



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

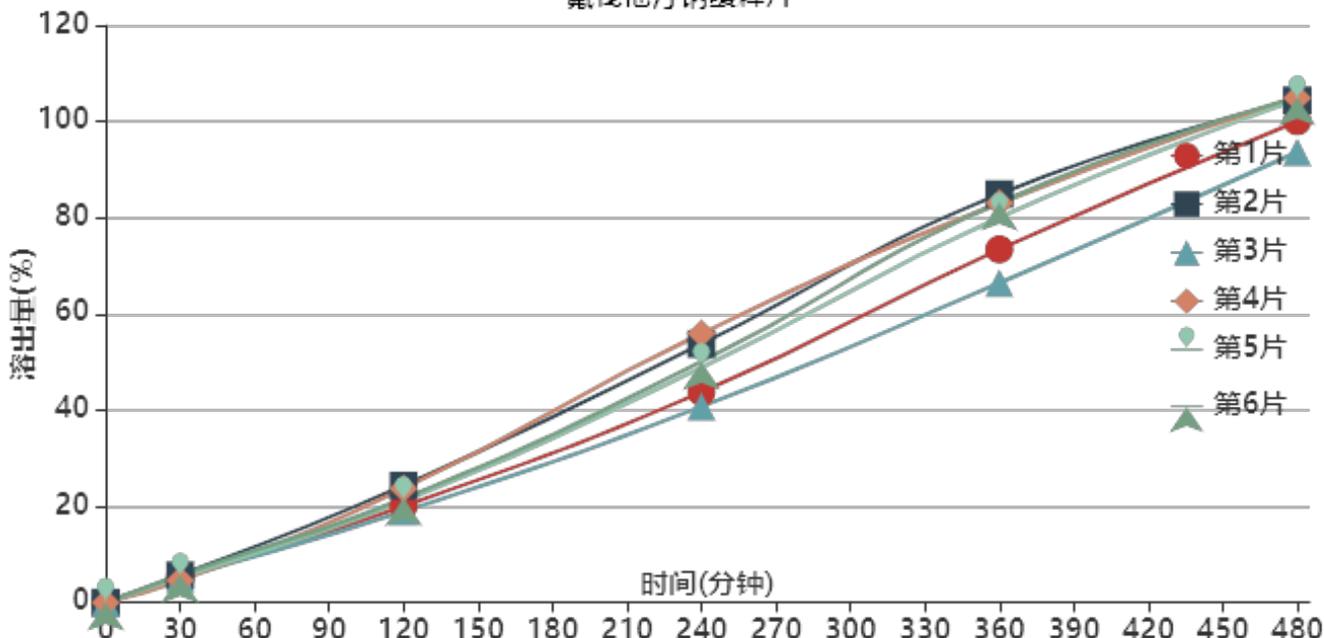
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1404136	1403229	1403754	1403892	1405190	1404040	0.06
2	11.23	1482840	1484253				1483546	0.07

单位质量响应值		RSD%	判断
130729.98	132105.61	0.75	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-24032901批-水

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%
30min	1	76981	-	76981	5.194	5.23	8.24	5.19	5.23	8.26
	2	83766	-	83766	5.652			5.65		
	3	74313	-	74313	5.014			5.01		
	4	67751	-	67751	4.571			4.57		
	5	77215	-	77215	5.210			5.21		
	6	85195	-	85195	5.748			5.75		
120min	1	296831	-	296831	20.027	21.61	9.64	20.03	21.62	9.64
	2	360423	-	360423	24.318			24.33		
	3	280416	-	280416	18.920			18.93		
	4	351144	-	351144	23.692			23.70		
	5	312449	-	312449	21.081			21.09		
	6	320617	-	320617	21.632			21.64		
240min	1	648024	-	648024	43.722	48.81	11.86	43.76	48.85	11.86
	2	795941	-	795941	53.702			53.75		
	3	603160	-	603160	40.695			40.73		
	4	828428	-	828428	55.894			55.94		
	5	723307	-	723307	48.801			48.84		
	6	741696	-	741696	50.042			50.08		
360min	1	1086587	-	1086587	73.312	78.39	9.14	73.41	78.50	9.14
	2	1256716	-	1256716	84.790			84.92		
	3	983303	-	983303	66.343			66.44		
	4	1228704	-	1228704	82.900			83.03		
	5	1185006	-	1185006	79.952			80.06		
	6	1230582	-	1230582	83.027			83.14		
480min	1	1479564	-	1479564	99.826	101.84	4.44	100.04	102.07	4.45
	2	1543408	-	1543408	104.133			104.39		
	3	1384941	-	1384941	93.441			93.64		
	4	1550891	-	1550891	104.638			104.89		
	5	1544965	-	1544965	104.238			104.47		
	6	1552423	-	1552423	104.741			104.98		
极限	1	1520347	-	1520347	102.577	104.08	1.15	102.94	104.46	1.17
	2	1551595	-	1551595	104.685			105.09		
	3	1519388	-	1519388	102.512			102.85		
	4	1554116	-	1554116	104.856			105.26		
	5	1554083	-	1554083	104.853			105.24		
	6	1556319	-	1556319	105.004			105.40		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



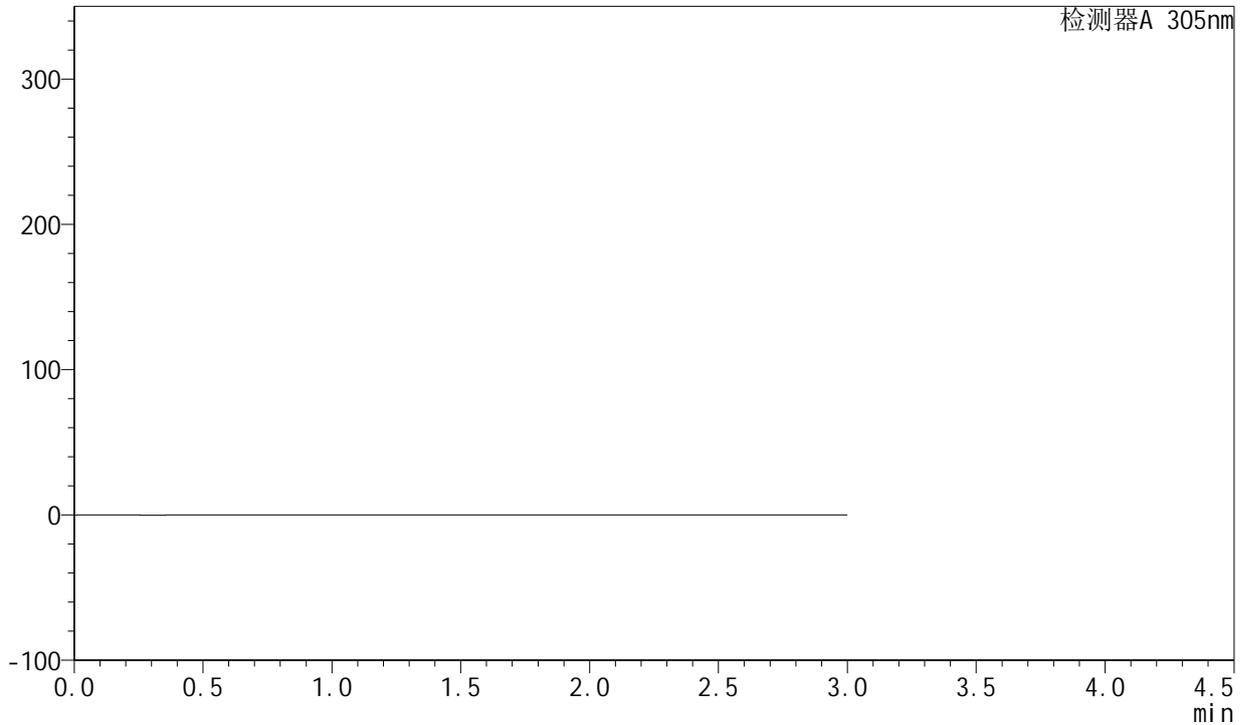
SMF-4060

<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 - 0-84/24-39-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:40:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:35:47 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							

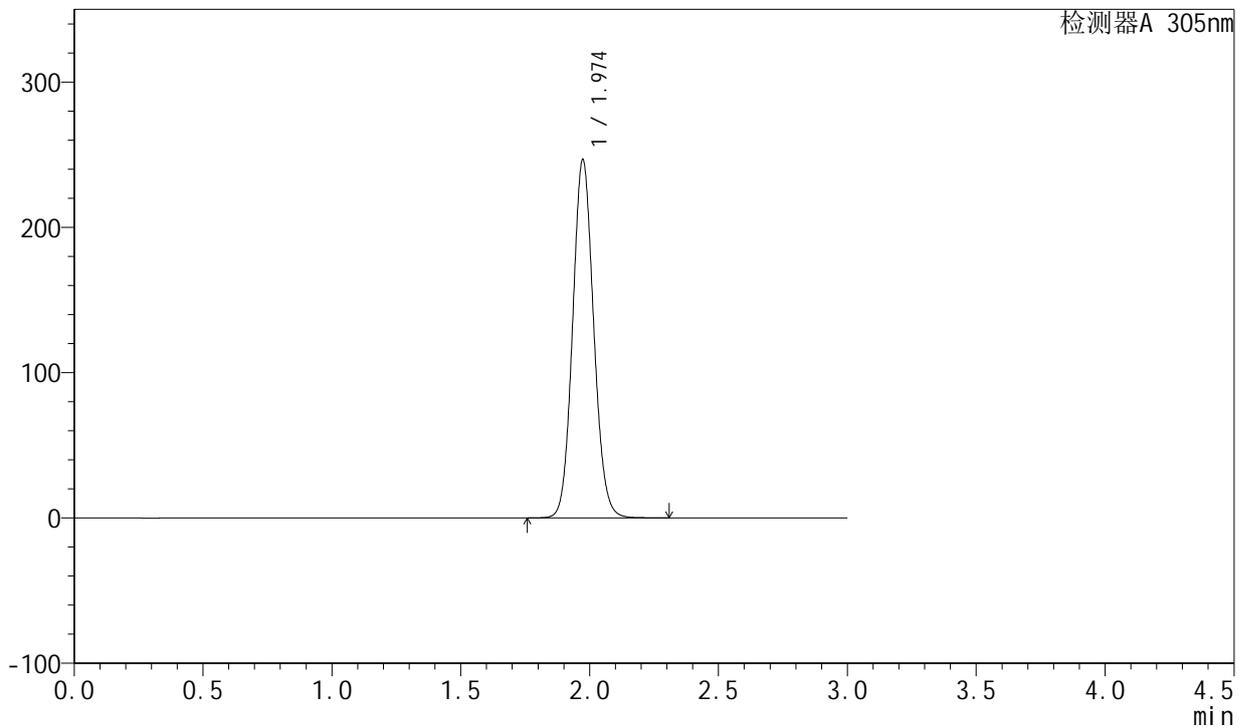
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
 溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-84/24-40-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:44:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:35:54 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	1404136	100.000	246404	2804	1.091	--
总计		1404136	100.000	246404			

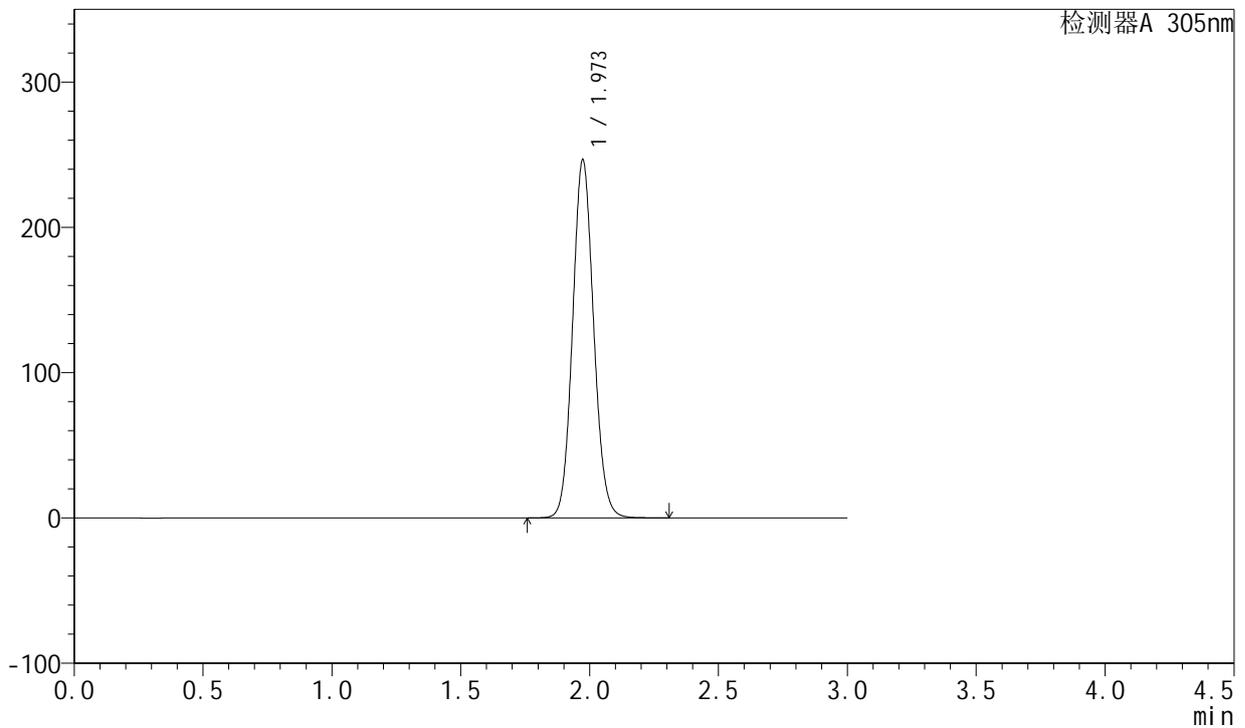
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-84/24-41-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:47:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:35:58 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	1403229	100.000	246328	2804	1.091	--
总计		1403229	100.000	246328			

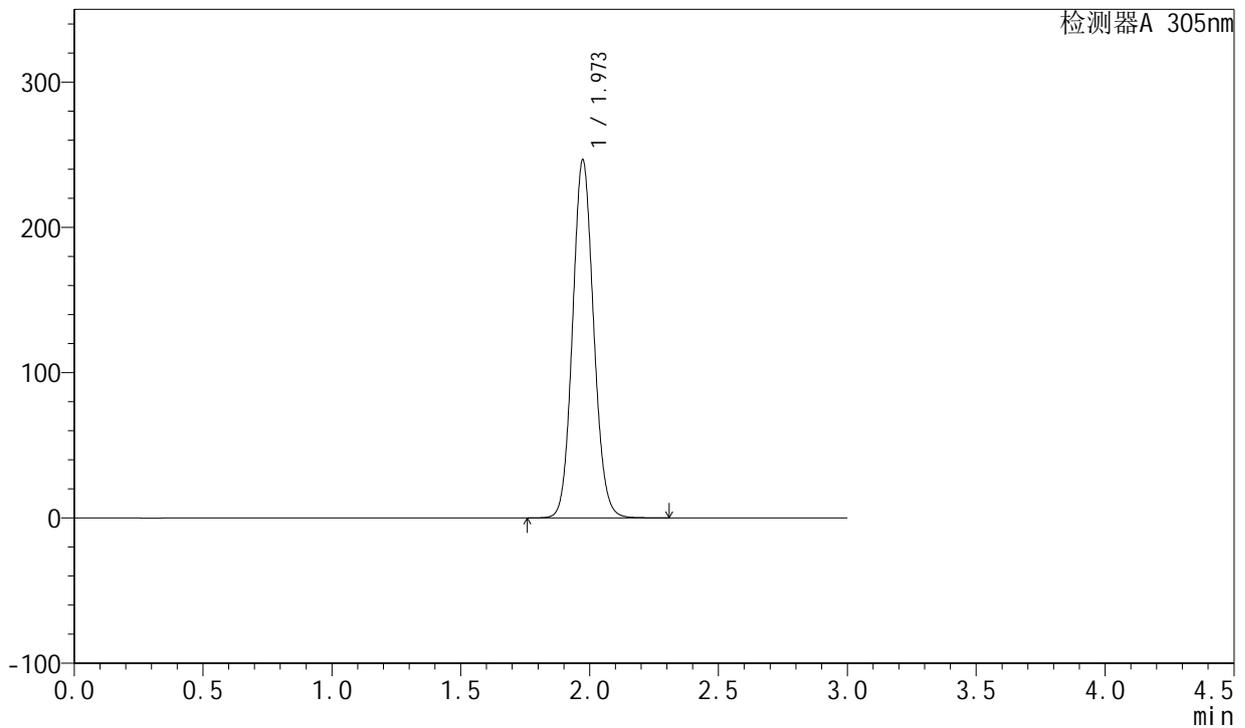
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-84/24-42-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:51:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:03 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	1403754	100.000	246319	2802	1.091	--
总计		1403754	100.000	246319			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



