



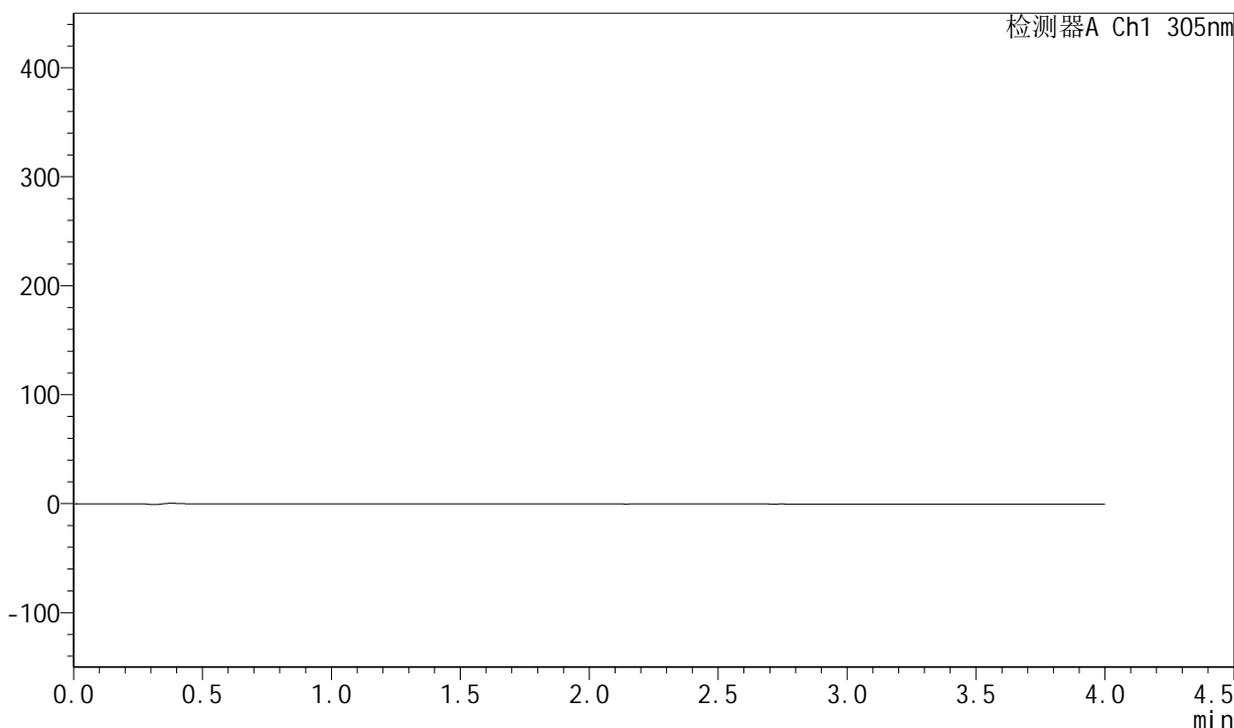
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-252-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图1 氟伐他汀钠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



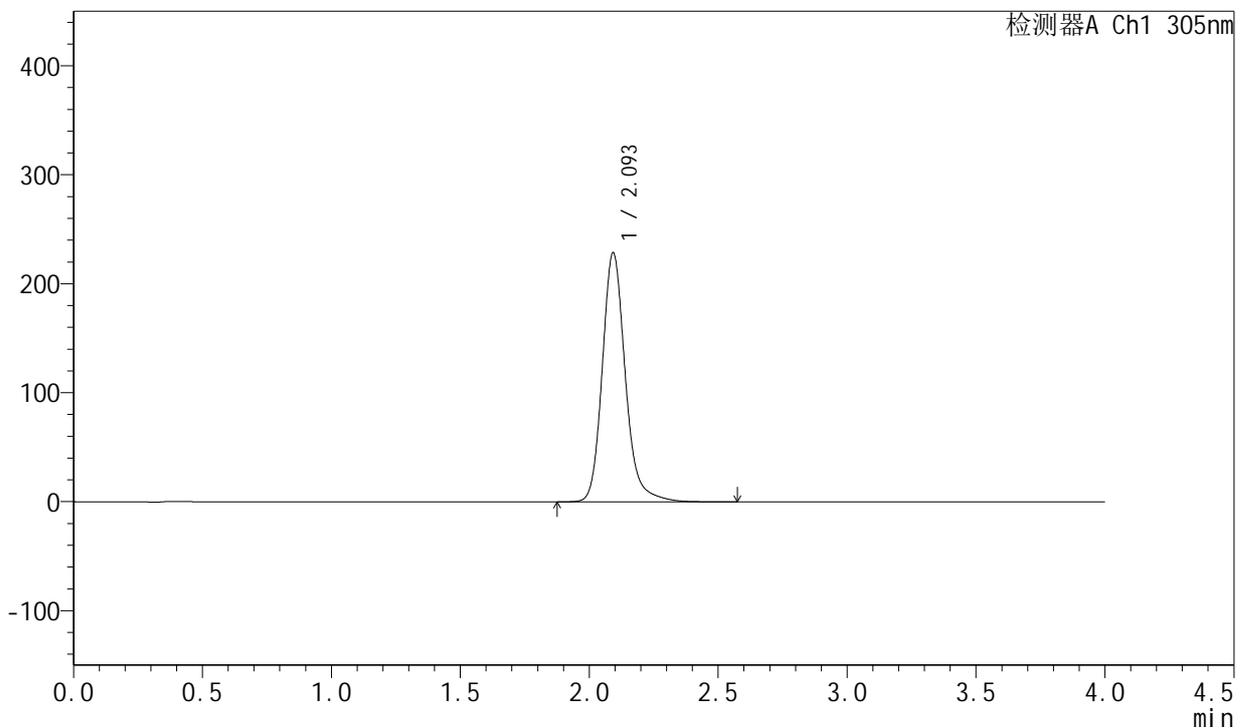
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

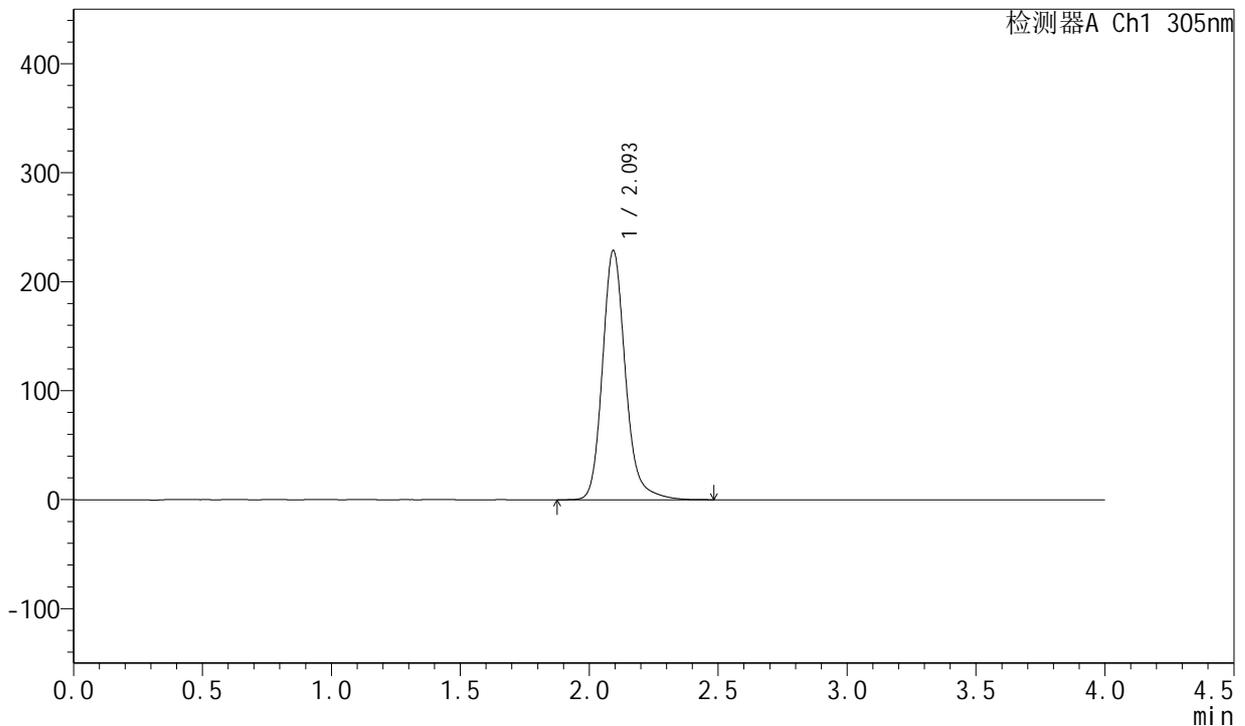
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

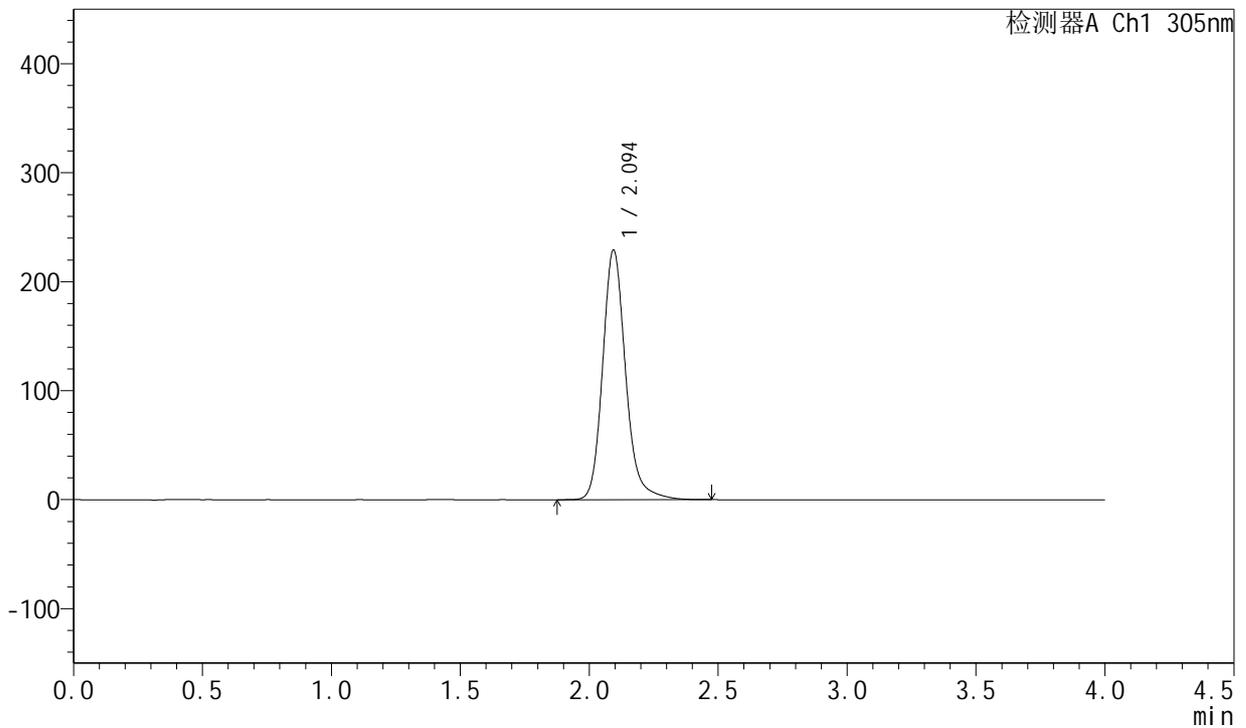
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-255-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 15:28:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:40:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



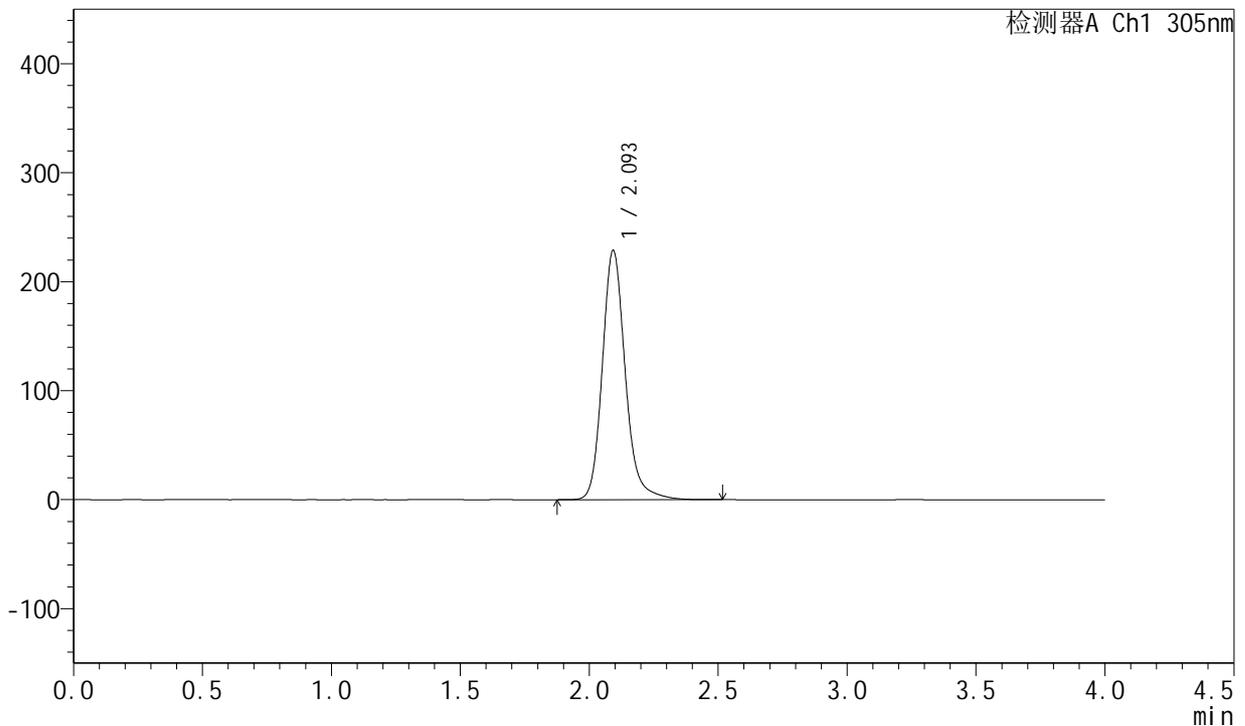
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 15:32:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:40:54 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	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



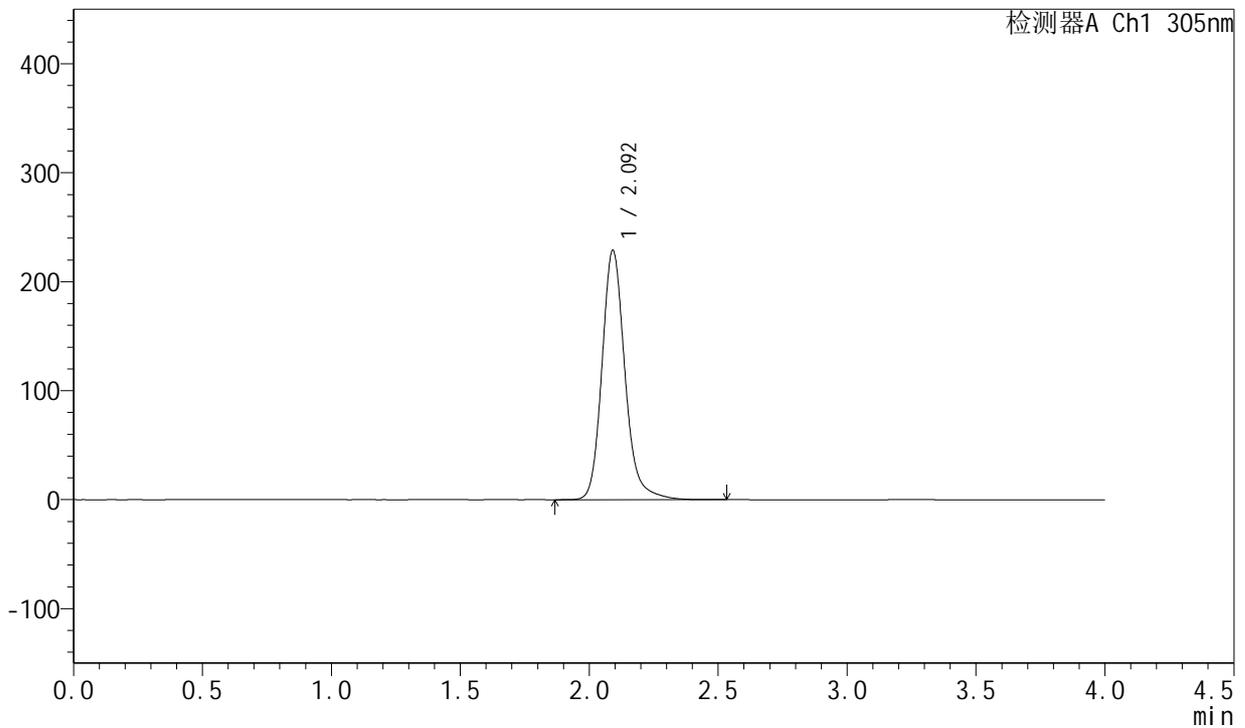
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	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



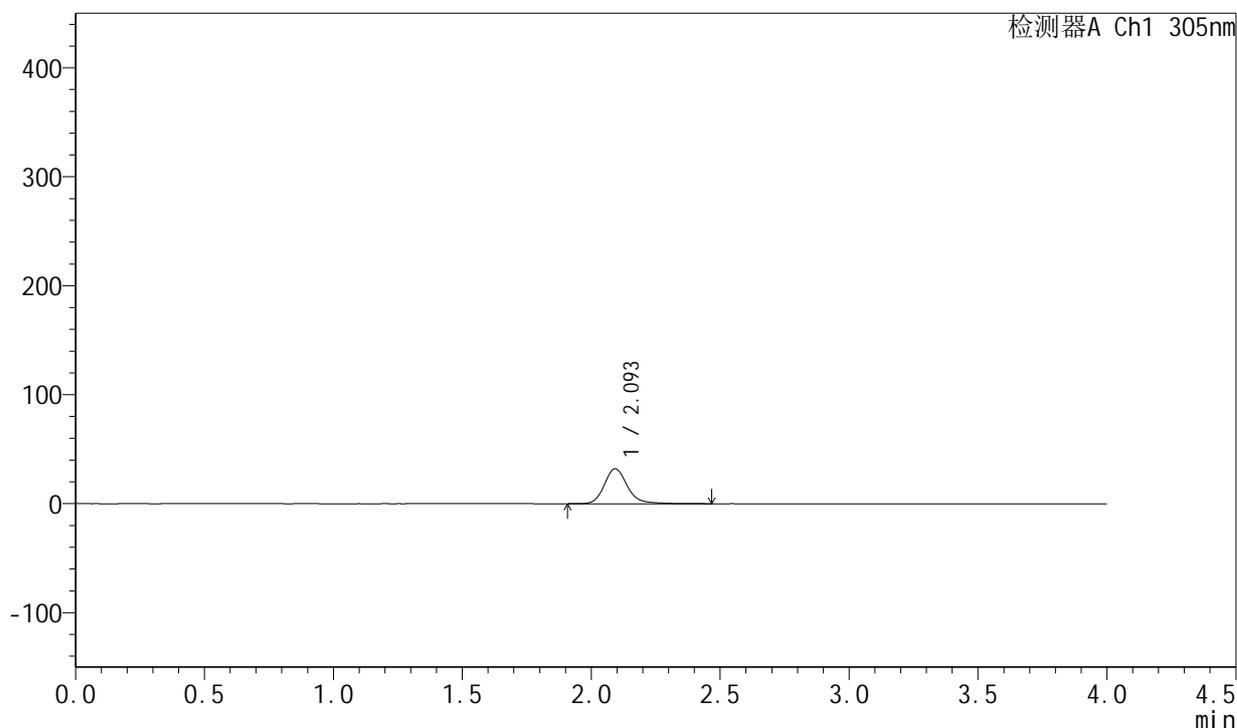
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	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



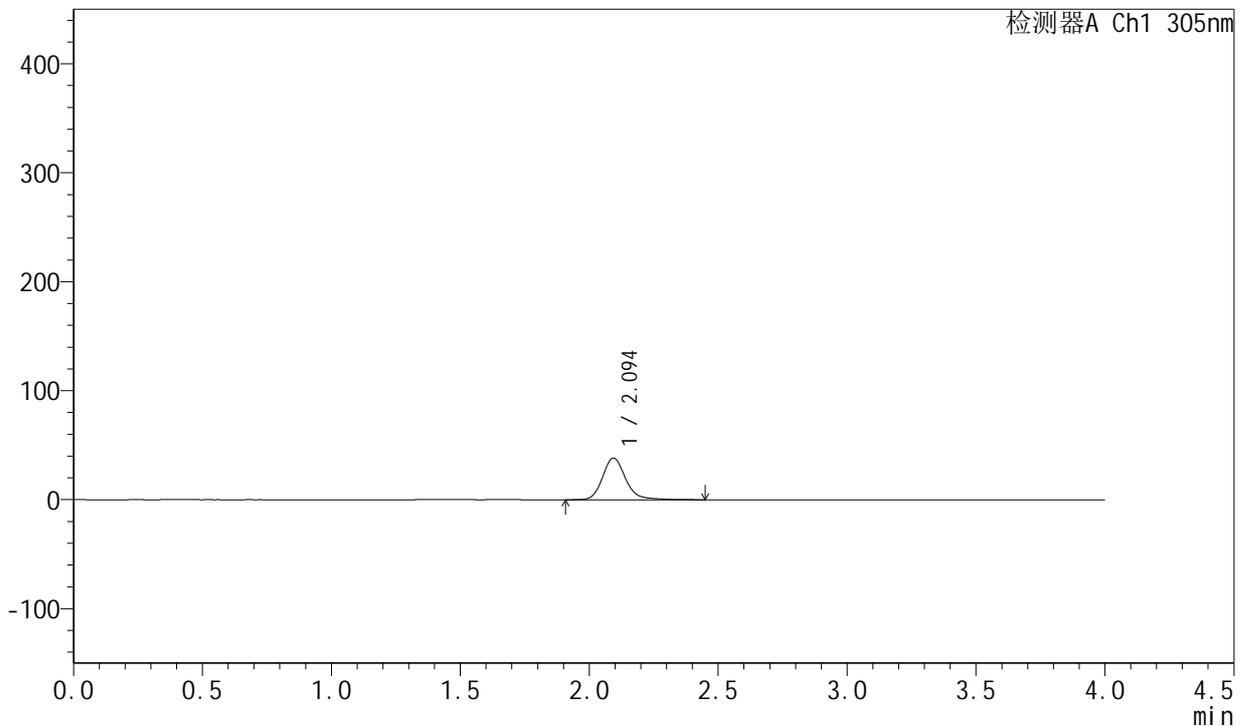
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



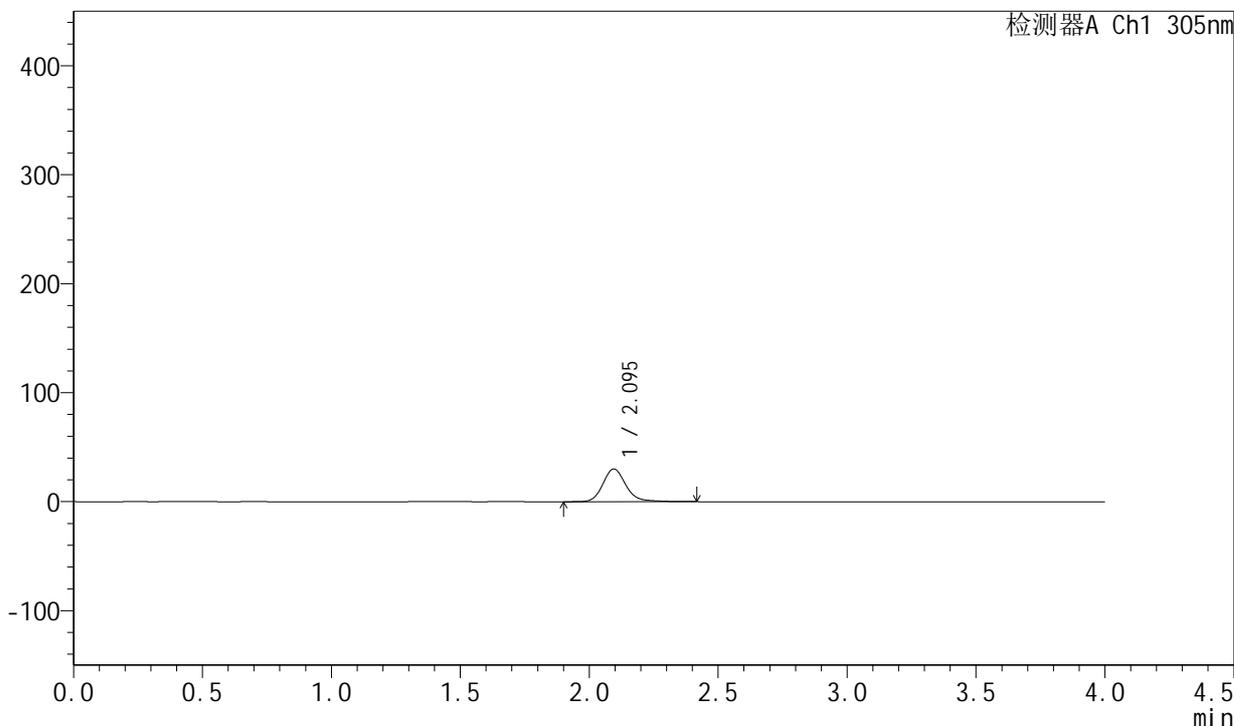
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-260-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



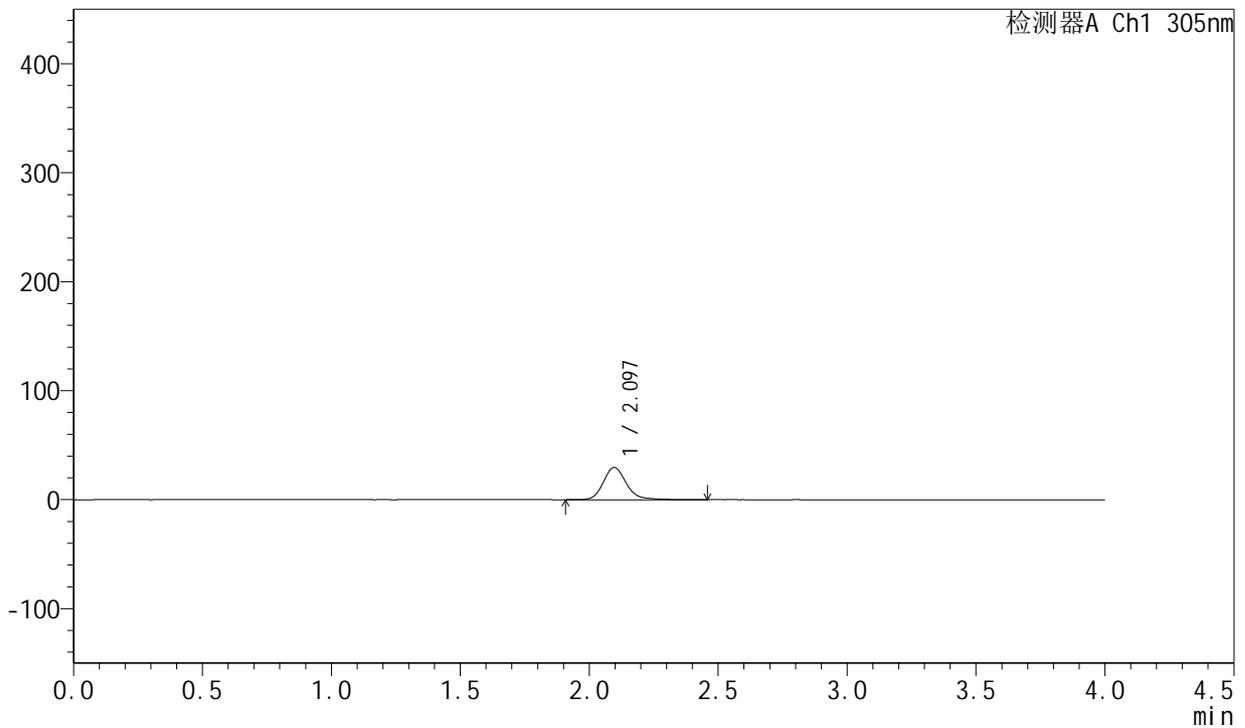
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	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



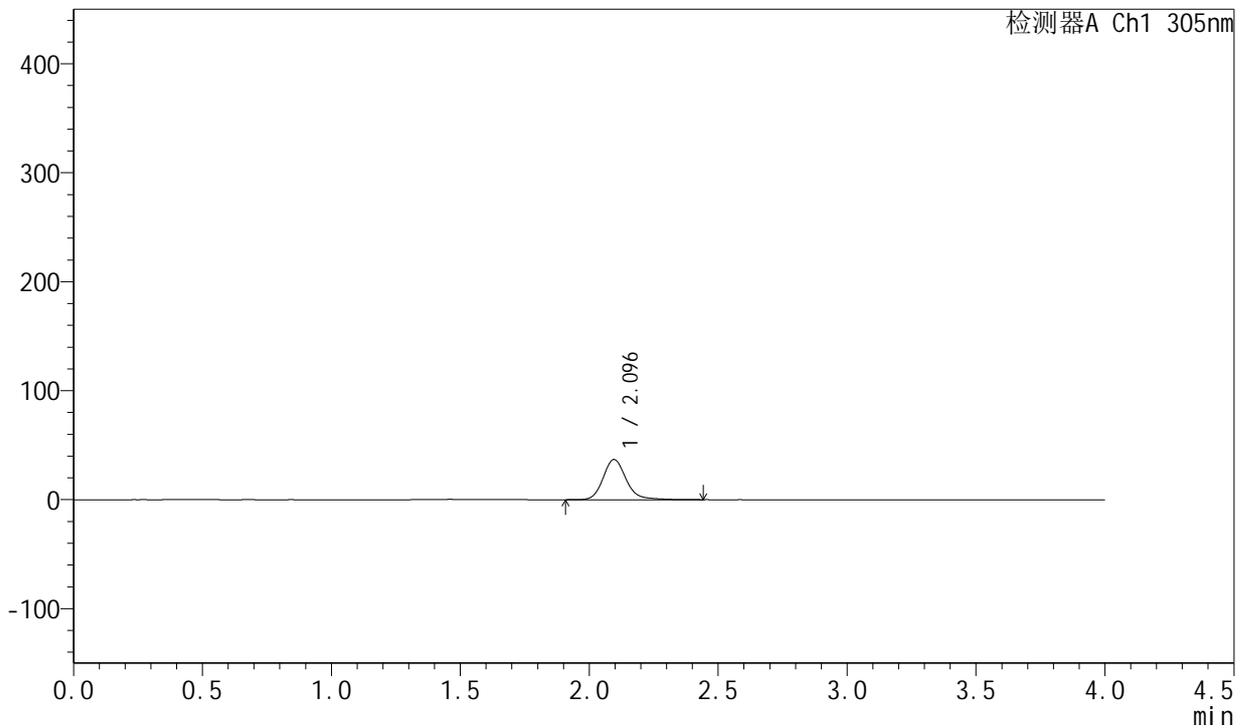
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



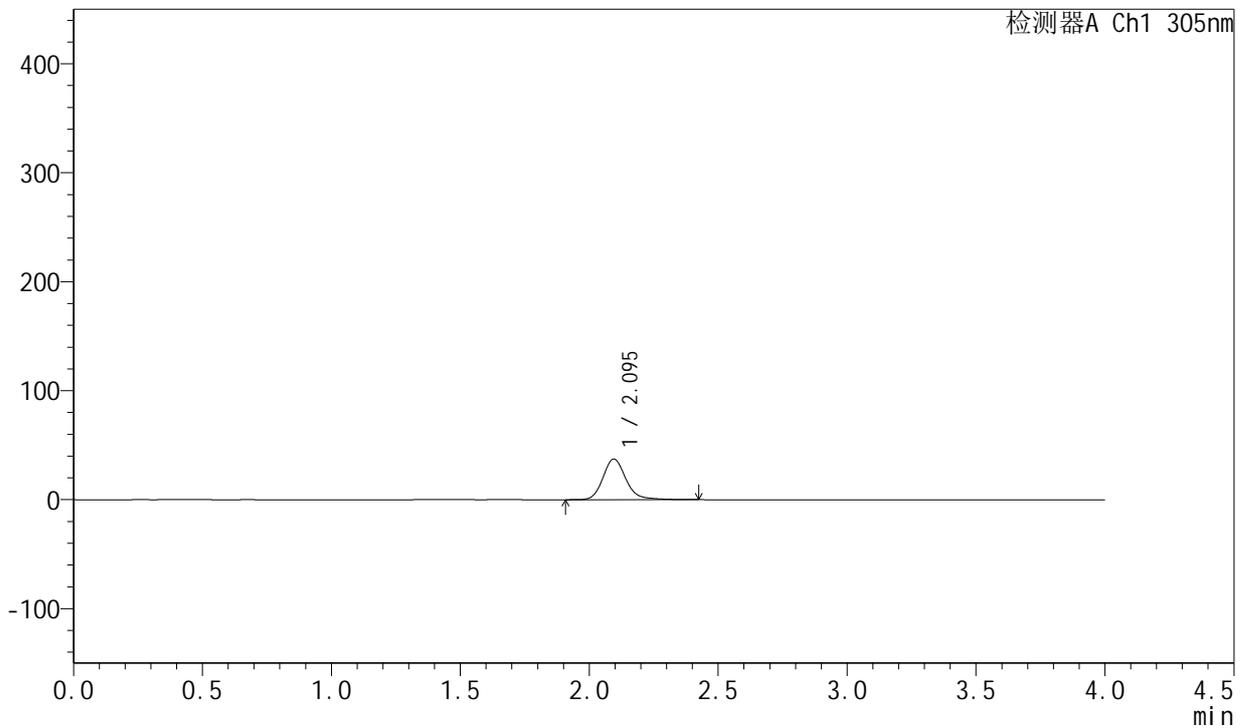
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-263-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 16:03:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:41:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



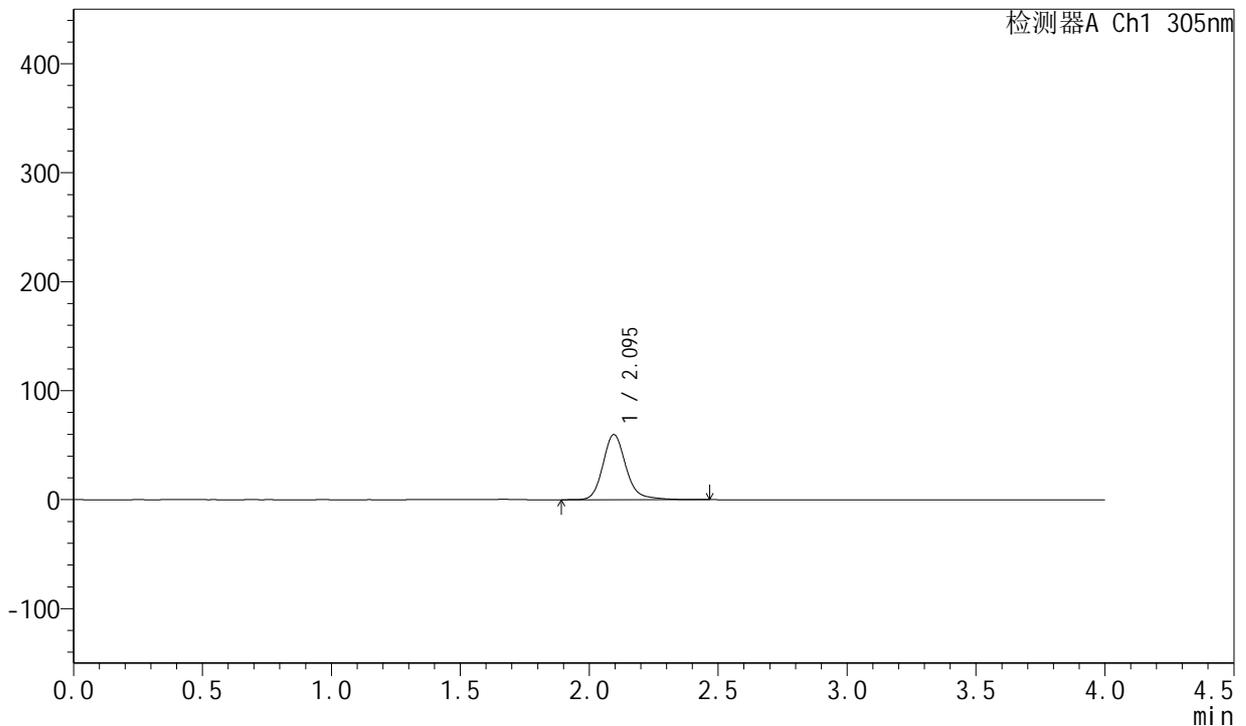
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

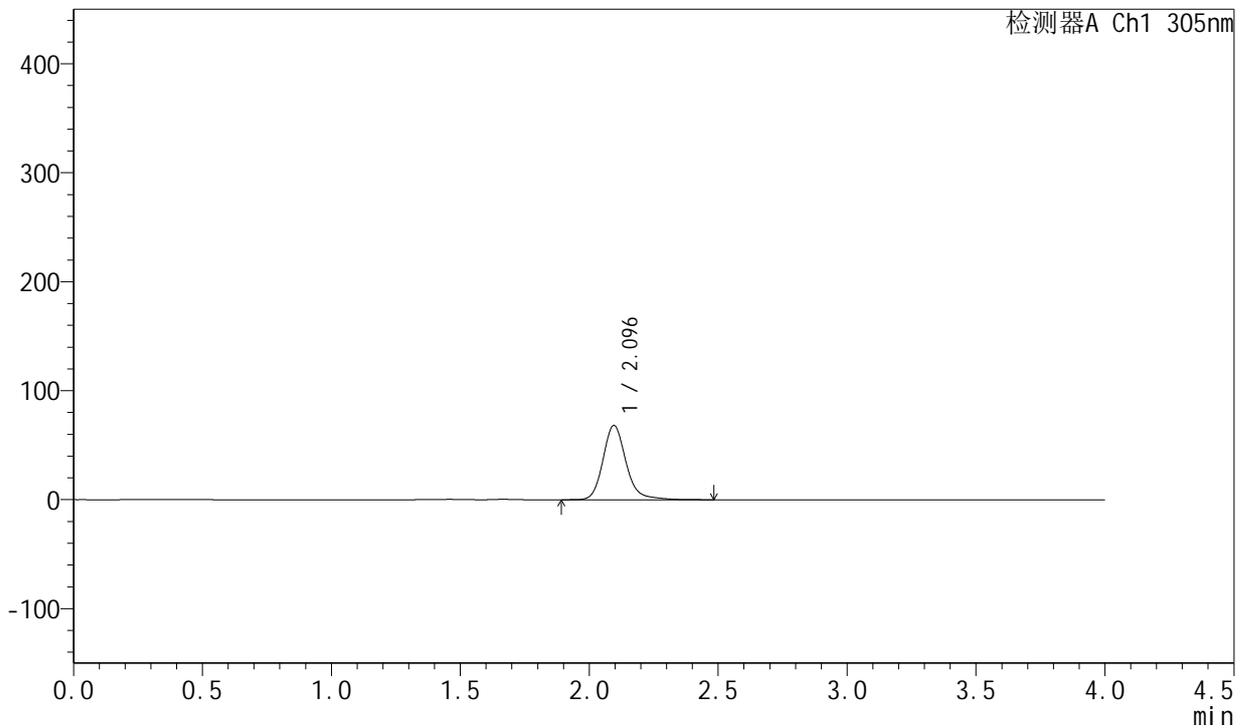
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



