



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

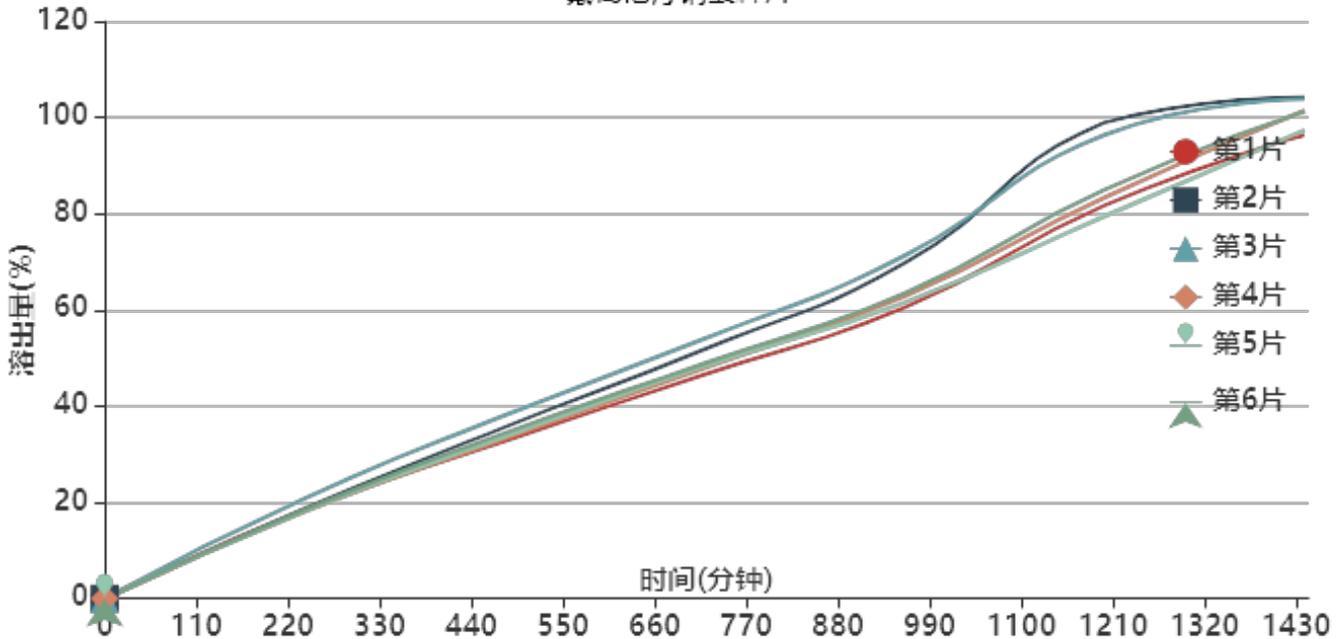
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	10.74	1404152	1405184	1405343	1405895	1405059	1405127	0.05
2	11.23	1468506	1467603				1468054	0.05

单位质量响应值		RSD%	判断
130831.19	130726.09	0.06	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-pH6.8

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	271137	-	271137	18.382	18.75	5.53	18.38	18.75	5.52	
	2	274807	-	274807	18.631			18.63			
	3	307116	-	307116	20.822			20.82			
	4	266508	-	266508	18.069			18.07			
	5	267679	-	267679	18.148			18.15			
	6	272030	-	272030	18.443			18.44			
480min	1	482404	-	482404	32.706	34.58	5.72	32.73	34.61	5.73	
	2	524757	-	524757	35.577			35.61			
	3	561322	-	561322	38.056			38.09			
	4	489565	-	489565	33.191			33.22			
	5	495638	-	495638	33.603			33.63			
	6	506365	-	506365	34.330			34.36			
720min	1	685771	-	685771	46.494	49.52	5.60	46.57	49.60	5.60	
	2	763243	-	763243	51.746			51.83			
	3	795467	-	795467	53.931			54.02			
	4	706327	-	706327	47.887			47.96			
	5	711259	-	711259	48.222			48.30			
	6	720065	-	720065	48.819			48.90			
960min	1	890406	-	890406	60.367	64.74	6.91	60.51	64.89	6.91	
	2	1025858	-	1025858	69.551			69.71			
	3	1048540	-	1048540	71.088			71.26			
	4	925030	-	925030	62.715			62.86			
	5	905625	-	905625	61.399			61.55			
	6	933762	-	933762	63.307			63.46			
1200mi	1	1201437	-	1201437	81.454	87.21	9.32	81.69	87.46	9.31	
	2	1455369	-	1455369	98.670			98.93			
	3	1417226	-	1417226	96.084			96.36			
	4	1225735	-	1225735	83.102			83.34			
	5	1168539	-	1168539	79.224			79.47			
	6	1249699	-	1249699	84.726			84.97			
n											
	1440mi	1	1416654	-	1416654	96.046	100.38	3.21	96.40	100.77	3.22
		2	1531538	-	1531538	103.834			104.25		
		3	1525084	-	1525084	103.397			103.82		
		4	1491477	-	1491477	101.118			101.49		
		5	1431380	-	1431380	97.044			97.40		
6		1487696	-	1487696	100.862	101.24					
n											
	极限	1	1481643	-	1481643	100.452	102.99	1.96	100.95	103.52	1.98
		2	1548807	-	1548807	105.005			105.57		
		3	1542331	-	1542331	104.566			105.14		
		4	1536976	-	1536976	104.203			104.72		
		5	1483305	-	1483305	100.564			101.07		
6		1521292	-	1521292	103.140	103.67					



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-09

复核者:

未审阅版本



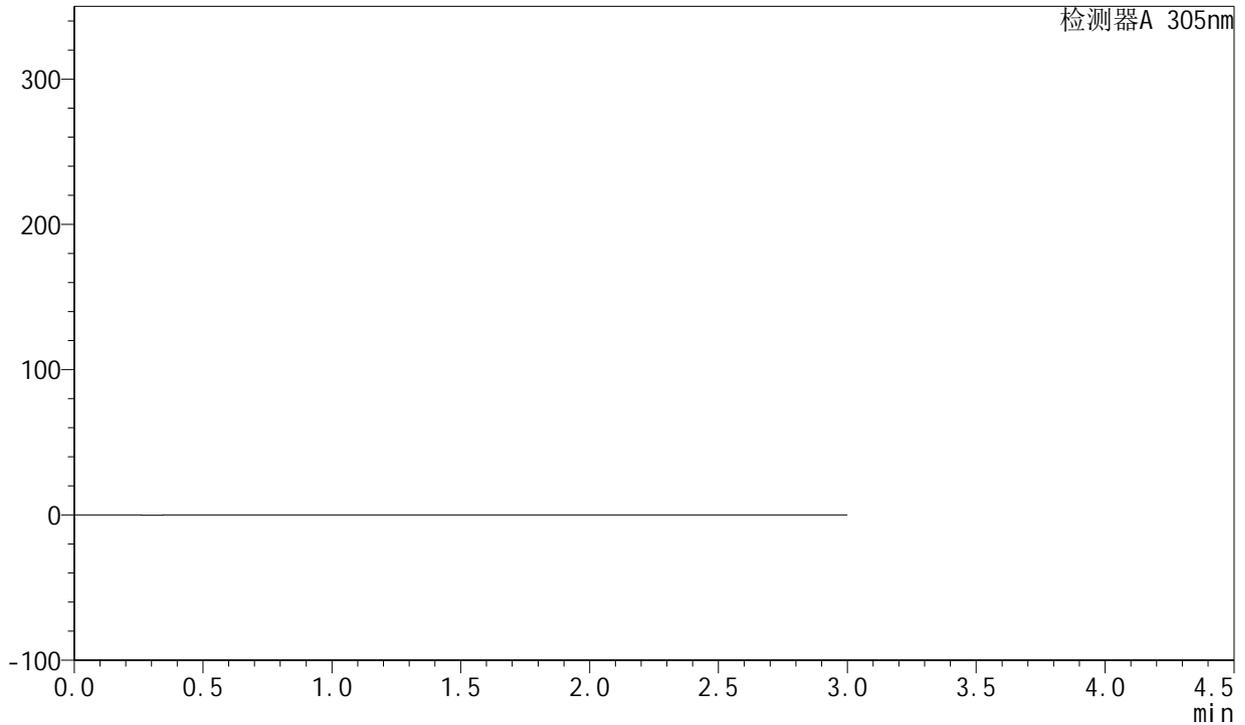
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-83-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-9
进样体积 : 20 μ l 版本号: 6.115
进样时间 : 2024/04/08 16:10:37 实验者: xiechaojun
处理时间(V2) : 2024/04/09 08:38:51 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)
总计							

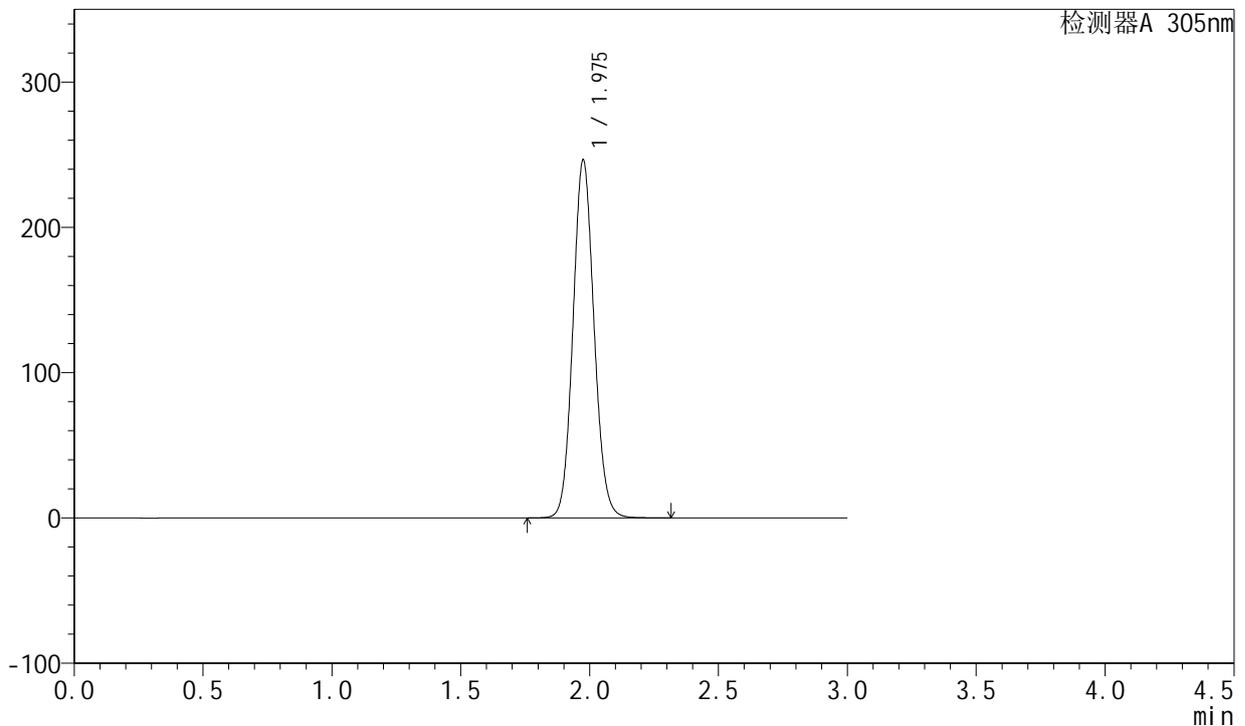
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
溶剂

<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 - 0-85/24-84-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:14:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:38:56 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	1404152	100.000	245492	2803	1.090	--
总计		1404152	100.000	245492			

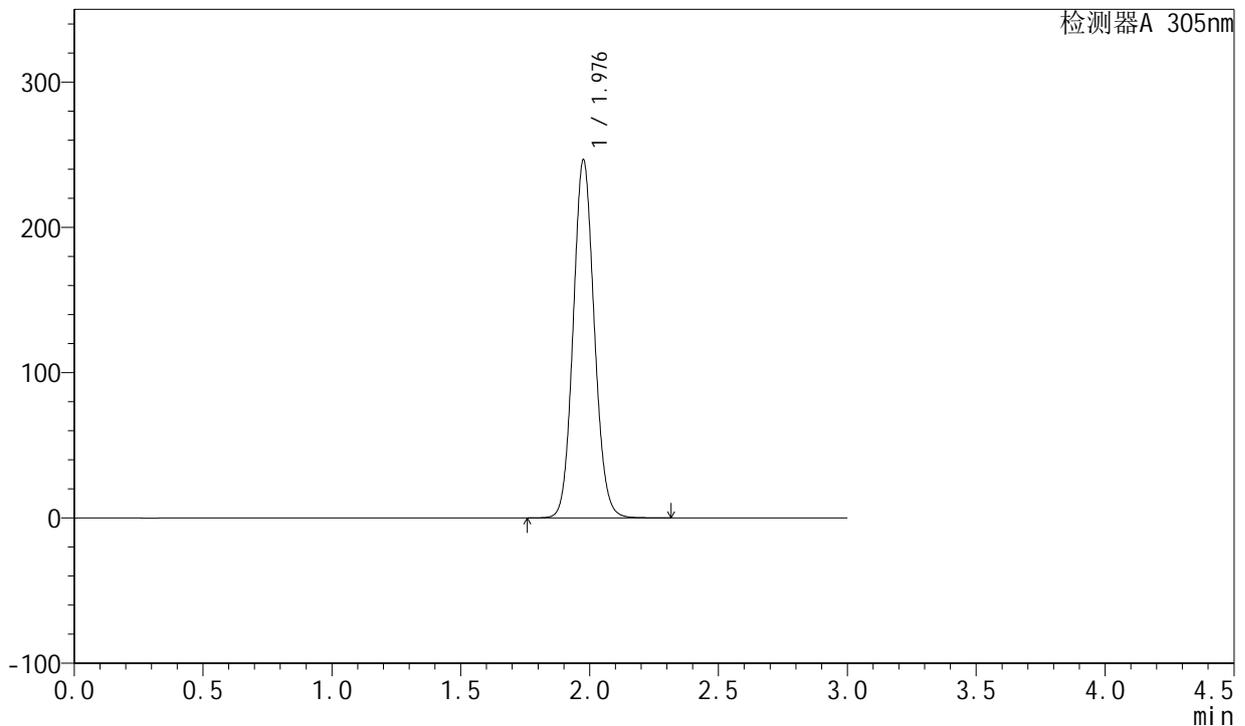
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-1-1

<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 - 0-85/24-85-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:17:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:38:59 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	1.976	1405184	100.000	245039	2802	1.091	--
总计		1405184	100.000	245039			

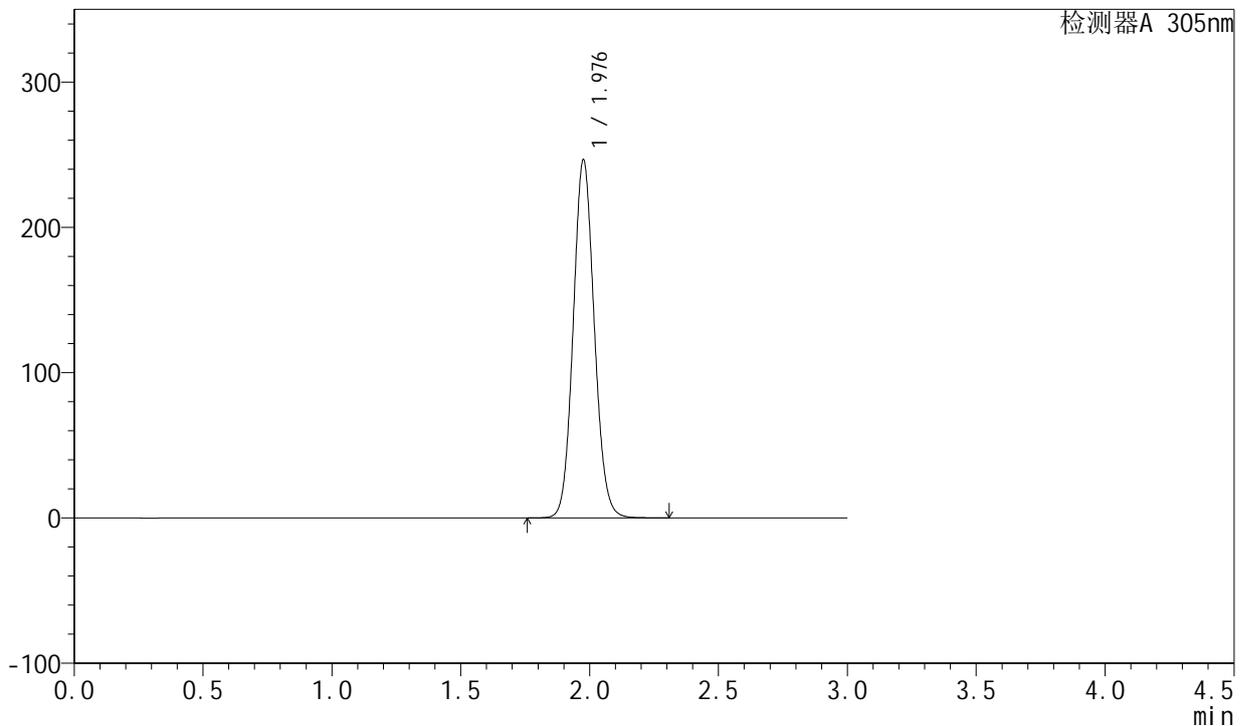
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-1-2

<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 - 0-85/24-86-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:20:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:02 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	1.976	1405343	100.000	245077	2801	1.091	--
总计		1405343	100.000	245077			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3



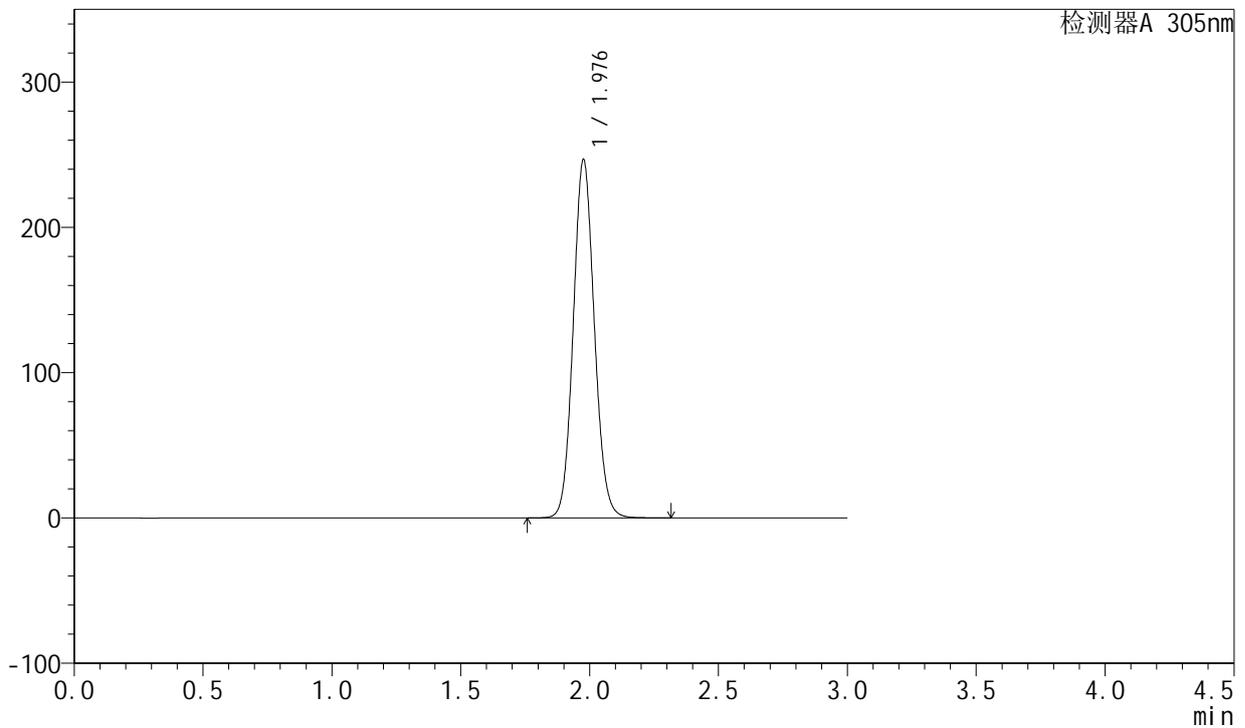
SMF-4060

<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 - 0-85/24-87-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:24:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:05 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	1.976	1405895	100.000	245366	2803	1.090	--
总计		1405895	100.000	245366			

