



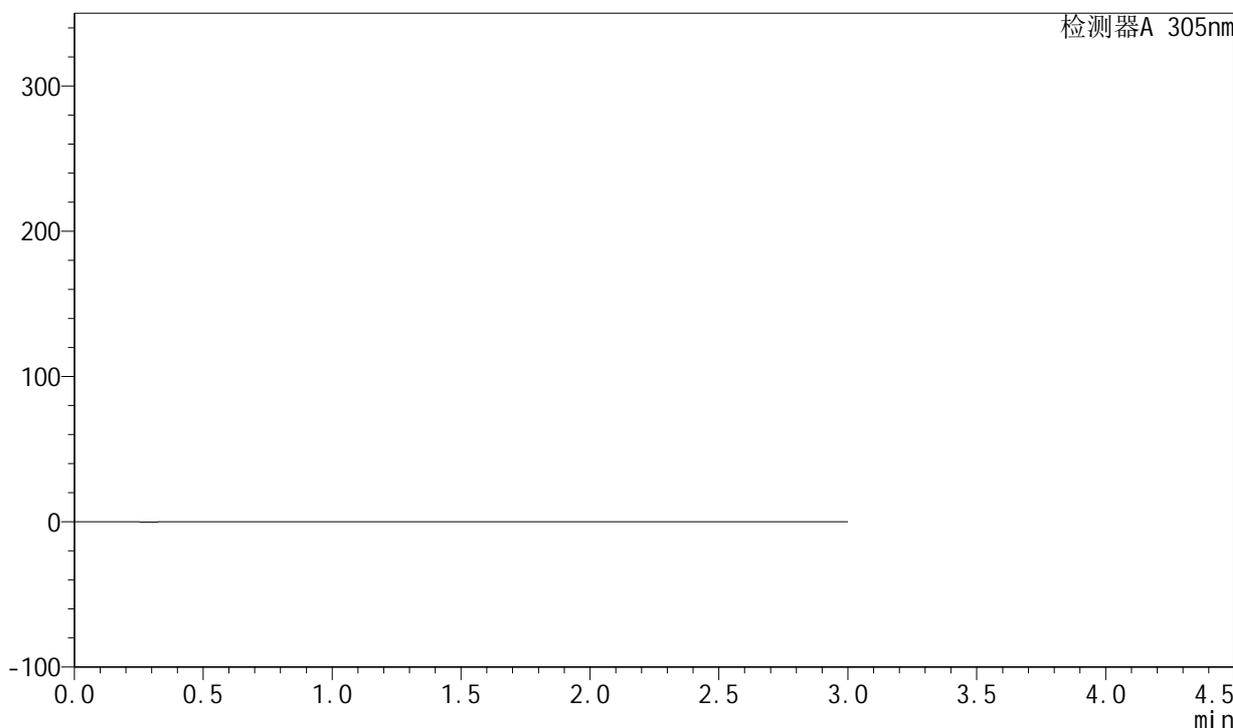
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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							

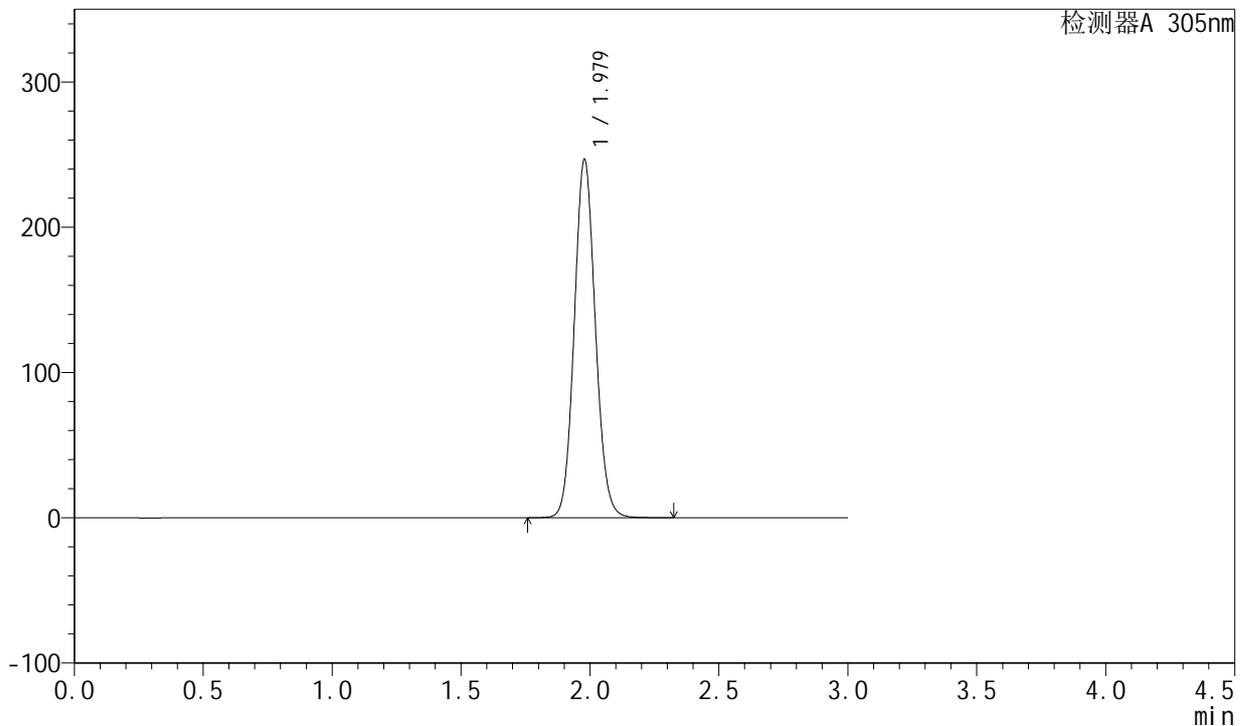
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转  
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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			

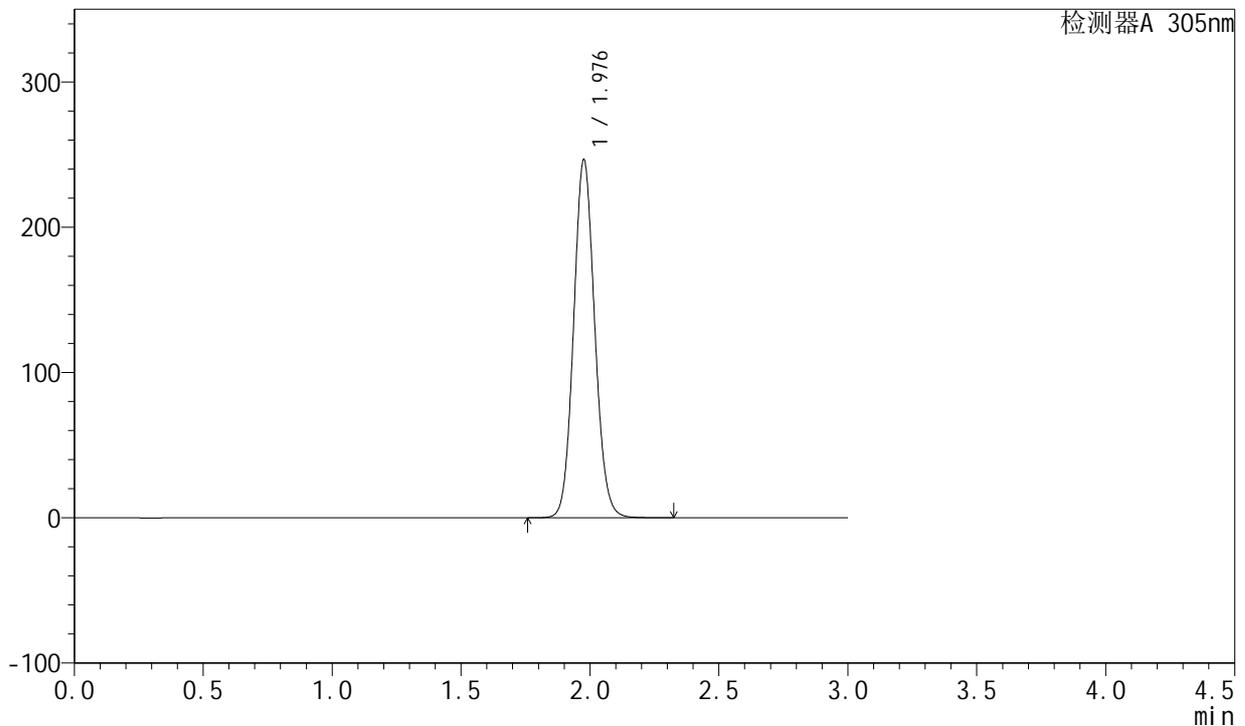
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-1

<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			

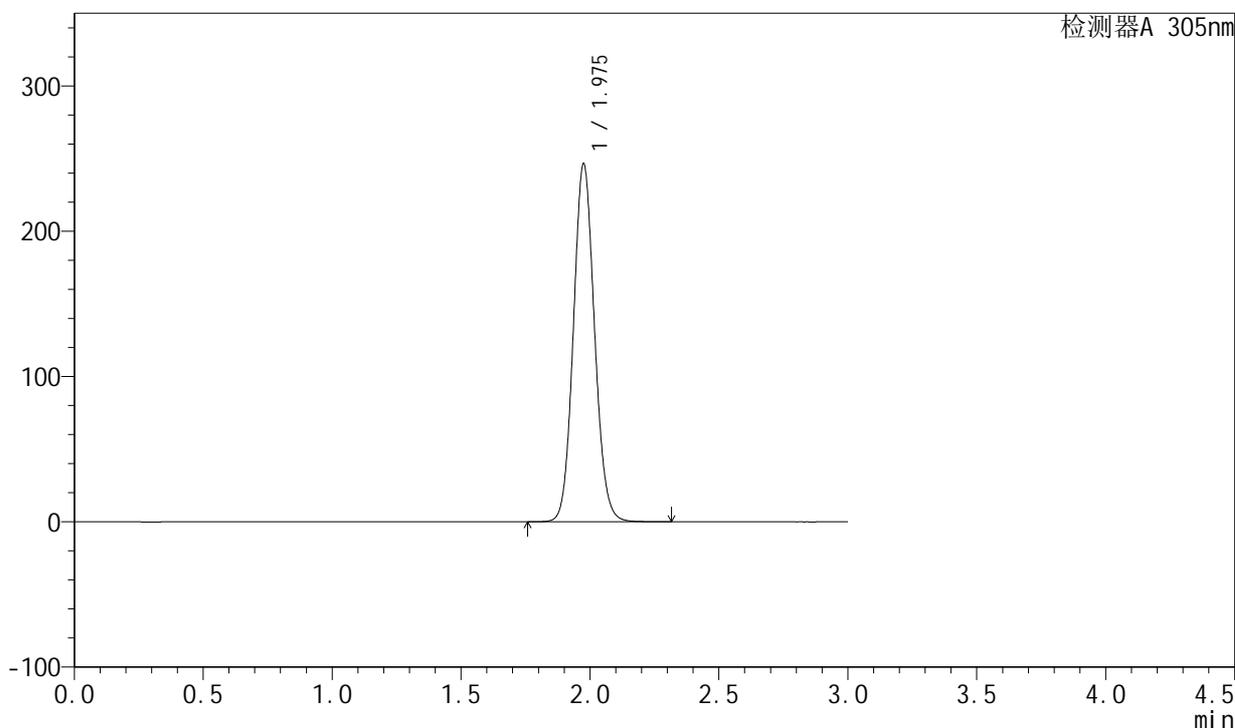
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转  
 对照品溶液-1-2