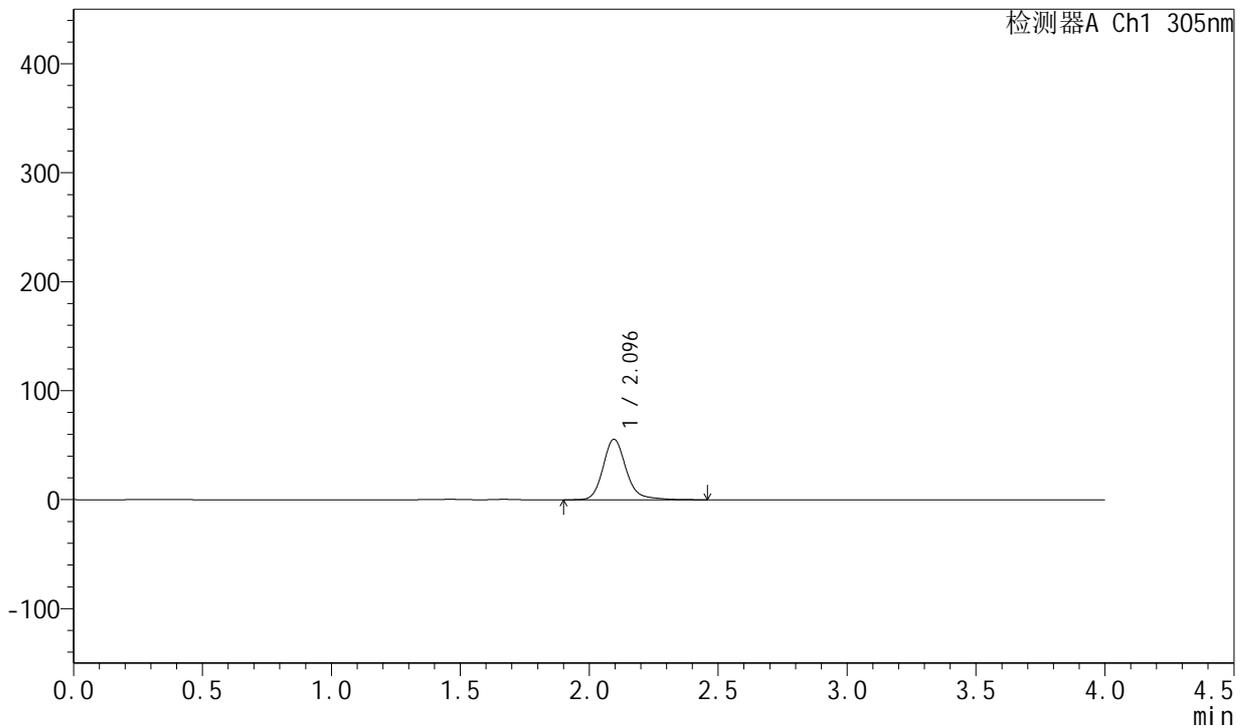
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



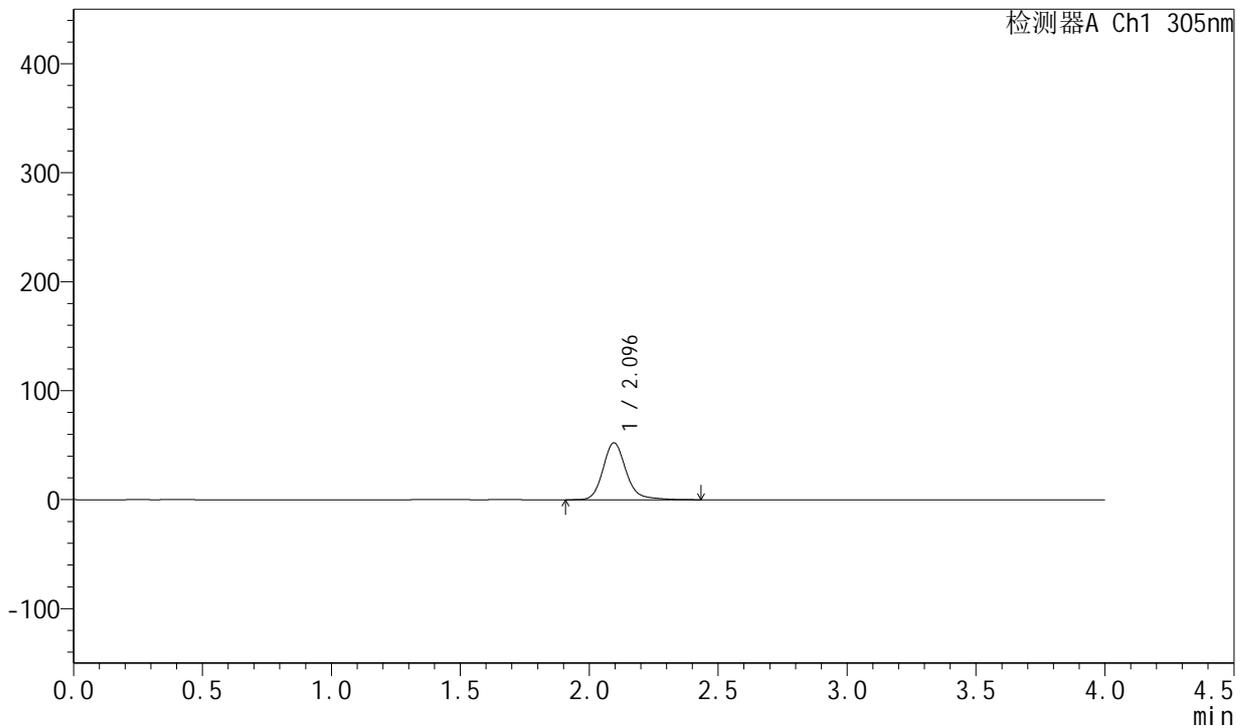
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



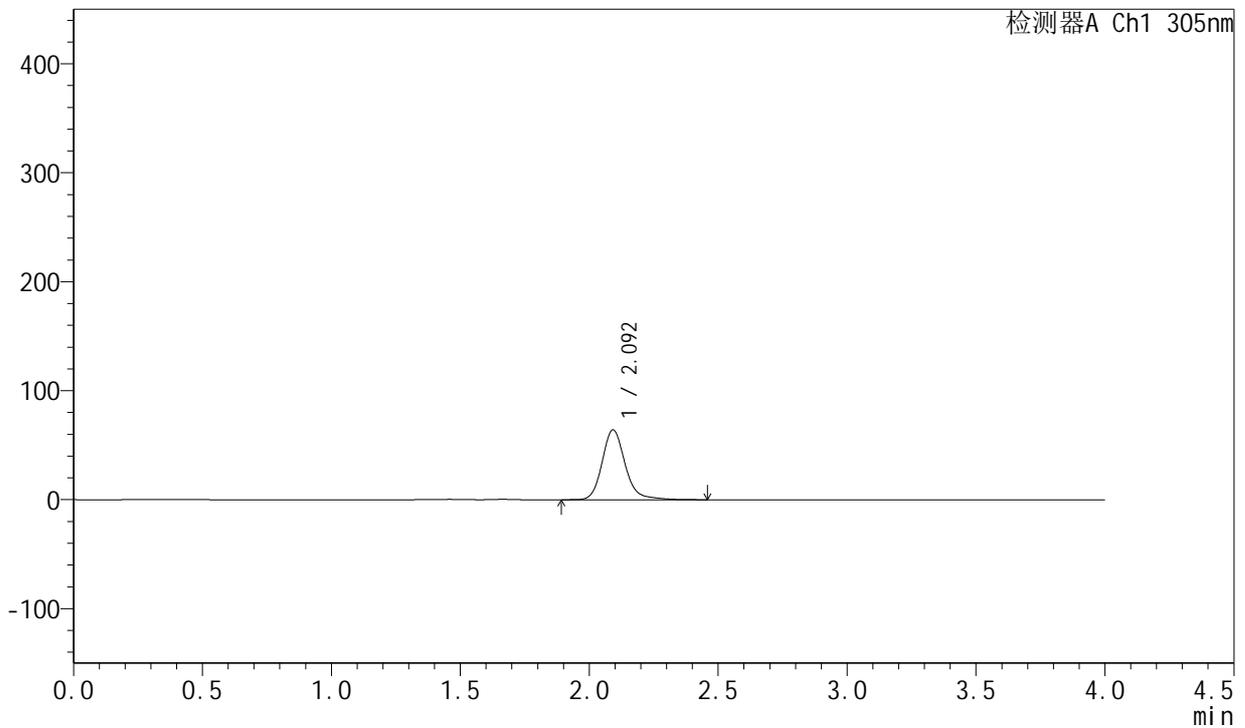
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.092	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



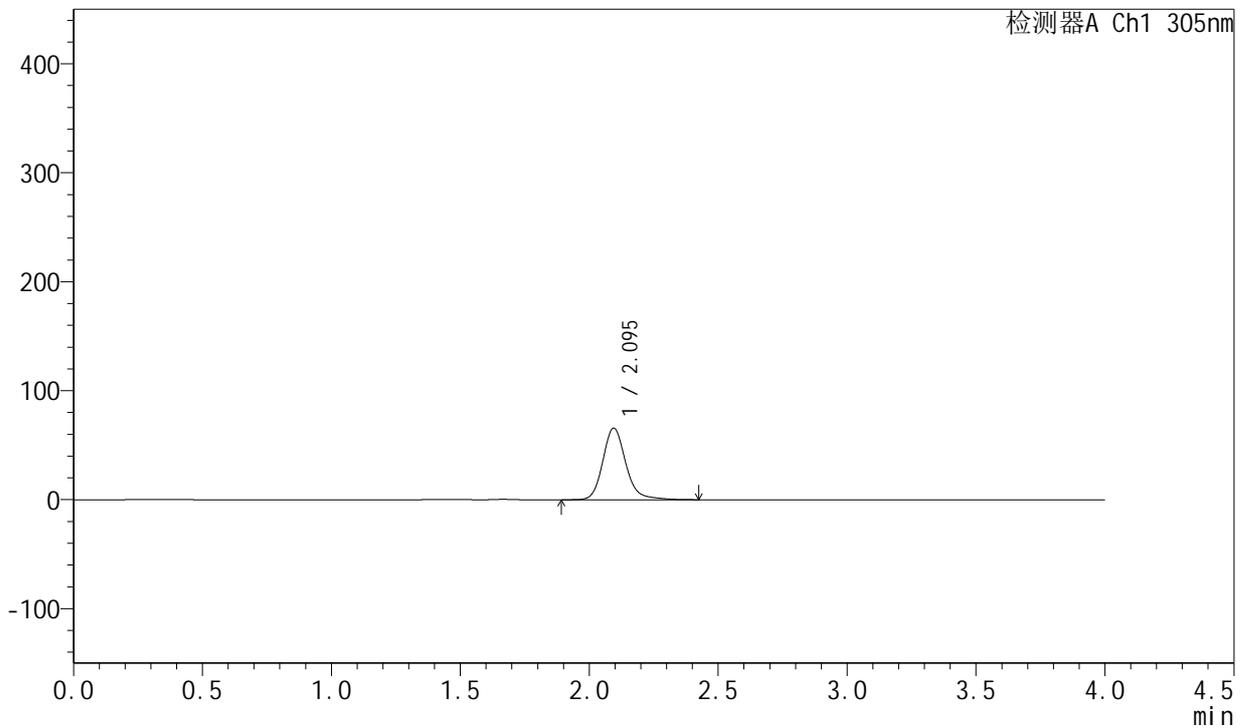
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

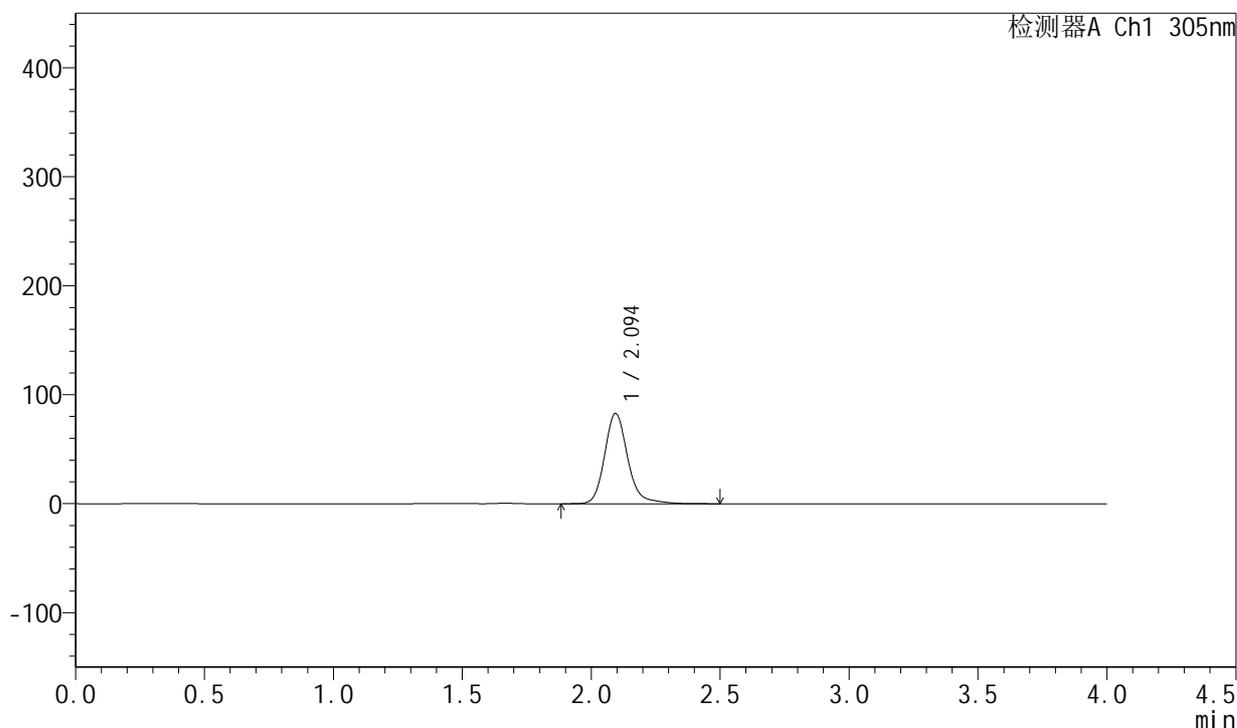
图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/3-270-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



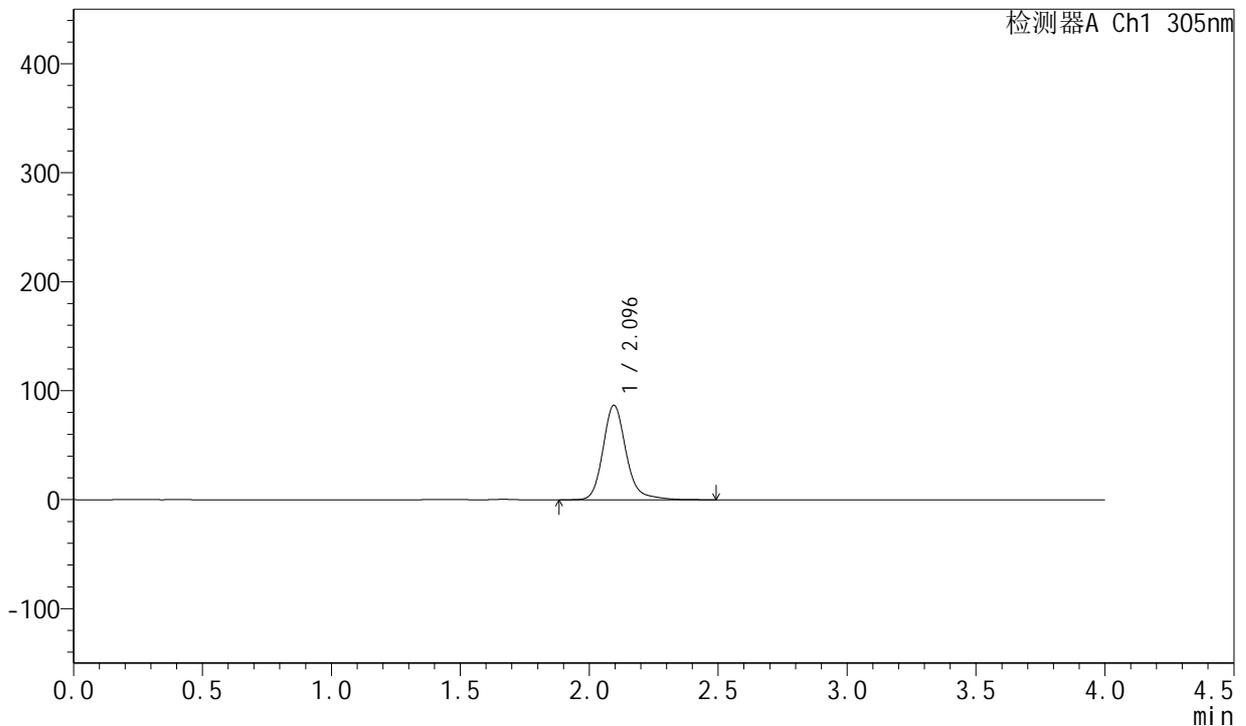
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



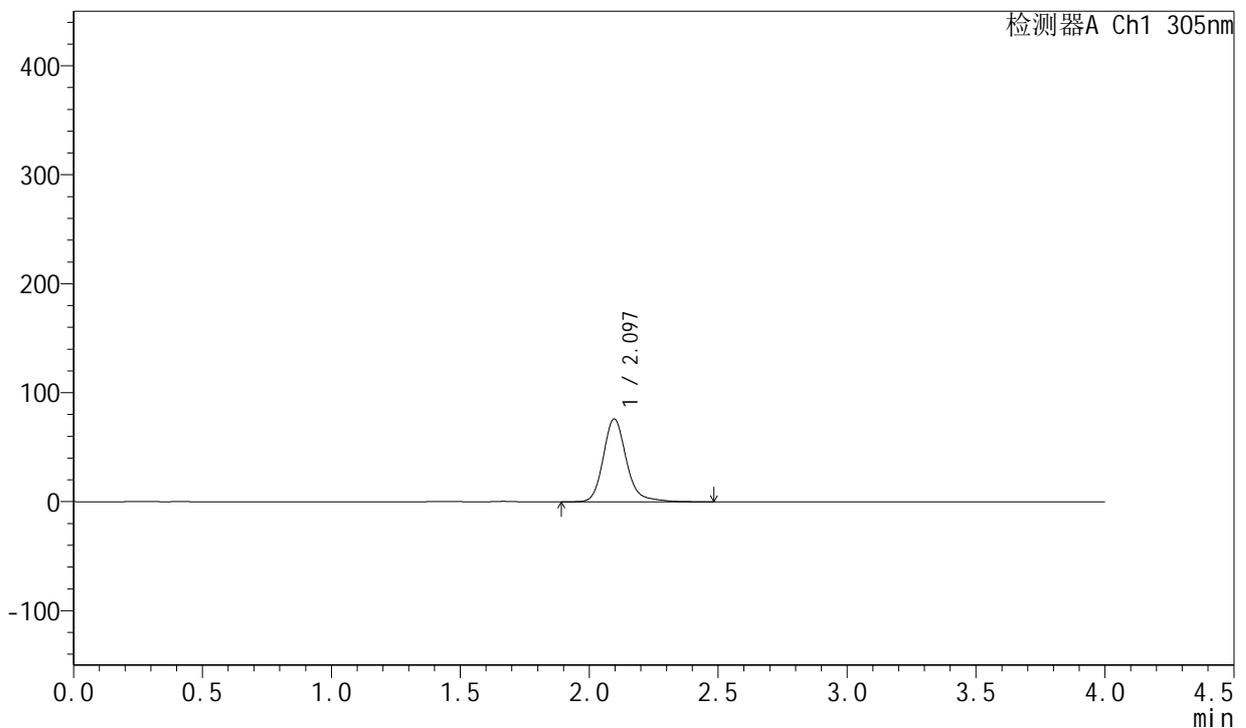
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	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



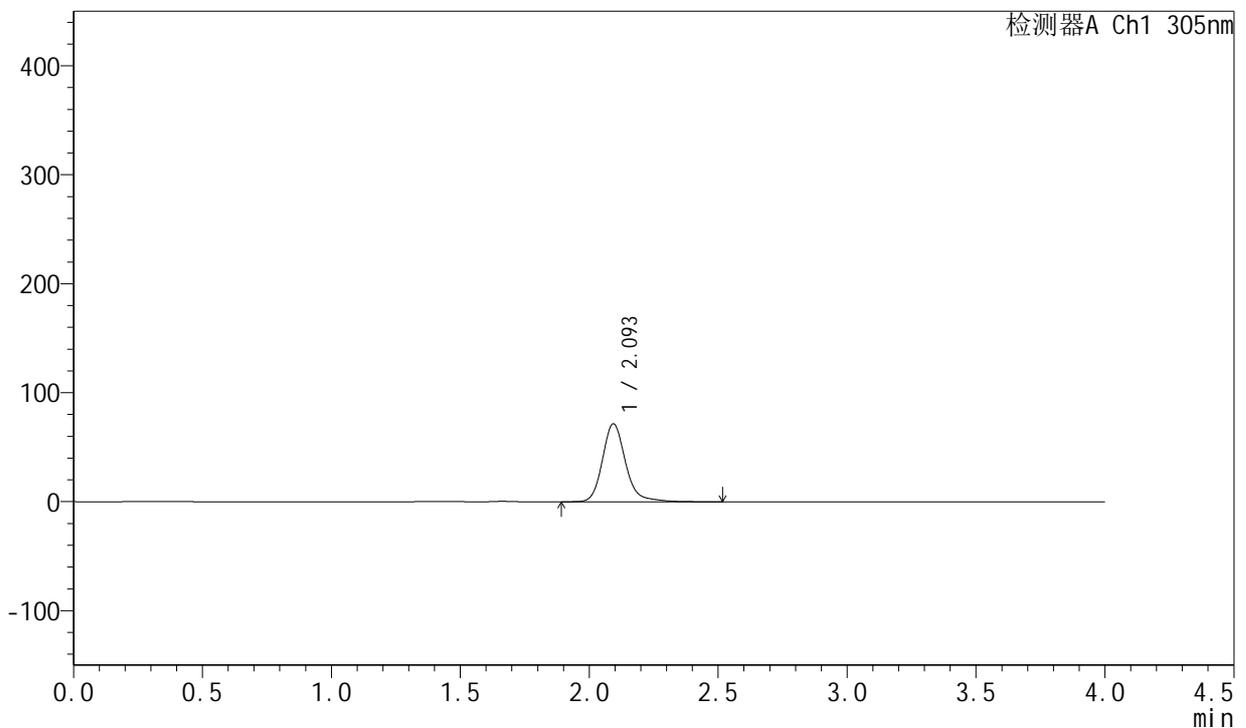
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.093	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



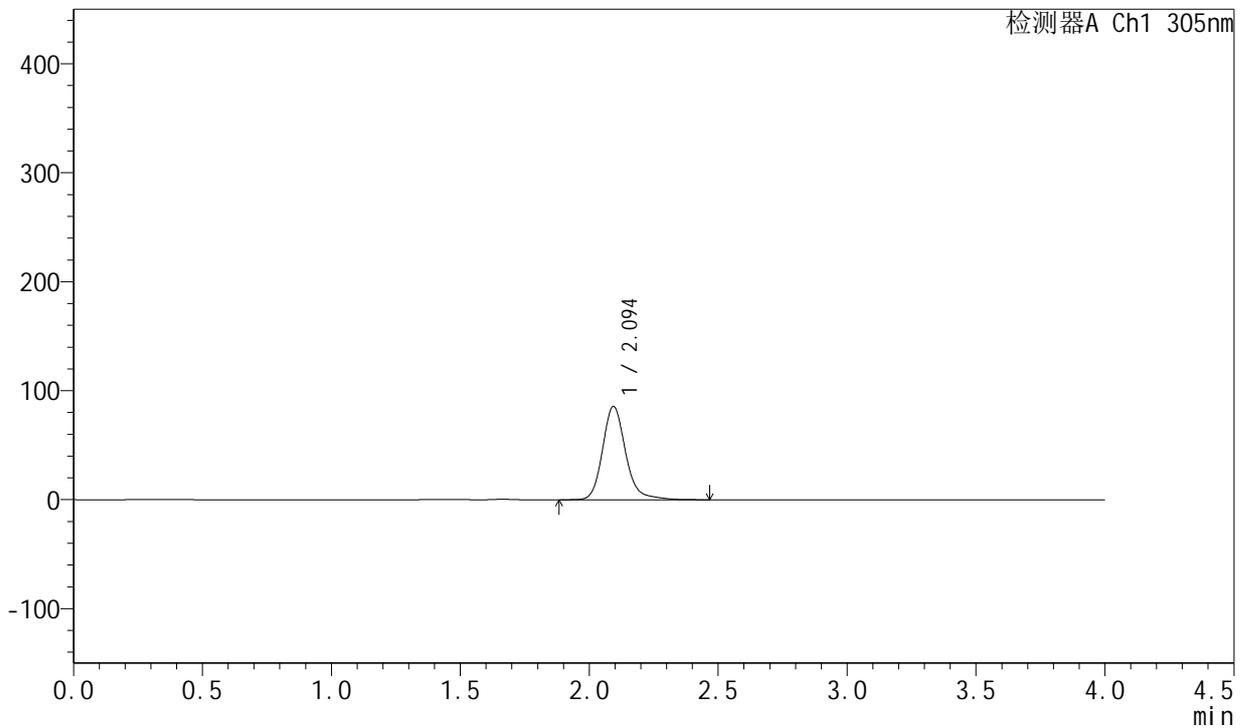
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



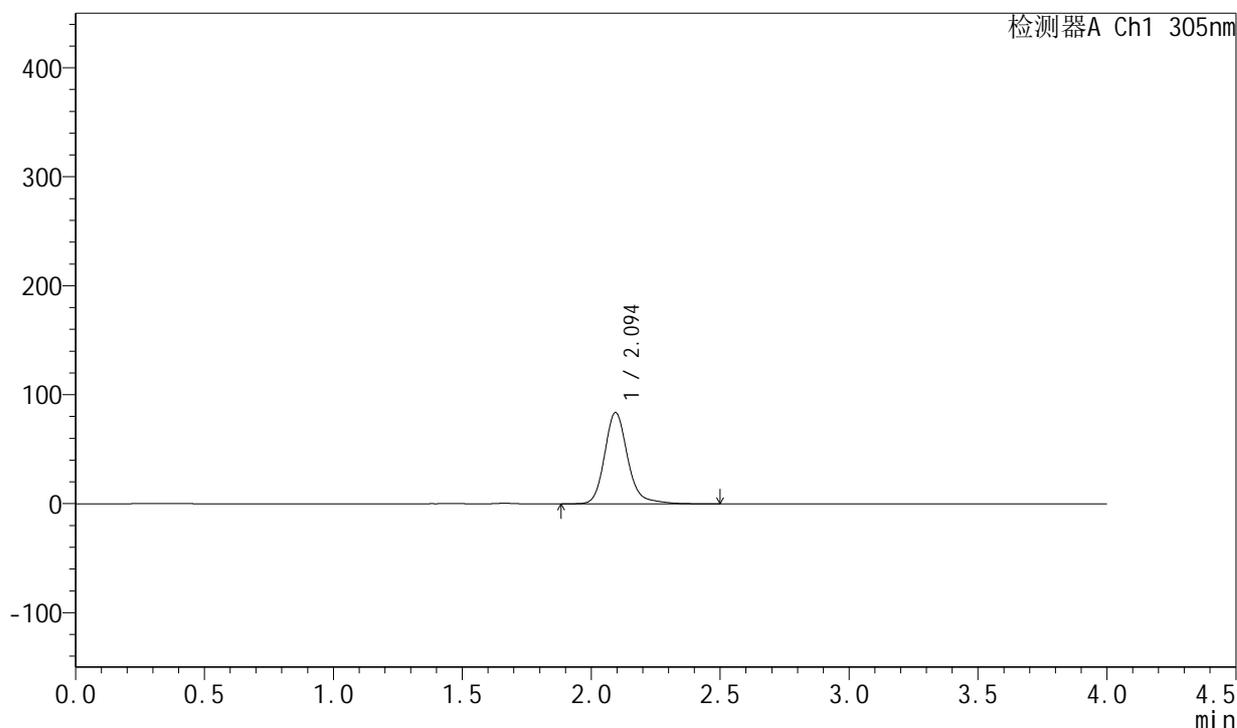
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



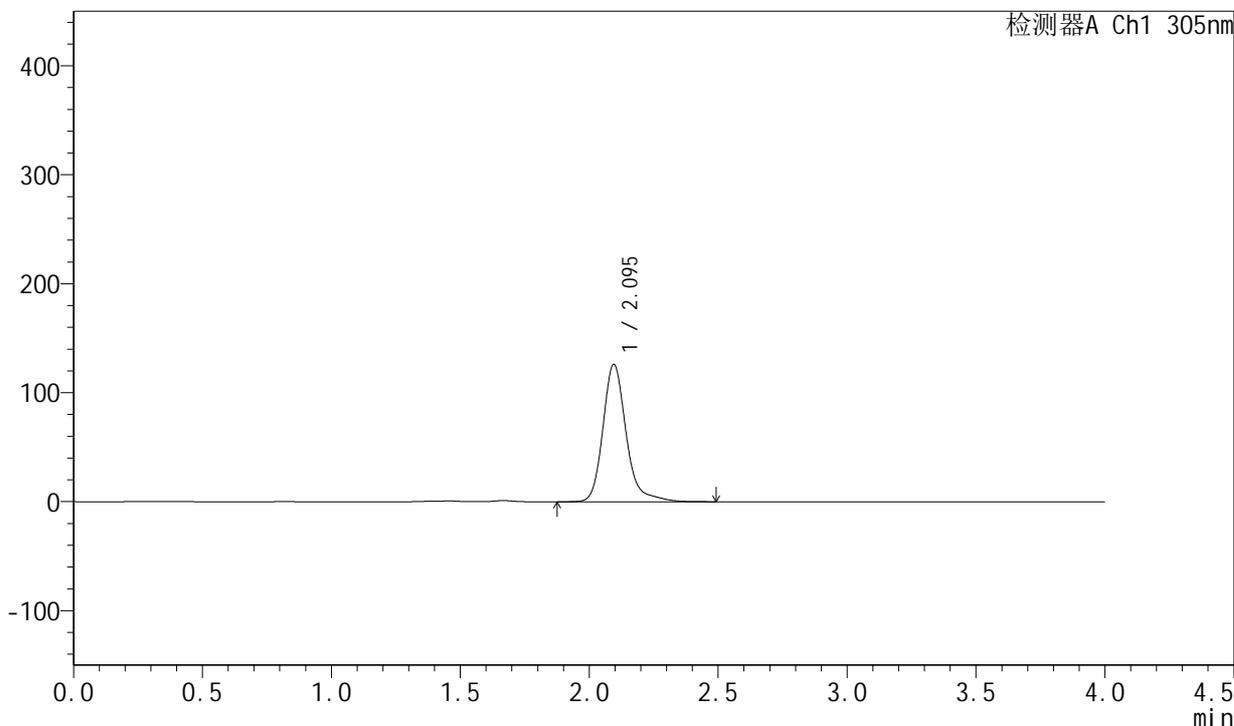
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



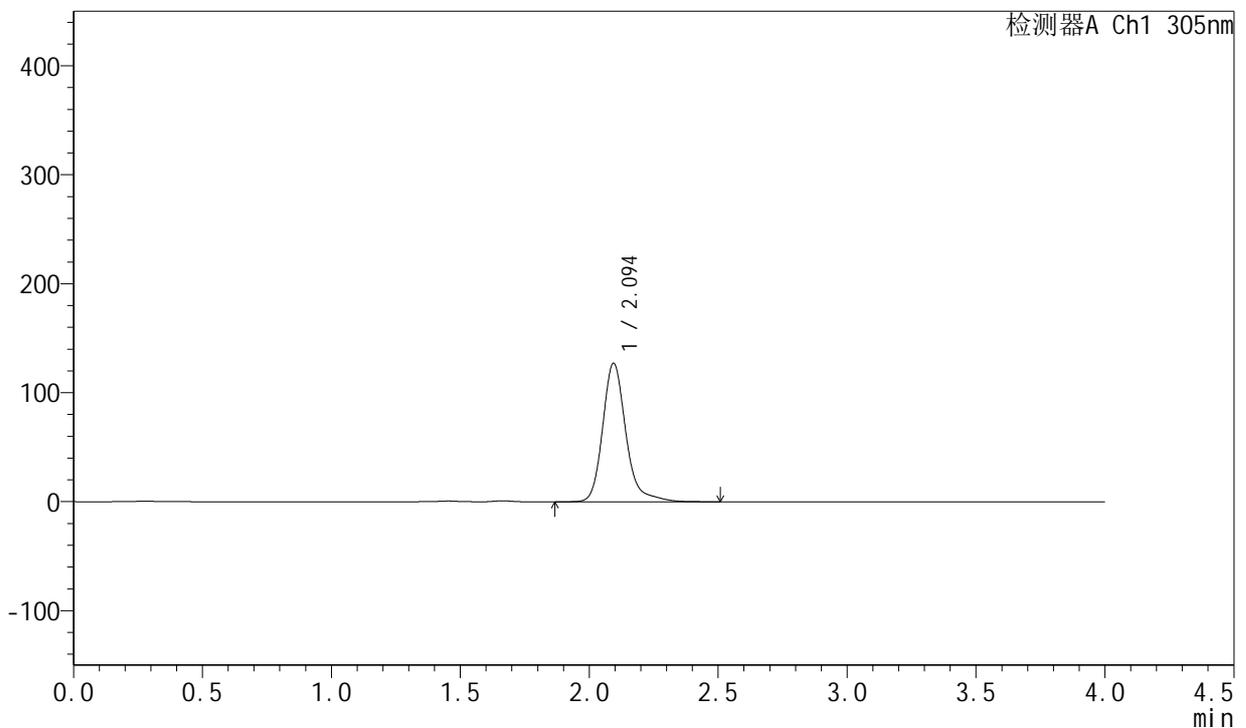
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-277-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



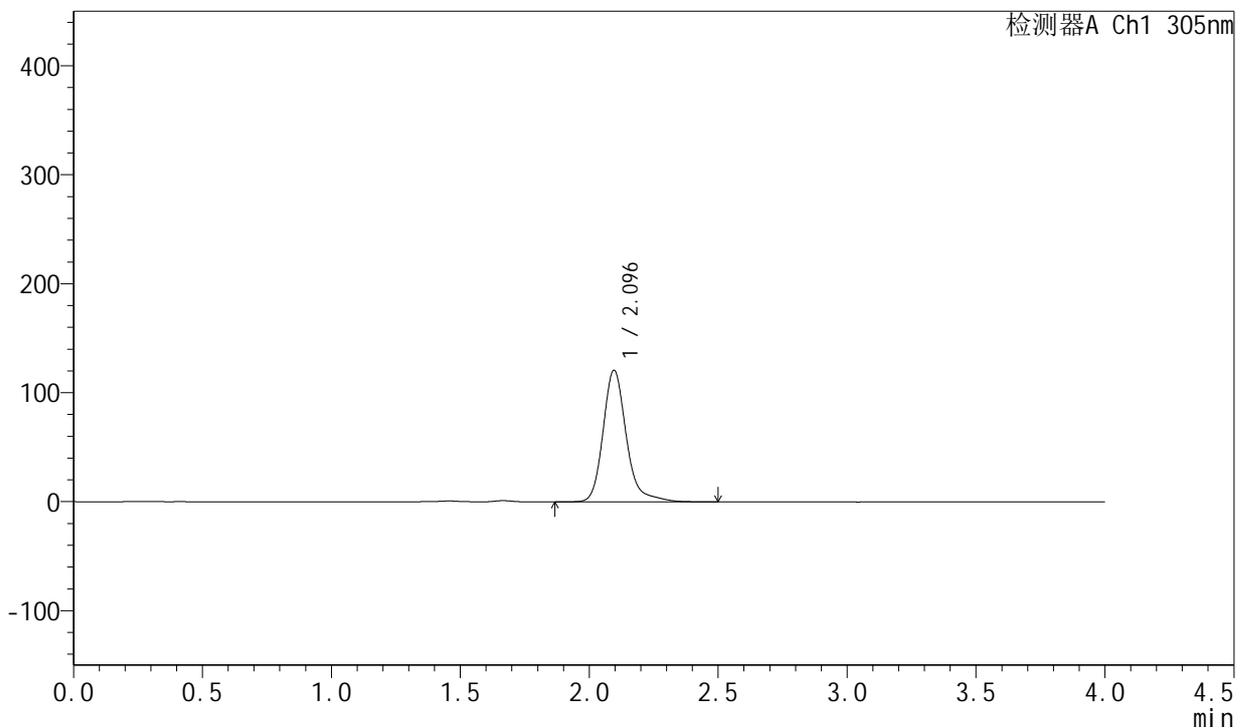
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



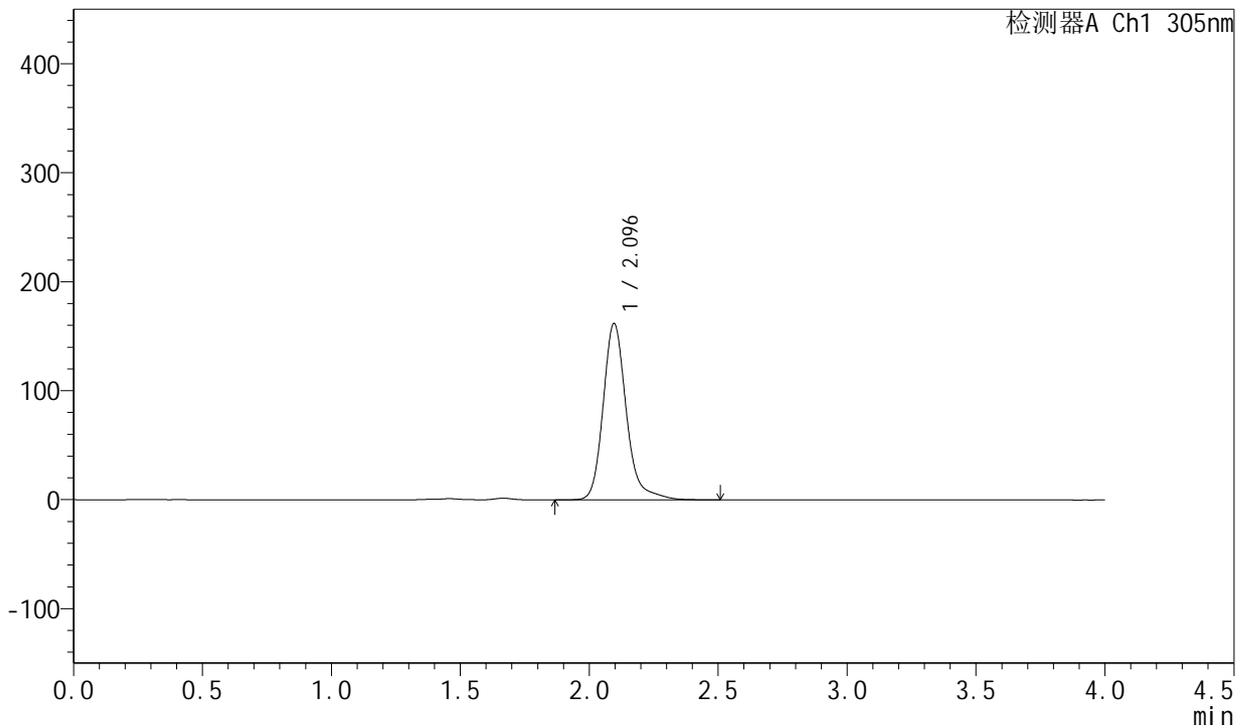
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



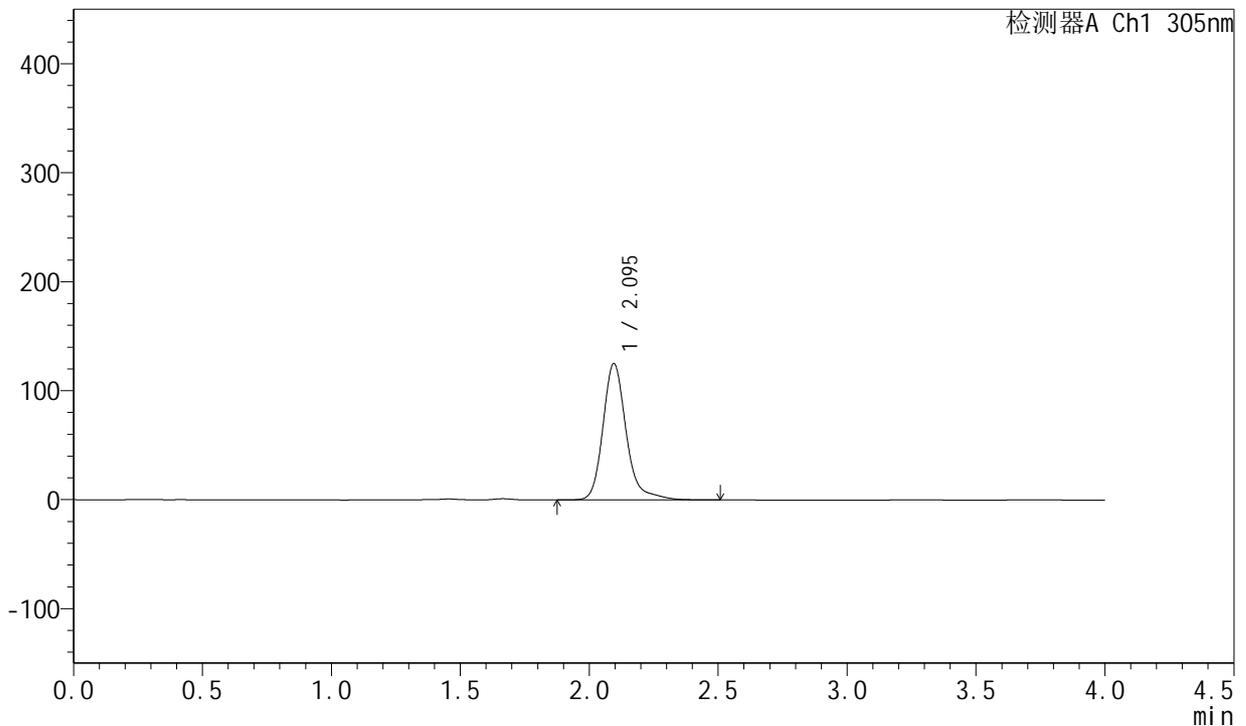
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