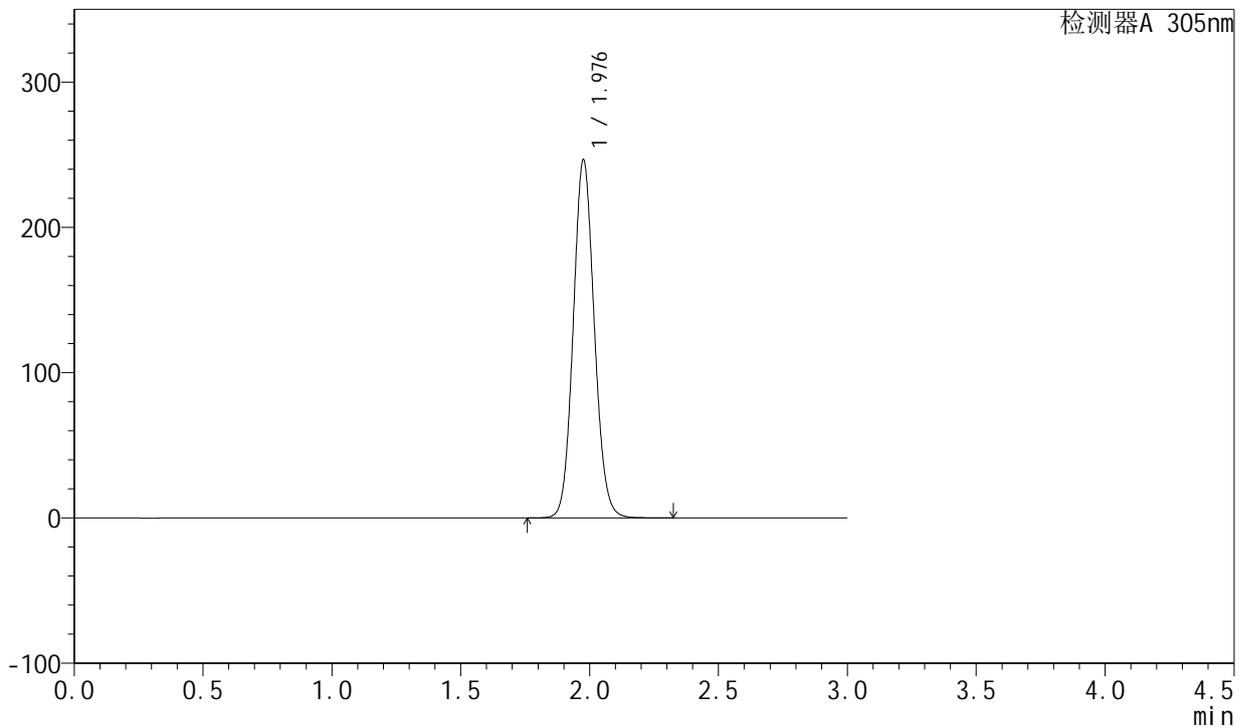
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-88-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:27:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:08 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	1.976	1405059	100.000	245118	2803	1.091	--
总计		1405059	100.000	245118			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5



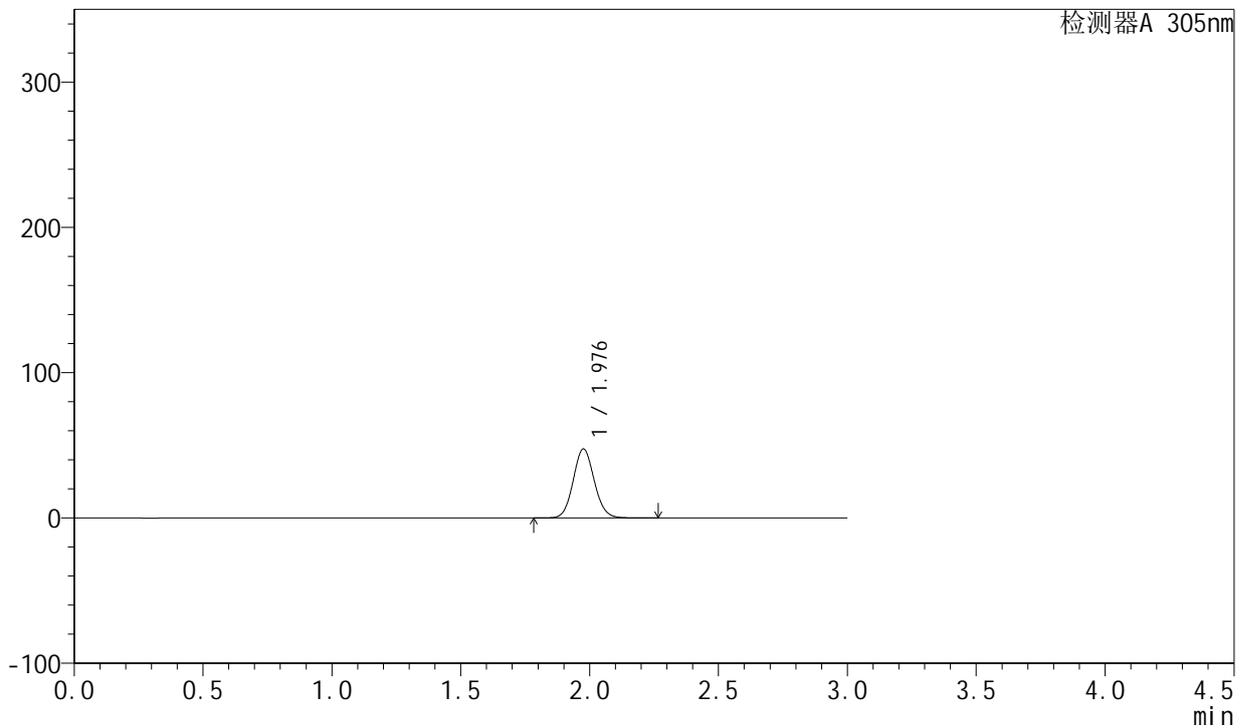
SMF-4060

<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 - 0-85/24-89-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:30:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:11 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	1.976	271137	100.000	47289	2800	1.088	--
总计		271137	100.000	47289			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



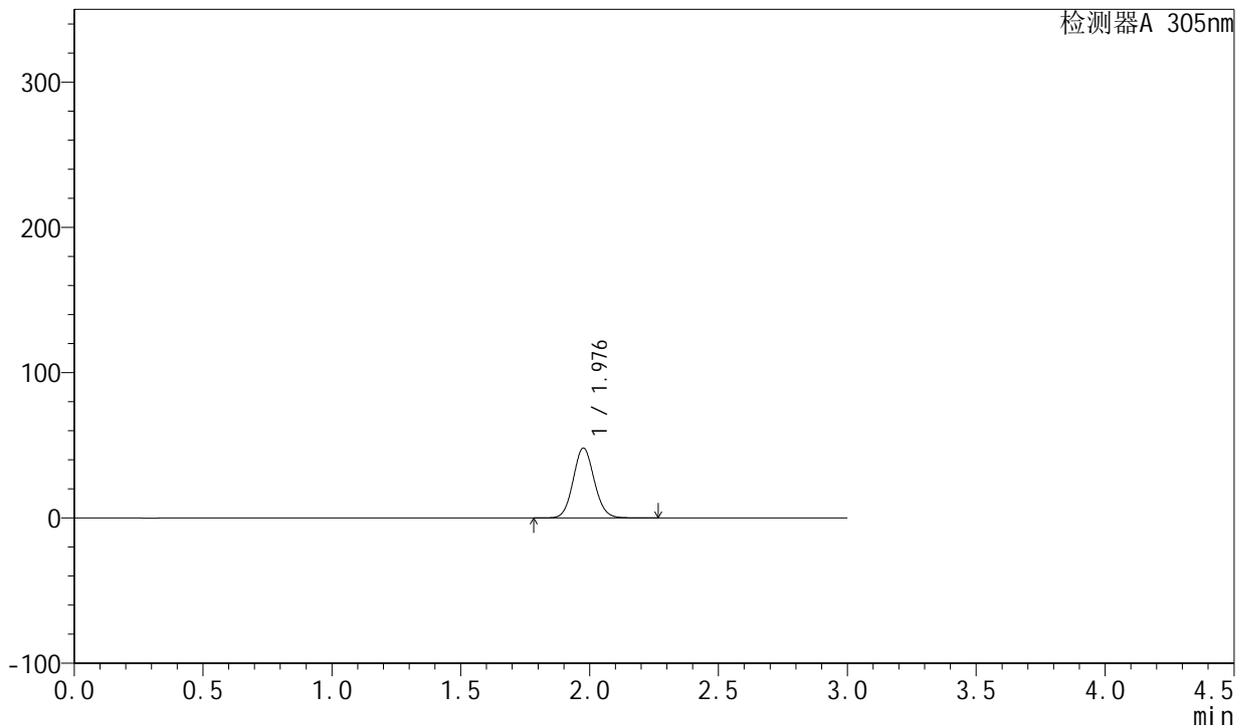
SMF-4060

<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 - 0-85/24-90-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:34:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:14 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	1.976	274807	100.000	47908	2800	1.088	--
总计		274807	100.000	47908			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



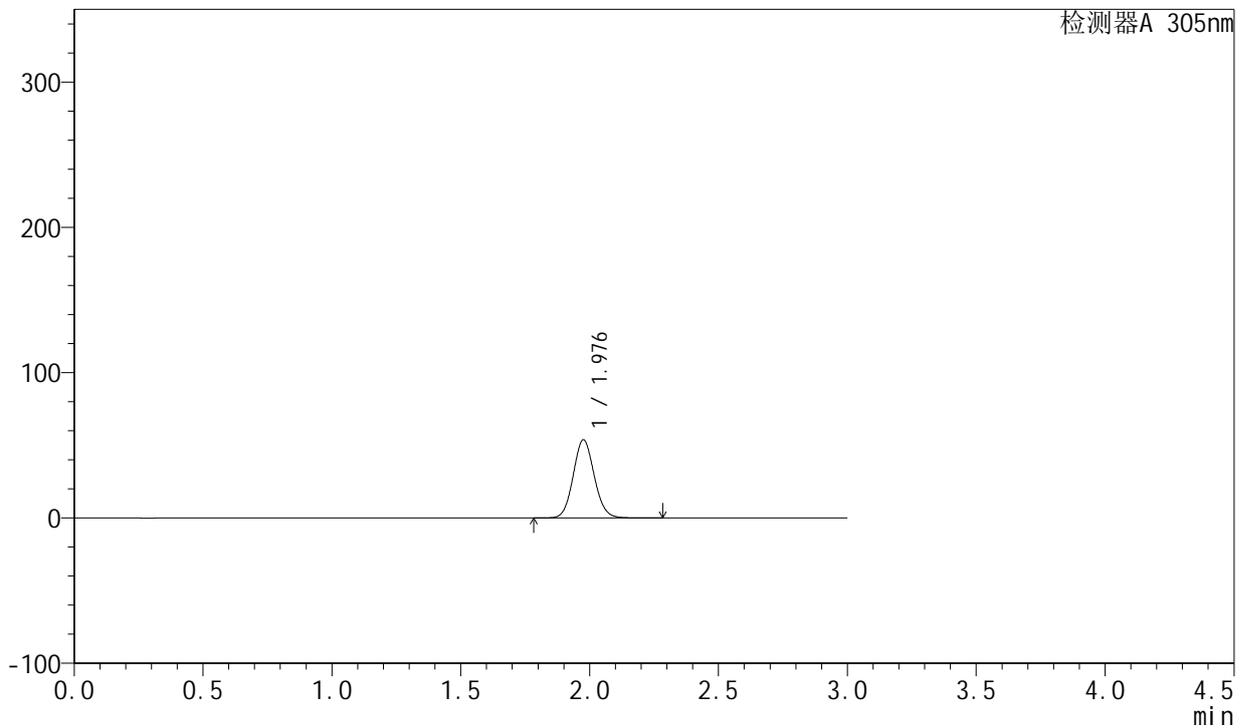
SMF-4060

<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 - 0-85/24-91-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:37:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:17 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	307116	100.000	53531	2800	1.088	--
总计		307116	100.000	53531			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1



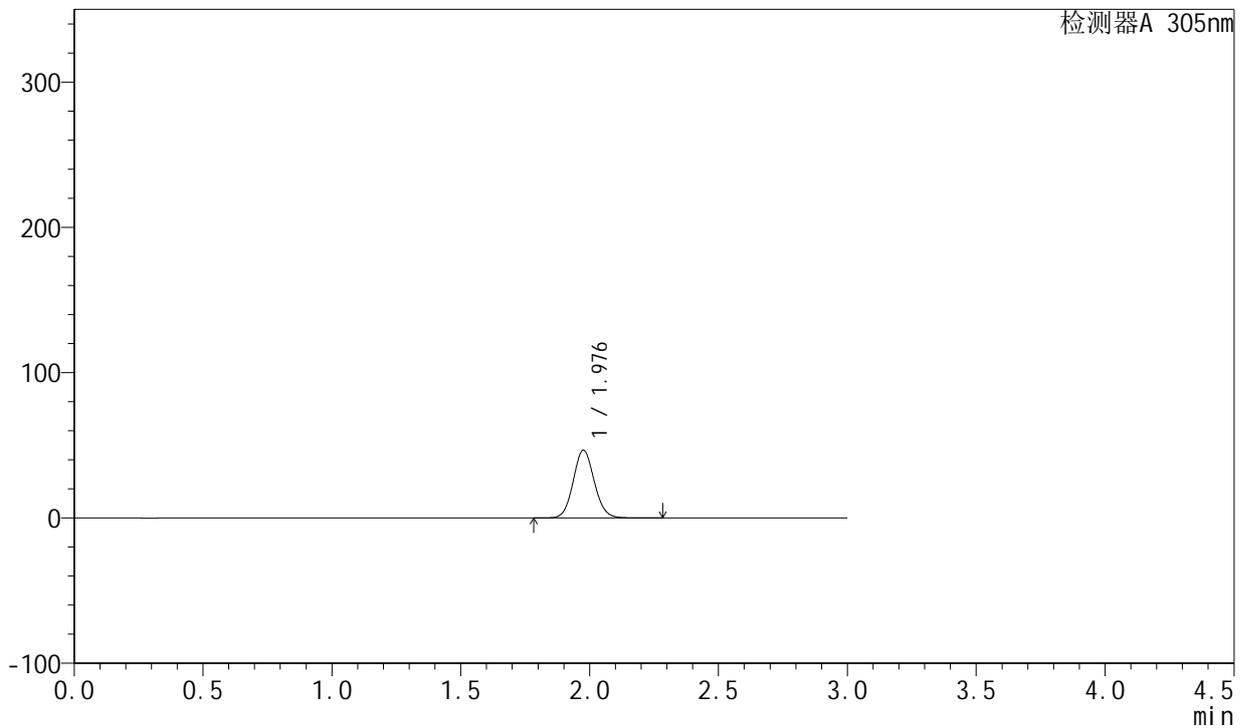
SMF-4060

<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 - 0-85/24-92-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:41:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:20 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	266508	100.000	46451	2799	1.087	--
总计		266508	100.000	46451			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



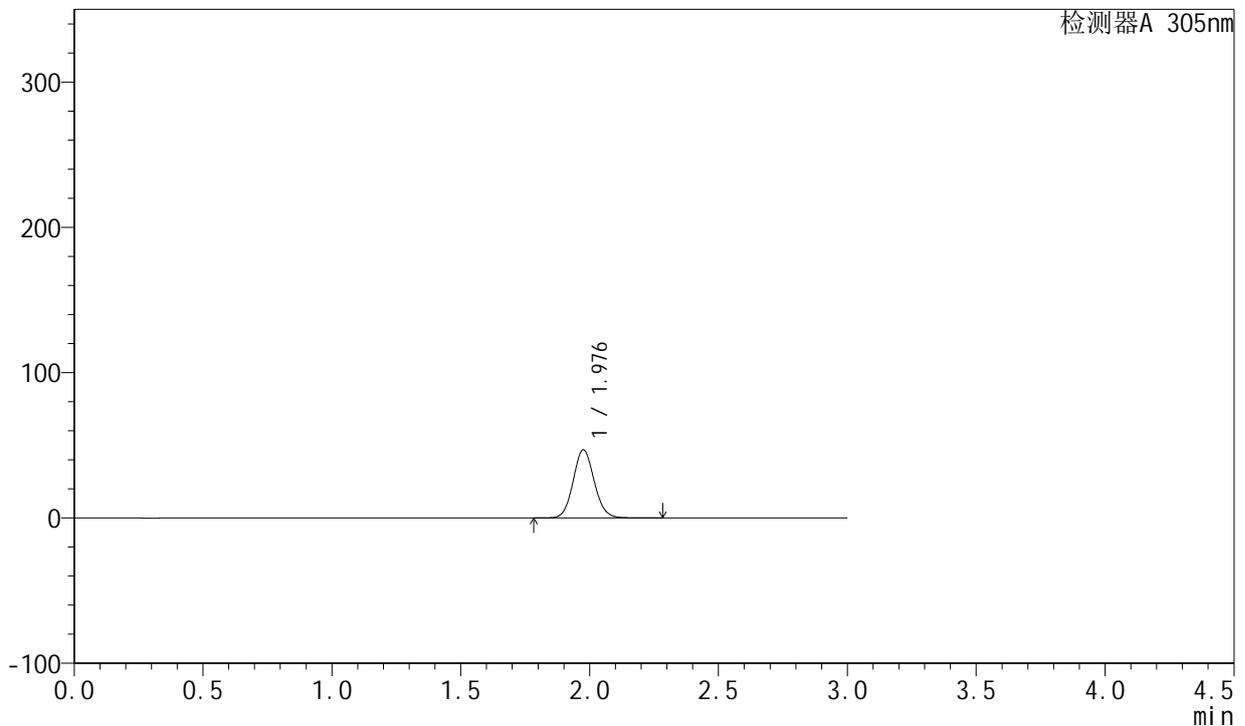
SMF-4060

<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 - 0-85/24-93-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:44:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:23 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	267679	100.000	46666	2804	1.089	--
总计		267679	100.000	46666			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1



