



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

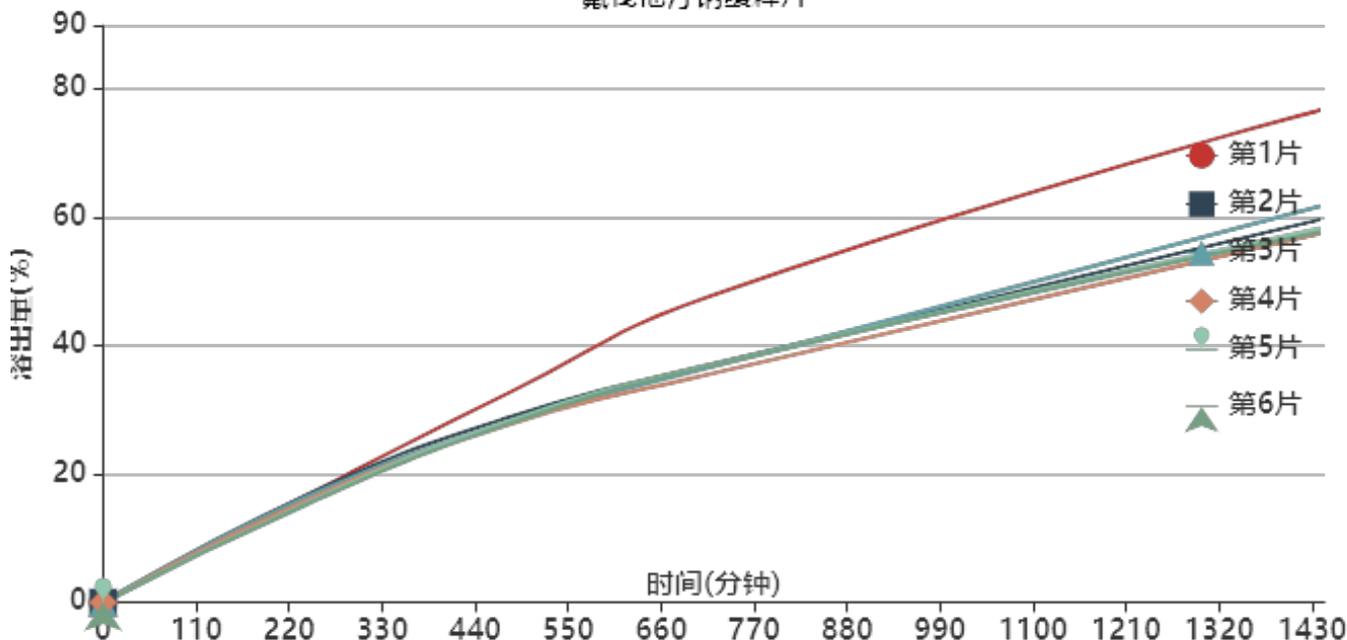
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1407445	1407198	1407294	1406843	1407503	1407257	0.02
2	11.23	1465557	1466335				1465946	0.04

单位质量响应值		RSD%	判断
131029.52	130538.38	0.27	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024022621批-pH4.5磷酸盐缓冲液

时间 (分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	245245	-	245245	16.626	16.04	3.86	16.63	16.04	3.86	
	2	245740	-	245740	16.660			16.66			
	3	242394	-	242394	16.433			16.43			
	4	234137	-	234137	15.873			15.87			
	5	227560	-	227560	15.427			15.43			
	6	224903	-	224903	15.247			15.25			
480min	1	481983	-	481983	32.676	28.91	6.54	32.70	28.93	6.54	
	2	425701	-	425701	28.860			28.89			
	3	413015	-	413015	28.000			28.02			
	4	409632	-	409632	27.771			27.79			
	5	417013	-	417013	28.271			28.29			
	6	410932	-	410932	27.859			27.88			
720min	1	704845	-	704845	47.785	38.52	11.88	47.86	38.58	11.86	
	2	547052	-	547052	37.087			37.16			
	3	541343	-	541343	36.700			36.77			
	4	525405	-	525405	35.620			35.69			
	5	546333	-	546333	37.039			37.10			
	6	543842	-	543842	36.870			36.93			
1440mi	1	1130026	-	1130026	76.610	61.86	11.96	76.76	61.98	11.96	
	2	878872	-	878872	59.583			59.71			
	3	909592	-	909592	61.666			61.79			
	4	846773	-	846773	57.407			57.53			
	5	858936	-	858936	58.232			58.35			
	6	850117	-	850117	57.634			57.75			
n											
	极限	1	1158494	-	1158494	78.540	64.16	11.49	78.80	64.38	11.48
		2	911884	-	911884	61.821			62.03		
		3	963689	-	963689	65.333			65.55		
		4	878904	-	878904	59.585			59.79		
		5	883511	-	883511	59.898			60.11		
6		882250	-	882250	59.812	60.02					



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



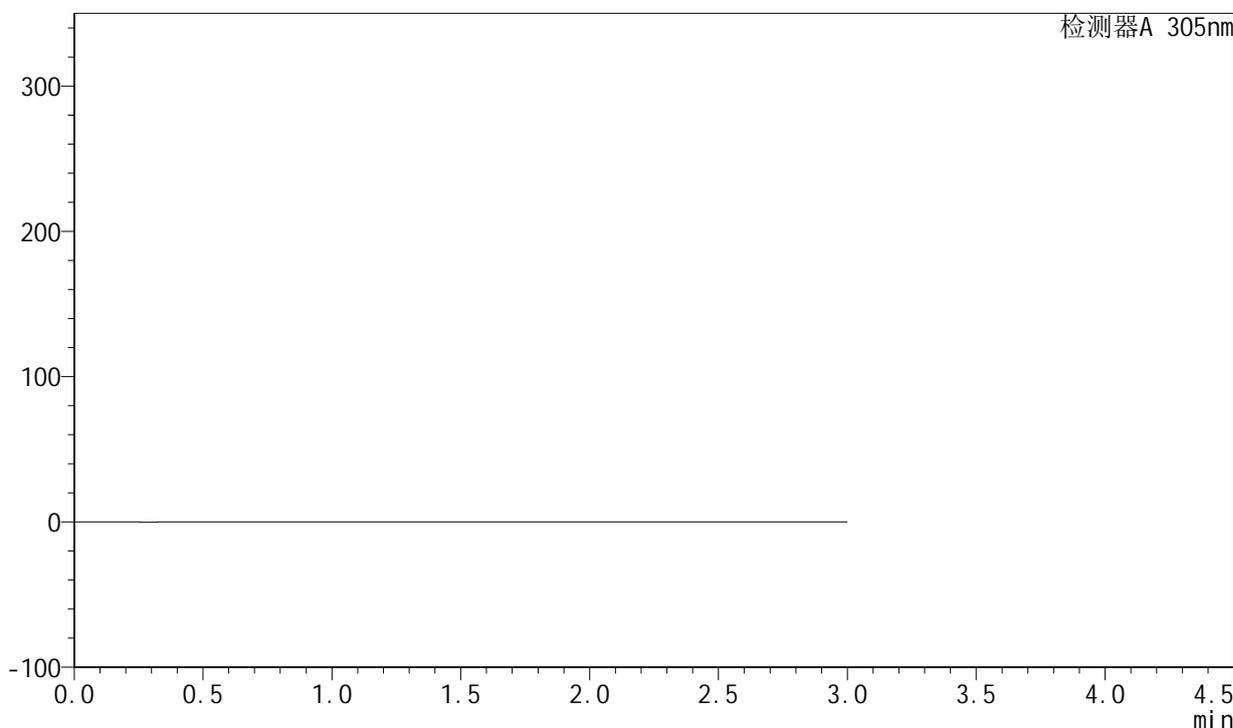
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-83/24-1-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:32:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:32:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	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
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 溶剂



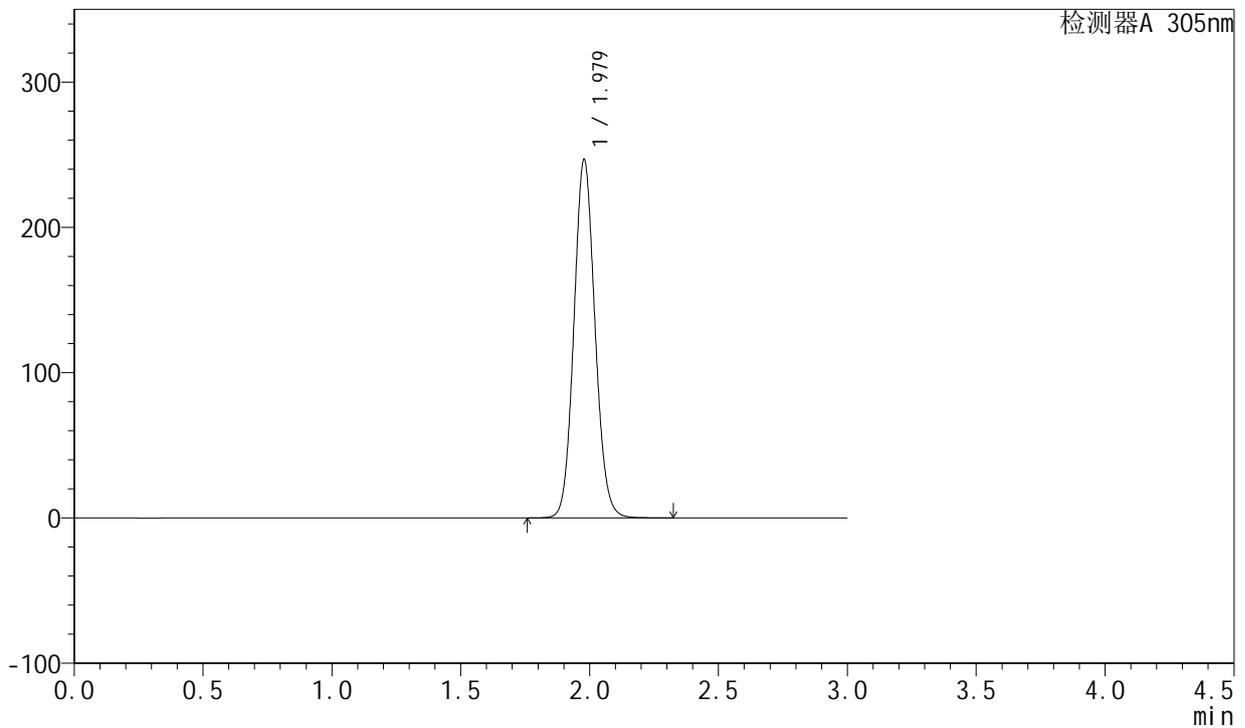
SMF-4060

<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 - 0-83/24-2-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:35:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:32:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.979	1407445	100.000	246587	2808	1.092	--
总计		1407445	100.000	246587			

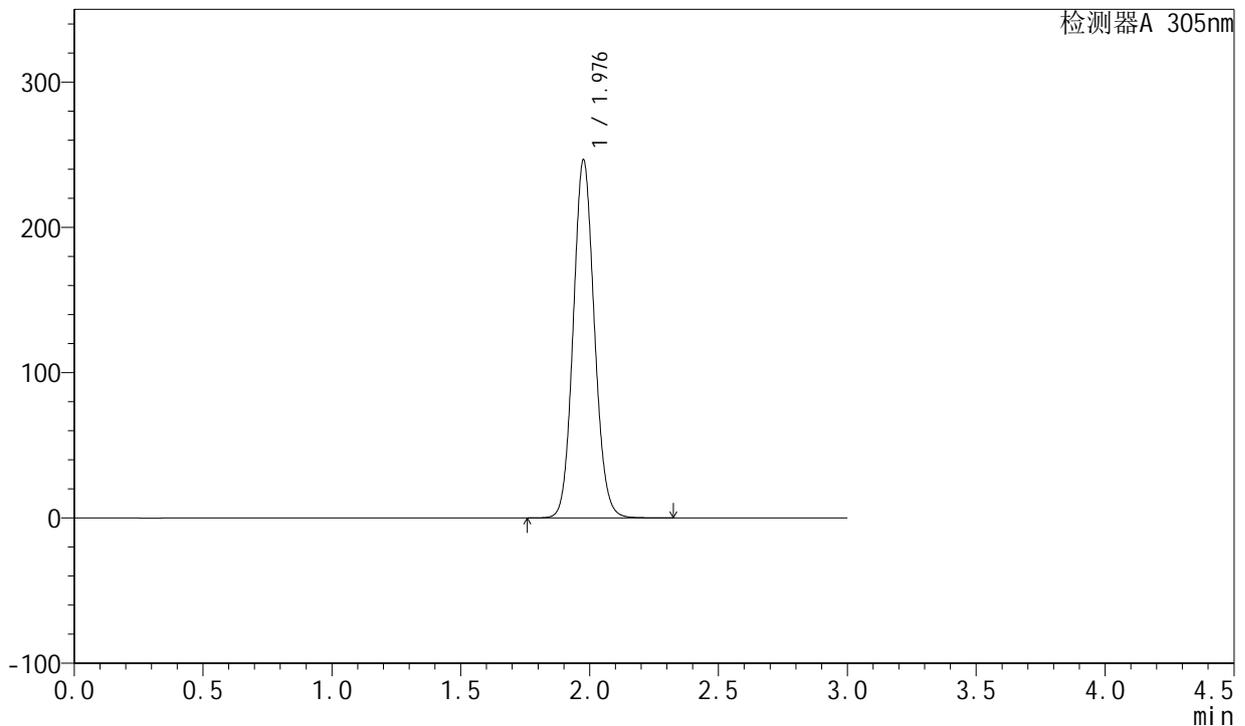
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-83/24-3-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:39:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:32:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	1407198	100.000	245142	2794	1.092	--
总计		1407198	100.000	245142			