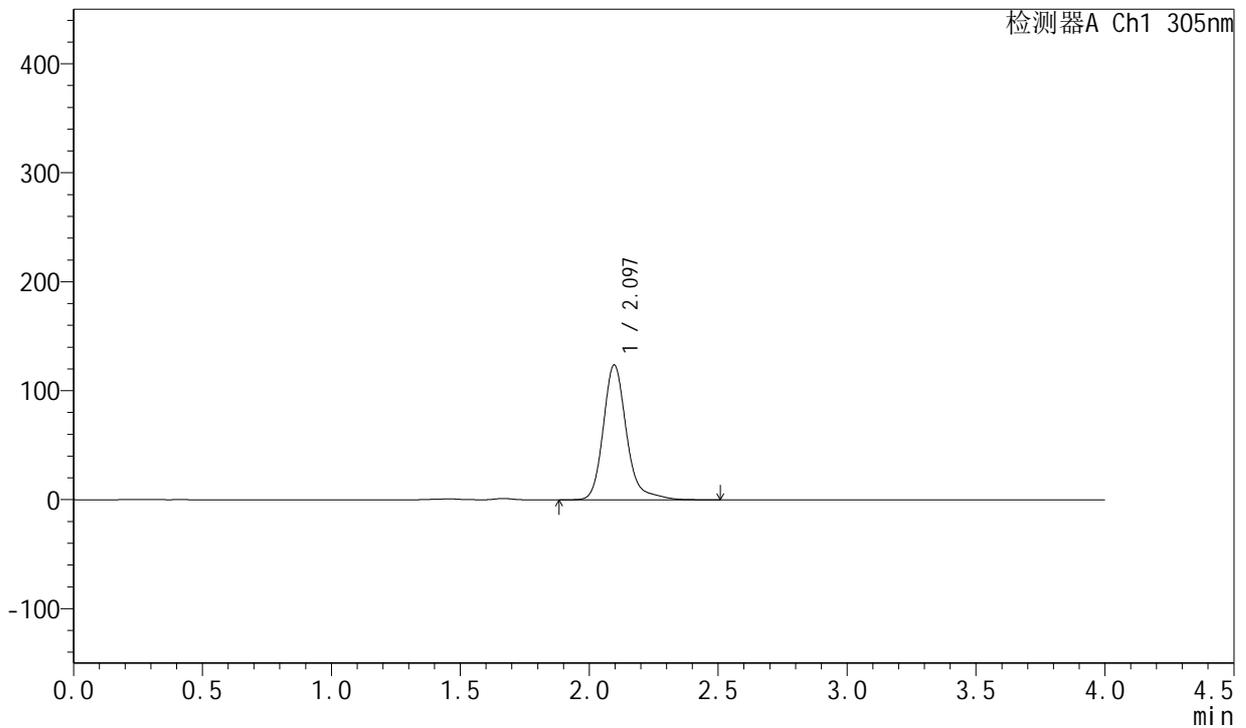
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

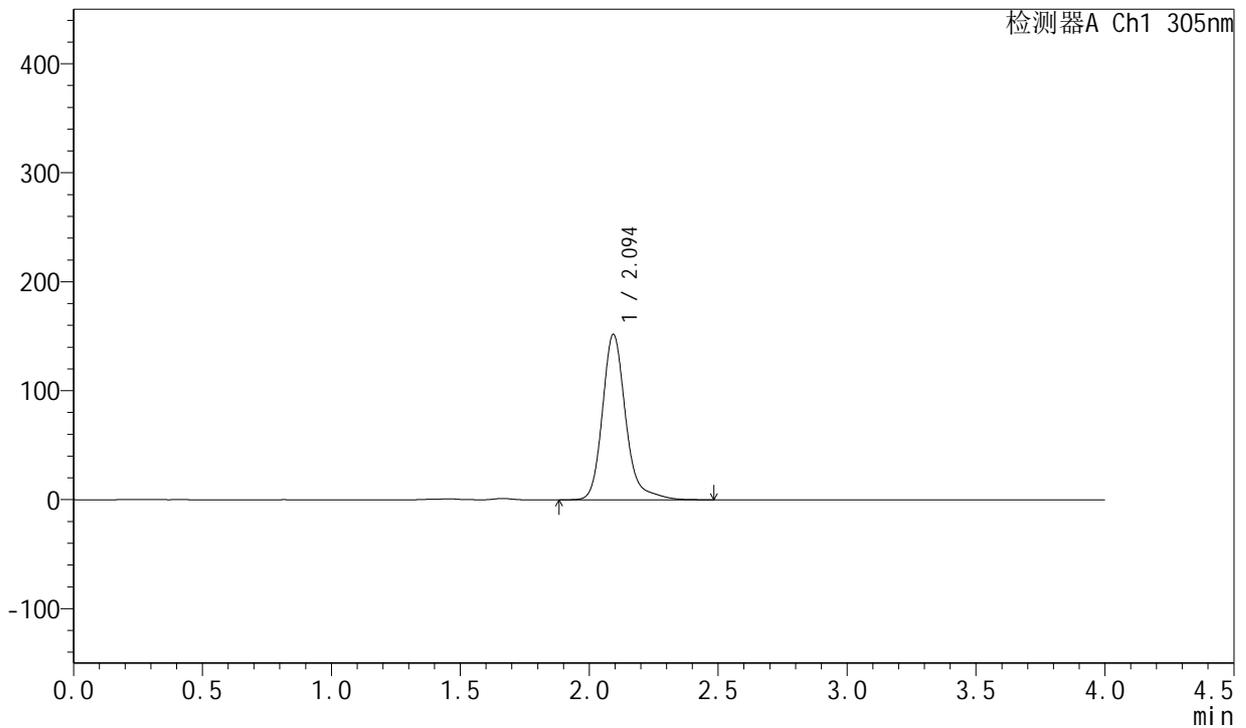
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-282-2 - 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 µl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



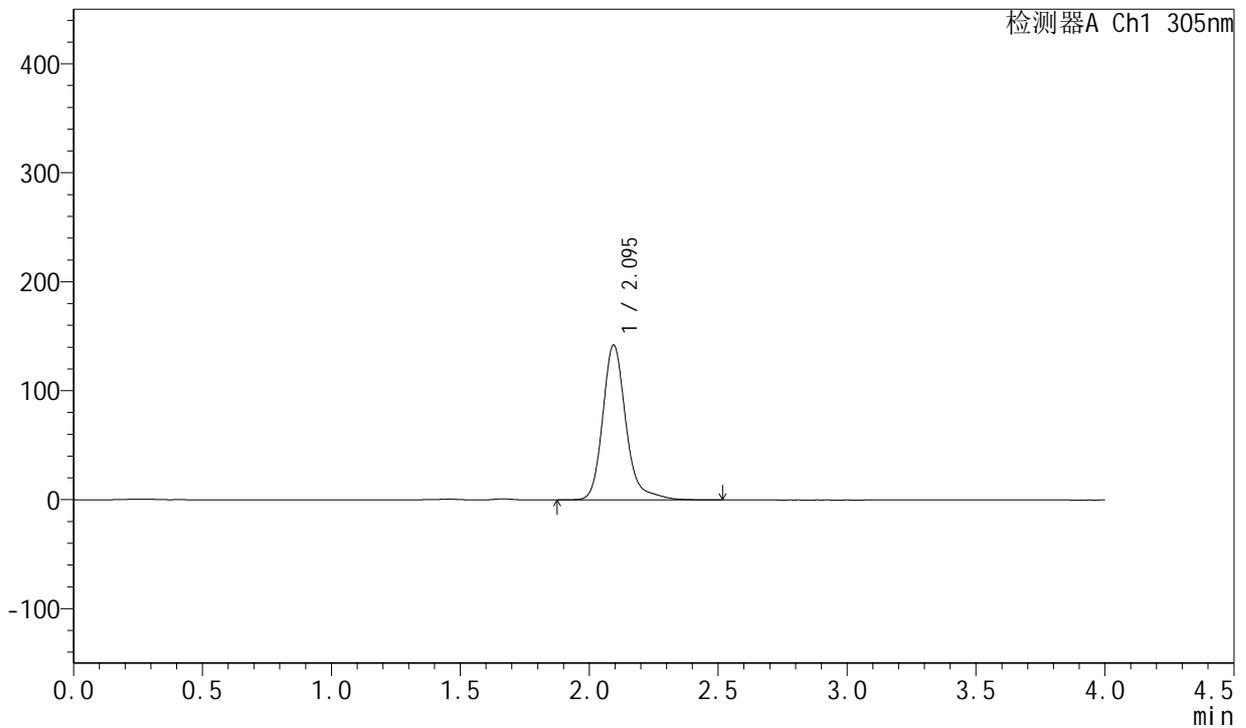
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



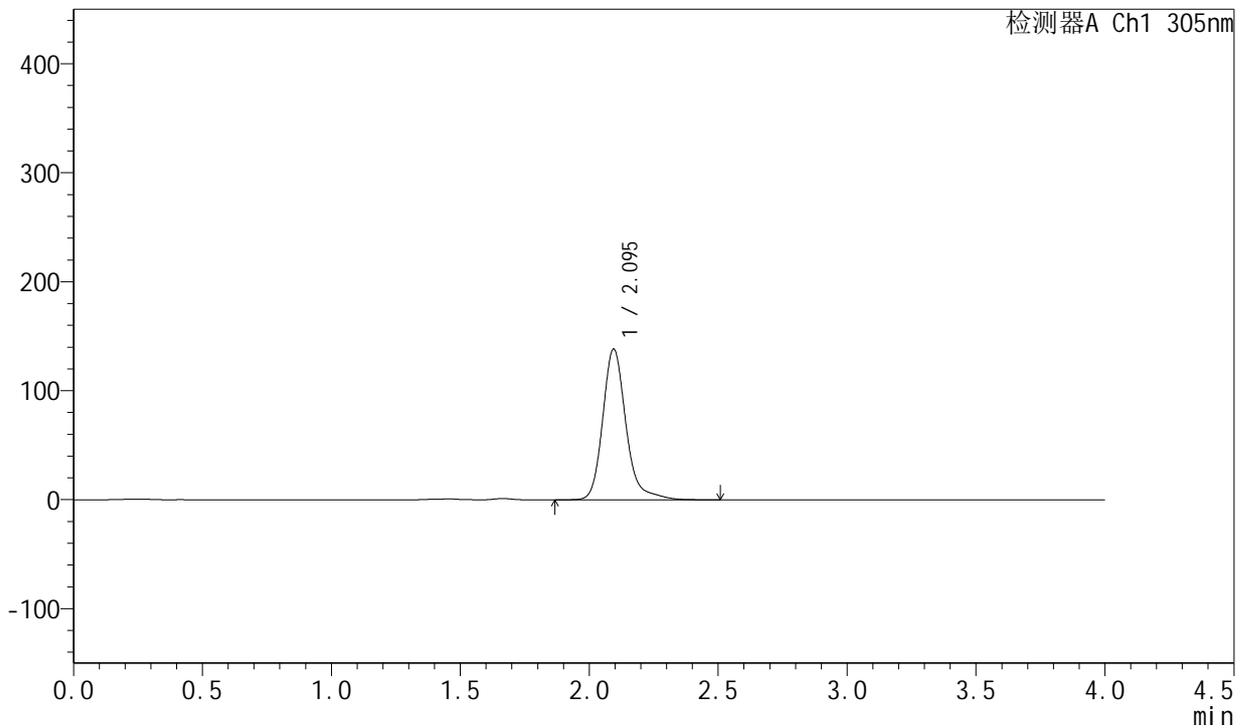
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 17:35:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



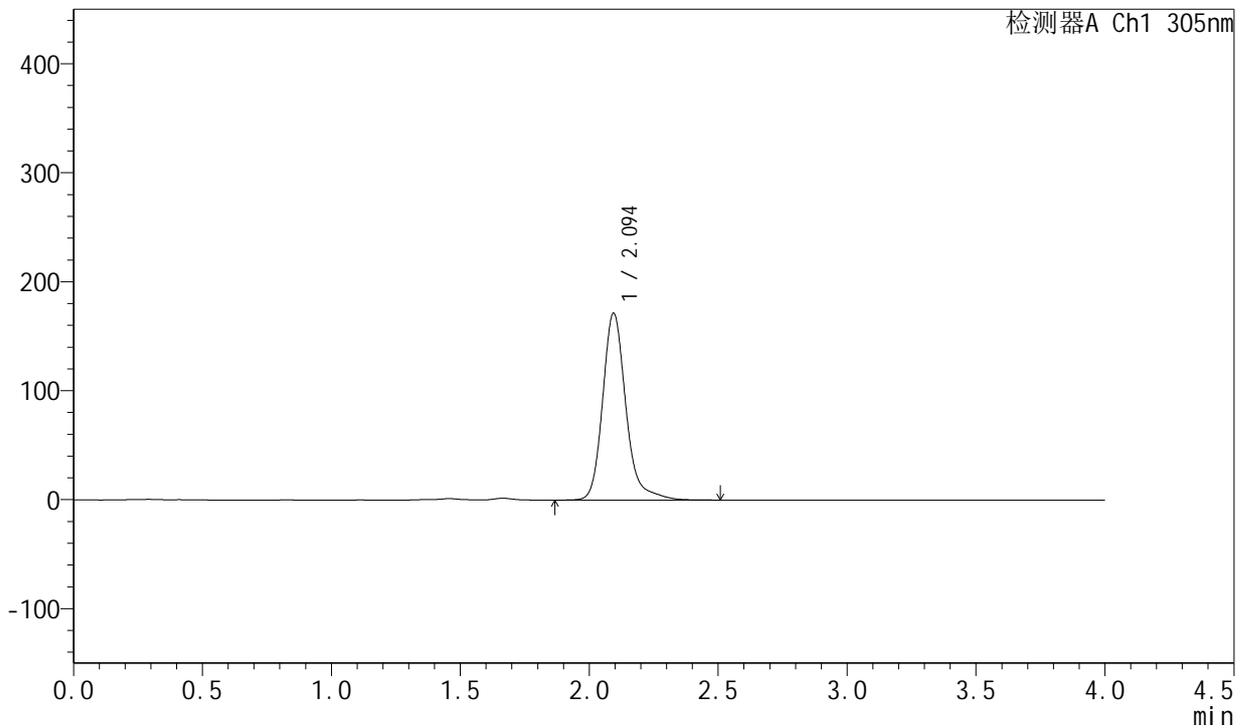
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-285-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 17:39:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.094	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



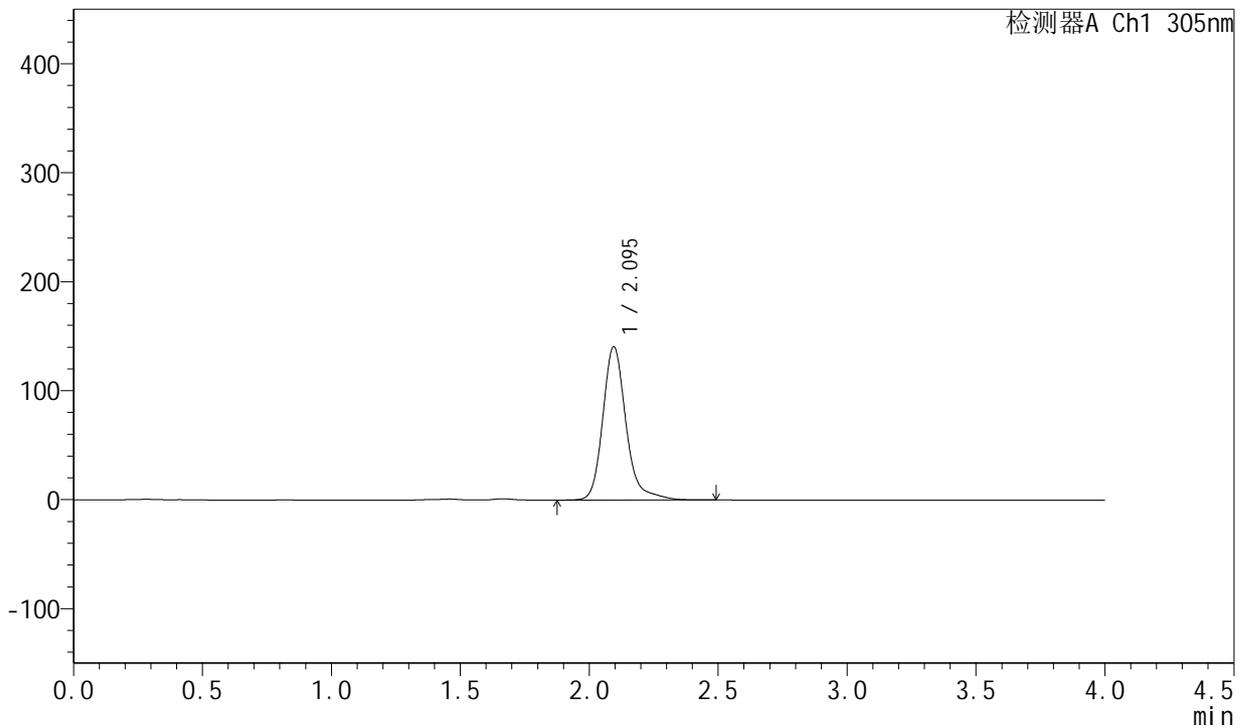
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-286-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 17:44:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.095	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



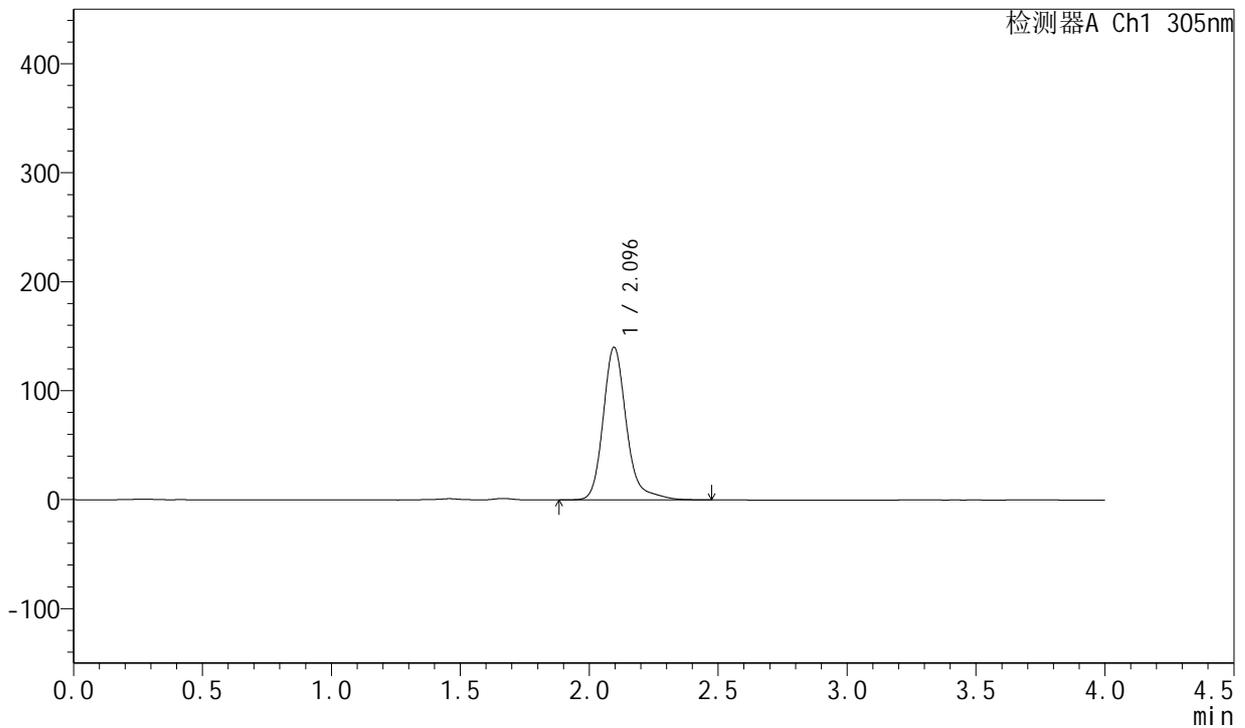
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-287-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



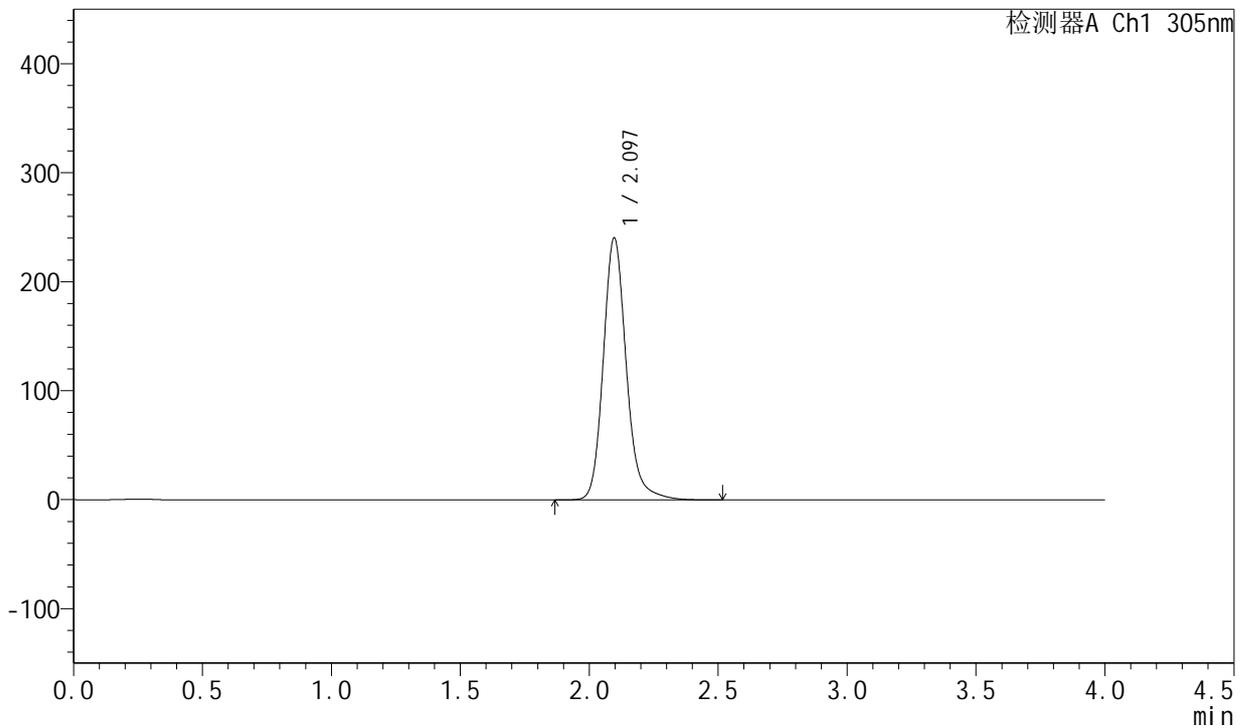
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.097	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



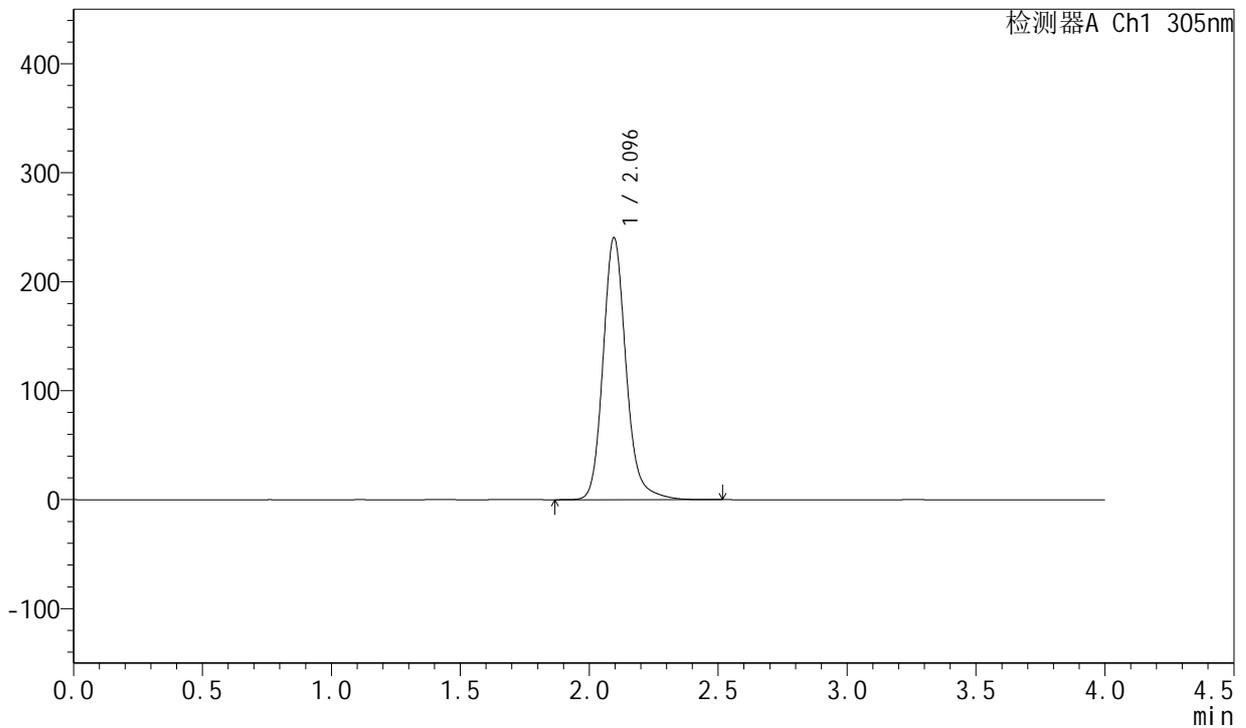
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 17:57:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.096	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



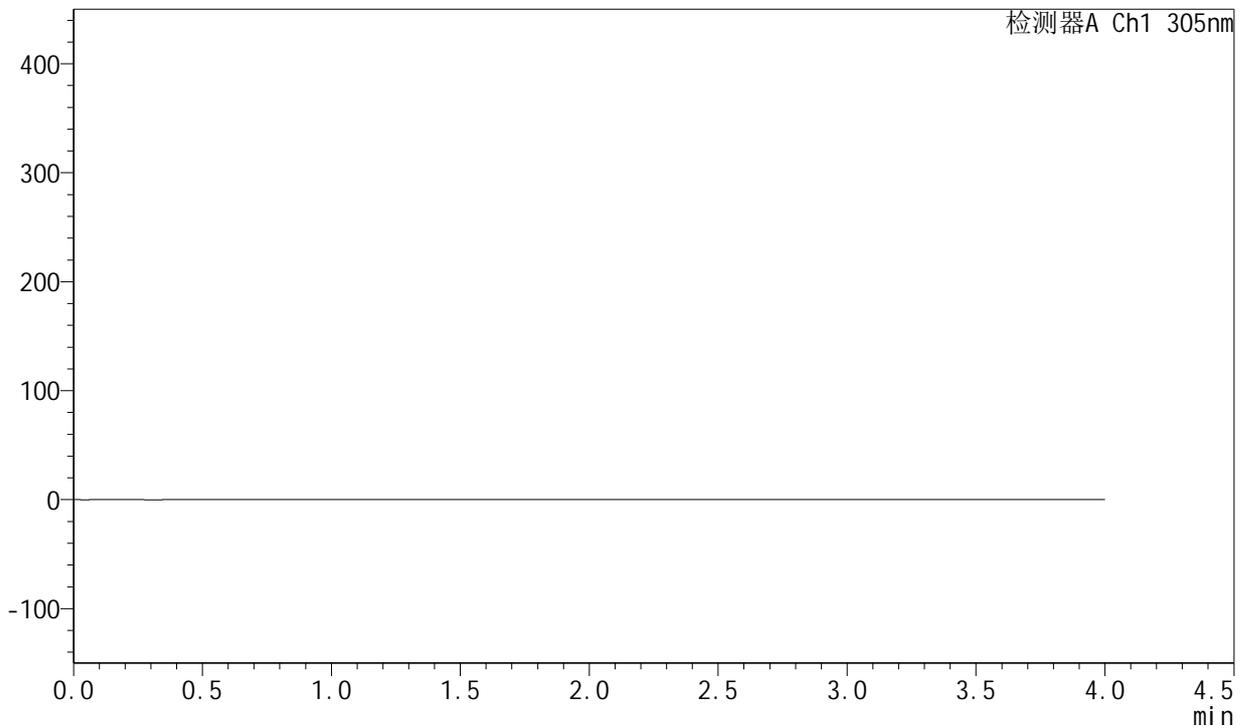
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

图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



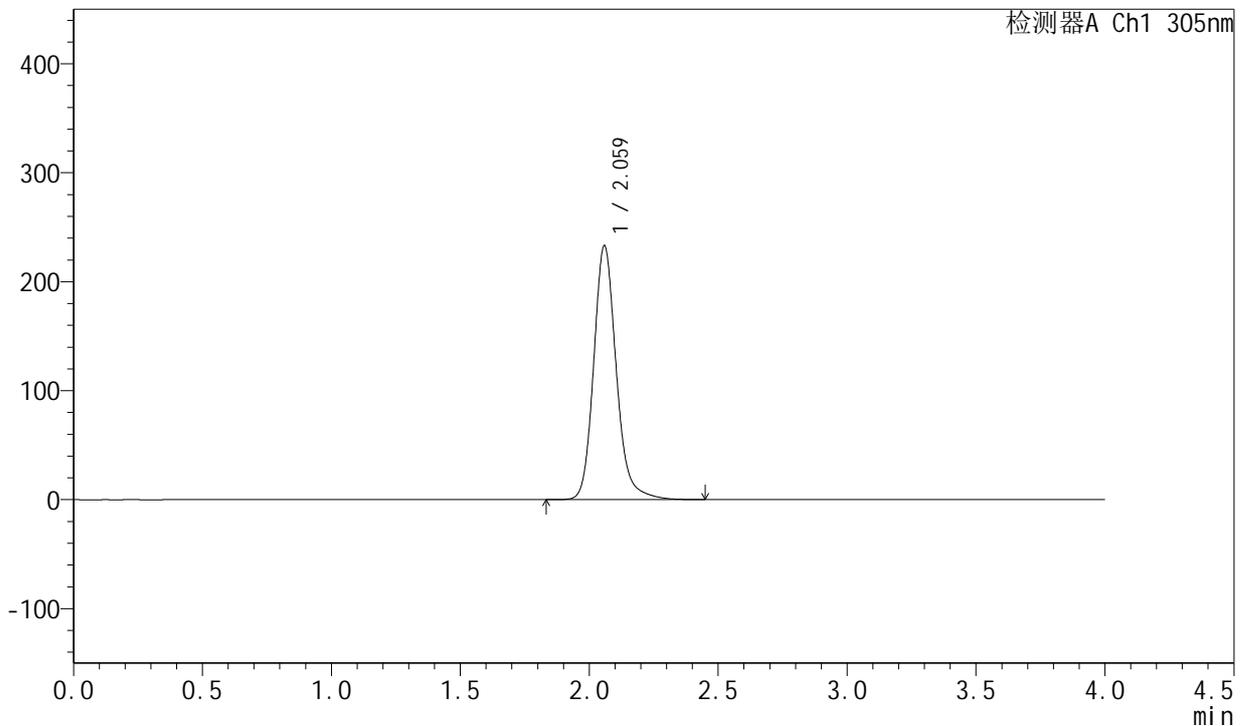
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 11:12:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	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



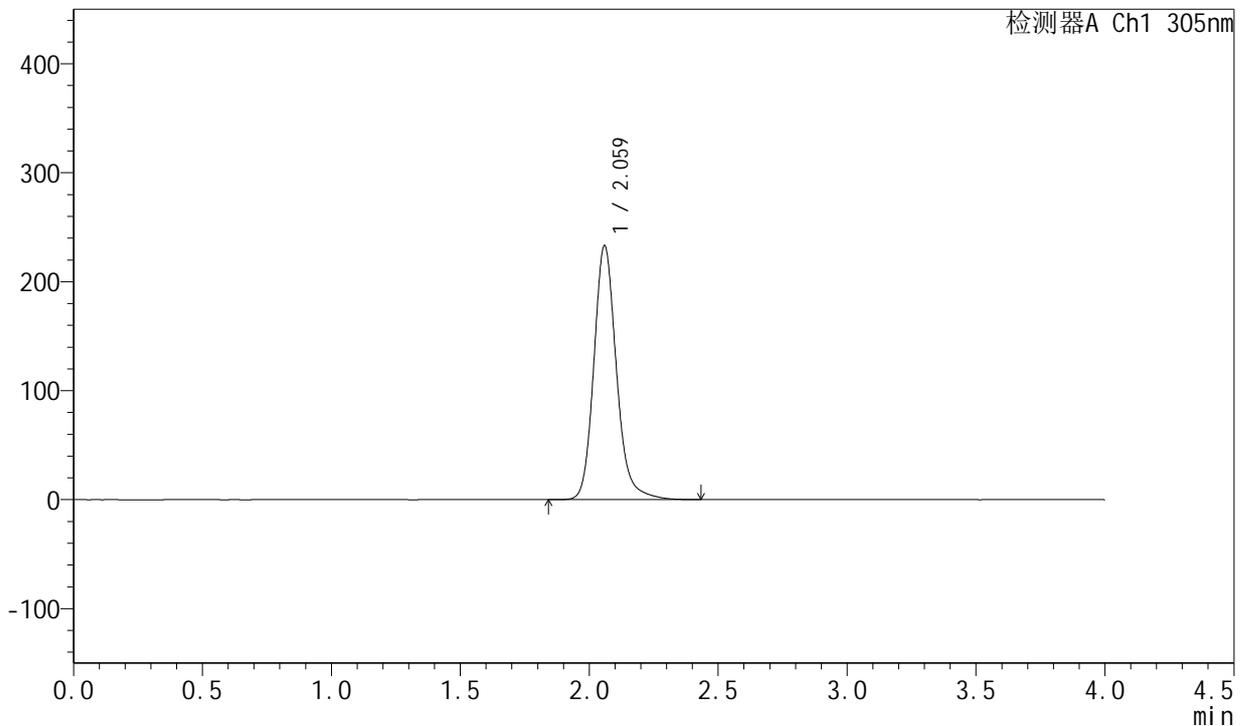
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.059	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



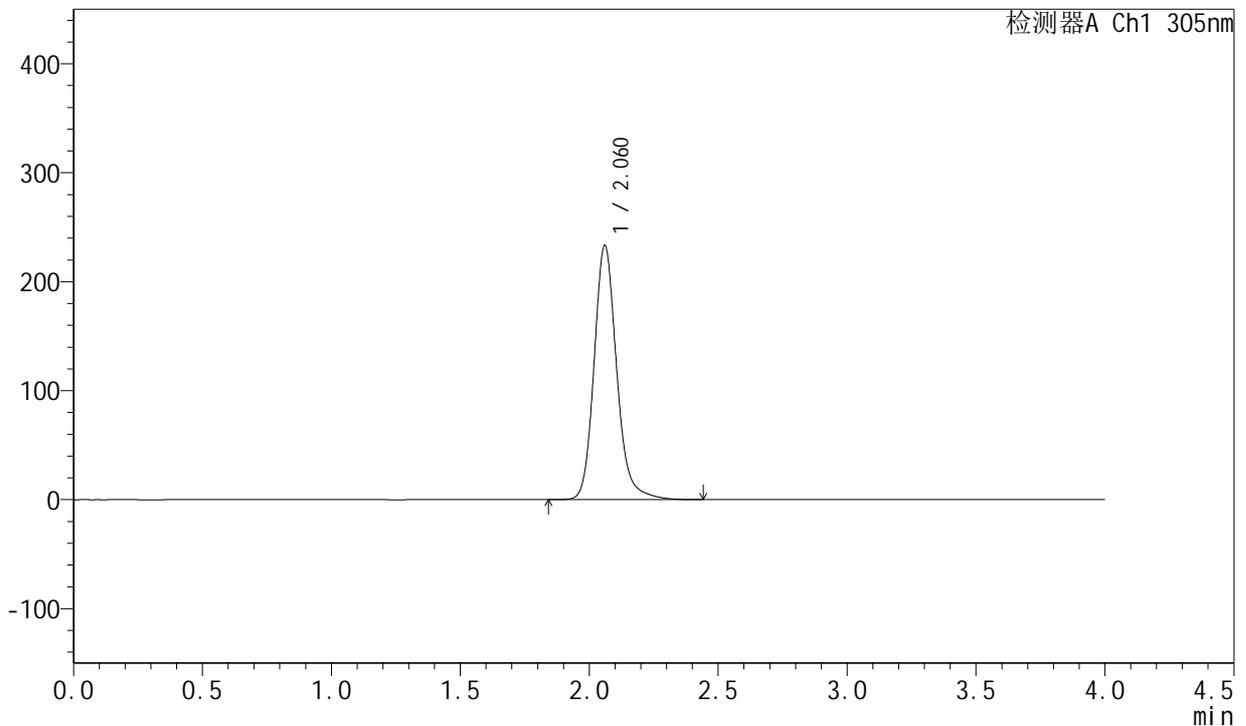
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 11:21:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:42:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	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



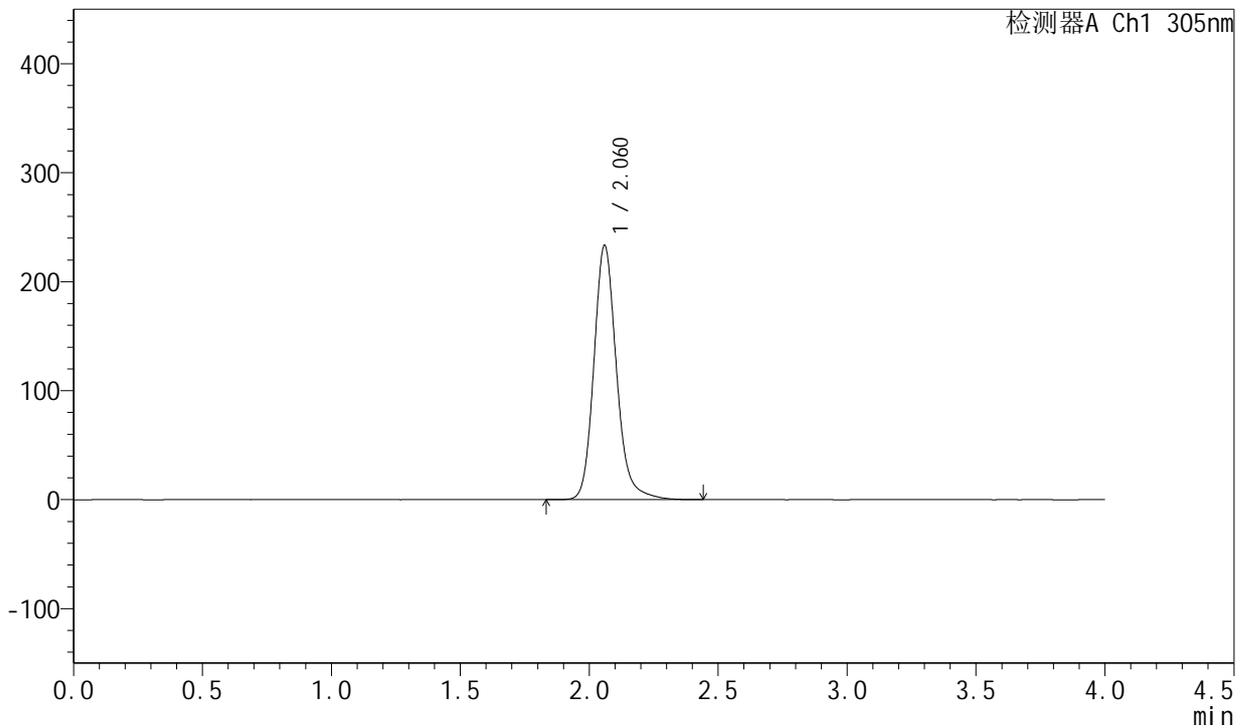
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

