



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1416431	1414697	1418534	1413046	1416165	1415775	0.15
2	11.23	1489625	1488575				1489100	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
131822.63	132600.18	0.42	数据可信



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0735批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	198933	-	198933	13.341	14.15	11.50	13.34	14.15	11.51
	2	237467	-	237467	15.925			15.93		
	3	186131	-	186131	12.483			12.48		
	4	183358	-	183358	12.297			12.30		
	5	228683	-	228683	15.336			15.34		
	6	230960	-	230960	15.489			15.49		
480min	1	371248	-	371248	24.897	25.36	10.17	24.92	25.38	10.17
	2	423407	-	423407	28.395			28.42		
	3	344822	-	344822	23.125			23.14		
	4	324174	-	324174	21.740			21.76		
	5	397734	-	397734	26.673			26.70		
	6	407827	-	407827	27.350			27.37		
720min	1	517054	-	517054	34.675	33.87	7.38	34.73	33.93	7.38
	2	539968	-	539968	36.212			36.28		
	3	472956	-	472956	31.718			31.77		
	4	445913	-	445913	29.904			29.96		
	5	533296	-	533296	35.765			35.83		
	6	520953	-	520953	34.937			35.00		
1440mi	1	789639	-	789639	52.956	55.02	11.70	53.07	55.13	11.66
	2	797644	-	797644	53.493			53.61		
	3	758190	-	758190	50.847			50.95		
	4	1014297	-	1014297	68.022			68.12		
	5	785897	-	785897	52.705			52.82		
	6	776900	-	776900	52.102			52.22		
n										
极限	1	951944	-	951944	63.841	62.00	8.57	64.03	62.19	8.55
	2	890706	-	890706	59.734			59.93		
	3	868886	-	868886	58.270			58.45		
	4	1074458	-	1074458	72.057			72.25		
	5	881751	-	881751	59.133			59.33		
	6	879170	-	879170	58.960			59.15		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1420089	1421134	1423614	1423104	1423853	1422359	0.12
2	11.23	1486113	1485612				1485862	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
132435.66			132311.84		0.07 数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0735批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	216932	-	216932	14.530	13.36	12.01	14.53	13.36	12.03
	2	218654	-	218654	14.646			14.65		
	3	177808	-	177808	11.910			11.91		
	4	184846	-	184846	12.381			12.38		
	5	226922	-	226922	15.199			15.20		
	6	171899	-	171899	11.514			11.51		
480min	1	362405	-	362405	24.274	23.92	12.37	24.30	23.94	12.37
	2	403621	-	403621	27.035			27.06		
	3	304825	-	304825	20.417			20.44		
	4	355344	-	355344	23.801			23.82		
	5	407498	-	407498	27.294			27.32		
	6	309239	-	309239	20.713			20.73		
720min	1	507707	-	507707	34.006	32.77	10.07	34.06	32.83	10.07
	2	541773	-	541773	36.288			36.35		
	3	447008	-	447008	29.941			29.99		
	4	462099	-	462099	30.952			31.01		
	5	545621	-	545621	36.546			36.61		
	6	431536	-	431536	28.905			28.95		
1440mi	1	747478	-	747478	50.066	51.28	6.93	50.18	51.38	6.94
	2	804333	-	804333	53.875			53.99		
	3	723776	-	723776	48.479			48.57		
	4	767564	-	767564	51.412			51.51		
	5	846776	-	846776	56.718			56.84		
	6	703237	-	703237	47.103			47.19		
n										
极限	1	1115202	-	1115202	74.697	62.20	11.25	74.88	62.38	11.23
	2	888778	-	888778	59.531			59.73		
	3	828692	-	828692	55.506			55.67		
	4	939420	-	939420	62.923			63.10		
	5	956241	-	956241	64.050			64.25		
	6	843459	-	843459	56.495			56.66		



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1419163	1419512	1420443	1421258	1419753	1420026	0.06
2	11.23	1475349	1476928				1476138	0.08
单位质量响应值			RSD%		判断			
132218.44			131445.95		0.42 数据可信			



操作者:

日期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024022621批-pH4.5

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶 出量(%)	平均(%)	RSD%
240min	1	211002	-	211002	14.191	15.02	13.80	14.19	15.02	13.81
	2	231140	-	231140	15.546			15.55		
	3	235408	-	235408	15.833			15.83		
	4	236635	-	236635	15.915			15.92		
	5	168317	-	168317	11.320			11.32		
	6	257781	-	257781	17.337			17.34		
480min	1	369351	-	369351	24.841	26.42	13.64	24.86	26.44	13.64
	2	393640	-	393640	26.475			26.50		
	3	408109	-	408109	27.448			27.47		
	4	422715	-	422715	28.430			28.45		
	5	302766	-	302766	20.363			20.38		
	6	460367	-	460367	30.963			30.99		
720min	1	506709	-	506709	34.079	36.77	15.43	34.14	36.83	15.43
	2	537279	-	537279	36.135			36.20		
	3	561849	-	561849	37.788			37.85		
	4	601395	-	601395	40.448			40.51		
	5	413156	-	413156	27.787			27.83		
	6	659940	-	659940	44.385			44.46		
1440mi	1	1045879	-	1045879	70.342	65.38	18.85	70.45	65.50	18.84
	2	1070896	-	1070896	72.024			72.14		
	3	817998	-	817998	55.015			55.14		
	4	1099288	-	1099288	73.934			74.06		
	5	673260	-	673260	45.281			45.37		
	6	1125226	-	1125226	75.678			75.82		
n										
极限	1	1118809	-	1118809	75.247	70.28	15.08	75.46	70.50	15.08
	2	1122803	-	1122803	75.516			75.74		
	3	911210	-	911210	61.285			61.49		
	4	1160442	-	1160442	78.047			78.29		
	5	787967	-	787967	52.996			53.15		
	6	1168925	-	1168925	78.618			78.87		



操作者:

日 期: 2026-07-30

复核者:

未审阅版本



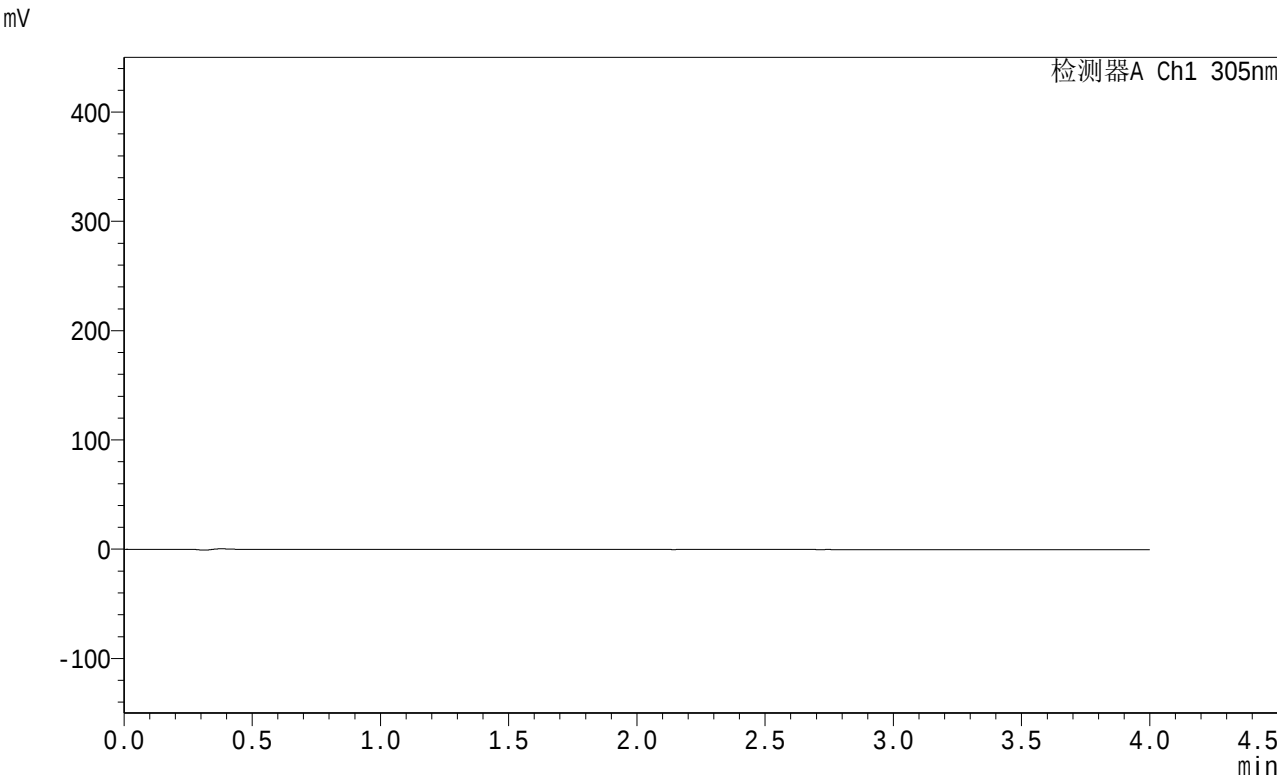
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-252-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-9
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:14:51 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:41 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



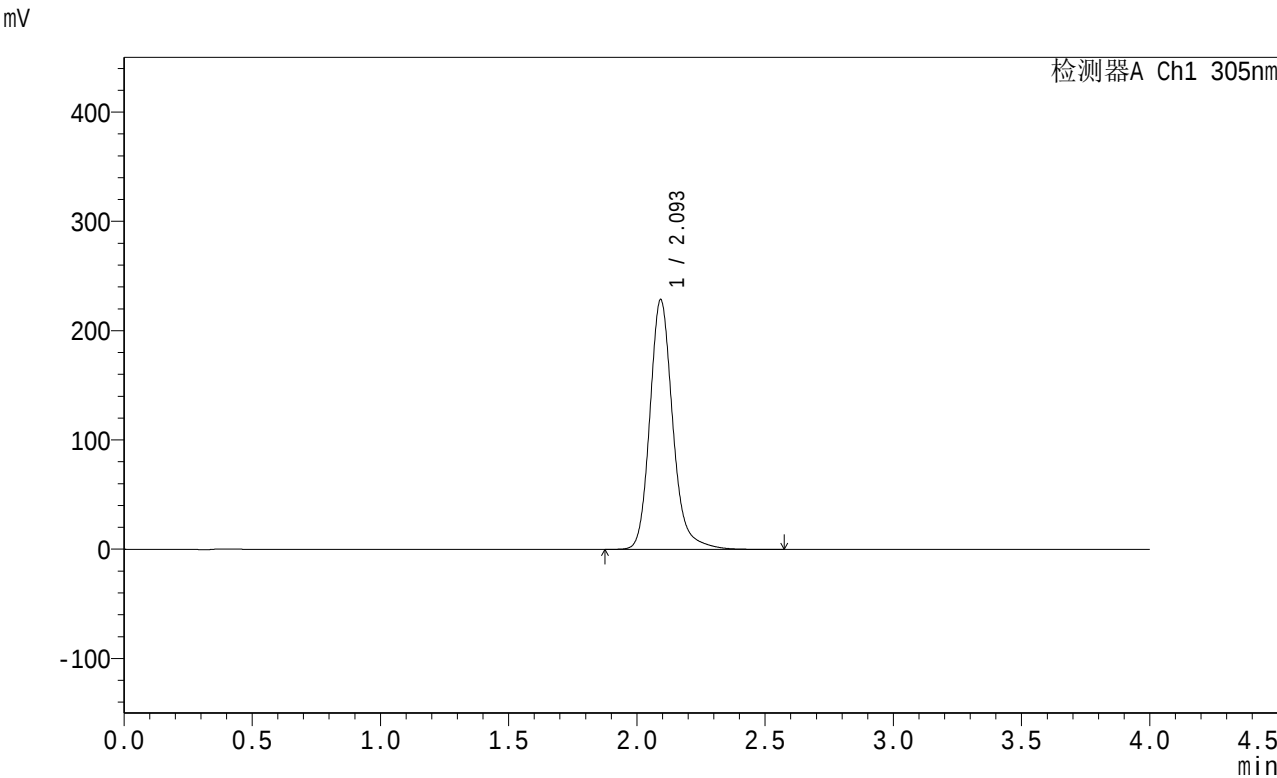
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-253-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:19:16 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:45 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	1416431	100.000	227419	2820	1.186	--
总计		1416431	100.000	227419			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



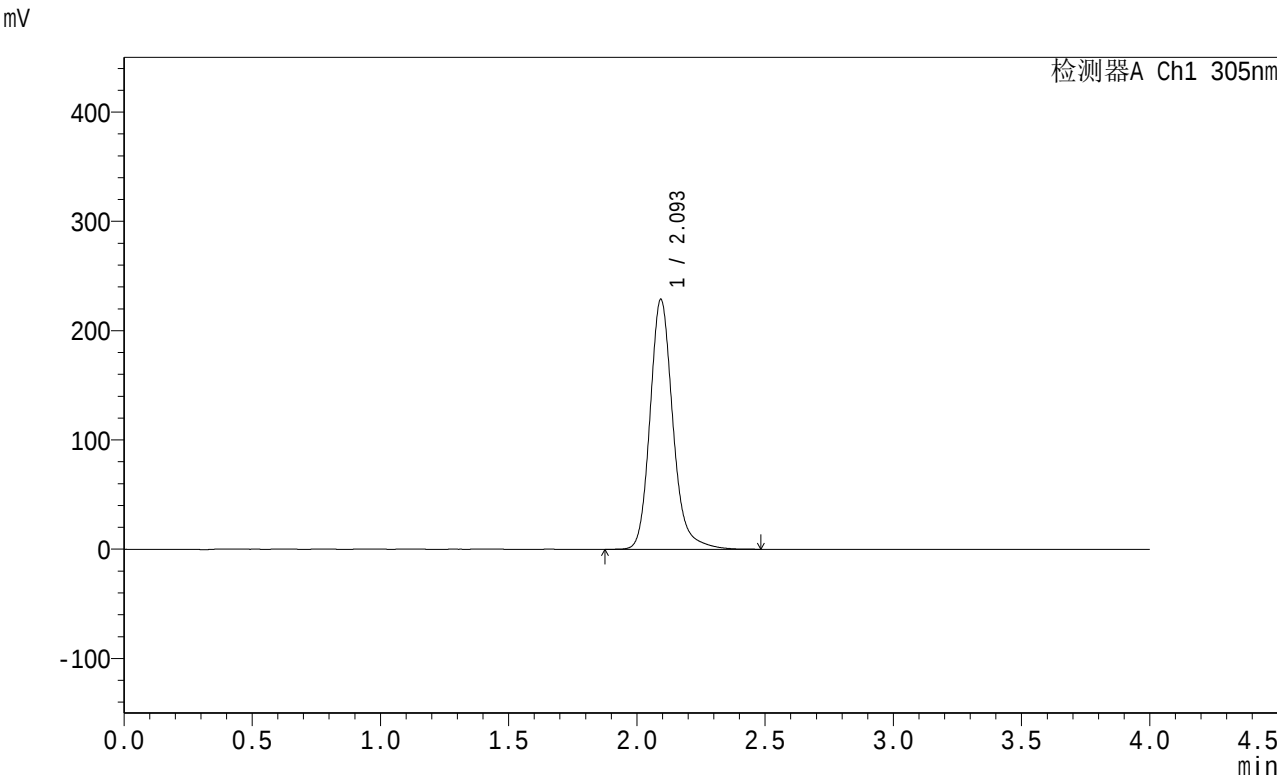
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-254-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:23:40 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:48 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	1414697	100.000	228001	2829	1.182	--
总计		1414697	100.000	228001			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



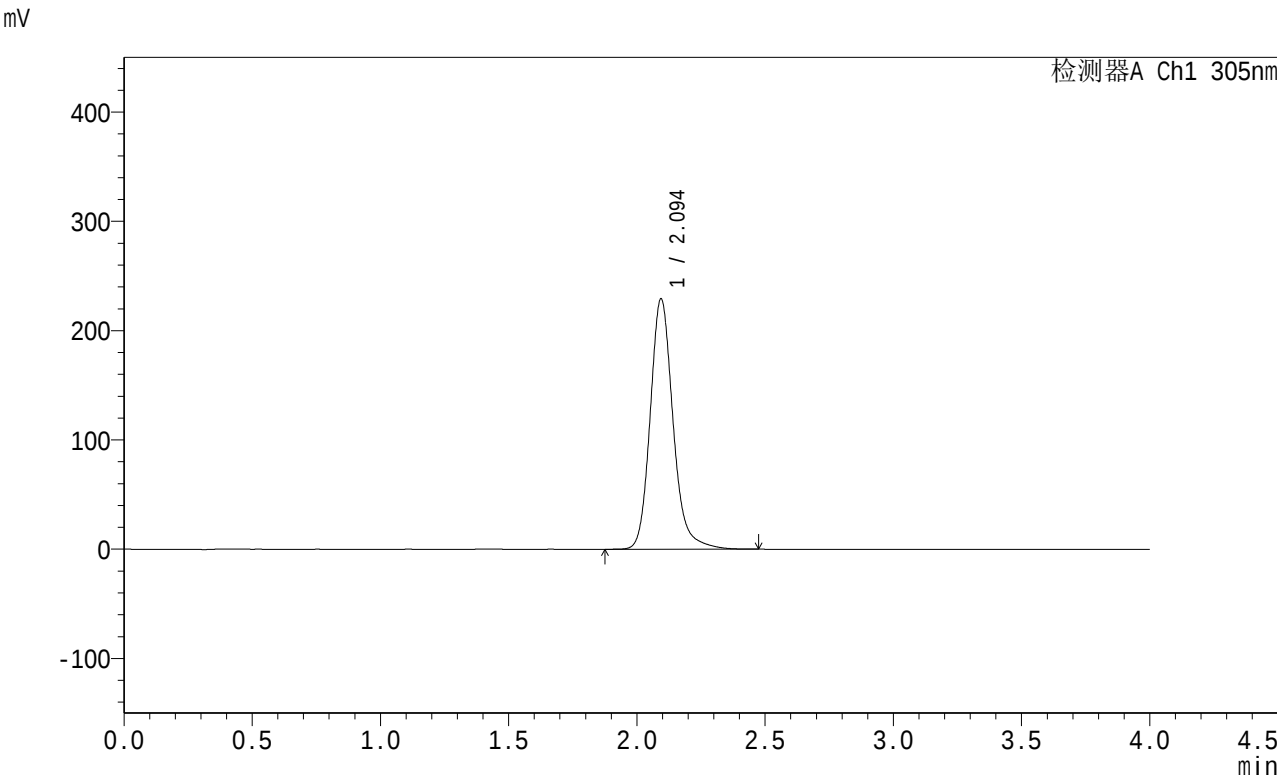
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-255-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 15:28:04
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:51
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	1418534	100.000	228788	2825	1.179	--
总计		1418534	100.000	228788			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



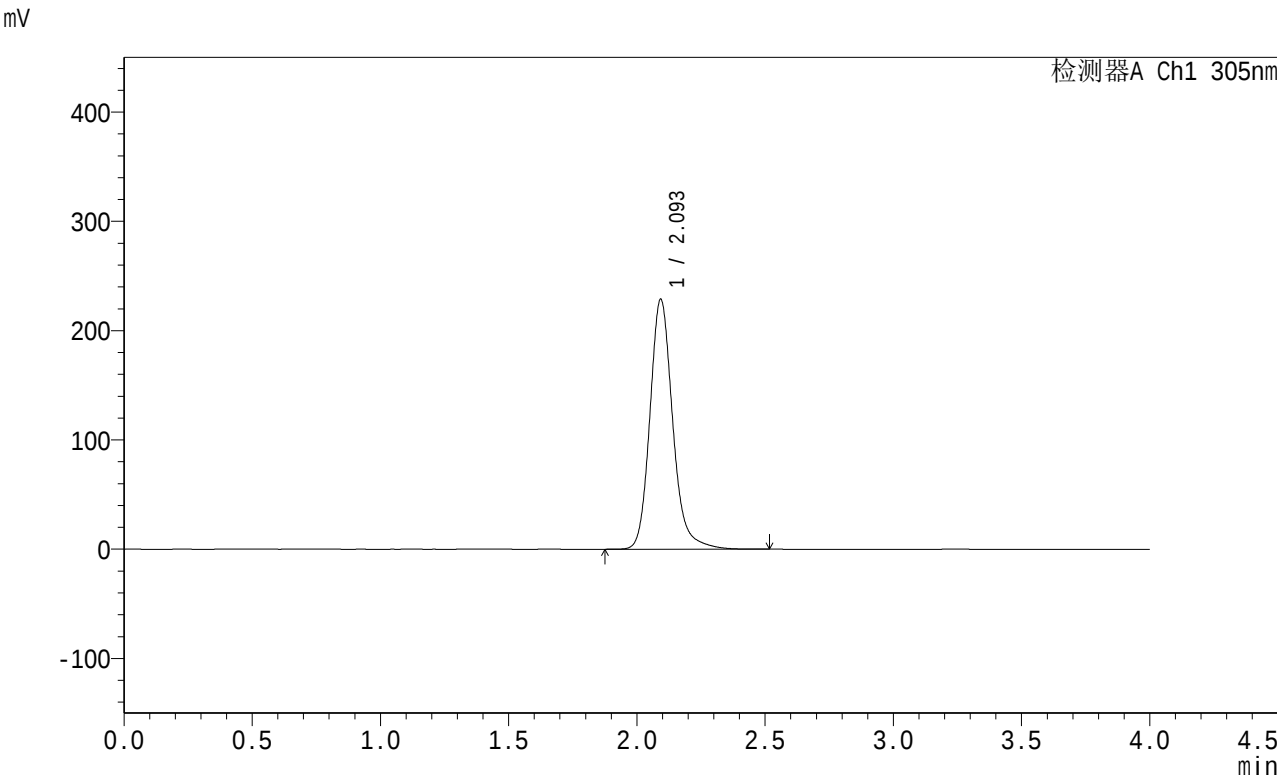
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-256-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 15:32:29
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:54
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	1413046	100.000	227737	2832	1.178	--
总计		1413046	100.000	227737			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



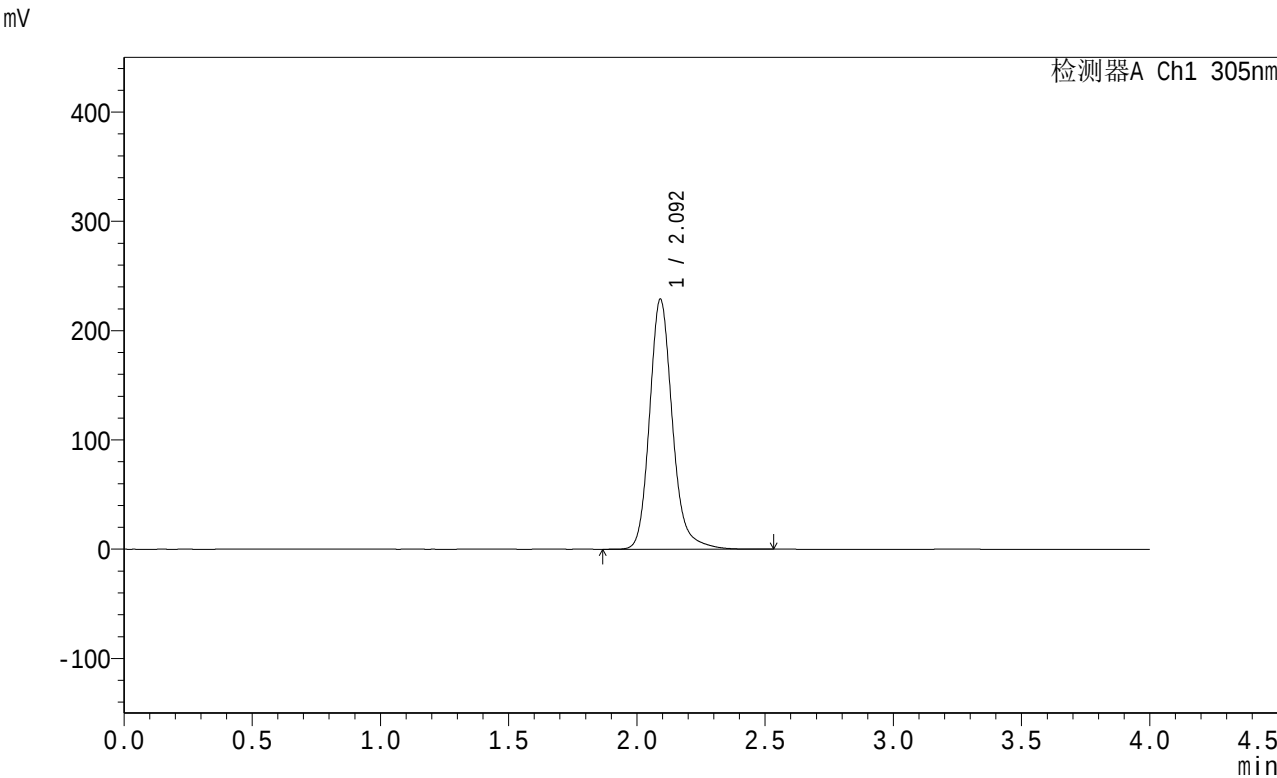
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-257-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:36:53 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:40:57 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	1416165	100.000	228147	2817	1.177	--
总计		1416165	100.000	228147			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



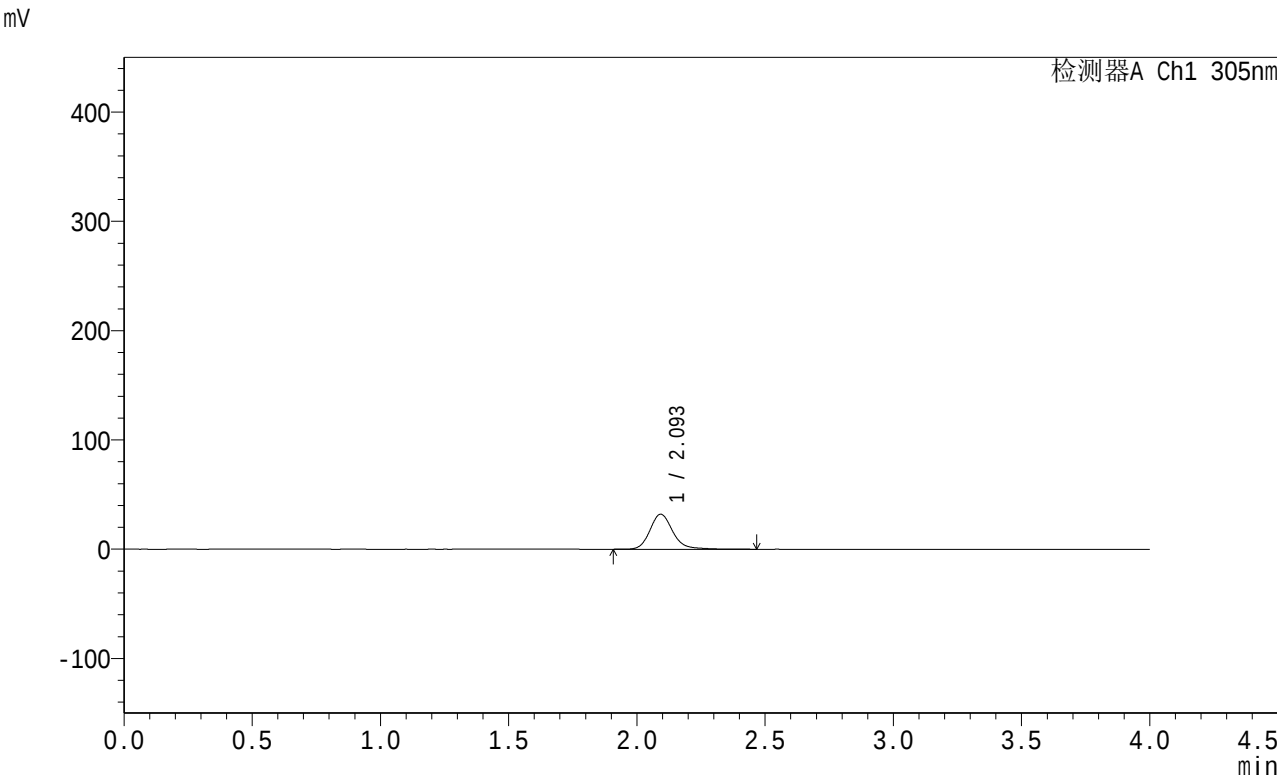
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-258-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:41:16 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:00 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	198933	100.000	31920	2816	1.180	--
总计		198933	100.000	31920			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



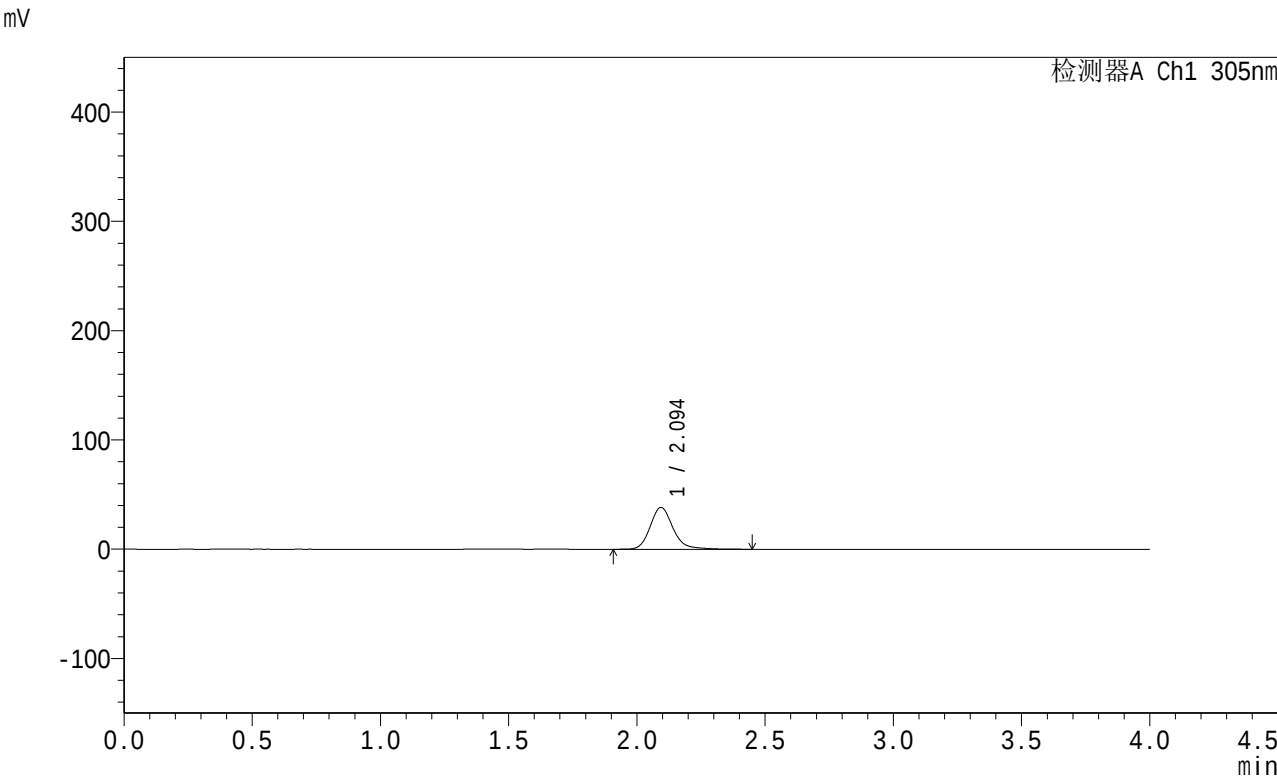
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-259-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-10
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:45:39 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:02 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	237467	100.000	38193	2820	1.180	--
总计		237467	100.000	38193			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



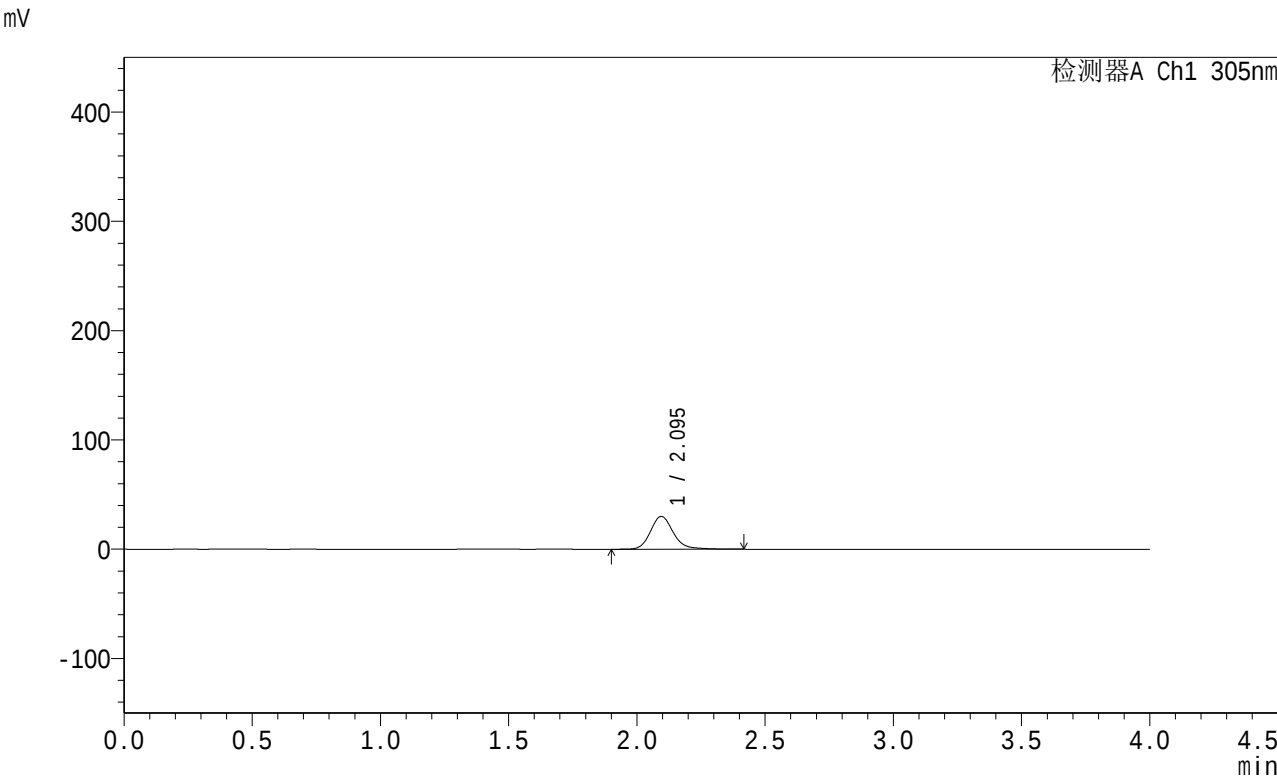
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-260-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-19
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:50:01 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:05 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	186131	100.000	30046	2819	1.175	--
总计		186131	100.000	30046			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



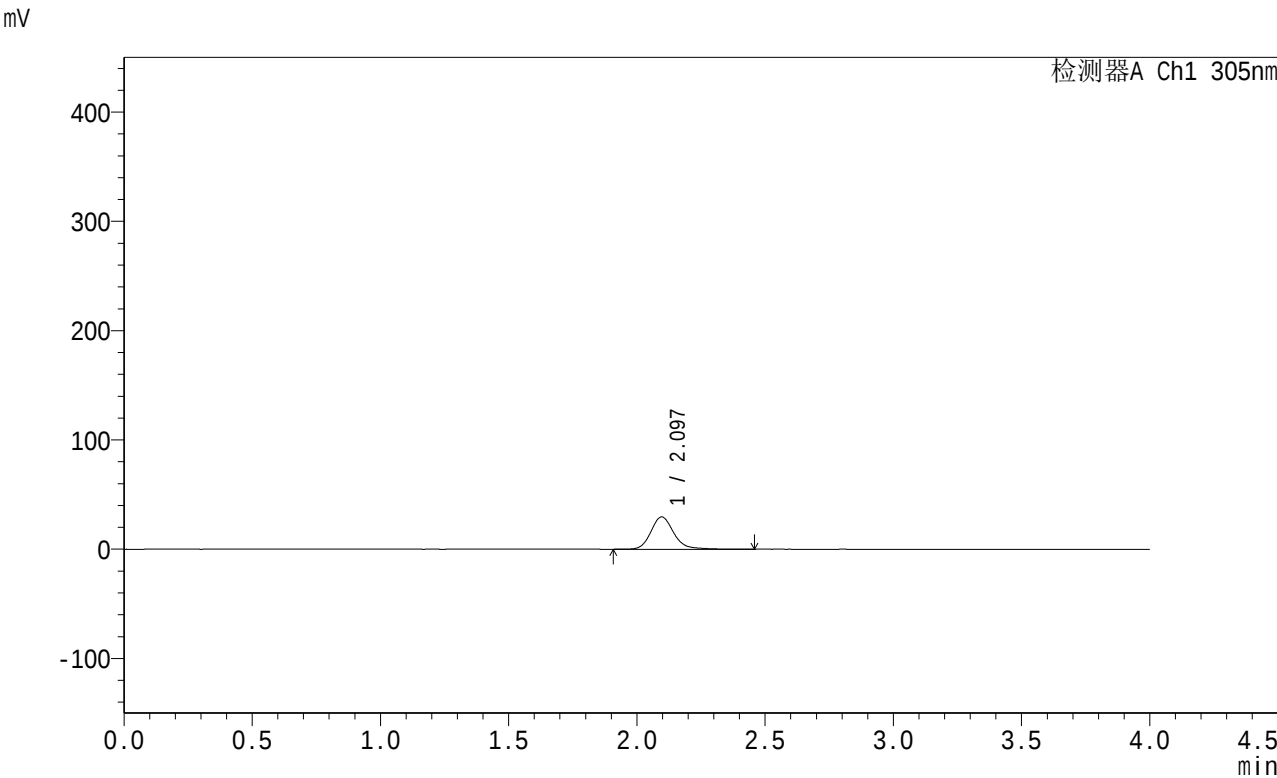
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-261-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-28
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:54:24 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:08 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	183358	100.000	29582	2825	1.176	--
总计		183358	100.000	29582			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



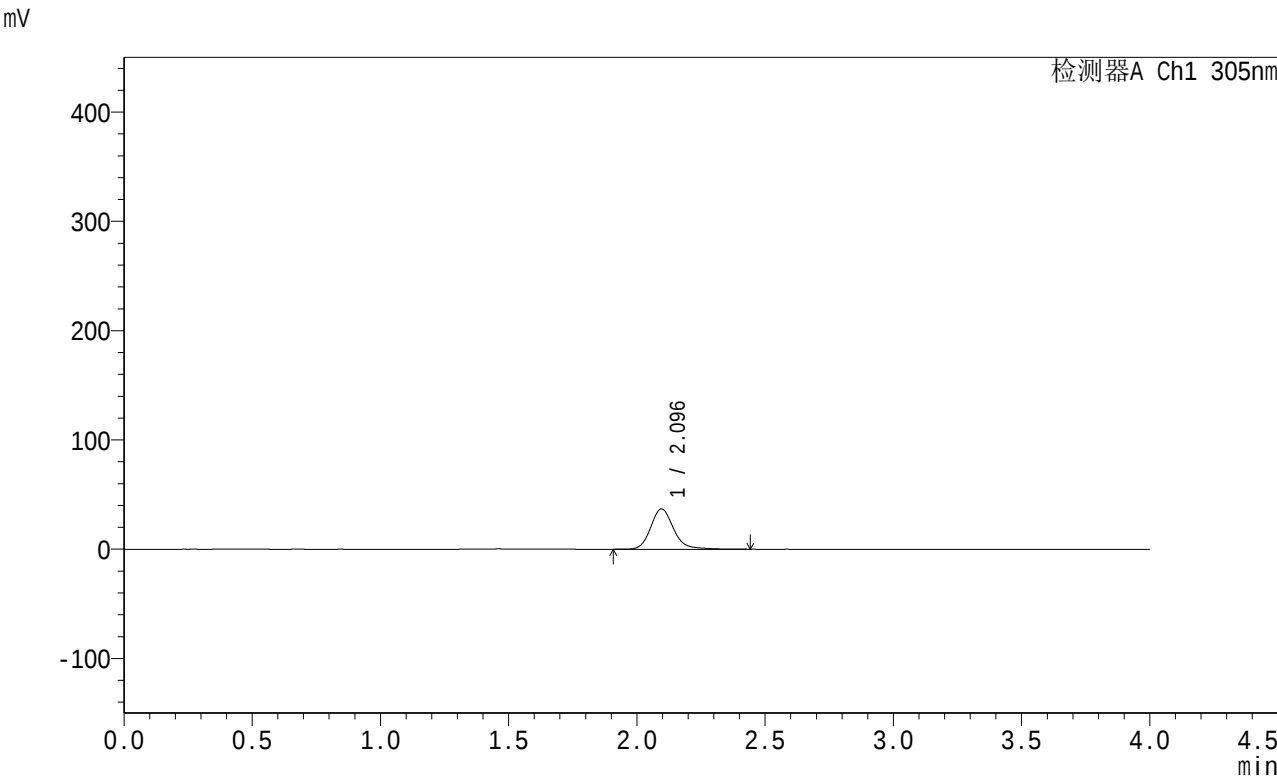
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-262-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-37
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 15:58:48 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:11 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	228683	100.000	36919	2822	1.176	--
总计		228683	100.000	36919			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

柱温：30°C

数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-263-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-4h.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号：1-46

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/20 16:03:10

处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:14

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min

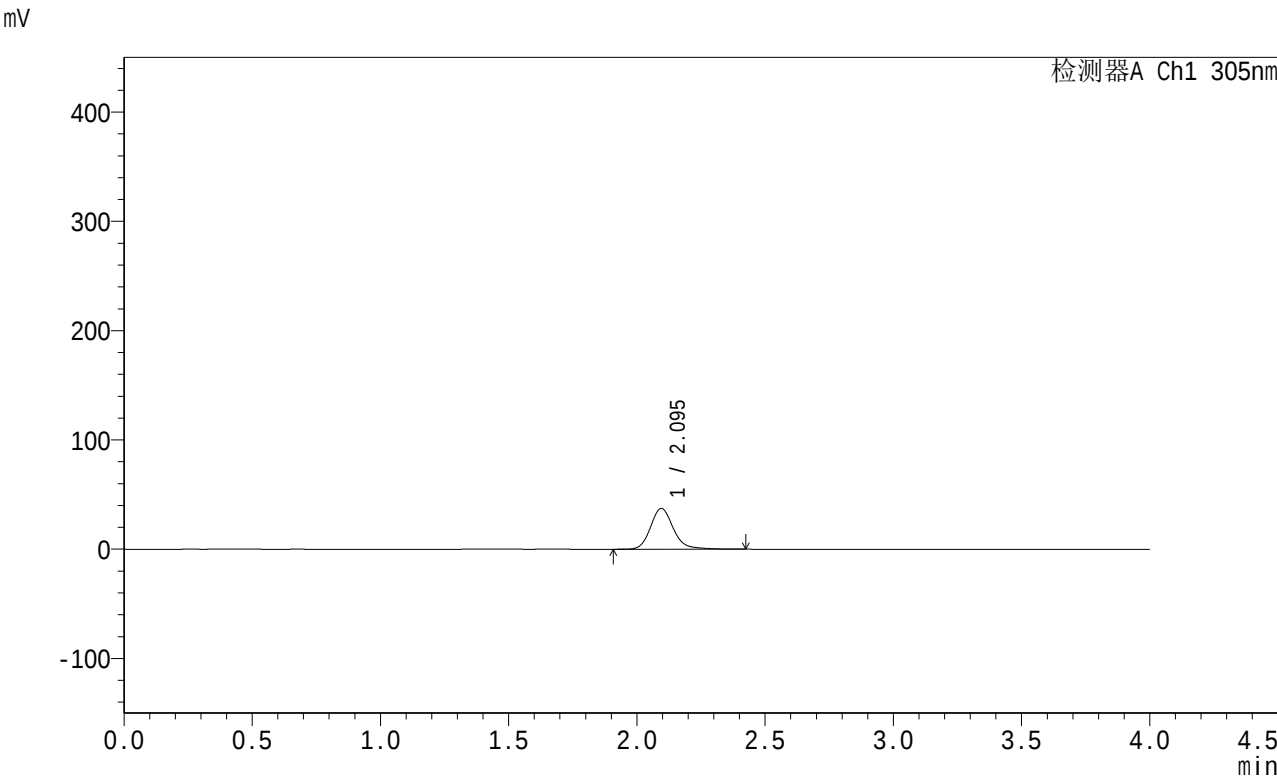
波长：305nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	230960	100.000	37339	2826	1.176	--
总计		230960	100.000	37339			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



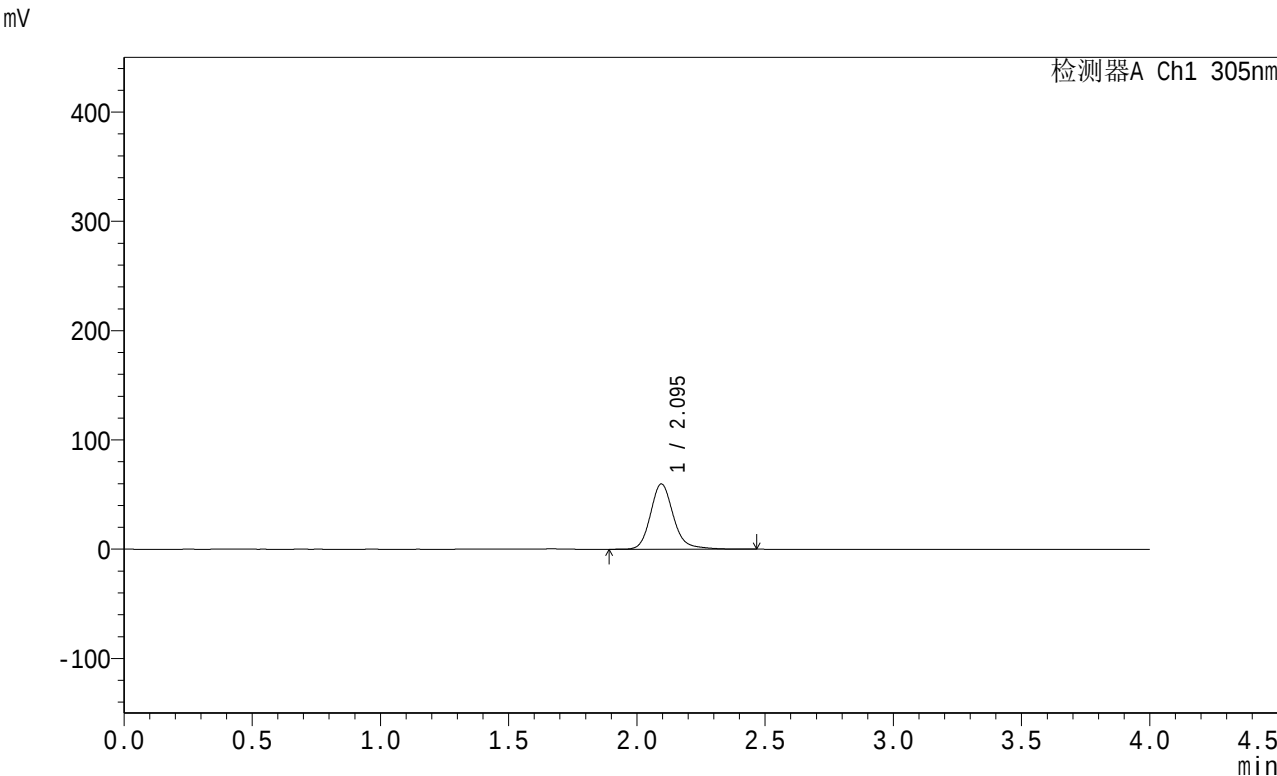
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-264-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-2
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:07:33 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:16 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	371248	100.000	59735	2818	1.180	--
总计		371248	100.000	59735			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