### <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



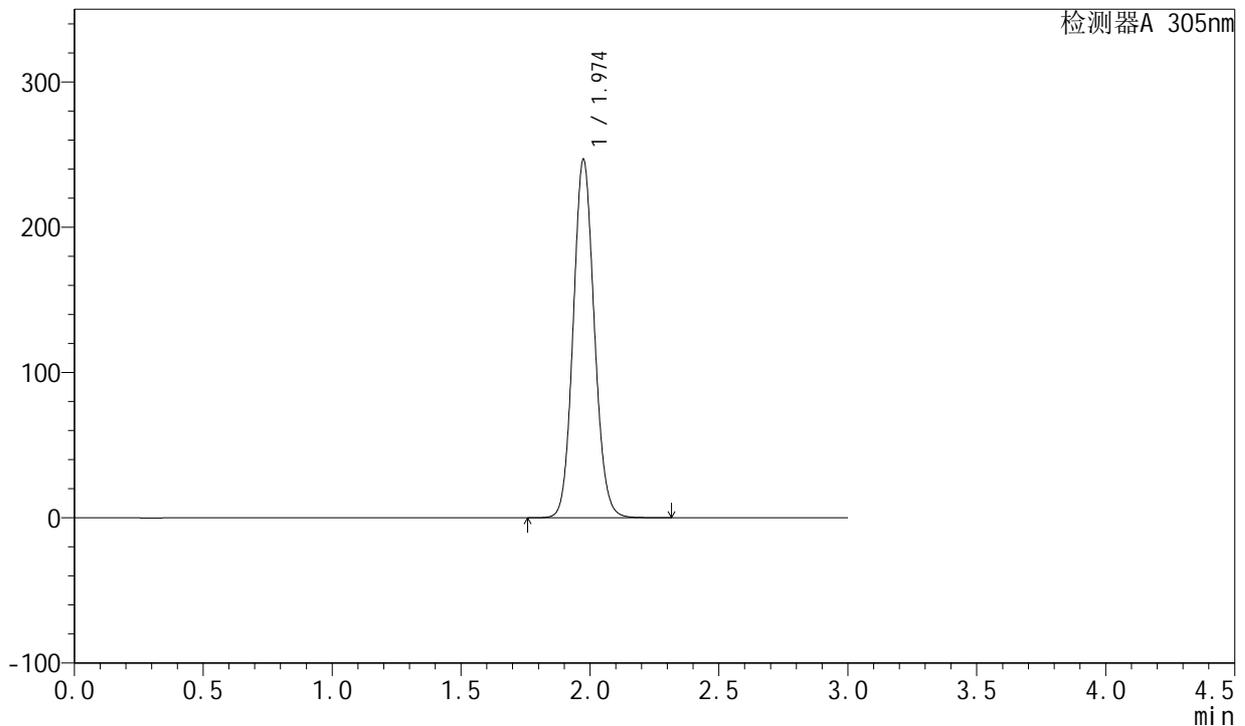
# SMF-4060

## <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



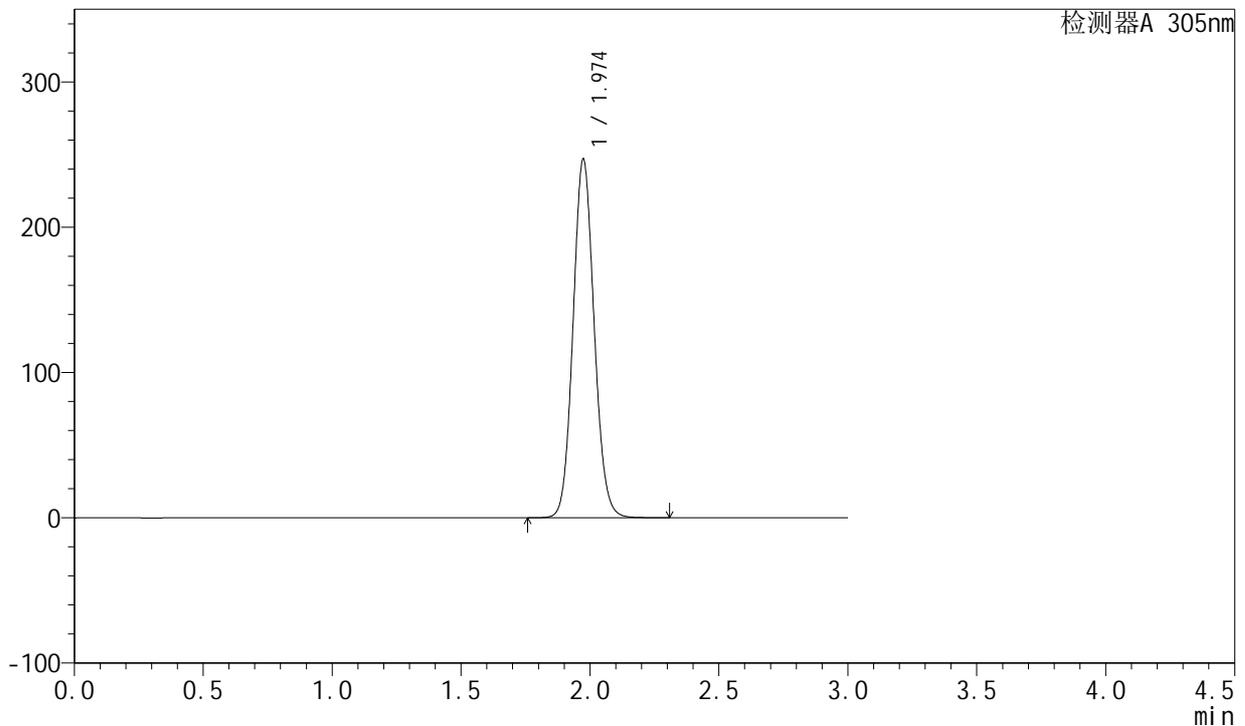
# SMF-4060

## <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



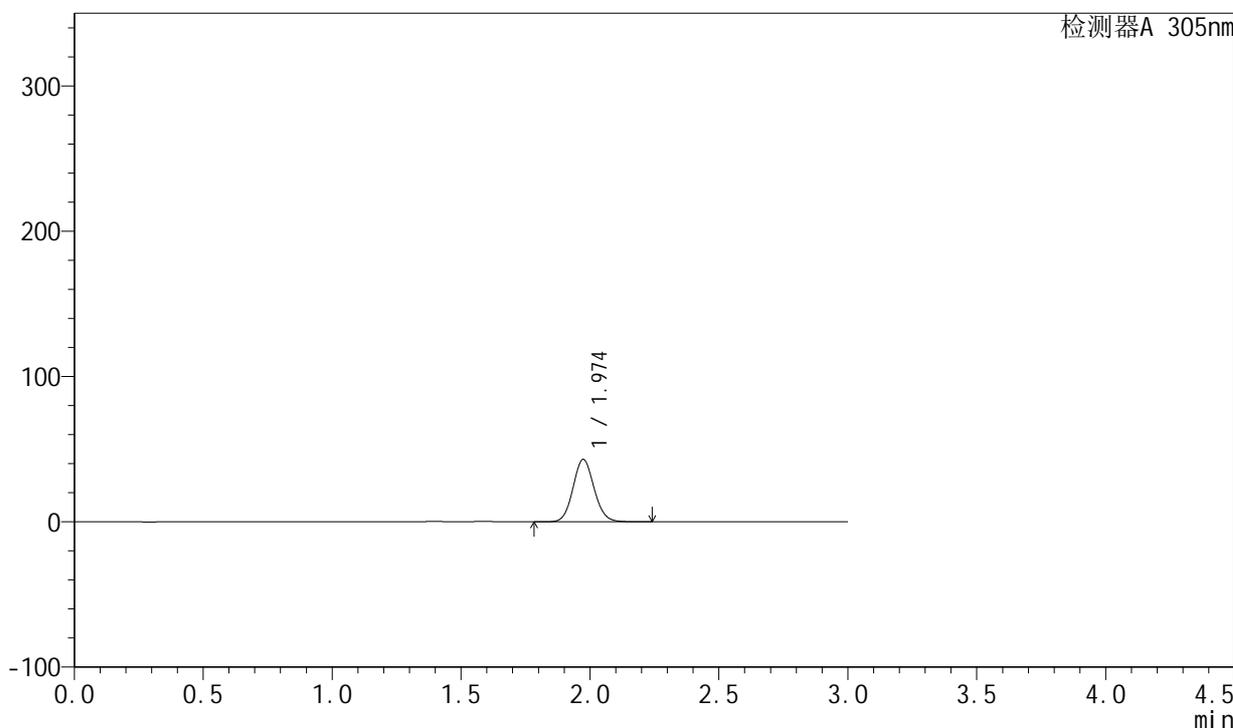
# SMF-4060

## <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			

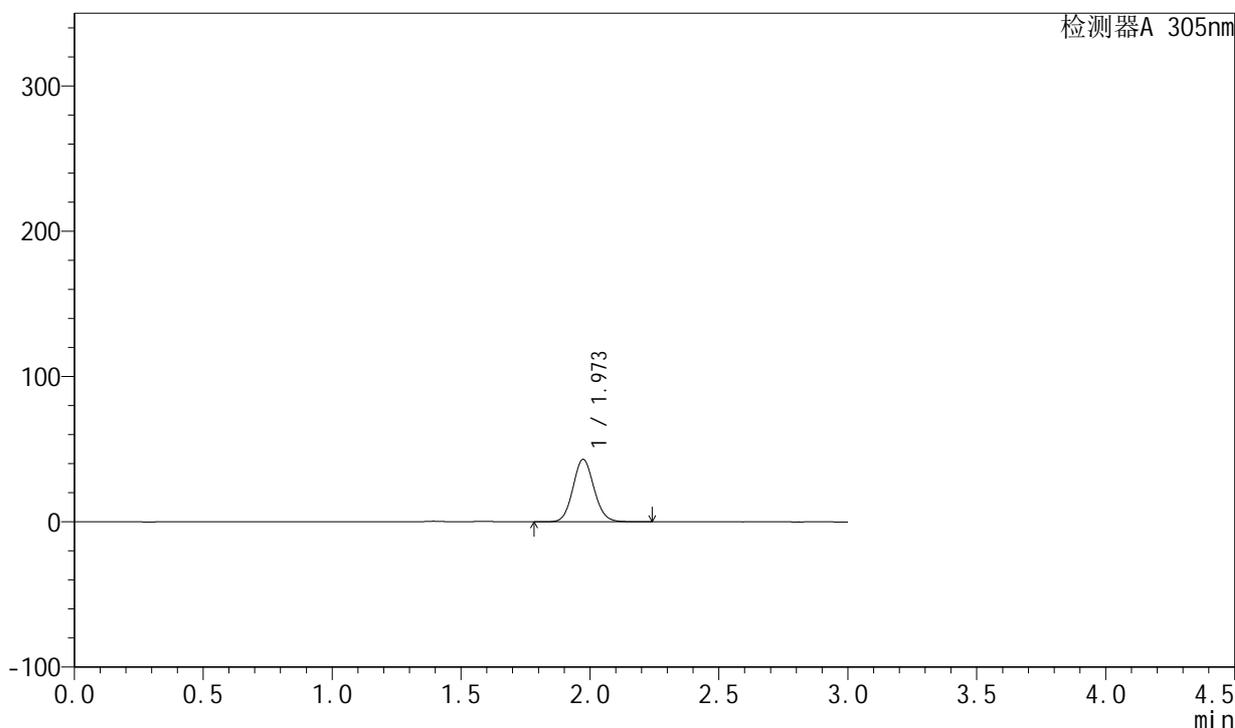
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-  
 篮法-100转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



