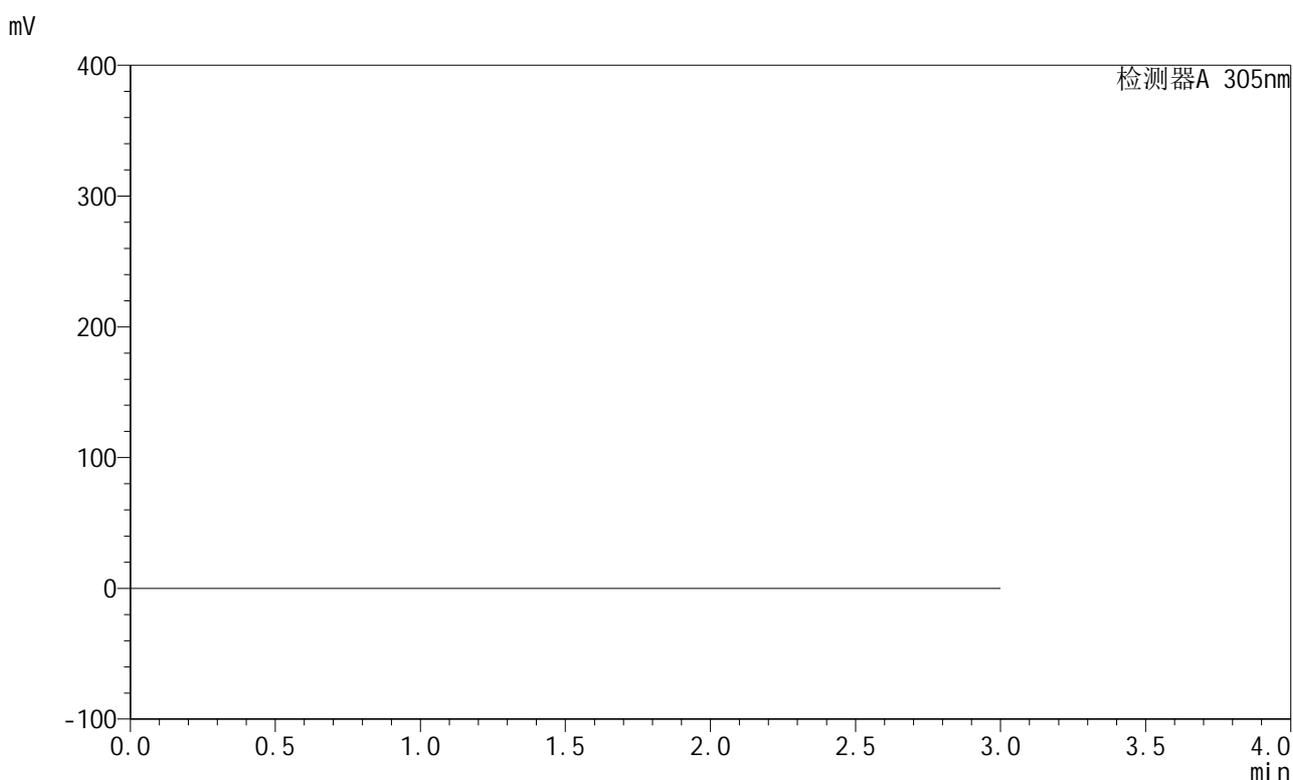


<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-1-2 - 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 μ 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

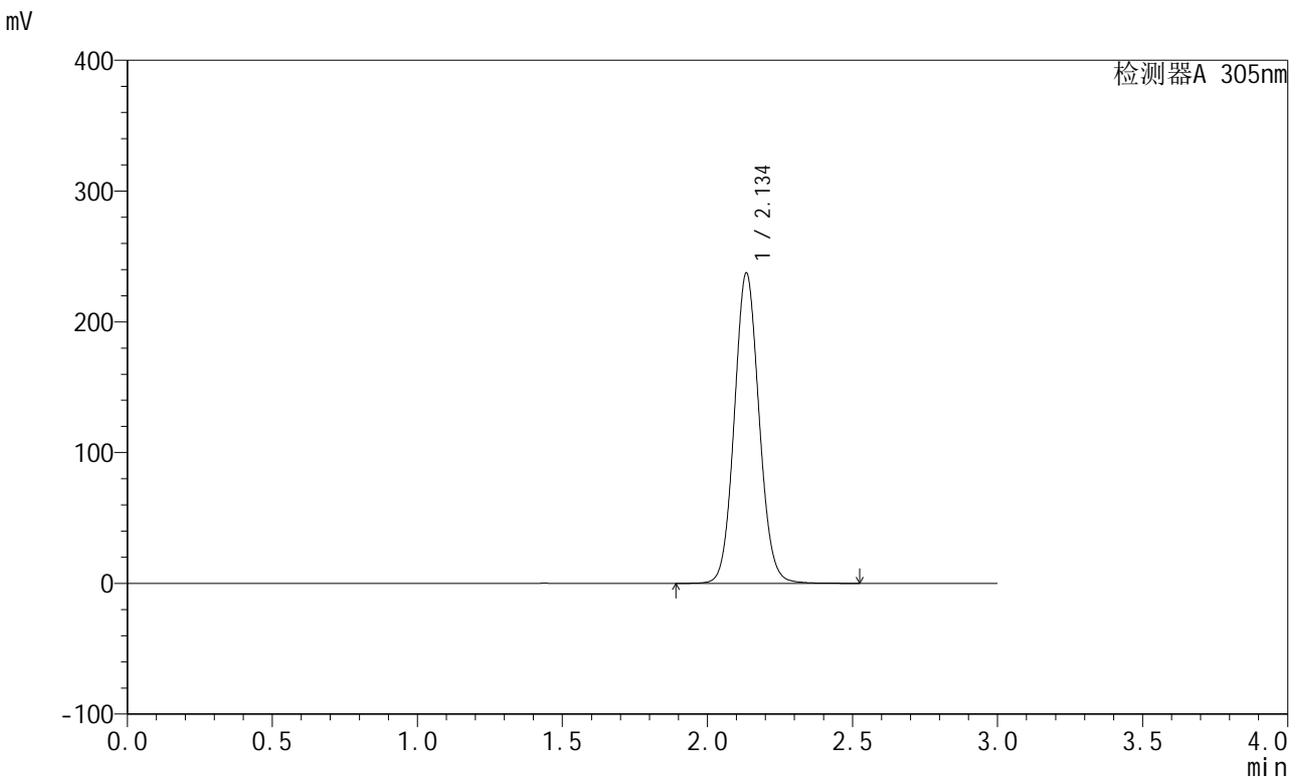
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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>



<峰表>

检测器A 305nm

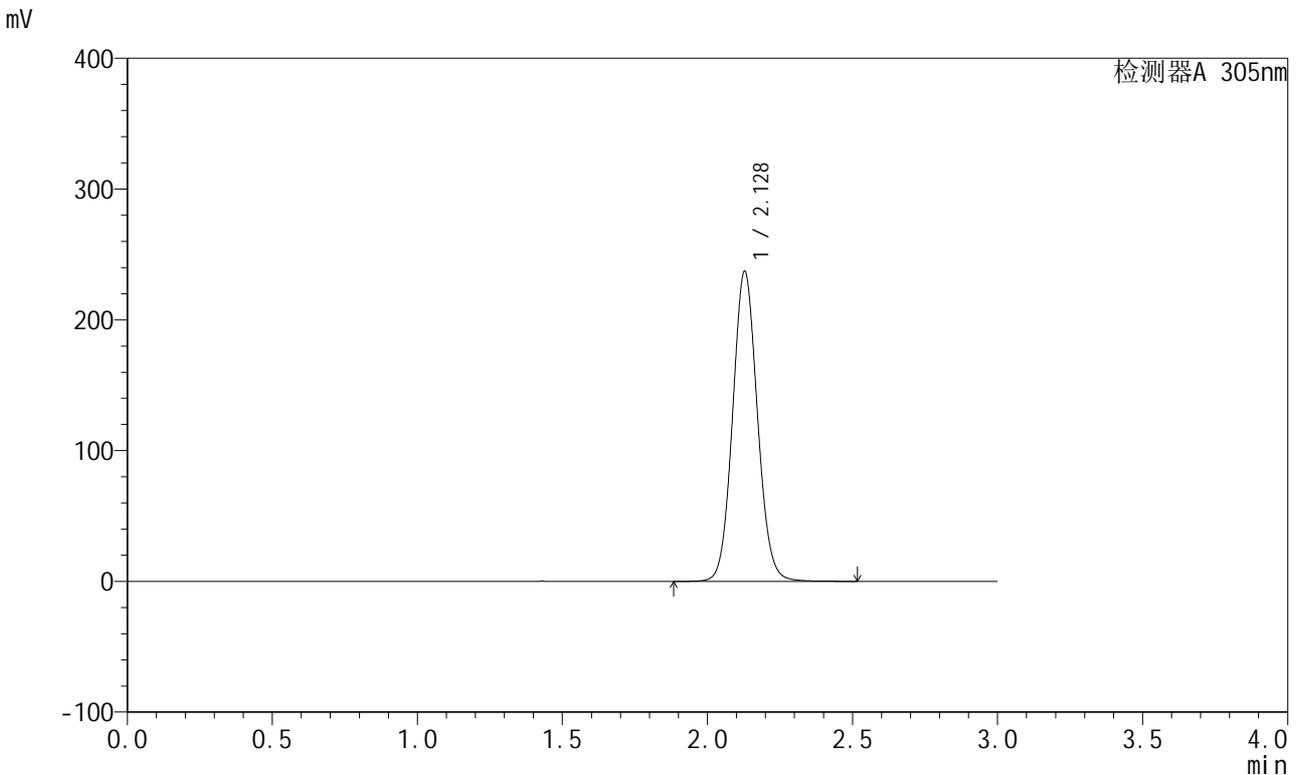
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.134	1412387	100.000	236123	3007	1.078	--
总计		1412387	100.000	236123			

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

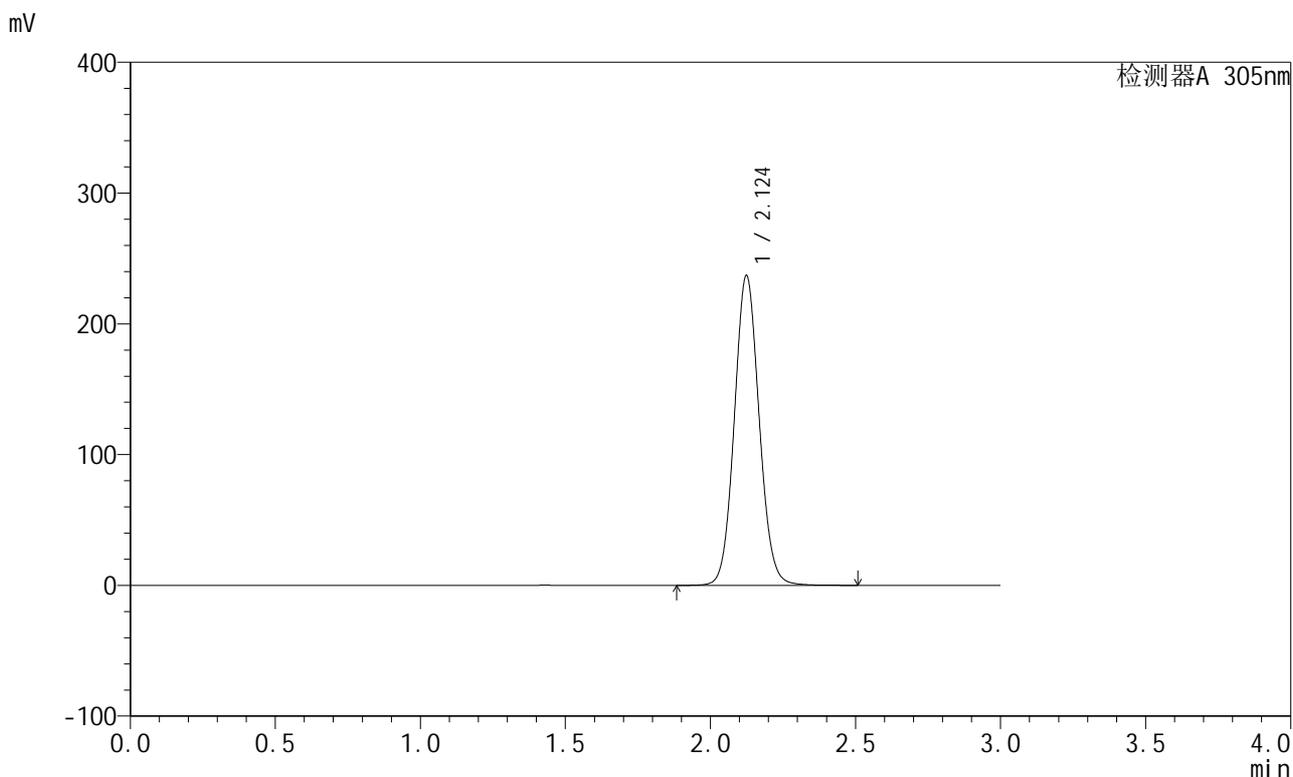
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.128	1413057	100.000	236926	2984	1.076	--
总计		1413057	100.000	236926			

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,5 μ m) 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 μ l 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



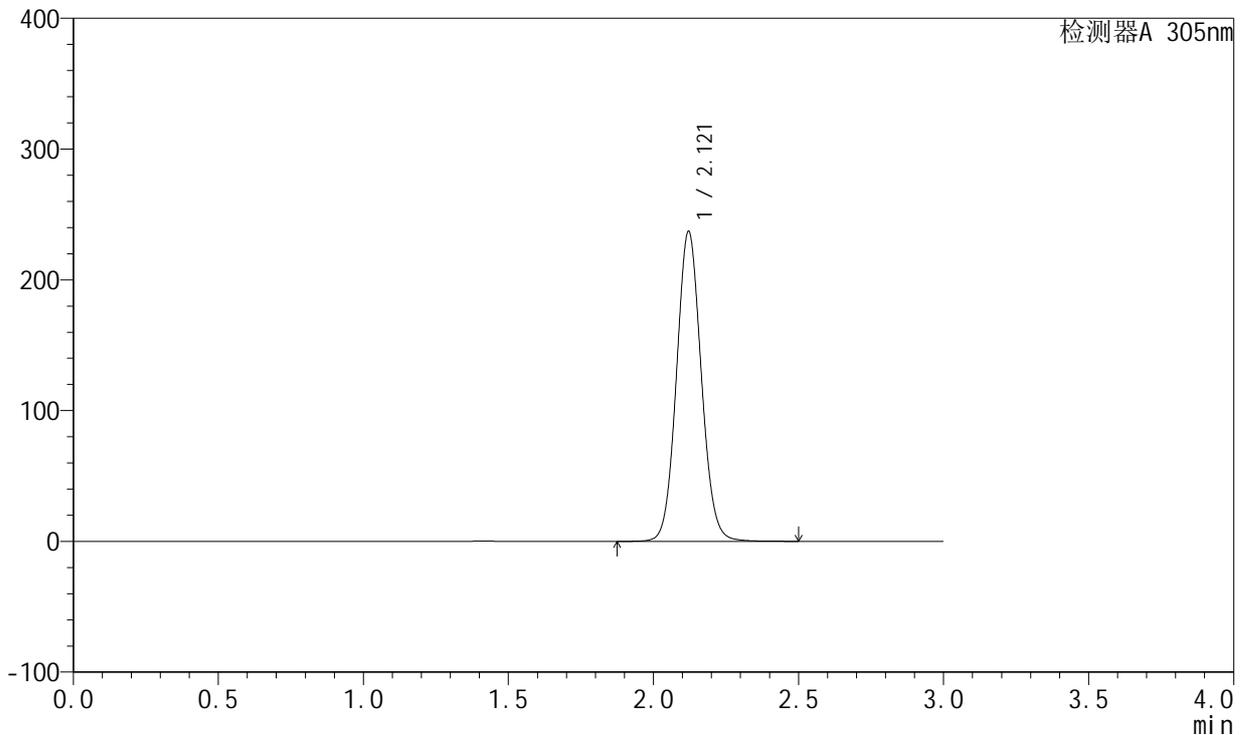
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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

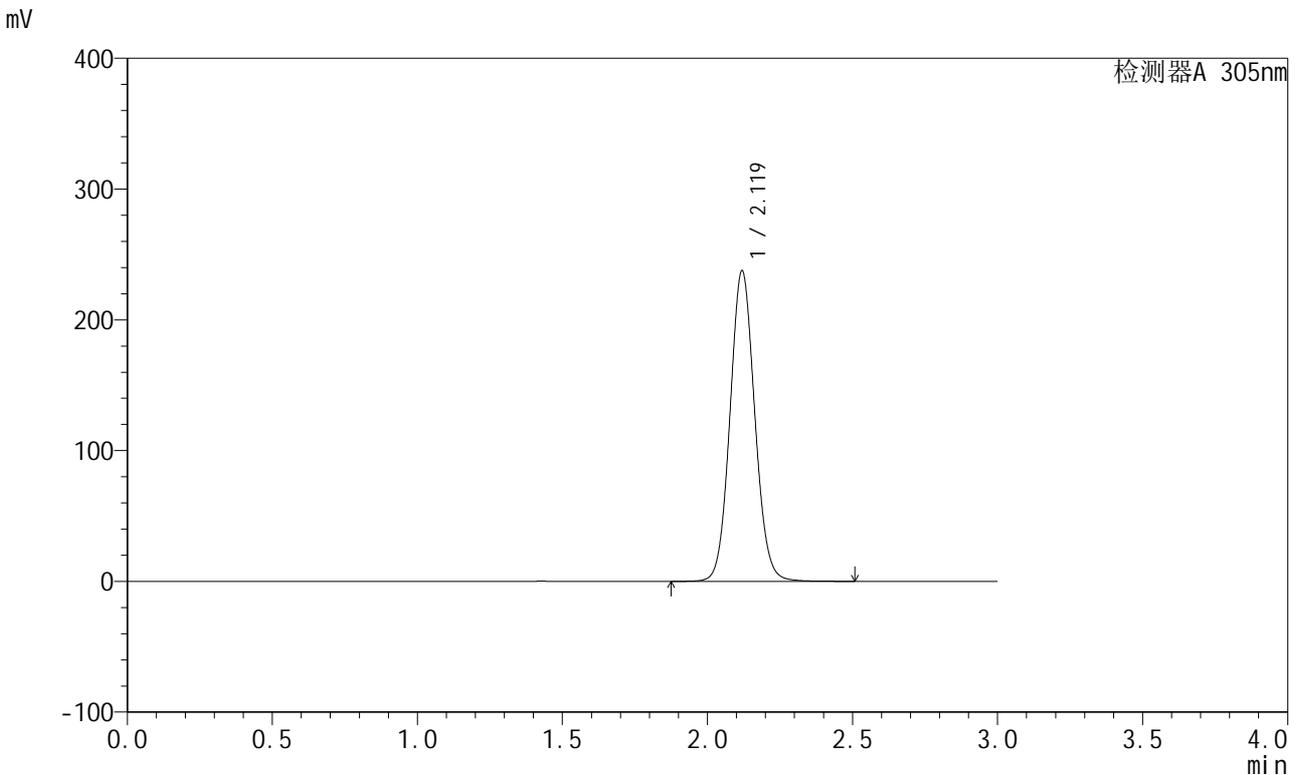
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.121	1411560	100.000	237057	2964	1.075	--
总计		1411560	100.000	237057			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



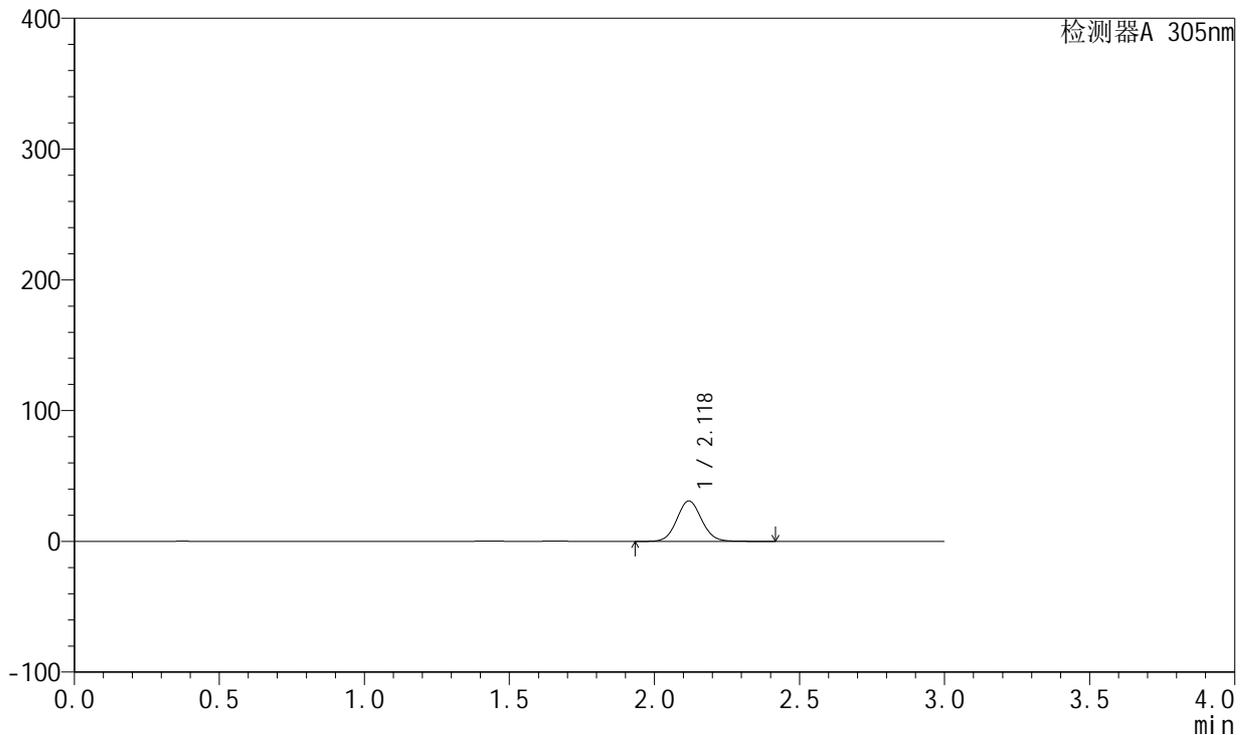
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-7-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

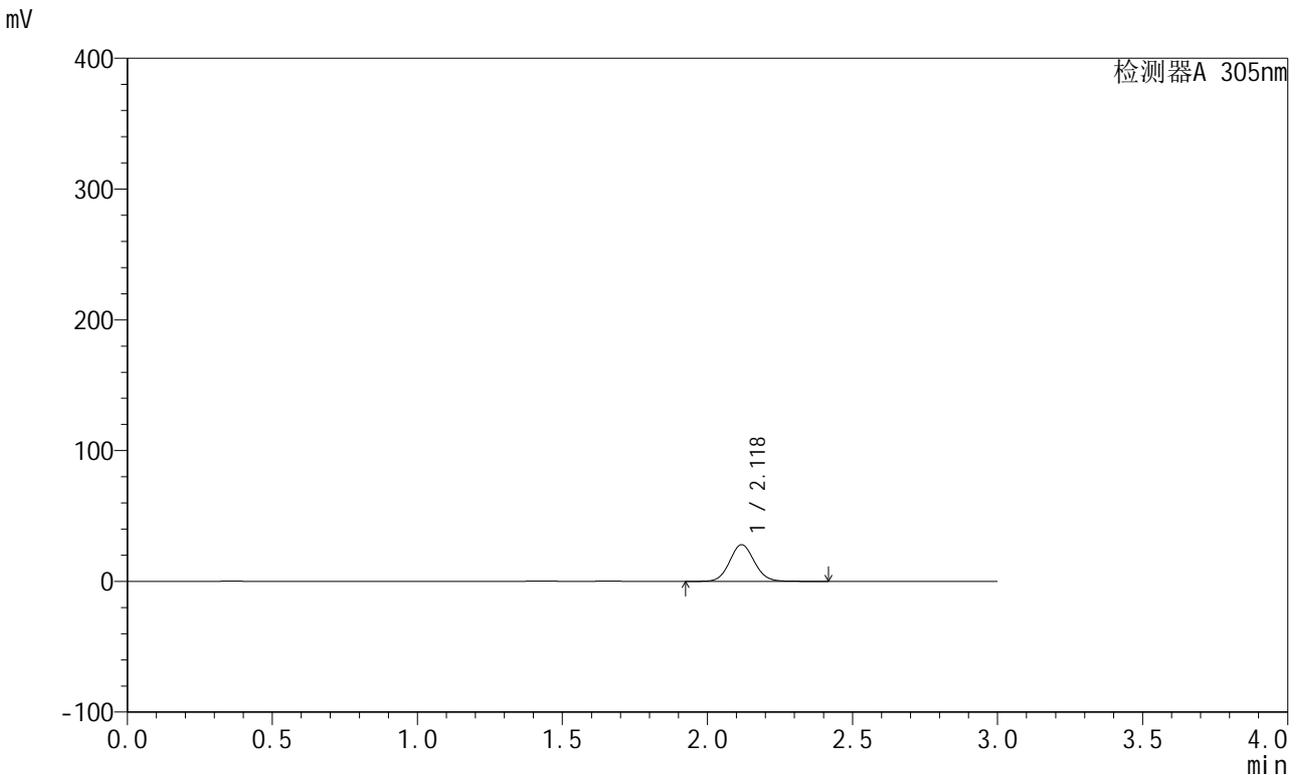


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

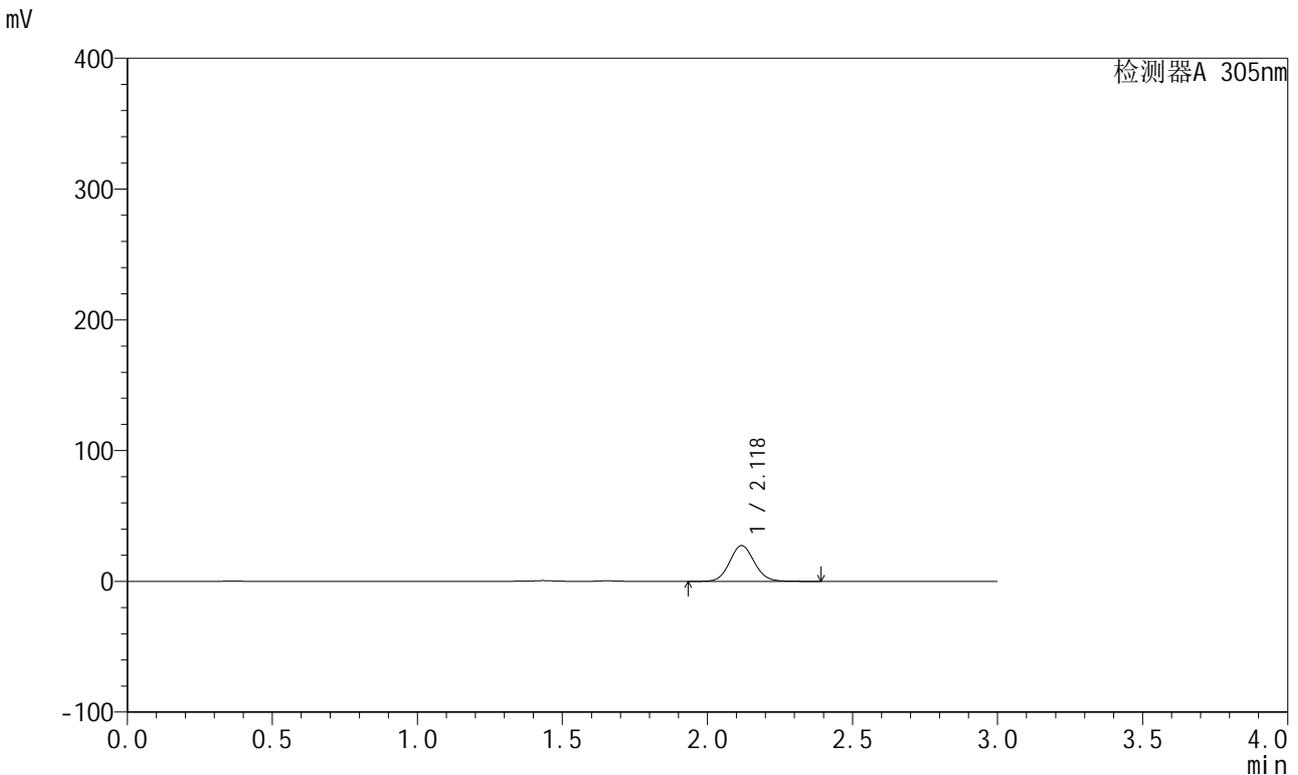


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-9-2 - 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

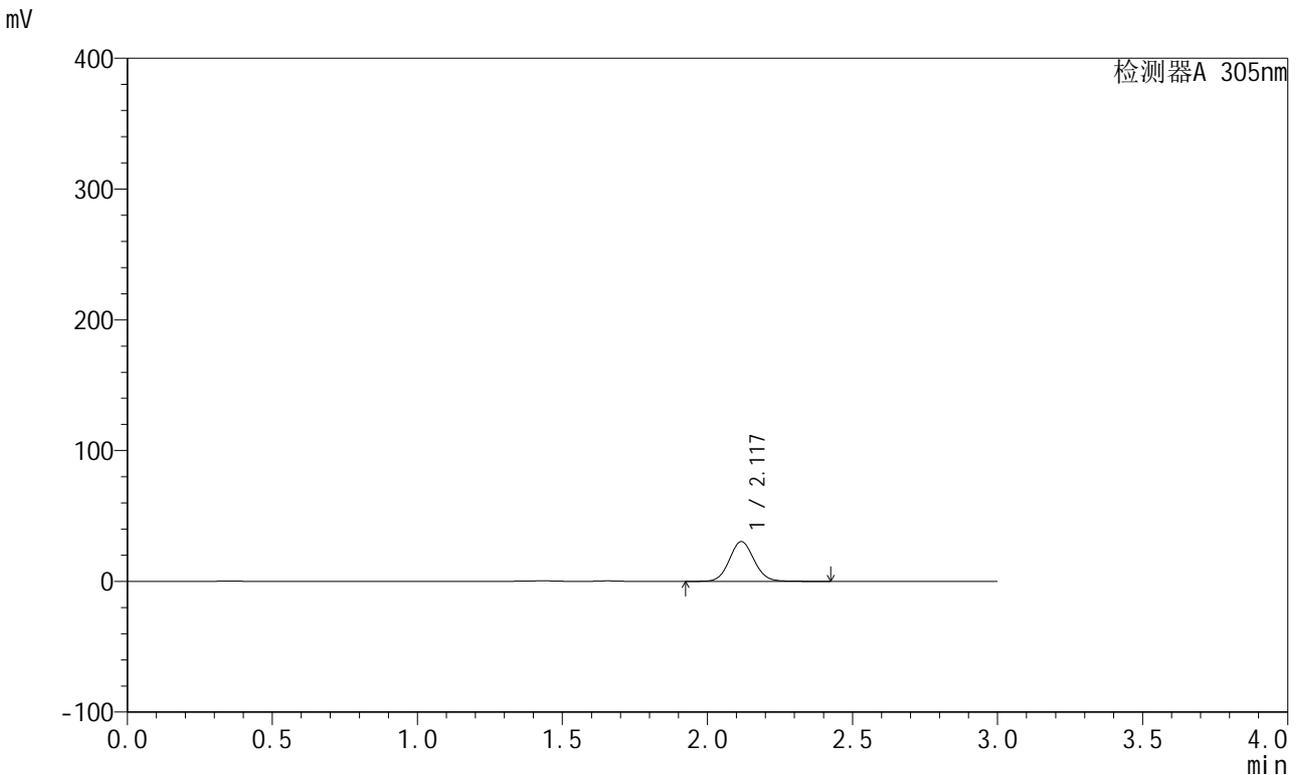
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.118	162590	100.000	27235	2972	1.081	--
总计		162590	100.000	27235			

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,5μm) 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-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: 1-28
 进样体积: 20 μl 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



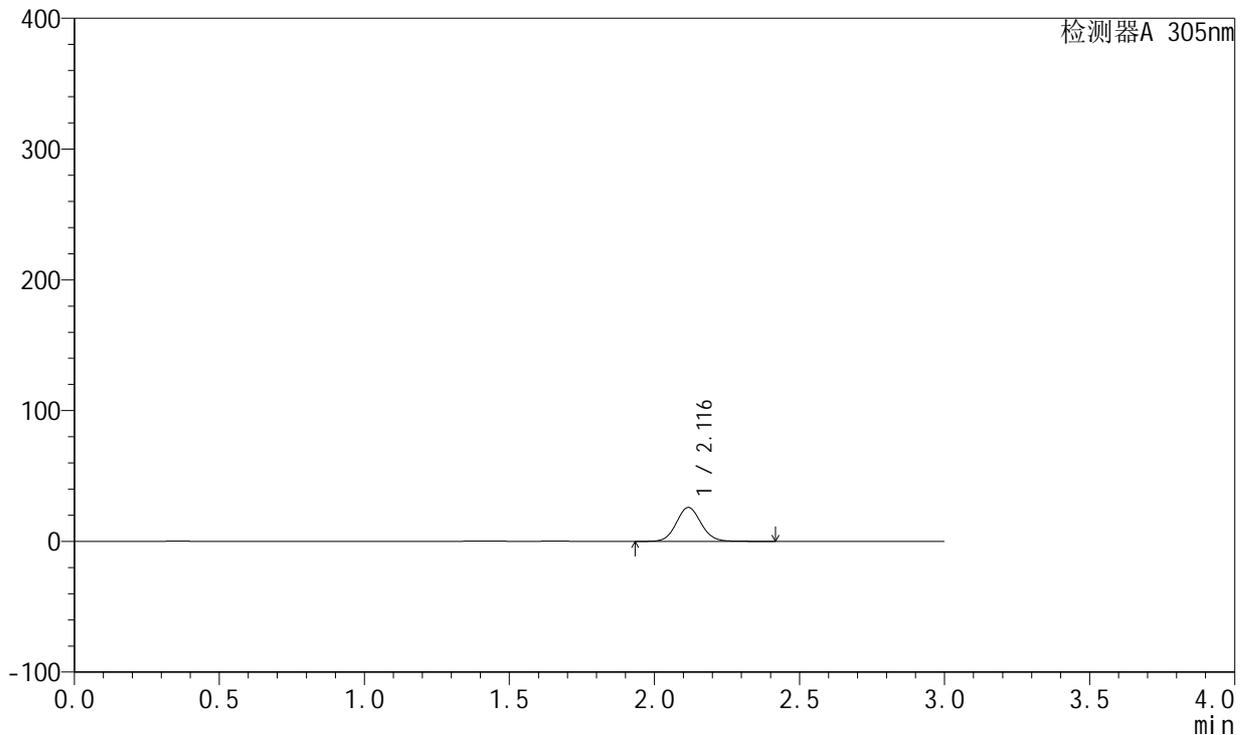
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-11-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 1-37
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

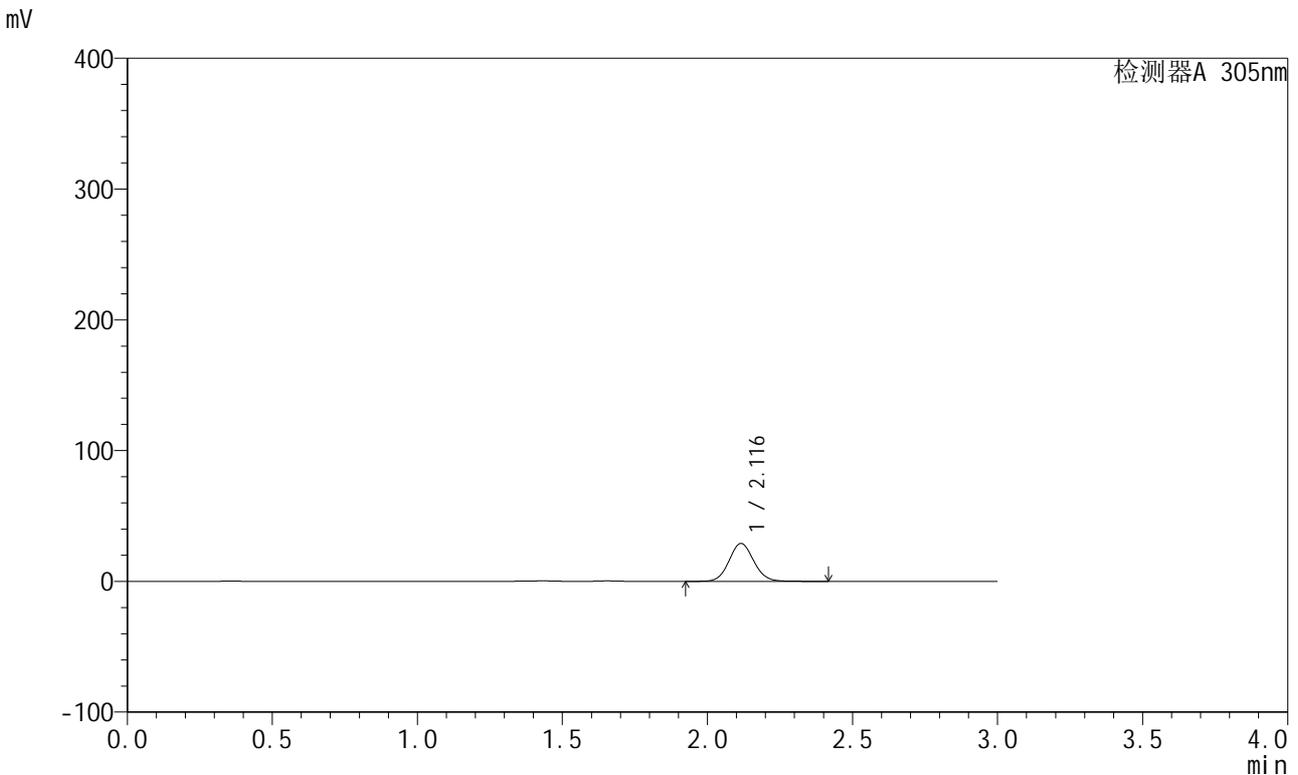


SMF-4060

<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 - 0-86/23-12-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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

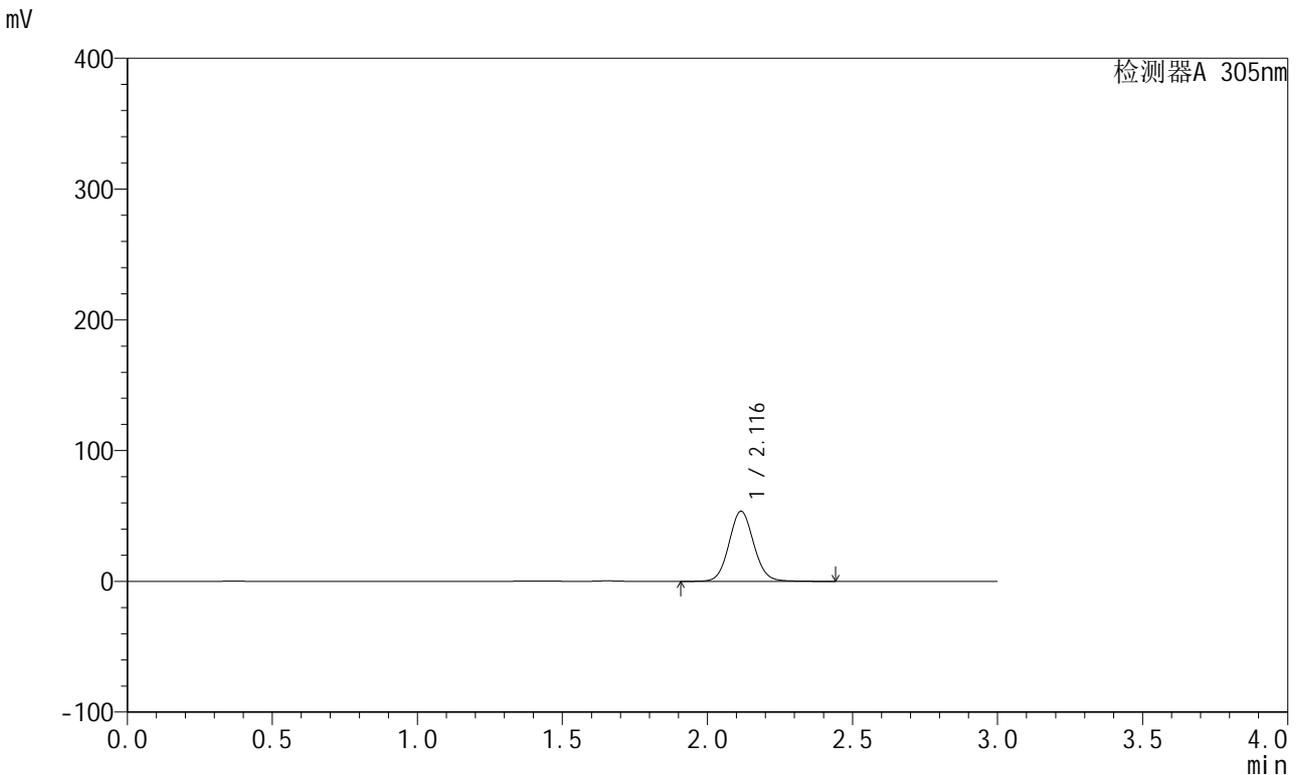
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	172450	100.000	28976	2969	1.077	--
总计		172450	100.000	28976			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

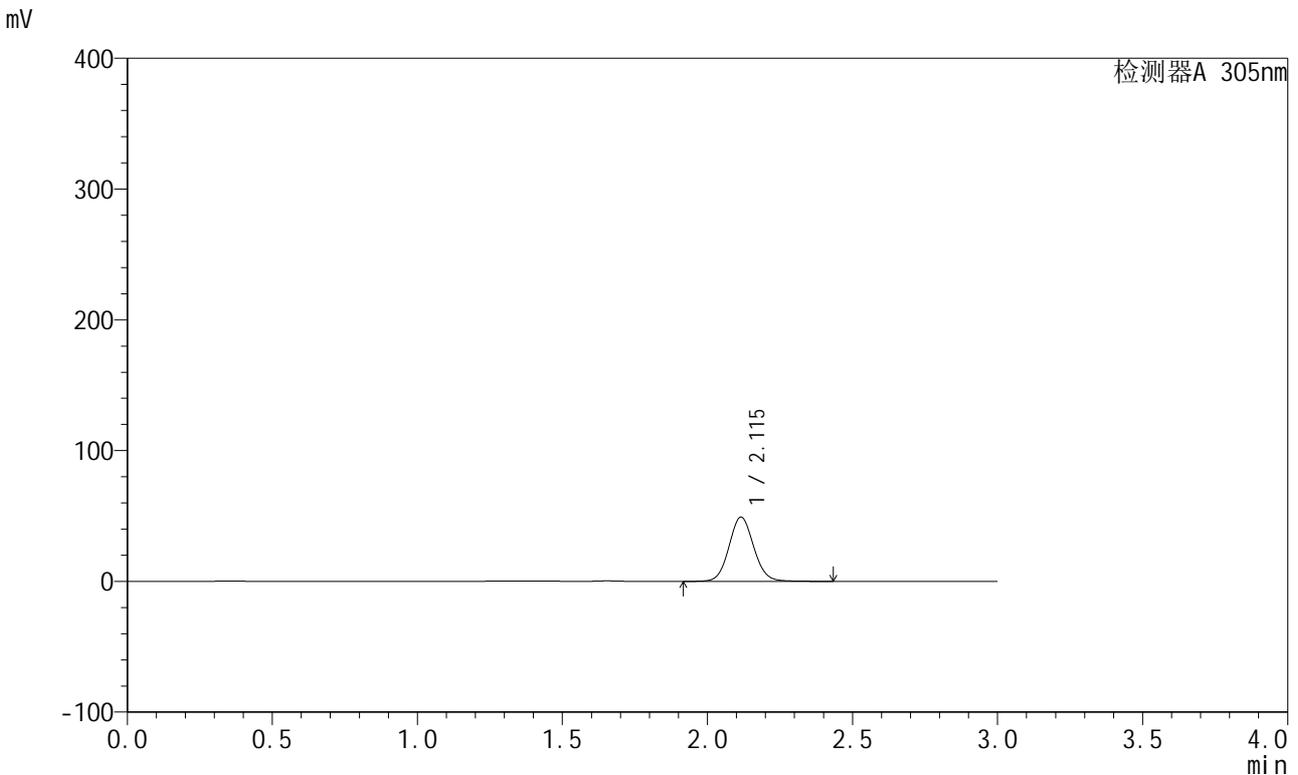
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	319148	100.000	53619	2980	1.077	--
总计		319148	100.000	53619			

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-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: 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

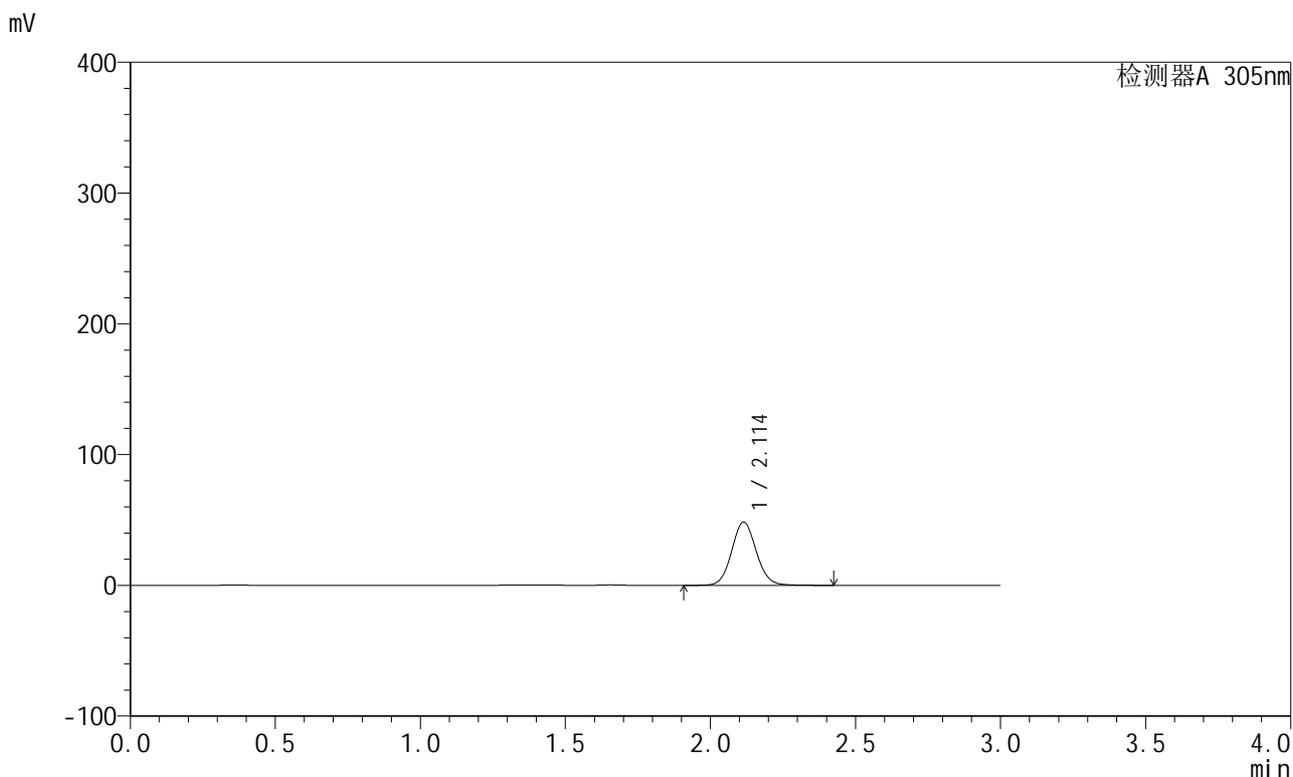
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	292412	100.000	49115	2974	1.078	--
总计		292412	100.000	49115			

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,5μm) 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-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: 1-20
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

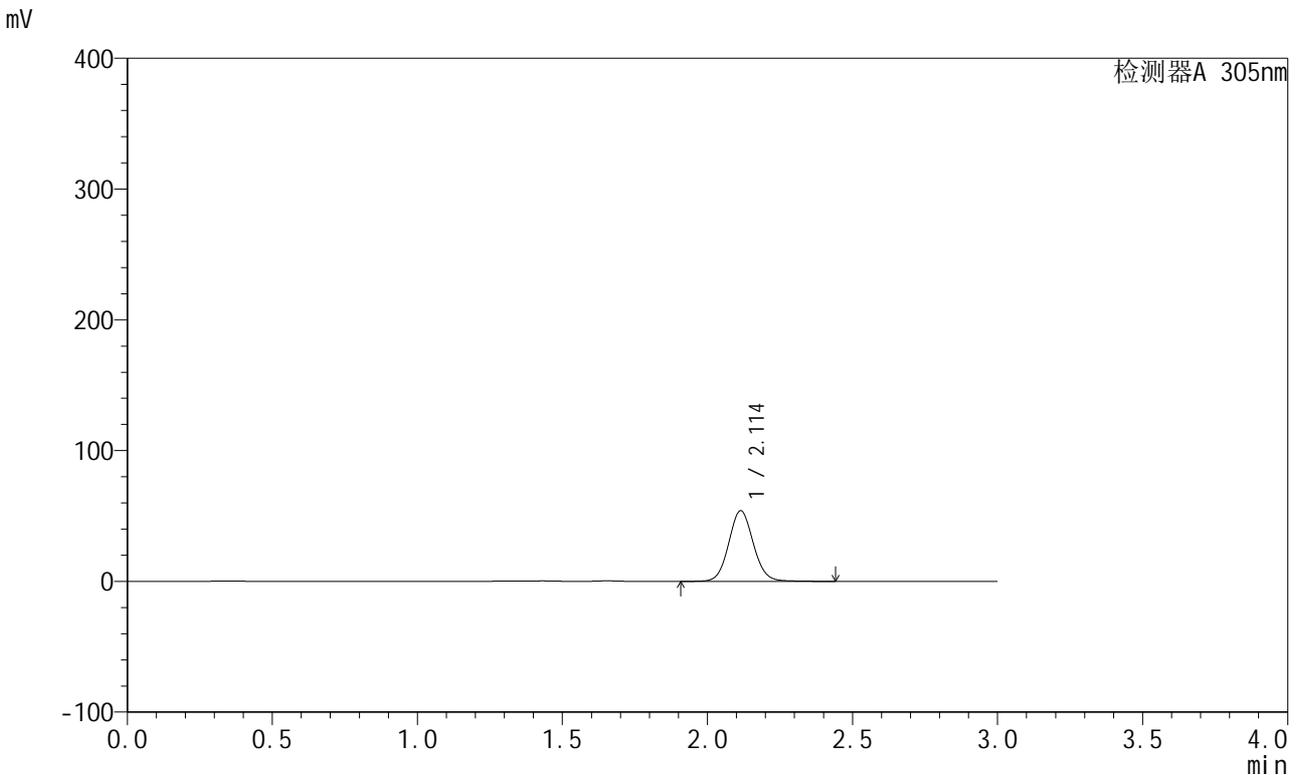
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	286806	100.000	48414	2996	1.077	--
总计		286806	100.000	48414			

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-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: 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

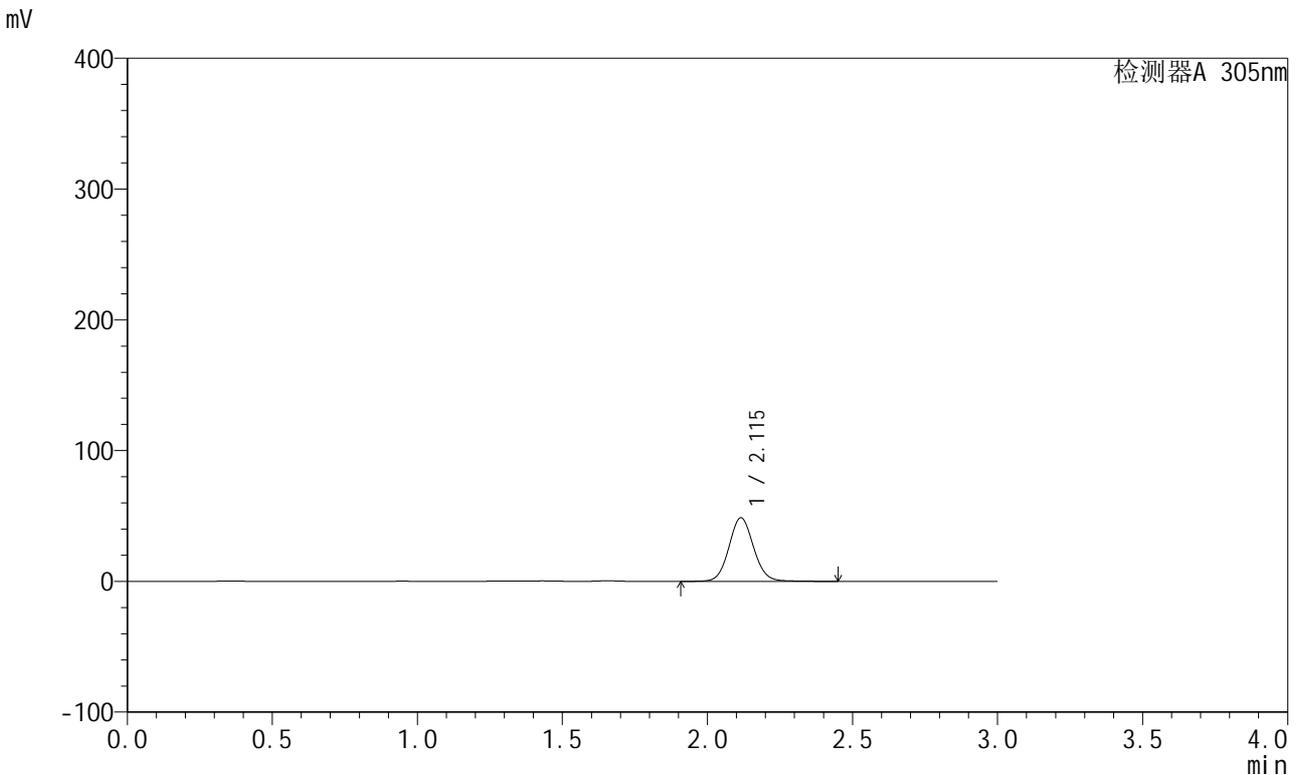


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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-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: 1-38
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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			

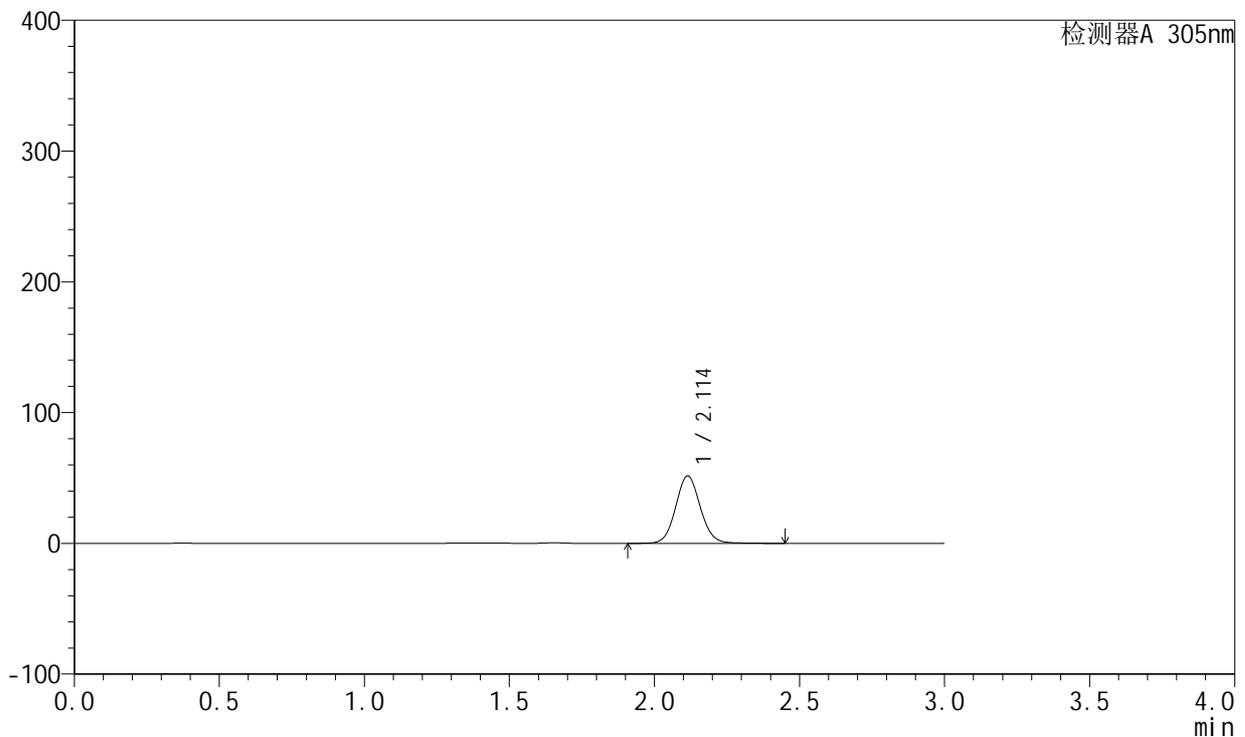
图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1

<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-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

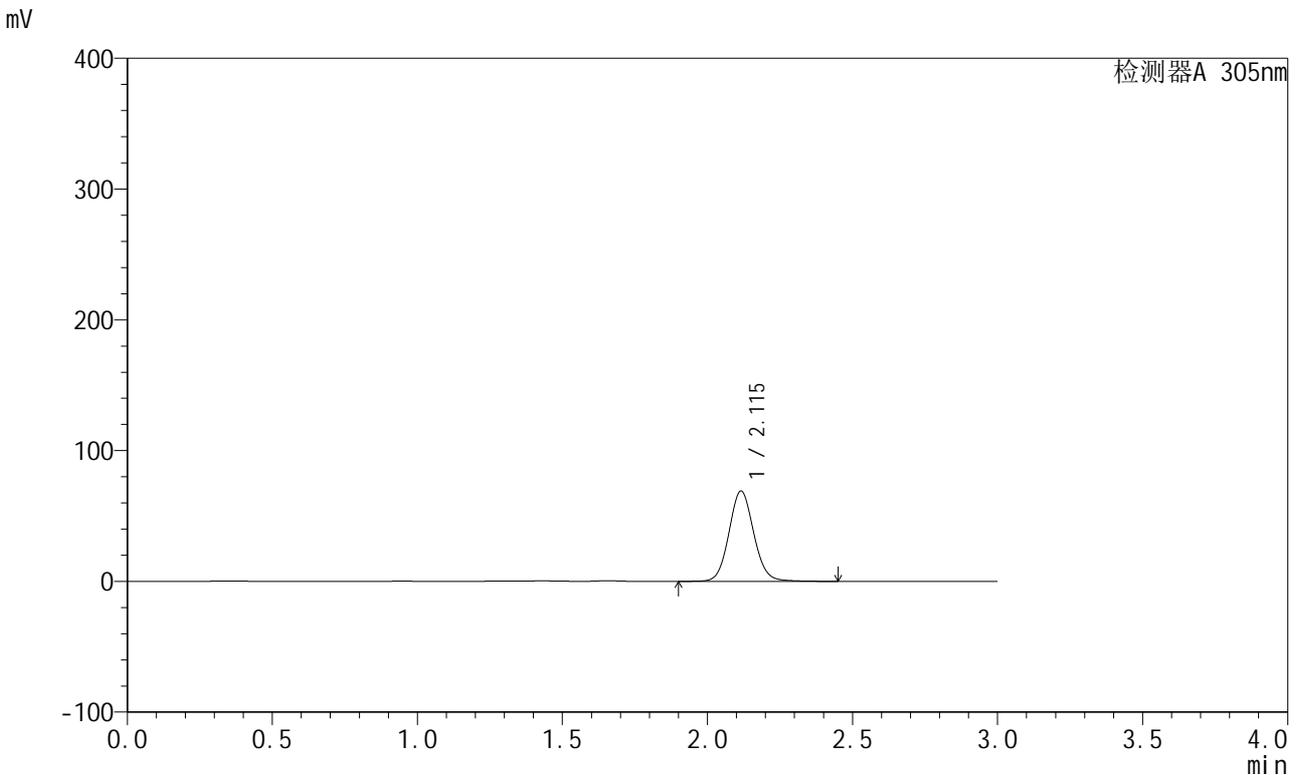
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	306343	100.000	51573	2991	1.077	--
总计		306343	100.000	51573			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

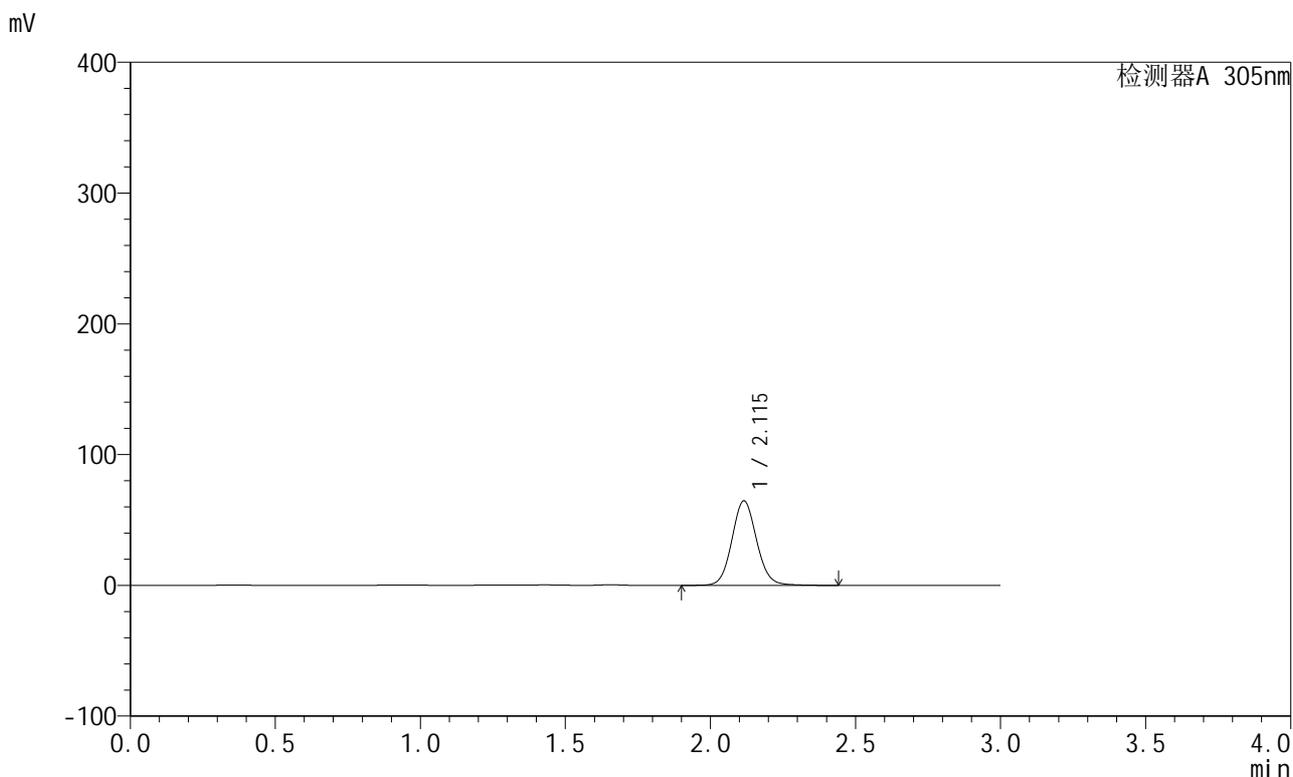


SMF-4060

<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-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: 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

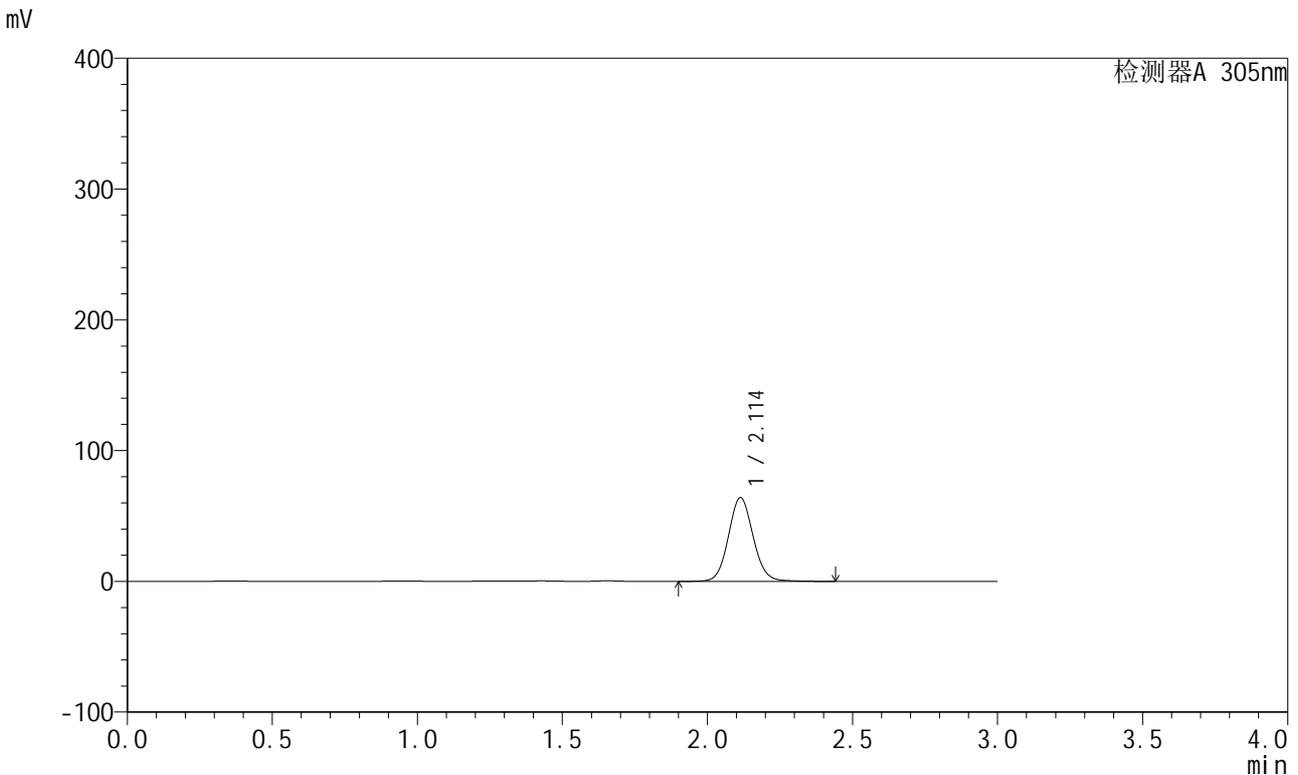


SMF-4060

<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-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: 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

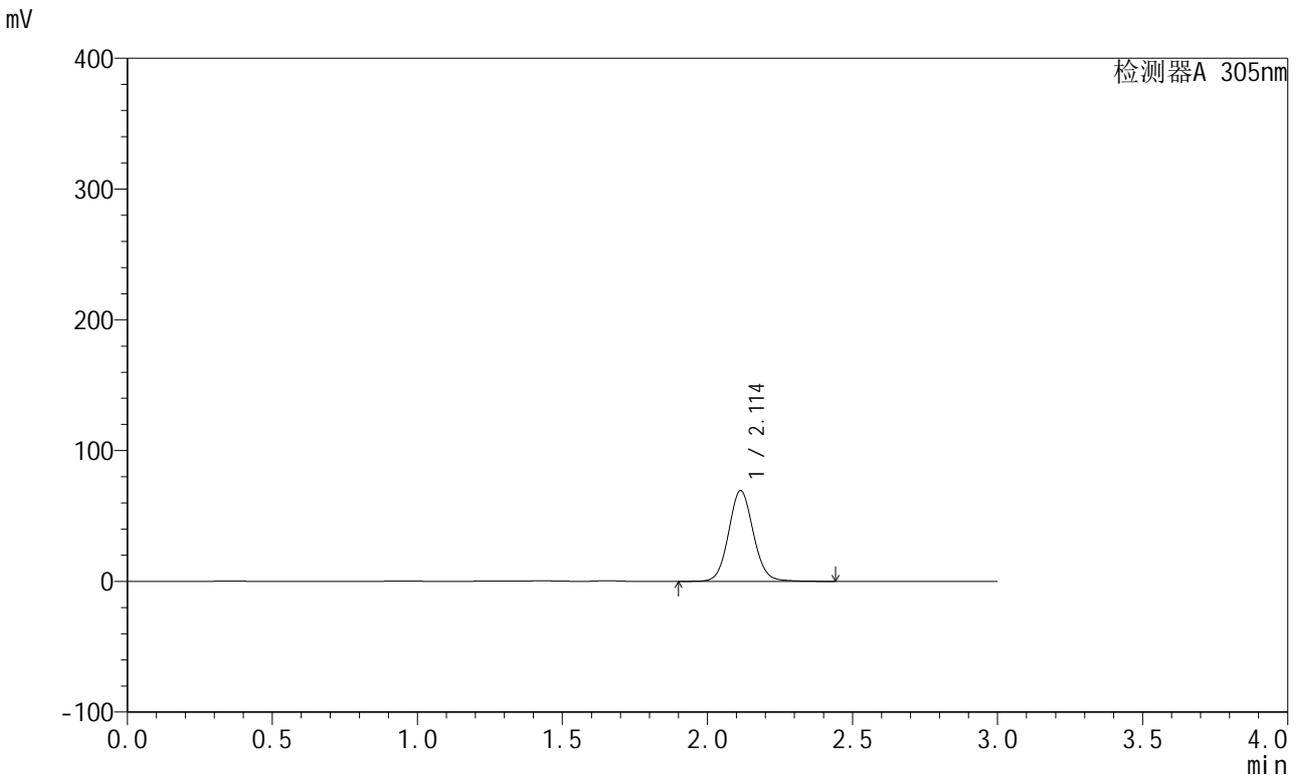


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



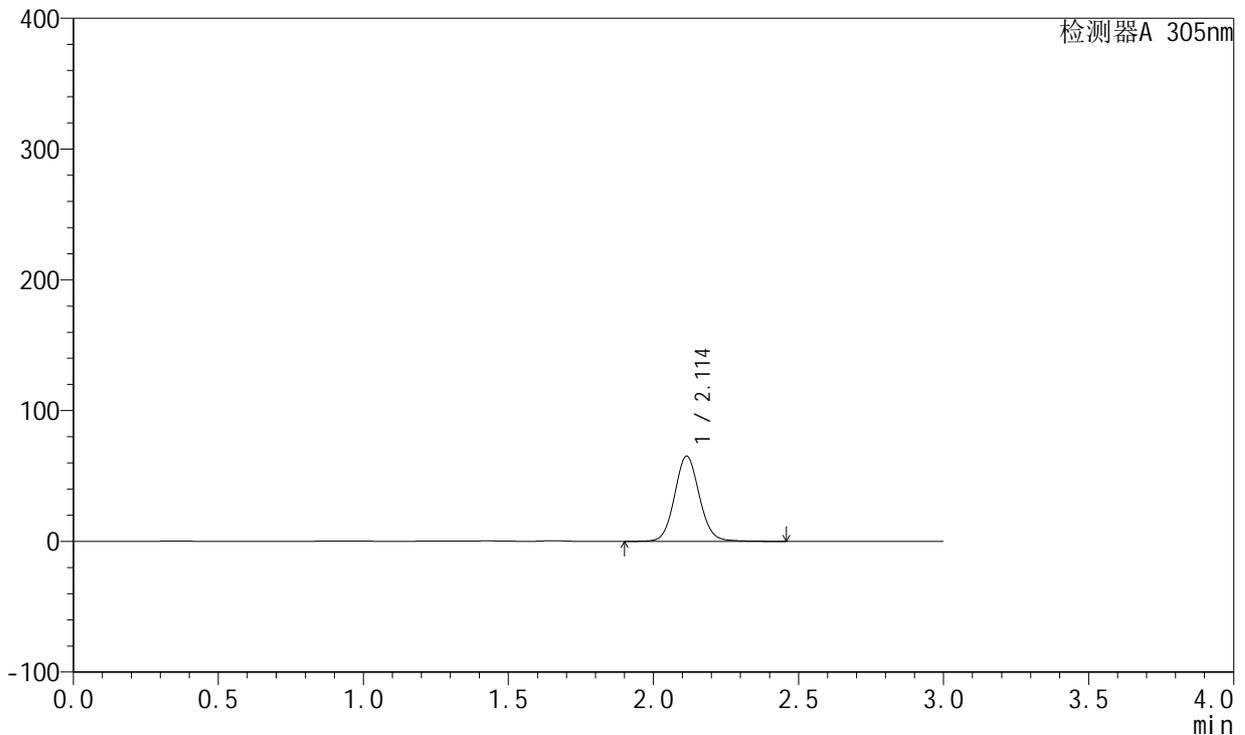
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

