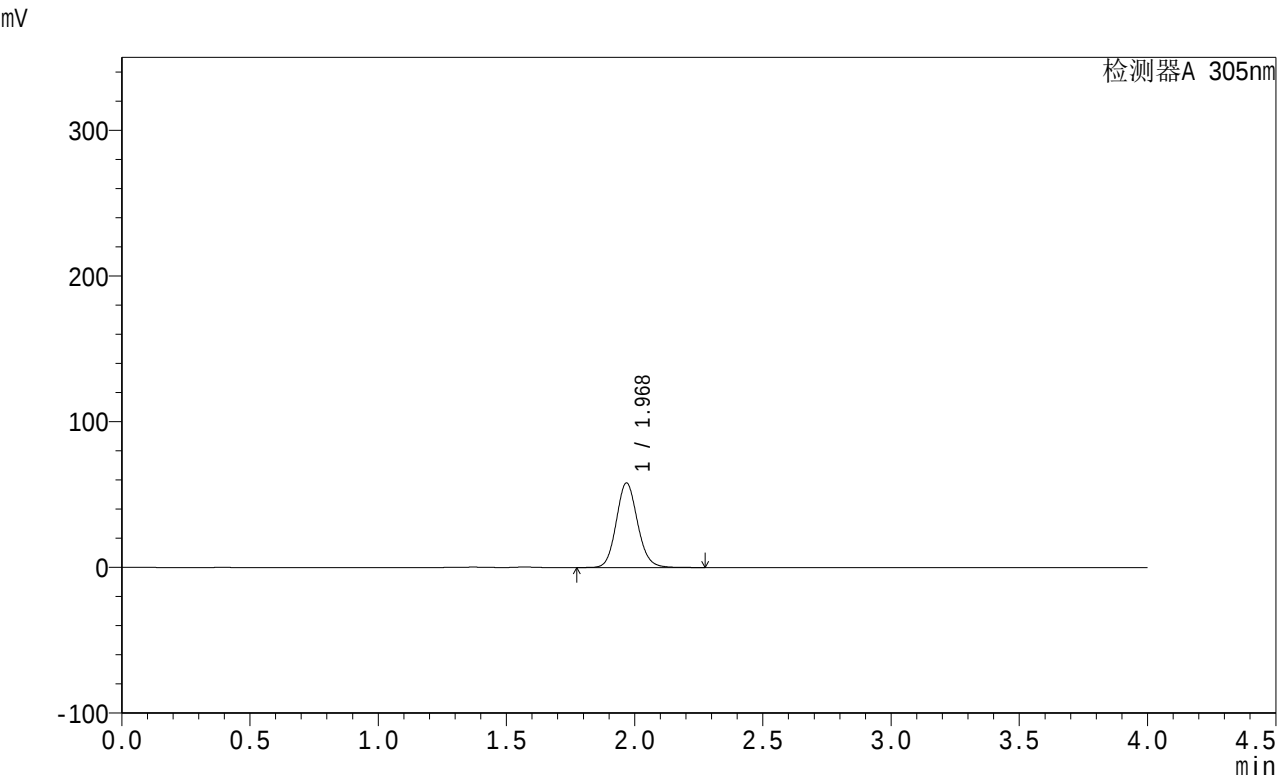
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2028-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:29:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	335817	100.000	57849	2728	1.112	--
总计		335817	100.000	57849			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



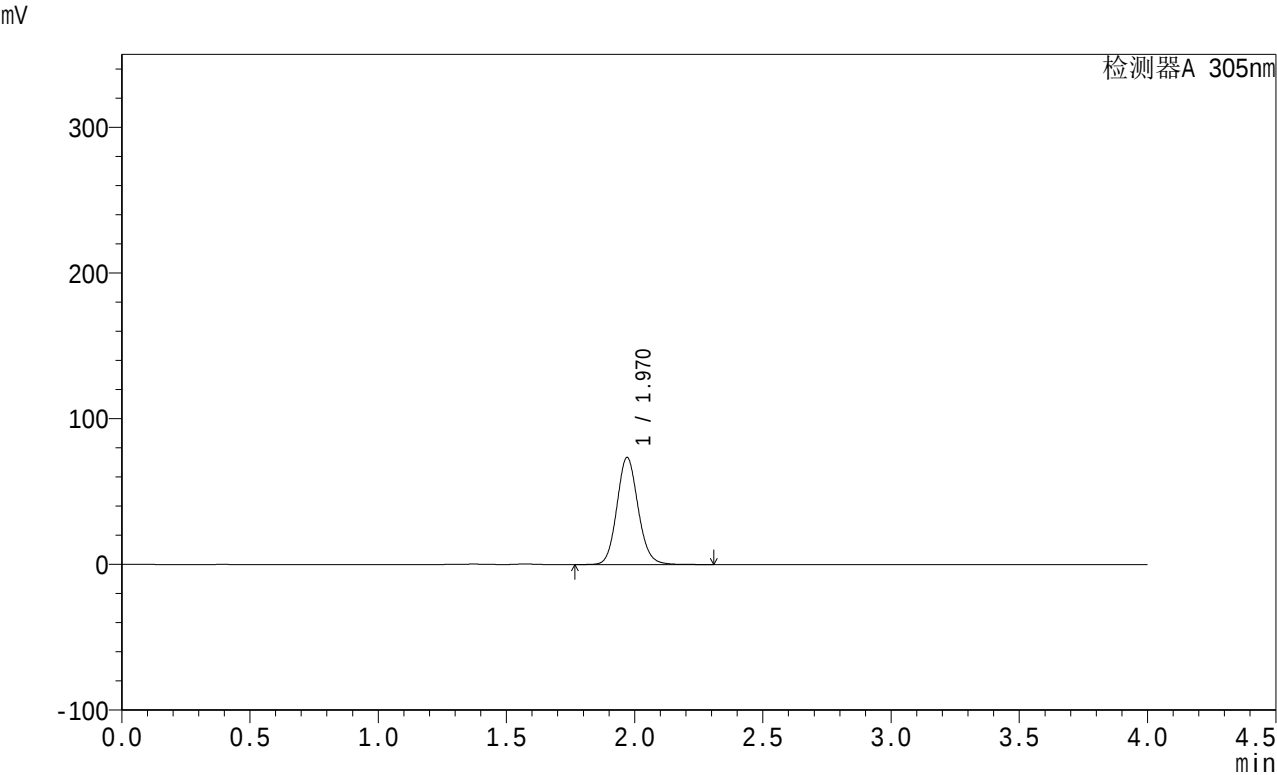
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2029-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:33:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	424004	100.000	73506	2754	1.110	--
总计		424004	100.000	73506			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



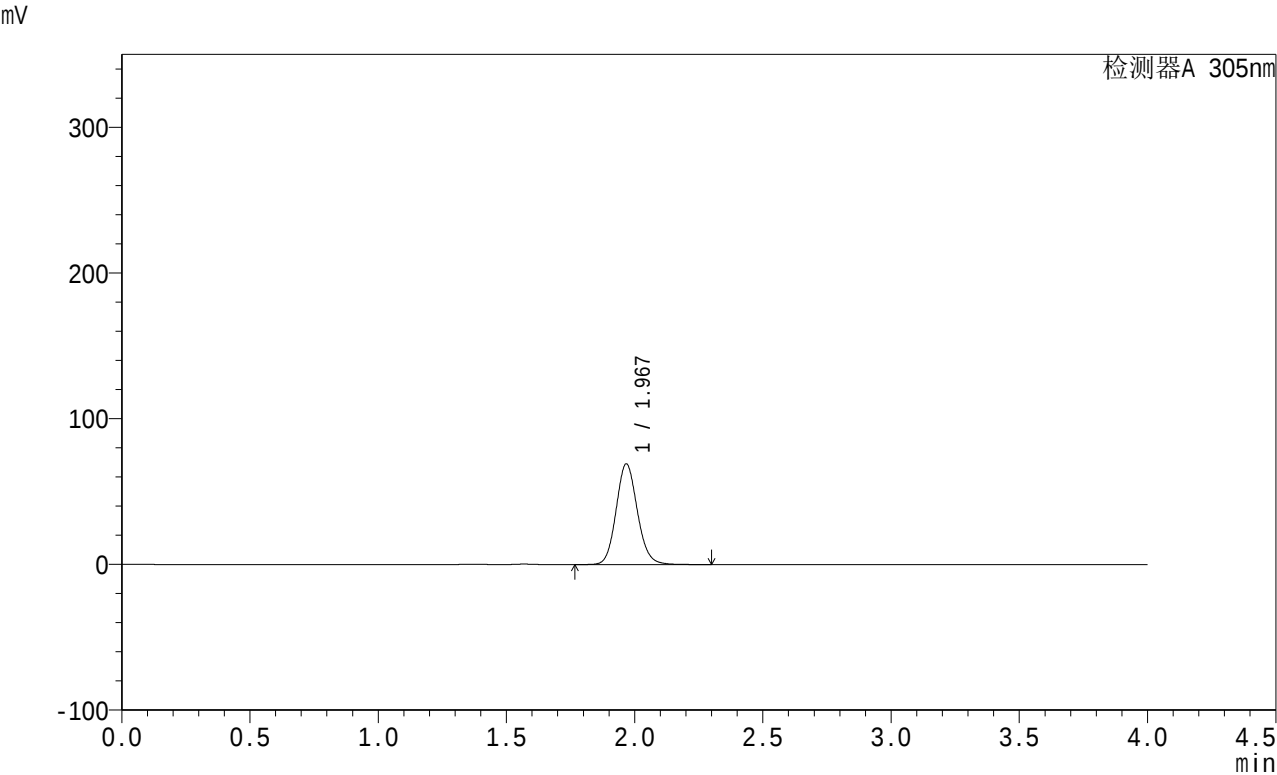
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2030-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:38:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	399254	100.000	68733	2738	1.114	--
总计		399254	100.000	68733			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



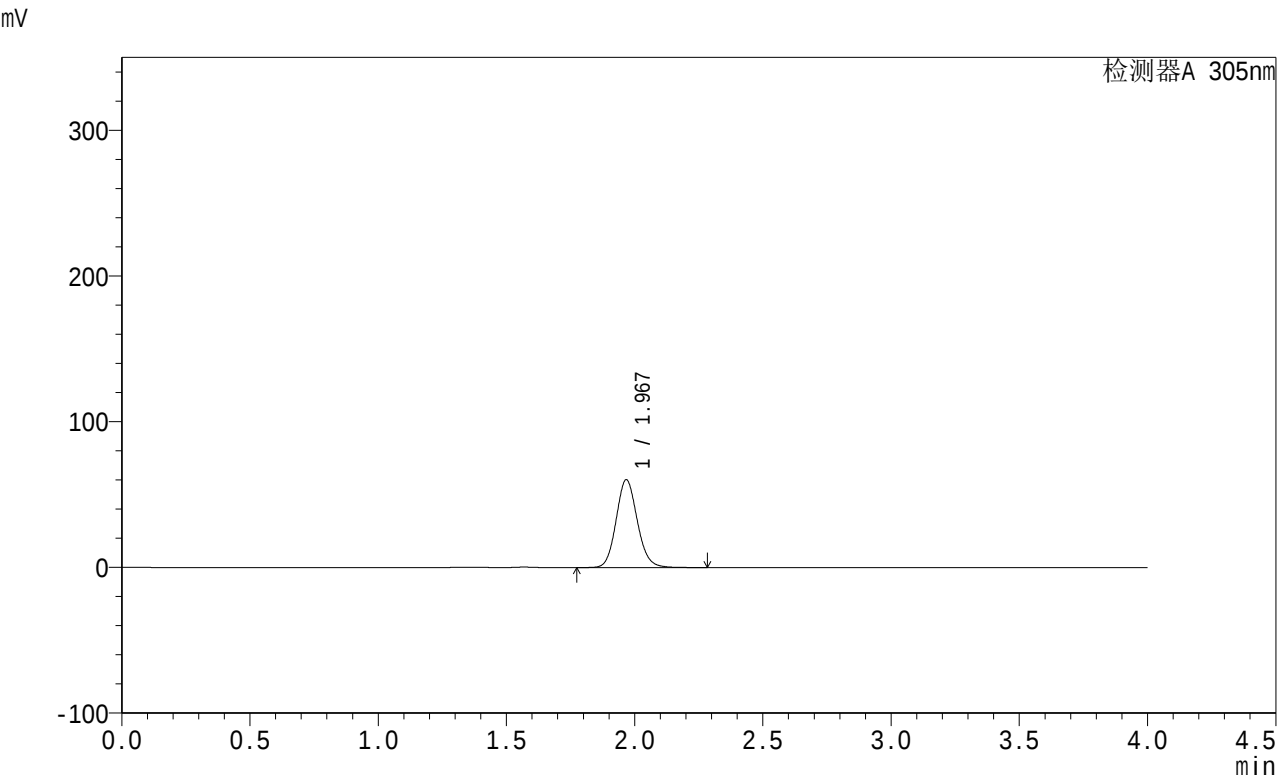
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2031-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:42:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	347035	100.000	59943	2756	1.115	--
总计		347035	100.000	59943			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



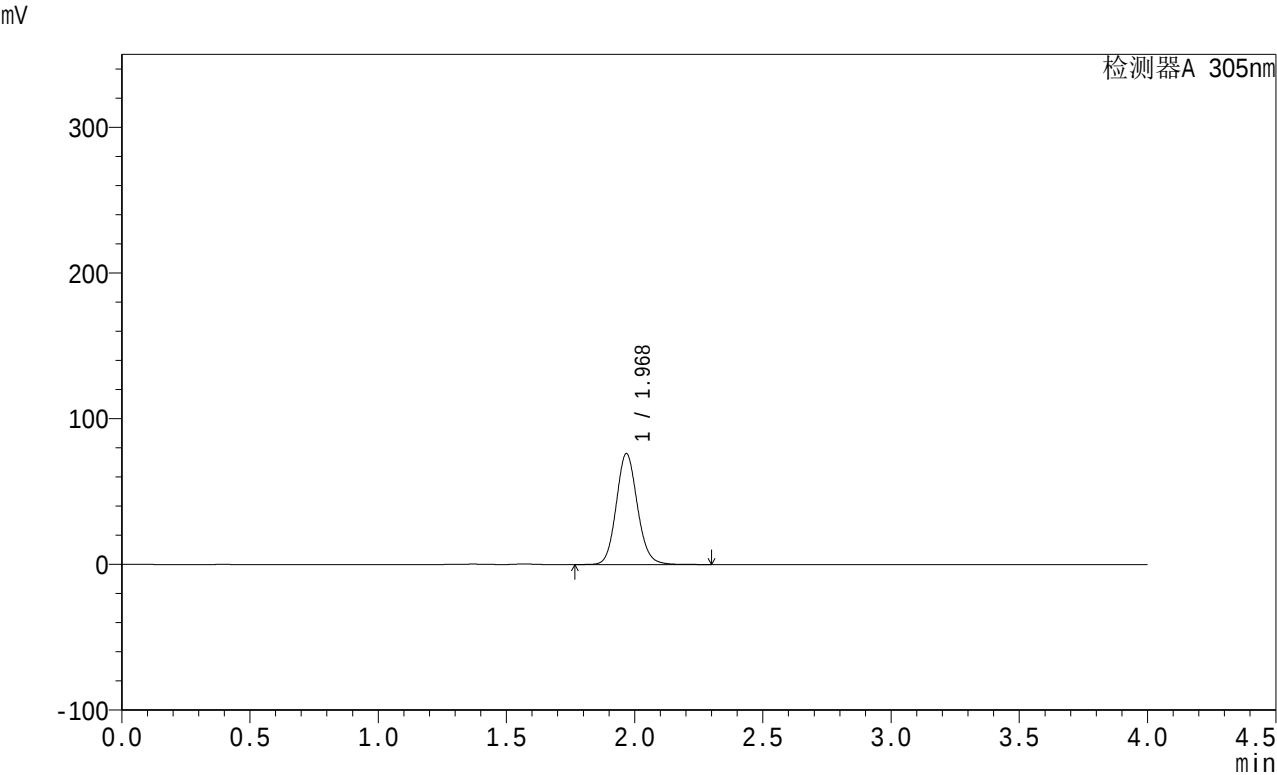
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2032-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:47:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	437696	100.000	75813	2770	1.112	--
总计		437696	100.000	75813			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



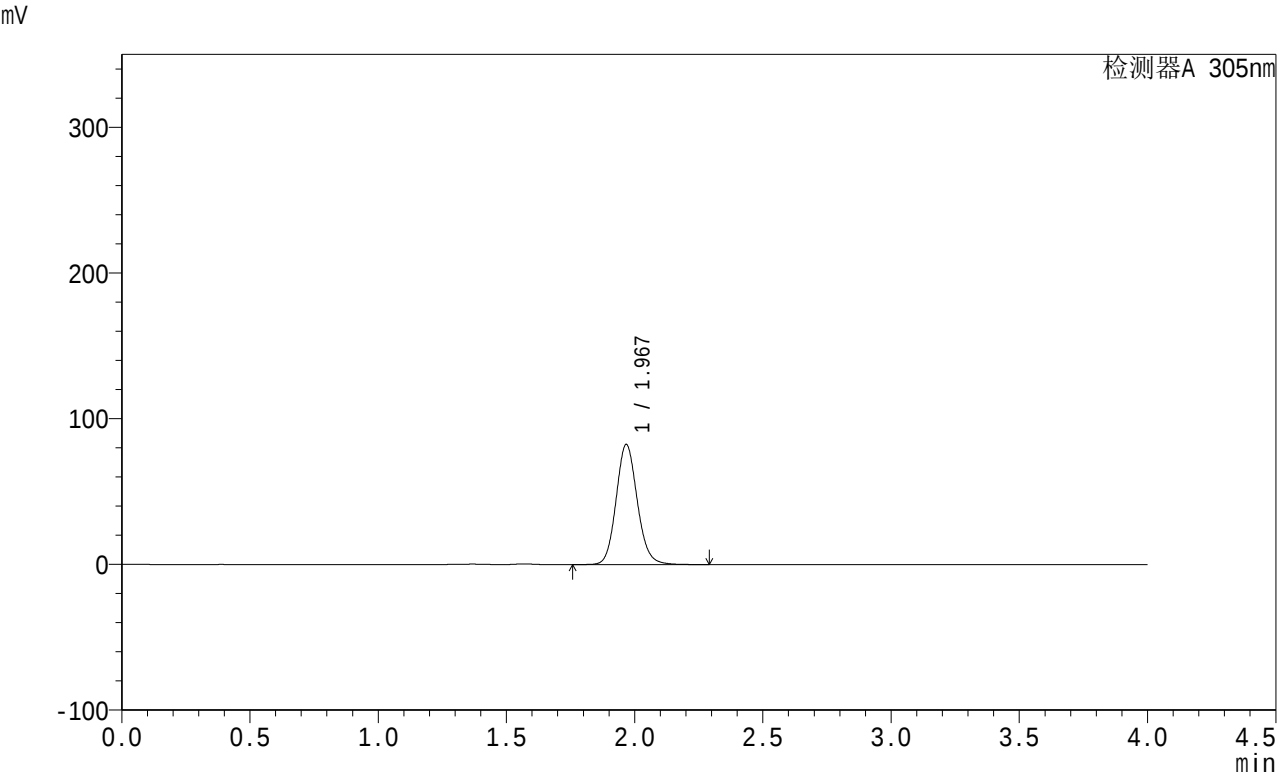
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2033-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:51:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	475109	100.000	82079	2764	1.117	--
总计		475109	100.000	82079			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



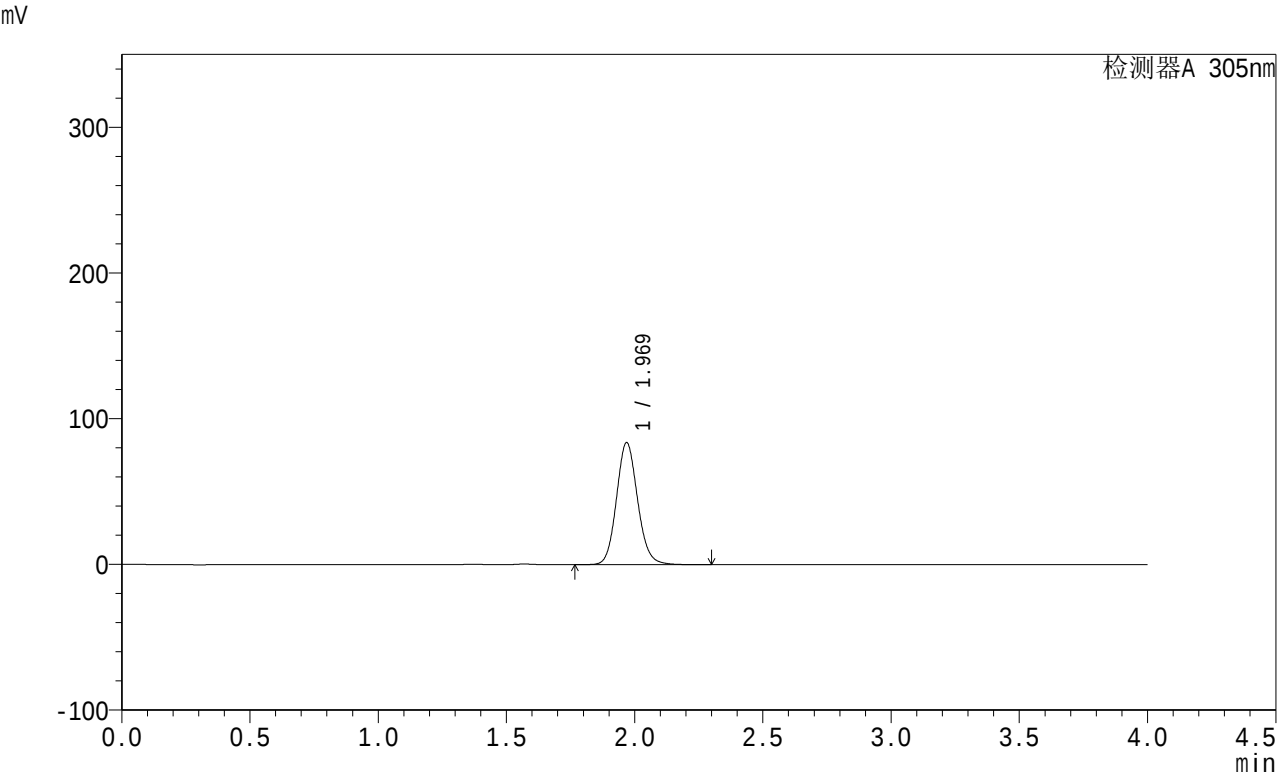
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2034-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-12
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 12:55:46 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	481623	100.000	83577	2780	1.113	--
总计		481623	100.000	83577			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



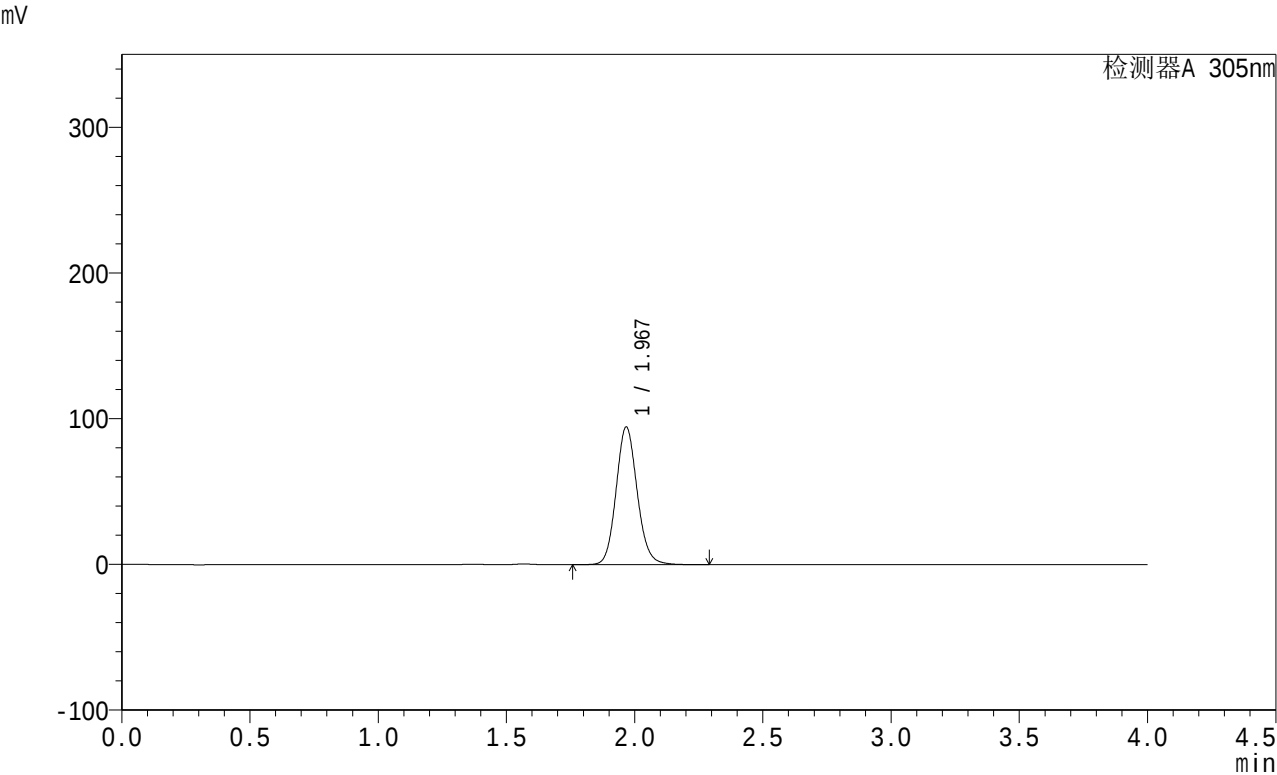
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2035-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:00:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	542161	100.000	94064	2784	1.114	--
总计		542161	100.000	94064			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



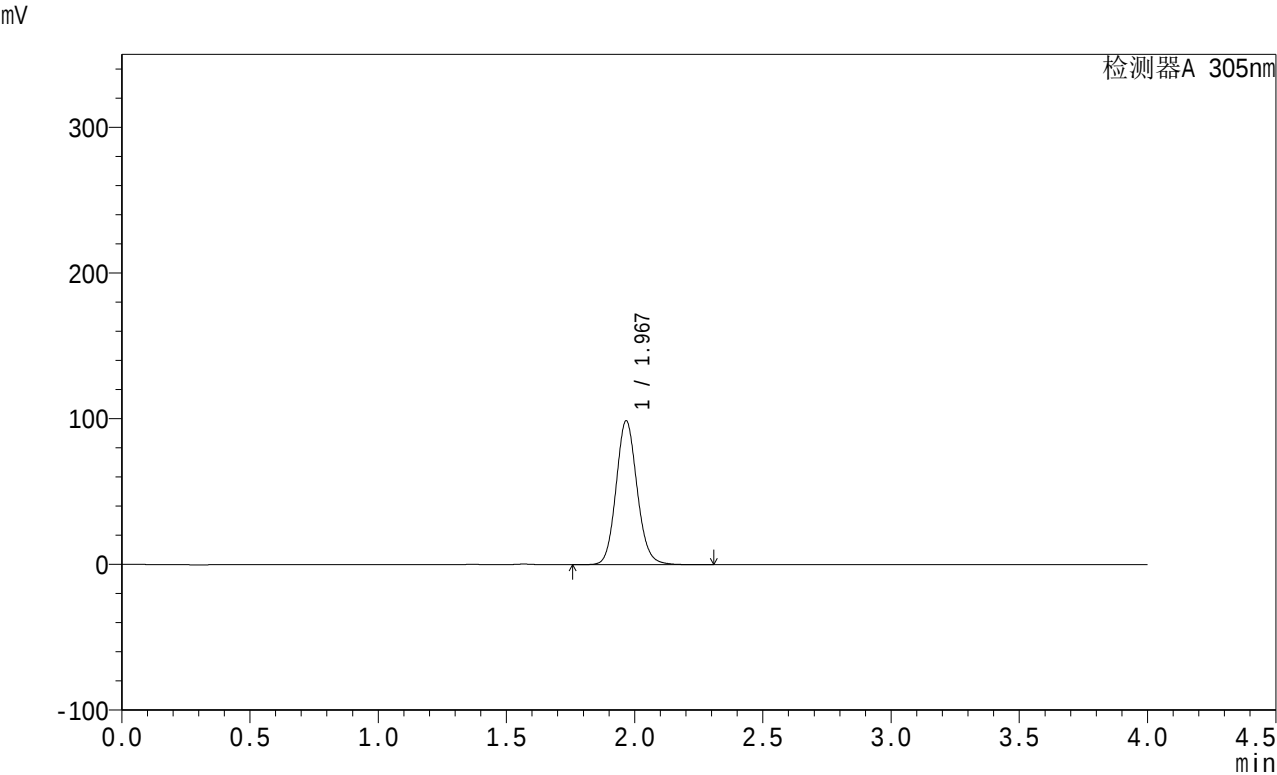
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2036-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:04:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	565318	100.000	98361	2797	1.113	--
总计		565318	100.000	98361			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



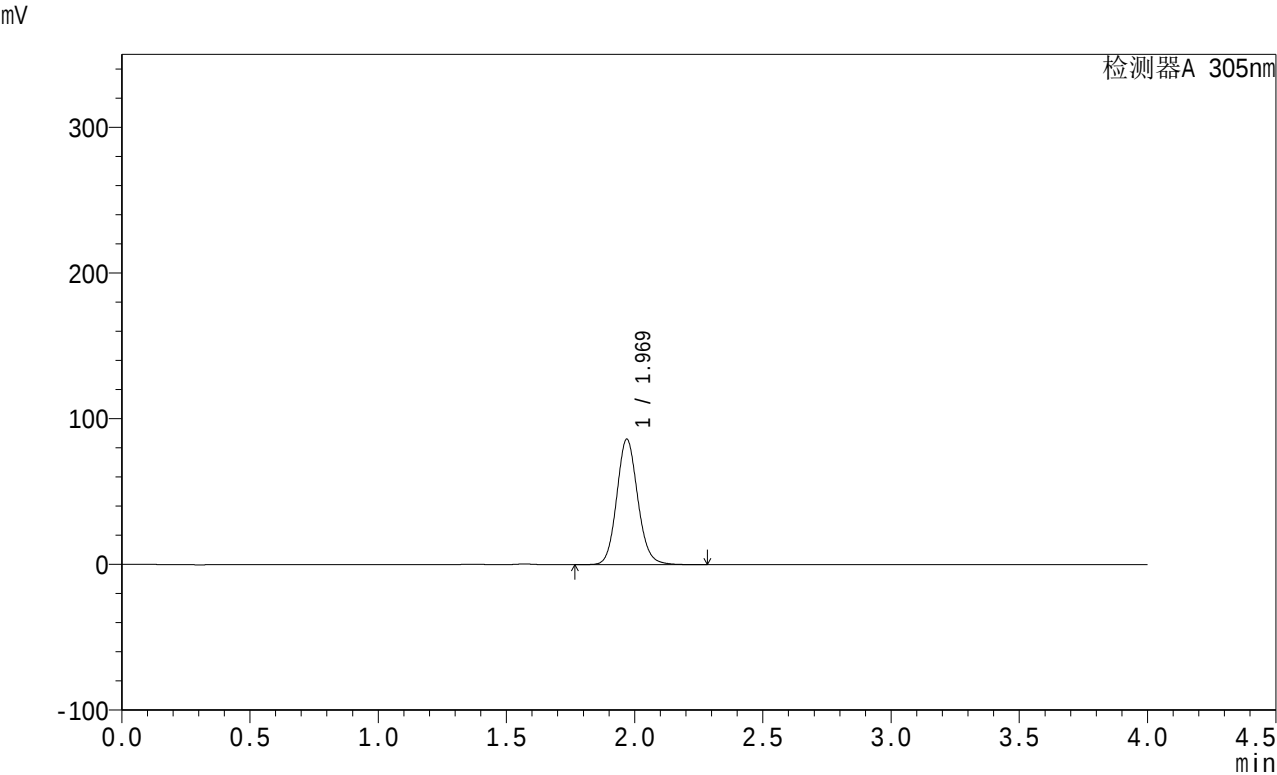
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2037-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:08:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	492481	100.000	86004	2808	1.113	--
总计		492481	100.000	86004			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



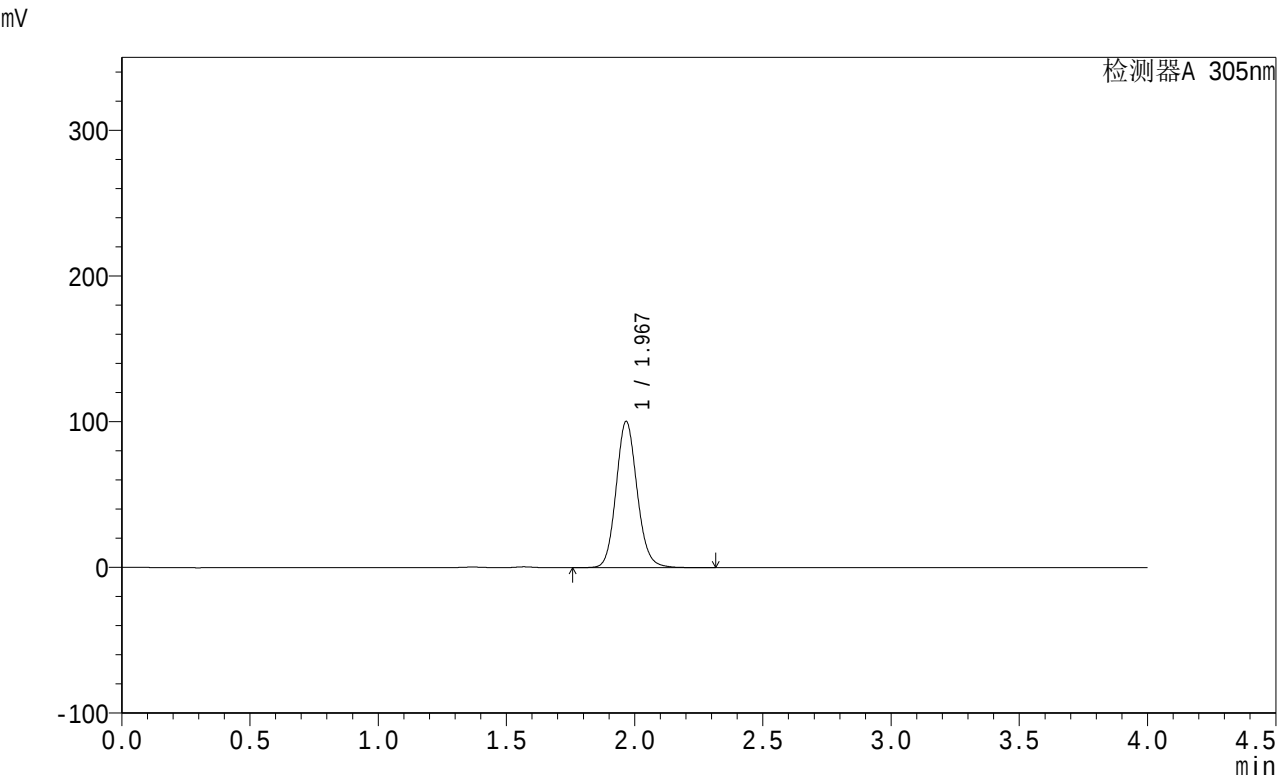
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2038-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:13:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	574261	100.000	99989	2803	1.117	--
总计		574261	100.000	99989			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



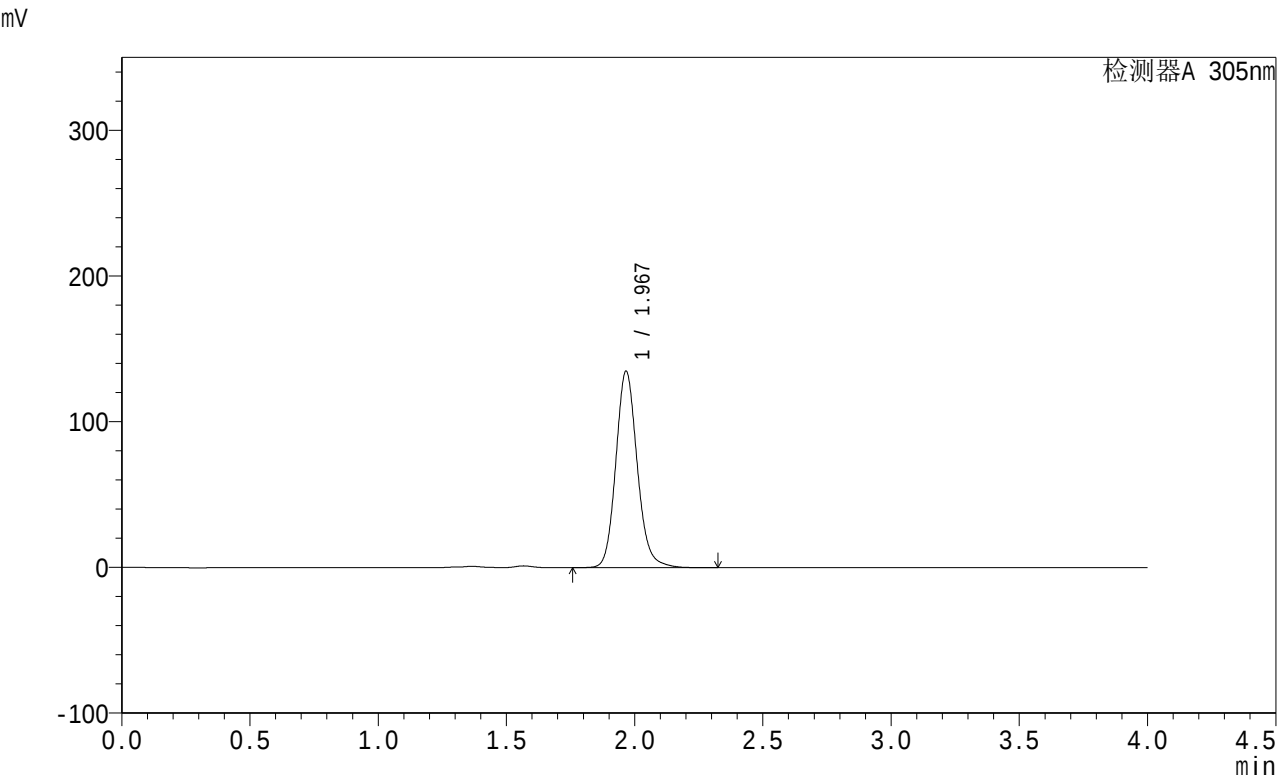
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2039-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:17:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	785361	100.000	134471	2741	1.137	--
总计		785361	100.000	134471			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



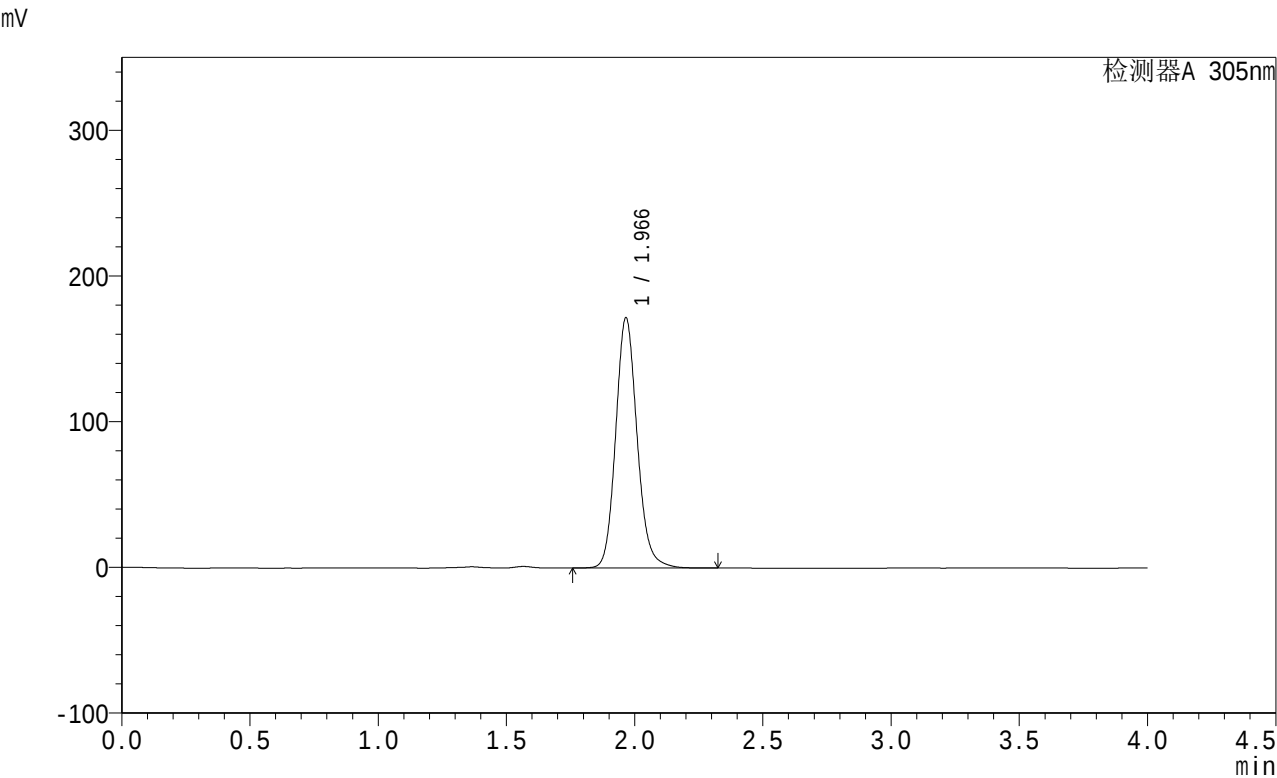
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2040-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:22:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	1000247	100.000	171417	2729	1.136	--
总计		1000247	100.000	171417			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



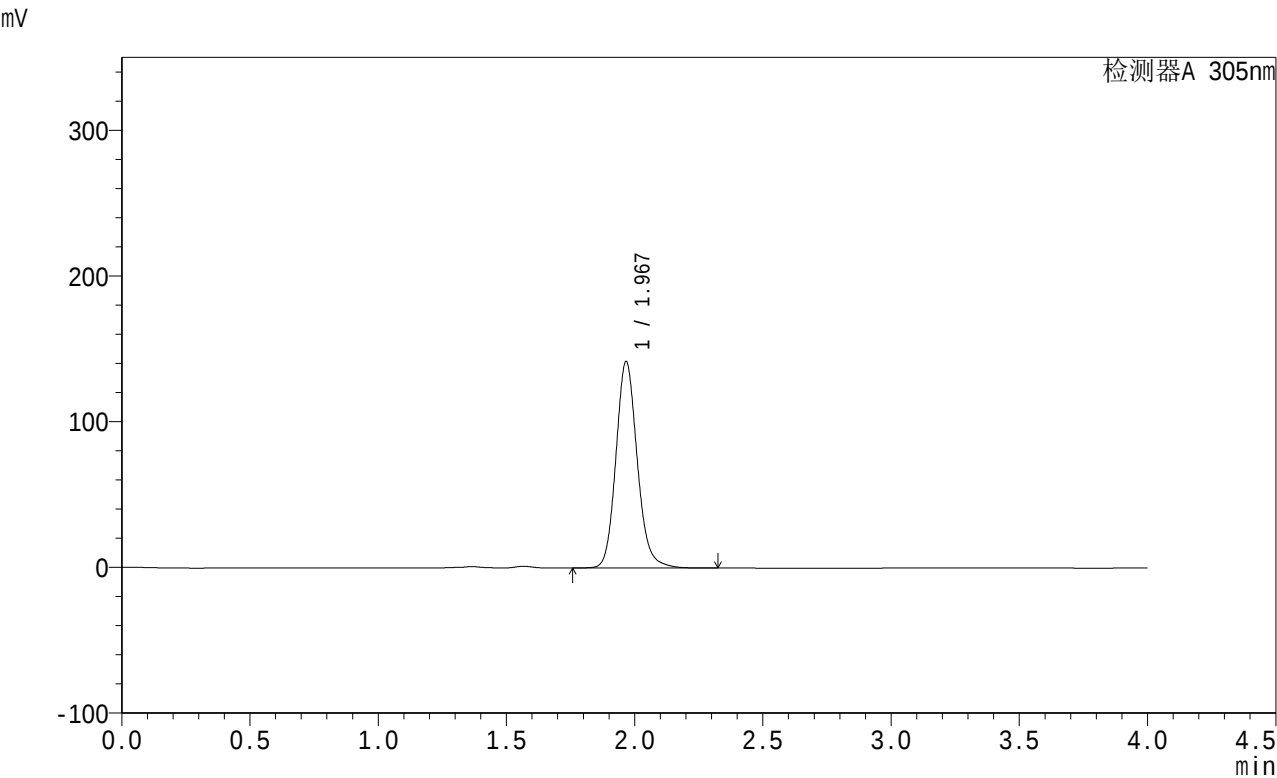
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2041-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:26:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	822283	100.000	141219	2761	1.141	--
总计		822283	100.000	141219			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



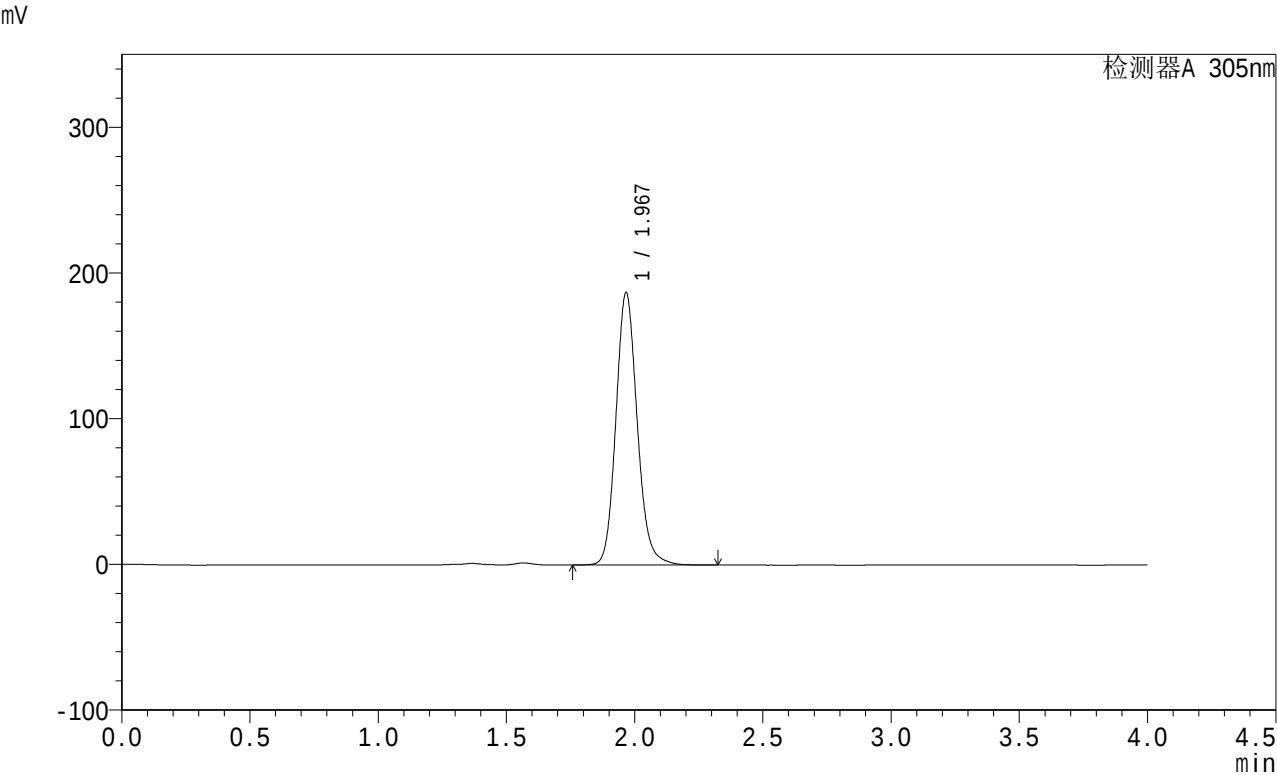
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2042-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:30:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	1082117	100.000	186278	2763	1.136	--
总计		1082117	100.000	186278			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



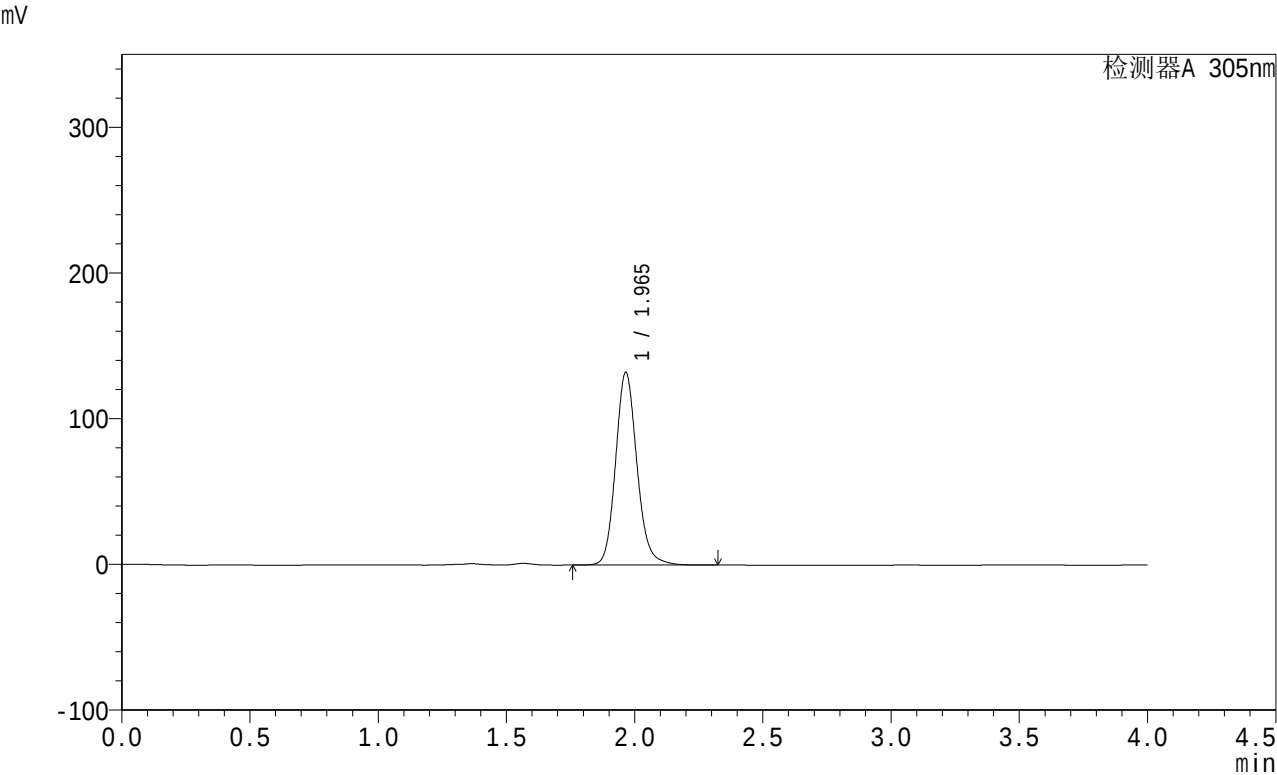
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2043-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:35:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.965	767337	100.000	132103	2758	1.141	--
总计		767337	100.000	132103			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



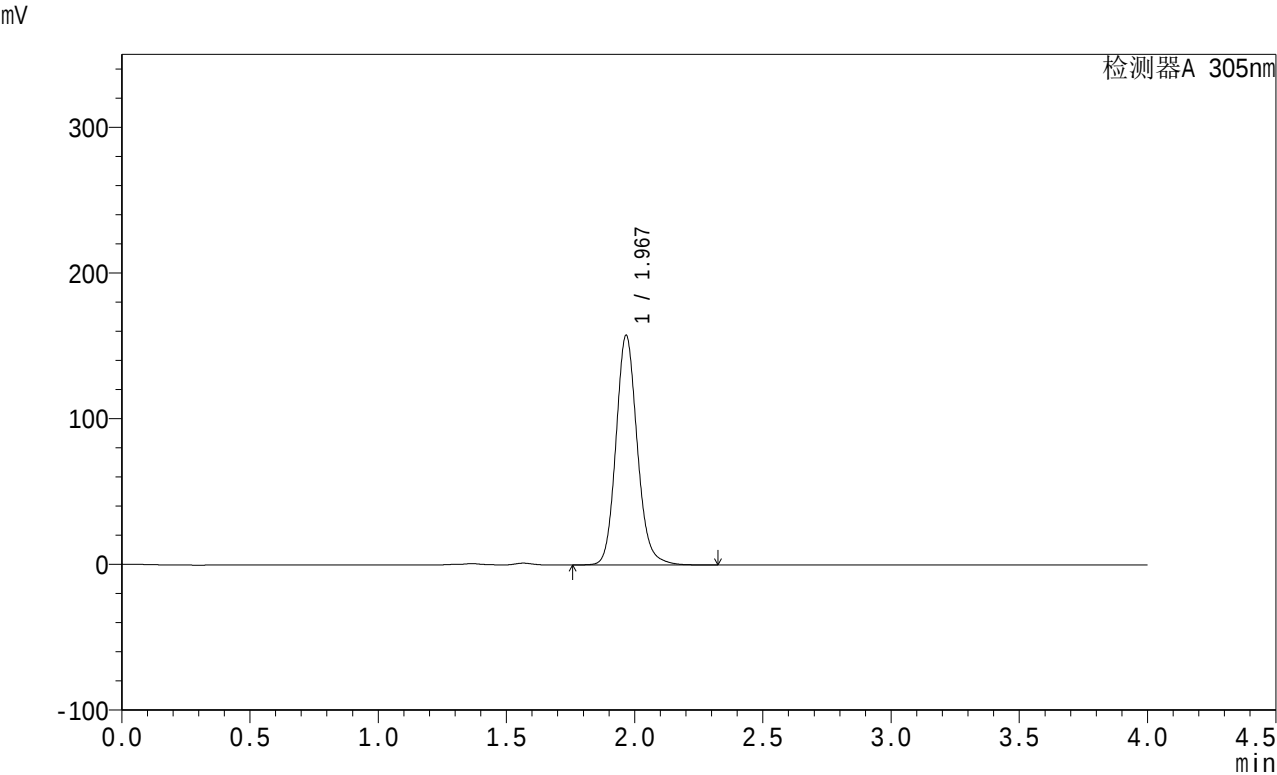
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2044-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:39:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:55 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	912525	100.000	157087	2771	1.135	--
总计		912525	100.000	157087			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1

