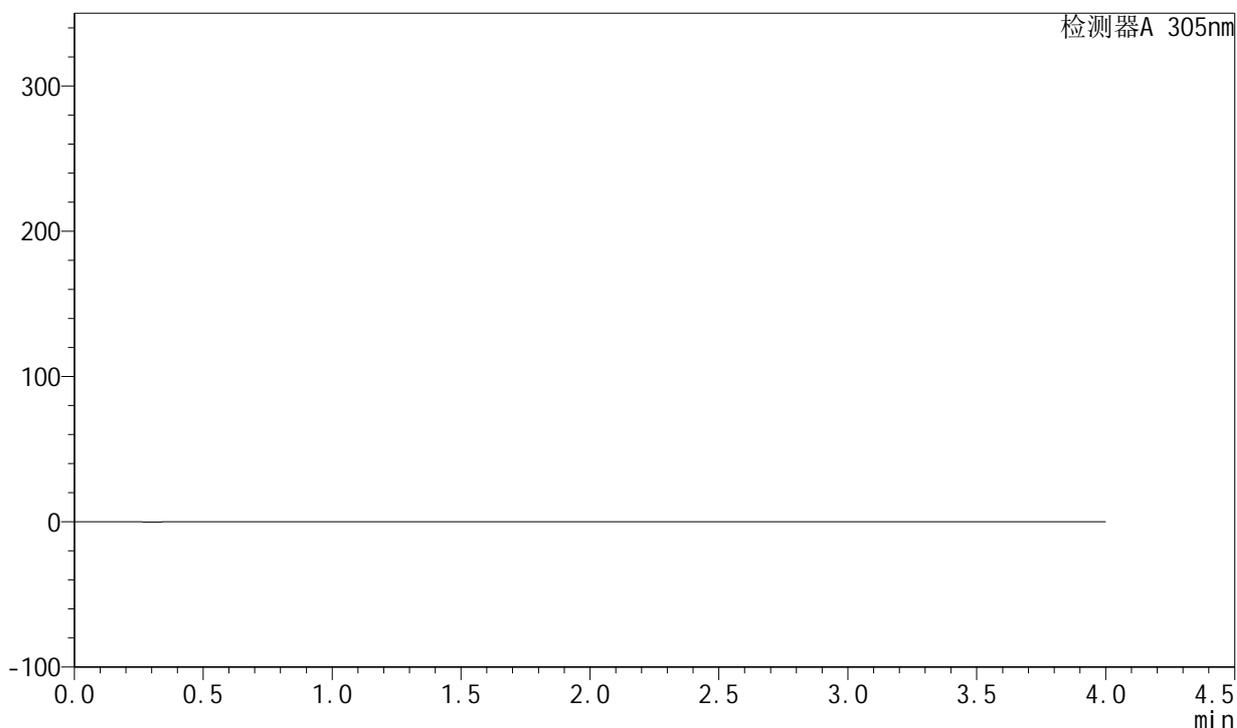


## &lt;样品信息&gt;

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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)

## &lt;色谱图&gt;

mV



## &lt;峰表&gt;

检测器A 305nm

峰号	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



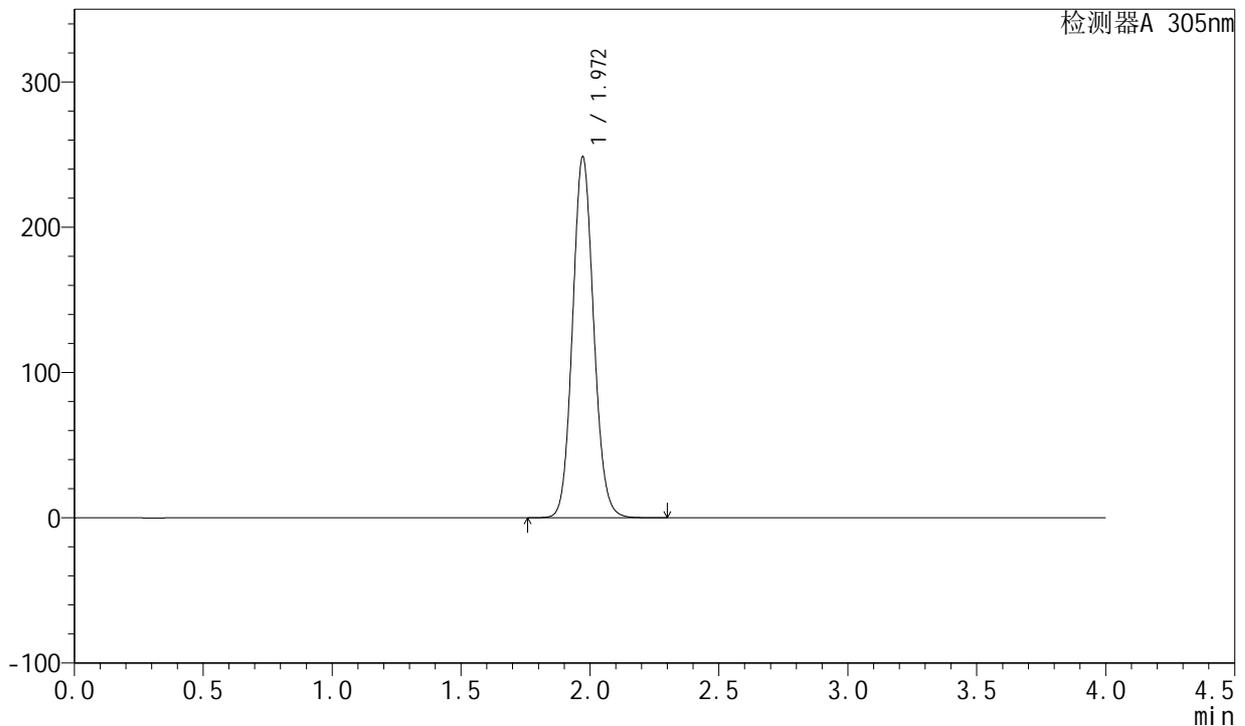
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



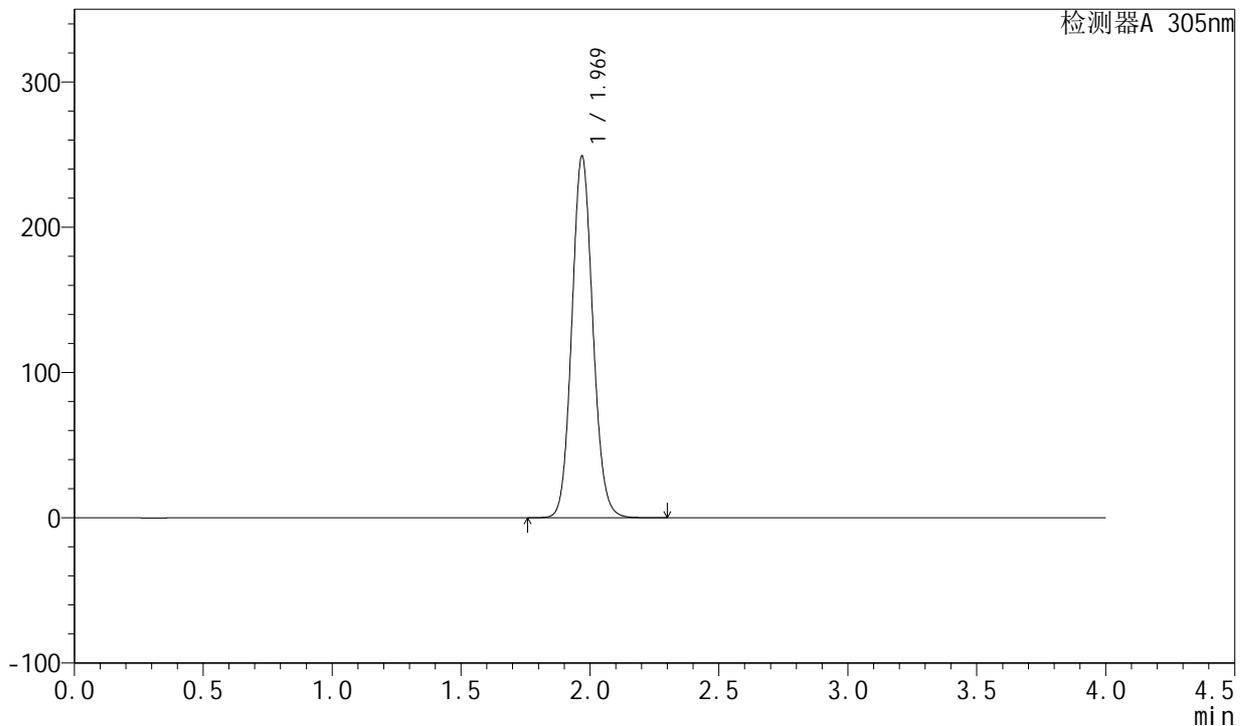
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



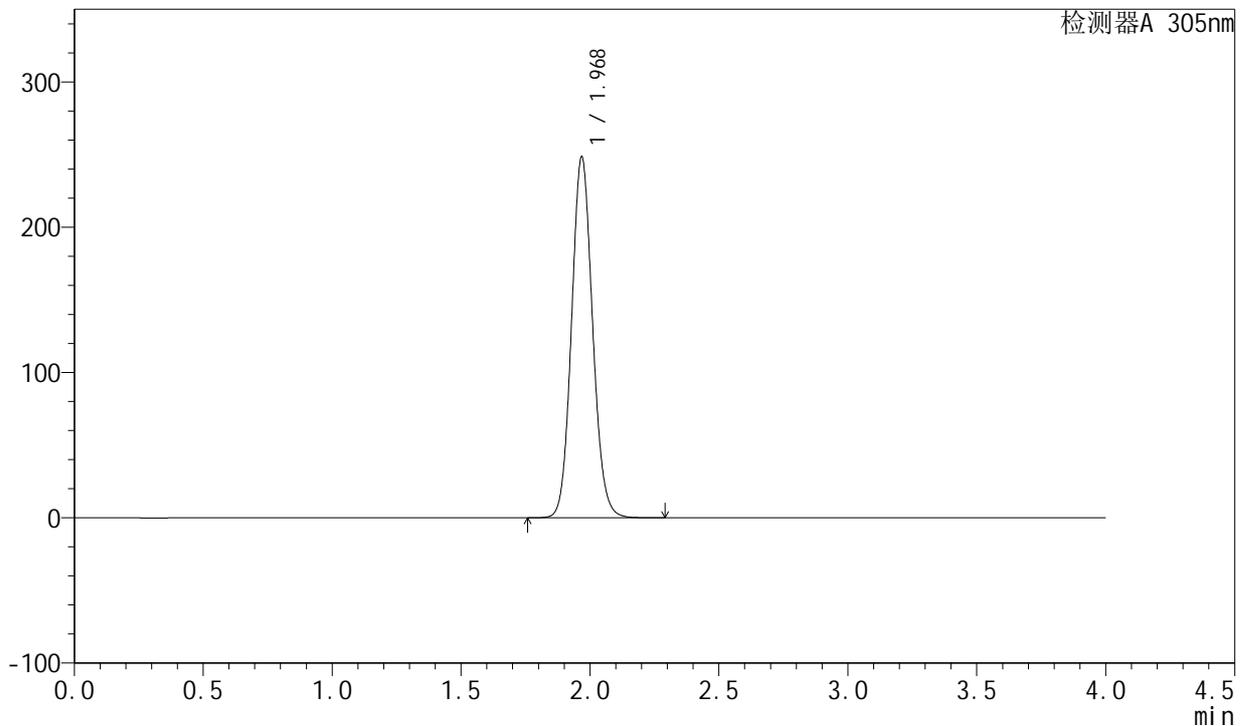
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2018-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 11:45:38      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



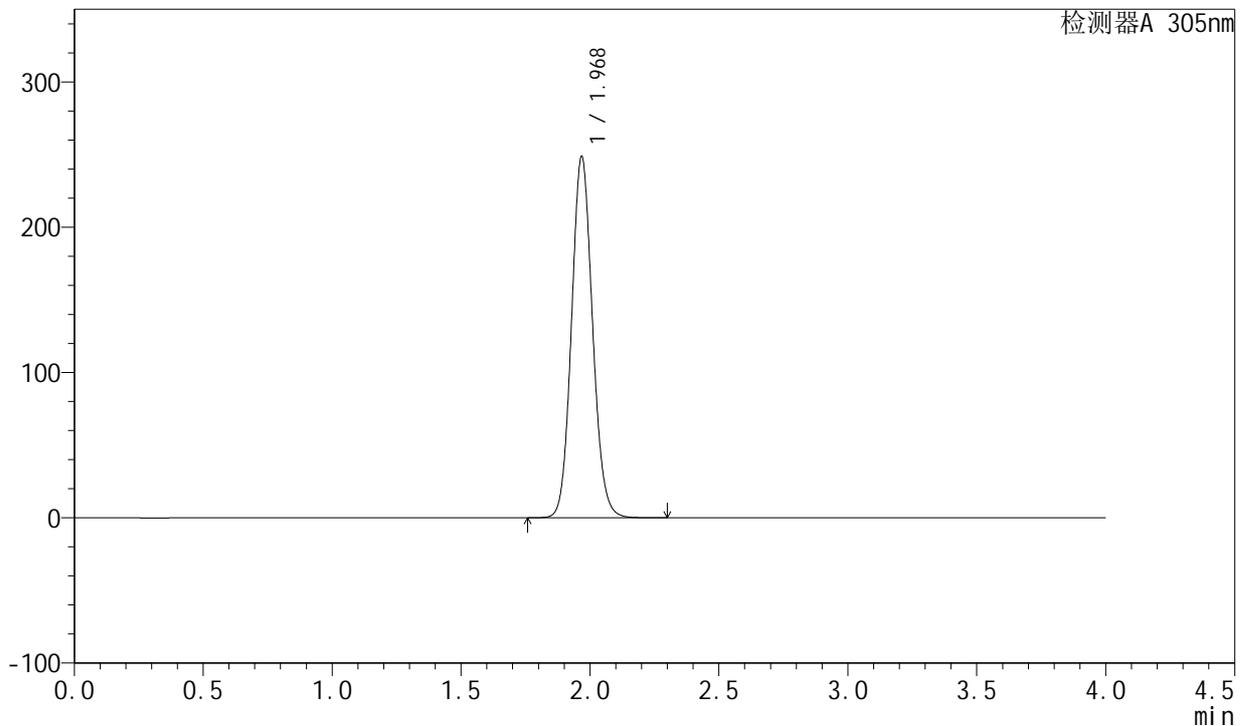
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



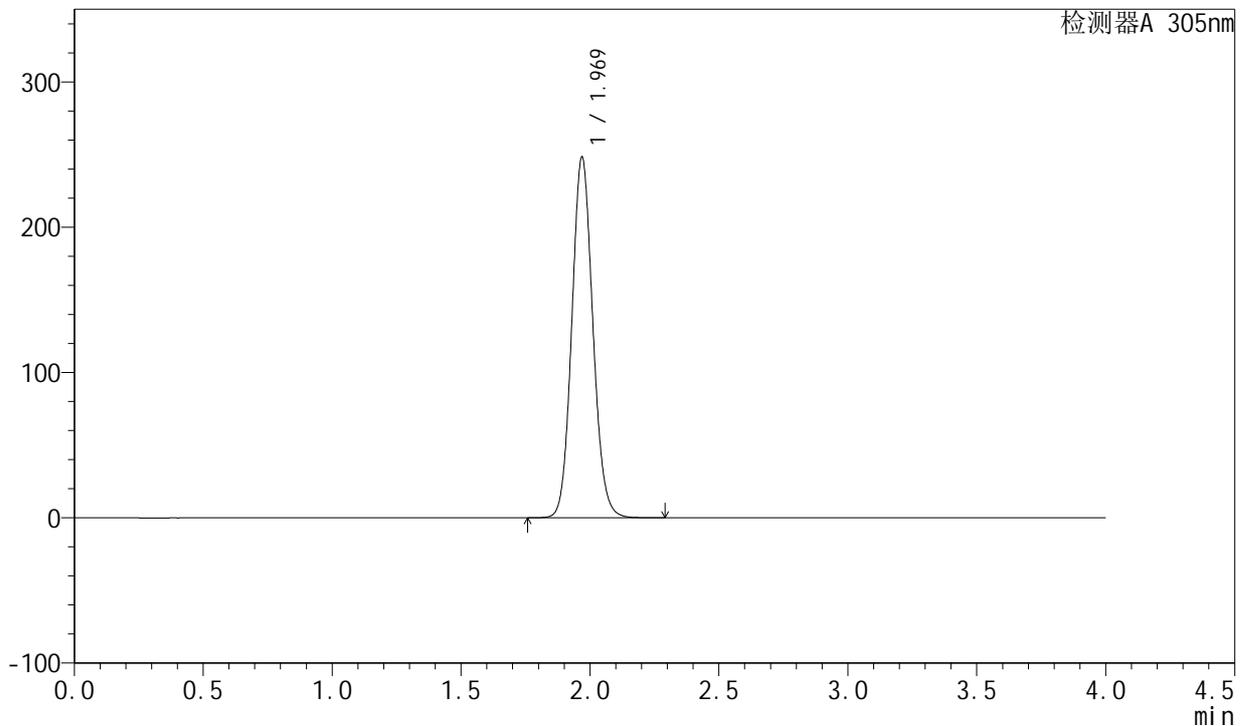
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2020-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 11:54:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:46      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



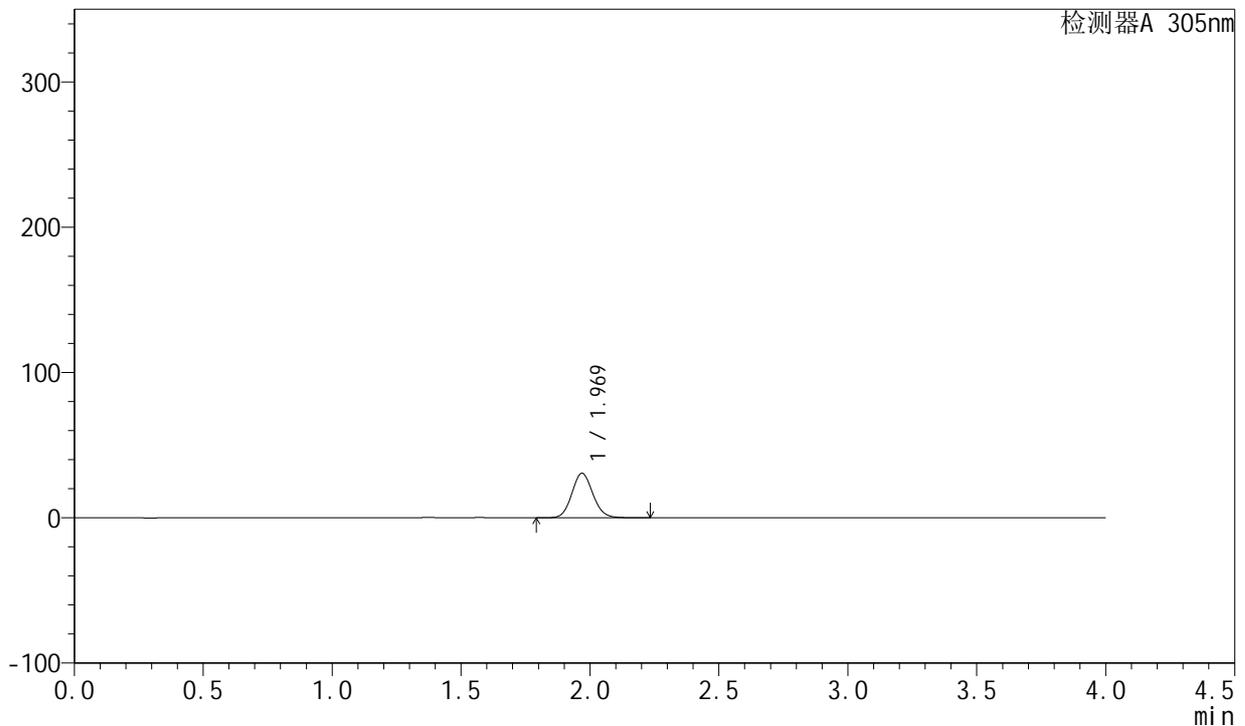
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



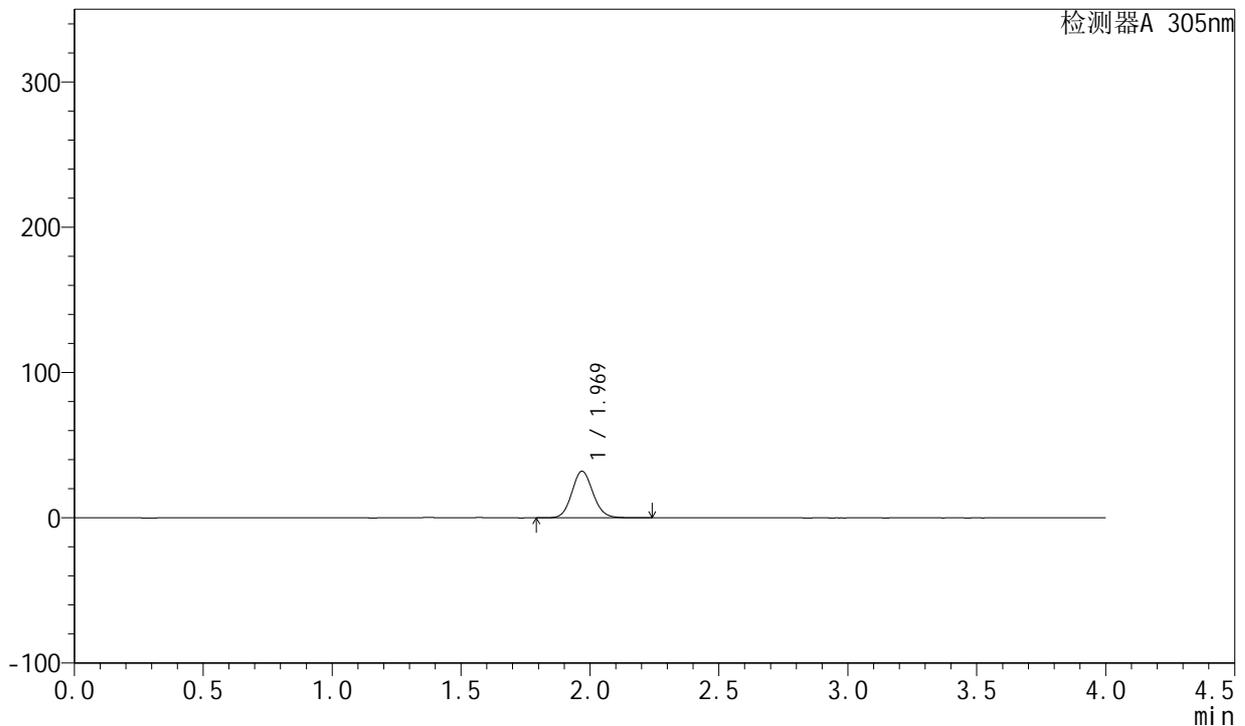
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2022-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 12:03:11      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:33:52      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



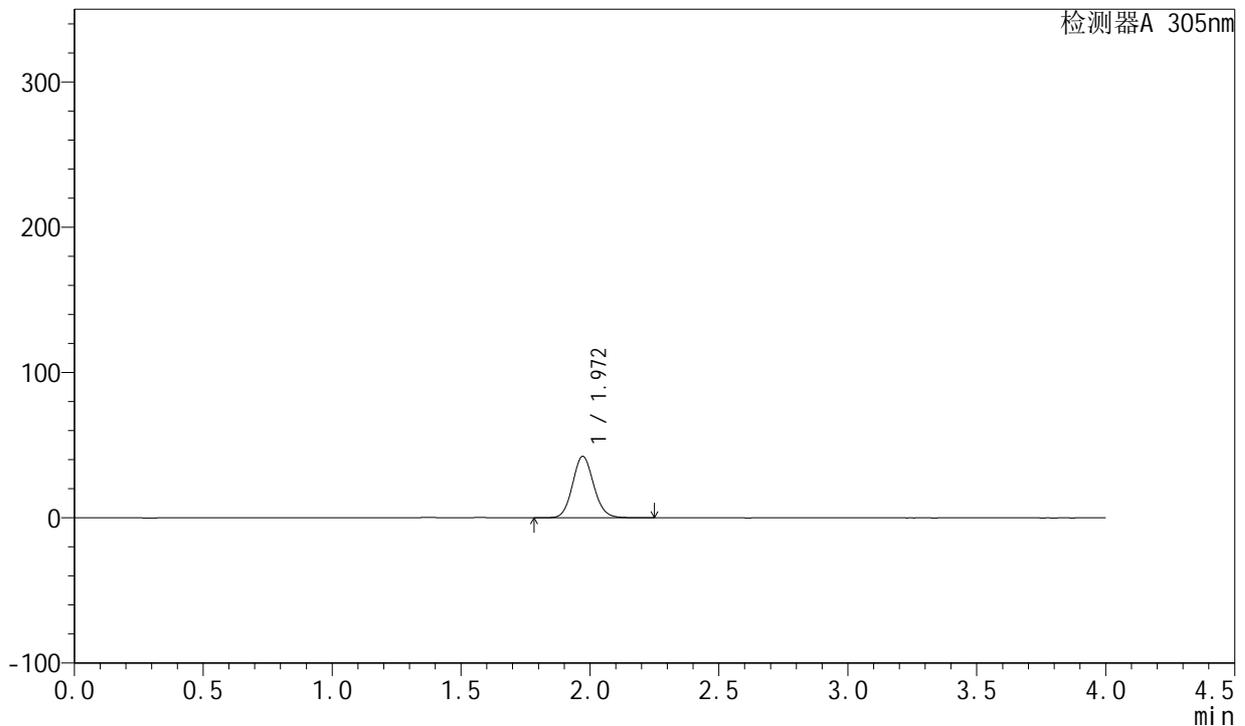
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

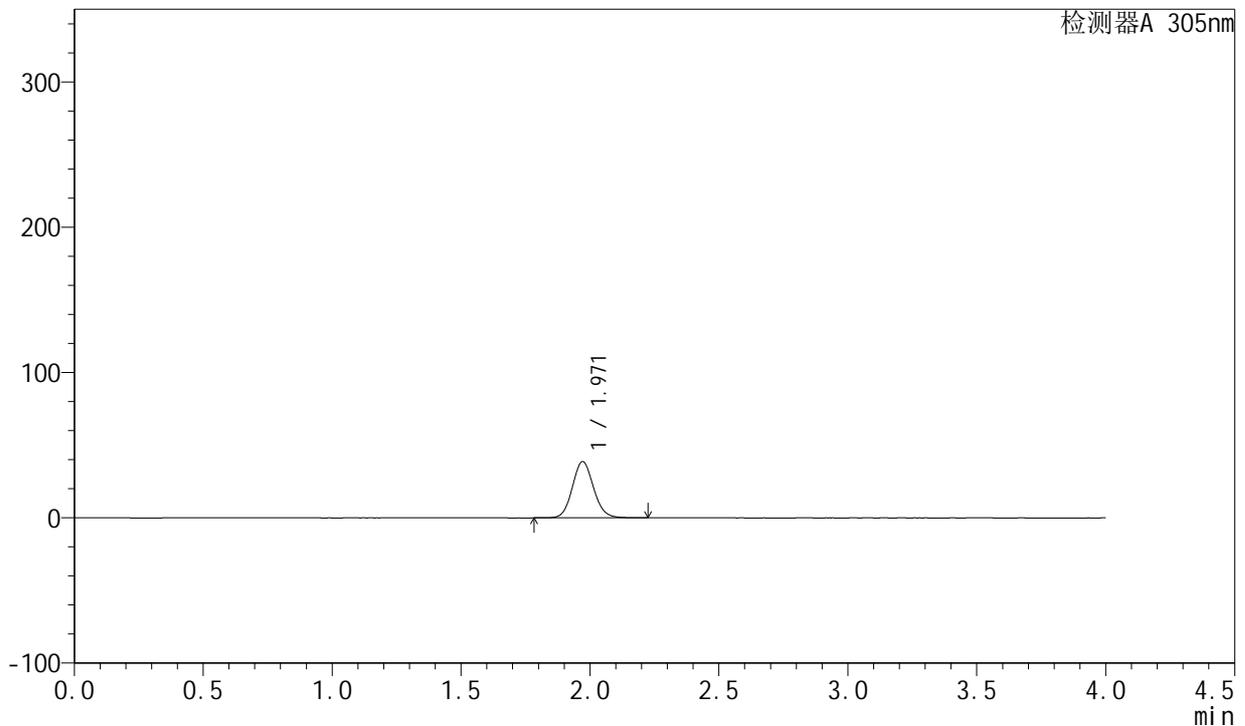
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



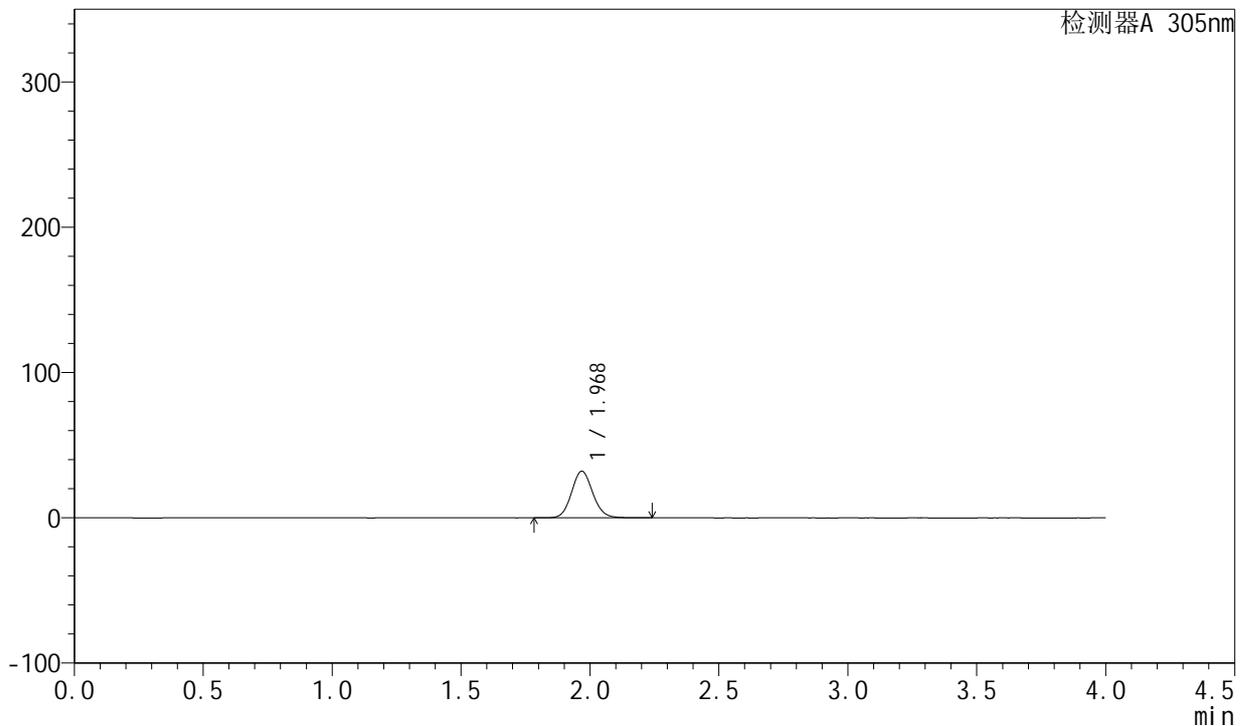
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



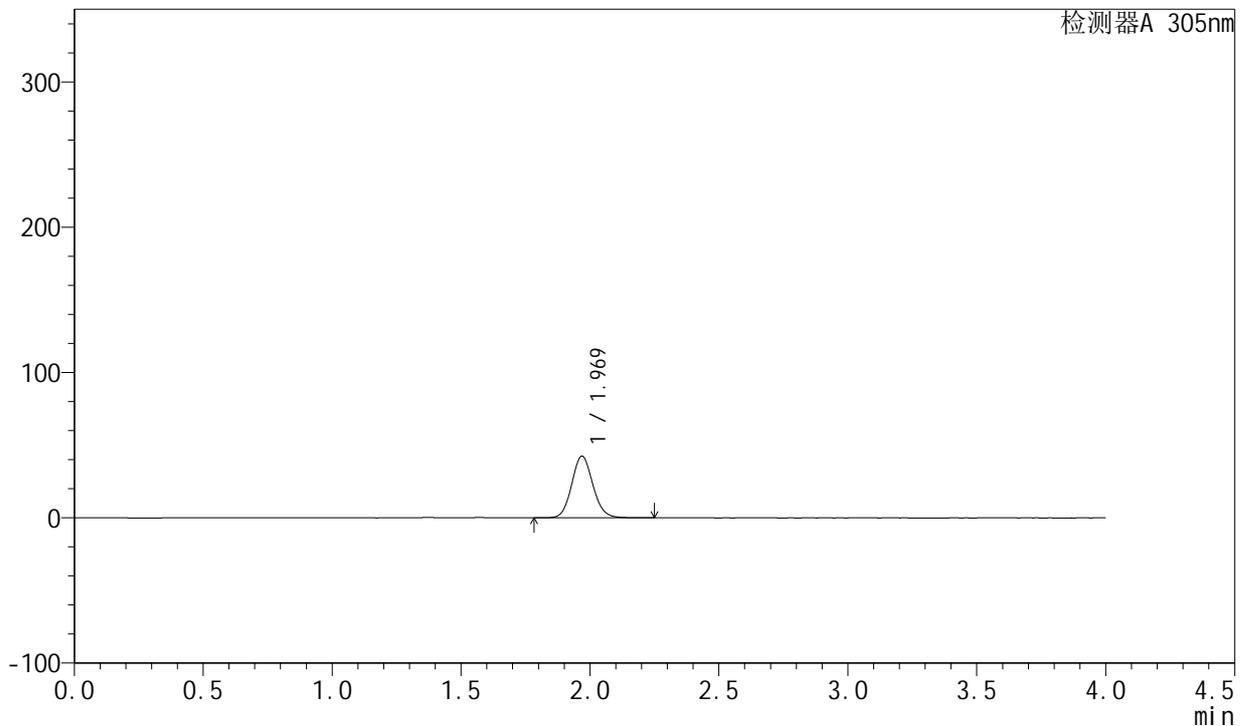
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

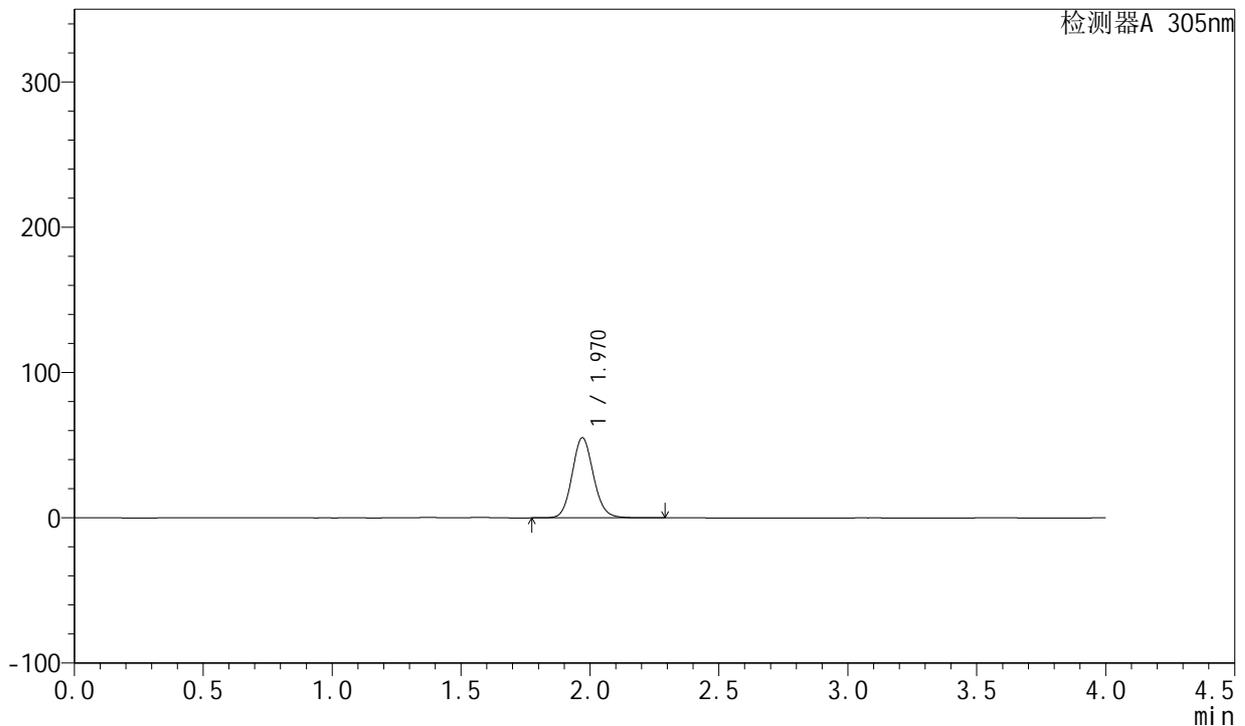
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



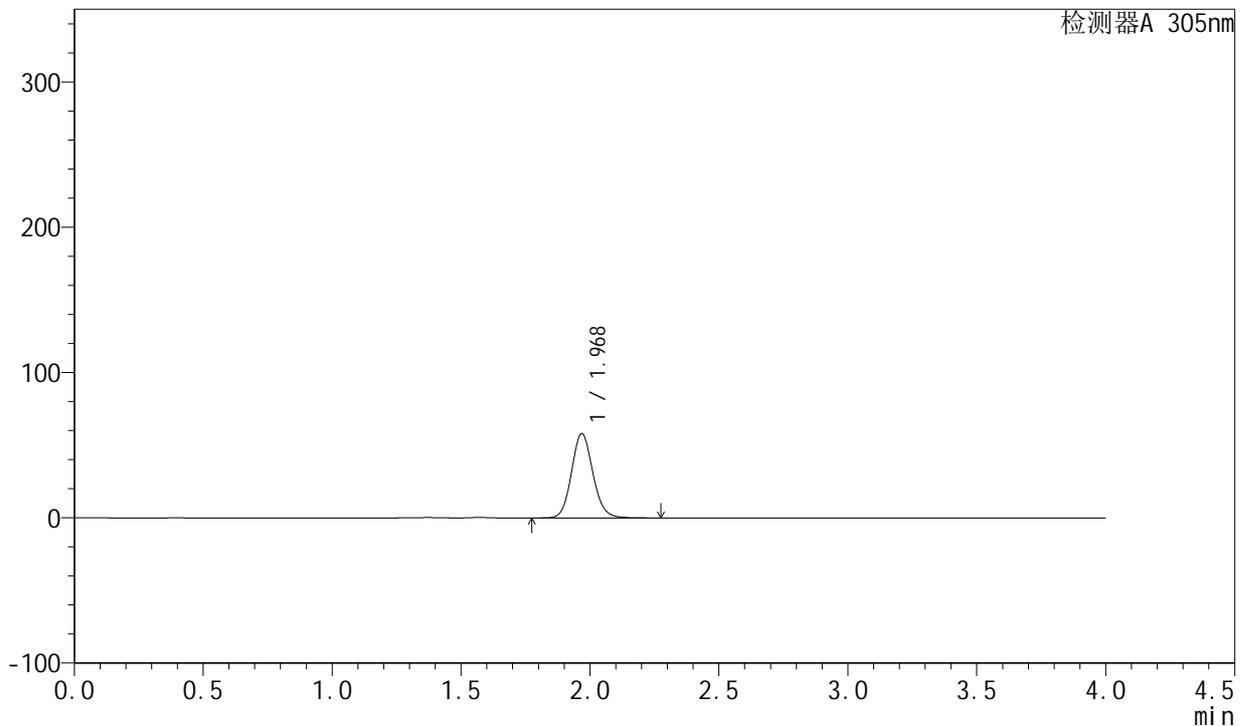
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



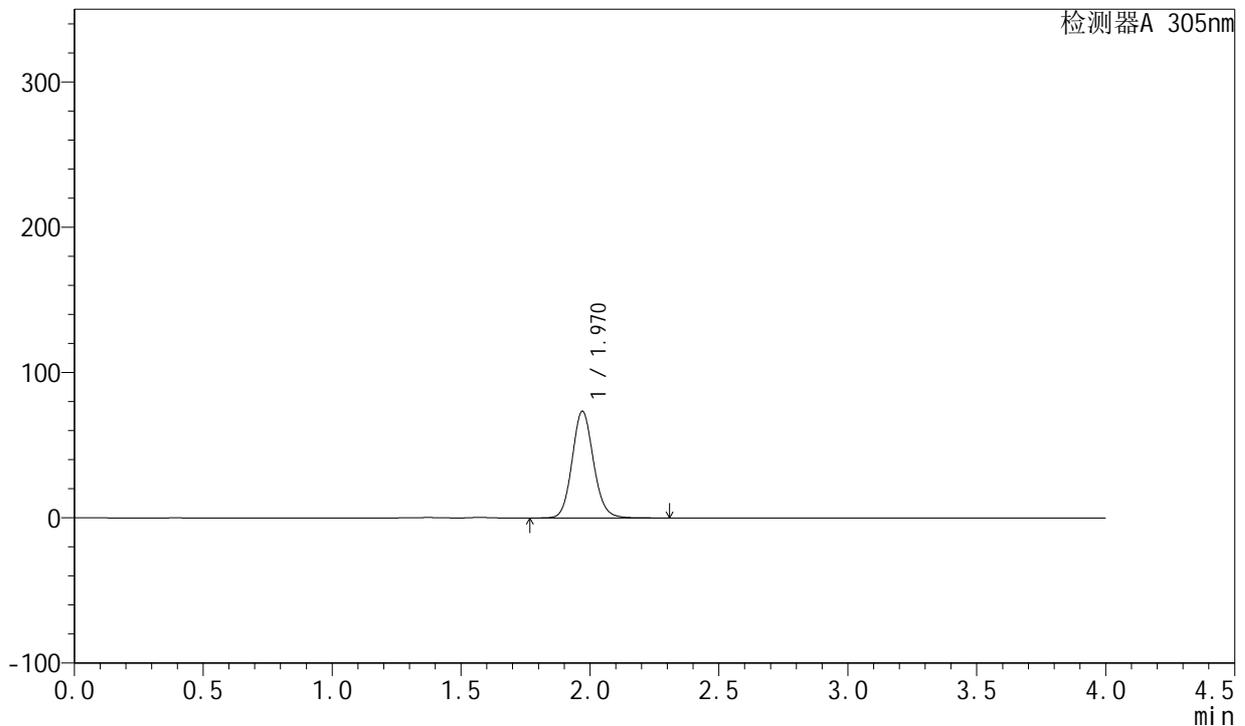
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



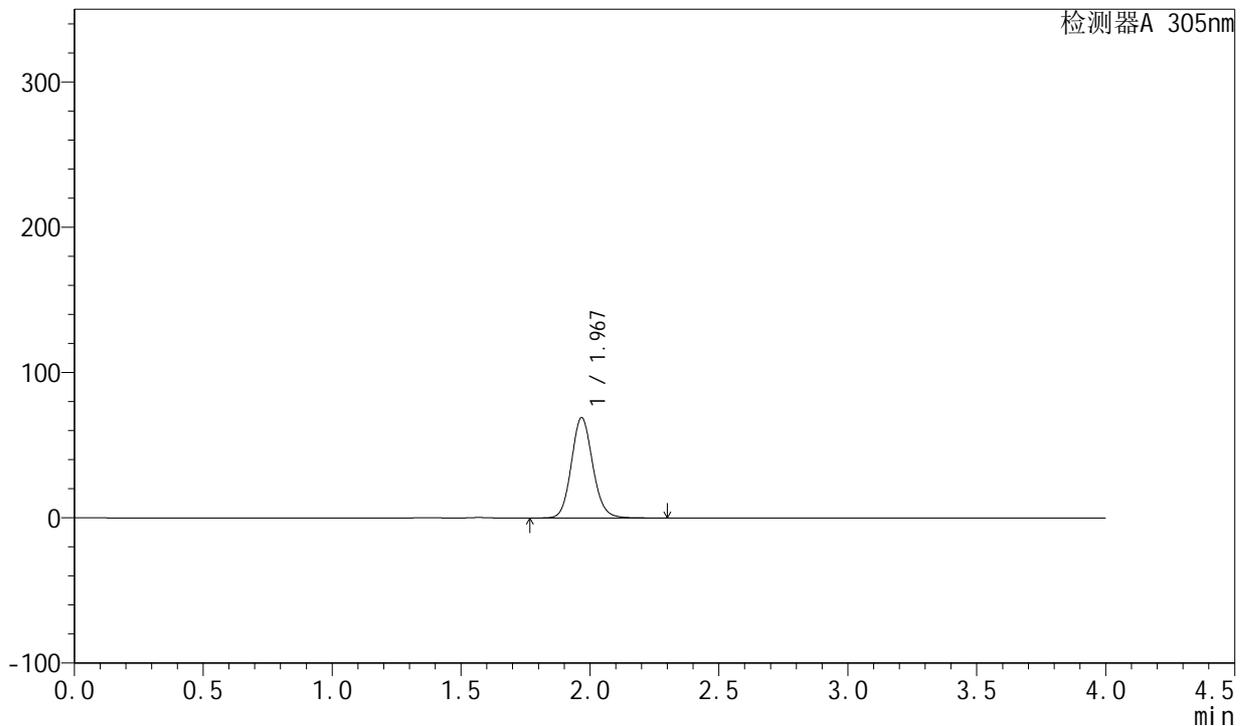
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



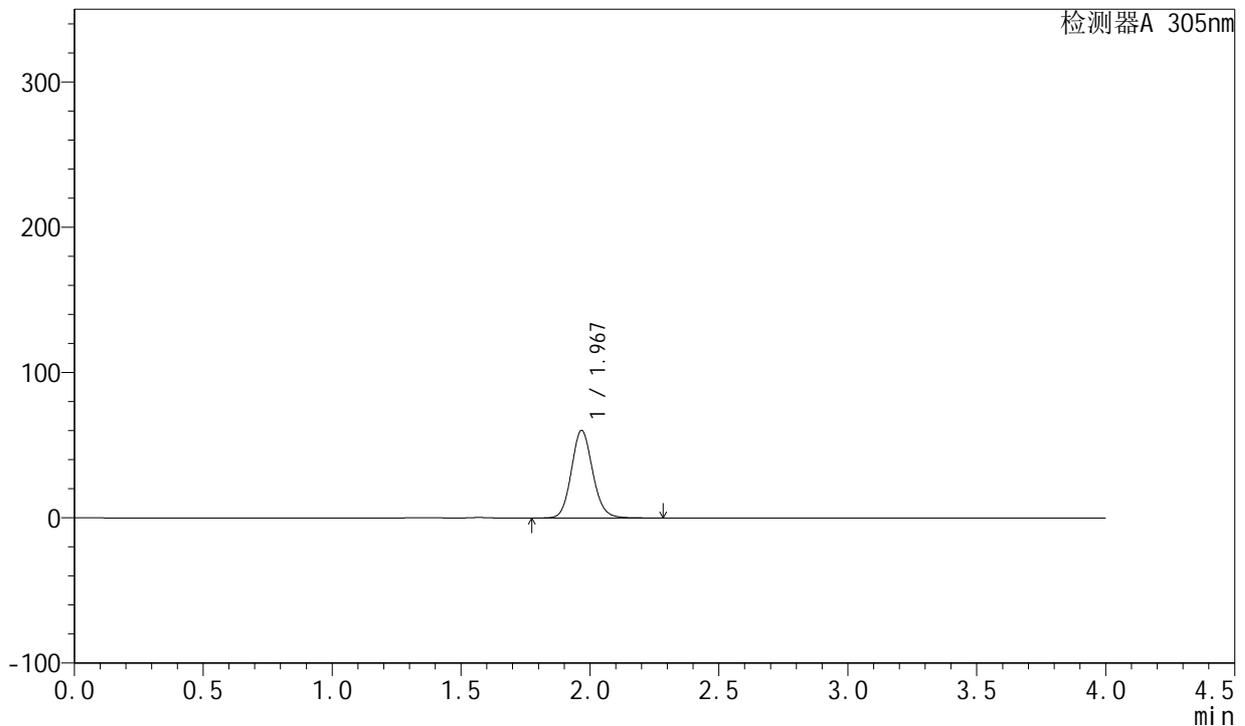
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



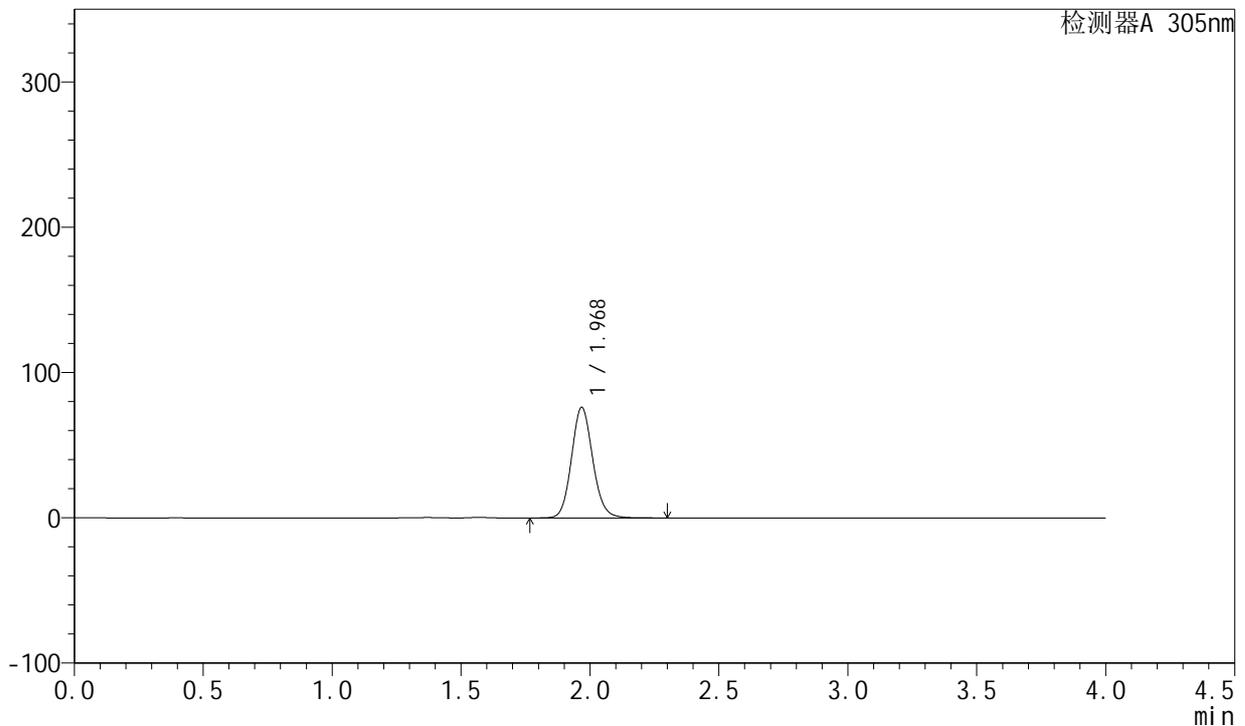
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



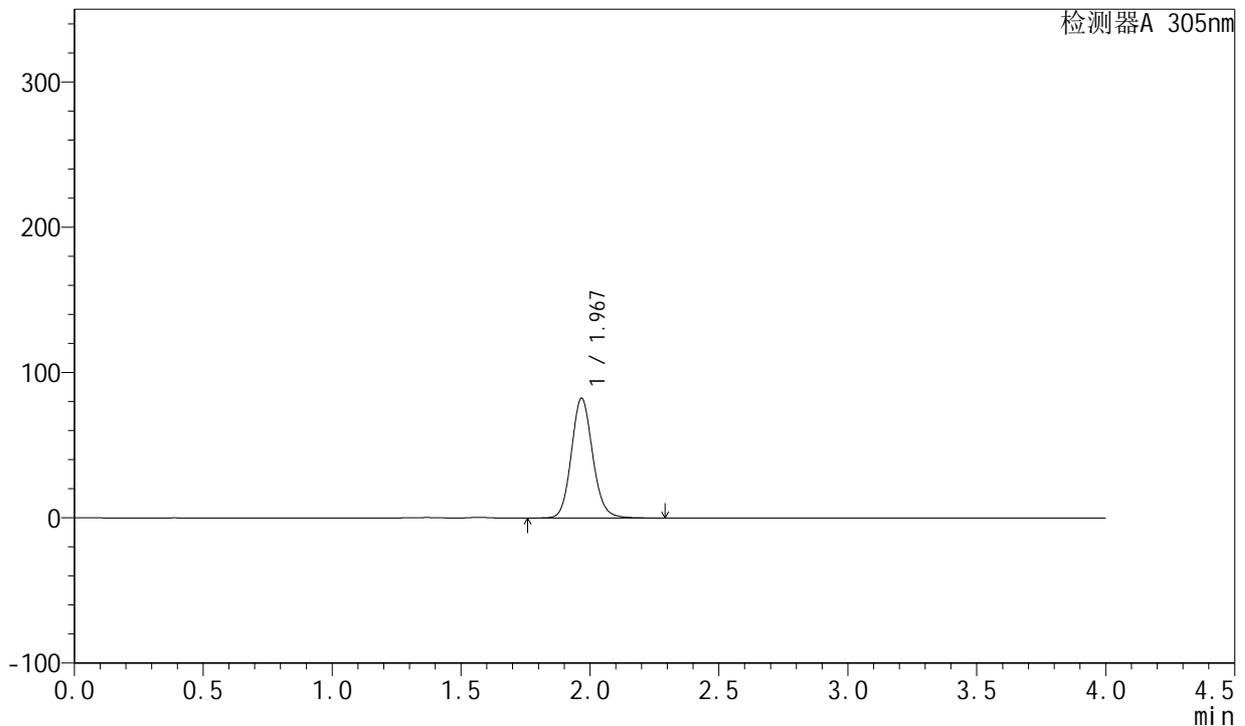
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



