



### 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

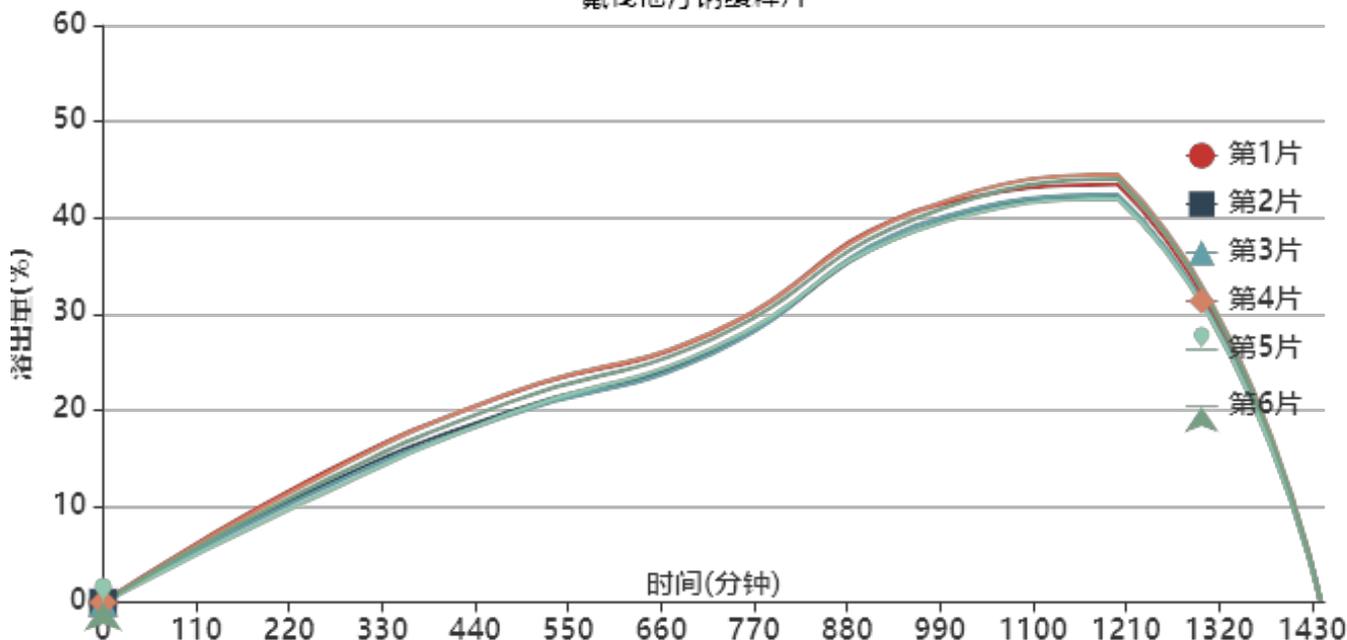
### 对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	1412387	1413057	1412376	1411560	1412355	1412347	0.04
2	11.23	1458816	1458734				1458775	0.01

单位质量响应值	RSD%	判断
131503.45	129899.82	0.87 数据可信

## 溶出曲线测定

### 氟伐他汀钠缓释片



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-高温50°C-供试品溶液-2024022621批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	184786	-	184786	12.536	11.57	6.67	12.54	11.57	6.68	
	2	167409	-	167409	11.357			11.36			
	3	162590	-	162590	11.030			11.03			
	4	181116	-	181116	12.287			12.29			
	5	154630	-	154630	10.490			10.49			
	6	172450	-	172450	11.699			11.70			
480min	1	319148	-	319148	21.651	20.51	5.00	21.67	20.52	5.00	
	2	292412	-	292412	19.837			19.85			
	3	286806	-	286806	19.457			19.47			
	4	320216	-	320216	21.723			21.74			
	5	288910	-	288910	19.600			19.62			
	6	306343	-	306343	20.782			20.80			
720min	1	411562	-	411562	27.920	26.90	3.61	27.97	26.95	3.62	
	2	383470	-	383470	26.015			26.06			
	3	380406	-	380406	25.807			25.85			
	4	412693	-	412693	27.997			28.05			
	5	388467	-	388467	26.354			26.40			
	6	402858	-	402858	27.330			27.38			
960min	1	598085	-	598085	40.574	39.51	2.30	40.67	39.60	2.30	
	2	569330	-	569330	38.623			38.71			
	3	575631	-	575631	39.051			39.14			
	4	596696	-	596696	40.480			40.57			
	5	567997	-	567997	38.533			38.62			
	6	586671	-	586671	39.800			39.89			
1200mi	1	638076	-	638076	43.287	42.94	2.43	43.44	43.08	2.43	
	2	620165	-	620165	42.072			42.22			
	3	622748	-	622748	42.247			42.39			
	4	653430	-	653430	44.329			44.48			
	5	616413	-	616413	41.817			41.96			
	6	646630	-	646630	43.867			44.02			
n											
	1440mi	1		-		0.000	0.00	-	0.22	0.22	2.55
		2		-		0.000			0.21		
		3		-		0.000			0.21		
		4		-		0.000			0.22		
		5		-		0.000			0.21		
6			-		0.000	0.22					
n											
	极限	1		-		0.000	0.00	-	0.22	0.22	2.55
		2		-		0.000			0.21		
		3		-		0.000			0.21		
		4		-		0.000			0.22		
		5		-		0.000			0.21		
6			-		0.000	0.22					



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

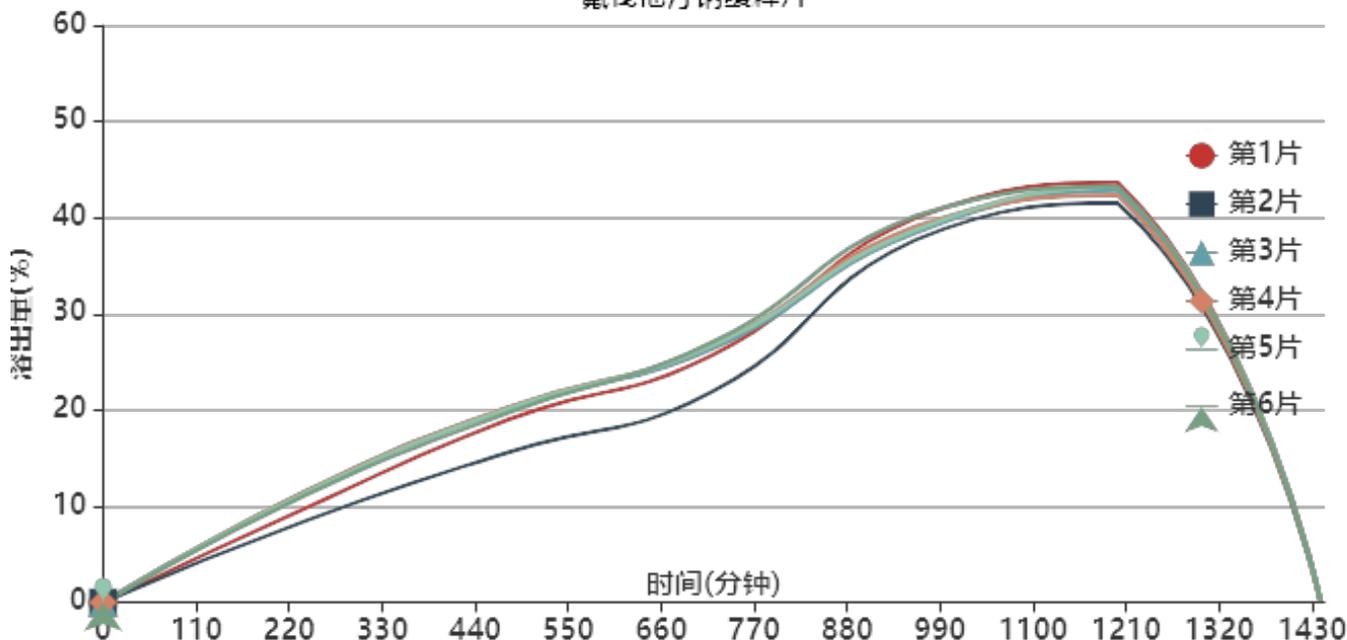
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	1413152	1412155	1411581	1410631	1409789	1411462	0.10
2	11.23	1485012	1484131				1484572	0.05
单位质量响应值			RSD%		判断			
131421.04		132196.97		0.42		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-高温50°C-供试品溶液-2024022621批-pH4.5

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	146041	-	146041	9.824	10.67	11.65	9.82	10.67	11.68	
	2	126580	-	126580	8.515			8.51			
	3	170482	-	170482	11.468			11.47			
	4	172278	-	172278	11.589			11.59			
	5	170397	-	170397	11.462			11.46			
	6	166167	-	166167	11.178			11.18			
480min	1	282697	-	282697	19.016	19.18	9.43	19.03	19.20	9.44	
	2	232189	-	232189	15.619			15.63			
	3	300481	-	300481	20.213			20.23			
	4	301972	-	301972	20.313			20.33			
	5	299738	-	299738	20.163			20.18			
	6	293628	-	293628	19.752			19.77			
720min	1	381083	-	381083	25.635	25.68	7.52	25.68	25.72	7.52	
	2	324845	-	324845	21.852			21.89			
	3	391068	-	391068	26.306			26.35			
	4	396182	-	396182	26.650			26.70			
	5	396128	-	396128	26.647			26.69			
	6	401213	-	401213	26.989			27.04			
960min	1	592133	-	592133	39.832	38.90	2.39	39.91	38.98	2.40	
	2	558906	-	558906	37.597			37.67			
	3	569914	-	569914	38.337			38.42			
	4	579083	-	579083	38.954			39.04			
	5	573778	-	573778	38.597			38.68			
	6	595500	-	595500	40.058			40.15			
1200mi	1	646909	-	646909	43.516	42.66	1.79	43.66	42.80	1.81	
	2	615415	-	615415	41.398			41.52			
	3	634420	-	634420	42.676			42.82			
	4	627161	-	627161	42.188			42.33			
	5	640127	-	640127	43.060			43.21			
	6	640901	-	640901	43.112			43.26			
n											
	1440mi	1		-		0.000	0.00	-	0.21	0.21	3.96
		2		-		0.000			0.19		
		3		-		0.000			0.21		
		4		-		0.000			0.21		
		5		-		0.000			0.21		
6			-		0.000	0.21					
n											
	极限	1		-		0.000	0.00	-	0.21	0.21	3.96
		2		-		0.000			0.19		
		3		-		0.000			0.21		
		4		-		0.000			0.21		
		5		-		0.000			0.21		
6			-		0.000	0.21					



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

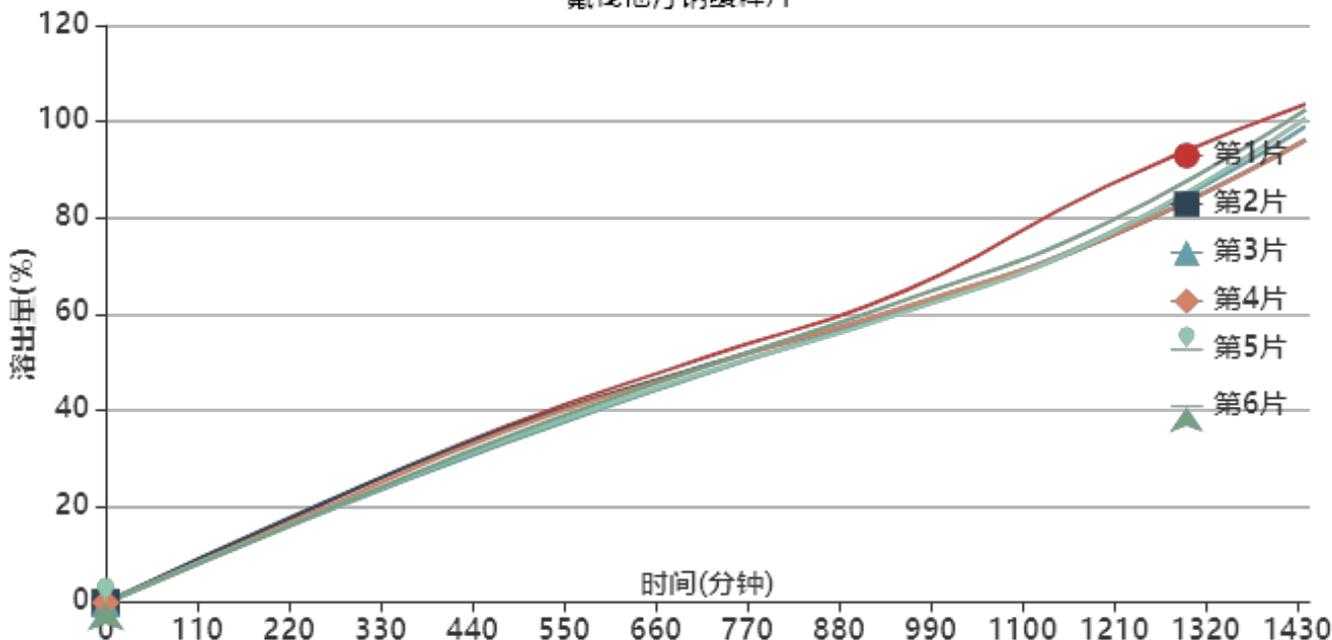
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	1403789	1404487	1403882	1404820	1404902	1404376	0.04
2	11.23	1462654	1463470				1463062	0.04
单位质量响应值				RSD%	判断			
130761.27		130281.57		0.26	数据可信			

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-高温50°C-供试品溶液-2024022621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	277359	-	277359	18.841	18.01	4.39	18.84	18.01	4.38	
	2	281454	-	281454	19.120			19.12			
	3	254764	-	254764	17.306			17.31			
	4	264124	-	264124	17.942			17.94			
	5	257220	-	257220	17.473			17.47			
	6	255776	-	255776	17.375			17.38			
480min	1	538673	-	538673	36.593	34.91	4.00	36.62	34.94	4.01	
	2	531832	-	531832	36.128			36.16			
	3	488120	-	488120	33.159			33.18			
	4	524192	-	524192	35.609			35.64			
	5	495754	-	495754	33.677			33.70			
	6	505077	-	505077	34.311			34.34			
720min	1	749226	-	749226	50.896	48.89	2.48	50.98	48.97	2.48	
	2	724679	-	724679	49.228			49.31			
	3	699279	-	699279	47.503			47.58			
	4	720657	-	720657	48.955			49.04			
	5	703349	-	703349	47.779			47.86			
	6	720789	-	720789	48.964			49.04			
960min	1	952467	-	952467	64.702	61.85	2.63	64.86	62.00	2.63	
	2	899132	-	899132	61.079			61.24			
	3	897114	-	897114	60.942			61.09			
	4	903158	-	903158	61.353			61.51			
	5	886887	-	886887	60.247			60.40			
	6	923722	-	923722	62.750			62.90			
1200mi	1	1268952	-	1268952	86.202	77.97	5.38	86.46	78.22	5.37	
	2	1110468	-	1110468	75.436			75.68			
	3	1120348	-	1120348	76.107			76.35			
	4	1111578	-	1111578	75.511			75.76			
	5	1118655	-	1118655	75.992			76.23			
	6	1156521	-	1156521	78.564			78.81			
n											
	1440mi	1	1519845	-	1519845	103.245	99.29	3.18	103.63	99.66	3.17
		2	1410235	-	1410235	95.799			96.16		
		3	1451262	-	1451262	98.586			98.94		
		4	1409453	-	1409453	95.746			96.11		
		5	1476384	-	1476384	100.293			100.65		
6		1502853	-	1502853	102.091	102.45					
n											
	极限	1	1519807	-	1519807	103.242	102.03	1.78	103.78	102.54	1.78
		2	1466954	-	1466954	99.652			100.16		
		3	1521232	-	1521232	103.339			103.84		
		4	1472188	-	1472188	100.008			100.51		
		5	1502420	-	1502420	102.061			102.56		
6		1529432	-	1529432	103.896	104.41					



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



氟伐他汀钠缓释片项目信息

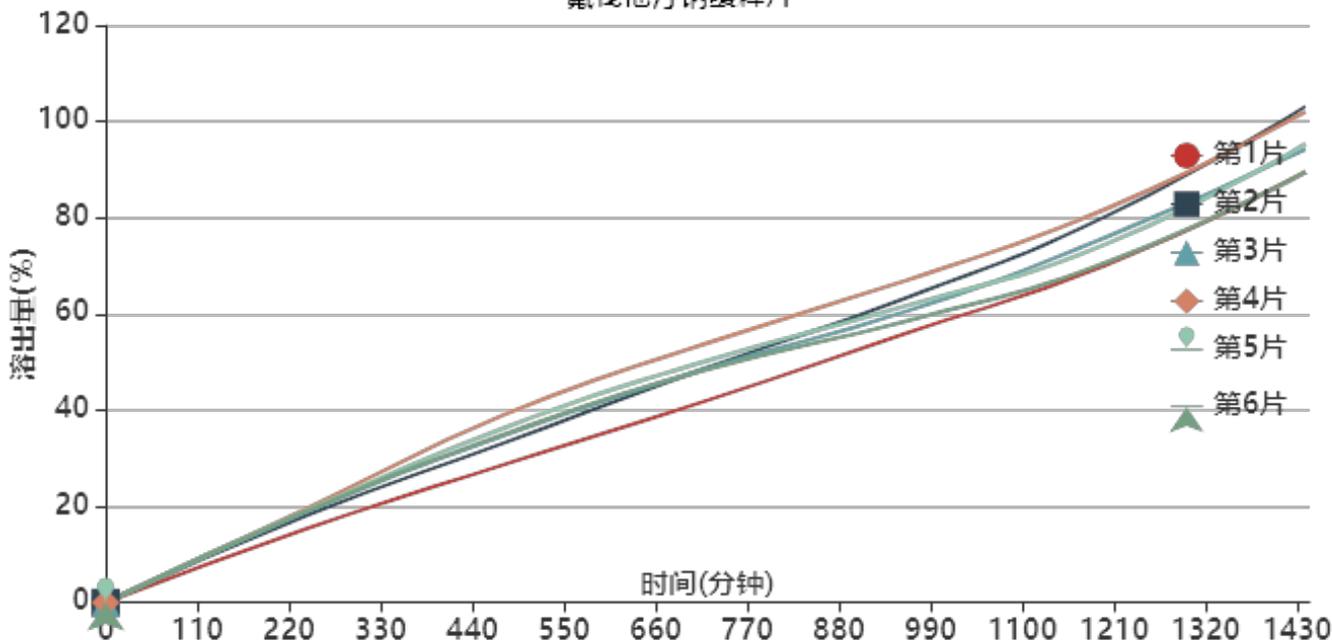
介质体积(ml)	1000	取样体积(ml)	1.5	补液体积(ml)	1.5
对照品批号	100800-202103	对照品来源	中检院	对照品使用方法	直接使用
对照品含量(%)	93.4	对照品水分(%)	0	对照品稀释倍数	125
标示量(mg)	80	供试品稀释倍数	1	系数	0.9493

对照品溶液

序号	称样量(mg)	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>3</sub>	A <sub>4</sub>	A <sub>5</sub>	A <sub>平均</sub>	RSD%
1	10.74	1403823	1404334	1404502	1404266	1404031	1404191	0.02
2	11.23	1450491	1449877				1450184	0.03
单位质量响应值			RSD%		判断			
130744.04		129134.82		0.88		数据可信		

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本



影响因素30天-高温50°C-供试品溶液-2024022621批-pH6.8

时间(分钟)	样品	A <sub>1</sub>	A <sub>2</sub>	A <sub>平均</sub>	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%	
240min	1	223856	-	223856	15.275	18.24	8.37	15.28	18.24	8.35	
	2	263725	-	263725	17.996			18.00			
	3	275855	-	275855	18.824			18.82			
	4	284622	-	284622	19.422			19.42			
	5	279048	-	279048	19.042			19.04			
	6	276749	-	276749	18.885			18.88			
480min	1	421443	-	421443	28.758	34.57	10.00	28.78	34.60	10.00	
	2	487791	-	487791	33.286			33.31			
	3	510404	-	510404	34.829			34.86			
	4	573274	-	573274	39.119			39.15			
	5	533363	-	533363	36.396			36.42			
	6	513429	-	513429	35.035			35.06			
720min	1	612841	-	612841	41.819	48.52	7.98	41.89	48.60	7.98	
	2	712823	-	712823	48.642			48.72			
	3	710851	-	710851	48.507			48.59			
	4	787711	-	787711	53.752			53.84			
	5	734169	-	734169	50.098			50.18			
	6	707775	-	707775	48.297			48.38			
960min	1	817624	-	817624	55.793	60.97	6.25	55.92	61.12	6.26	
	2	925289	-	925289	63.140			63.29			
	3	884062	-	884062	60.327			60.48			
	4	978169	-	978169	66.748			66.92			
	5	900987	-	900987	61.482			61.64			
	6	854711	-	854711	58.324			58.48			
1200mi	1	1024528	-	1024528	69.912	75.28	6.37	70.12	75.52	6.37	
	2	1172408	-	1172408	80.003			80.25			
	3	1108696	-	1108696	75.655			75.90			
	4	1194180	-	1194180	81.488			81.76			
	5	1087604	-	1087604	74.216			74.47			
	6	1031486	-	1031486	70.387			70.63			
n											
	1440mi	1	1306126	-	1306126	89.127	95.25	6.19	89.44	95.61	6.19
		2	1505480	-	1505480	102.731			103.10		
		3	1376146	-	1376146	93.905			94.26		
		4	1489469	-	1489469	101.638			102.03		
		5	1392098	-	1392098	94.994			95.36		
6		1305952	-	1305952	89.116	89.46					
n											
	极限	1	1388421	-	1388421	94.743	99.84	3.59	95.19	100.33	3.60
		2	1529260	-	1529260	104.354			104.87		
		3	1468412	-	1468412	100.201			100.70		
		4	1512079	-	1512079	103.181			103.72		
		5	1452369	-	1452369	99.107			99.61		
6		1427761	-	1427761	97.428	97.91					



操作者: 王丹

日期: 2024-04-10

复核者:

未审阅版本

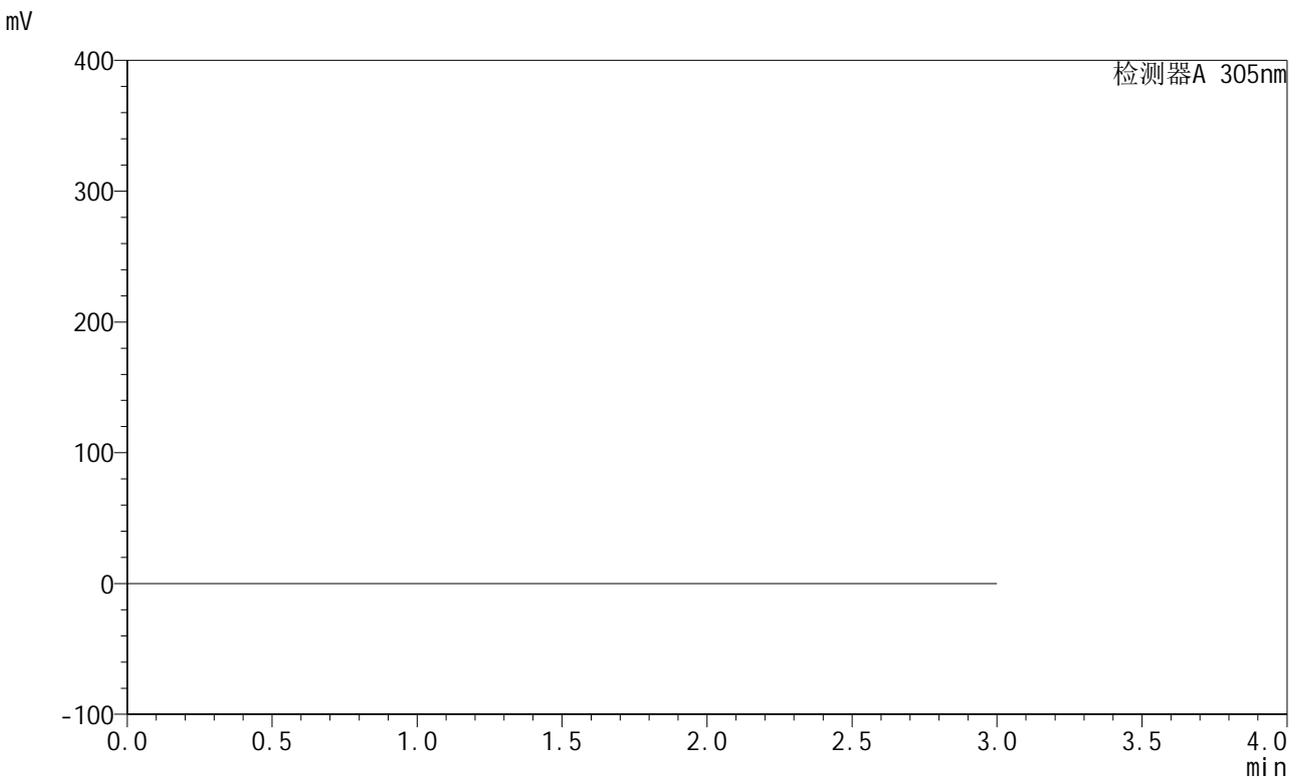


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-1-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:08:57      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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							

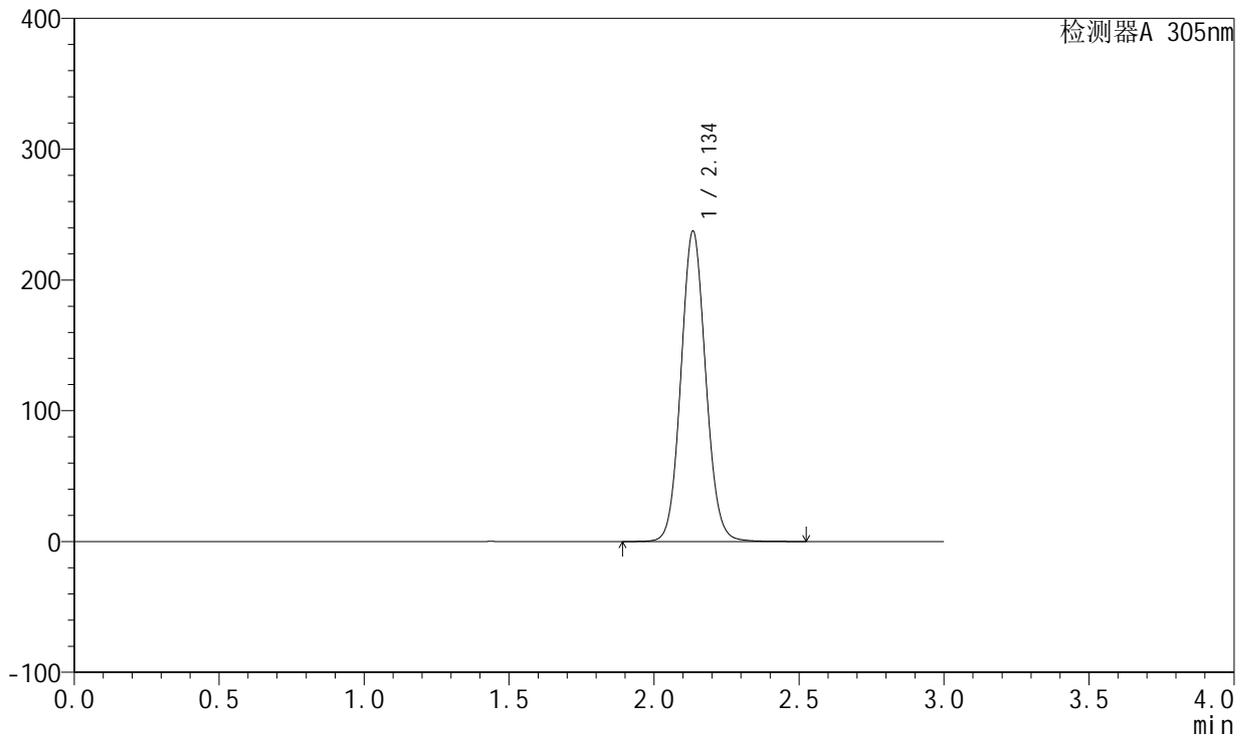
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 溶剂

<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 - 0-86/23-2-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:12:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

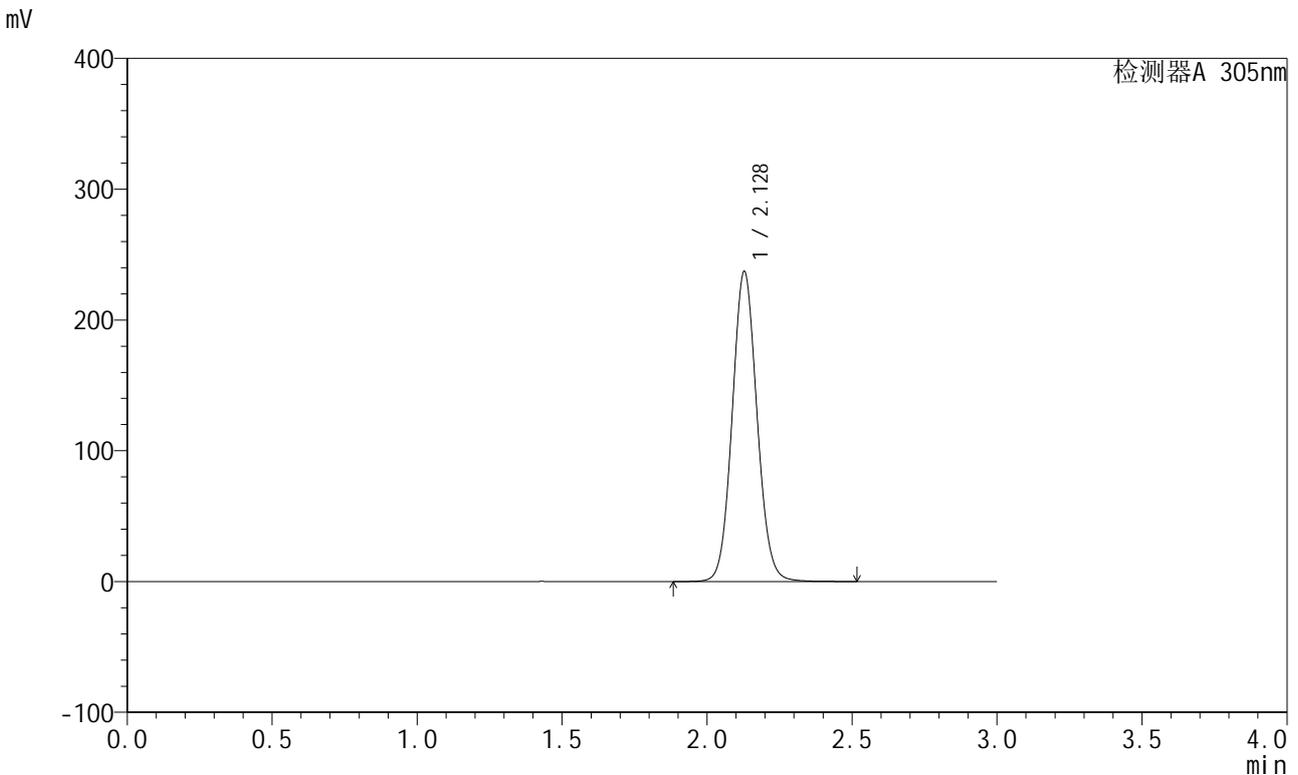
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	1412387	100.000	236123	3007	1.078	--
总计		1412387	100.000	236123			

图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-3-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:15:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

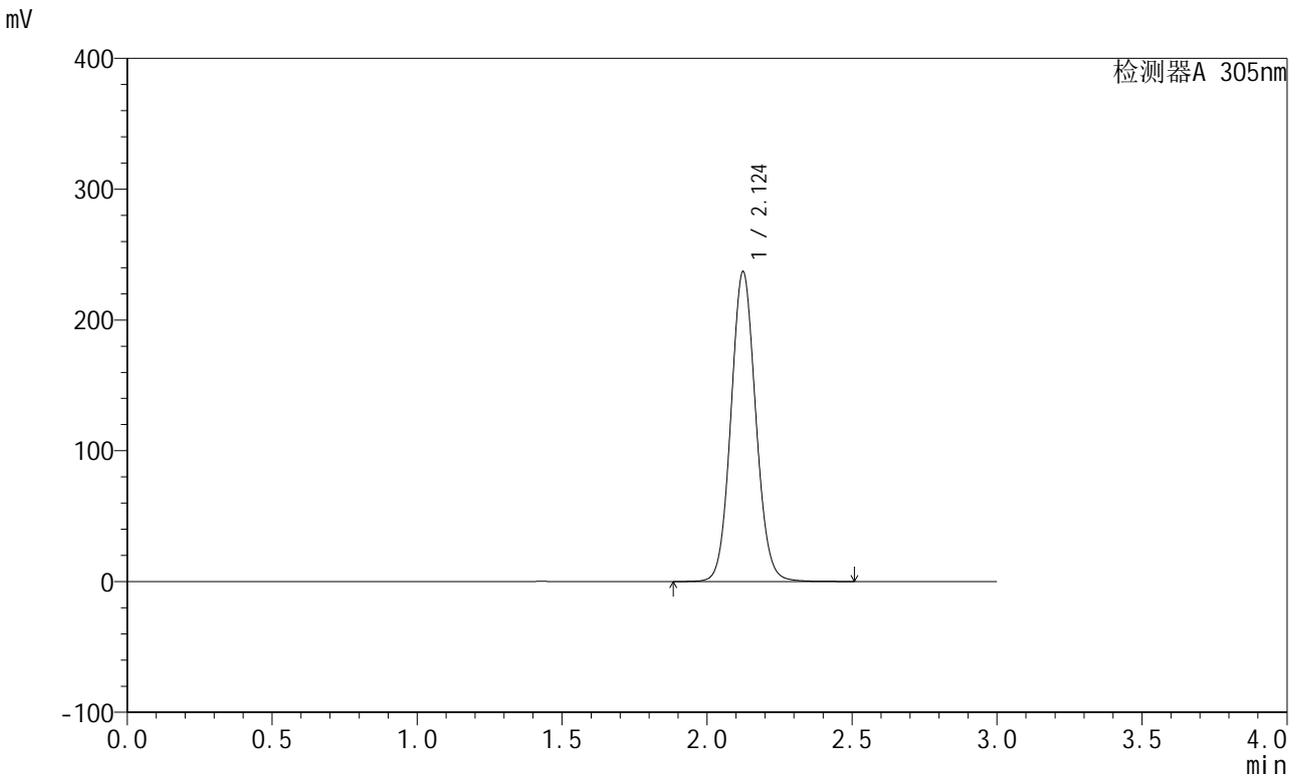
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	1413057	100.000	236926	2984	1.076	--
总计		1413057	100.000	236926			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-4-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:19:07      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.124	1412376	100.000	236642	2967	1.076	--
总计		1412376	100.000	236642			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-3



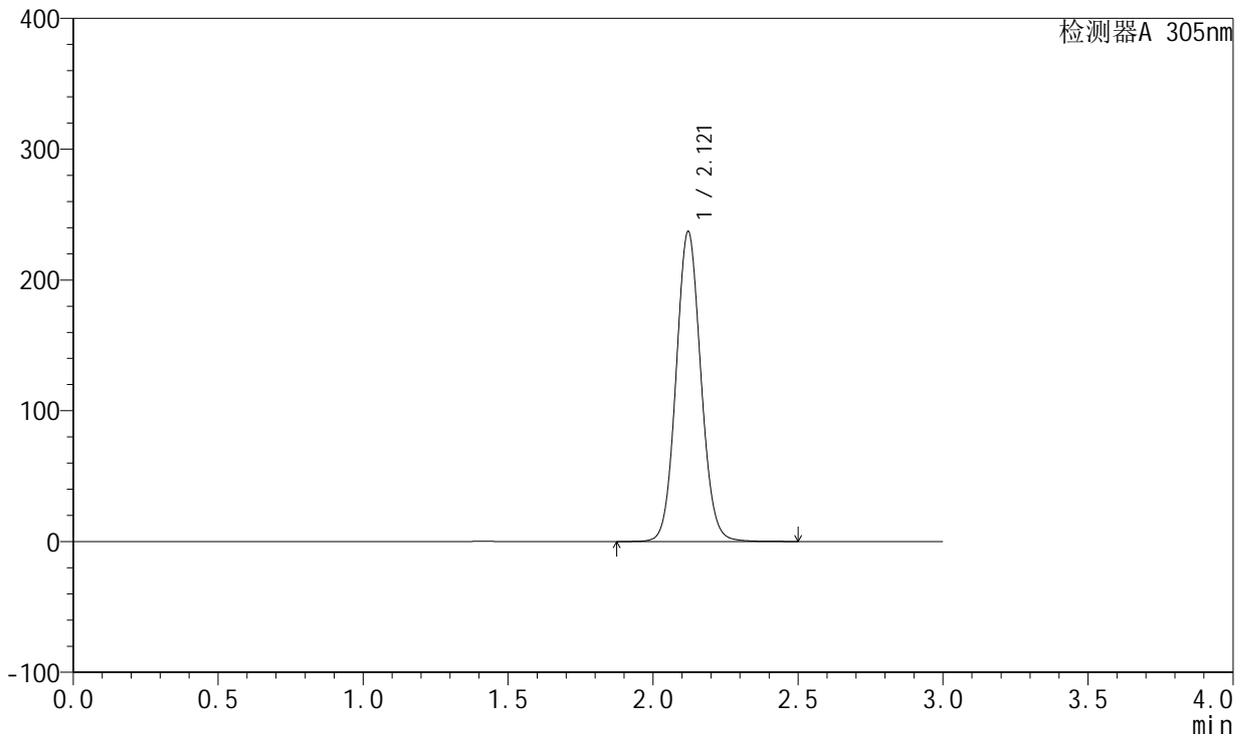
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-5-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:22:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.121	1411560	100.000	237057	2964	1.075	--
总计		1411560	100.000	237057			

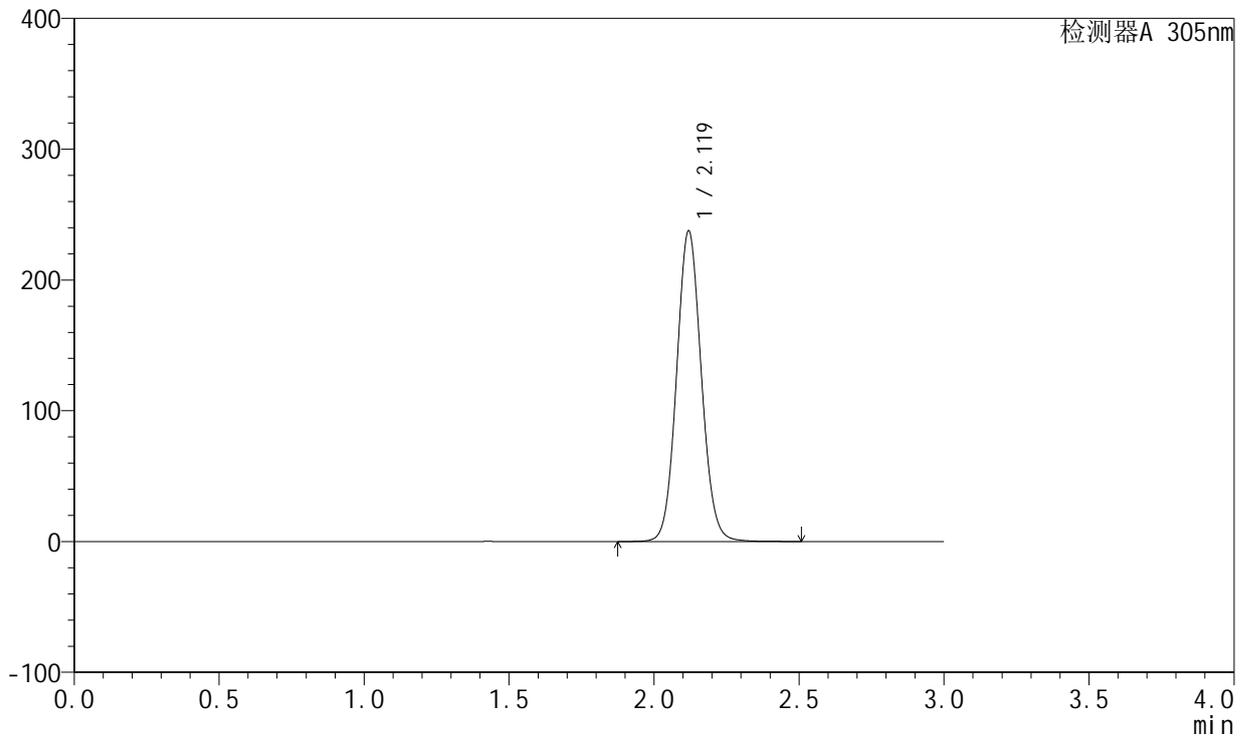
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-86/23-6-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:25:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

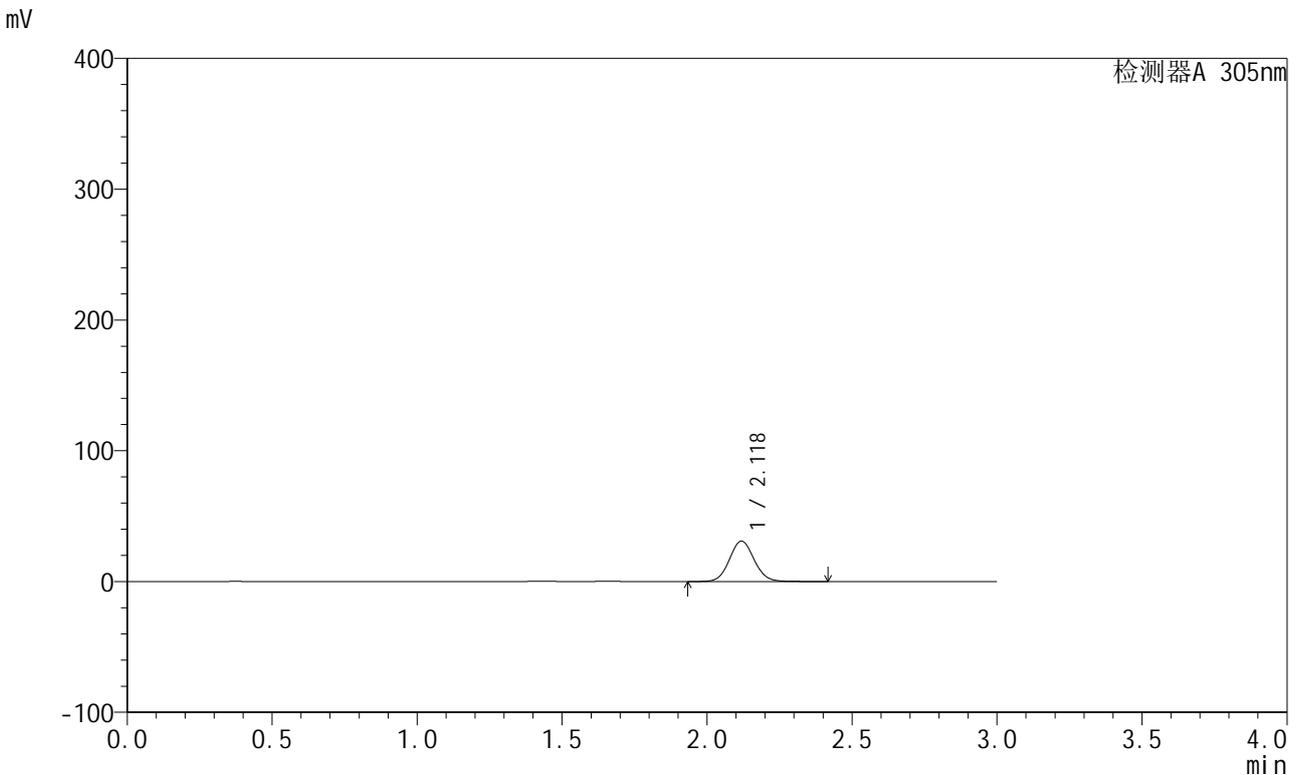
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.119	1412355	100.000	237060	2968	1.076	--
总计		1412355	100.000	237060			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-7-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:29:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.118	184786	100.000	30897	2959	1.075	--
总计		184786	100.000	30897			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



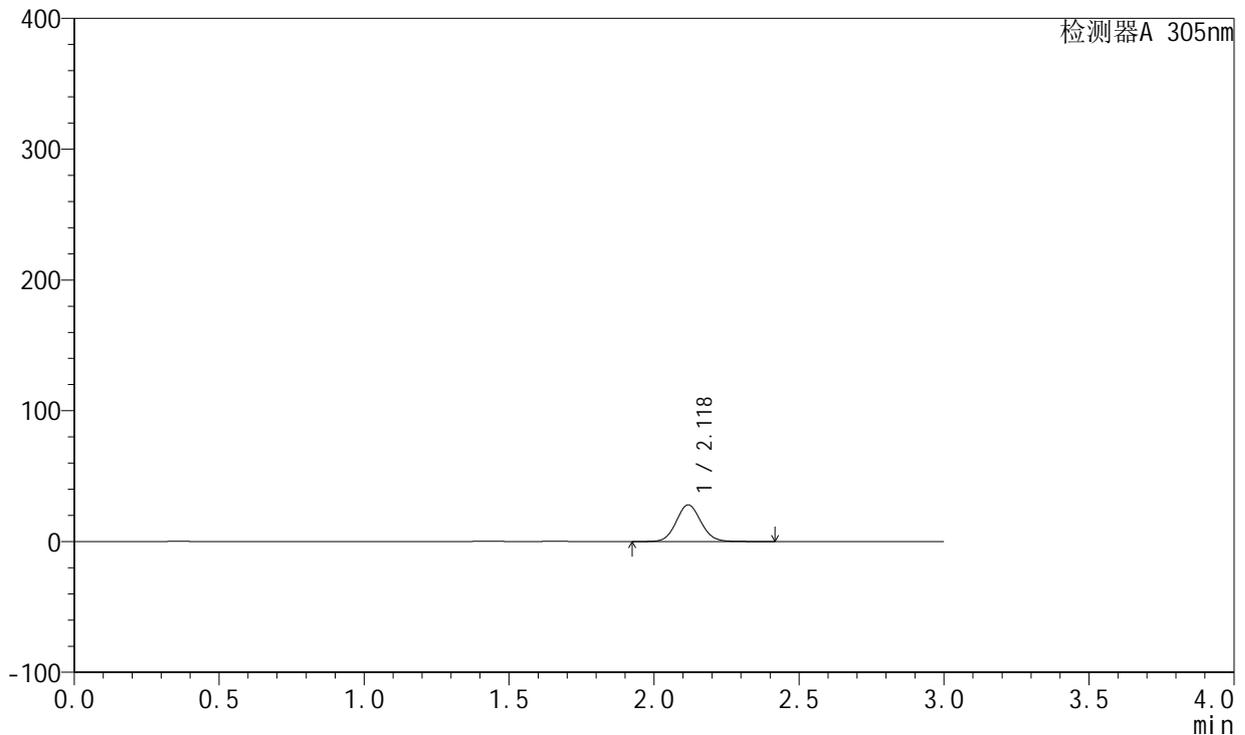
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-8-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:32:40      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.118	167409	100.000	27970	2962	1.077	--
总计		167409	100.000	27970			

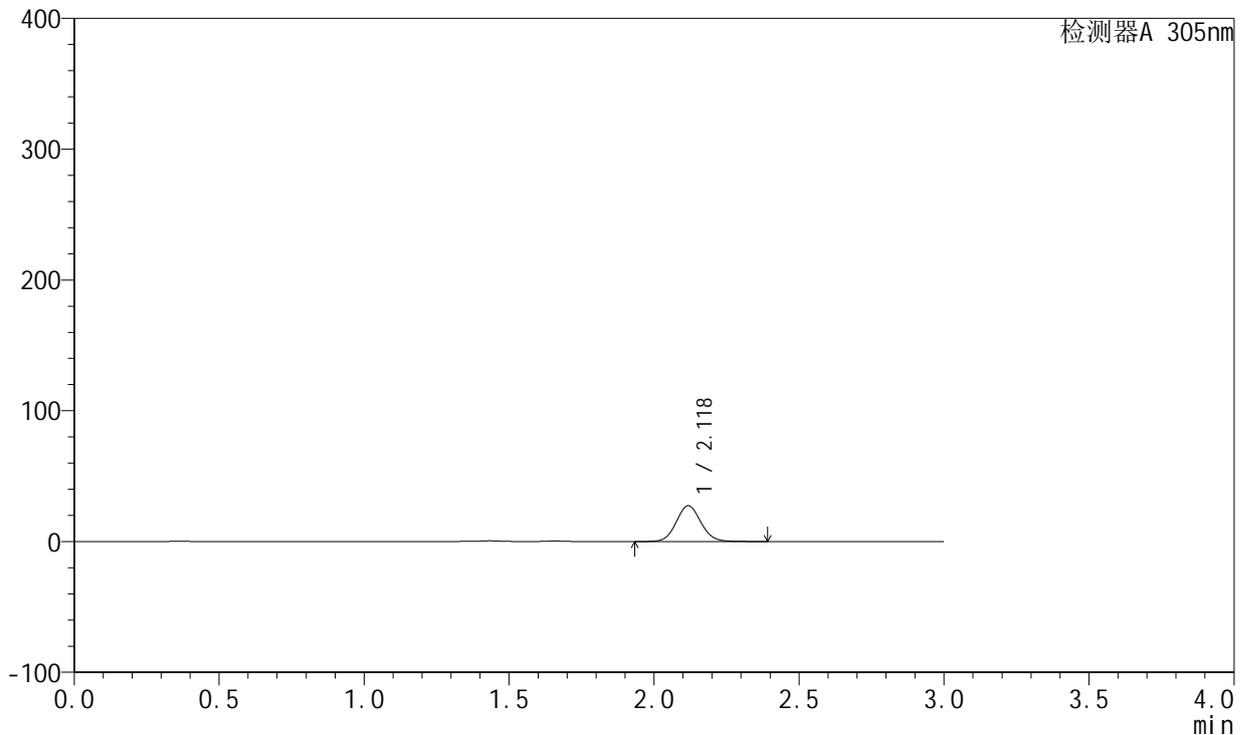
图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-9-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:36:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

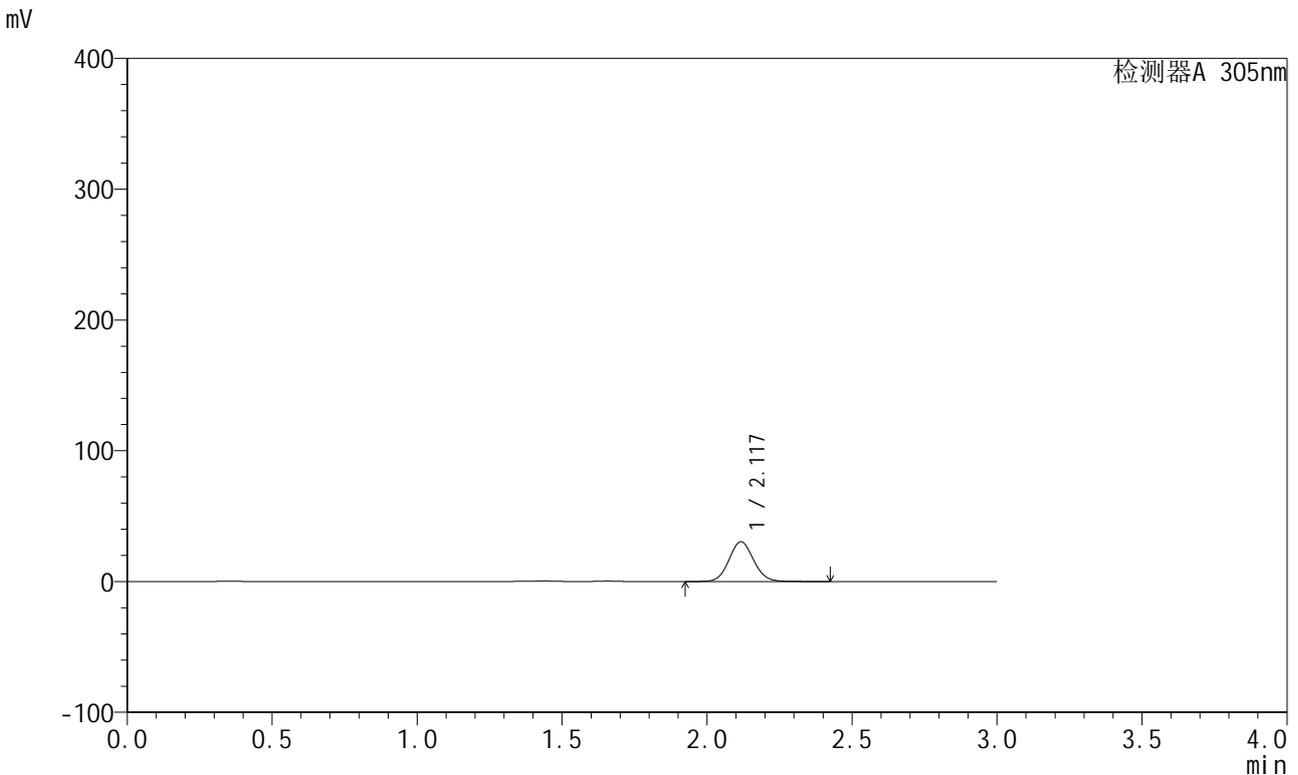
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	162590	100.000	27235	2972	1.081	--
总计		162590	100.000	27235			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-10-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-28  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:39:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

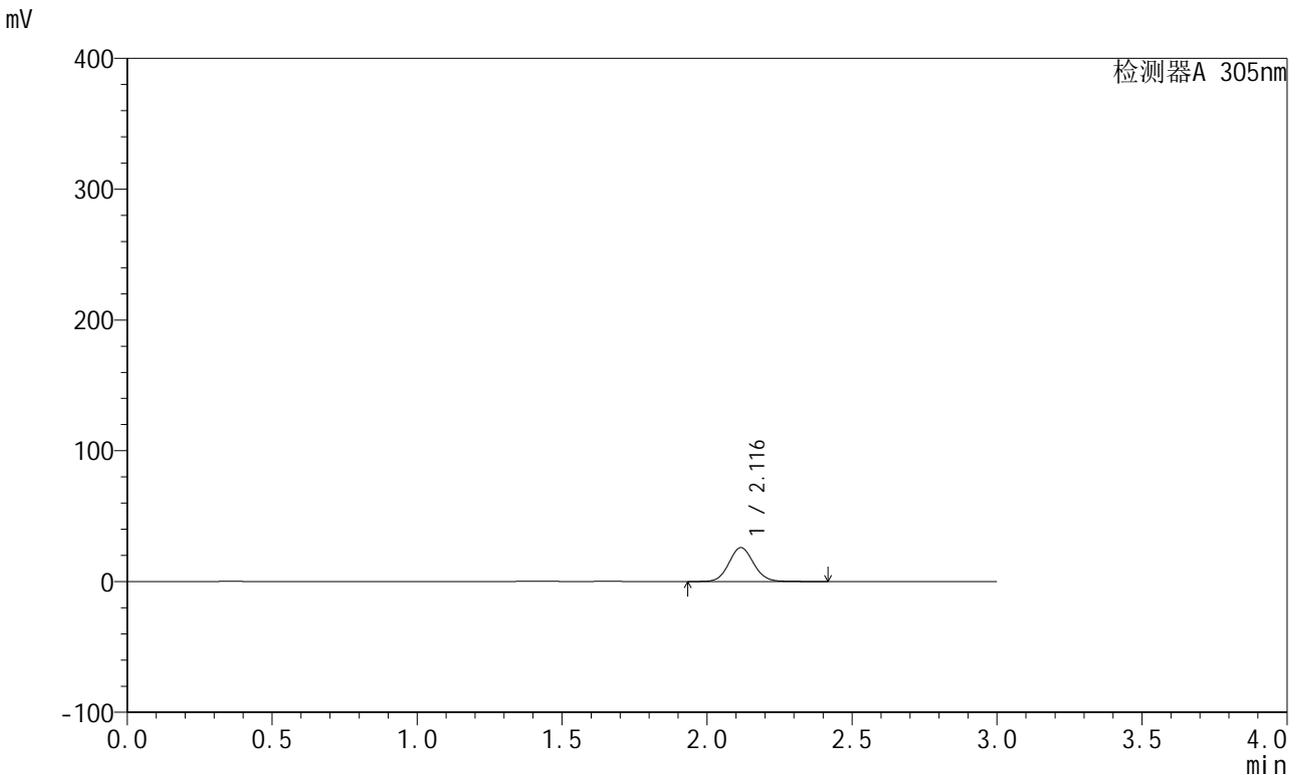
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	181116	100.000	30365	2971	1.080	--
总计		181116	100.000	30365			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-11-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:42:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

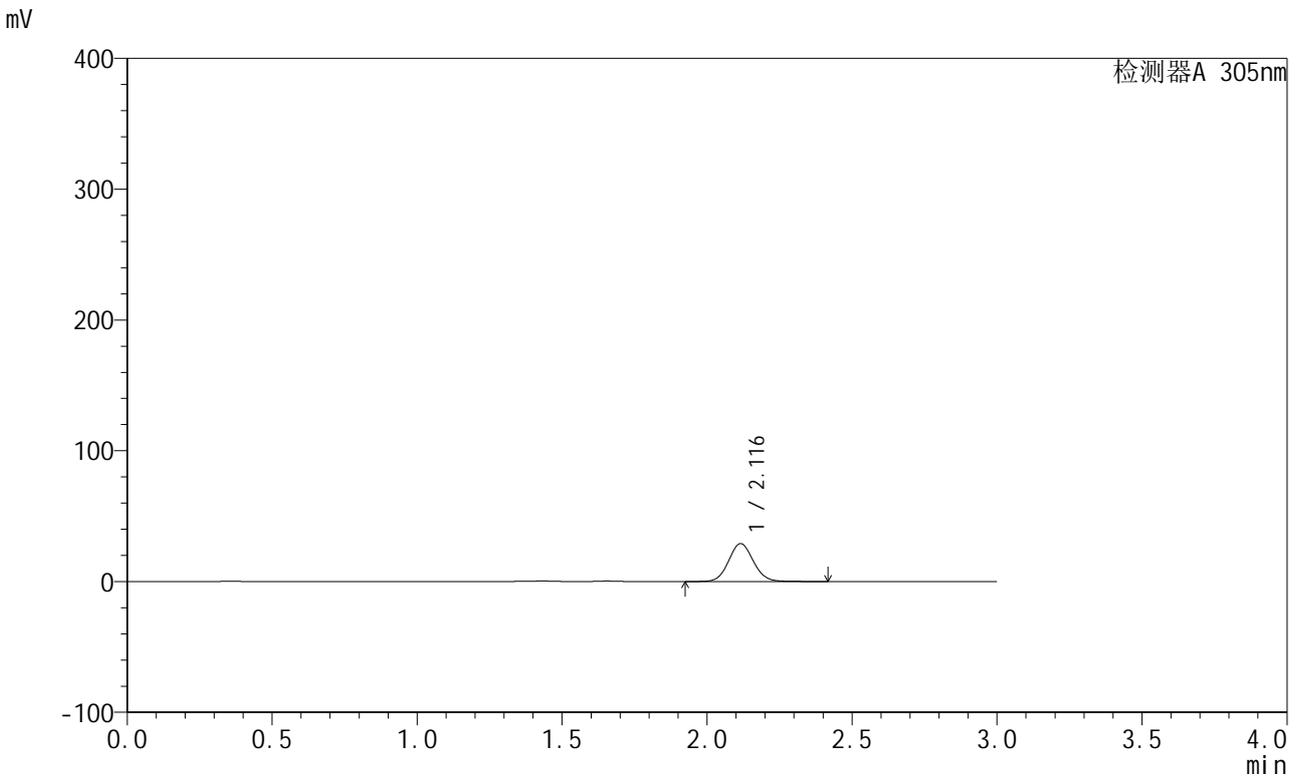
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	154630	100.000	25916	2972	1.081	--
总计		154630	100.000	25916			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-12-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:46:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.116	172450	100.000	28976	2969	1.077	--
总计		172450	100.000	28976			

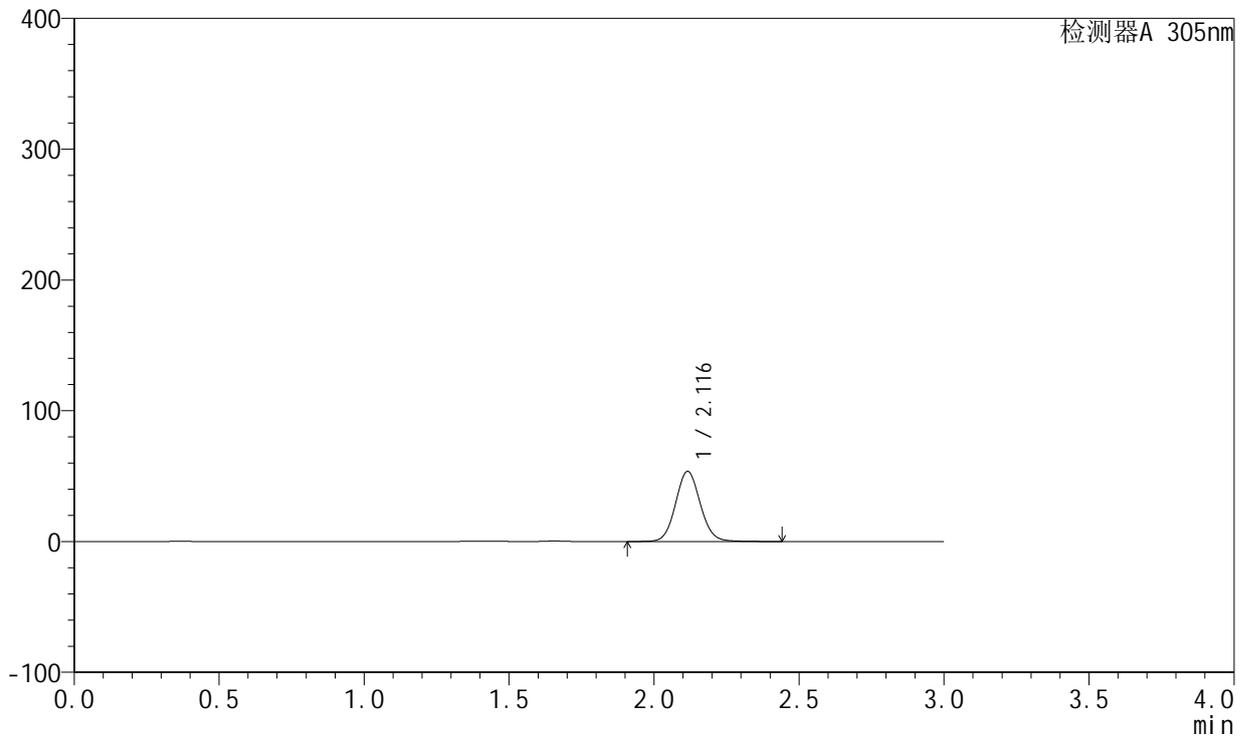
图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-13-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:49:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

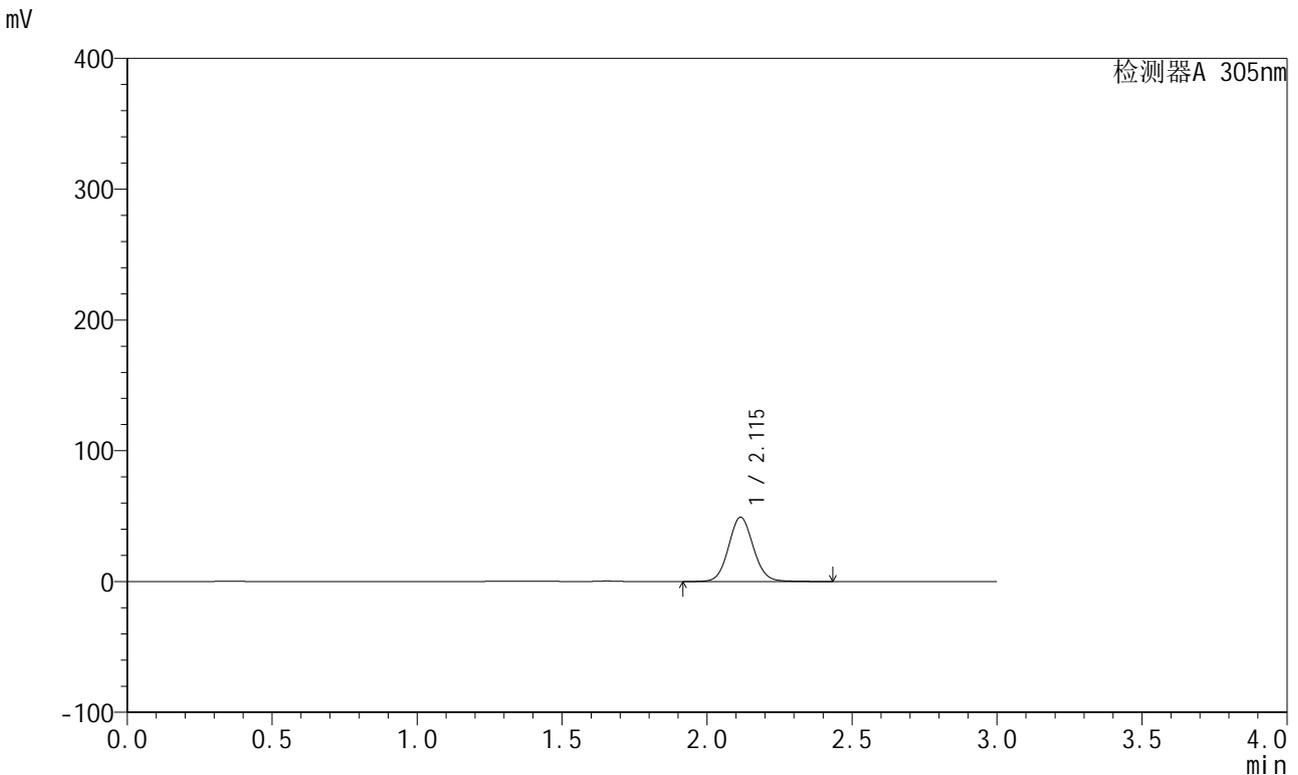
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	319148	100.000	53619	2980	1.077	--
总计		319148	100.000	53619			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-14-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:52:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:47:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	292412	100.000	49115	2974	1.078	--
总计		292412	100.000	49115			

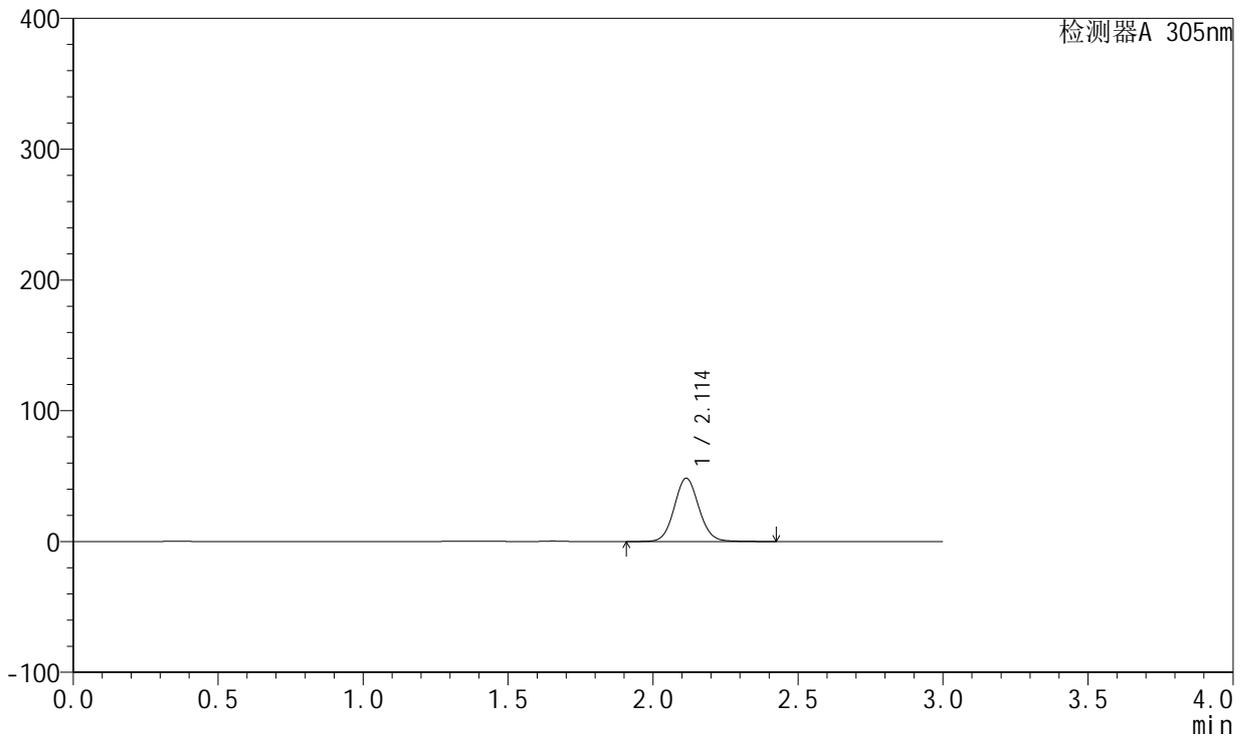
图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-15-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:56:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

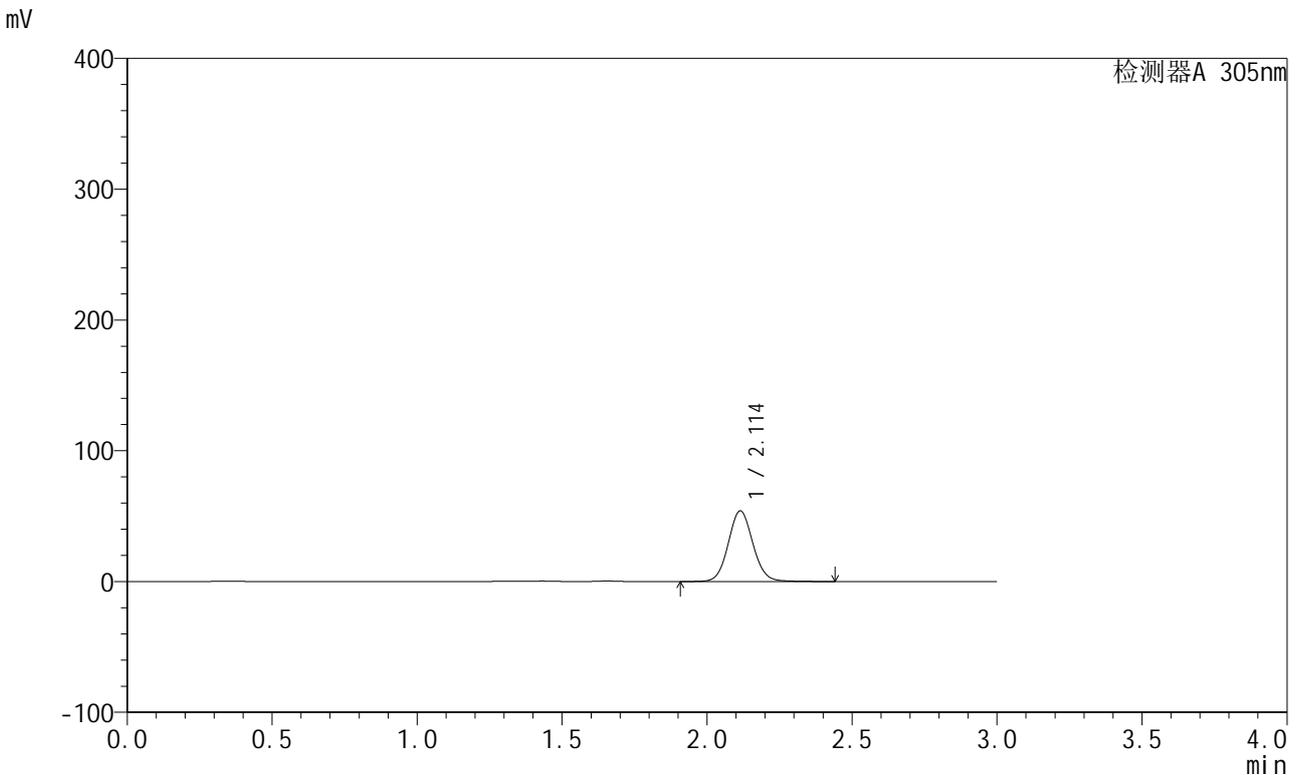
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	286806	100.000	48414	2996	1.077	--
总计		286806	100.000	48414			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50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 - 0-86/23-16-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 11:59:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	320216	100.000	54032	3000	1.078	--
总计		320216	100.000	54032			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