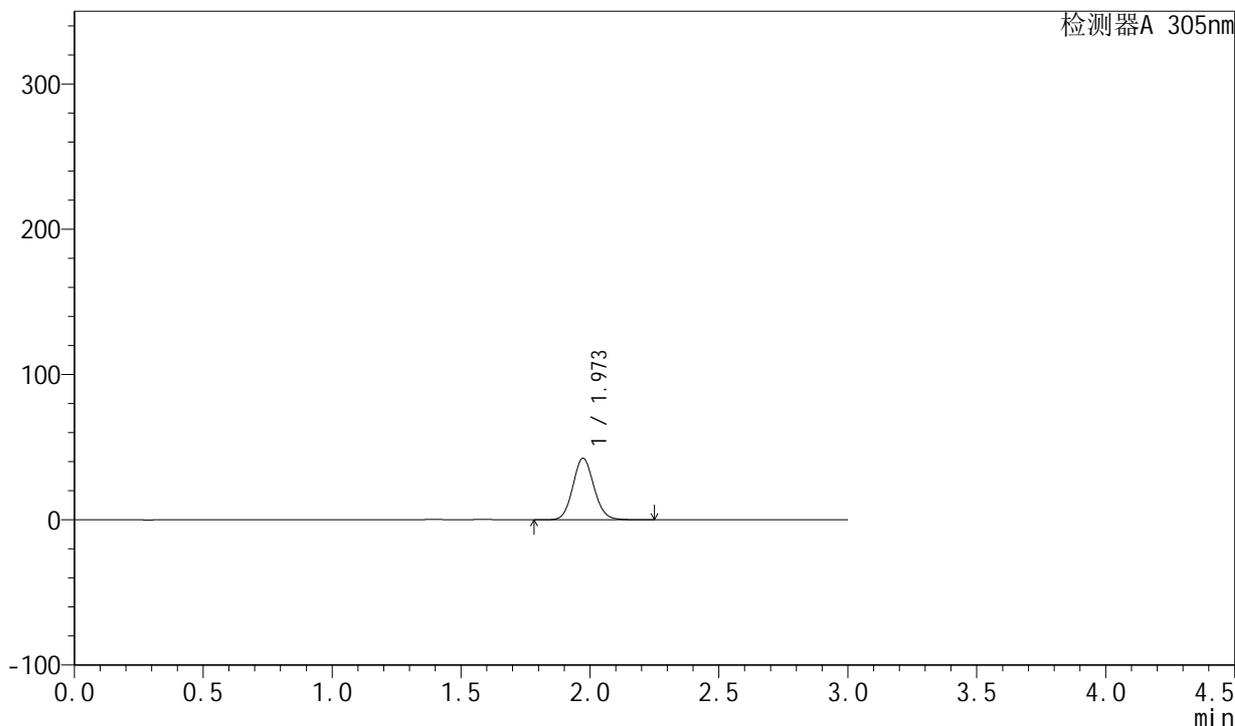
# SMF-4060

## <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



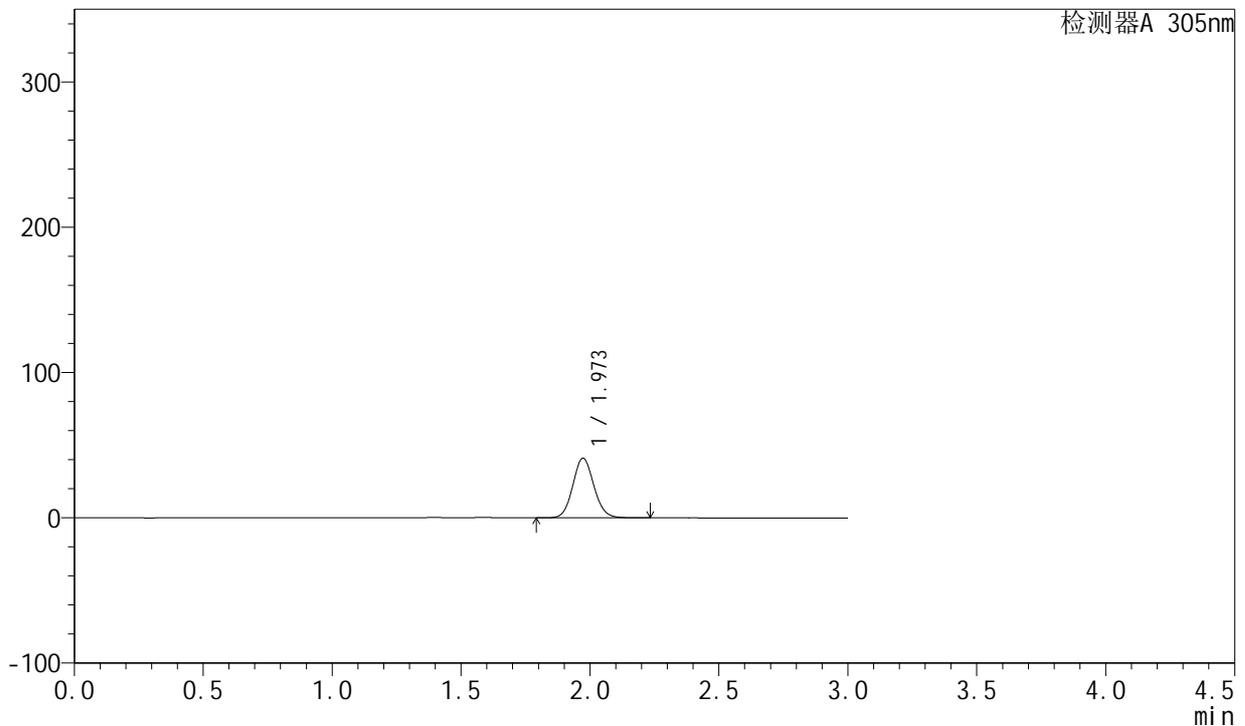
# SMF-4060

## <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



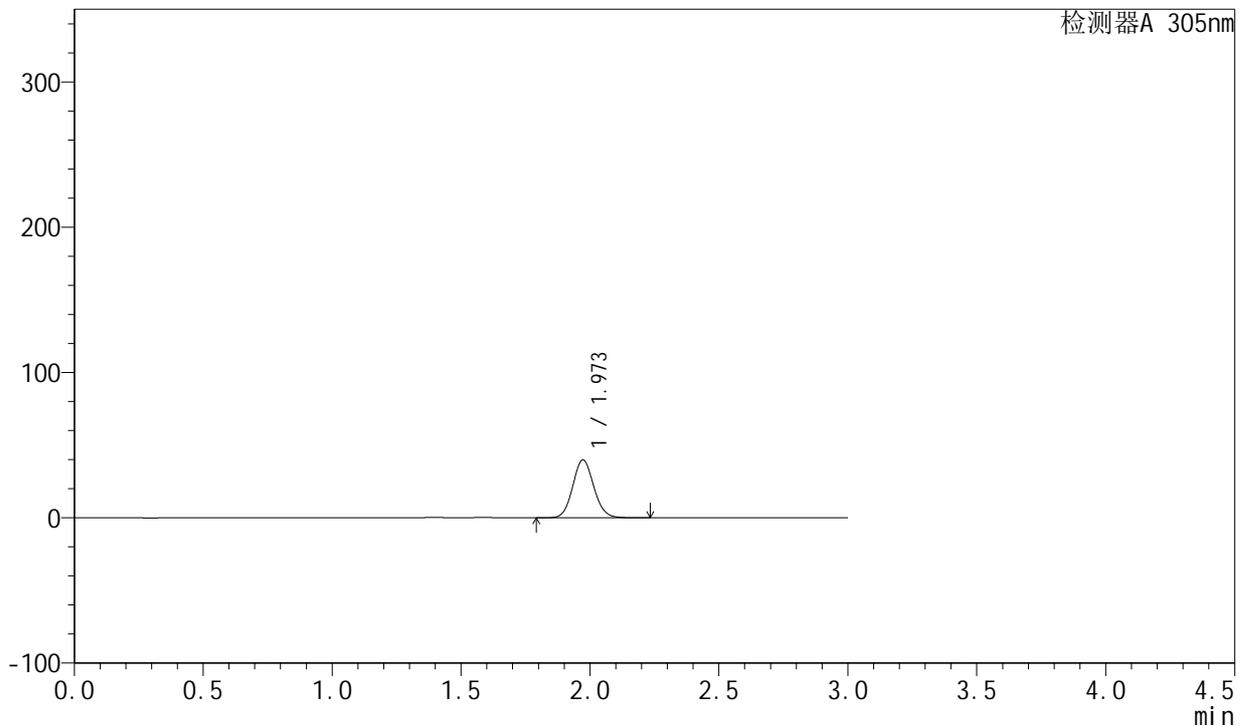
# SMF-4060

## <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



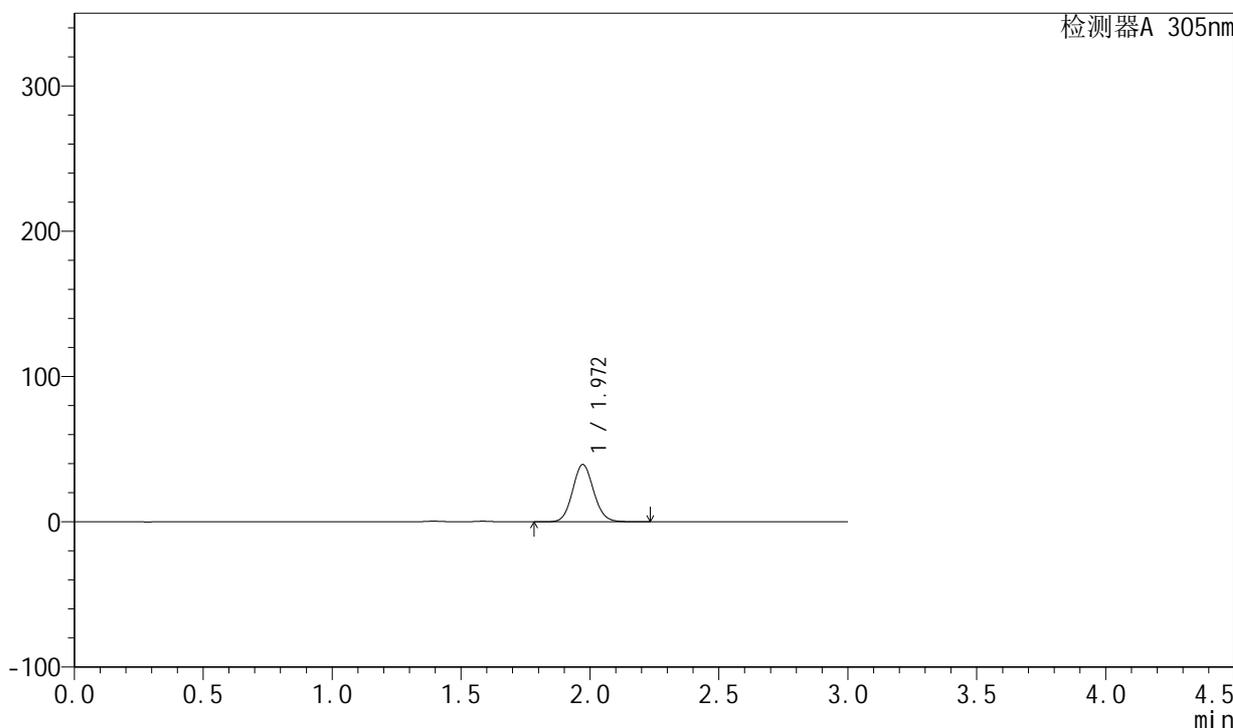
# SMF-4060

## <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



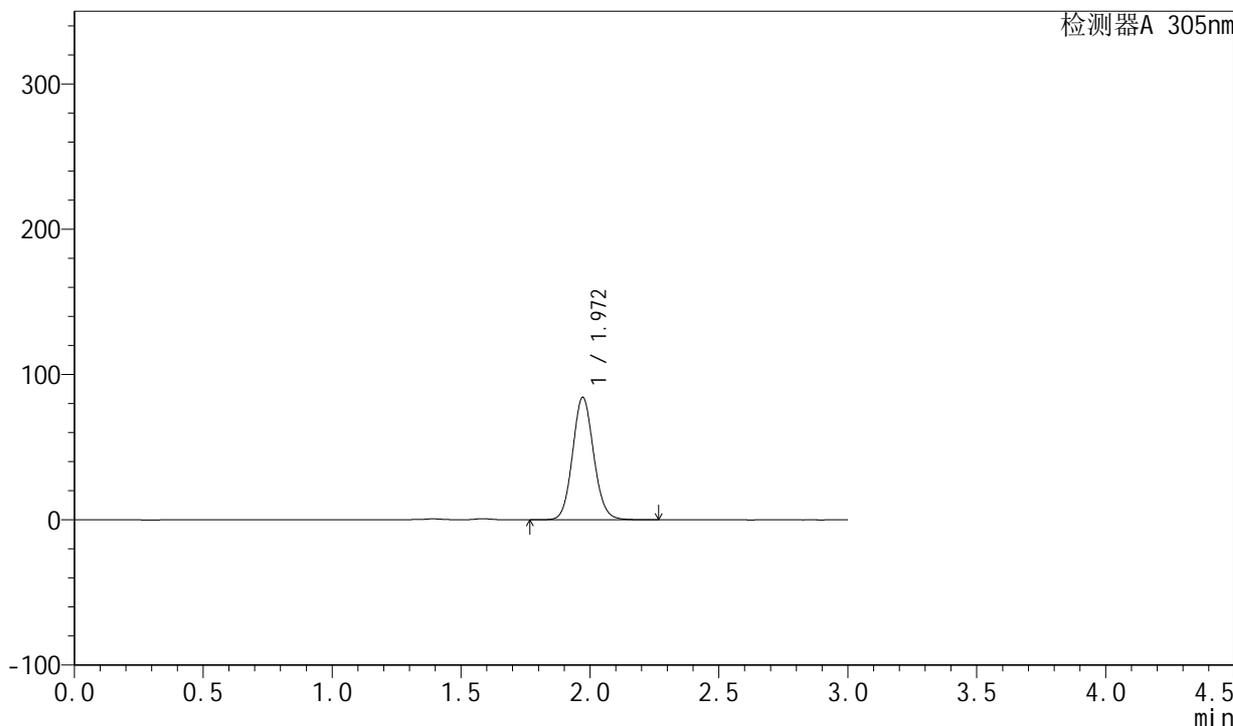
# SMF-4060

## <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			

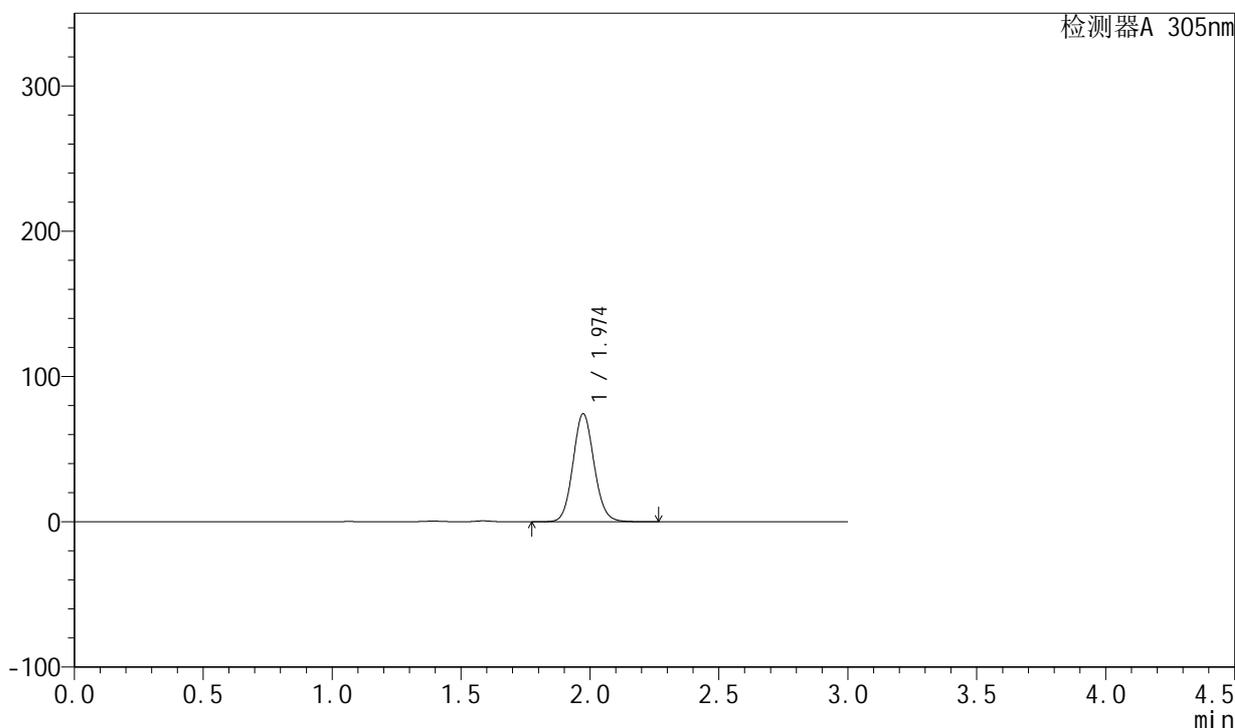
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-  
 篮法-100转-480min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