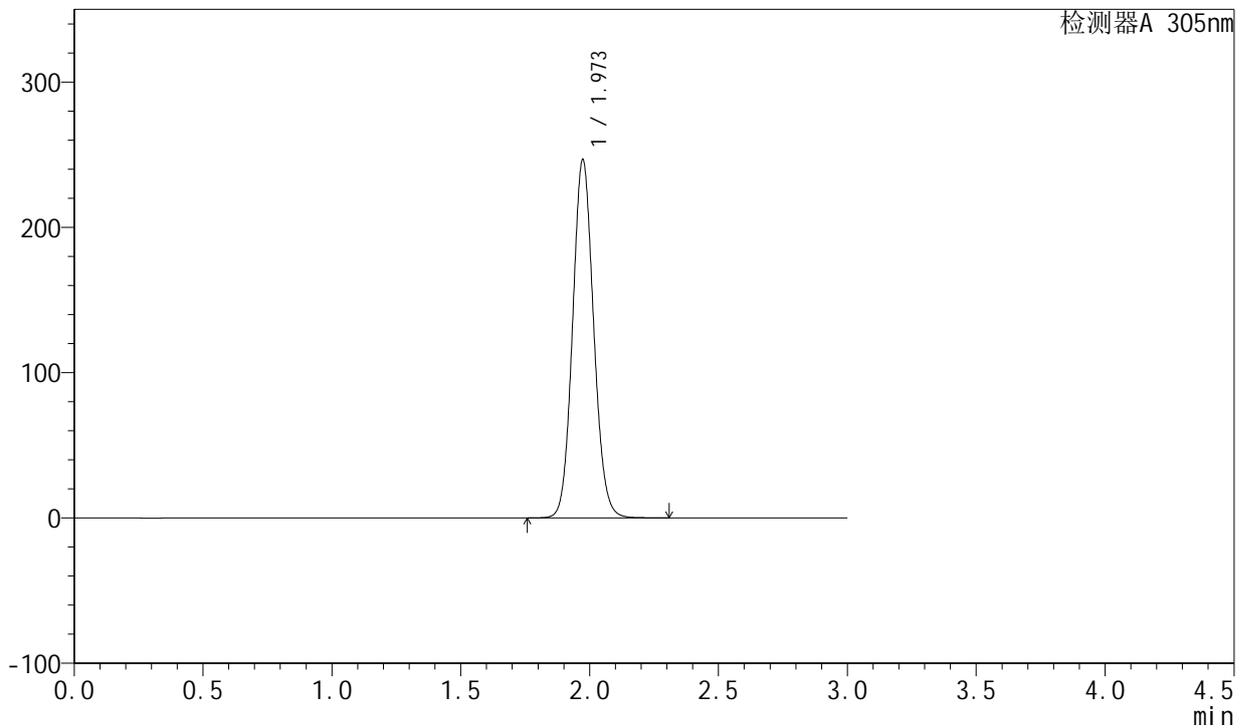
SMF-4060

<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 - 0-84/24-43-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:54:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:06 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	1403892	100.000	246450	2804	1.091	--
总计		1403892	100.000	246450			

图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4



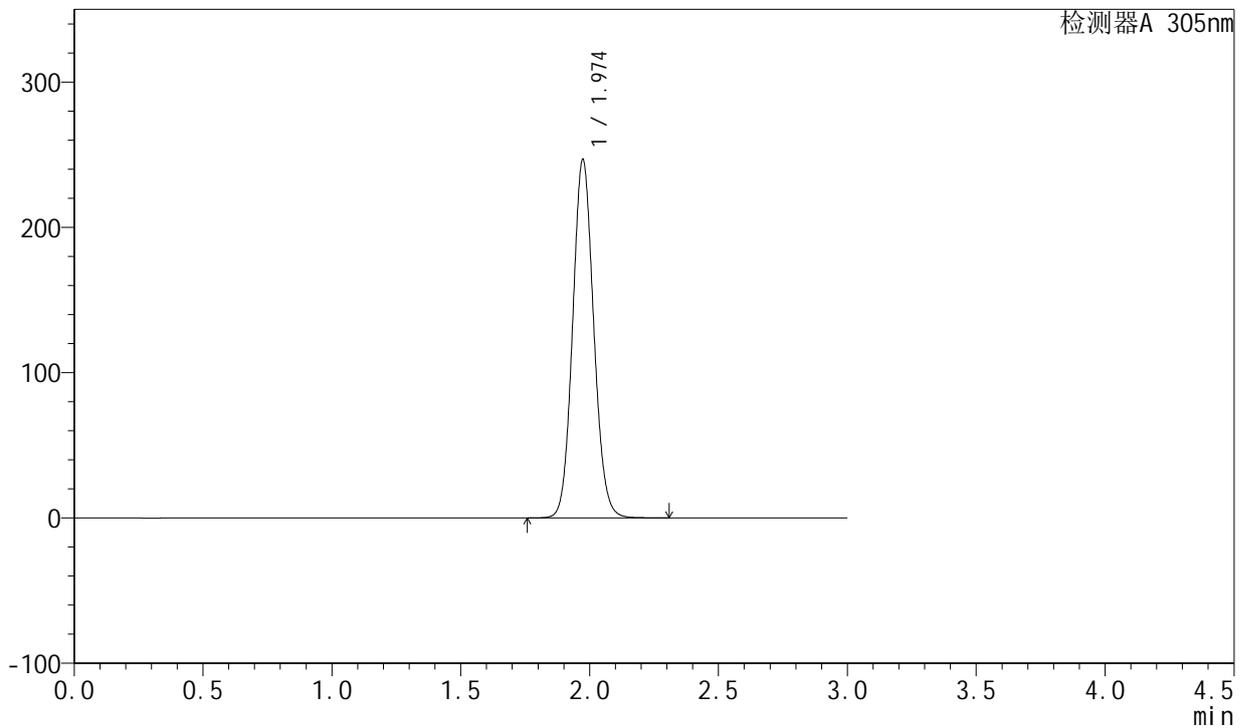
SMF-4060

<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 - 0-84/24-44-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 13:57:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:09 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	1405190	100.000	246484	2801	1.091	--
总计		1405190	100.000	246484			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



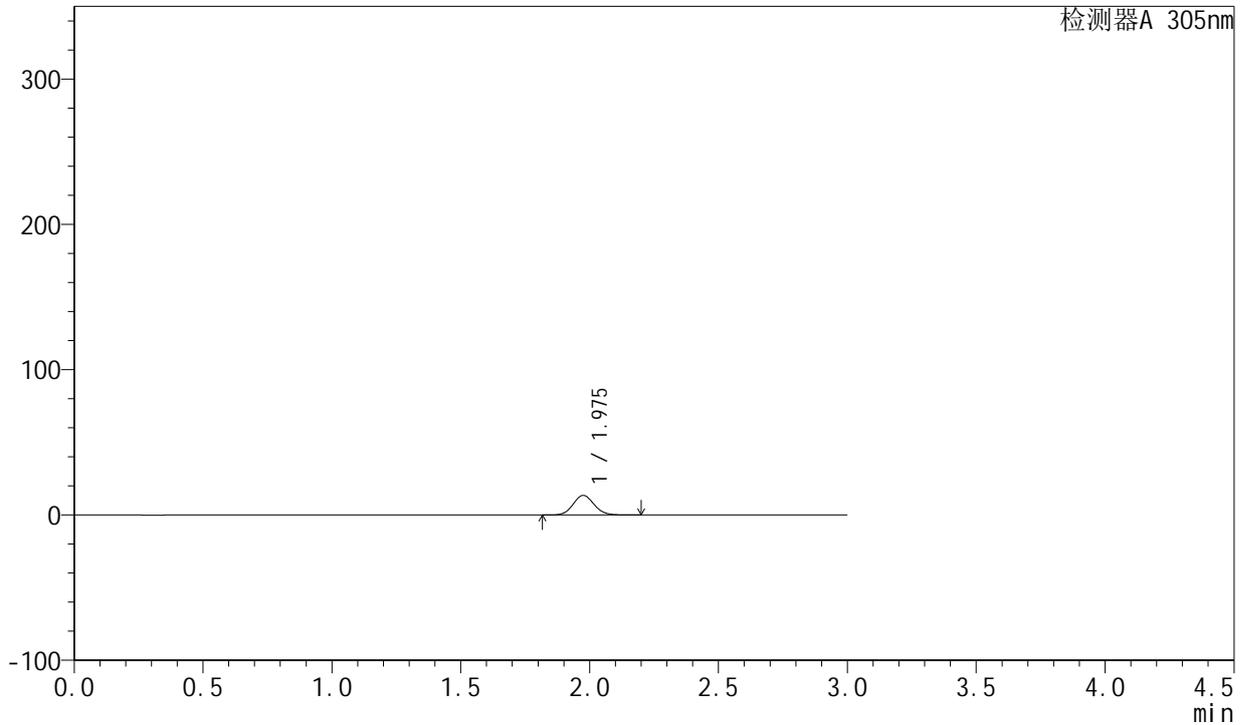
SMF-4060

<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 - 0-84/24-45-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p1-0.5h.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 : 2-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:01:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:12 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	76981	100.000	13486	2809	1.090	--
总计		76981	100.000	13486			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1



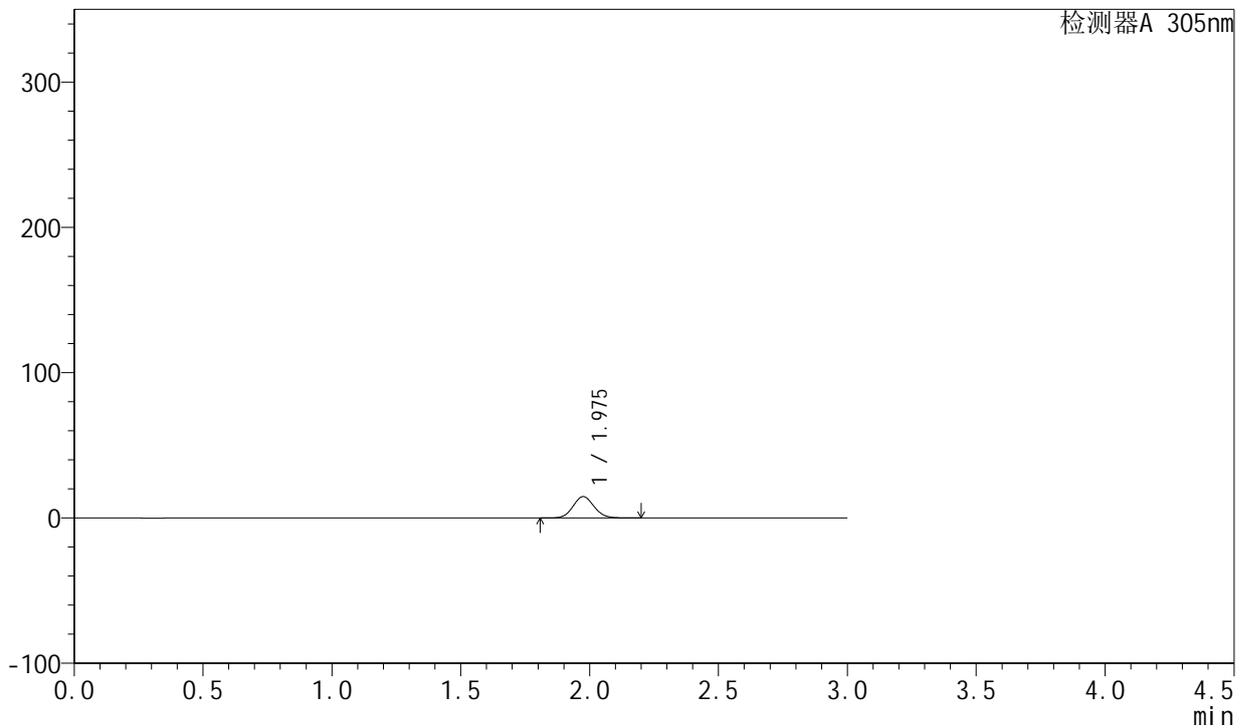
SMF-4060

<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 - 0-84/24-46-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p2-0.5h.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 : 2-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:04:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:15 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	83766	100.000	14685	2808	1.090	--
总计		83766	100.000	14685			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1



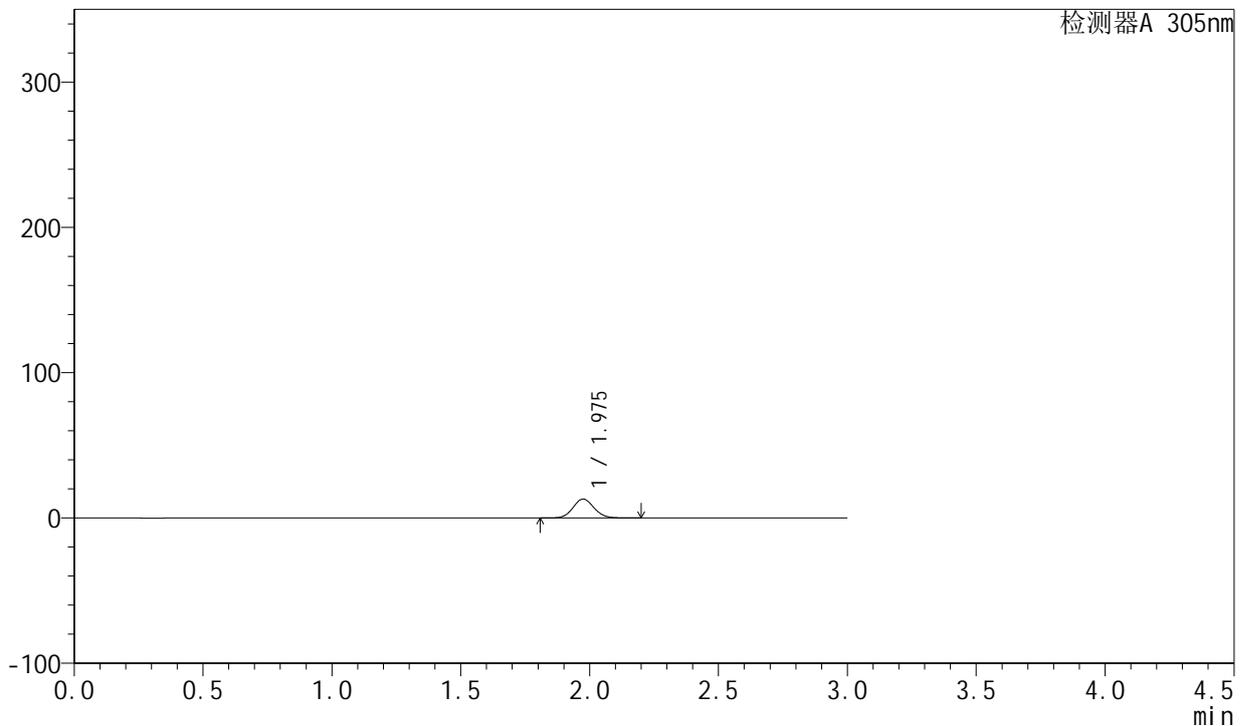
SMF-4060

<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 - 0-84/24-47-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p3-0.5h.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 : 2-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:08:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:18 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	74313	100.000	13039	2808	1.090	--
总计		74313	100.000	13039			

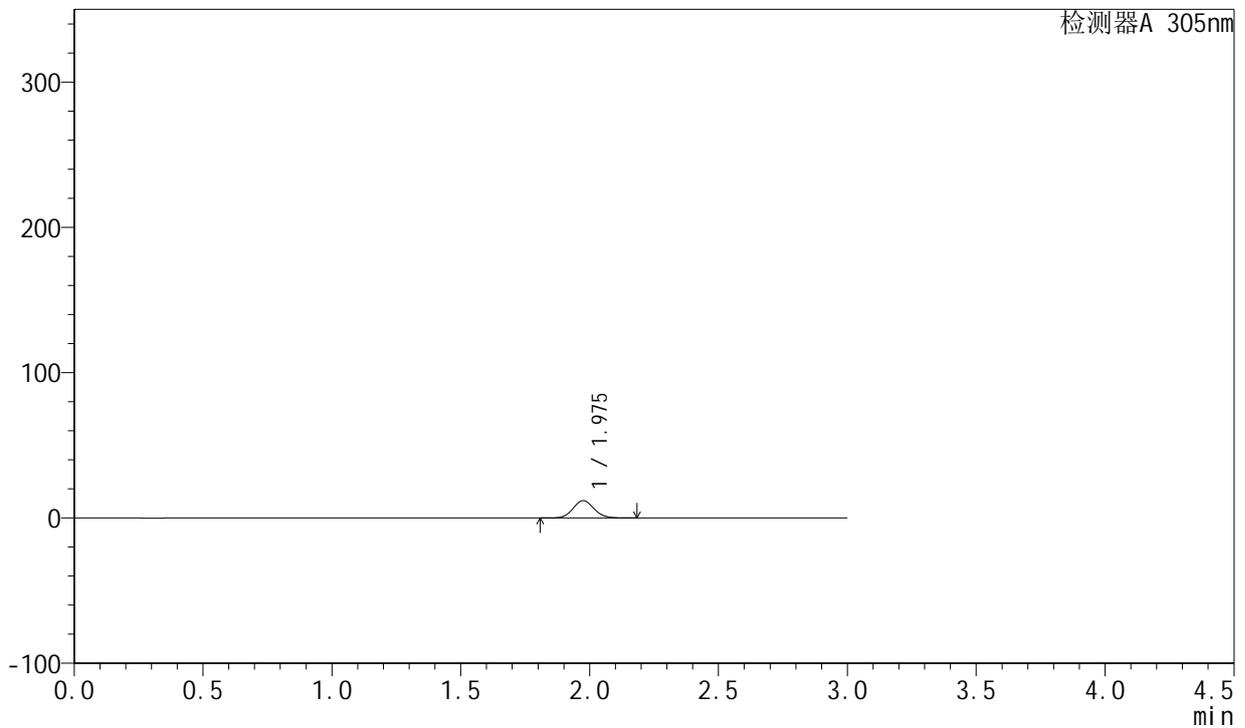
图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-48-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p4-0.5h.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 : 2-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:11:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:22 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	67751	100.000	11894	2809	1.083	--
总计		67751	100.000	11894			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1