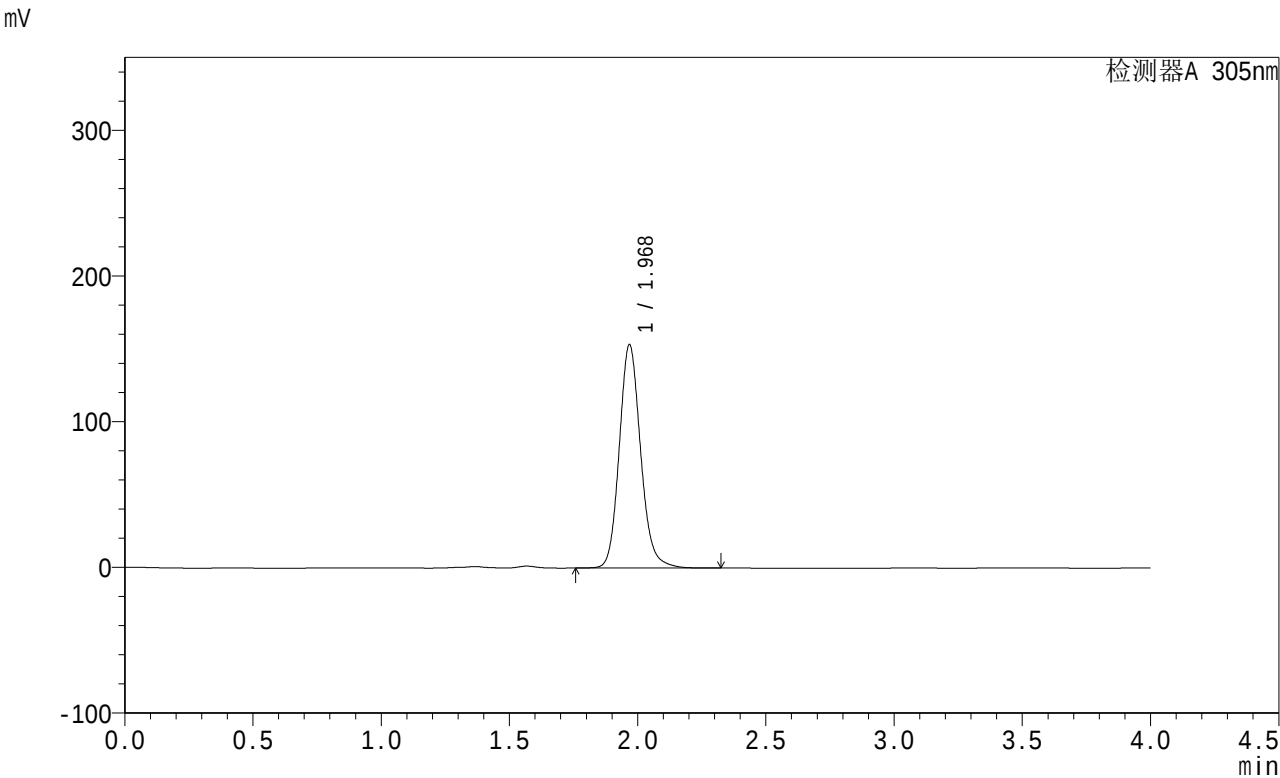


SMF-4060

<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 - 0-65/26-2045-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:43:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:34:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	890243	100.000	152626	2759	1.141	--
总计		890243	100.000	152626			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



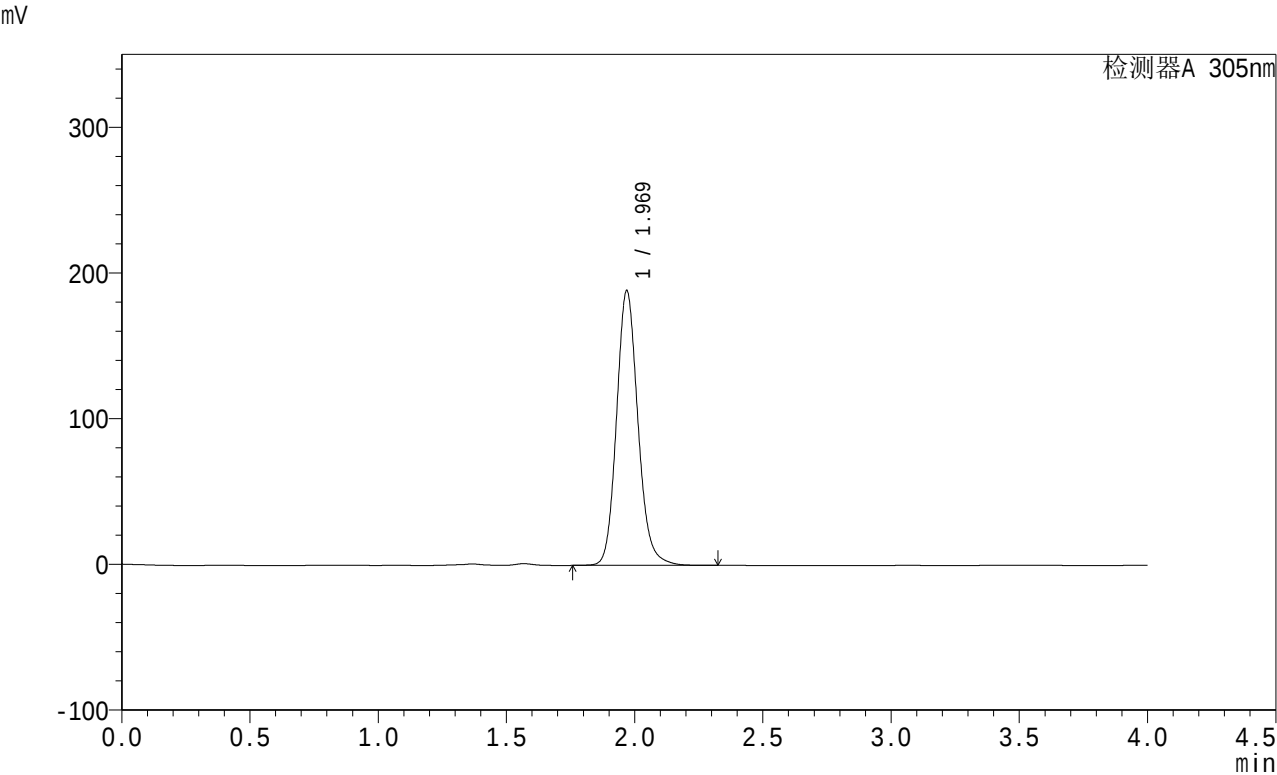
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2046-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:48:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1096908	100.000	188186	2742	1.140	--
总计		1096908	100.000	188186			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



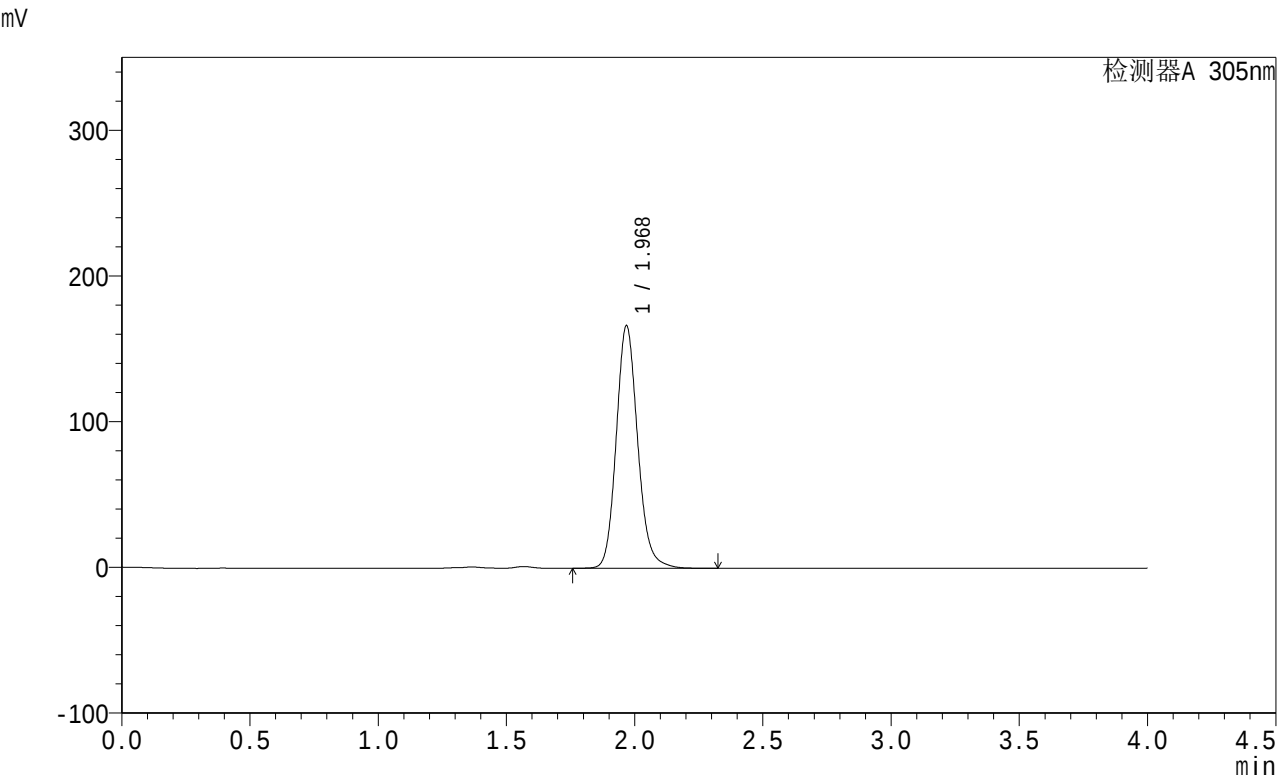
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2047-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:52:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	970410	100.000	165808	2734	1.143	--
总计		970410	100.000	165808			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



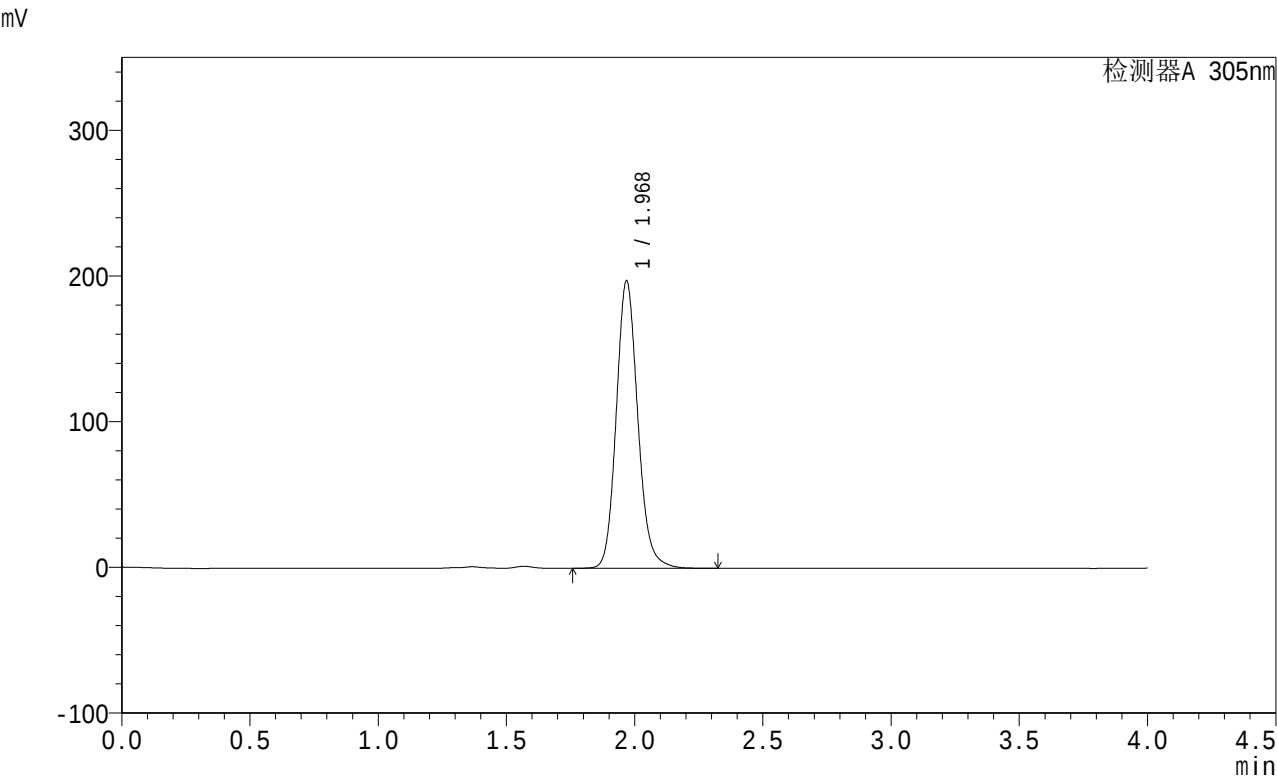
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2048-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 13:57:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:06 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1155077	100.000	196632	2703	1.138	--
总计		1155077	100.000	196632			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



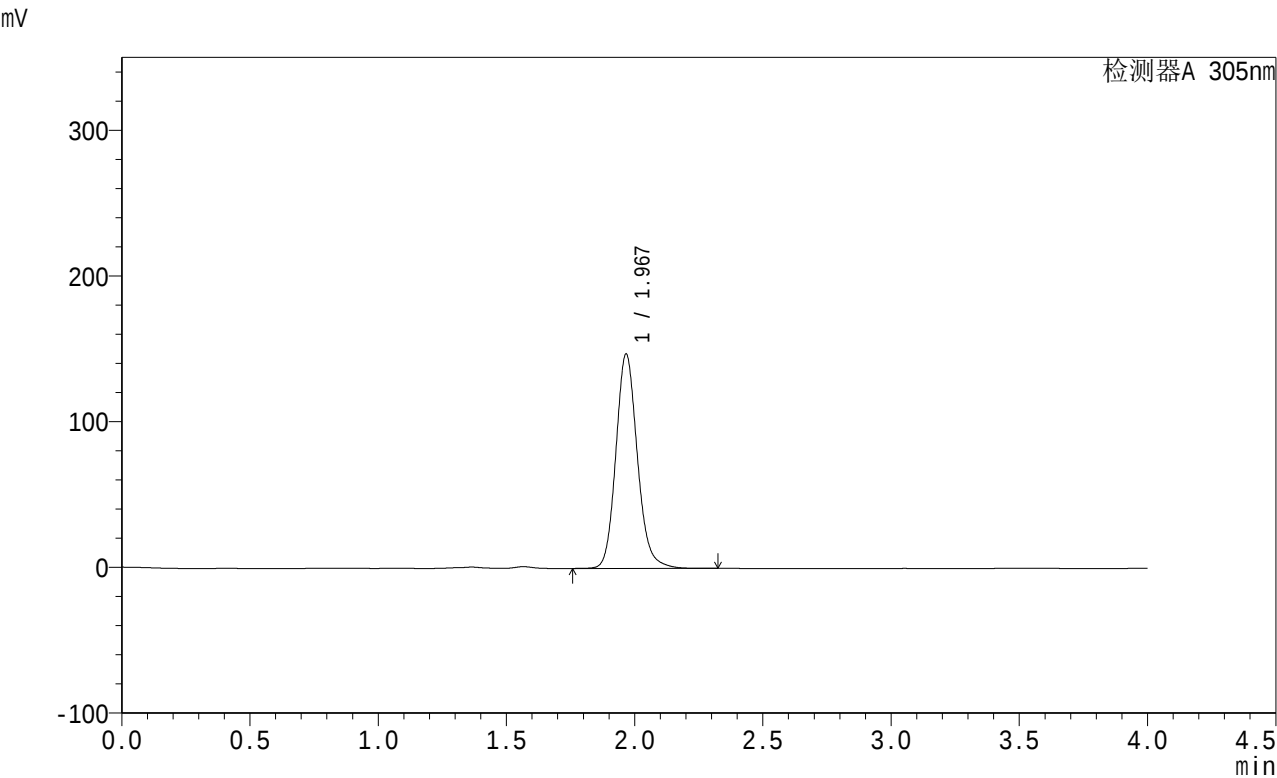
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2049-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:01:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	860346	100.000	146649	2717	1.146	--
总计		860346	100.000	146649			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



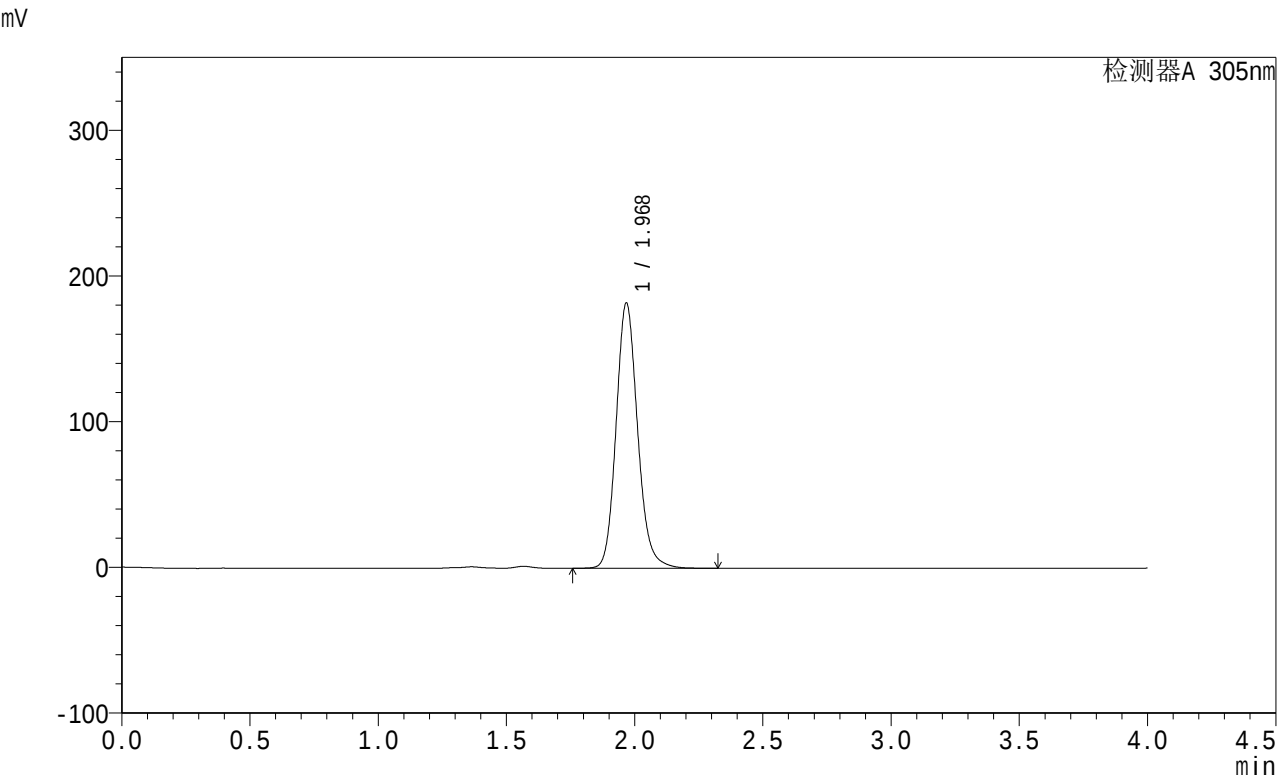
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2050-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:05:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1063971	100.000	181082	2715	1.146	--
总计		1063971	100.000	181082			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



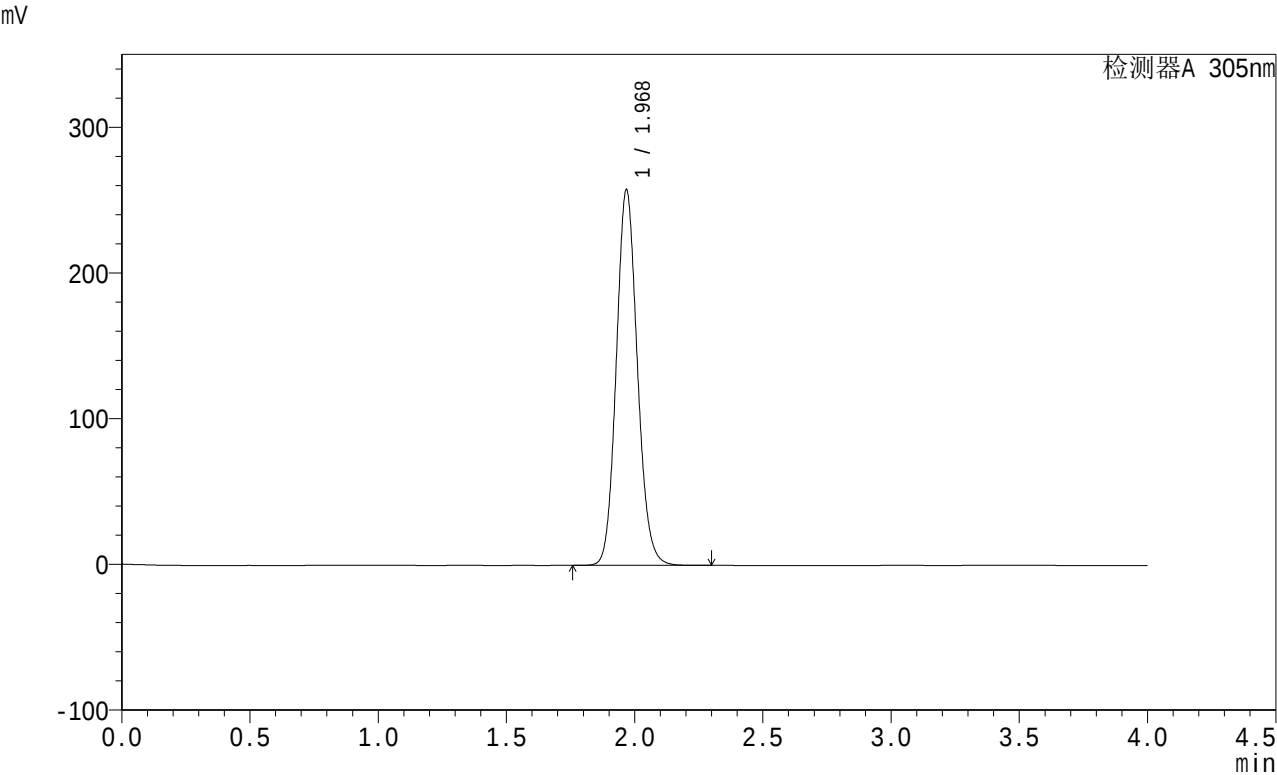
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2051-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 1-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:10:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1475980	100.000	256527	2768	1.114	--
总计		1475980	100.000	256527			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2052-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 1-27

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 14:14:36

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:17

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

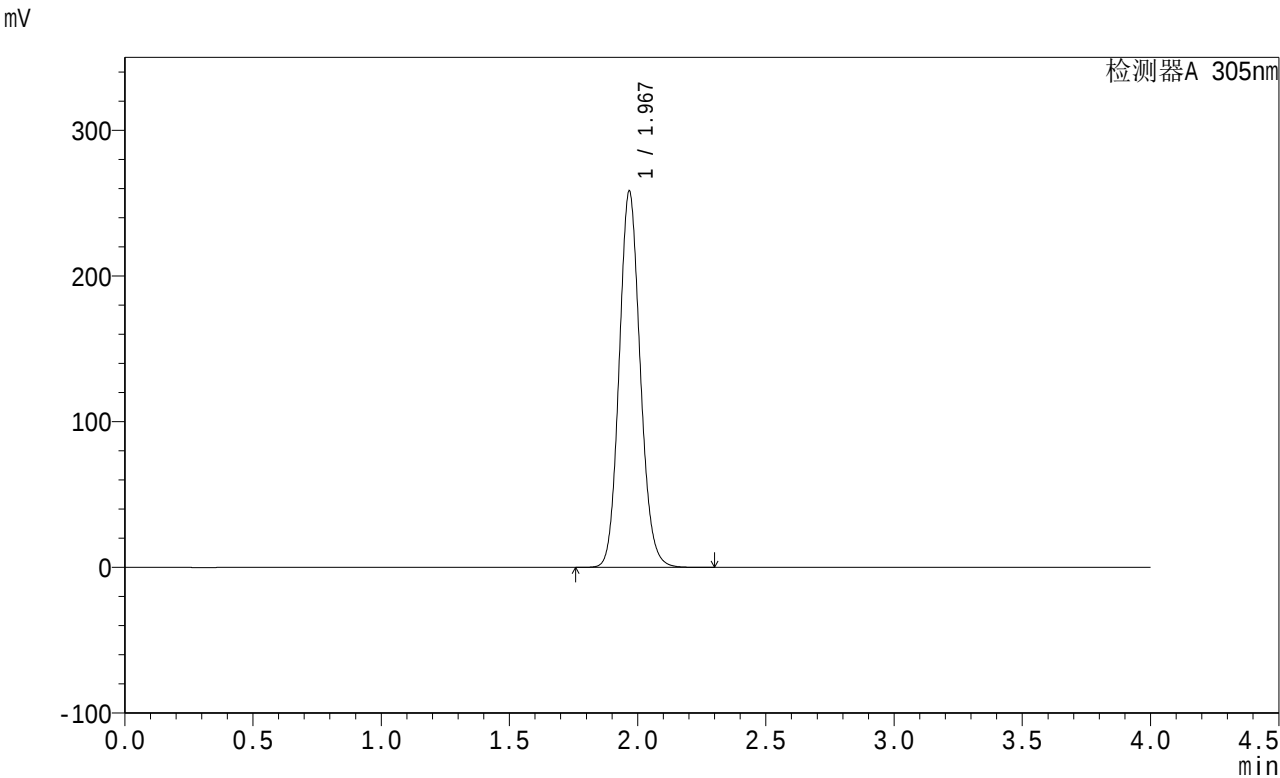
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	1476415	100.000	256810	2778	1.114	--
总计		1476415	100.000	256810			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2053-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-rj.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 2-9

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 14:19:01

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:20

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

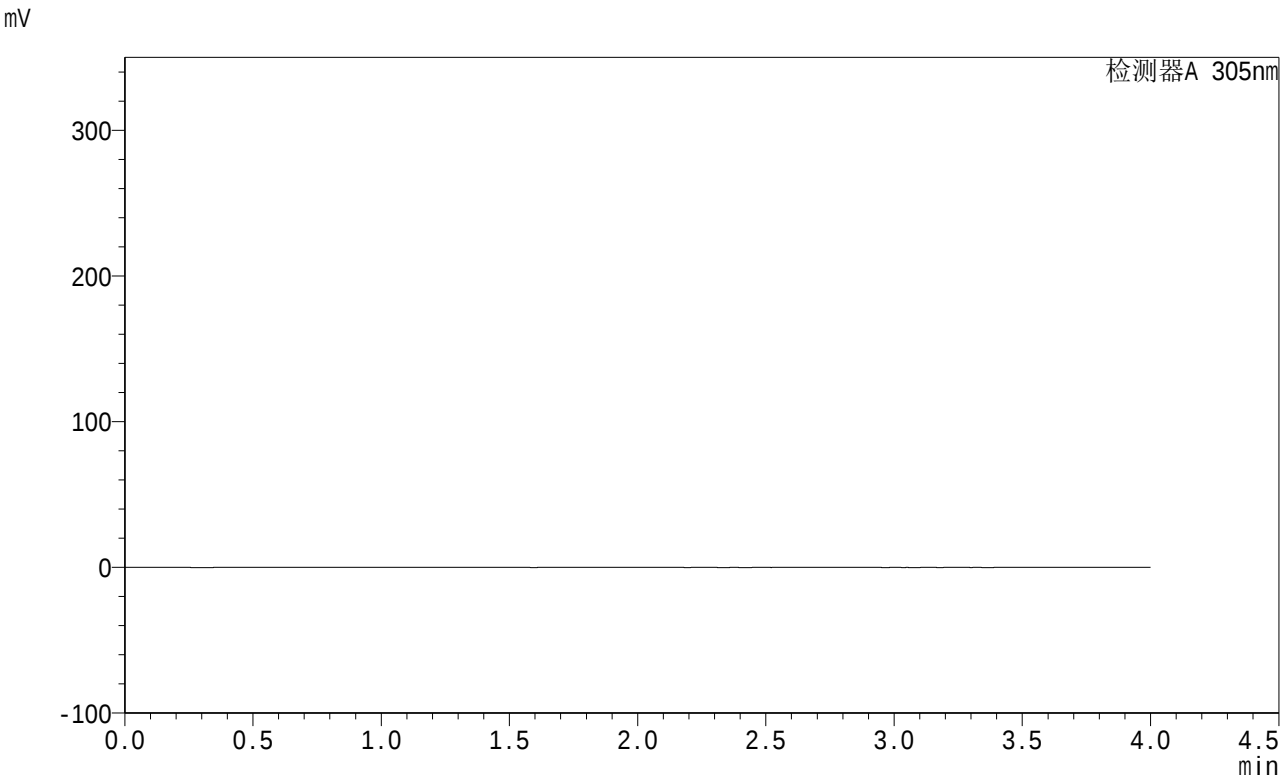
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名 : RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2054-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-1.lcd

方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 14:23:26

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:23

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

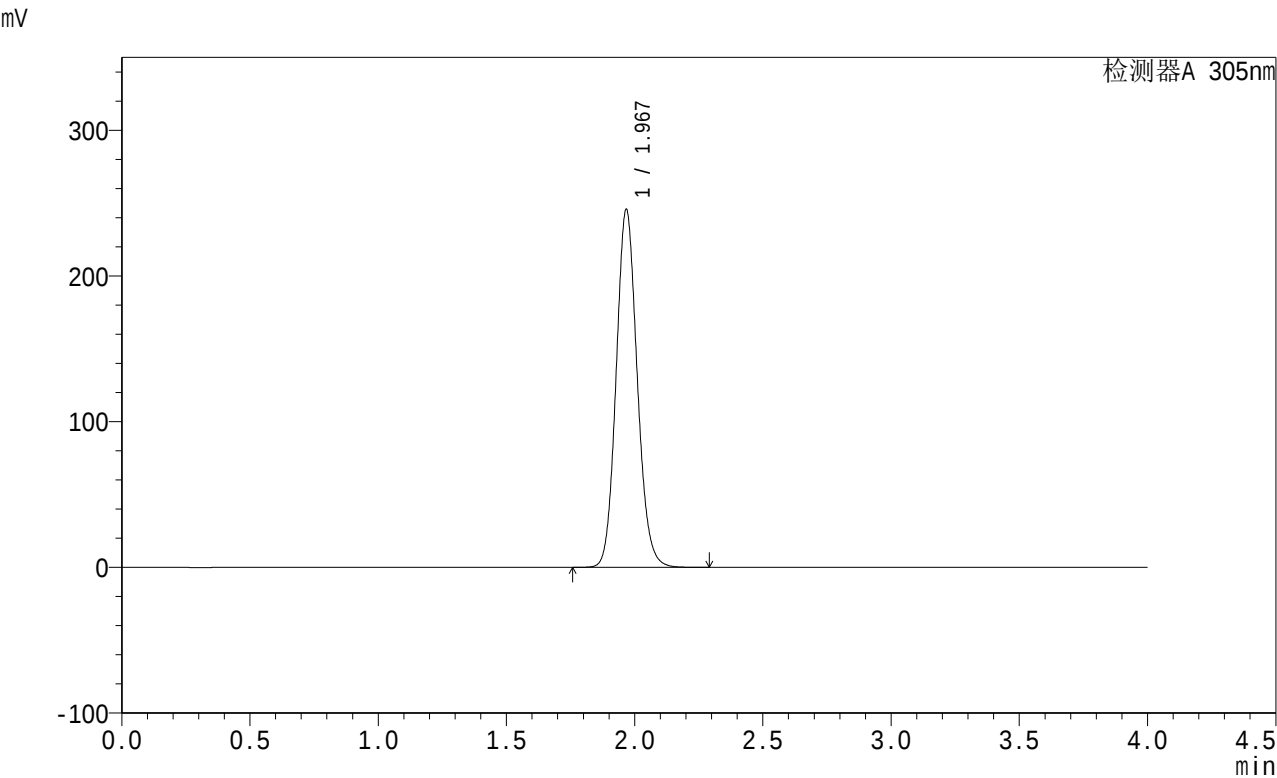
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	1404836	100.000	244307	2778	1.114	--
总计		1404836	100.000	244307			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



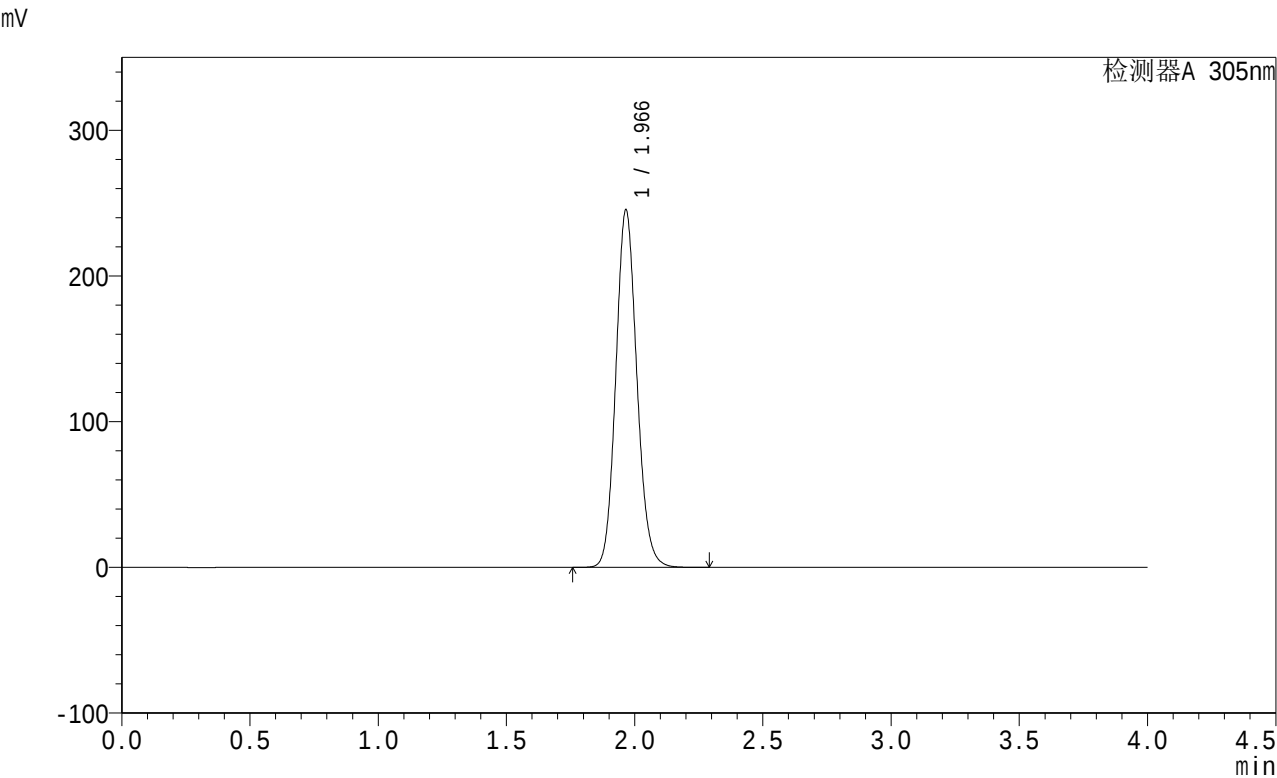
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2055-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:27:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	1403698	100.000	244822	2770	1.116	--
总计		1403698	100.000	244822			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2056-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 2-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 14:32:15

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:28

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

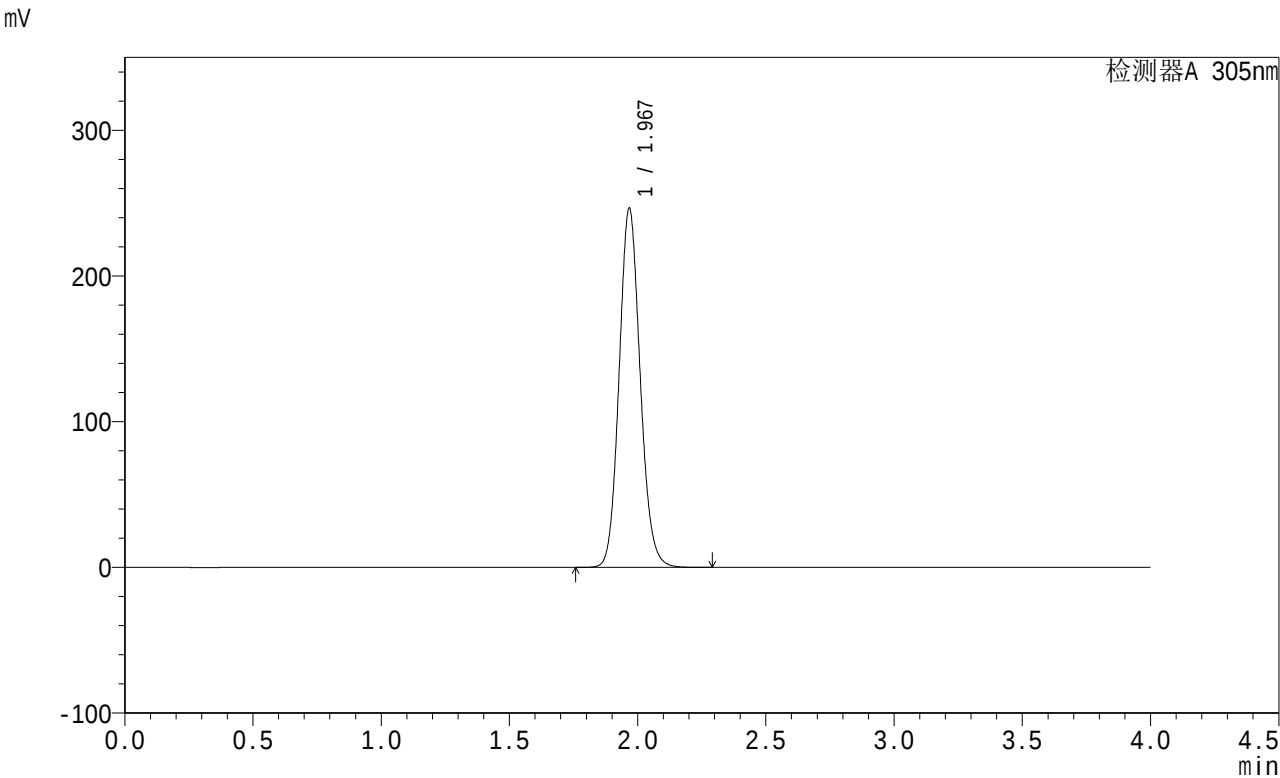
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	1409651	100.000	245223	2776	1.112	--
总计		1409651	100.000	245223			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



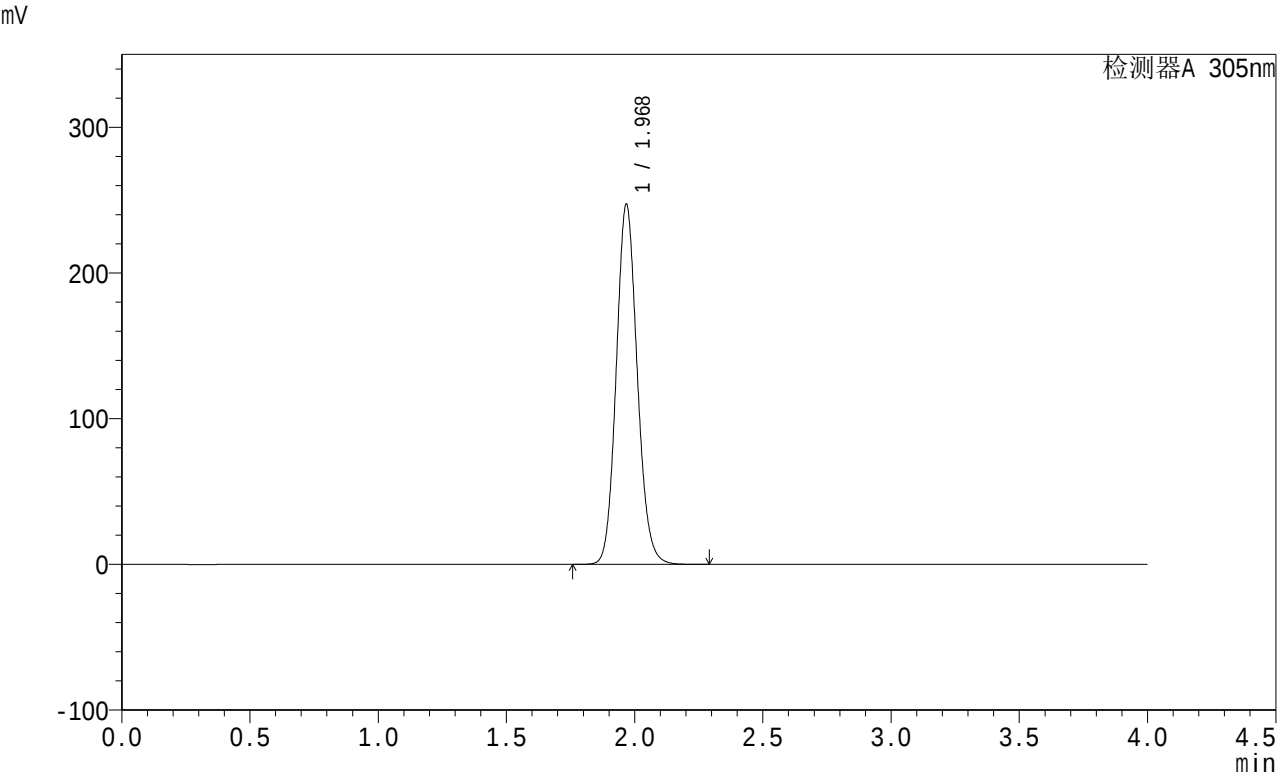
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2057-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:36:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1410816	100.000	245752	2788	1.114	--
总计		1410816	100.000	245752			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



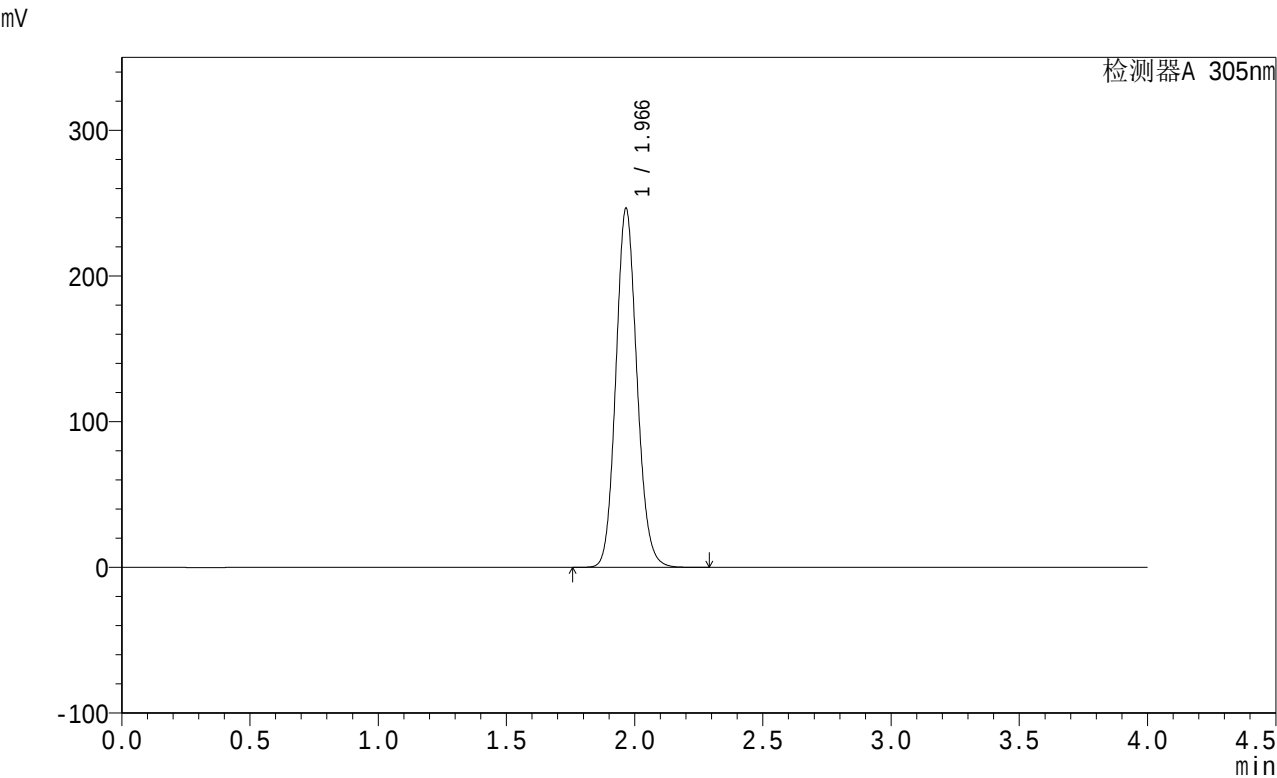
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2058-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:41:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	1410351	100.000	245700	2765	1.115	--
总计		1410351	100.000	245700			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



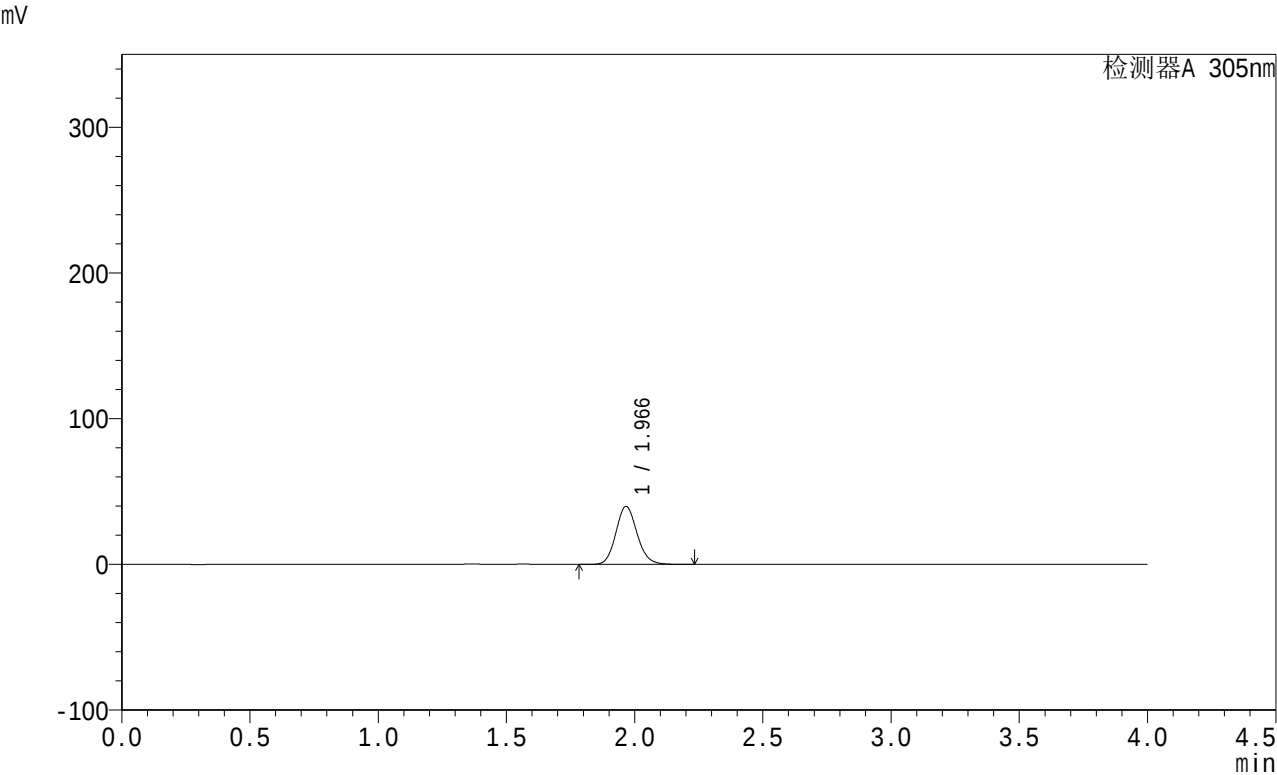
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2059-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:45:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	229889	100.000	39744	2734	1.120	--
总计		229889	100.000	39744			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



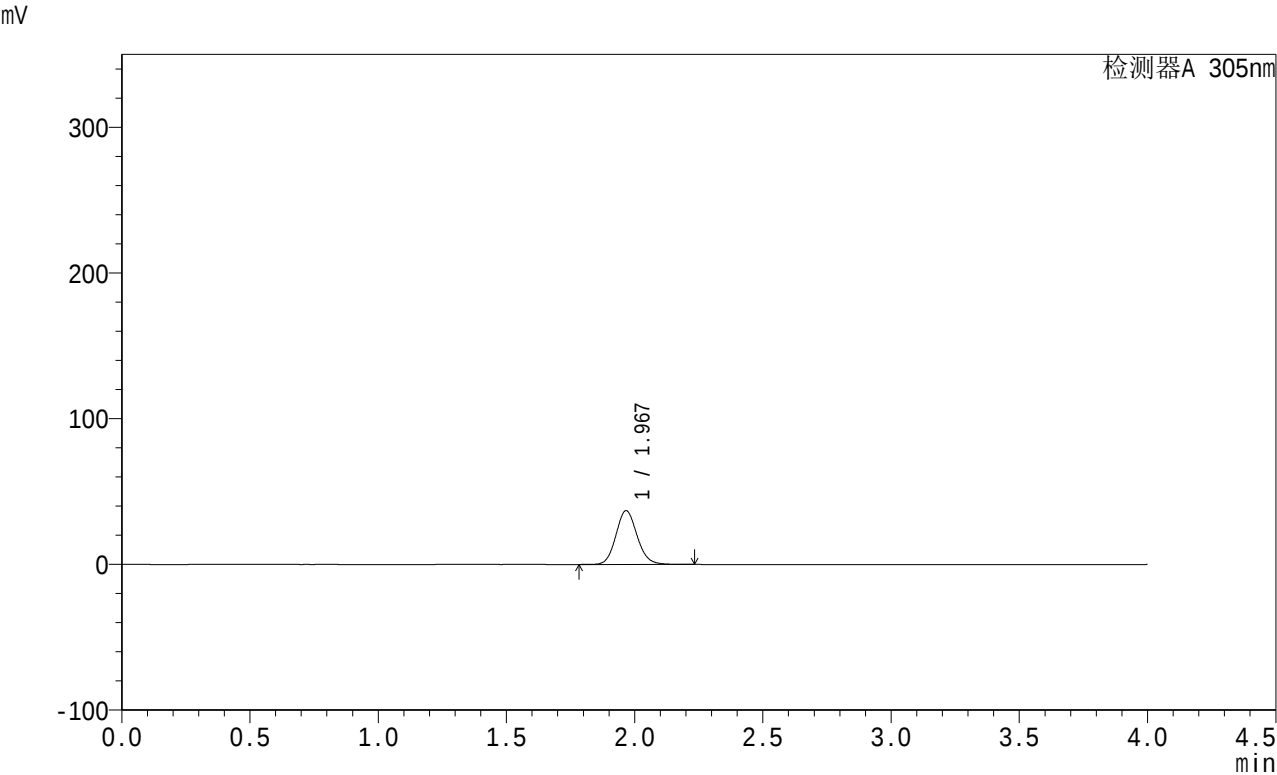
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2060-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:49:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:40 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	212654	100.000	36834	2749	1.116	--
总计		212654	100.000	36834			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



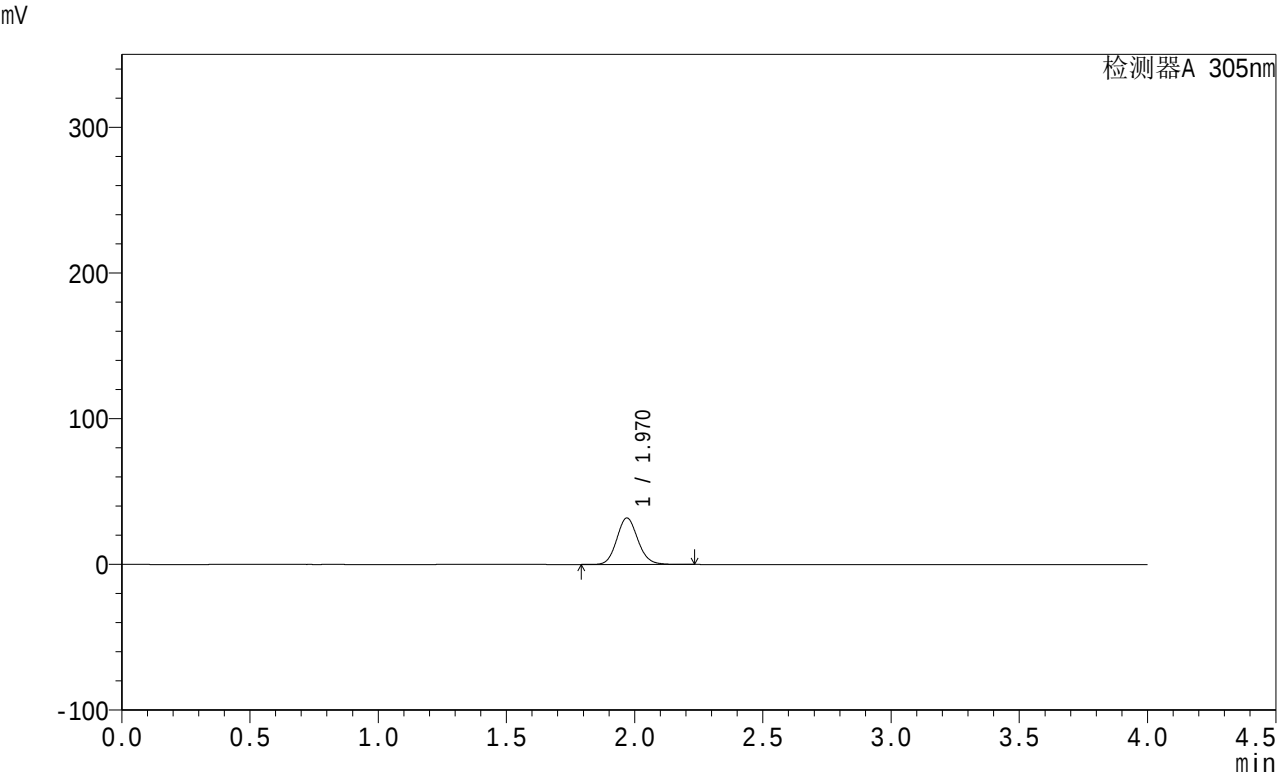
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2061-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:54:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	183113	100.000	31905	2774	1.114	--
总计		183113	100.000	31905			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



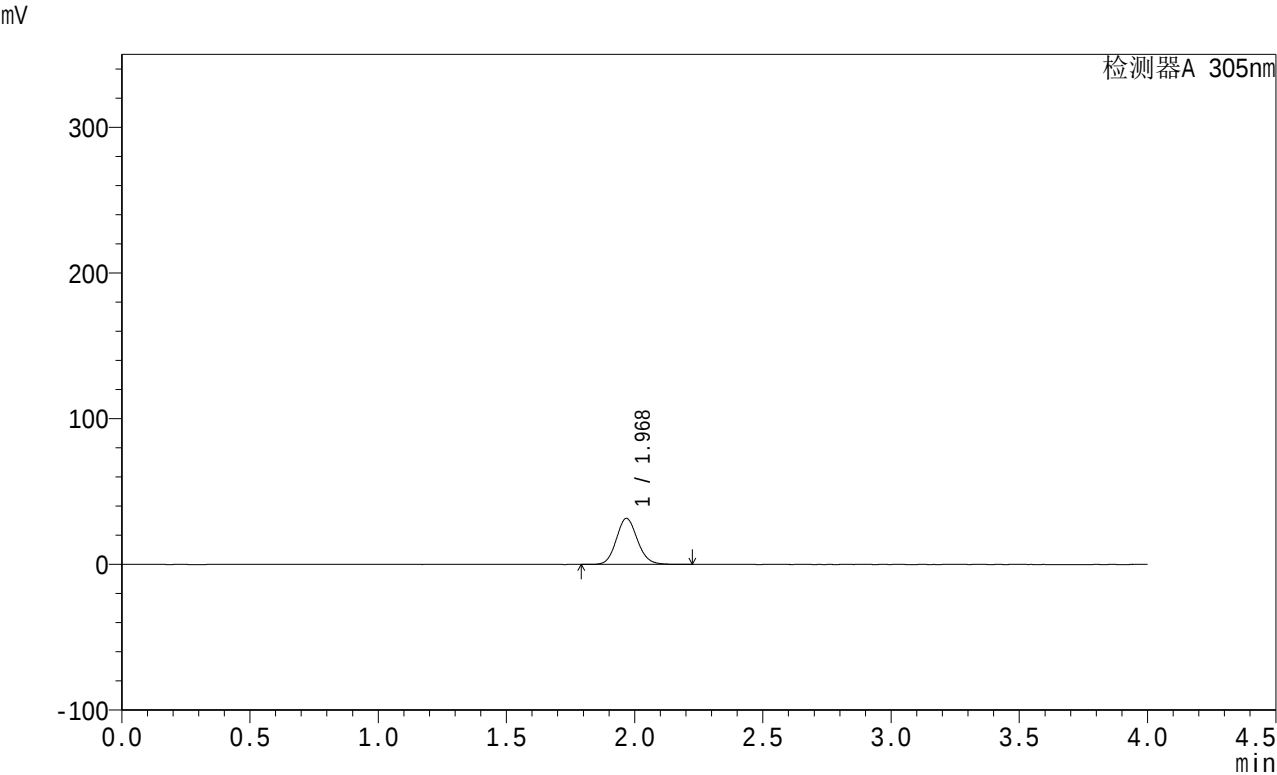
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2062-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 14:58:39 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:45 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	181767	100.000	31496	2755	1.112	--
总计		181767	100.000	31496			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