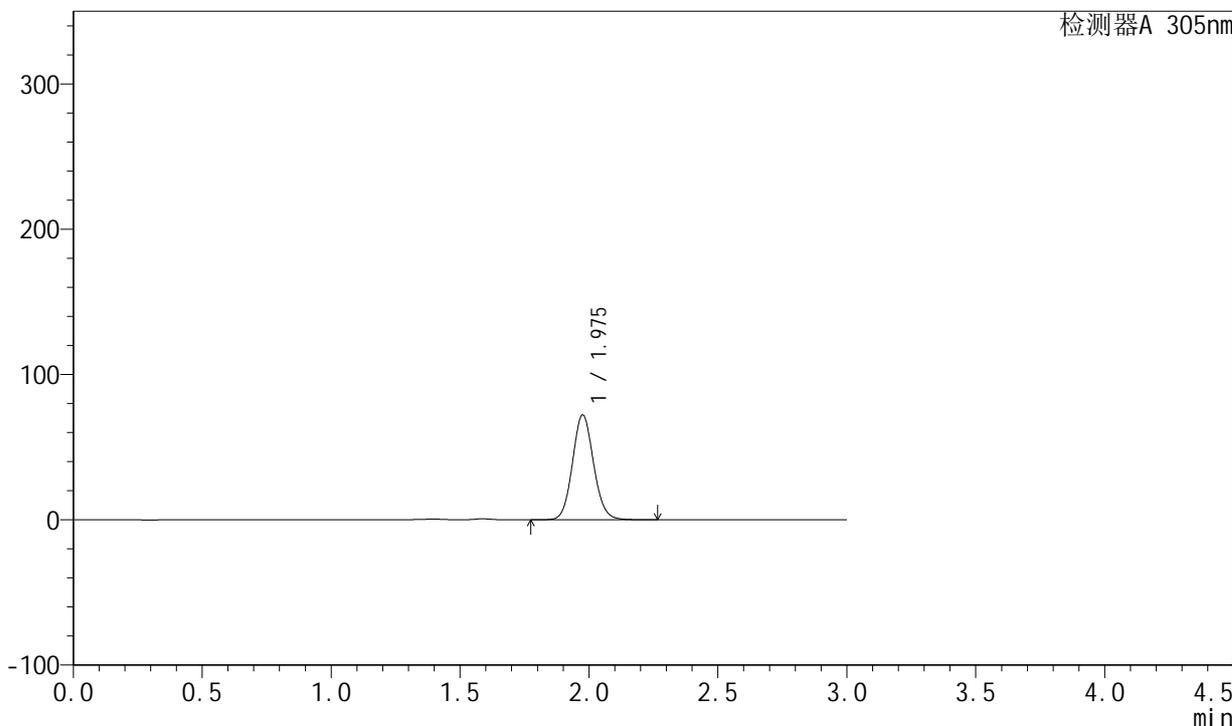
# SMF-4060

## <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			

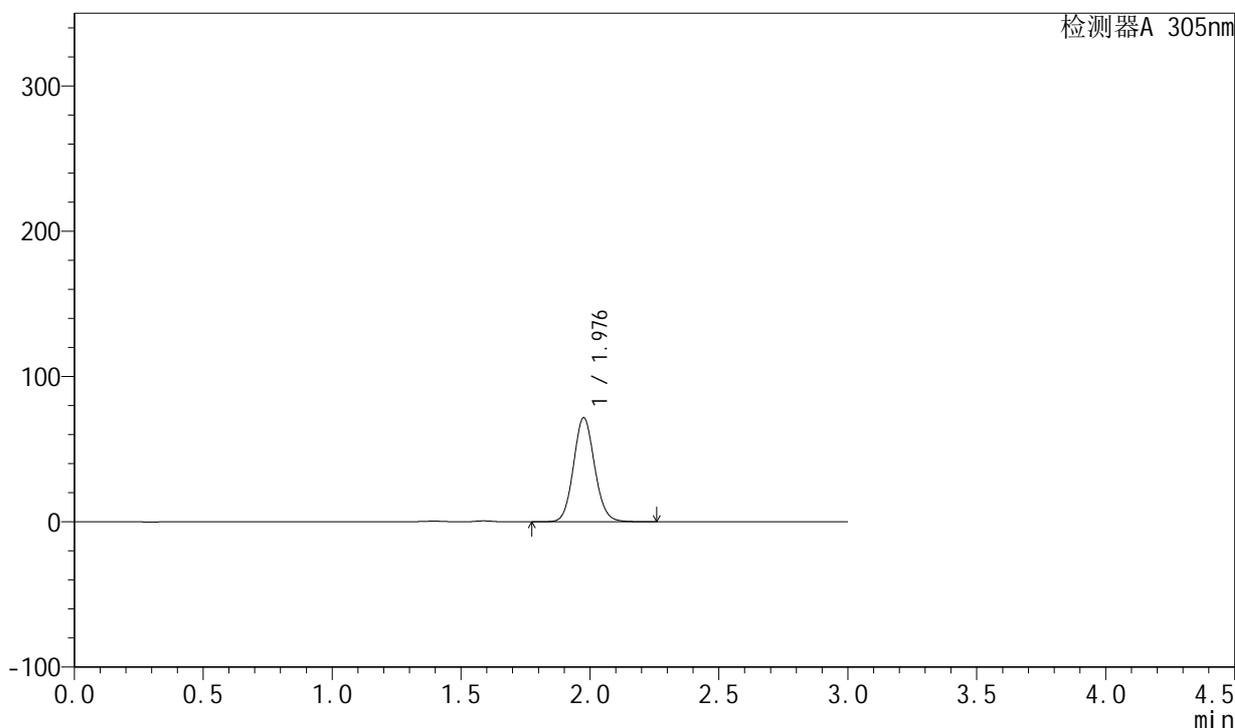
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-  
 篮法-100转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



