



氟伐他汀缓释片项目信息

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

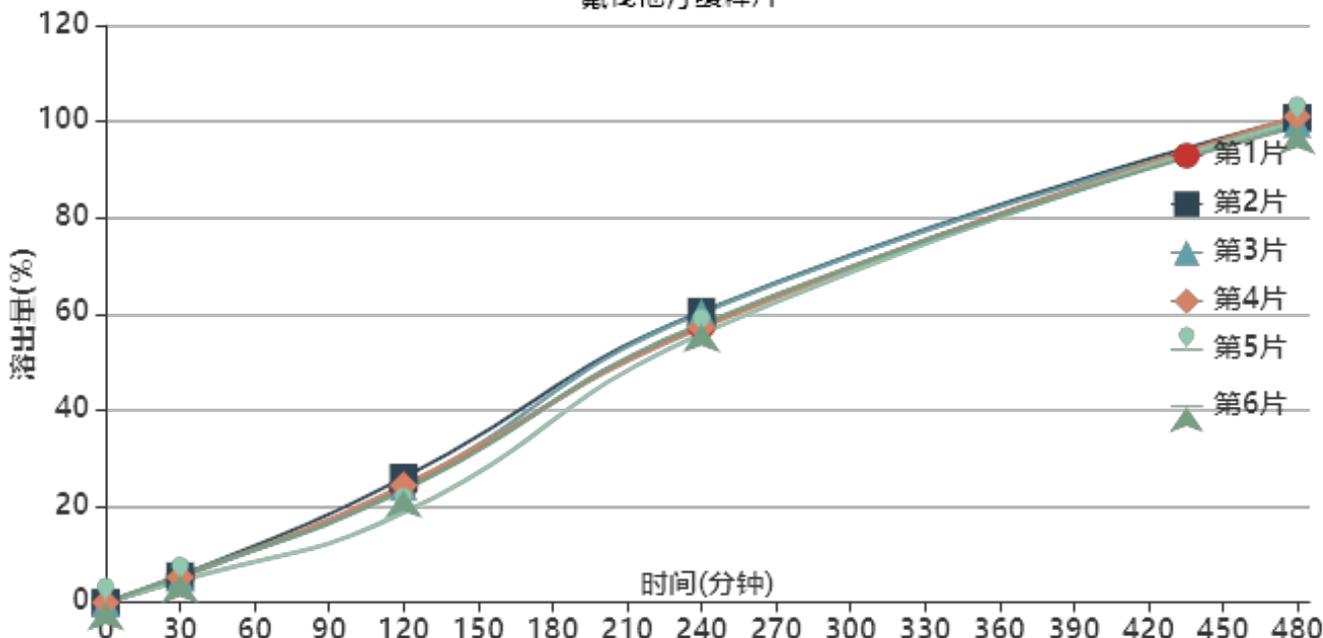
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1453695	1453252	1454130	1453582	1453267	1453585	0.03
2	10.72	1416771	1417080				1416926	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
132024.07	132175.93	0.09	数据可信

溶出曲线测定

氟伐他汀缓释片



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本



加速3月-供试品溶液-2024022621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	80312	80205	80258	5.387	5.21	8.26	5.39	5.21	8.23
	2	81938	81796	81867	5.495			5.49		
	3	76411	76425	76418	5.129			5.13		
	4	78287	78211	78249	5.252			5.25		
	5	65640	65641	65640	4.406			4.41		
	6	83568	83568	83568	5.609			5.61		
120min	1	356772	357156	356964	23.959	23.38	10.51	23.97	23.39	10.51
	2	386226	386265	386246	25.925			25.93		
	3	358139	358083	358111	24.036			24.04		
	4	362050	362468	362259	24.315			24.32		
	5	278328	278448	278388	18.685			18.69		
	6	348010	348205	348108	23.365			23.37		
240min	1	856251	856804	856528	57.490	58.14	3.12	57.53	58.18	3.13
	2	900346	900061	900204	60.421			60.47		
	3	896789	897105	896947	60.202			60.25		
	4	849454	850745	850100	57.058			57.10		
	5	831925	832040	831982	55.842			55.88		
	6	861600	861493	861546	57.826			57.87		
480min	1	1494757	1495882	1495320	100.365	100.01	0.79	100.50	100.14	0.79
	2	1497844	1500109	1498976	100.610			100.75		
	3	1480973	1481032	1481002	99.404			99.54		
	4	1503403	1502997	1503200	100.894			101.02		
	5	1489904	1489364	1489634	99.983			100.10		
	6	1471748	1472781	1472264	98.817			98.95		



操作者: 谢鑫慧

日期: 2024-04-26

复核者:

未审阅版本

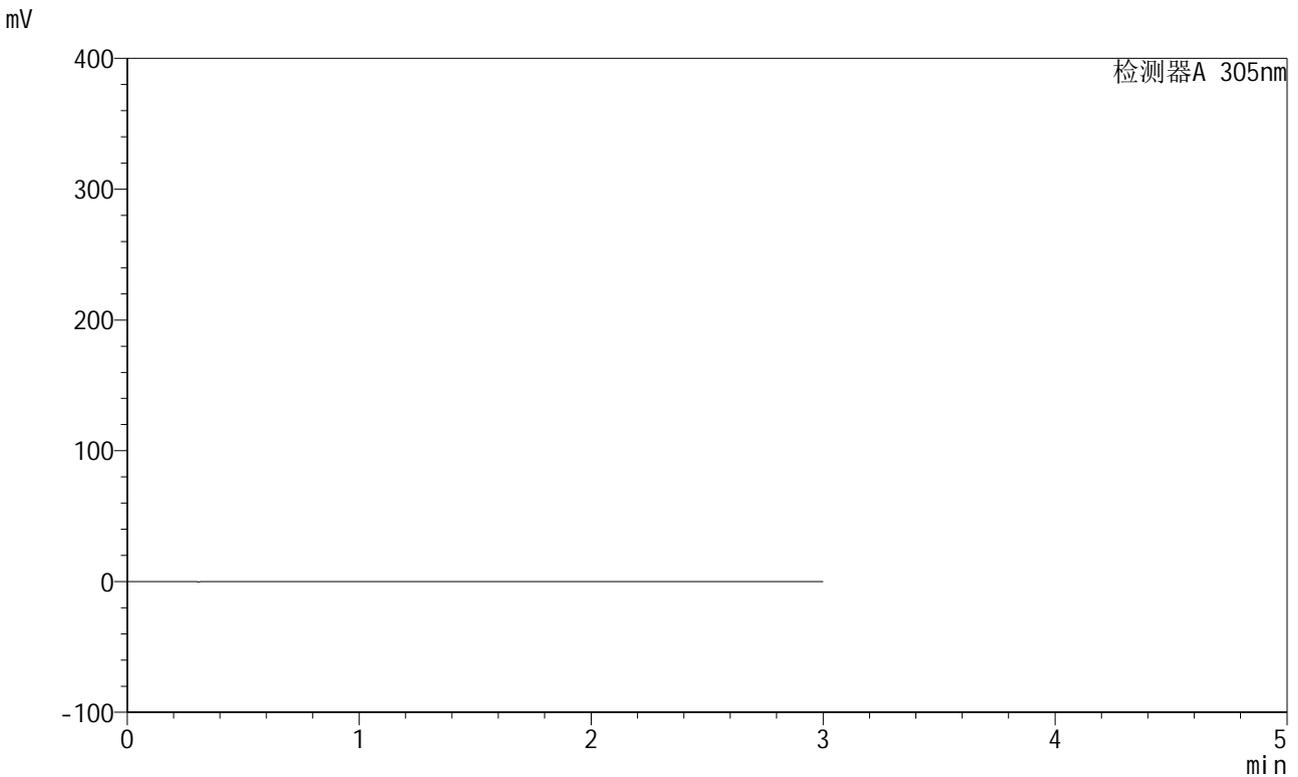


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1412-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-9
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:17:18 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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							

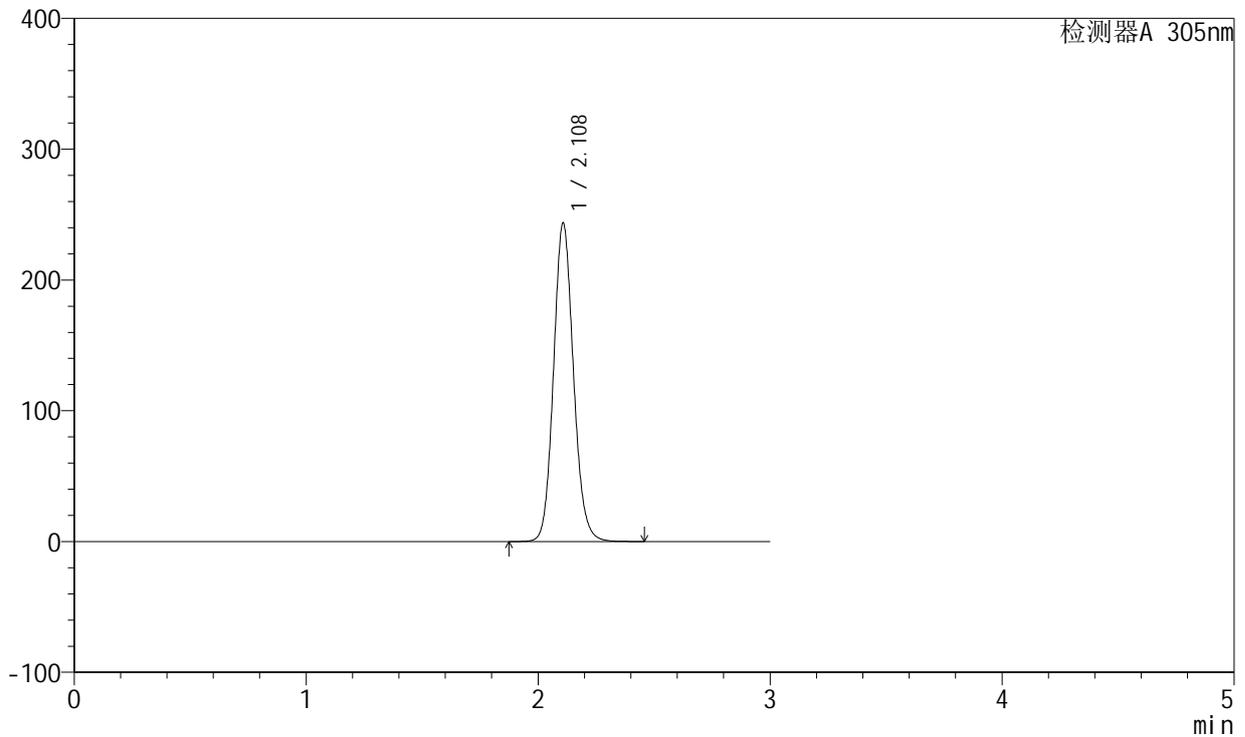
图1 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
篮法-50转
溶剂

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1413-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:20:43 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

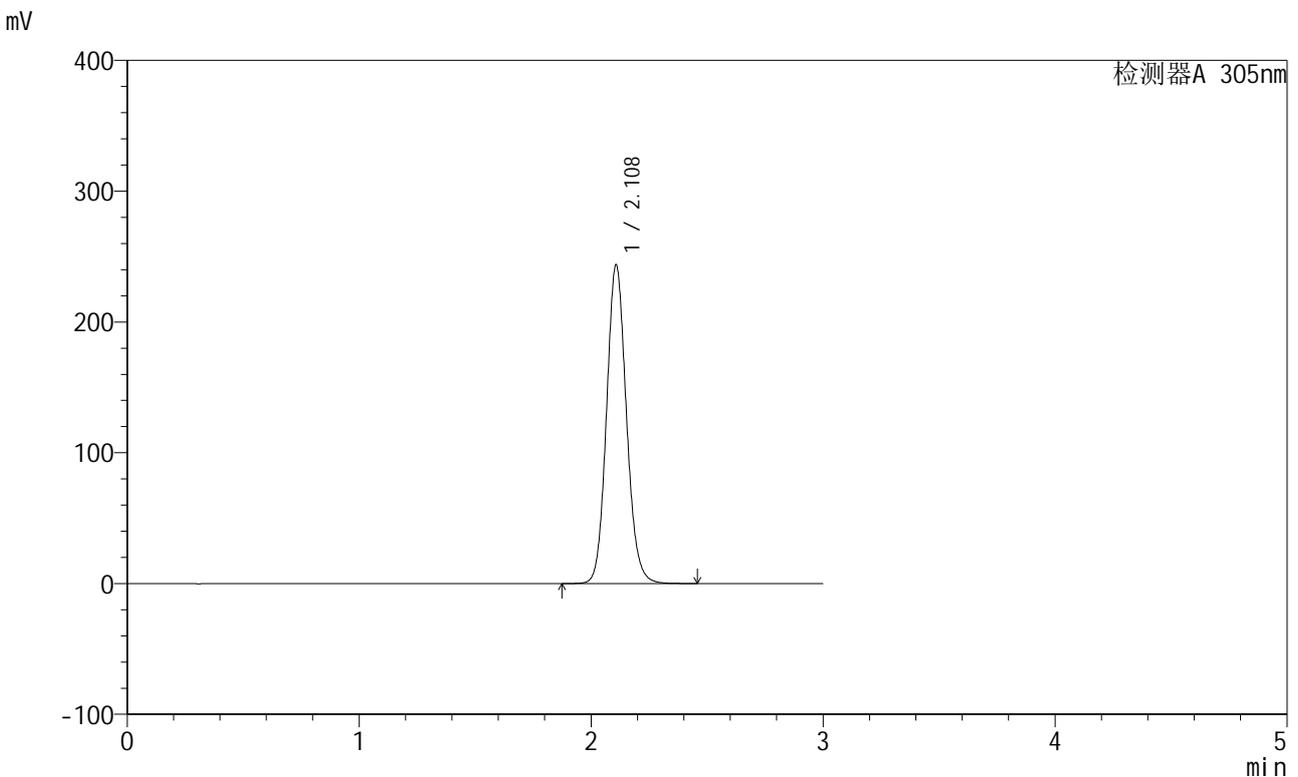
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	1453695	100.000	242917	2939	1.110	--
总计		1453695	100.000	242917			

图2 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
篮法-50转
对照品溶液-1-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1414-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:24:07 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:30 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