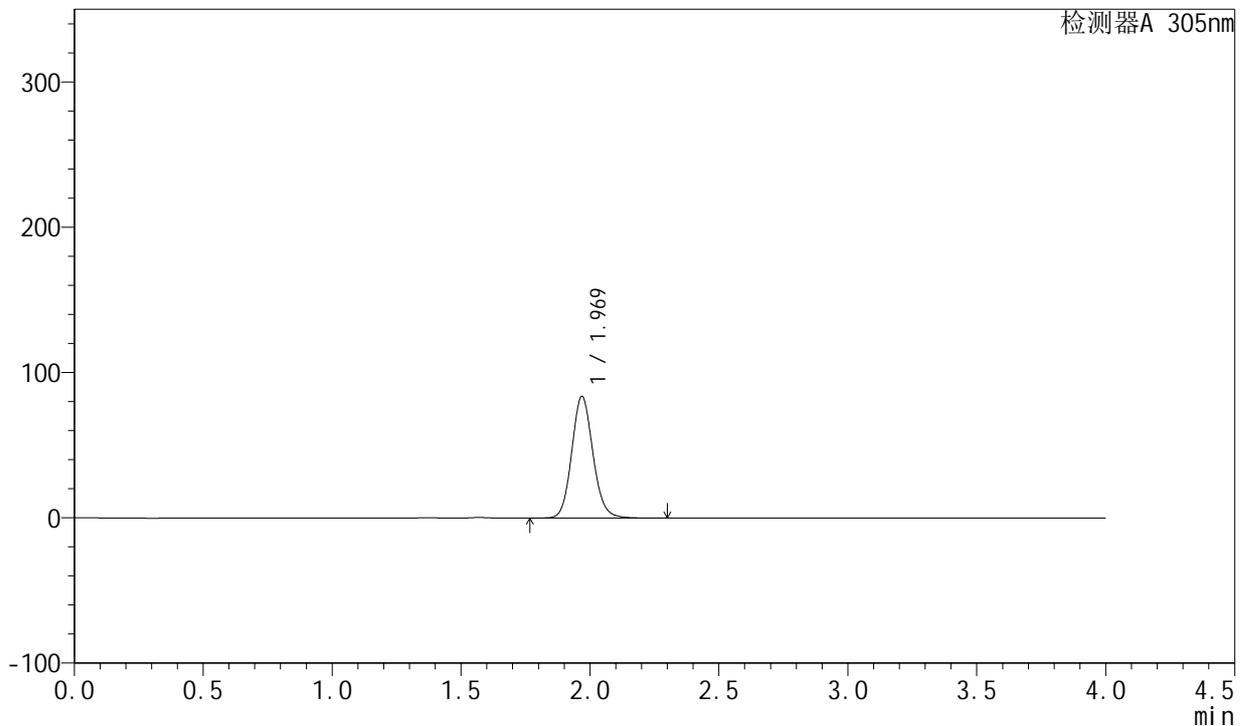
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2034-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



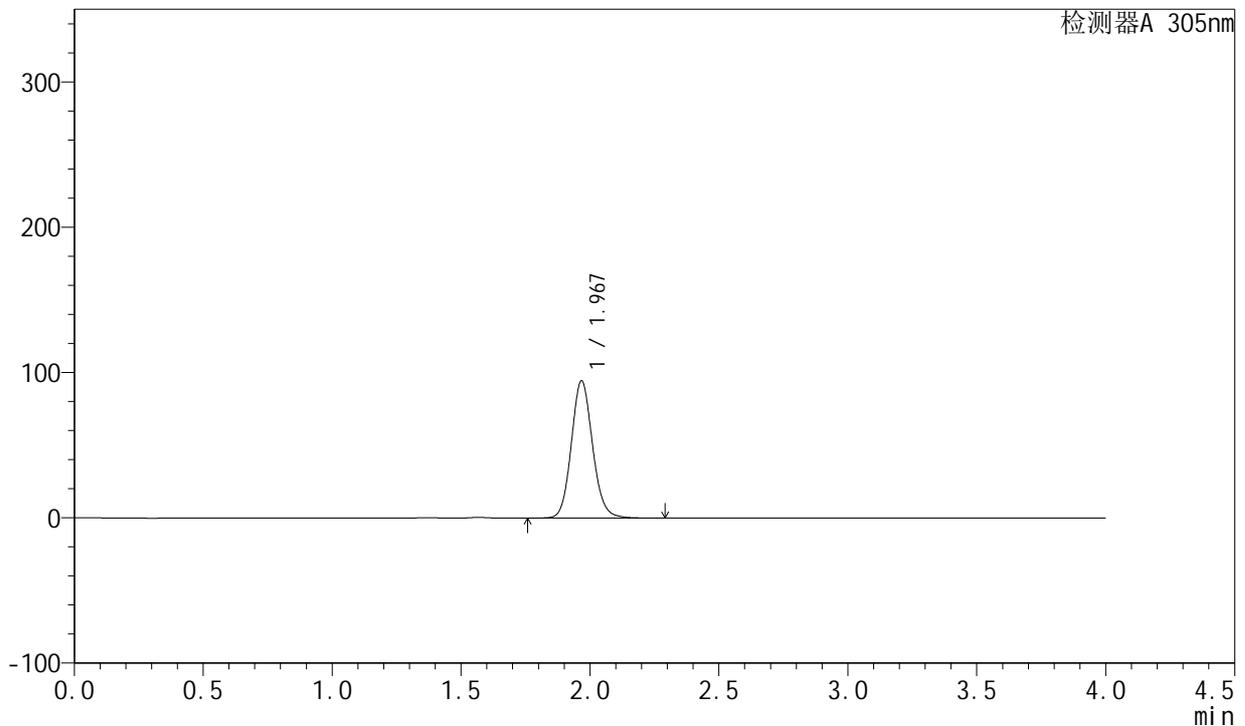
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



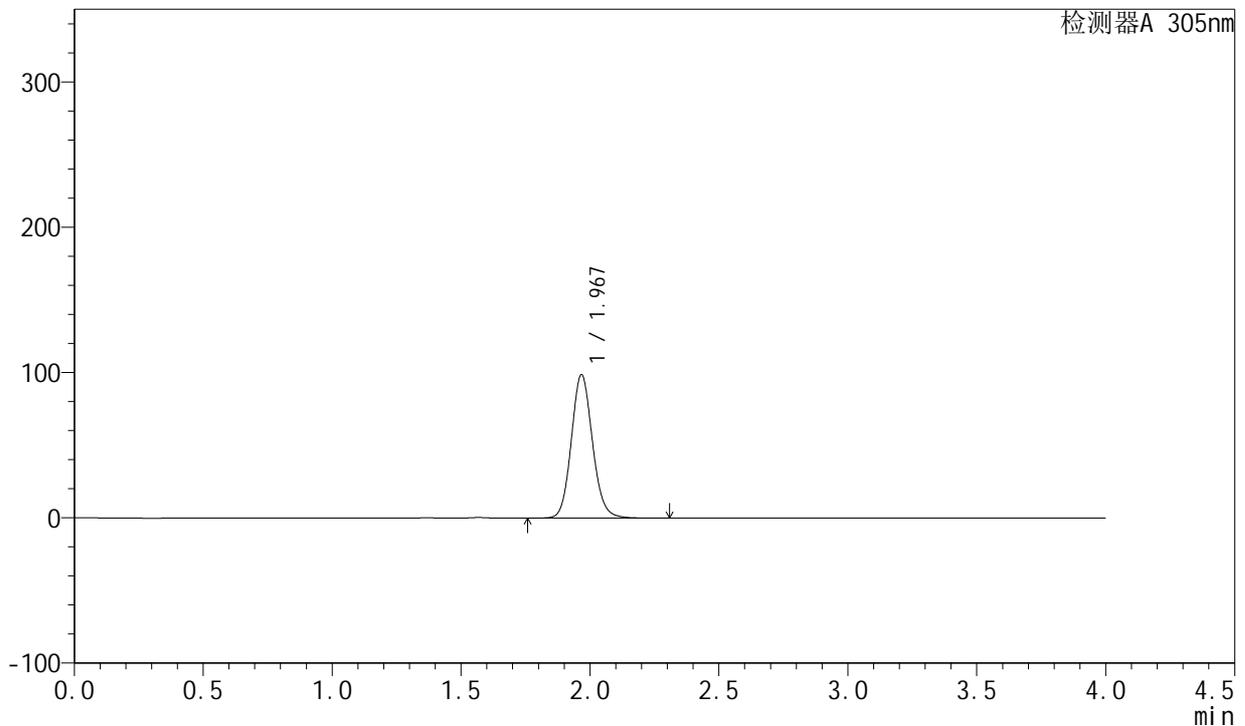
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



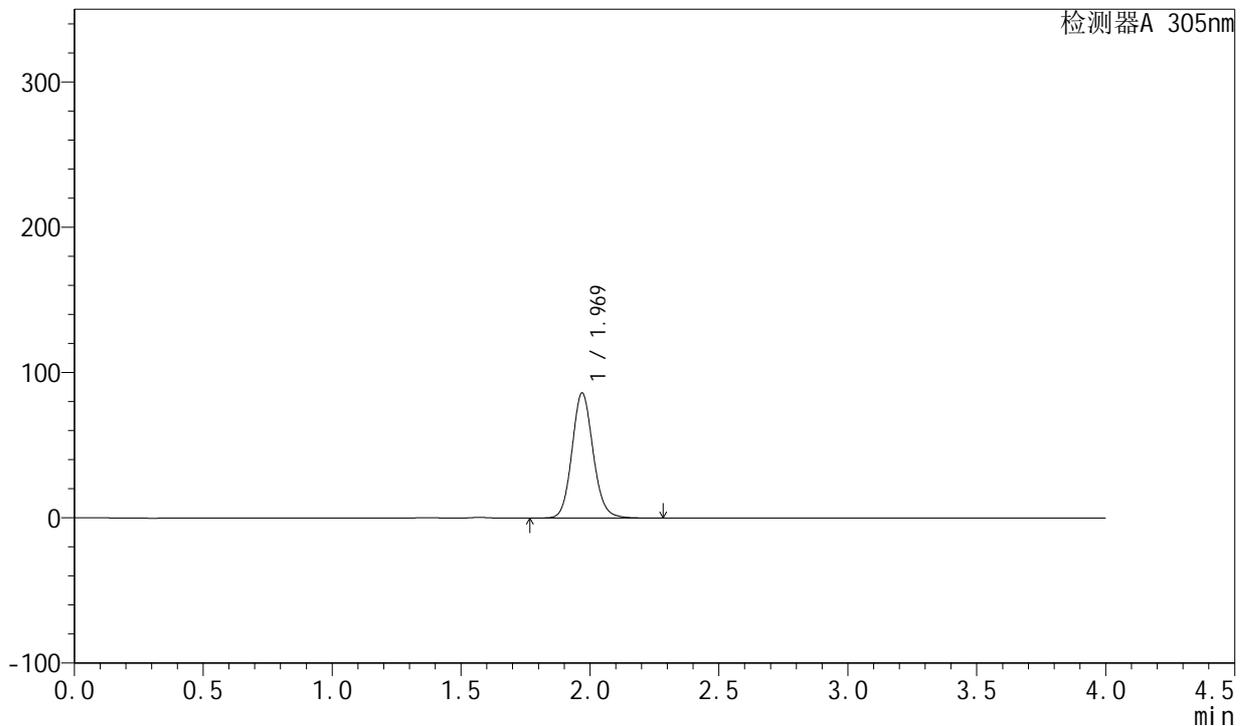
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



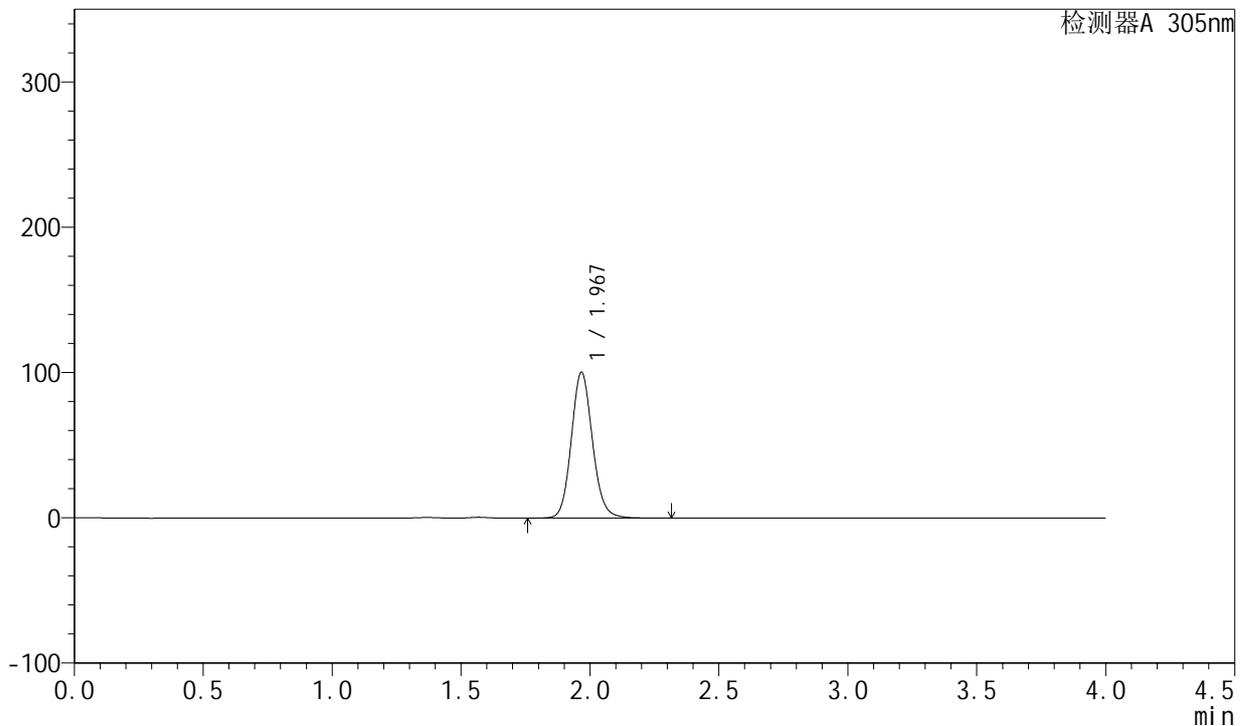
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



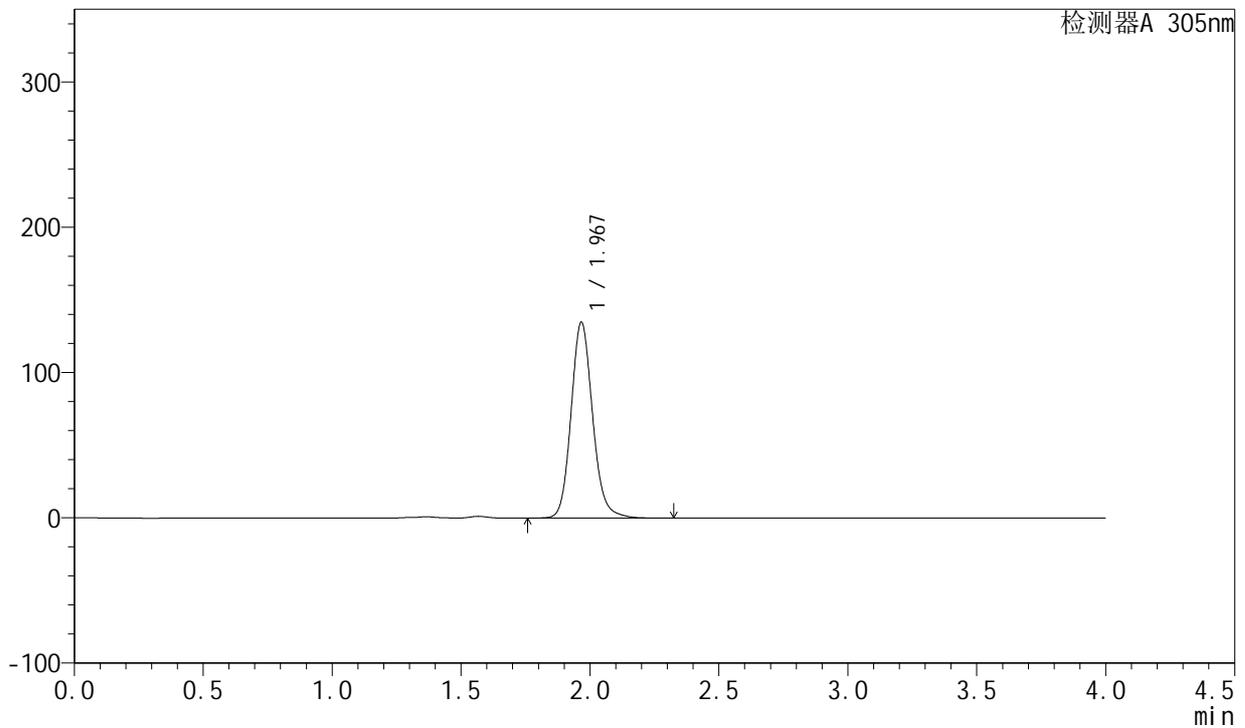
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



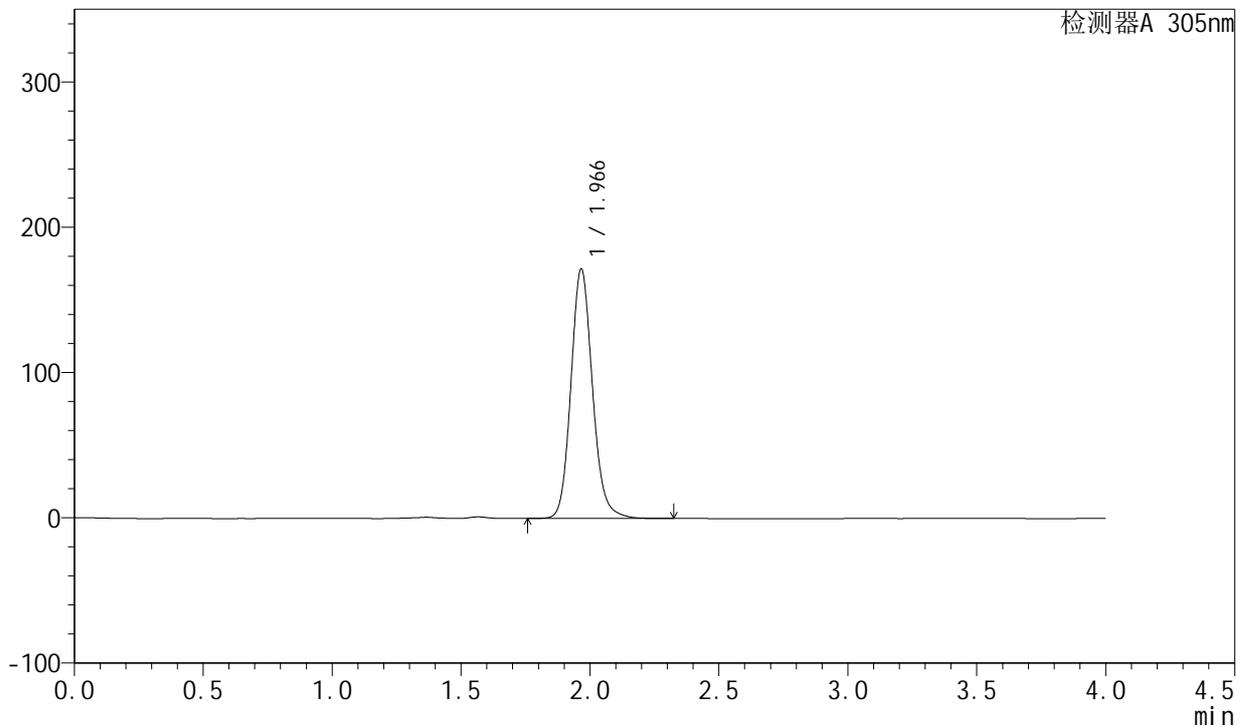
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	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



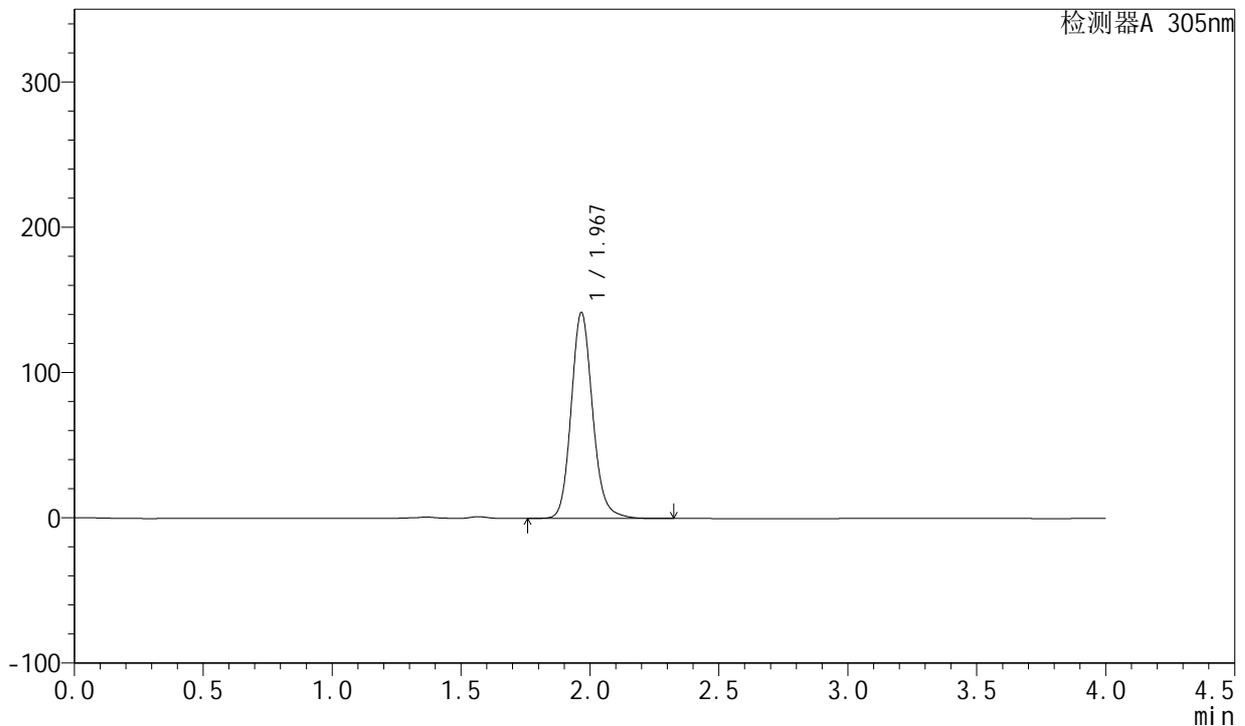
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



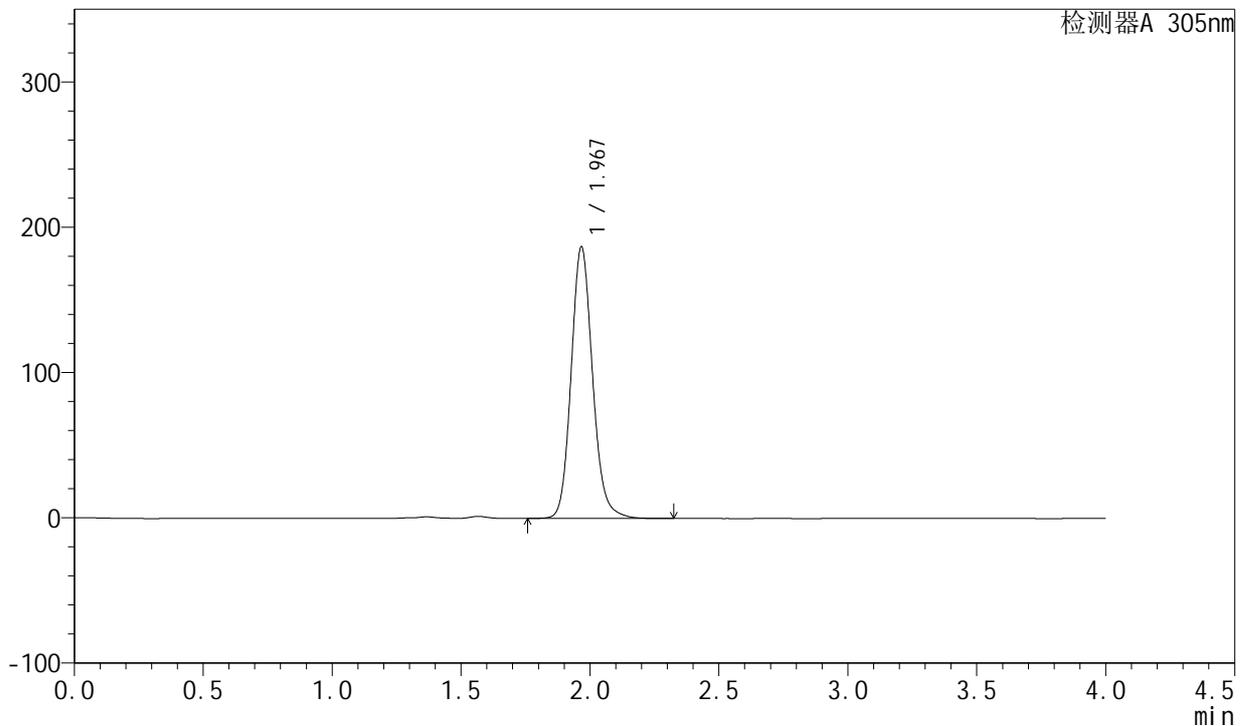
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



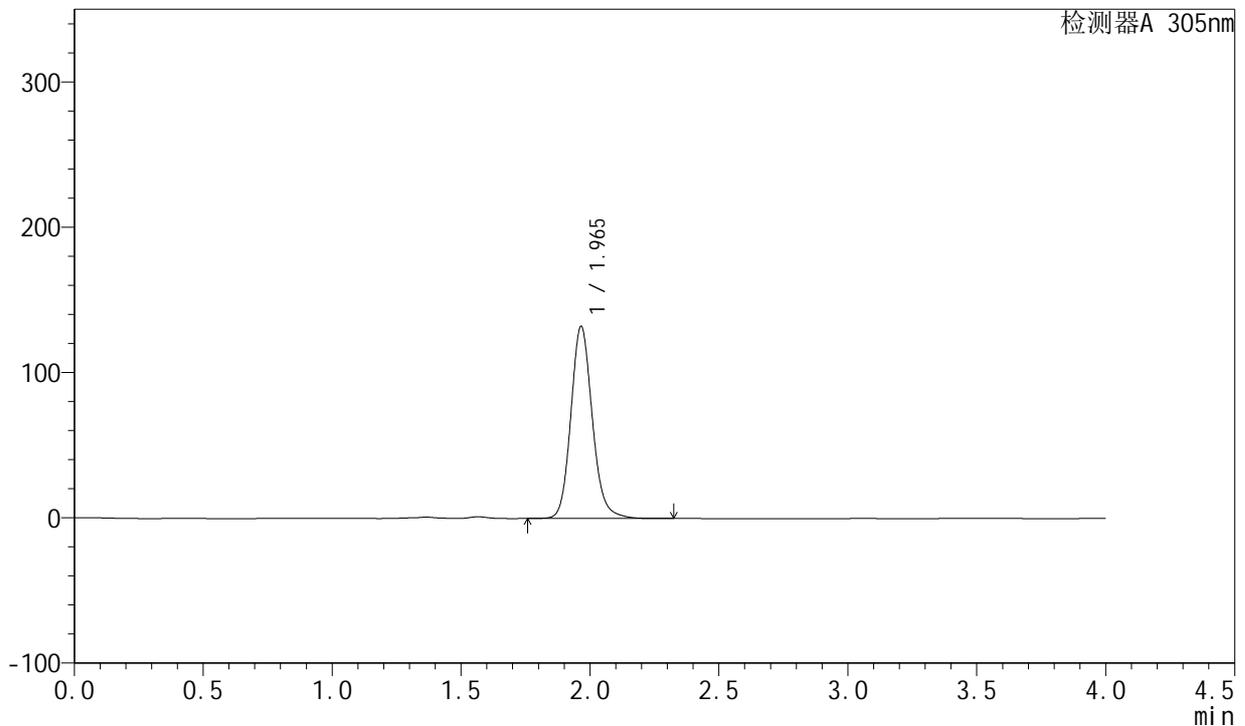
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

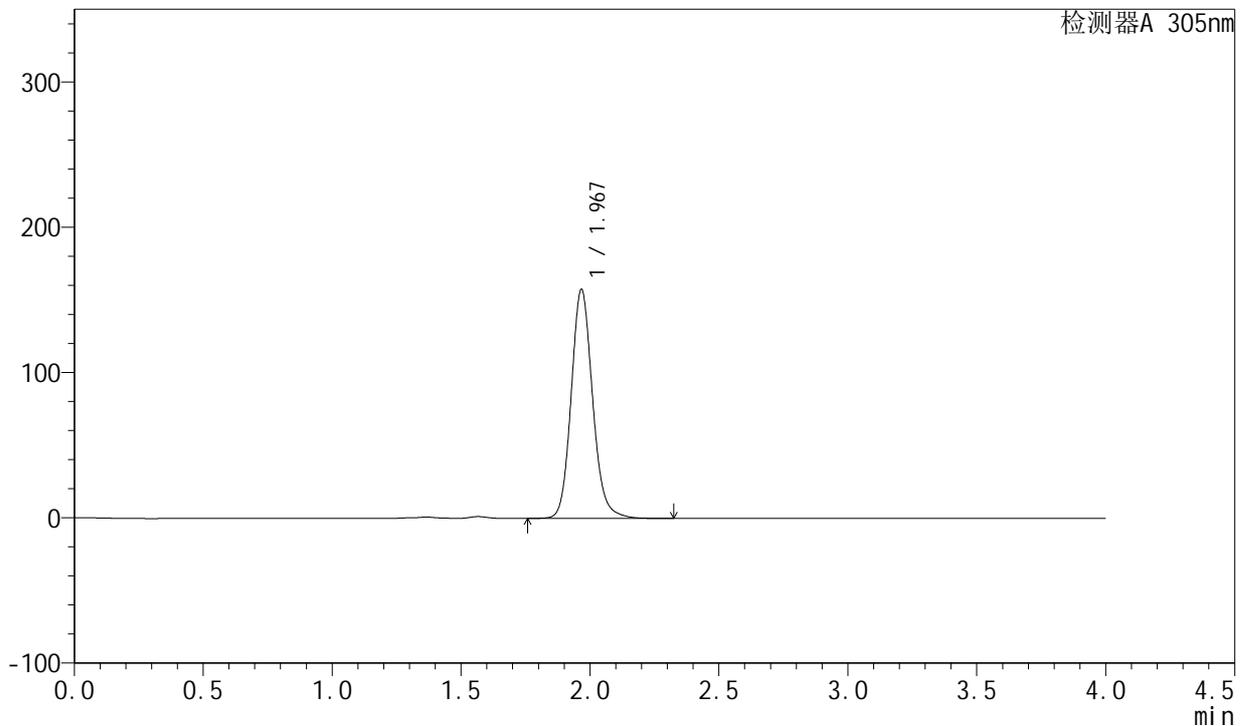
图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

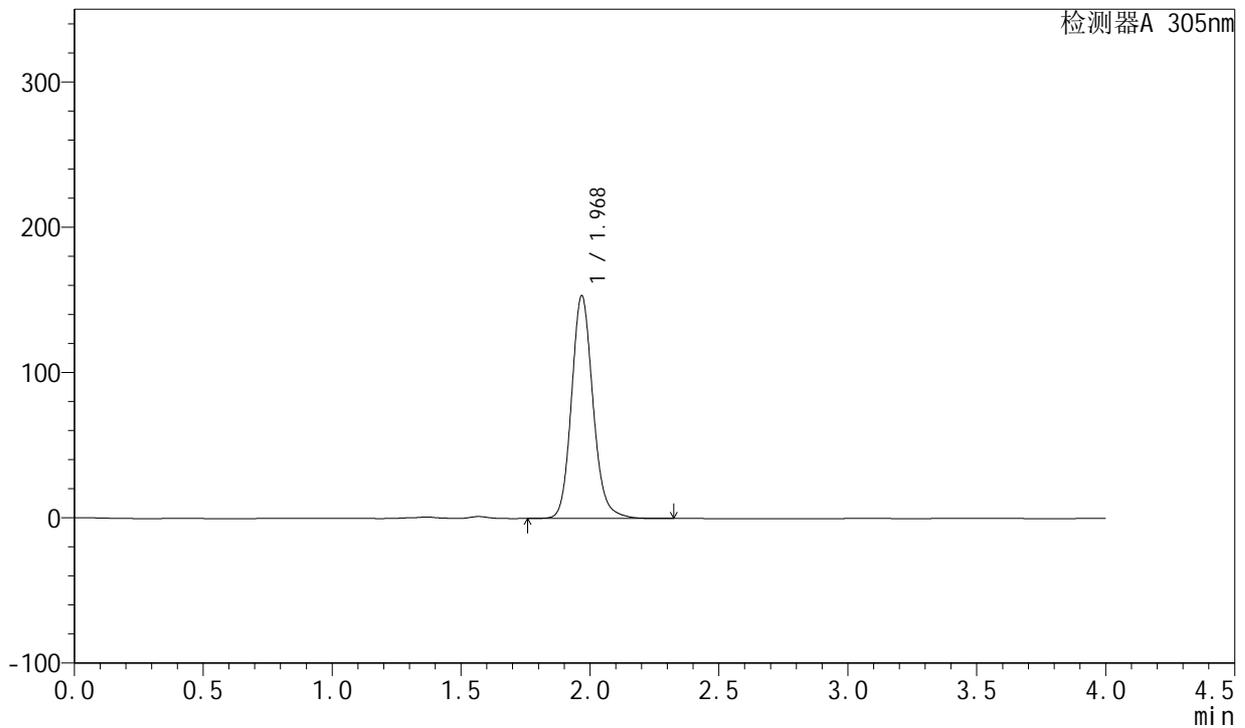
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



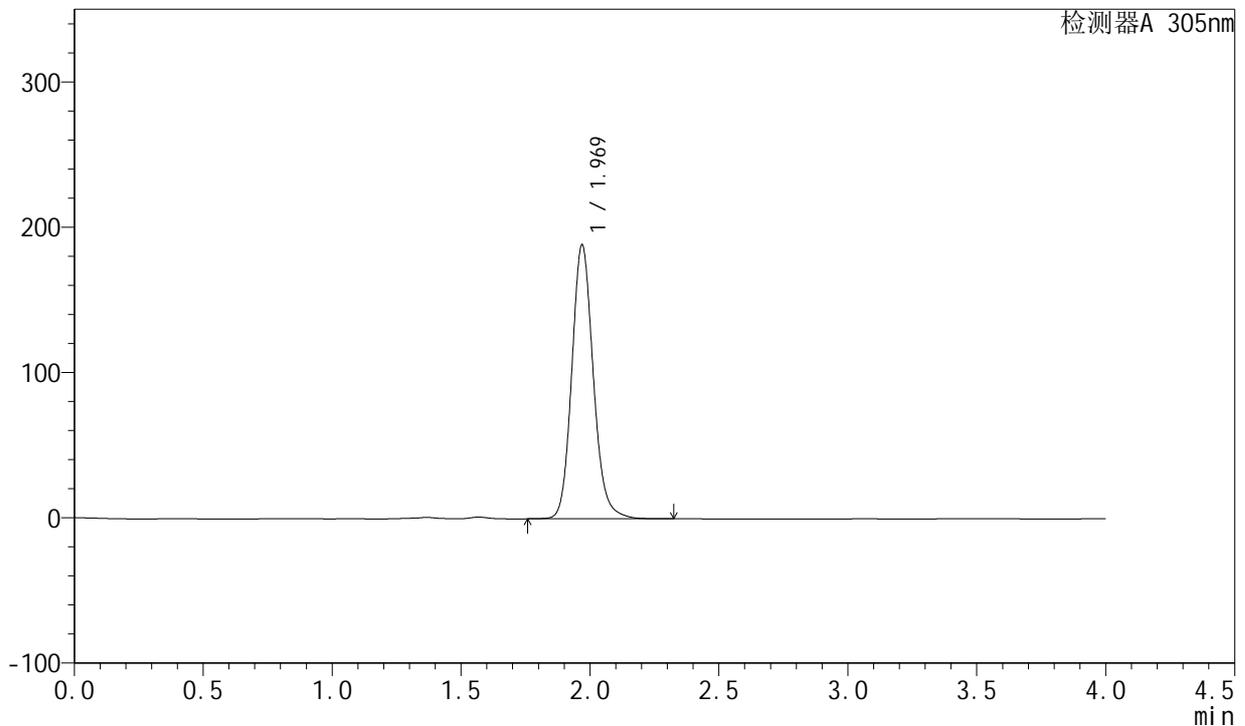
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

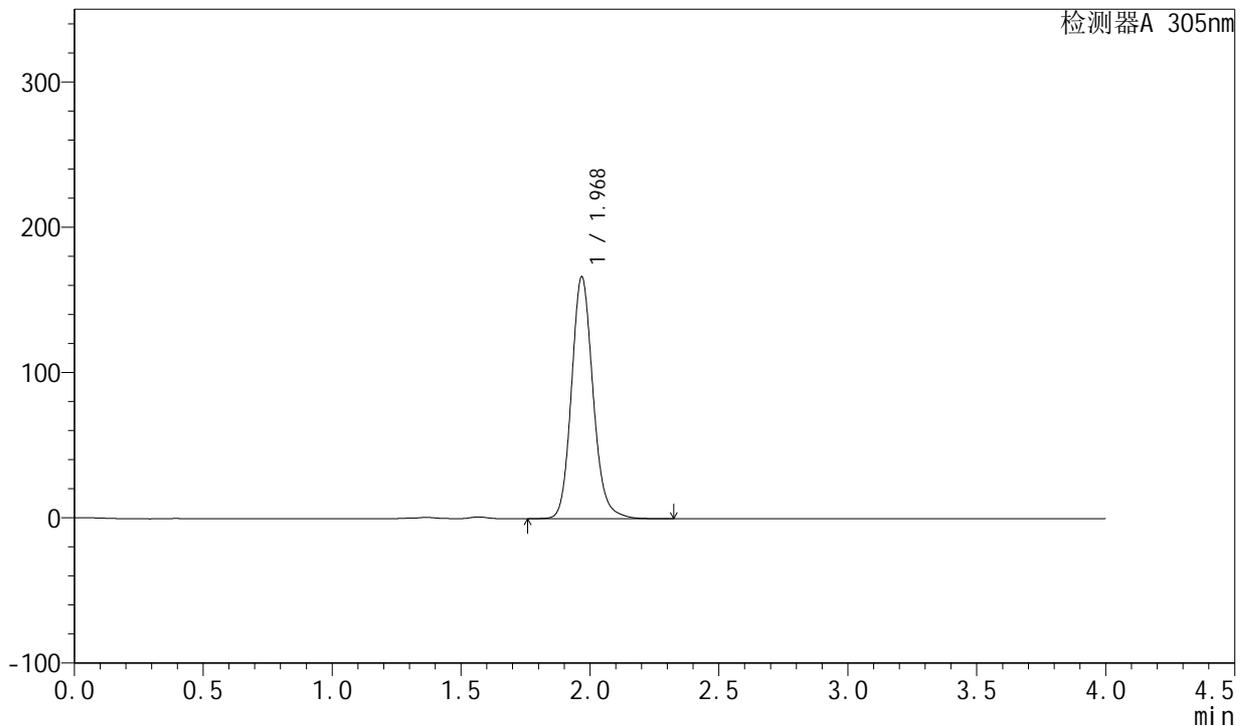
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



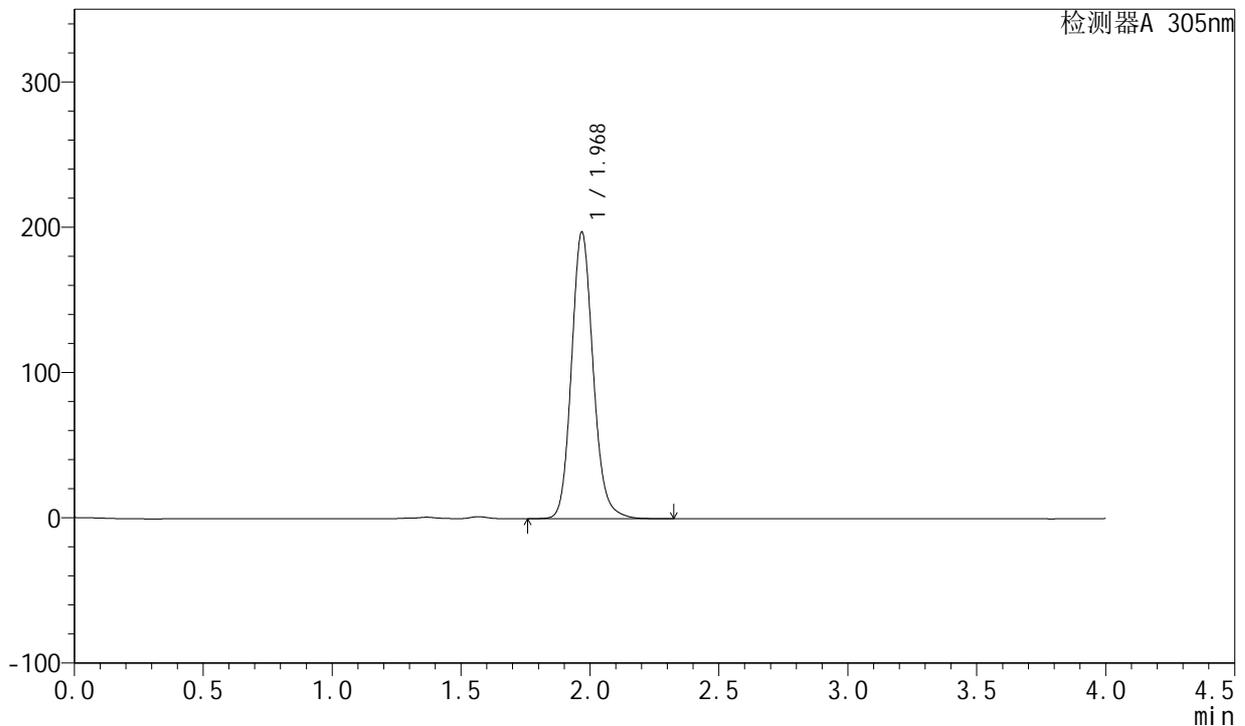
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

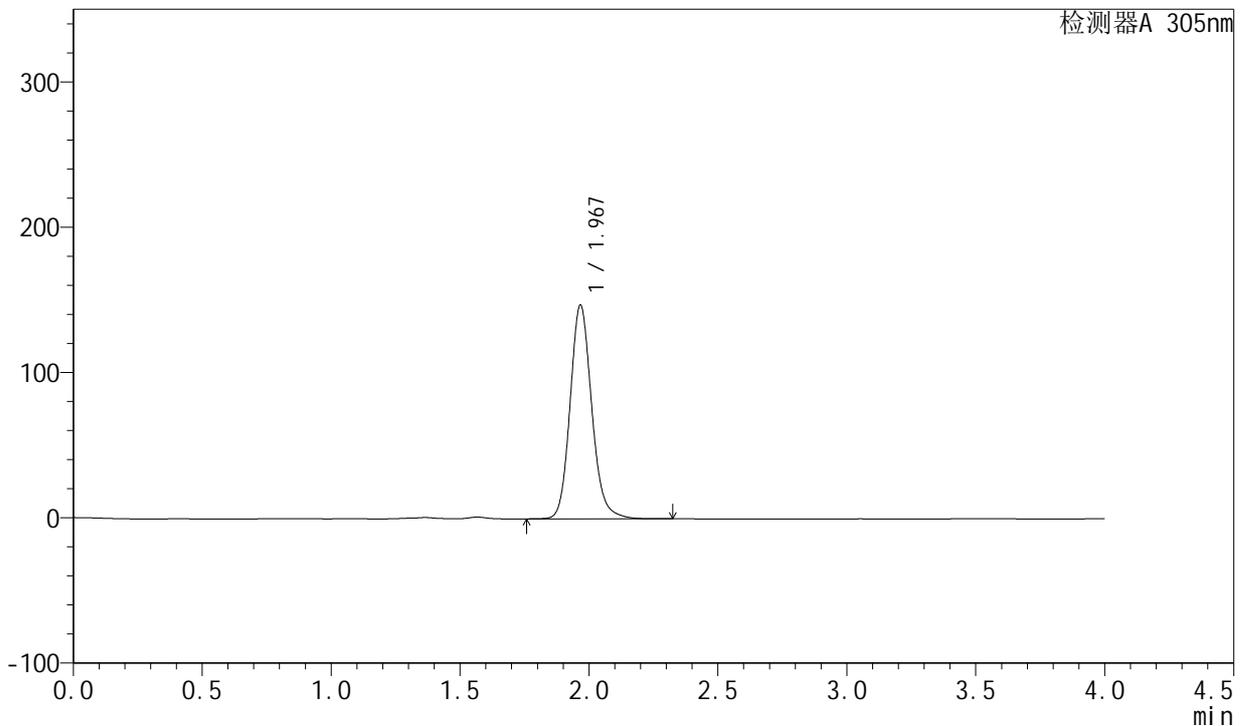
图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

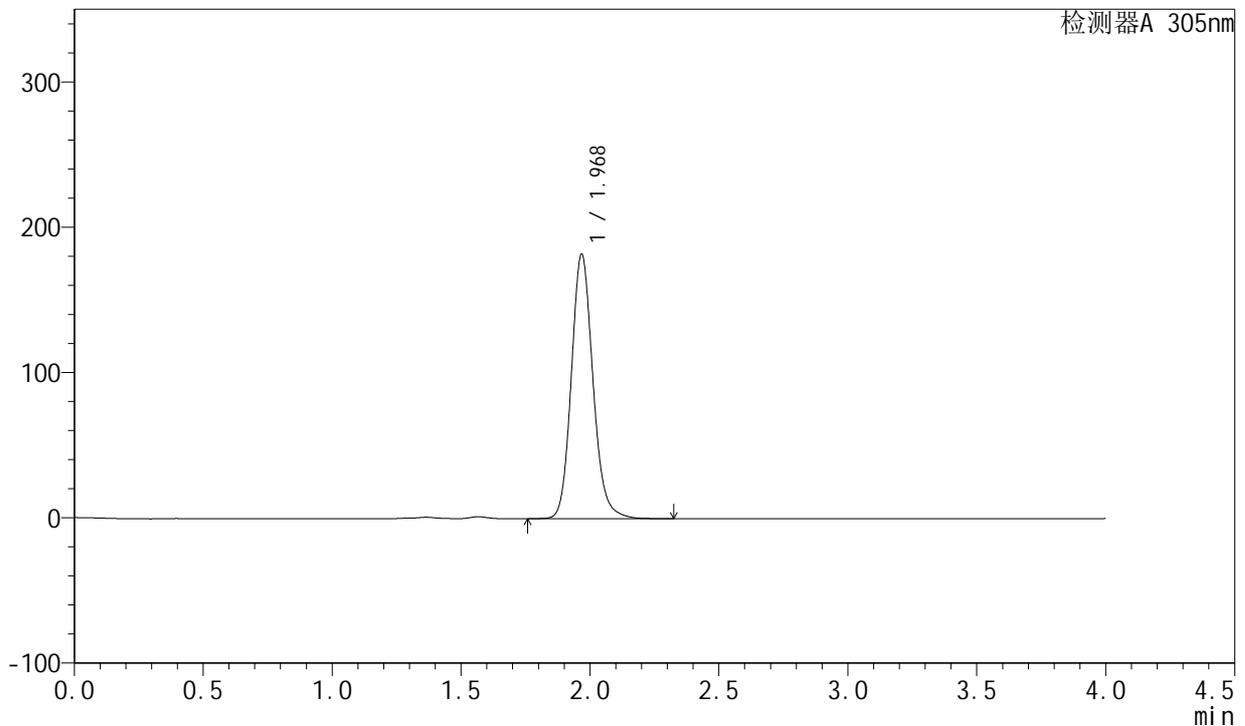
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



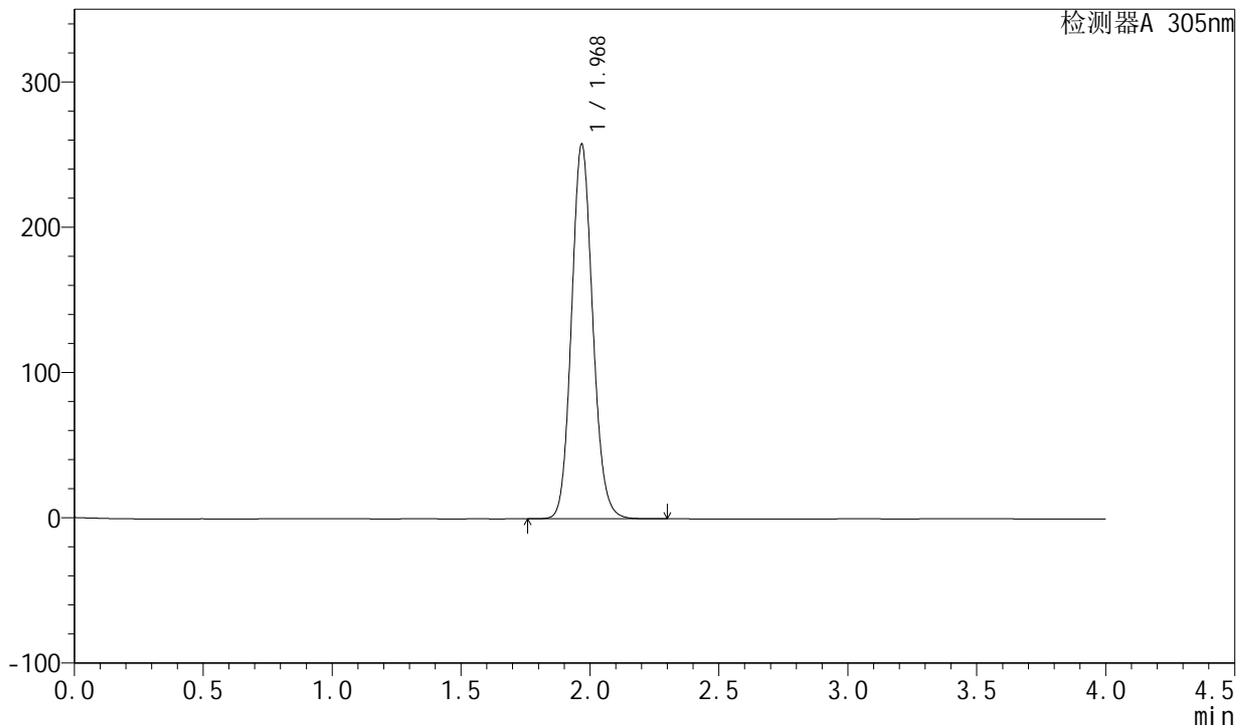
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



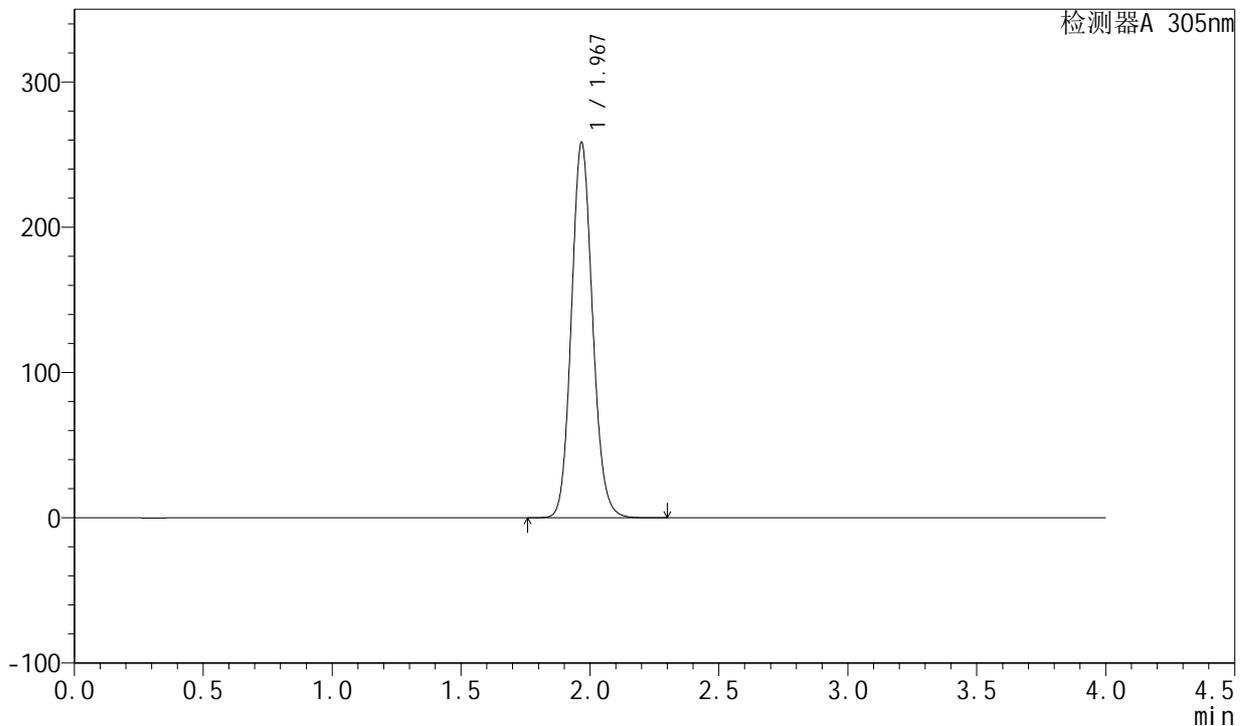
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2052-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 14:14:36      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:17      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



