



氟伐他汀钠缓释片项目信息

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

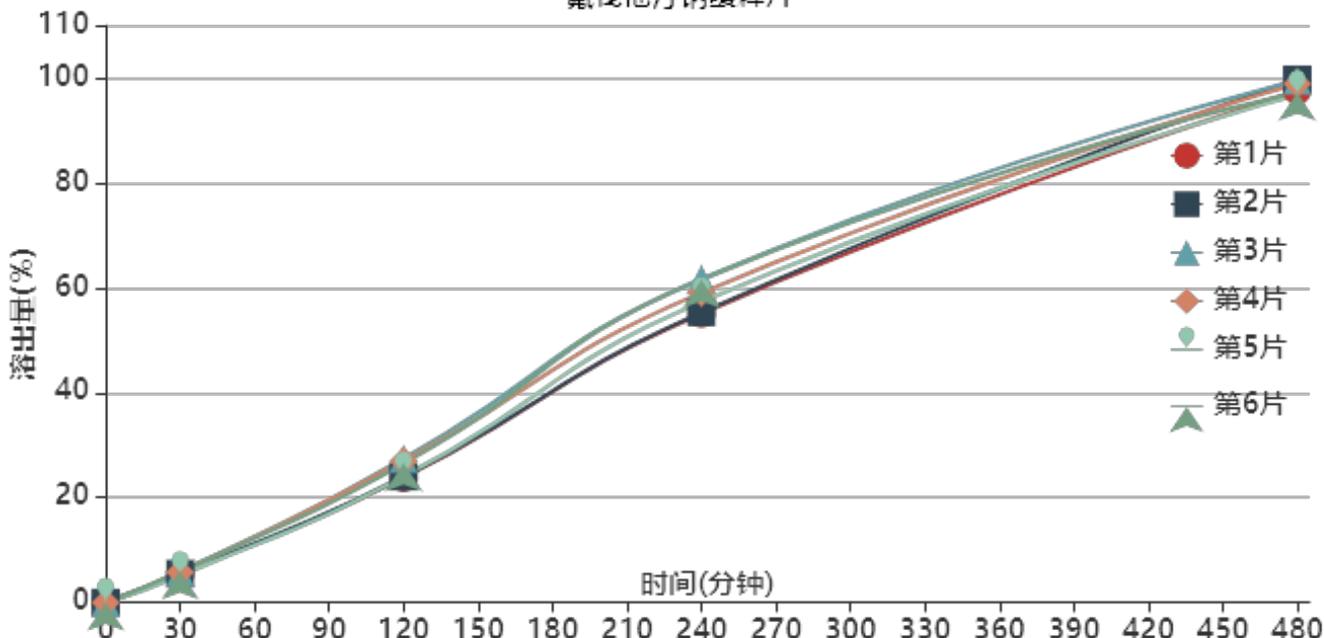
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.03	1478998	1482646	1481970	1482420	1486872	1482581	0.19
2	10.94	1472951	1476455				1474703	0.17

单位质量响应值		RSD%	判断
134413.51	134799.18	0.21	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀钠缓释片



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-X0731批-水

时间(分钟)	样品	A ₁	A ₂	A _{平均}	溶出量(%)	平均(%)	RSD%	累计溶出量(%)	平均(%)	RSD%
30min	1	82349	81979	82164	5.412	5.57	5.16	5.41	5.57	5.16
	2	83868	83495	83682	5.512			5.51		
	3	86570	86553	86562	5.702			5.70		
	4	87239	87292	87266	5.748			5.75		
	5	77579	77618	77598	5.111			5.11		
	6	89941	89872	89906	5.922			5.92		
120min	1	360431	360413	360422	23.741	25.42	6.63	23.75	25.43	6.63
	2	363500	364104	363802	23.964			23.97		
	3	415824	415953	415888	27.394			27.40		
	4	409117	408792	408954	26.938			26.95		
	5	364920	364562	364741	24.025			24.03		
	6	400908	402817	401862	26.471			26.48		
240min	1	833378	835480	834429	54.964	58.26	5.02	55.01	58.31	5.02
	2	839074	839917	839496	55.297			55.34		
	3	932586	938428	935507	61.622			61.67		
	4	897510	893239	895374	58.978			59.03		
	5	869392	869007	869200	57.254			57.30		
	6	931878	934198	933038	61.459			61.51		
480min	1	1482836	1474823	1478830	97.410	98.11	1.29	97.54	98.24	1.28
	2	1512815	1510651	1511733	99.577			99.70		
	3	1508165	1507455	1507810	99.319			99.46		
	4	1494615	1502188	1498402	98.699			98.84		
	5	1468327	1465055	1466691	96.611			96.74		
	6	1475307	1470447	1472877	97.018			97.16		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-24

复核者:

未审阅版本



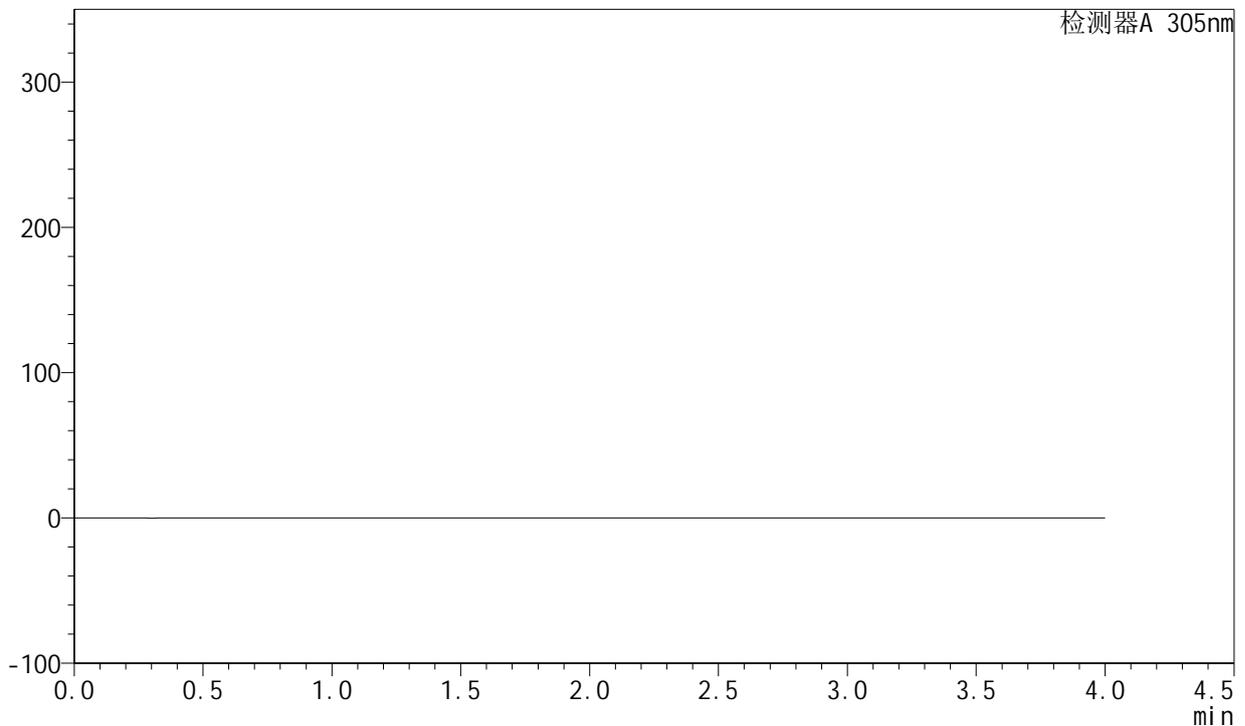
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-639-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:16:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	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							

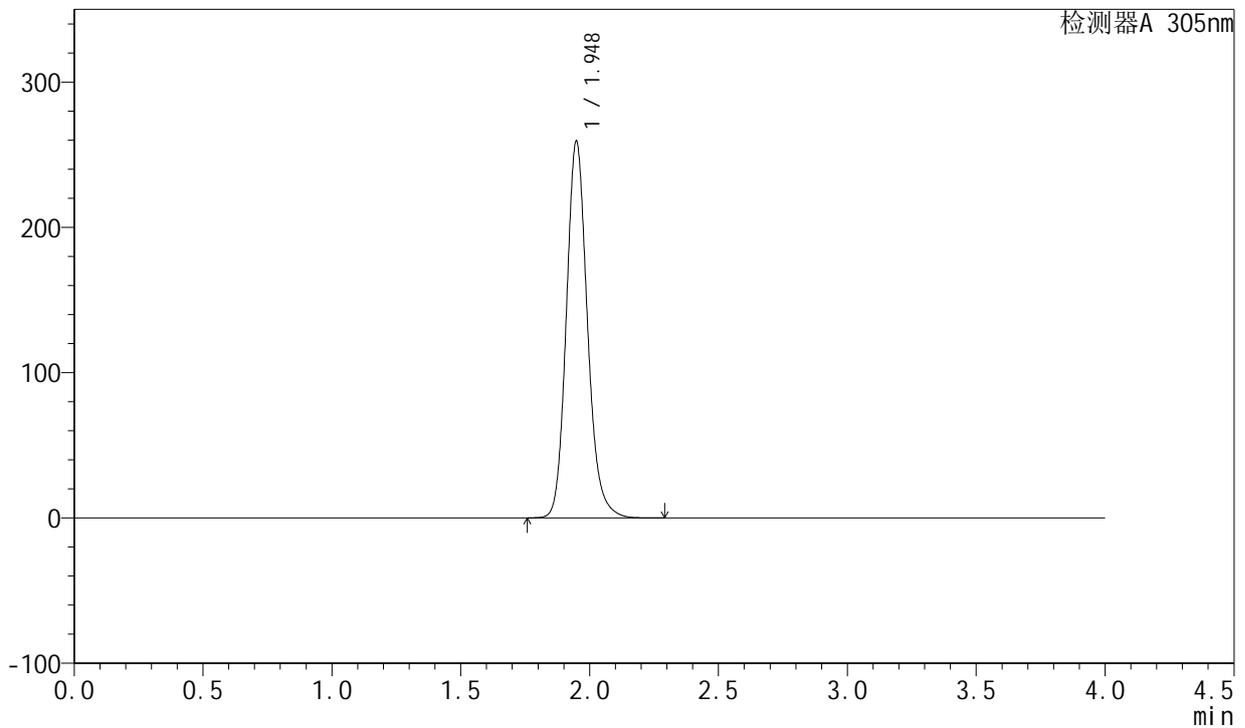
图1 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
溶剂

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-640-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:20:28 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1478998	100.000	259068	2805	1.157	--
总计		1478998	100.000	259068			

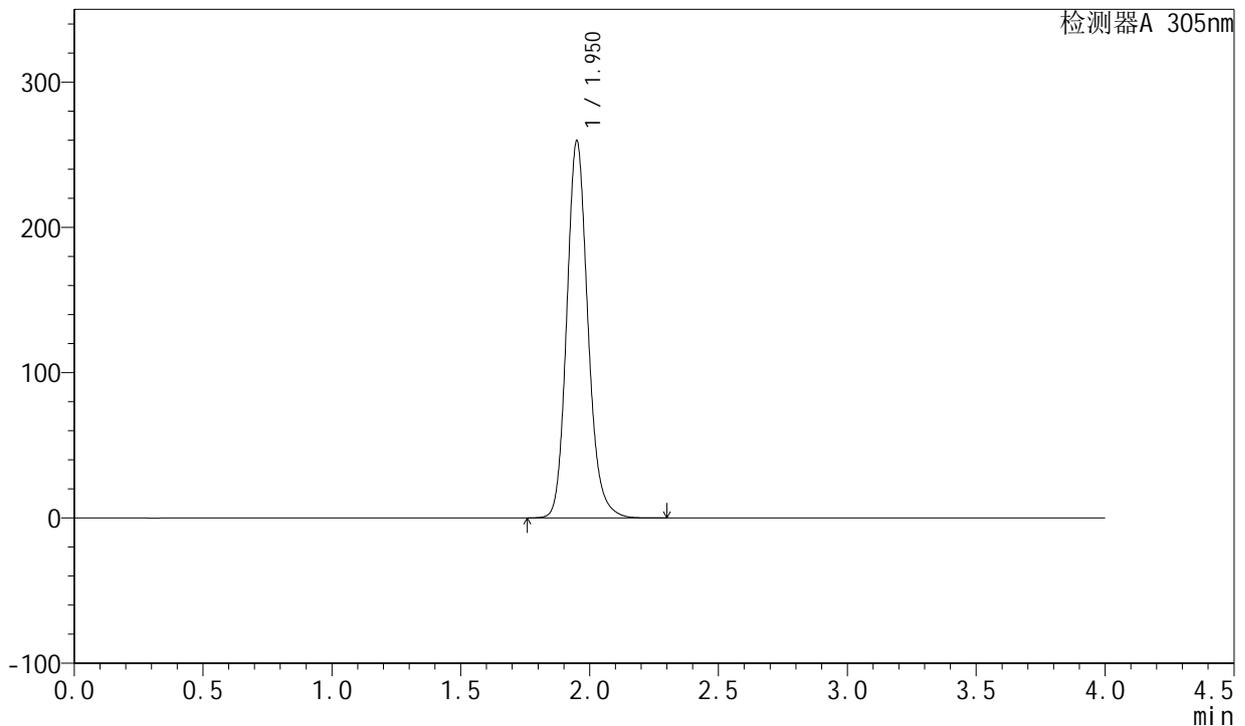
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-641-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:24:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	1482646	100.000	258387	2803	1.158	--
总计		1482646	100.000	258387			

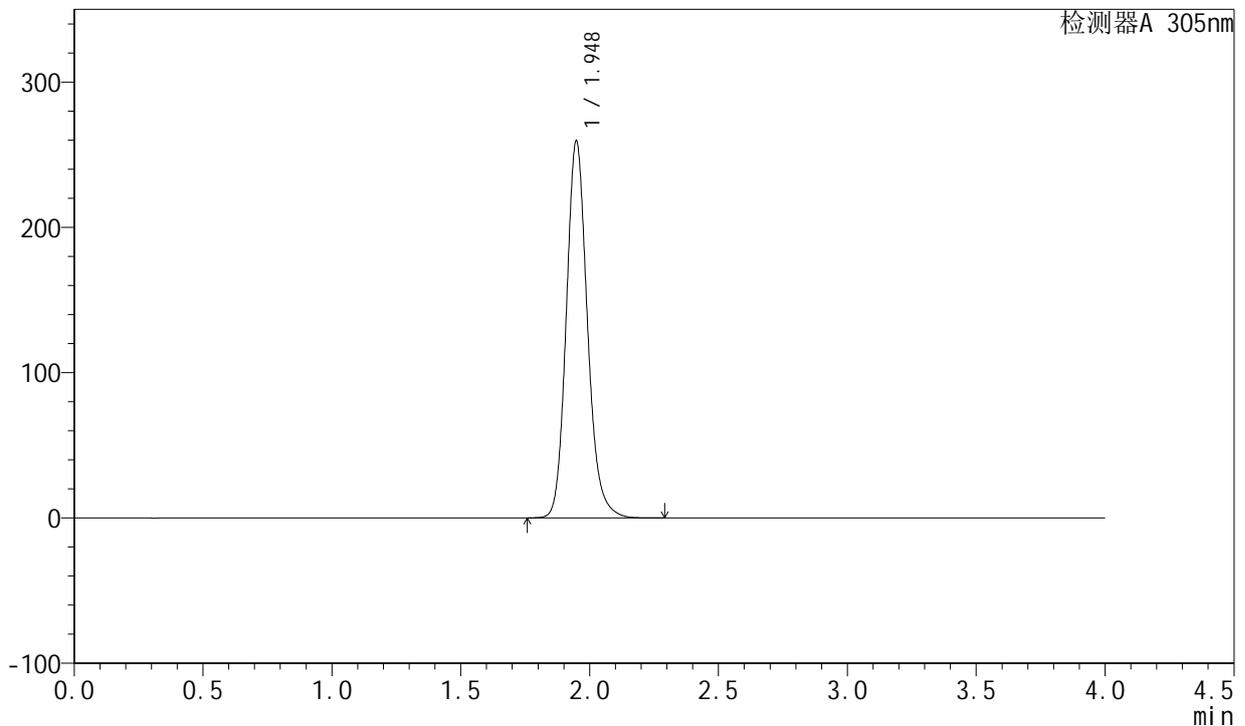
图3 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-642-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:29:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	1481970	100.000	259302	2800	1.158	--
总计		1481970	100.000	259302			

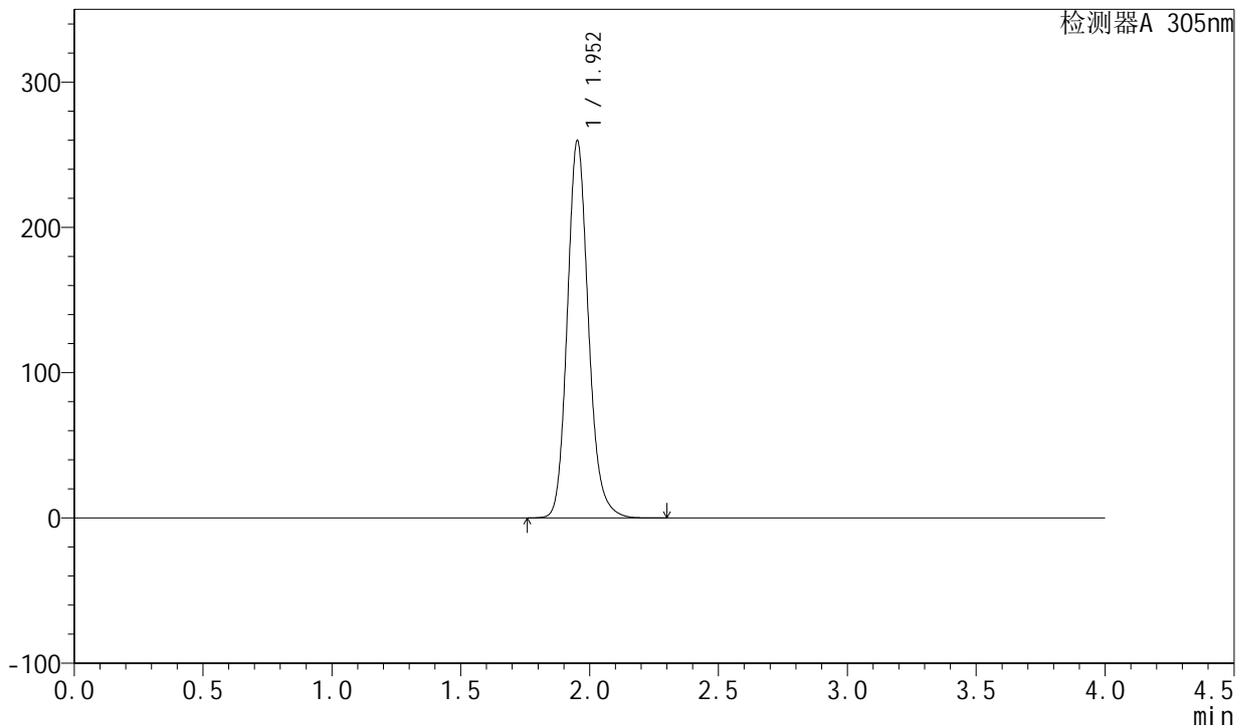
图4 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-1-3

<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 - 0-49/26-643-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:33:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1482420	100.000	259005	2813	1.159	--
总计		1482420	100.000	259005			

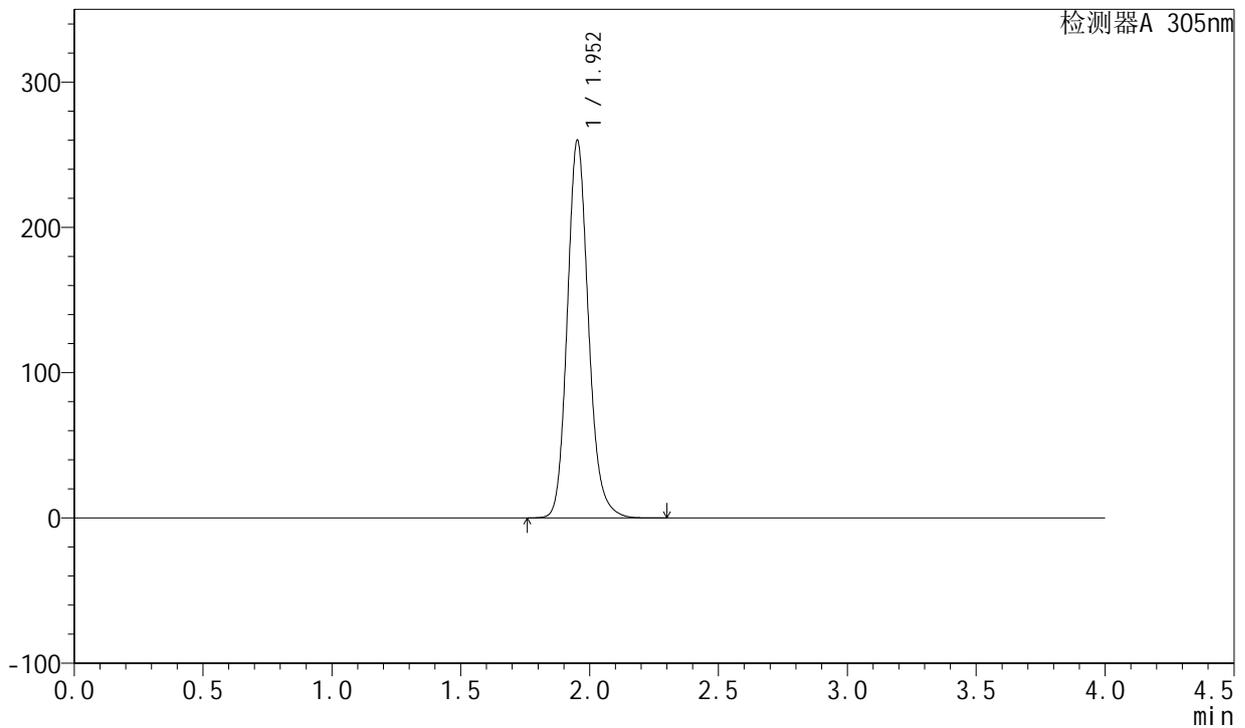
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-1-4