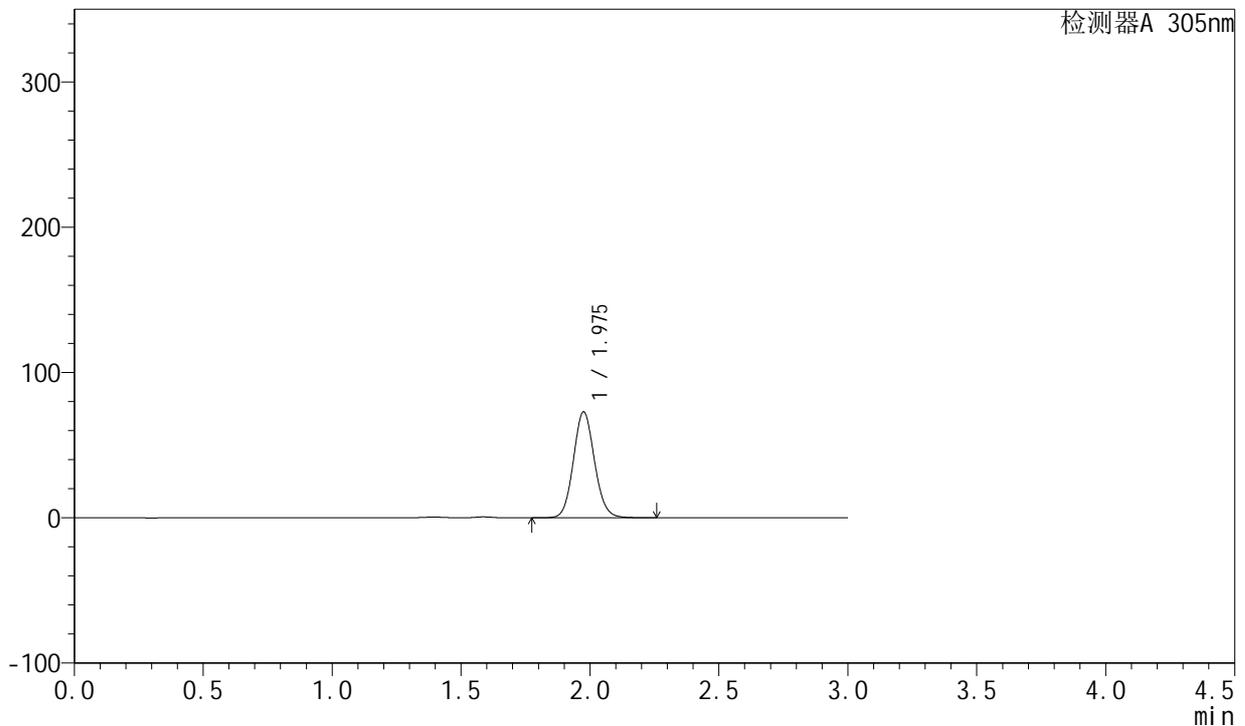
# SMF-4060

## <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



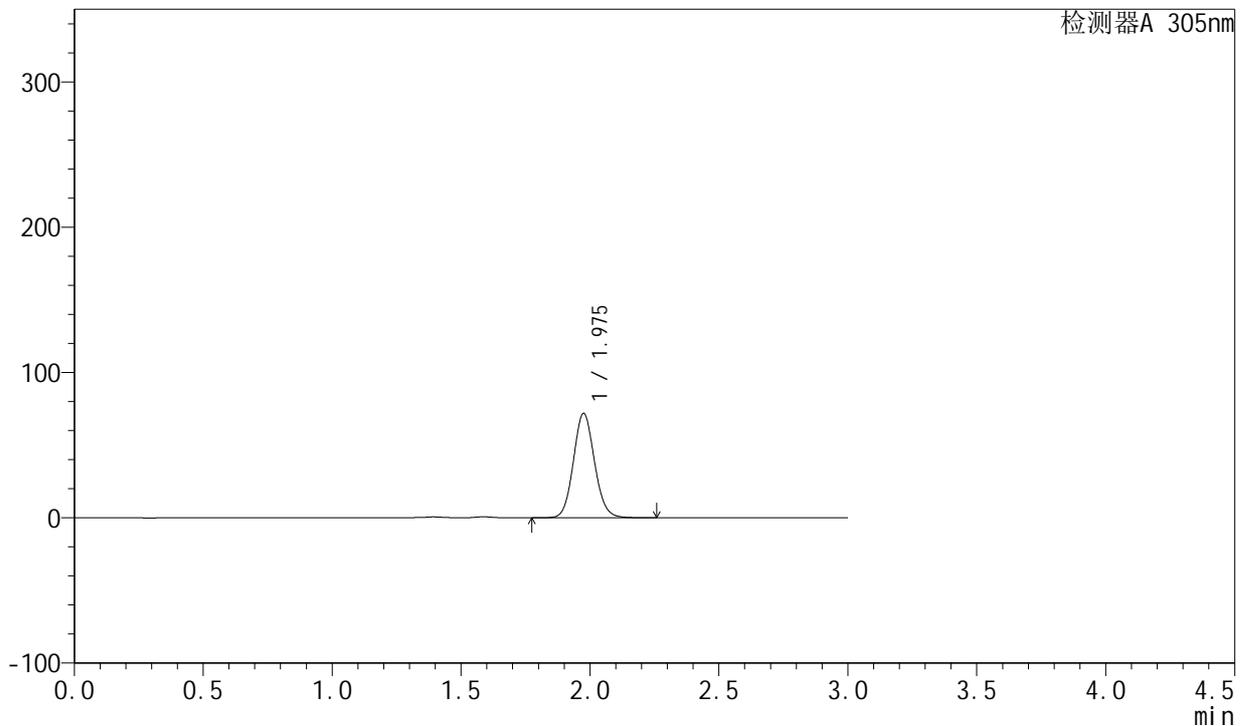
# SMF-4060

## <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



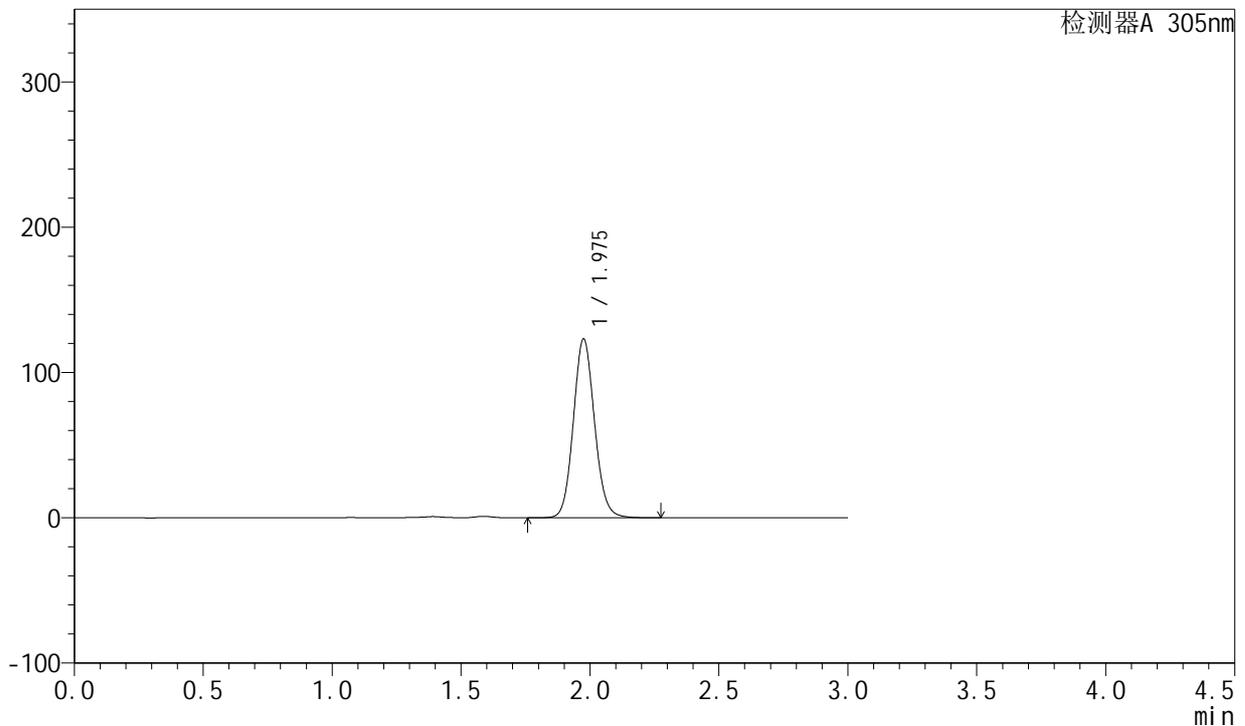
# SMF-4060

## <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			

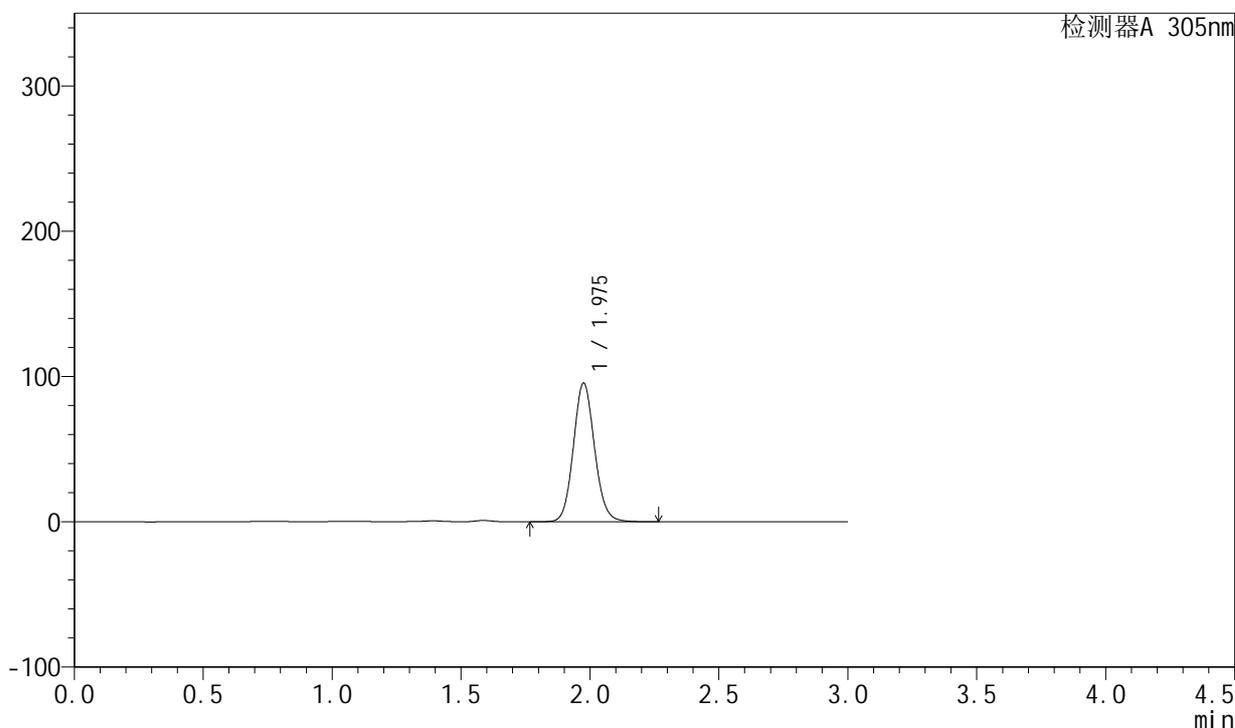
图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-  
 篮法-100转-720min-片1  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



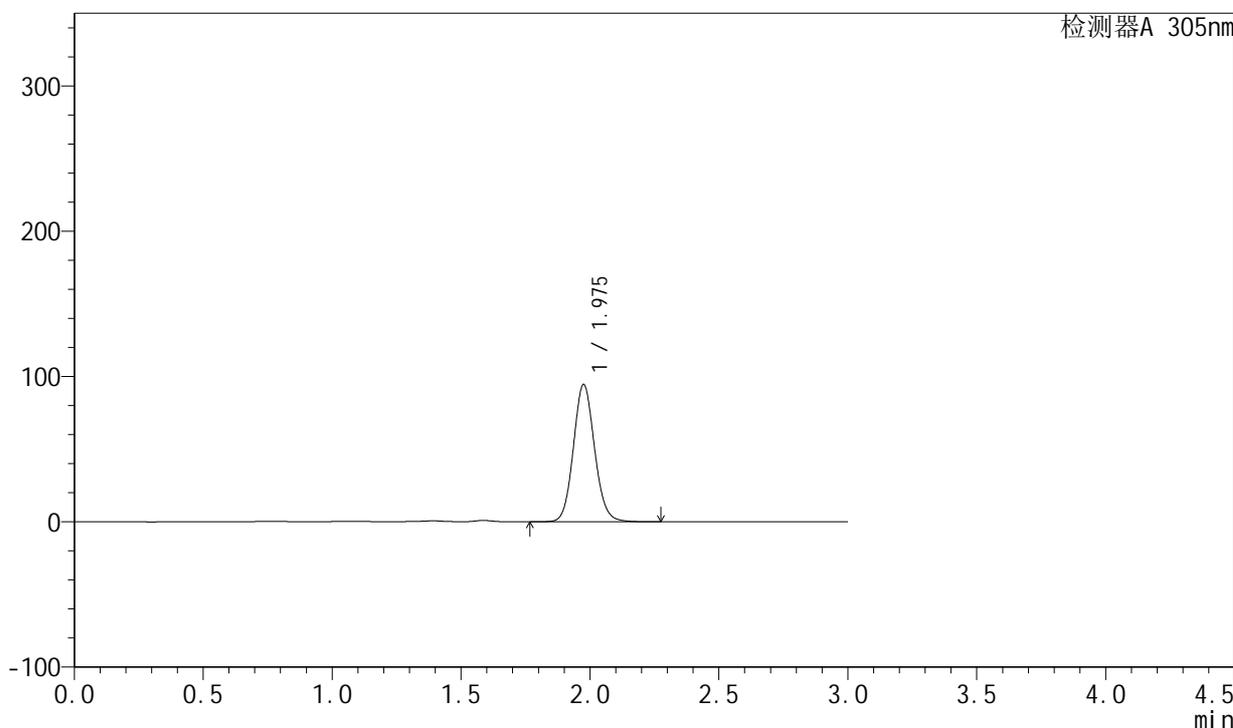
# SMF-4060

## <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



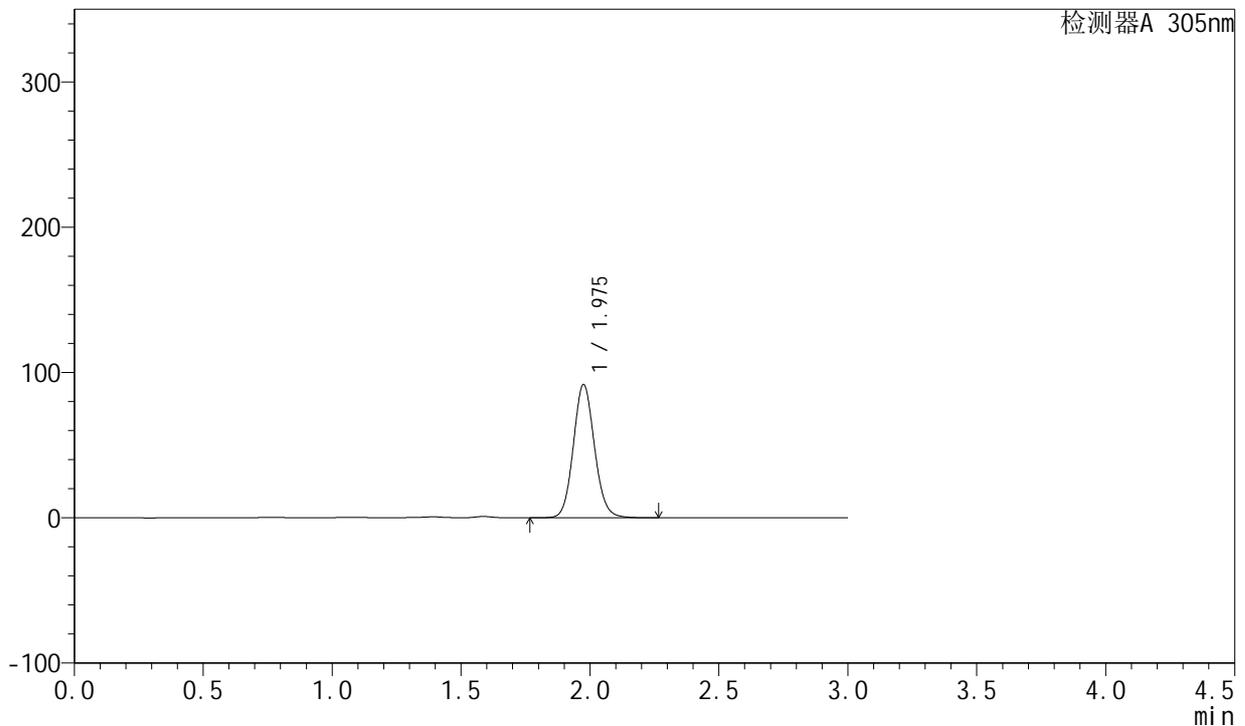
# SMF-4060

## <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			

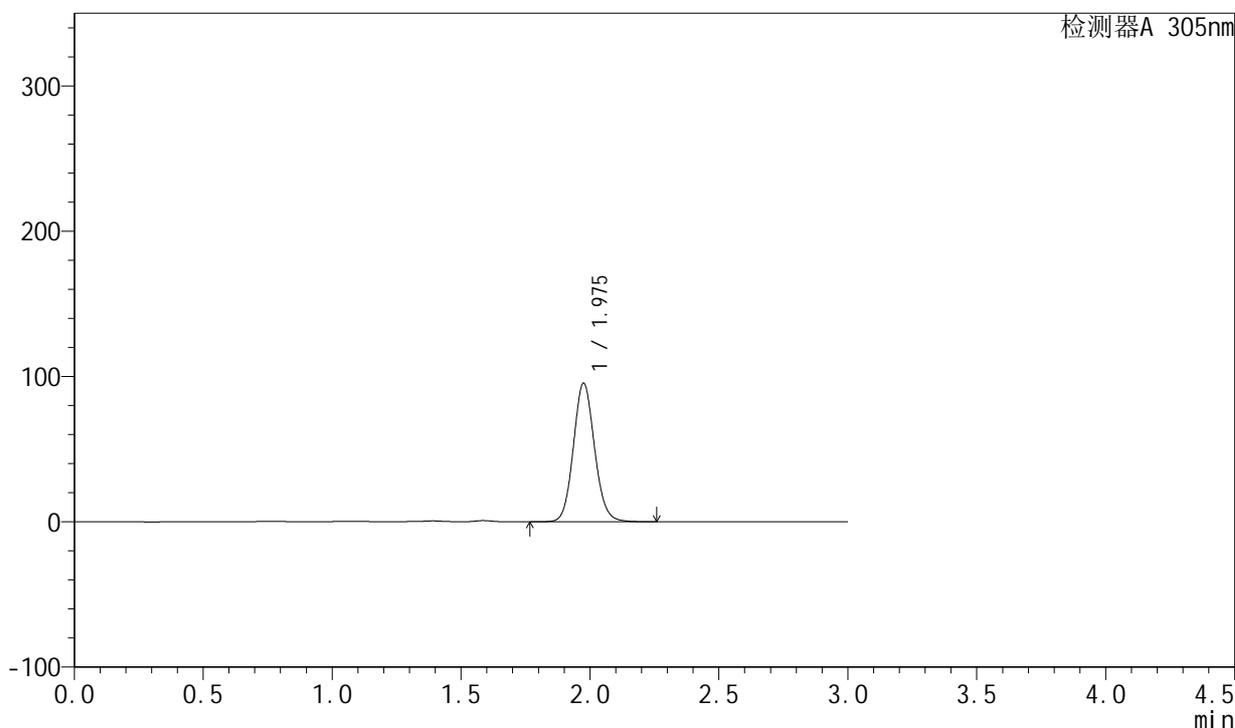
图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-  
 篮法-100转-720min-片4  
 供试品溶液-1