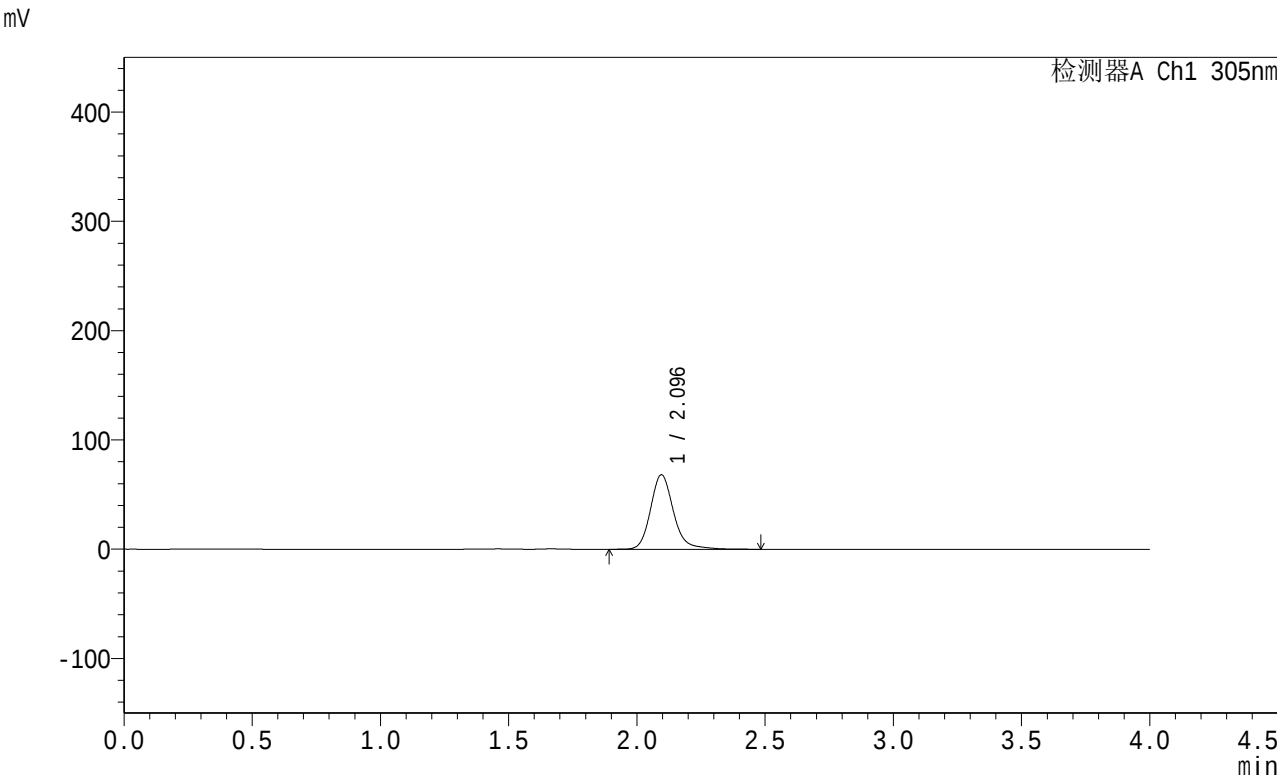
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-265-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-11
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:11:56 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:19 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	423407	100.000	68178	2825	1.181	--
总计		423407	100.000	68178			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



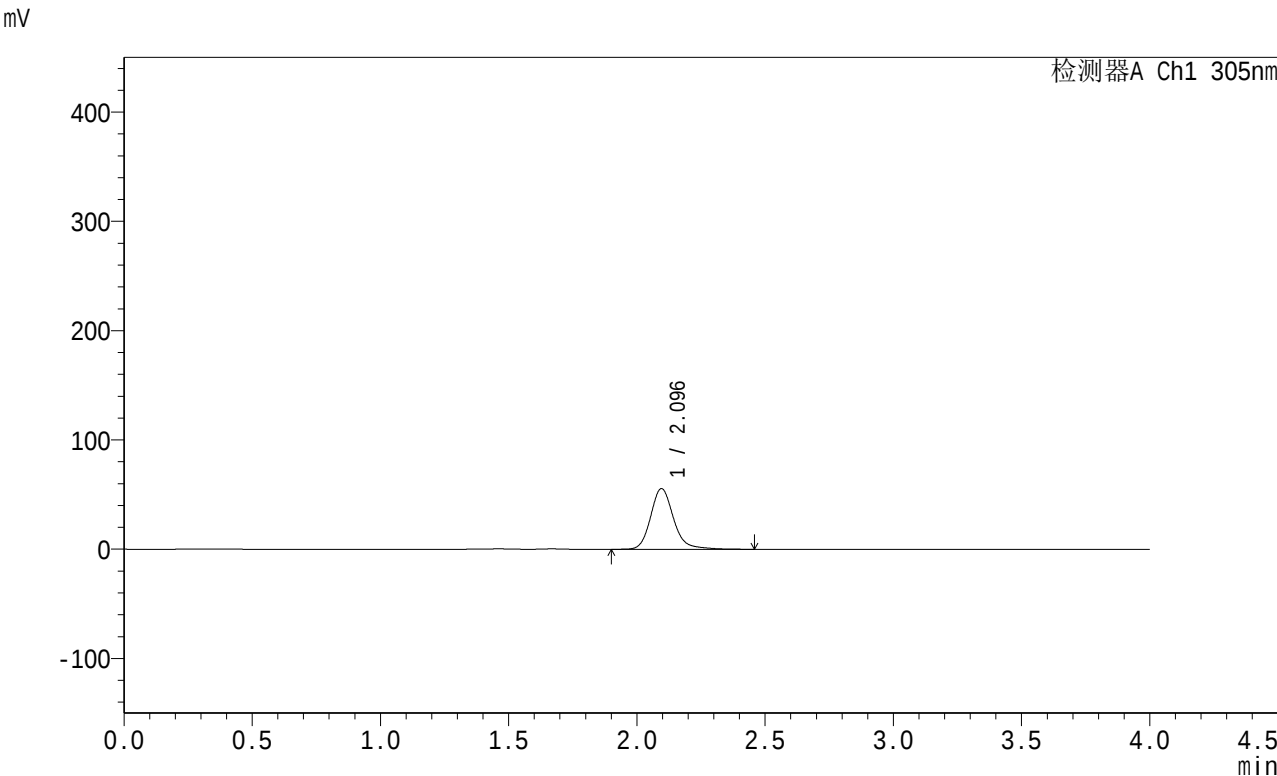
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-266-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-20
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:16:19 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:22 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	344822	100.000	55597	2825	1.180	--
总计		344822	100.000	55597			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



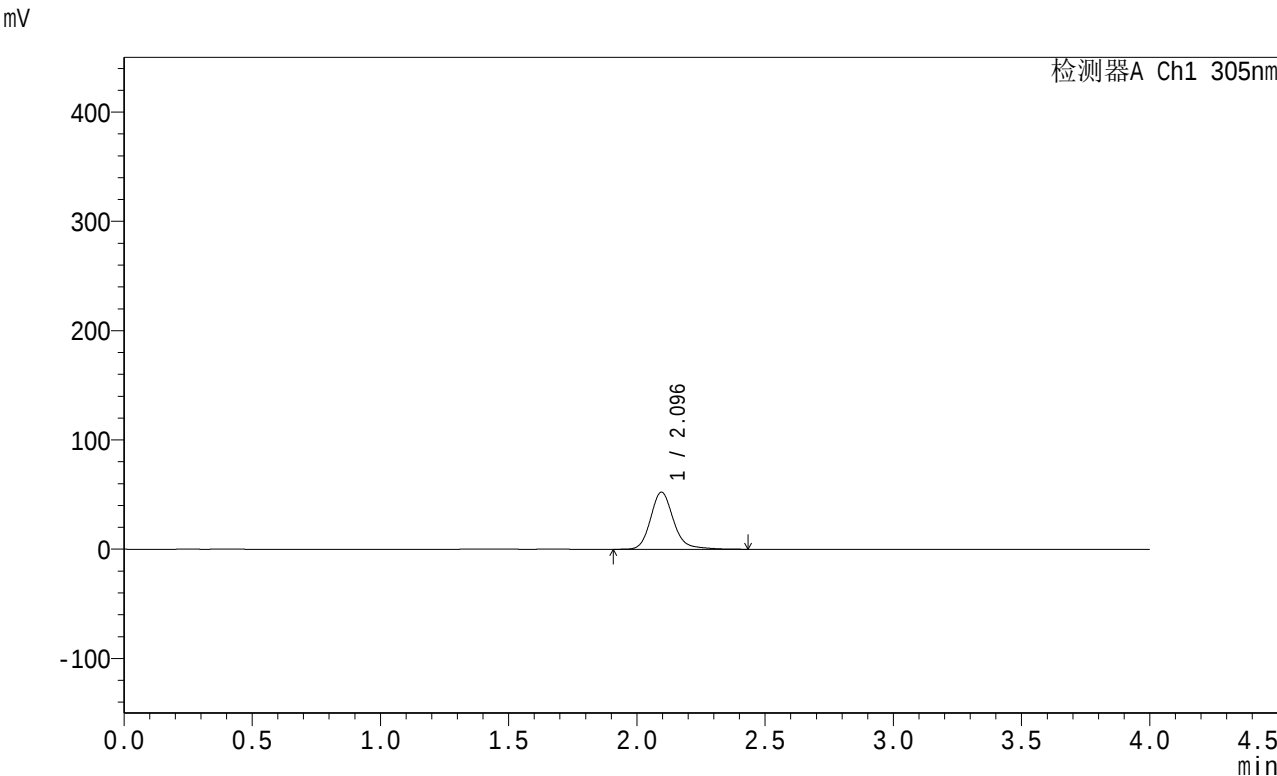
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-267-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-29
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:20:42 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:25 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	324174	100.000	52253	2820	1.179	--
总计		324174	100.000	52253			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



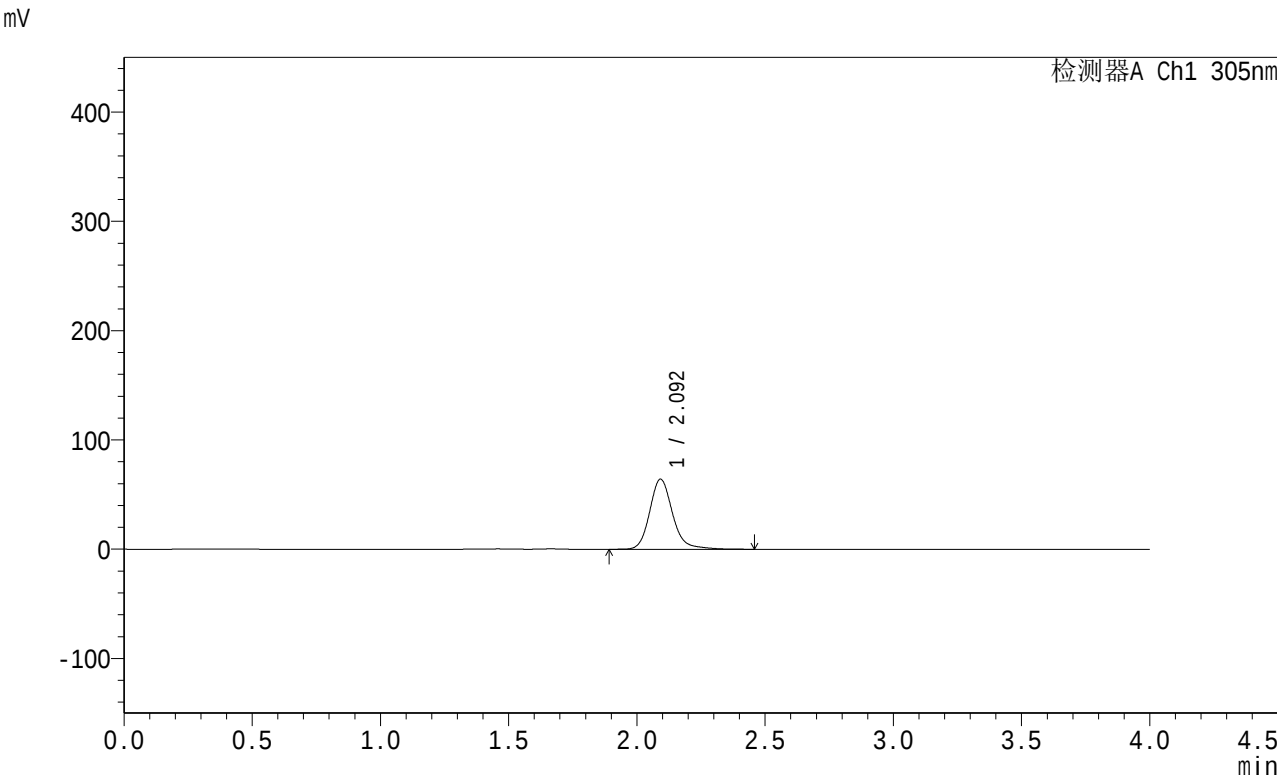
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-268-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-38
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:25:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:28 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	397734	100.000	63880	2818	1.182	--
总计		397734	100.000	63880			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



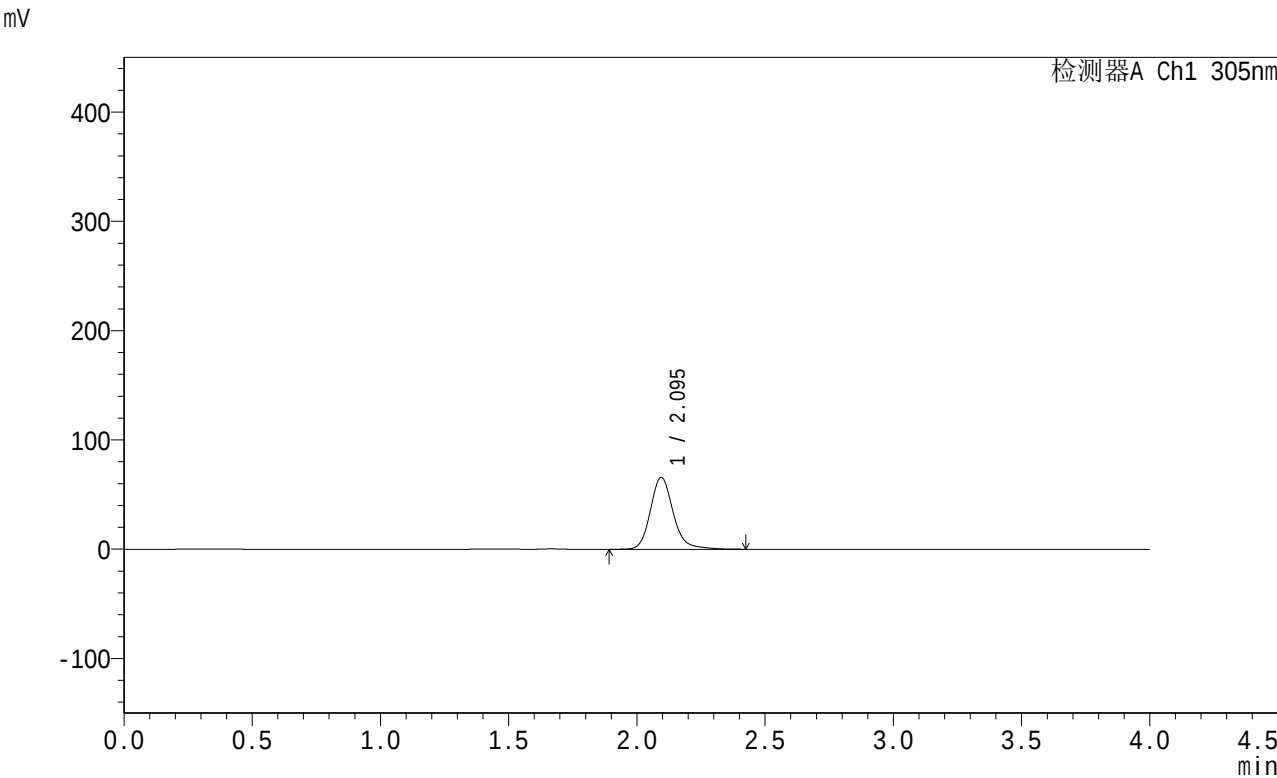
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-269-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-47
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:29:27 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:30 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	407827	100.000	65741	2824	1.181	--
总计		407827	100.000	65741			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



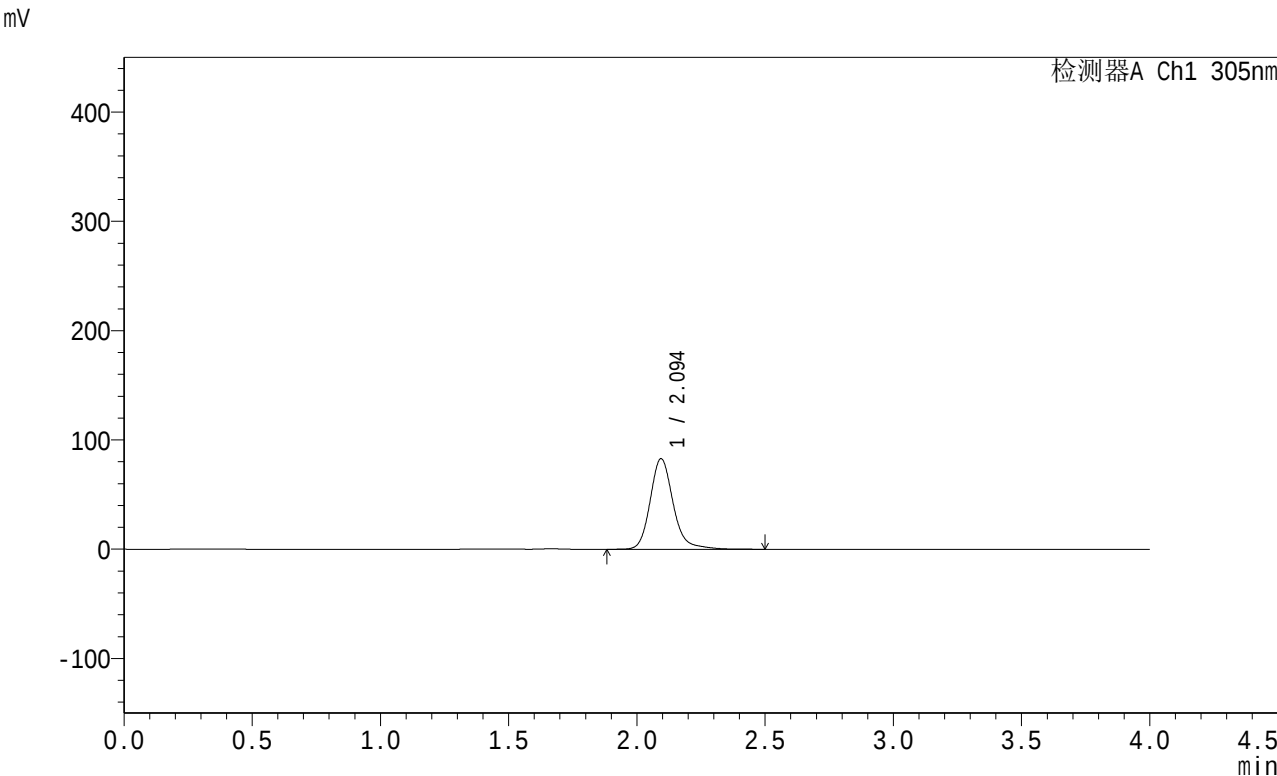
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-270-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-3
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 16:33:50 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:41:33 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	517054	100.000	82820	2809	1.188	--
总计		517054	100.000	82820			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



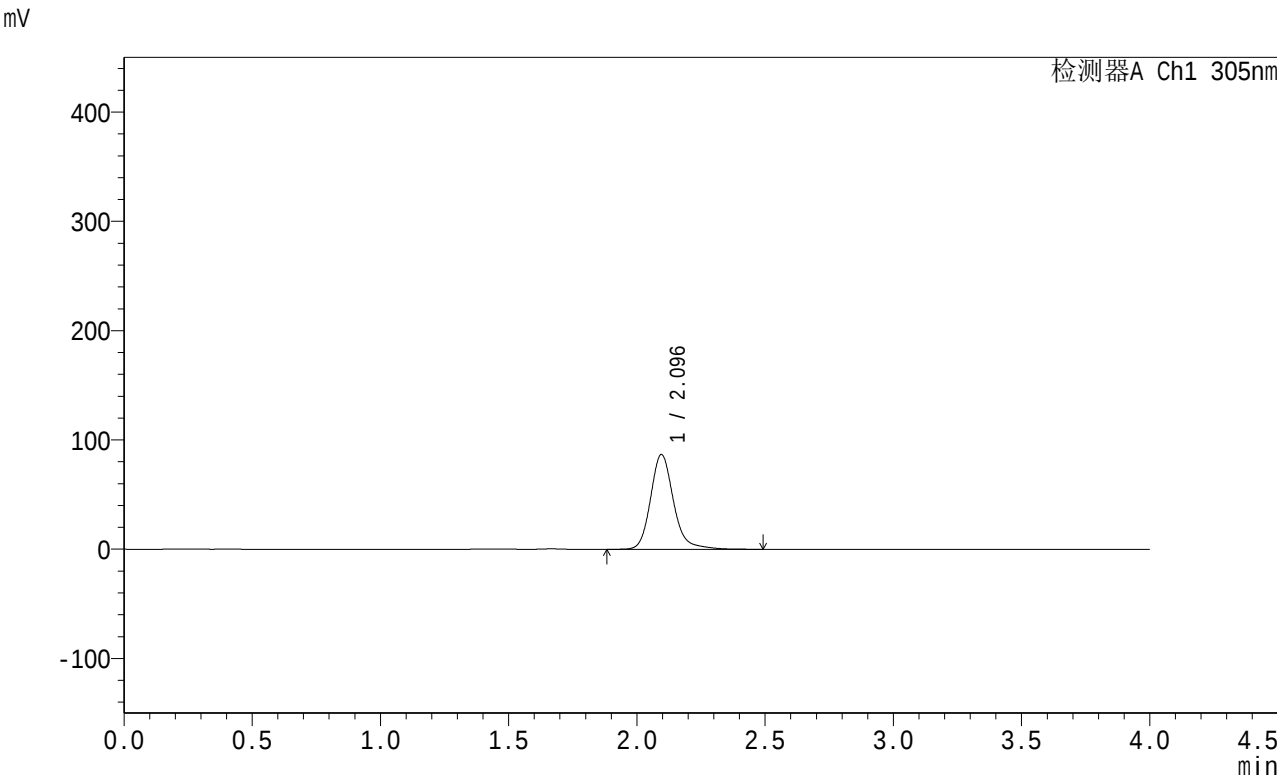
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-271-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-12
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:38:15 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:36 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	539968	100.000	86767	2823	1.187	--
总计		539968	100.000	86767			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



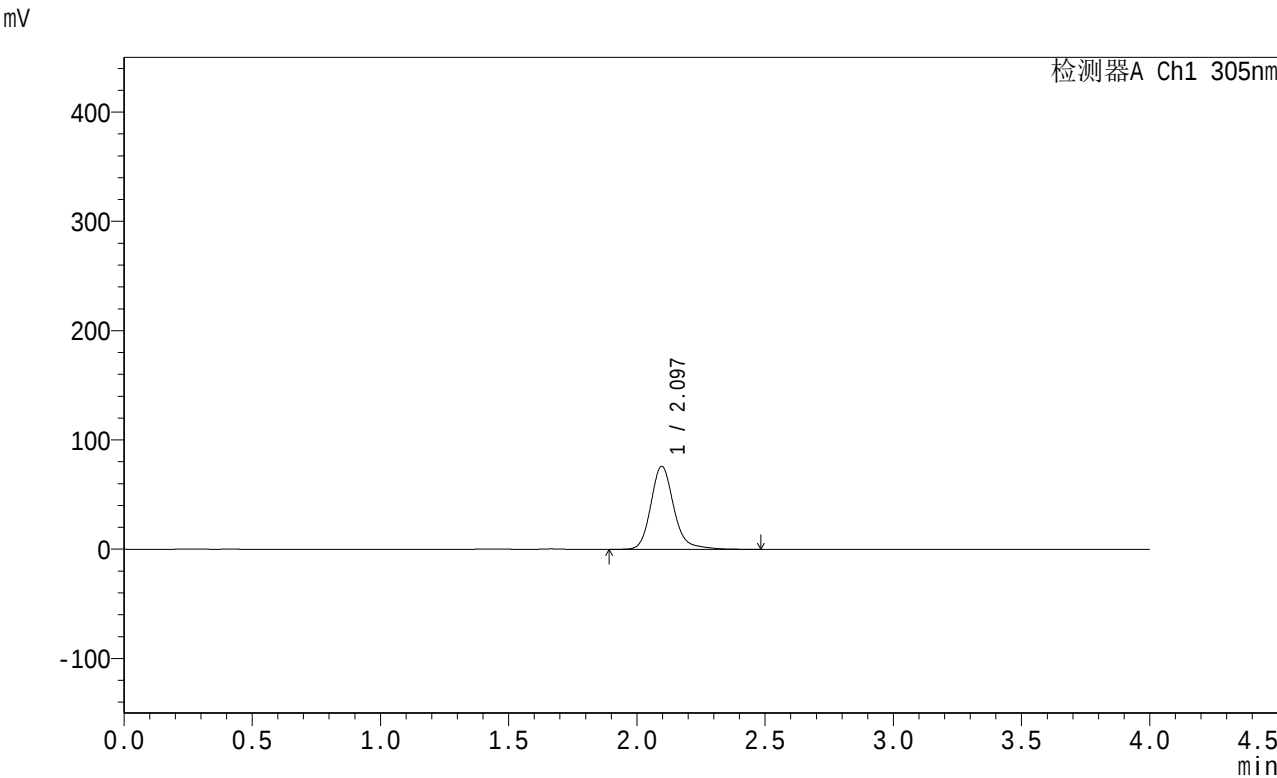
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-272-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-21
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:42:37 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:38 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	472956	100.000	76120	2827	1.188	--
总计		472956	100.000	76120			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



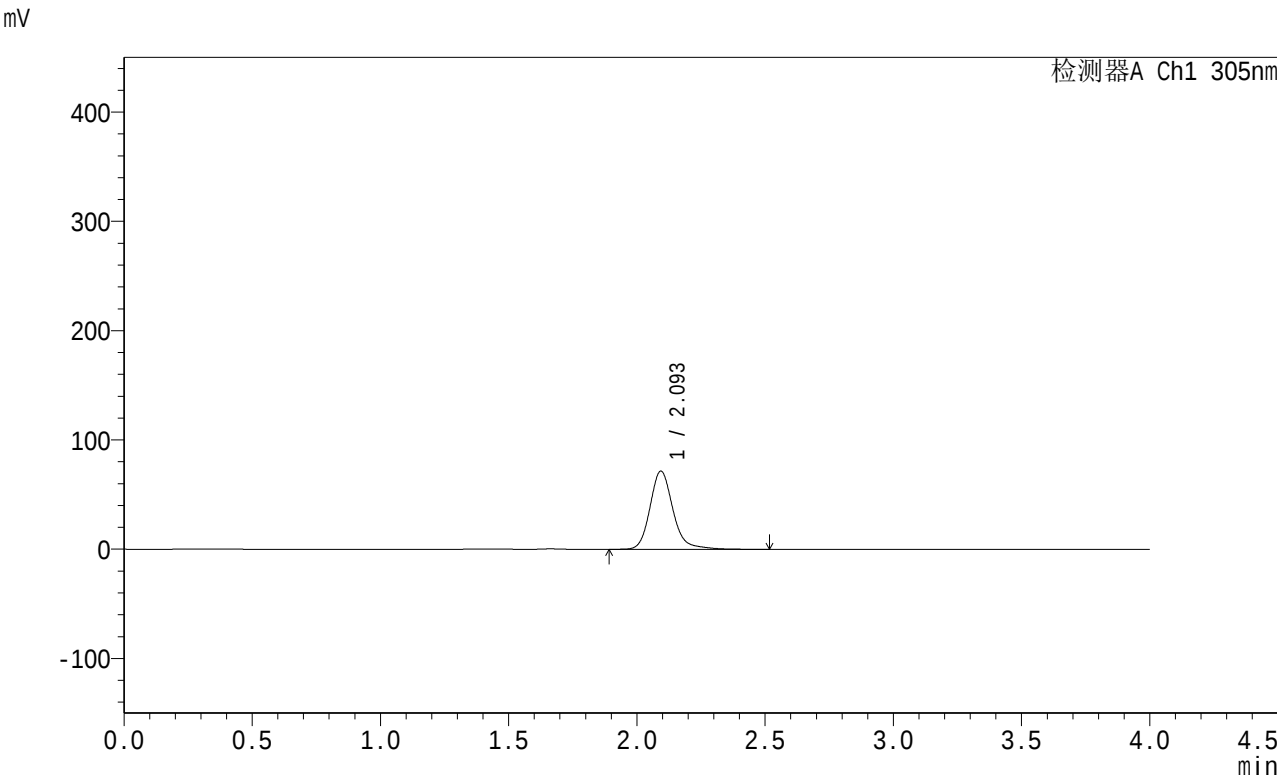
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-273-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-30
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:47:00 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:41 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	445913	100.000	71399	2815	1.190	--
总计		445913	100.000	71399			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



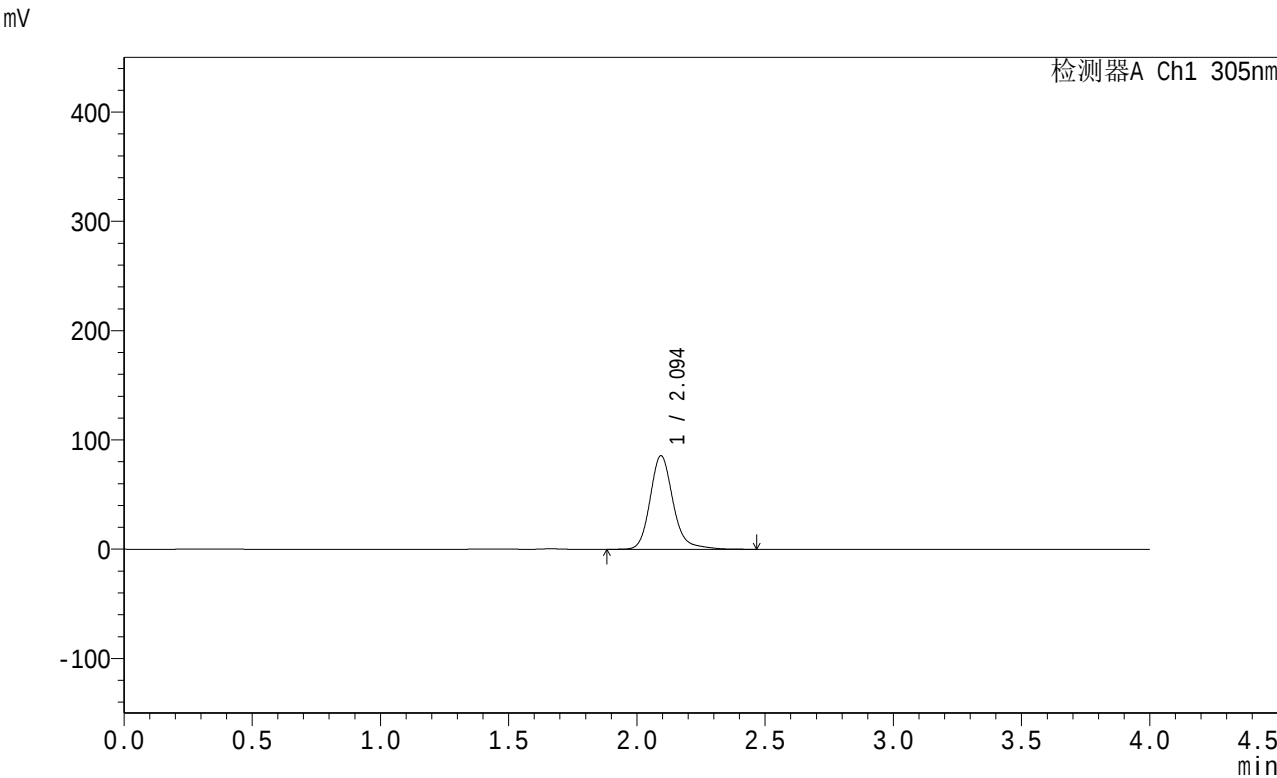
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-274-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-39
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:51:23 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:44 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	533296	100.000	85485	2810	1.188	--
总计		533296	100.000	85485			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



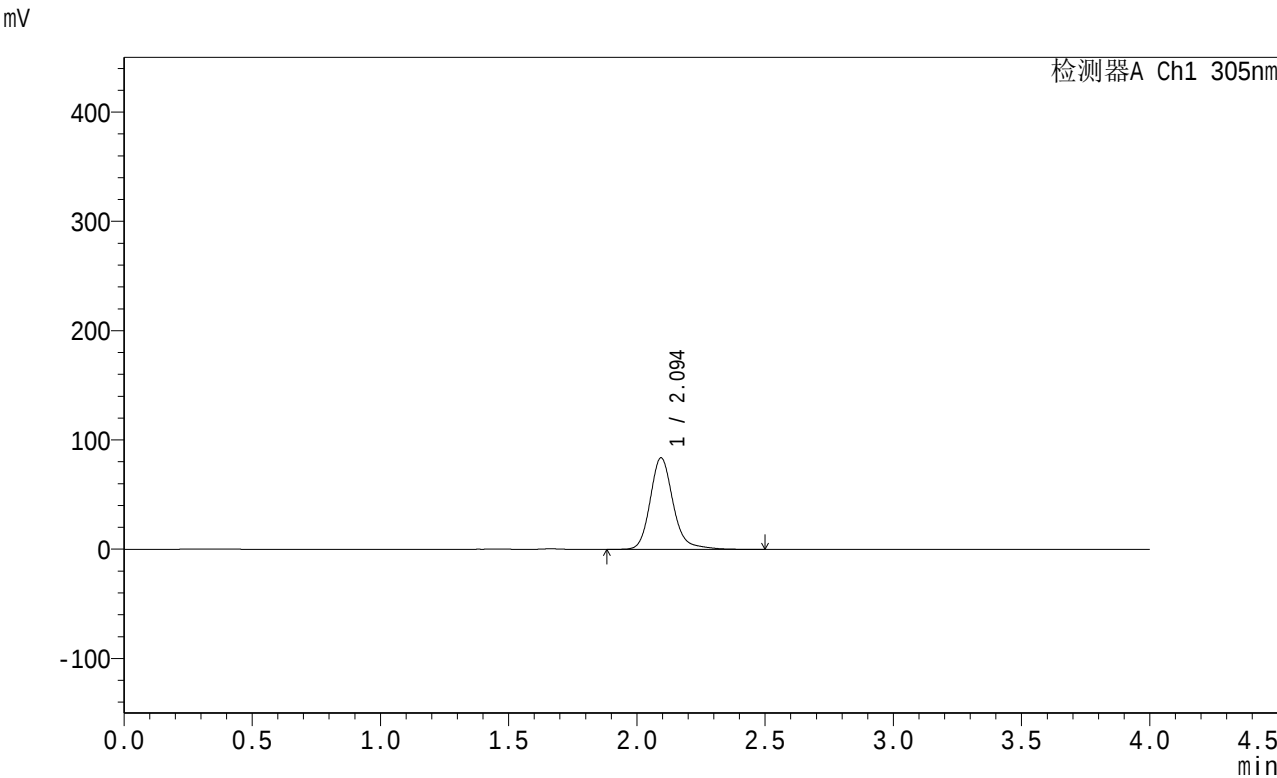
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-275-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-48
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 16:55:46 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:47 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	520953	100.000	83601	2817	1.188	--
总计		520953	100.000	83601			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



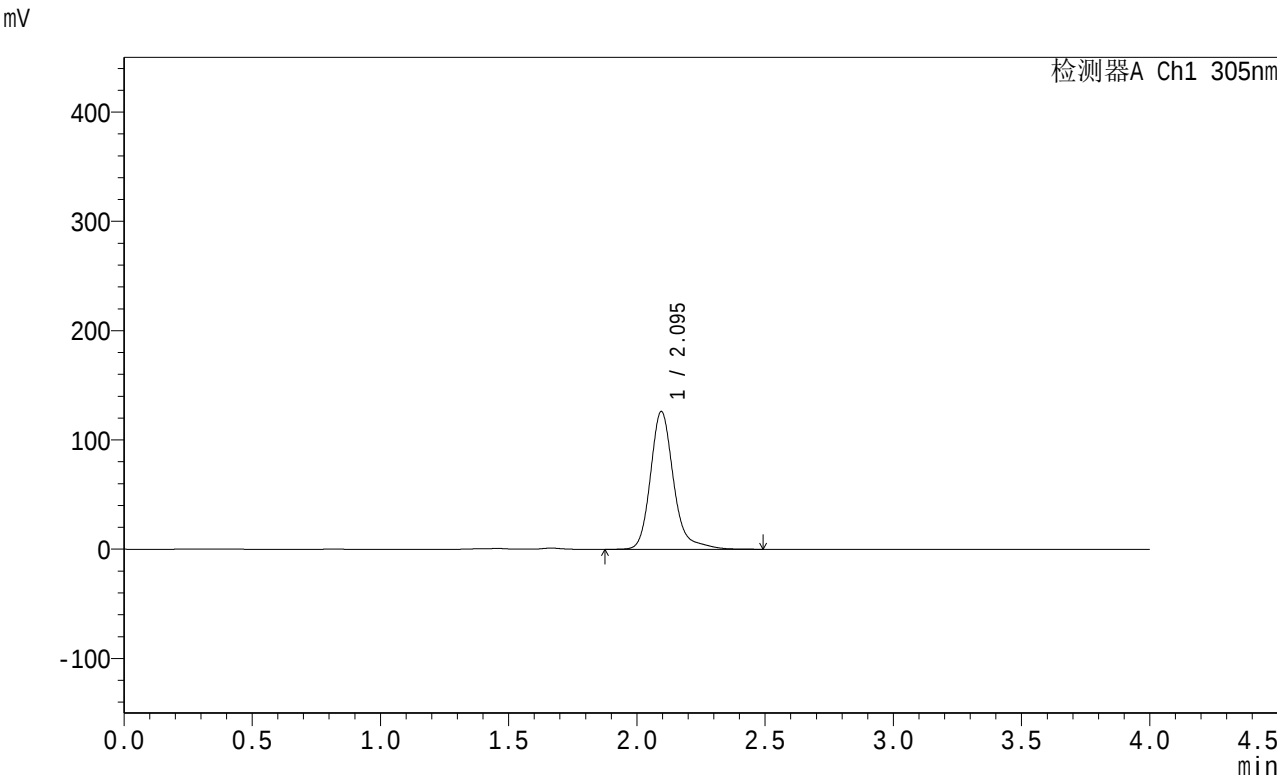
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-276-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-4
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:00:09 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:49 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	789639	100.000	126086	2825	1.235	--
总计		789639	100.000	126086			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



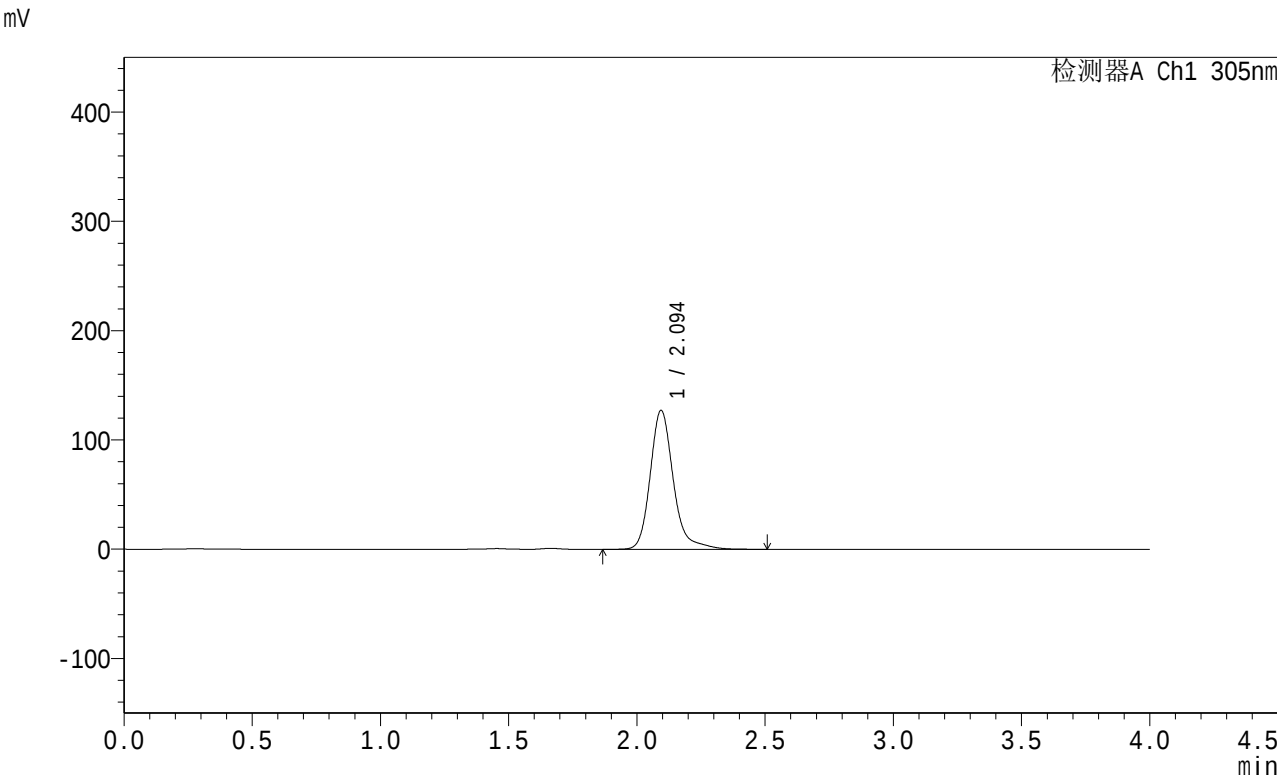
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-277-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 17:04:33 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:41:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	797644	100.000	127053	2816	1.236	--
总计		797644	100.000	127053			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



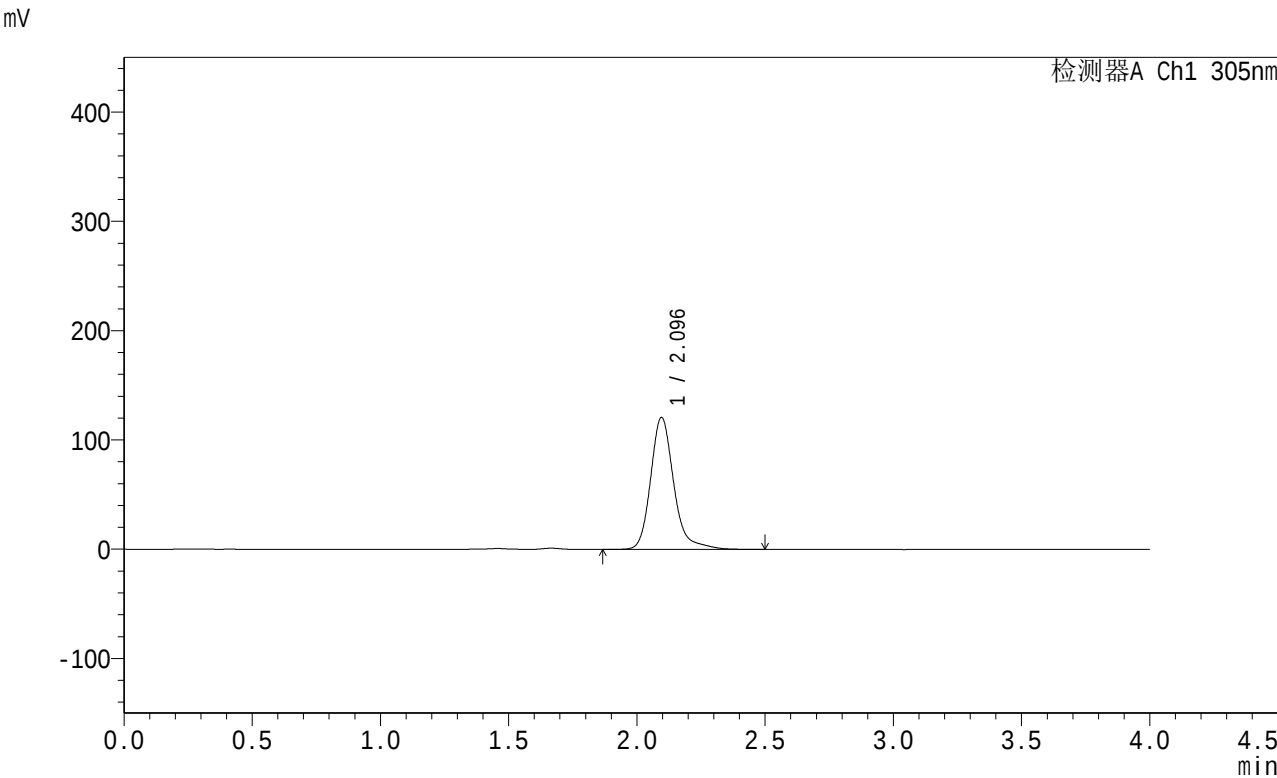
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-278-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-22
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:08:55 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:55 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	758190	100.000	120897	2814	1.235	--
总计		758190	100.000	120897			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