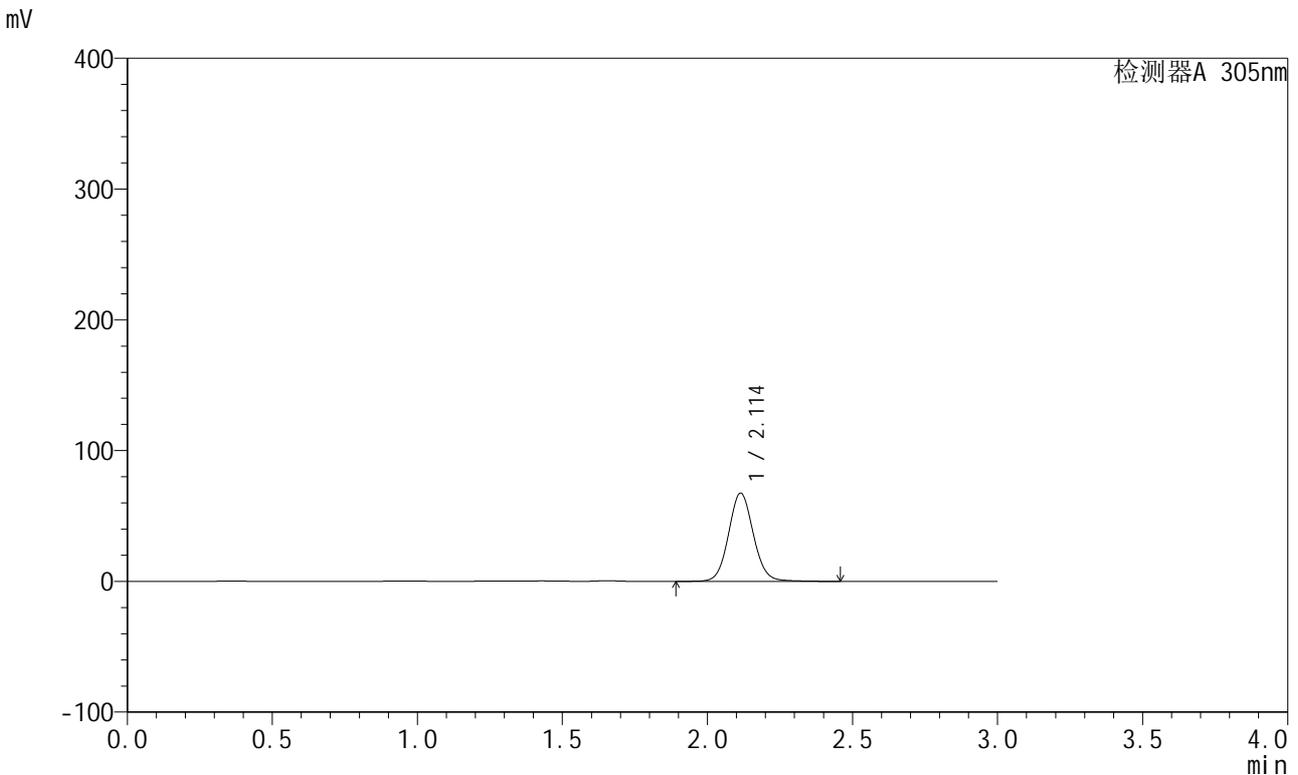
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	388467	100.000	65165	2975	1.077	--
总计		388467	100.000	65165			

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-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: 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

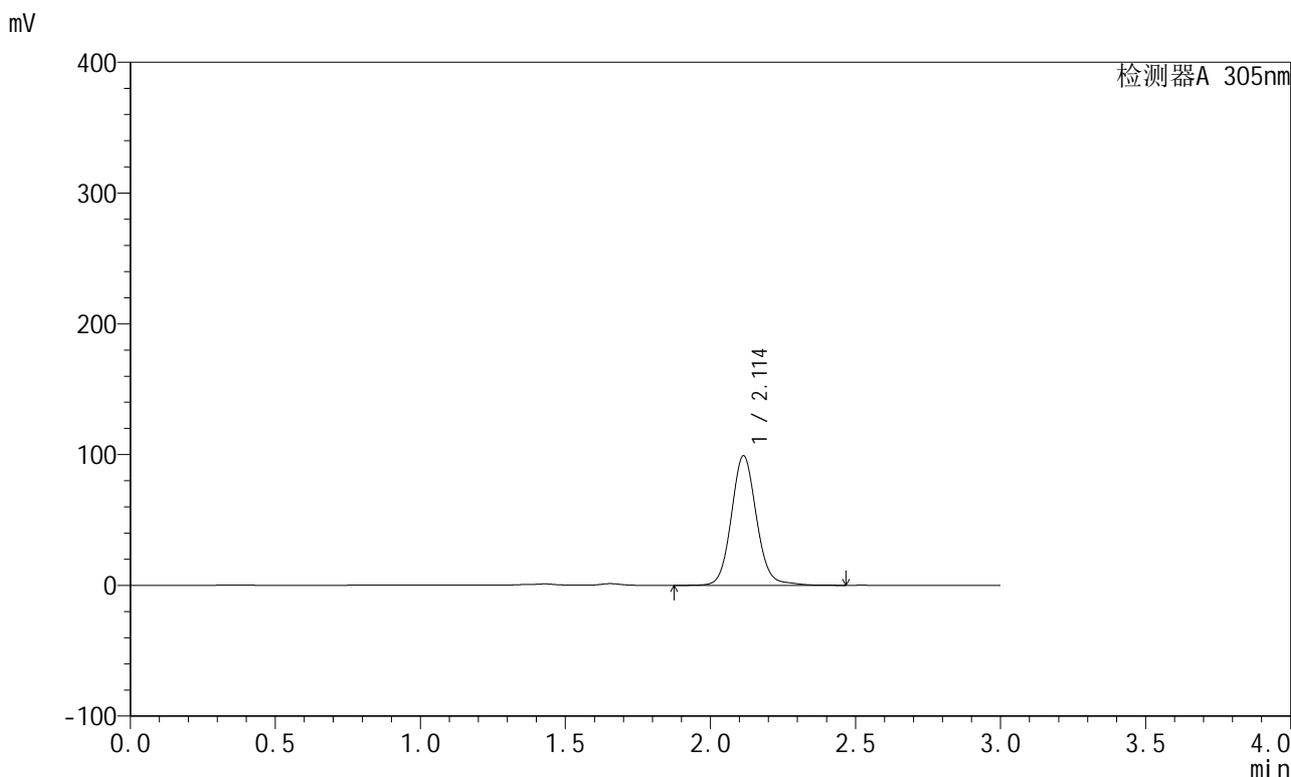


SMF-4060

<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

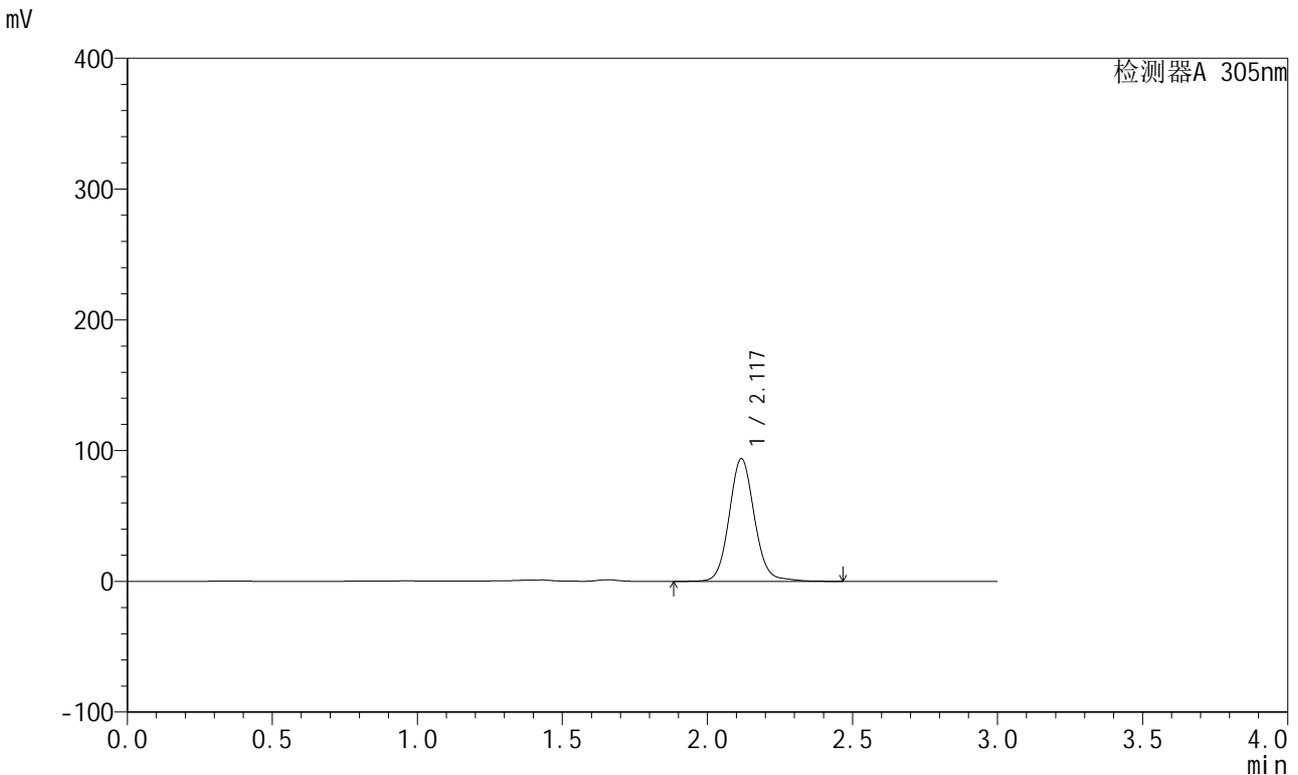


SMF-4060

<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 - 0-86/23-26-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



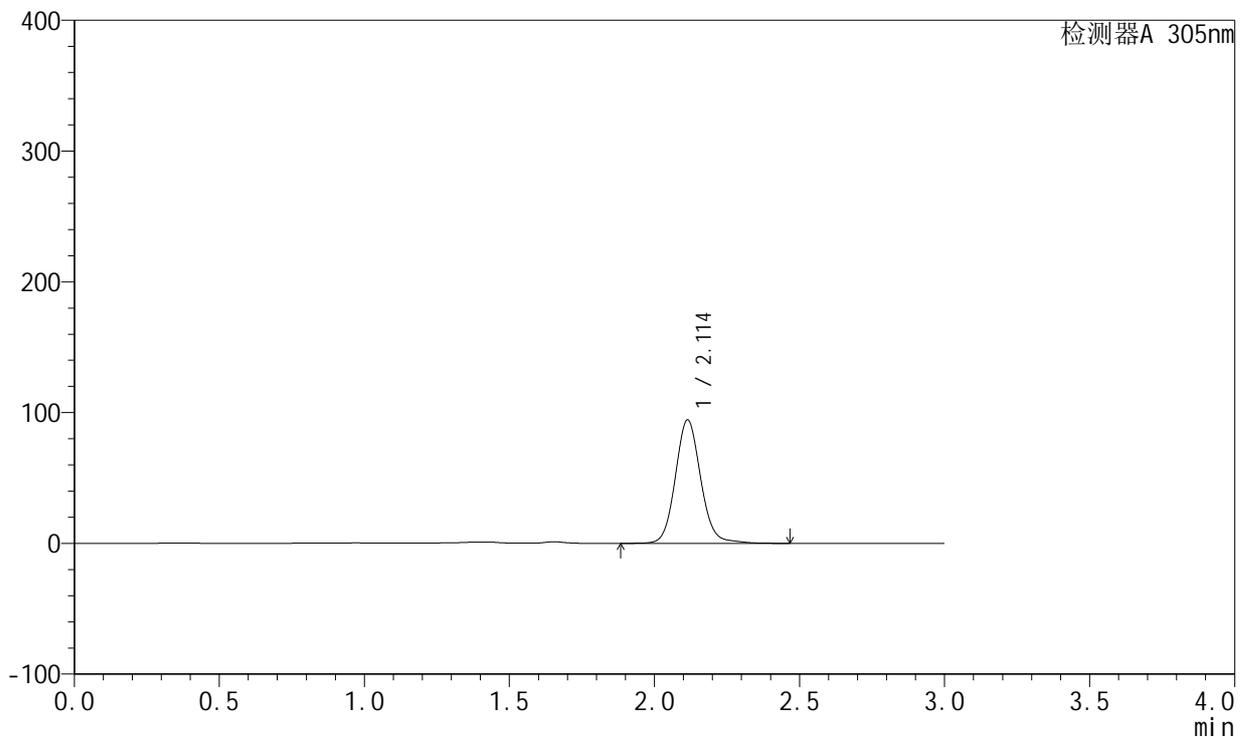
SMF-4060

<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 - 0-86/23-27-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

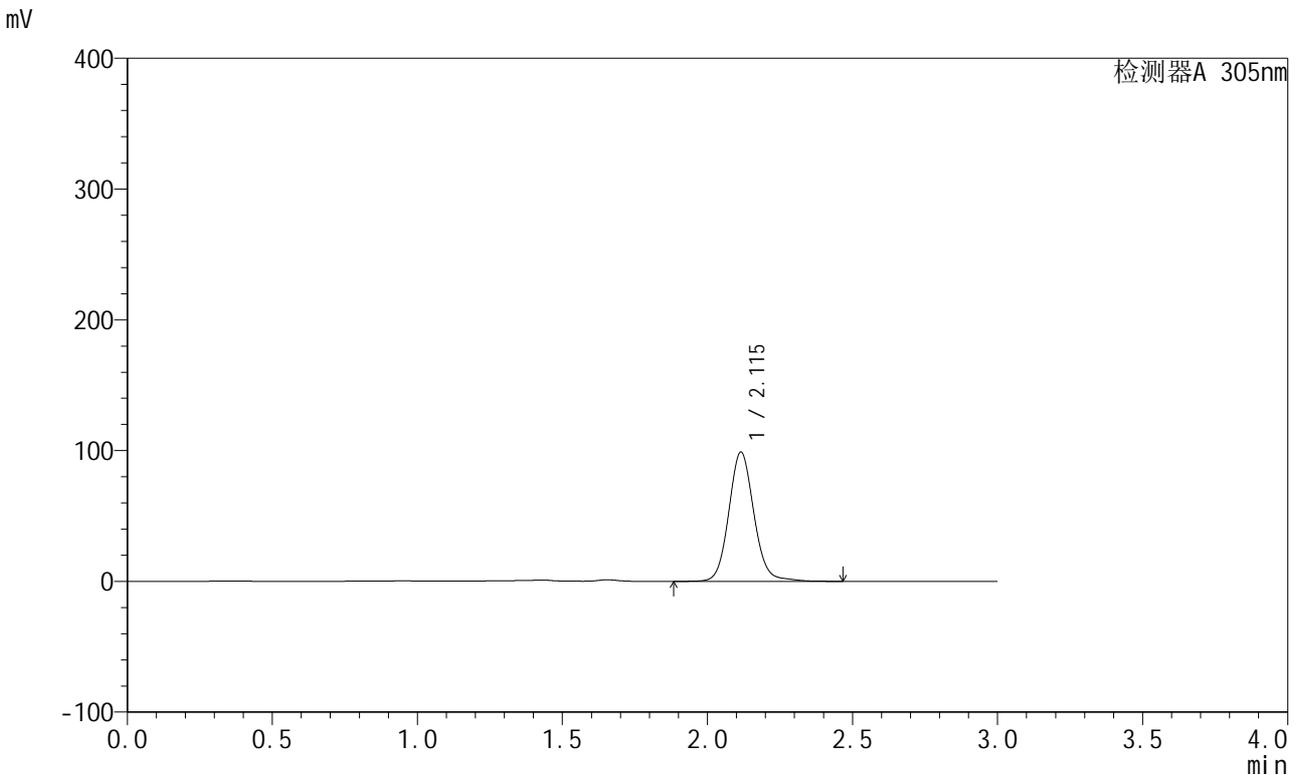


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

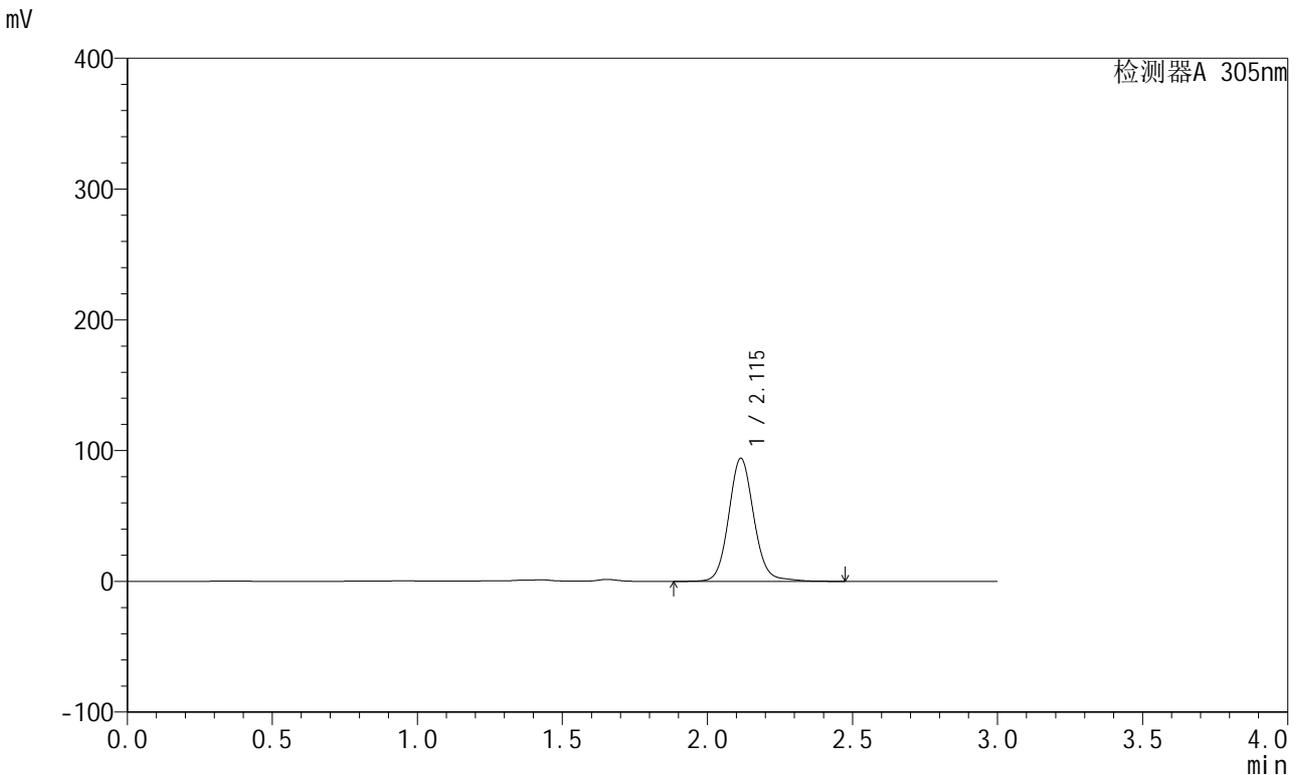


SMF-4060

<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 - 0-86/23-29-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

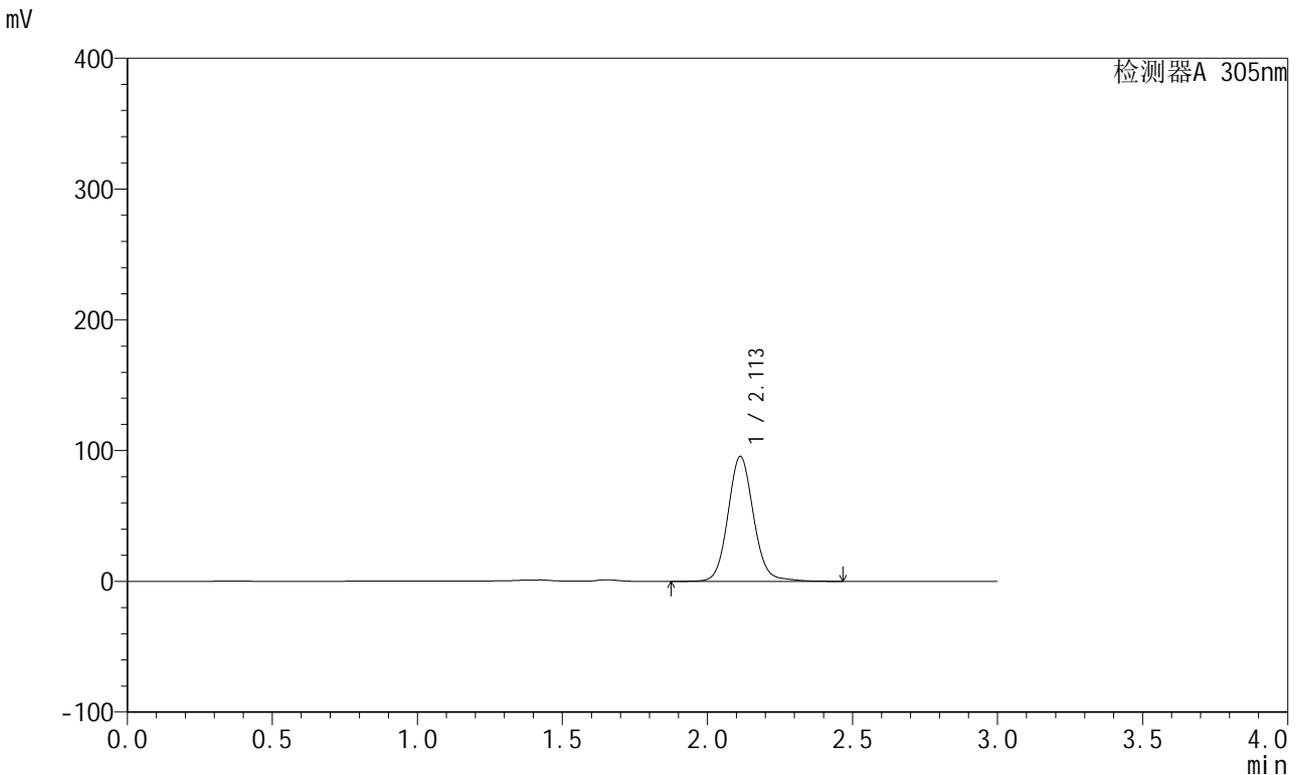
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	567997	100.000	94111	2961	1.097	--
总计		567997	100.000	94111			

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-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: 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

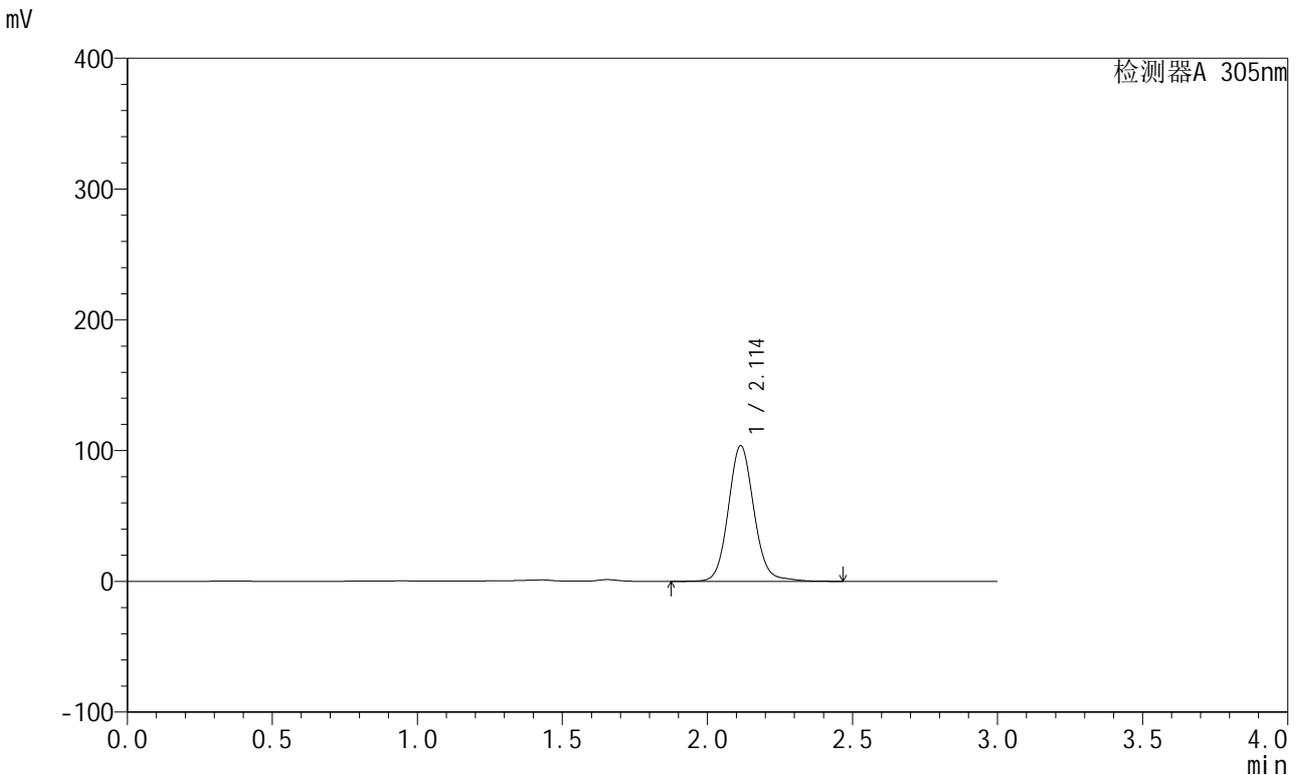


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-31-2 - 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 μ l 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

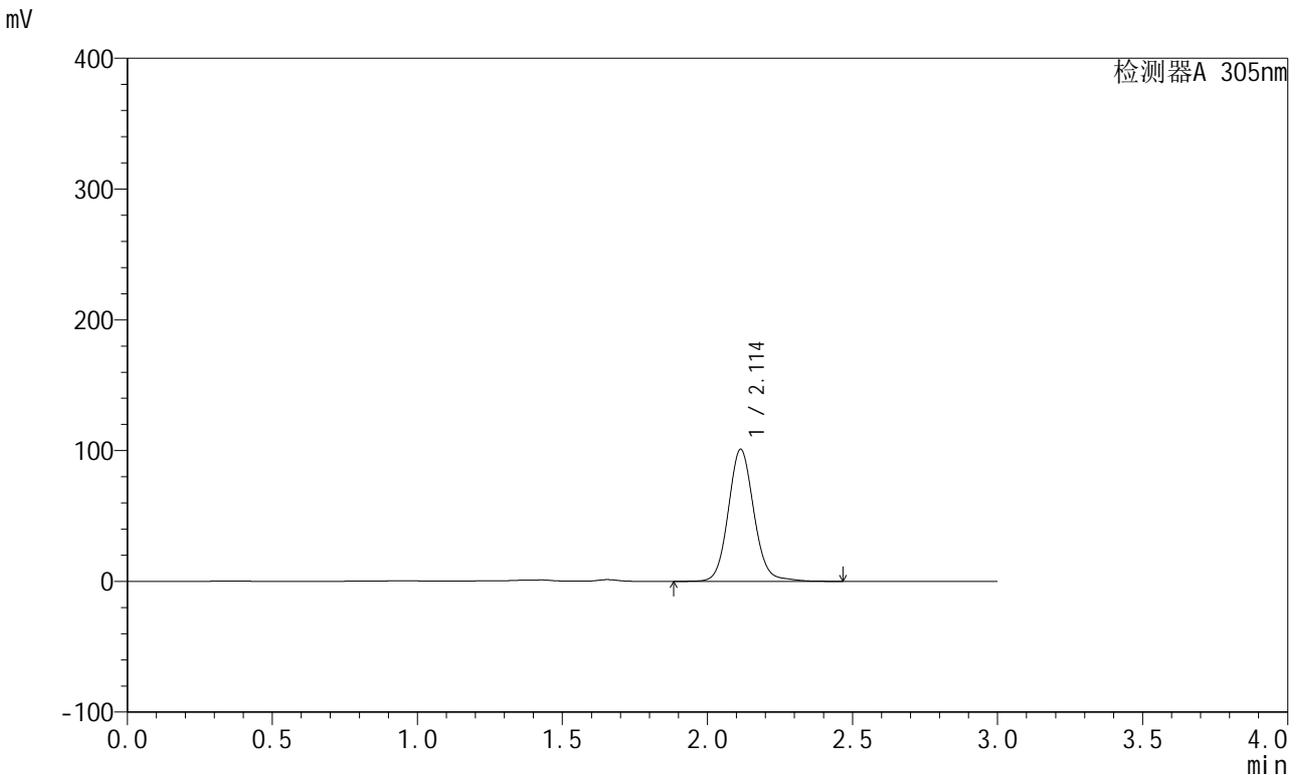
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	638076	100.000	103760	2841	1.096	--
总计		638076	100.000	103760			

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



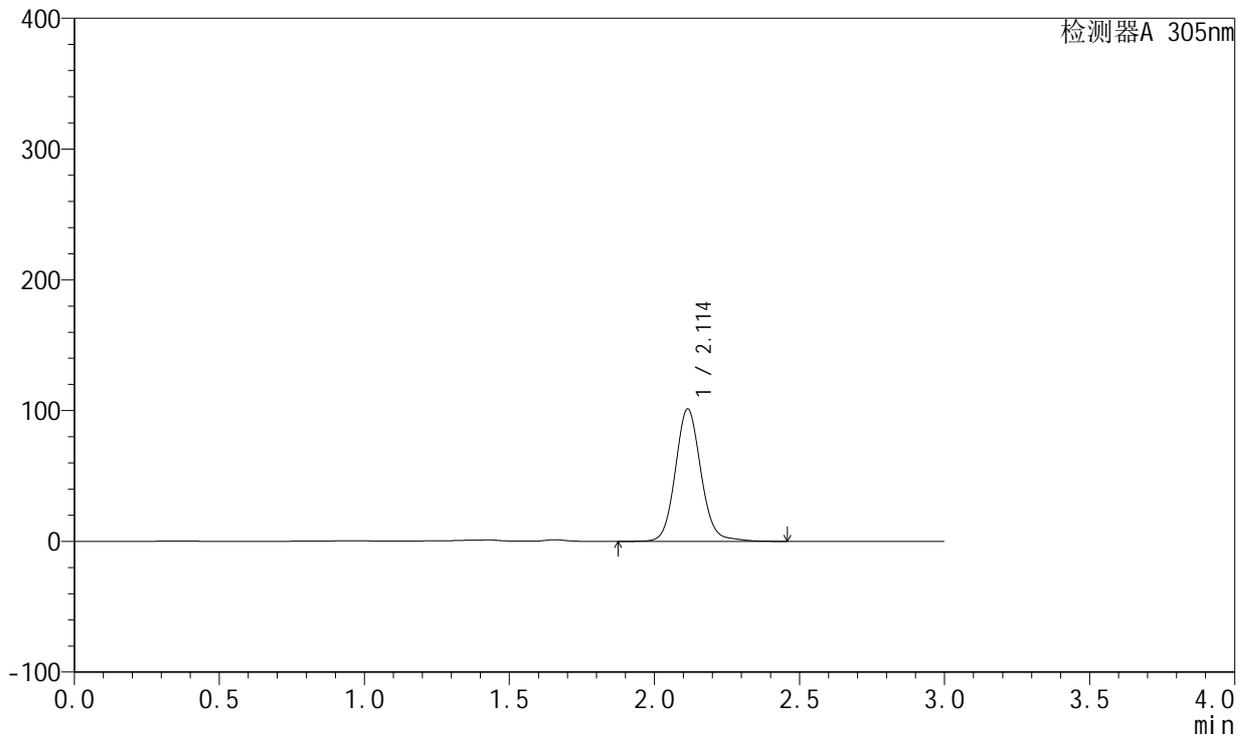
SMF-4060

<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 - 0-86/23-33-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

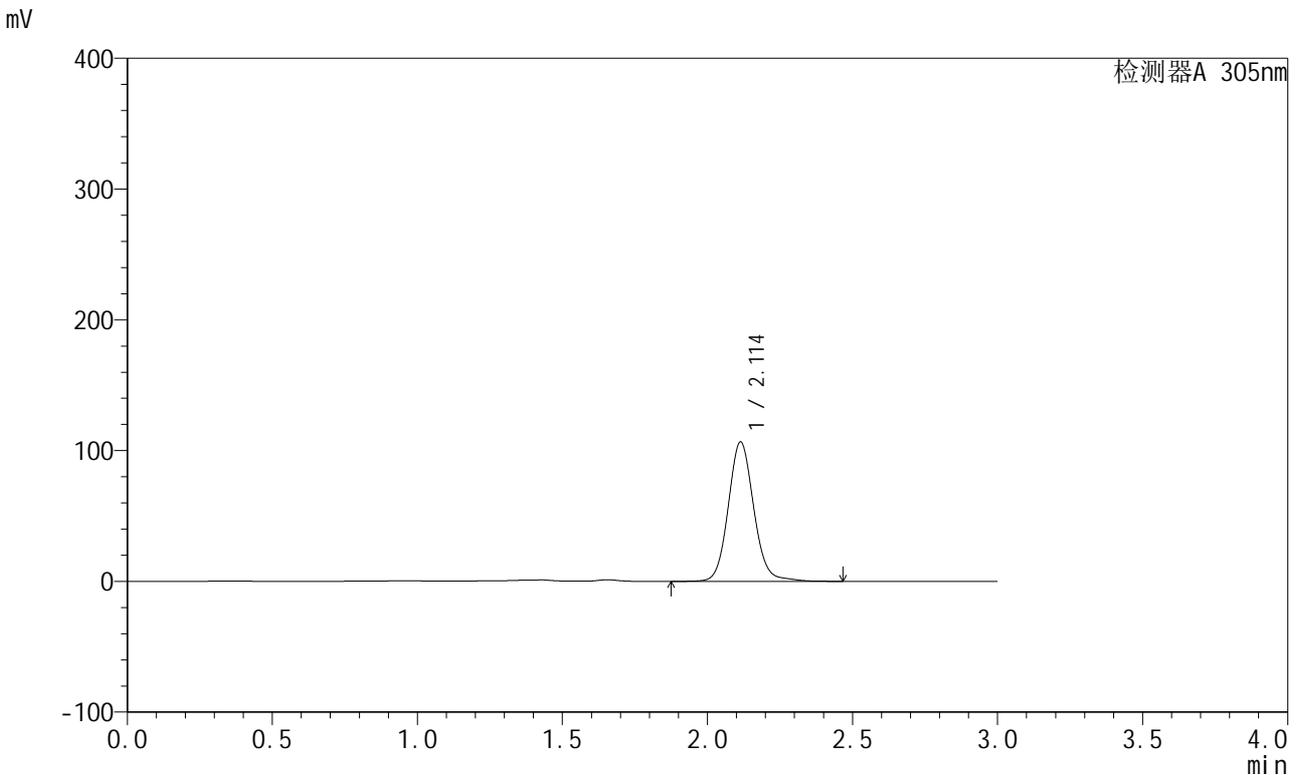
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	622748	100.000	101296	2839	1.099	--
总计		622748	100.000	101296			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

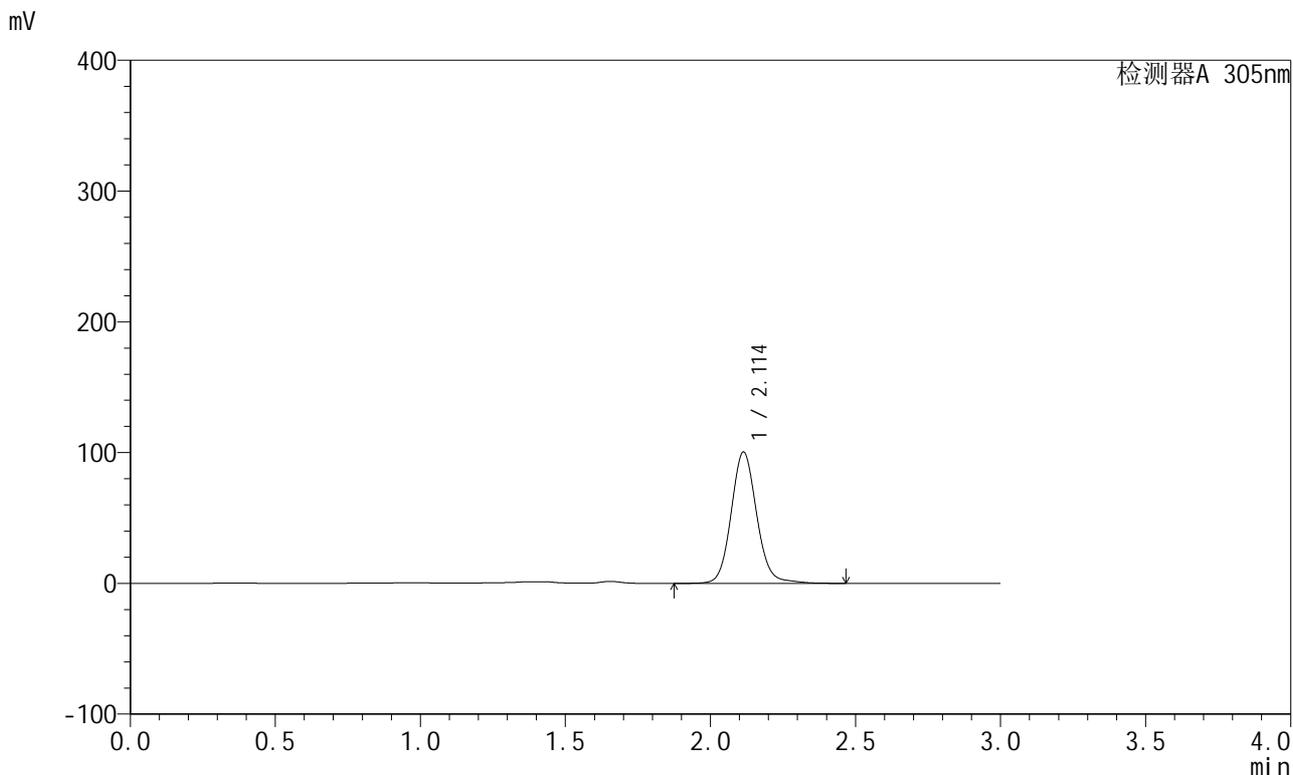


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

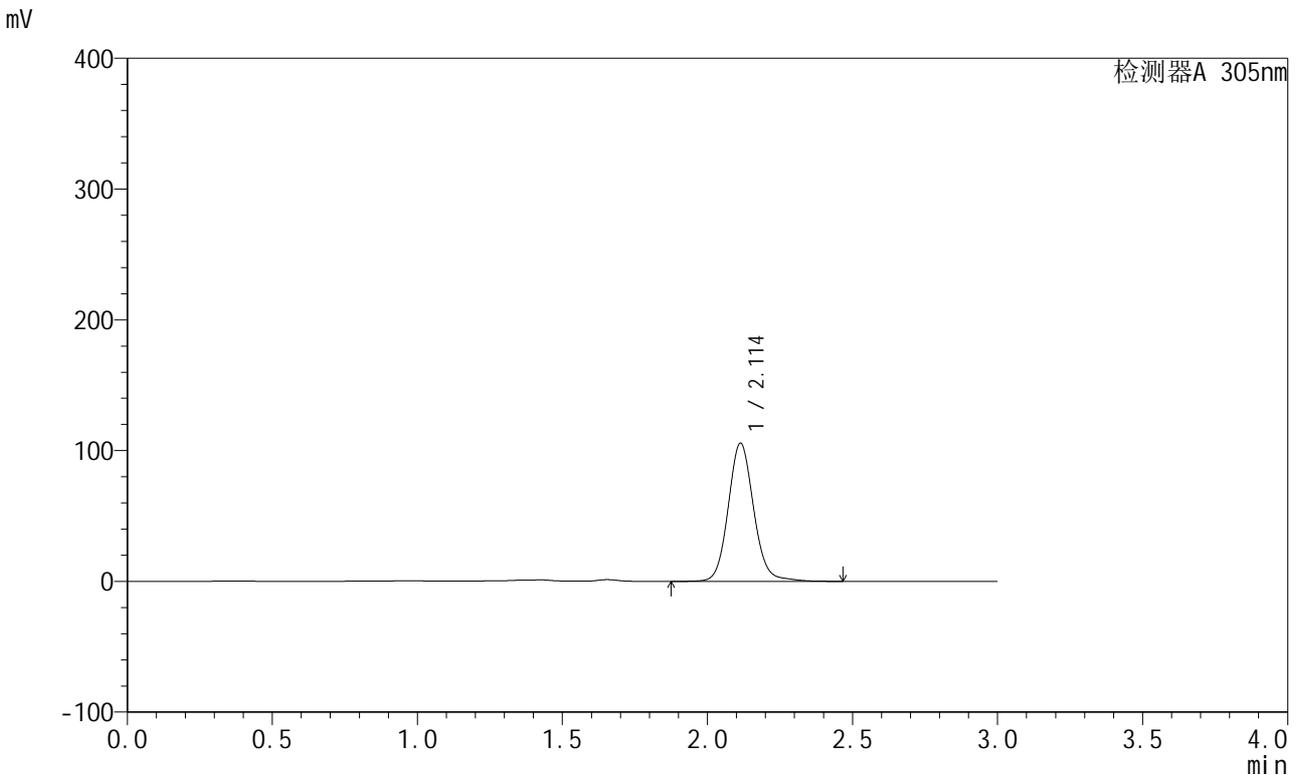


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-36-2 - 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 μ l 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

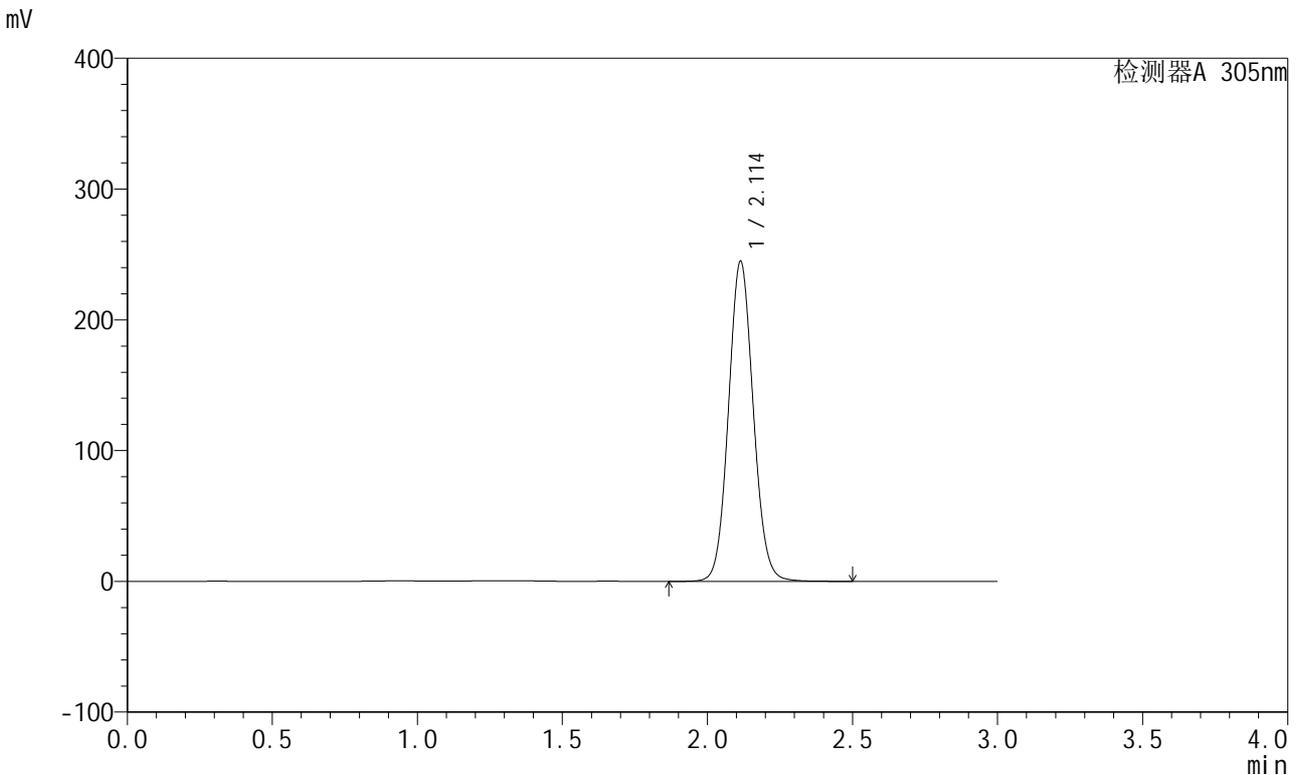
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	646630	100.000	105690	2871	1.102	--
总计		646630	100.000	105690			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

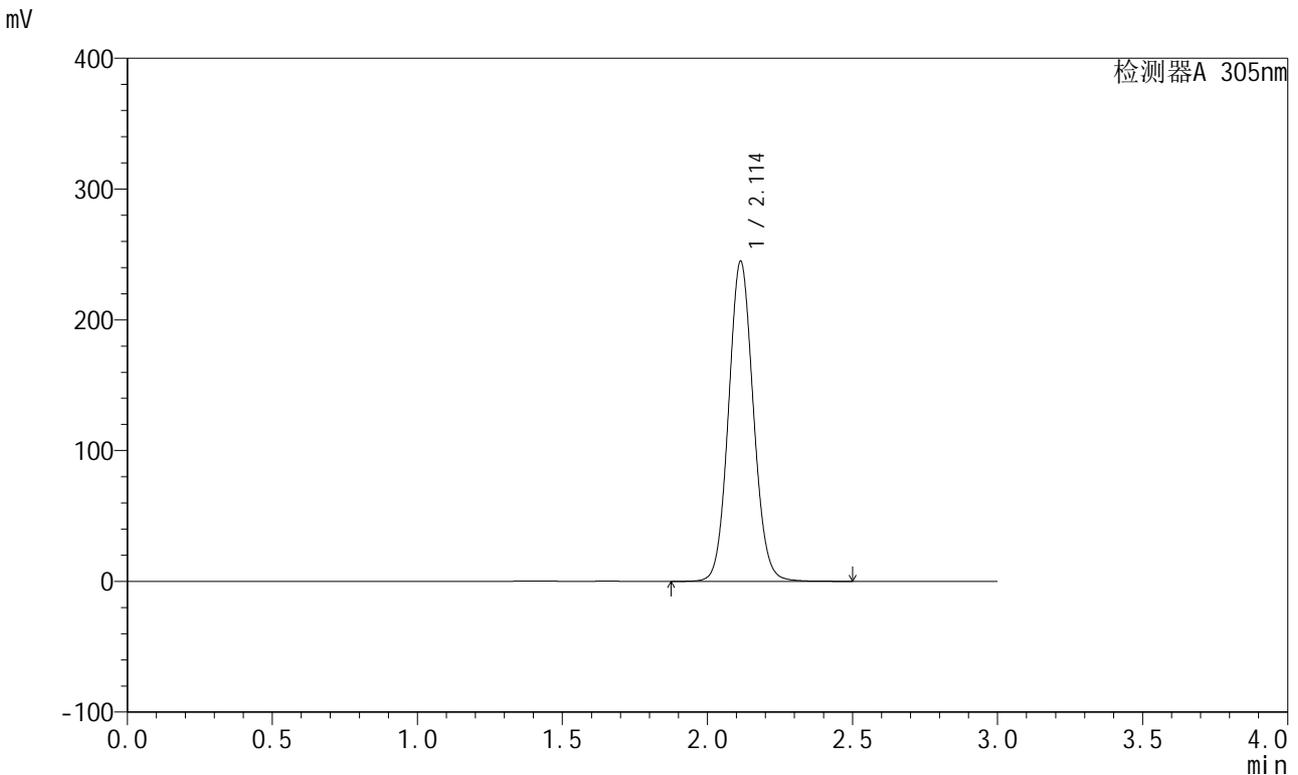


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

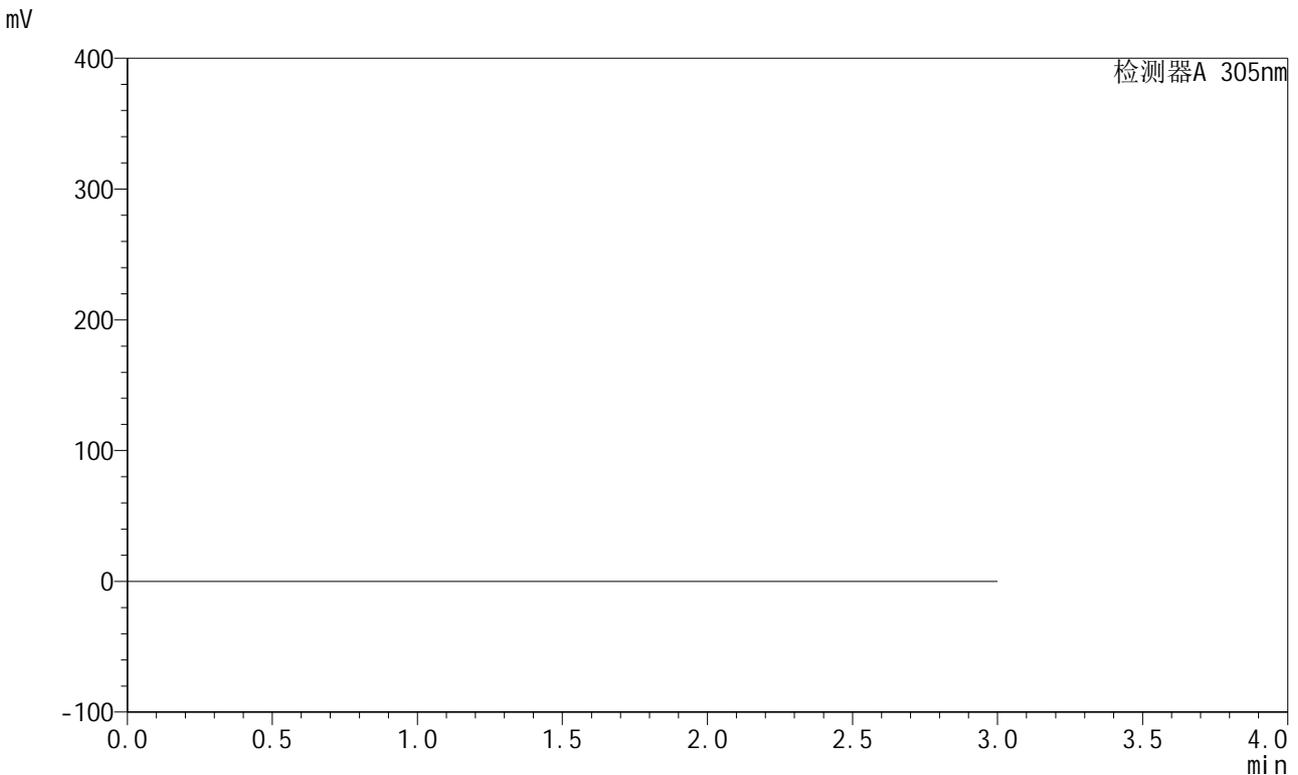


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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-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: 2-9
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

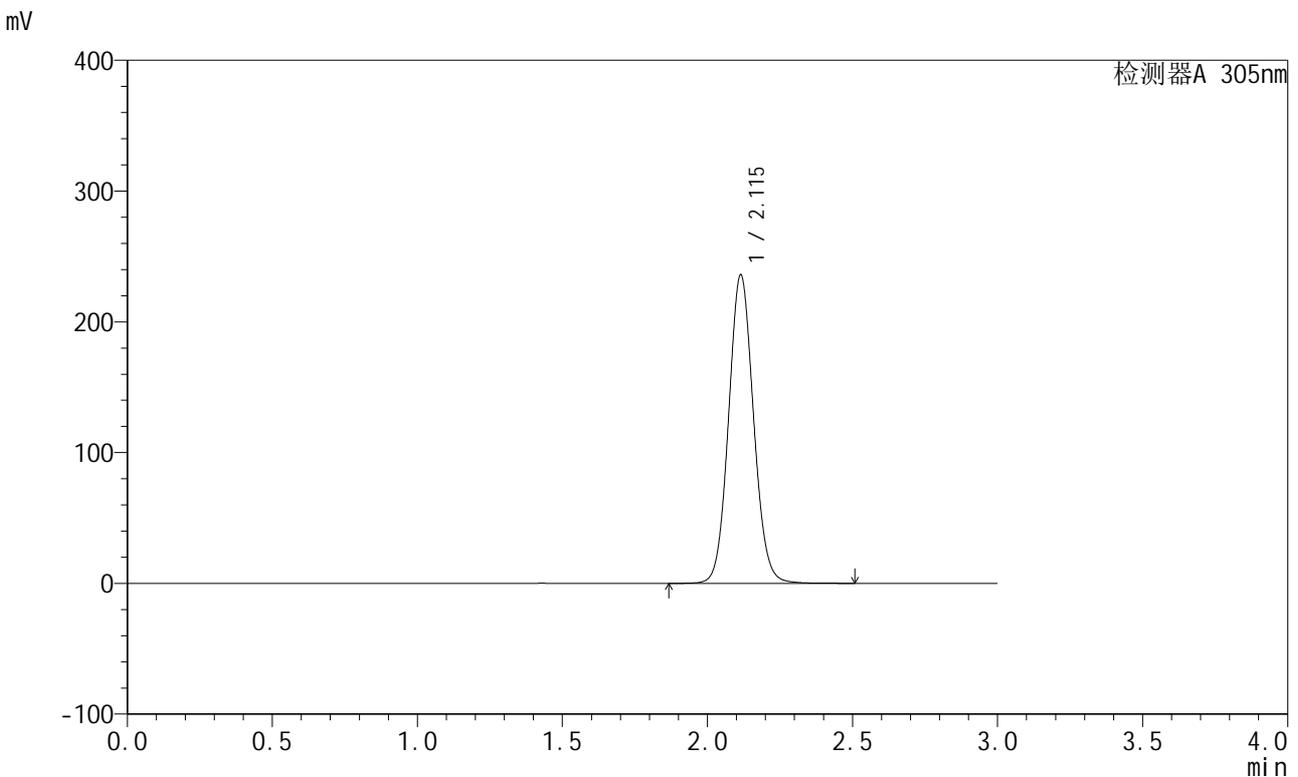
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-40-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-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: 2-18
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

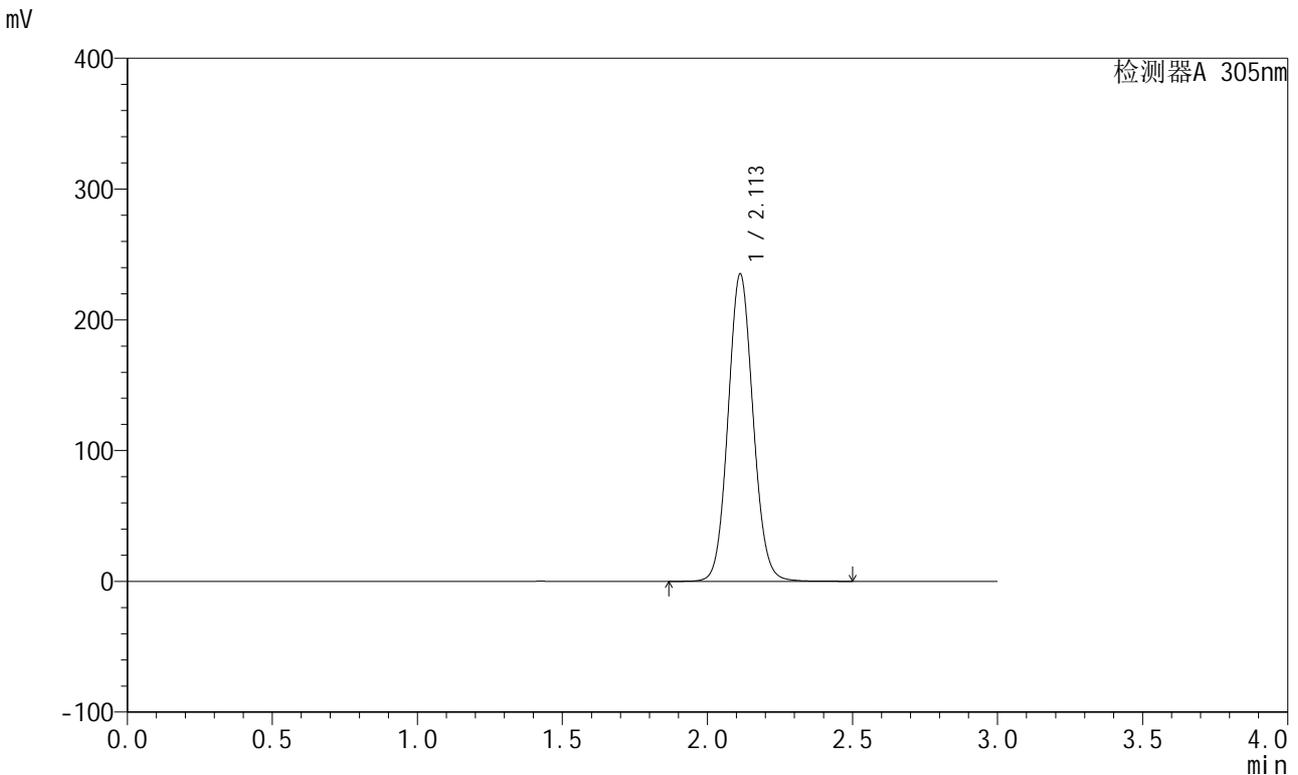
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1413152	100.000	235942	2913	1.078	--
总计		1413152	100.000	235942			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

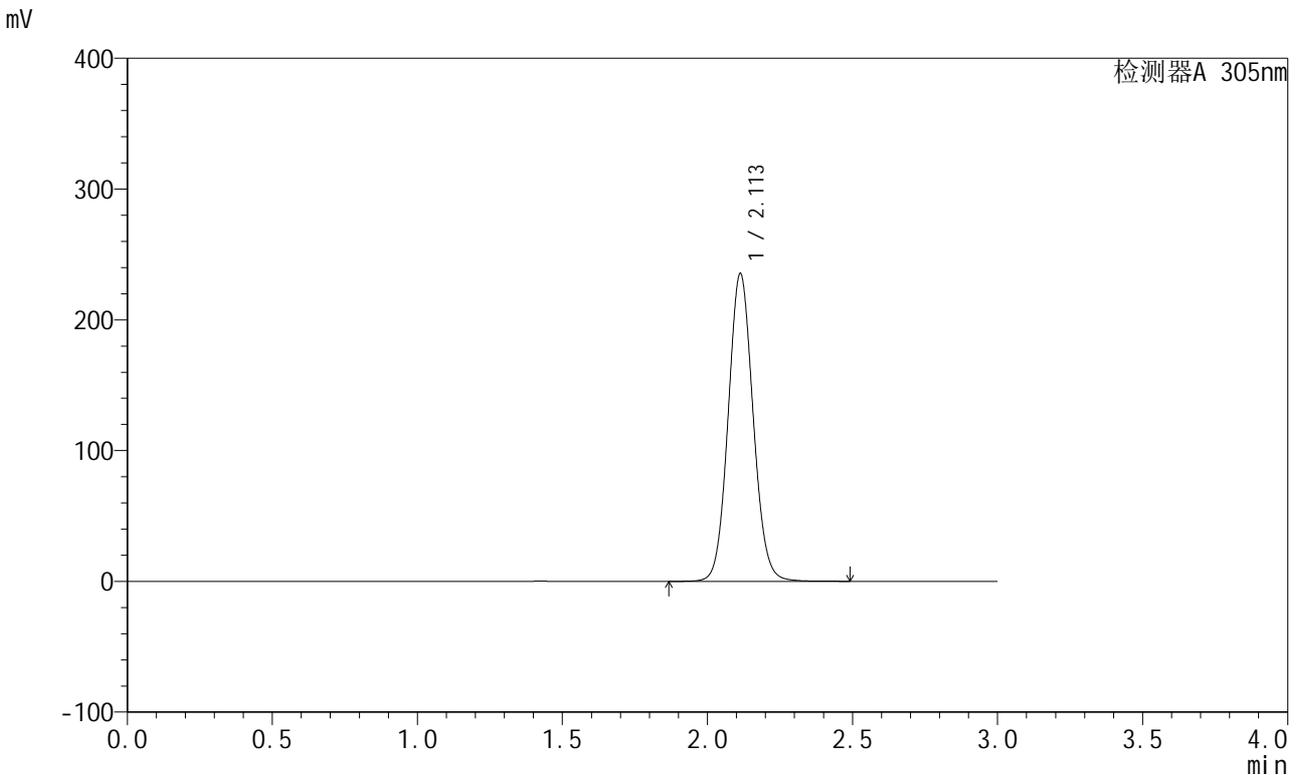
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1412155	100.000	235142	2890	1.079	--
总计		1412155	100.000	235142			

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,5μm) 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-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: 2-18
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

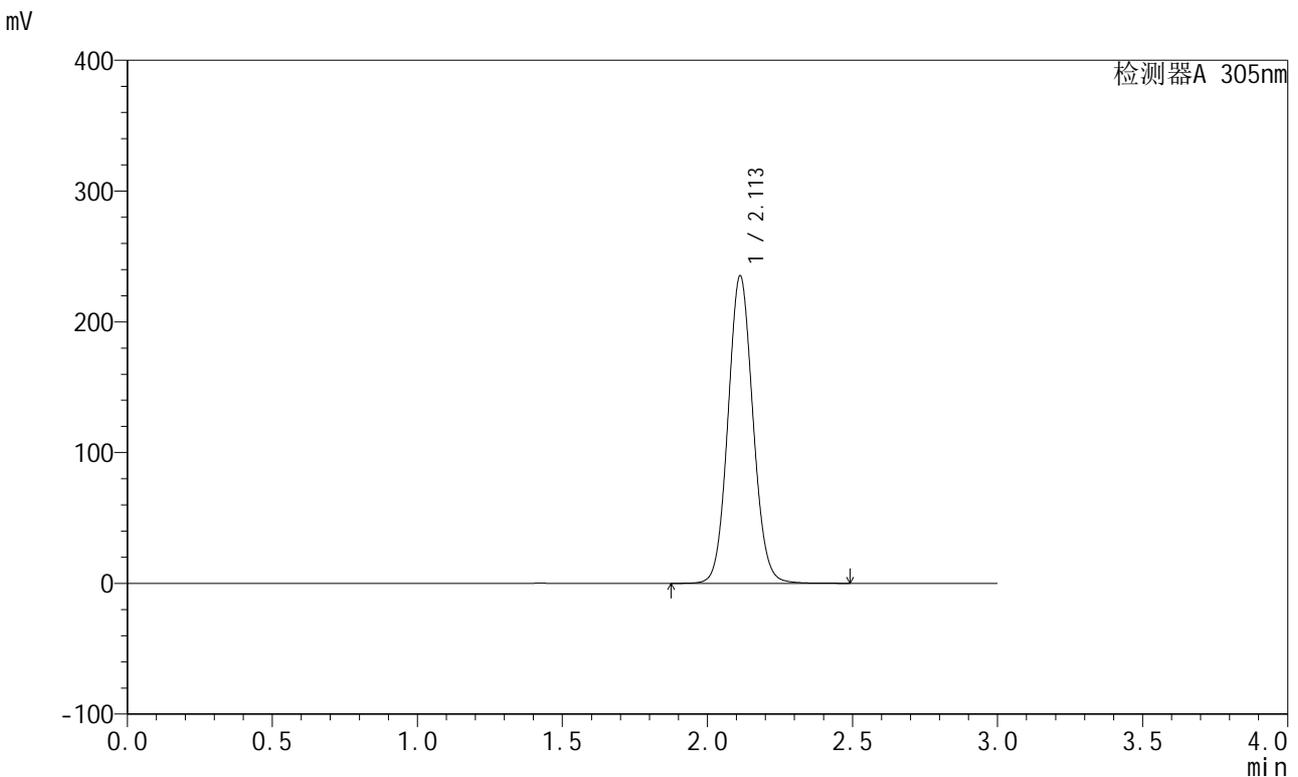


SMF-4060

<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 - 0-86/23-43-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

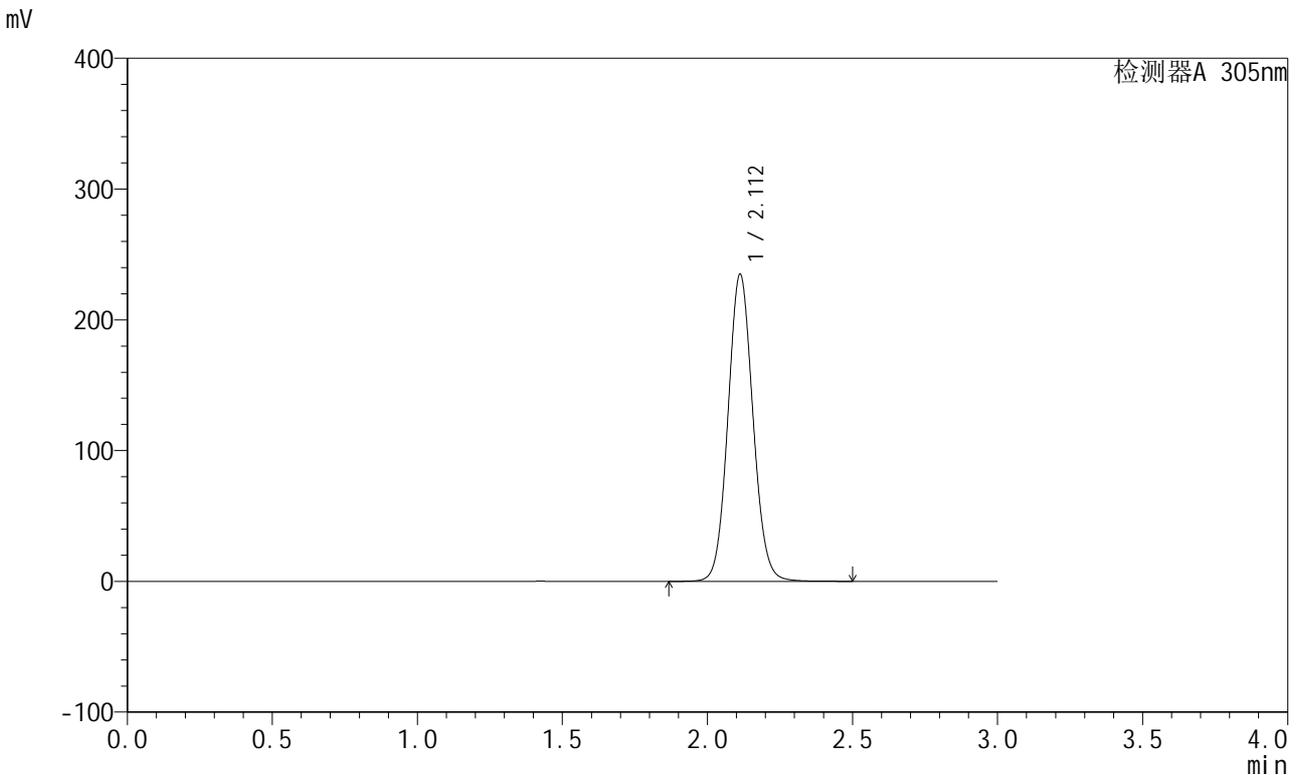
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1410631	100.000	235202	2898	1.076	--
总计		1410631	100.000	235202			