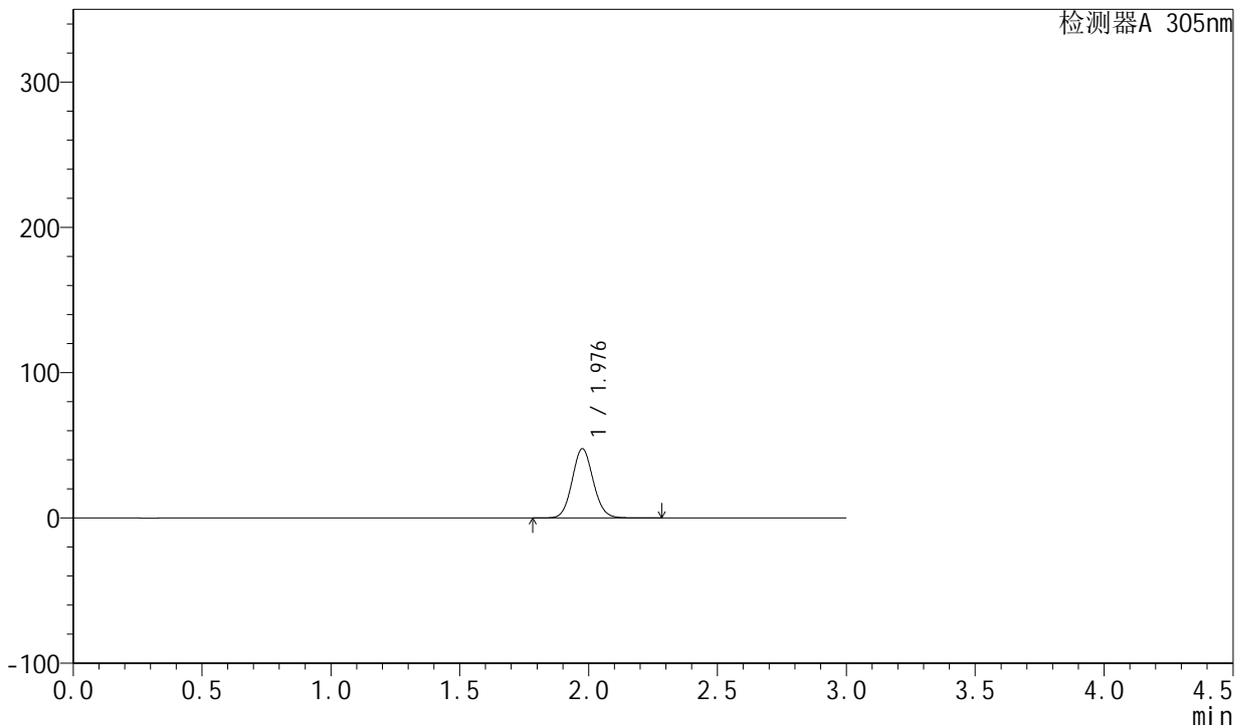
SMF-4060

<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 - 0-85/24-94-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:47:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:26 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	272030	100.000	47451	2803	1.087	--
总计		272030	100.000	47451			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1



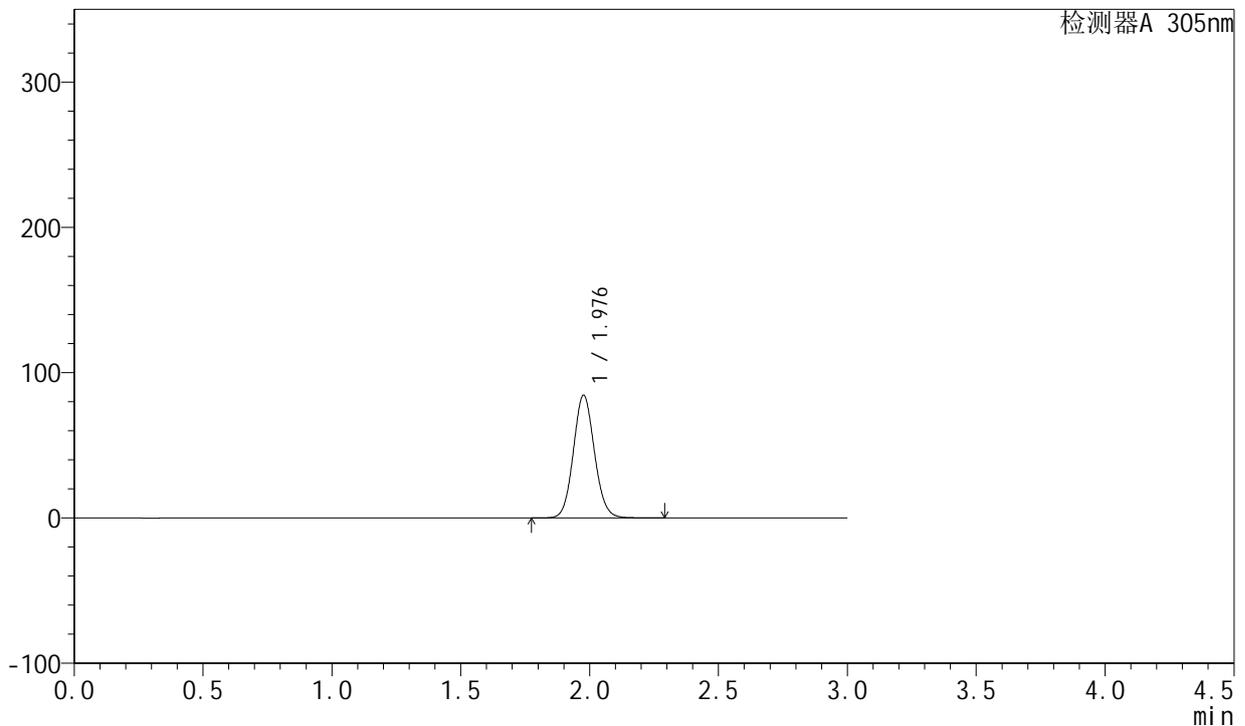
SMF-4060

<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 - 0-85/24-95-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:29 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	482404	100.000	84147	2800	1.088	--
总计		482404	100.000	84147			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



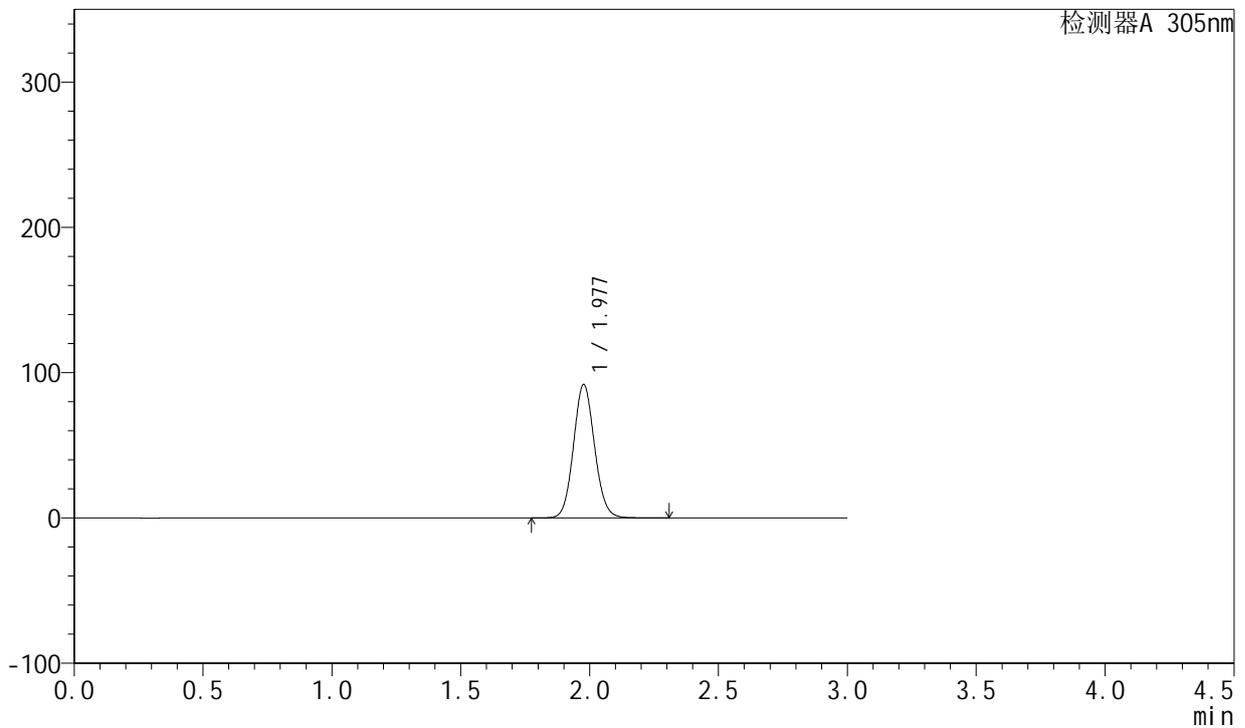
SMF-4060

<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 - 0-85/24-96-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:54:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:32 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	1.977	524757	100.000	91599	2803	1.088	--
总计		524757	100.000	91599			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



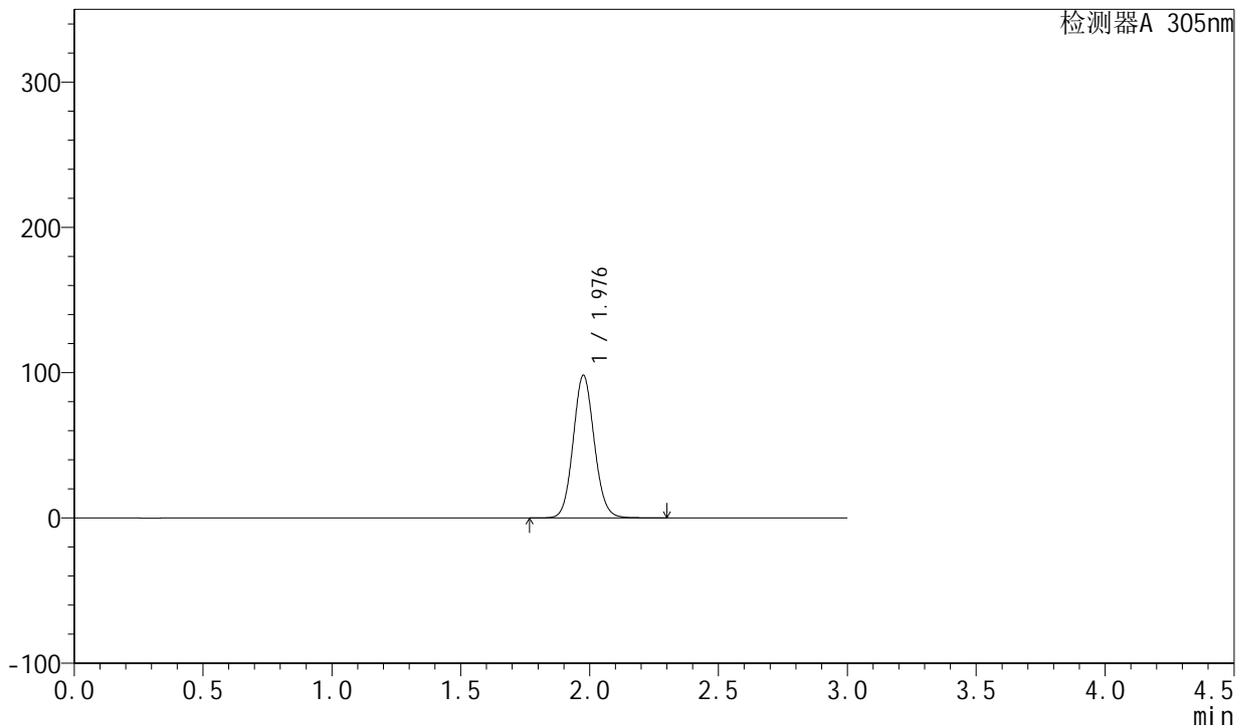
SMF-4060

<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 - 0-85/24-97-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 16:57:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:35 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	1.976	561322	100.000	97684	2800	1.090	--
总计		561322	100.000	97684			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



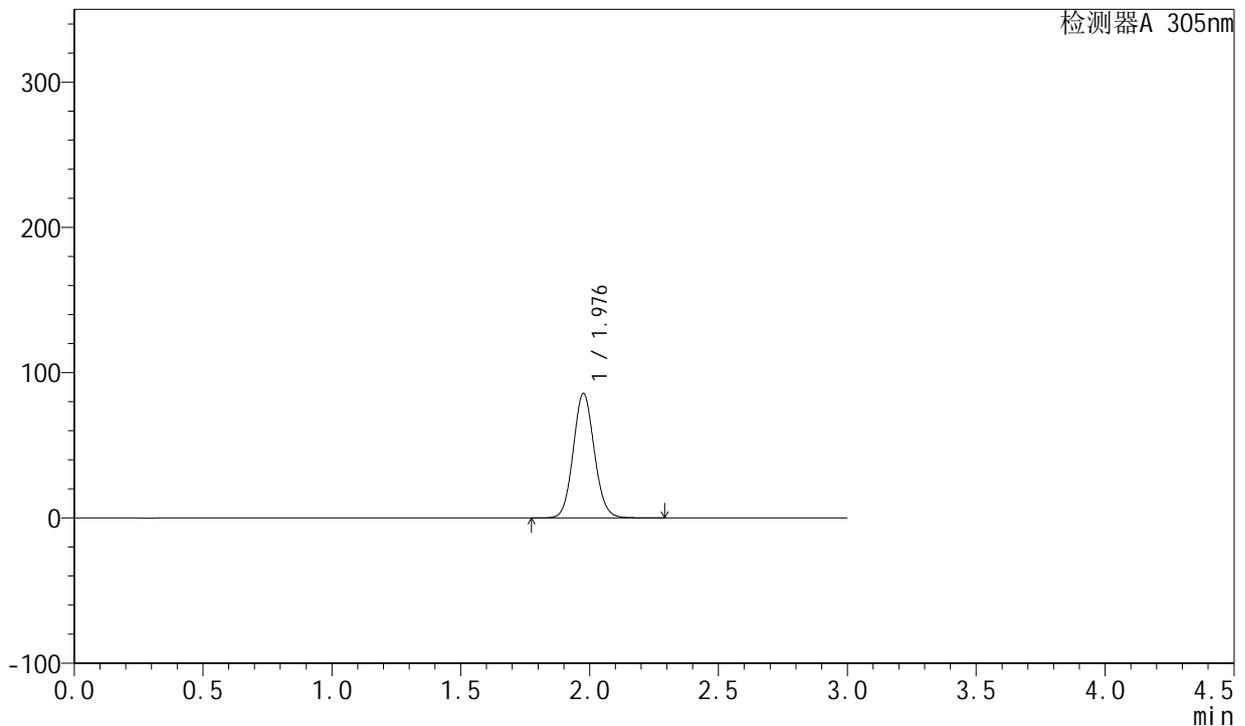
SMF-4060

<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 - 0-85/24-98-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:01:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:38 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	1.976	489565	100.000	85299	2800	1.088	--
总计		489565	100.000	85299			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1



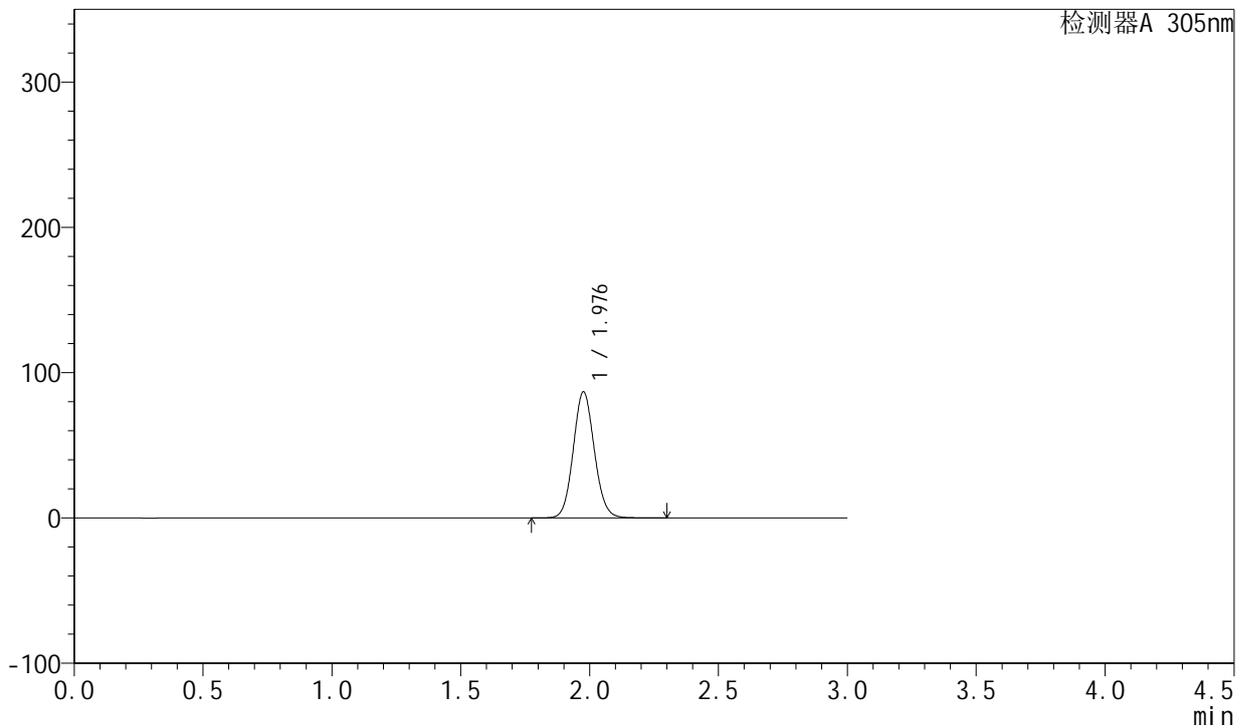
SMF-4060

<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 - 0-85/24-99-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:04:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:41 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	495638	100.000	86414	2802	1.088	--
总计		495638	100.000	86414			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



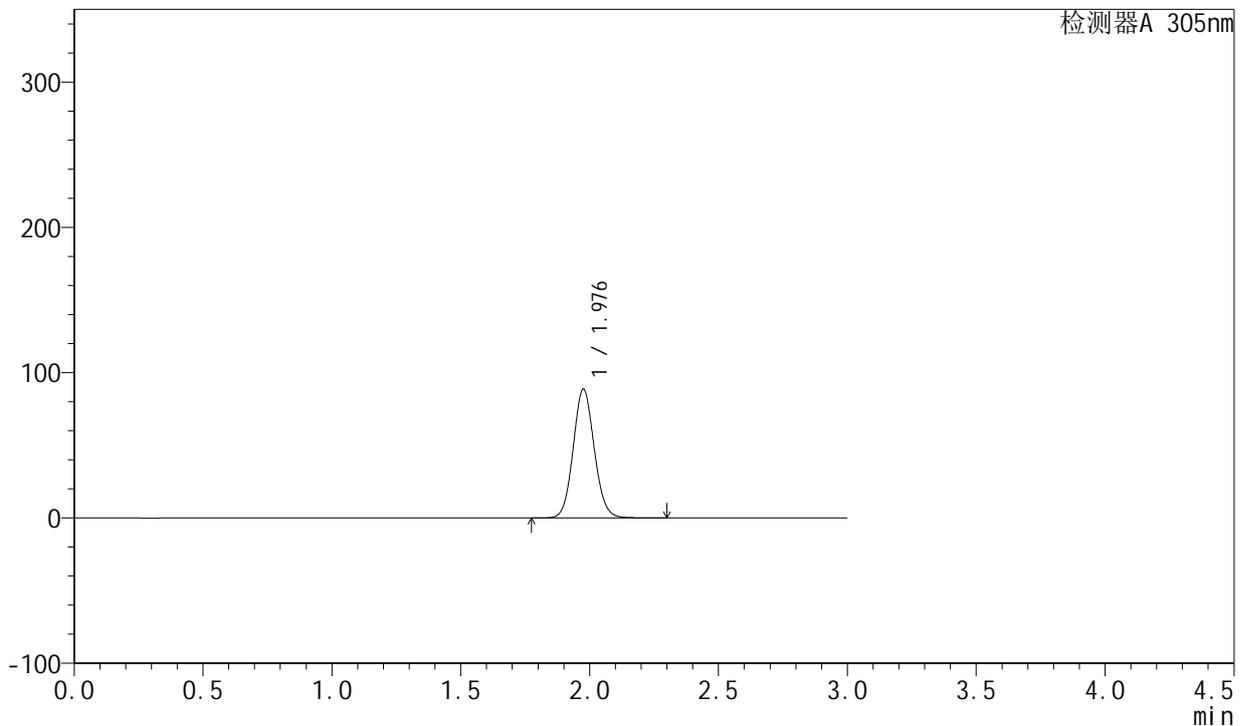
SMF-4060

<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 - 0-85/24-100-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:07:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:44 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	1.976	506365	100.000	88252	2802	1.088	--
总计		506365	100.000	88252			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