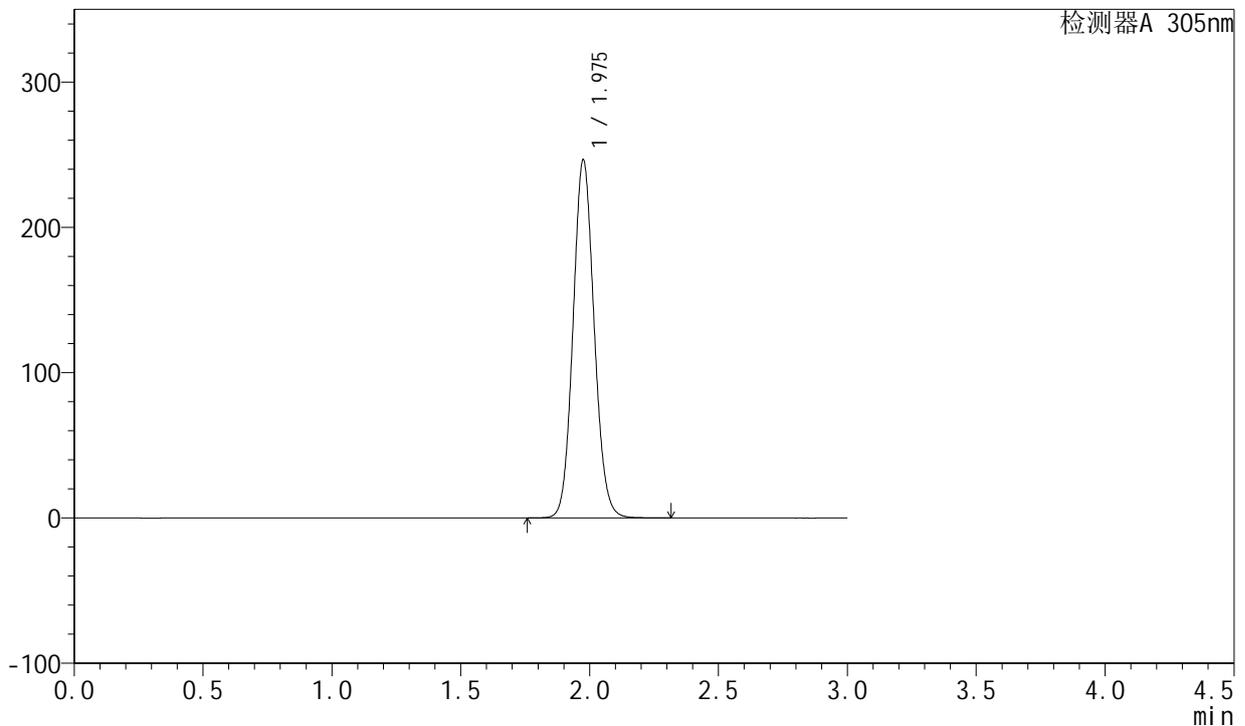
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-2

<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 - 0-83/24-4-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:42:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:32:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1407294	100.000	245434	2794	1.092	--
总计		1407294	100.000	245434			

图4 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
对照品溶液-1-3



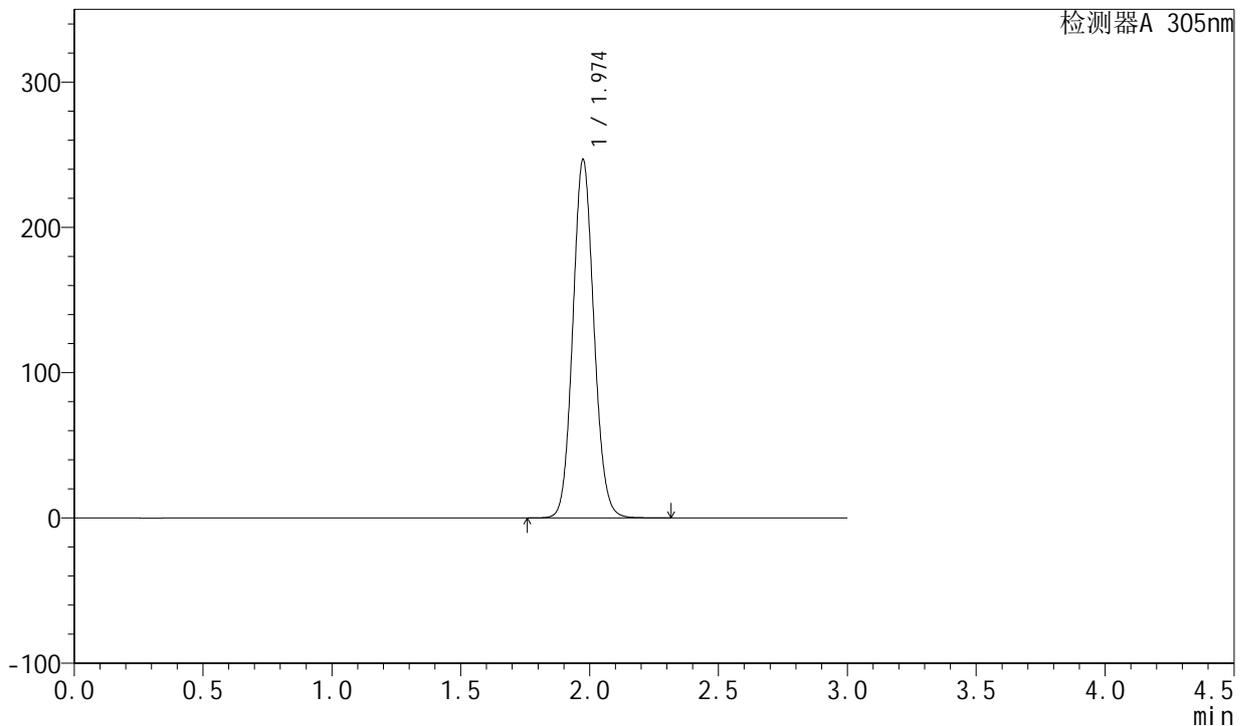
SMF-4060

<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 - 0-83/24-5-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:45:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1406843	100.000	246110	2795	1.092	--
总计		1406843	100.000	246110			

图5 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-4



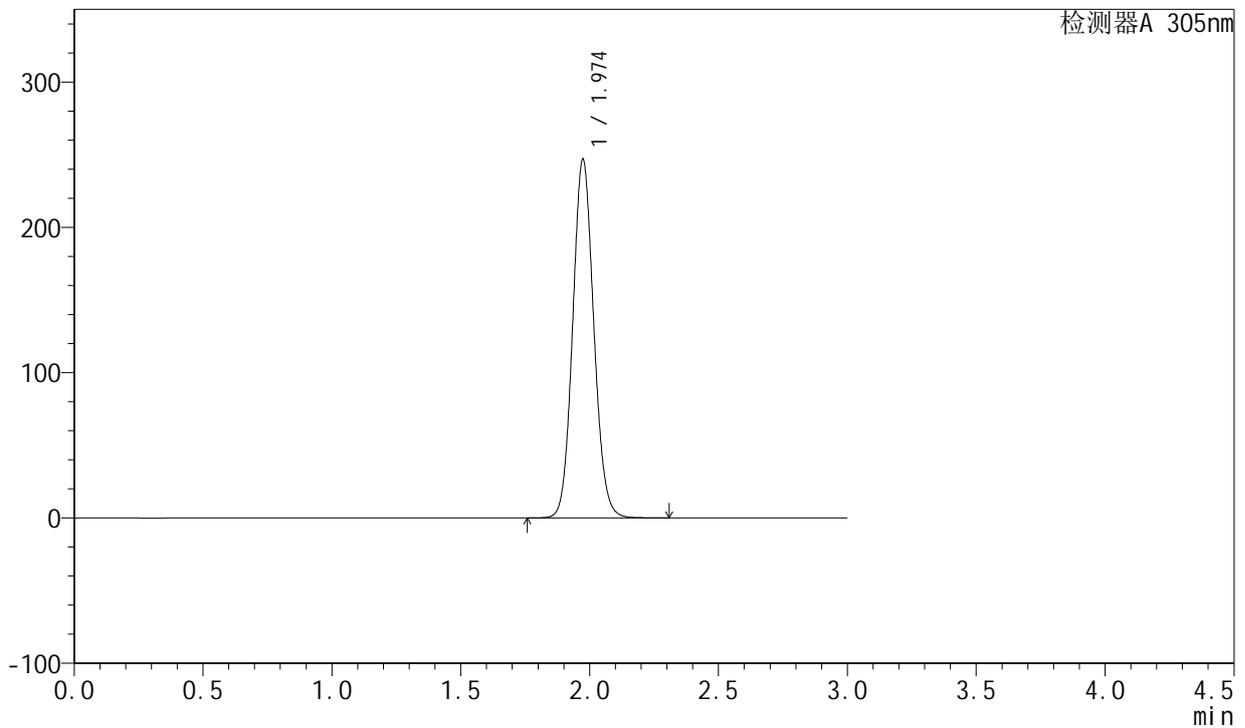
SMF-4060

<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 - 0-83/24-6-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:49:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1407503	100.000	246545	2797	1.092	--
总计		1407503	100.000	246545			

图6 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-1-5



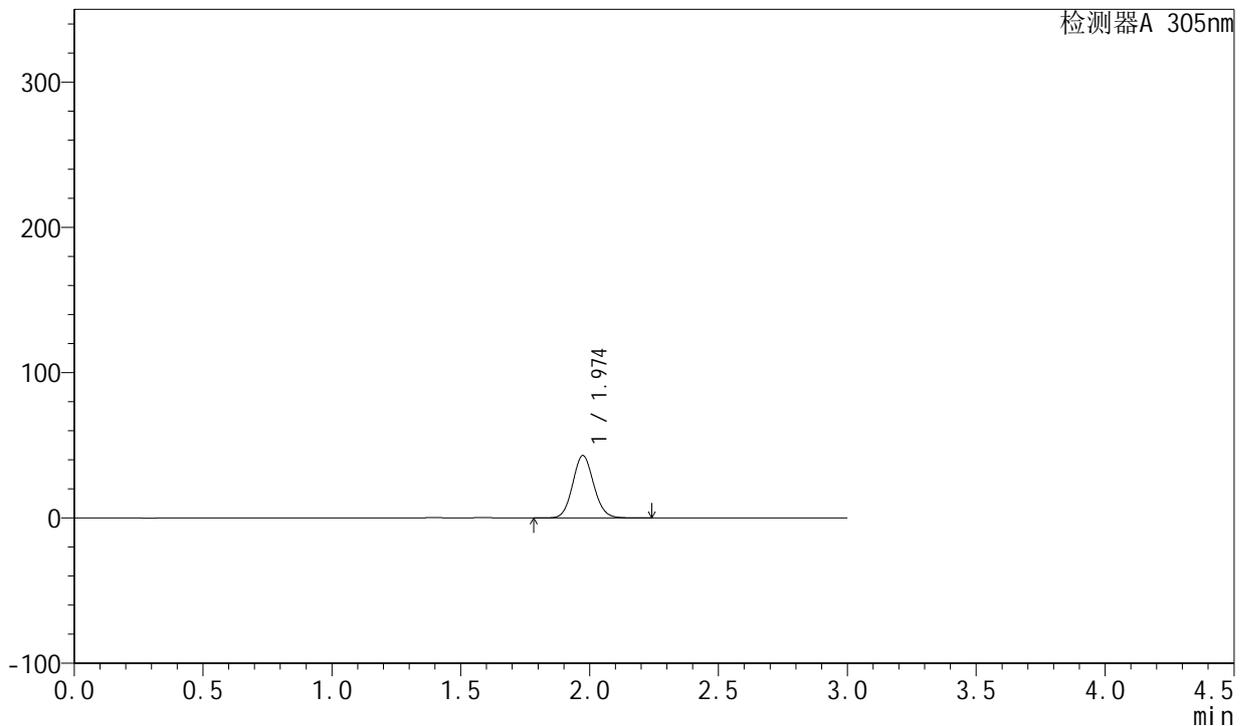
SMF-4060

<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 - 0-83/24-7-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p1-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:52:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	245245	100.000	42966	2797	1.092	--
总计		245245	100.000	42966			

图7 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片1
 供试品溶液-1



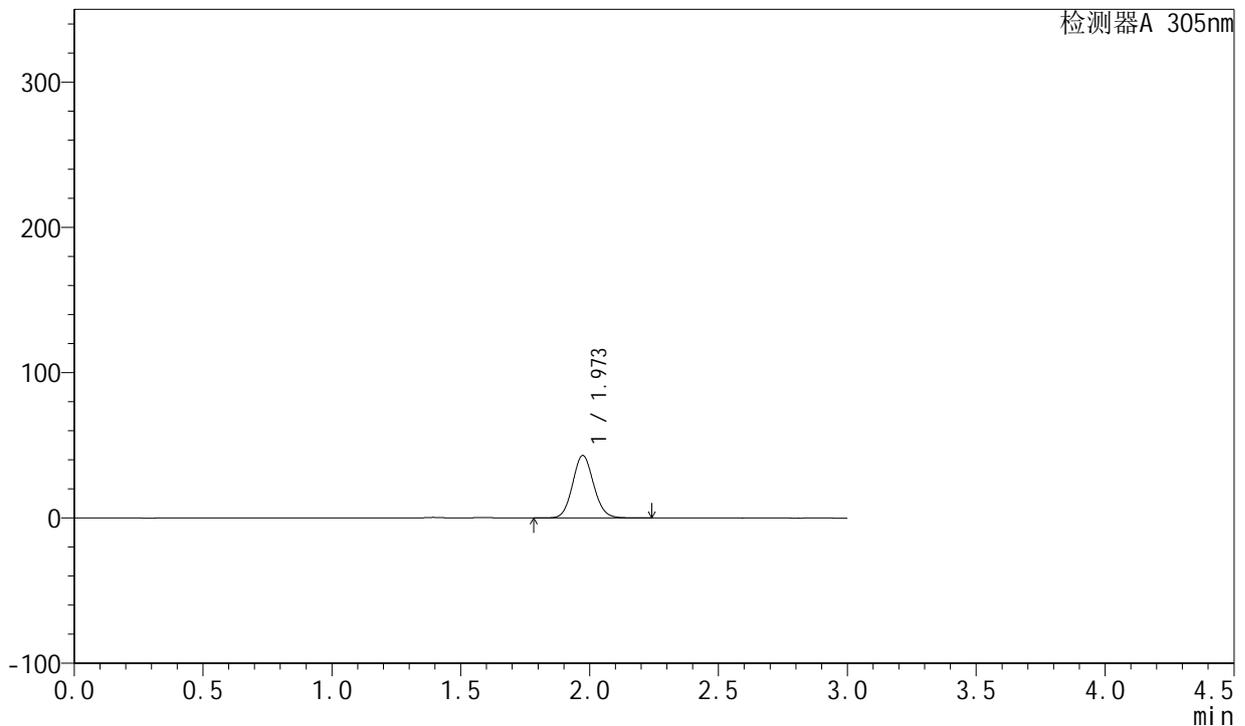
SMF-4060

<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 - 0-83/24-8-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p2-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:55:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	245740	100.000	43075	2798	1.093	--
总计		245740	100.000	43075			