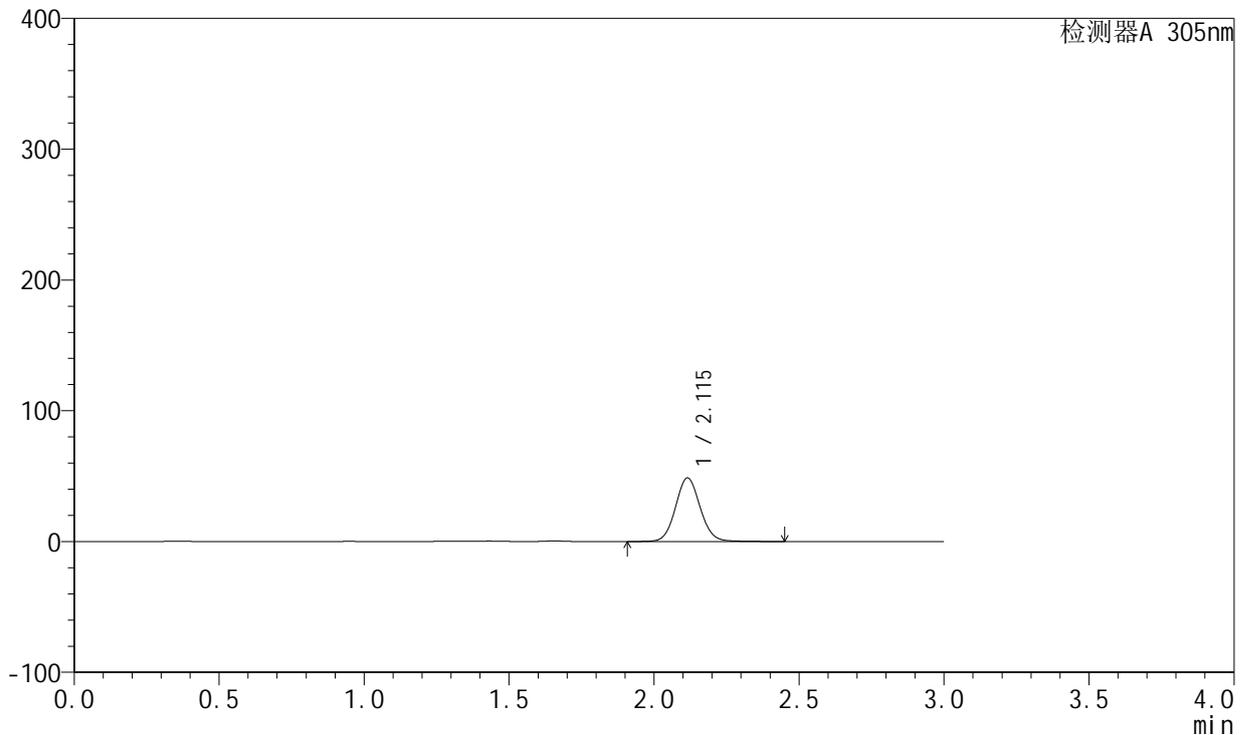
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-17-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-38  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:03:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

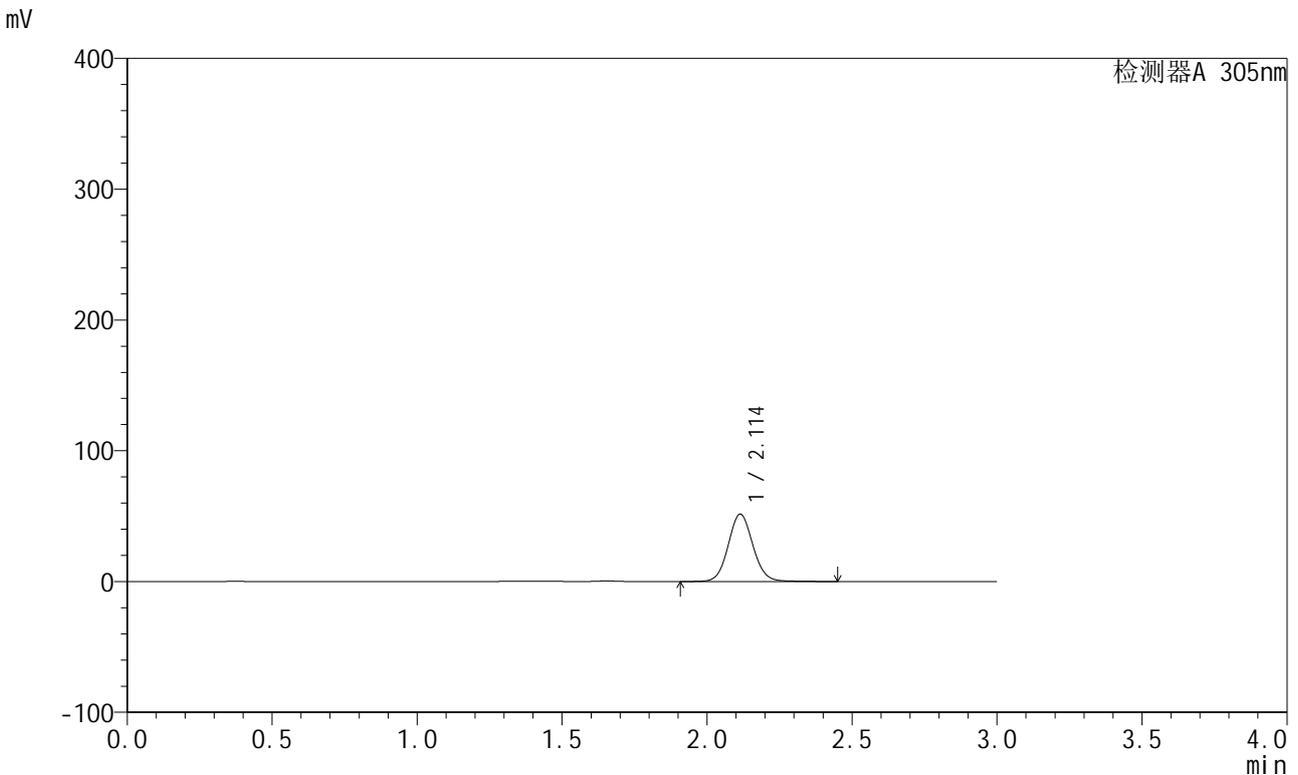
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	288910	100.000	48625	2997	1.076	--
总计		288910	100.000	48625			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-18-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:06:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	306343	100.000	51573	2991	1.077	--
总计		306343	100.000	51573			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

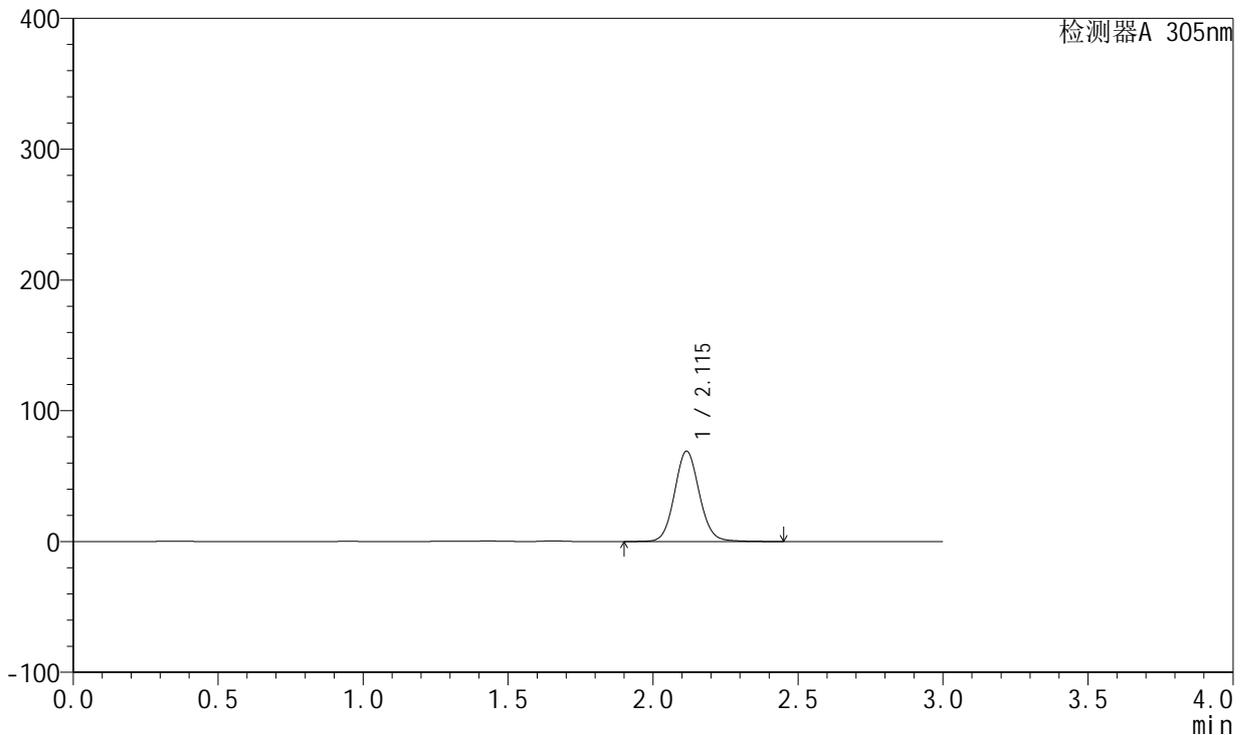
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-19-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:09:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	411562	100.000	69029	2979	1.084	--
总计		411562	100.000	69029			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1

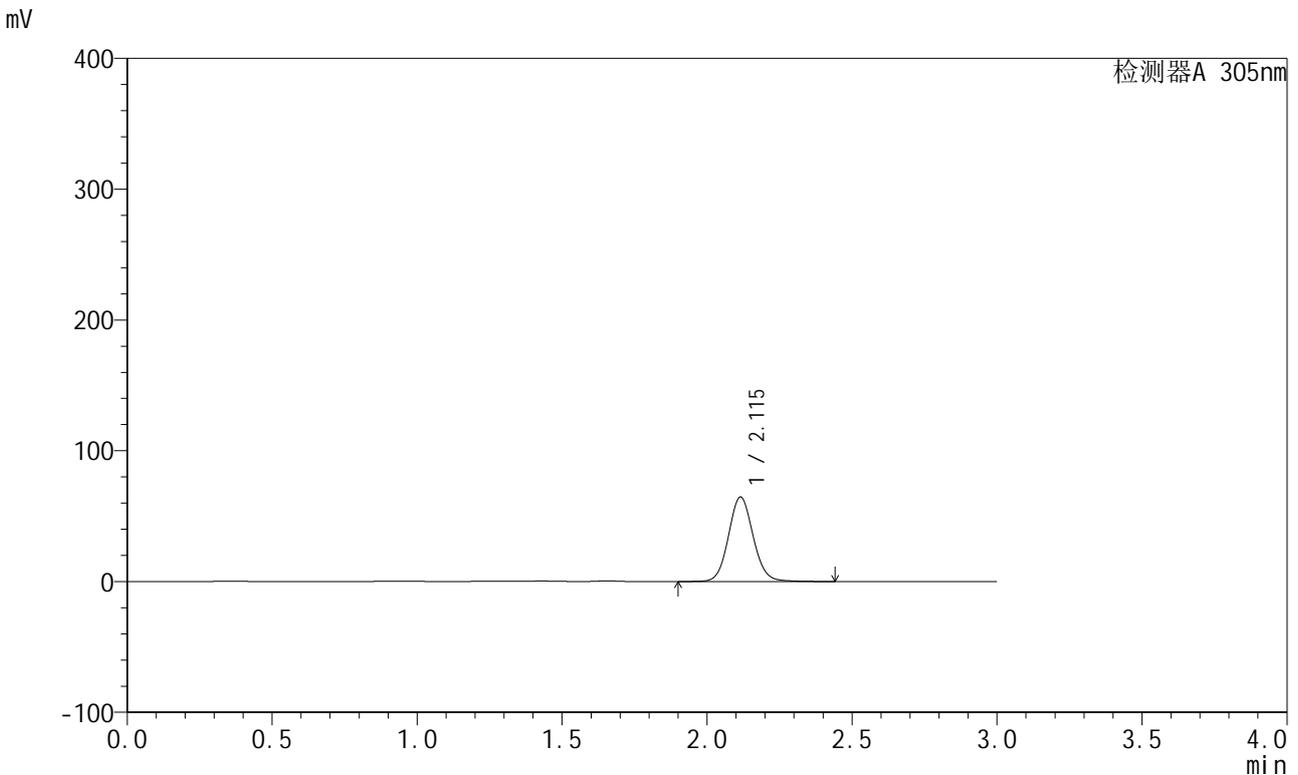


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-20-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:13:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.115	383470	100.000	64618	3001	1.084	--
总计		383470	100.000	64618			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

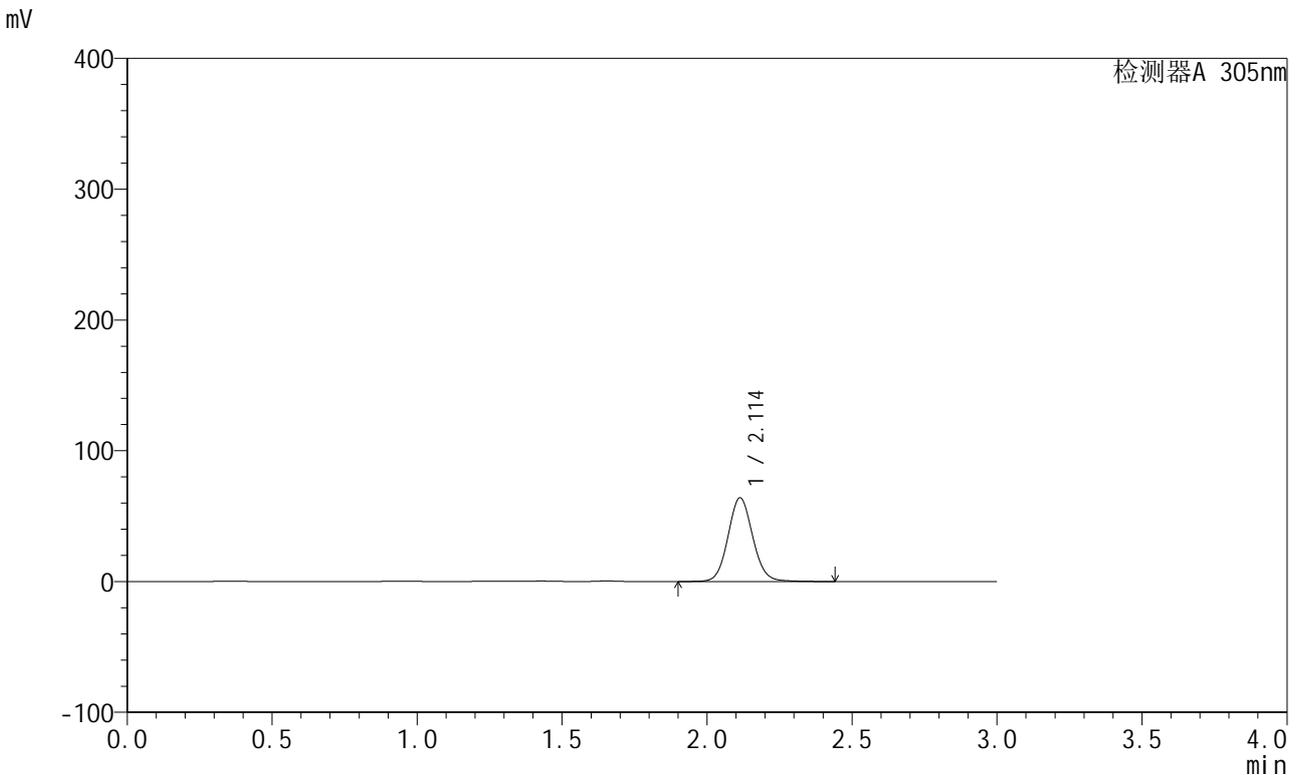


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-21-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:16:35      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.114	380406	100.000	64044	2987	1.080	--
总计		380406	100.000	64044			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1



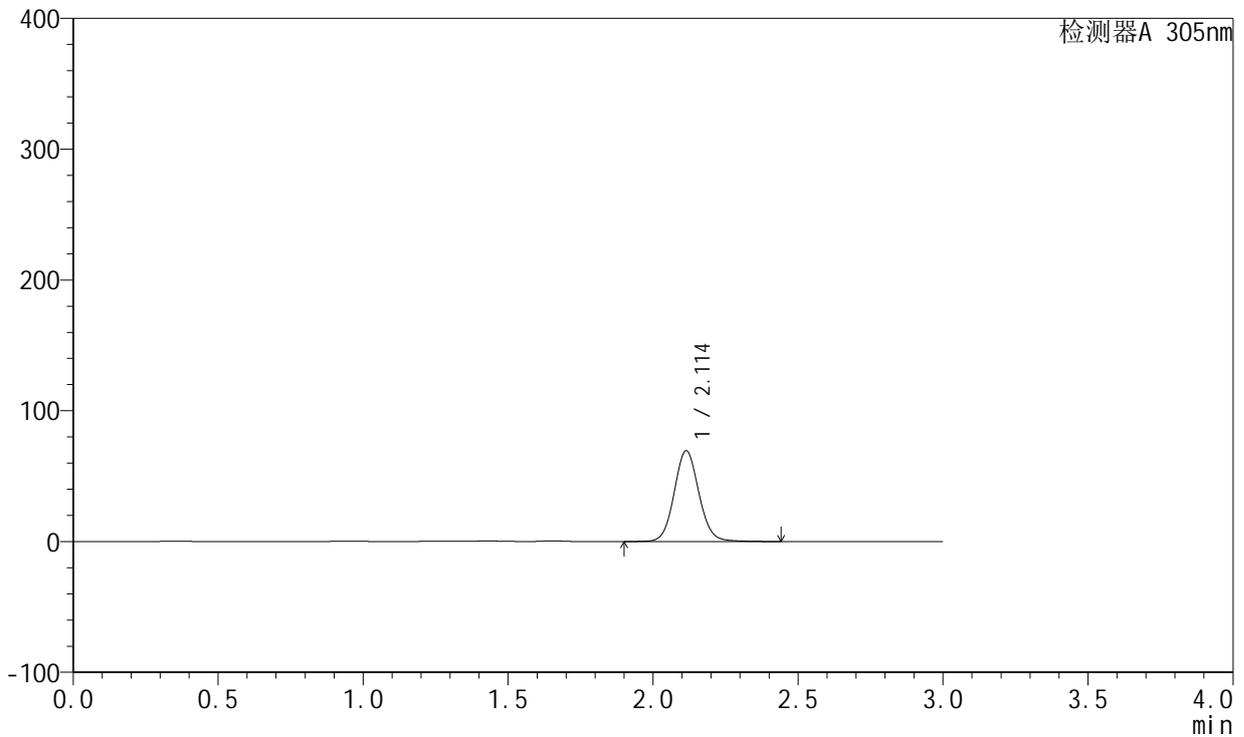
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-22-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:19:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	412693	100.000	69457	2990	1.081	--
总计		412693	100.000	69457			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1



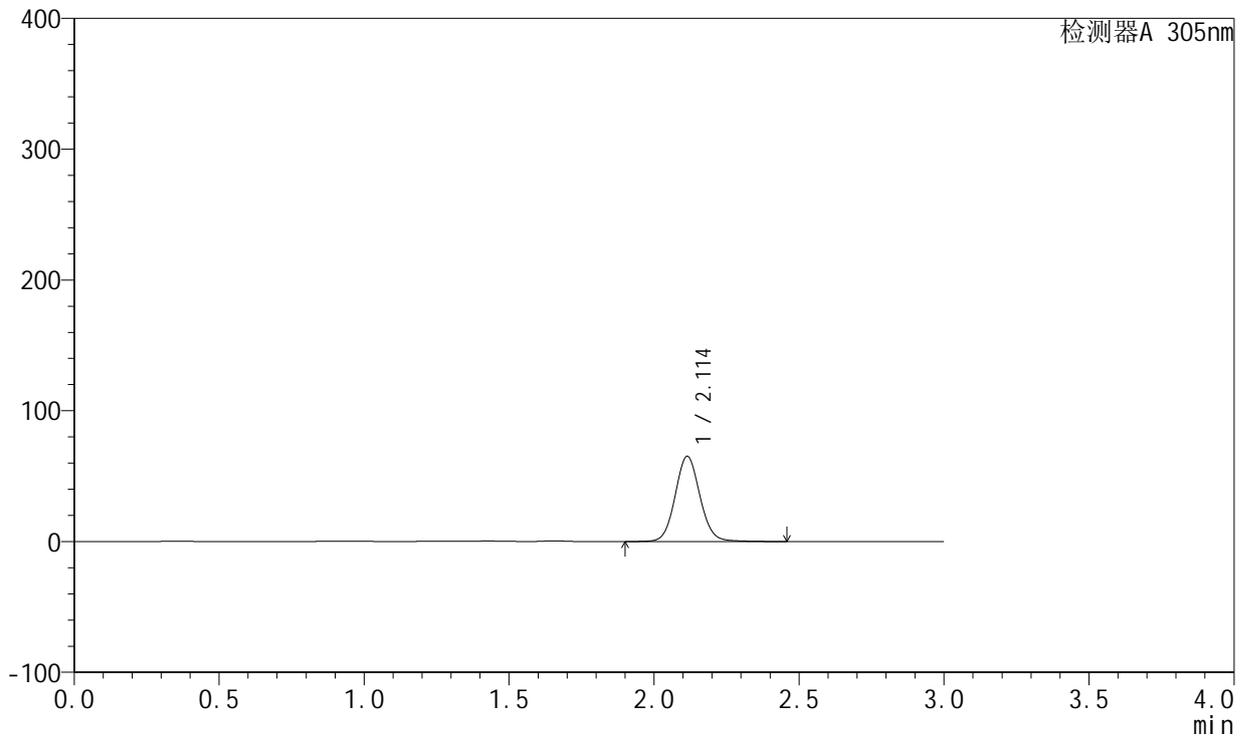
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-23-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:23:20      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

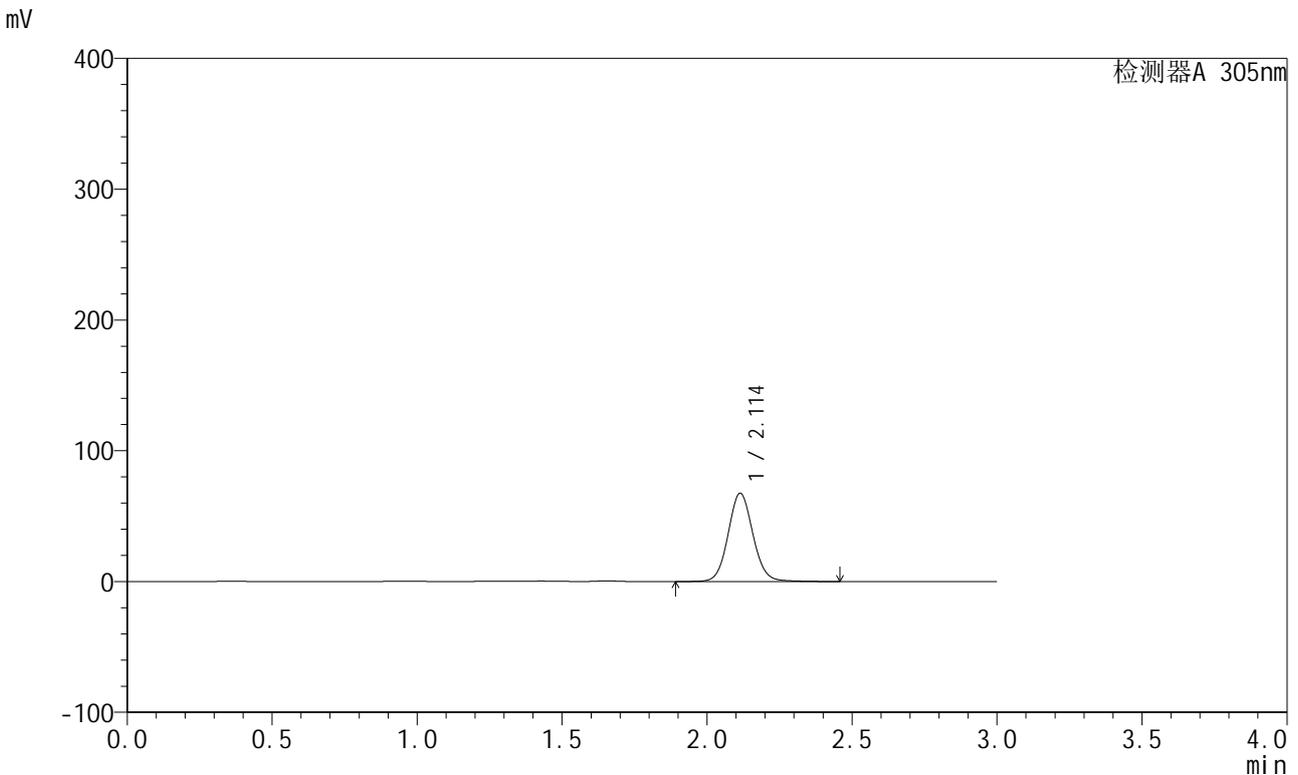
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	388467	100.000	65165	2975	1.077	--
总计		388467	100.000	65165			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-24-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:26:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	402858	100.000	67573	2977	1.078	--
总计		402858	100.000	67573			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1

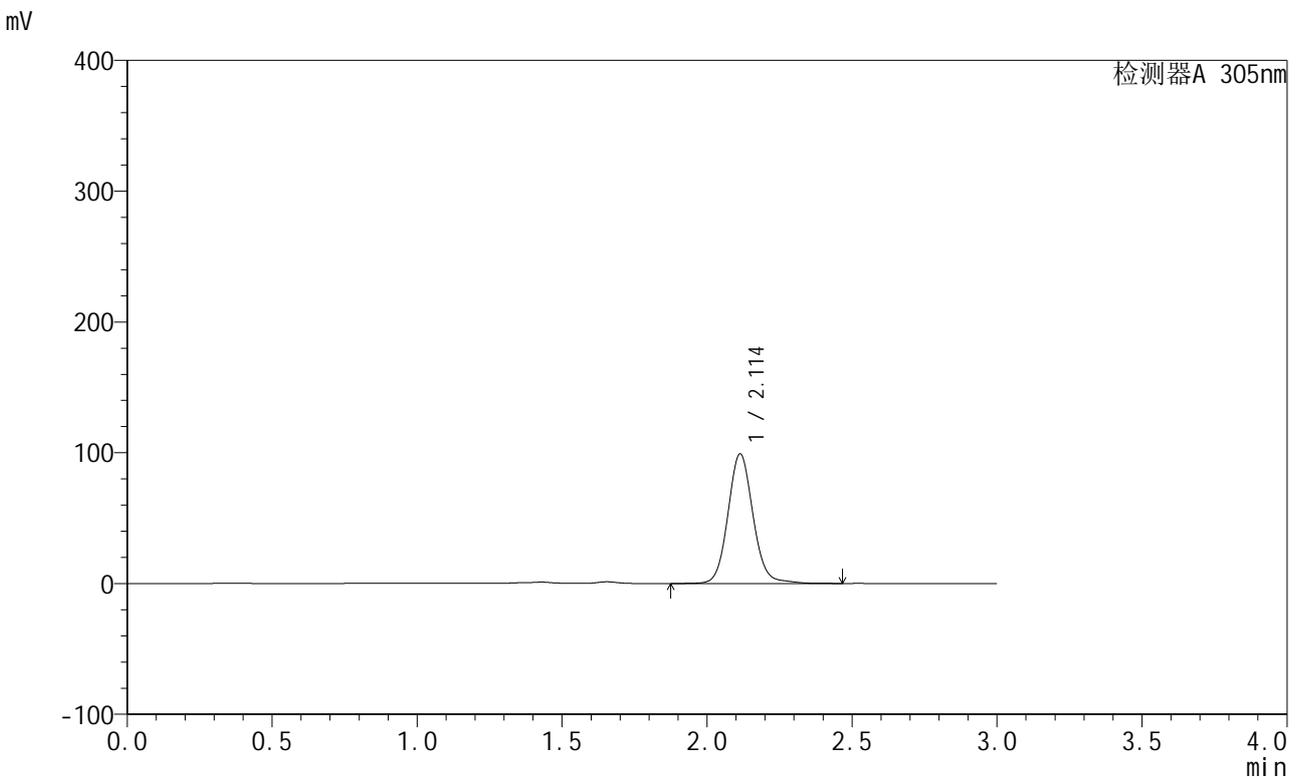


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-25-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:30:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.114	598085	100.000	99174	2953	1.093	--
总计		598085	100.000	99174			

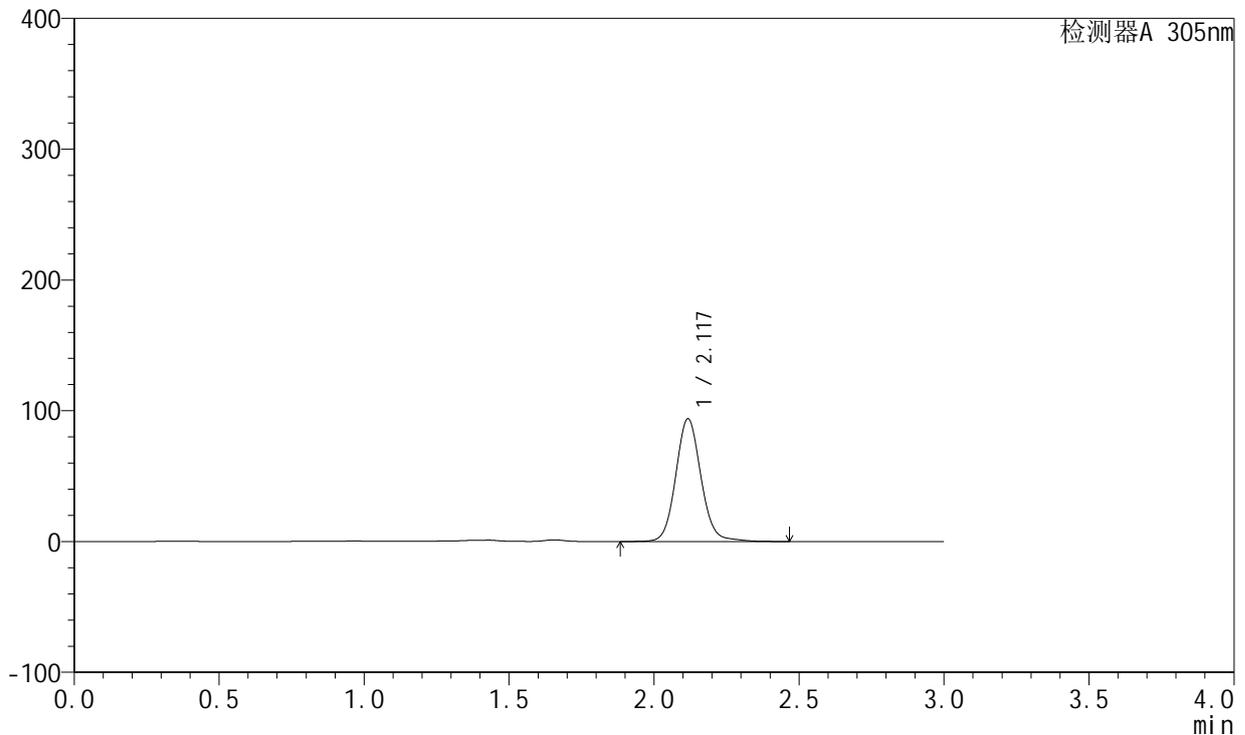
图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-26-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:33:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

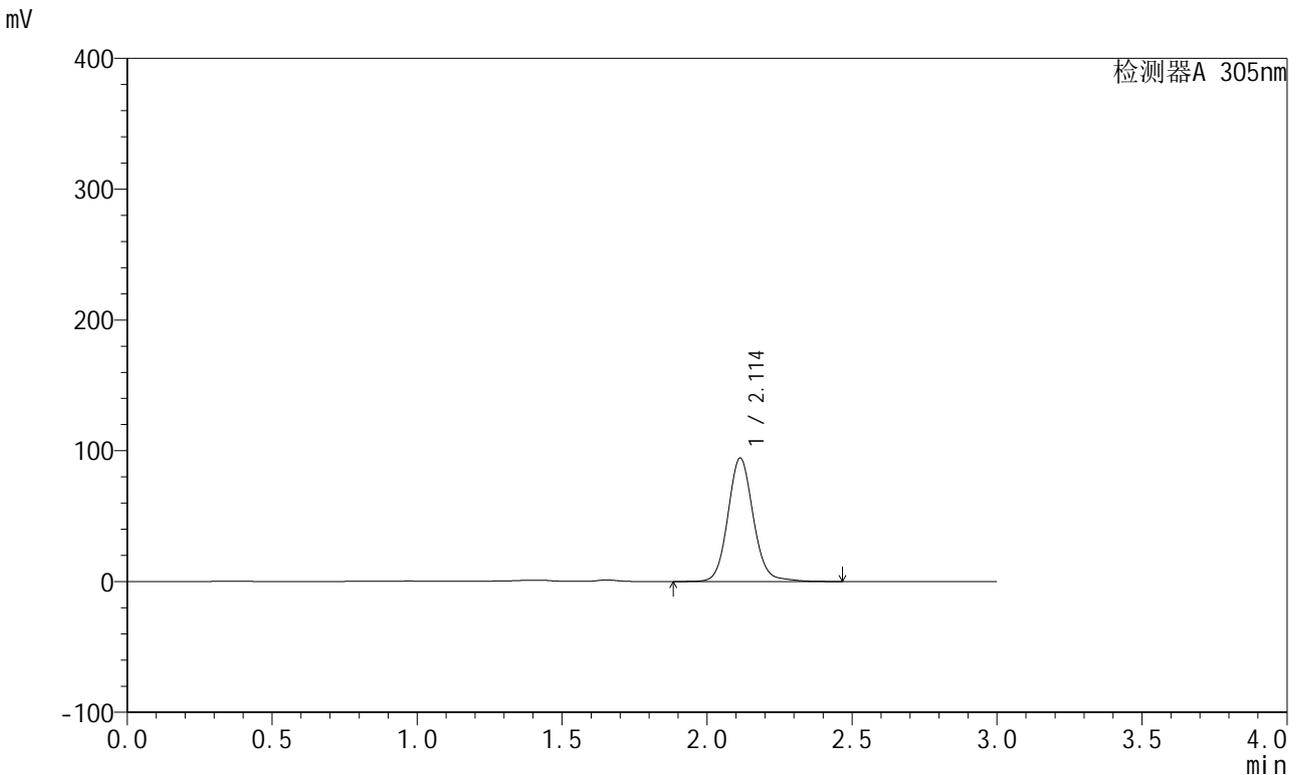
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.117	569330	100.000	93552	2926	1.092	--
总计		569330	100.000	93552			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-27-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:36:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	575631	100.000	94446	2889	1.099	--
总计		575631	100.000	94446			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1



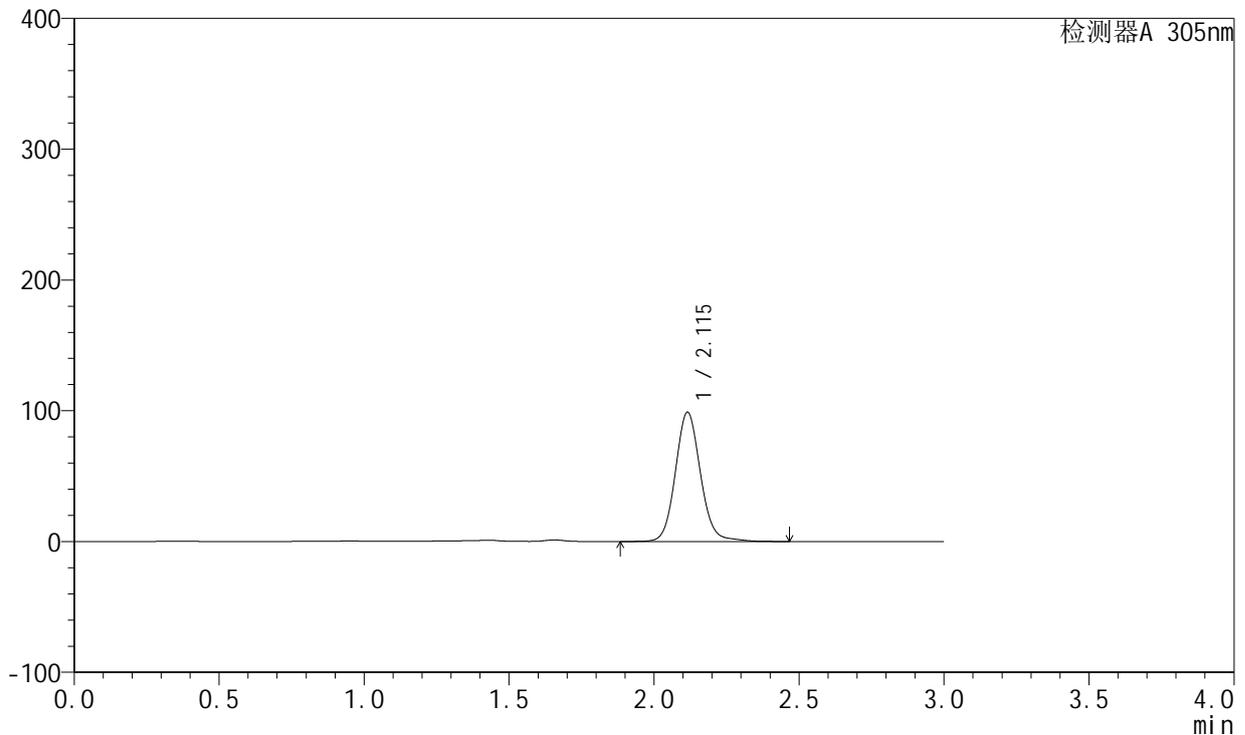
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-28-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:40:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	596696	100.000	98780	2955	1.099	--
总计		596696	100.000	98780			

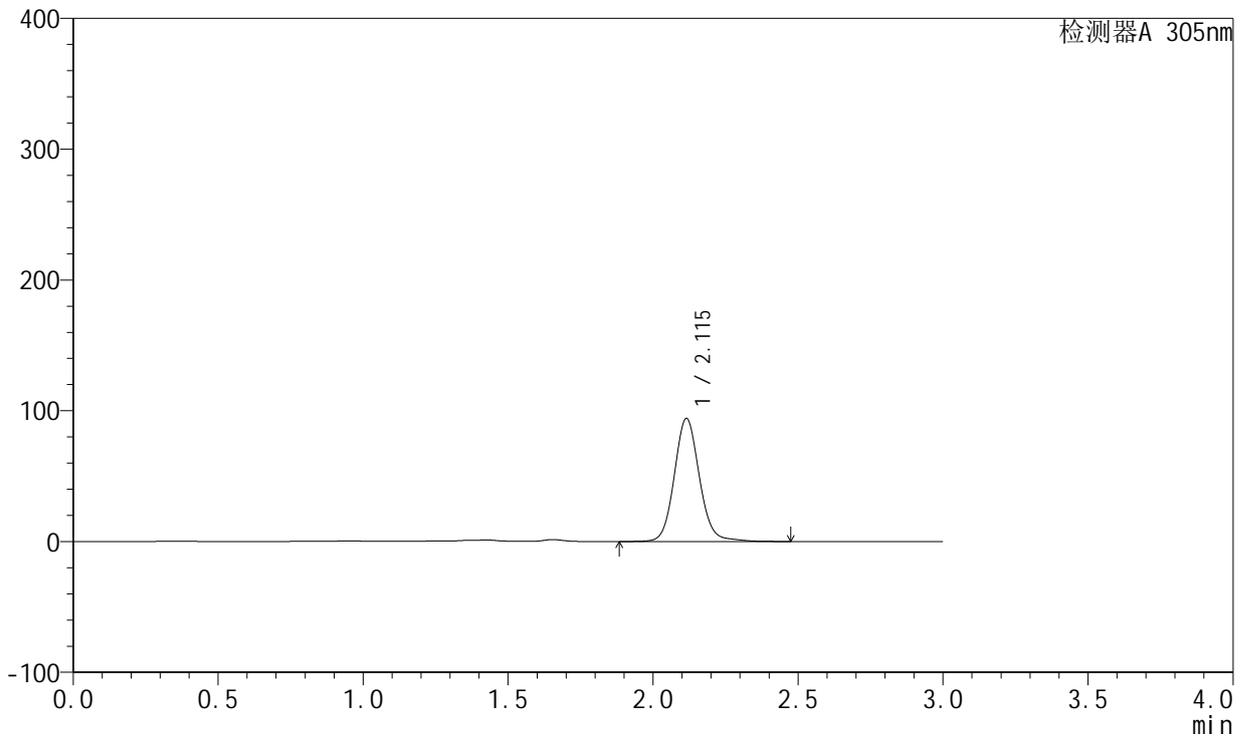
图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-29-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:43:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

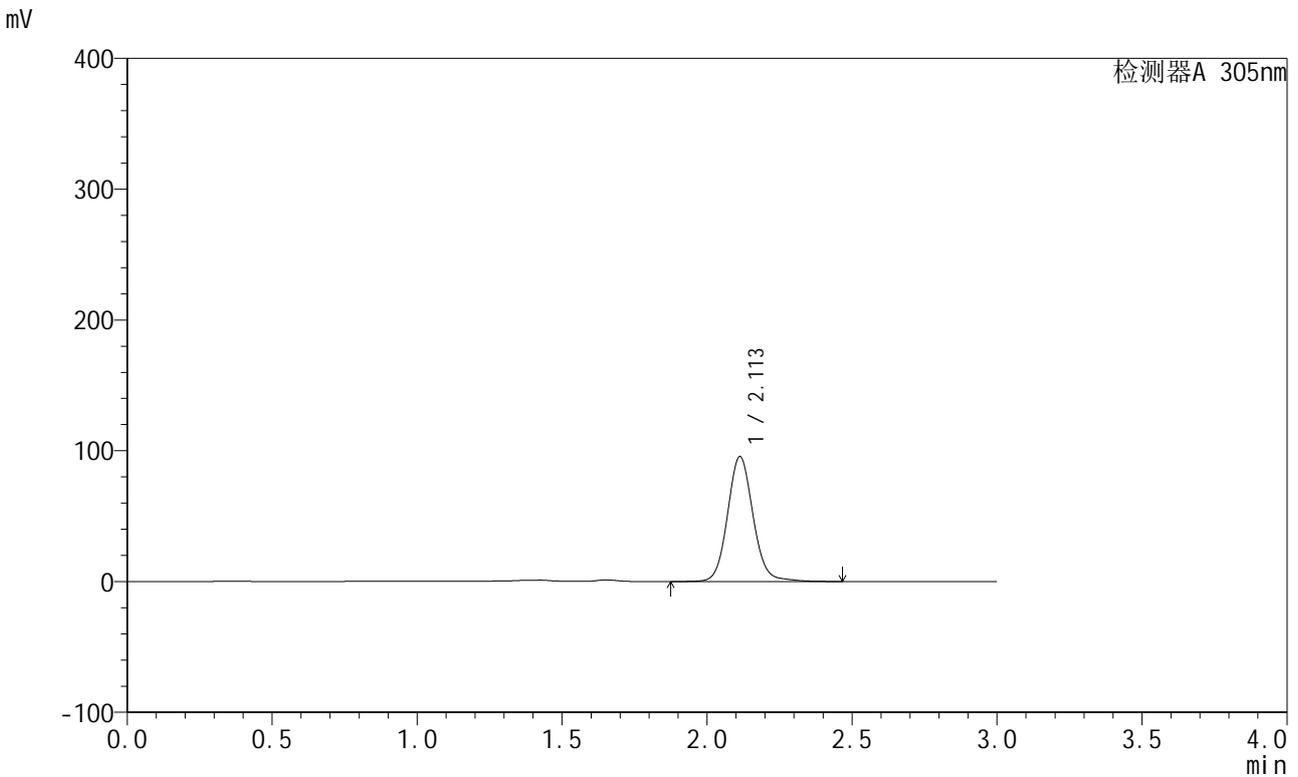
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	567997	100.000	94111	2961	1.097	--
总计		567997	100.000	94111			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5  
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-30-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:46:56      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

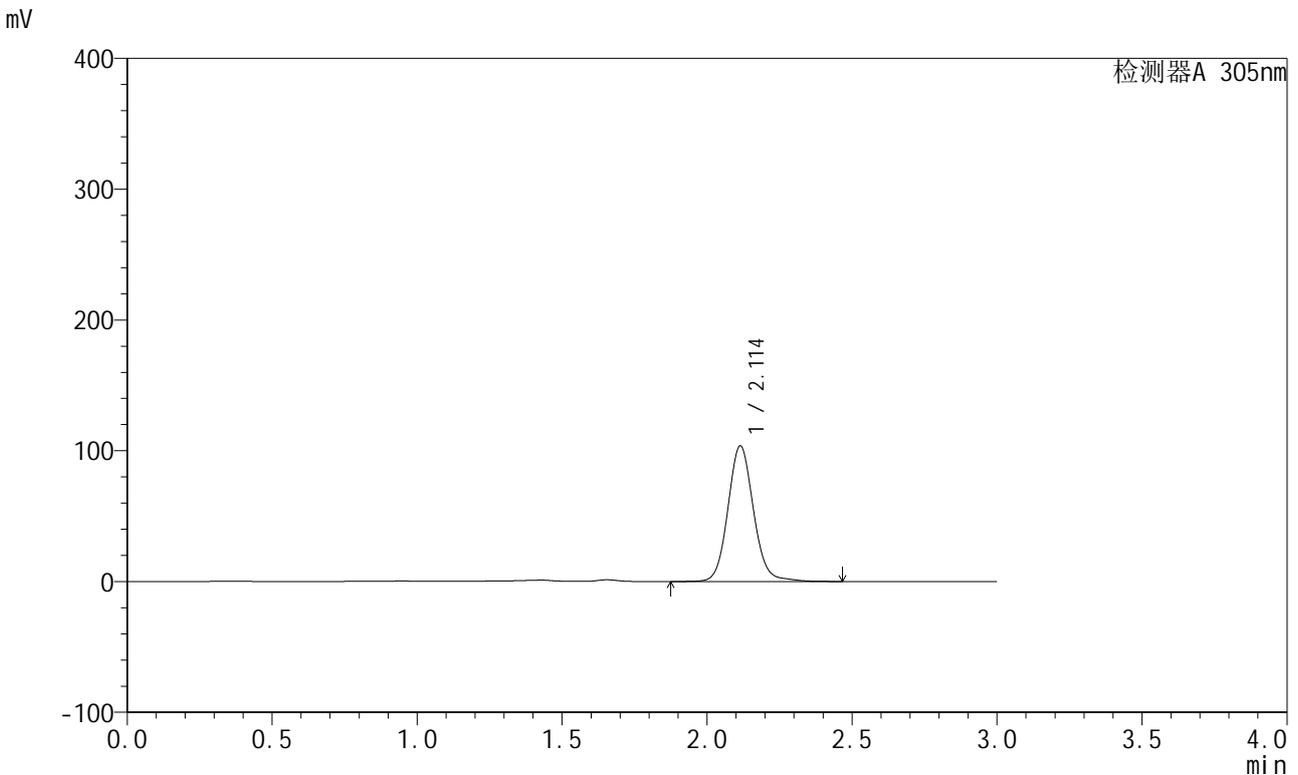
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	586671	100.000	95650	2850	1.093	--
总计		586671	100.000	95650			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-31-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-5  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:50:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

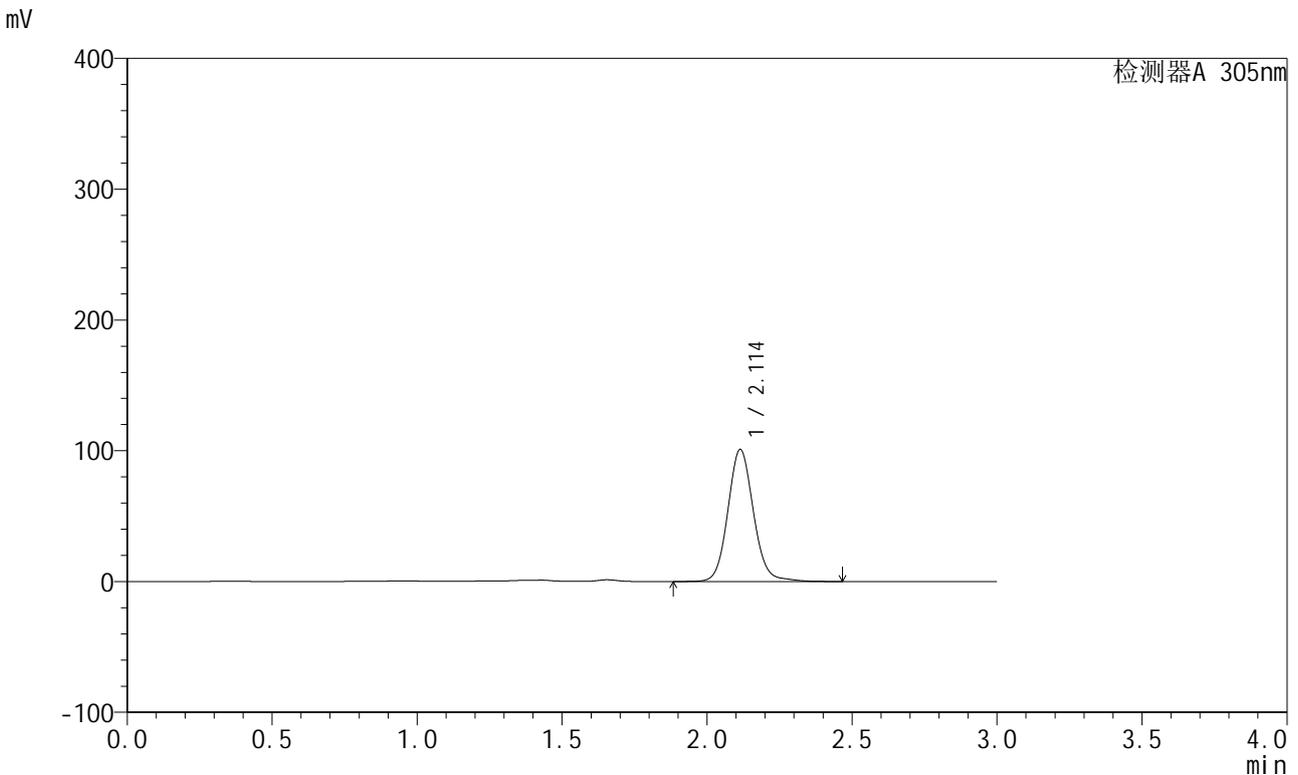
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	638076	100.000	103760	2841	1.096	--
总计		638076	100.000	103760			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-32-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:53:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

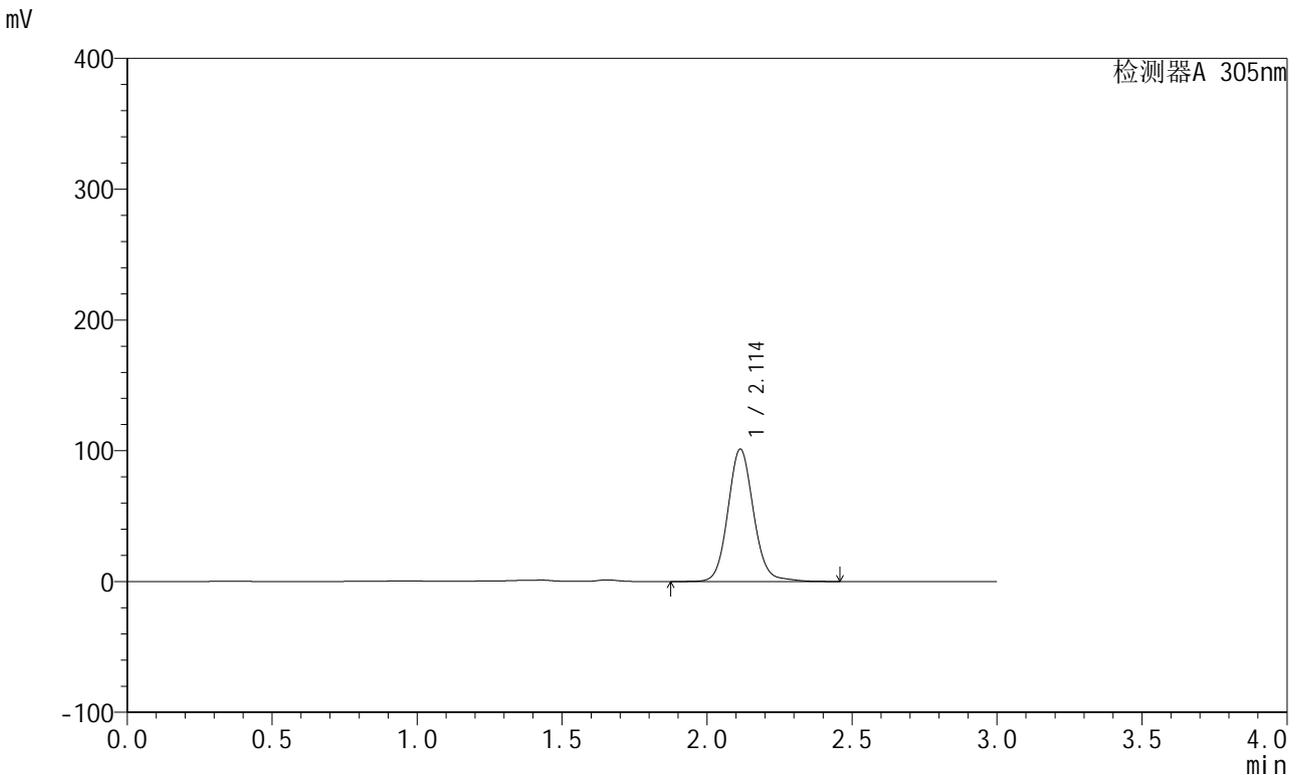
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	620165	100.000	100984	2844	1.098	--
总计		620165	100.000	100984			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-33-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 12:57:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	622748	100.000	101296	2839	1.099	--
总计		622748	100.000	101296			

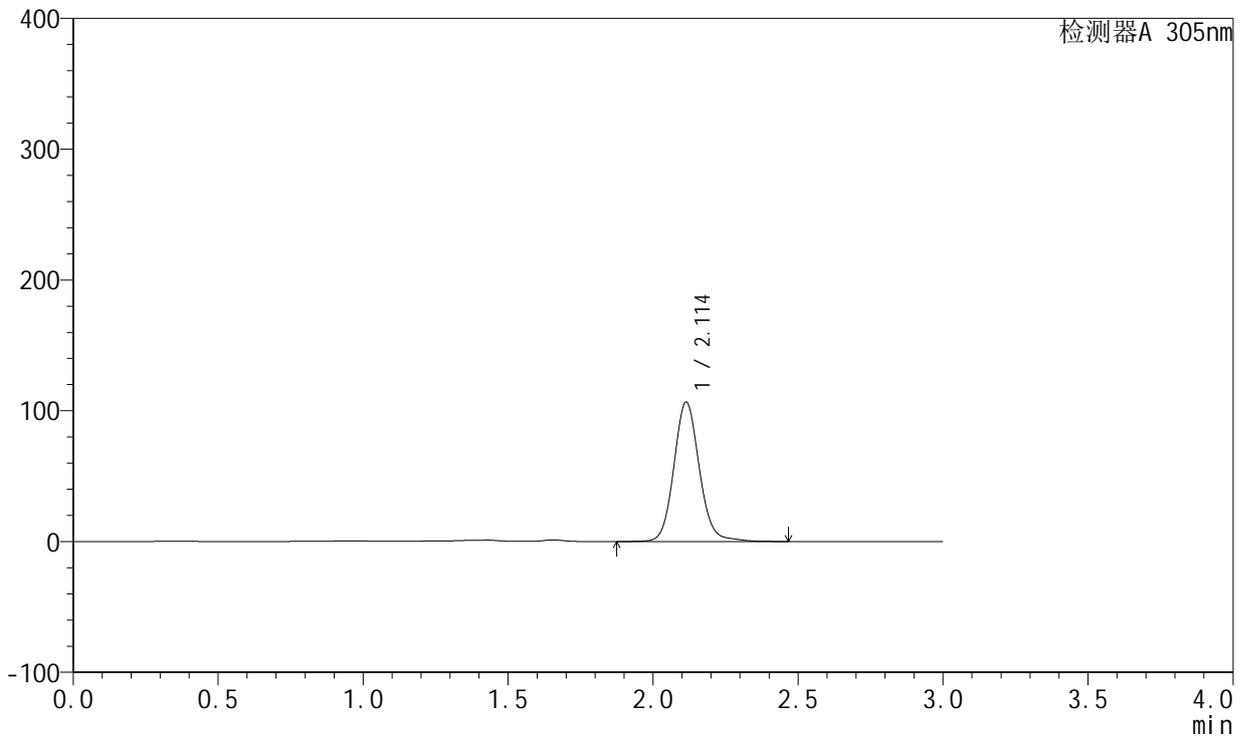
图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3  
供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-34-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-32  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:00:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	653430	100.000	106685	2862	1.099	--
总计		653430	100.000	106685			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4  
供试品溶液-1



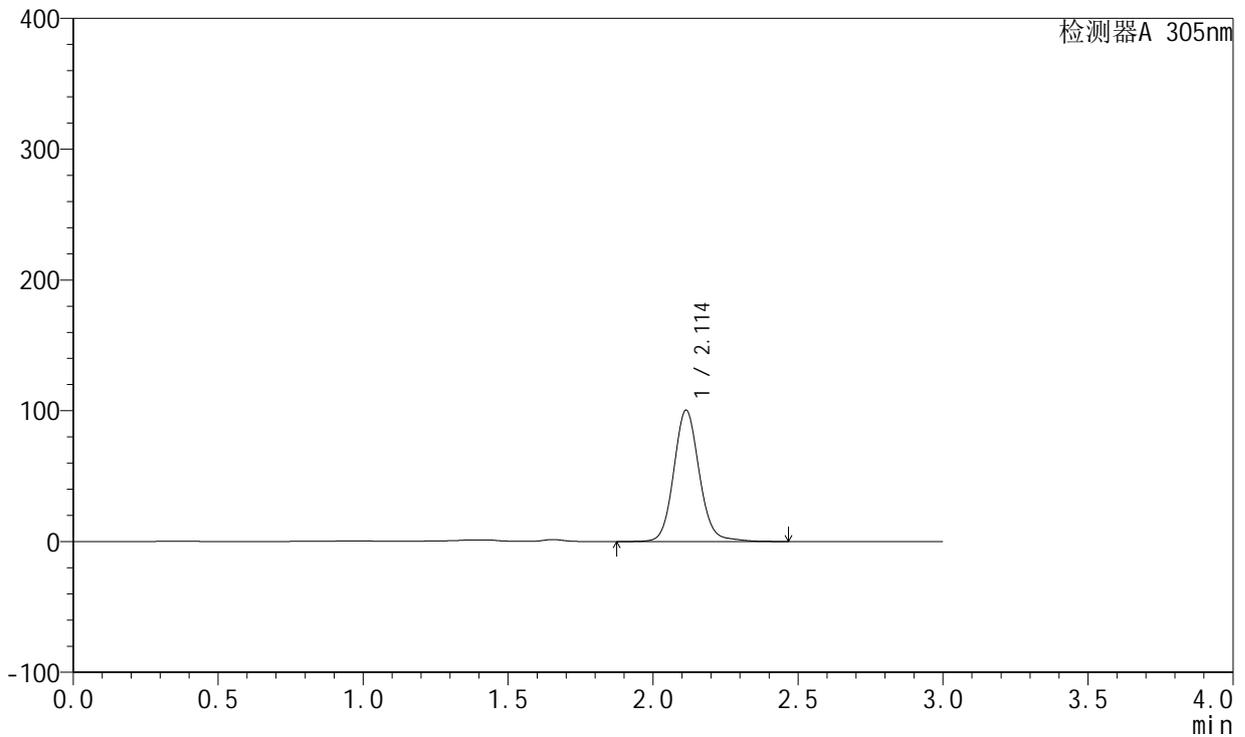
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-35-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:03:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:48:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

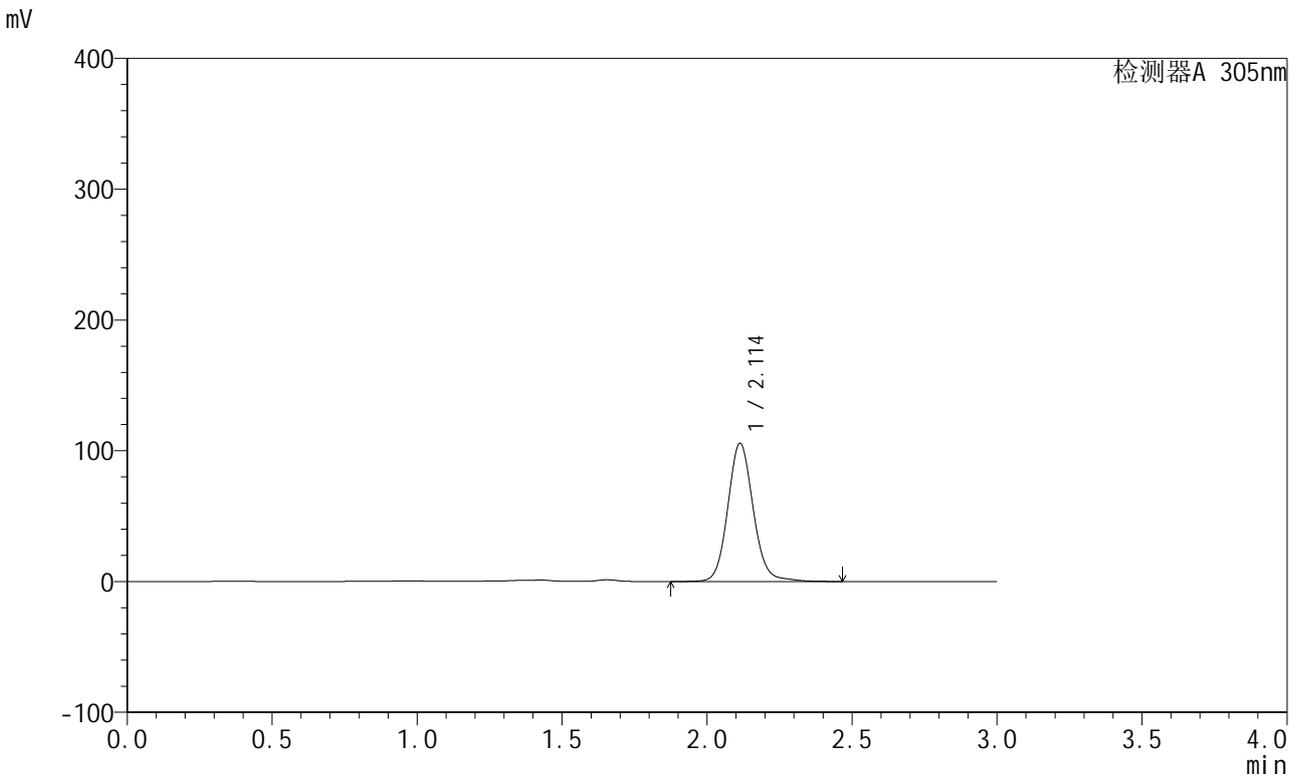
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	616413	100.000	100502	2857	1.100	--
总计		616413	100.000	100502			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-36-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:07:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	646630	100.000	105690	2871	1.102	--
总计		646630	100.000	105690			

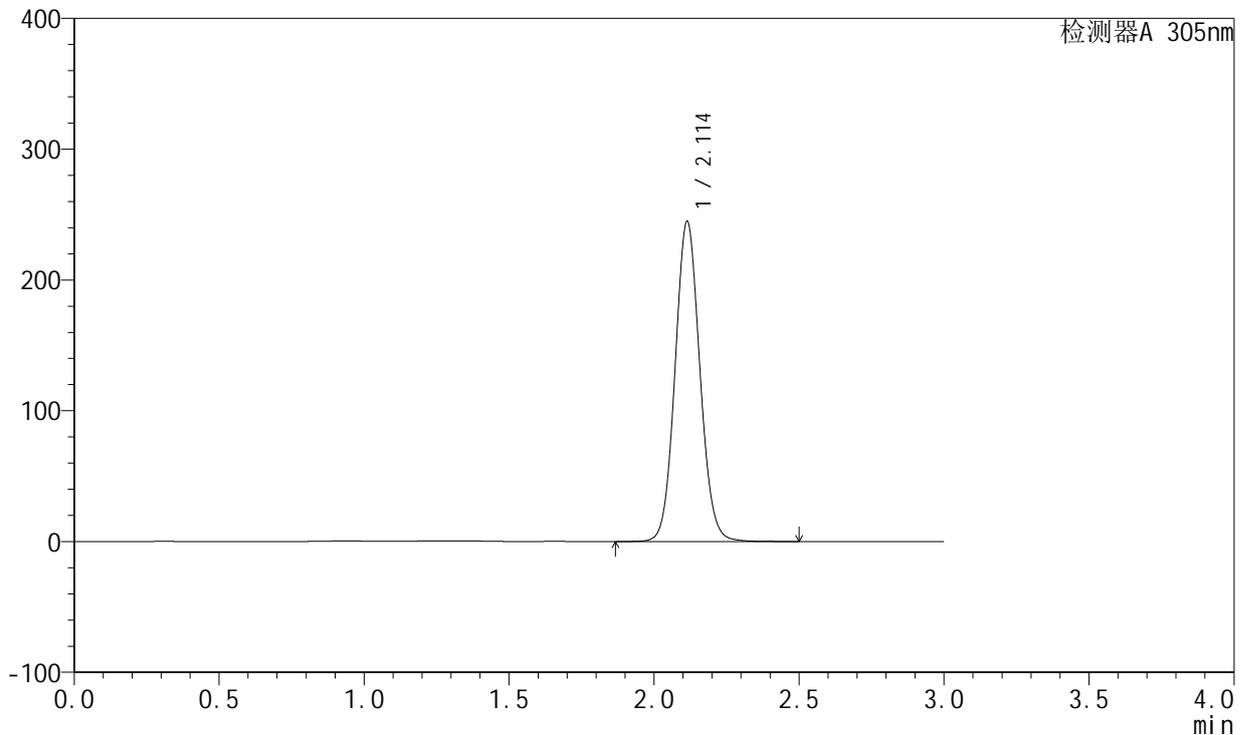
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6  
供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-37-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:10:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	1458816	100.000	244875	2942	1.077	--
总计		1458816	100.000	244875			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1



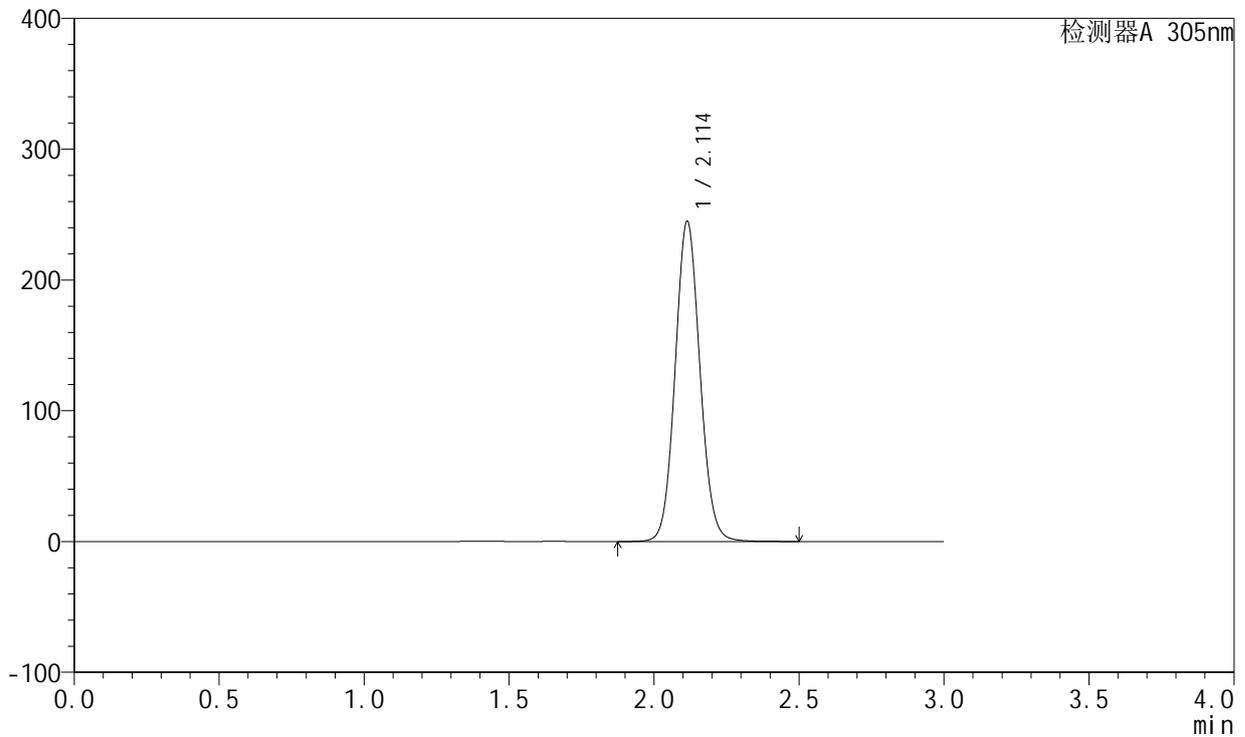
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-38-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 1-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:13:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	1458734	100.000	244816	2941	1.077	--
总计		1458734	100.000	244816			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2



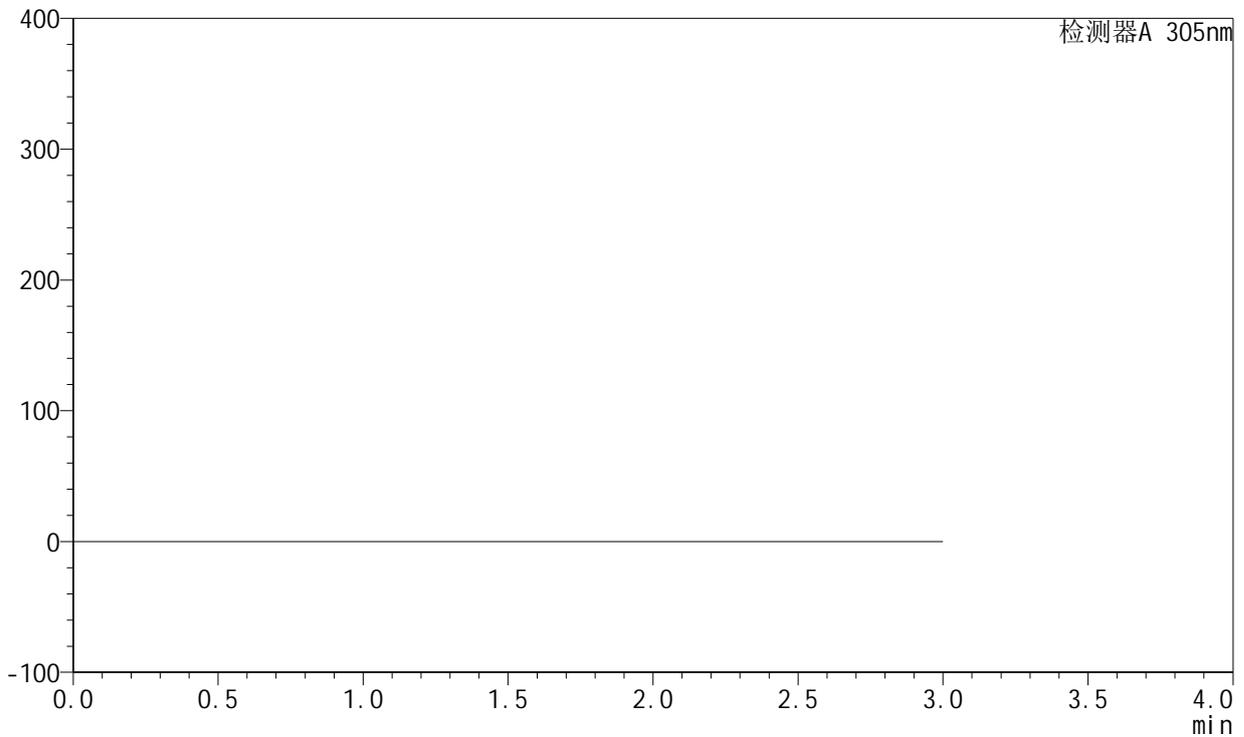
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-39-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:17:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 溶剂