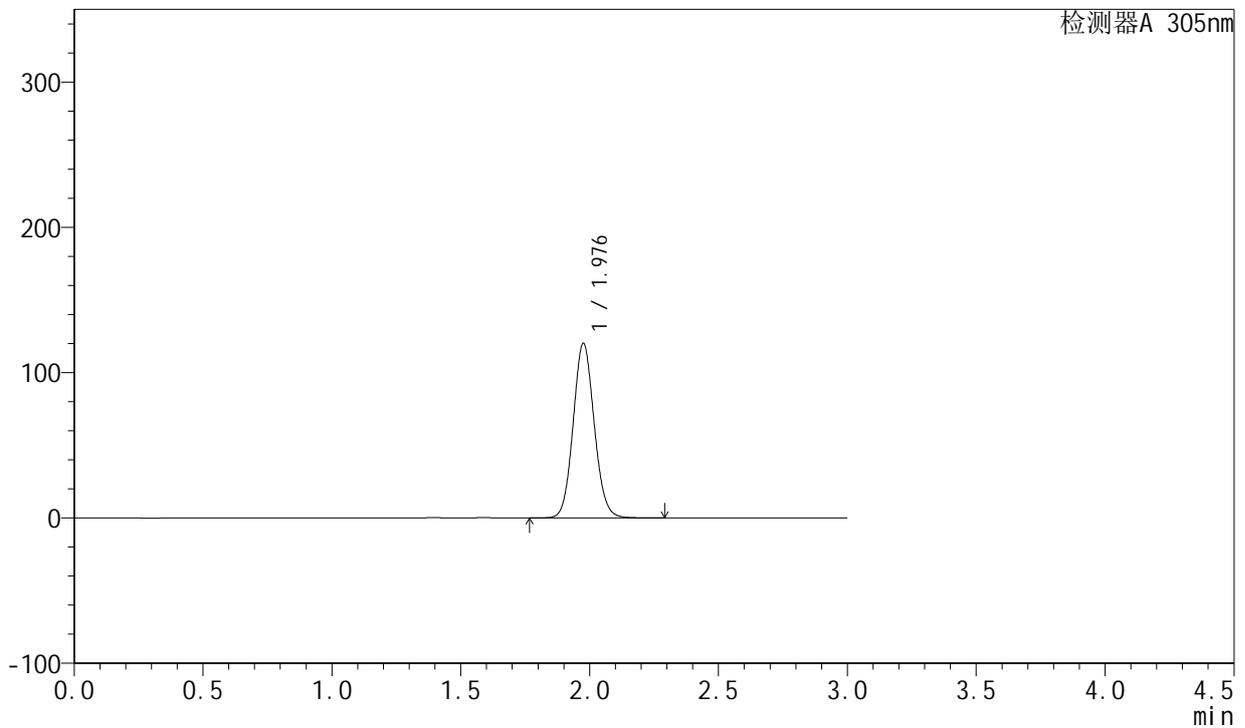
SMF-4060

<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 - 0-85/24-101-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:11:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:47 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	1.976	685771	100.000	119613	2804	1.089	--
总计		685771	100.000	119613			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1
 供试品溶液-1



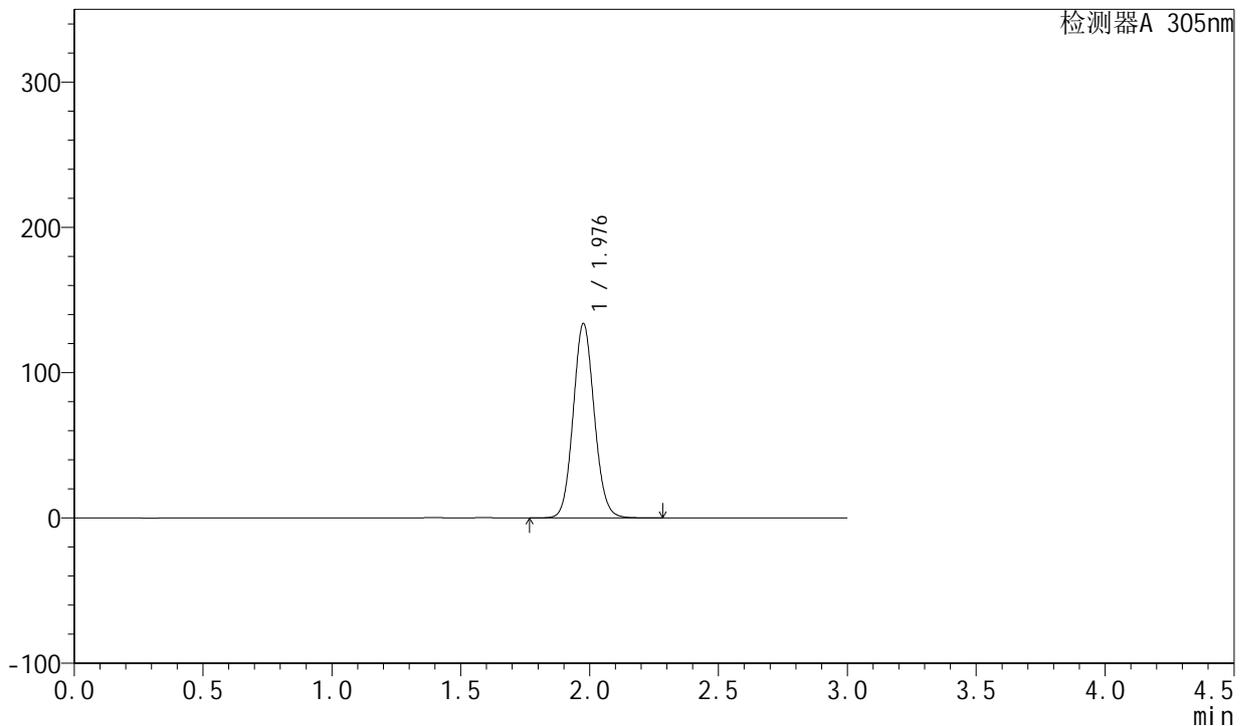
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-102-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:14:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:50 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	1.976	763243	100.000	133063	2801	1.090	--
总计		763243	100.000	133063			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2
 供试品溶液-1



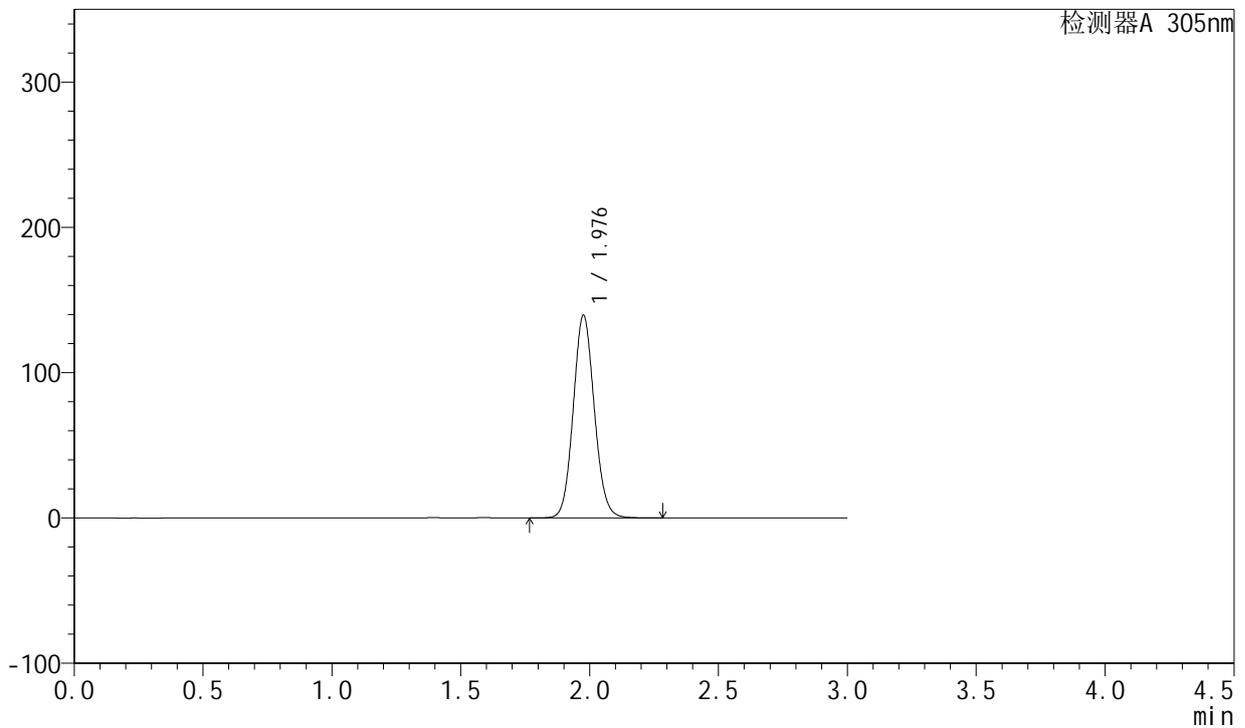
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-103-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:18:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:53 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	1.976	795467	100.000	138729	2803	1.090	--
总计		795467	100.000	138729			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3
 供试品溶液-1



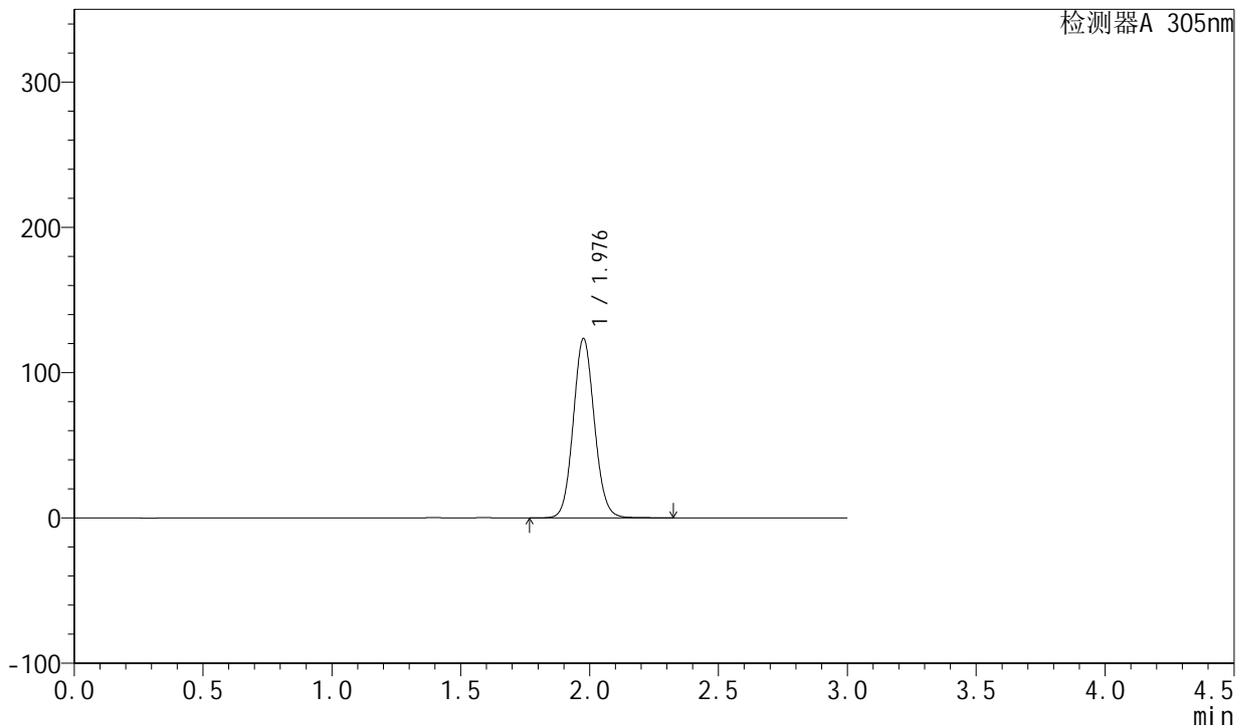
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-104-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:21:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:56 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	706327	100.000	122888	2797	1.086	--
总计		706327	100.000	122888			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4
 供试品溶液-1



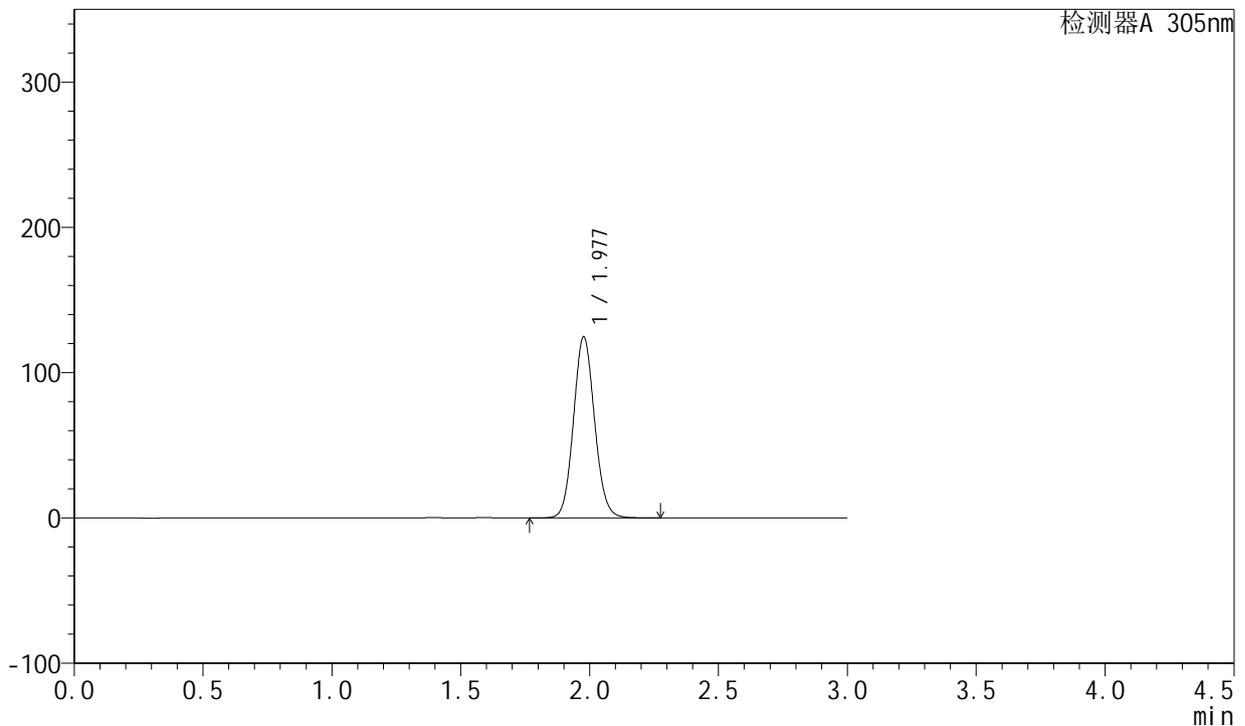
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-105-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:39:59 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	1.977	711259	100.000	124351	2807	1.089	--
总计		711259	100.000	124351			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5
 供试品溶液-1



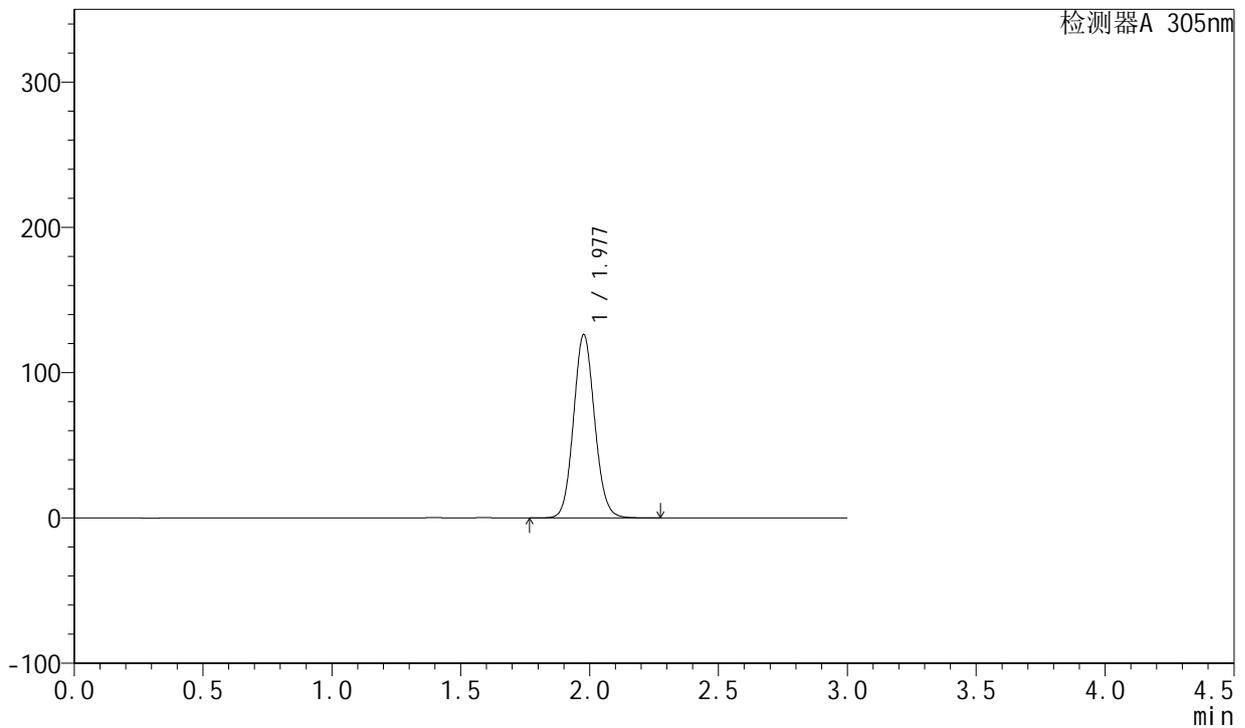
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-106-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:28:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:02 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	1.977	720065	100.000	125897	2805	1.089	--
总计		720065	100.000	125897			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6
 供试品溶液-1