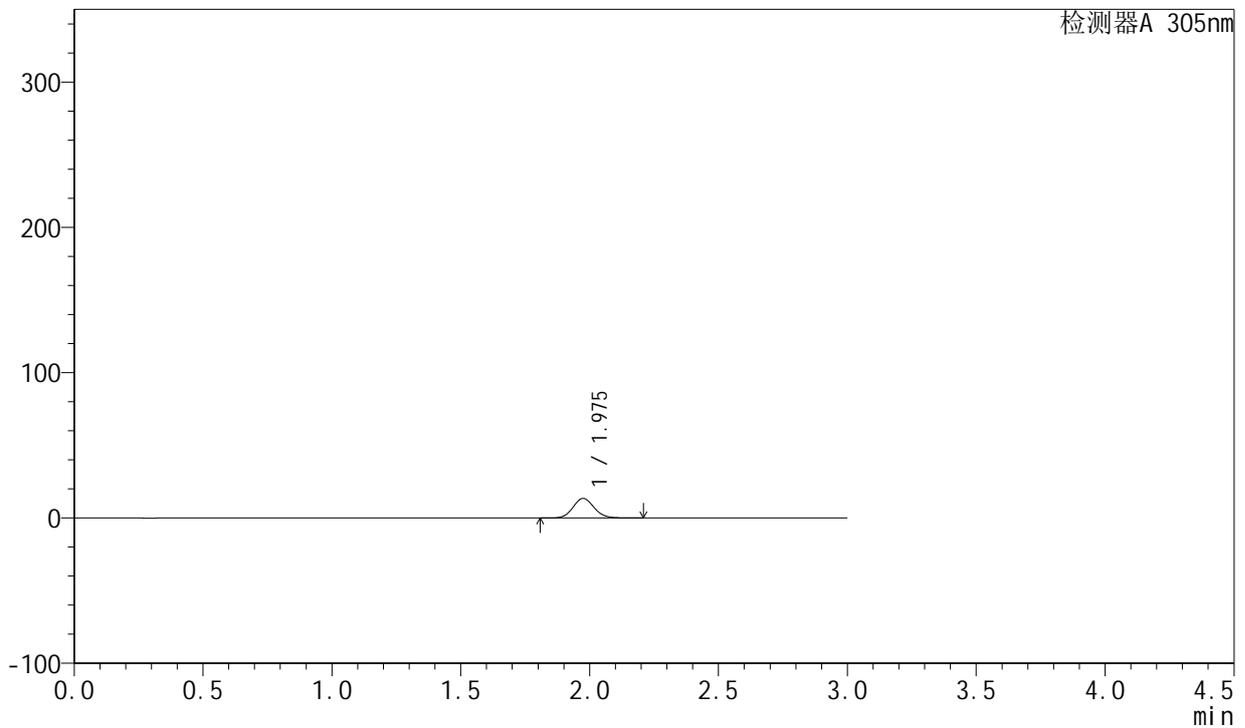
SMF-4060

<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 - 0-84/24-49-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p5-0.5h.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 : 2-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:14:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:25 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	77215	100.000	13497	2804	1.095	--
总计		77215	100.000	13497			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1



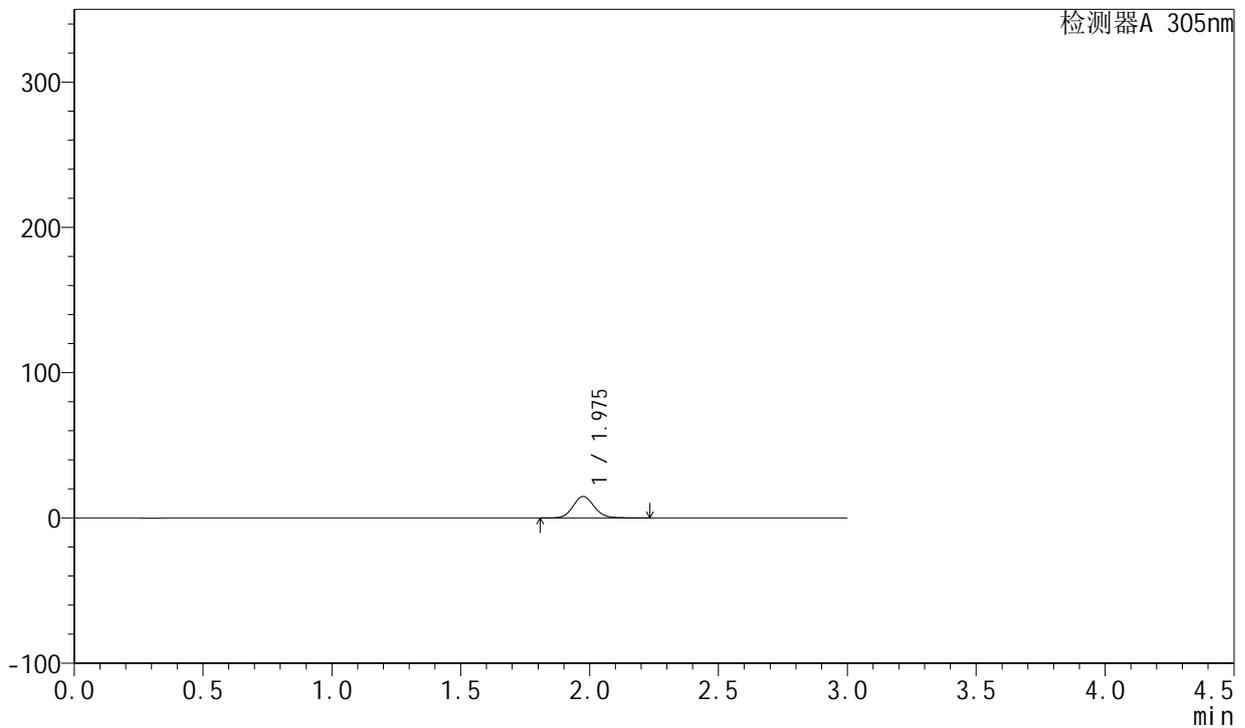
SMF-4060

<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 - 0-84/24-50-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p6-0.5h.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 : 2-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:18:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:27 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	85195	100.000	14786	2802	1.109	--
总计		85195	100.000	14786			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



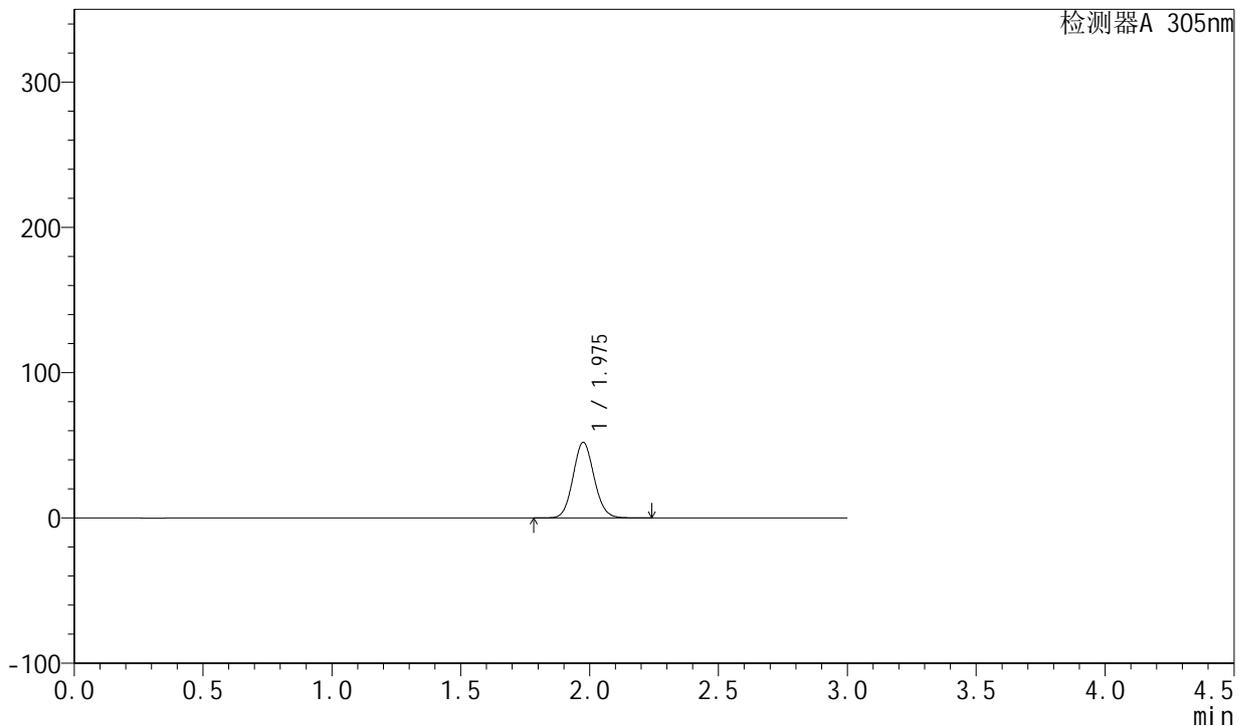
SMF-4060

<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 - 0-84/24-51-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p1-2h.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 : 2-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:21:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:31 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	296831	100.000	51911	2803	1.091	--
总计		296831	100.000	51911			

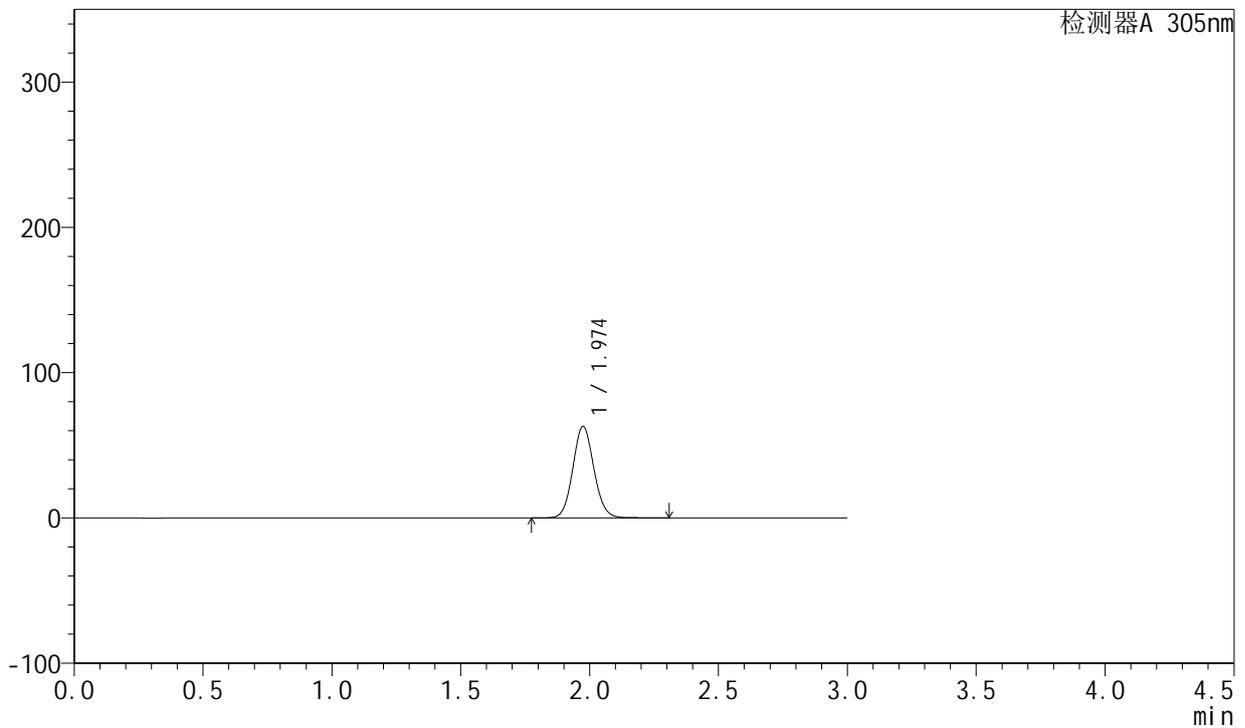
图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-52-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p2-2h.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 : 2-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:25:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:33 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	1.974	360423	100.000	62928	2796	1.086	--
总计		360423	100.000	62928			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片2
供试品溶液-1



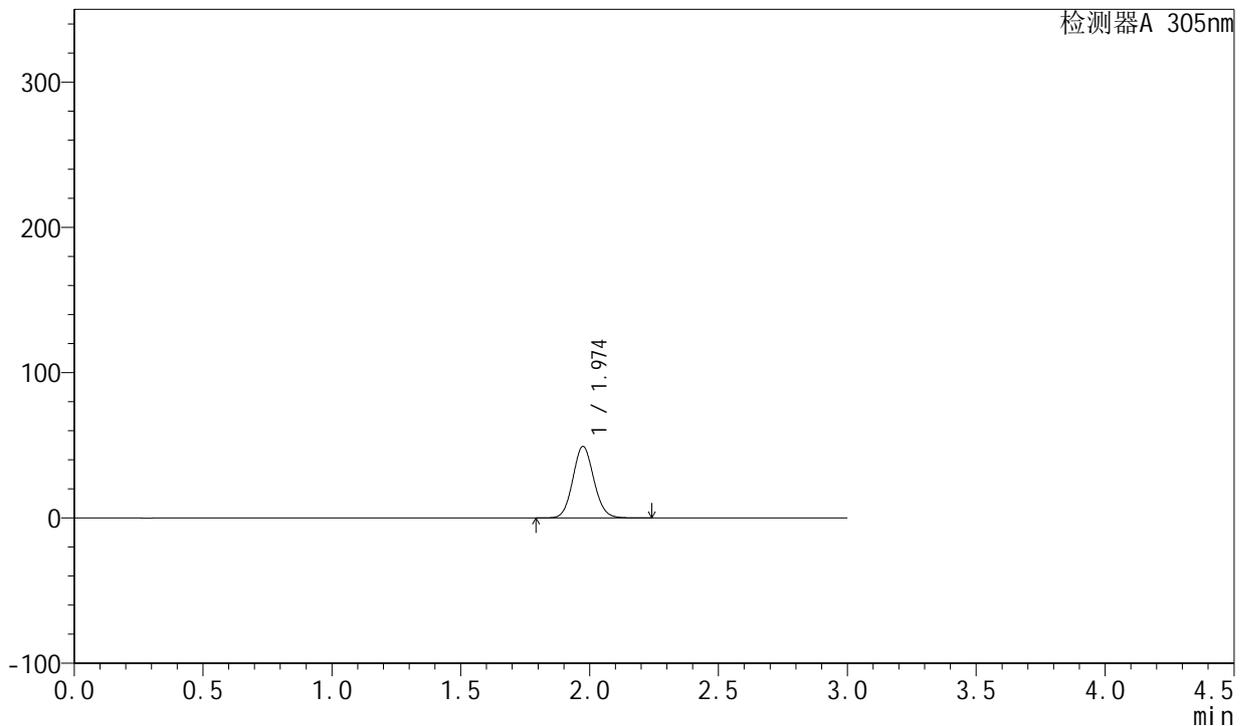
SMF-4060

<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 - 0-84/24-53-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p3-2h.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 : 2-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:28:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:36 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	280416	100.000	49193	2803	1.091	--
总计		280416	100.000	49193			