<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 - 0-49/26-644-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:38:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1486872	100.000	259255	2801	1.157	--
总计		1486872	100.000	259255			

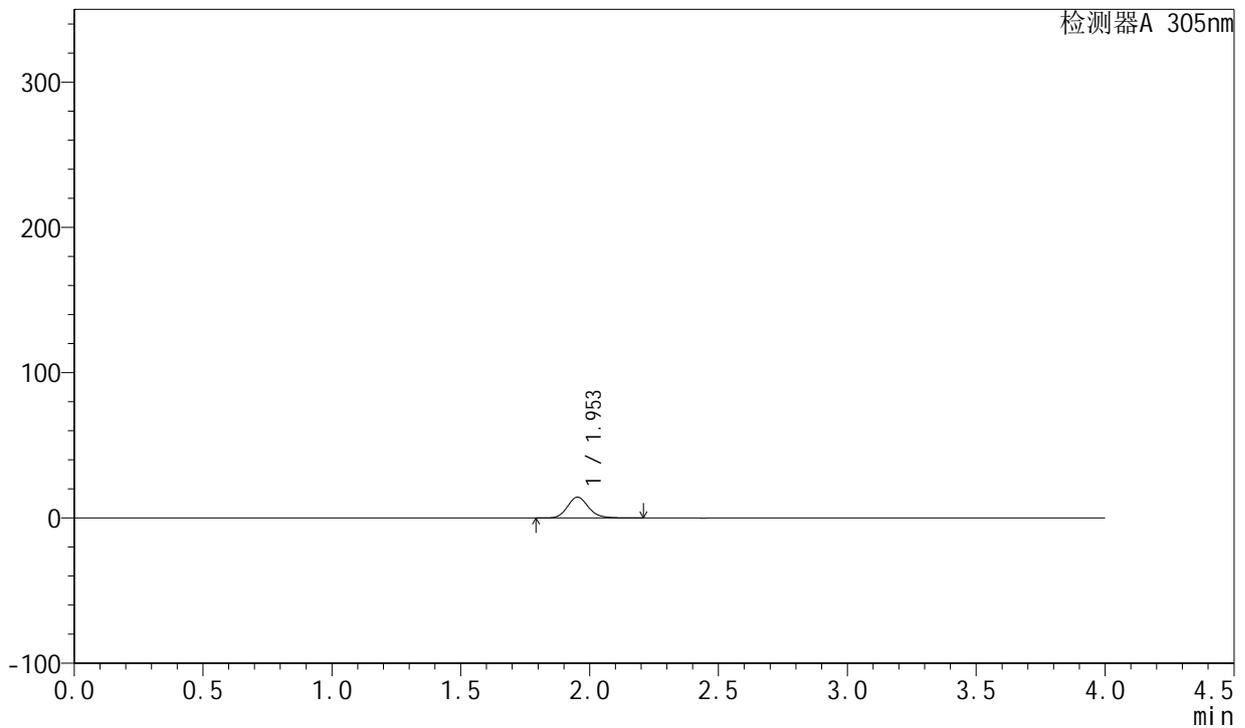
图6 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-1-5

<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 - 0-49/26-645-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:42:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	82349	100.000	14404	2811	1.155	--
总计		82349	100.000	14404			

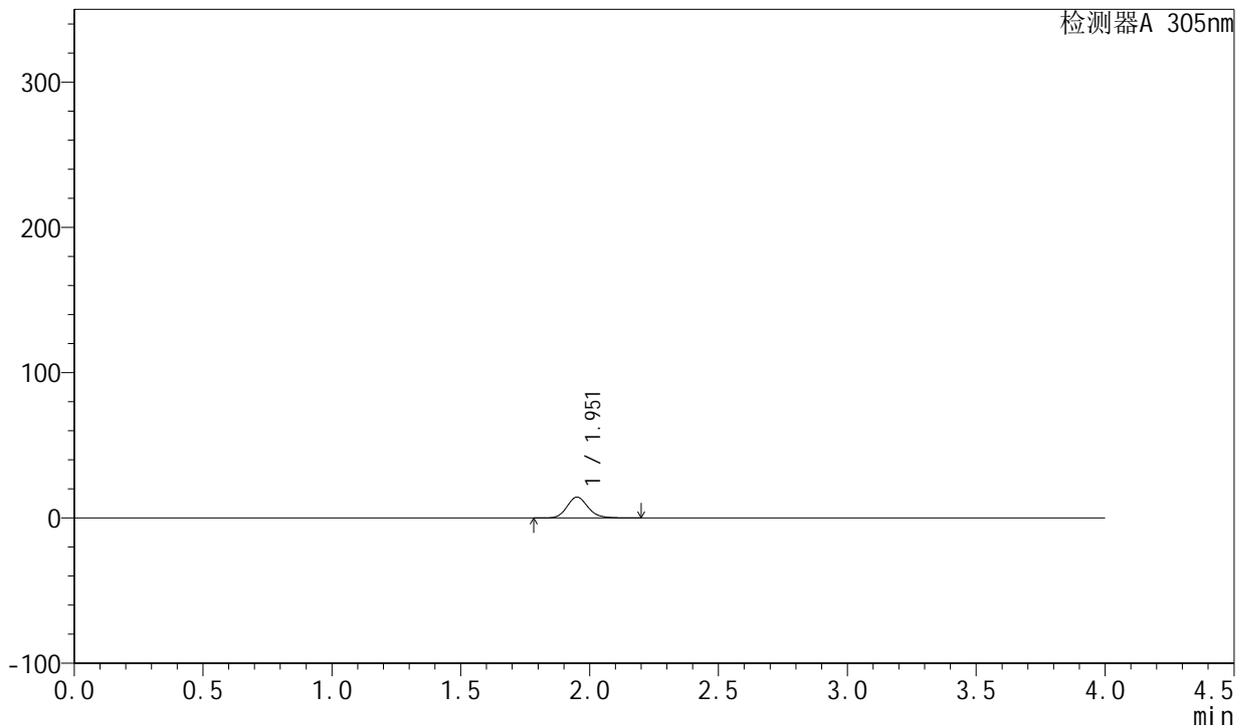
图7 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-646-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:46:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	81979	100.000	14329	2823	1.157	--
总计		81979	100.000	14329			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片1
供试品溶液-2



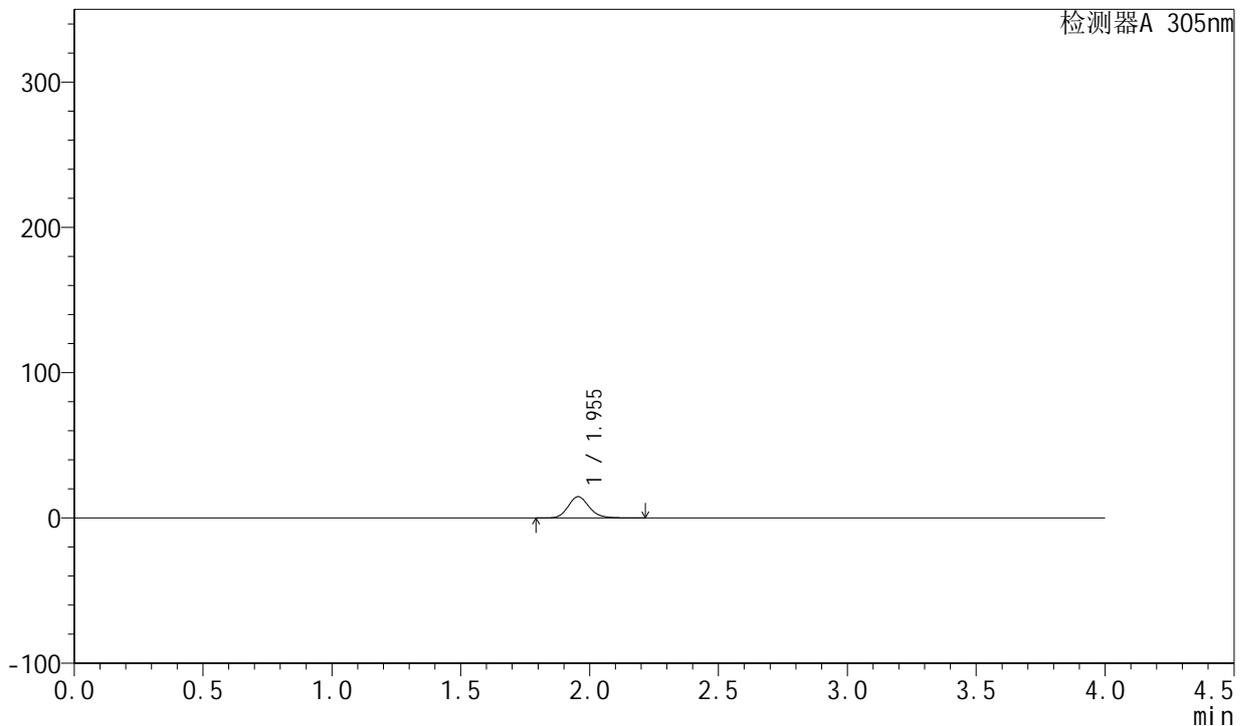
SMF-4060

<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 - 0-49/26-647-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:51:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	83868	100.000	14689	2810	1.157	--
总计		83868	100.000	14689			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-1



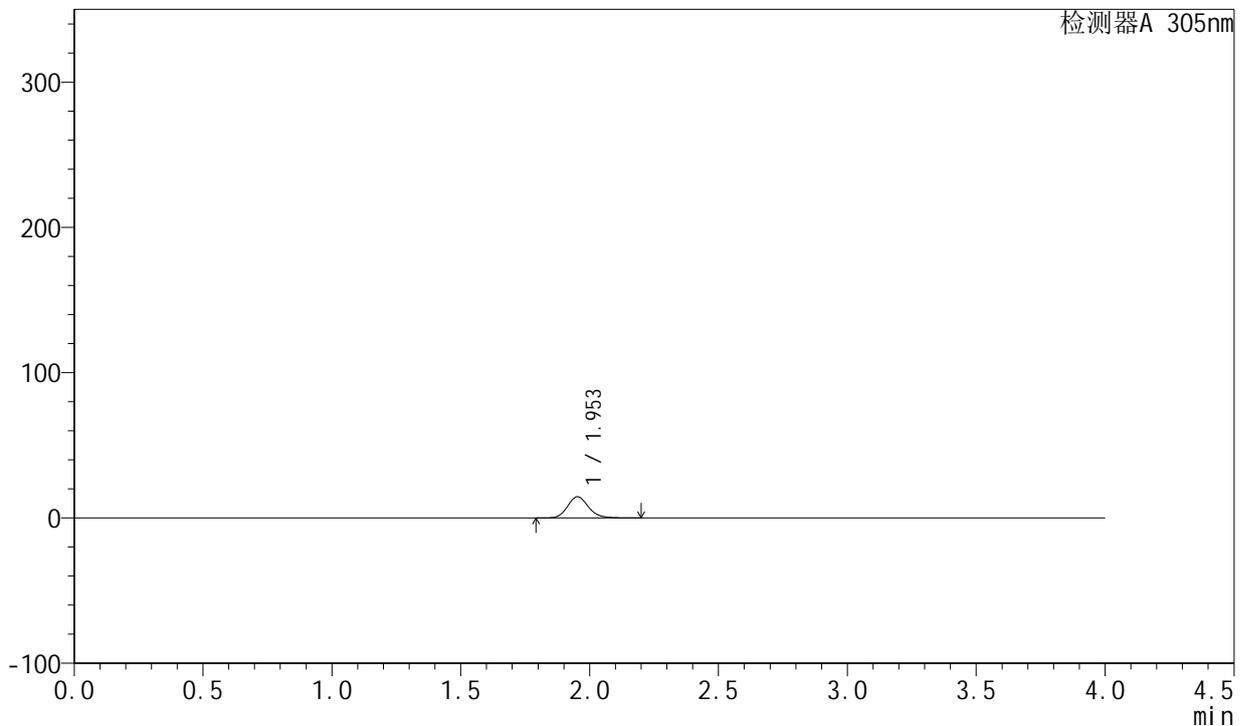
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-648-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:55:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	83495	100.000	14648	2825	1.156	--
总计		83495	100.000	14648			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片2
供试品溶液-2



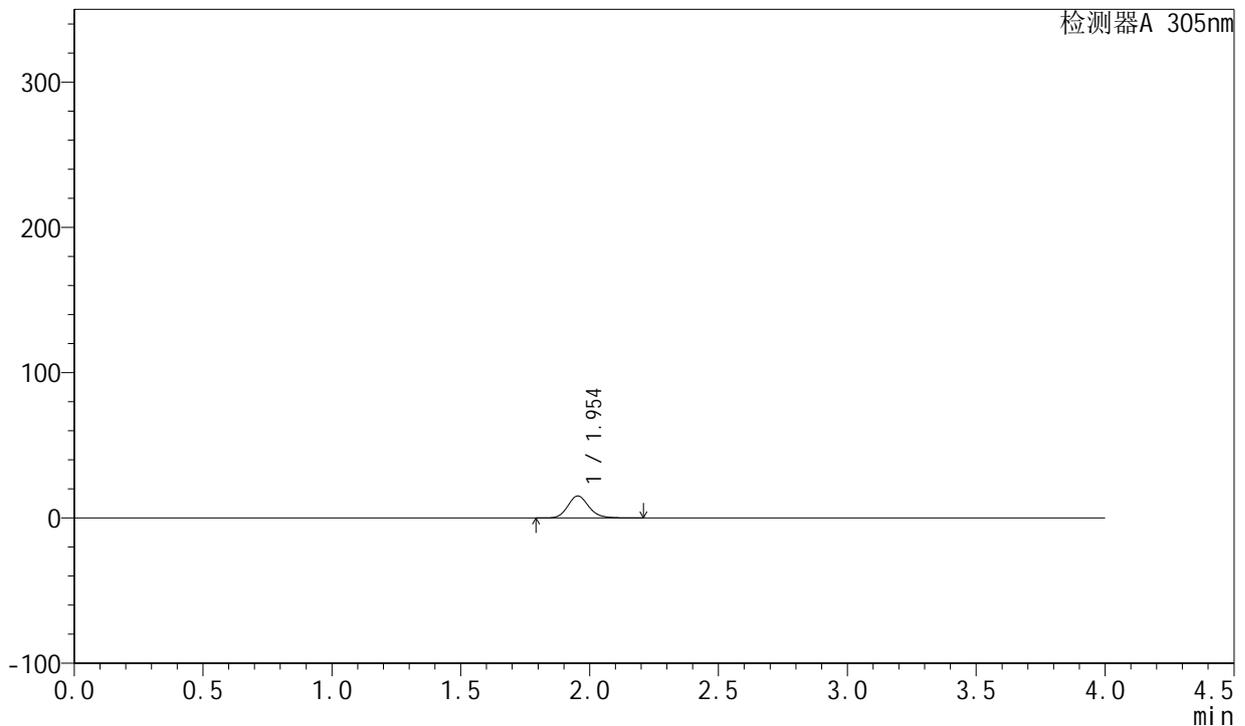
SMF-4060

<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 - 0-49/26-649-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 10:59:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	86570	100.000	15165	2810	1.156	--
总计		86570	100.000	15165			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-1



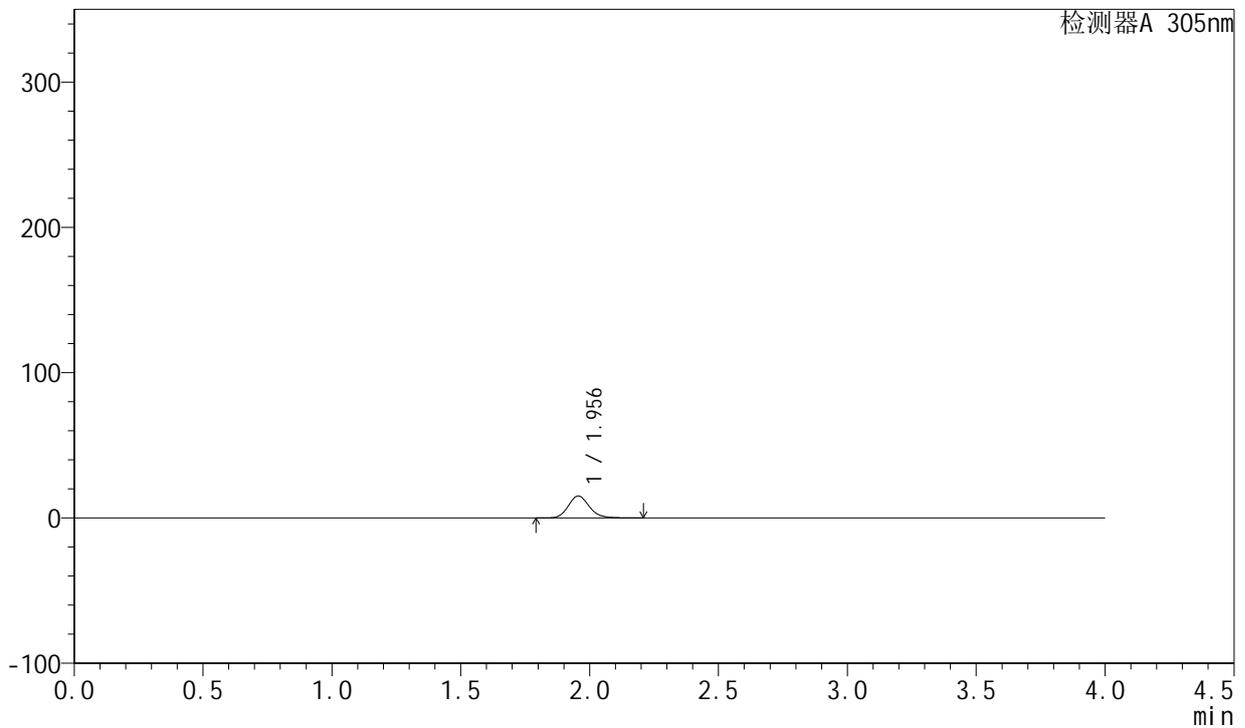
SMF-4060

<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 - 0-49/26-650-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:04:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	86553	100.000	15169	2815	1.155	--
总计		86553	100.000	15169			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片3
供试品溶液-2



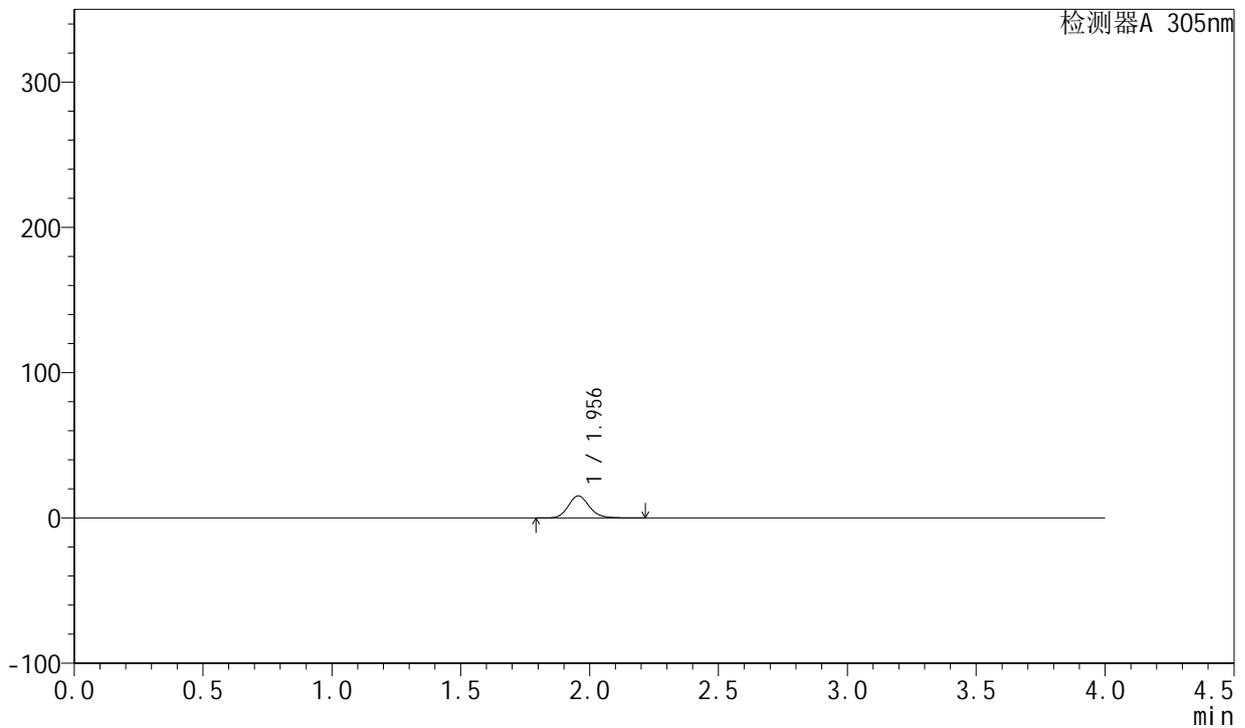
SMF-4060

<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 - 0-49/26-651-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:08:43 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	87239	100.000	15265	2813	1.157	--
总计		87239	100.000	15265			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-1