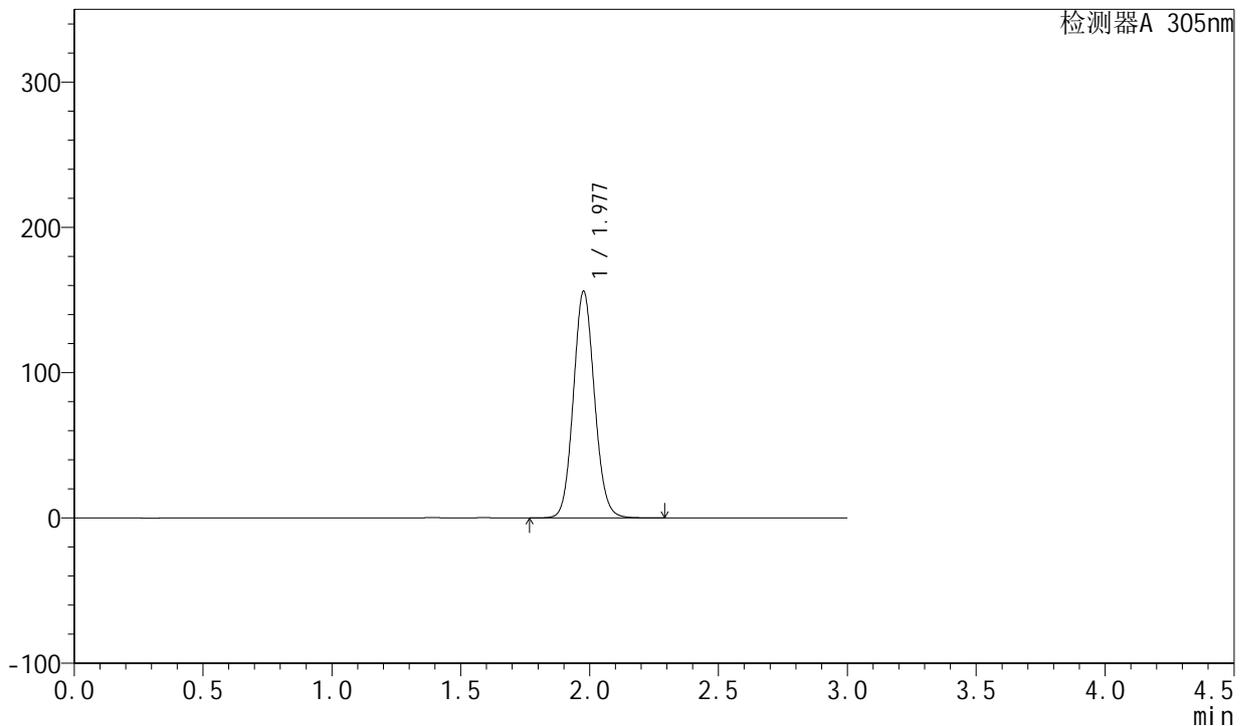
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-107-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p1-16h.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 : 3-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:31:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:05 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	1.977	890406	100.000	155415	2804	1.090	--
总计		890406	100.000	155415			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1
 供试品溶液-1



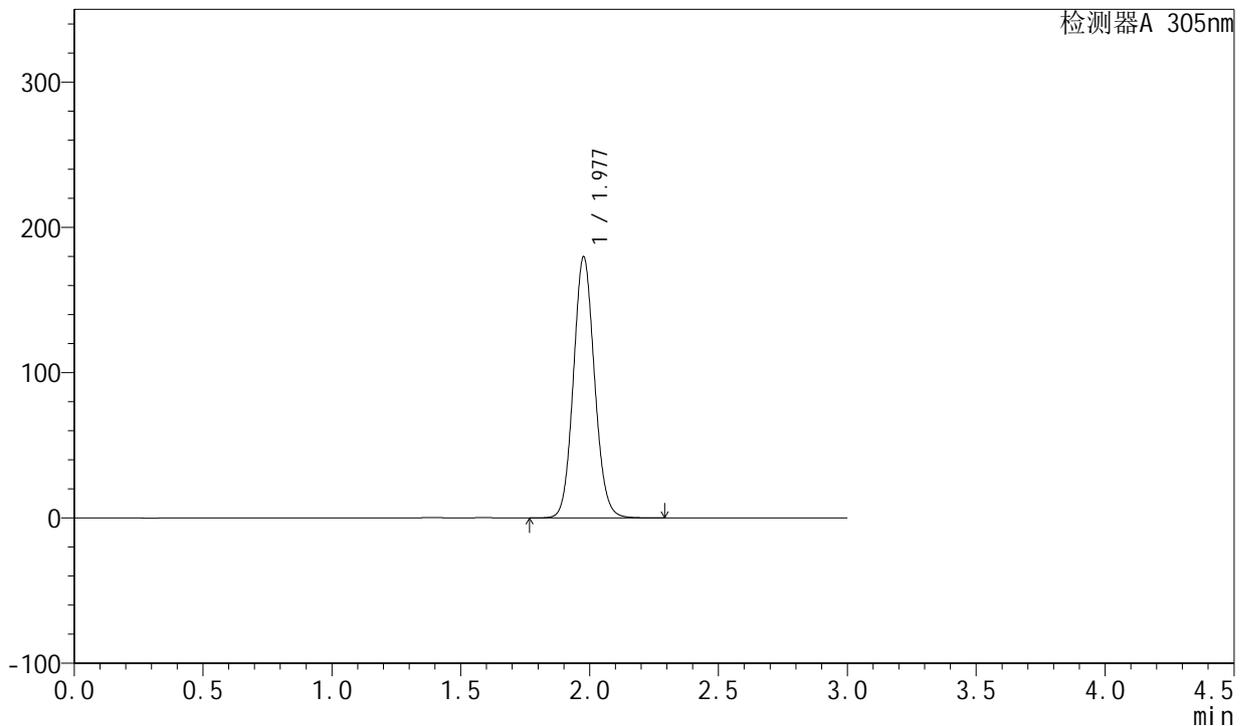
SMF-4060

<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 - 0-85/24-108-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p2-16h.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 : 3-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:08 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	1.977	1025858	100.000	179136	2805	1.090	--
总计		1025858	100.000	179136			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2
 供试品溶液-1



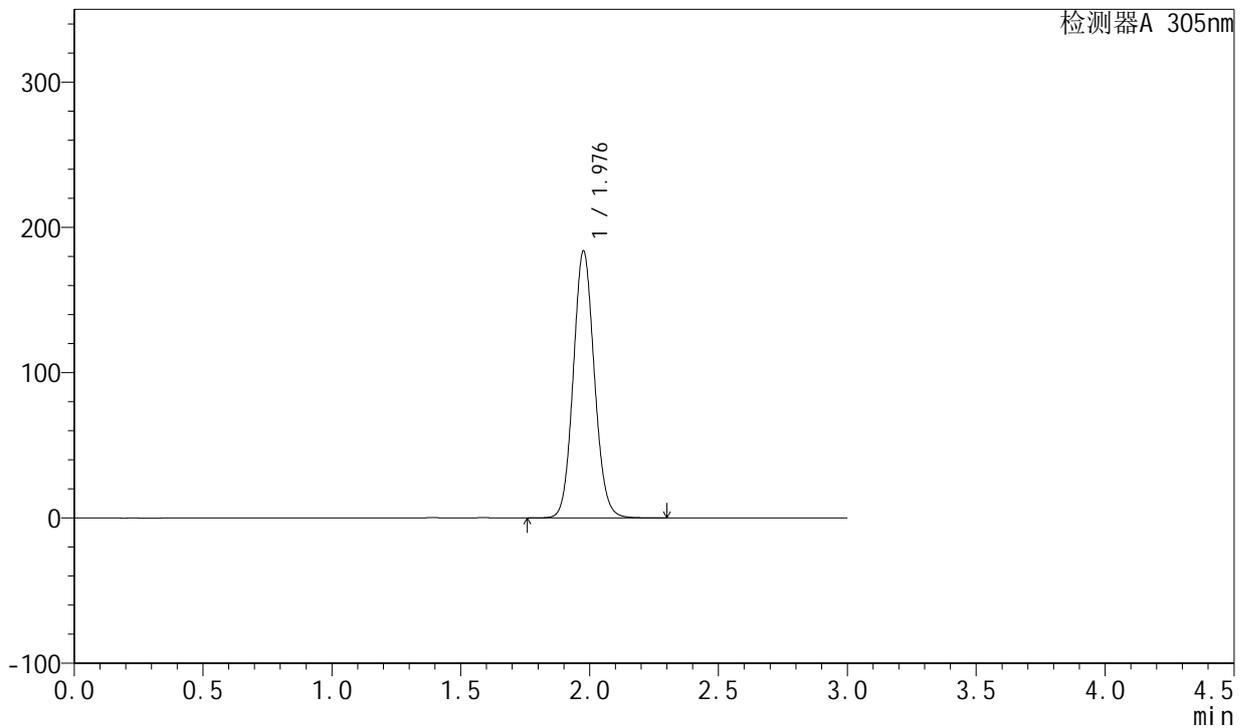
SMF-4060

<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 - 0-85/24-109-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p3-16h.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 : 3-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:38:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:12 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	1.976	1048540	100.000	182832	2801	1.090	--
总计		1048540	100.000	182832			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片3
 供试品溶液-1



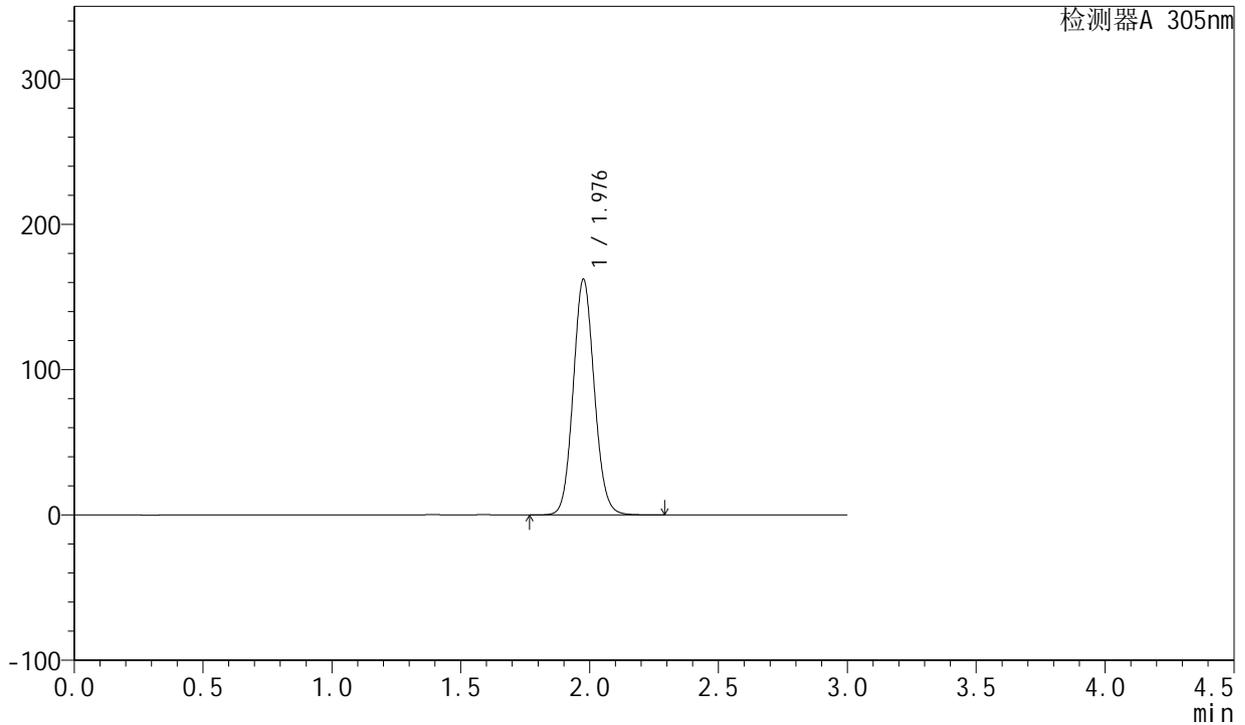
SMF-4060

<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 - 0-85/24-110-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p4-16h.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 : 3-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:41:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:15 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	1.976	925030	100.000	161261	2802	1.090	--
总计		925030	100.000	161261			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片4
 供试品溶液-1



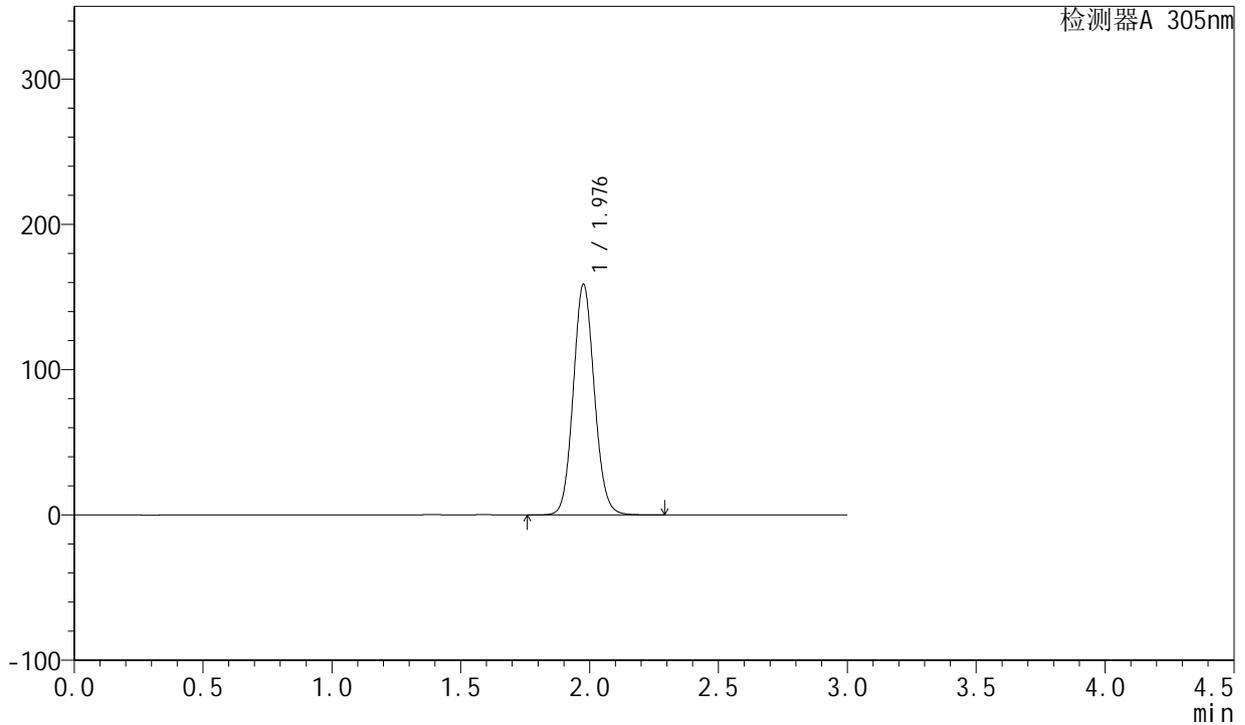
SMF-4060

<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 - 0-85/24-111-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p5-16h.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 : 3-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:45:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:18 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	1.976	905625	100.000	157987	2805	1.090	--
总计		905625	100.000	157987			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5
 供试品溶液-1



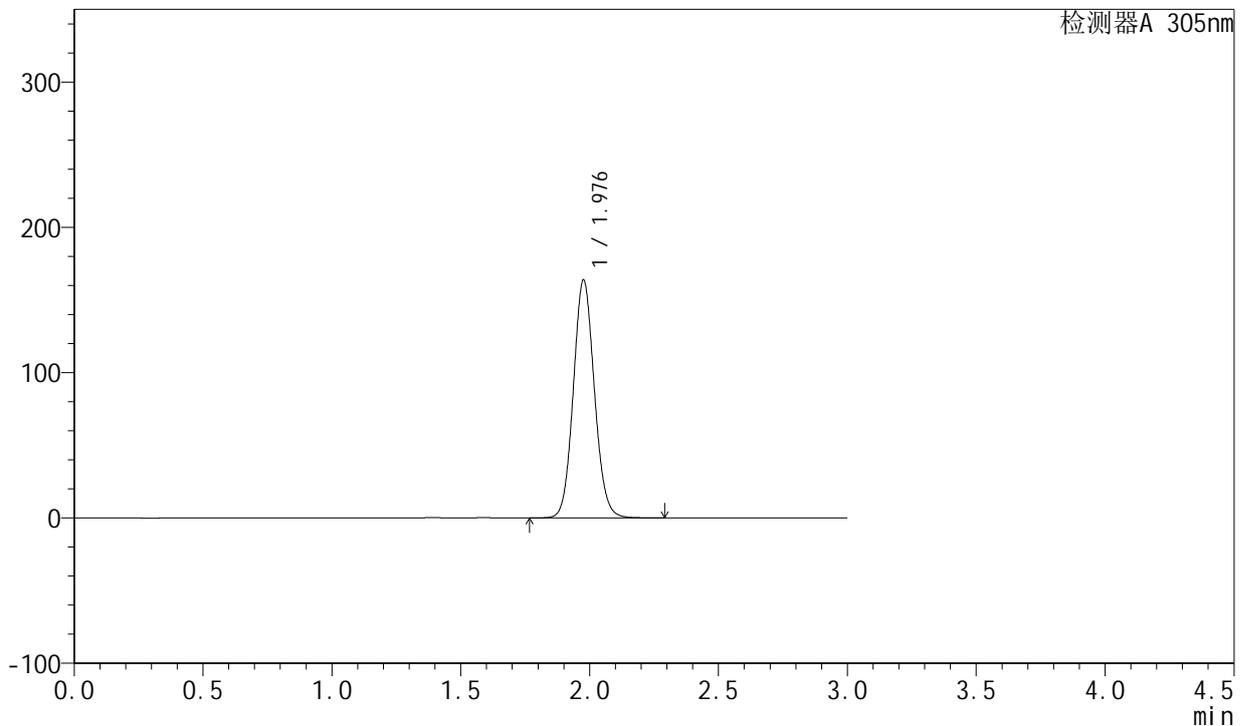
SMF-4060

<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 - 0-85/24-112-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p6-16h.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 : 3-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:48:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:21 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	1.976	933762	100.000	163002	2808	1.090	--
总计		933762	100.000	163002			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6
 供试品溶液-1



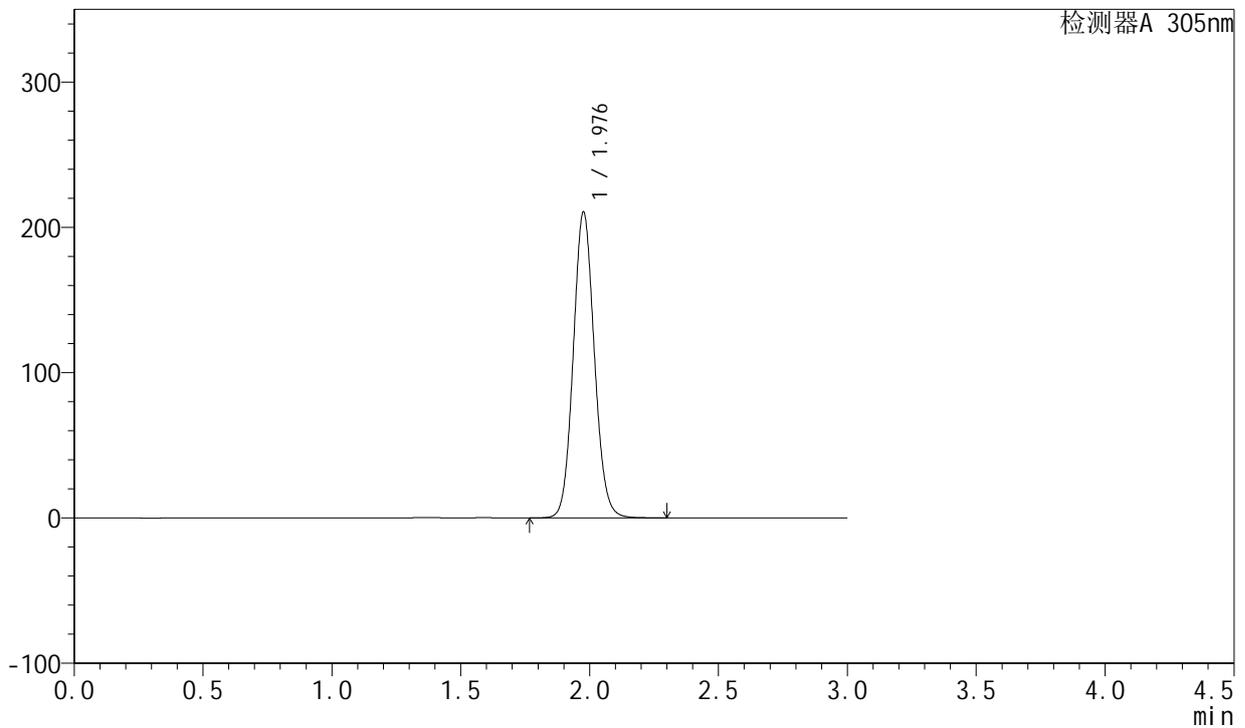
SMF-4060

<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 - 0-85/24-113-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p1-20h.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 : 3-5
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:51:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:24 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	1.976	1201437	100.000	209458	2804	1.090	--
总计		1201437	100.000	209458			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1
 供试品溶液-1