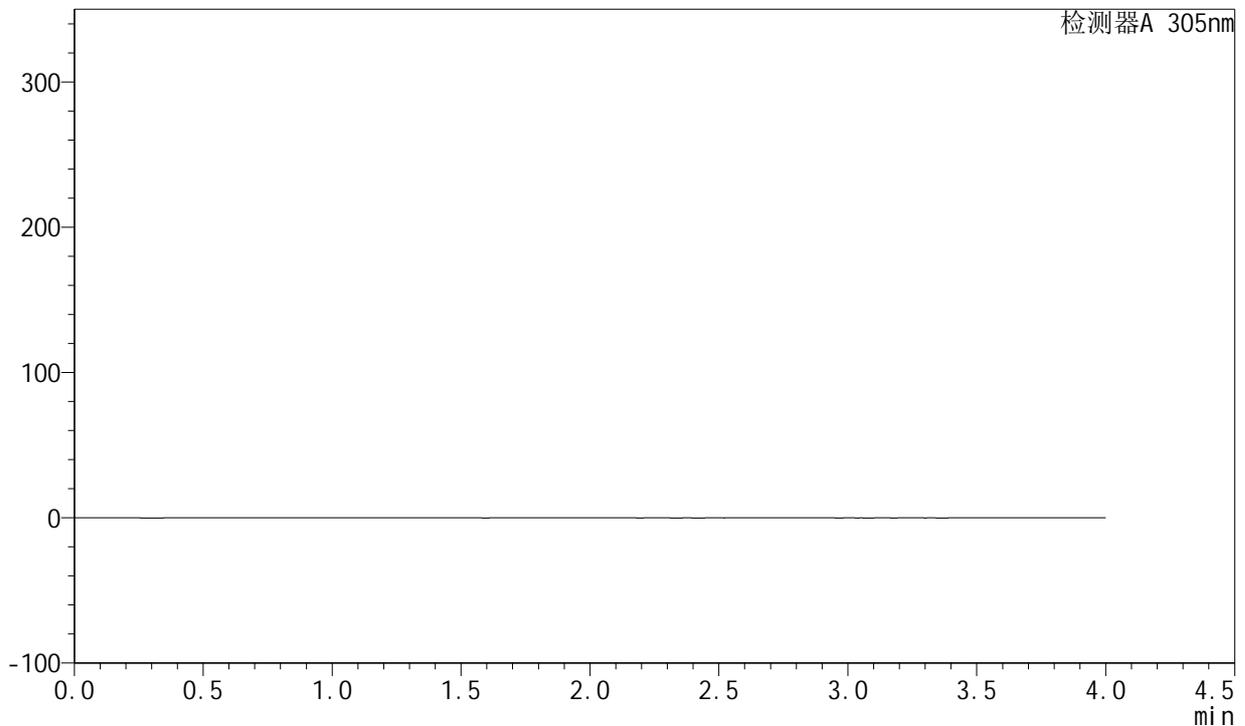
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2053-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 14:19:01      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:20      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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



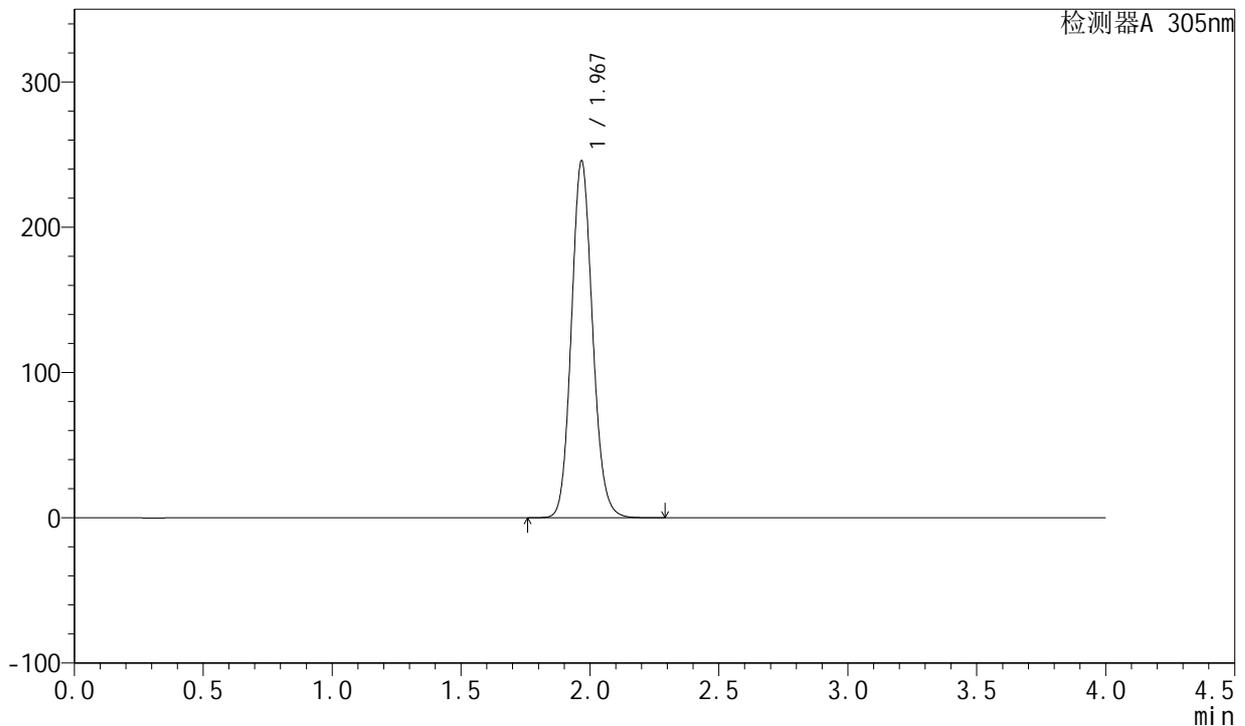
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2054-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 14:23:26      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:23      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



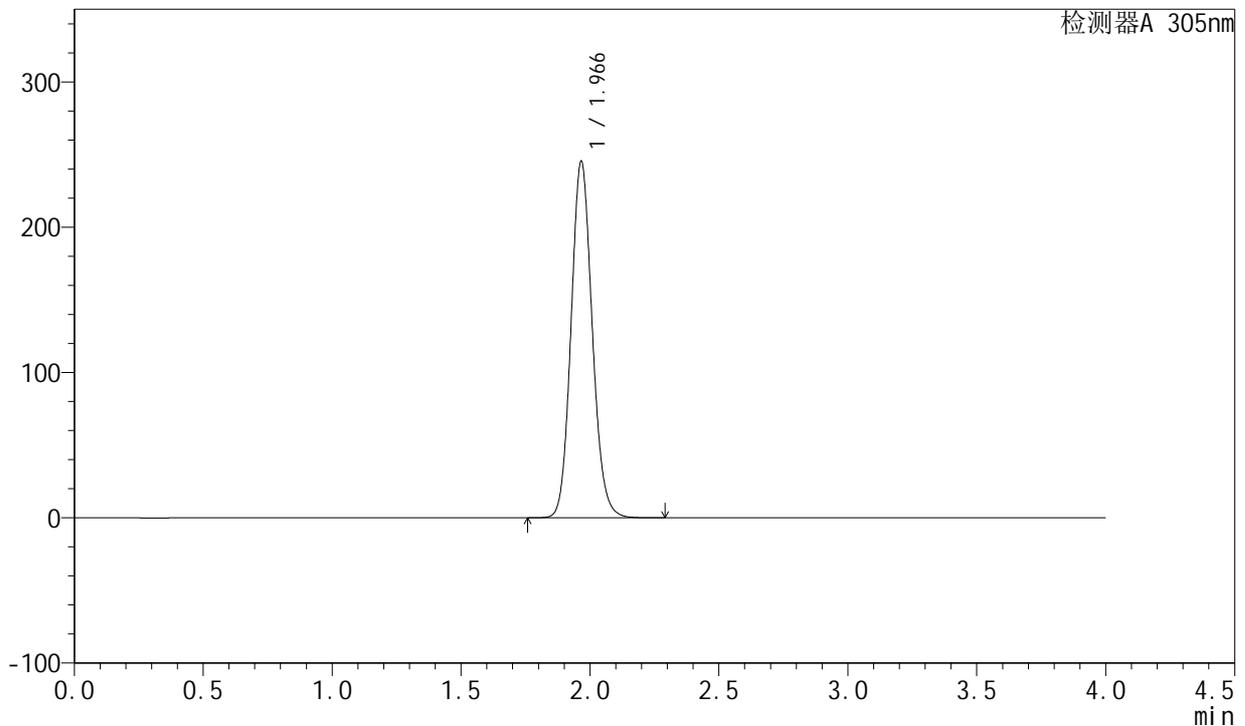
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      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  $\mu$ l      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

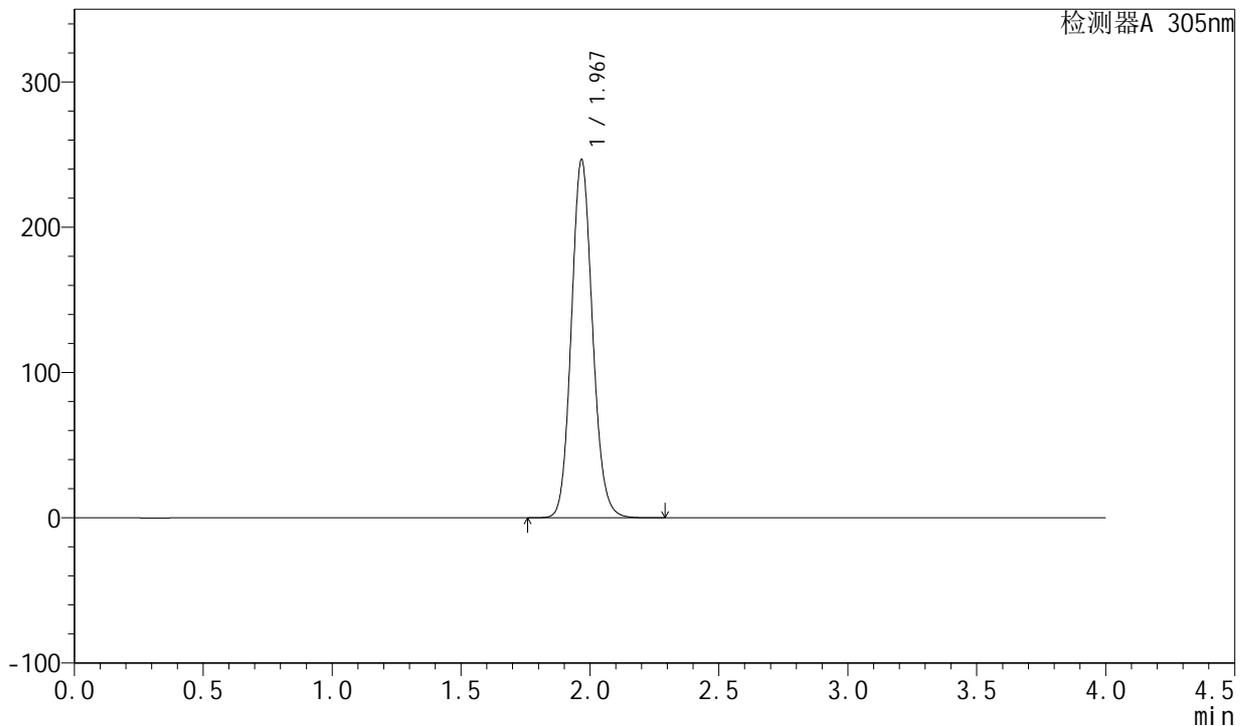
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2056-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 14:32:15      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:35:28      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

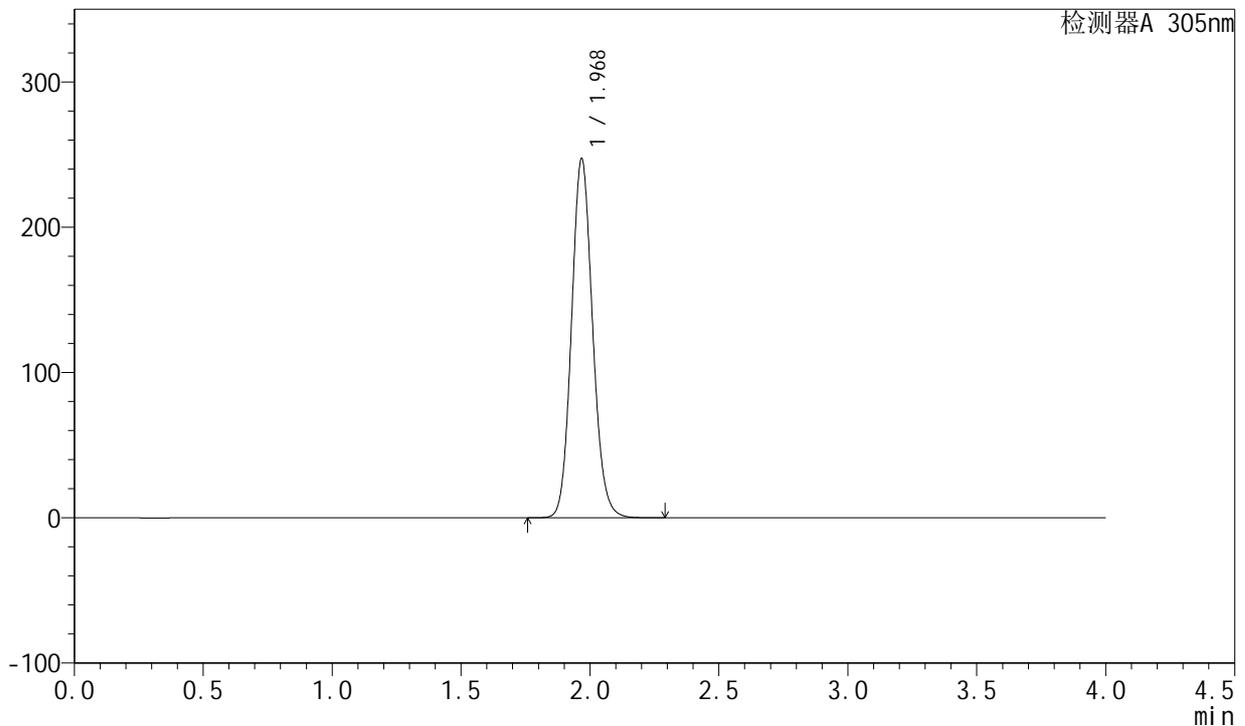
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

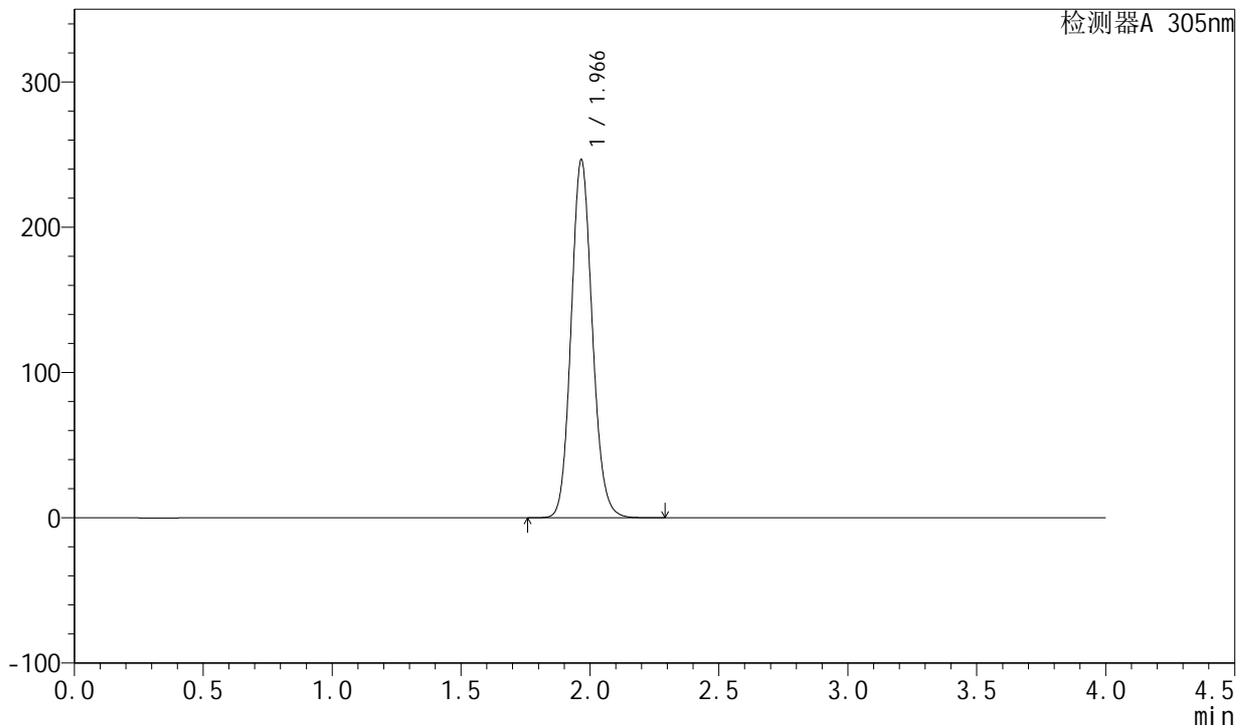
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

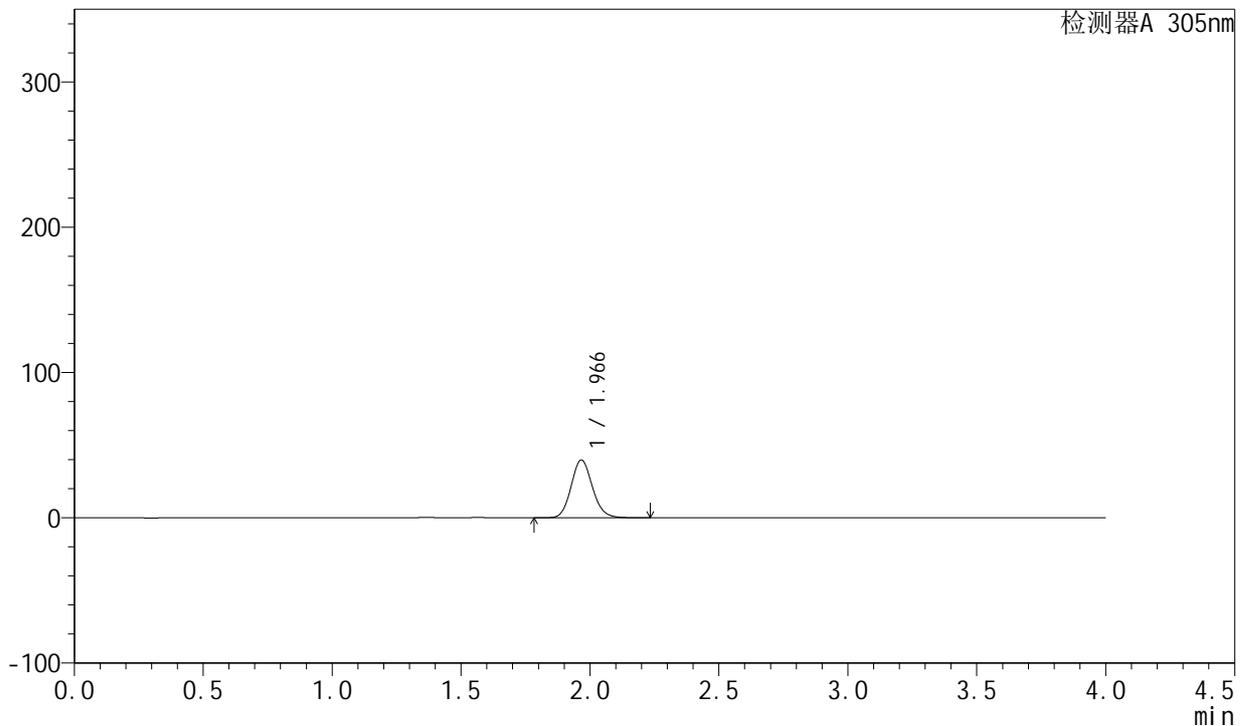
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.966	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



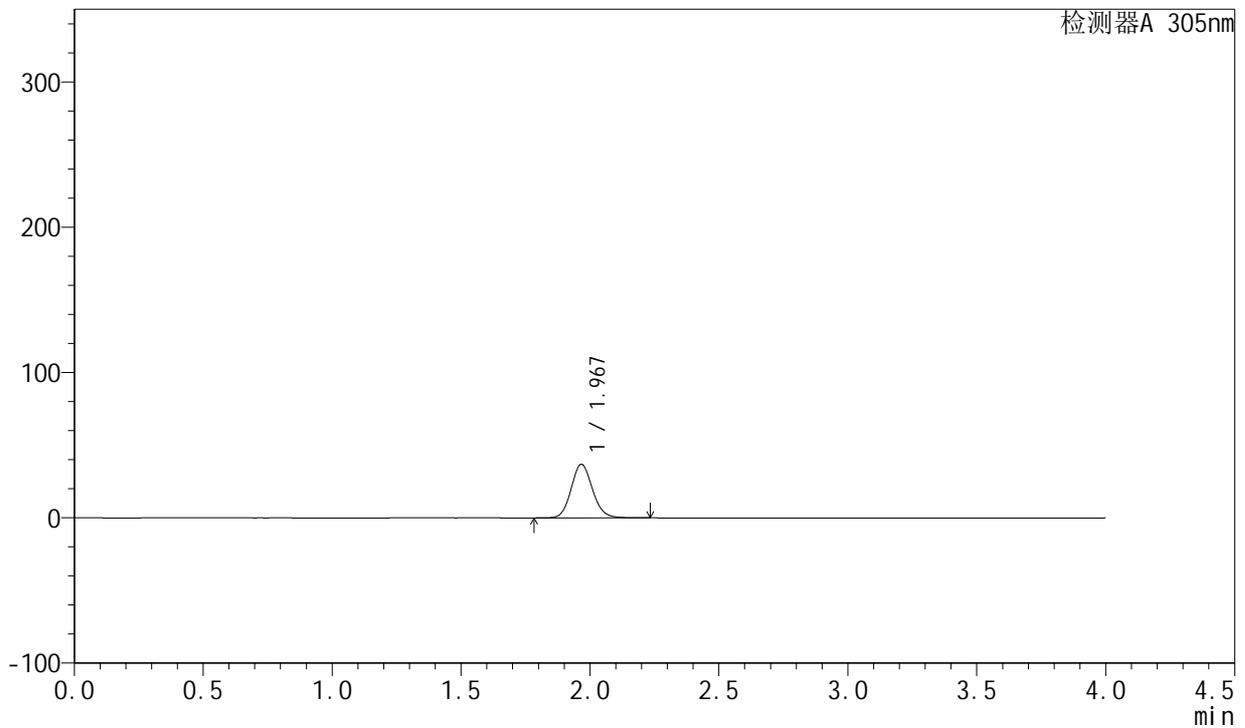
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



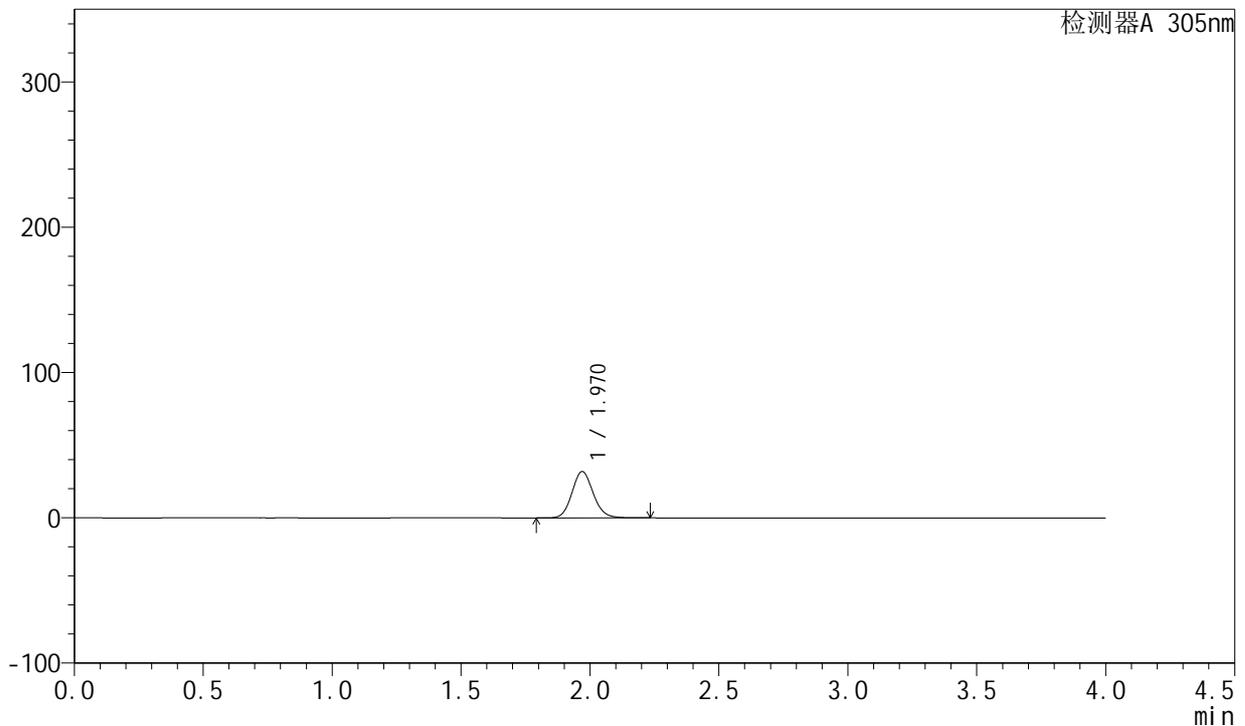
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



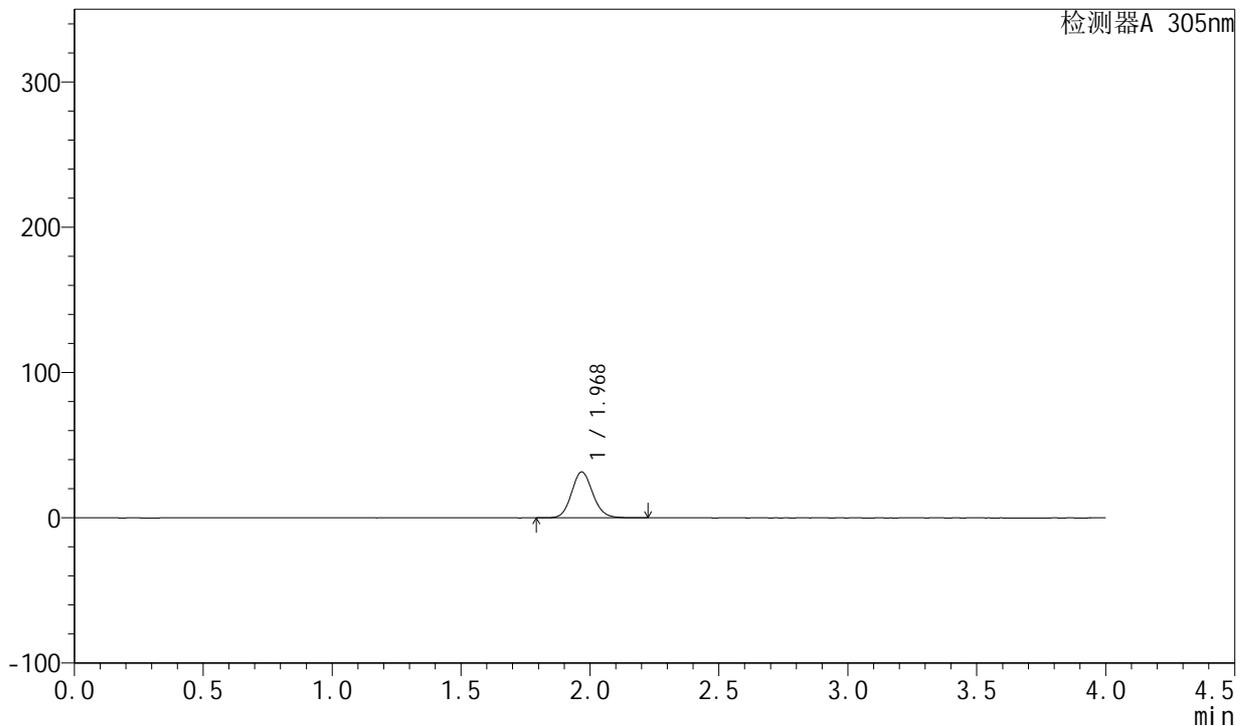
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



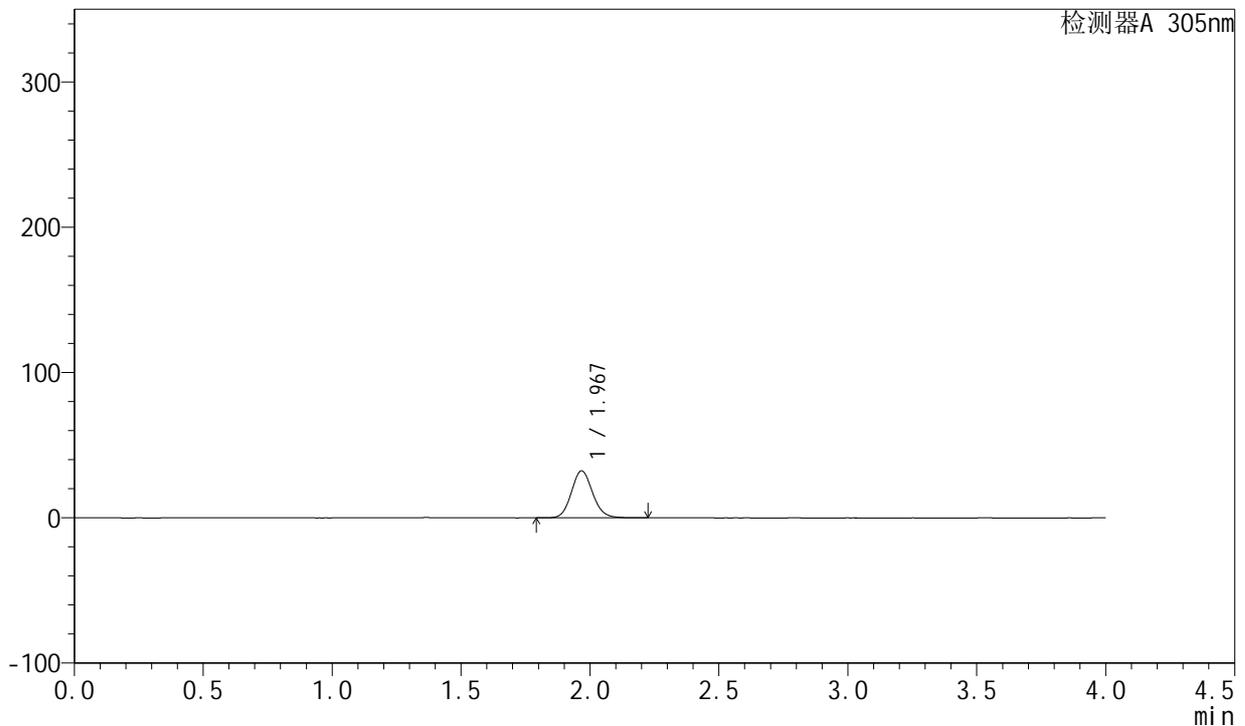
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.967	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



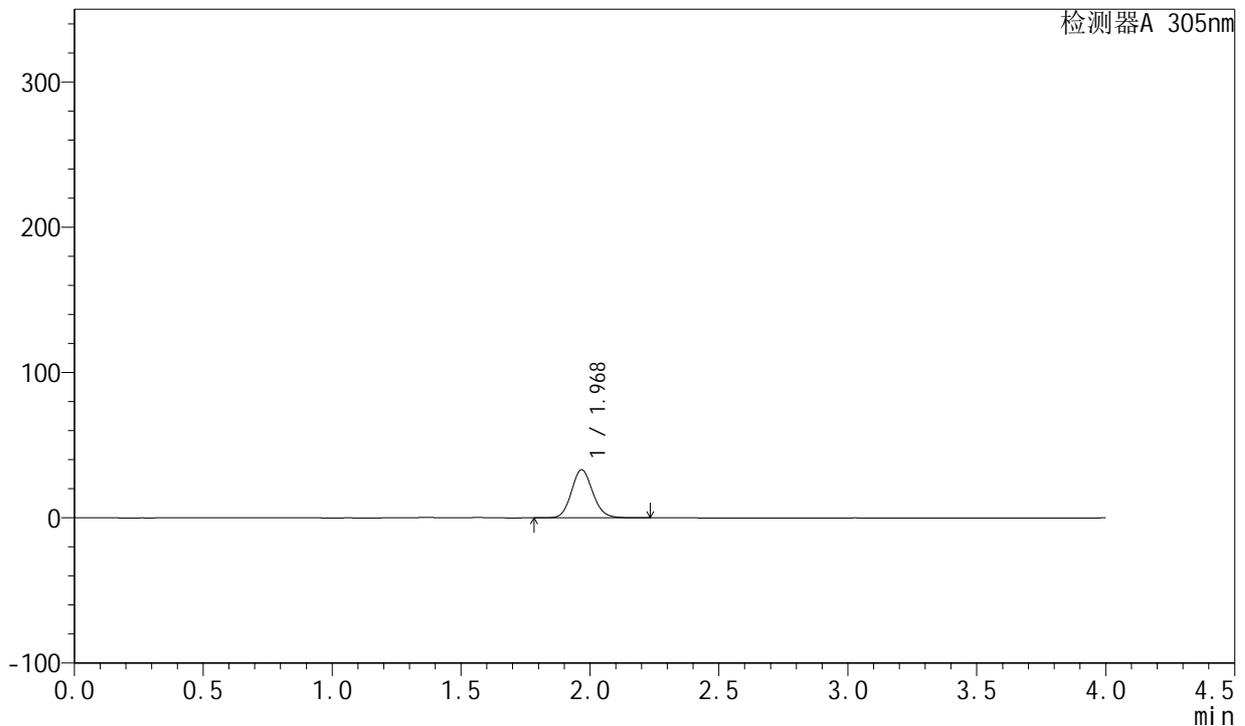
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



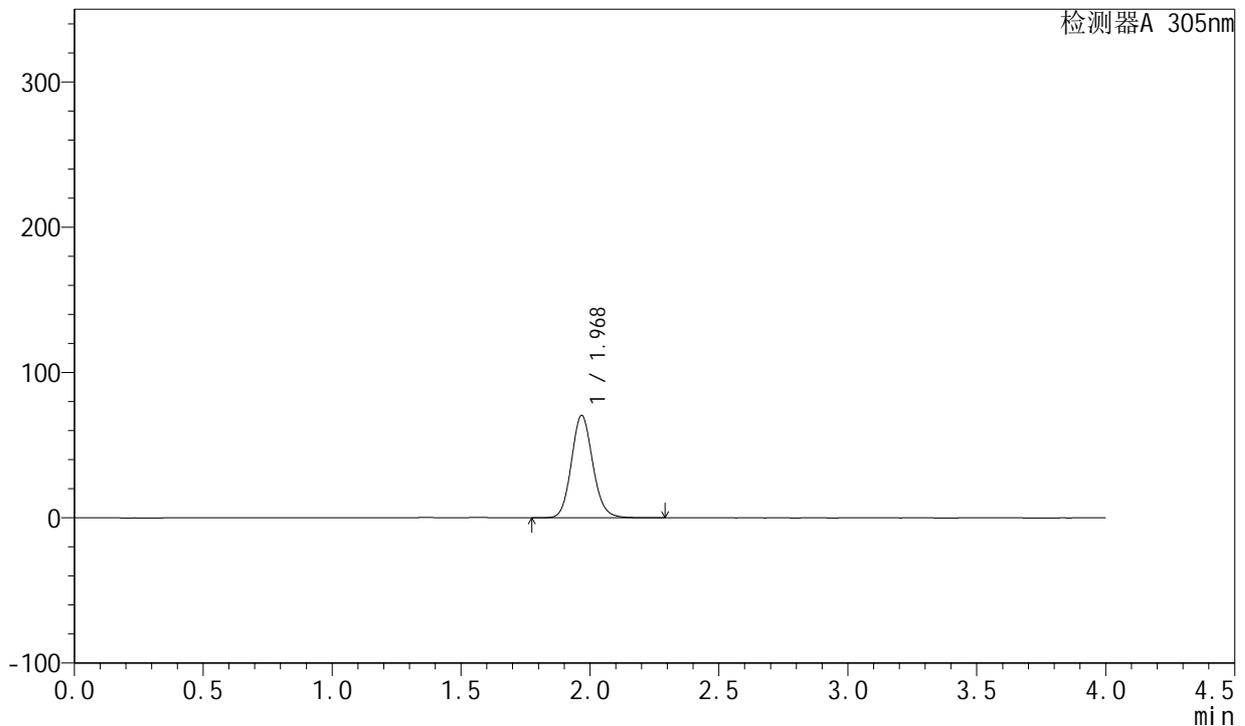
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



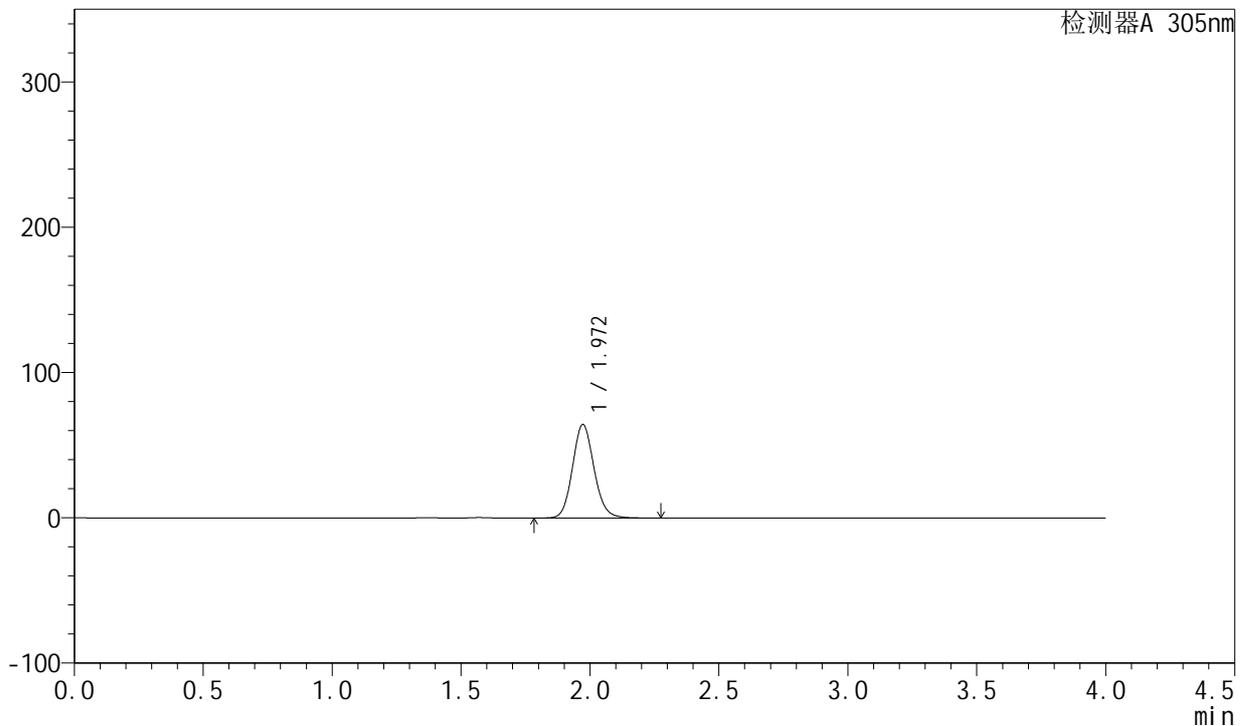
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



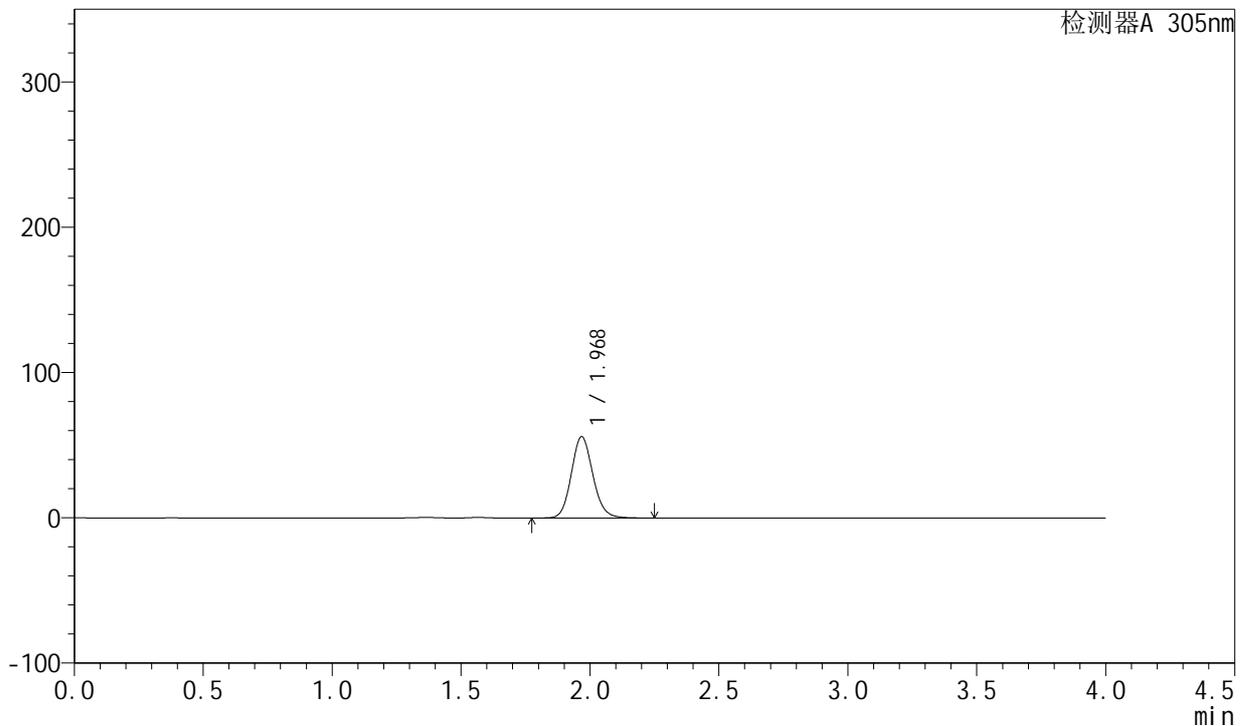
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



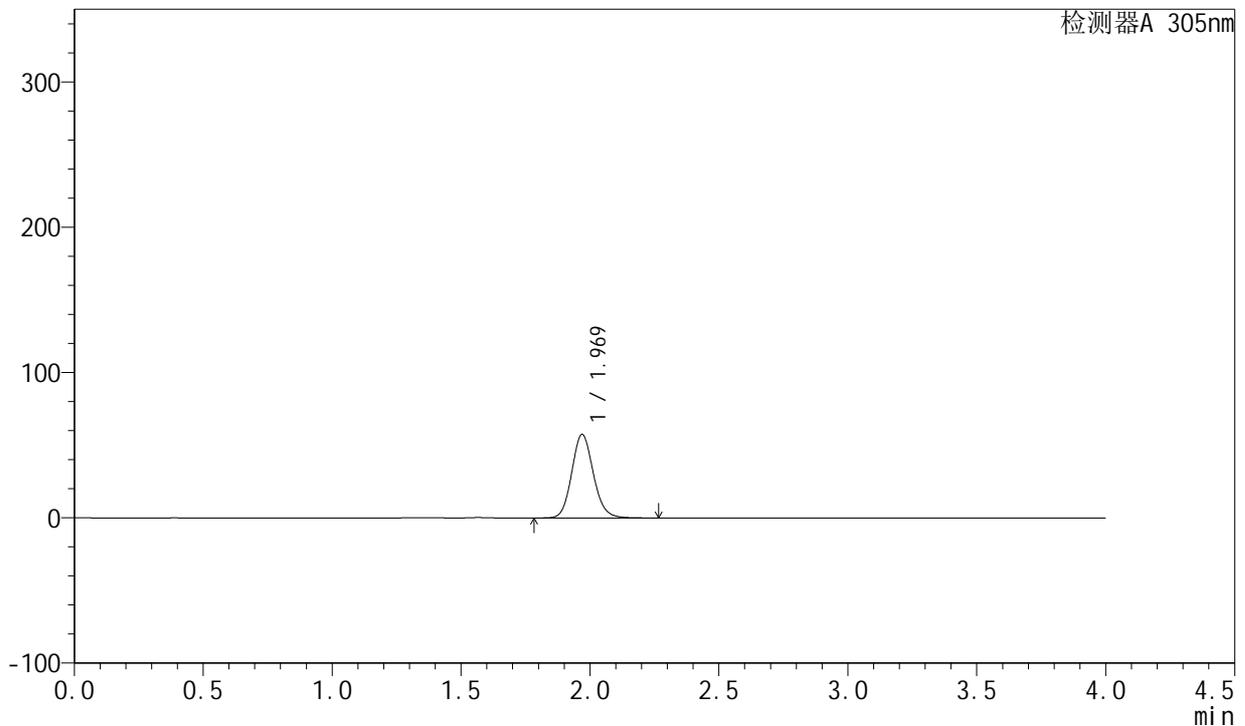
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



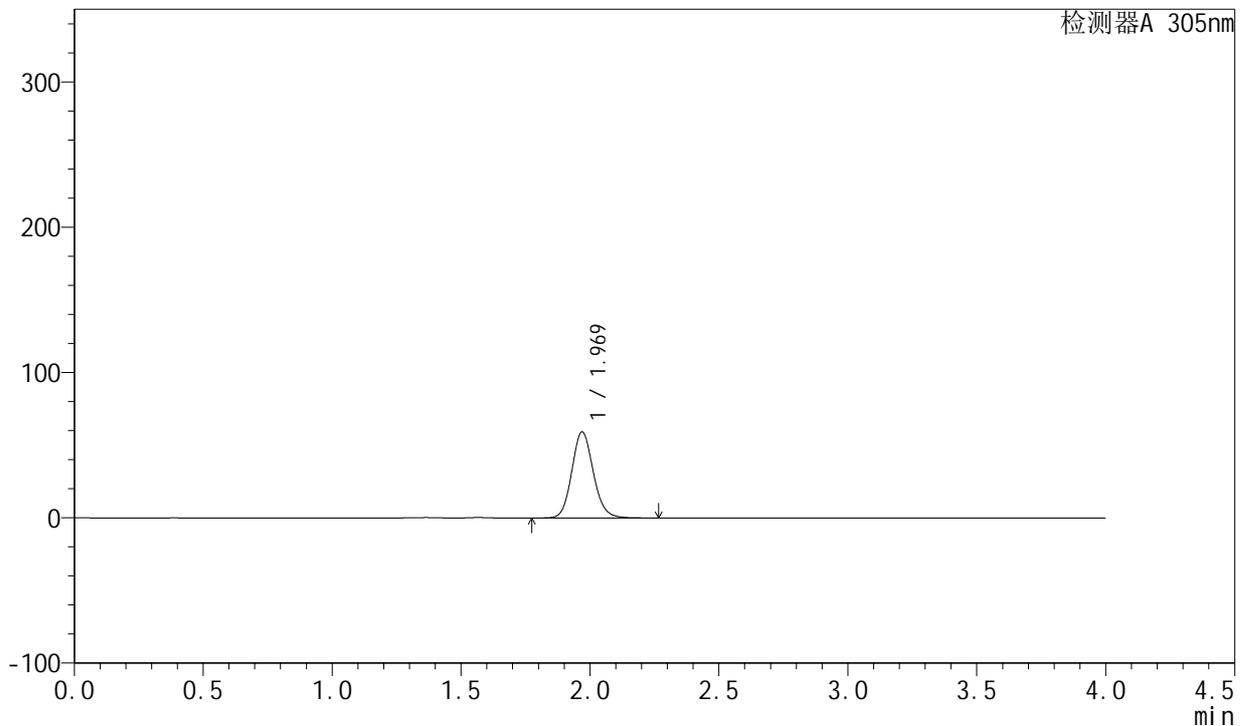
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



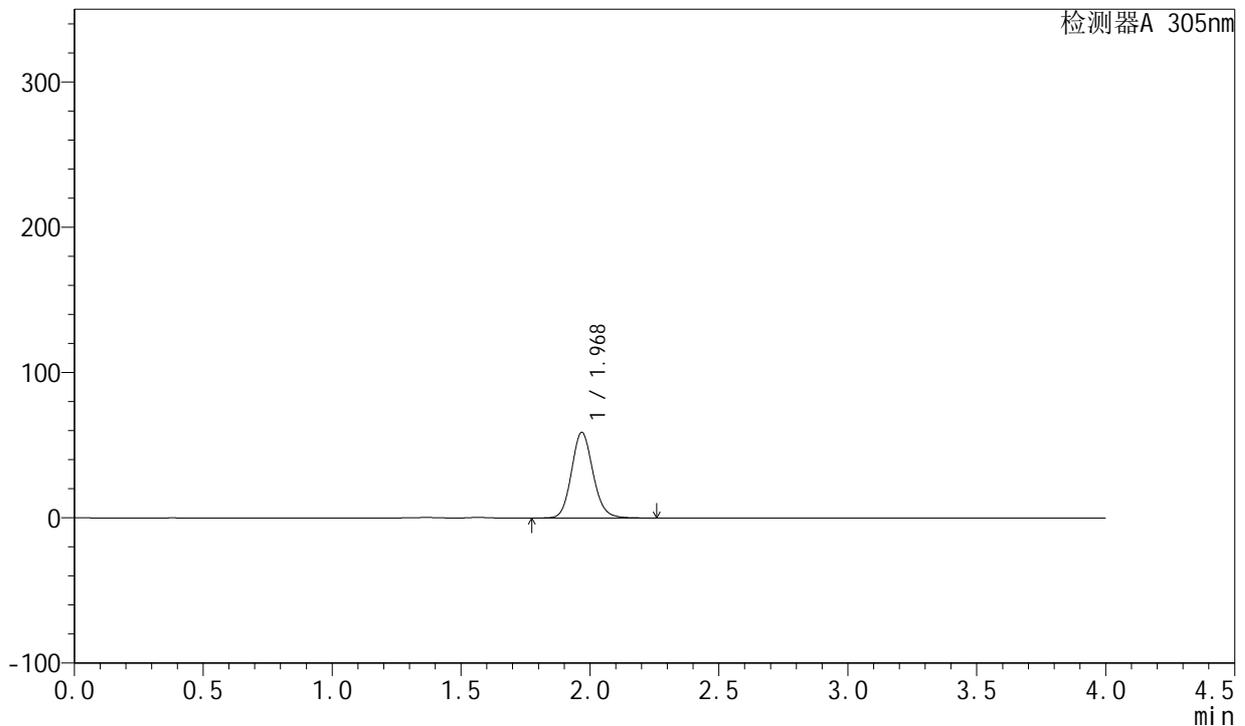
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



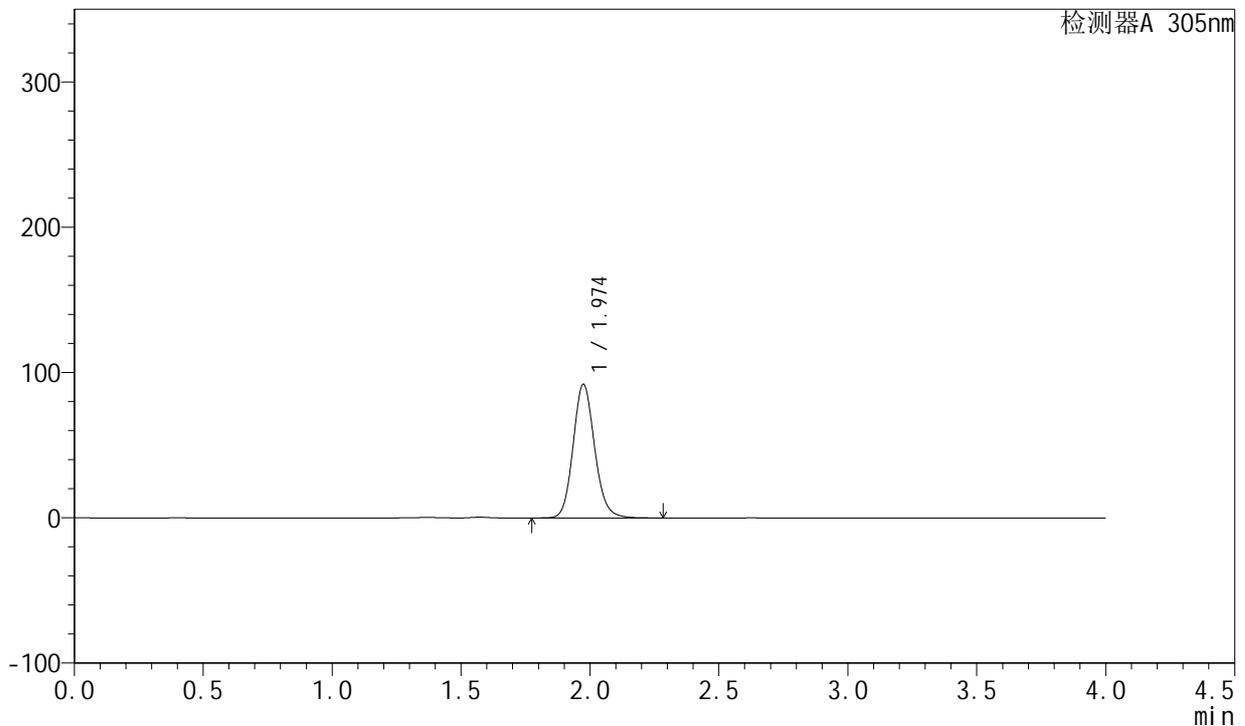
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