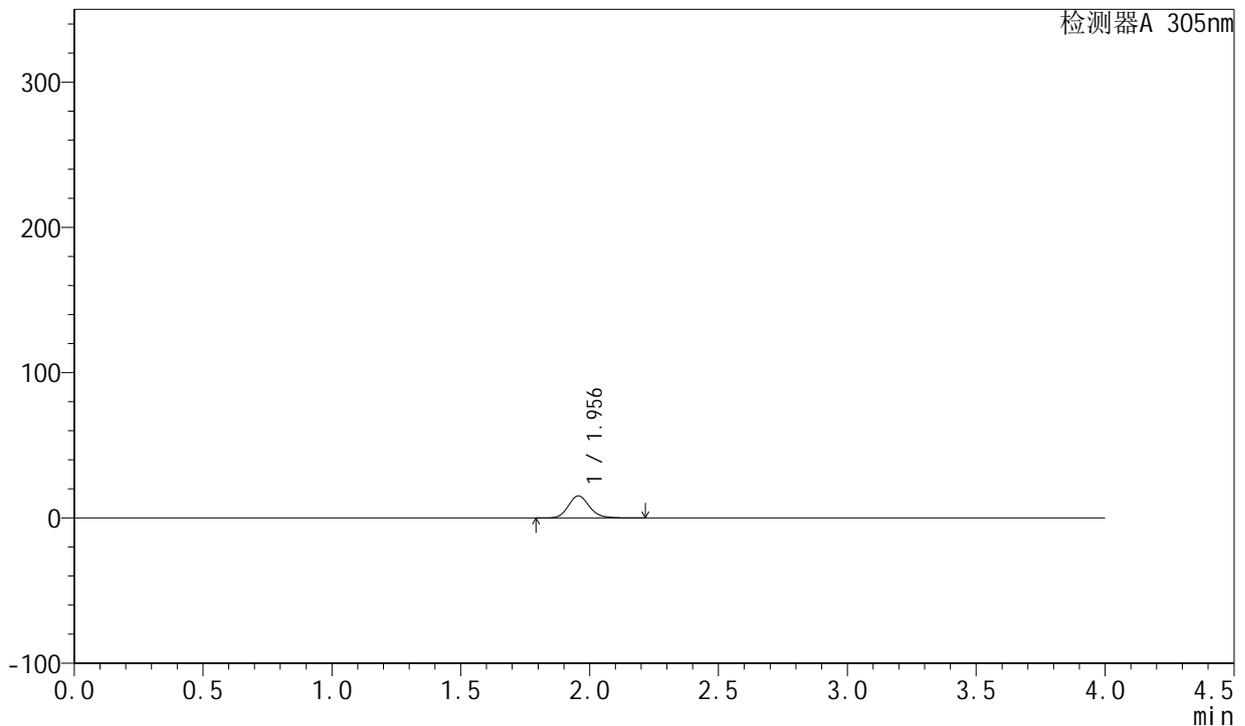
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-652-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:13:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	87292	100.000	15273	2817	1.156	--
总计		87292	100.000	15273			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片4
供试品溶液-2



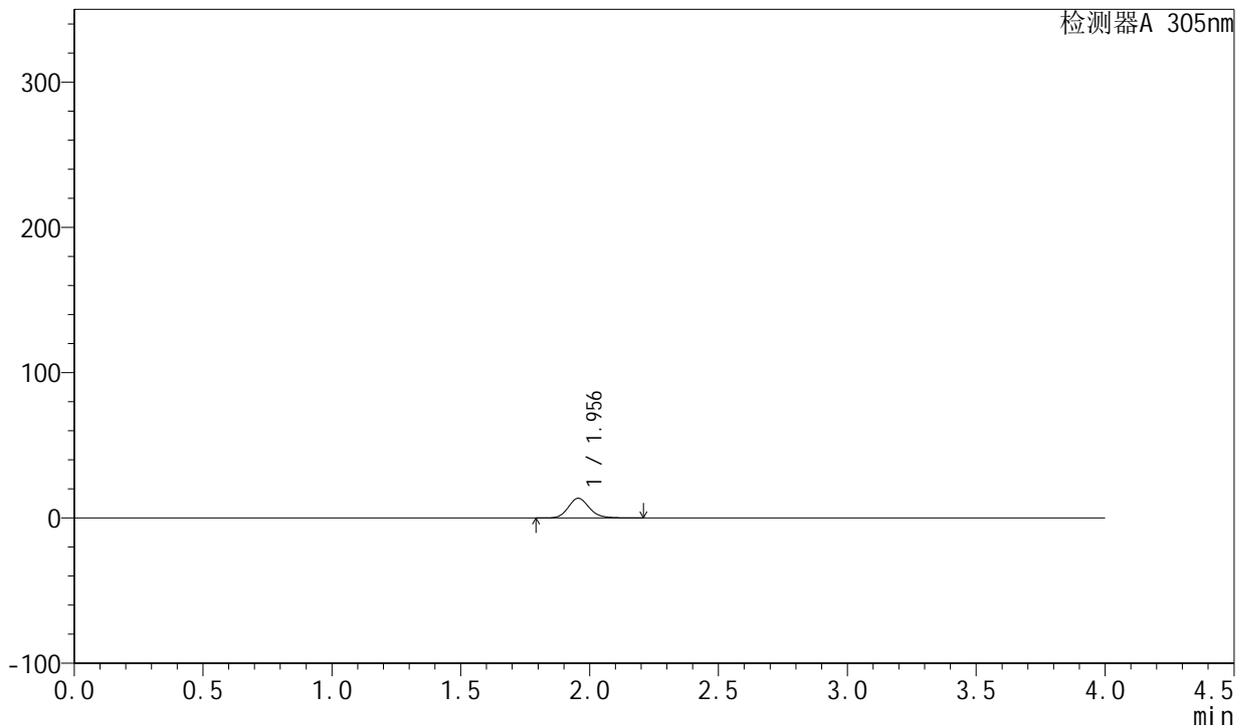
SMF-4060

<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 - 0-49/26-653-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:17:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	77579	100.000	13597	2820	1.155	--
总计		77579	100.000	13597			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-1



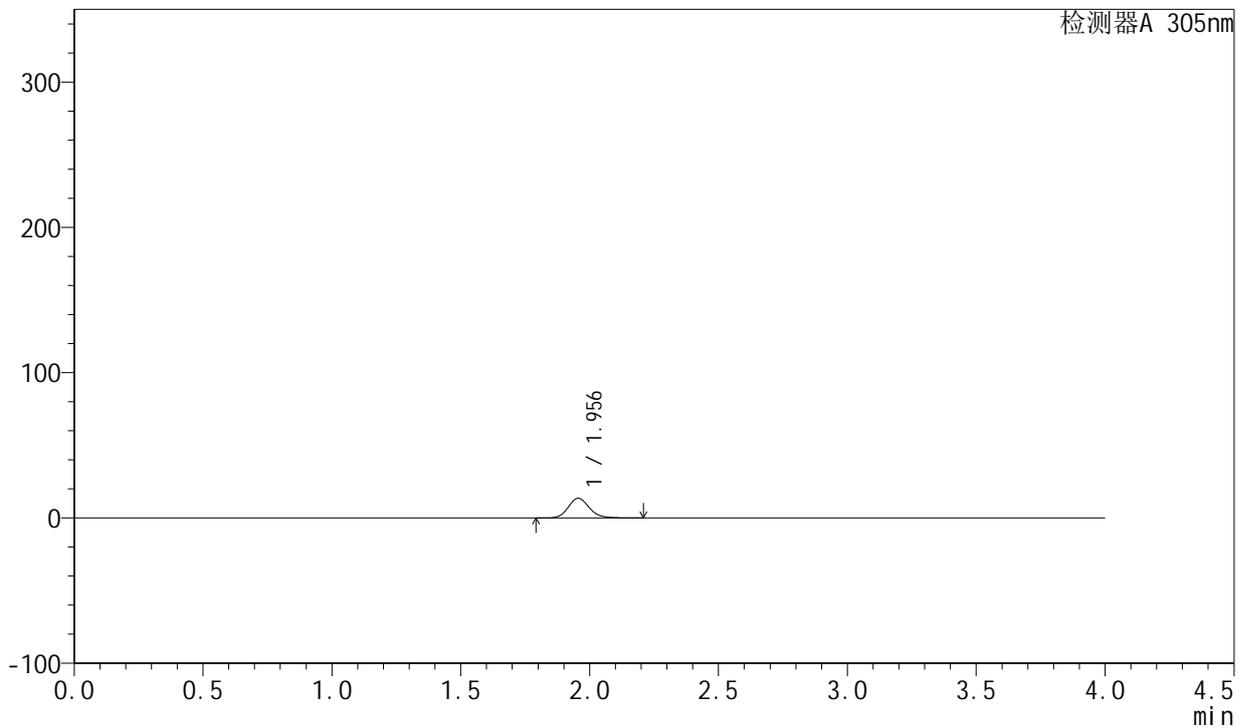
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-654-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:21:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	77618	100.000	13604	2816	1.156	--
总计		77618	100.000	13604			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片5
供试品溶液-2



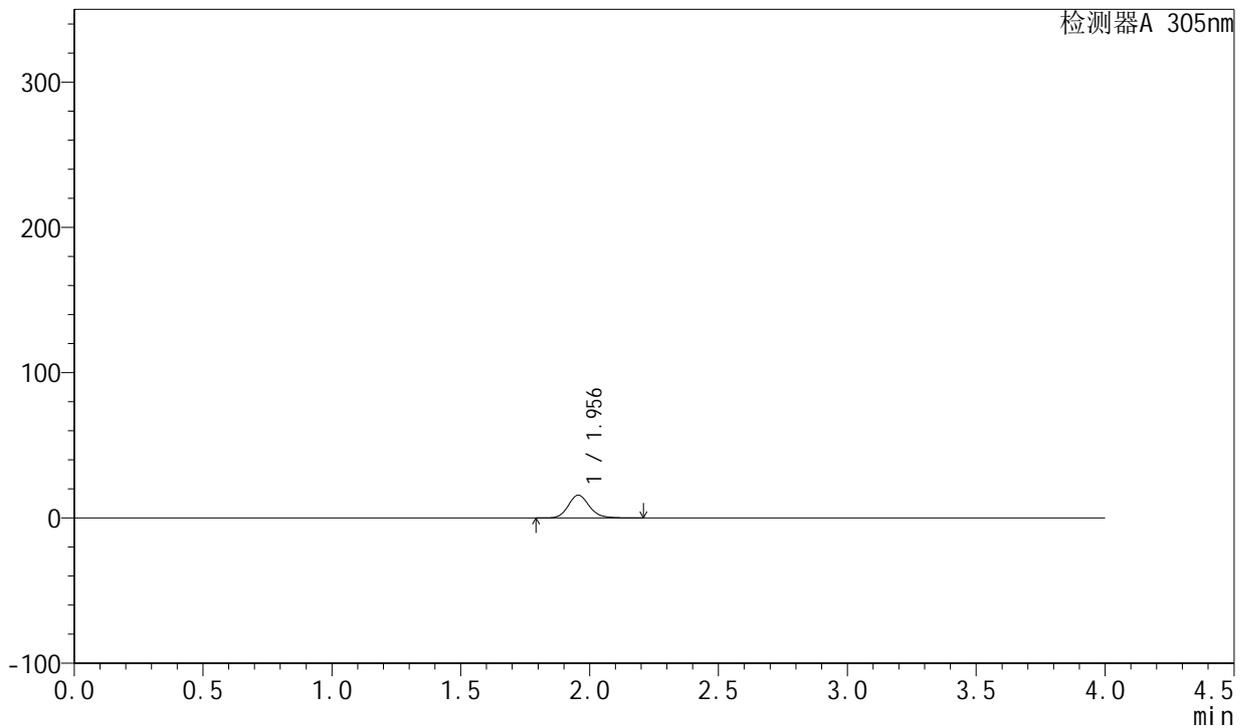
SMF-4060

<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 - 0-49/26-655-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:26:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	89941	100.000	15742	2814	1.156	--
总计		89941	100.000	15742			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-1



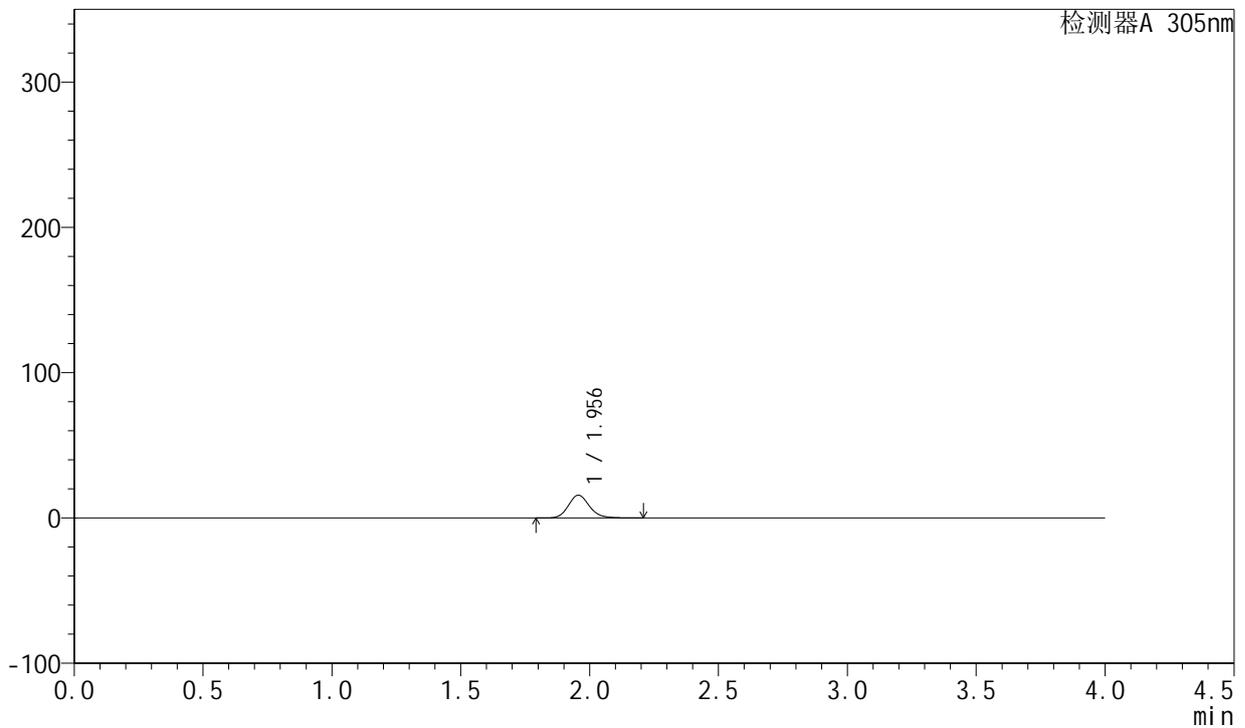
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-656-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:30:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:33:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	89872	100.000	15742	2818	1.156	--
总计		89872	100.000	15742			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-30min-片6
供试品溶液-2



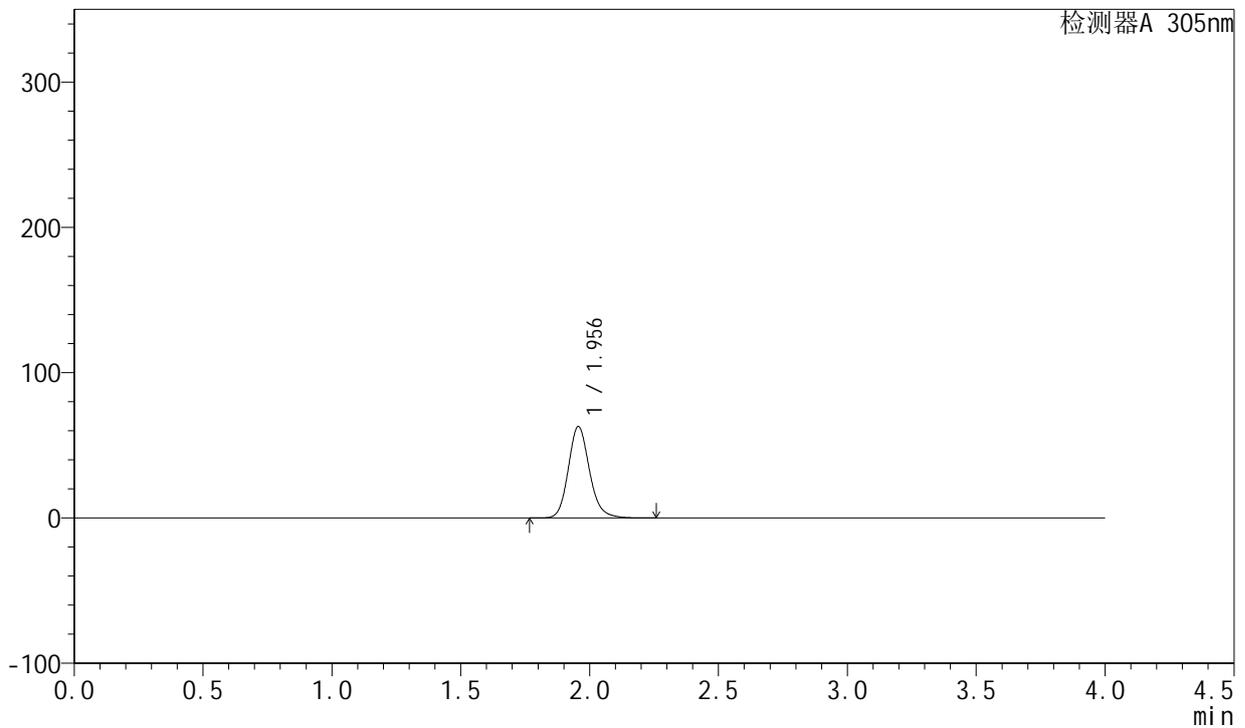
SMF-4060

<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 - 0-49/26-657-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:35:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	360431	100.000	62966	2812	1.157	--
总计		360431	100.000	62966			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-1



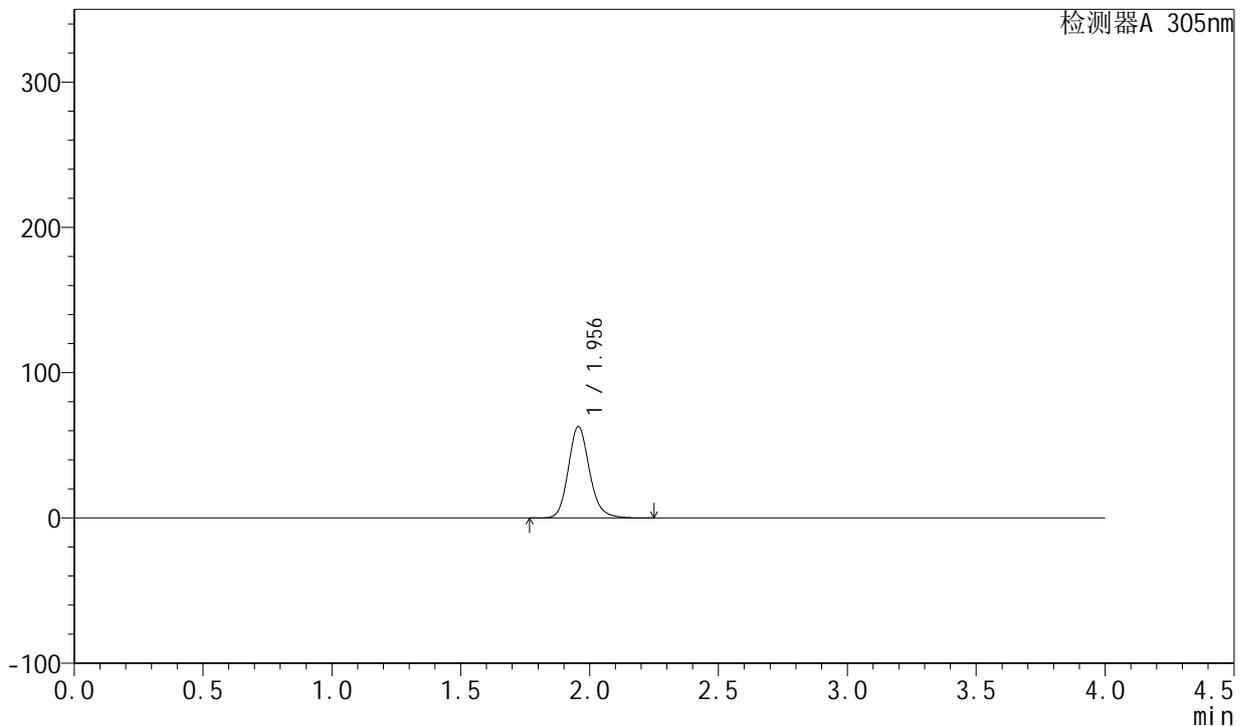
SMF-4060

<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 - 0-49/26-658-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:39:23 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	360413	100.000	62959	2811	1.157	--
总计		360413	100.000	62959			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片1
供试品溶液-2