图8 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片2
 供试品溶液-1



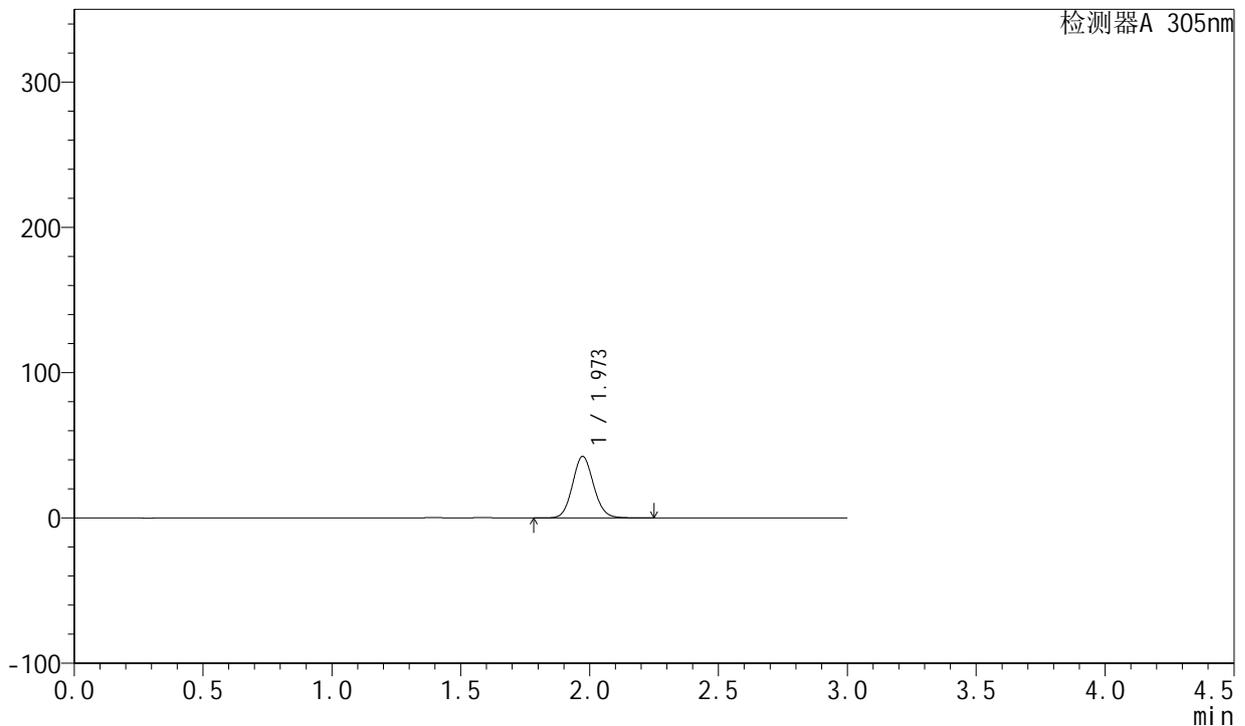
SMF-4060

<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 - 0-83/24-9-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p3-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 11:59:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	242394	100.000	42420	2795	1.096	--
总计		242394	100.000	42420			

图9 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片3
 供试品溶液-1



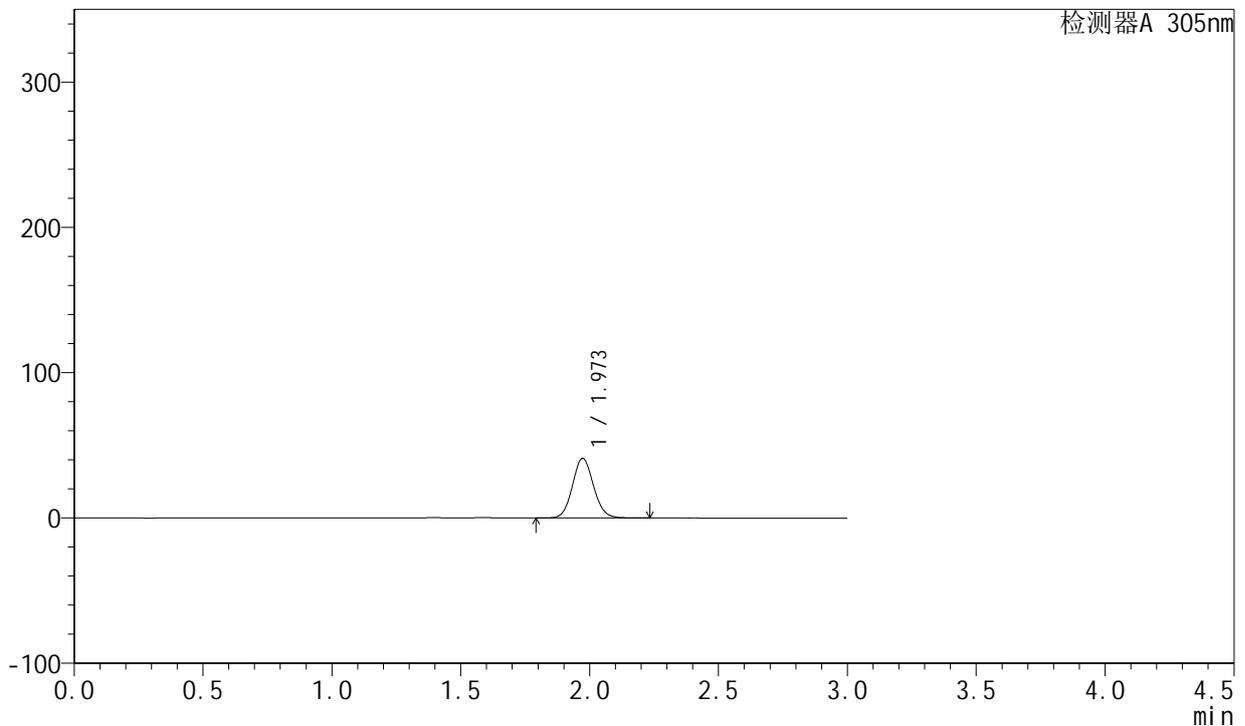
SMF-4060

<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 - 0-83/24-10-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p4-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:02:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	234137	100.000	41091	2798	1.092	--
总计		234137	100.000	41091			

图10 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片4
 供试品溶液-1



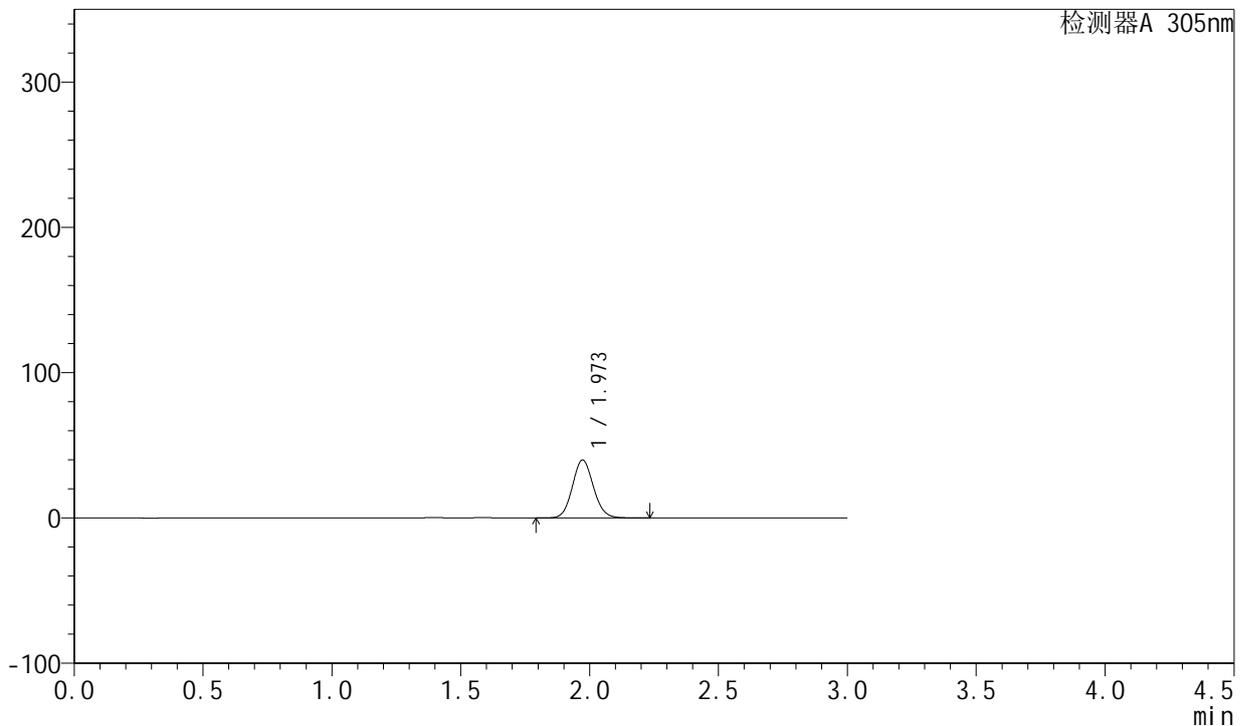
SMF-4060

<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 - 0-83/24-11-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p5-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:06:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.973	227560	100.000	39942	2794	1.092	--
总计		227560	100.000	39942			

图11 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片5
 供试品溶液-1



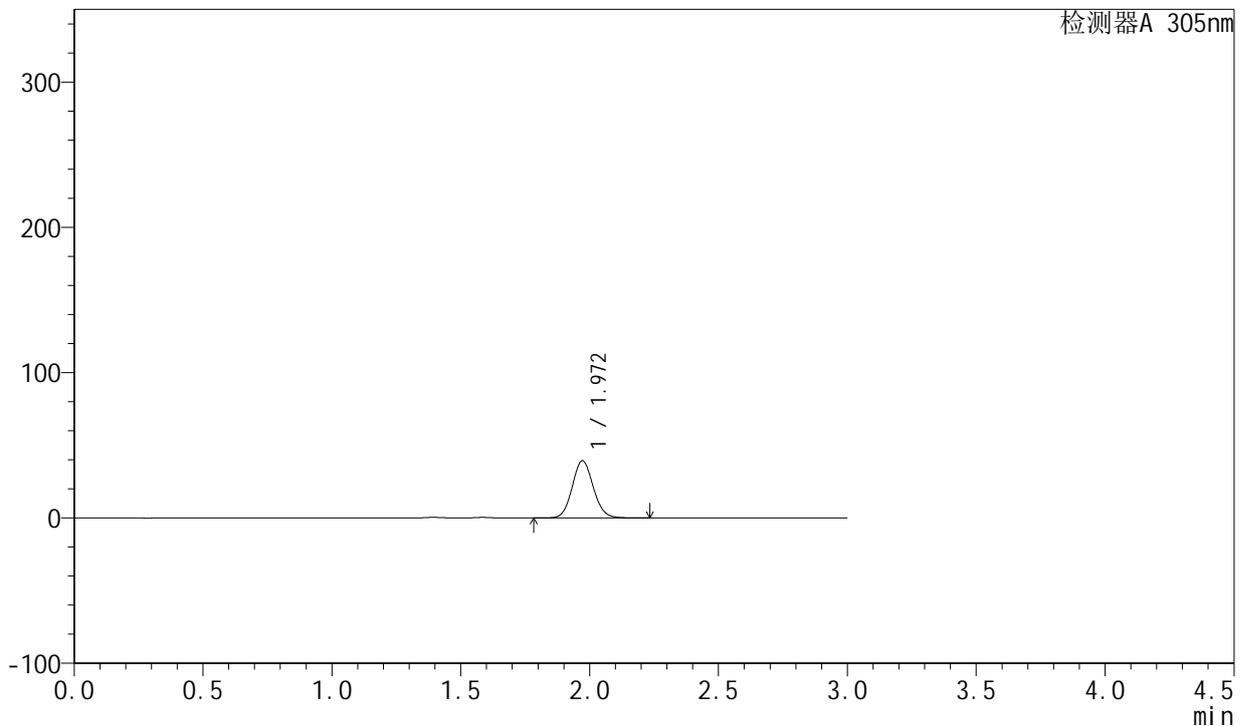
SMF-4060

<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 - 0-83/24-12-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p6-4h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:09:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	224903	100.000	39487	2796	1.091	--
总计		224903	100.000	39487			

图12 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-240min-片6
 供试品溶液-1



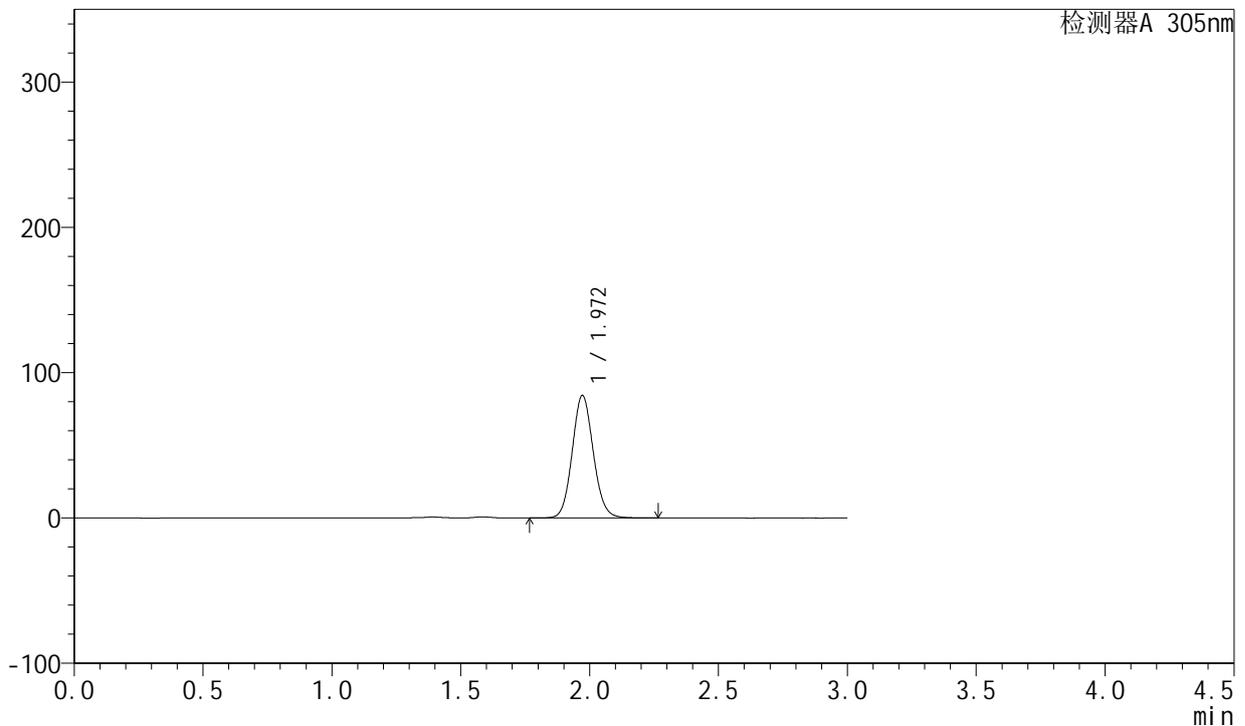
SMF-4060

<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 - 0-83/24-13-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p1-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:12:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.972	481983	100.000	84452	2794	1.094	--
总计		481983	100.000	84452			