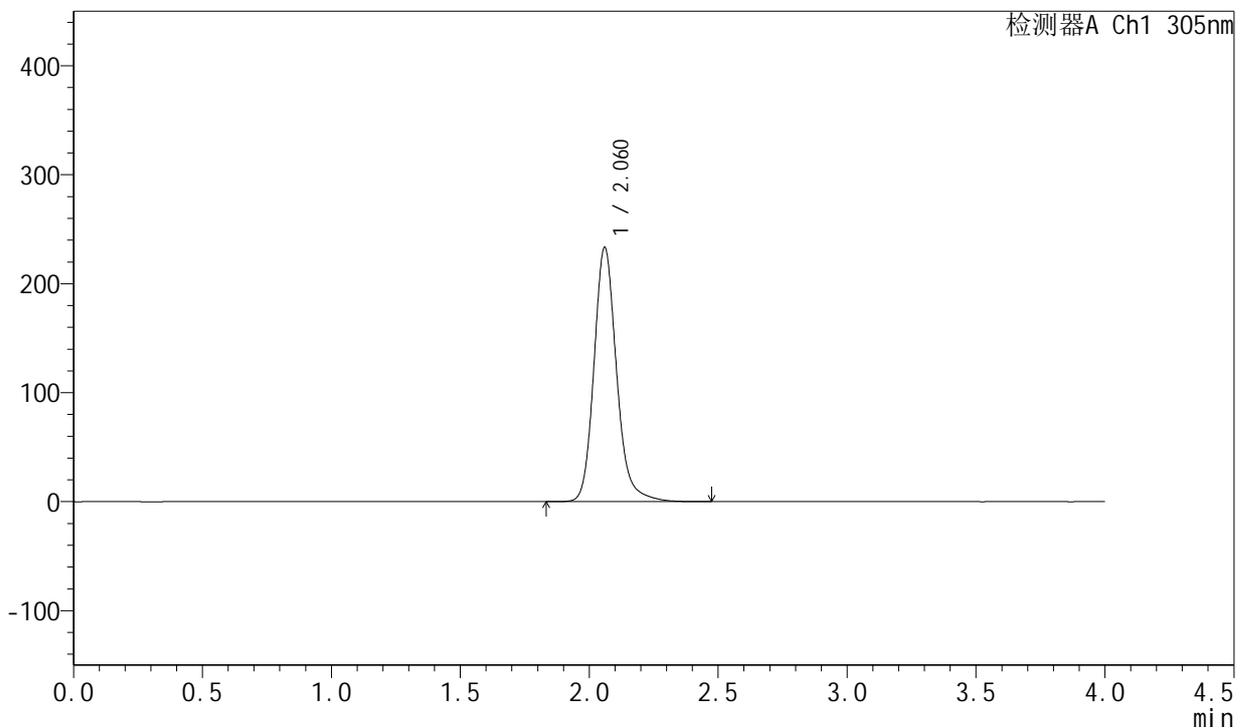
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	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



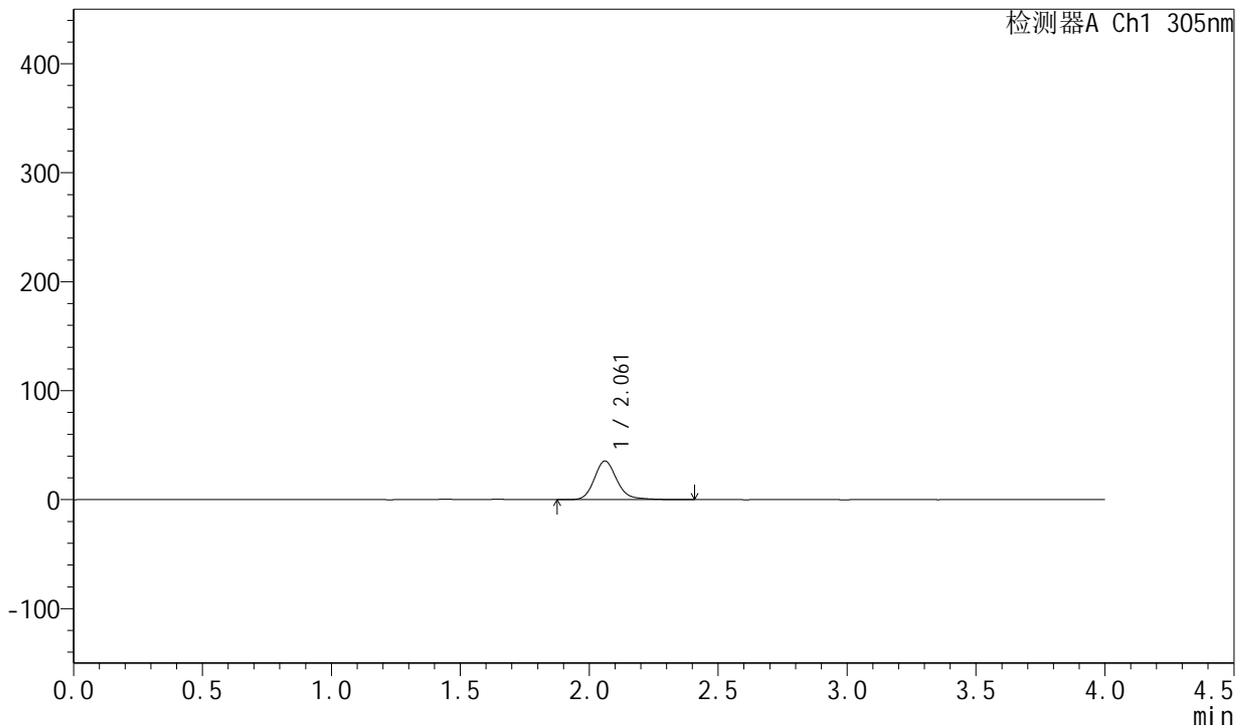
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



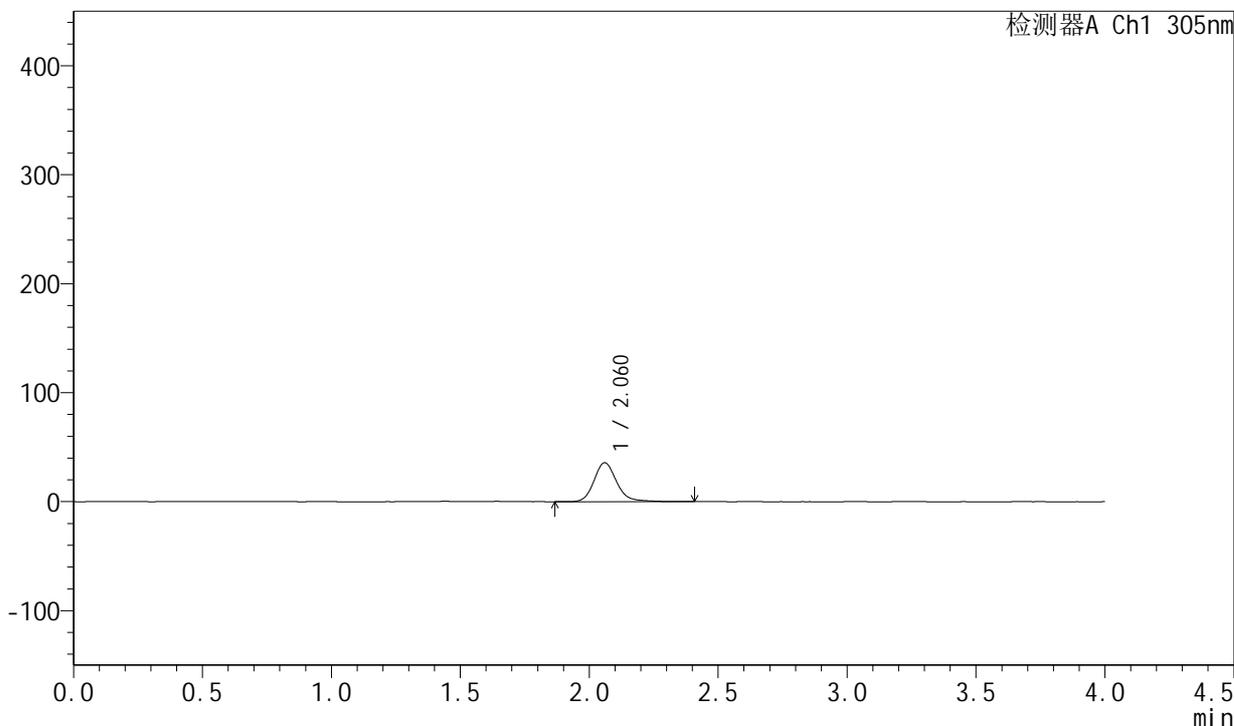
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	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



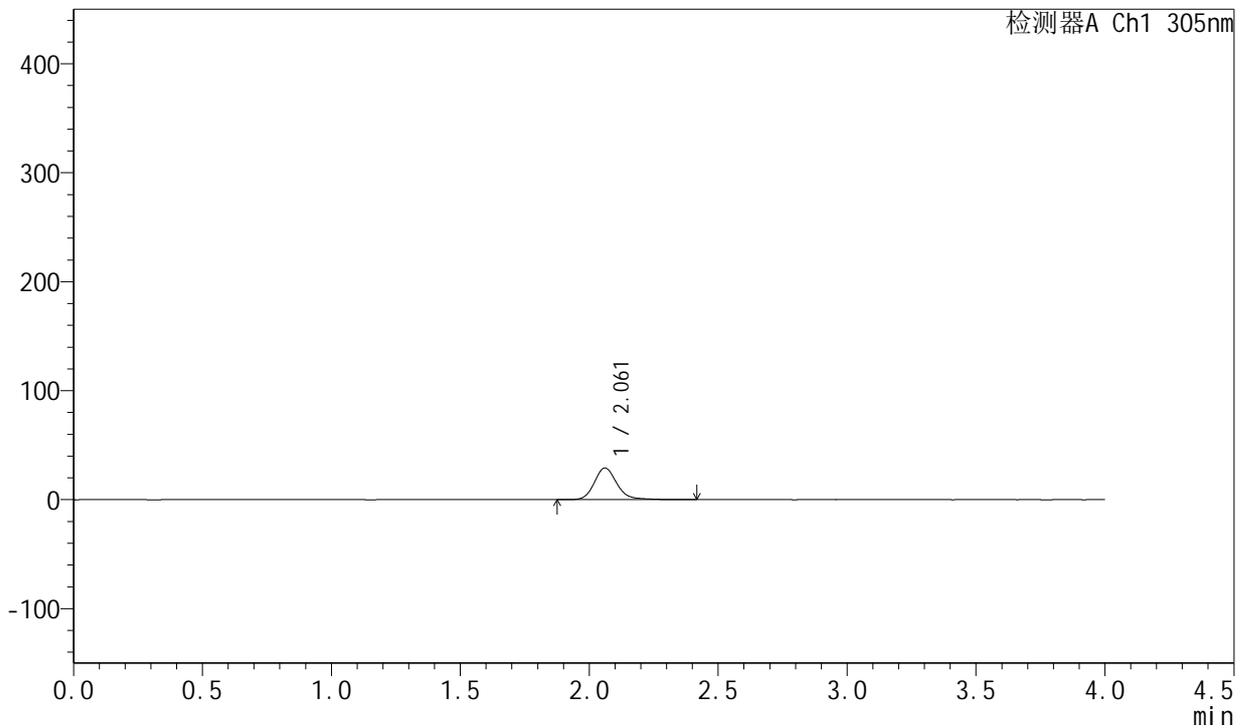
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



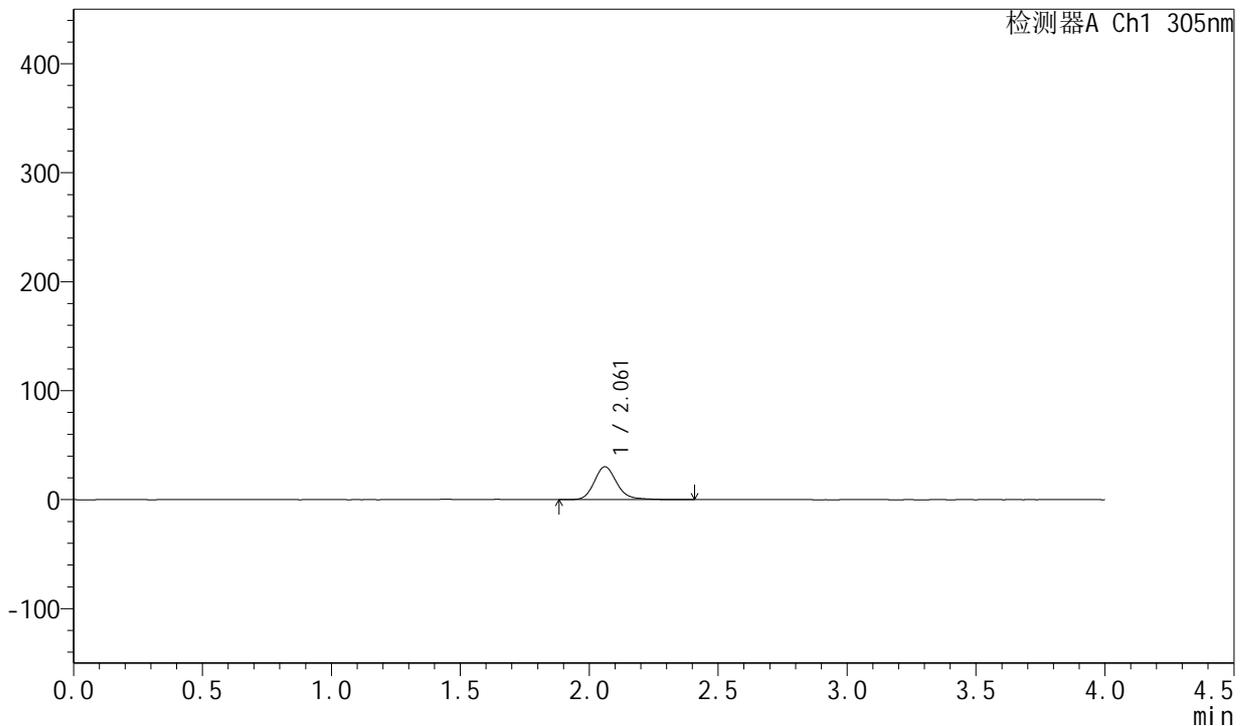
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



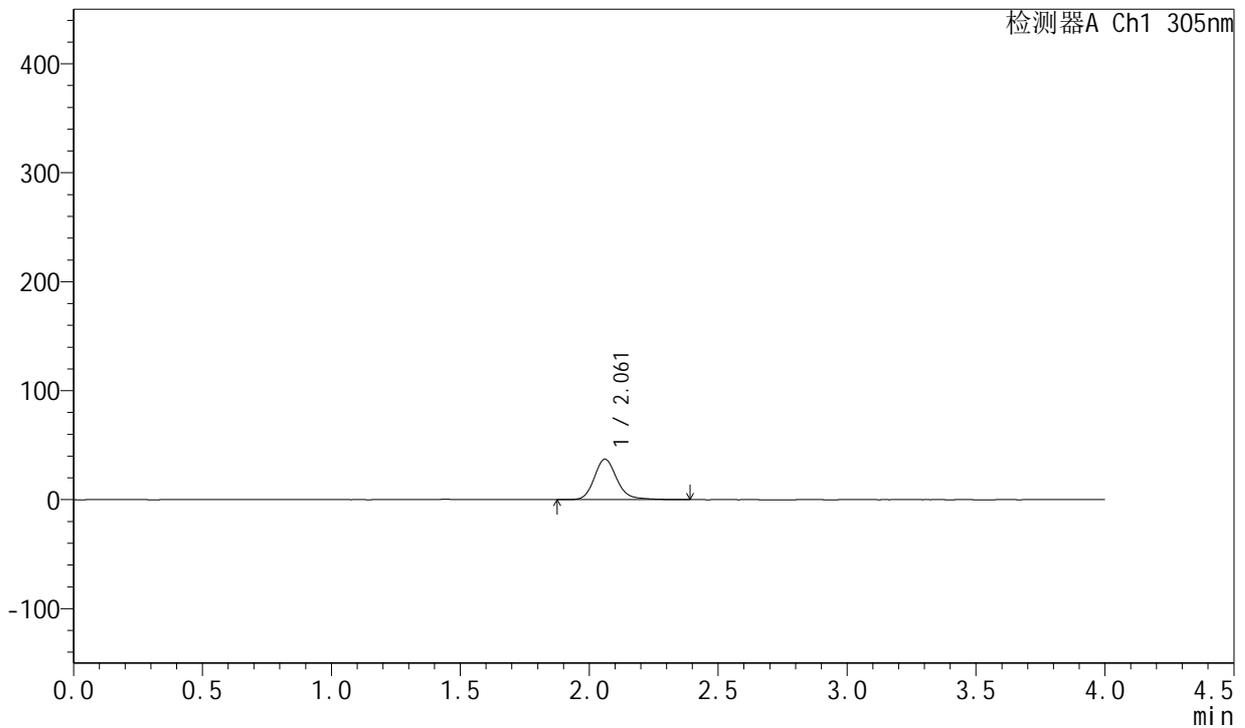
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



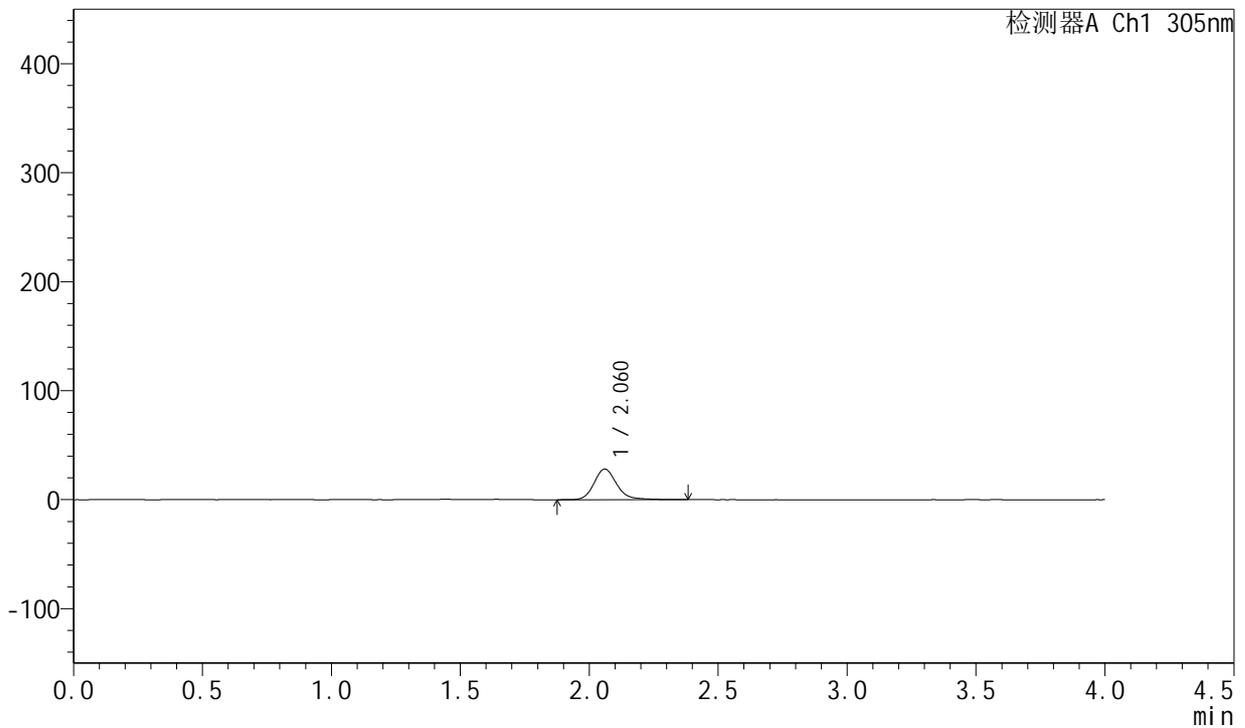
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.060	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



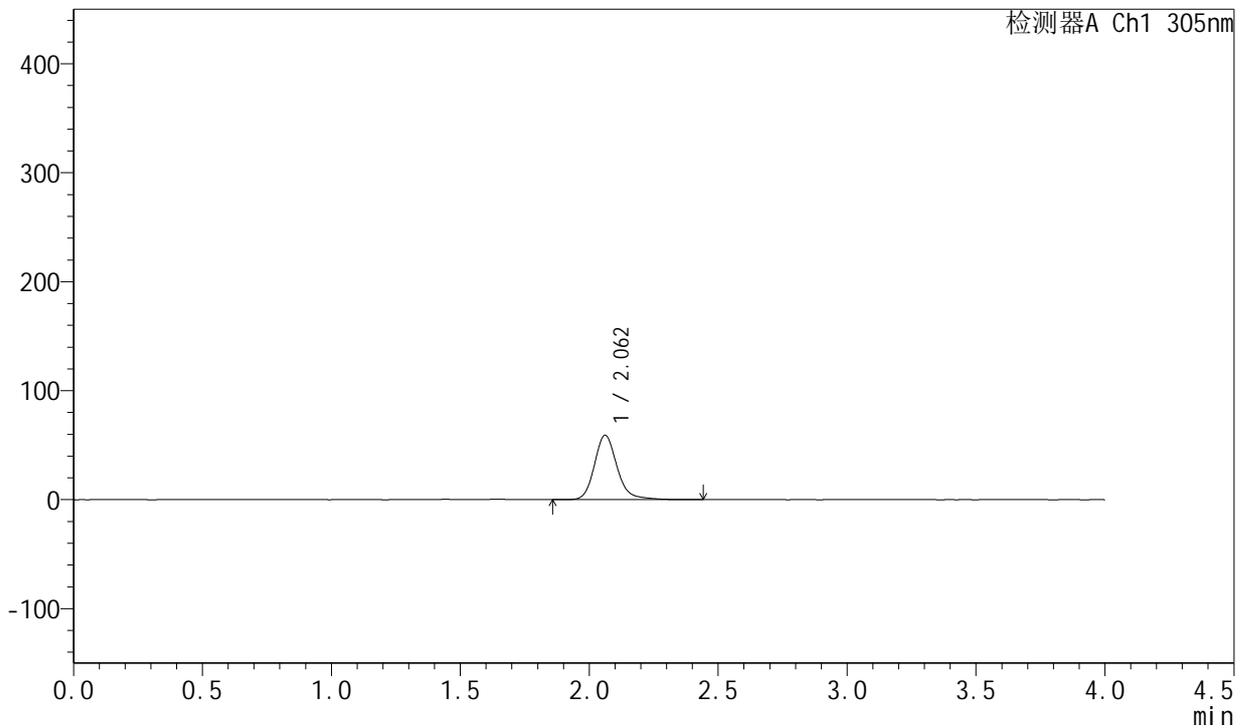
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



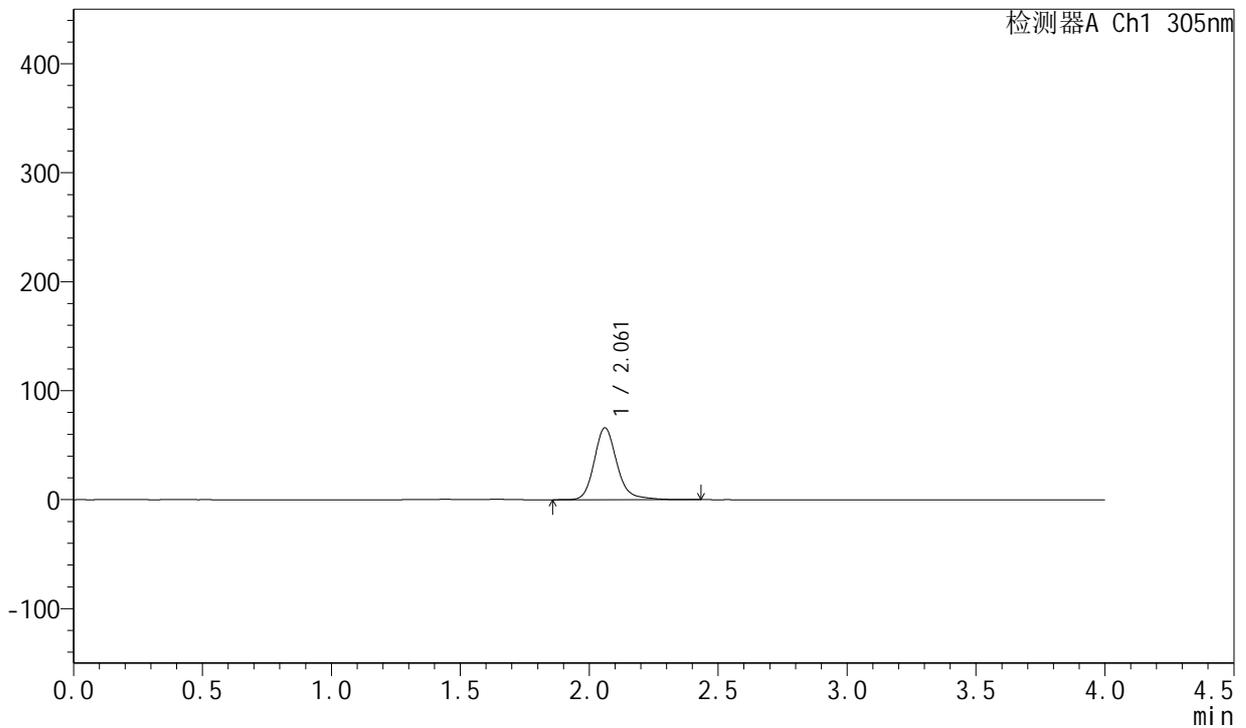
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



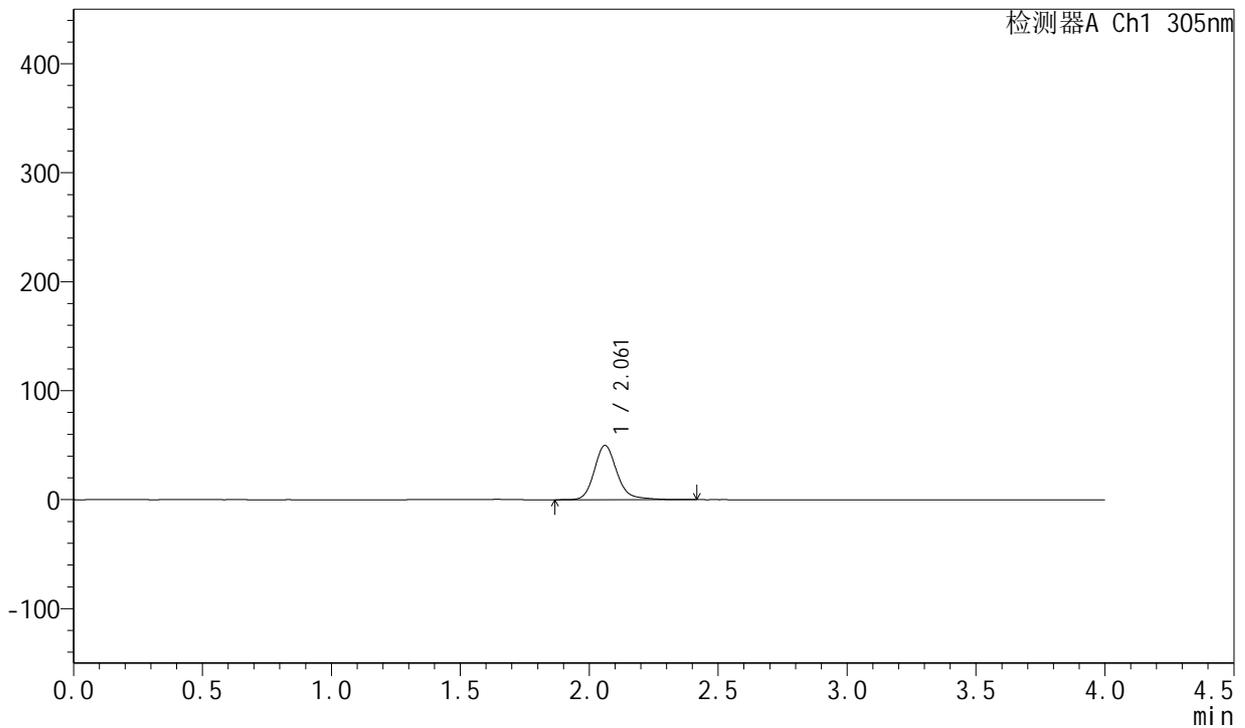
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



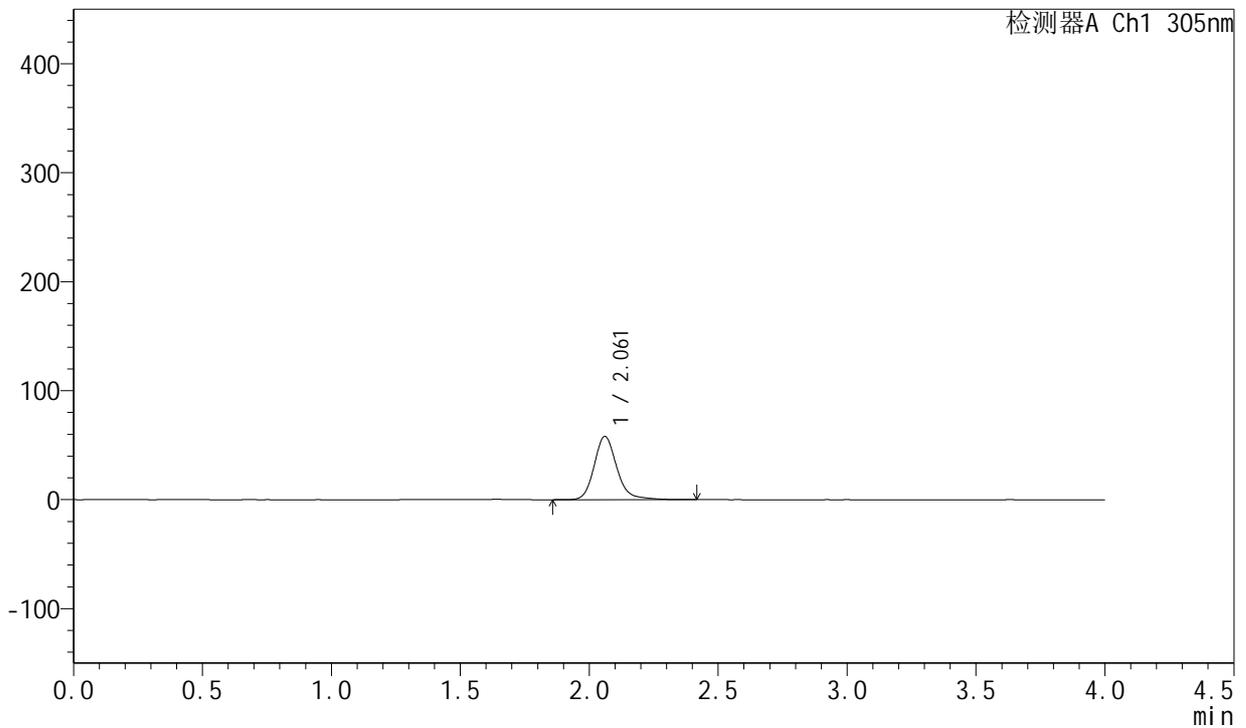
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



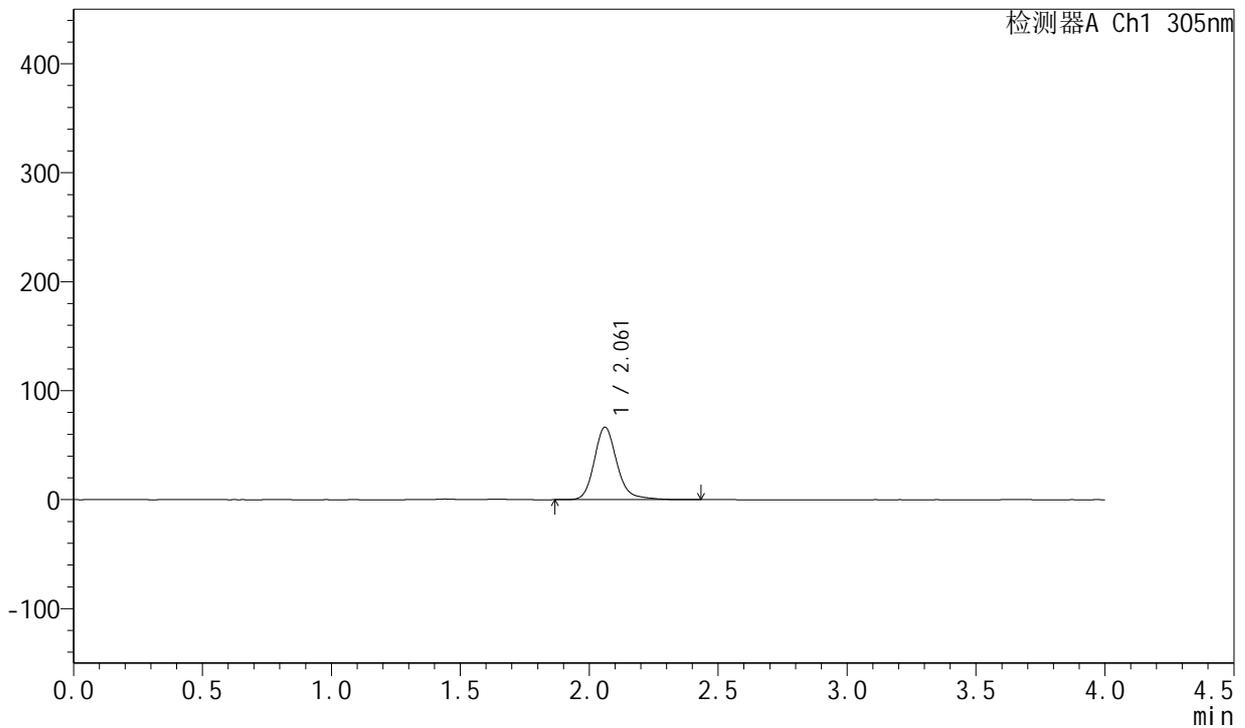
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



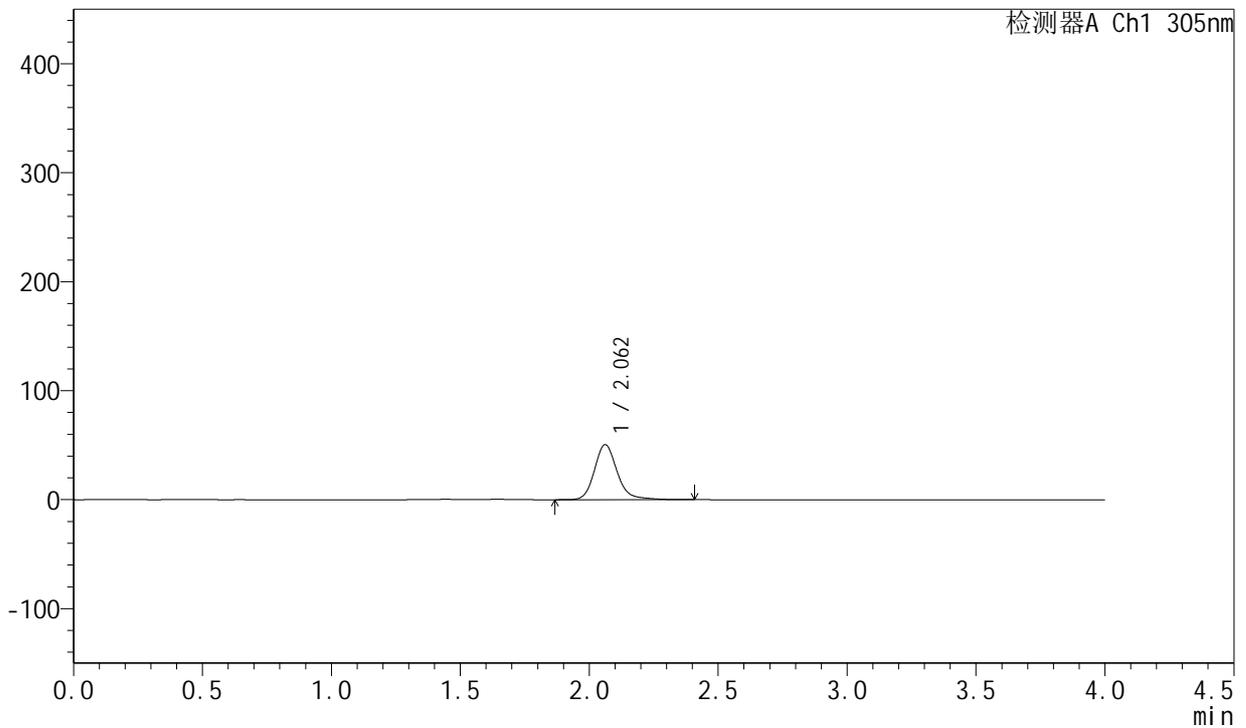
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



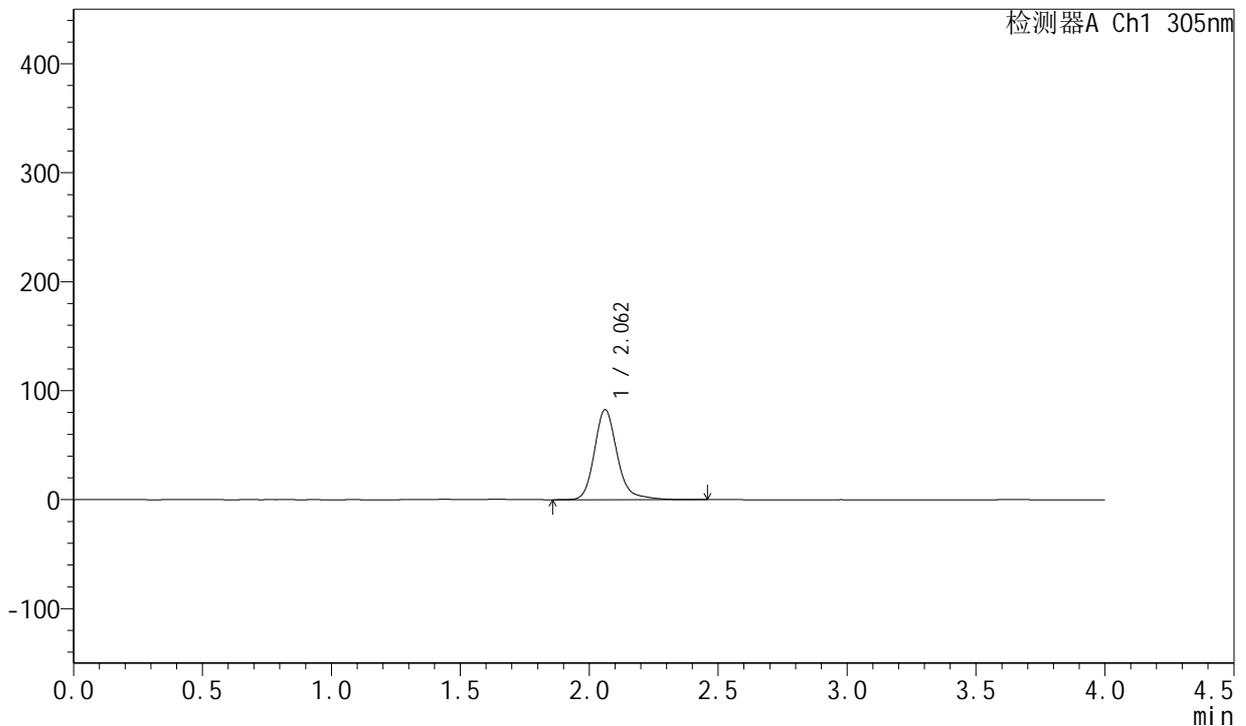
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