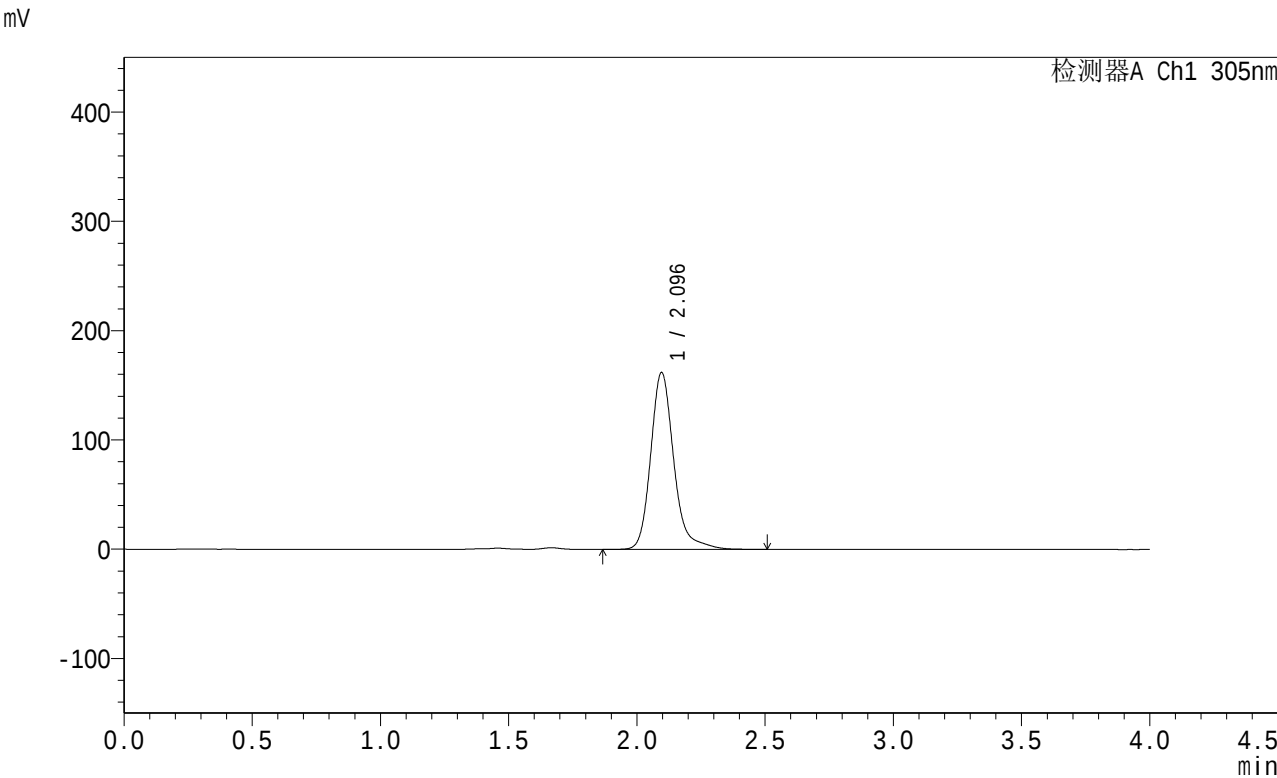
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-279-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-31
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:13:18 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:41:58 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	1014297	100.000	161990	2812	1.222	--
总计		1014297	100.000	161990			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



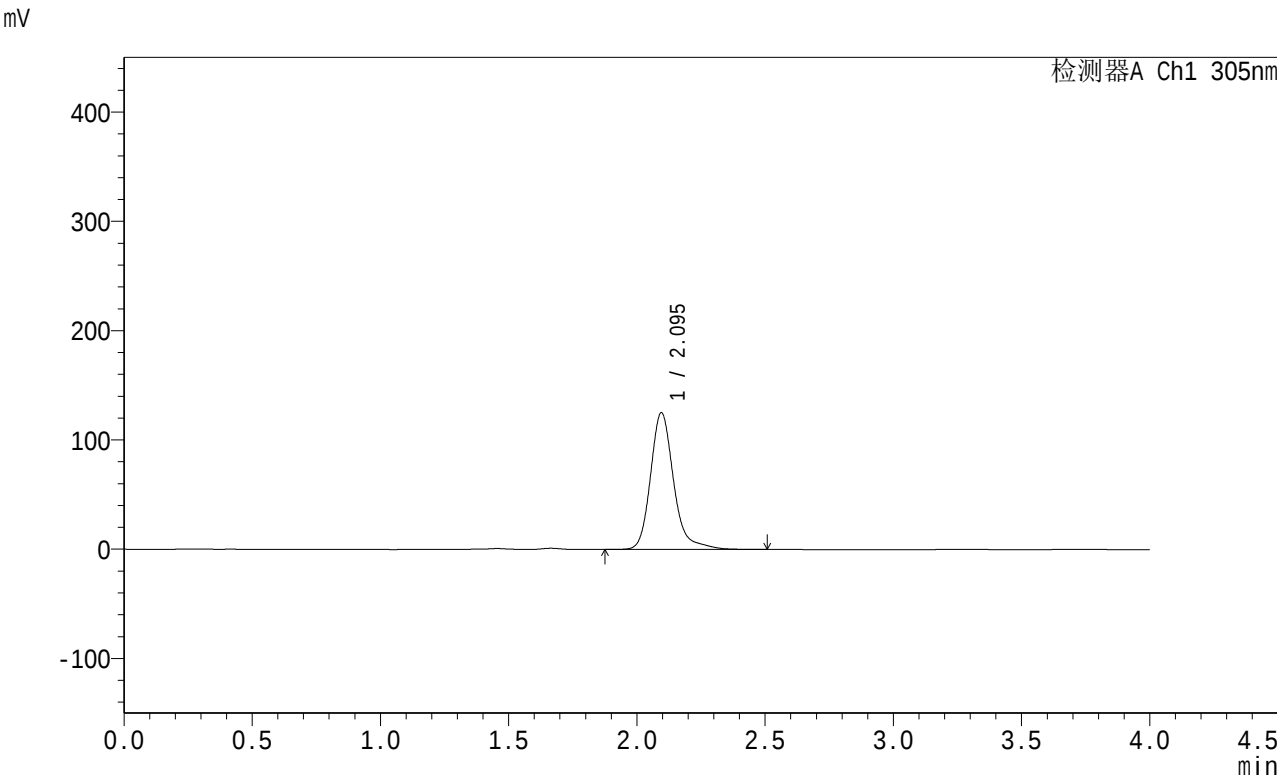
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-280-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-40
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:17:41 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:00 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	785897	100.000	125155	2813	1.239	--
总计		785897	100.000	125155			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



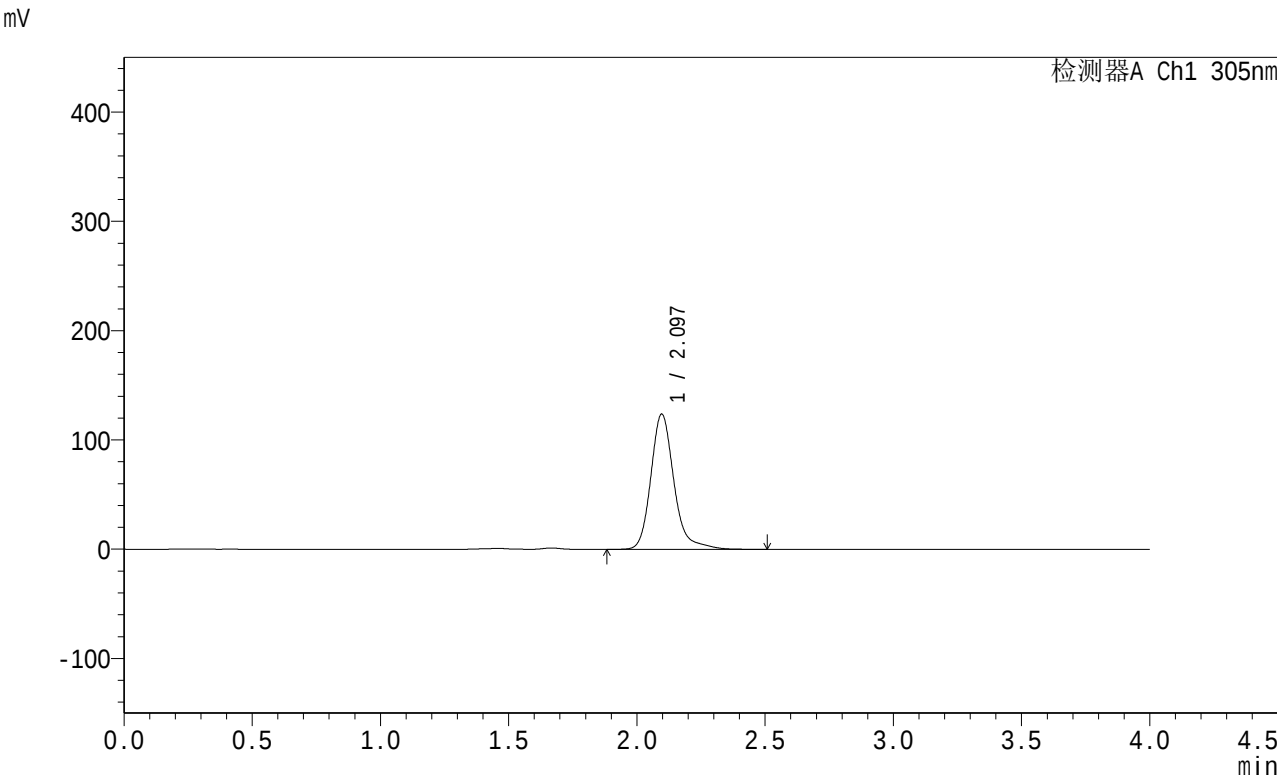
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-281-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-49
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:22:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:03 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	776900	100.000	123894	2817	1.231	--
总计		776900	100.000	123894			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



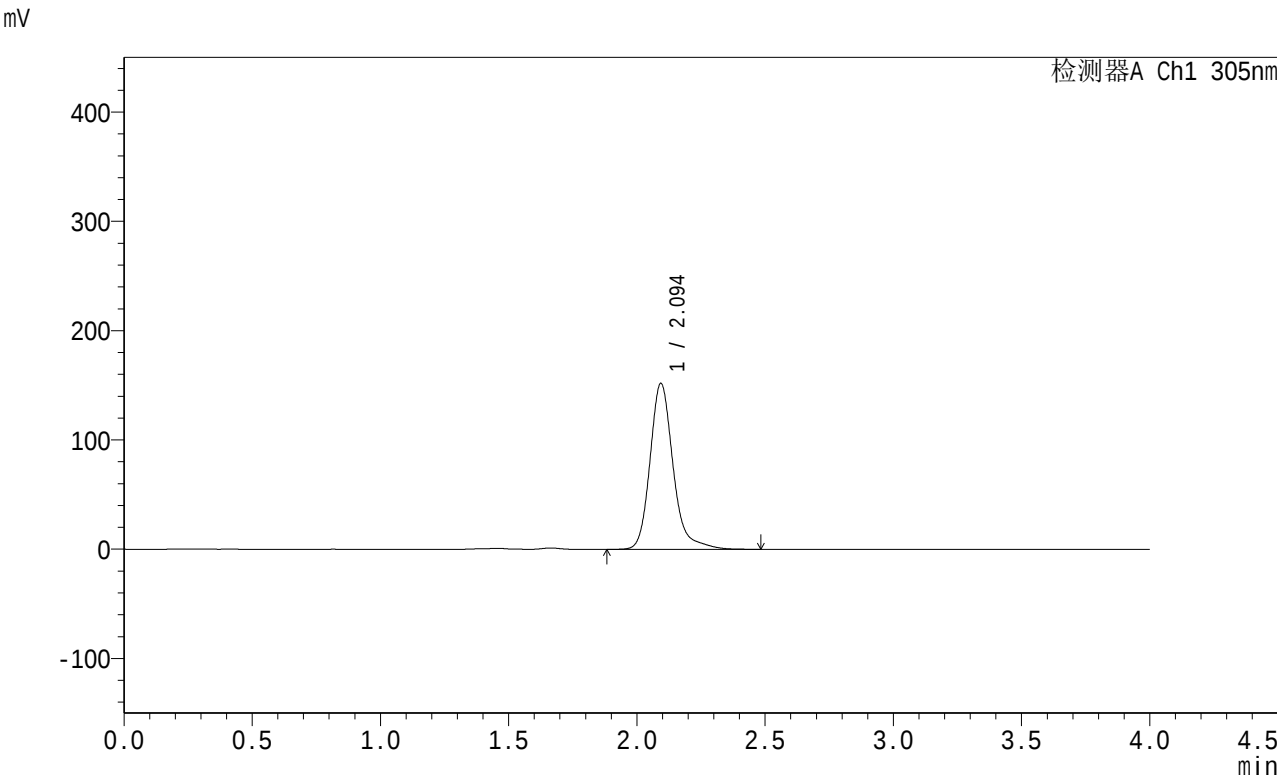
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-282-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 17:26:29 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:06 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	951944	100.000	151494	2812	1.229	--
总计		951944	100.000	151494			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



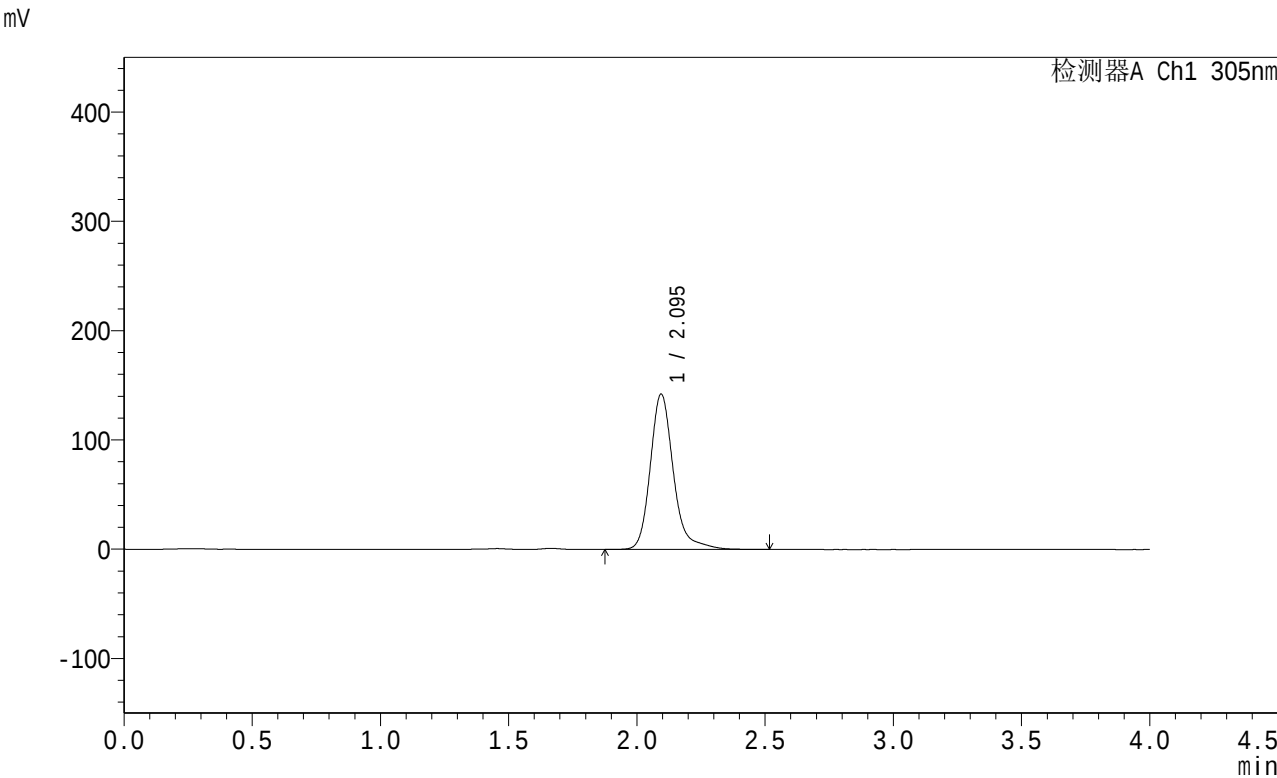
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-283-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-14
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 17:30:53 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:09 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	890706	100.000	142030	2816	1.233	--
总计		890706	100.000	142030			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速：2.0ml/min

柱温：30°C

波长：305nm

数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-284-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p3-jxzs.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号：1-23

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/20 17:35:17

处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:11

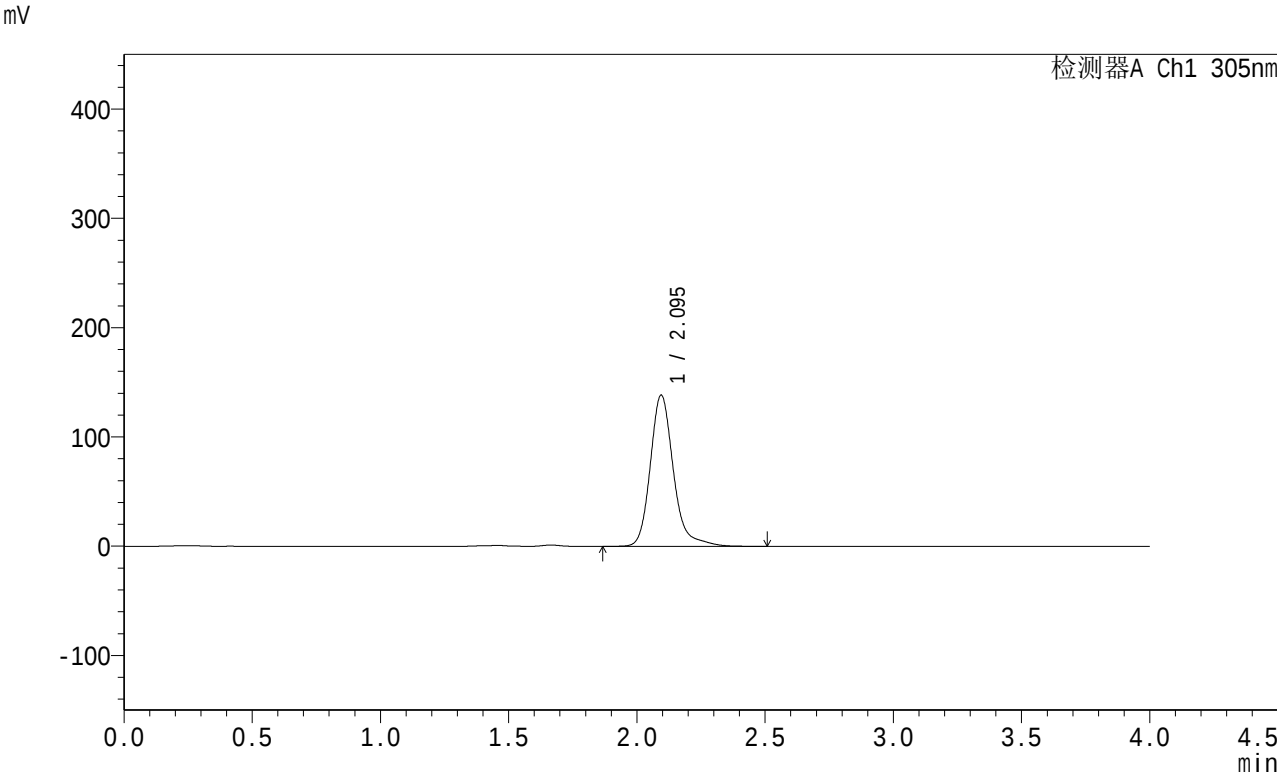
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	868886	100.000	138300	2804	1.230	--
总计		868886	100.000	138300			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

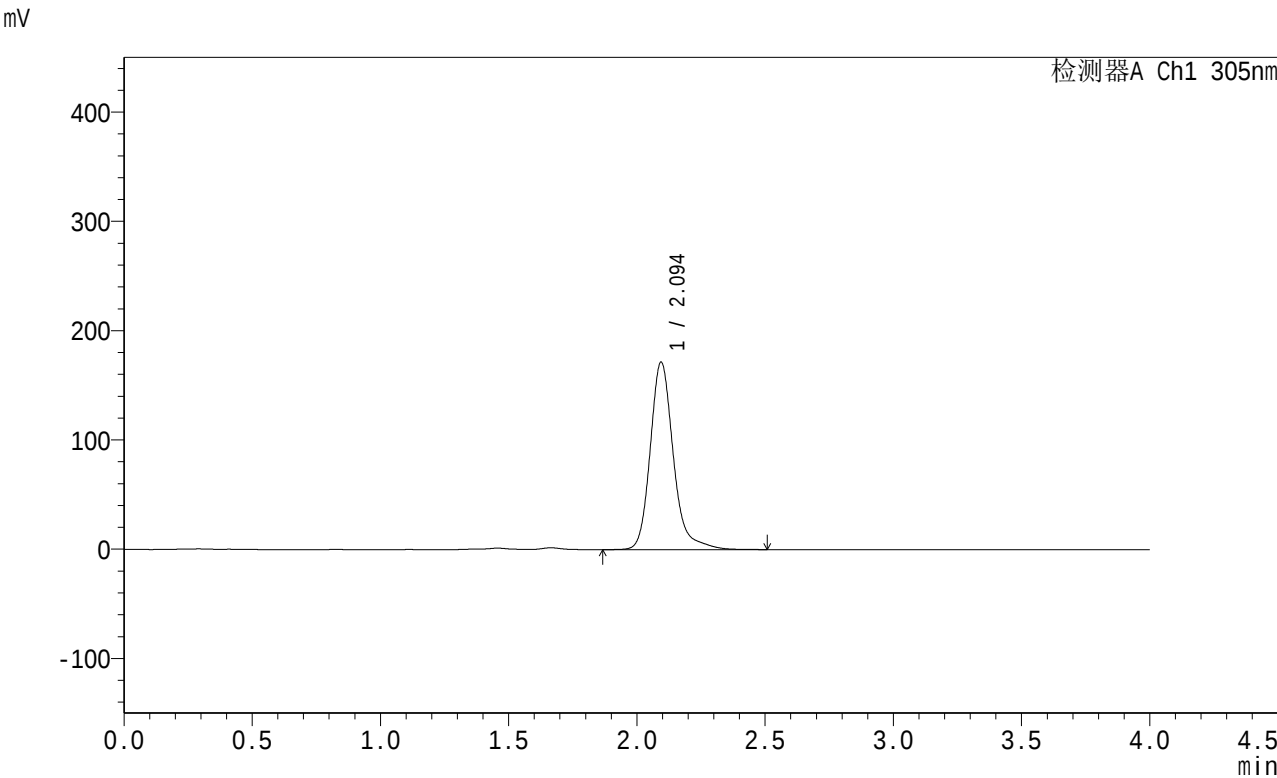
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-285-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-32
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 17:39:40
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:14
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	1074458	100.000	171395	2812	1.222	--
总计		1074458	100.000	171395			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

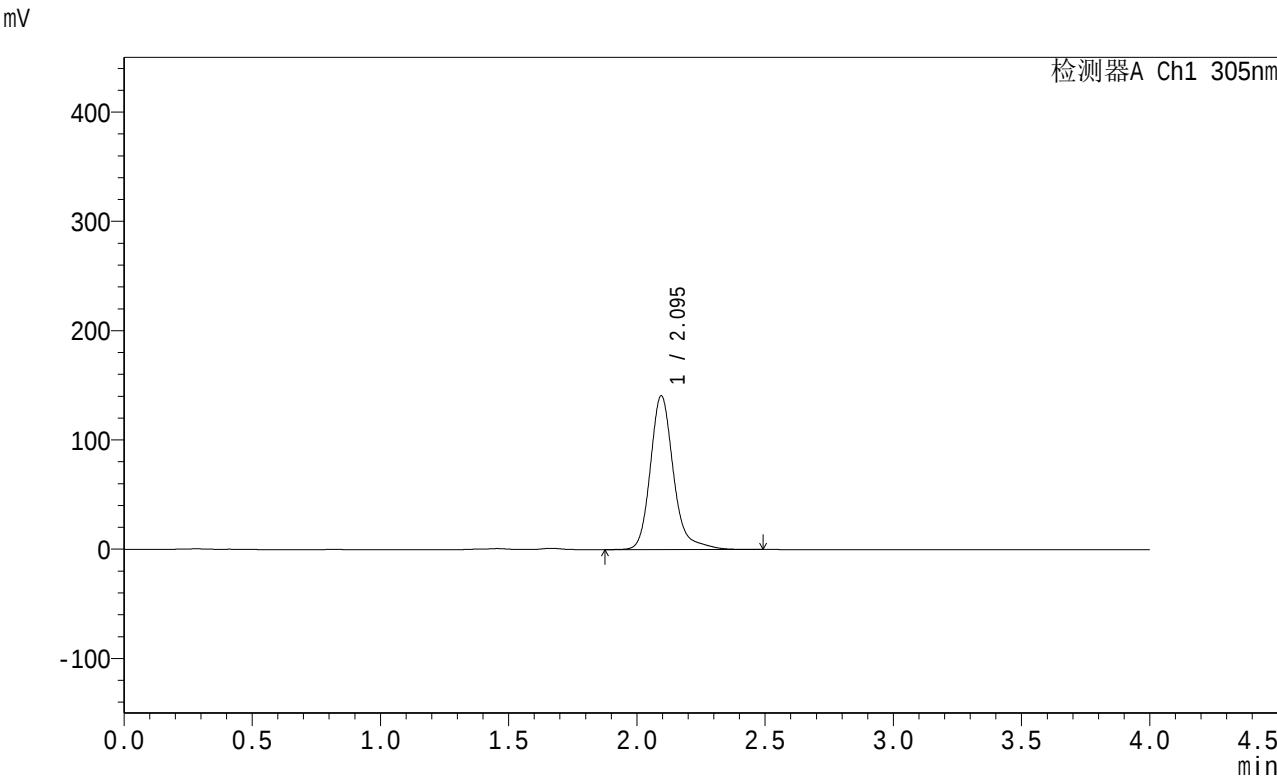
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-286-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-41
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 17:44:03
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:17
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	881751	100.000	140707	2818	1.229	--
总计		881751	100.000	140707			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



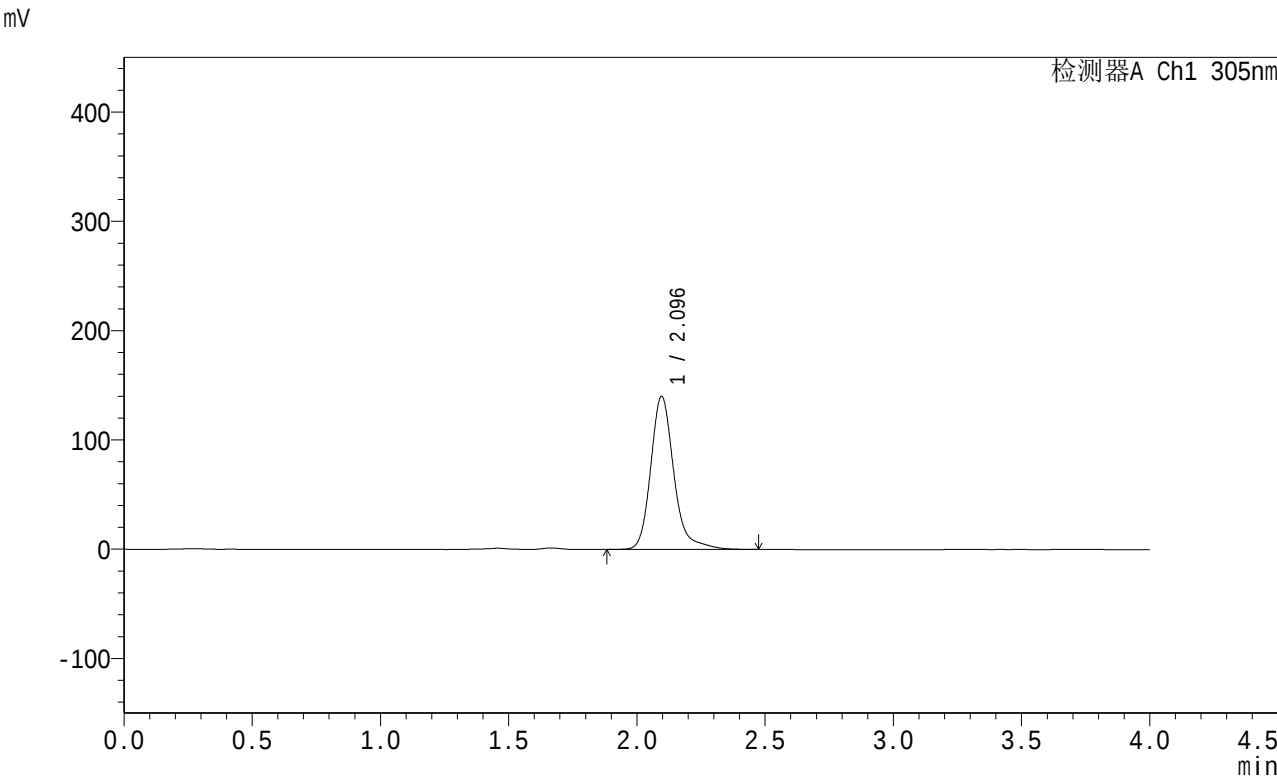
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-287-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 1-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 17:48:27 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:20 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	879170	100.000	140175	2813	1.232	--
总计		879170	100.000	140175			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



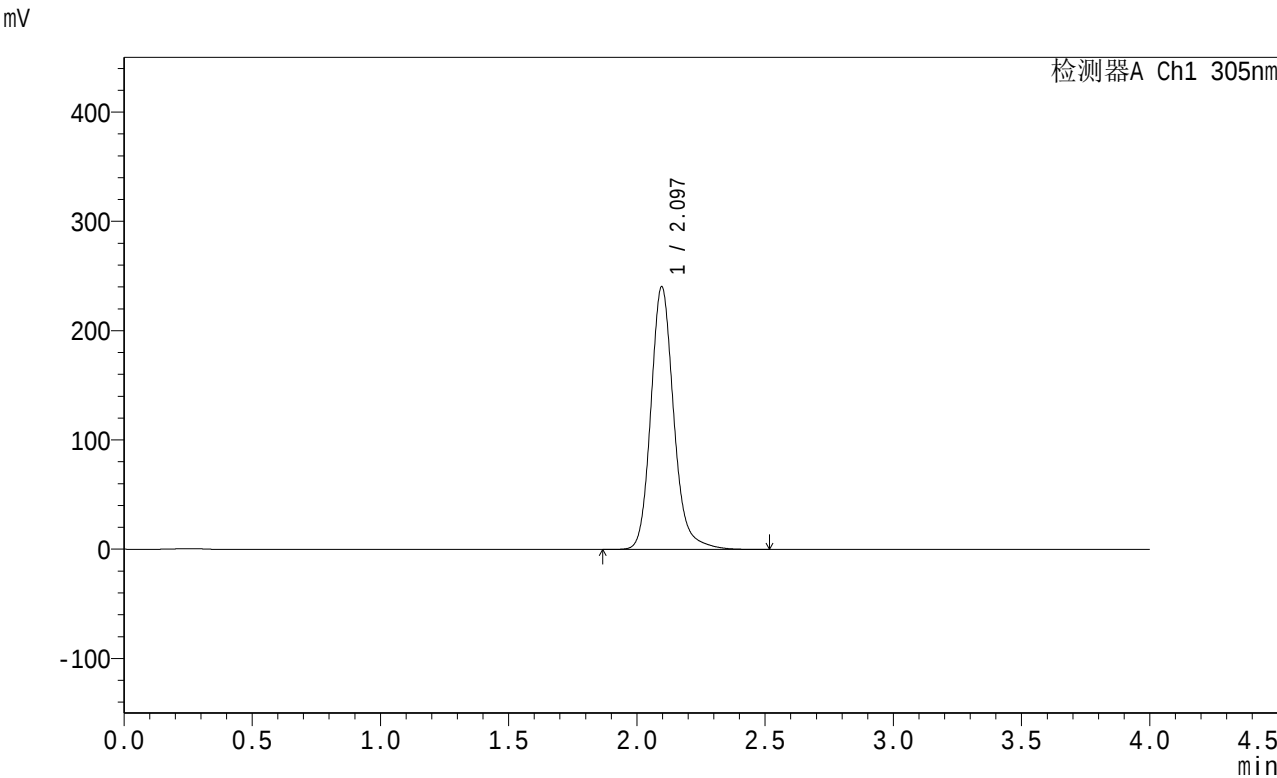
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-288-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 17:52:51 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:23 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	1489625	100.000	240468	2816	1.167	--
总计		1489625	100.000	240468			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



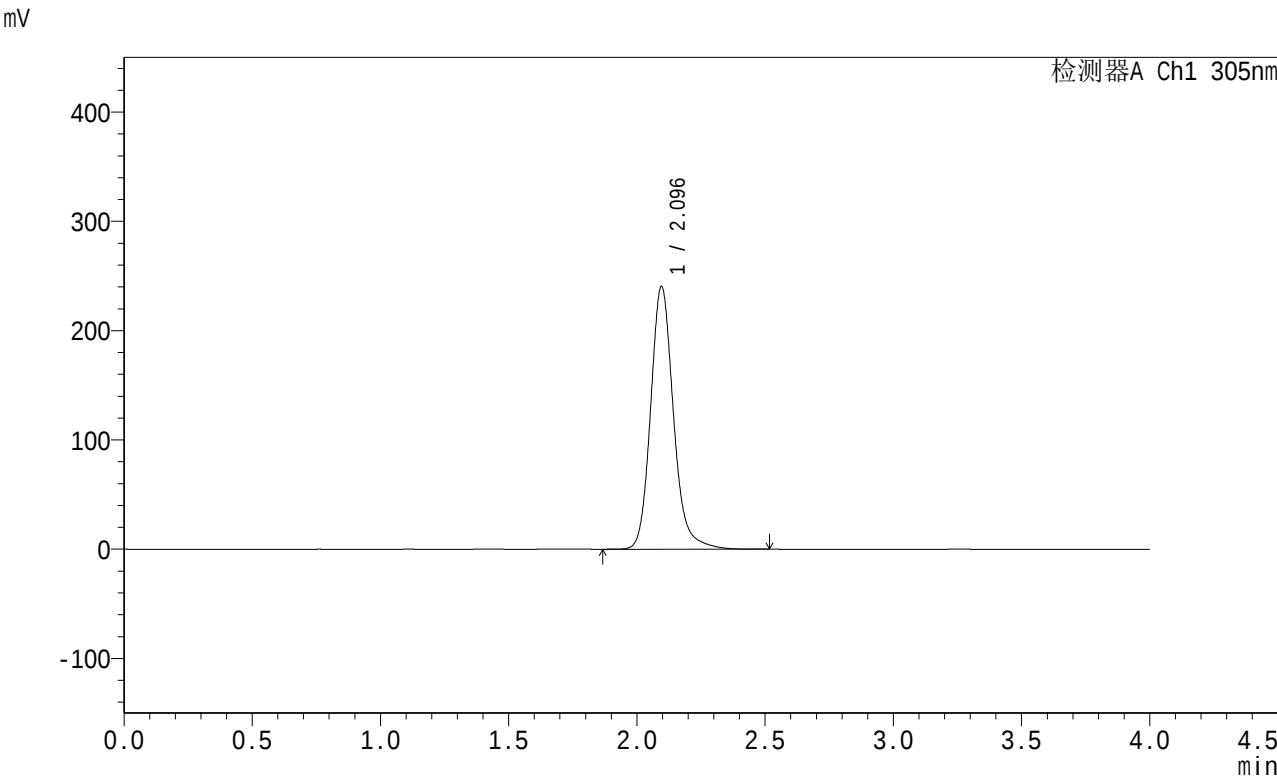
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-289-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-1-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：1-27
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 17:57:16
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:26
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	1488575	100.000	240507	2819	1.166	--
总计		1488575	100.000	240507			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



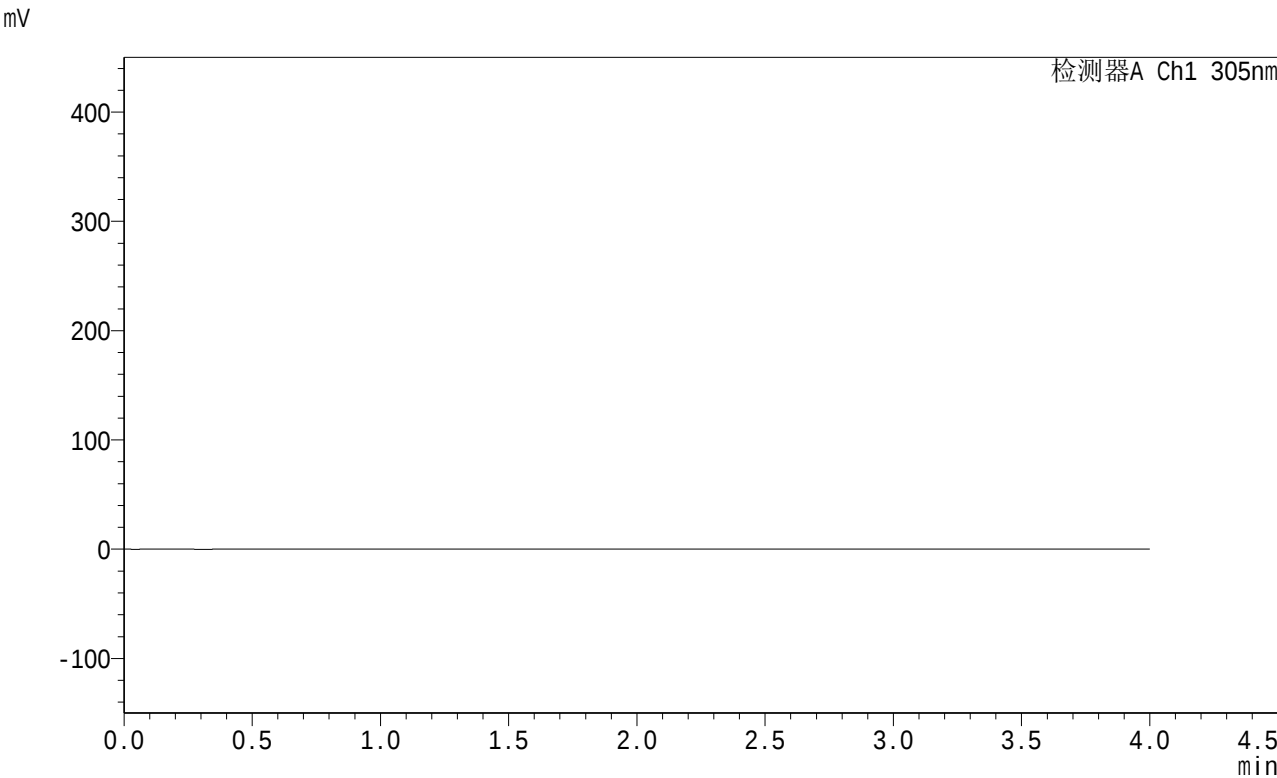
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-368-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-9
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:08:32 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:29 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735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)

柱温：30°C

数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-369-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-1.lcd

方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm

批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号：2-18

进样体积：20 μl

进样时间：2024/03/21 11:12:56

处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:31

仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min

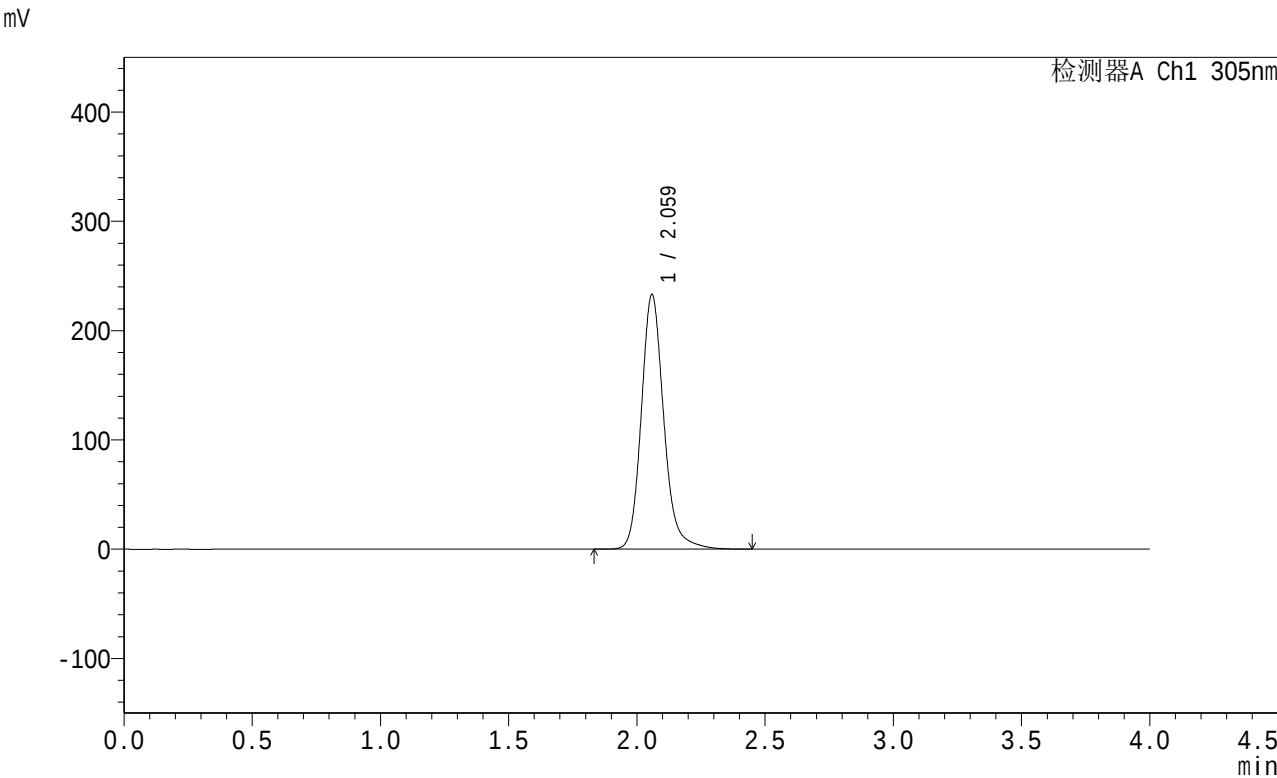
波长：305nm

版本号：6.115

实验者：xiechaojun

处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1420089	100.000	231964	2805	1.169	--
总计		1420089	100.000	231964			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



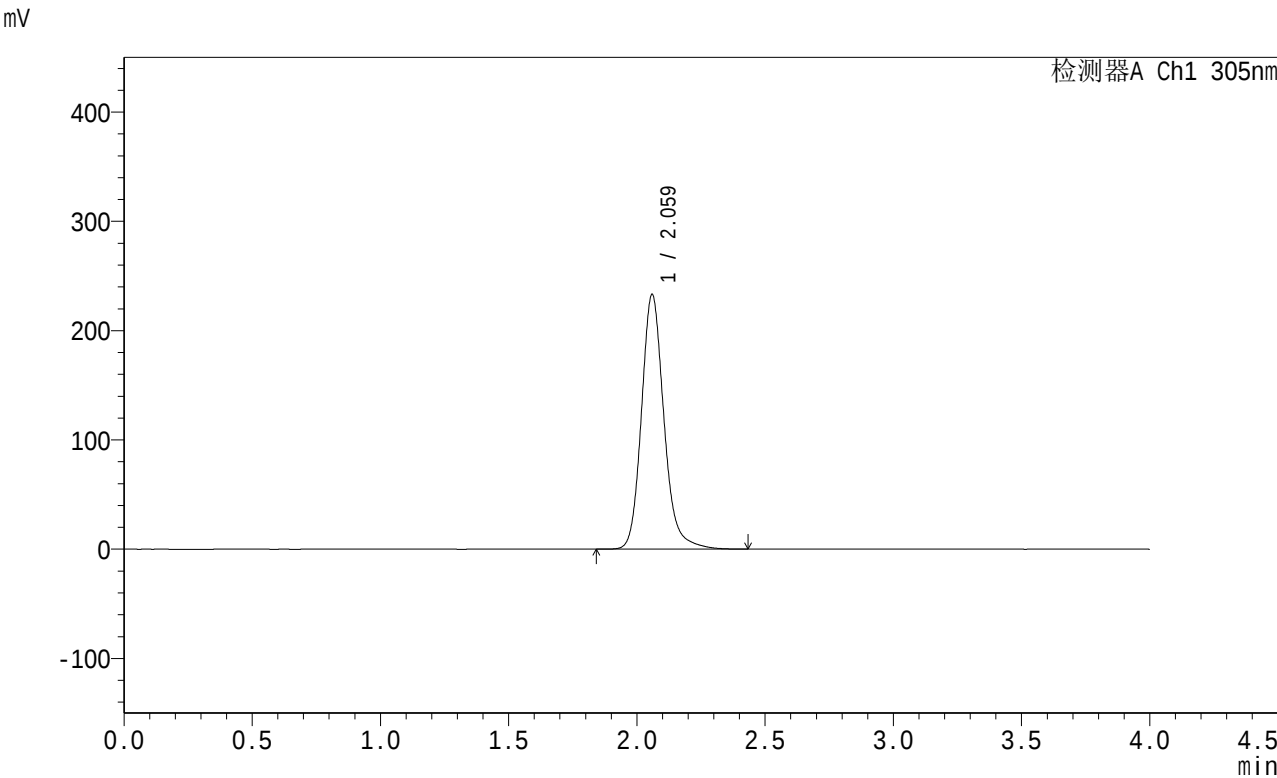
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-370-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:17:21 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:34 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	1421134	100.000	231982	2808	1.170	--
总计		1421134	100.000	231982			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



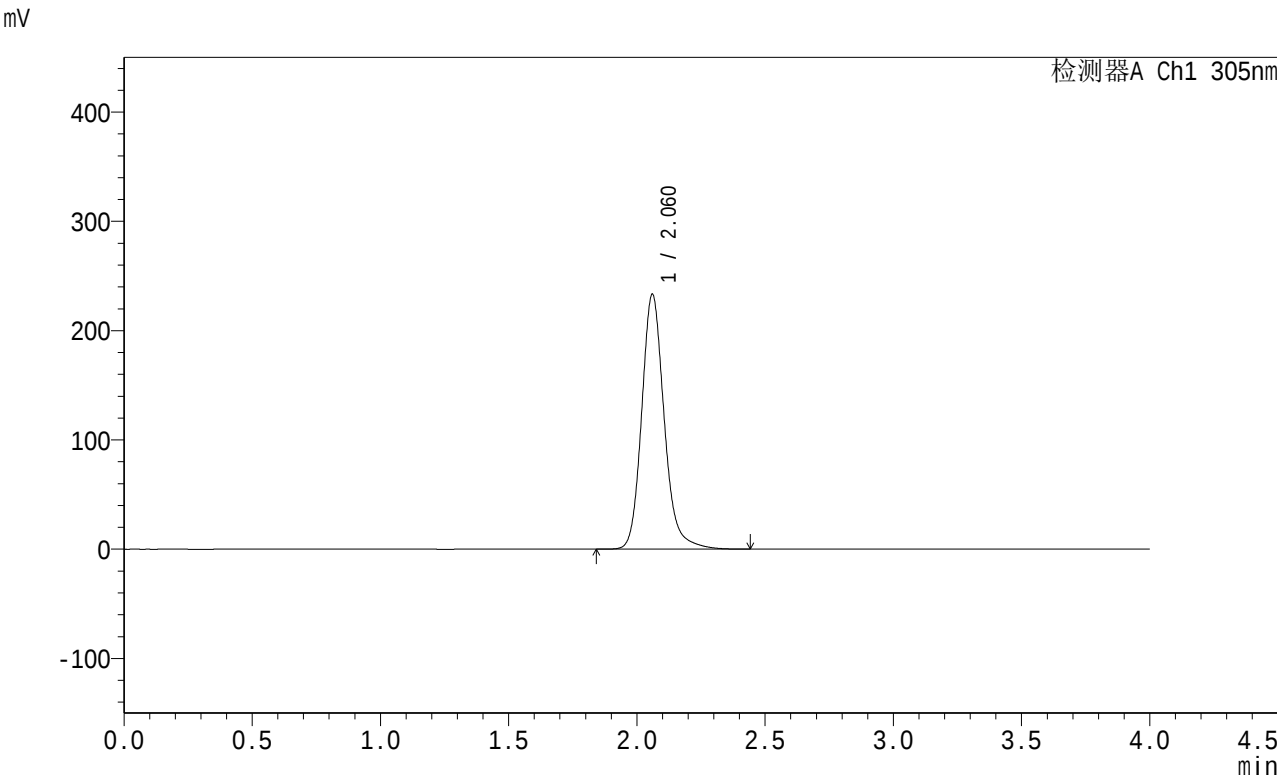
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-371-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/21 11:21:46
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:37
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1423614	100.000	232694	2805	1.169	--
总计		1423614	100.000	232694			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