图13 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片1
 供试品溶液-1



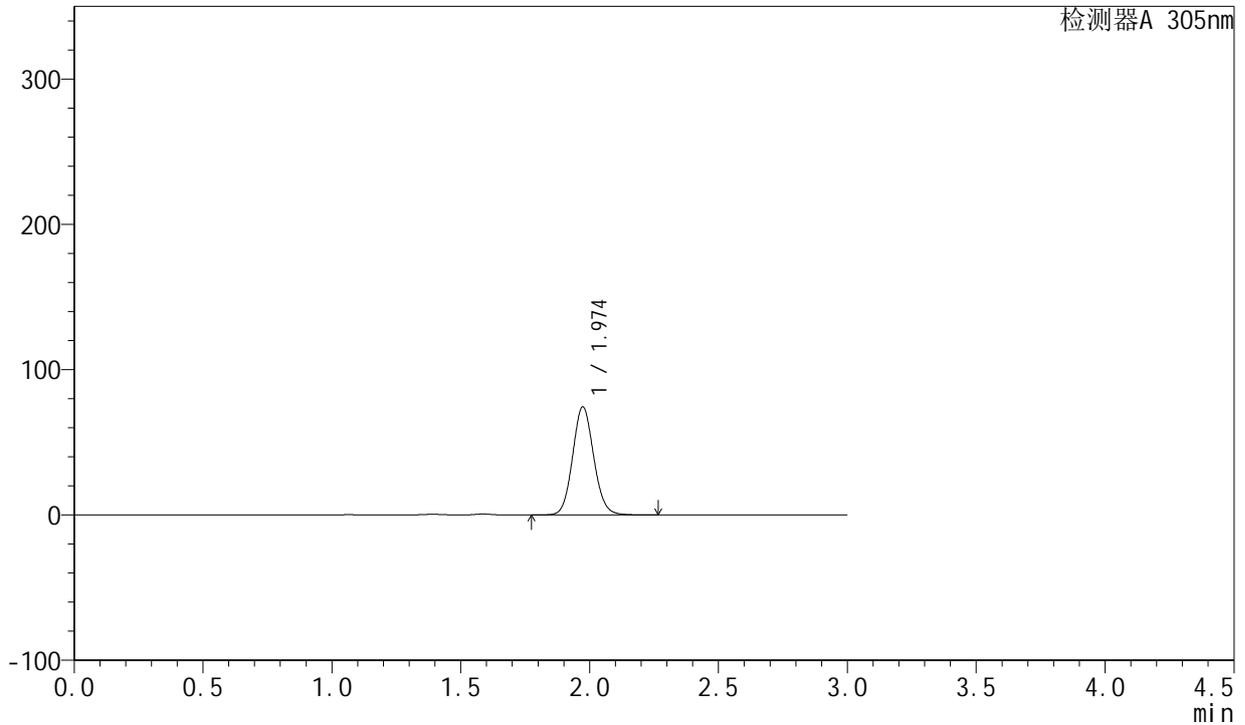
SMF-4060

<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 - 0-83/24-14-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p2-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:16:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	425701	100.000	74405	2793	1.094	--
总计		425701	100.000	74405			

图14 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片2
 供试品溶液-1



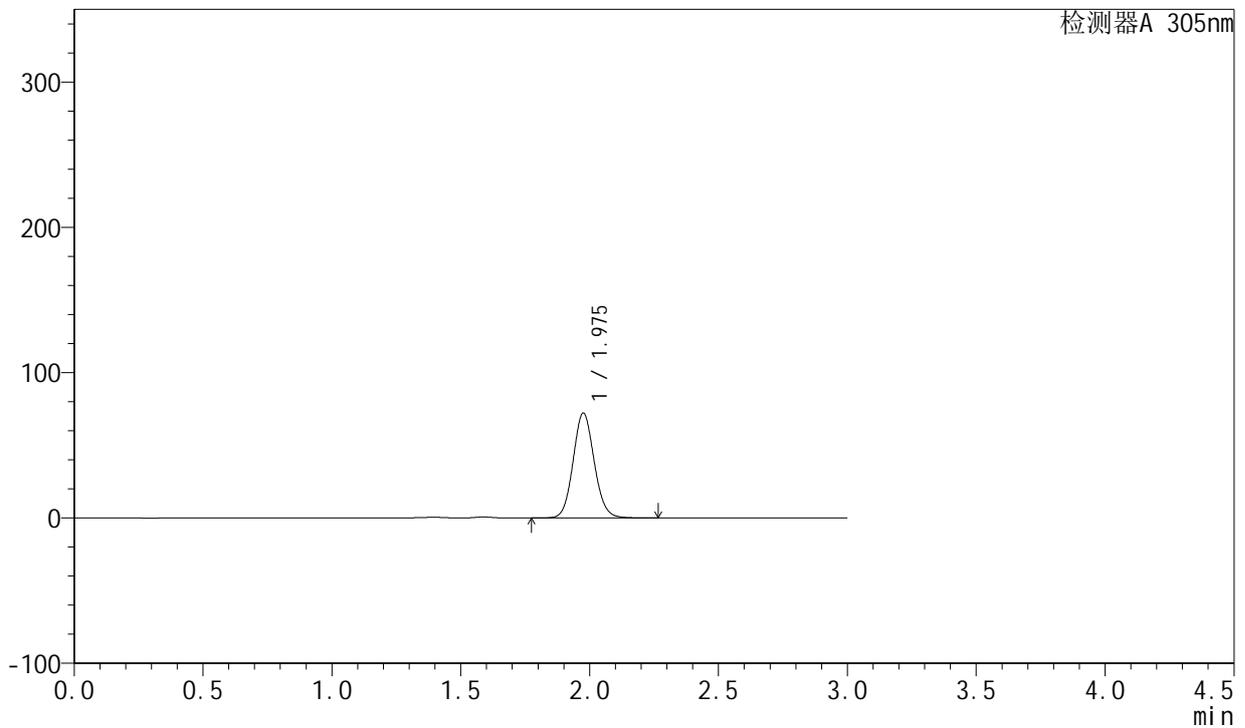
SMF-4060

<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 - 0-83/24-15-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p3-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:19:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	413015	100.000	71924	2799	1.094	--
总计		413015	100.000	71924			

图15 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片3
 供试品溶液-1



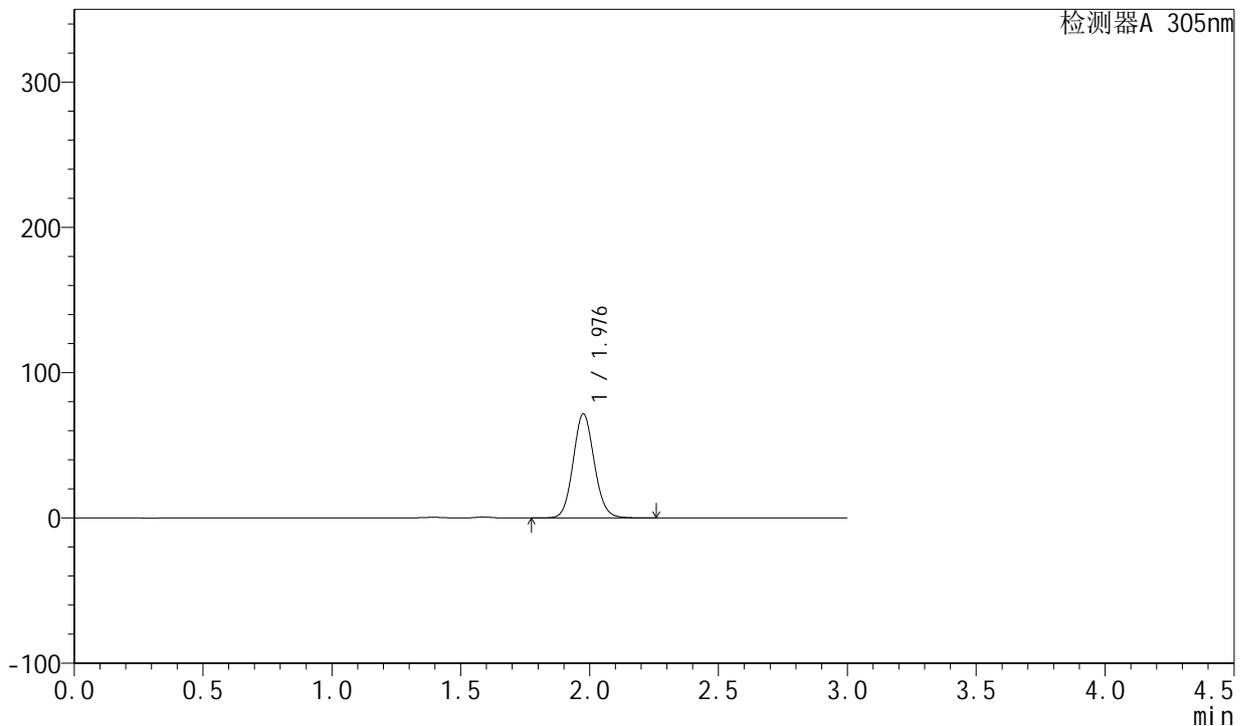
SMF-4060

<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 - 0-83/24-16-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p4-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:23:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.976	409632	100.000	71352	2803	1.094	--
总计		409632	100.000	71352			

图16 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片4
 供试品溶液-1



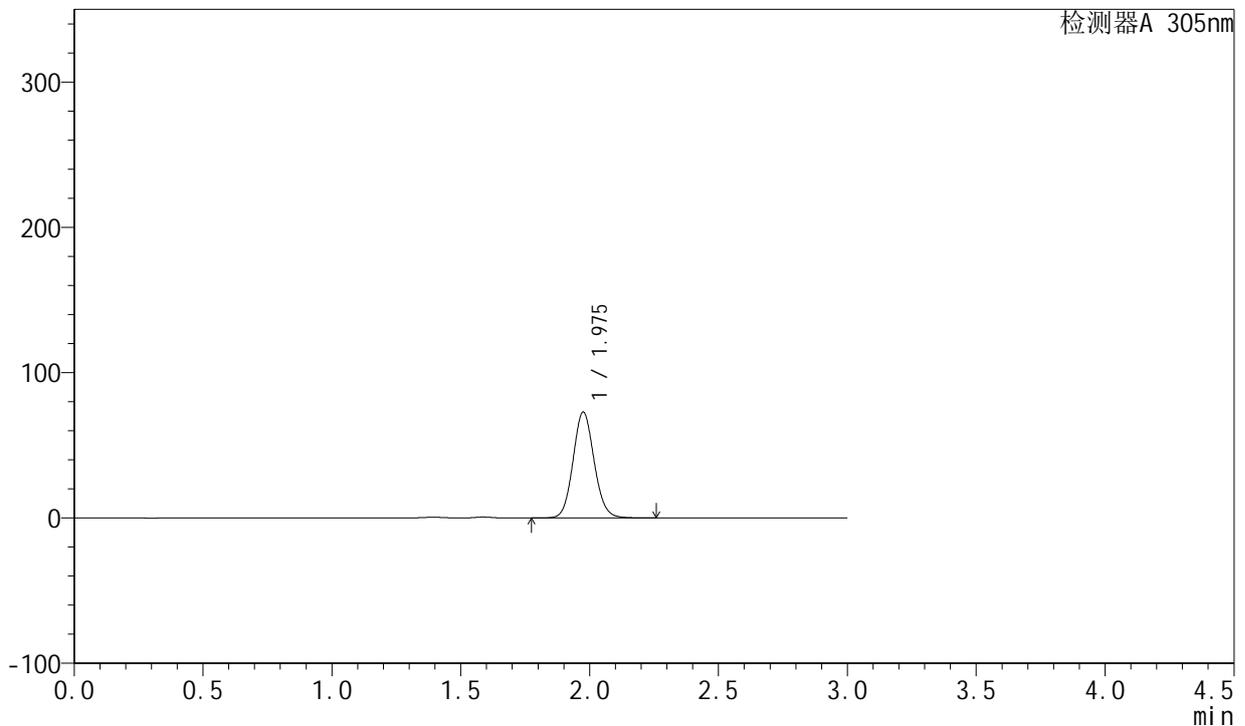
SMF-4060

<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 - 0-83/24-17-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p5-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:26:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	417013	100.000	72675	2798	1.095	--
总计		417013	100.000	72675			

图17 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片5
 供试品溶液-1



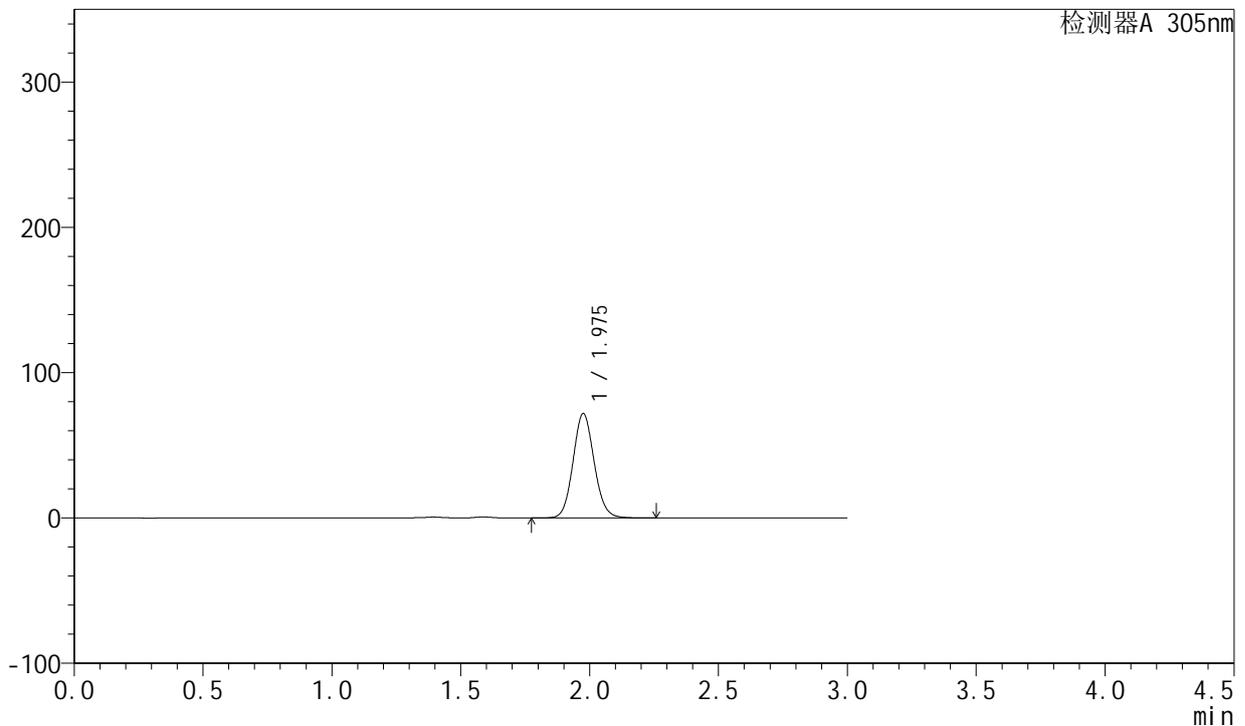
SMF-4060

<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 - 0-83/24-18-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p6-8h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:29:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	410932	100.000	71642	2800	1.094	--
总计		410932	100.000	71642			