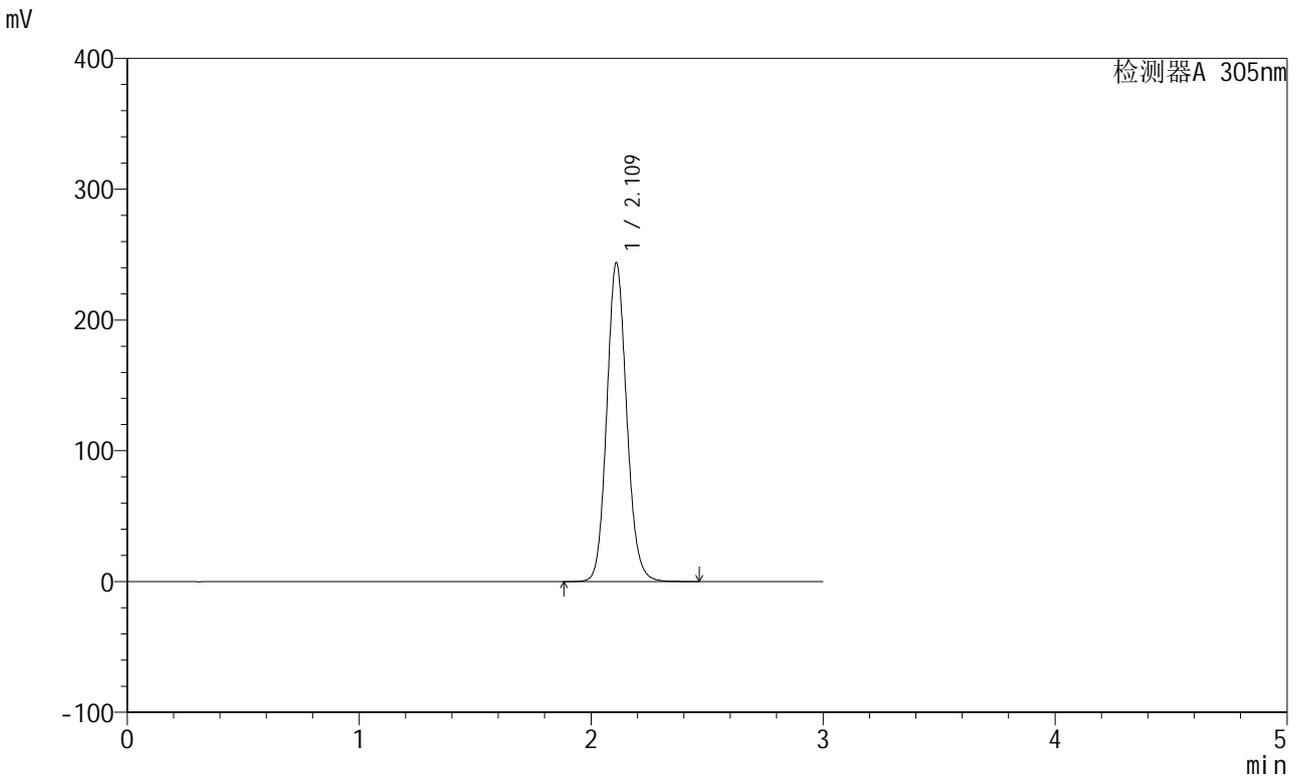
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.108	1453252	100.000	243112	2947	1.110	--
总计		1453252	100.000	243112			

图3 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
篮法-50转
对照品溶液-1-2

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1415-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:27:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

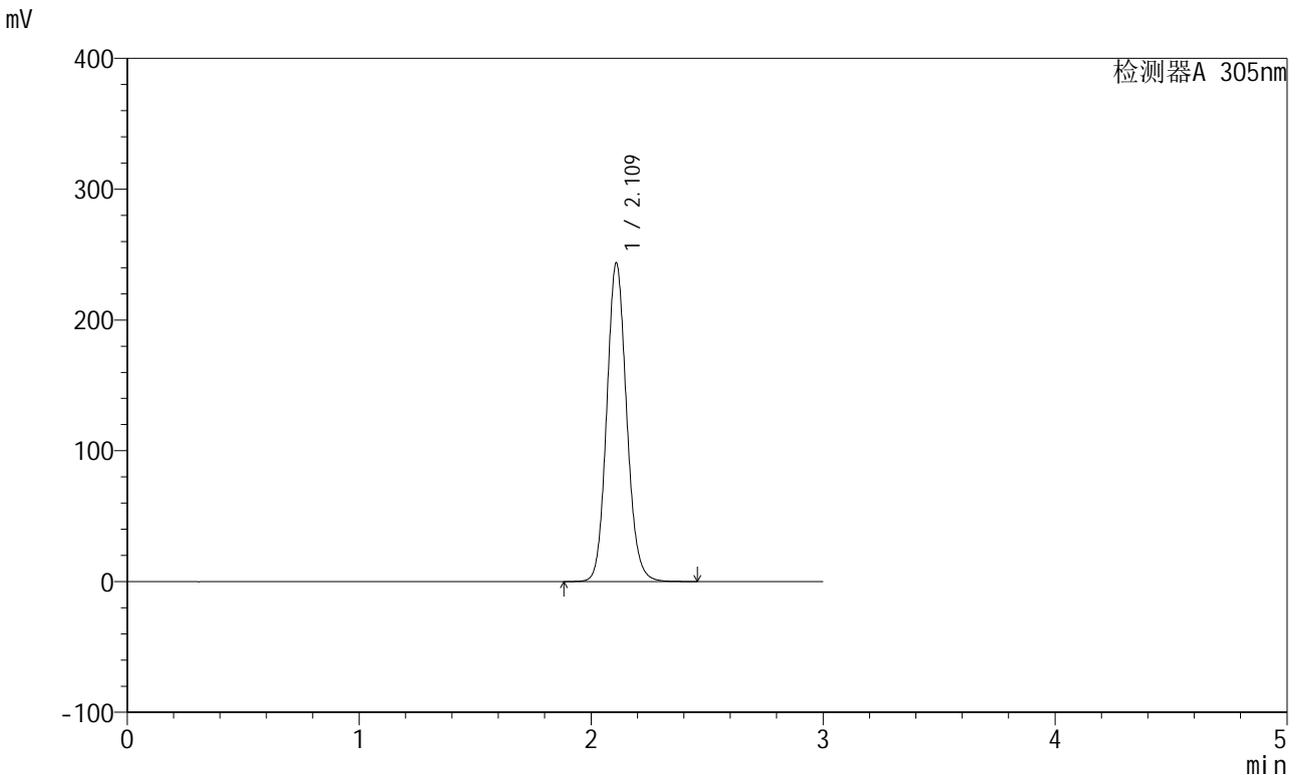
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1454130	100.000	242436	2945	1.110	--
总计		1454130	100.000	242436			

图4 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
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 - 28-26/28-1416-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:30:58 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:35 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

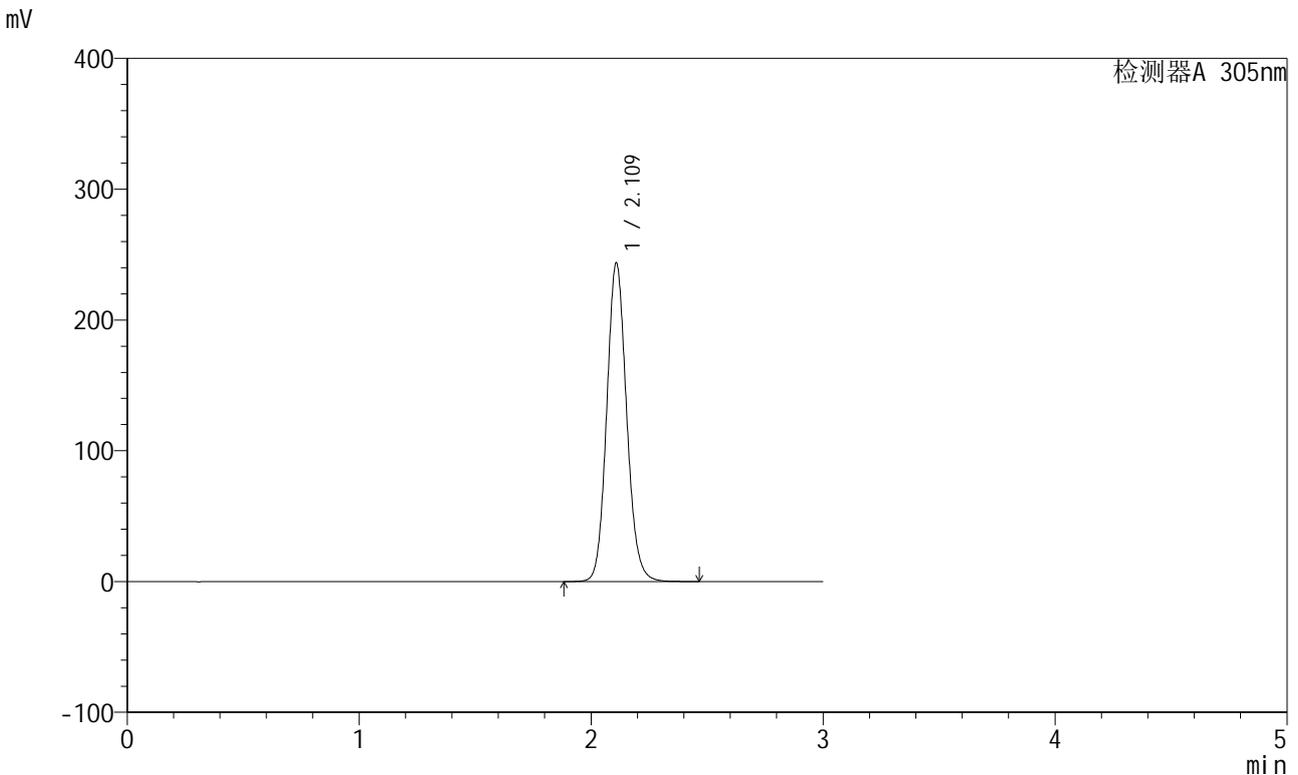
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1453582	100.000	242489	2944	1.111	--
总计		1453582	100.000	242489			

图5 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
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 - 28-26/28-1417-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-18
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:34:23 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1453267	100.000	242533	2945	1.111	--
总计		1453267	100.000	242533			

图6 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
篮法-50转
对照品溶液-1-5



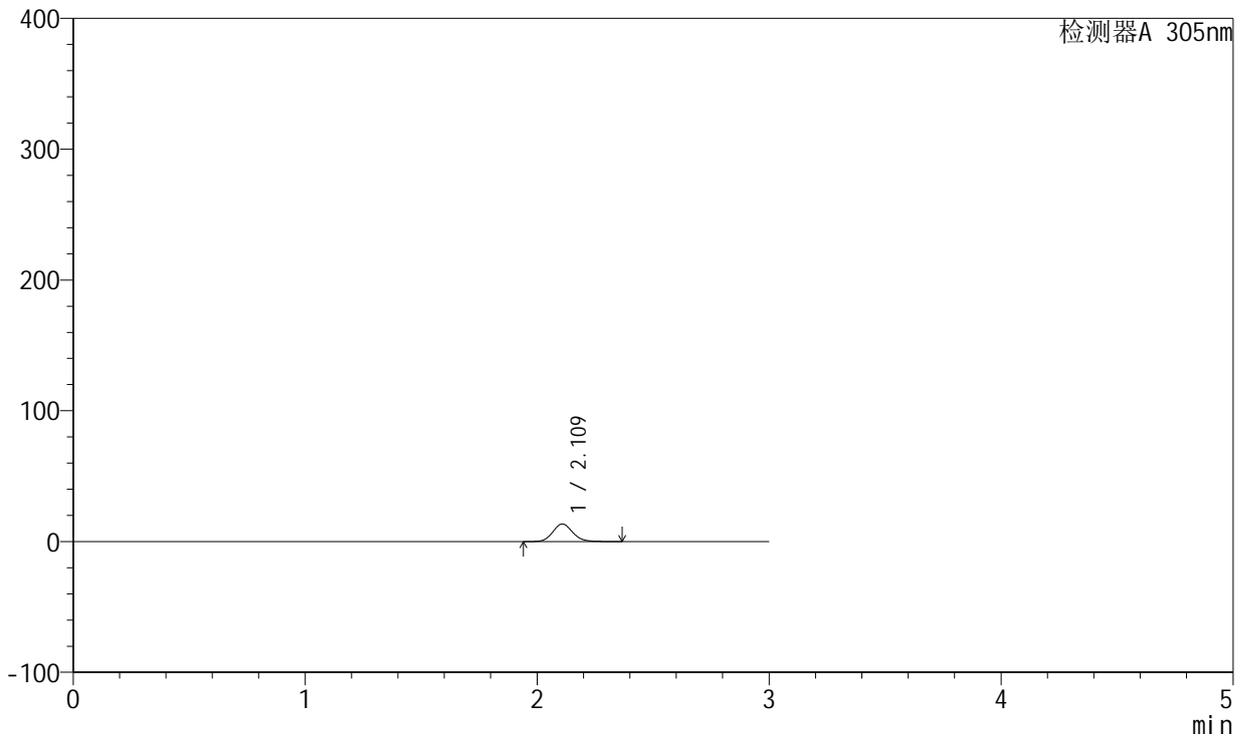
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1418-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:37:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

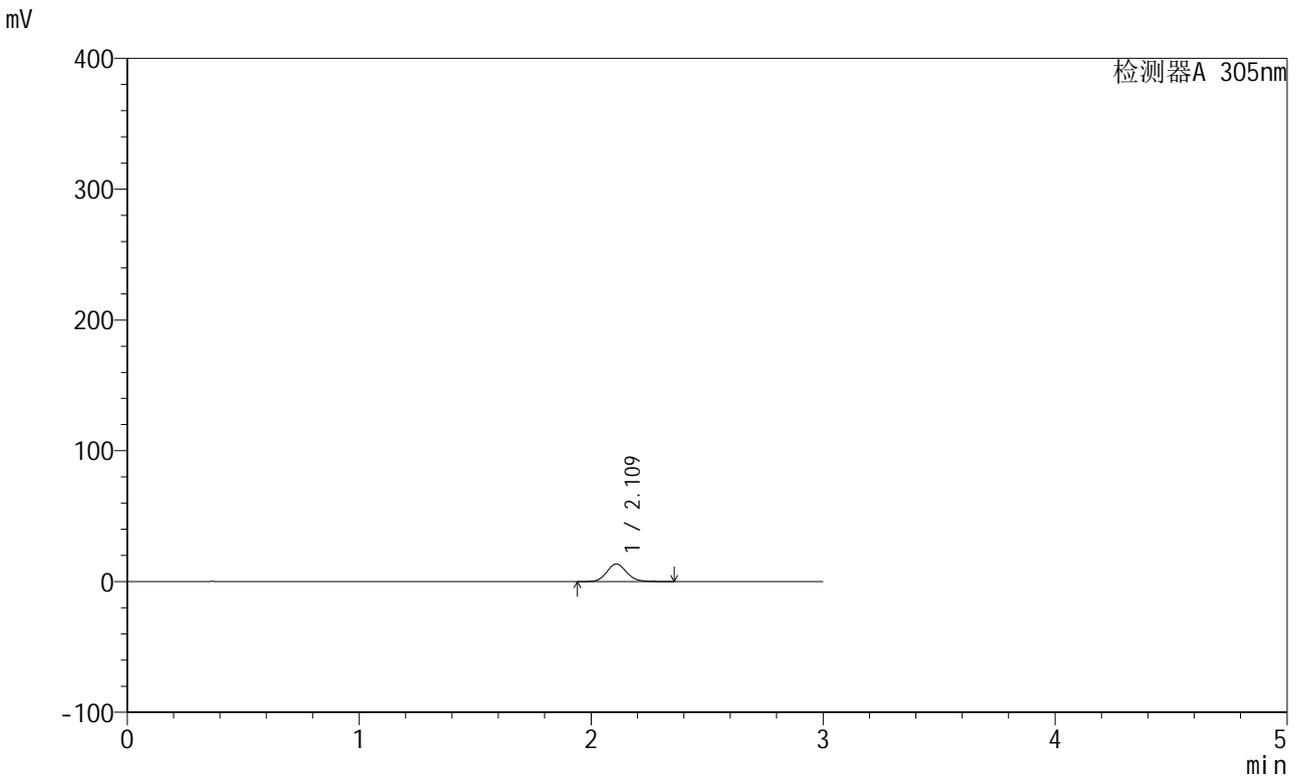
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	80312	100.000	13414	2950	1.114	--
总计		80312	100.000	13414			