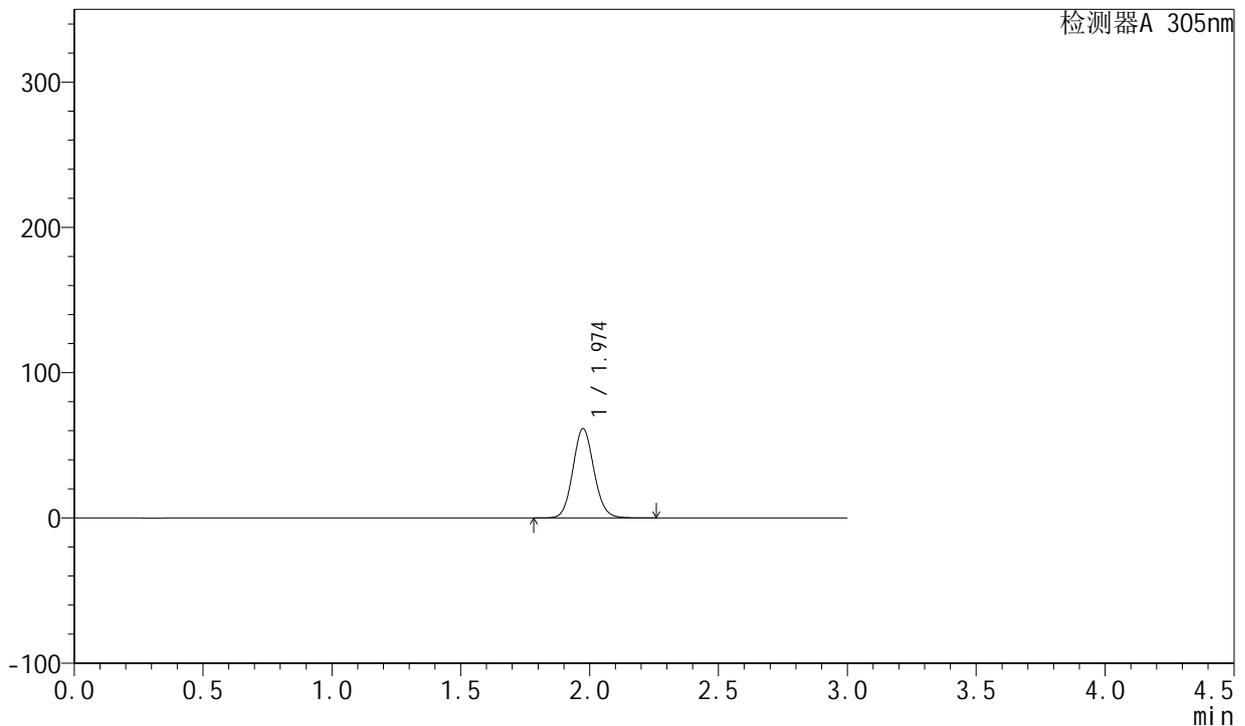
图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-54-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p4-2h.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 : 2-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:31:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:39 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	351144	100.000	61420	2801	1.094	--
总计		351144	100.000	61420			

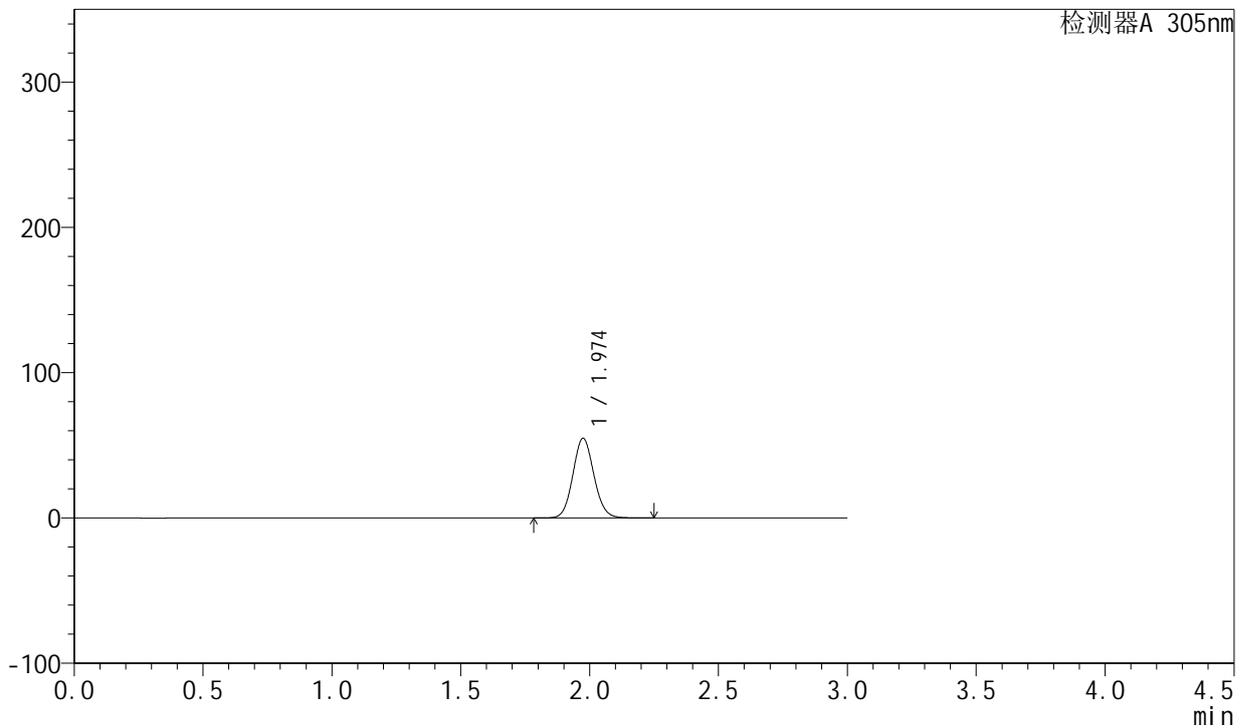
图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-55-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p5-2h.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 : 2-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:35:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:42 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	312449	100.000	54752	2803	1.091	--
总计		312449	100.000	54752			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片5
供试品溶液-1



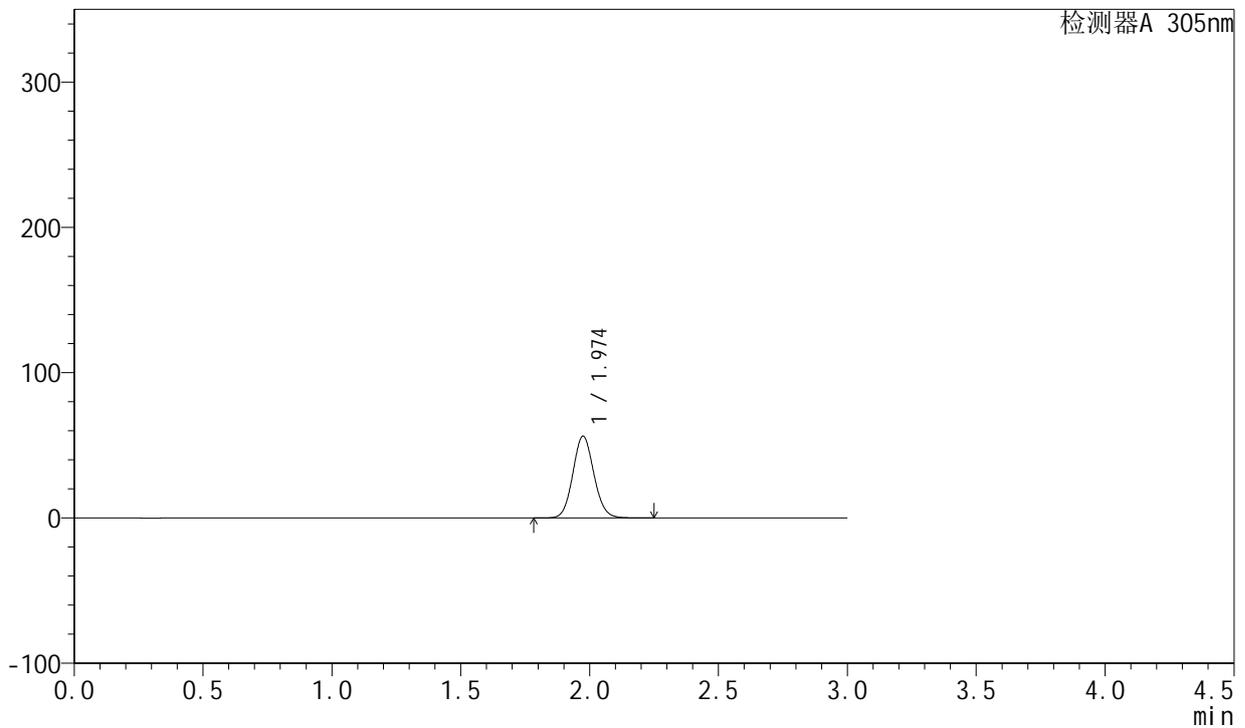
SMF-4060

<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 - 0-84/24-56-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p6-2h.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 : 2-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:38:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:45 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	320617	100.000	56222	2804	1.091	--
总计		320617	100.000	56222			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



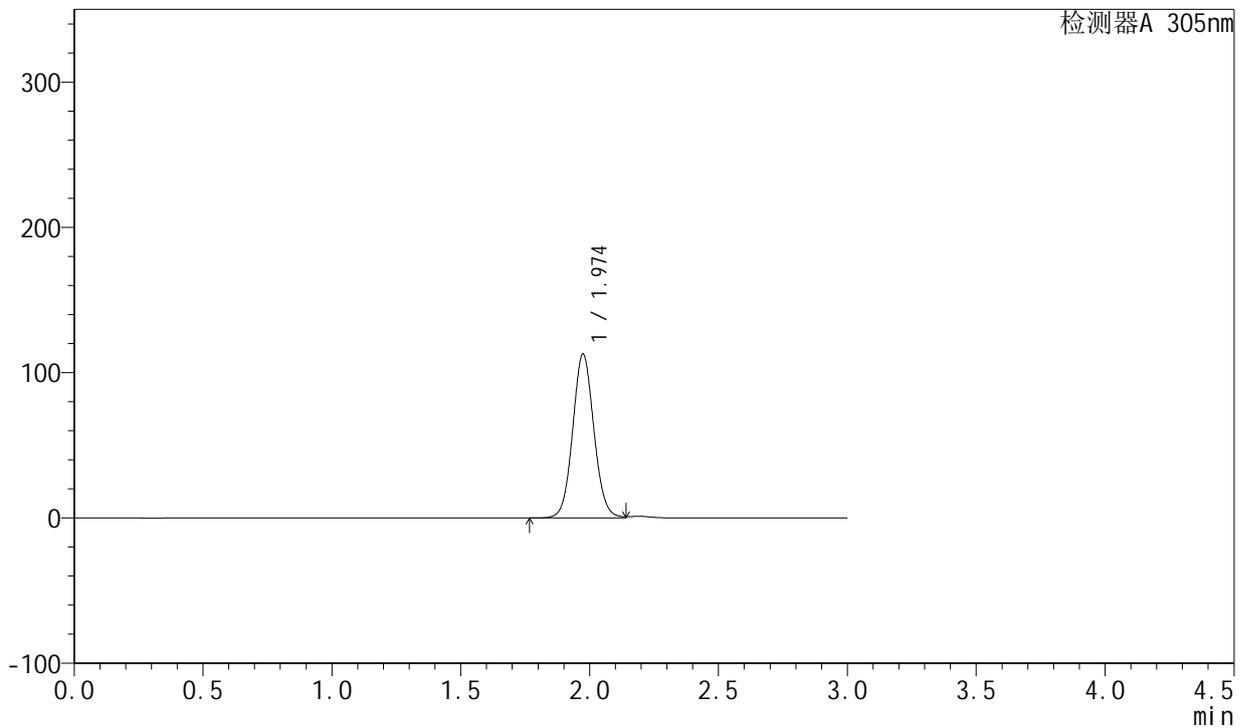
SMF-4060

<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 - 0-84/24-57-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:42:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:48 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	1.974	648024	100.000	112612	2772	1.072	--
总计		648024	100.000	112612			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



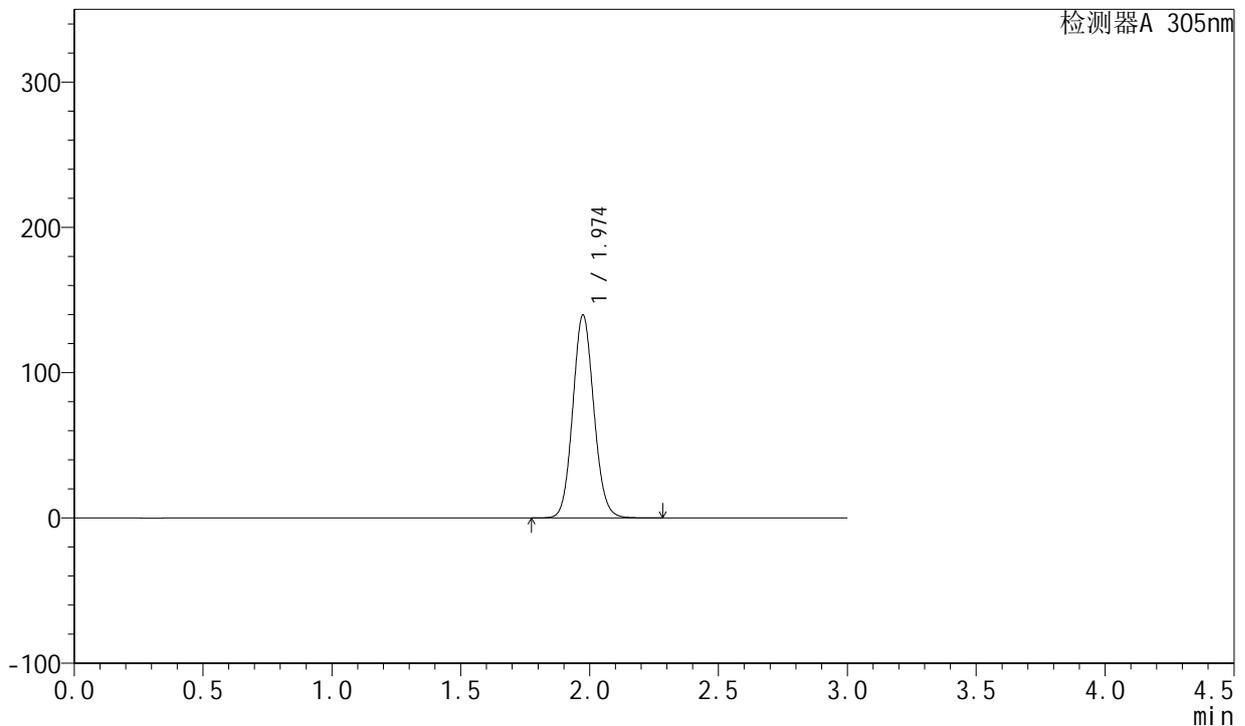
SMF-4060

<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 - 0-84/24-58-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:45:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:51 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	795941	100.000	139495	2799	1.091	--
总计		795941	100.000	139495			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



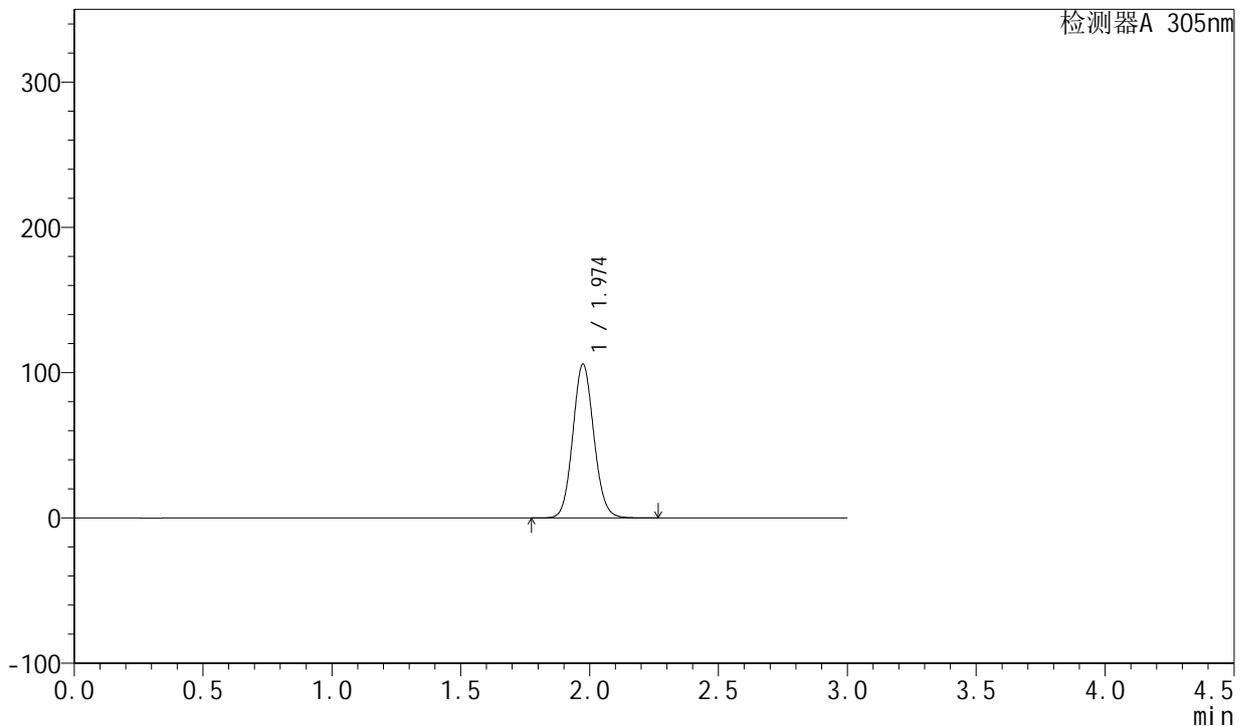
SMF-4060

<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 - 0-84/24-59-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:48:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:54 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	603160	100.000	105750	2800	1.091	--
总计		603160	100.000	105750			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