图18 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-480min-片6
 供试品溶液-1



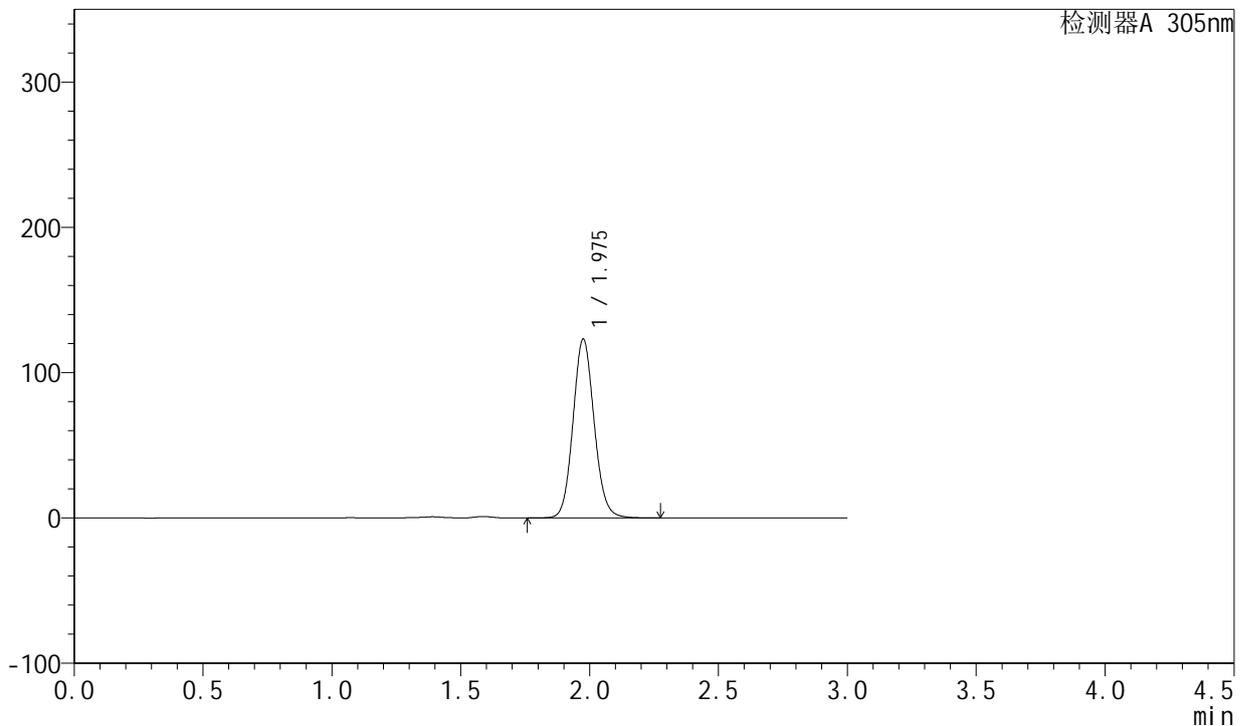
SMF-4060

<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 - 0-83/24-19-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p1-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:33:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	704845	100.000	122696	2799	1.098	--
总计		704845	100.000	122696			

图19 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片1
 供试品溶液-1



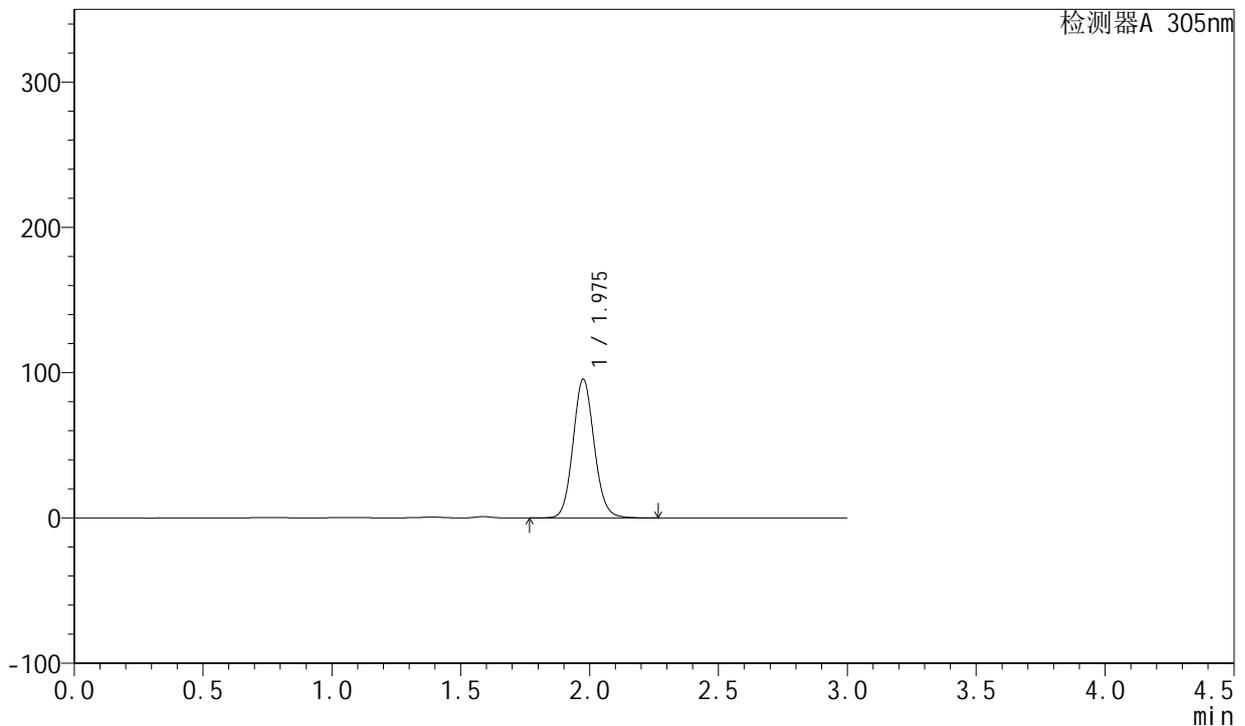
SMF-4060

<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 - 0-83/24-20-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p2-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:36:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	547052	100.000	95224	2801	1.098	--
总计		547052	100.000	95224			

图20 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片2
 供试品溶液-1



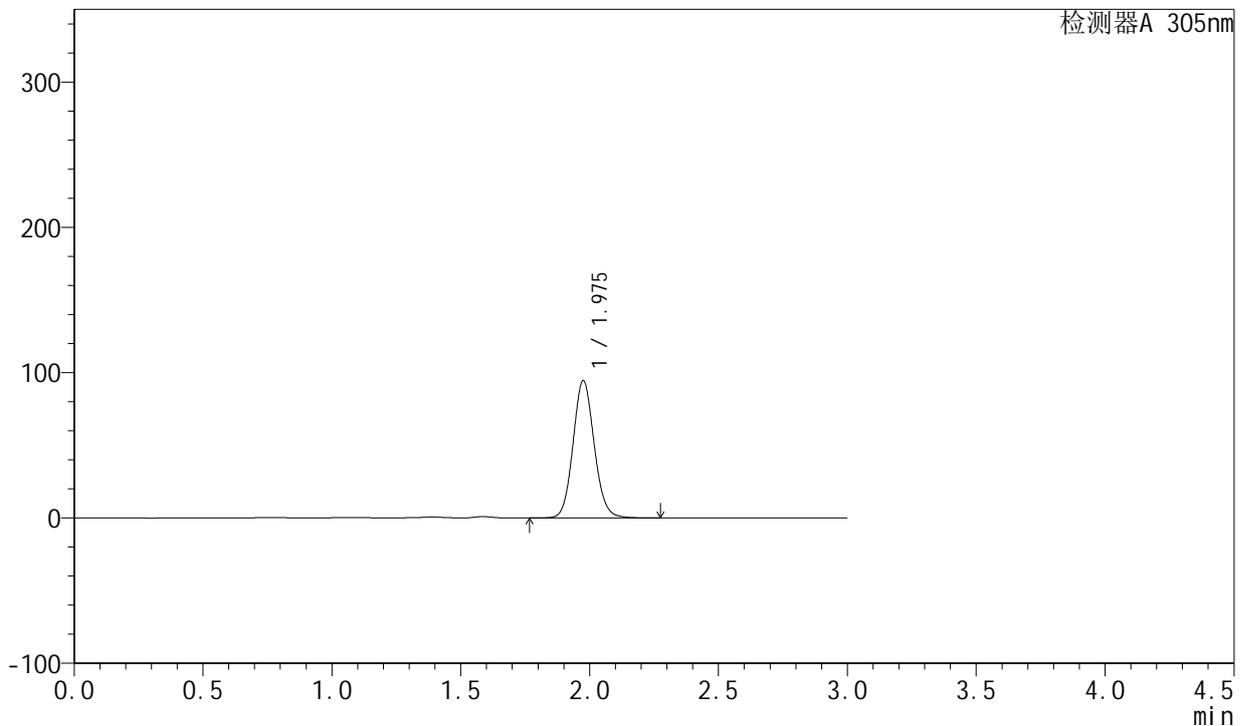
SMF-4060

<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 - 0-83/24-21-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p3-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:39:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	541343	100.000	94155	2797	1.098	--
总计		541343	100.000	94155			

图21 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片3
 供试品溶液-1



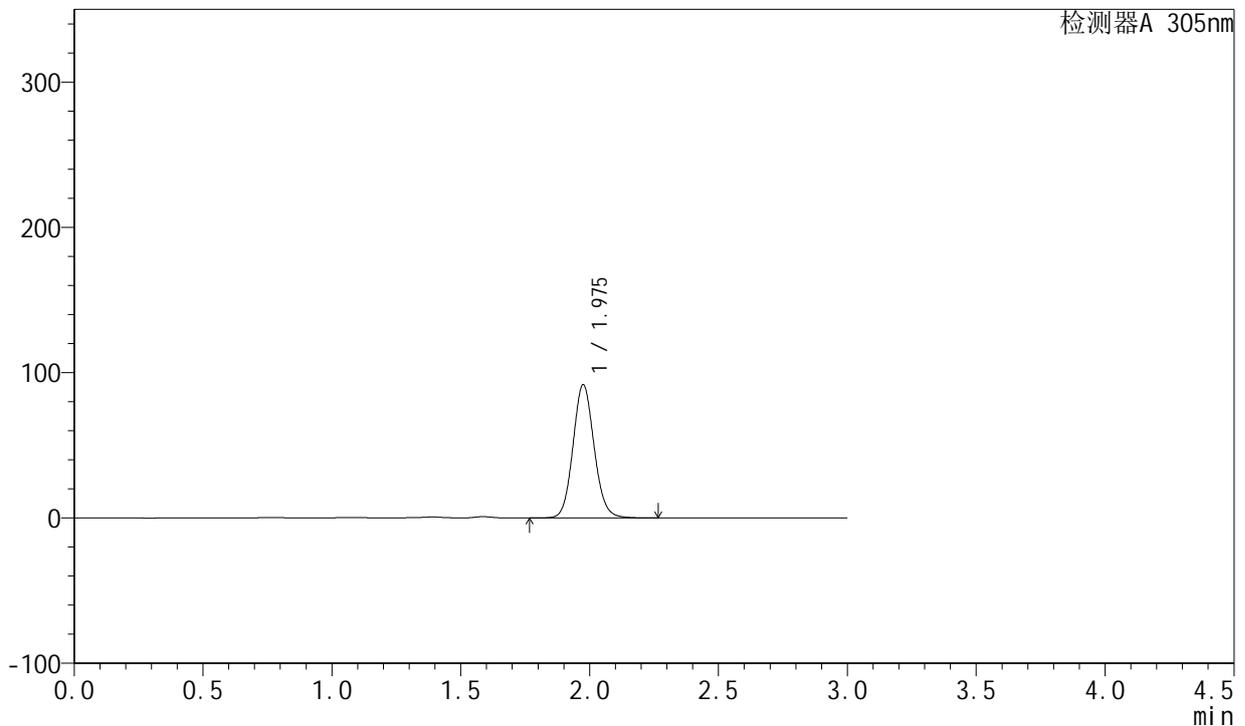
SMF-4060

<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 - 0-83/24-22-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p4-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:43:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	525405	100.000	91467	2798	1.098	--
总计		525405	100.000	91467			

图22 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片4
 供试品溶液-1



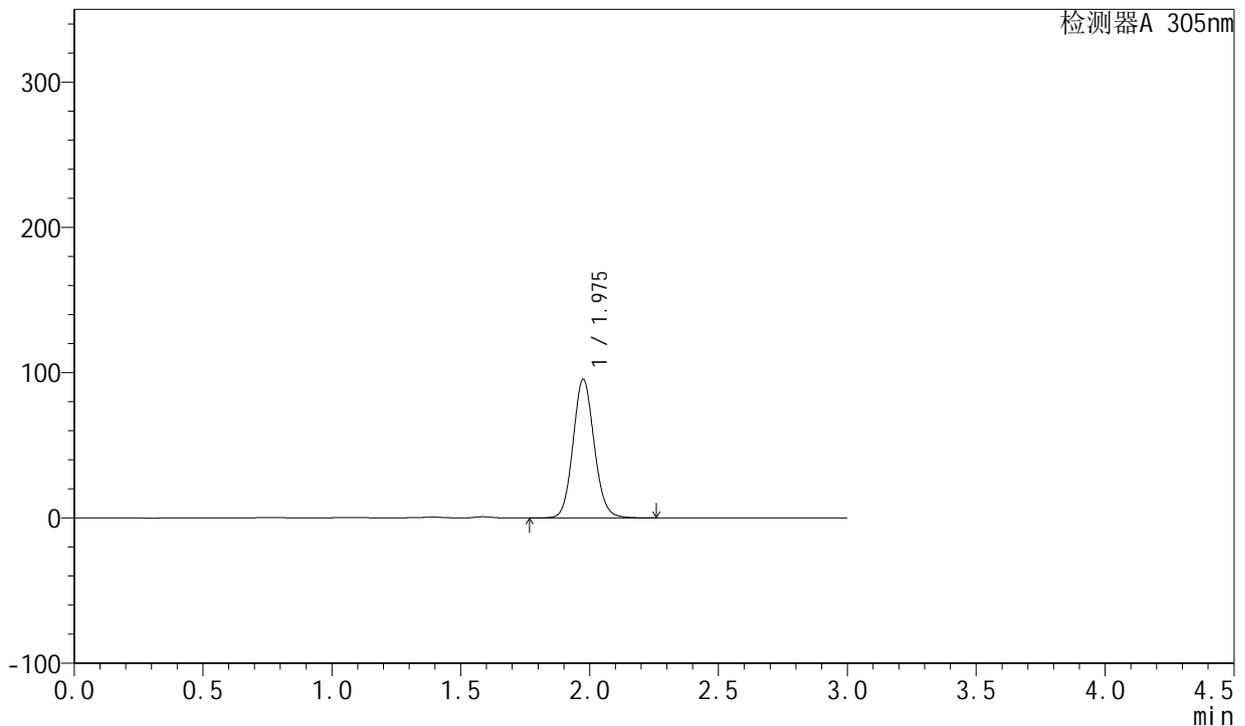
SMF-4060

<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 - 0-83/24-23-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p5-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:46:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:33:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	546333	100.000	95101	2800	1.098	--
总计		546333	100.000	95101			