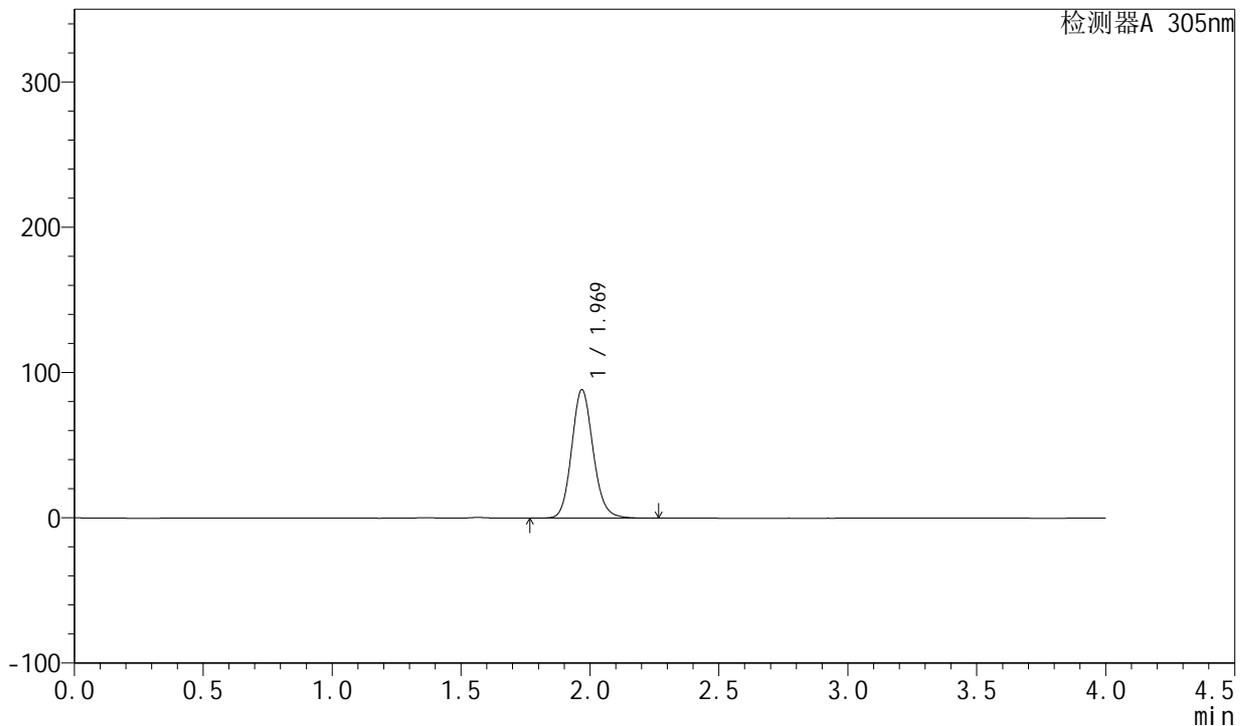
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



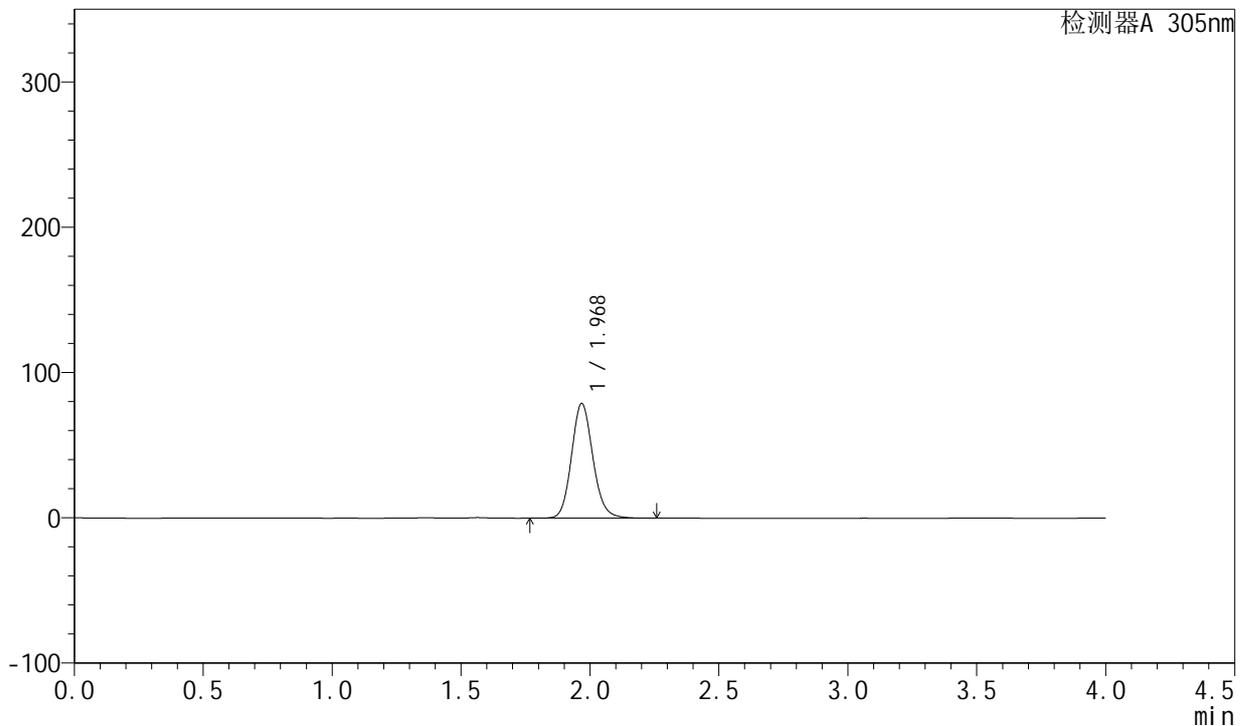
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



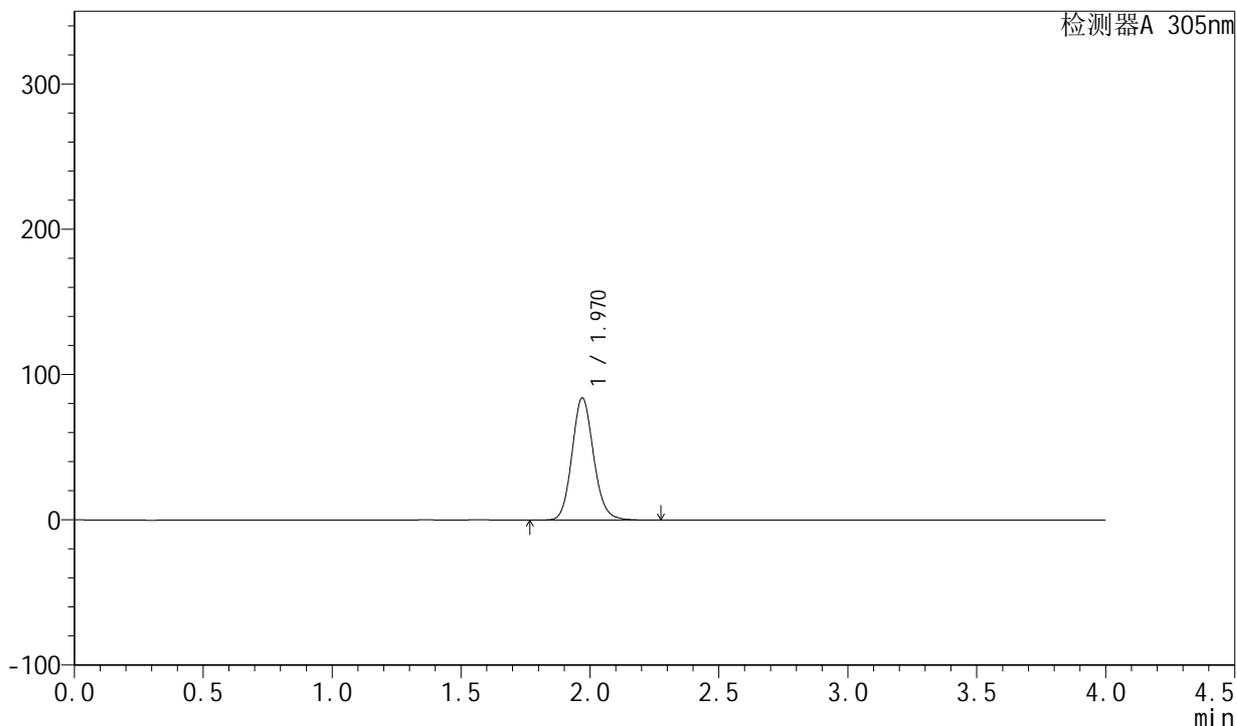
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



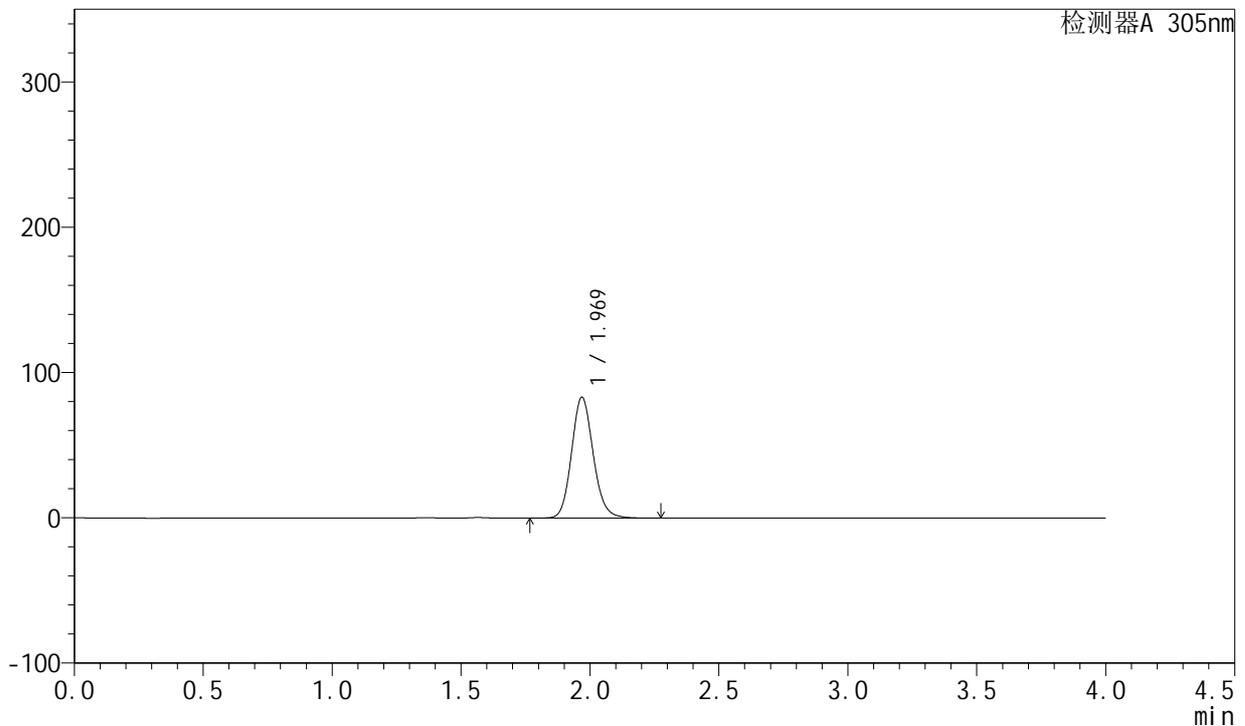
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



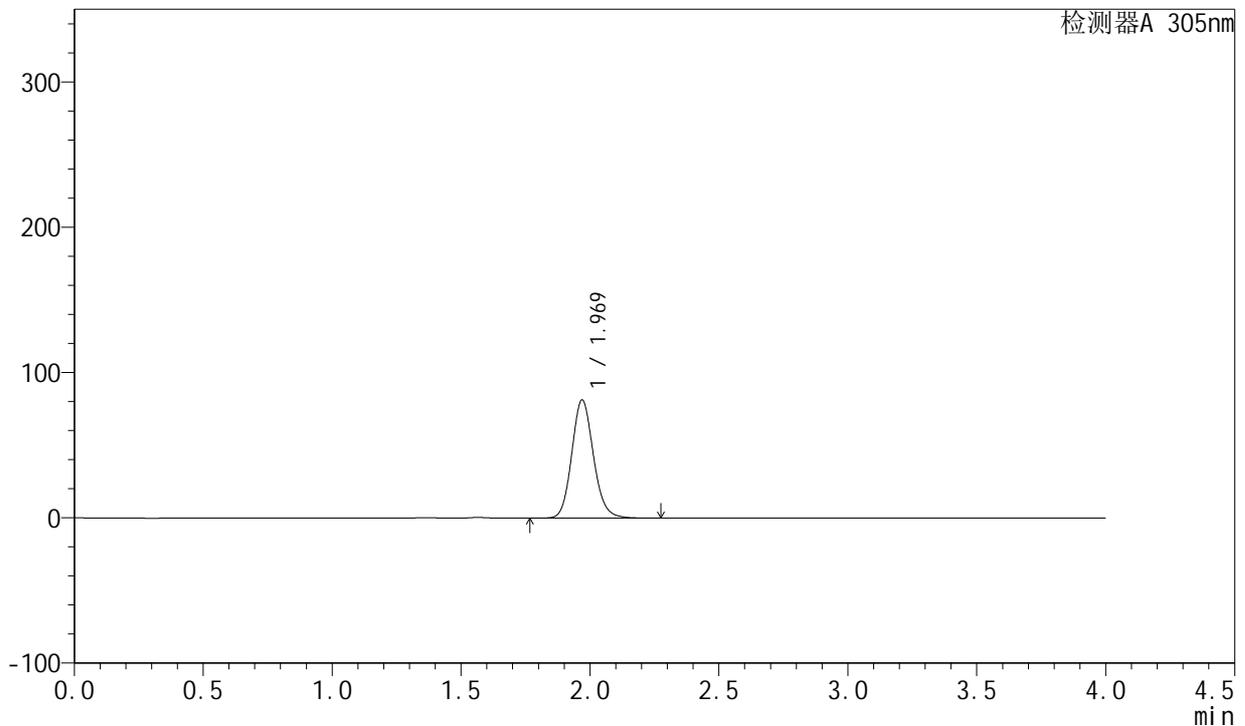
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



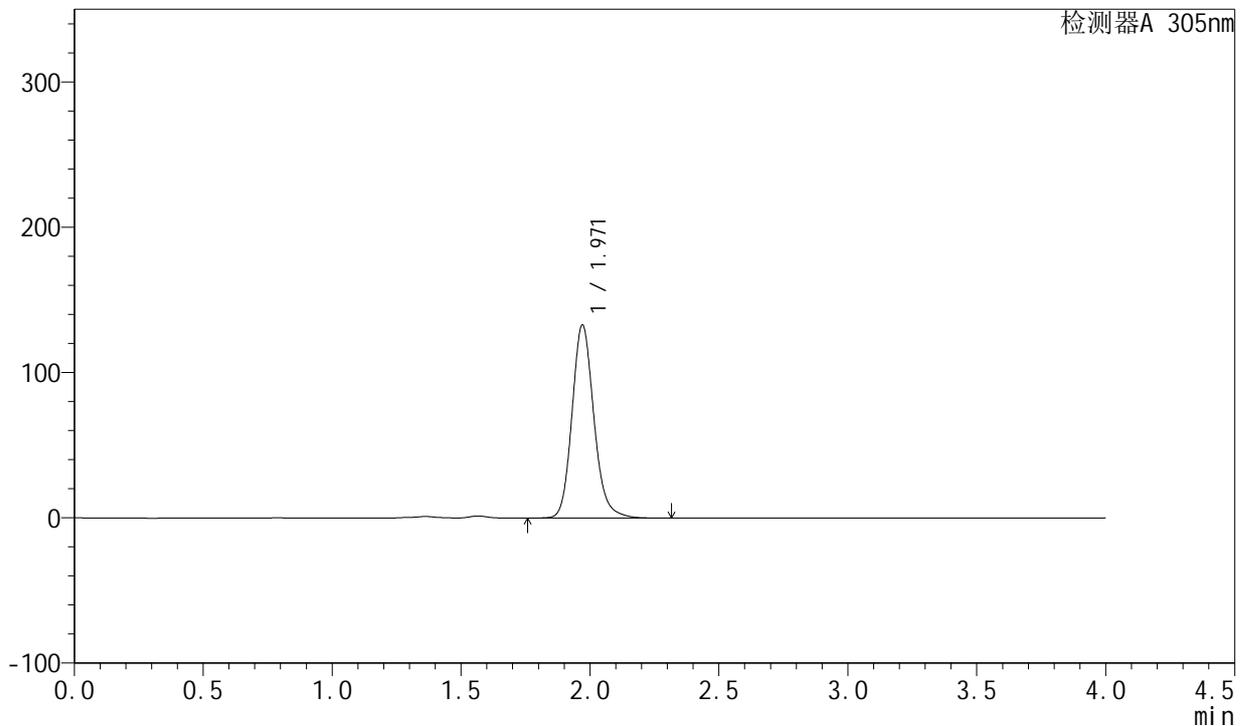
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



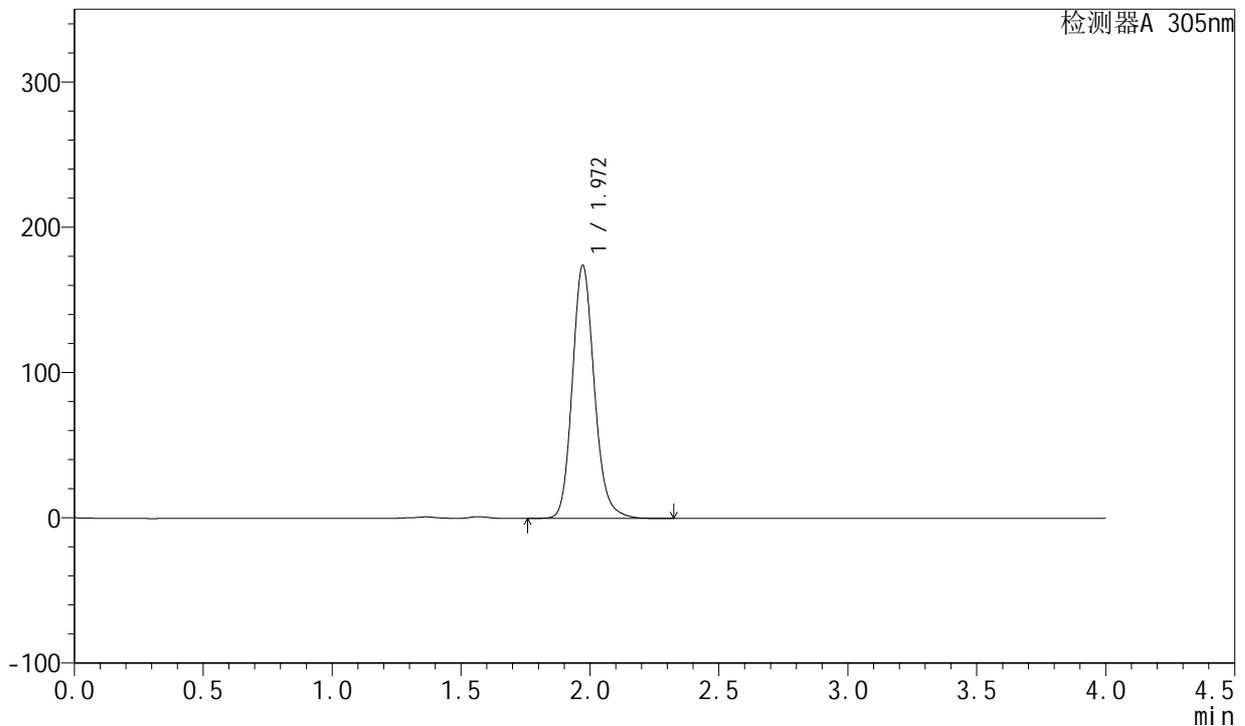
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2078-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 16:09:09      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:30      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



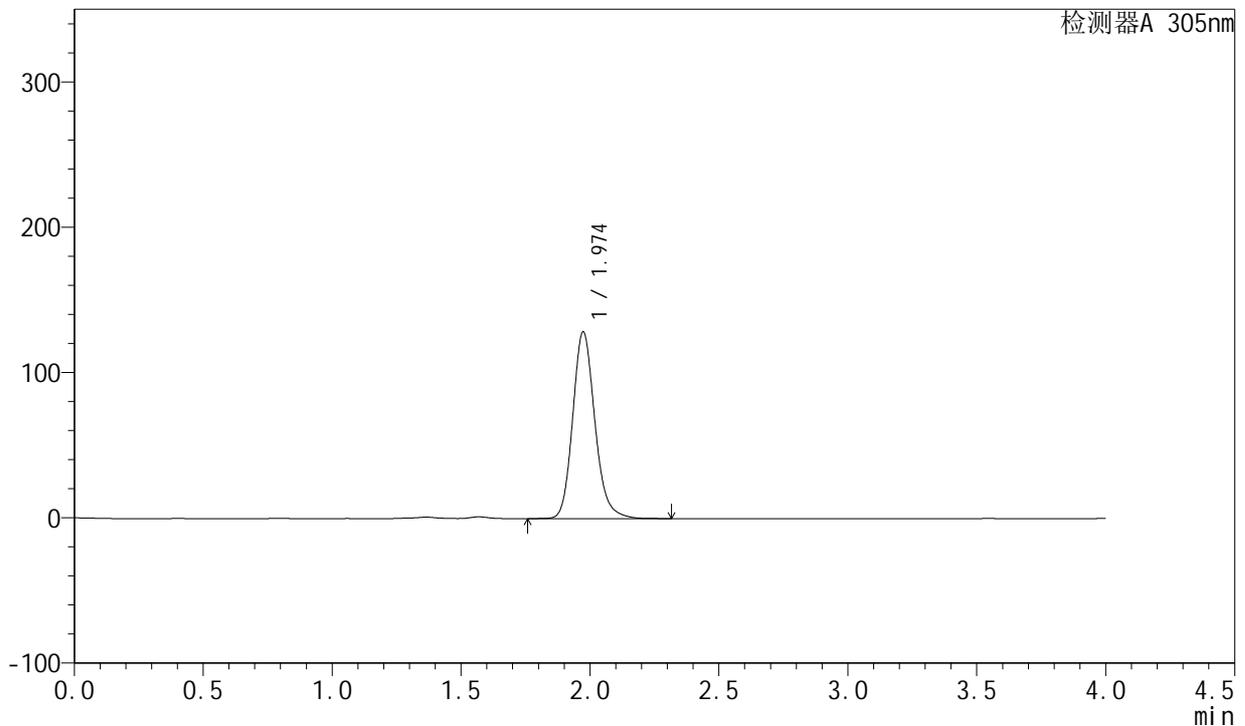
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



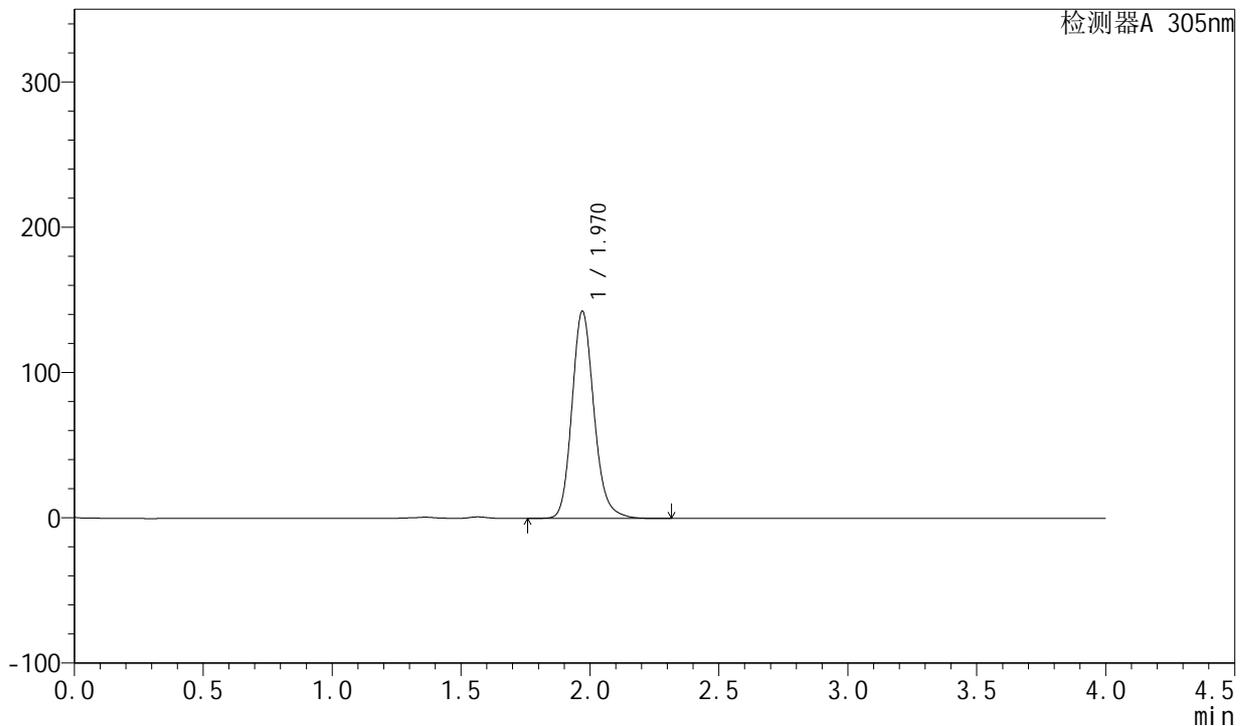
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



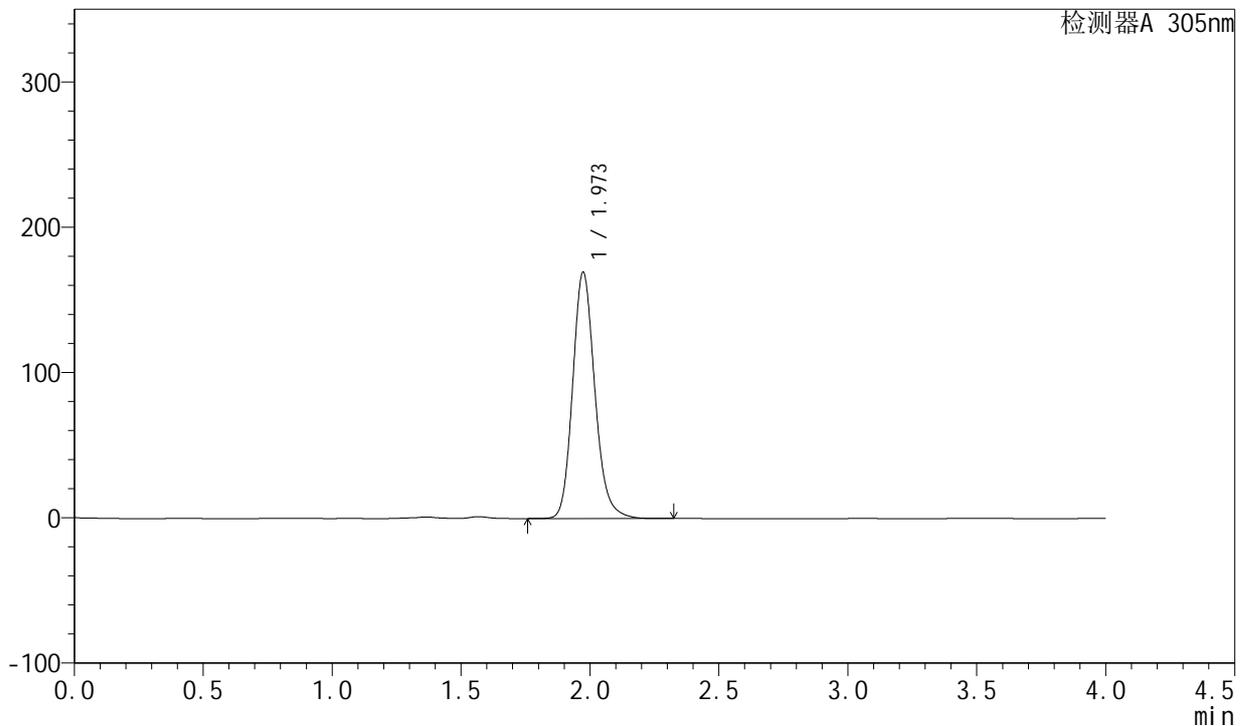
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

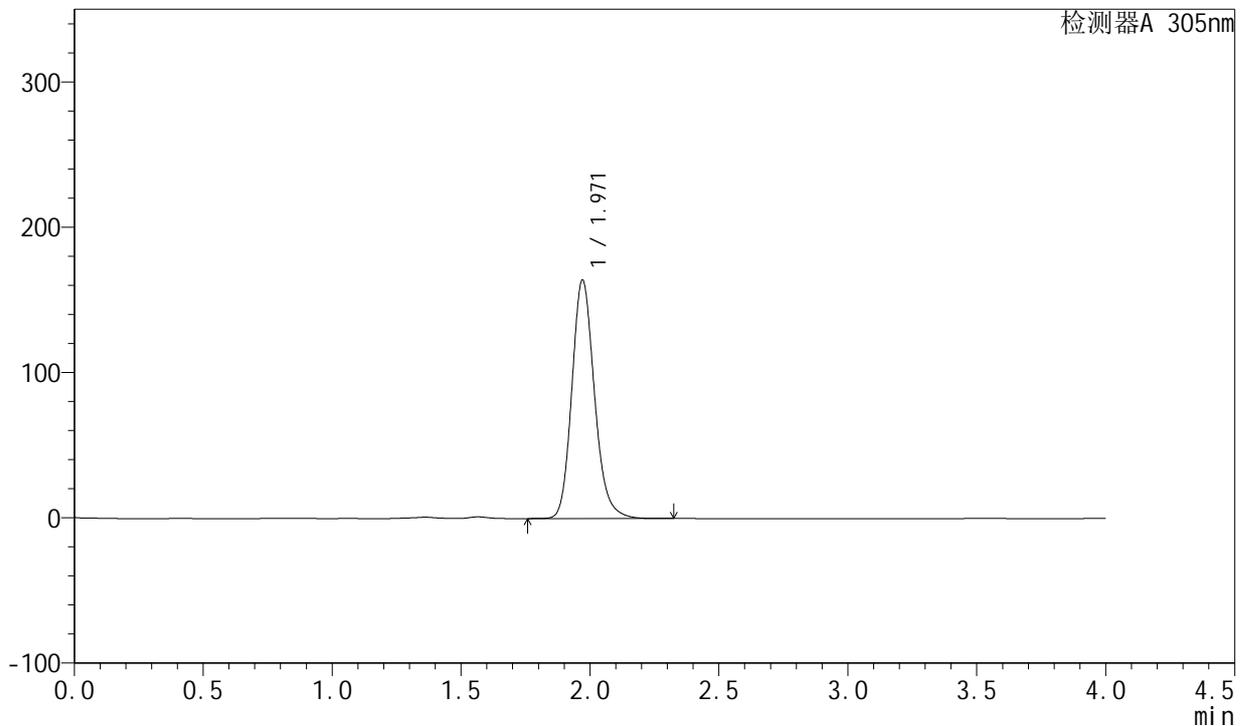
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2082-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 16:26:45      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:36:41      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

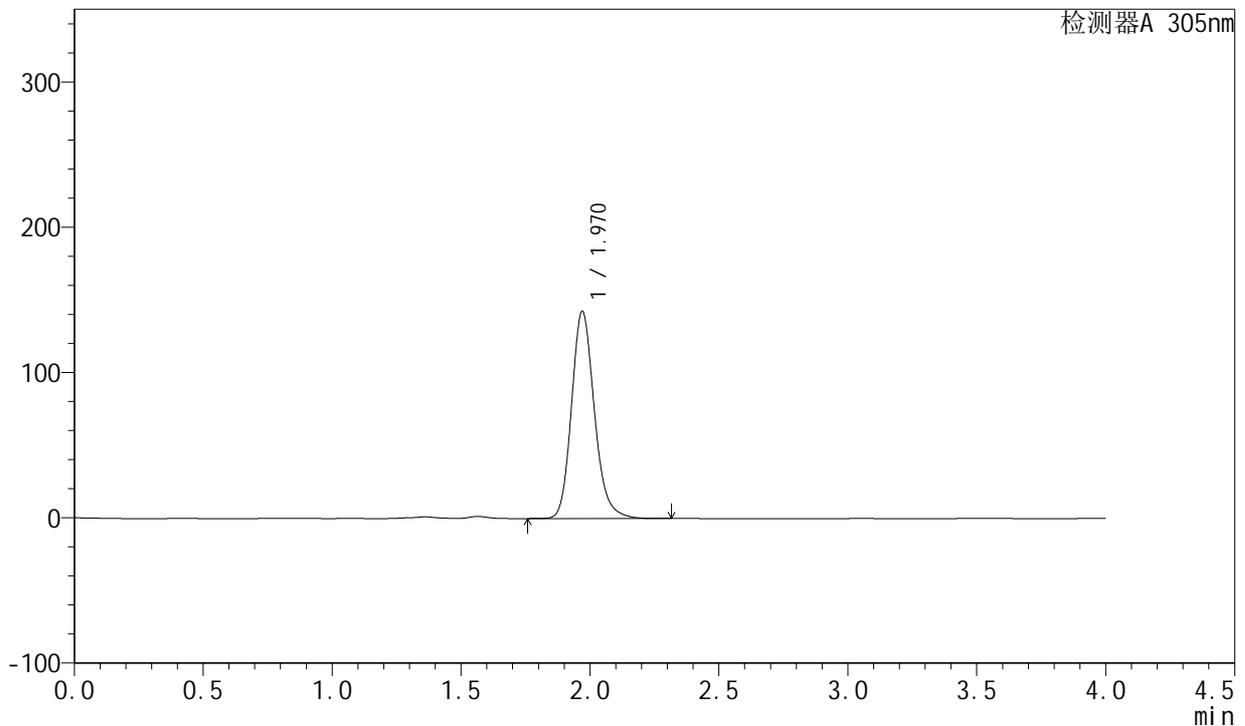
图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



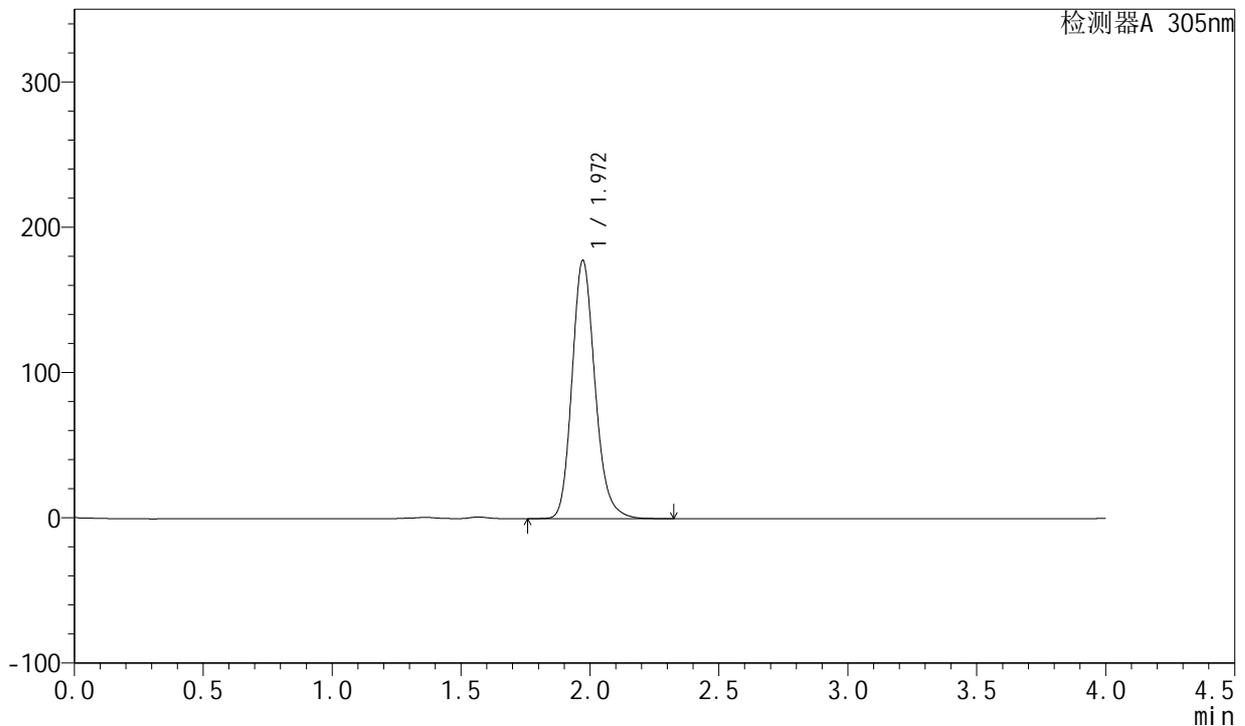
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



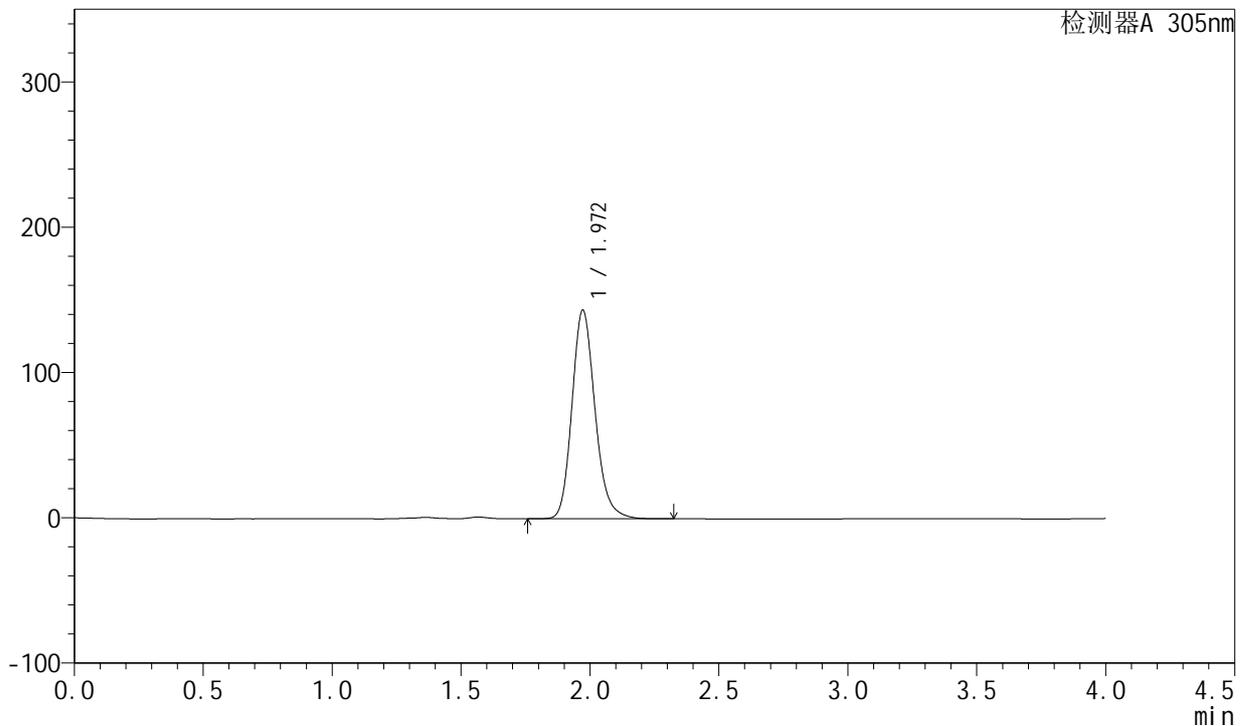
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



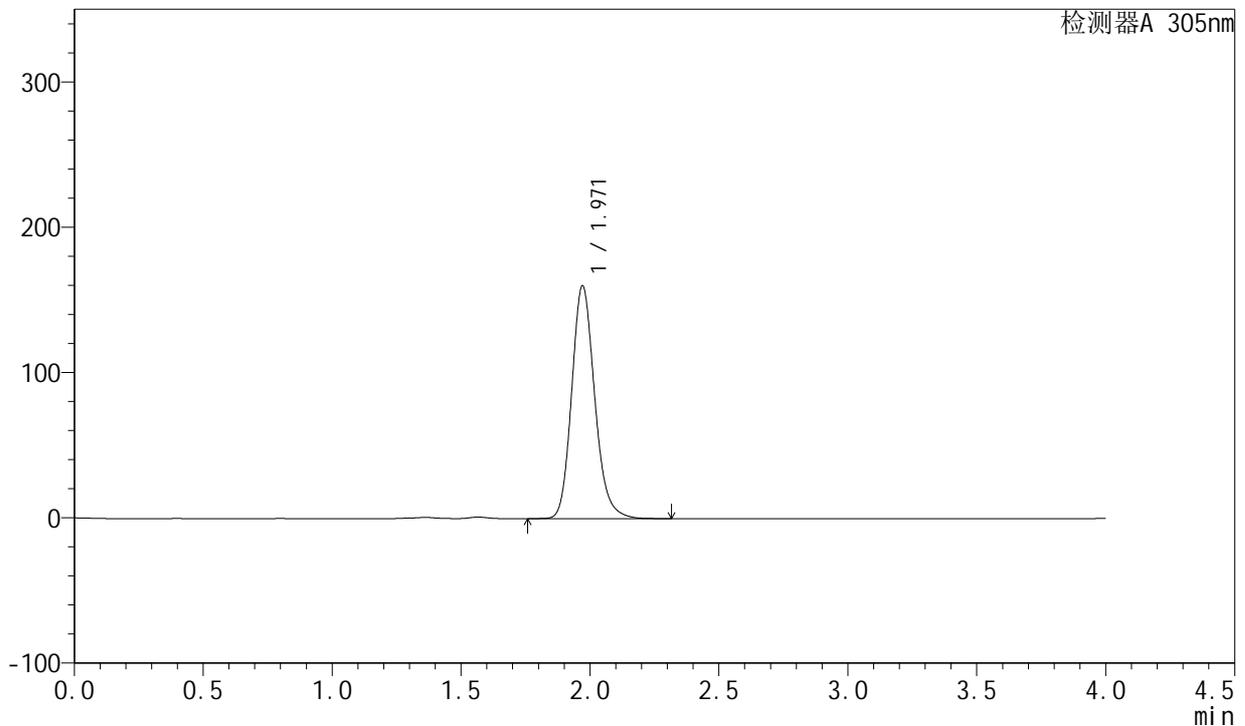
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2086-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



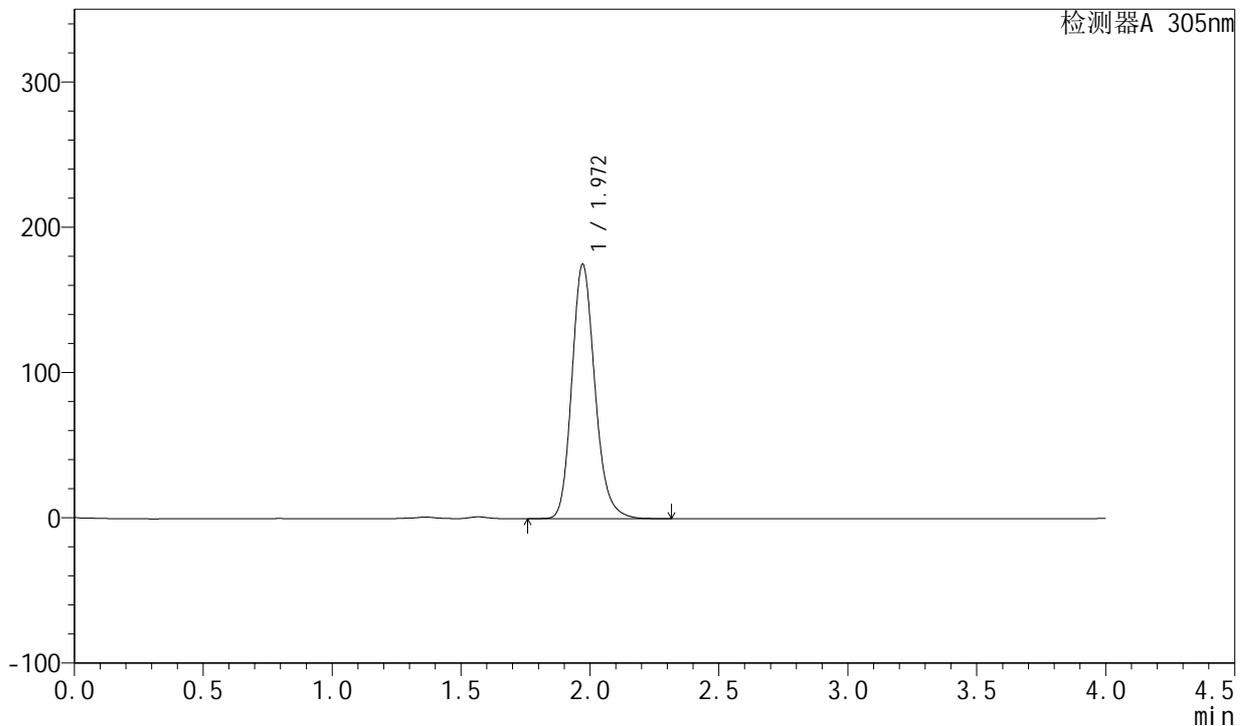
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2087-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

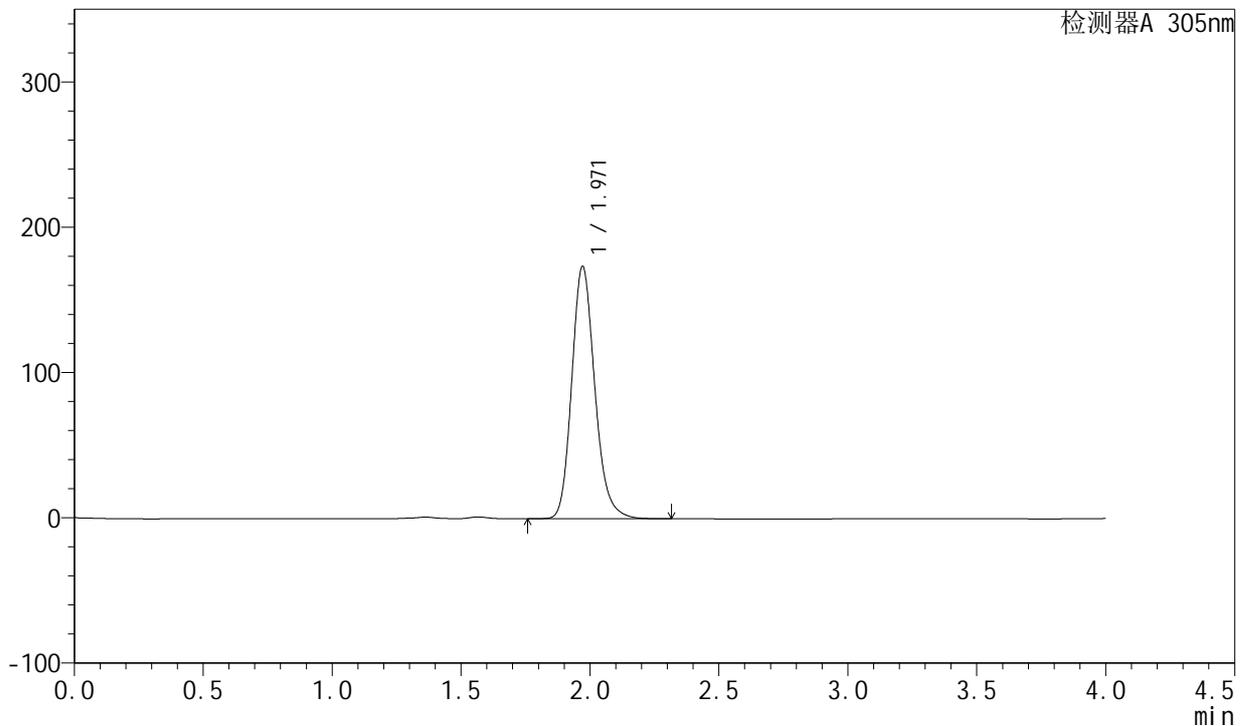
图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0731批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



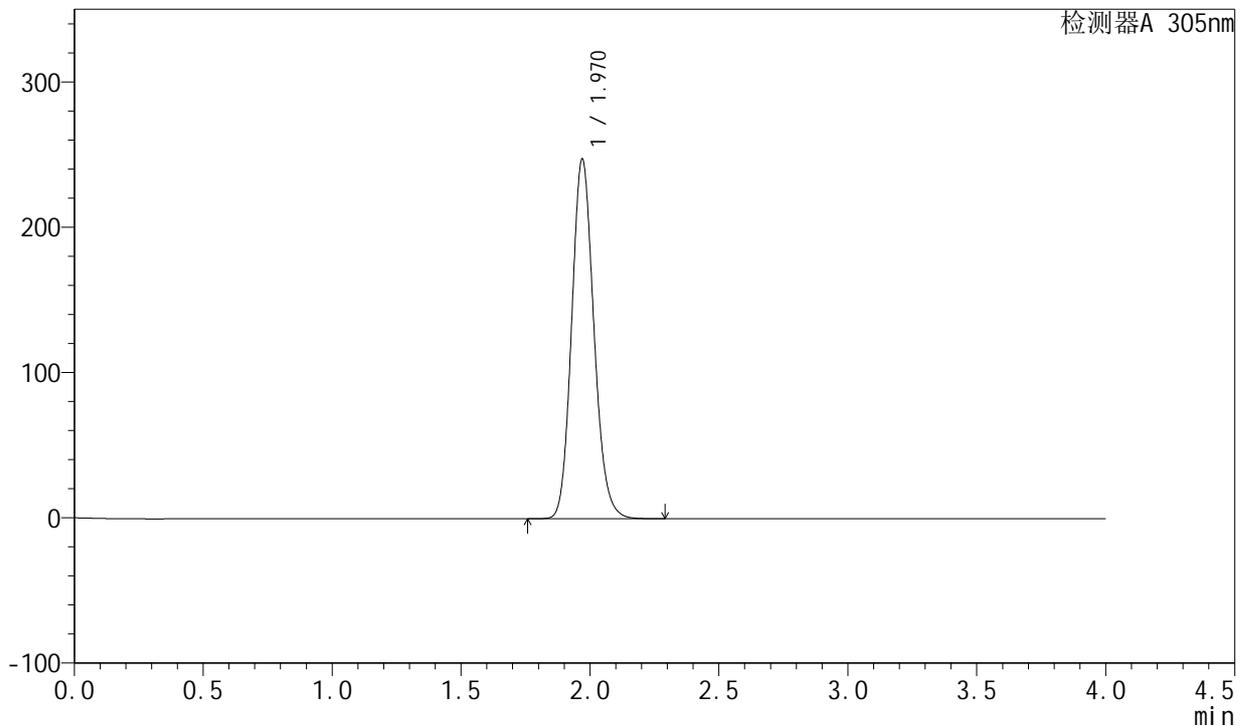
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



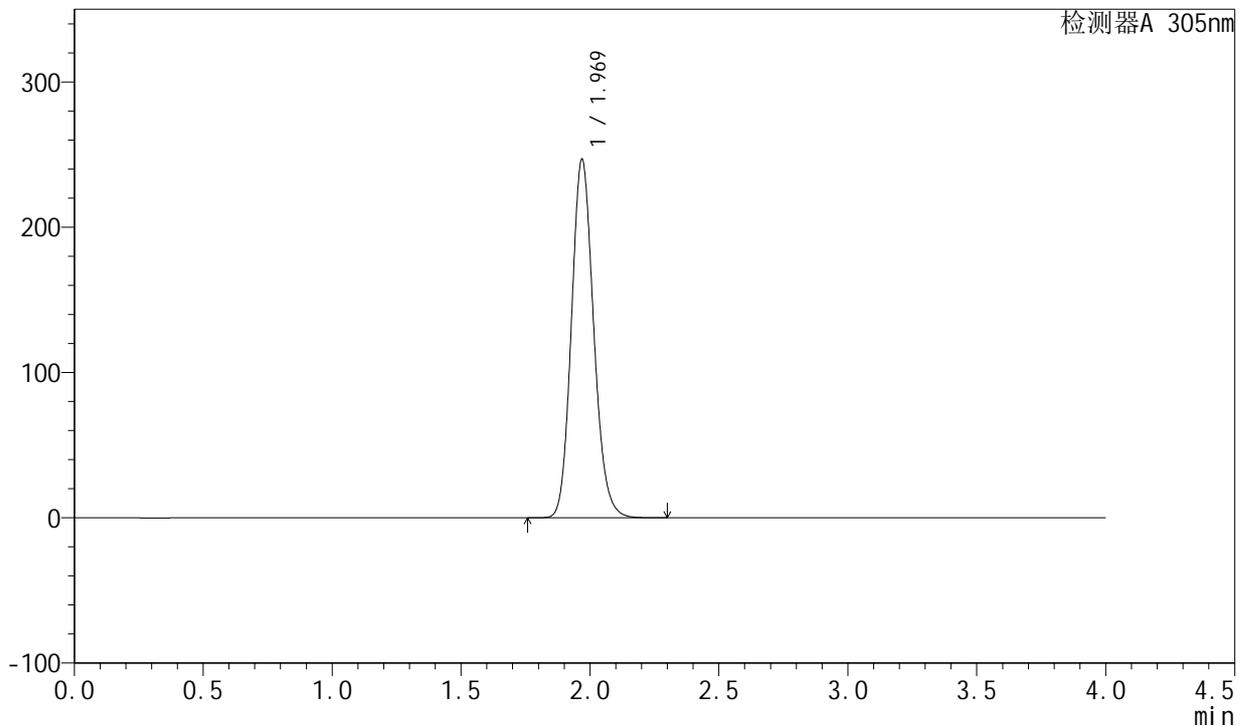
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