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

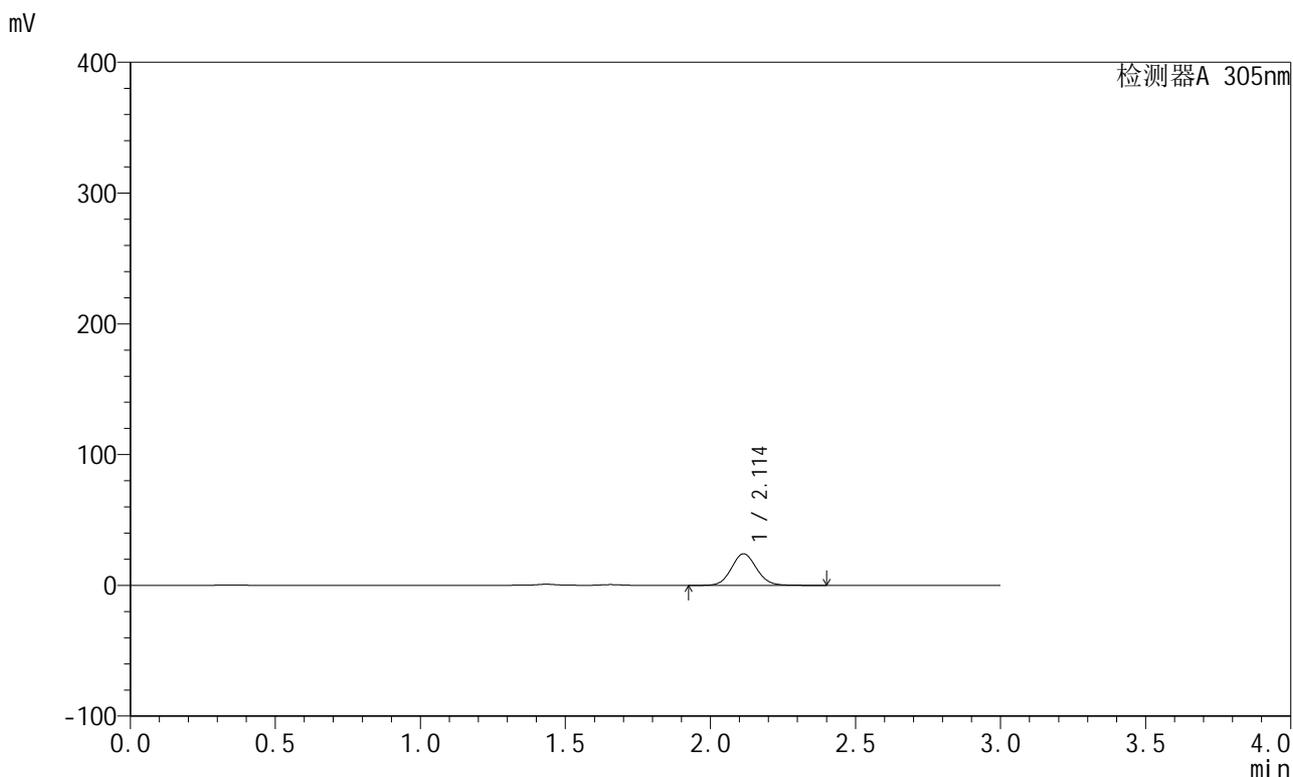


SMF-4060

<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

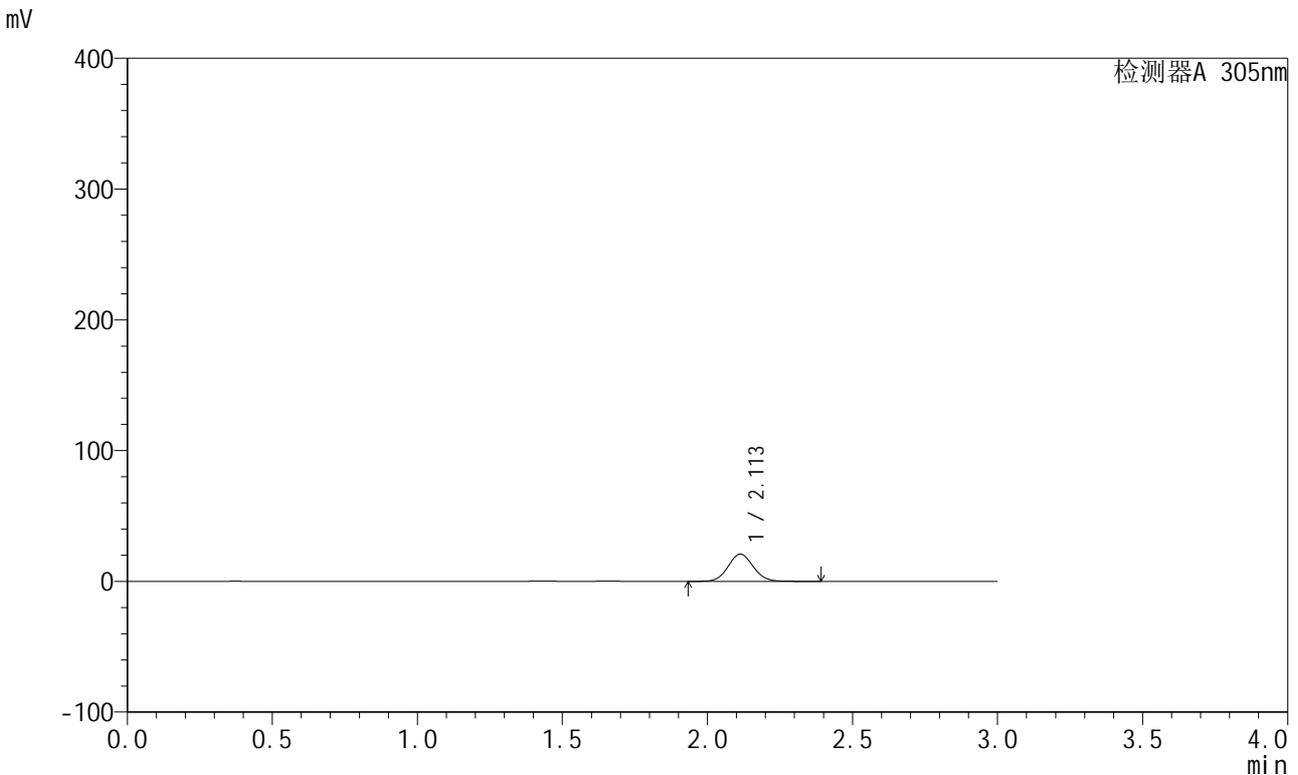


SMF-4060

<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 - 0-86/23-46-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



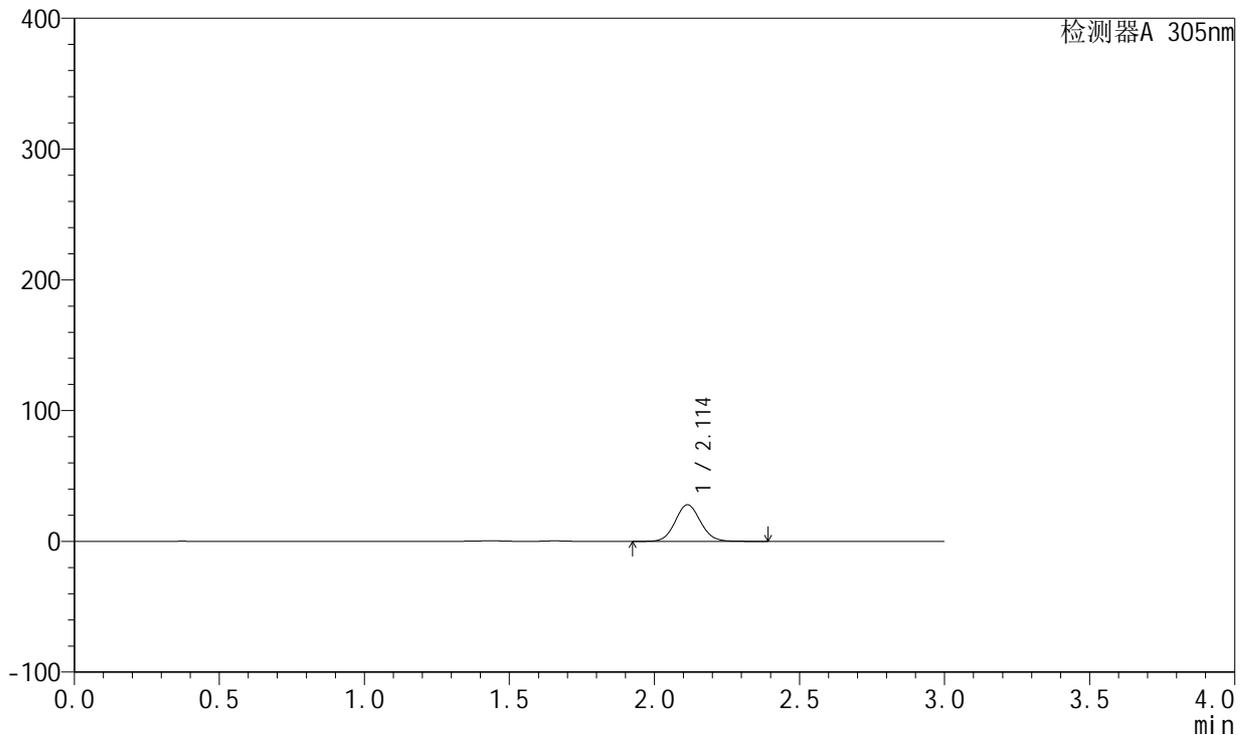
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-47-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-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: 2-19
 进样体积: 20 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

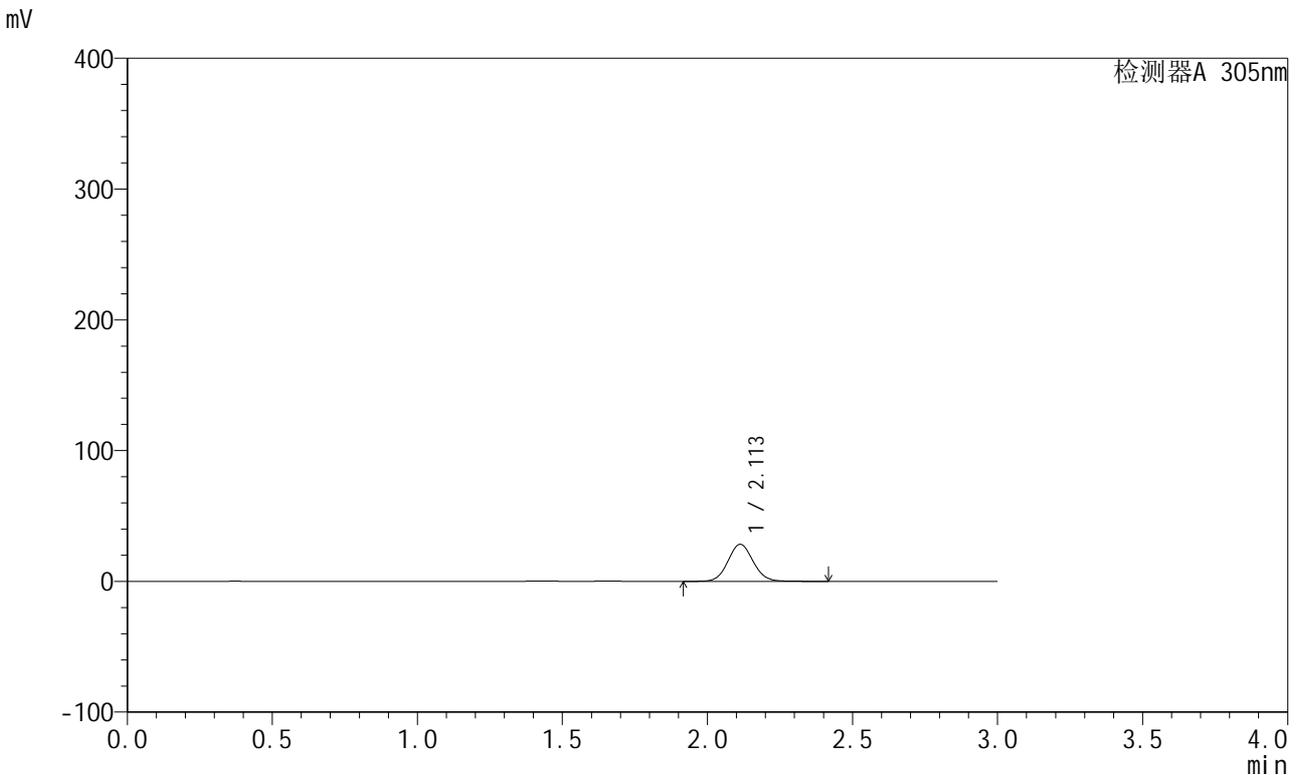
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	170482	100.000	28029	2814	1.078	--
总计		170482	100.000	28029			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-48-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 2-28
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

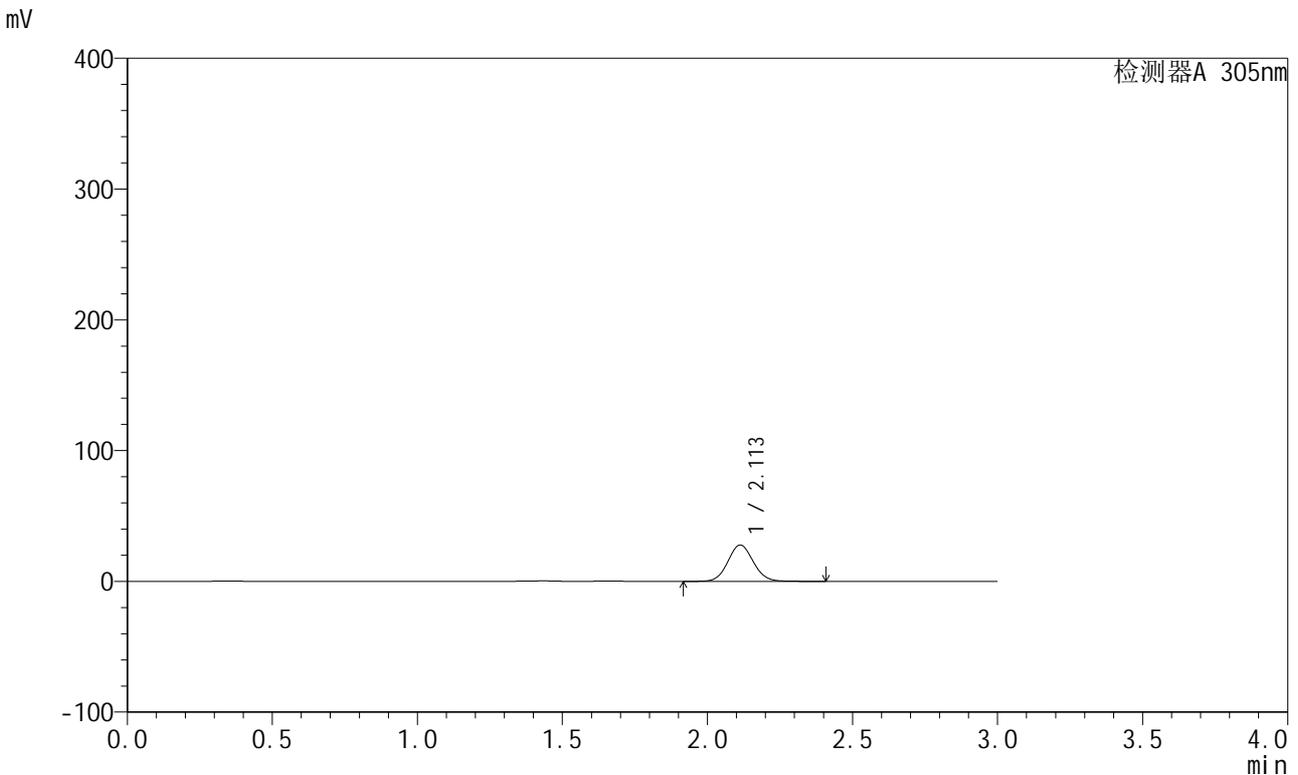
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	172278	100.000	28399	2842	1.074	--
总计		172278	100.000	28399			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-49-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 2-37
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

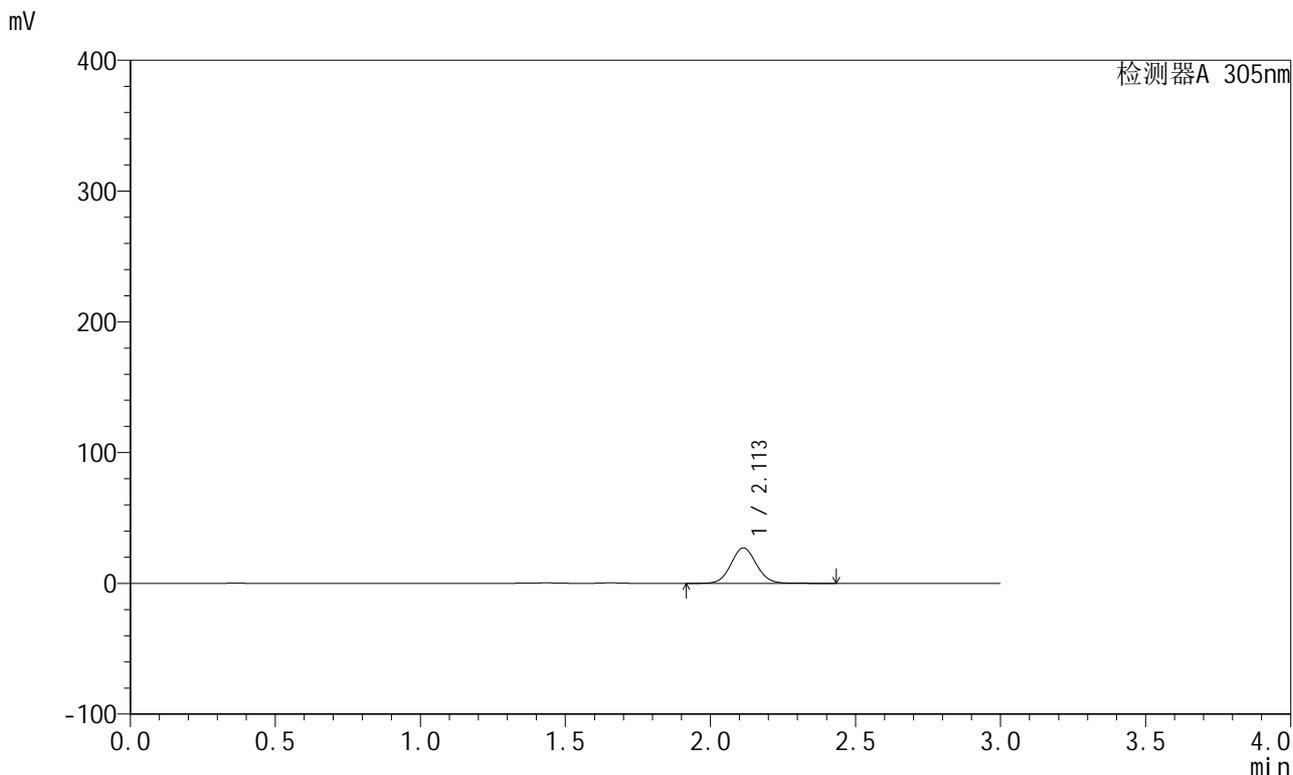


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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-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: 2-46
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



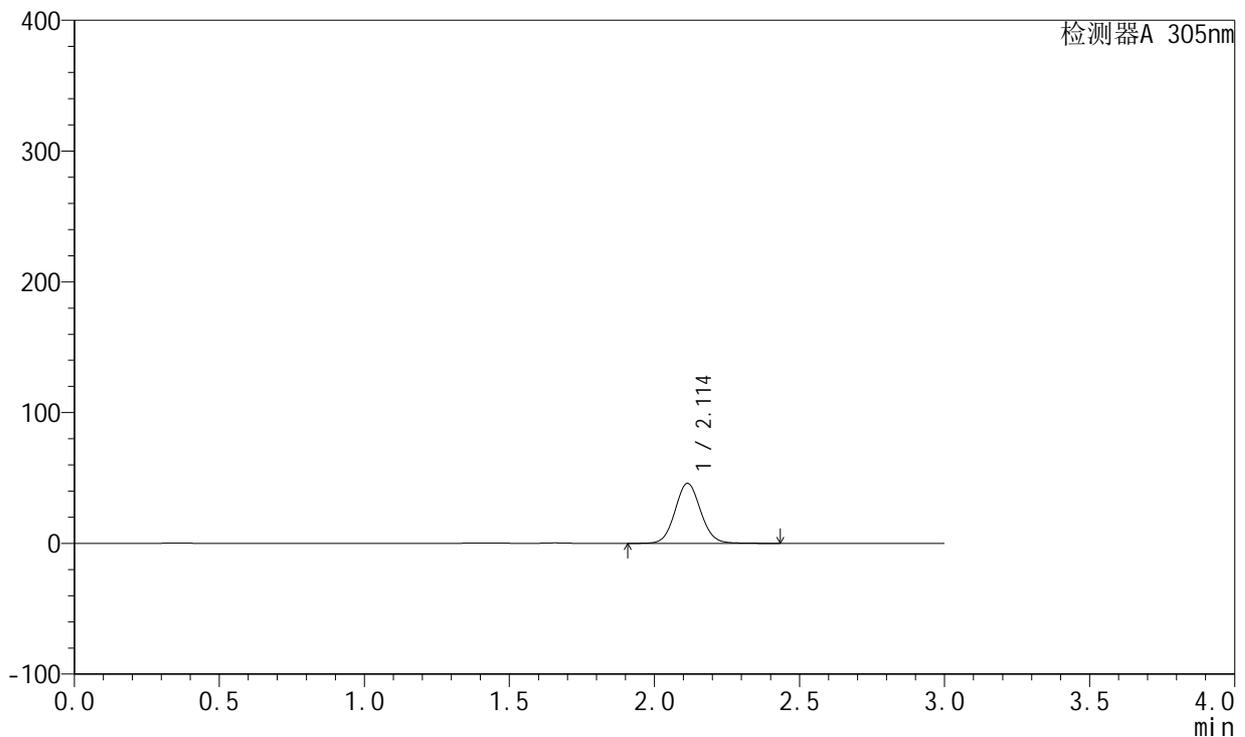
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-51-2 - 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 μ l 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

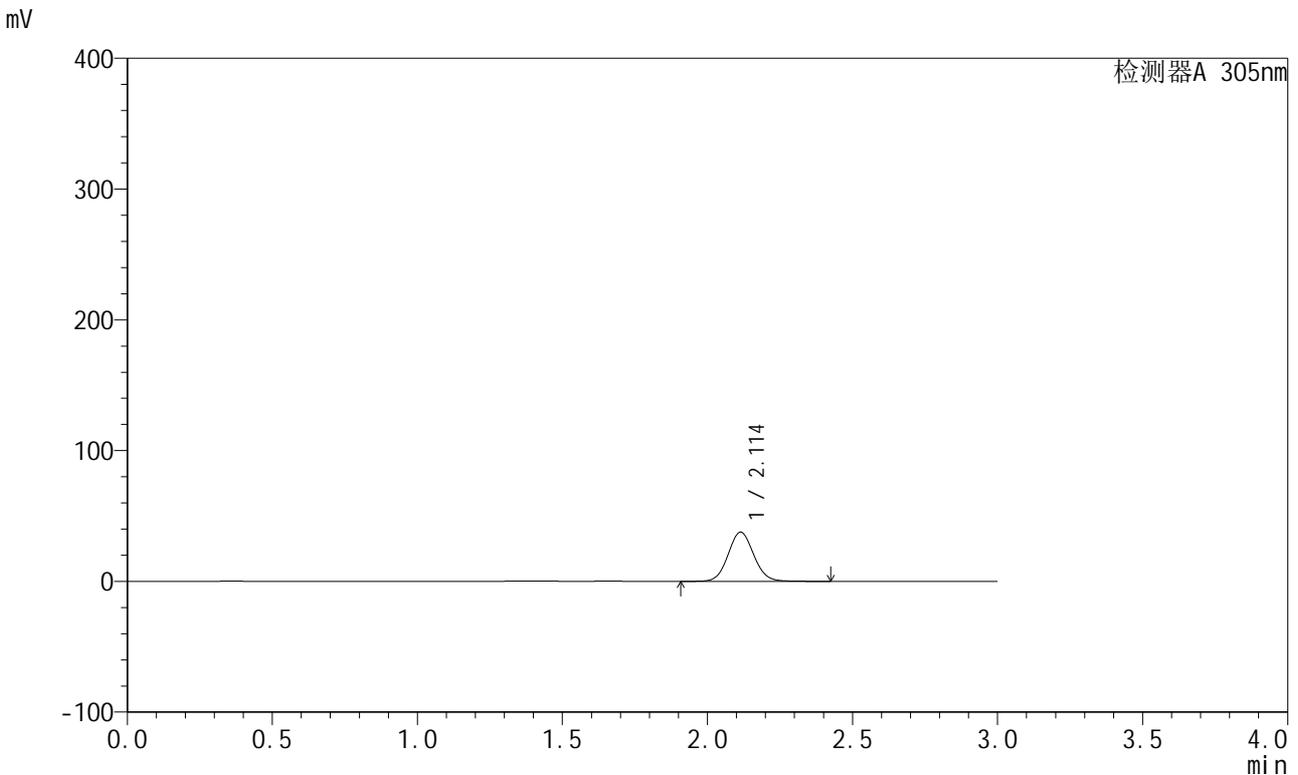
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	282697	100.000	45940	2762	1.074	--
总计		282697	100.000	45940			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-52-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 2-11
 进样体积: 20 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

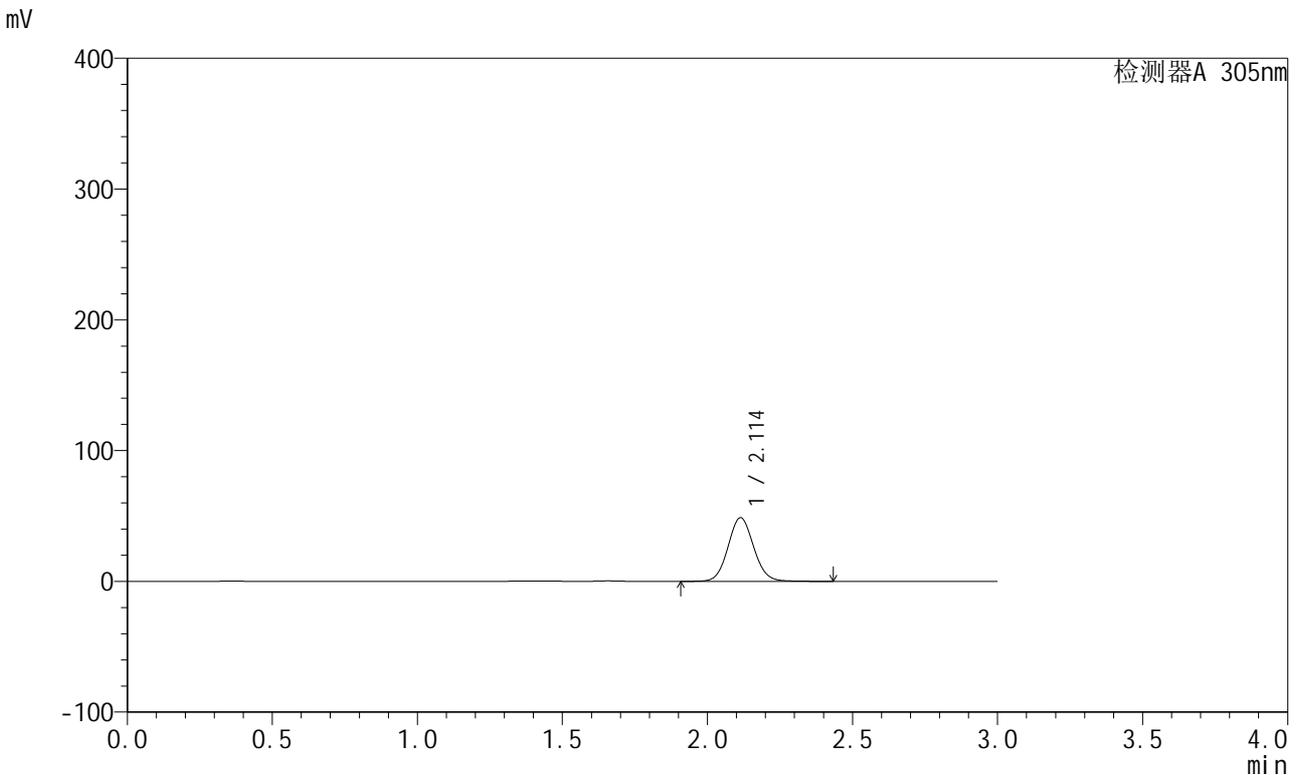
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	232189	100.000	37654	2748	1.073	--
总计		232189	100.000	37654			

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-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: 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

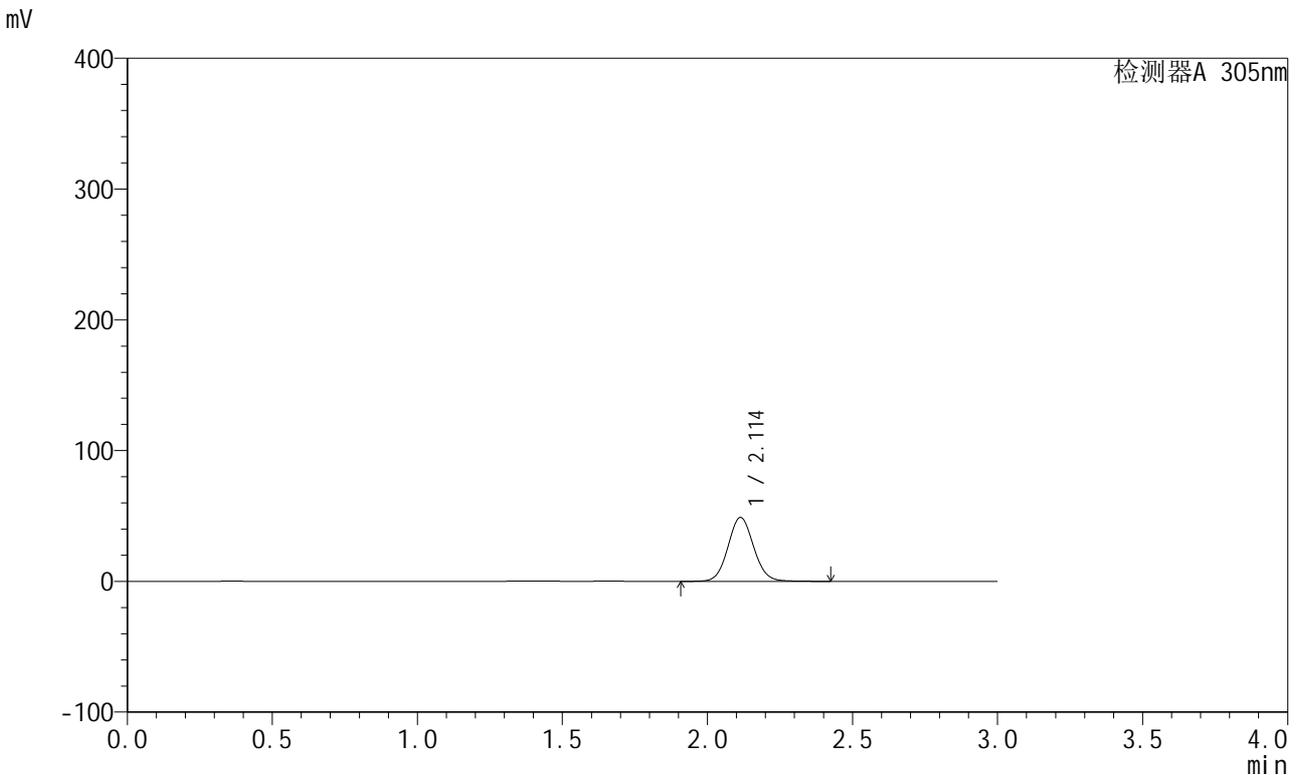
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	300481	100.000	48722	2747	1.074	--
总计		300481	100.000	48722			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

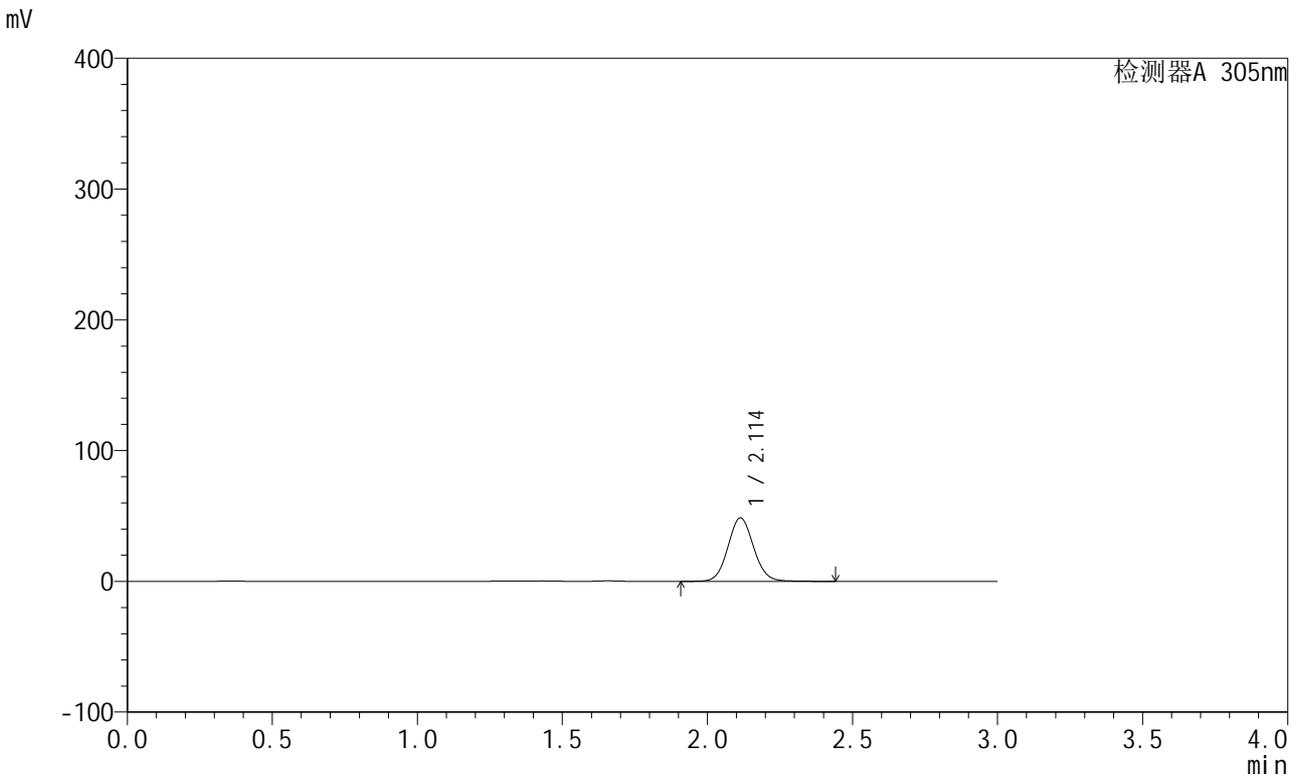


SMF-4060

<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

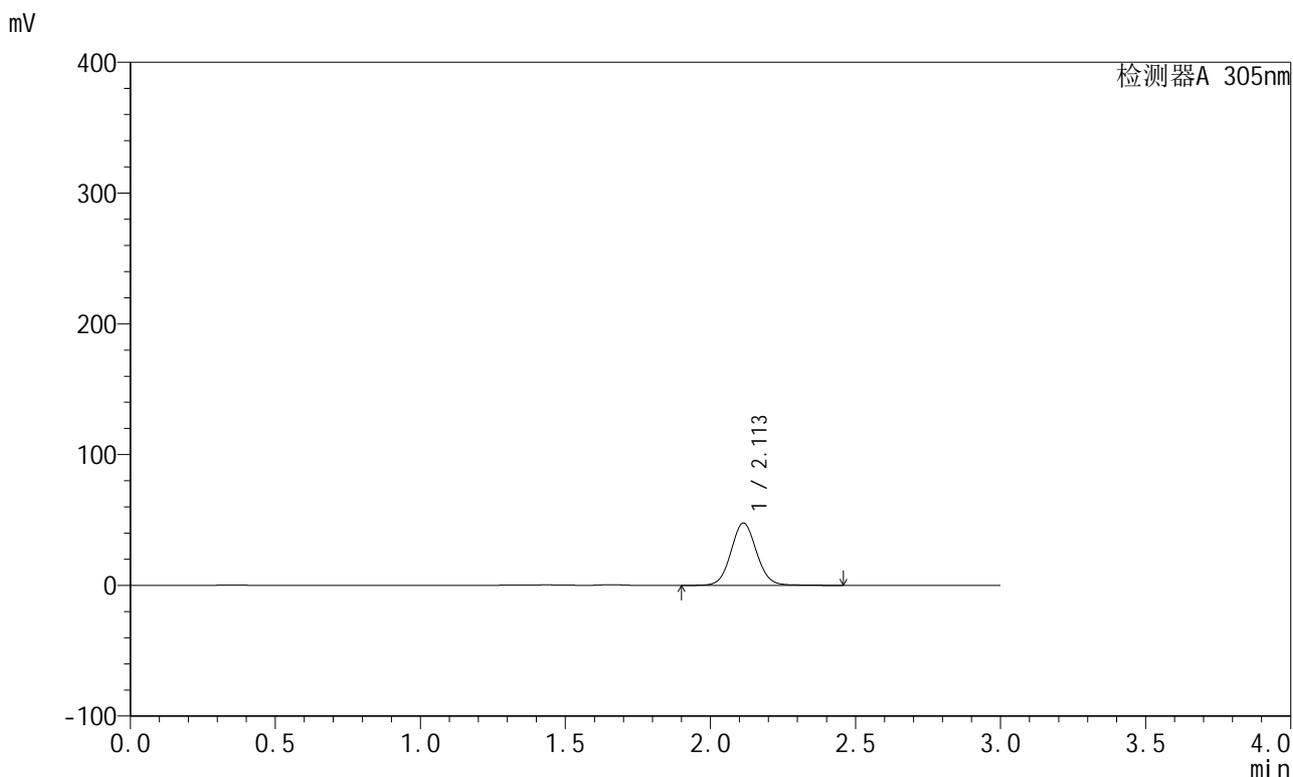
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	299738	100.000	48618	2754	1.074	--
总计		299738	100.000	48618			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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

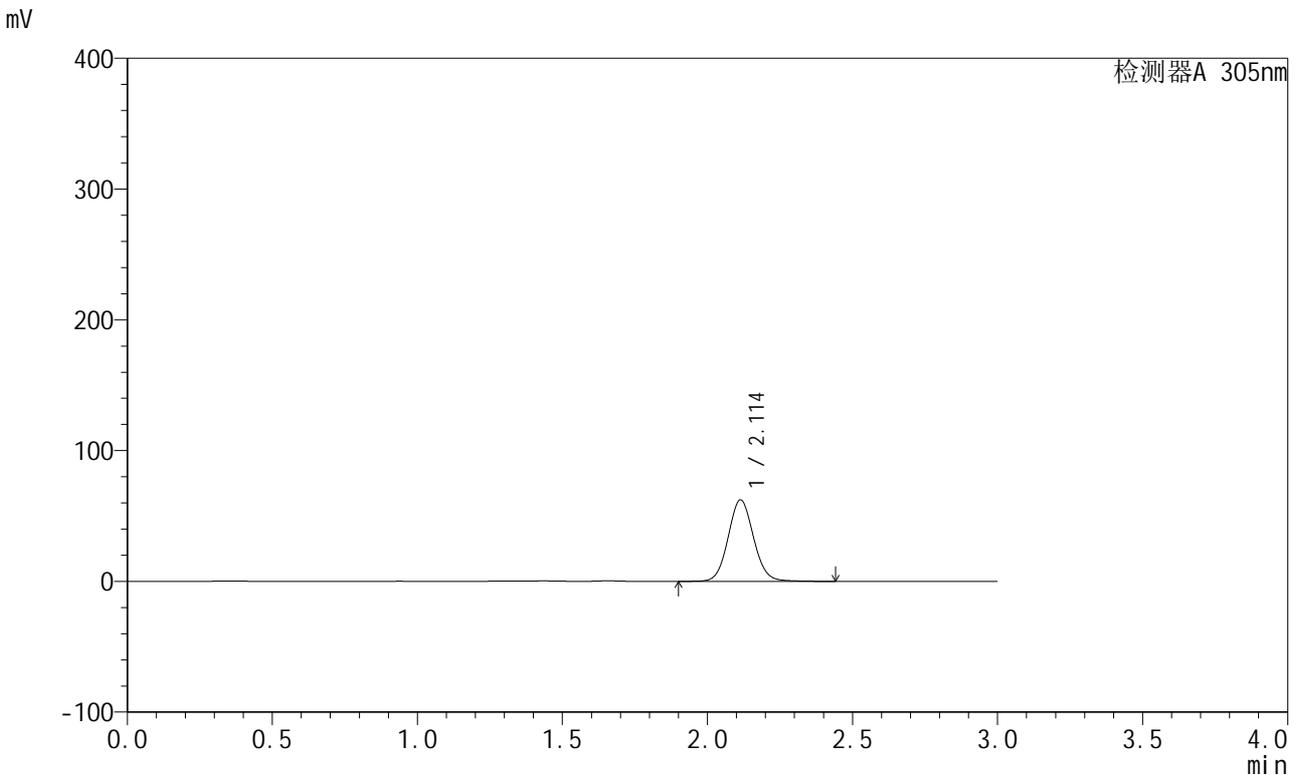


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

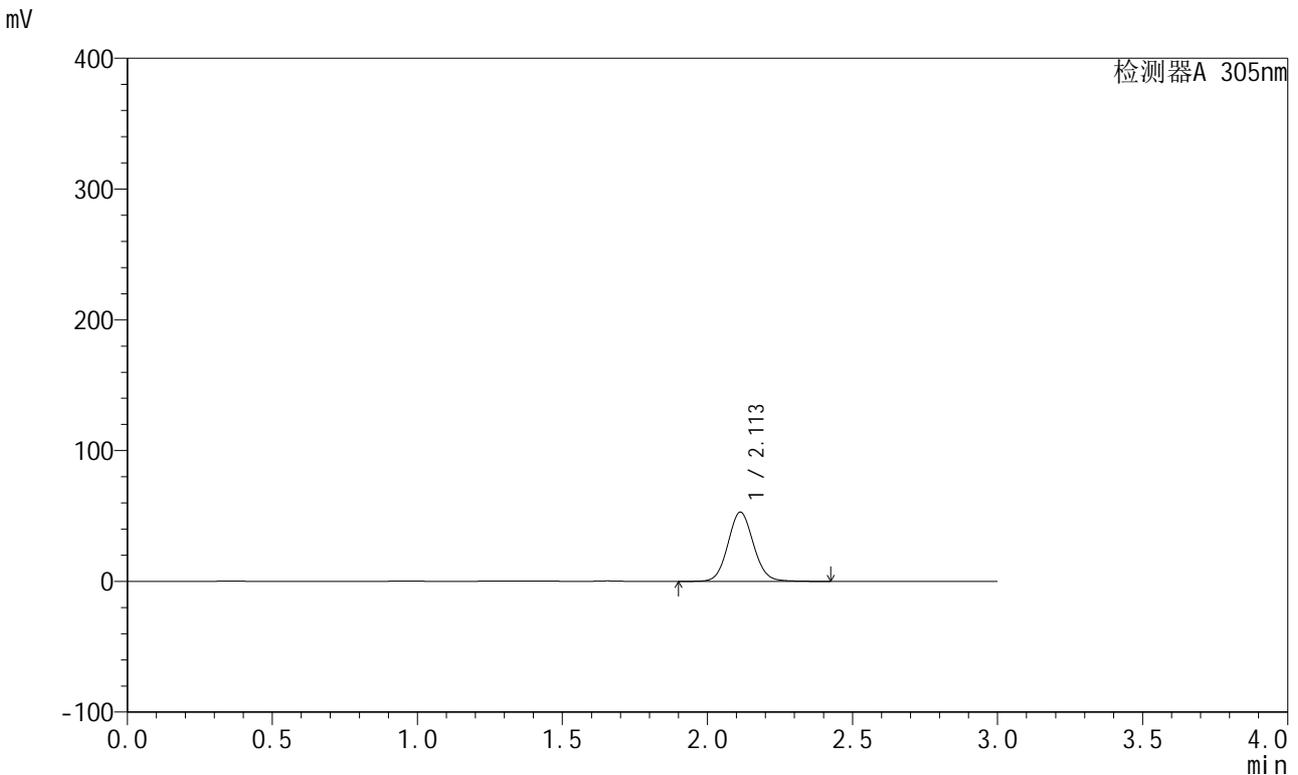


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



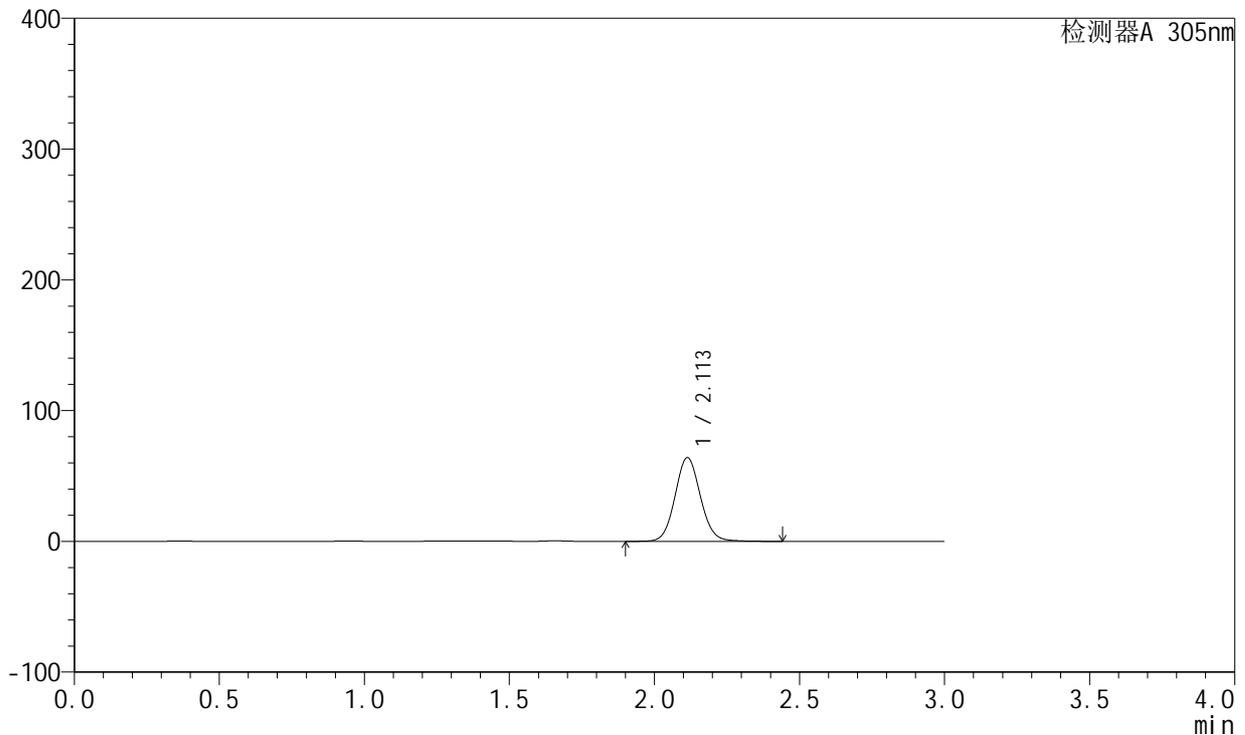
SMF-4060

<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 - 0-86/23-59-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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

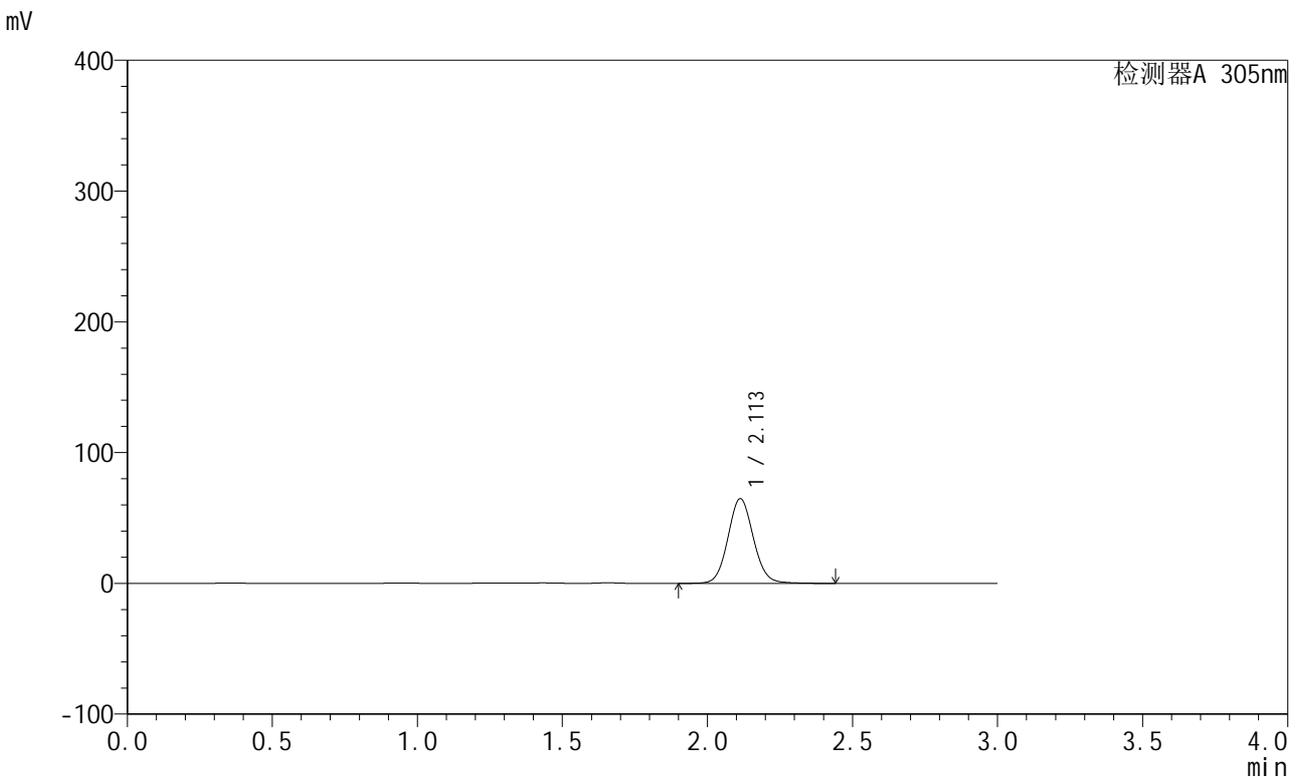
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	391068	100.000	64100	2820	1.079	--
总计		391068	100.000	64100			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-60-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 2-30
 进样体积: 20 μl 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

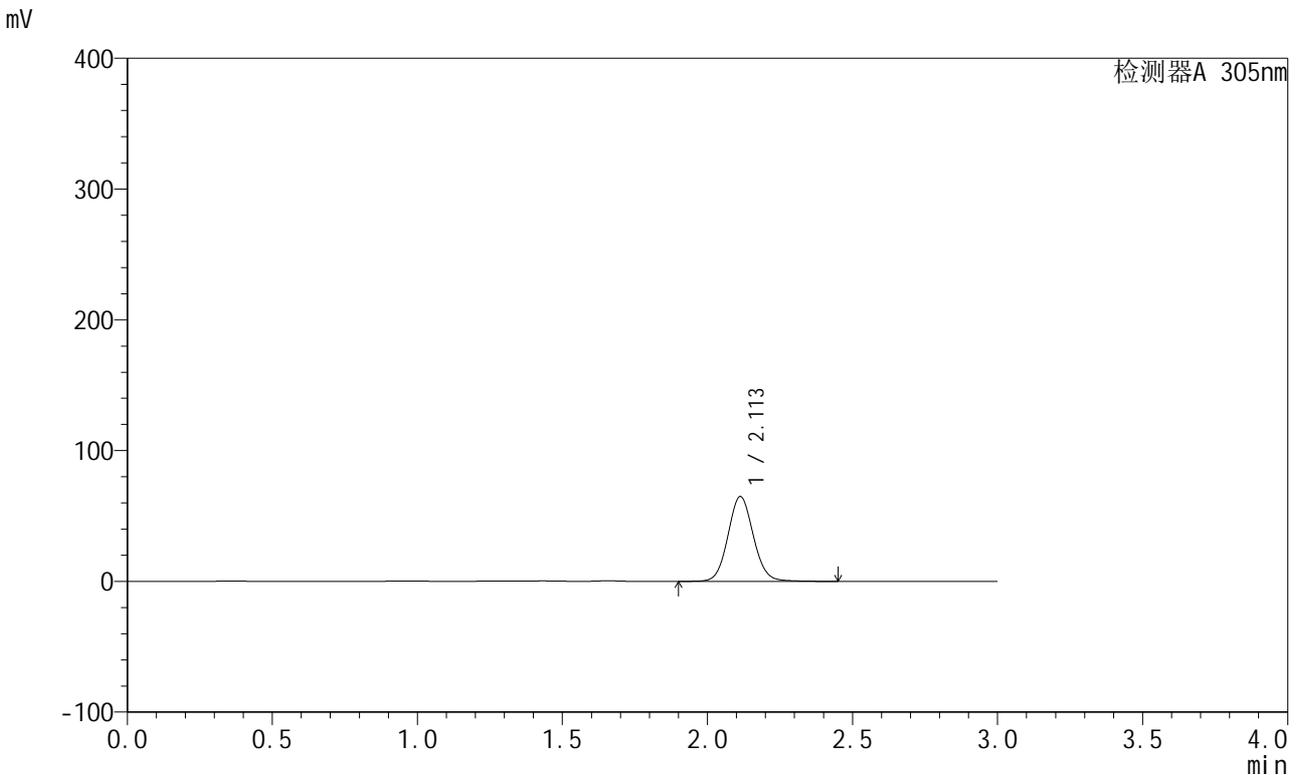


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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-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: 2-39
 进样体积: 20 μ 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

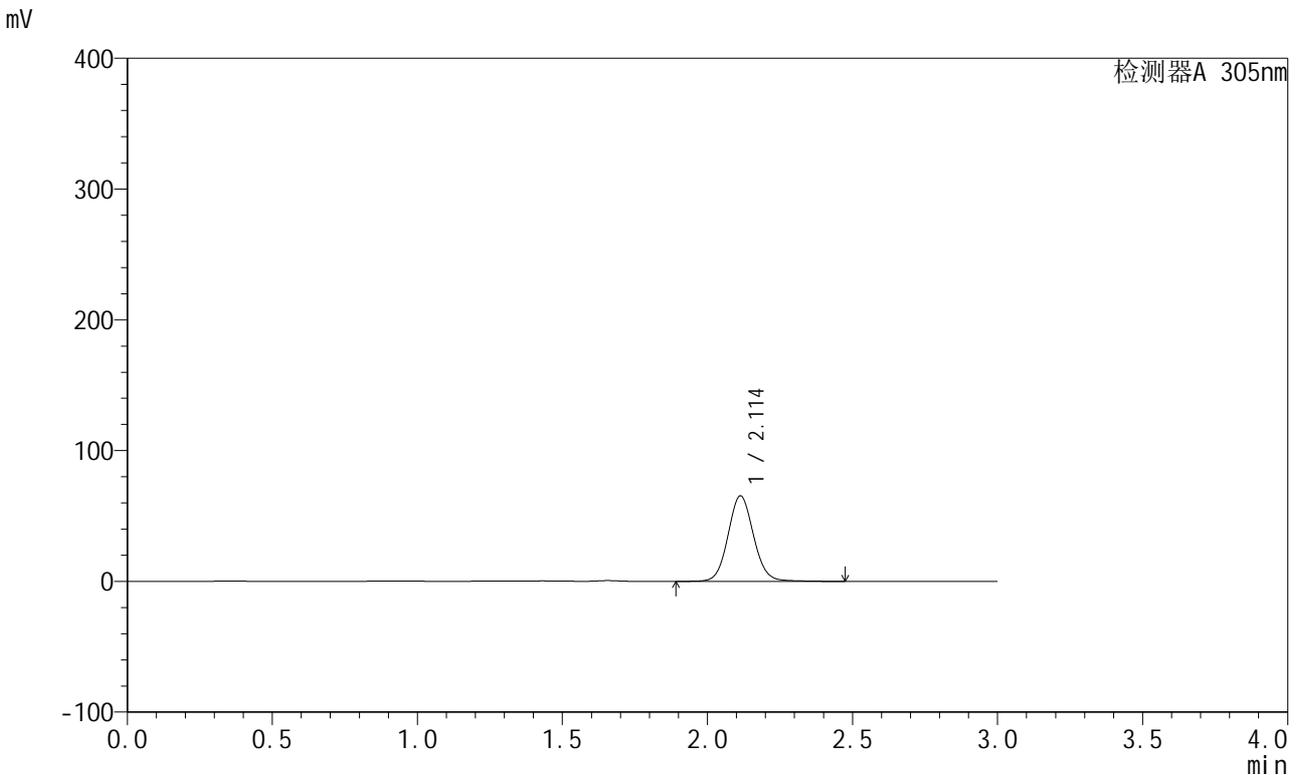
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	396128	100.000	64927	2824	1.078	--
总计		396128	100.000	64927			

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-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: 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

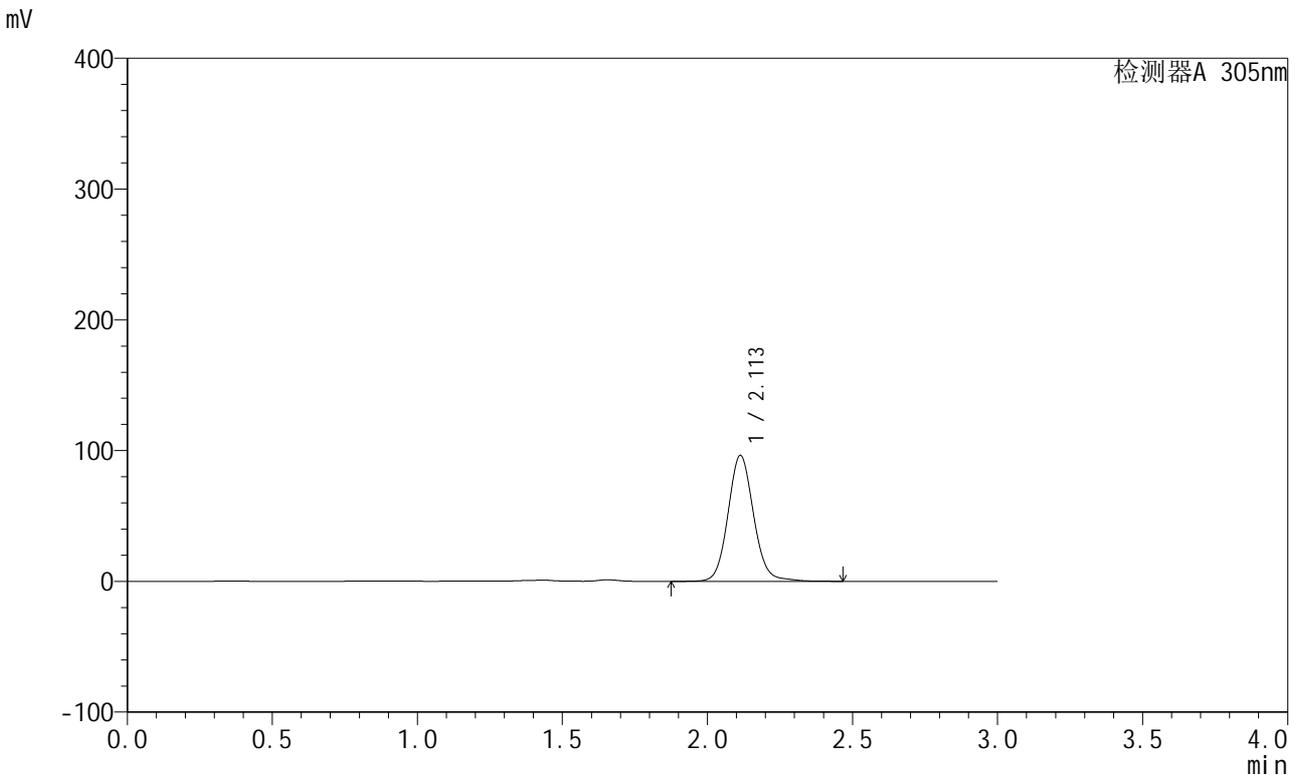
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	401213	100.000	65443	2811	1.077	--
总计		401213	100.000	65443			

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-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: 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			

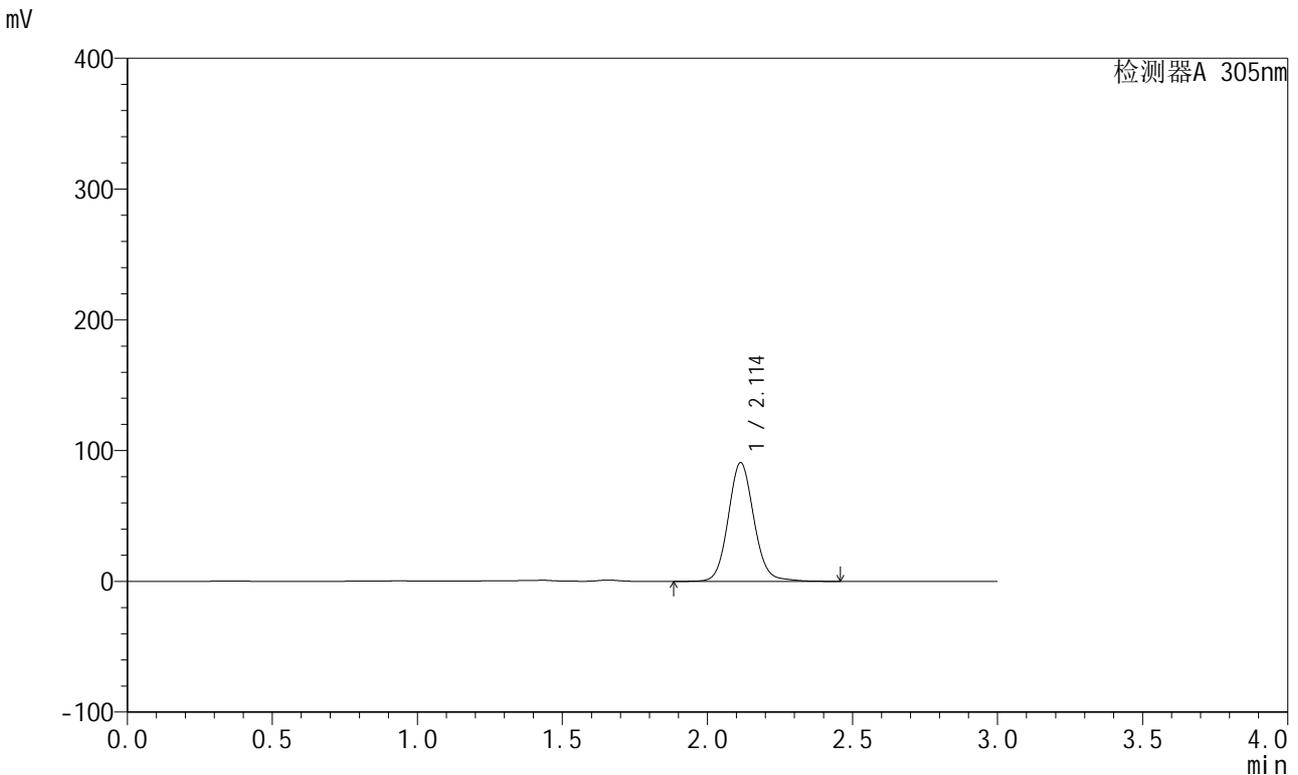
图63 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
自制品-2024022621批-pH4.5介质-篮法-50转-1440min-片1
供试品溶液-1

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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

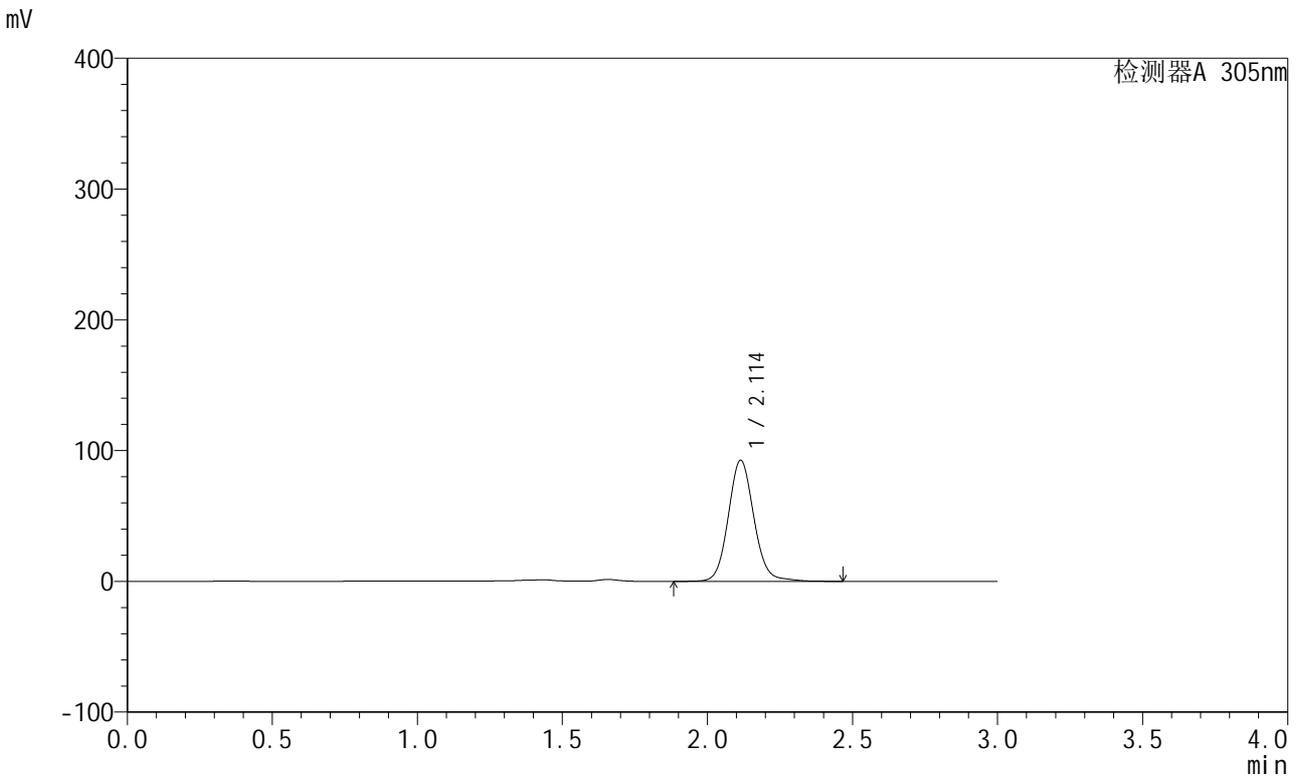
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	558906	100.000	90777	2813	1.093	--
总计		558906	100.000	90777			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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

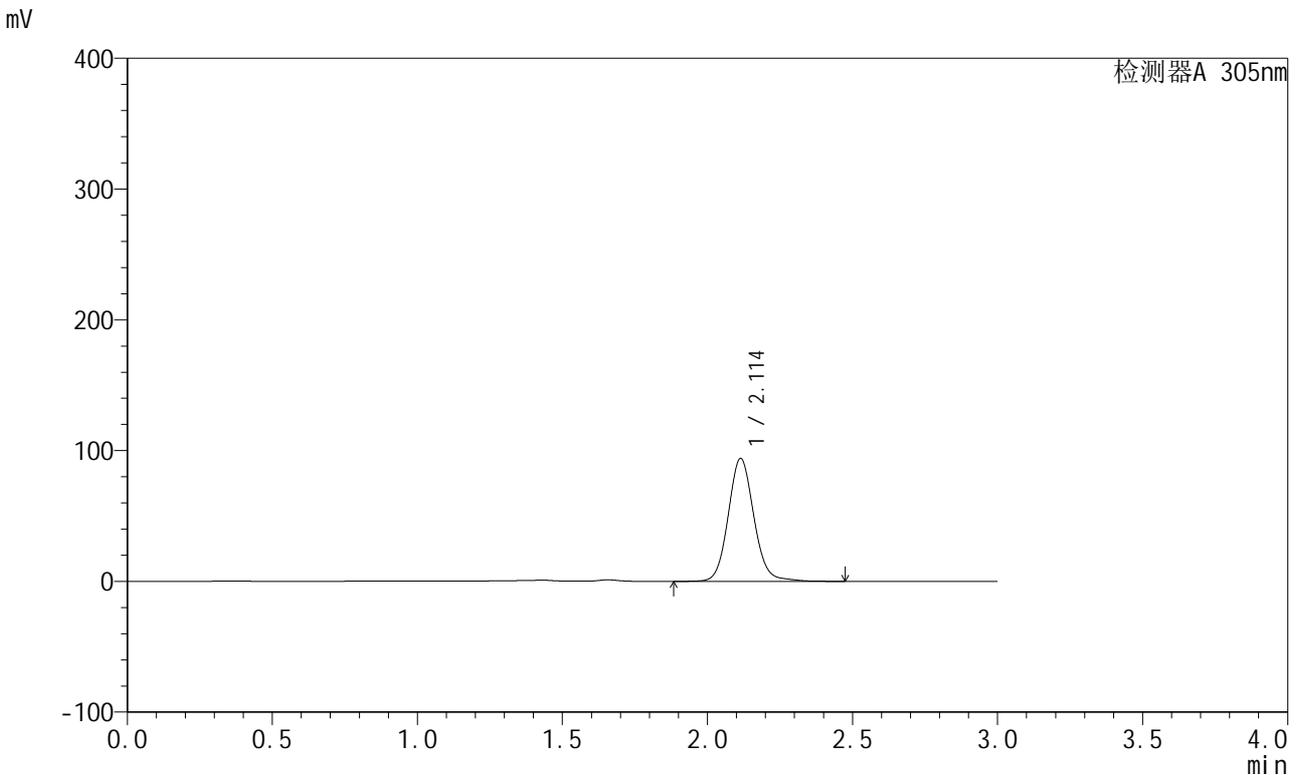
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	569914	100.000	92647	2830	1.097	--
总计		569914	100.000	92647			