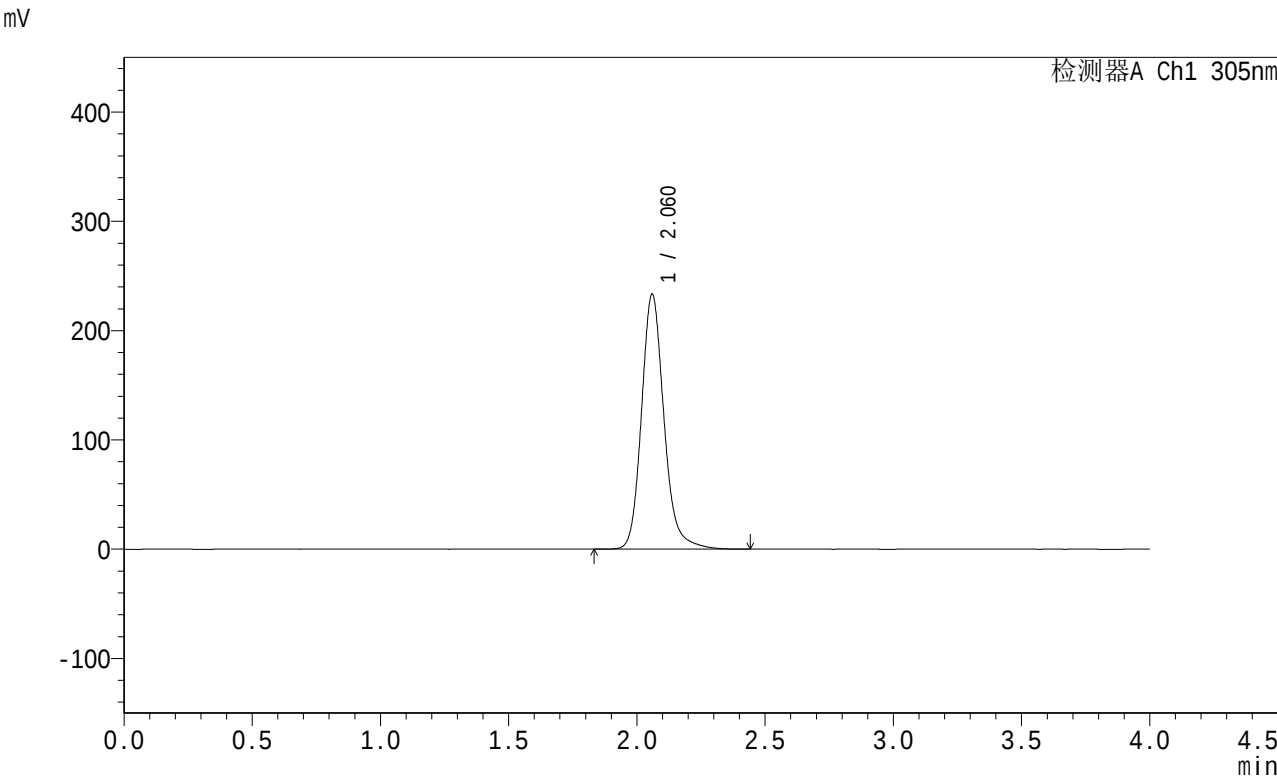
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-372-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:26:09 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:39 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1423104	100.000	232343	2807	1.170	--
总计		1423104	100.000	232343			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



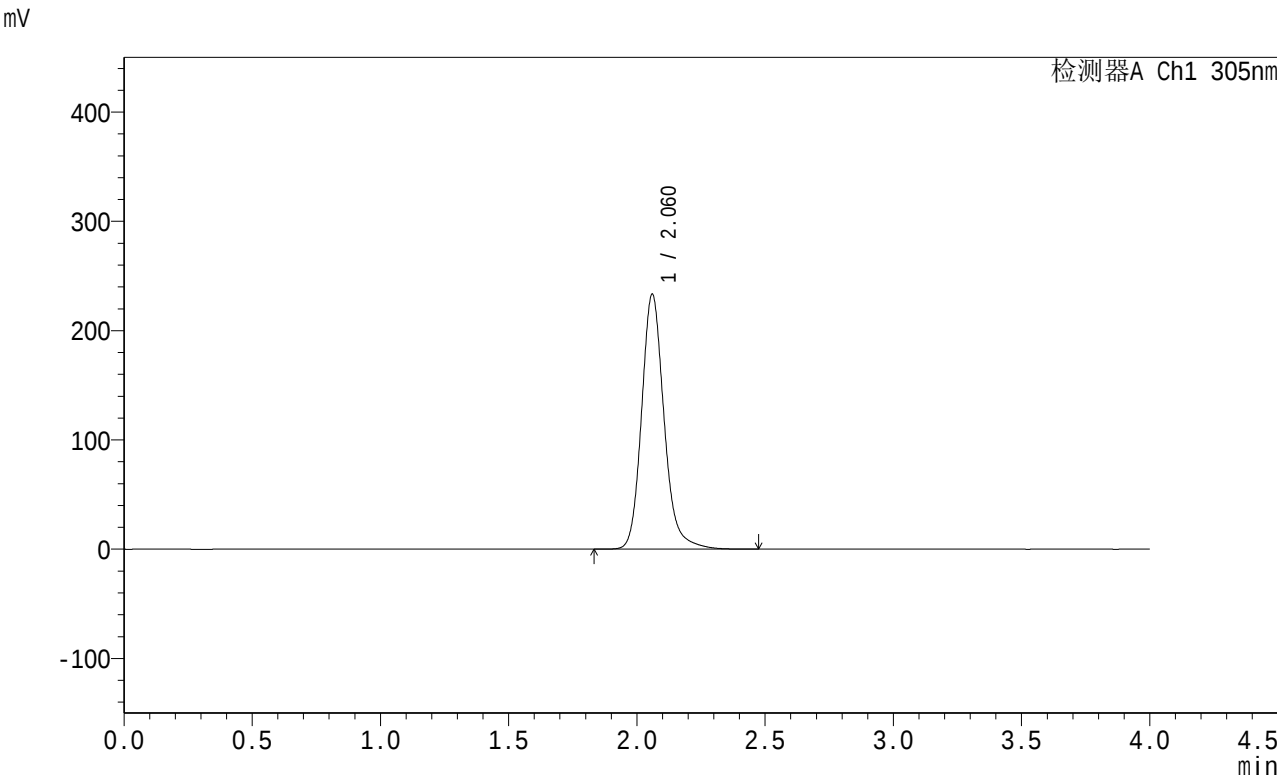
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-373-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-18
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:30:33 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:42 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	1423853	100.000	232530	2805	1.170	--
总计		1423853	100.000	232530			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



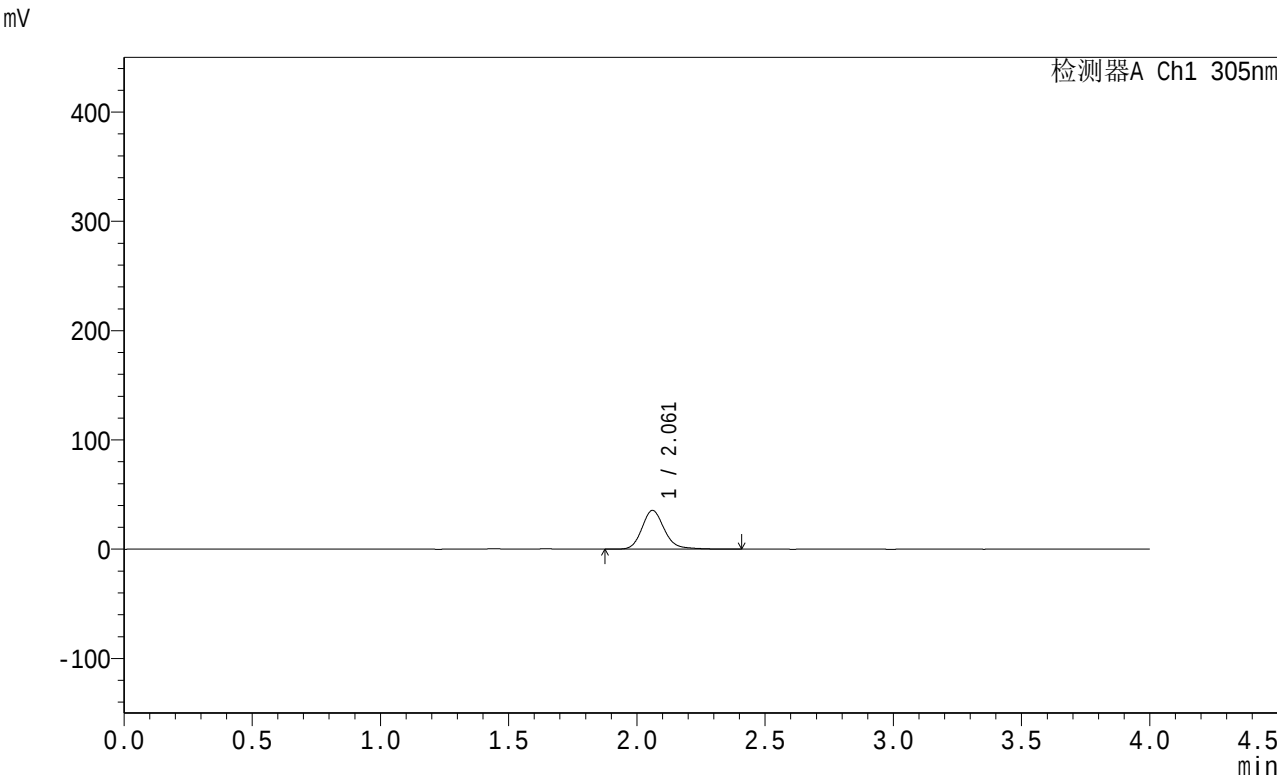
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-374-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-1
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:34:56 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:44 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	216932	100.000	35475	2809	1.173	--
总计		216932	100.000	35475			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



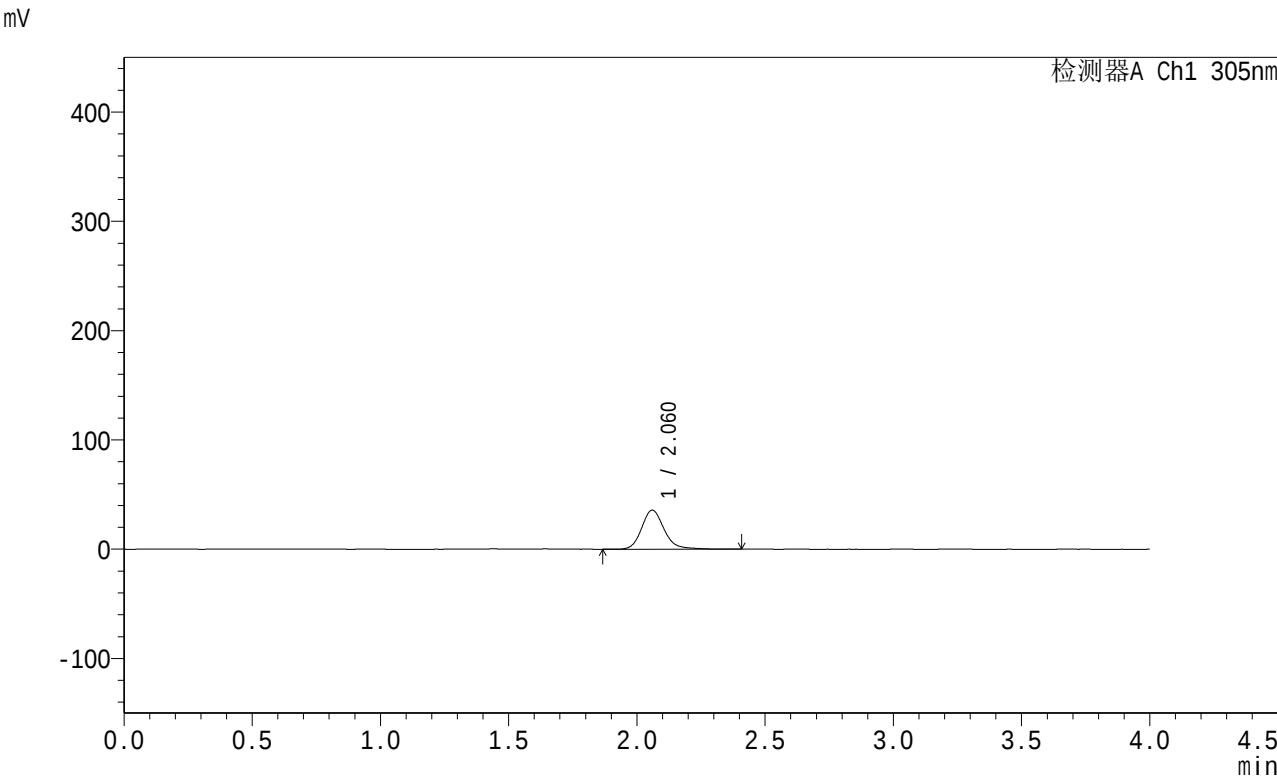
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-375-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-10
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:39:19 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:47 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	218654	100.000	35646	2805	1.177	--
总计		218654	100.000	35646			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



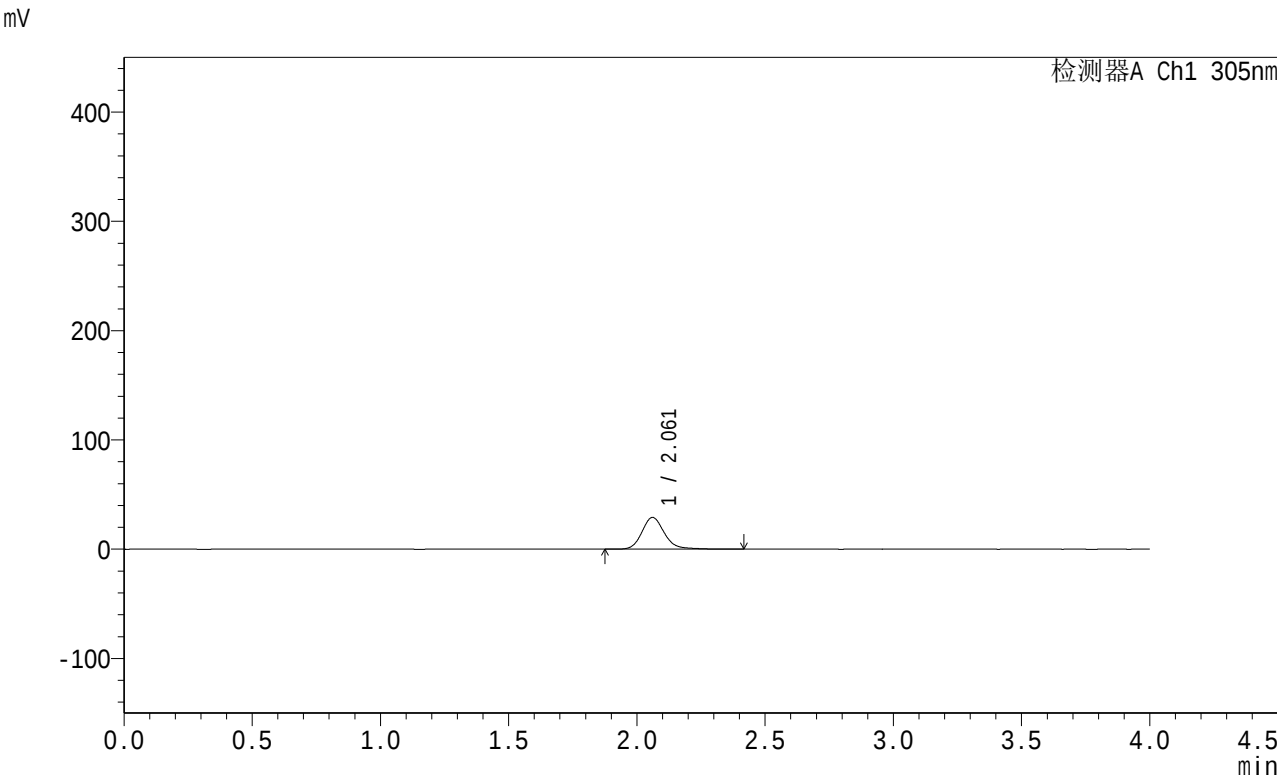
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-376-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-19
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:43:42 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:50 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	177808	100.000	29045	2807	1.173	--
总计		177808	100.000	29045			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



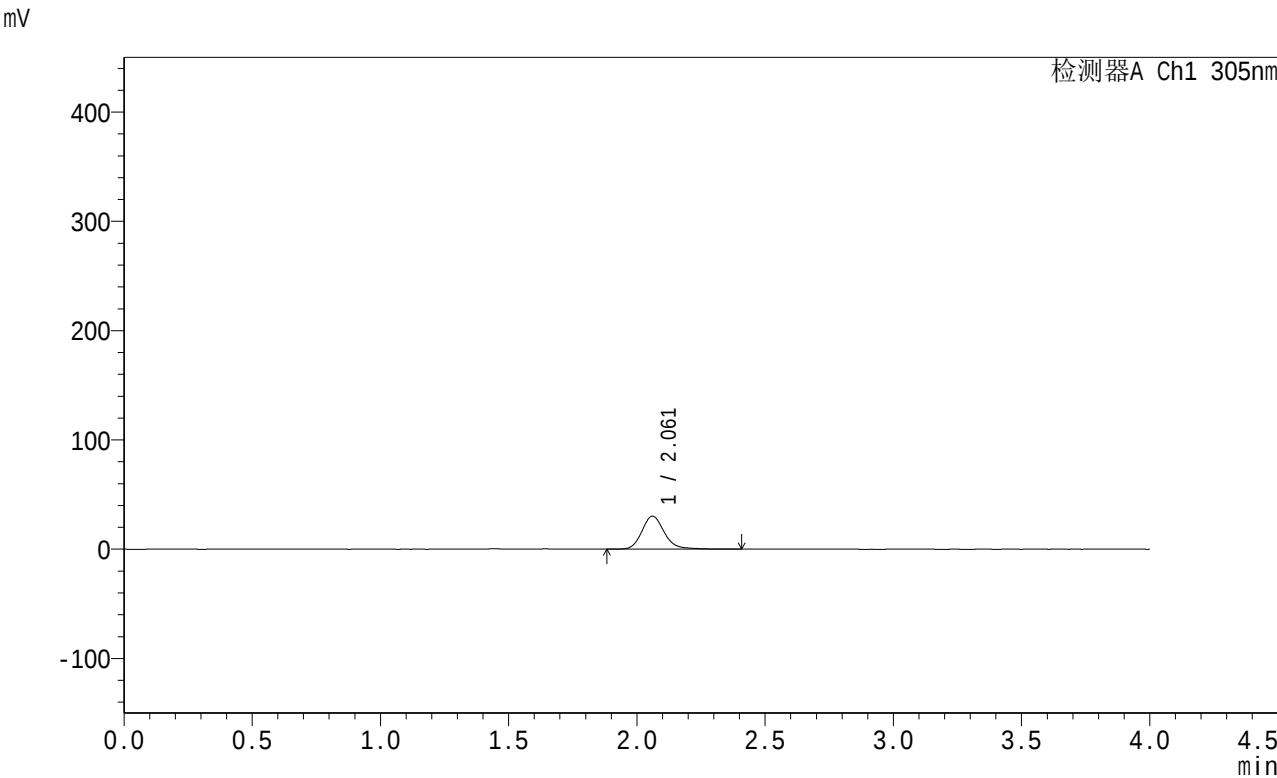
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-377-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-28
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:48:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:52 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	184846	100.000	30196	2808	1.175	--
总计		184846	100.000	30196			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



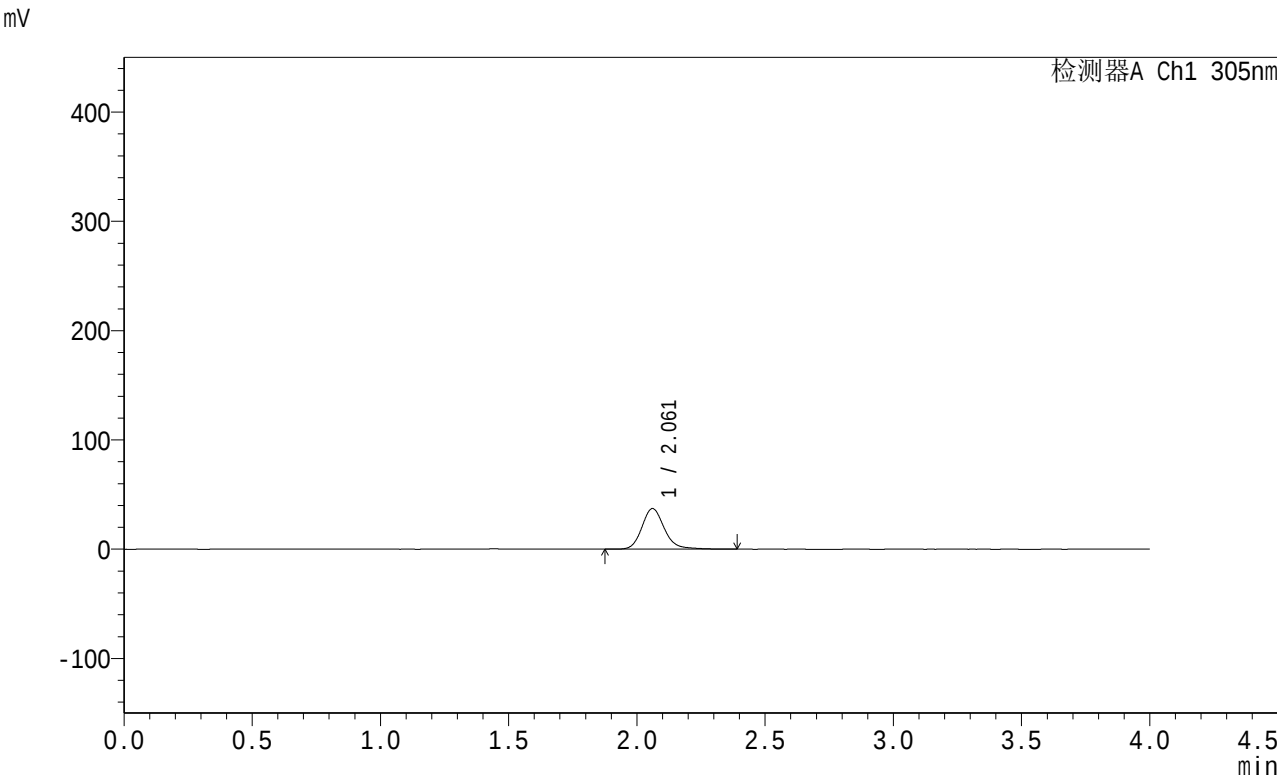
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-378-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-37
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:52:28 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:55 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	226922	100.000	37132	2809	1.174	--
总计		226922	100.000	37132			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



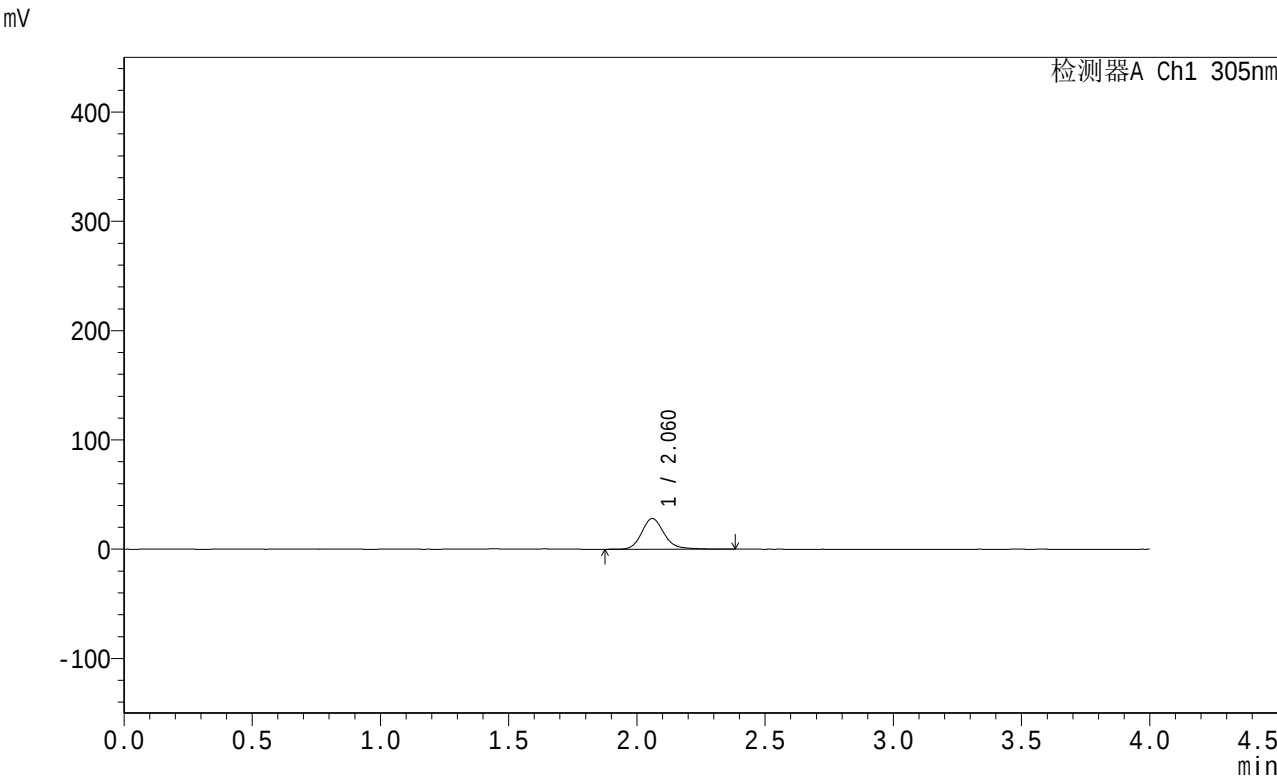
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-379-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-46
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 11:56:50 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:42:58 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	171899	100.000	28045	2801	1.177	--
总计		171899	100.000	28045			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



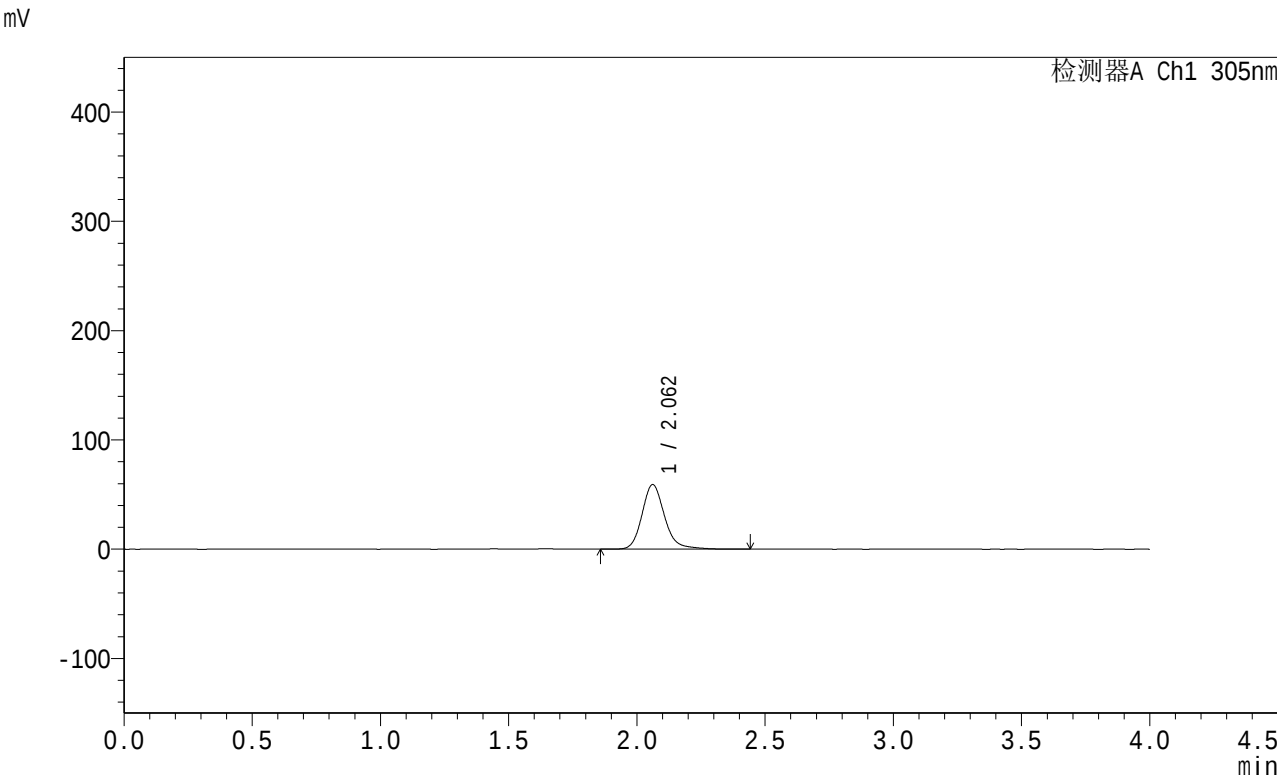
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-380-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-2
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:01:13 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:01 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	362405	100.000	59126	2807	1.184	--
总计		362405	100.000	59126			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



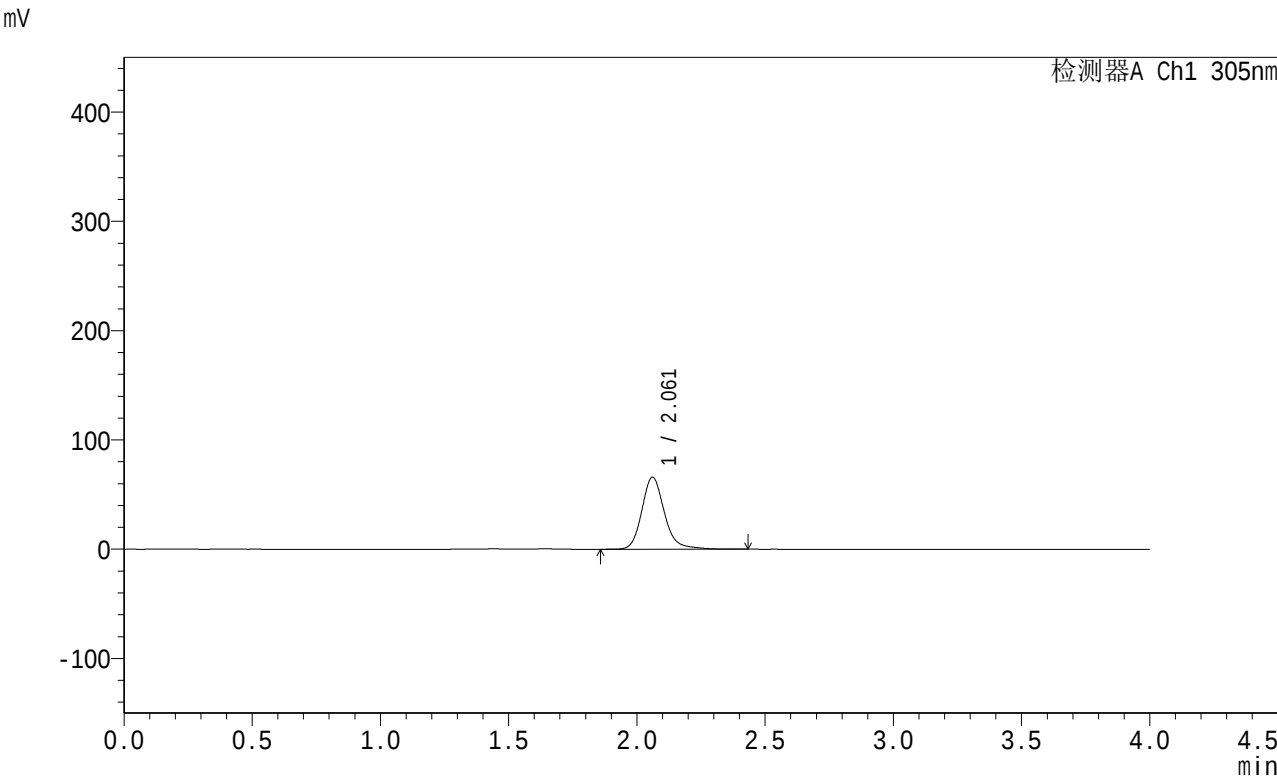
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-381-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-11
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:05:36 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:03 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	403621	100.000	65863	2806	1.185	--
总计		403621	100.000	65863			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



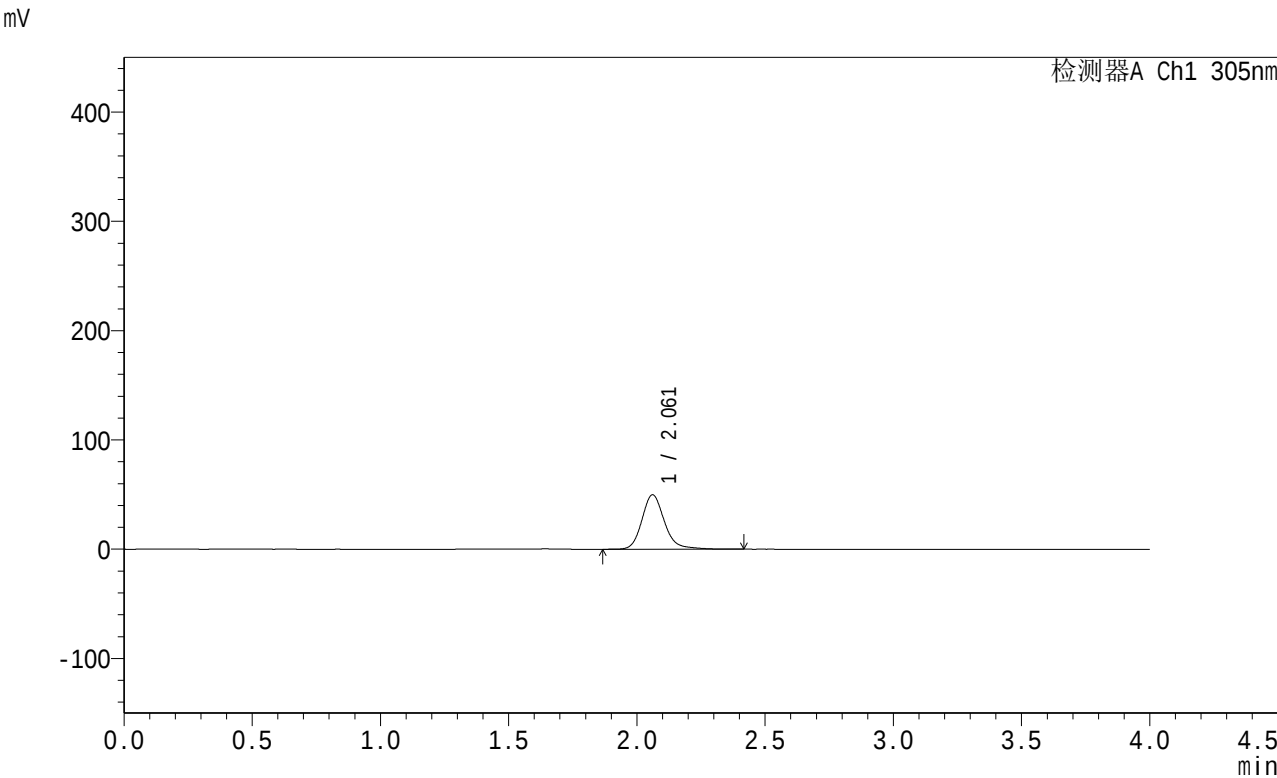
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-382-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-20
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:09:58 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:06 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	304825	100.000	49773	2816	1.186	--
总计		304825	100.000	49773			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



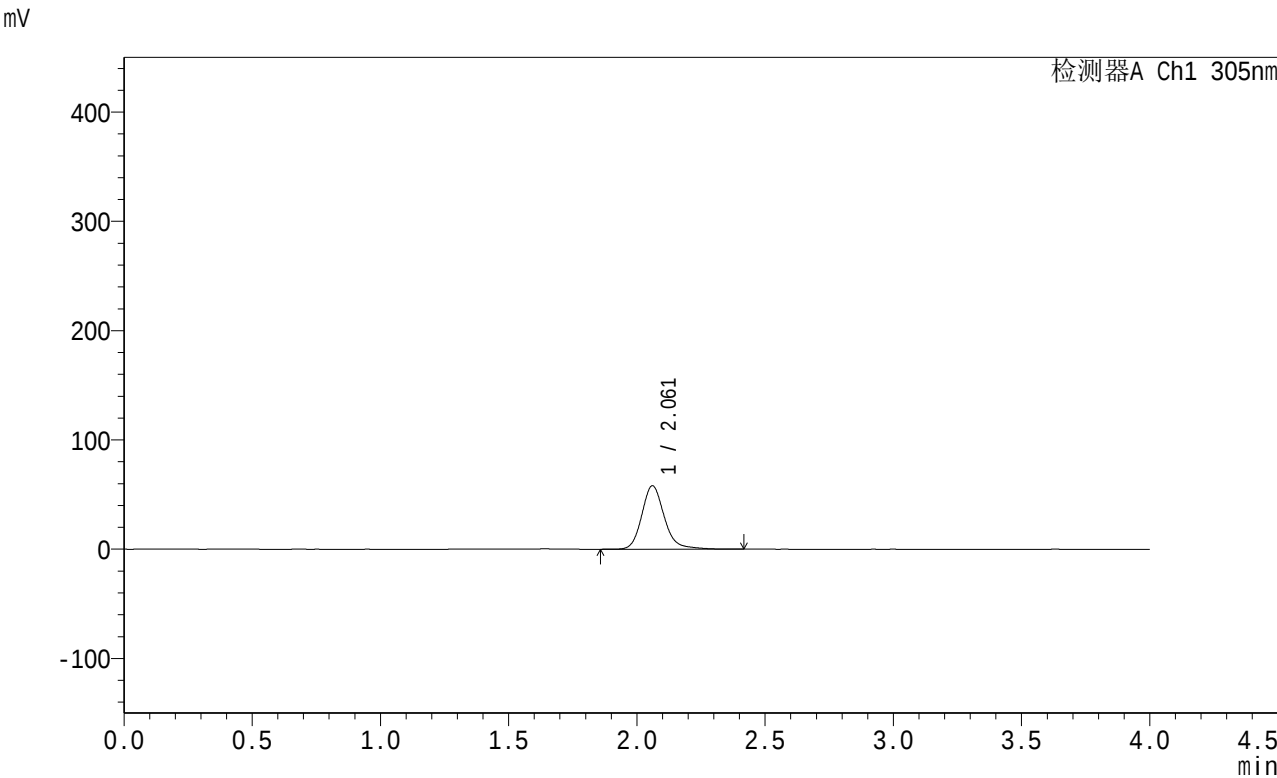
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-383-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-29
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:14:21 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:09 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	355344	100.000	57983	2813	1.185	--
总计		355344	100.000	57983			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



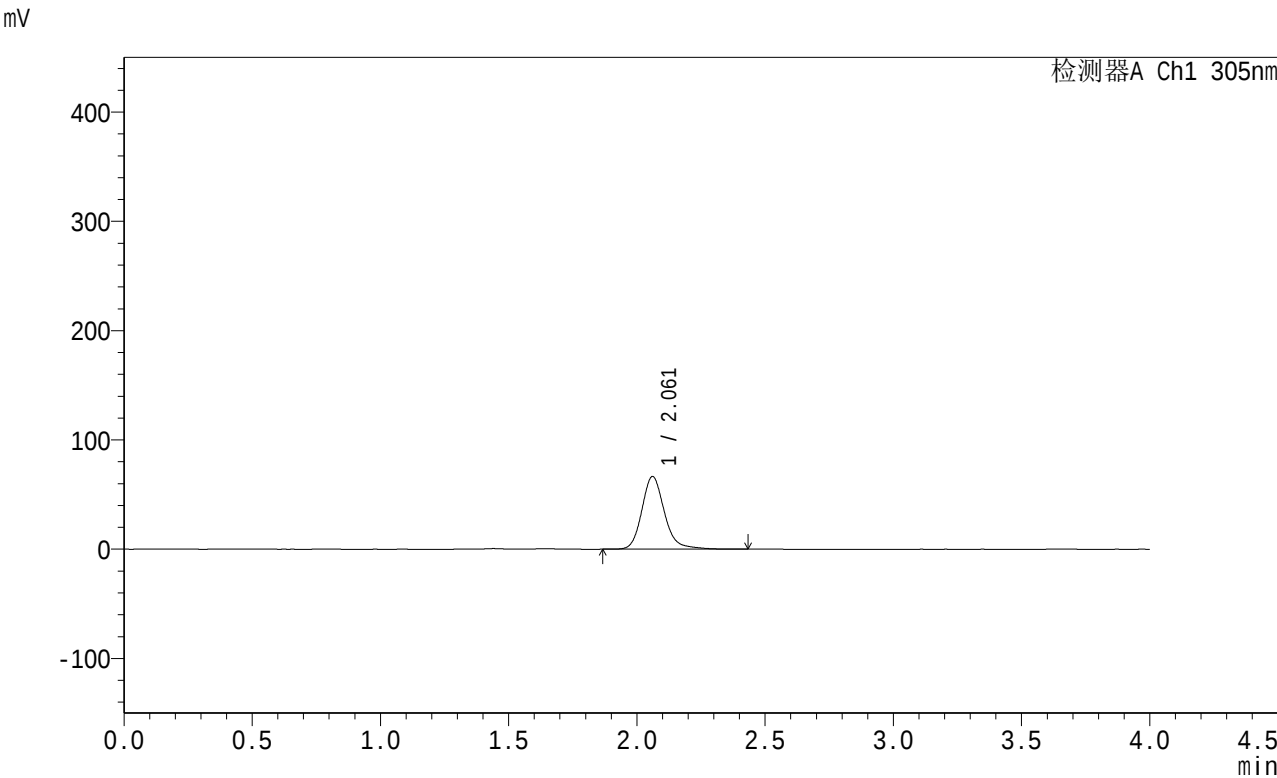
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-384-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-38
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:18:44 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:12 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	407498	100.000	66460	2808	1.185	--
总计		407498	100.000	66460			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



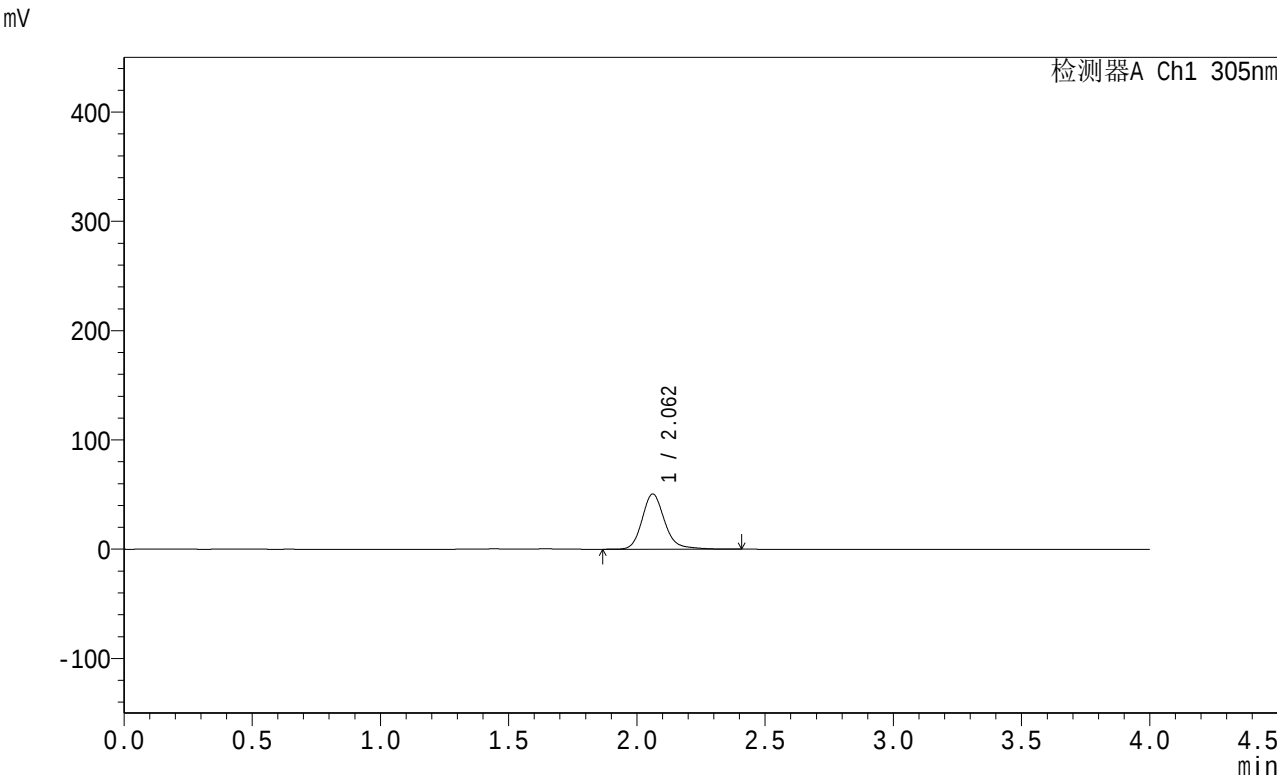
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-385-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-47
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:23:07 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:15 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	309239	100.000	50537	2812	1.185	--
总计		309239	100.000	50537			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



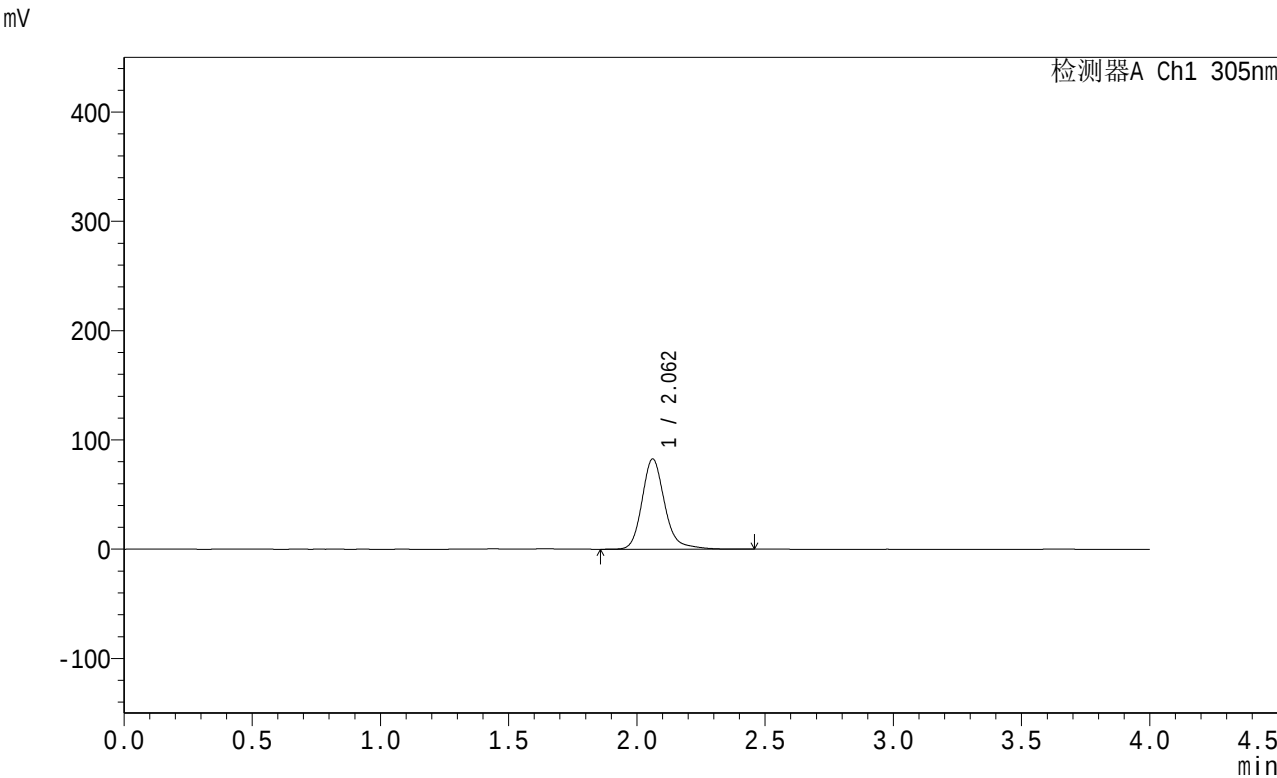
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-386-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-3
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:27:30 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:17 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	507707	100.000	82644	2808	1.196	--
总计		507707	100.000	82644			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