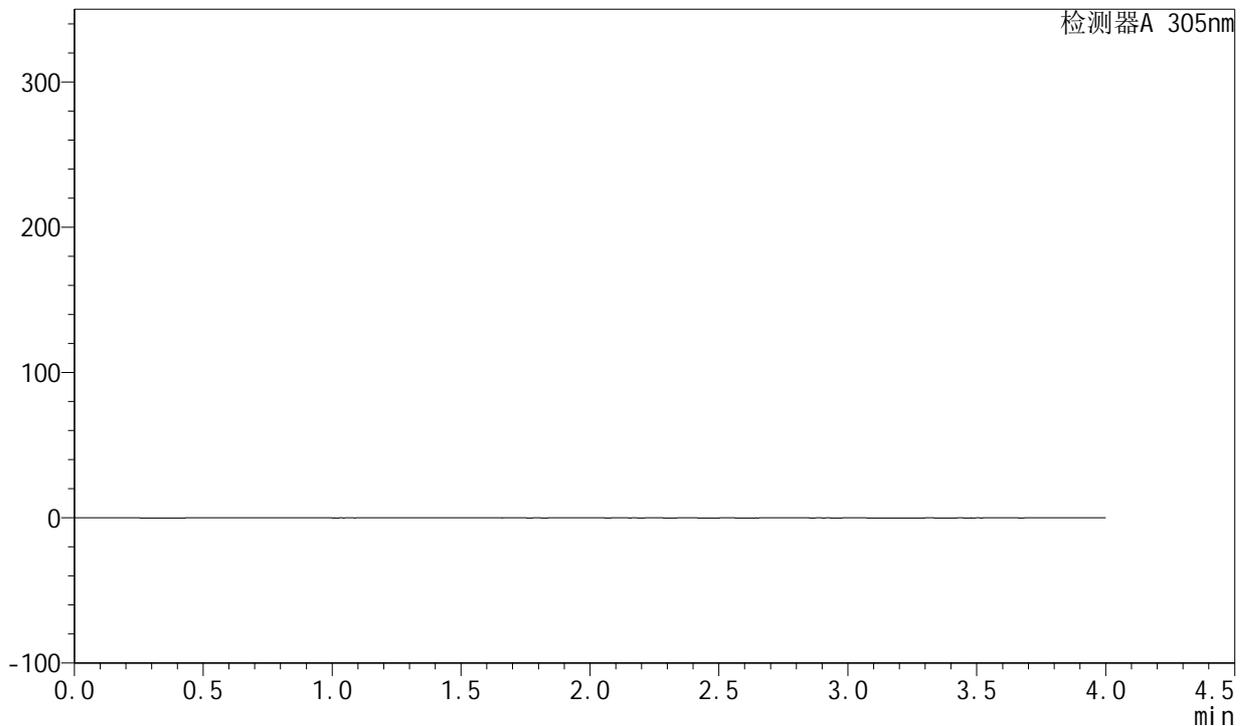
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

图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



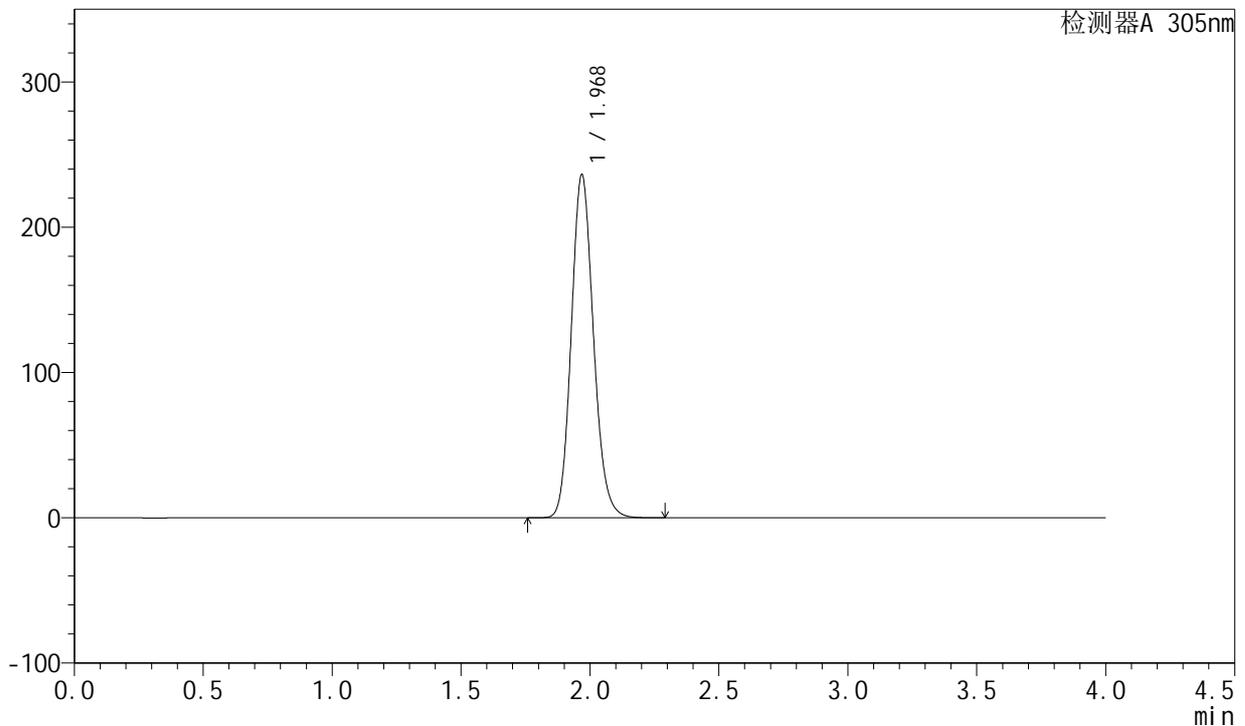
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



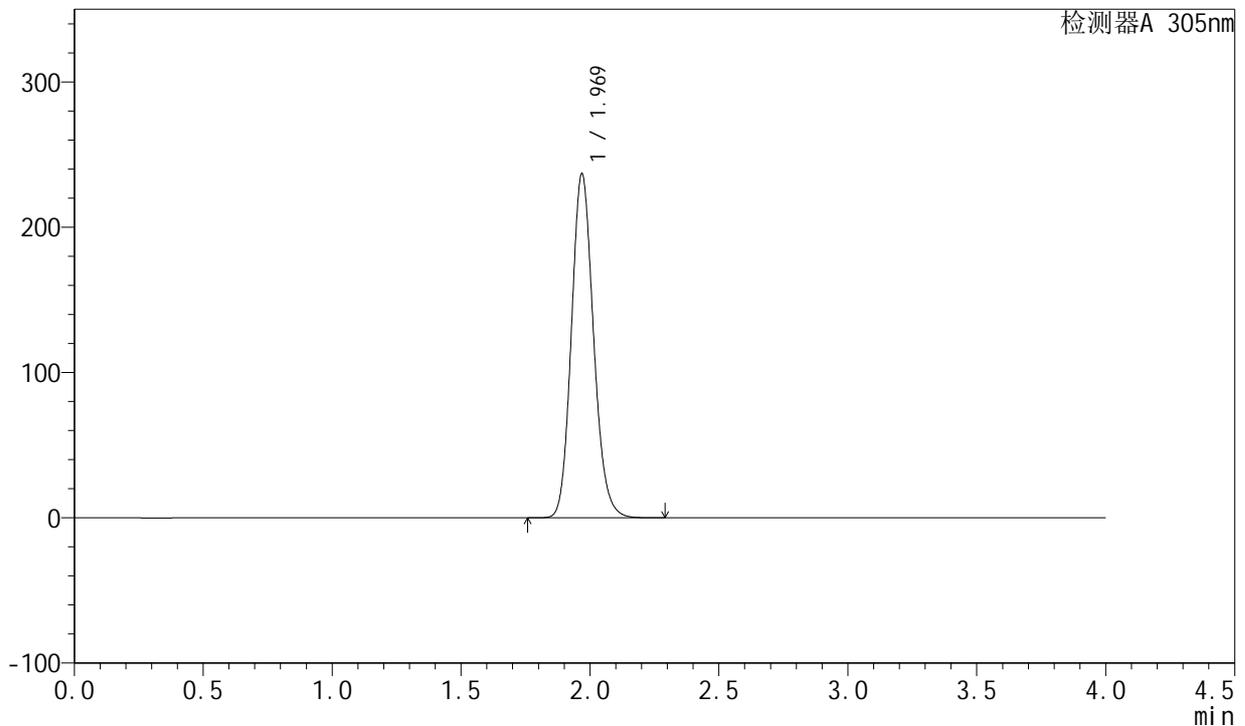
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2093-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 17:15:10      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:11      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.969	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



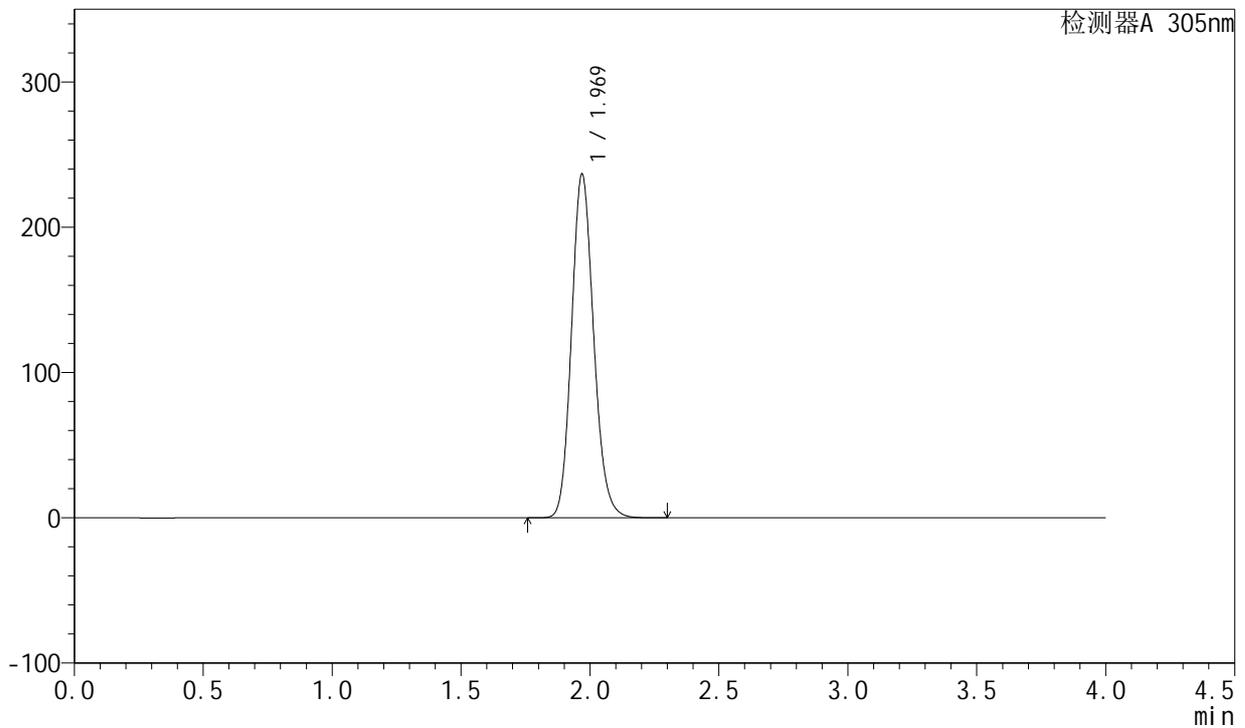
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2094-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 17:19:33      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

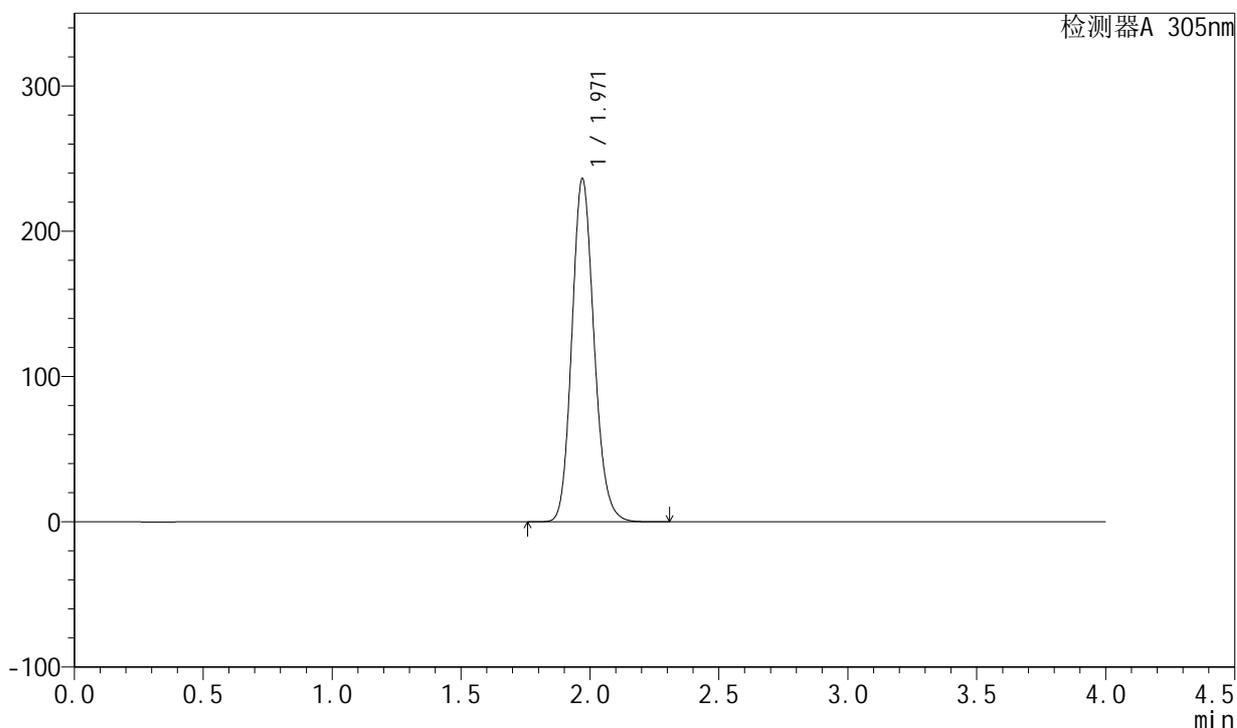
图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2095-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 17:23:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



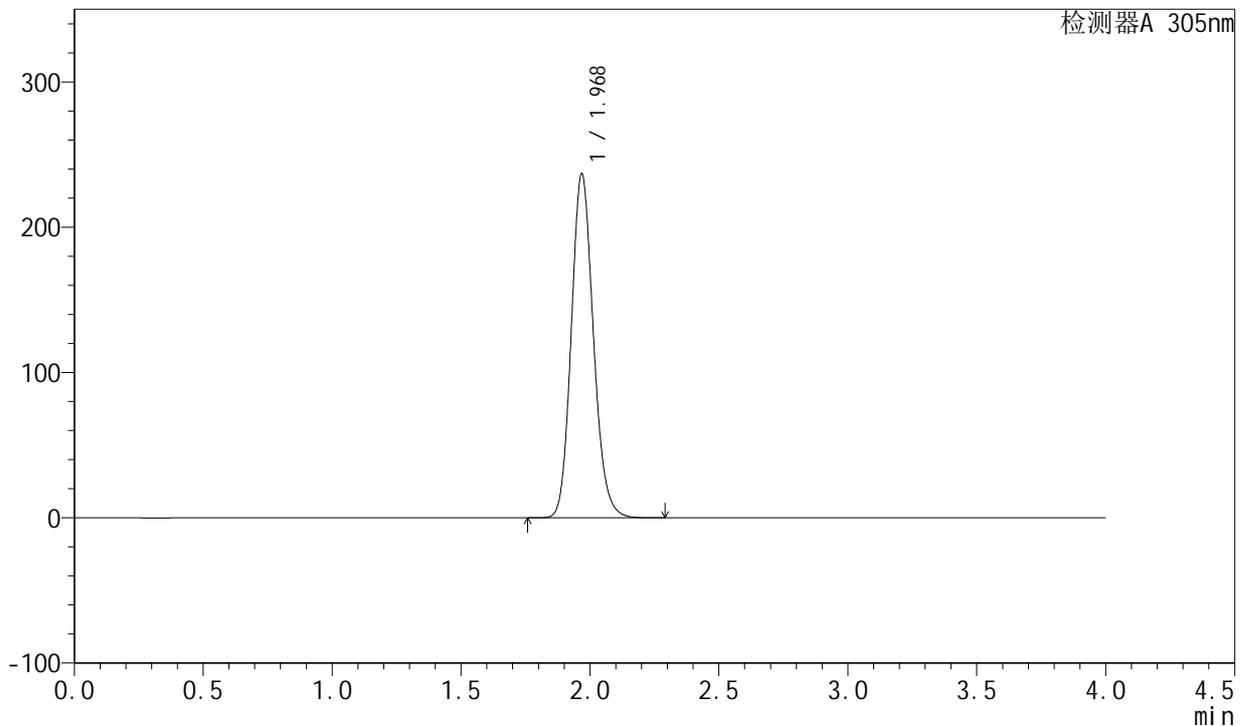
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.968	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



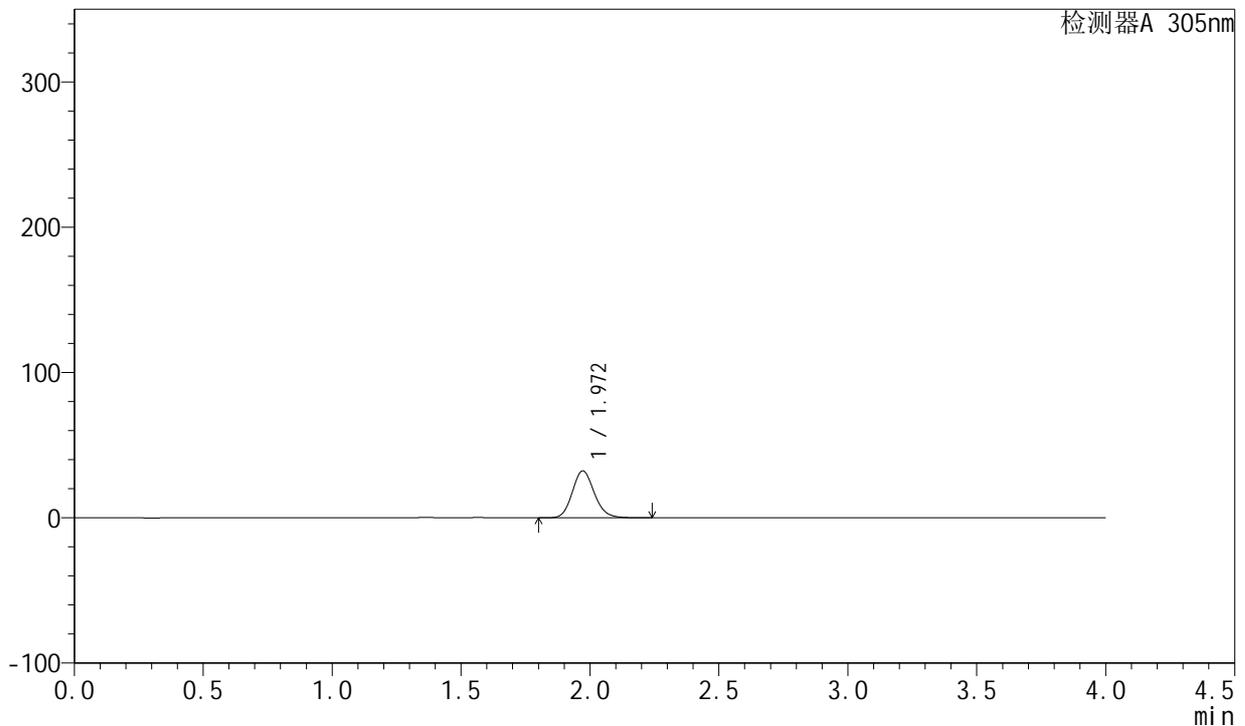
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



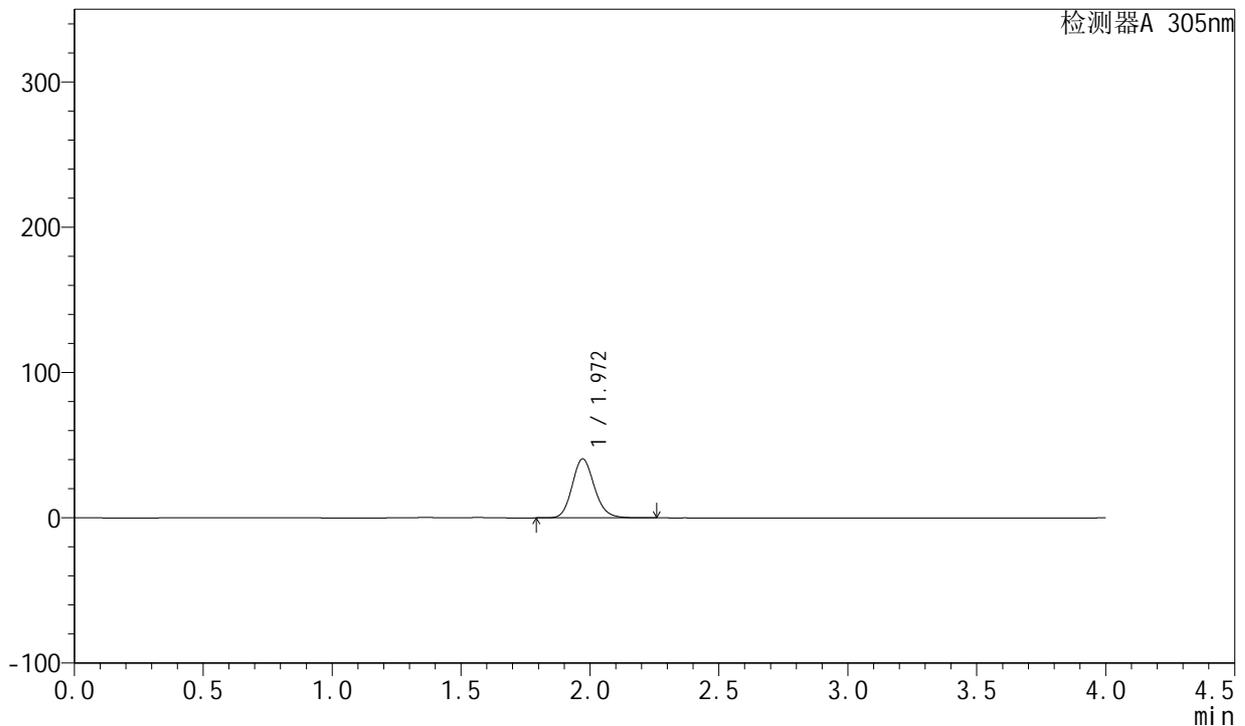
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



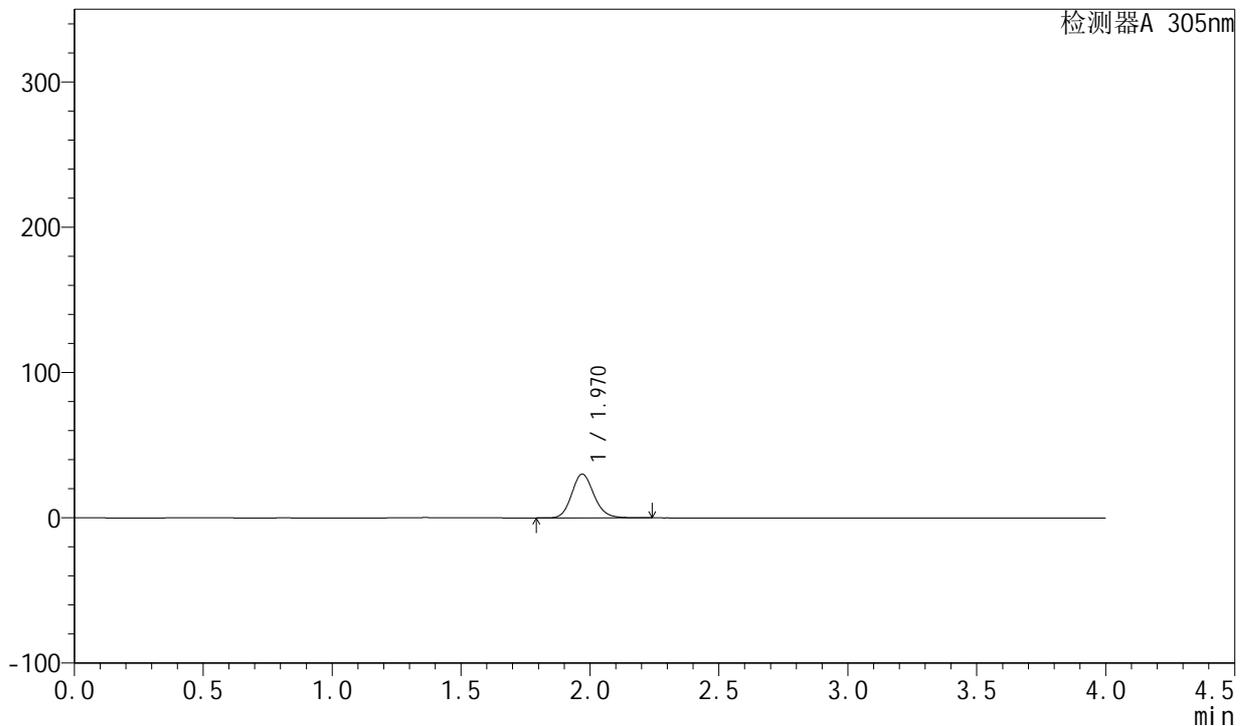
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



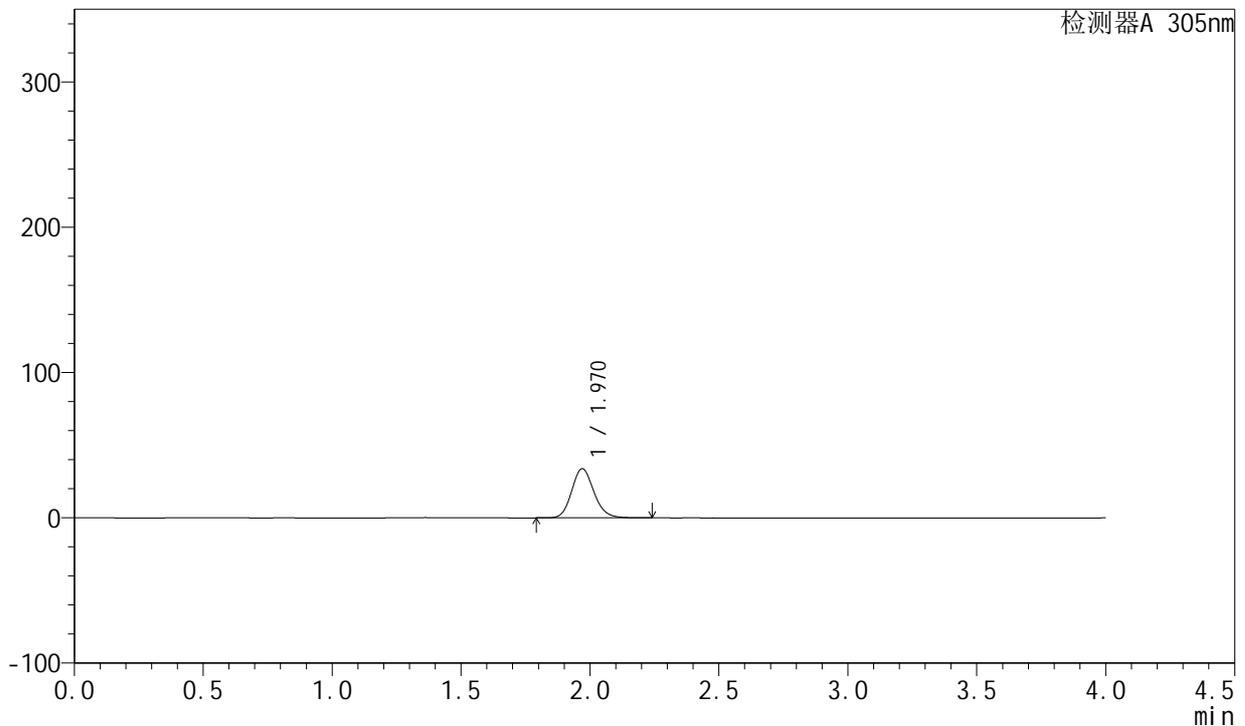
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



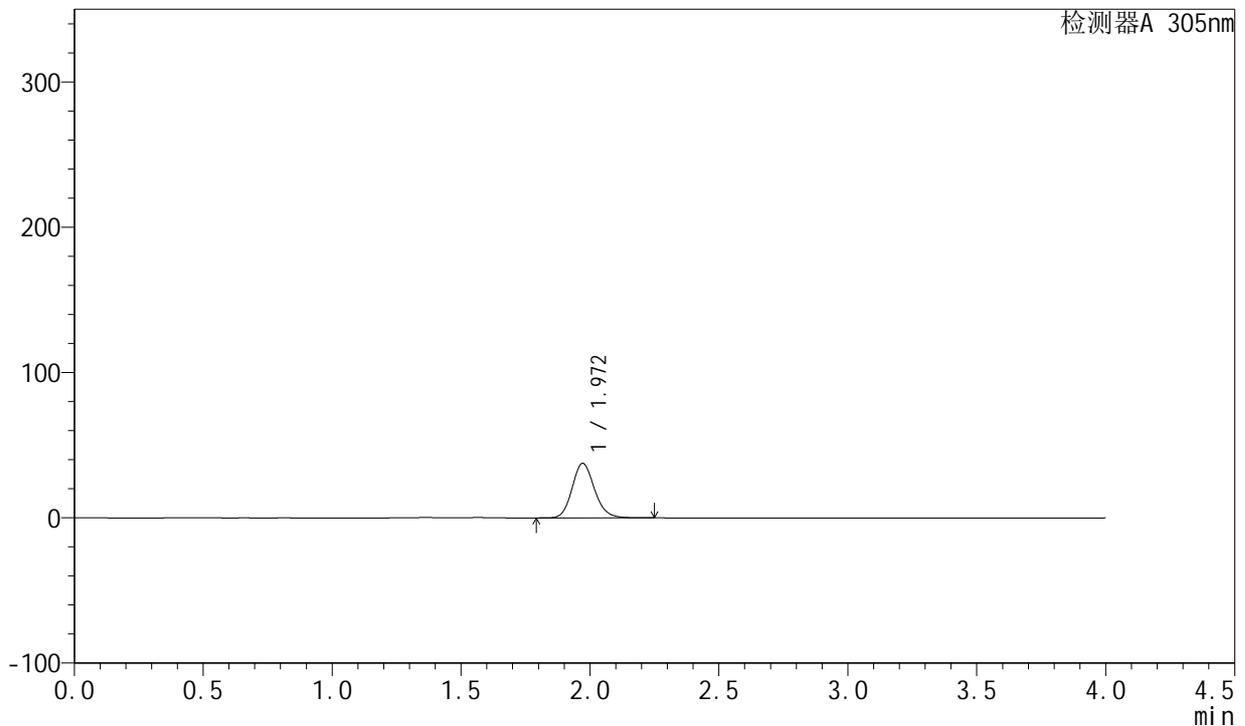
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



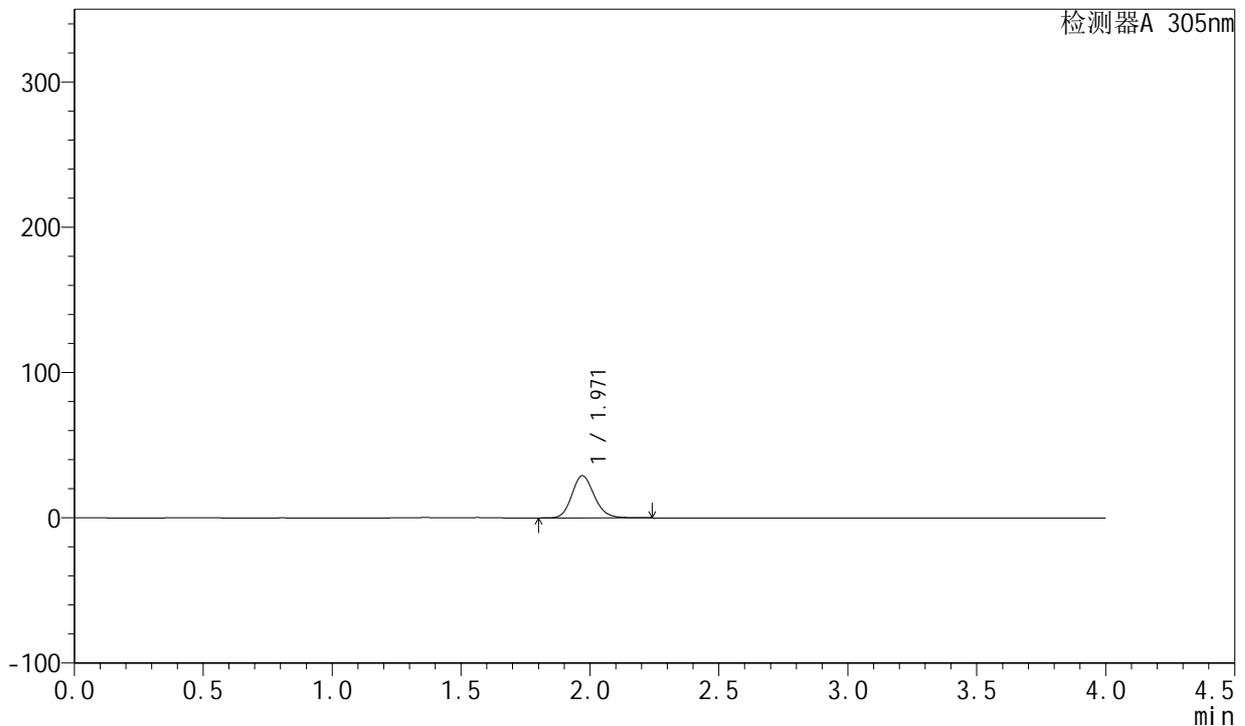
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



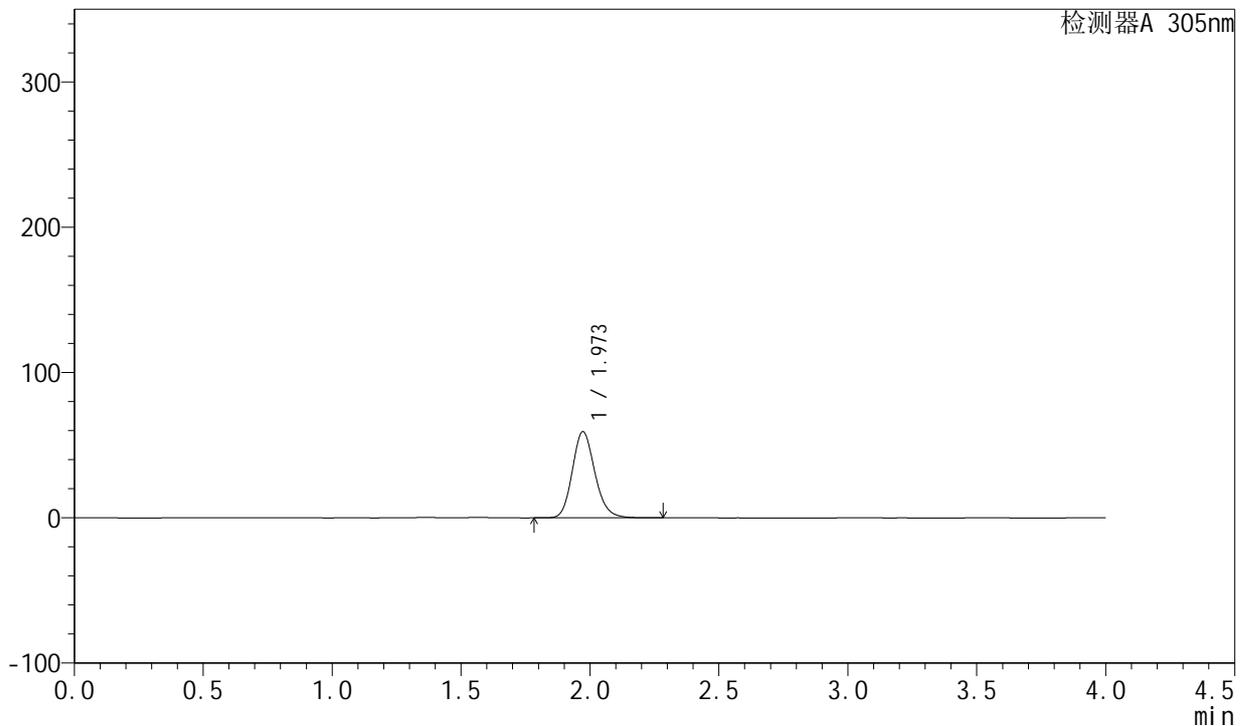
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2103-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 17:58:56      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:37:40      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



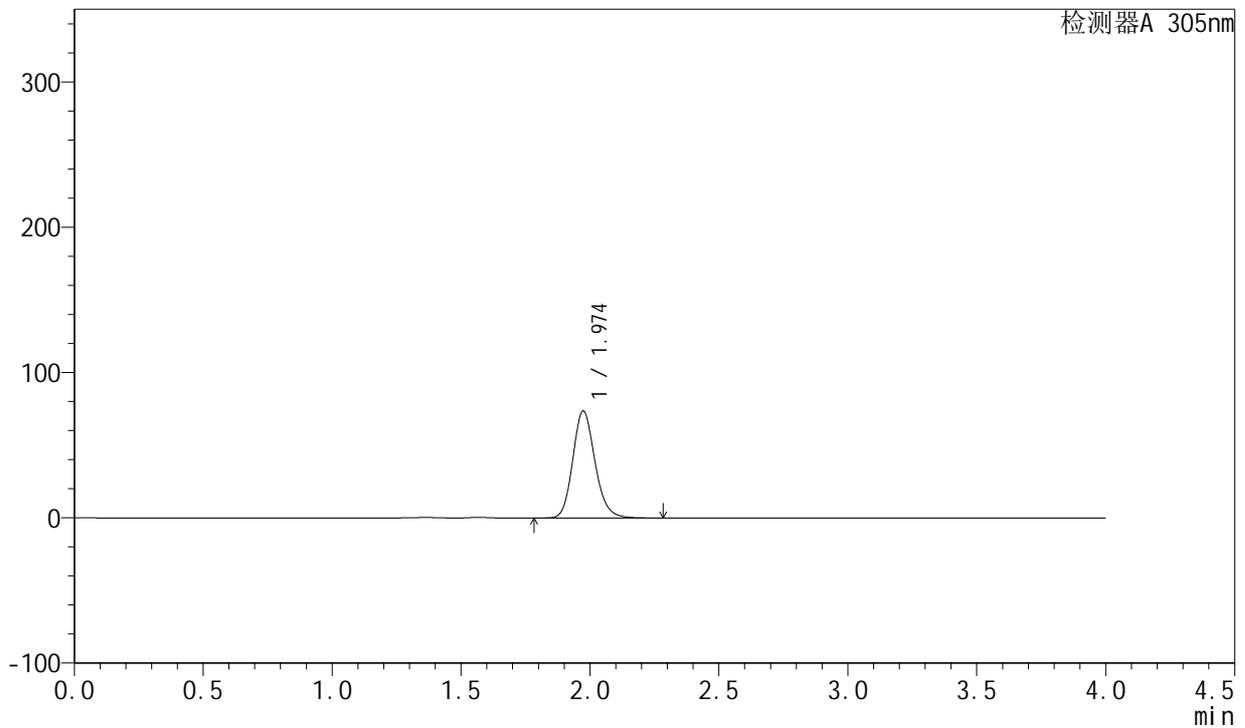
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



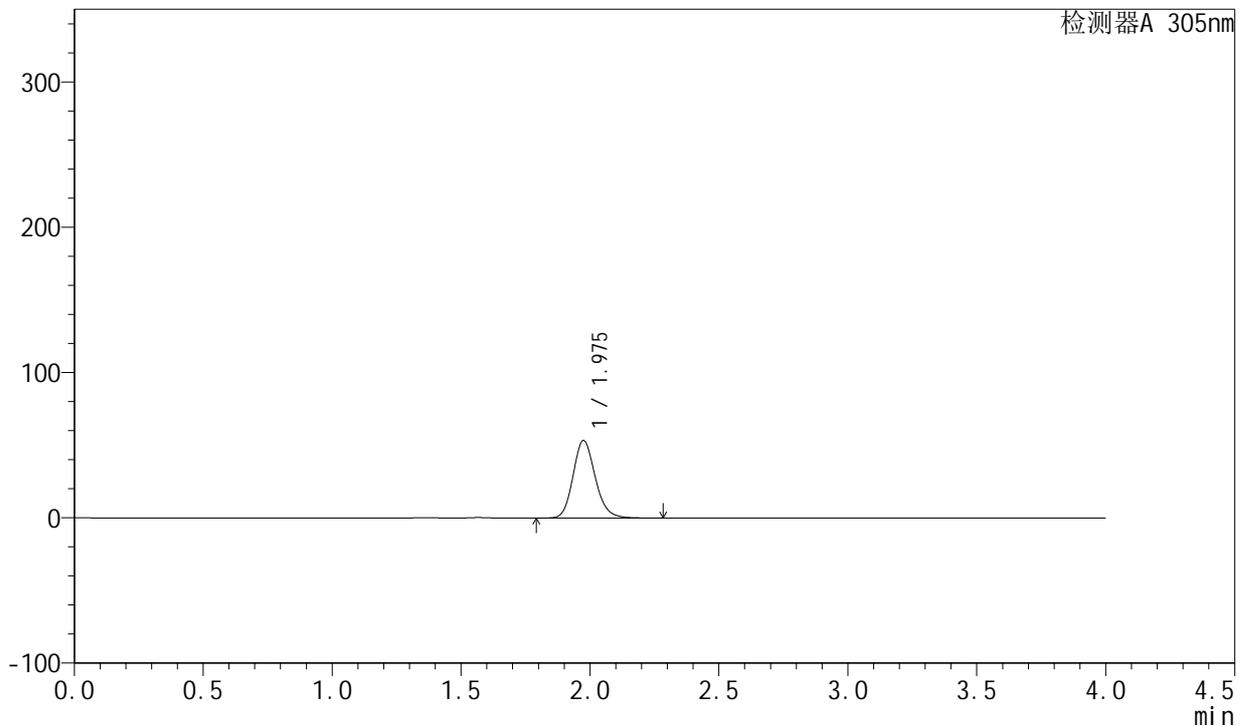
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



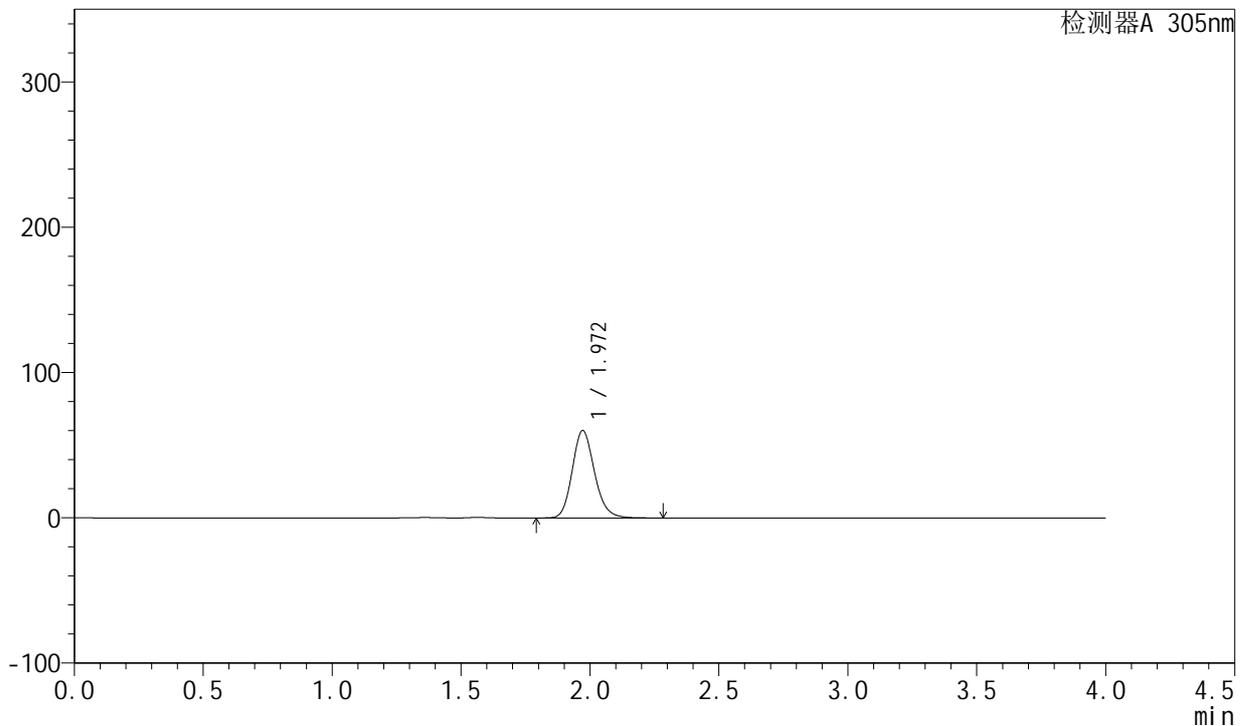
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



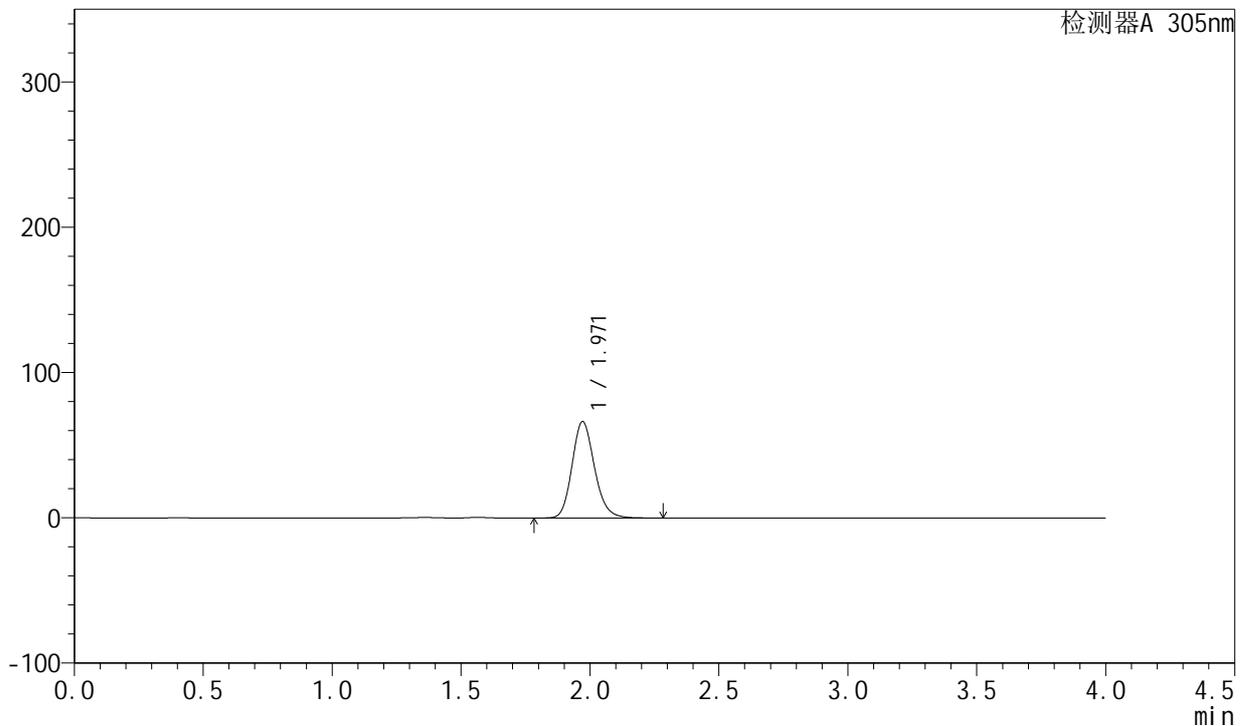
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



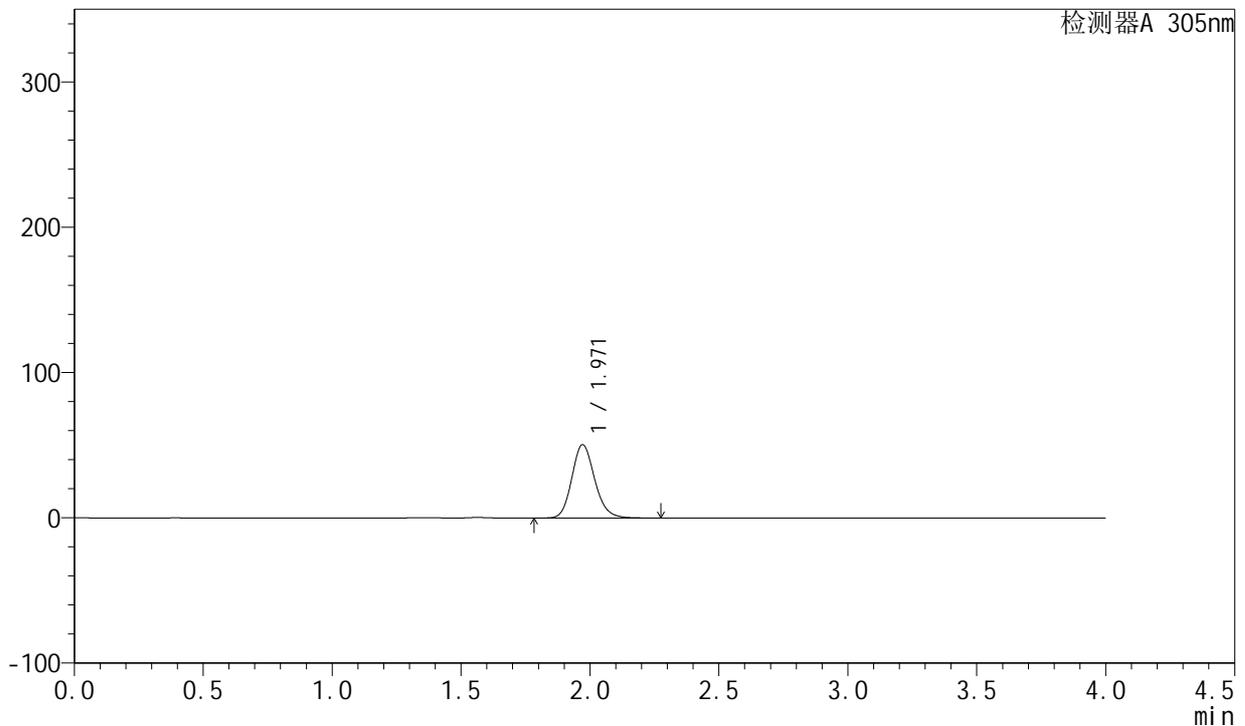
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温 : 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2108-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



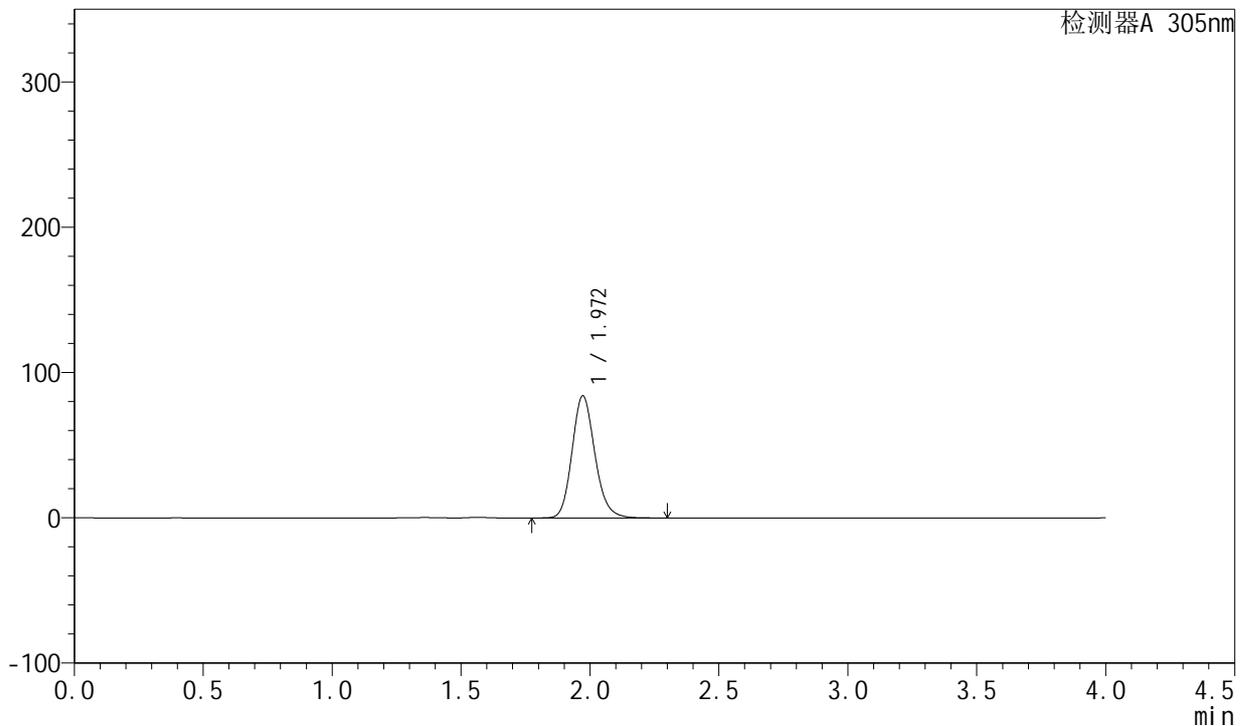
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