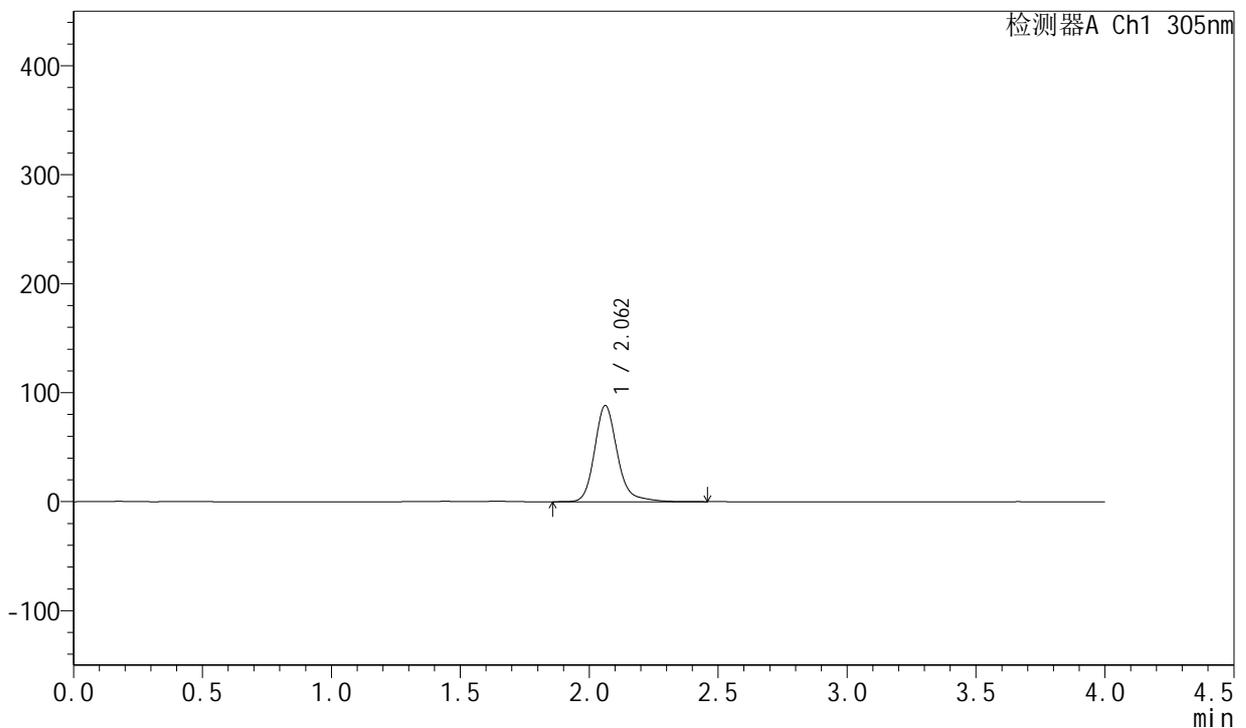
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



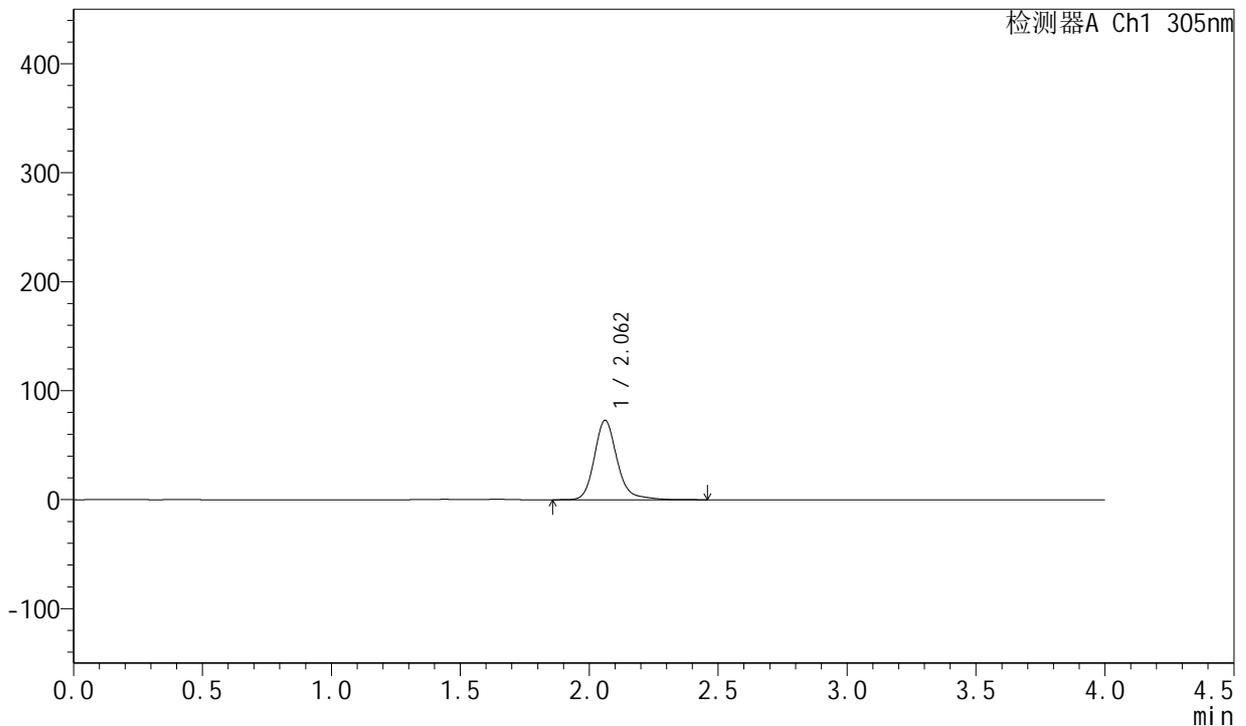
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



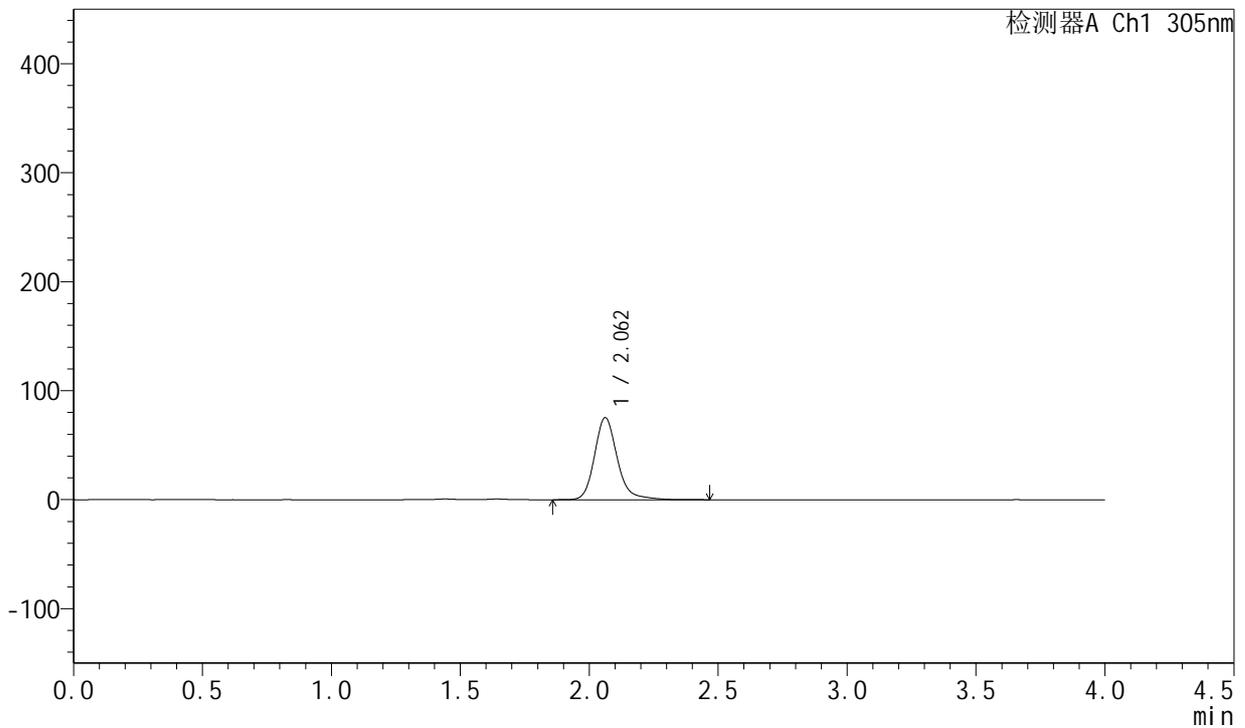
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



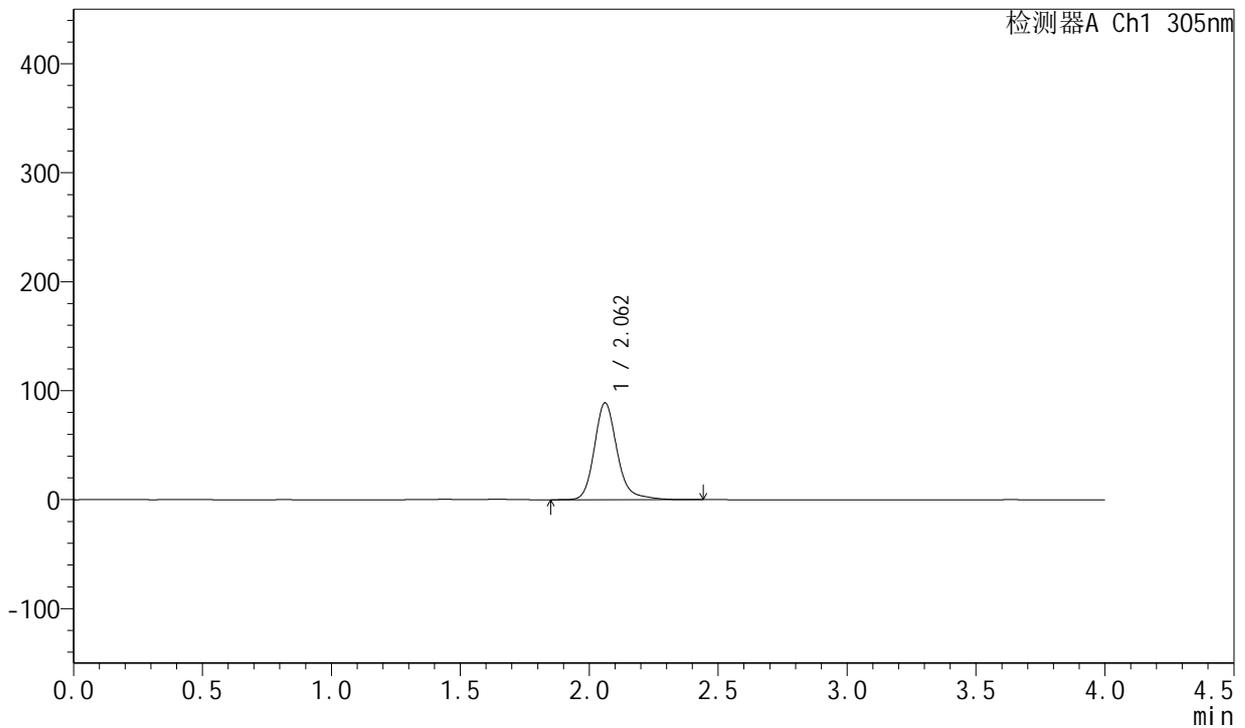
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-390-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



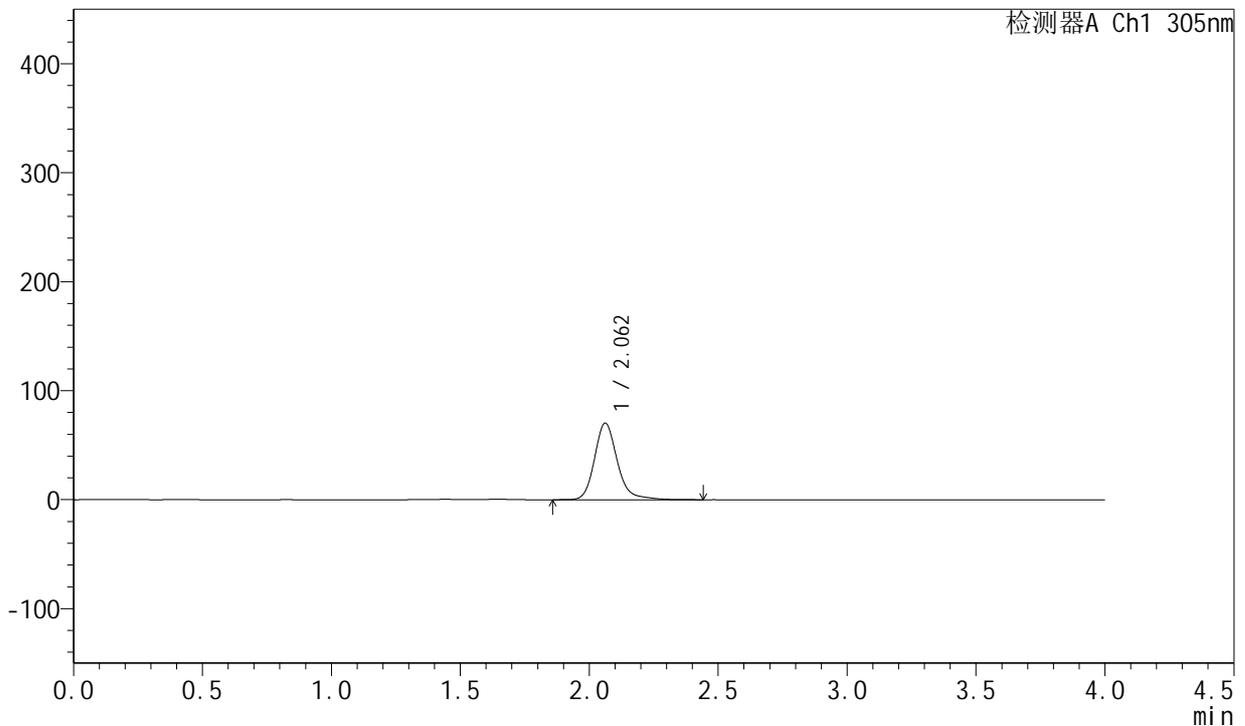
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



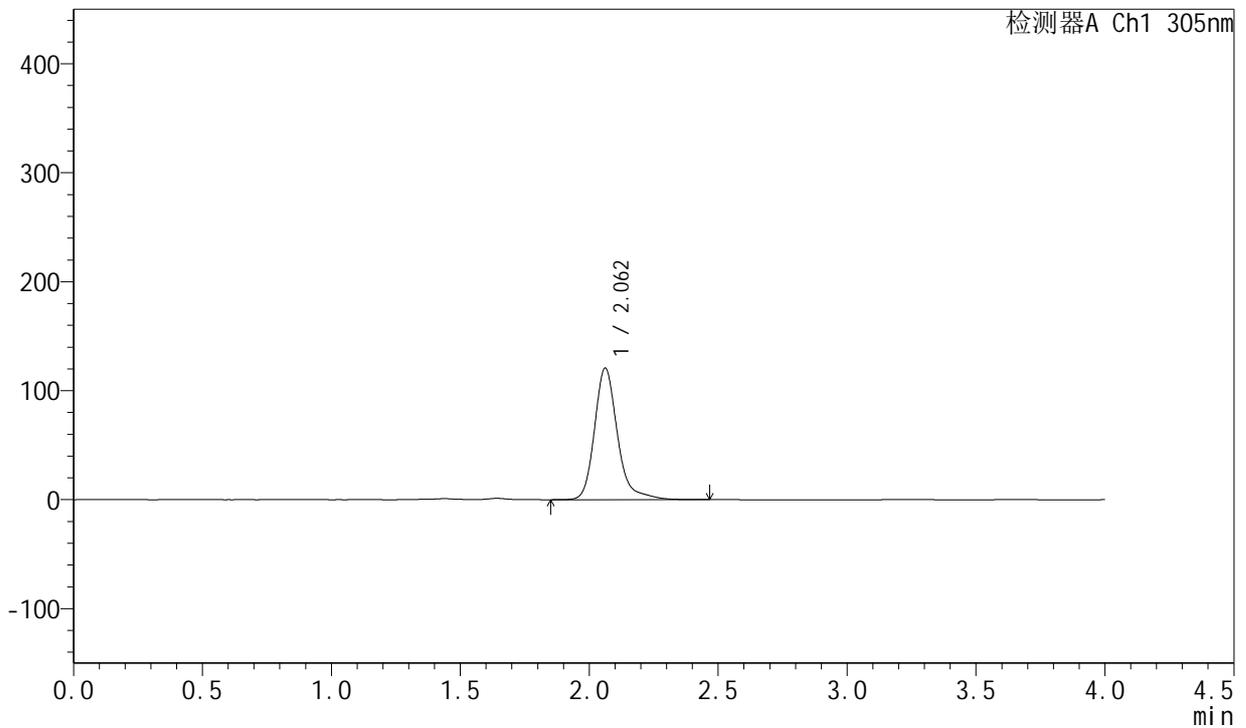
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-392-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 12:53:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



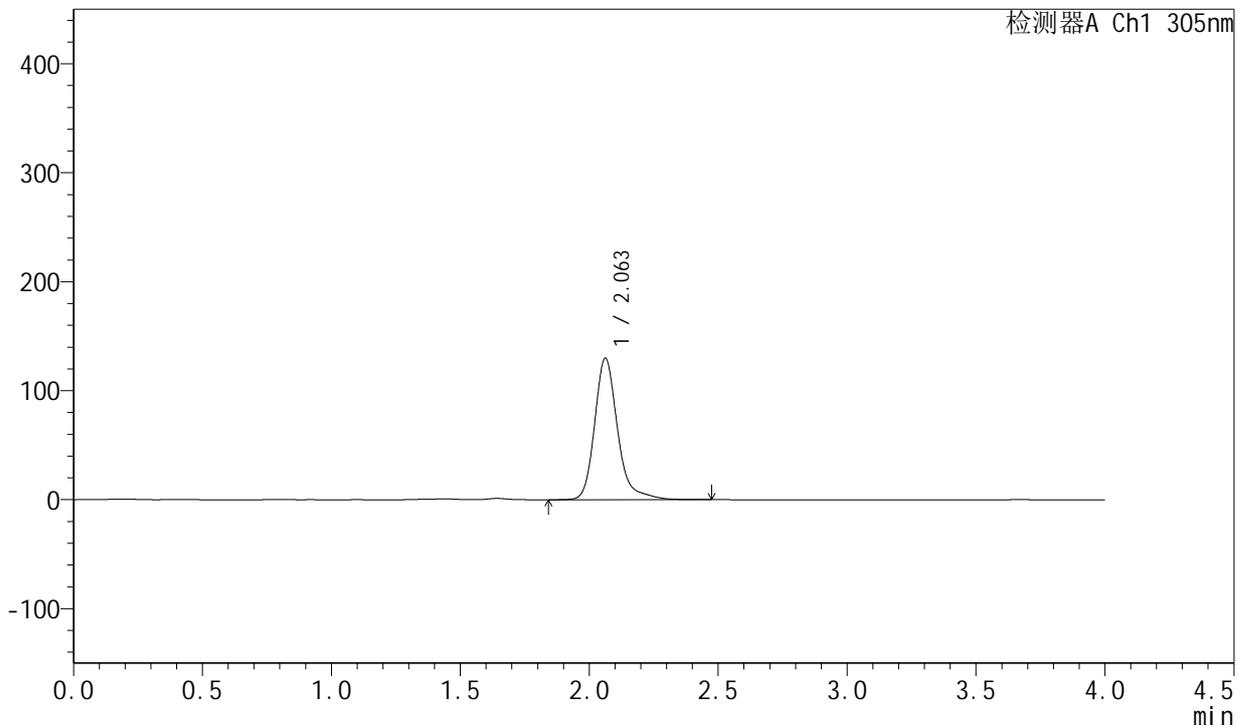
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-393-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	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



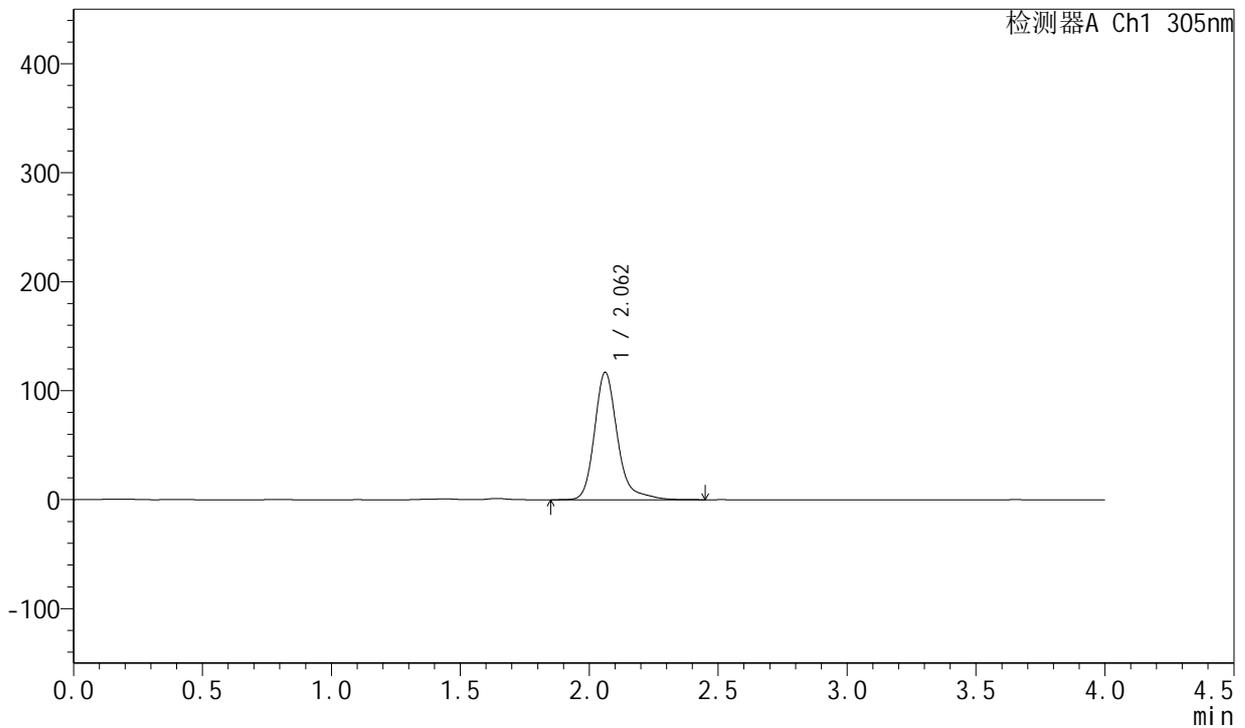
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-394-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



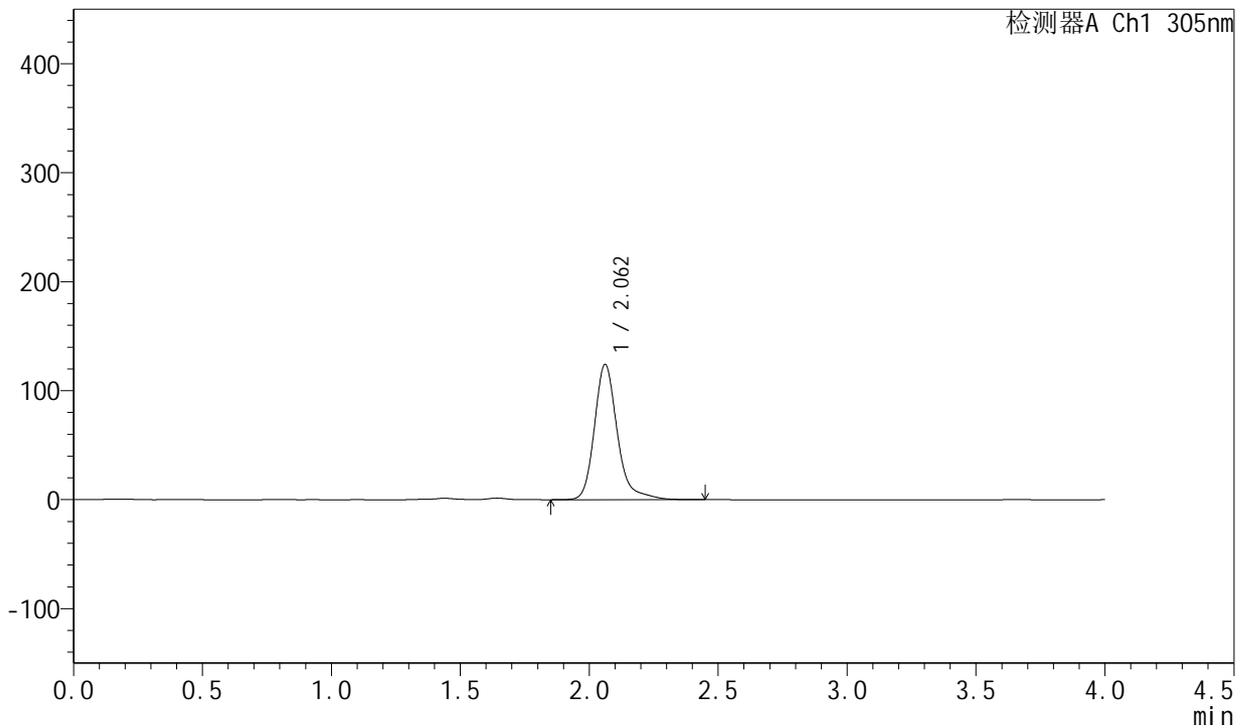
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



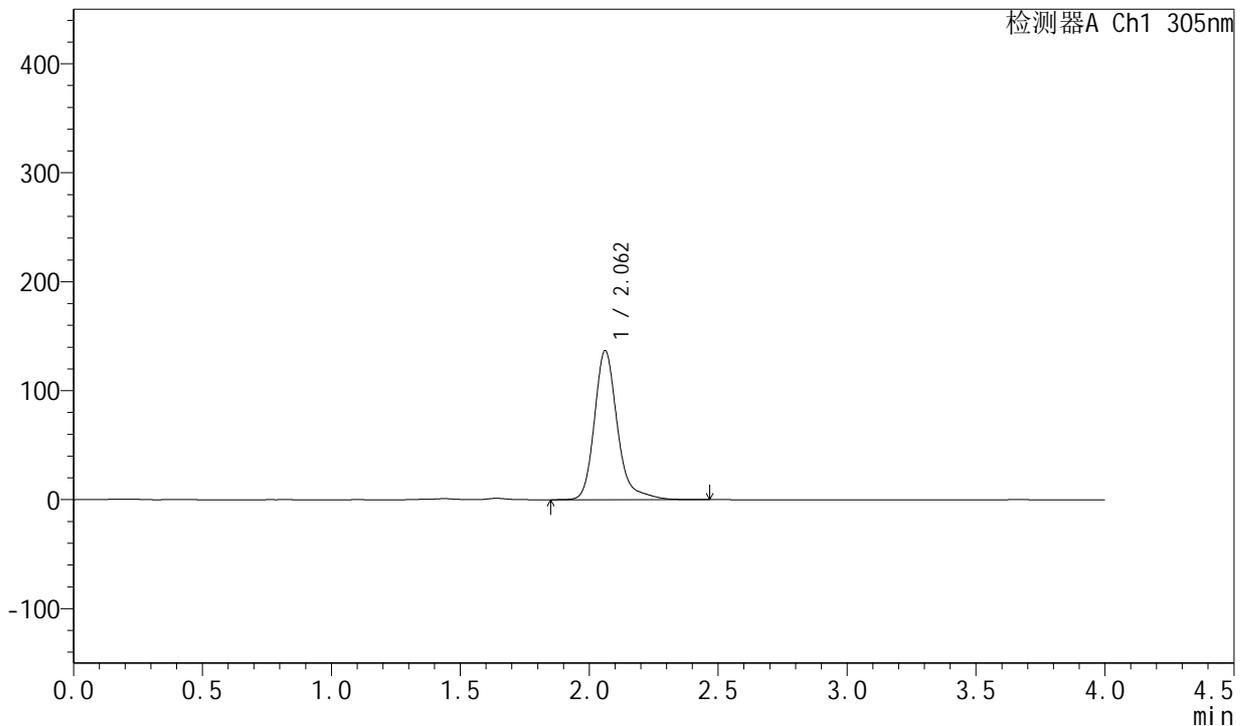
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-396-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

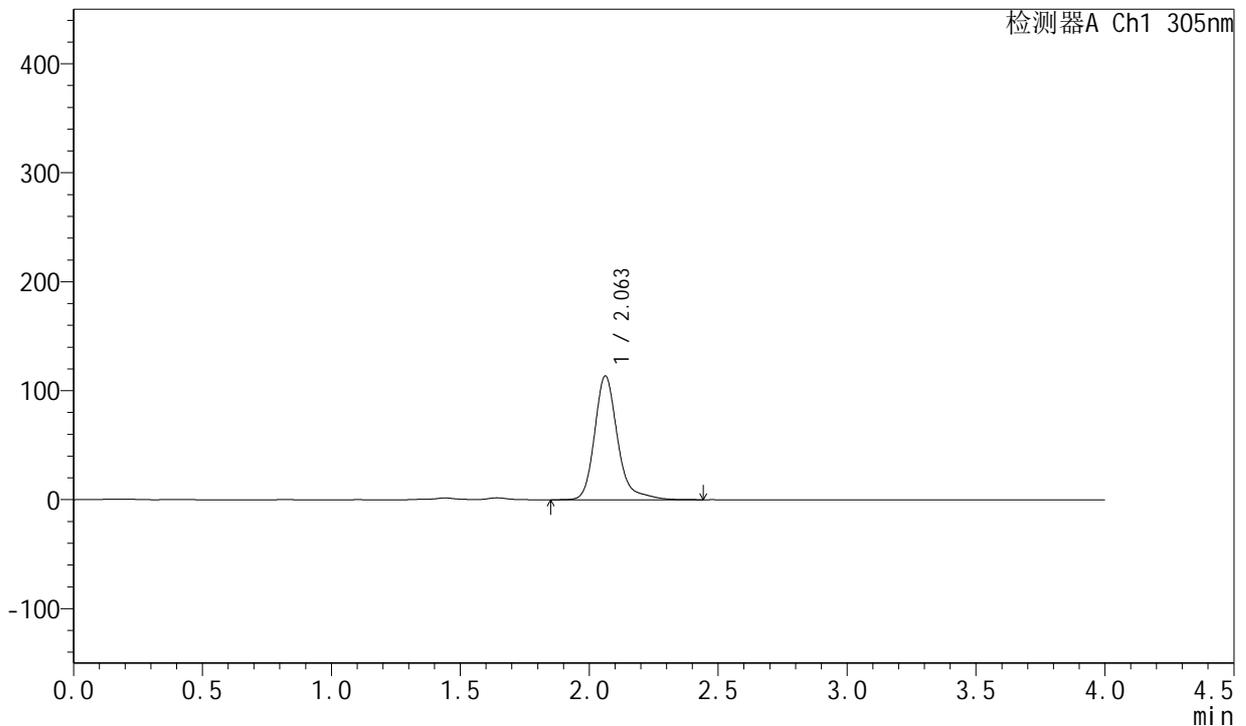
图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 参比制剂-X0735批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-397-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 13:15:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	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



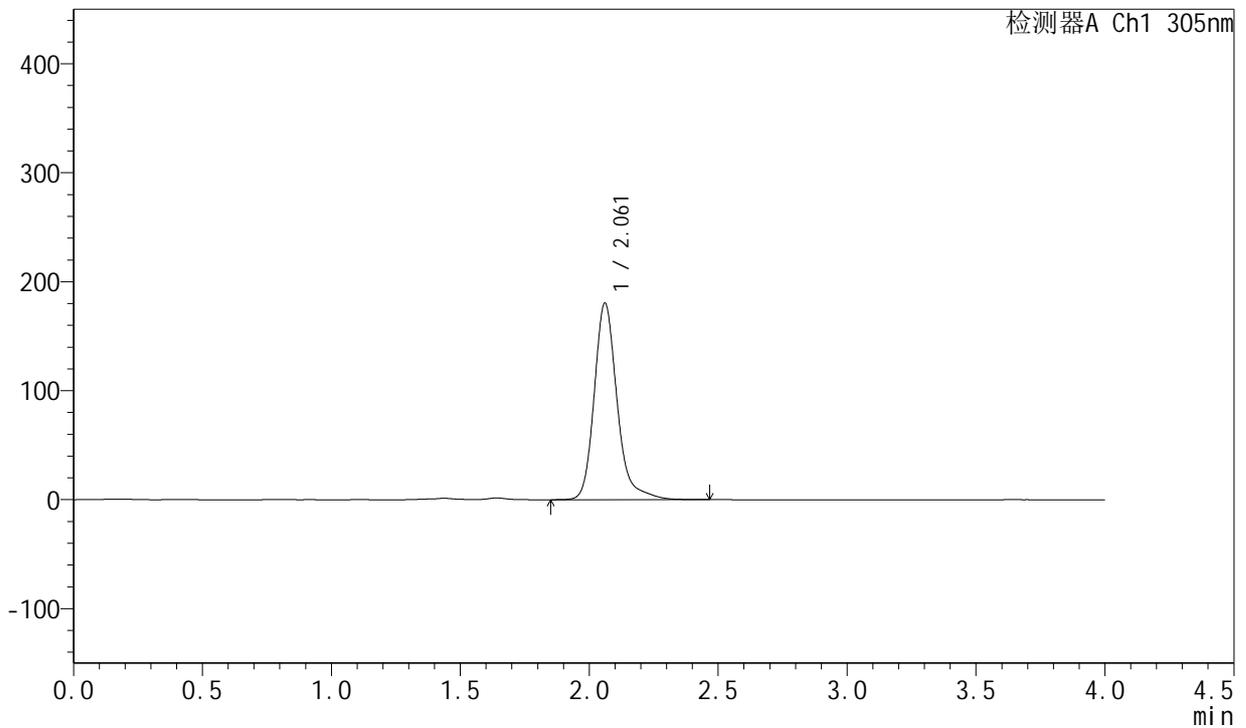
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.061	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



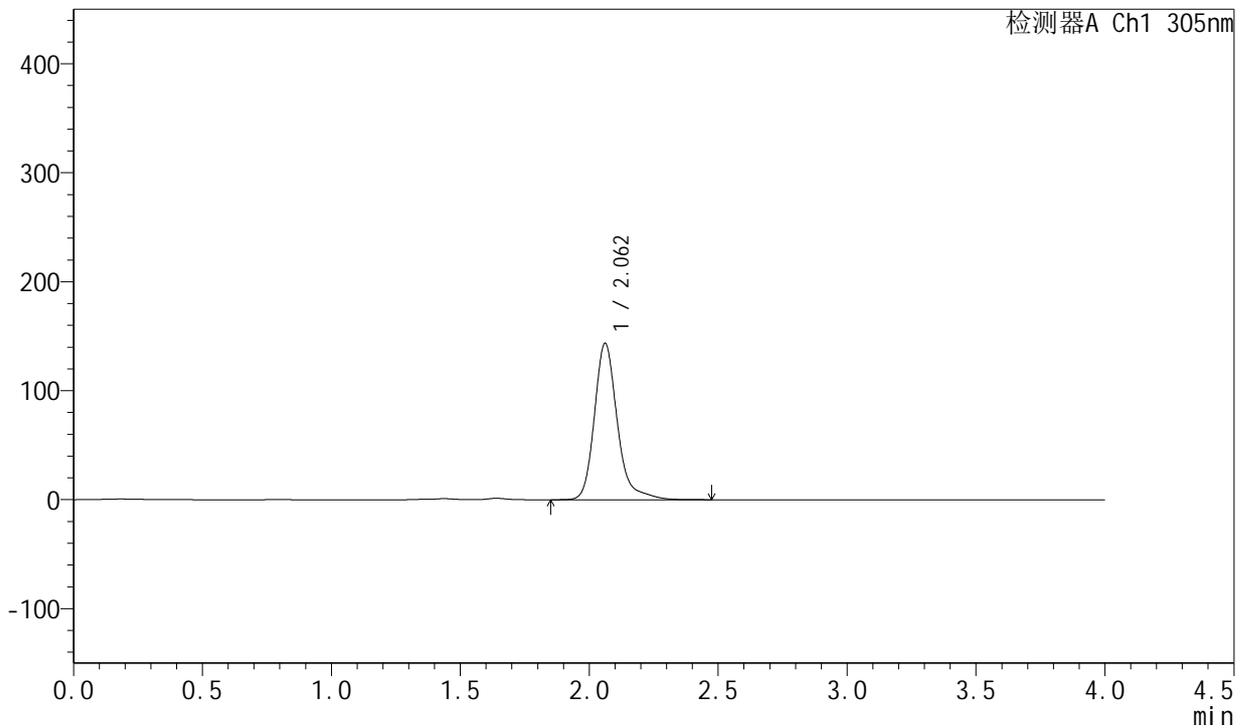
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



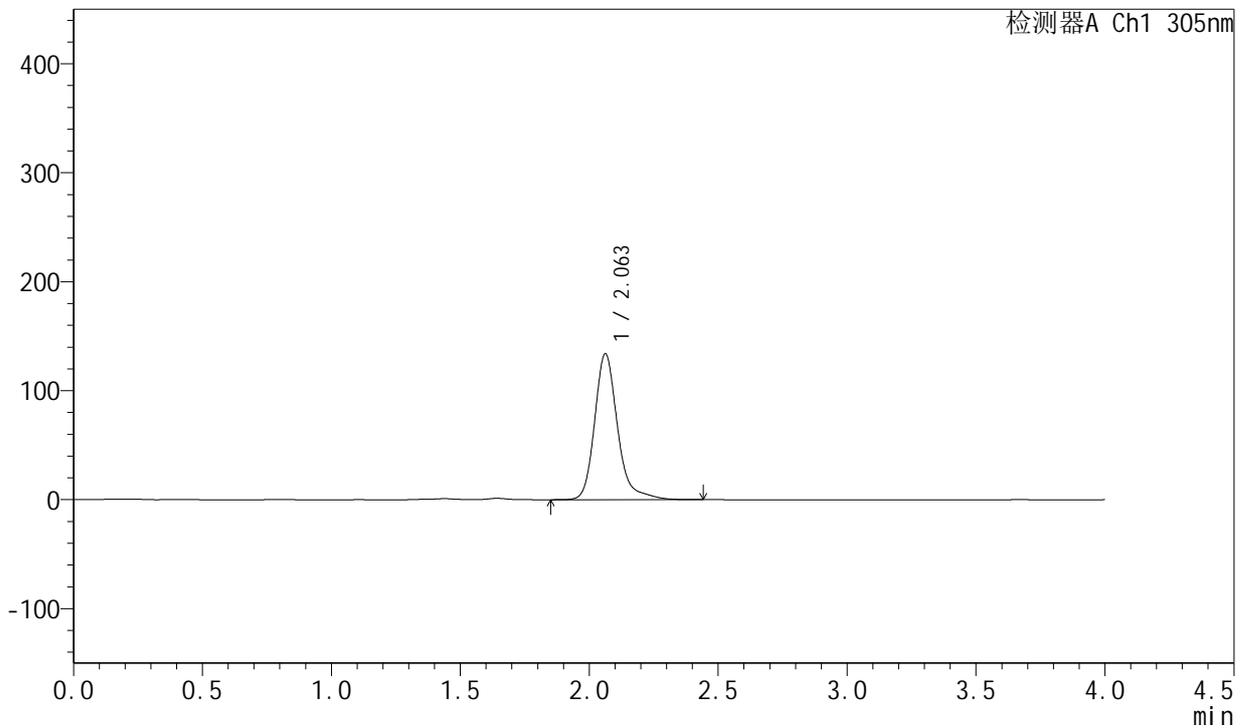
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-400-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.063	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