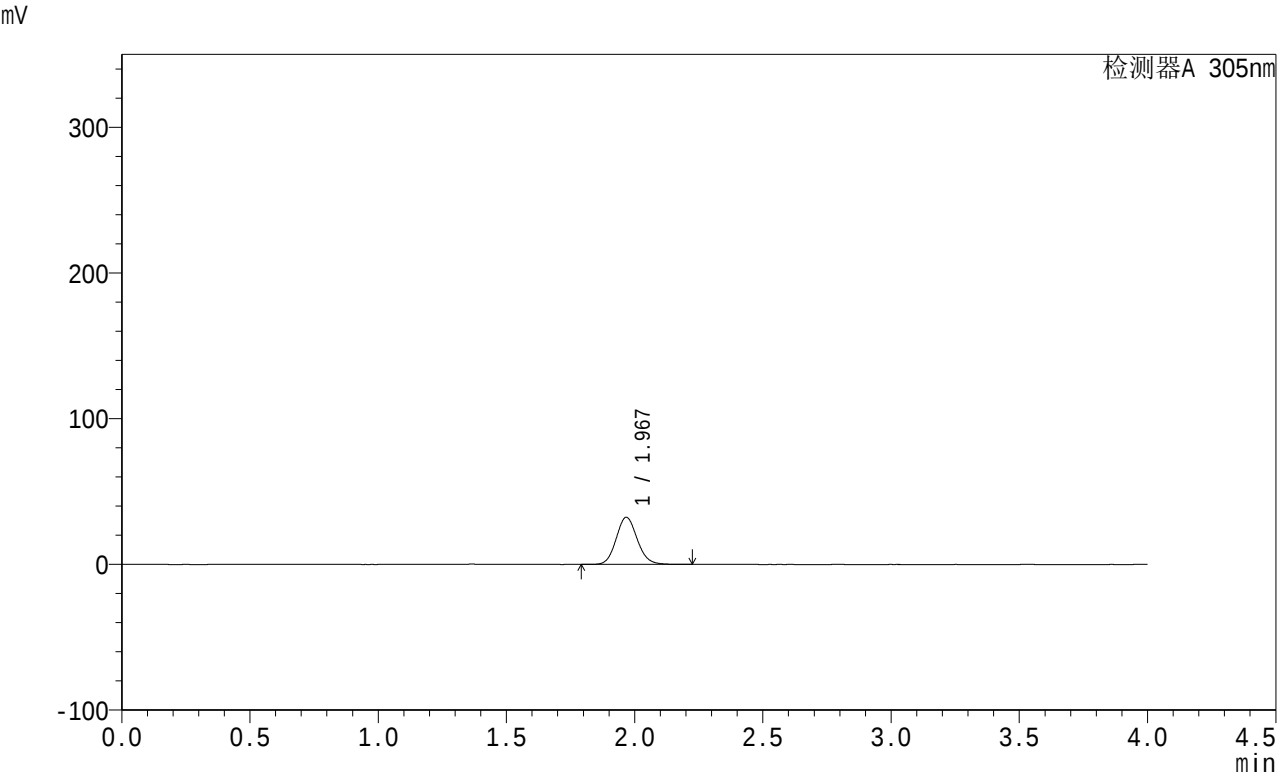
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2063-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:03:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:48 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	185607	100.000	32225	2771	1.113	--
总计		185607	100.000	32225			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



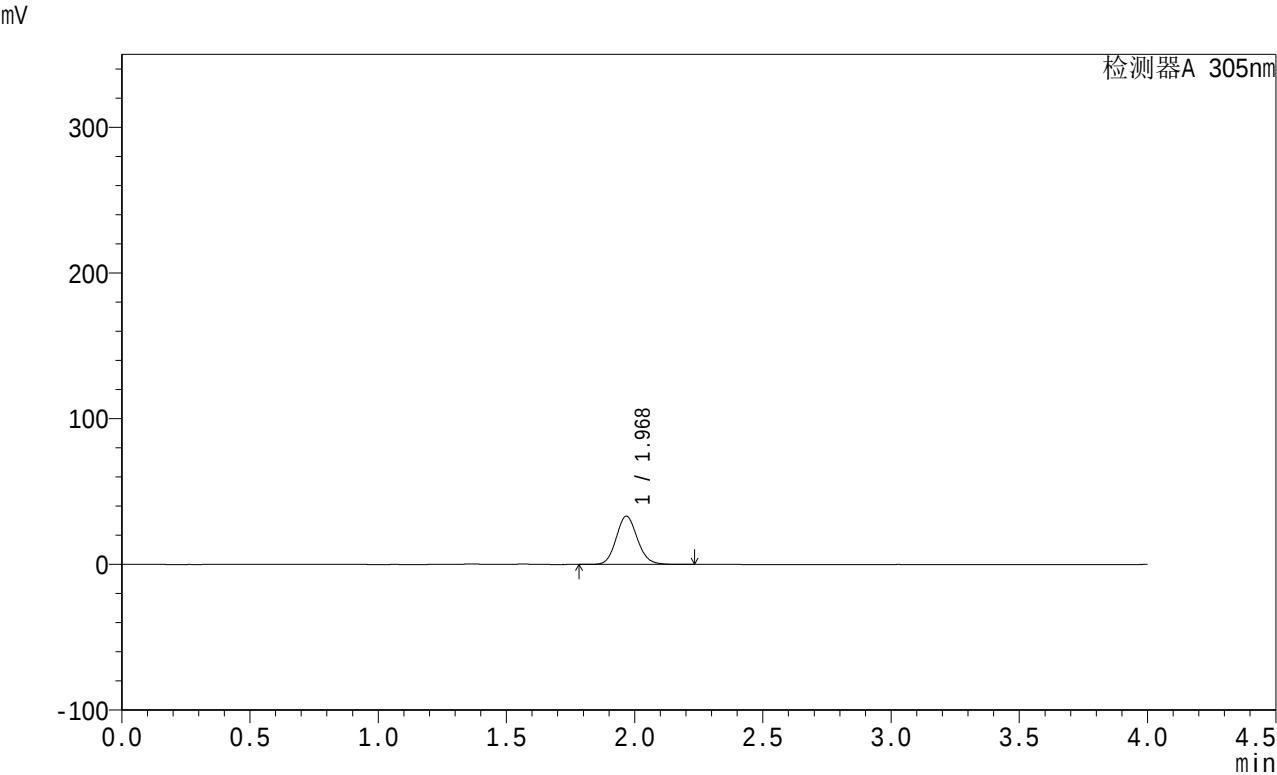
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2064-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:07:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:51 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	191022	100.000	32968	2740	1.115	--
总计		191022	100.000	32968			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



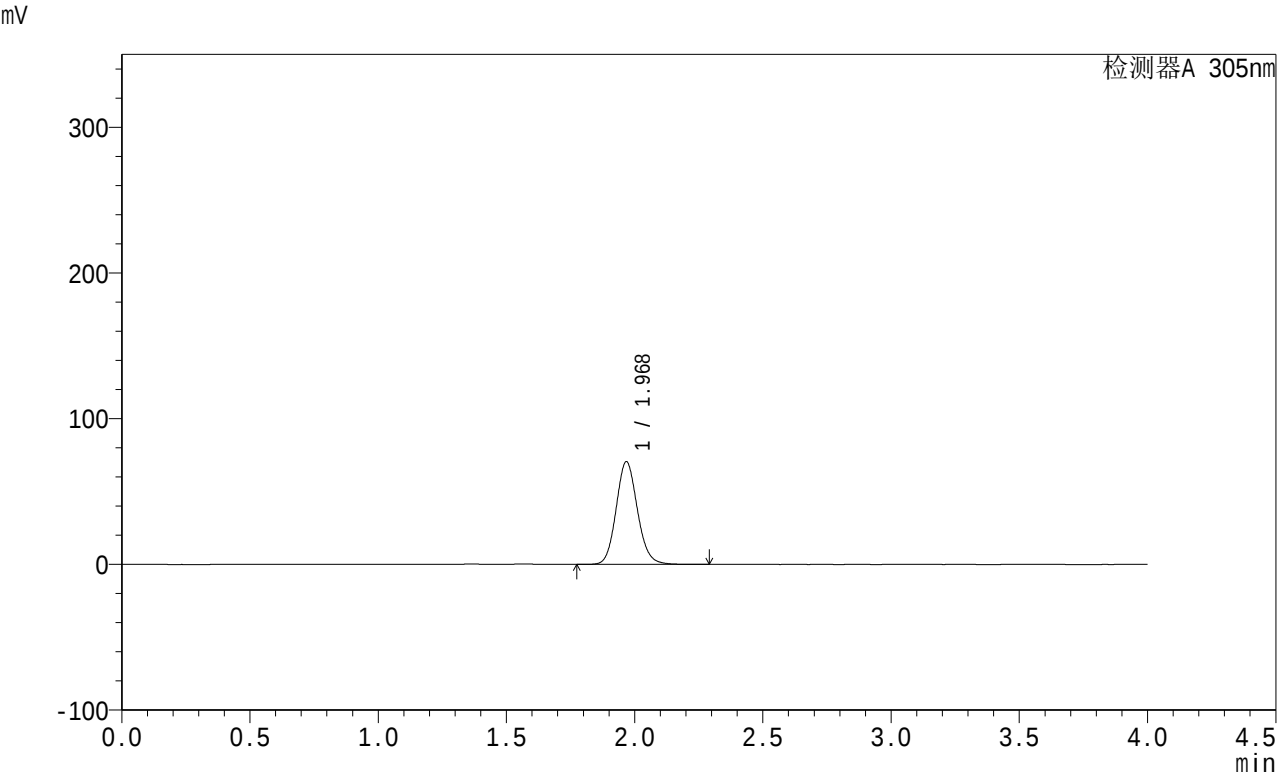
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2065-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:11:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	408435	100.000	70166	2728	1.117	--
总计		408435	100.000	70166			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



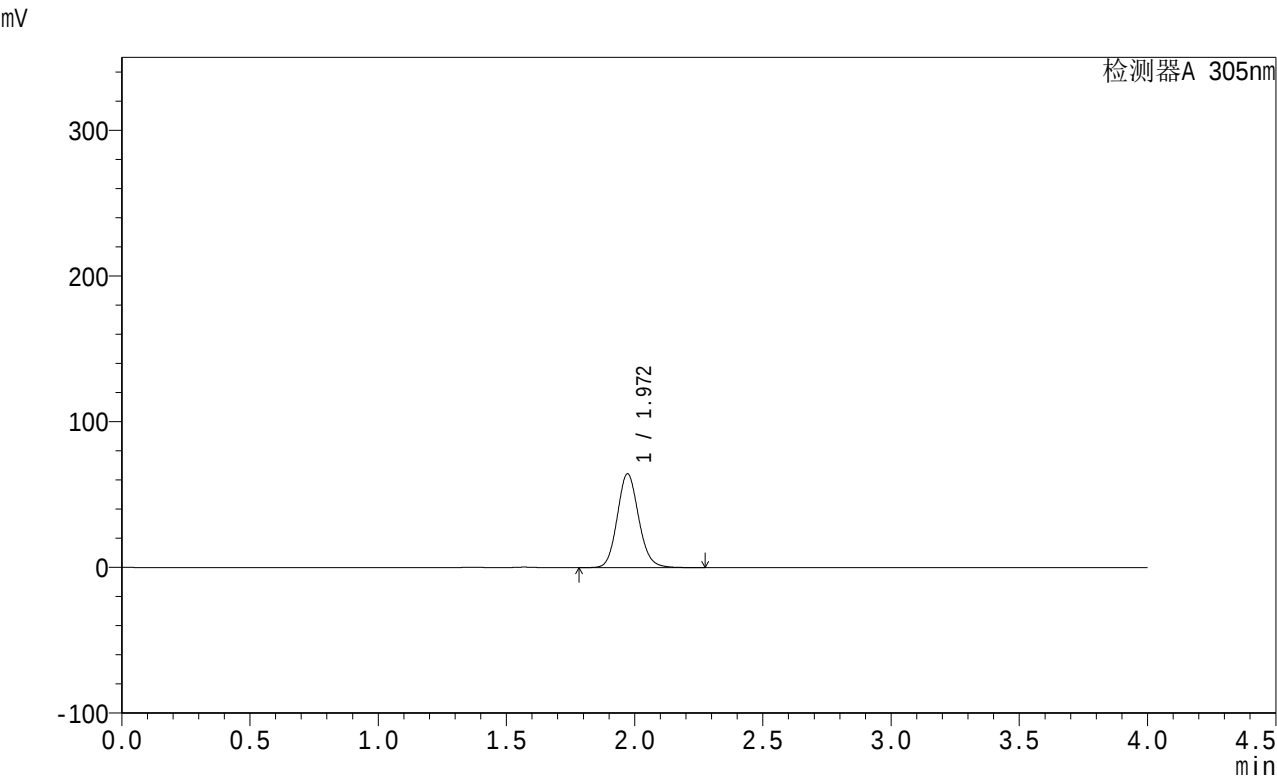
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2066-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:16:16 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	374664	100.000	64416	2709	1.117	--
总计		374664	100.000	64416			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



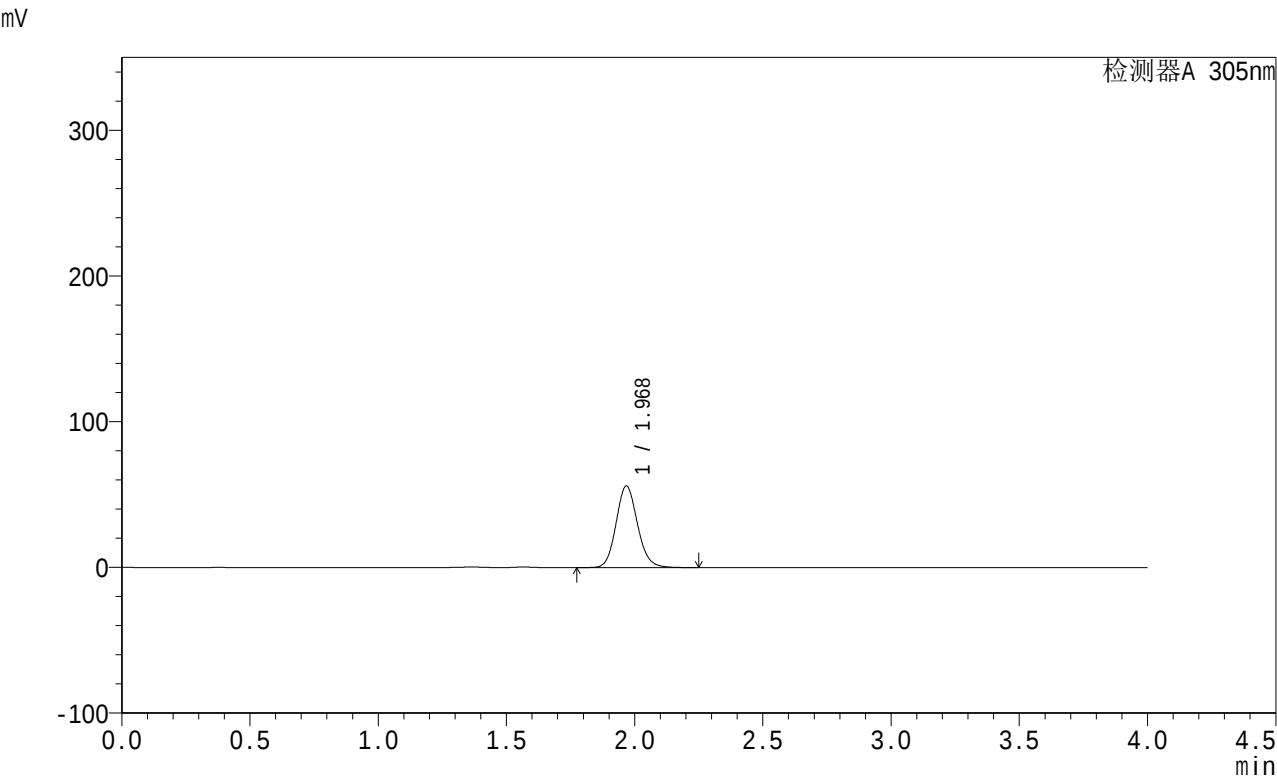
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2067-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:20:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:59 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	325773	100.000	55709	2697	1.120	--
总计		325773	100.000	55709			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



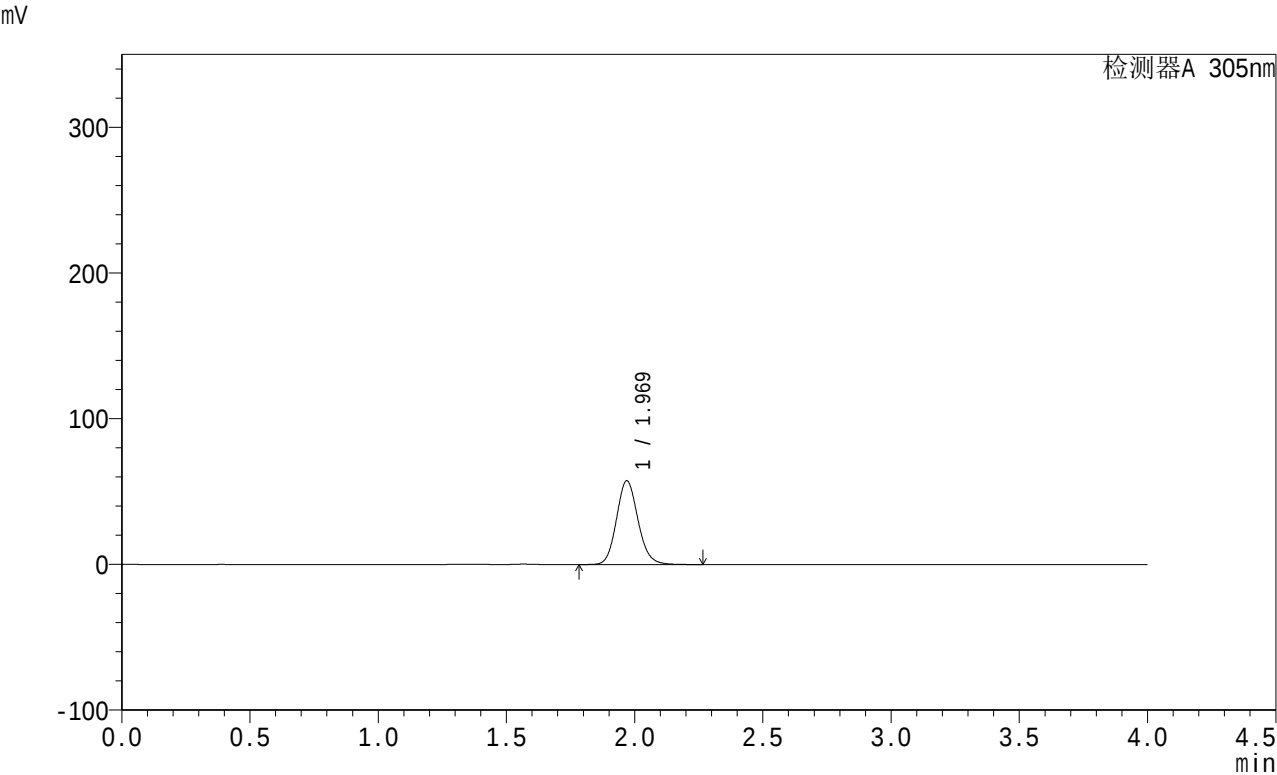
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2068-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:25:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:02 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	336206	100.000	57473	2679	1.121	--
总计		336206	100.000	57473			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



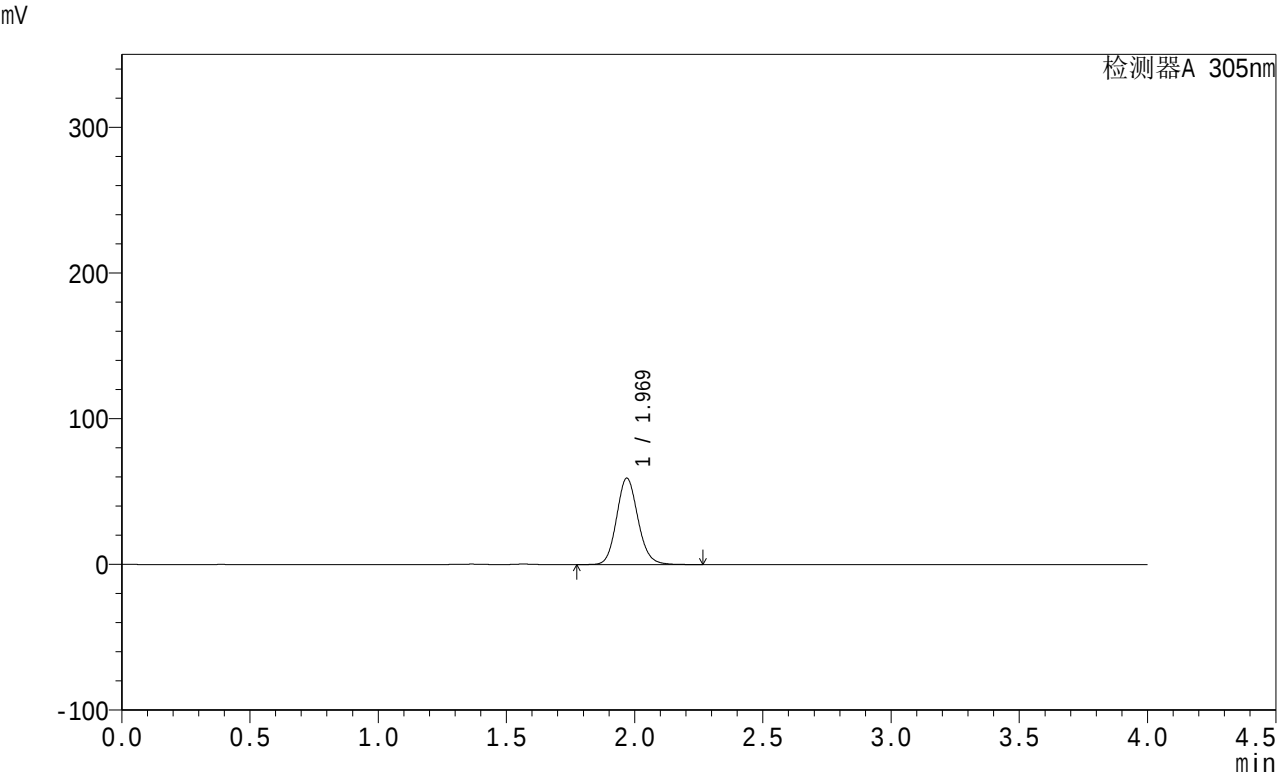
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2069-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:29:28 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	344384	100.000	59248	2715	1.120	--
总计		344384	100.000	59248			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



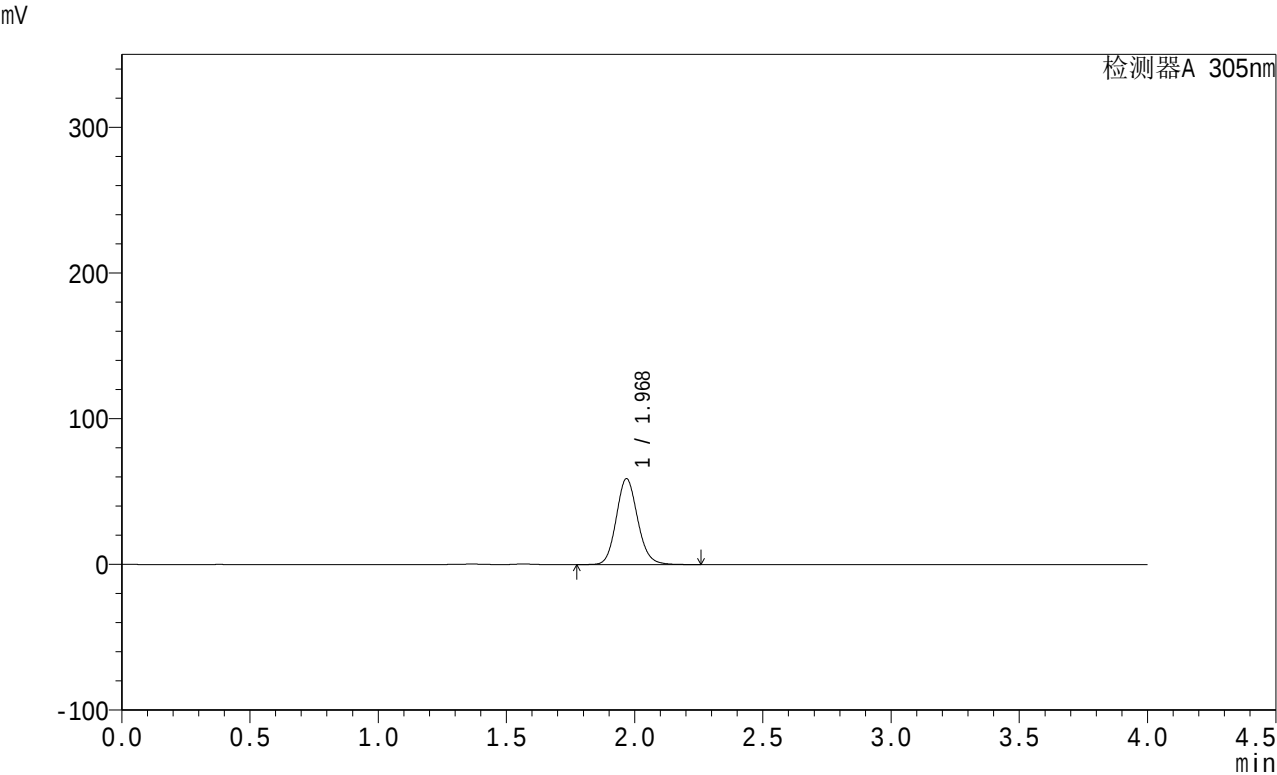
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2070-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:33:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	342127	100.000	58721	2712	1.123	--
总计		342127	100.000	58721			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



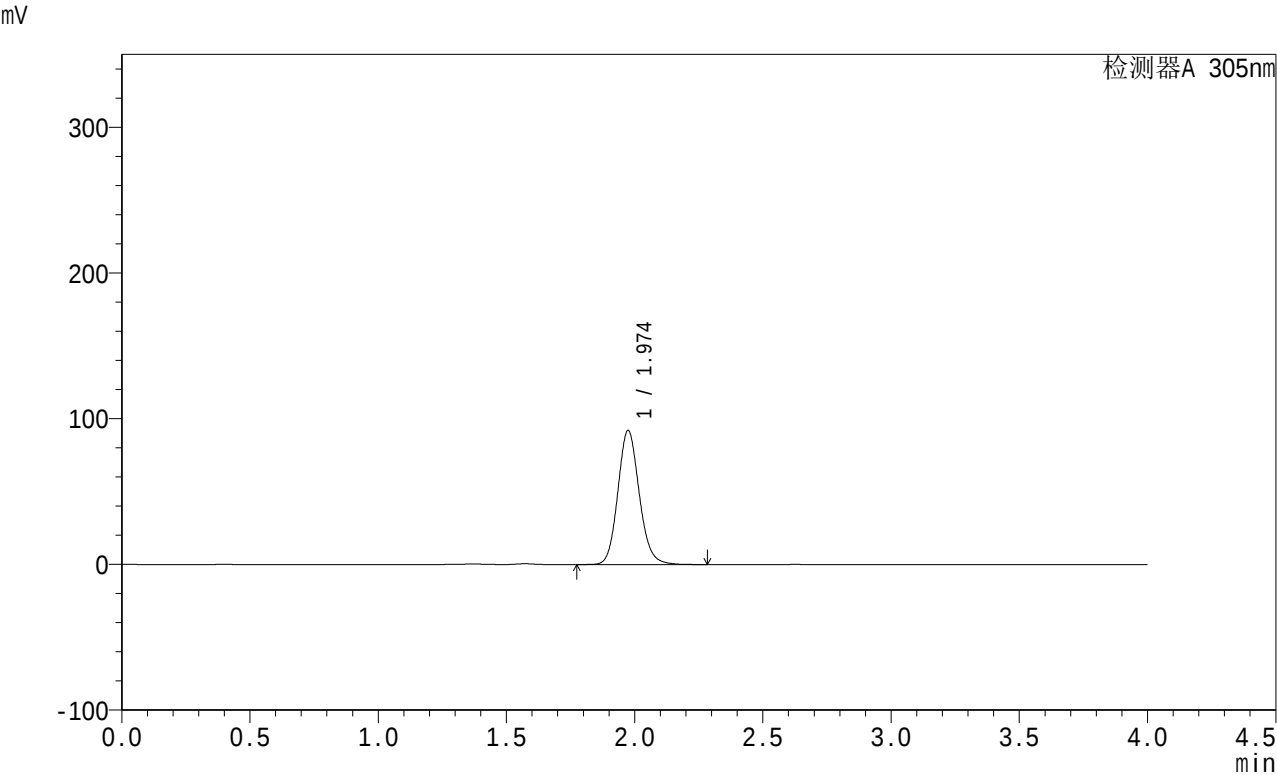
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2071-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:38:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:10 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	535324	100.000	91892	2731	1.127	--
总计		535324	100.000	91892			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



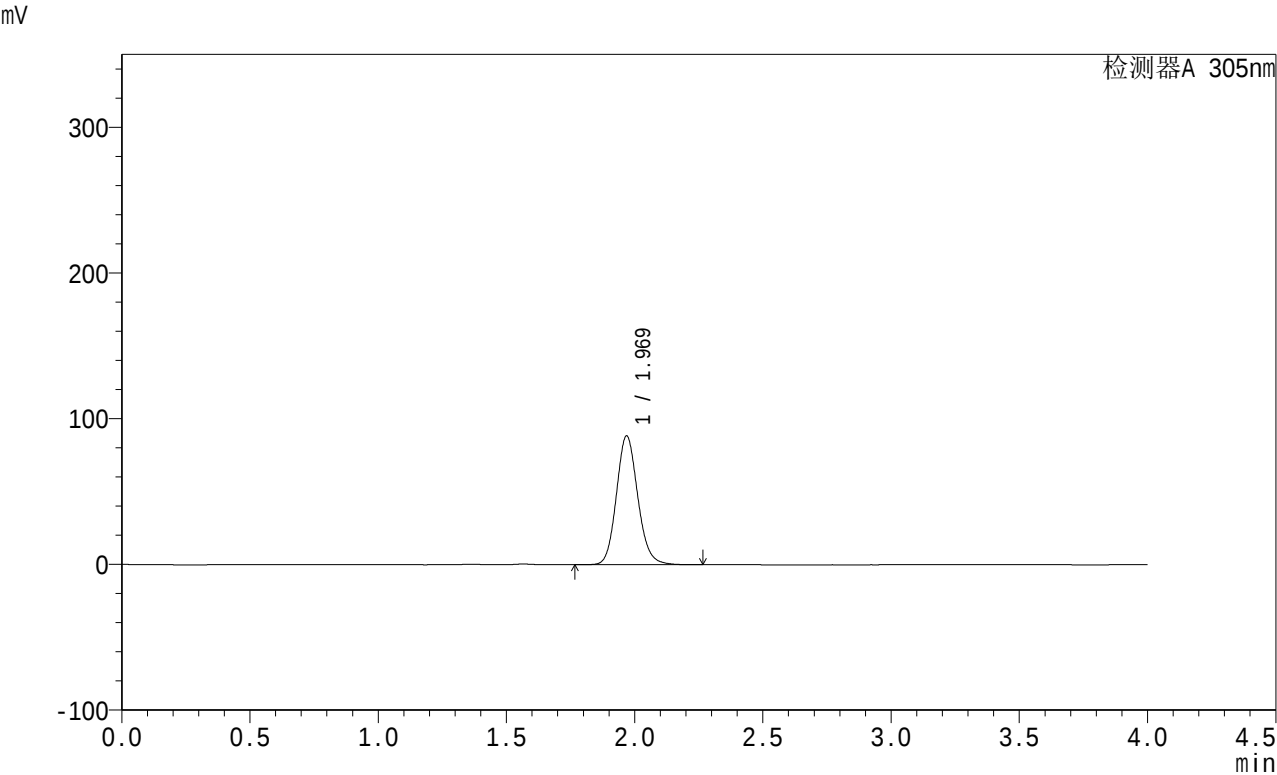
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2072-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:42:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:13 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	513990	100.000	88233	2720	1.127	--
总计		513990	100.000	88233			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



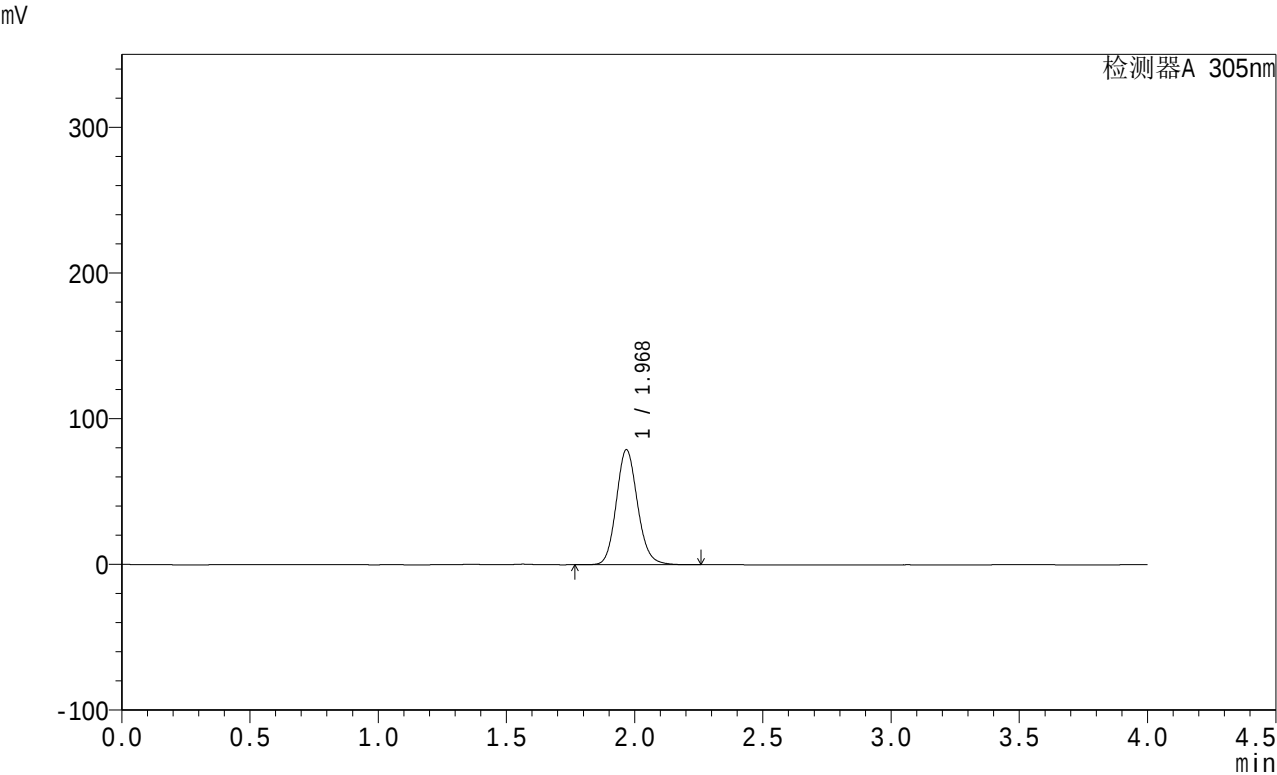
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2073-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:47:06 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	457150	100.000	78640	2738	1.129	--
总计		457150	100.000	78640			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



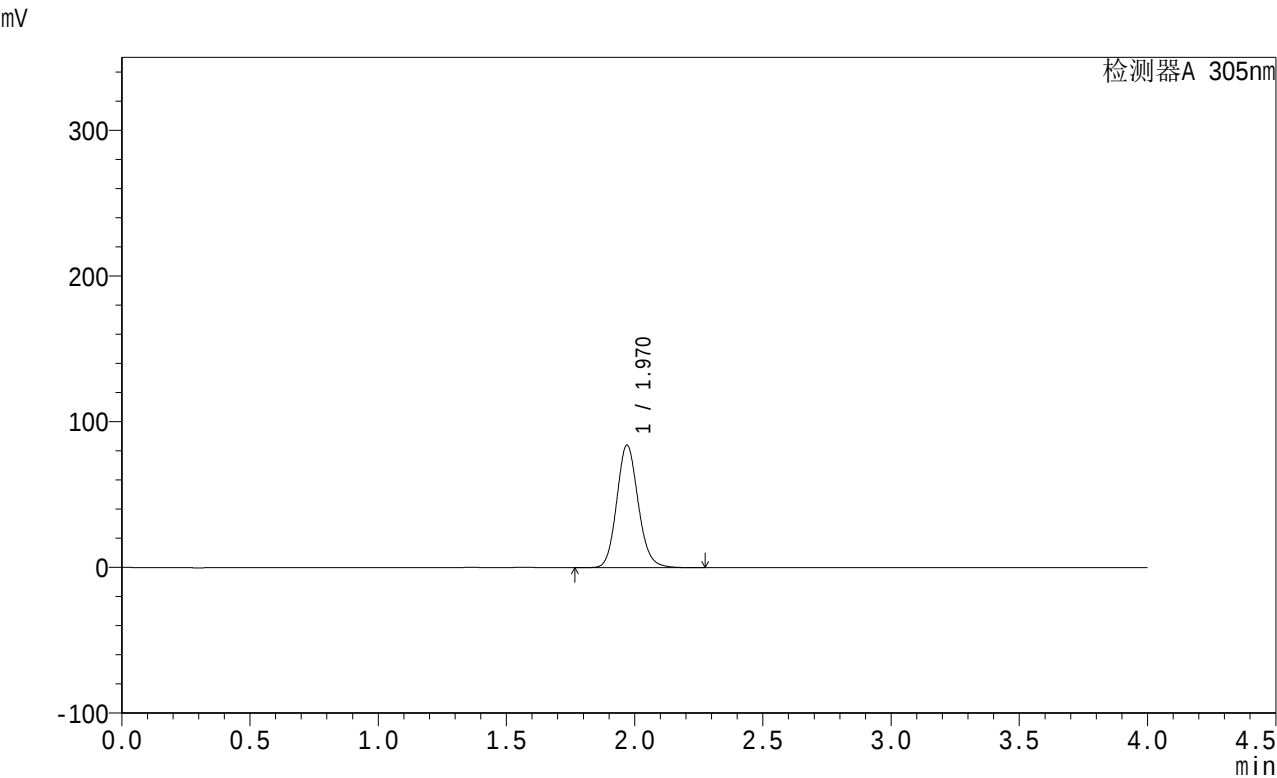
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2074-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:51:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:18 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	491774	100.000	84136	2689	1.125	--
总计		491774	100.000	84136			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



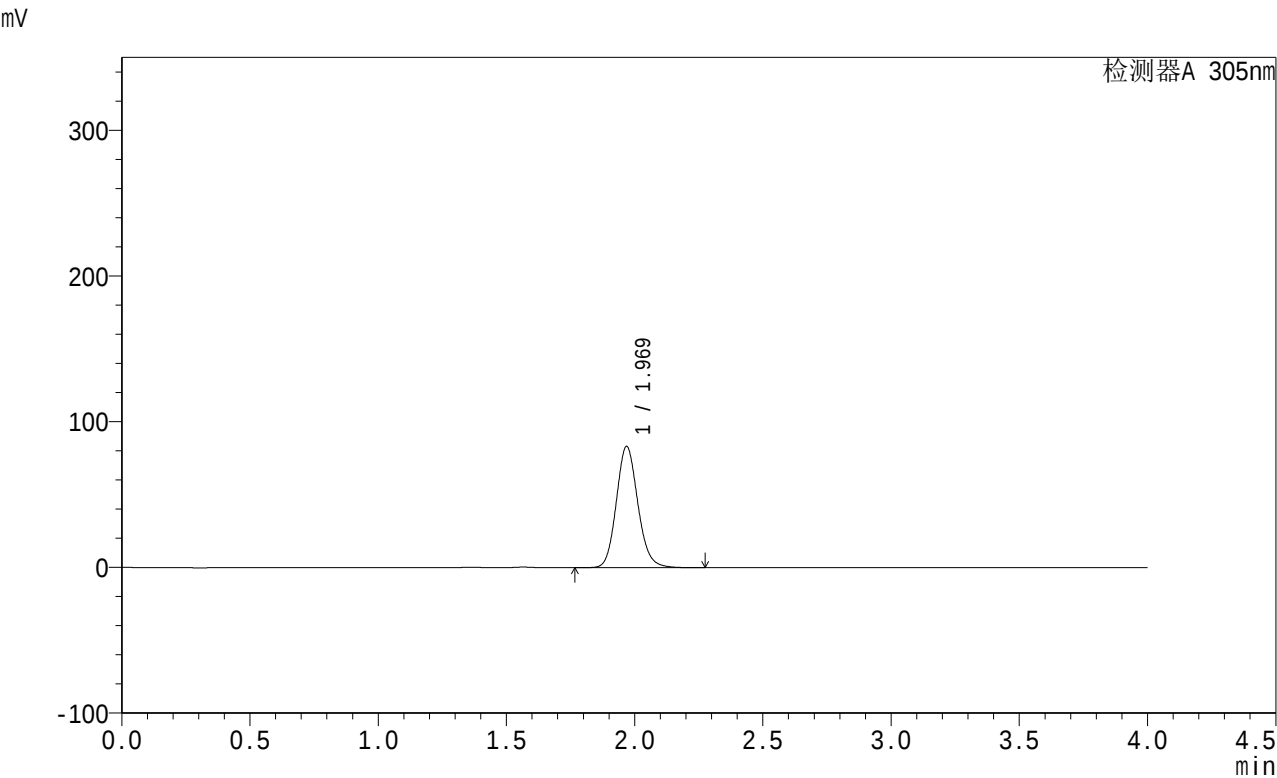
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2075-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 15:55:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:21 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	487297	100.000	83021	2676	1.130	--
总计		487297	100.000	83021			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



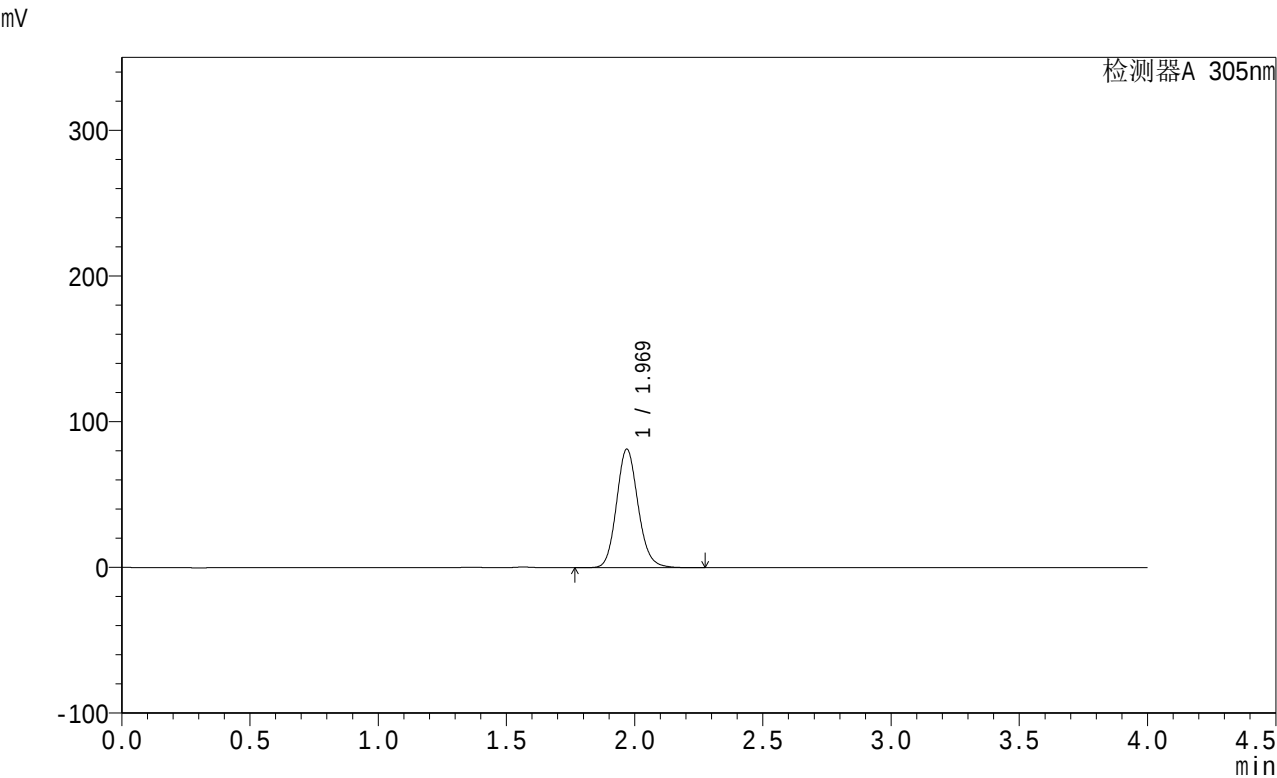
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2076-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:00:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	477296	100.000	81307	2671	1.129	--
总计		477296	100.000	81307			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



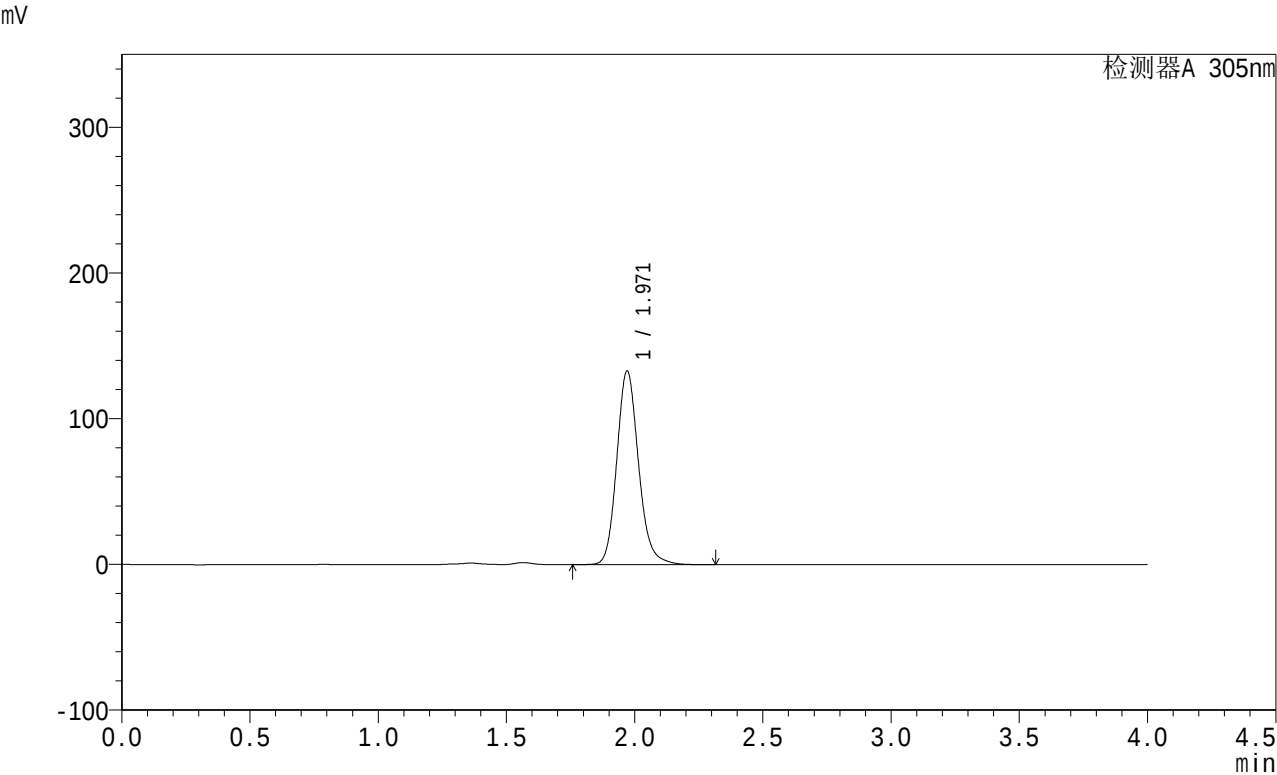
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2077-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:04:42 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	786857	100.000	132968	2666	1.157	--
总计		786857	100.000	132968			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2078-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-24h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 2-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 16:09:09

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:30

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

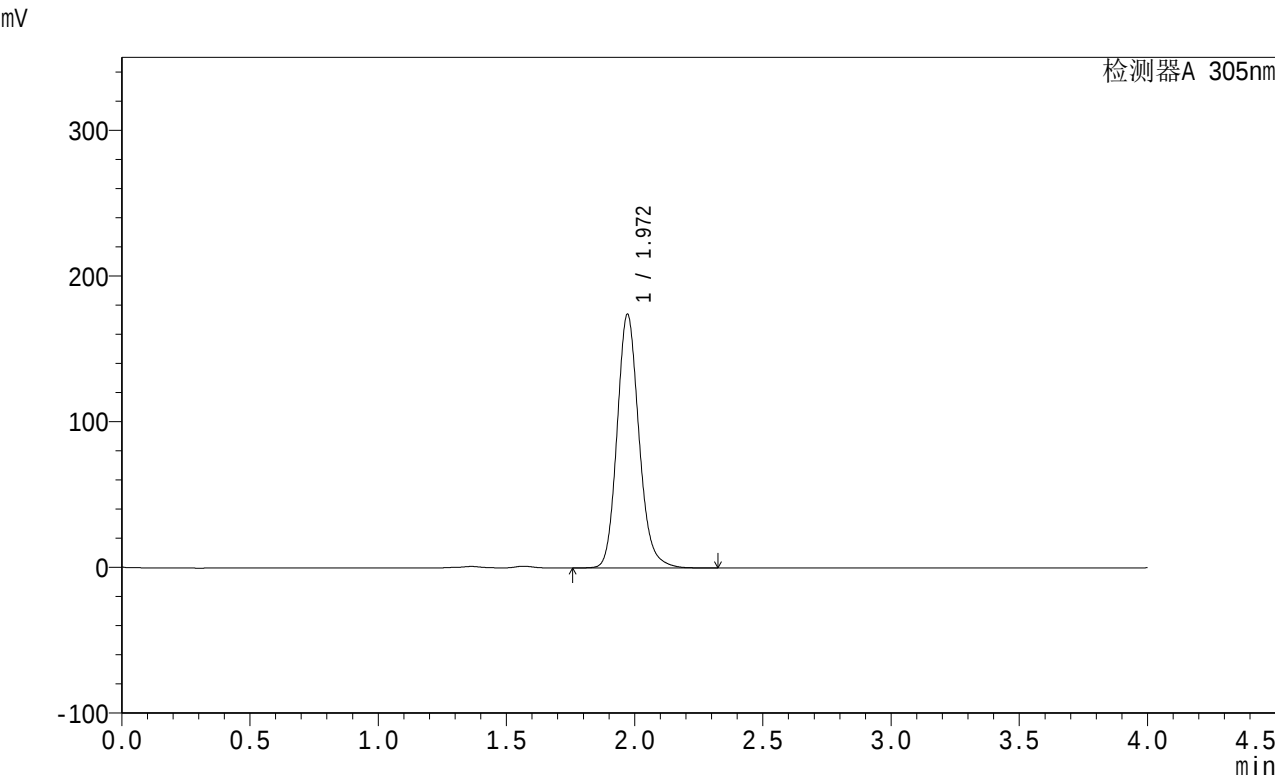
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	1035543	100.000	174195	2630	1.155	--
总计		1035543	100.000	174195			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



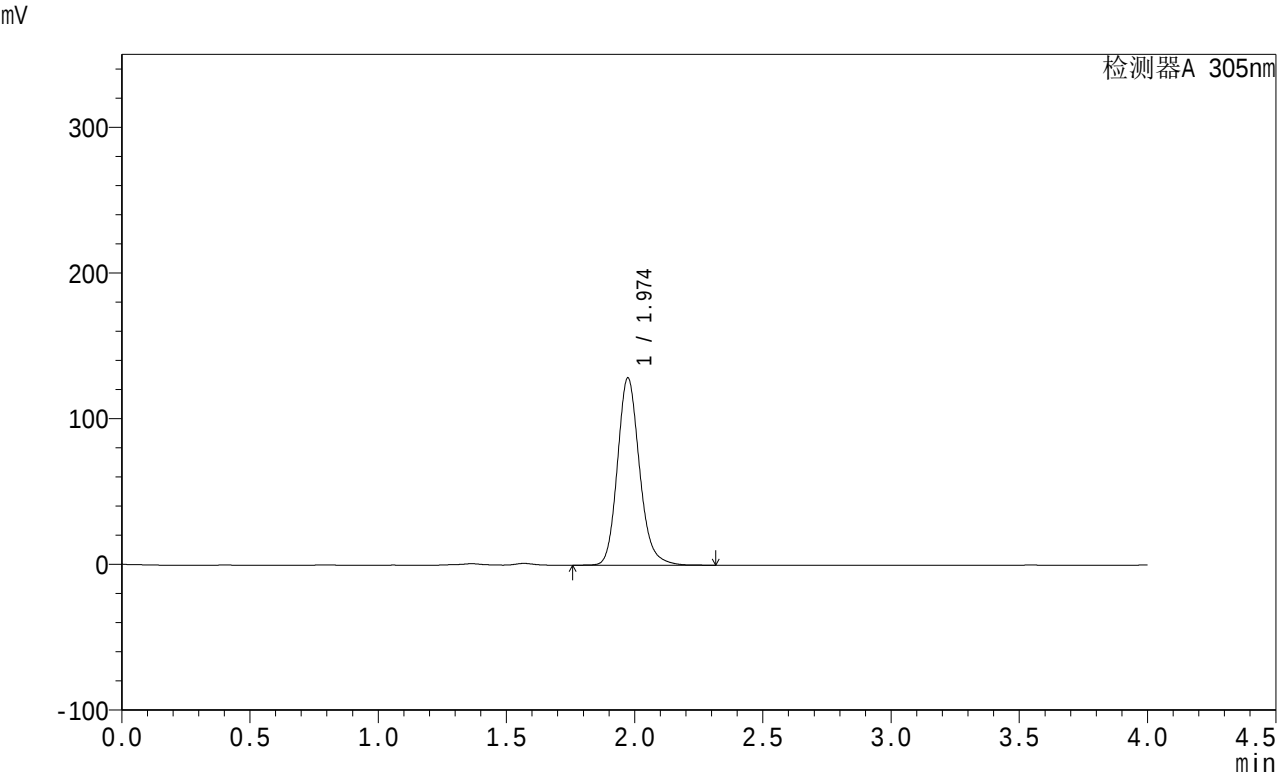
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2079-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:13:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:32 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	769949	100.000	128504	2607	1.167	--
总计		769949	100.000	128504			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