图7 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1419-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-1
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:41:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:42 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	80205	100.000	13410	2953	1.112	--
总计		80205	100.000	13410			

图8 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片1
供试品溶液-2



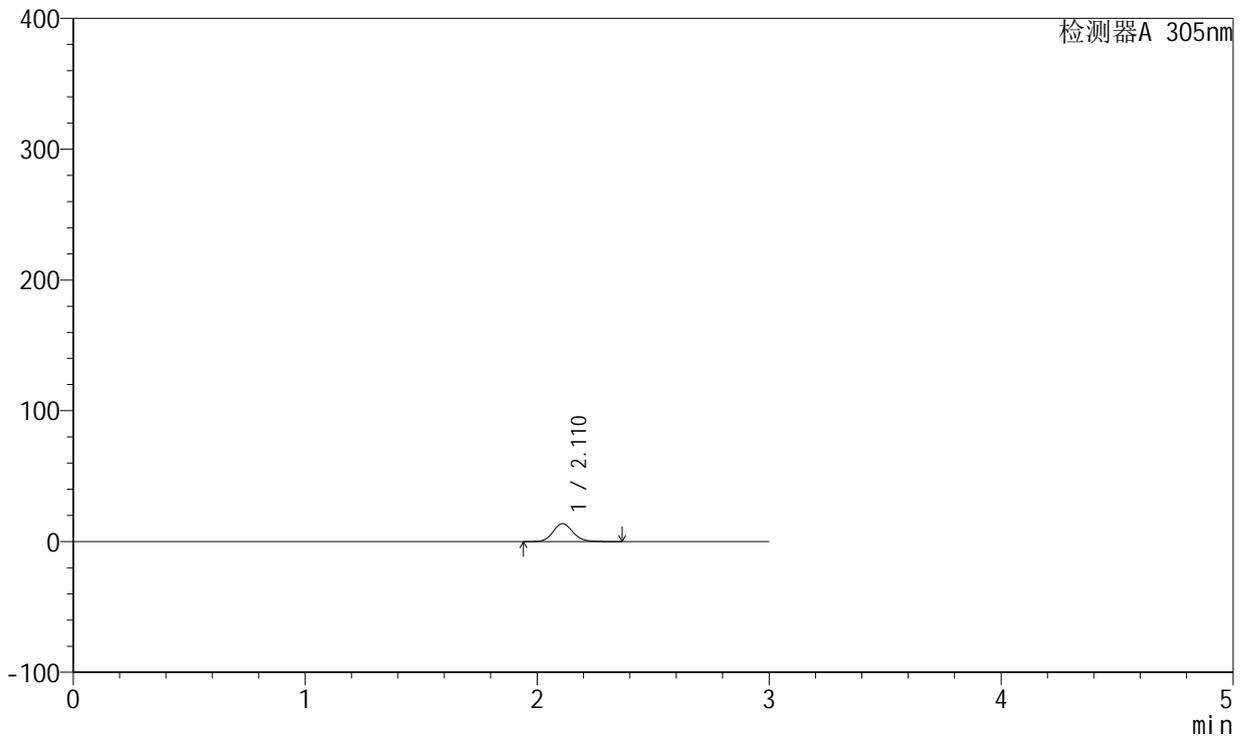
SMF-4060

<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 - 28-26/28-1420-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:44:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

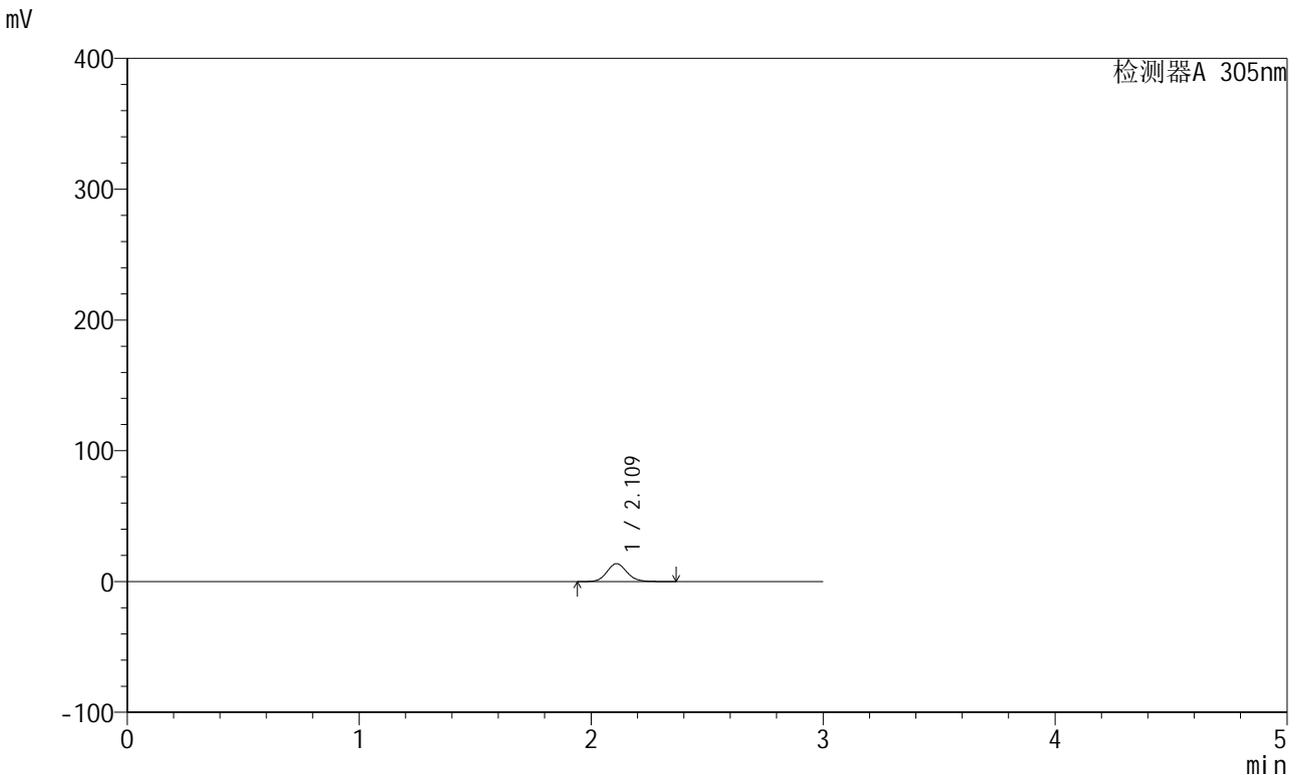
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	81938	100.000	13695	2957	1.112	--
总计		81938	100.000	13695			

图9 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-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 - 28-26/28-1421-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-10
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:48:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:48 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

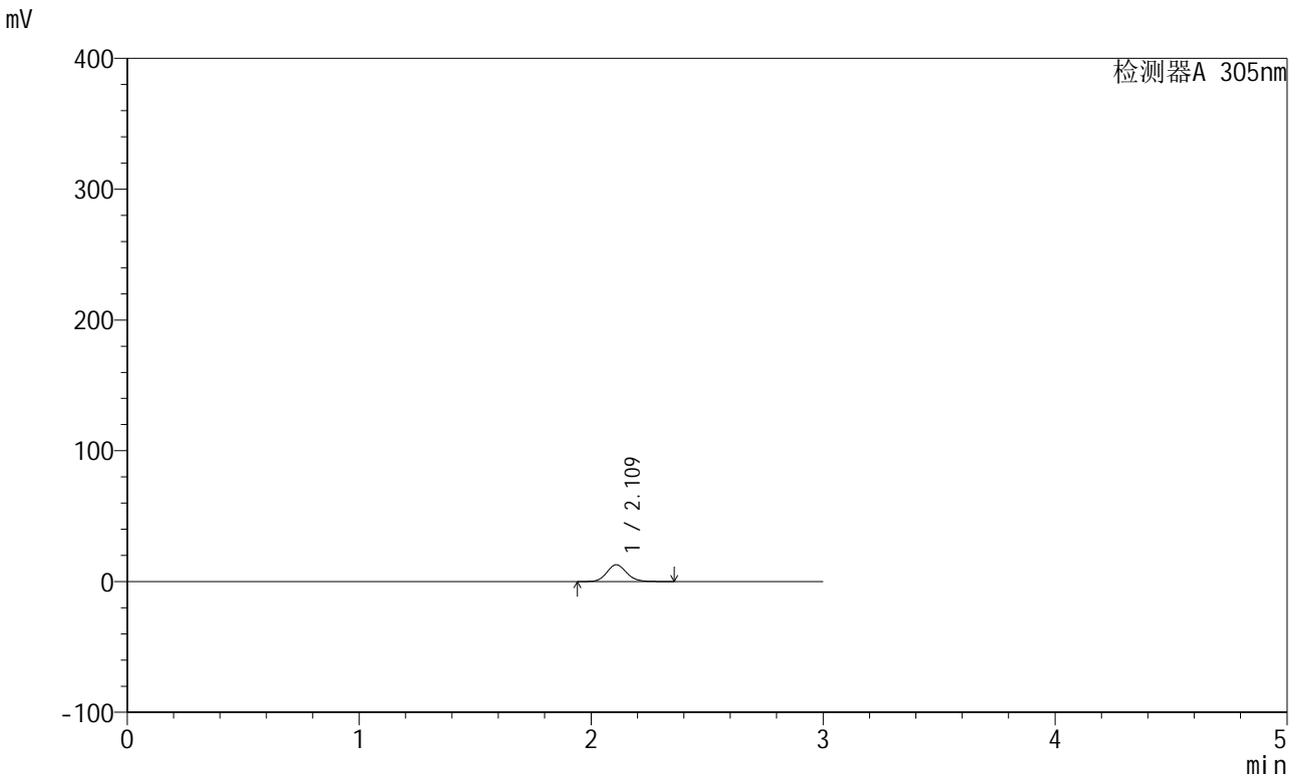
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	81796	100.000	13654	2952	1.114	--
总计		81796	100.000	13654			

图10 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片2
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 - 28-26/28-1422-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p3-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-19	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 21:51:24	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:51	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.109	76411	100.000	12767	2953	1.112	--
总计		76411	100.000	12767			

图11 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片3
供试品溶液-1

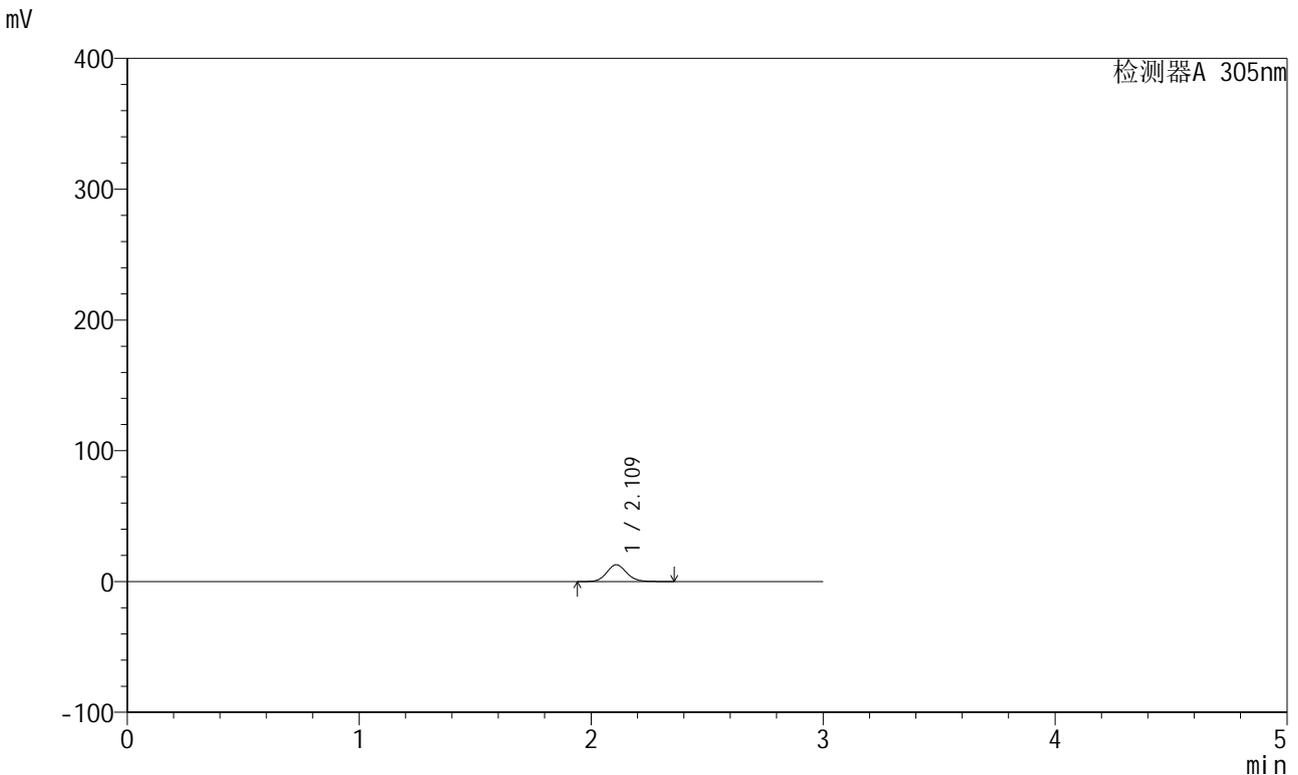


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1423-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-19
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:54:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:53 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