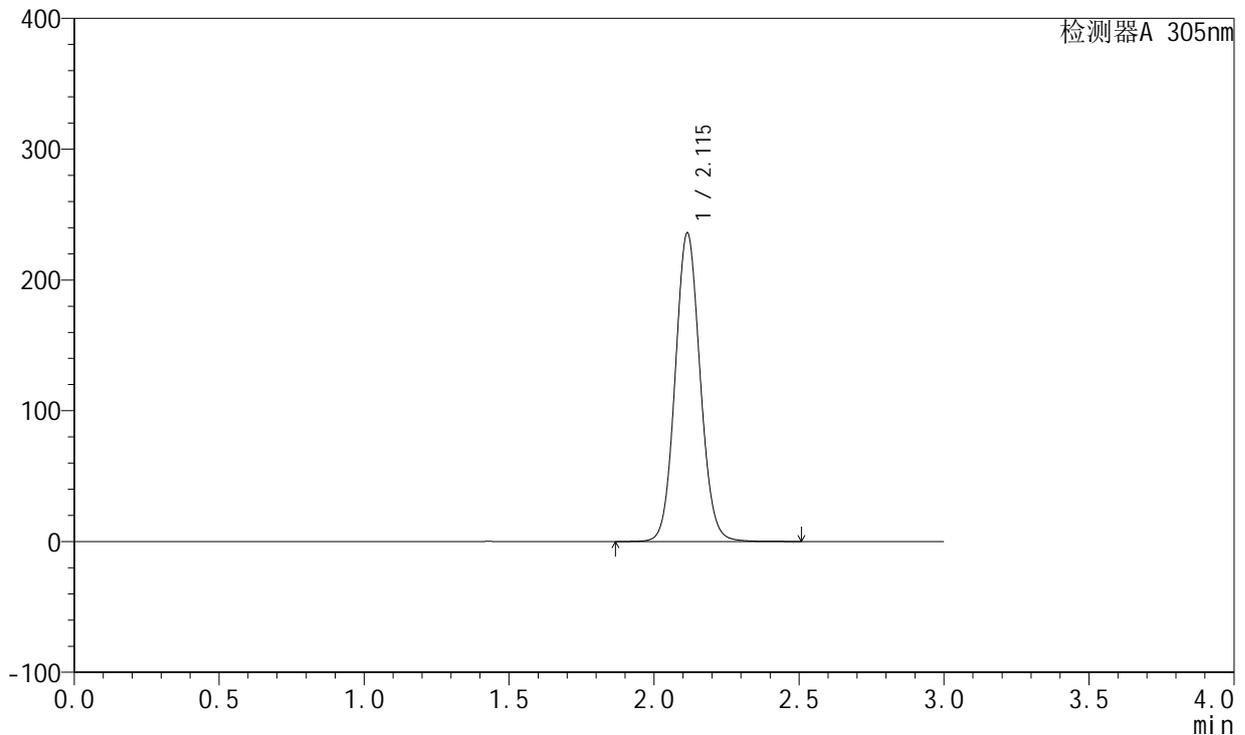
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-40-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:20:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	1413152	100.000	235942	2913	1.078	--
总计		1413152	100.000	235942			

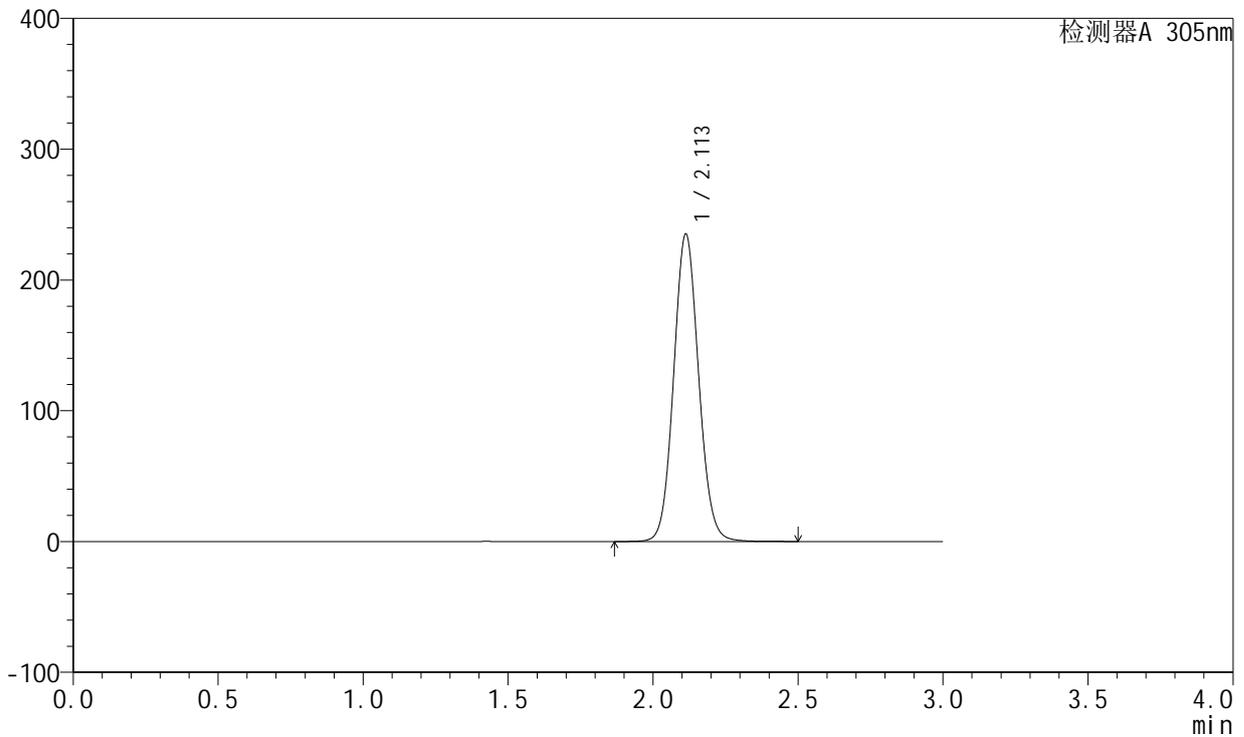
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/23-41-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:24:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	1412155	100.000	235142	2890	1.079	--
总计		1412155	100.000	235142			

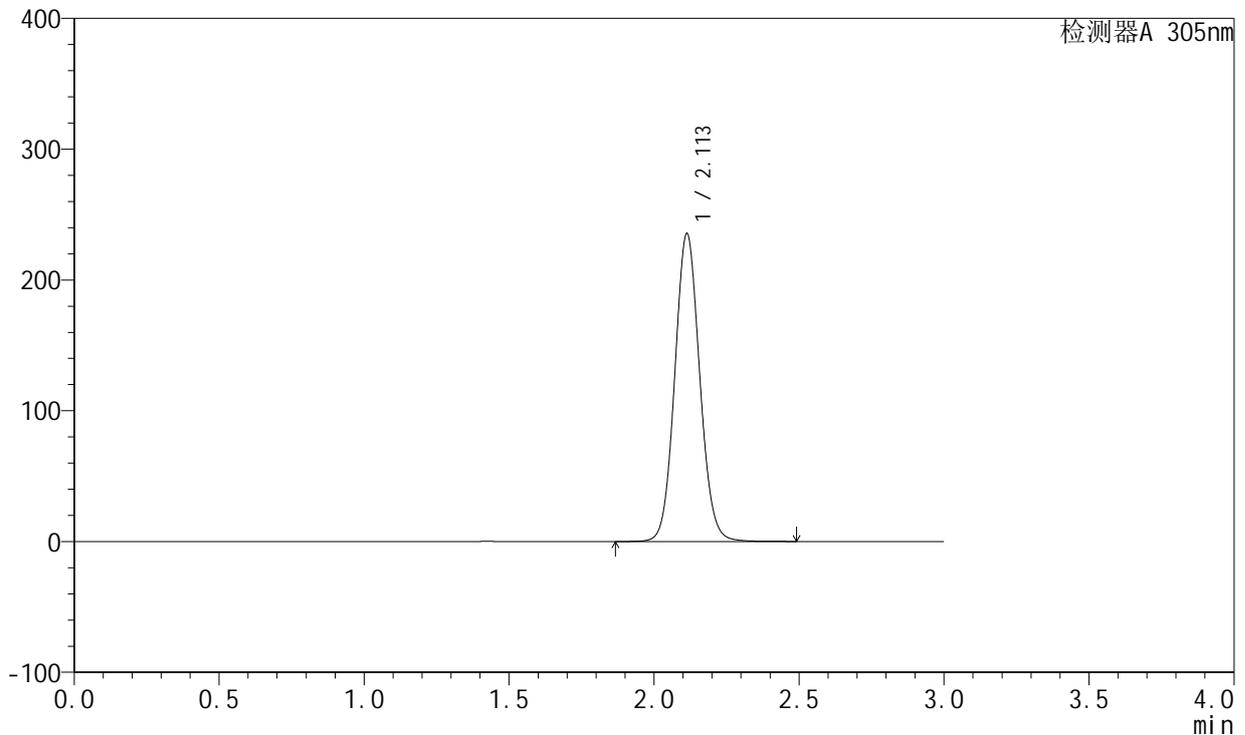
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-42-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:27:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	1411581	100.000	235467	2900	1.078	--
总计		1411581	100.000	235467			

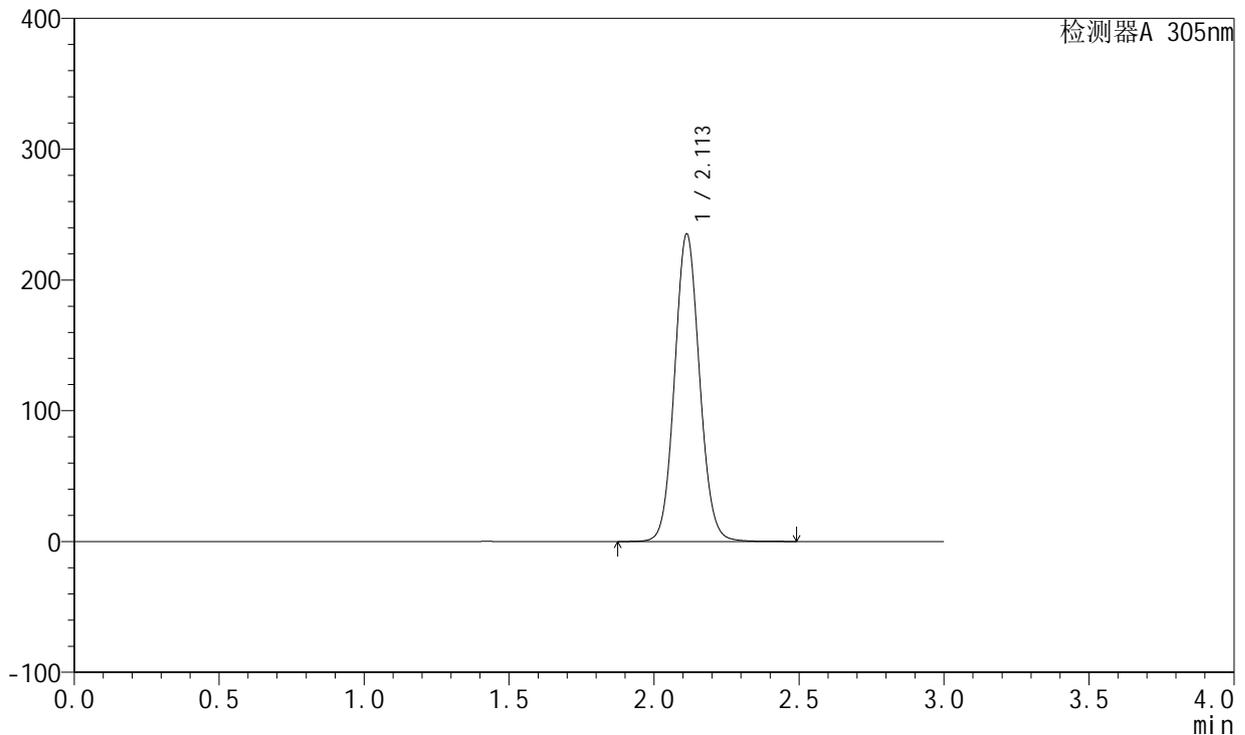
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-43-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:31:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

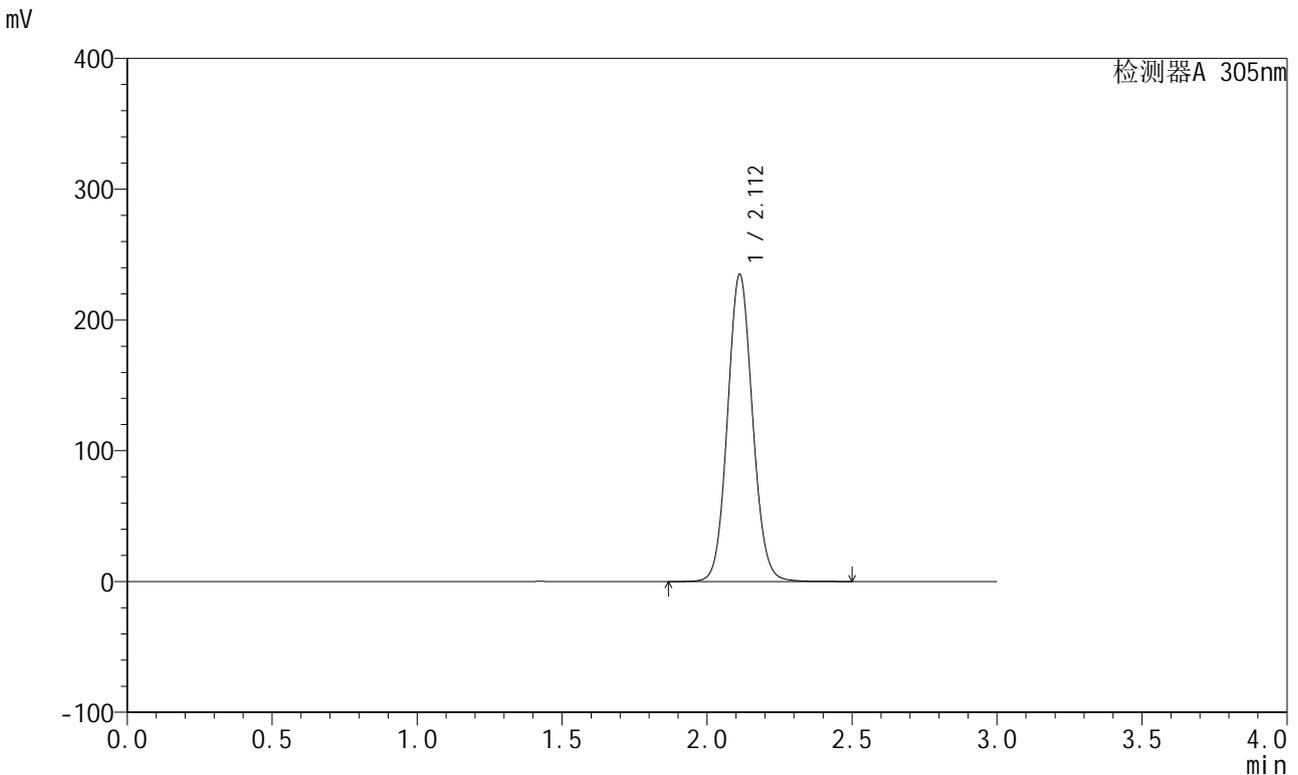
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1410631	100.000	235202	2898	1.076	--
总计		1410631	100.000	235202			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5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 - 0-86/23-44-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:34:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.112	1409789	100.000	234876	2895	1.076	--
总计		1409789	100.000	234876			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

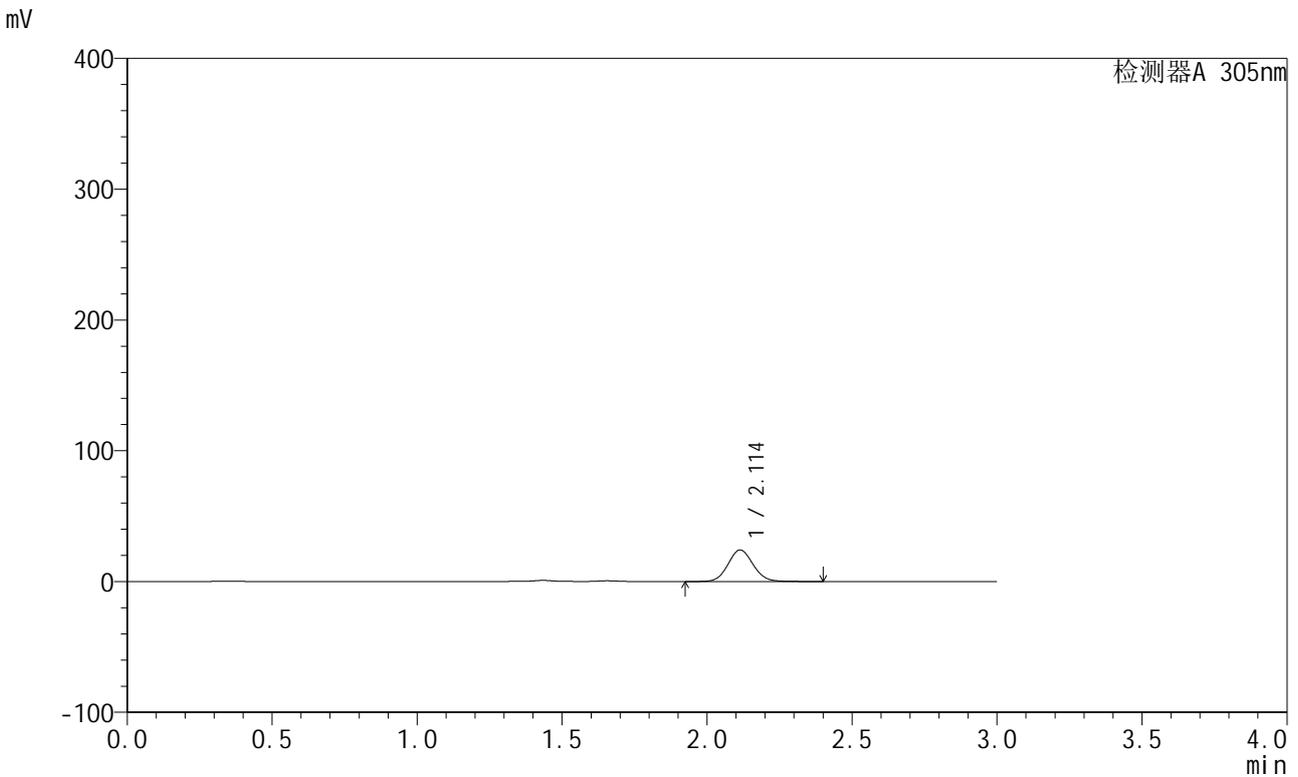


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-45-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:37:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.114	146041	100.000	24167	2870	1.080	--
总计		146041	100.000	24167			

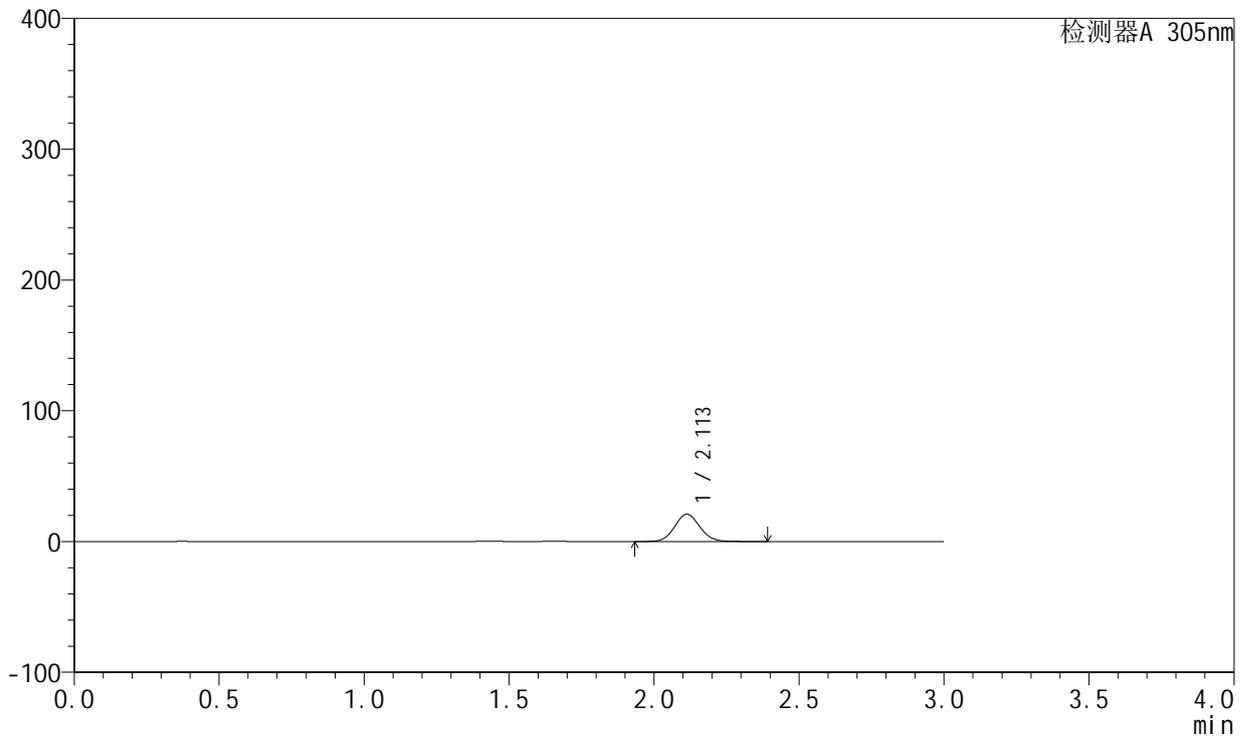
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-46-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:41:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

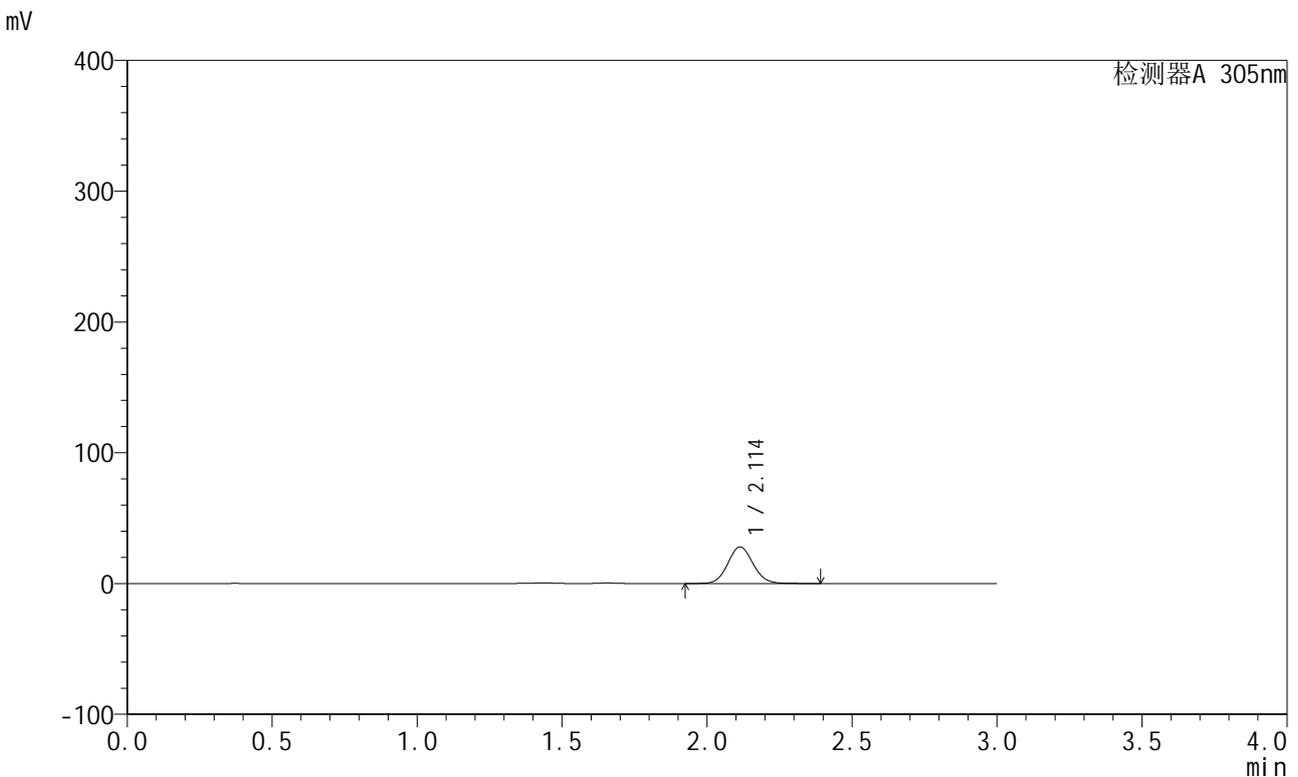
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	126580	100.000	20879	2830	1.070	--
总计		126580	100.000	20879			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-47-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:44:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	170482	100.000	28029	2814	1.078	--
总计		170482	100.000	28029			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片3  
 供试品溶液-1

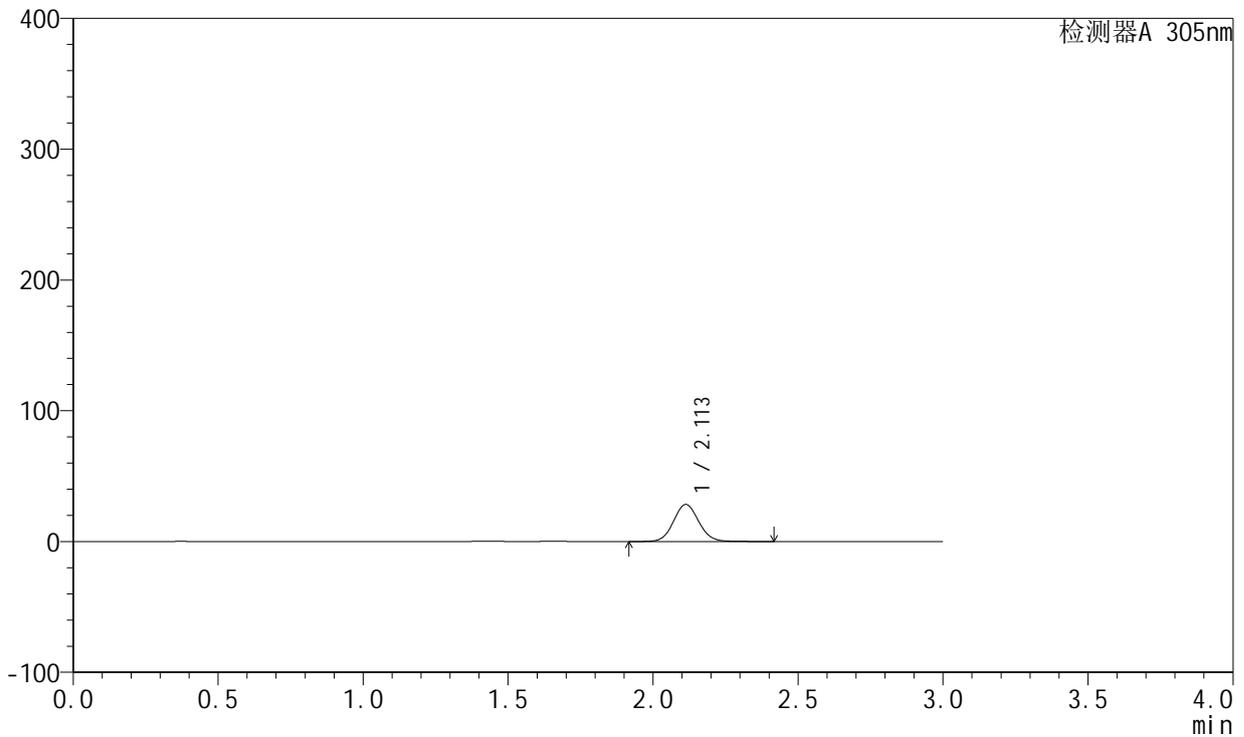
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-48-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:48:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	172278	100.000	28399	2842	1.074	--
总计		172278	100.000	28399			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片4  
 供试品溶液-1



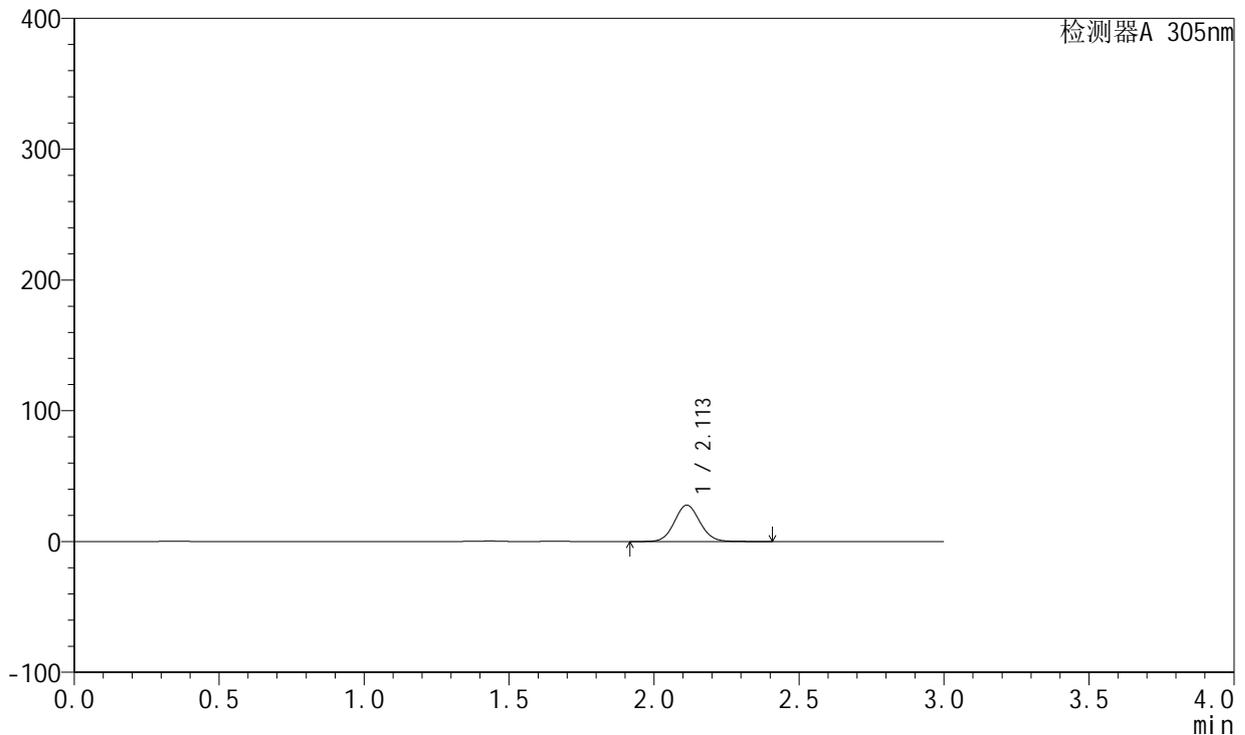
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-49-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-37  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:51:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	170397	100.000	27855	2785	1.075	--
总计		170397	100.000	27855			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



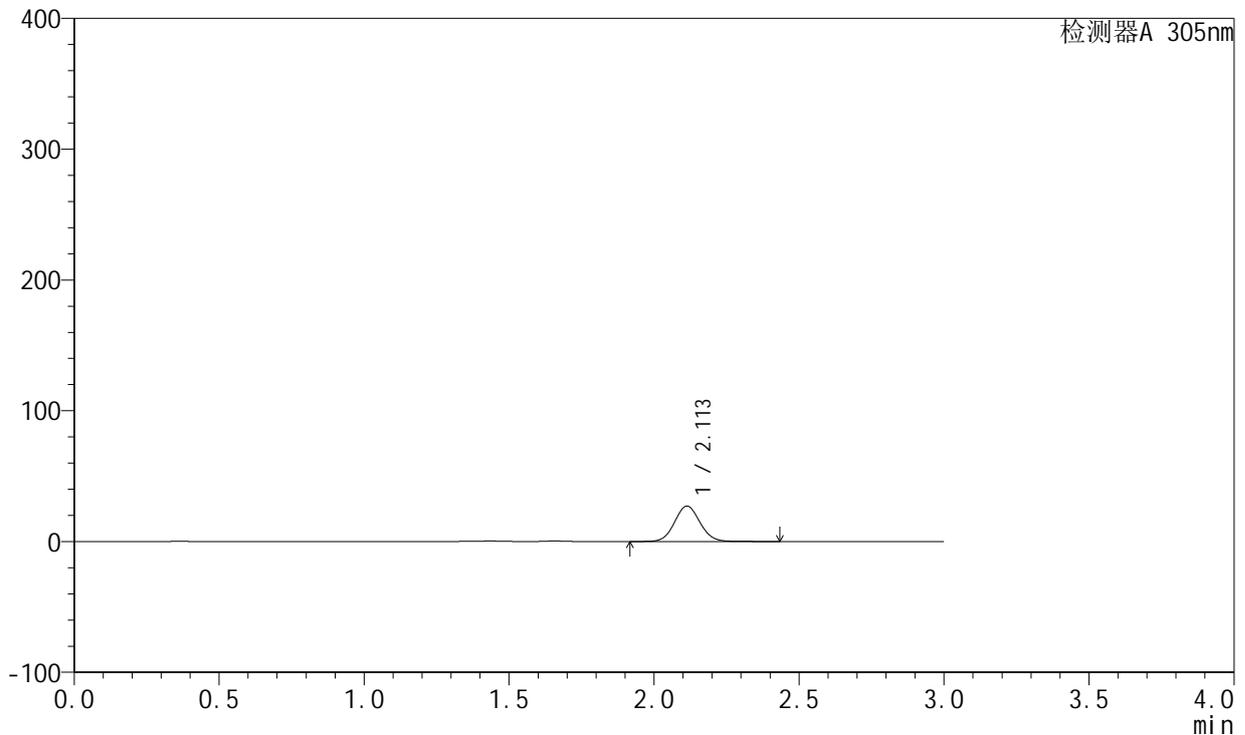
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-50-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-46  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:54:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

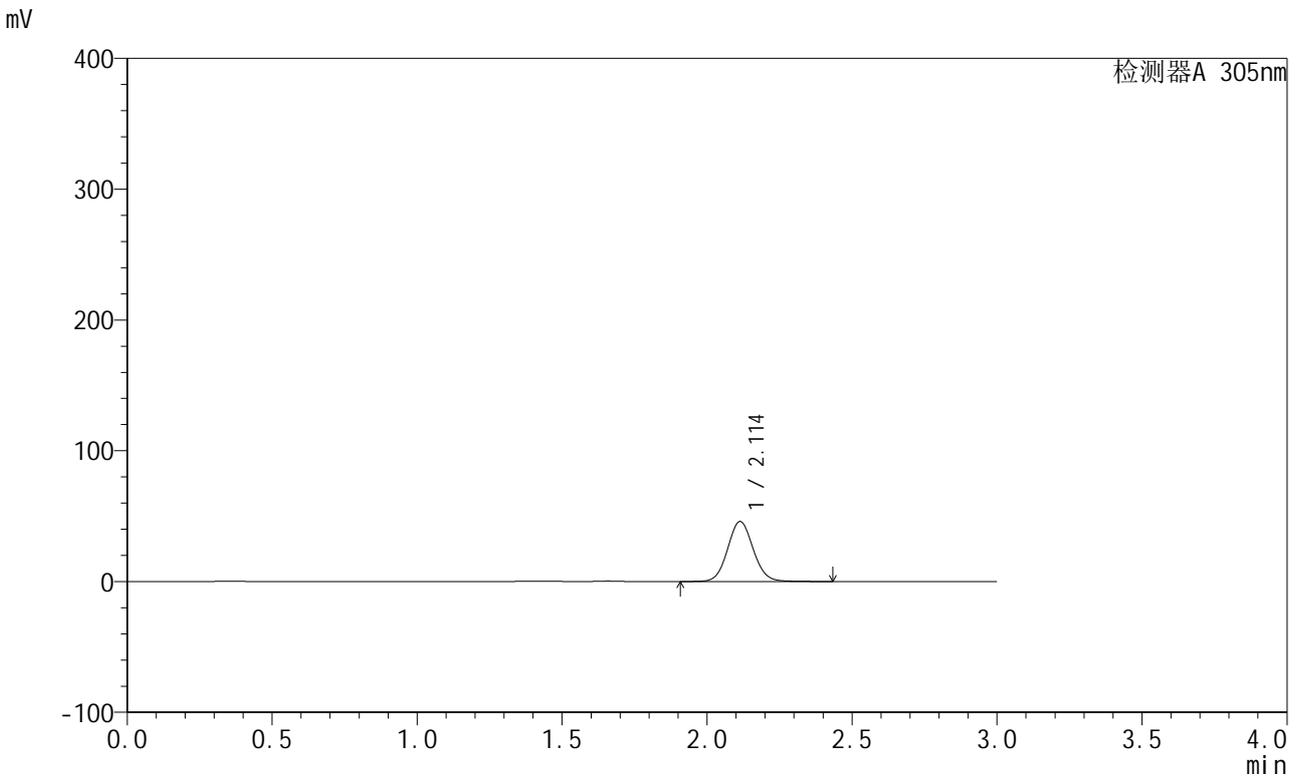
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	166167	100.000	27132	2789	1.069	--
总计		166167	100.000	27132			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-51-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 13:58:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	282697	100.000	45940	2762	1.074	--
总计		282697	100.000	45940			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1



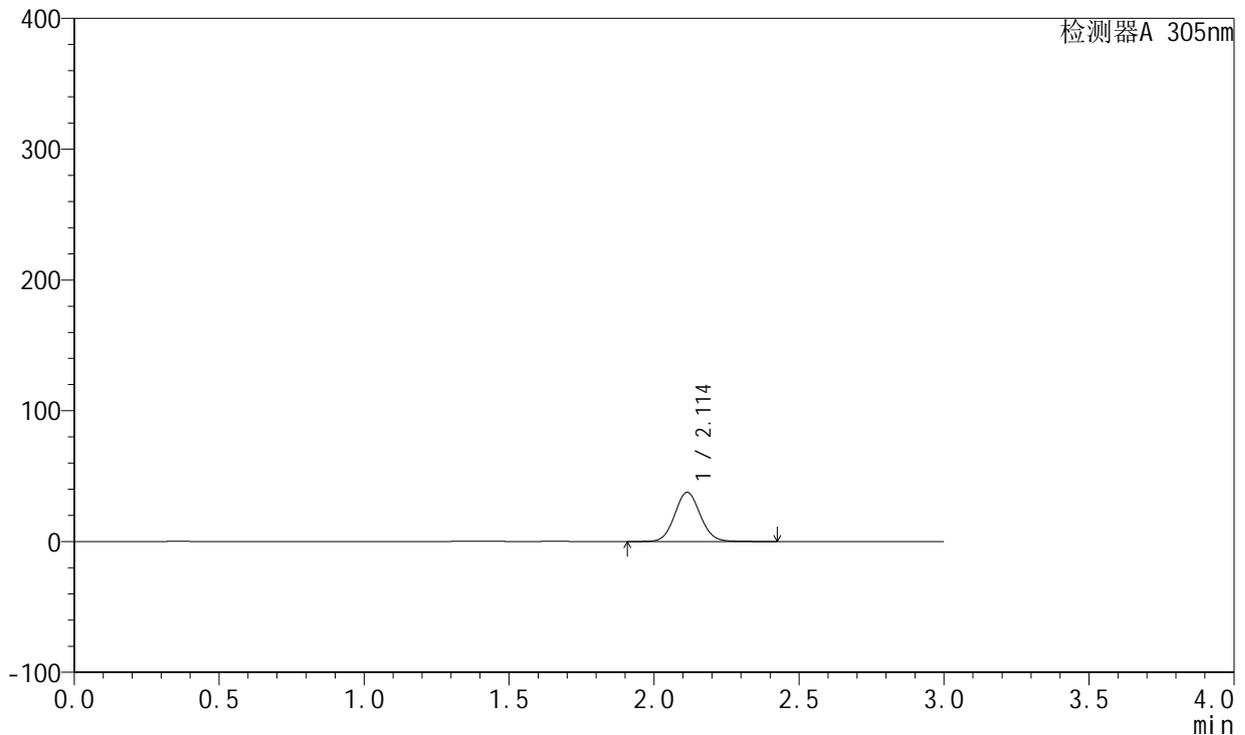
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-52-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-11  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:01:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

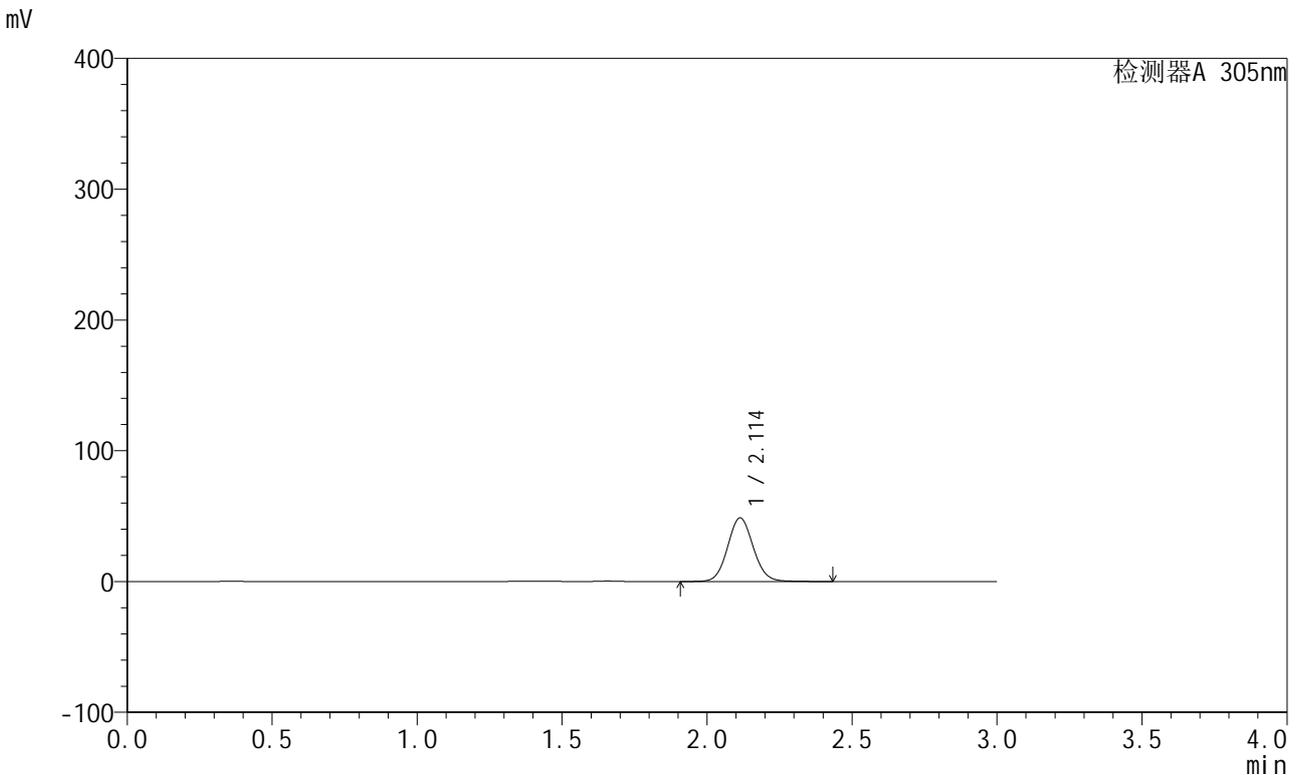
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	232189	100.000	37654	2748	1.073	--
总计		232189	100.000	37654			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-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 - 0-86/23-53-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-20  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:05:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	300481	100.000	48722	2747	1.074	--
总计		300481	100.000	48722			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



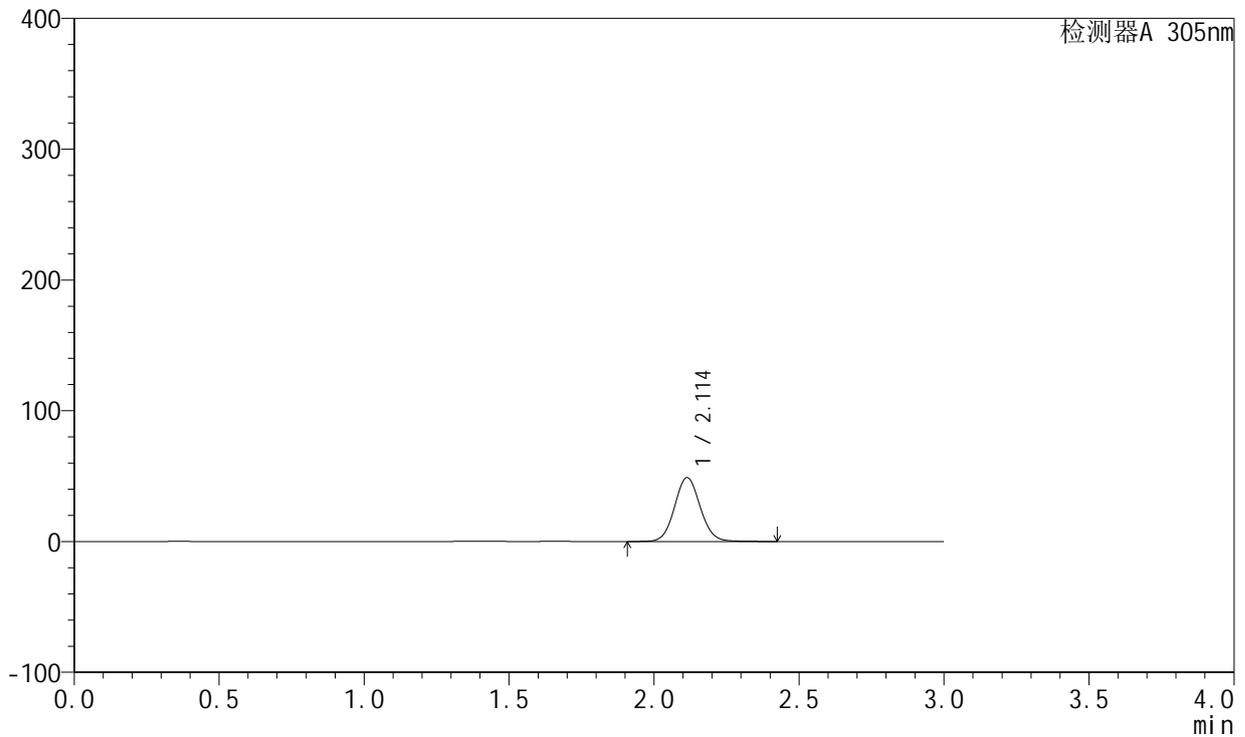
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-54-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:08:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	301972	100.000	48910	2743	1.074	--
总计		301972	100.000	48910			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

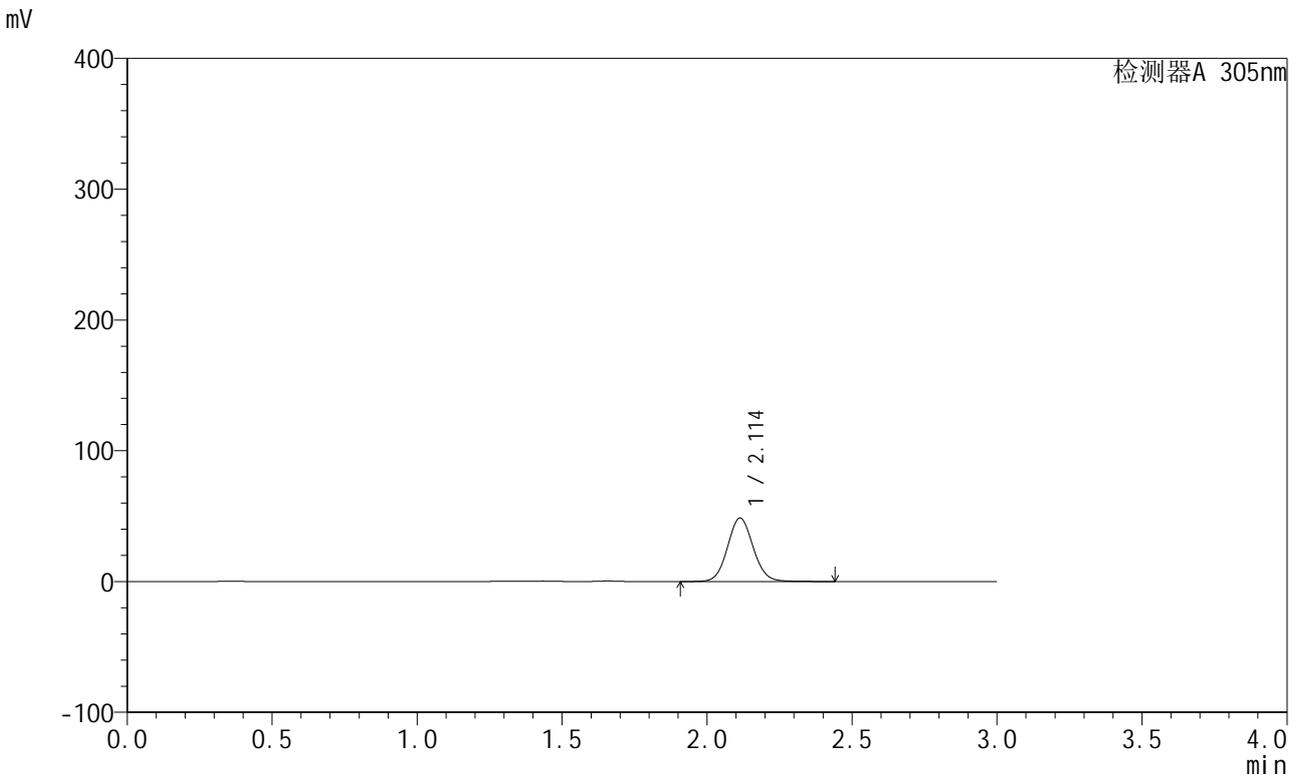


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-55-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:11:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:49:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.114	299738	100.000	48618	2754	1.074	--
总计		299738	100.000	48618			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

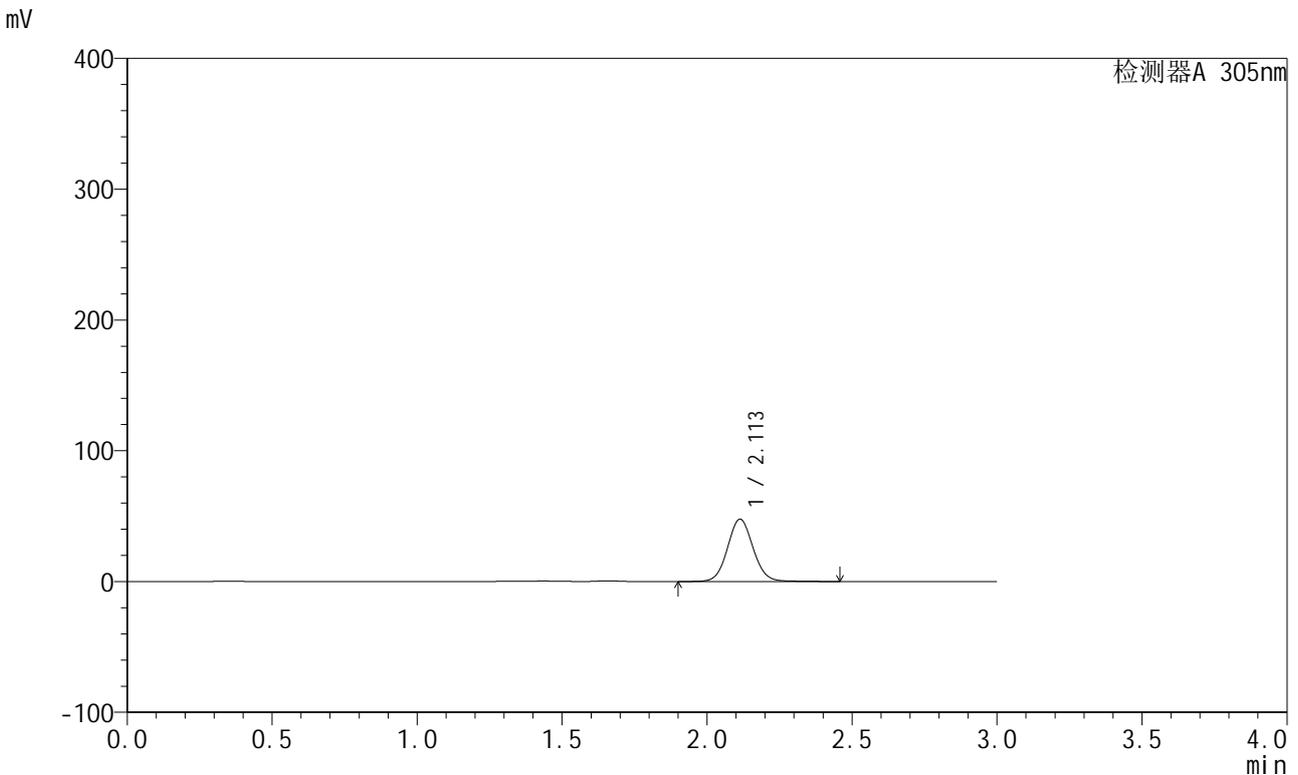


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-56-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:15:11      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.113	293628	100.000	47739	2785	1.068	--
总计		293628	100.000	47739			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1



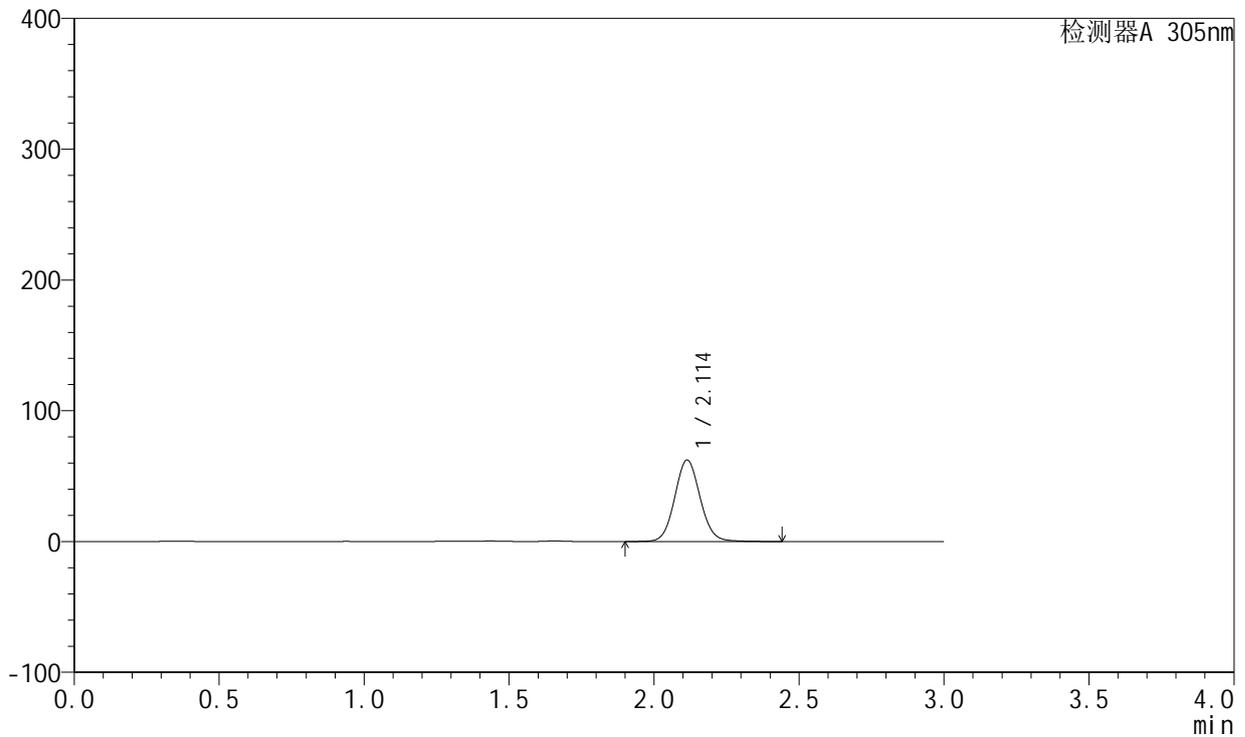
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-57-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-3  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:18:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	381083	100.000	62338	2810	1.075	--
总计		381083	100.000	62338			

图57 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1



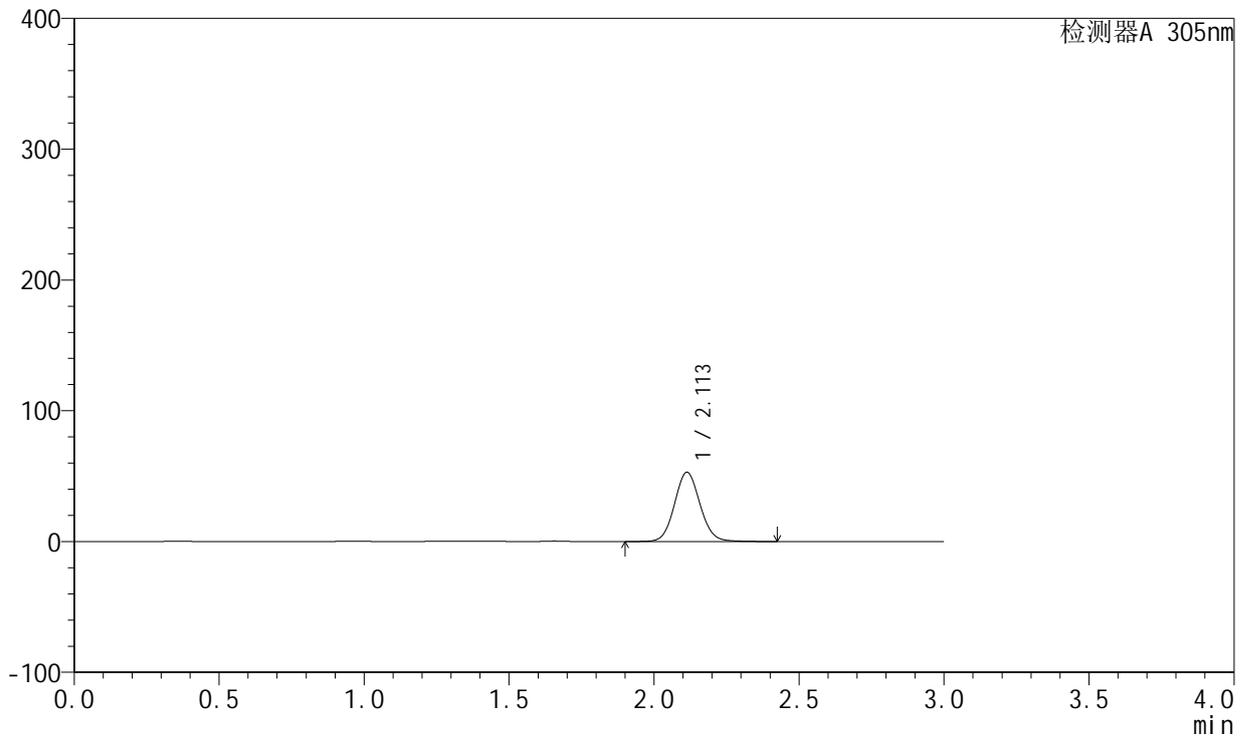
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-58-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:21:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:07      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	324845	100.000	52972	2785	1.078	--
总计		324845	100.000	52972			

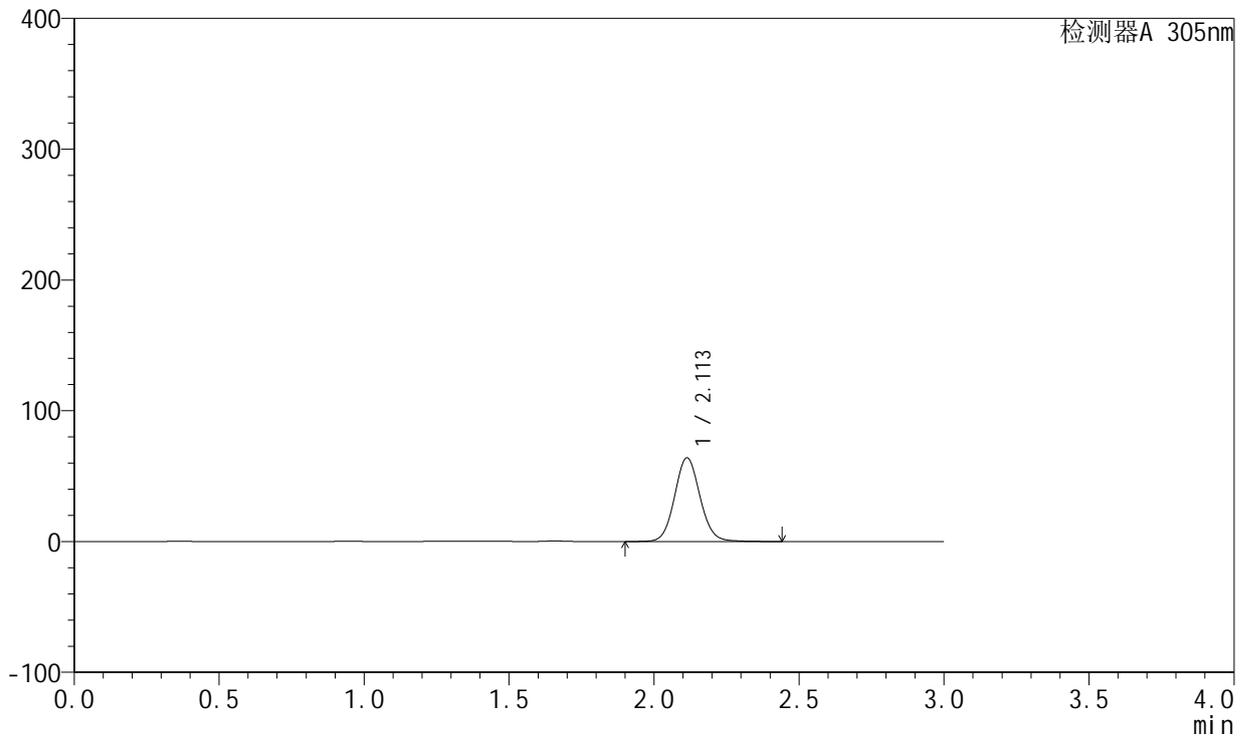
图58 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-59-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:25:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:10      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	391068	100.000	64100	2820	1.079	--
总计		391068	100.000	64100			

图59 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1

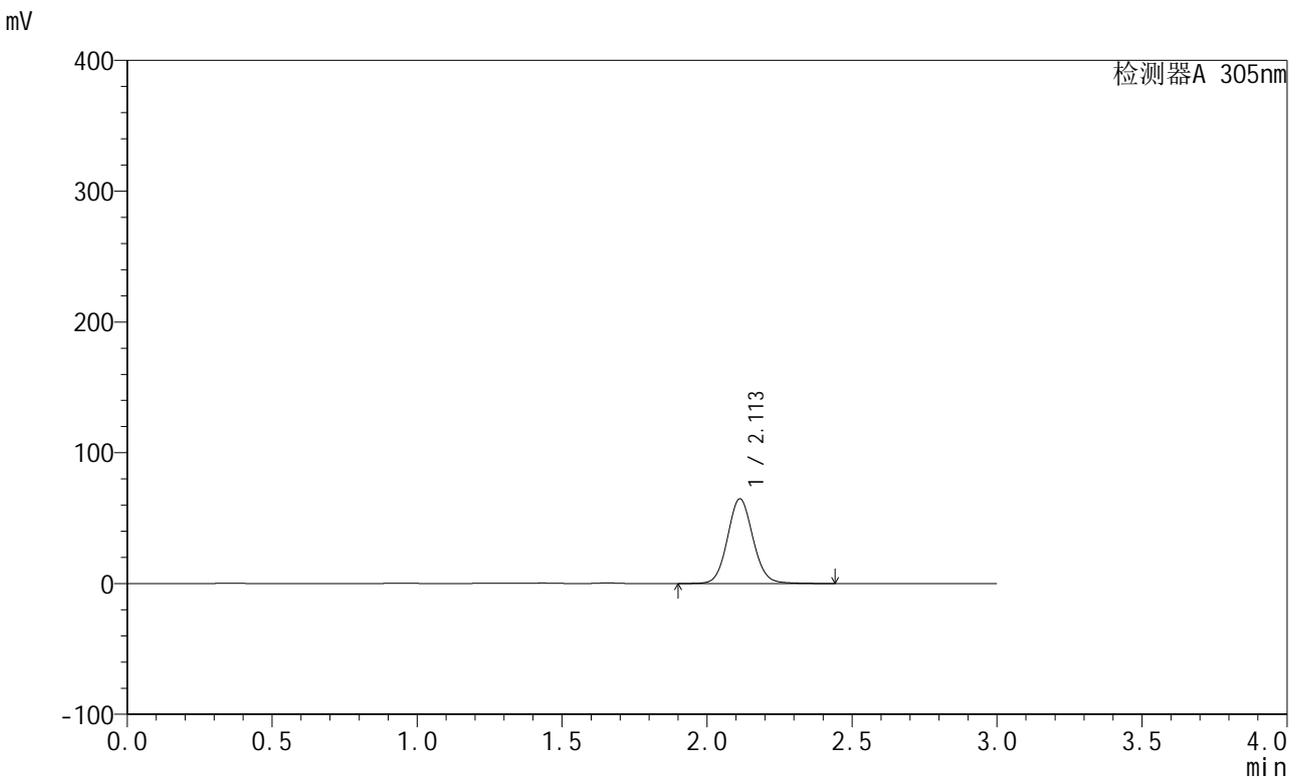


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-60-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-30  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:28:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.113	396182	100.000	64802	2808	1.080	--
总计		396182	100.000	64802			

图60 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1

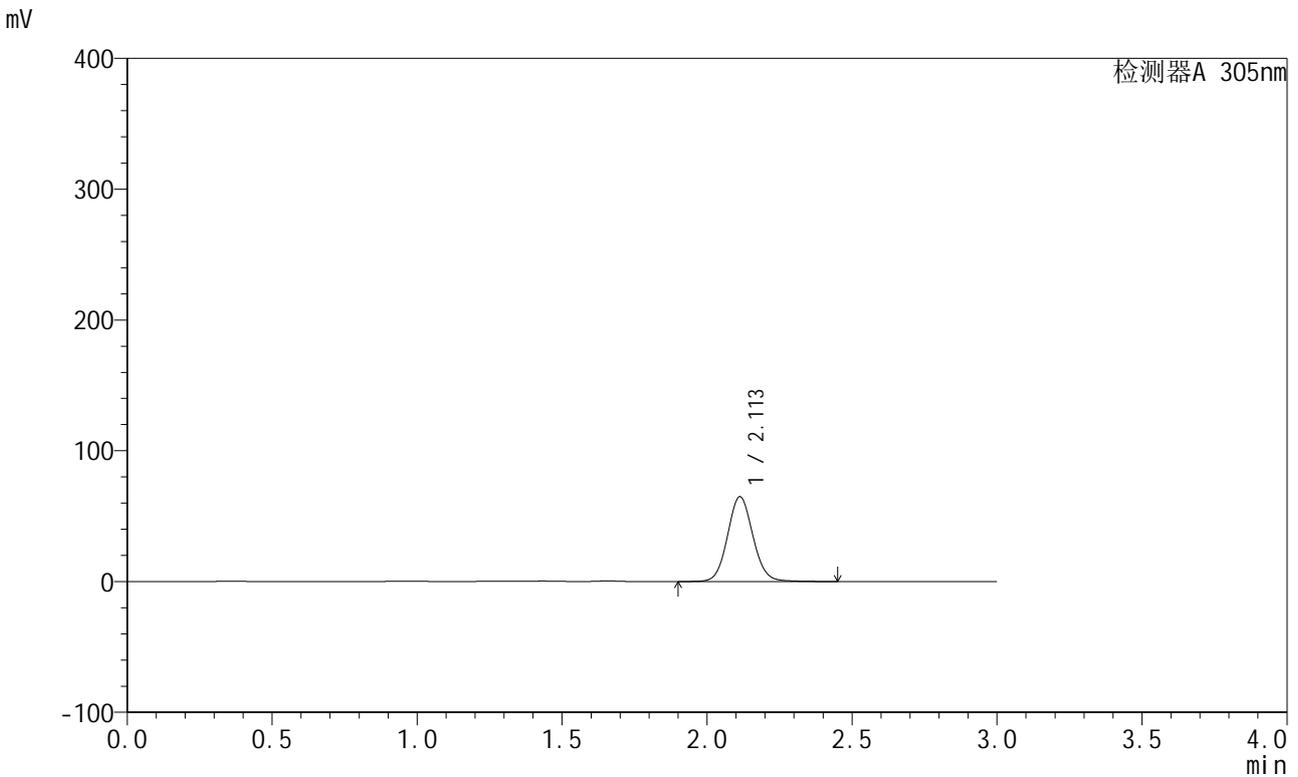


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-61-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-39  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:32:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

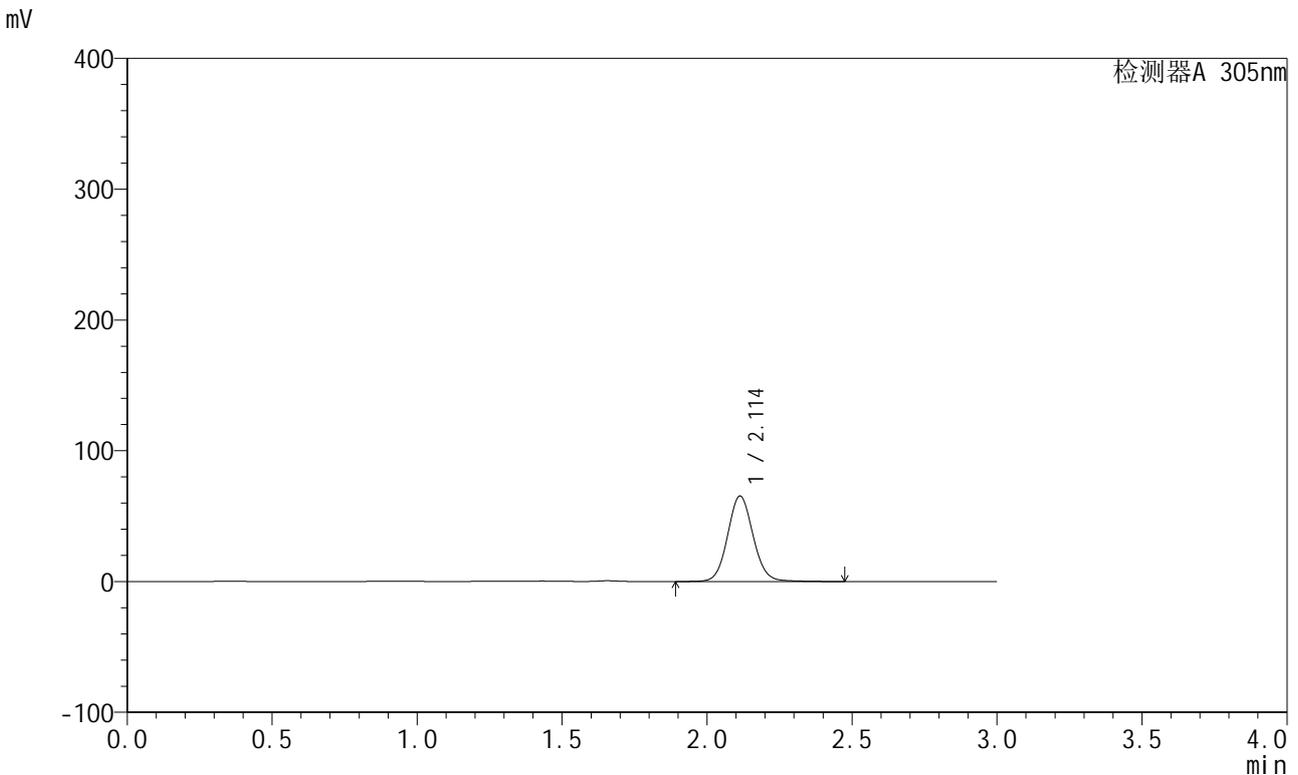
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	396128	100.000	64927	2824	1.078	--
总计		396128	100.000	64927			