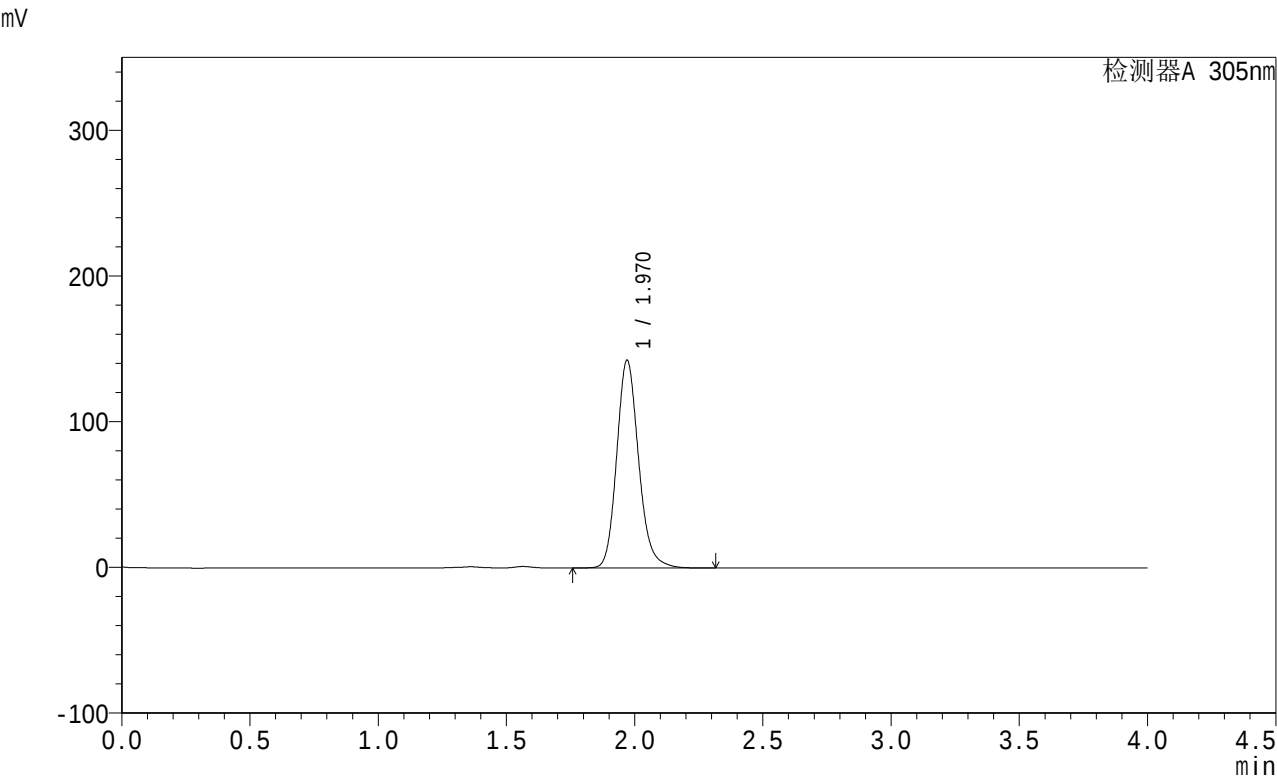
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2080-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:17:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:35 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	849130	100.000	142604	2627	1.165	--
总计		849130	100.000	142604			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



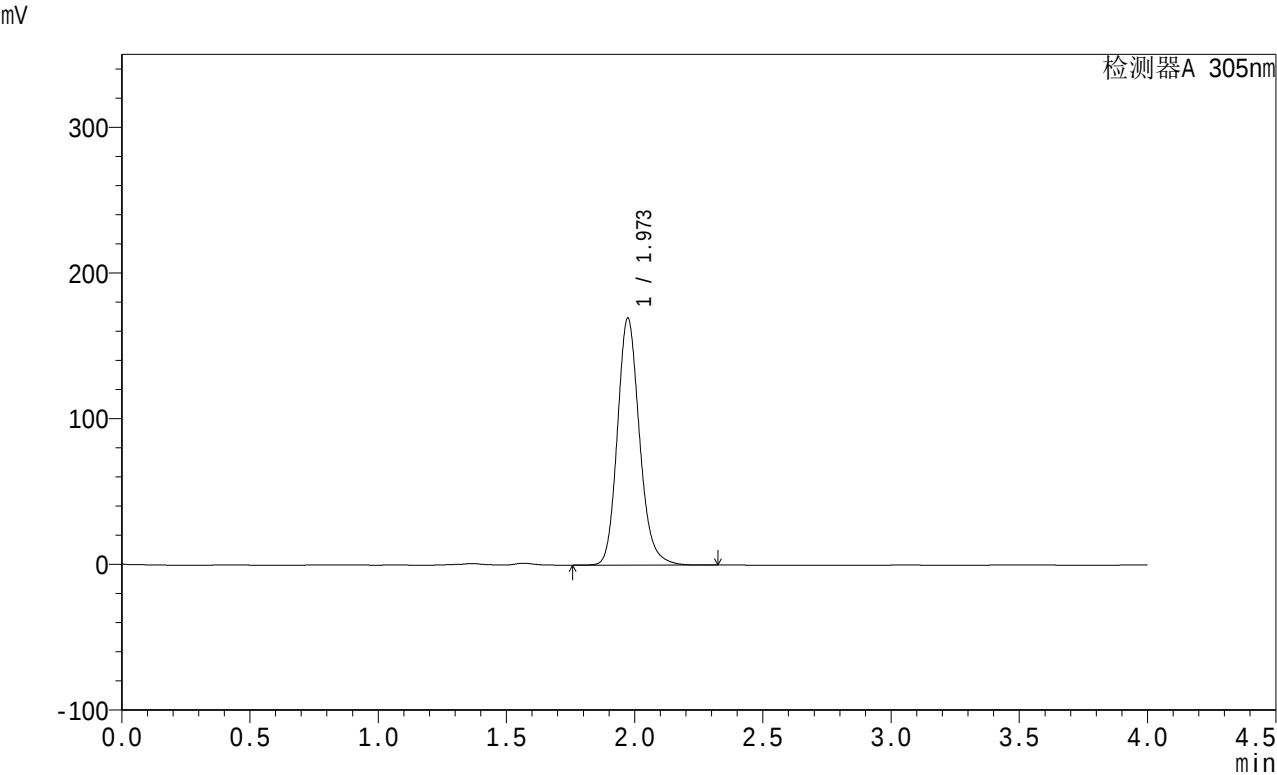
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2081-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:22:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:38 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	1016800	100.000	169484	2592	1.169	--
总计		1016800	100.000	169484			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2082-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-24h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 2-49

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 16:26:45

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:41

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

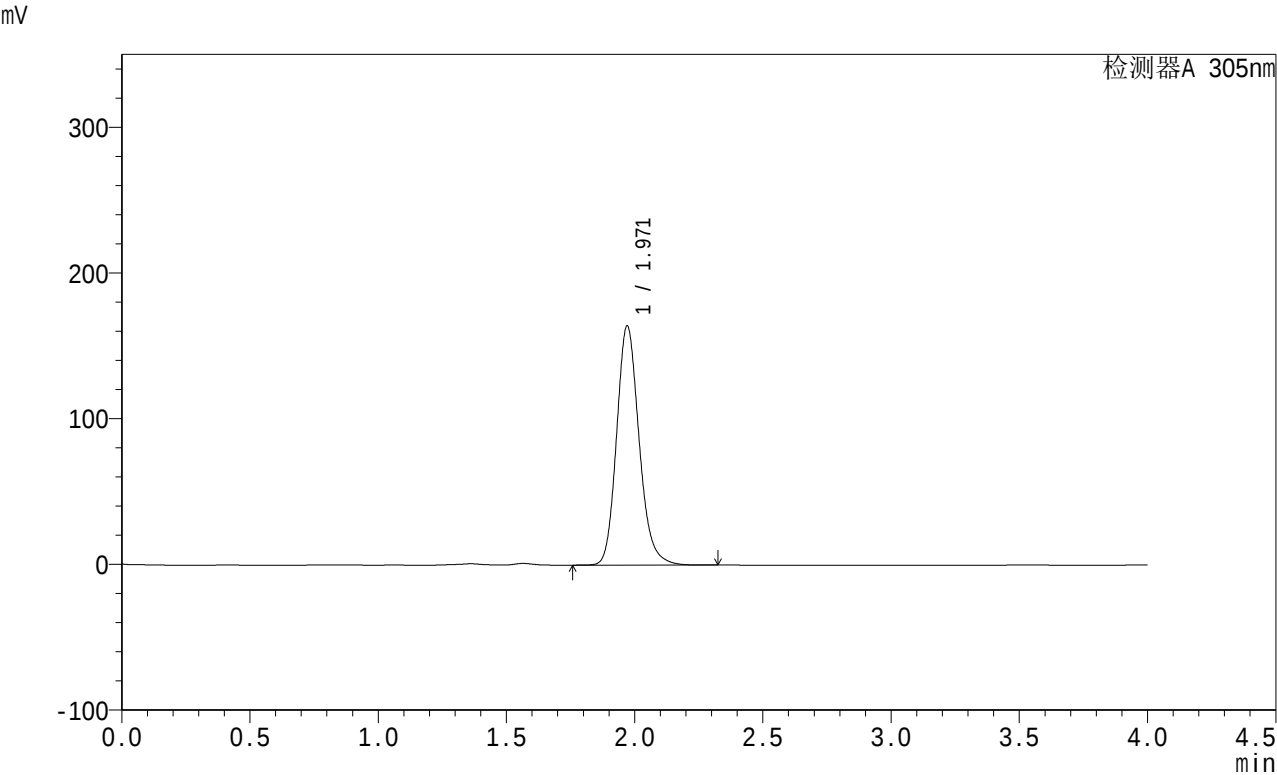
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1003858	100.000	164272	2484	1.173	--
总计		1003858	100.000	164272			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



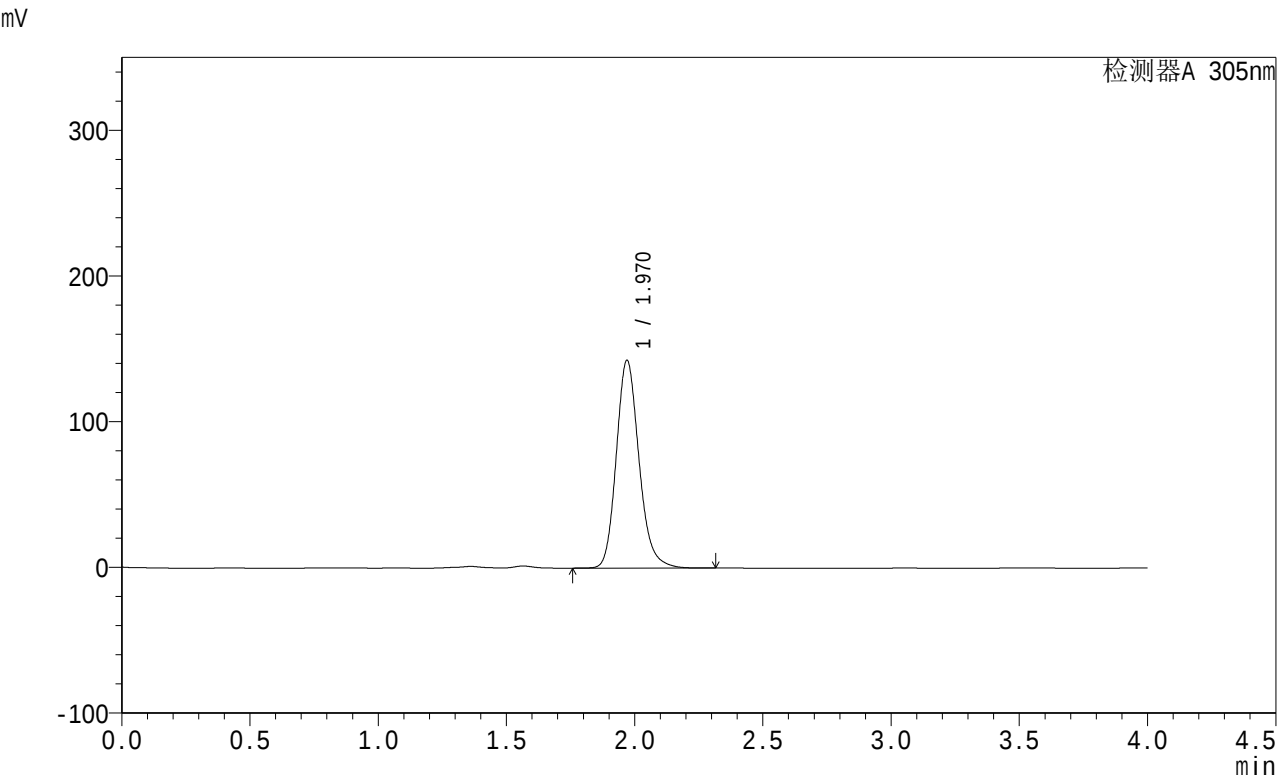
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2083-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:31:09 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	880141	100.000	142558	2443	1.177	--
总计		880141	100.000	142558			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



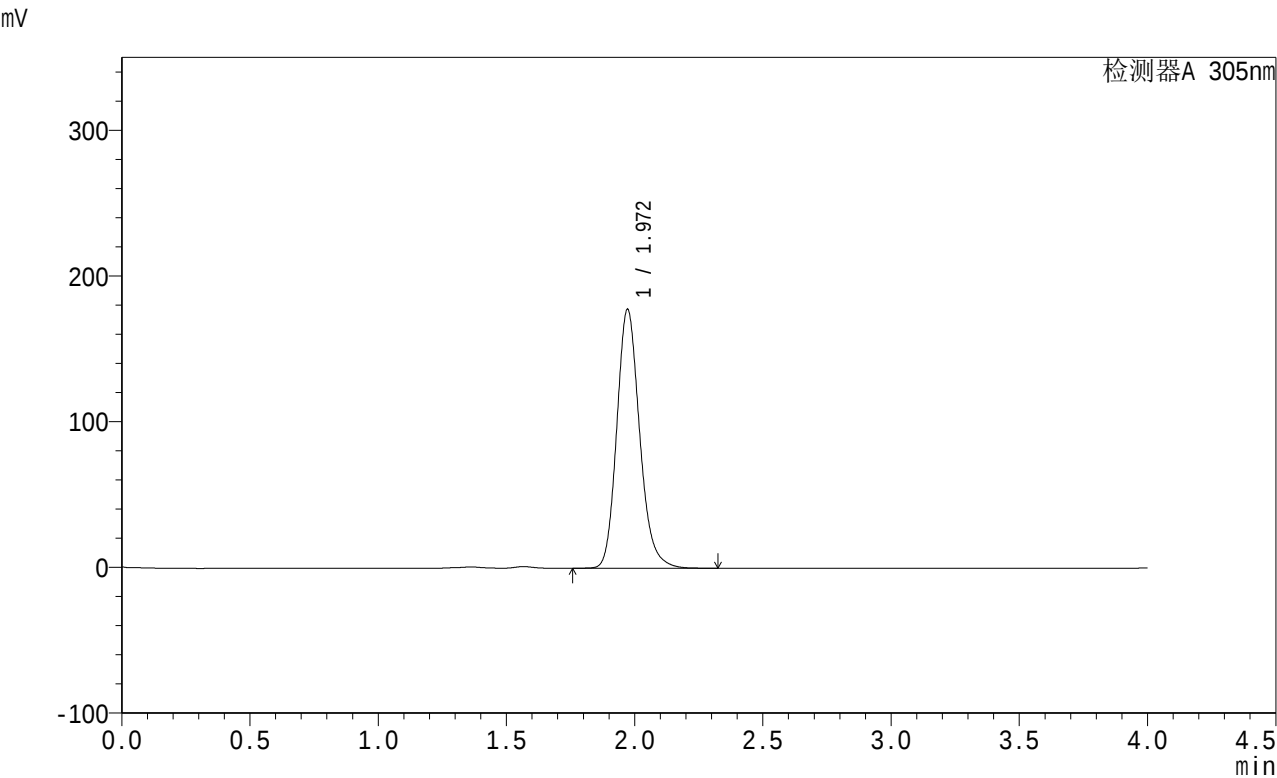
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2084-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:35:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	1103641	100.000	177785	2407	1.177	--
总计		1103641	100.000	177785			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



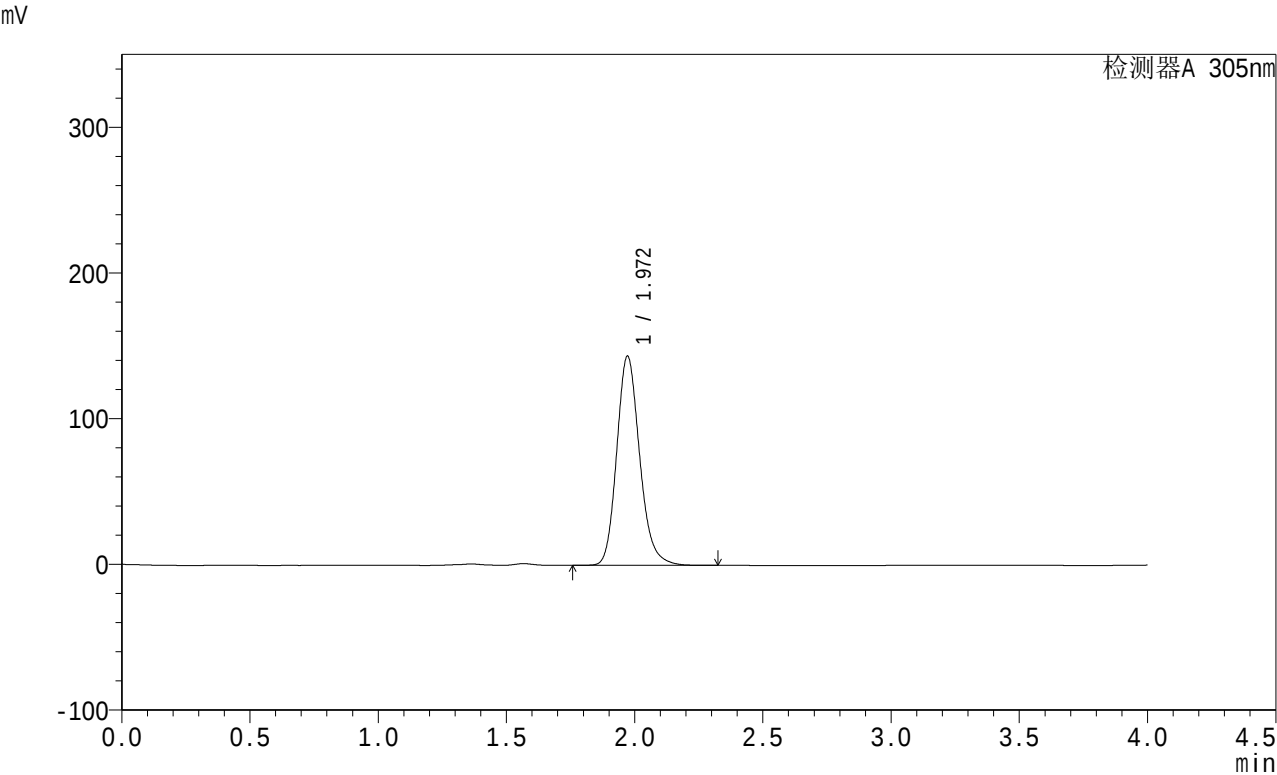
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2085-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:39:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	895070	100.000	143660	2393	1.179	--
总计		895070	100.000	143660			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



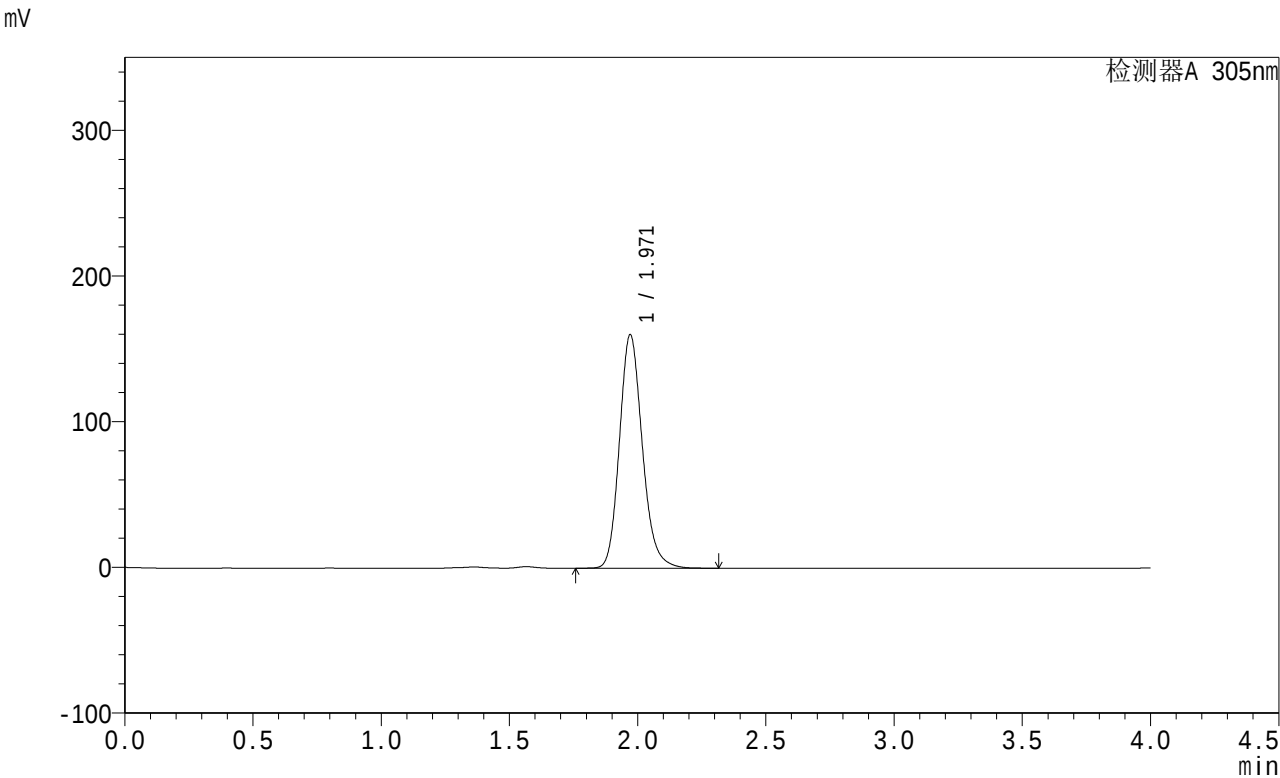
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2086-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-32
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:44:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	997043	100.000	160350	2397	1.171	--
总计		997043	100.000	160350			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



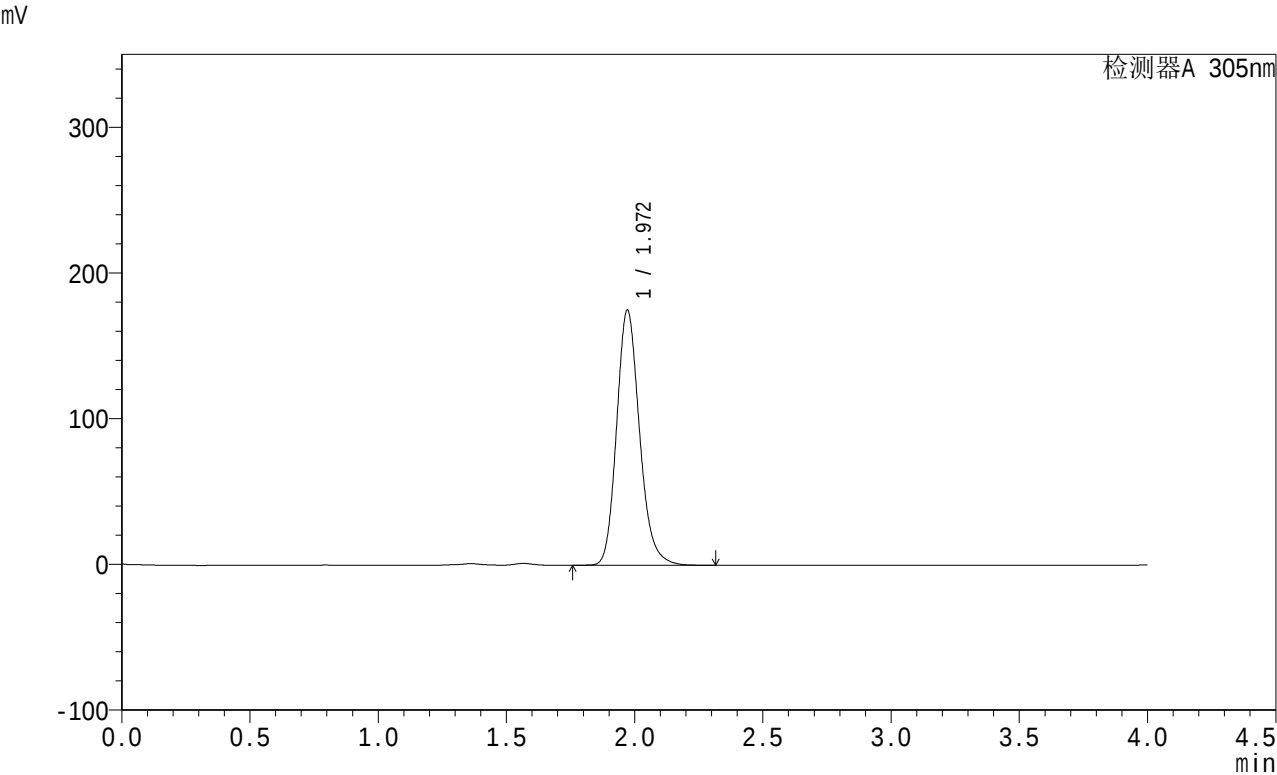
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2087-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-41
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:48:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	1091217	100.000	175254	2391	1.179	--
总计		1091217	100.000	175254			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



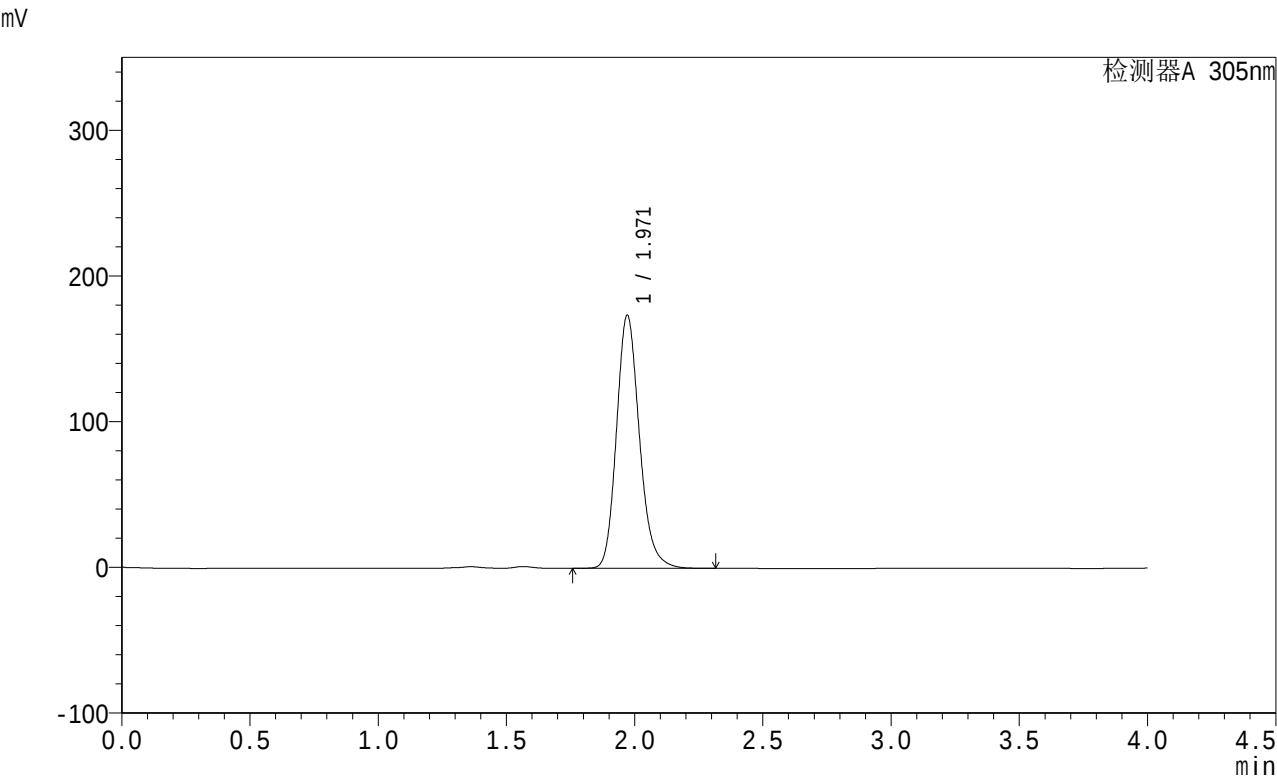
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2088-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:53:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1082515	100.000	173859	2394	1.181	--
总计		1082515	100.000	173859			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



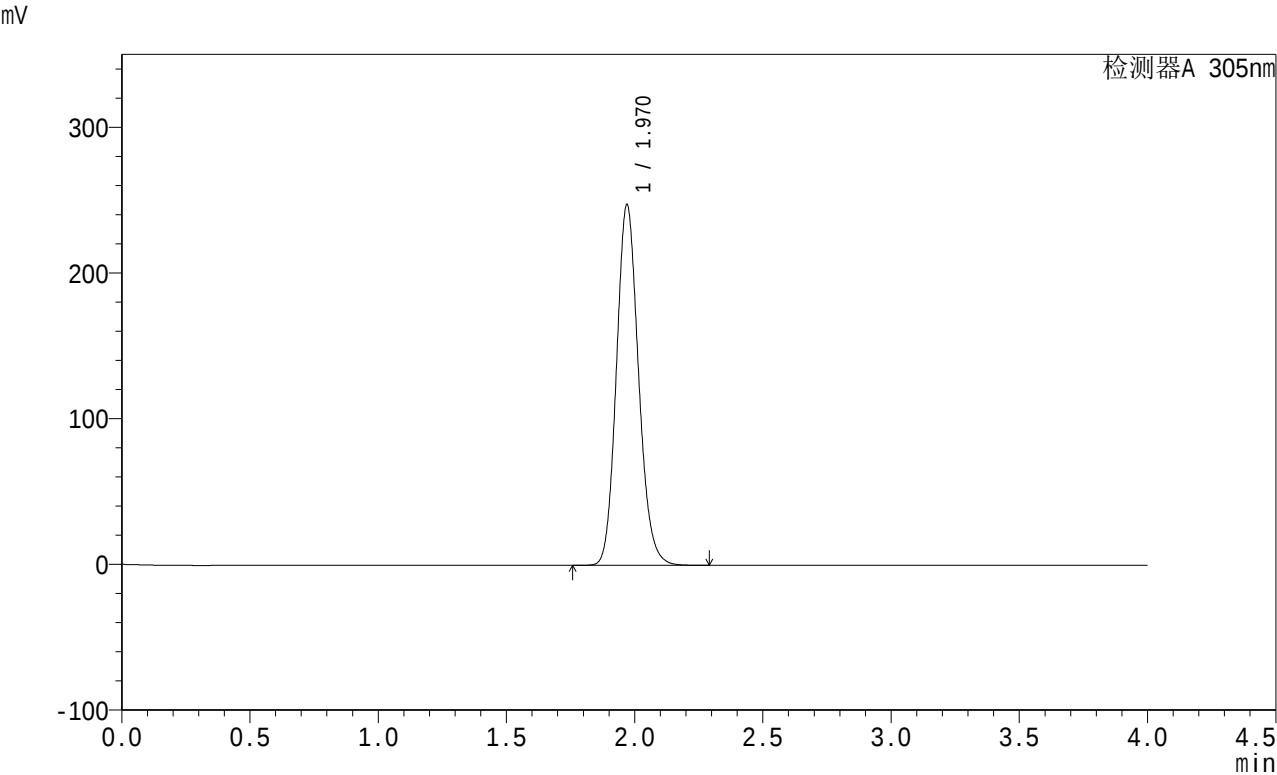
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2089-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 16:57:36 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	1486940	100.000	247432	2524	1.137	--
总计		1486940	100.000	247432			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



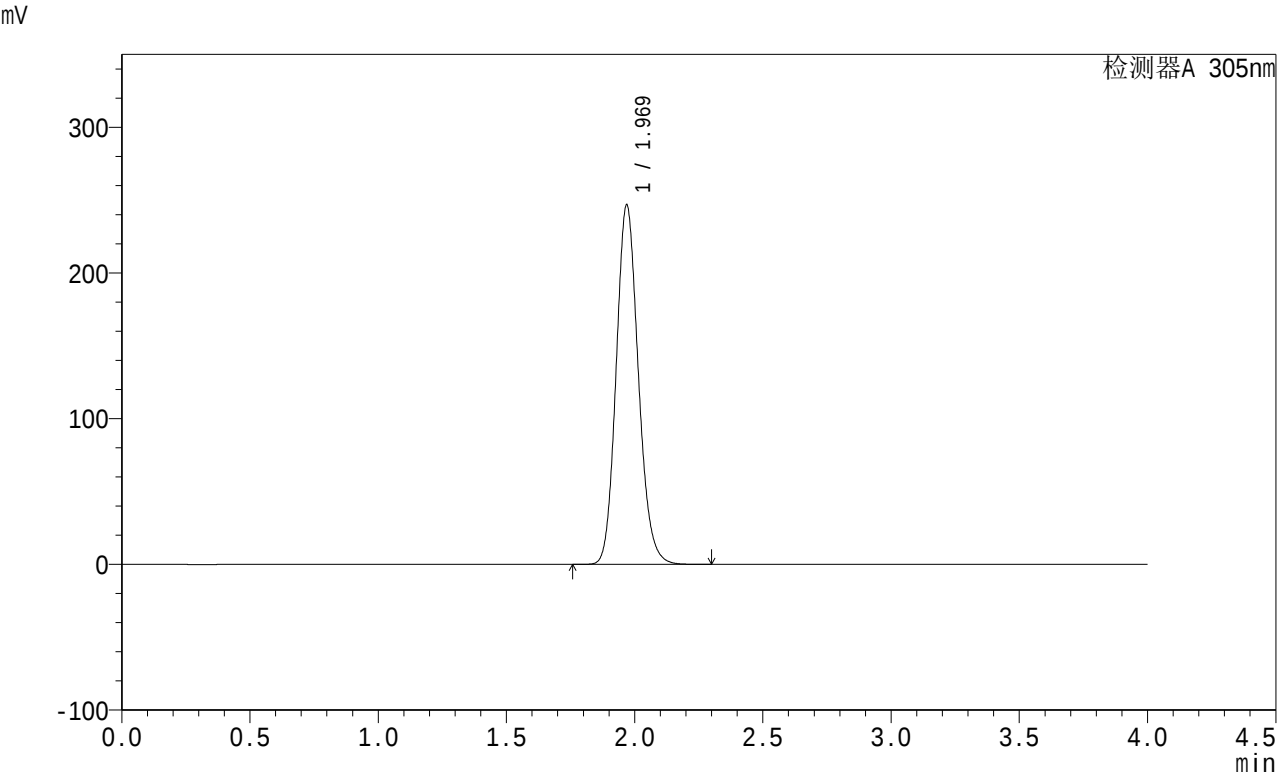
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2090-2 - cbzj-X0731p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 2-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:02:01 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1484635	100.000	246182	2512	1.141	--
总计		1484635	100.000	246182			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



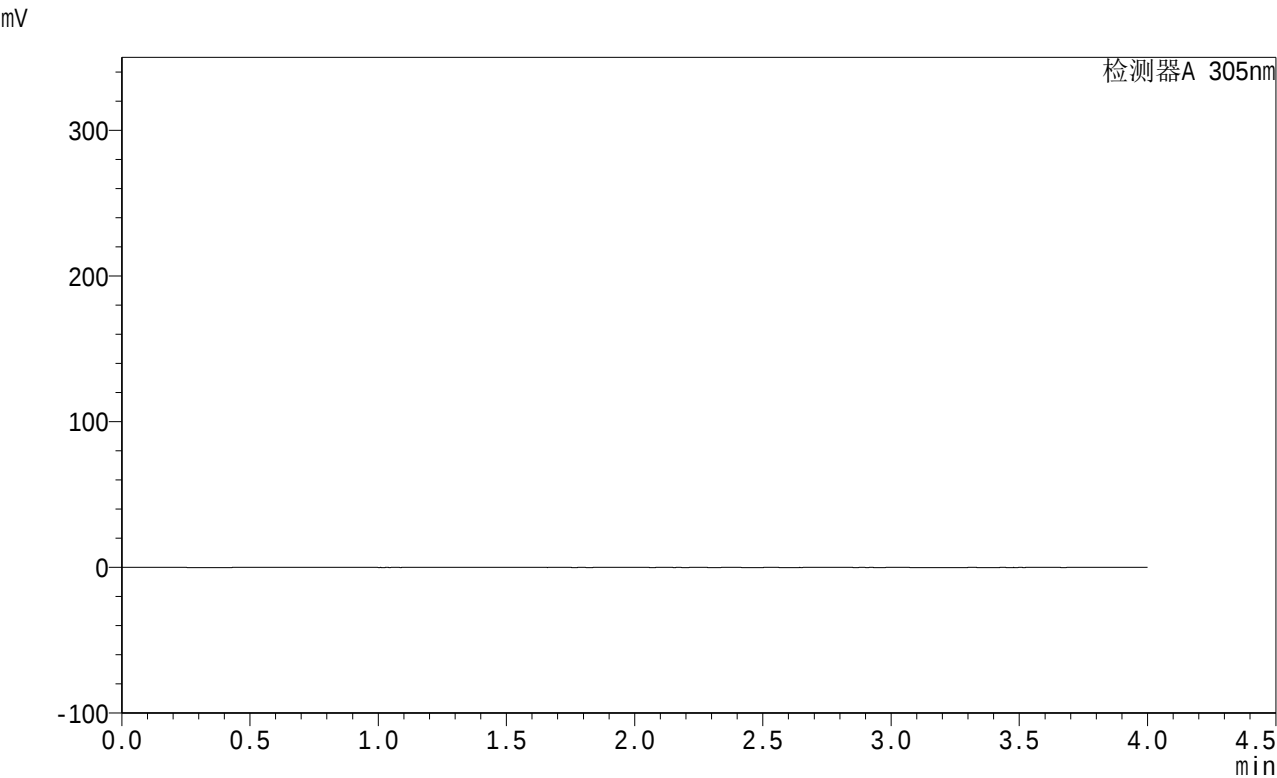
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2091-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-9
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:06:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



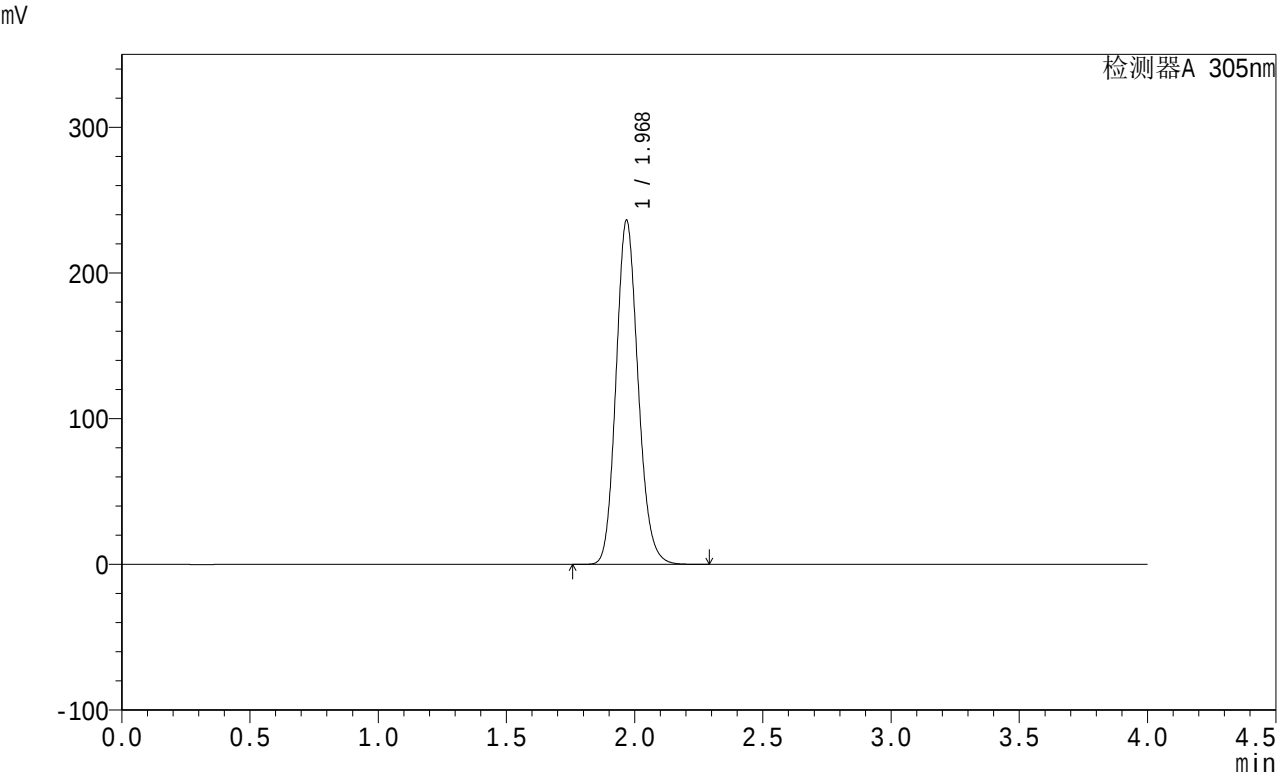
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2092-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:10:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1414674	100.000	235319	2533	1.140	--
总计		1414674	100.000	235319			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2093-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-2.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 17:15:10

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:11

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

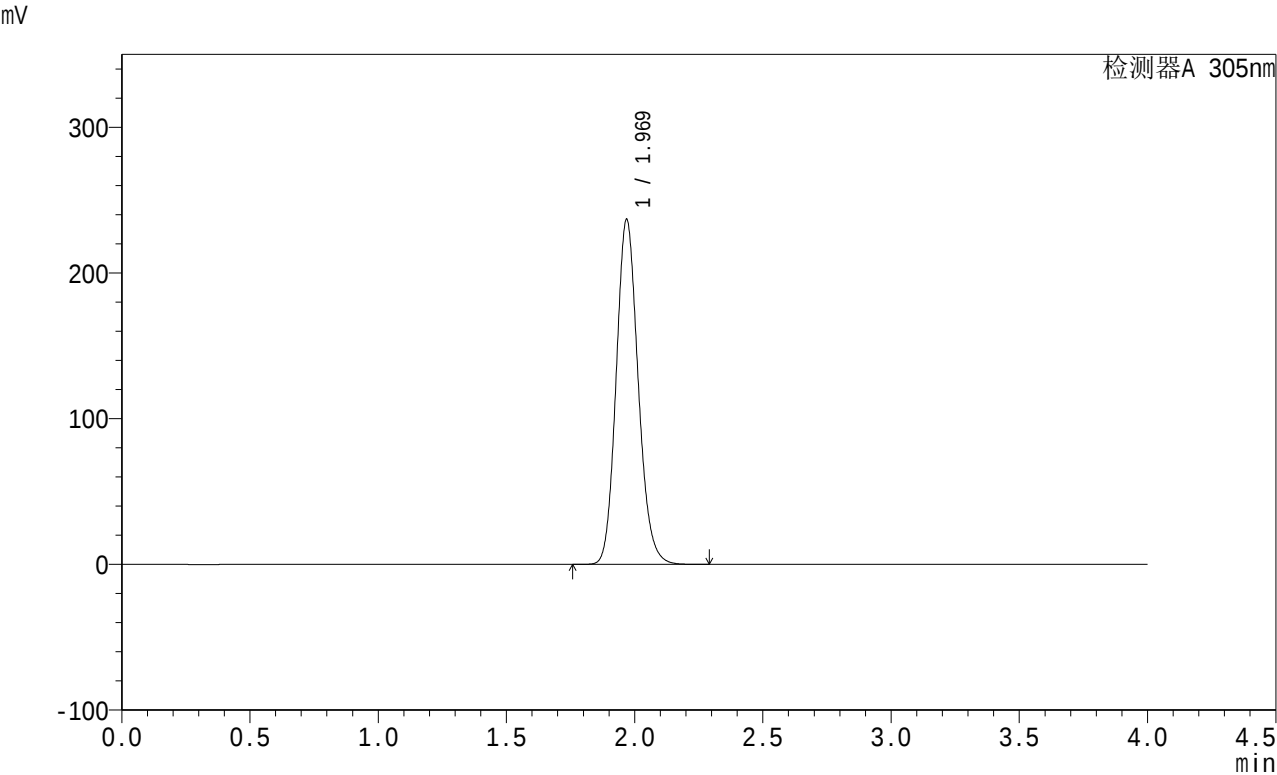
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1415484	100.000	236140	2547	1.140	--
总计		1415484	100.000	236140			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2094-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-3.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 17:19:33

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

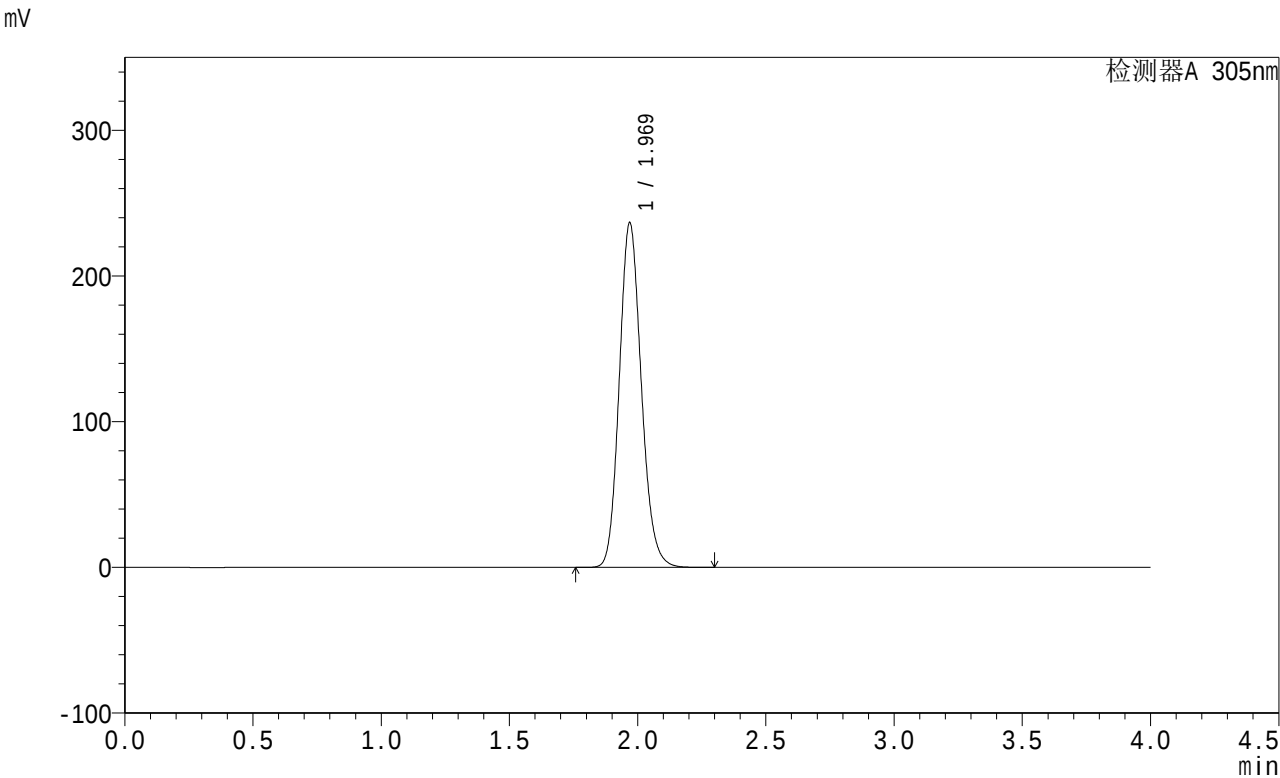
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	1415459	100.000	236142	2544	1.143	--
总计		1415459	100.000	236142			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2095-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-4.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-18

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 17:23:56

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

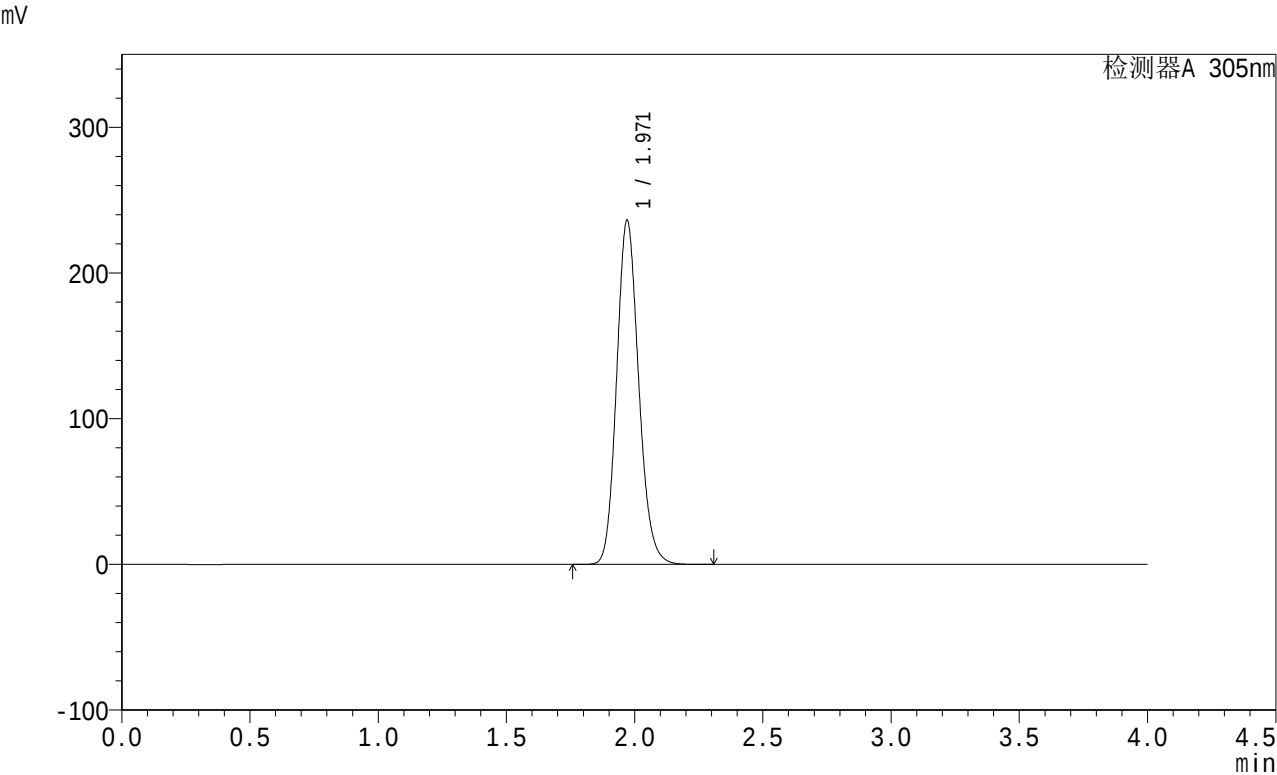
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1414955	100.000	236148	2542	1.145	--
总计		1414955	100.000	236148			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



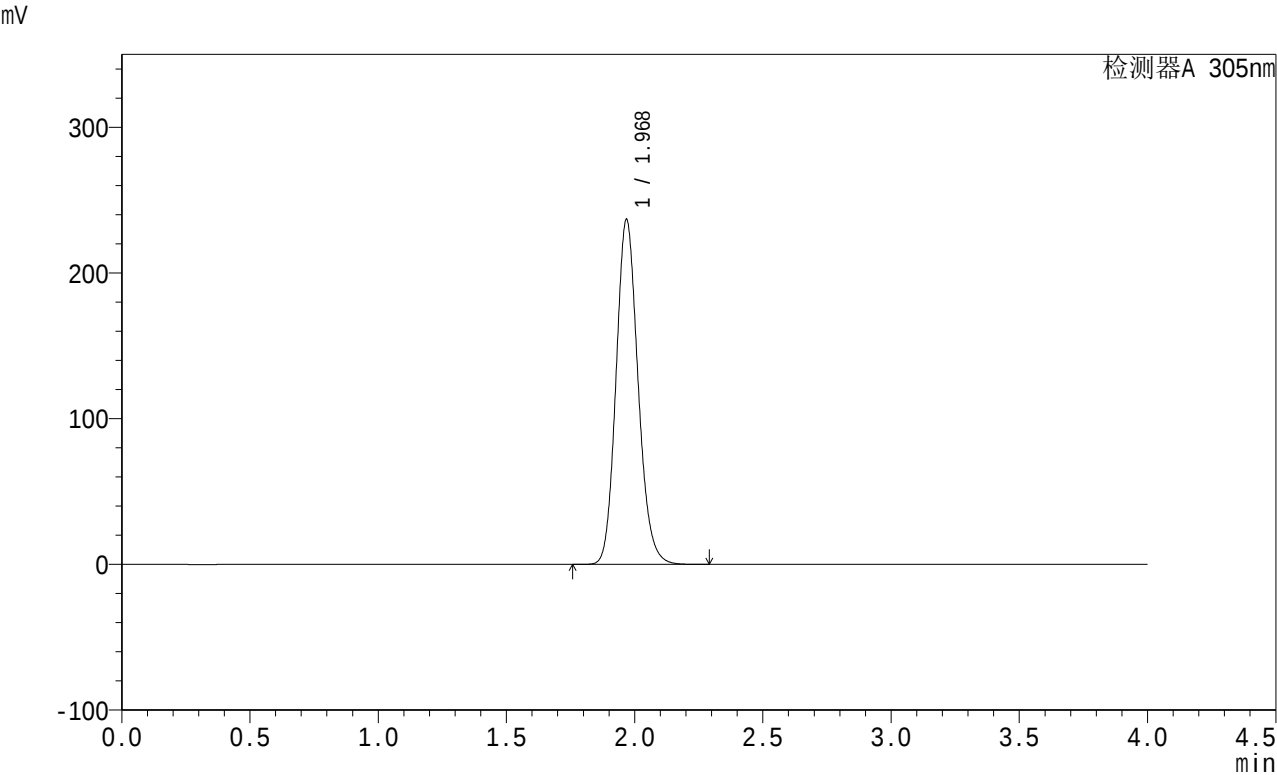
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2096-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:28:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	1414637	100.000	235824	2549	1.144	--
总计		1414637	100.000	235824			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



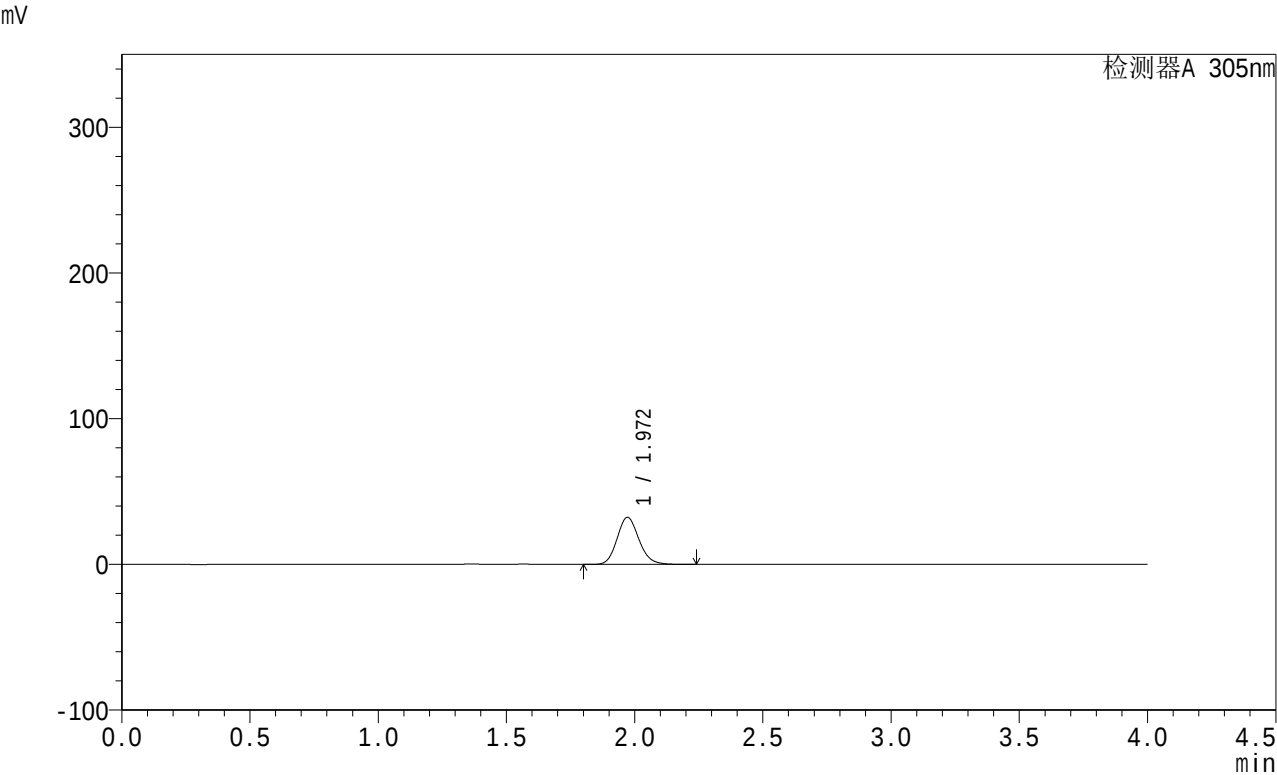
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2097-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:32:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	192534	100.000	32353	2582	1.140	--
总计		192534	100.000	32353			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