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-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: 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



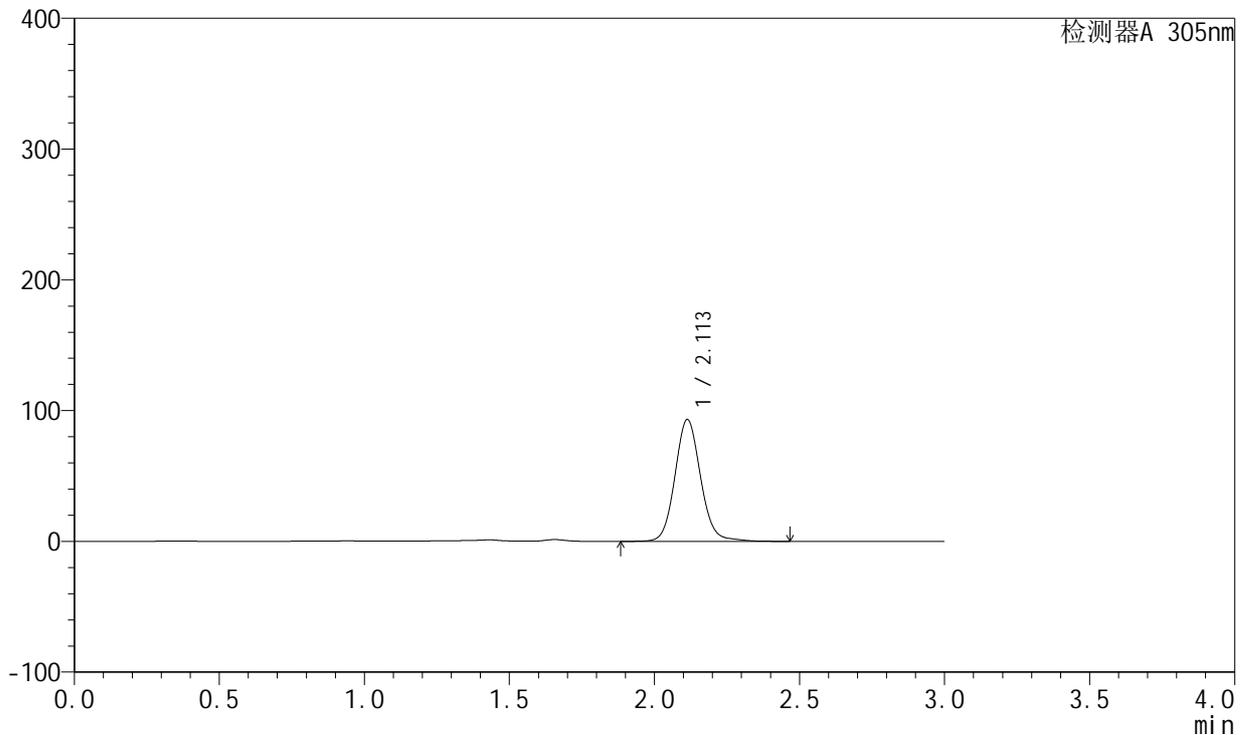
SMF-4060

<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 - 0-86/23-67-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-bz-gw50d-pH4.5jz-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

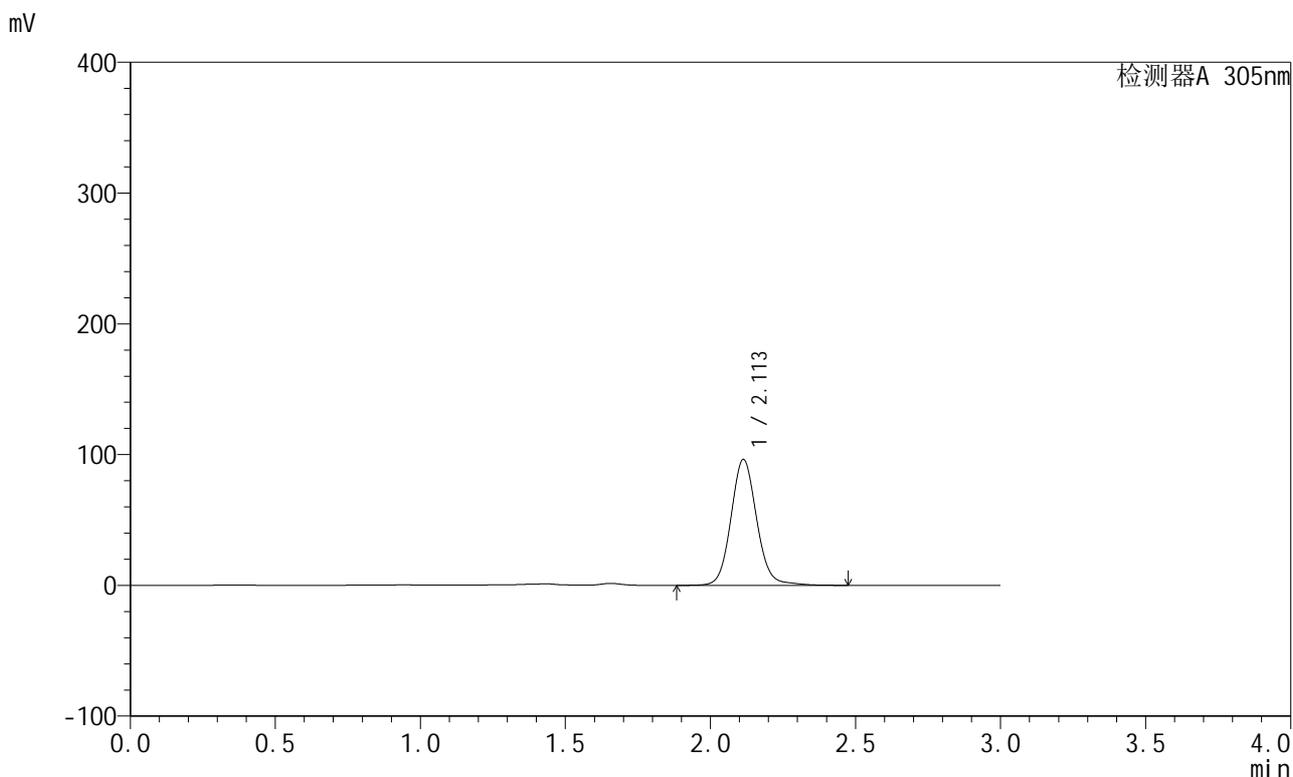


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

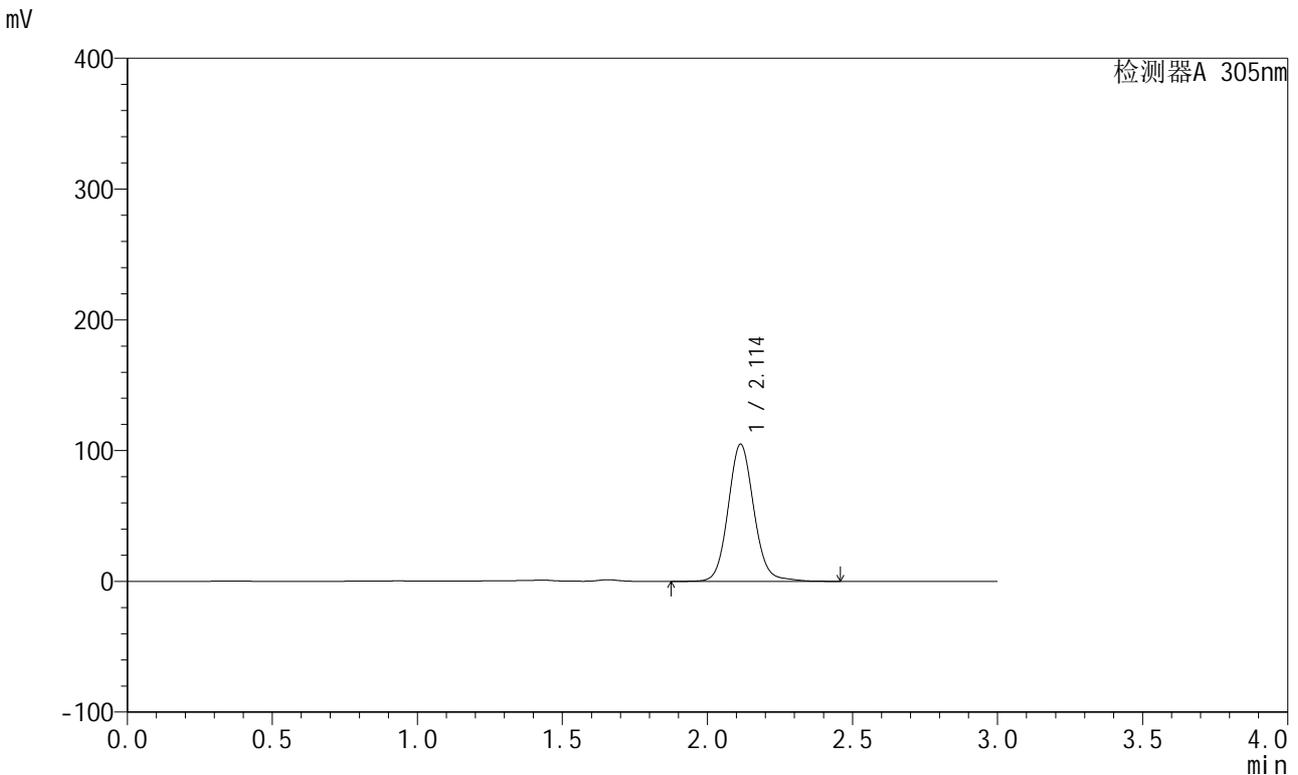
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	595500	100.000	96382	2814	1.094	--
总计		595500	100.000	96382			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-69-2 - 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

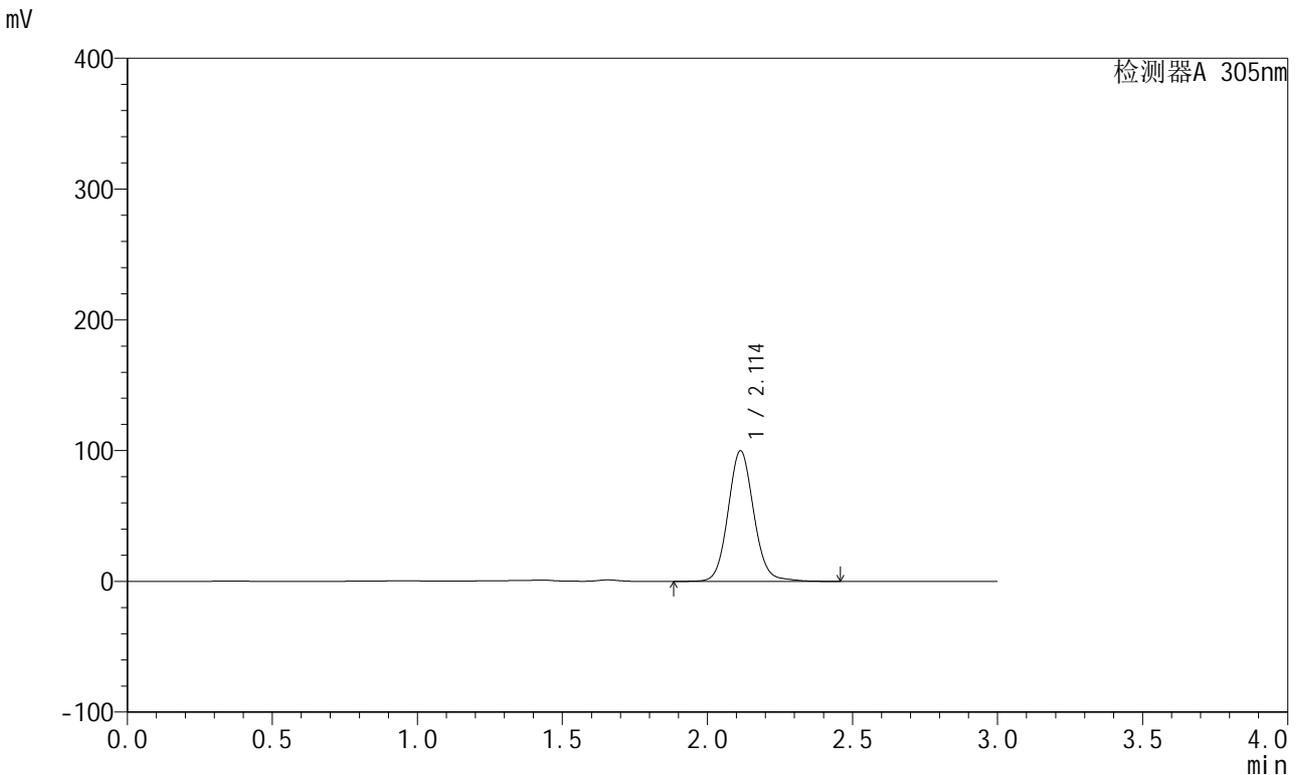
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	646909	100.000	104906	2814	1.095	--
总计		646909	100.000	104906			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-70-2 - 2024022621p-zzp-2-30t-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: 2-14
 进样体积: 20 µl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

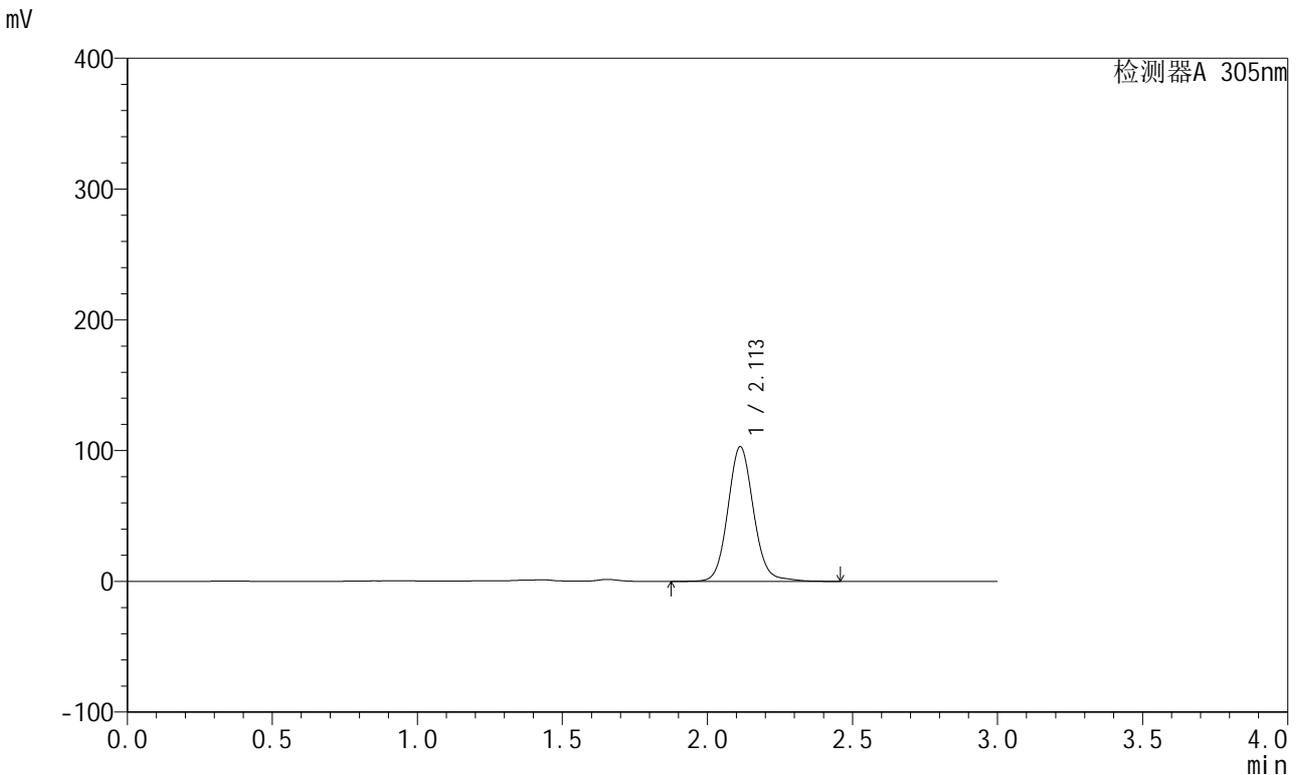


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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-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: 2-23
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

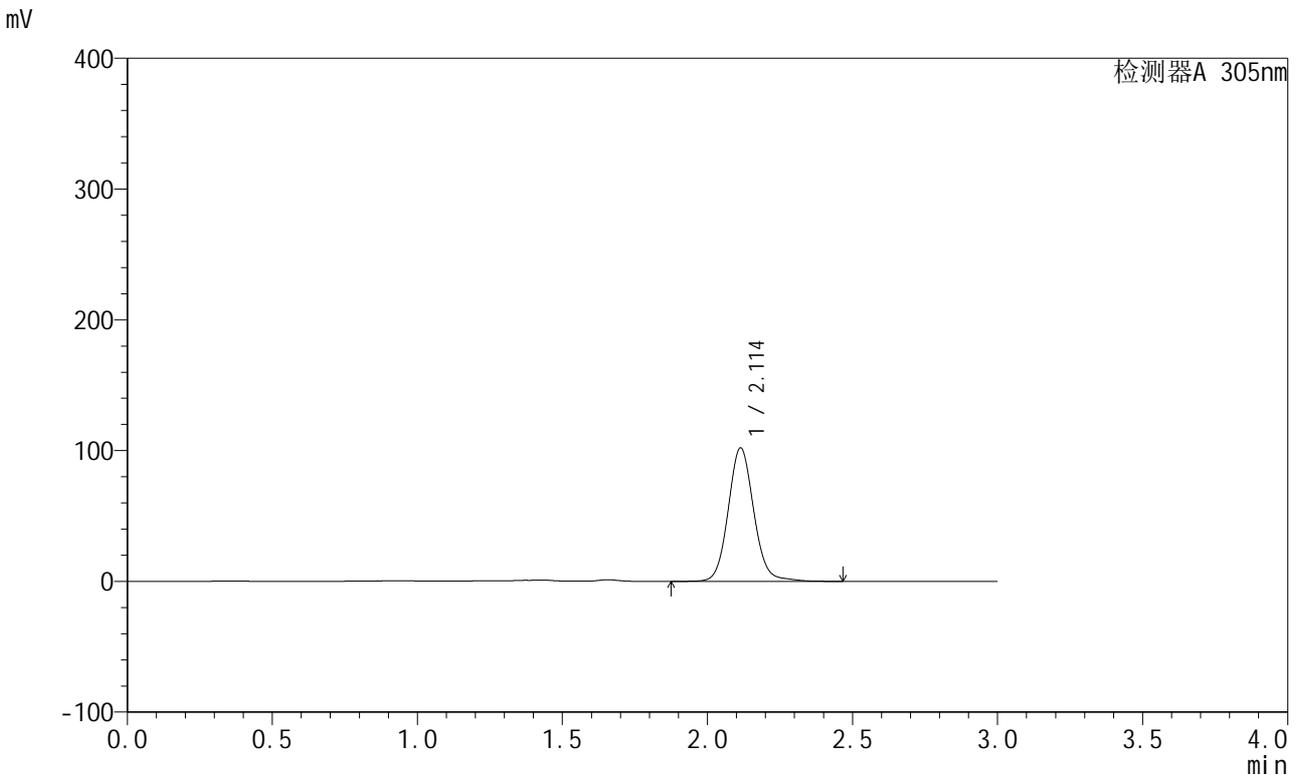
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	634420	100.000	103024	2822	1.093	--
总计		634420	100.000	103024			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-72-2 - 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 µl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

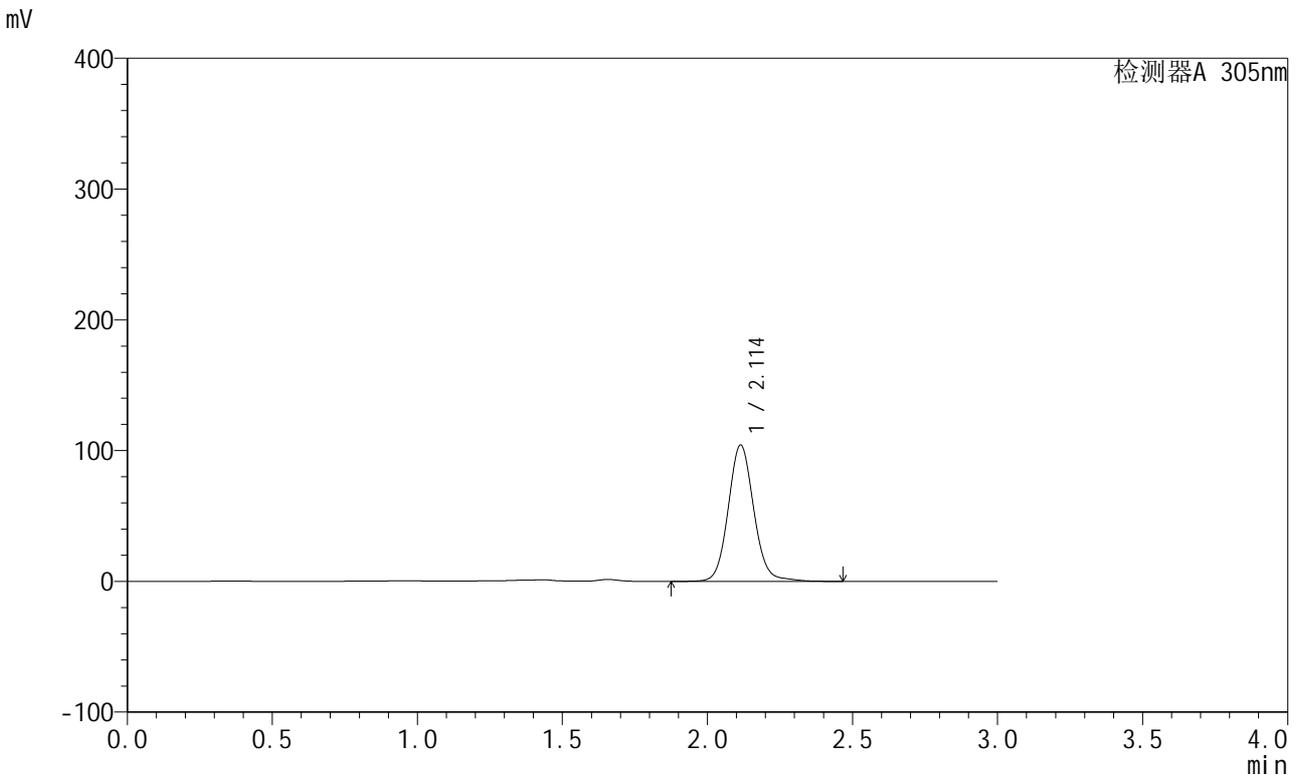


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30 $^{\circ}$ 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 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

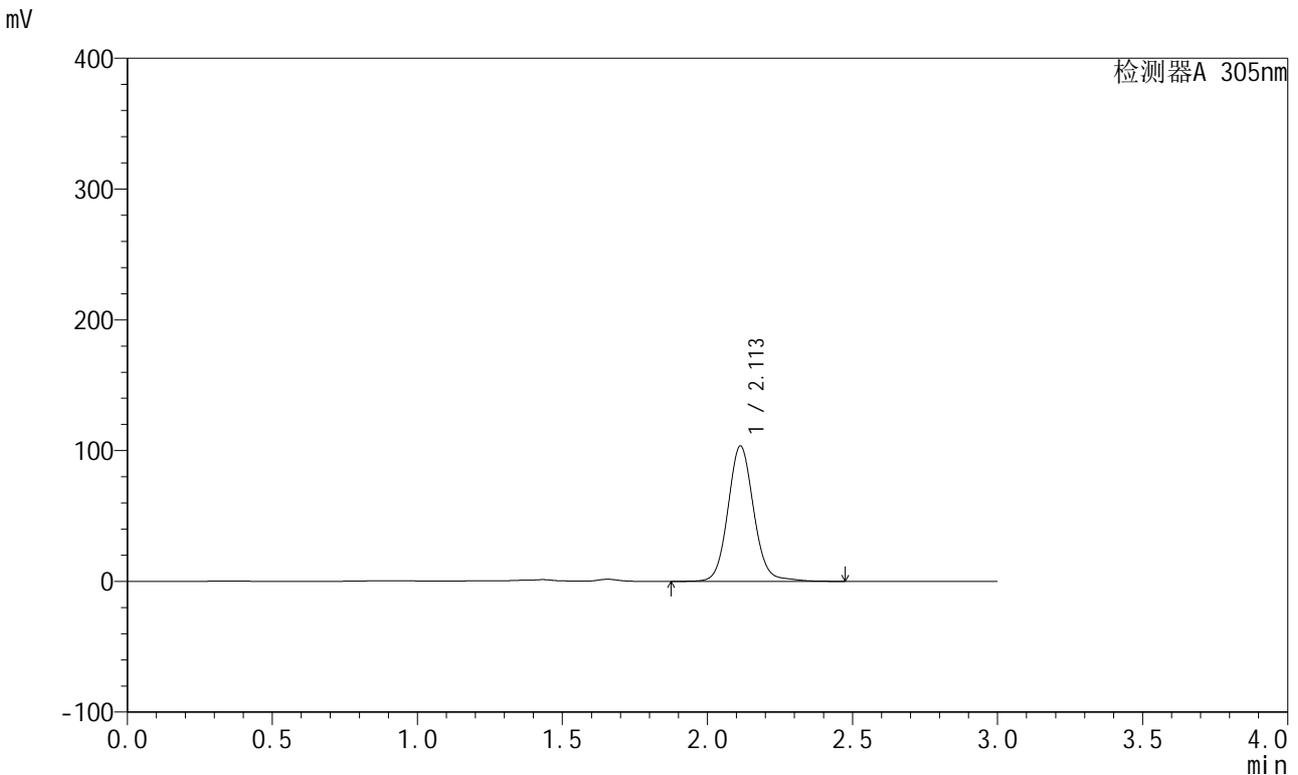
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	640127	100.000	104365	2851	1.092	--
总计		640127	100.000	104365			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



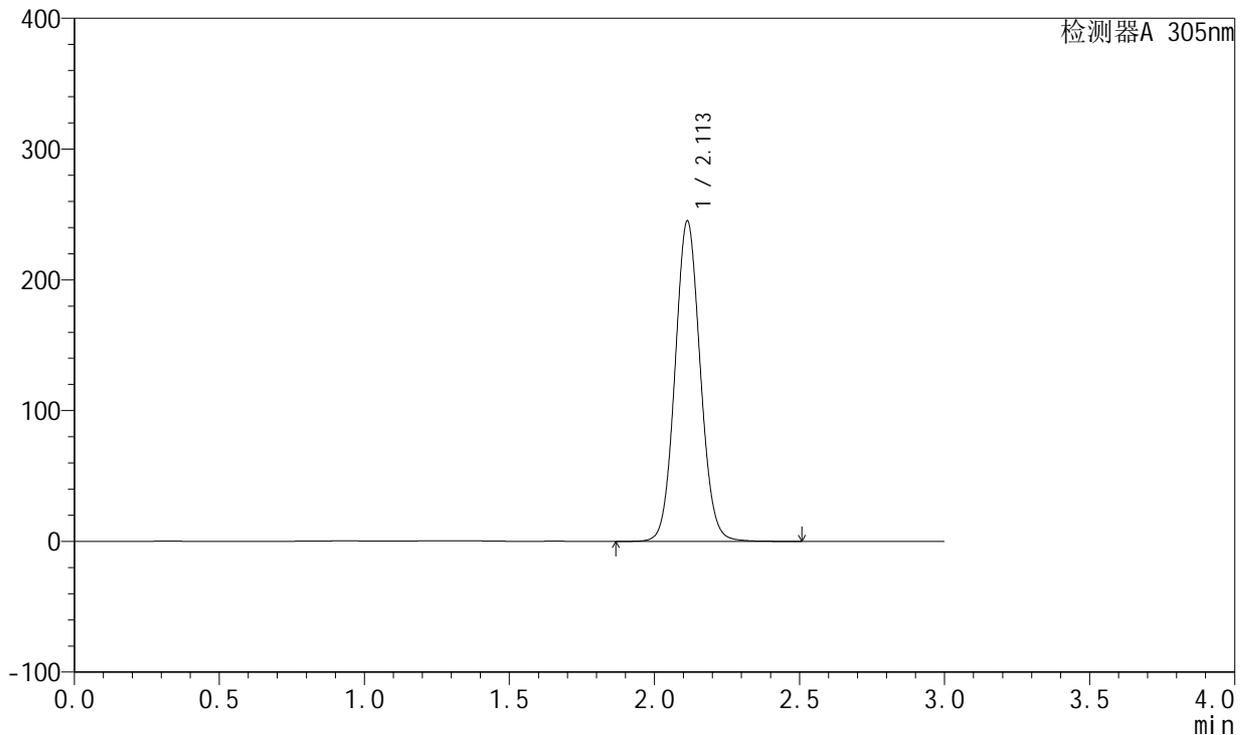
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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-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: 2-27
 进样体积: 20 μ l 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

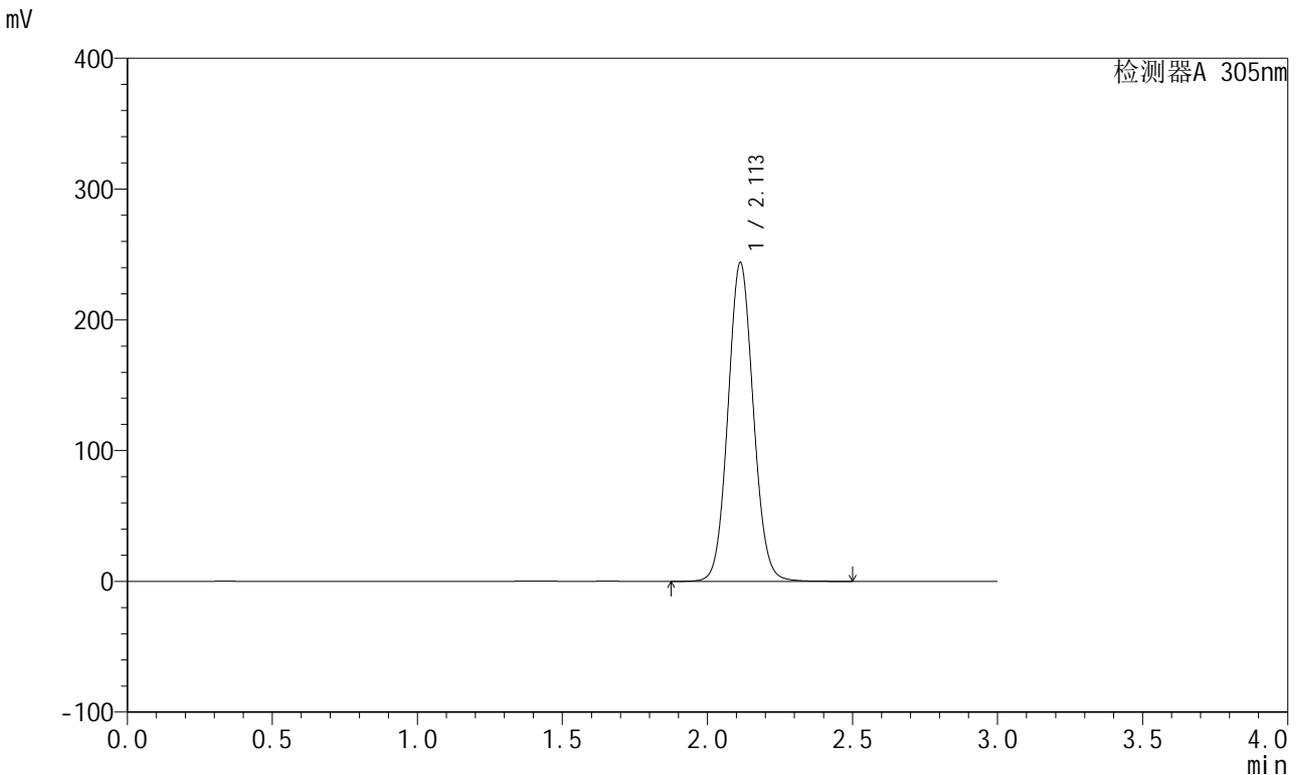


SMF-4060

<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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

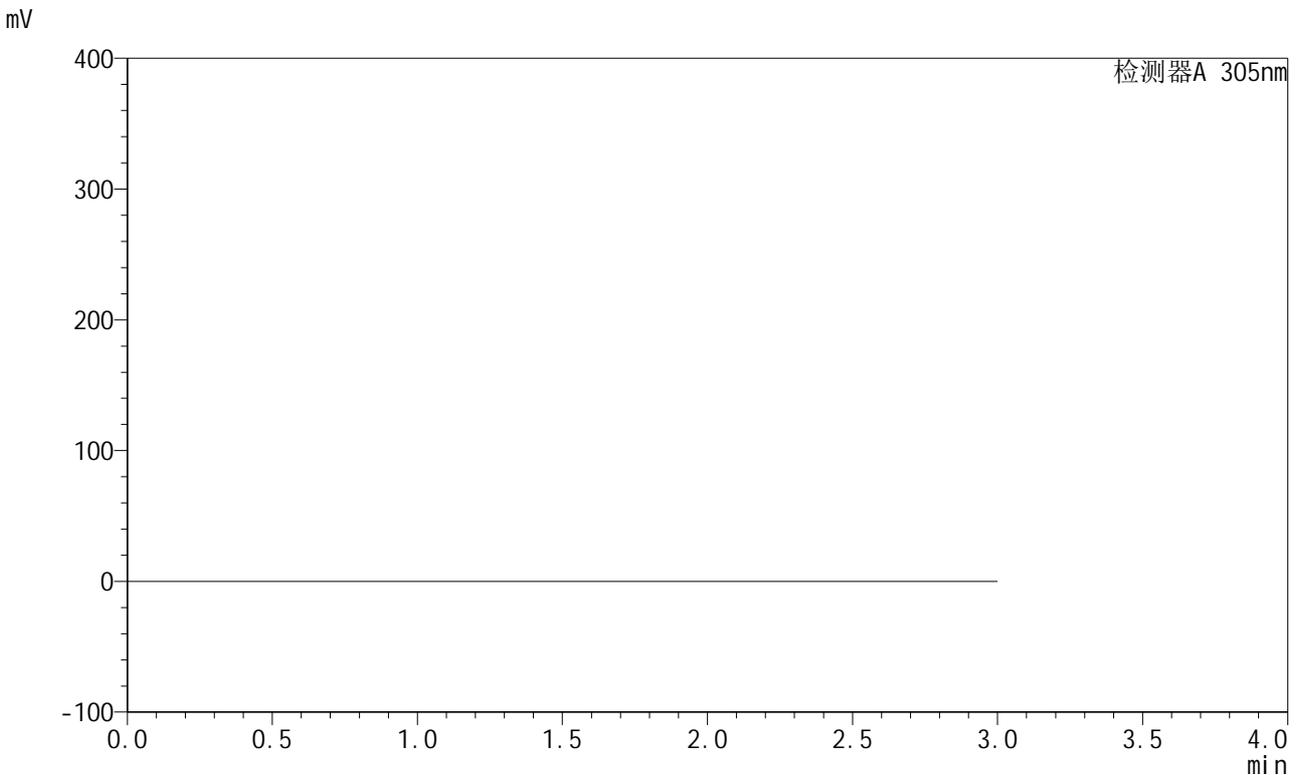


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	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



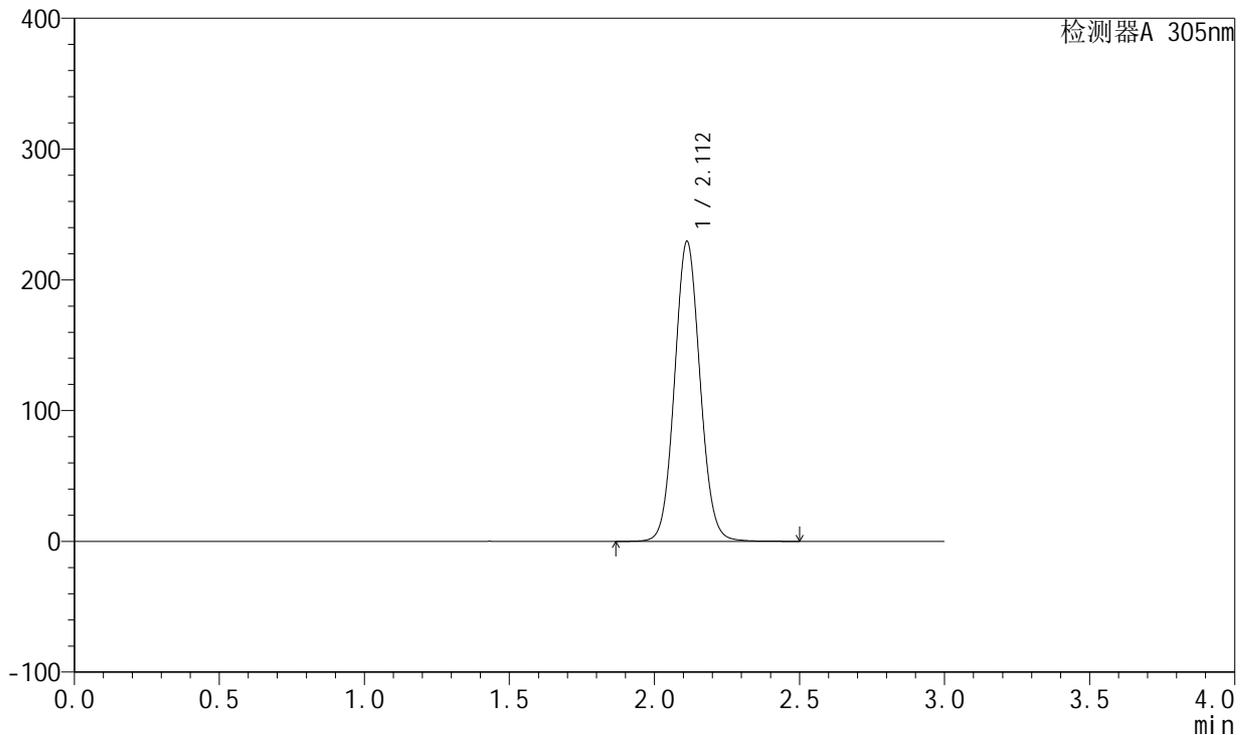
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-78-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 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

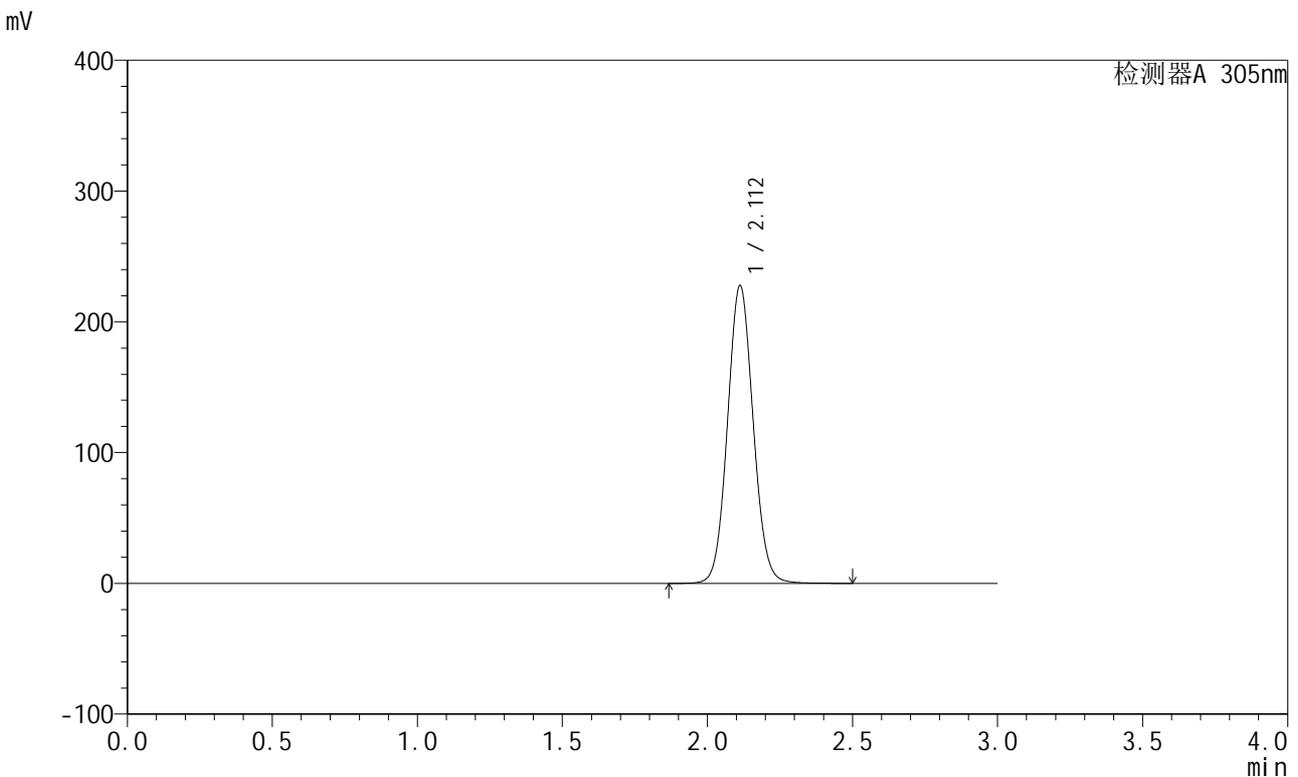


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30 $^{\circ}$ C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-79-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 3-18
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

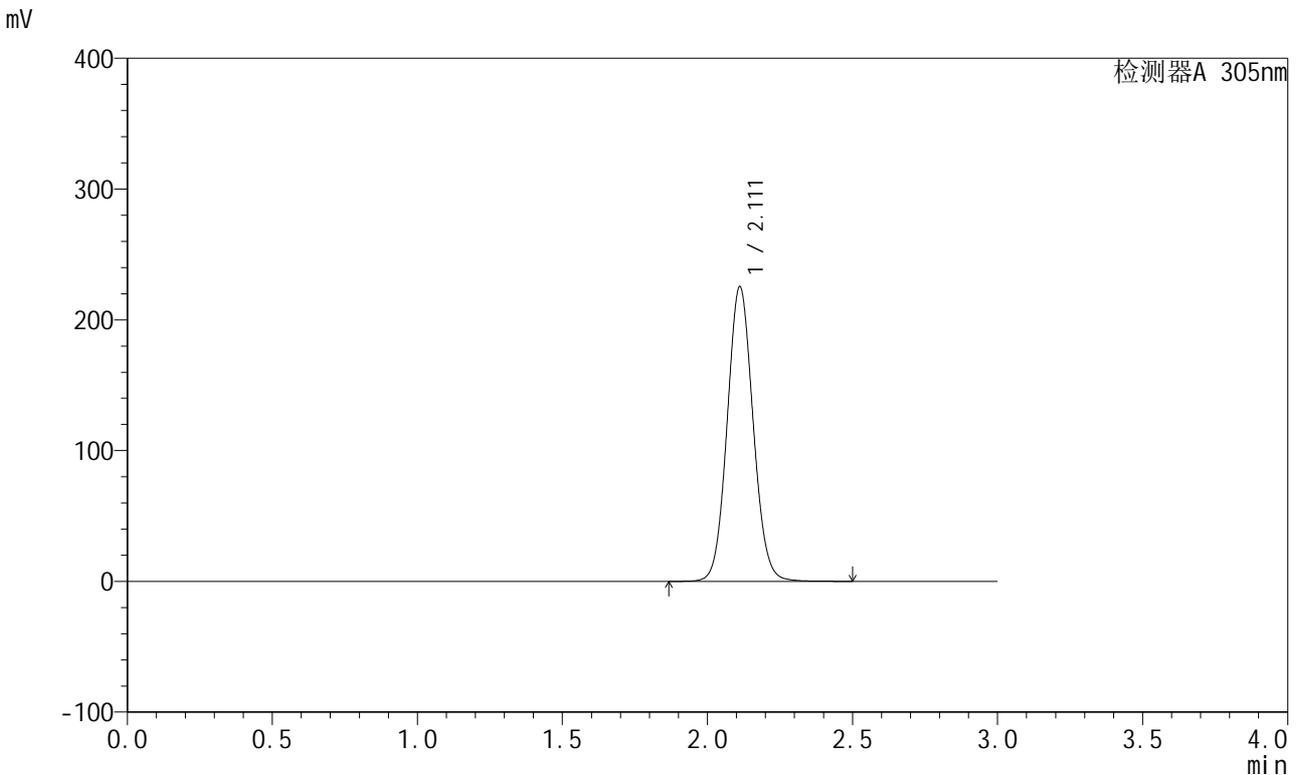
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	1404487	100.000	227659	2733	1.070	--
总计		1404487	100.000	227659			

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 $^{\circ}$ C 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-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: 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

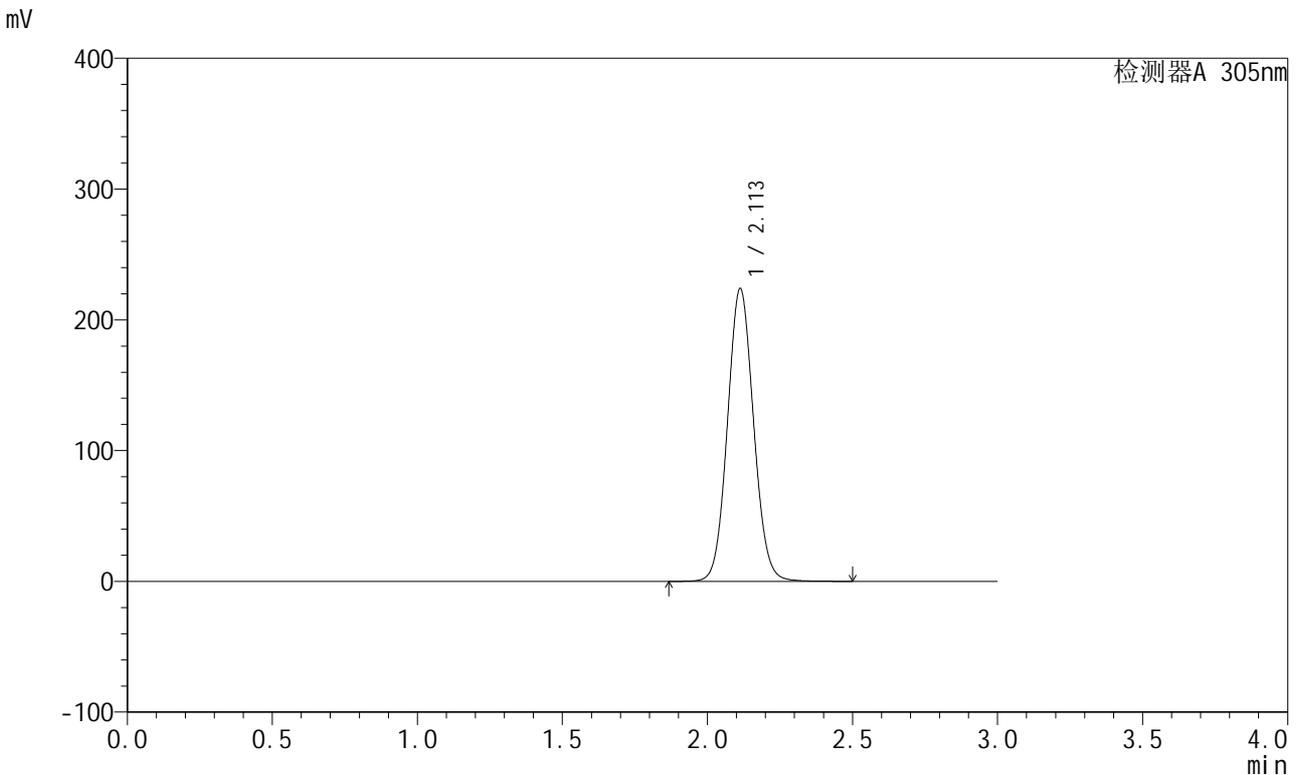
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.111	1403882	100.000	225166	2676	1.073	--
总计		1403882	100.000	225166			

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,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°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-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: 3-18
 进样体积: 20 μl 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



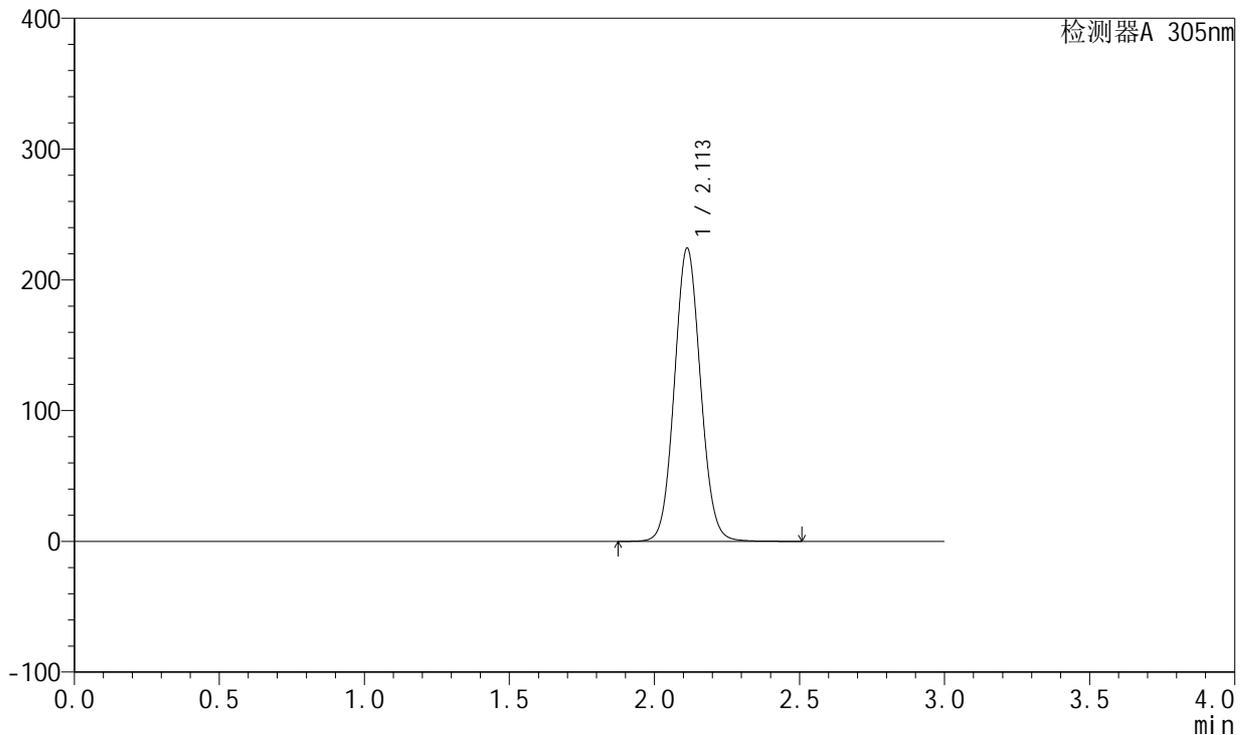
SMF-4060

<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-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

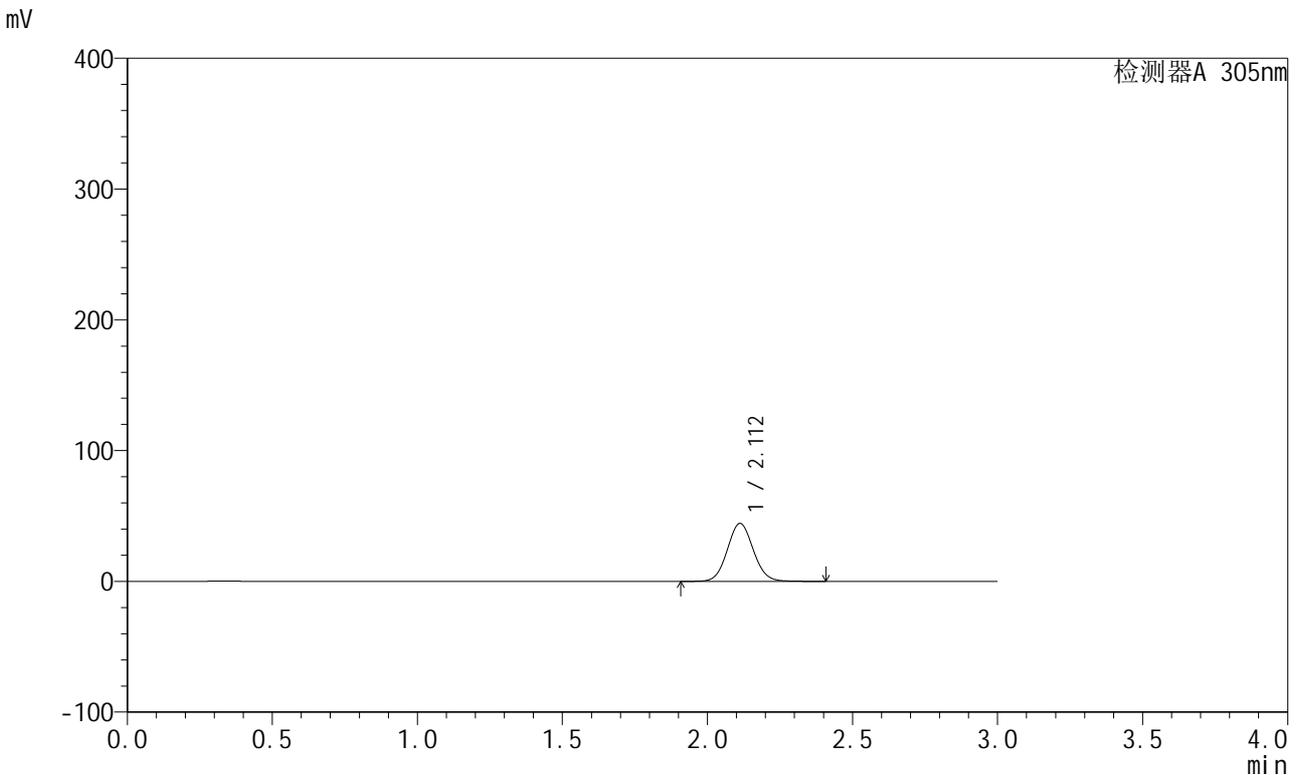
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1404902	100.000	224279	2644	1.069	--
总计		1404902	100.000	224279			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

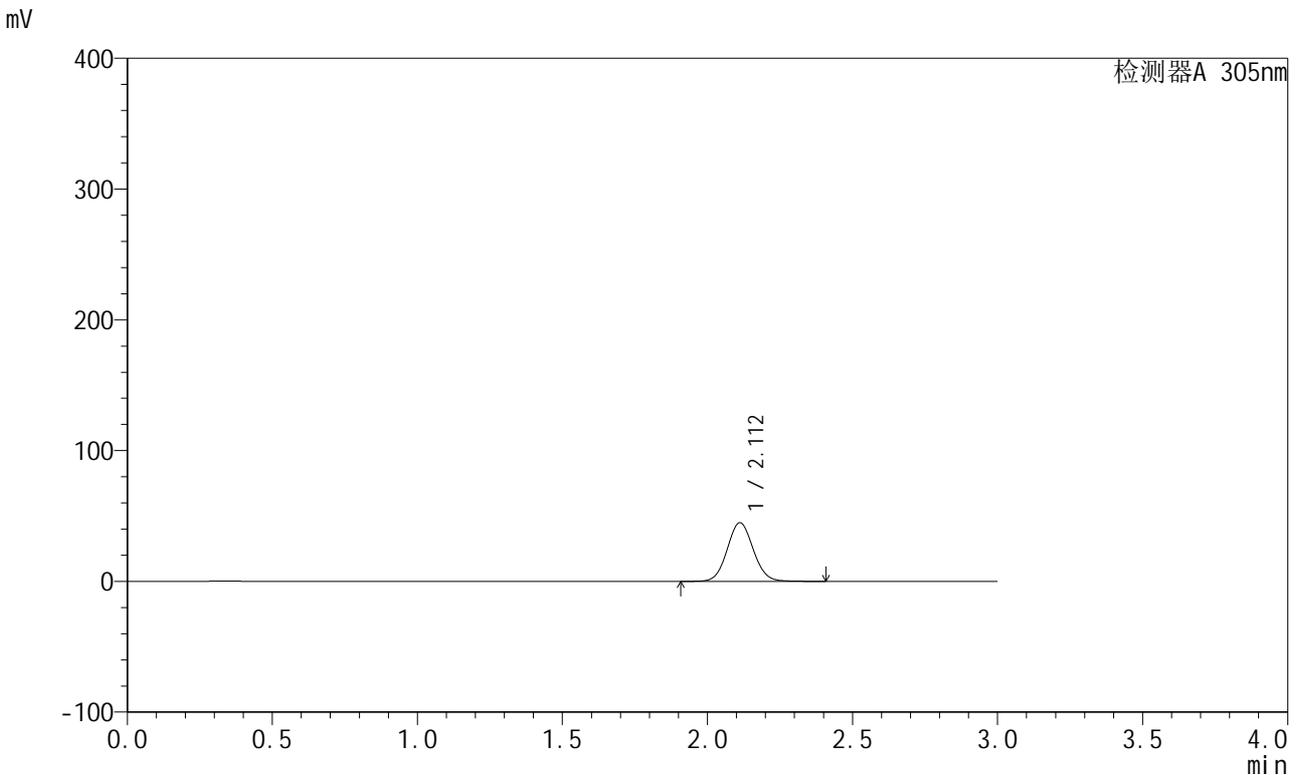
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	277359	100.000	44329	2652	1.069	--
总计		277359	100.000	44329			

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



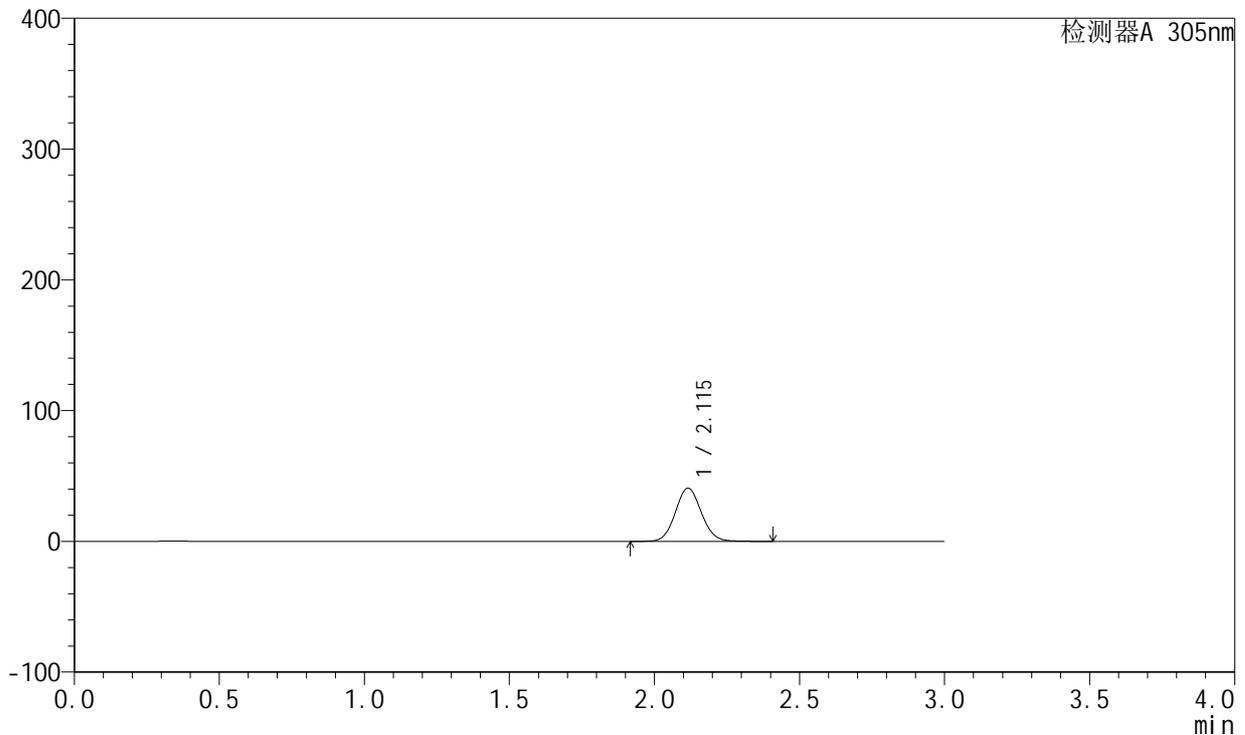
SMF-4060

<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 - 0-86/23-85-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



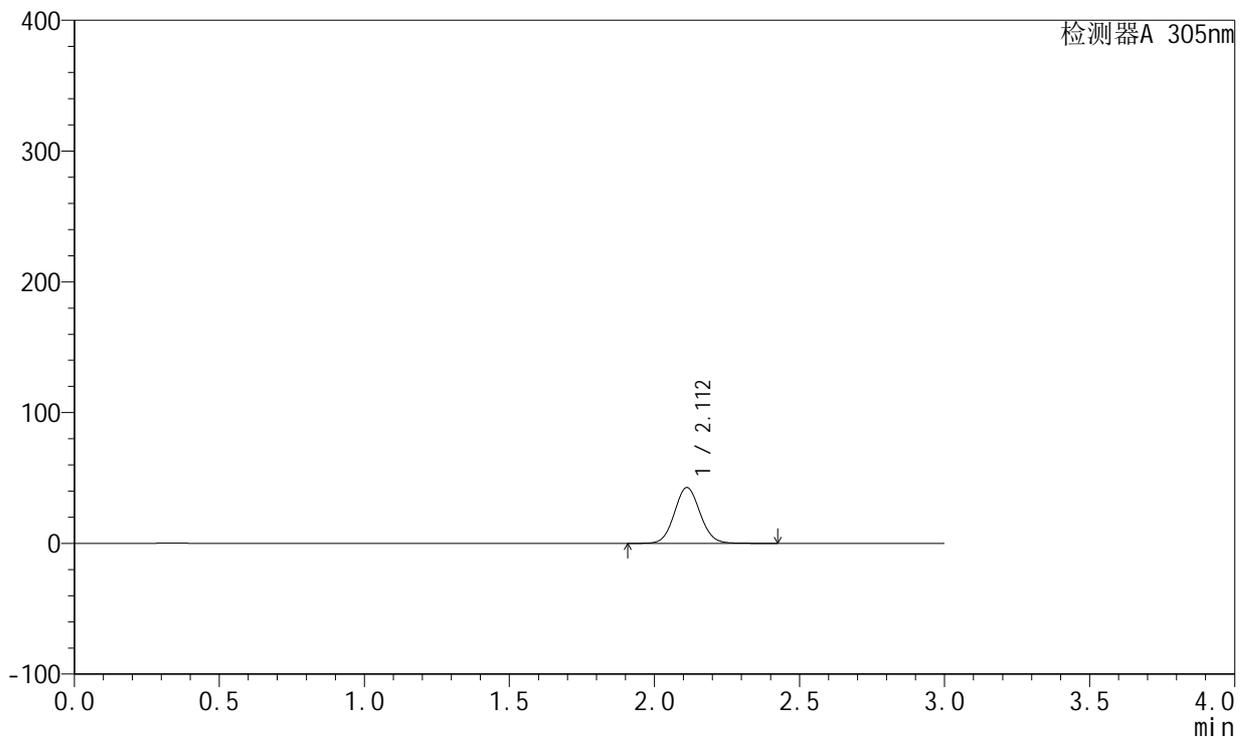
SMF-4060

<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 - 0-86/23-86-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

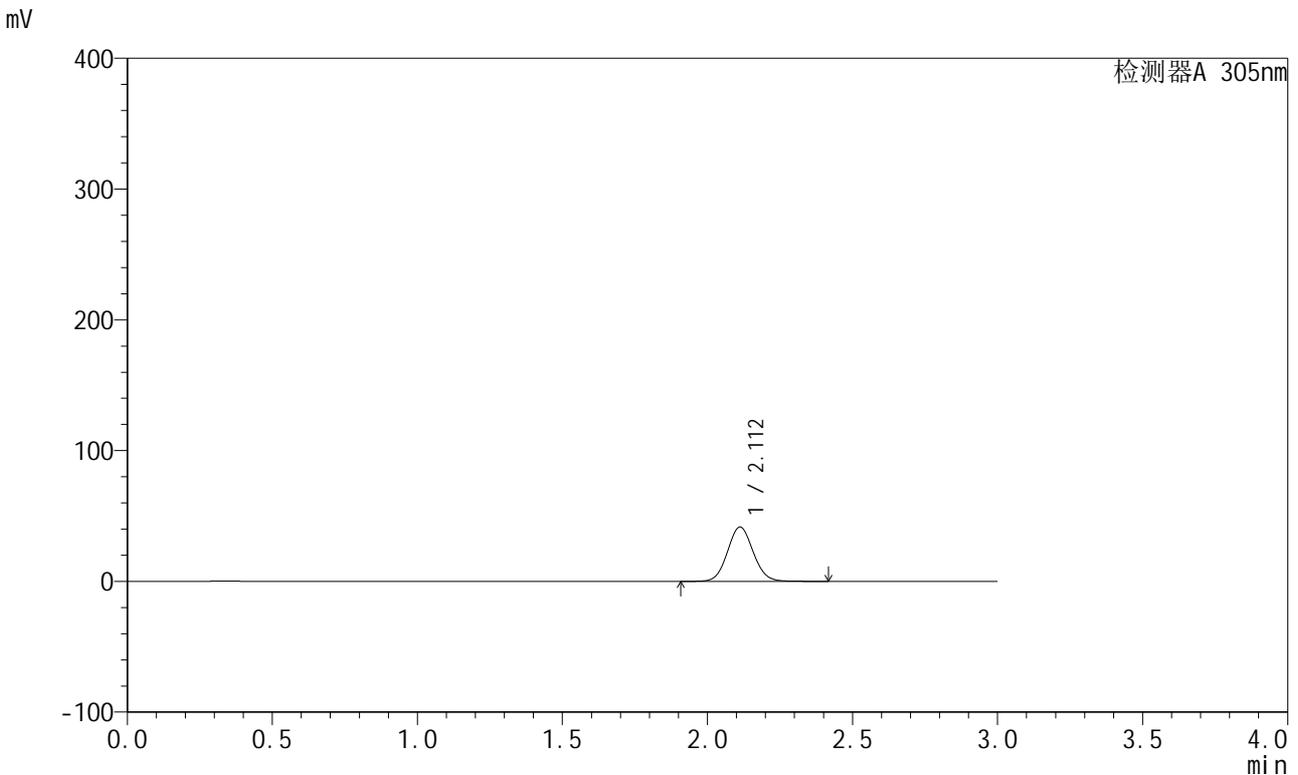
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	264124	100.000	42732	2723	1.071	--
总计		264124	100.000	42732			

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-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: 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

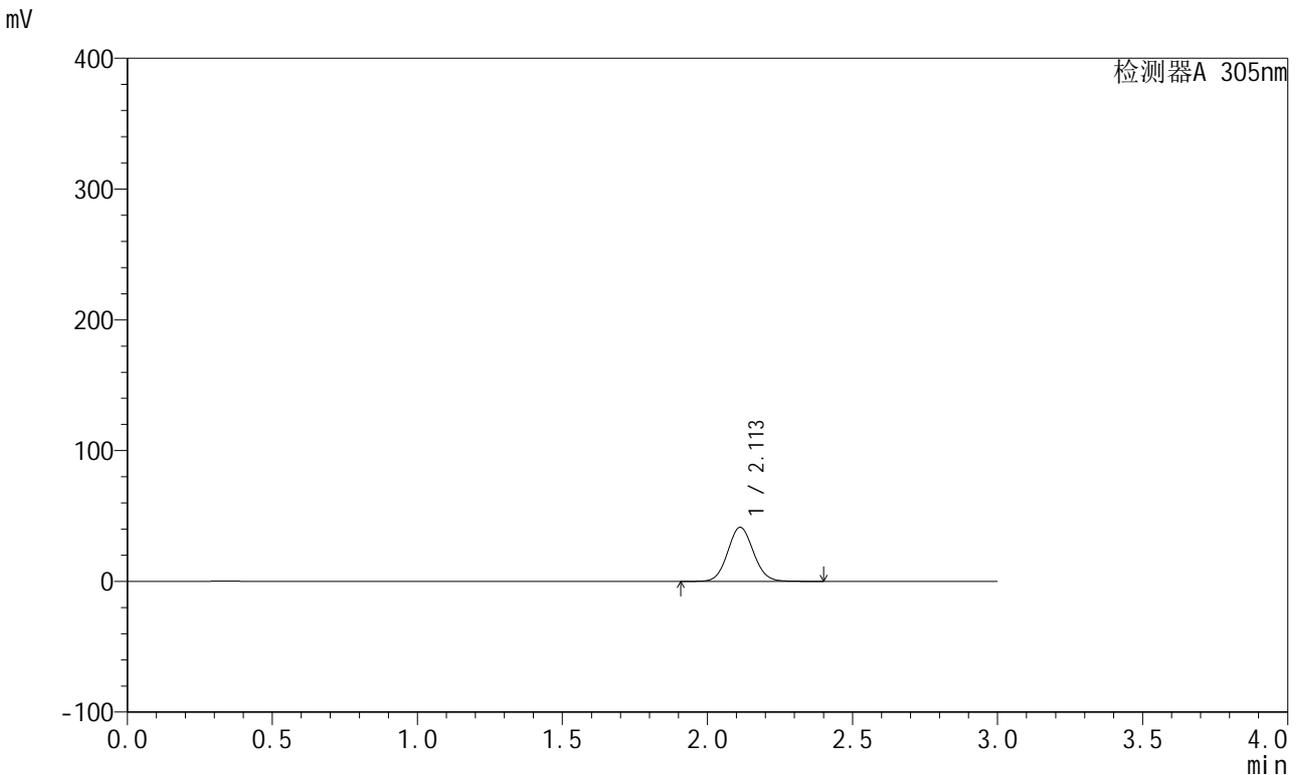


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 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-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: 3-46
 进样体积: 20 µl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