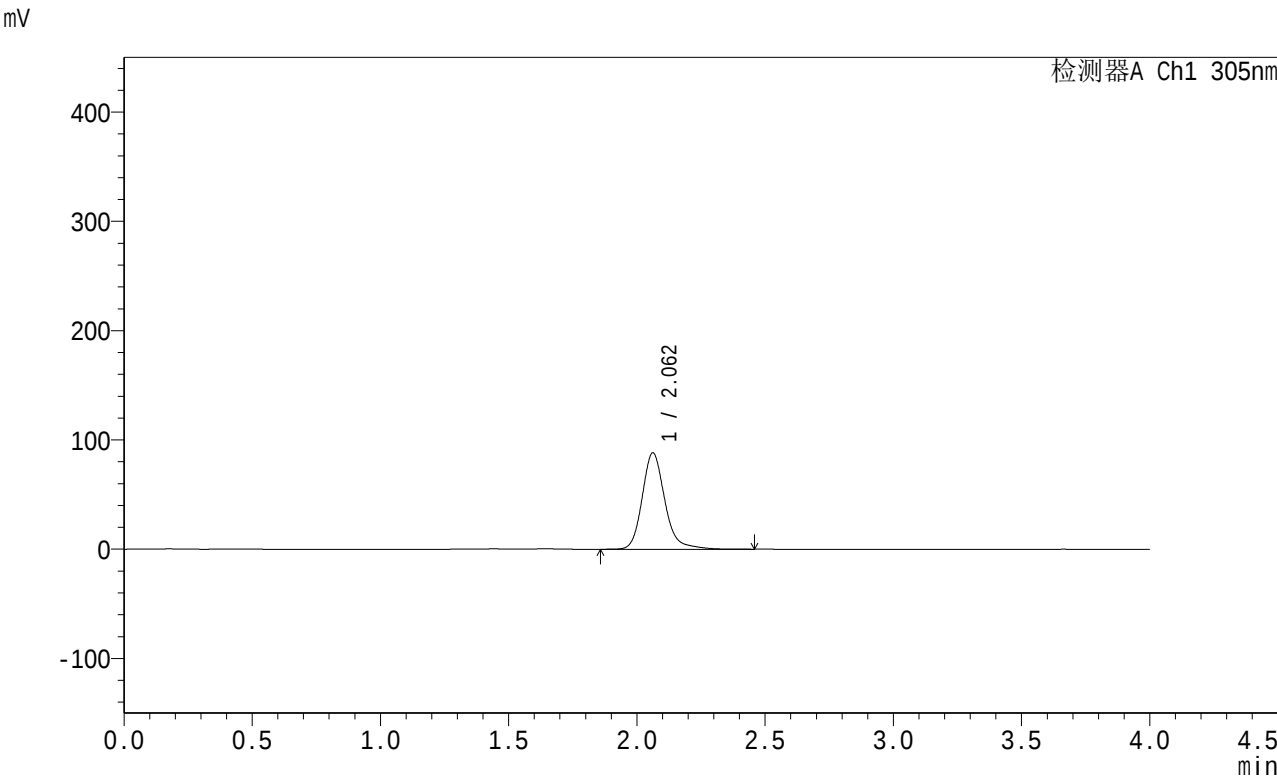
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-387-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-12
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:31:52 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:20 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	541773	100.000	88245	2810	1.195	--
总计		541773	100.000	88245			

图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



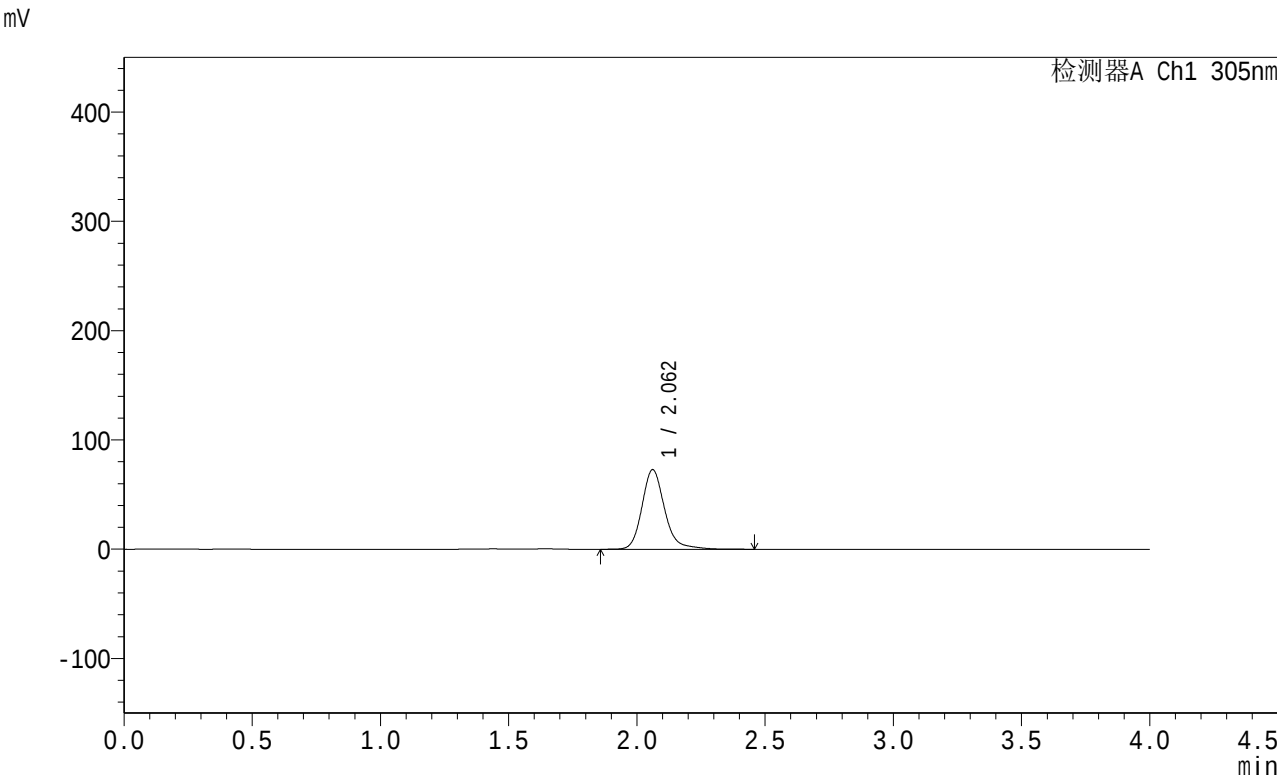
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-388-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-21
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:36:16 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:23 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	447008	100.000	72774	2807	1.194	--
总计		447008	100.000	72774			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



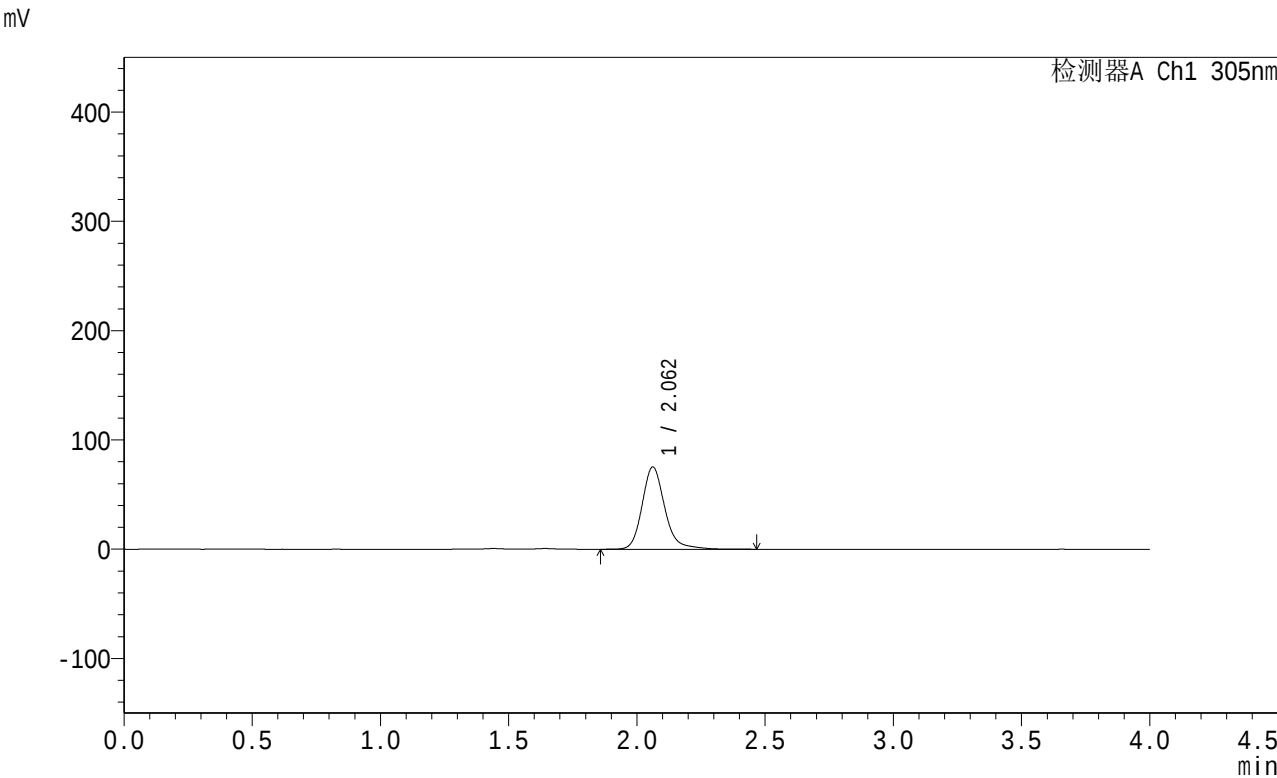
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-389-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-30
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:40:39 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:25 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	462099	100.000	75291	2808	1.193	--
总计		462099	100.000	75291			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



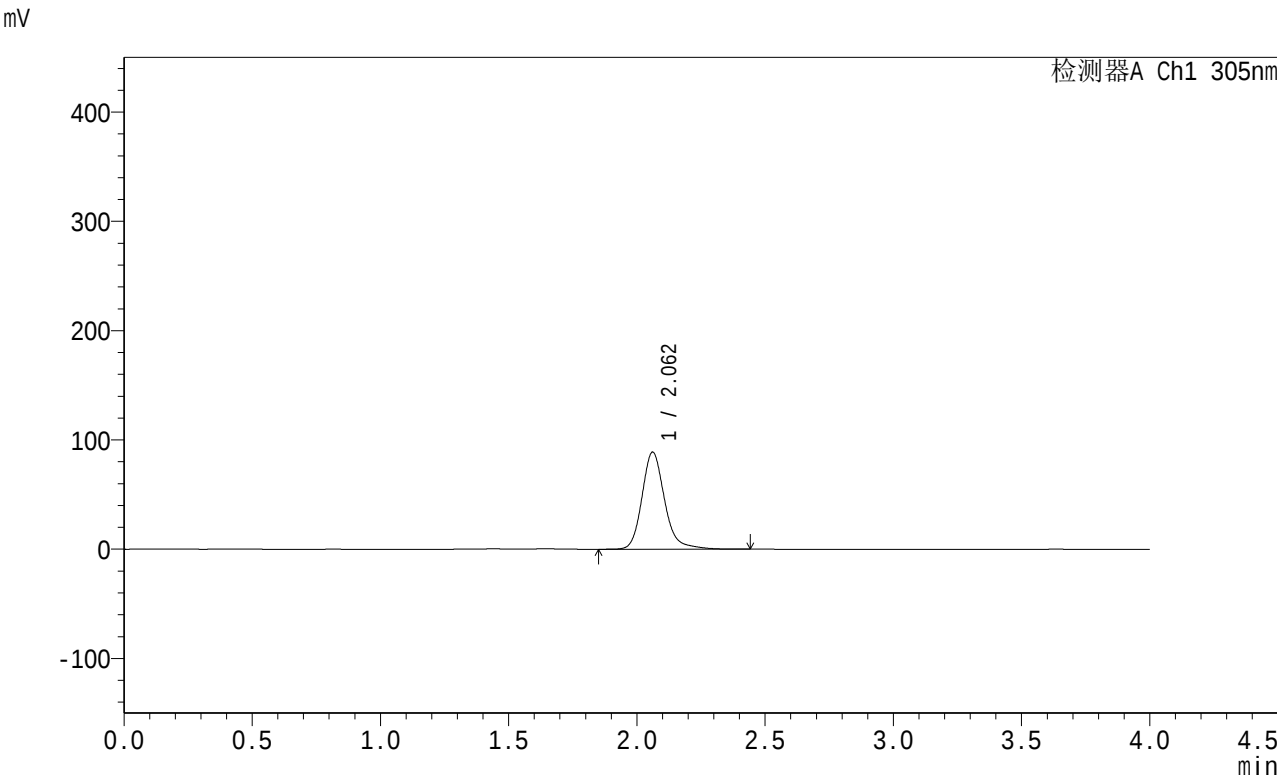
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-390-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-39
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:45:03 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:28 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	545621	100.000	88848	2808	1.195	--
总计		545621	100.000	88848			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



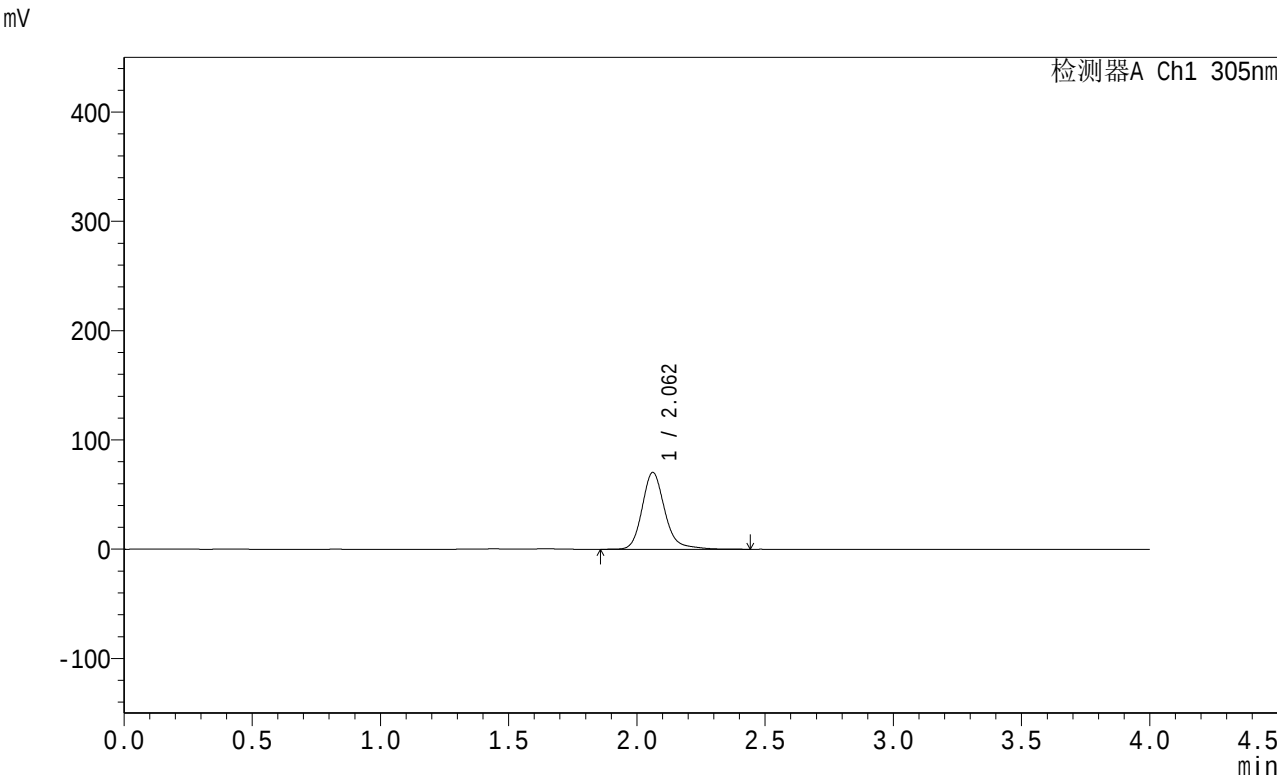
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-391-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-48
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 12:49:26 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:31 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	431536	100.000	70290	2807	1.196	--
总计		431536	100.000	70290			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

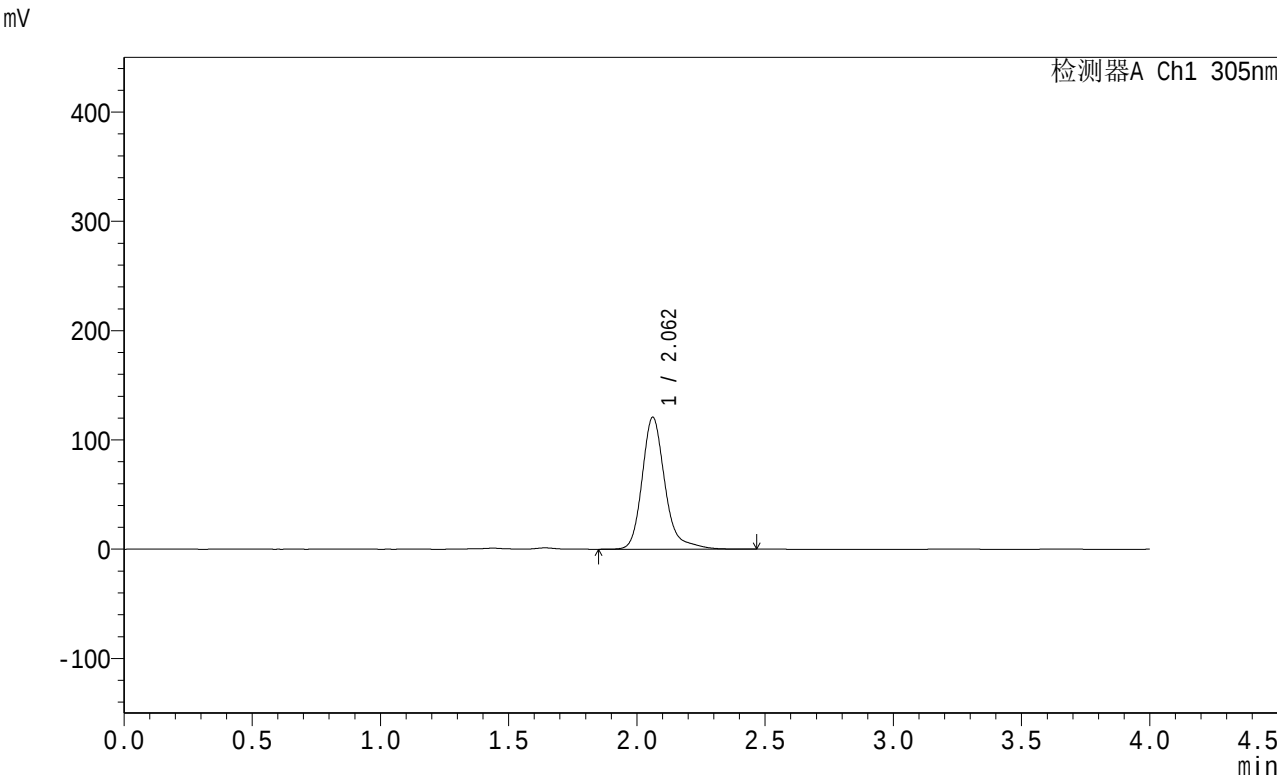
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-392-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-4
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/21 12:53:50
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:34
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	747478	100.000	120744	2804	1.251	--
总计		747478	100.000	120744			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



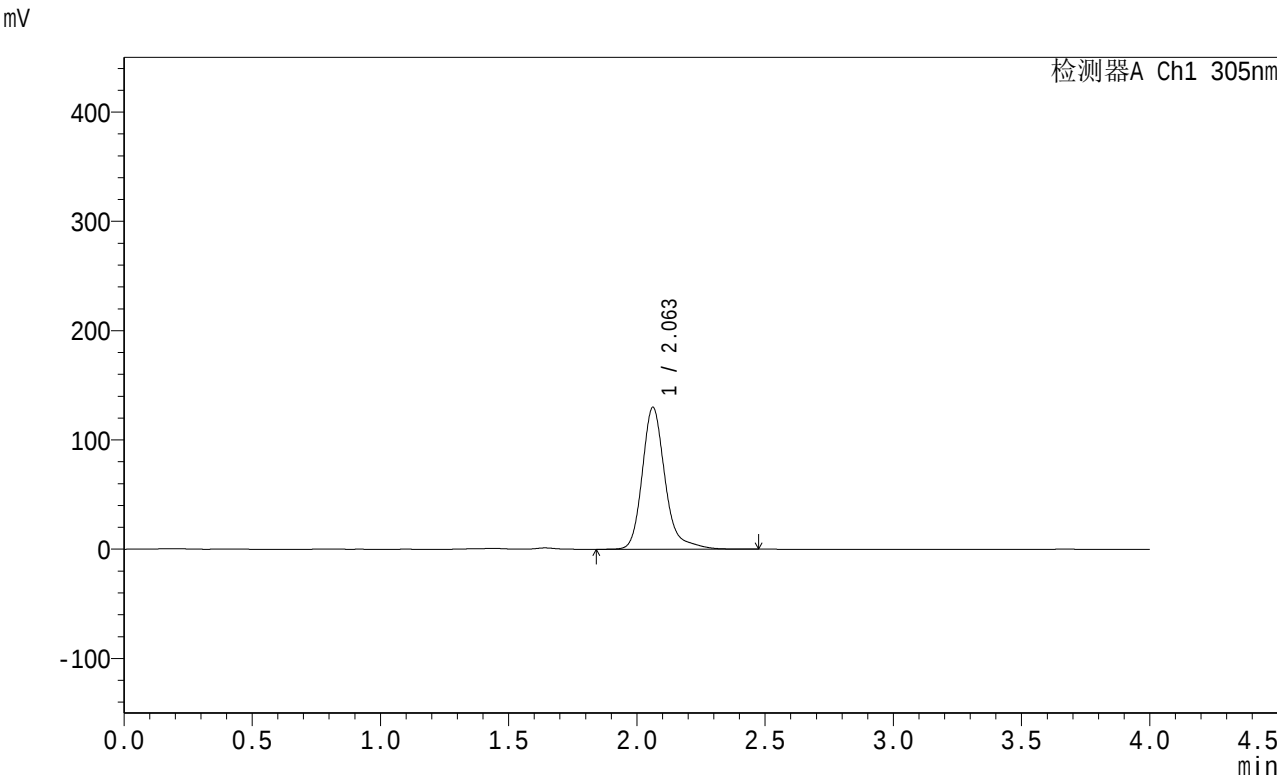
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-393-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-13
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 12:58:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:36 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	804333	100.000	129932	2805	1.254	--
总计		804333	100.000	129932			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



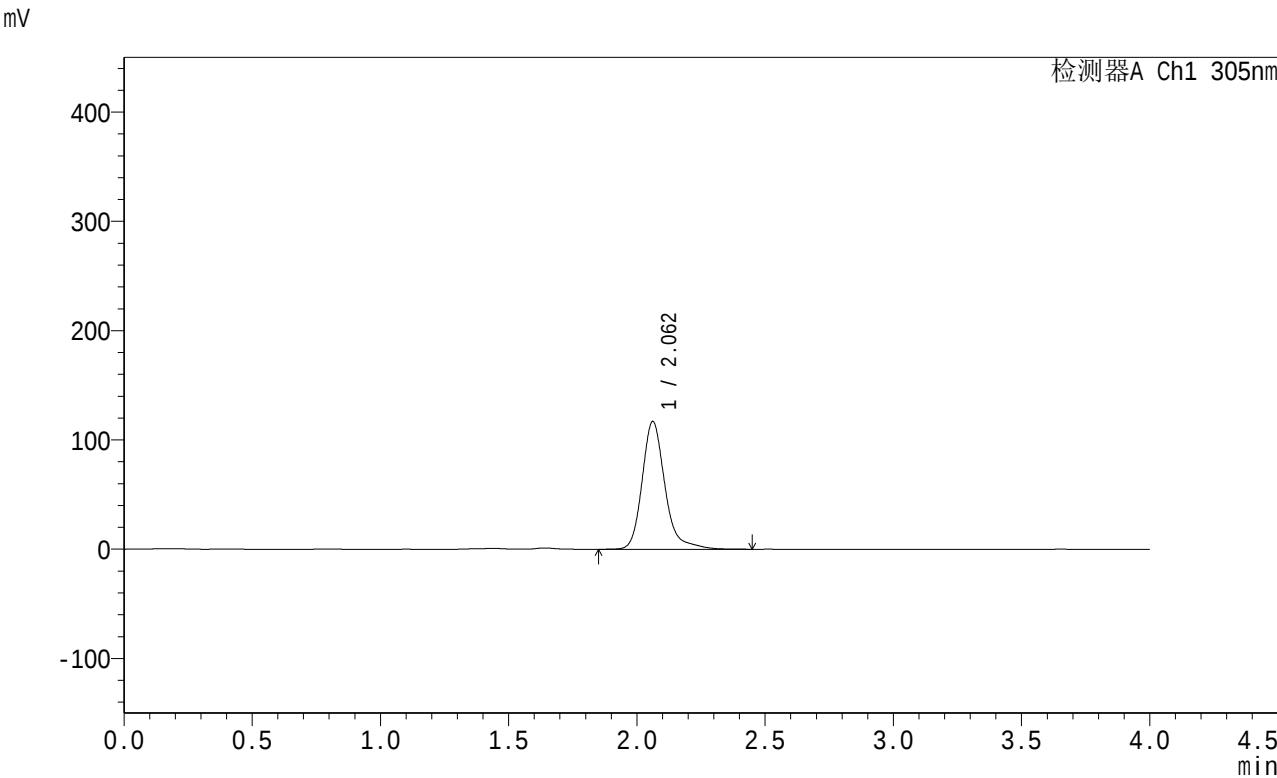
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-394-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-22
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:02:38 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:39 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	723776	100.000	116931	2805	1.251	--
总计		723776	100.000	116931			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



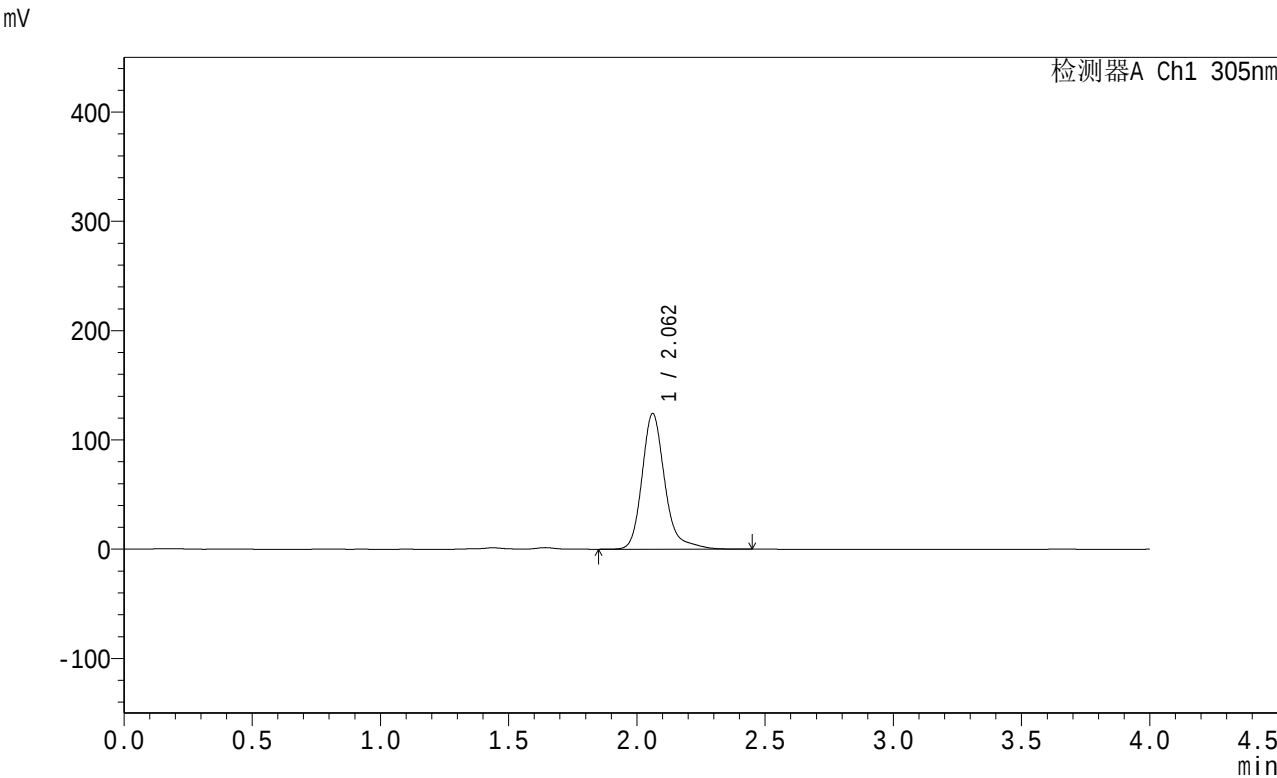
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-395-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-31
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 13:07:02 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:42 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	767564	100.000	124126	2811	1.251	--
总计		767564	100.000	124126			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



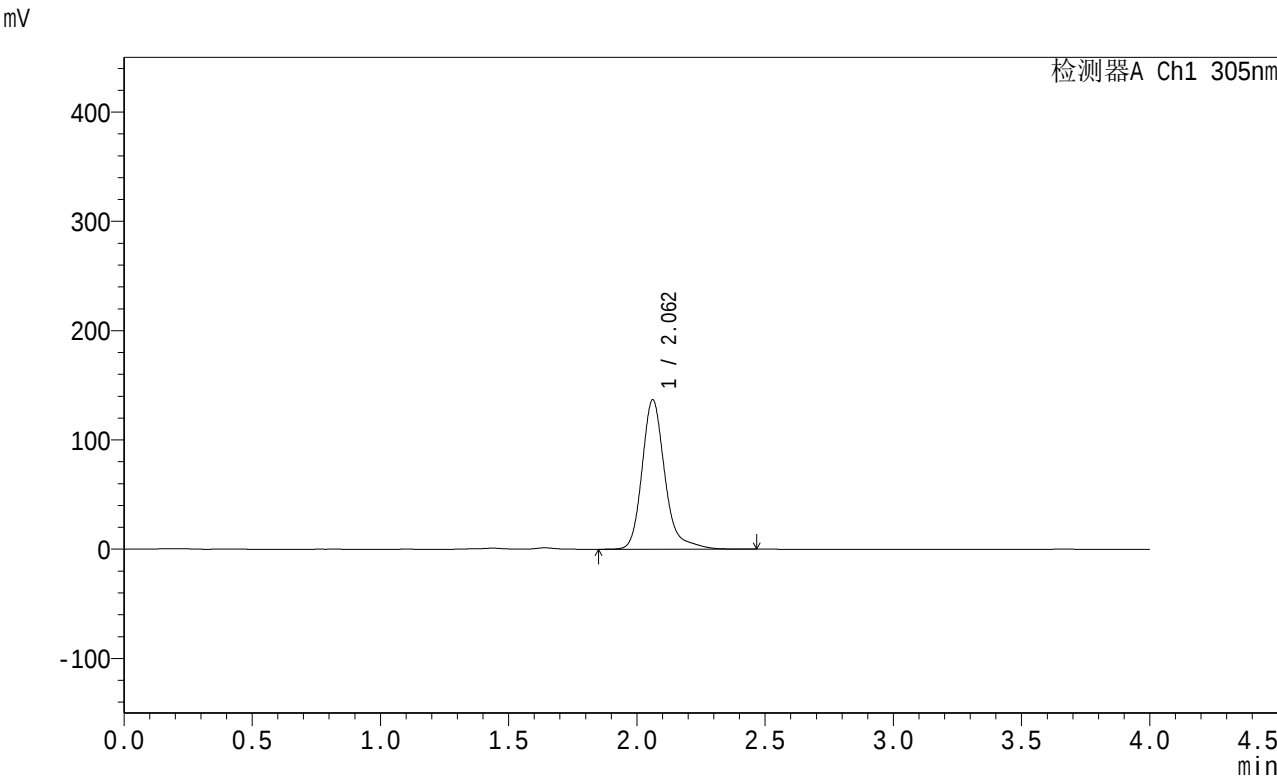
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-396-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-40
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:11:25 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:44 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	846776	100.000	136746	2804	1.251	--
总计		846776	100.000	136746			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

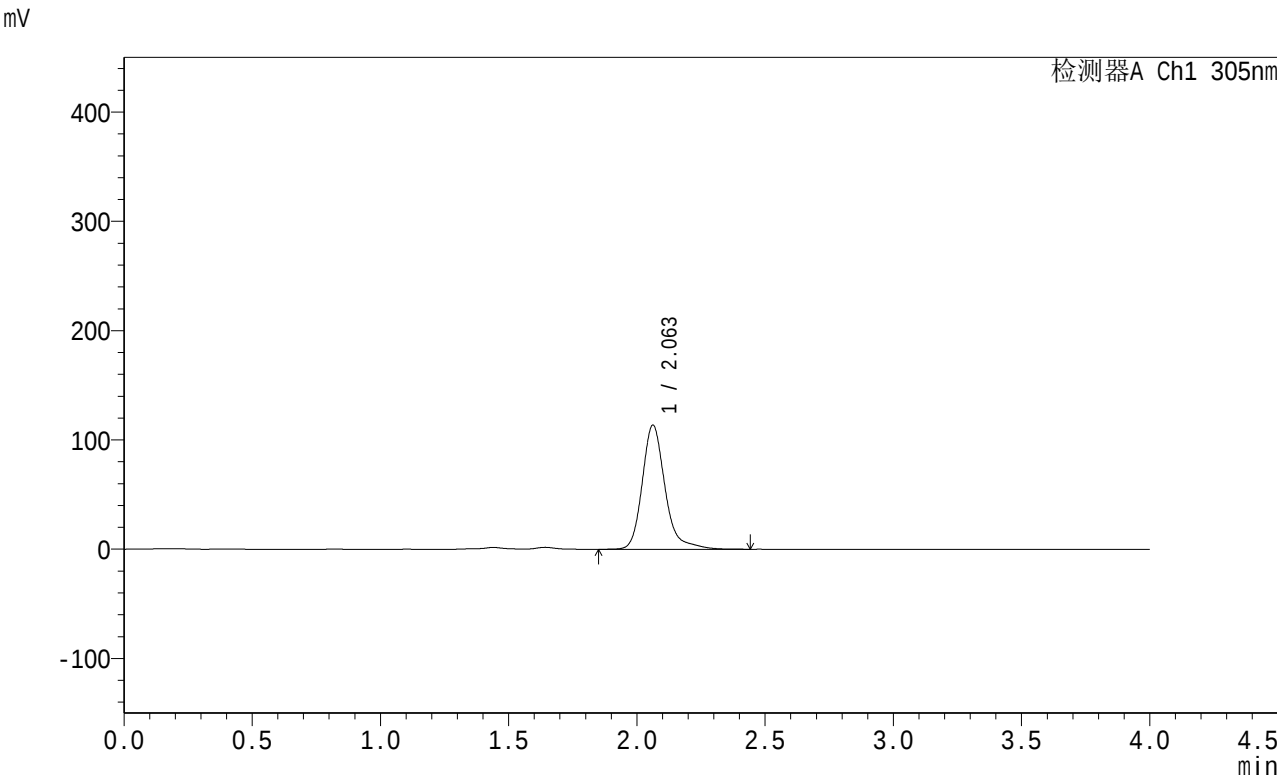
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-397-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-49
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/21 13:15:49
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:47
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	703237	100.000	113672	2806	1.253	--
总计		703237	100.000	113672			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



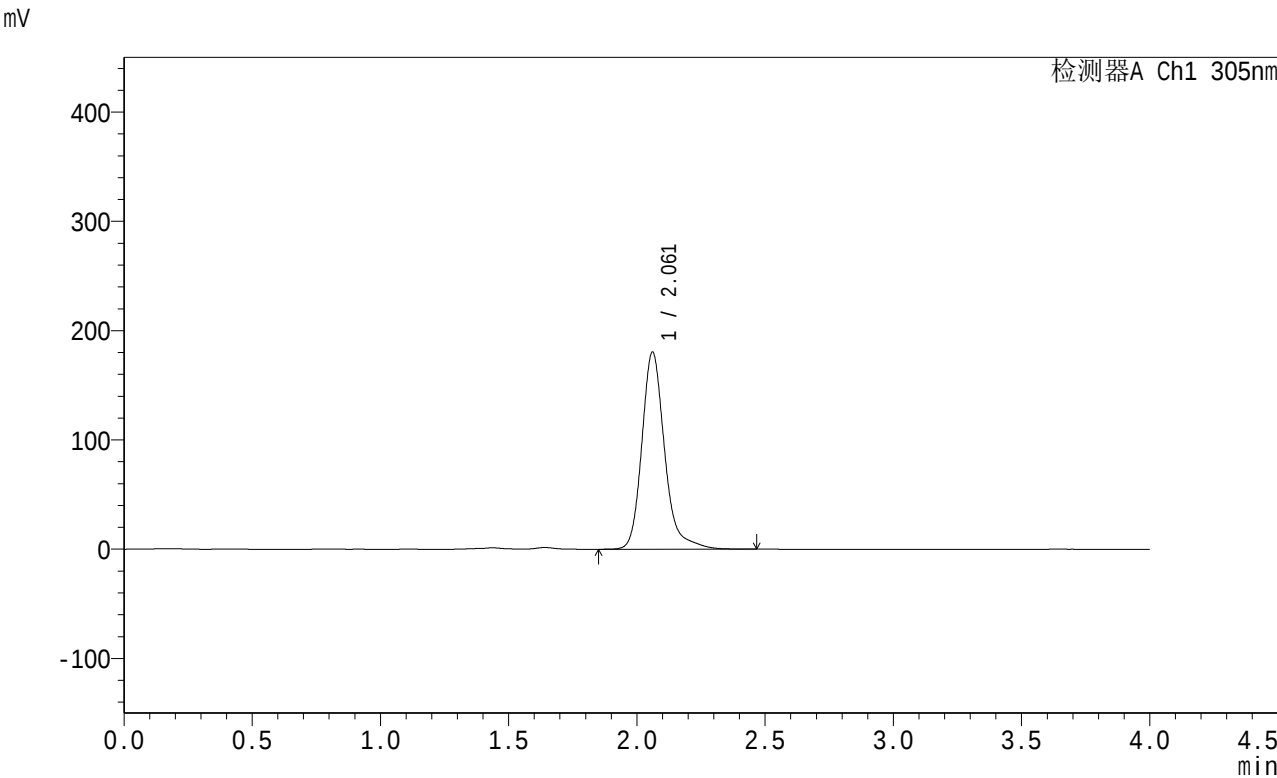
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-398-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-5
进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:20:14 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	1115202	100.000	180195	2801	1.237	--
总计		1115202	100.000	180195			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



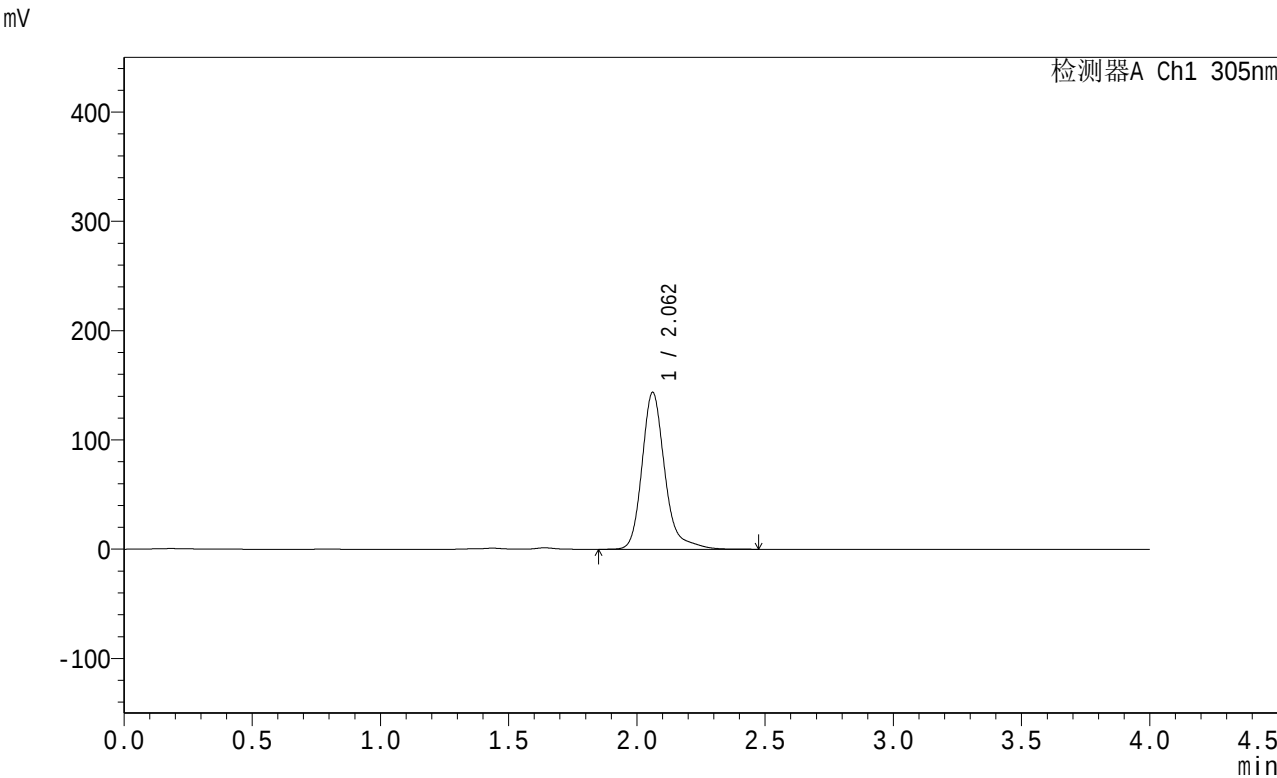
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-399-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p2-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-14
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 13:24:37 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:43:52 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	888778	100.000	143518	2806	1.253	--
总计		888778	100.000	143518			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



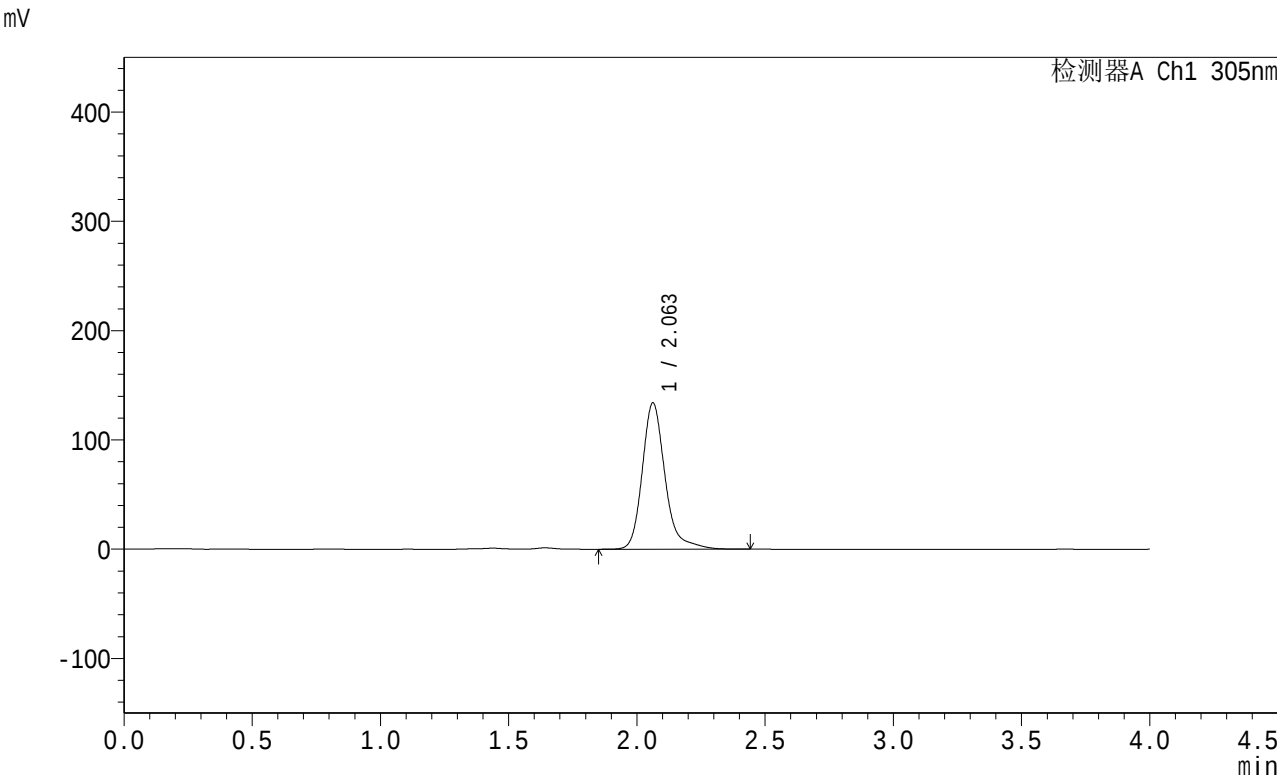
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-400-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-23
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:29:00 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:55 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	828692	100.000	133974	2807	1.251	--
总计		828692	100.000	133974			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