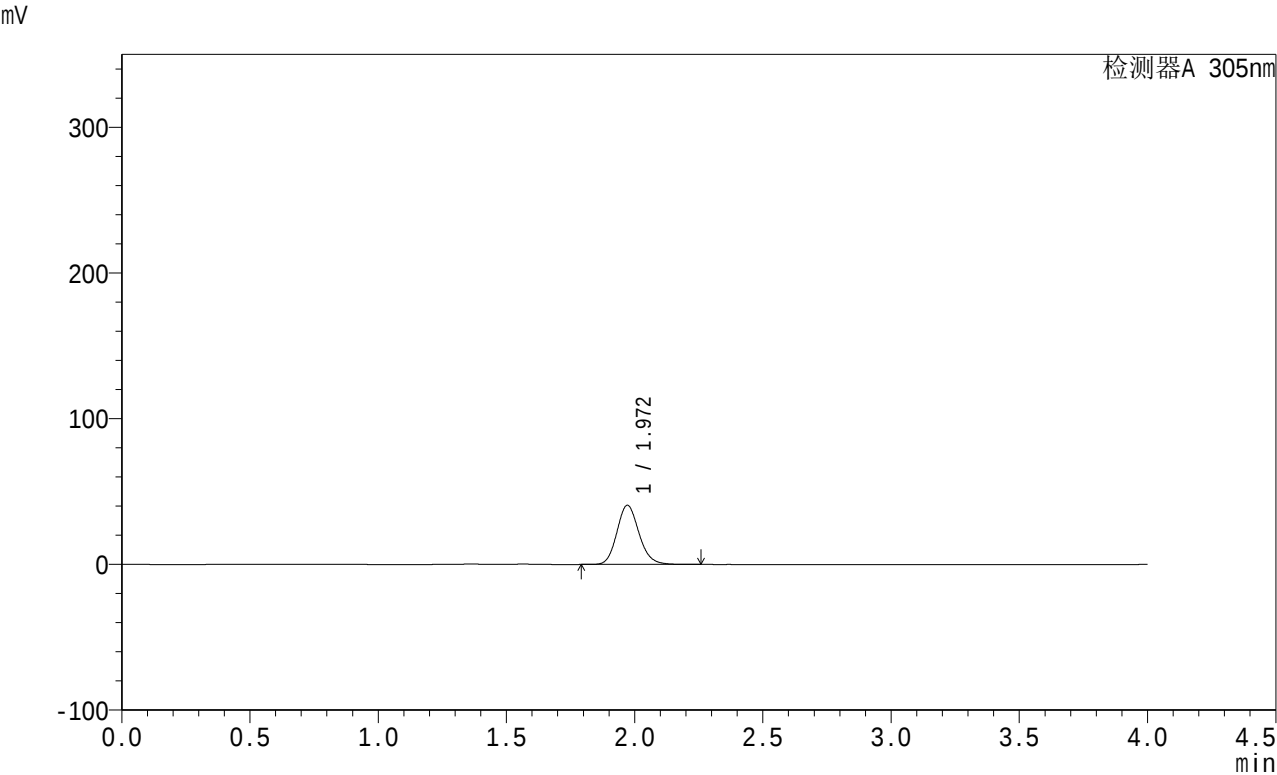
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2098-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:37:04 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	243968	100.000	40662	2544	1.144	--
总计		243968	100.000	40662			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



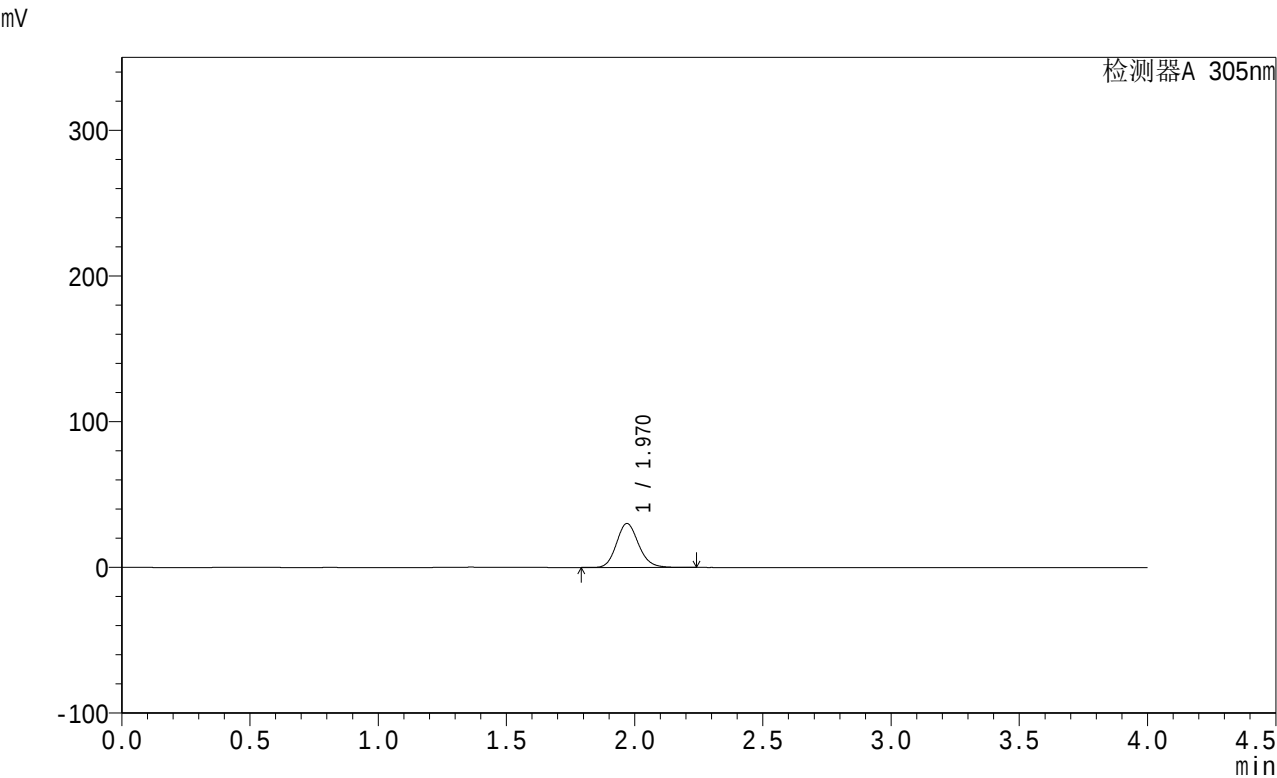
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2099-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:41:26 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	181264	100.000	30212	2543	1.143	--
总计		181264	100.000	30212			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



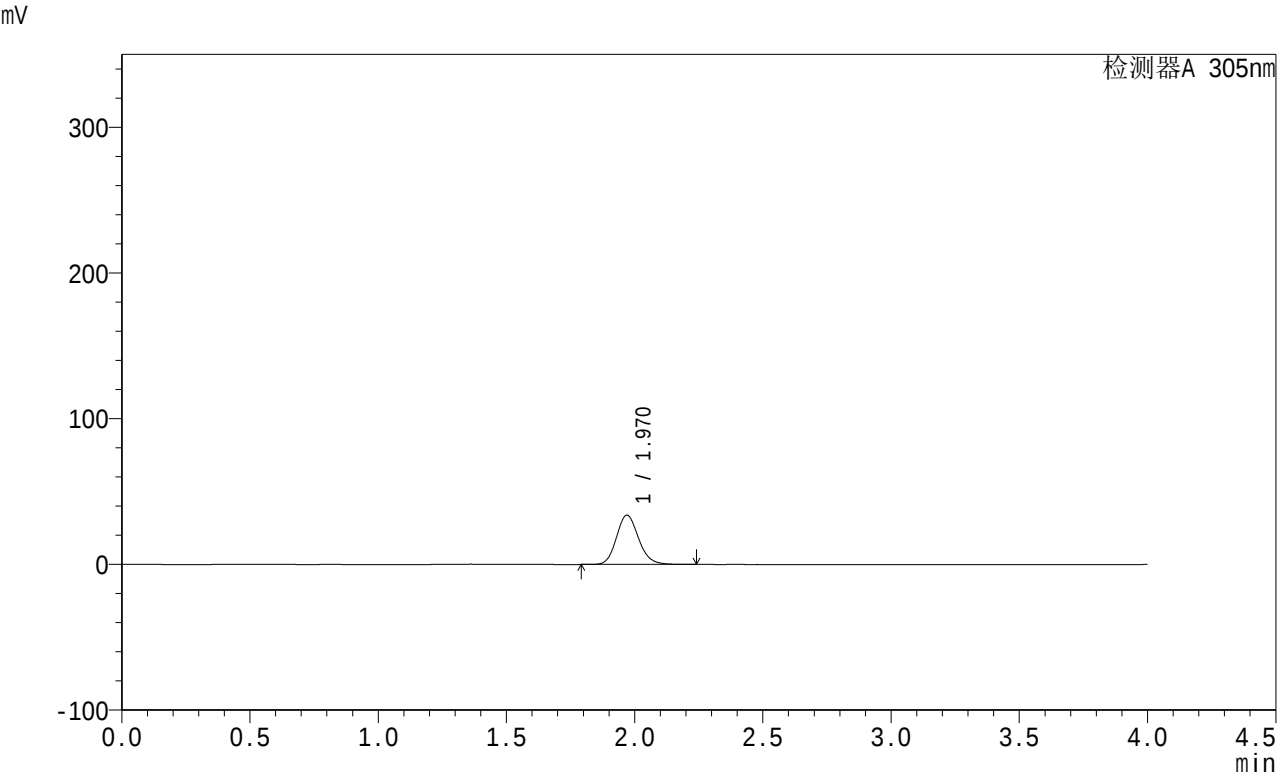
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2100-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:45:49 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	203294	100.000	33826	2537	1.146	--
总计		203294	100.000	33826			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



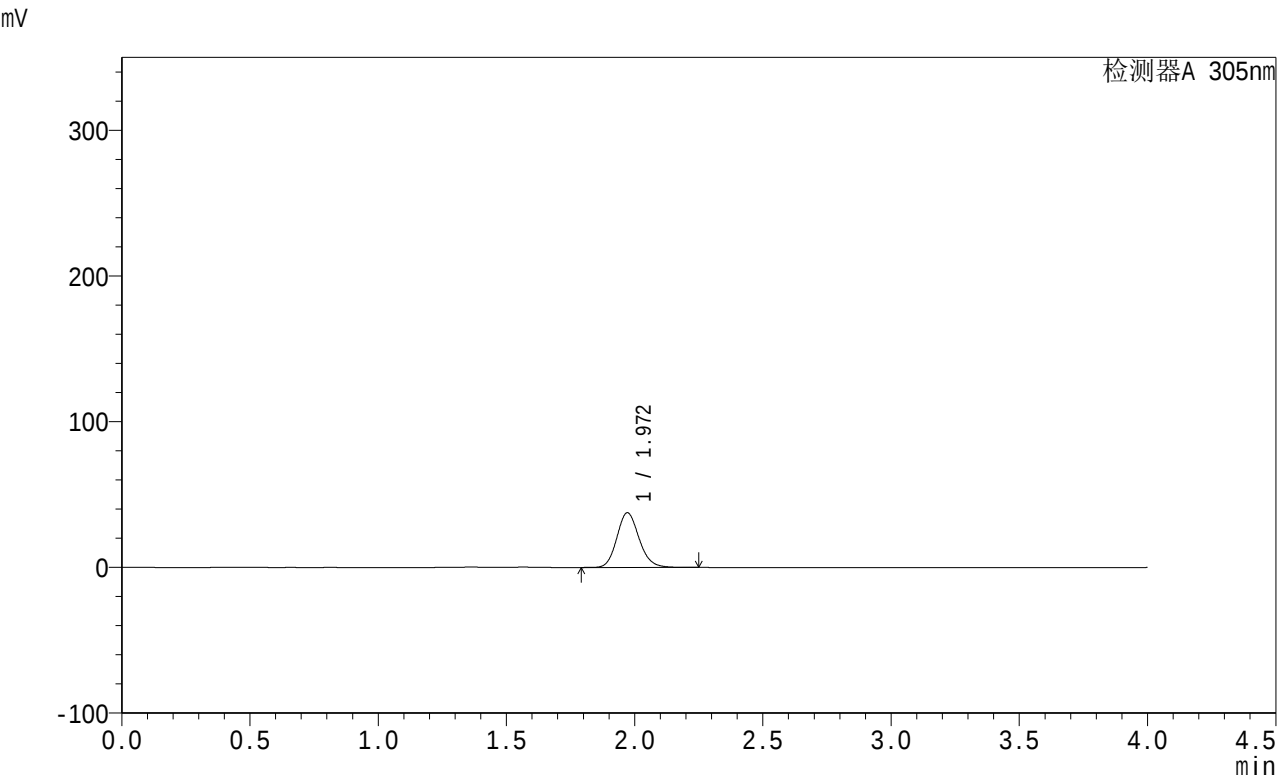
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2101-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:50:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	226906	100.000	37613	2515	1.147	--
总计		226906	100.000	37613			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



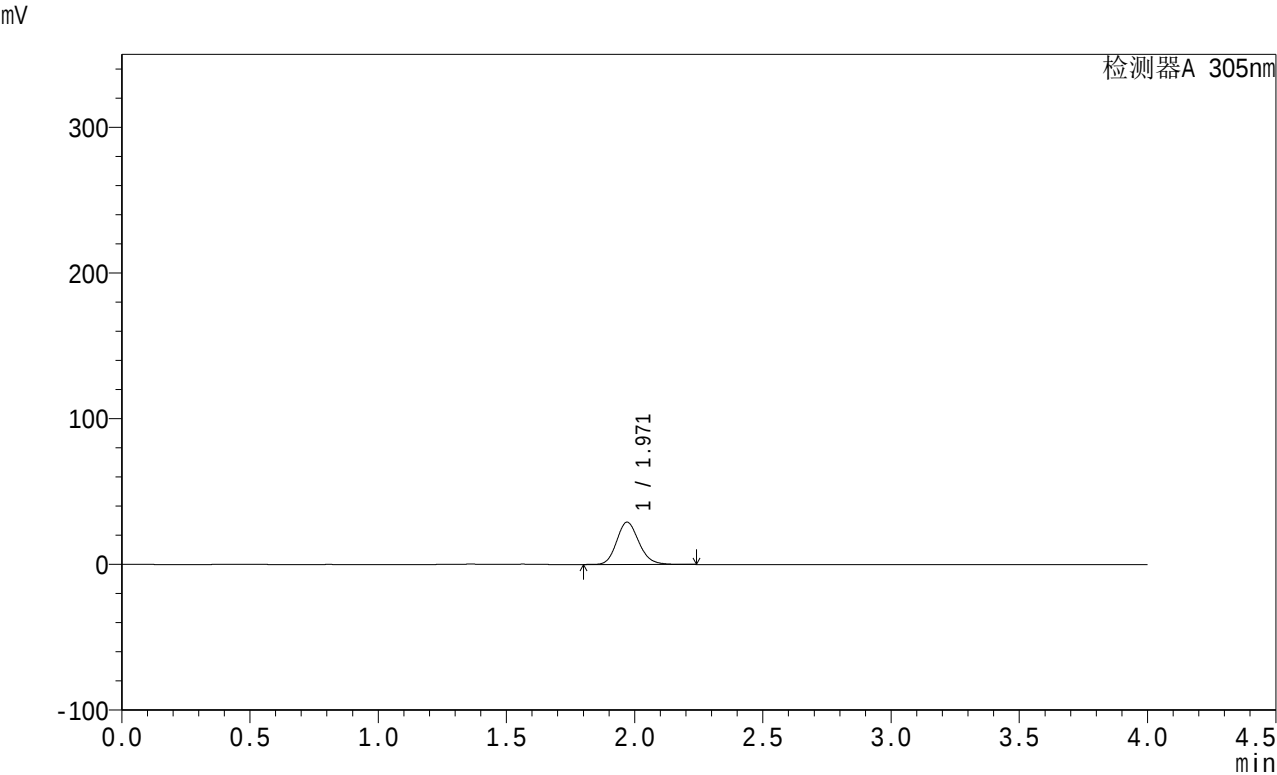
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2102-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 17:54:34 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	175658	100.000	29062	2504	1.156	--
总计		175658	100.000	29062			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2103-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-8h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-2

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 17:58:56

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:40

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

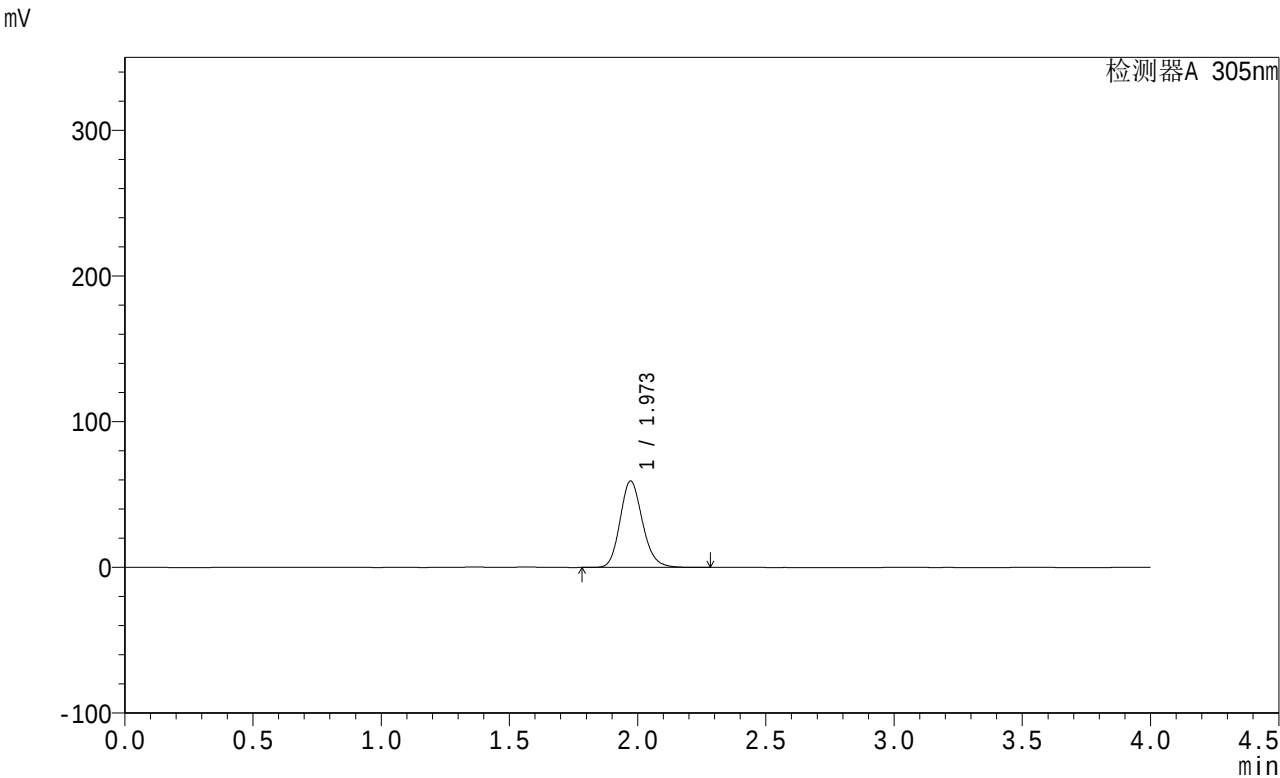
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	361387	100.000	59316	2474	1.163	--
总计		361387	100.000	59316			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



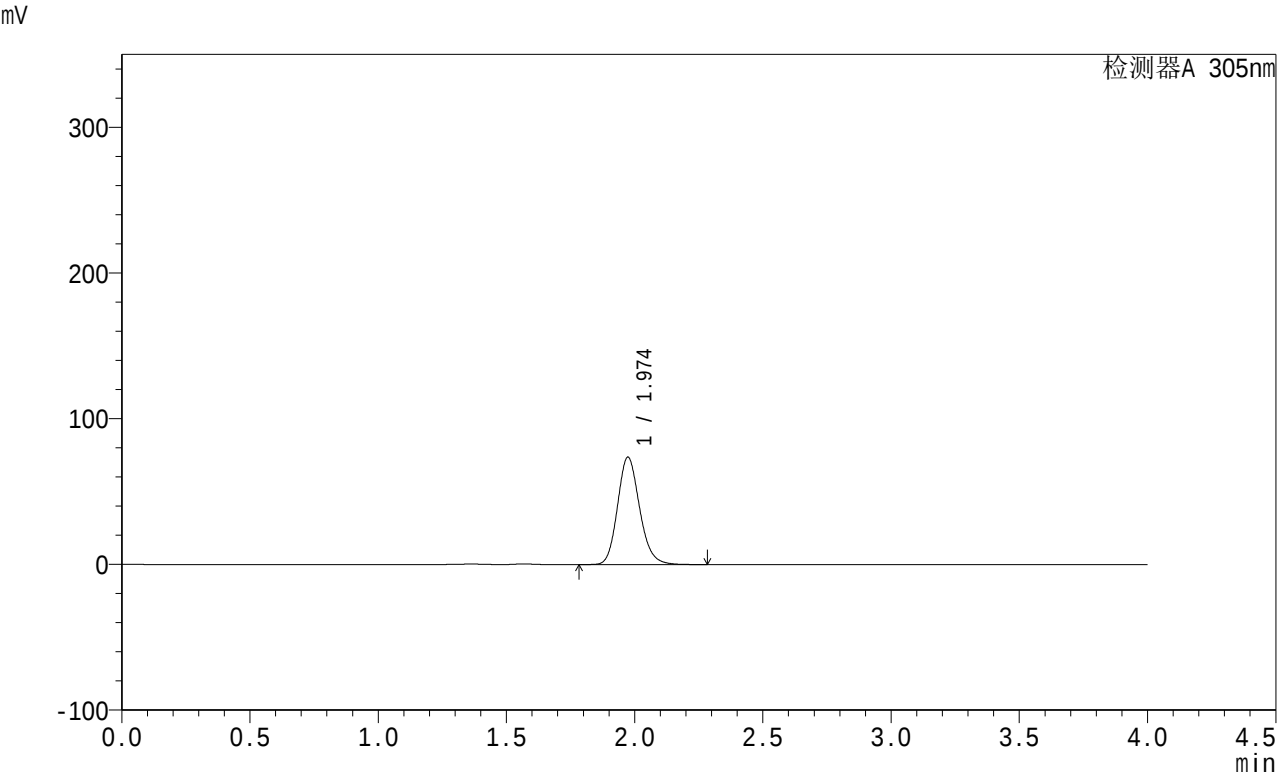
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2104-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:03:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	442257	100.000	73675	2565	1.161	--
总计		442257	100.000	73675			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



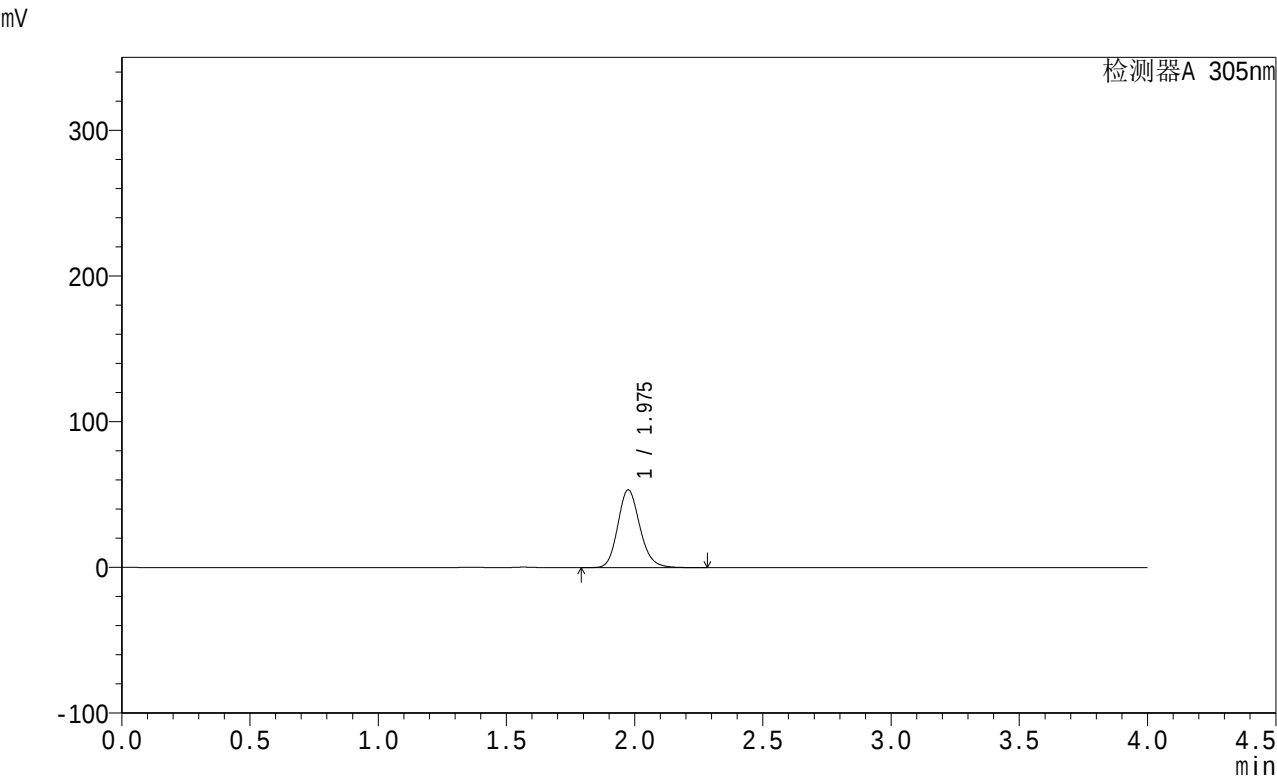
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2105-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:07:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	319919	100.000	53226	2571	1.161	--
总计		319919	100.000	53226			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



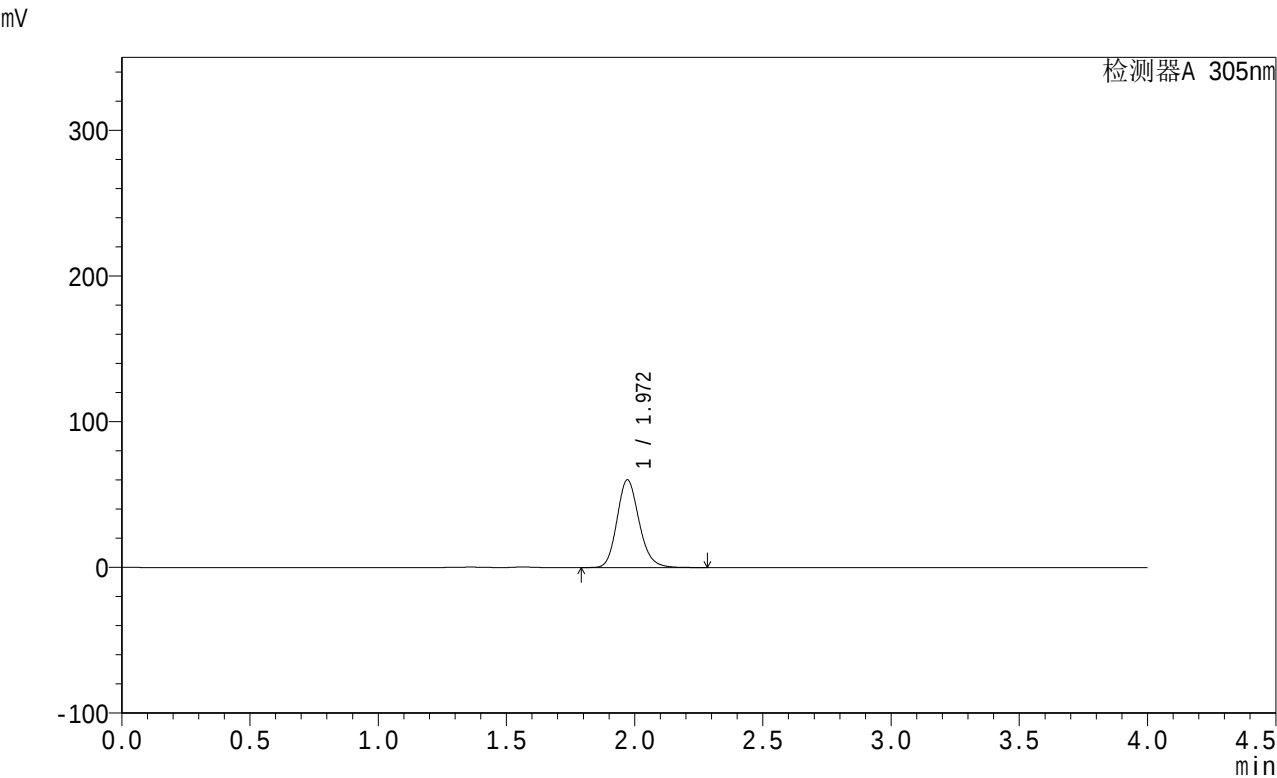
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2106-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:12:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	361504	100.000	60209	2551	1.163	--
总计		361504	100.000	60209			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



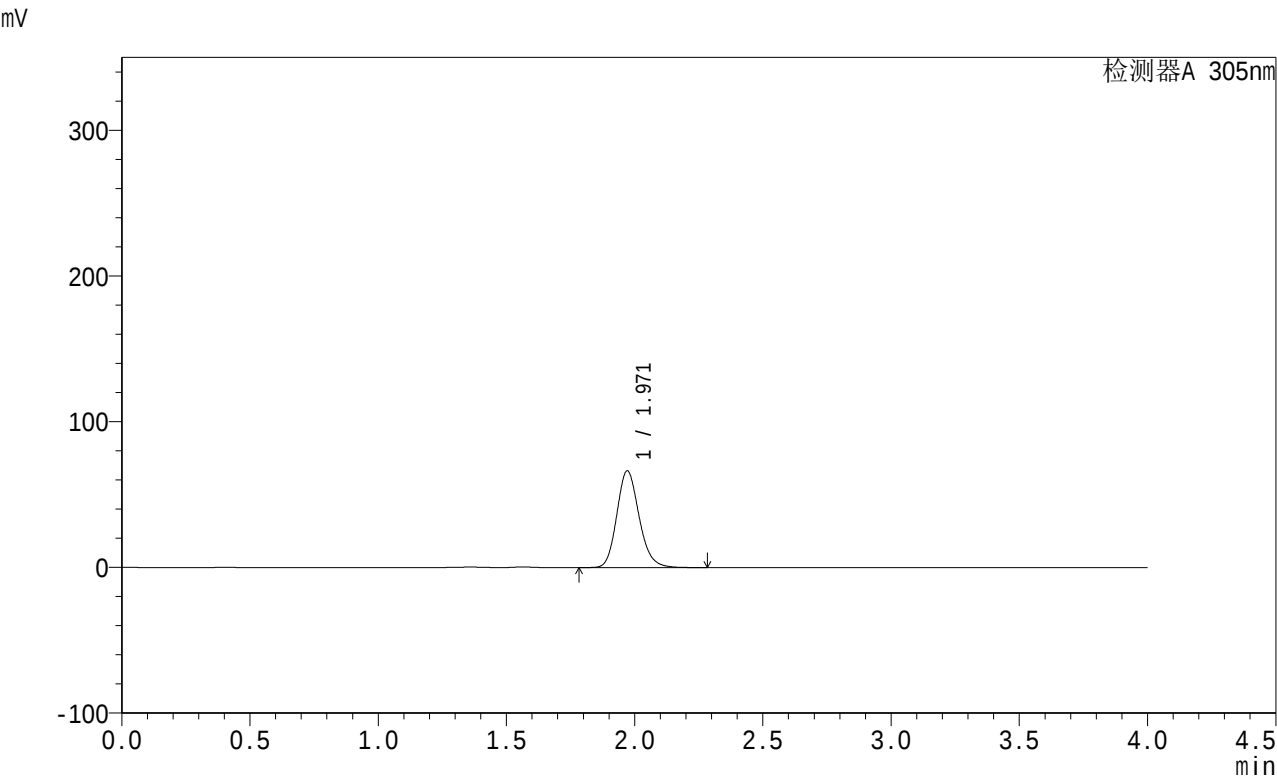
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2107-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:16:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	402567	100.000	66449	2502	1.166	--
总计		402567	100.000	66449			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



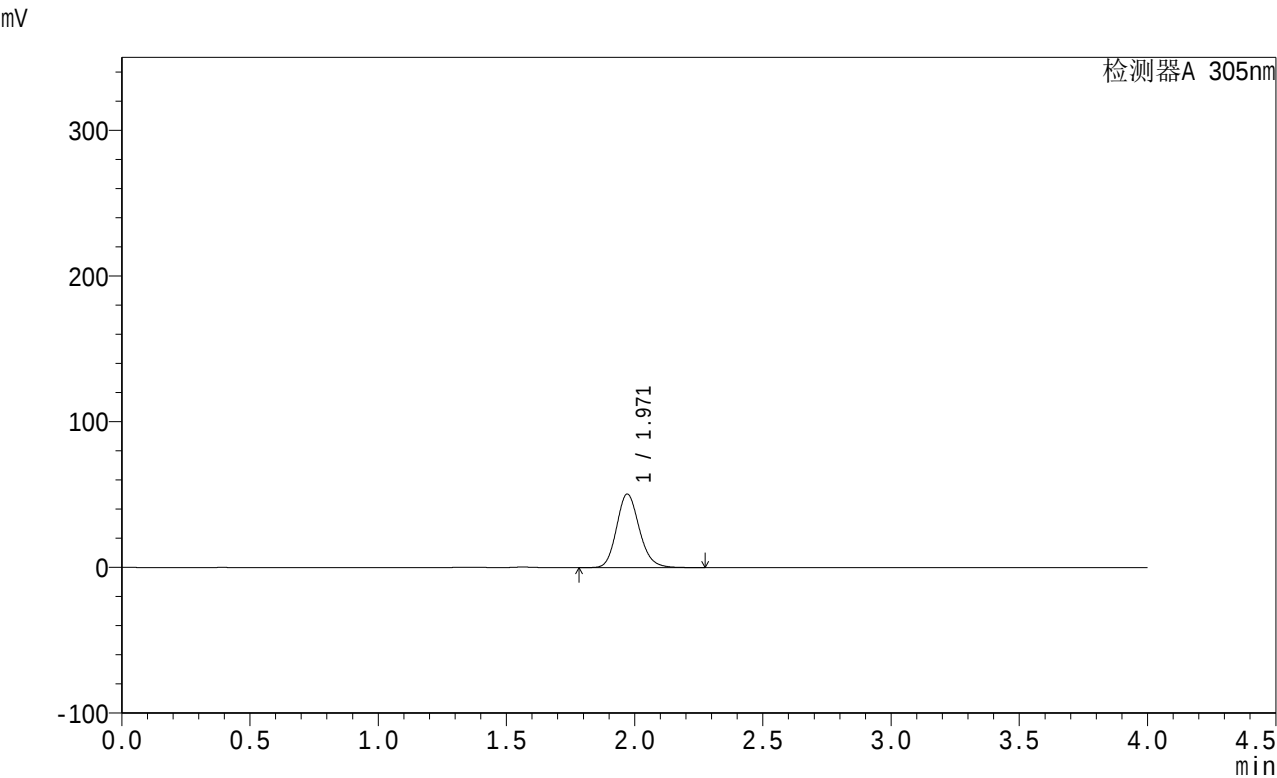
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2108-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-47
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:20:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	312078	100.000	50538	2405	1.155	--
总计		312078	100.000	50538			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



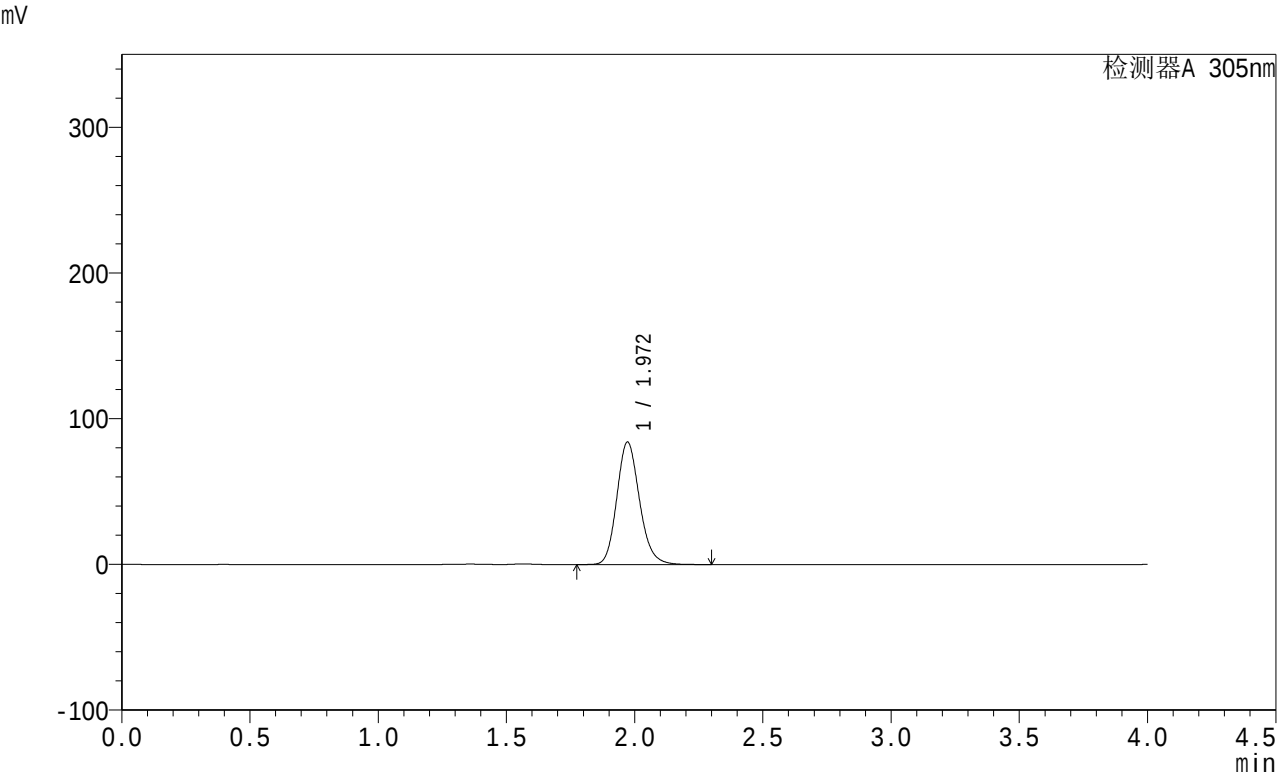
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2109-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:25:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	518531	100.000	84107	2419	1.159	--
总计		518531	100.000	84107			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



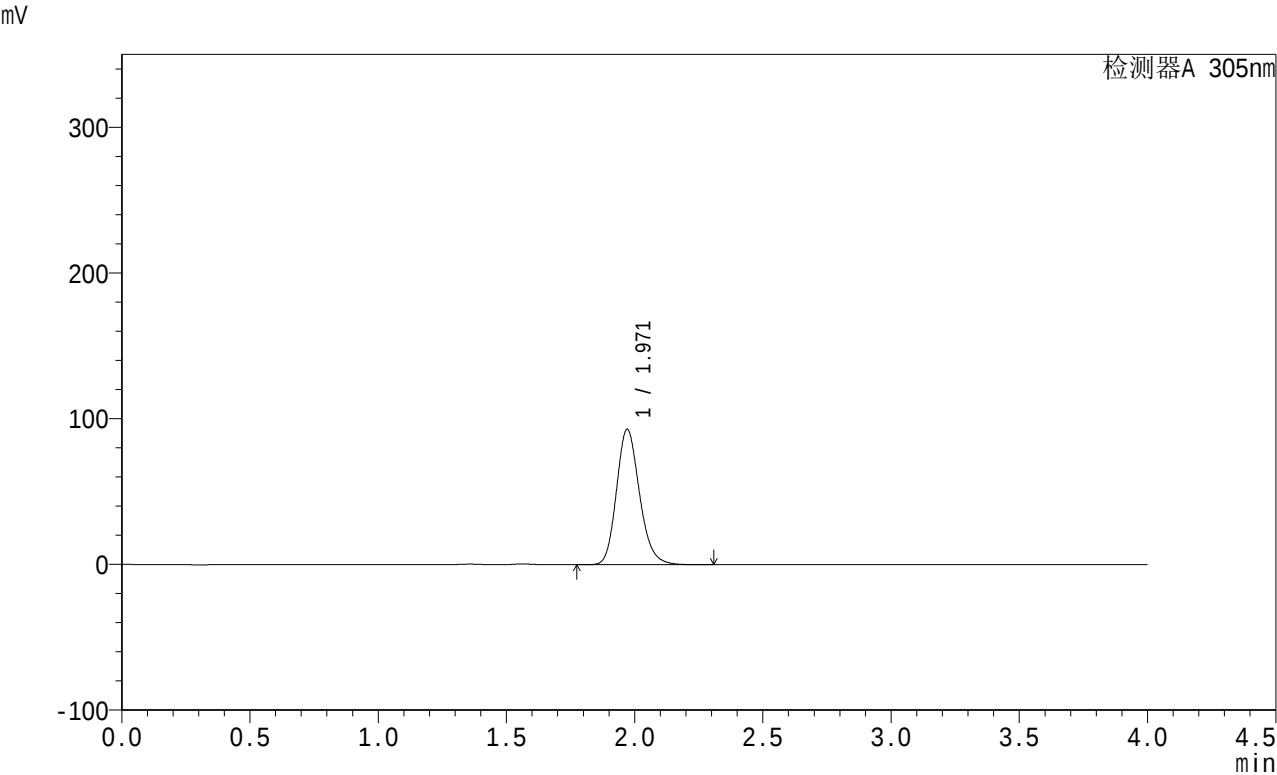
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2110-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:29:32 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	581858	100.000	93000	2349	1.181	--
总计		581858	100.000	93000			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



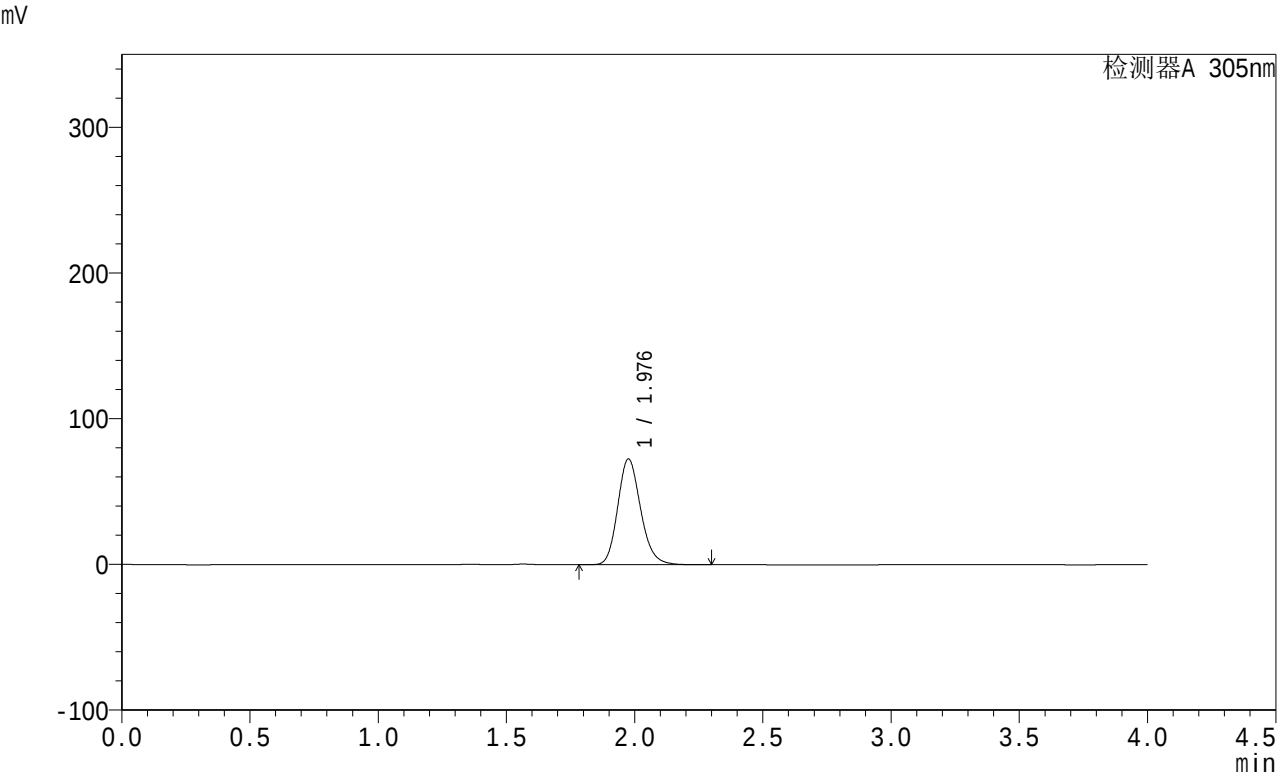
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2111-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:33:55 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	452463	100.000	72297	2380	1.173	--
总计		452463	100.000	72297			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



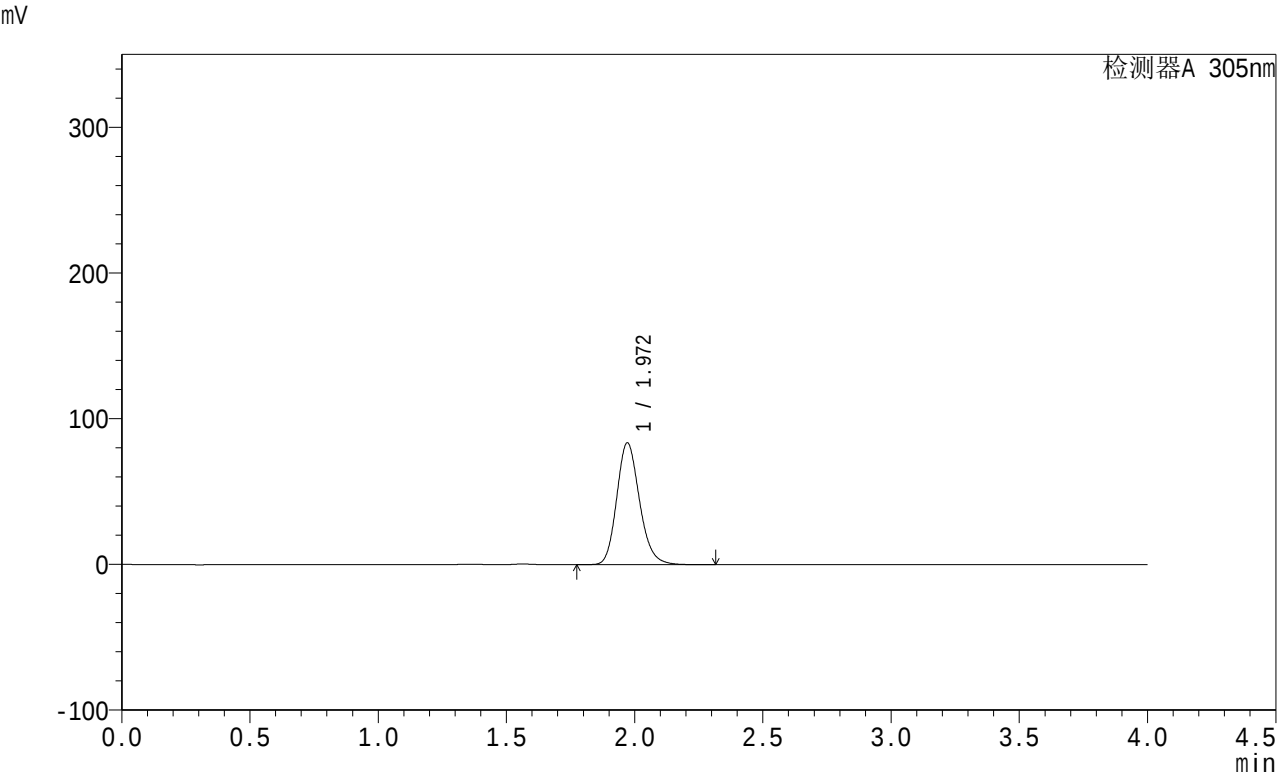
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2112-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:38:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	518922	100.000	83688	2395	1.178	--
总计		518922	100.000	83688			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



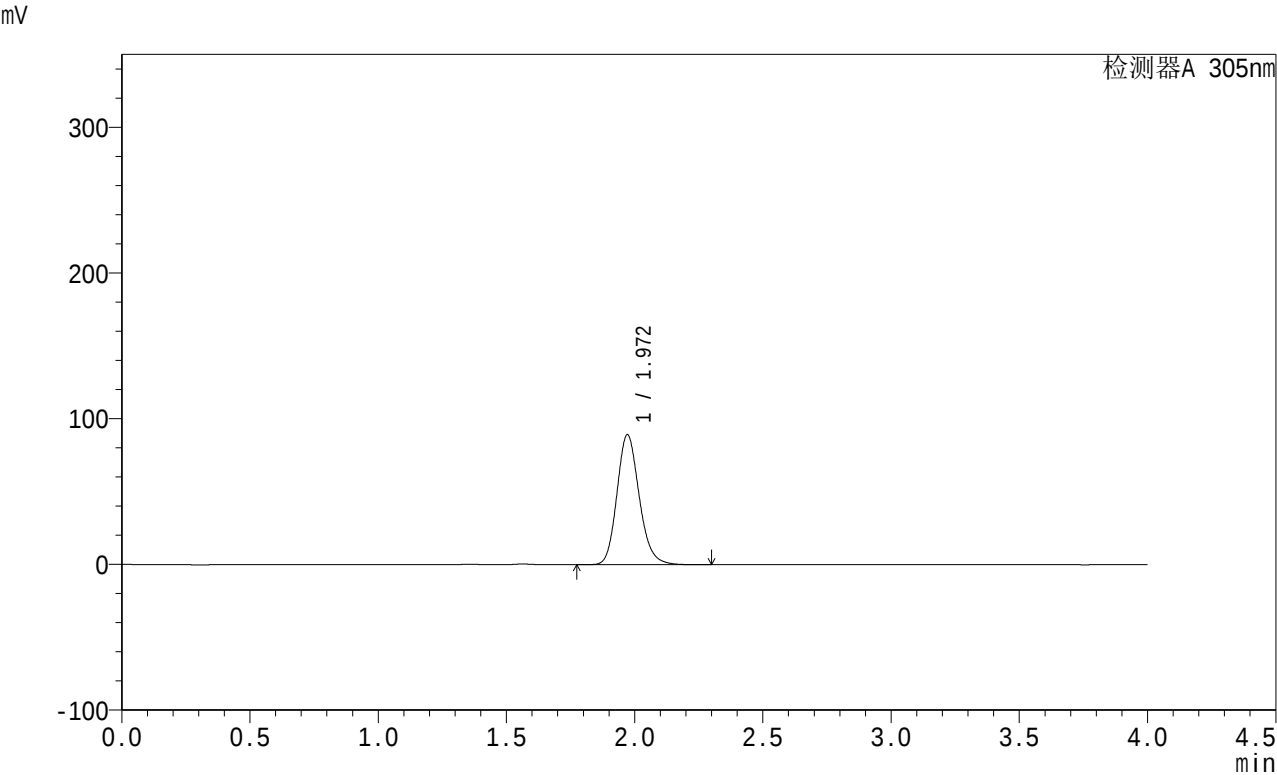
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2113-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:42:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	540676	100.000	89325	2518	1.169	--
总计		540676	100.000	89325			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



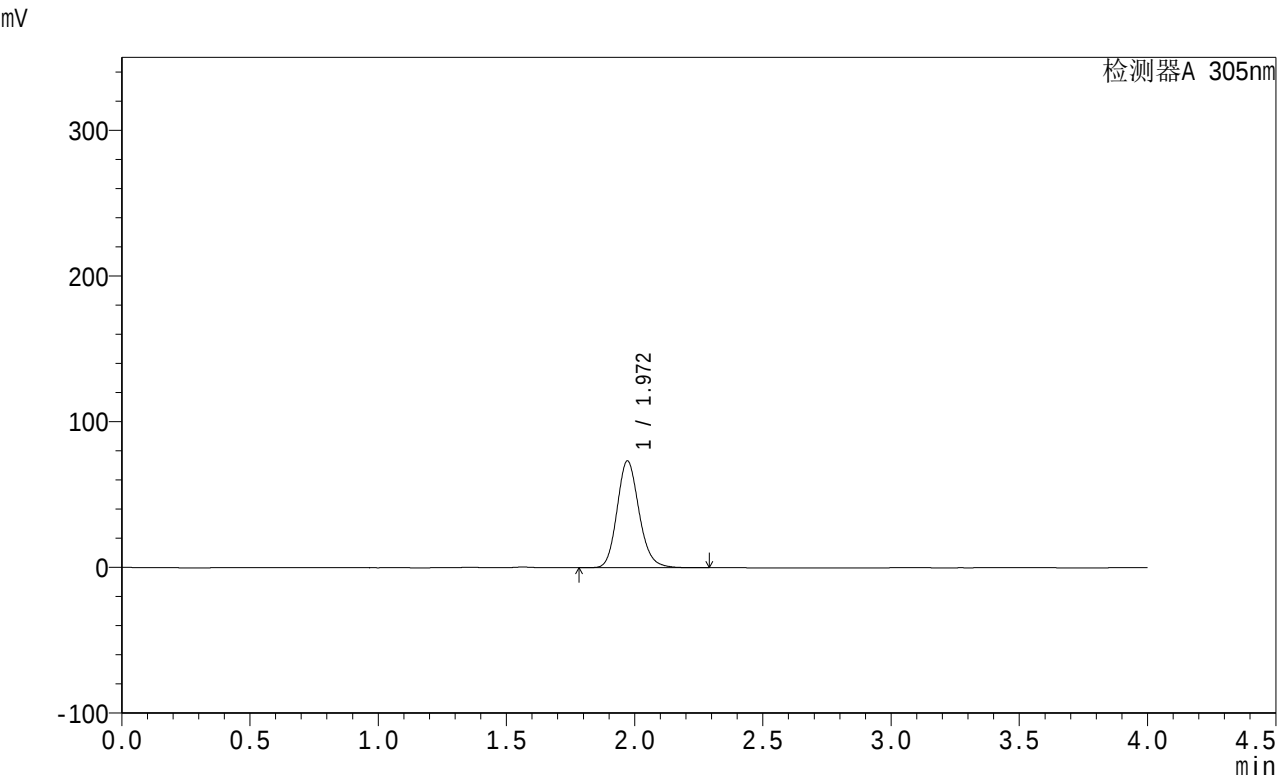
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2114-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 18:47:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	438740	100.000	73396	2582	1.160	--
总计		438740	100.000	73396			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2115-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-24h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-4