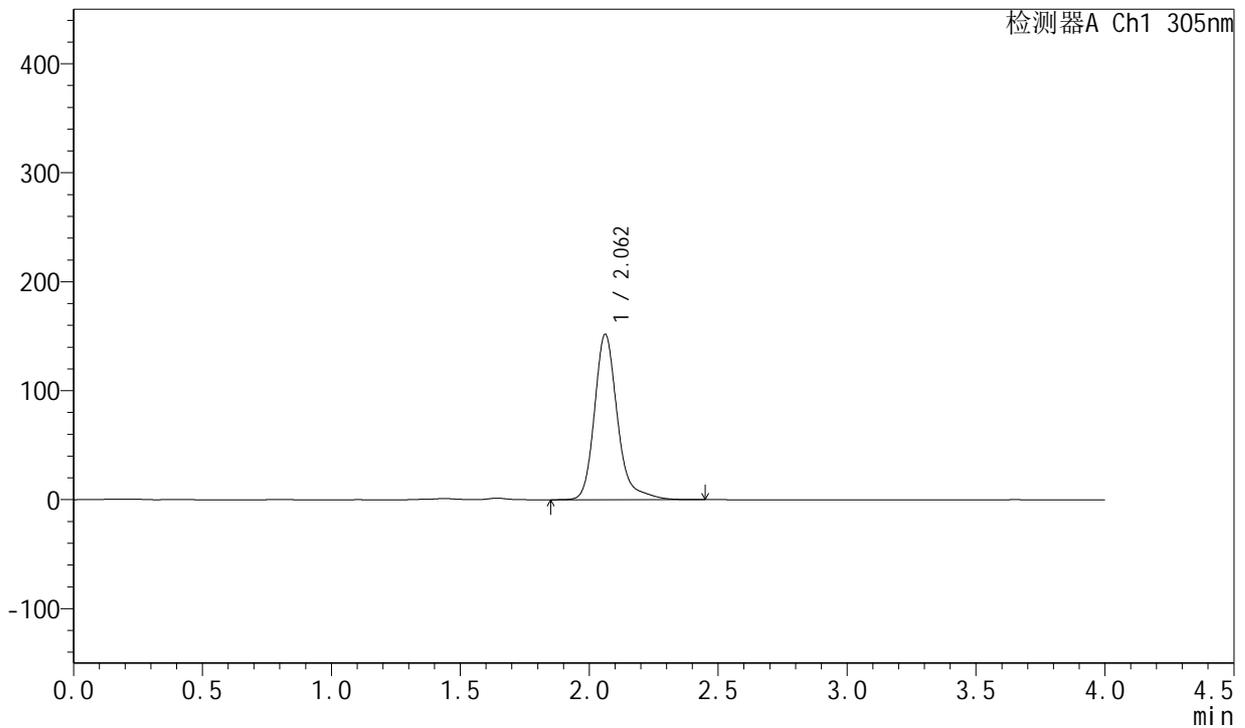
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-401-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 13:33:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:43:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



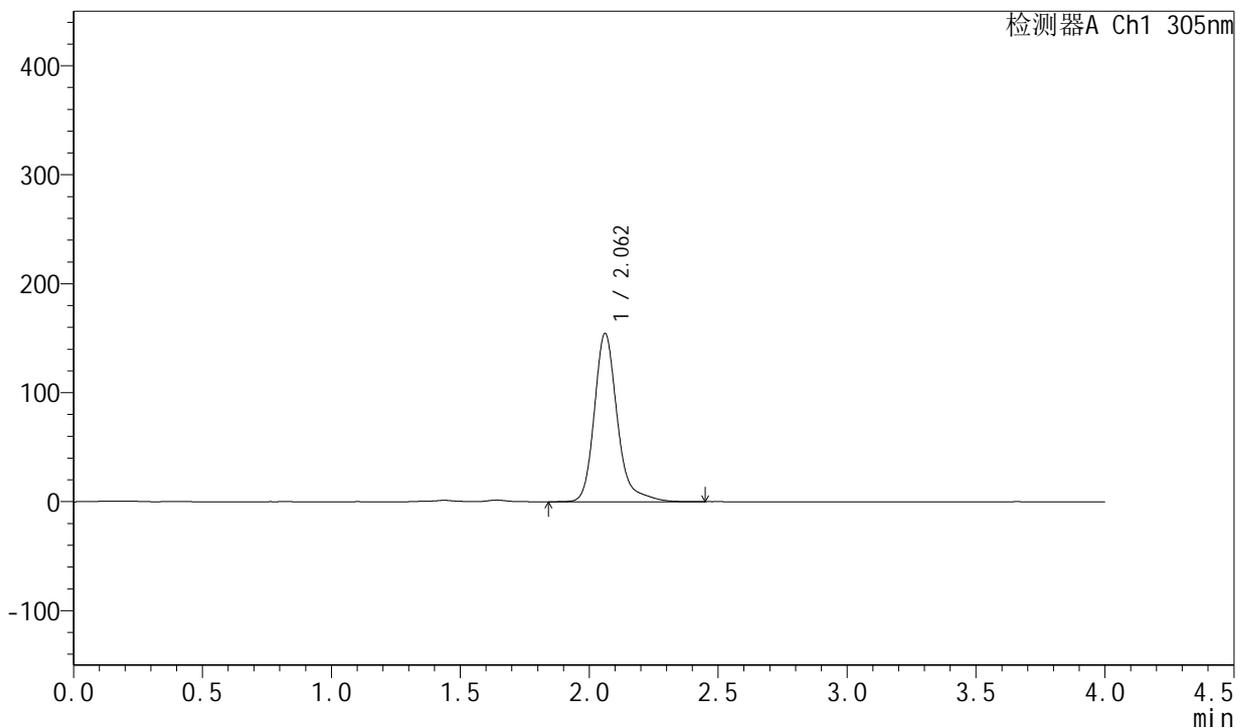
SMF-4060

<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 - 0-68/3-402-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



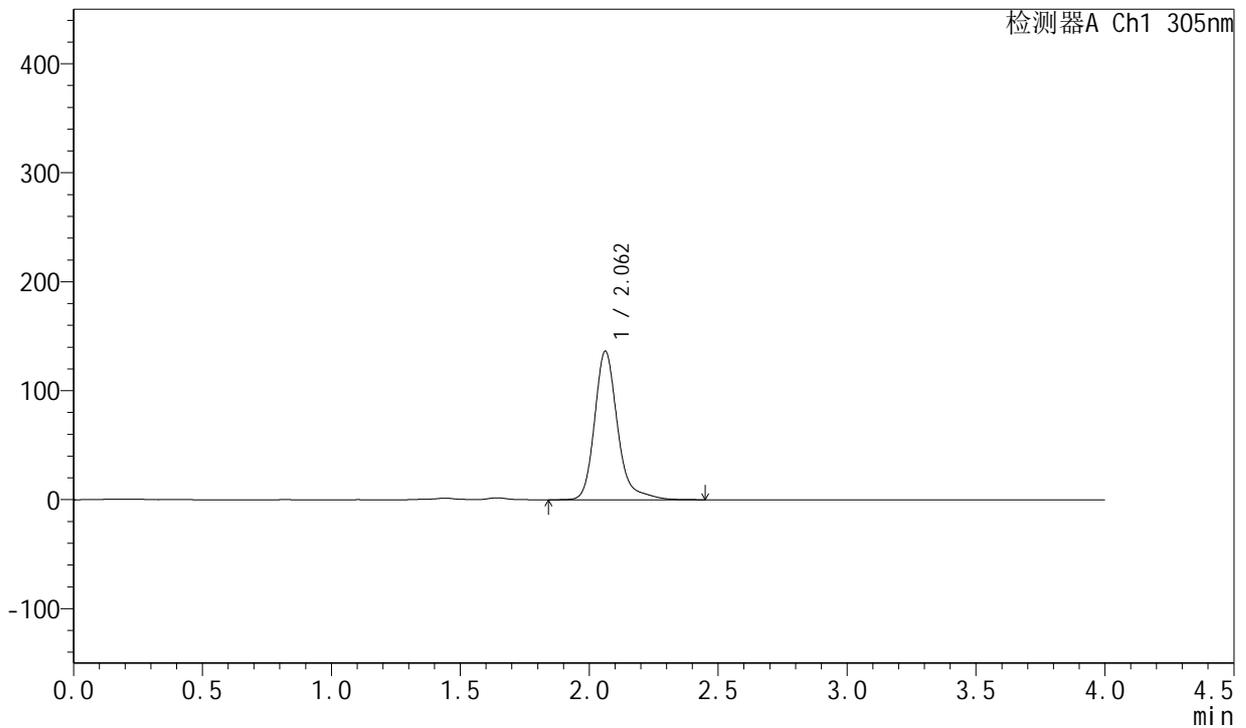
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



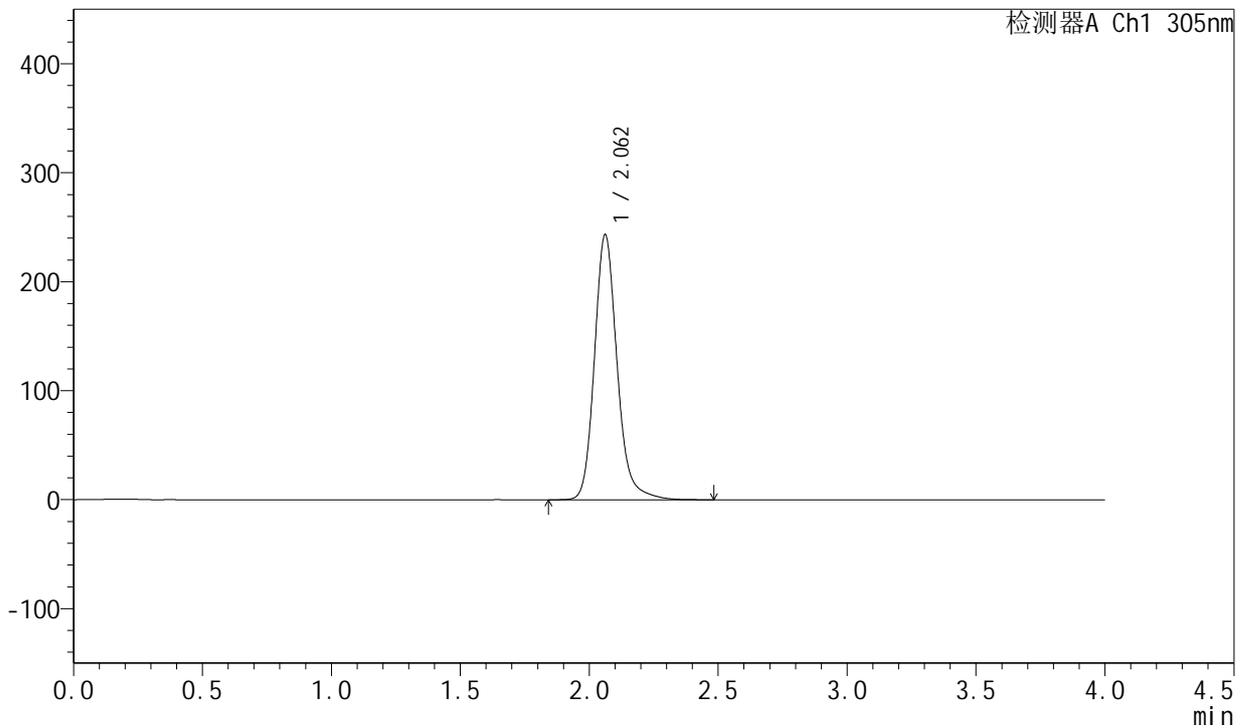
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-404-2 - 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 μ l 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/21 13:46:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



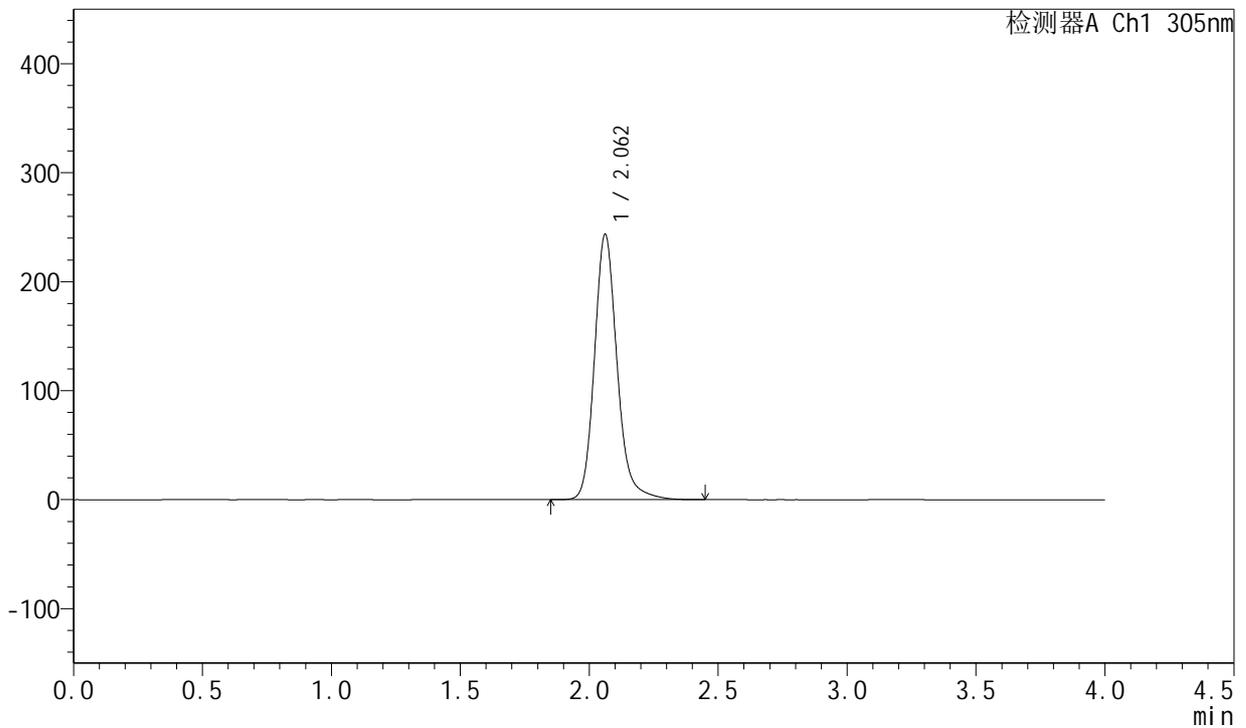
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.062	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



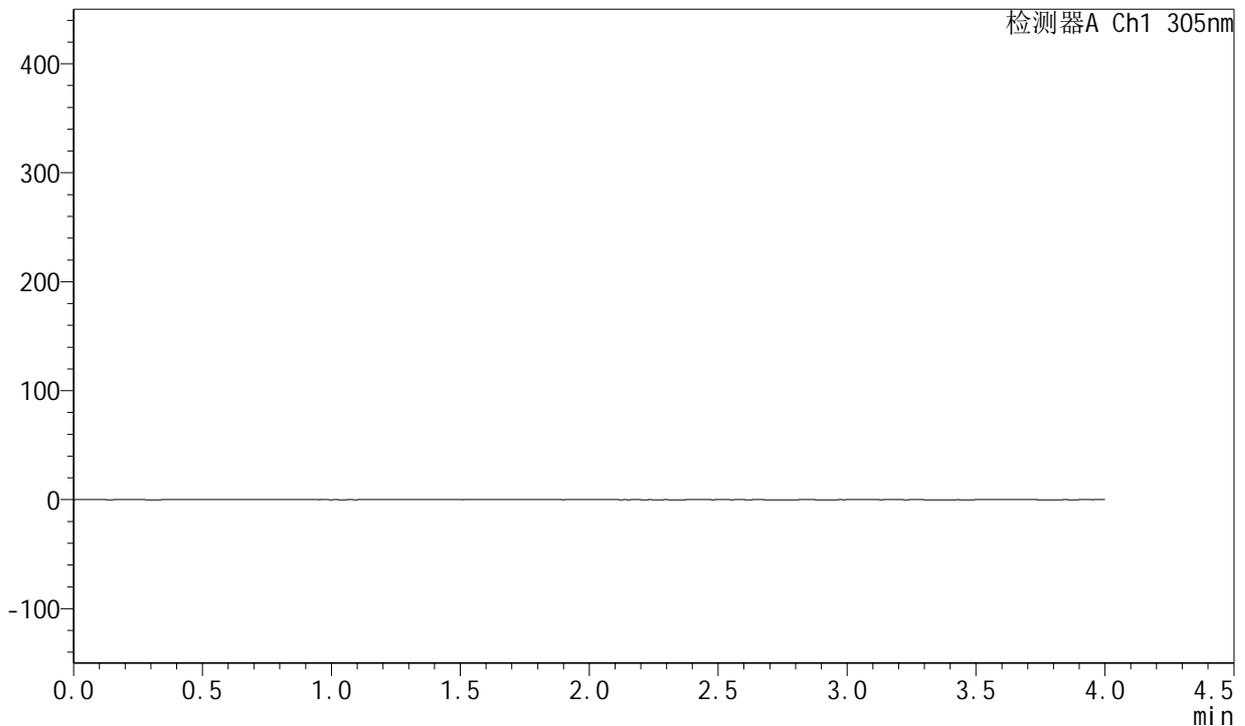
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-328-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 20:49:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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



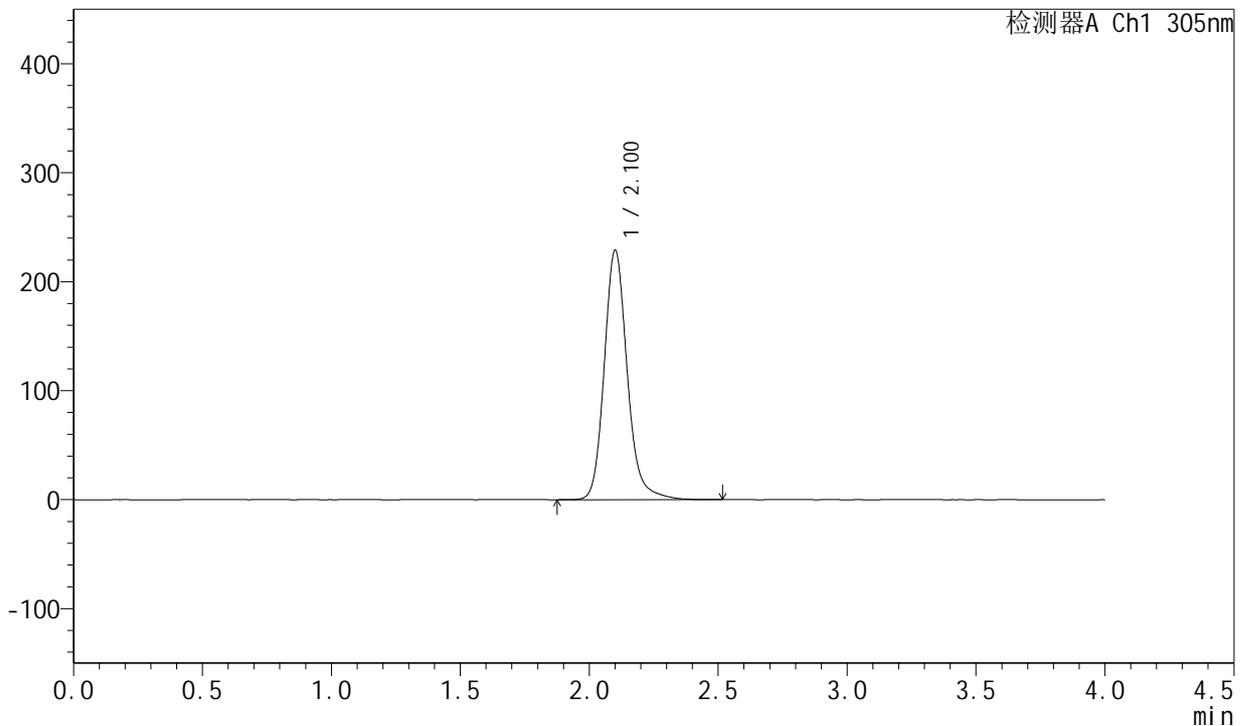
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	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



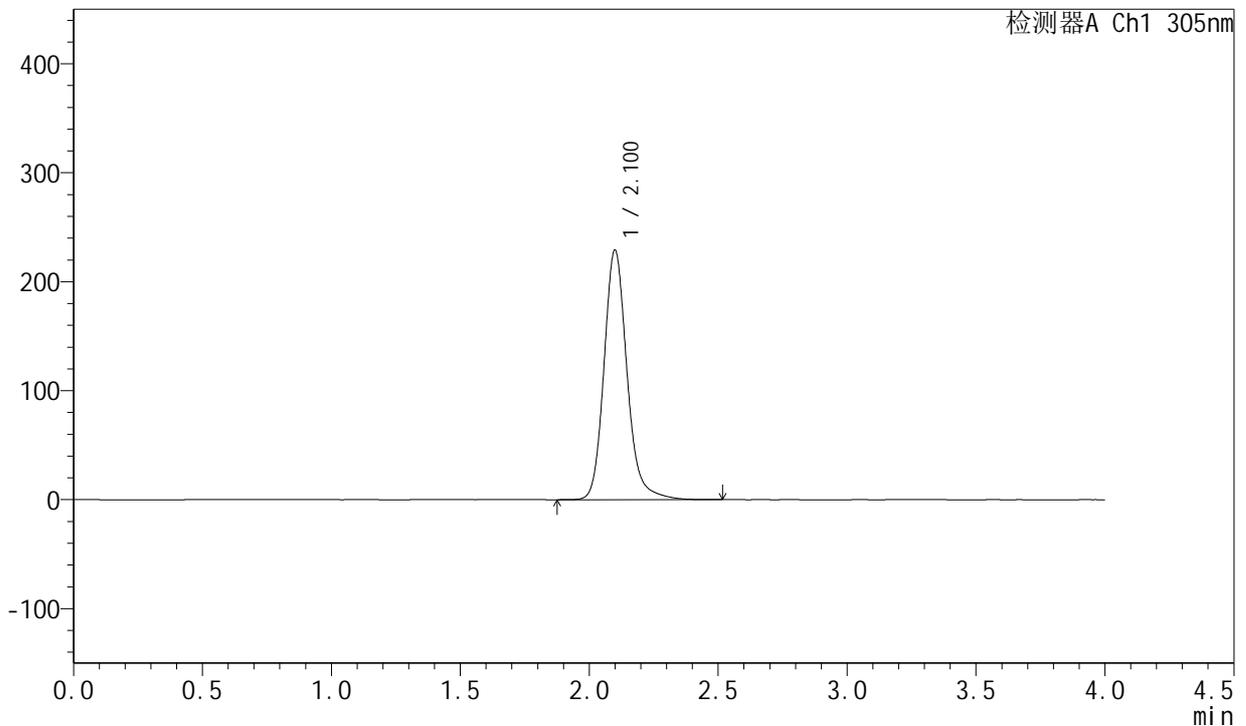
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 20:58:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	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



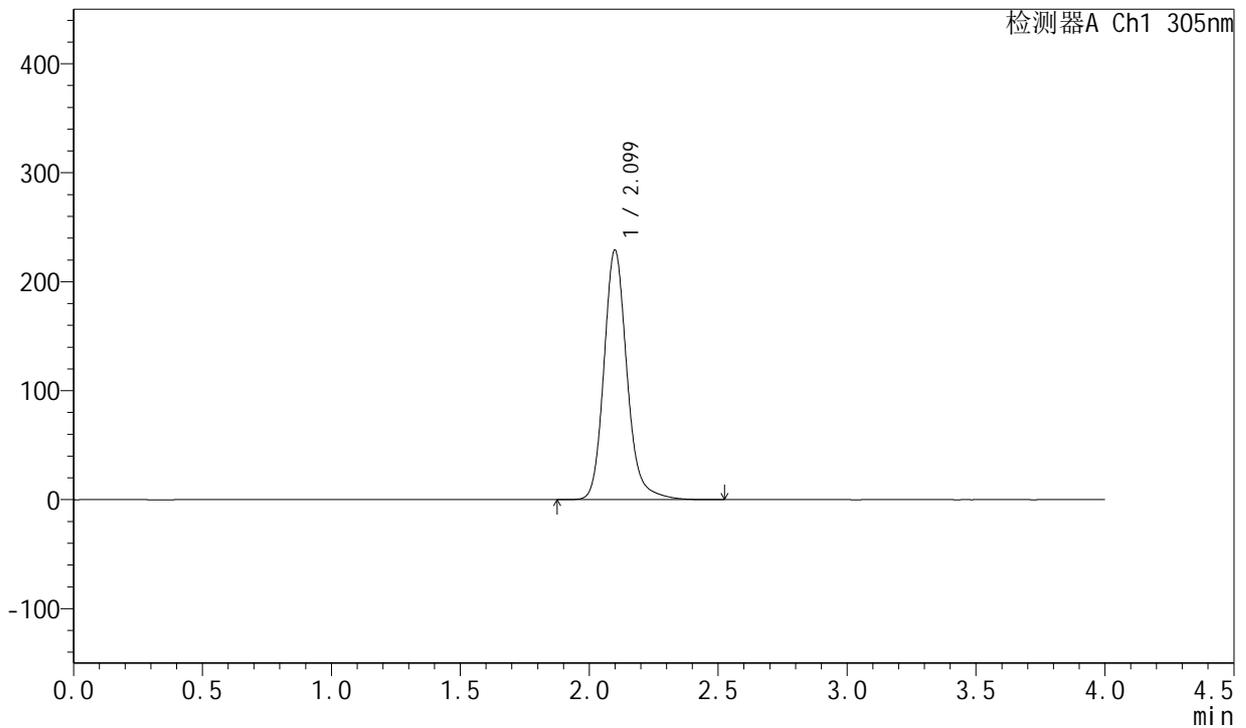
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 21:02:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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



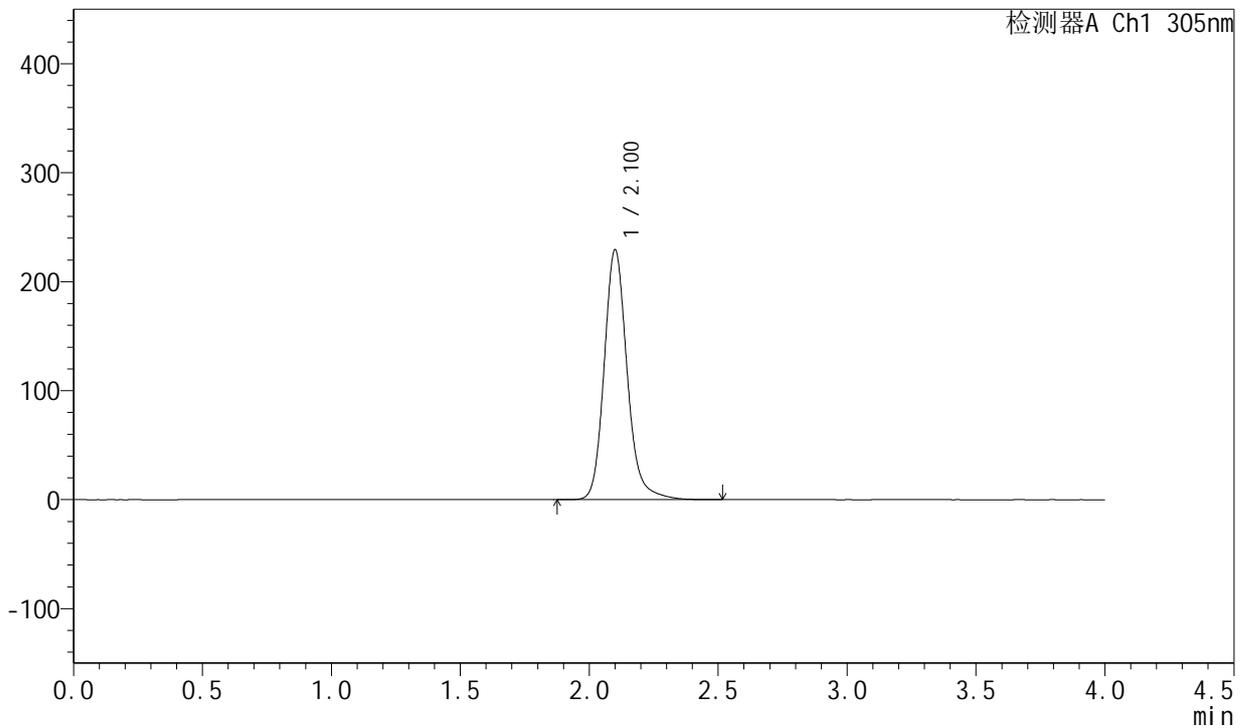
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	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



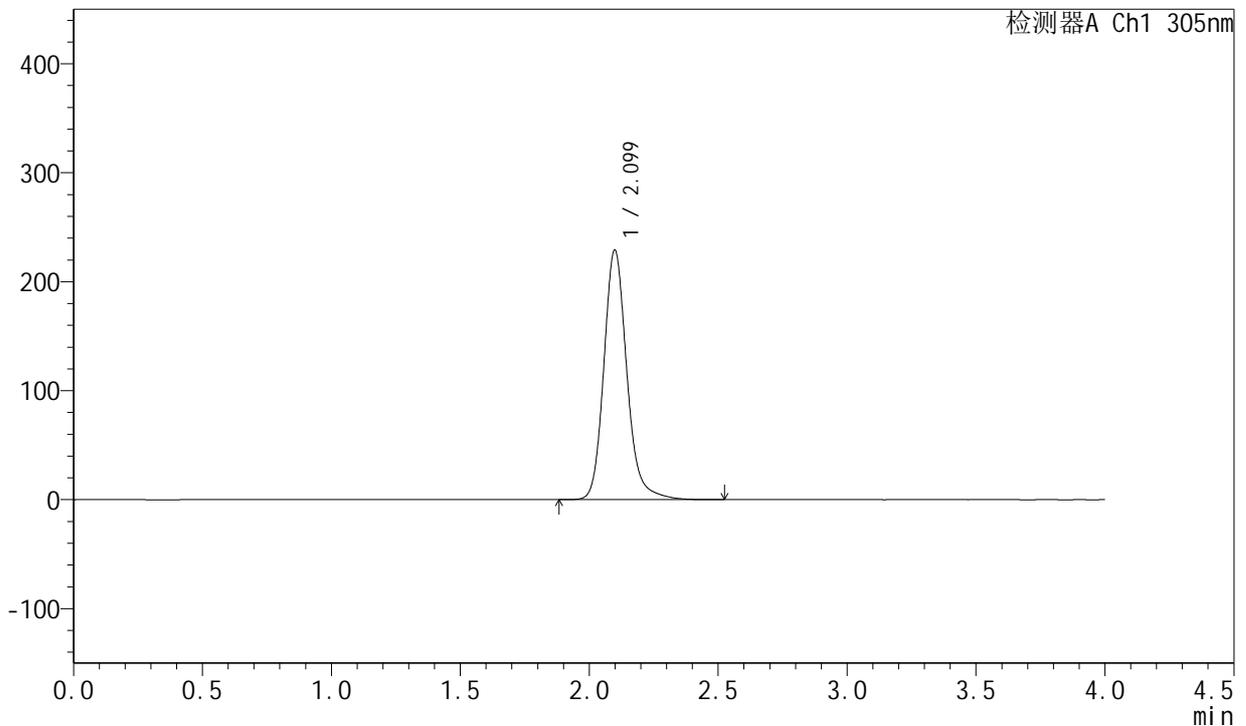
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 21:11:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:44:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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



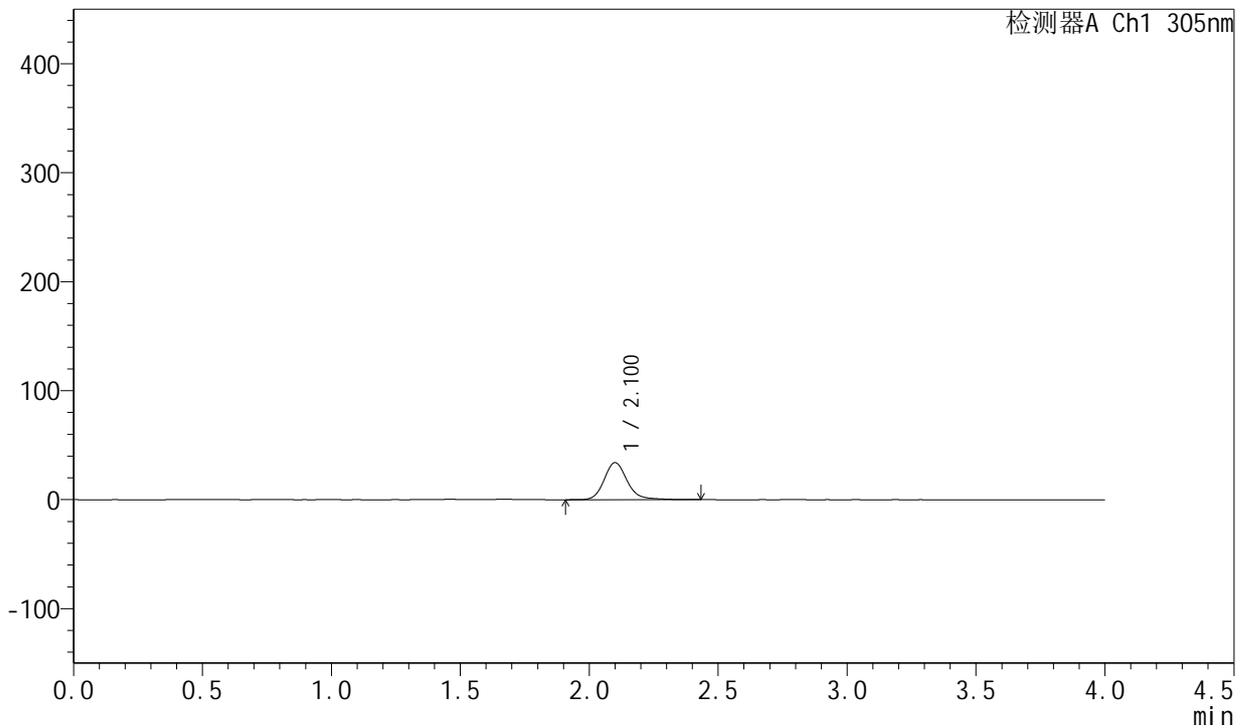
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-334-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

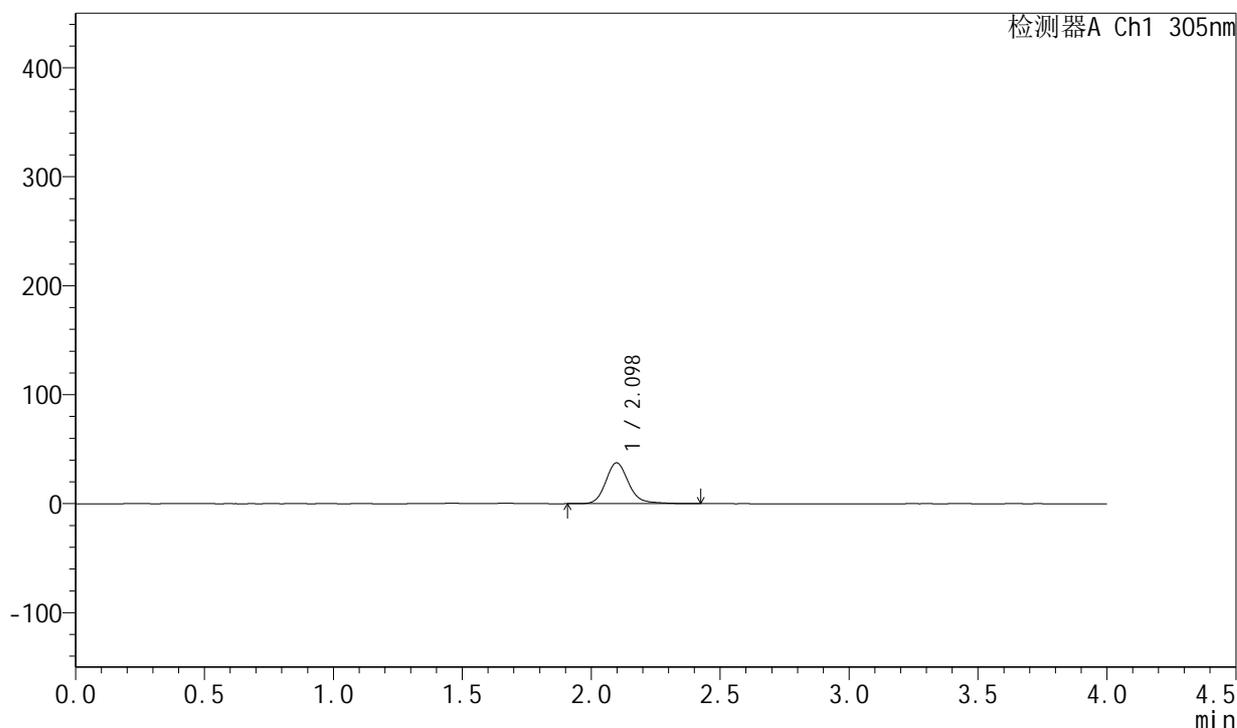
图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-68/3-335-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	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



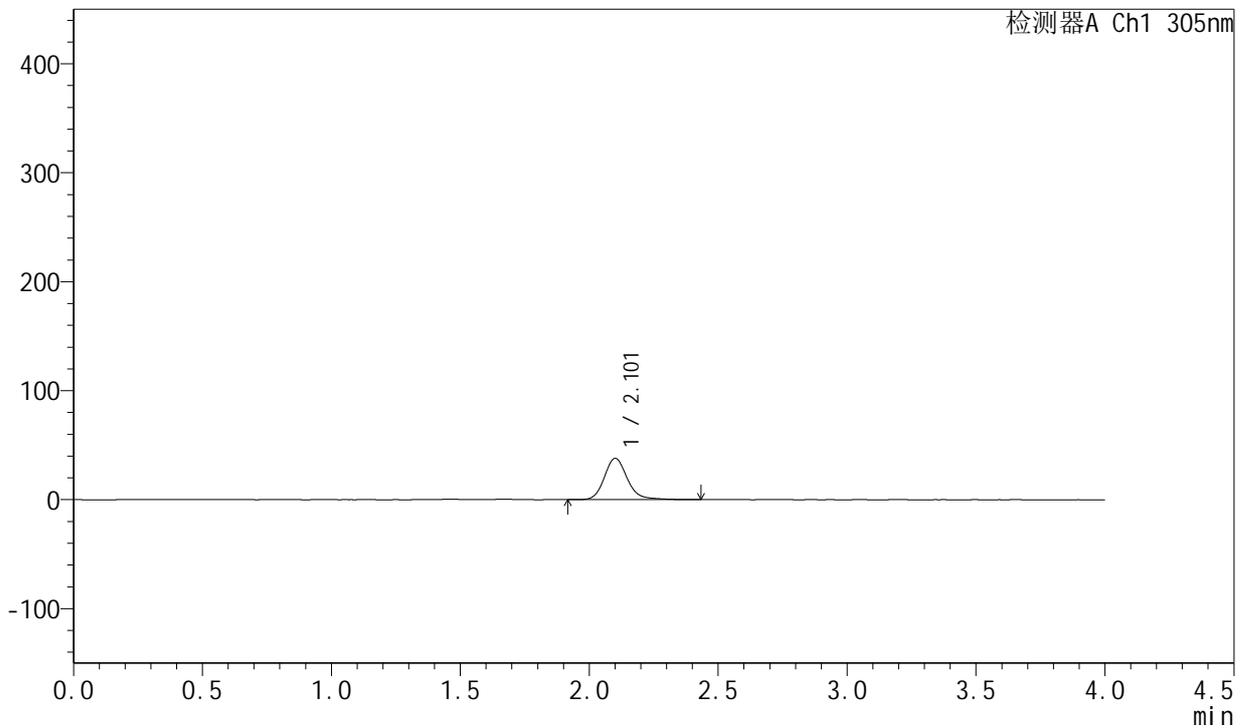
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	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



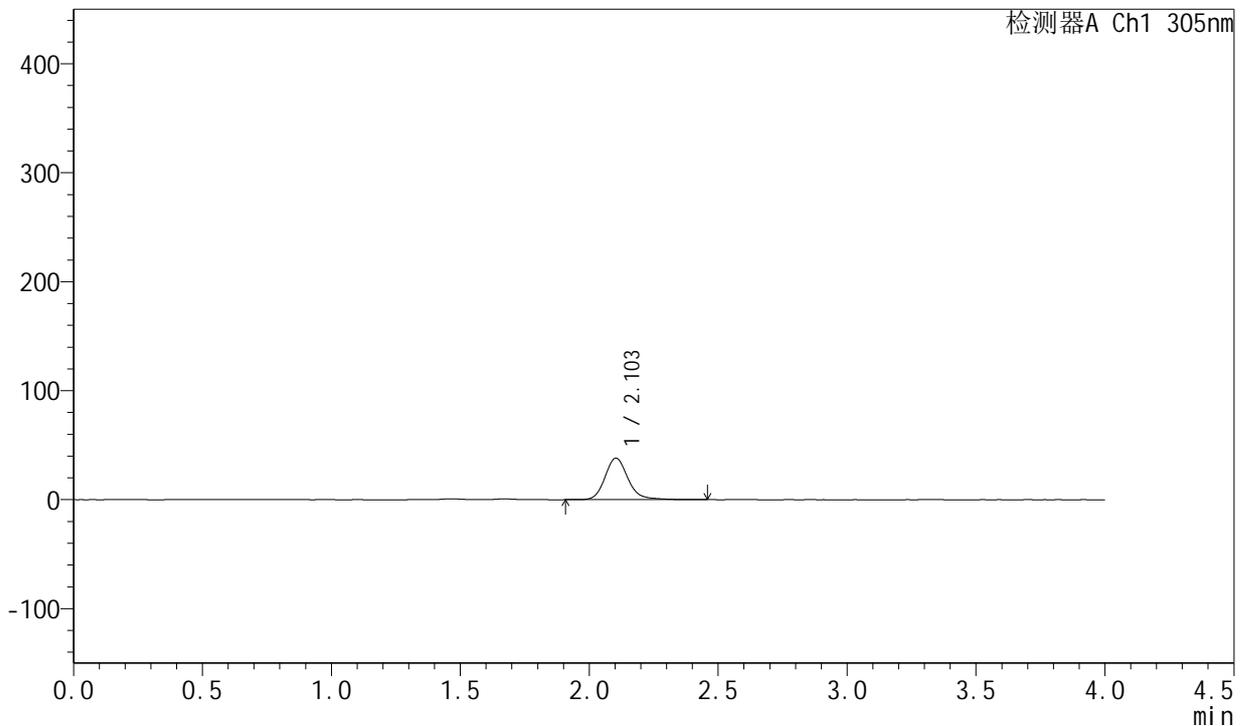
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-337-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