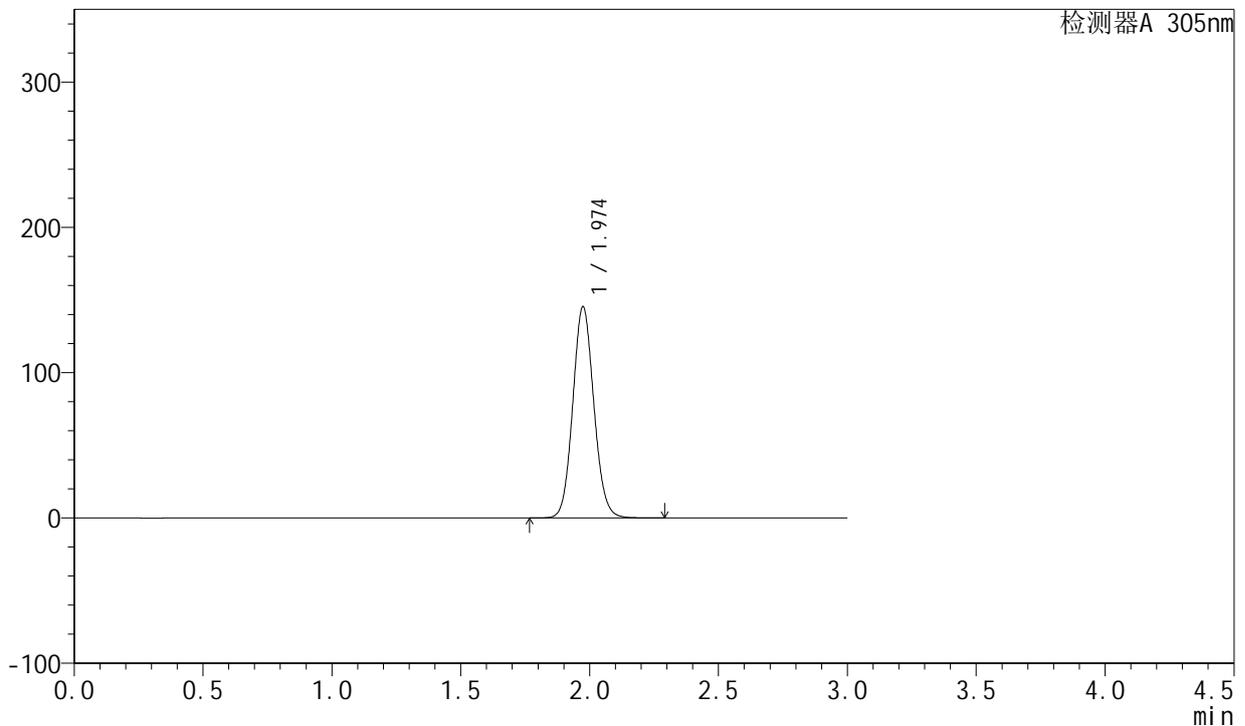
SMF-4060

<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 - 0-84/24-60-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:52:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:36:57 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	828428	100.000	145150	2799	1.091	--
总计		828428	100.000	145150			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



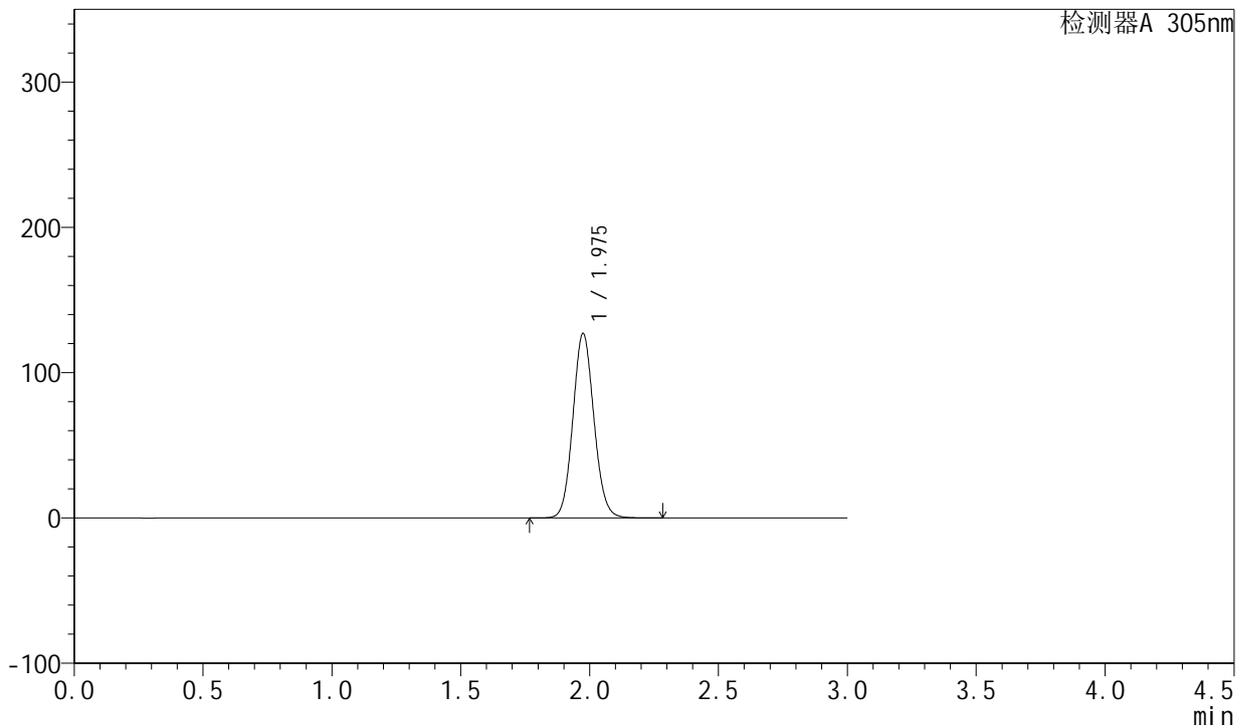
SMF-4060

<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 - 0-84/24-61-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:55:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:00 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	723307	100.000	126671	2802	1.092	--
总计		723307	100.000	126671			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



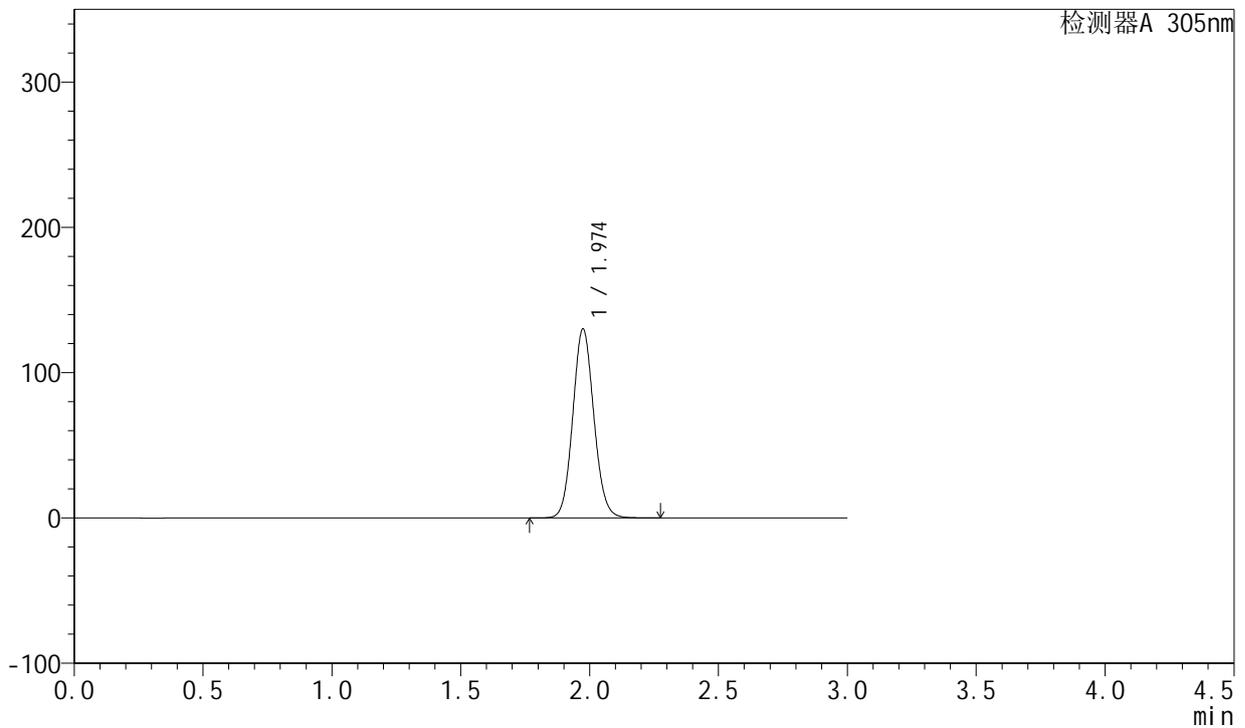
SMF-4060

<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 - 0-84/24-62-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 14:59:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:03 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	741696	100.000	129910	2796	1.091	--
总计		741696	100.000	129910			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



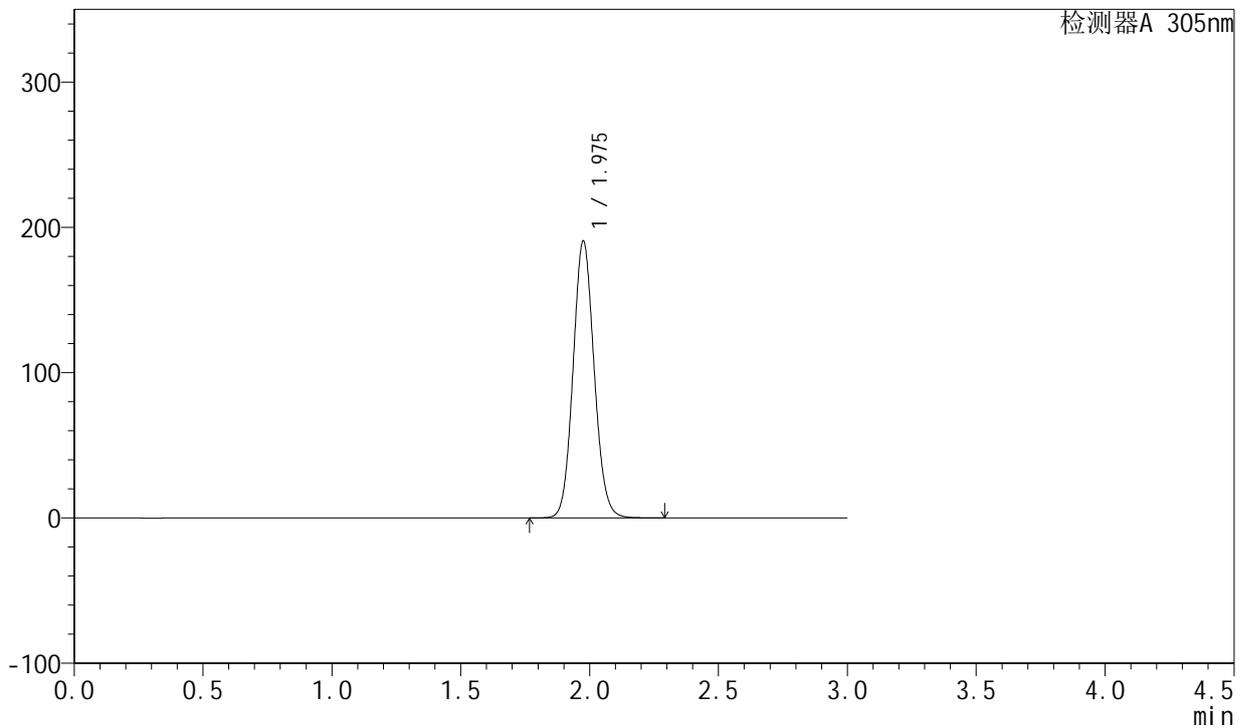
SMF-4060

<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 - 0-84/24-63-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p1-6h.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 : 2-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:02:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:06 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	1086587	100.000	189774	2803	1.092	--
总计		1086587	100.000	189774			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片1
 供试品溶液-1



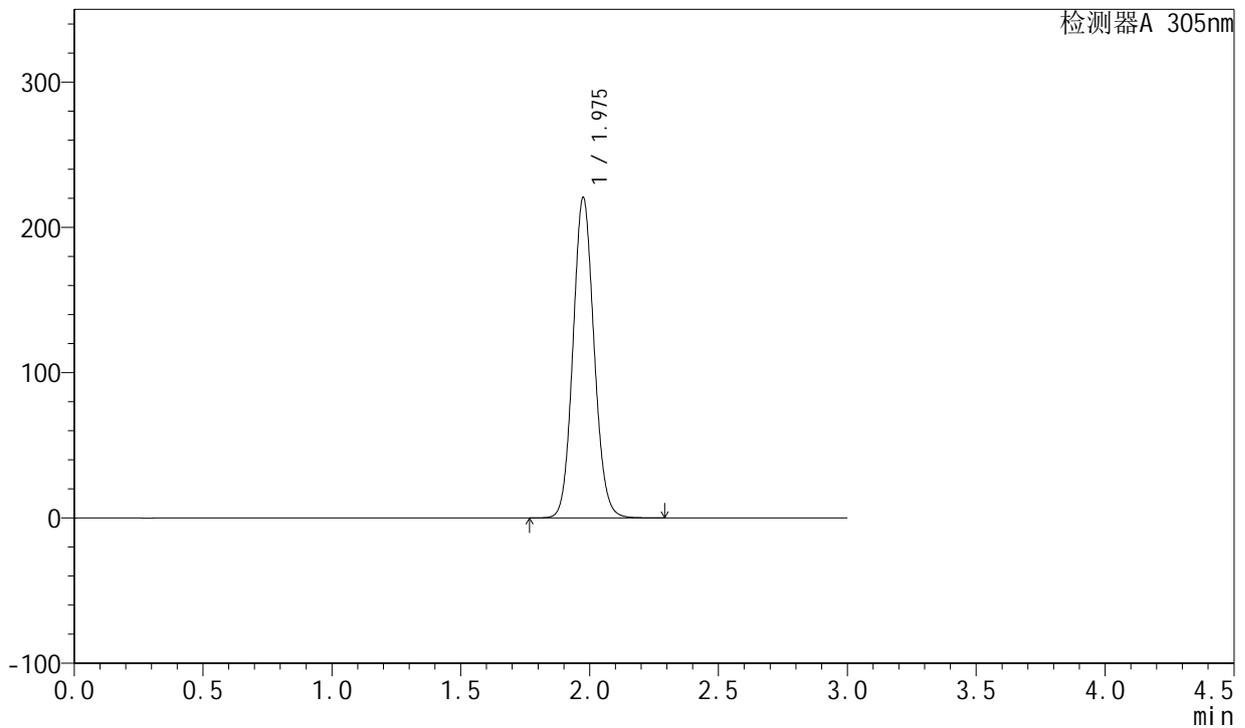
SMF-4060

<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 - 0-84/24-64-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p2-6h.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 : 2-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:05:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:09 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	1256716	100.000	219779	2804	1.093	--
总计		1256716	100.000	219779			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片2
 供试品溶液-1



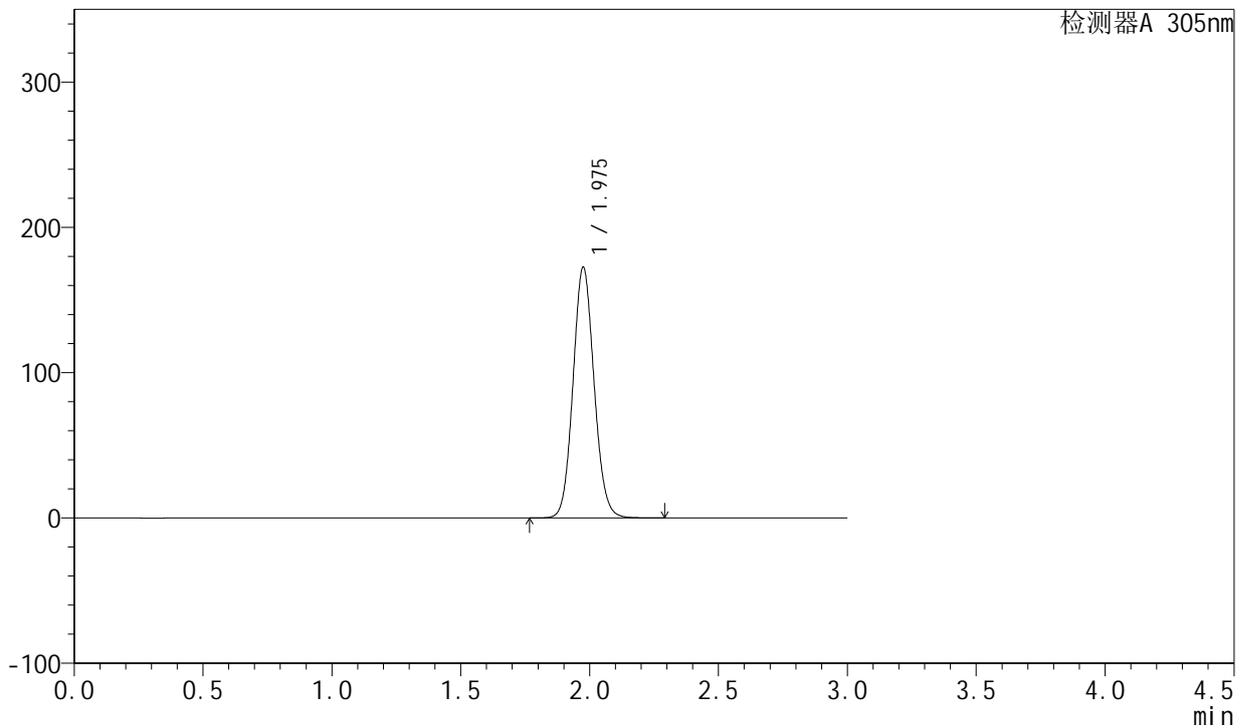
SMF-4060

<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 - 0-84/24-65-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p3-6h.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 : 2-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:09:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:12 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	983303	100.000	171956	2805	1.091	--
总计		983303	100.000	171956			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片3
 供试品溶液-1