图61 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-62-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:35:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:19      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

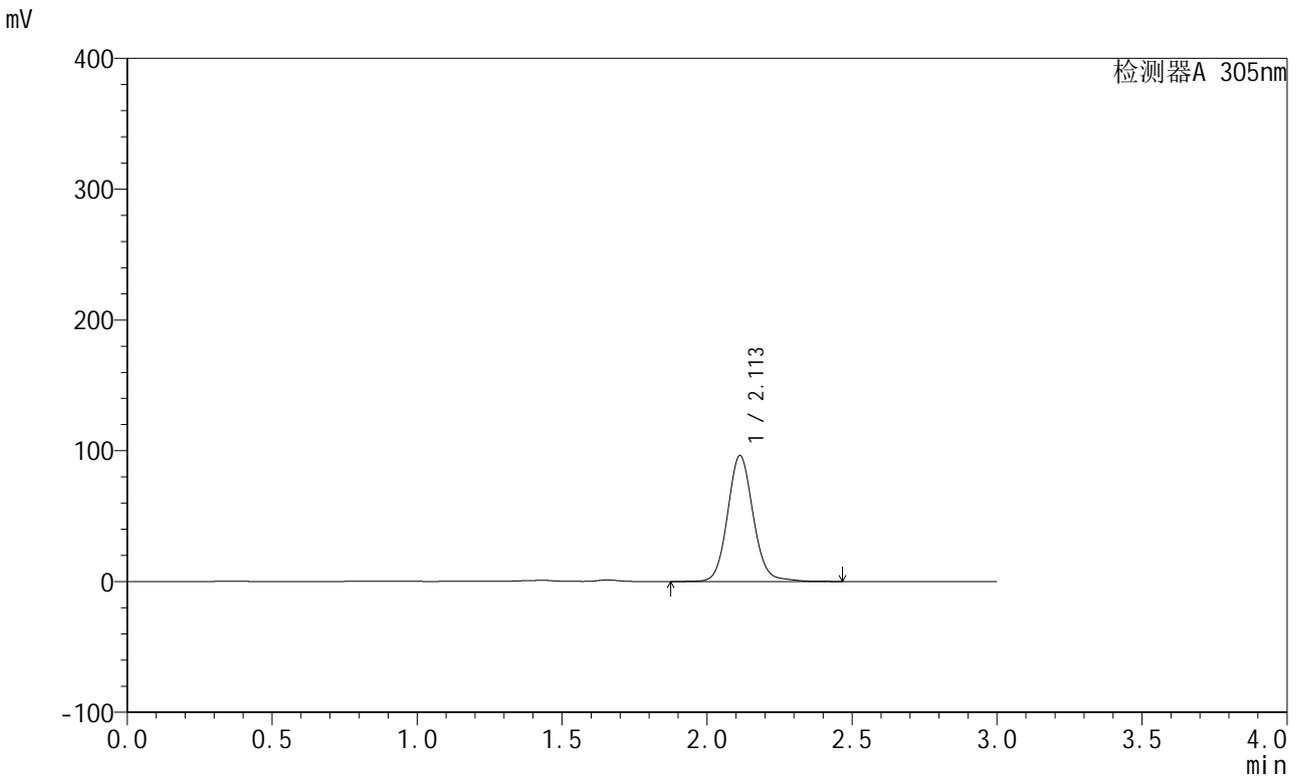
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	401213	100.000	65443	2811	1.077	--
总计		401213	100.000	65443			

图62 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-720min-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 - 0-86/23-63-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p1-24h.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb	
样品瓶号: 2-4	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 14:38:59	实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:21	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<色谱图>



<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	2.113	592133	100.000	96359	2829	1.095	--
总计		592133	100.000	96359			

图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1  
供试品溶液-1



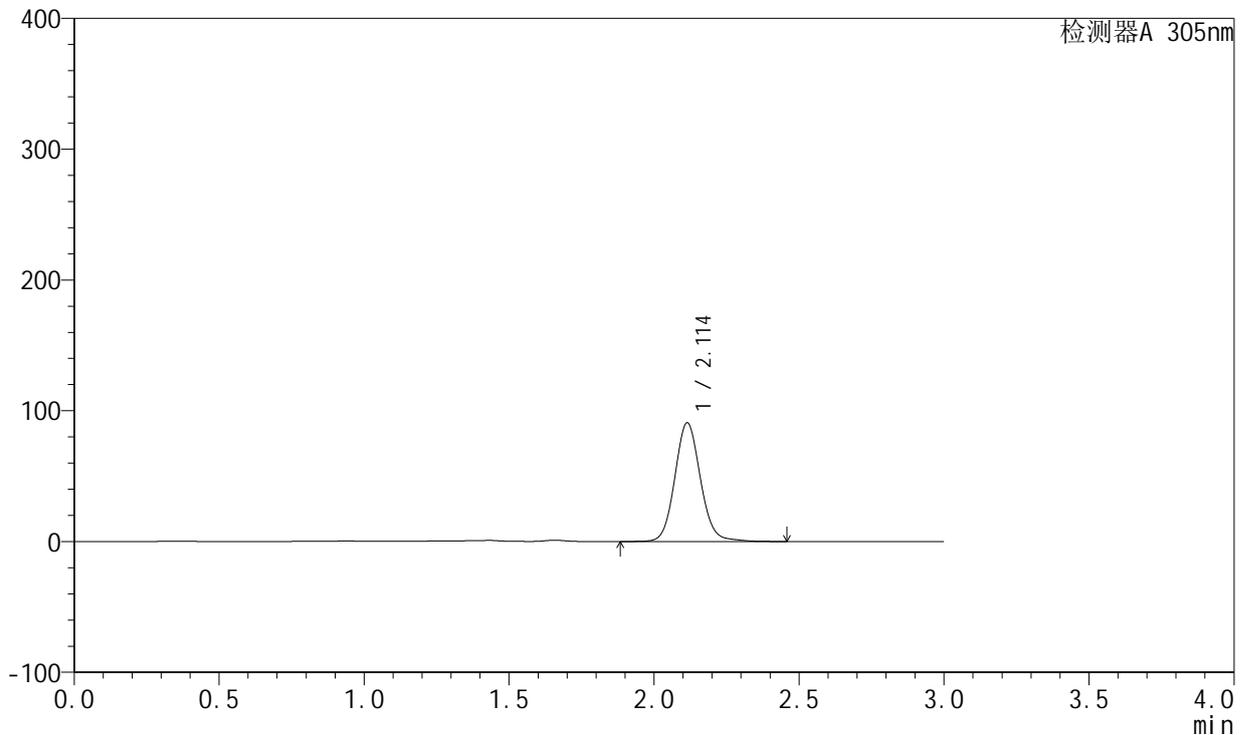
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-64-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:42:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	558906	100.000	90777	2813	1.093	--
总计		558906	100.000	90777			

图64 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1

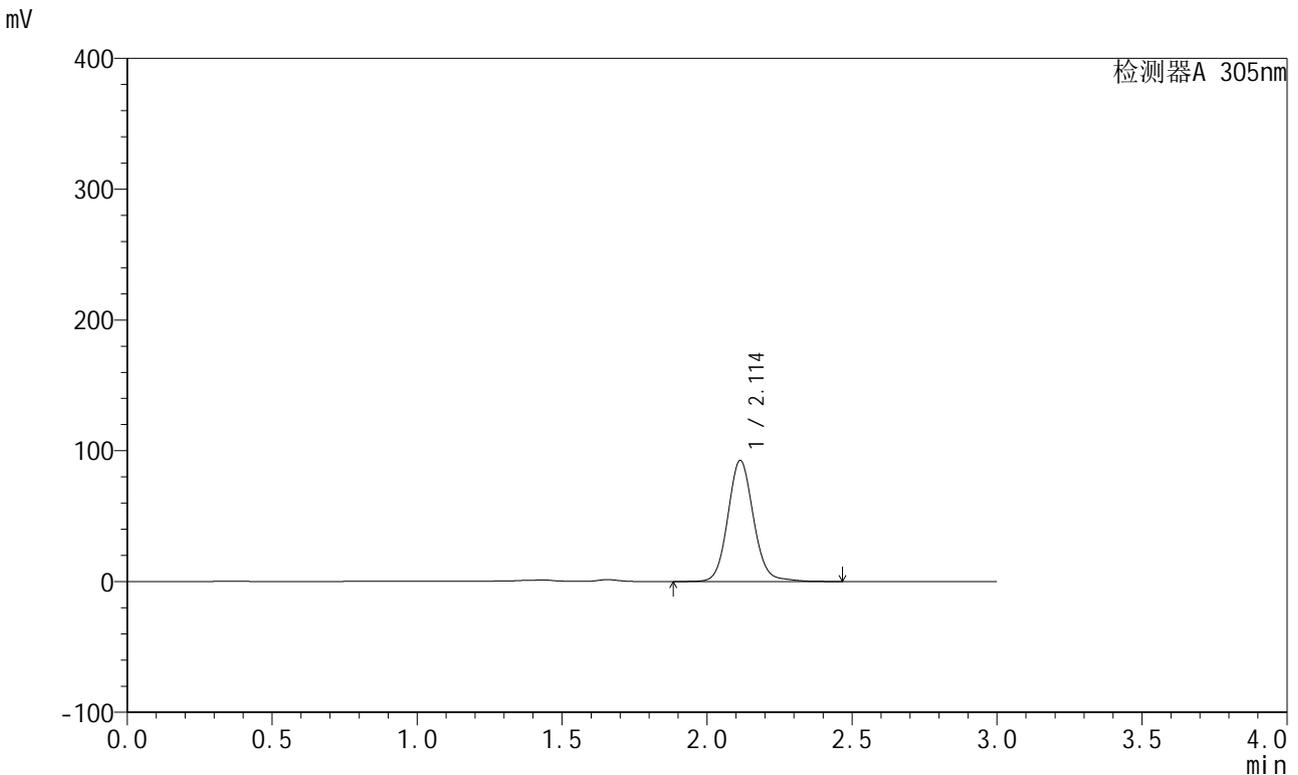


# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-65-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:45:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

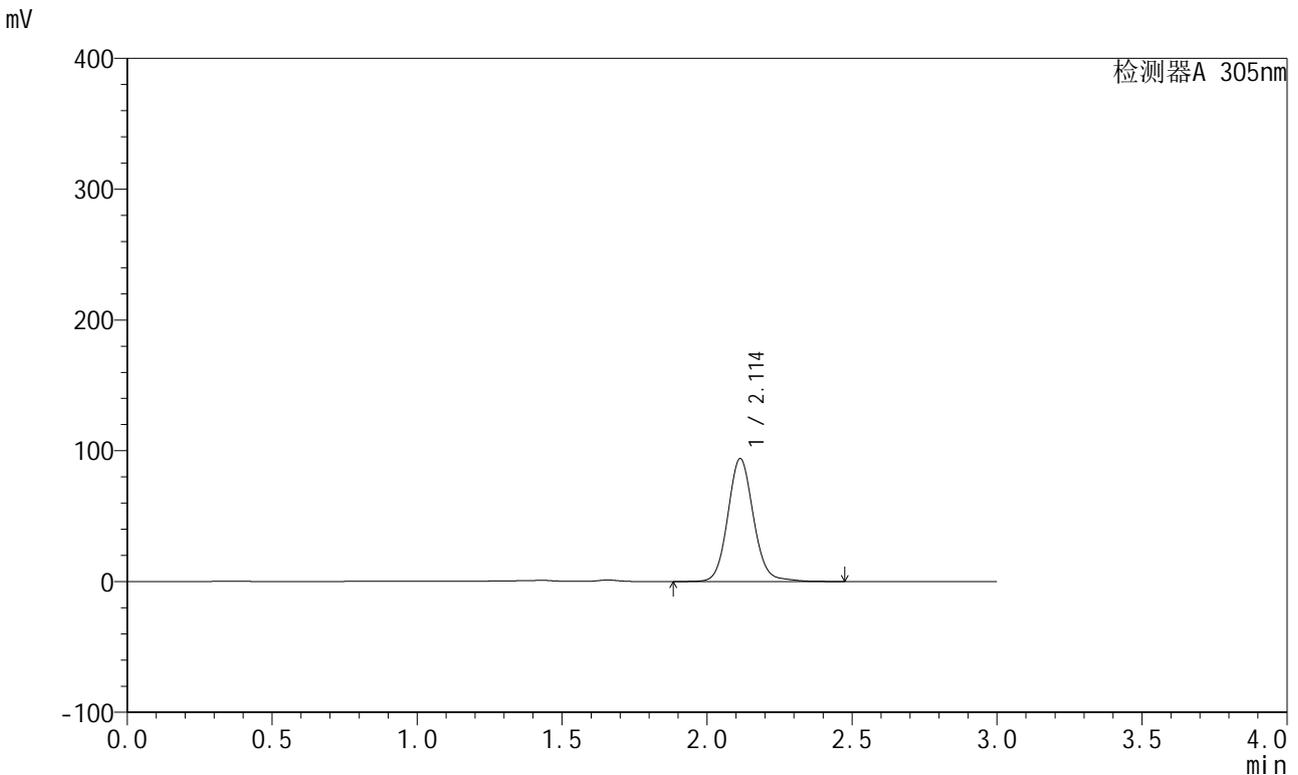
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	569914	100.000	92647	2830	1.097	--
总计		569914	100.000	92647			

图65 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-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 - 0-86/23-66-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:49:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

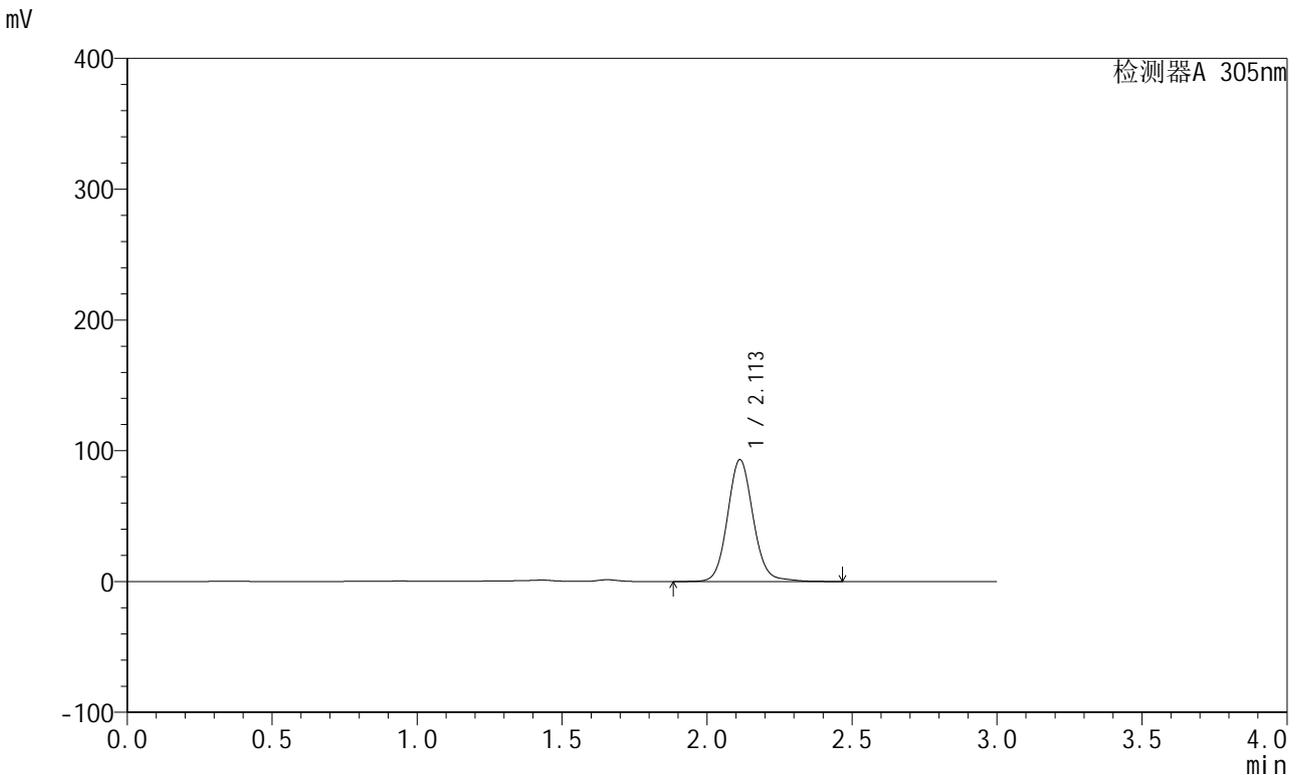
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	579083	100.000	94018	2824	1.097	--
总计		579083	100.000	94018			

图66 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-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 - 0-86/23-67-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:52:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:33      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	573778	100.000	93229	2821	1.094	--
总计		573778	100.000	93229			

图67 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片5  
供试品溶液-1

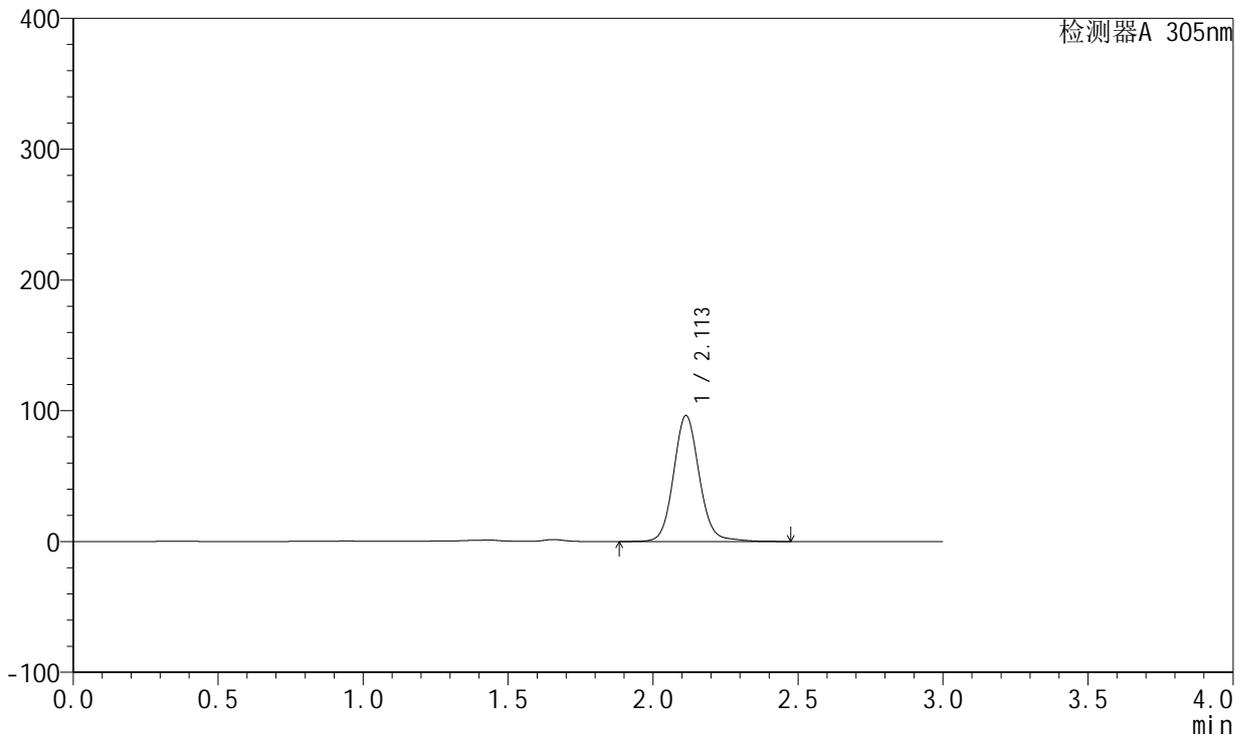
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-68-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:56:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:36      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	595500	100.000	96382	2814	1.094	--
总计		595500	100.000	96382			

图68 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片6  
供试品溶液-1

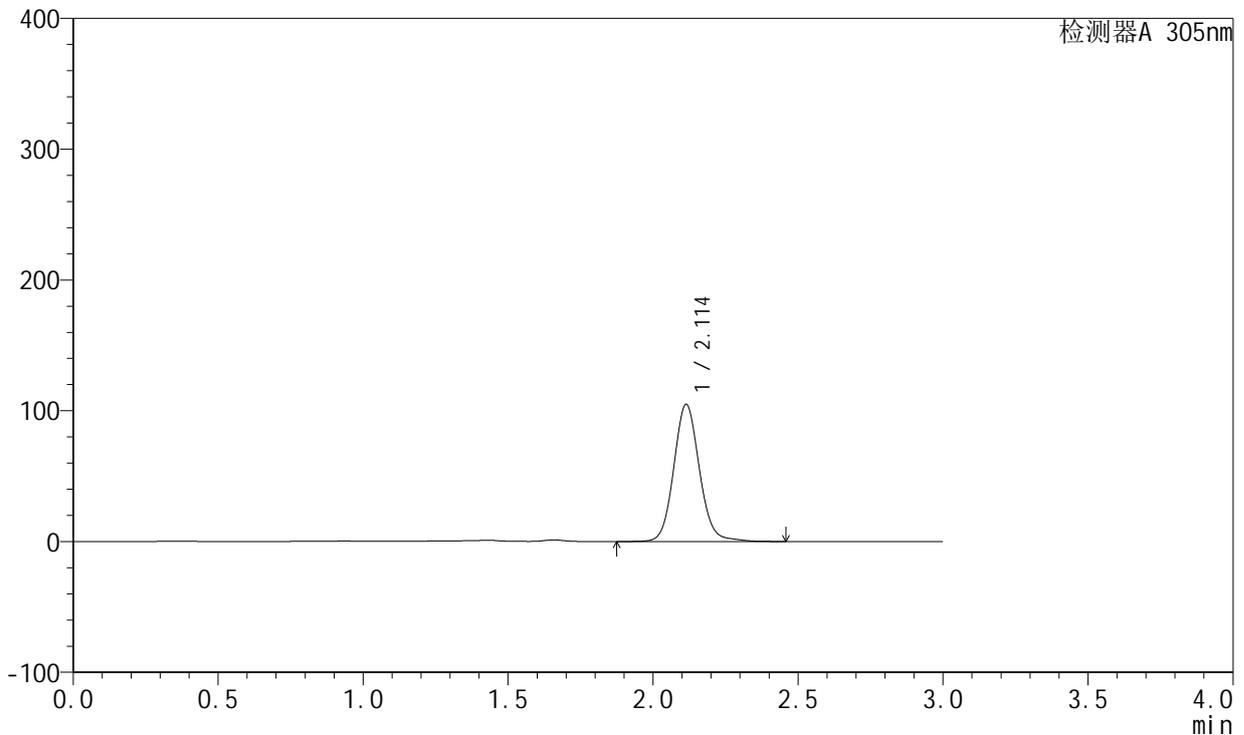
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-69-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-5  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 14:59:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	646909	100.000	104906	2814	1.095	--
总计		646909	100.000	104906			

图69 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



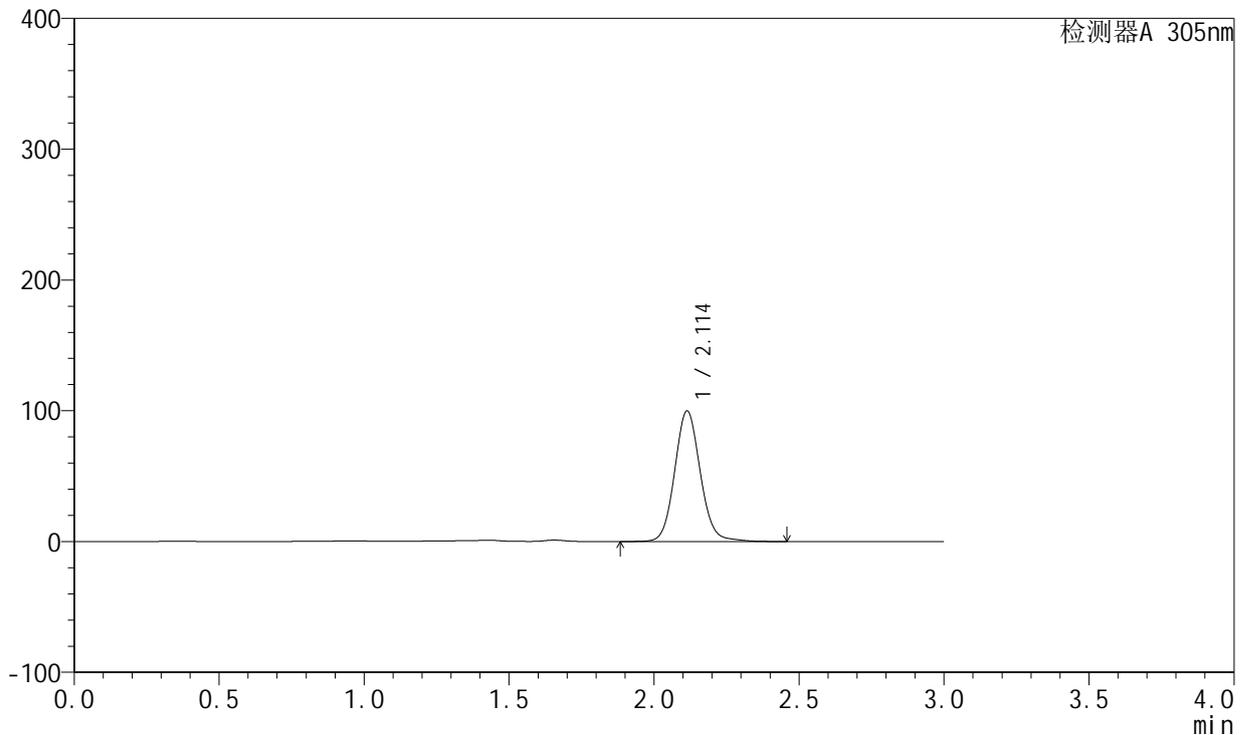
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-70-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-14  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:02:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	615415	100.000	99918	2809	1.091	--
总计		615415	100.000	99918			

图70 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



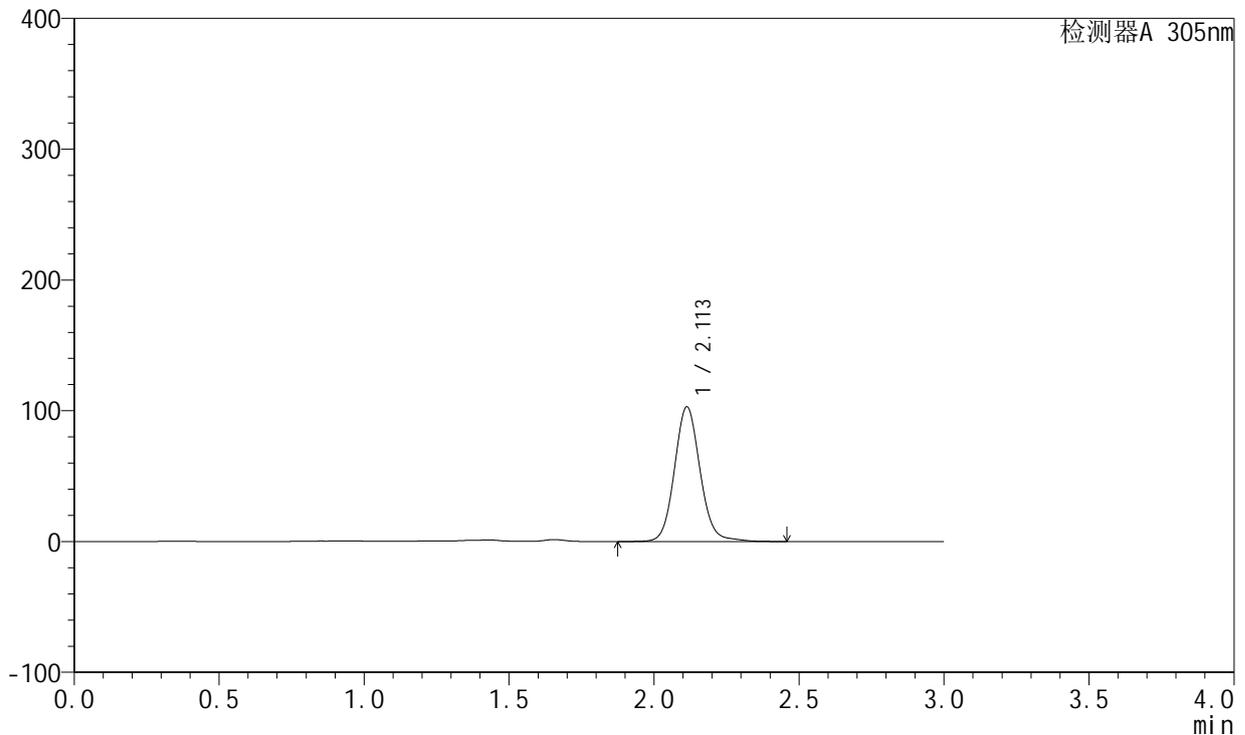
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-71-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:06:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	634420	100.000	103024	2822	1.093	--
总计		634420	100.000	103024			

图71 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1



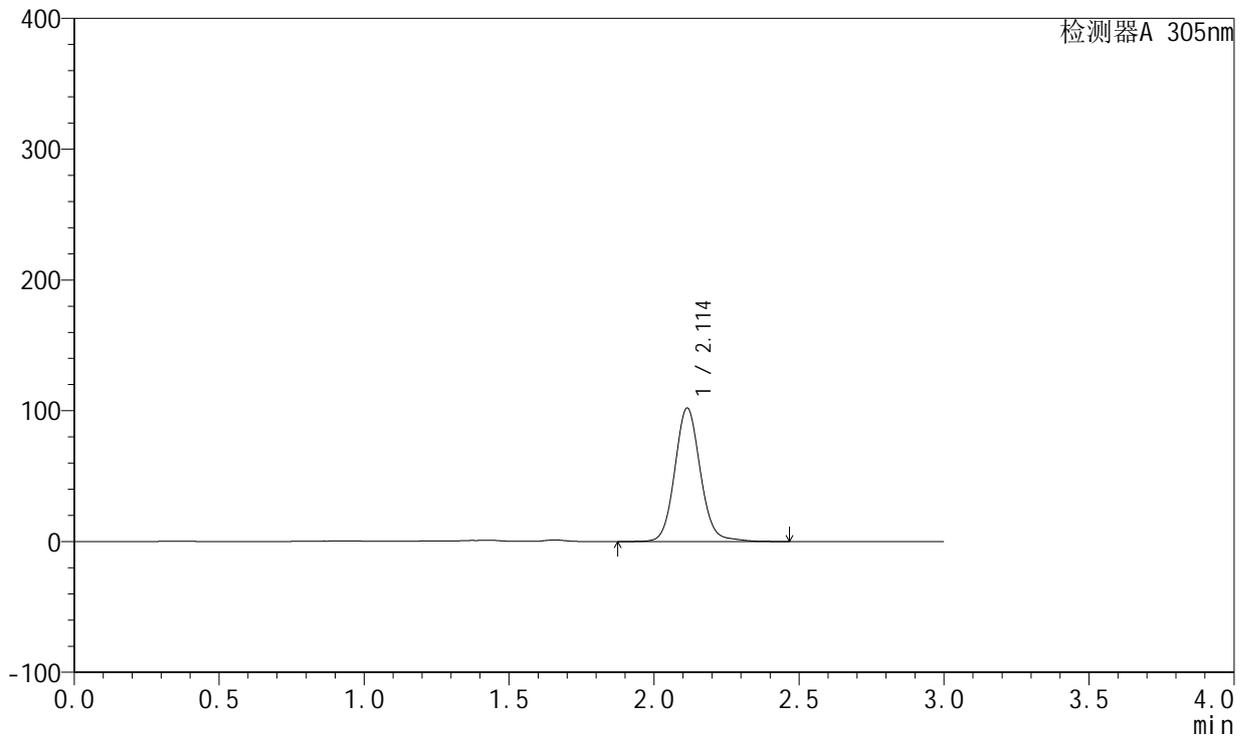
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-72-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-32  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:09:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	627161	100.000	102179	2846	1.092	--
总计		627161	100.000	102179			

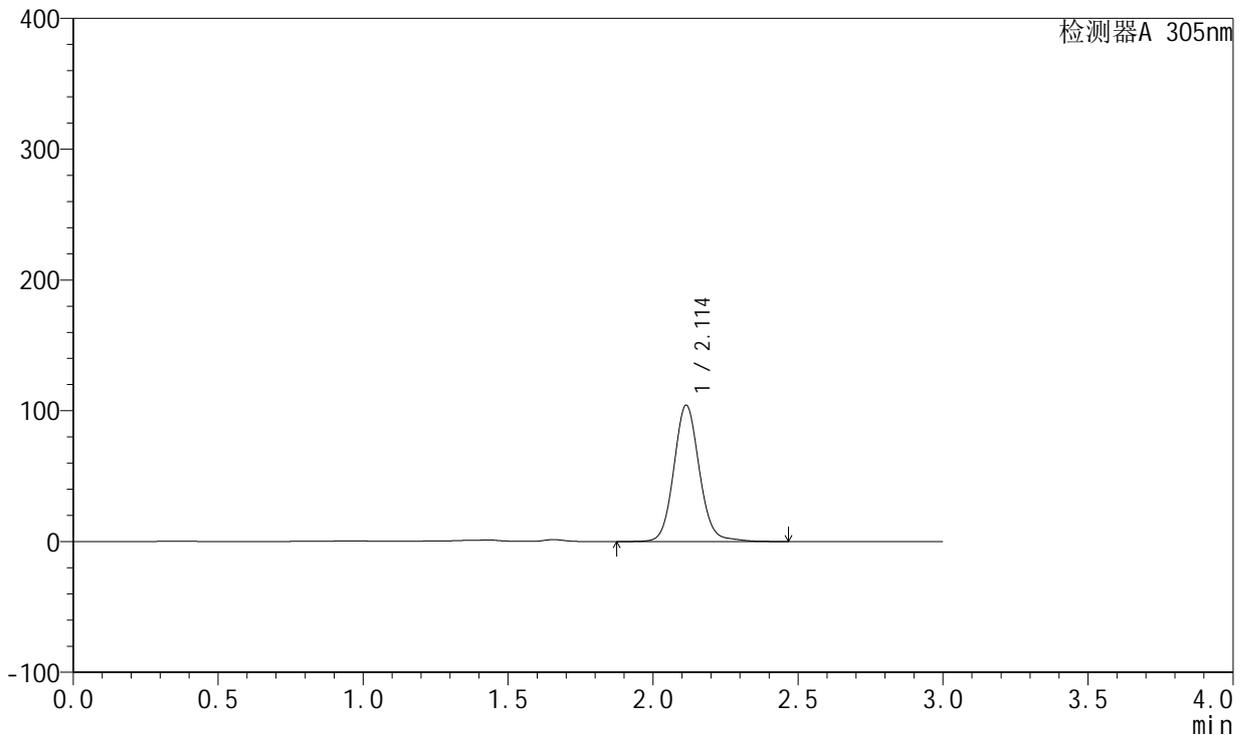
图72 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-73-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:13:00      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	640127	100.000	104365	2851	1.092	--
总计		640127	100.000	104365			

图73 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



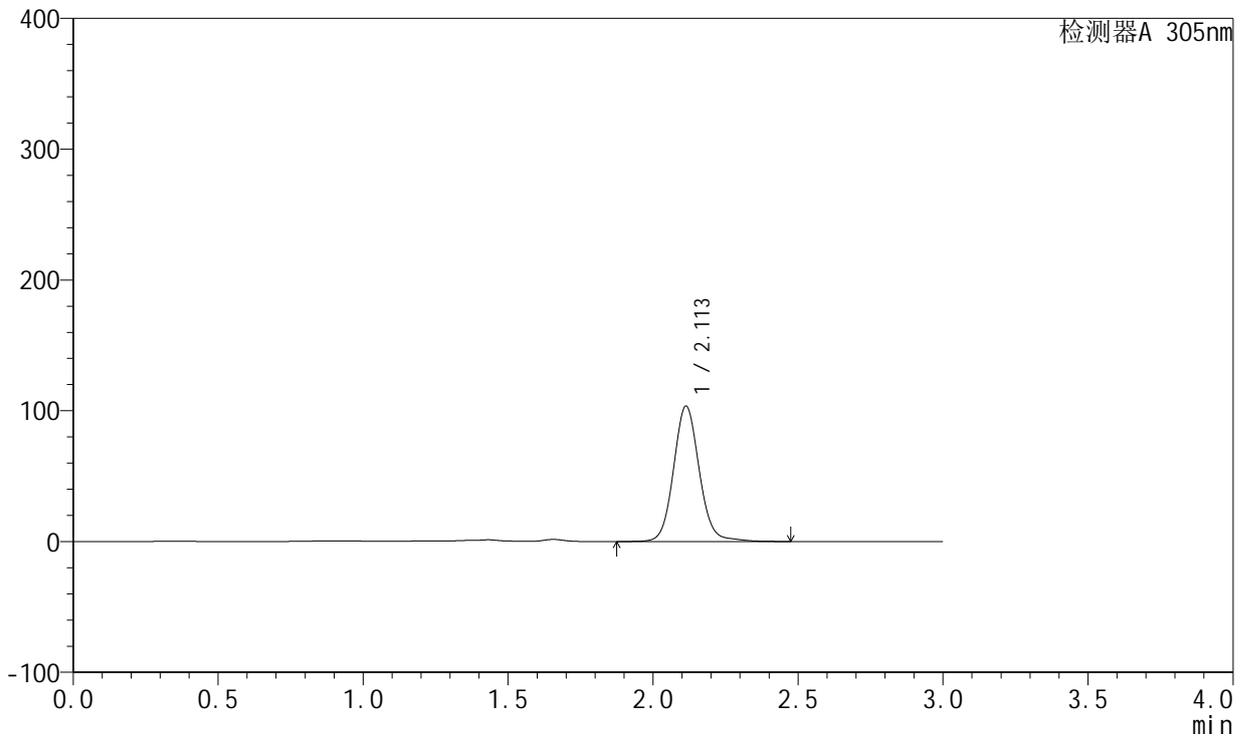
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-74-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-lf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-50  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:16:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	640901	100.000	103614	2810	1.091	--
总计		640901	100.000	103614			

图74 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



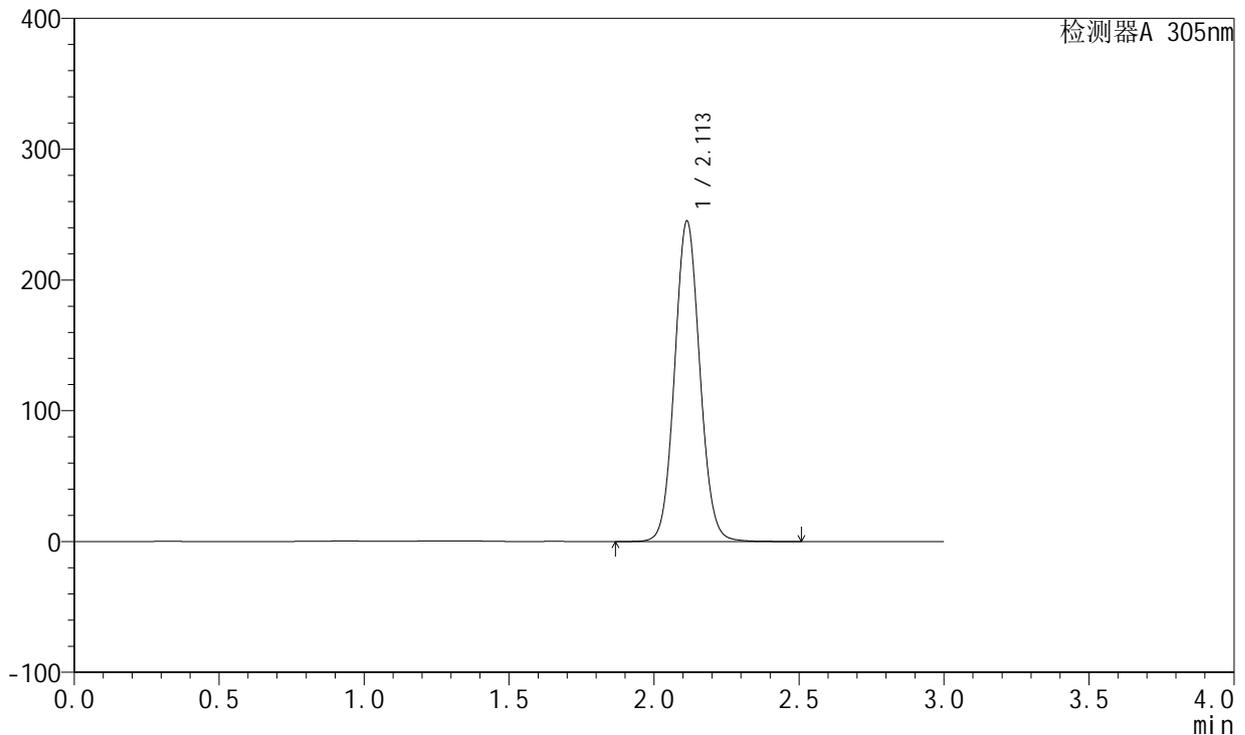
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-75-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:19:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:50:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1485012	100.000	245170	2839	1.070	--
总计		1485012	100.000	245170			

图75 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1



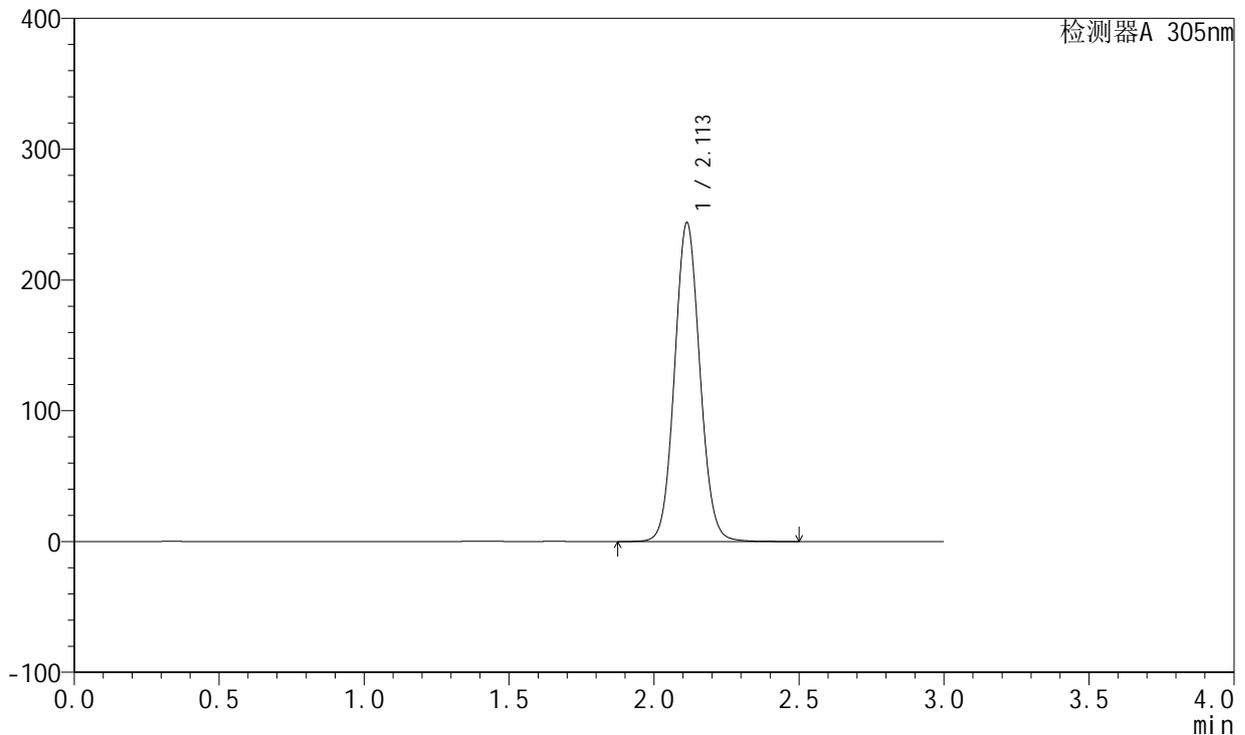
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-76-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-1f50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 2-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:23:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1484131	100.000	243873	2811	1.071	--
总计		1484131	100.000	243873			

图76 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2



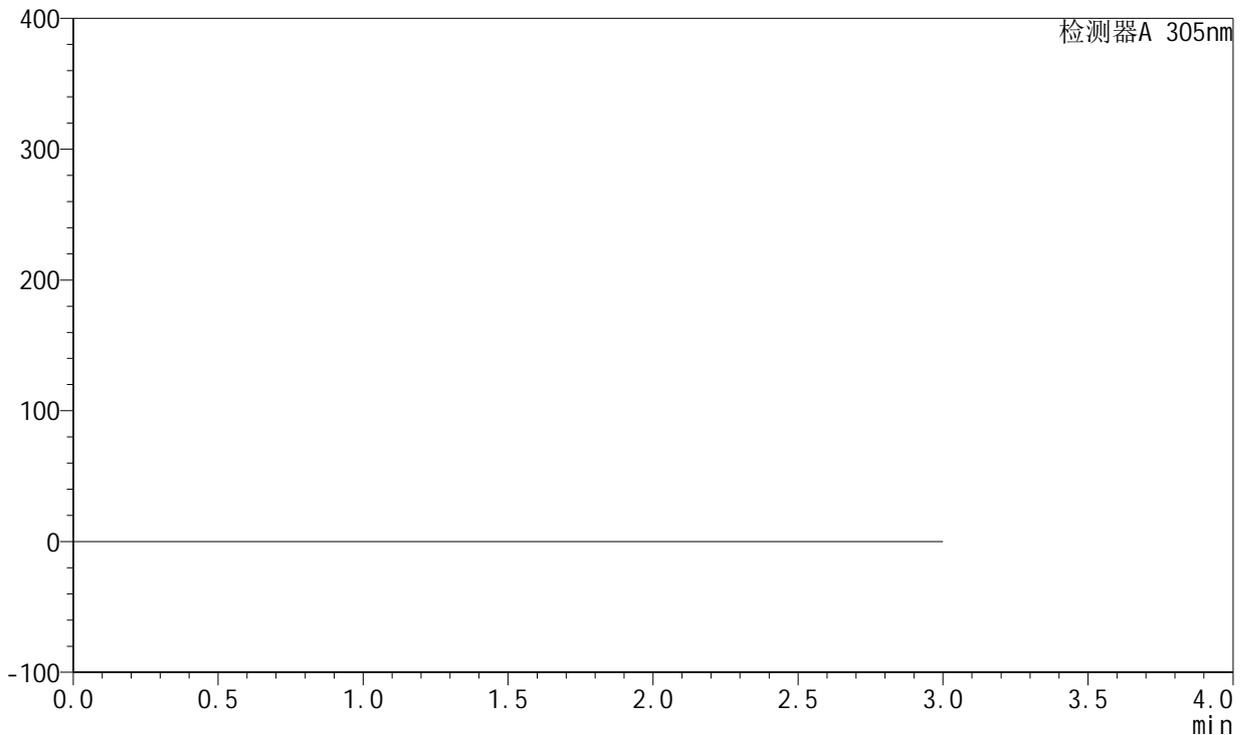
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-77-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-9  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:26:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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77 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 溶剂



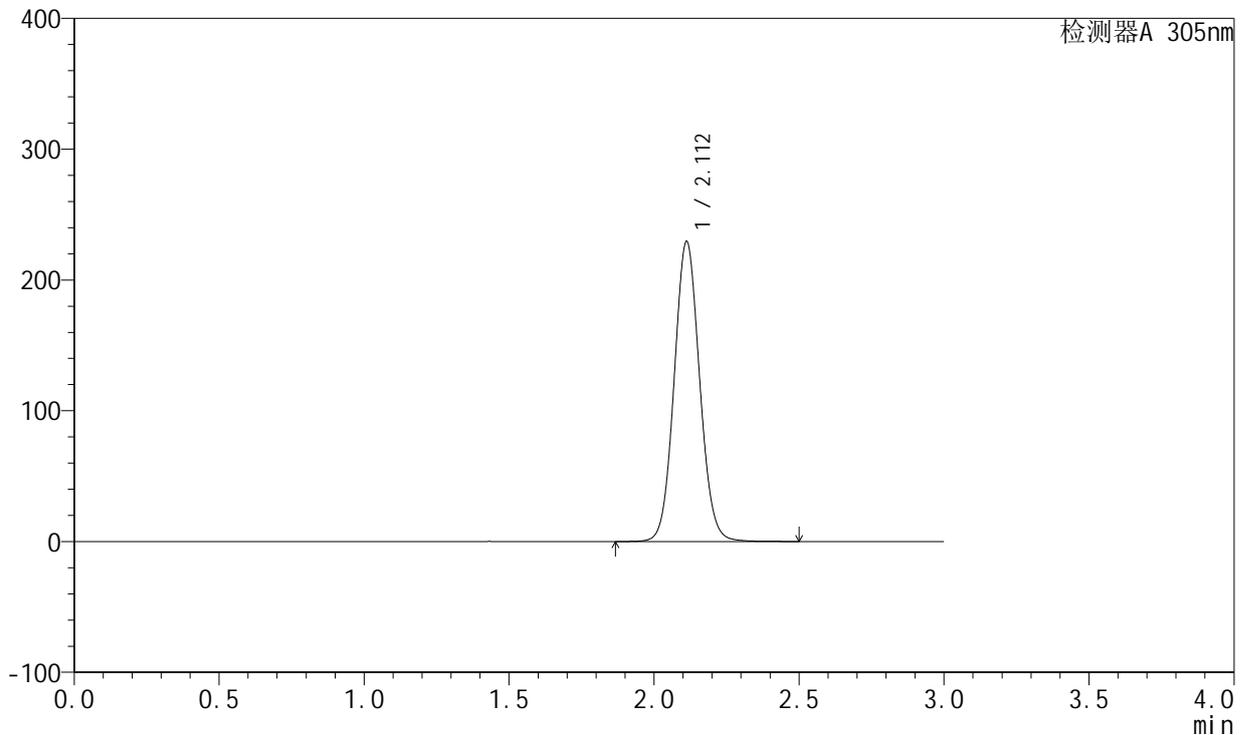
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-78-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:29:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	1403789	100.000	229369	2779	1.070	--
总计		1403789	100.000	229369			

图78 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1



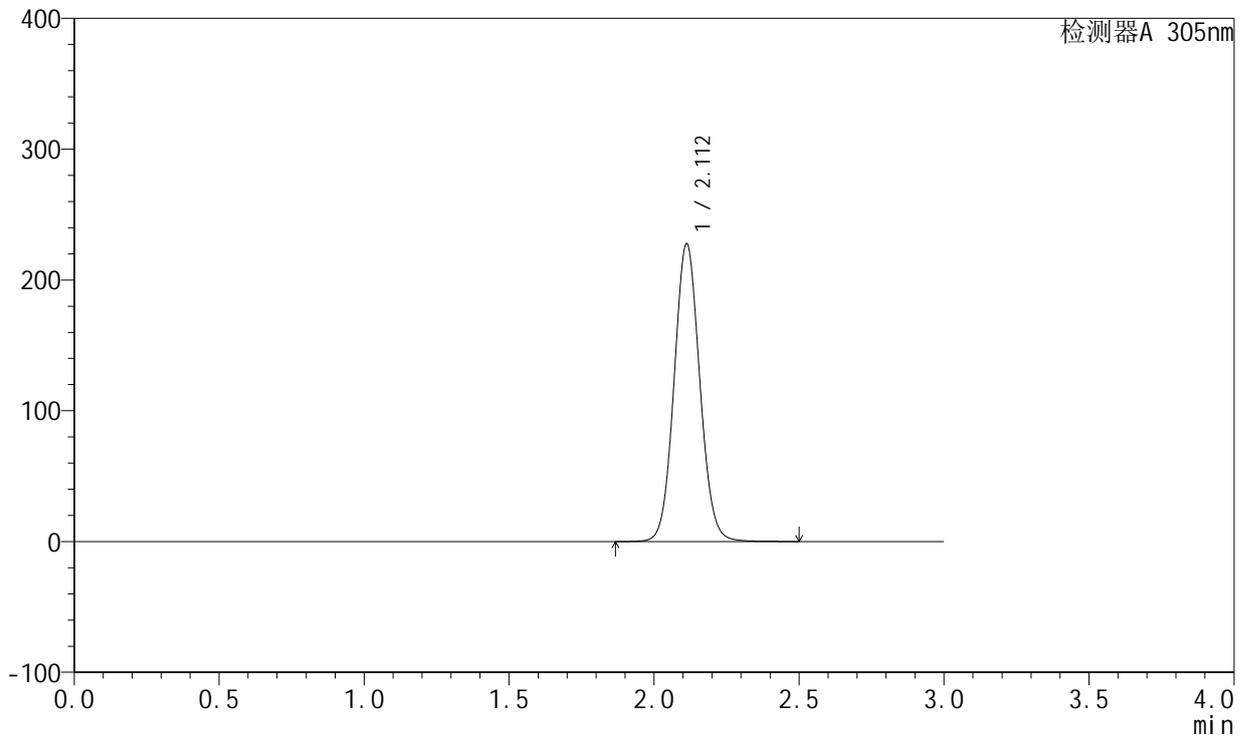
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-79-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-dz1-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:33:22      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

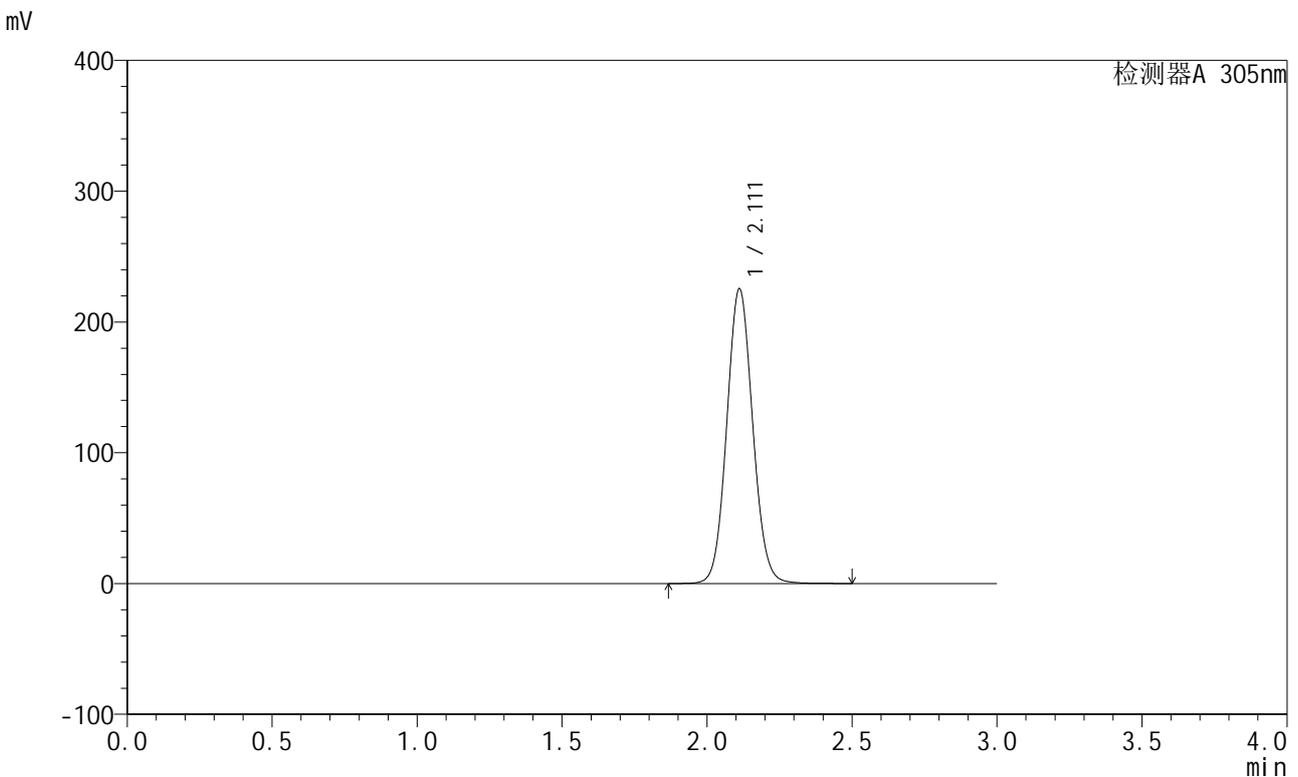
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	1404487	100.000	227659	2733	1.070	--
总计		1404487	100.000	227659			

图79 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-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 - 0-86/23-80-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:36:45      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

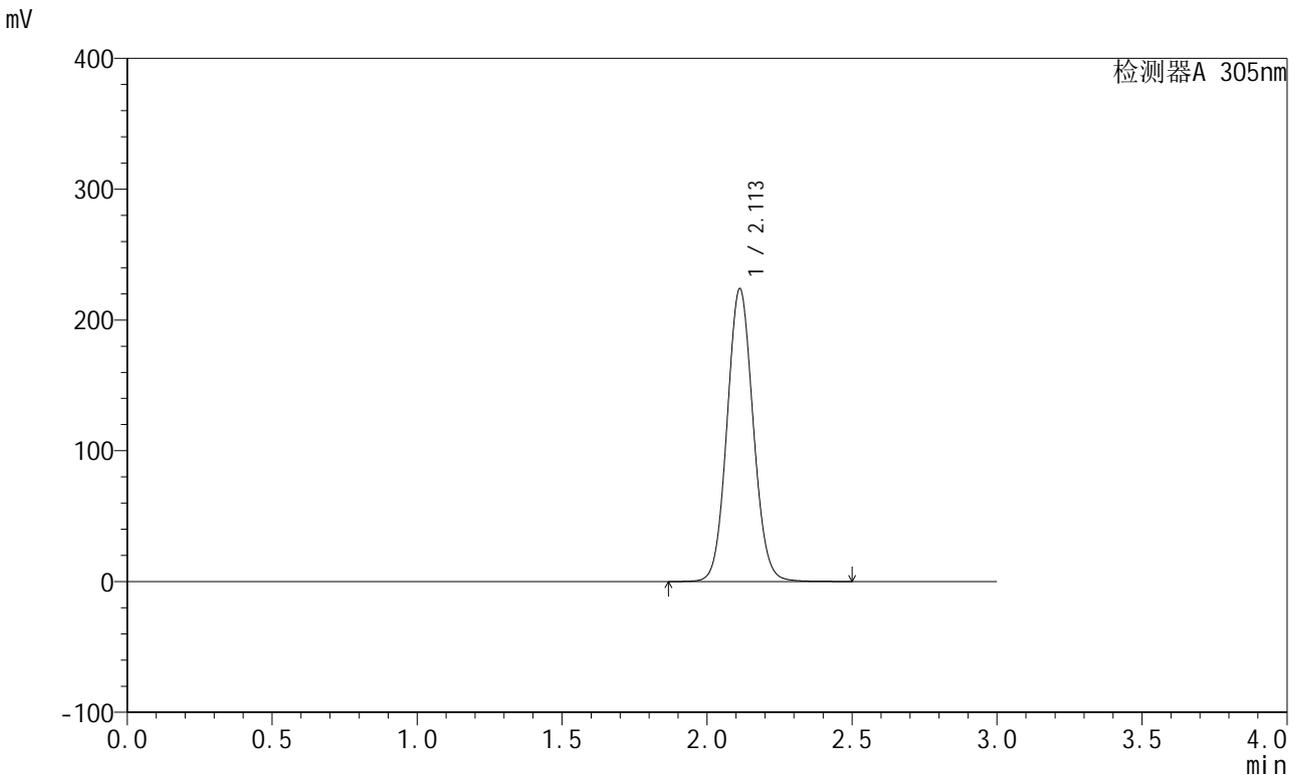
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	1403882	100.000	225166	2676	1.073	--
总计		1403882	100.000	225166			

图80 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30 $^{\circ}$ C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-81-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:40:08      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	1404820	100.000	223905	2638	1.071	--
总计		1404820	100.000	223905			

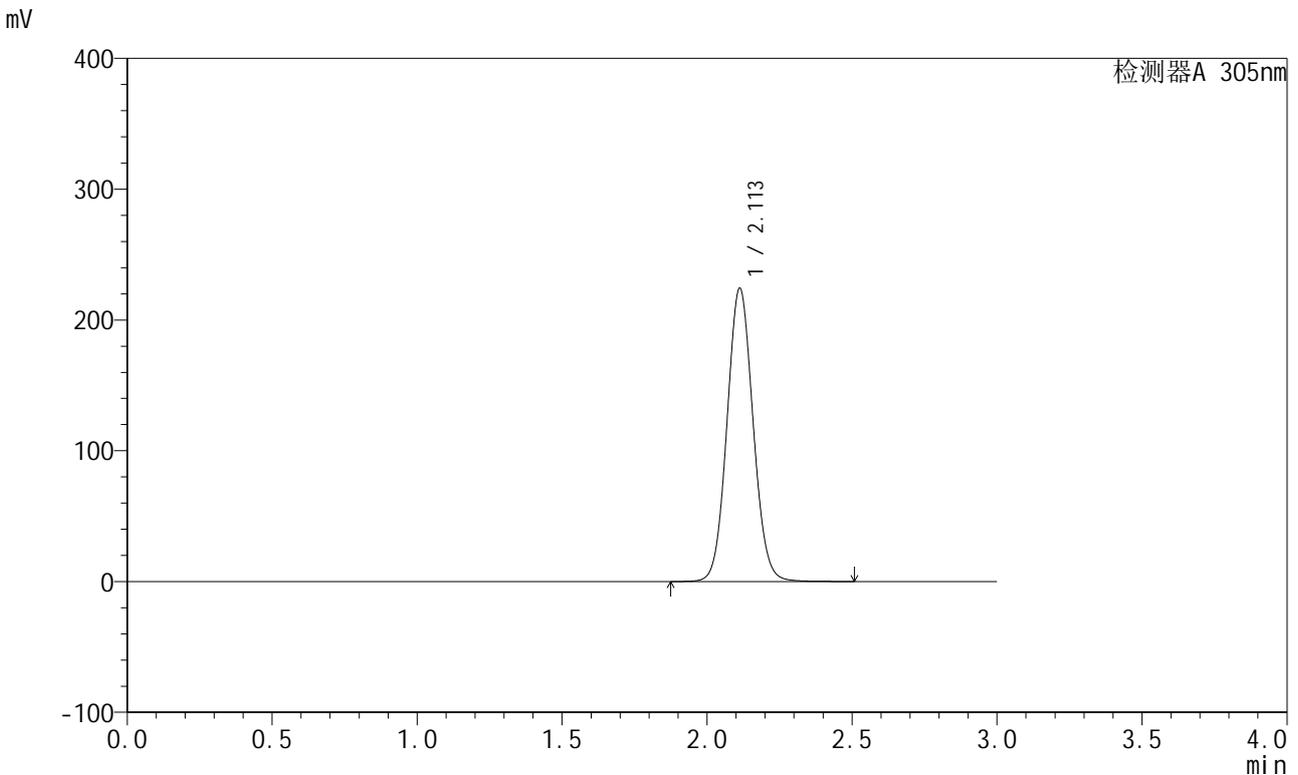
图81 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-4

# 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 - 0-86/23-82-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:43:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	1404902	100.000	224279	2644	1.069	--
总计		1404902	100.000	224279			

图82 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5



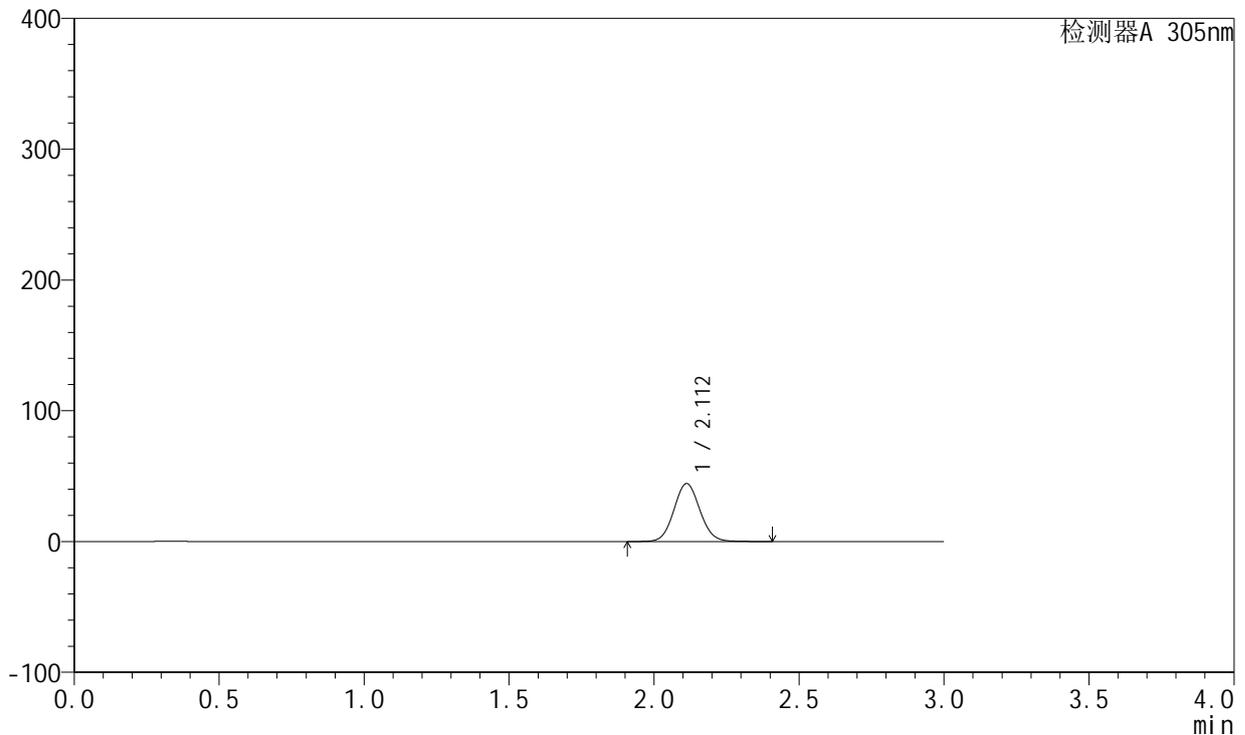
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-83-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-1  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:46:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

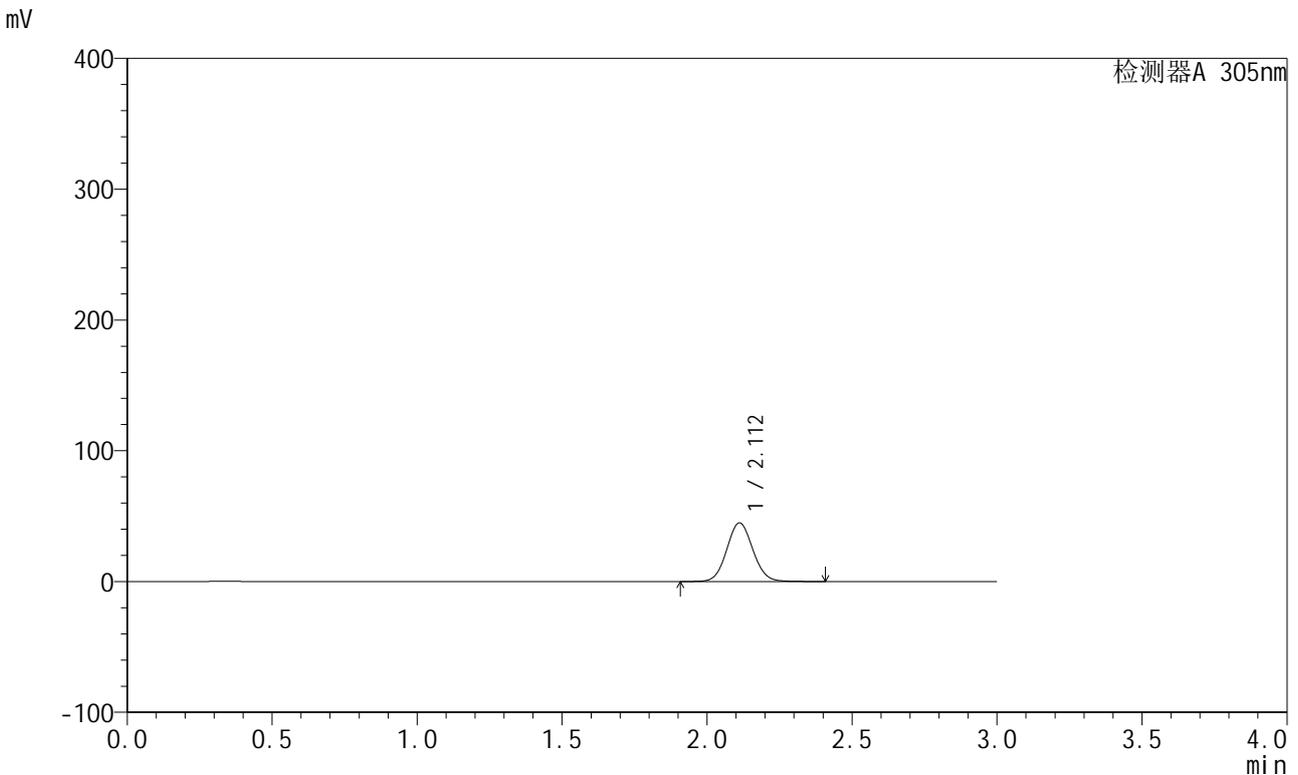
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	277359	100.000	44329	2652	1.069	--
总计		277359	100.000	44329			

图83 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50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 - 0-86/23-84-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-10  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:50:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

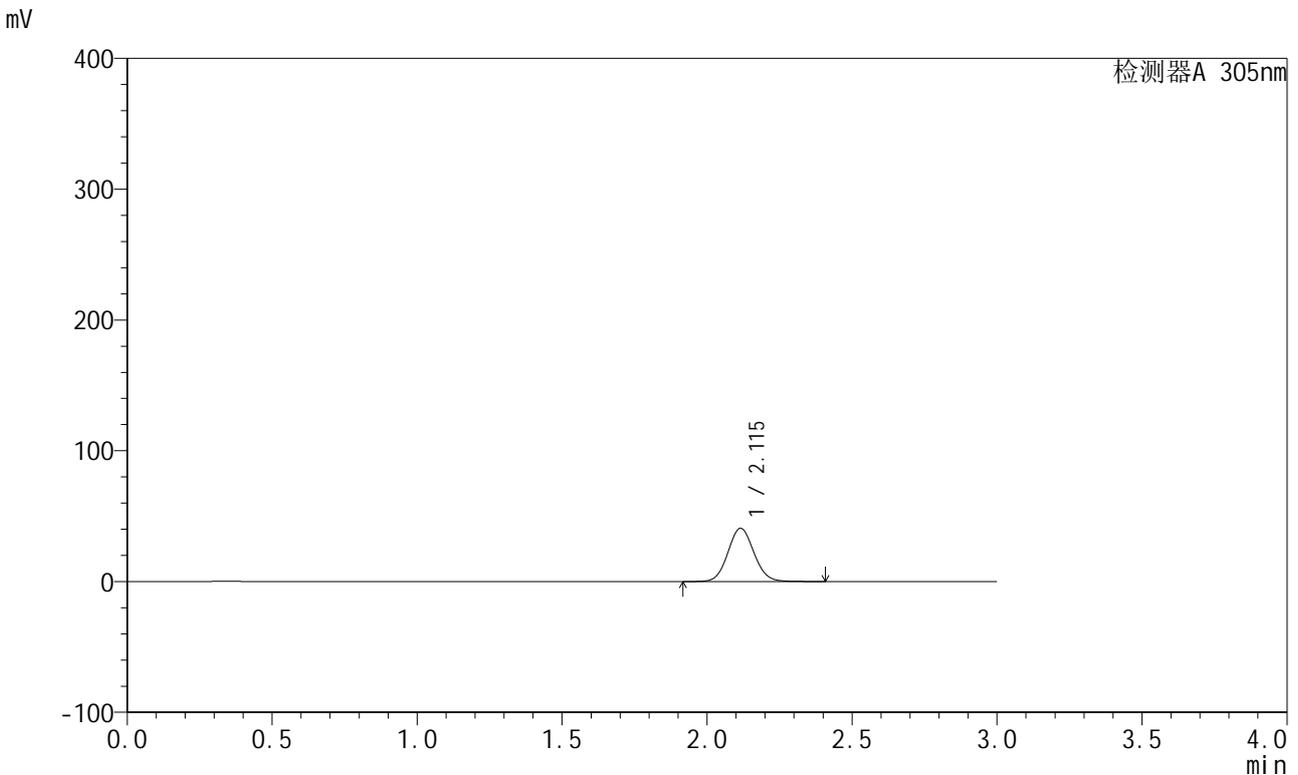
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	281454	100.000	44836	2632	1.070	--
总计		281454	100.000	44836			