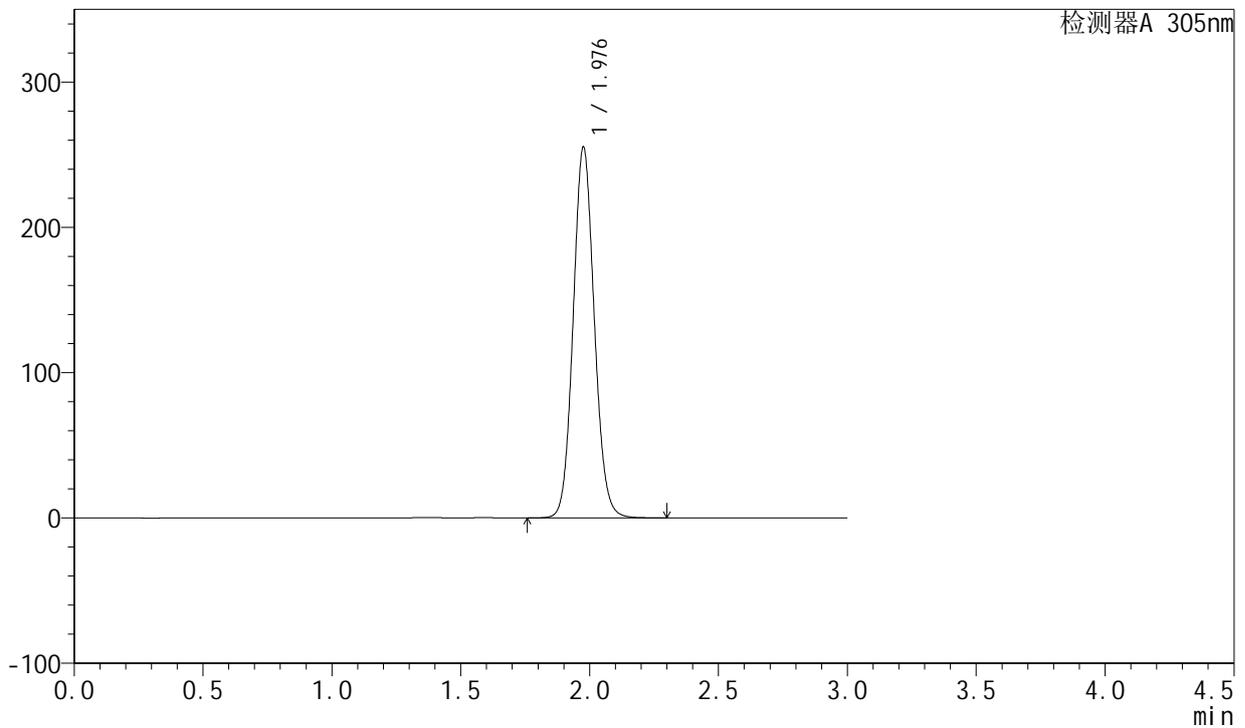
SMF-4060

<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 - 0-85/24-114-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p2-20h.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 : 3-14
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:55:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:27 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	1.976	1455369	100.000	253681	2805	1.091	--
总计		1455369	100.000	253681			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2
 供试品溶液-1



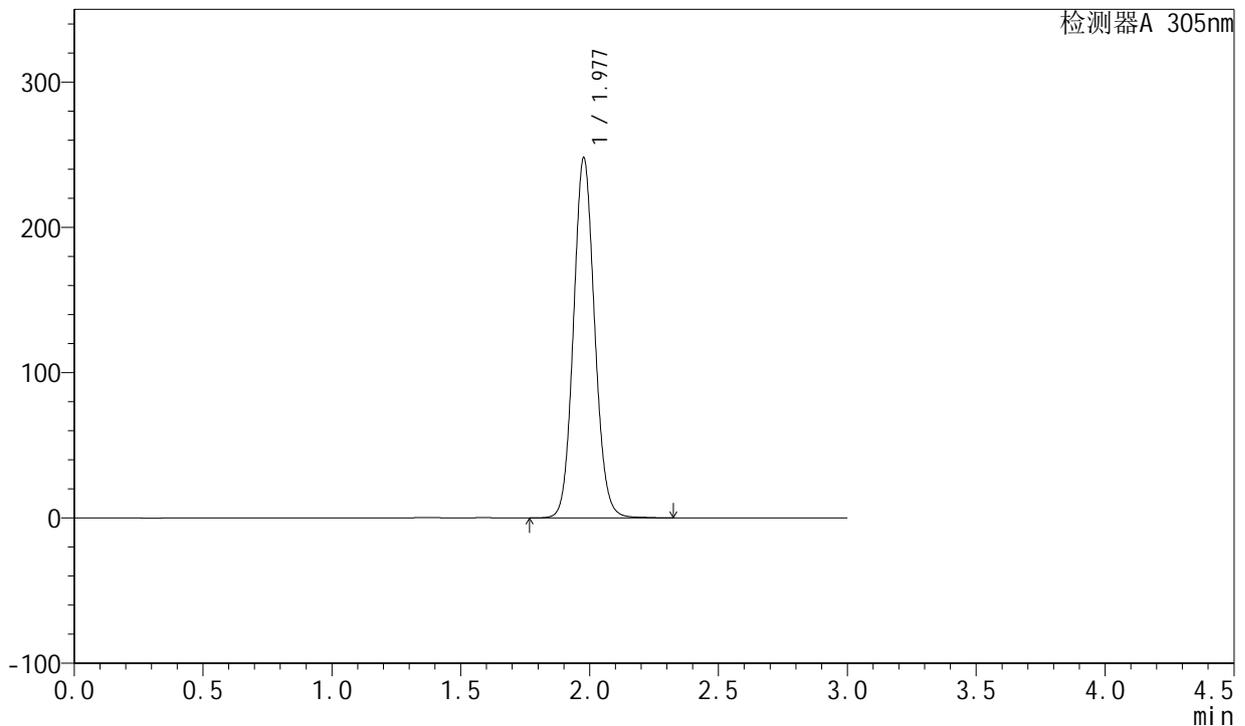
SMF-4060

<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 - 0-85/24-115-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p3-20h.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 : 3-23
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 17:58:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:30 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	1.977	1417226	100.000	247240	2806	1.088	--
总计		1417226	100.000	247240			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3
 供试品溶液-1



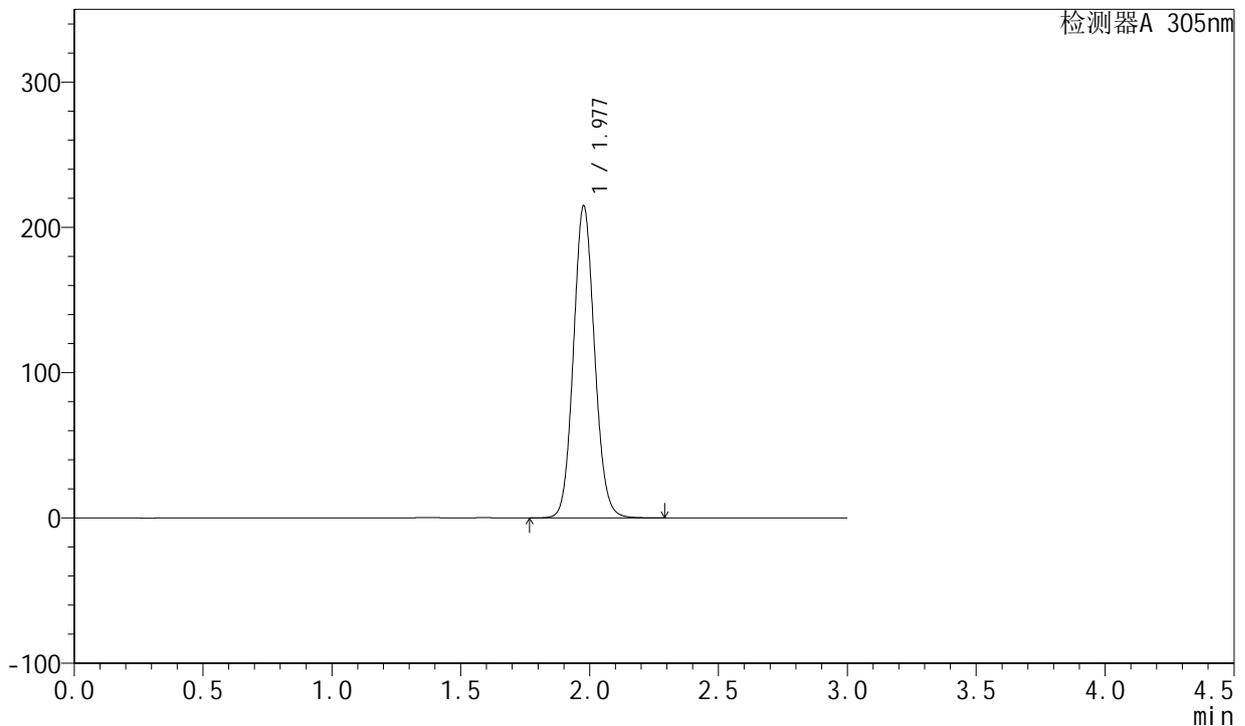
SMF-4060

<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 - 0-85/24-116-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p4-20h.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 : 3-32
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:01:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:33 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	1.977	1225735	100.000	214174	2808	1.090	--
总计		1225735	100.000	214174			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4
 供试品溶液-1



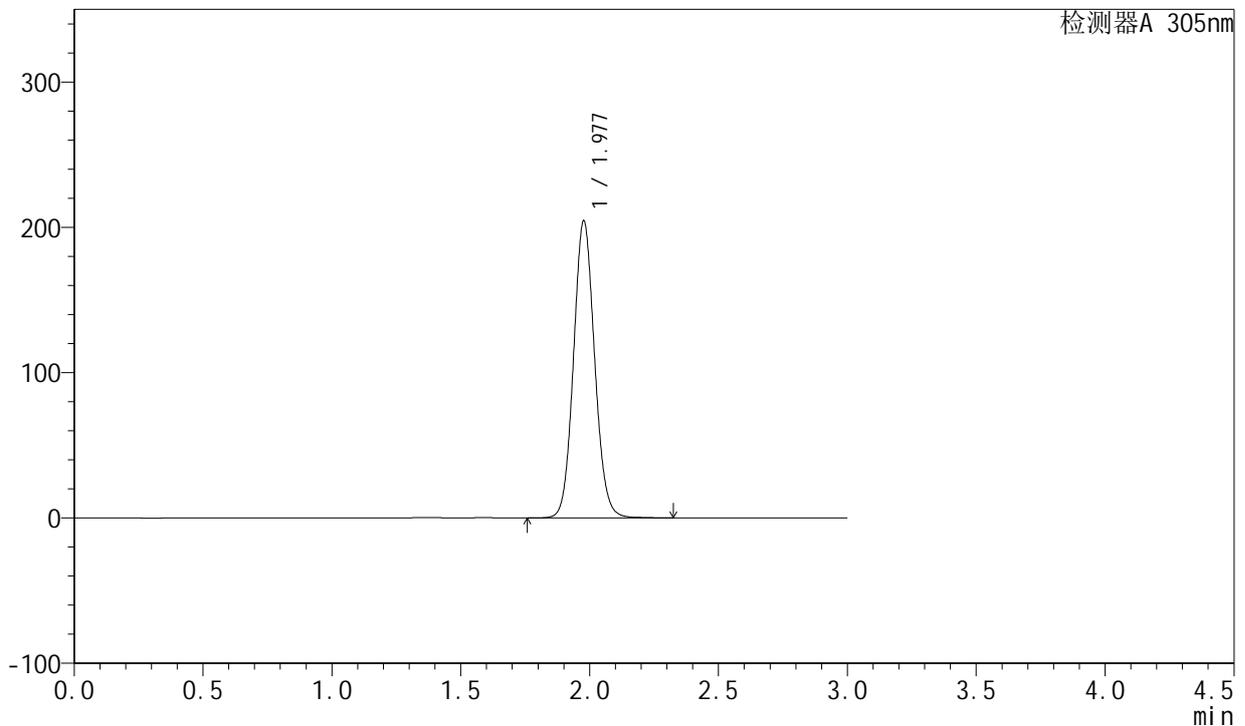
SMF-4060

<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 - 0-85/24-117-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p5-20h.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 : 3-41
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:05:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:36 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	1.977	1168539	100.000	203983	2807	1.088	--
总计		1168539	100.000	203983			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5
 供试品溶液-1



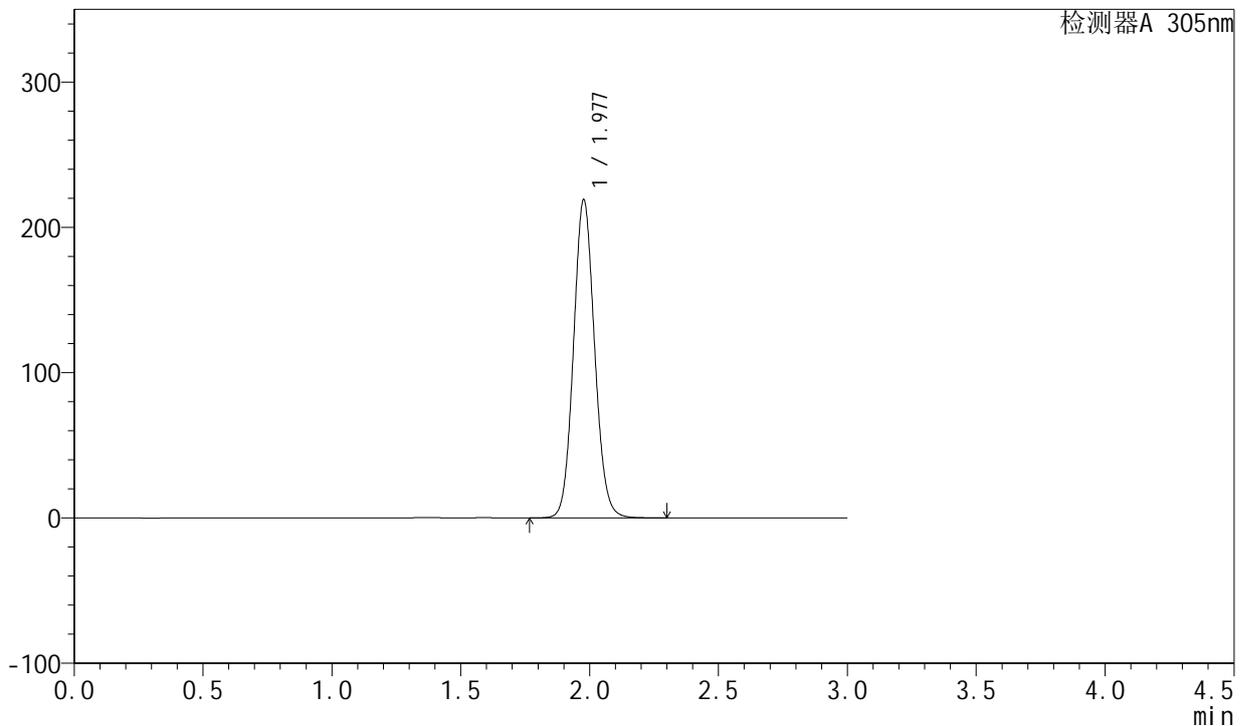
SMF-4060

<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 - 0-85/24-118-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-80mg-p6-20h.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 : 3-50
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:08:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2): 2024/04/09 08:40:40 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	1.977	1249699	100.000	218421	2808	1.089	--
总计		1249699	100.000	218421			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6
 供试品溶液-1



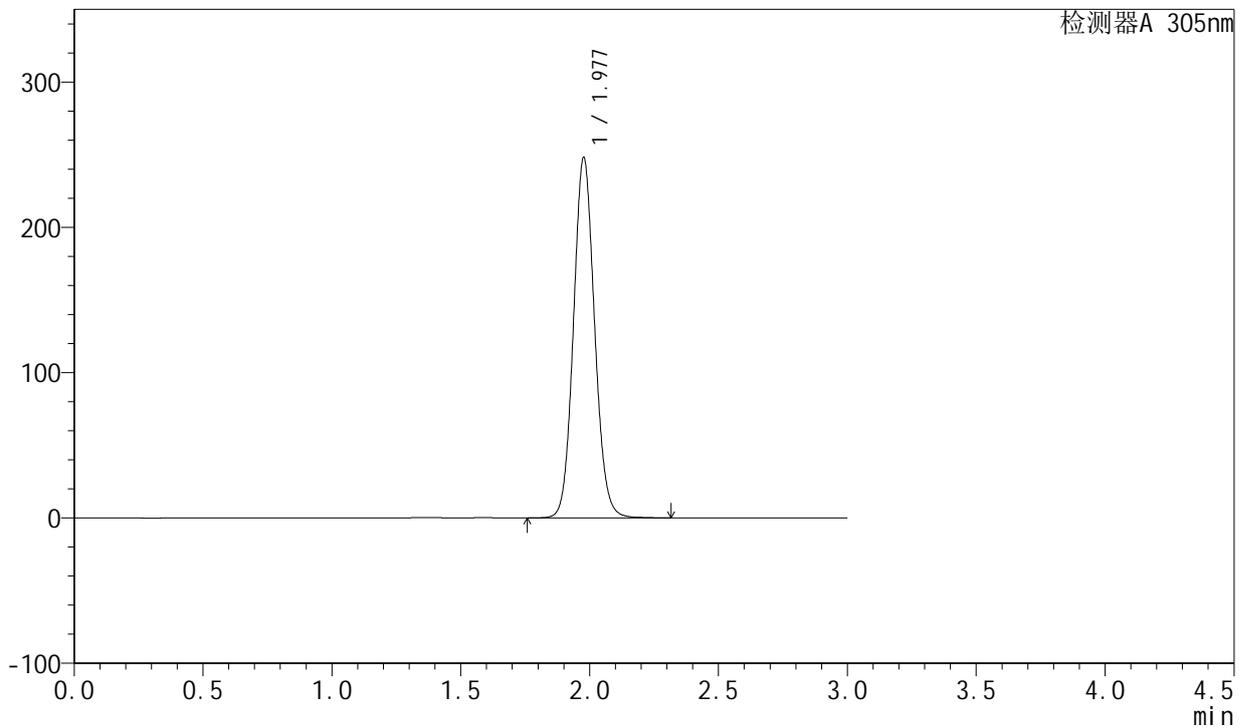
SMF-4060

<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 - 0-85/24-119-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-6
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:11:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:43 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	1.977	1416654	100.000	247298	2810	1.090	--
总计		1416654	100.000	247298			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1