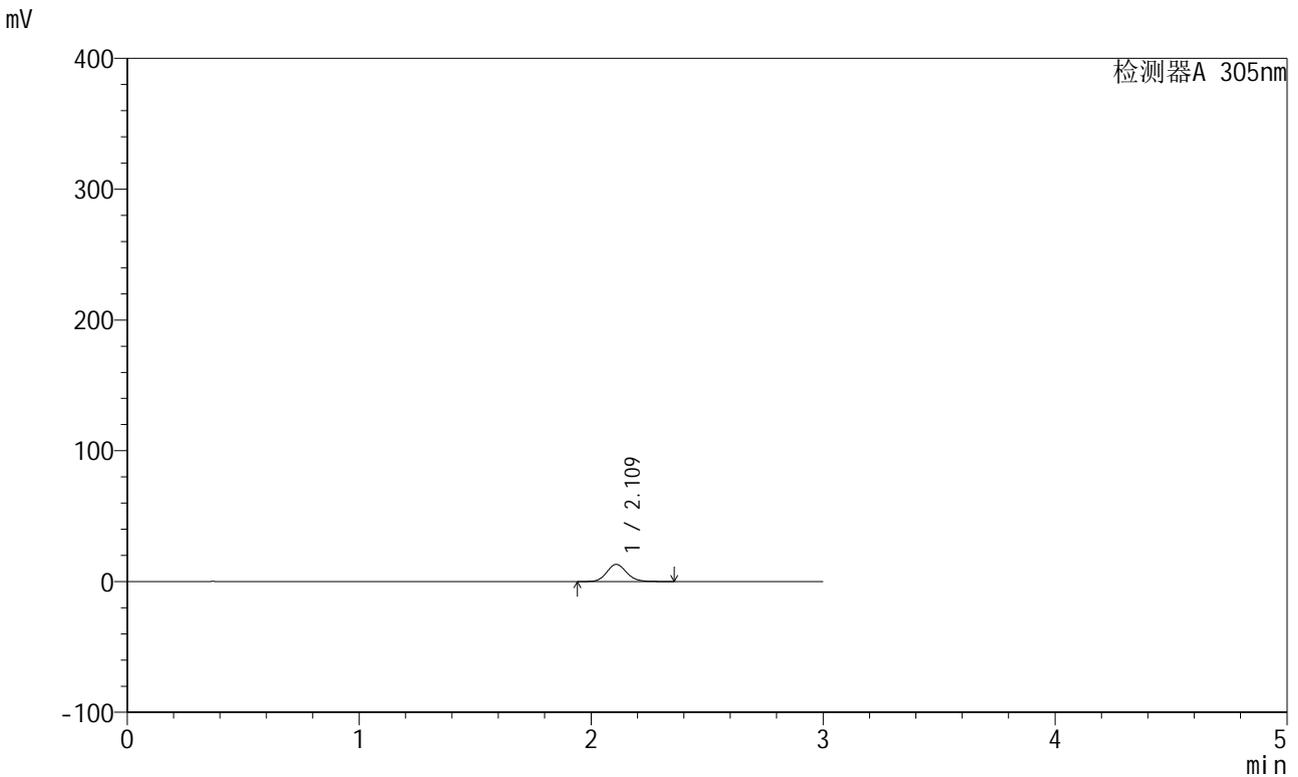
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	76425	100.000	12770	2950	1.112	--
总计		76425	100.000	12770			

图12 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-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 - 28-26/28-1424-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 21:58:12 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	78287	100.000	13080	2952	1.113	--
总计		78287	100.000	13080			

图13 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
供试品溶液-1

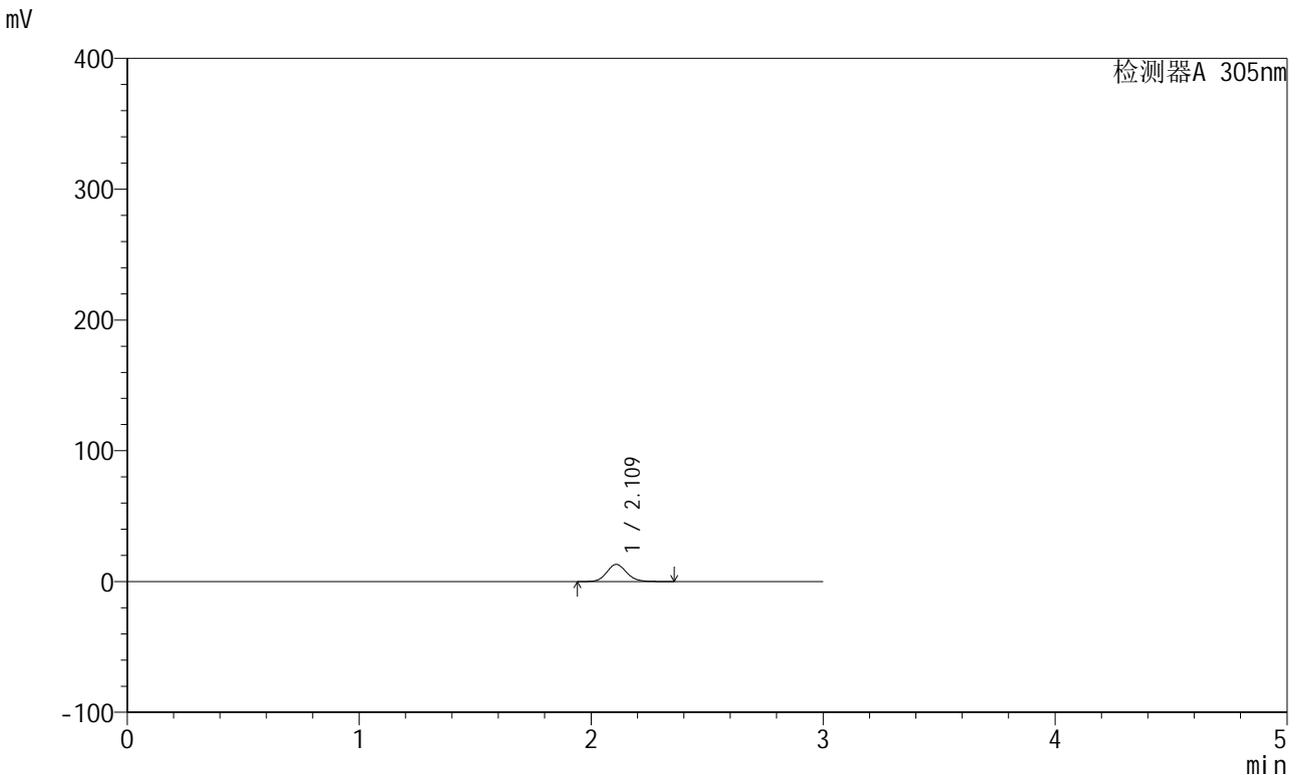


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温: 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1425-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-28
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:01:36 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:16:58 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	78211	100.000	13070	2952	1.112	--
总计		78211	100.000	13070			

图14 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片4
供试品溶液-2

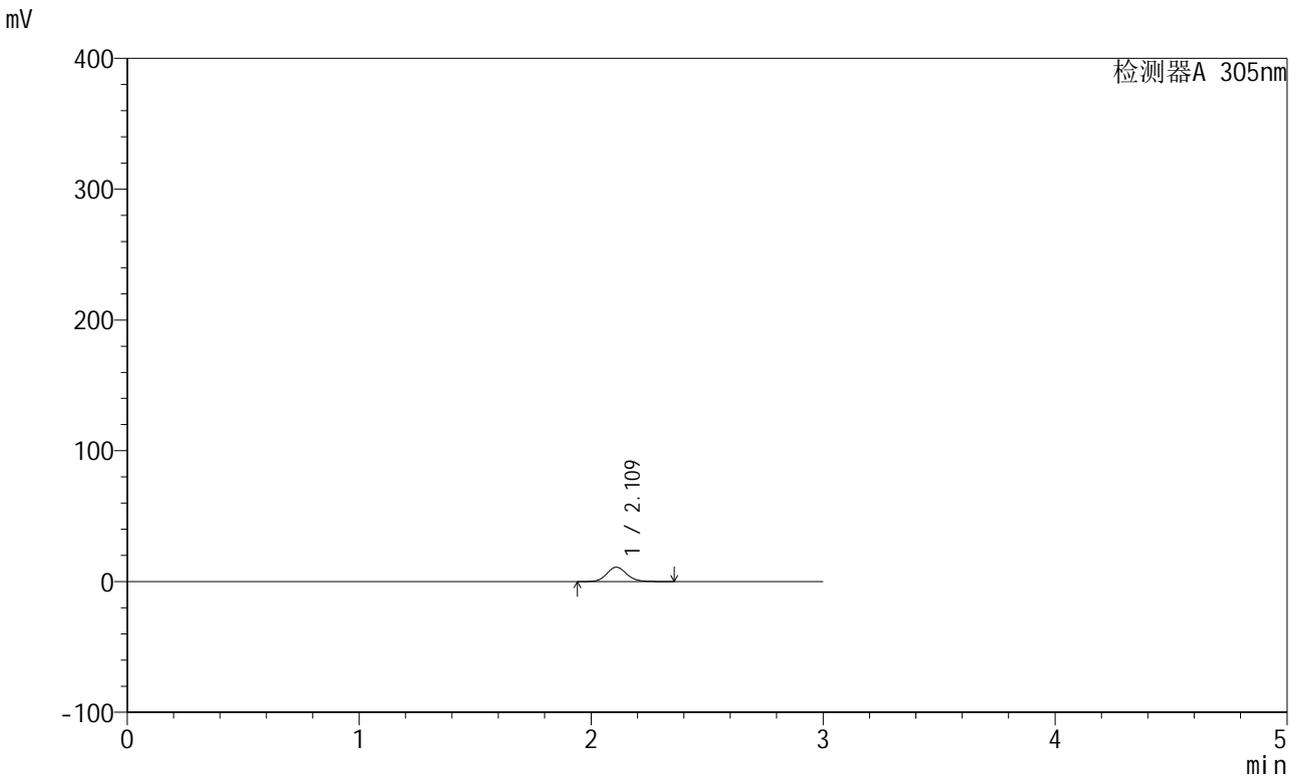


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1426-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-37
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:05:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:00 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

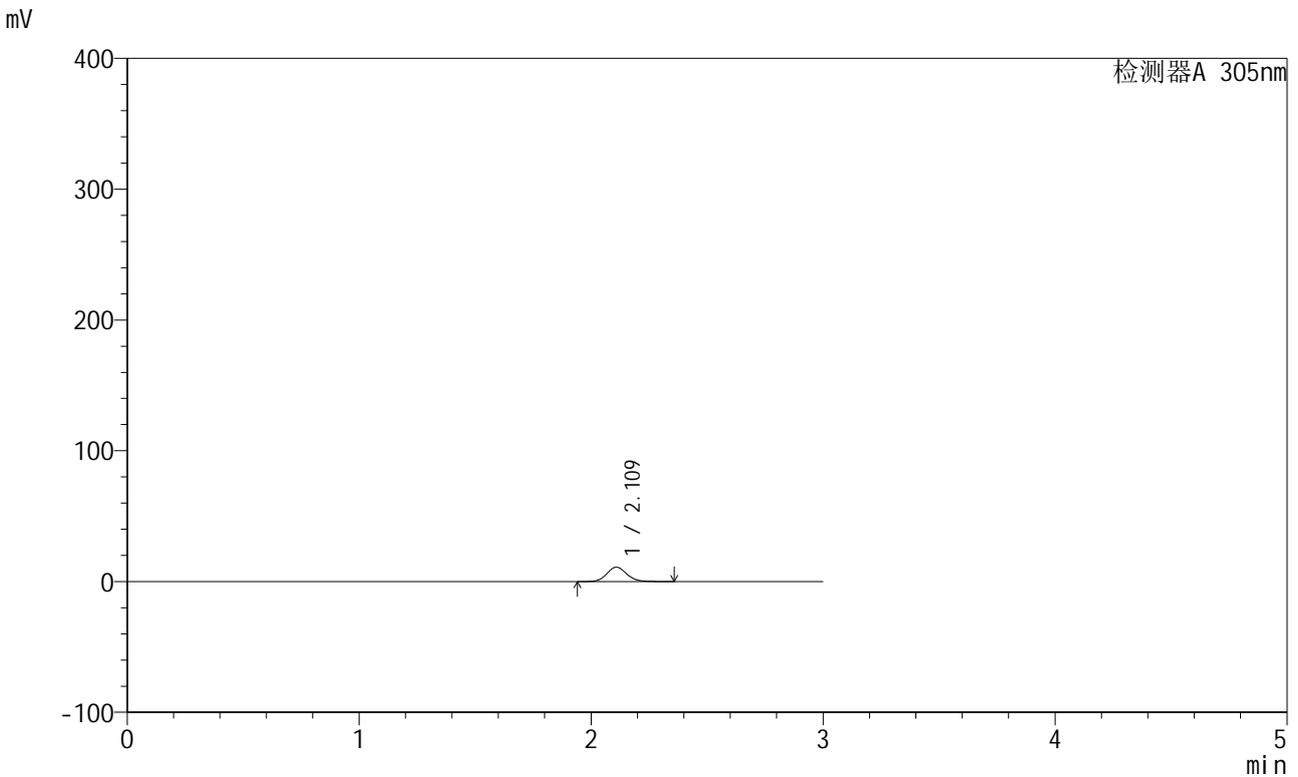
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	65640	100.000	10967	2953	1.113	--
总计		65640	100.000	10967			

图15 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-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 - 28-26/28-1427-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-37	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 22:08:23	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:02	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.109	65641	100.000	10948	2950	1.113	--
总计		65641	100.000	10948			

图16 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片5
供试品溶液-2



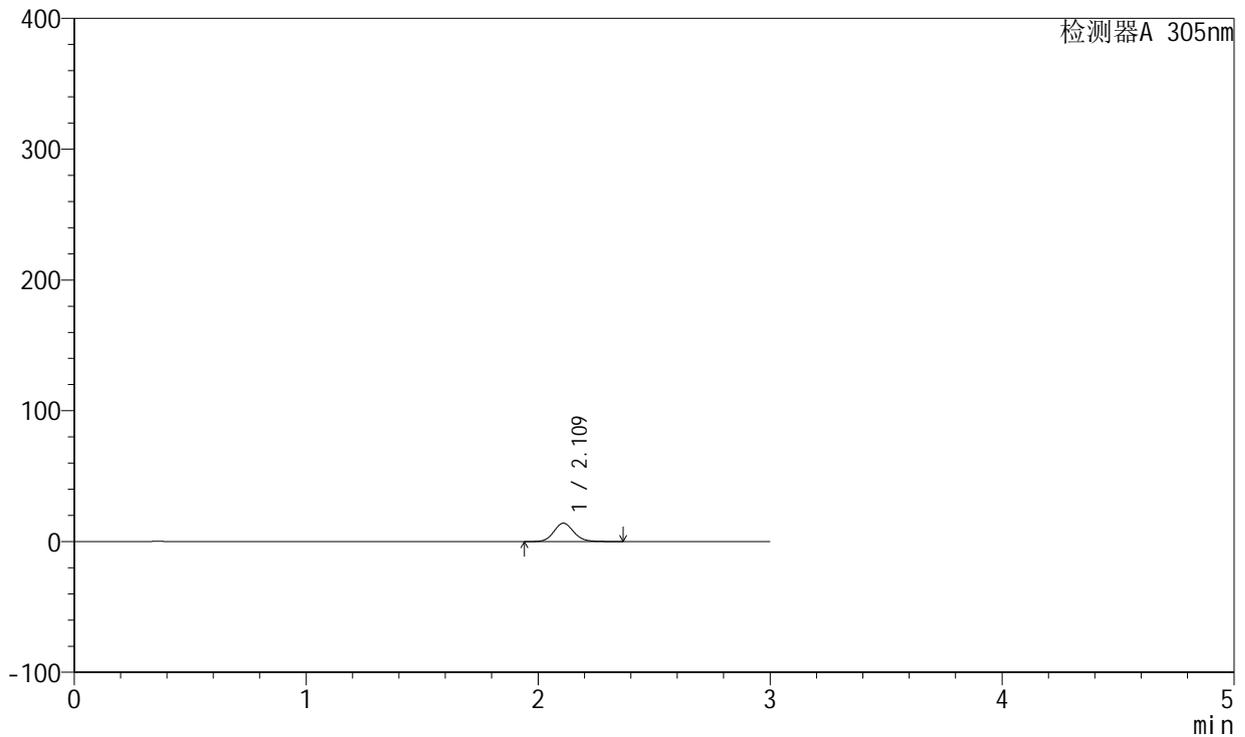
SMF-4060

<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 - 28-26/28-1428-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:11:47 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:05 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	83568	100.000	13941	2951	1.113	--
总计		83568	100.000	13941			