图23 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片5
 供试品溶液-1



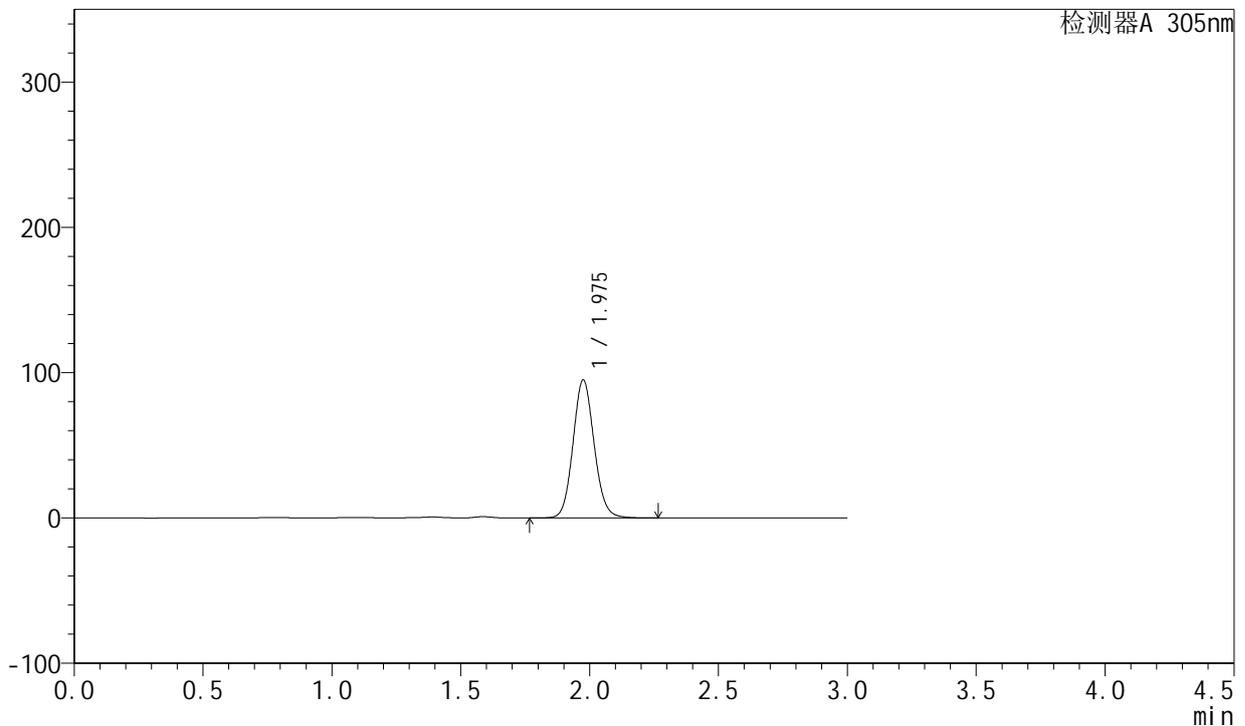
SMF-4060

<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 - 0-83/24-24-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p6-12h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:50:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:02 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	543842	100.000	94711	2801	1.098	--
总计		543842	100.000	94711			

图24 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-720min-片6
 供试品溶液-1



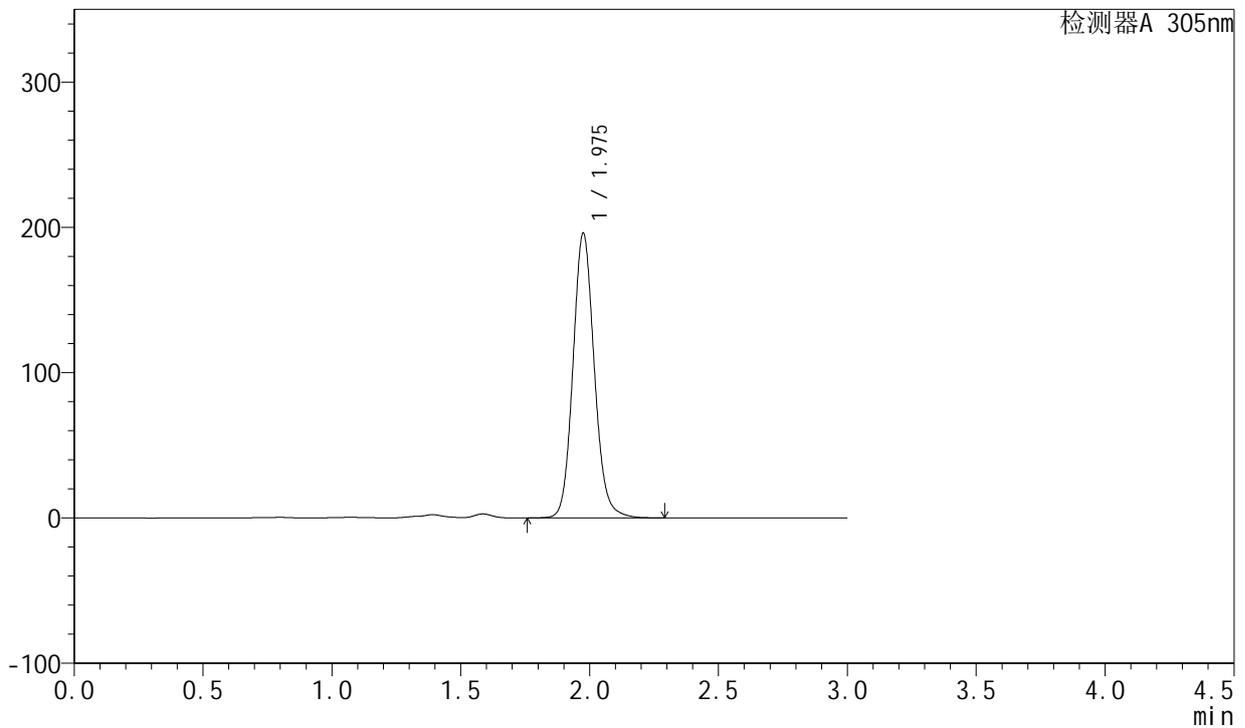
SMF-4060

<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 - 0-83/24-25-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p1-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:53:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1130026	100.000	195194	2791	1.115	--
总计		1130026	100.000	195194			

图25 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片1
 供试品溶液-1



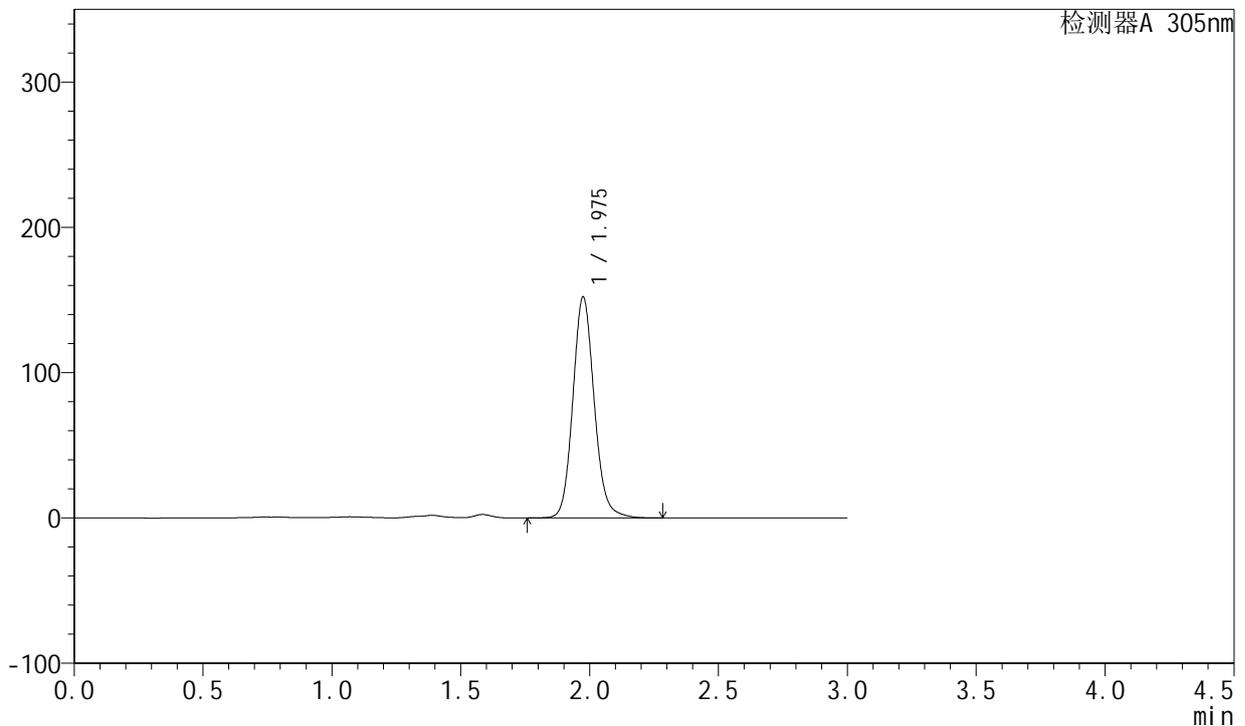
SMF-4060

<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 - 0-83/24-26-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p2-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 12:56:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	878872	100.000	151690	2791	1.121	--
总计		878872	100.000	151690			

图26 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片2
 供试品溶液-1



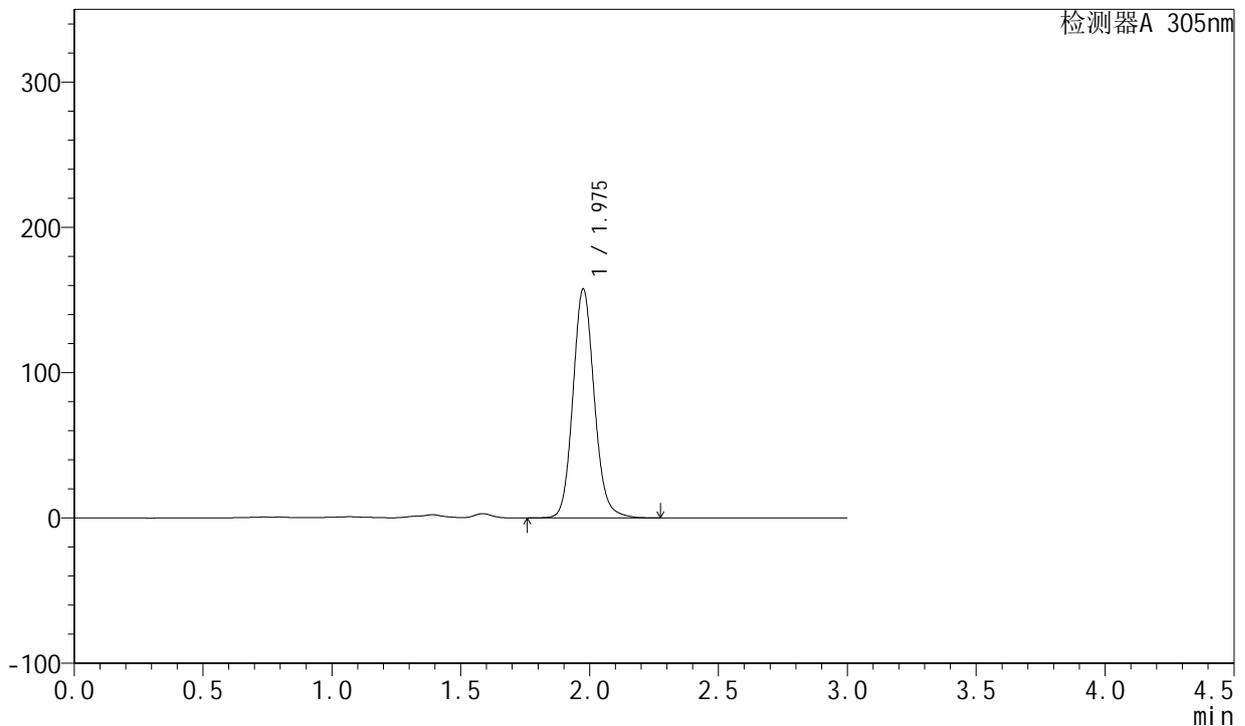
SMF-4060

<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 - 0-83/24-27-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p3-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:00:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	909592	100.000	157057	2793	1.119	--
总计		909592	100.000	157057			

图27 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片3
 供试品溶液-1



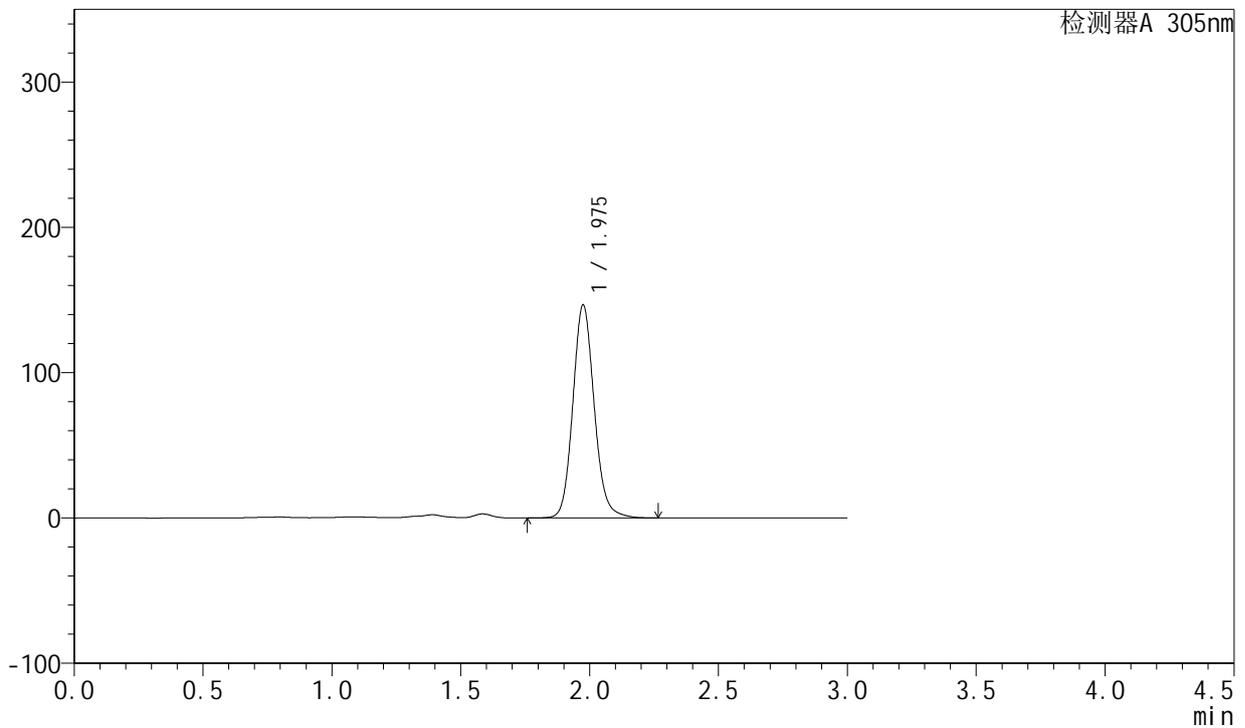
SMF-4060

<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 - 0-83/24-28-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p4-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:03:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	846773	100.000	146234	2793	1.121	--
总计		846773	100.000	146234			