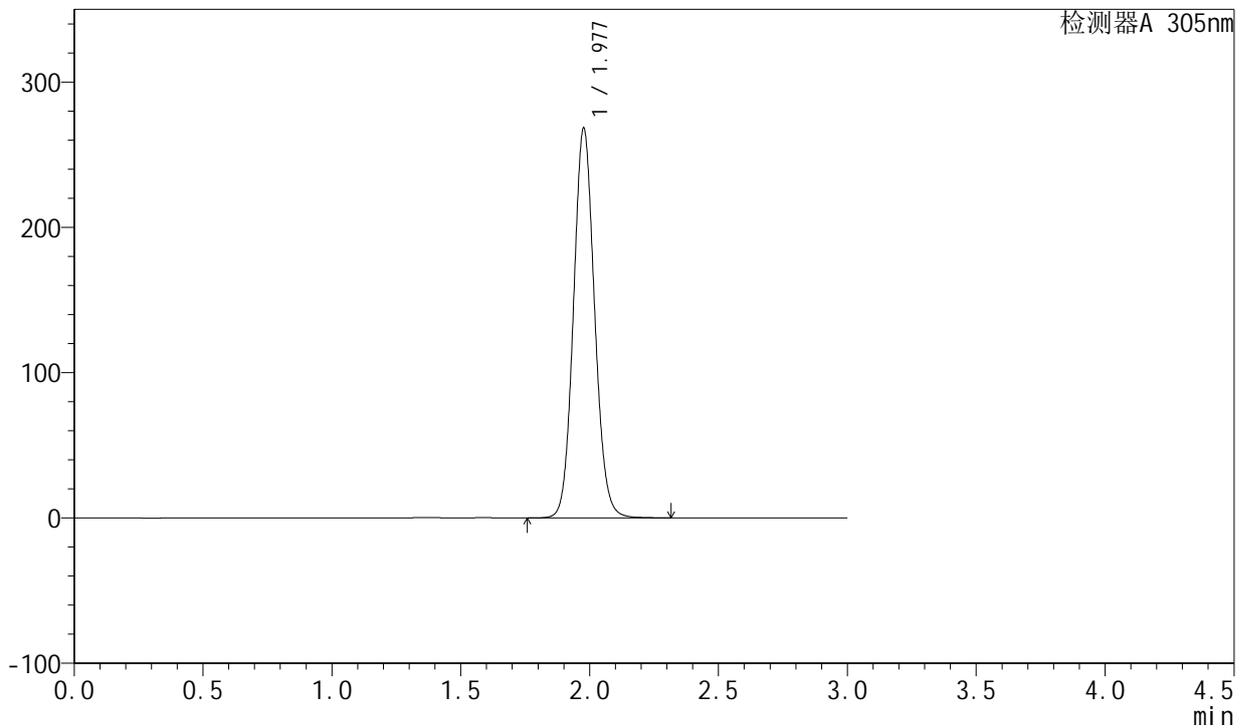
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-120-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-15
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:15:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:46 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	1.977	1531538	100.000	267408	2810	1.090	--
总计		1531538	100.000	267408			

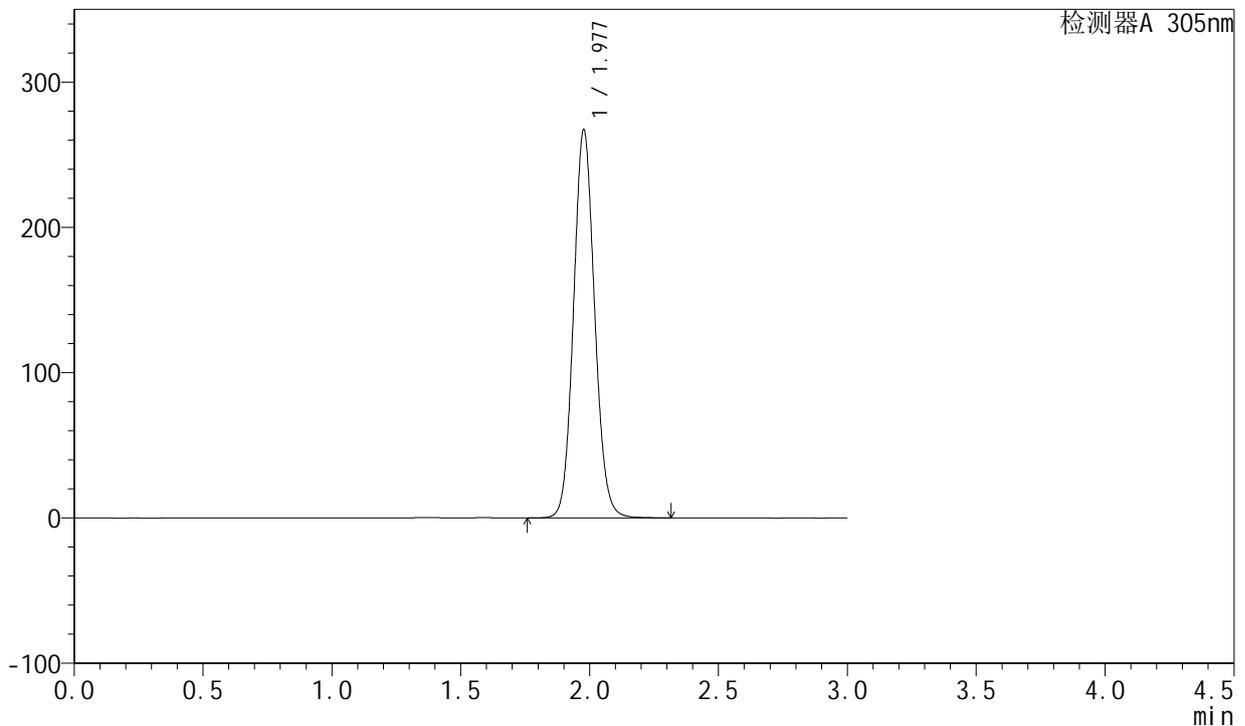
图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/24-121-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-24
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:18:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:50 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	1.977	1525084	100.000	266408	2811	1.090	--
总计		1525084	100.000	266408			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3
 供试品溶液-1



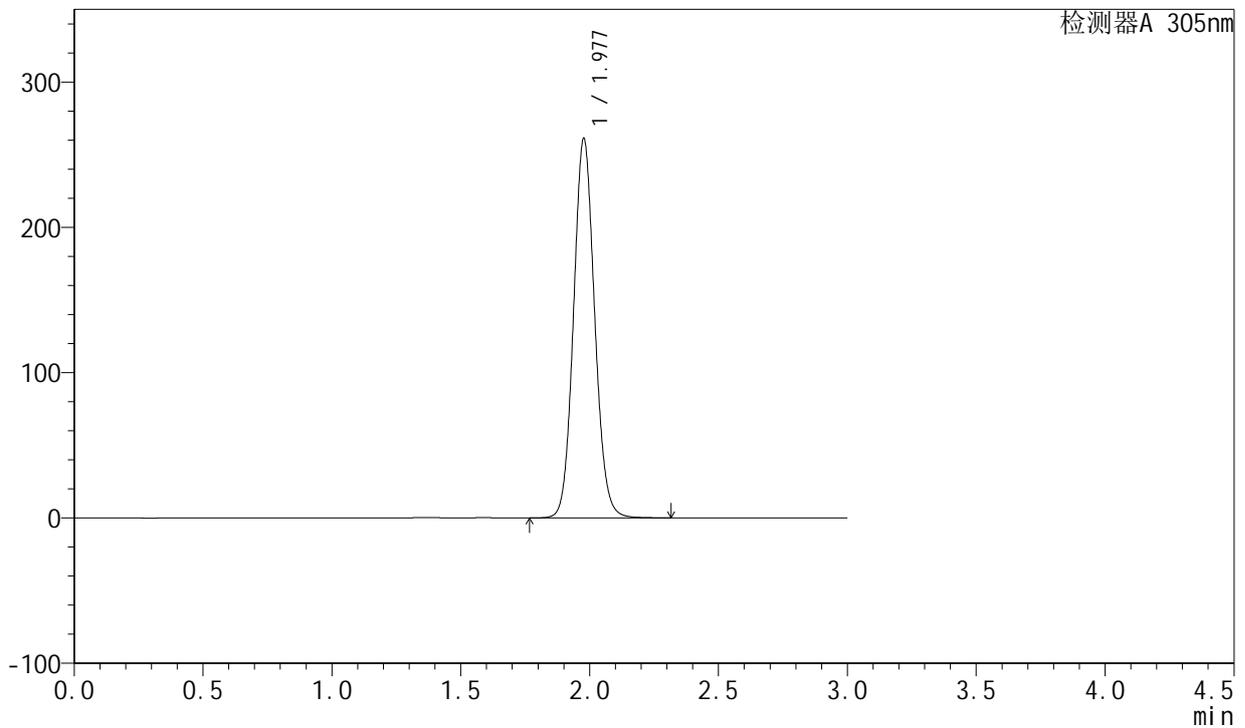
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-122-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-33
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:22:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:52 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	1.977	1491477	100.000	260503	2809	1.090	--
总计		1491477	100.000	260503			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4
 供试品溶液-1



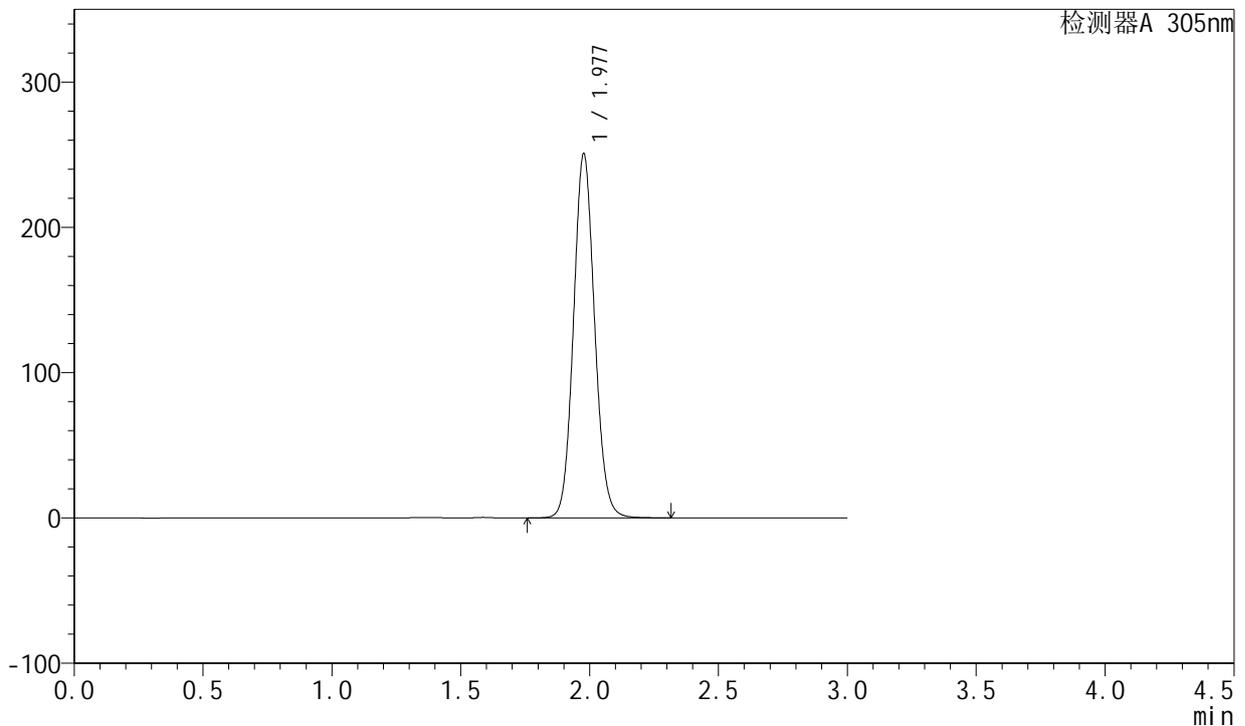
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-123-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-42
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:25:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:55 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	1.977	1431380	100.000	249967	2808	1.090	--
总计		1431380	100.000	249967			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5
 供试品溶液-1



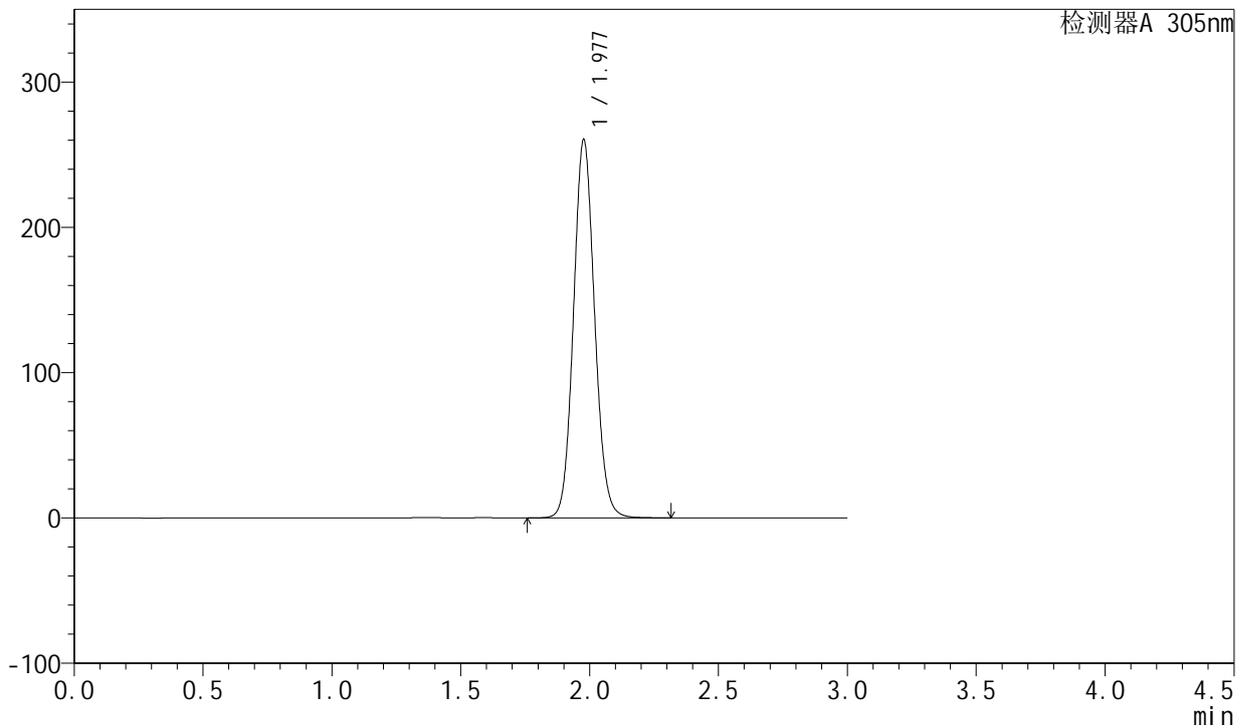
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-124-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-51
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:28:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:40:59 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	1.977	1487696	100.000	259660	2806	1.091	--
总计		1487696	100.000	259660			

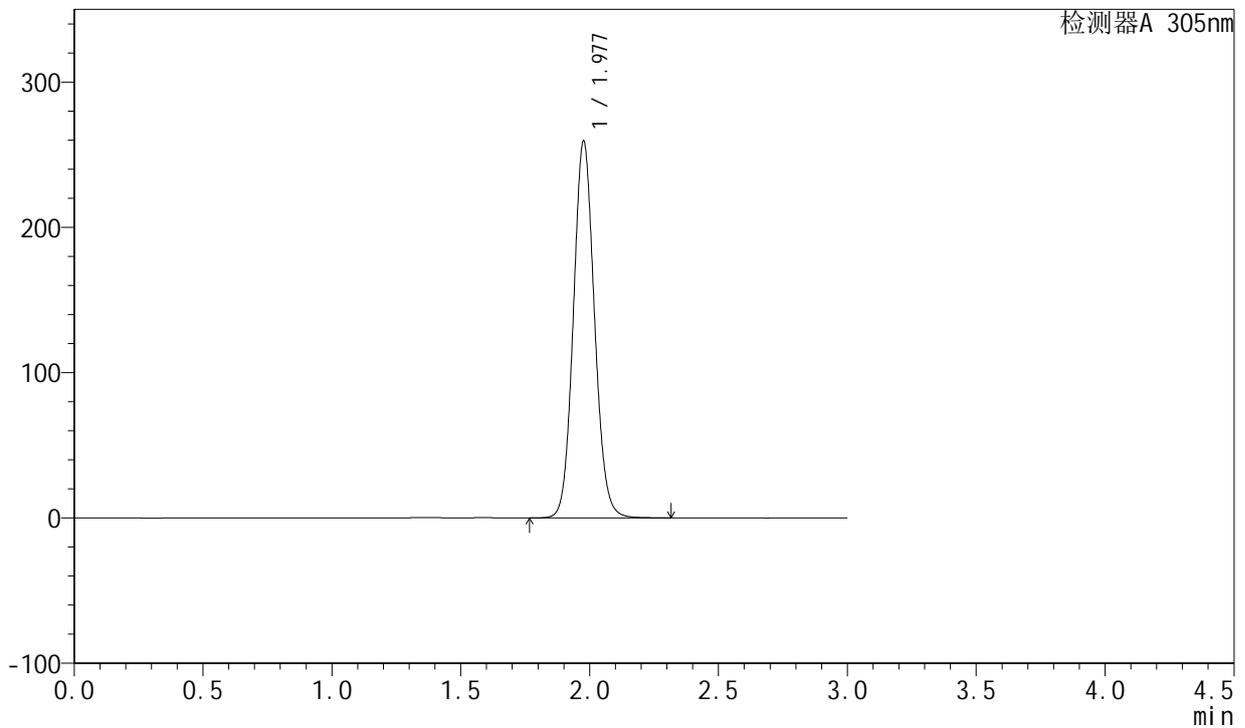
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-125-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-7
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:32:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:02 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	1.977	1481643	100.000	258331	2807	1.091	--
总计		1481643	100.000	258331			

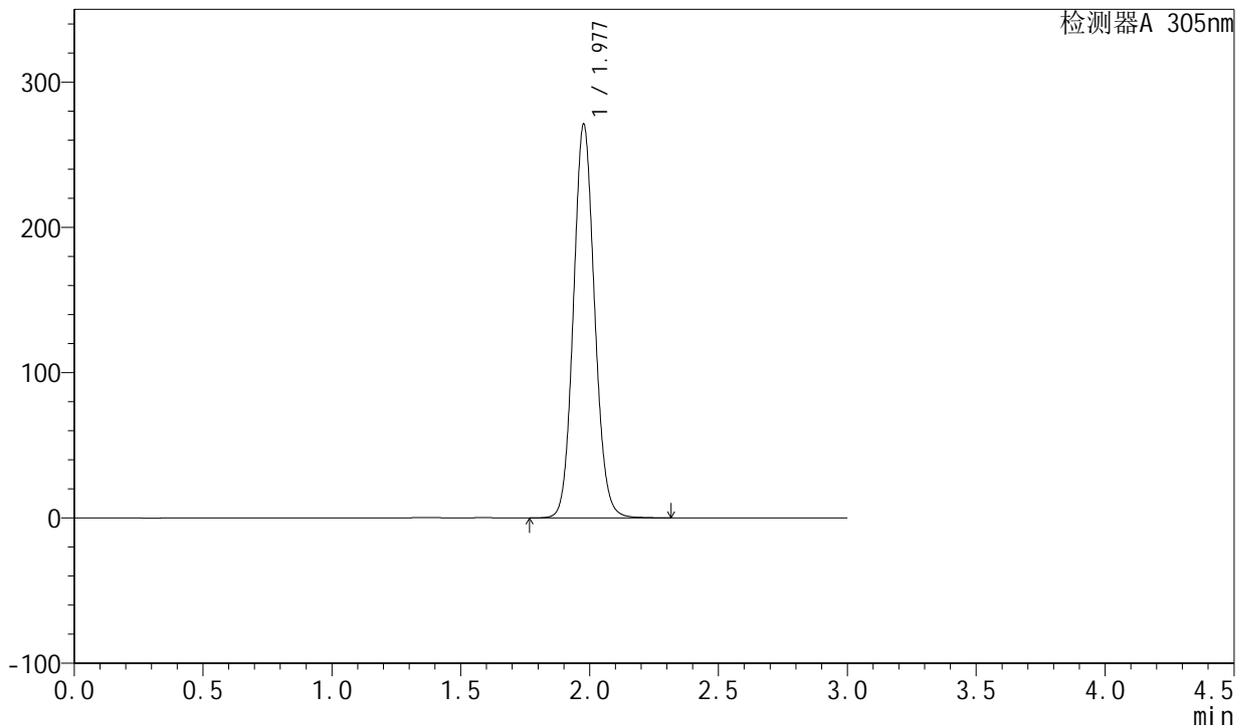
图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/24-126-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-16
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:35:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:05 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	1.977	1548807	100.000	270149	2805	1.091	--
总计		1548807	100.000	270149			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1