### <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



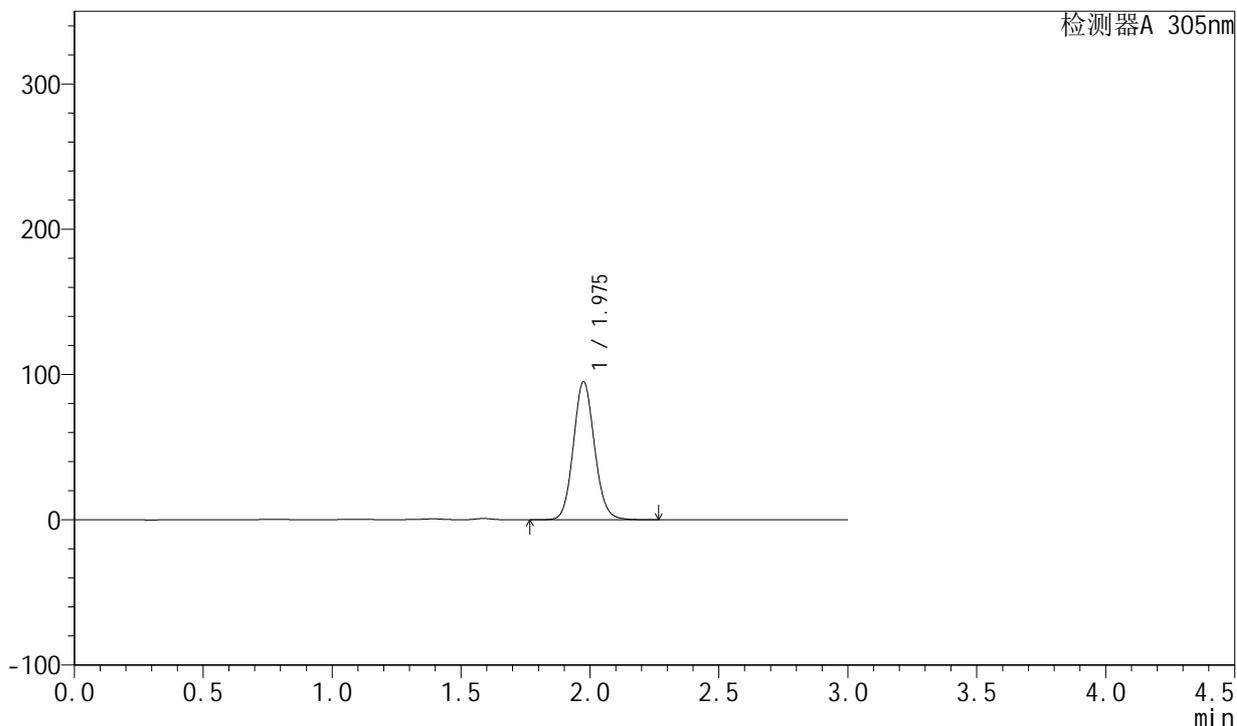
# SMF-4060

## <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



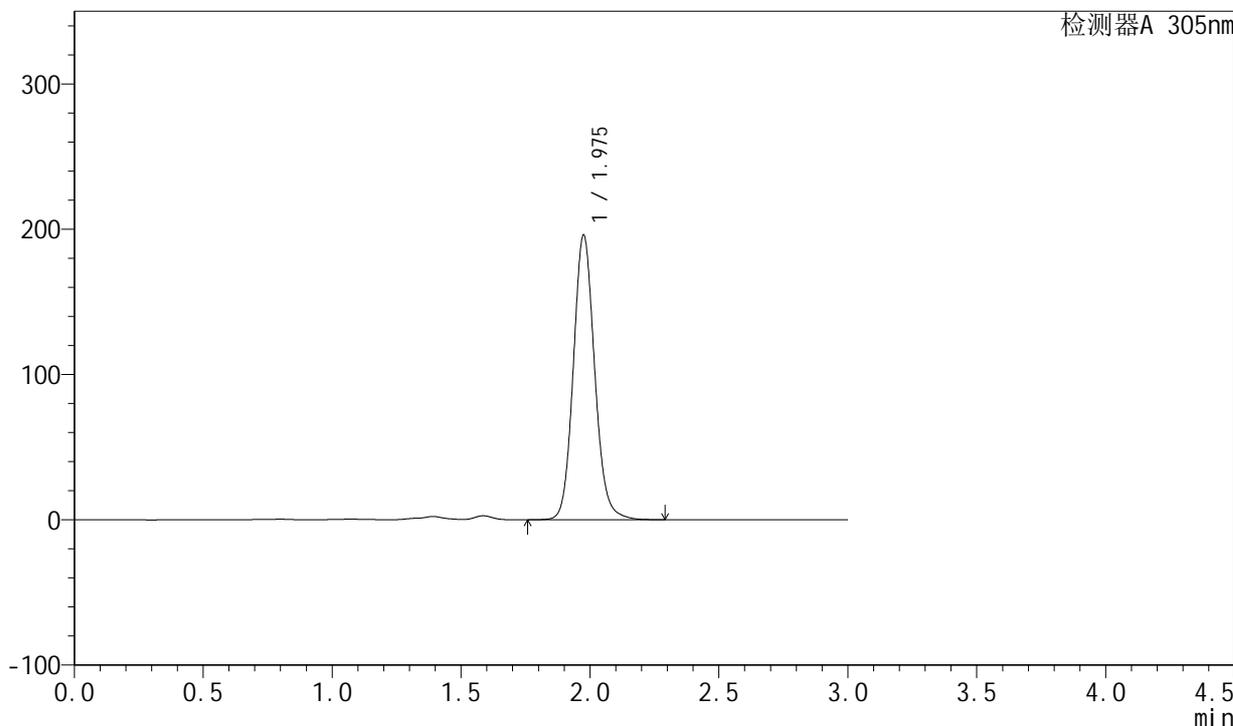
# SMF-4060

## <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



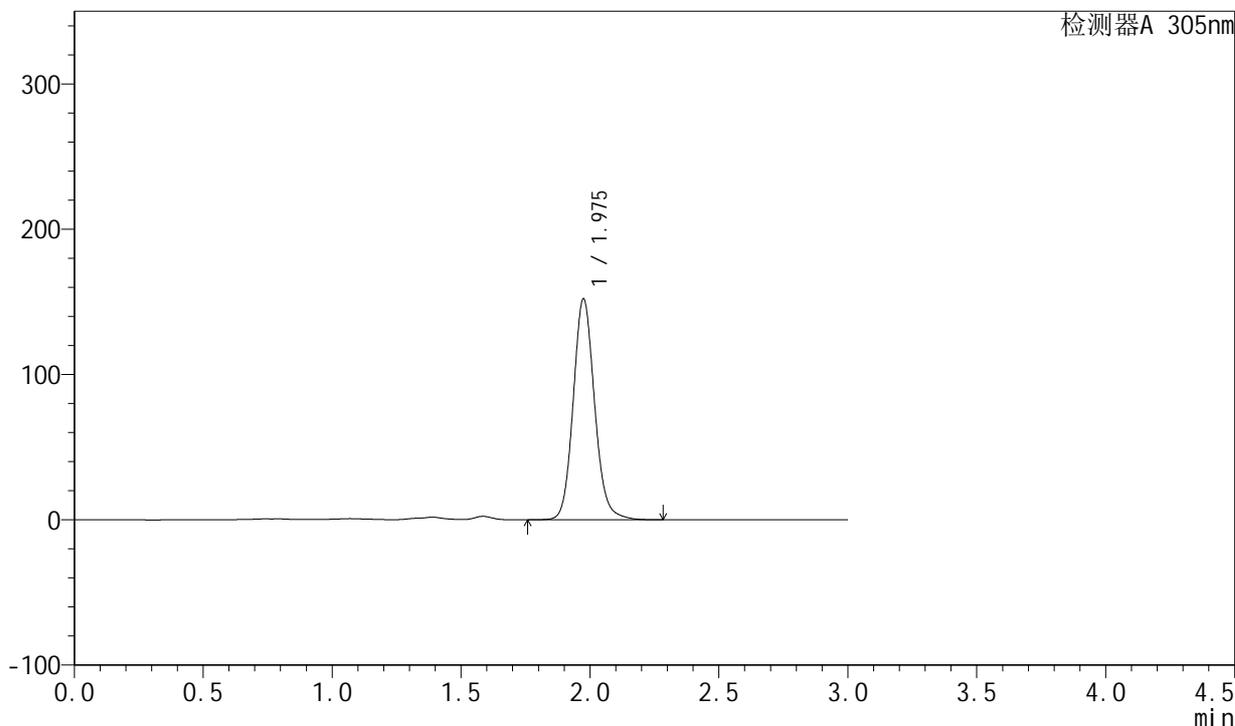
# SMF-4060

## <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



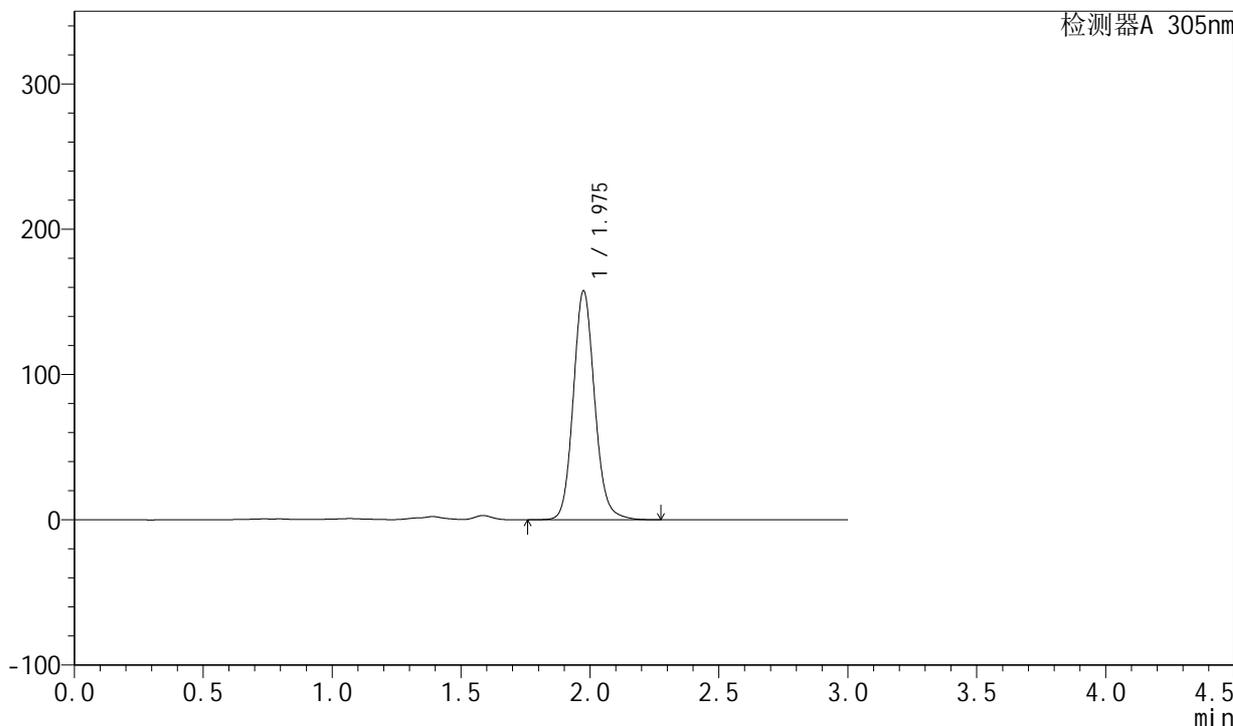
# SMF-4060

## <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



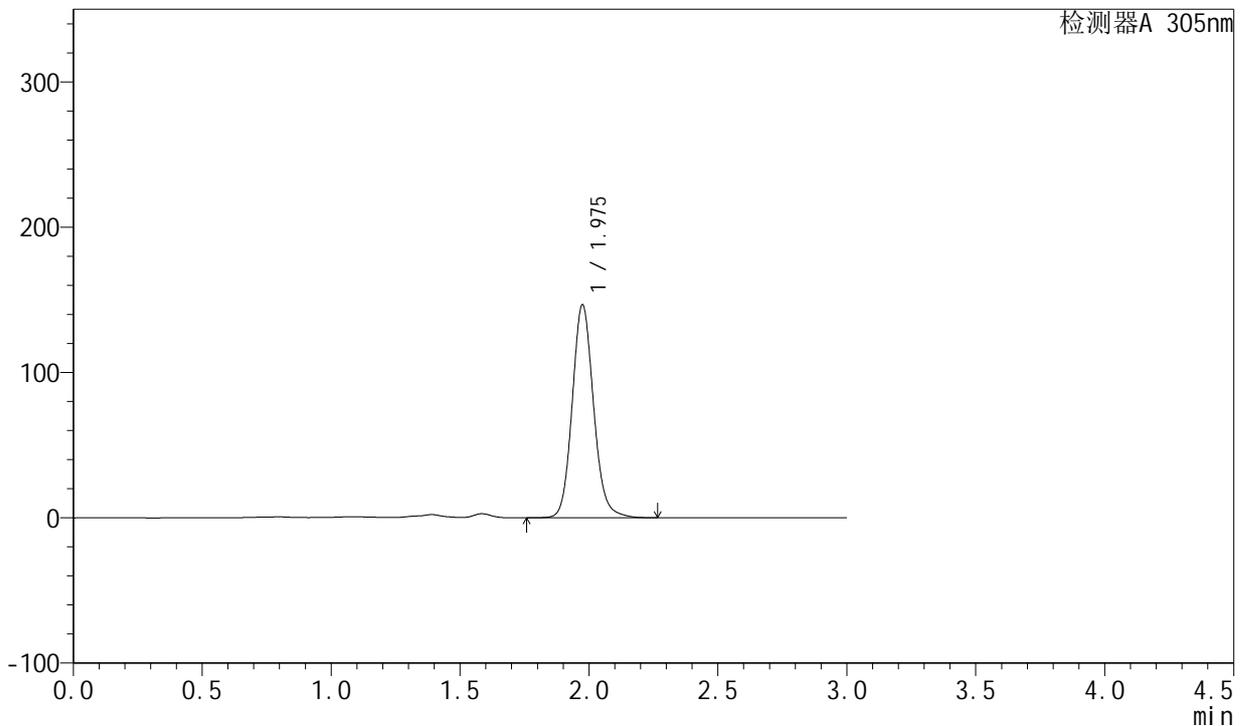
# SMF-4060

## <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



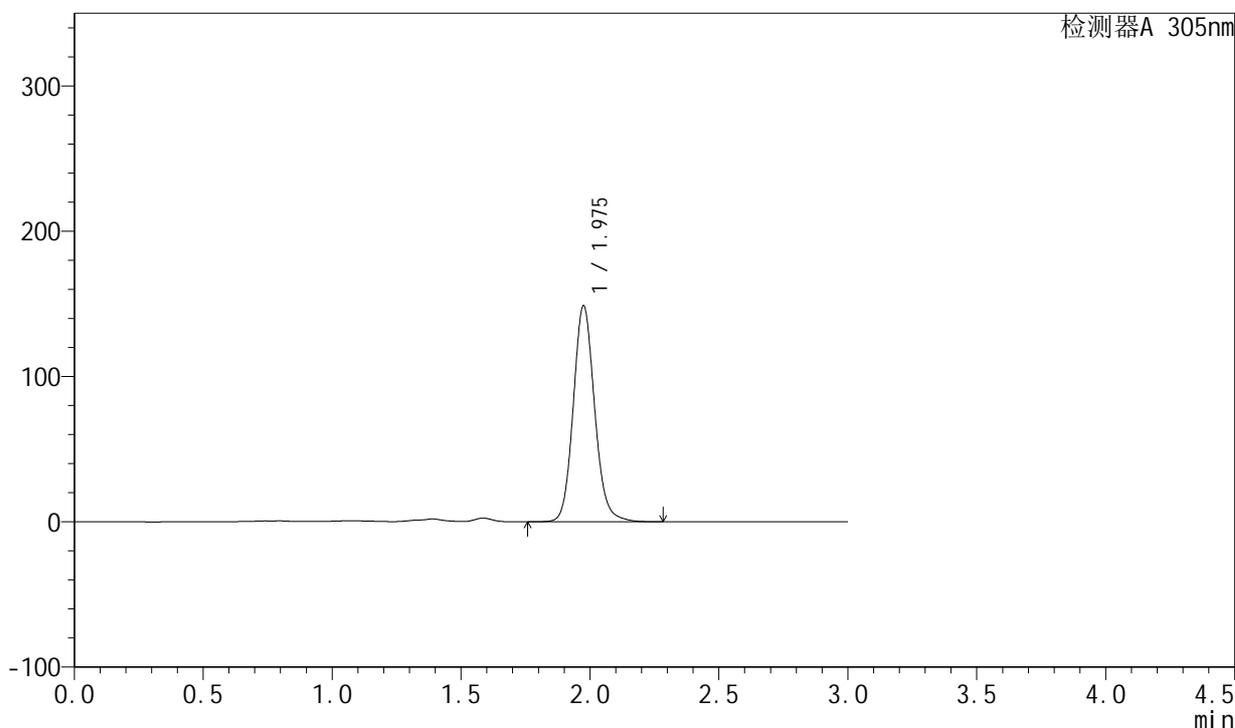