图28 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片4
 供试品溶液-1



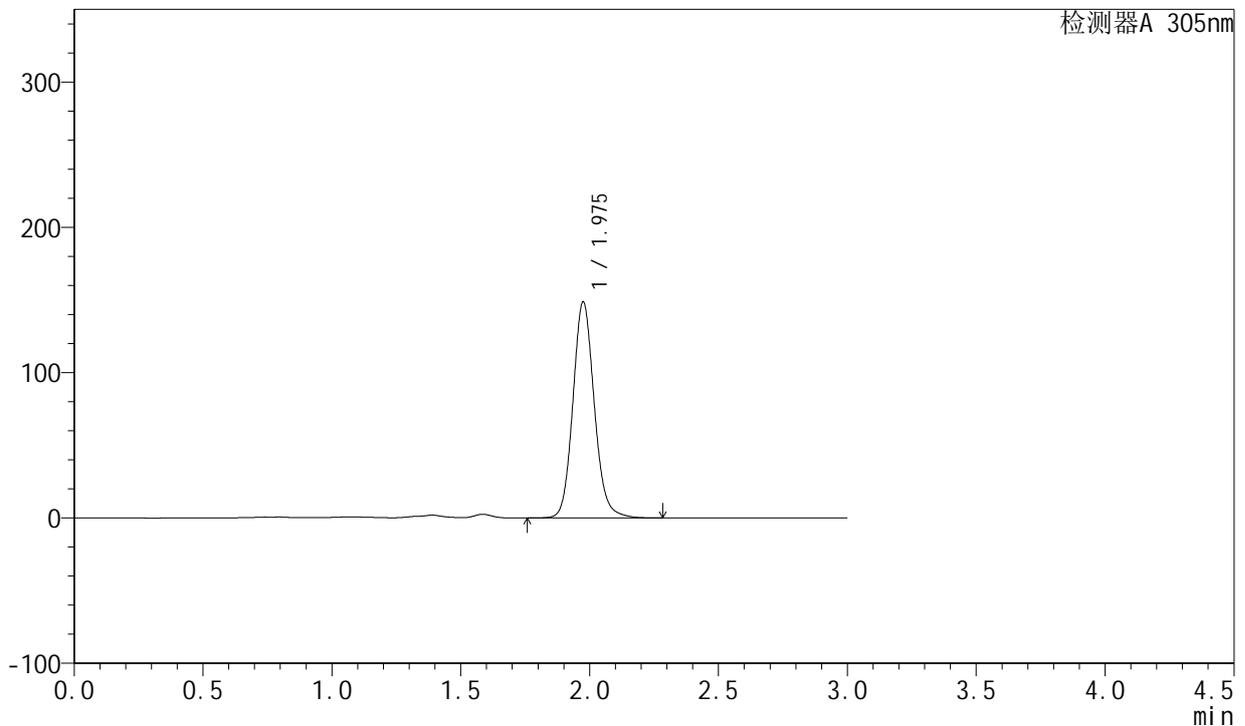
SMF-4060

<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 - 0-83/24-29-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p5-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:06:56 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	858936	100.000	148245	2791	1.120	--
总计		858936	100.000	148245			

图29 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磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片5
 供试品溶液-1



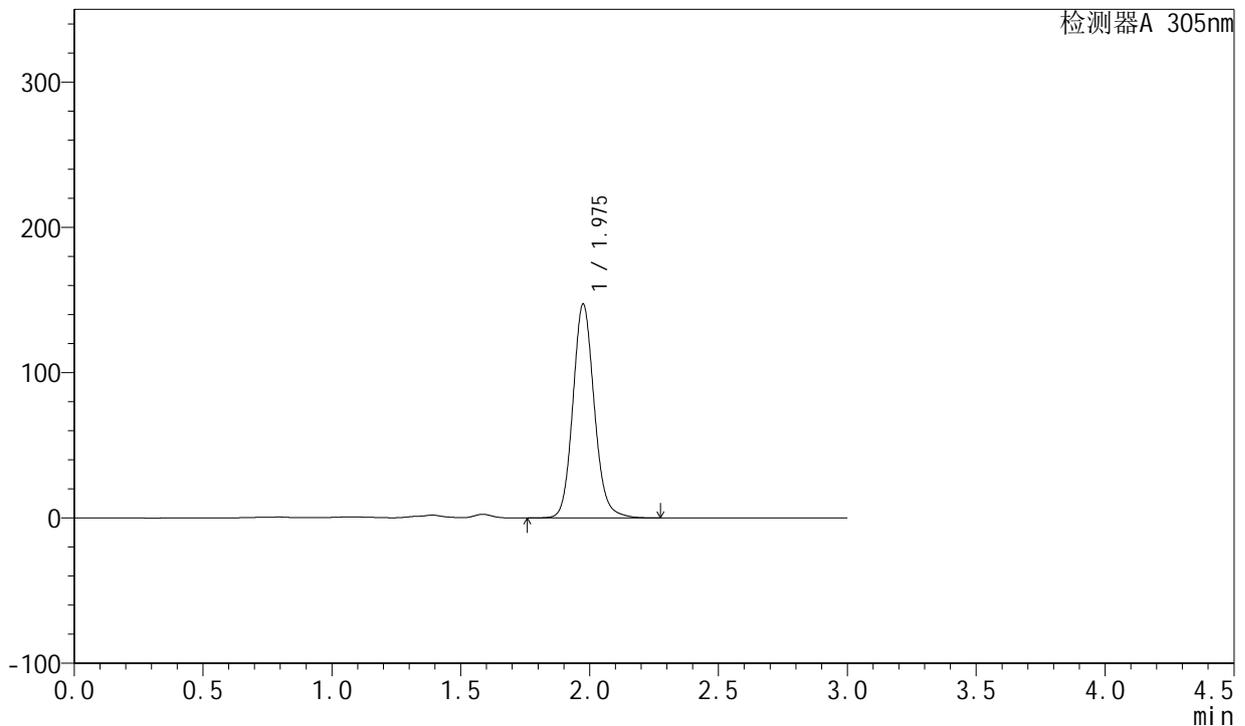
SMF-4060

<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 - 0-83/24-30-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p6-24h.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:10:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	850117	100.000	146759	2793	1.120	--
总计		850117	100.000	146759			

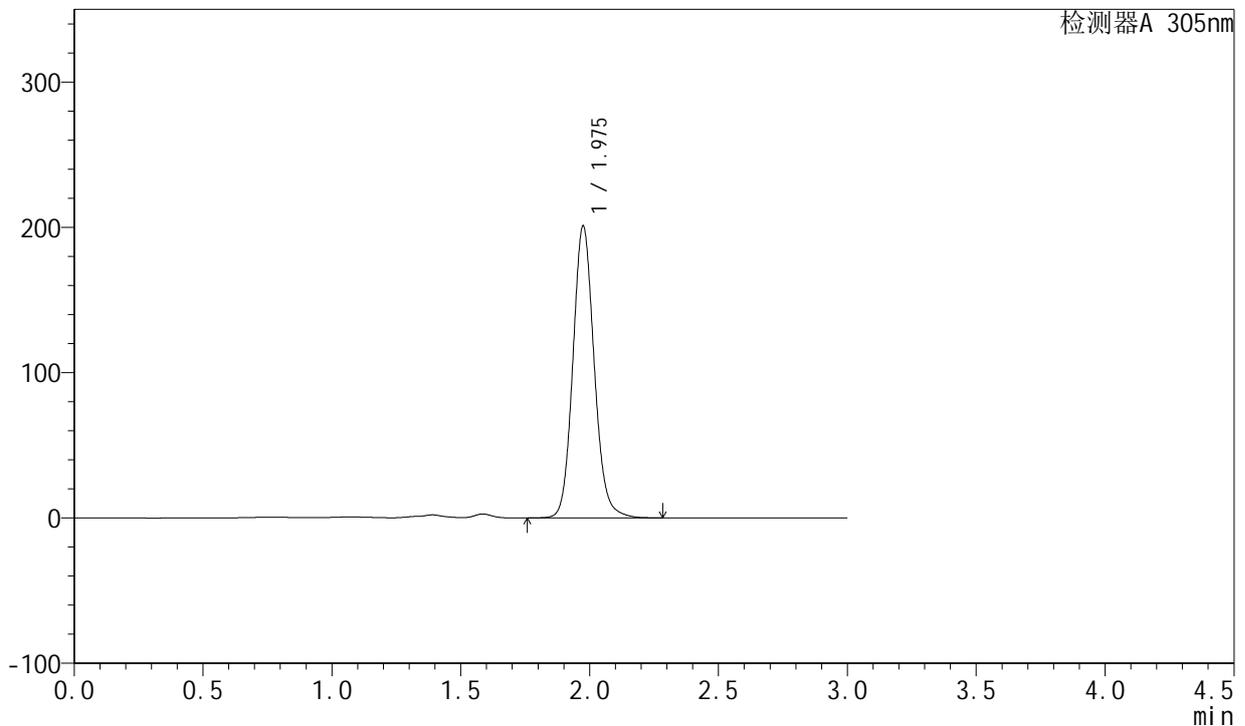
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-
 篮法-100转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-83/24-31-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p1-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:13:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/09 08:34:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1158494	100.000	200372	2793	1.116	--
总计		1158494	100.000	200372			

图31 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片1
 供试品溶液-1



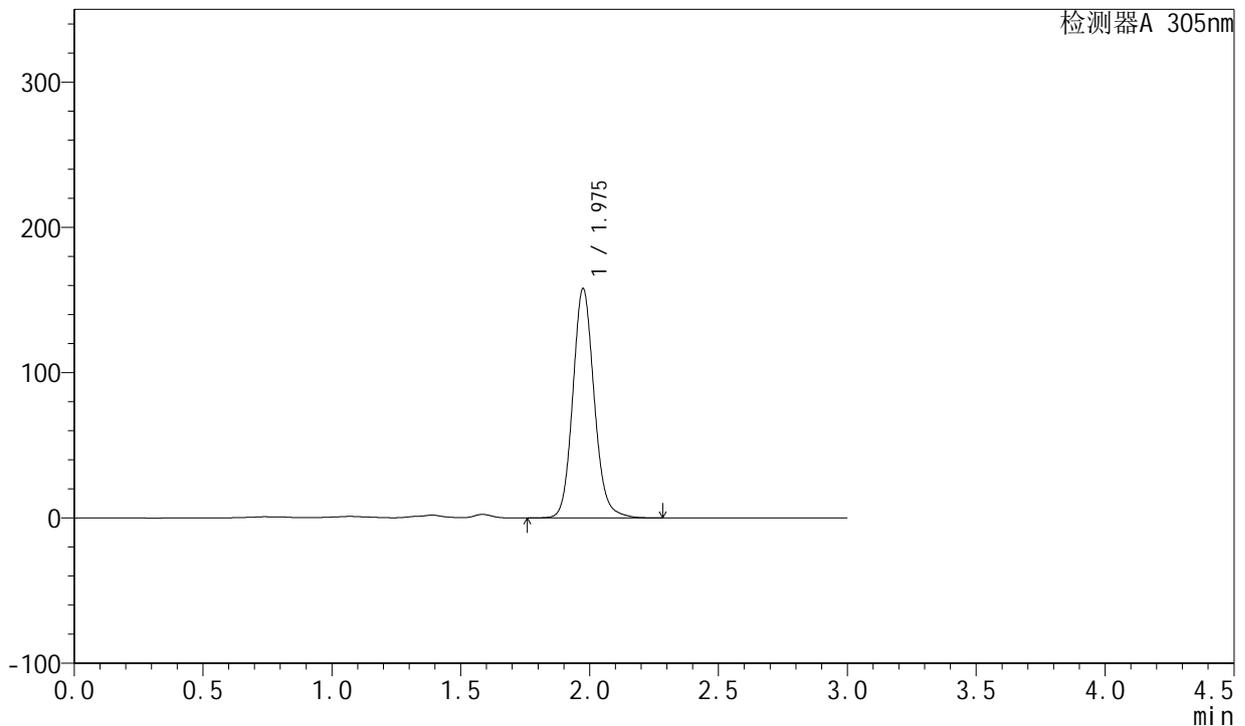
SMF-4060

<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 - 0-83/24-32-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p2-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:17:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	911884	100.000	157472	2790	1.122	--
总计		911884	100.000	157472			

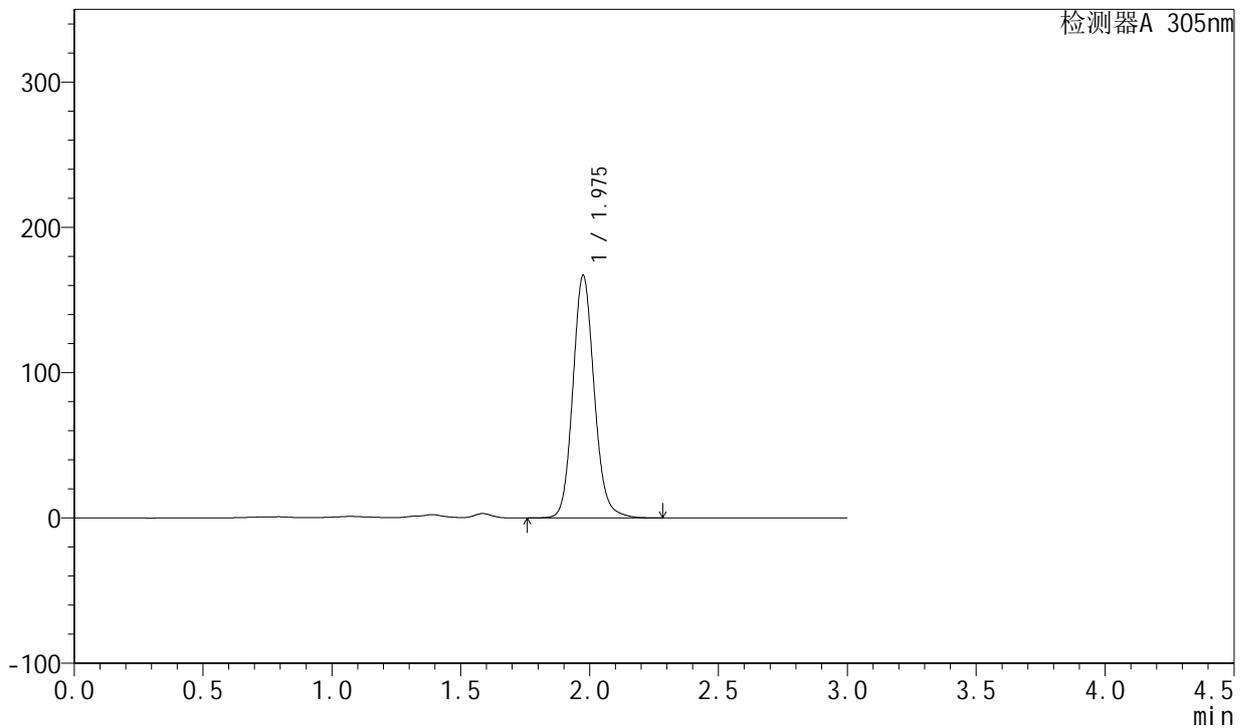
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-83/24-33-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p3-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:20:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	963689	100.000	166479	2793	1.120	--
总计		963689	100.000	166479			