图84 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-85-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:53:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

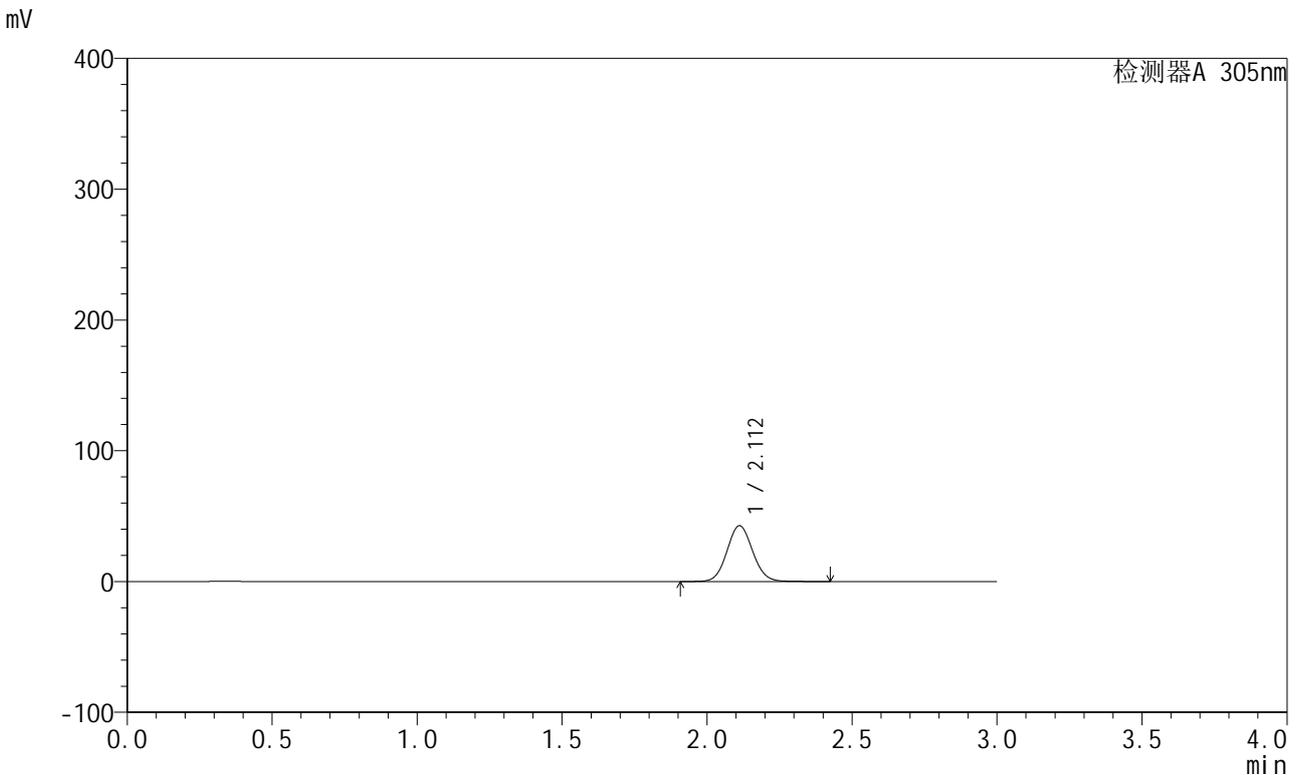
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	254764	100.000	40675	2658	1.076	--
总计		254764	100.000	40675			

图85 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-86-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 15:57:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

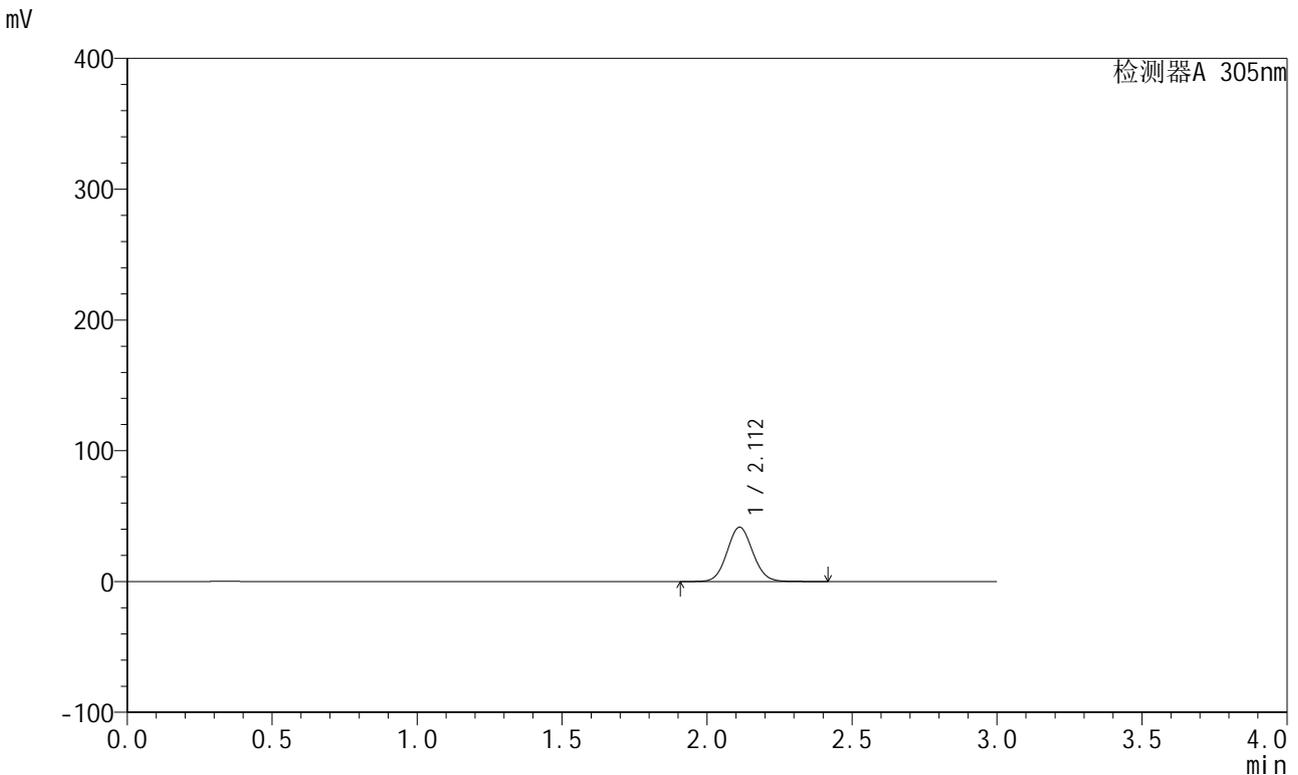
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	264124	100.000	42732	2723	1.071	--
总计		264124	100.000	42732			

图86 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-87-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:00:24      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.112	257220	100.000	41543	2708	1.072	--
总计		257220	100.000	41543			

图87 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



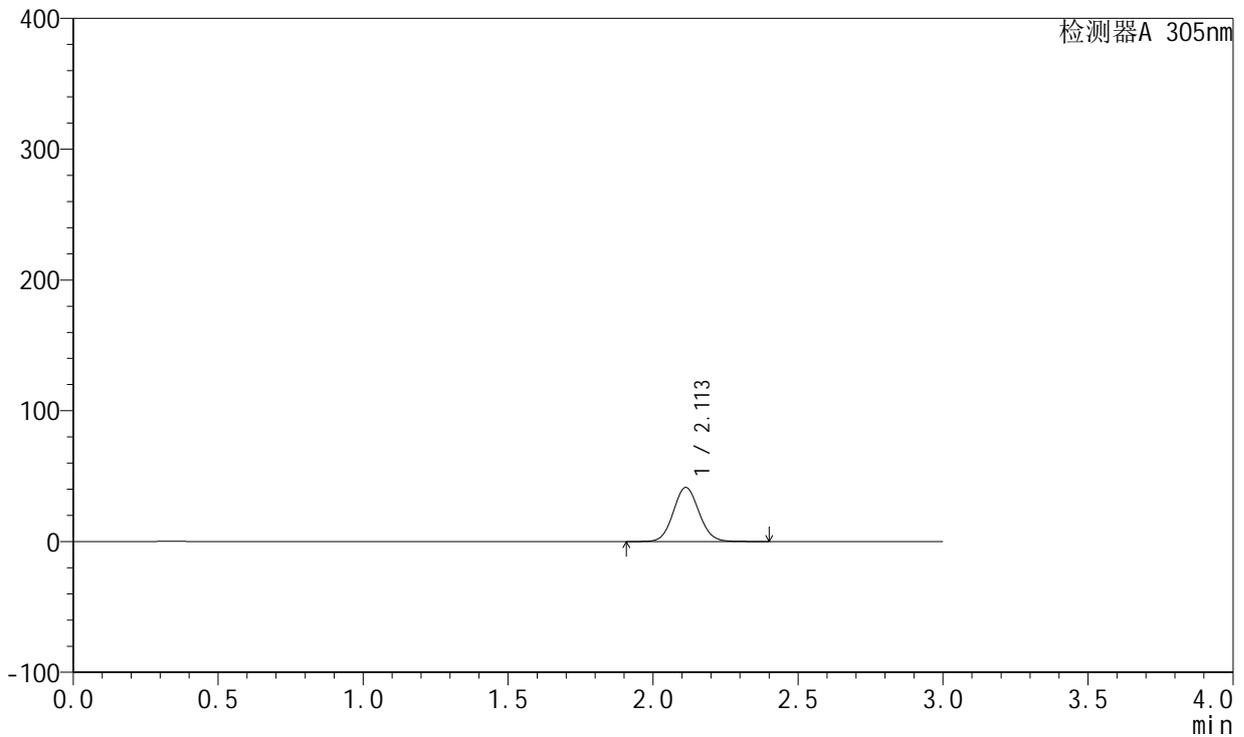
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-88-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-46  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:03:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	255776	100.000	41421	2717	1.071	--
总计		255776	100.000	41421			

图88 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1



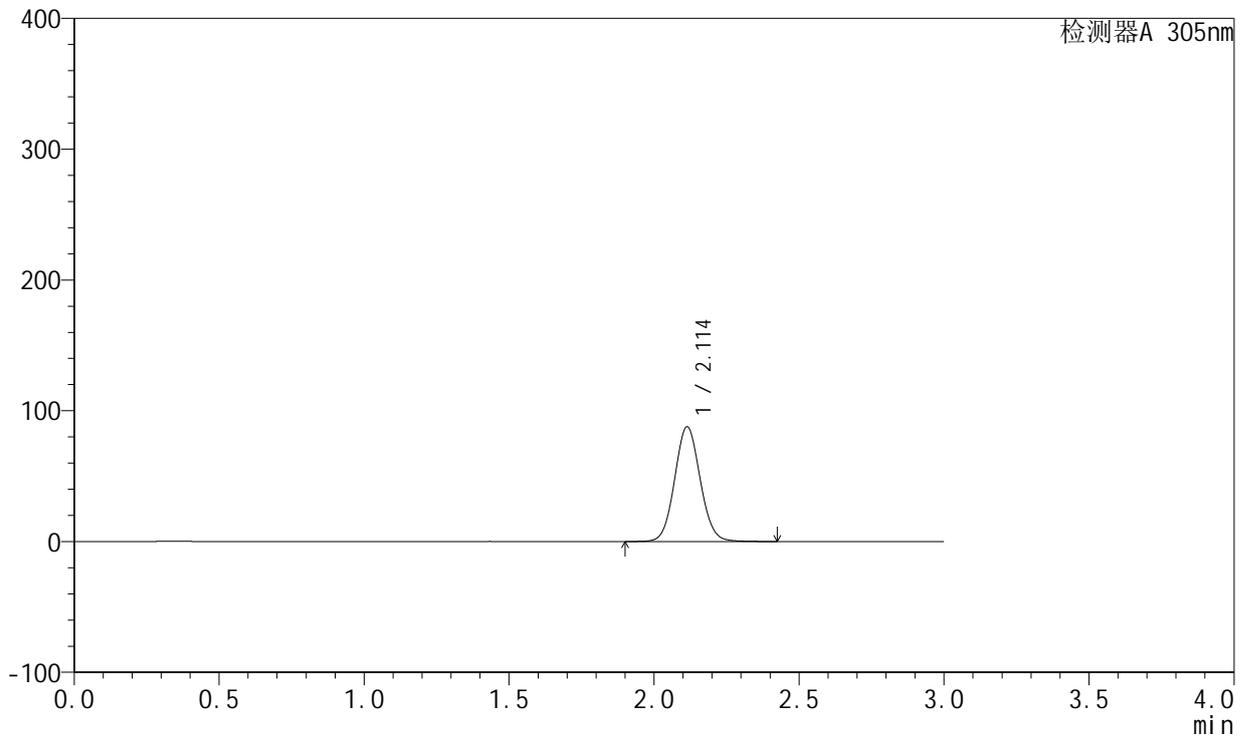
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-89-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-2  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:07:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	538673	100.000	87792	2762	1.070	--
总计		538673	100.000	87792			

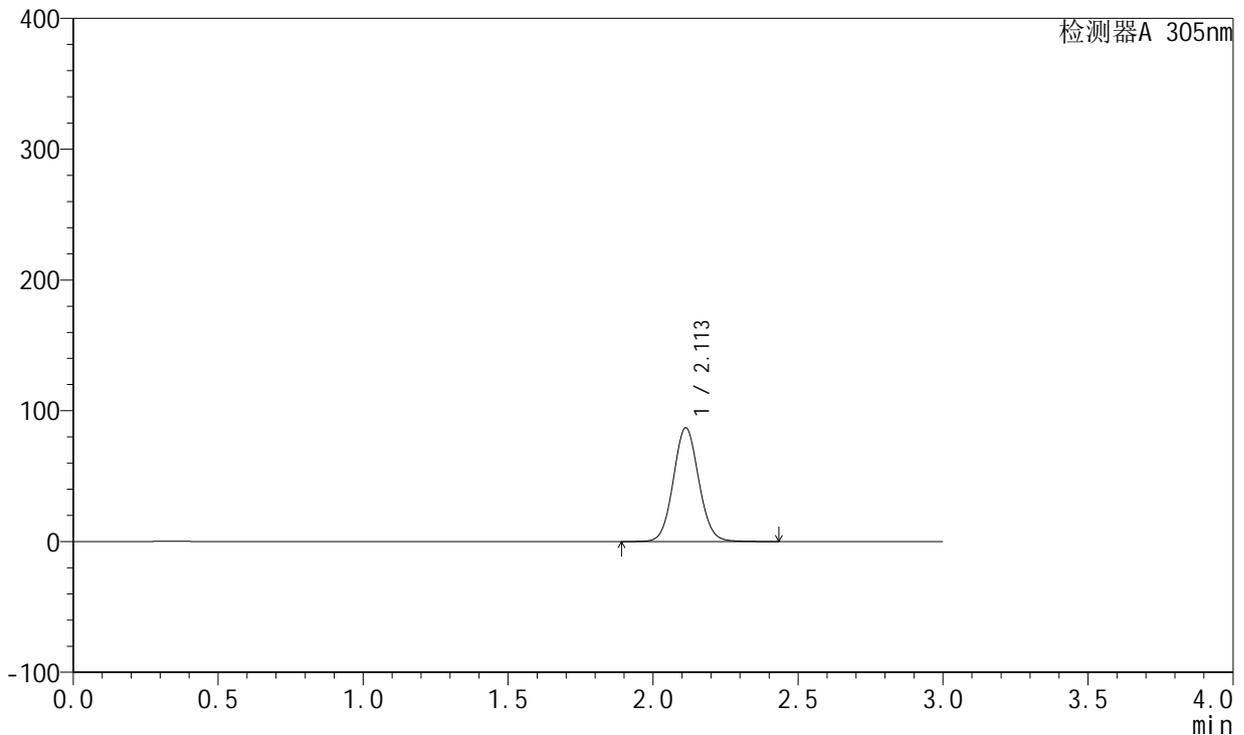
图89 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-90-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:10:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:39      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	531832	100.000	87004	2782	1.067	--
总计		531832	100.000	87004			

图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



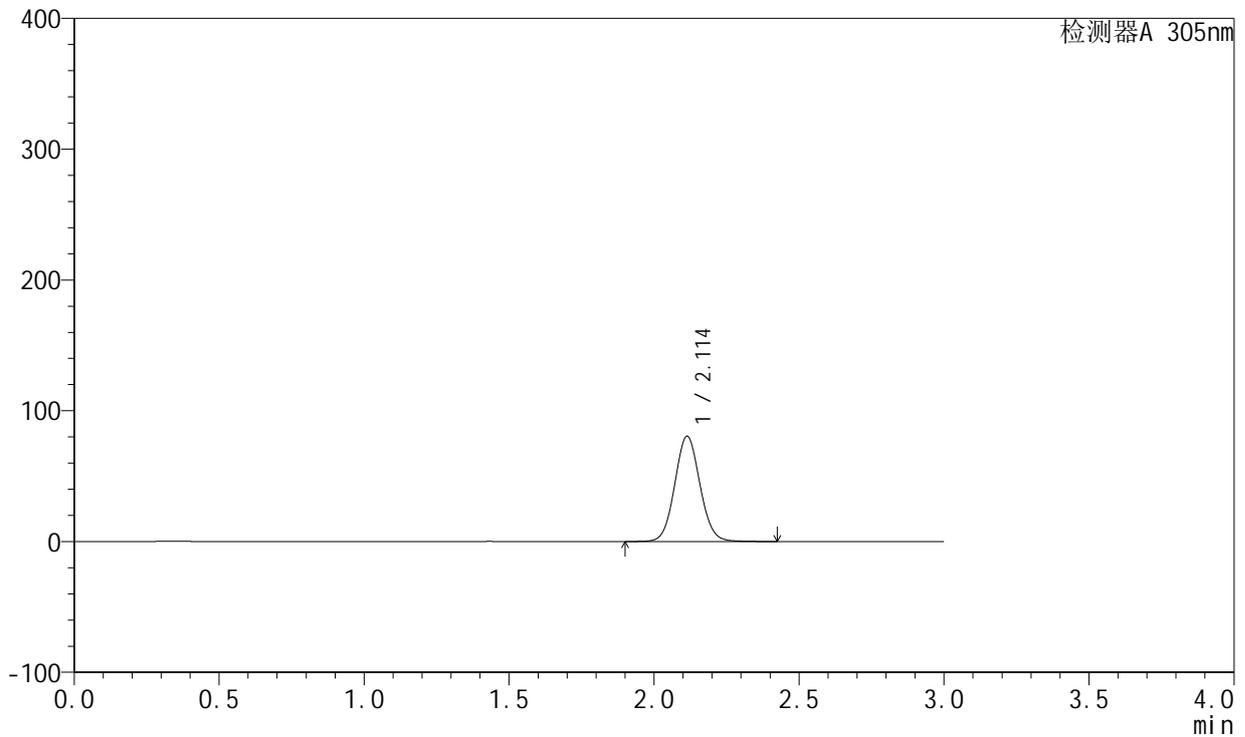
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-91-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-20  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:13:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	488120	100.000	80534	2832	1.066	--
总计		488120	100.000	80534			

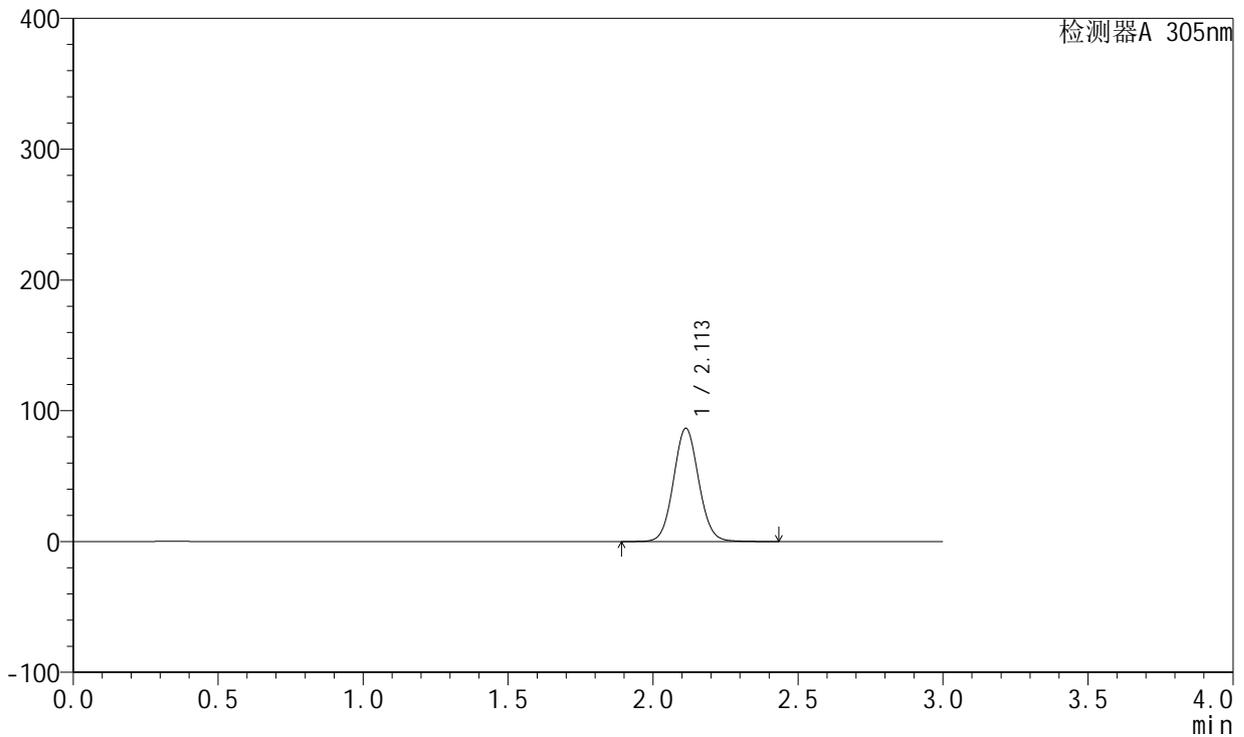
图91 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-92-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:17:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	524192	100.000	86620	2842	1.066	--
总计		524192	100.000	86620			

图92 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1



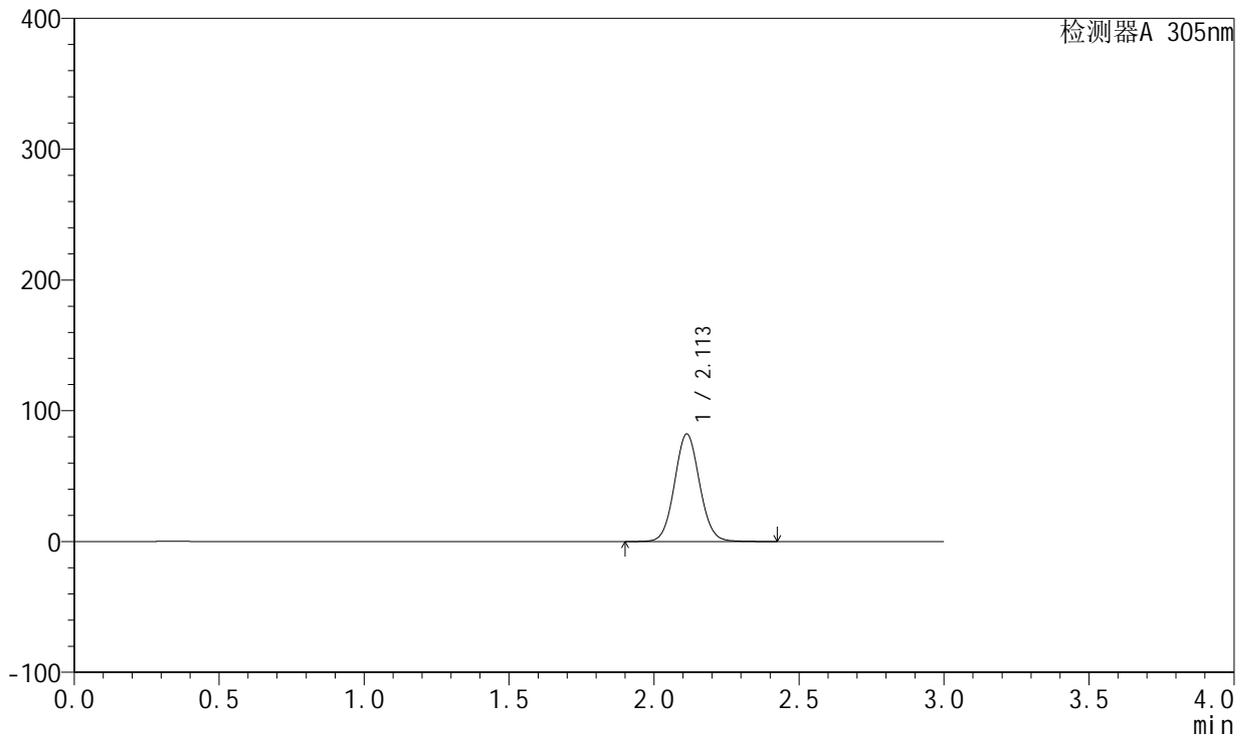
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-93-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-38  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:20:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:48      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

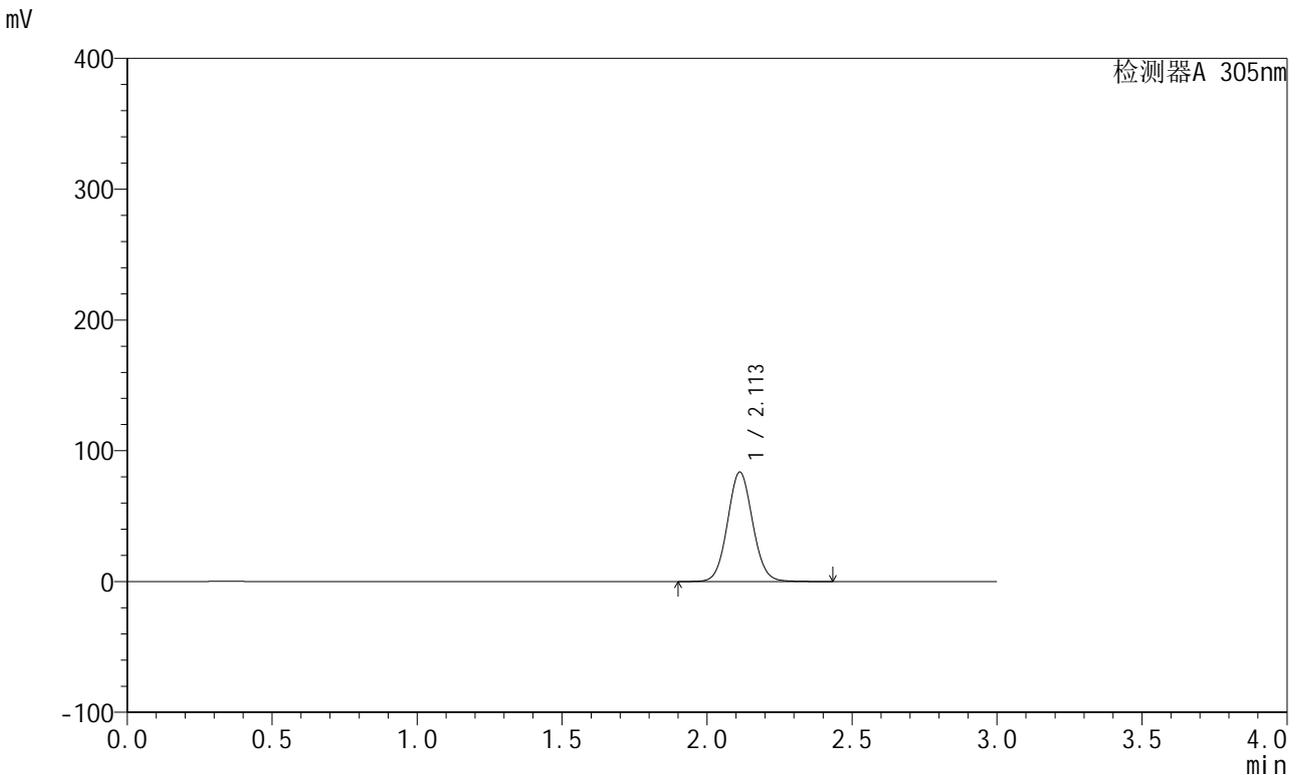
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	495754	100.000	82270	2864	1.064	--
总计		495754	100.000	82270			

图93 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-94-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-47  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:23:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	505077	100.000	83706	2857	1.064	--
总计		505077	100.000	83706			

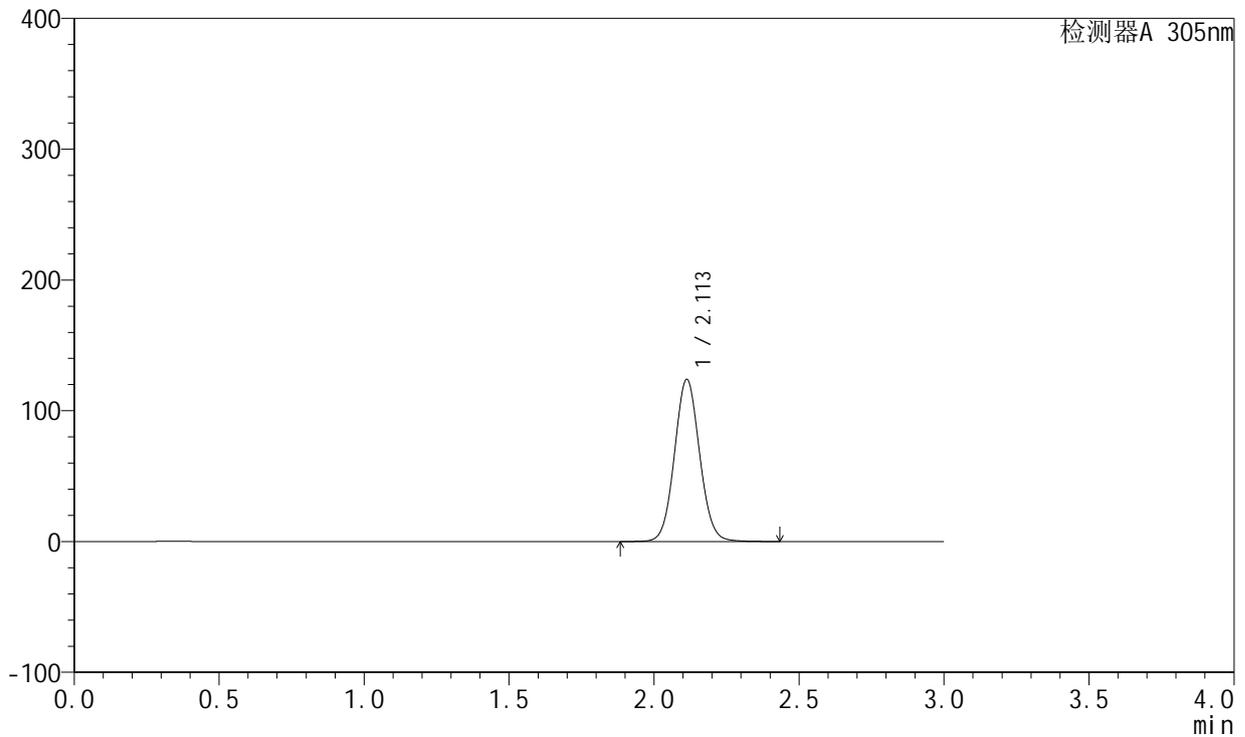
图94 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-95-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:27:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	749226	100.000	124027	2853	1.064	--
总计		749226	100.000	124027			

图95 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片1  
 供试品溶液-1

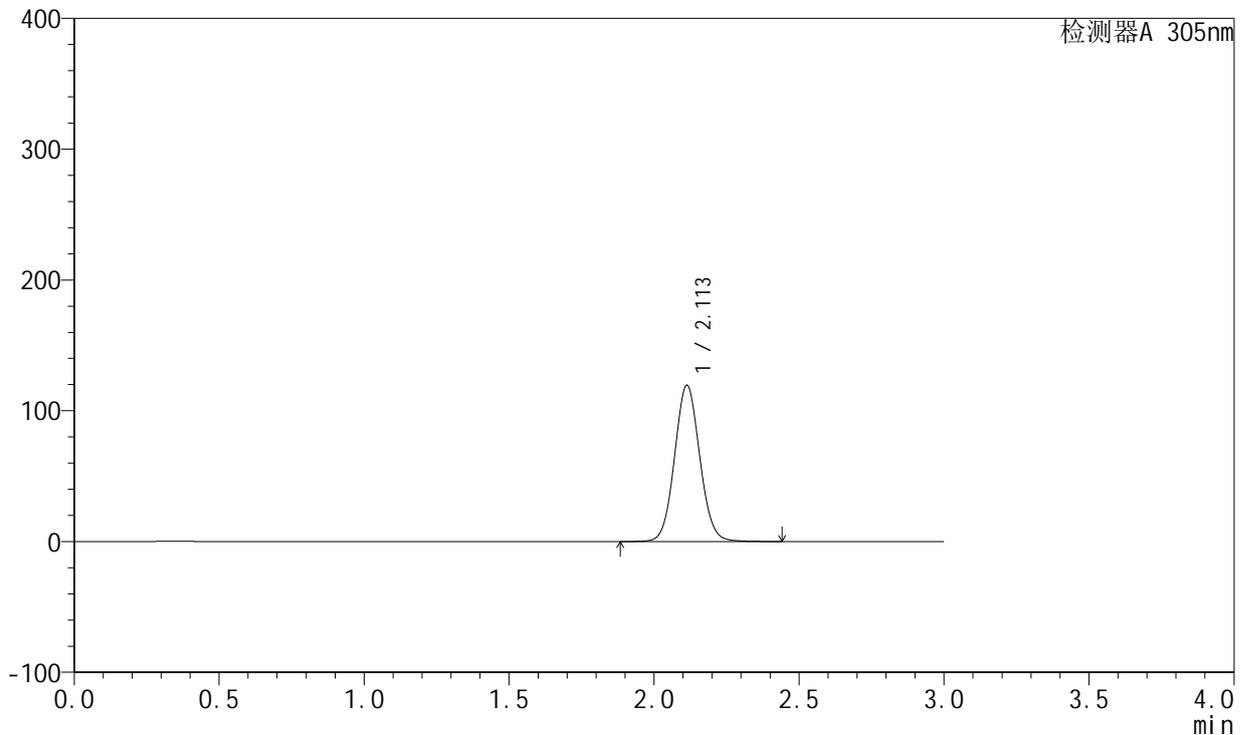
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-96-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-12  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:30:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:51:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

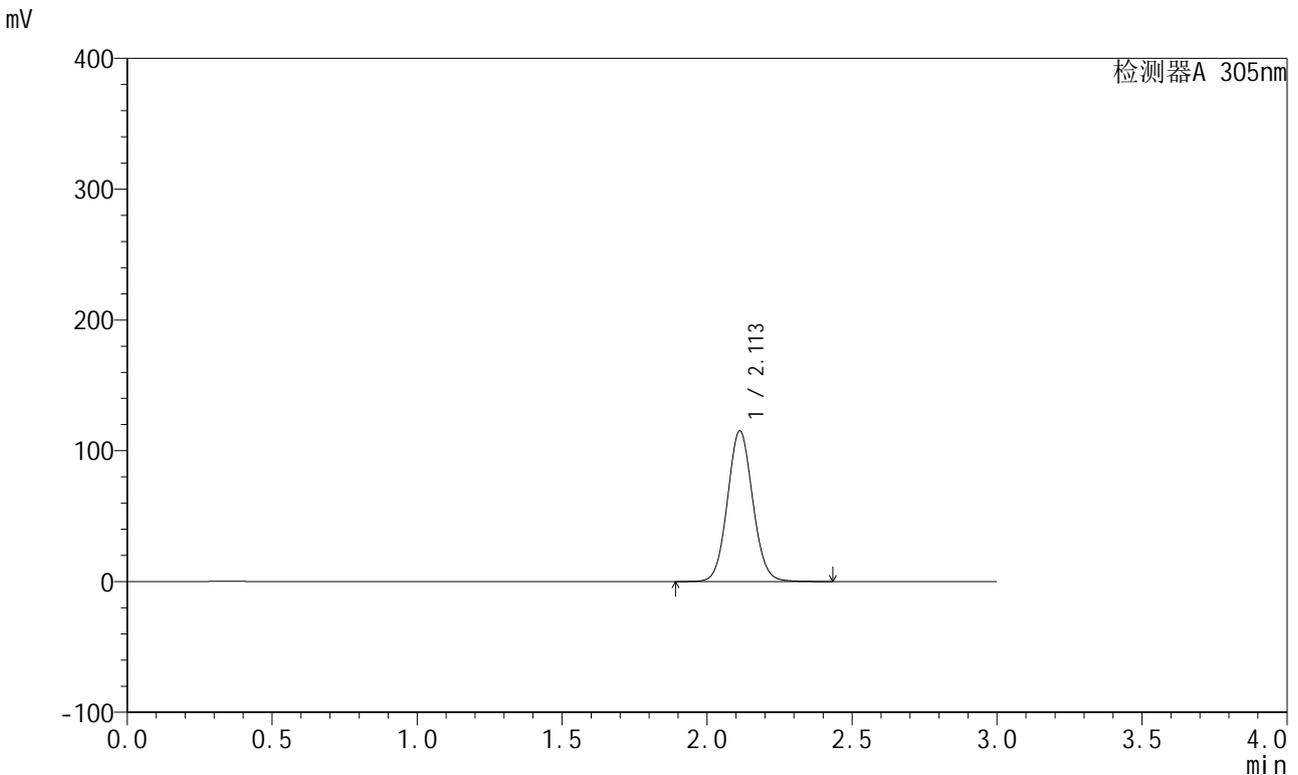
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	724679	100.000	119500	2832	1.066	--
总计		724679	100.000	119500			

图96 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-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 - 0-86/23-97-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-21  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:34:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	699279	100.000	115221	2827	1.068	--
总计		699279	100.000	115221			

图97 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1

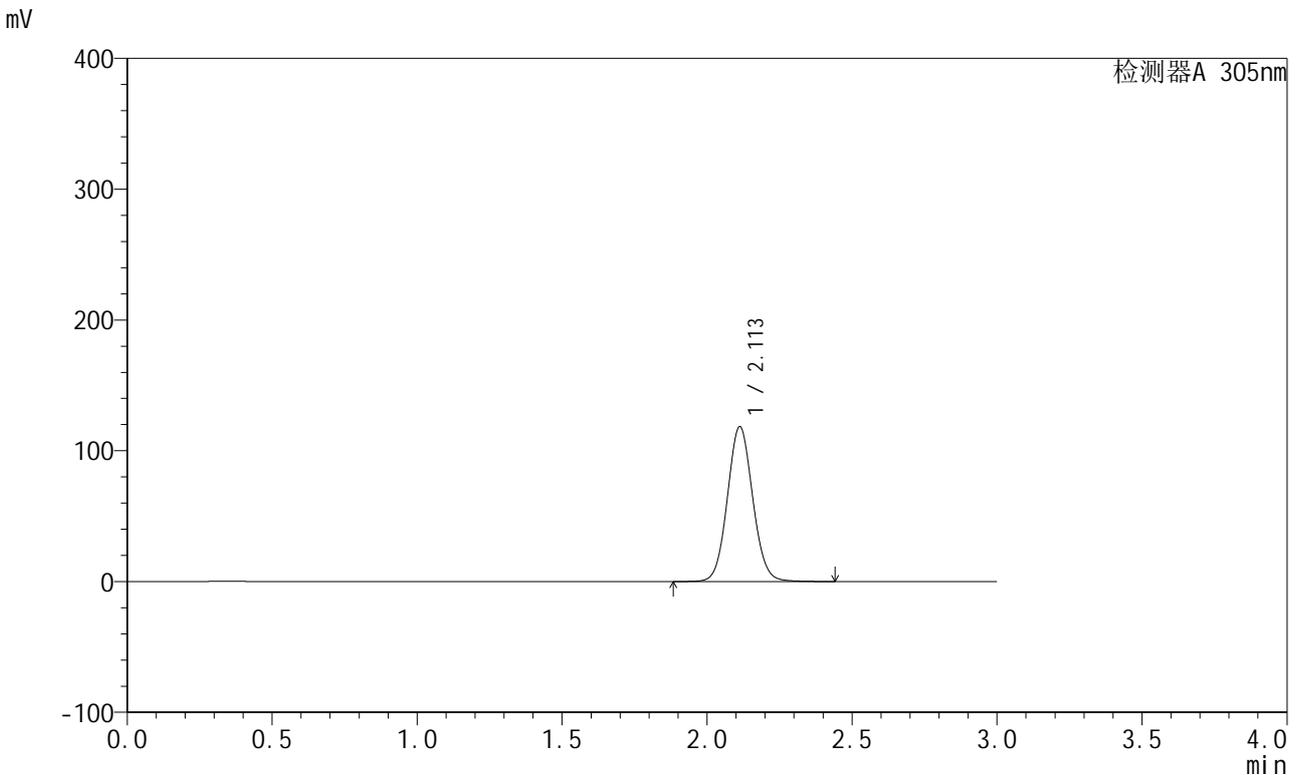


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-98-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-30  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:37:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.113	720657	100.000	118482	2816	1.070	--
总计		720657	100.000	118482			

图98 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片4  
 供试品溶液-1



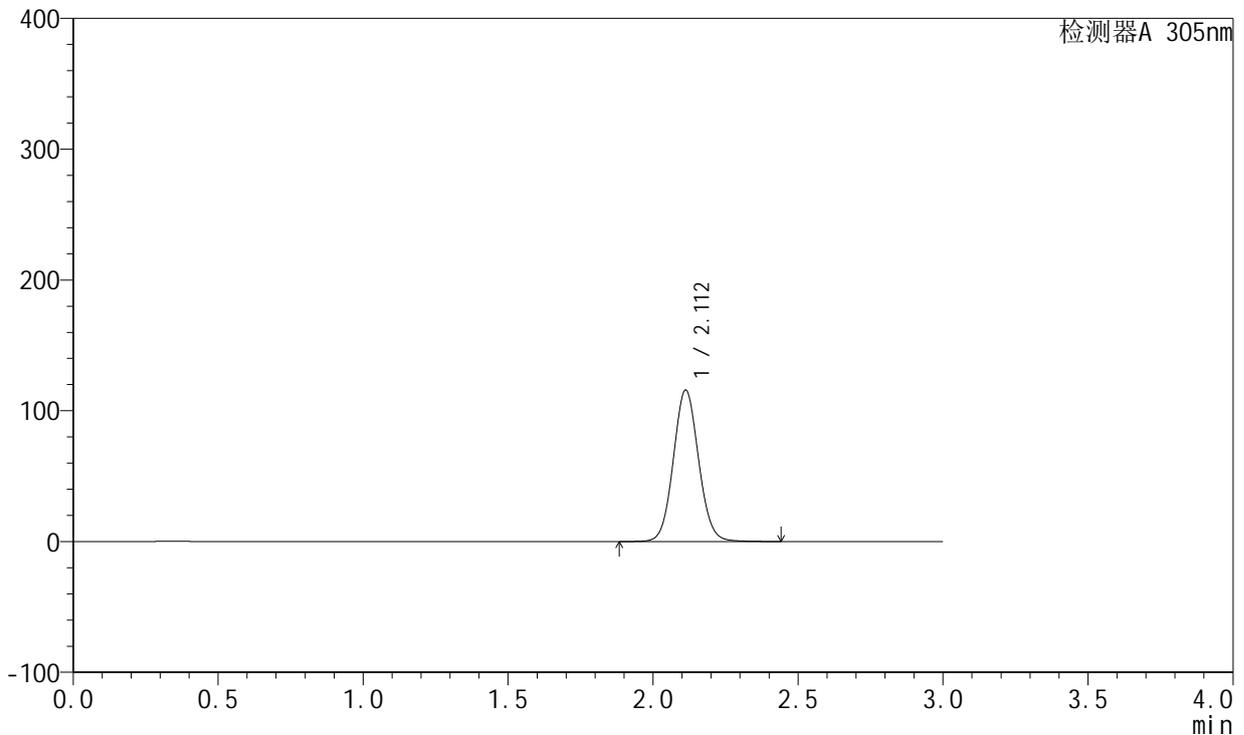
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-99-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-1f50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-39  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:40:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

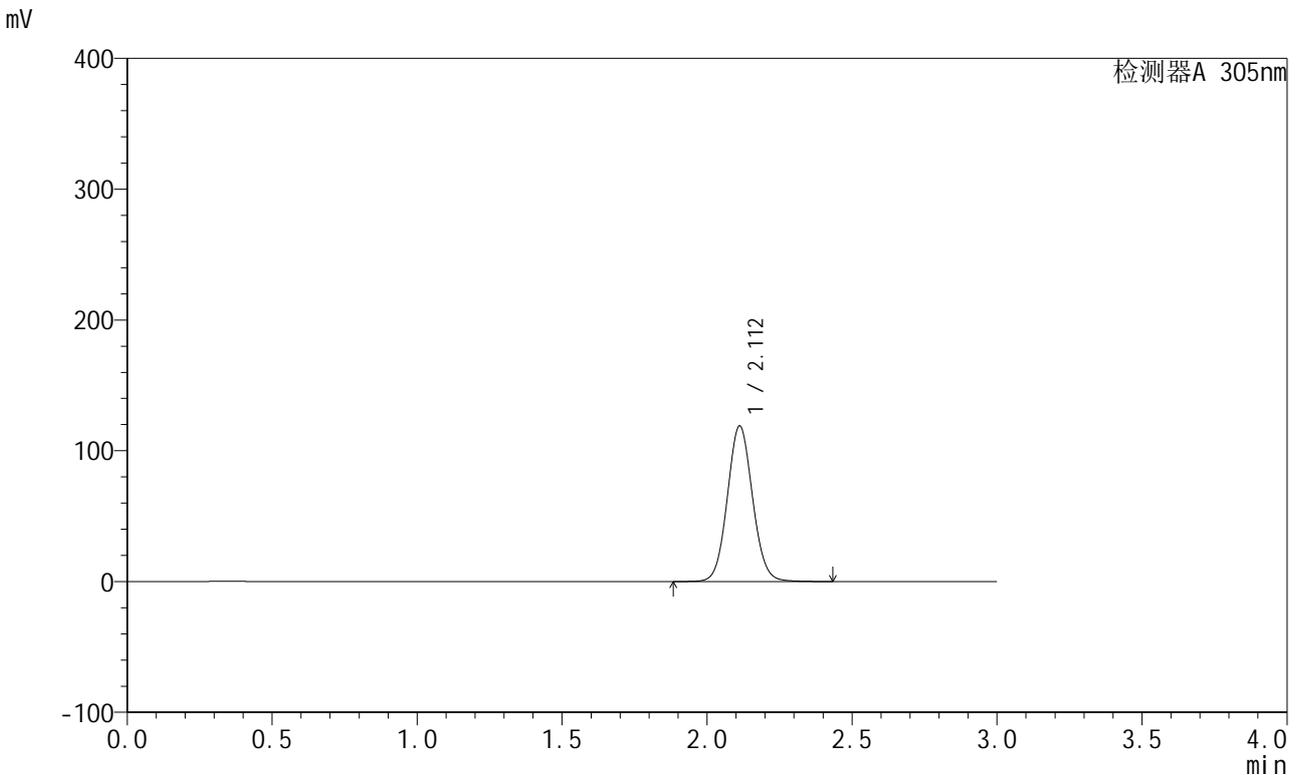
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	703349	100.000	115833	2826	1.069	--
总计		703349	100.000	115833			

图99 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-100-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:44:12      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.112	720789	100.000	118984	2837	1.070	--
总计		720789	100.000	118984			

图100 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1



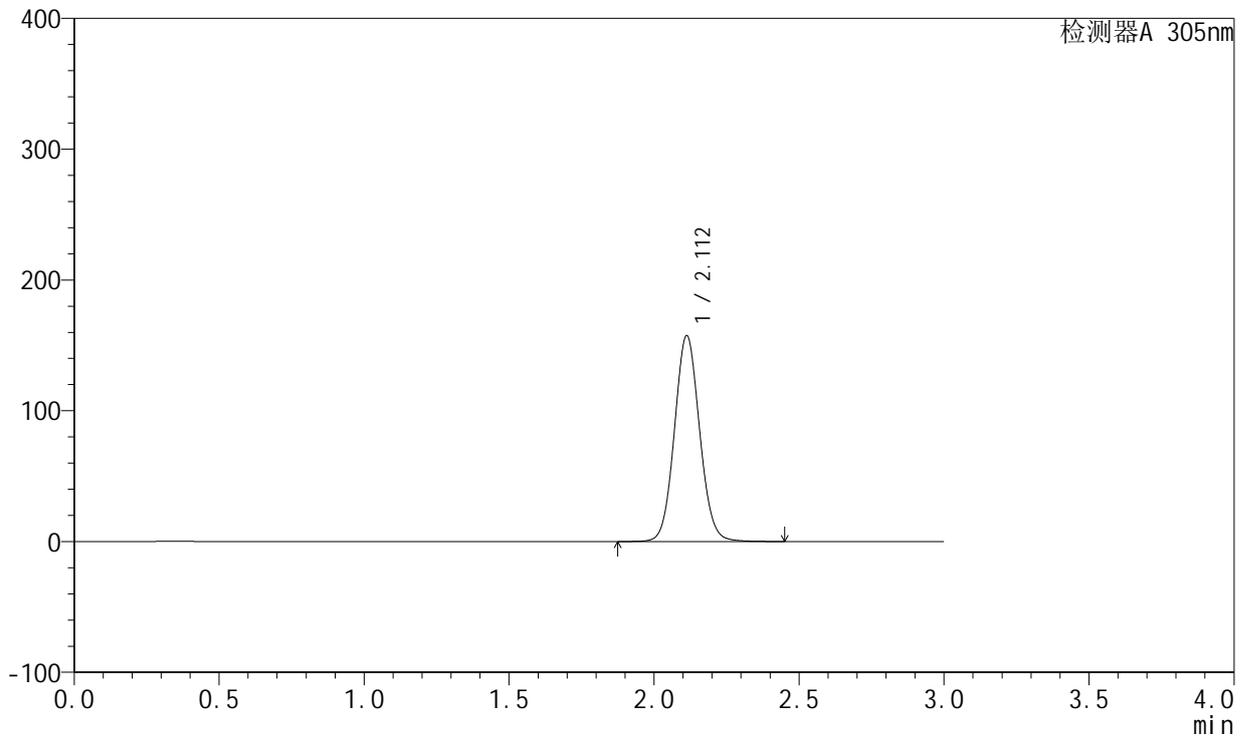
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-101-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-4  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:47:34      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	952467	100.000	157469	2851	1.072	--
总计		952467	100.000	157469			

图101 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1  
 供试品溶液-1



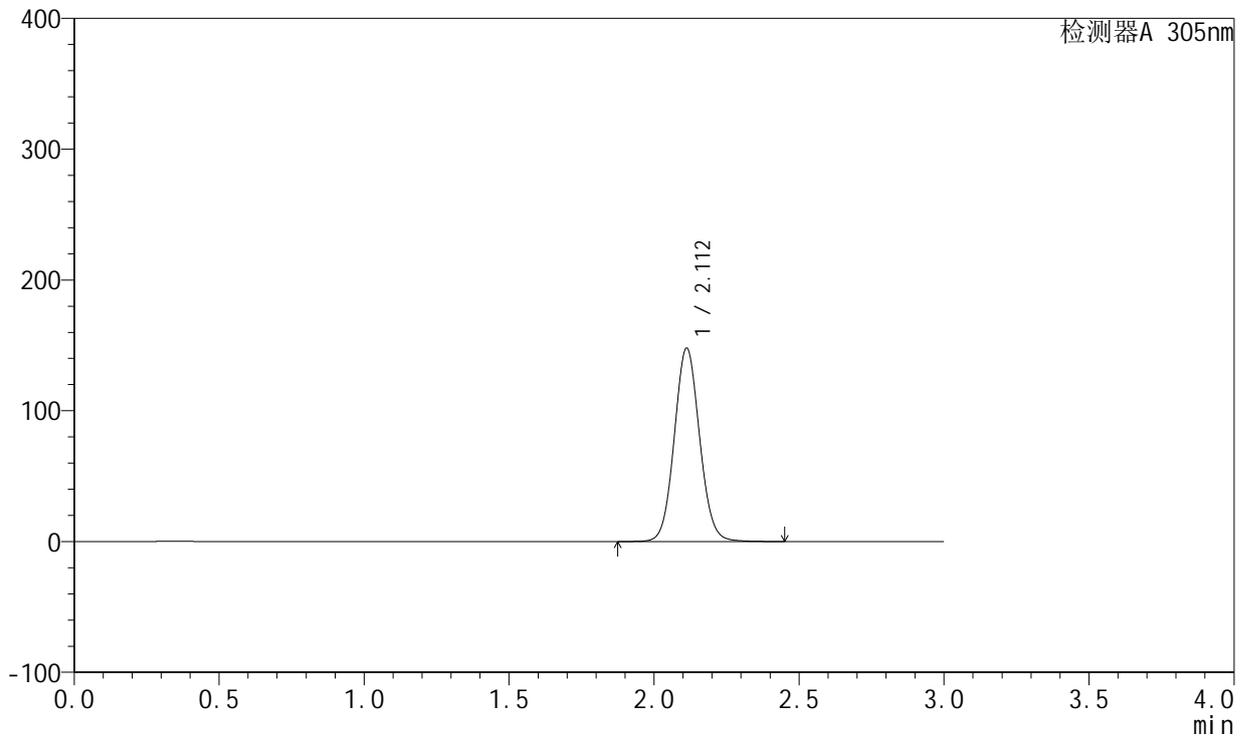
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-102-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-13  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:50:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	899132	100.000	147902	2819	1.070	--
总计		899132	100.000	147902			

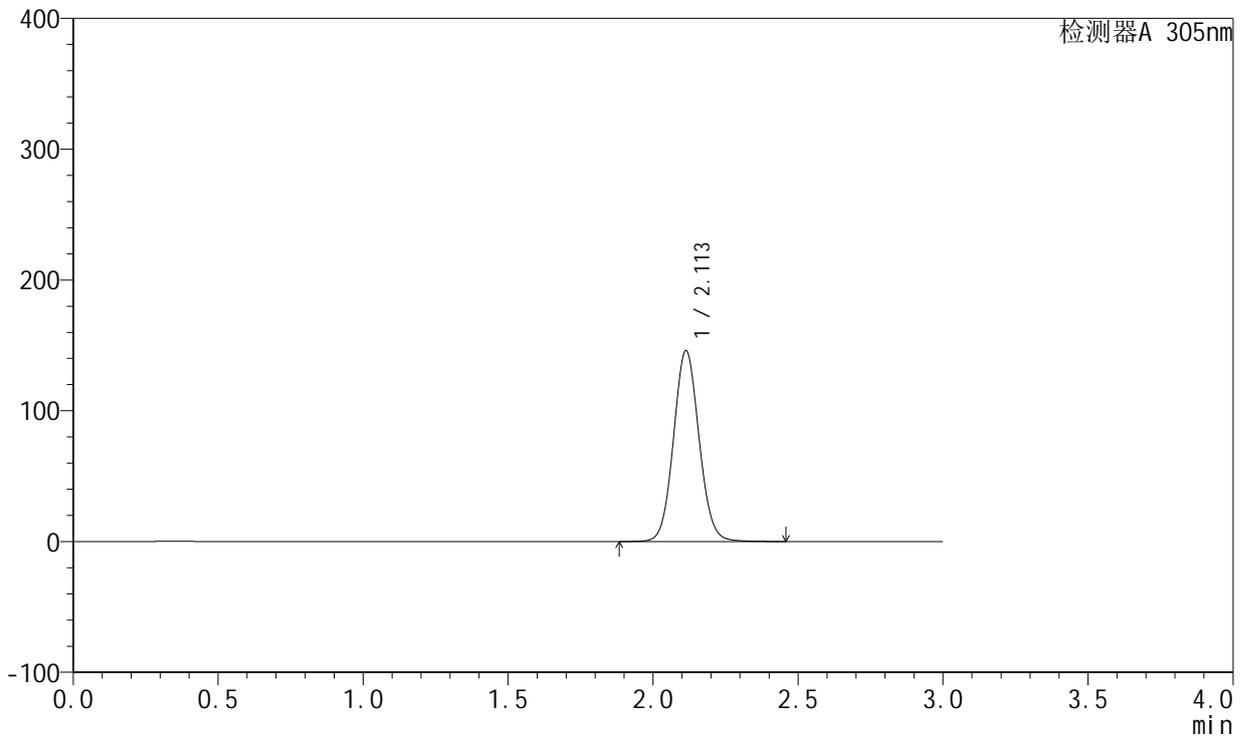
图102 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-103-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:54:16      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	897114	100.000	146051	2760	1.072	--
总计		897114	100.000	146051			

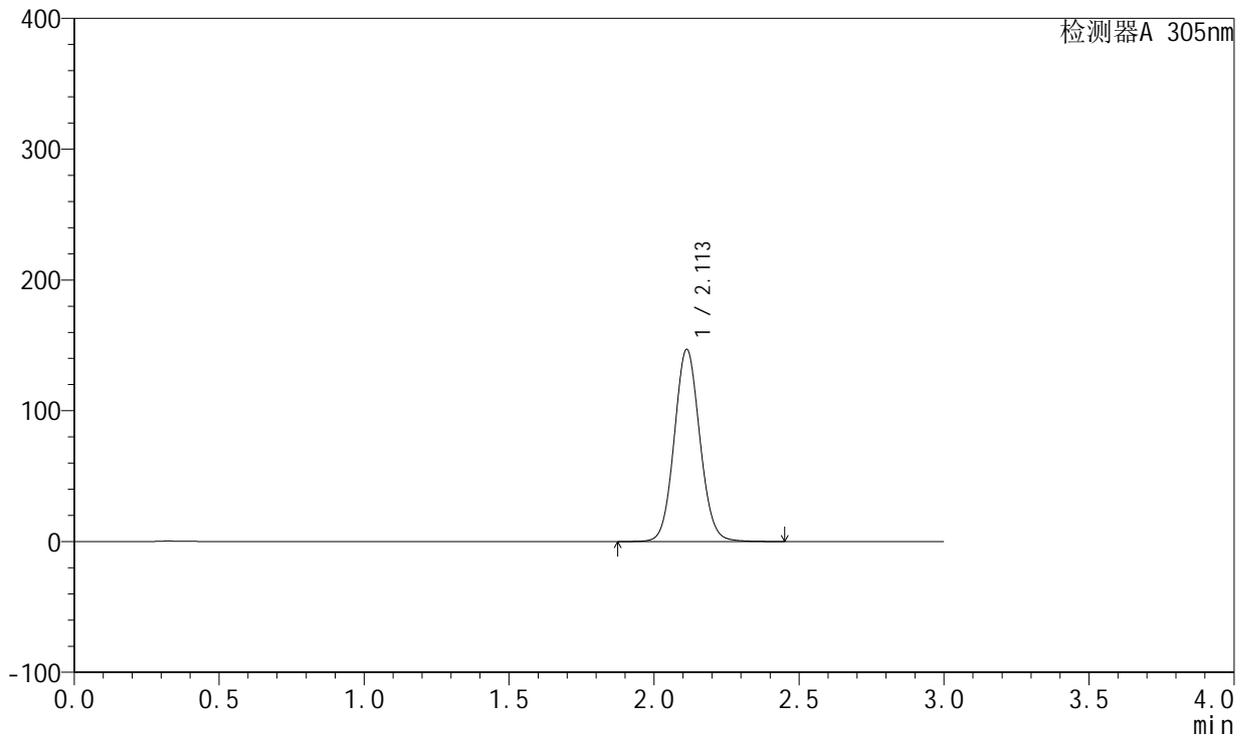
图103 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-104-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 16:57:37      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	903158	100.000	147020	2759	1.073	--
总计		903158	100.000	147020			

图104 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片4  
 供试品溶液-1



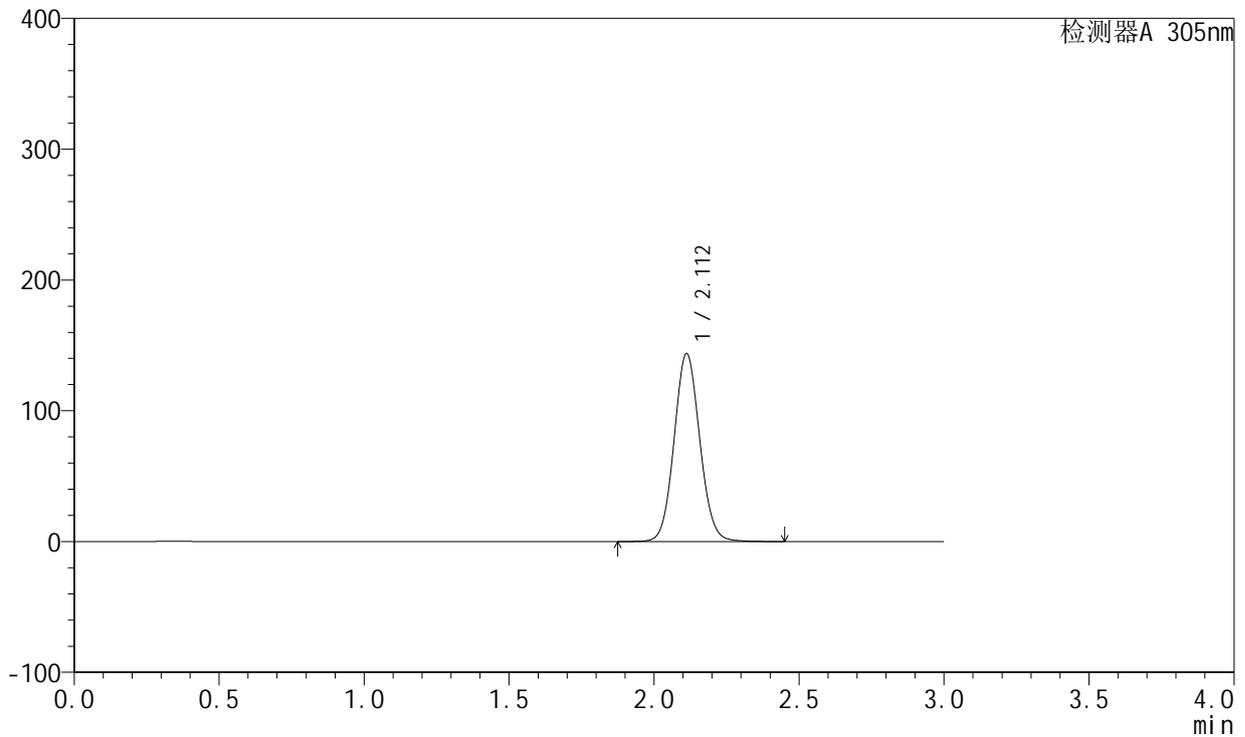
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-105-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-40  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:00:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	886887	100.000	143692	2730	1.073	--
总计		886887	100.000	143692			

图105 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5  
 供试品溶液-1



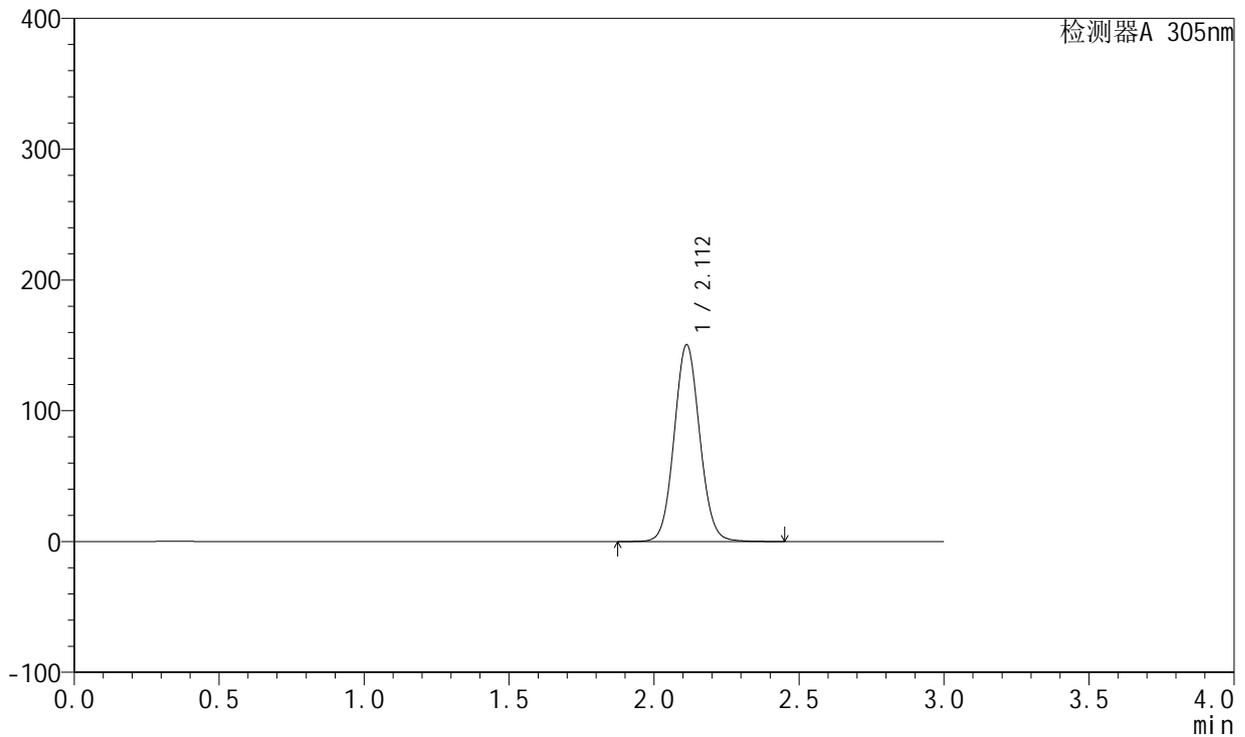
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-106-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-49  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:04:21      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	923722	100.000	150492	2762	1.072	--
总计		923722	100.000	150492			

图106 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6  
 供试品溶液-1



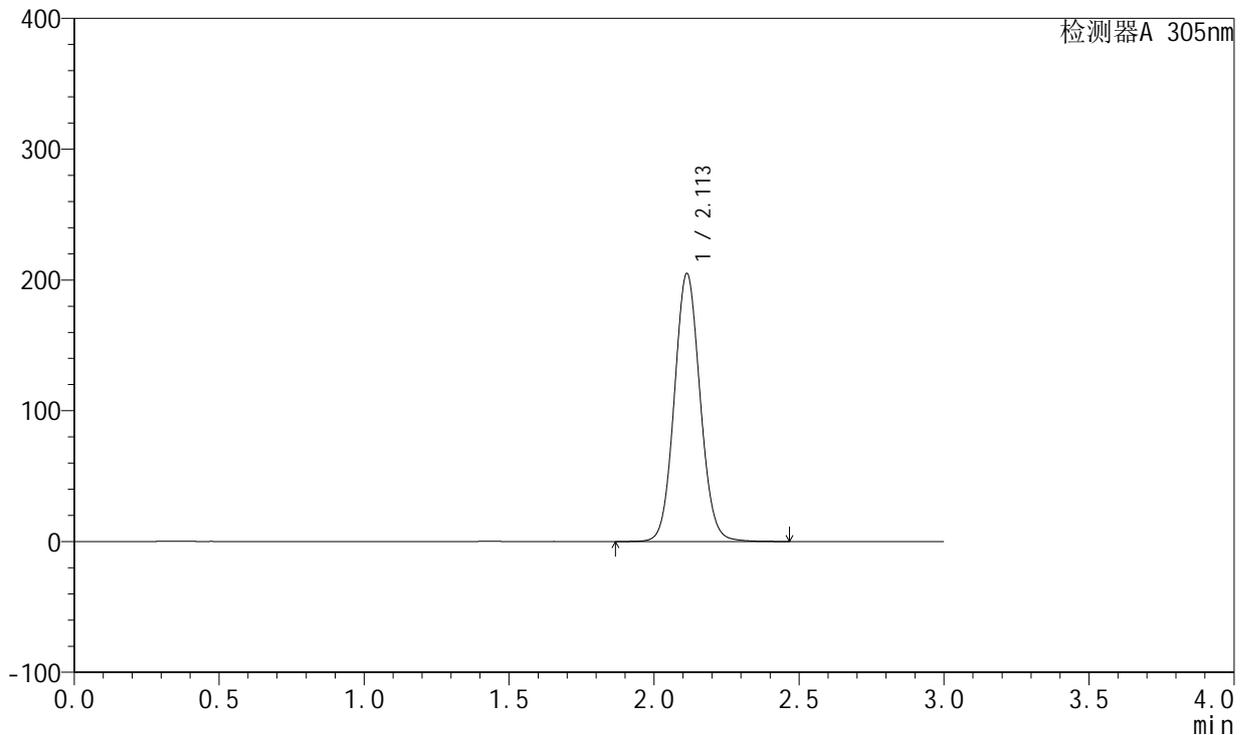
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-107-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-5  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:07:43      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:30      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1268952	100.000	205002	2719	1.072	--
总计		1268952	100.000	205002			

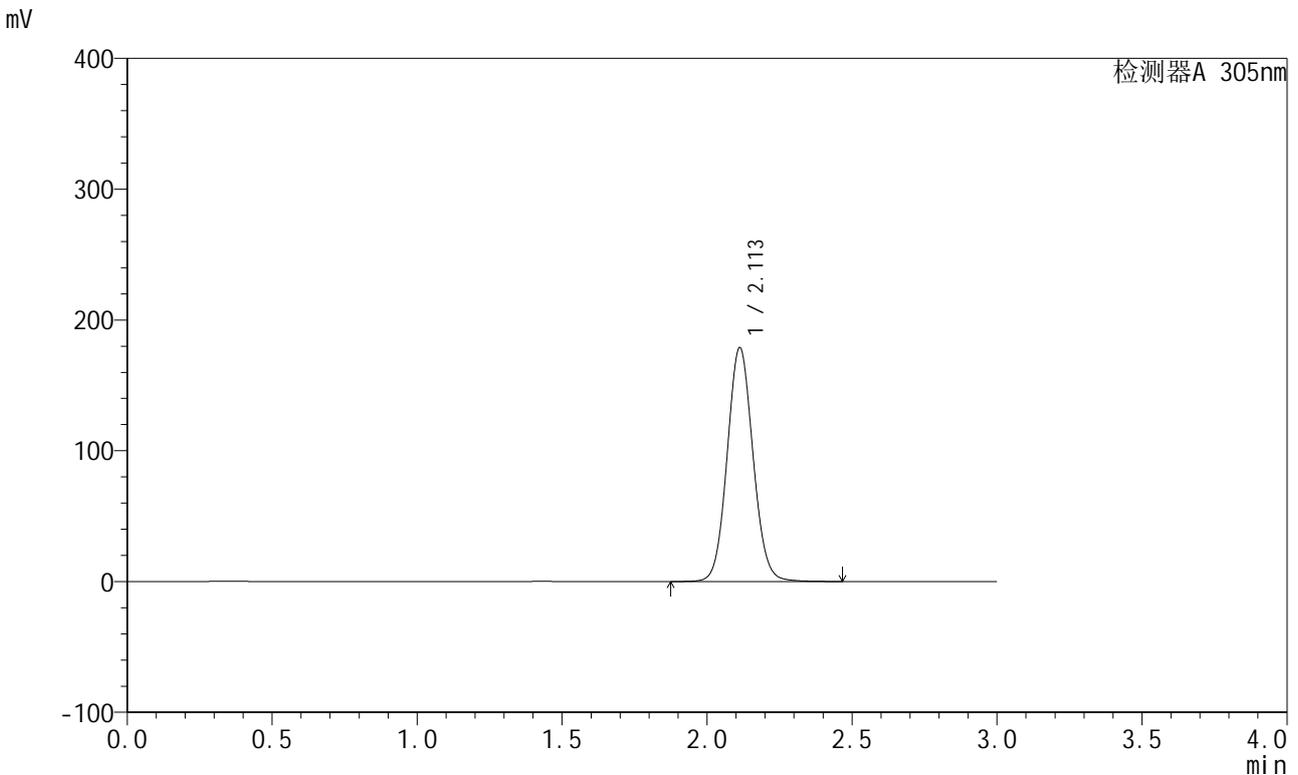
图107 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