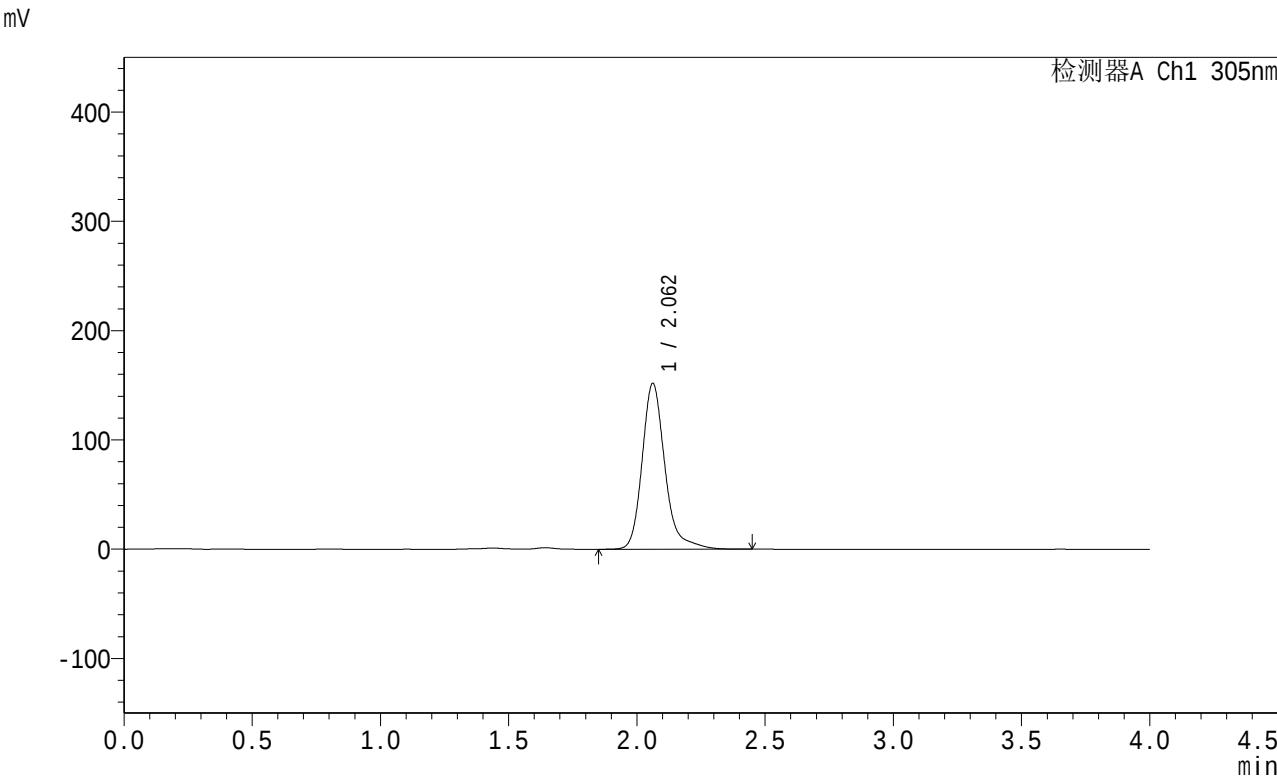
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温: 30°C
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-401-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-32
进样体积: 20 μl
进样时间: 2024/03/21 13:33:23
处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:57
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速: 2.0ml/min
波长: 305nm
版本号: 6.115
实验者: xiechaojun
处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	939420	100.000	151877	2808	1.249	--
总计		939420	100.000	151877			

图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



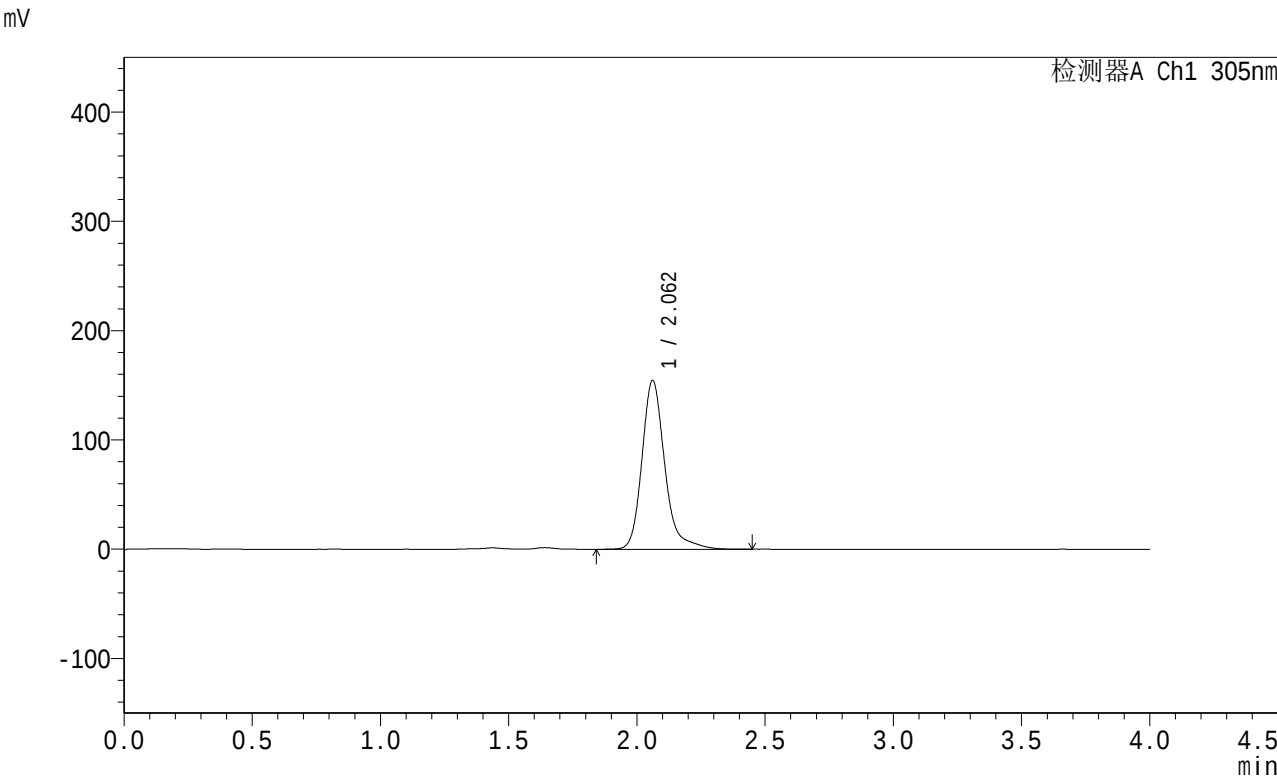
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-402-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 2-41
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/21 13:37:48 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:00 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	956241	100.000	154420	2802	1.249	--
总计		956241	100.000	154420			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



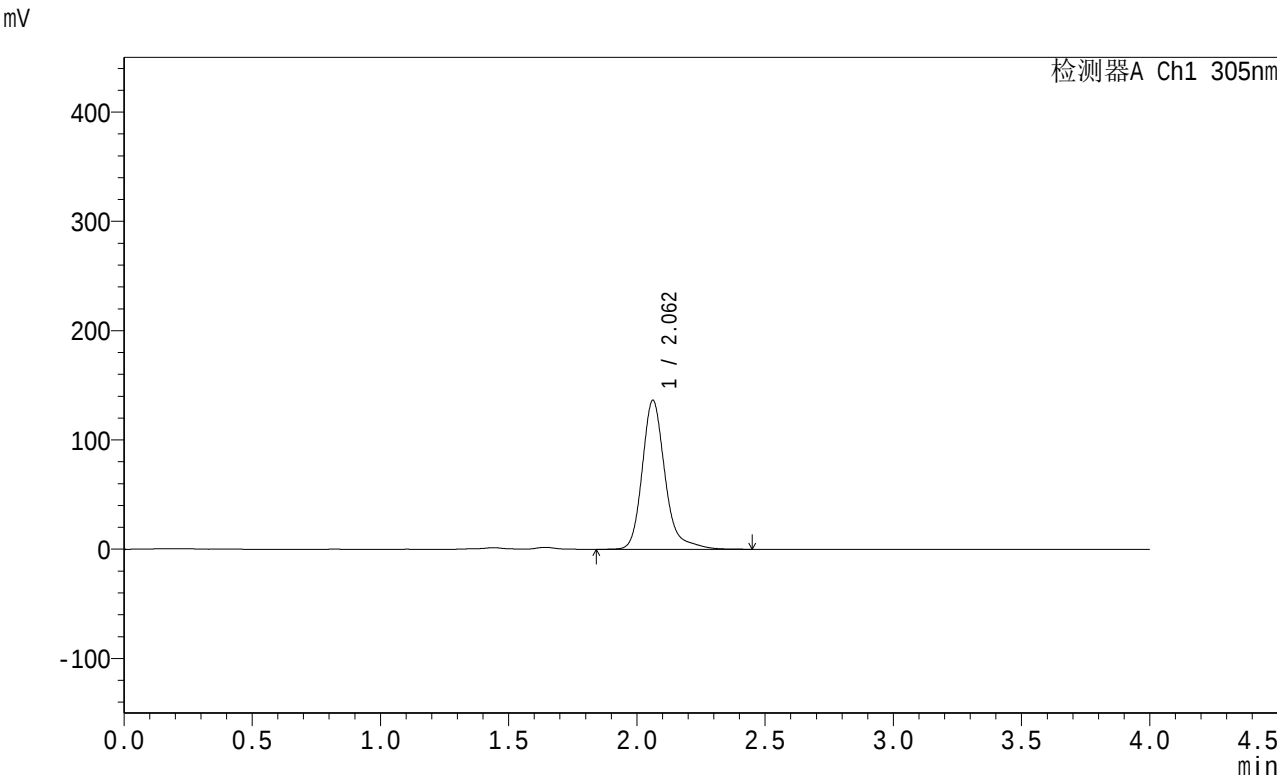
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-403-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-50
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 13:42:11 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:03 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	843459	100.000	136394	2807	1.248	--
总计		843459	100.000	136394			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



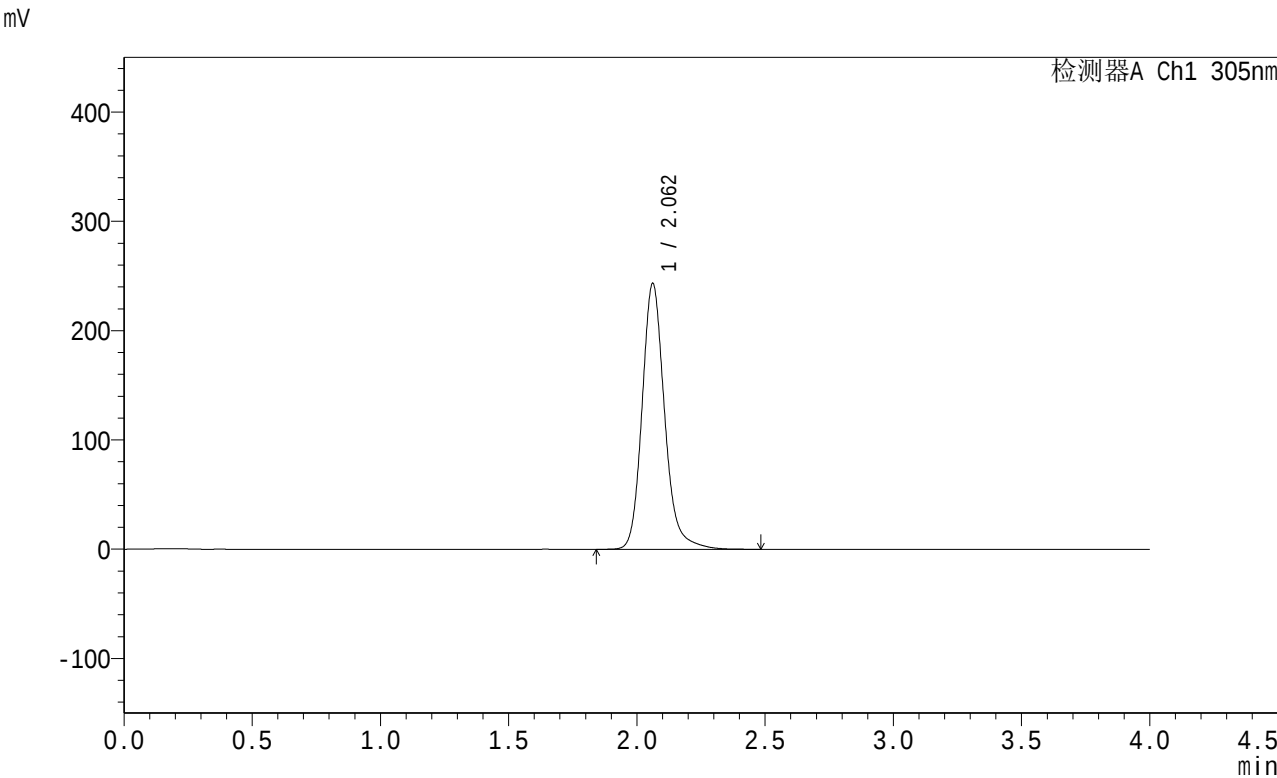
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-404-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/21 13:46:35
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:05
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1486113	100.000	243231	2809	1.174	--
总计		1486113	100.000	243231			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



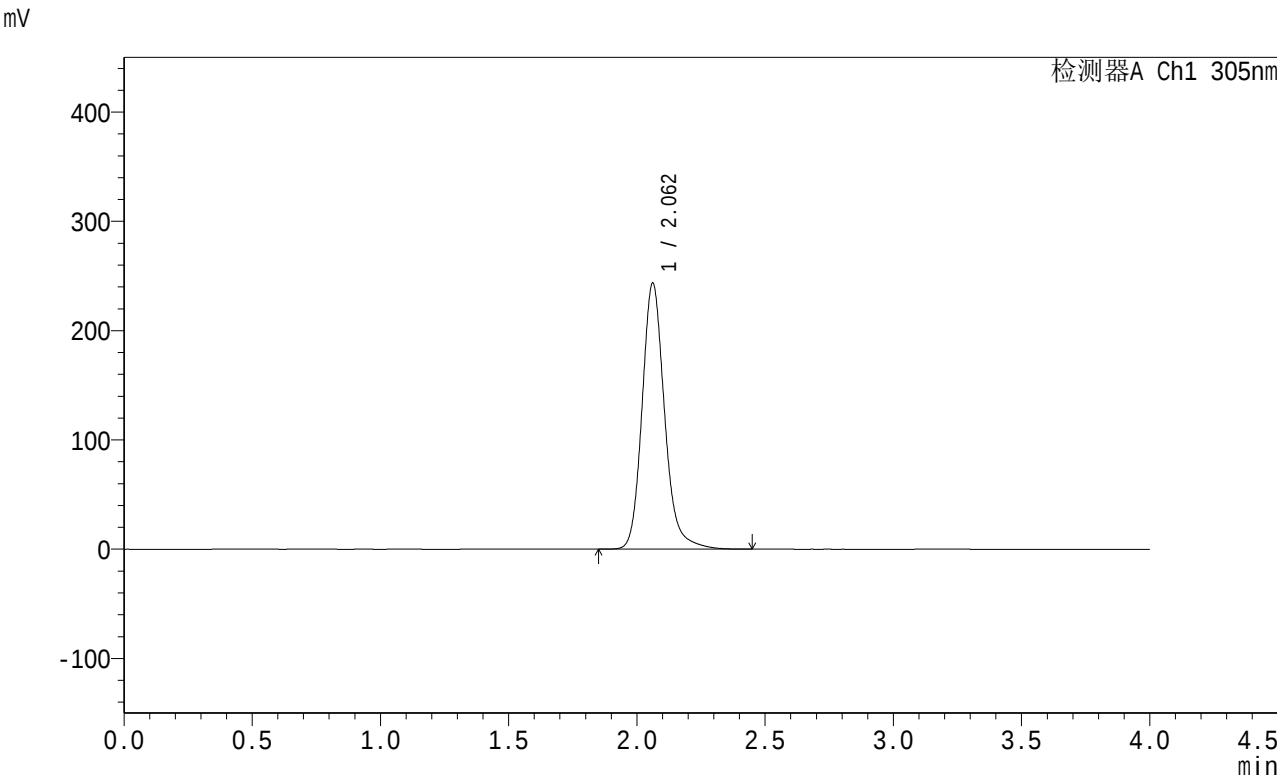
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-405-2 - cbzj-X0735p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-2-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：2-27
进样体积：20 μl 版本号：6.115
进样时间：2024/03/21 13:50:59 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:08 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	1485612	100.000	243468	2814	1.173	--
总计		1485612	100.000	243468			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2



SHIMADZU
LabSolutions

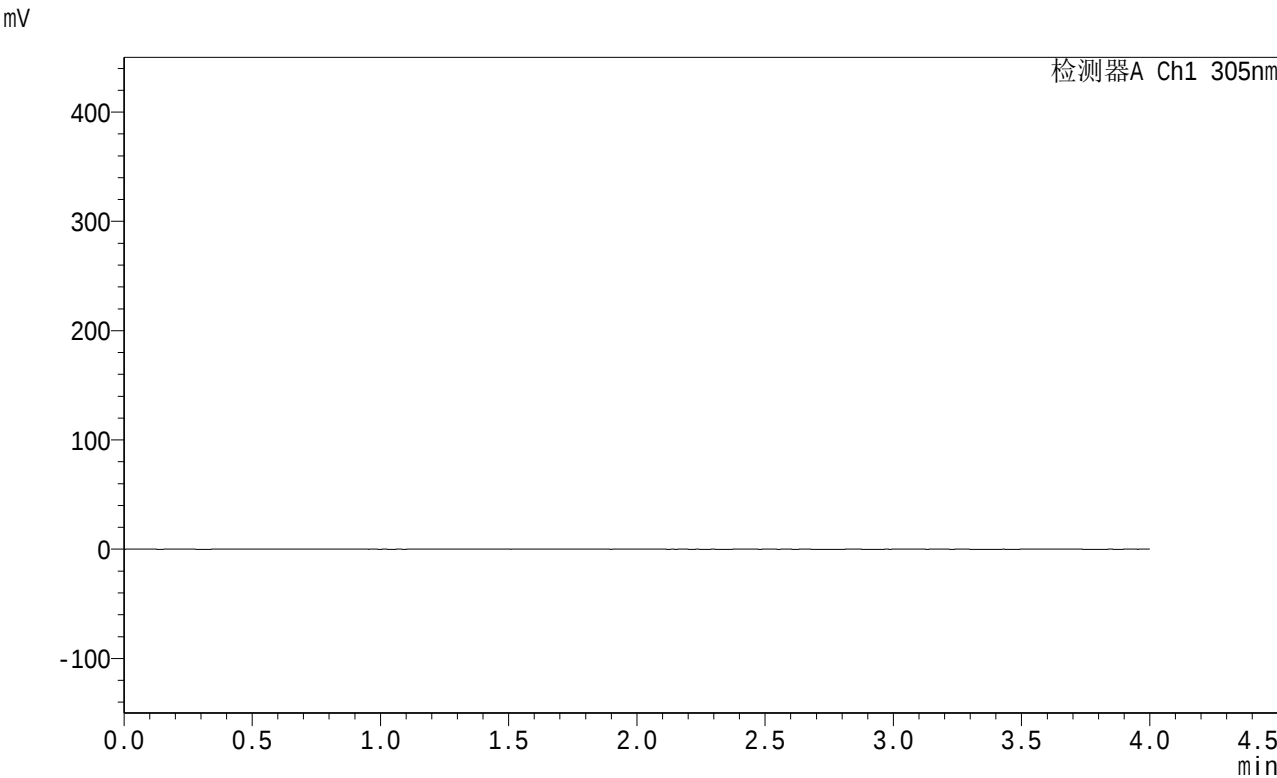
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-328-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-rj.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-9
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 20:49:17
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:10
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
参比制剂-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
溶剂



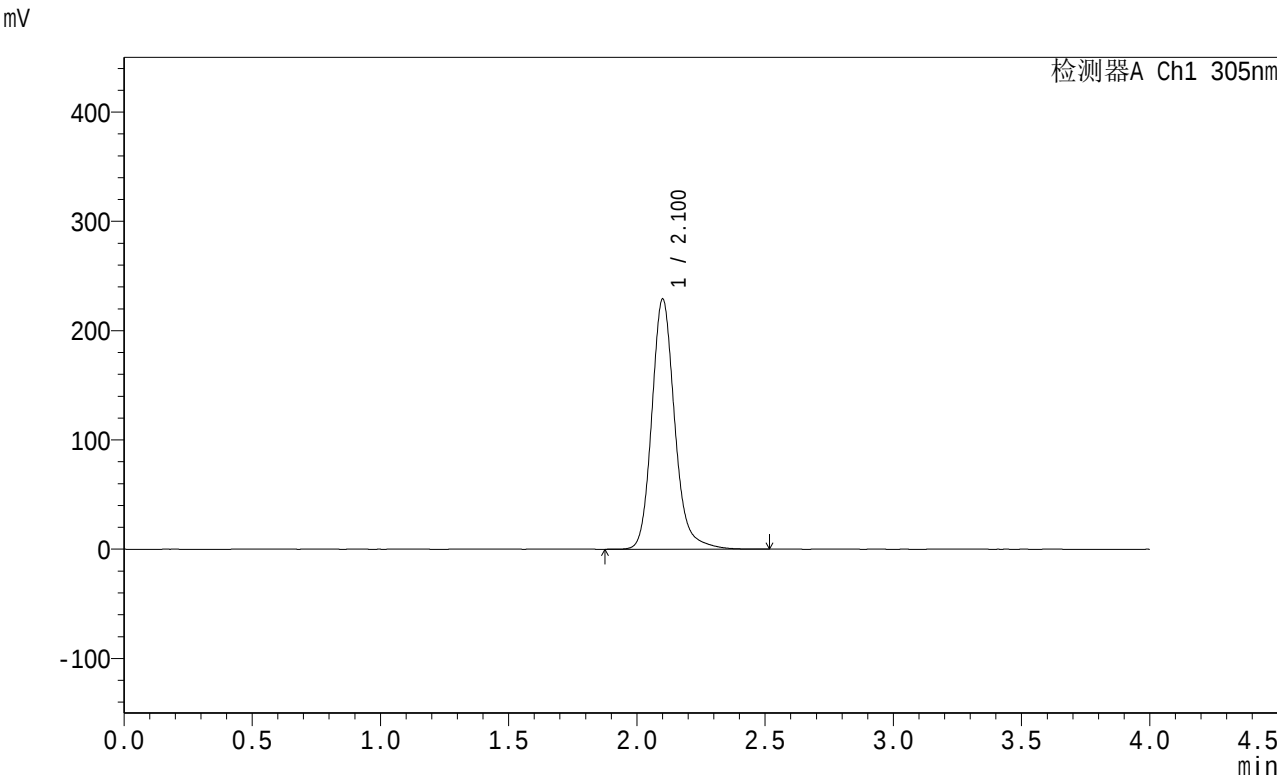
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-329-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz1-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 20:53:41 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:13 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	1419163	100.000	227873	2829	1.171	--
总计		1419163	100.000	227873			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-1



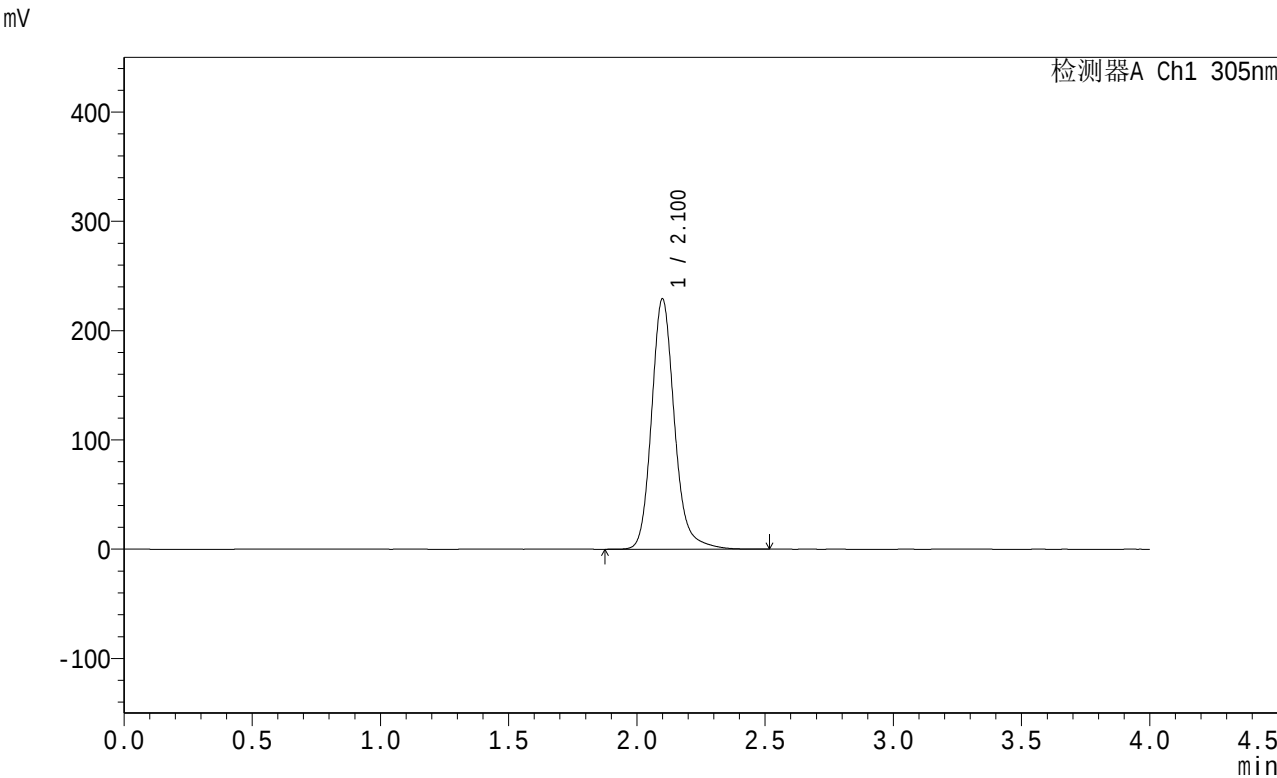
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-330-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz1-2.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 20:58:04
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:16
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	1419512	100.000	228512	2828	1.171	--
总计		1419512	100.000	228512			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-2



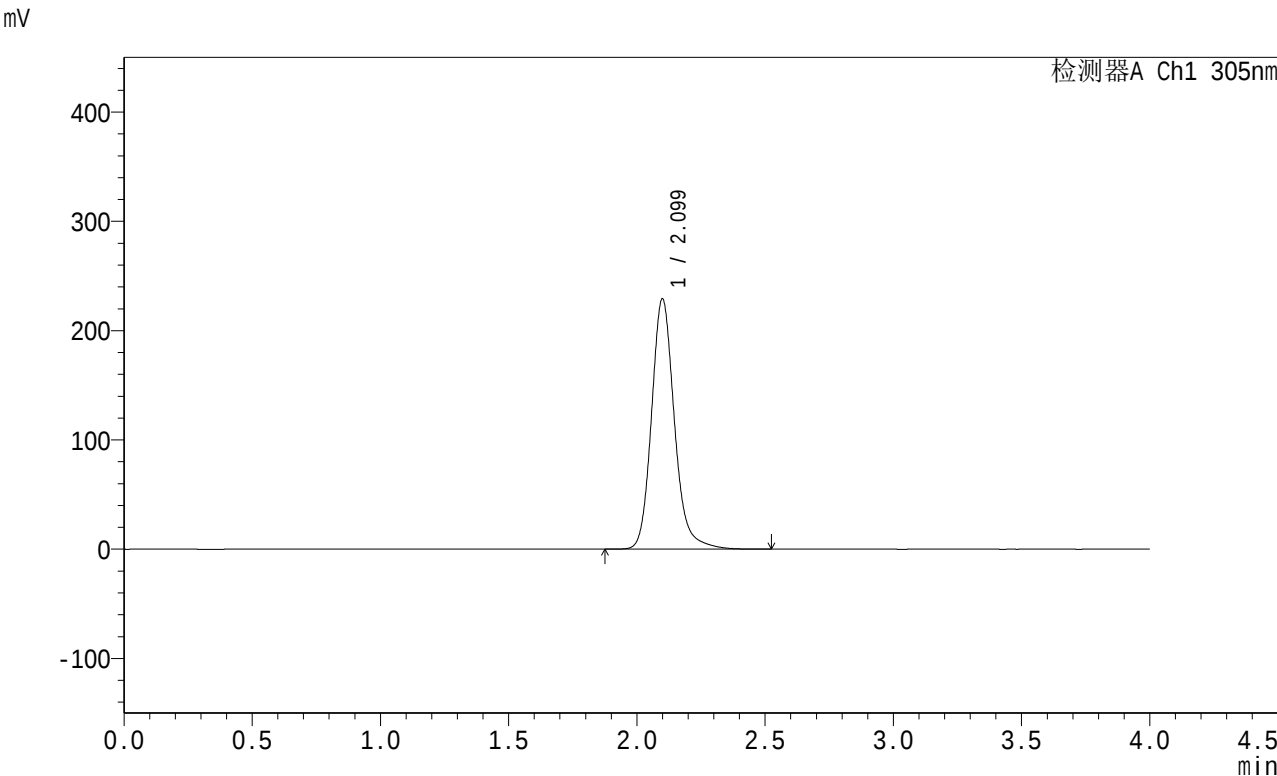
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-331-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz1-3.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 21:02:27
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:19
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	1420443	100.000	228571	2822	1.172	--
总计		1420443	100.000	228571			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-3



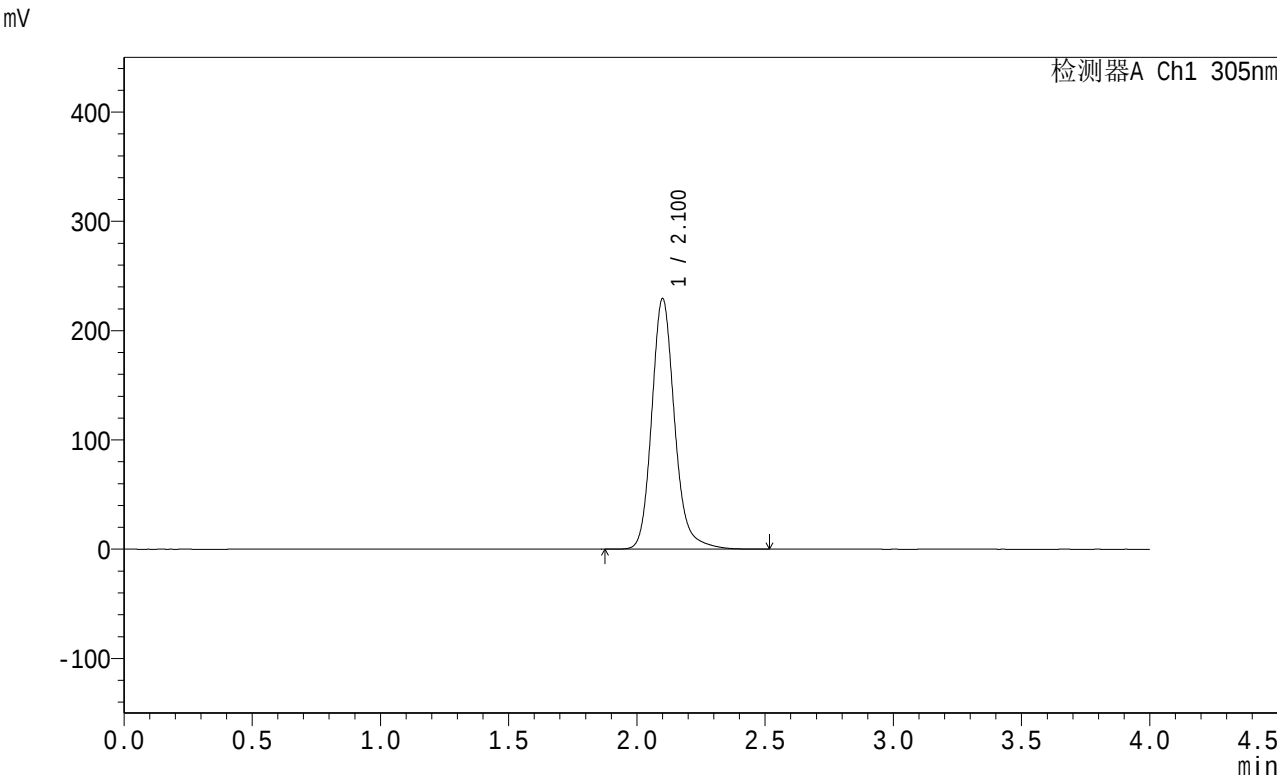
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-332-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz1-4.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 21:06:50 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:21 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	1421258	100.000	228433	2827	1.171	--
总计		1421258	100.000	228433			

图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-4



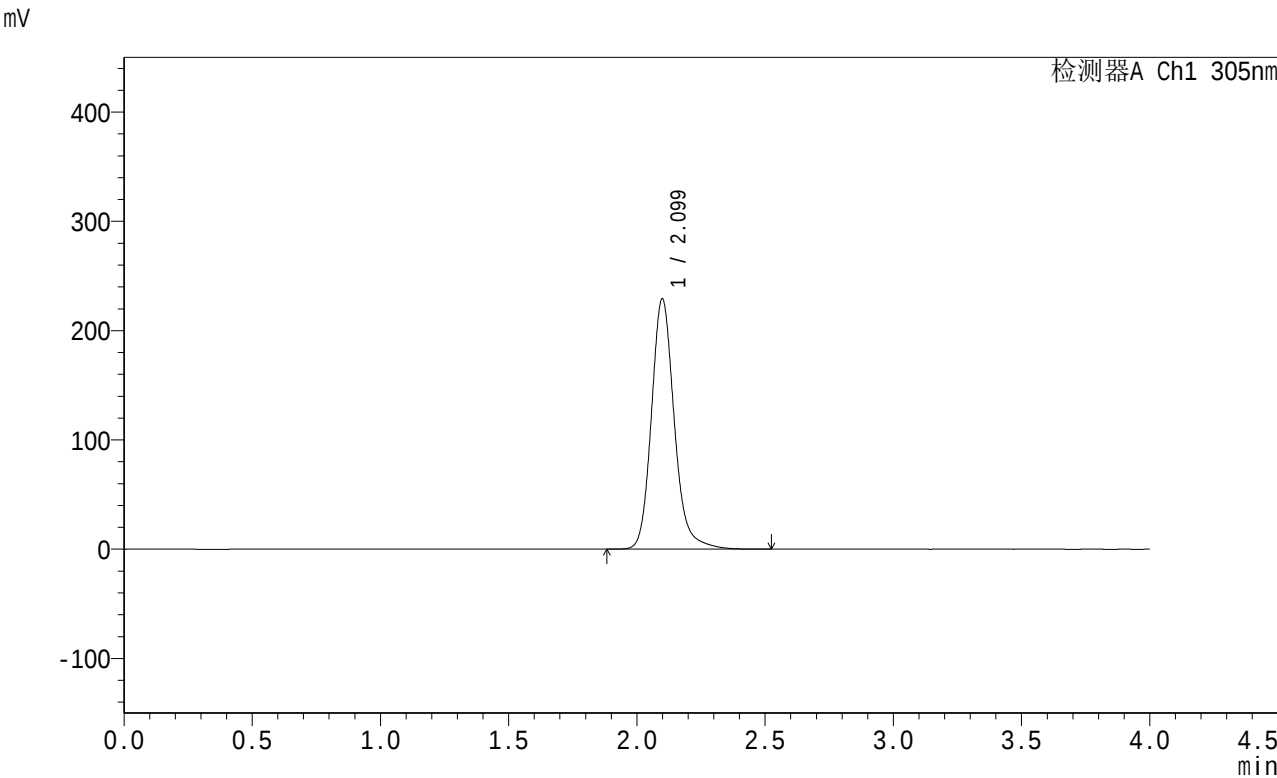
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-333-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz1-5.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-18
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 21:11:14
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:24
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm							
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	1419753	100.000	228793	2826	1.173	--
总计		1419753	100.000	228793			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-1-5



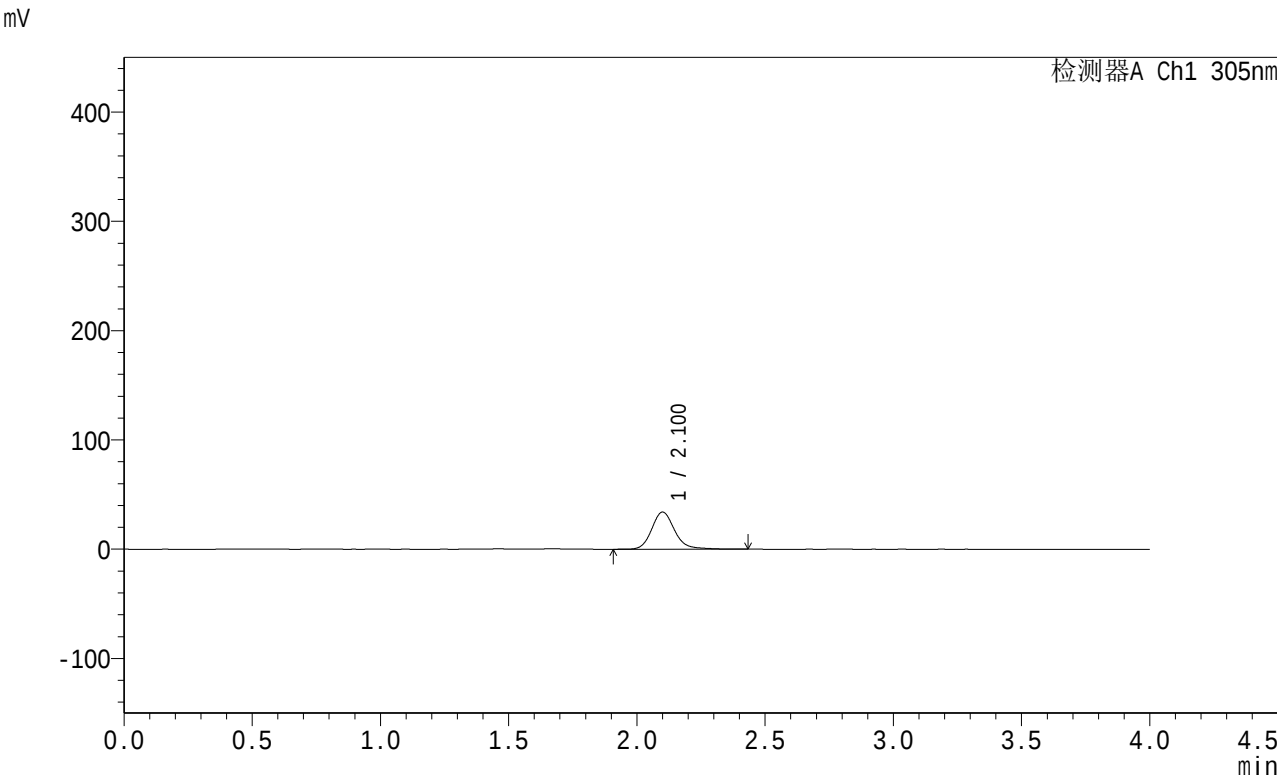
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-334-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p1-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-1
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 21:26:05 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:27 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	211002	100.000	33905	2824	1.174	--
总计		211002	100.000	33905			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
供试品溶液-1



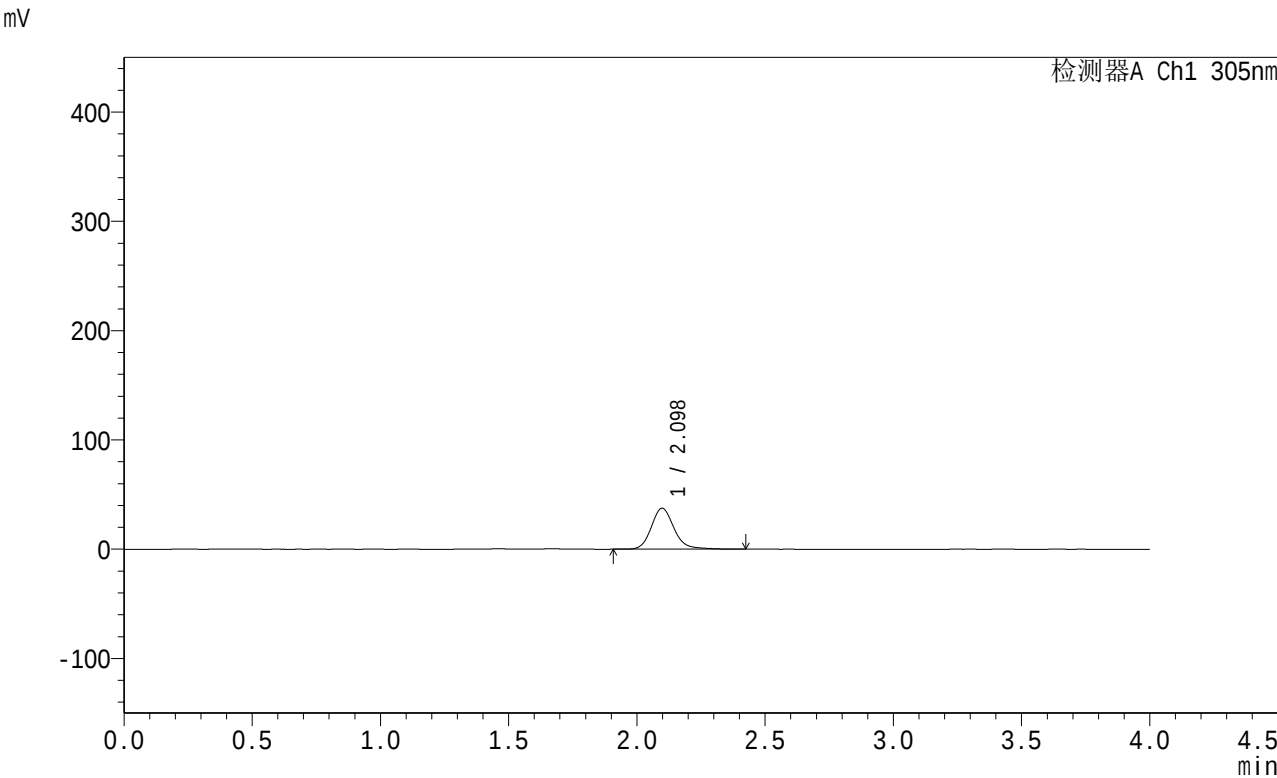
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-335-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p2-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-10
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 21:30:29 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:30 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	231140	100.000	37442	2842	1.171	--
总计		231140	100.000	37442			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片2
供试品溶液-1



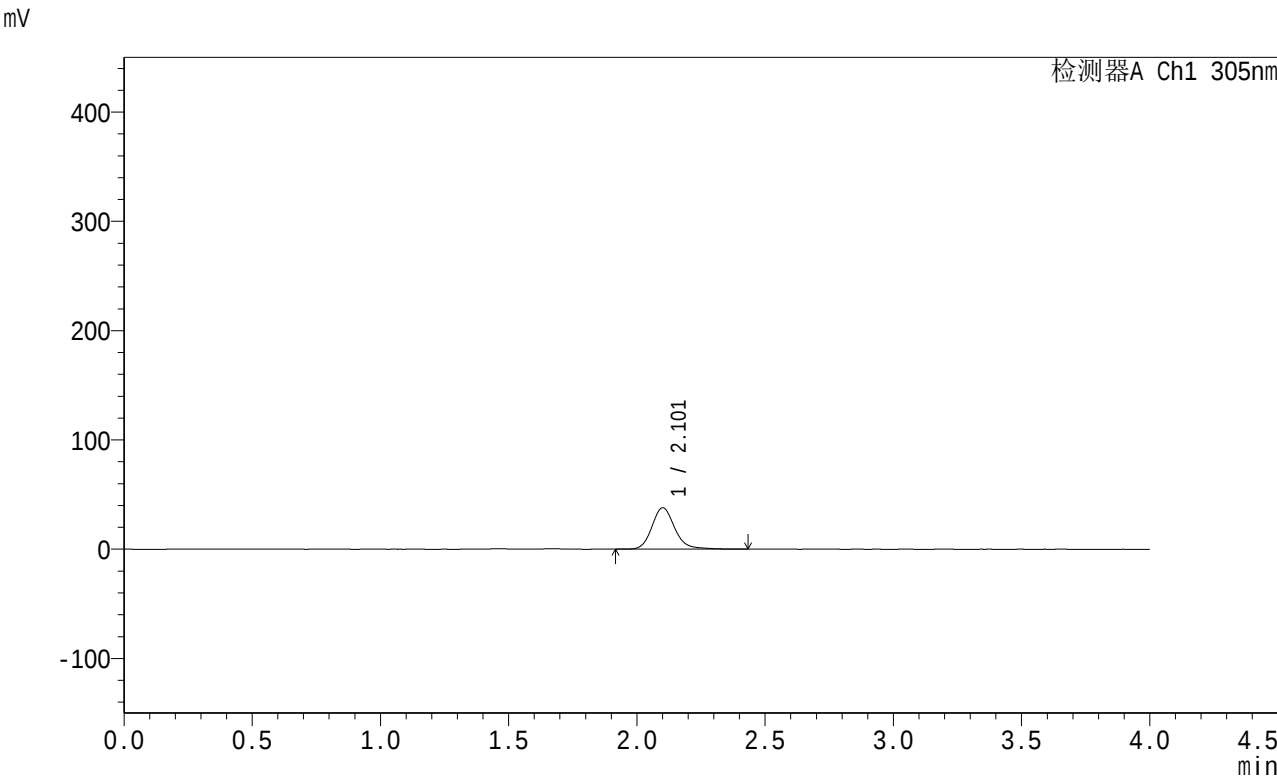
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-336-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p3-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 21:34:51 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:32 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	235408	100.000	37761	2828	1.176	--
总计		235408	100.000	37761			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片3
供试品溶液-1