图17 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
供试品溶液-1

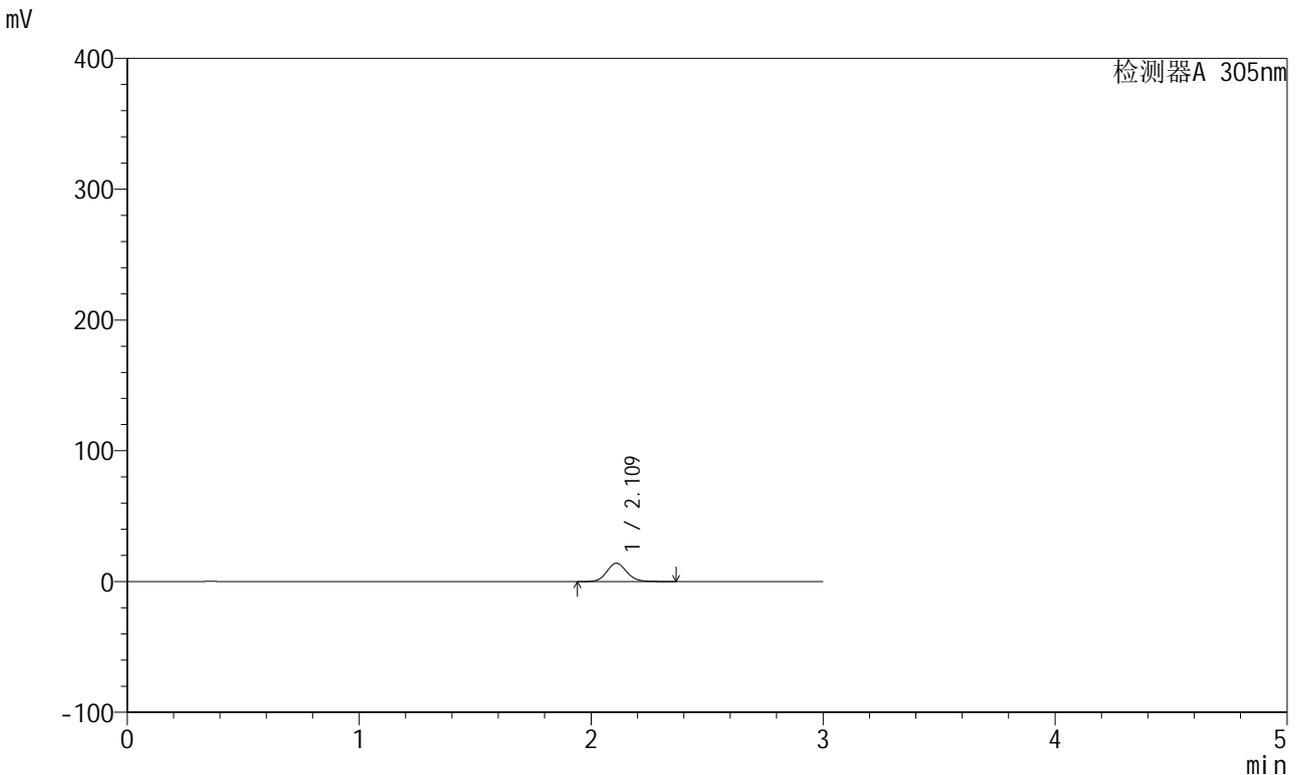


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1429-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-46
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:15:11 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:07 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	83568	100.000	13941	2950	1.113	--
总计		83568	100.000	13941			

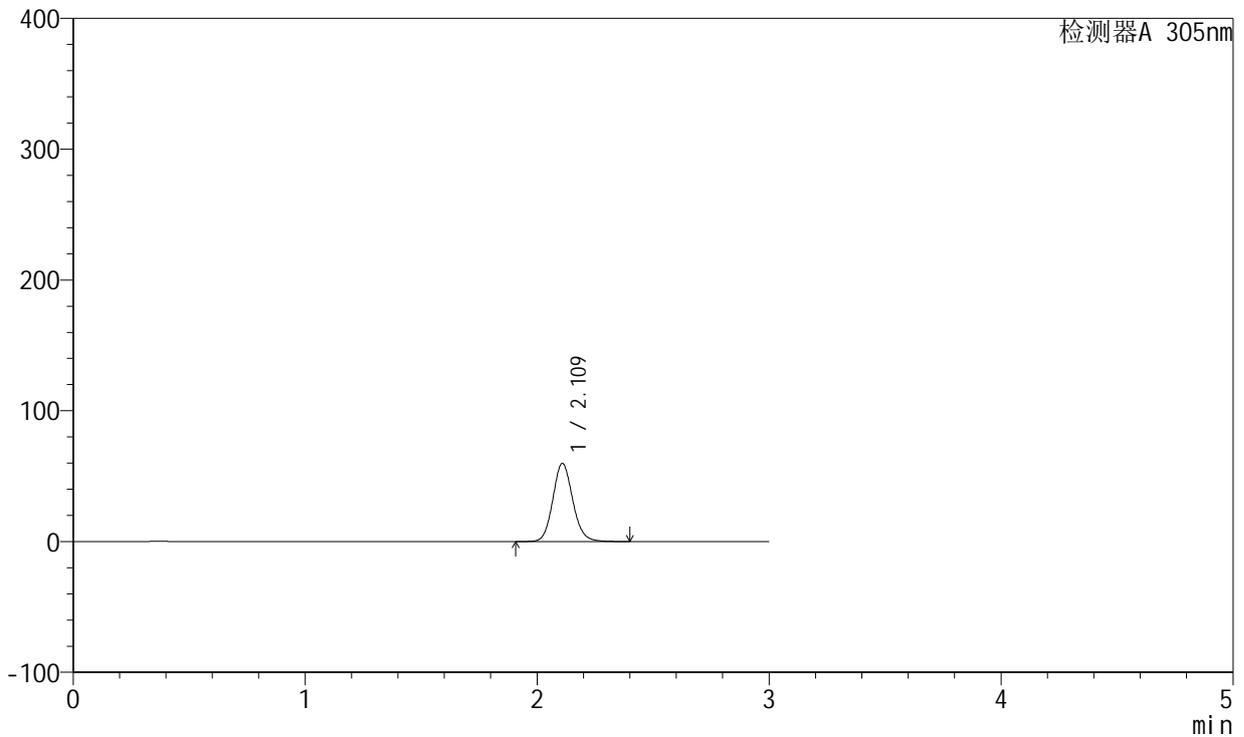
图18 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-30min-片6
供试品溶液-2

<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 - 28-26/28-1430-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p1-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-2	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 22:18:36	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:10	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	356772	100.000	59424	2947	1.114	--
总计		356772	100.000	59424			

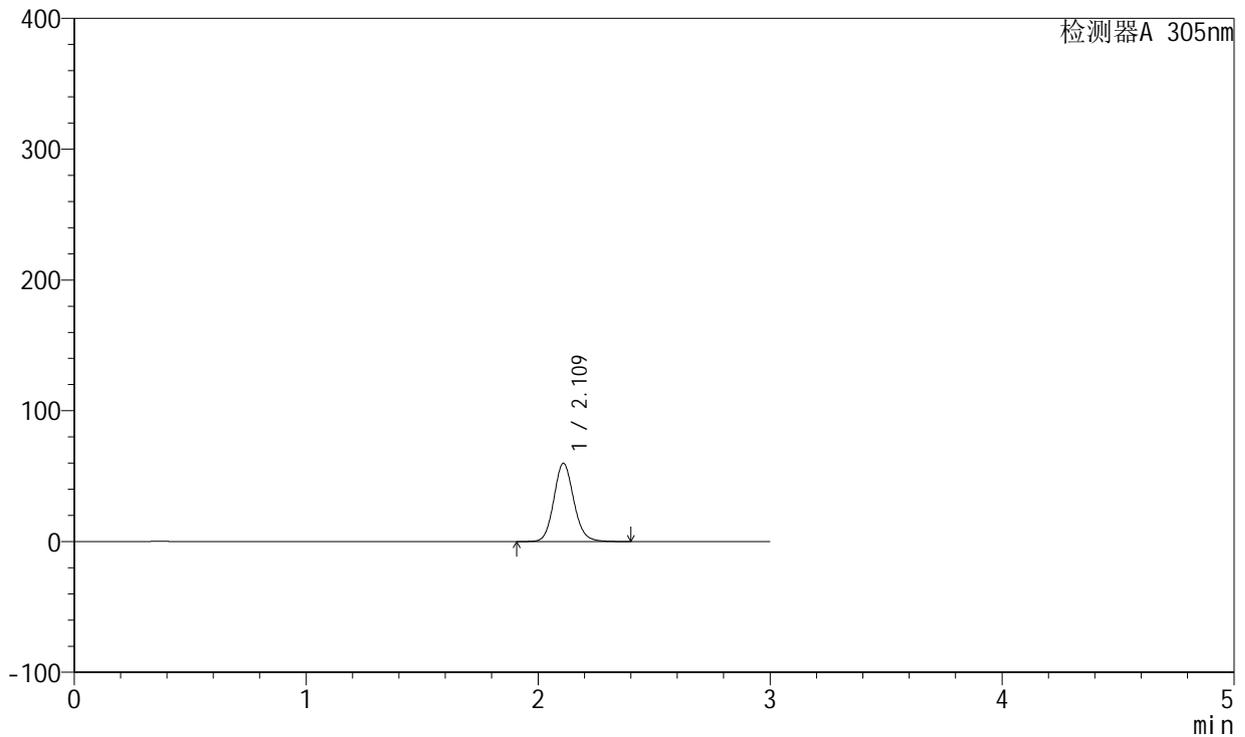
图19 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片1
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1431-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-2
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:22:00 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:12 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

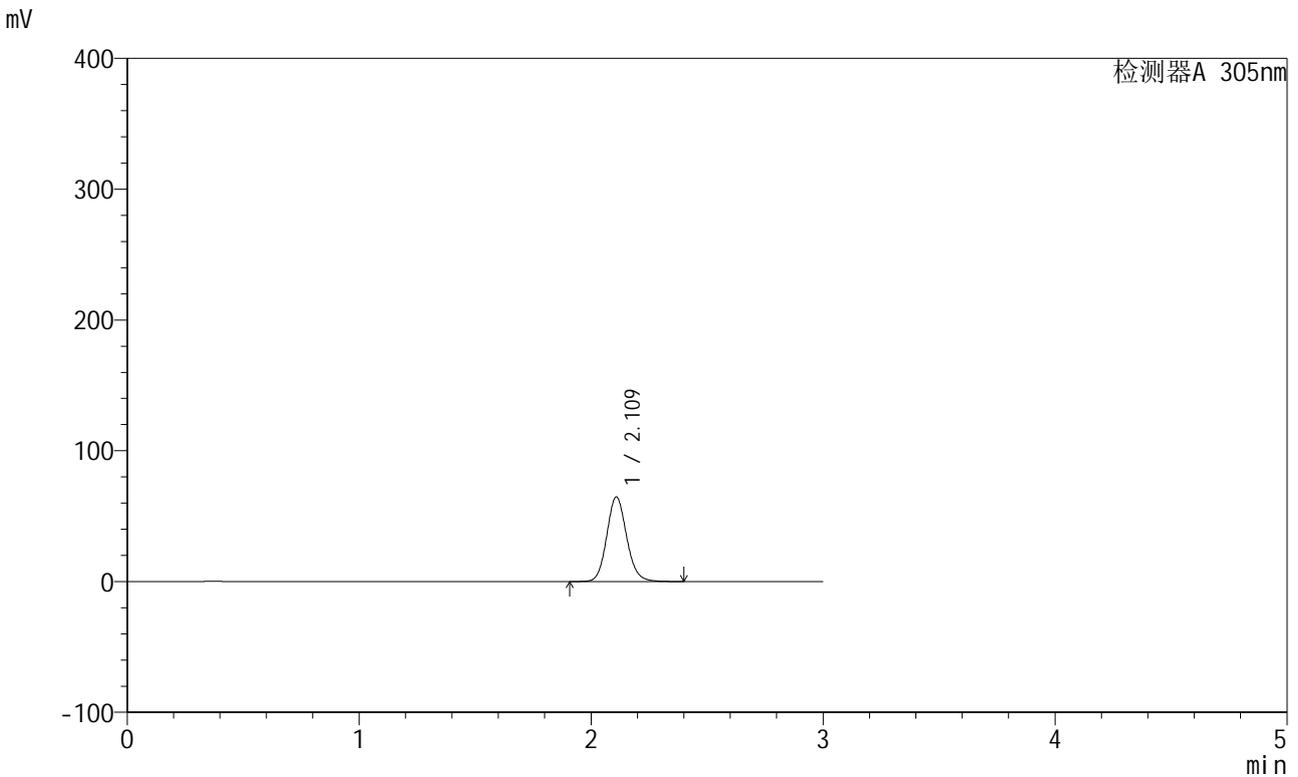
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	357156	100.000	59478	2949	1.114	--
总计		357156	100.000	59478			

图20 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 28-26/28-1432-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-11
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:25:24 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:14 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