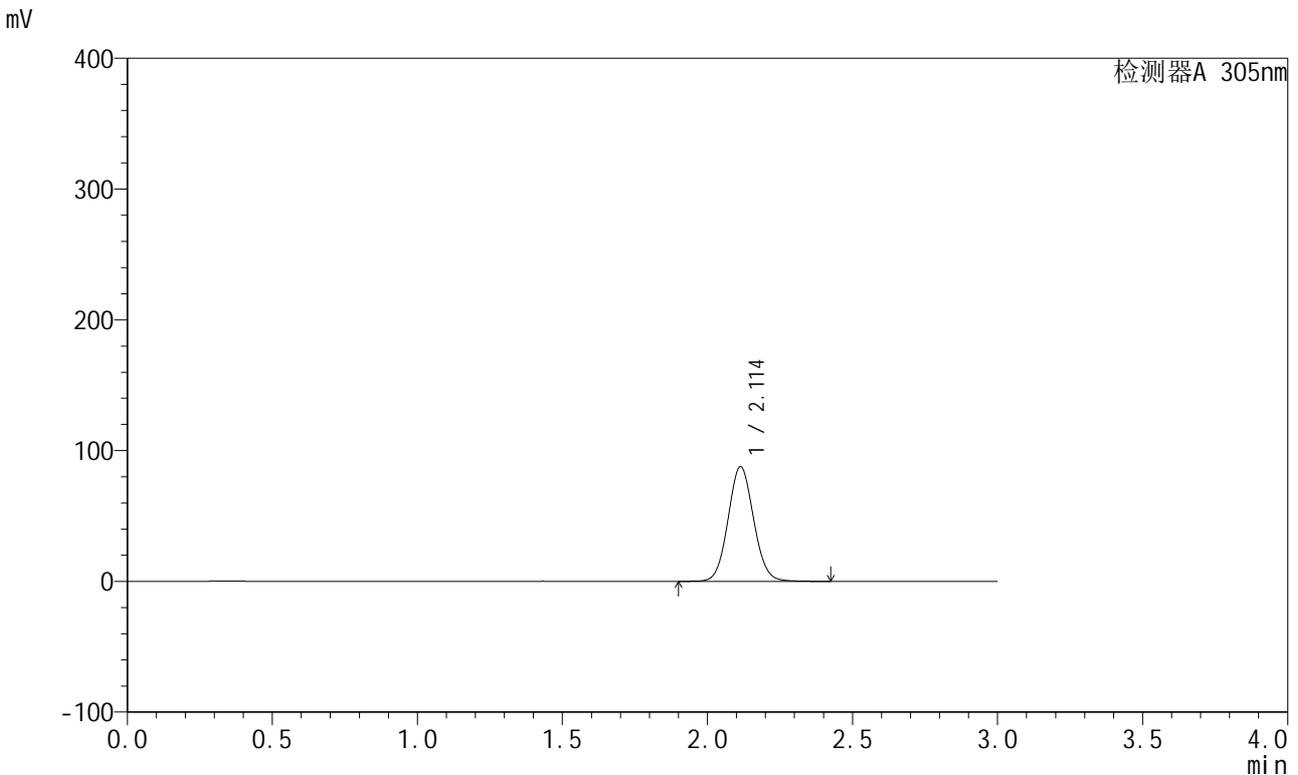
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	255776	100.000	41421	2717	1.071	--
总计		255776	100.000	41421			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

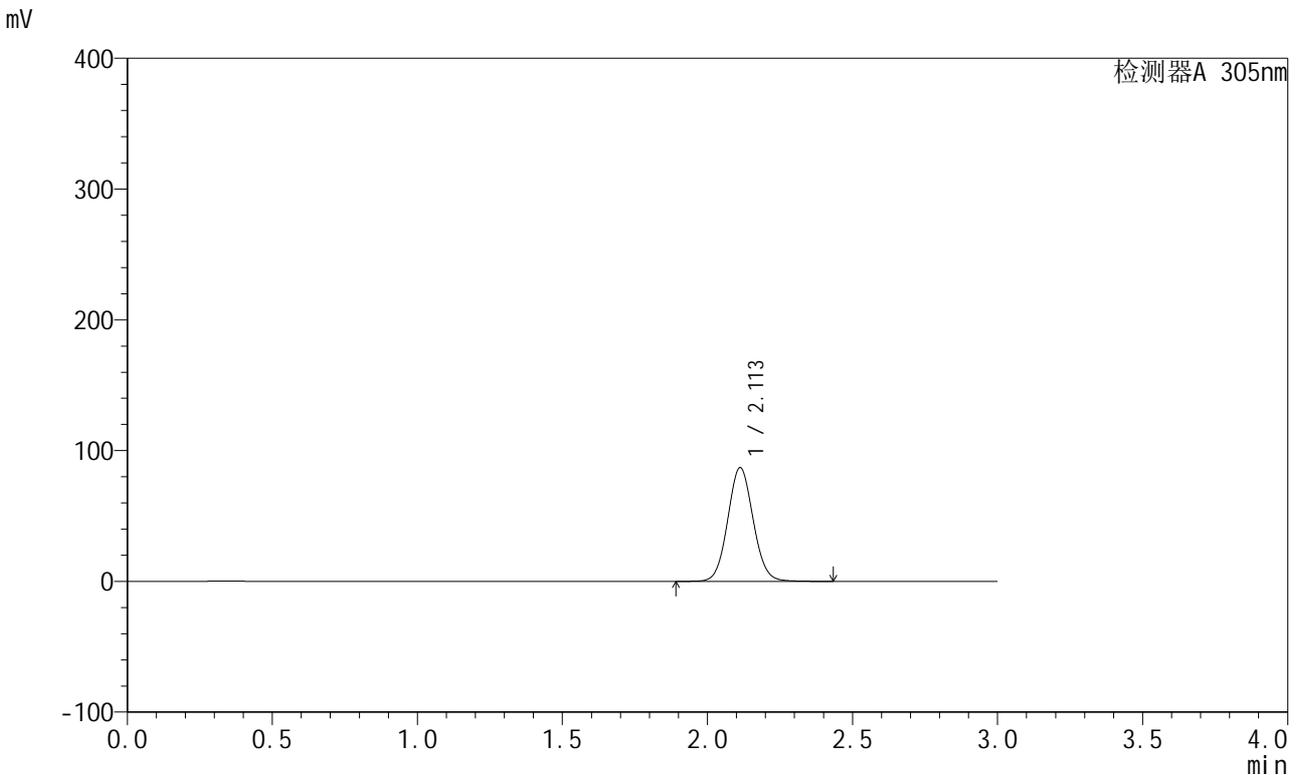
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	538673	100.000	87792	2762	1.070	--
总计		538673	100.000	87792			

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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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			

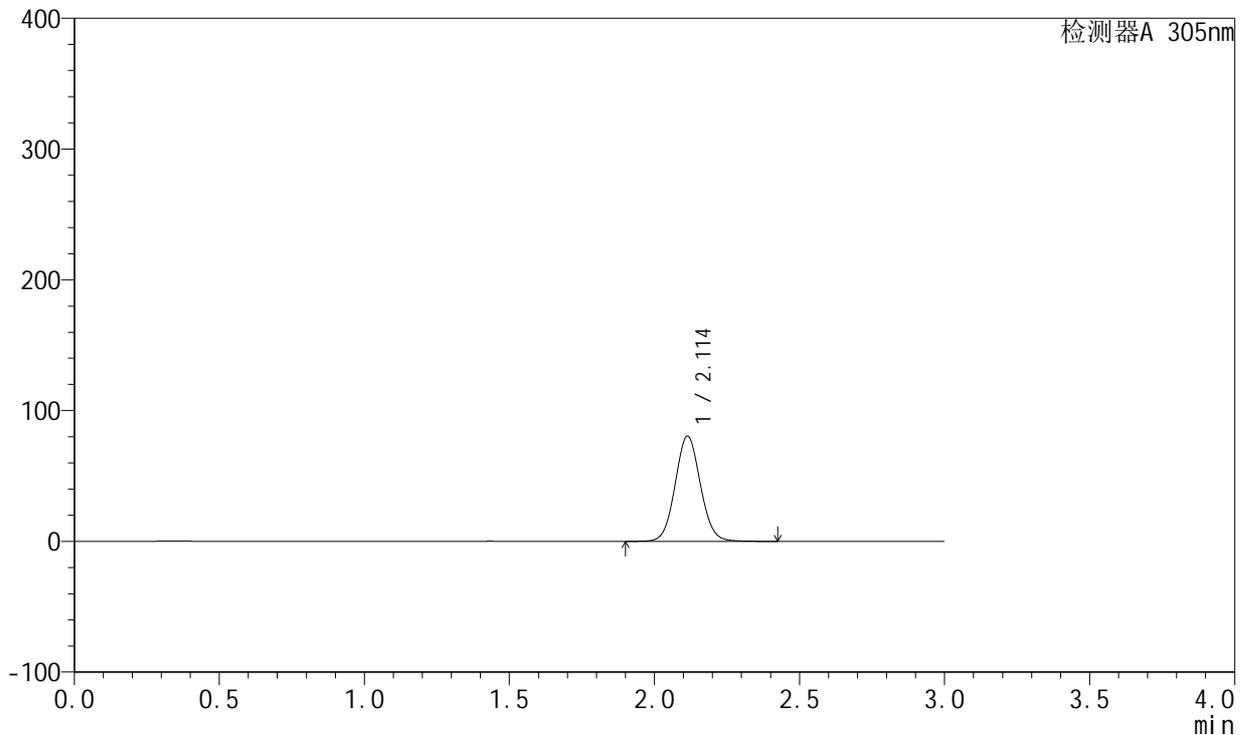
图90 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-91-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 3-20
 进样体积: 20 μl 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



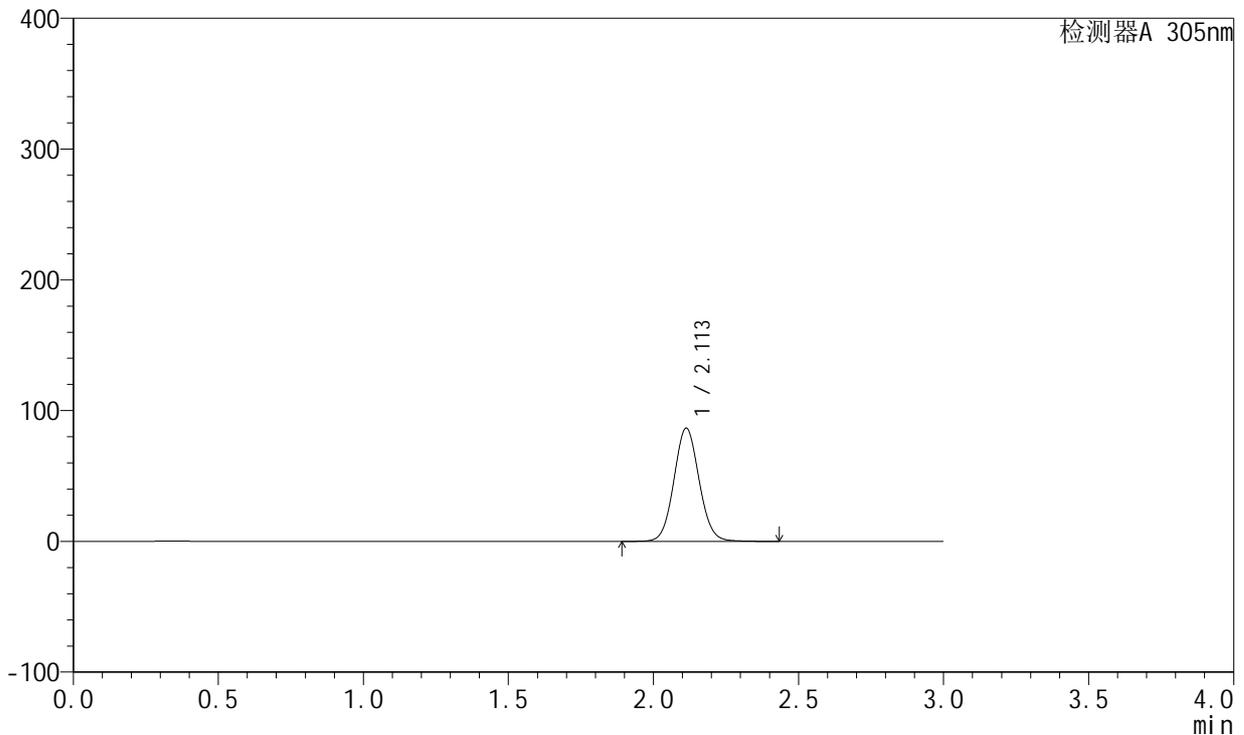
SMF-4060

<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 - 0-86/23-92-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 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

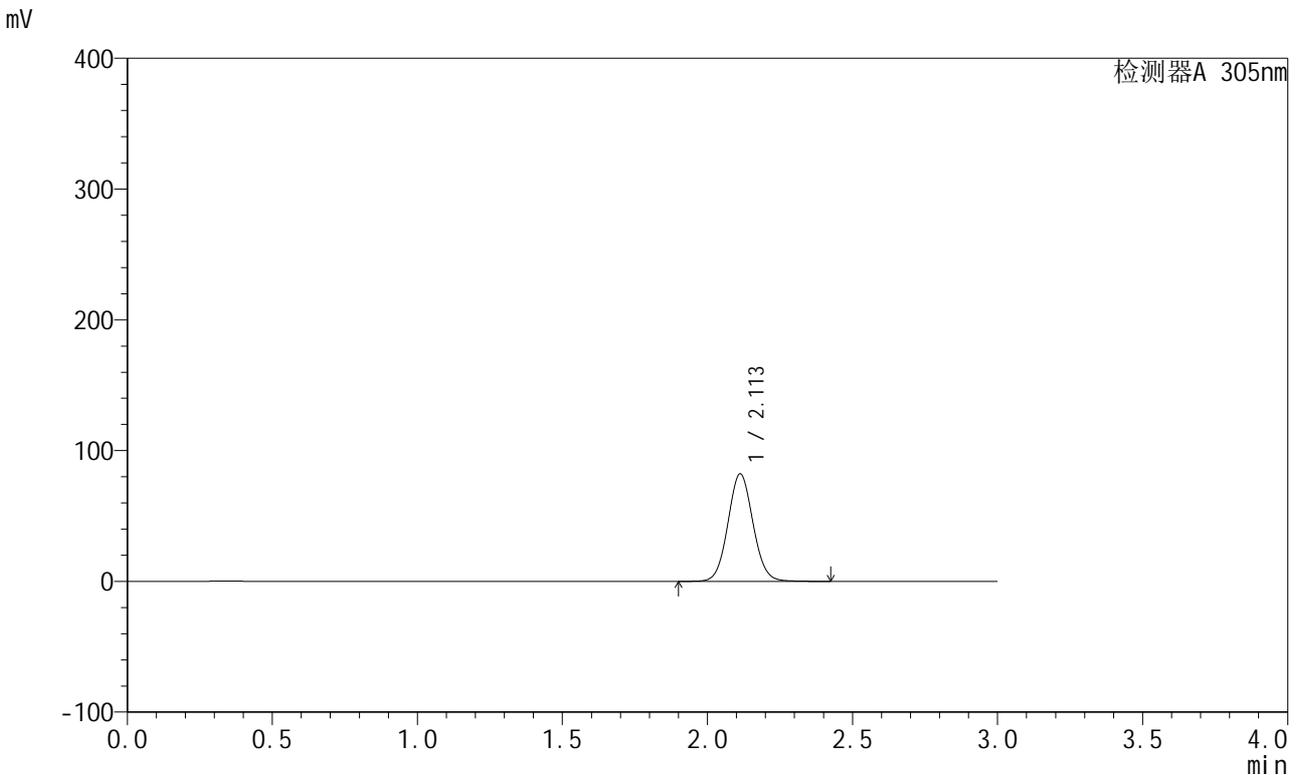
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	524192	100.000	86620	2842	1.066	--
总计		524192	100.000	86620			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

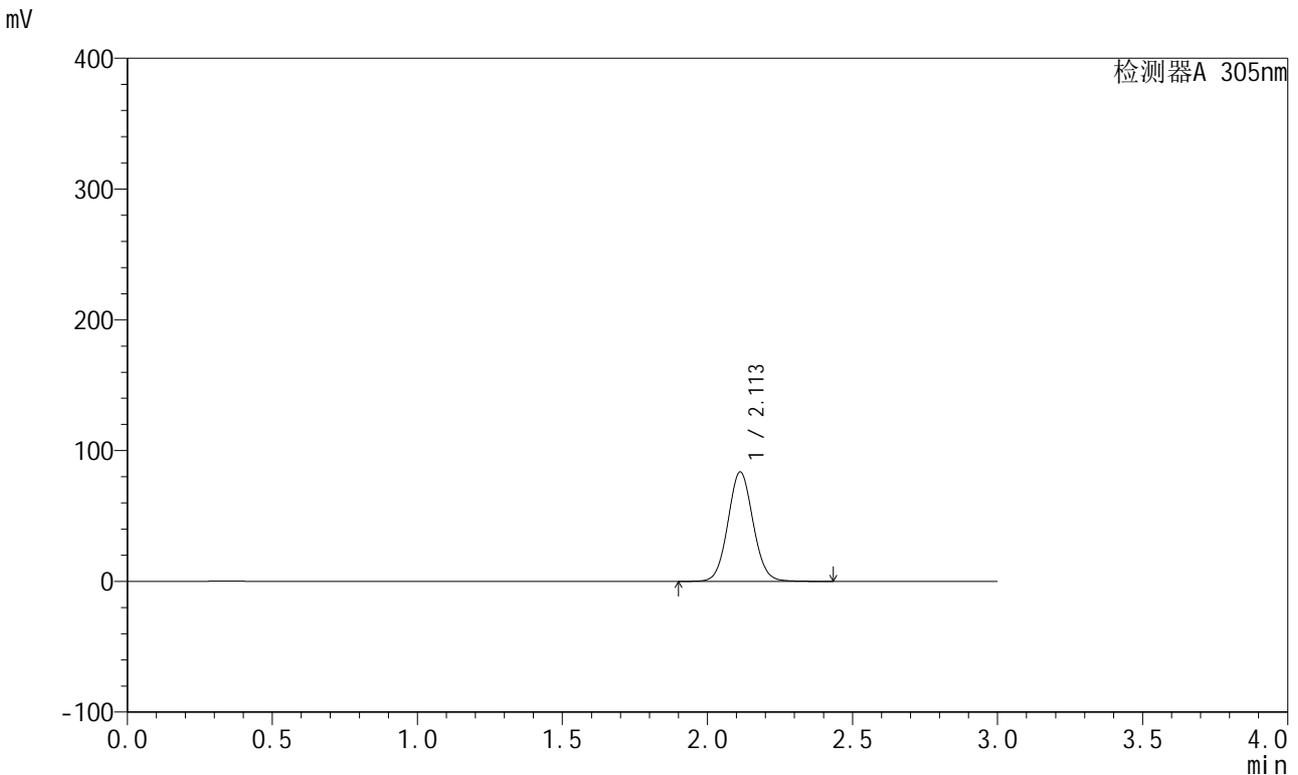
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	495754	100.000	82270	2864	1.064	--
总计		495754	100.000	82270			

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-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: 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

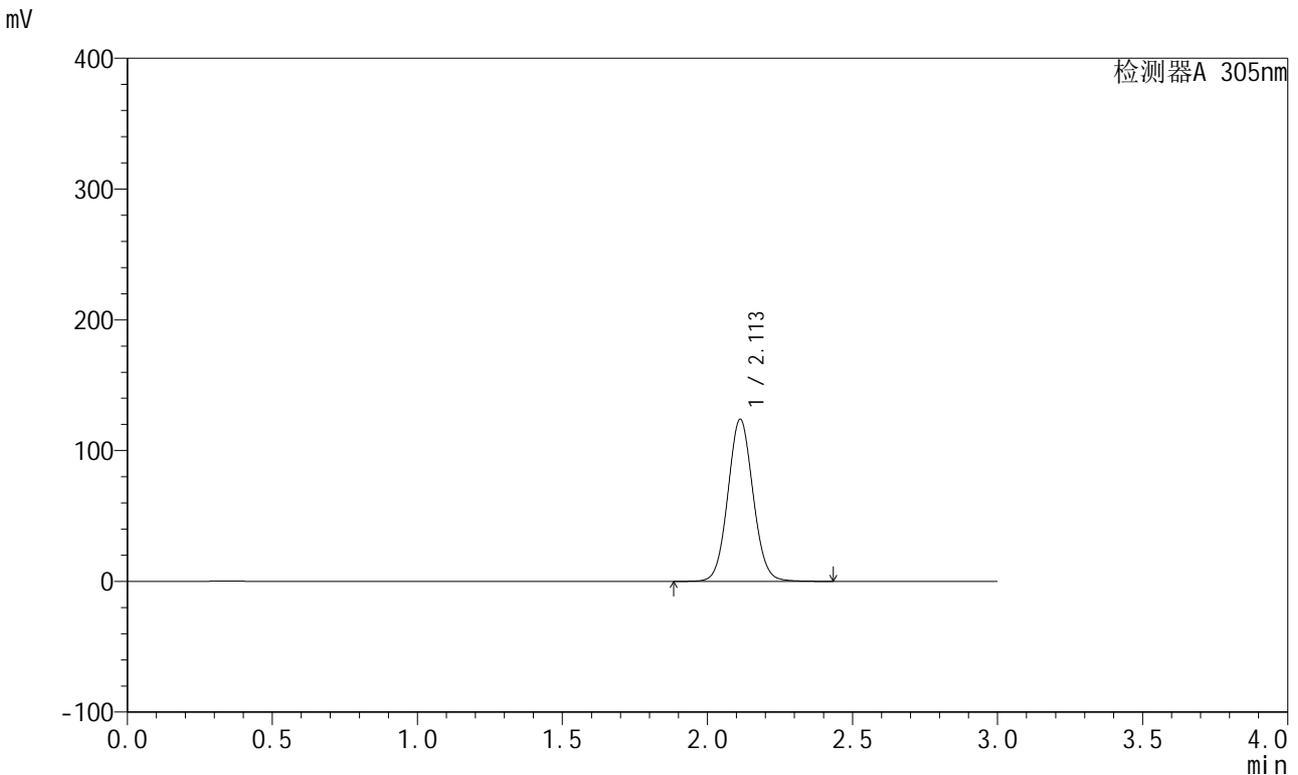
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	505077	100.000	83706	2857	1.064	--
总计		505077	100.000	83706			

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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

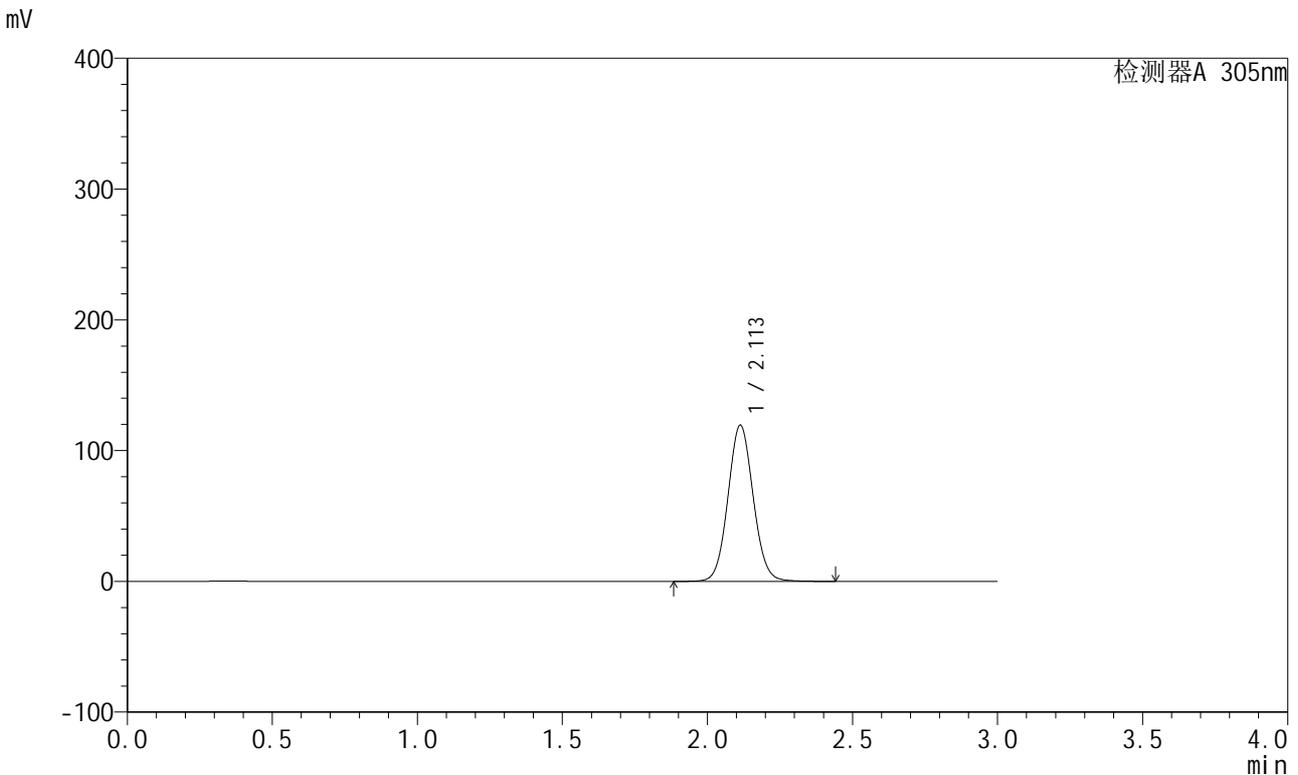
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	749226	100.000	124027	2853	1.064	--
总计		749226	100.000	124027			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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-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: 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>



<峰表>

检测器A 305nm

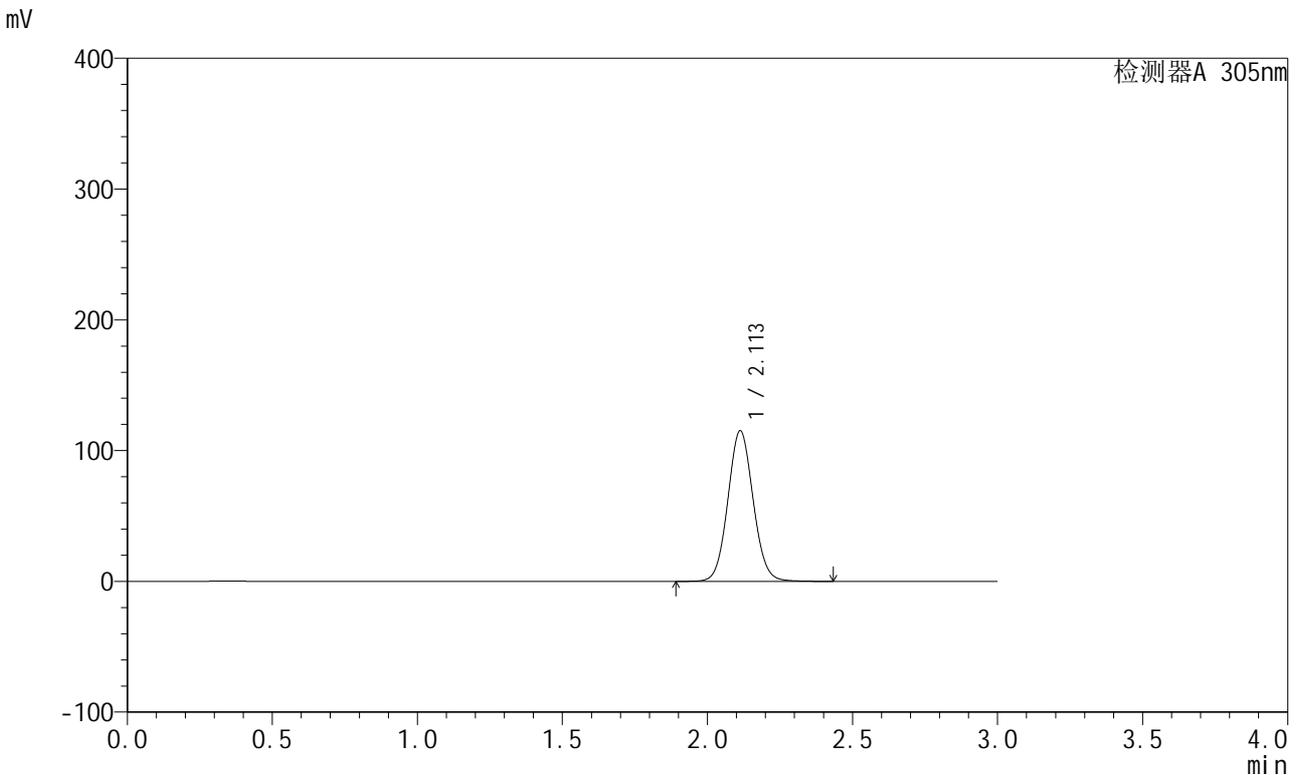
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	724679	100.000	119500	2832	1.066	--
总计		724679	100.000	119500			

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-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: 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

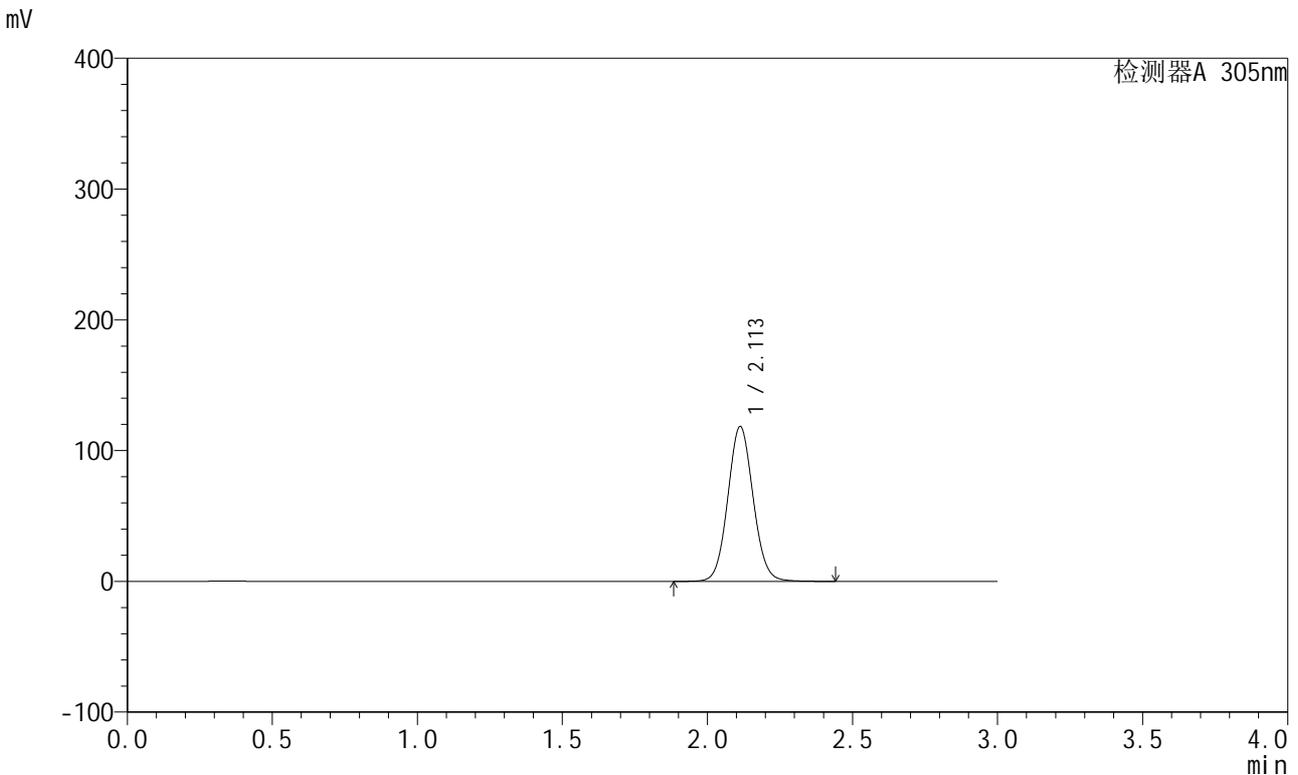


SMF-4060

<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-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: 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

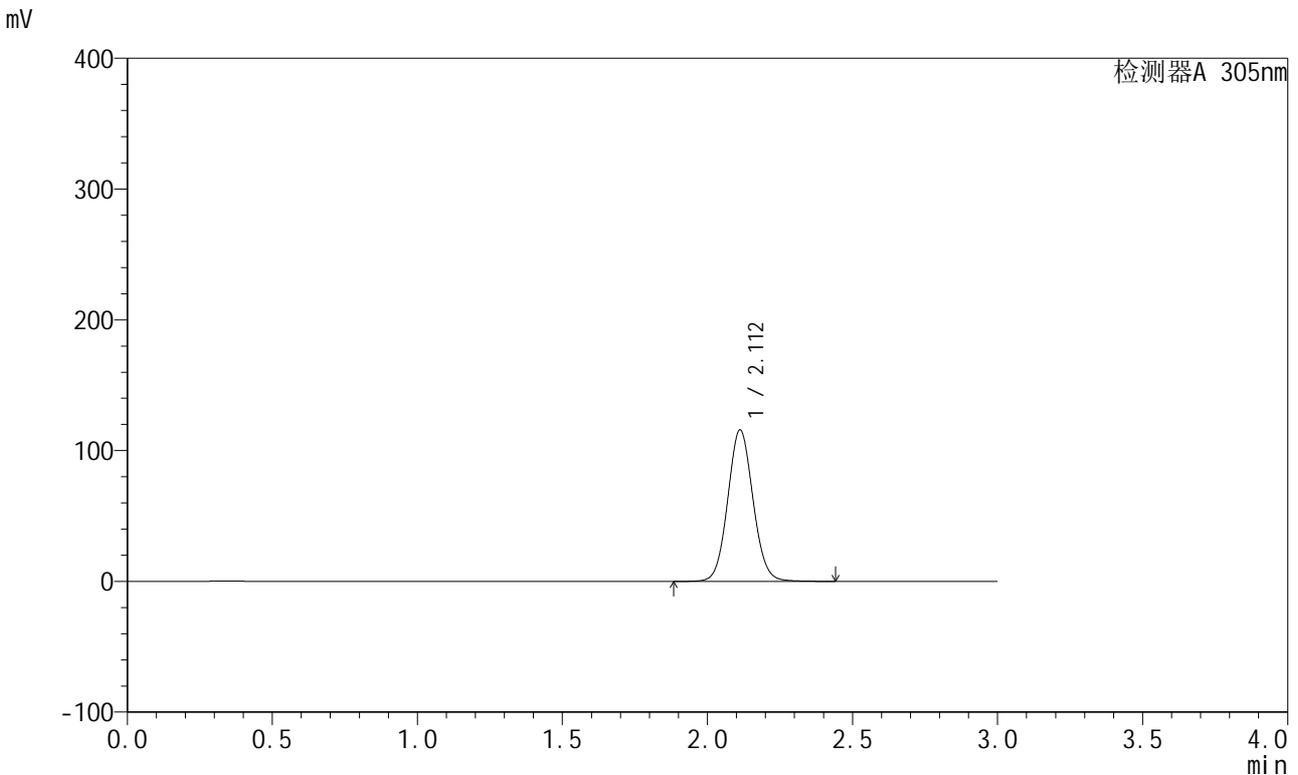
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	720657	100.000	118482	2816	1.070	--
总计		720657	100.000	118482			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-86/23-99-2 - 2024022621p-zzp-1-30t-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: 3-39
 进样体积: 20 μ l 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



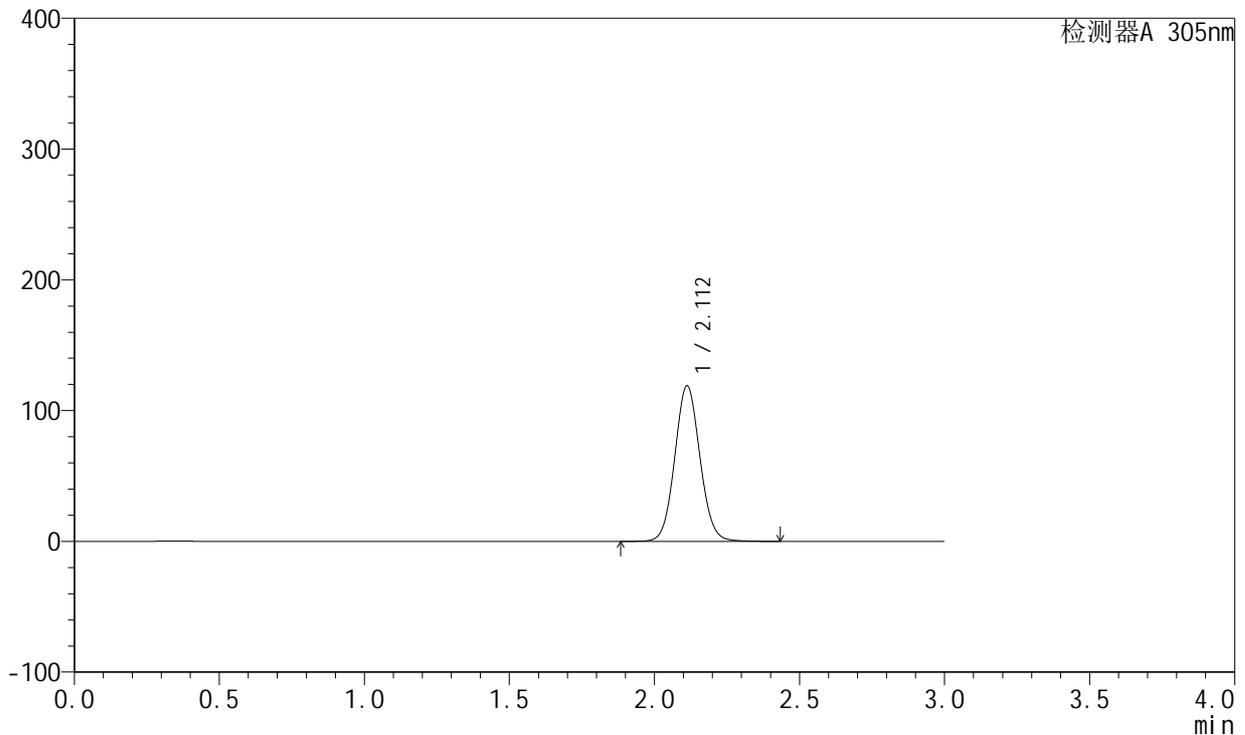
SMF-4060

<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 - 0-86/23-100-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

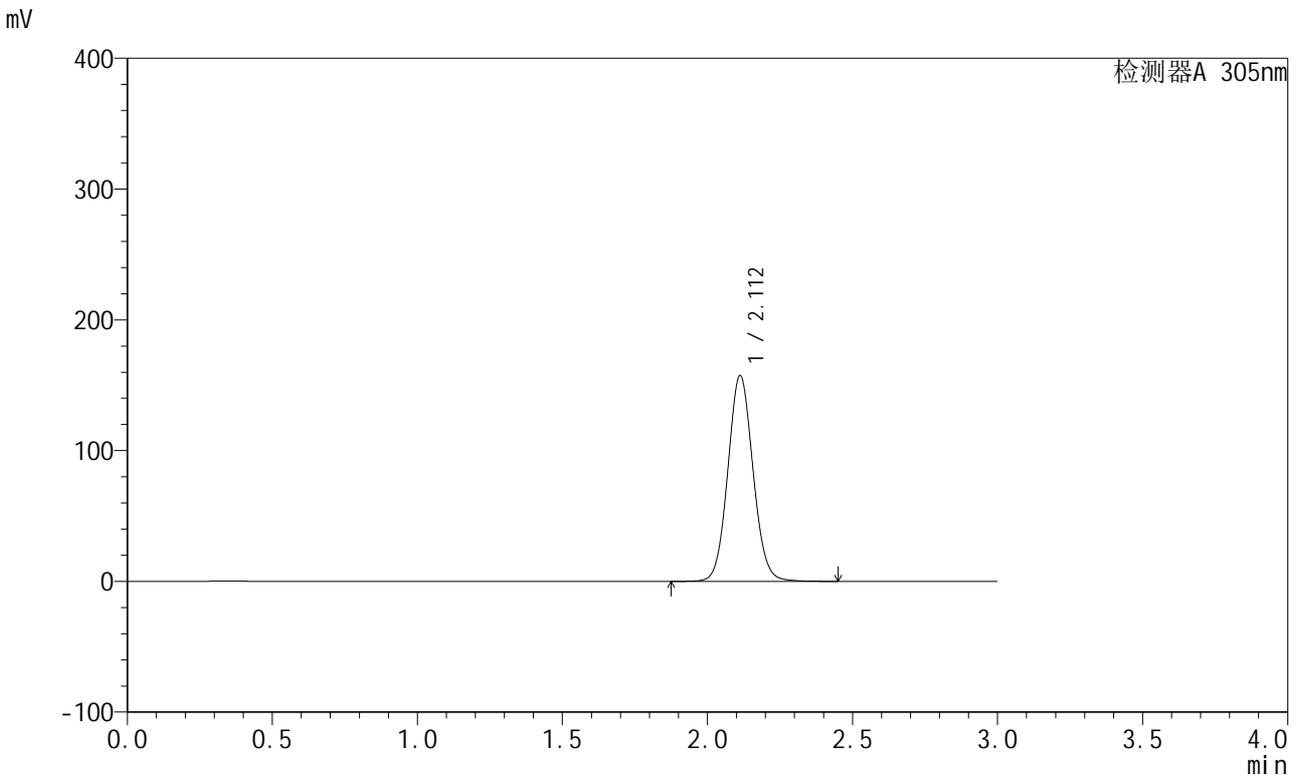
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	720789	100.000	118984	2837	1.070	--
总计		720789	100.000	118984			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

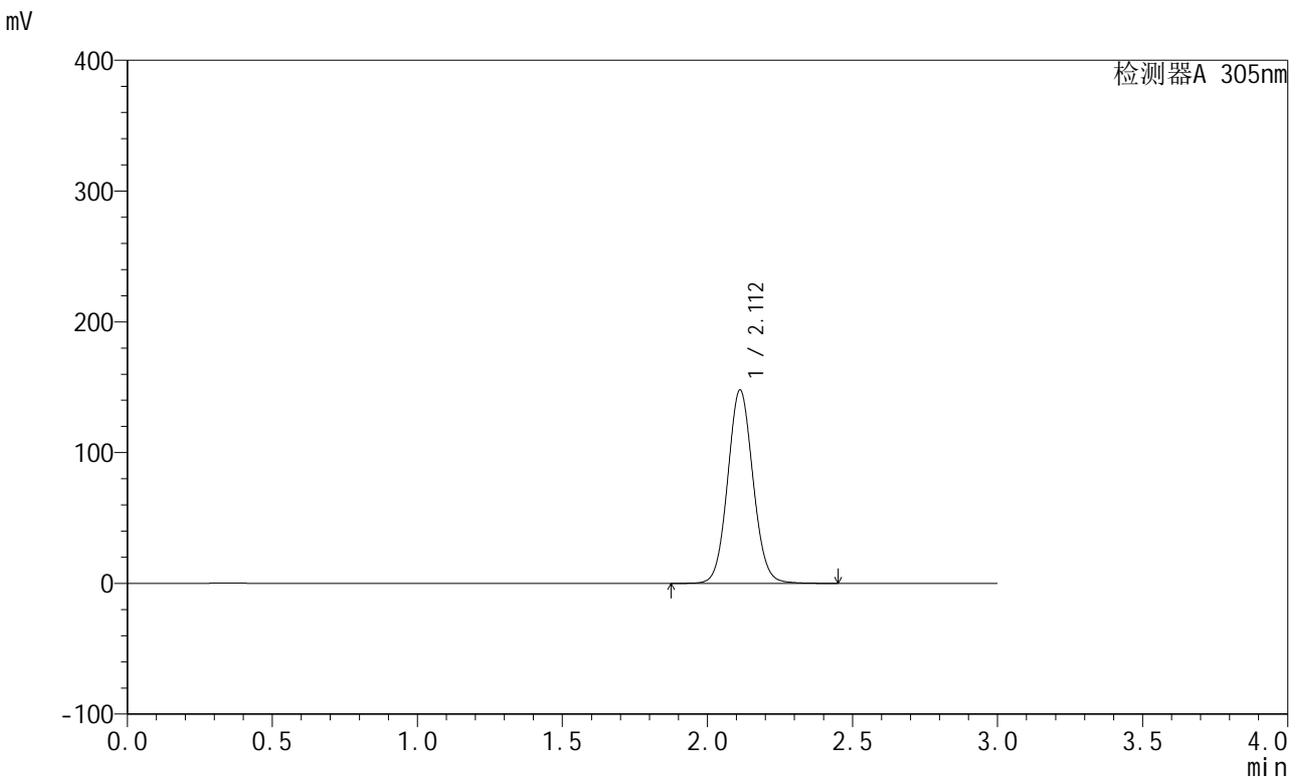
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	952467	100.000	157469	2851	1.072	--
总计		952467	100.000	157469			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

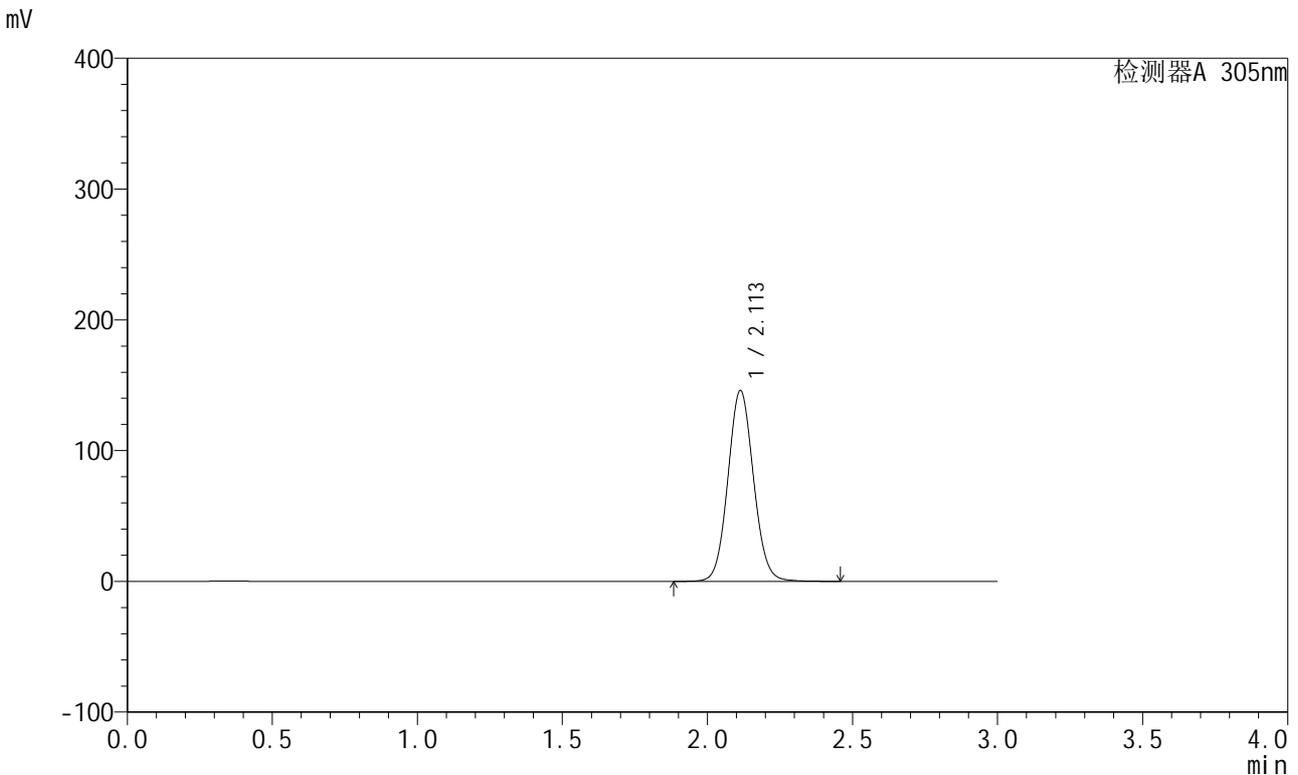


SMF-4060

<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 - 0-86/23-103-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

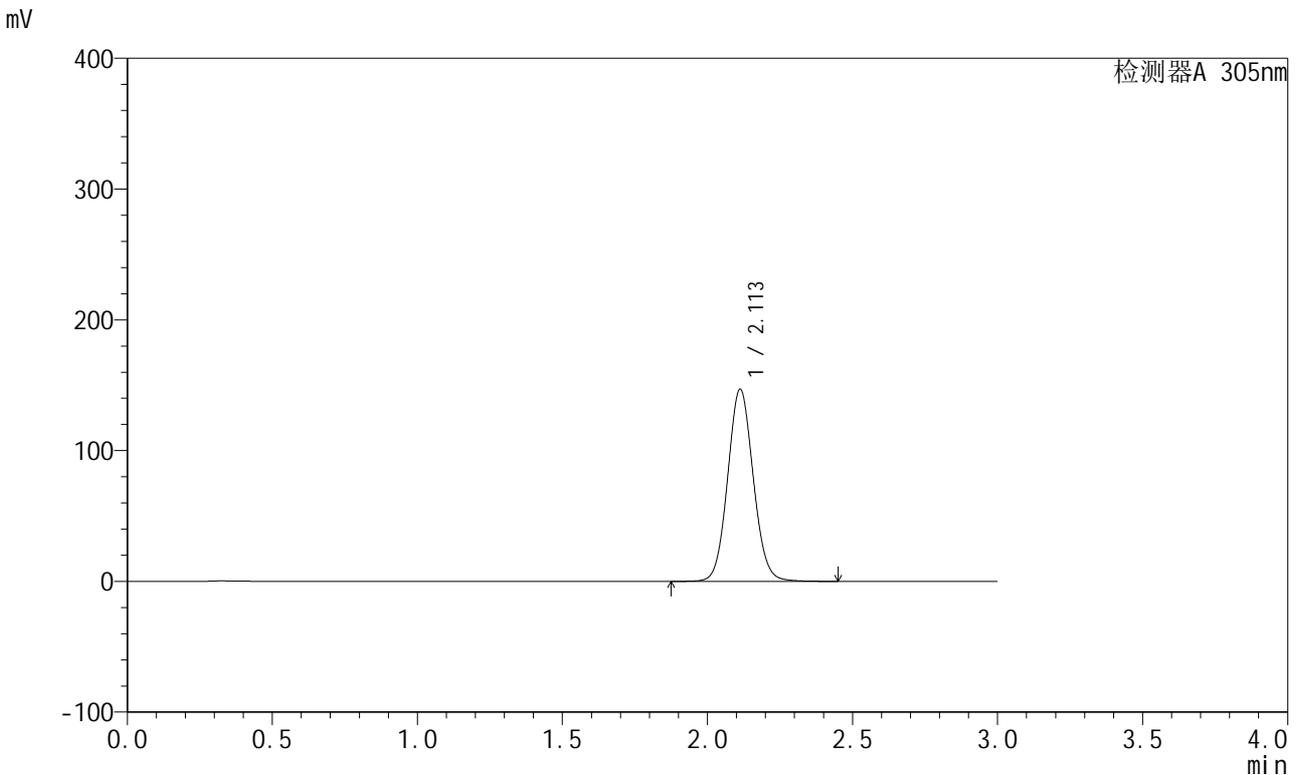
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	897114	100.000	146051	2760	1.072	--
总计		897114	100.000	146051			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

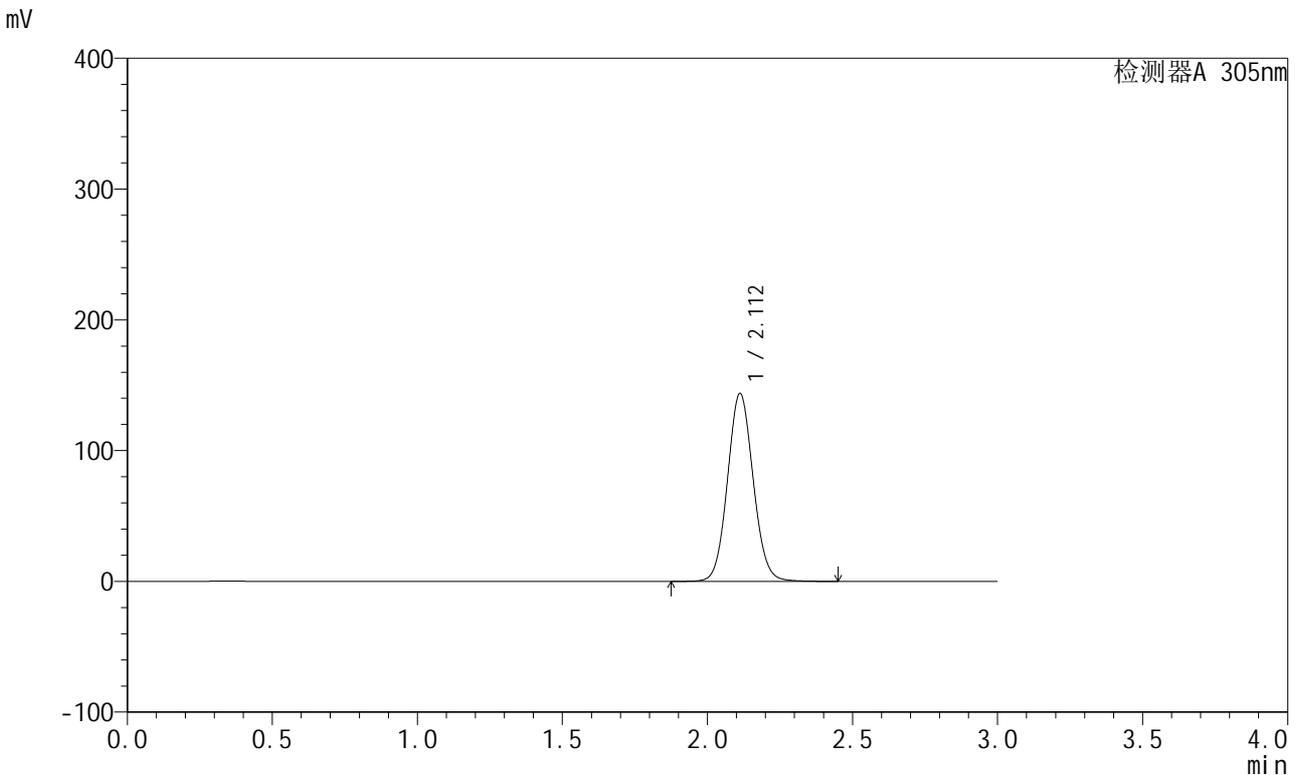
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	903158	100.000	147020	2759	1.073	--
总计		903158	100.000	147020			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

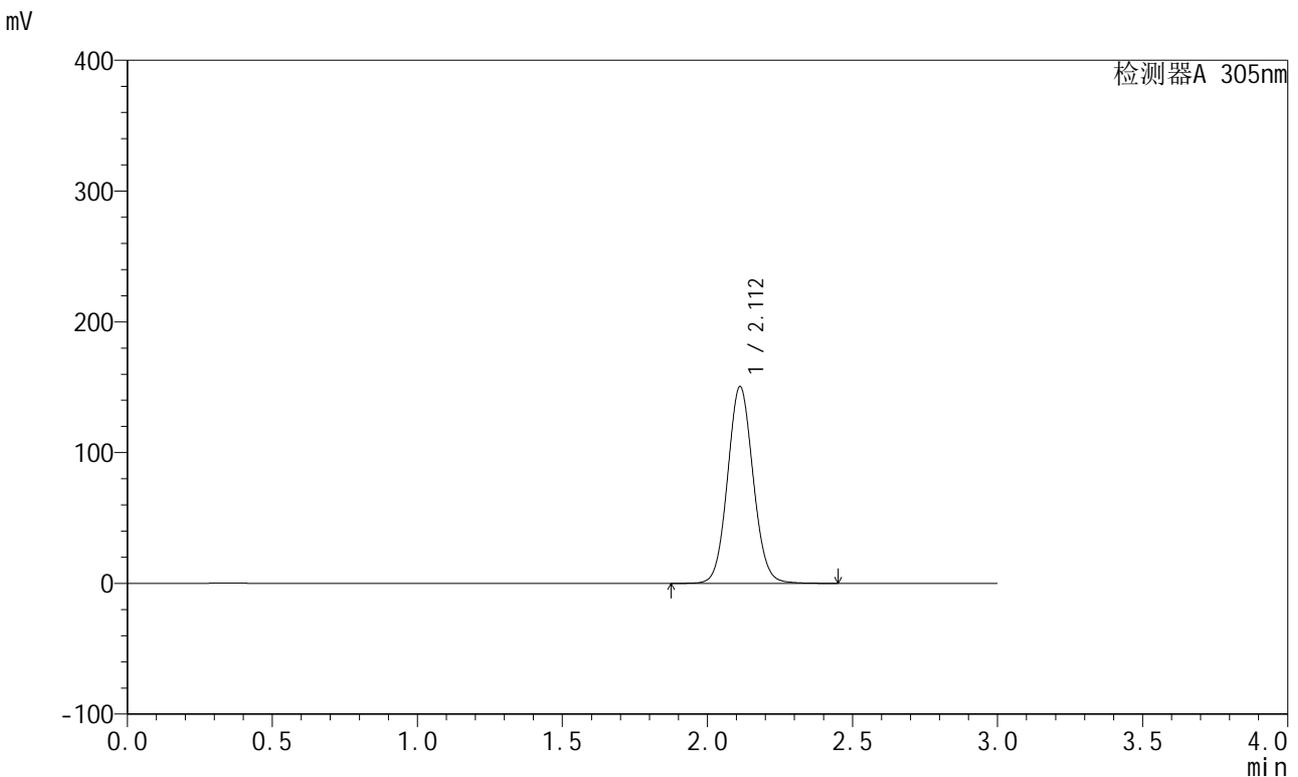
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	886887	100.000	143692	2730	1.073	--
总计		886887	100.000	143692			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



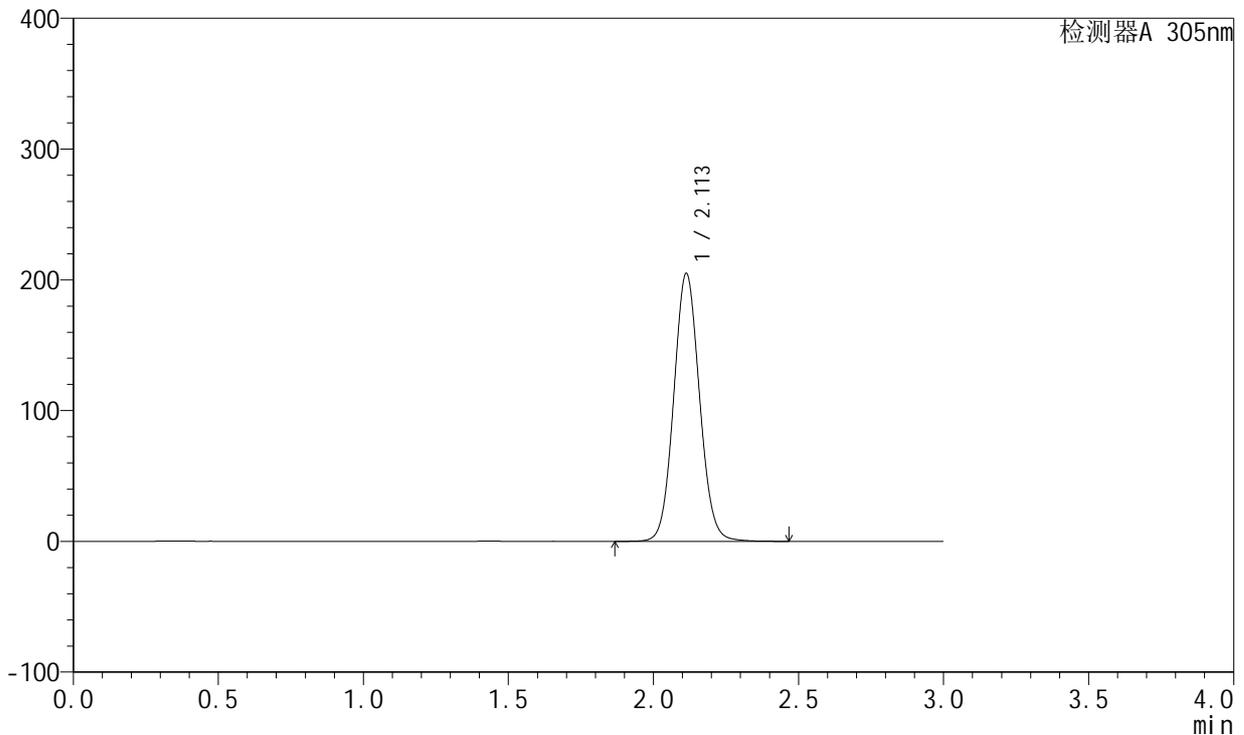
SMF-4060

<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

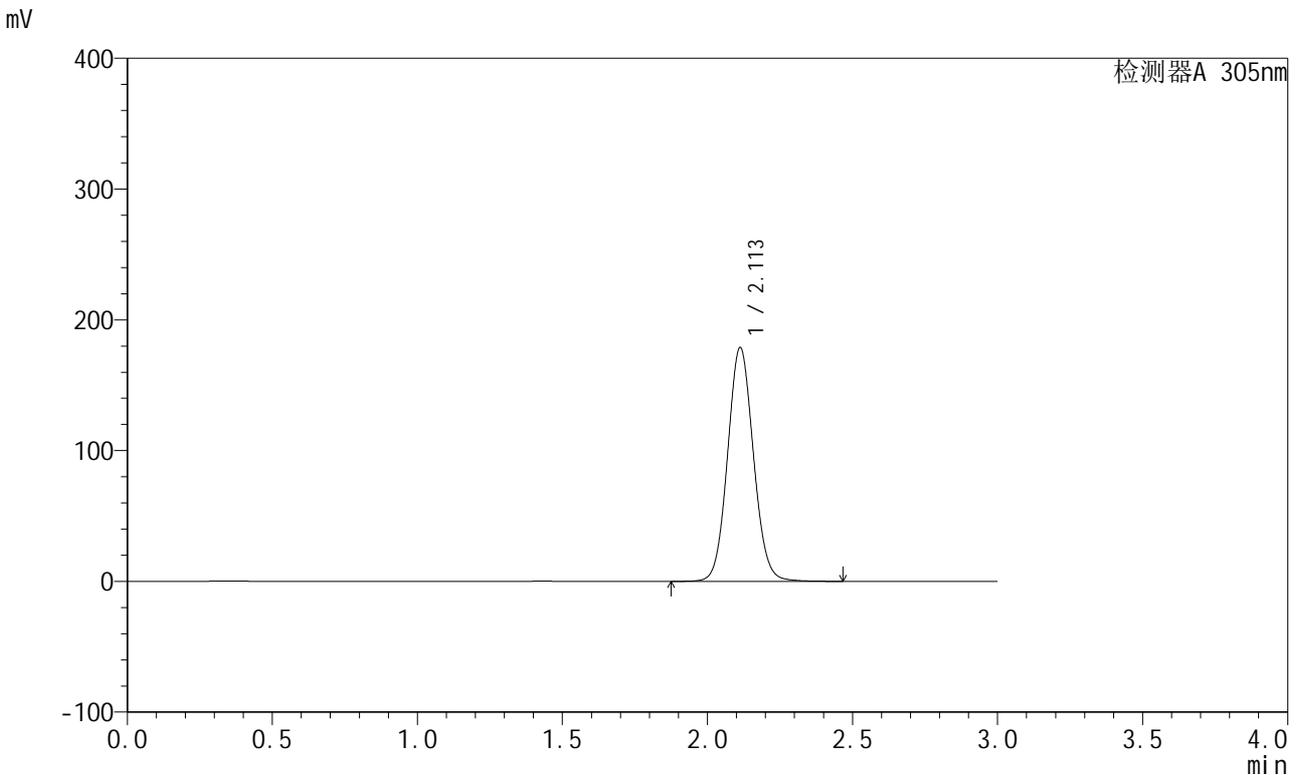


SMF-4060

<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

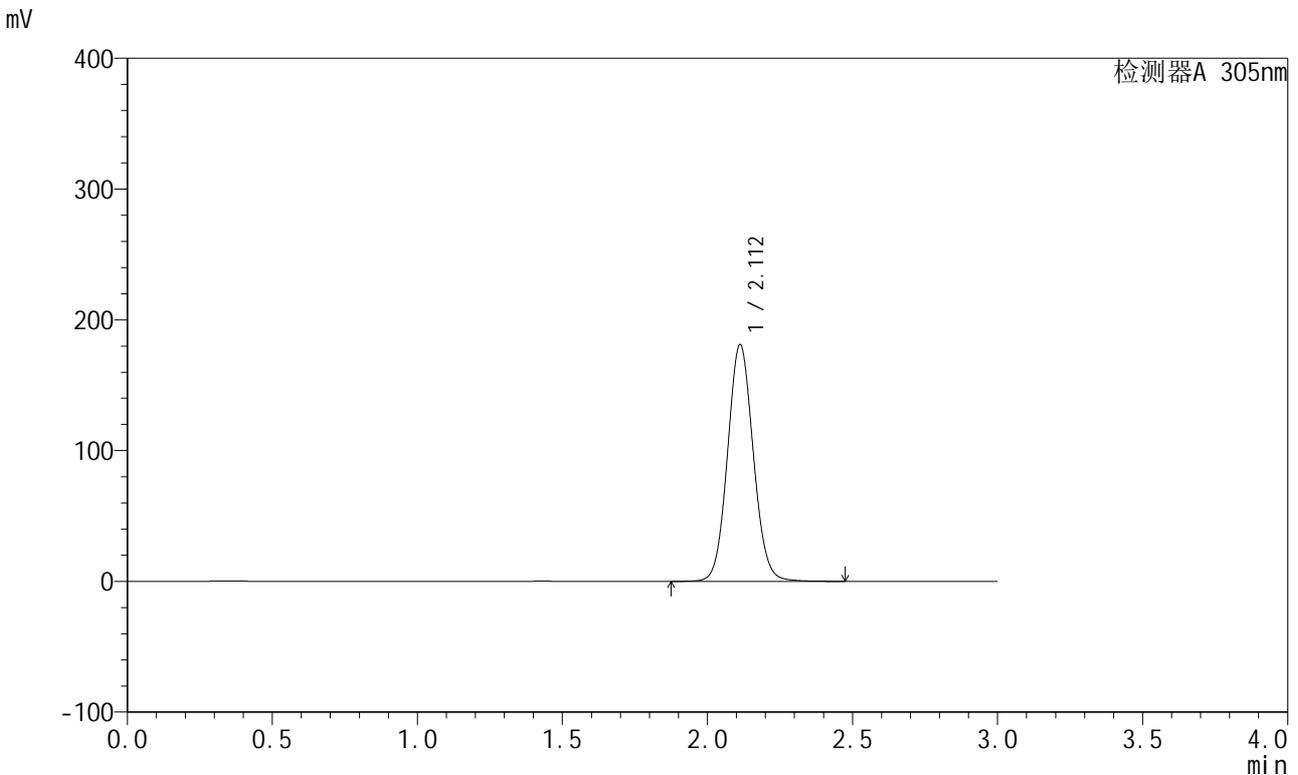


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

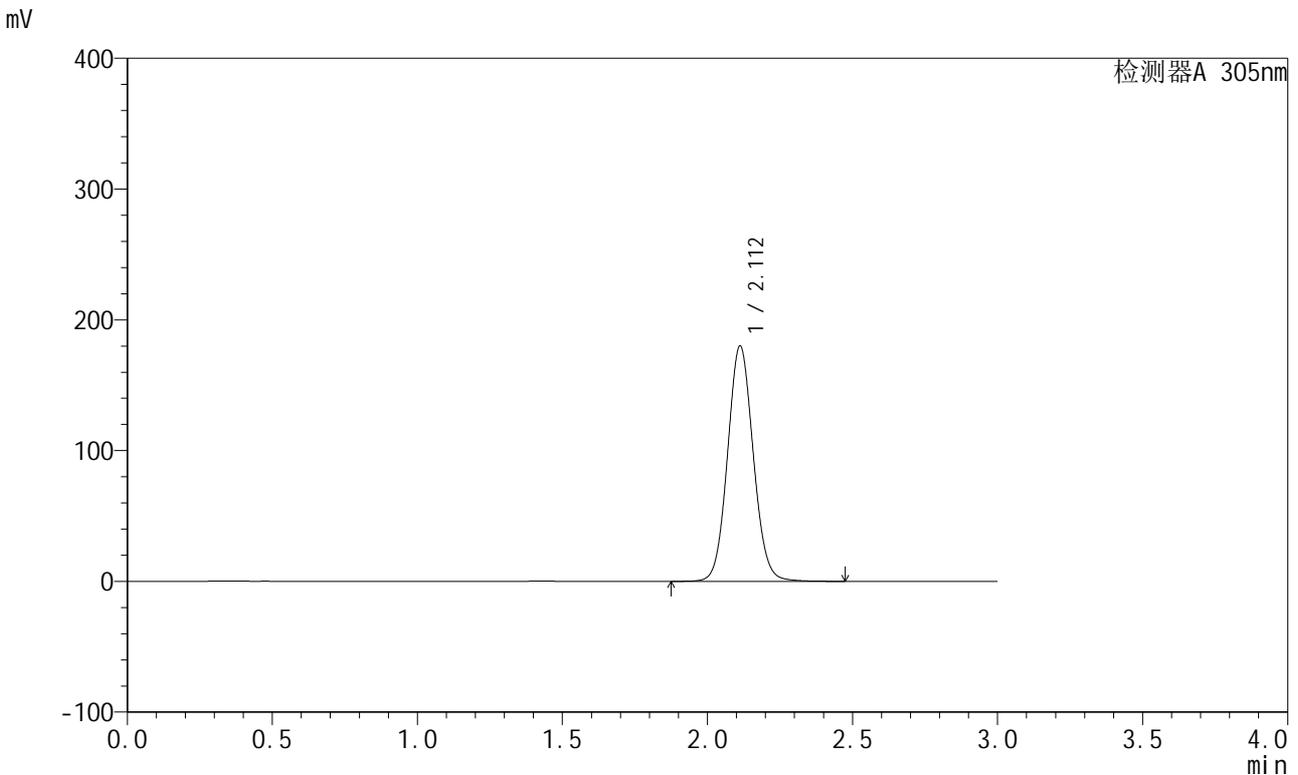
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	1120348	100.000	181040	2720	1.074	--
总计		1120348	100.000	181040			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