# 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 - 0-86/23-108-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:11:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.113	1110468	100.000	178823	2700	1.075	--
总计		1110468	100.000	178823			

图108 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2  
 供试品溶液-1



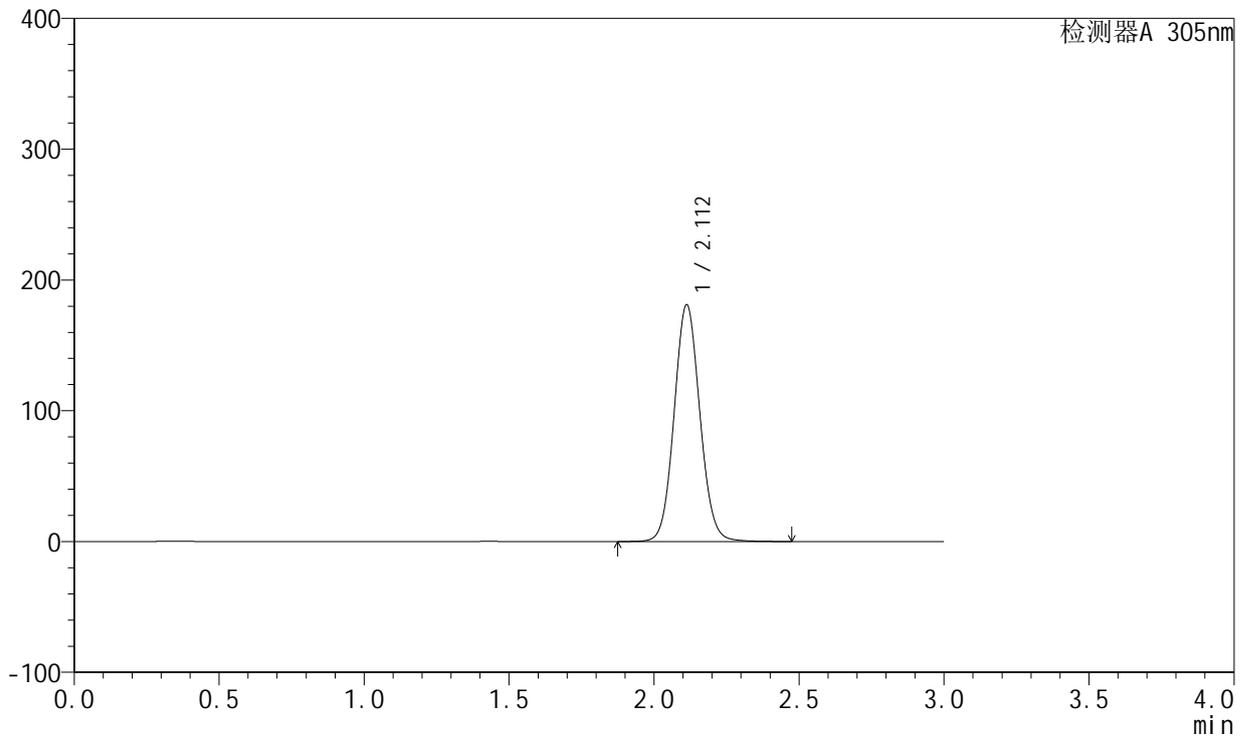
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-109-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-23  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:14:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	1120348	100.000	181040	2720	1.074	--
总计		1120348	100.000	181040			

图109 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



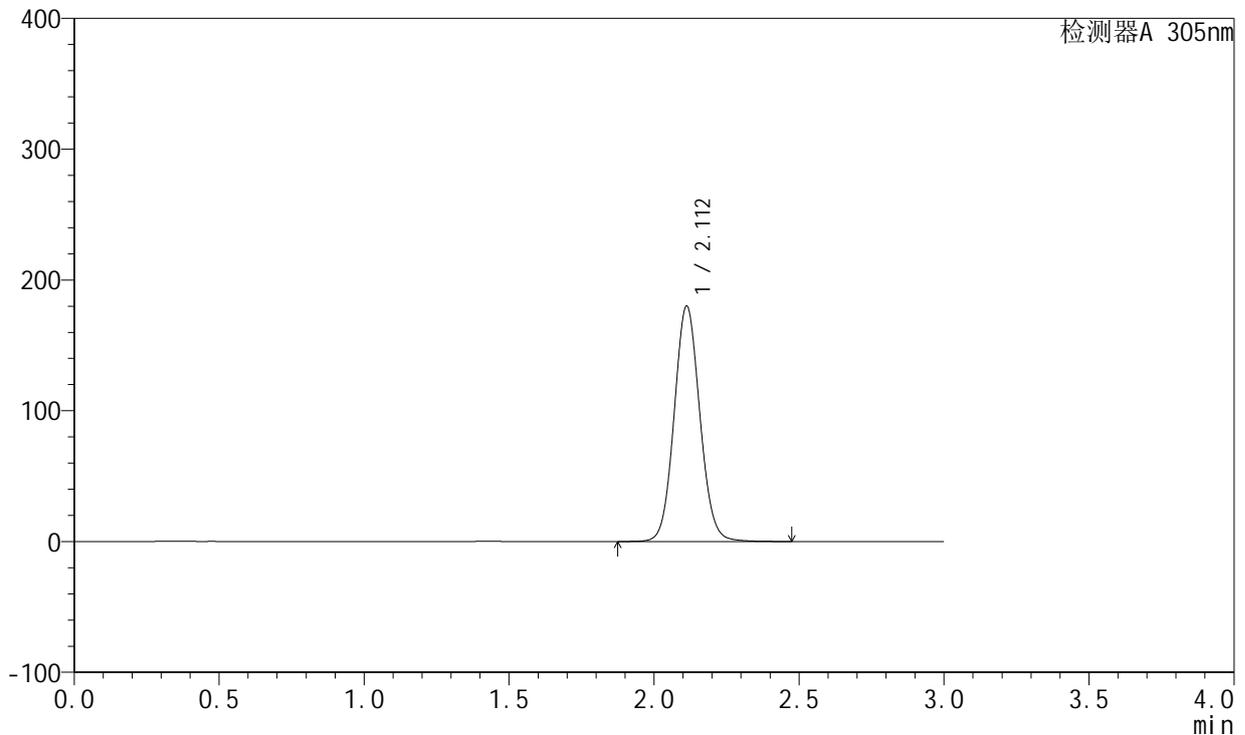
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-110-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:17:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	1111578	100.000	180020	2736	1.075	--
总计		1111578	100.000	180020			

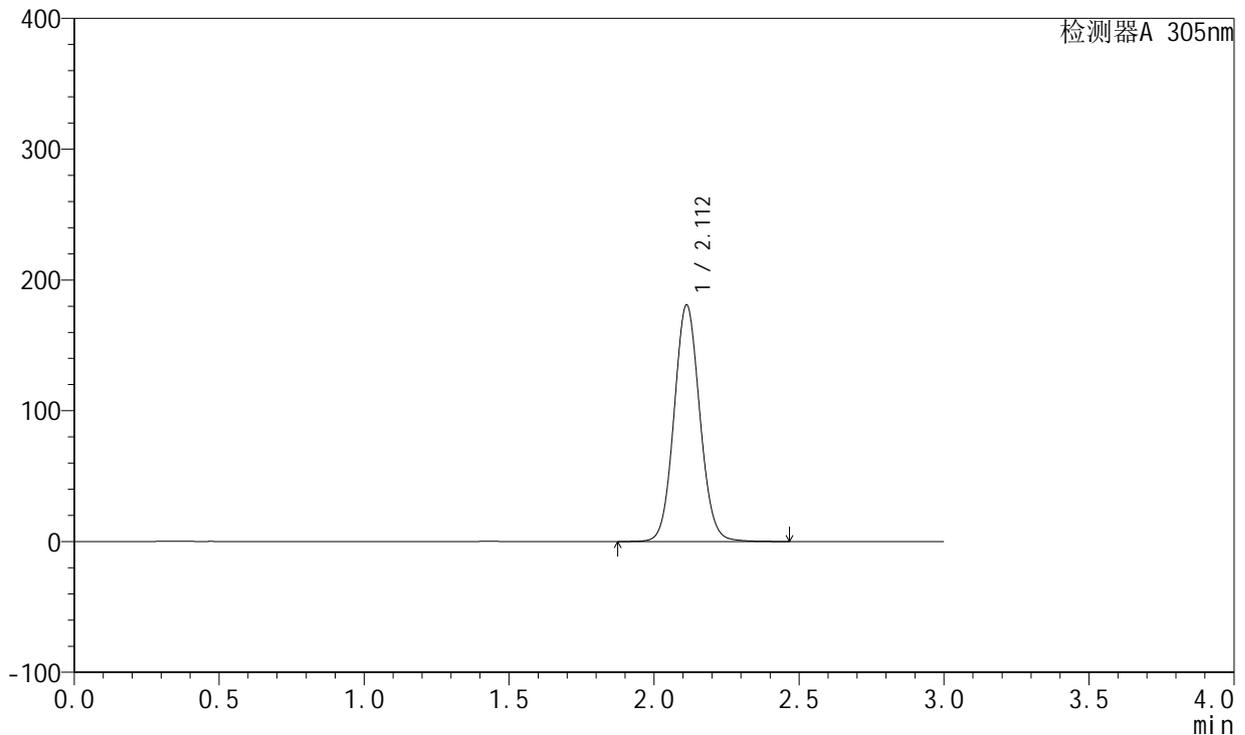
图110 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-111-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-41  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:21:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:42      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.112	1118655	100.000	180853	2725	1.072	--
总计		1118655	100.000	180853			

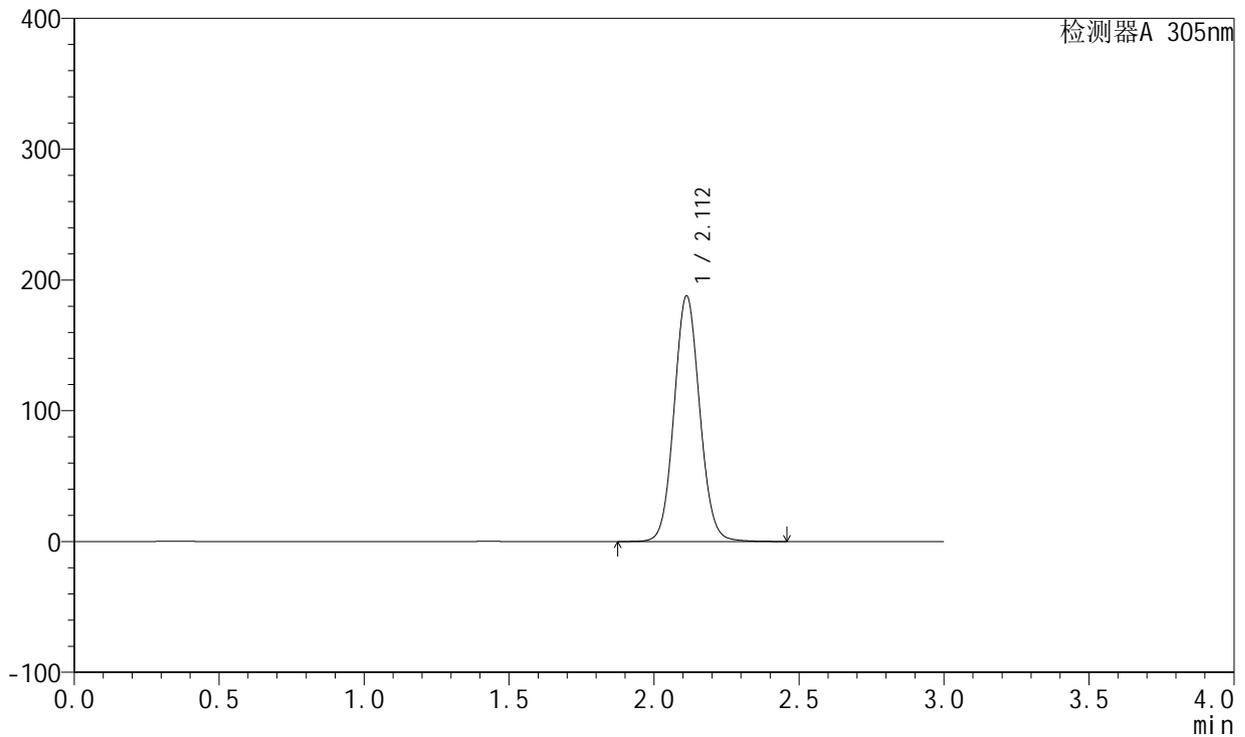
图111 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-112-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-50  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:24:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:44      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.112	1156521	100.000	187835	2752	1.072	--
总计		1156521	100.000	187835			

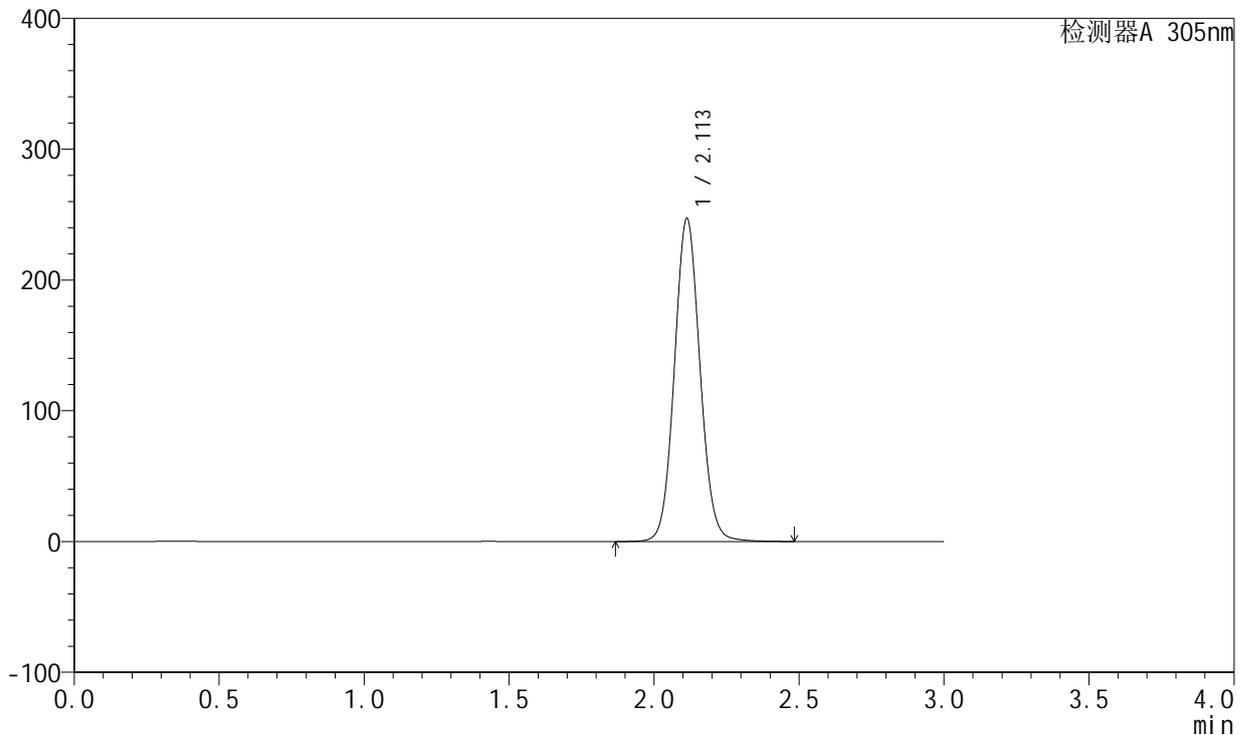
图112 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-113-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-6  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:27:53      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	1519845	100.000	247057	2764	1.071	--
总计		1519845	100.000	247057			

图113 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1



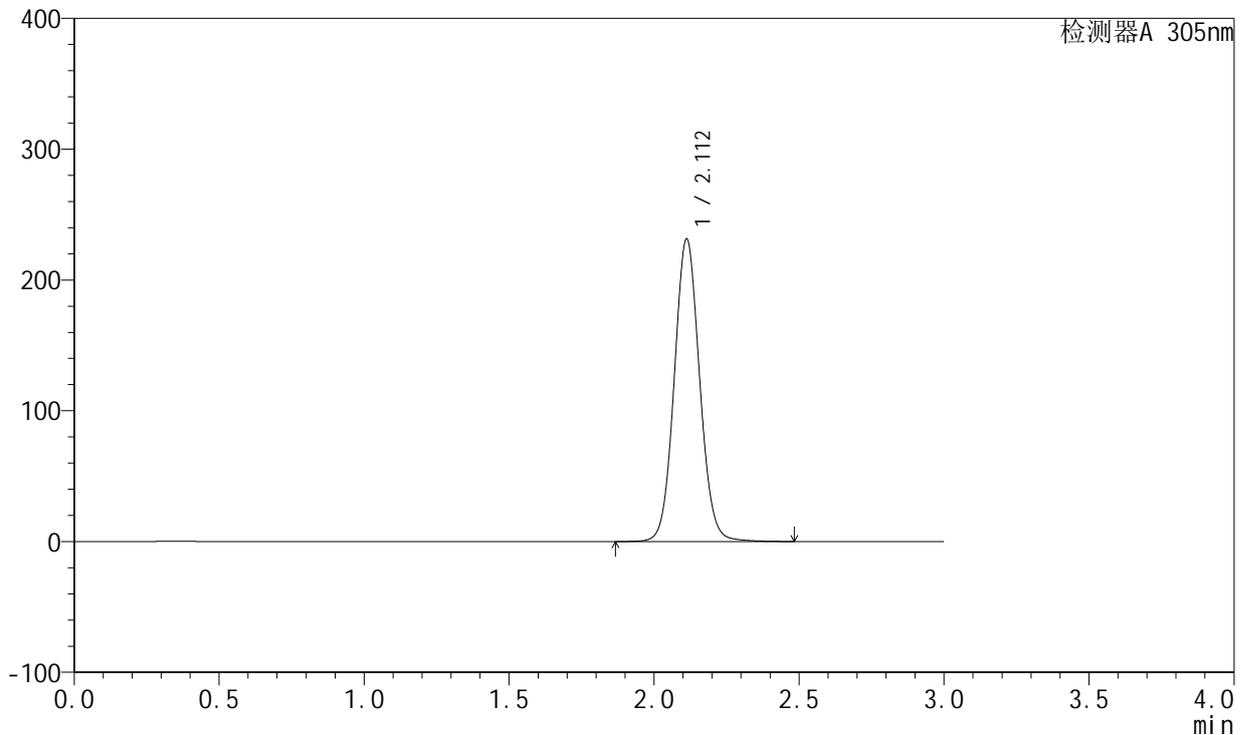
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-114-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-15  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:31:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:50      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	1410235	100.000	231323	2819	1.069	--
总计		1410235	100.000	231323			

图114 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片2  
 供试品溶液-1



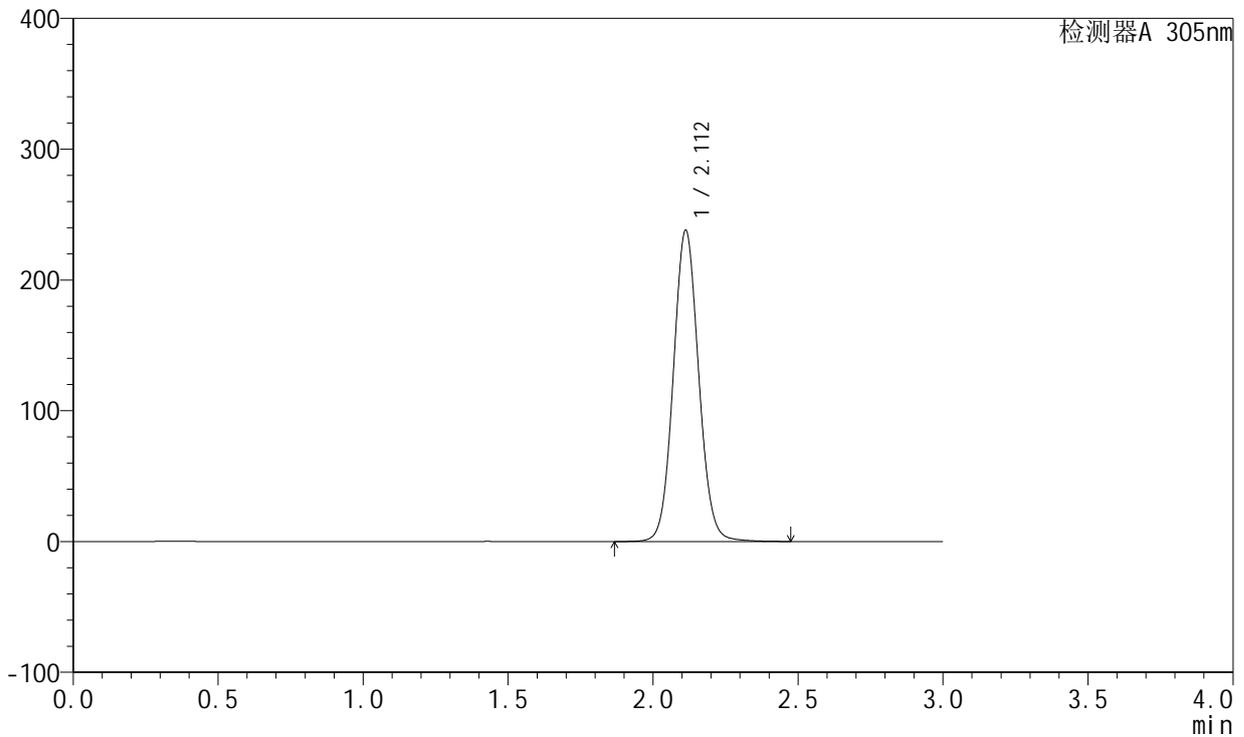
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-115-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-24  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:34:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:53      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.112	1451262	100.000	237917	2815	1.071	--
总计		1451262	100.000	237917			

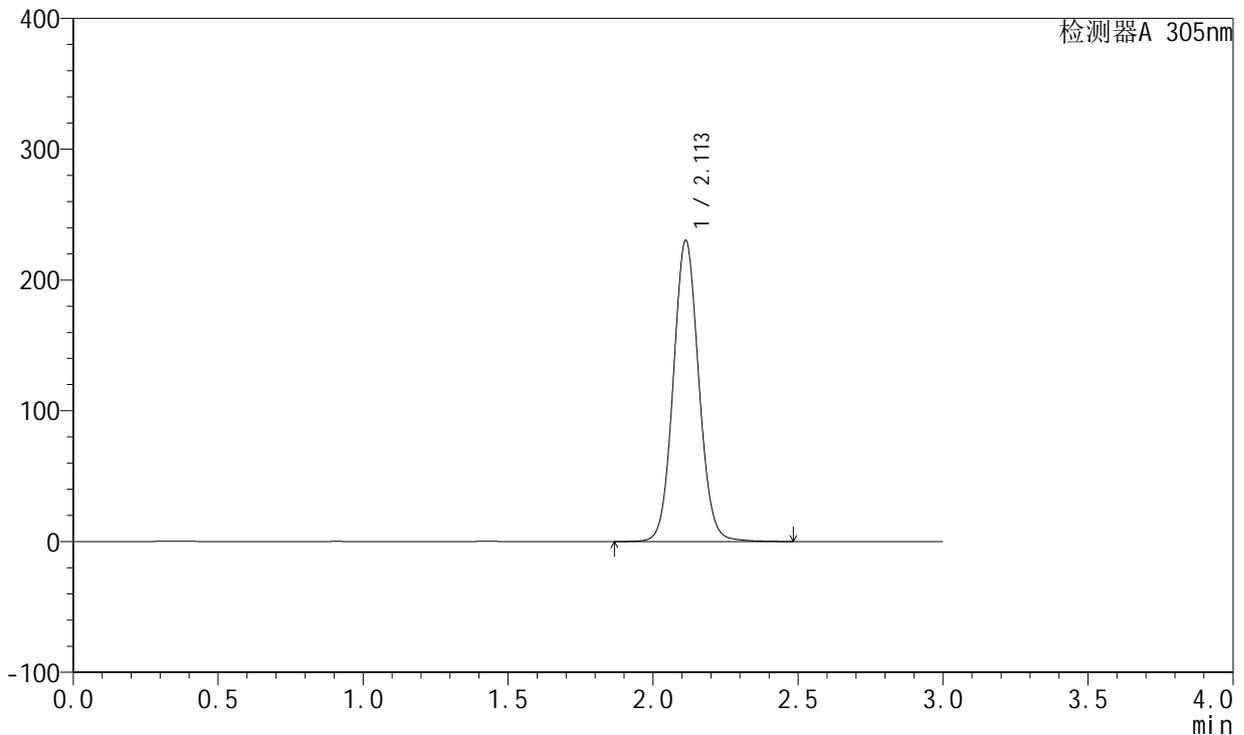
图115 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-116-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-33  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:37:58      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:56      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	1409453	100.000	230165	2793	1.070	--
总计		1409453	100.000	230165			

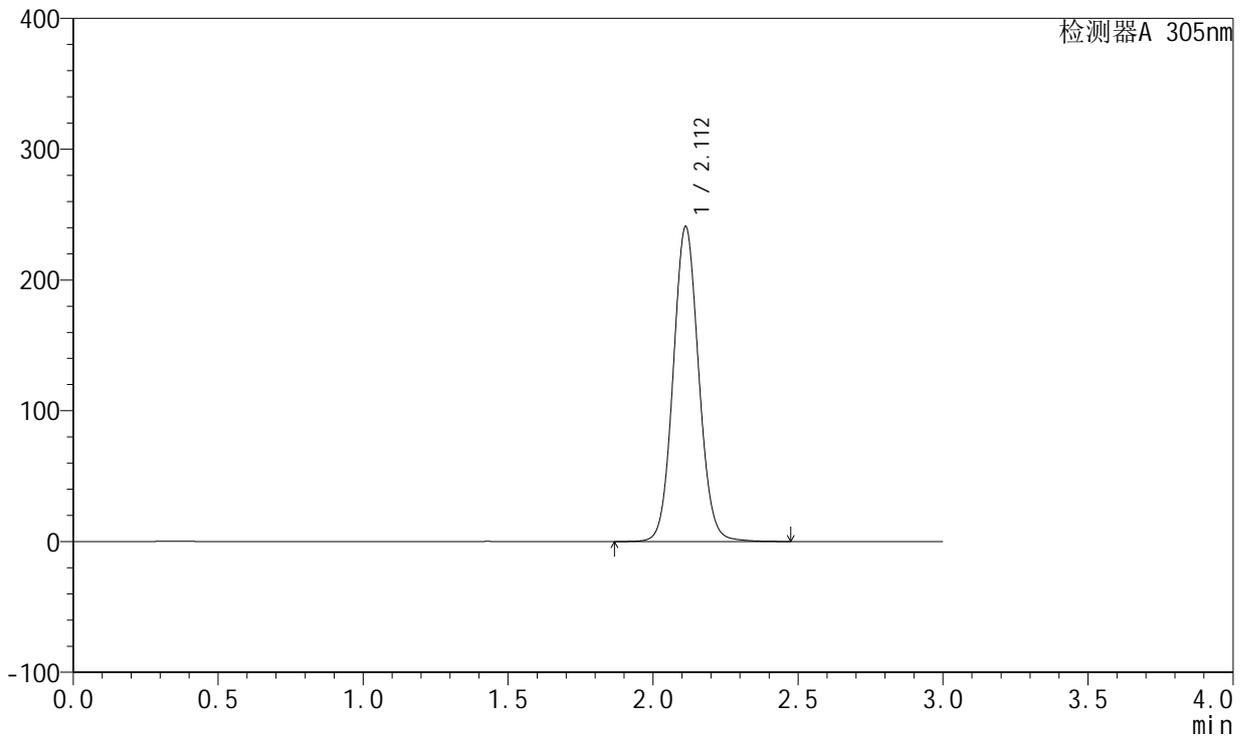
图116 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-117-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:41:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:52:59      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.112	1476384	100.000	240768	2781	1.071	--
总计		1476384	100.000	240768			

图117 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1



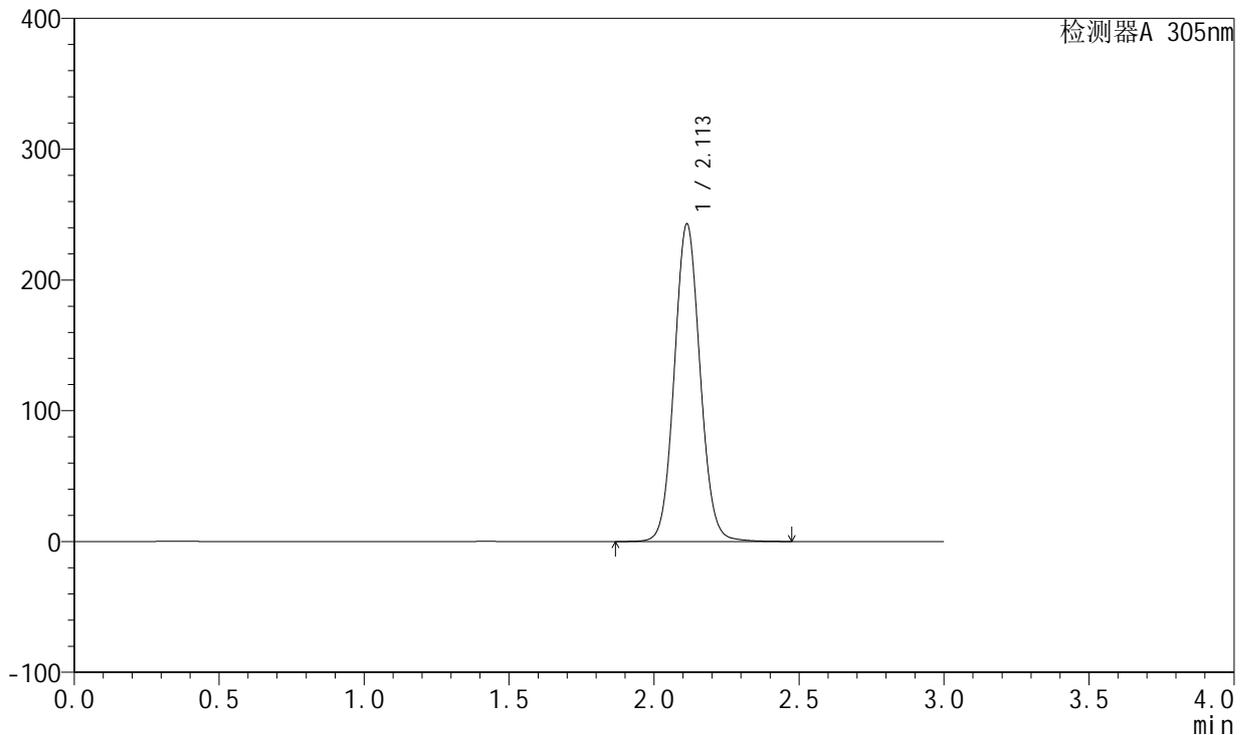
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-118-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-51  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:44:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:02      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1502853	100.000	242836	2729	1.069	--
总计		1502853	100.000	242836			

图118 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6  
 供试品溶液-1



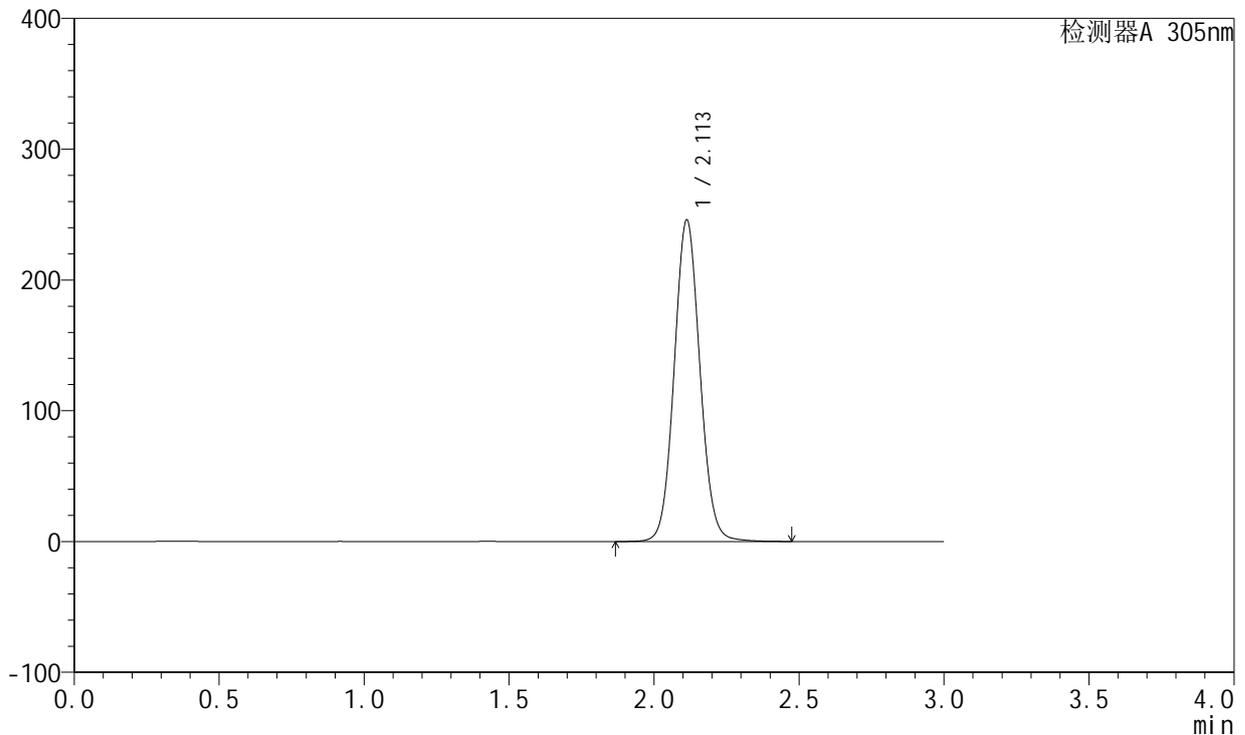
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-119-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-7  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:48:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:05      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1519807	100.000	245934	2736	1.069	--
总计		1519807	100.000	245934			

图119 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1  
 供试品溶液-1



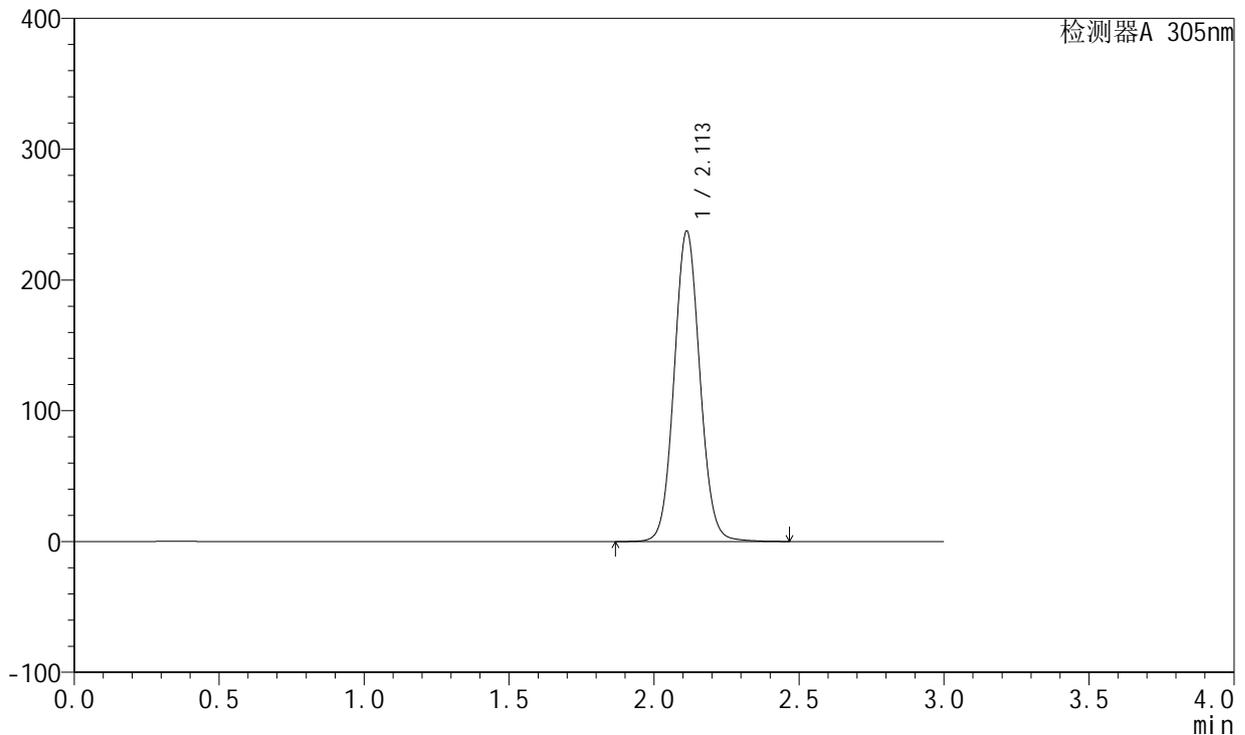
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-120-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:51:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1466954	100.000	237379	2735	1.068	--
总计		1466954	100.000	237379			

图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



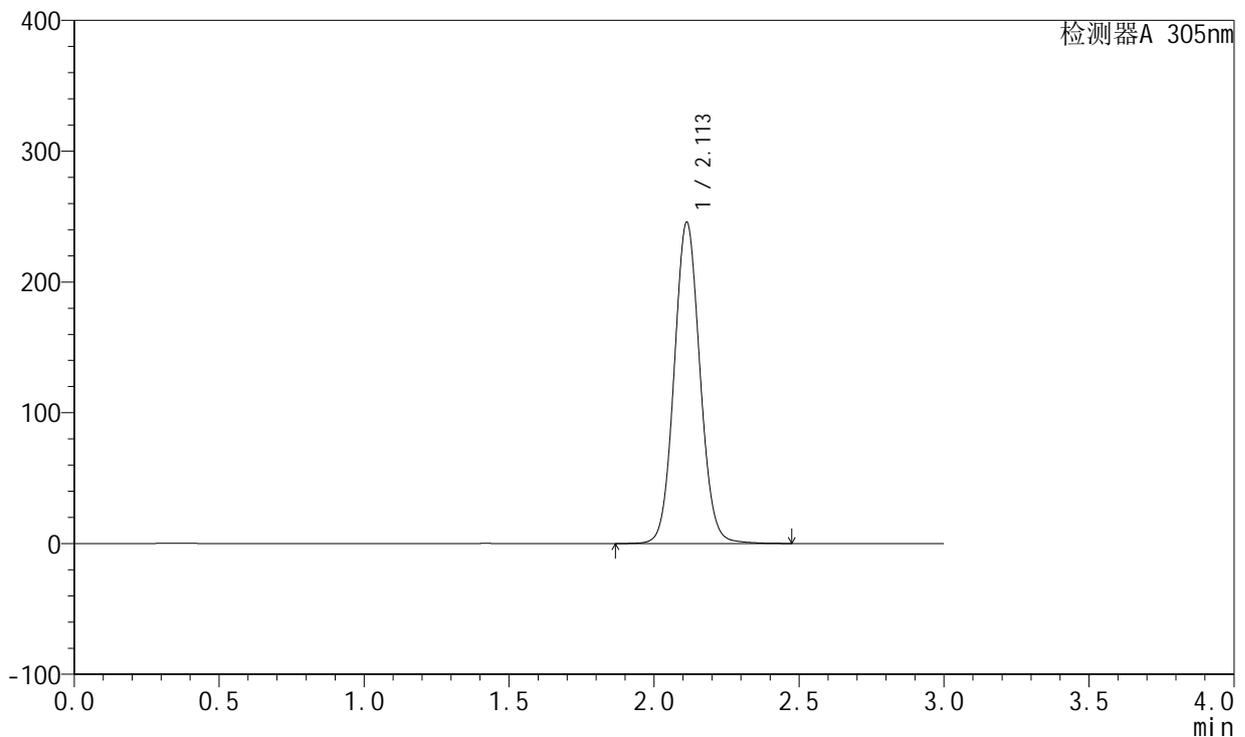
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-121-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-25  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:54:47      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1521232	100.000	245662	2724	1.068	--
总计		1521232	100.000	245662			

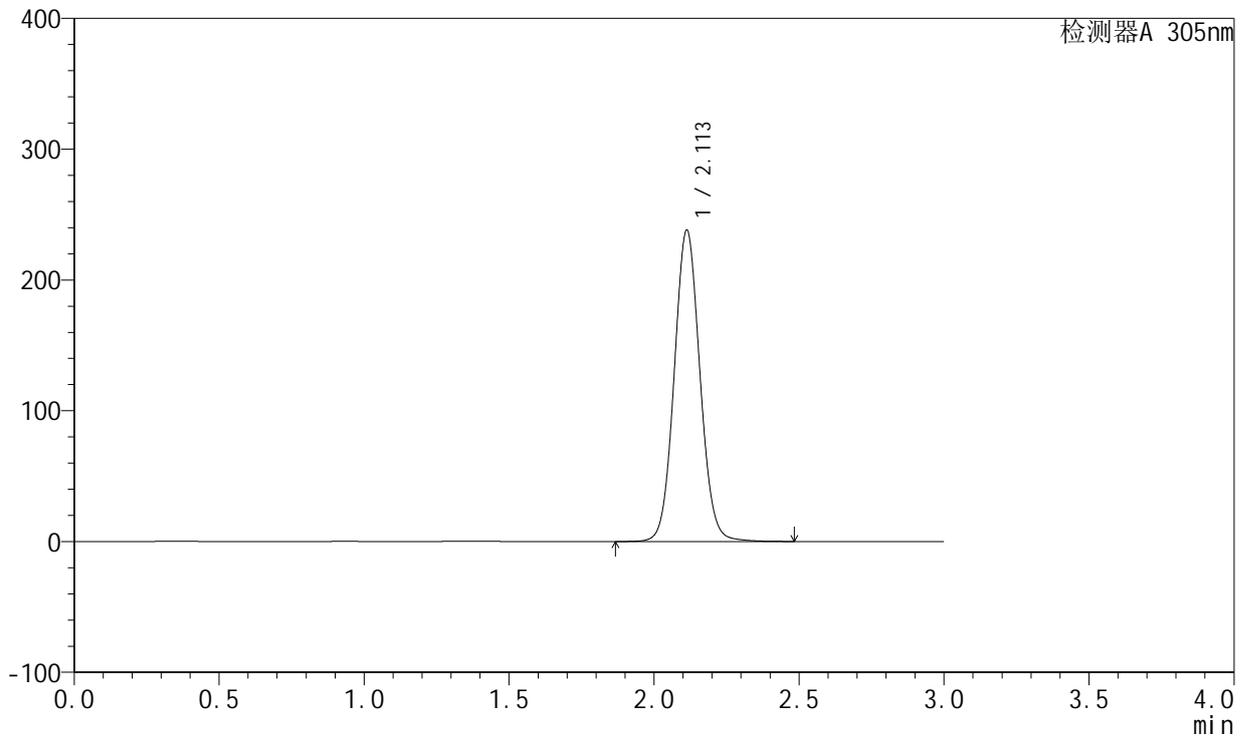
图121 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片3  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-122-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-34  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 17:58:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.113	1472188	100.000	238111	2734	1.067	--
总计		1472188	100.000	238111			

图122 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1

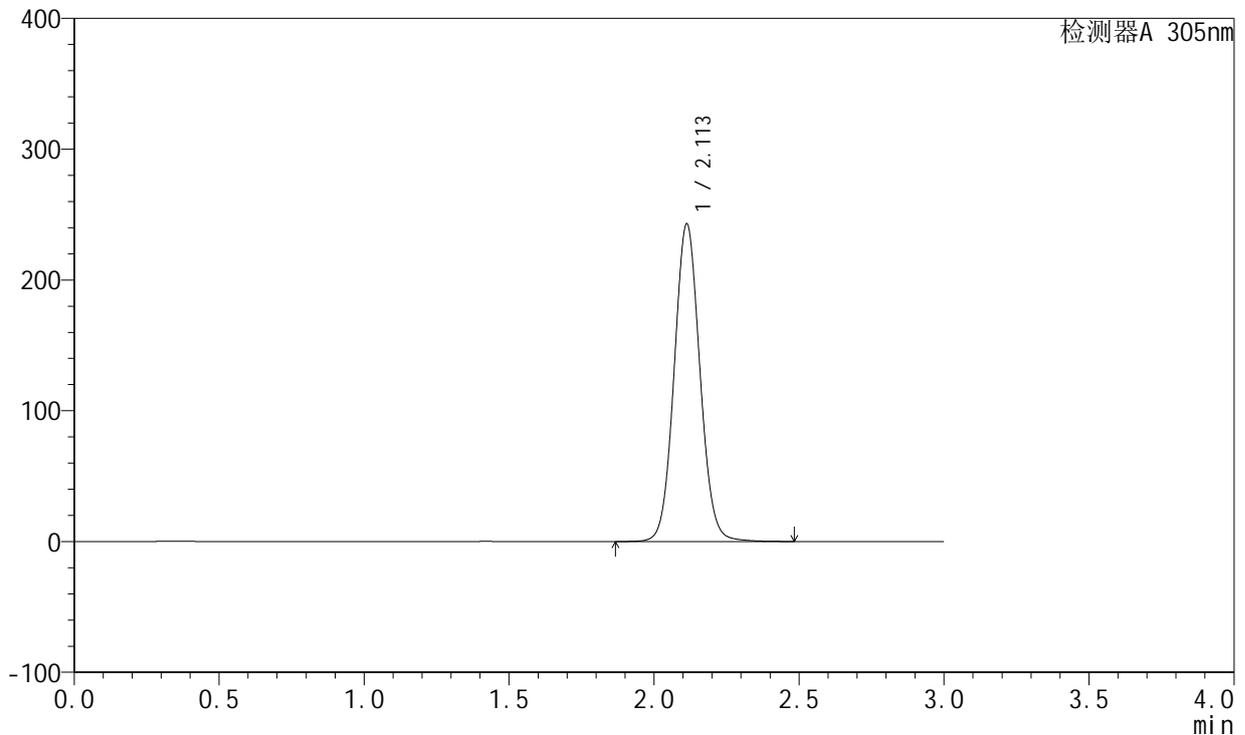
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-123-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-43  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:01:31      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1502420	100.000	242837	2728	1.066	--
总计		1502420	100.000	242837			

图123 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5  
供试品溶液-1



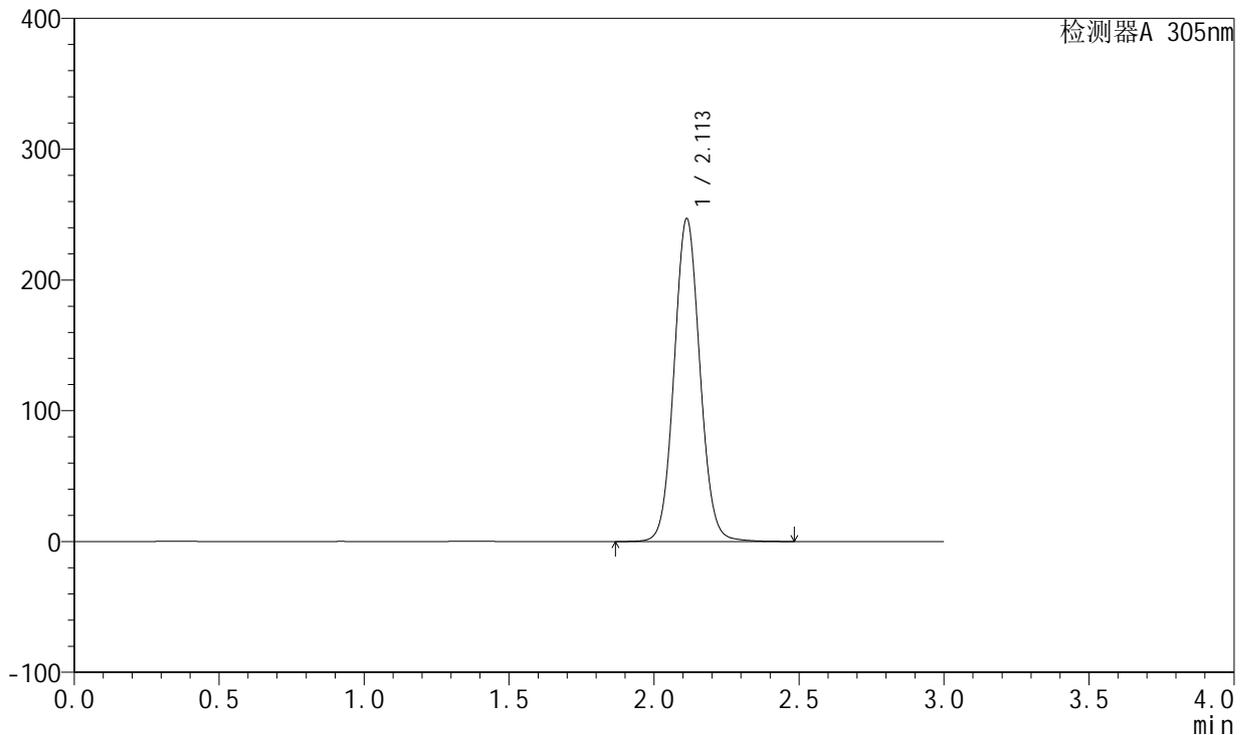
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-124-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-52  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:04:52      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1529432	100.000	246918	2721	1.066	--
总计		1529432	100.000	246918			

图124 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



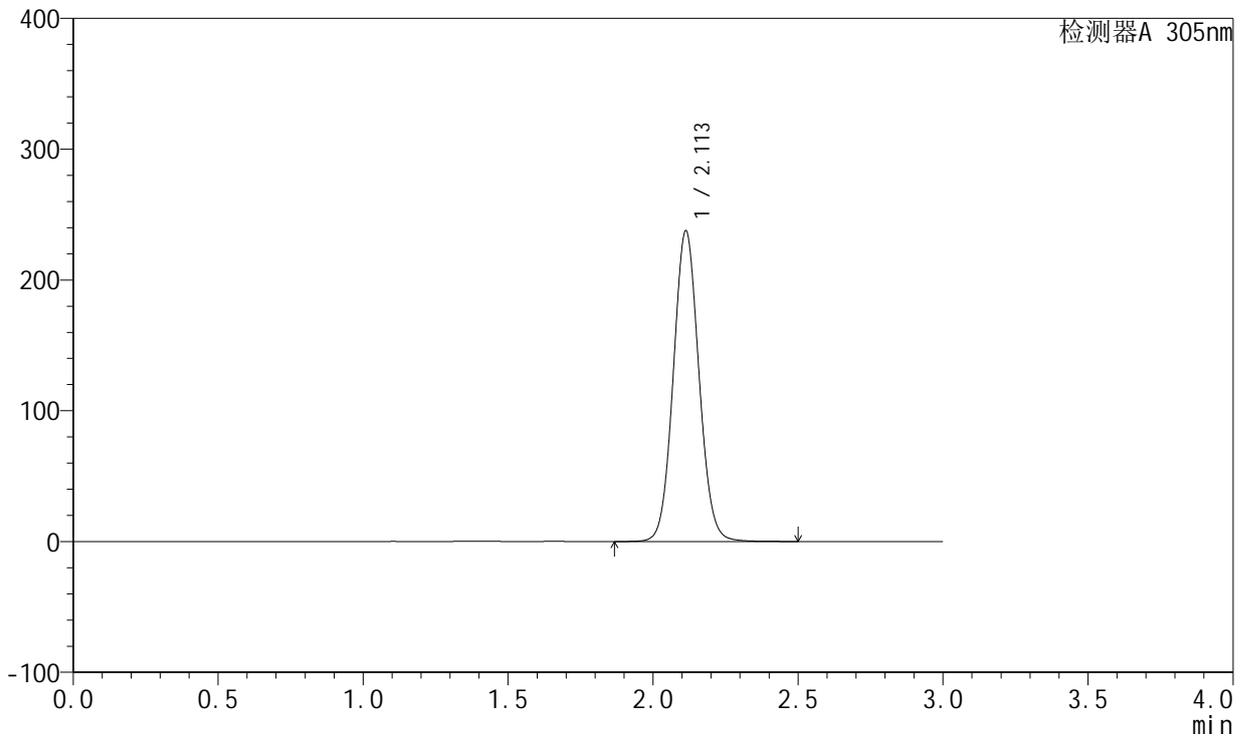
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-125-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:08:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:22      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1462654	100.000	237582	2743	1.065	--
总计		1462654	100.000	237582			

图125 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1



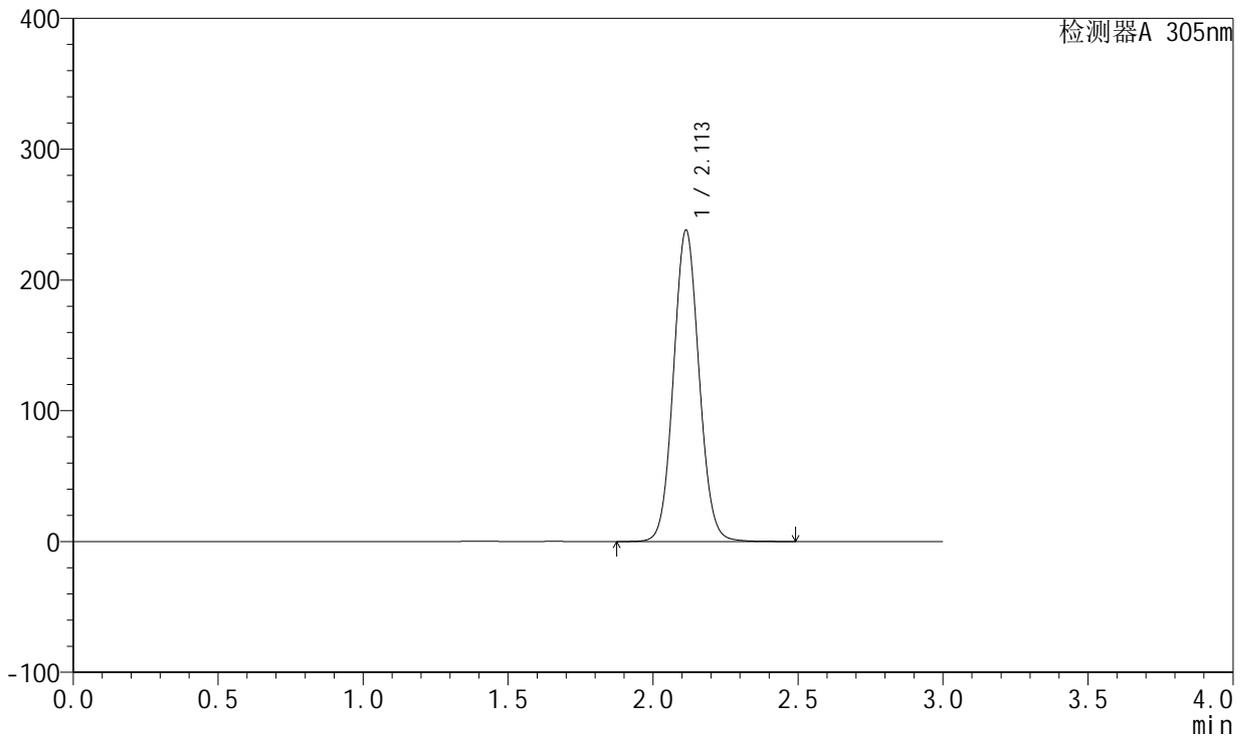
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-126-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 3-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:11:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:25      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.113	1463470	100.000	238142	2755	1.067	--
总计		1463470	100.000	238142			

图126 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2



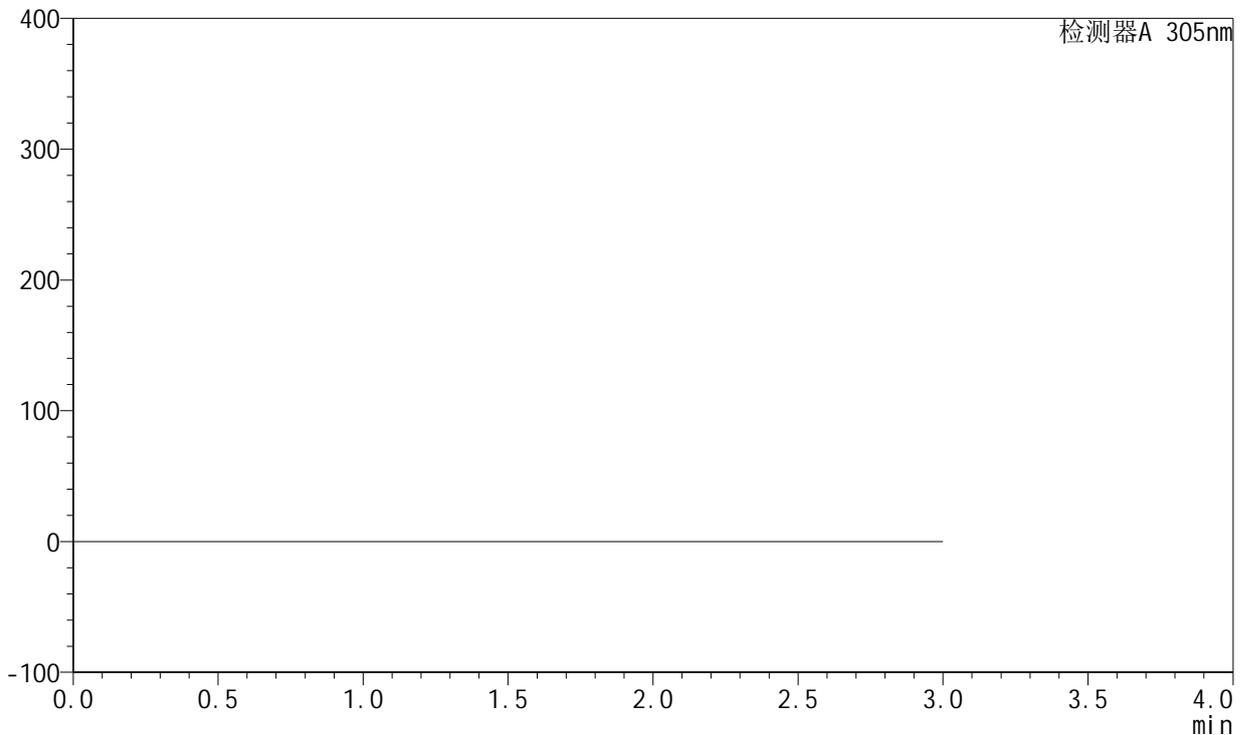
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-127-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-rj.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-9  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:15:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:28      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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							

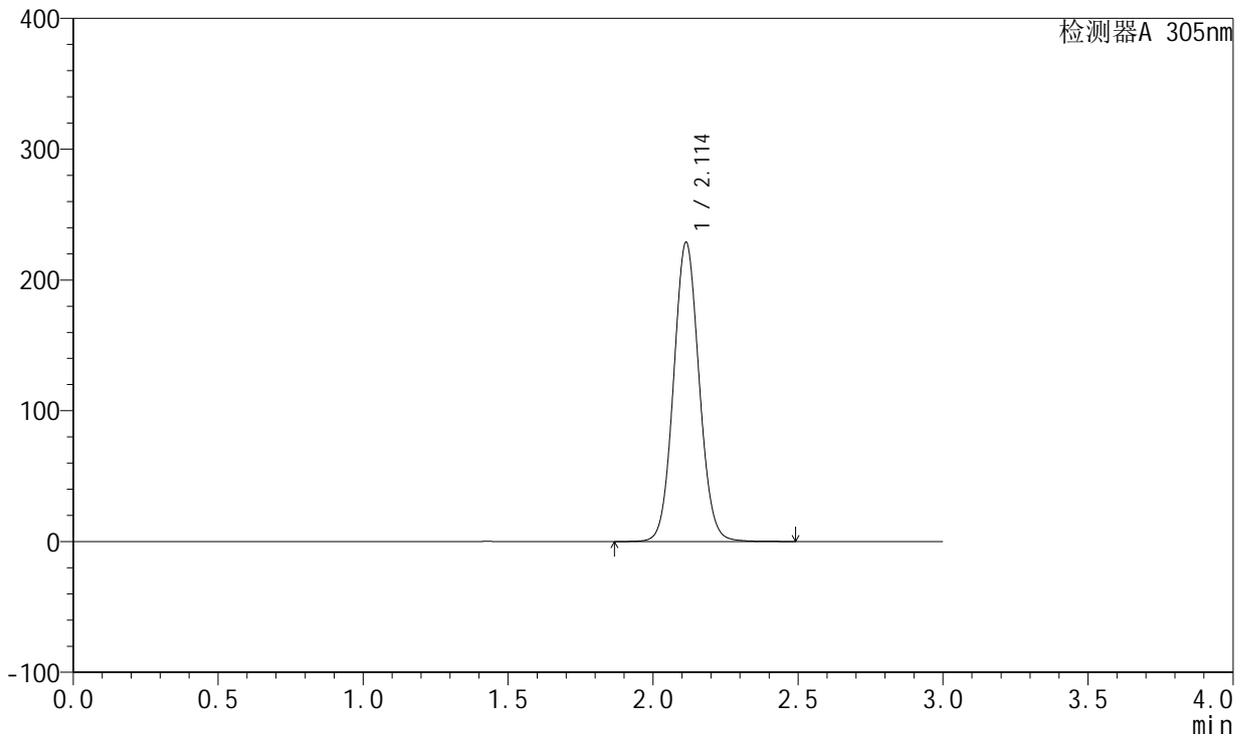
图127 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 溶剂

<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 - 0-86/23-128-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz1-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:18:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:31      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	1403823	100.000	228792	2764	1.066	--
总计		1403823	100.000	228792			

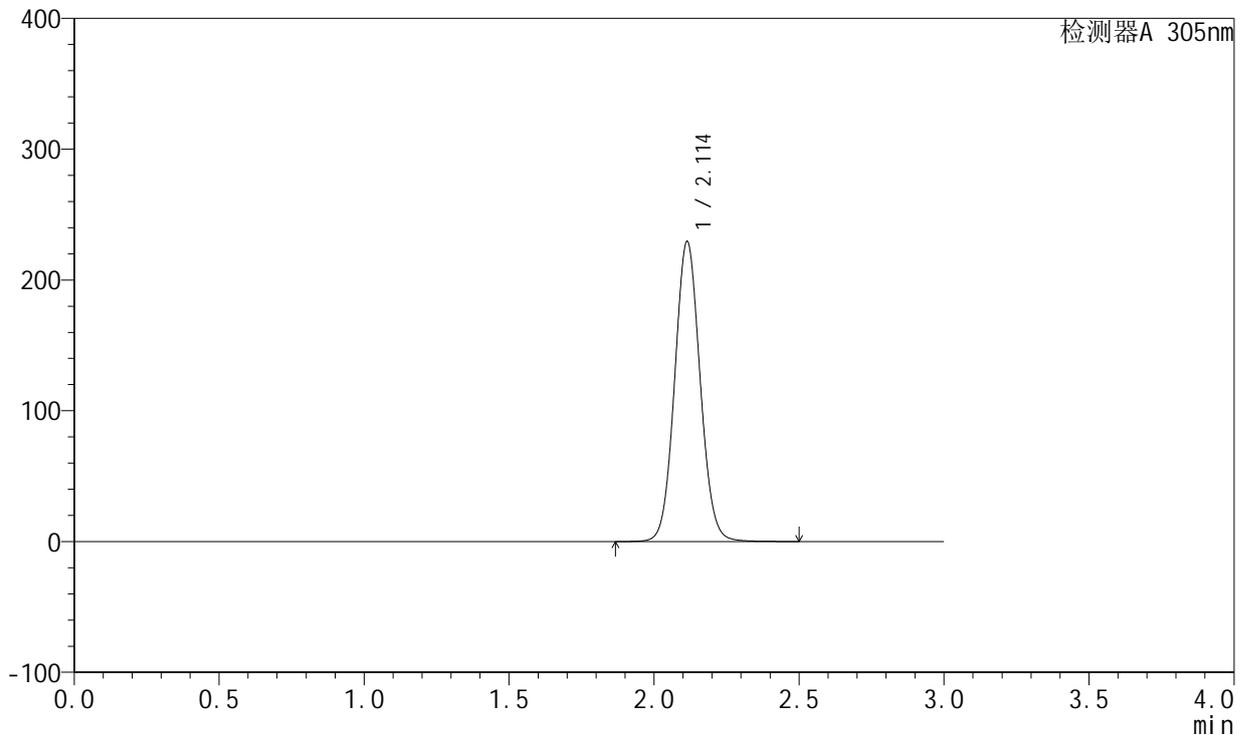
图128 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-86/23-129-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb	
样品瓶号: 4-18	
进样体积: 20 µl	版本号: 6.115
进样时间: 2024/04/09 18:21:50	实验者: wangdan
处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:34	处理者: wangdan
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)	

<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	2.114	1404334	100.000	229454	2778	1.065	--
总计		1404334	100.000	229454			

图129 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
对照品溶液-1-2



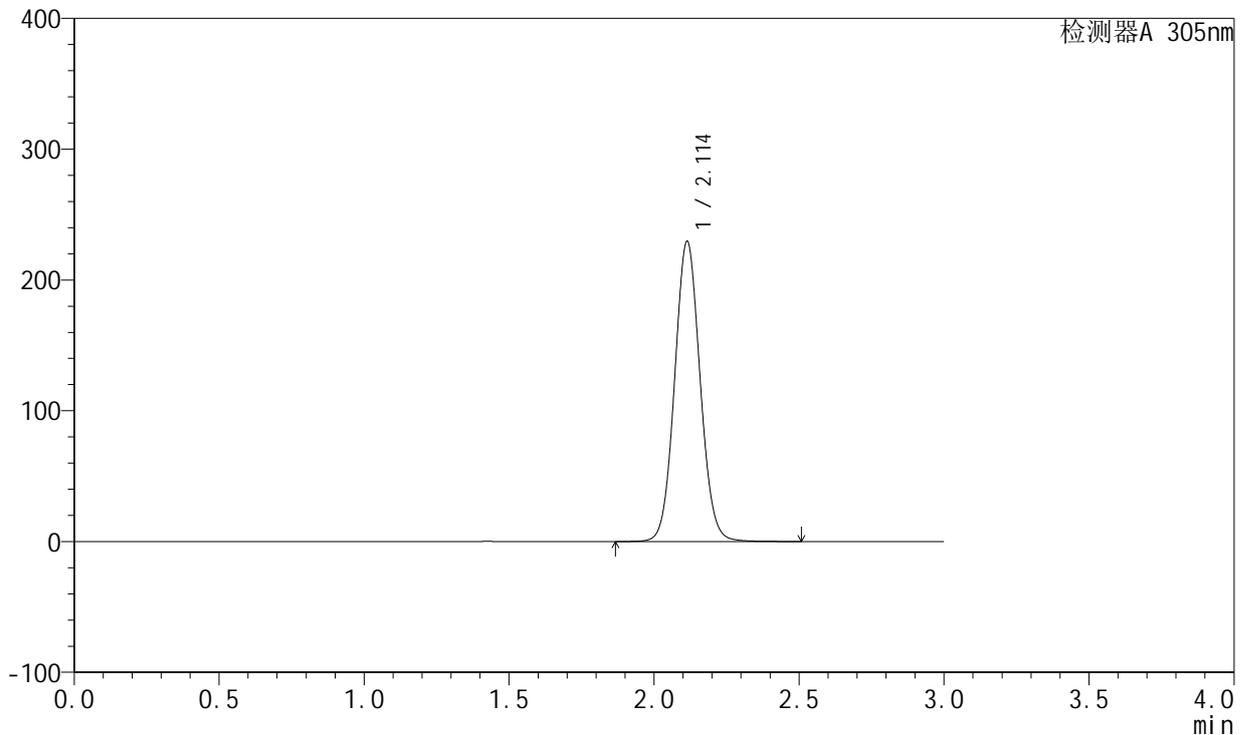
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-130-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz1-3.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:25:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	1404502	100.000	229569	2781	1.065	--
总计		1404502	100.000	229569			

图130 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-3

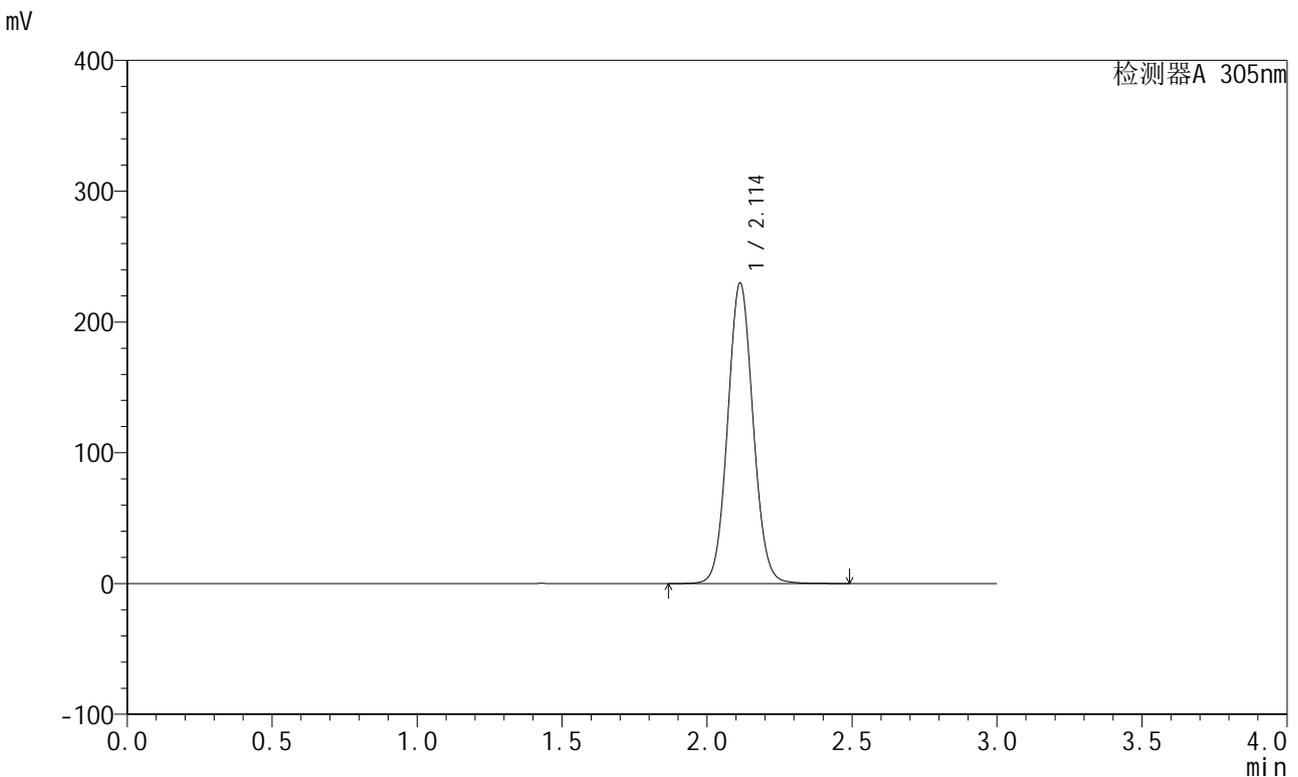


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-131-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz1-4.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:28:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