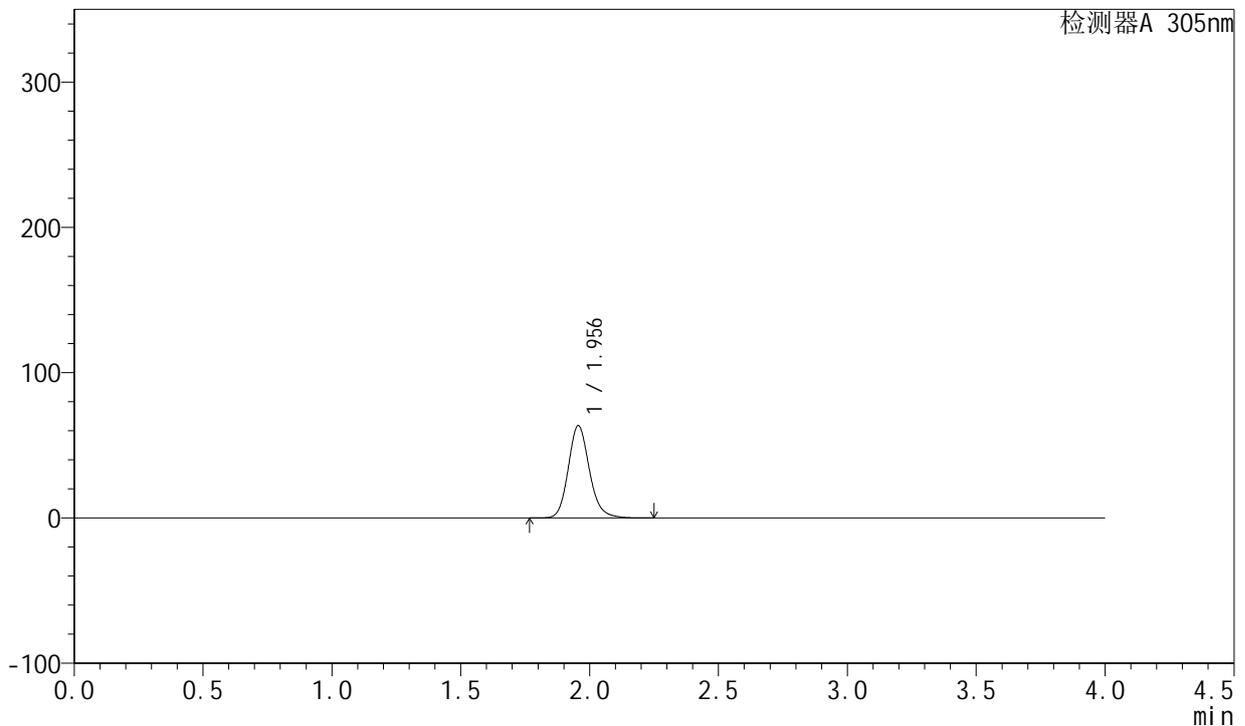
SMF-4060

<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 - 0-49/26-659-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:43:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	363500	100.000	63557	2813	1.157	--
总计		363500	100.000	63557			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-1



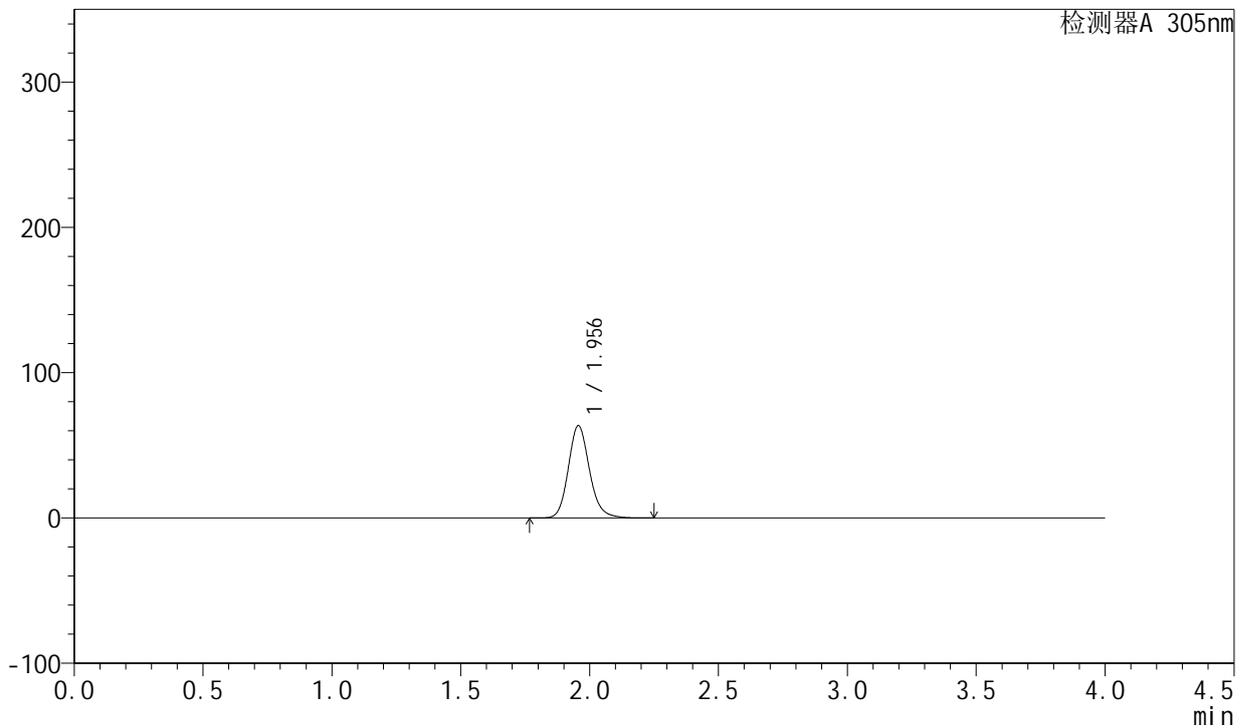
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-660-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	364104	100.000	63583	2808	1.156	--
总计		364104	100.000	63583			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片2
供试品溶液-2



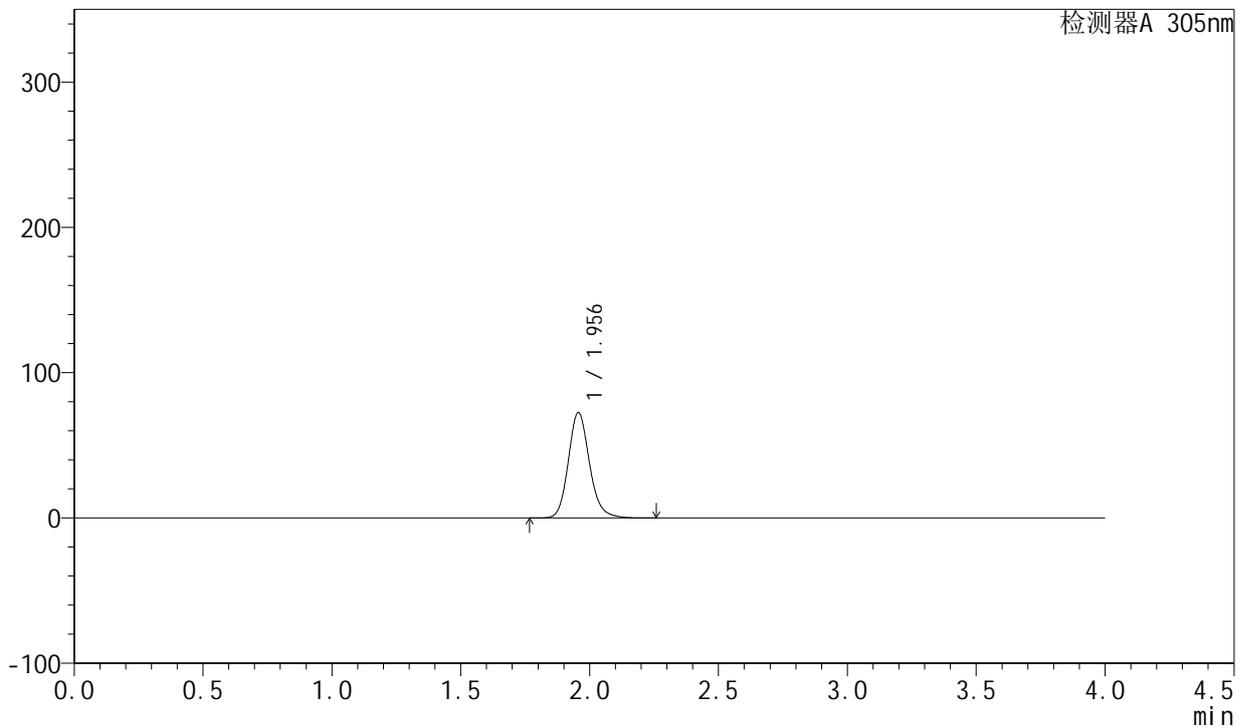
SMF-4060

<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 - 0-49/26-661-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:52:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	415824	100.000	72640	2812	1.157	--
总计		415824	100.000	72640			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-1



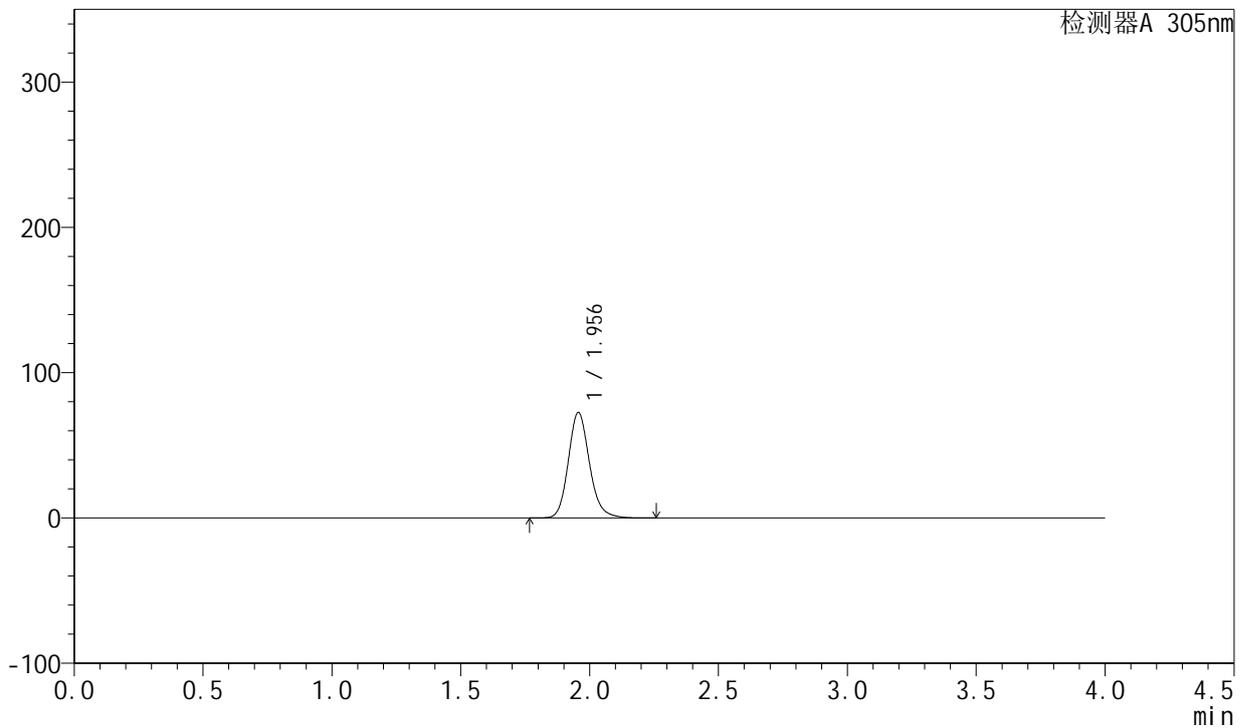
SMF-4060

<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 - 0-49/26-662-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 11:56:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:14 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	415953	100.000	72668	2811	1.157	--
总计		415953	100.000	72668			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片3
供试品溶液-2



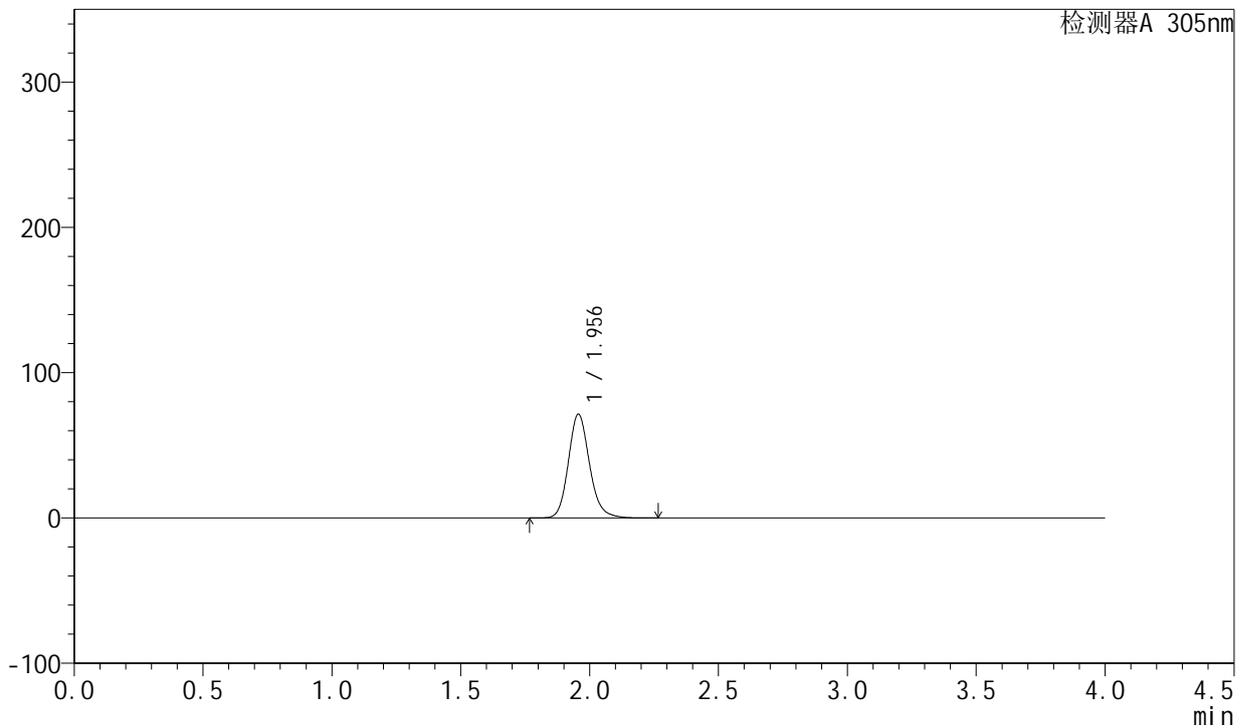
SMF-4060

<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 - 0-49/26-663-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:01:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	409117	100.000	71451	2812	1.157	--
总计		409117	100.000	71451			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-1



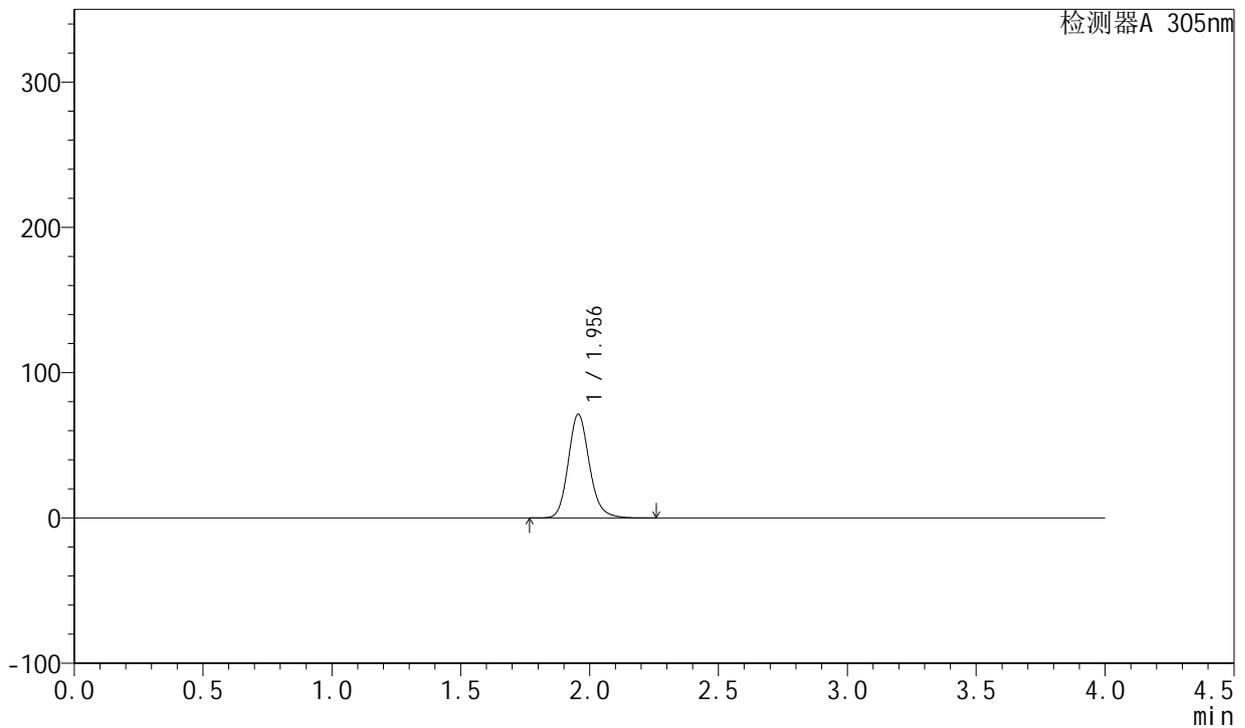
SMF-4060

<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 - 0-49/26-664-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:05:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	408792	100.000	71460	2811	1.157	--
总计		408792	100.000	71460			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片4
供试品溶液-2



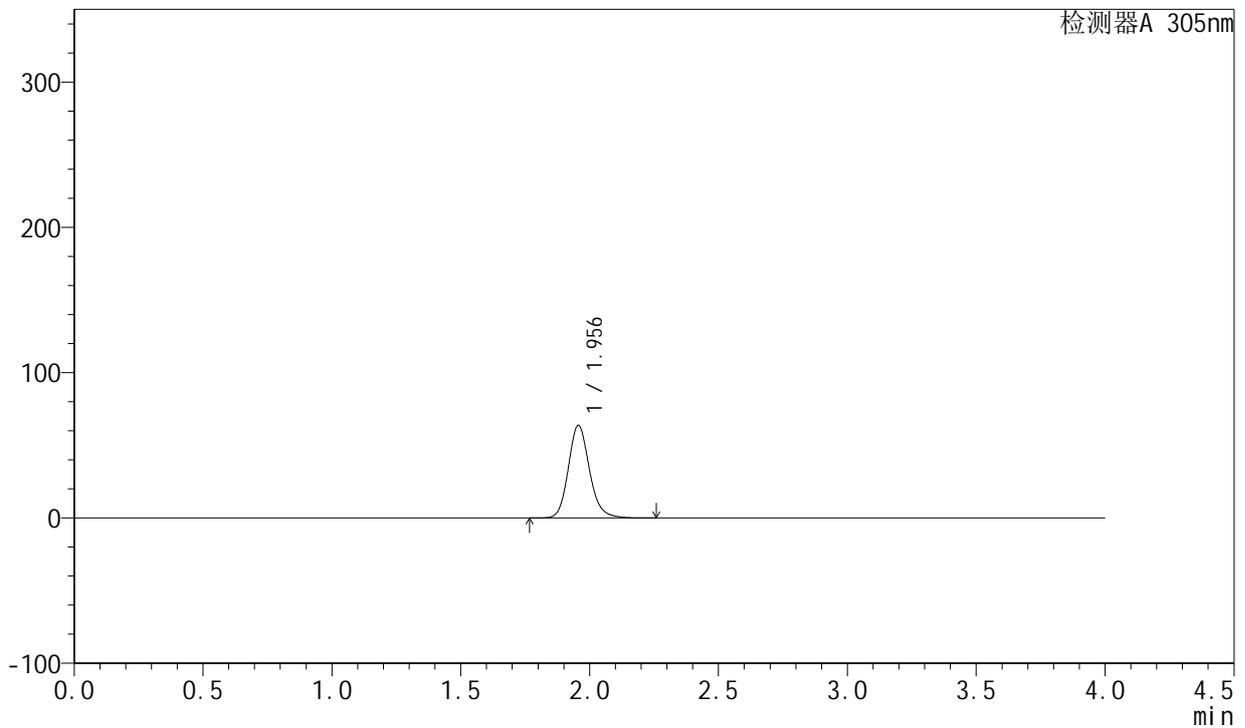
SMF-4060

<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 - 0-49/26-665-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:10:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	364920	100.000	63803	2816	1.156	--
总计		364920	100.000	63803			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-1