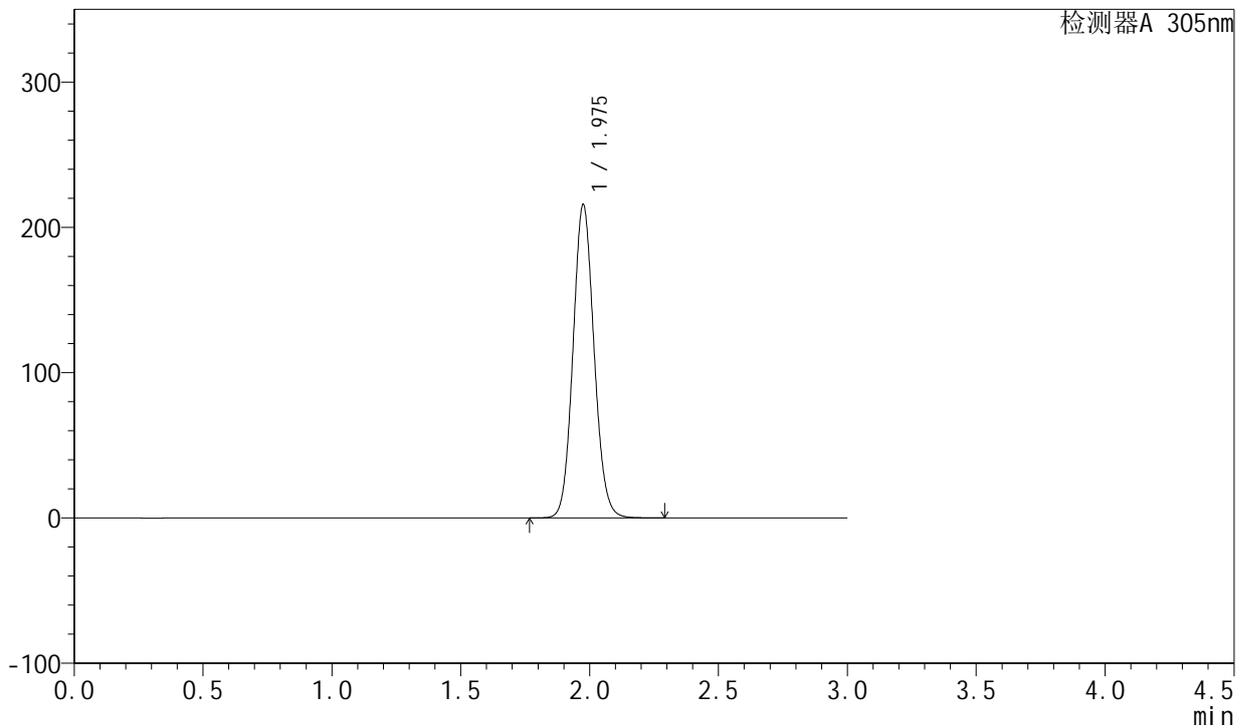
SMF-4060

<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 - 0-84/24-66-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p4-6h.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 : 2-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:12:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:15 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	1228704	100.000	214848	2804	1.092	--
总计		1228704	100.000	214848			

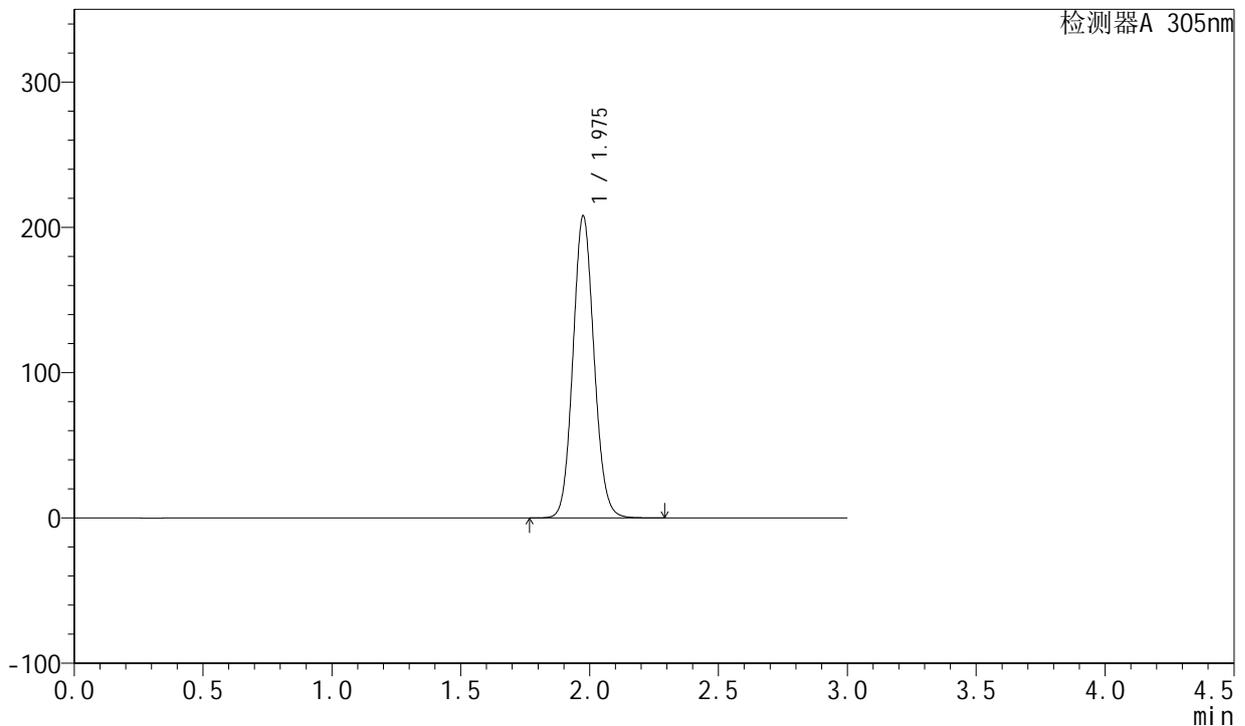
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片4
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-67-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p5-6h.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 : 2-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:16:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:18 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	1185006	100.000	207176	2802	1.092	--
总计		1185006	100.000	207176			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片5
供试品溶液-1



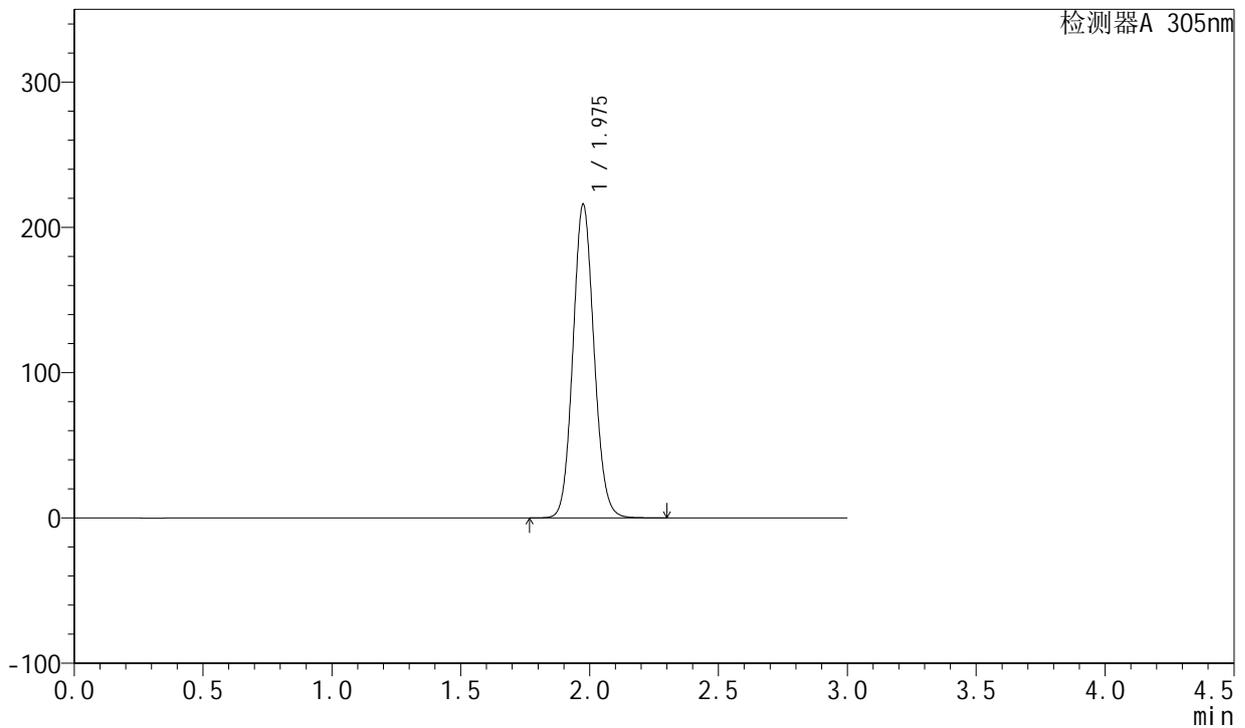
SMF-4060

<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 - 0-84/24-68-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-p6-6h.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 : 2-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:19:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:21 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	1230582	100.000	215112	2800	1.092	--
总计		1230582	100.000	215112			

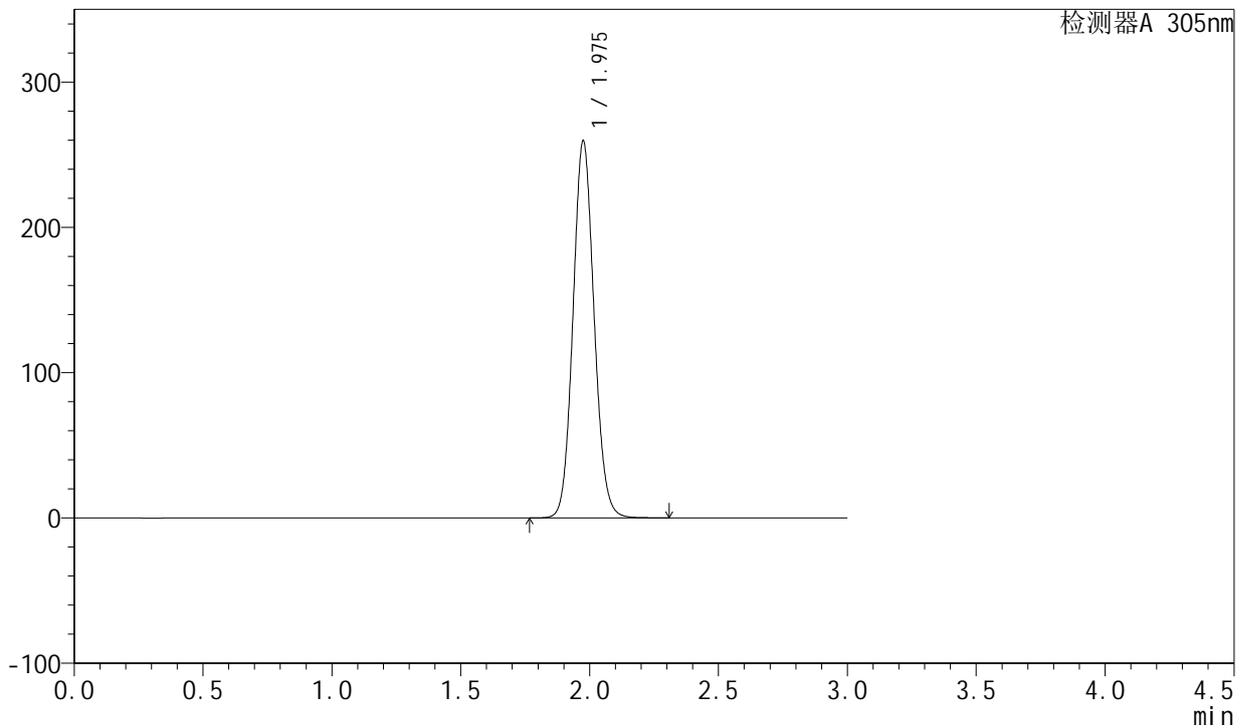
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-360min-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-69-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:22:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:25 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	1479564	100.000	258495	2801	1.092	--
总计		1479564	100.000	258495			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-1



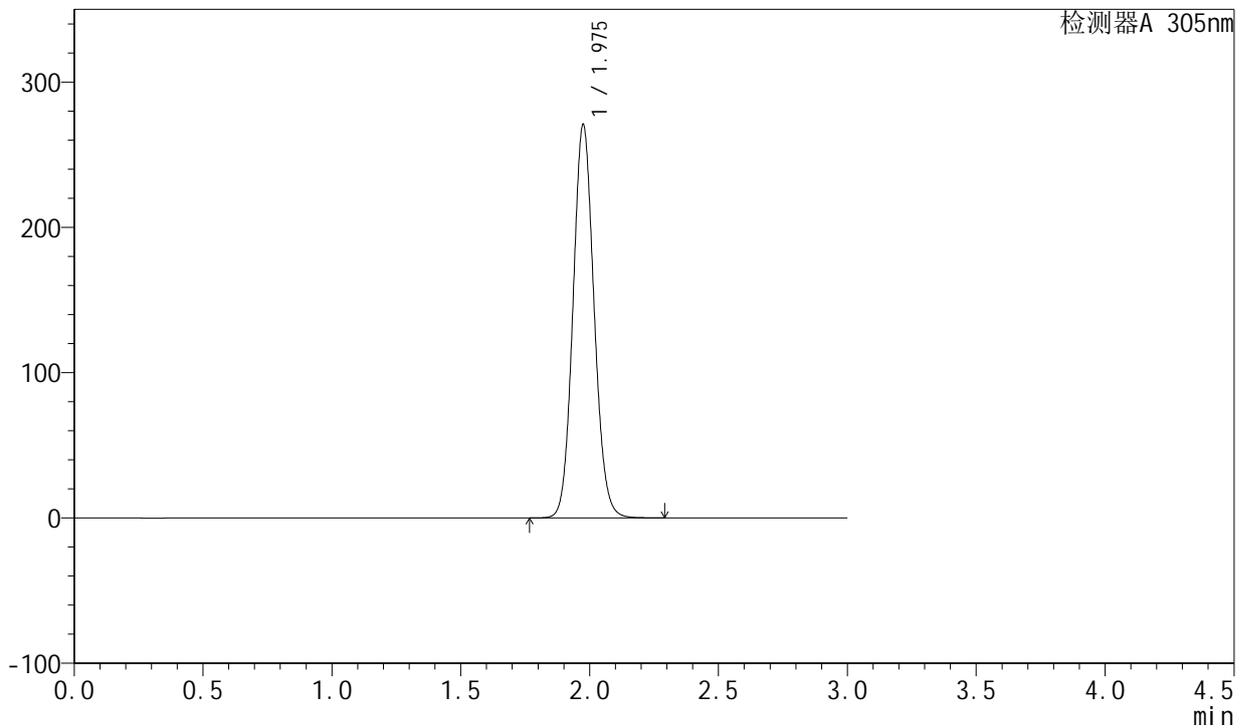
SMF-4060

<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 - 0-84/24-70-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:26:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:28 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	1543408	100.000	269815	2801	1.092	--
总计		1543408	100.000	269815			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



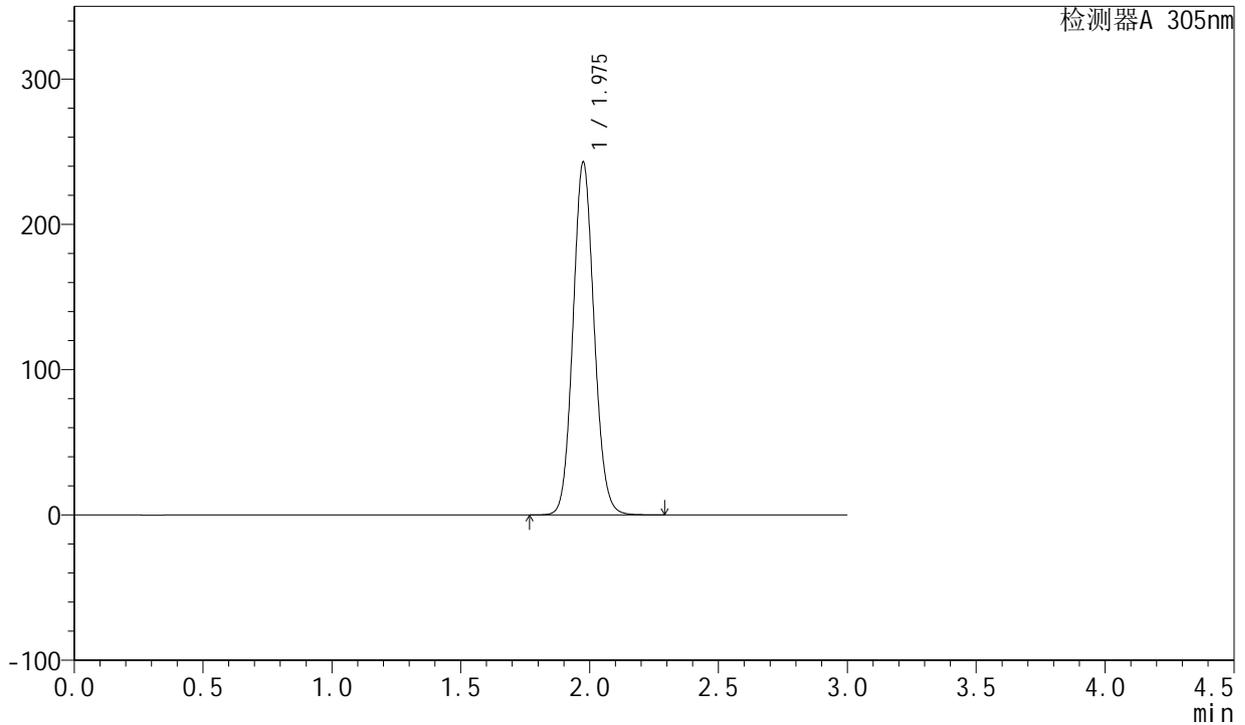
SMF-4060

<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 - 0-84/24-71-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:29:45 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:31 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	1384941	100.000	241861	2798	1.092	--
总计		1384941	100.000	241861			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