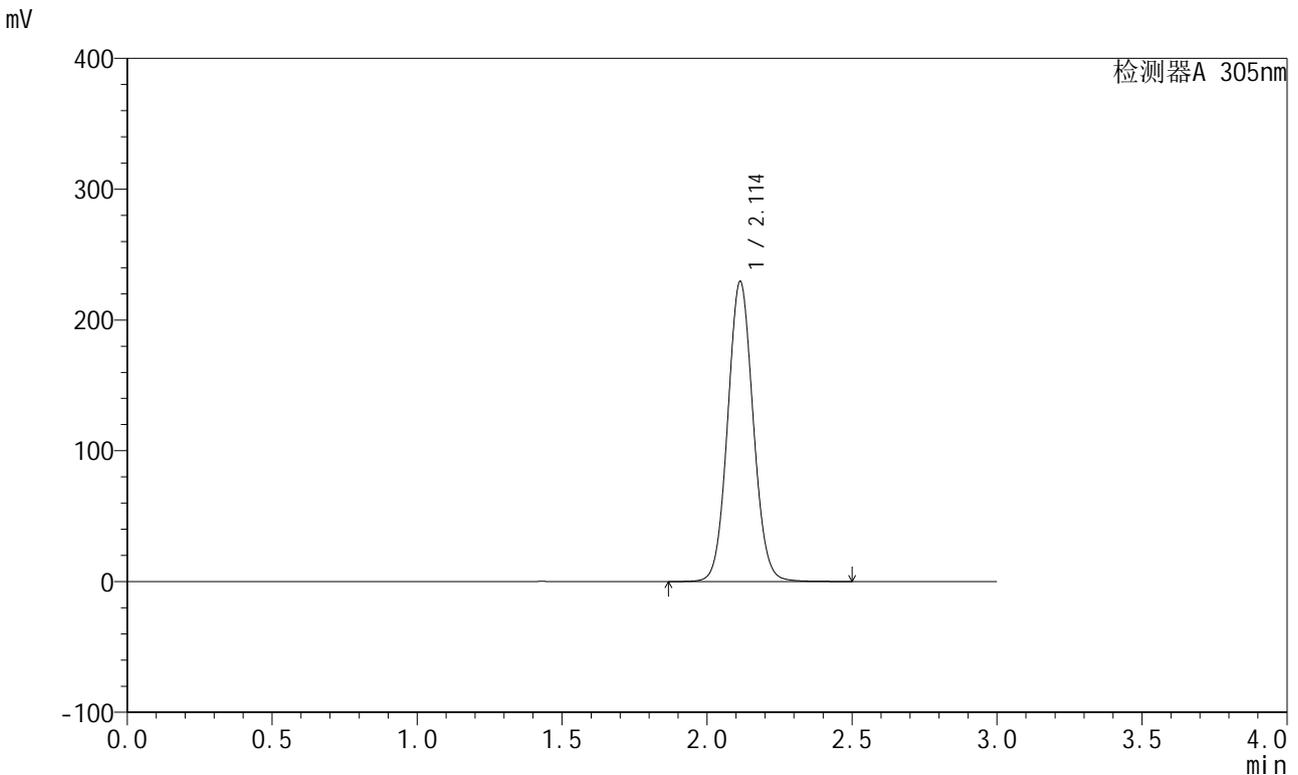
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	1404266	100.000	229811	2787	1.065	--
总计		1404266	100.000	229811			

图131 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-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 - 0-86/23-132-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz1-5.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-18  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:32:03      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	1404031	100.000	229485	2782	1.065	--
总计		1404031	100.000	229485			

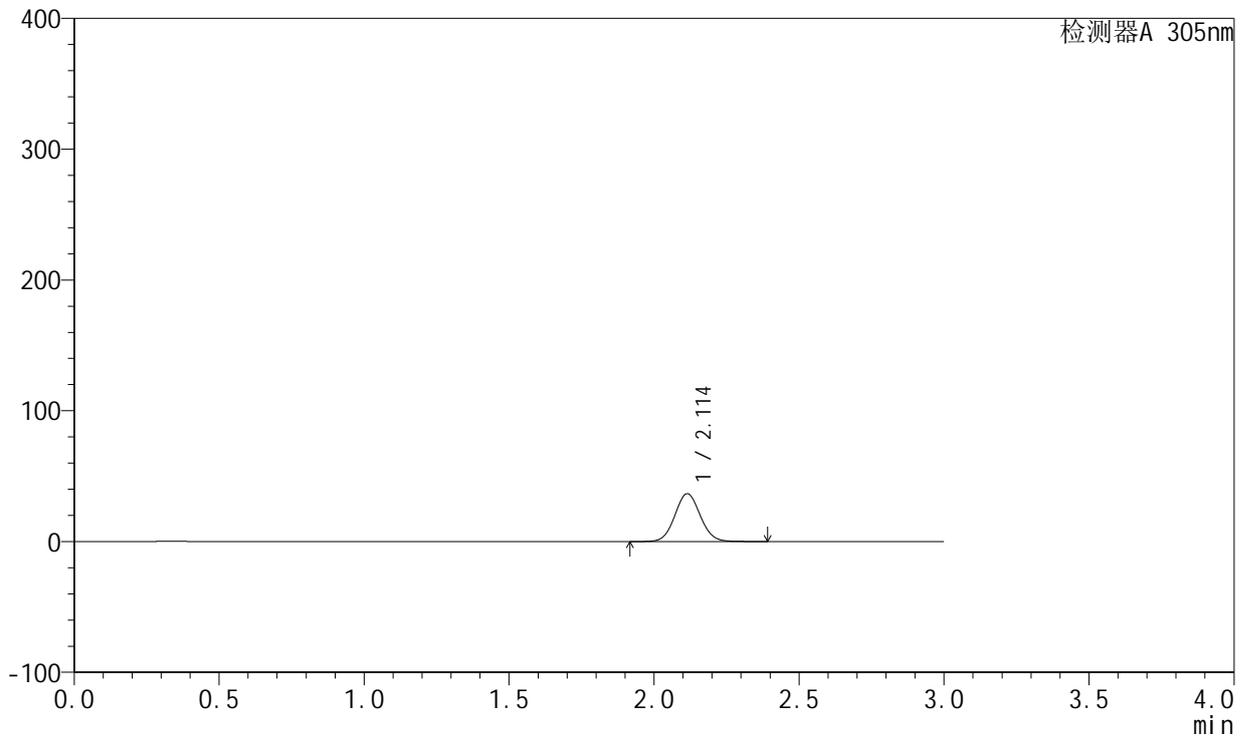
图132 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-1-5

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-133-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-1  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:35:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	223856	100.000	36616	2778	1.062	--
总计		223856	100.000	36616			

图133 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片1  
 供试品溶液-1



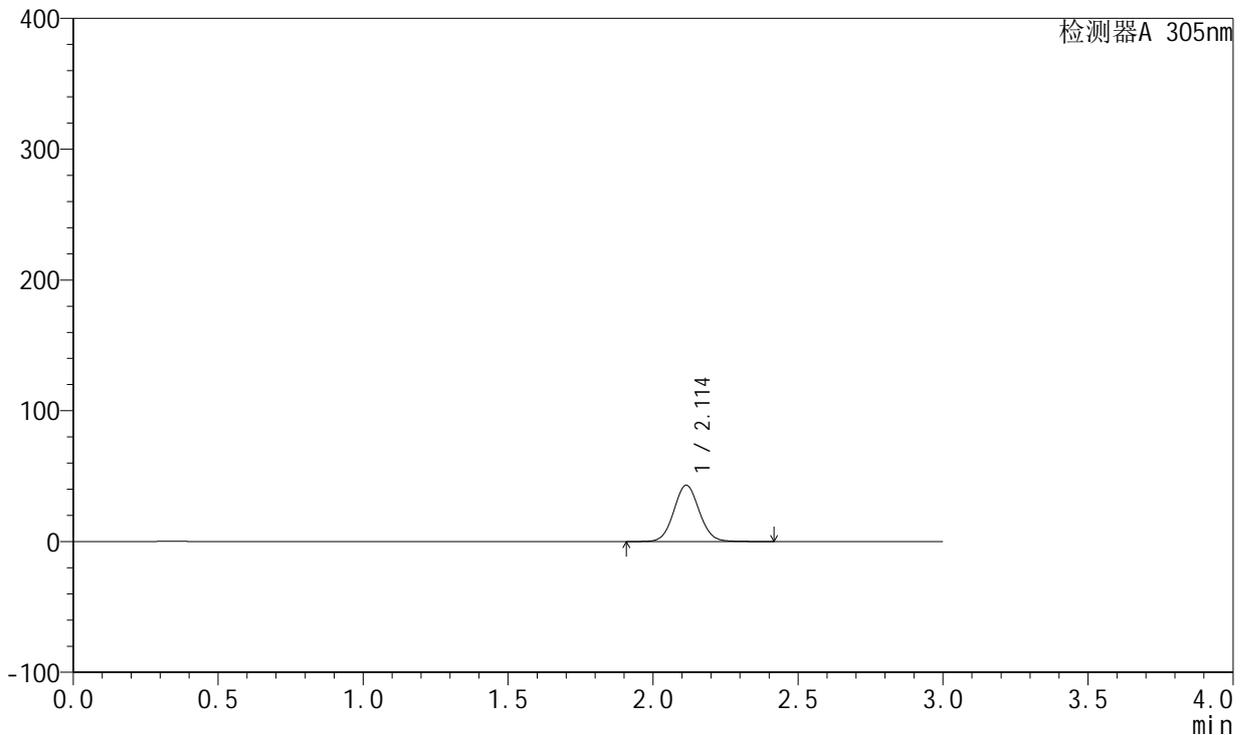
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-134-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-10  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:38:48      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	263725	100.000	43107	2789	1.065	--
总计		263725	100.000	43107			

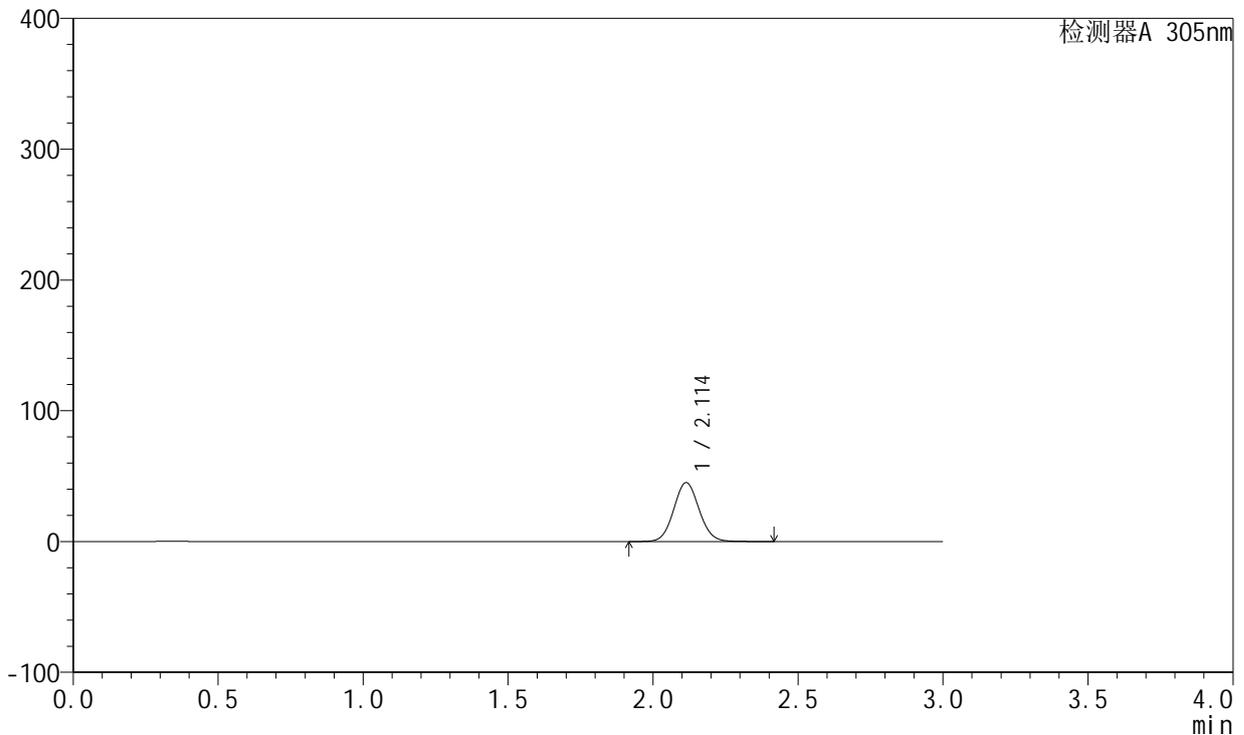
图134 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-135-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-19  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:42:10      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

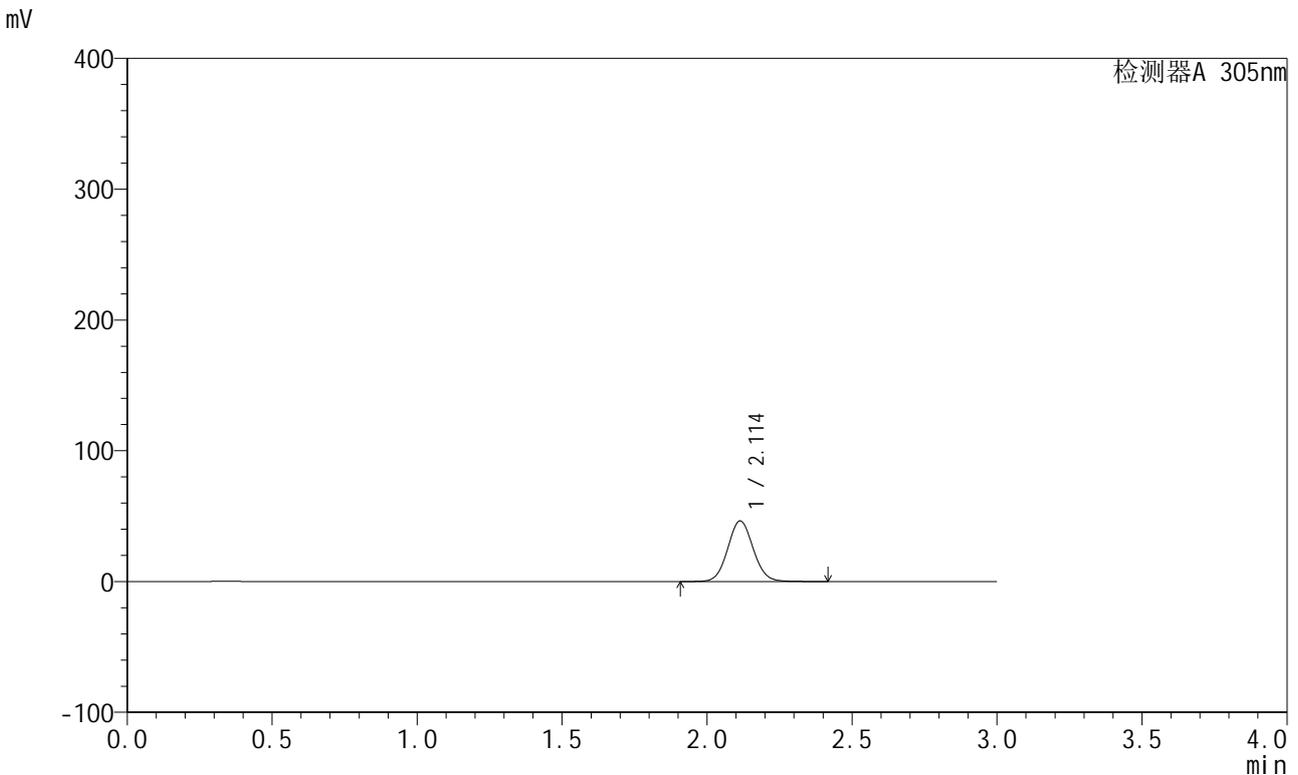
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	275855	100.000	45101	2779	1.066	--
总计		275855	100.000	45101			

图135 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-136-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-28  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:45:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:55      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

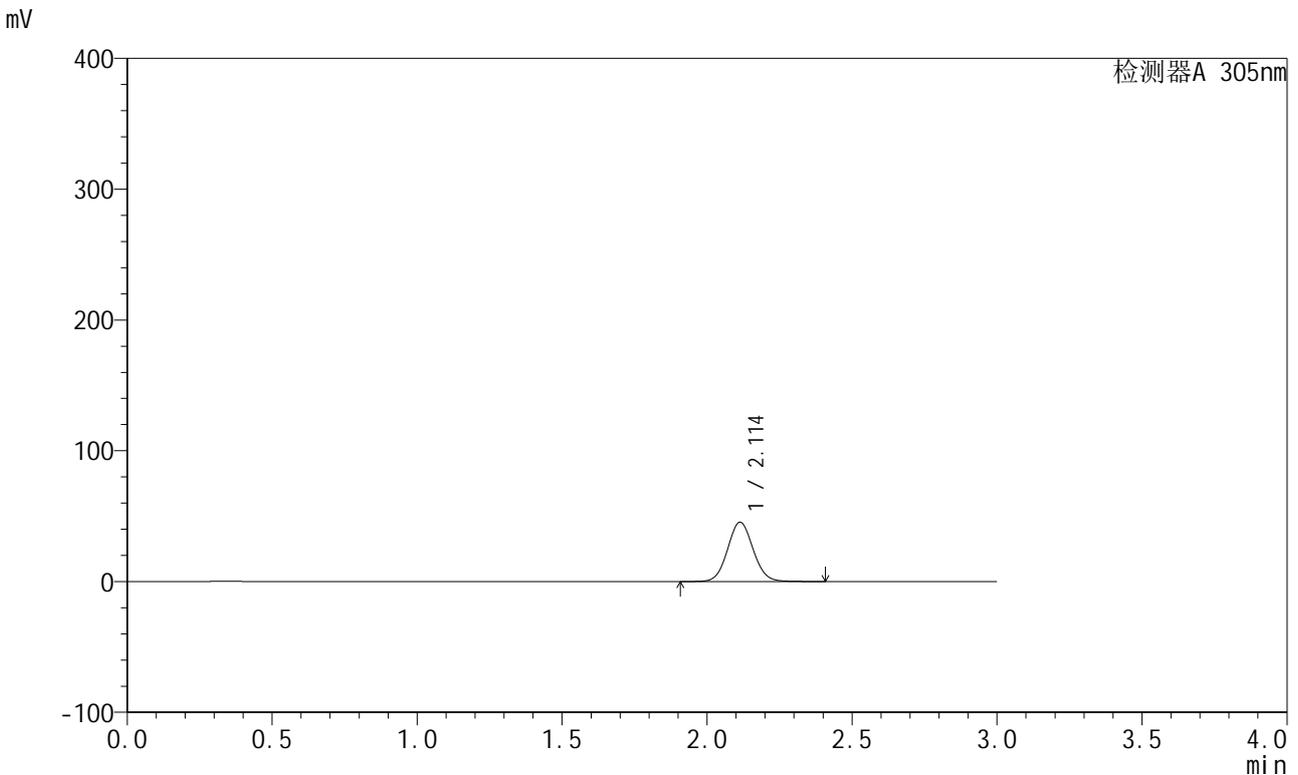
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	284622	100.000	46402	2768	1.066	--
总计		284622	100.000	46402			

图136 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-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 - 0-86/23-137-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-37  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:48:55      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:53:58      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.114	279048	100.000	45416	2757	1.068	--
总计		279048	100.000	45416			

图137 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片5  
 供试品溶液-1



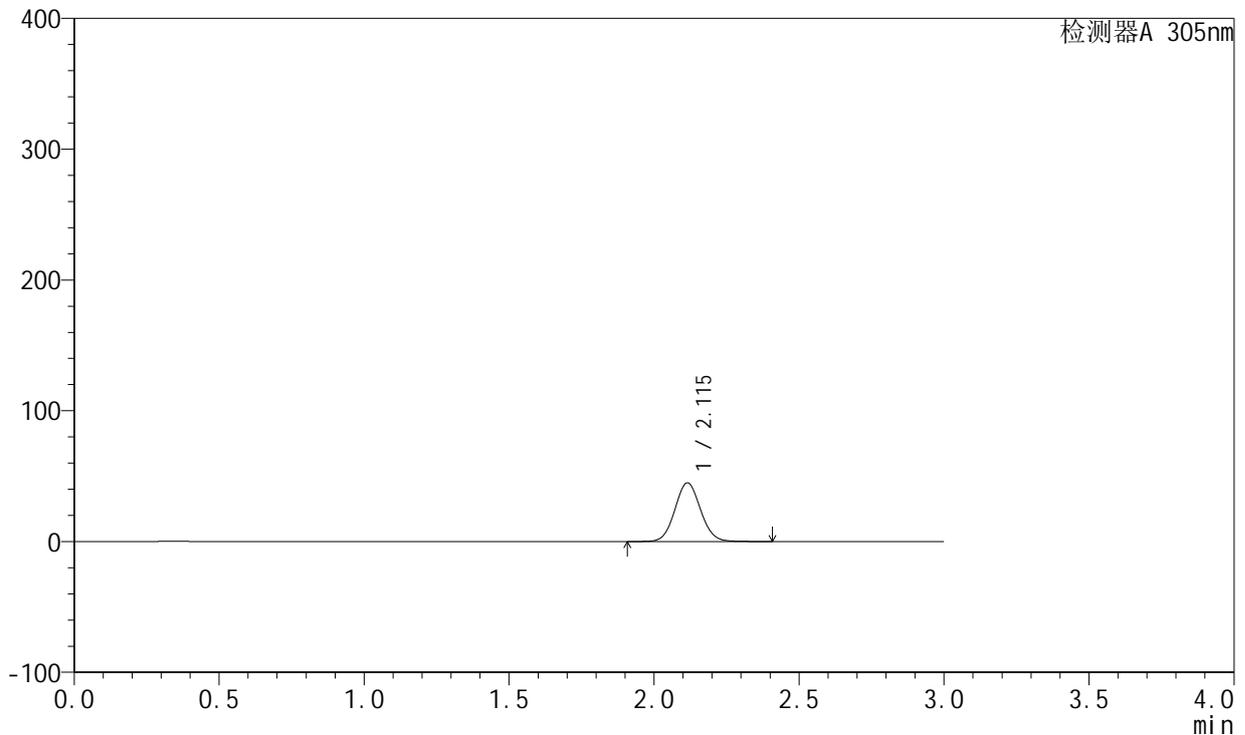
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-138-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-4h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-46  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:52:19      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:01      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	276749	100.000	44874	2738	1.067	--
总计		276749	100.000	44874			

图138 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-240min-片6  
 供试品溶液-1

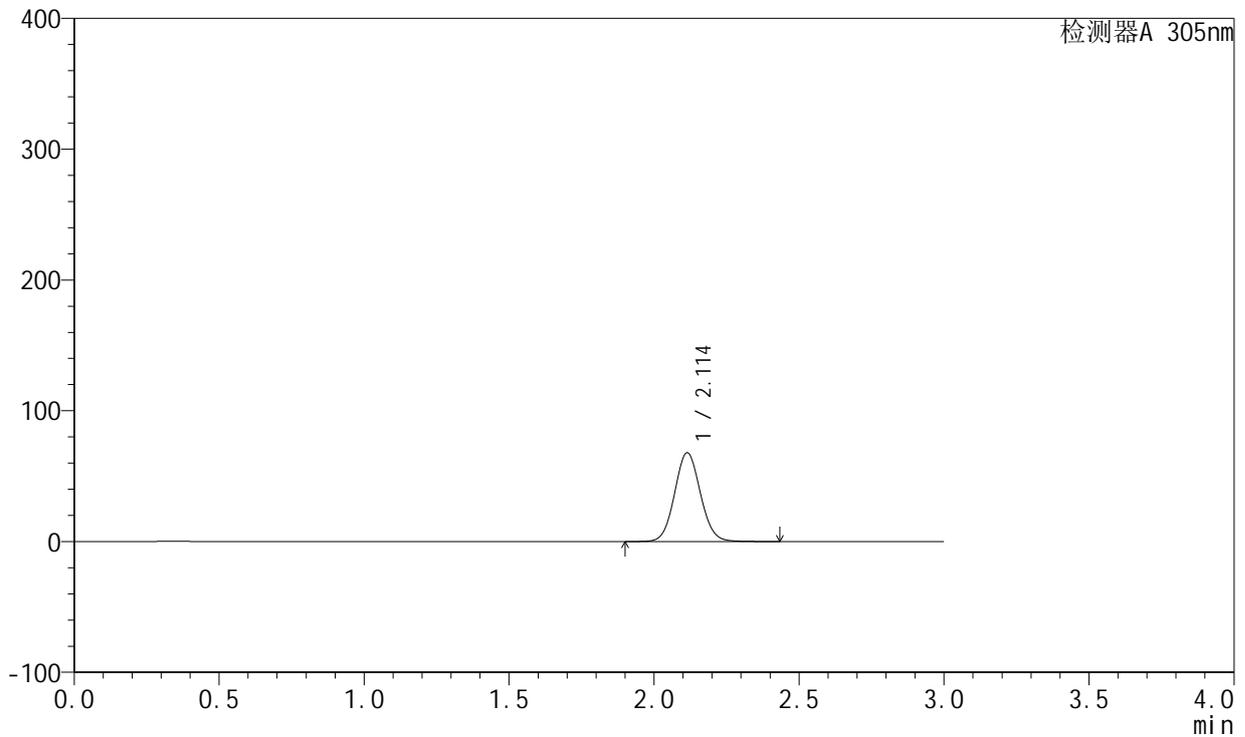
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-139-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-2  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:55:42      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:04      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

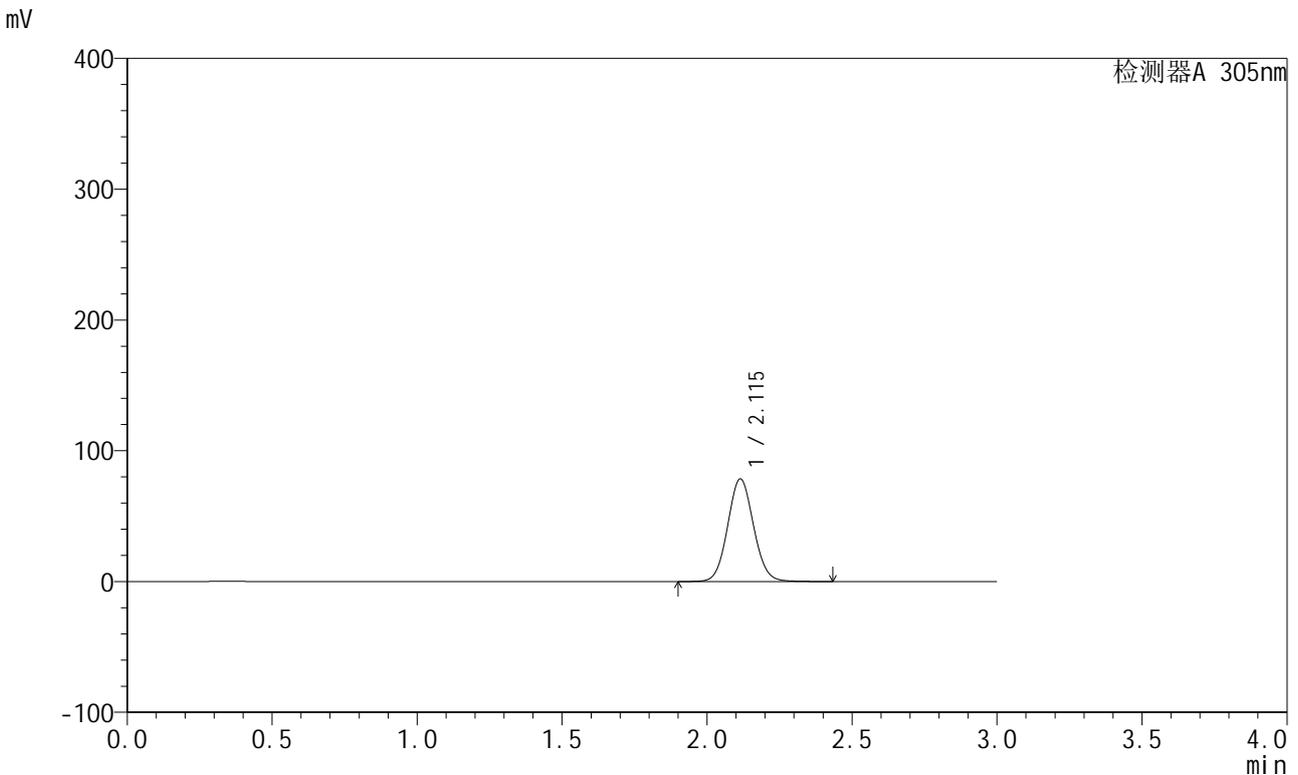
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	421443	100.000	67934	2702	1.068	--
总计		421443	100.000	67934			

图139 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片1  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-140-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-11  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 18:59:05      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	487791	100.000	78495	2695	1.068	--
总计		487791	100.000	78495			

图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2  
 供试品溶液-1



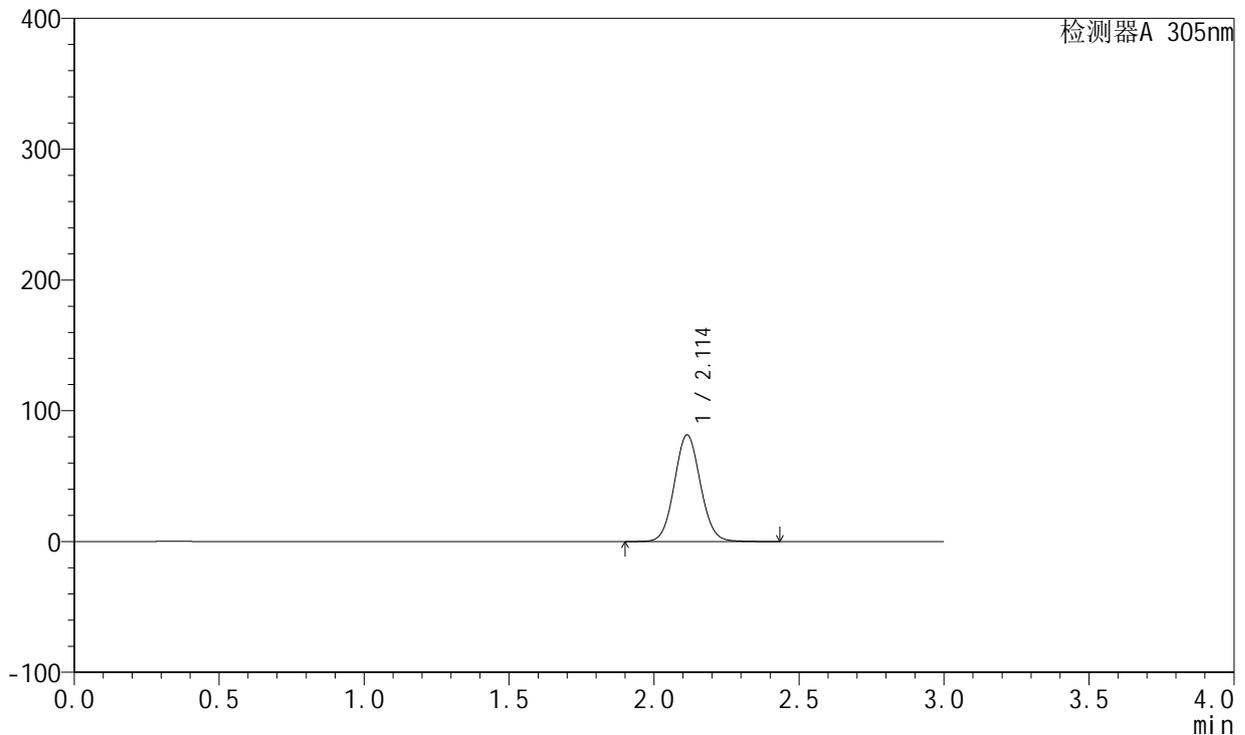
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-141-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-20  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:02:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:09      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	510404	100.000	81575	2651	1.069	--
总计		510404	100.000	81575			

图141 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片3  
 供试品溶液-1



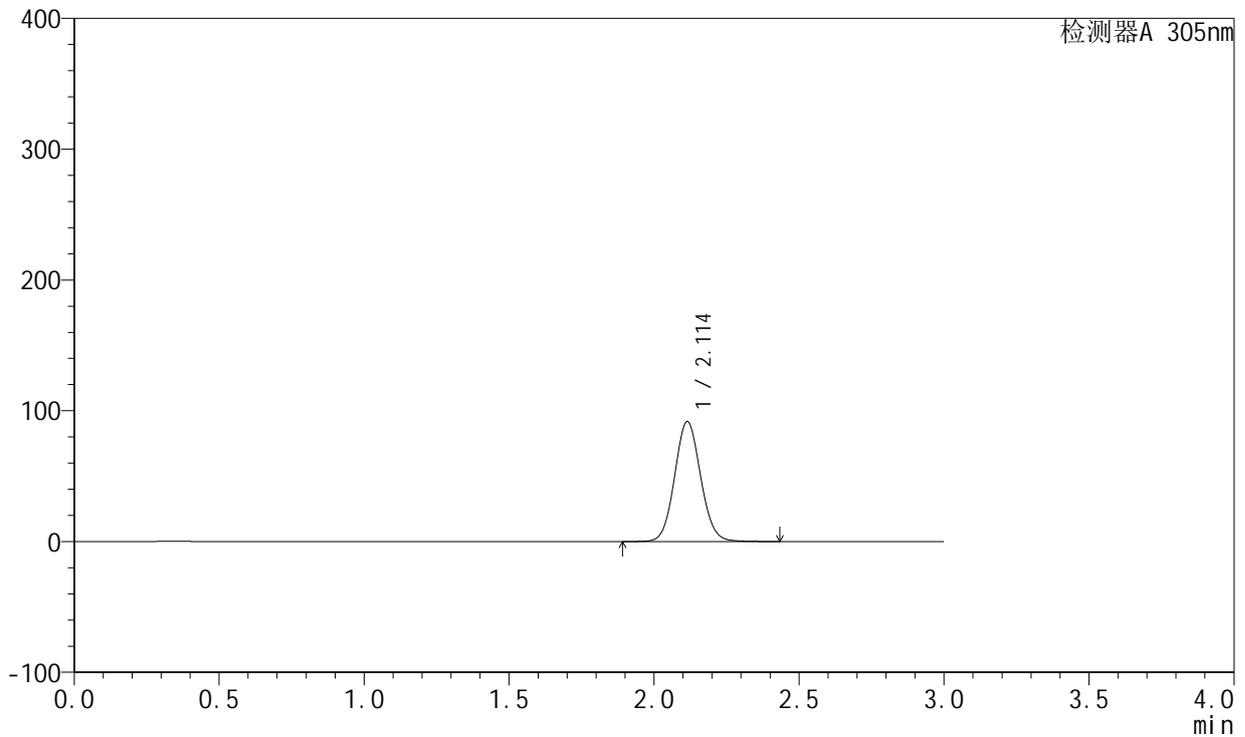
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-142-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-29  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:05:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:12      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	573274	100.000	91752	2665	1.074	--
总计		573274	100.000	91752			

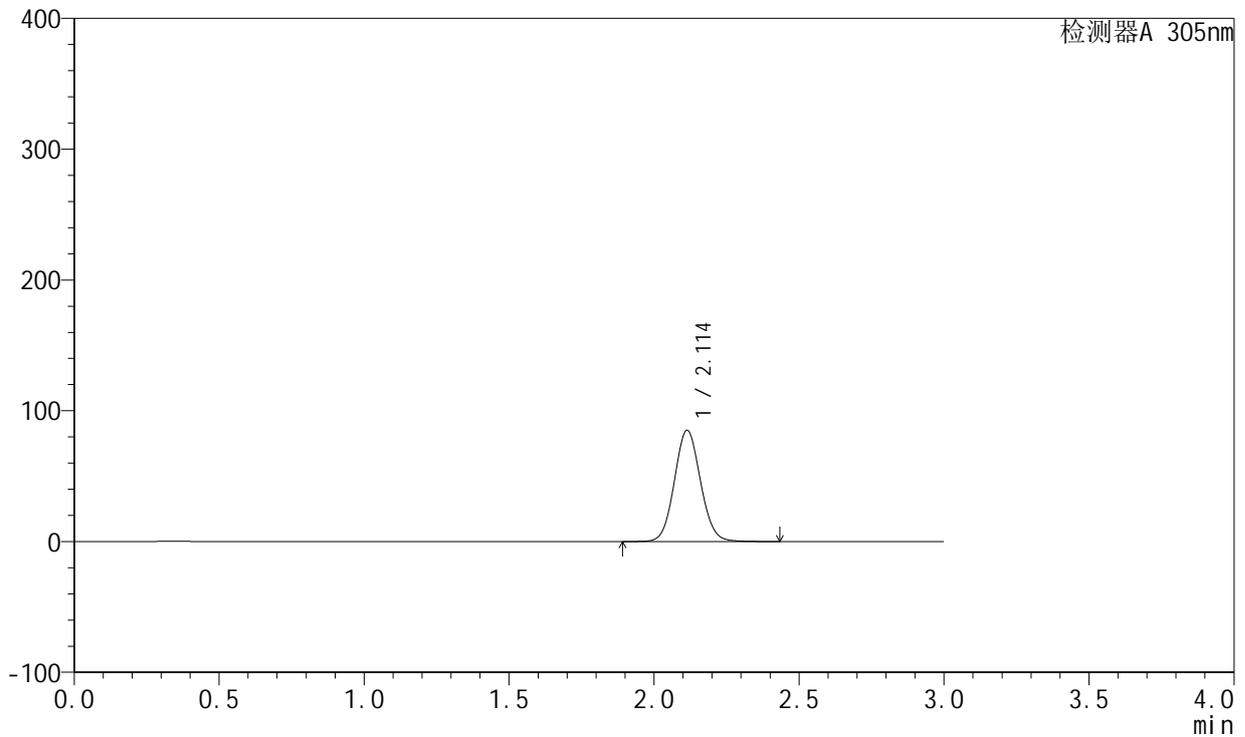
图142 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片4  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-143-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-38  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:09:13      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:15      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.114	533363	100.000	85073	2642	1.074	--
总计		533363	100.000	85073			

图143 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片5  
 供试品溶液-1



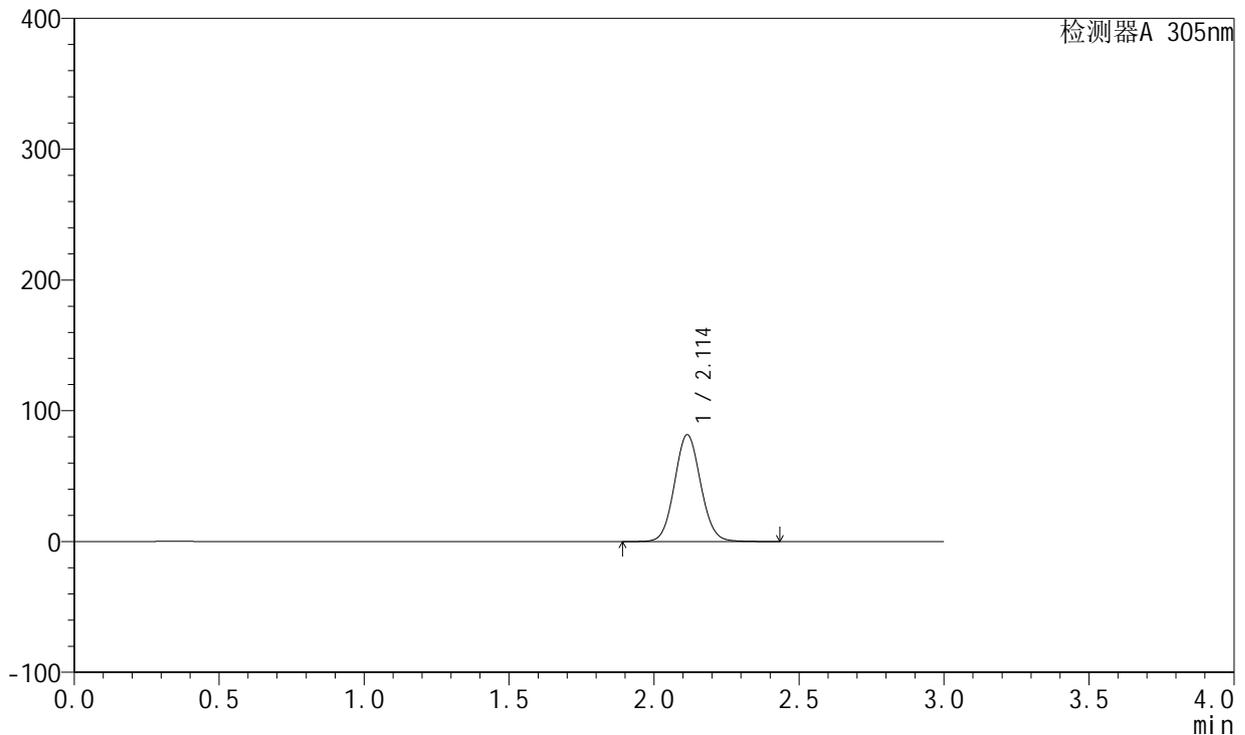
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-144-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-8h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-47  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:12:36      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:18      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

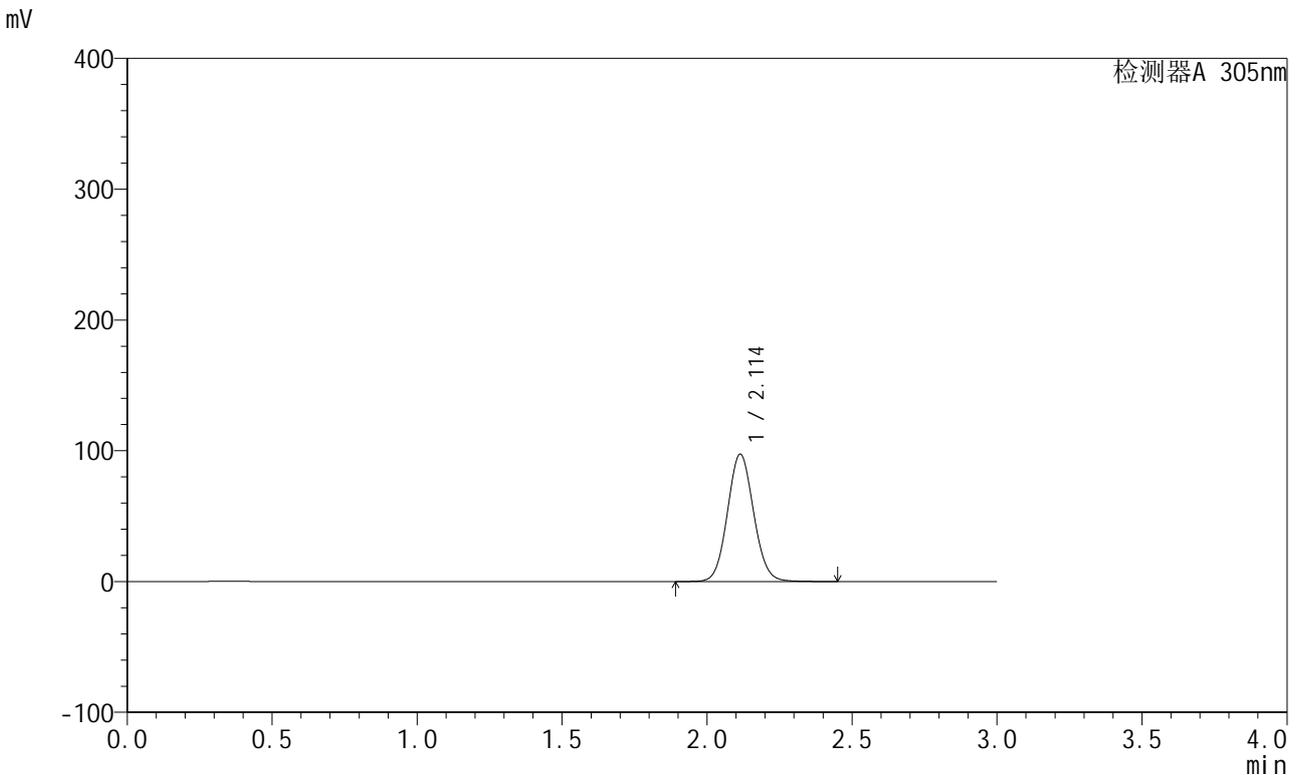
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	513429	100.000	81686	2630	1.073	--
总计		513429	100.000	81686			

图144 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-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 - 0-86/23-145-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-3  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:15:59      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:21      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

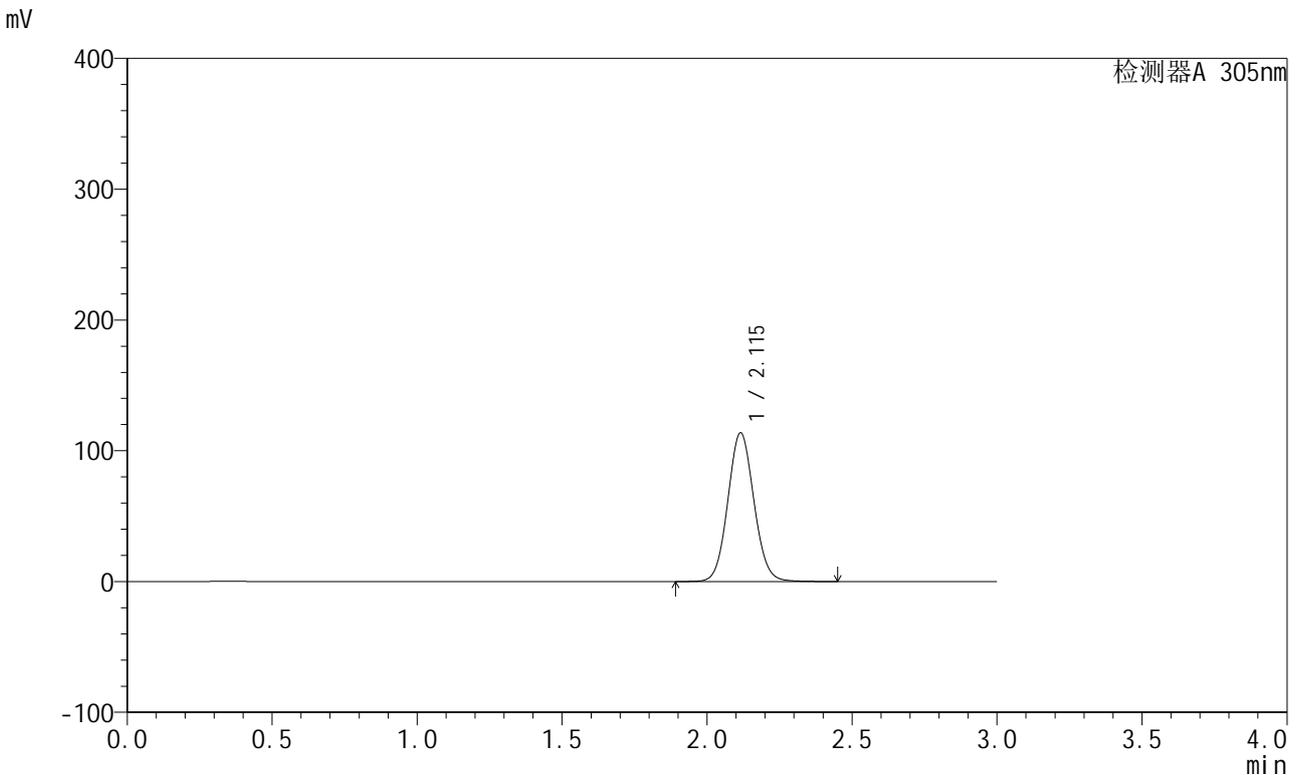
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	612841	100.000	97421	2626	1.075	--
总计		612841	100.000	97421			

图145 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50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 - 0-86/23-146-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-12  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:19:23      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:24      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	712823	100.000	113598	2650	1.072	--
总计		712823	100.000	113598			

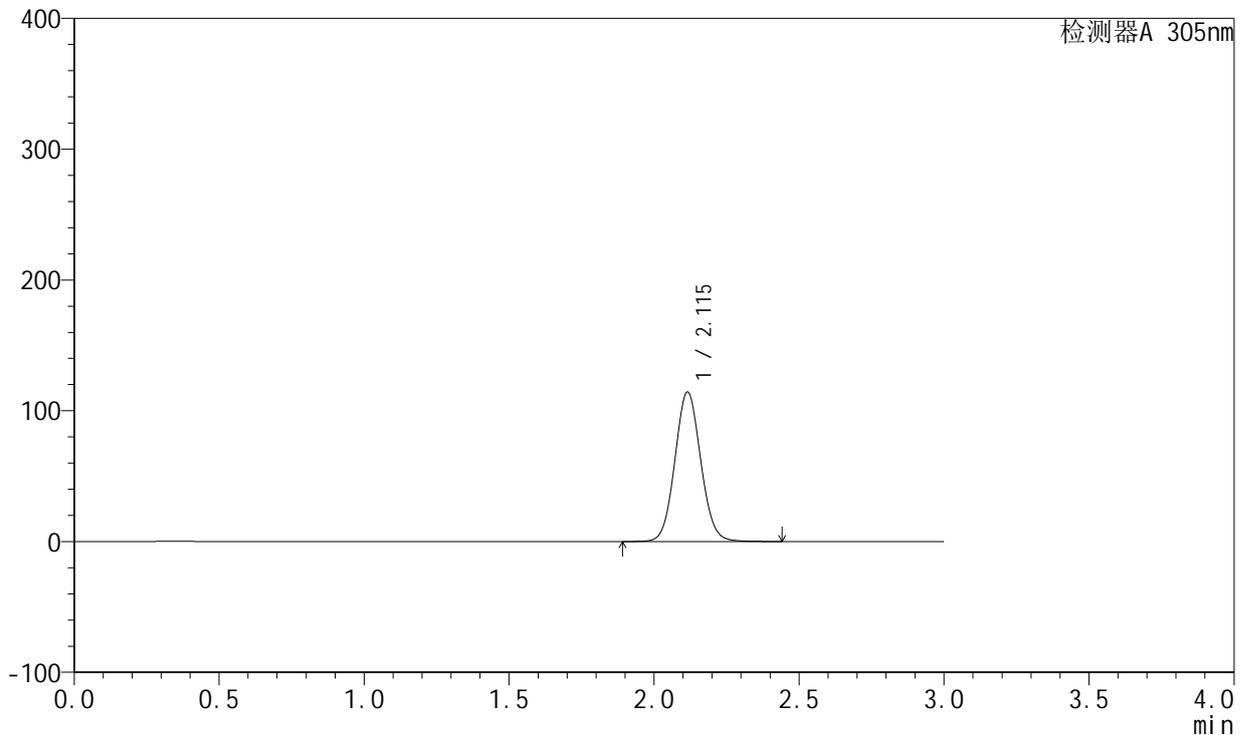
图146 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-147-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-21  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:22:46      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:27      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.115	710851	100.000	114244	2696	1.070	--
总计		710851	100.000	114244			

图147 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片3  
 供试品溶液-1



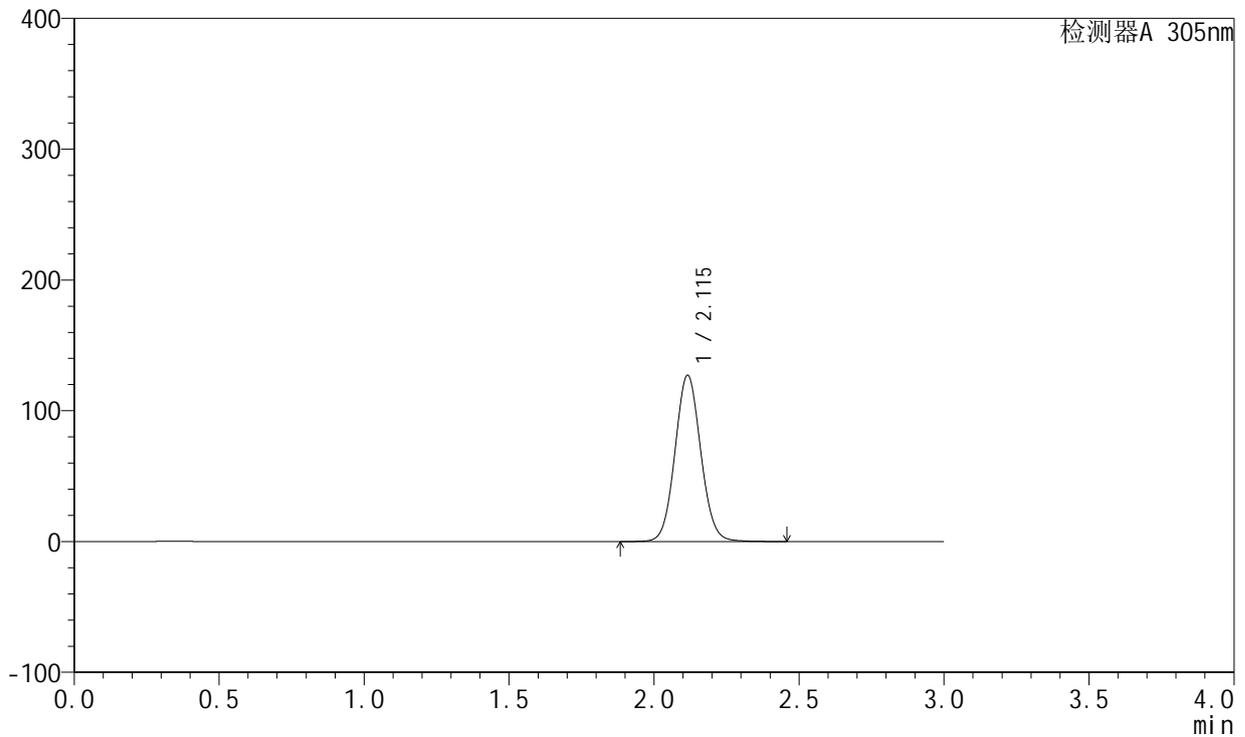
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-148-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-30  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:26:09      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

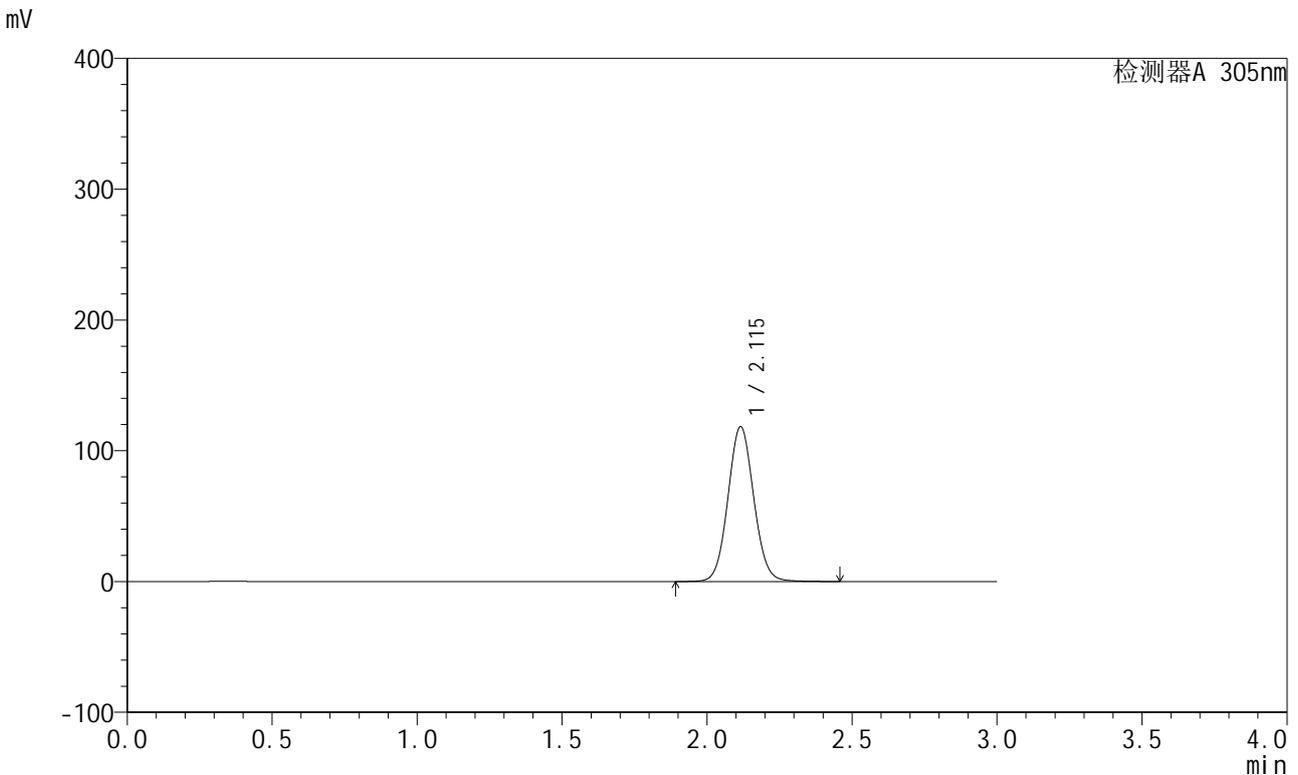
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	787711	100.000	127036	2720	1.068	--
总计		787711	100.000	127036			

图148 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50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 - 0-86/23-149-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-39  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:29:32      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	734169	100.000	118364	2720	1.067	--
总计		734169	100.000	118364			

图149 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片5  
 供试品溶液-1



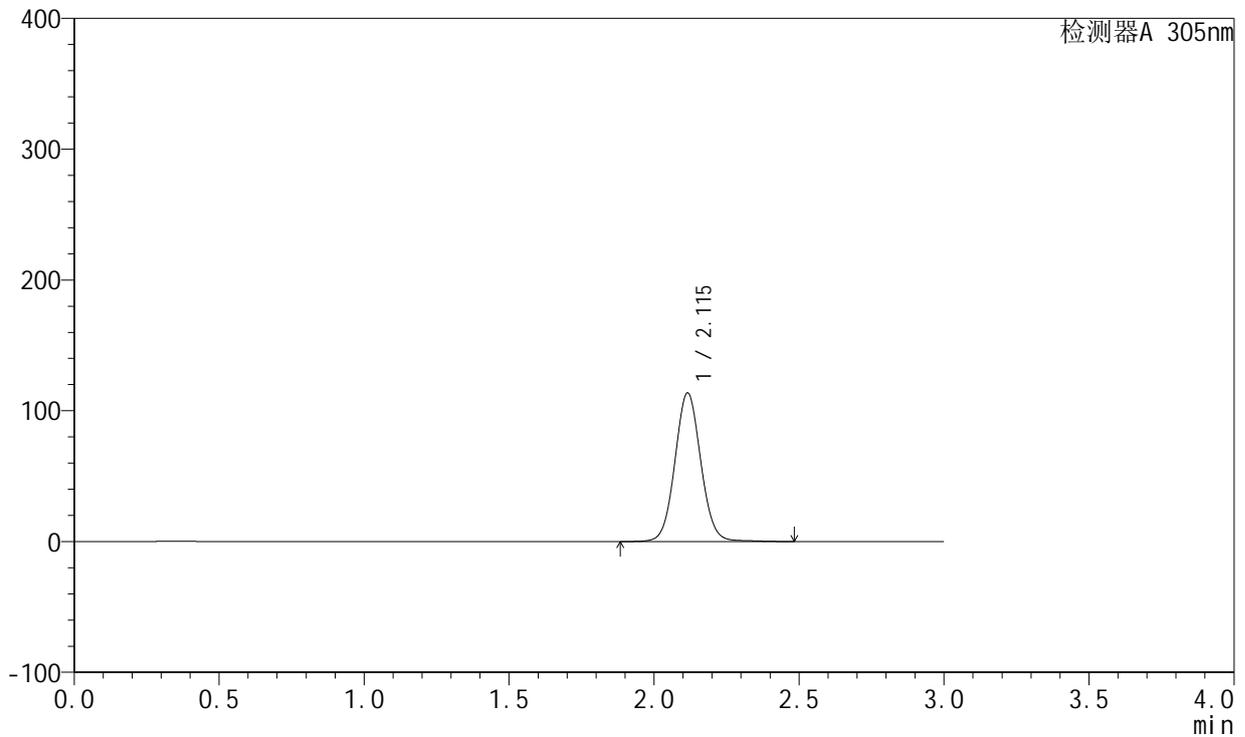
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-150-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-12h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-48  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:32:54      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:35      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	707775	100.000	113546	2721	1.059	--
总计		707775	100.000	113546			

图150 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-720min-片6  
 供试品溶液-1



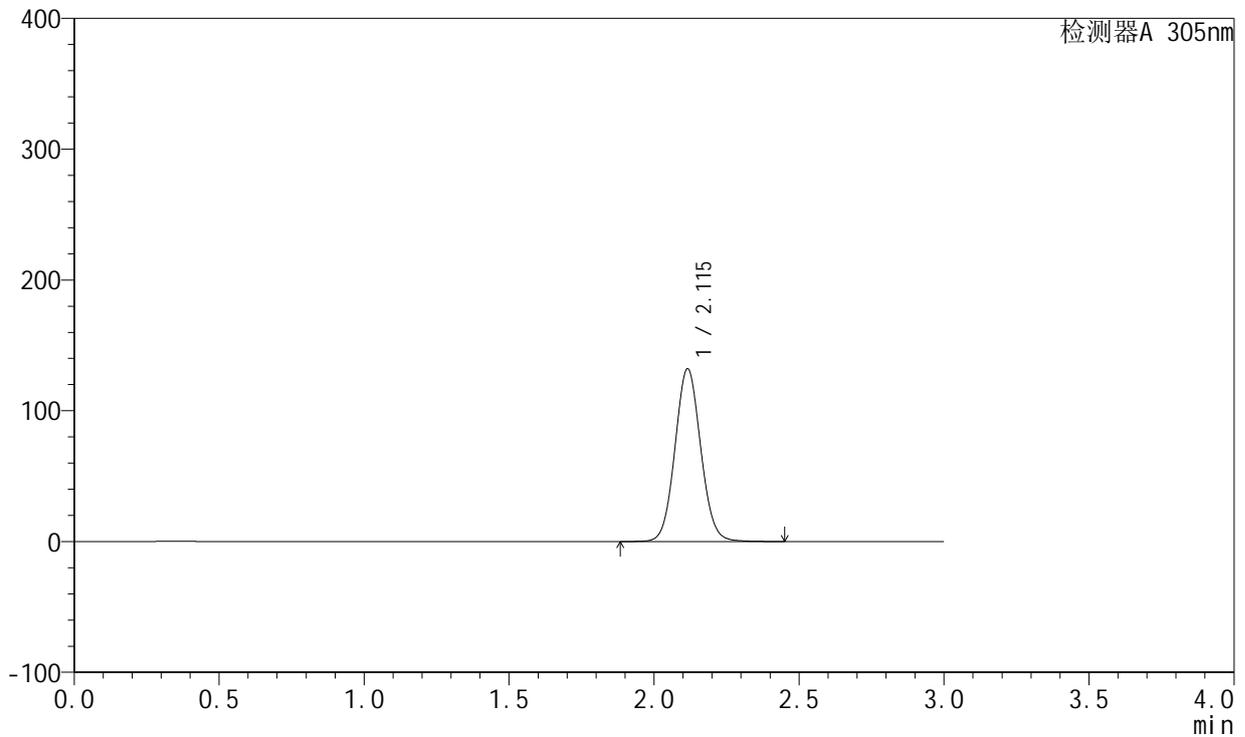
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-151-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-4  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:36:18      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:38      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	817624	100.000	131988	2723	1.067	--
总计		817624	100.000	131988			

图151 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片1  
 供试品溶液-1

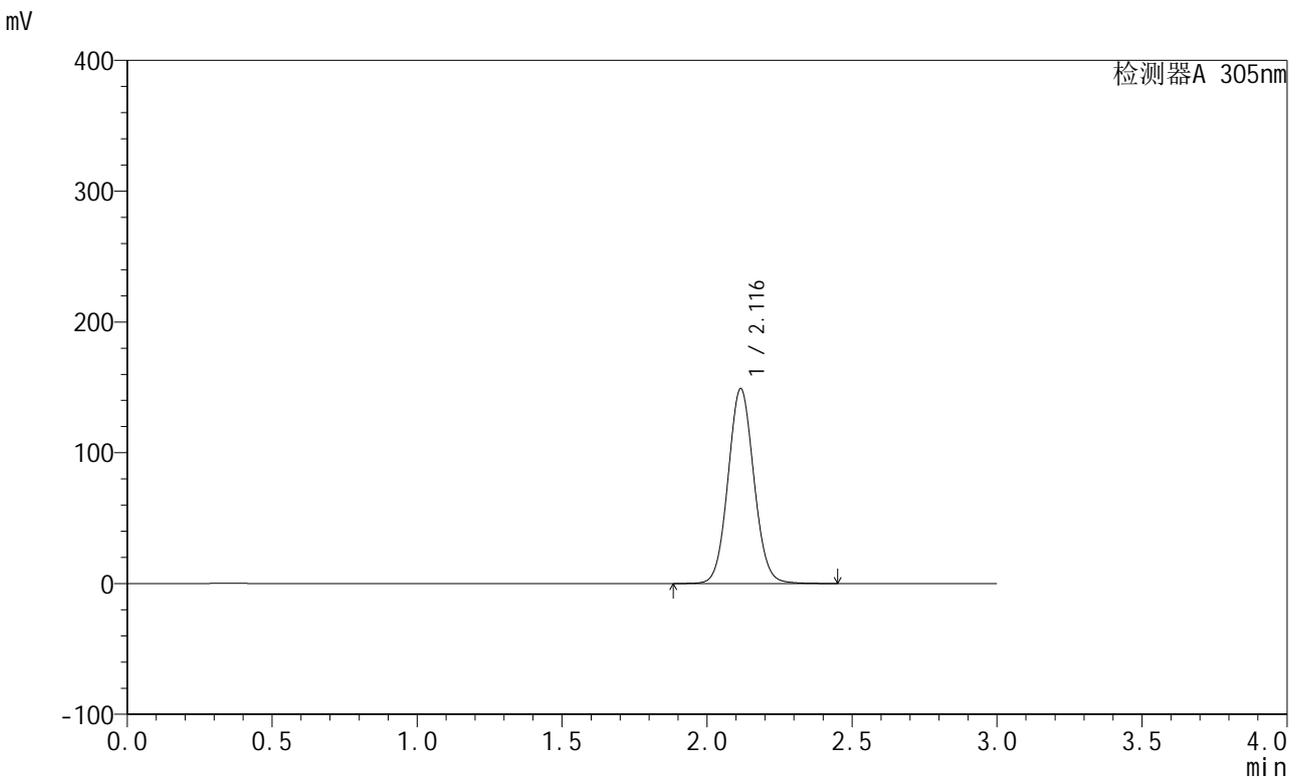


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-152-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-13  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:39:41      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:41      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <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	2.116	925289	100.000	148791	2705	1.066	--
总计		925289	100.000	148791			

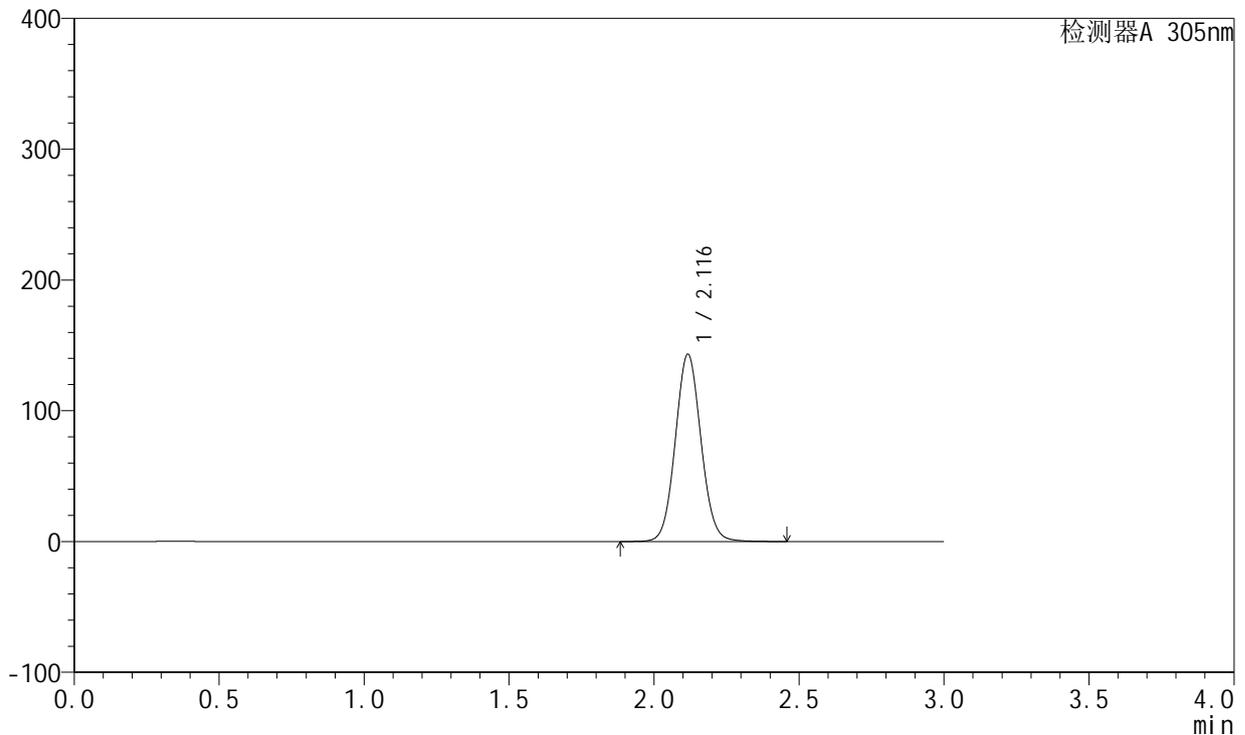
图152 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片2  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-153-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-22  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:43:04      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:45      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

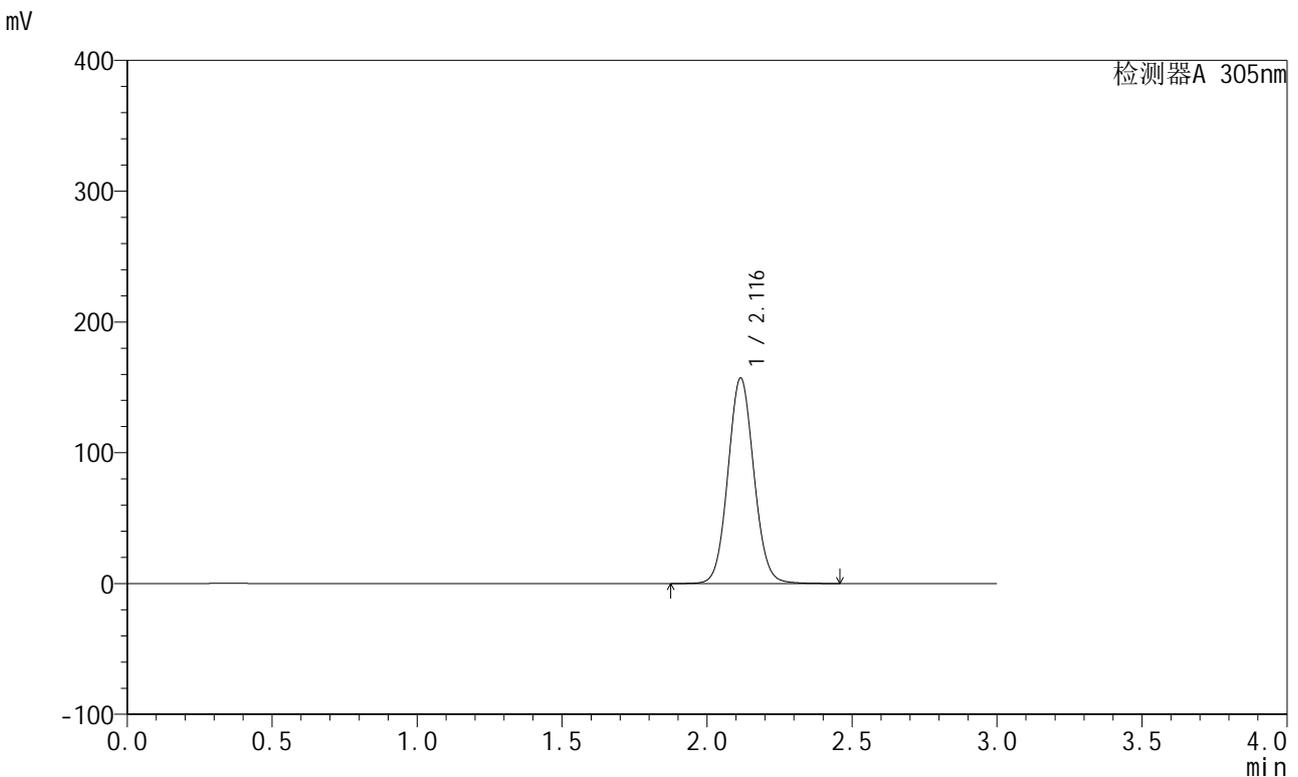
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	884062	100.000	142820	2743	1.067	--
总计		884062	100.000	142820			