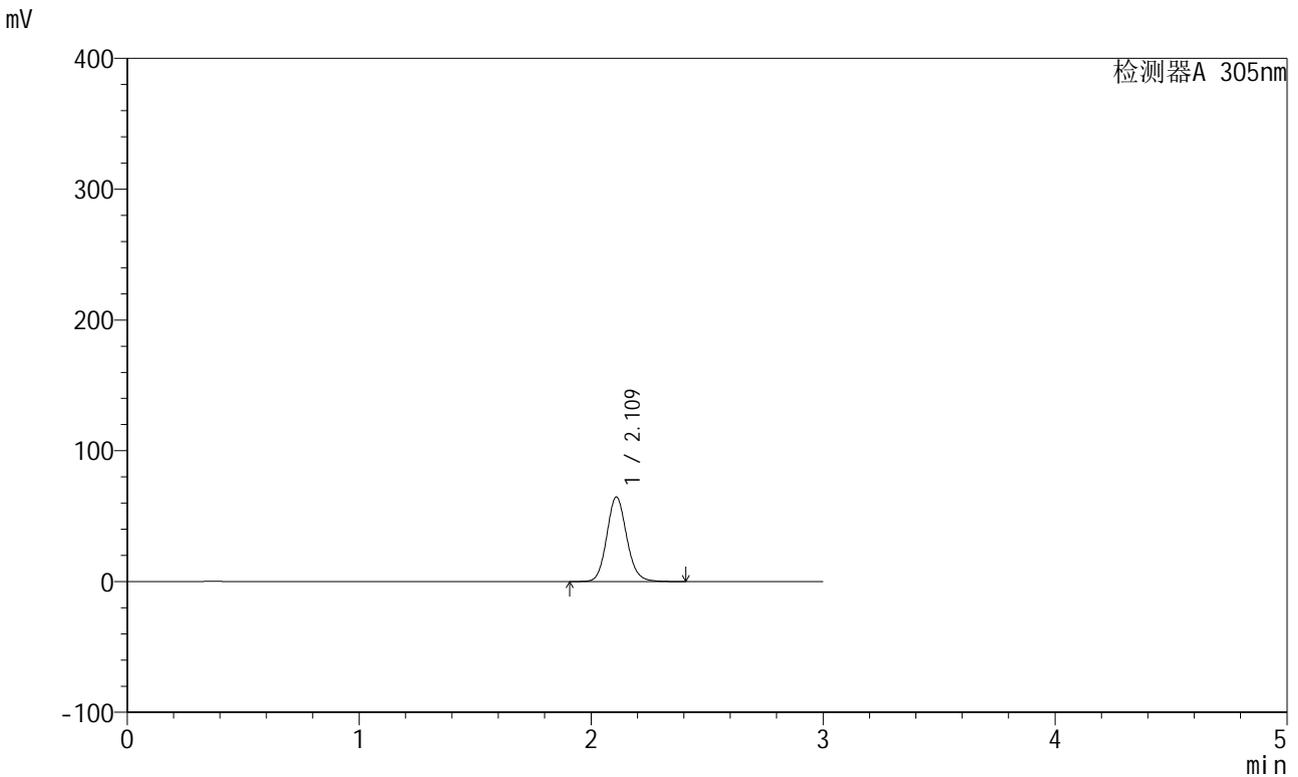
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	386226	100.000	64403	2950	1.115	--
总计		386226	100.000	64403			

图21 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 28-26/28-1433-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p2-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-11	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 22:28:48	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:17	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.109	386265	100.000	64337	2946	1.115	--
总计		386265	100.000	64337			

图22 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片2
供试品溶液-2

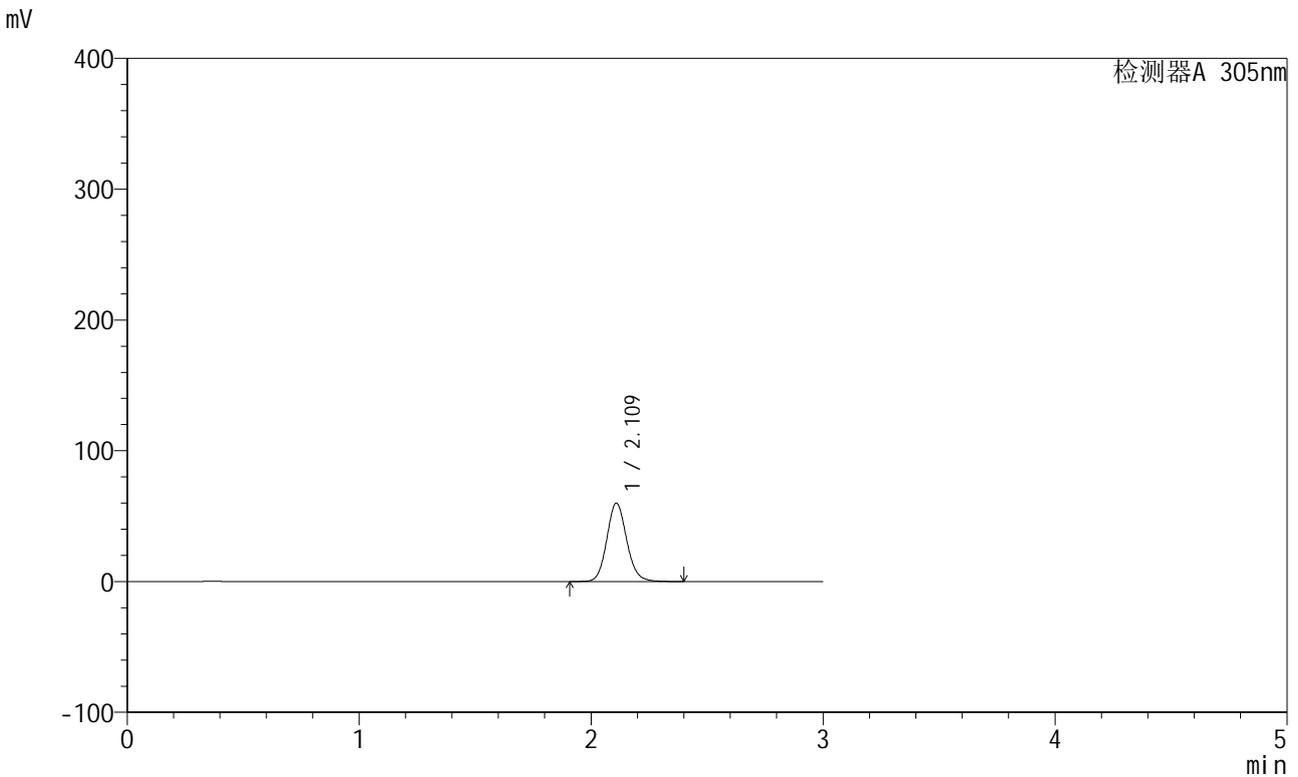


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1434-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:32:13 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:19 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	358139	100.000	59661	2947	1.114	--
总计		358139	100.000	59661			

图23 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
供试品溶液-1

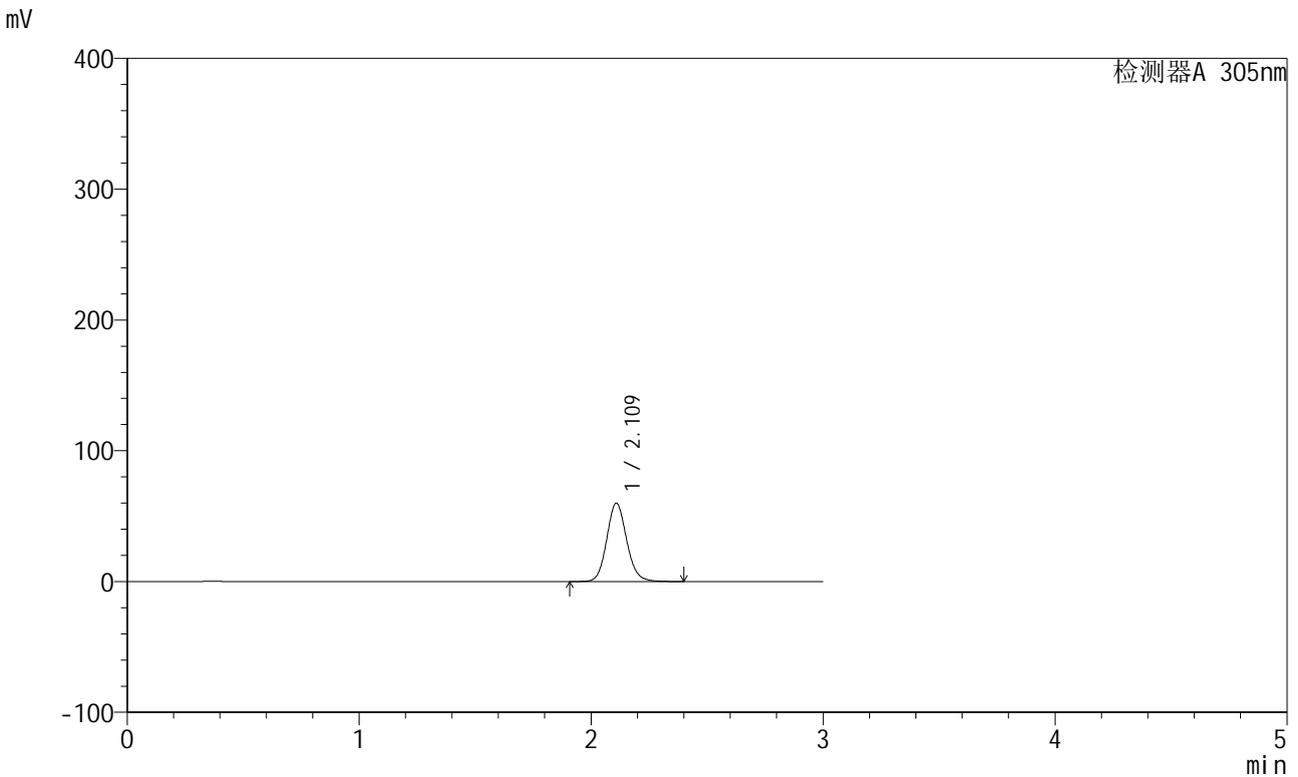


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1435-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-20
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:35:37 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:21 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	358083	100.000	59702	2948	1.115	--
总计		358083	100.000	59702			

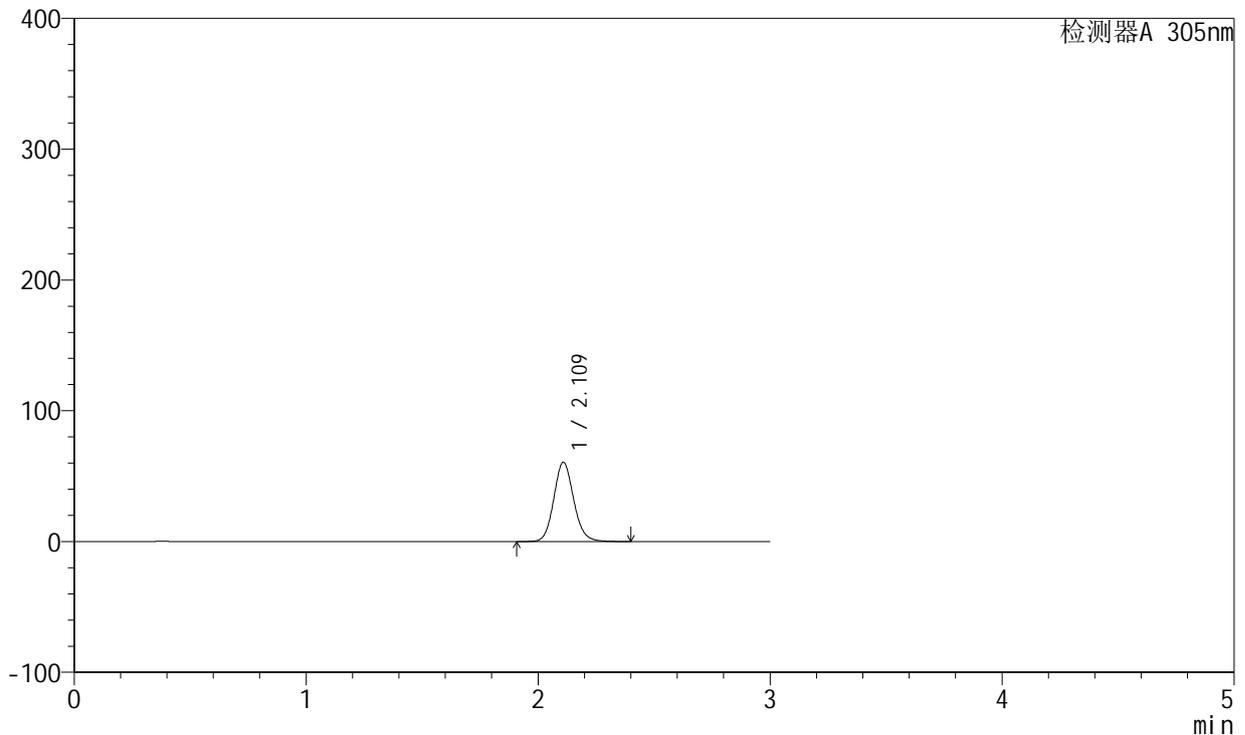
图24 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片3
供试品溶液-2

<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 - 28-26/28-1436-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:39:01 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:24 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	362050	100.000	60321	2947	1.115	--
总计		362050	100.000	60321			

图25 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-1



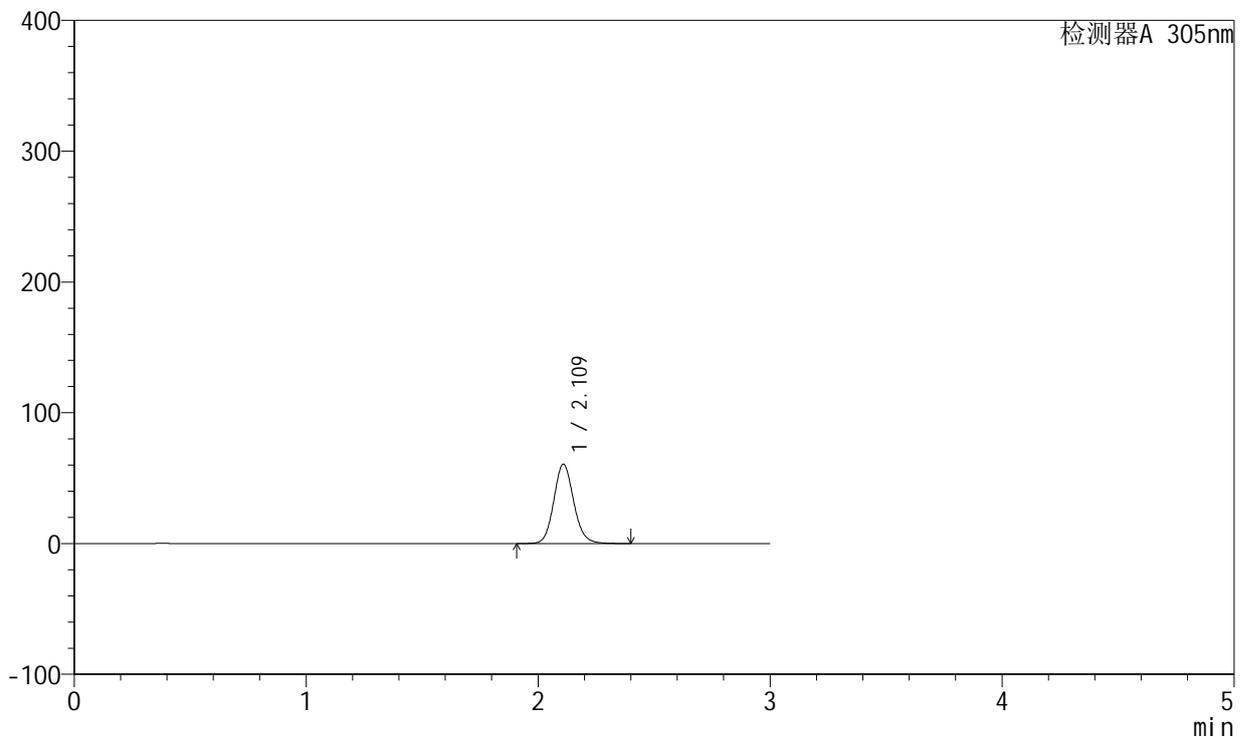
SMF-4060

<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 - 28-26/28-1437-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-29
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:42:25 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:26 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	362468	100.000	60397	2947	1.114	--
总计		362468	100.000	60397			