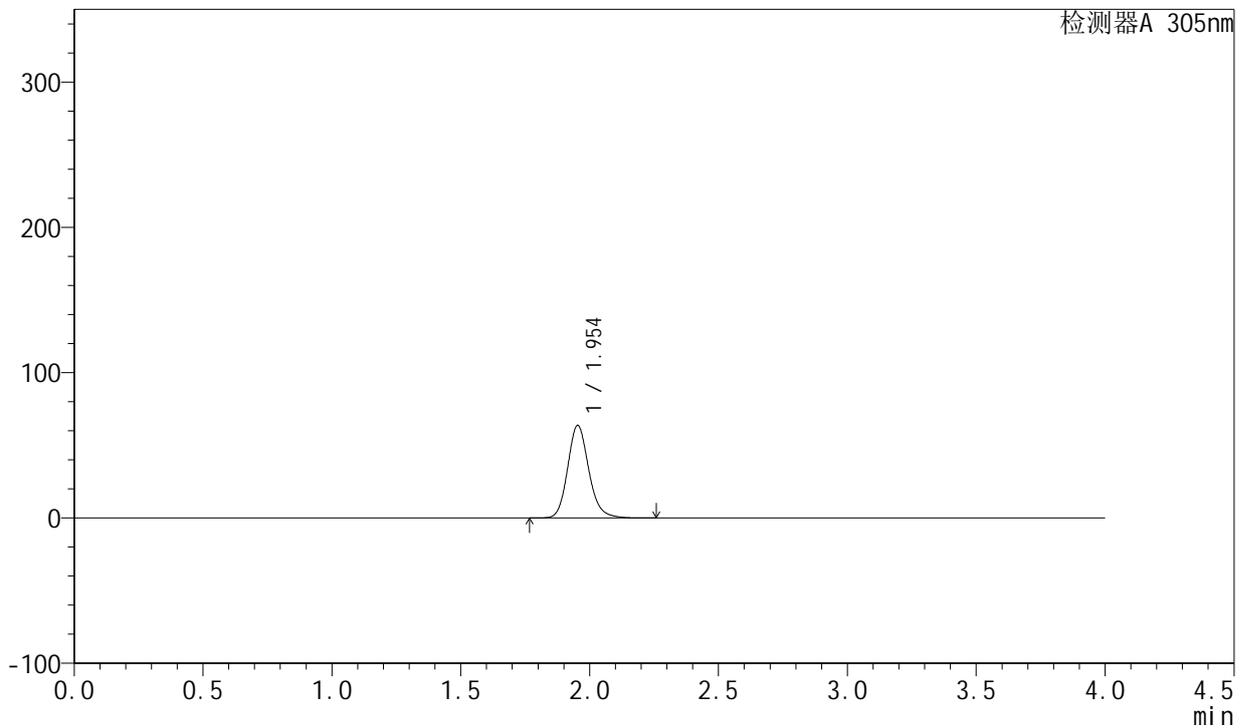
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-666-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:14:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	364562	100.000	63737	2806	1.156	--
总计		364562	100.000	63737			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片5
供试品溶液-2



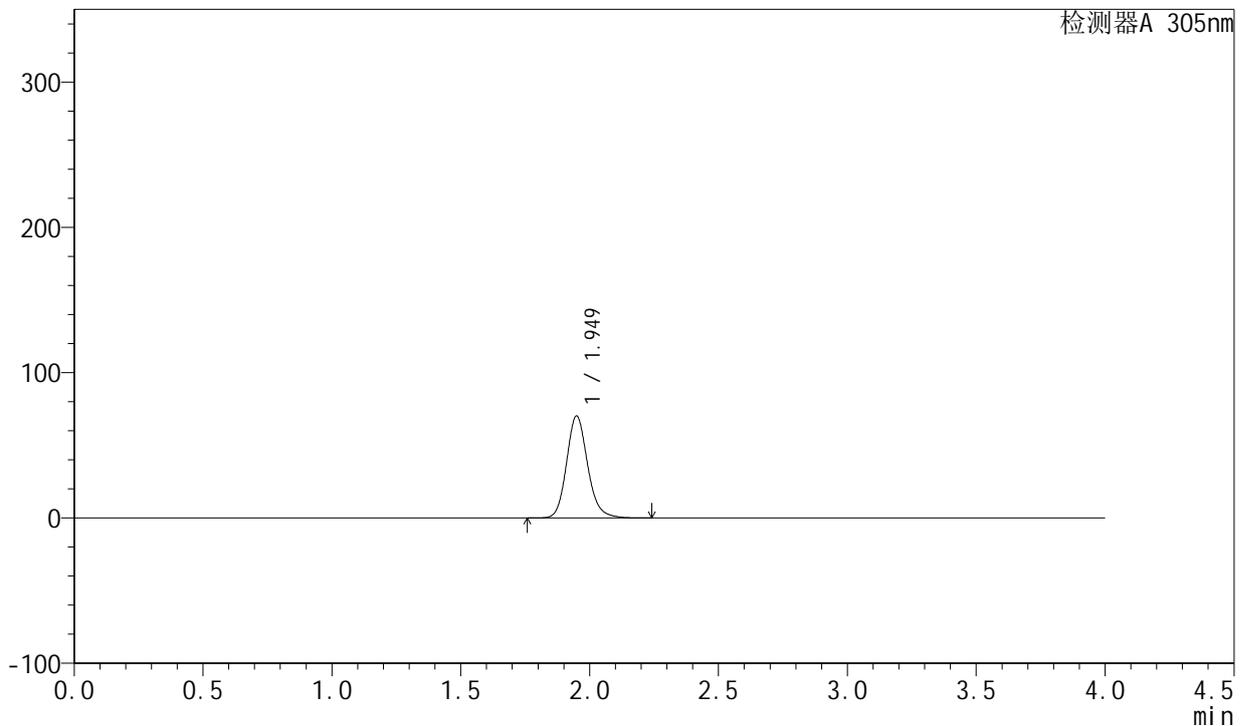
SMF-4060

<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 - 0-49/26-667-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:18:49 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:29 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	400908	100.000	70110	2806	1.157	--
总计		400908	100.000	70110			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-1



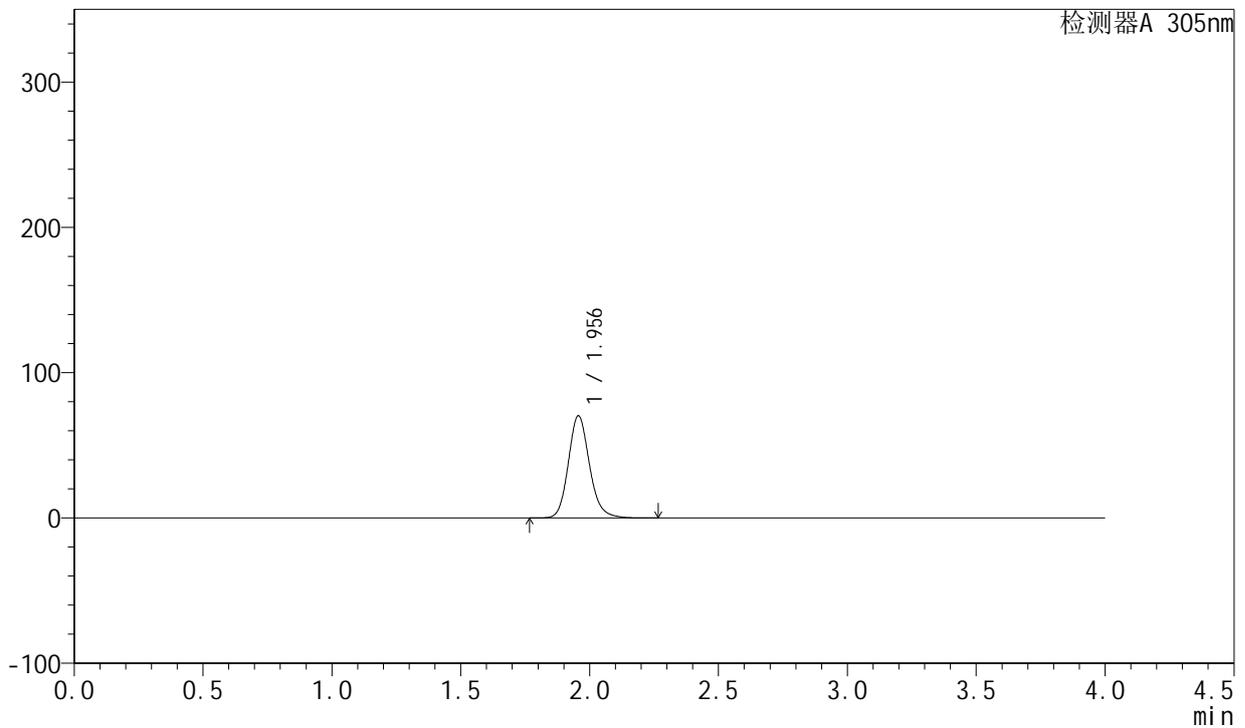
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-668-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:23:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:32 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	402817	100.000	70332	2810	1.155	--
总计		402817	100.000	70332			

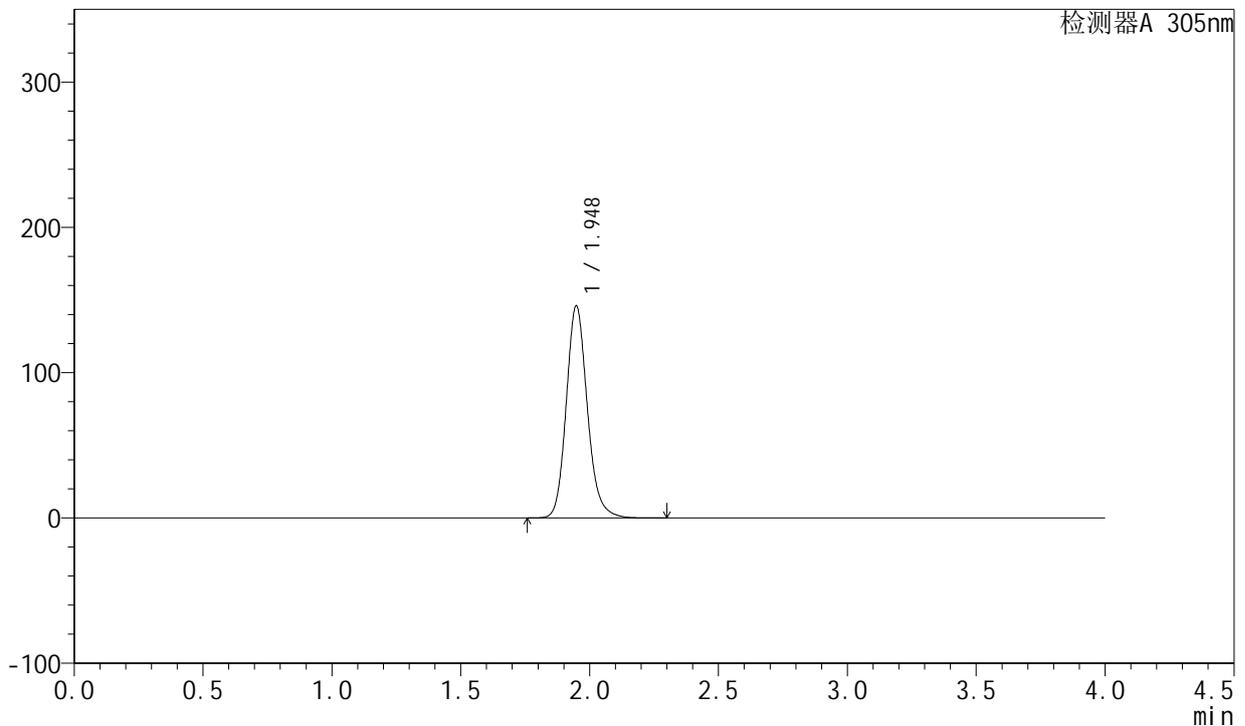
图30 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-120min-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-669-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:27:35 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	833378	100.000	145907	2804	1.157	--
总计		833378	100.000	145907			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-1



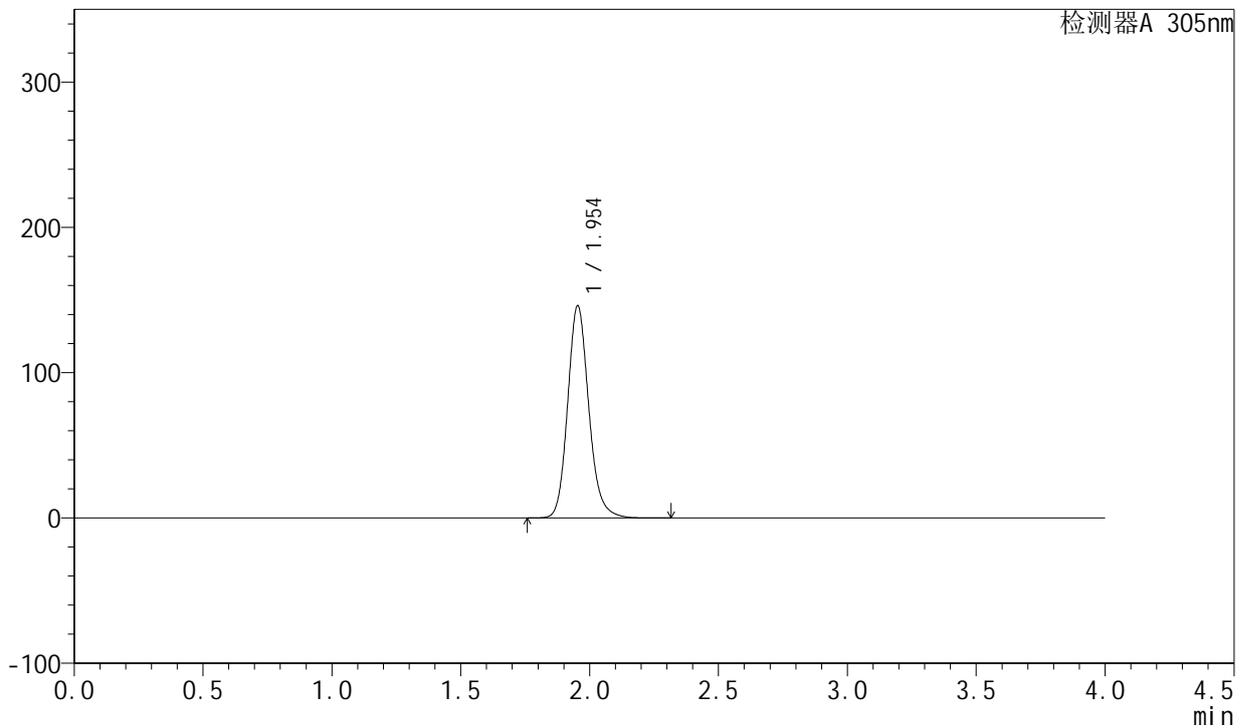
SMF-4060

<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 - 0-49/26-670-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	835480	100.000	146086	2812	1.157	--
总计		835480	100.000	146086			

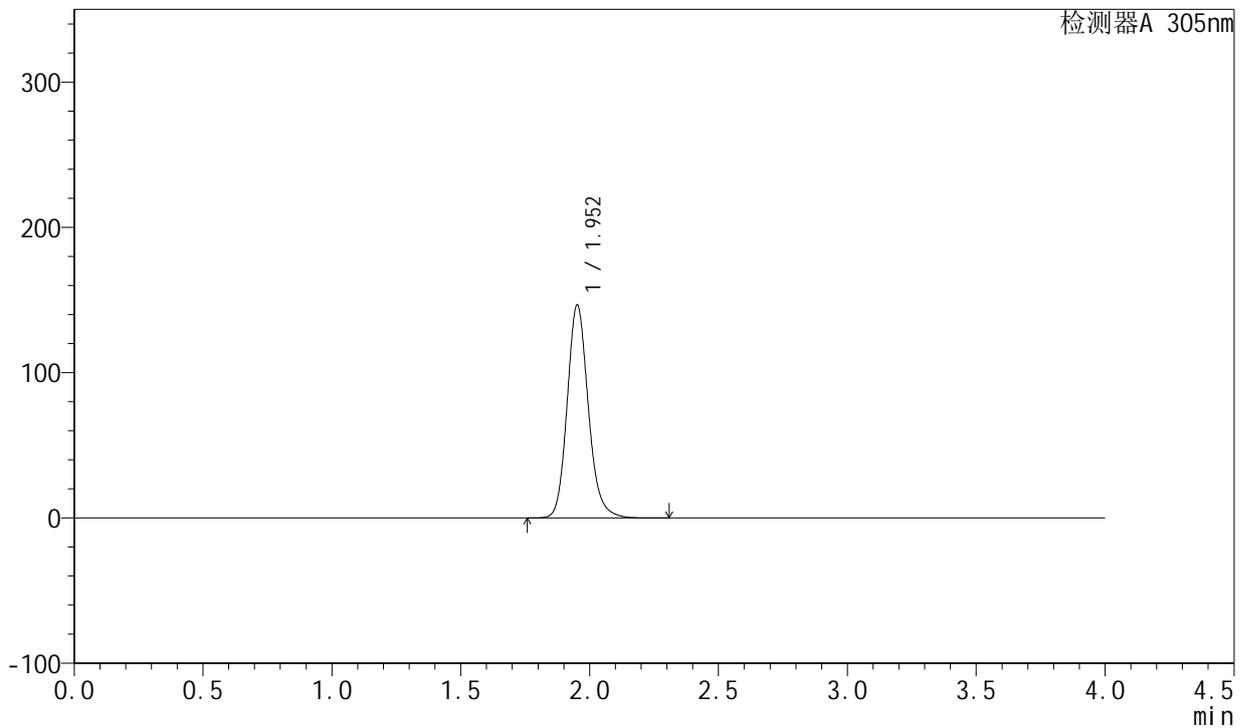
图32 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-671-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:36:21 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	839074	100.000	146098	2798	1.157	--
总计		839074	100.000	146098			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-1



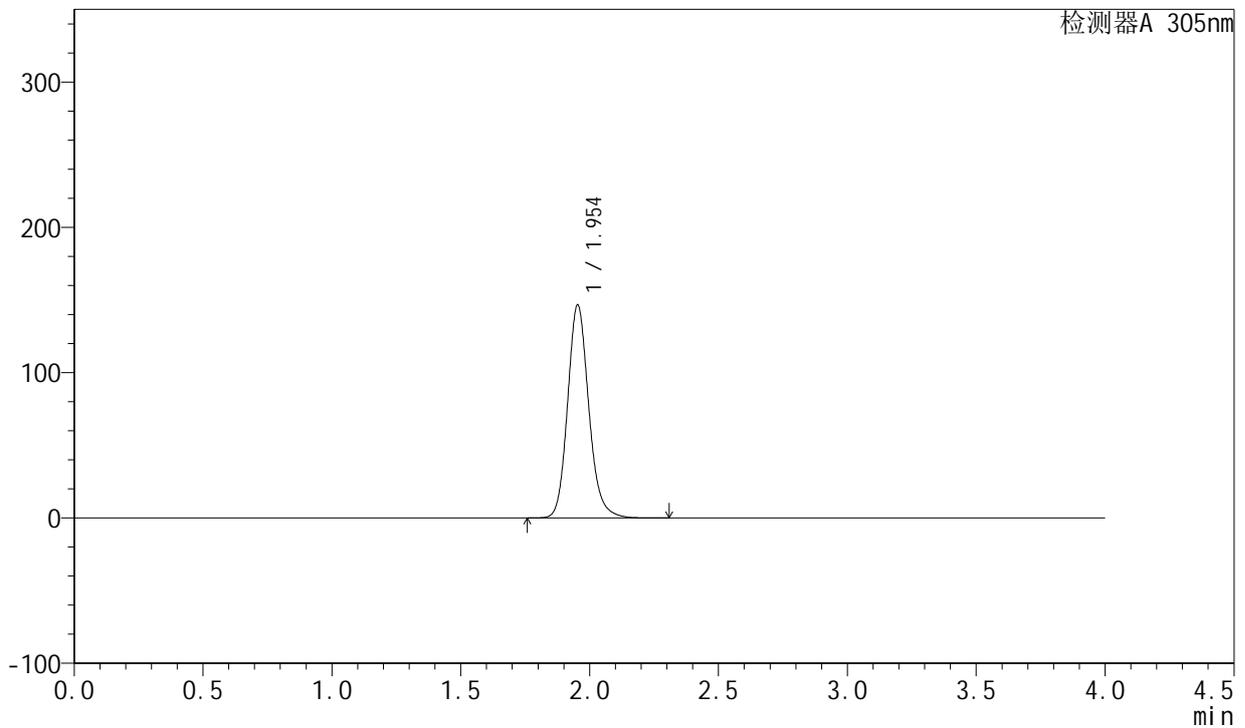
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-672-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:40:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:43 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	839917	100.000	146628	2800	1.156	--
总计		839917	100.000	146628			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片2
供试品溶液-2



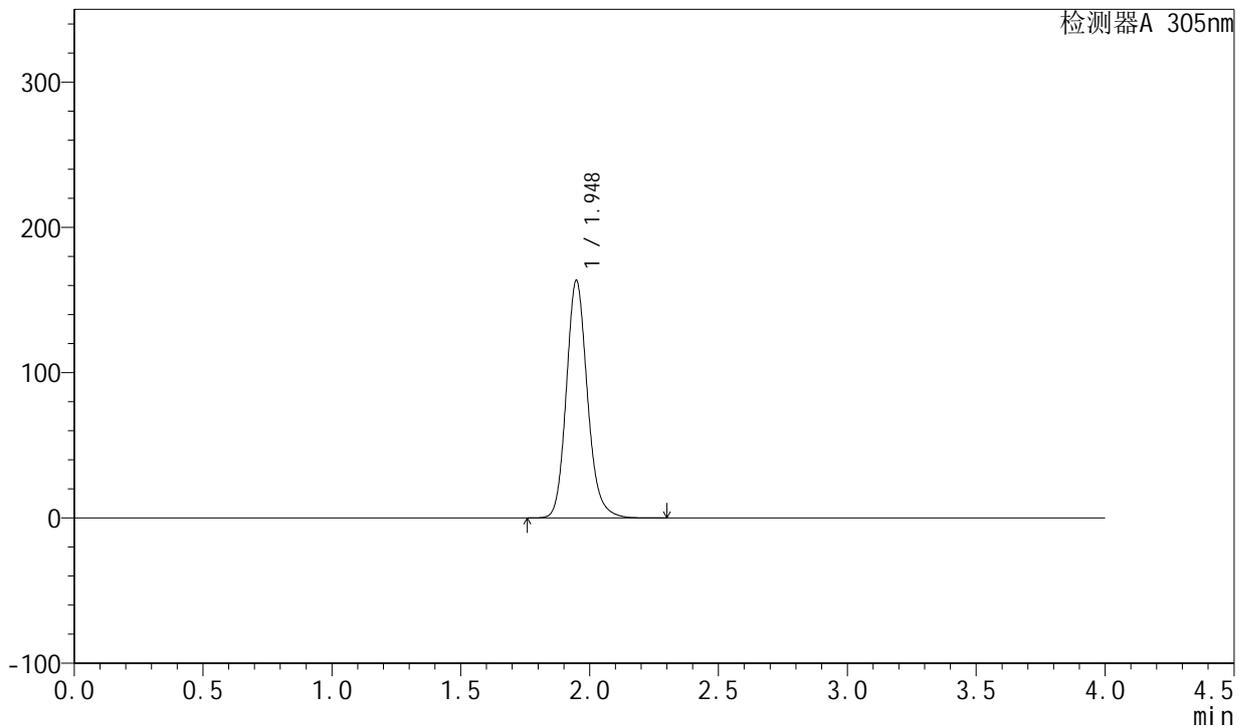
SMF-4060

<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 - 0-49/26-673-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:45:07 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.948	932586	100.000	163341	2808	1.156	--
总计		932586	100.000	163341			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-1