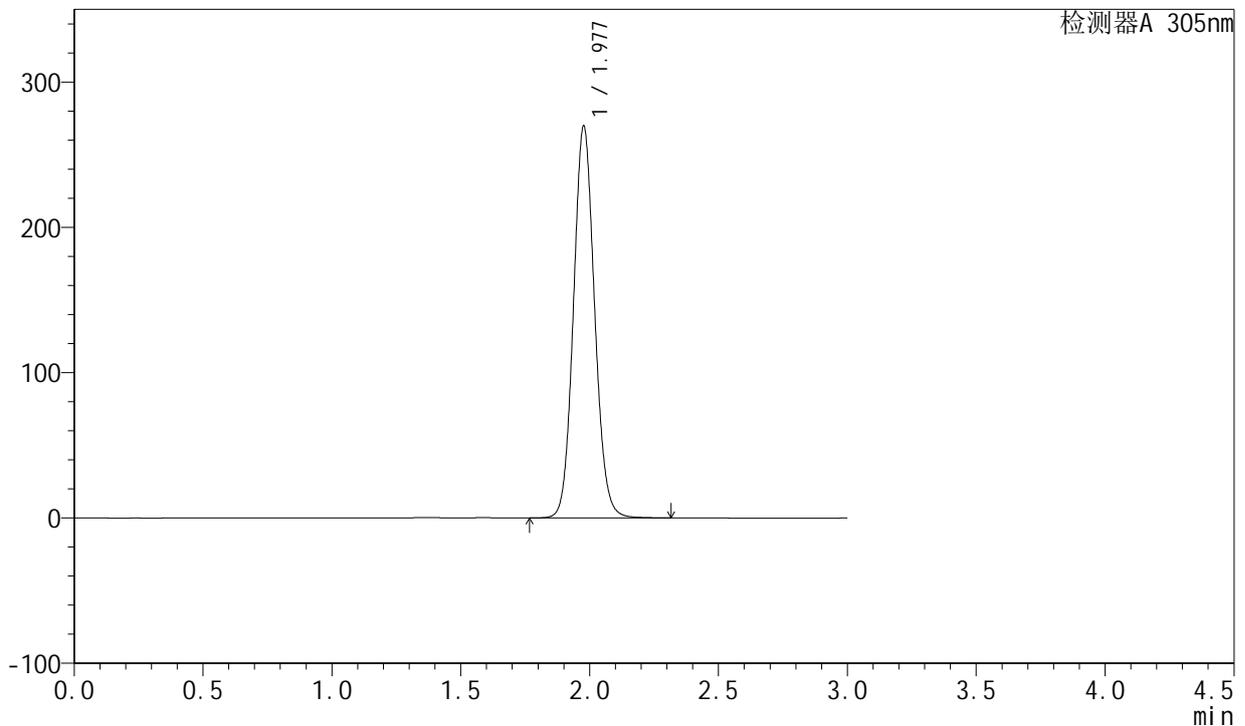
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温 : 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-127-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-25
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:38:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:09 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	1.977	1542331	100.000	268934	2803	1.091	--
总计		1542331	100.000	268934			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3
 供试品溶液-1



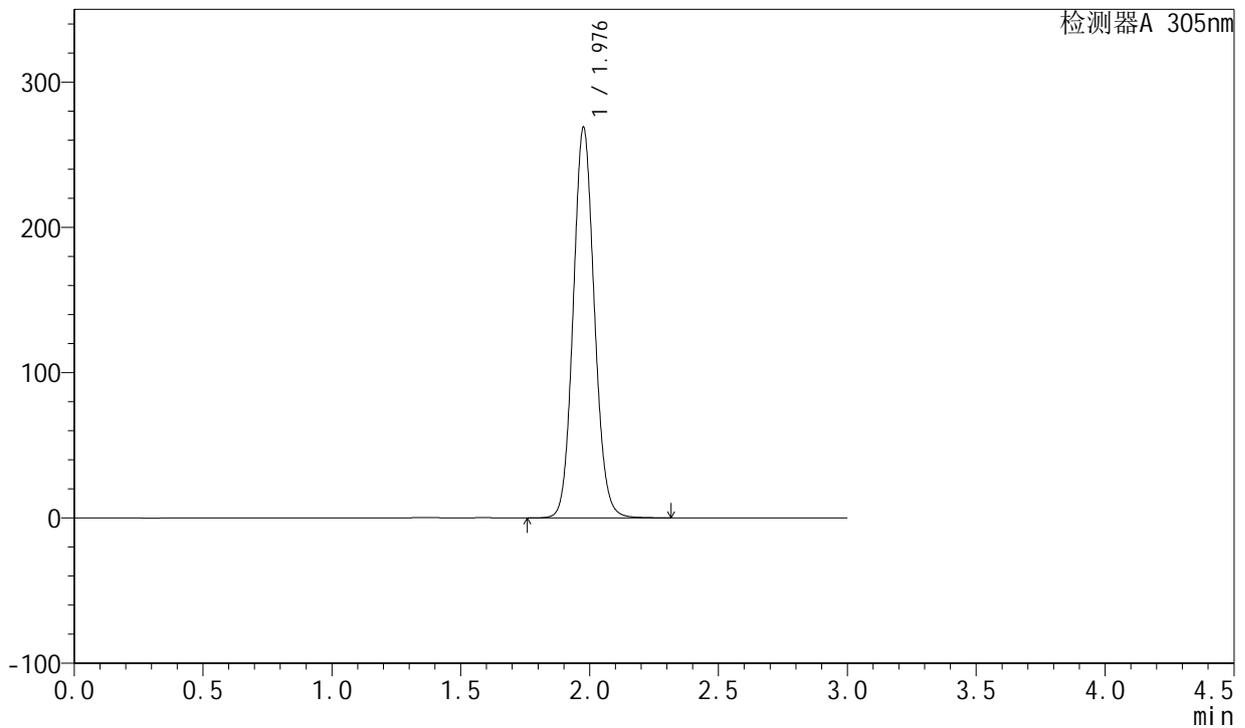
SMF-4060

<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 - 0-85/24-128-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-34
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:42:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:12 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	1.976	1536976	100.000	267349	2797	1.092	--
总计		1536976	100.000	267349			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4
 供试品溶液-1



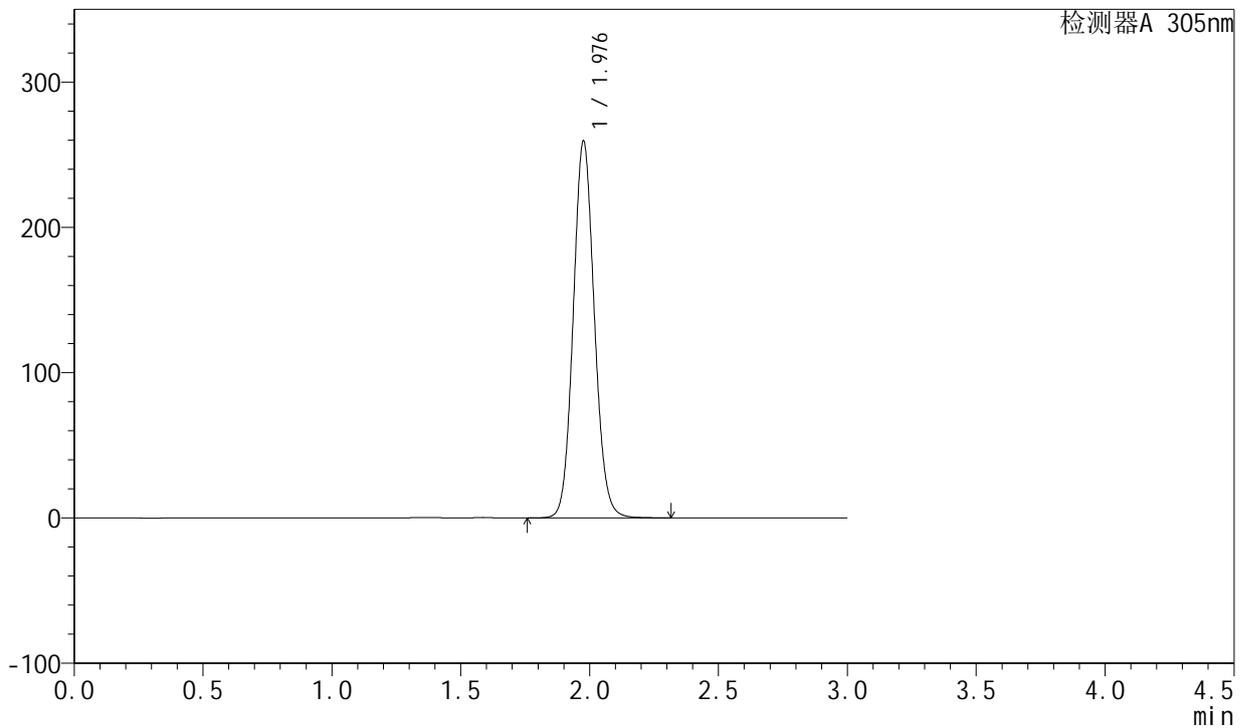
SMF-4060

<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 - 0-85/24-129-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-43
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:45:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:16 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	1483305	100.000	258062	2797	1.092	--
总计		1483305	100.000	258062			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5
 供试品溶液-1



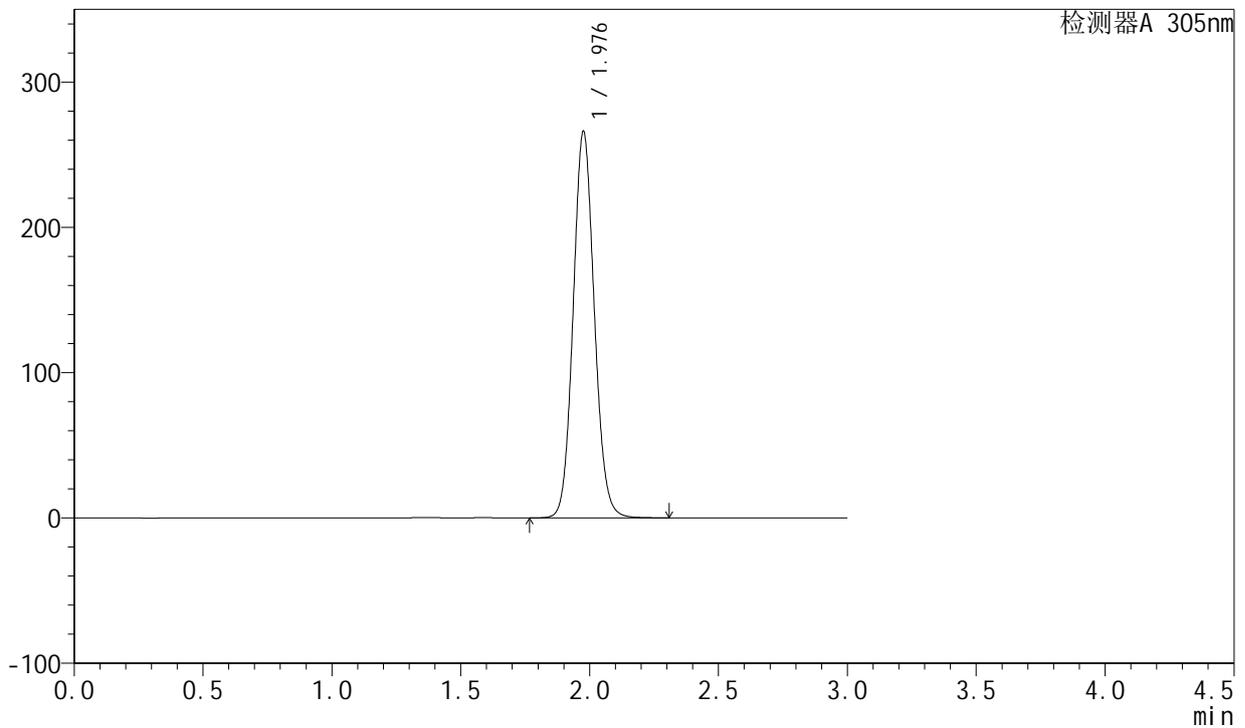
SMF-4060

<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 - 0-85/24-130-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-52
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:48:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:21 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	1.976	1521292	100.000	264468	2795	1.092	--
总计		1521292	100.000	264468			

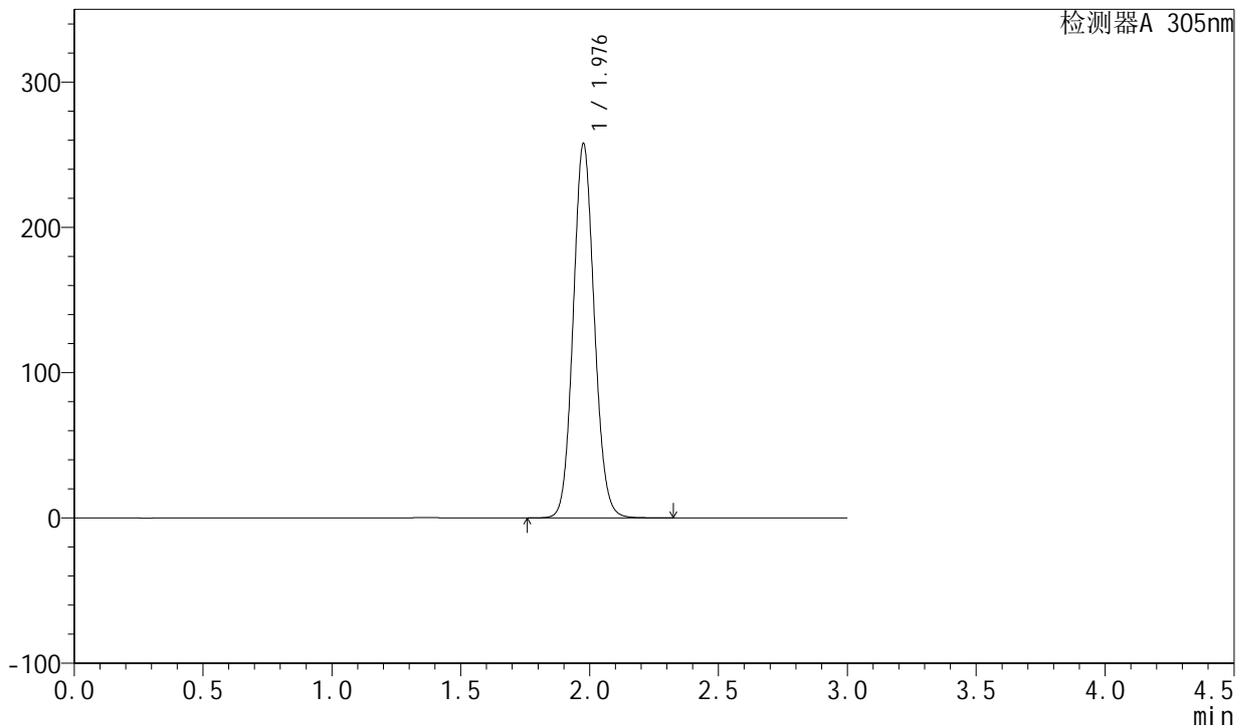
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6
 供试品溶液-1

<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 - 0-85/24-131-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:52:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:25 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	1.976	1468506	100.000	256189	2803	1.090	--
总计		1468506	100.000	256189			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



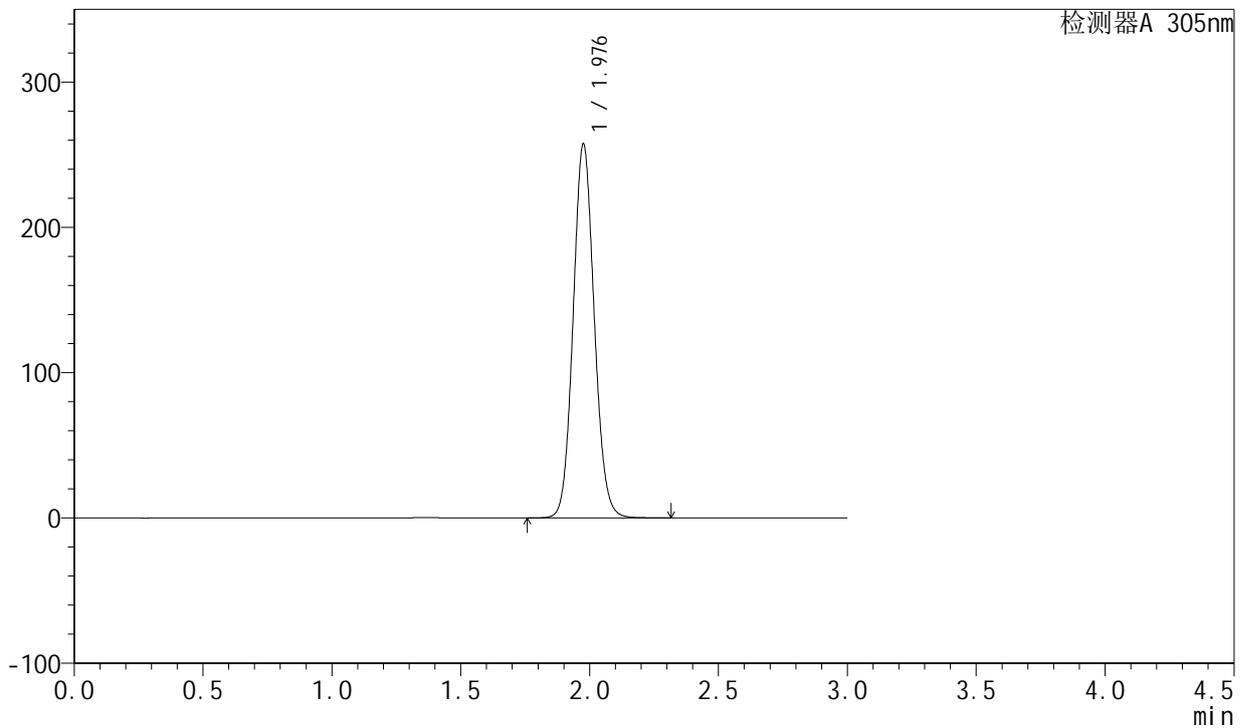
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-85/24-132-2 - zzp-24032901p-rcqx-pH6.8jz-lf50z-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 : 3-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/08 18:55:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/09 08:41:28 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	1.976	1467603	100.000	256011	2801	1.090	--
总计		1467603	100.000	256011			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-24032901批(80mg规格)-pH6.8介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2