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 18:51:25

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:14

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

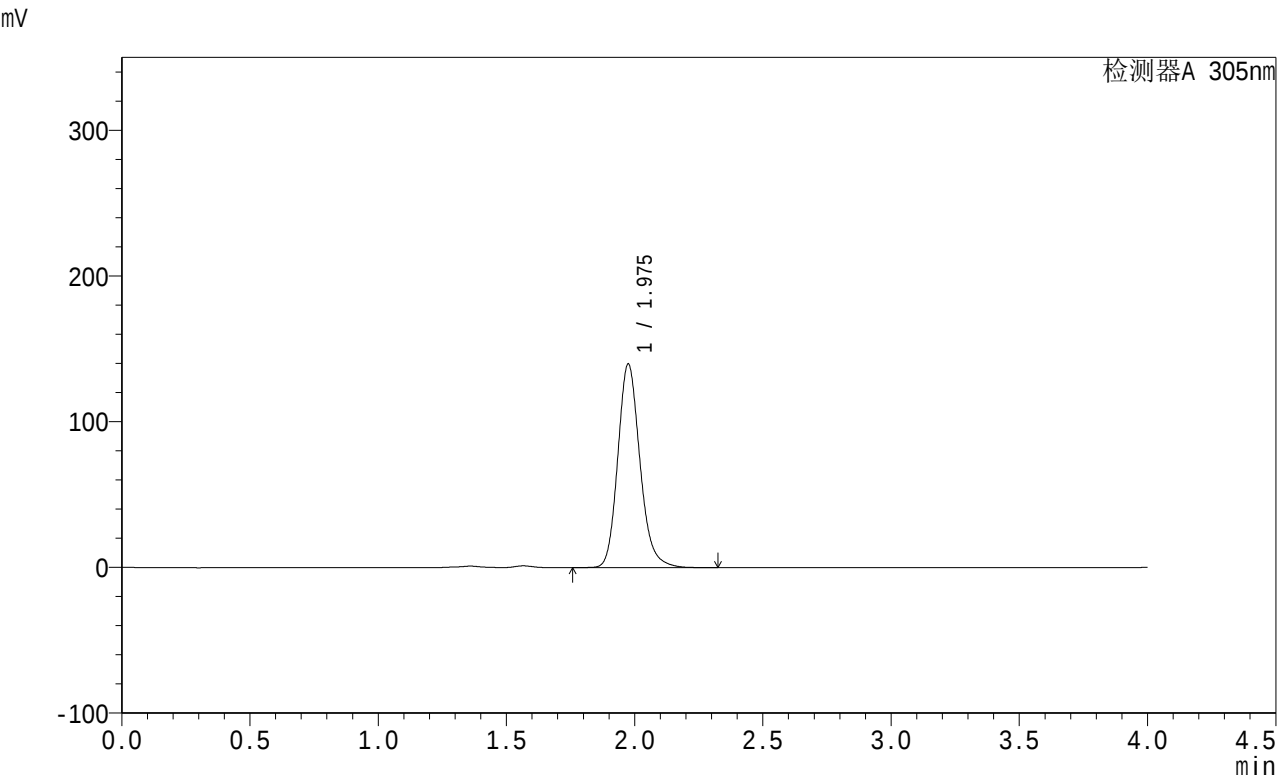
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	841840	100.000	139327	2581	1.175	--
总计		841840	100.000	139327			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温 : 30°C

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2116-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-24h.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb

样品瓶号 : 3-13

进样体积 : 20 μl

进样时间 : 2024/03/20 18:55:47

处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:16

仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

流速: 2.0ml/min

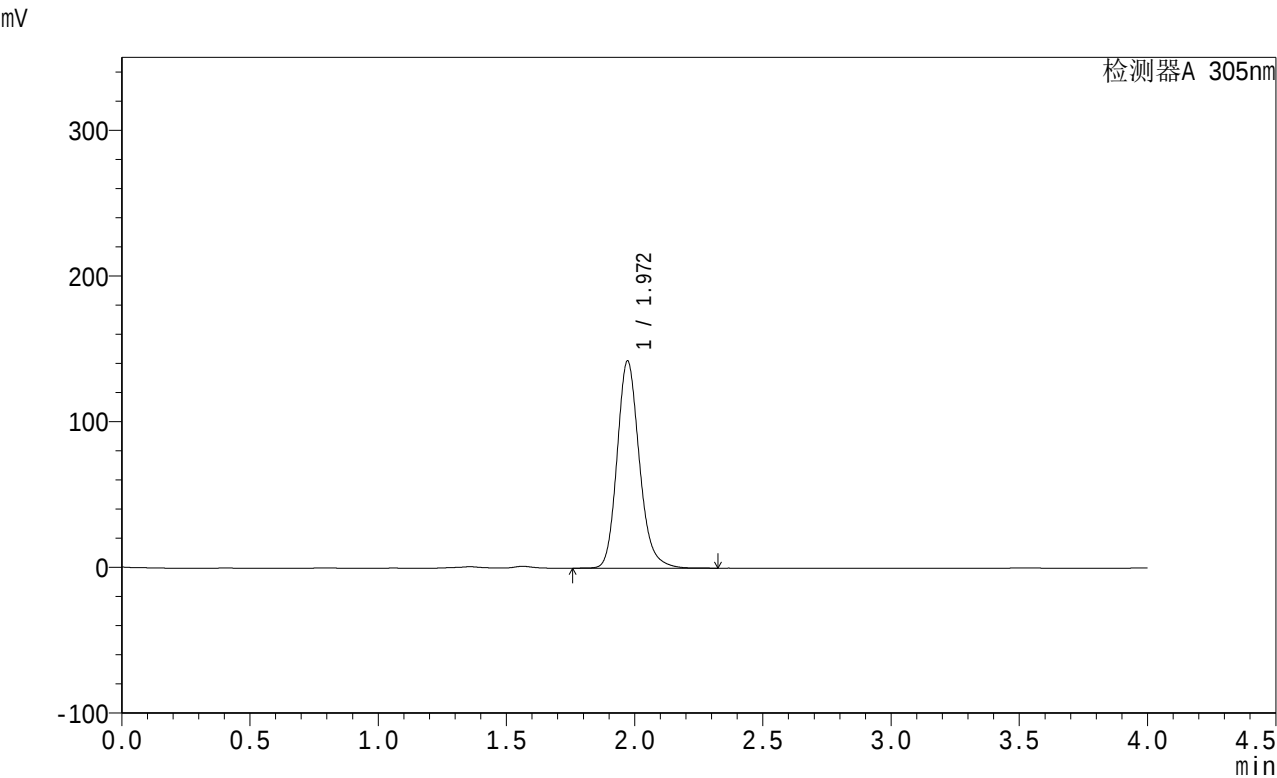
波长: 305nm

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	860055	100.000	142313	2557	1.179	--
总计		860055	100.000	142313			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



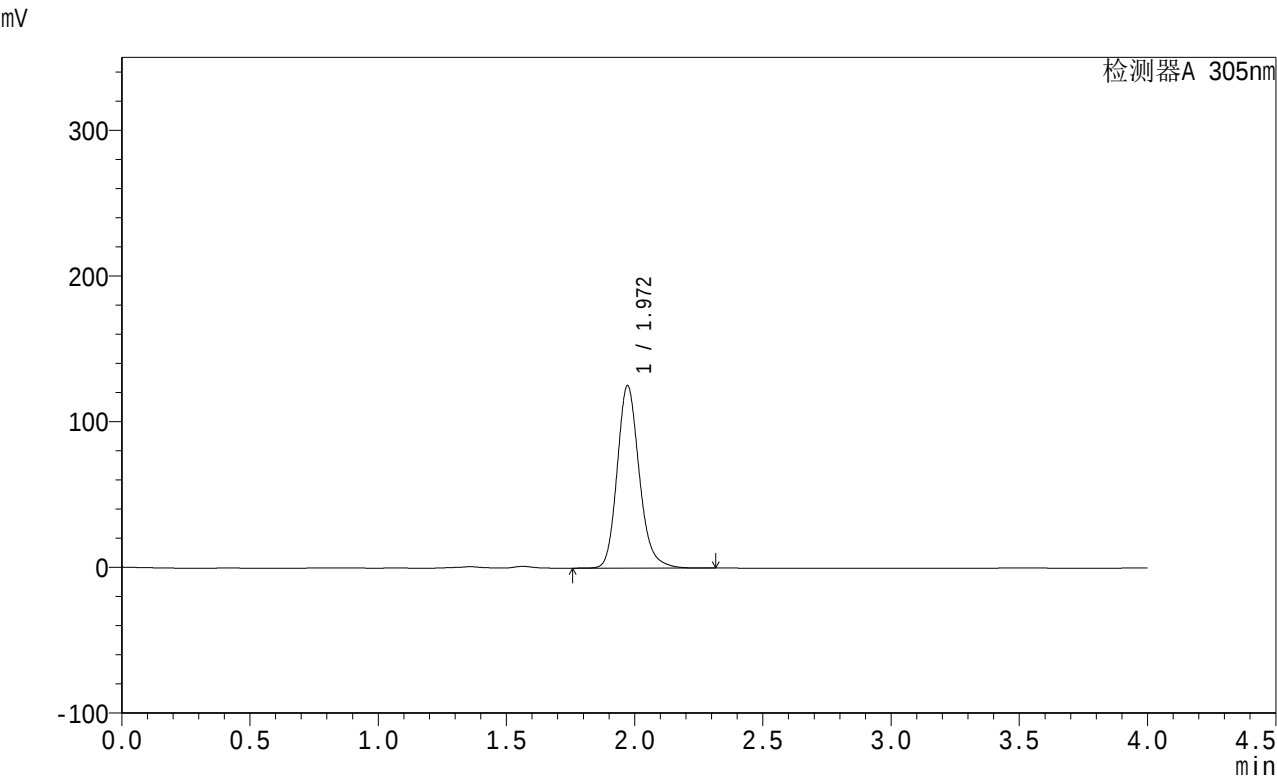
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2117-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:00:08 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	751570	100.000	125255	2600	1.181	--
总计		751570	100.000	125255			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



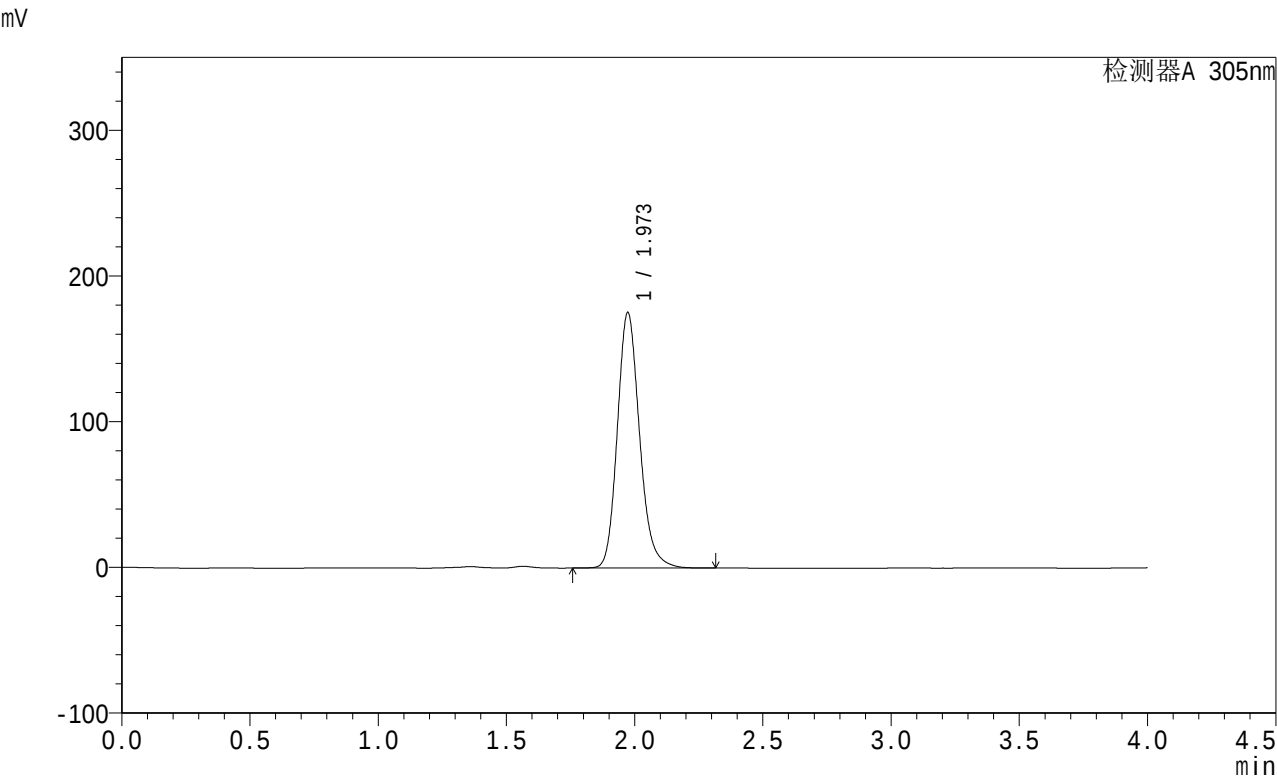
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2118-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:04:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	1059780	100.000	175313	2557	1.179	--
总计		1059780	100.000	175313			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



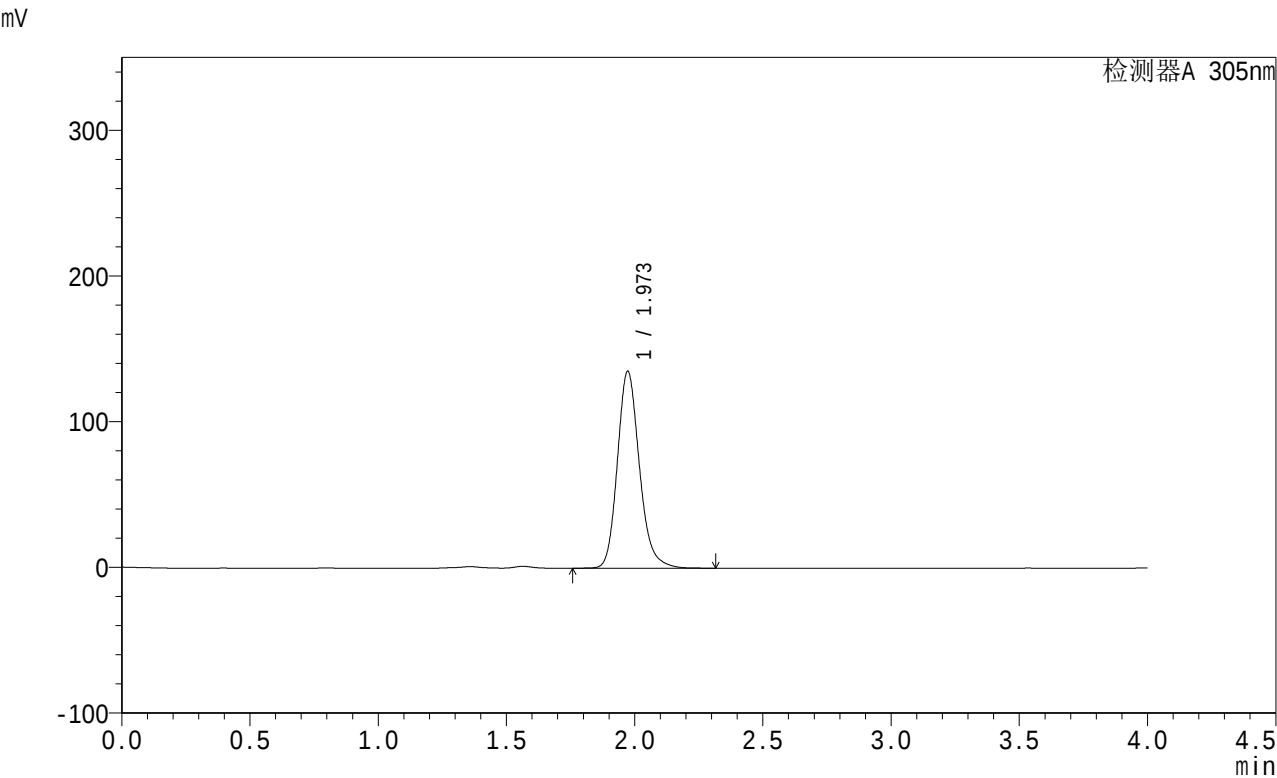
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2119-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:08:51 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:25 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	808425	100.000	135115	2621	1.182	--
总计		808425	100.000	135115			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



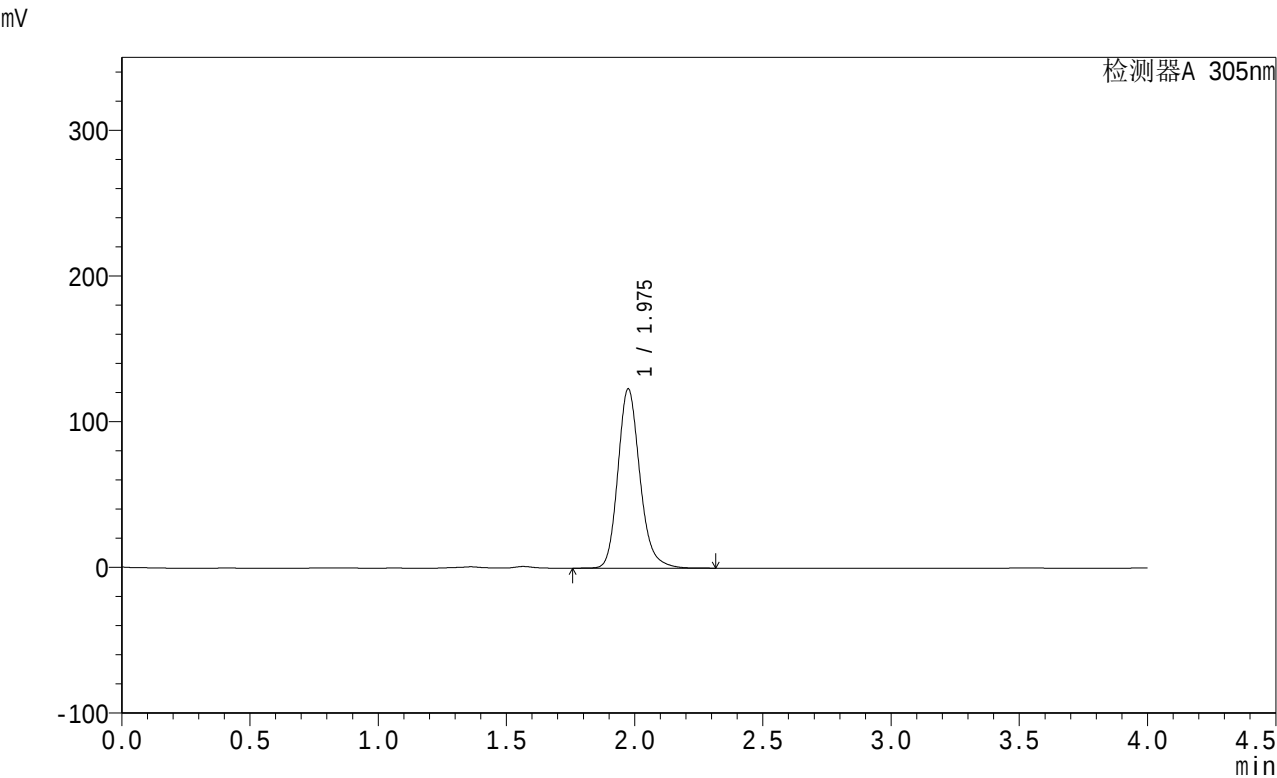
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2120-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-49
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:13:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	734710	100.000	122691	2642	1.185	--
总计		734710	100.000	122691			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



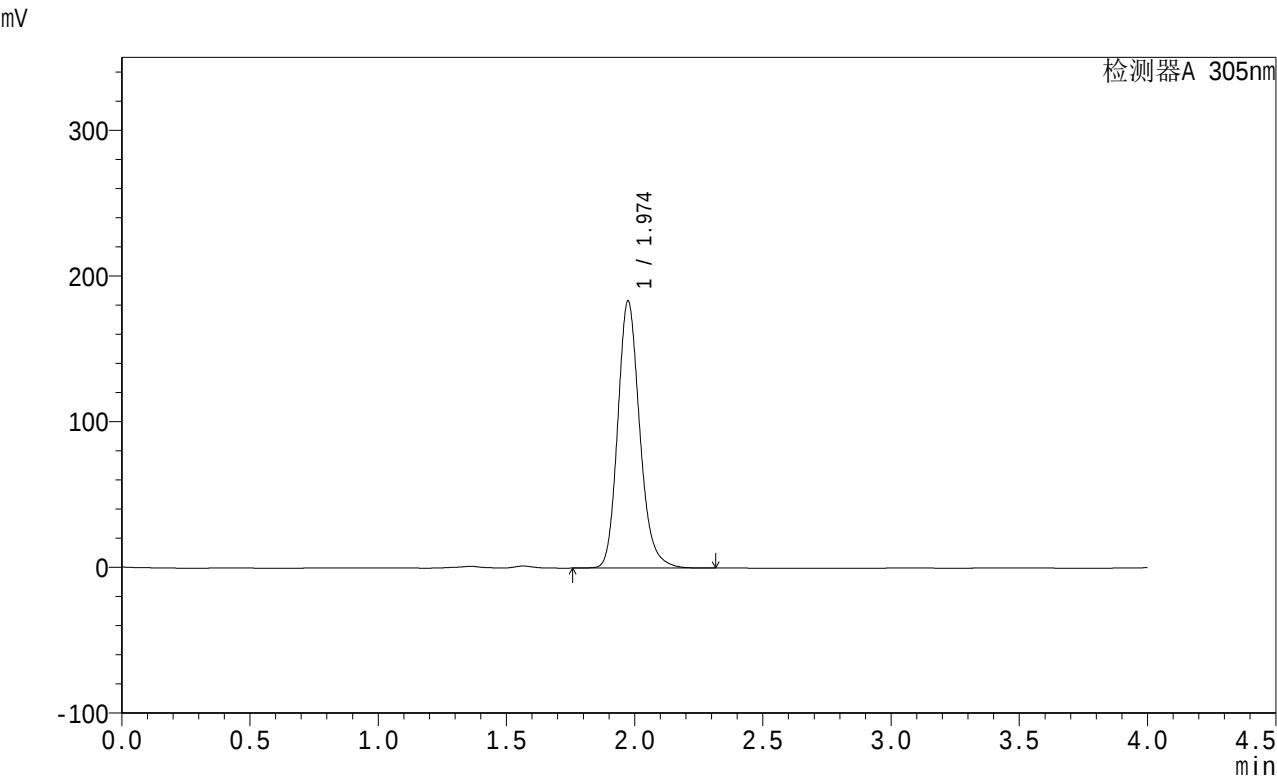
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2121-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:17:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1095811	100.000	182990	2623	1.185	--
总计		1095811	100.000	182990			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



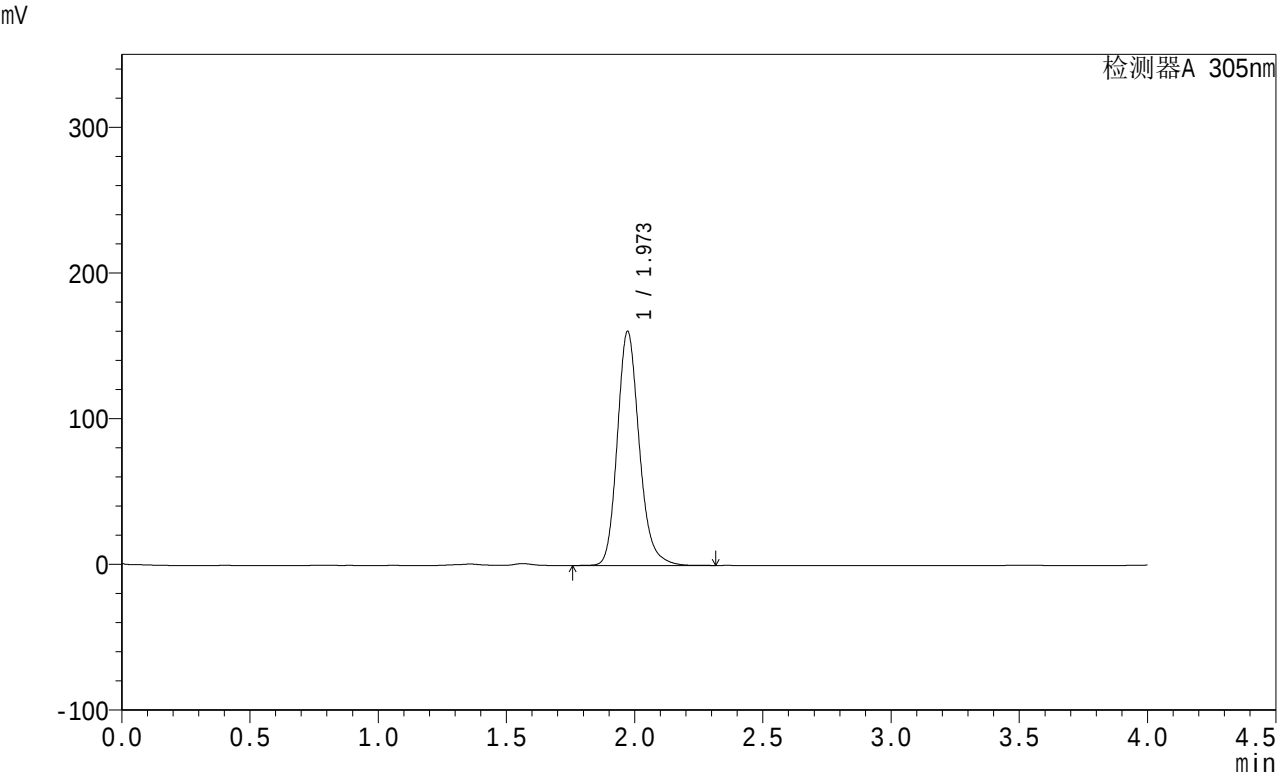
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2122-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:21:57 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	957542	100.000	160696	2640	1.185	--
总计		957542	100.000	160696			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



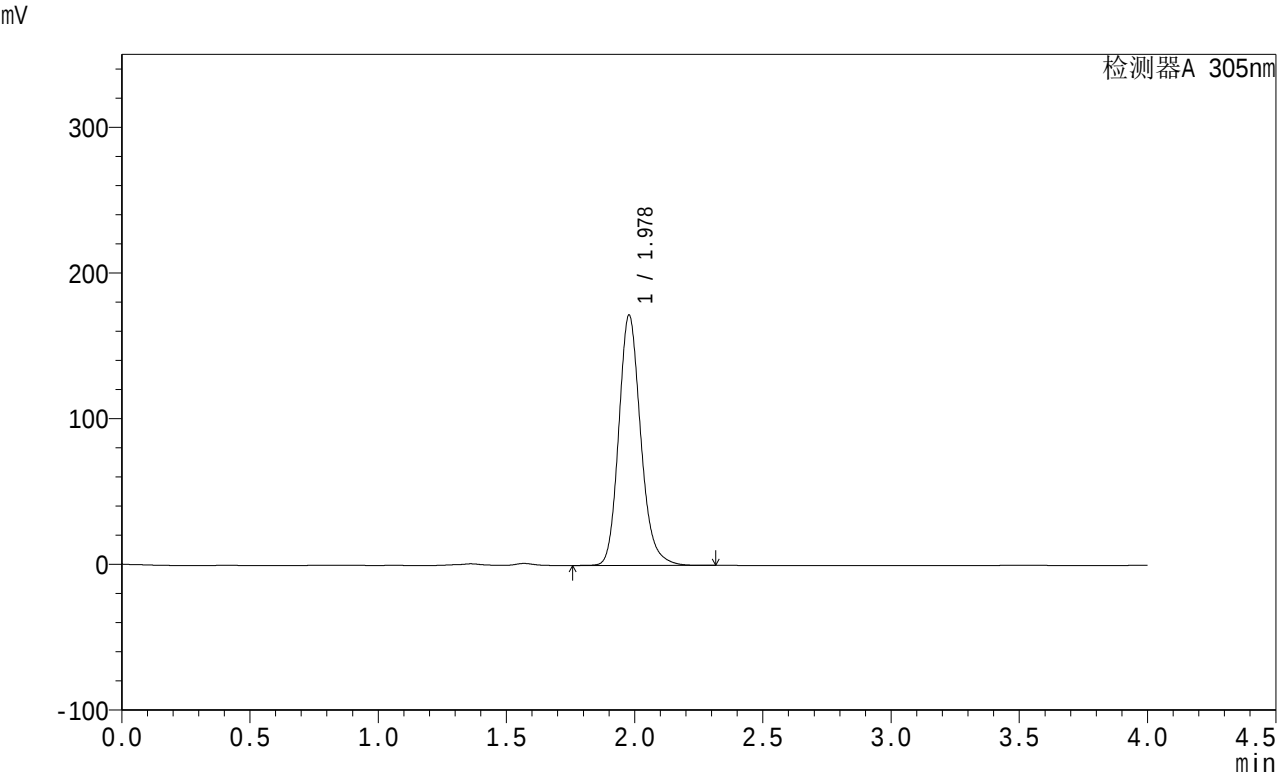
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2123-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:26:19 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.978	1025863	100.000	171733	2640	1.177	--
总计		1025863	100.000	171733			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



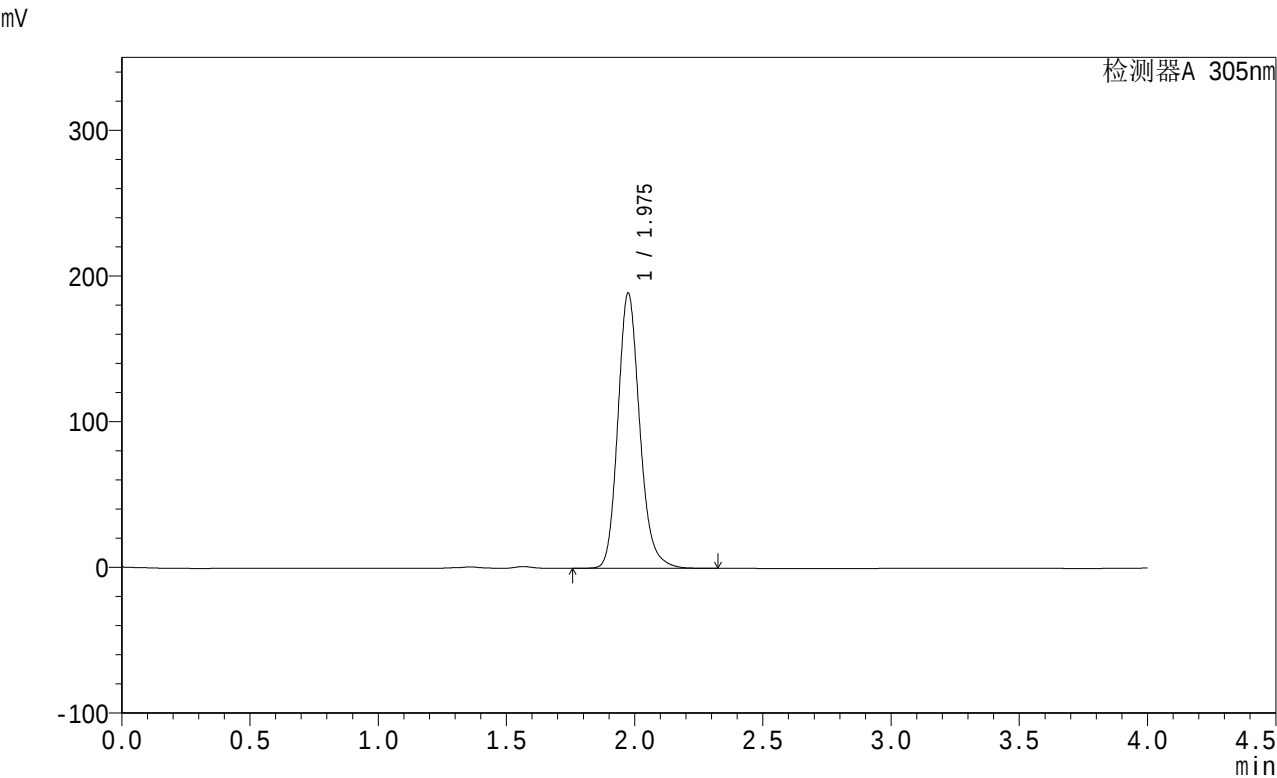
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2124-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:30:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:38 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1121625	100.000	188400	2661	1.174	--
总计		1121625	100.000	188400			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



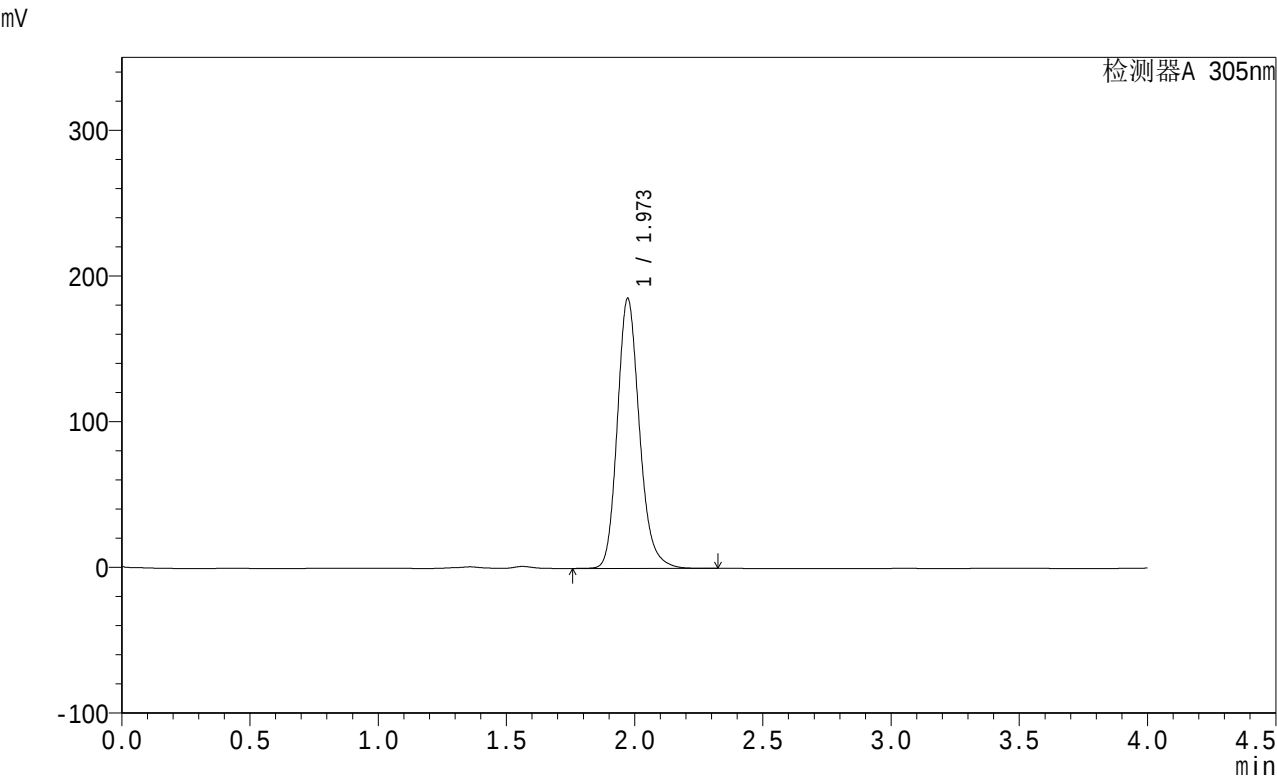
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2125-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:35:03 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:41 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	1113321	100.000	185312	2595	1.183	--
总计		1113321	100.000	185312			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



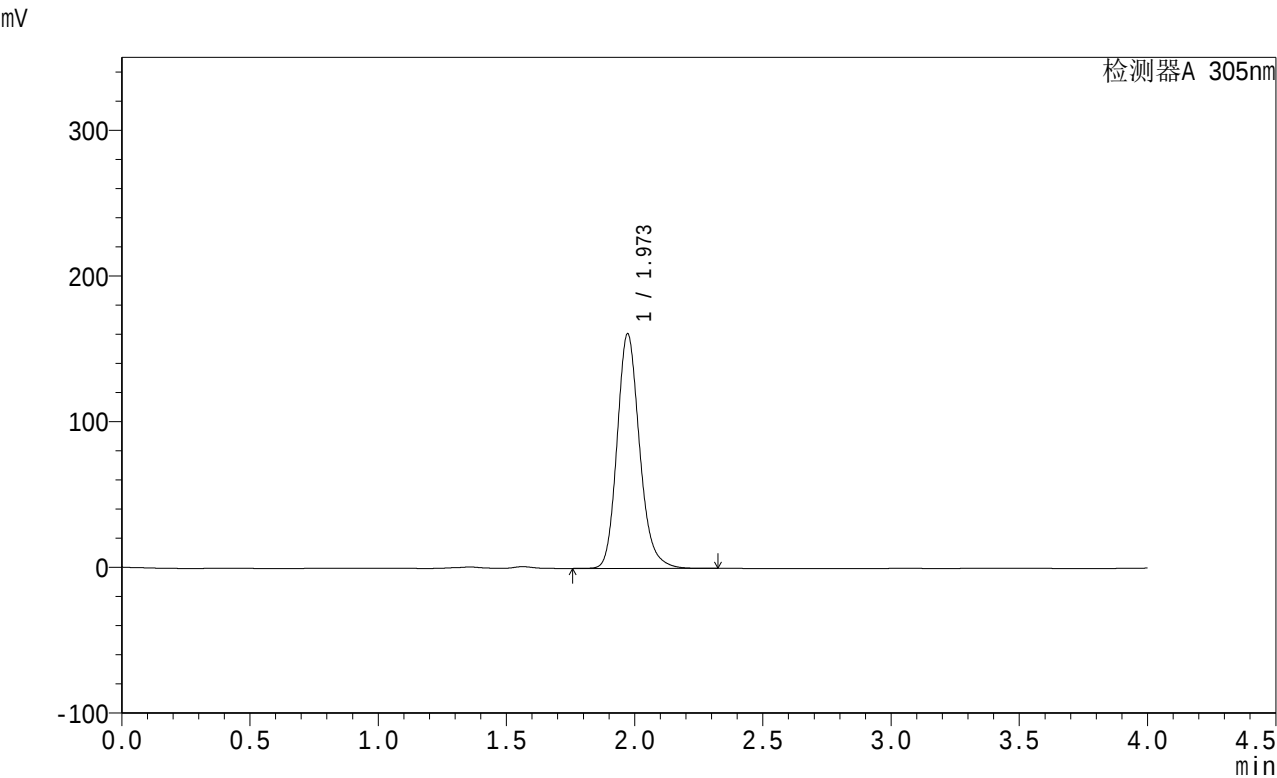
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2126-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:39:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:44 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	983427	100.000	161063	2507	1.181	--
总计		983427	100.000	161063			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



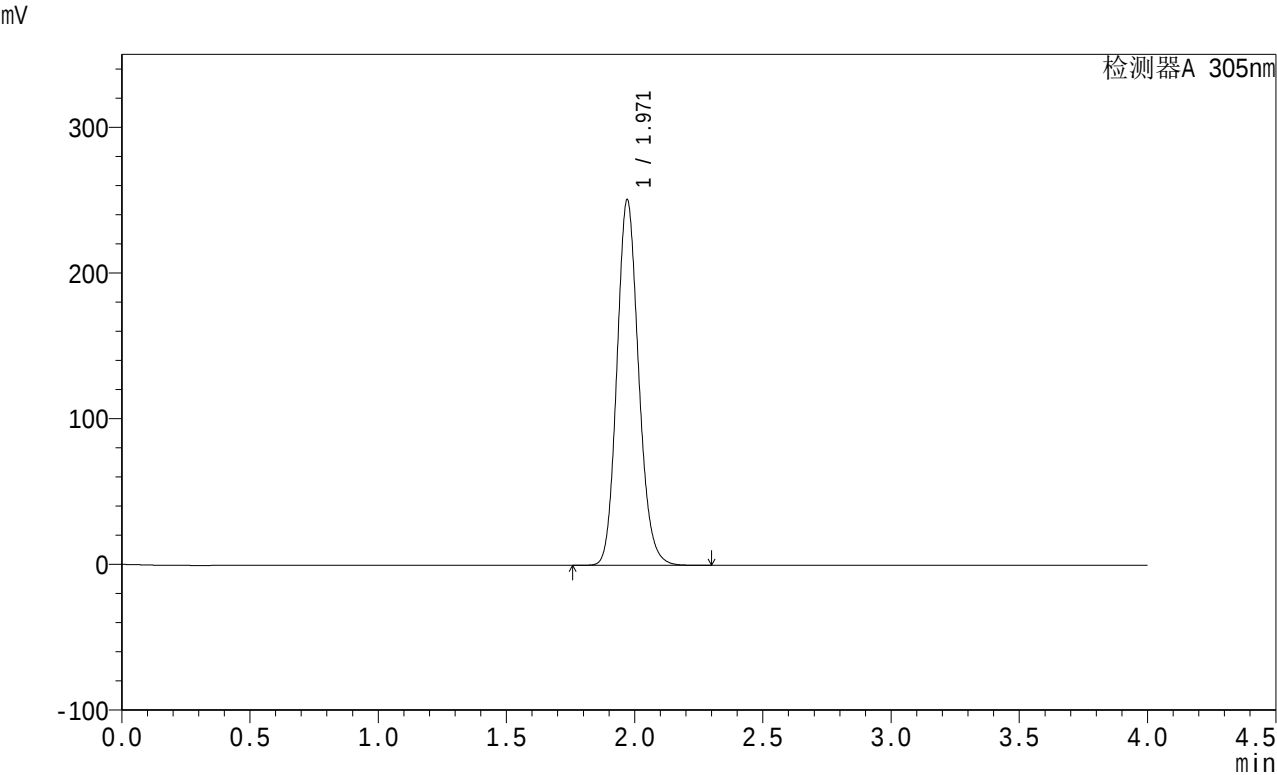
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2127-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:43:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:47 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1479915	100.000	251015	2629	1.141	--
总计		1479915	100.000	251015			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



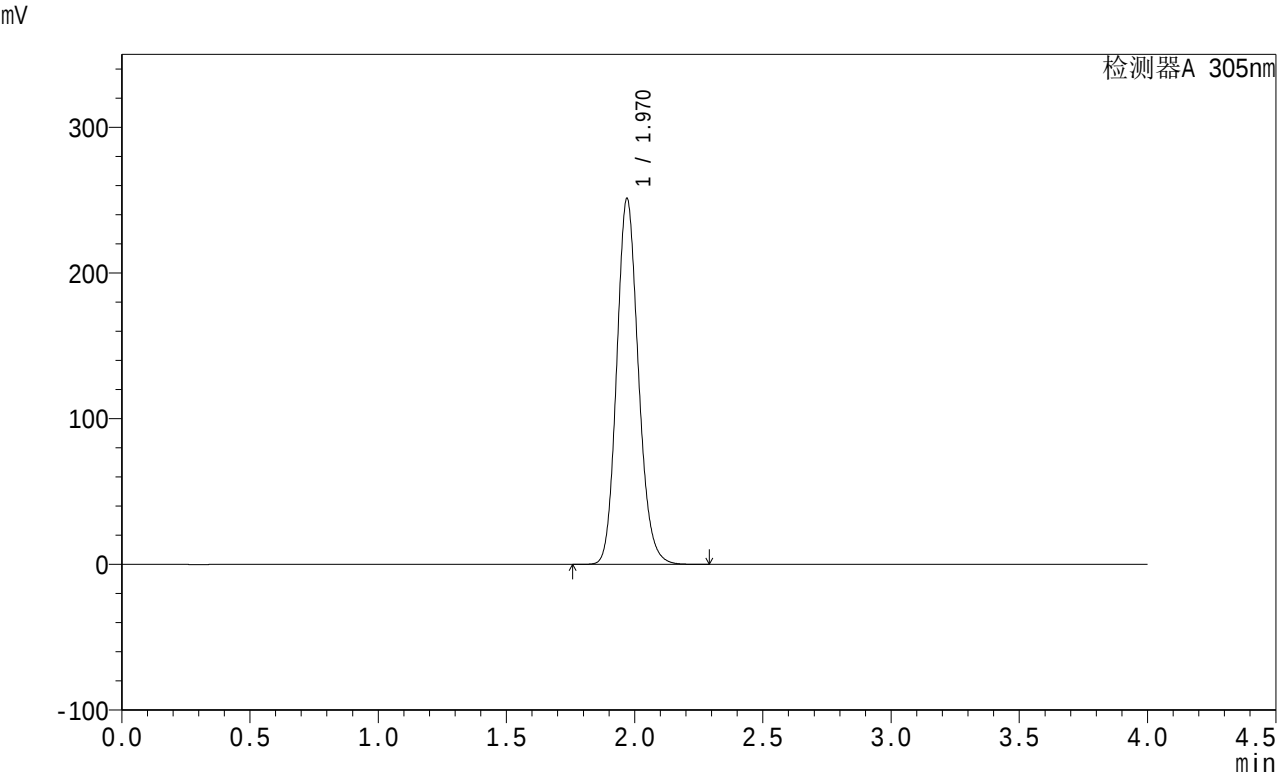
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2128-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 3-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:48:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:50 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	1479223	100.000	251017	2633	1.143	--
总计		1479223	100.000	251017			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



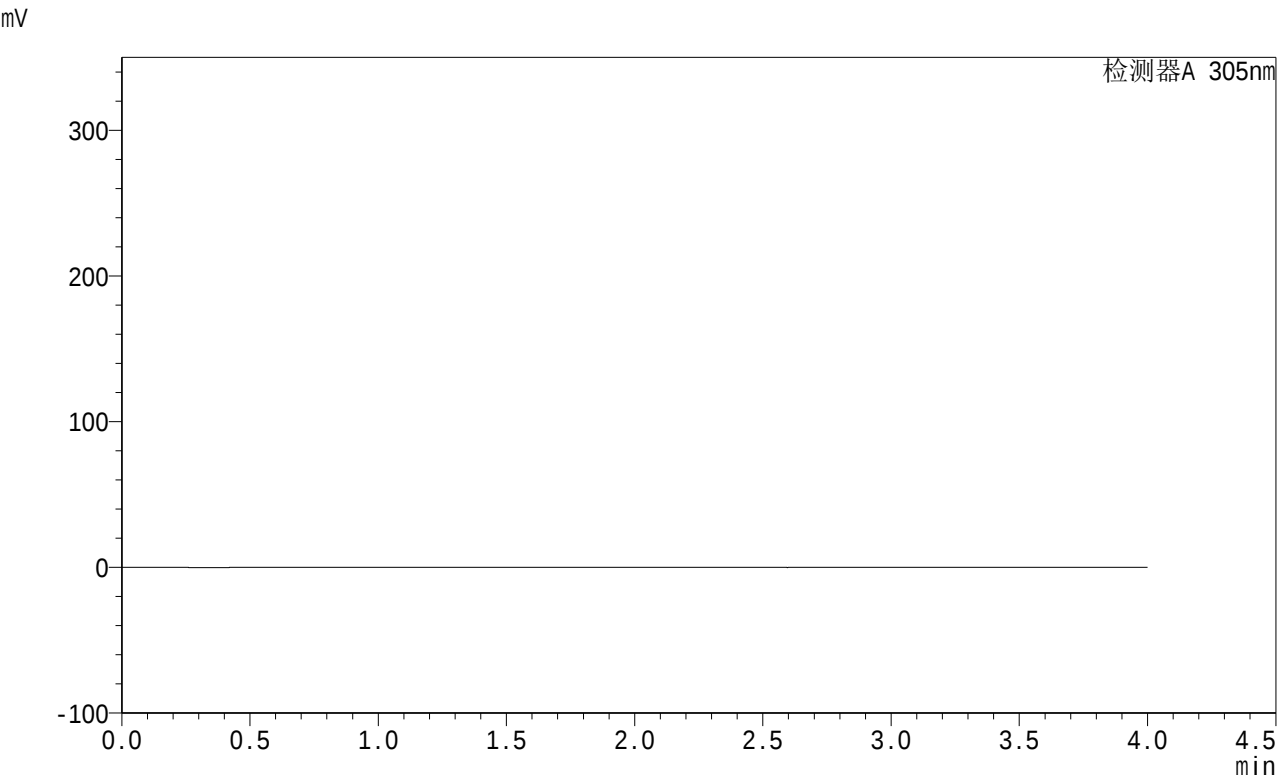
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2129-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-rj.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-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 : 2024/03/20 19:52:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:53 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



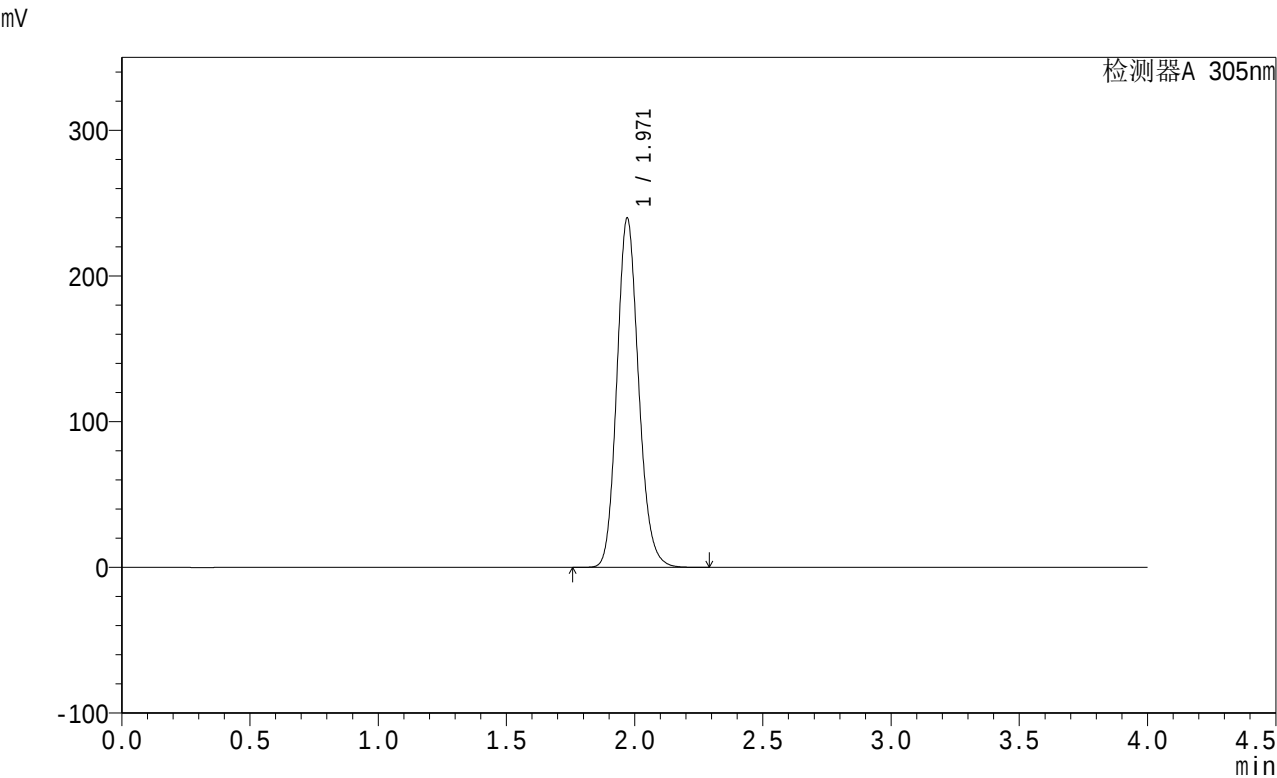
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2130-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 19:56:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:56 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1413303	100.000	239760	2633	1.143	--
总计		1413303	100.000	239760			

图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



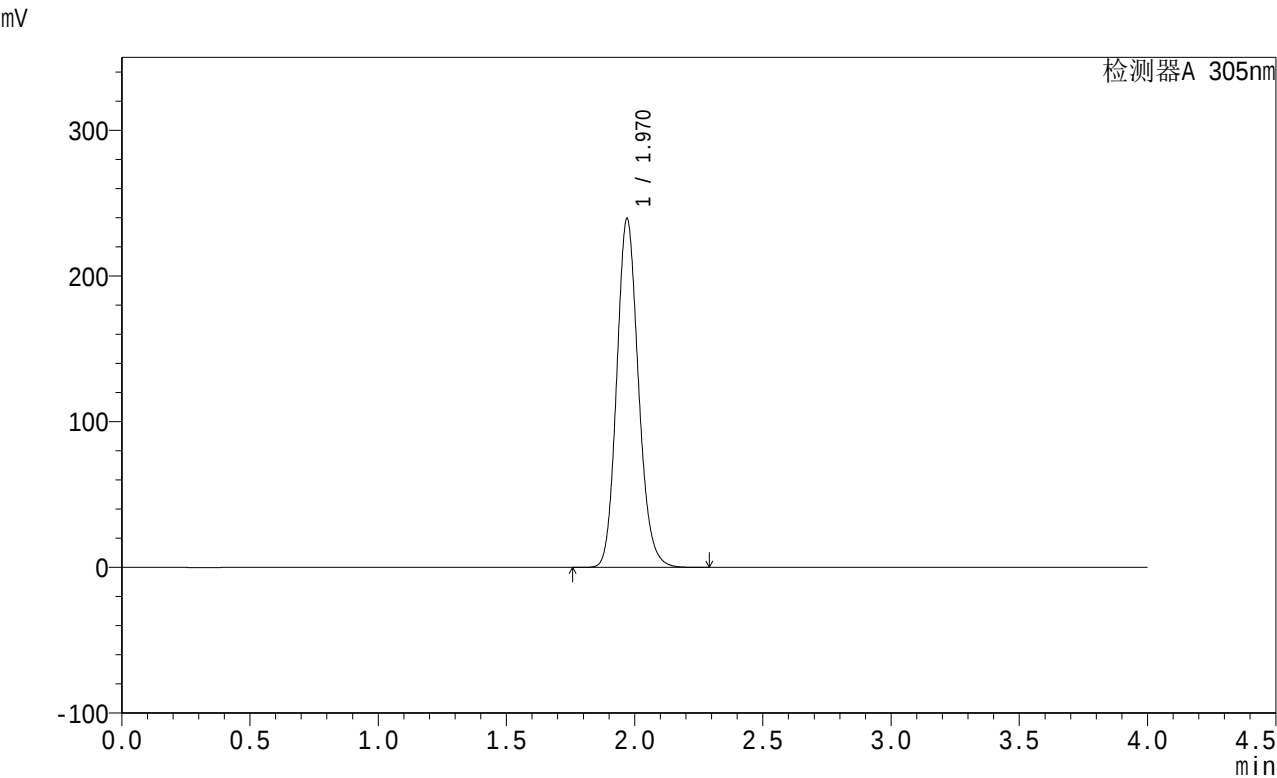
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2131-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:01:23 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:58 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	1413511	100.000	239307	2623	1.143	--
总计		1413511	100.000	239307			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