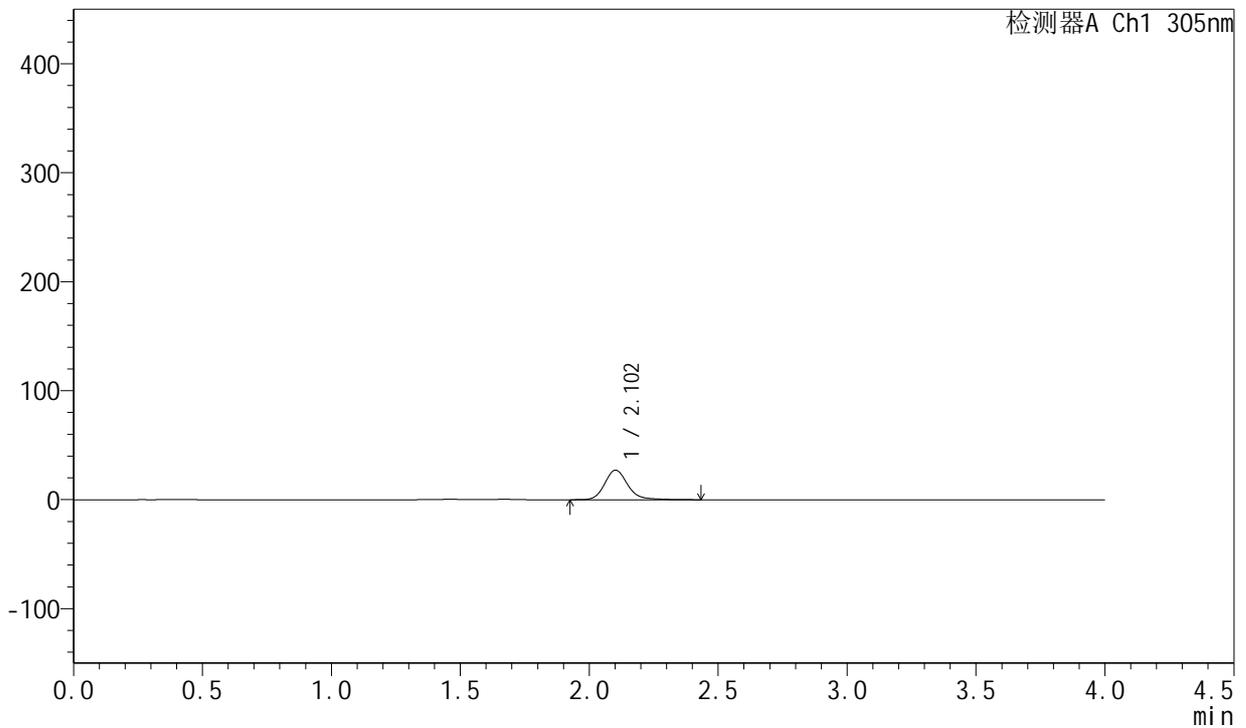
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	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



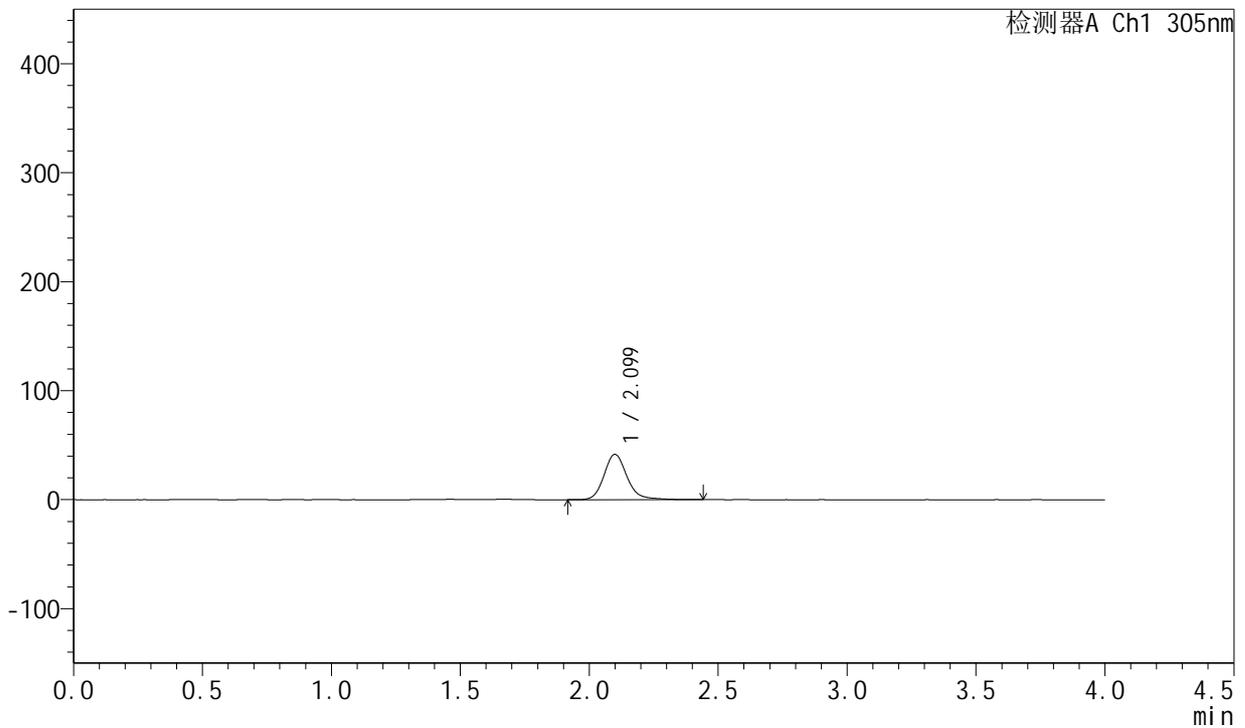
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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



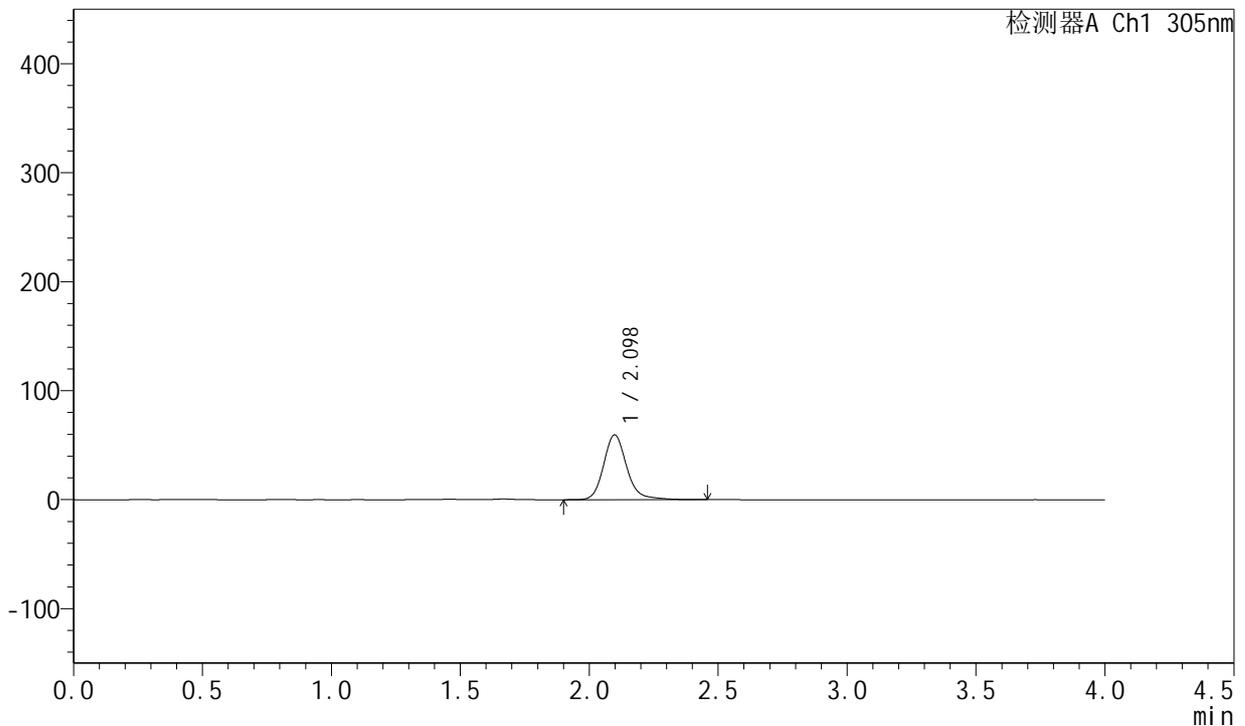
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.098	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



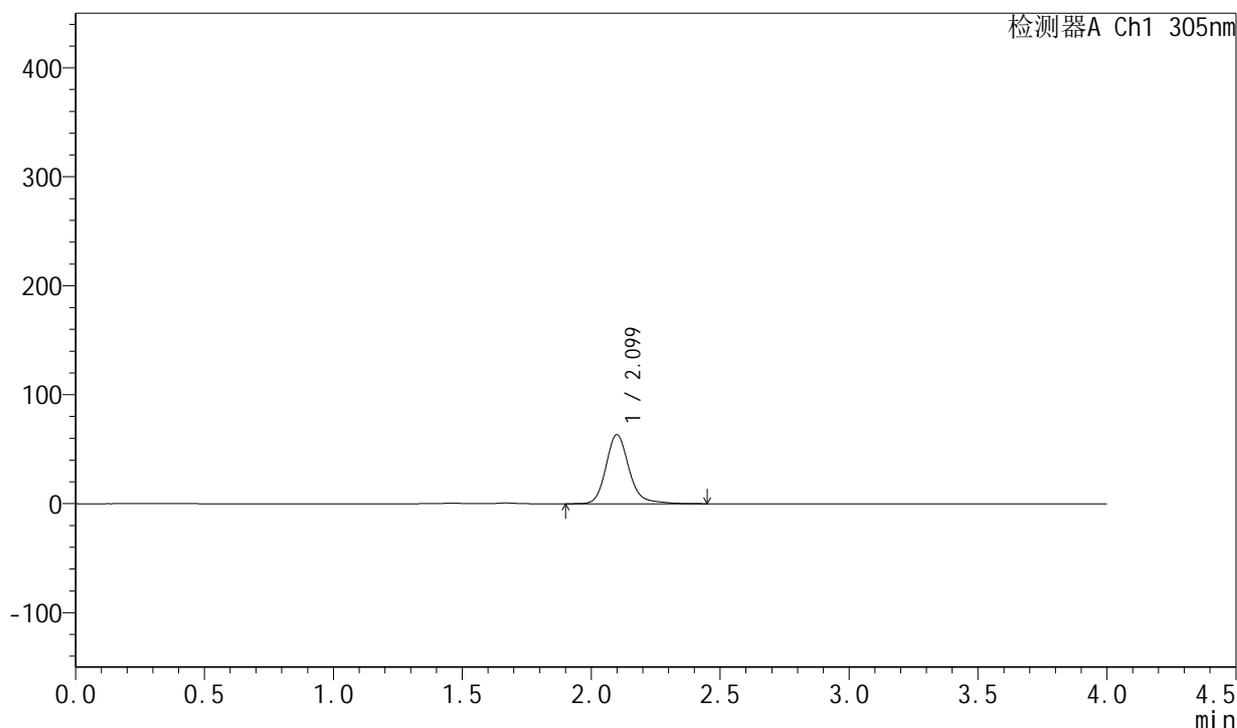
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-341-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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



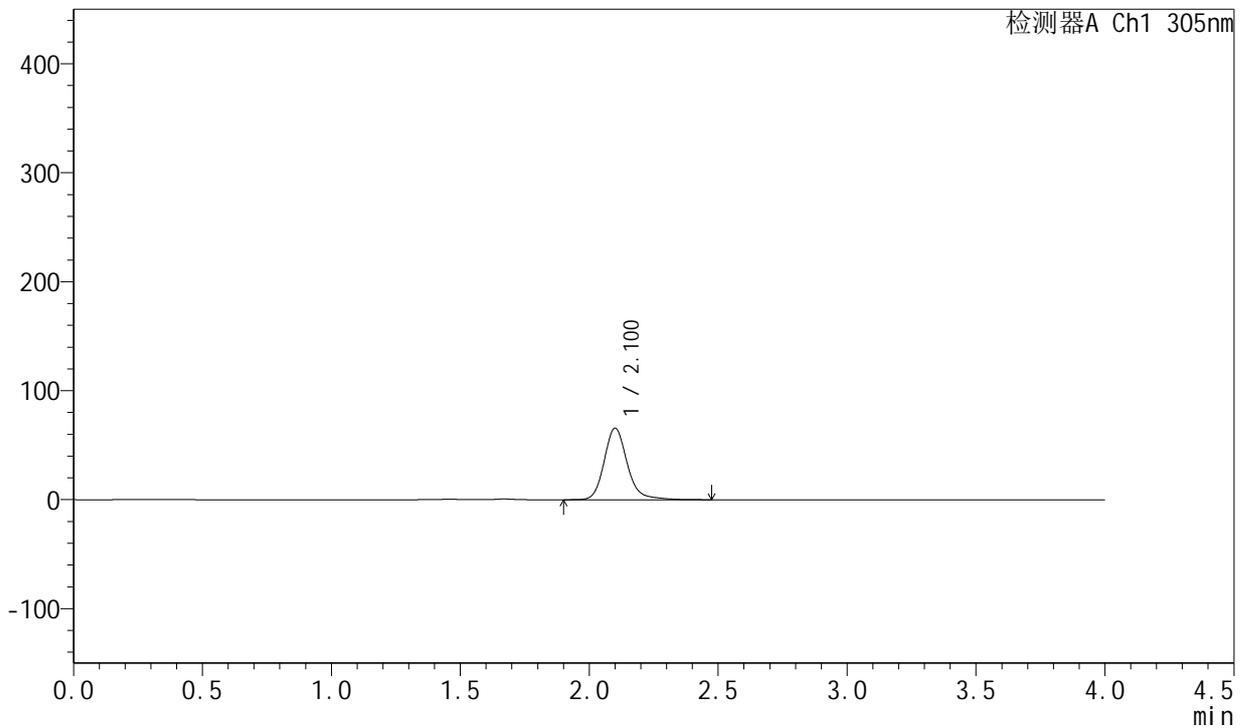
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-342-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.100	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



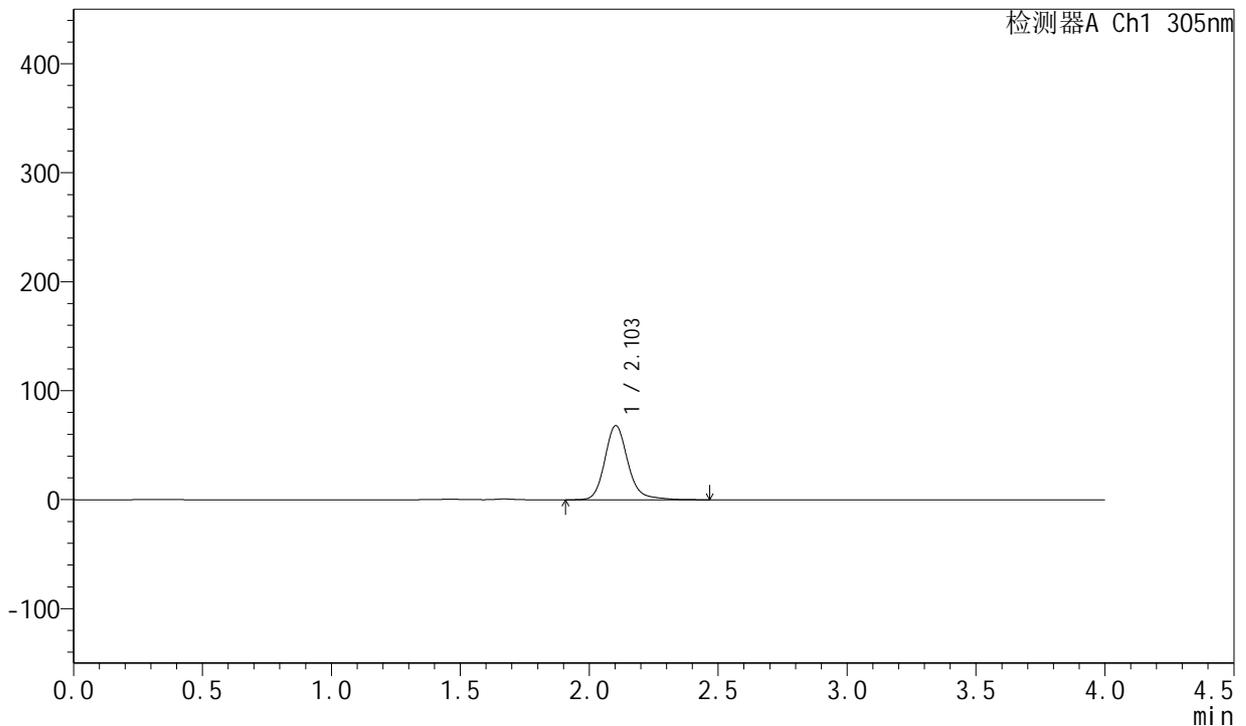
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



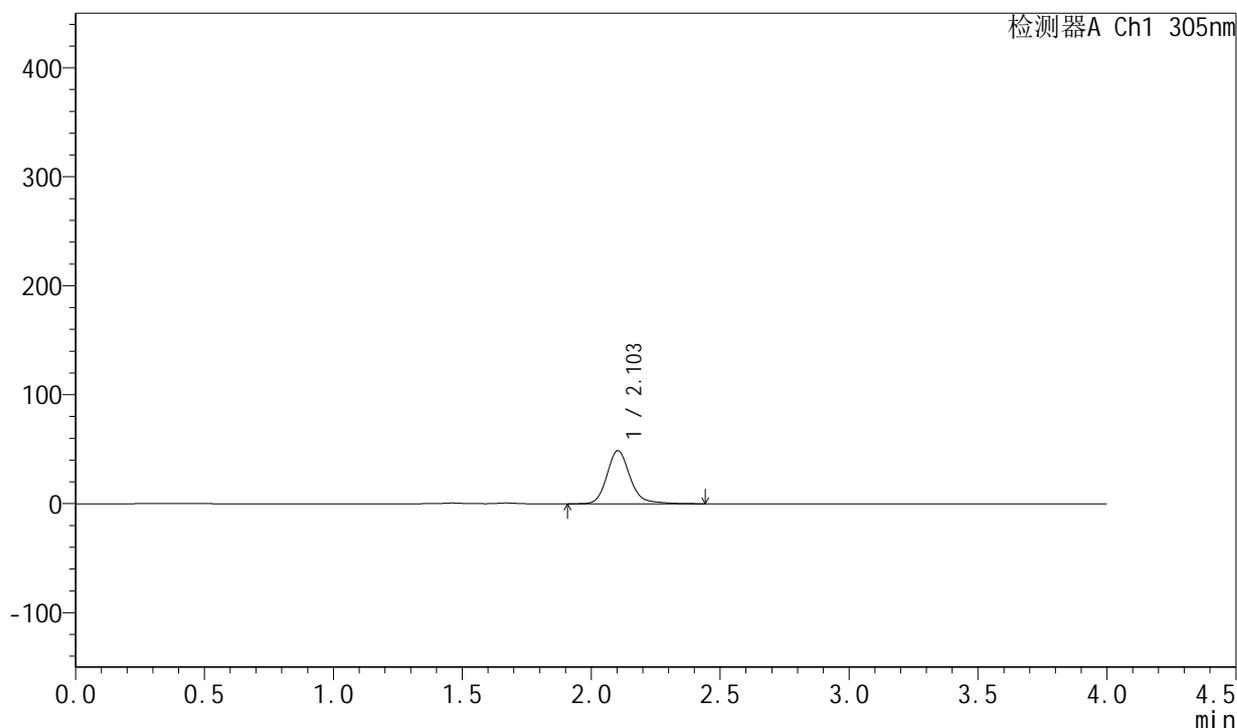
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

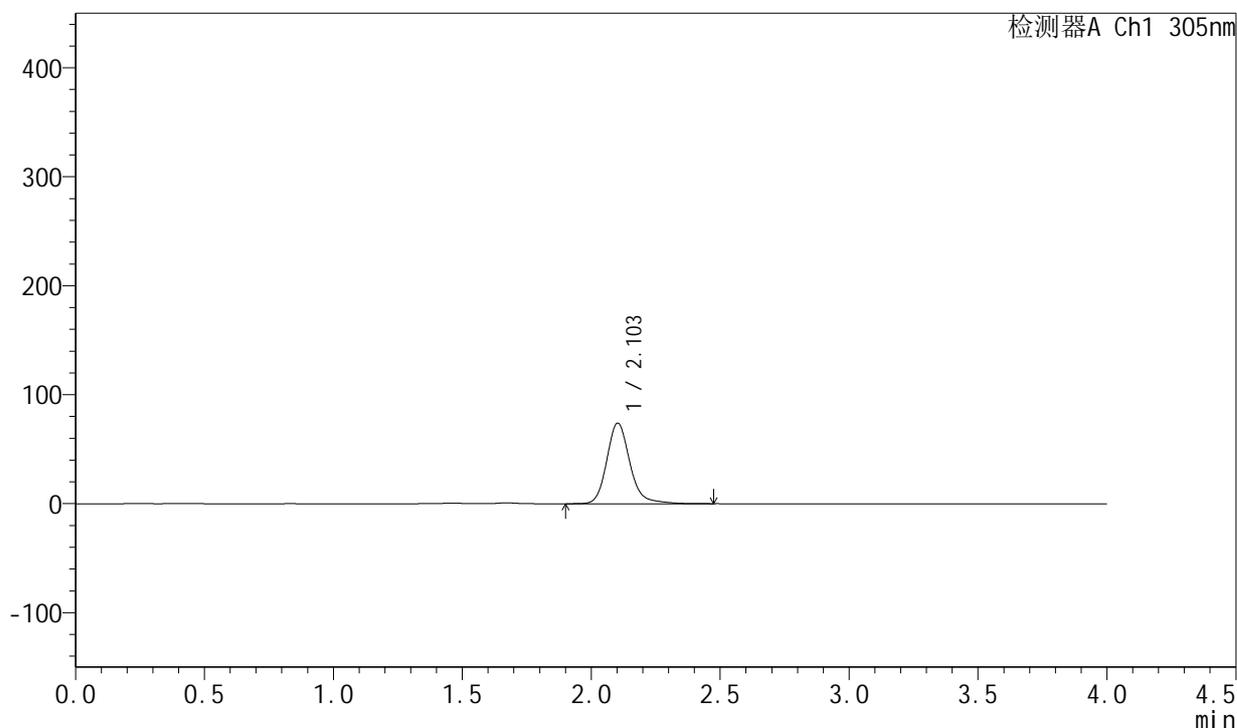
图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



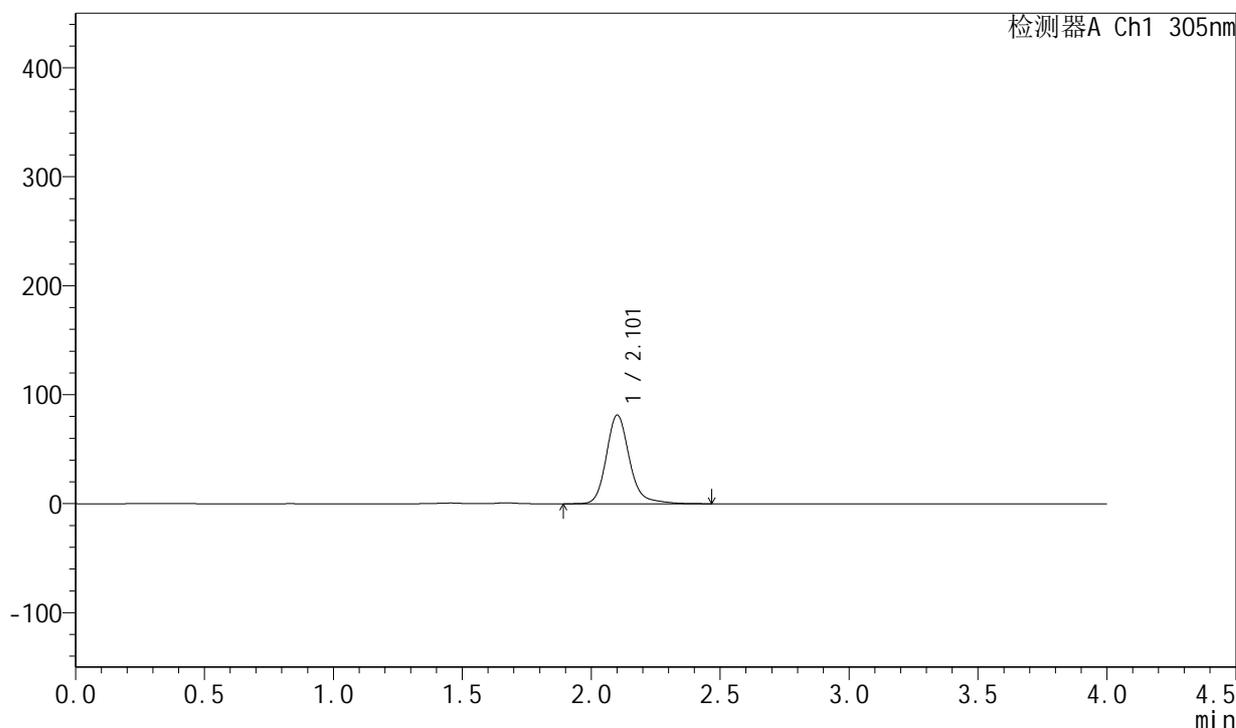
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	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



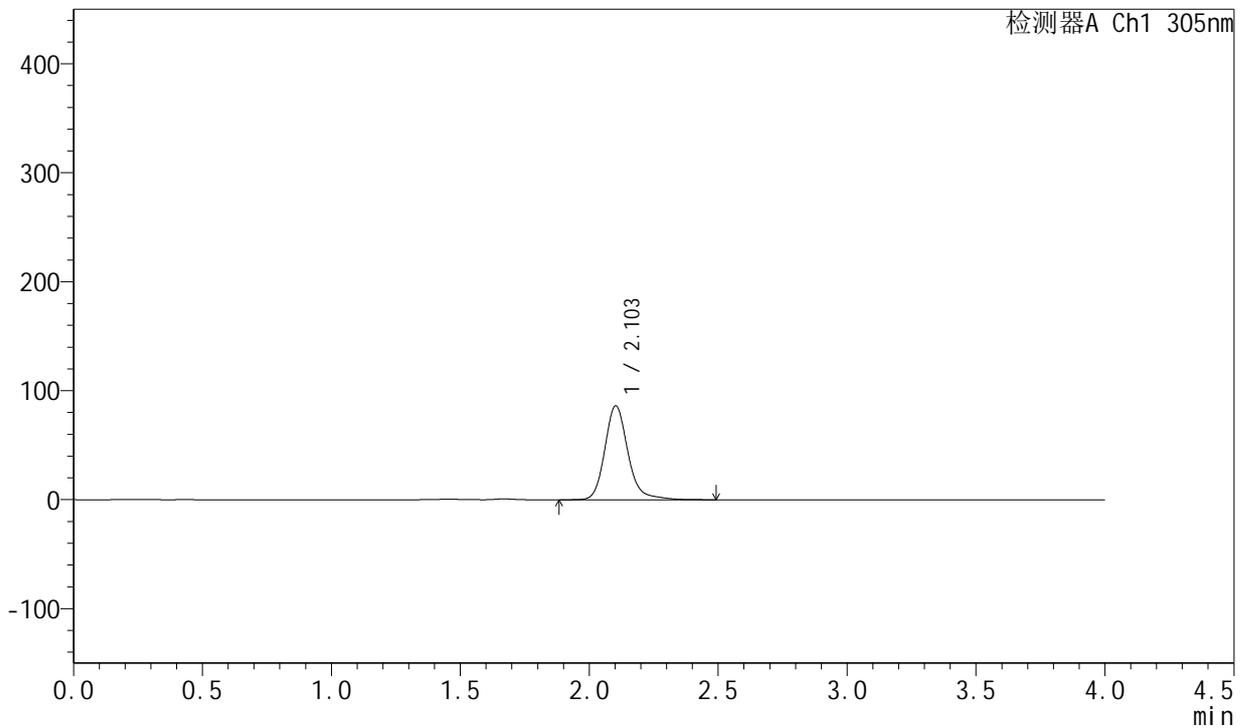
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



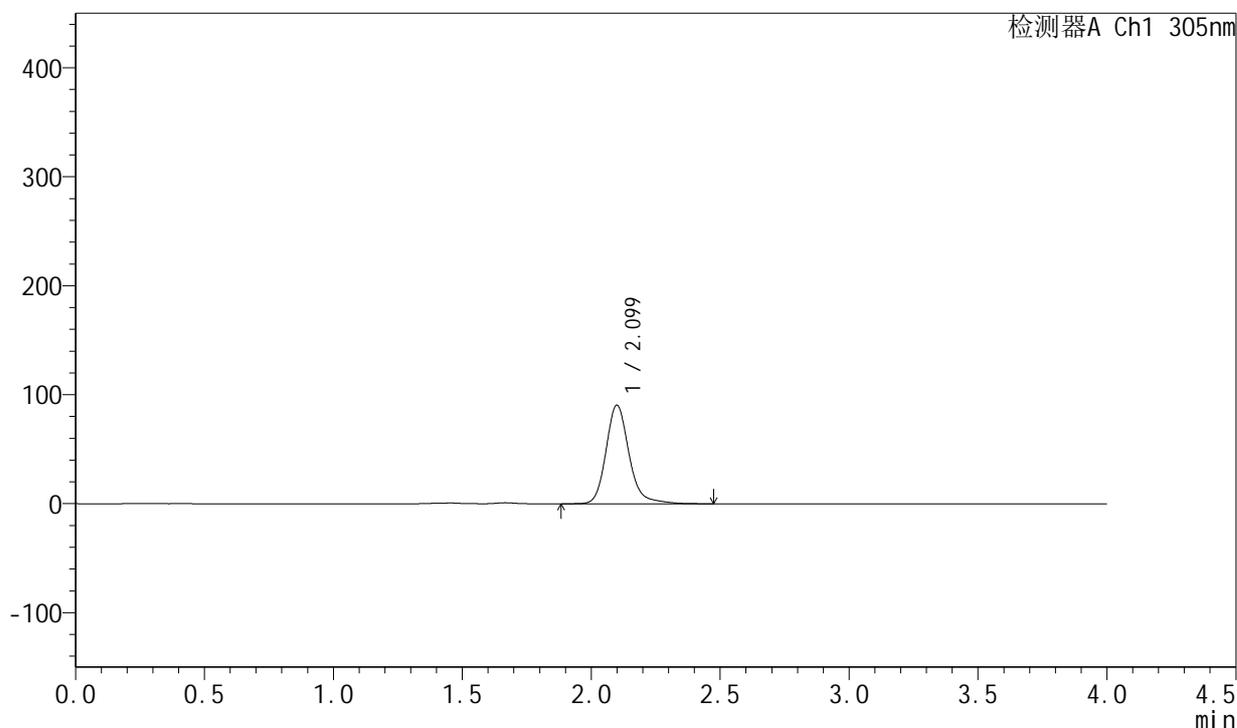
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.099	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



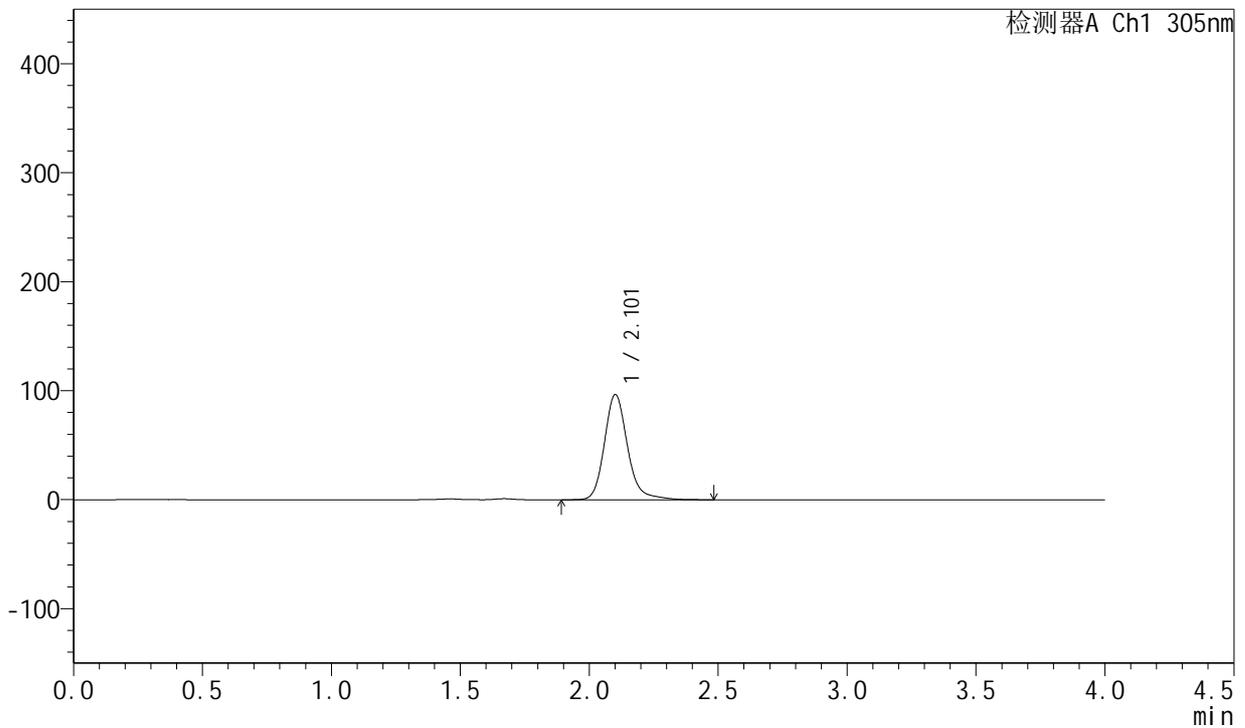
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.101	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



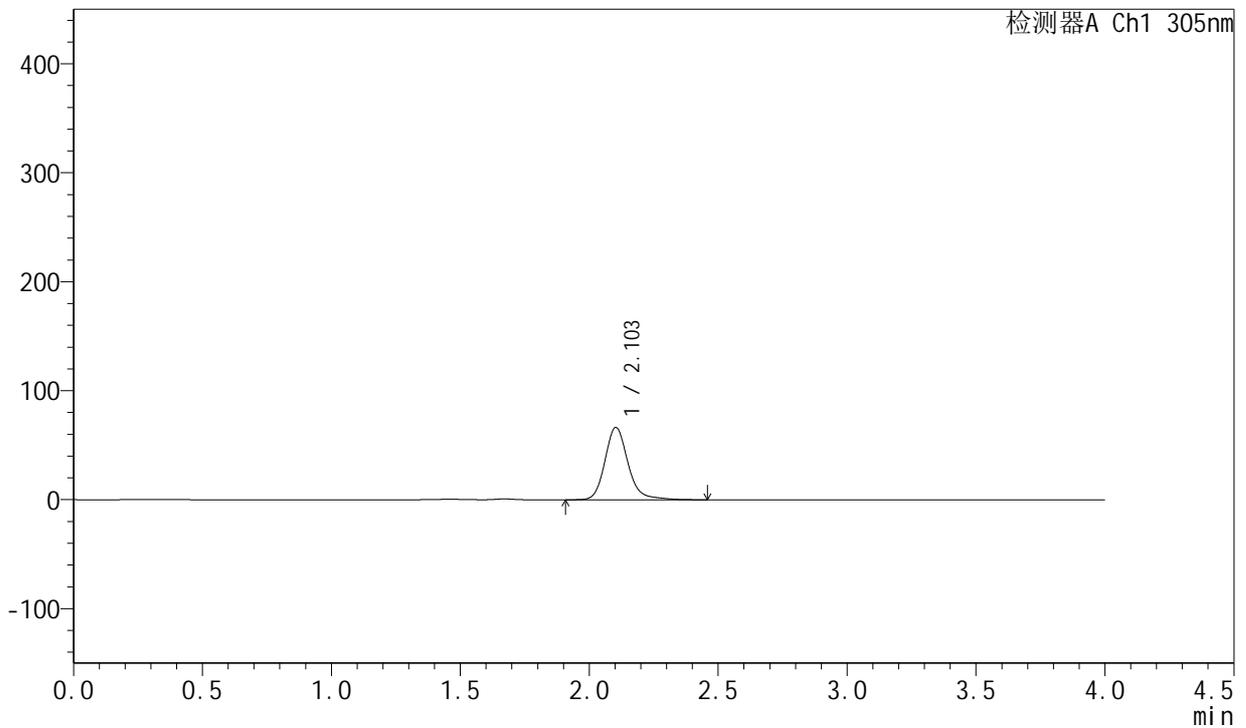
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



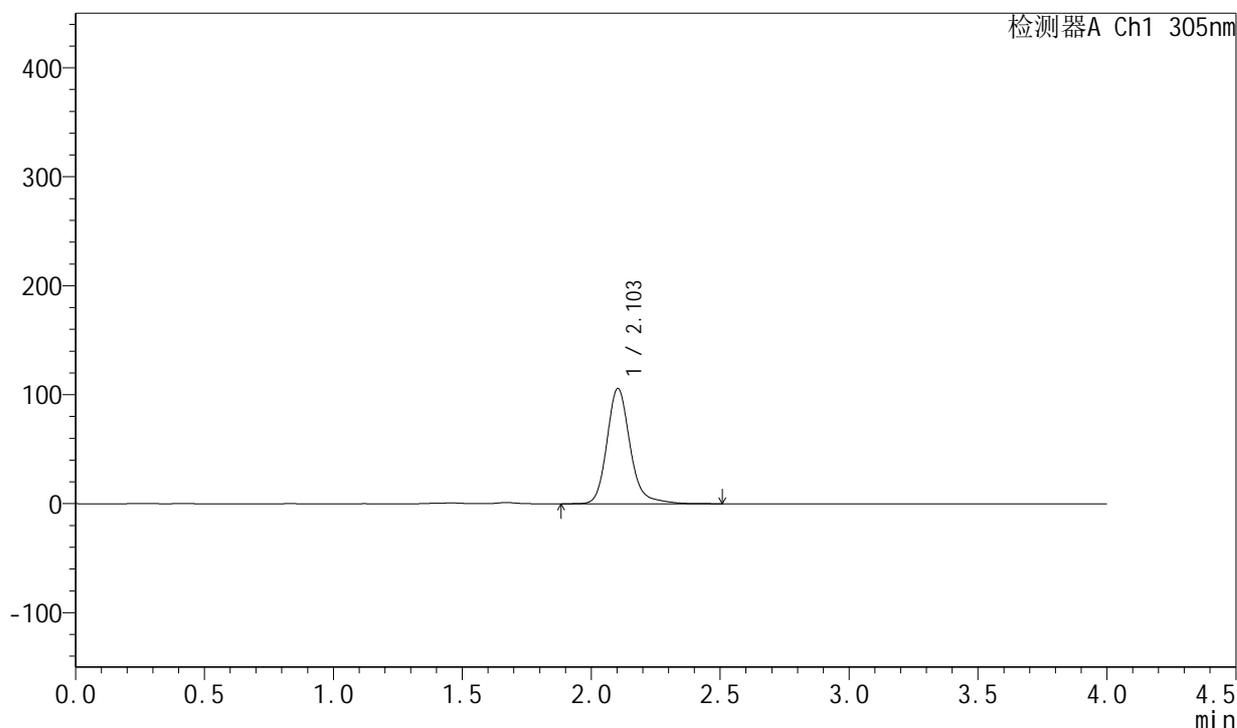
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