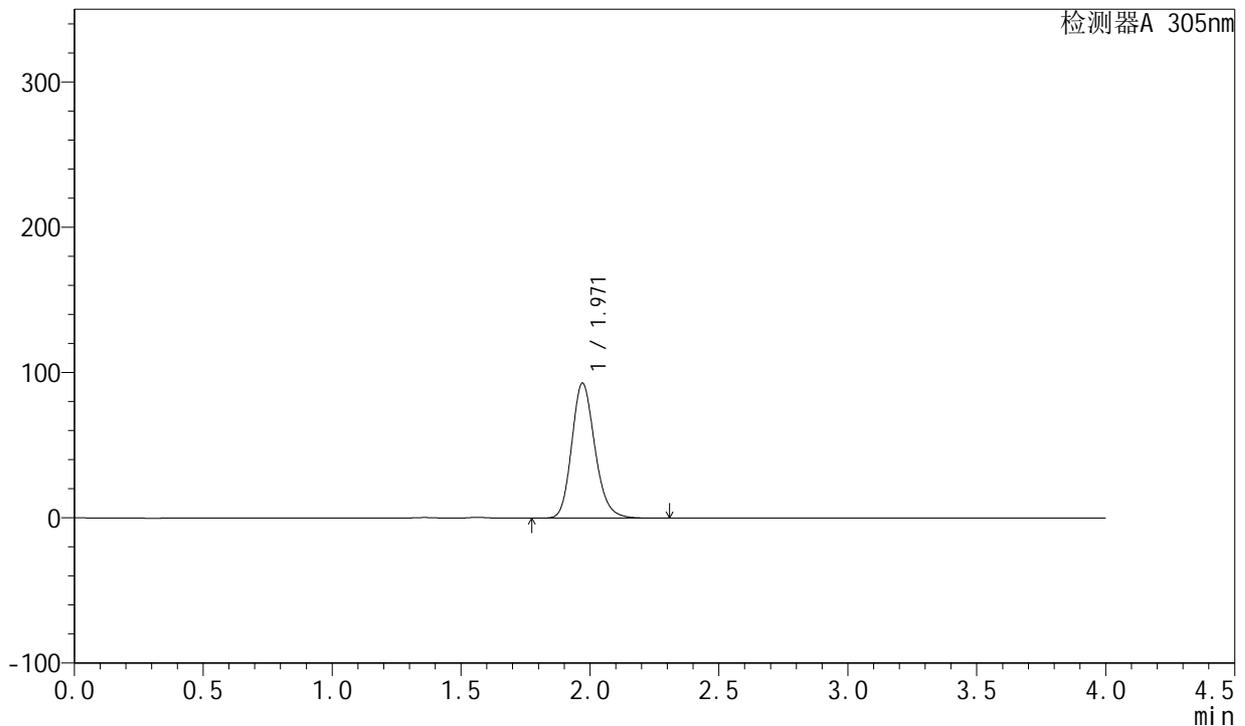
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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



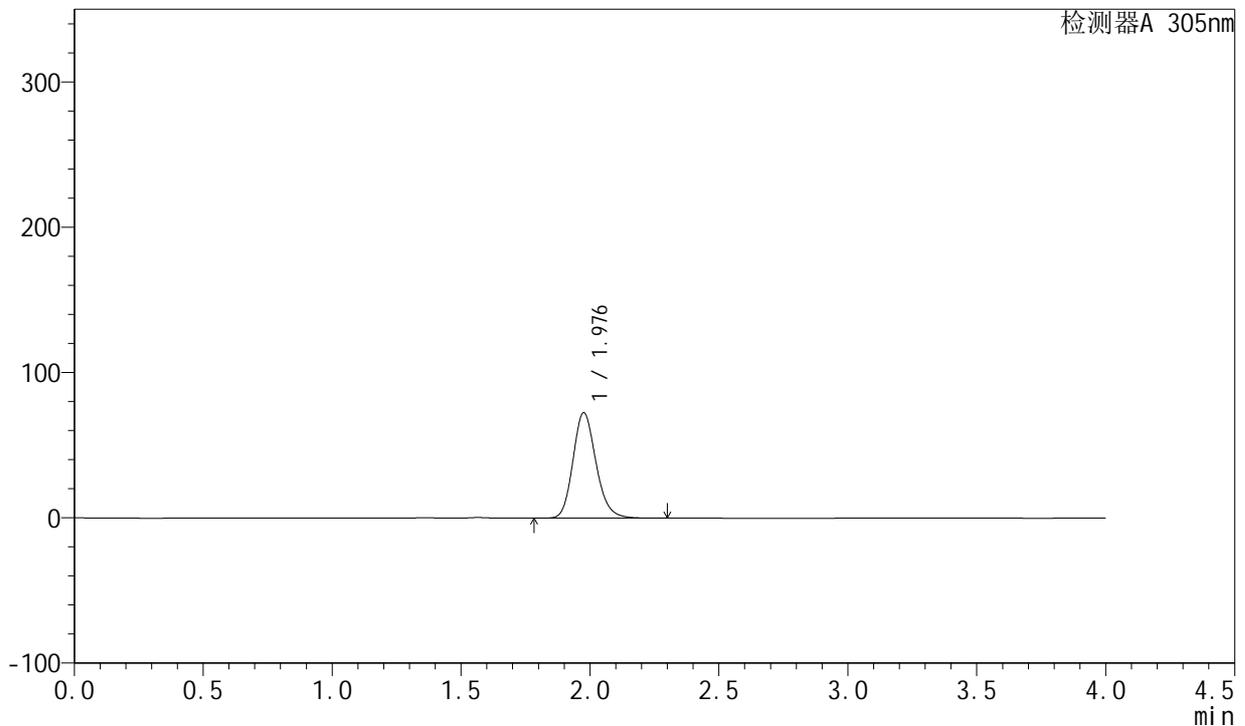
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



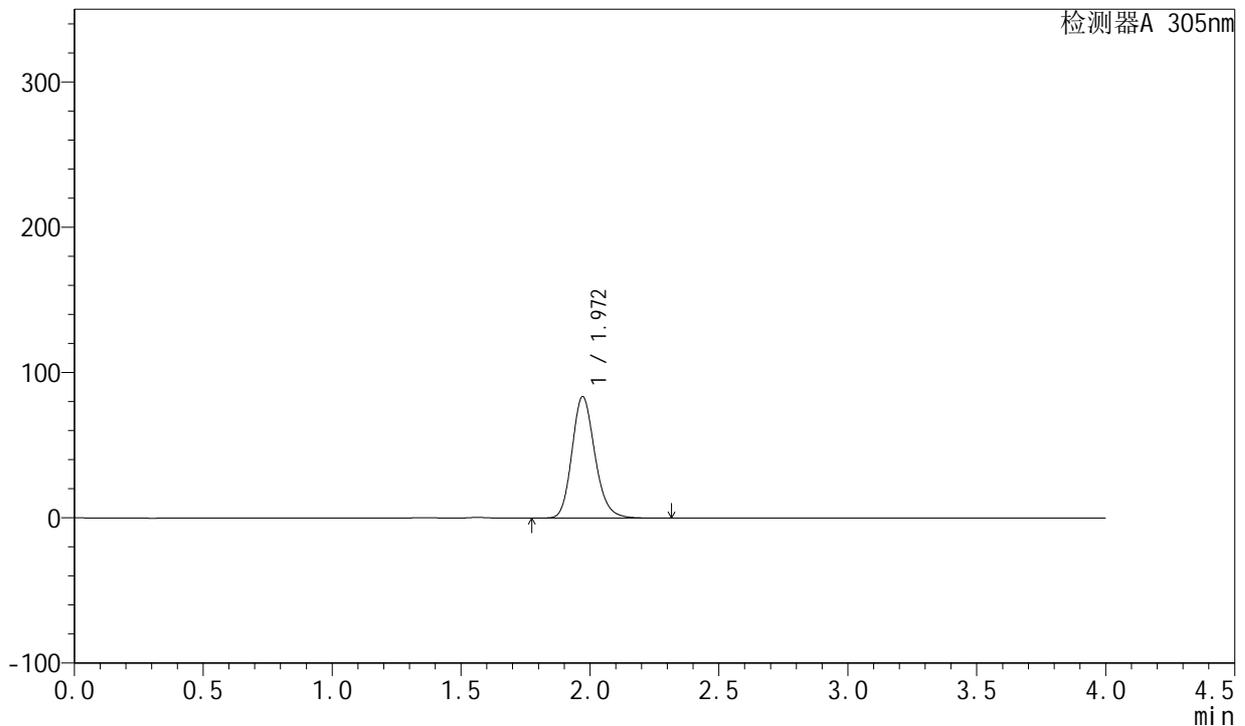
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



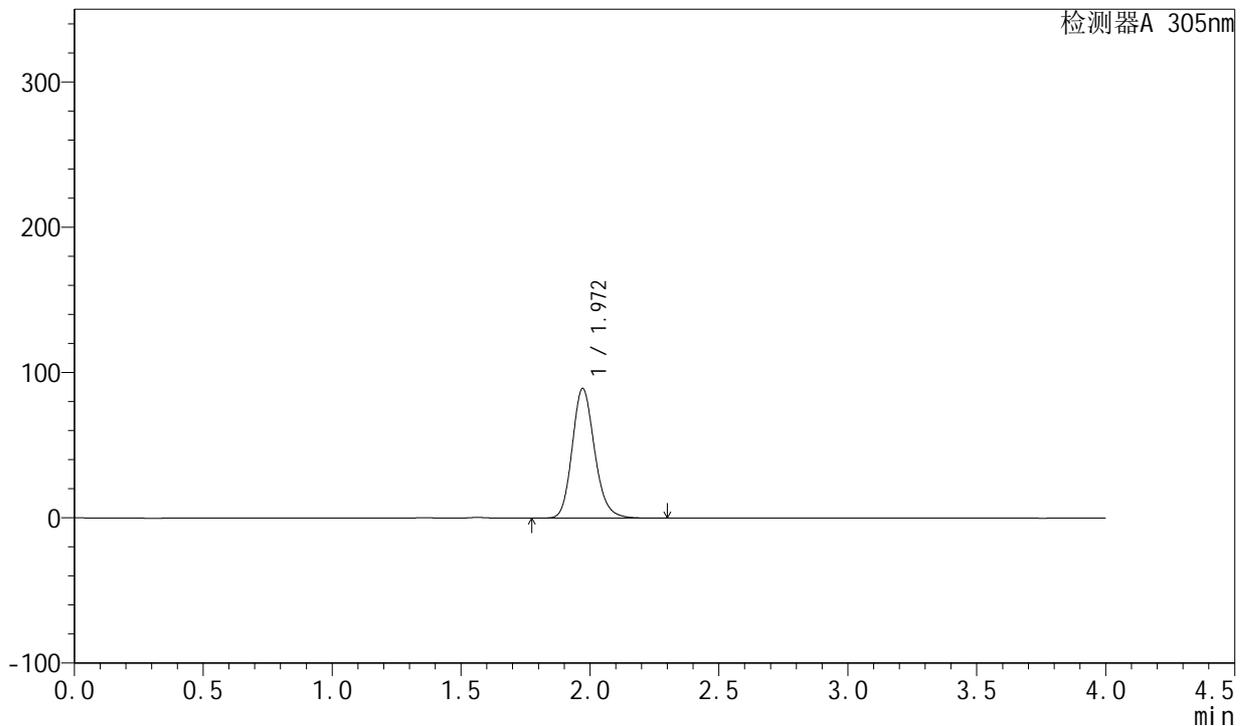
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



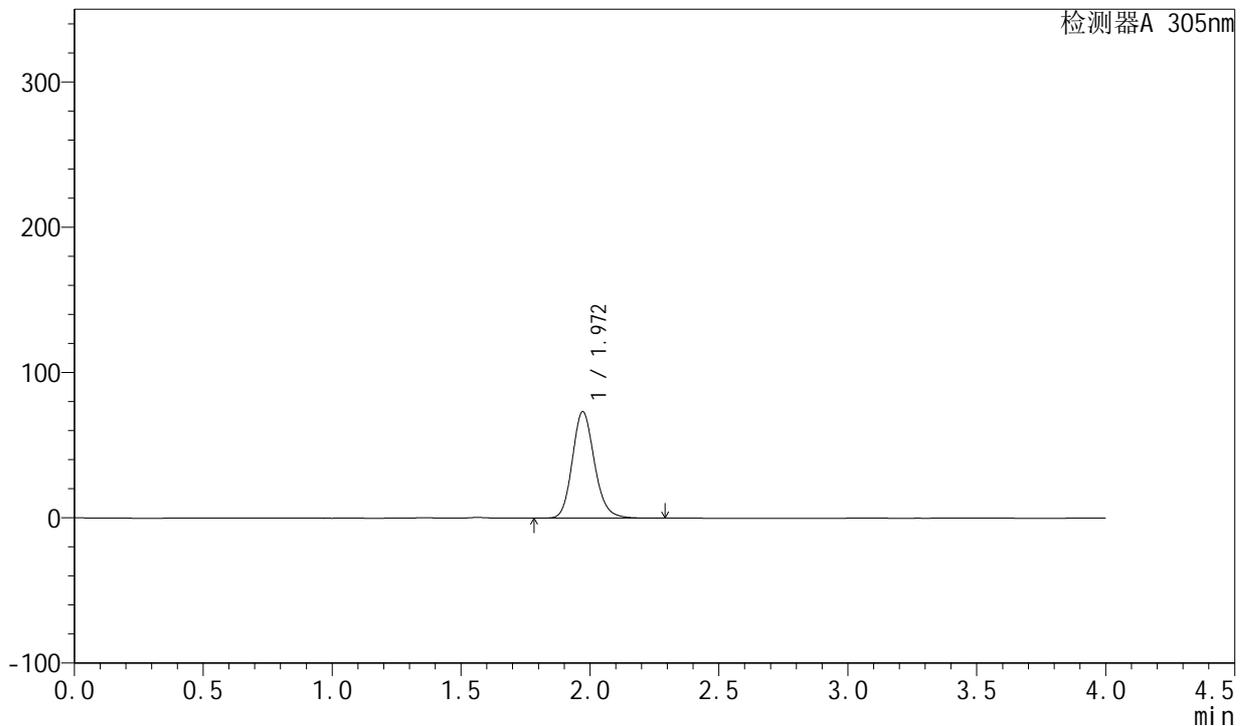
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



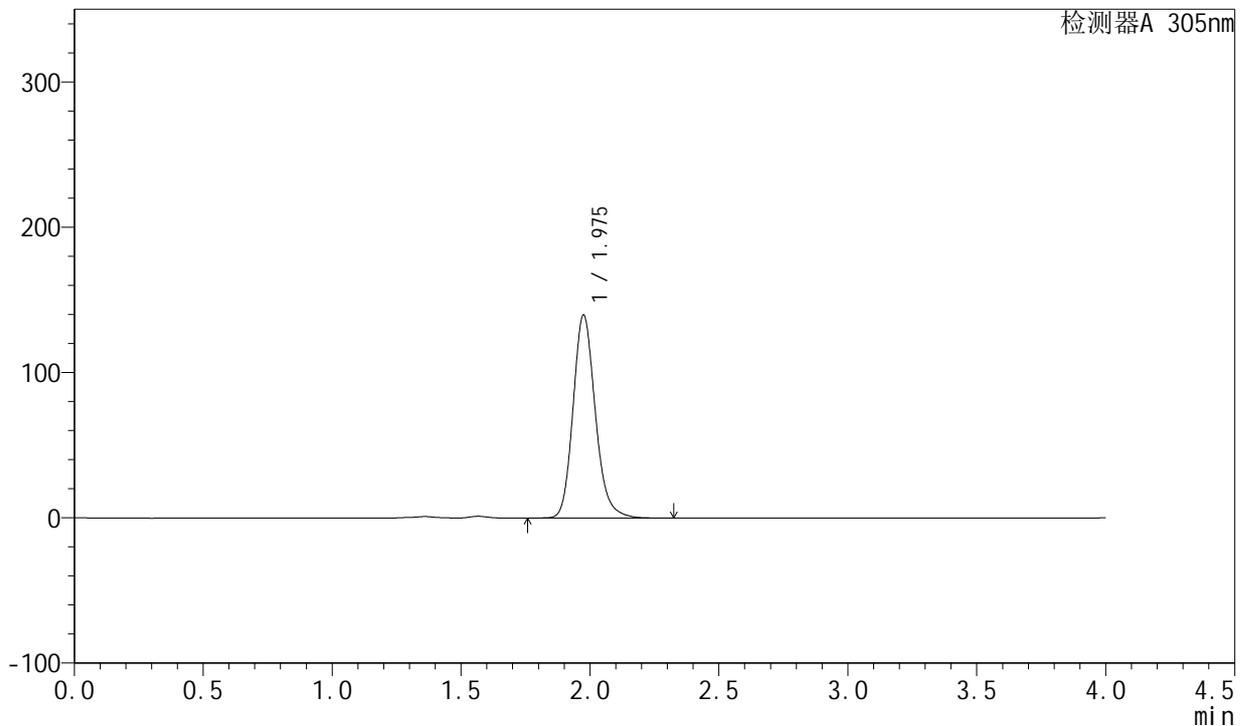
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2115-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 18:51:25      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:14      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	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



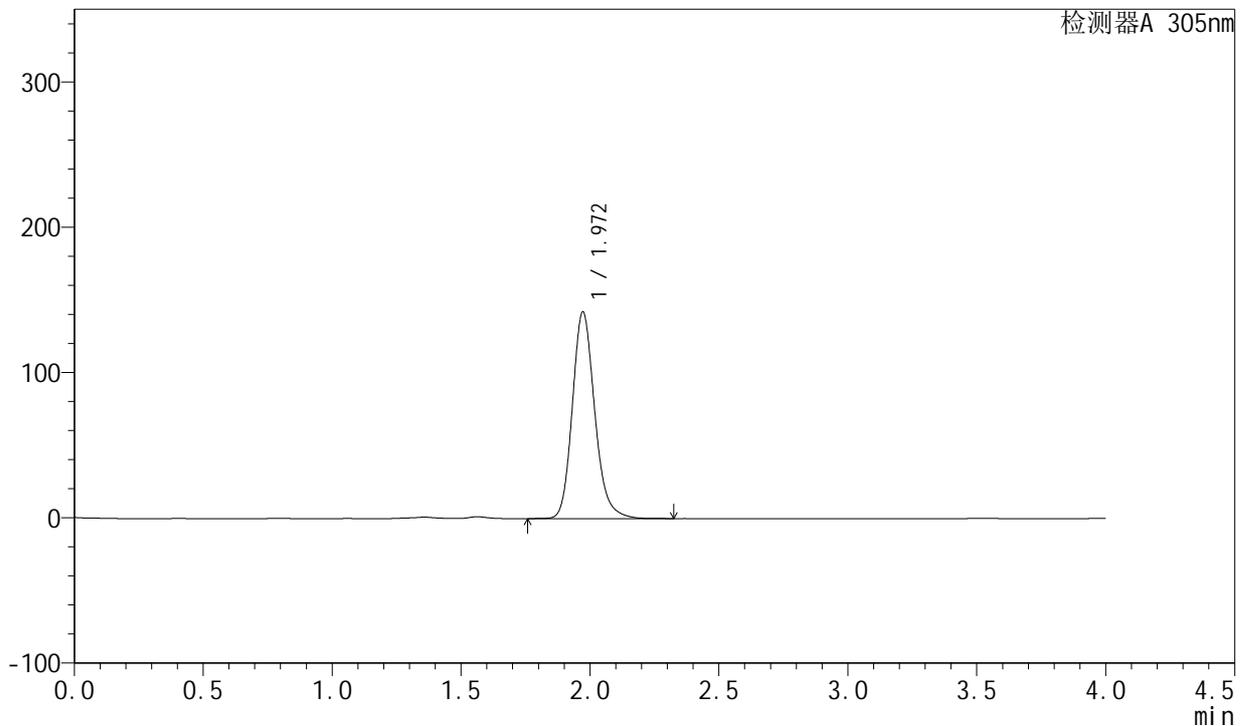
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2116-2 - 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      版本号: 6.115  
 进样时间 : 2024/03/20 18:55:47      实验者: xiechaojun  
 处理时间(V2) : 2024/03/21 10:38:16      处理者: xiechaojun  
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

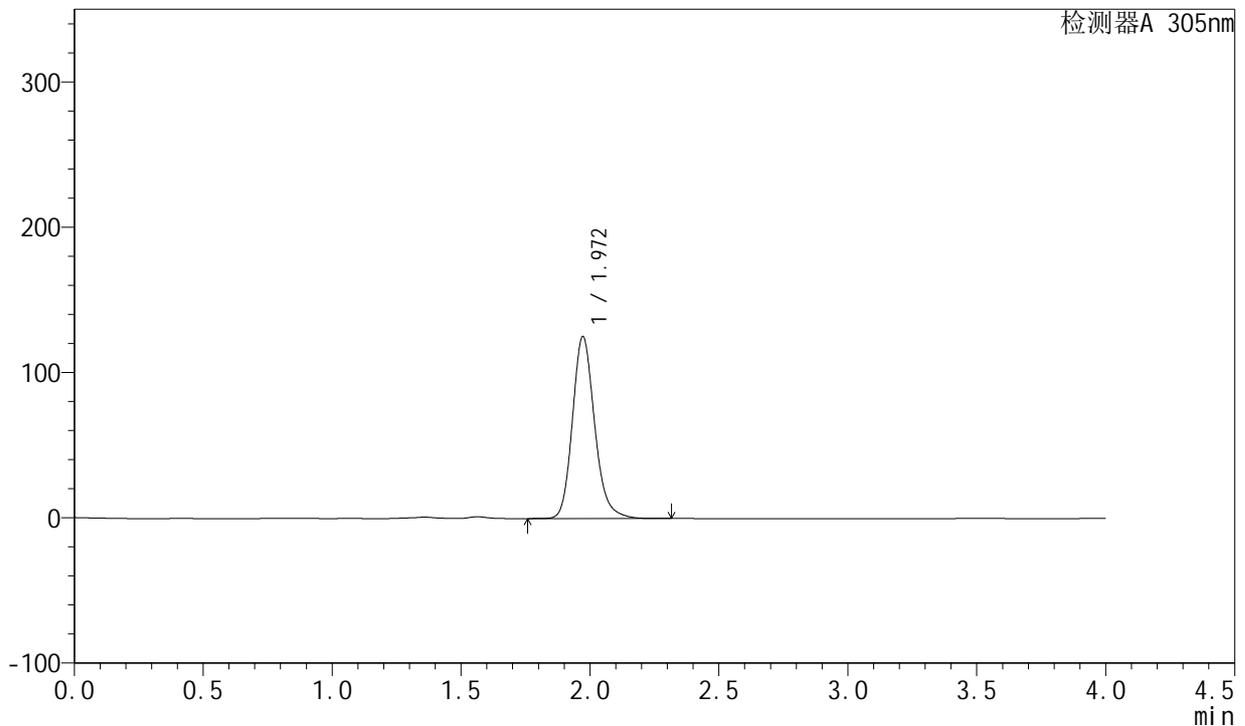
图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	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



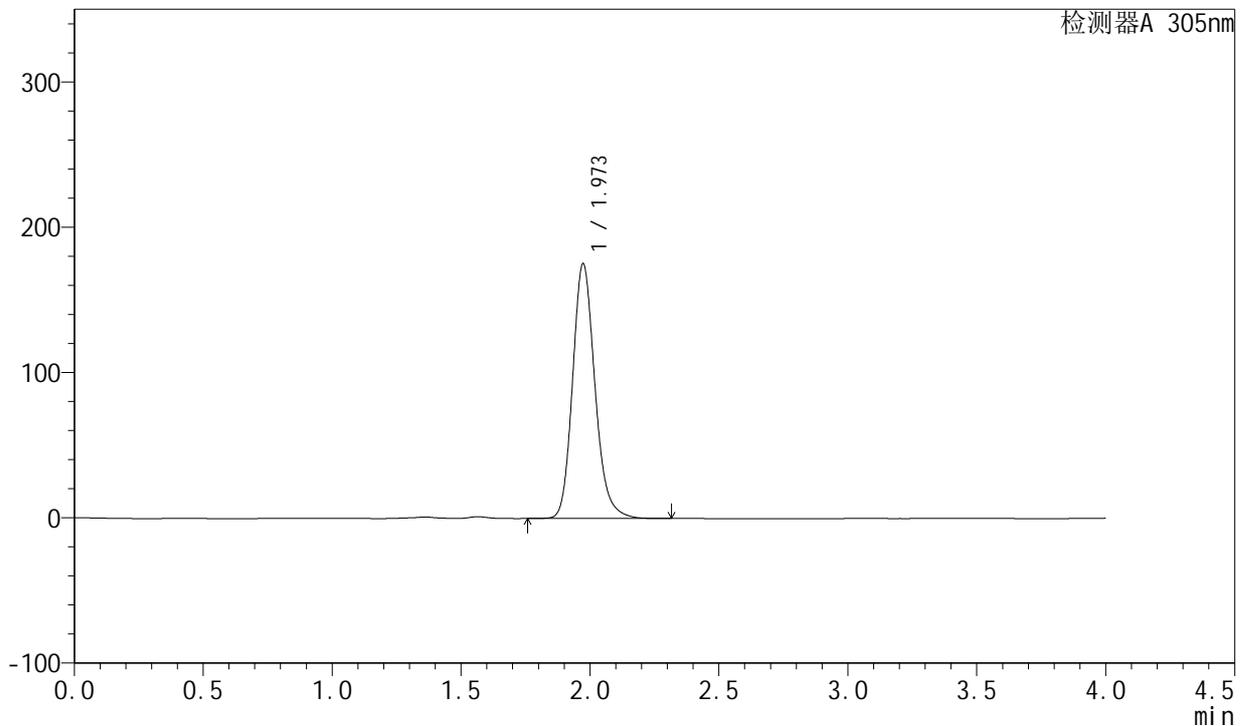
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



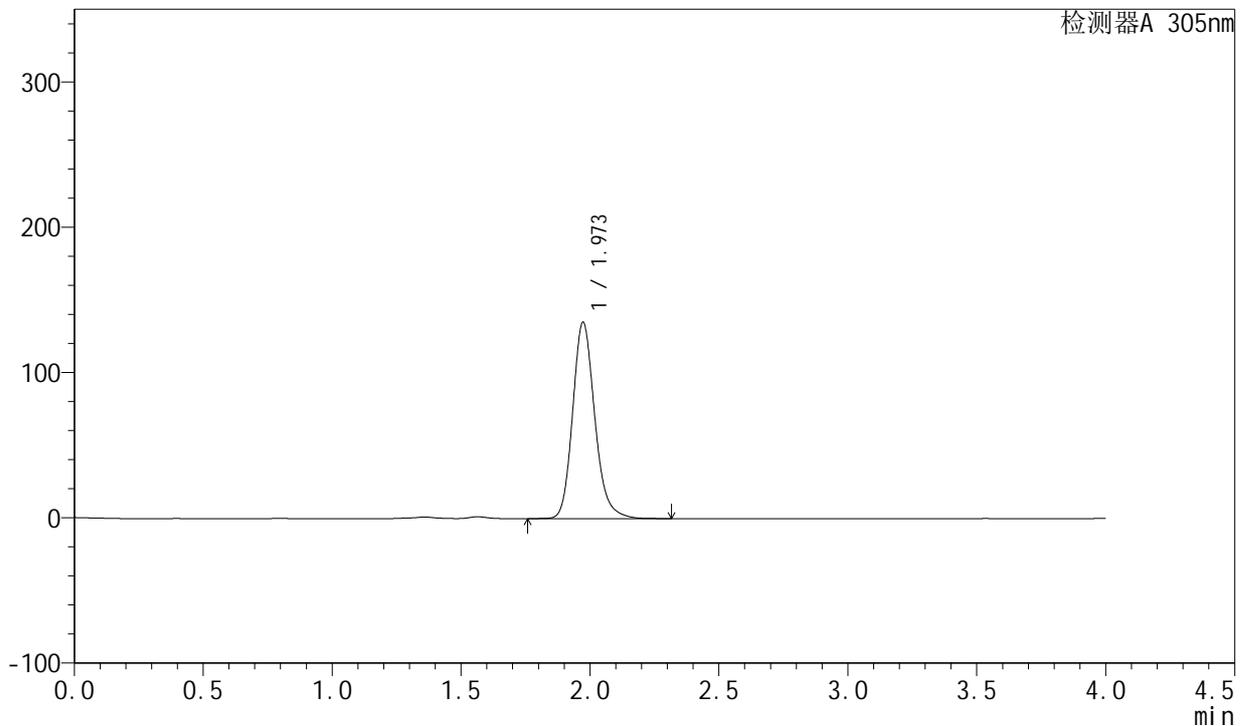
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

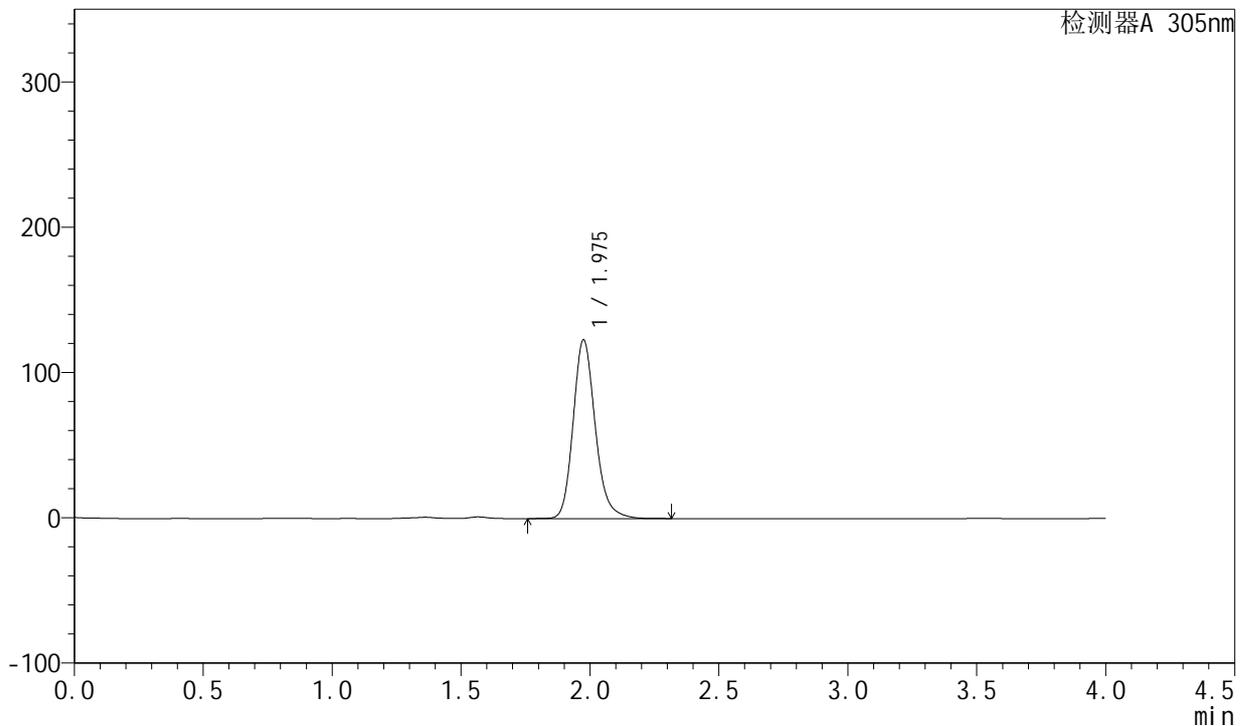
图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



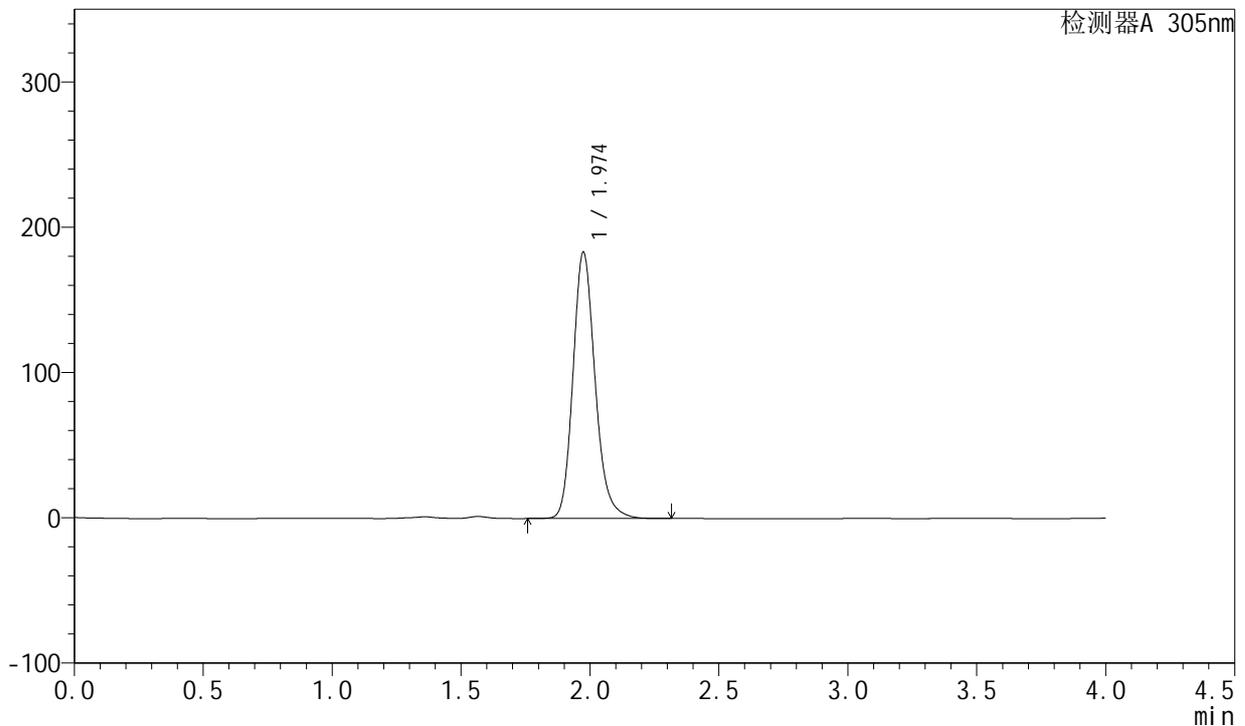
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

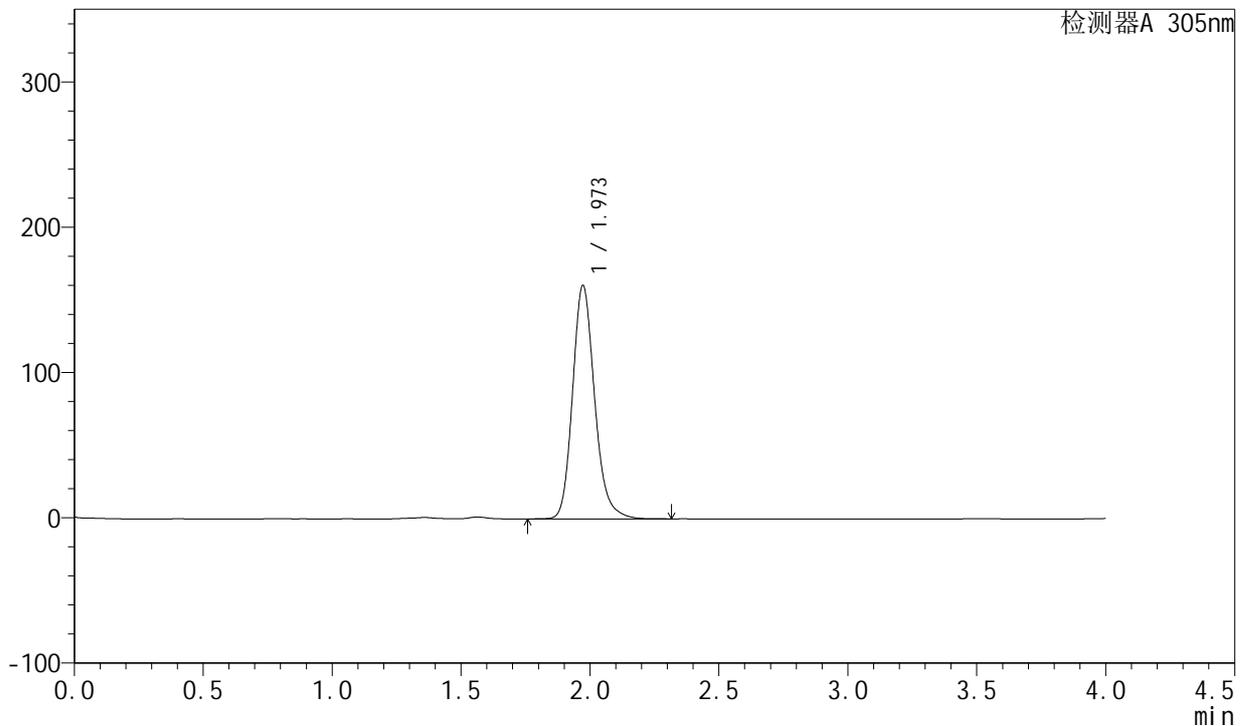
图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



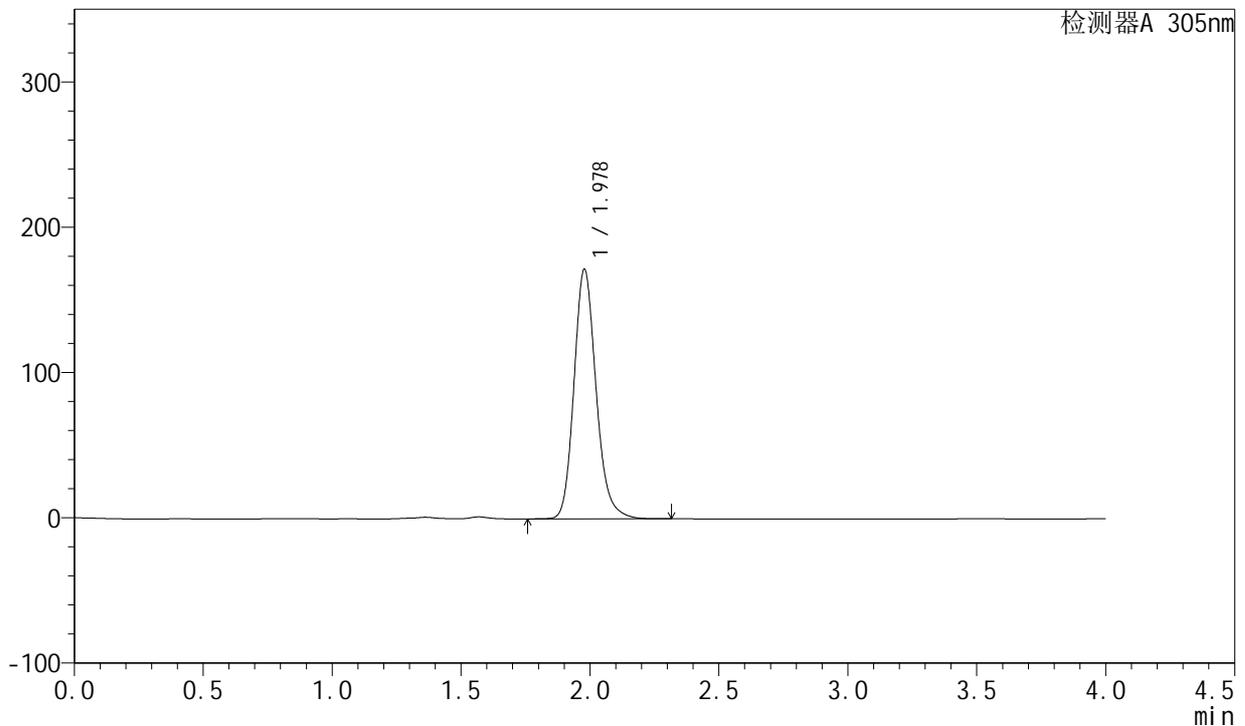
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

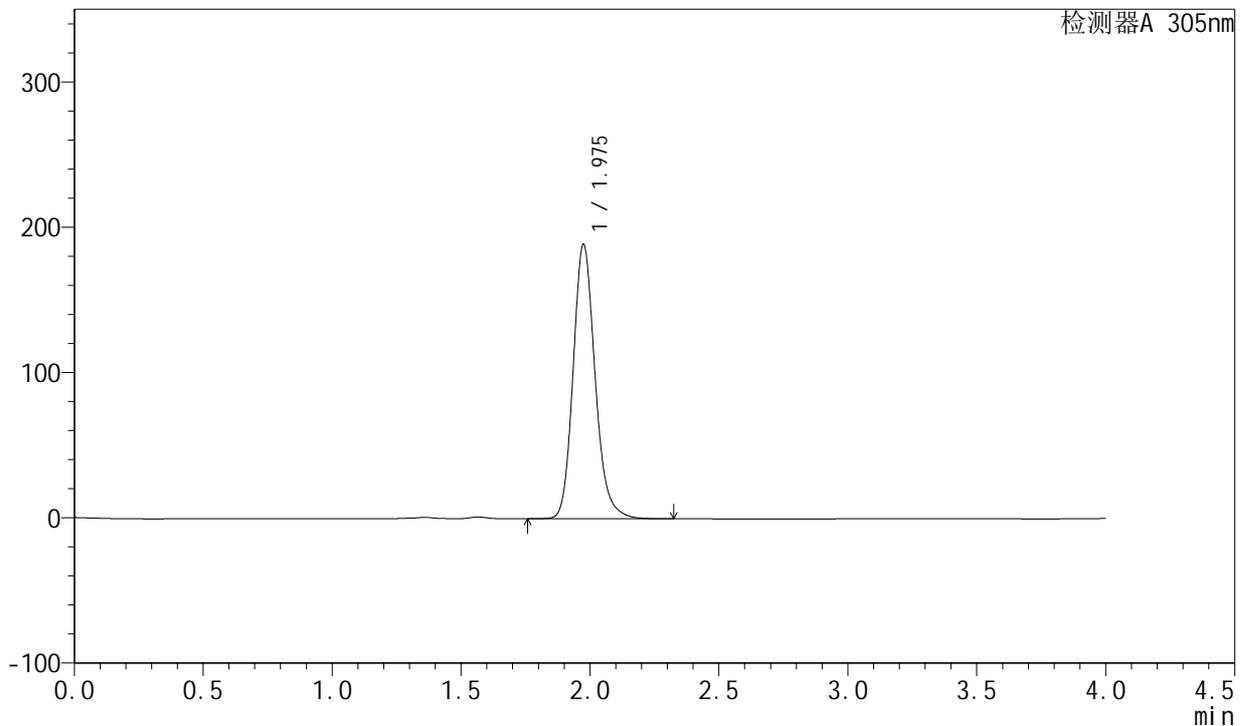
图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



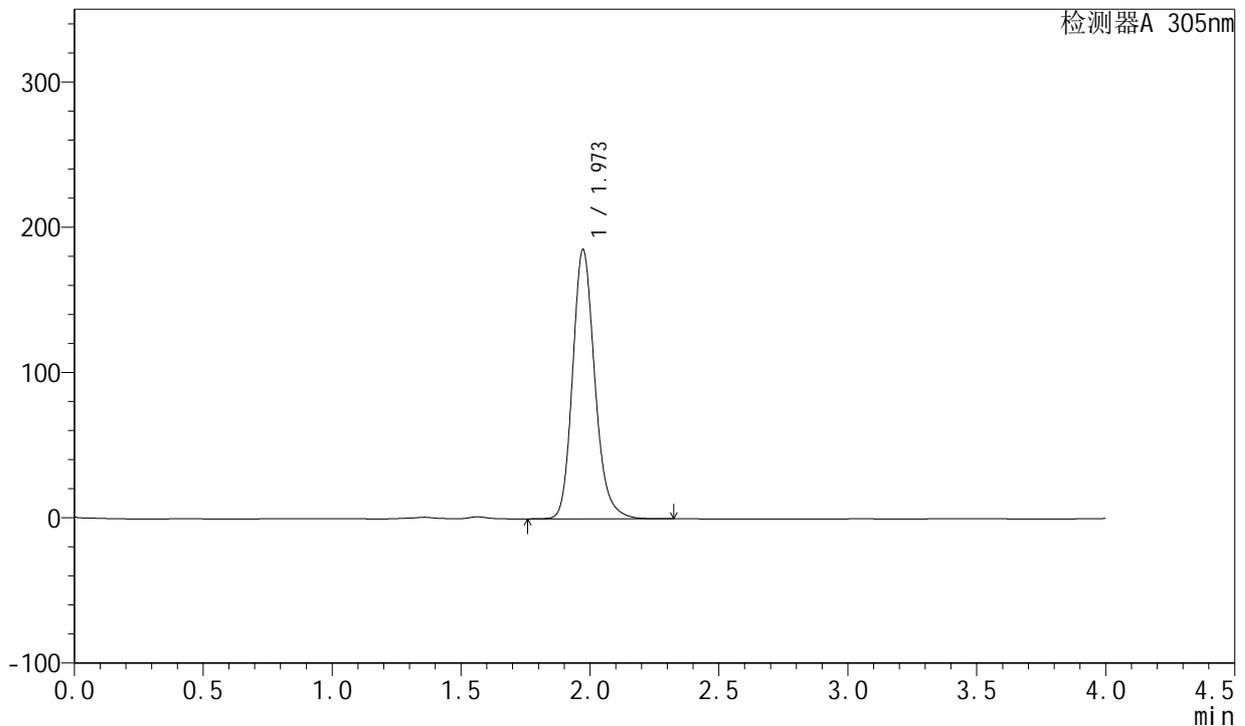
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

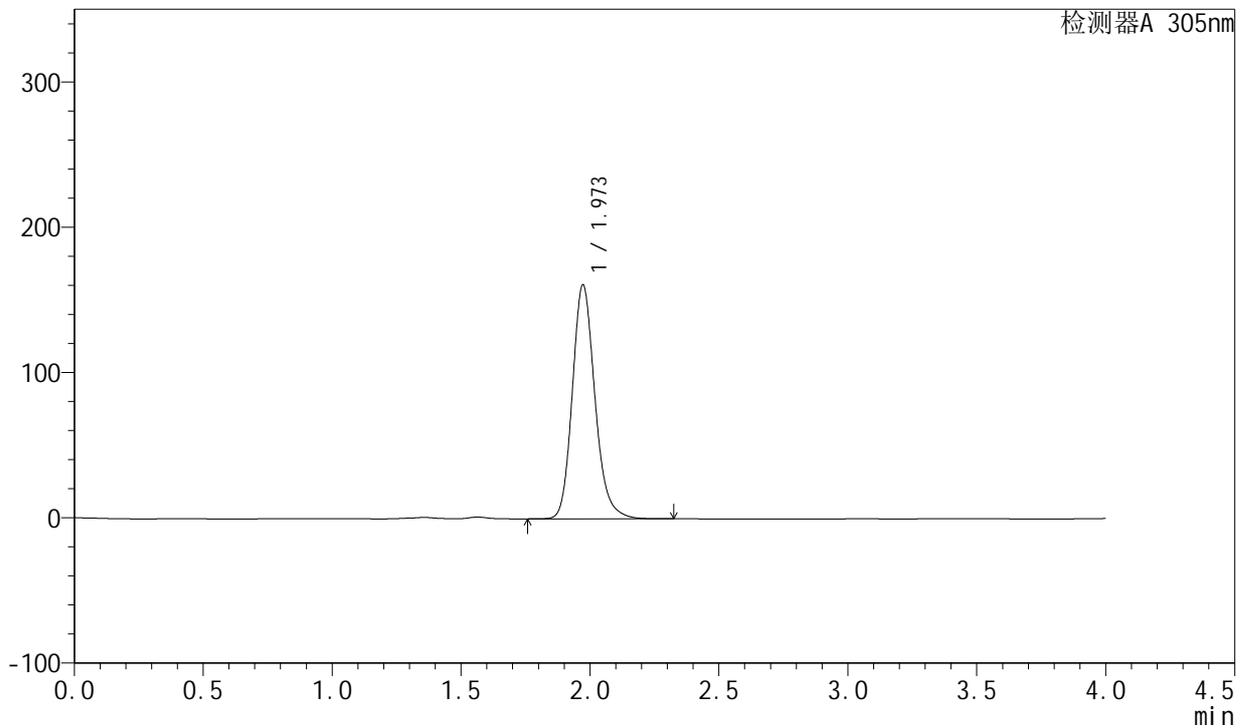
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



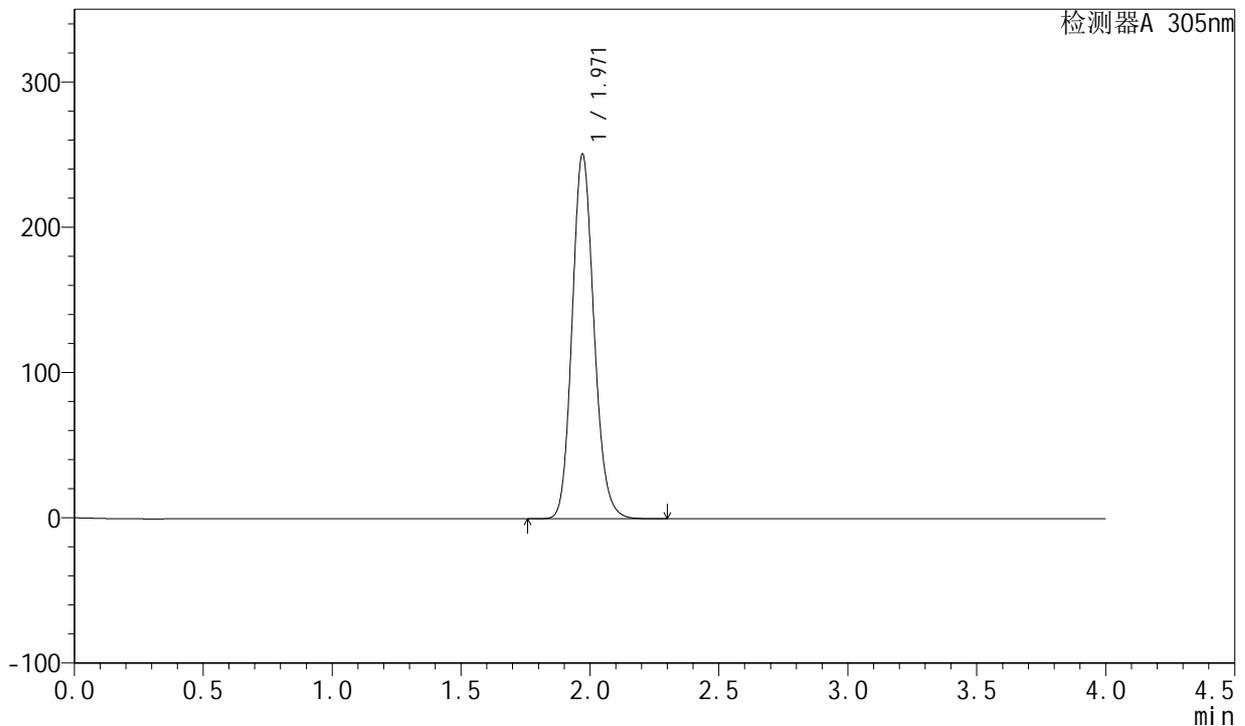
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

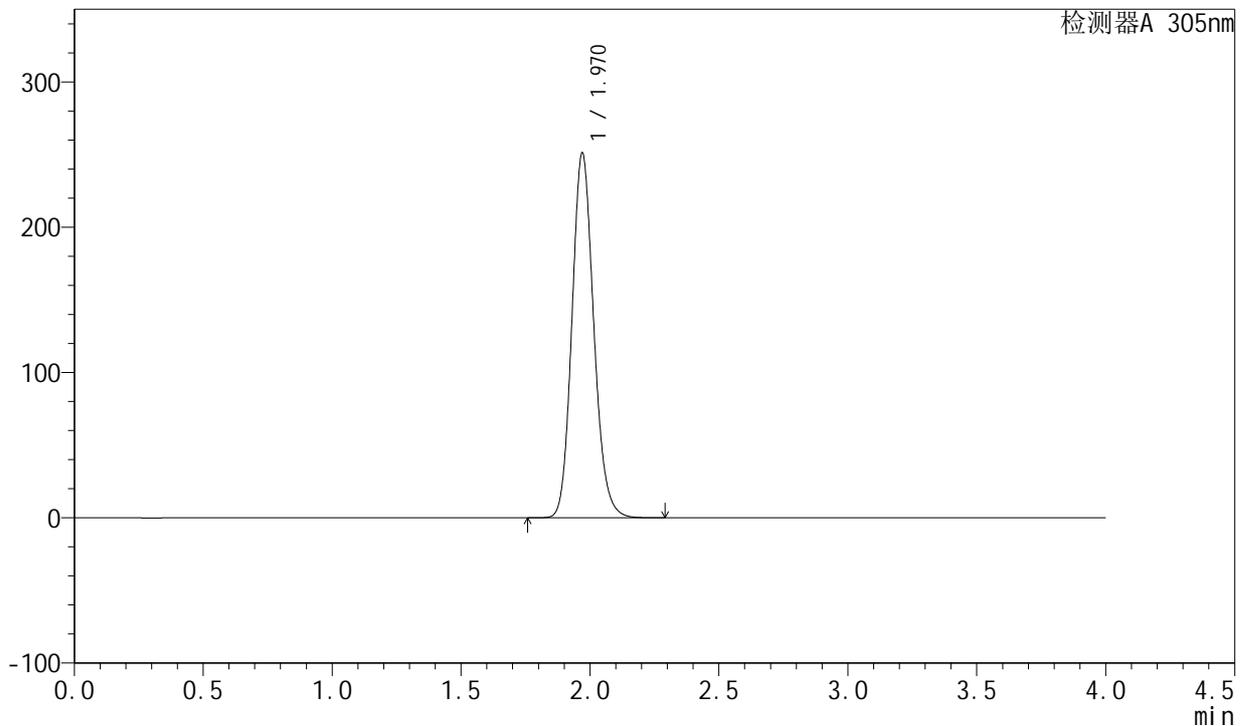
图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