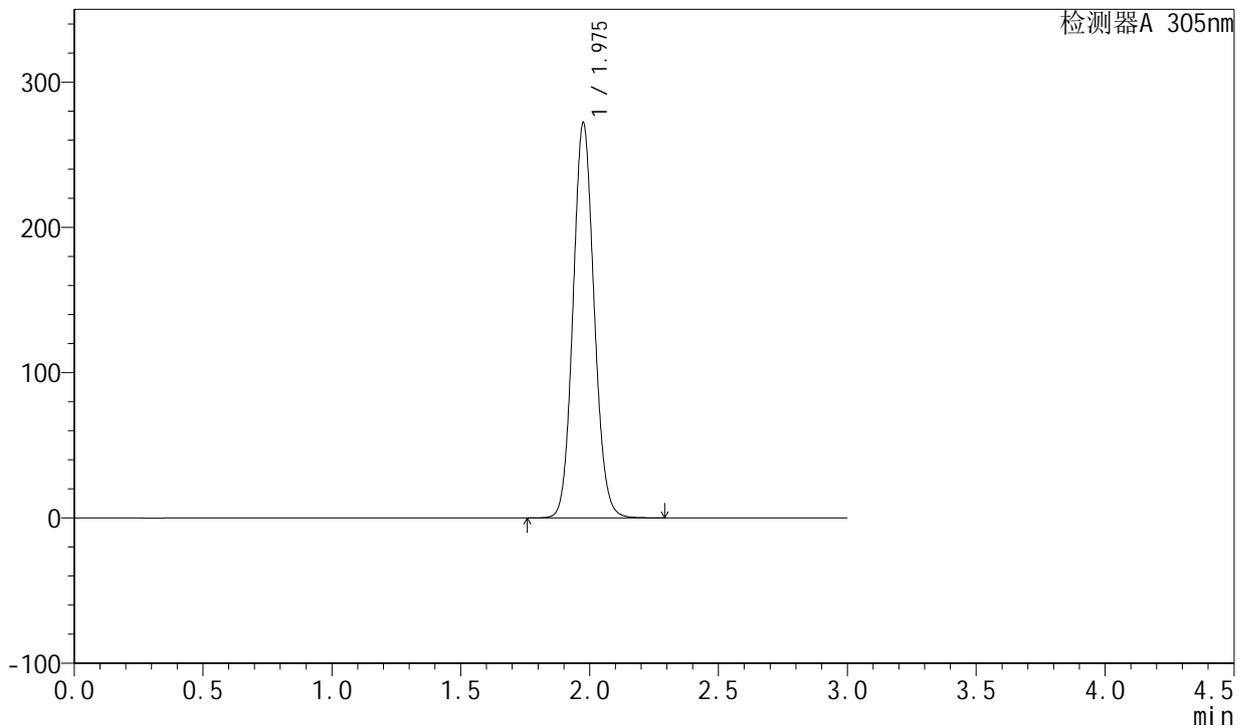
SMF-4060

<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 - 0-84/24-72-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:33:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:34 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	1550891	100.000	270775	2799	1.093	--
总计		1550891	100.000	270775			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



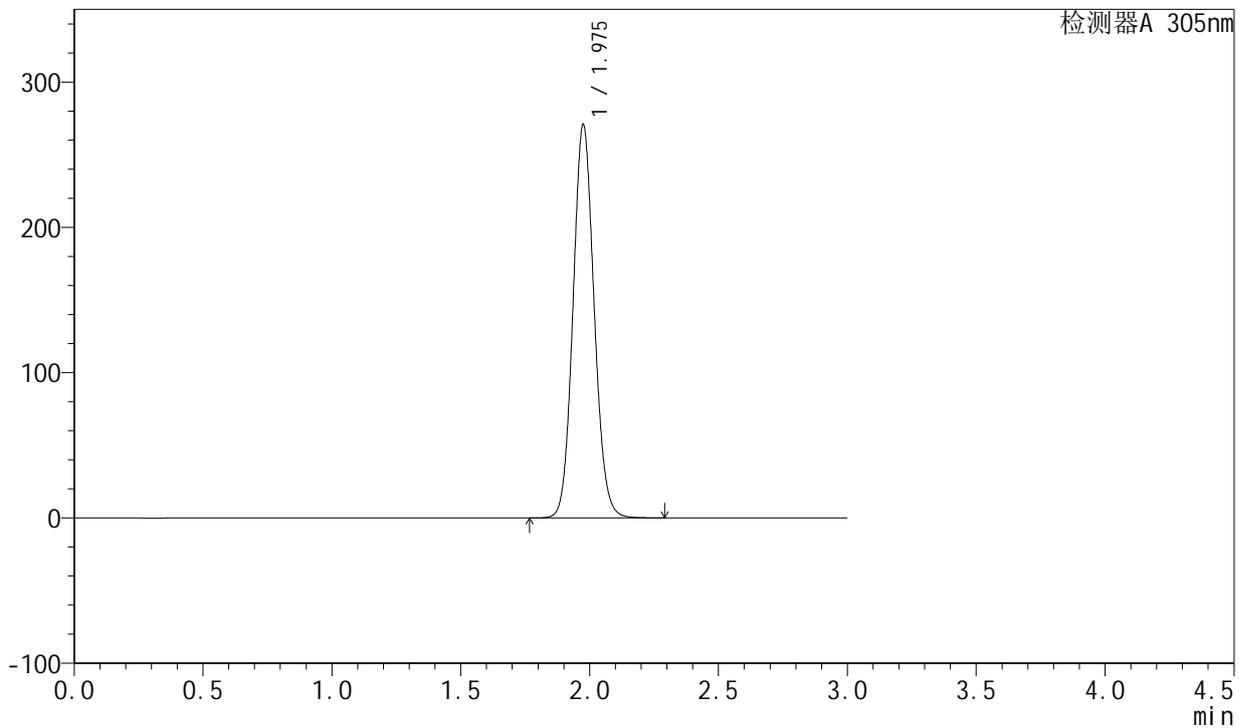
SMF-4060

<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 - 0-84/24-73-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:36:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:37 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	1.975	1544965	100.000	269596	2795	1.092	--
总计		1544965	100.000	269596			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



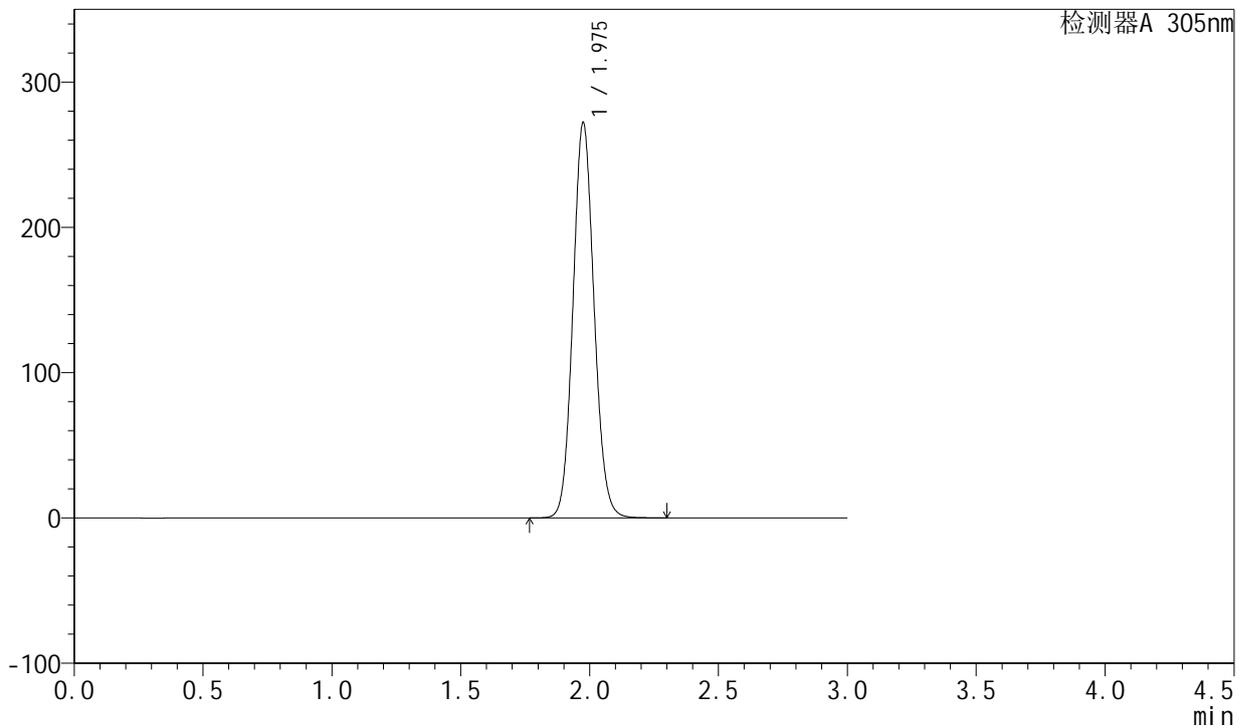
SMF-4060

<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 - 0-84/24-74-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:39:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:40 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	1552423	100.000	271125	2796	1.092	--
总计		1552423	100.000	271125			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



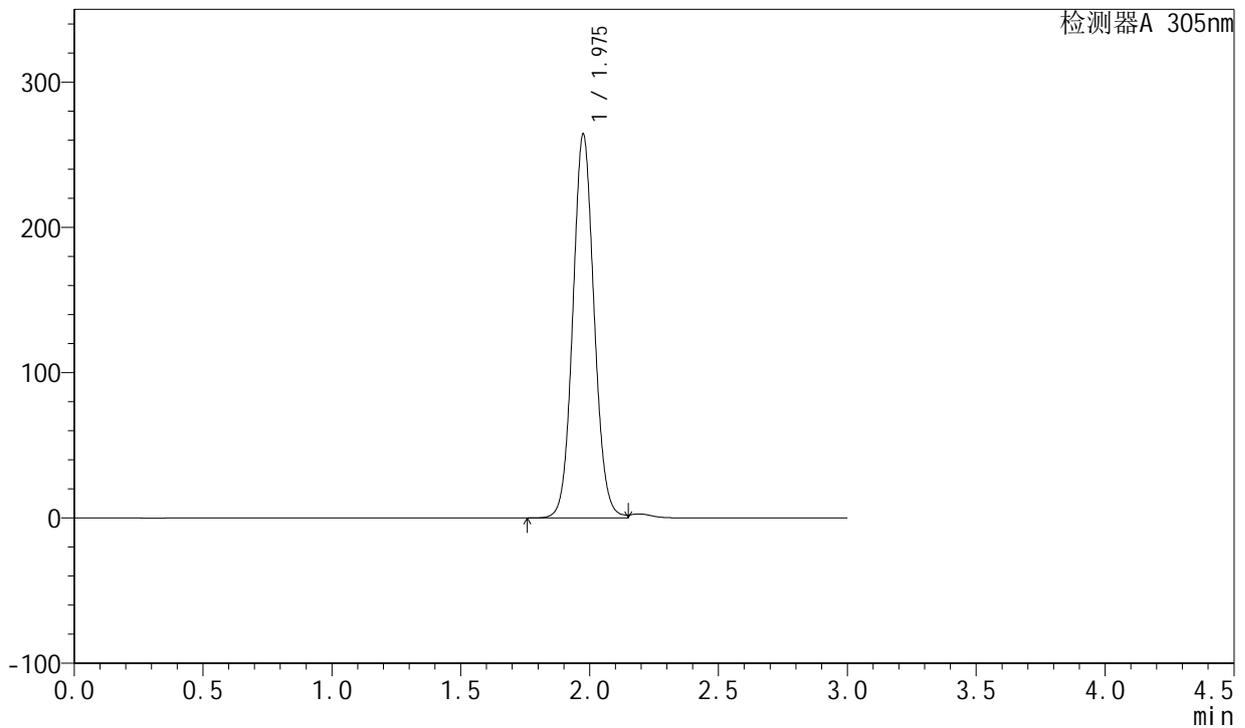
SMF-4060

<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 - 0-84/24-75-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:43:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:44 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	1520347	100.000	263187	2770	1.073	--
总计		1520347	100.000	263187			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1



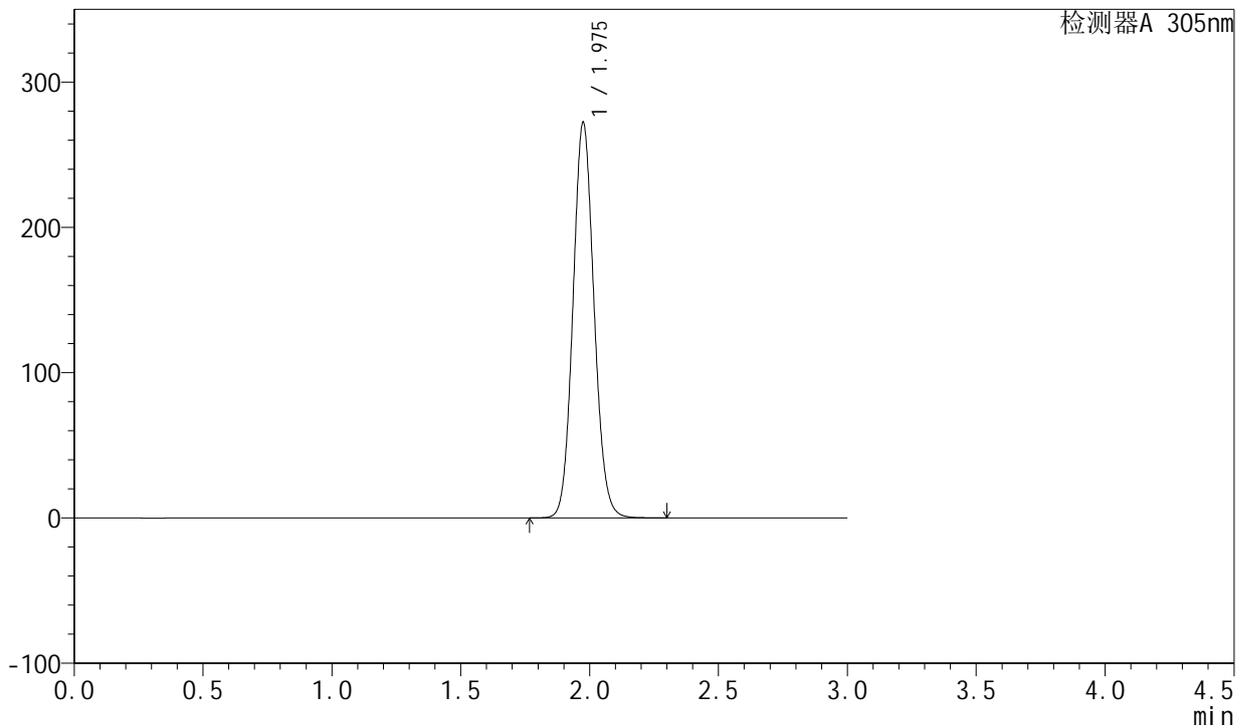
SMF-4060

<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 - 0-84/24-76-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:46:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:47 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	1551595	100.000	271253	2800	1.093	--
总计		1551595	100.000	271253			