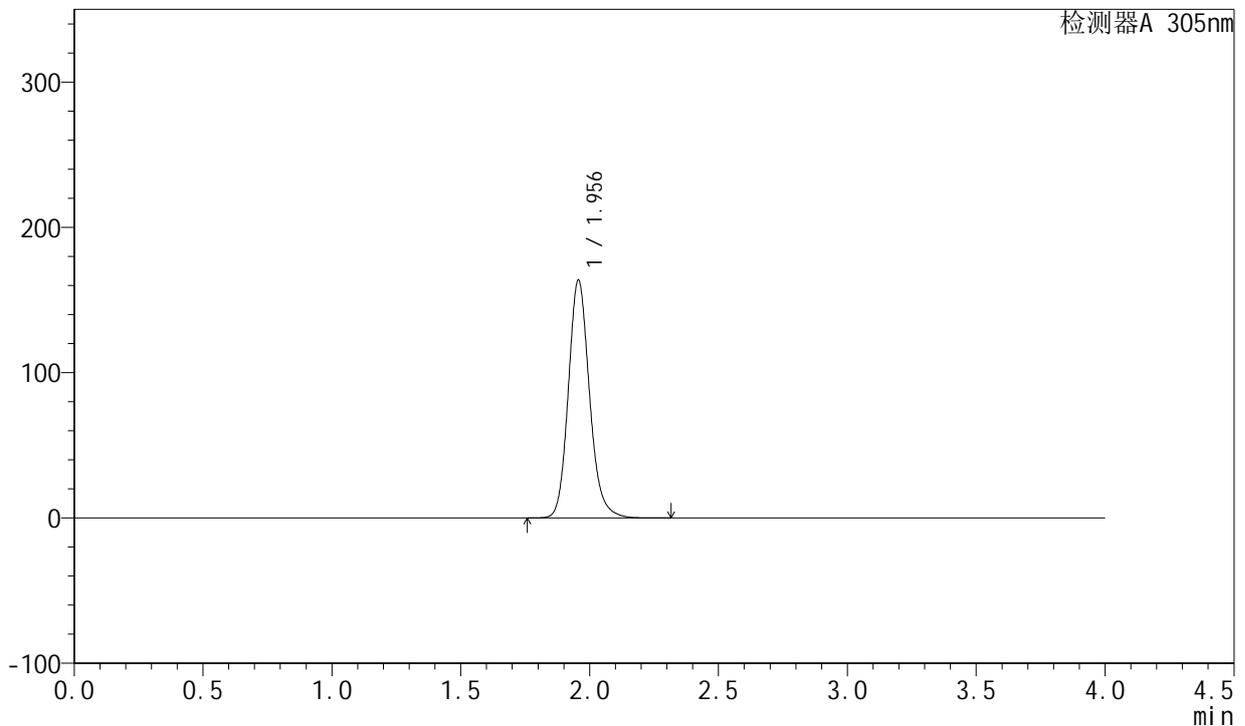
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-674-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p3-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:49:30 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	938428	100.000	163707	2808	1.156	--
总计		938428	100.000	163707			

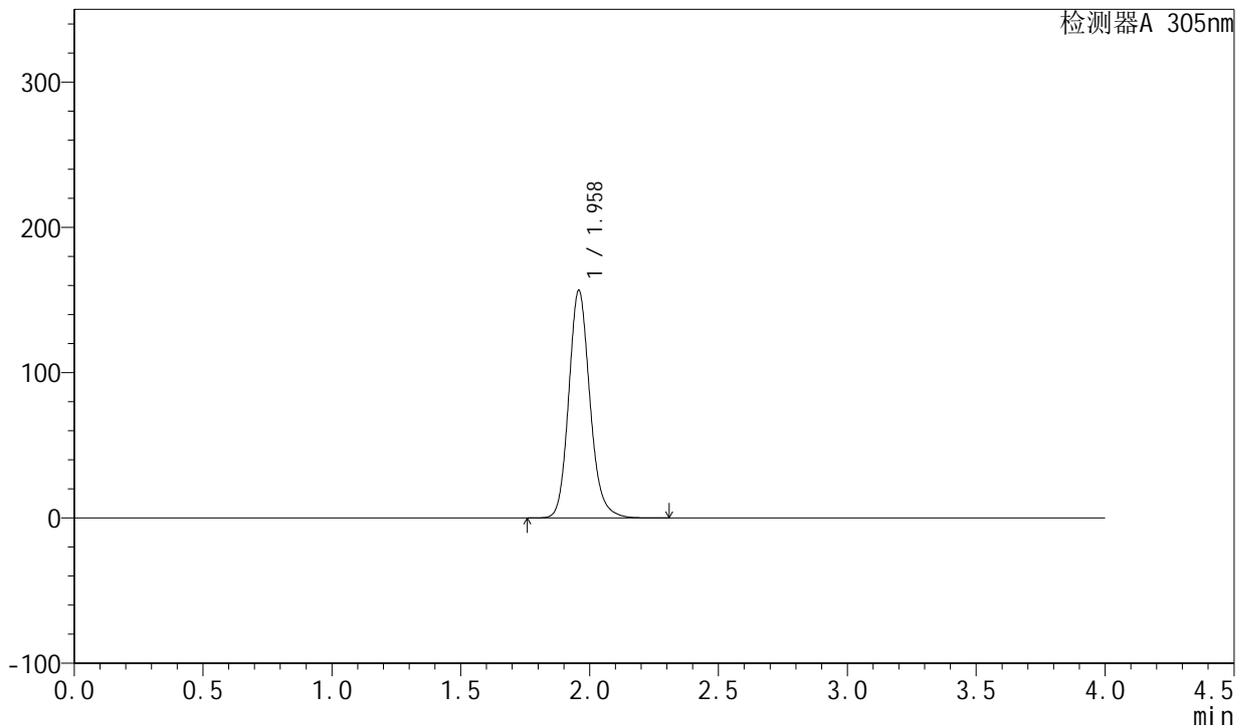
图36 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-675-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p4-1.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:53:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.958	897510	100.000	156227	2815	1.157	--
总计		897510	100.000	156227			

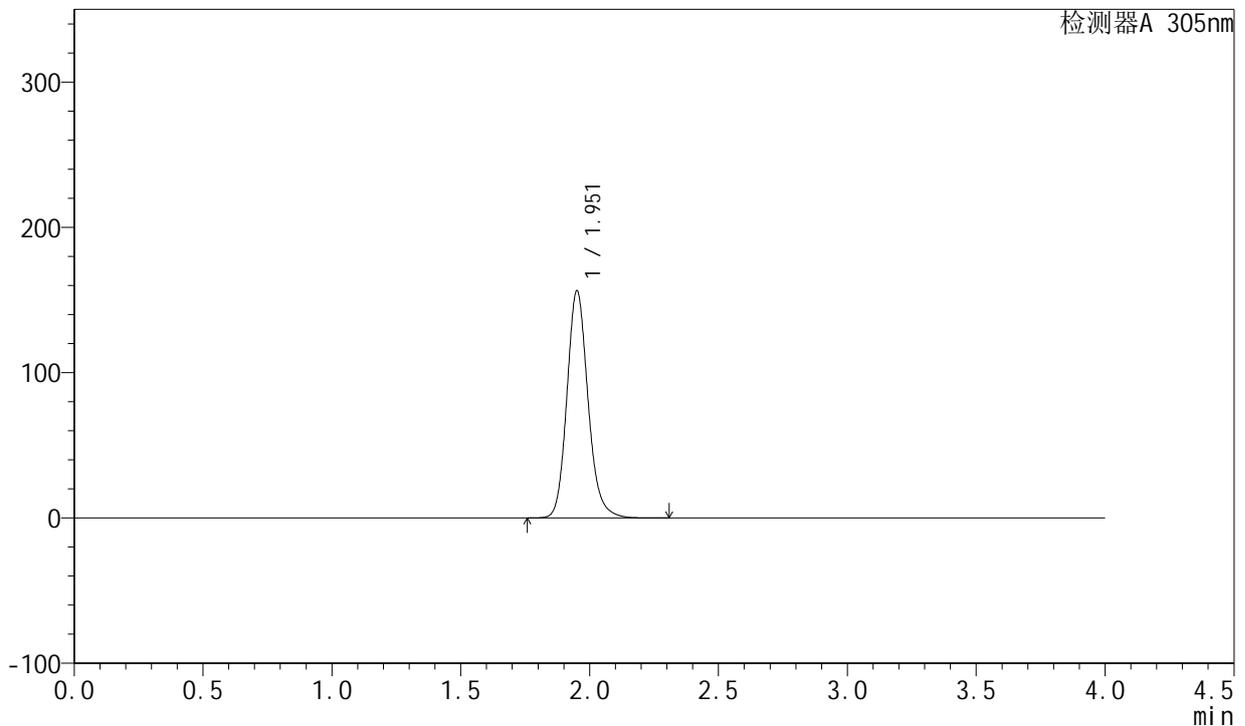
图37 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-676-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 12:58:15 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.951	893239	100.000	155503	2810	1.157	--
总计		893239	100.000	155503			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片4
供试品溶液-2



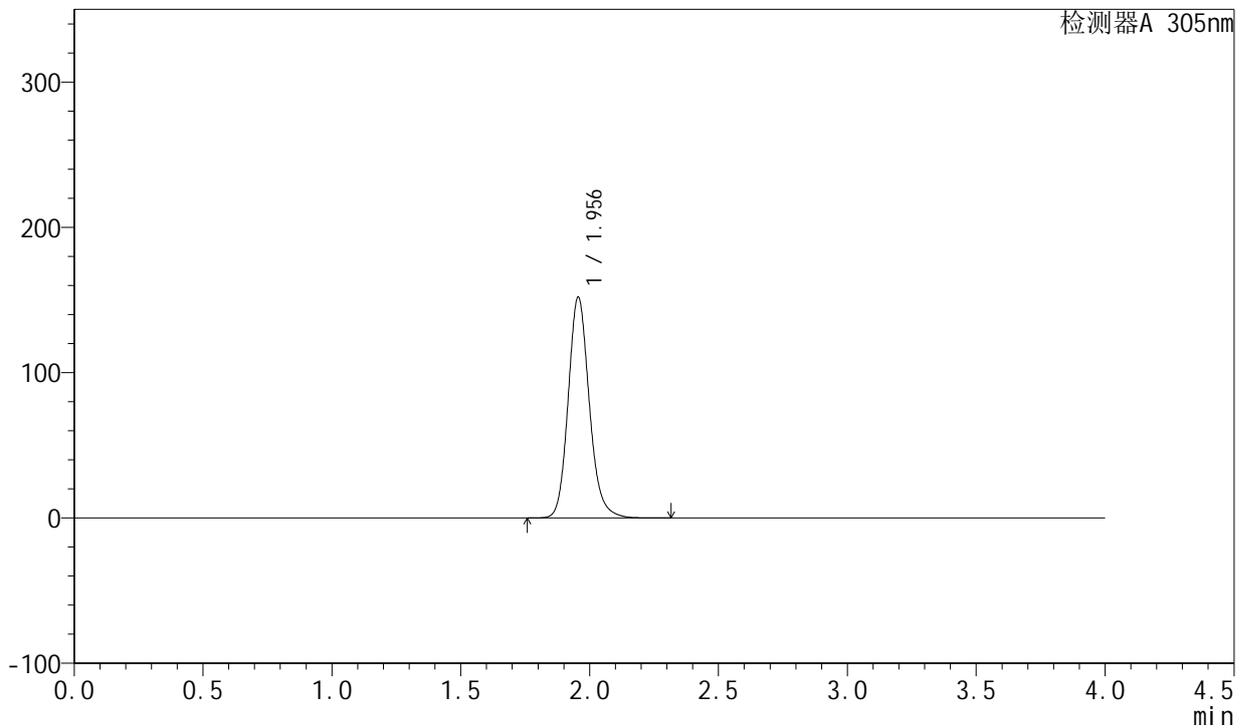
SMF-4060

<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 - 0-49/26-677-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:02:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:34:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	869392	100.000	152087	2820	1.155	--
总计		869392	100.000	152087			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-1



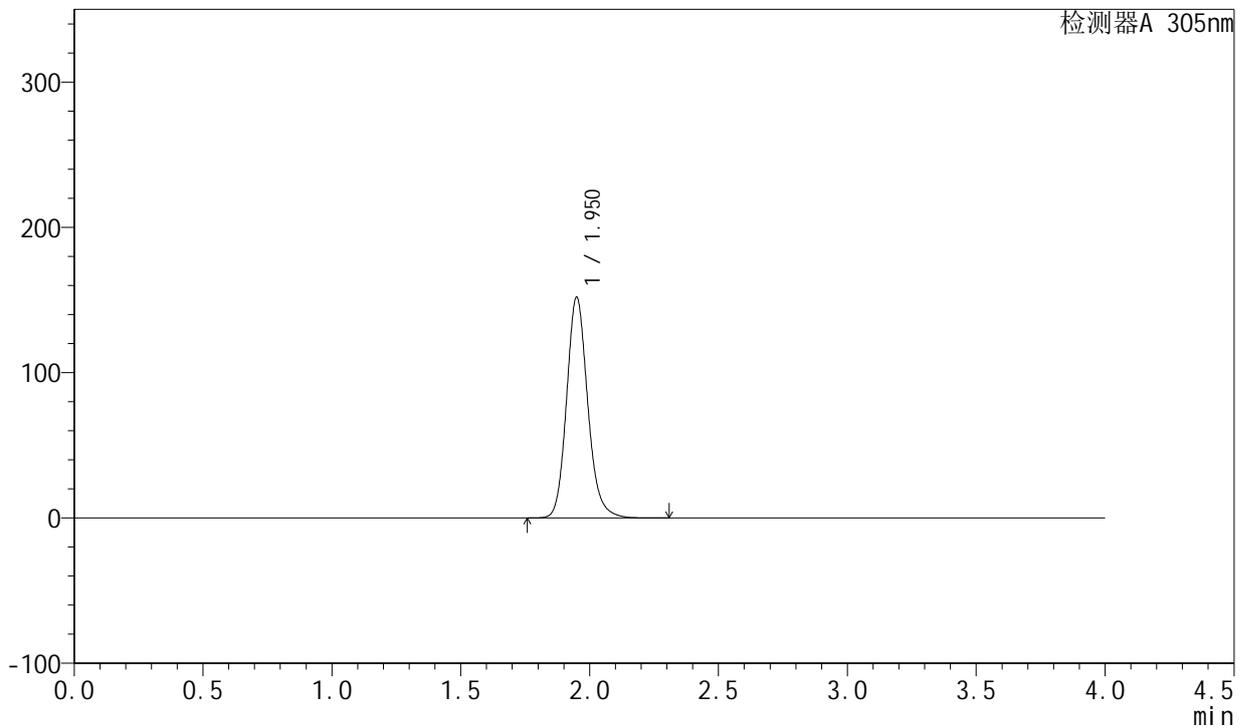
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-678-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:07:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.950	869007	100.000	151510	2798	1.155	--
总计		869007	100.000	151510			

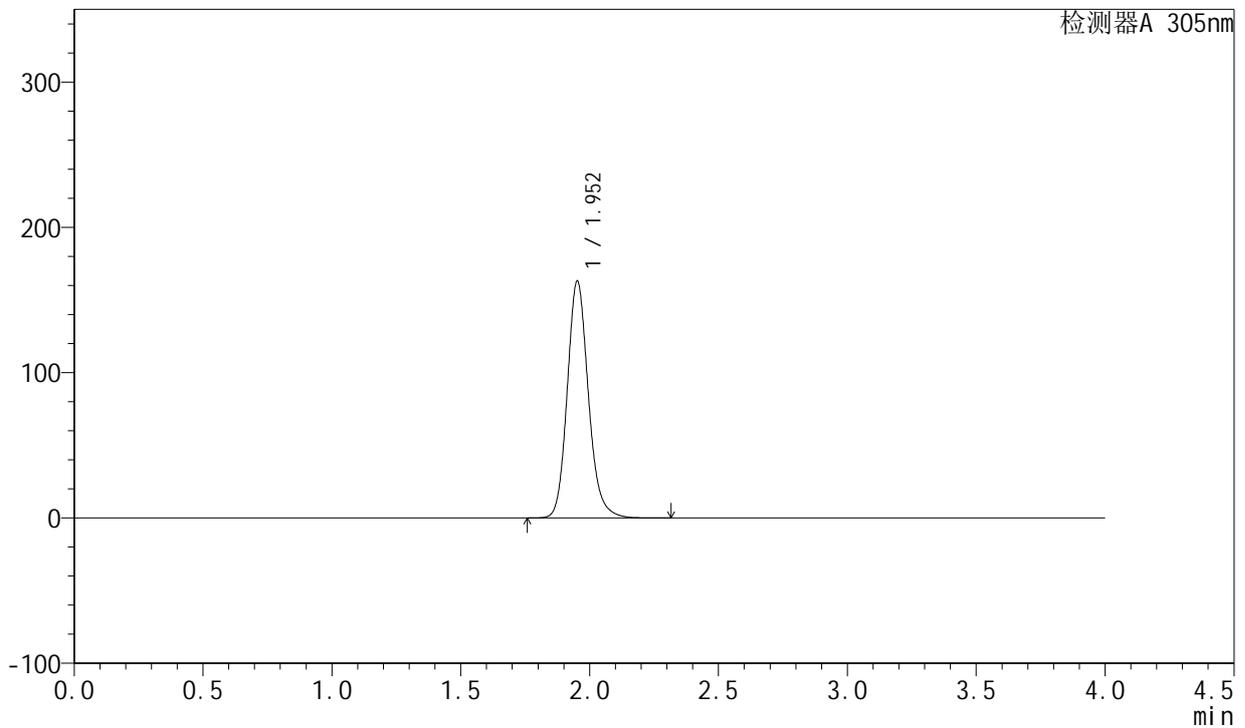
图40 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片5
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-679-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:11:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	931878	100.000	162548	2809	1.157	--
总计		931878	100.000	162548			

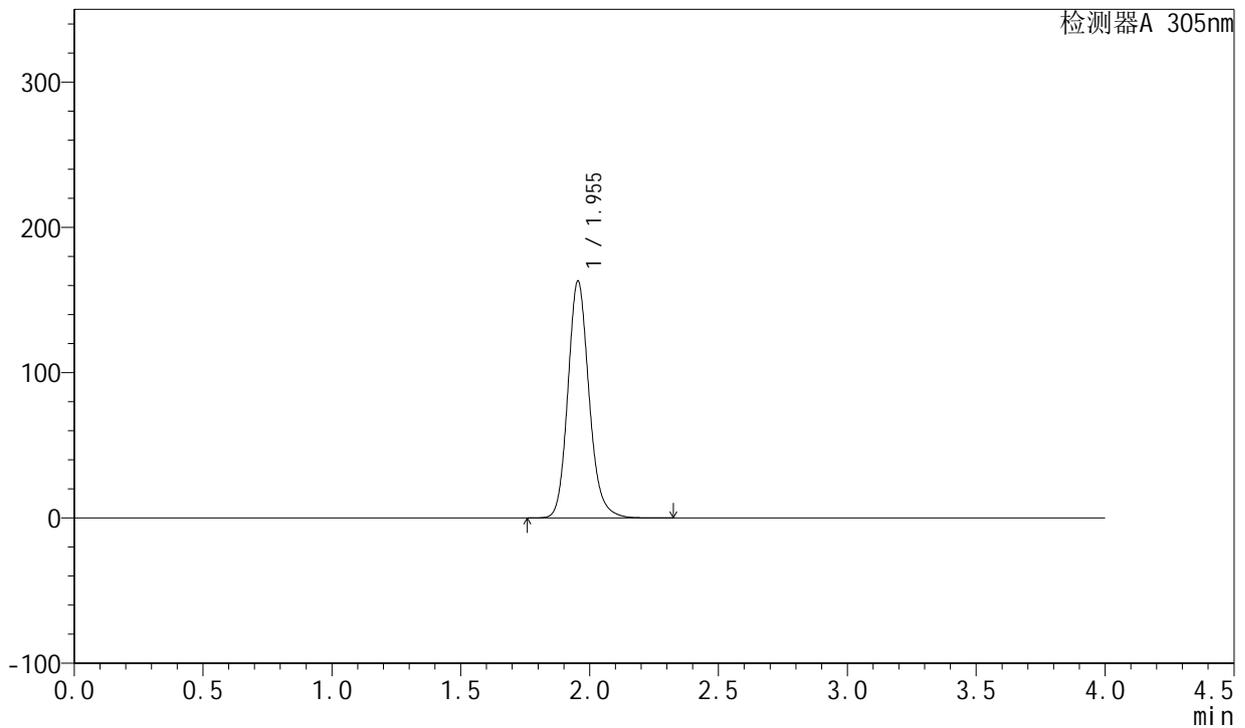
图41 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-680-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-4h-p6-2.lcd
 方法文件名 : RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:15:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:06 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	934198	100.000	163179	2805	1.156	--
总计		934198	100.000	163179			