# SMF-4060

## <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



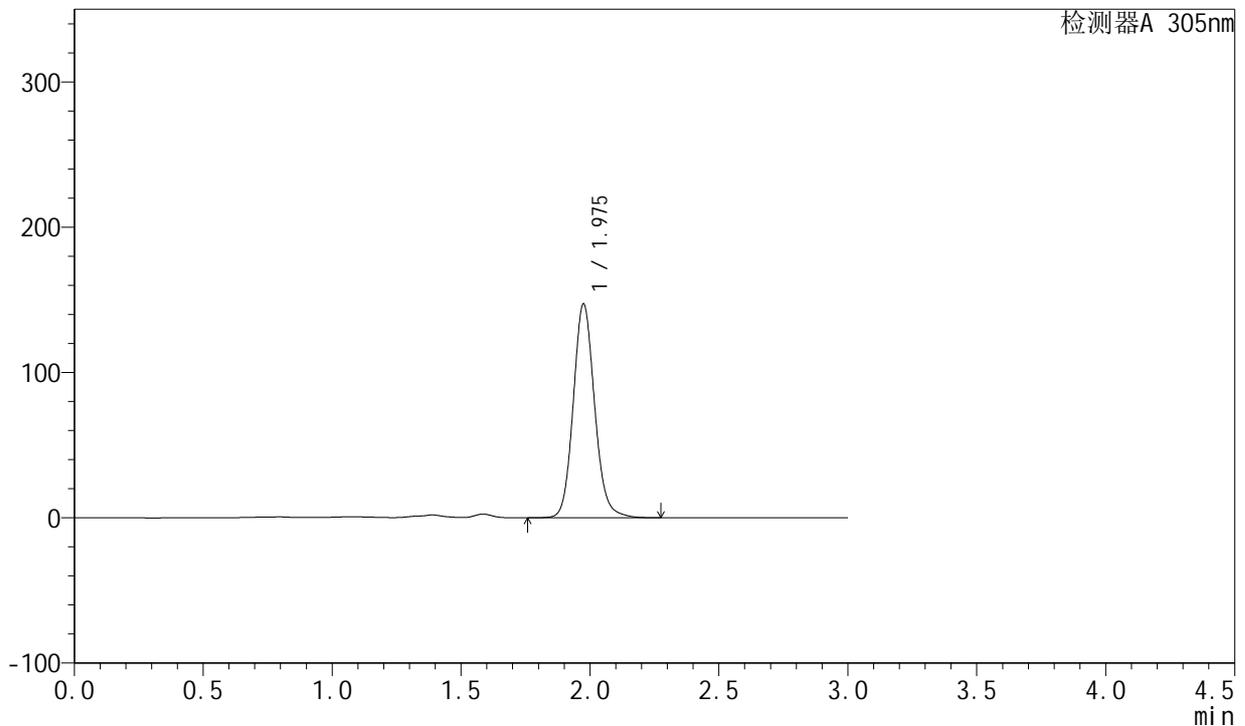
# SMF-4060

## <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



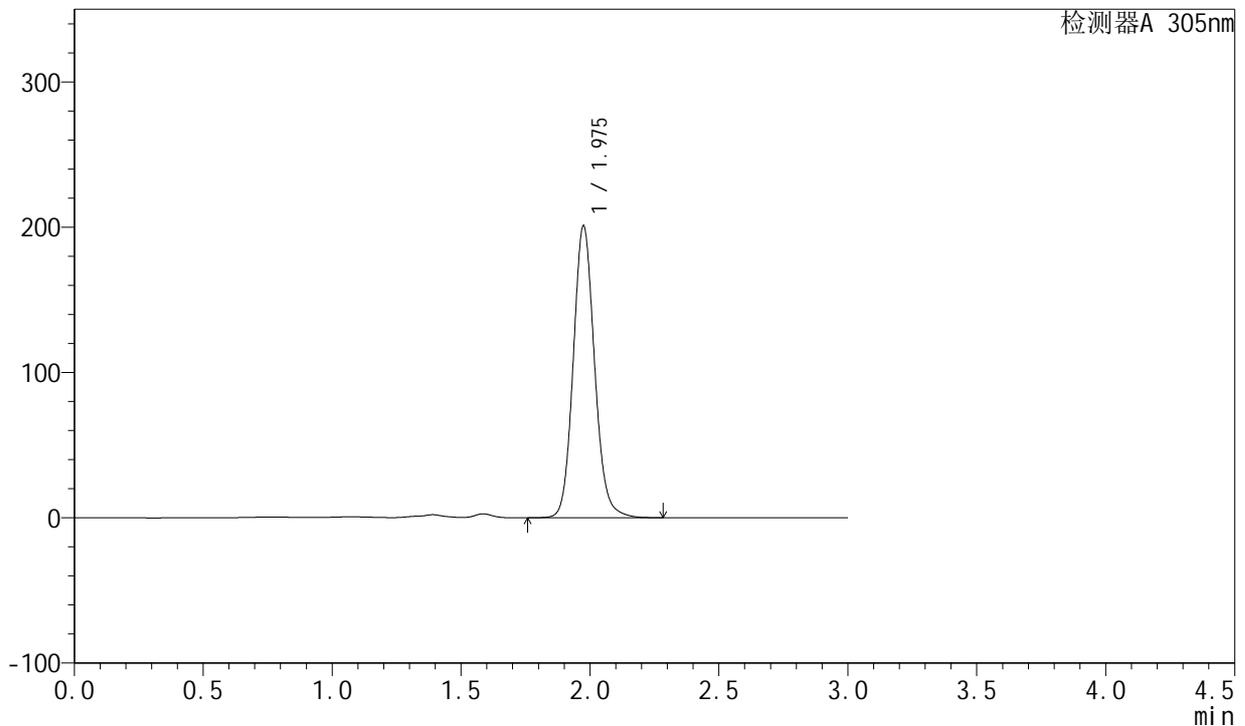
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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-jxs.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



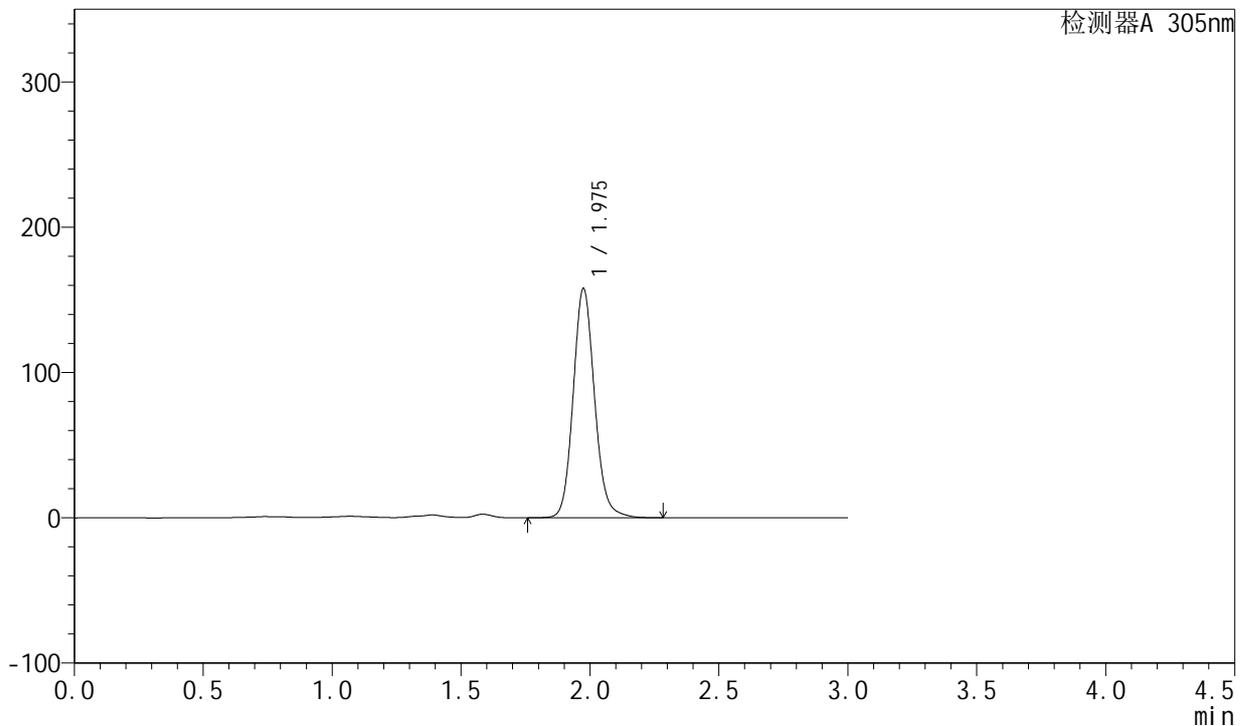
# SMF-4060

## <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			

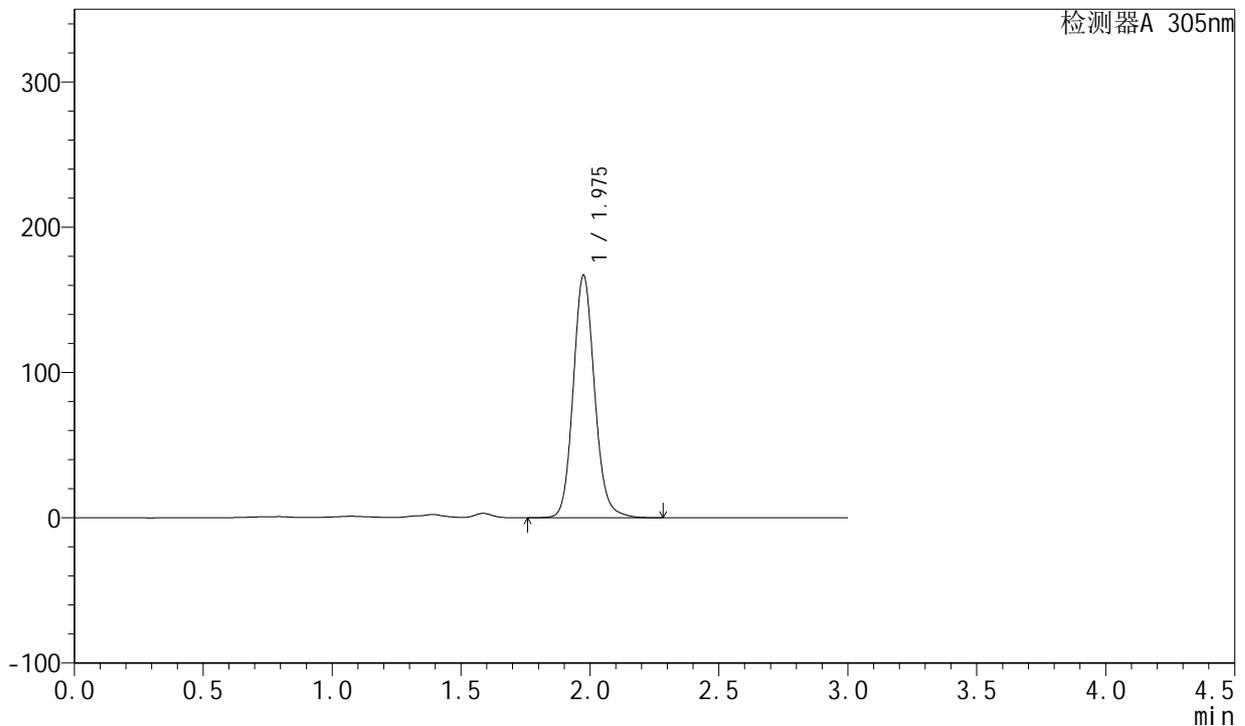
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-  
 极限转速-片2  
 供试品溶液-1