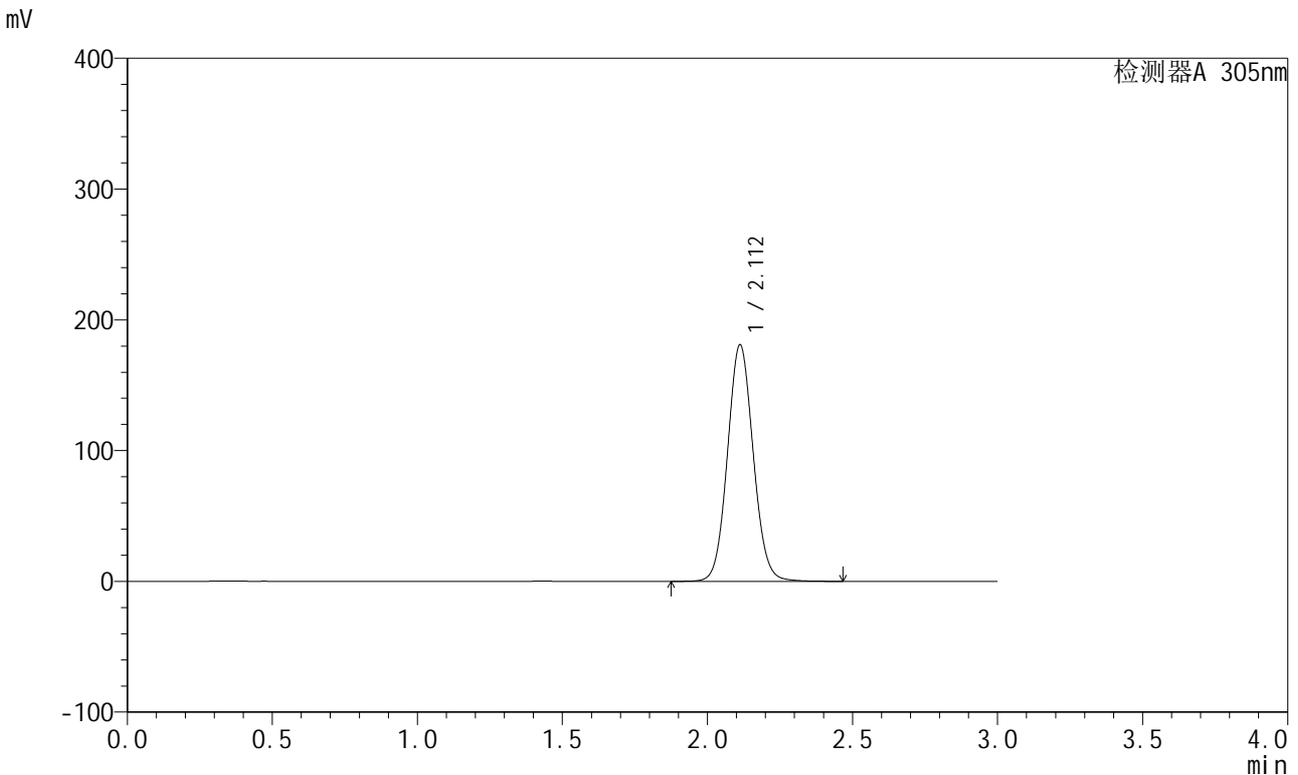


SMF-4060

<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 - 0-86/23-111-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

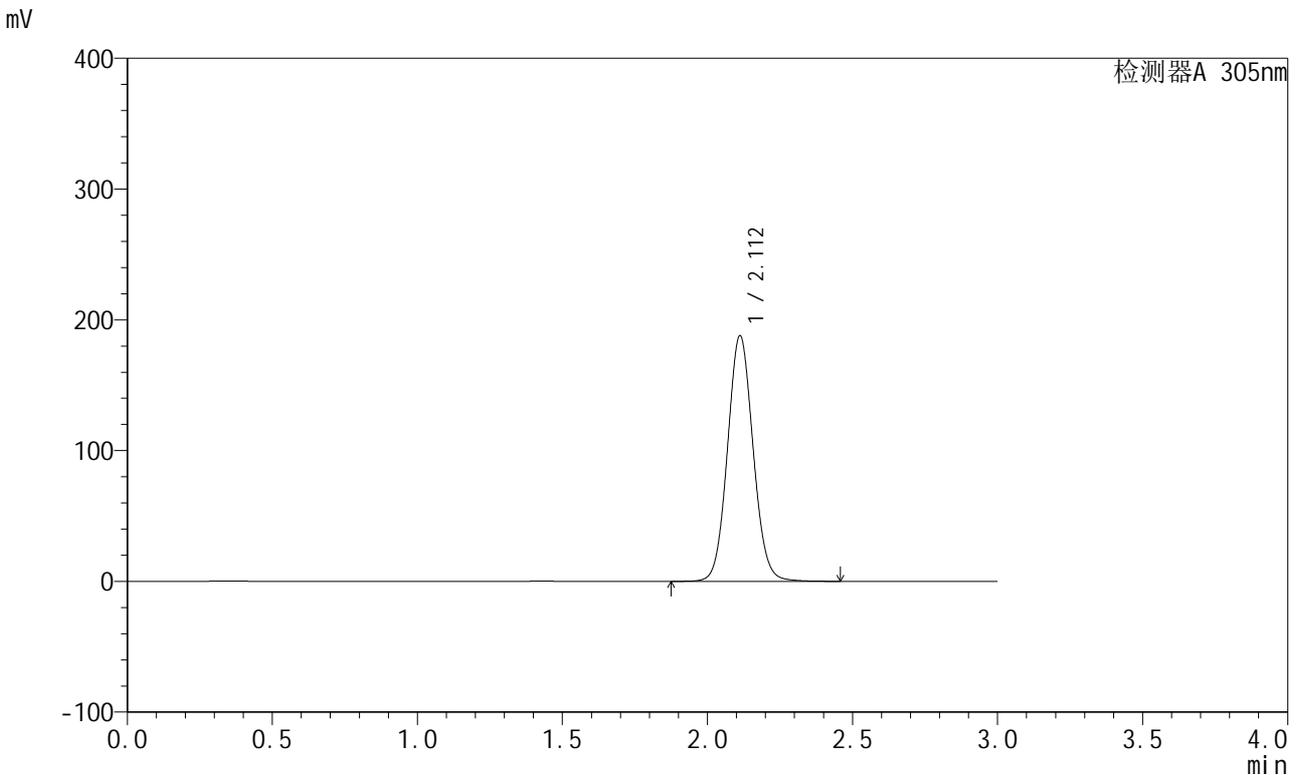


SMF-4060

<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 - 0-86/23-112-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

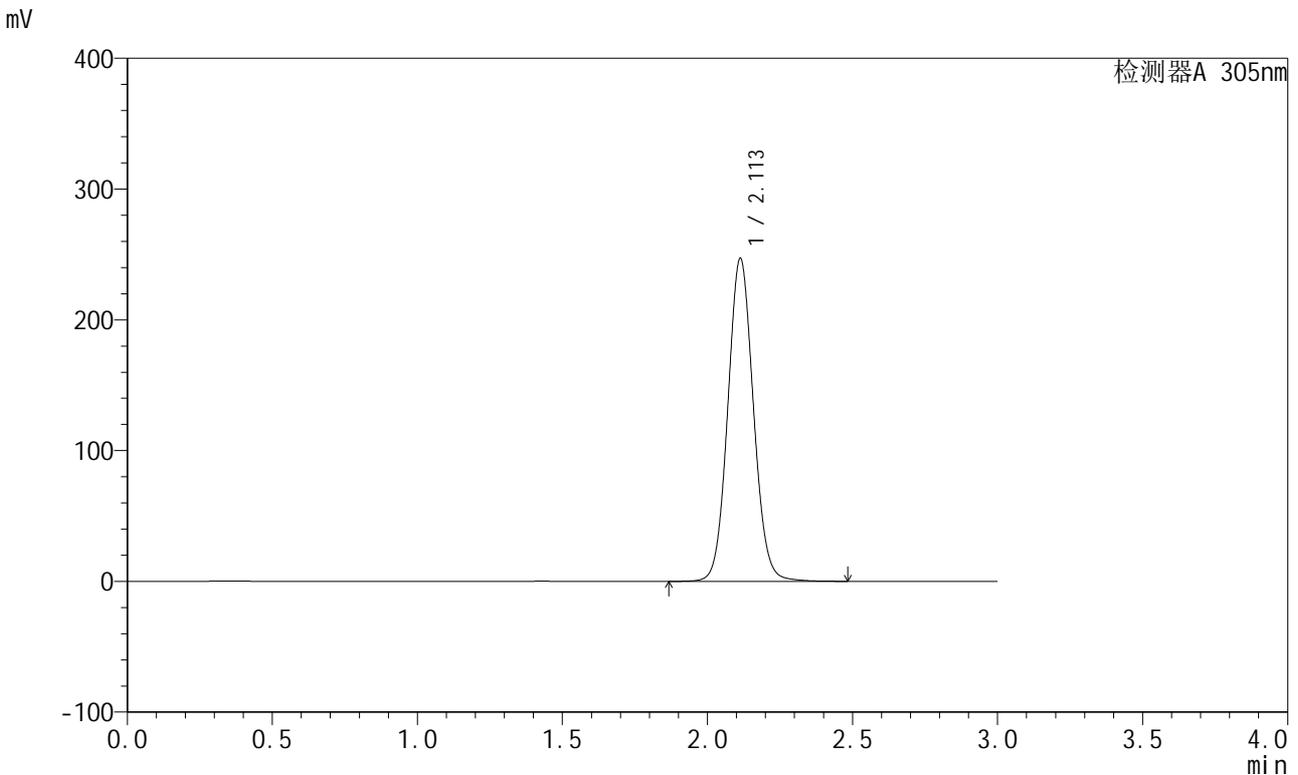
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.112	1156521	100.000	187835	2752	1.072	--
总计		1156521	100.000	187835			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

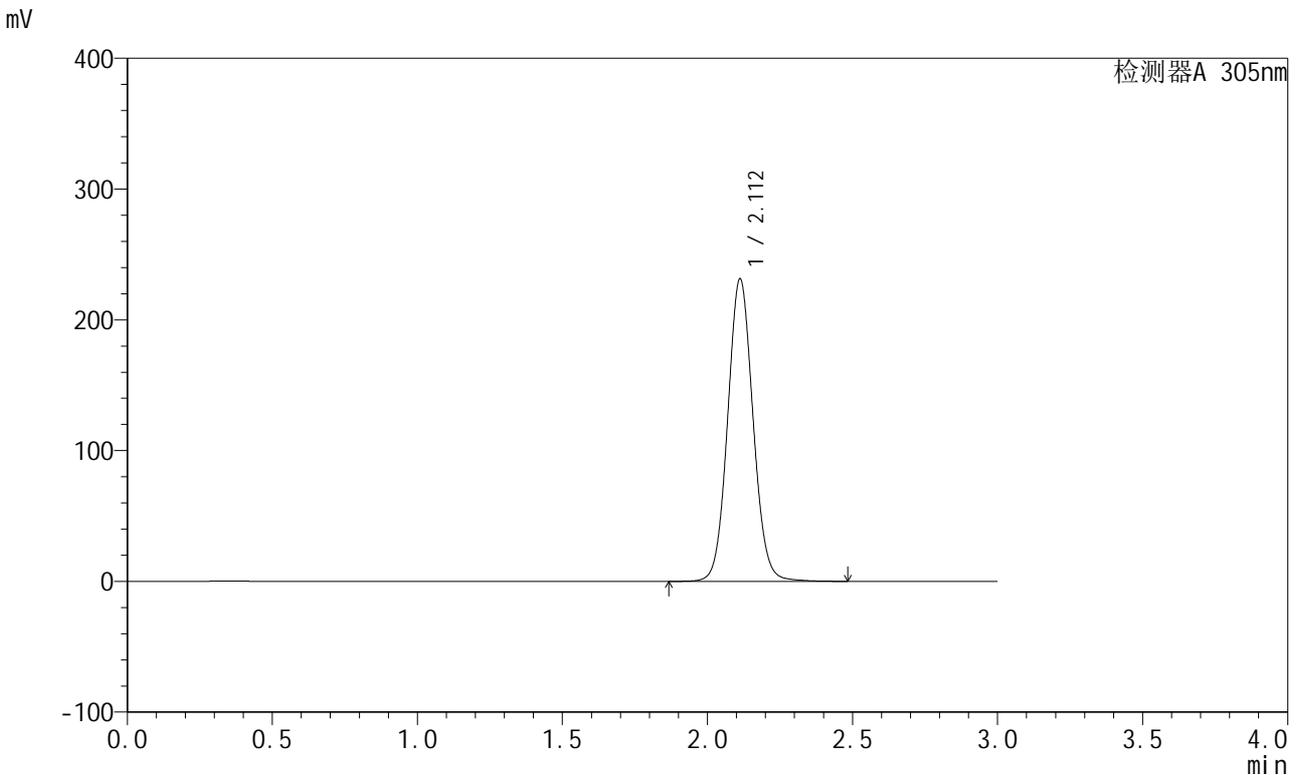
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1519845	100.000	247057	2764	1.071	--
总计		1519845	100.000	247057			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

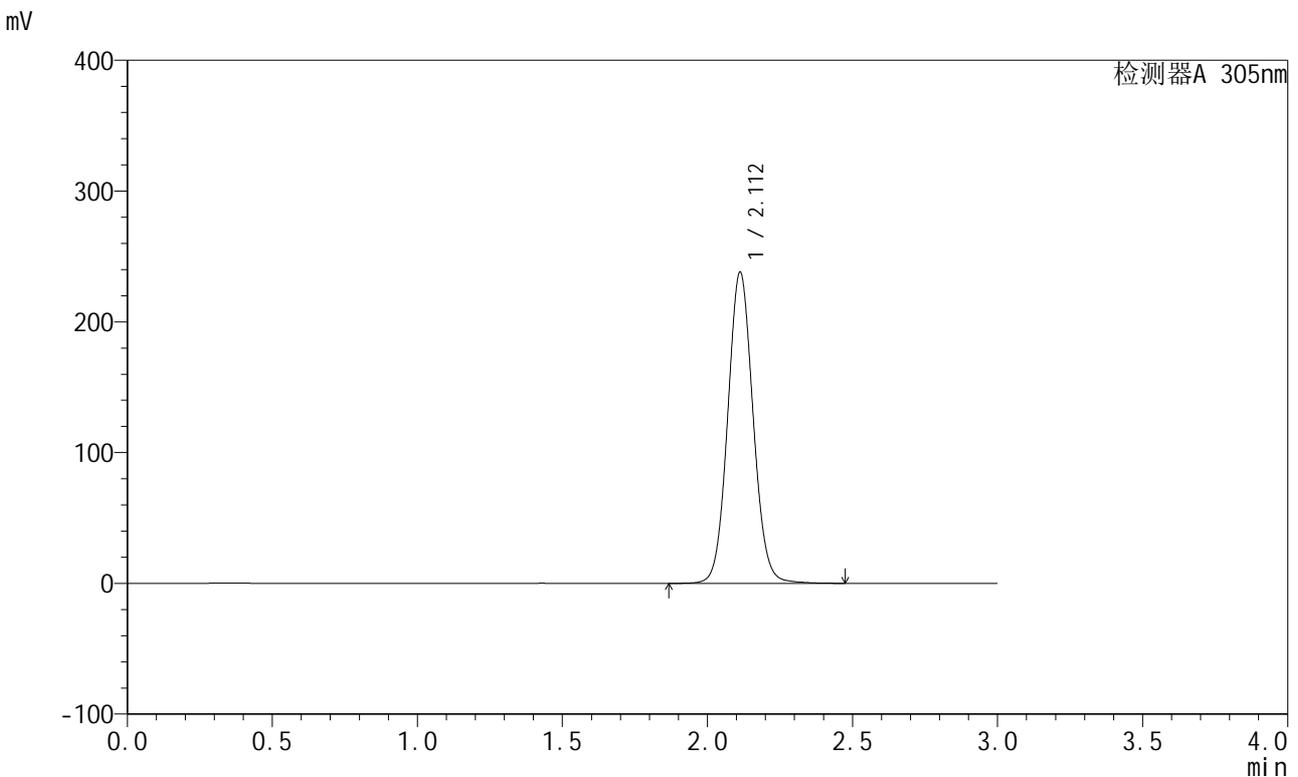


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

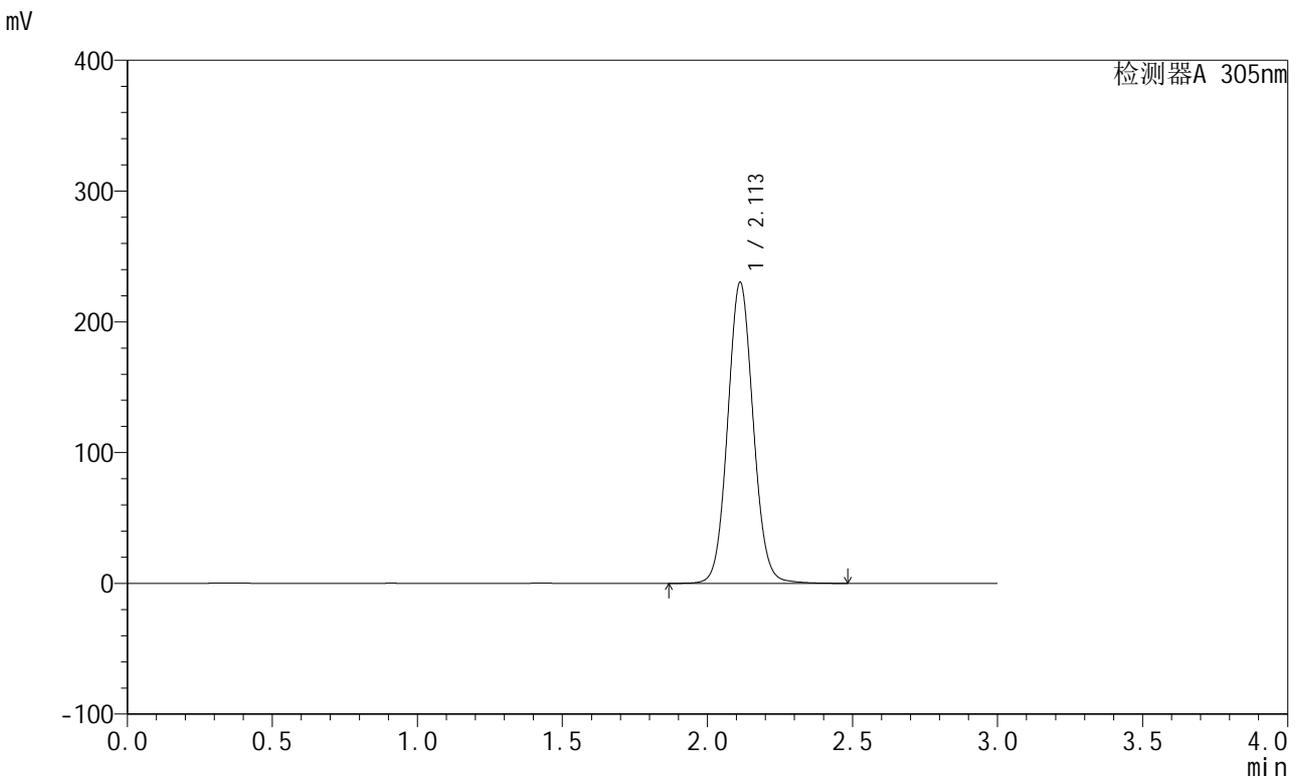


SMF-4060

<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 - 0-86/23-116-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



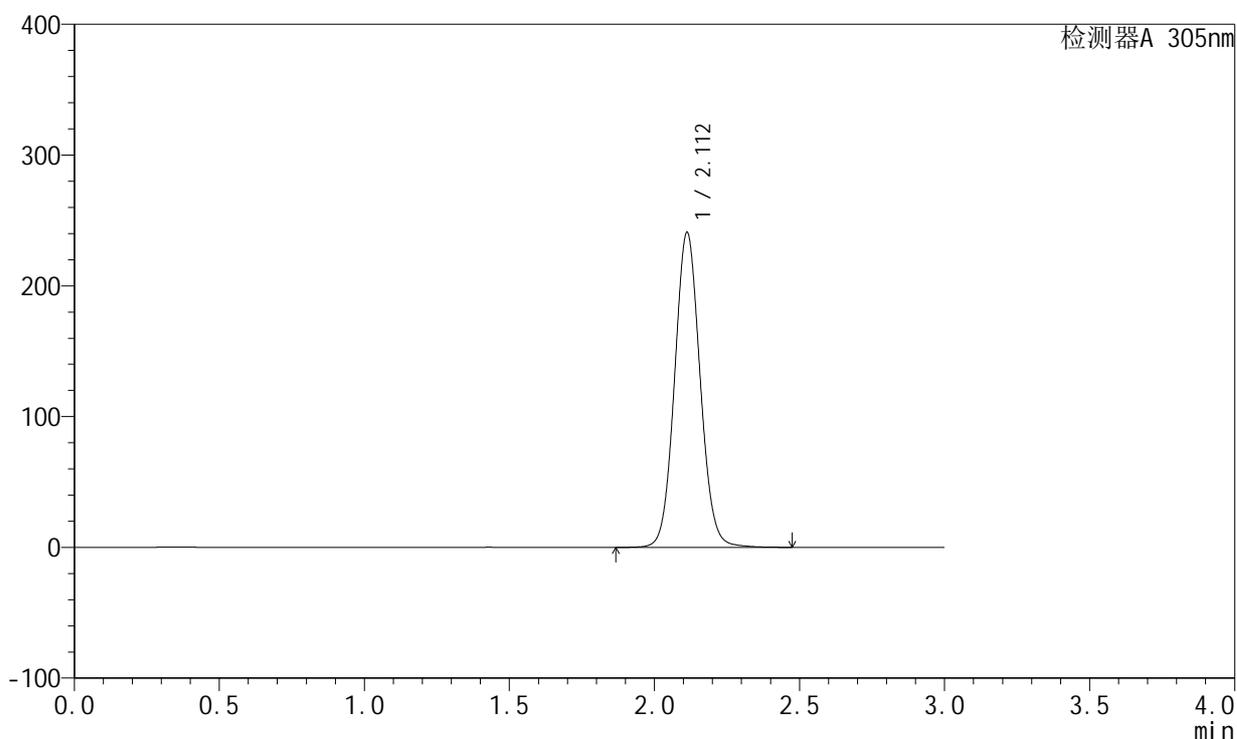
SMF-4060

<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 - 0-86/23-117-2 - 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

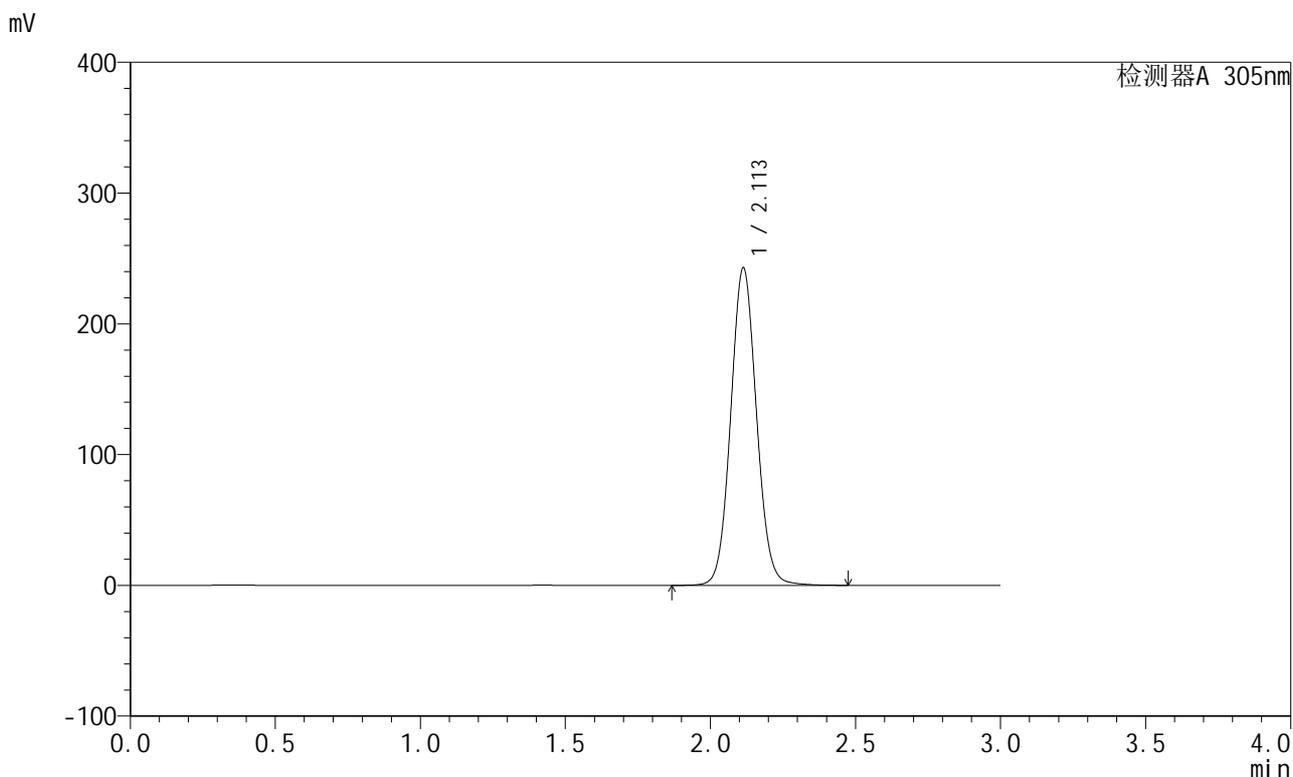


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



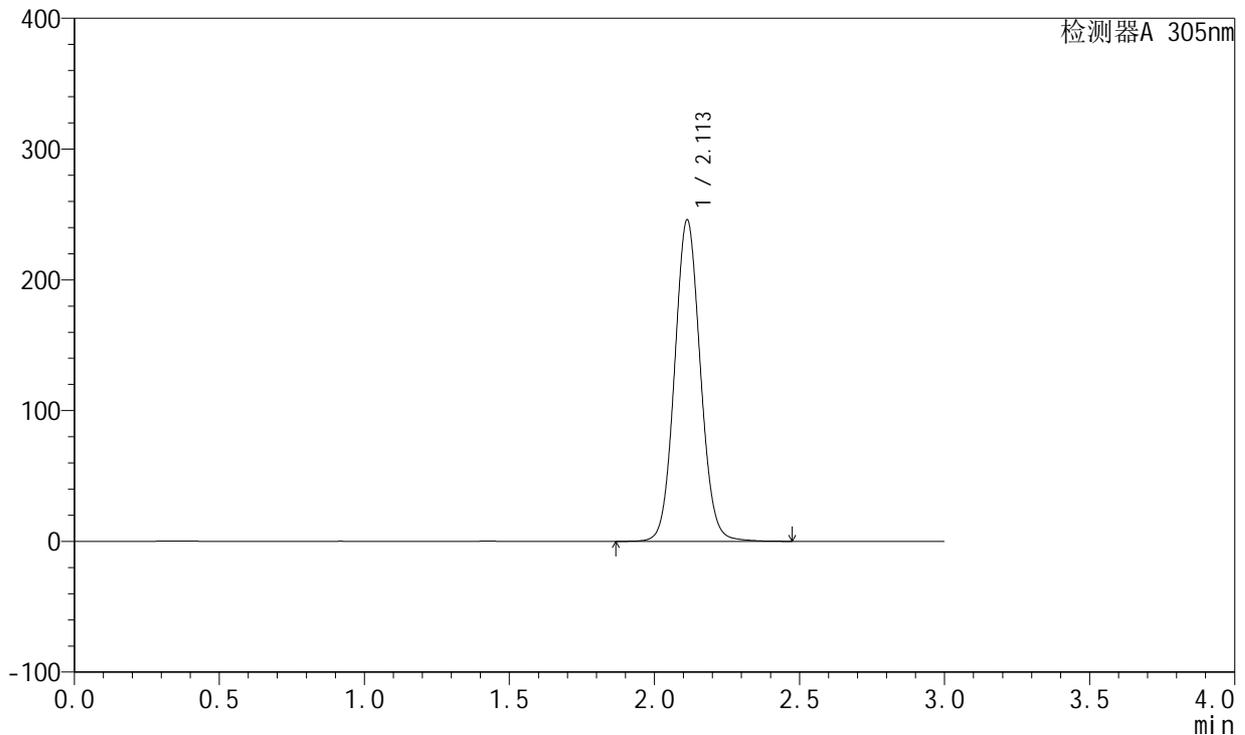
SMF-4060

<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

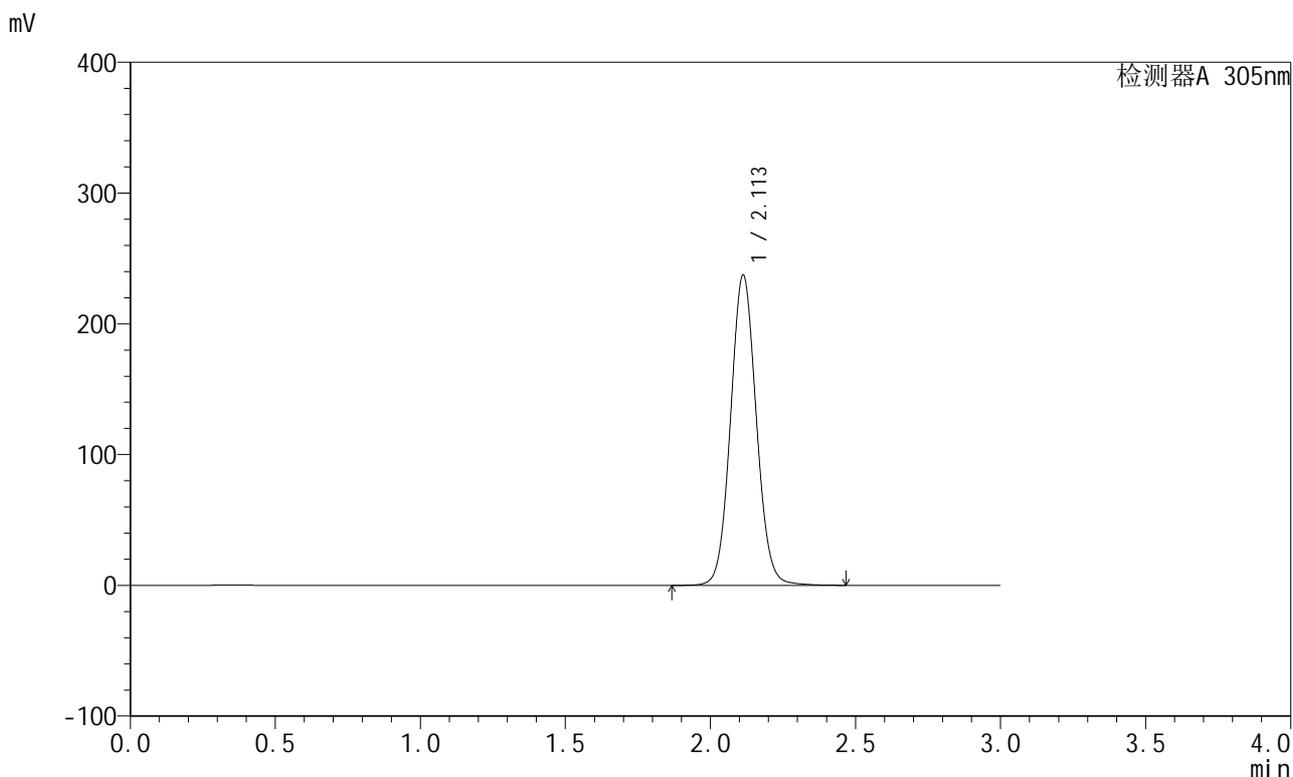


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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			

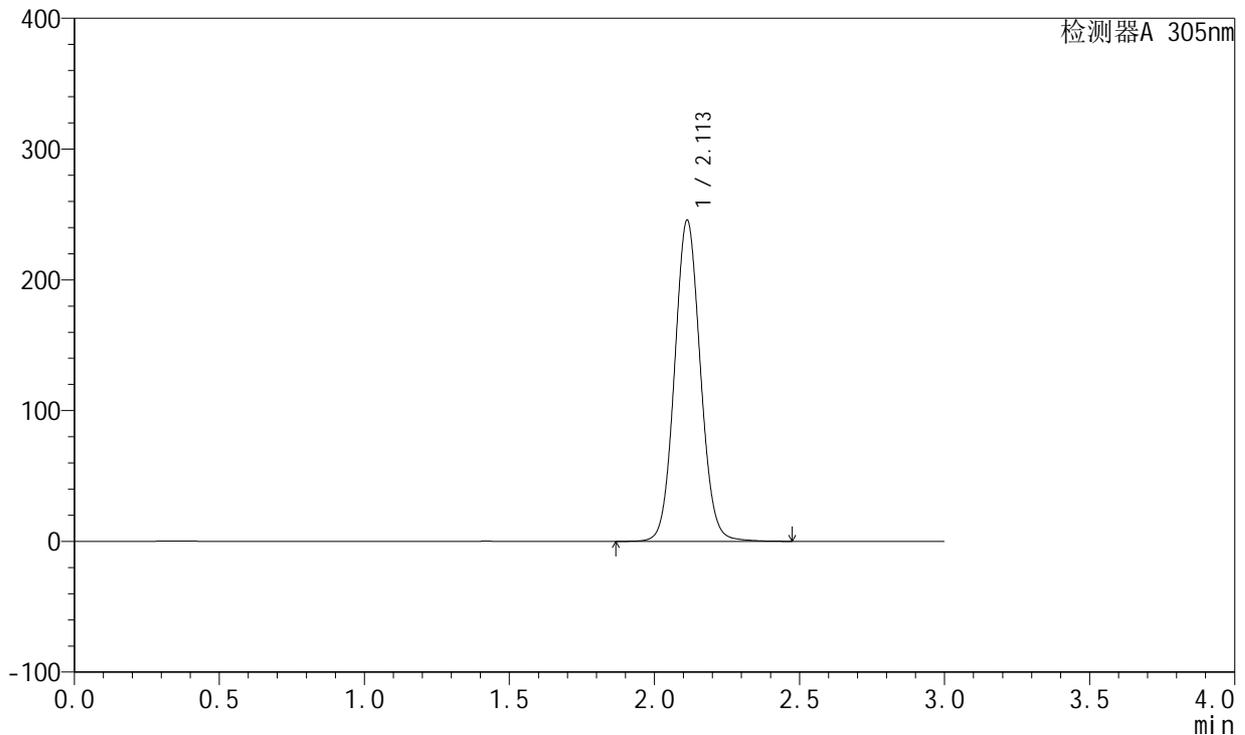
图120 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-极限转速-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

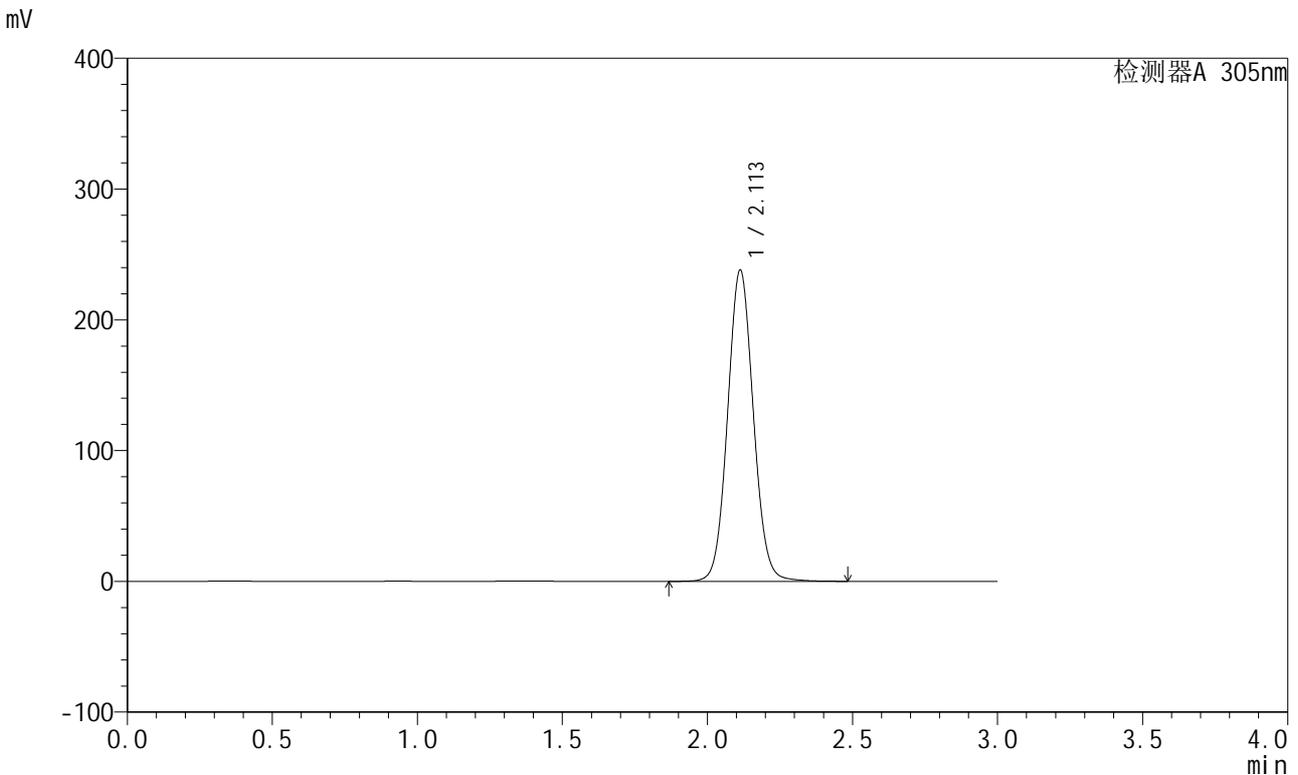


SMF-4060

<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 - 0-86/23-122-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

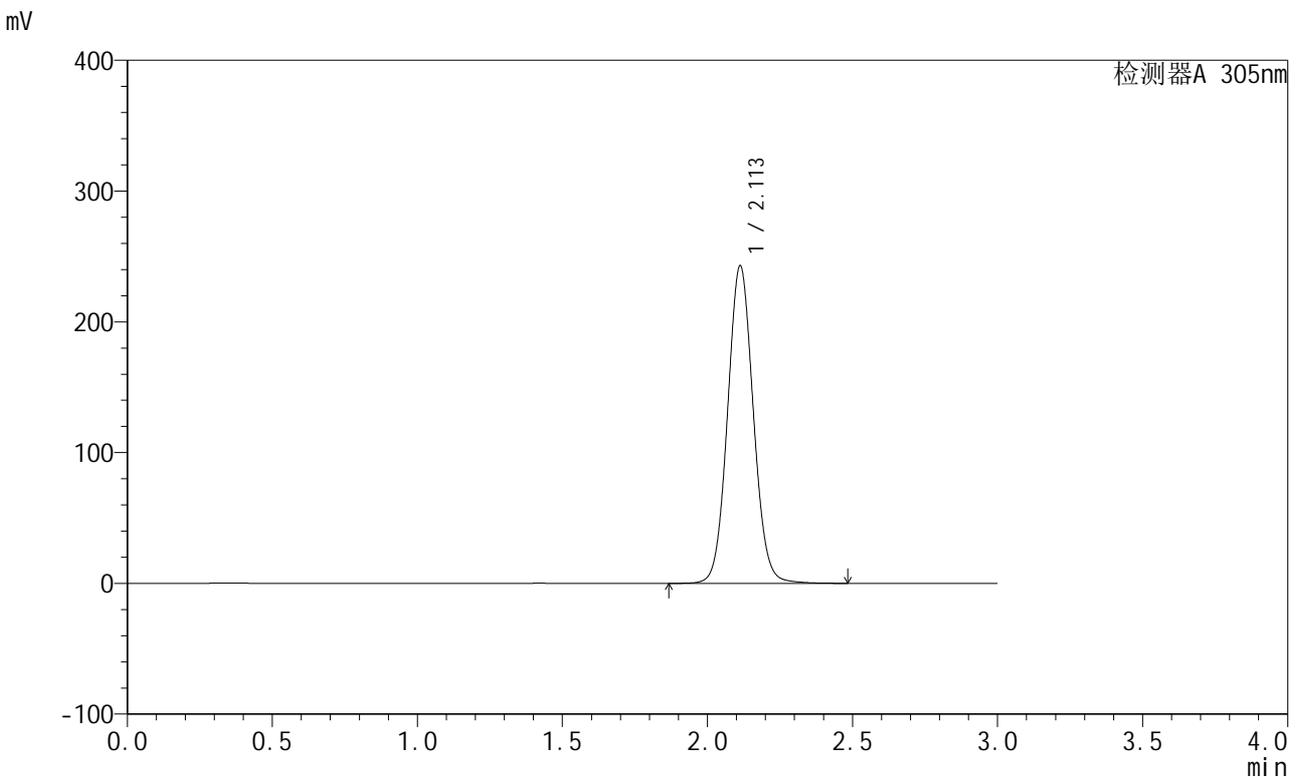
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1472188	100.000	238111	2734	1.067	--
总计		1472188	100.000	238111			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

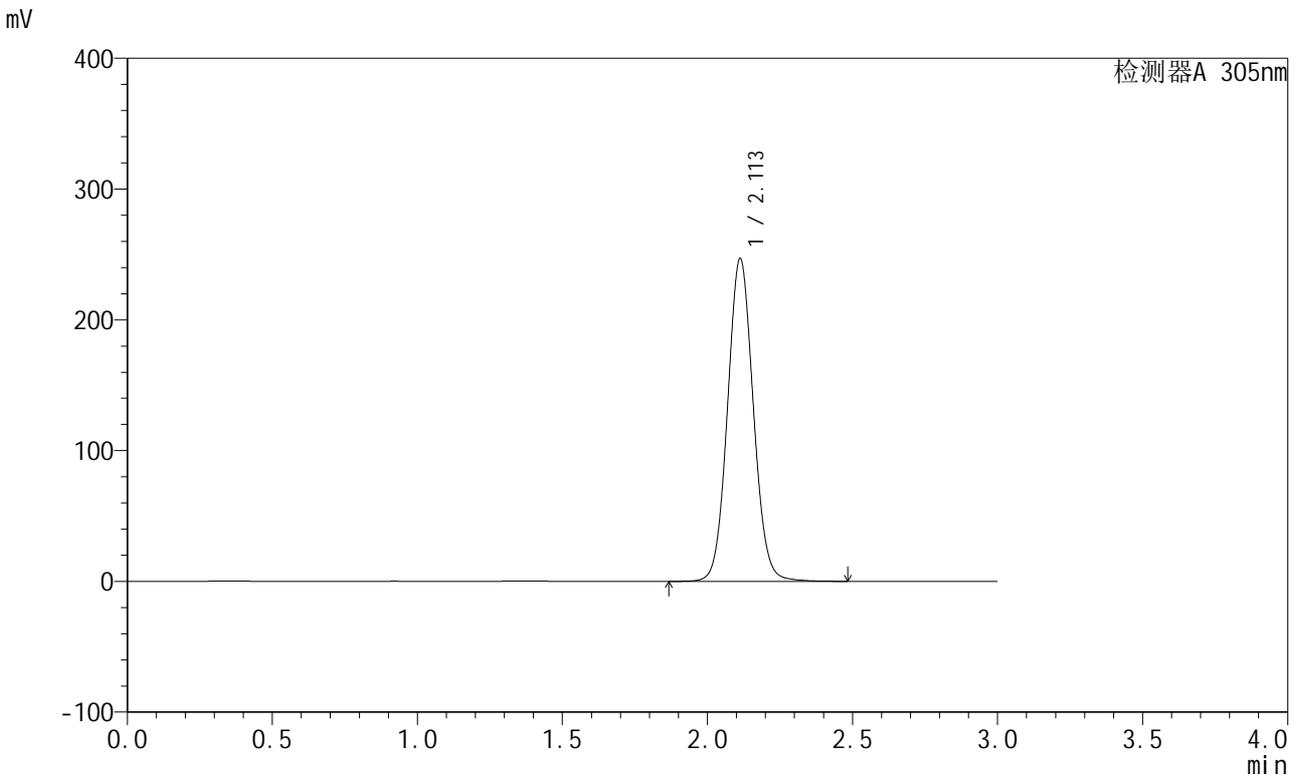


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

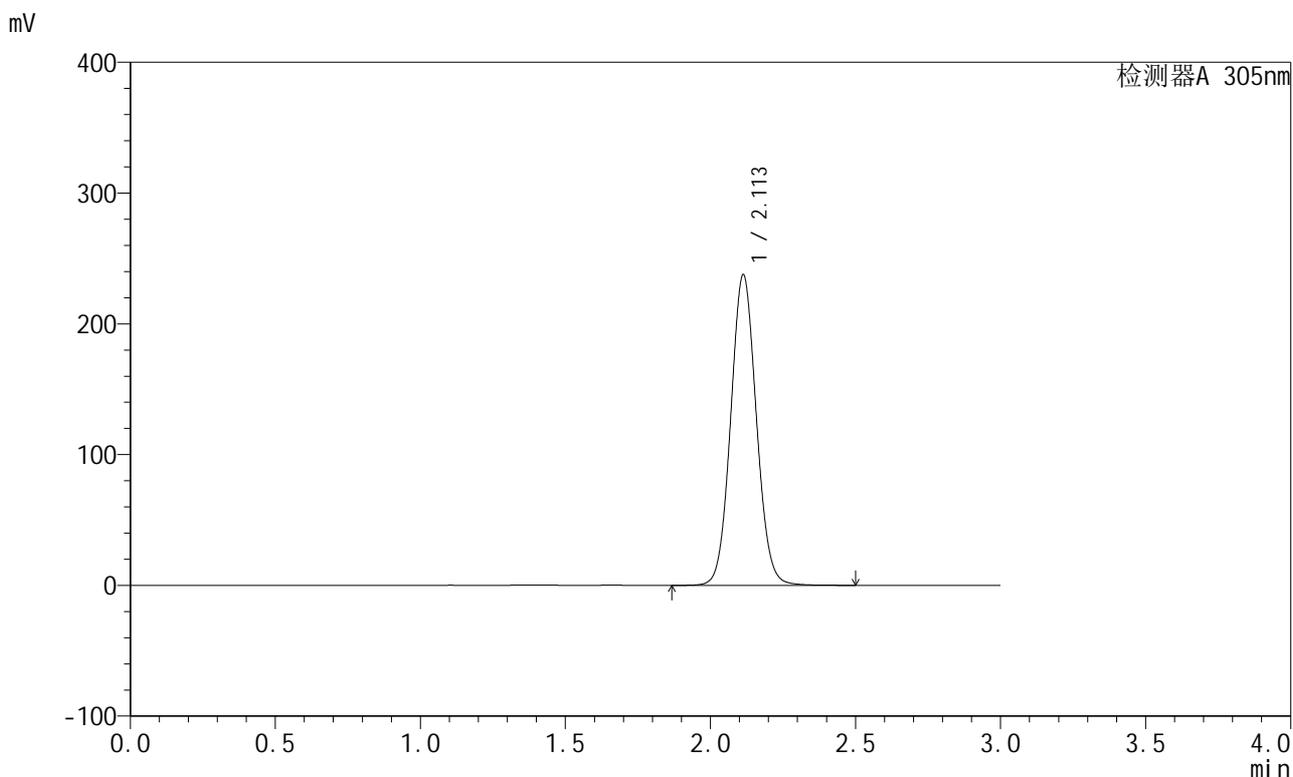
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.113	1529432	100.000	246918	2721	1.066	--
总计		1529432	100.000	246918			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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			

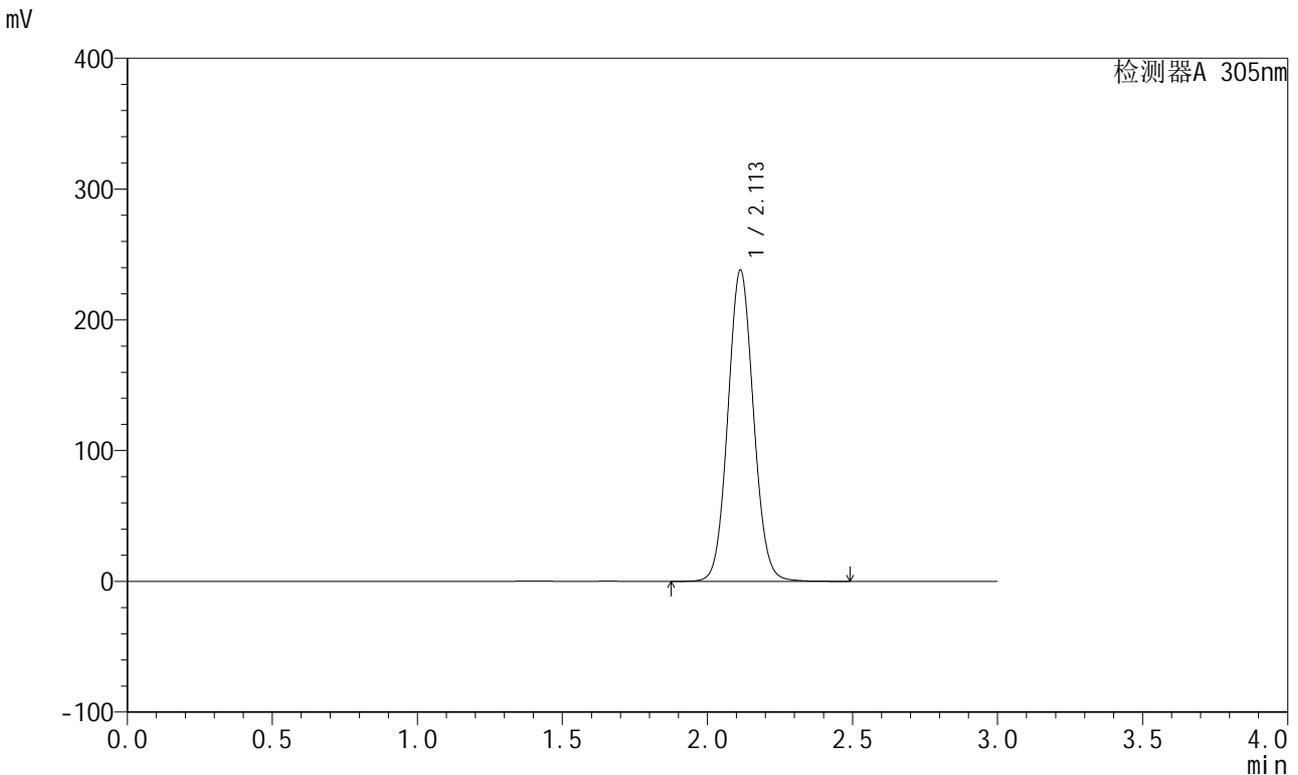


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



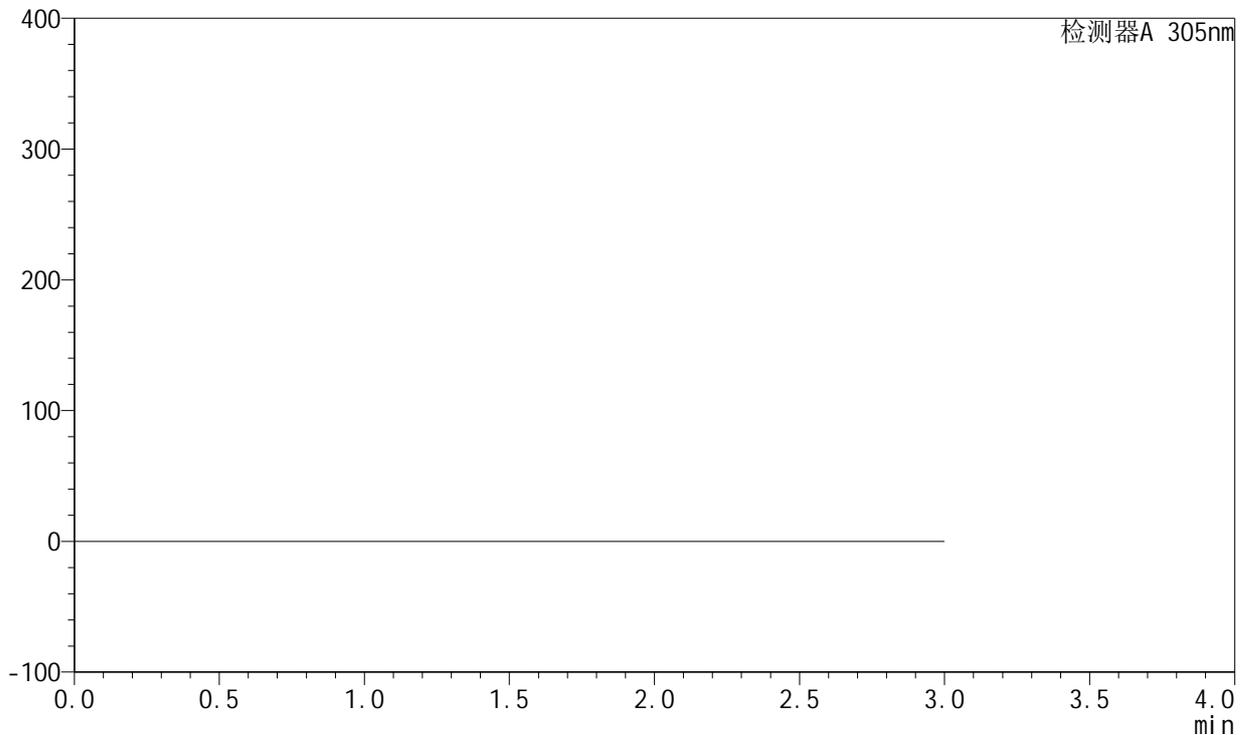
SMF-4060

<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

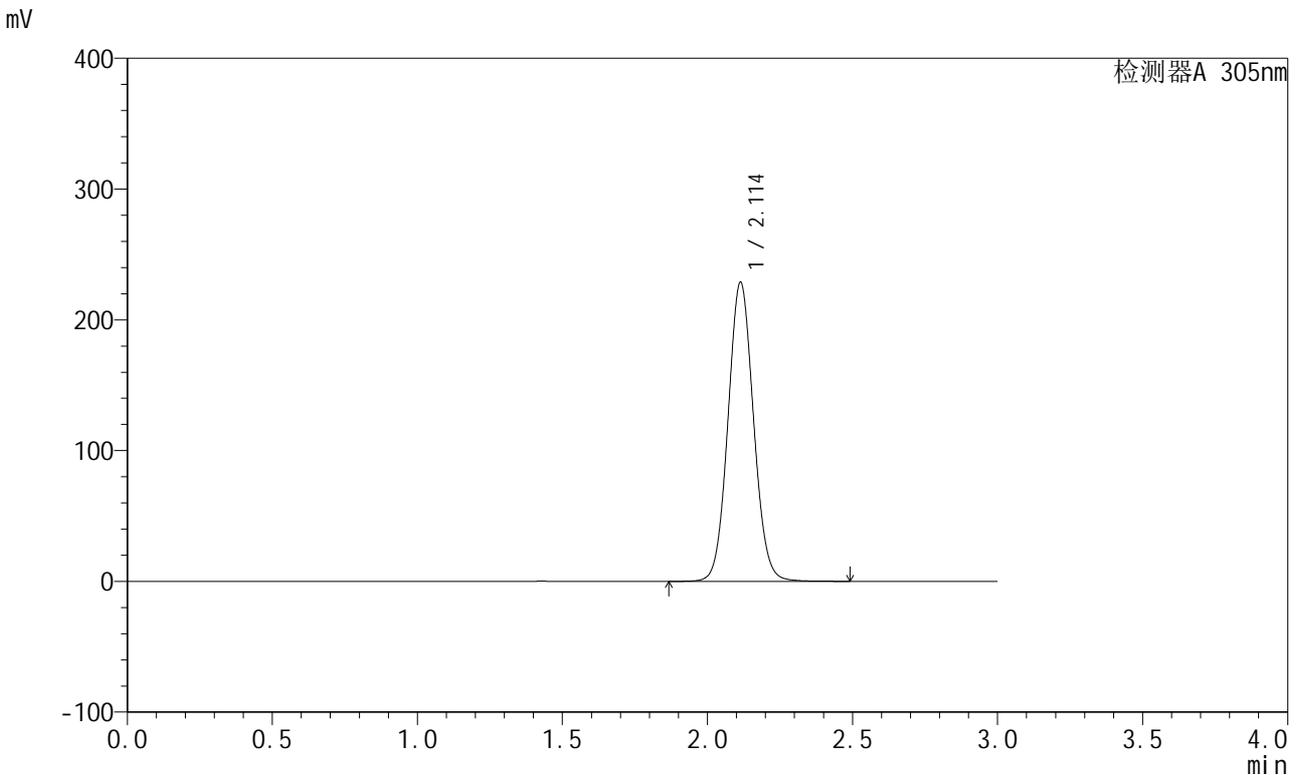
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
总计							

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

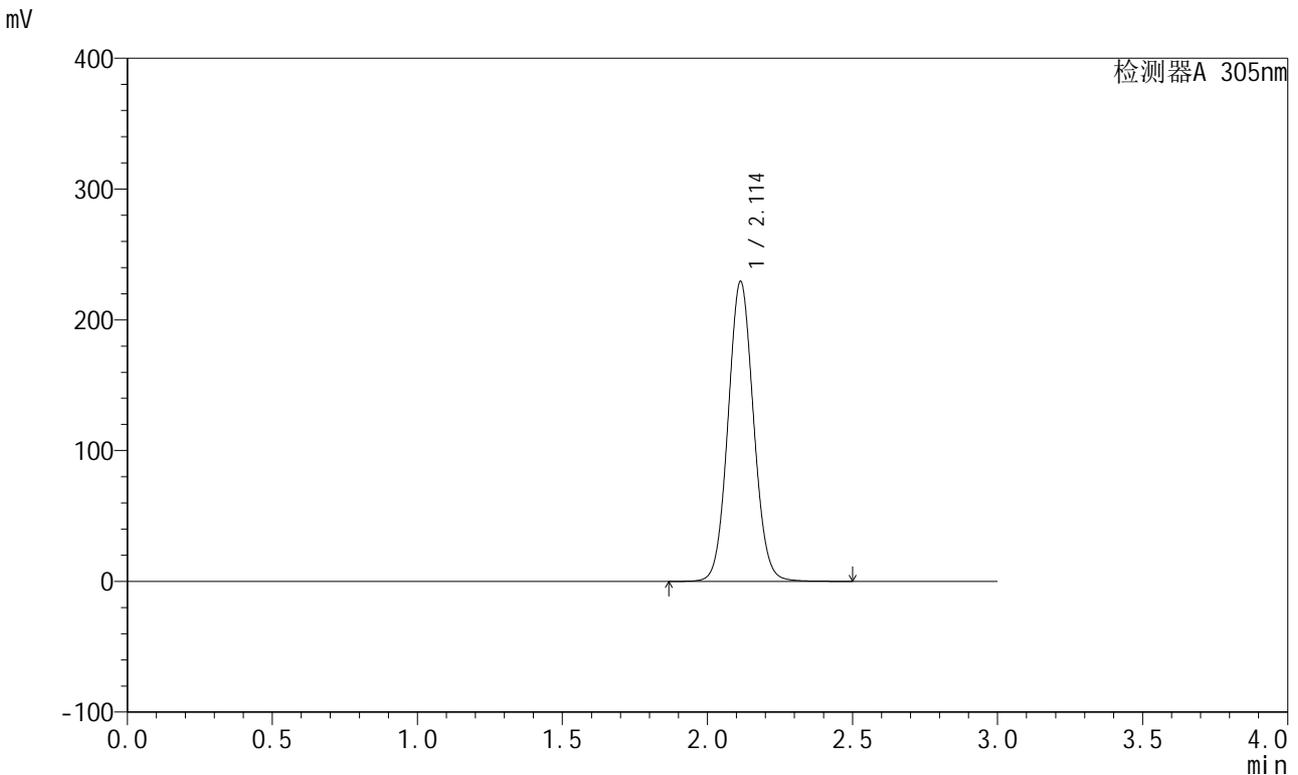


SMF-4060

<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 - 0-86/23-129-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

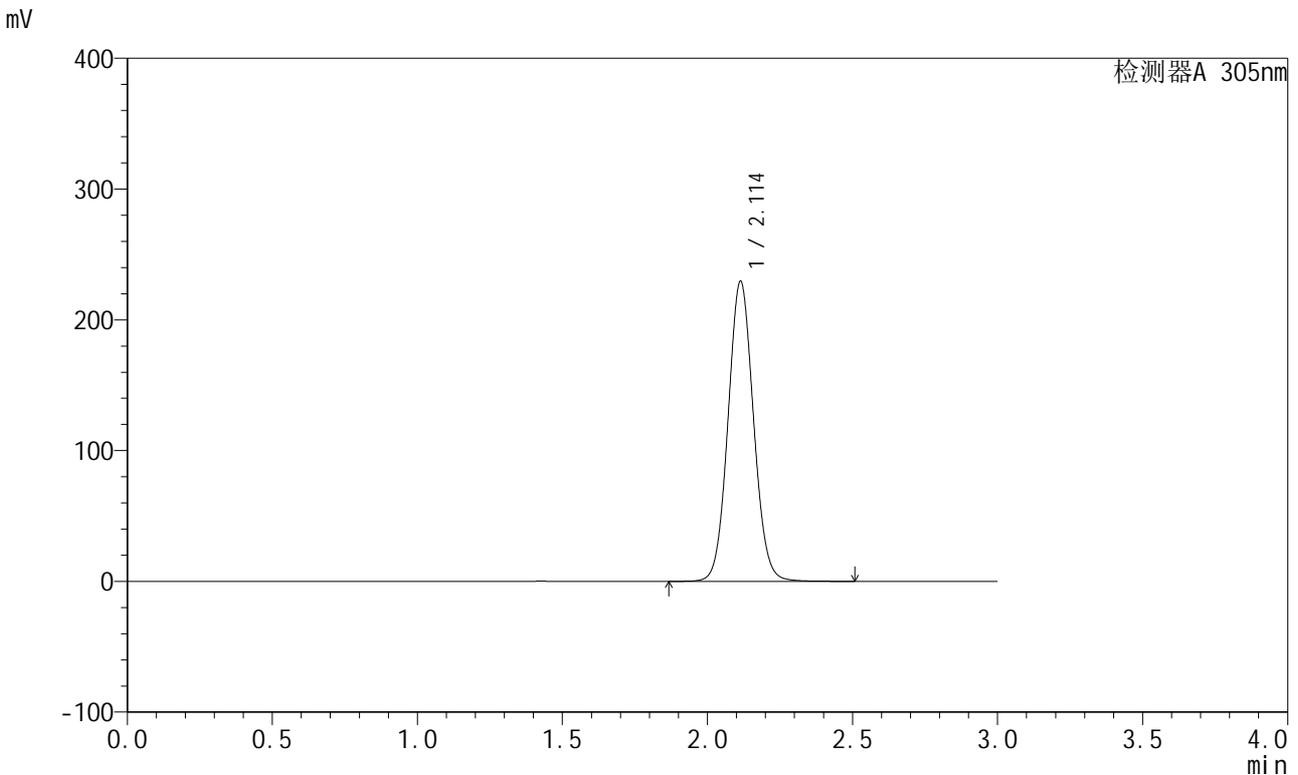
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	1404334	100.000	229454	2778	1.065	--
总计		1404334	100.000	229454			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

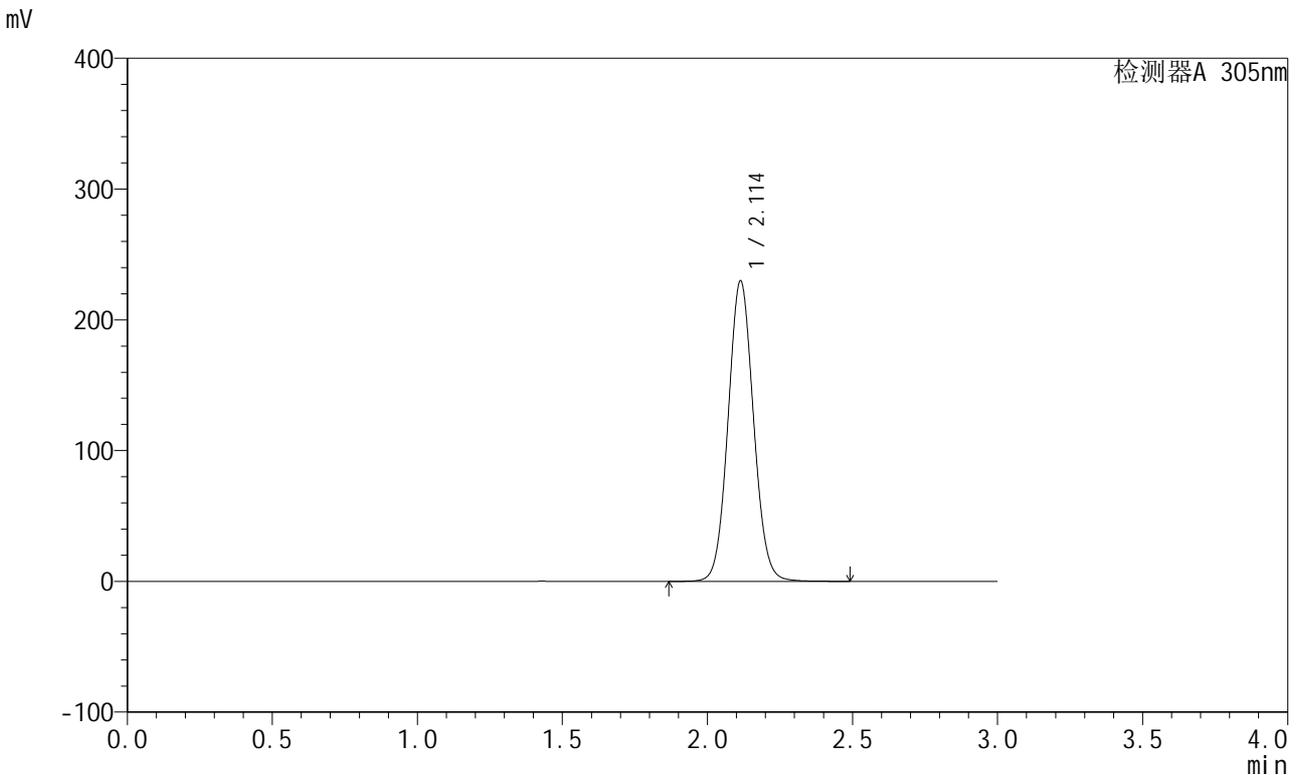
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	1404502	100.000	229569	2781	1.065	--
总计		1404502	100.000	229569			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

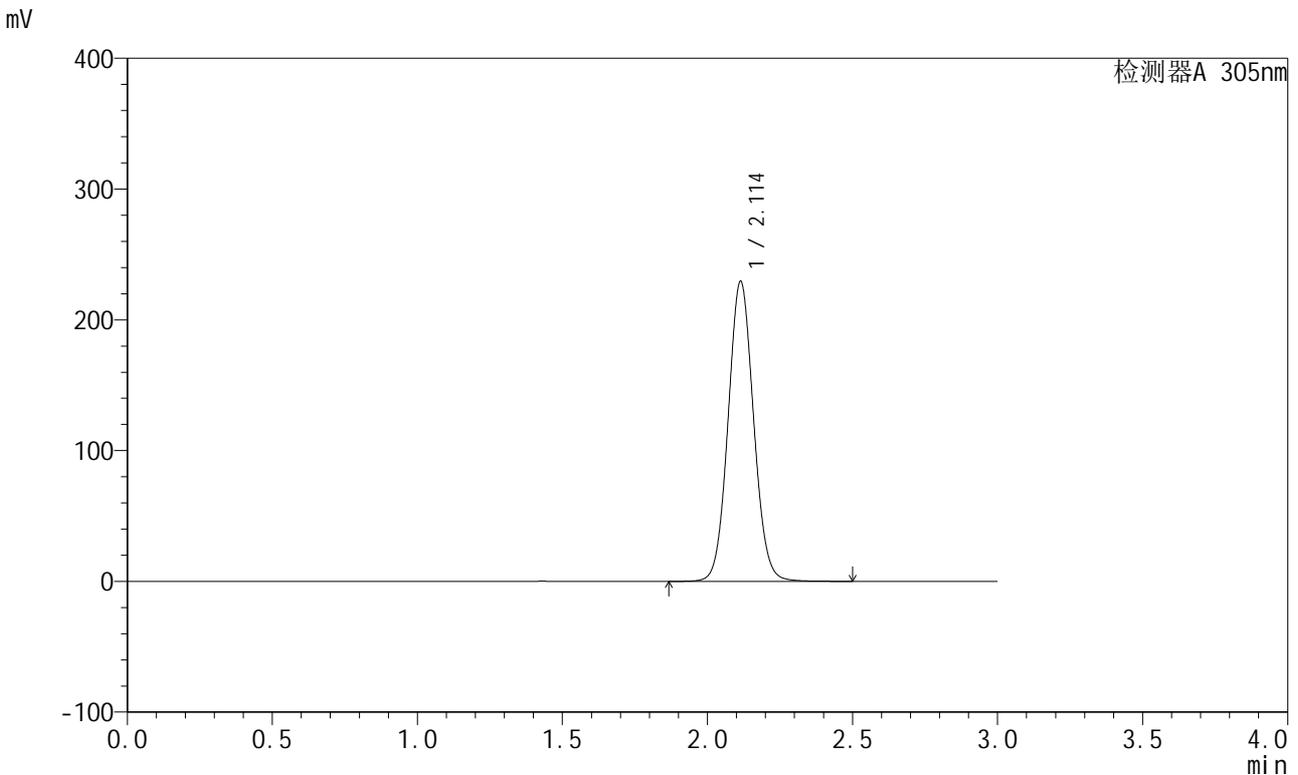
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	1404266	100.000	229811	2787	1.065	--
总计		1404266	100.000	229811			