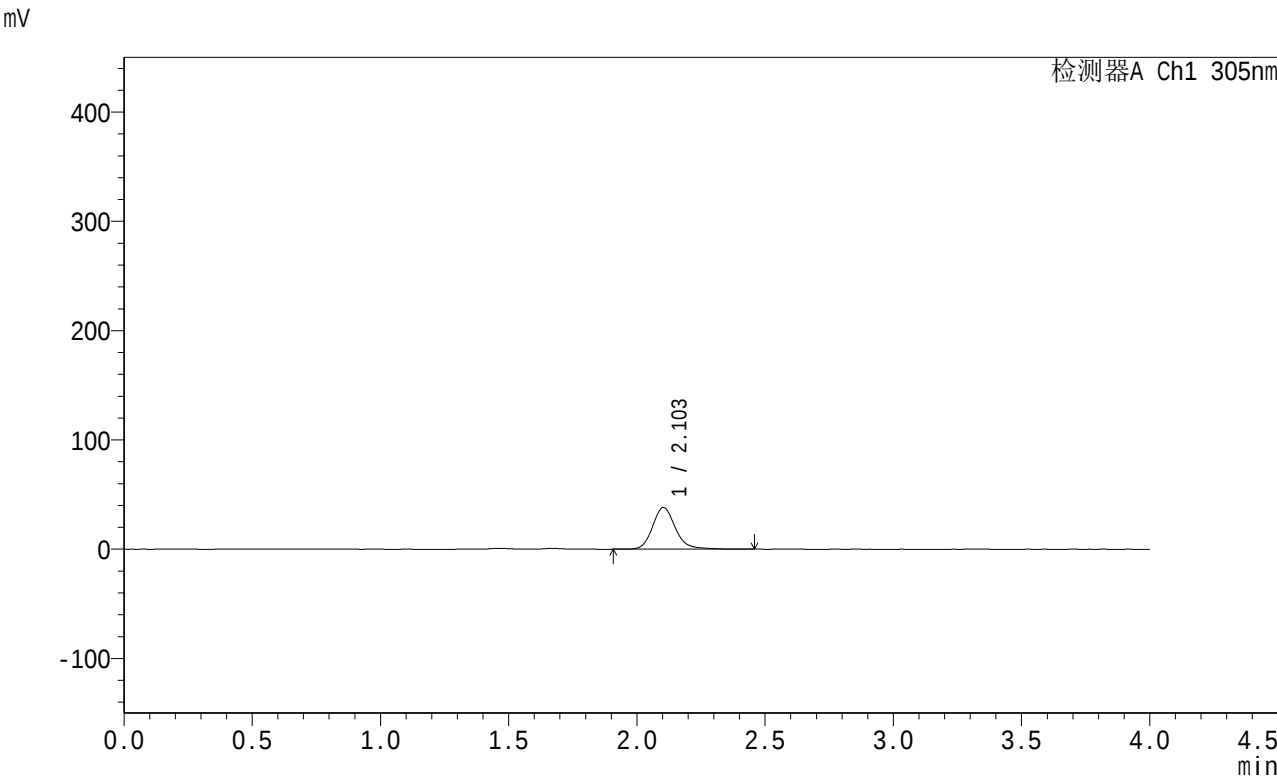
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-337-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p4-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-28
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 21:39:14 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:36 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	236635	100.000	38104	2828	1.174	--
总计		236635	100.000	38104			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片4
供试品溶液-1



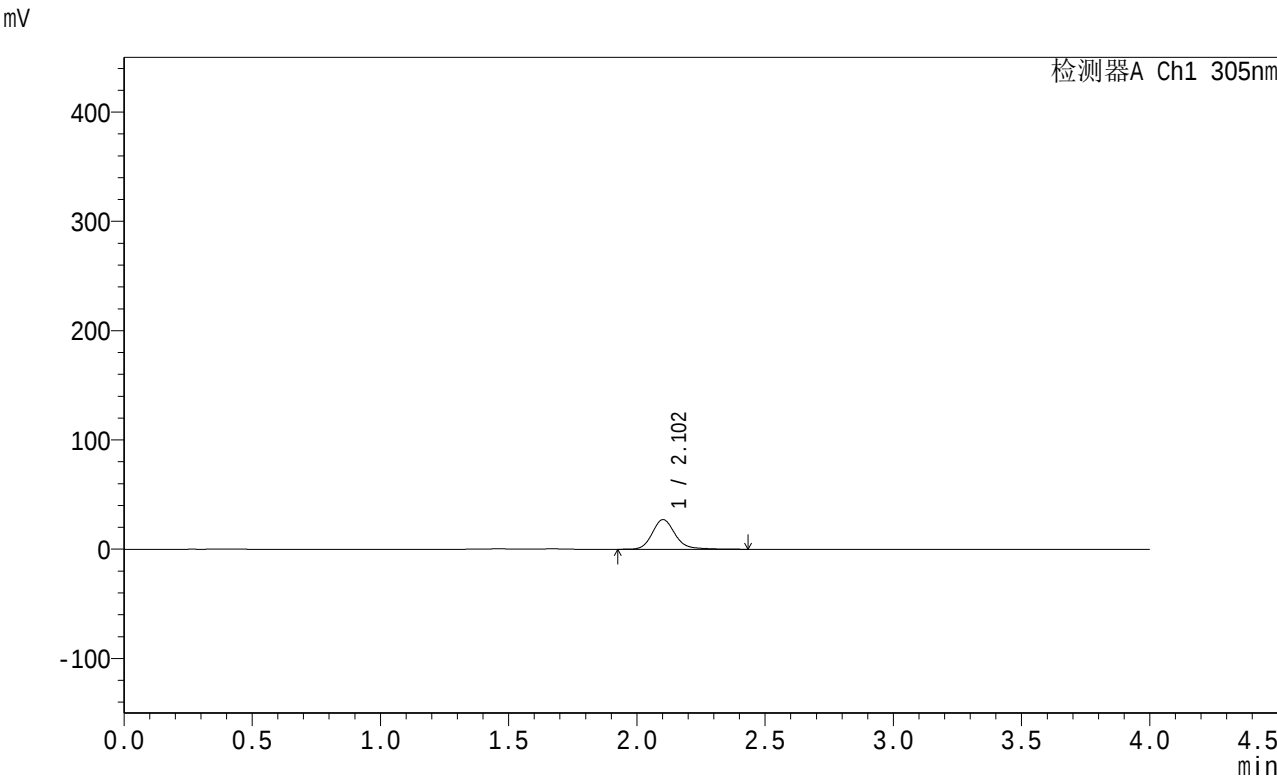
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-338-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p5-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 21:43:37 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:39 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	168317	100.000	27085	2834	1.174	--
总计		168317	100.000	27085			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片5
供试品溶液-1



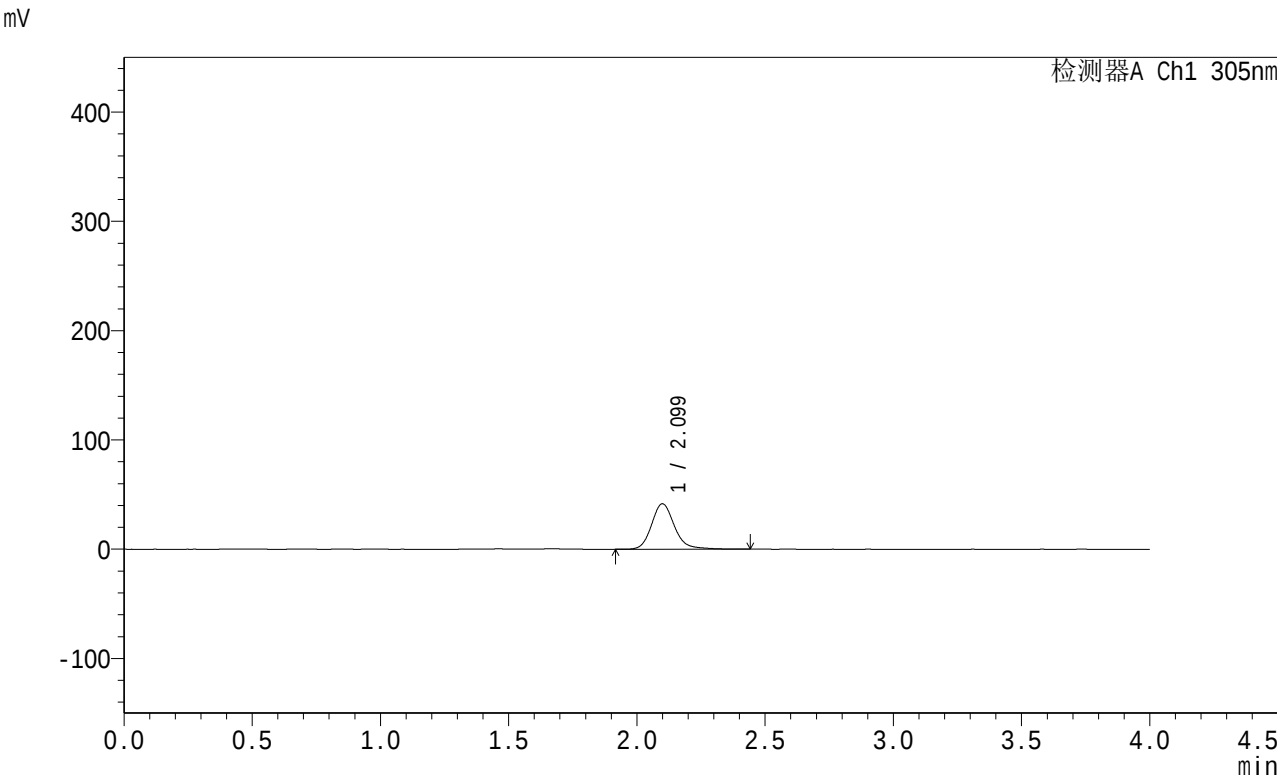
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-339-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p6-4h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 21:48:00 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:42 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	257781	100.000	41486	2825	1.175	--
总计		257781	100.000	41486			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片6
供试品溶液-1



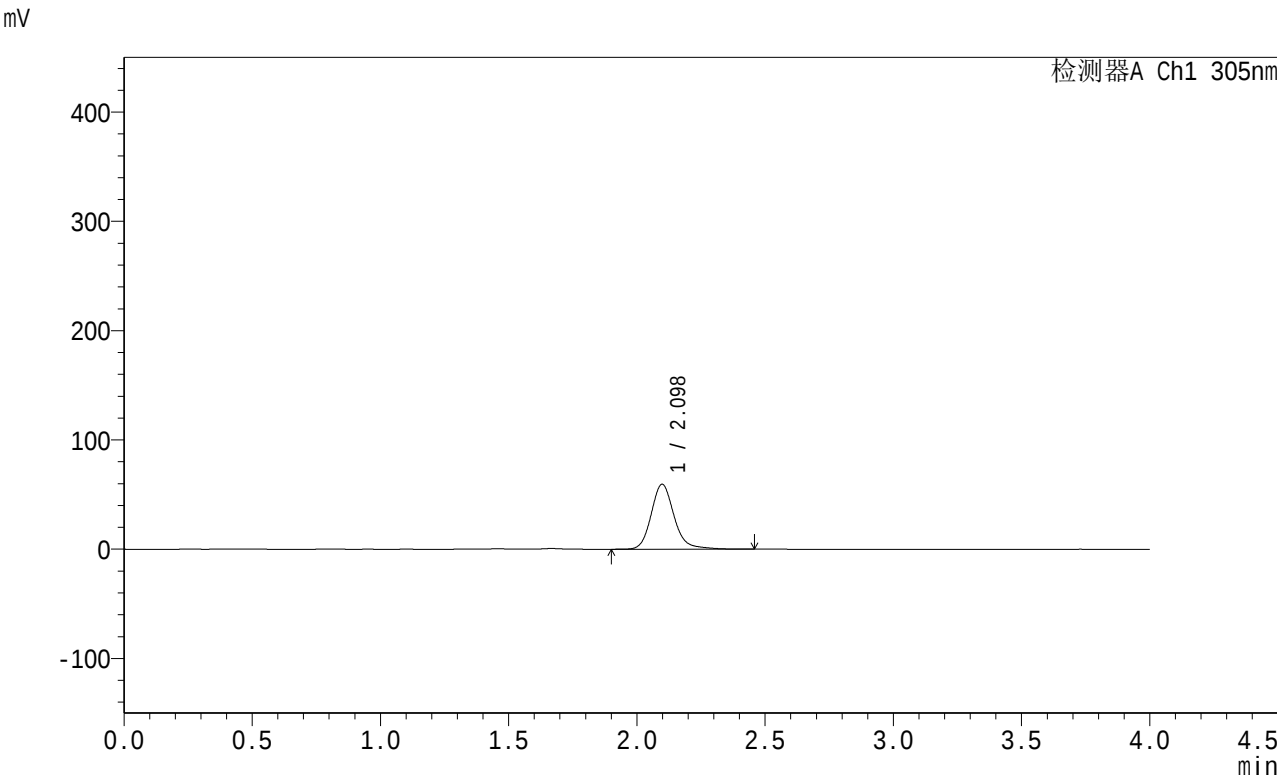
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-340-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p1-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 21:52:23 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:44 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	369351	100.000	59408	2818	1.178	--
总计		369351	100.000	59408			

图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



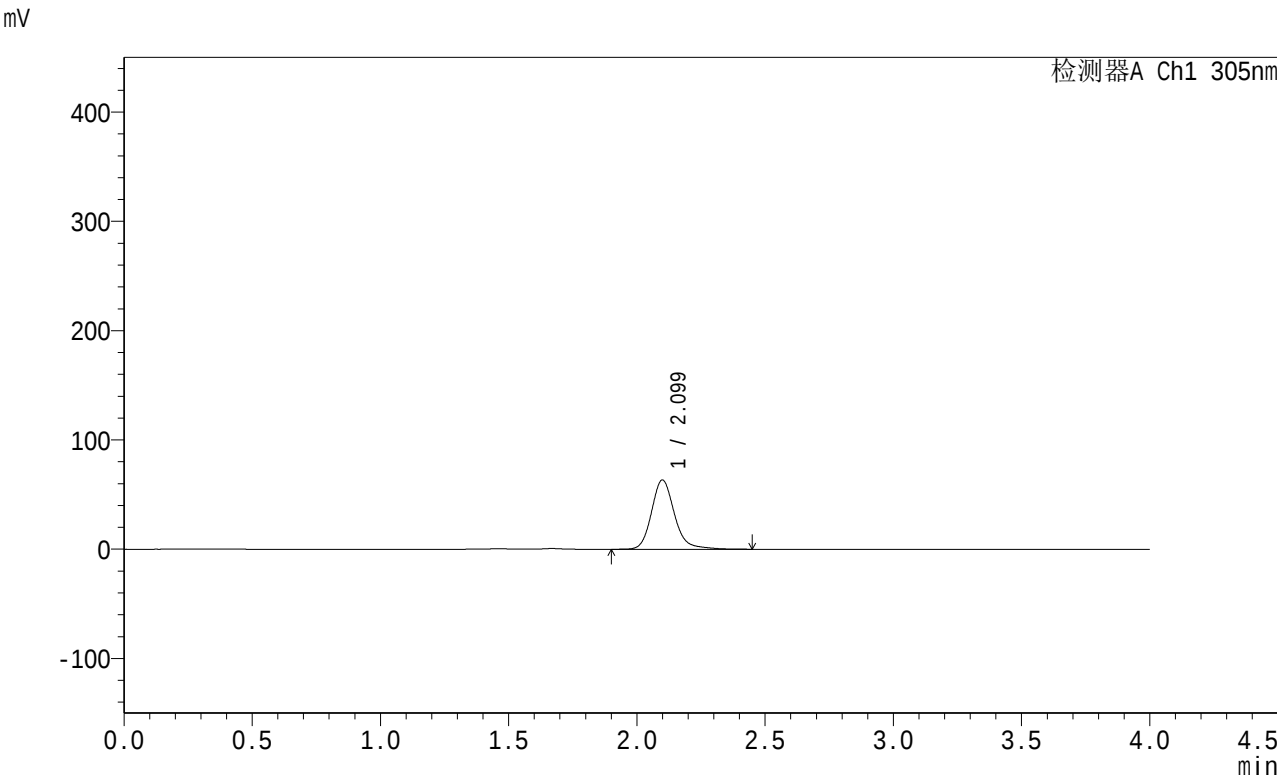
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速：2.0ml/min
柱温：30 $^{\circ}$ C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-341-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p2-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-11
进样体积：20 μ l 版本号：6.115
进样时间：2024/03/20 21:56:47 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:47 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	393640	100.000	63240	2826	1.183	--
总计		393640	100.000	63240			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片2
供试品溶液-1



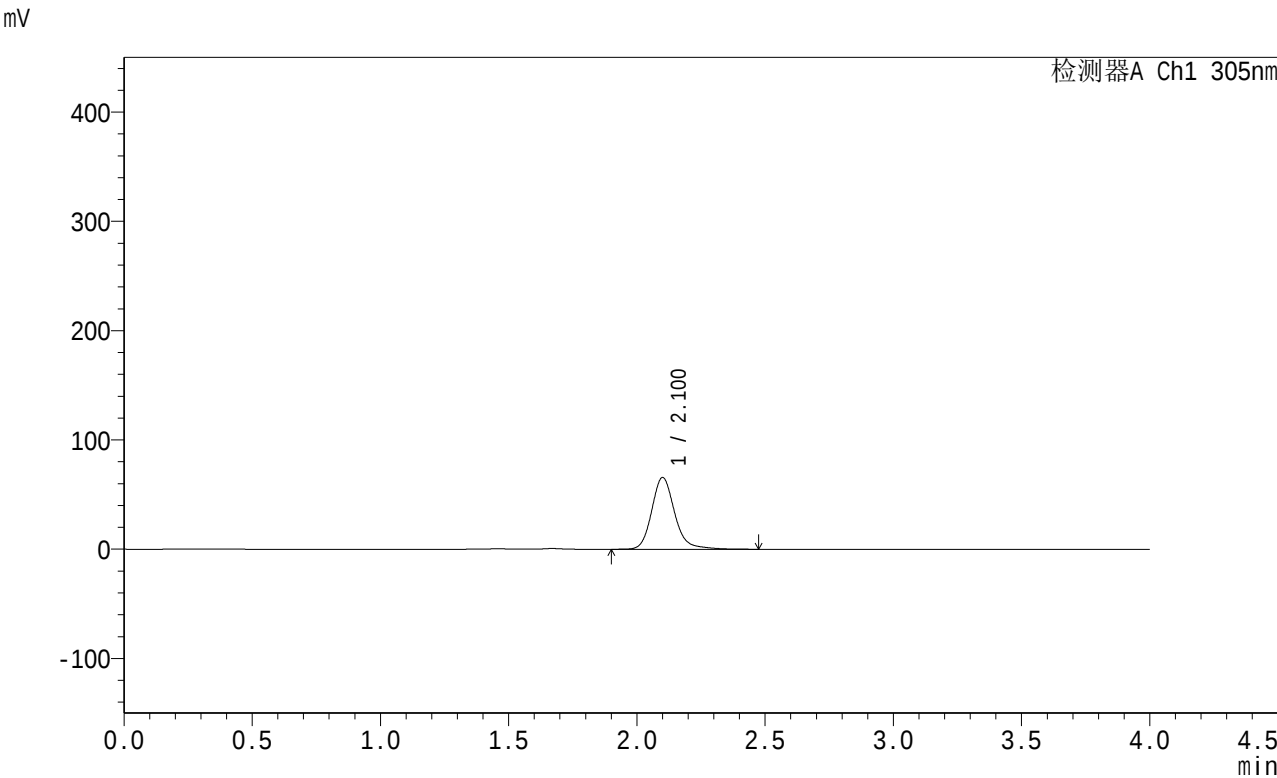
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-342-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p3-8h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-20
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 22:01:10 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:50 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	408109	100.000	65425	2829	1.181	--
总计		408109	100.000	65425			

图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片3
供试品溶液-1



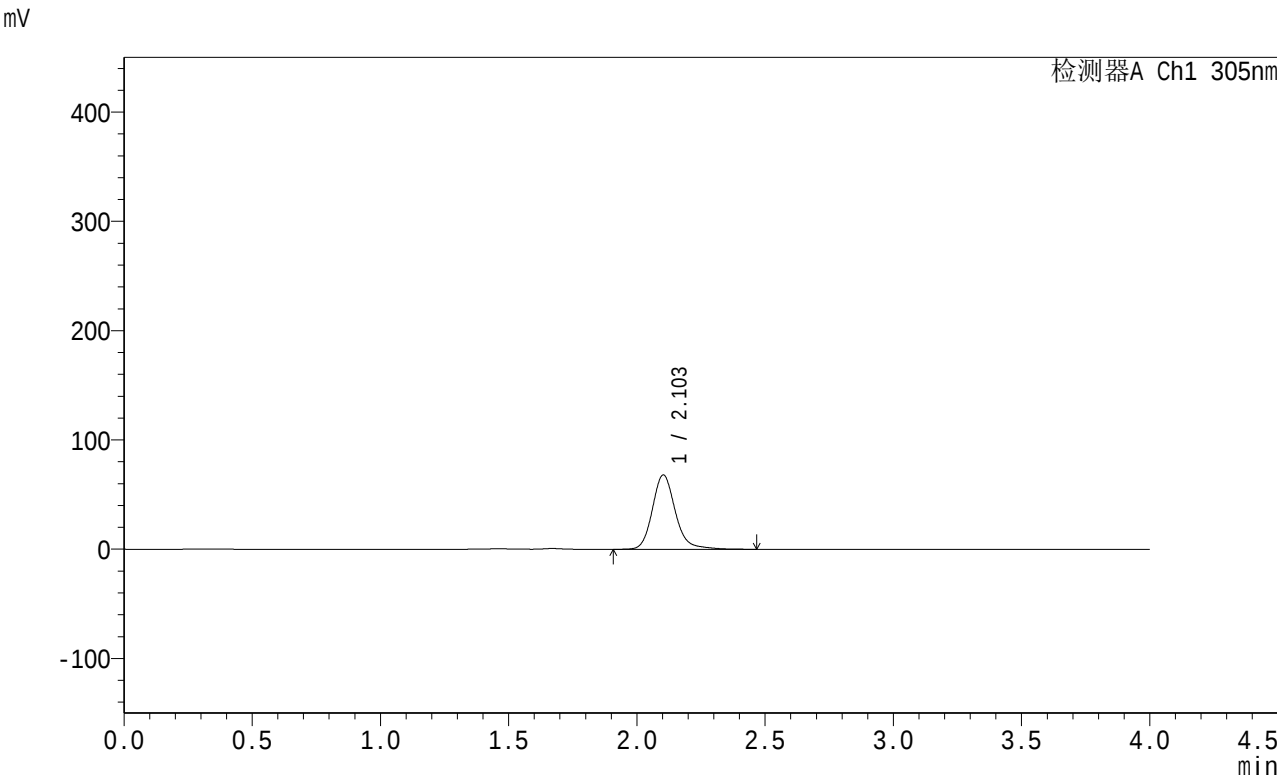
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-343-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p4-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:05:33 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:53 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	422715	100.000	67918	2826	1.179	--
总计		422715	100.000	67918			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片4
供试品溶液-1



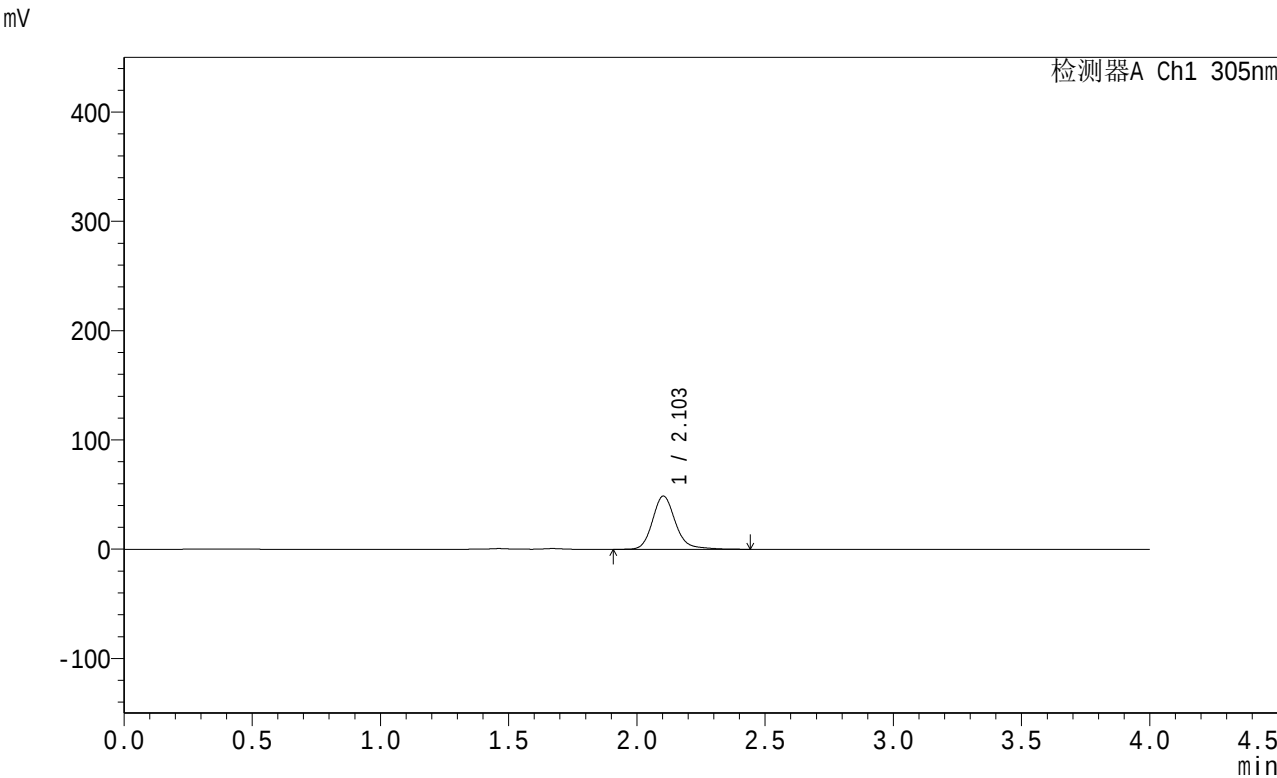
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-344-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p5-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:09:55 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:56 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	302766	100.000	48660	2827	1.180	--
总计		302766	100.000	48660			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
供试品溶液-1



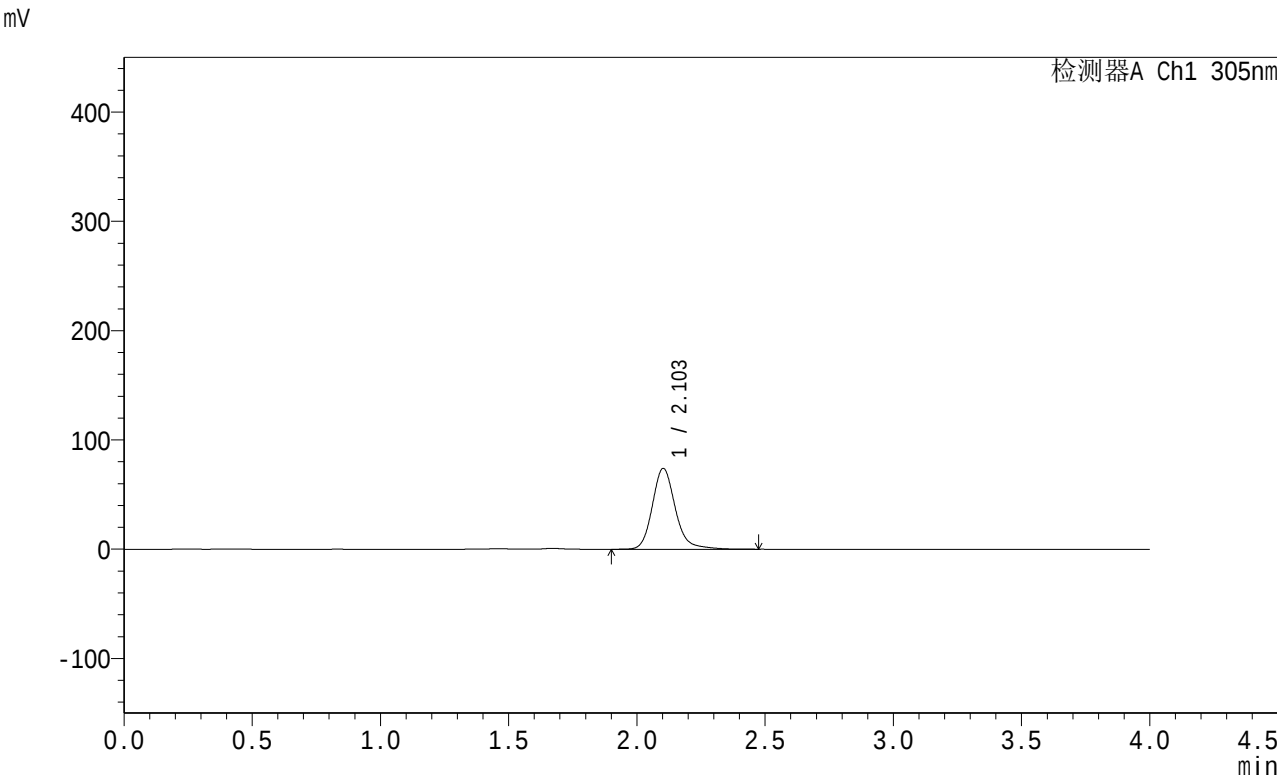
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-345-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p6-8h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:14:19 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:44:59 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	460367	100.000	73873	2826	1.180	--
总计		460367	100.000	73873			

图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
供试品溶液-1



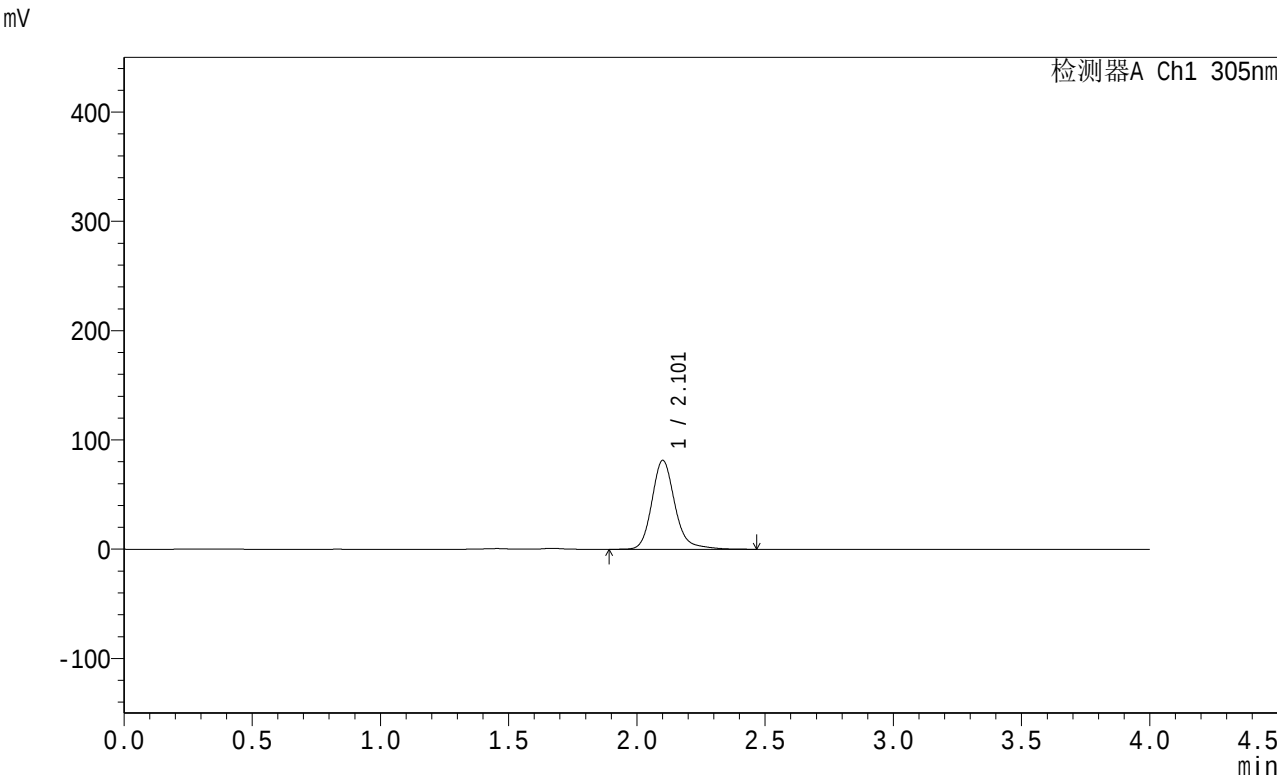
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-346-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p1-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:18:42 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:01 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	506709	100.000	80921	2820	1.187	--
总计		506709	100.000	80921			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片1
供试品溶液-1



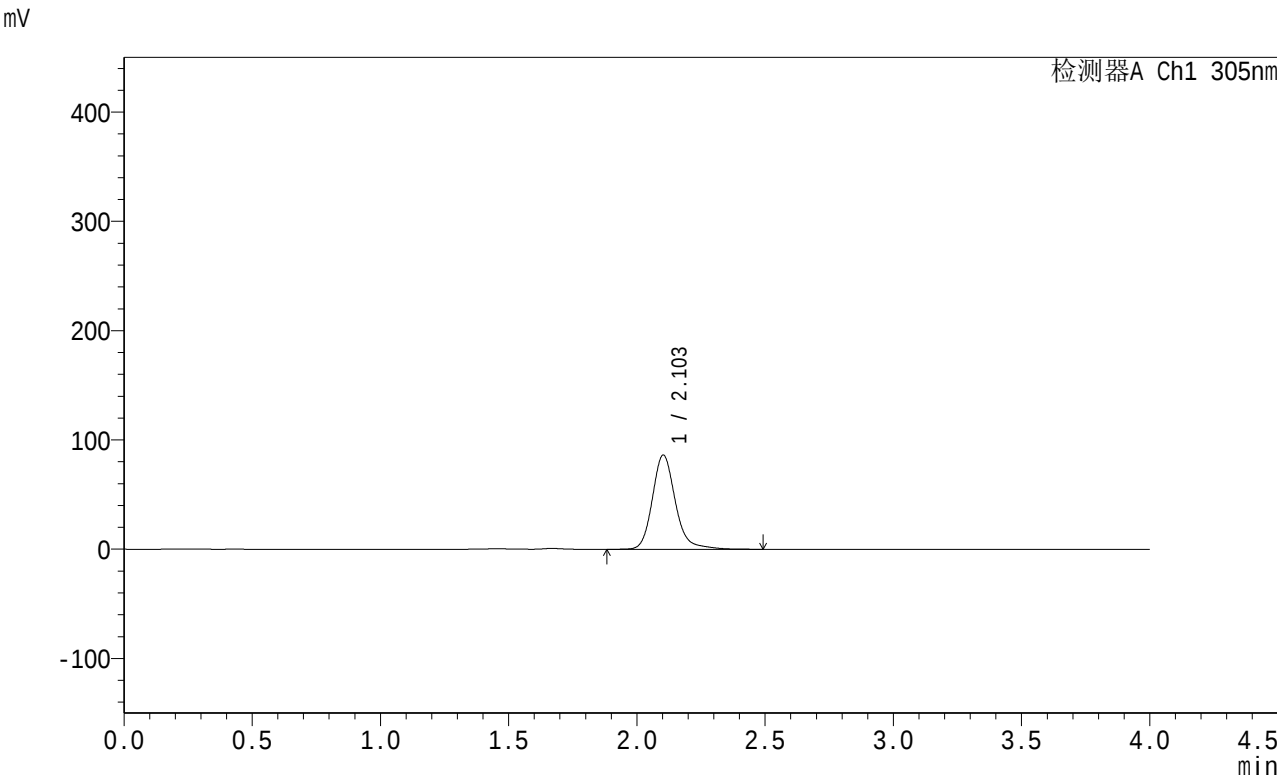
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-347-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p2-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:23:06 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:04 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	537279	100.000	86112	2828	1.188	--
总计		537279	100.000	86112			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片2
供试品溶液-1



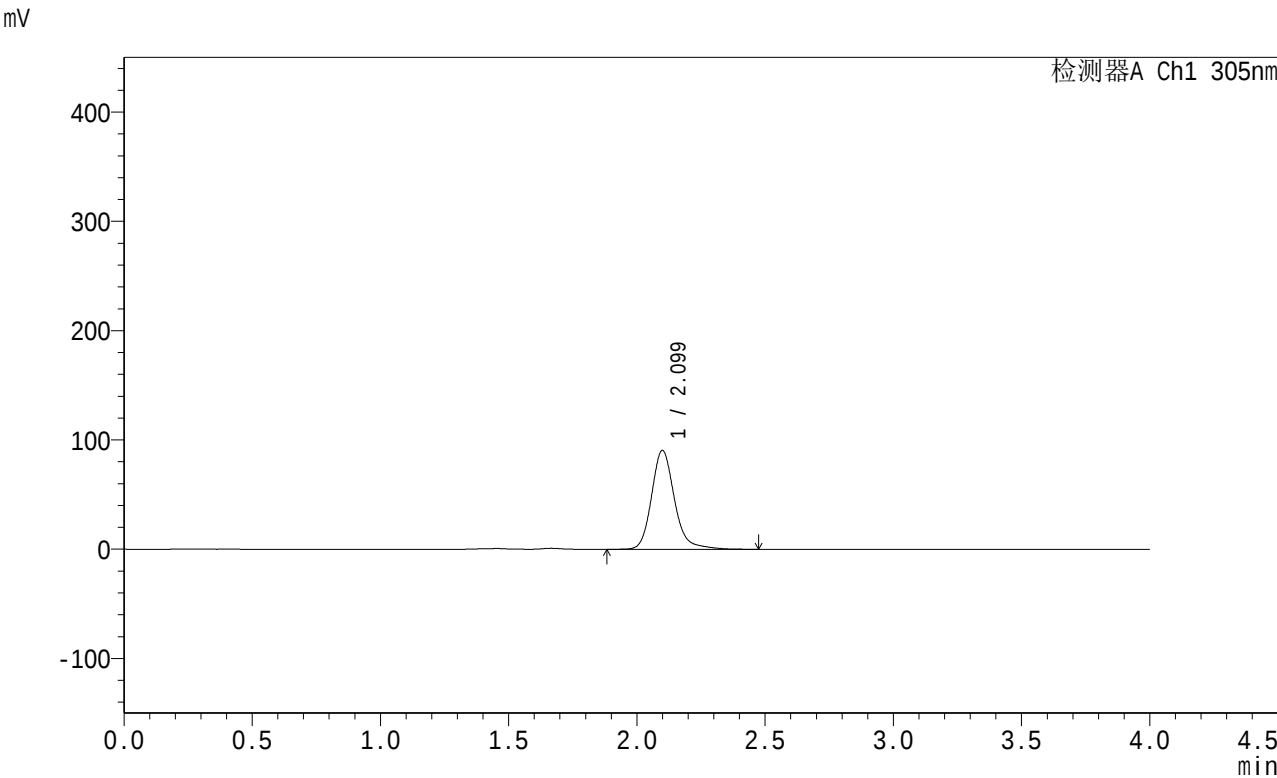
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-348-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p3-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:27:30 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:07 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	561849	100.000	90272	2835	1.192	--
总计		561849	100.000	90272			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片3
供试品溶液-1



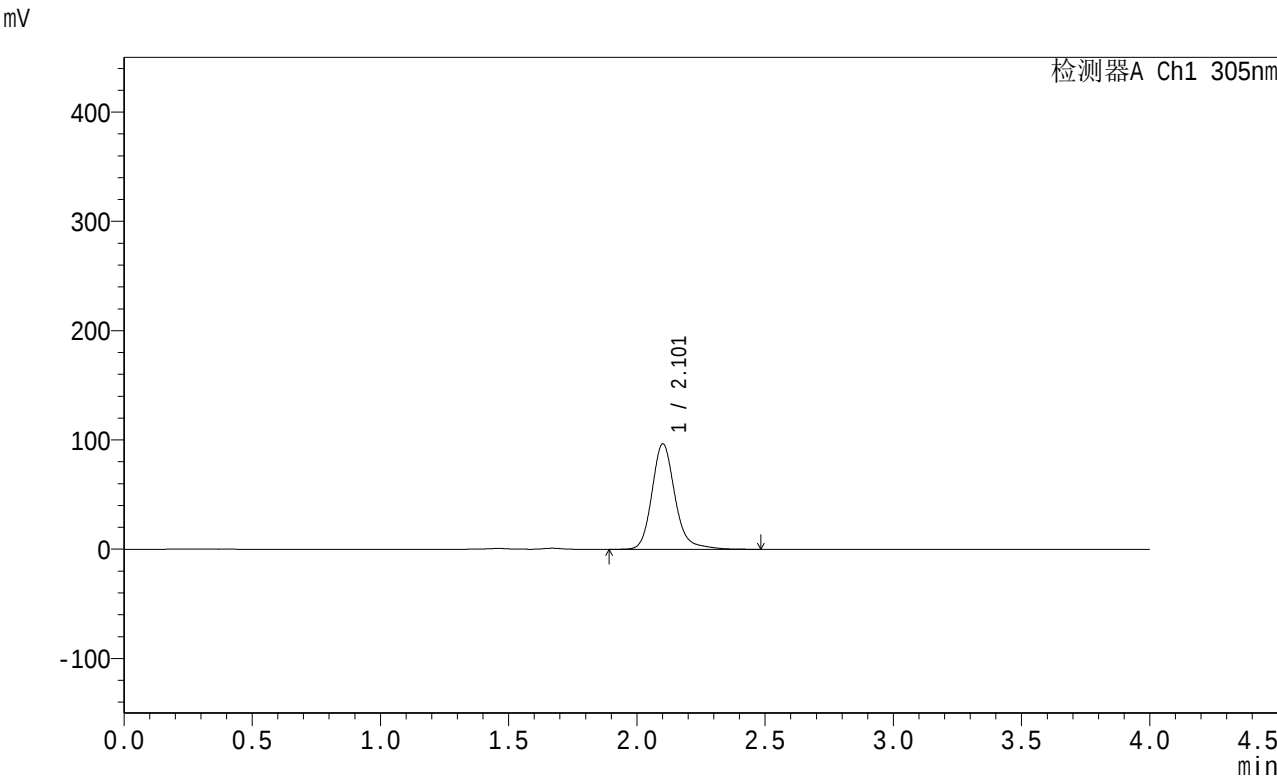
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-349-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p4-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:31:54 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:10 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	601395	100.000	96092	2822	1.188	--
总计		601395	100.000	96092			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片4
供试品溶液-1



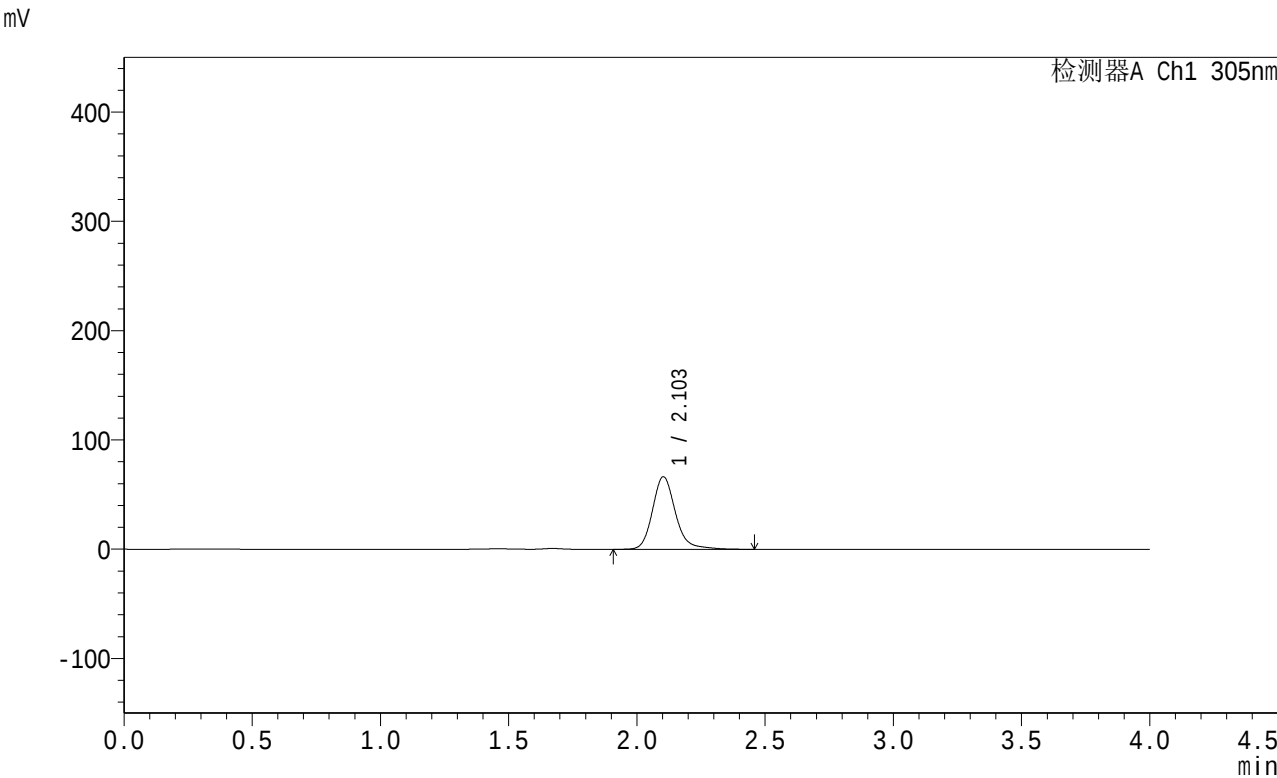
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-350-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p5-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:36:17 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:13 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	413156	100.000	66385	2839	1.187	--
总计		413156	100.000	66385			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片5
供试品溶液-1



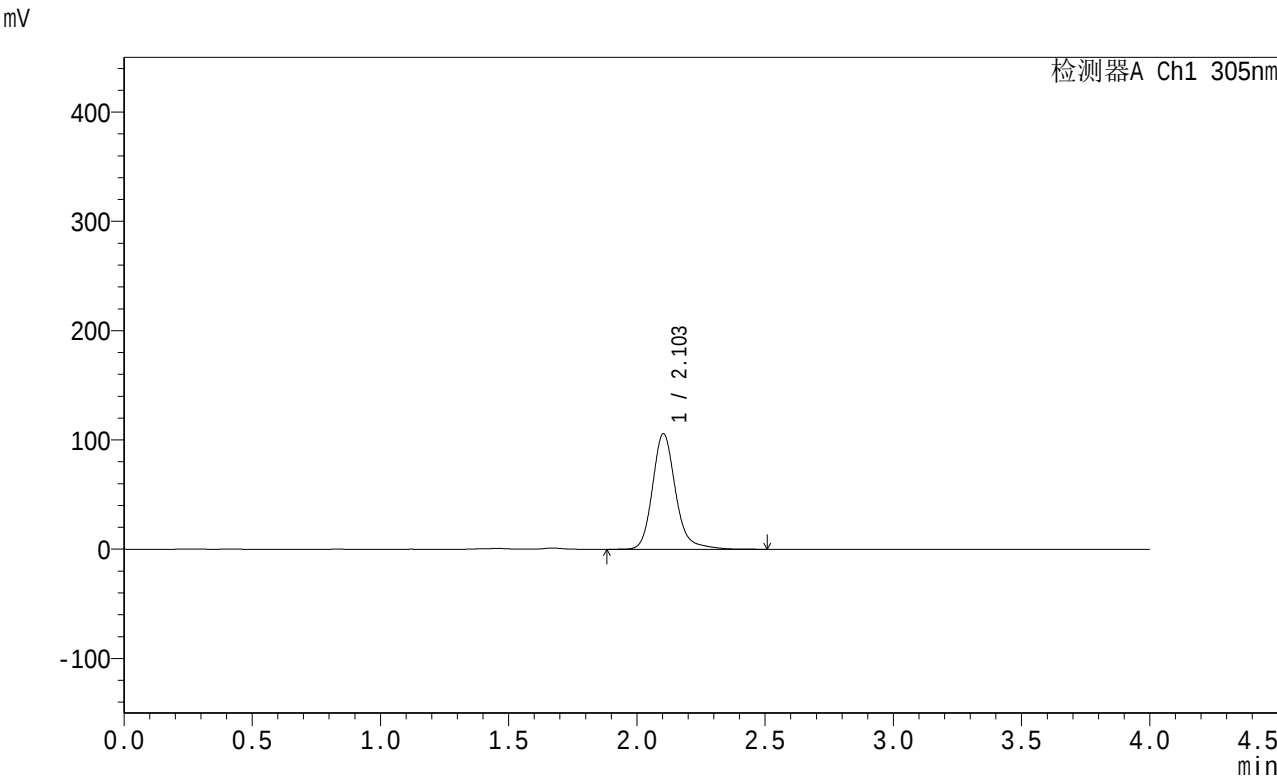
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-351-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p6-12h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:40:40 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:16 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	659940	100.000	105749	2826	1.189	--
总计		659940	100.000	105749			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-720min-片6
供试品溶液-1