图26 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片4
供试品溶液-2

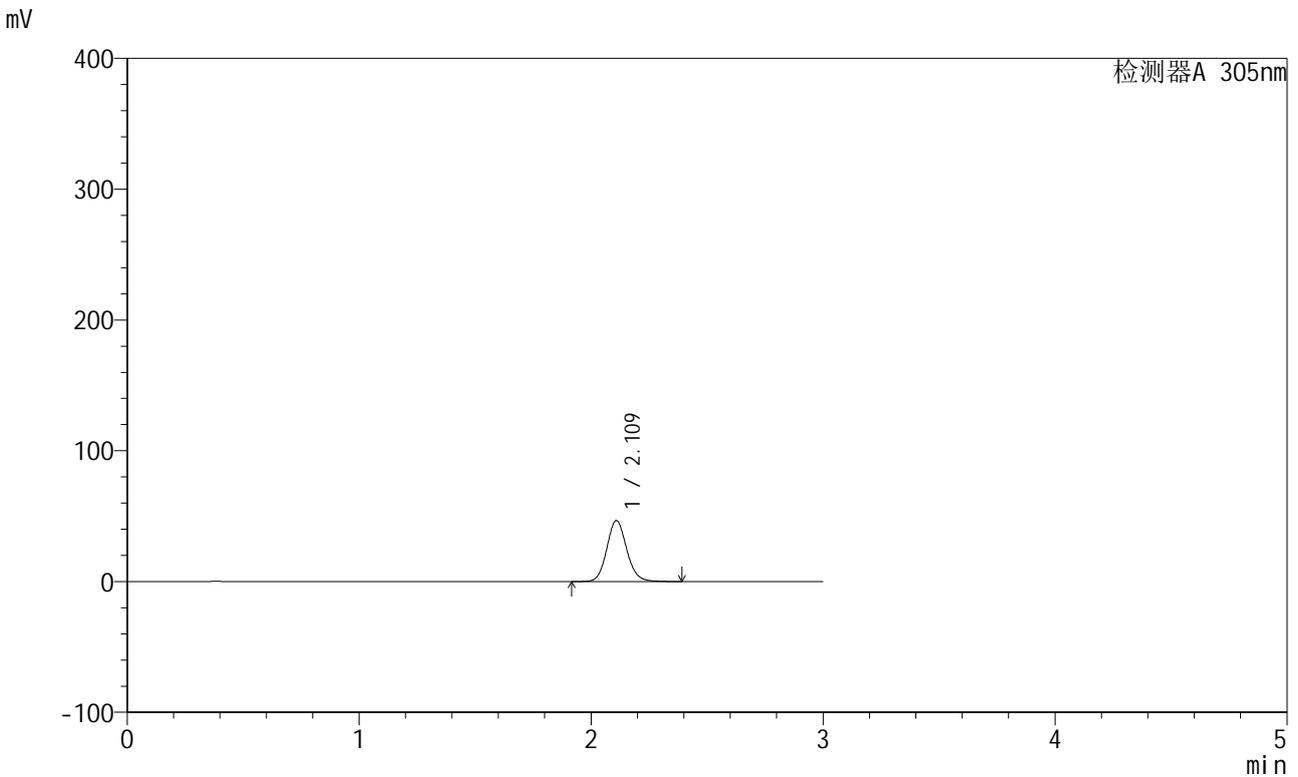


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1438-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-38
 进样体积: 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:45:48 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:28 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

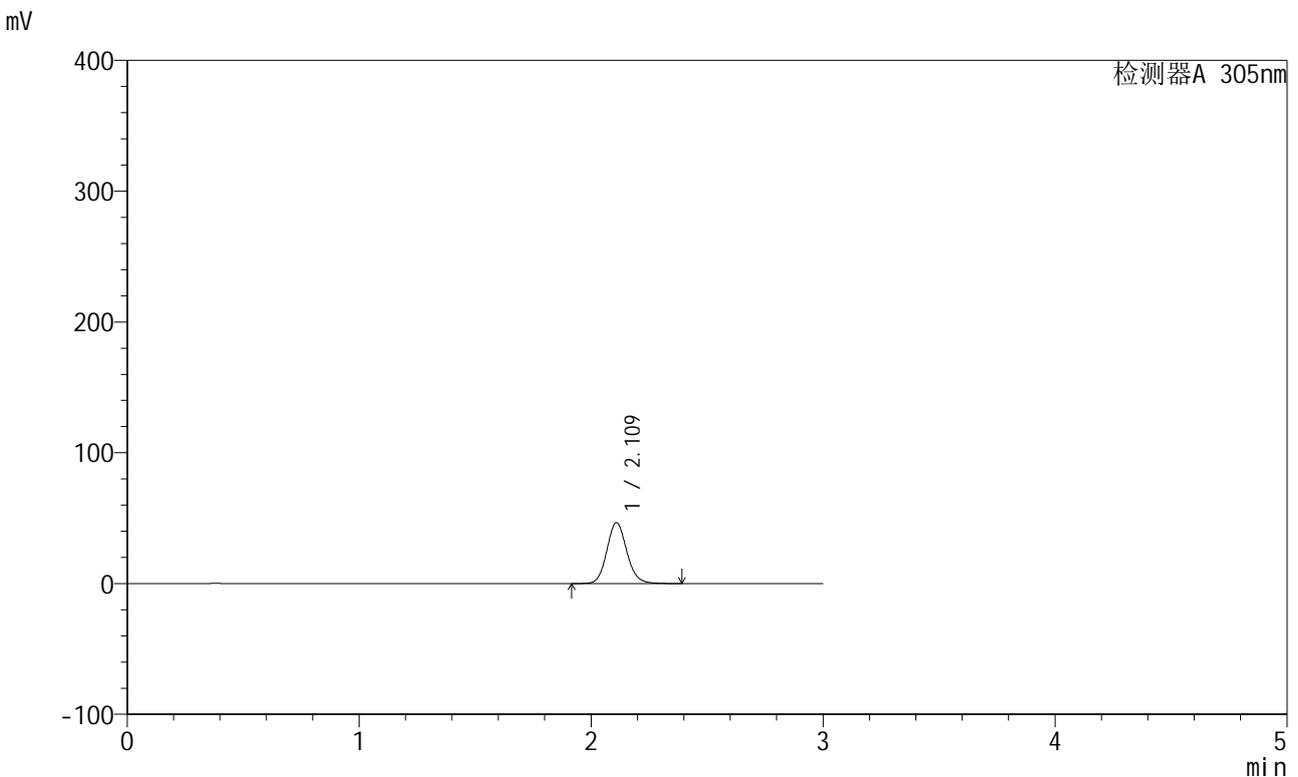
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	278328	100.000	46380	2948	1.115	--
总计		278328	100.000	46380			

图27 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 28-26/28-1439-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-38	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 22:49:13	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:31	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.109	278448	100.000	46353	2945	1.115	--
总计		278448	100.000	46353			

图28 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-片5
供试品溶液-2



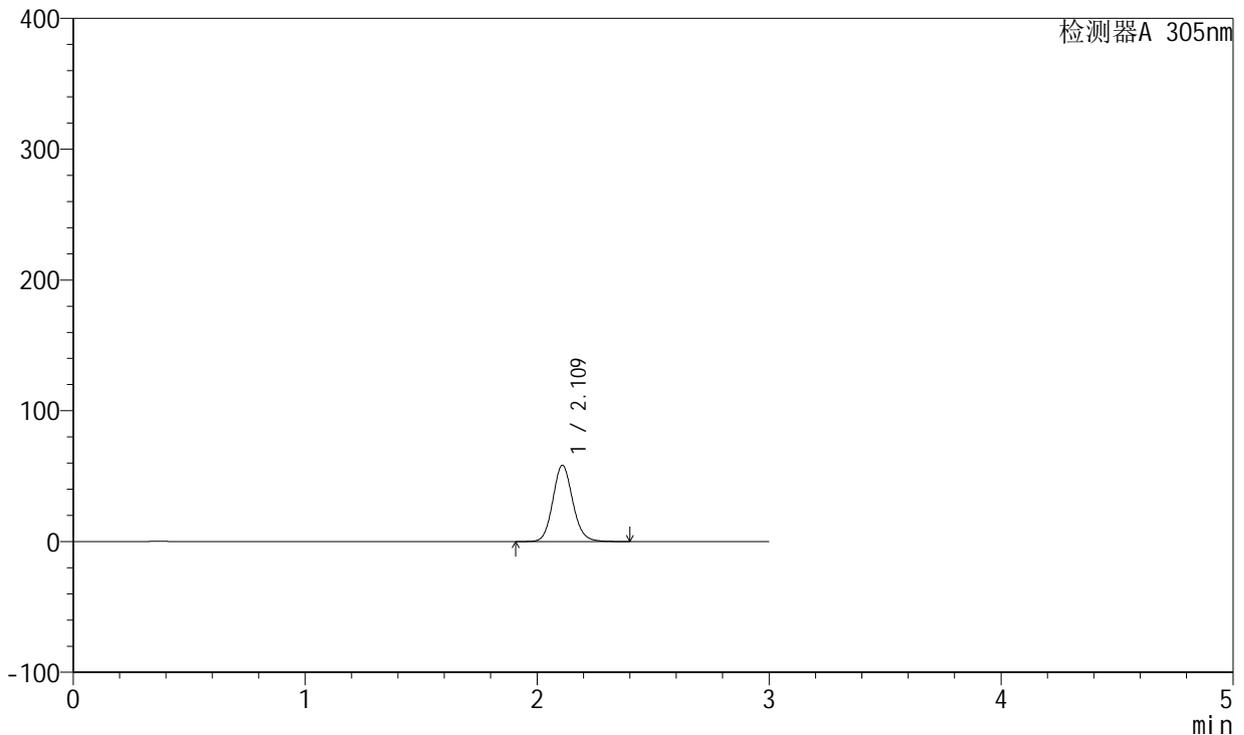
SMF-4060

<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 - 28-26/28-1440-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:52:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:33 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

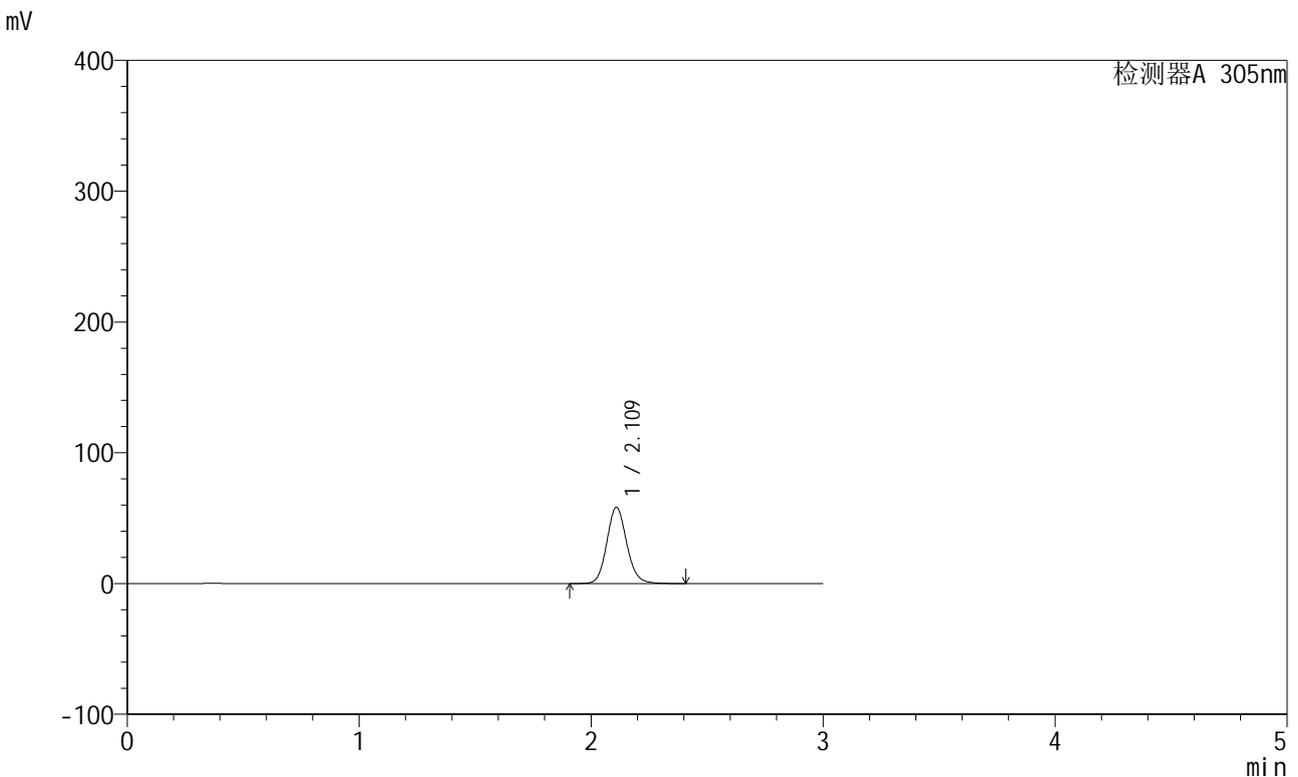
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	348010	100.000	57982	2948	1.114	--
总计		348010	100.000	57982			

图29 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-120min-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 - 28-26/28-1441-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-47
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:56:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:36 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

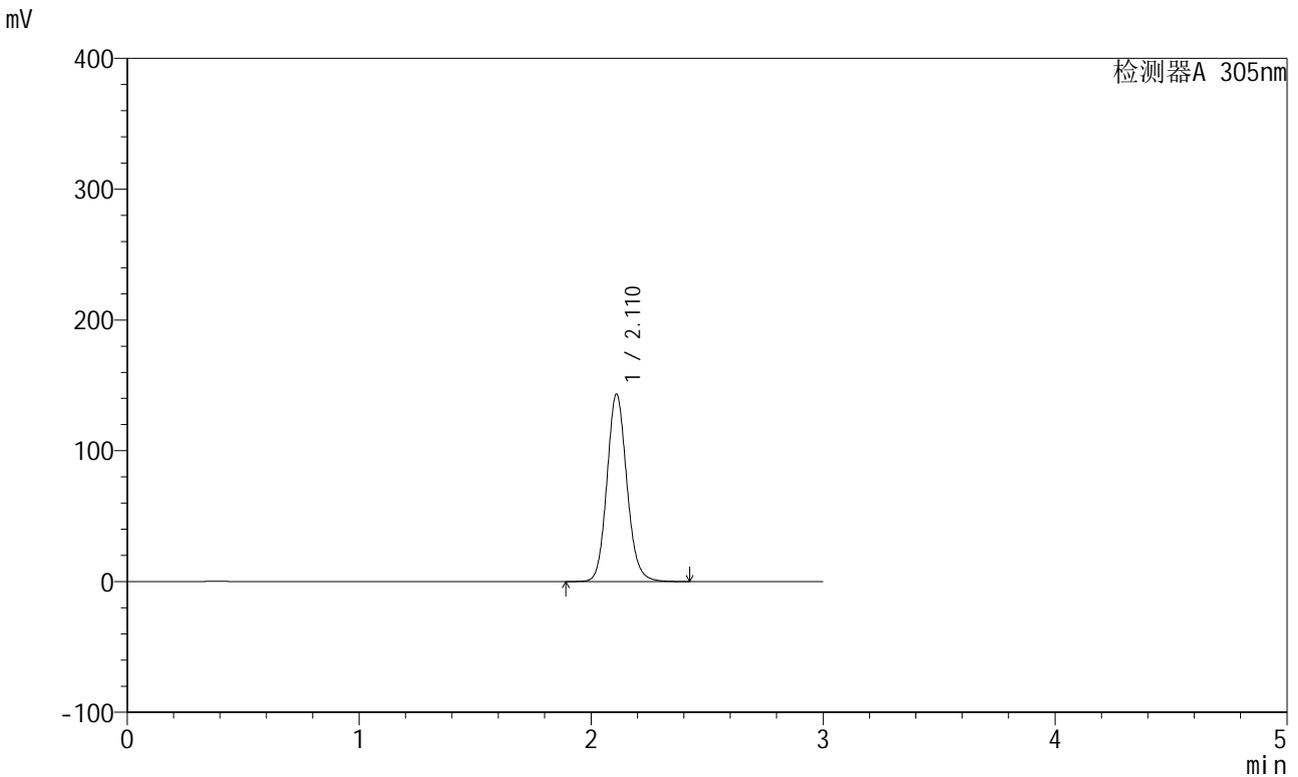
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	348205	100.000	57971	2948	1.115	--
总计		348205	100.000	57971			