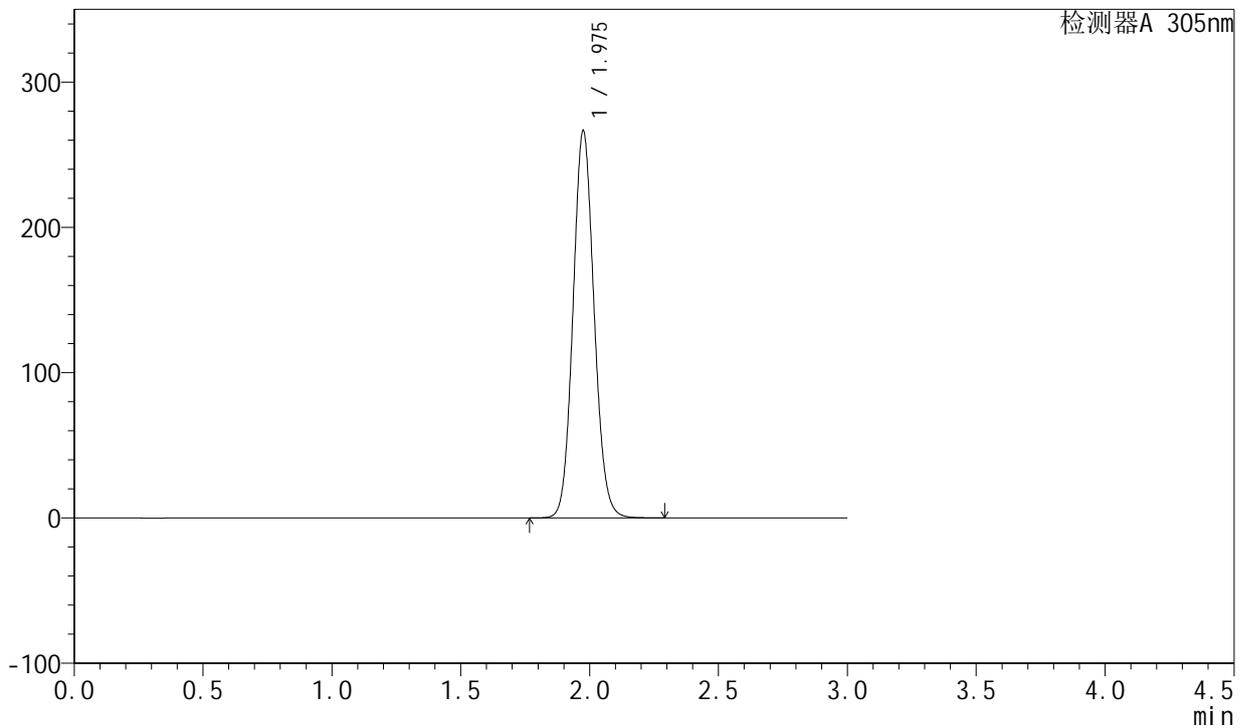
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-84/24-77-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:50:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:50 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	1519388	100.000	265451	2799	1.092	--
总计		1519388	100.000	265451			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



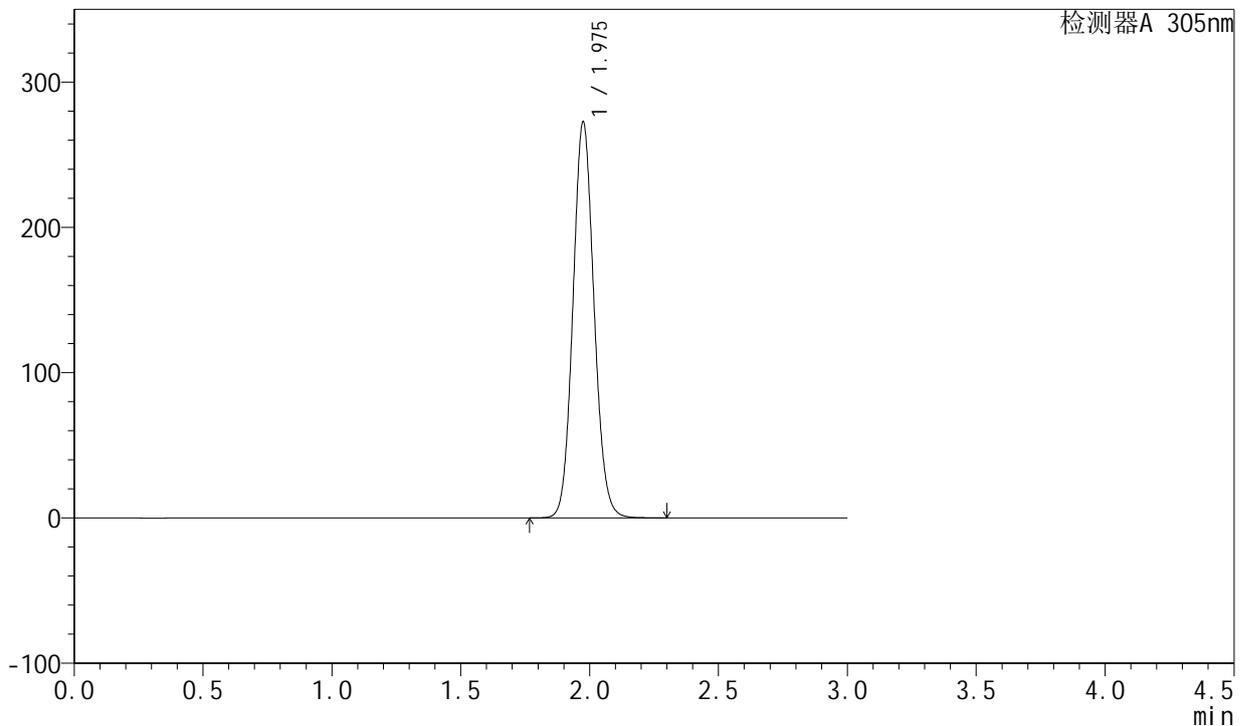
SMF-4060

<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 - 0-84/24-78-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:53:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:52 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	1554116	100.000	271701	2799	1.093	--
总计		1554116	100.000	271701			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



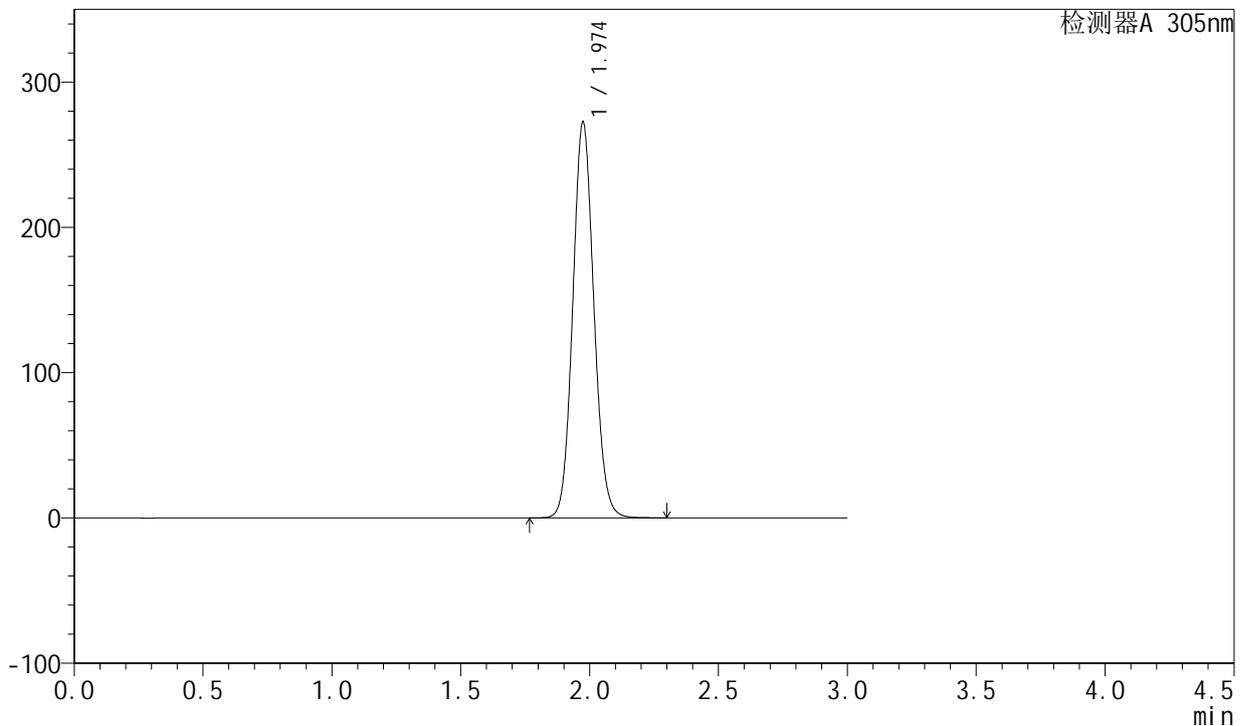
SMF-4060

<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 - 0-84/24-79-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-42
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 15:57:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:56 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	1.974	1554083	100.000	271928	2794	1.092	--
总计		1554083	100.000	271928			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



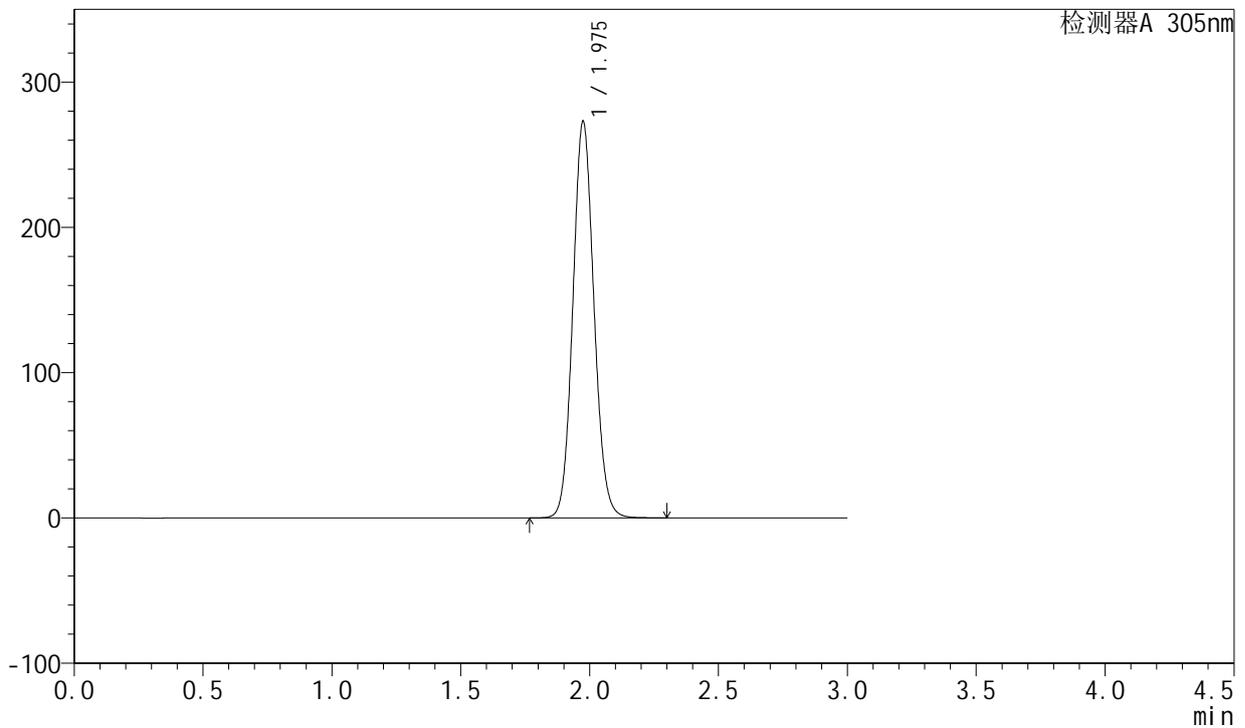
SMF-4060

<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 - 0-84/24-80-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:00:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:37:59 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	1556319	100.000	272243	2796	1.092	--
总计		1556319	100.000	272243			

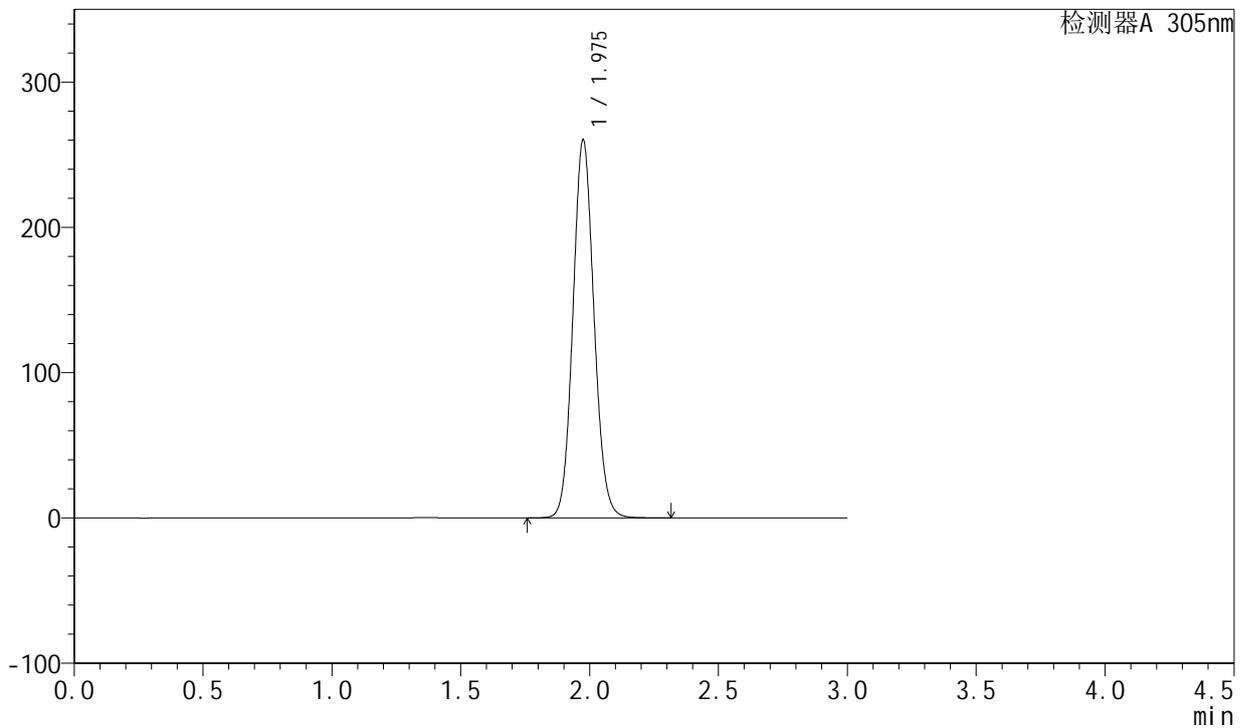
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批-水介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-84/24-81-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:03:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:38:01 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	1482840	100.000	259468	2803	1.091	--
总计		1482840	100.000	259468			

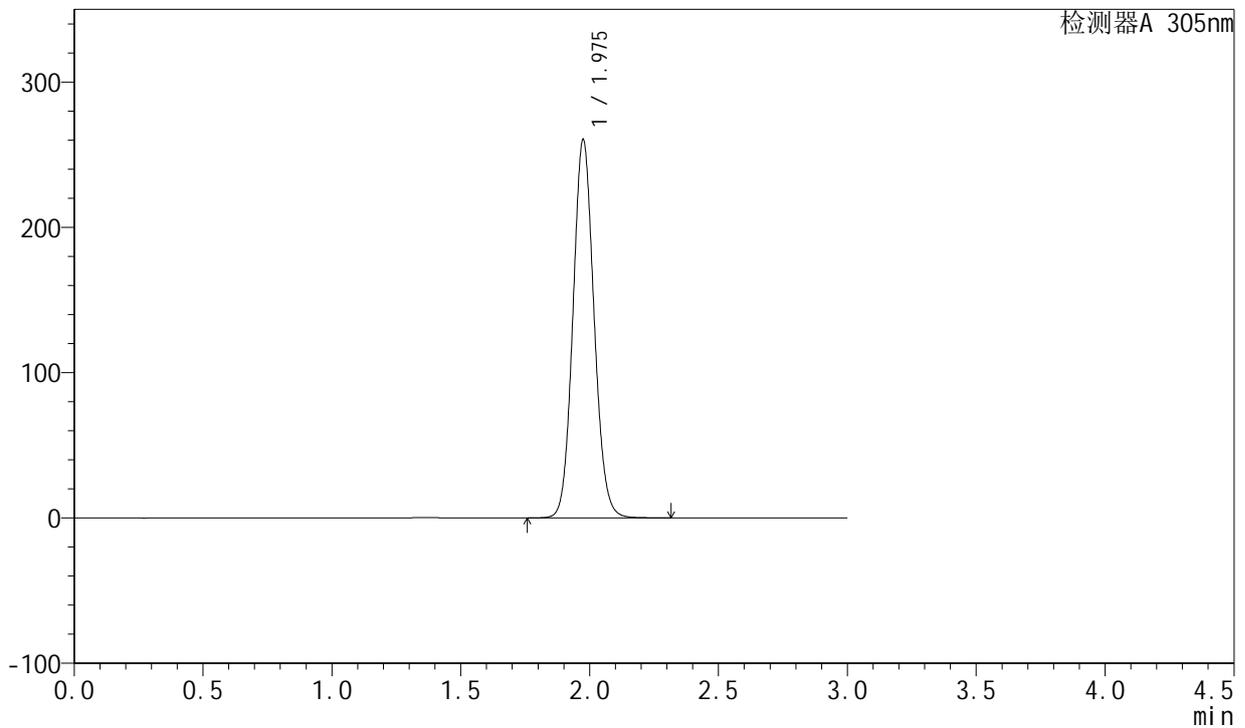
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-84/24-82-2 - zzp-24032901p-rcqx-shuijz-lf50z-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 : 2-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:07:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:38:05 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	1484253	100.000	259545	2803	1.091	--
总计		1484253	100.000	259545			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2