<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			

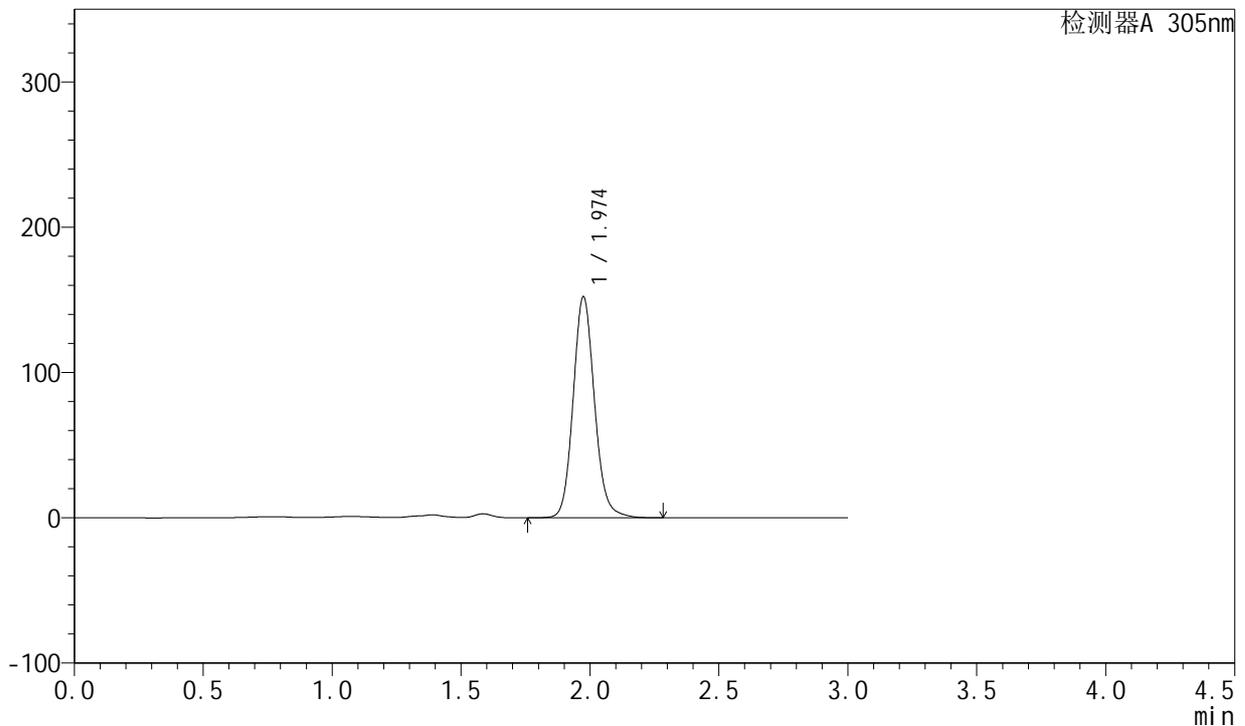
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱  
 自制品-2024022621批(80mg规格)-pH4.5磷酸盐缓冲液介质-篮法-100转-  
 极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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



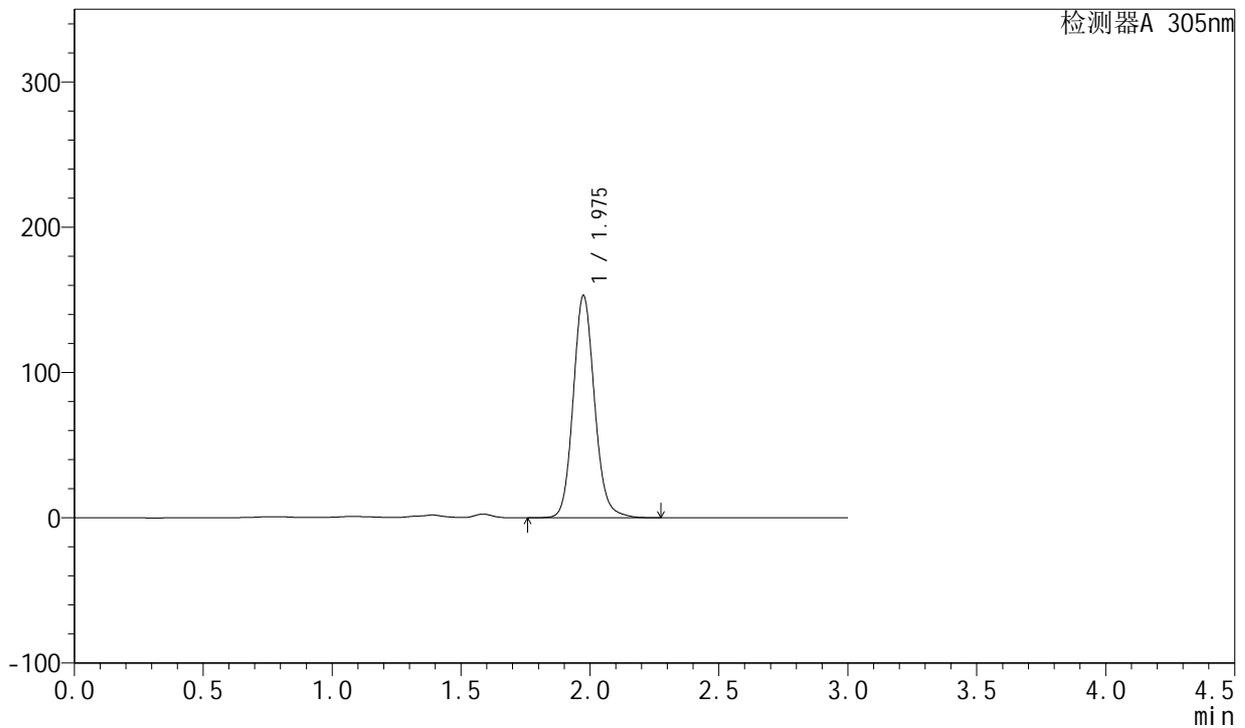
# SMF-4060

## <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



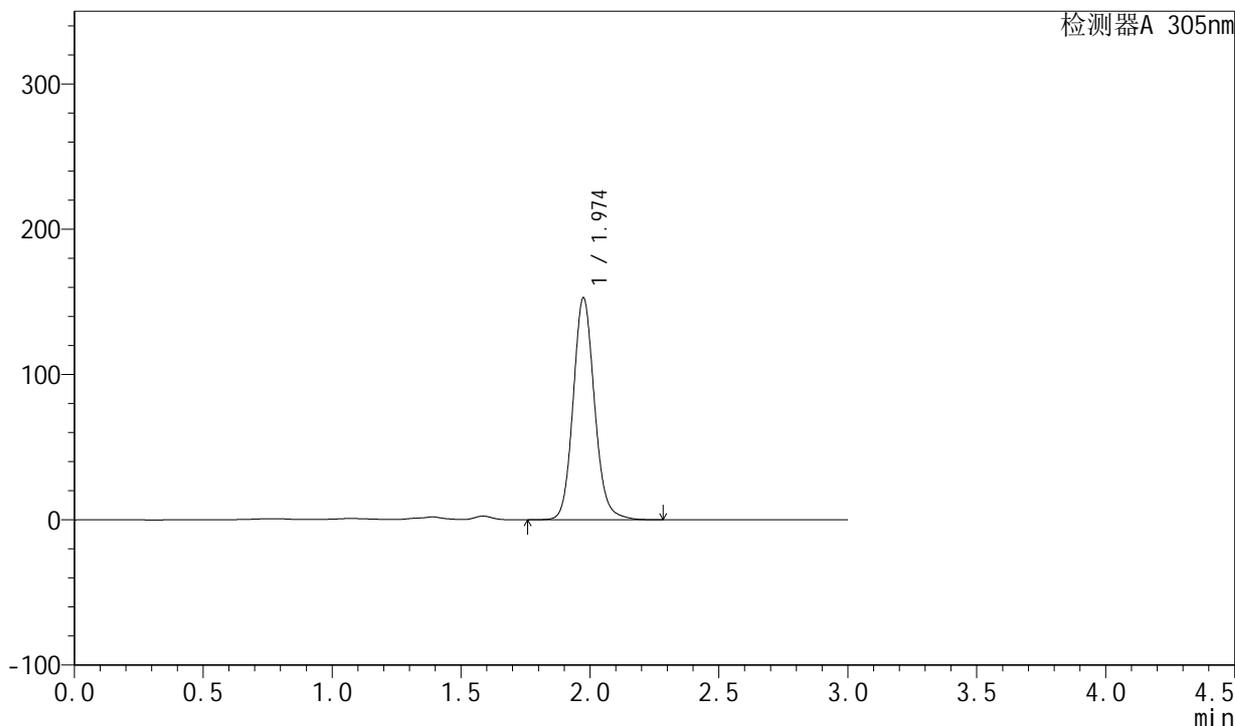
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm\*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



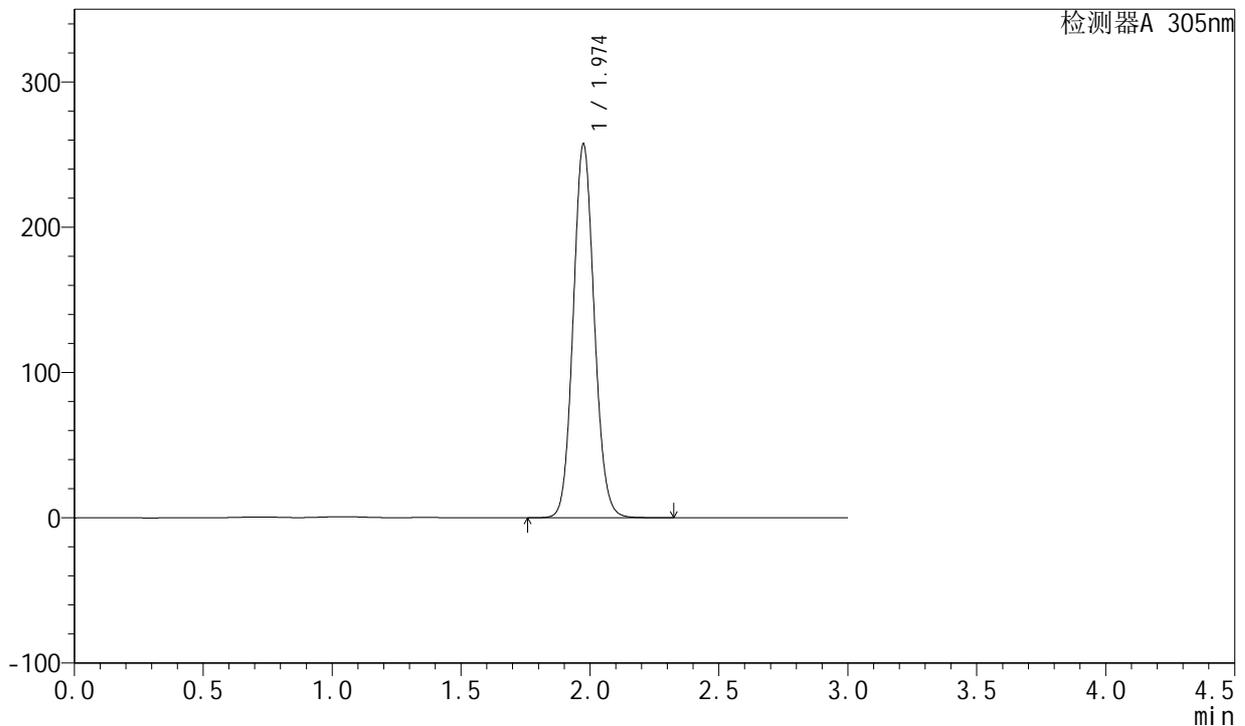
# SMF-4060

## <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



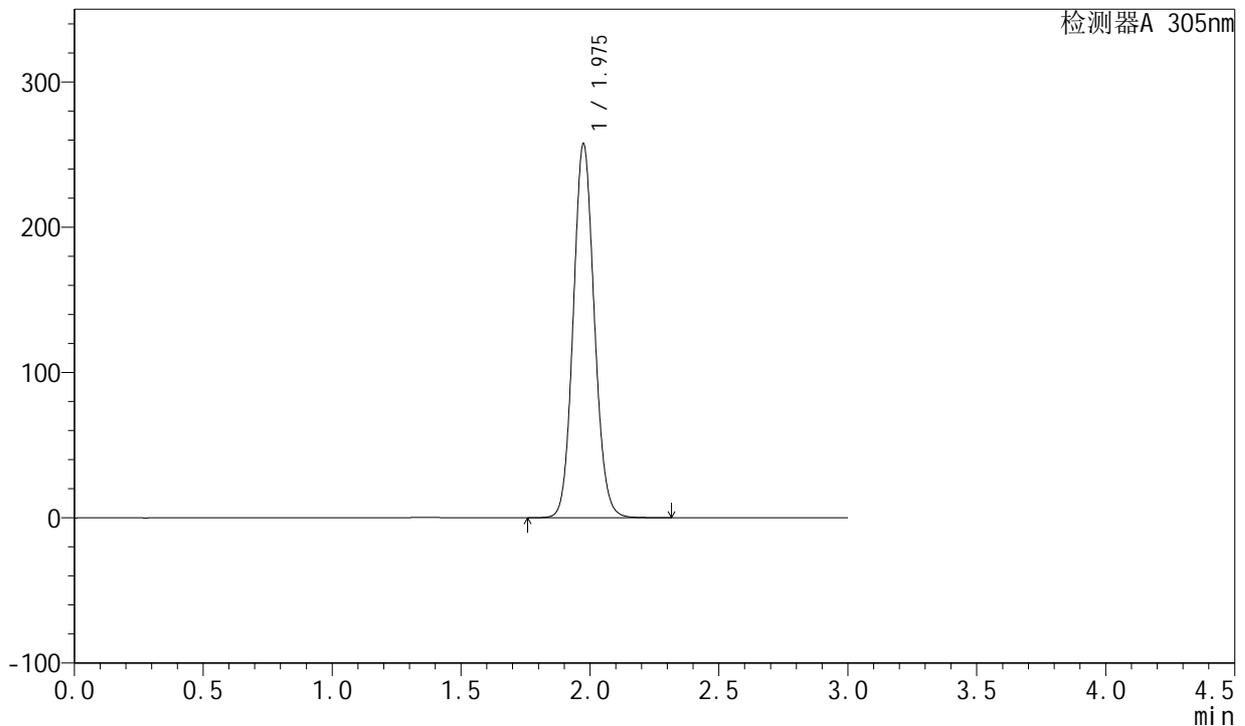
# SMF-4060

## <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