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

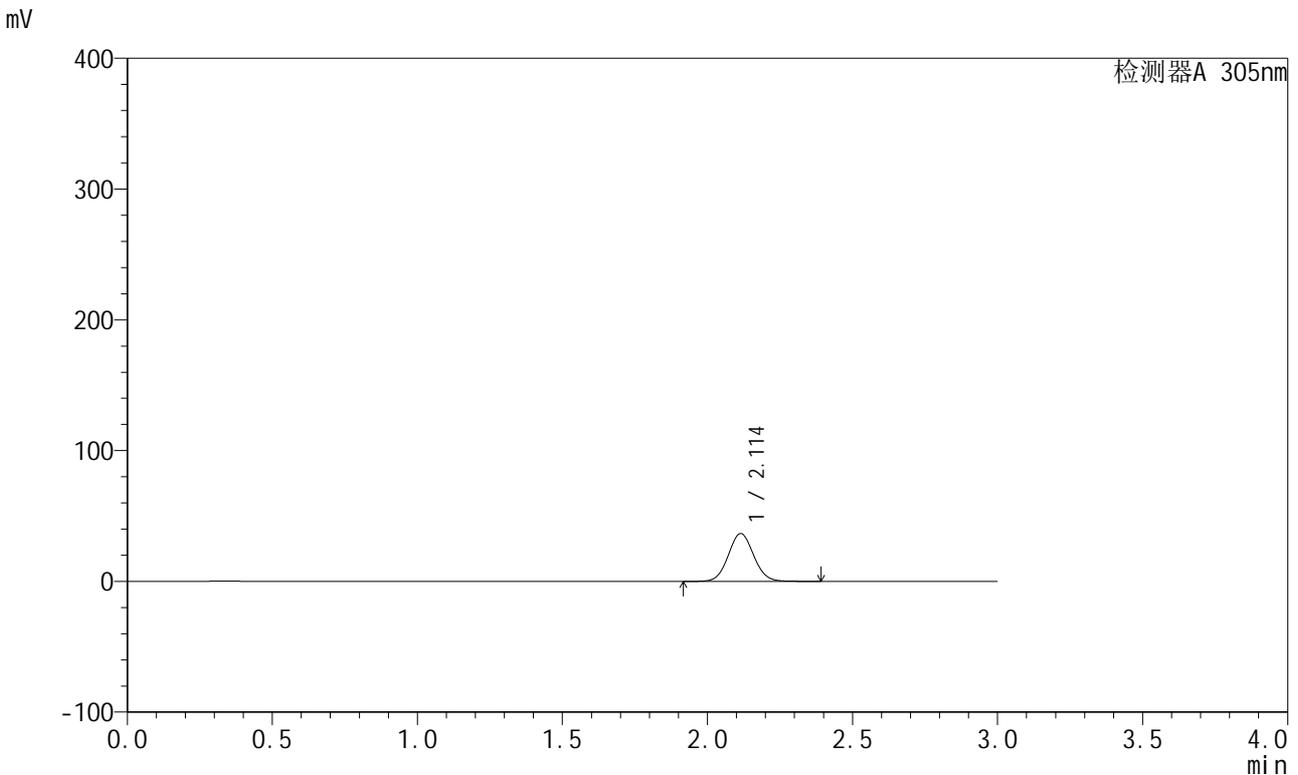
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	1404031	100.000	229485	2782	1.065	--
总计		1404031	100.000	229485			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

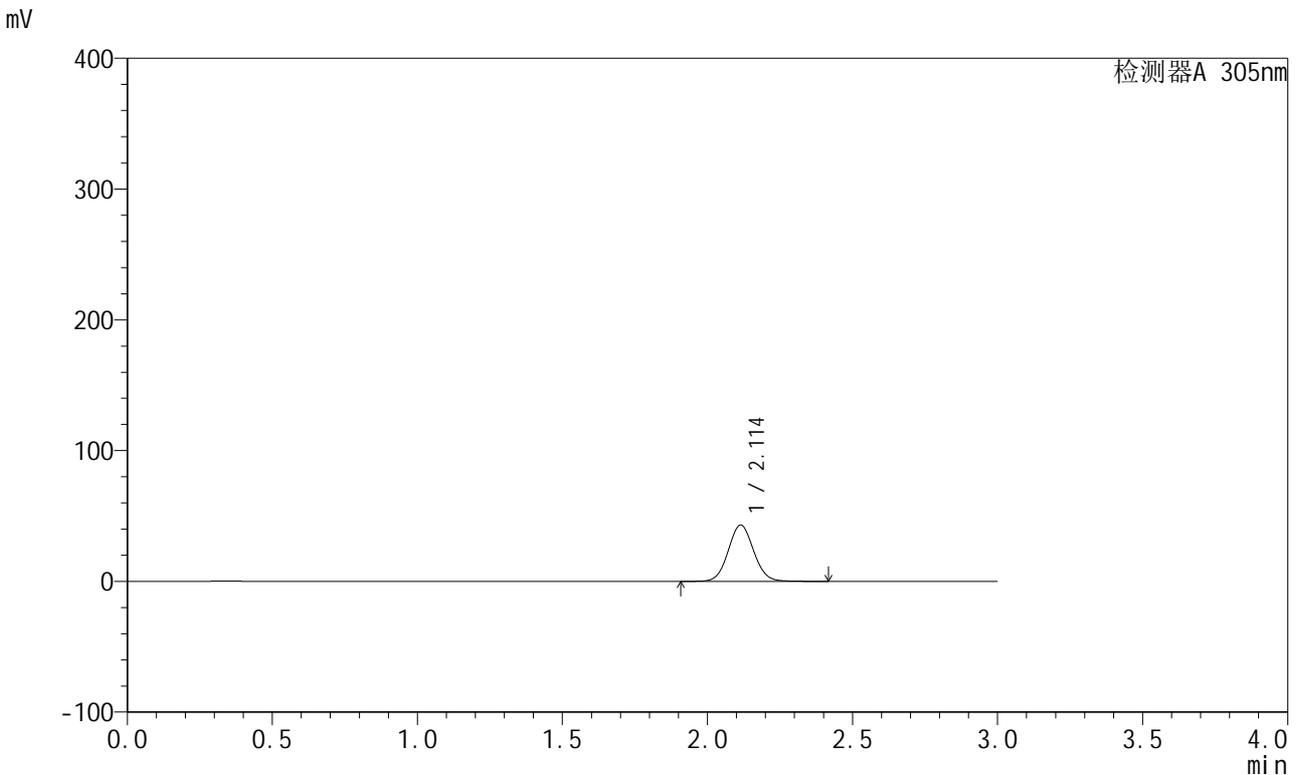


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



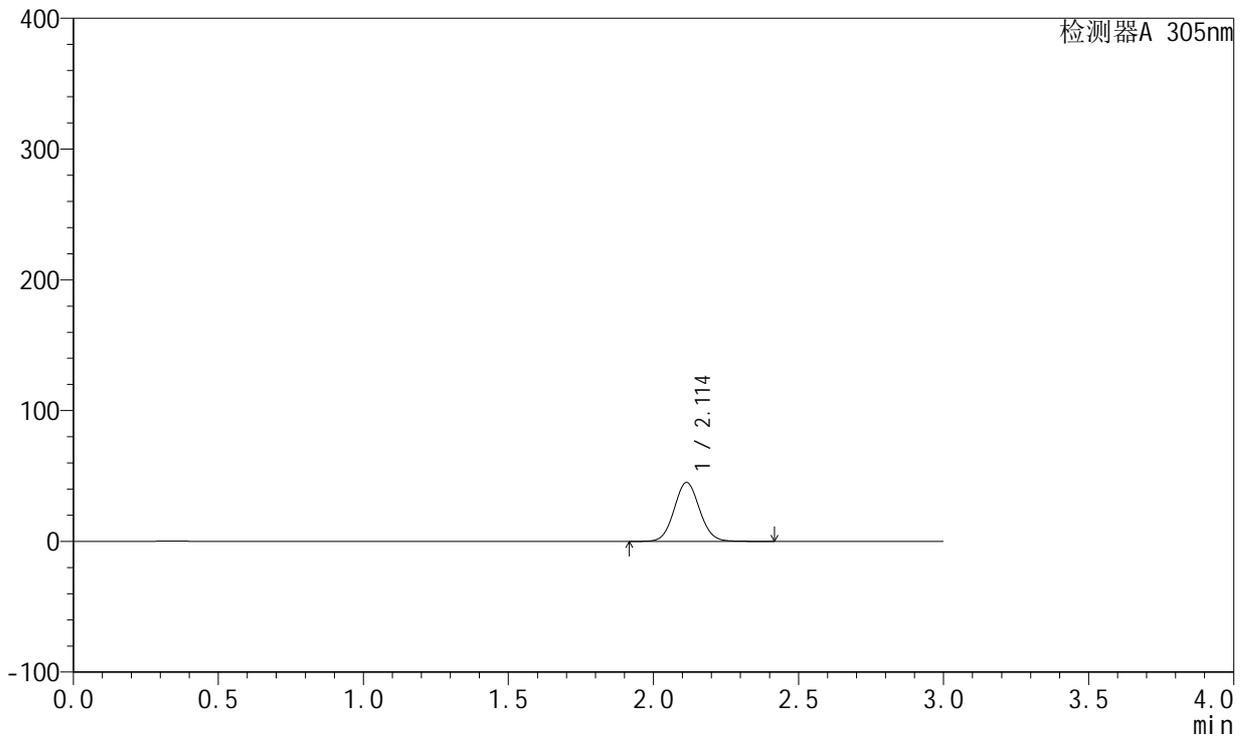
SMF-4060

<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 - 0-86/23-135-2 - 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

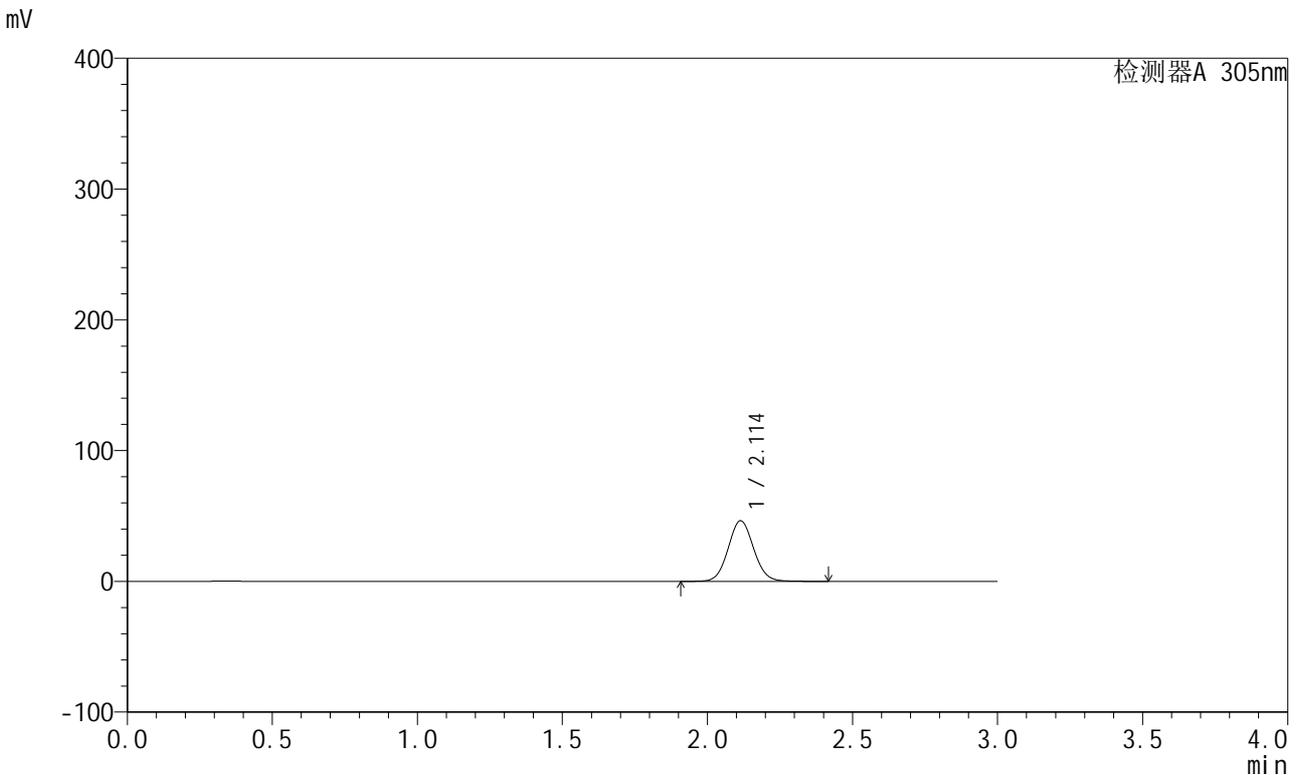
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	275855	100.000	45101	2779	1.066	--
总计		275855	100.000	45101			

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

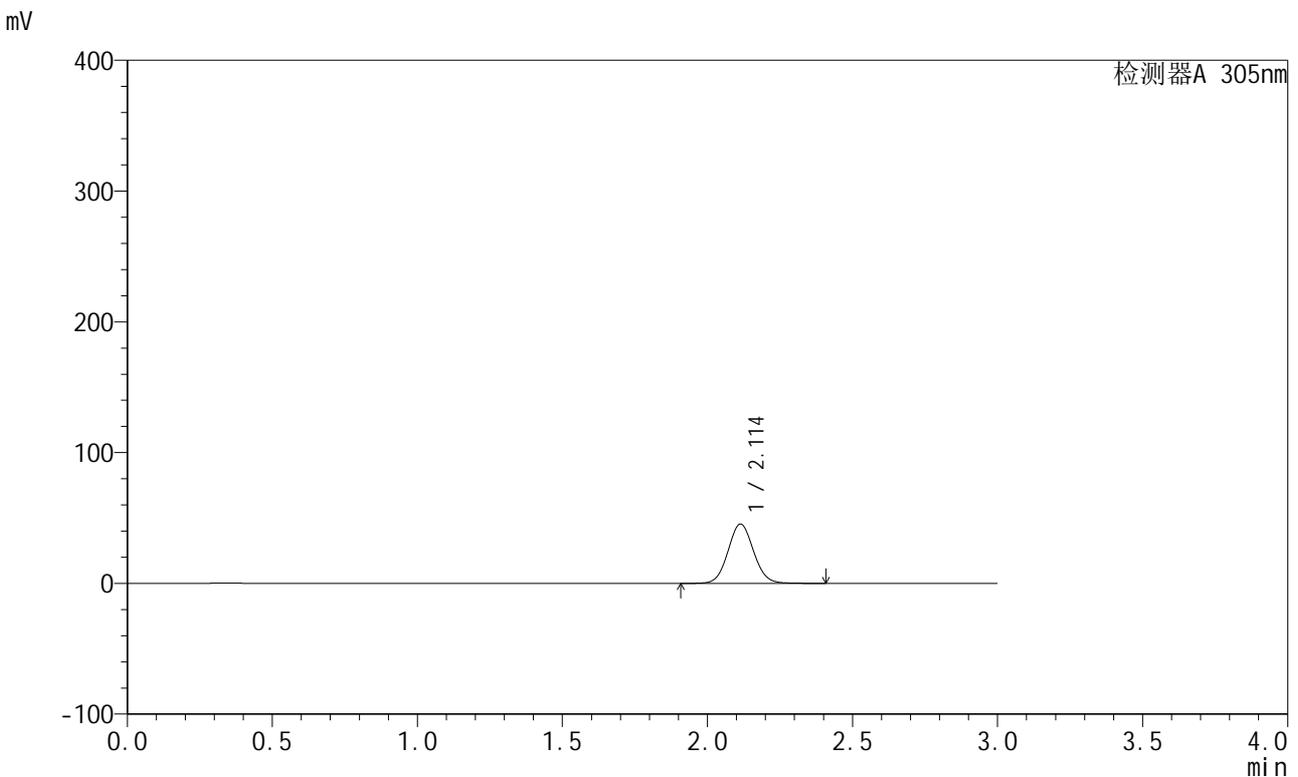


SMF-4060

<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 - 0-86/23-137-2 - 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

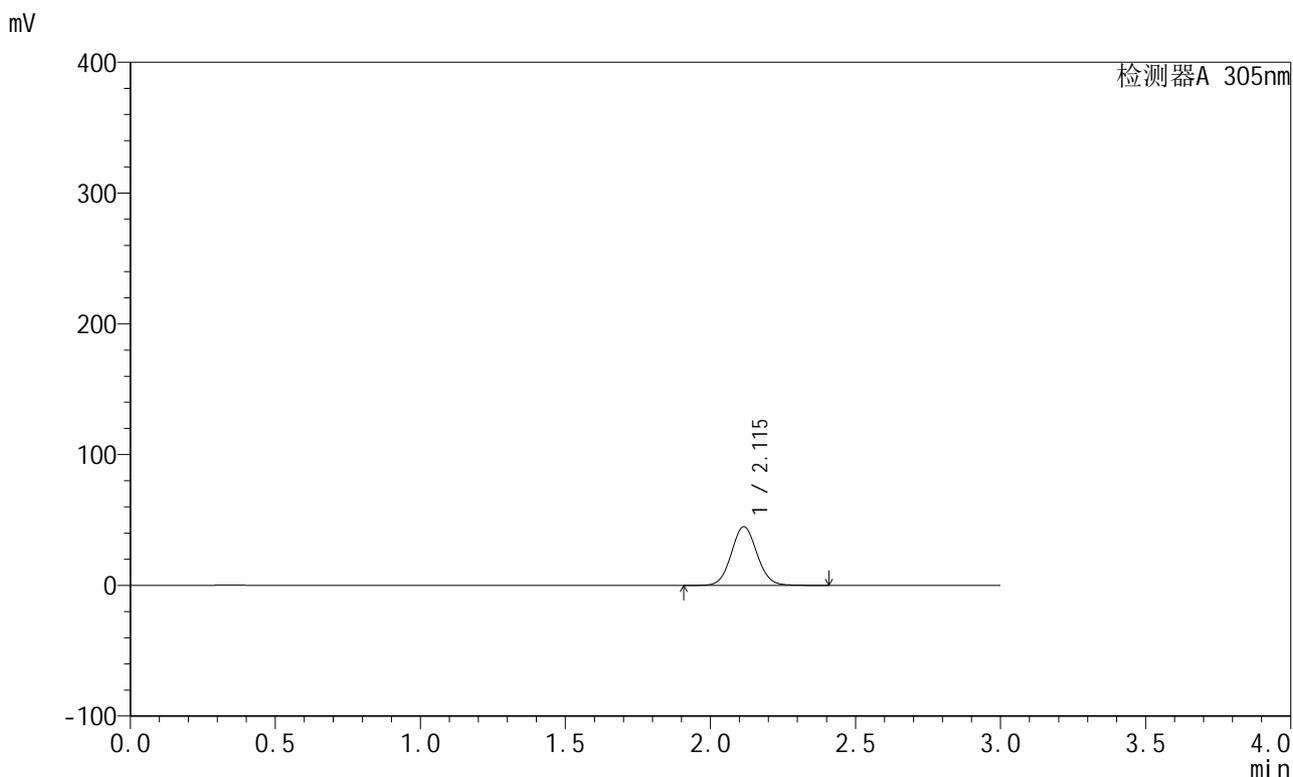
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	279048	100.000	45416	2757	1.068	--
总计		279048	100.000	45416			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

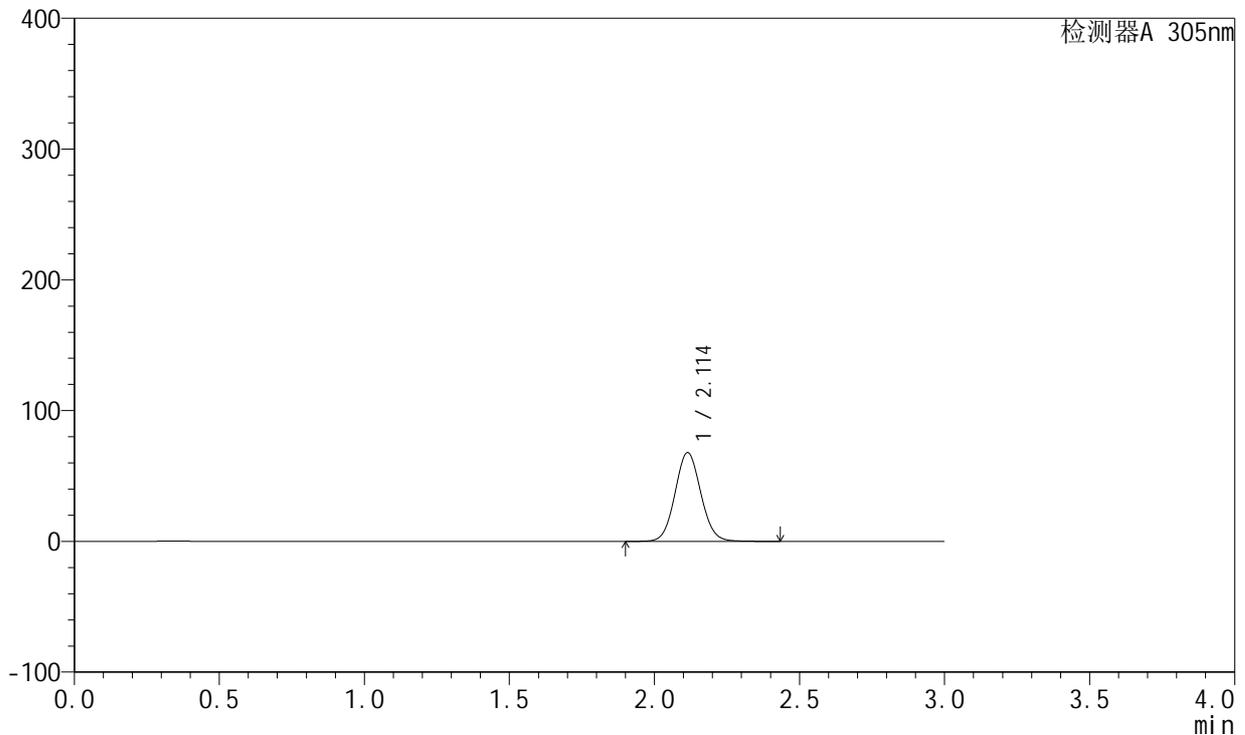
SMF-4060

<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

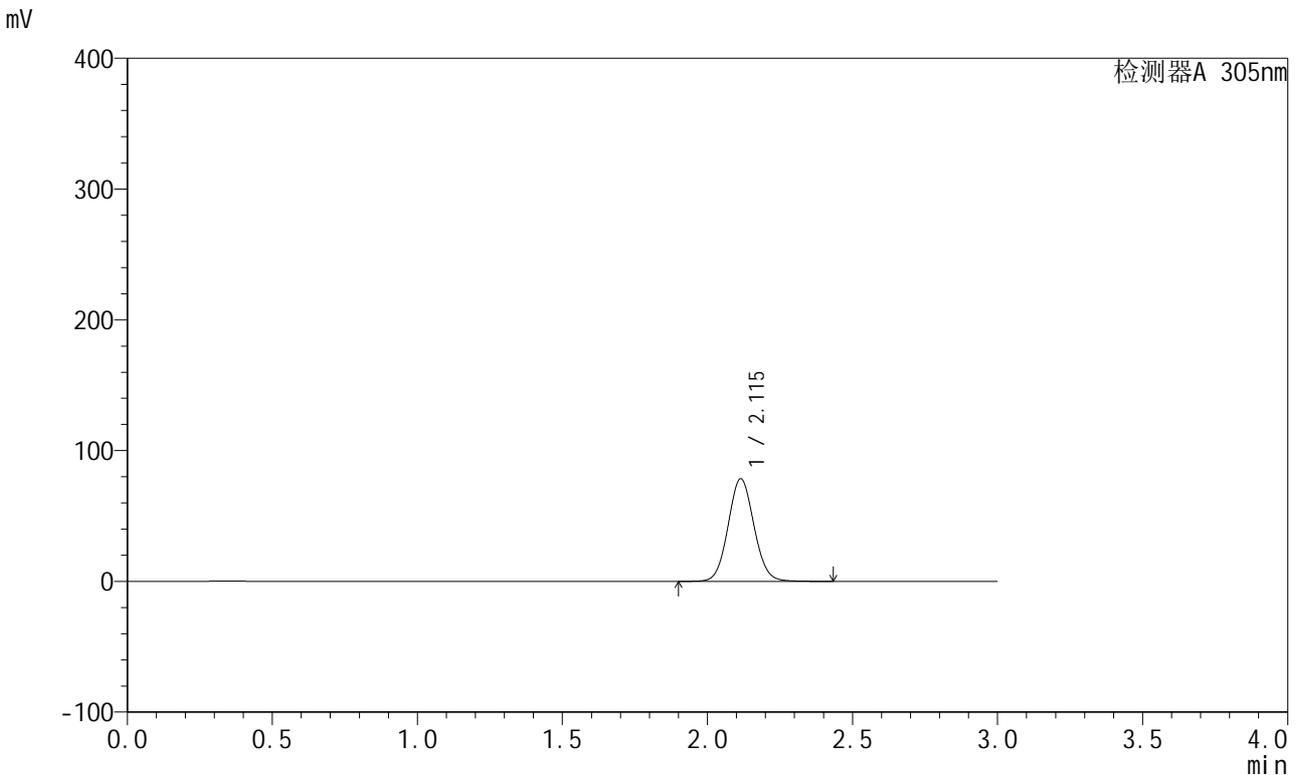
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	421443	100.000	67934	2702	1.068	--
总计		421443	100.000	67934			

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			

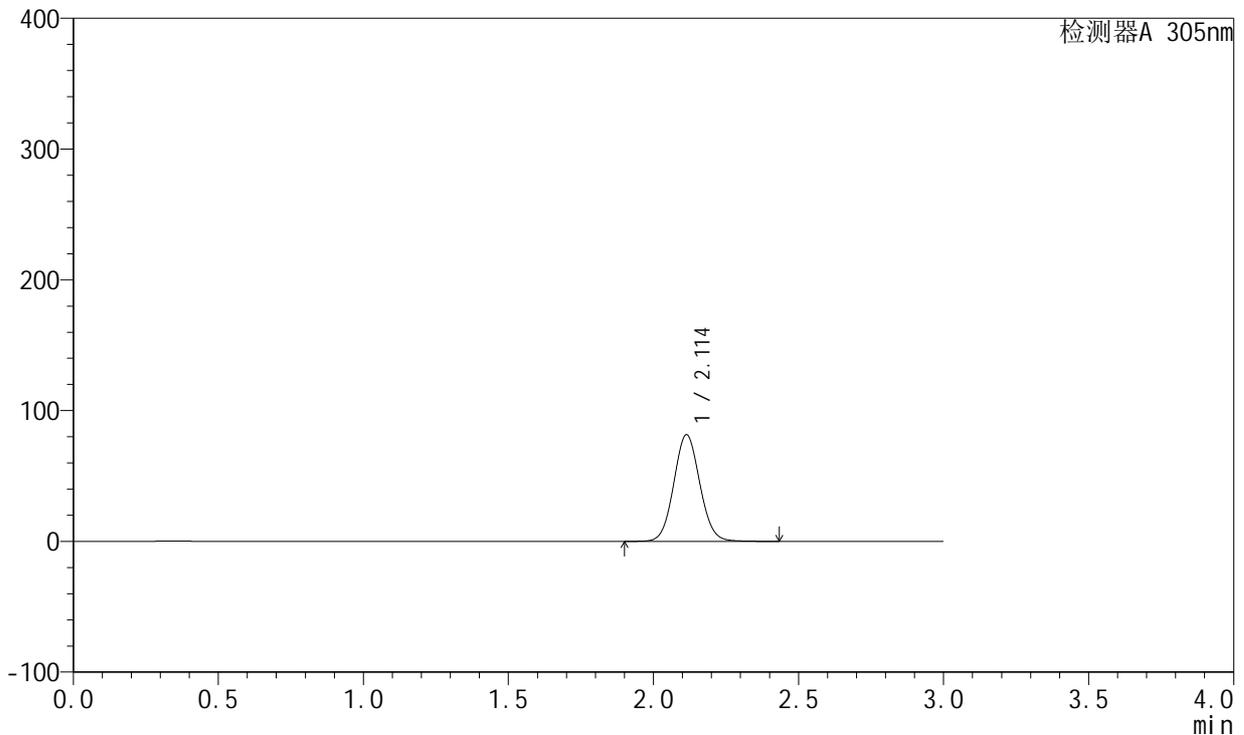
图140 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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

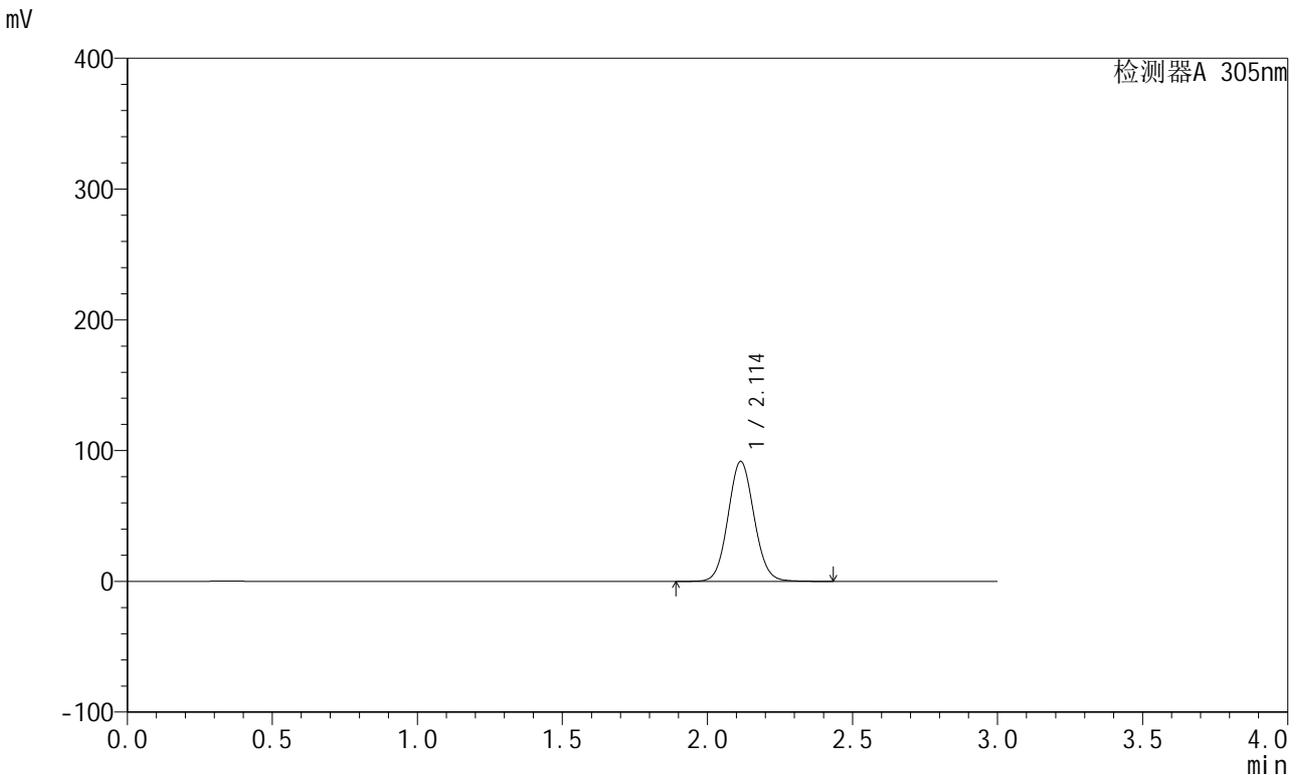
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	510404	100.000	81575	2651	1.069	--
总计		510404	100.000	81575			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

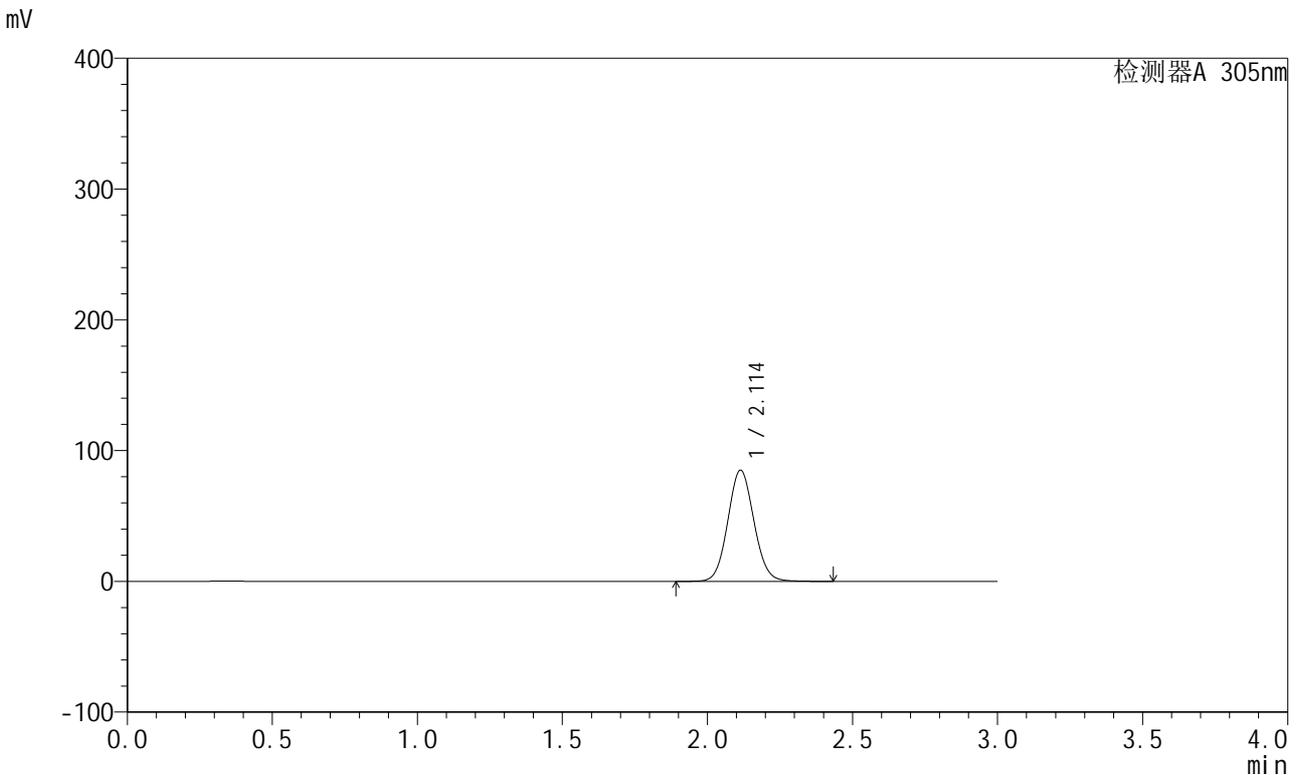
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	573274	100.000	91752	2665	1.074	--
总计		573274	100.000	91752			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

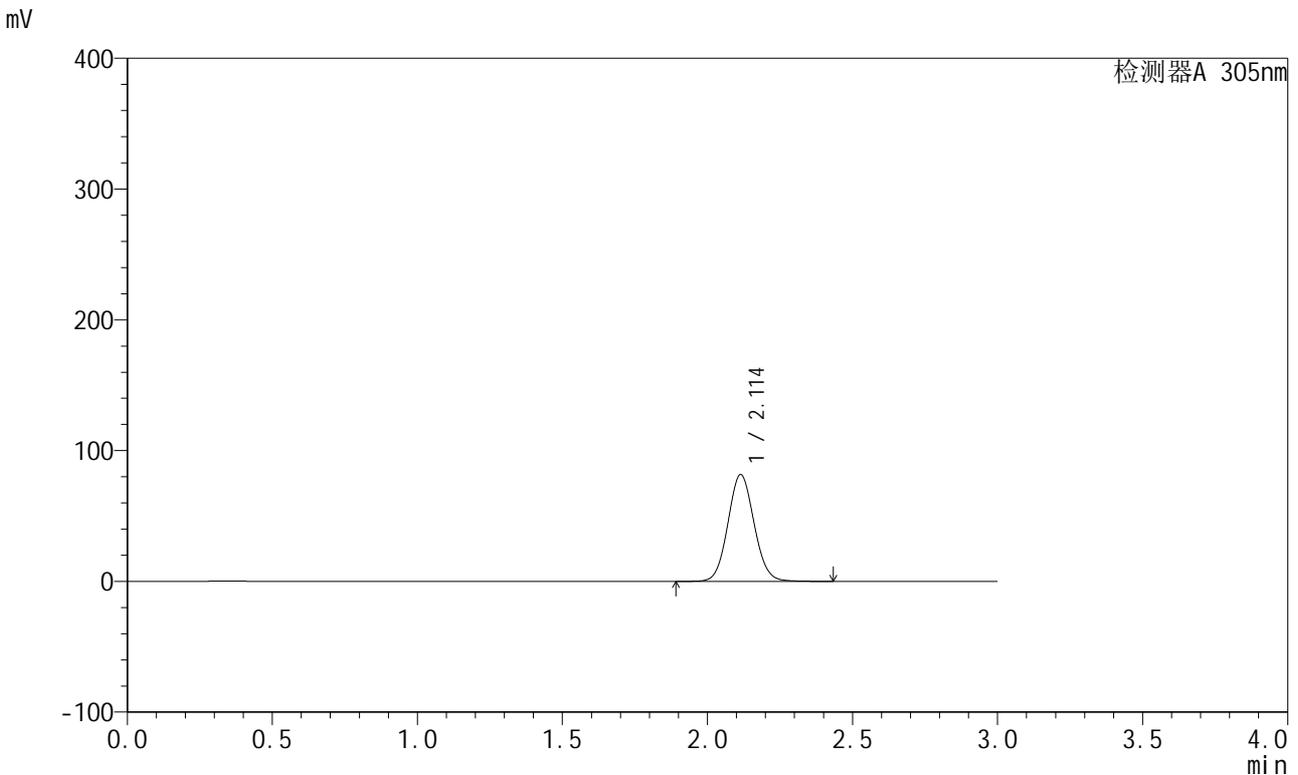


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

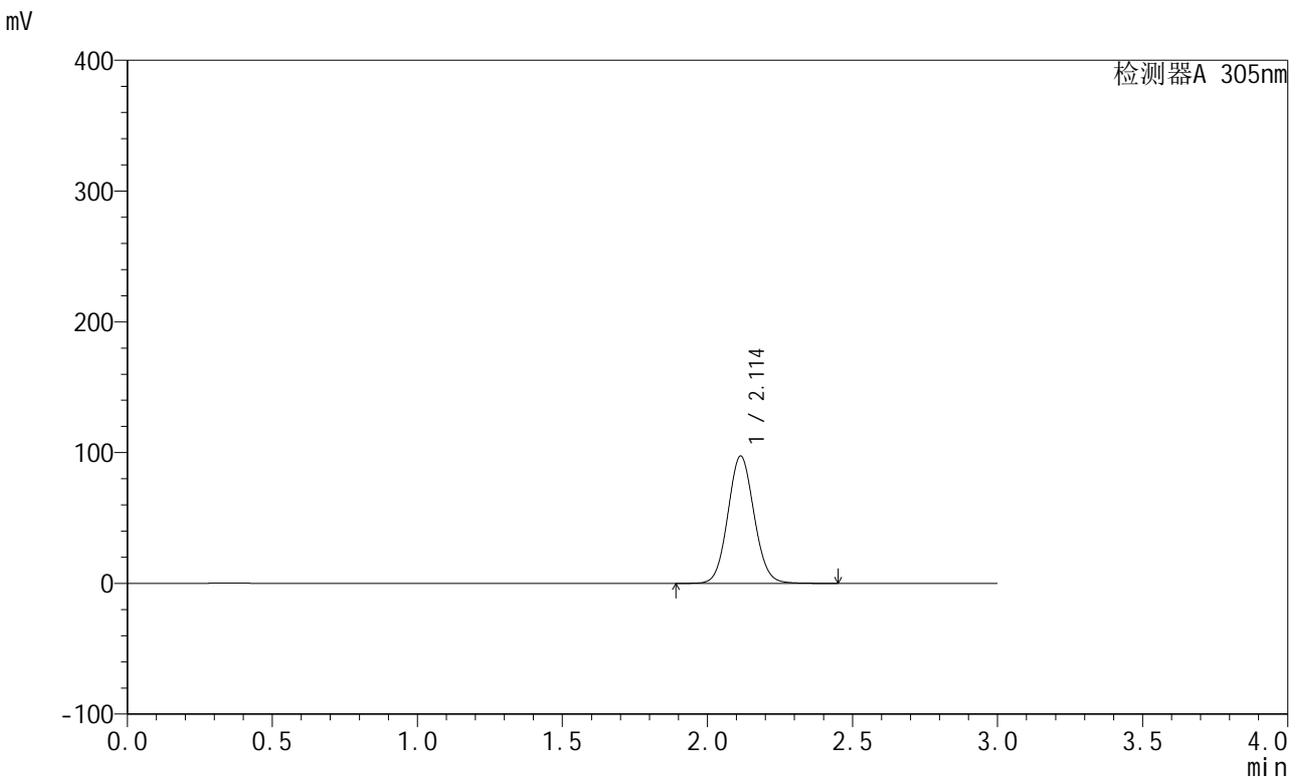
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	513429	100.000	81686	2630	1.073	--
总计		513429	100.000	81686			

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

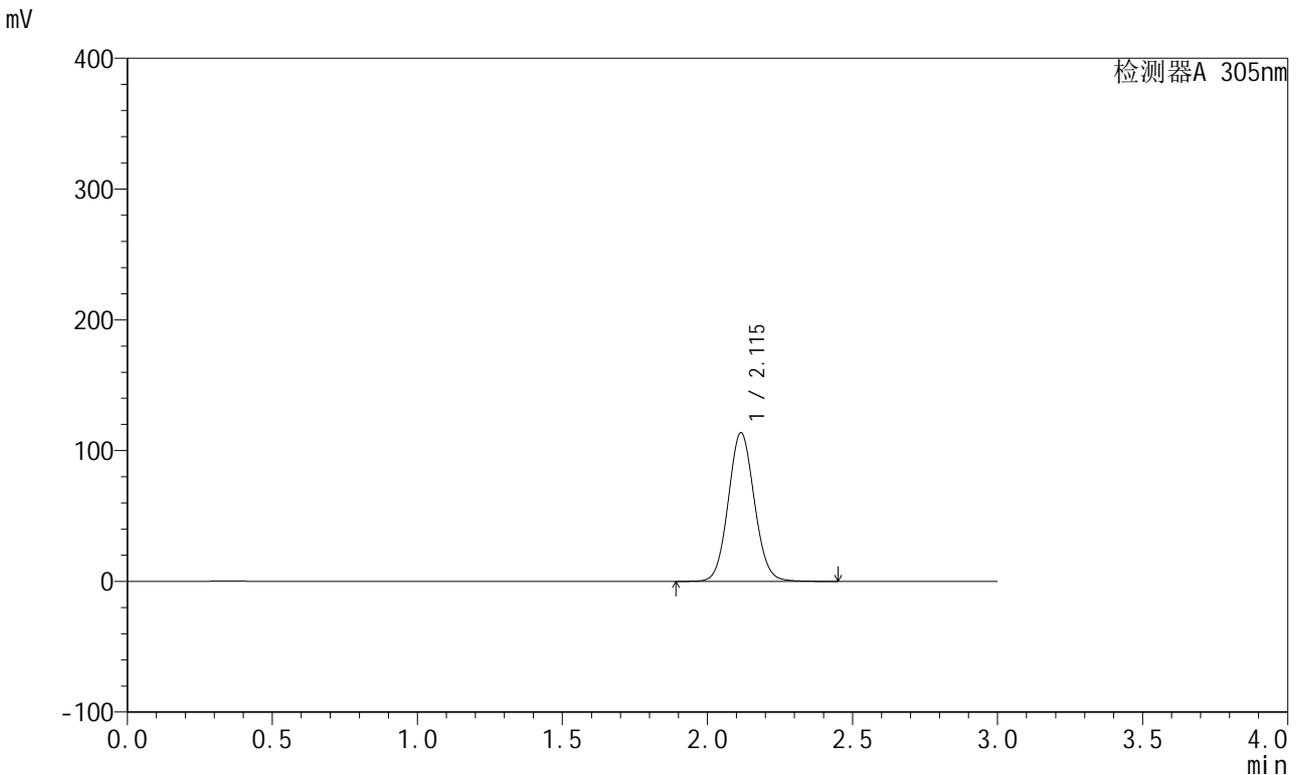
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.114	612841	100.000	97421	2626	1.075	--
总计		612841	100.000	97421			

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

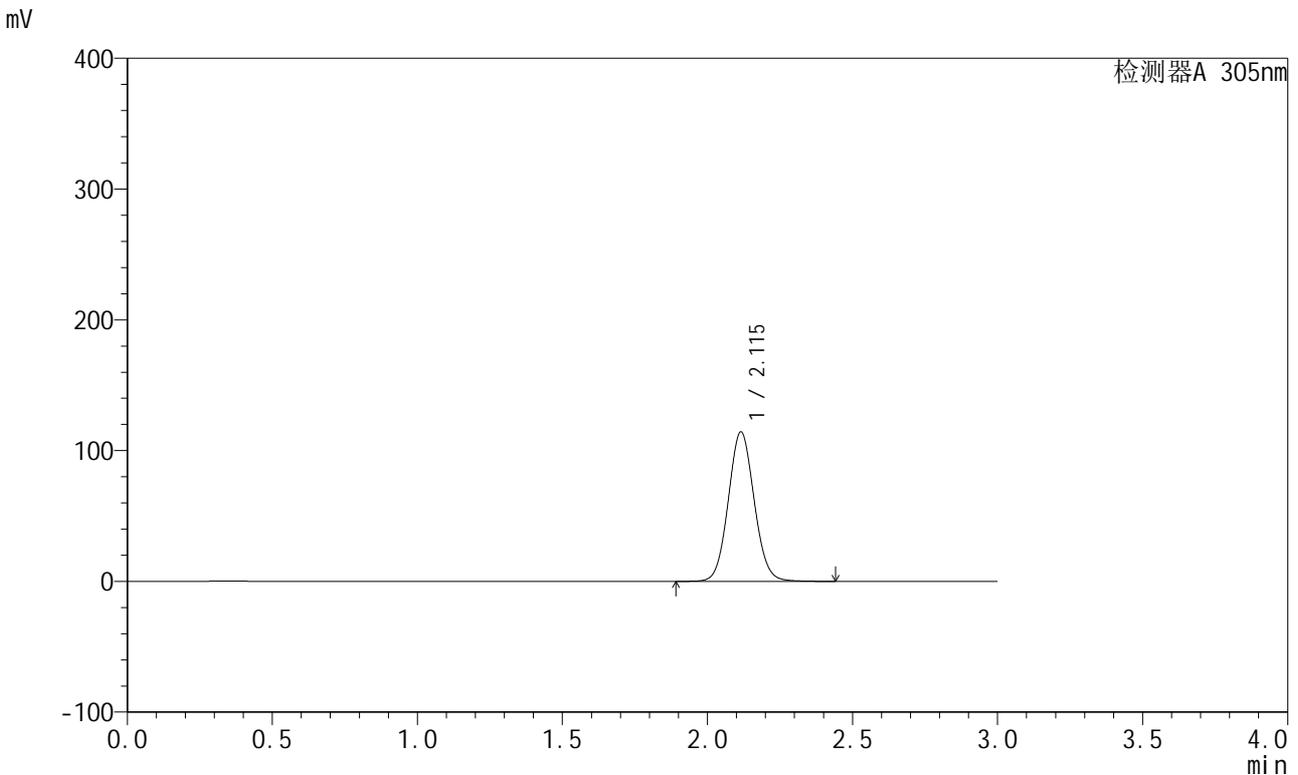
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	712823	100.000	113598	2650	1.072	--
总计		712823	100.000	113598			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

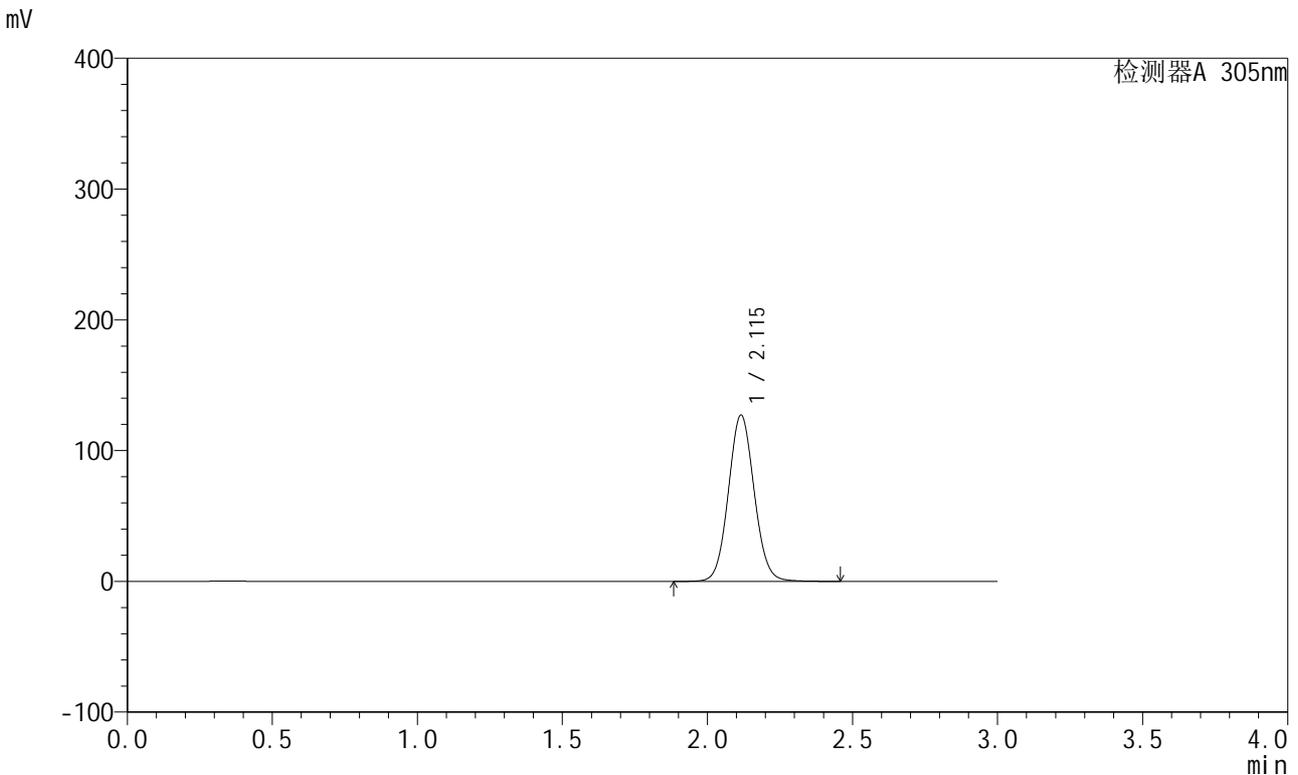


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



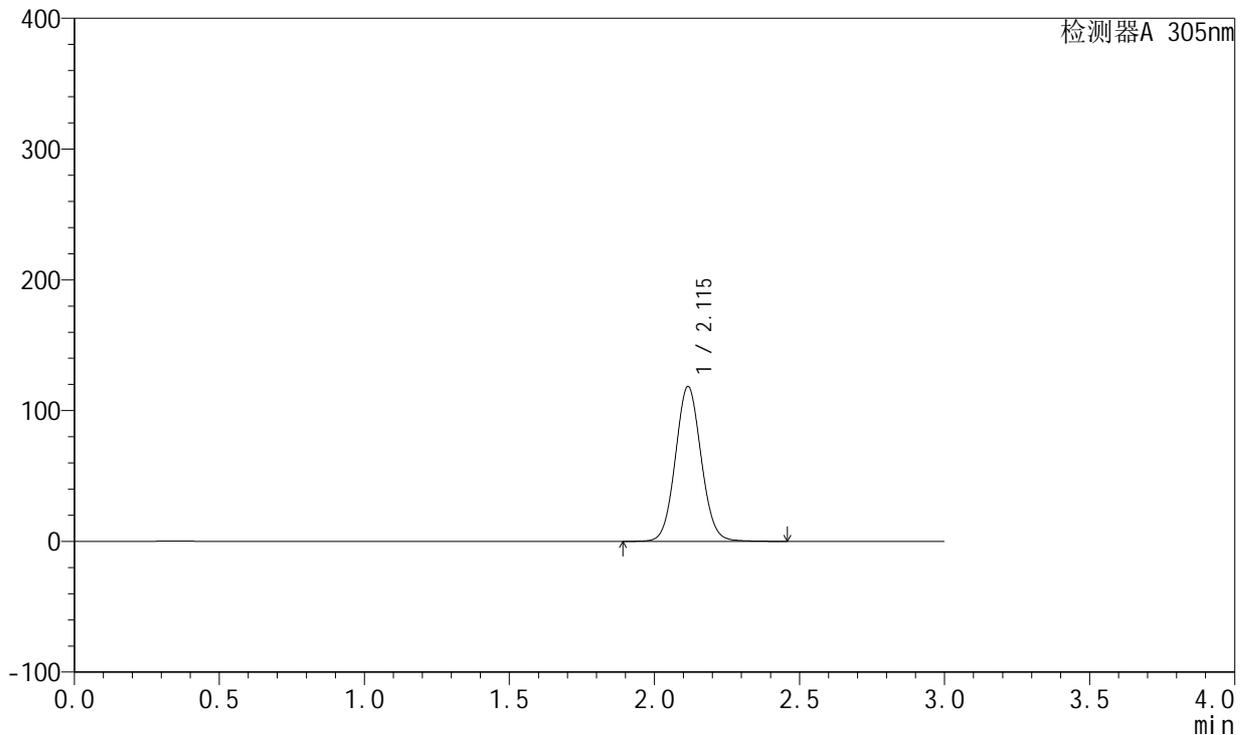
SMF-4060

<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 - 0-86/23-149-2 - 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>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

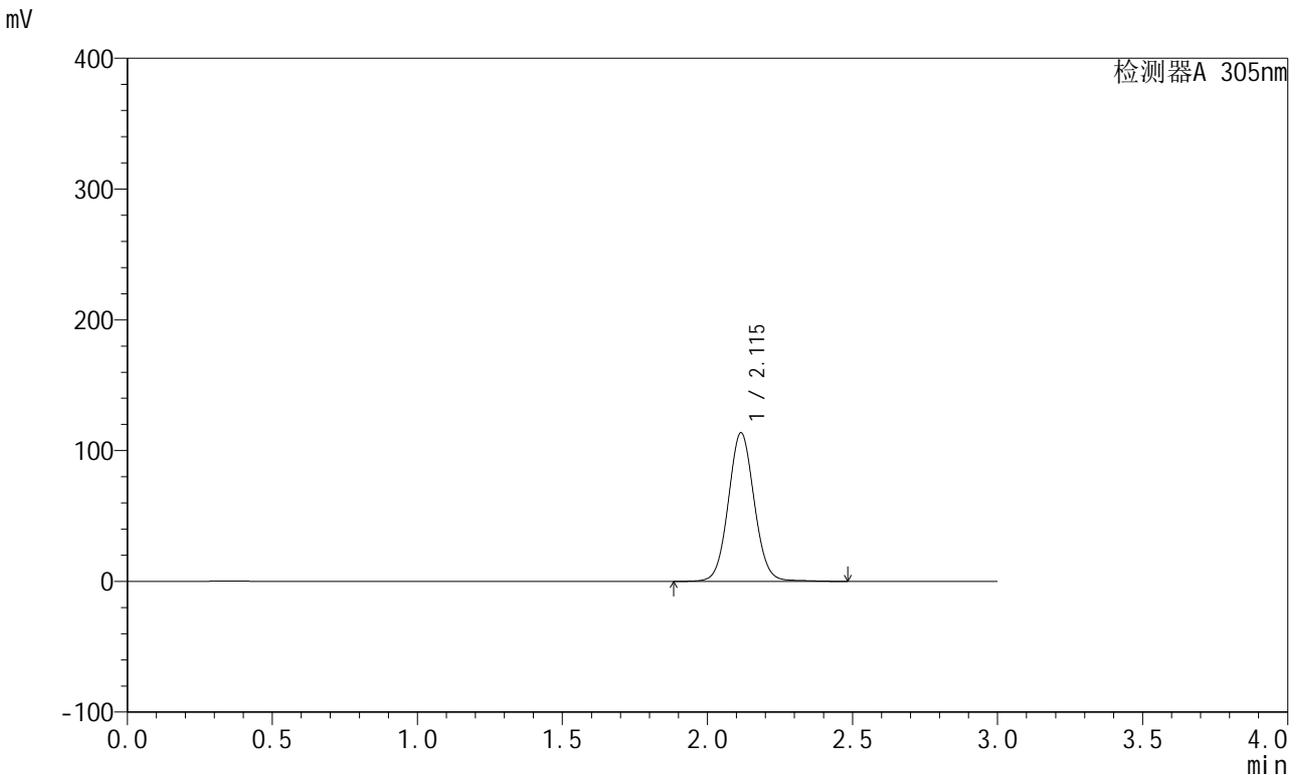


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

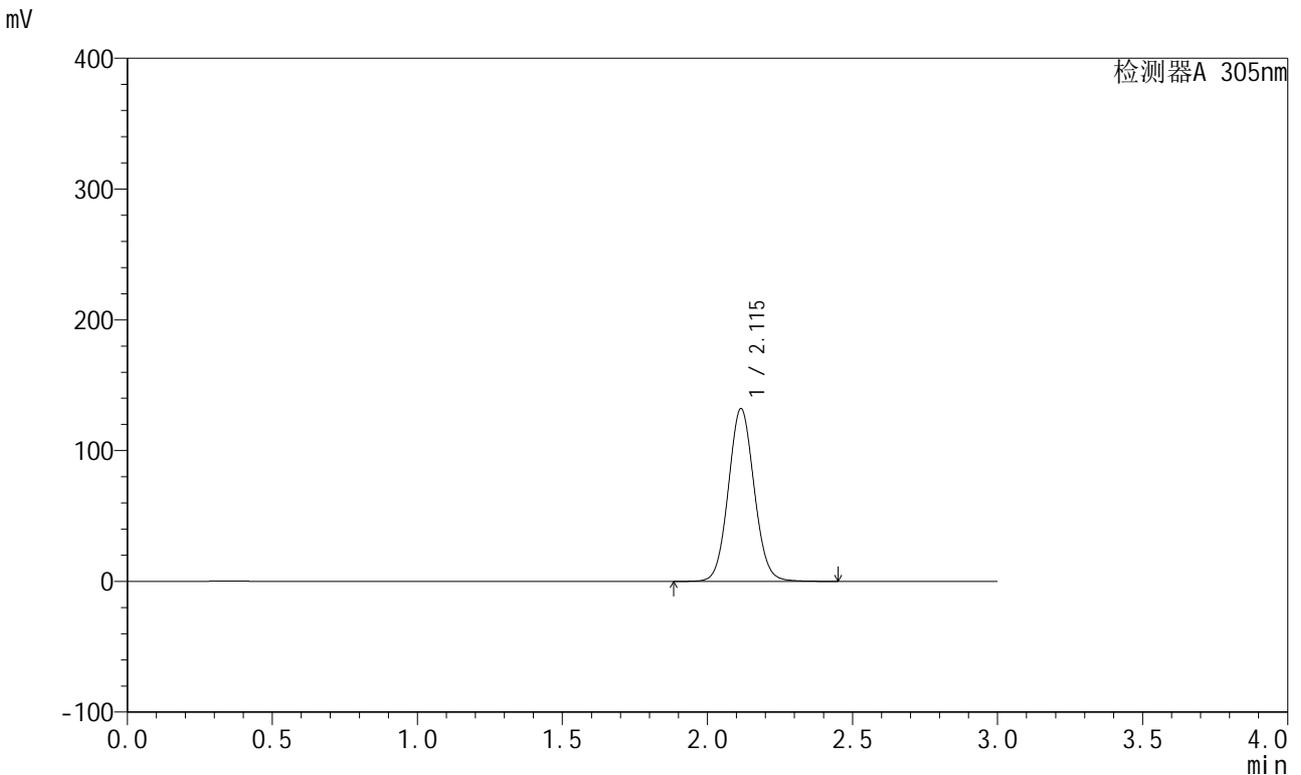
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	707775	100.000	113546	2721	1.059	--
总计		707775	100.000	113546			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

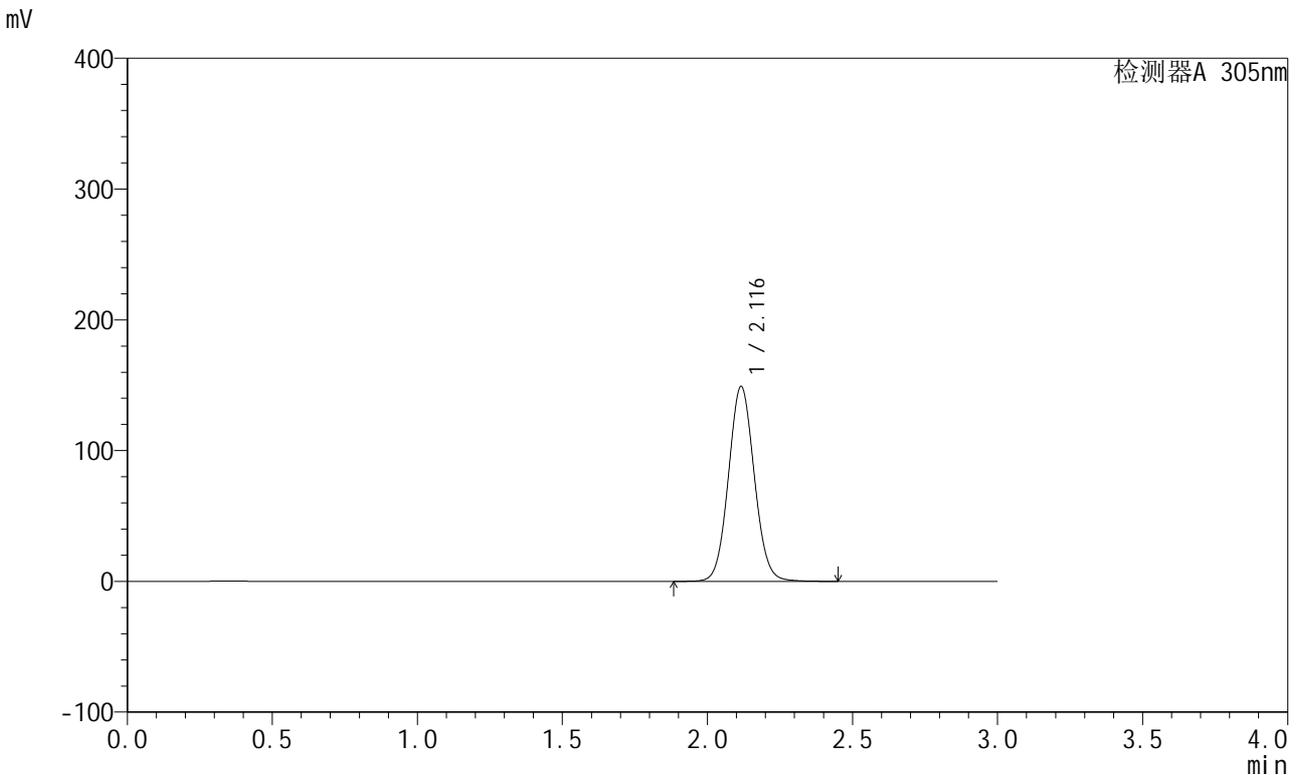


SMF-4060

<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

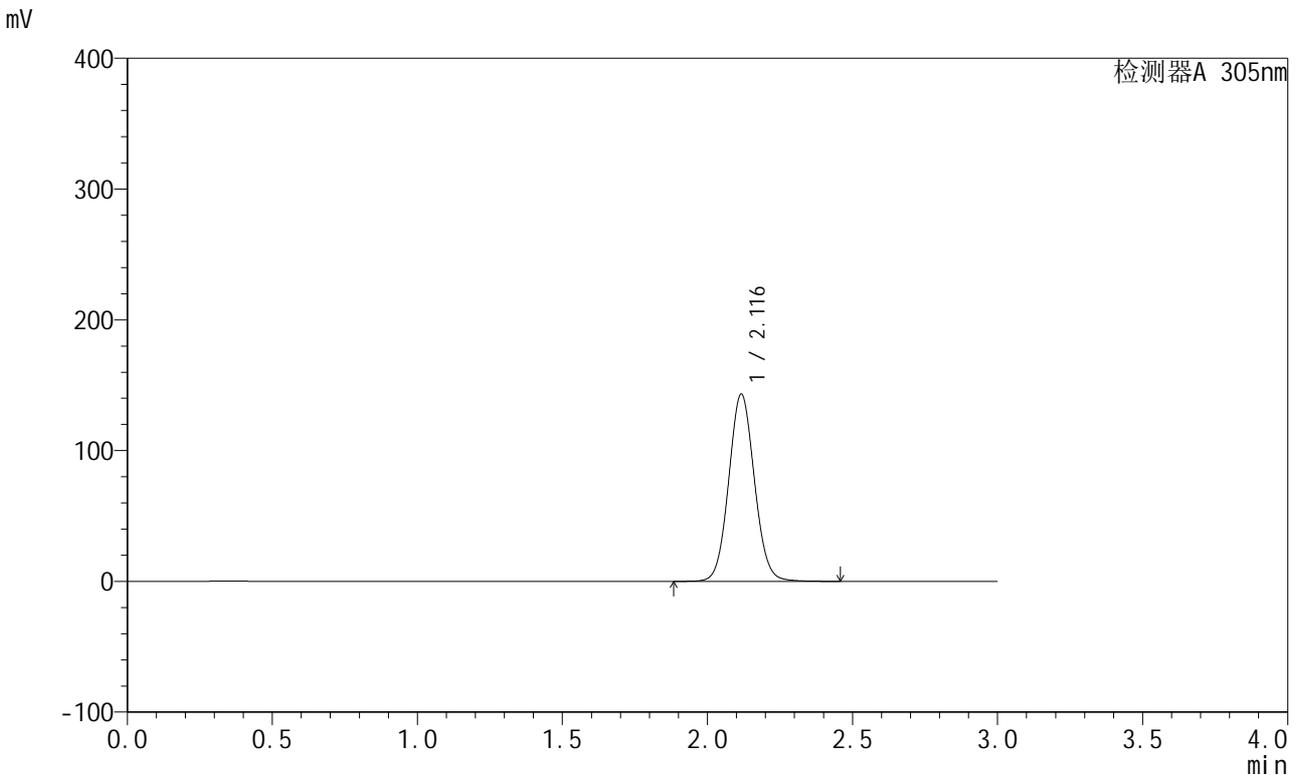


SMF-4060

<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 - 0-86/23-153-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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

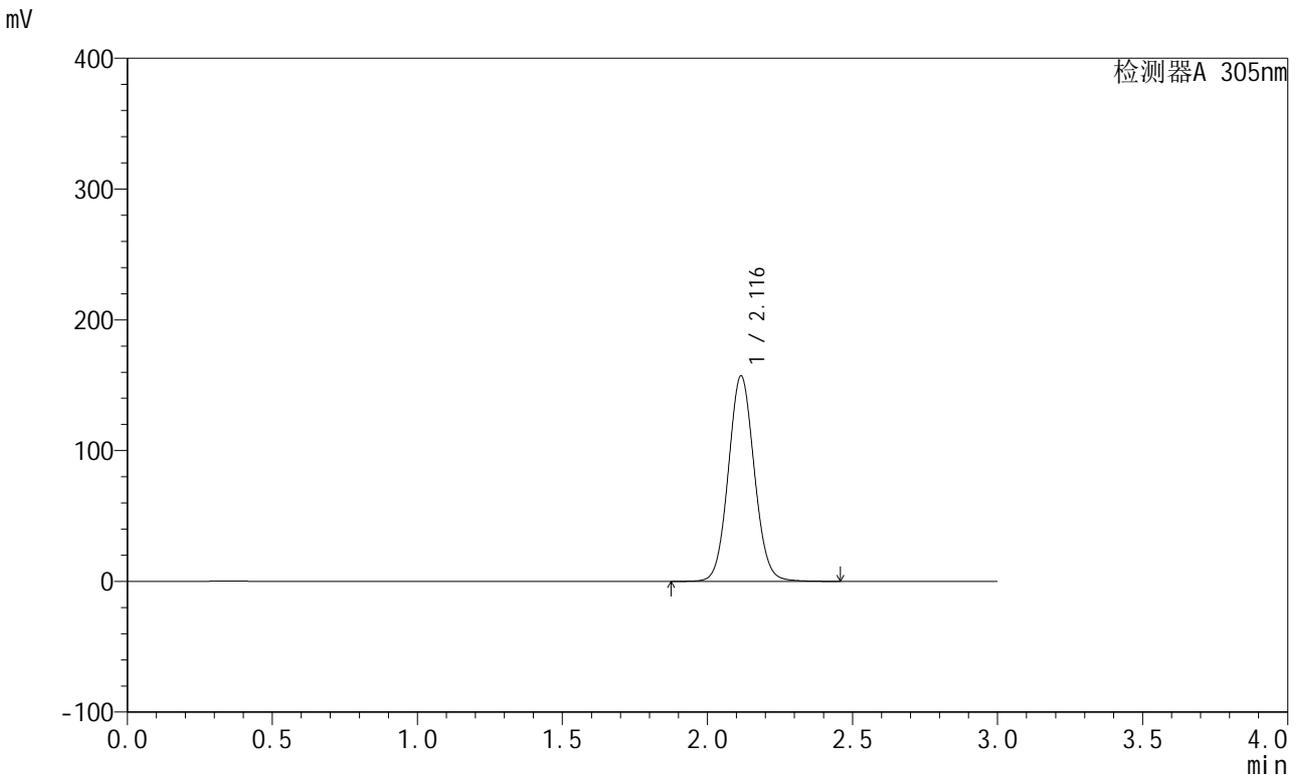


SMF-4060

<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 - 0-86/23-154-2 - 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