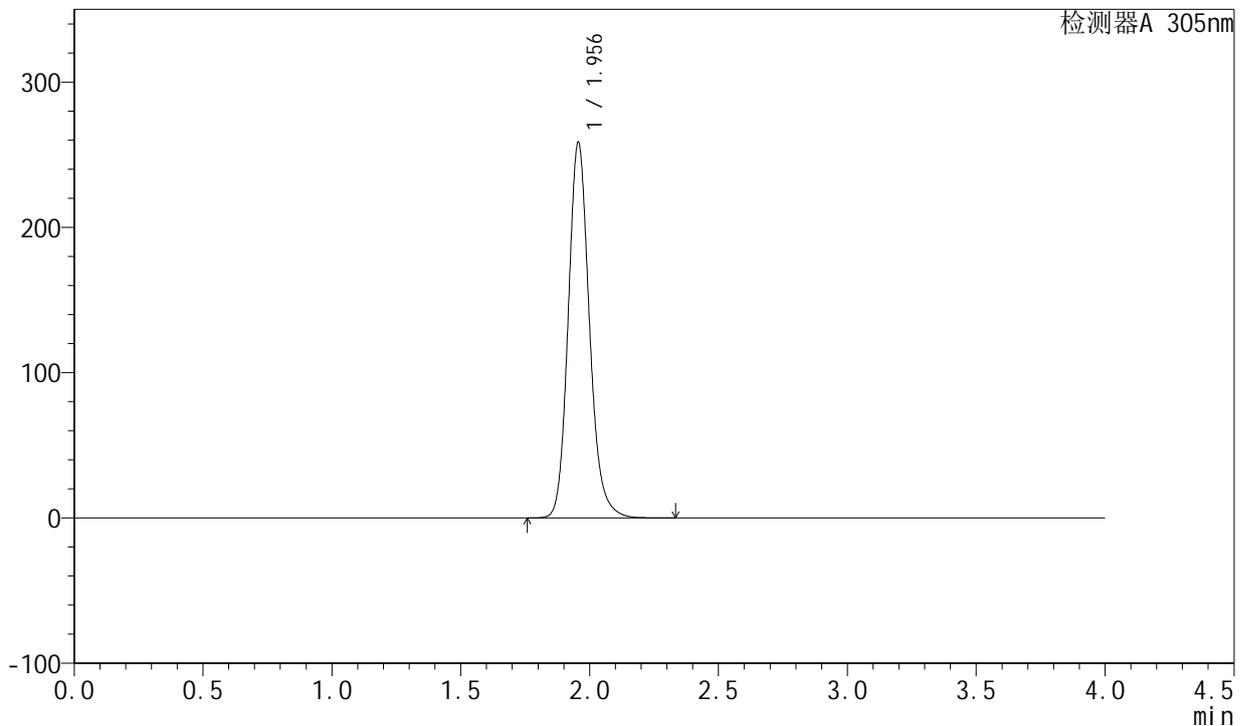
图42 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-240min-片6
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-681-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:20:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:10 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1482836	100.000	258582	2803	1.158	--
总计		1482836	100.000	258582			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-1



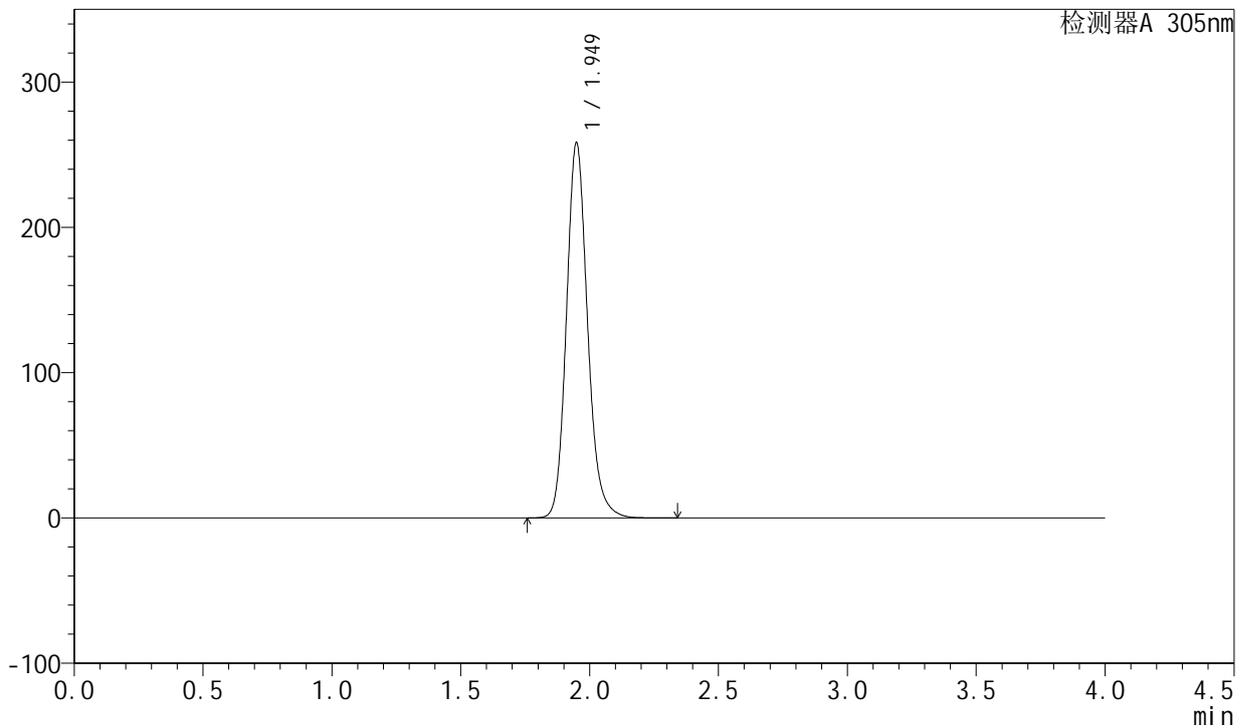
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-682-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:24:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.949	1474823	100.000	257859	2807	1.158	--
总计		1474823	100.000	257859			

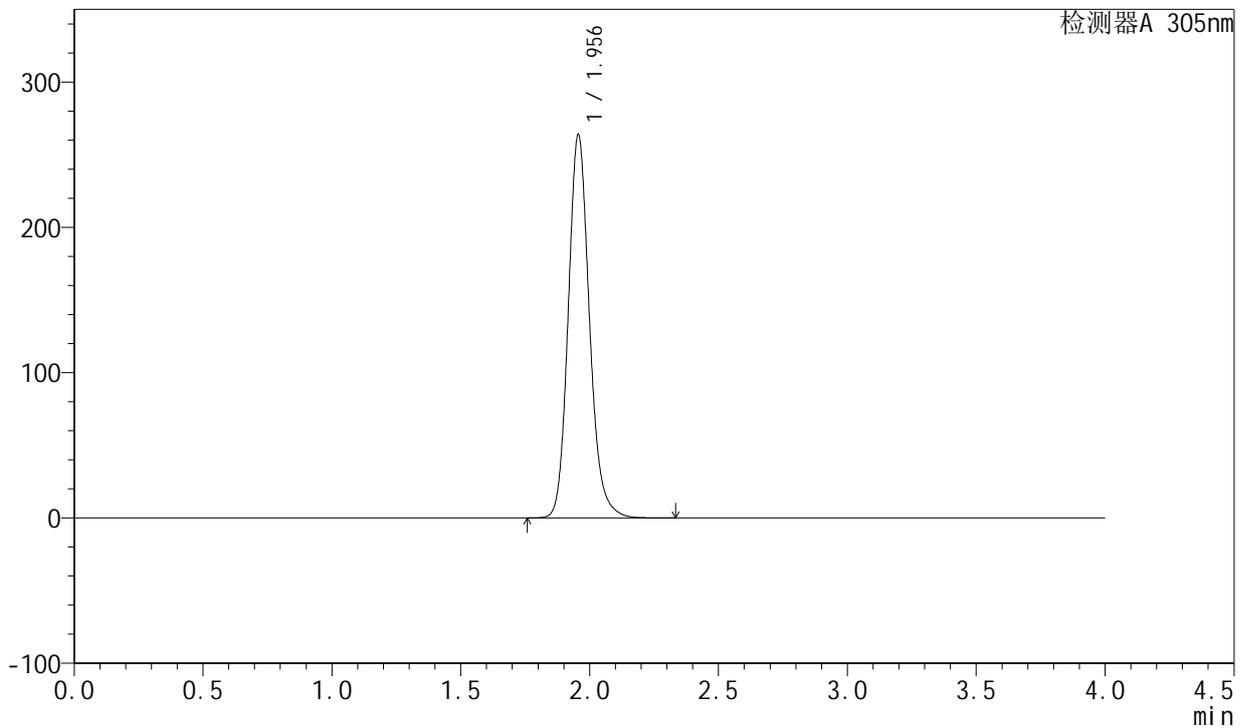
图44 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片1
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-683-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:28:59 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1512815	100.000	263857	2804	1.156	--
总计		1512815	100.000	263857			

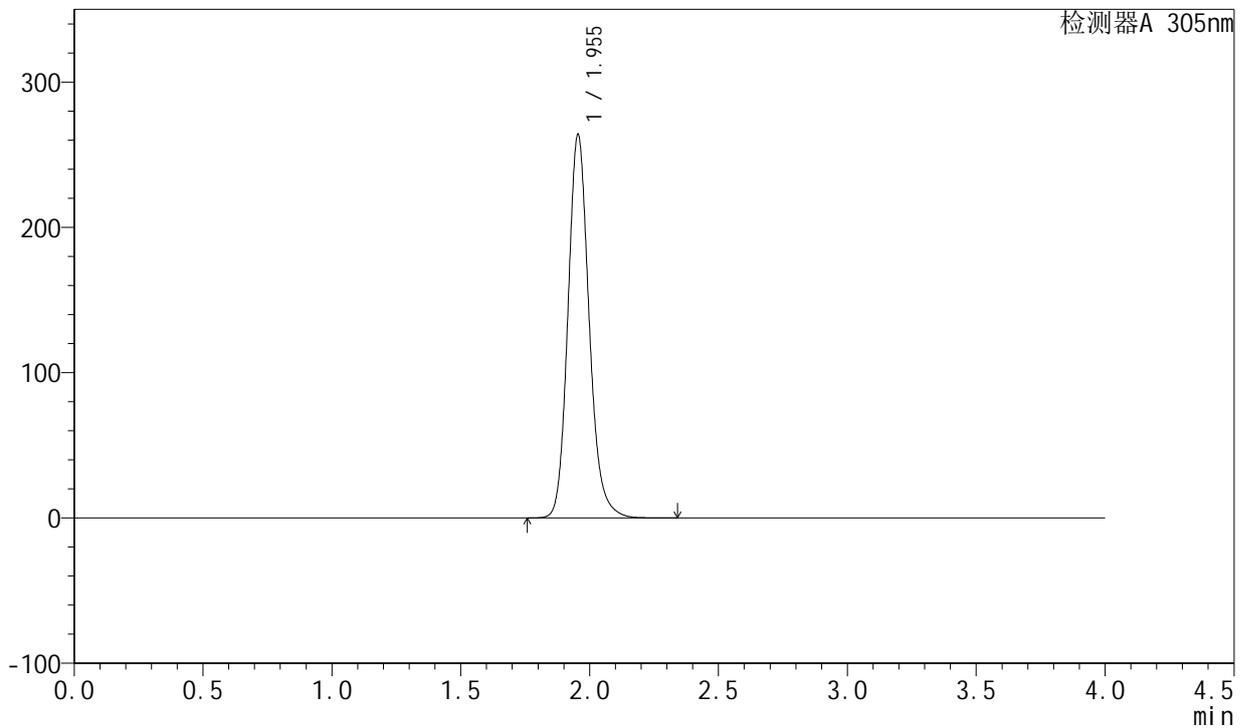
图45 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-1

<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 - 0-49/26-684-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:33:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:18 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1510651	100.000	264052	2812	1.157	--
总计		1510651	100.000	264052			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片2
供试品溶液-2



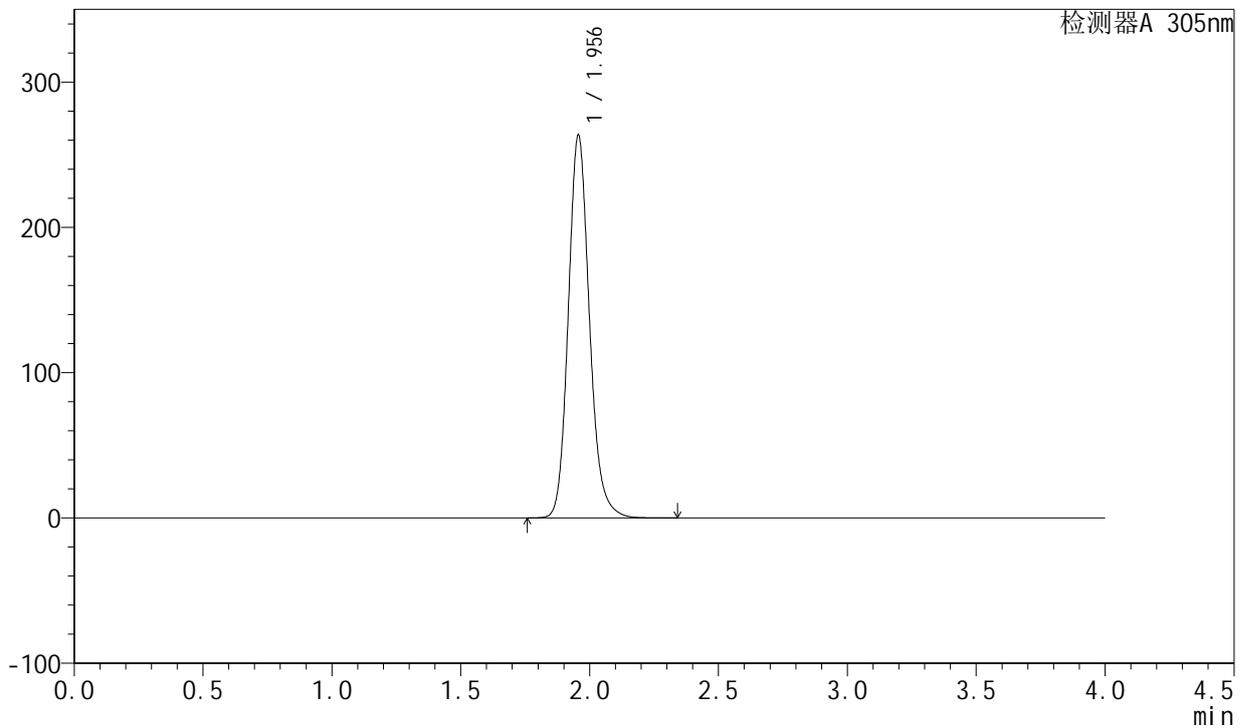
SMF-4060

<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 - 0-49/26-685-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:37:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:21 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1508165	100.000	263441	2813	1.155	--
总计		1508165	100.000	263441			

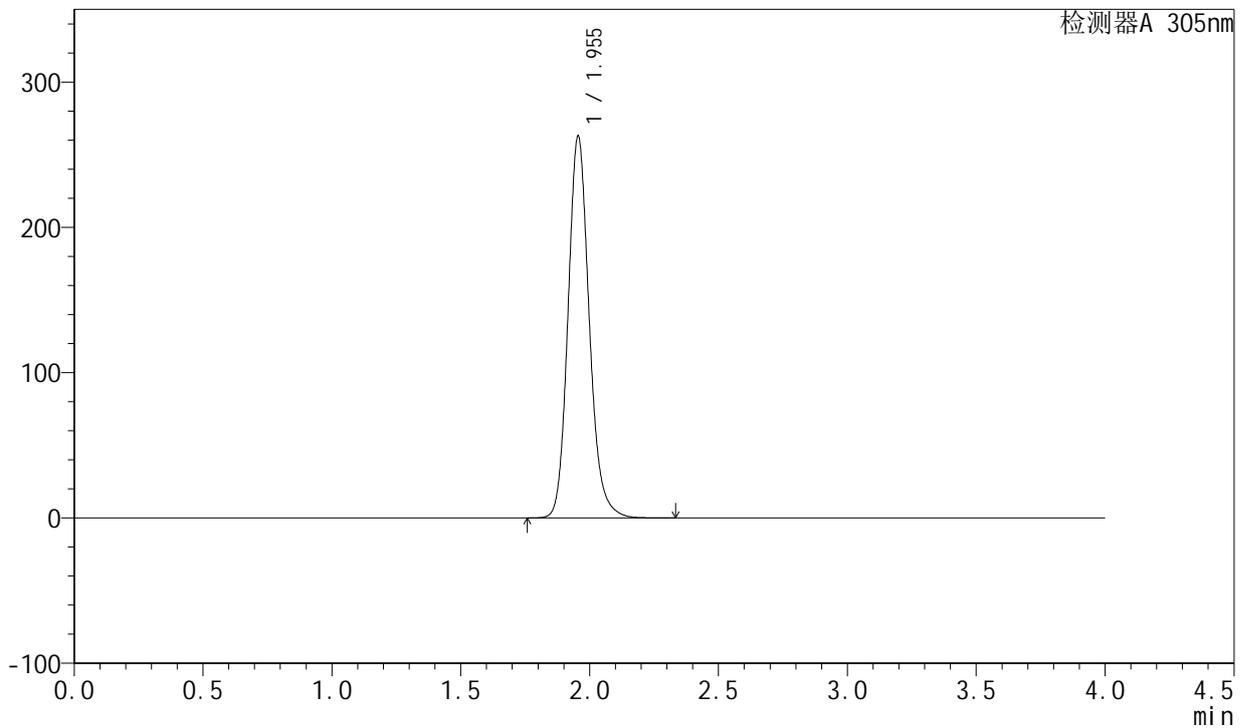
图47 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-686-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:42:08 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1507455	100.000	262926	2796	1.155	--
总计		1507455	100.000	262926			

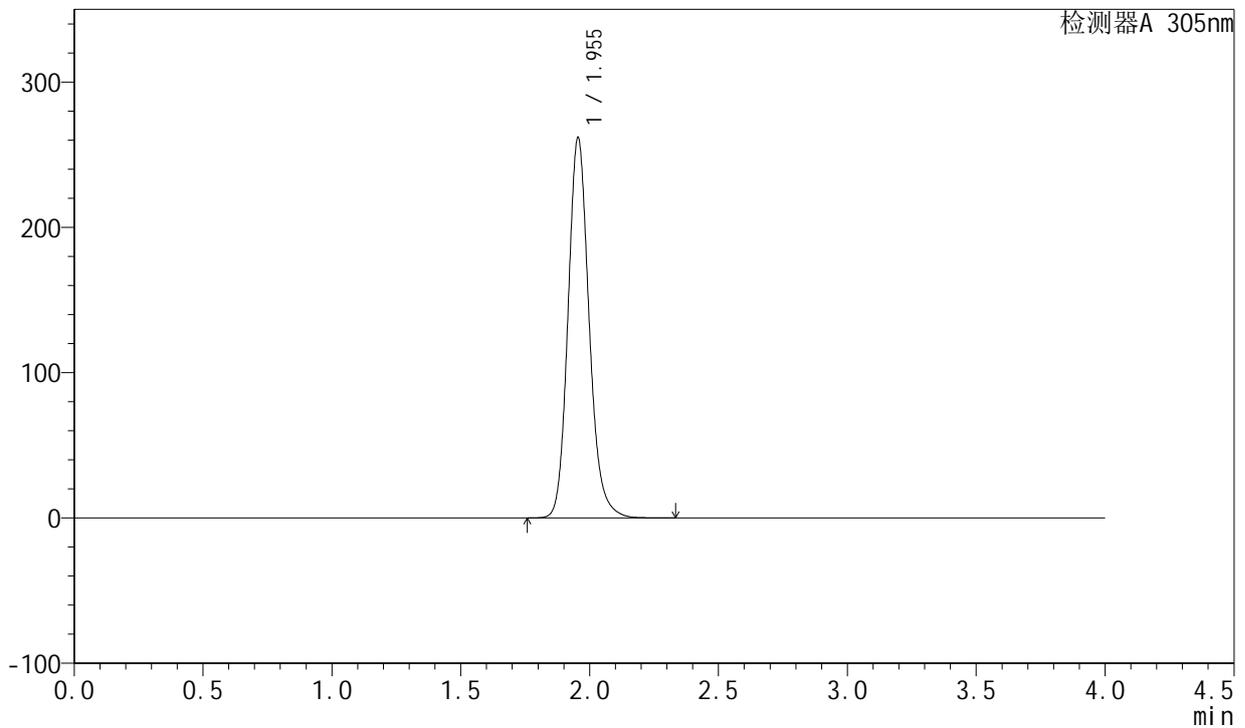
图48 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片3
供试品溶液-2