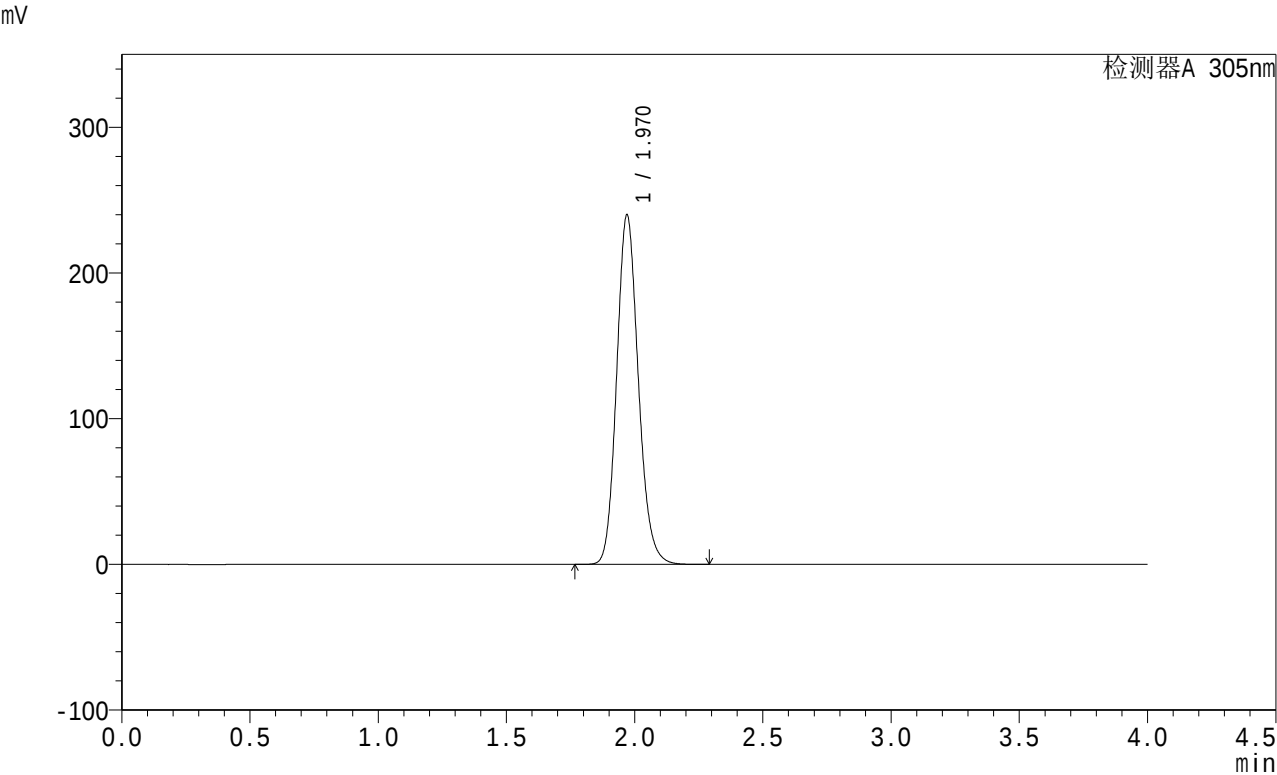
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2132-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-3.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:05:47 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:01 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	1411950	100.000	239740	2641	1.144	--
总计		1411950	100.000	239740			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



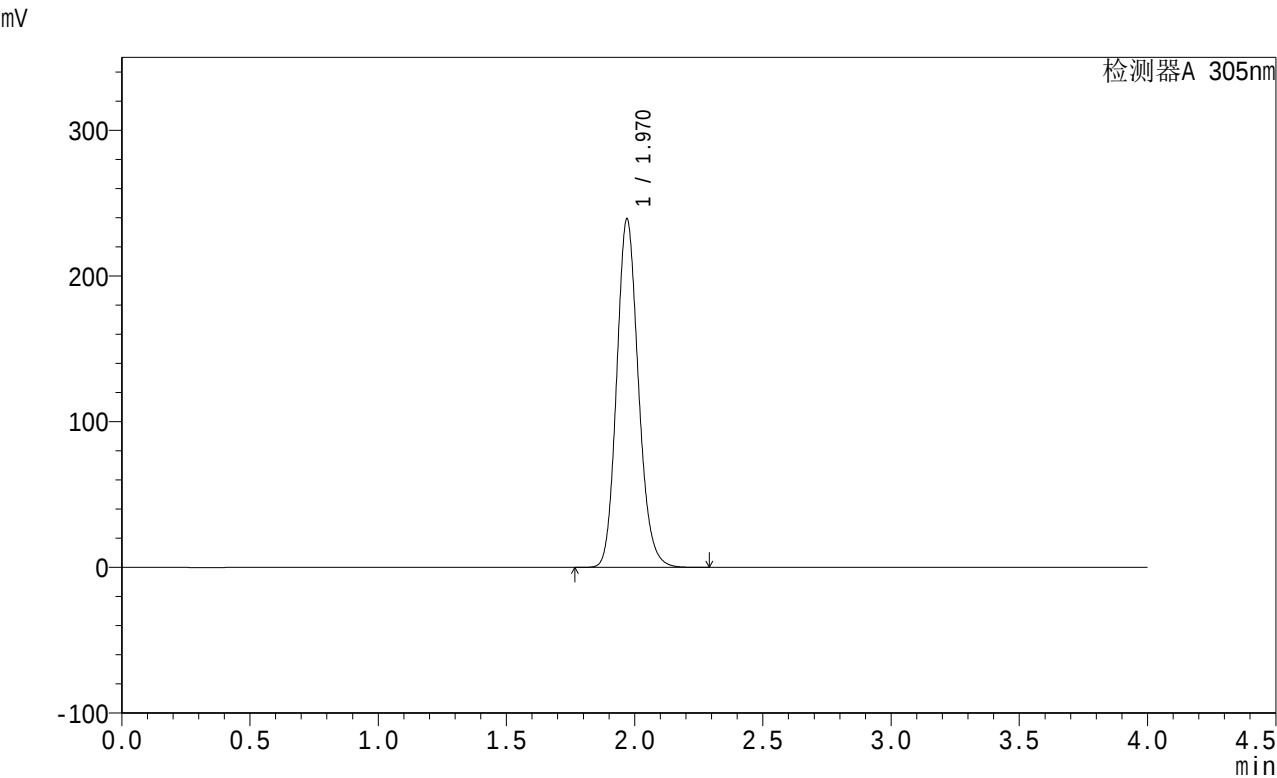
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2133-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:10:11 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:04 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	1412713	100.000	239040	2621	1.146	--
总计		1412713	100.000	239040			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



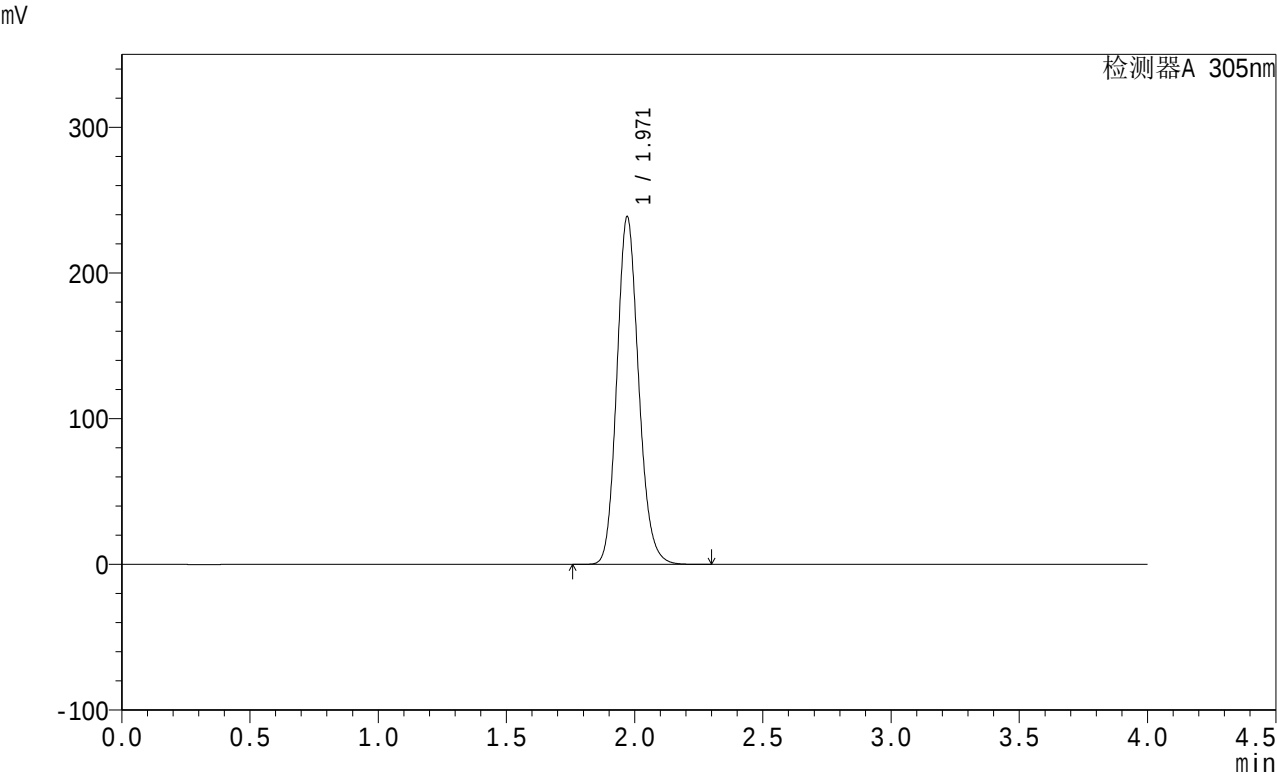
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2134-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-18
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:14:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:07 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1412735	100.000	238740	2615	1.144	--
总计		1412735	100.000	238740			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



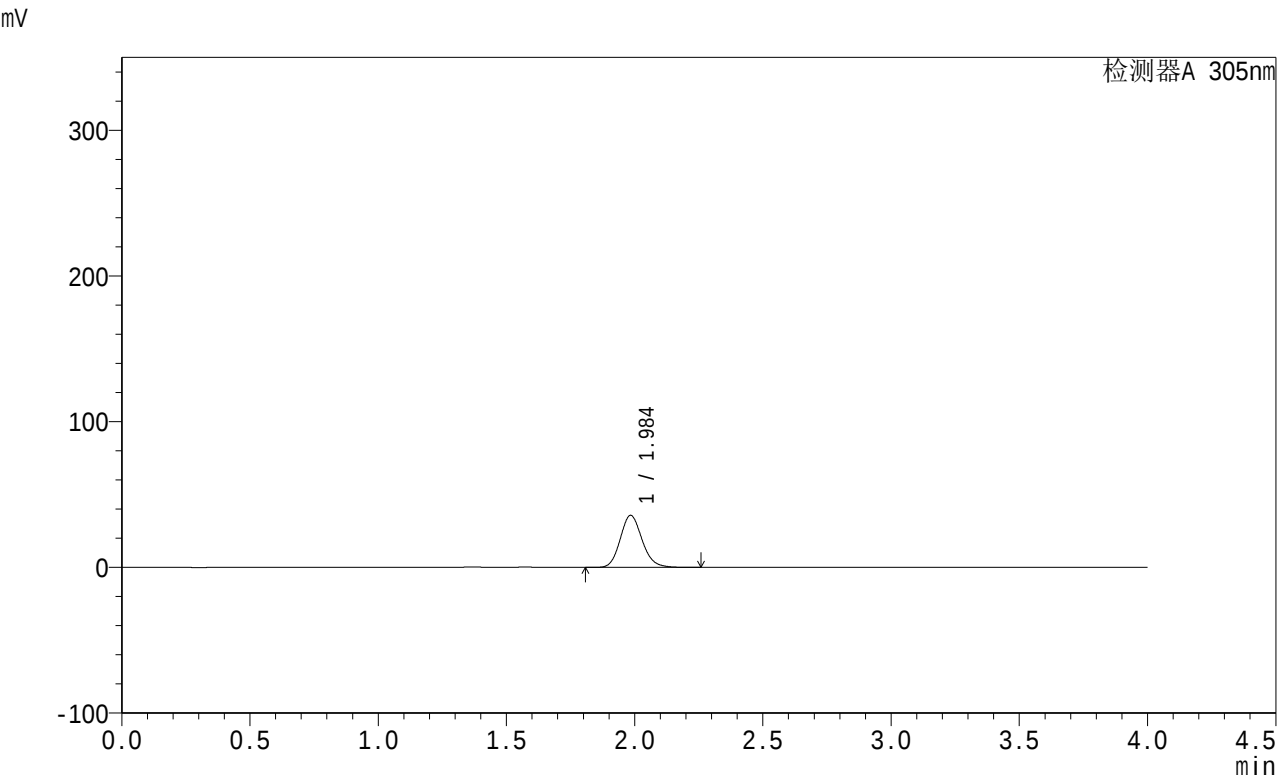
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2135-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-1
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:18:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:09 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	212732	100.000	35582	2630	1.144	--
总计		212732	100.000	35582			

图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



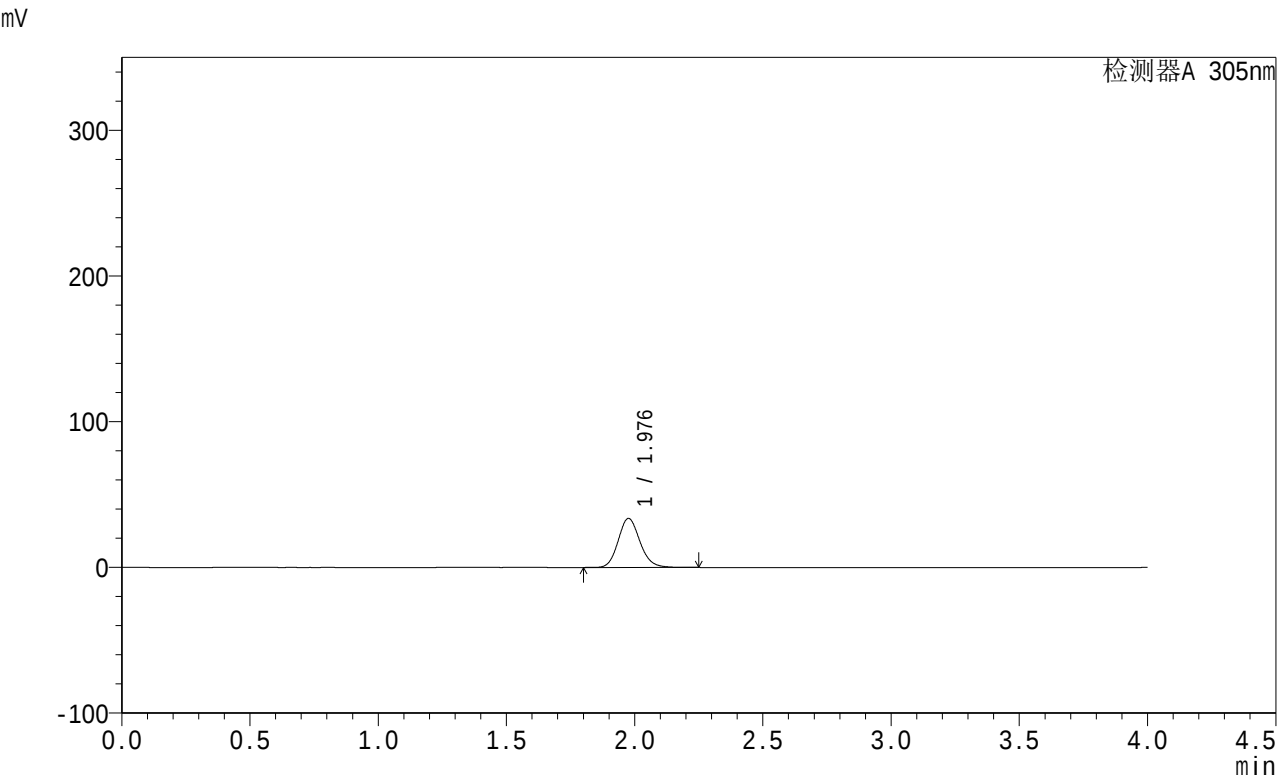
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2136-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-10
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:23:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:12 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	199231	100.000	33529	2637	1.141	--
总计		199231	100.000	33529			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



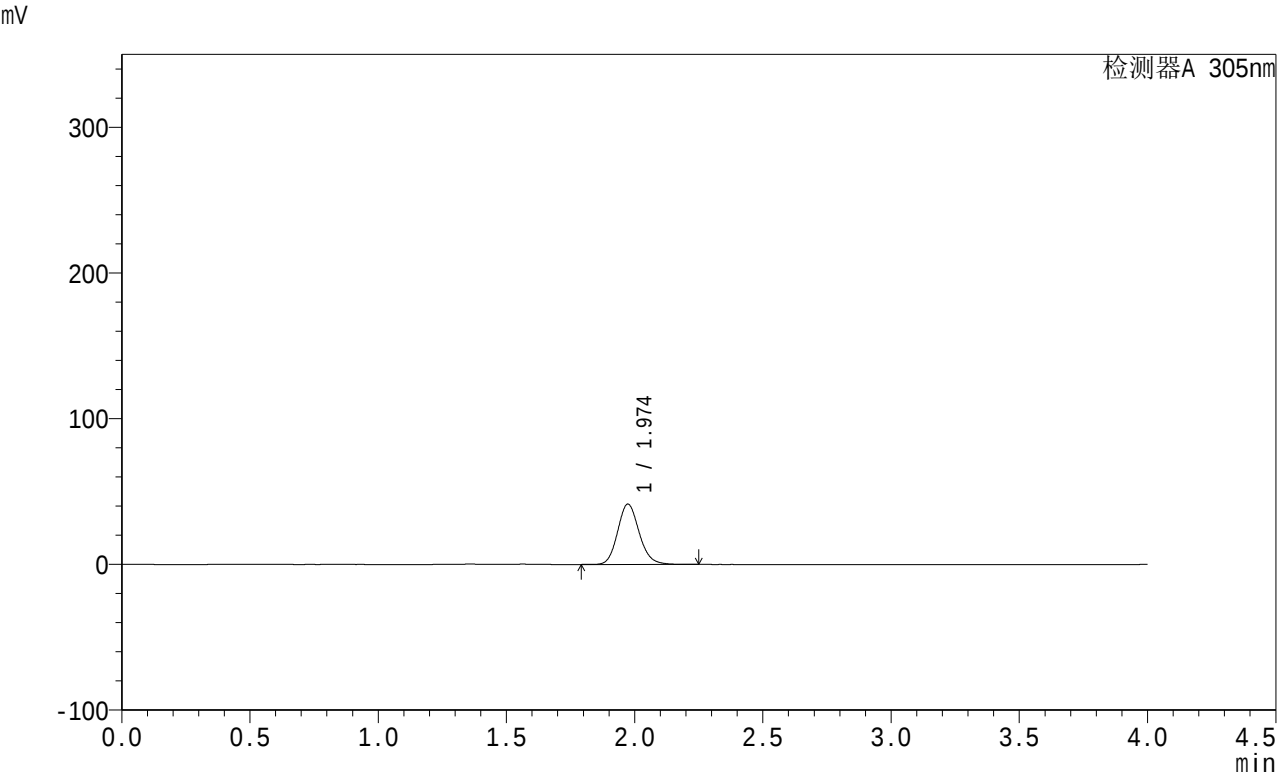
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2137-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-19
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:27:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:15 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	242577	100.000	41416	2683	1.139	--
总计		242577	100.000	41416			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



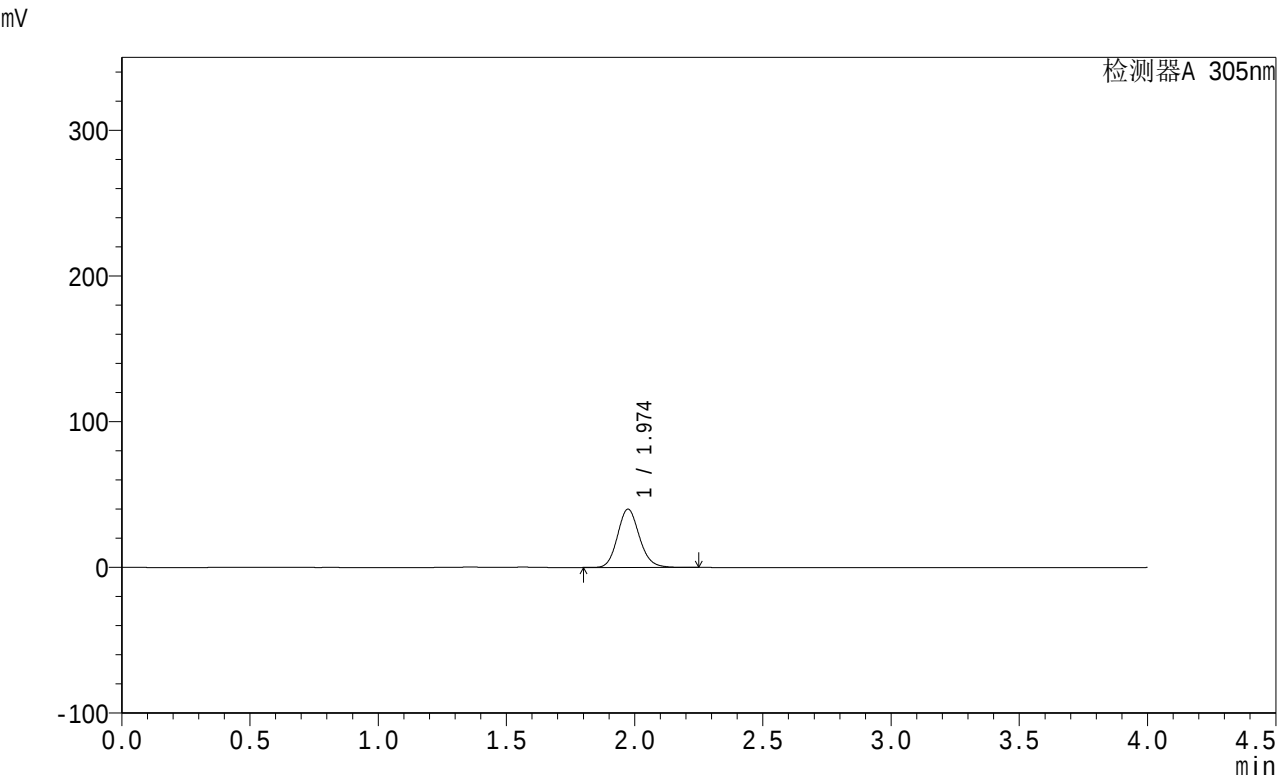
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2138-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-28
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:32:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:17 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	237629	100.000	40015	2610	1.138	--
总计		237629	100.000	40015			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



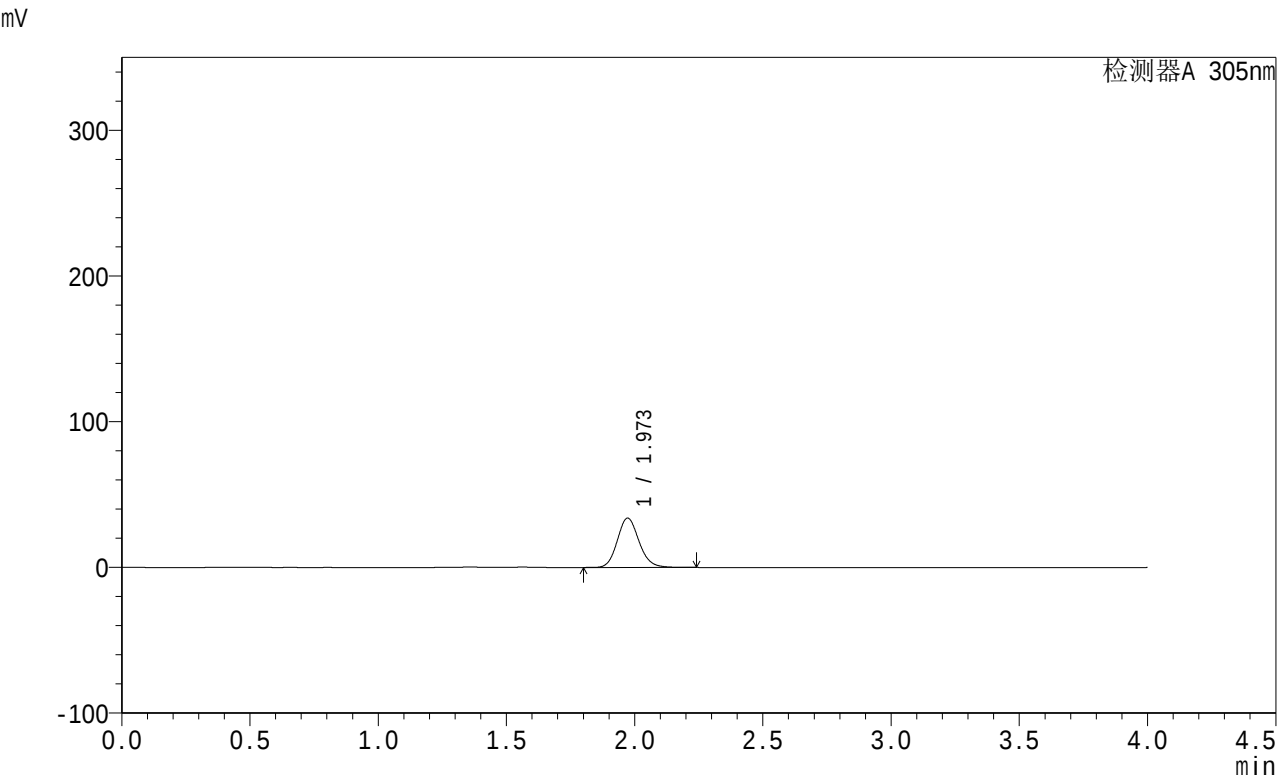
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2139-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-37
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:36:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:20 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	200056	100.000	33902	2637	1.138	--
总计		200056	100.000	33902			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



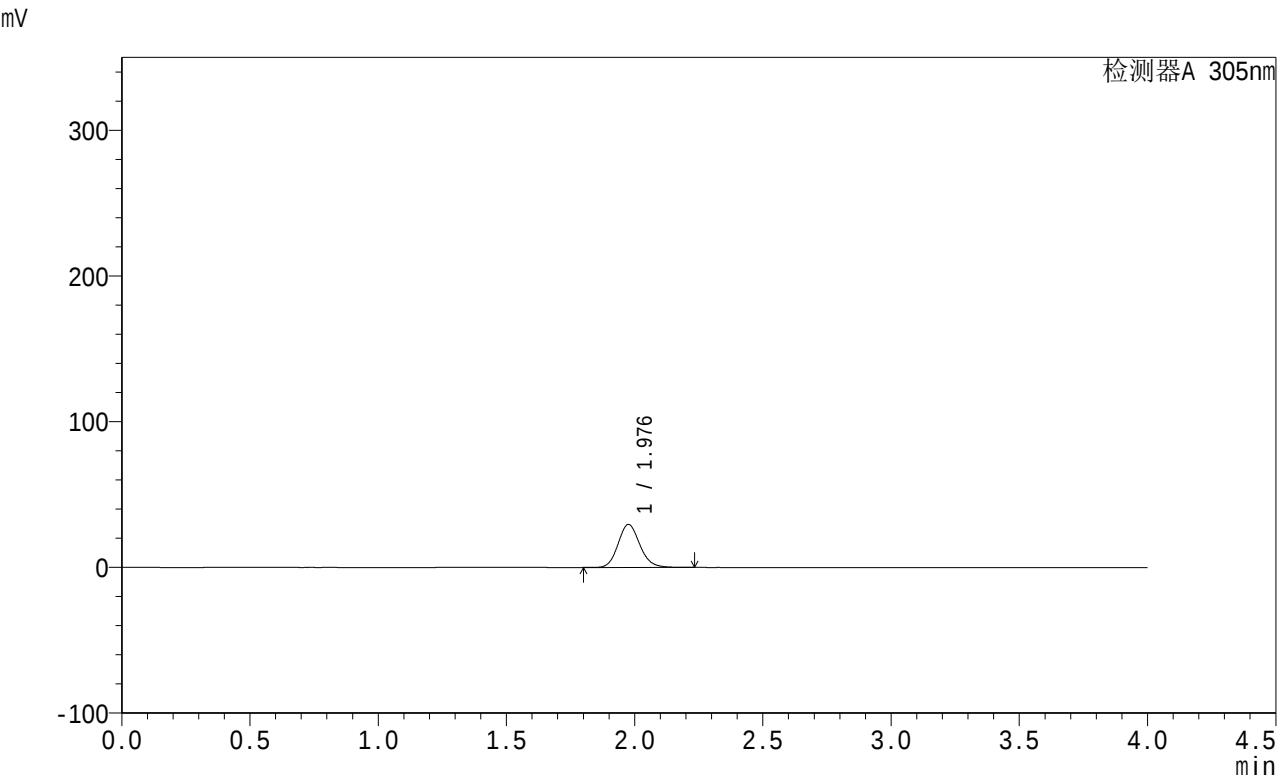
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2140-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-46
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:40:52 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:23 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	174552	100.000	29394	2636	1.137	--
总计		174552	100.000	29394			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



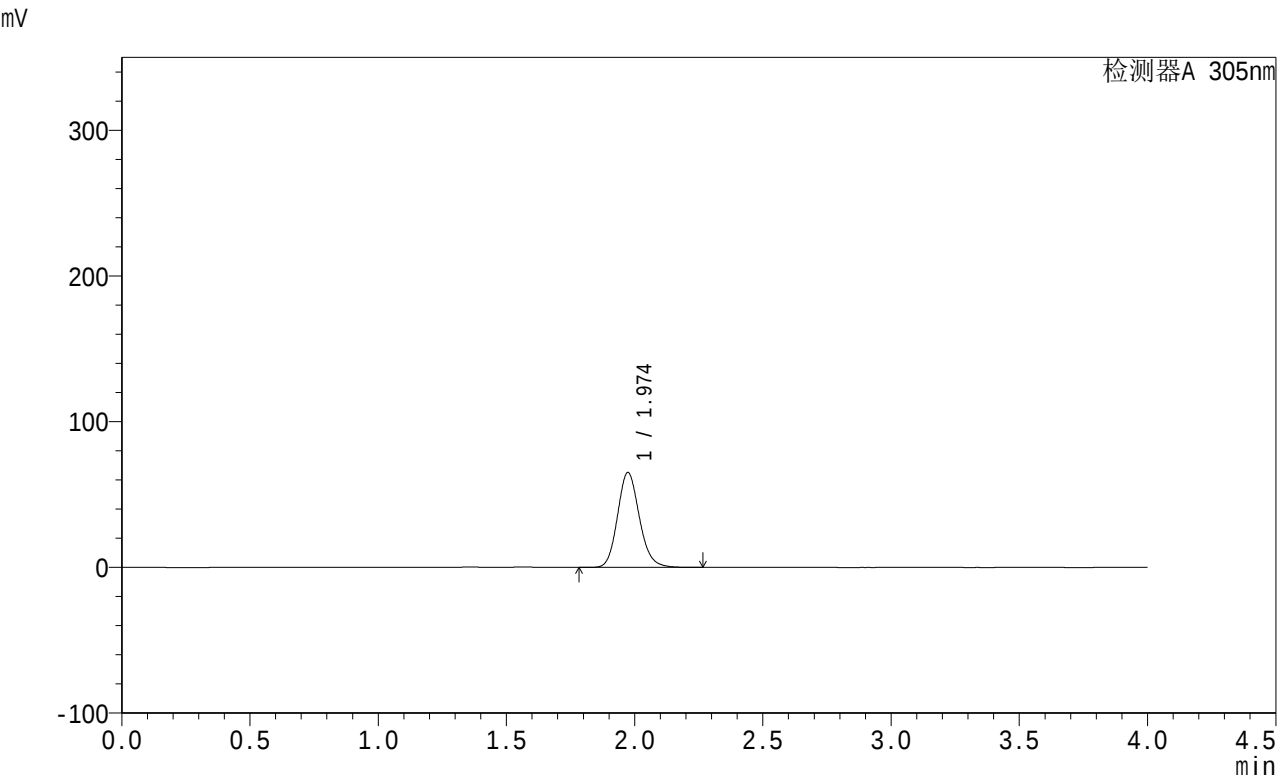
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2141-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-2
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:45:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:26 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	386860	100.000	65107	2616	1.147	--
总计		386860	100.000	65107			

图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



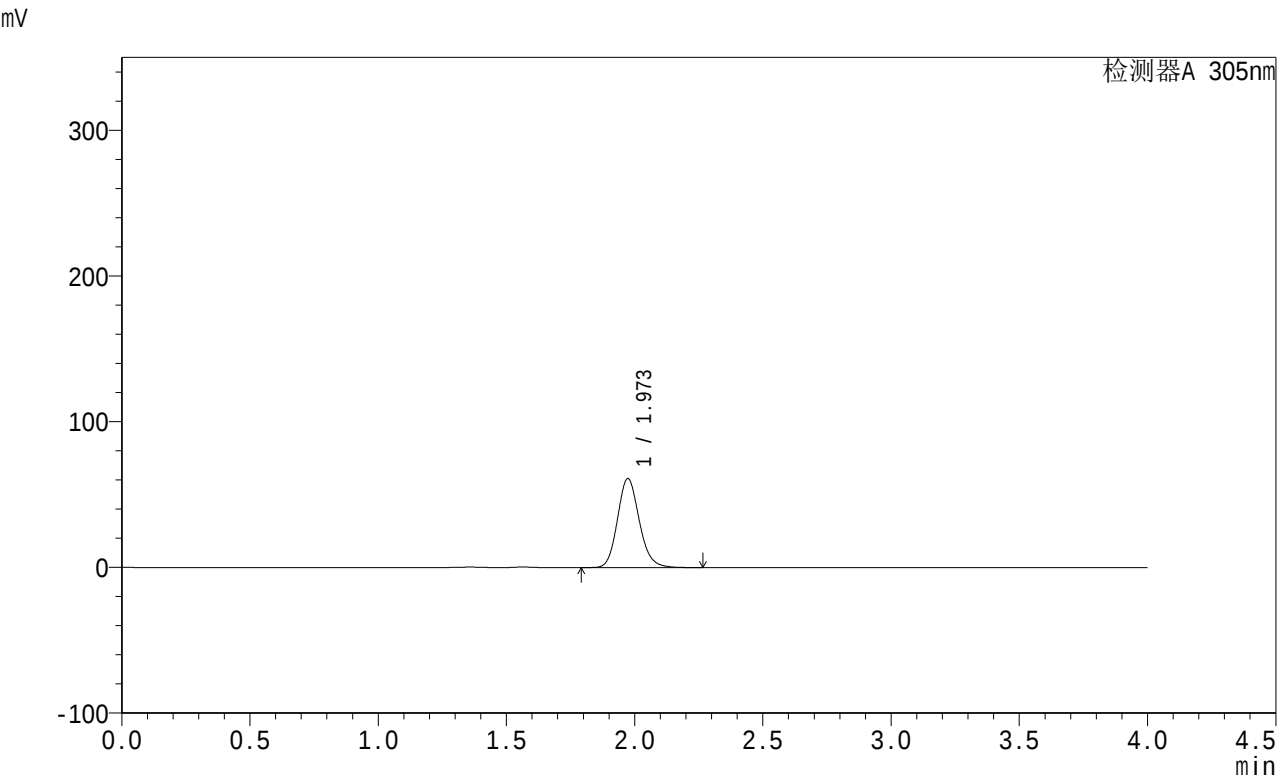
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2142-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-11
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:49:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:28 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	361406	100.000	61045	2631	1.145	--
总计		361406	100.000	61045			

图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



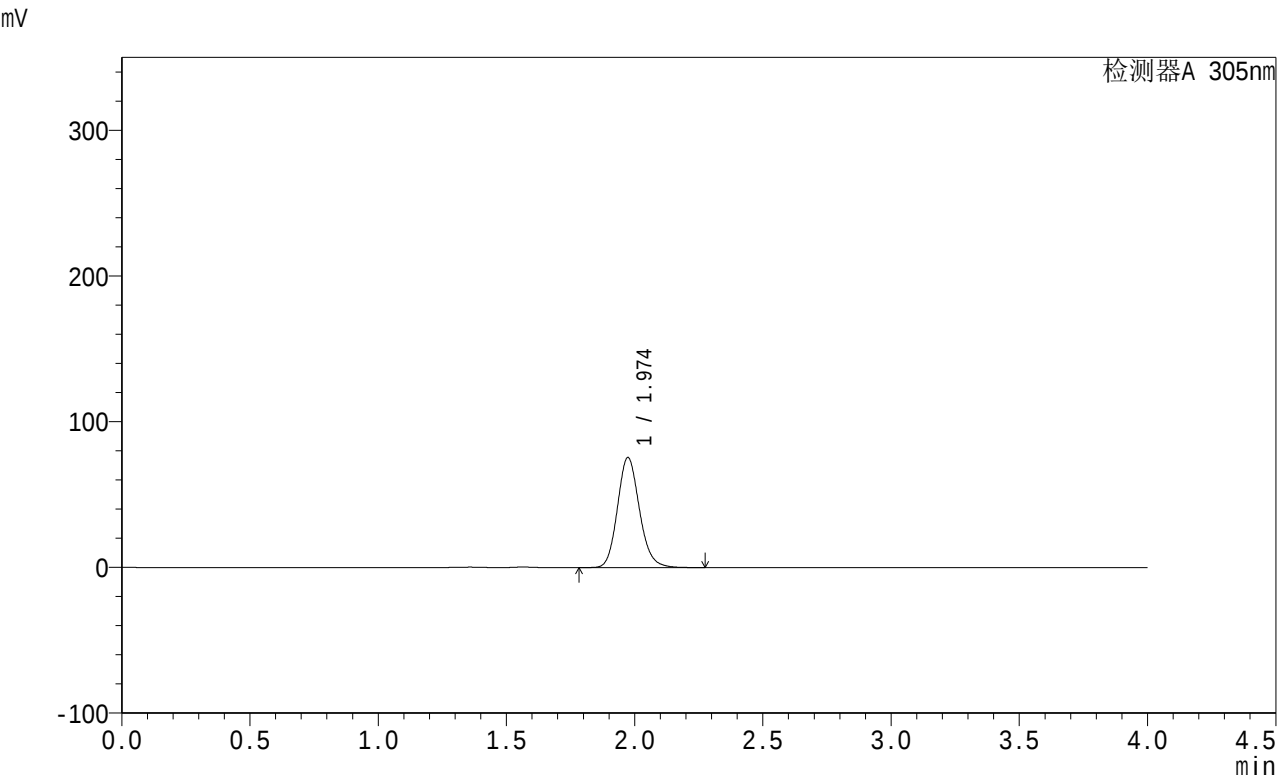
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2143-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-20
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:54:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:31 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	451110	100.000	75516	2586	1.145	--
总计		451110	100.000	75516			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



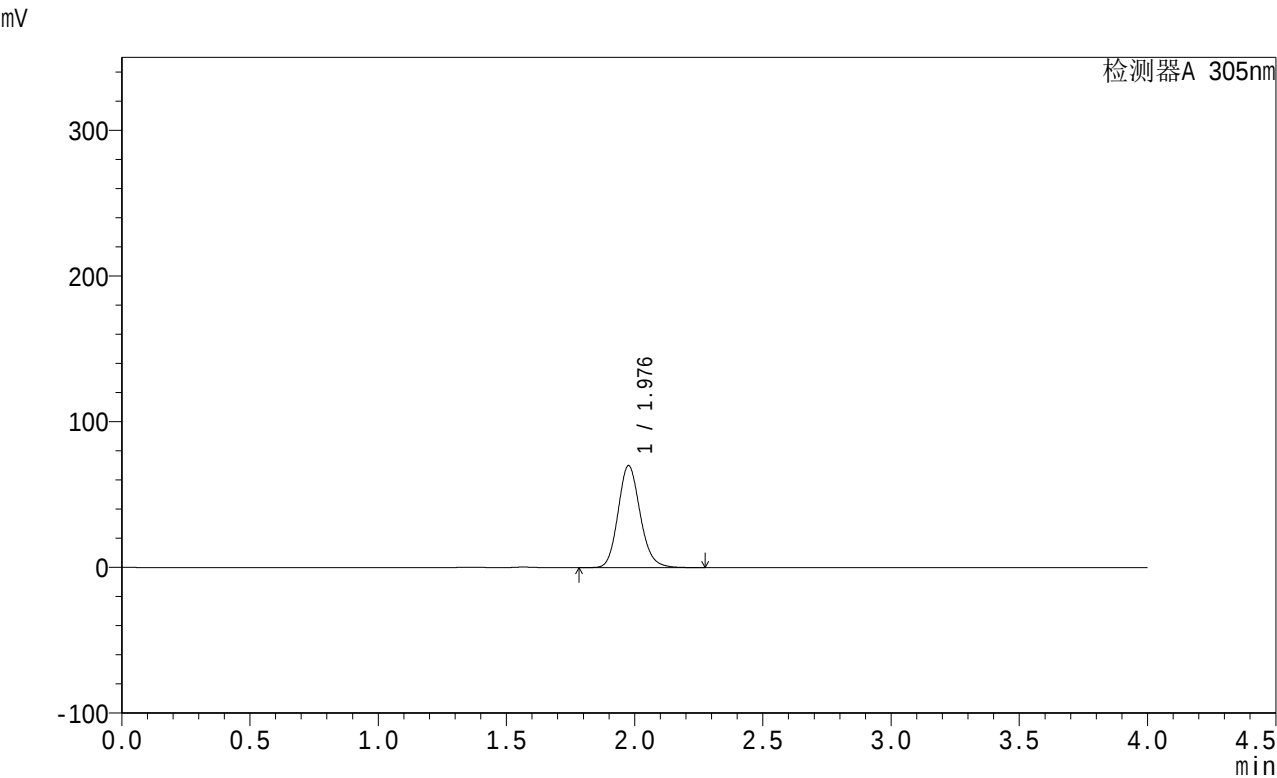
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2144-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-29
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 20:58:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:34 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	420025	100.000	69741	2564	1.146	--
总计		420025	100.000	69741			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



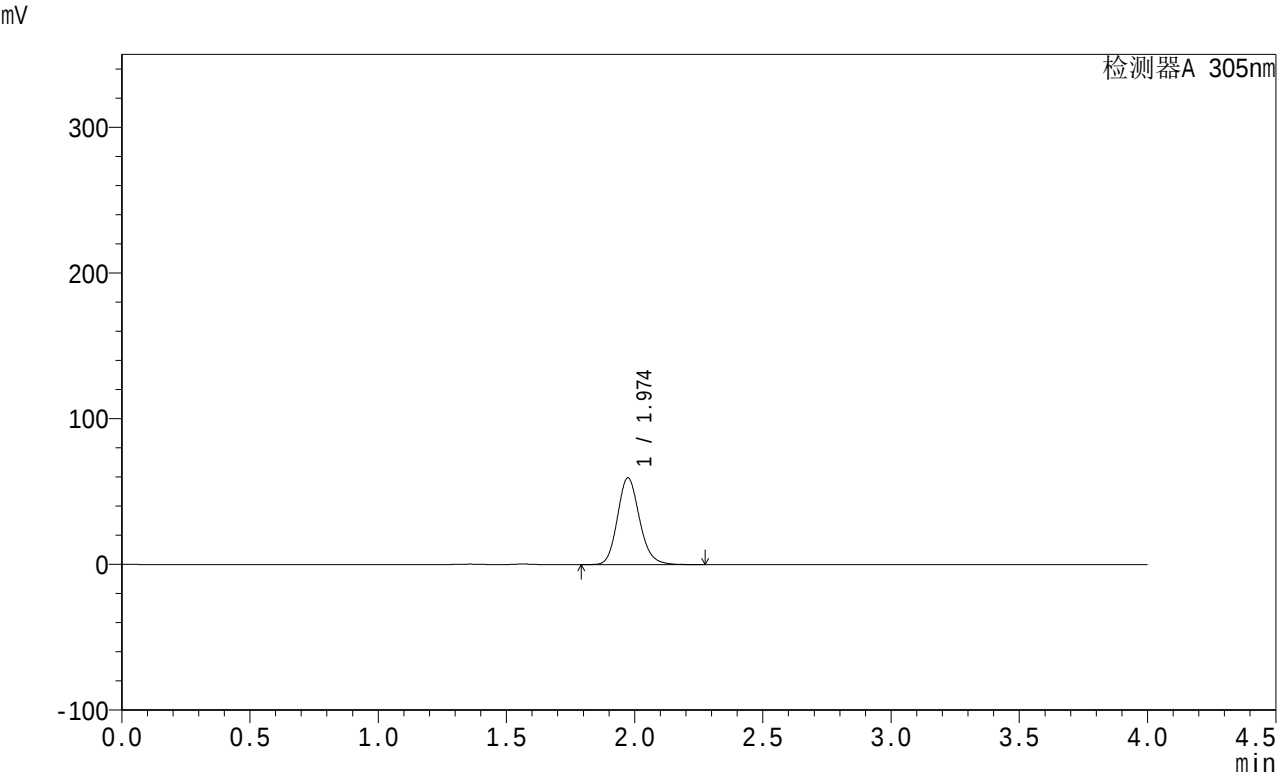
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2145-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-38
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:02:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:37 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	356305	100.000	59499	2575	1.150	--
总计		356305	100.000	59499			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



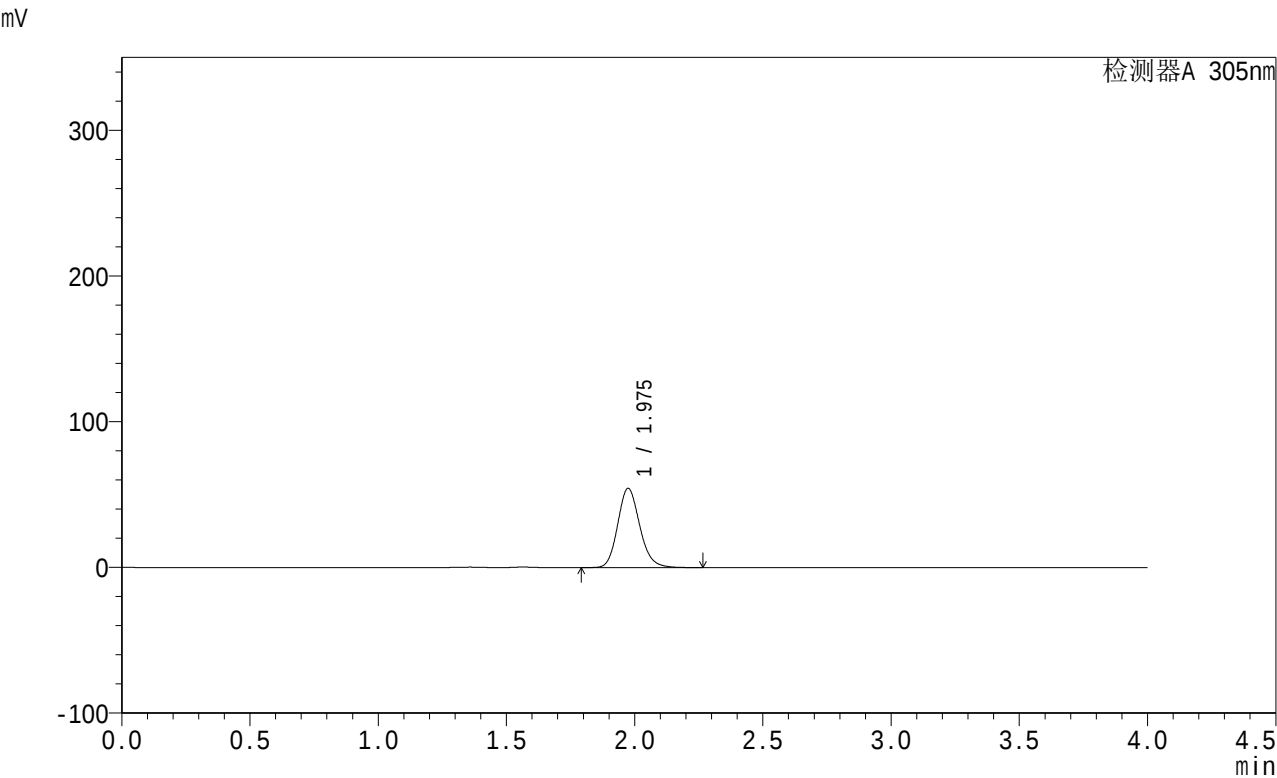
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2146-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-47
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:07:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:39 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	325185	100.000	54272	2581	1.153	--
总计		325185	100.000	54272			

图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



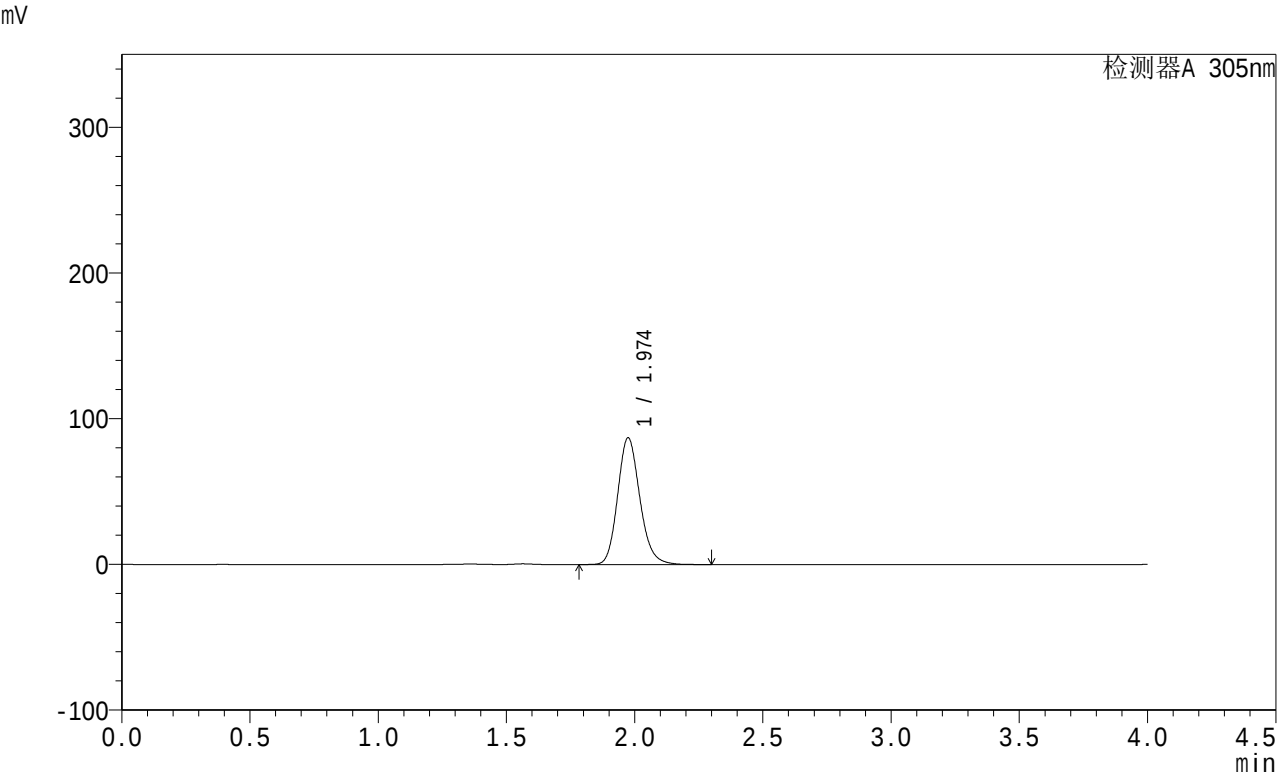
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2147-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-3
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:11:31 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:43 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	524783	100.000	86846	2542	1.164	--
总计		524783	100.000	86846			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



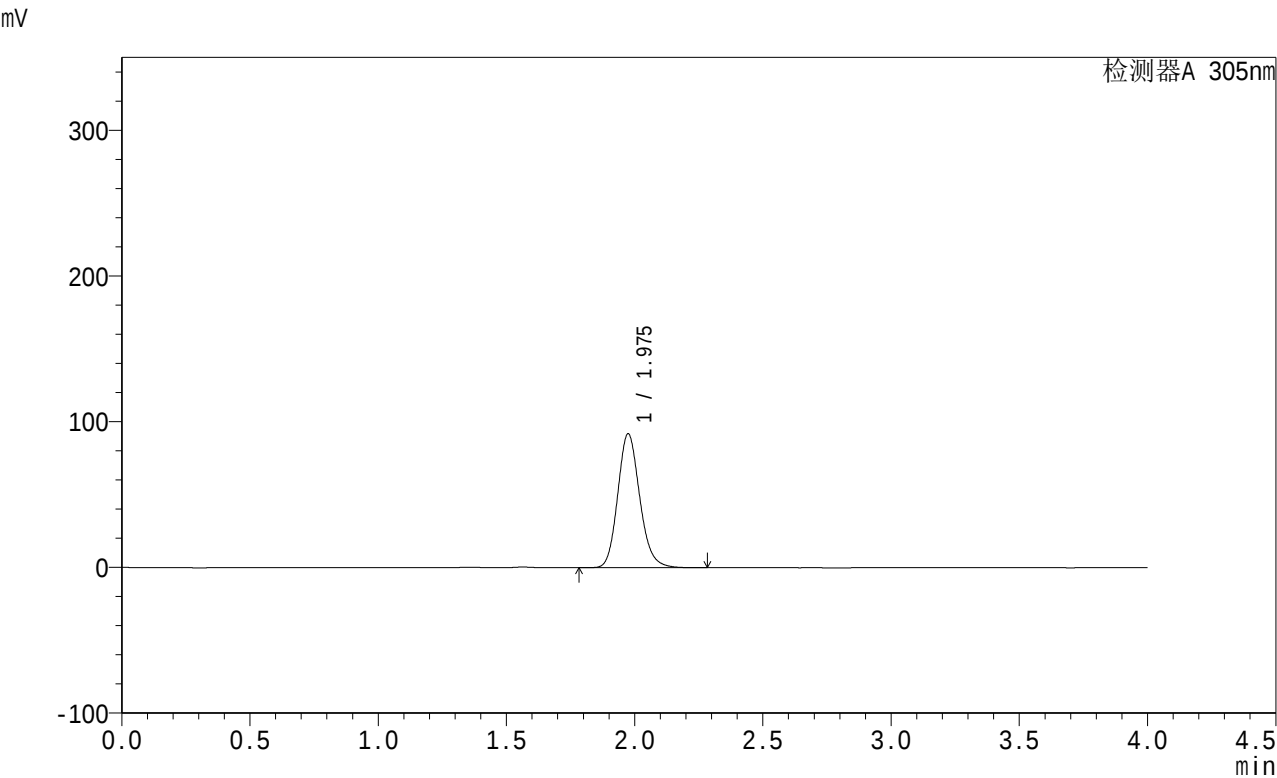
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2148-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-12
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:15:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:46 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	549963	100.000	91771	2587	1.156	--
总计		549963	100.000	91771			

图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



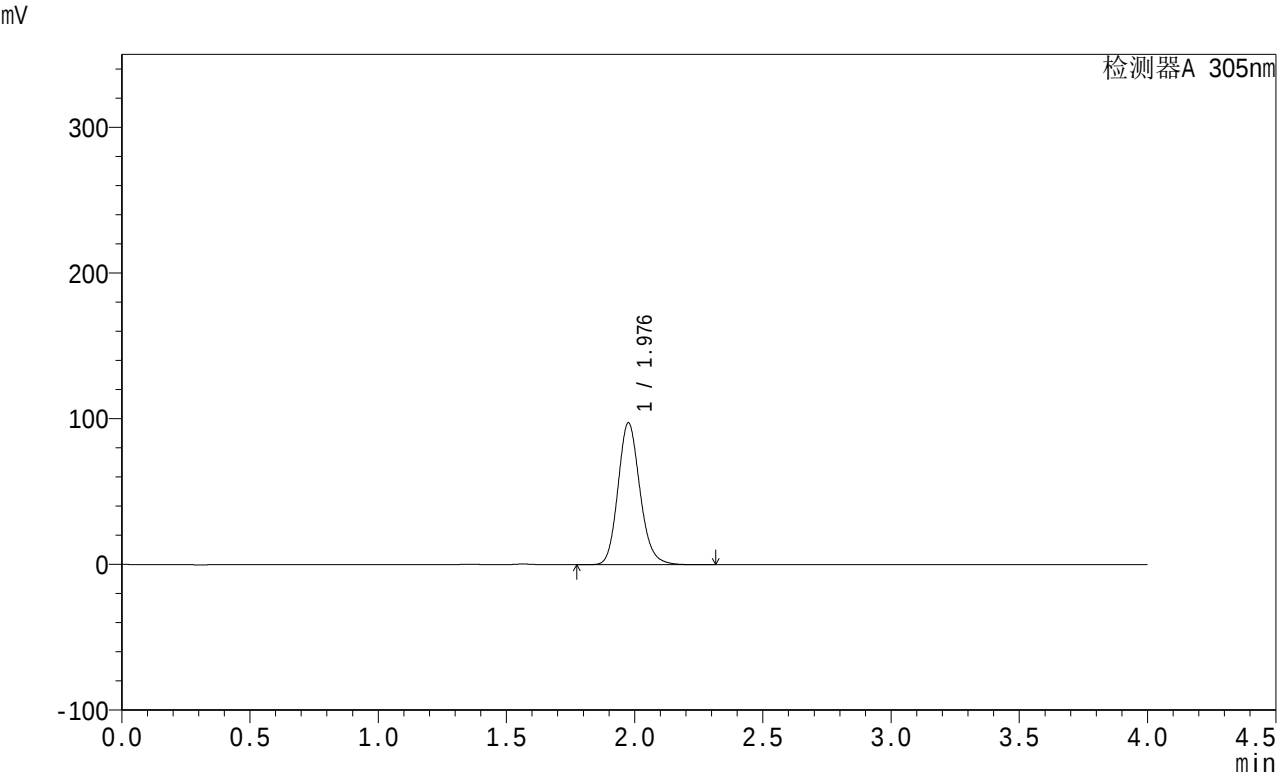
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2149-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-21
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:20:17 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:49 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	581405	100.000	96927	2599	1.153	--
总计		581405	100.000	96927			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