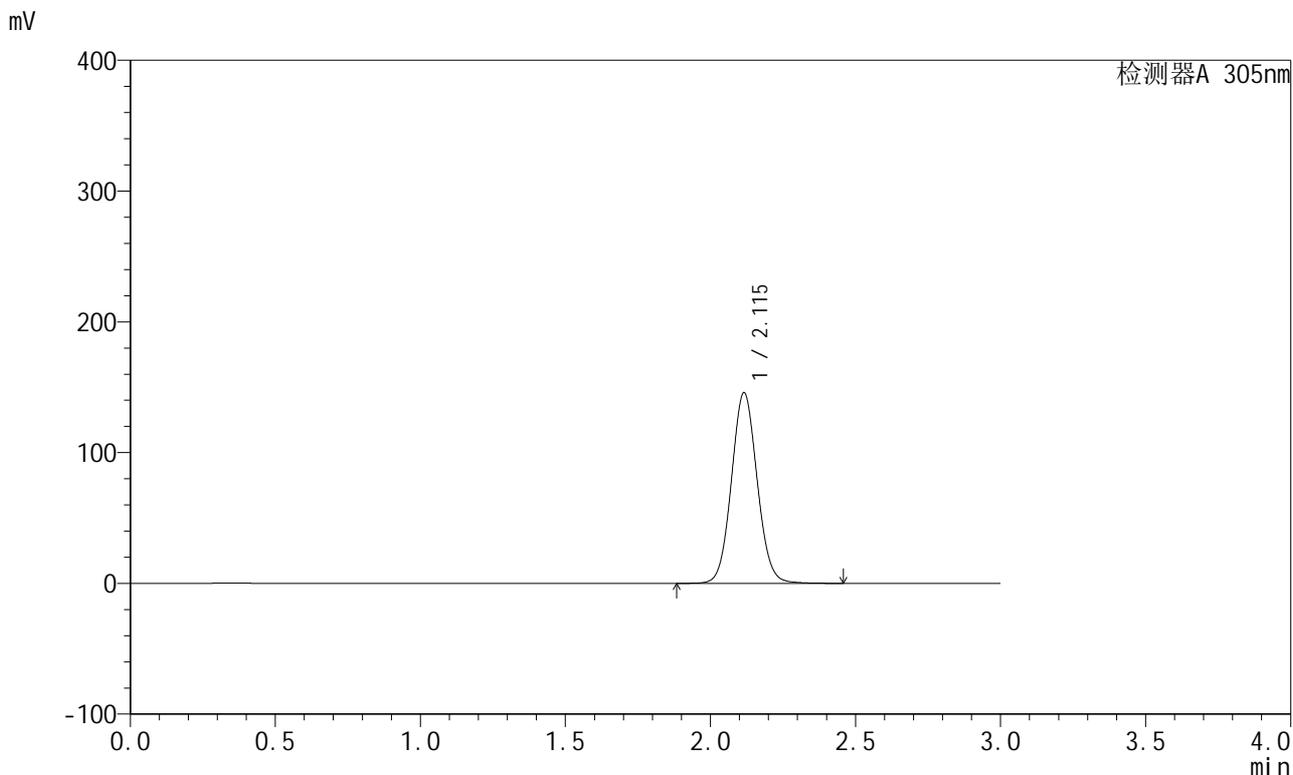


SMF-4060

<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 - 0-86/23-155-2 - 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

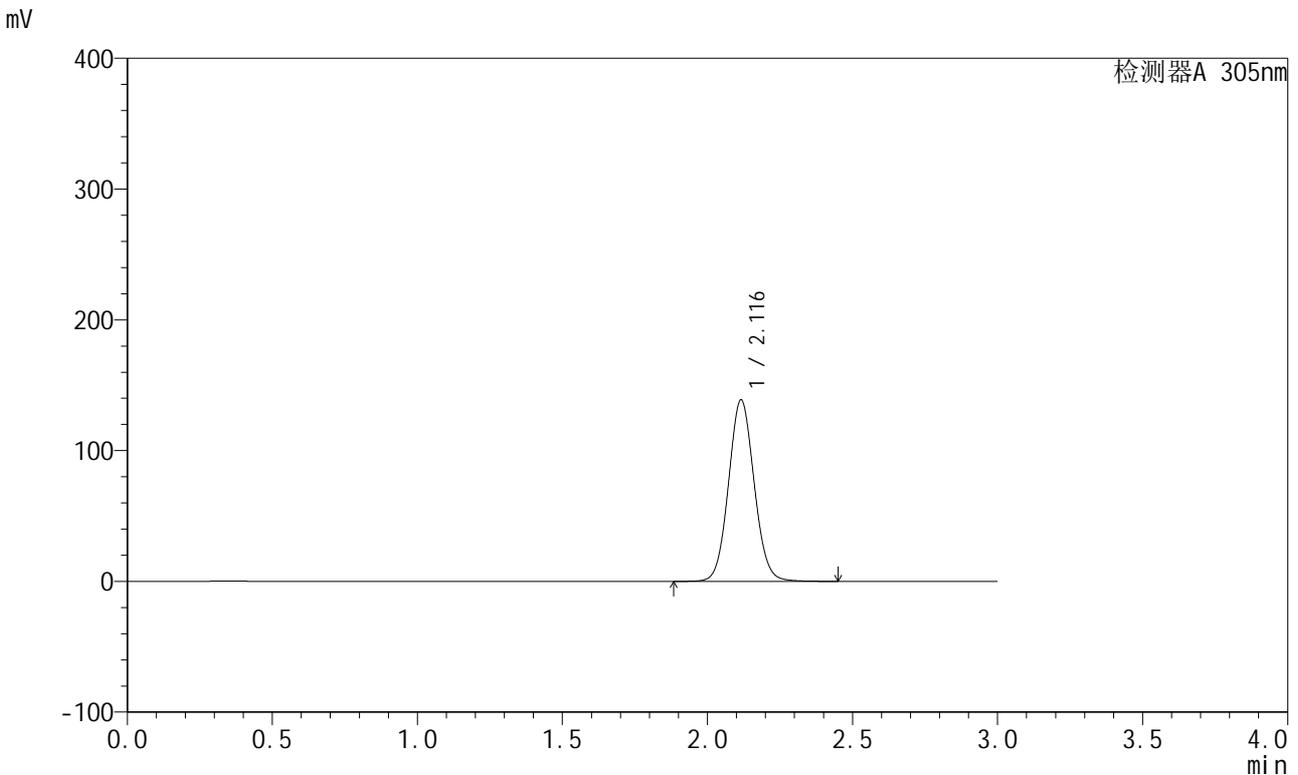
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	900987	100.000	145647	2736	1.068	--
总计		900987	100.000	145647			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



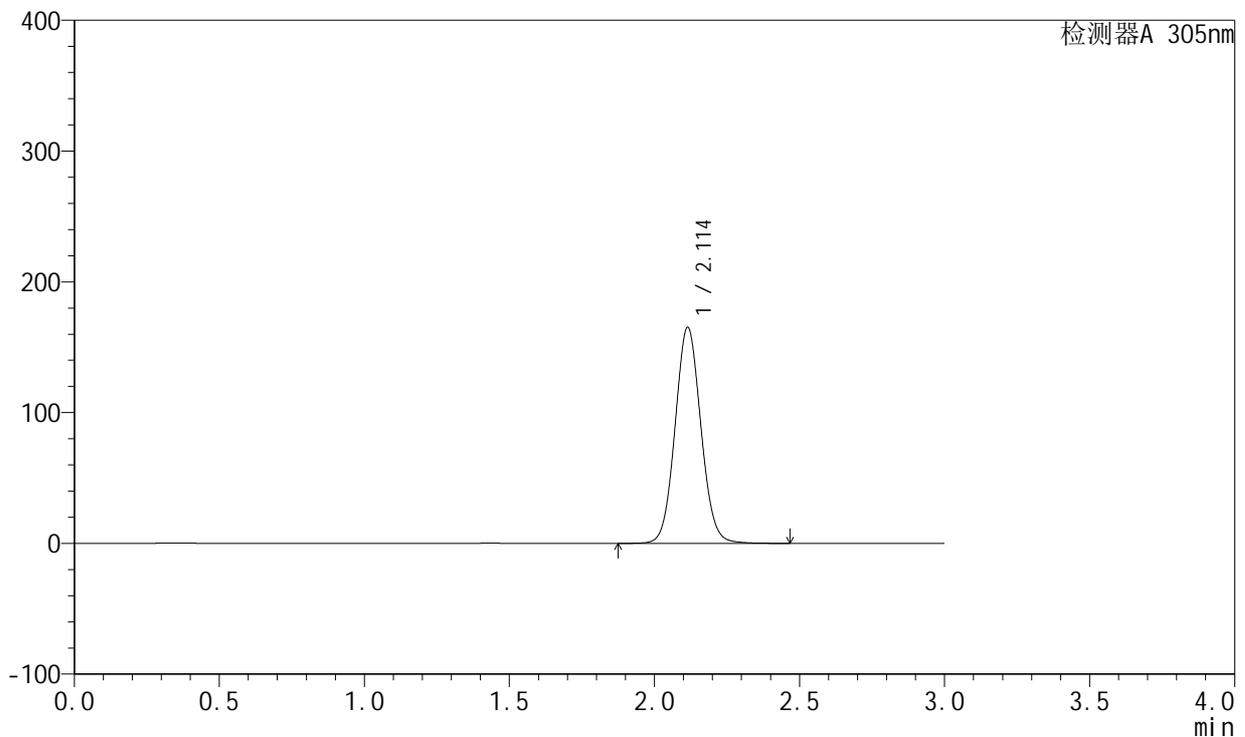
SMF-4060

<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

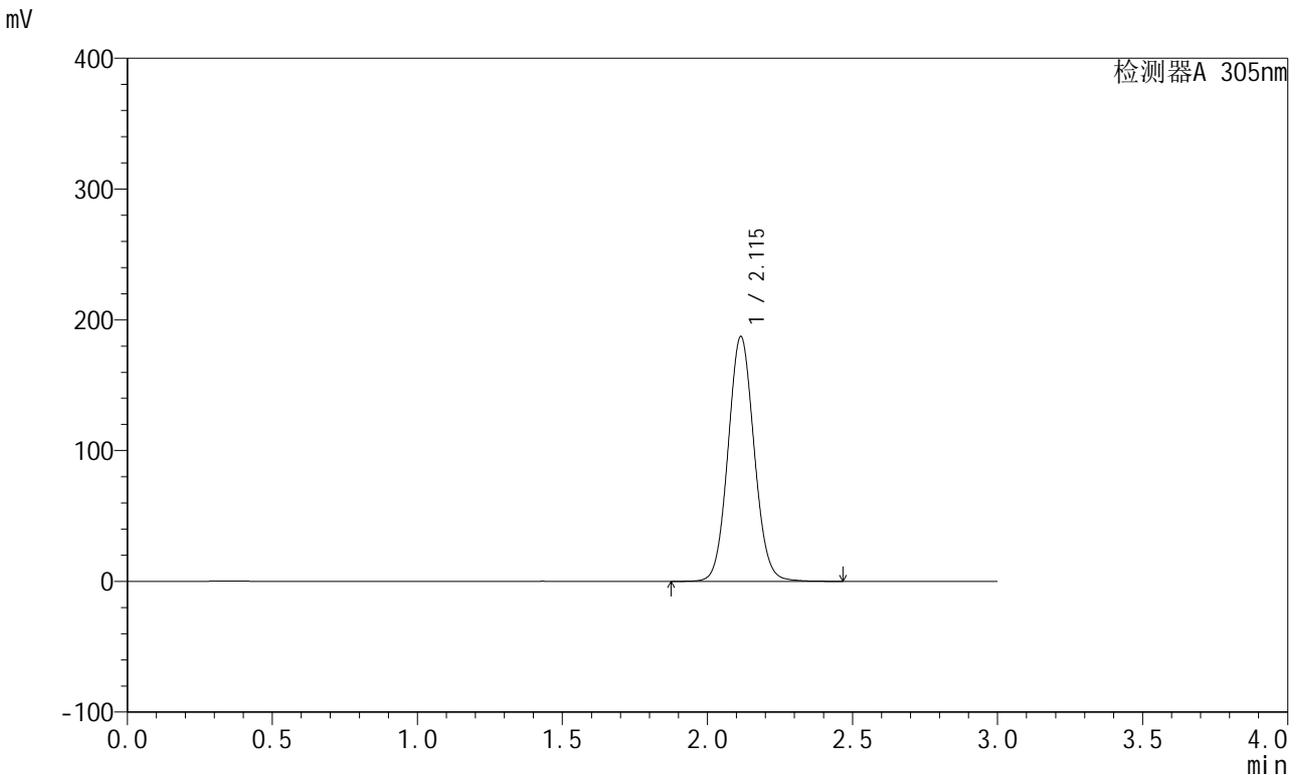


SMF-4060

<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 - 0-86/23-158-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



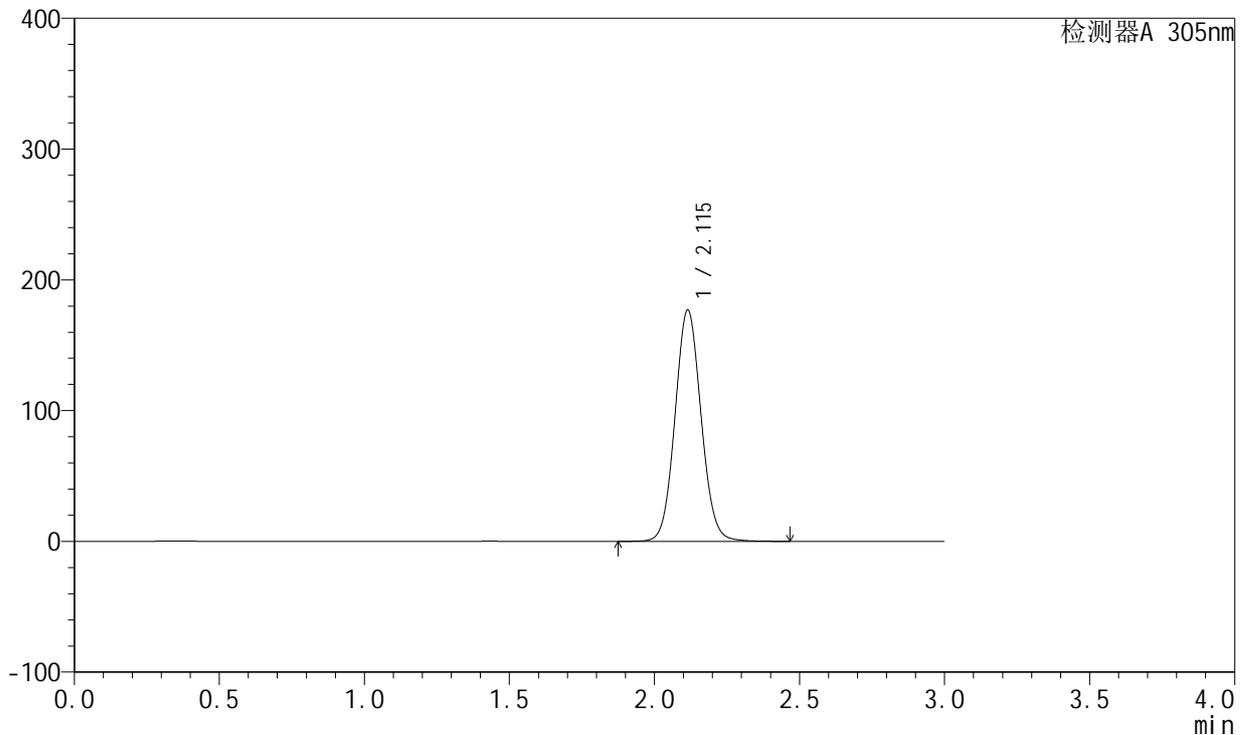
SMF-4060

<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



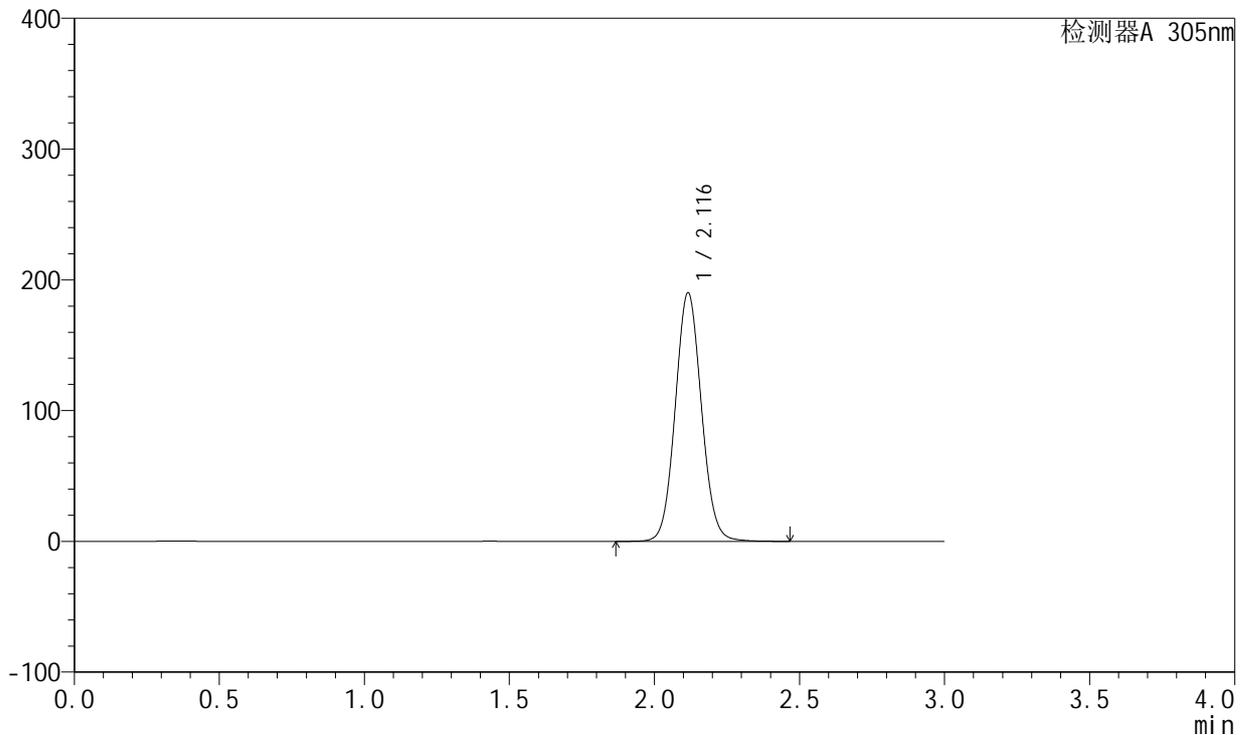
SMF-4060

<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



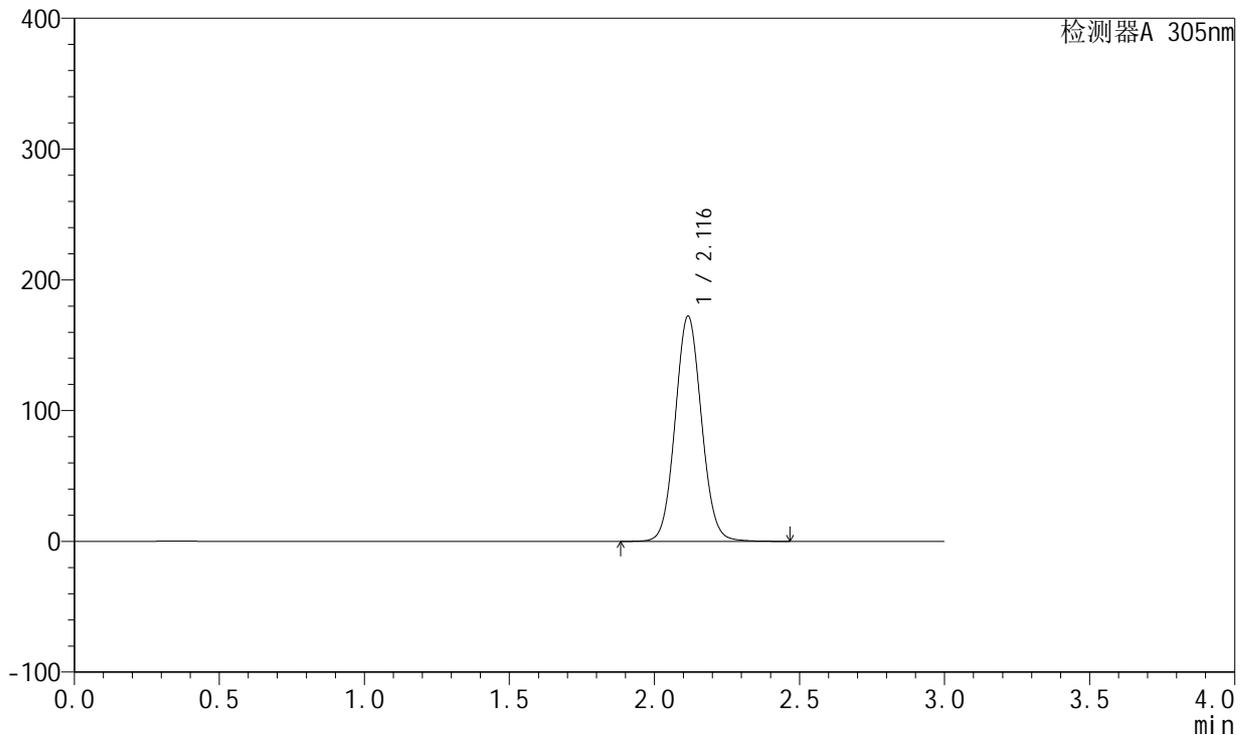
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

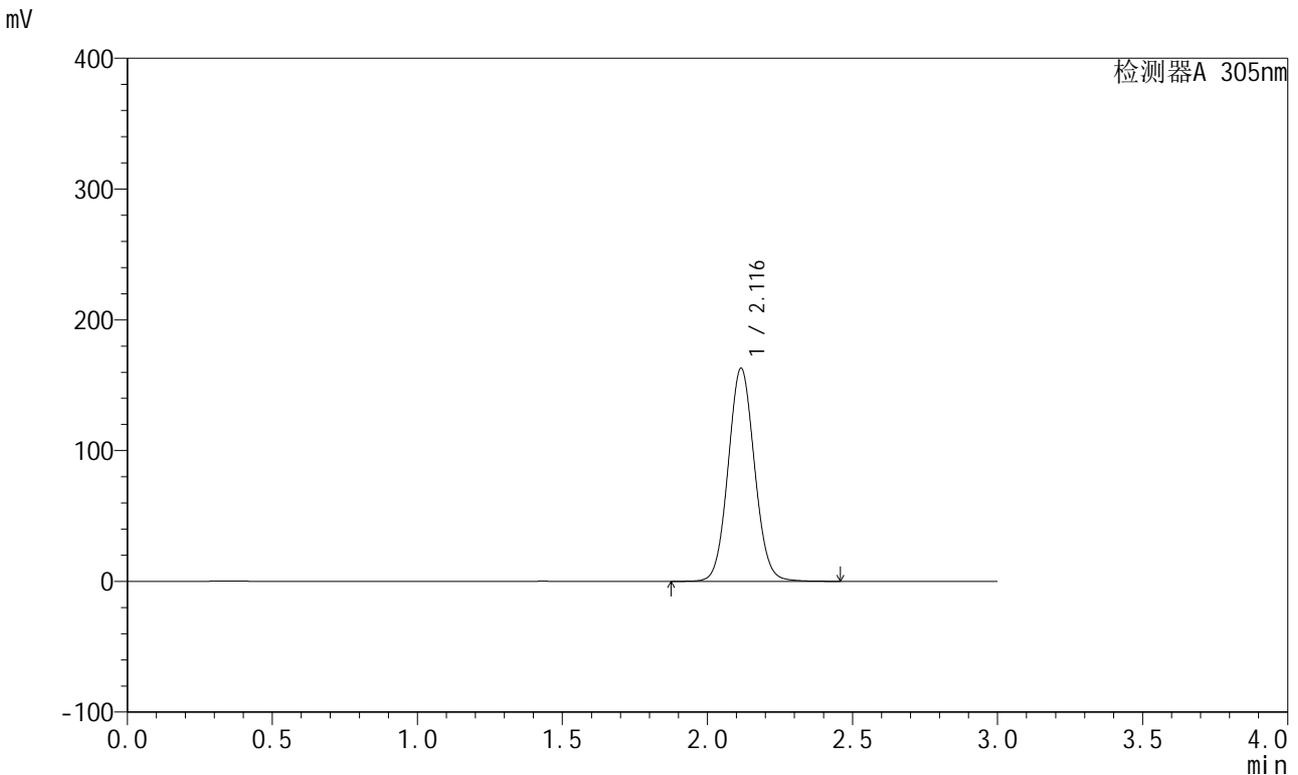


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

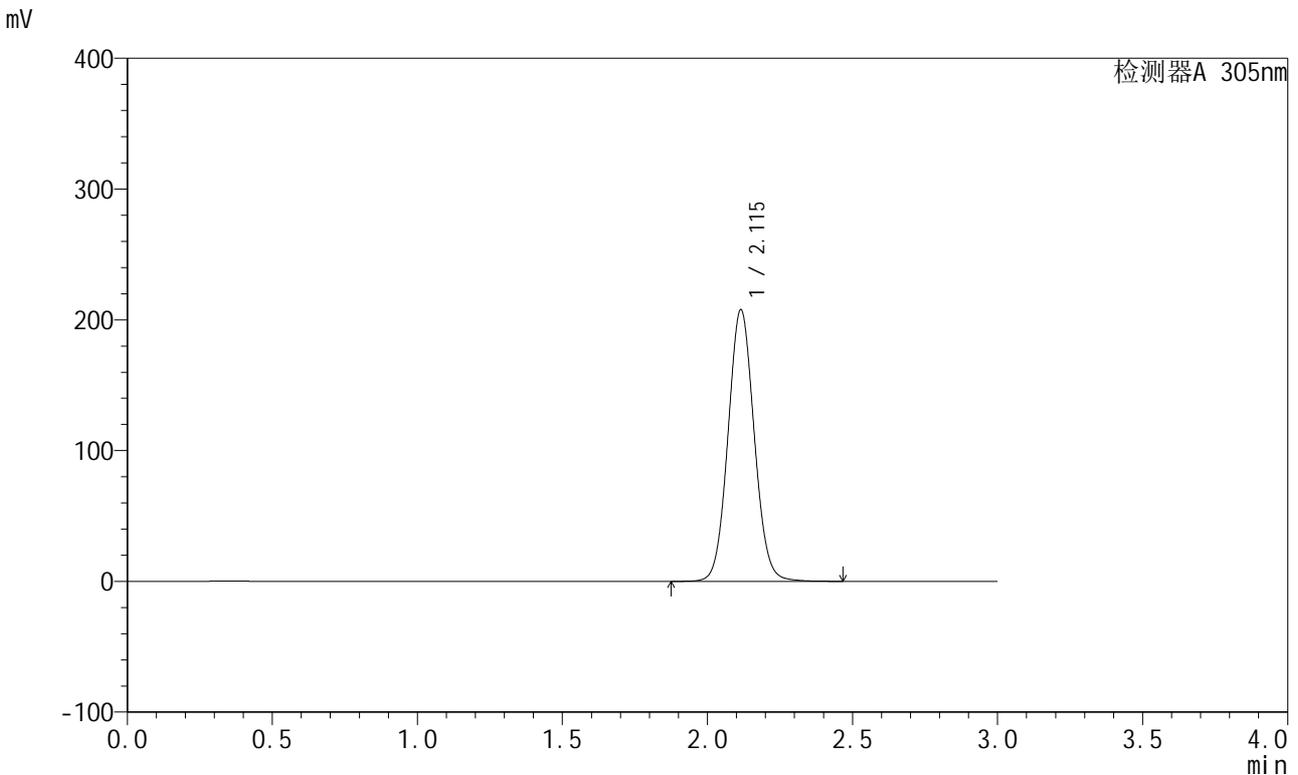
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	1031486	100.000	162791	2602	1.066	--
总计		1031486	100.000	162791			

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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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			

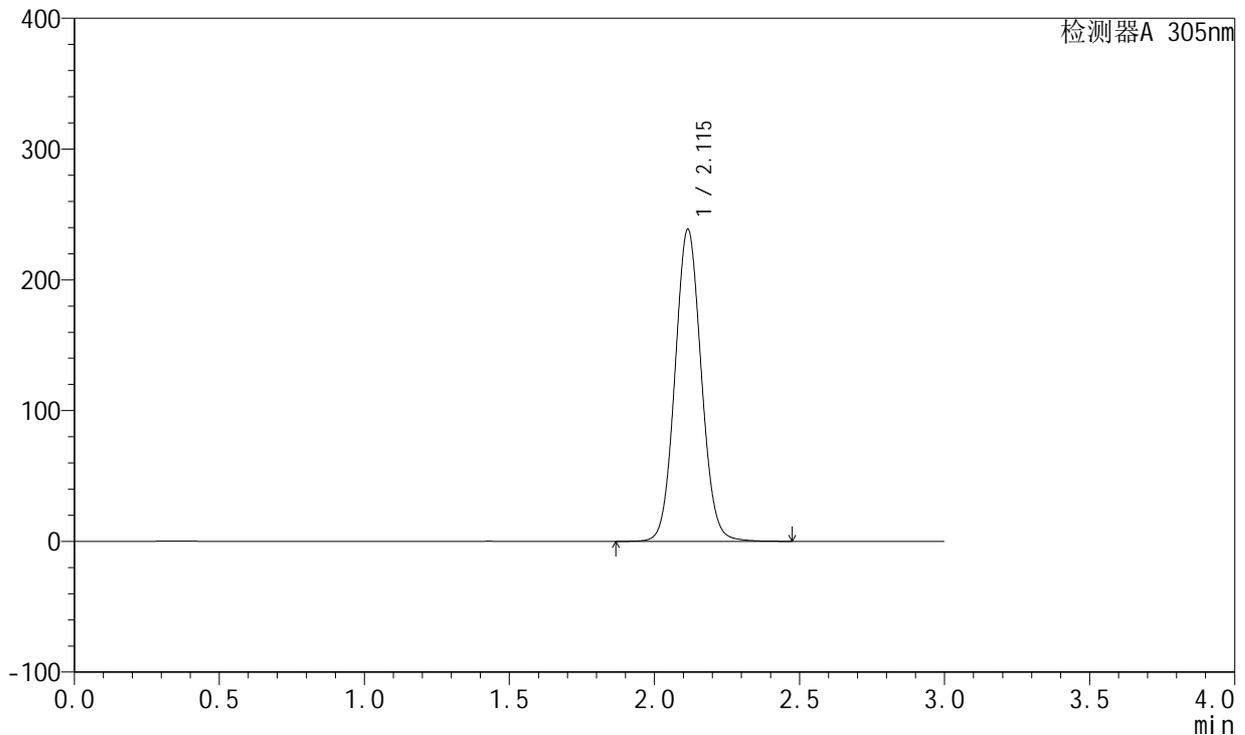
图163 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定影响因素30天高温50 HPLC图谱
 自制品-2024022621批-pH6.8介质-篮法-50转-1440min-片1
 供试品溶液-1

<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

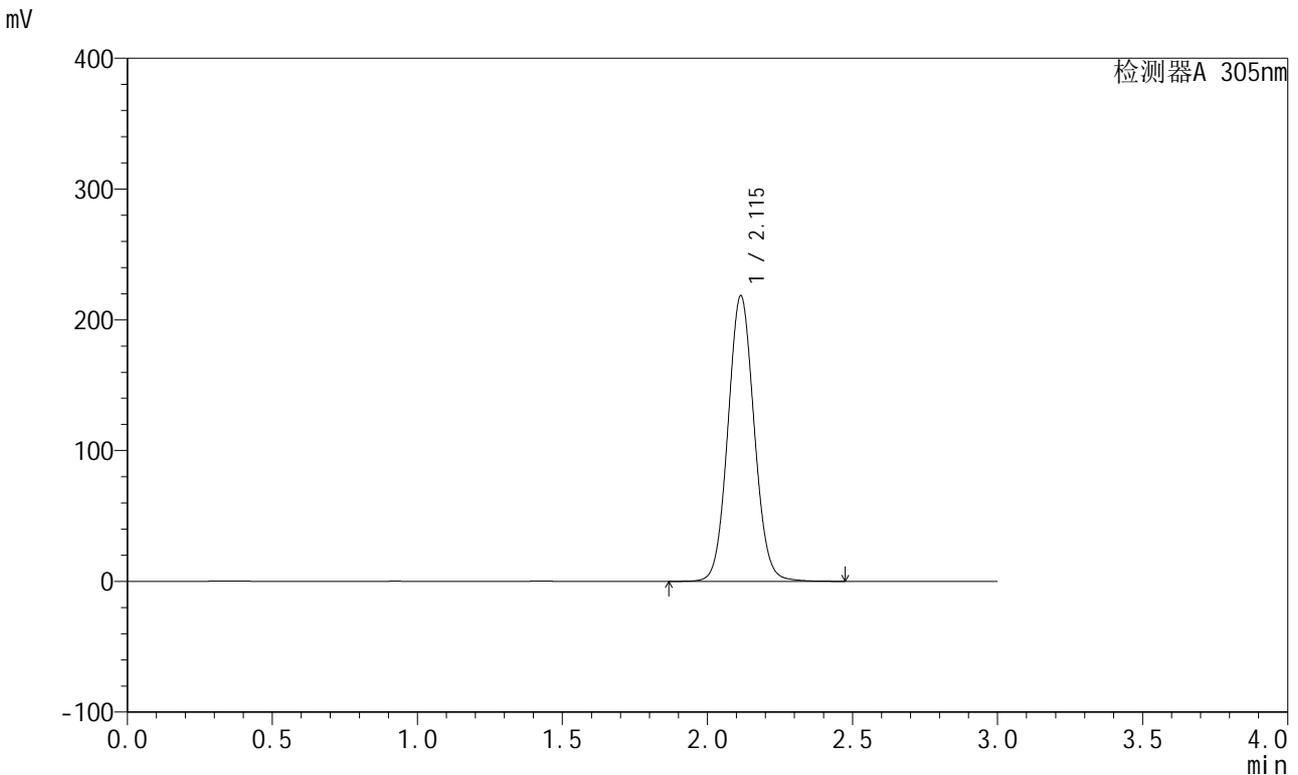


SMF-4060

<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 - 0-86/23-165-2 - 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

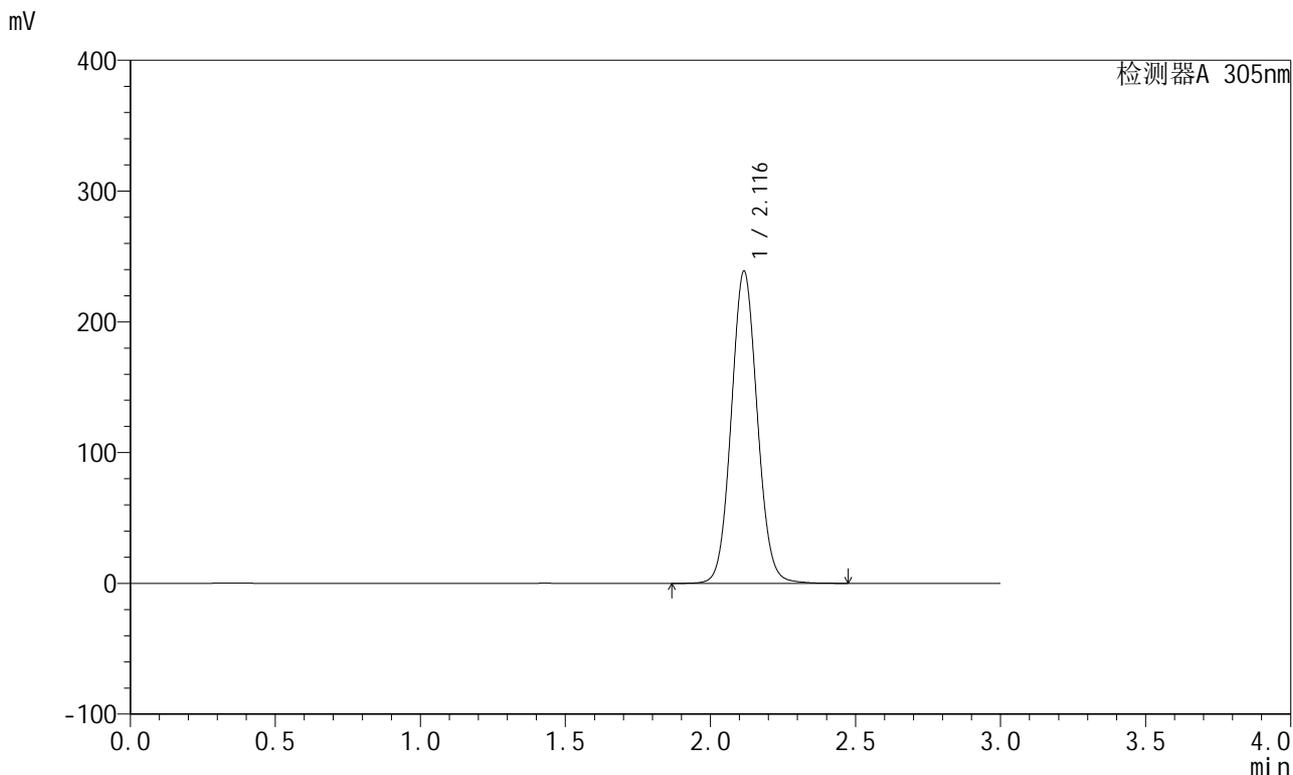


SMF-4060

<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 - 0-86/23-166-2 - 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

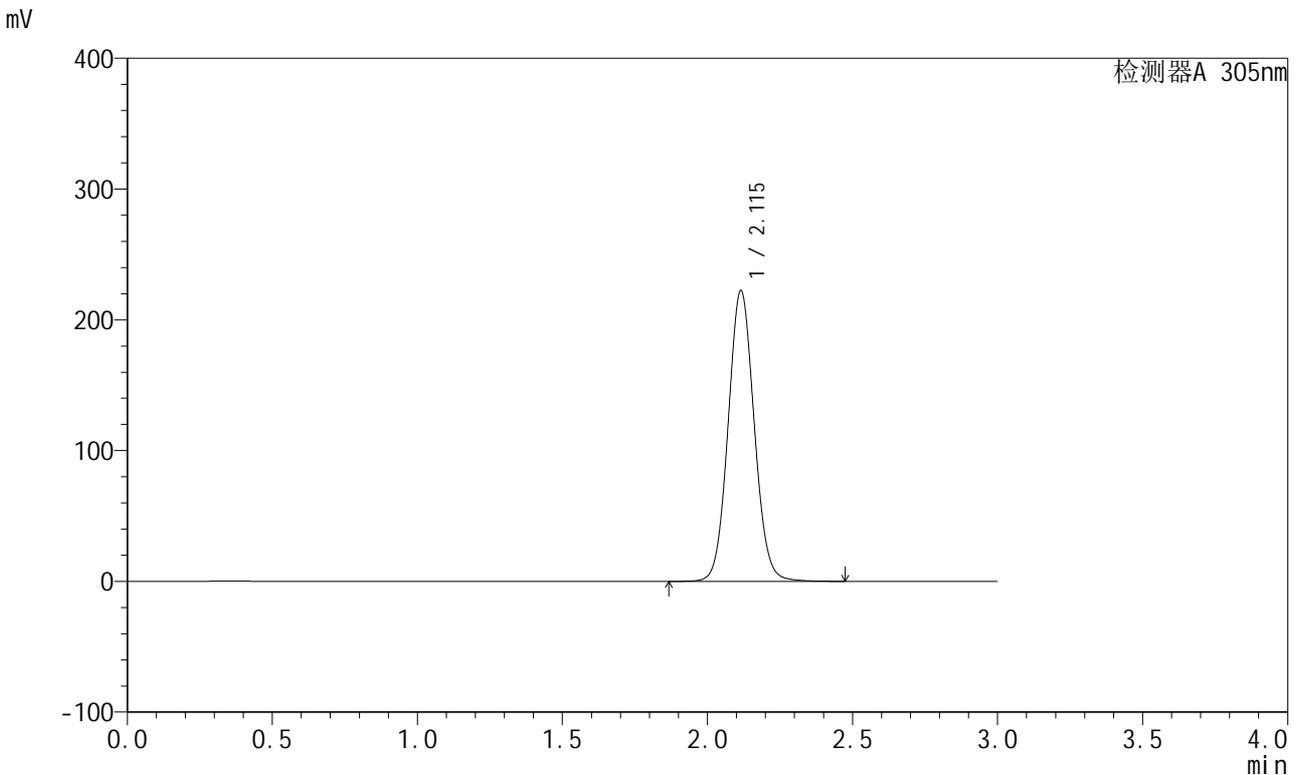


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 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 μ l 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

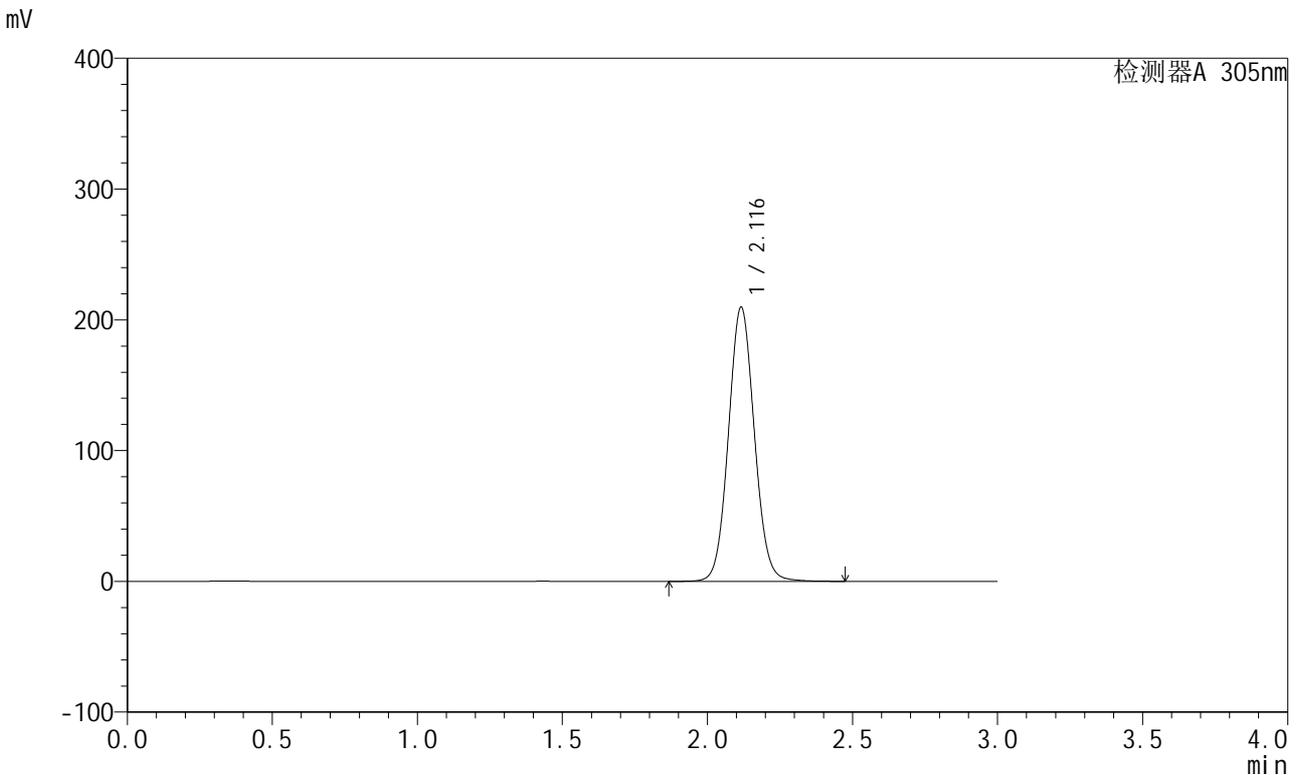
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1392098	100.000	222263	2663	1.068	--
总计		1392098	100.000	222263			

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.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: 4-51
 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

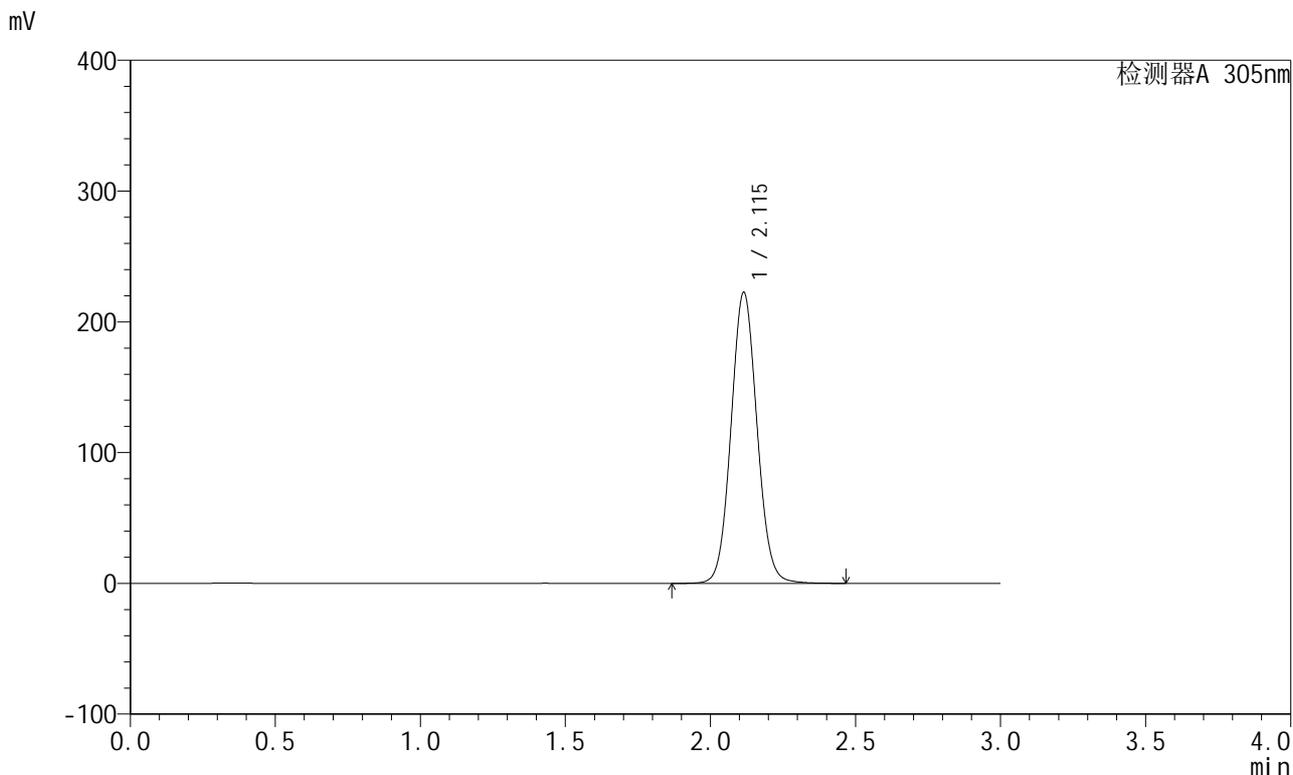


SMF-4060

<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 - 0-86/23-169-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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



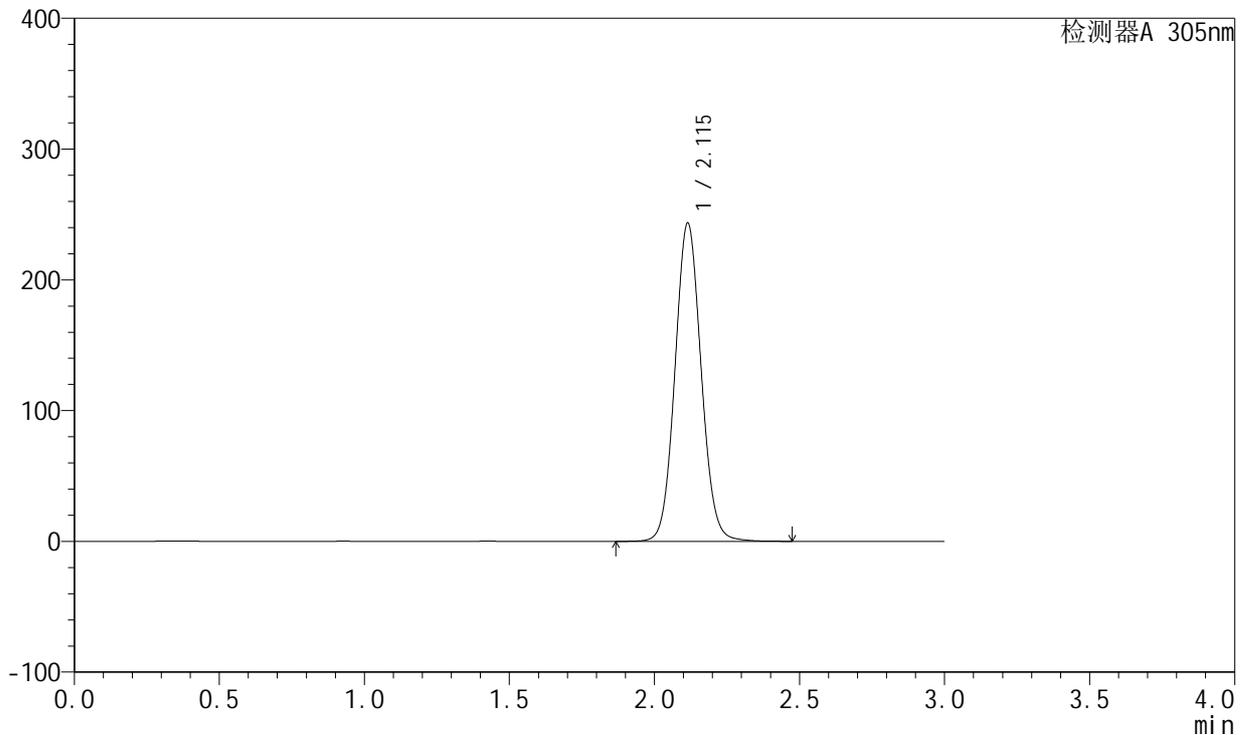
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ 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 μ 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



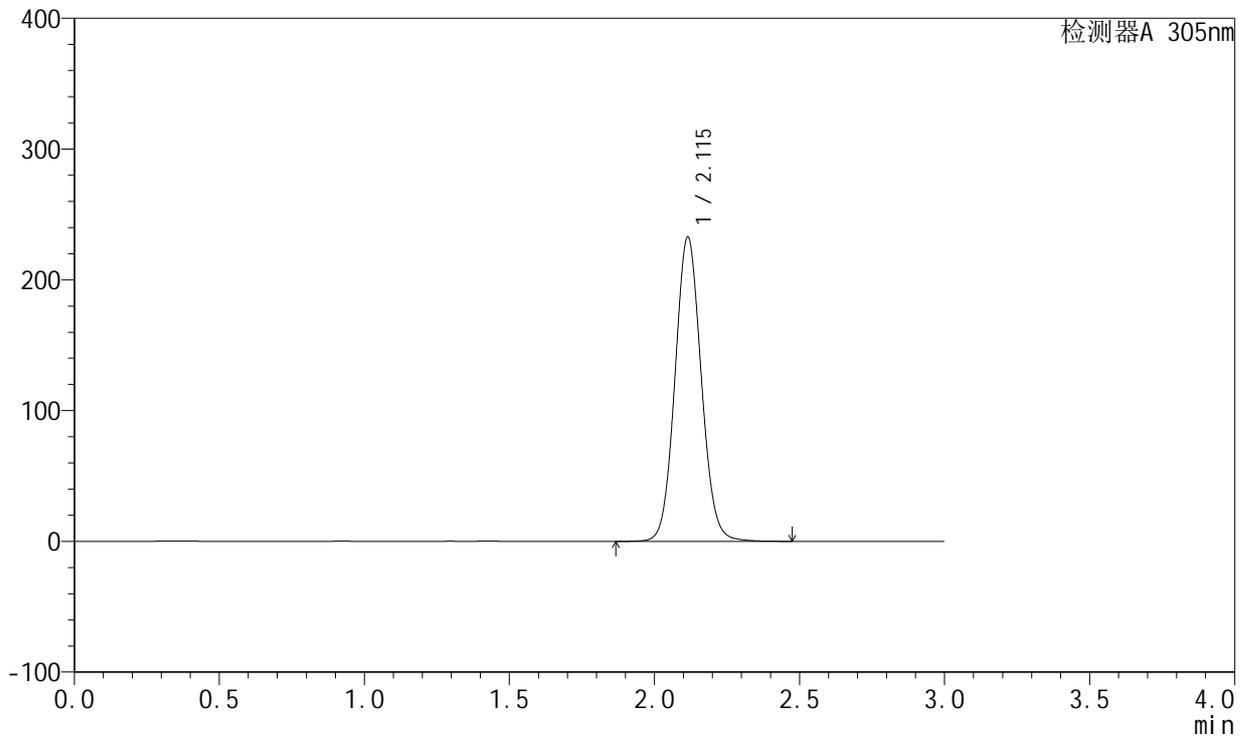
SMF-4060

<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

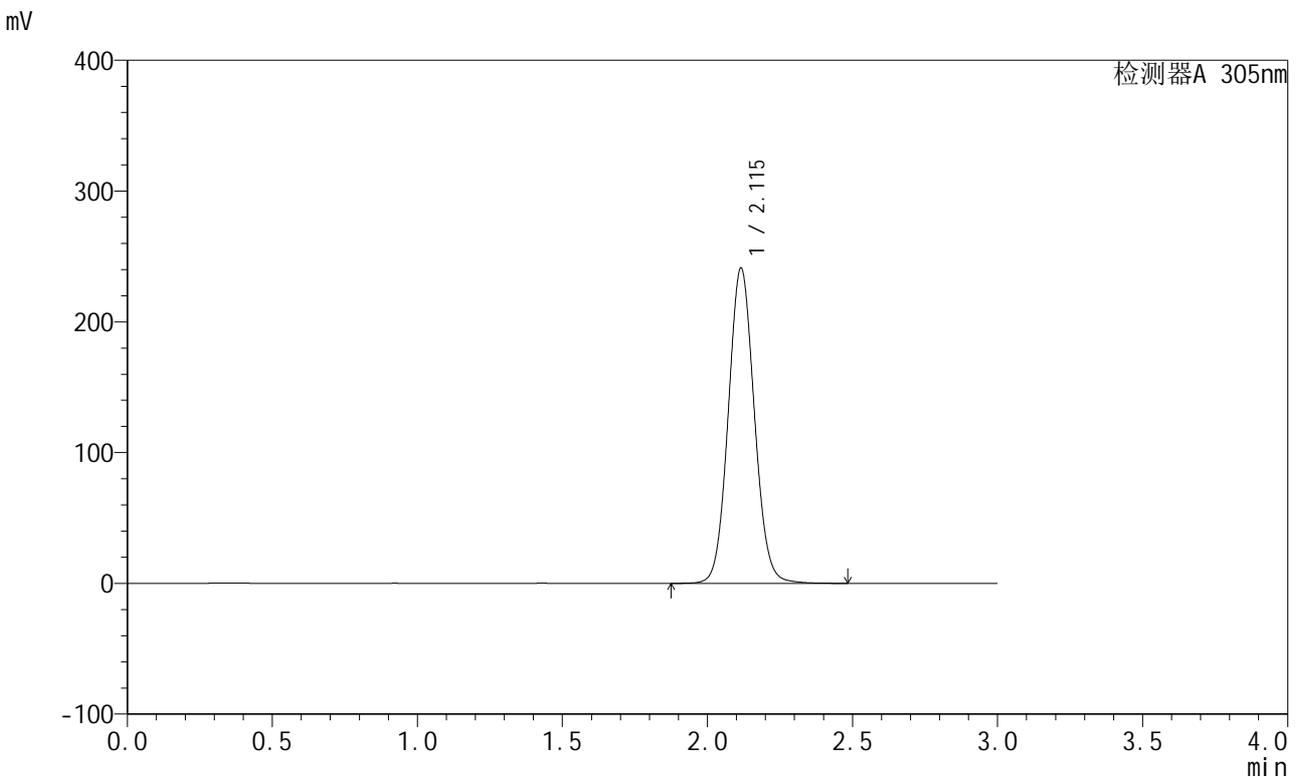


SMF-4060

<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 - 0-86/23-172-2 - 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



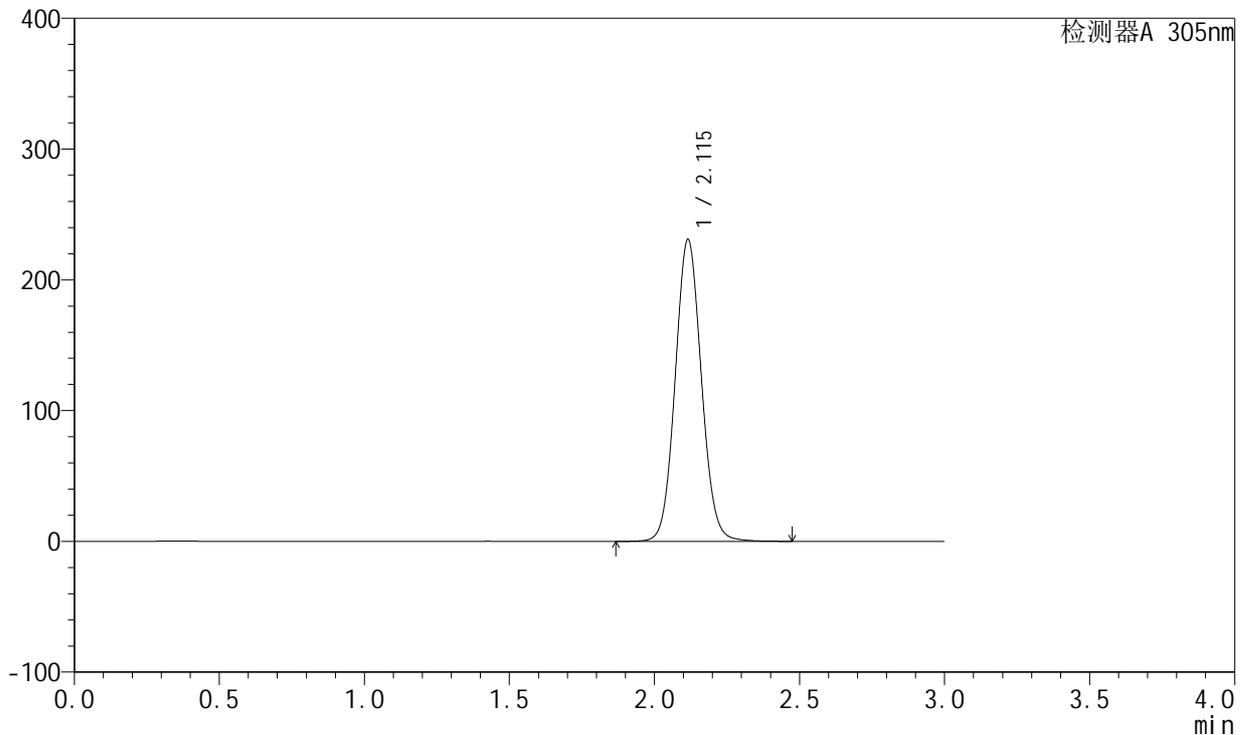
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 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 μl 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

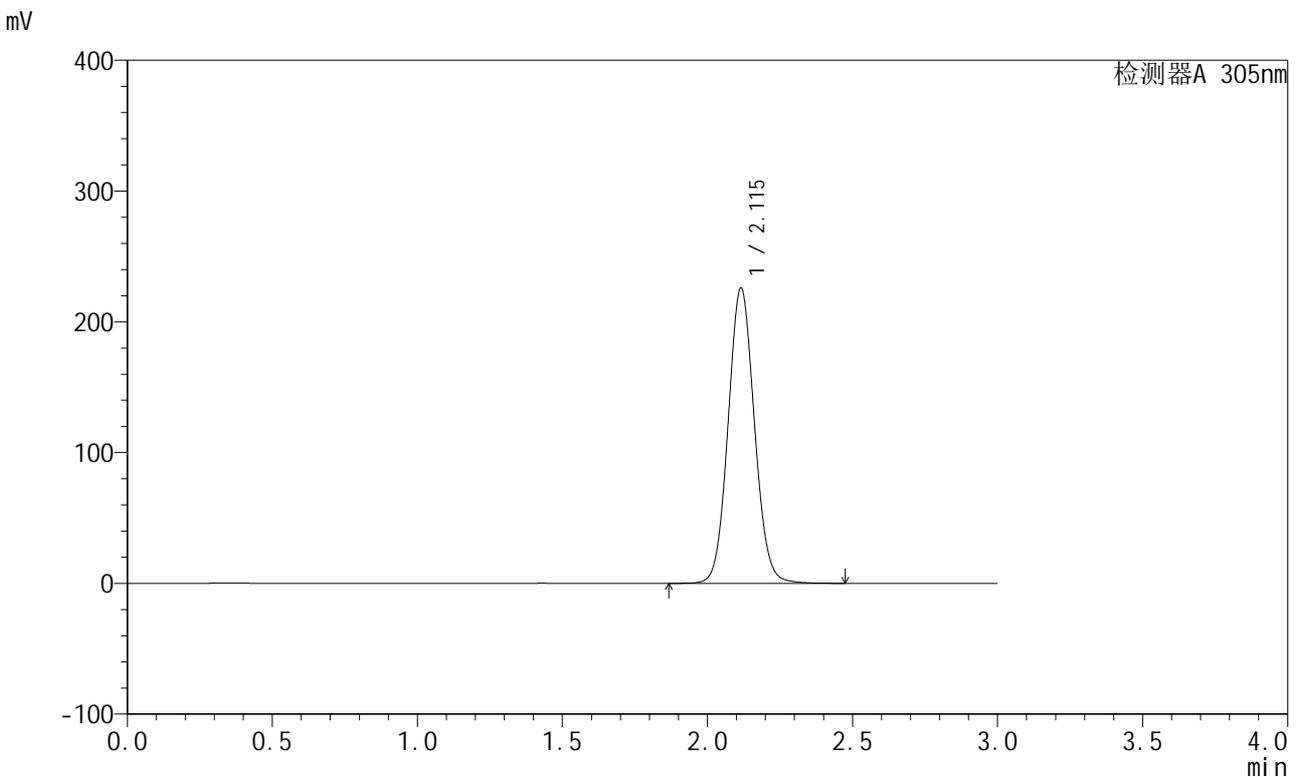


SMF-4060

<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 - 0-86/23-174-2 - 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

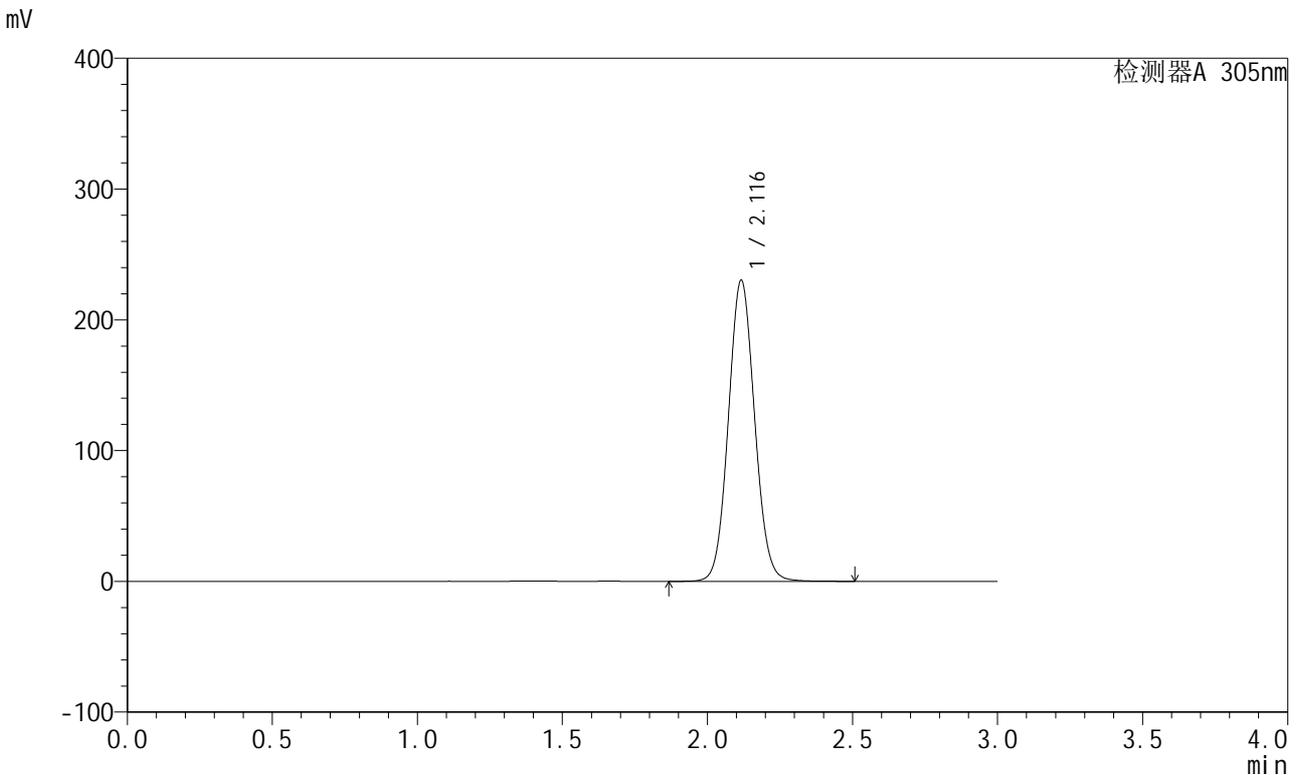
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.115	1427761	100.000	225725	2613	1.073	--
总计		1427761	100.000	225725			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

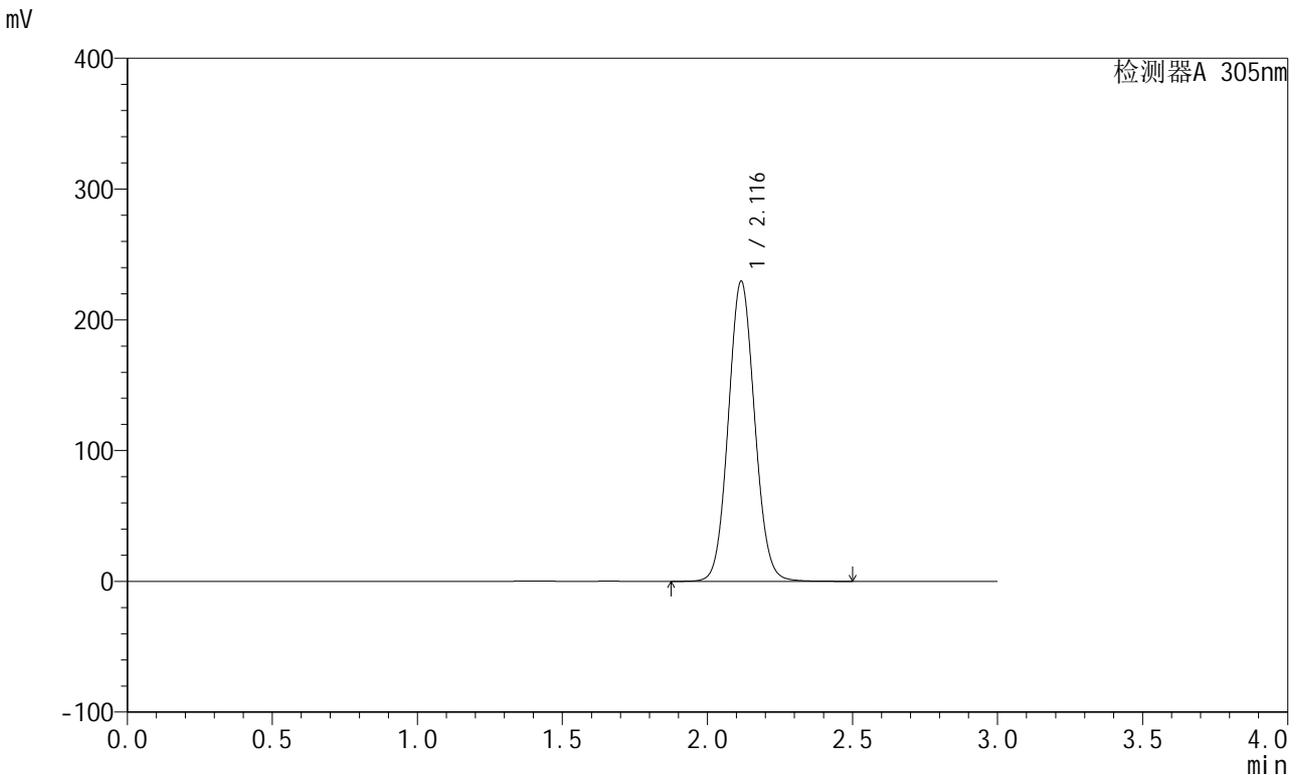
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.116	1450491	100.000	229865	2626	1.071	--
总计		1450491	100.000	229865			

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

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	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