<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 - 0-49/26-687-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:46:31 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1494615	100.000	261920	2826	1.157	--
总计		1494615	100.000	261920			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-1



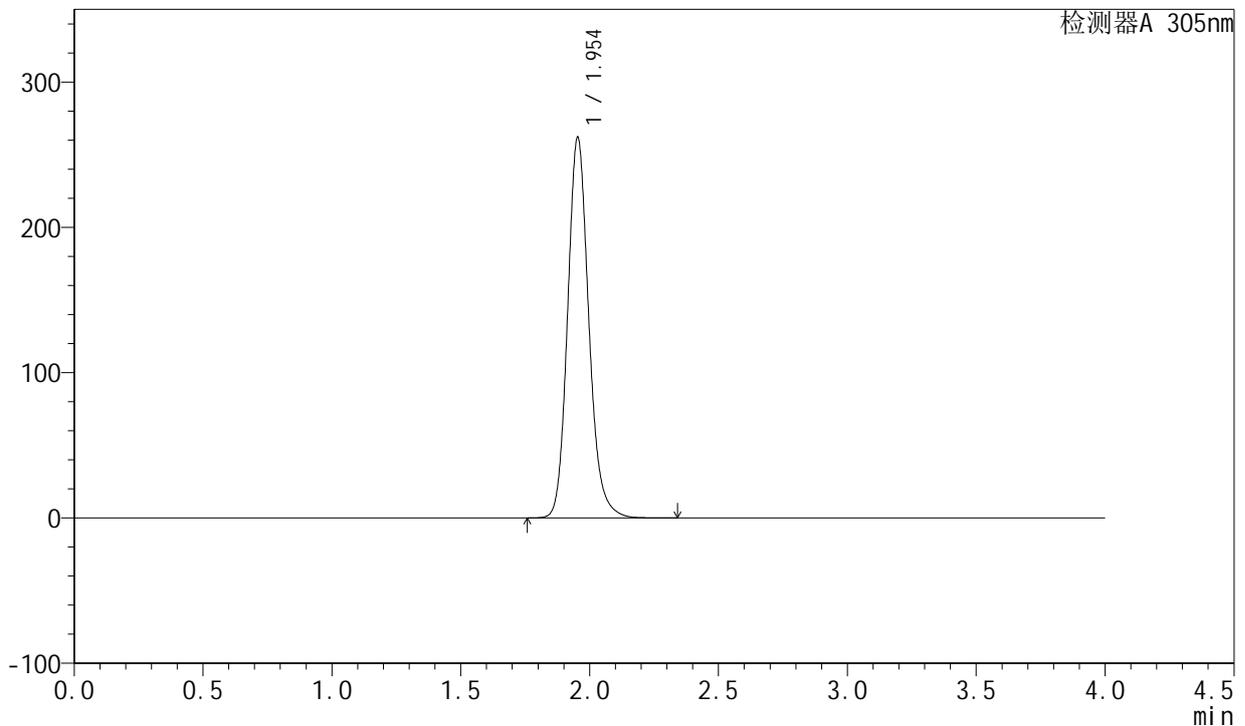
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-688-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:50:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.954	1502188	100.000	261908	2796	1.156	--
总计		1502188	100.000	261908			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片4
供试品溶液-2



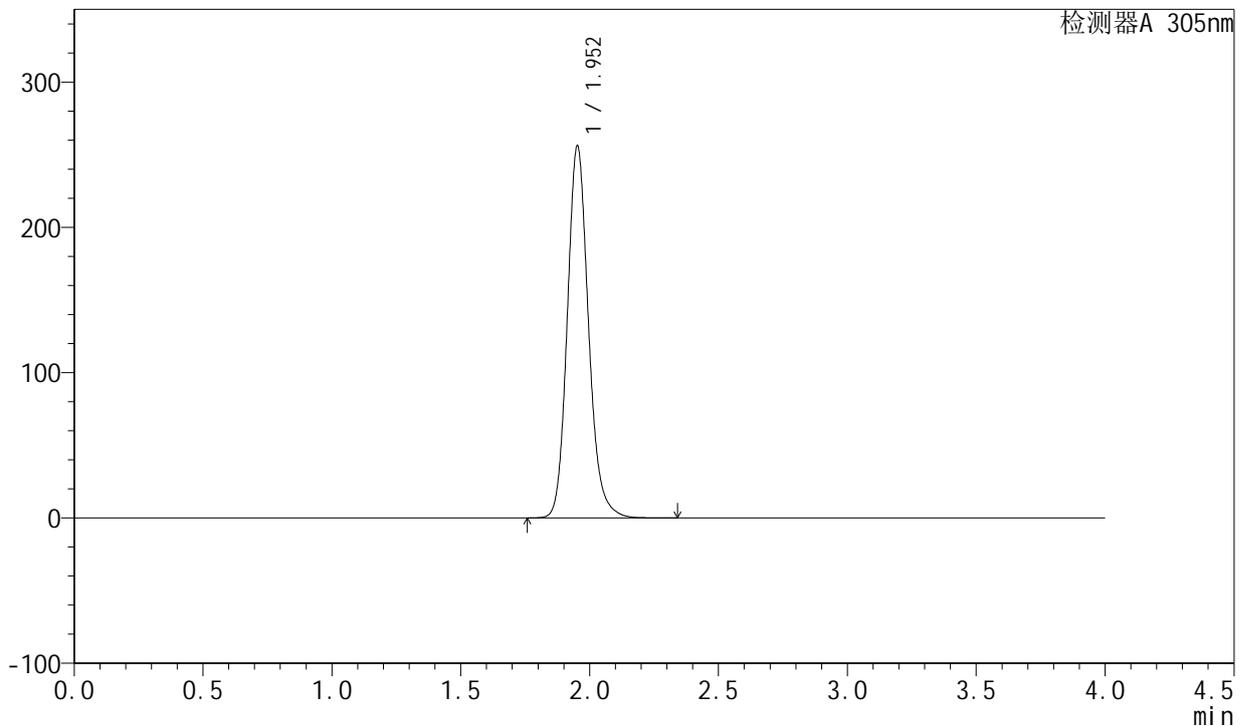
SMF-4060

<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 - 0-49/26-689-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:55:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1468327	100.000	255521	2794	1.155	--
总计		1468327	100.000	255521			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-1



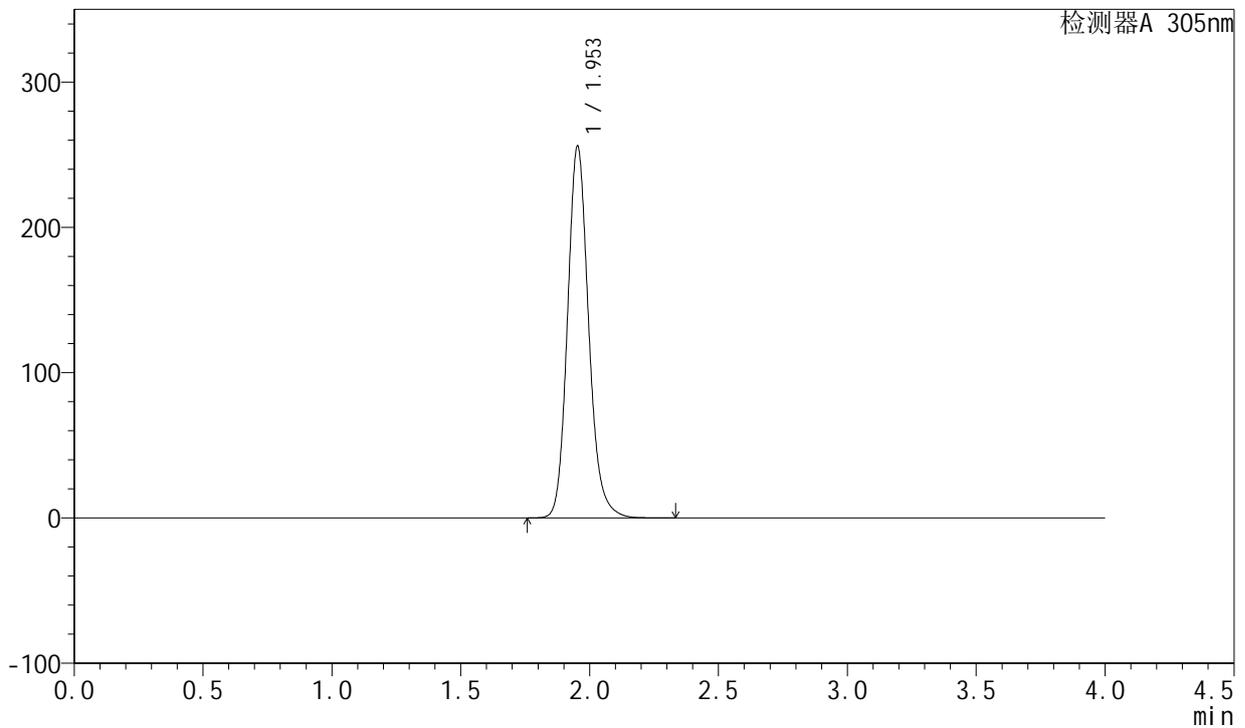
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-690-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 13:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:35 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.953	1465055	100.000	255686	2807	1.156	--
总计		1465055	100.000	255686			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片5
供试品溶液-2



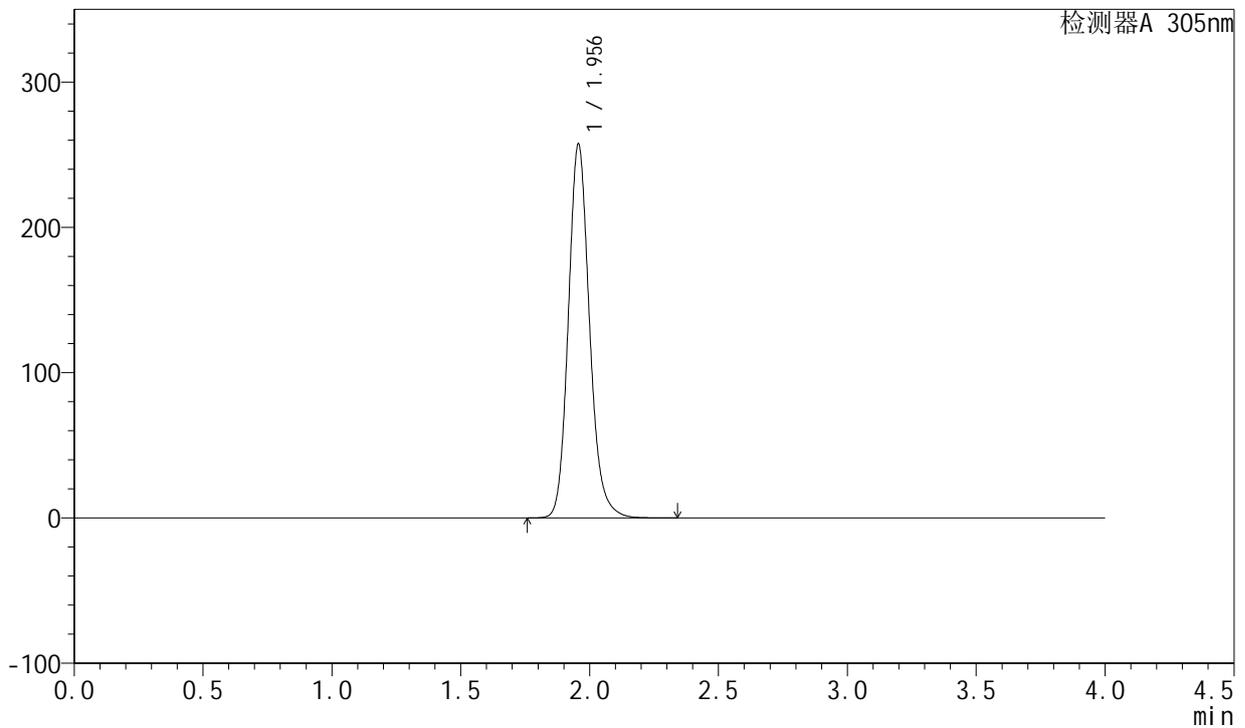
SMF-4060

<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 - 0-49/26-691-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 14:04:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1475307	100.000	257241	2809	1.156	--
总计		1475307	100.000	257241			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-1



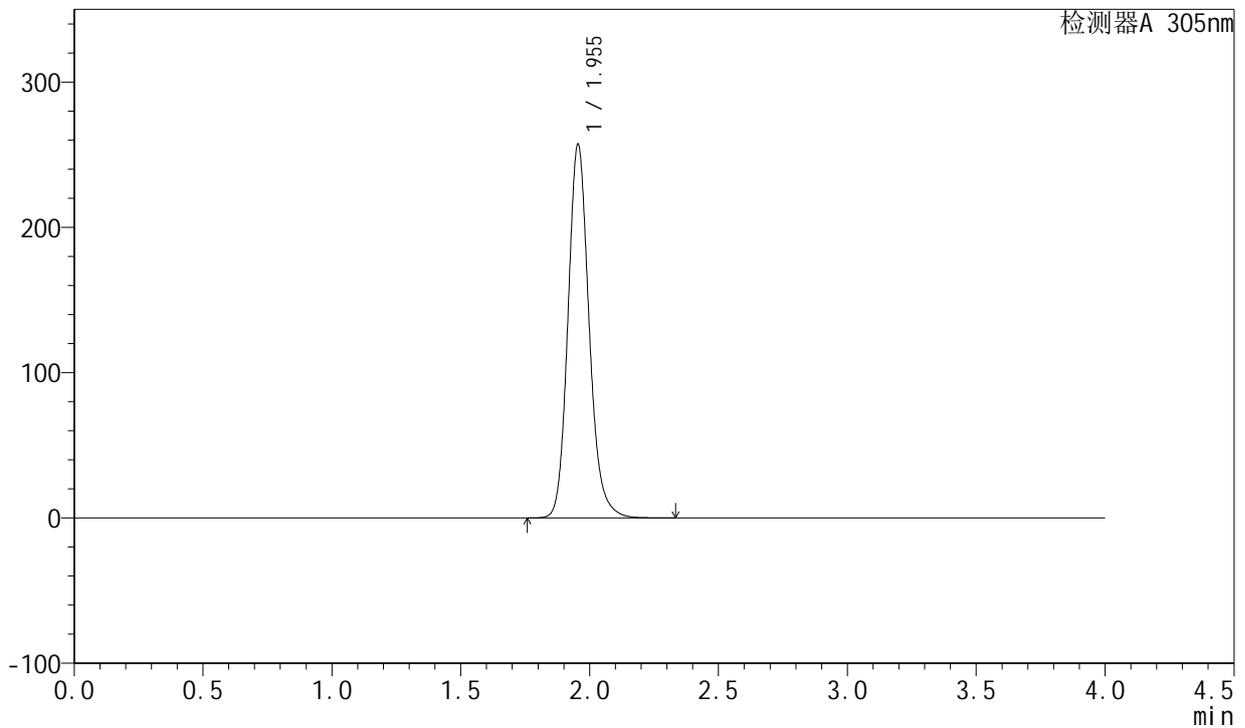
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-49/26-692-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 14:08:24 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1470447	100.000	257368	2822	1.156	--
总计		1470447	100.000	257368			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂(X0731批)-水介质-
篮法-100转-480min-片6
供试品溶液-2



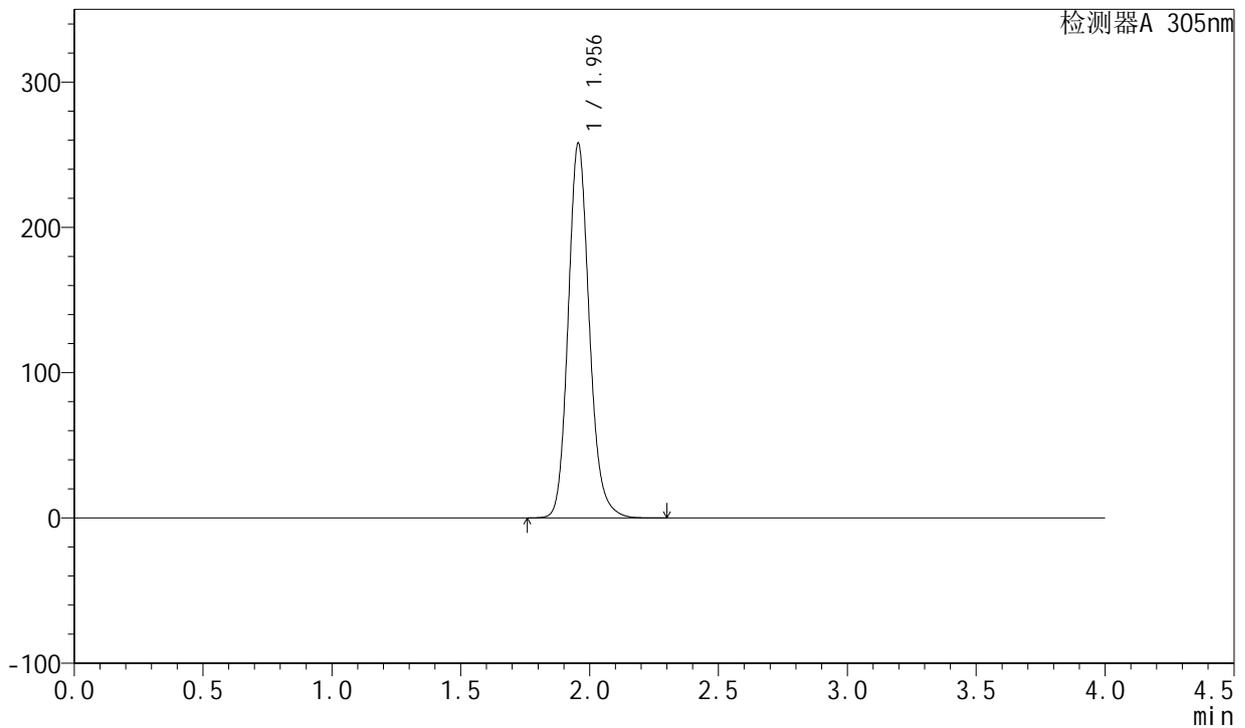
SMF-4060

<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 - 0-49/26-693-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 14:12:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1472951	100.000	257955	2819	1.153	--
总计		1472951	100.000	257955			

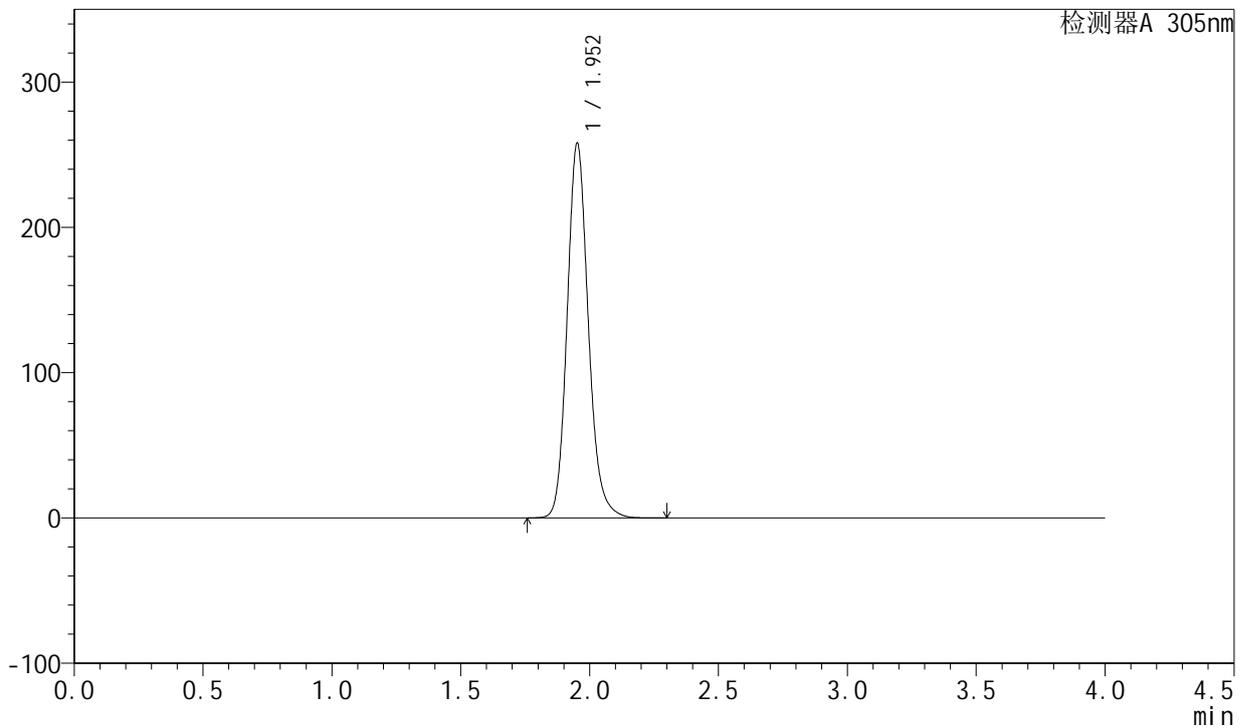
图55 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-2-1

<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 - 0-49/26-694-3 - cbzj-X0731p-rcd-shui-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-rcd-FX275.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240307-RCD-rcqx-FX275.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/03/07 14:17:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V3) : 2024/03/08 10:35:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX275)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.952	1476455	100.000	256991	2793	1.155	--
总计		1476455	100.000	256991			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出度测定HPLC图谱
参比制剂-水介质-
篮法-100转
对照品溶液-2-2