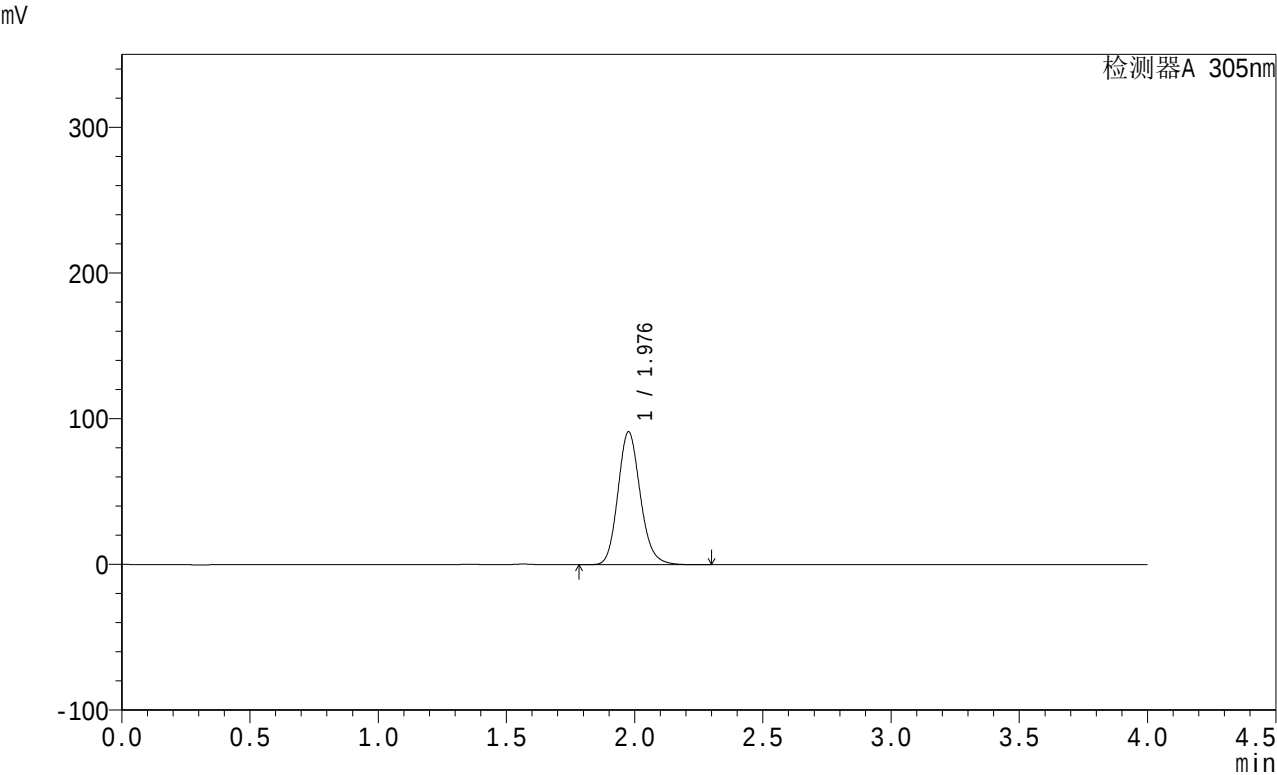
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2150-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-30
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:24:40 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:52 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	554715	100.000	90811	2502	1.151	--
总计		554715	100.000	90811			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



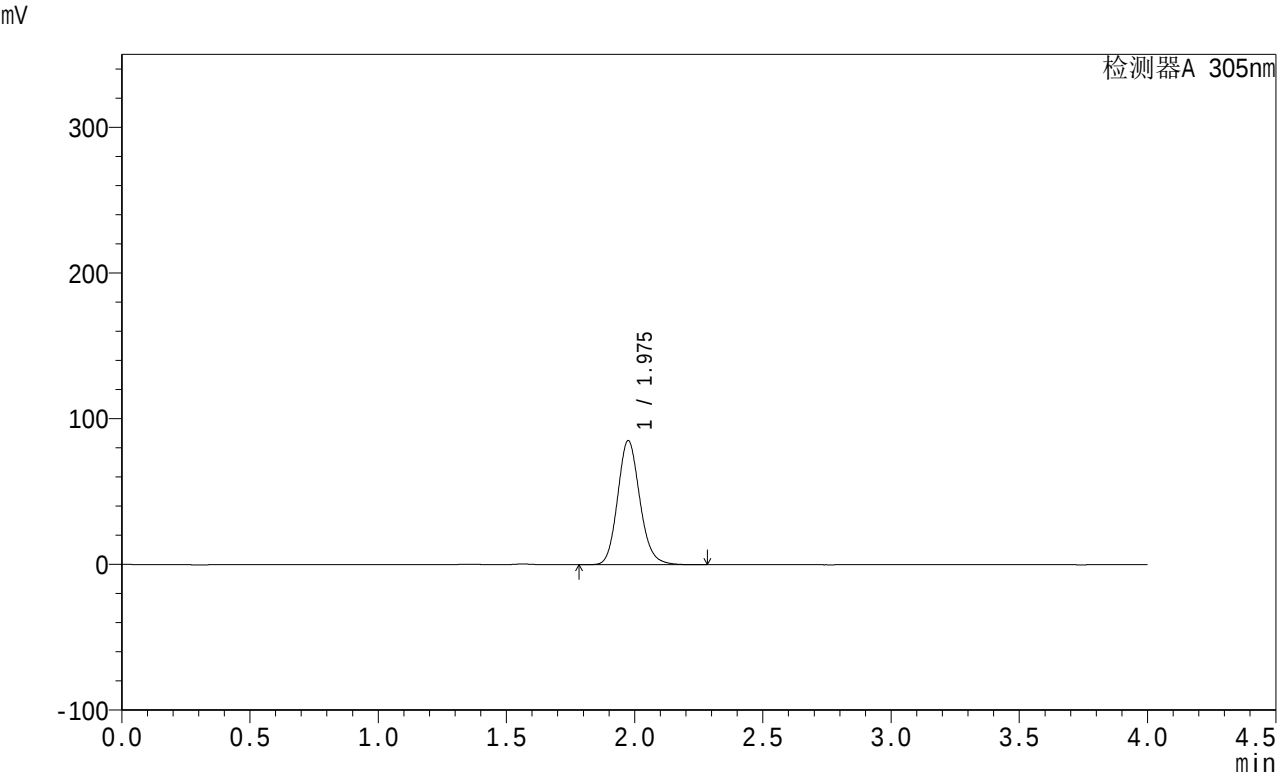
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2151-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-39
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:29:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:54 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	513766	100.000	84956	2541	1.141	--
总计		513766	100.000	84956			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



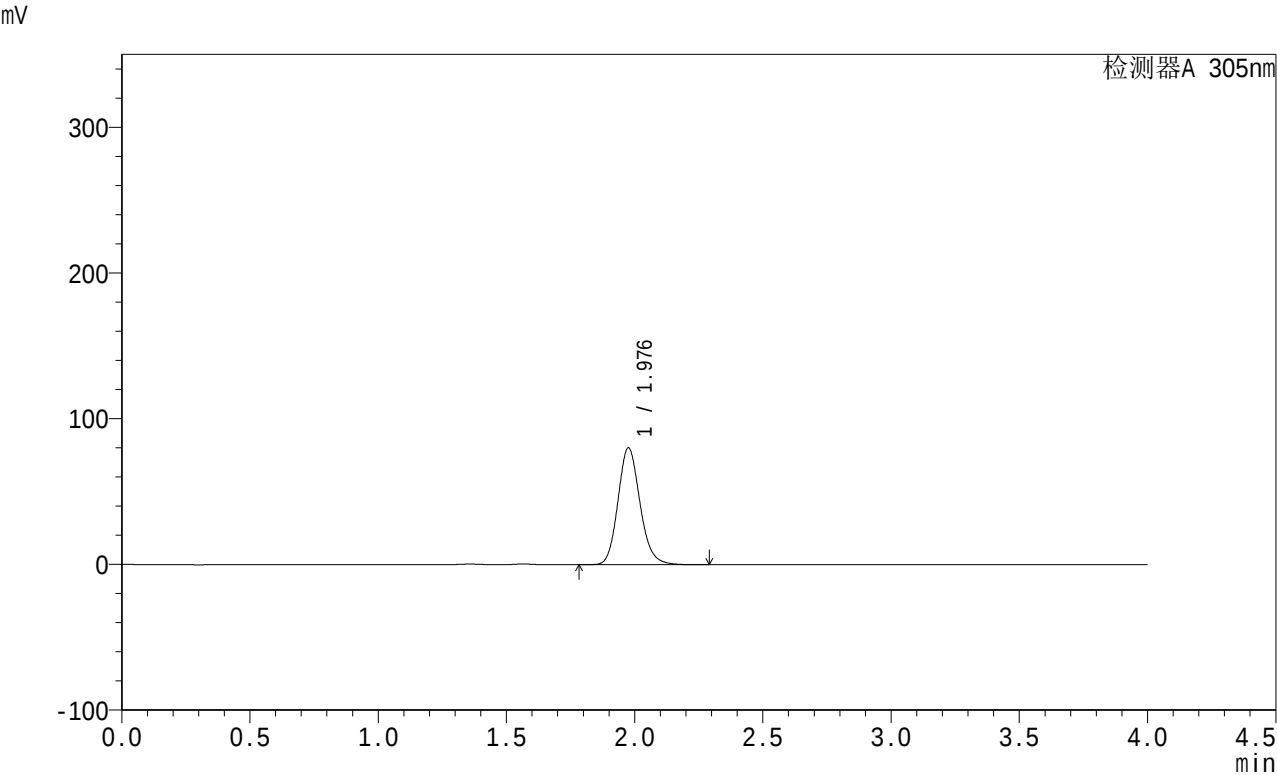
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2152-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-48
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:33:24 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:39:57 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	480927	100.000	79838	2578	1.148	--
总计		480927	100.000	79838			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



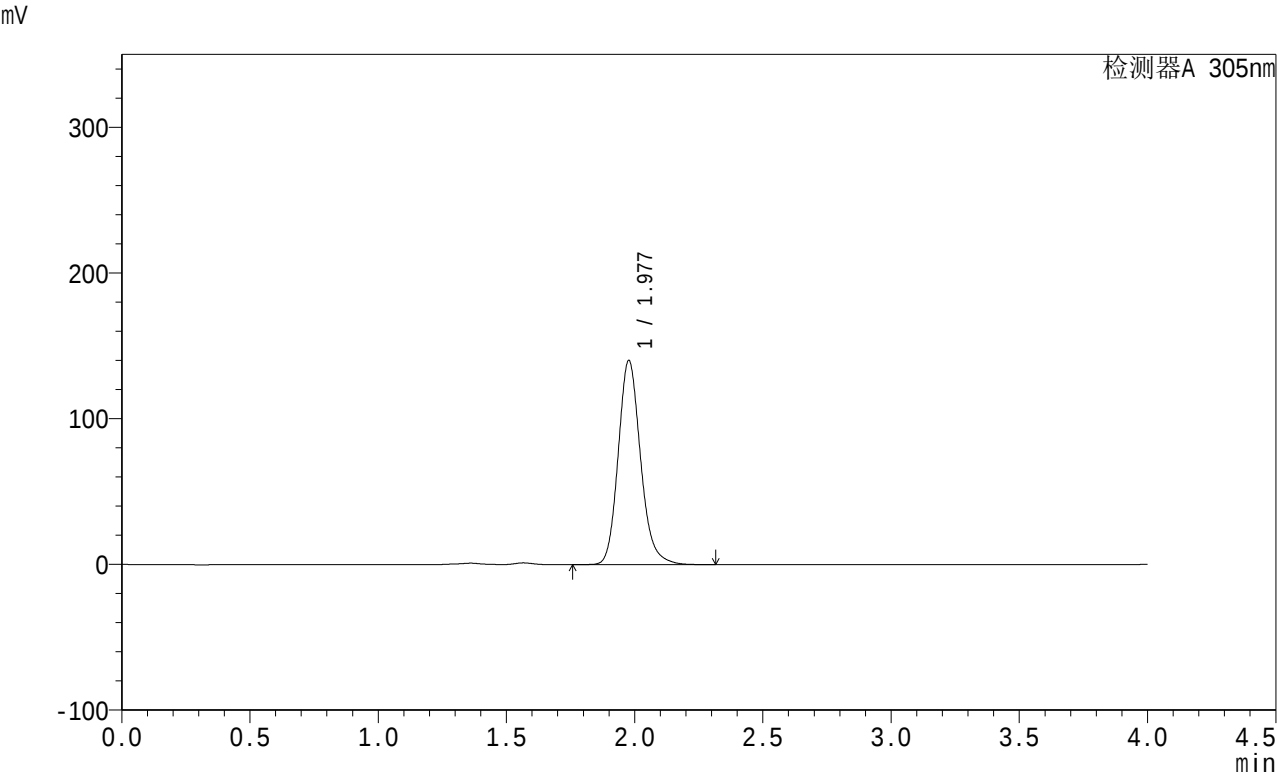
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2153-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-4
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:37:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:00 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	852103	100.000	139864	2542	1.168	--
总计		852103	100.000	139864			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



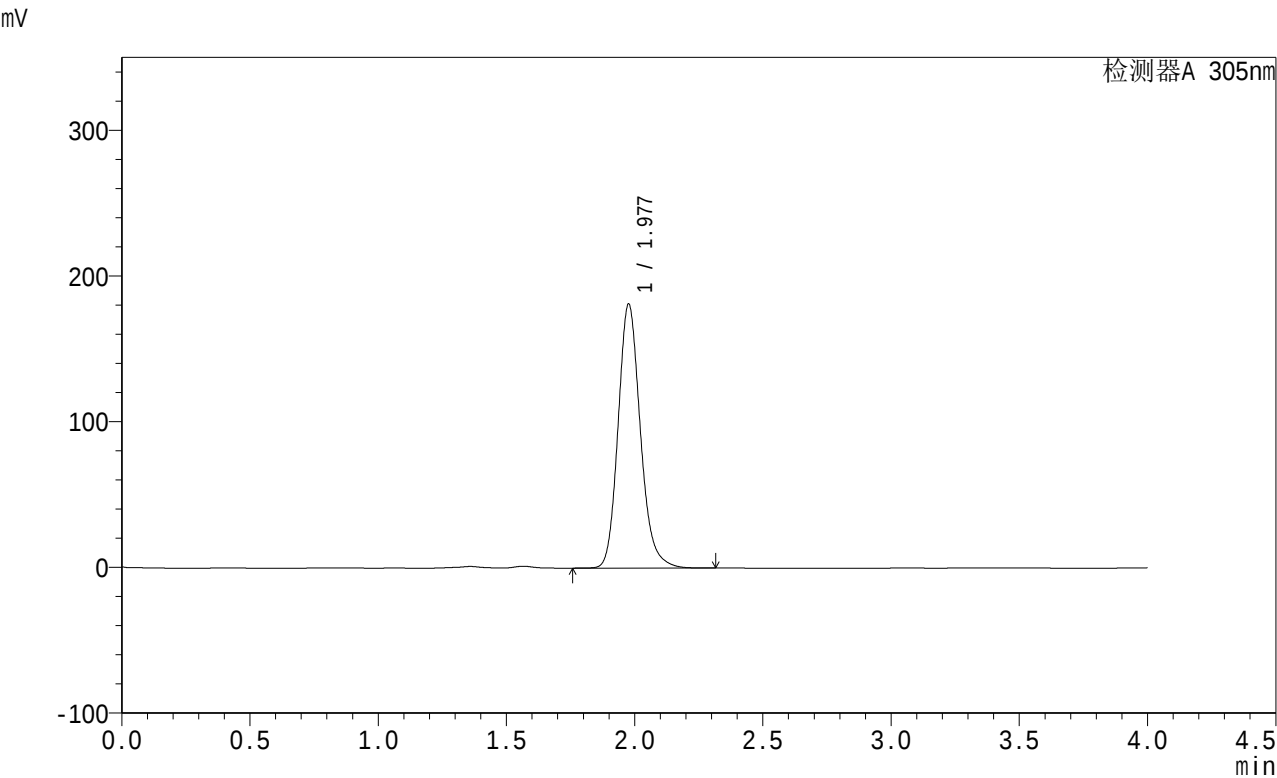
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2154-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-13
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:42:12 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:03 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	1096033	100.000	180575	2562	1.170	--
总计		1096033	100.000	180575			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



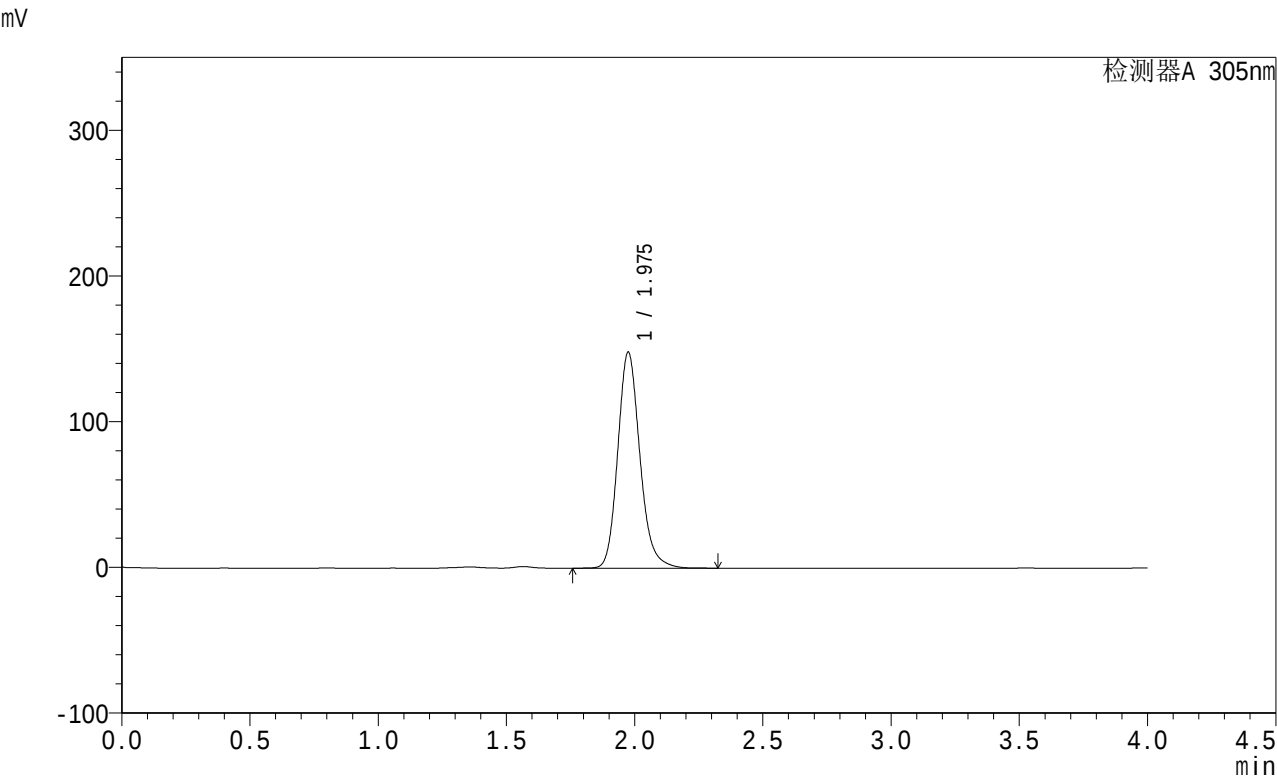
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2155-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-22
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:46:35 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:05 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	892352	100.000	147778	2589	1.174	--
总计		892352	100.000	147778			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



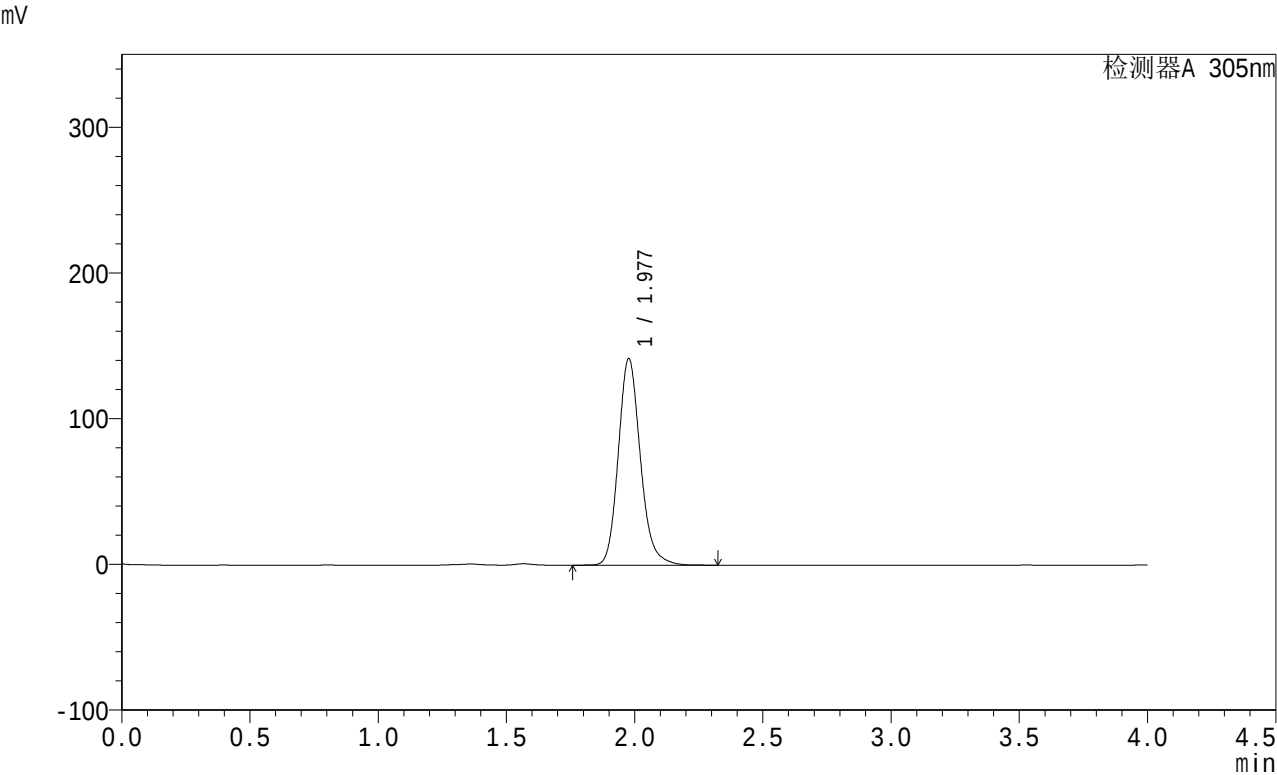
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2156-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-31
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:50:58 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:08 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	850529	100.000	141354	2610	1.166	--
总计		850529	100.000	141354			

图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



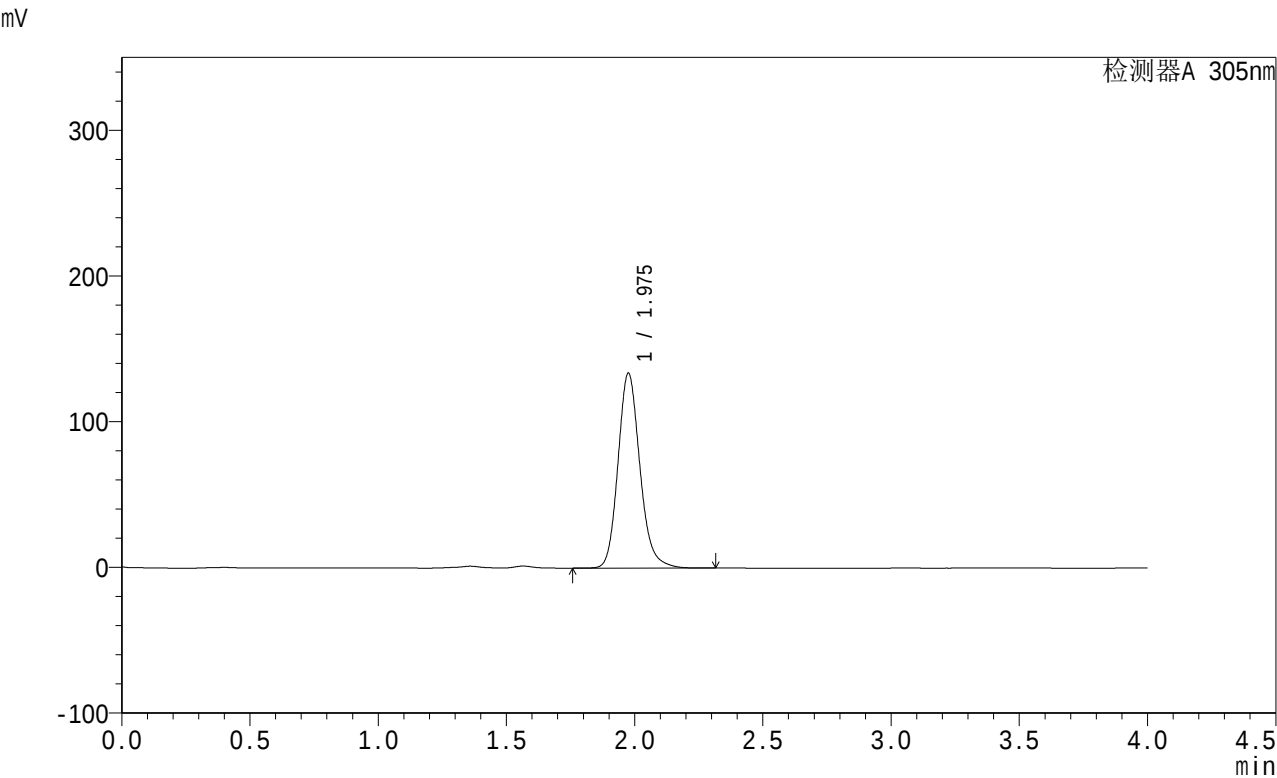
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2157-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-40
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:55:21 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:11 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	796006	100.000	133147	2648	1.167	--
总计		796006	100.000	133147			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



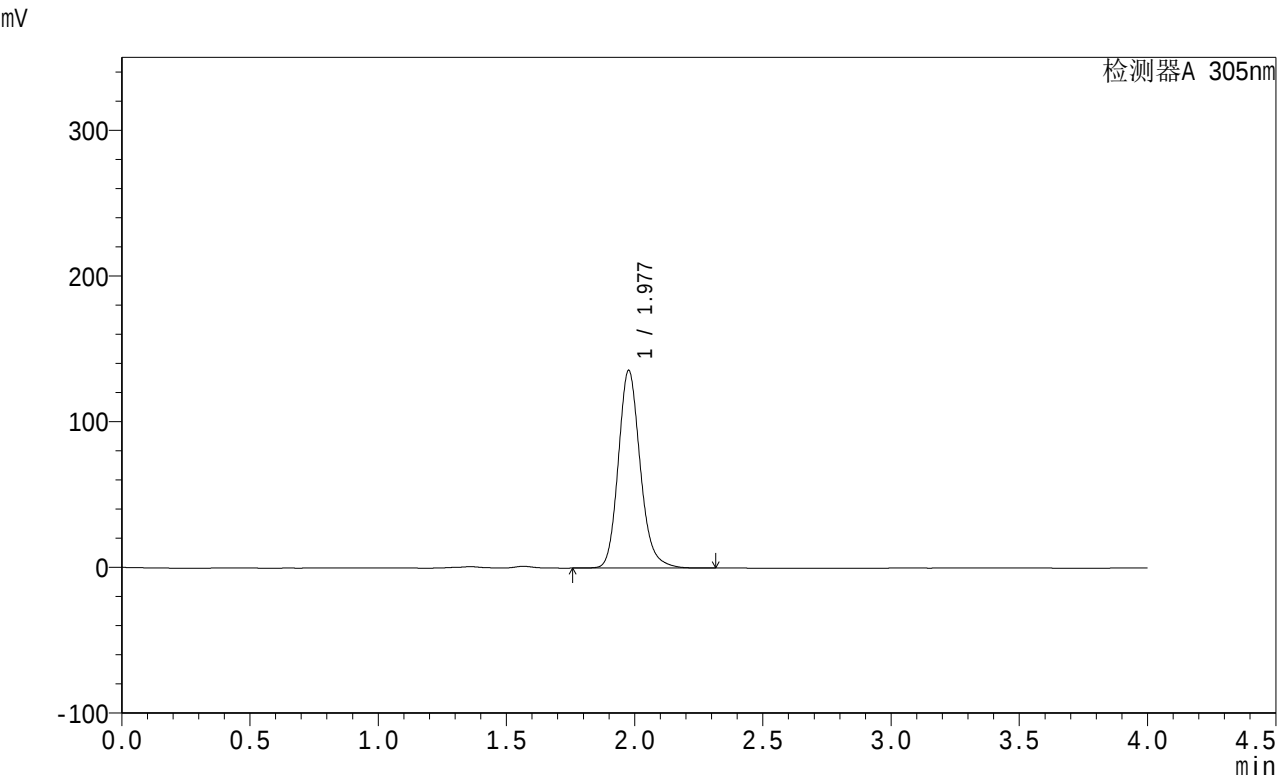
SHIMADZU
LabSolutions

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 - 0-65/26-2158-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-49
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 21:59:44 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:14 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.977	808085	100.000	135222	2653	1.170	--
总计		808085	100.000	135222			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



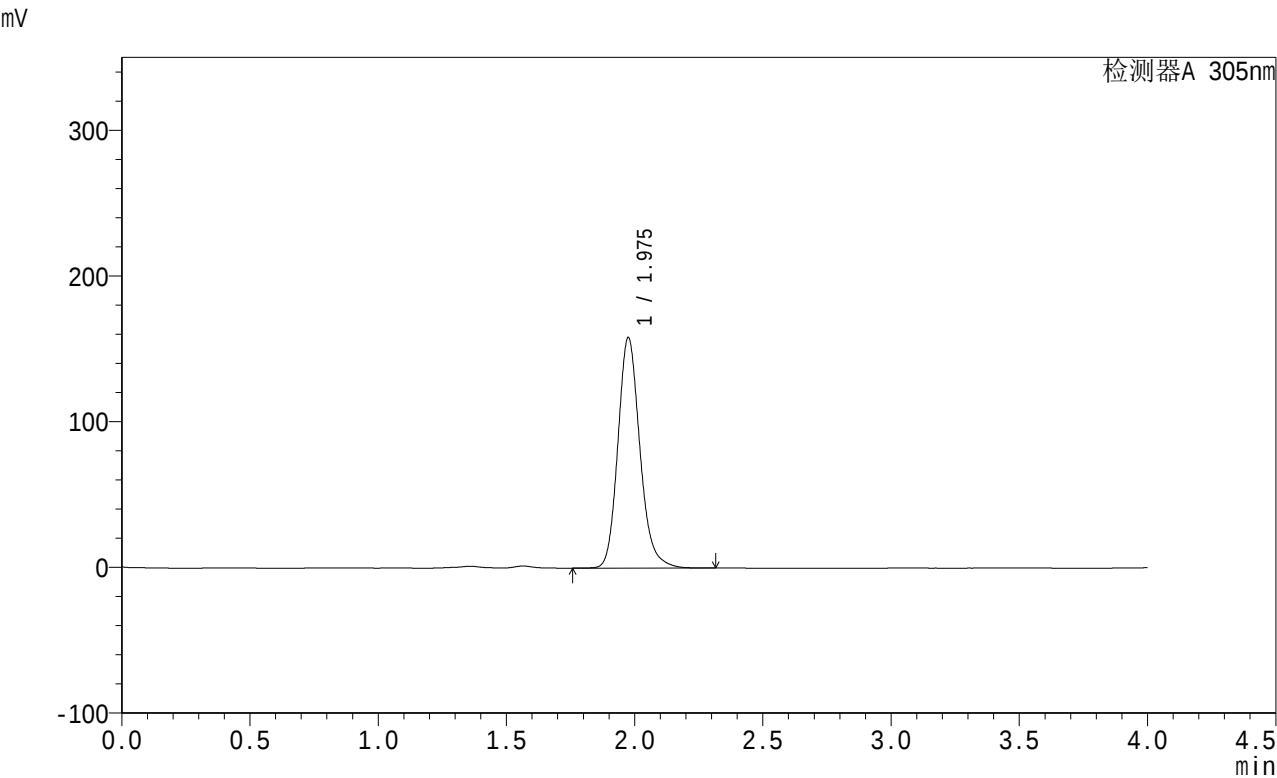
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2159-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-5
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:04:07 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:16 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	946035	100.000	157618	2625	1.175	--
总计		946035	100.000	157618			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



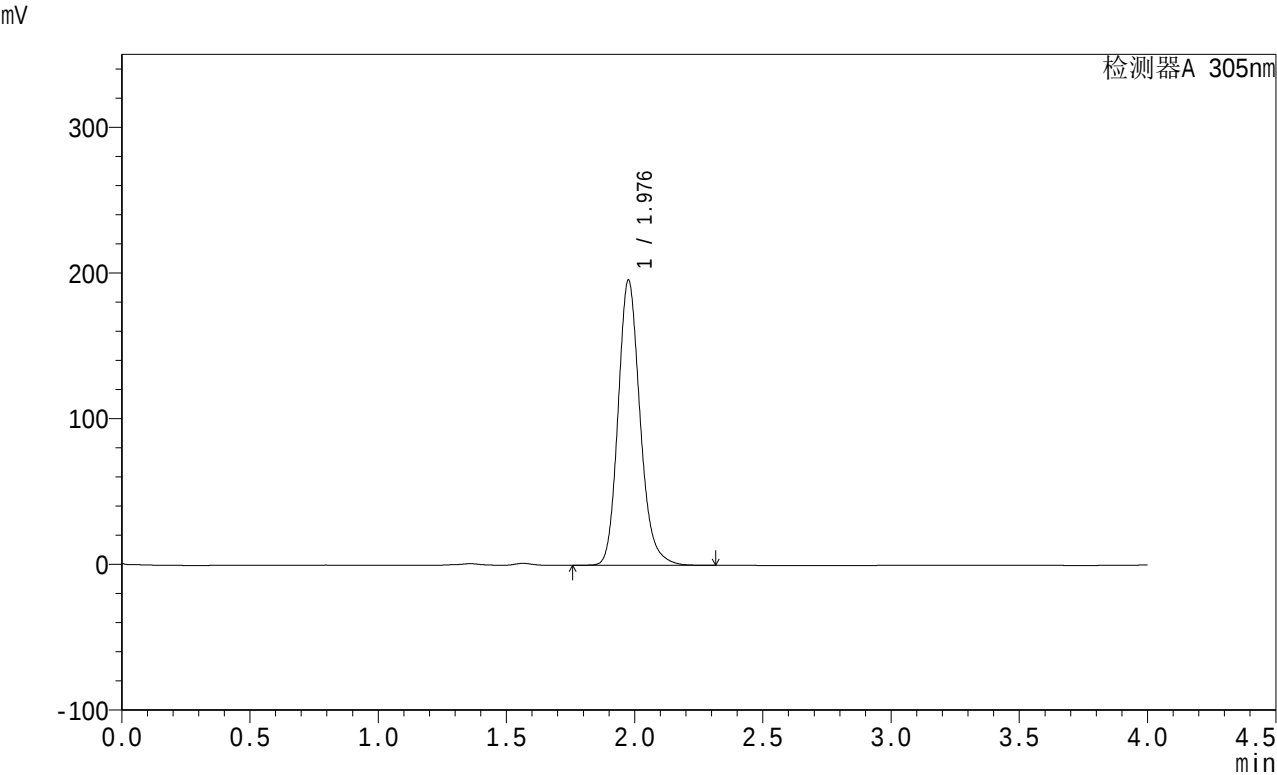
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2160-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-14
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:08:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:19 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1169305	100.000	194742	2631	1.178	--
总计		1169305	100.000	194742			

图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



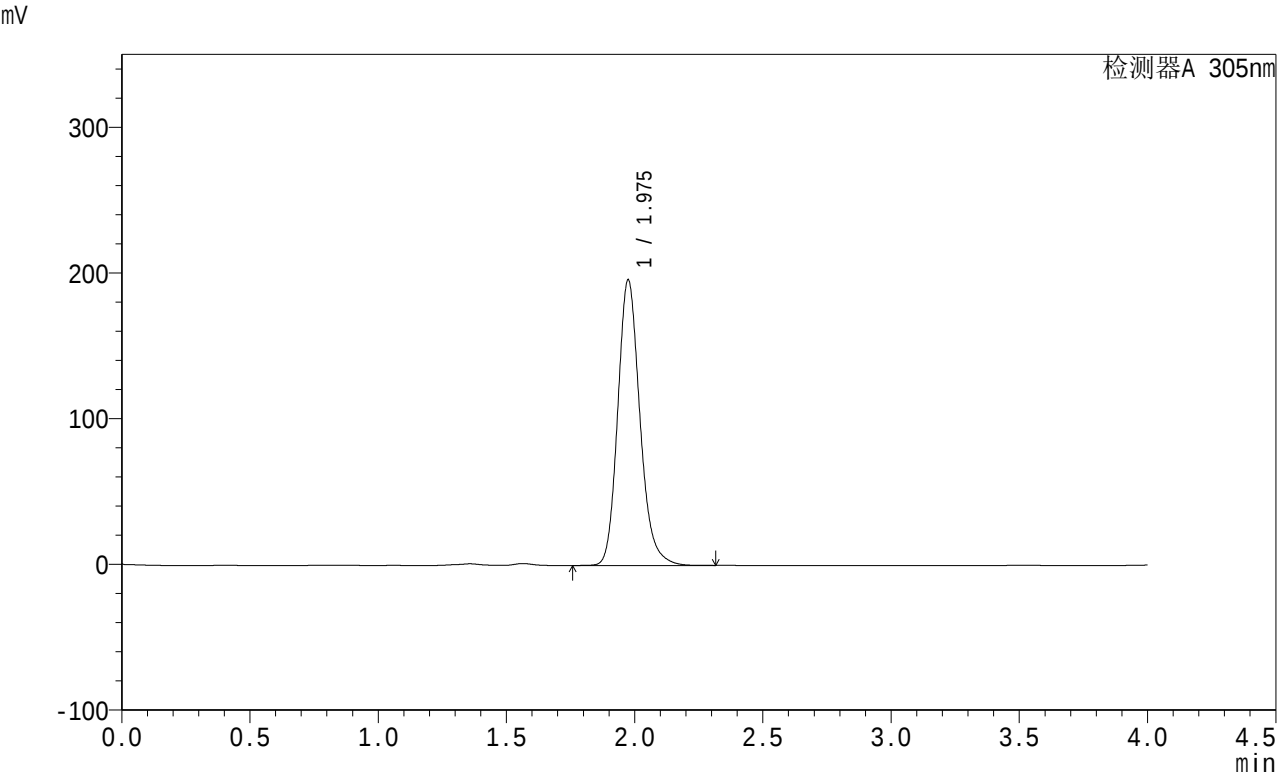
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2161-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-23
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:12:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:22 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1181279	100.000	195498	2579	1.182	--
总计		1181279	100.000	195498			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



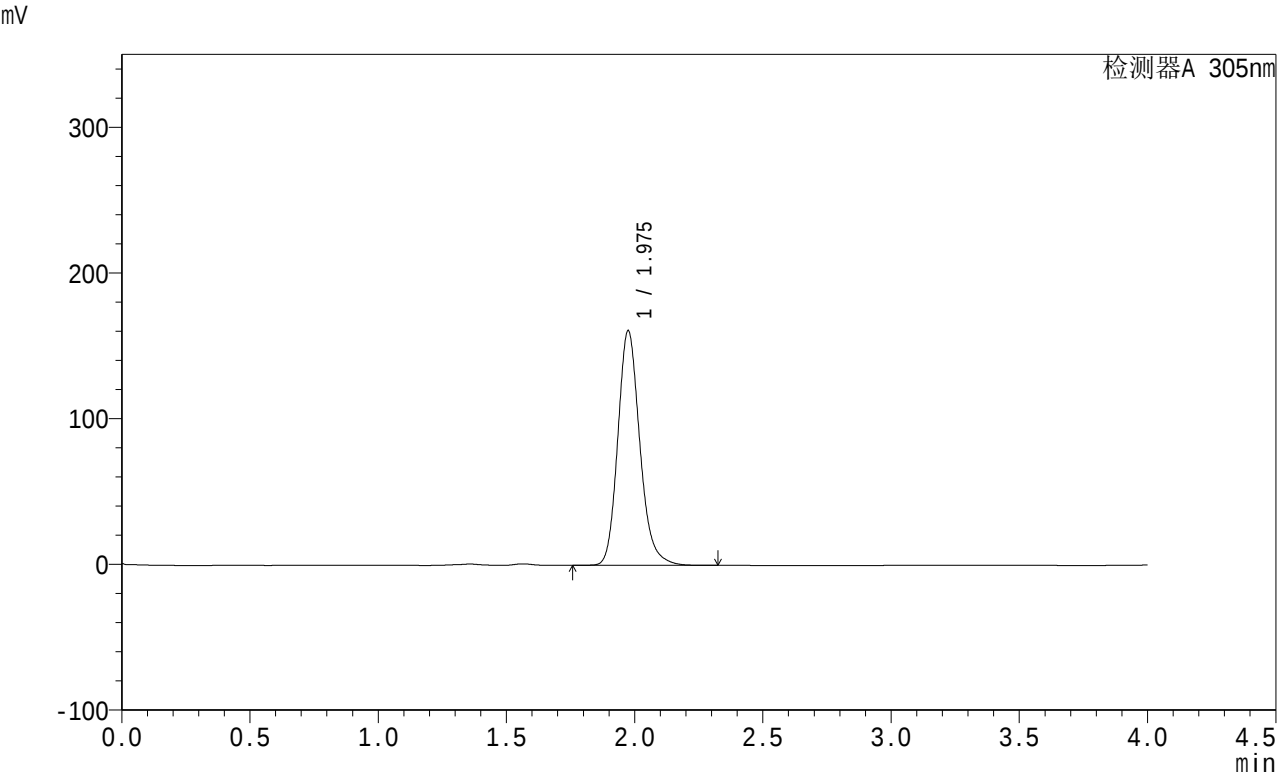
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2162-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-32
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:17:18 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:24 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	964678	100.000	160660	2618	1.183	--
总计		964678	100.000	160660			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



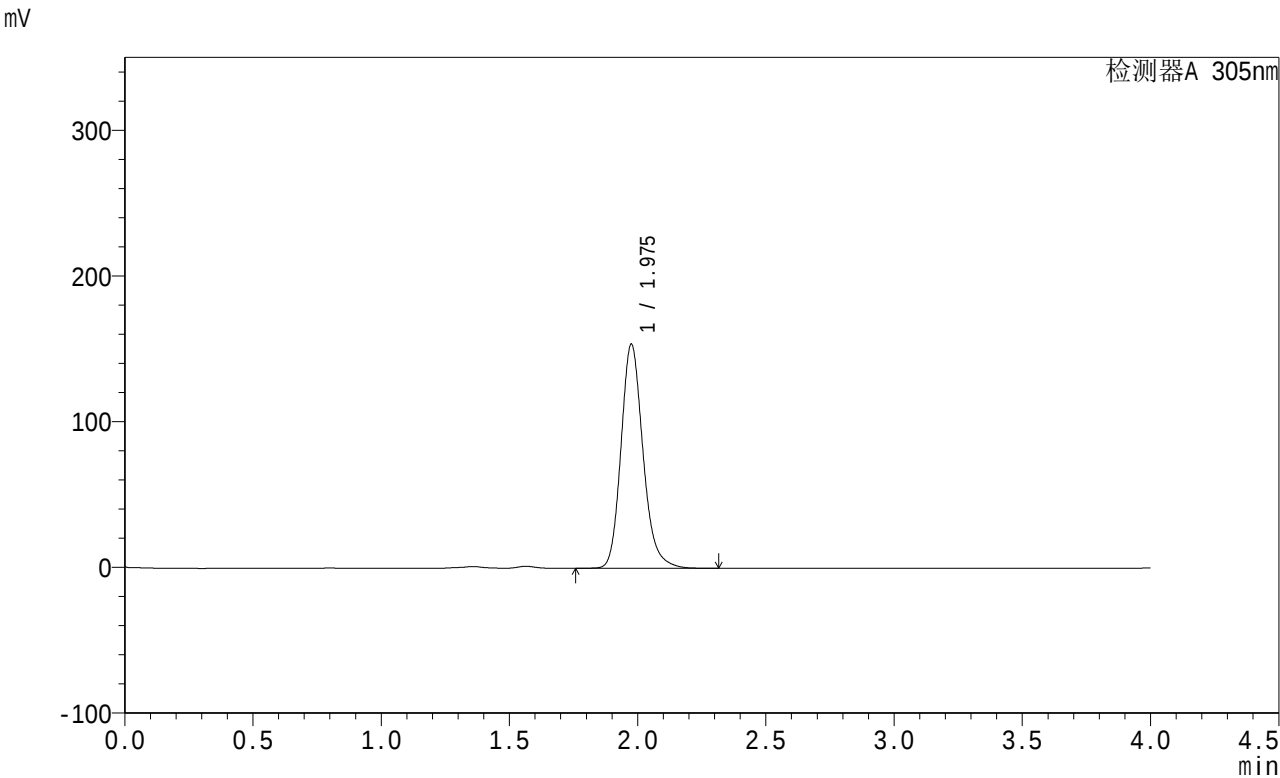
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2163-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-41
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:21:41 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:27 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	920025	100.000	153195	2629	1.187	--
总计		920025	100.000	153195			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



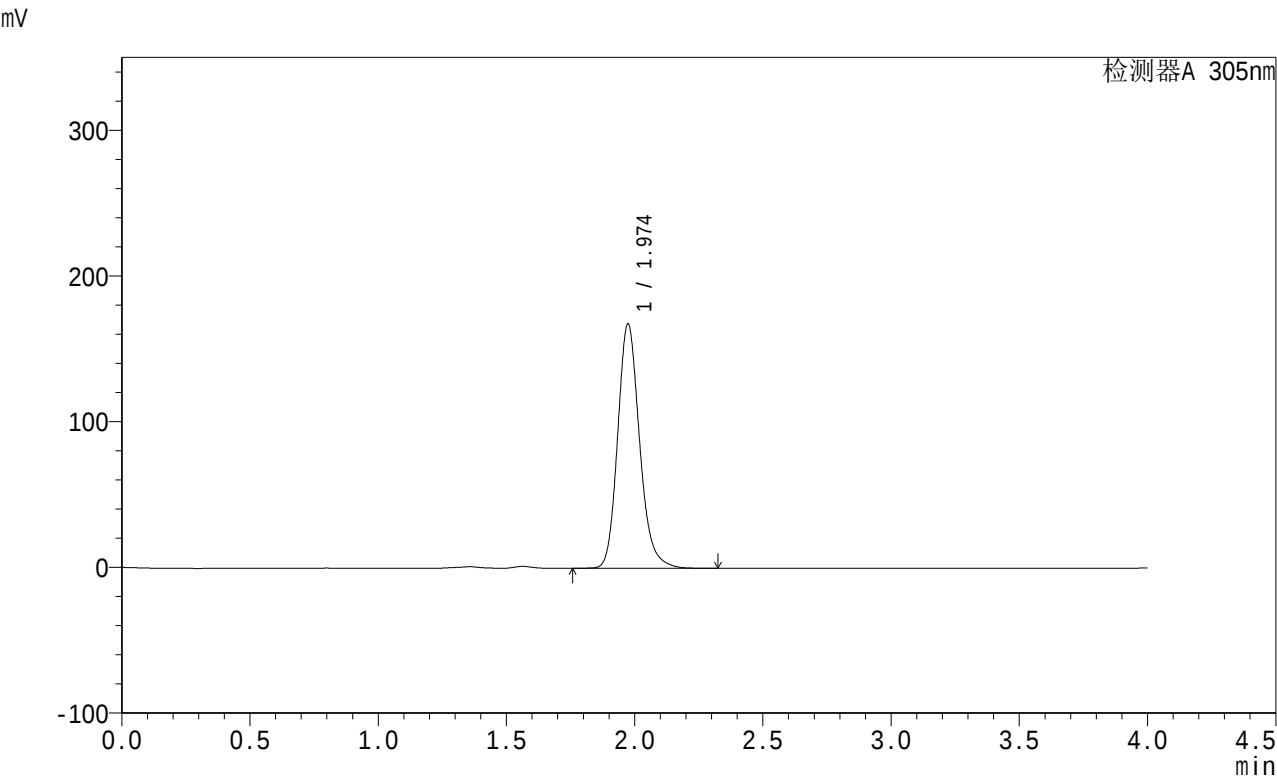
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2164-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-50
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:26:05 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:30 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	999423	100.000	167614	2644	1.182	--
总计		999423	100.000	167614			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



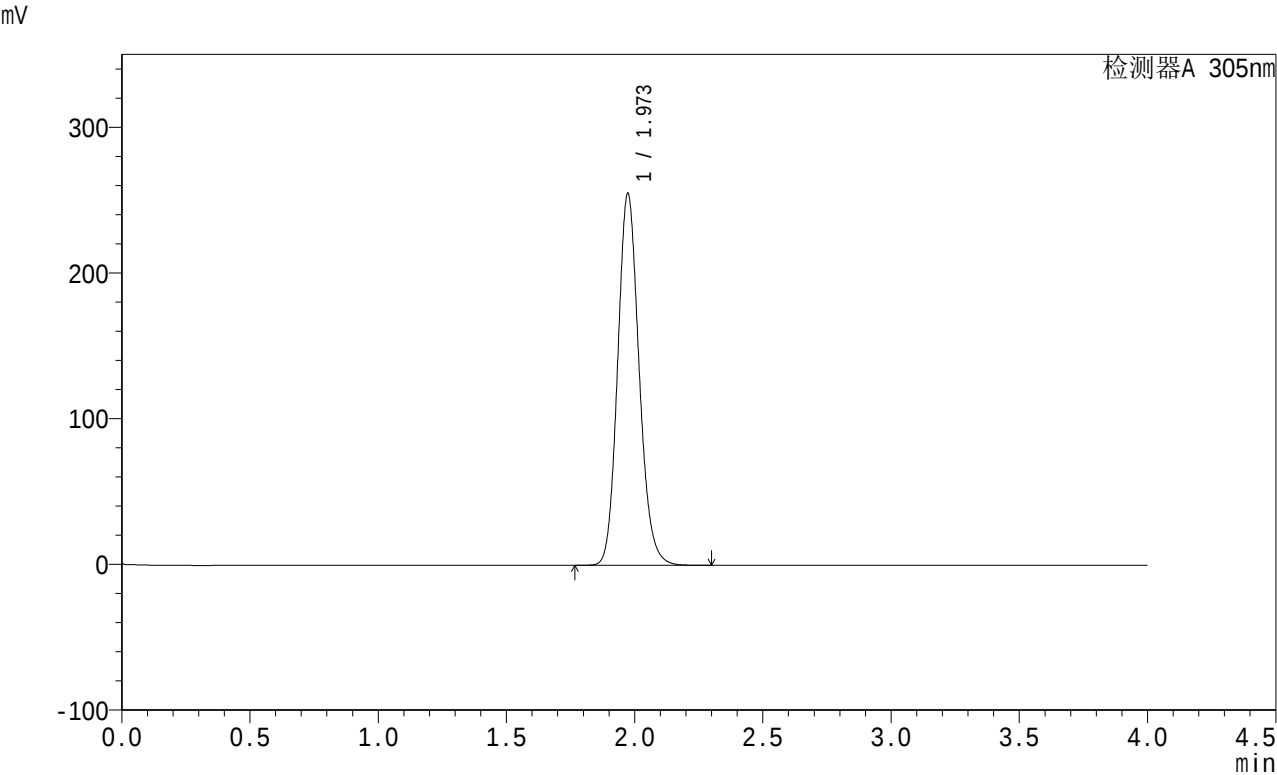
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2165-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:30:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:33 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	1487405	100.000	255071	2703	1.142	--
总计		1487405	100.000	255071			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



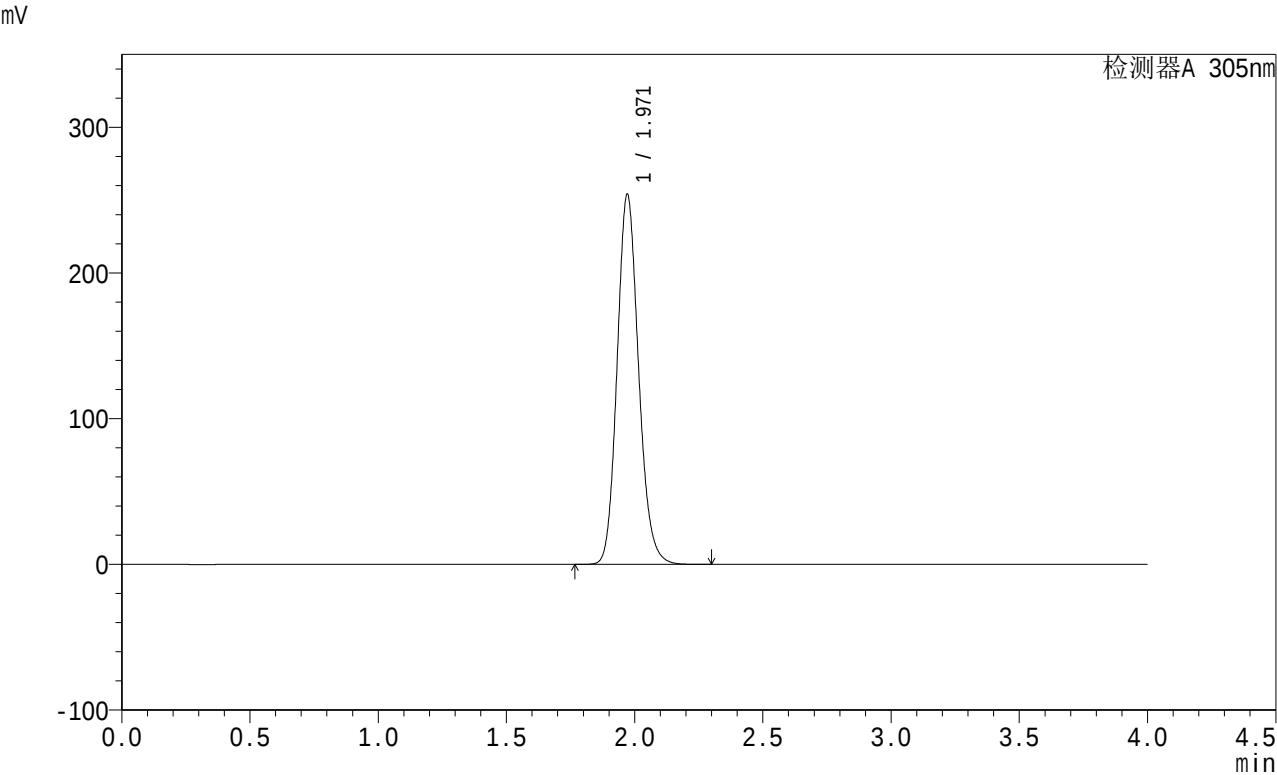
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温 : 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2166-2 - cbzj-X0734p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rc-FX275.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX275.lcb
样品瓶号 : 4-27
进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/03/20 22:34:54 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/03/21 10:40:36 处理者: xiechaojun
仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	1480370	100.000	254051	2696	1.145	--
总计		1480370	100.000	254051			

图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2