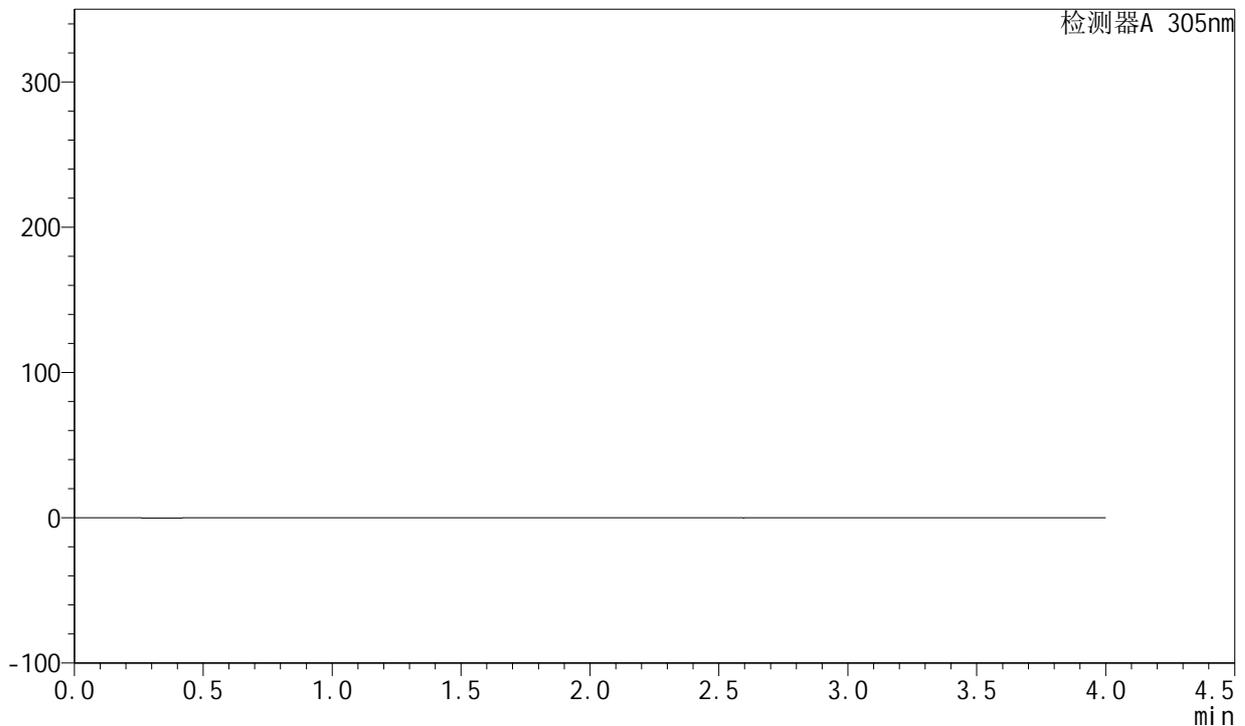
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2129-2 - 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 μl      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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

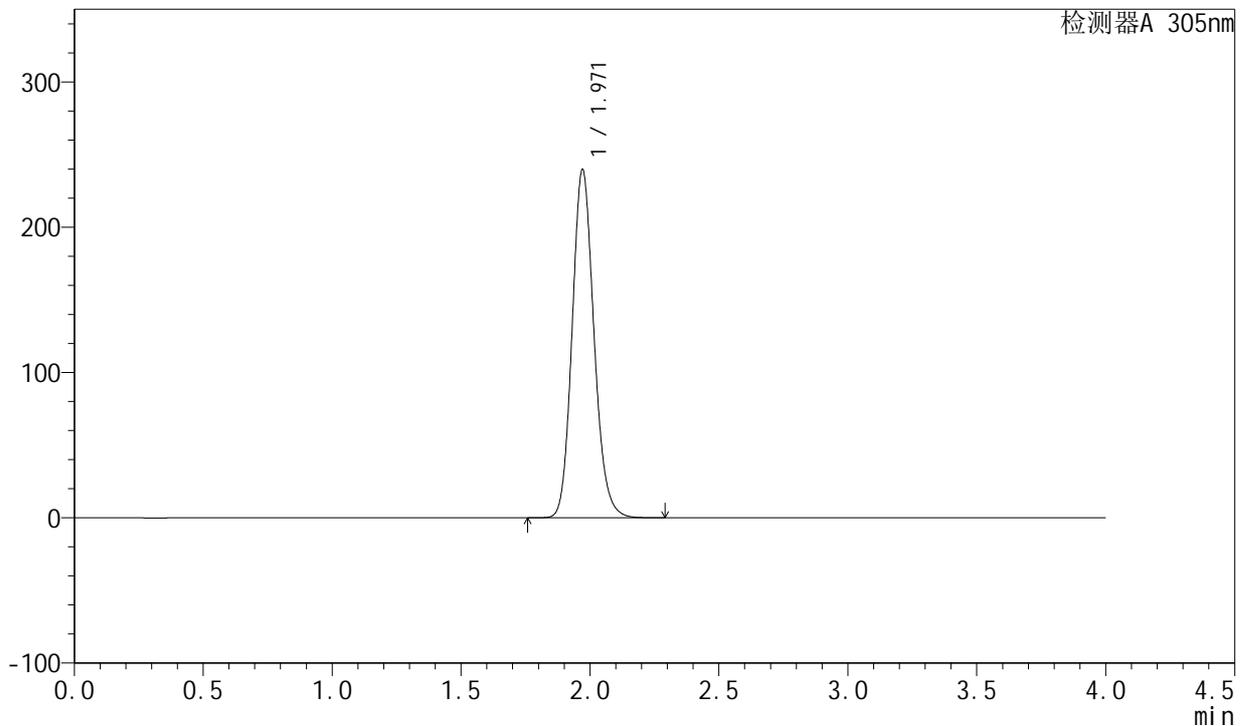
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

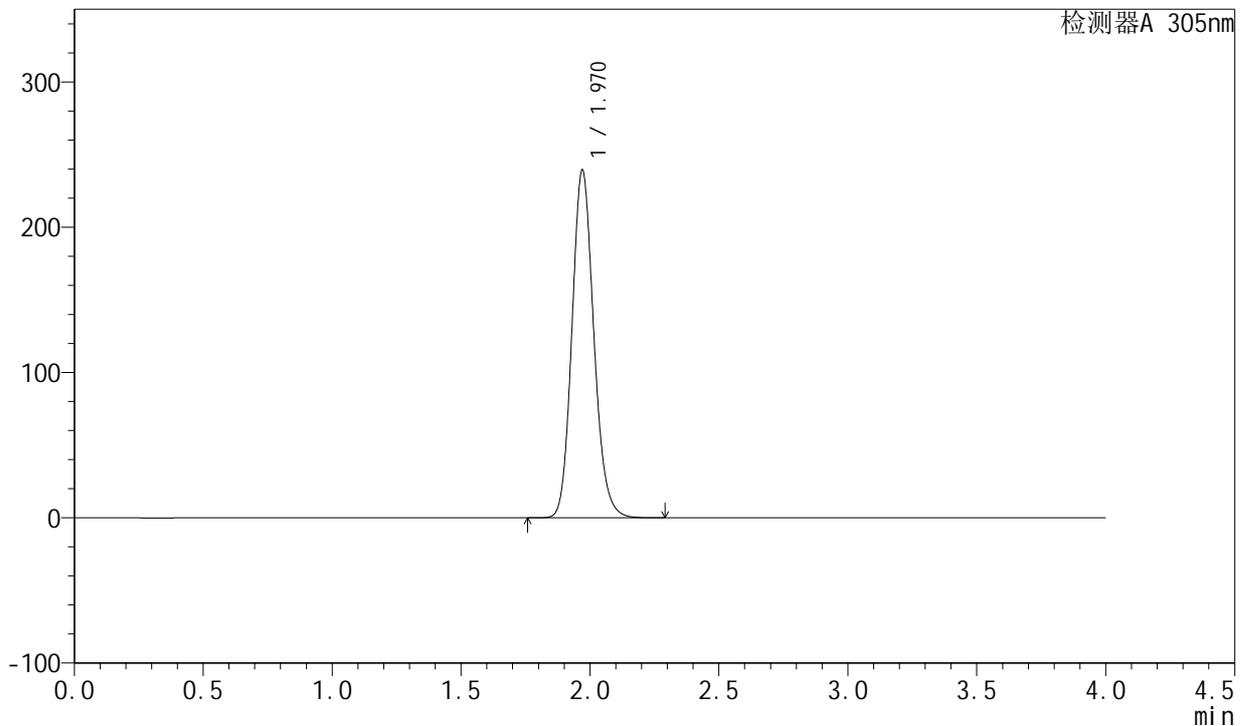
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



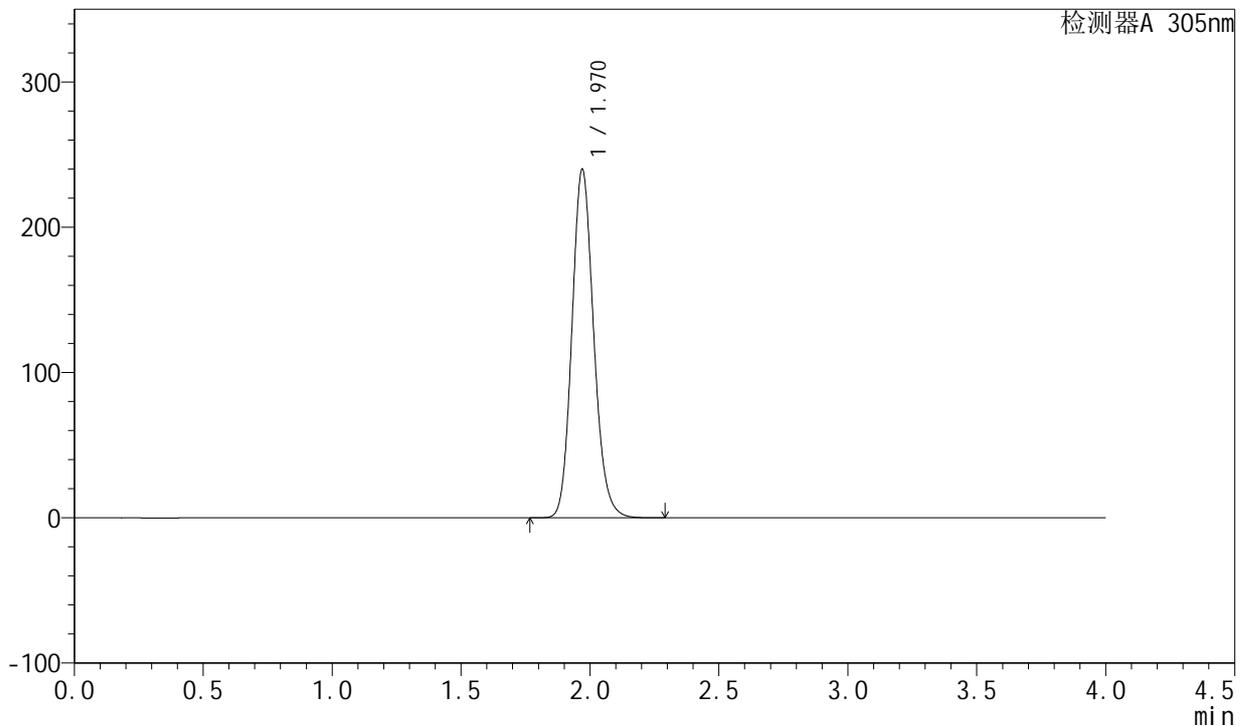
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



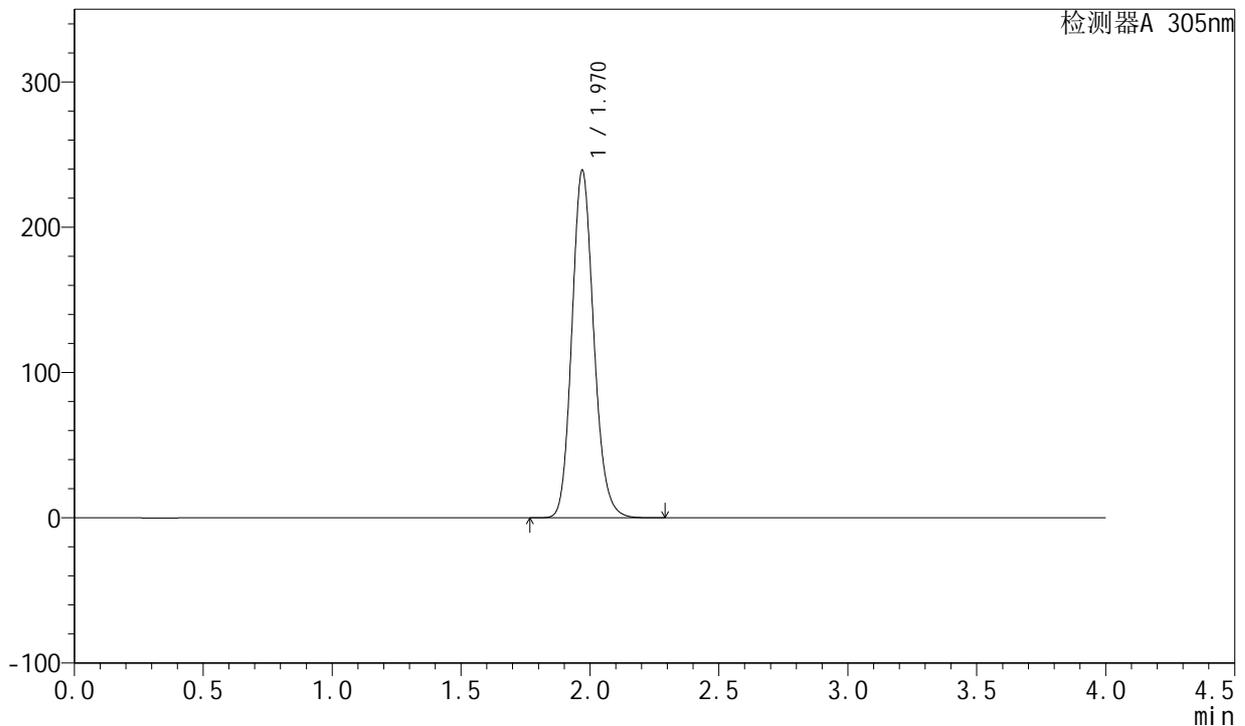
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.970	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



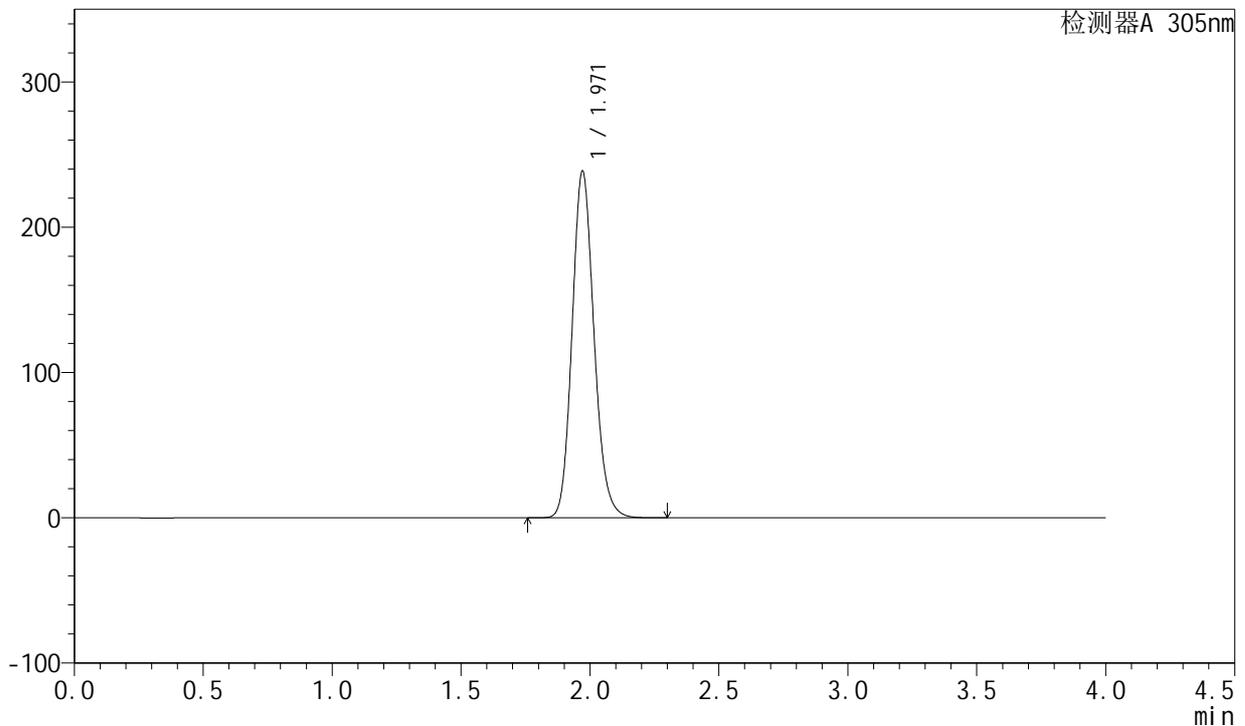
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

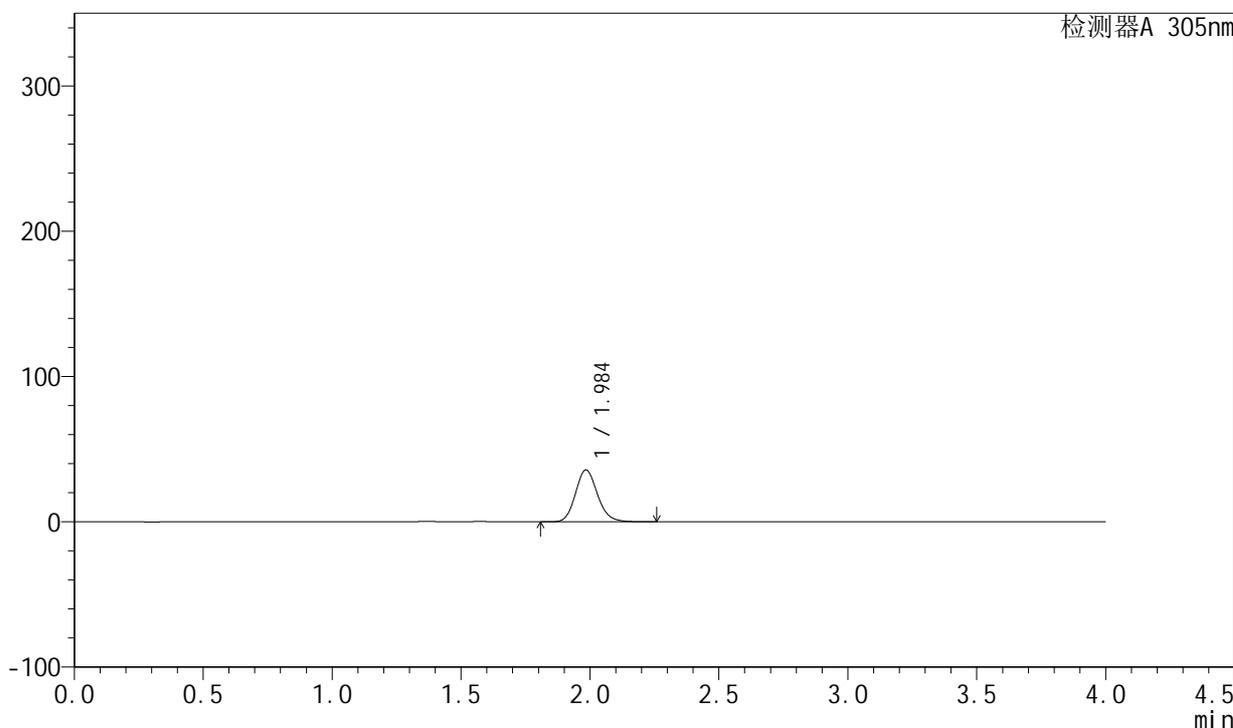
图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.984	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



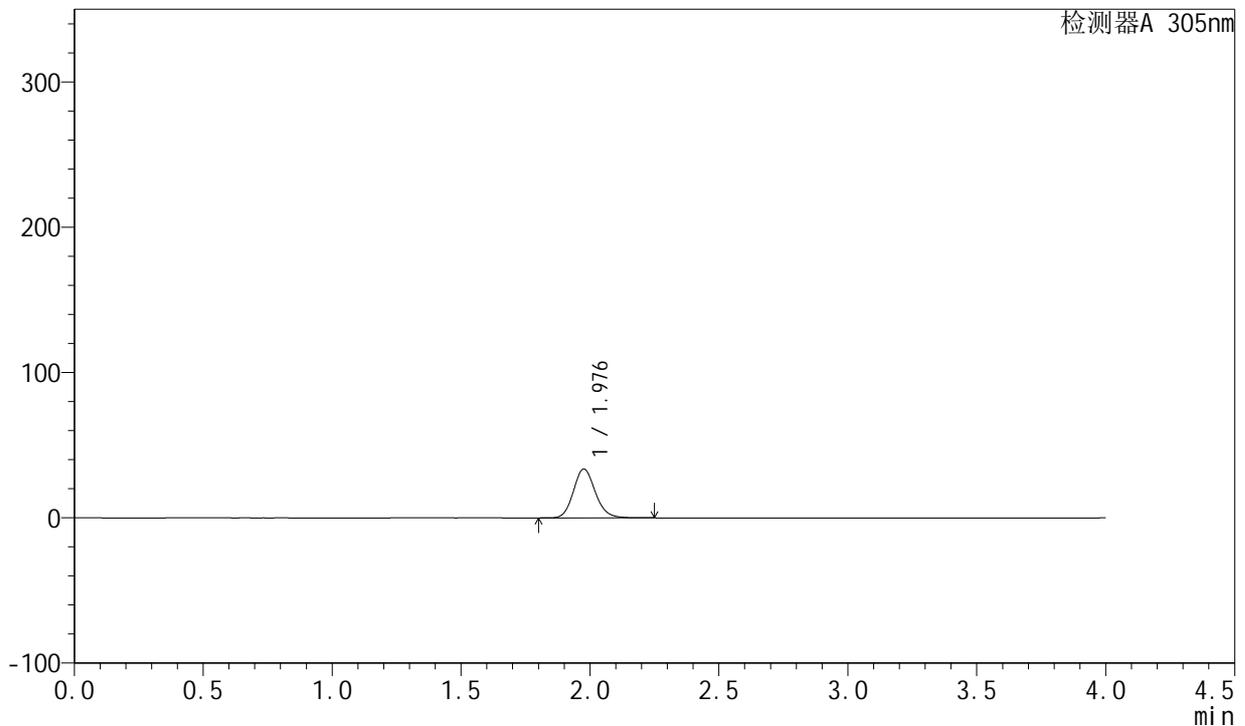
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



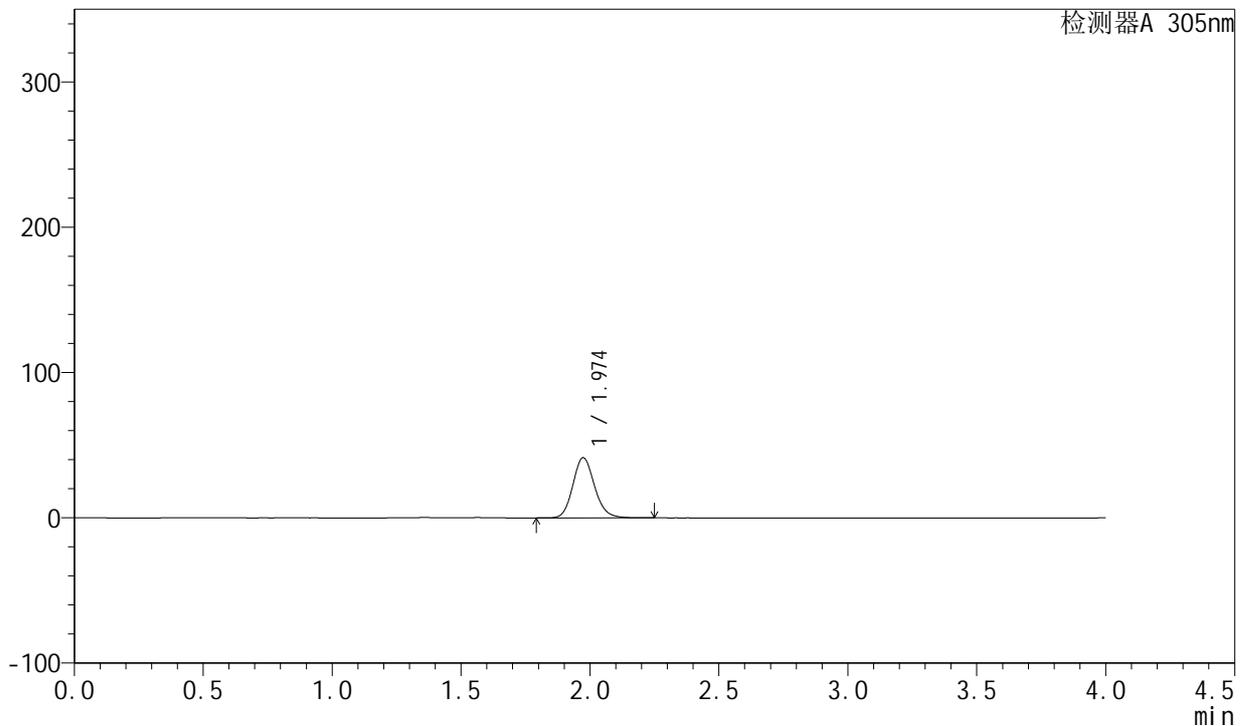
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



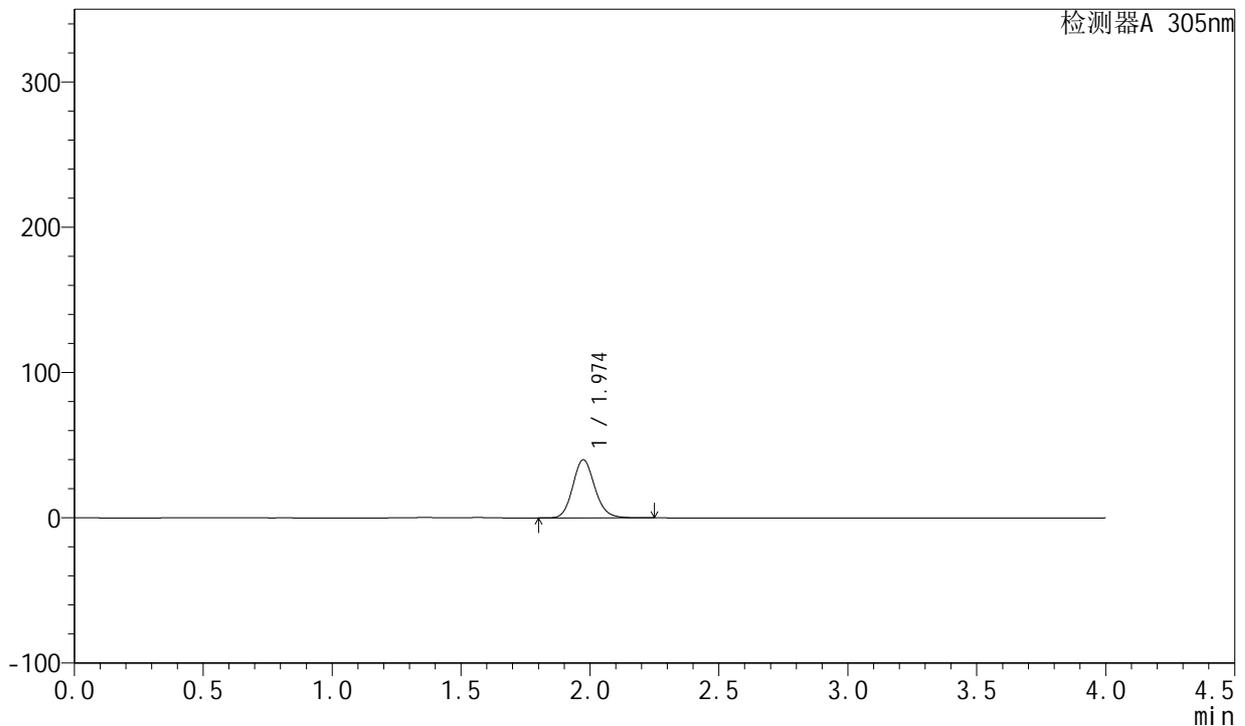
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



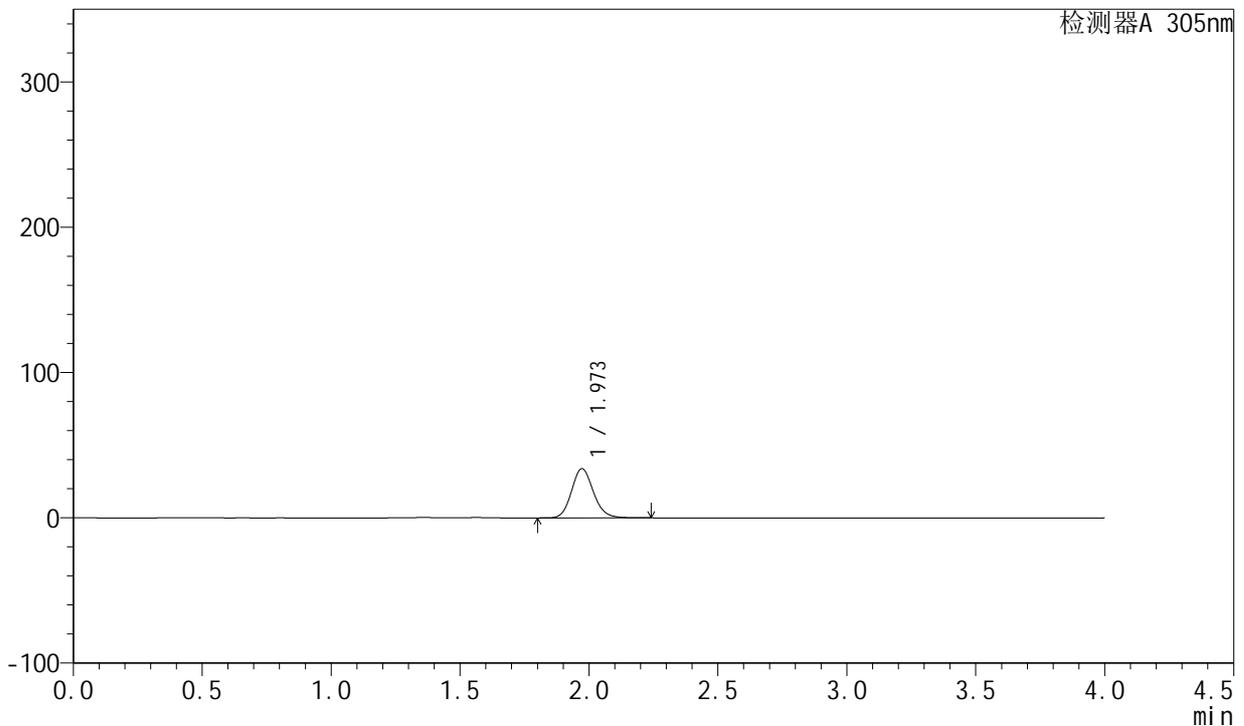
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



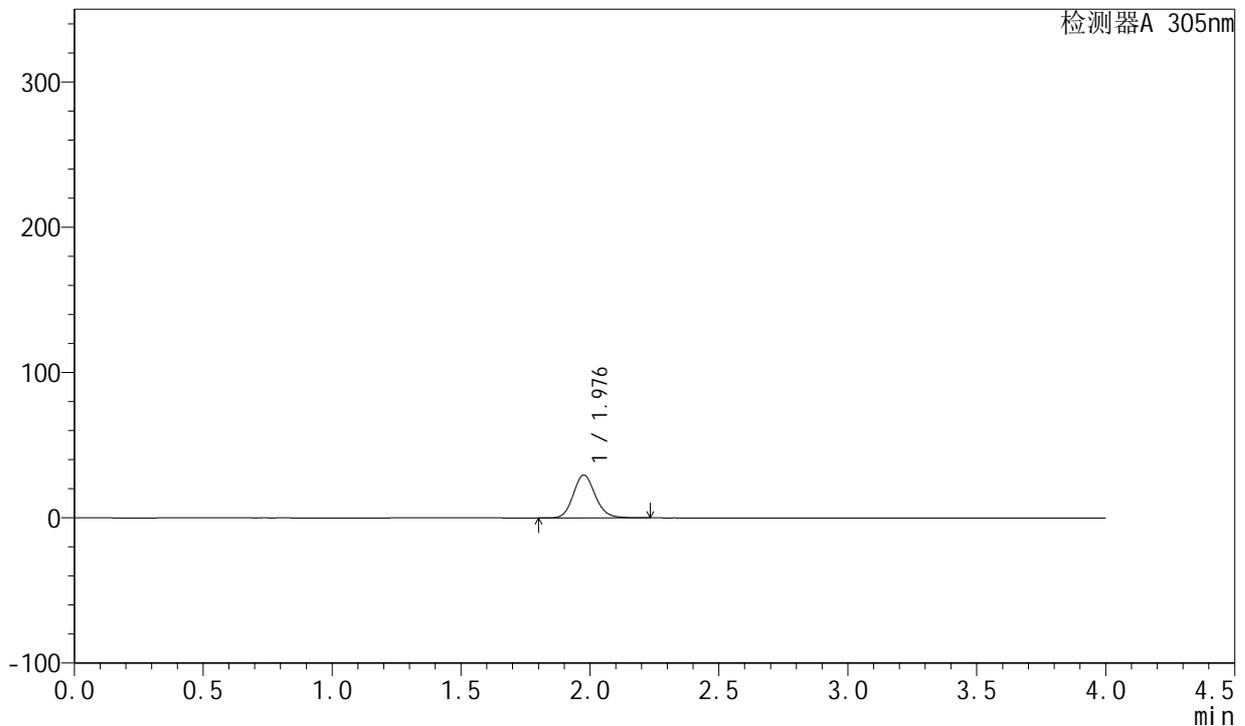
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

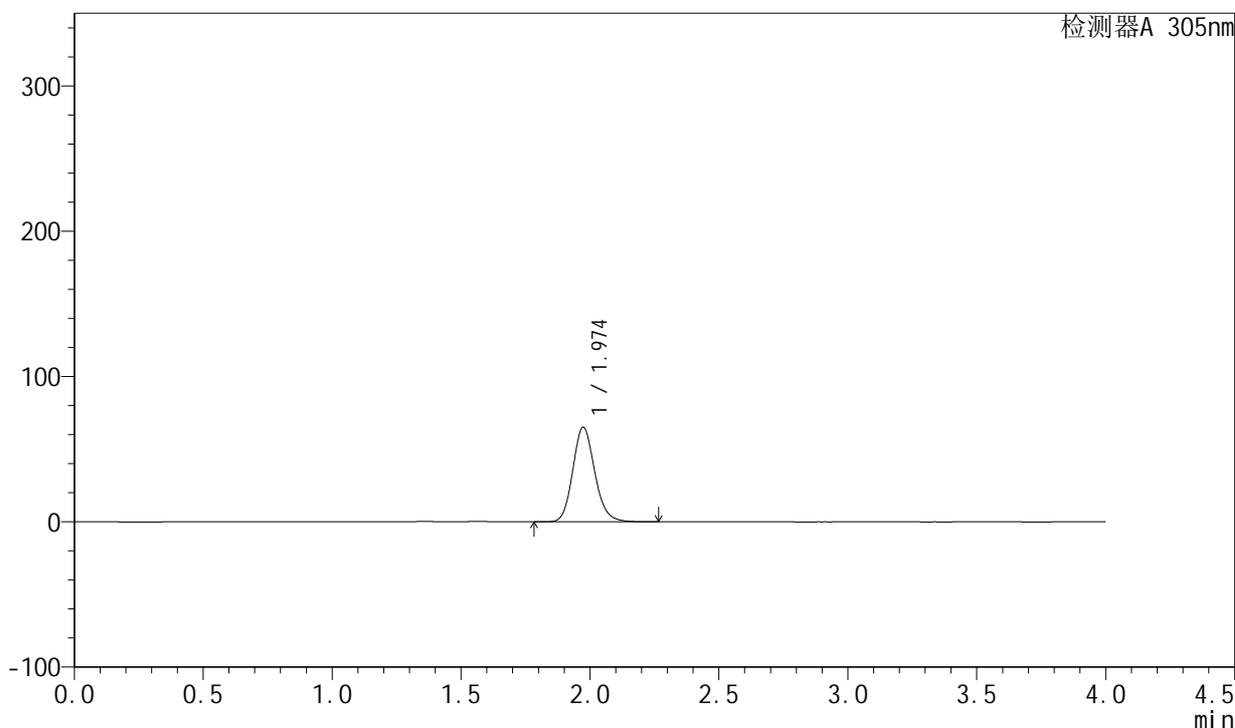
图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

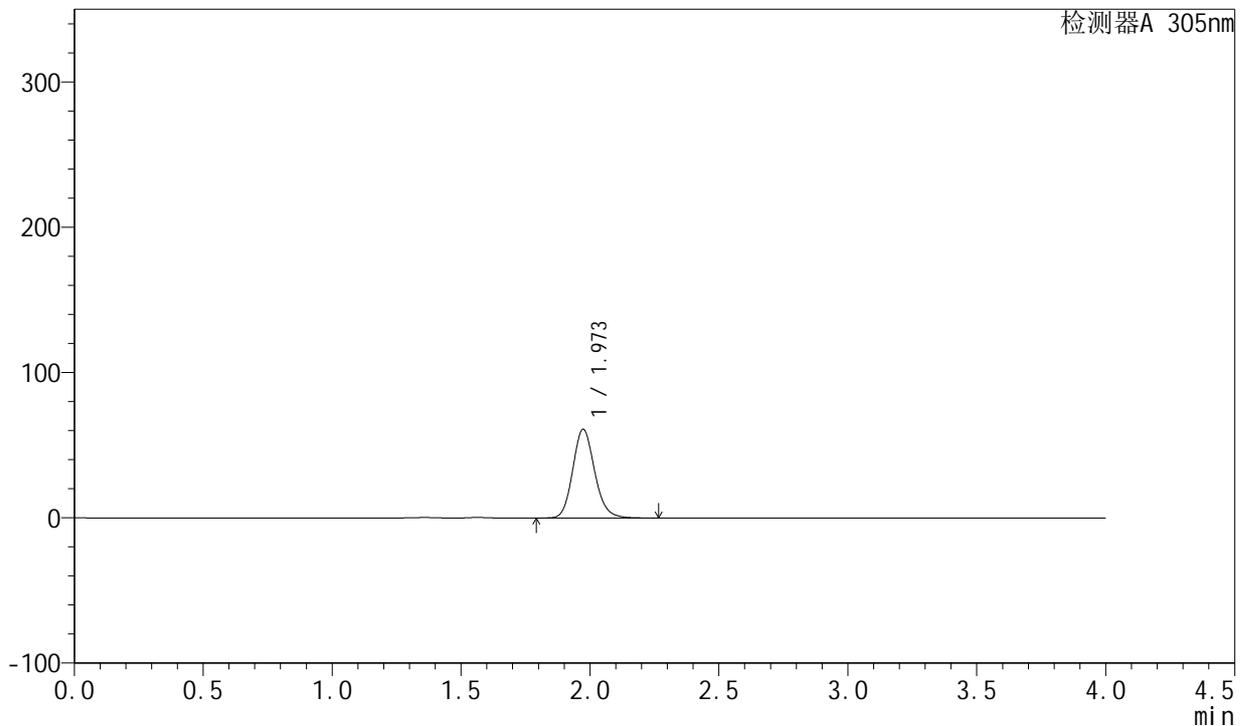
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



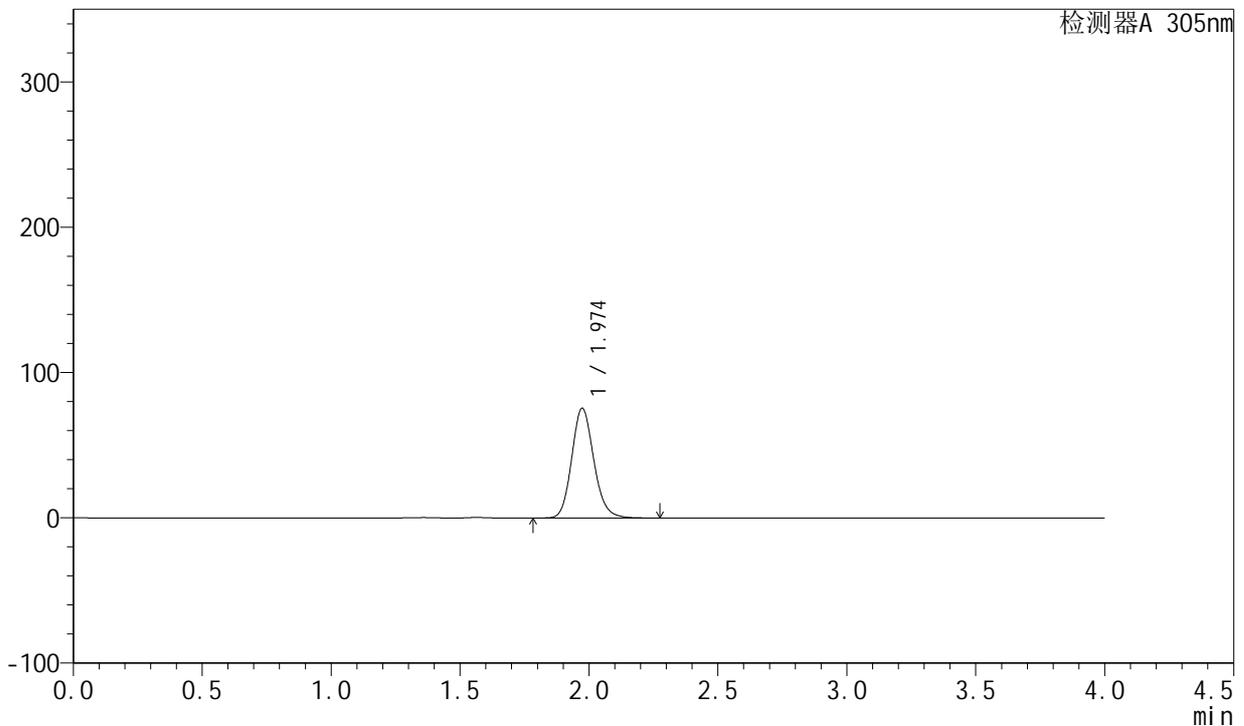
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

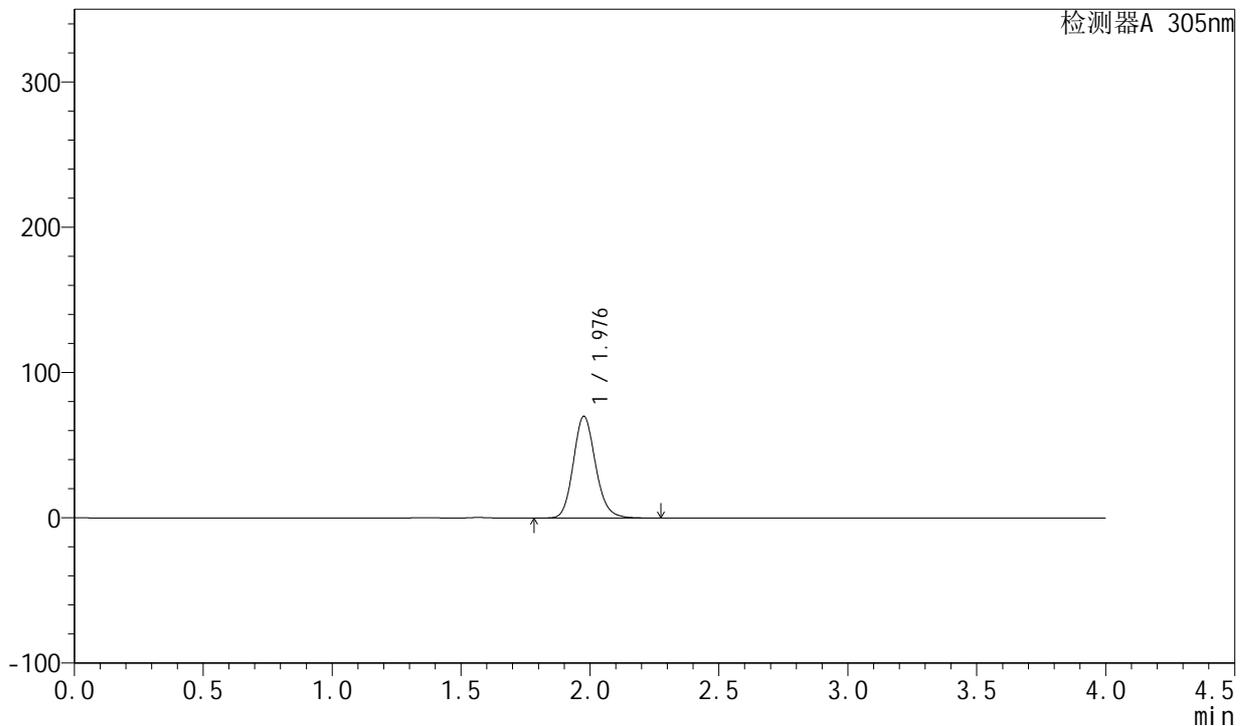
图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



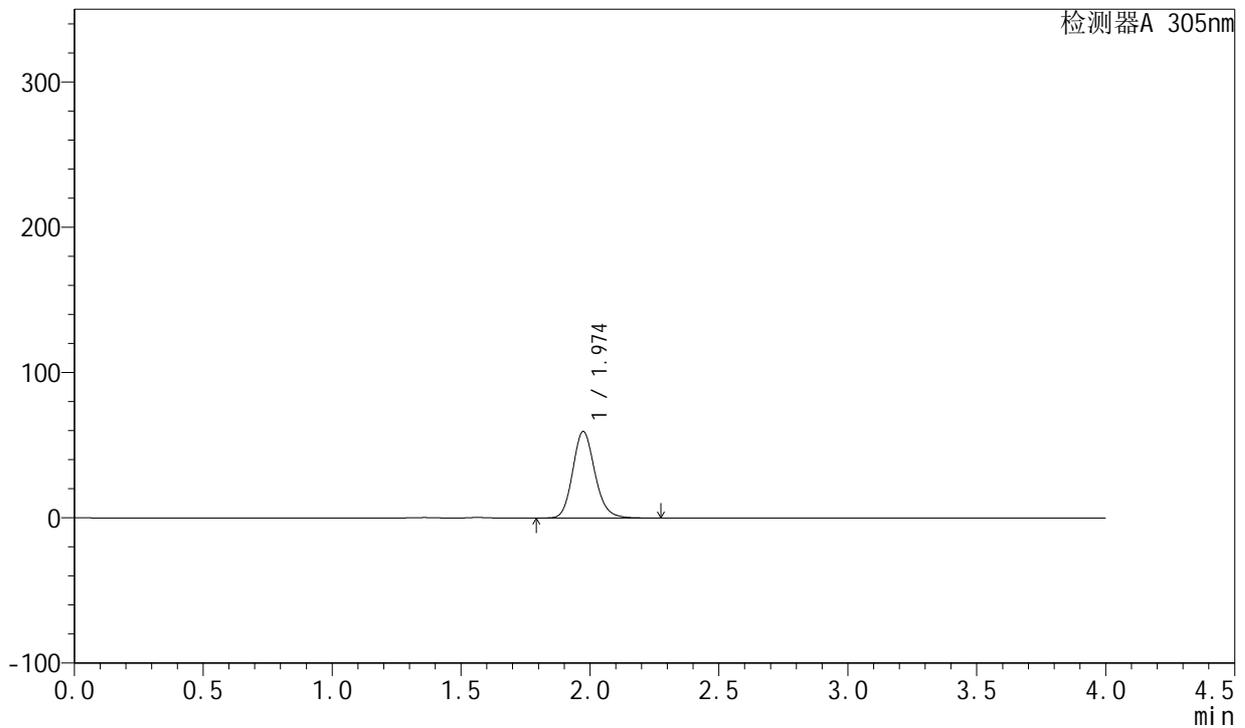
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	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



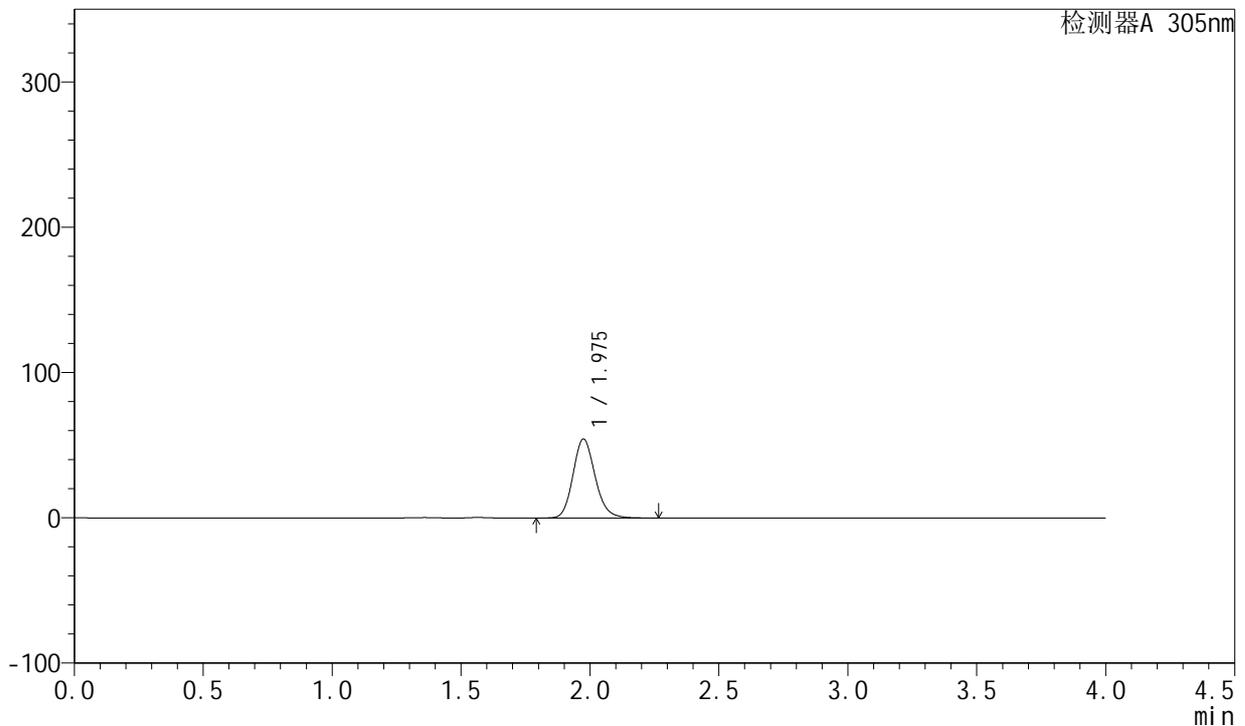
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

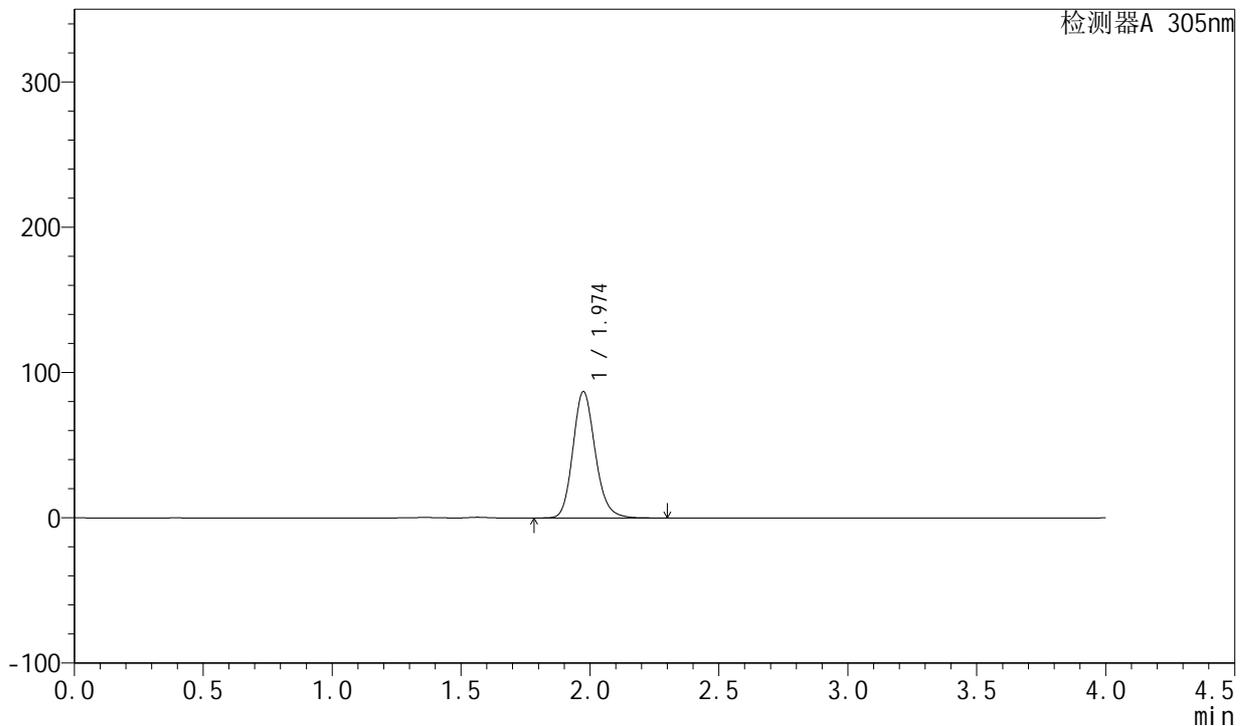
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