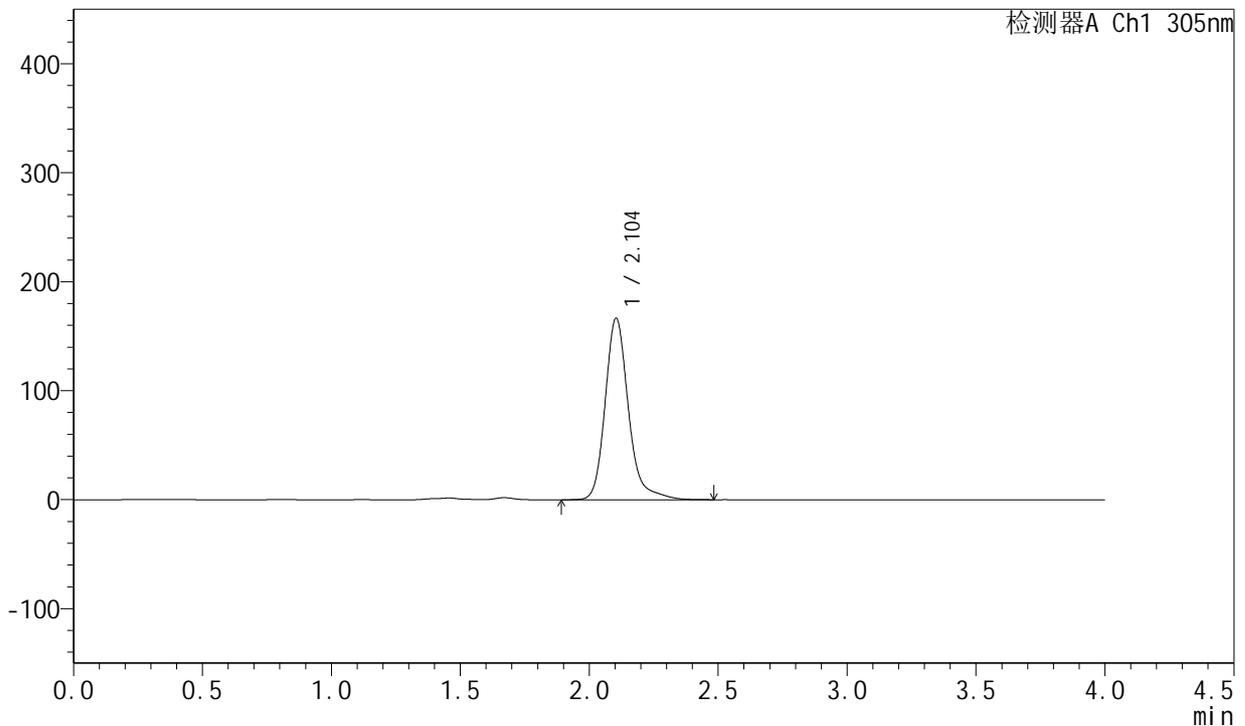
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	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



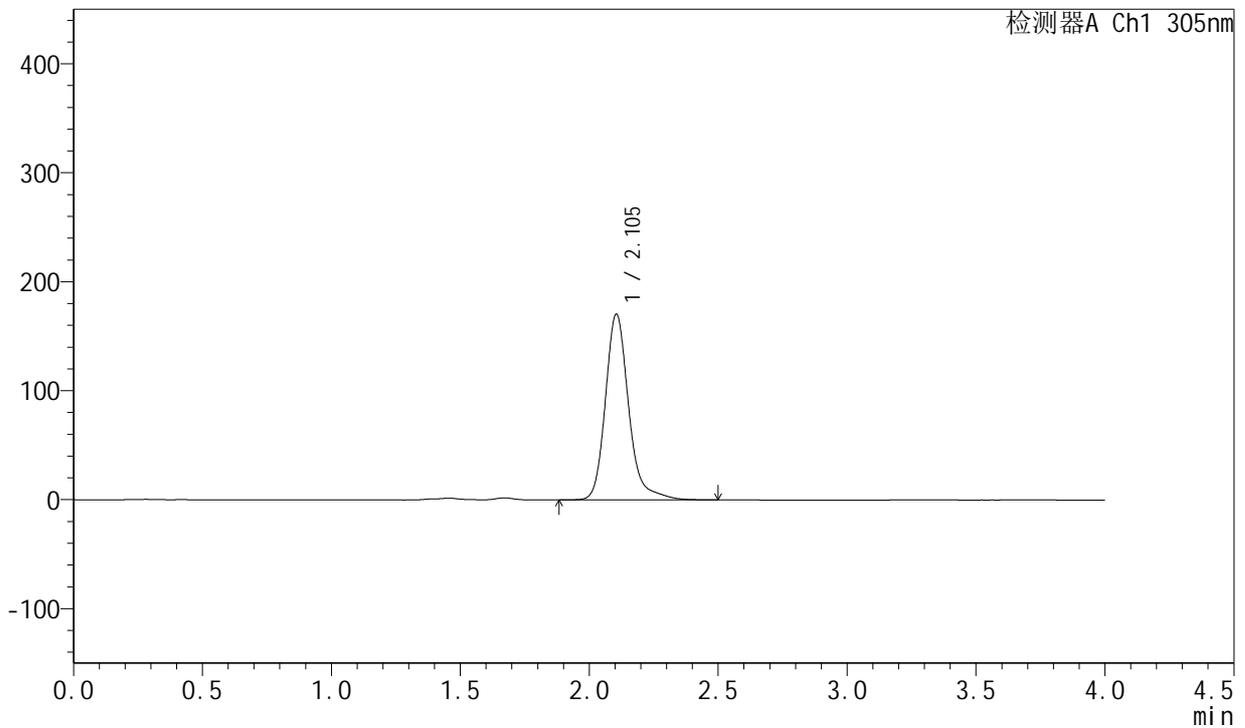
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	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



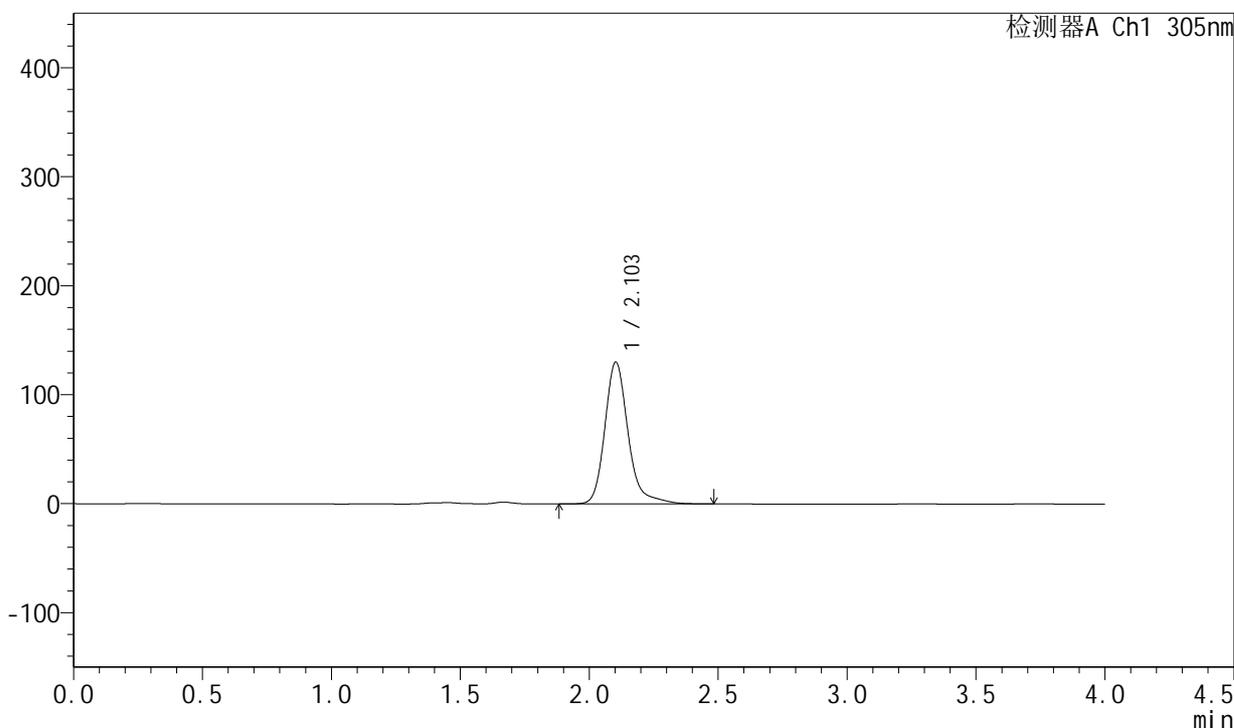
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



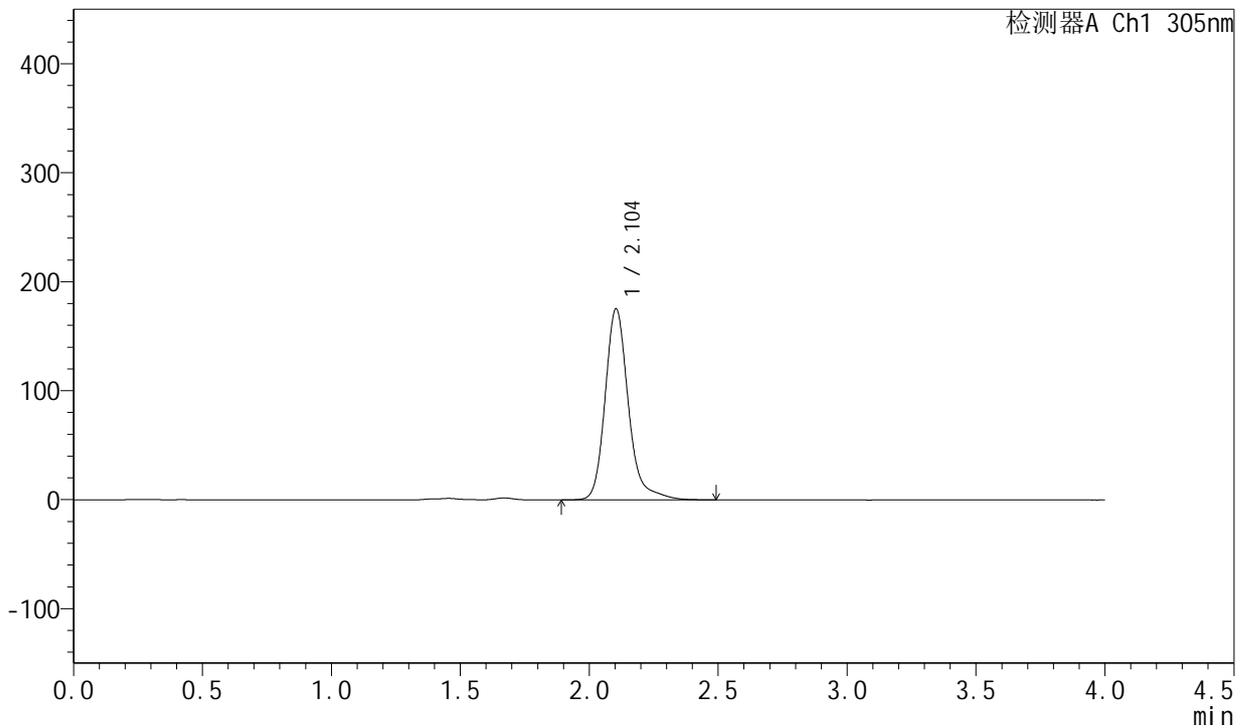
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.104	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



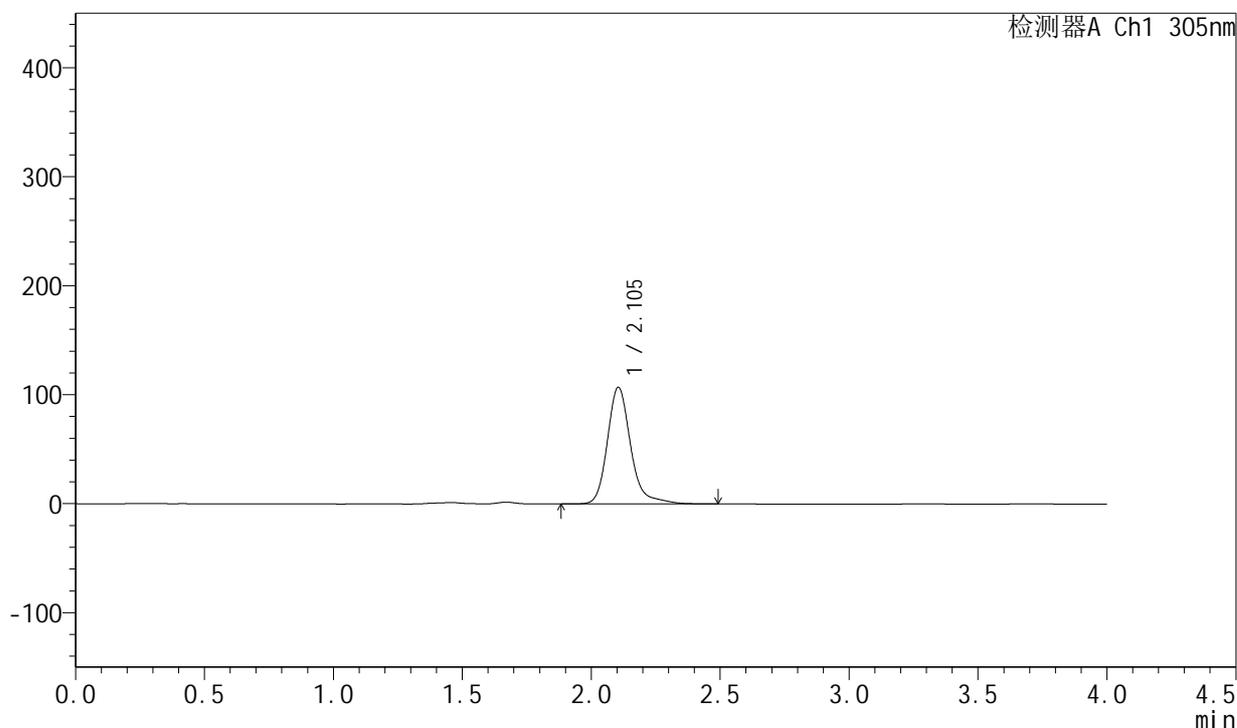
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	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



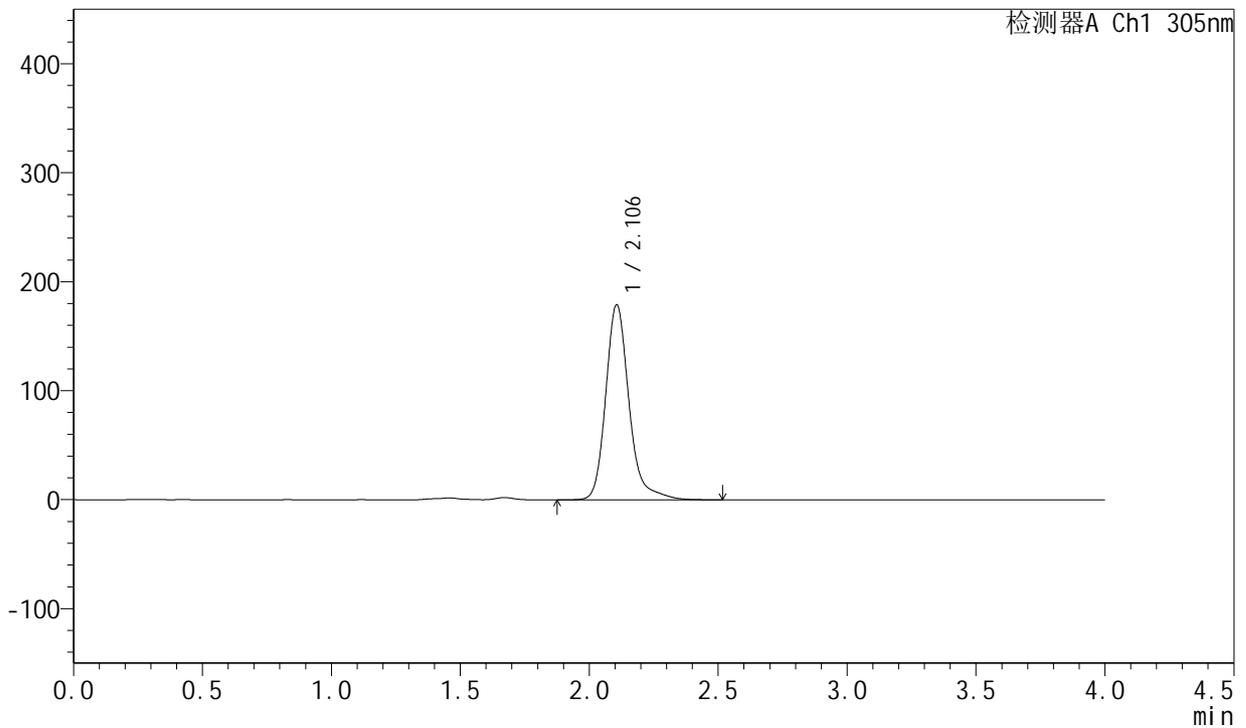
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-357-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	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



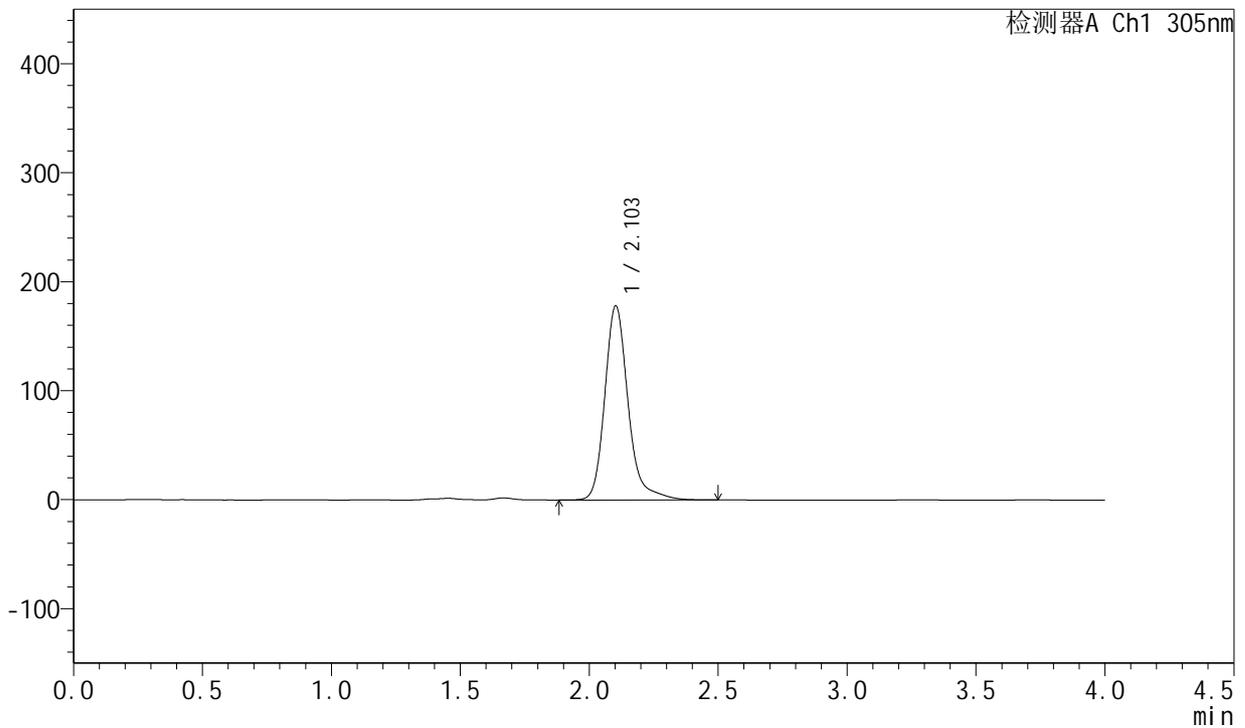
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-358-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.103	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



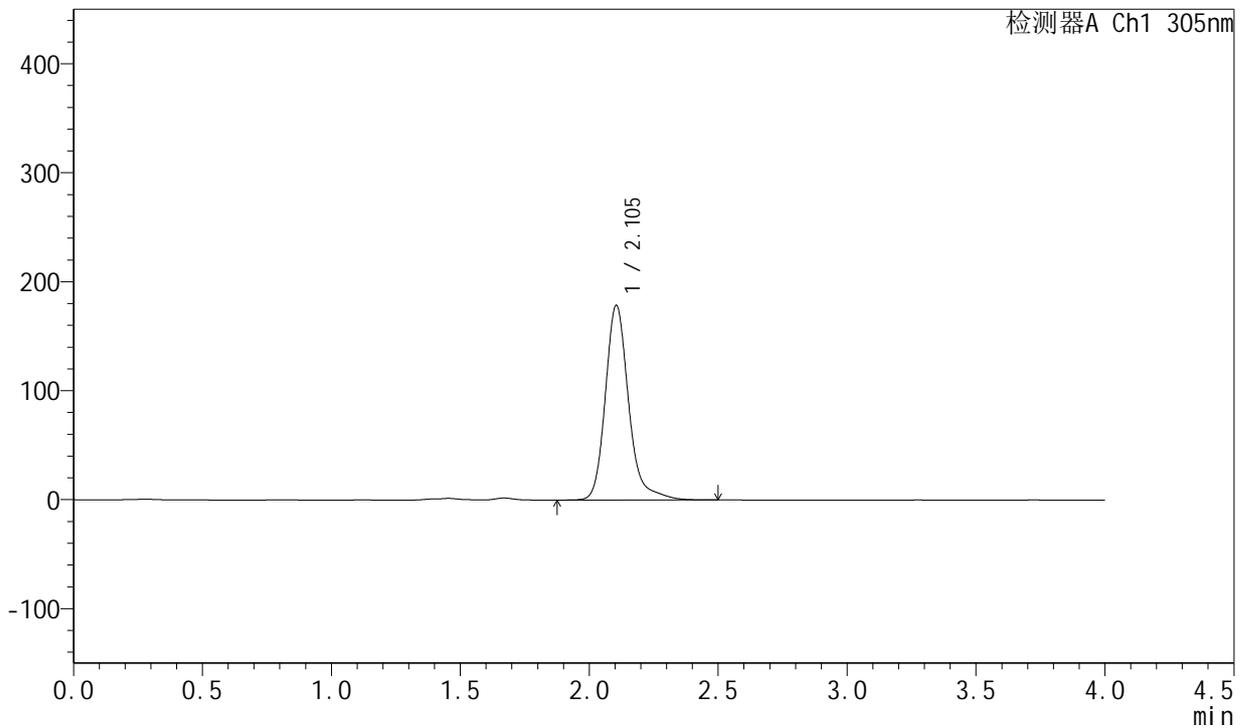
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 23:15:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.105	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



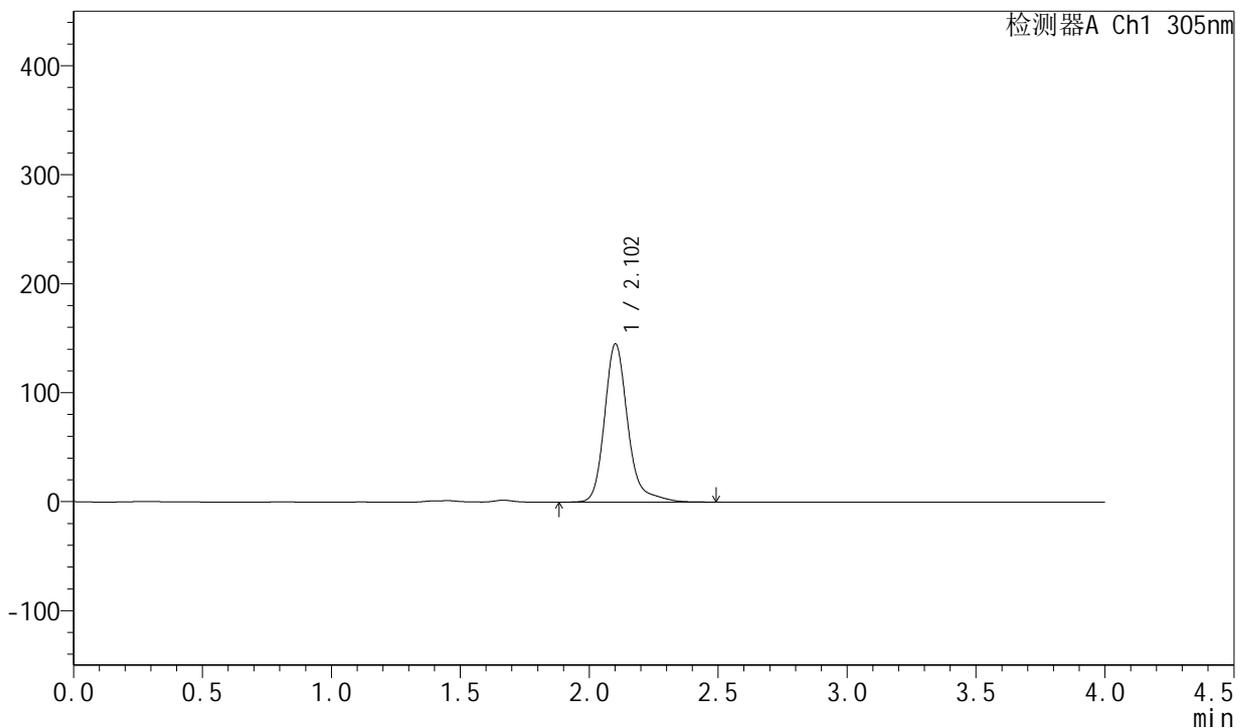
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.102	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



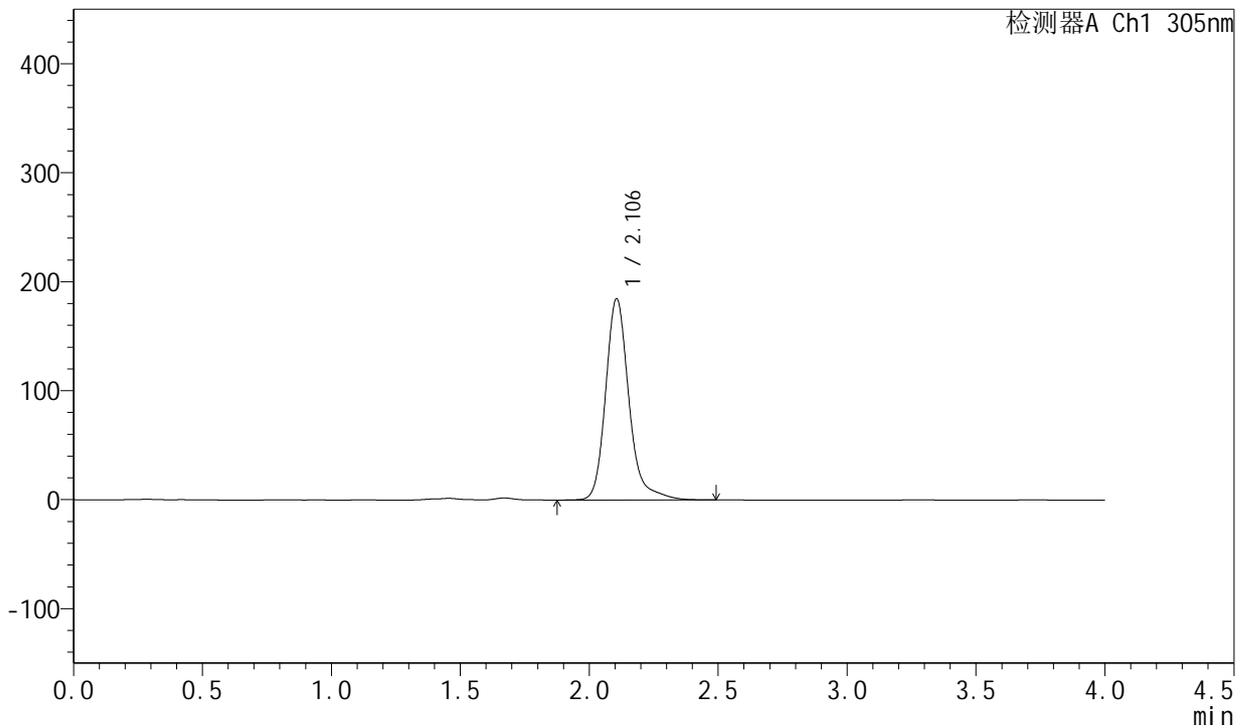
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.106	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



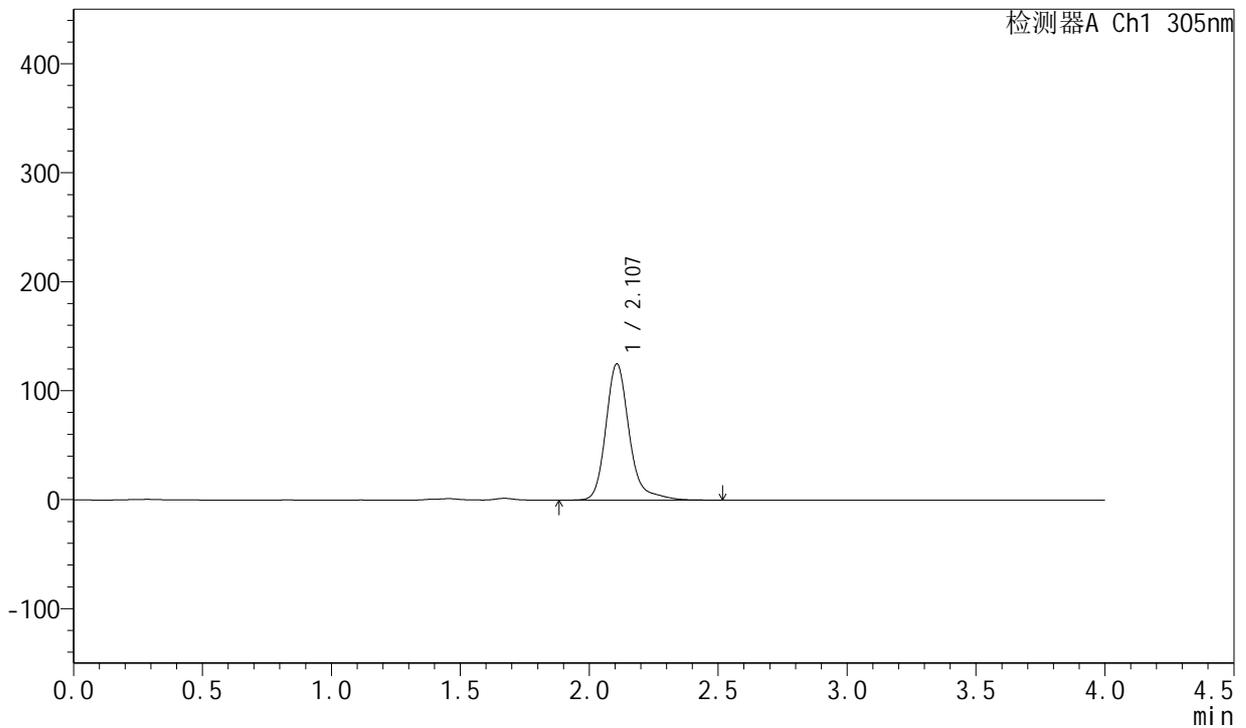
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-362-2 - 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 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/03/20 23:28:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/03/21 14:45:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX253)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.107	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



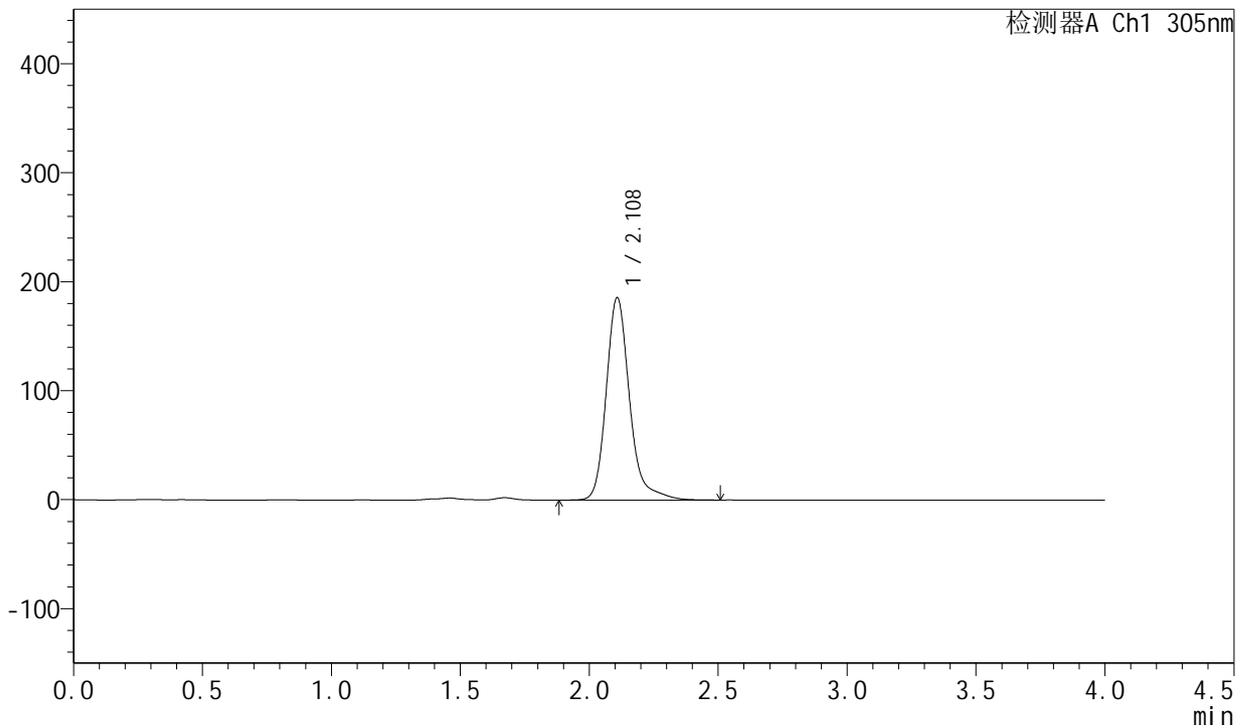
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-68/3-363-2 - 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 μl 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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

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

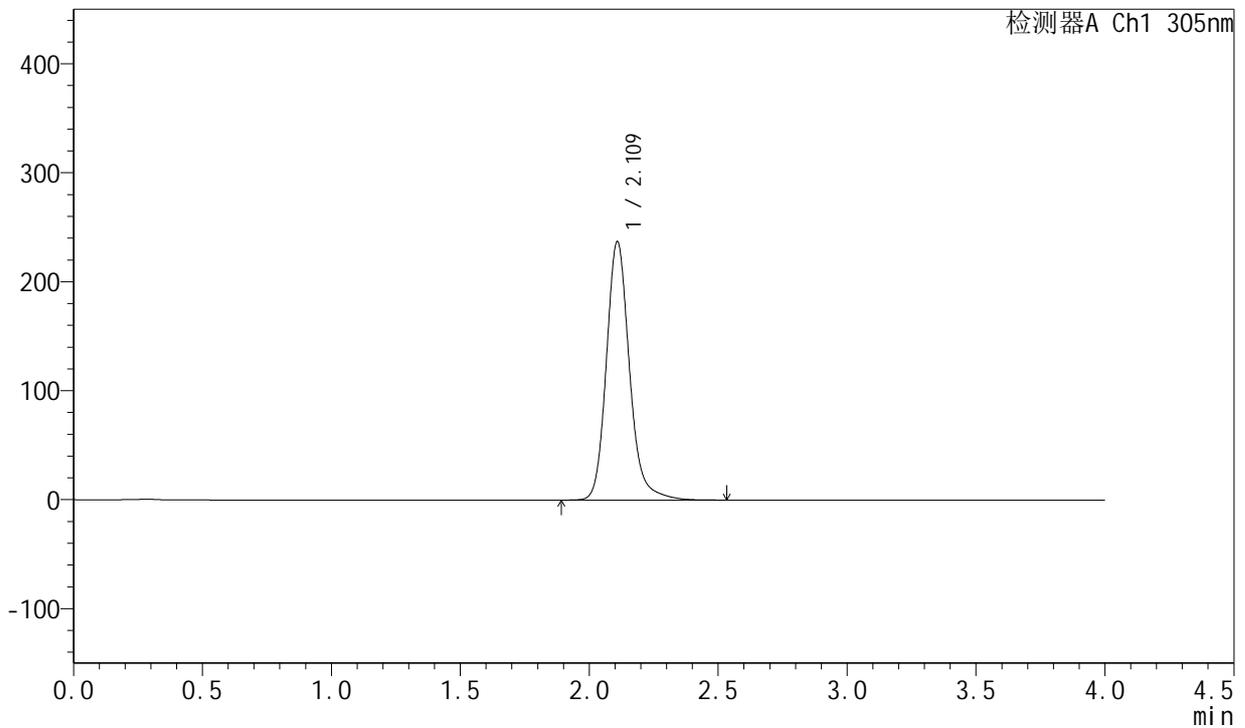
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5介质-桨法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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



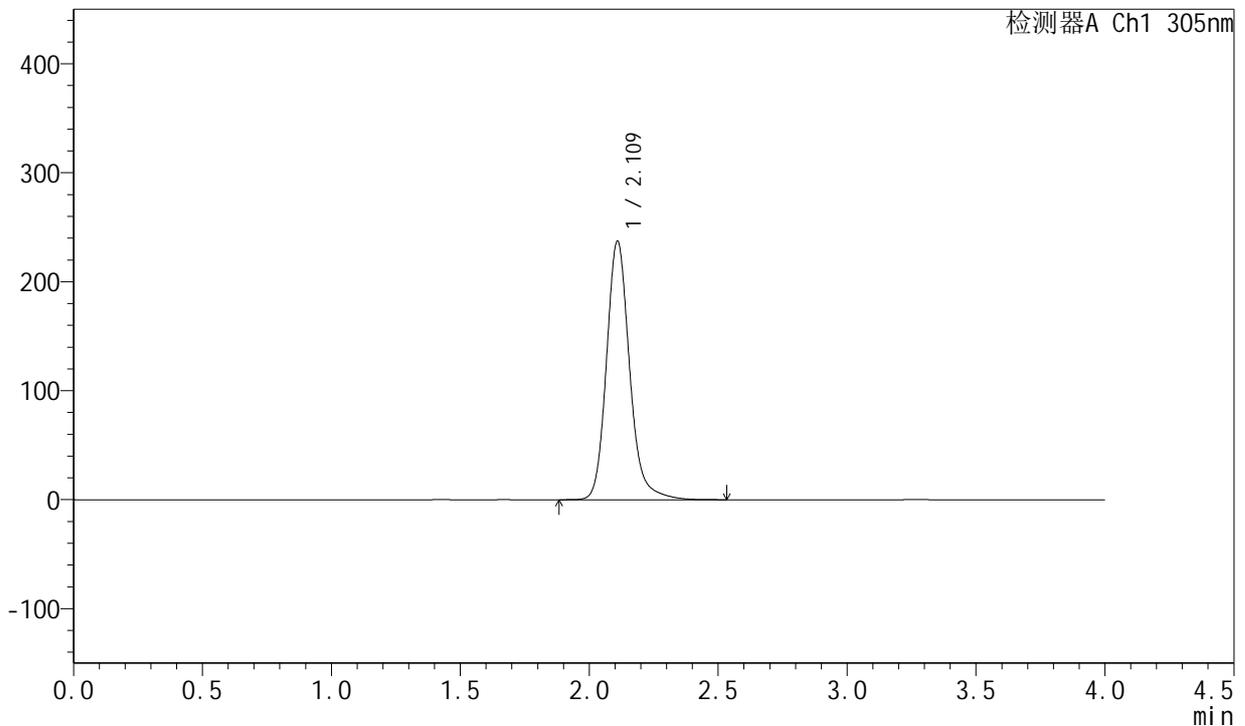
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>

mV



<峰表>

检测器A Ch1 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	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