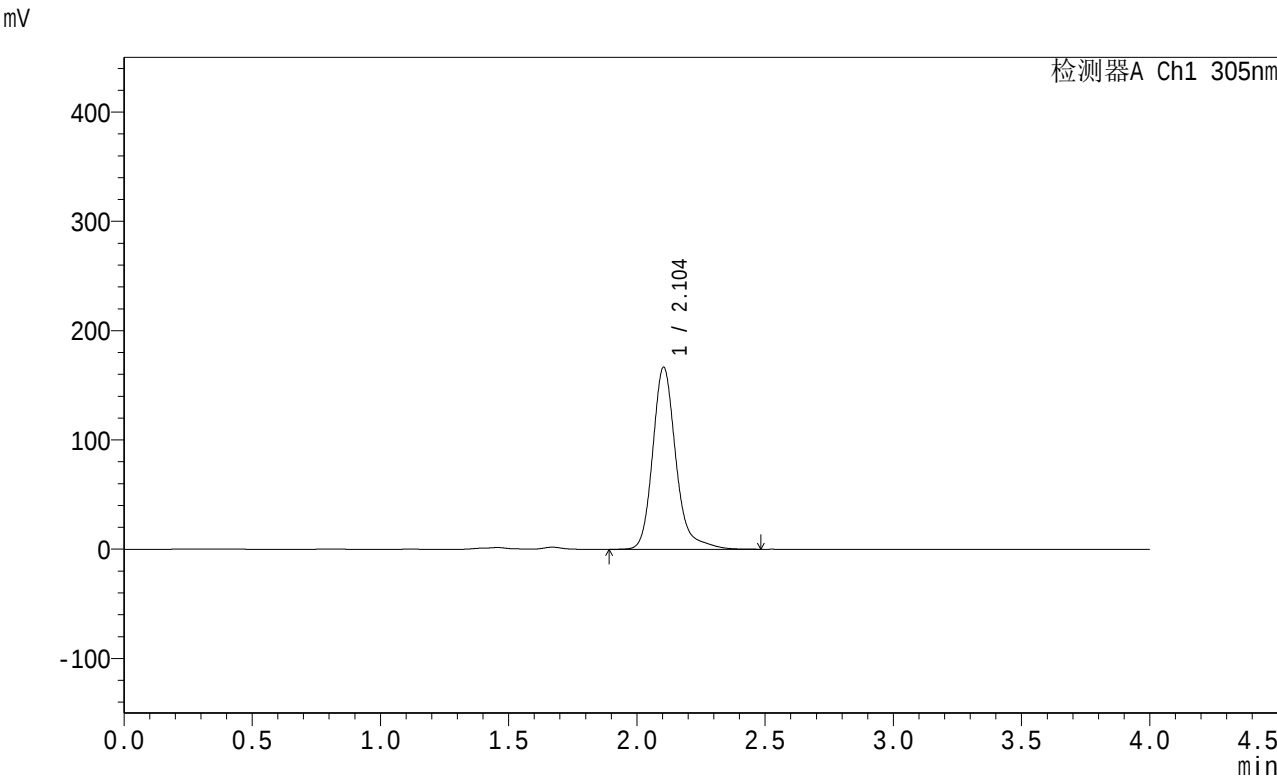
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-352-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p1-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:45:03 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:19 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1045879	100.000	166567	2825	1.228	--
总计		1045879	100.000	166567			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1



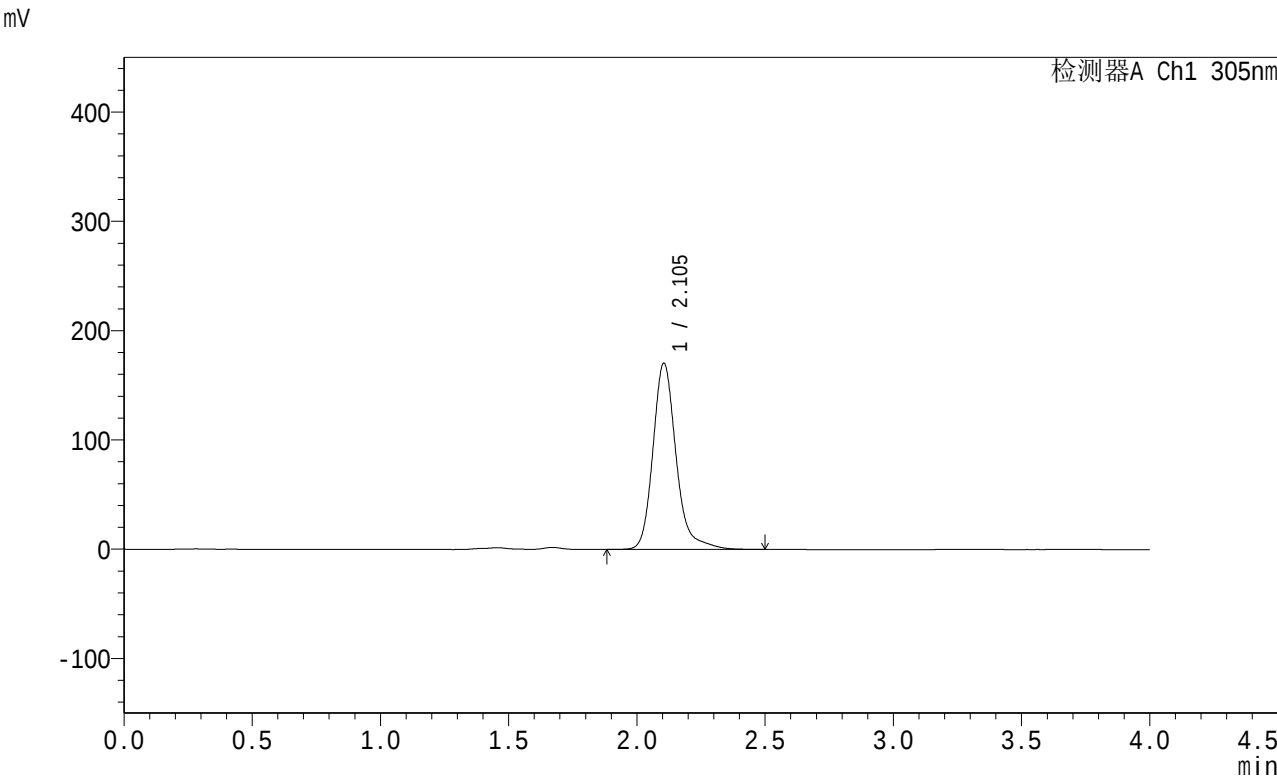
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-353-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p2-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:49:26 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:22 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1070896	100.000	170580	2829	1.229	--
总计		1070896	100.000	170580			

图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片2
供试品溶液-1



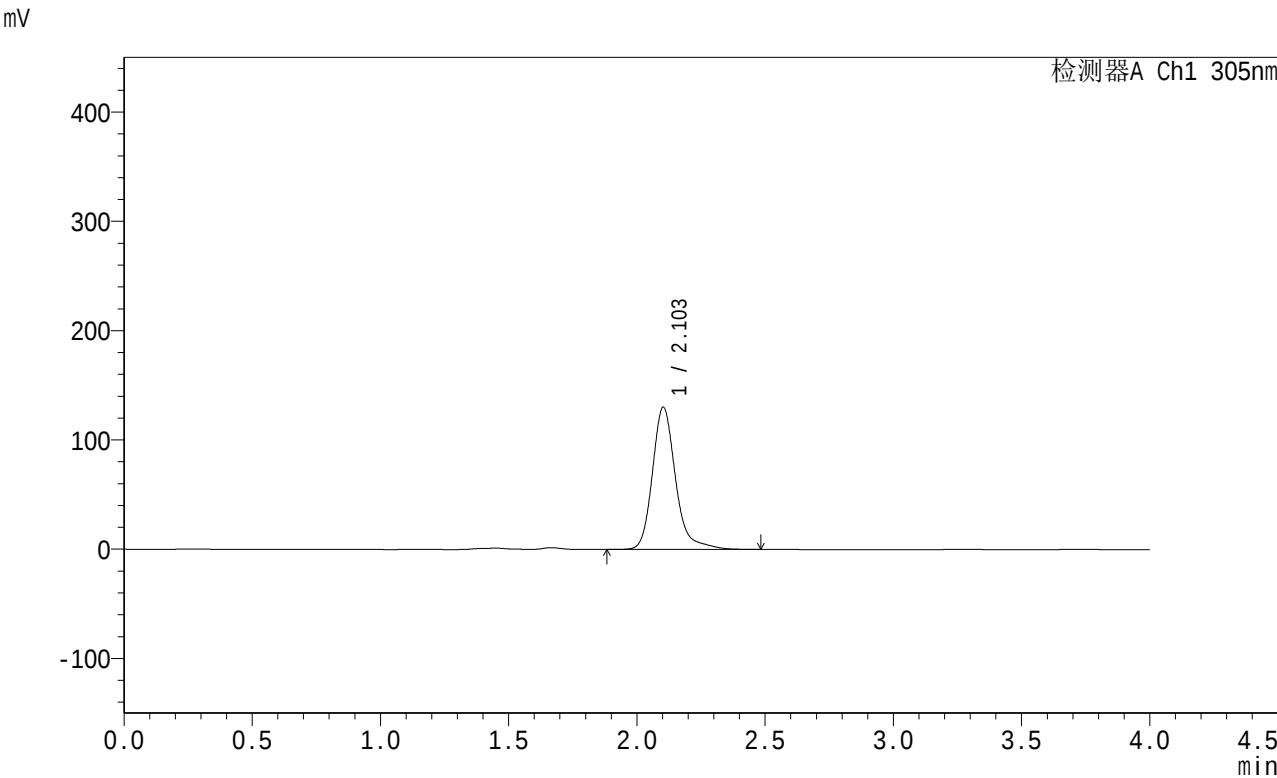
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-354-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p3-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:53:49 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:25 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	817998	100.000	130038	2828	1.243	--
总计		817998	100.000	130038			

图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片3
供试品溶液-1



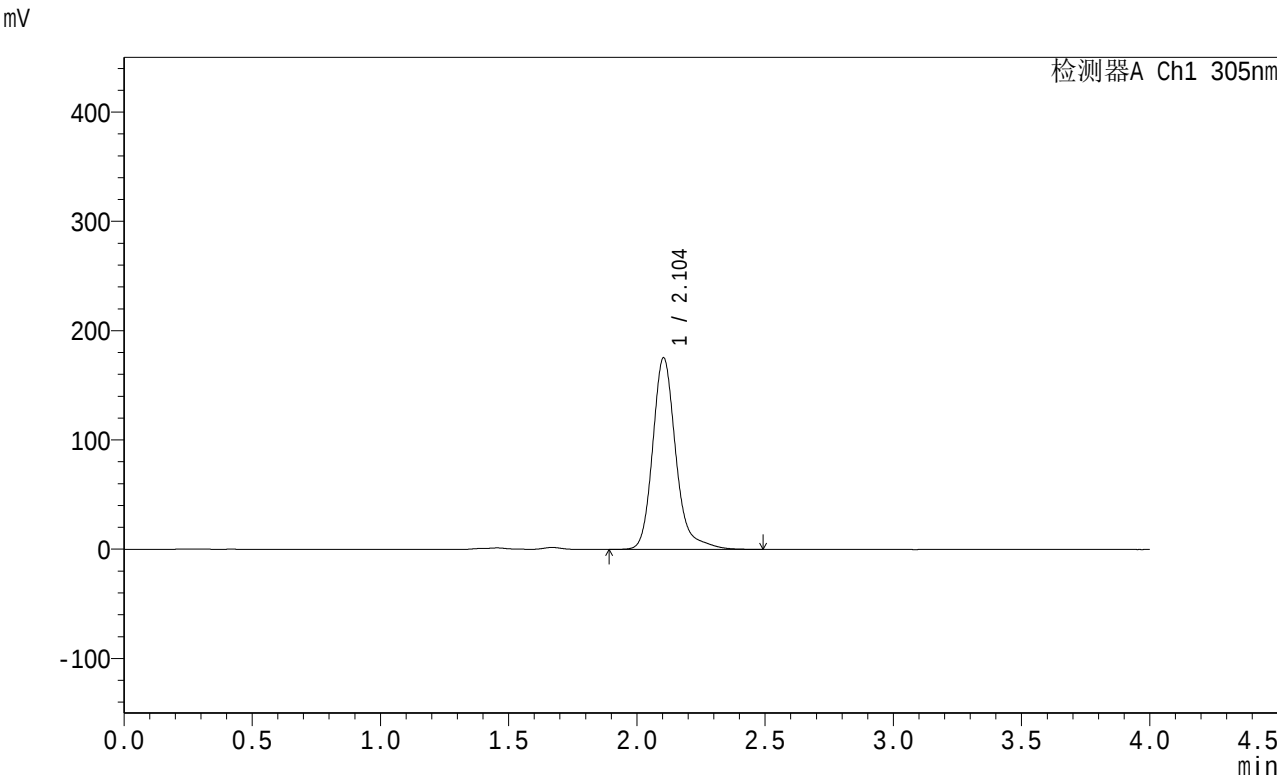
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-355-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p4-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 22:58:13 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:28 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	1099288	100.000	175355	2835	1.227	--
总计		1099288	100.000	175355			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片4
供试品溶液-1



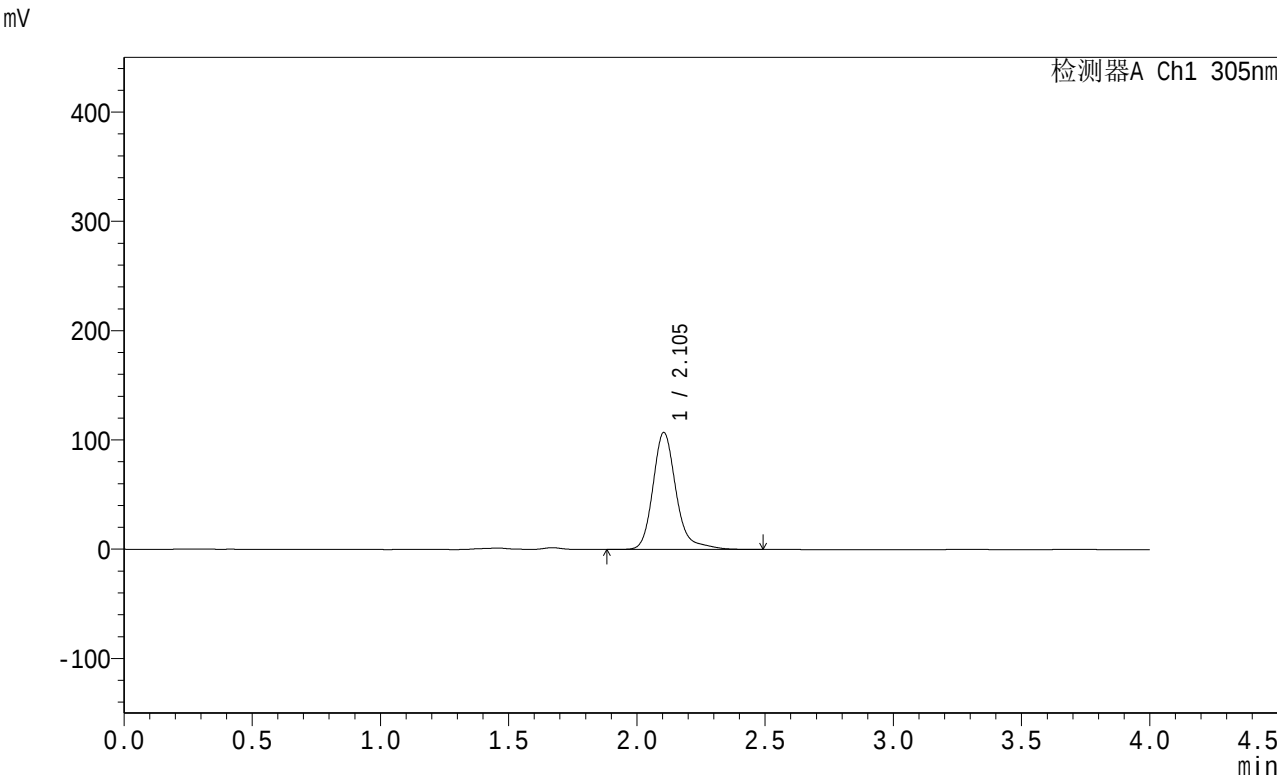
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-356-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p5-24h.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 23:02:36 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:31 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	673260	100.000	107093	2830	1.243	--
总计		673260	100.000	107093			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
供试品溶液-1



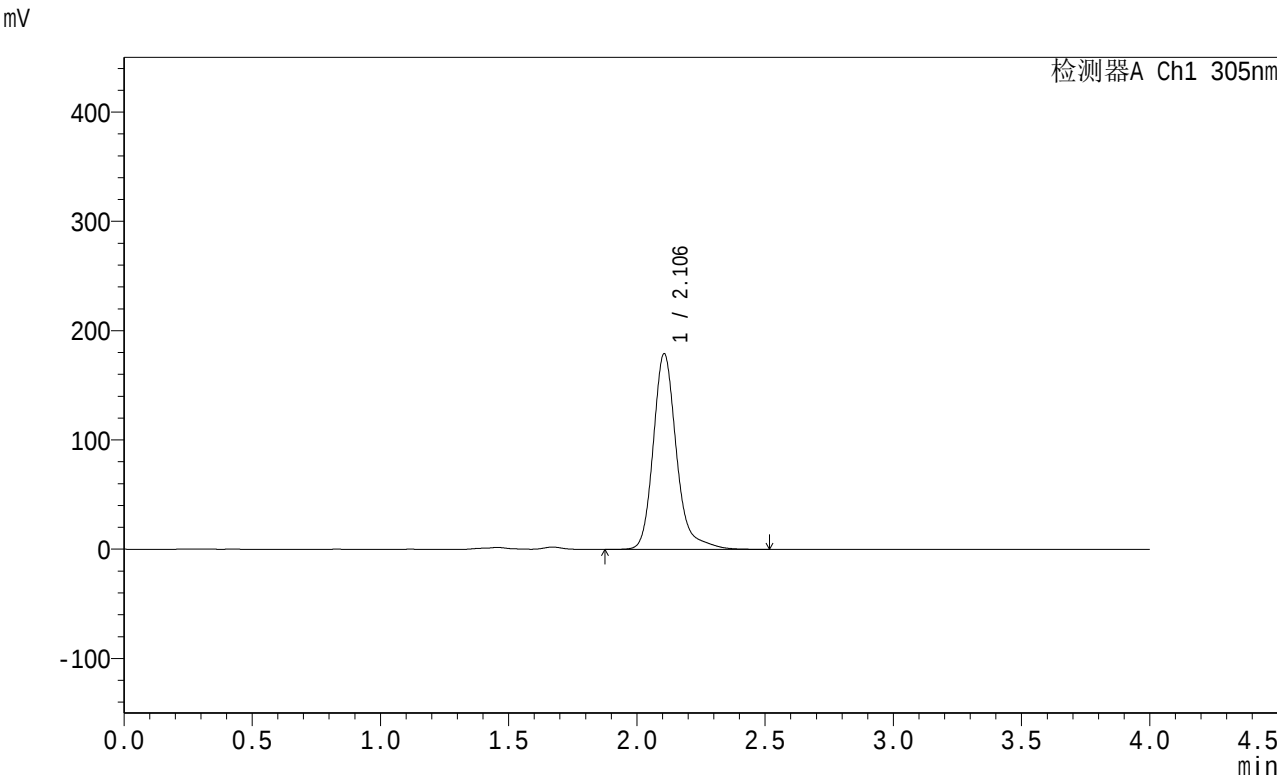
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-357-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p6-24h.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-49
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 23:06:59 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:34 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1125226	100.000	179036	2829	1.234	--
总计		1125226	100.000	179036			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
供试品溶液-1



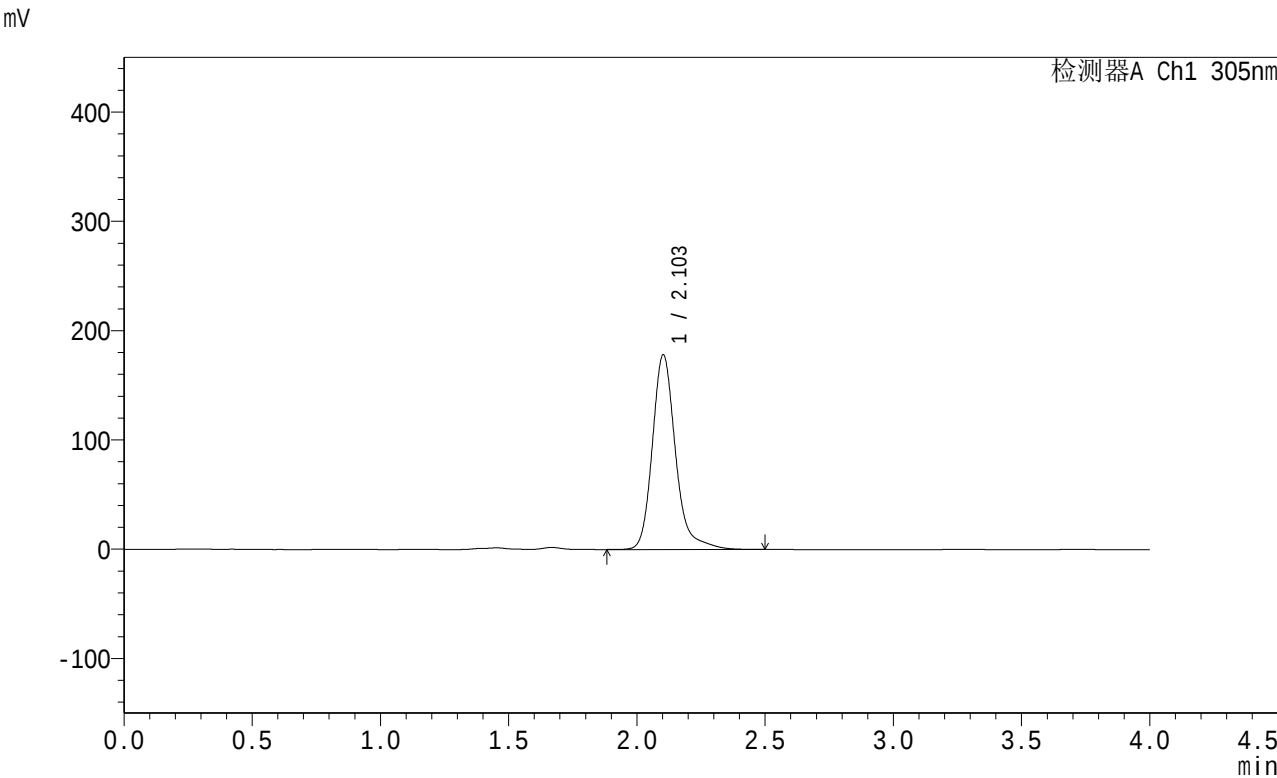
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-358-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p1-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-5
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 23:11:22 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:37 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	1118809	100.000	177874	2822	1.236	--
总计		1118809	100.000	177874			

图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片1
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)

流速: 2.0ml/min

柱温: 30°C

波长: 305nm

数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-359-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p2-jxzs.lcd

方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm

批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb

样品瓶号: 3-14

进样体积: 20 μl

进样时间: 2024/03/20 23:15:45

处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:40

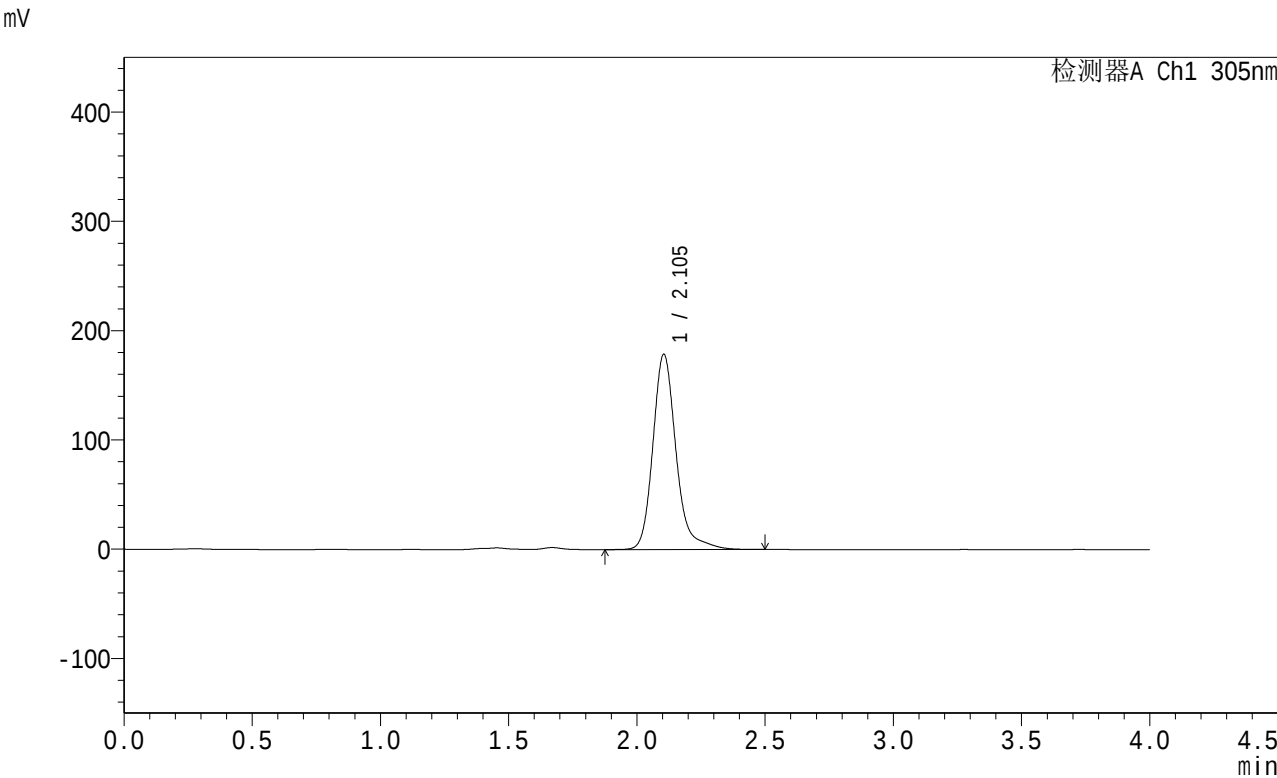
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

版本号: 6.115

实验者: xiechaojun

处理者: xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	1122803	100.000	178791	2825	1.230	--
总计		1122803	100.000	178791			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片2
供试品溶液-1



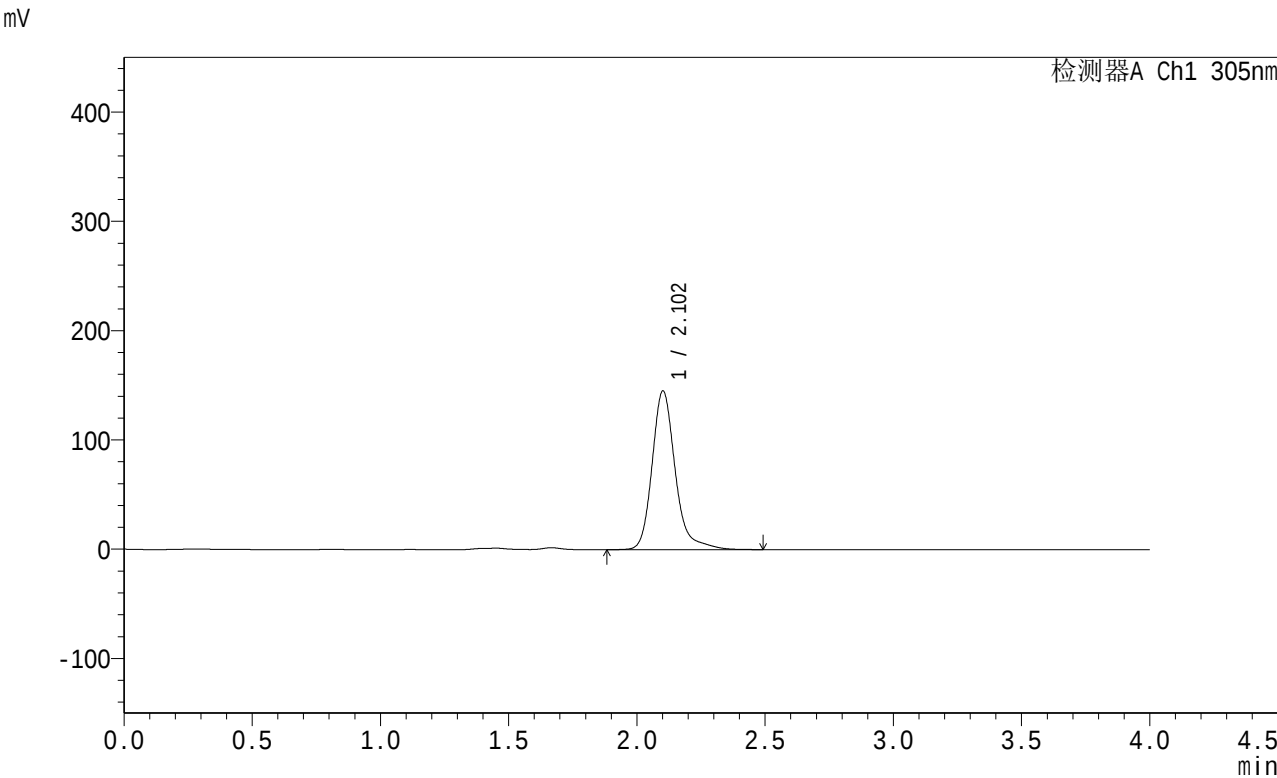
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-360-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p3-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 23:20:07 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:43 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	911210	100.000	144700	2835	1.248	--
总计		911210	100.000	144700			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片3
供试品溶液-1



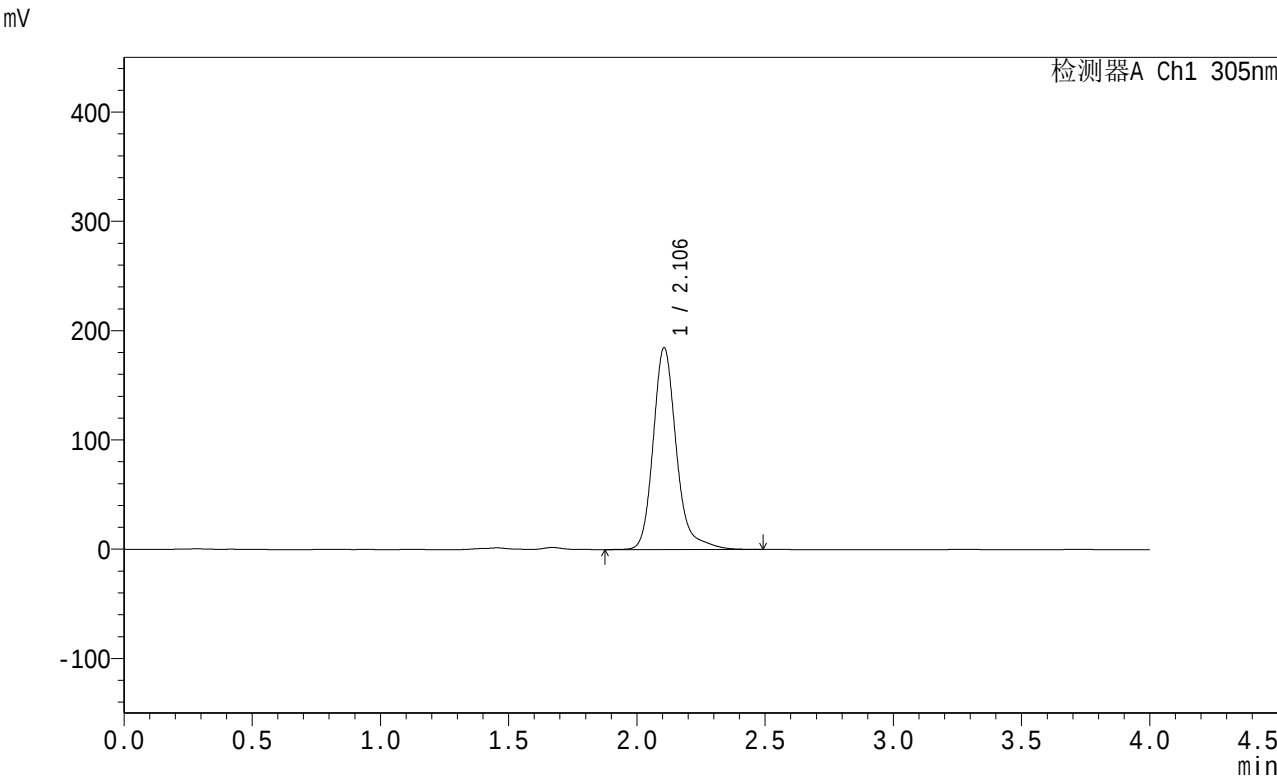
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-361-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p4-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 23:24:30 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:46 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	1160442	100.000	184748	2828	1.231	--
总计		1160442	100.000	184748			

图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片4
供试品溶液-1



SHIMADZU
LabSolutions

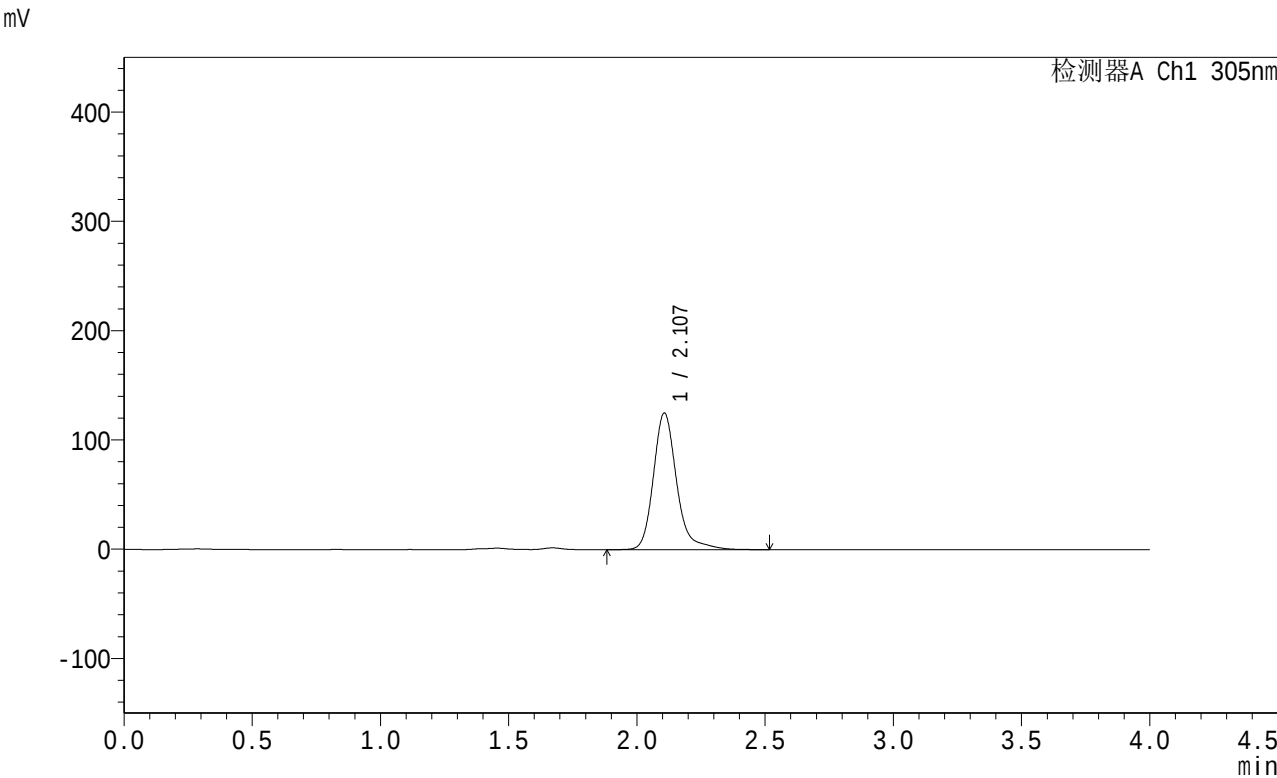
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm)
柱温：30°C
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-362-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p5-jxzs.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号：3-41
进样体积：20 μl
进样时间：2024/03/20 23:28:53
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:49
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

流速：2.0ml/min
波长：305nm
版本号：6.115
实验者：xiechaojun
处理者：xiechaojun

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	787967	100.000	124971	2828	1.243	--
总计		787967	100.000	124971			

图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片5
供试品溶液-1



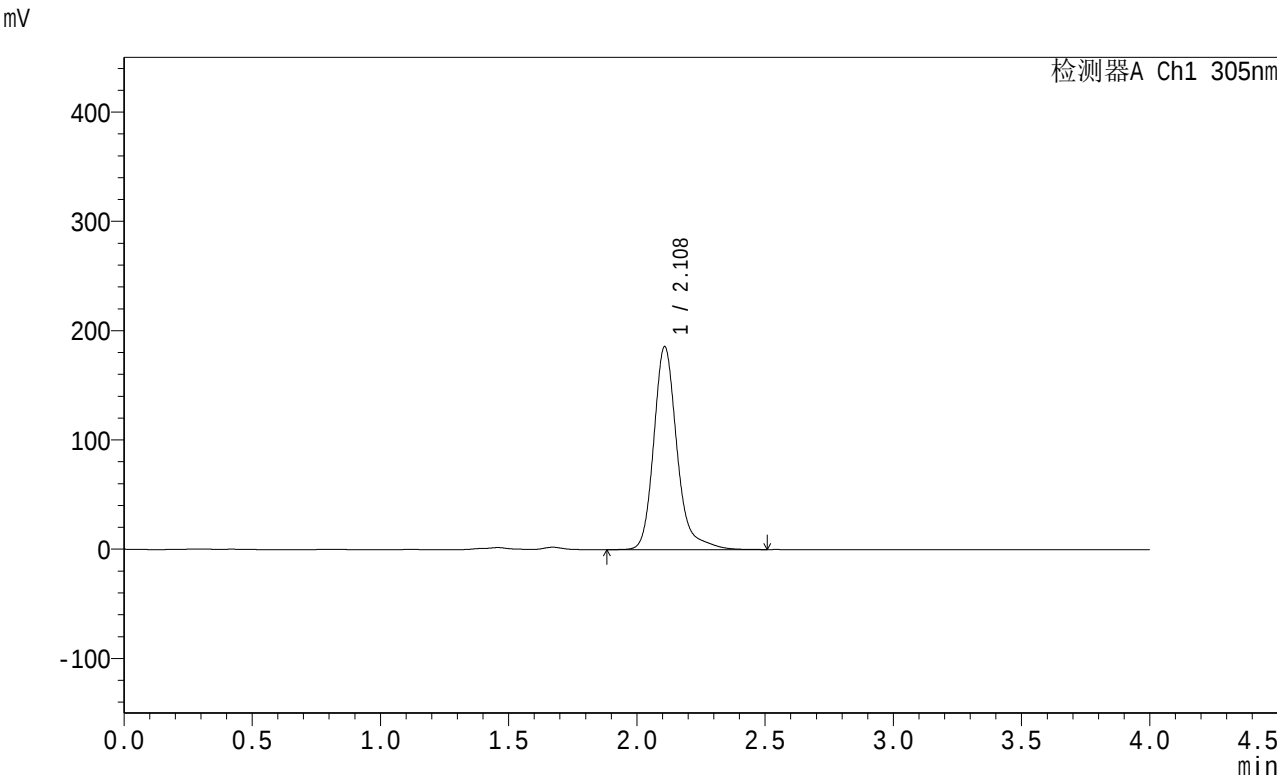
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-363-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-p6-jxzs.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.lcb
样品瓶号: 3-50
进样体积: 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间: 2024/03/20 23:33:15 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:52 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	1168925	100.000	185186	2830	1.239	--
总计		1168925	100.000	185186			

图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
供试品溶液-1



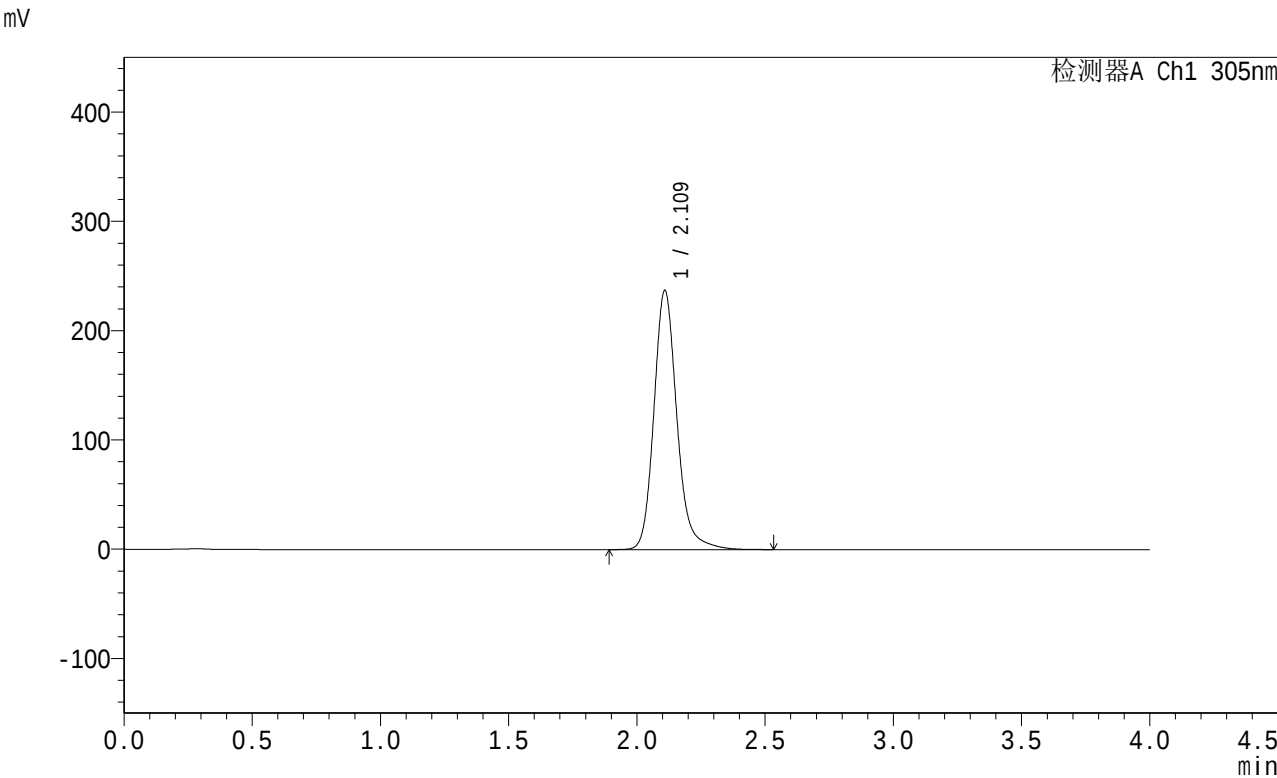
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱：XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速：2.0ml/min
柱温：30°C 波长：305nm
数据文件名：RC\$SMF-4060 - 0-68/3-364-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz2-1.lcd
方法文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名：RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 23:37:39 实验者：xiechaojun
处理时间(V2)：2024/03/21 14:45:55 处理者：xiechaojun
仪器型号：SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1475349	100.000	236107	2838	1.176	--
总计		1475349	100.000	236107			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-1



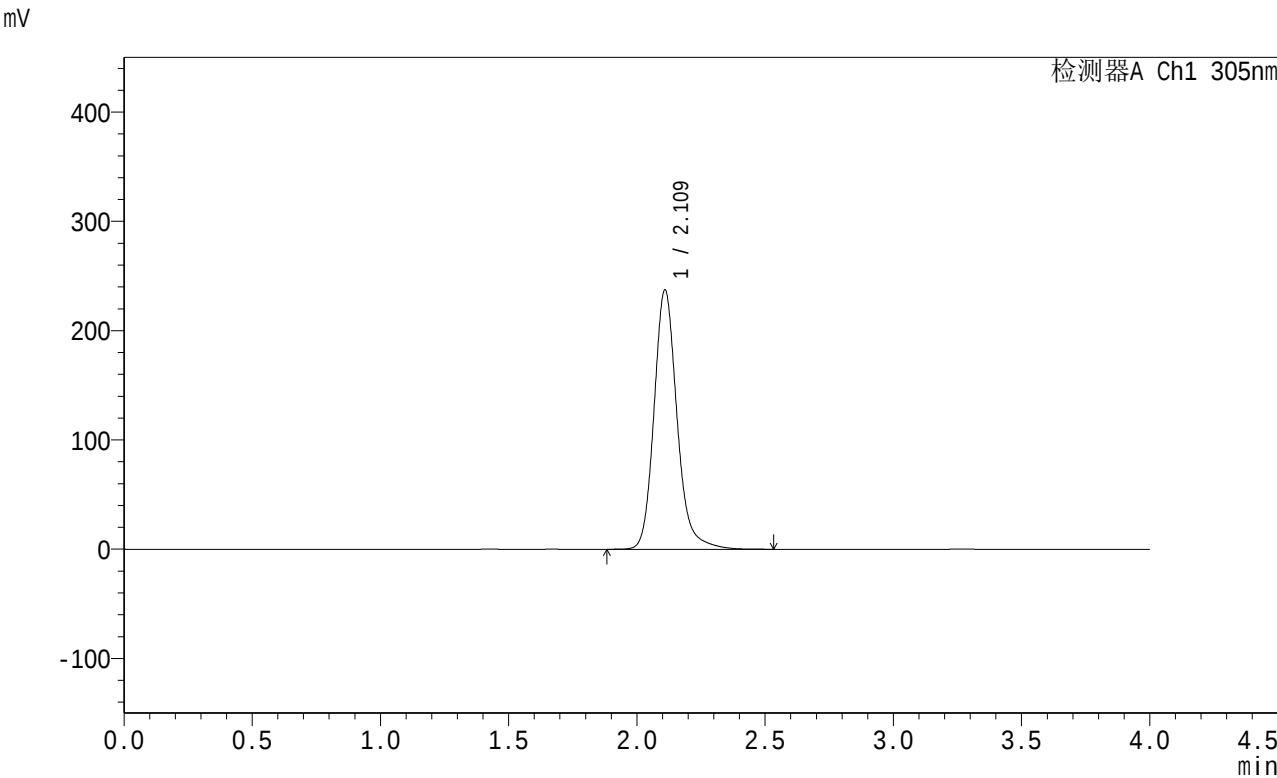
SHIMADZU
LabSolutions

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
柱温: 30°C 波长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-365-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-jf50z-80mg-dz2-2.lcd
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320rcqx-FX253.lcm
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240320-rcqx-FX253.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 23:42:02 实验者: xiechaojun
处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:58 处理者: xiechaojun
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1476928	100.000	236115	2834	1.175	--
总计		1476928	100.000	236115			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
对照品溶液-2-2