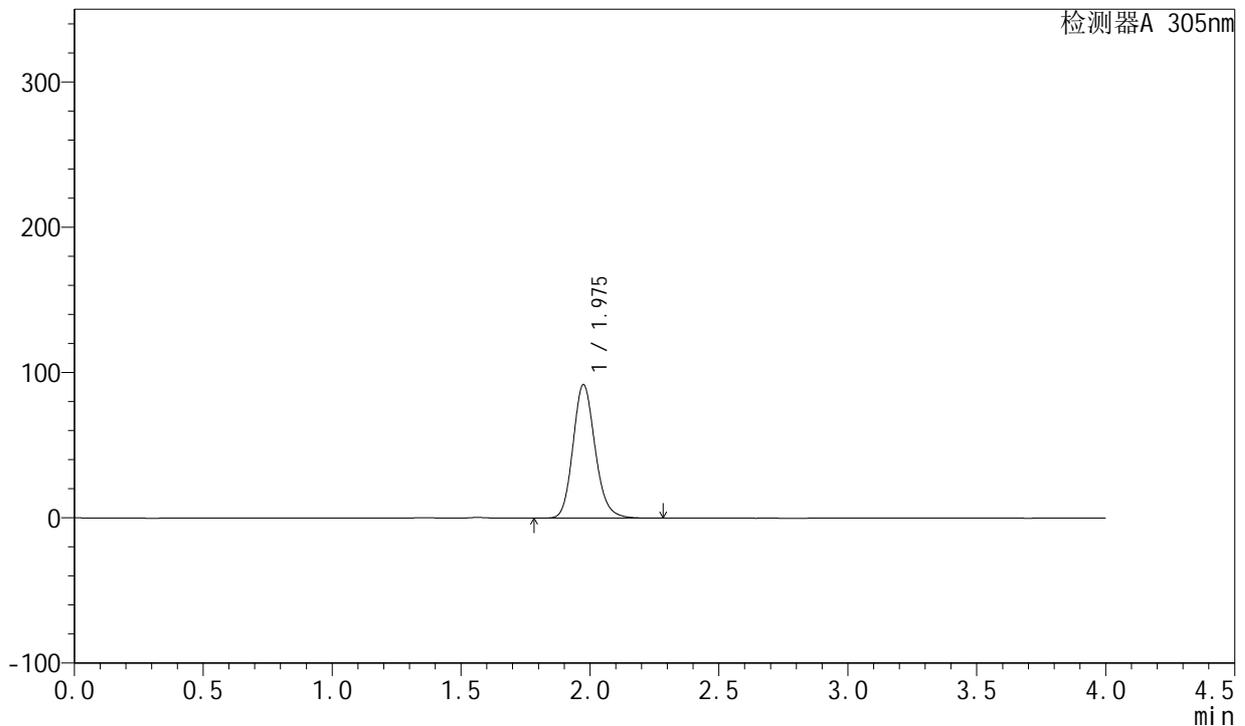
图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



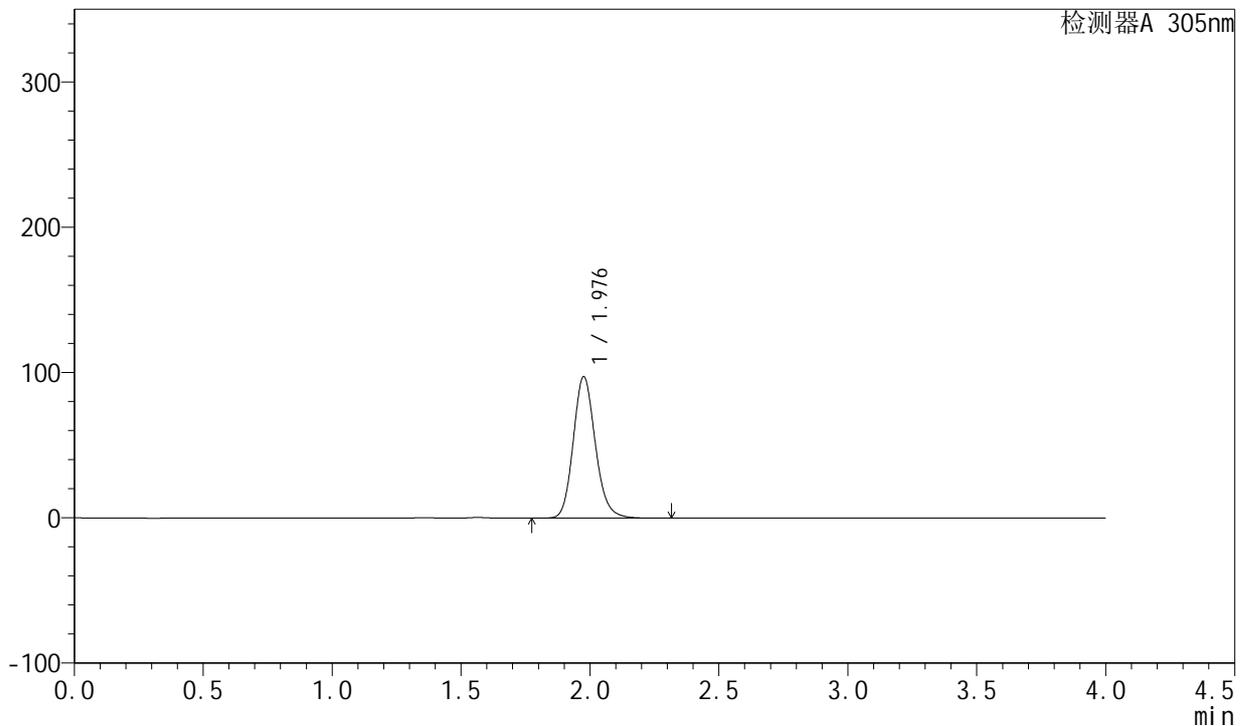
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

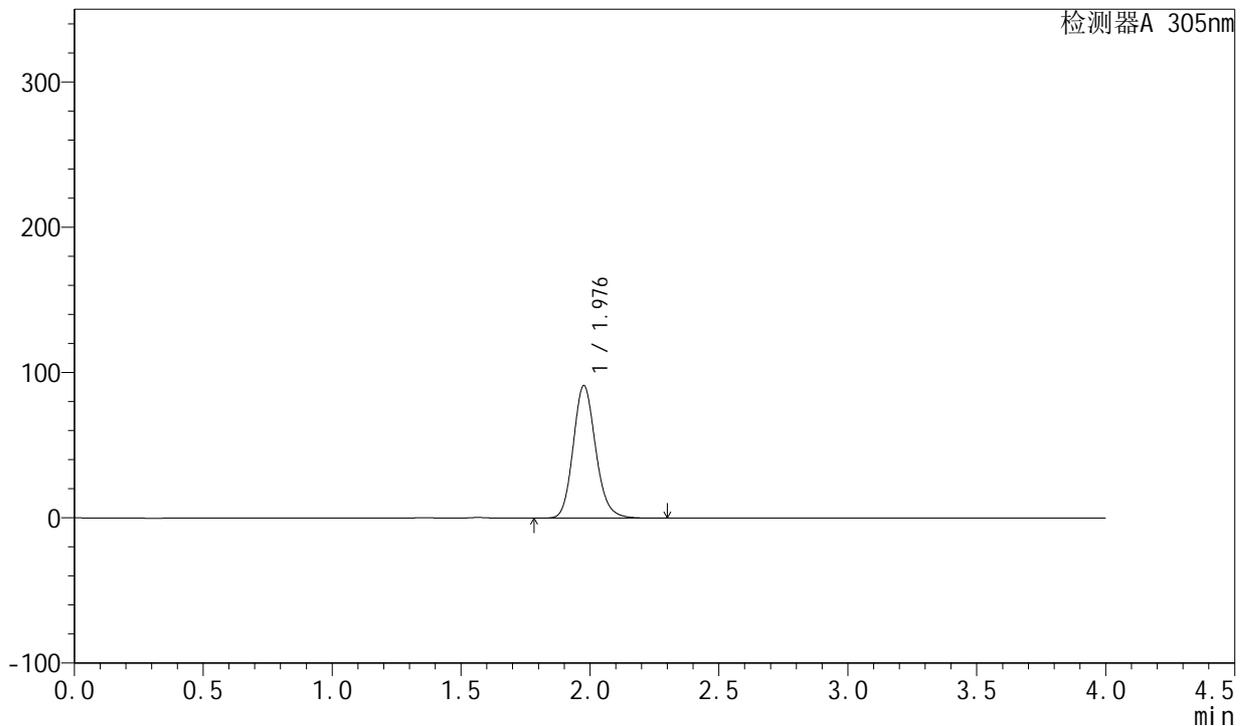
图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



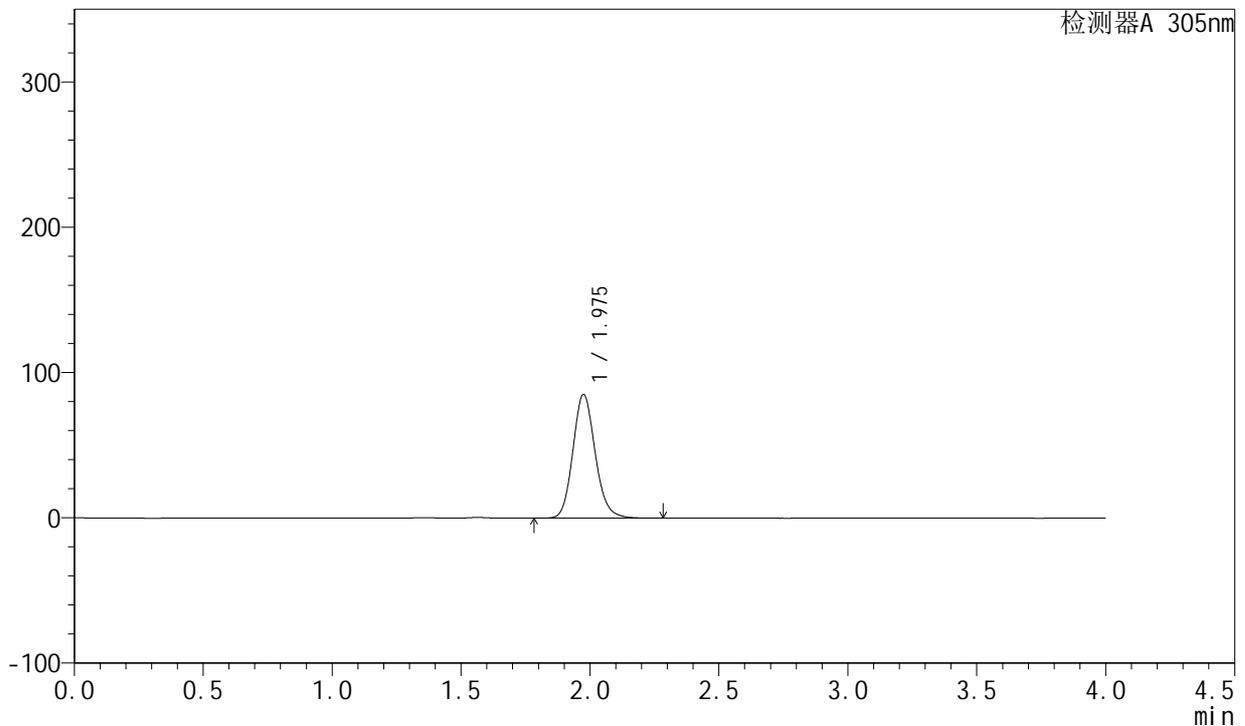
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



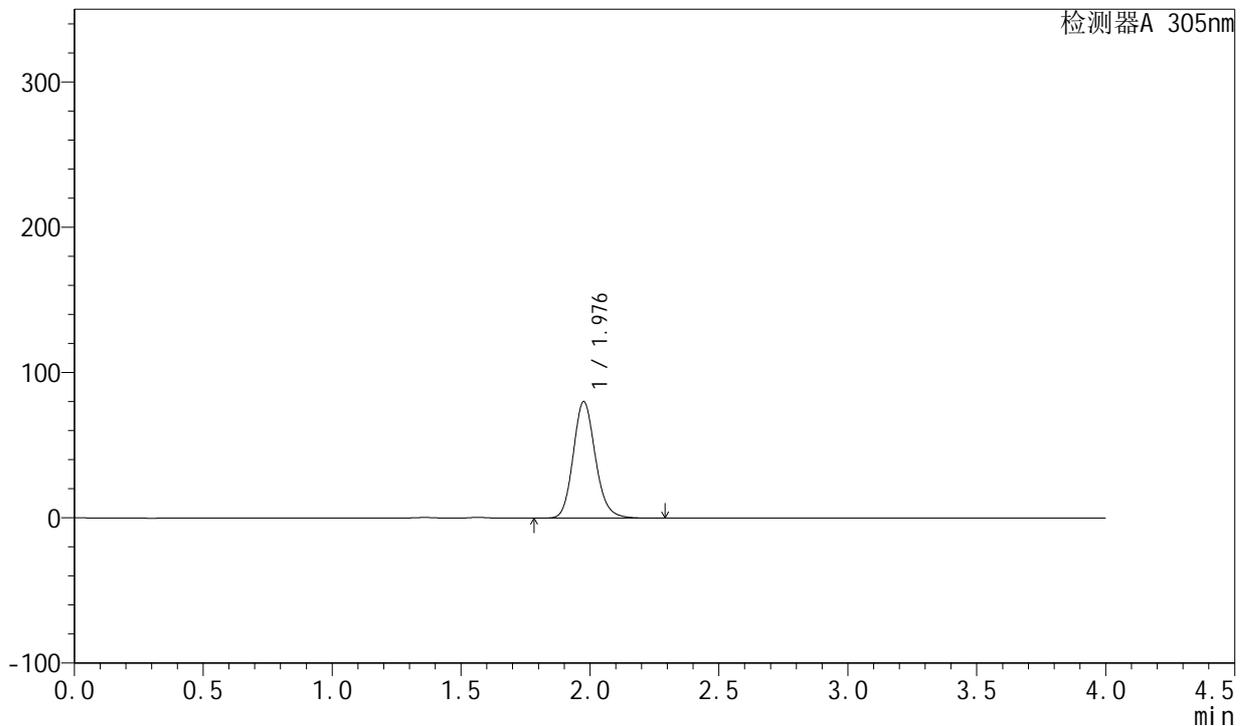
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



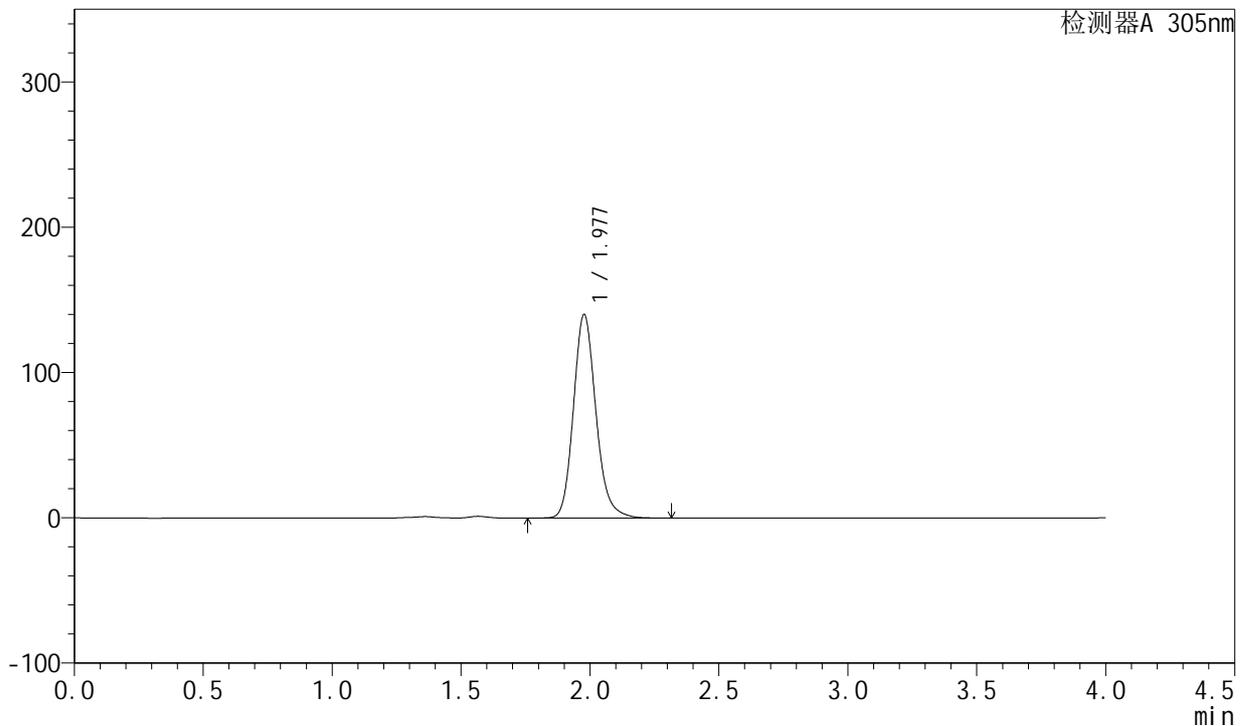
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

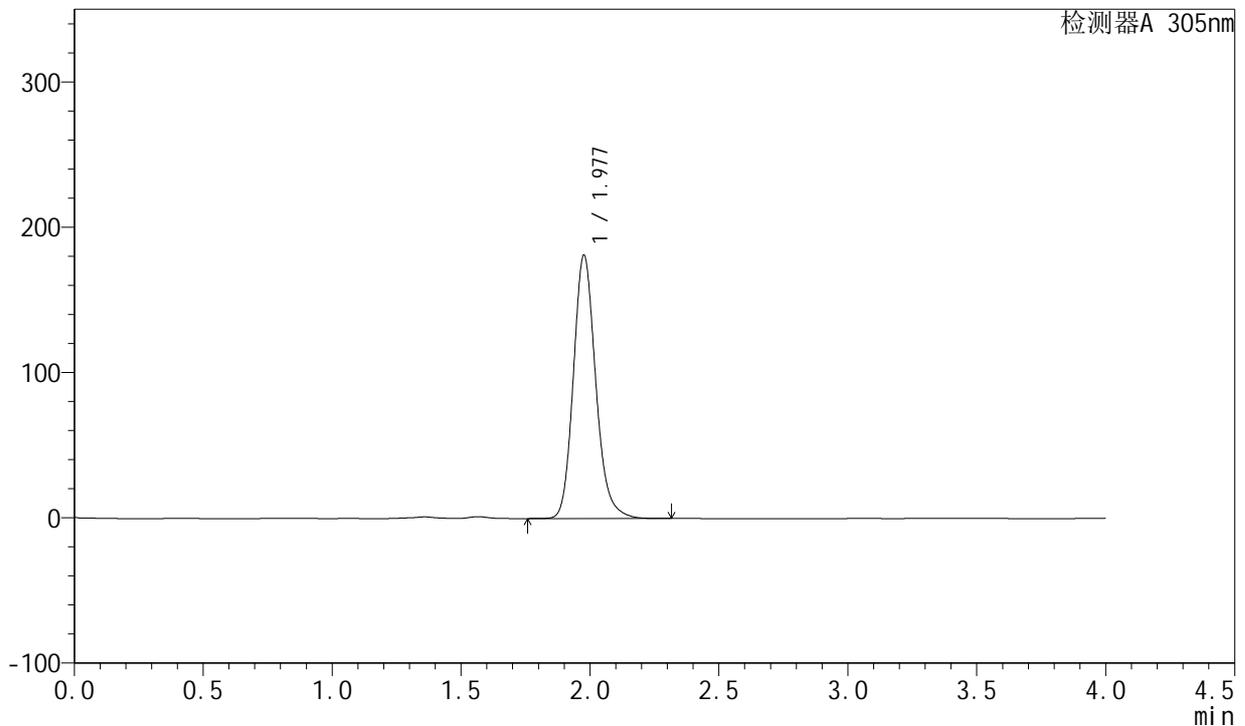
图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

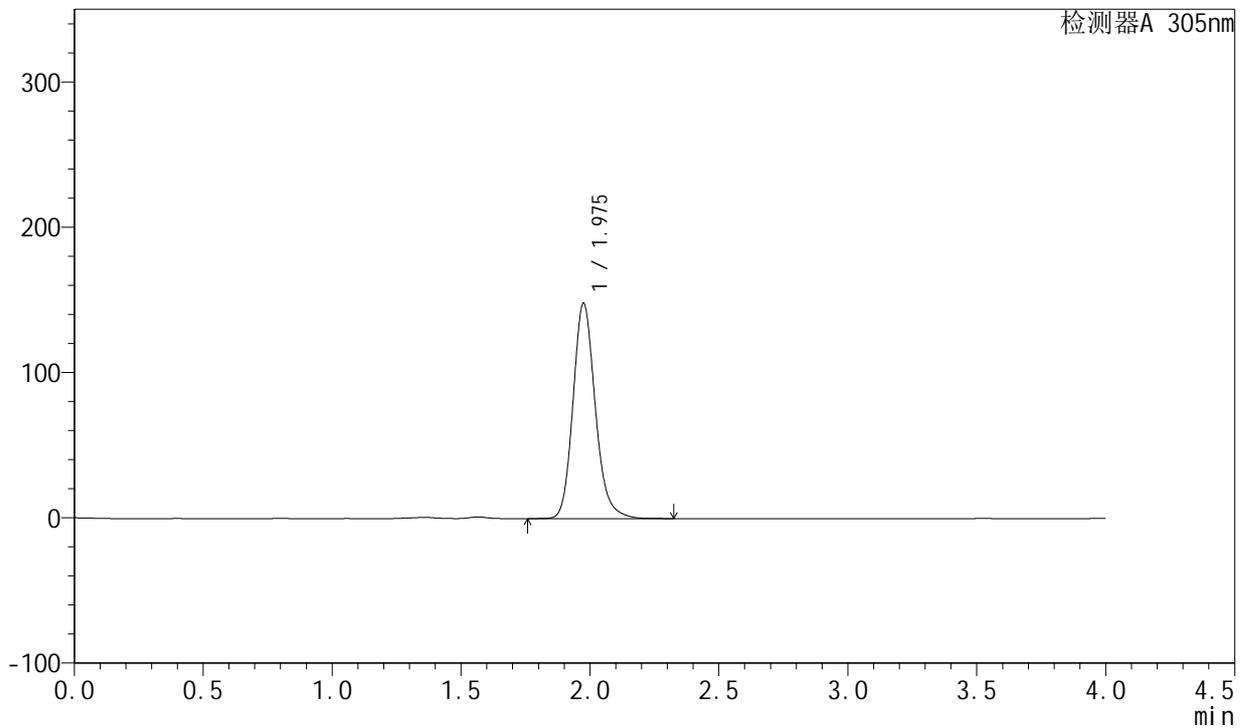
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

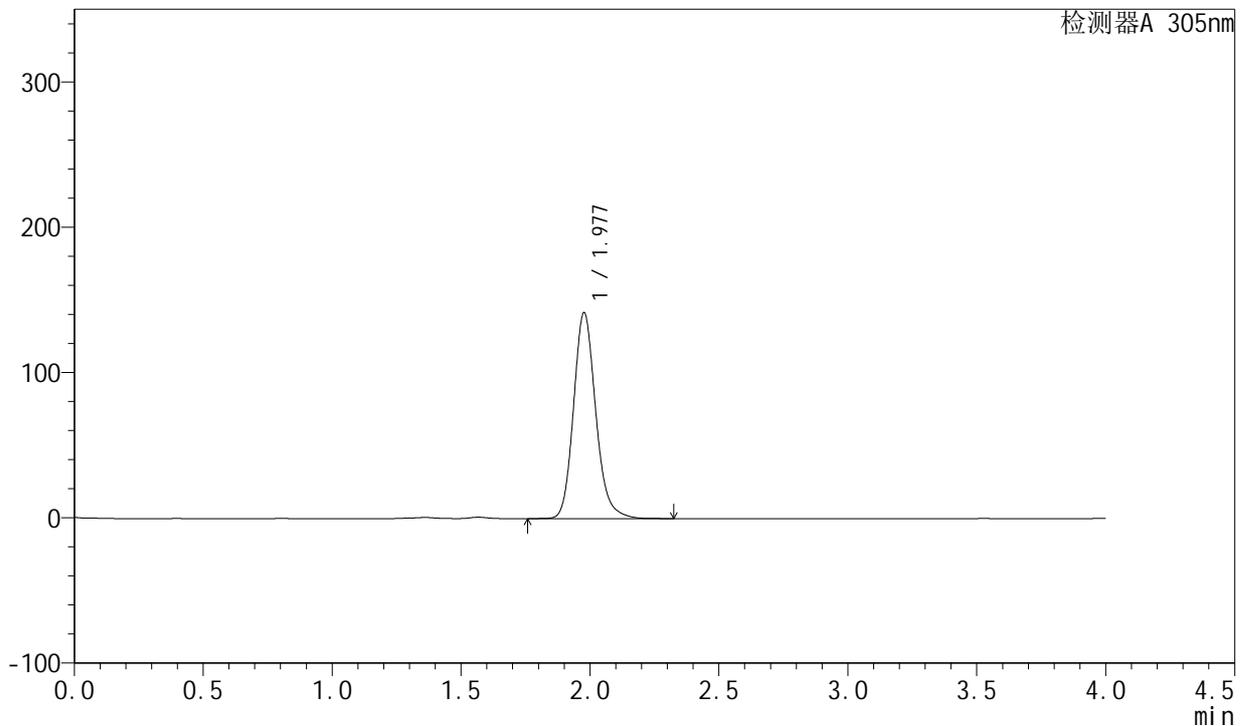
图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

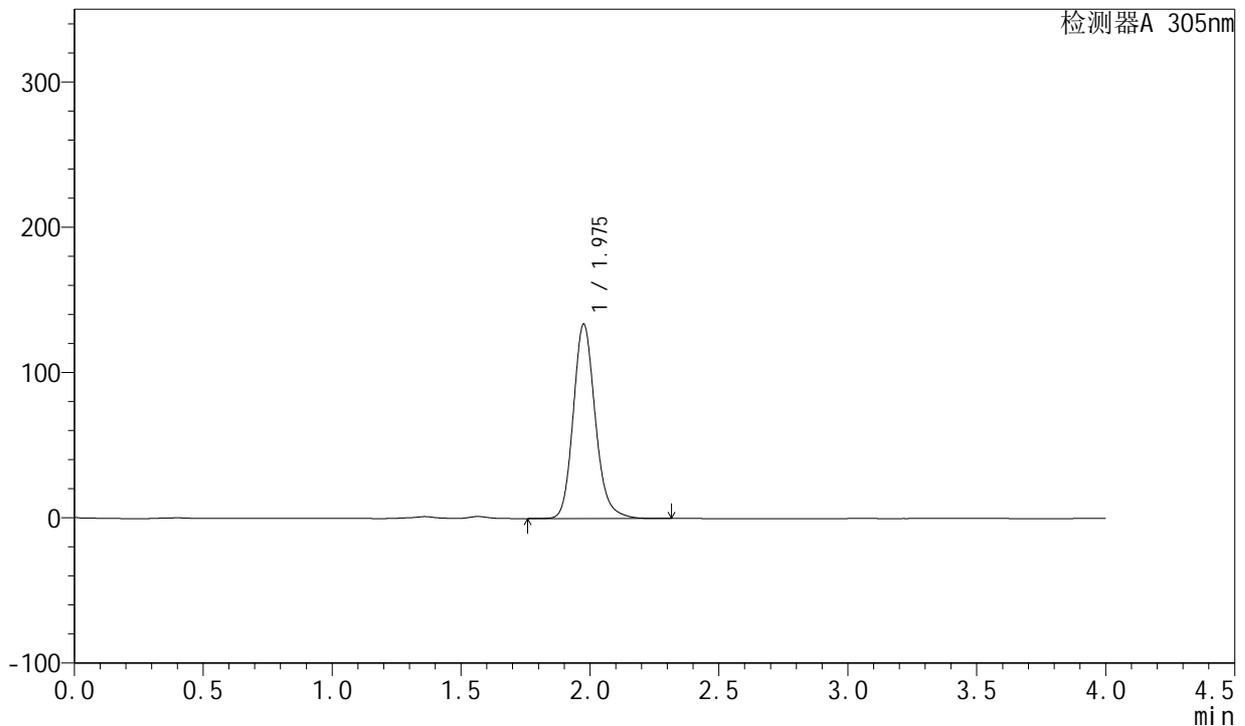
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

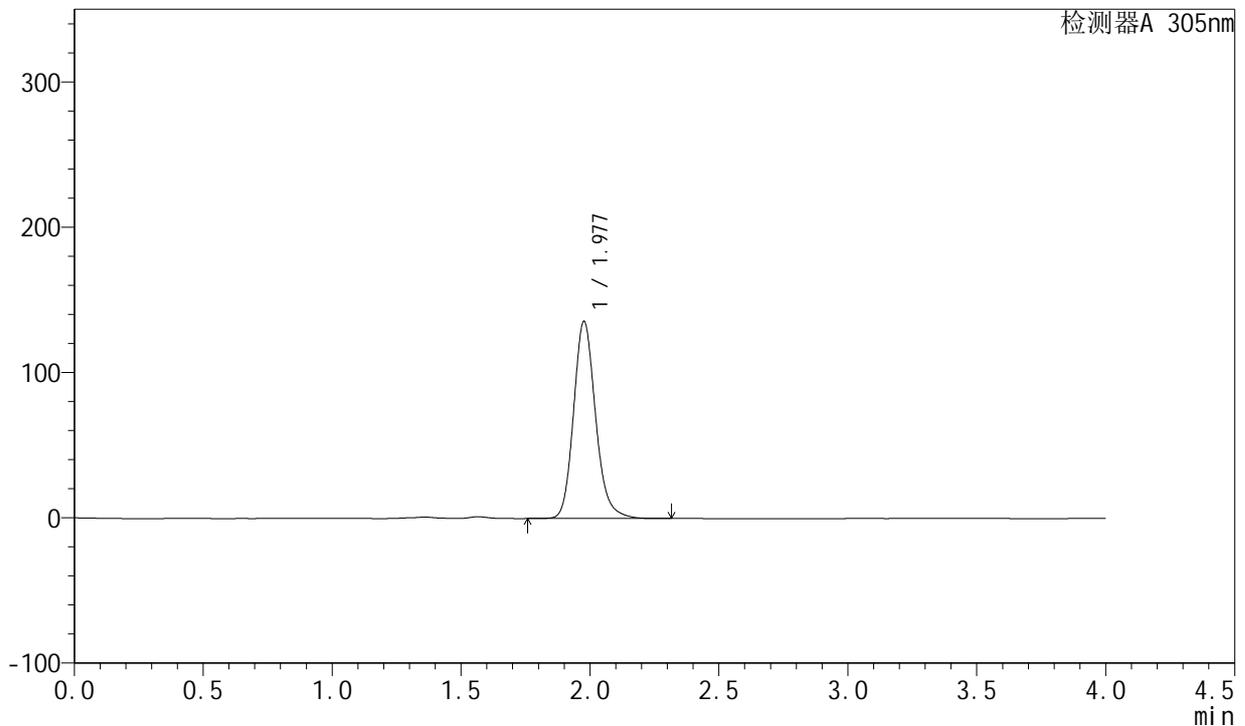
图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温 : 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-65/26-2158-2 - 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 μl      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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

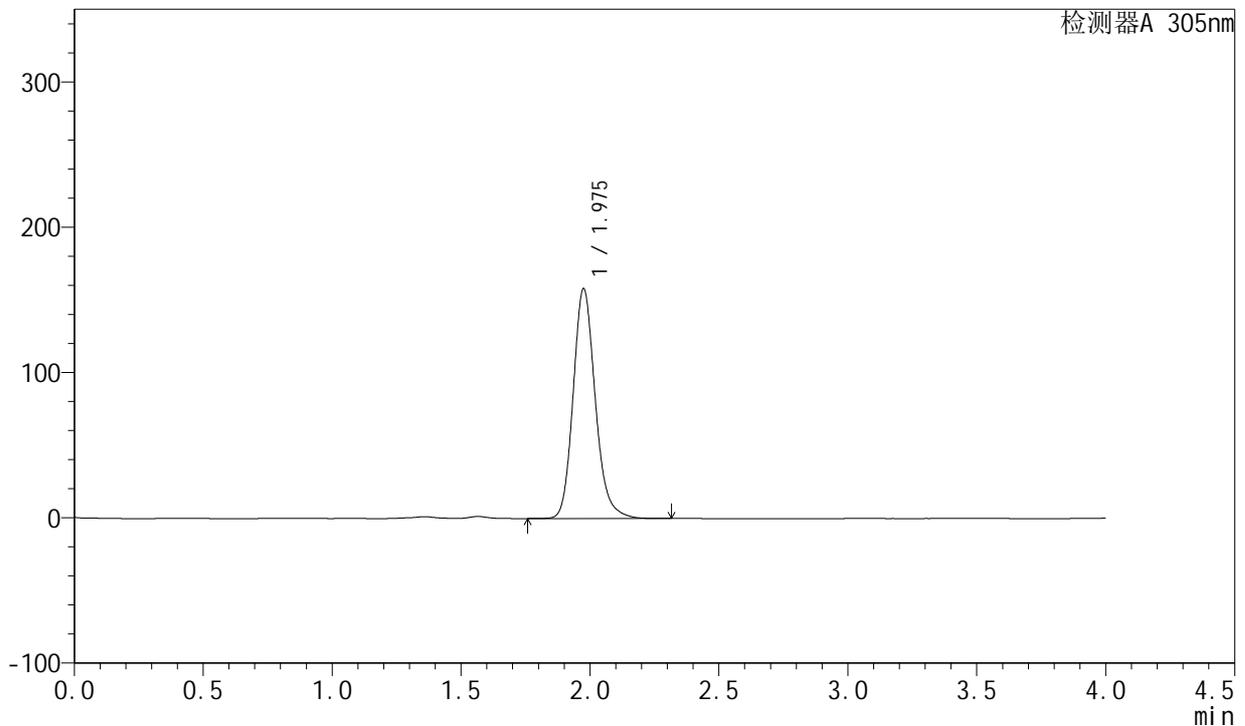
图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

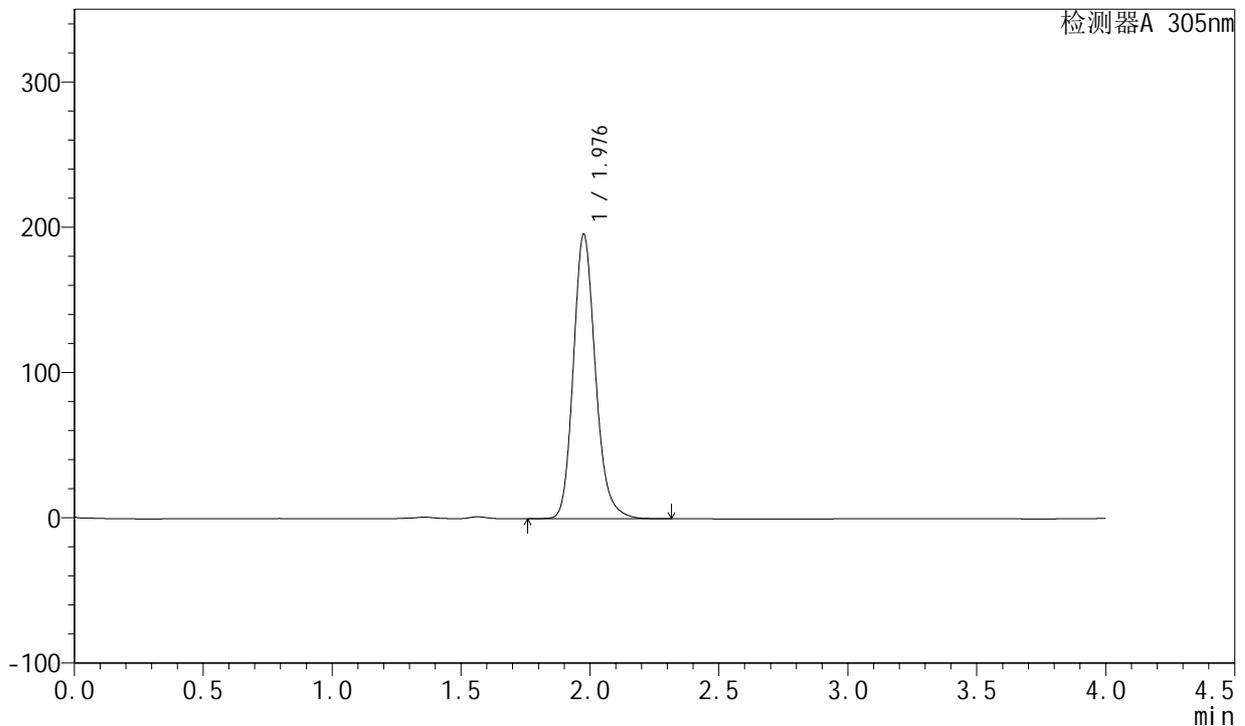
图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	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



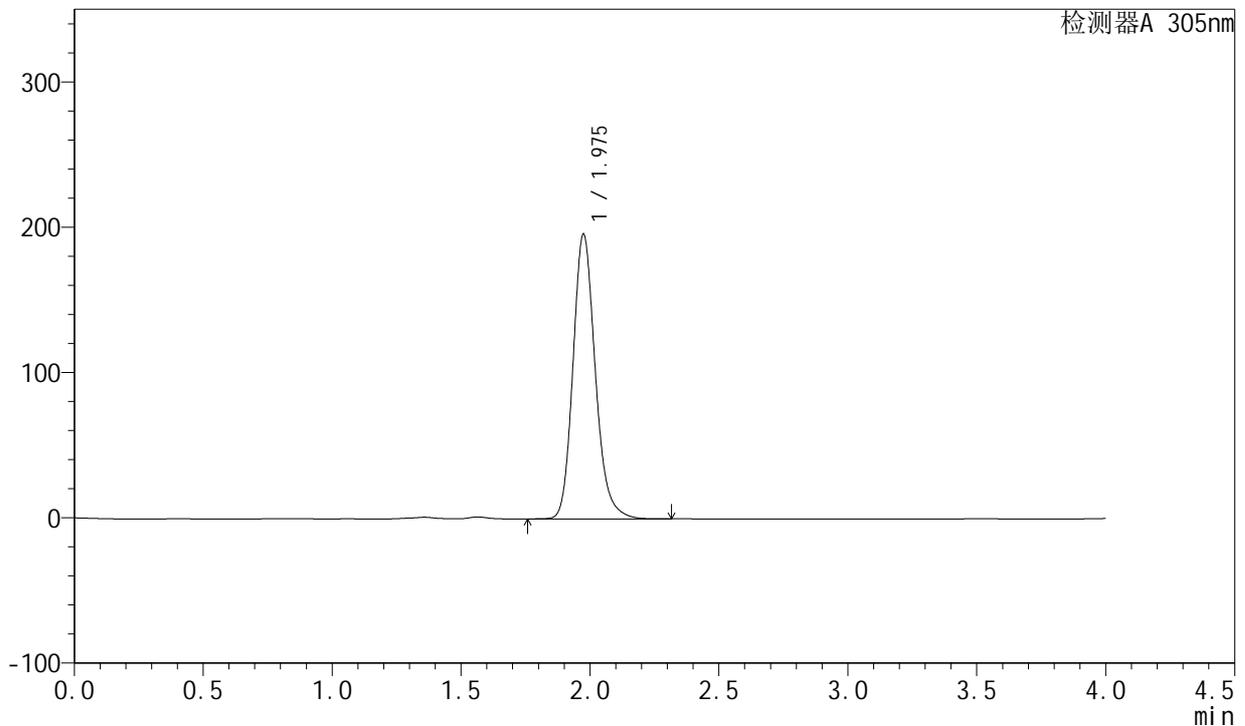
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	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



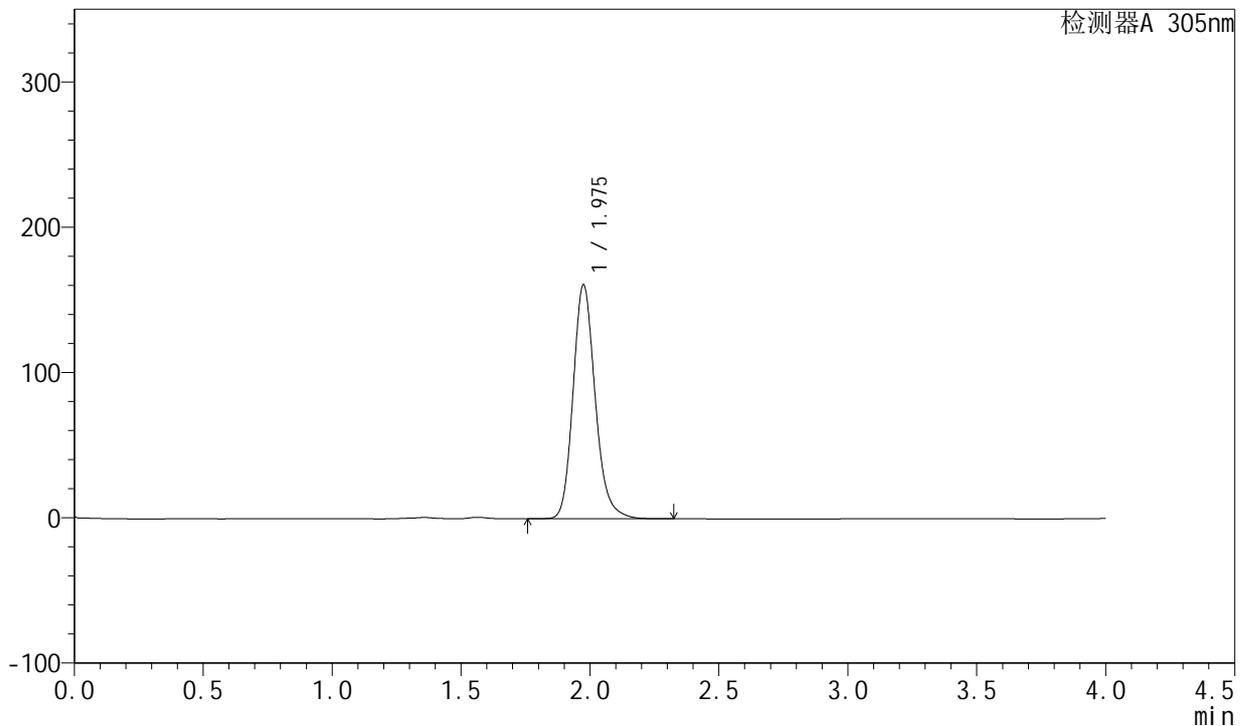
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

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

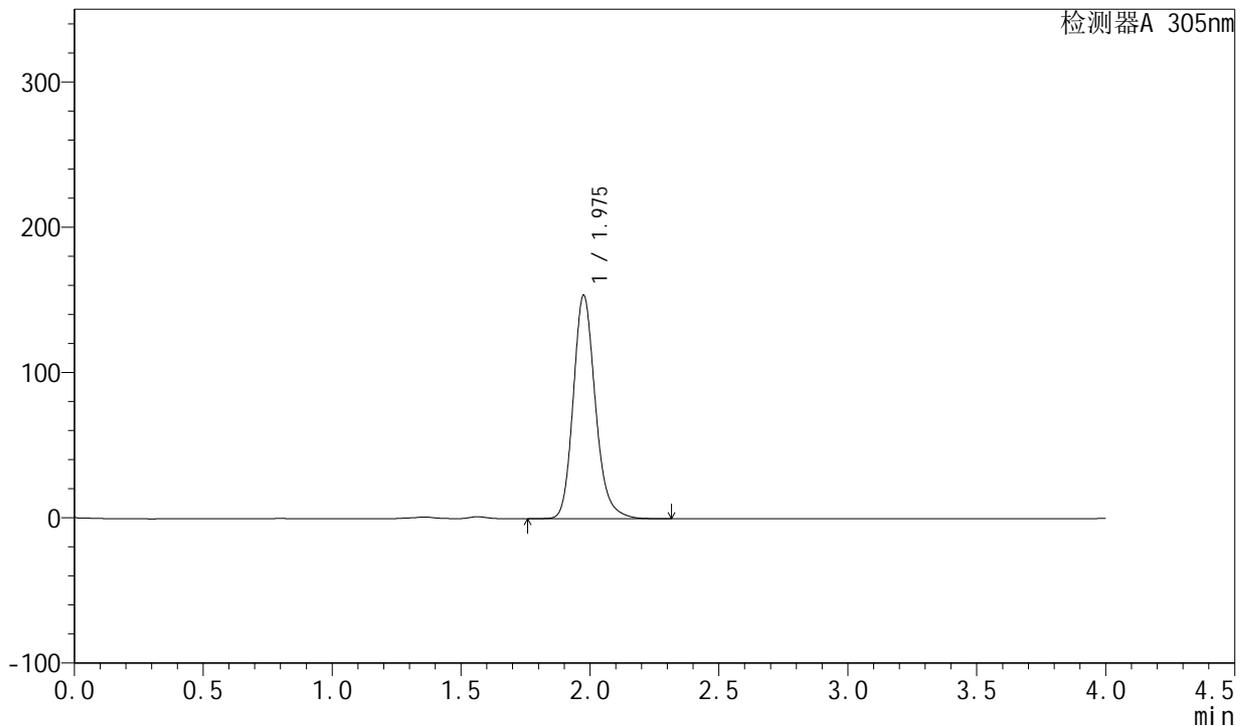
图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

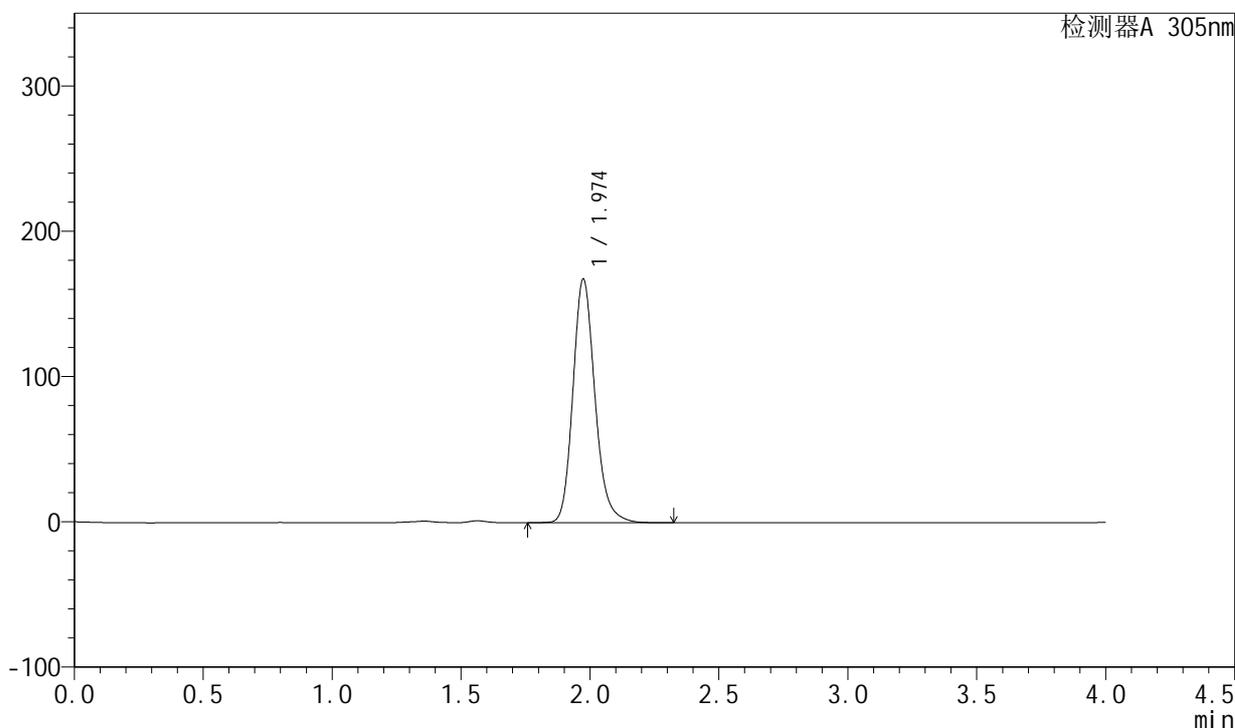
图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

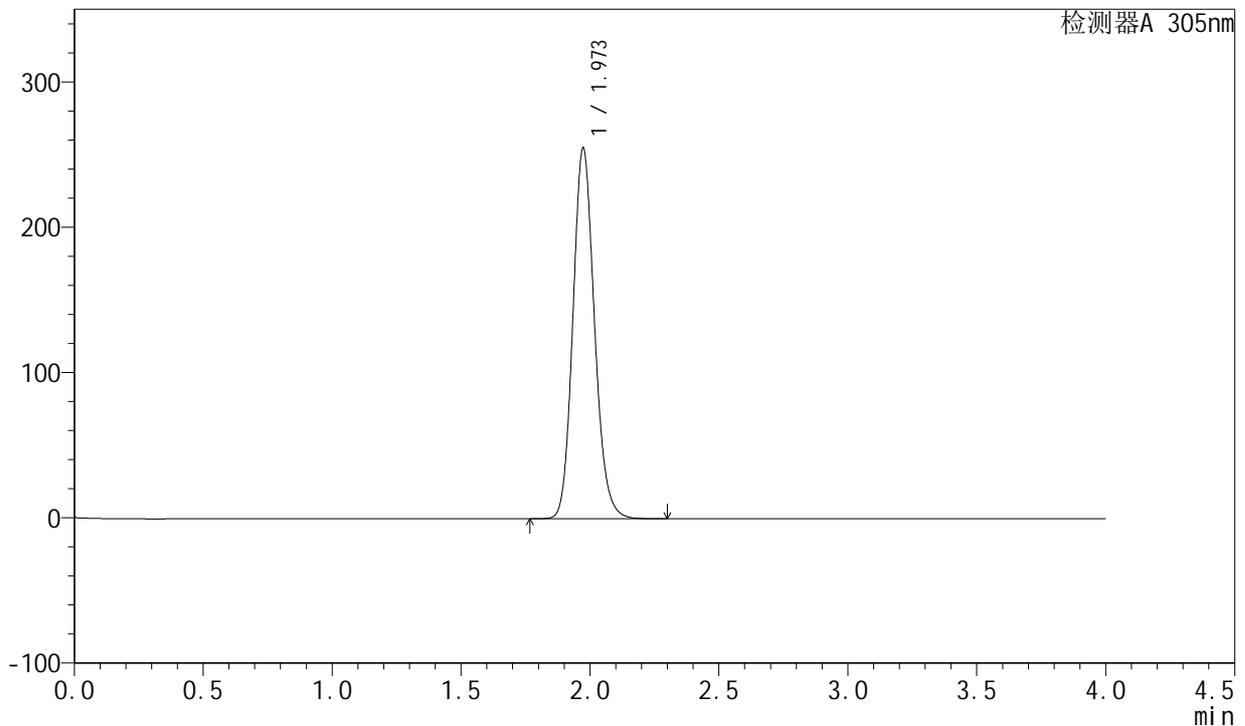
图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
参比制剂-X0734批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	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



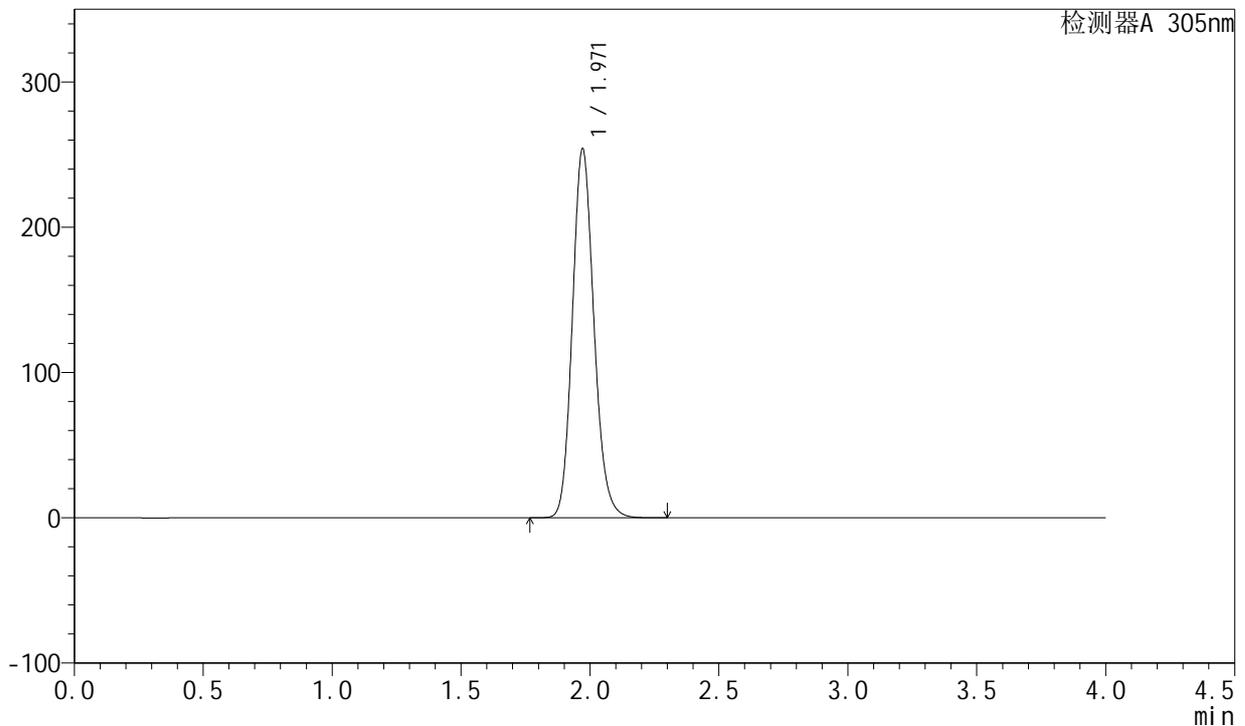
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.971	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