图153 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 0-86/23-154-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-31  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:46:28      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:47      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

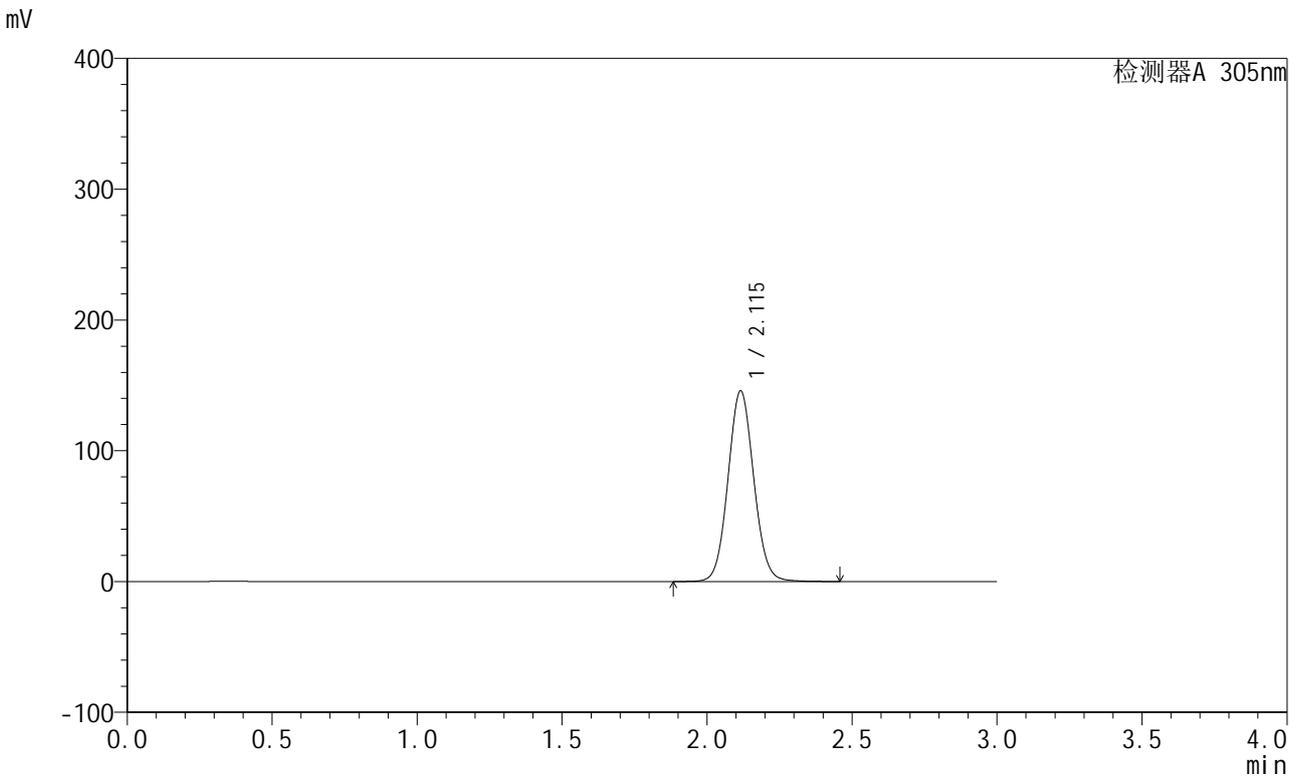
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	978169	100.000	156962	2694	1.069	--
总计		978169	100.000	156962			

图154 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-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 - 0-86/23-155-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-40  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:49:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:51      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	900987	100.000	145647	2736	1.068	--
总计		900987	100.000	145647			

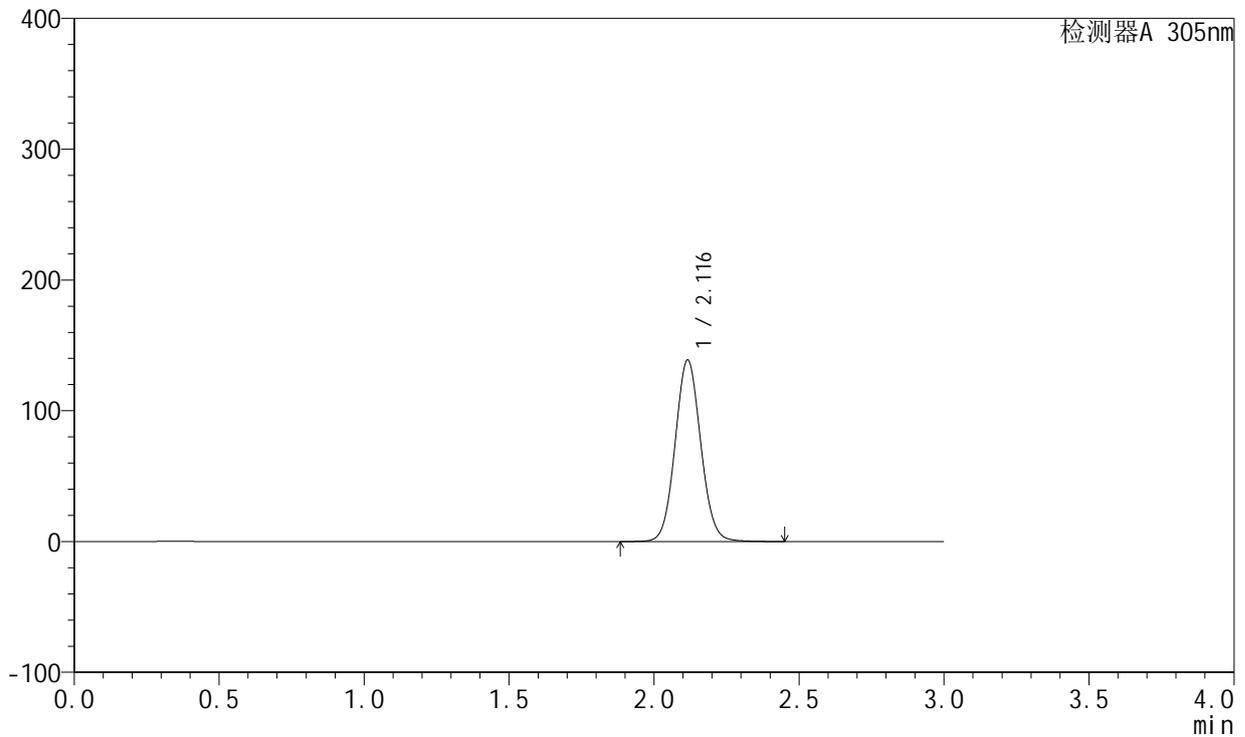
图155 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-156-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-16h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-49  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:53:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:54      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.116	854711	100.000	138612	2753	1.069	--
总计		854711	100.000	138612			

图156 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-960min-片6  
 供试品溶液-1



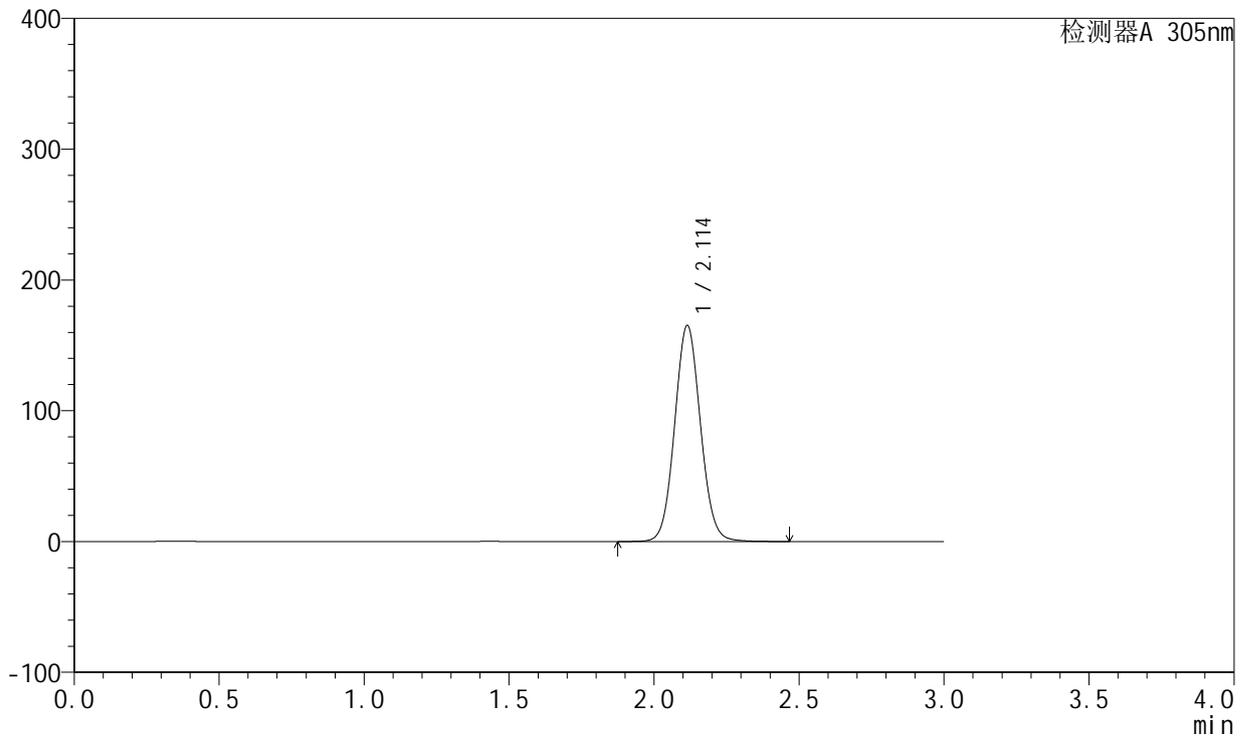
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-157-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-5  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 19:56:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:54:57      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.114	1024528	100.000	165183	2710	1.069	--
总计		1024528	100.000	165183			

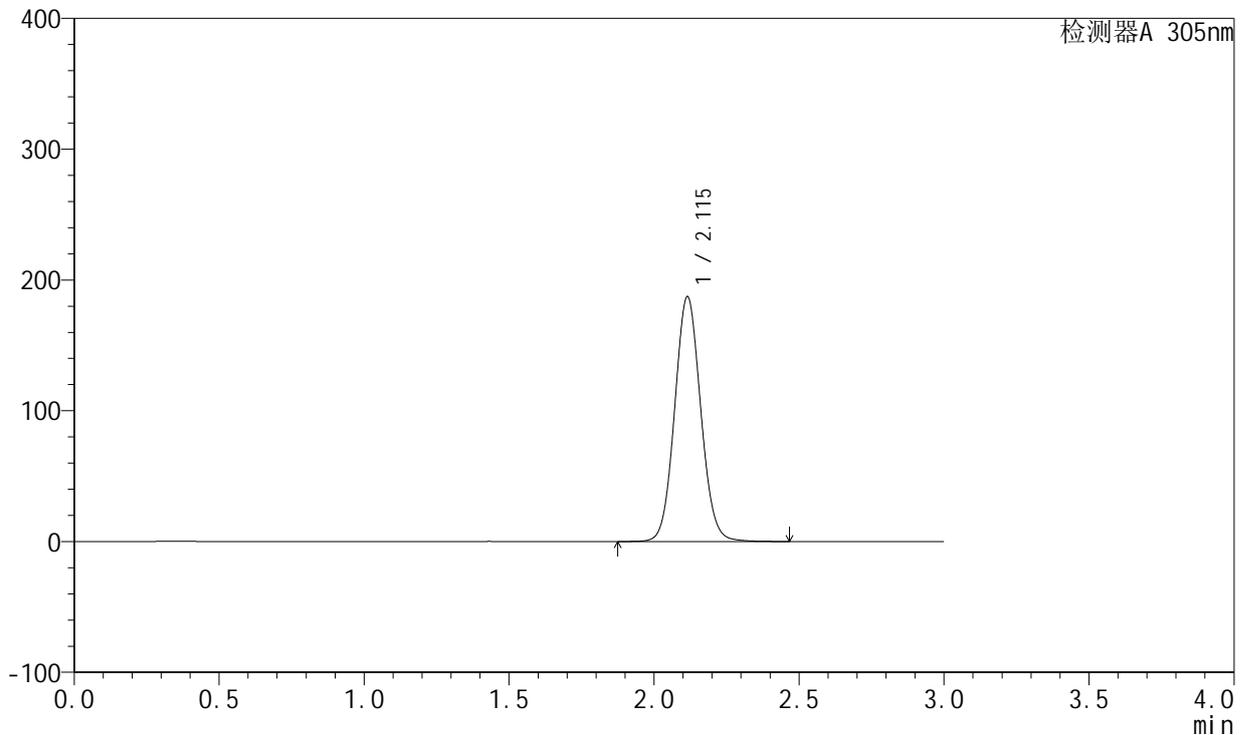
图157 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-158-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-14  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:00:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:00      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.115	1172408	100.000	187159	2659	1.070	--
总计		1172408	100.000	187159			

图158 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片2  
供试品溶液-1



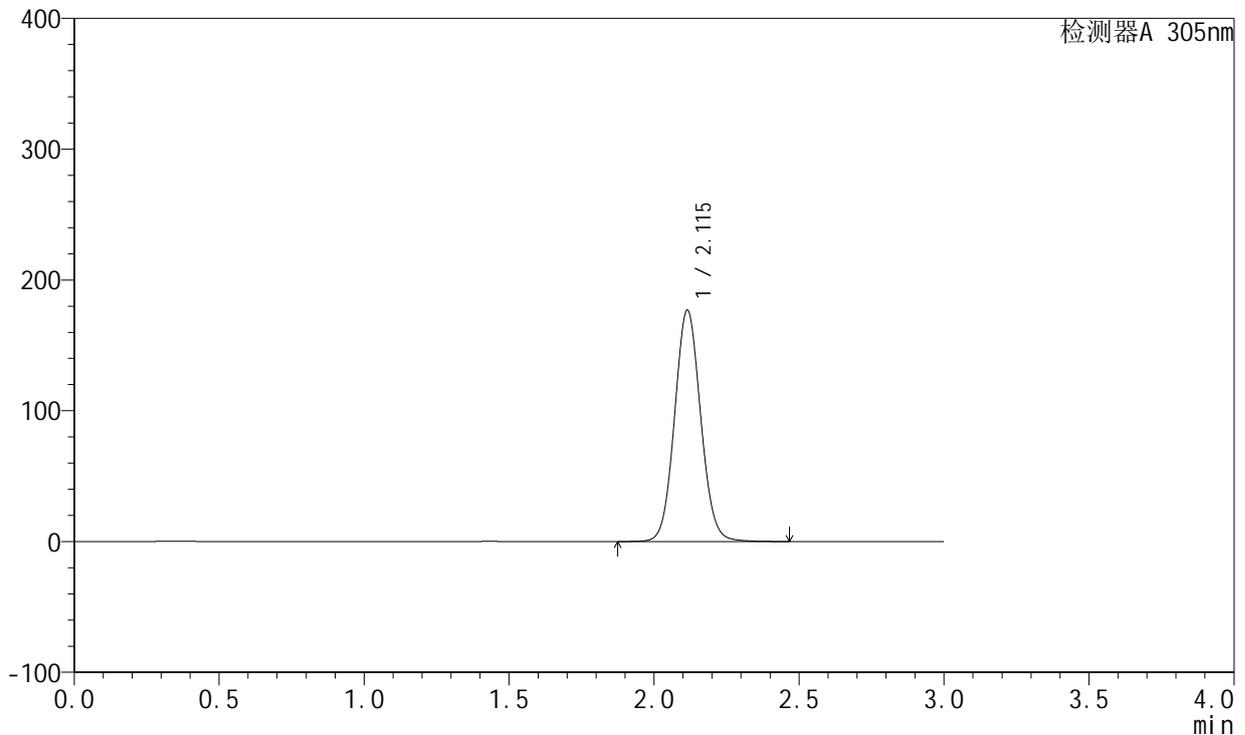
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-159-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-23  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:03:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:03      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	1108696	100.000	176896	2655	1.070	--
总计		1108696	100.000	176896			

图159 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片3  
 供试品溶液-1



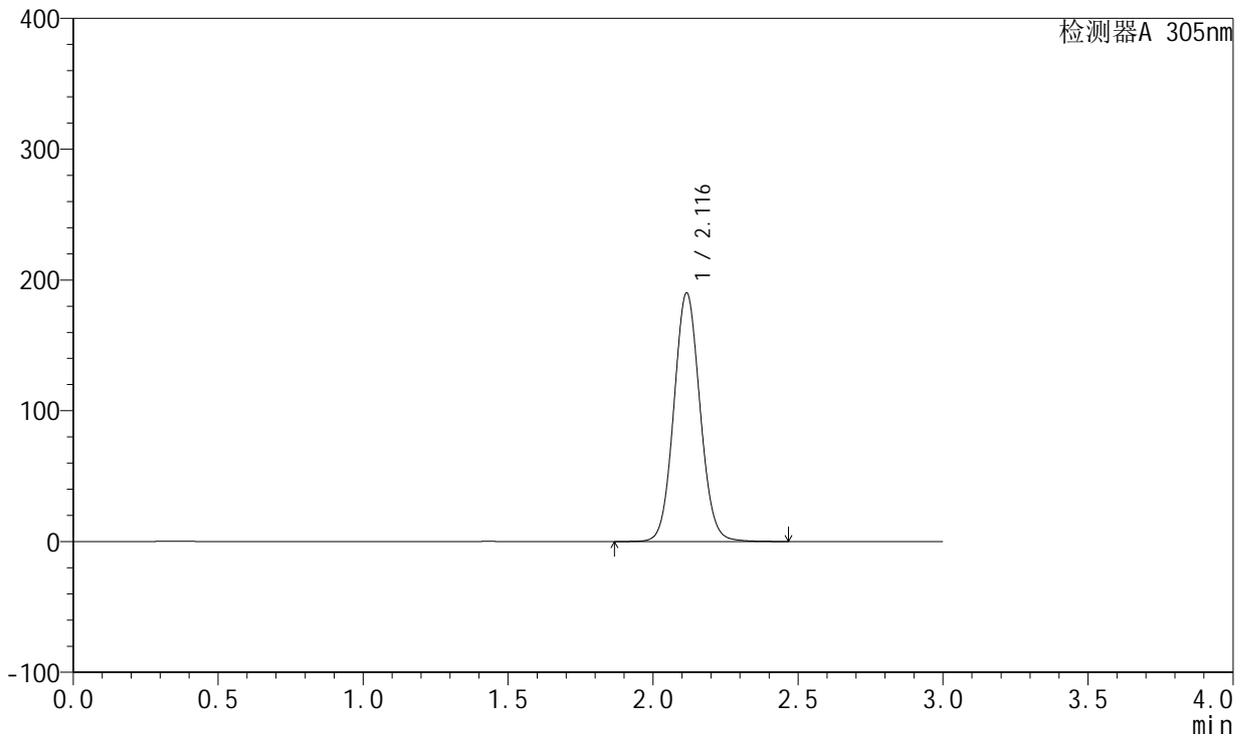
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-160-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-32  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:06:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:06      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.116	1194180	100.000	189861	2644	1.069	--
总计		1194180	100.000	189861			

图160 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片4  
 供试品溶液-1



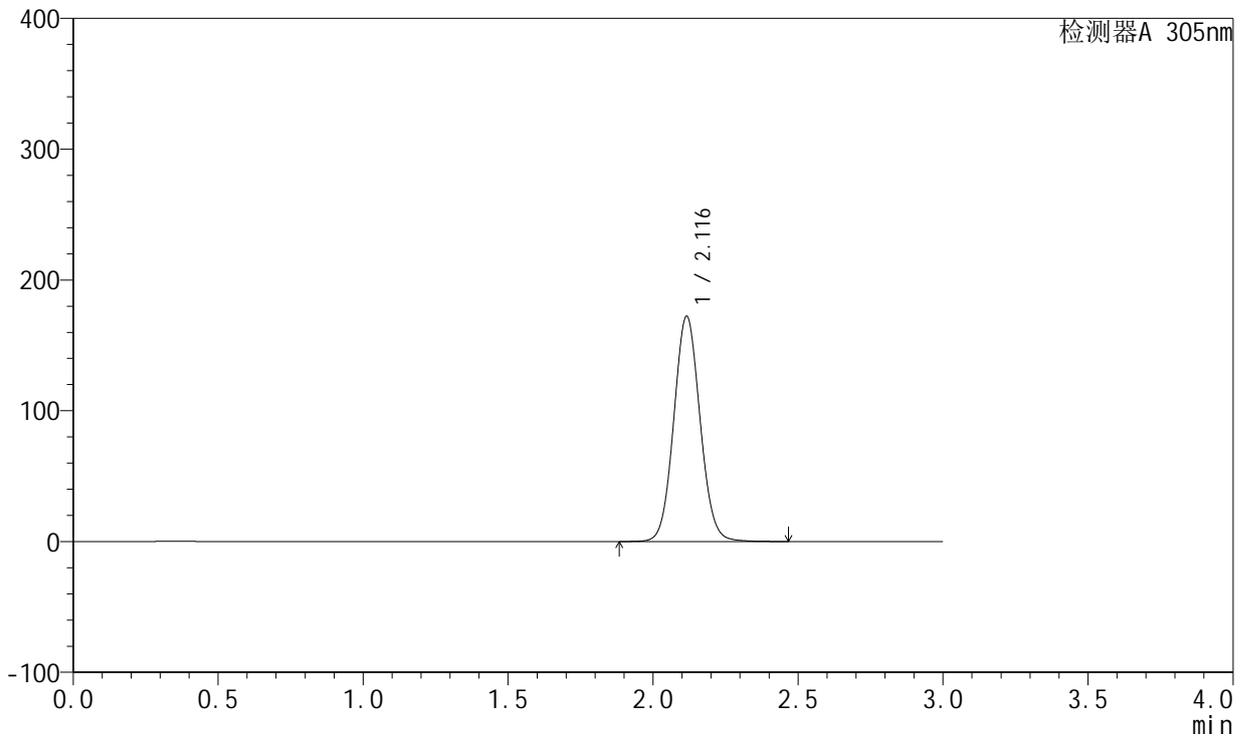
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-161-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-41  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:10:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:08      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.116	1087604	100.000	172047	2613	1.068	--
总计		1087604	100.000	172047			

图161 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片5  
 供试品溶液-1



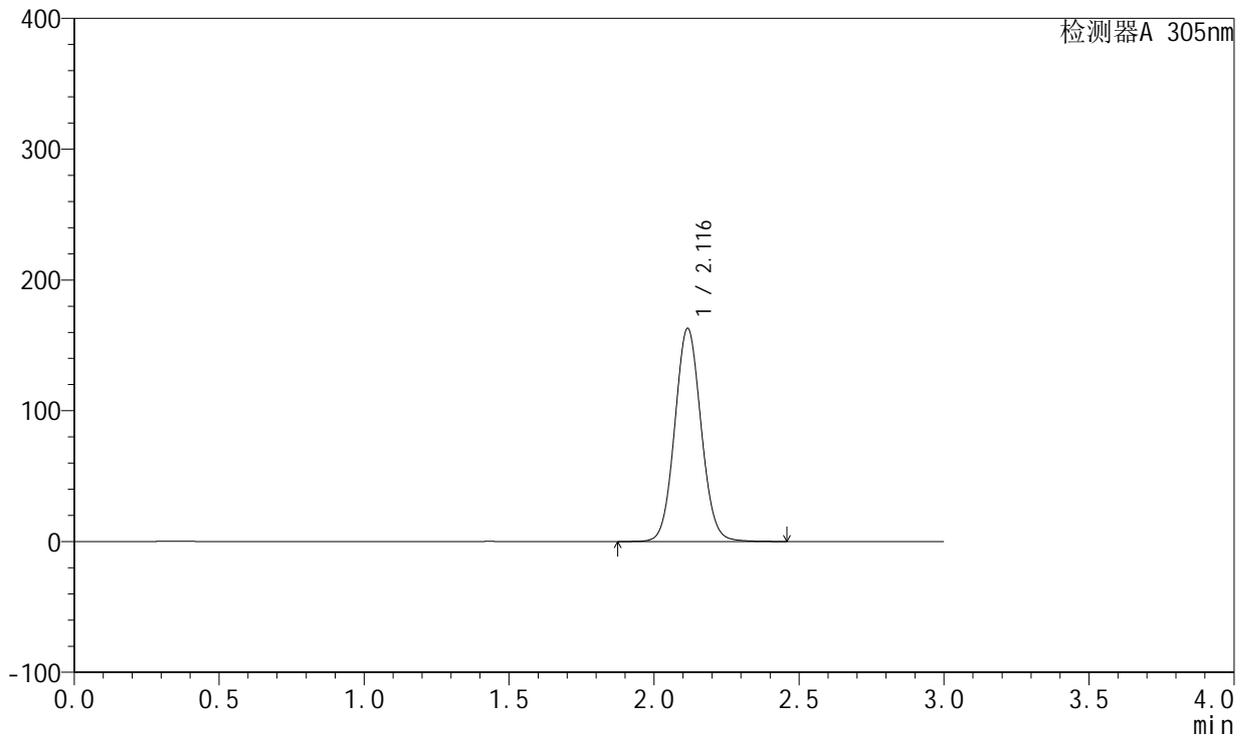
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-162-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-20h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-50  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:13:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:11      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.116	1031486	100.000	162791	2602	1.066	--
总计		1031486	100.000	162791			

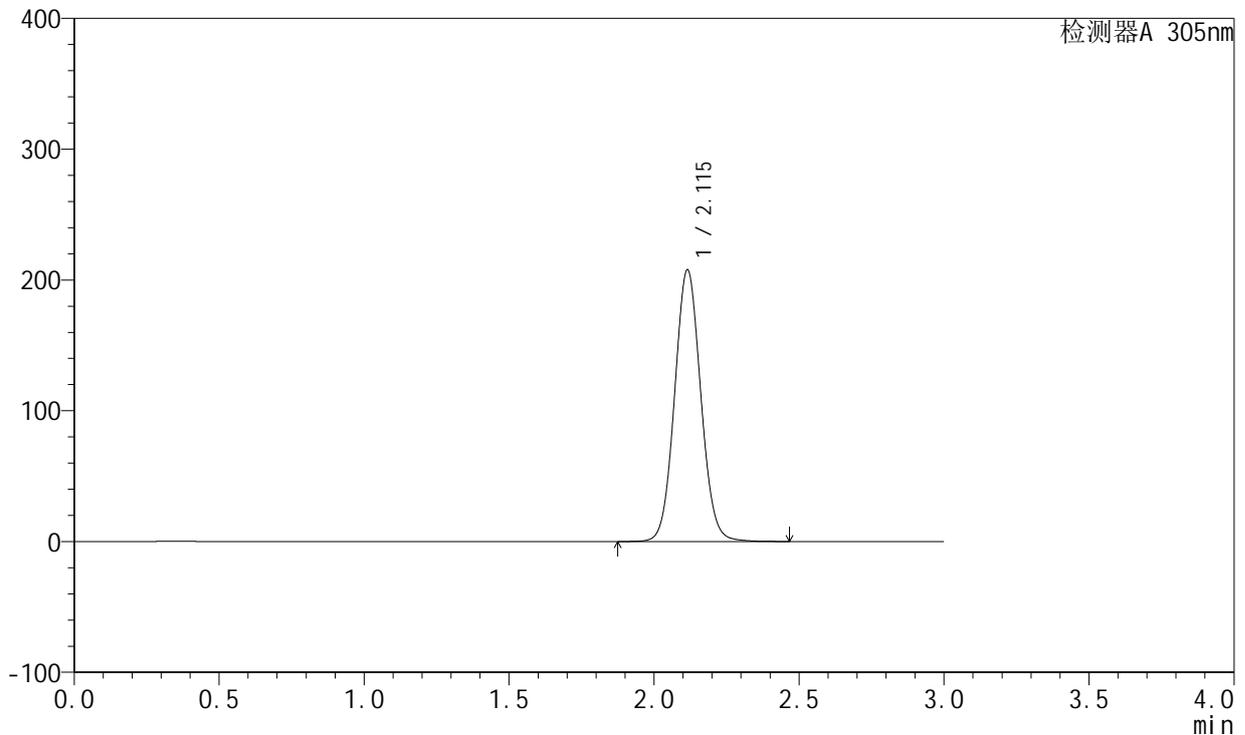
图162 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1200min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-163-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-6  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:17:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:14      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.115	1306126	100.000	207646	2637	1.065	--
总计		1306126	100.000	207646			

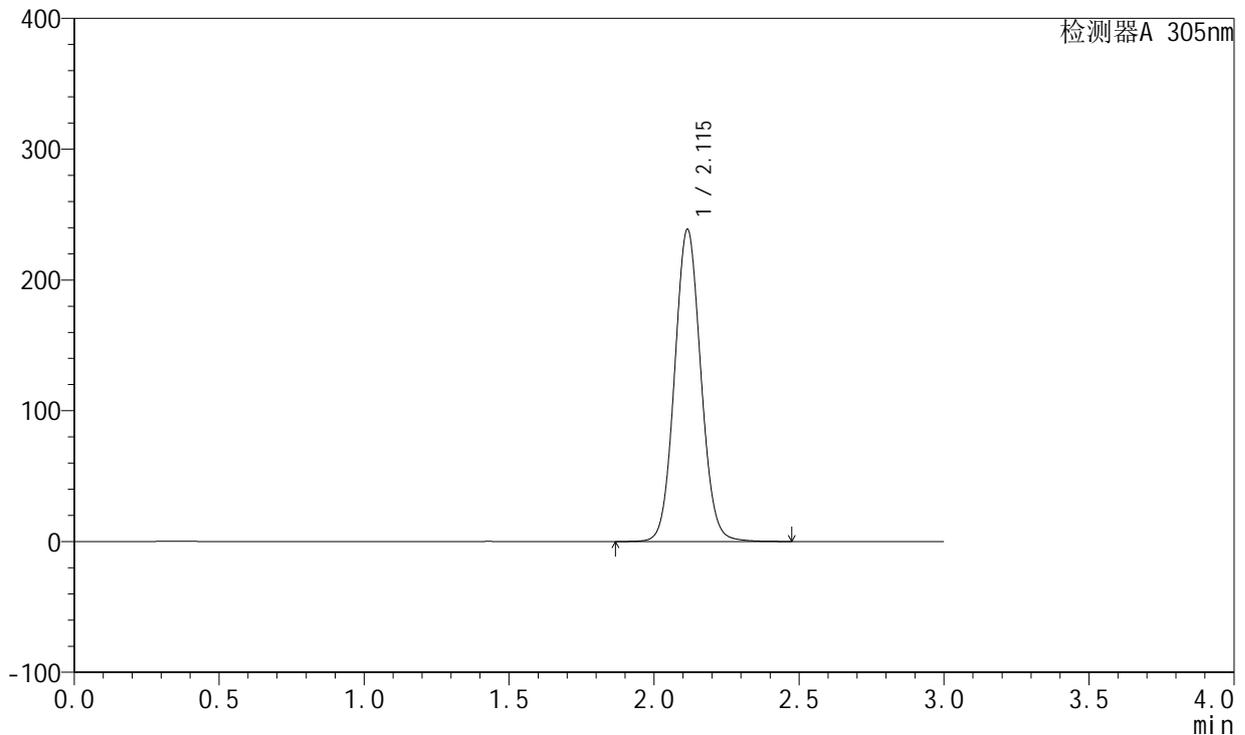
图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-164-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-15  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:20:26      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:17      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

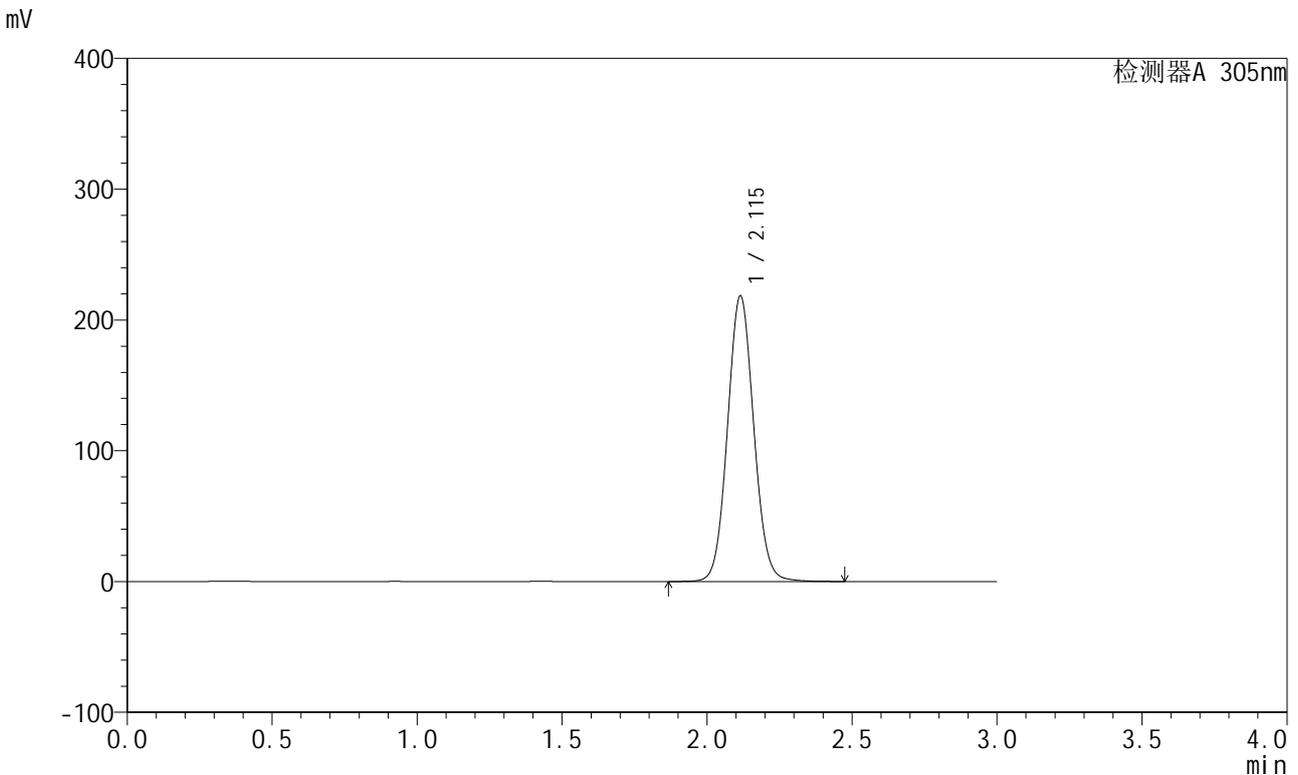
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1505480	100.000	238526	2621	1.066	--
总计		1505480	100.000	238526			

图164 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-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 - 0-86/23-165-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-24  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:23:50      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:20      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

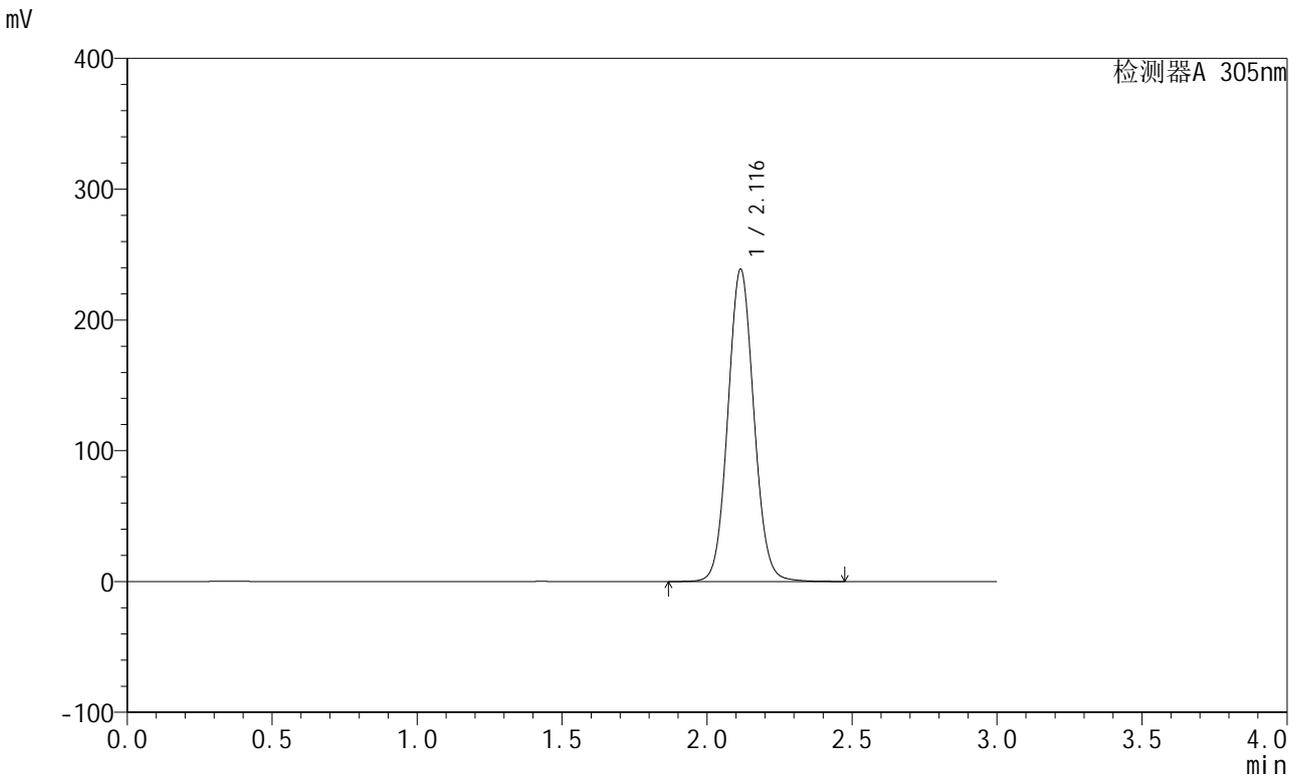
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1376146	100.000	218352	2628	1.067	--
总计		1376146	100.000	218352			

图165 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-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 - 0-86/23-166-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-33  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:27:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:23      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.116	1489469	100.000	238446	2685	1.067	--
总计		1489469	100.000	238446			

图166 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片4  
 供试品溶液-1

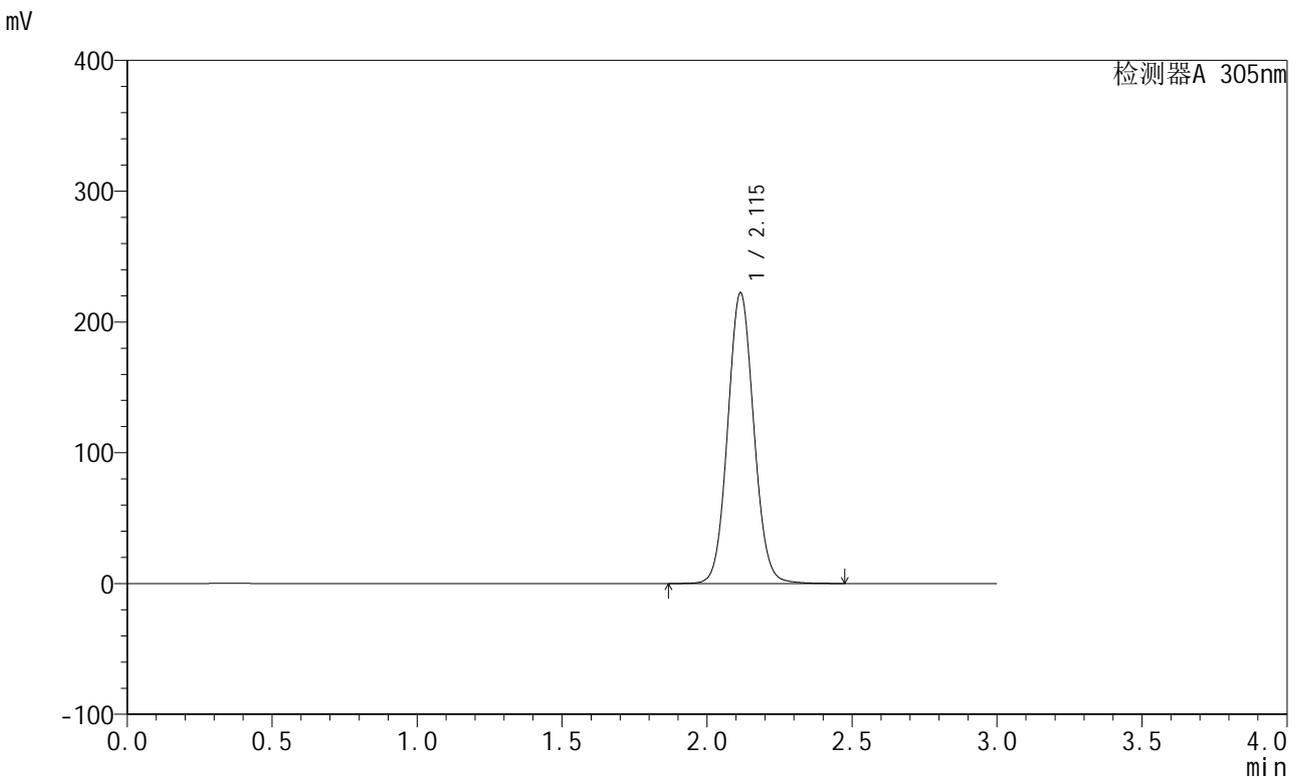


# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-167-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-24h.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-42  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:30:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:26      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>



## <峰表>

检测器A 305nm

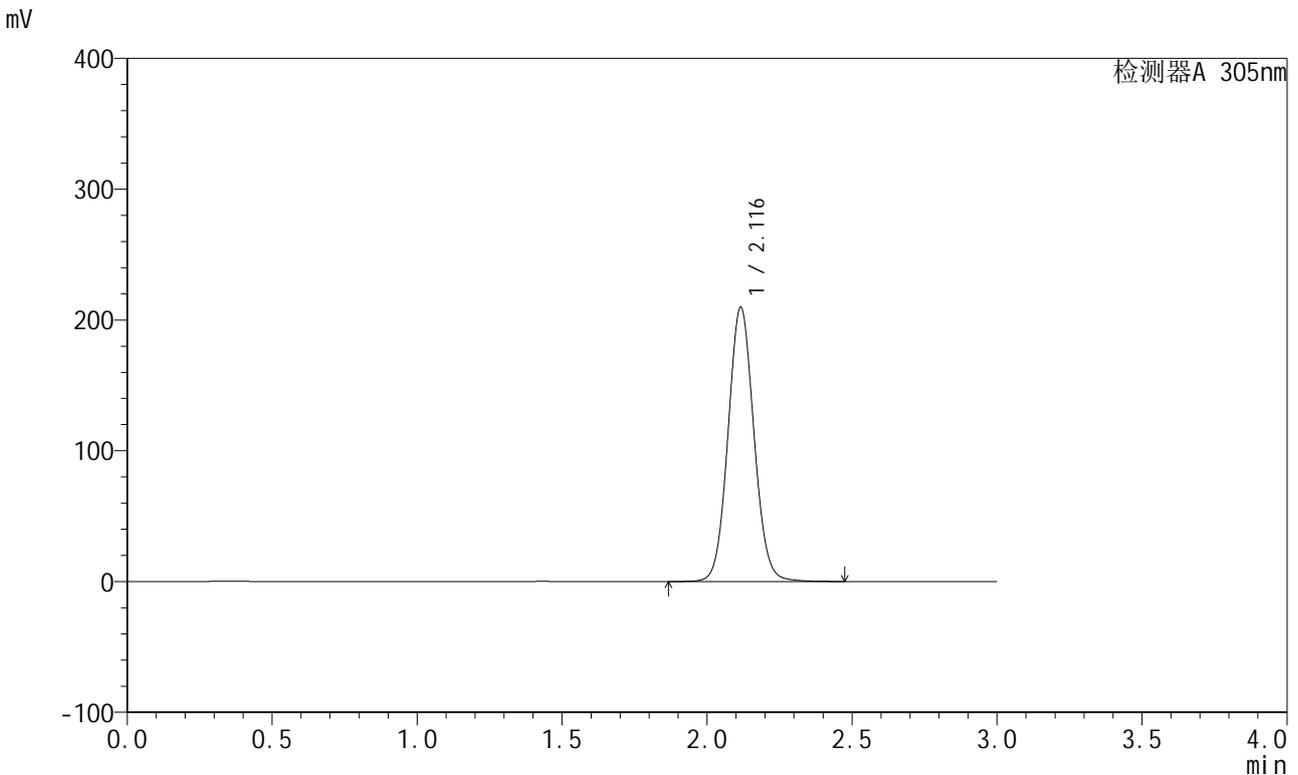
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1392098	100.000	222263	2663	1.068	--
总计		1392098	100.000	222263			

图167 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5µm)      流 速: 2.0ml/min  
 柱 温: 30°C      波 长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-168-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-24h.lcb  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-51  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:34:01      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:29      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.116	1305952	100.000	209377	2698	1.068	--
总计		1305952	100.000	209377			

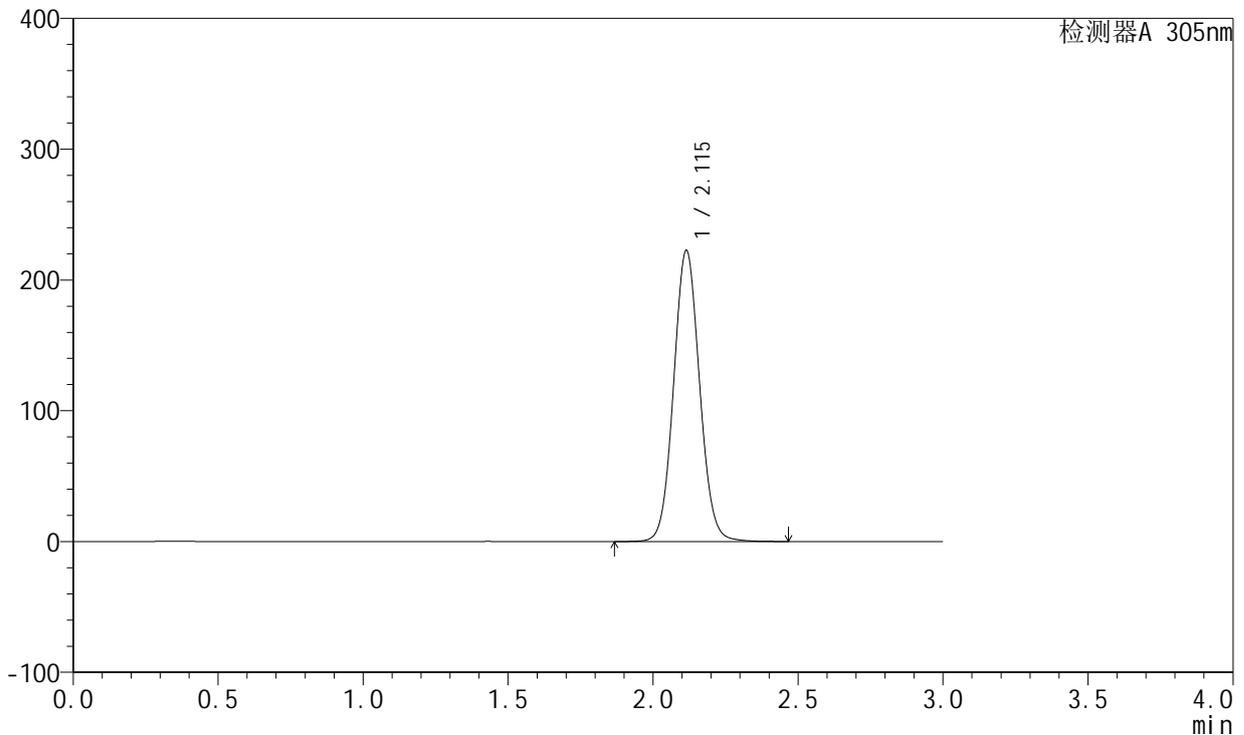
图168 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片6  
 供试品溶液-1

<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 - 0-86/23-169-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p1-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-7  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:37:25      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:32      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<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	2.115	1388421	100.000	222541	2682	1.068	--
总计		1388421	100.000	222541			

图169 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片1  
供试品溶液-1



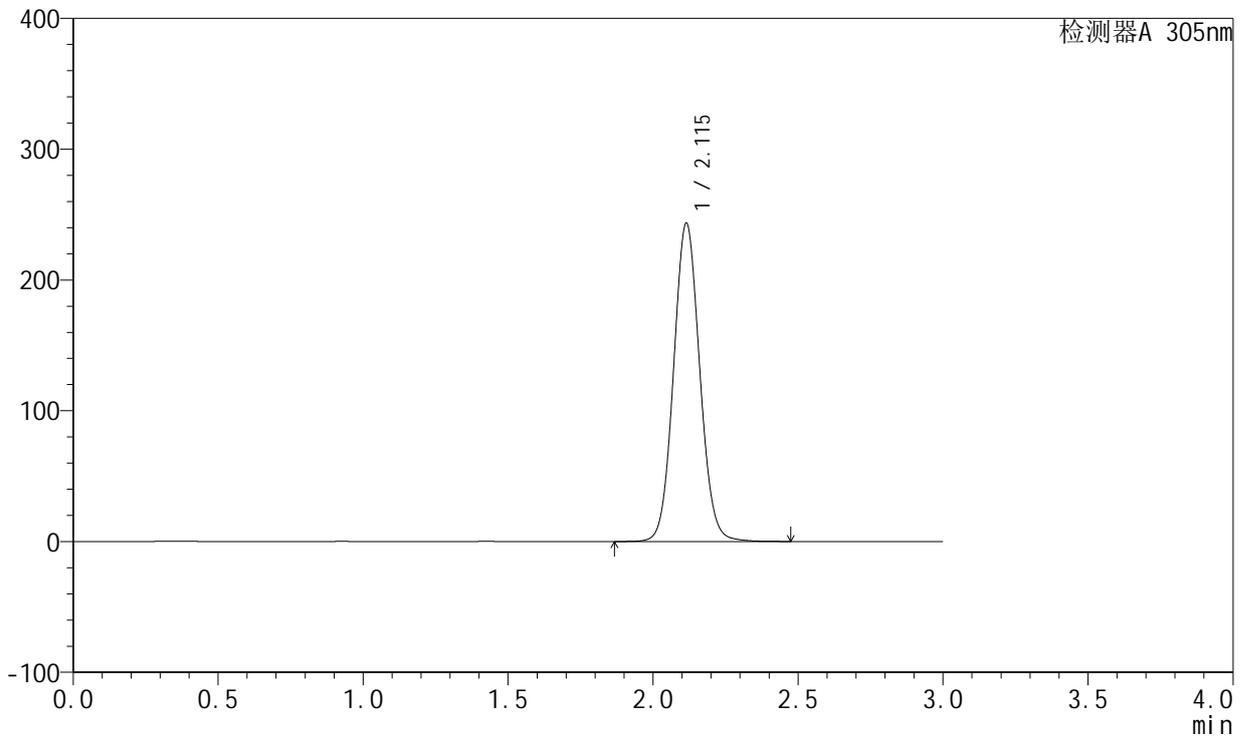
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30 $^{\circ}$ C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-170-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p2-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-16  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:40:49      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:34      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.115	1529260	100.000	243350	2646	1.071	--
总计		1529260	100.000	243350			

图170 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2  
 供试品溶液-1



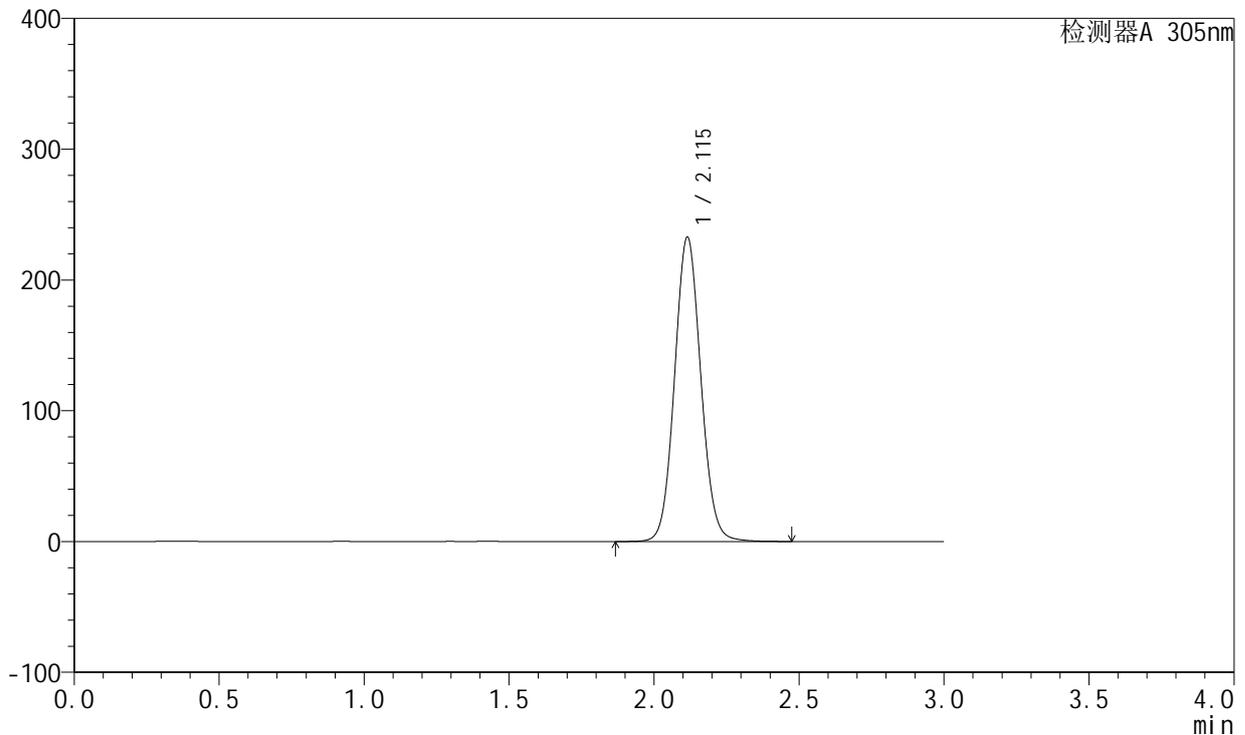
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-171-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p3-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-25  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:44:14      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:37      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

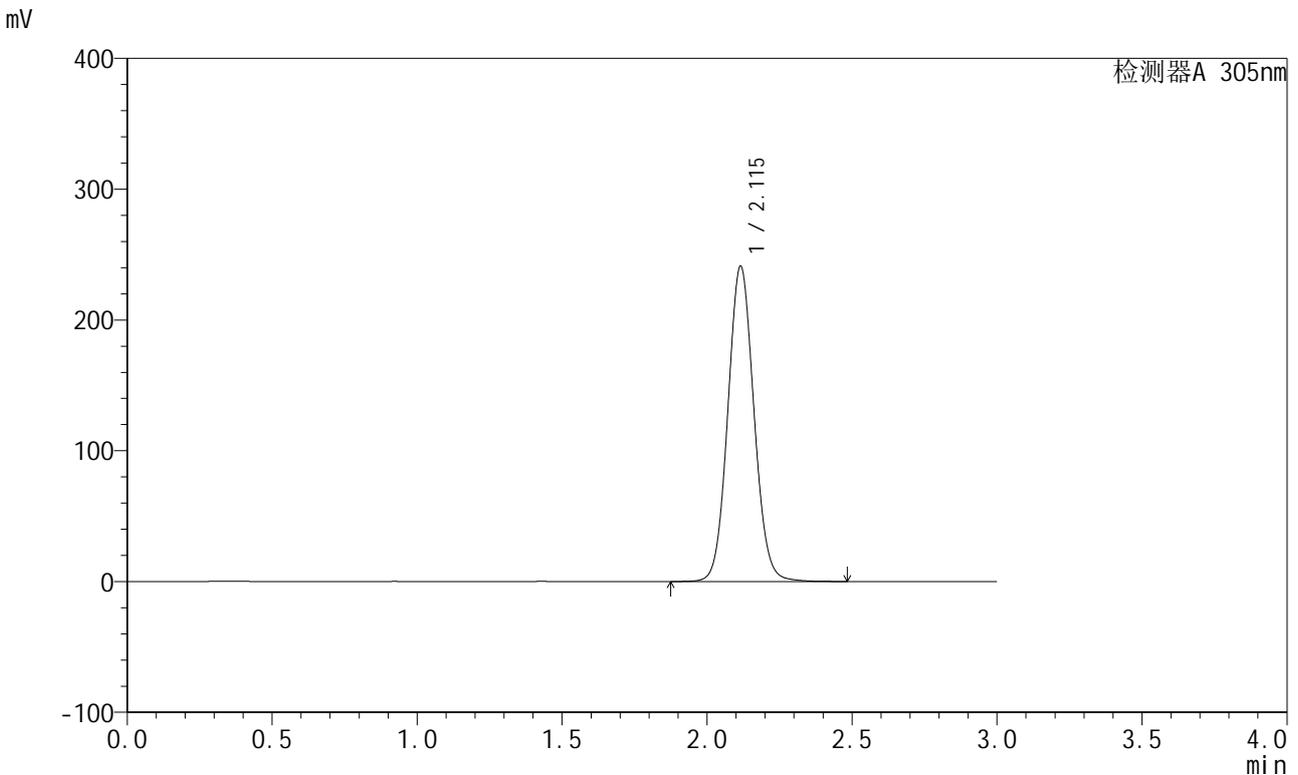
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1468412	100.000	232681	2622	1.075	--
总计		1468412	100.000	232681			

图171 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50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 - 0-86/23-172-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p4-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-34  
 进样体积: 20 µl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:47:38      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:40      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	1512079	100.000	240870	2658	1.071	--
总计		1512079	100.000	240870			

图172 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片4  
 供试品溶液-1



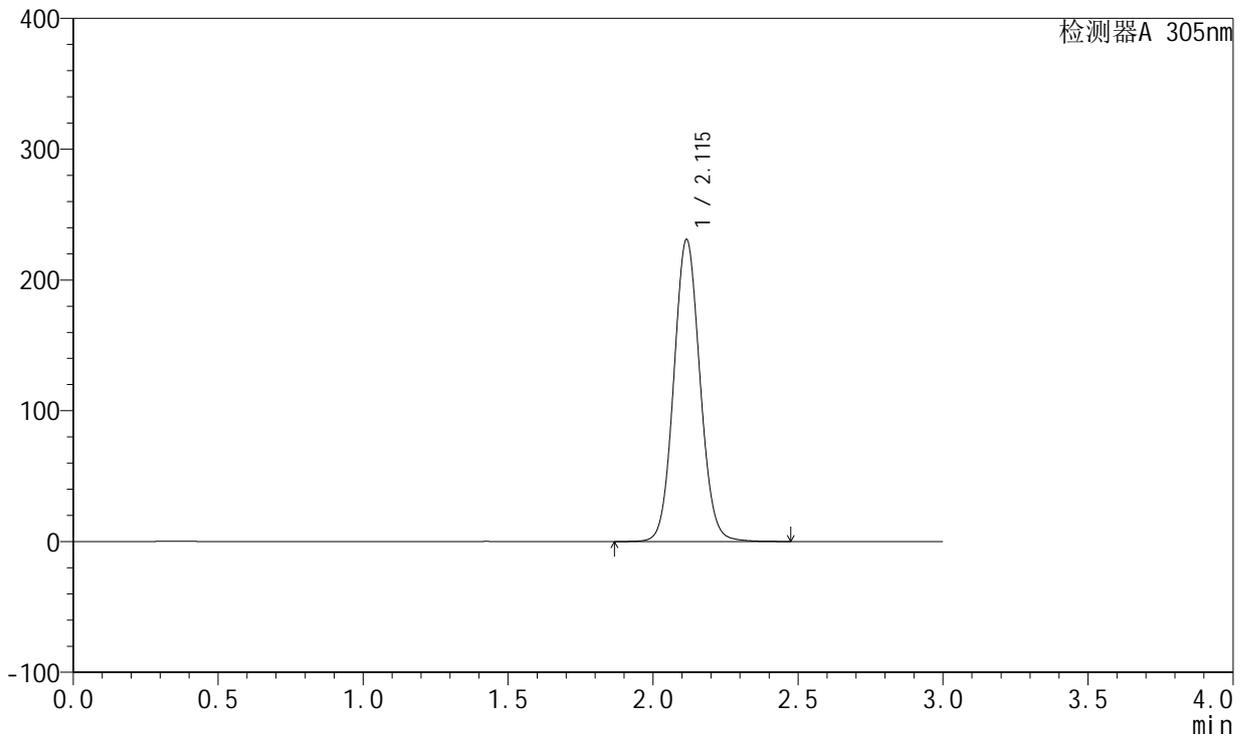
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5 $\mu$ m)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-173-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p5-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-43  
 进样体积: 20  $\mu$ l      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:51:02      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:43      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <色谱图>

mV



## <峰表>

检测器A 305nm

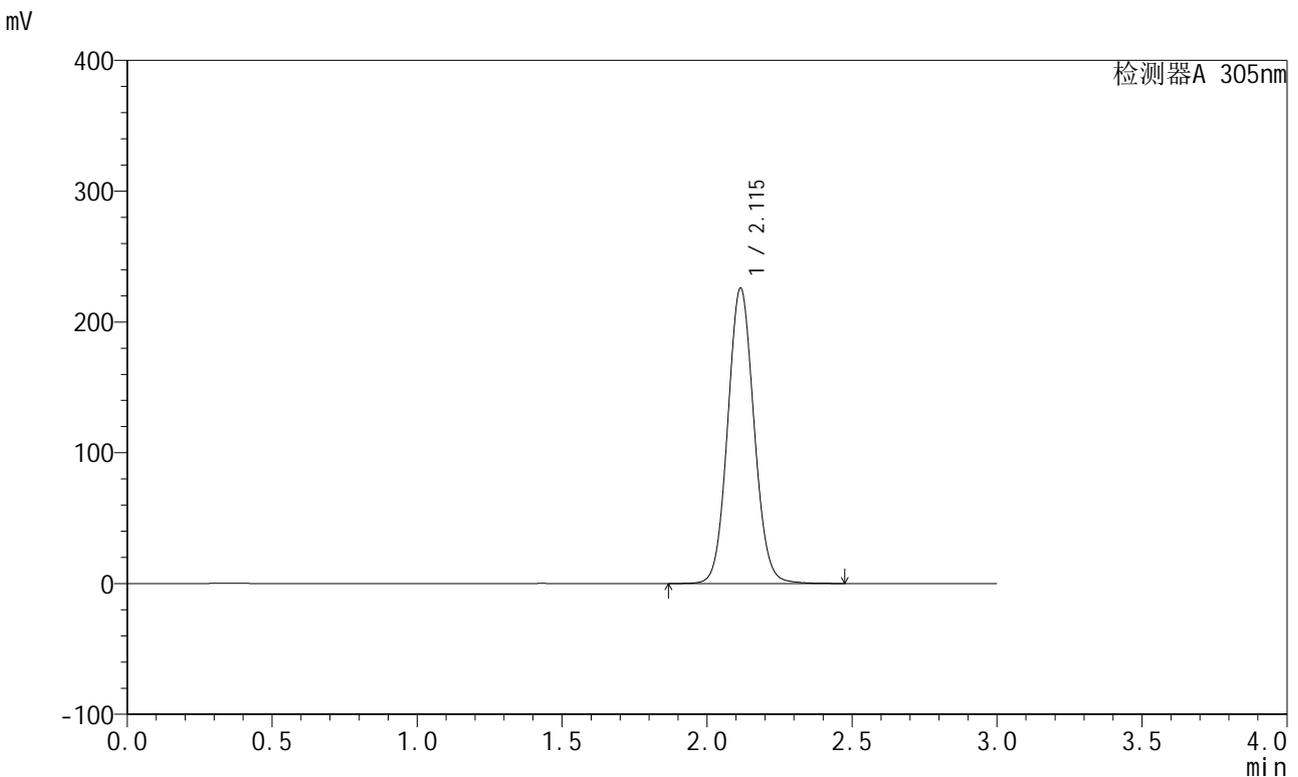
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1452369	100.000	230698	2641	1.072	--
总计		1452369	100.000	230698			

图173 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片5  
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-174-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-p6-jx.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-52  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:54:27      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:46      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

<色谱图>



<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	2.115	1427761	100.000	225725	2613	1.073	--
总计		1427761	100.000	225725			

图174 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片6  
 供试品溶液-1



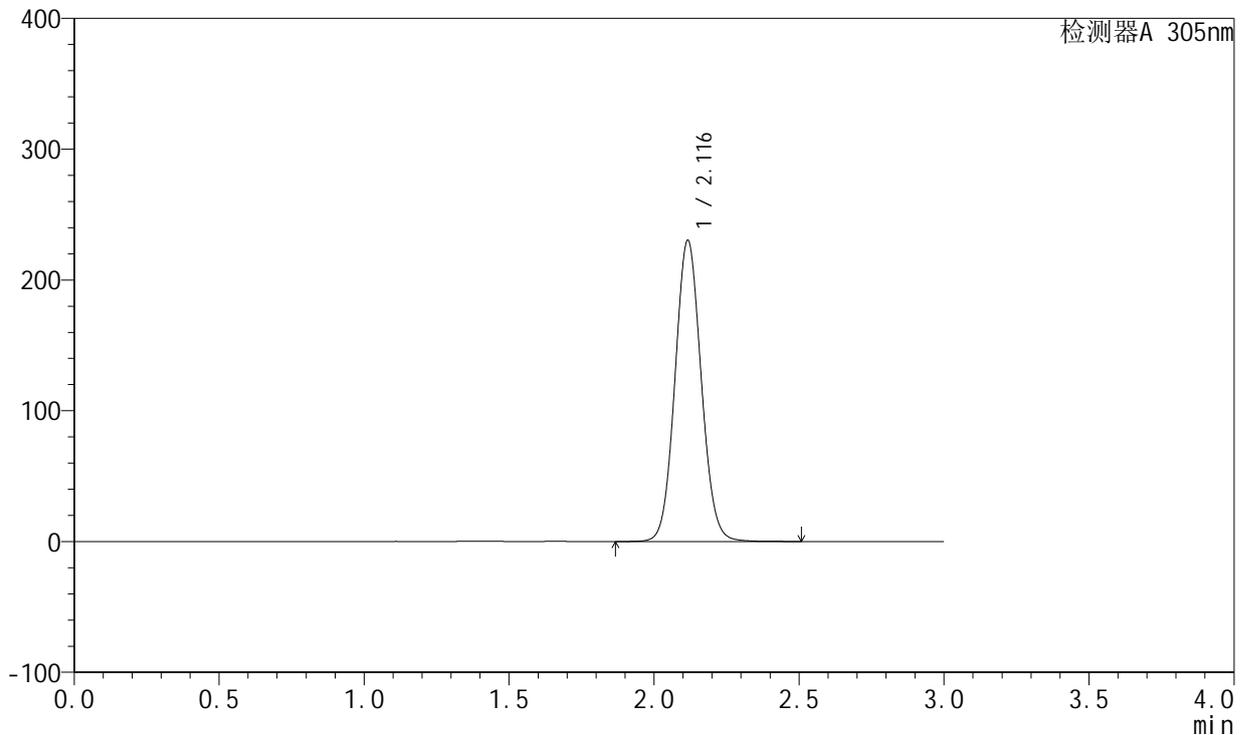
# SMF-4060

## <样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm\*4.6mm,5μm)      流速: 2.0ml/min  
 柱温: 30°C      波长: 305nm  
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-175-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz2-1.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 20:57:51      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:49      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.116	1450491	100.000	229865	2626	1.071	--
总计		1450491	100.000	229865			

图175 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-1



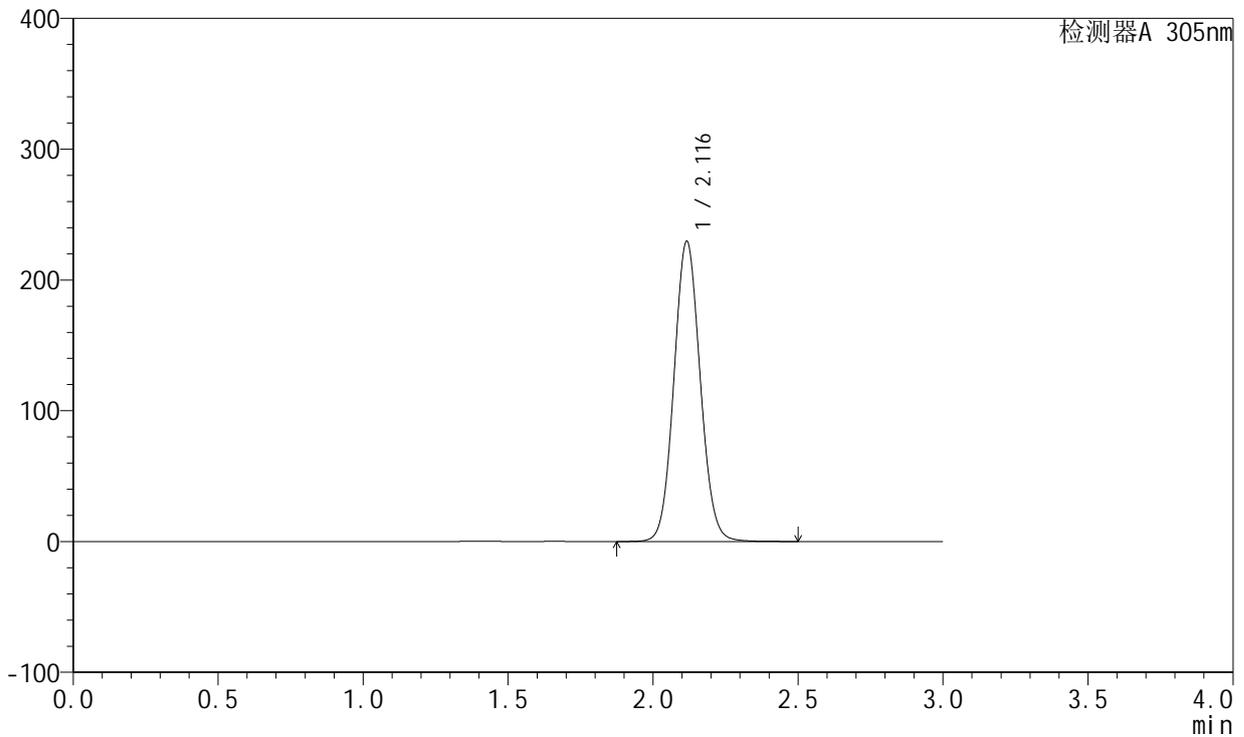
# SMF-4060

## <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 - 0-86/23-176-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH6.8jz-lf50z-dz2-2.lcd  
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-rcqx-FX272.lcm  
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240409-FX272.lcb  
 样品瓶号: 4-27  
 进样体积: 20 μl      版本号: 6.115  
 进样时间: 2024/04/09 21:01:15      实验者: wangdan  
 处理时间(V2): 2024/04/10 08:55:52      处理者: wangdan  
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX272)

## <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	2.116	1449877	100.000	229166	2609	1.072	--
总计		1449877	100.000	229166			

图176 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱  
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转  
 对照品溶液-2-2