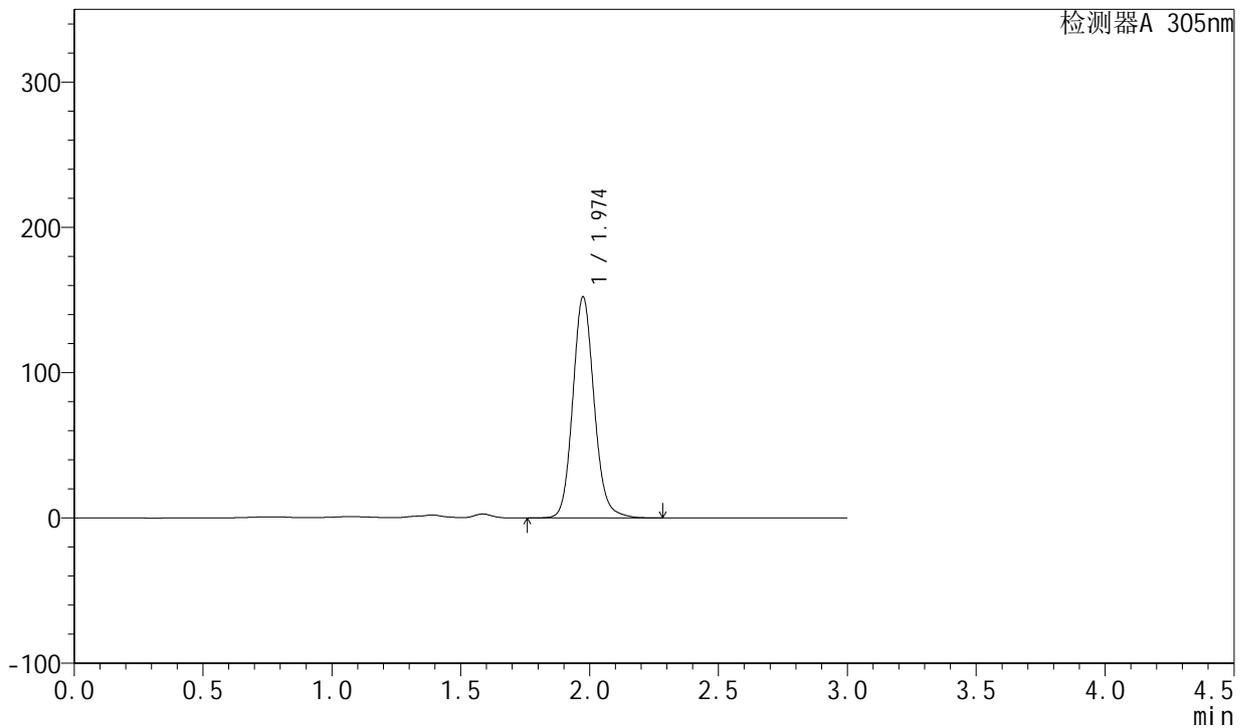
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-83/24-34-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p4-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:23:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	878904	100.000	151901	2792	1.122	--
总计		878904	100.000	151901			

图34 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片4
 供试品溶液-1



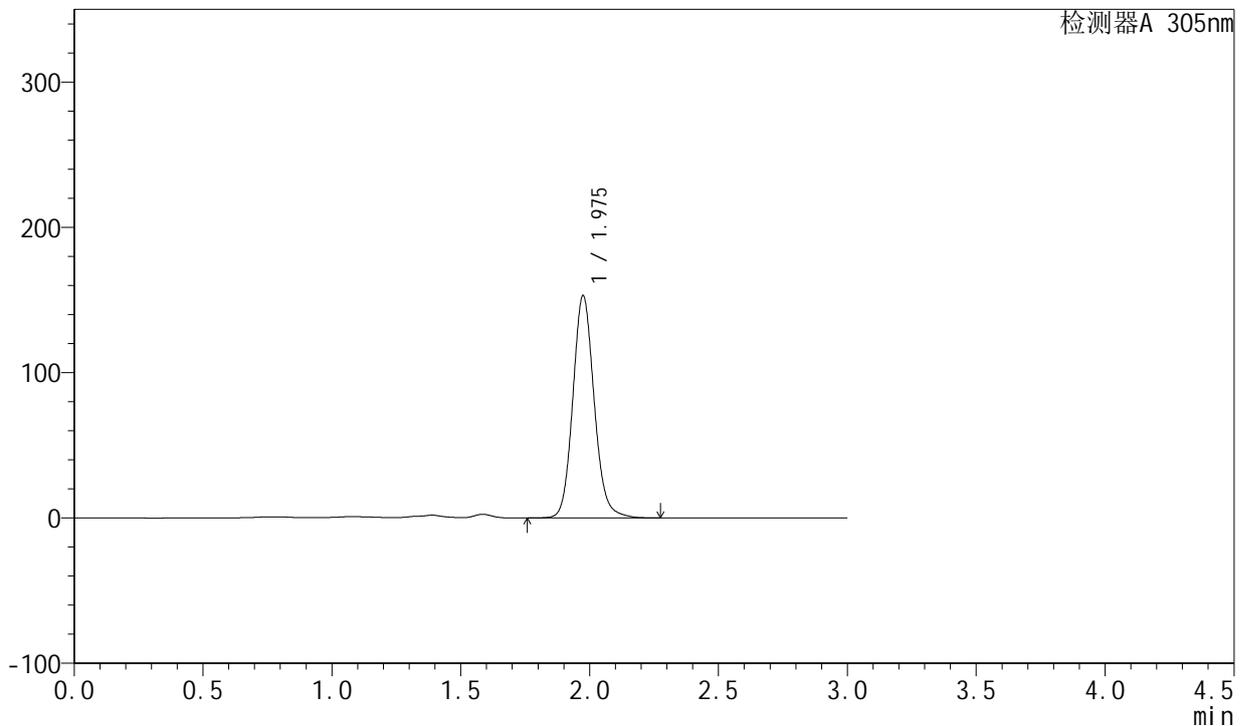
SMF-4060

<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 - 0-83/24-35-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p5-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:27:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	883511	100.000	152640	2793	1.120	--
总计		883511	100.000	152640			

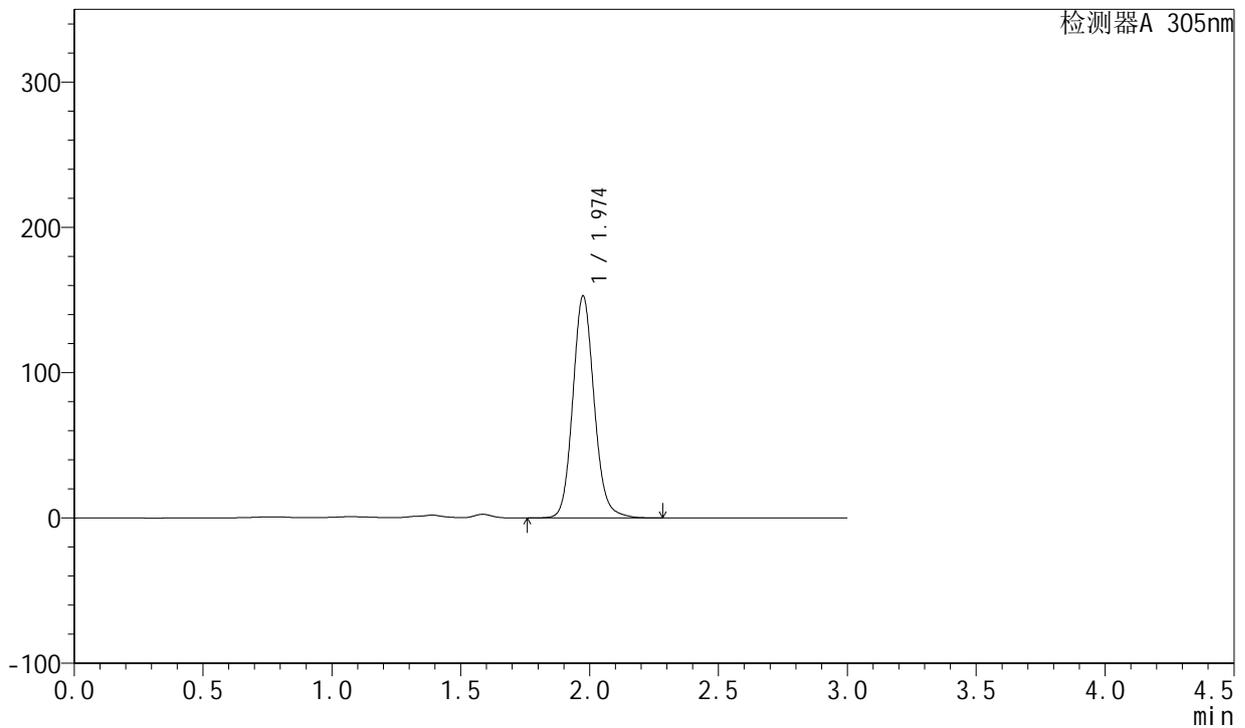
图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片5
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-83/24-36-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-p6-jxzs.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:30:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	882250	100.000	152434	2791	1.120	--
总计		882250	100.000	152434			

图36 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-
 极限转速-片6
 供试品溶液-1



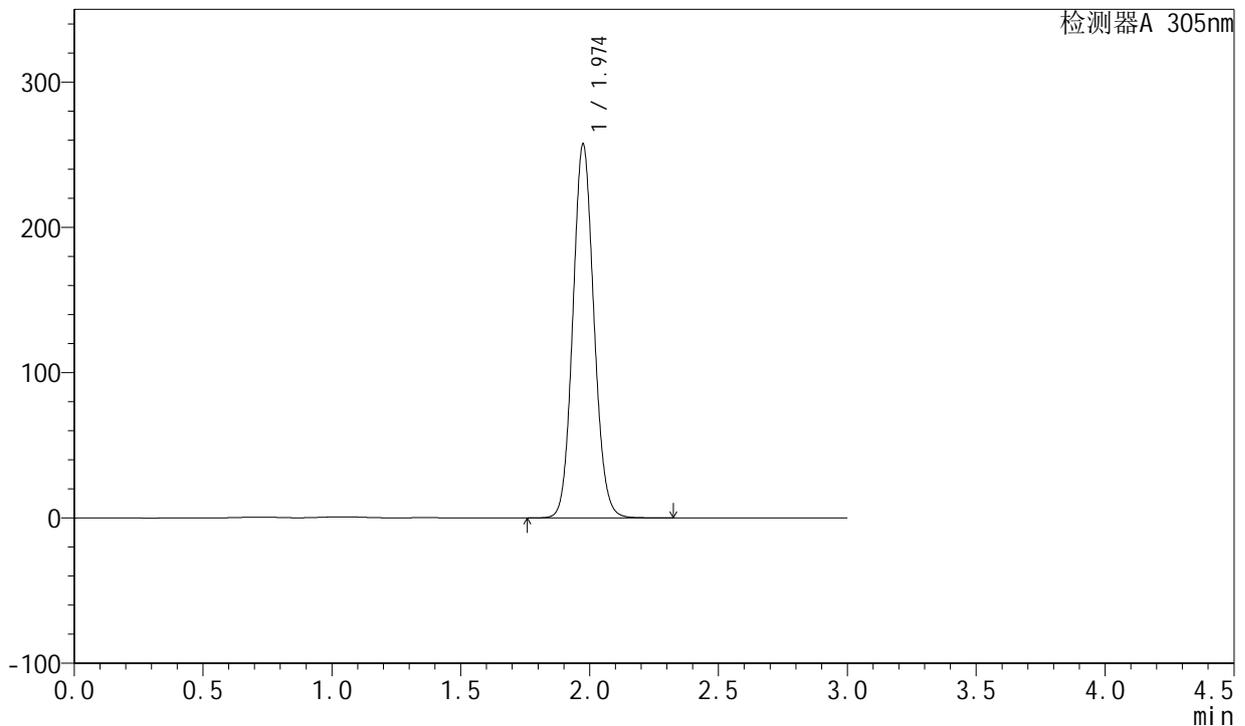
SMF-4060

<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 - 0-83/24-37-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:33:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.974	1465557	100.000	256680	2802	1.092	--
总计		1465557	100.000	256680			

图37 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-1



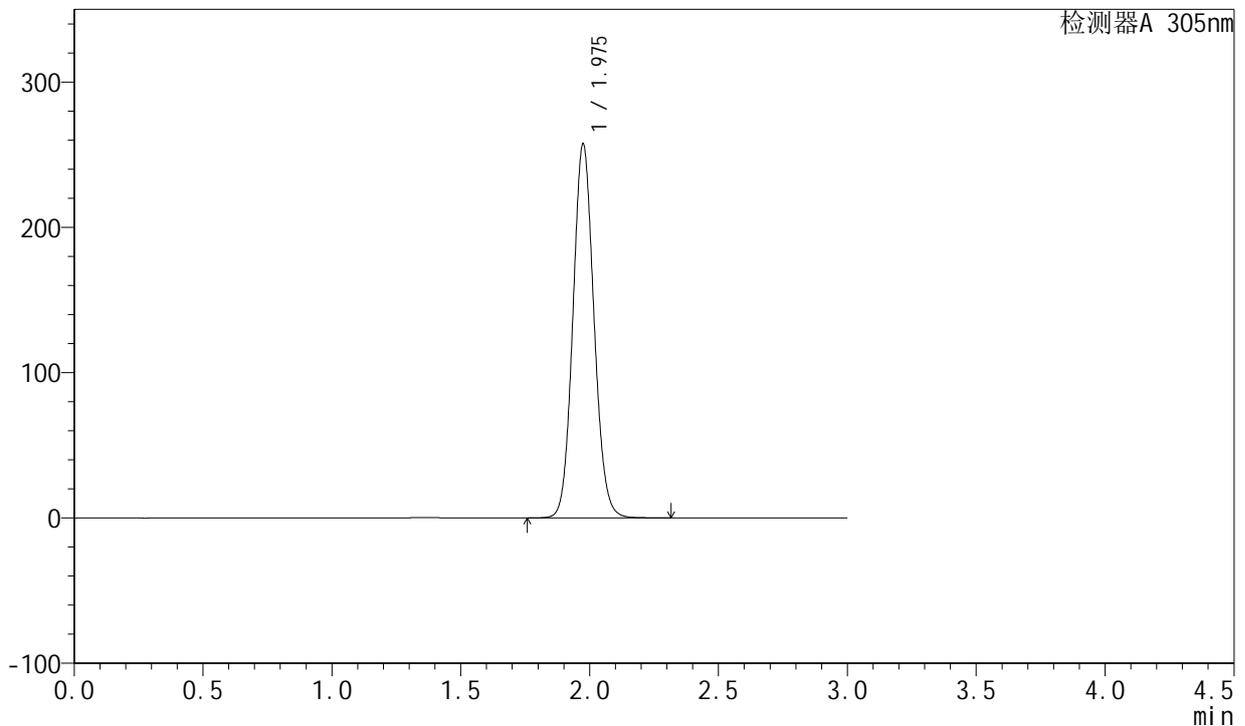
SMF-4060

<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 - 0-83/24-38-2 - zzp-2024022621p-rcqx-pH4.5jz-lf100z-80mg-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240408-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:37:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:34:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.975	1466335	100.000	256701	2804	1.091	--
总计		1466335	100.000	256701			

图38 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磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转
 对照品溶液-2-2