图30 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1442-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 22:59:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:38 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.110	856251	100.000	142681	2949	1.115	--
总计		856251	100.000	142681			

图31 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片1
供试品溶液-1

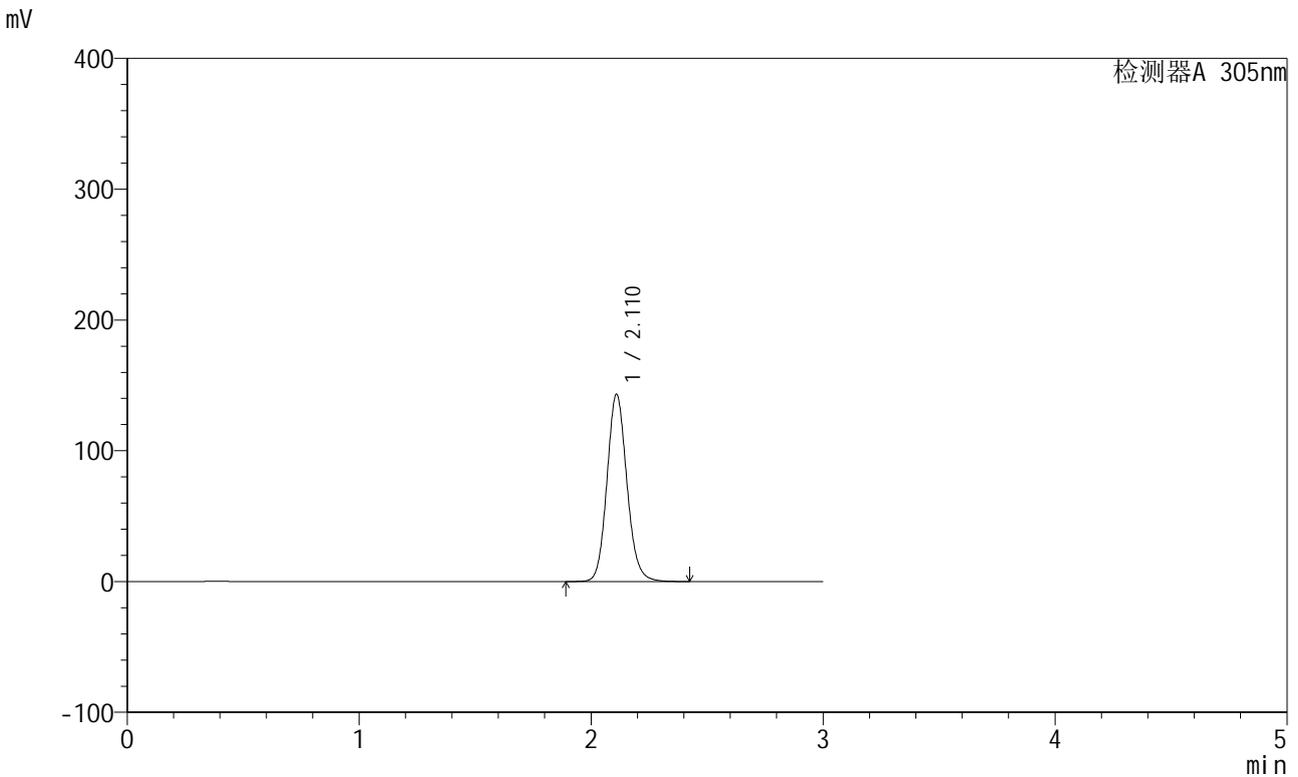


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1443-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-3
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:02:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:40 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

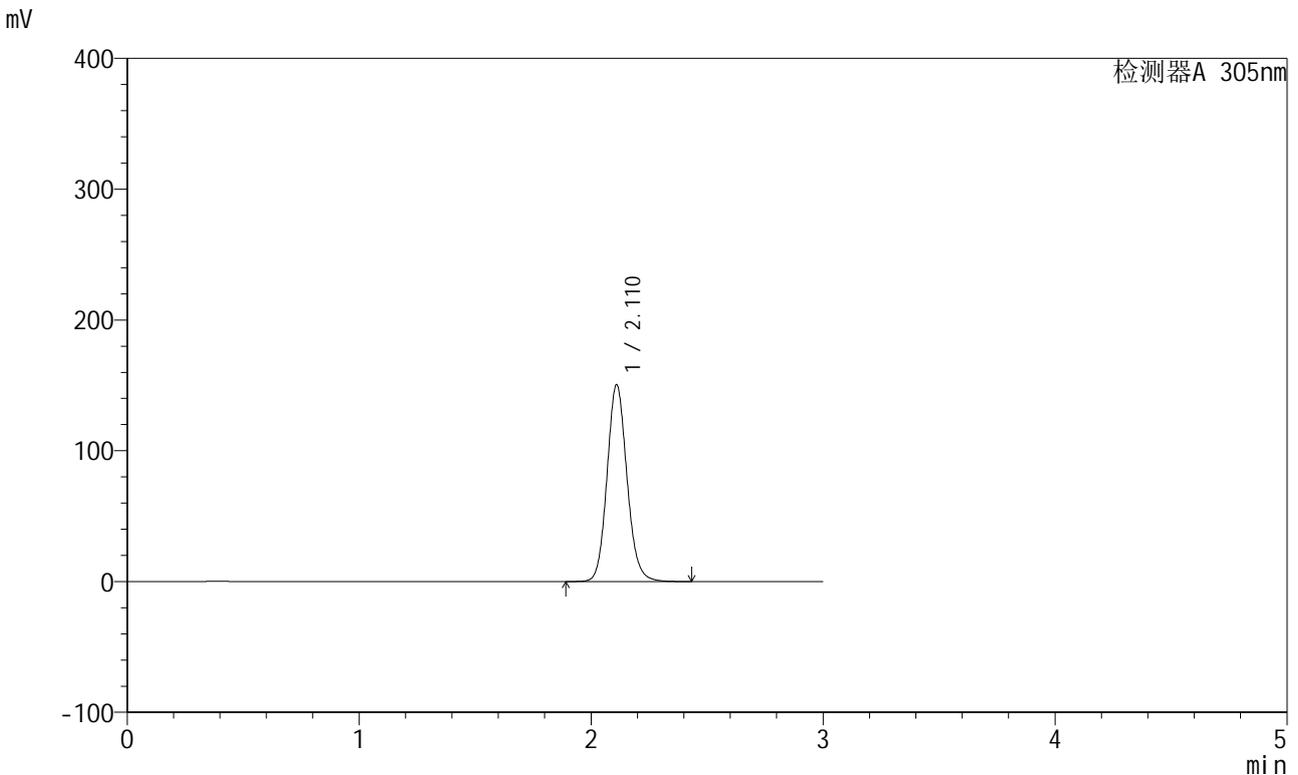
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	856804	100.000	142625	2941	1.116	--
总计		856804	100.000	142625			

图32 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1444-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:06:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:43 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

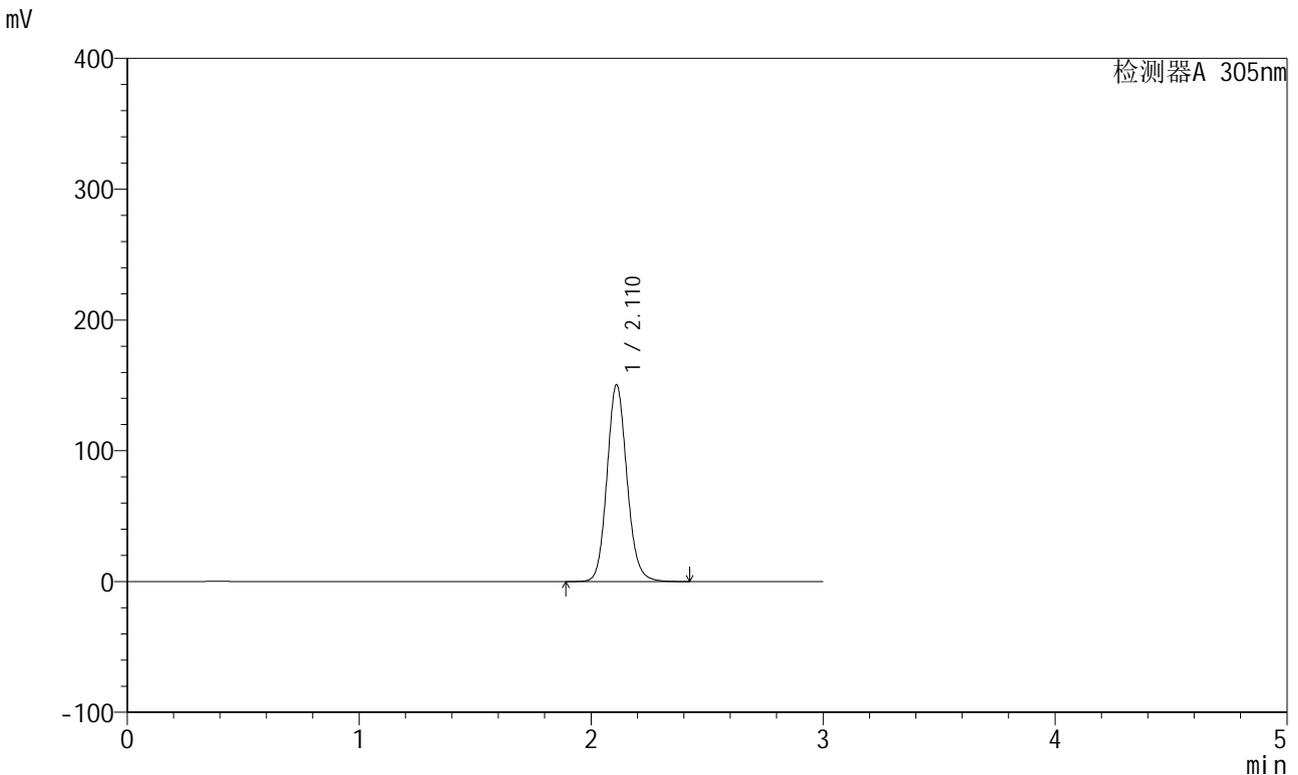
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	900346	100.000	149983	2942	1.115	--
总计		900346	100.000	149983			

图33 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1445-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-12
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:09:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:45 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

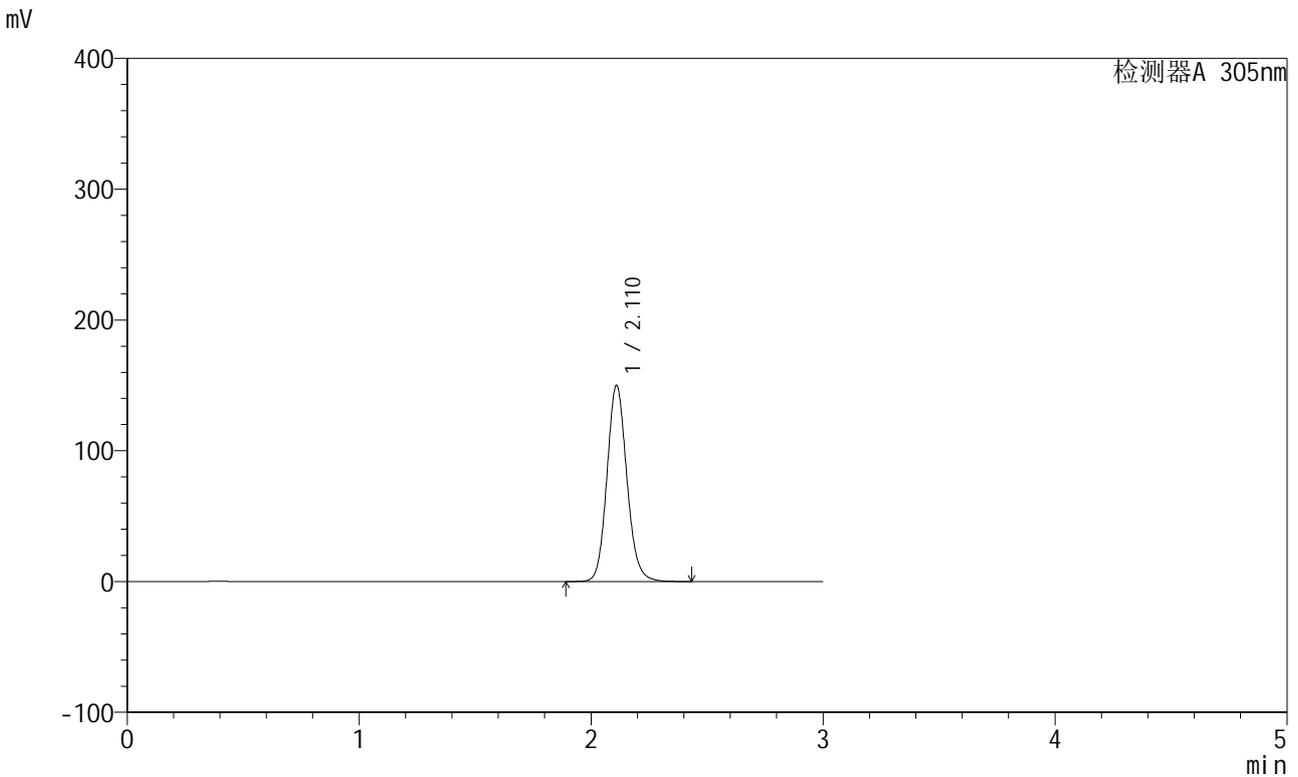
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	900061	100.000	149909	2943	1.115	--
总计		900061	100.000	149909			

图34 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片2
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 - 28-26/28-1446-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:13:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:47 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

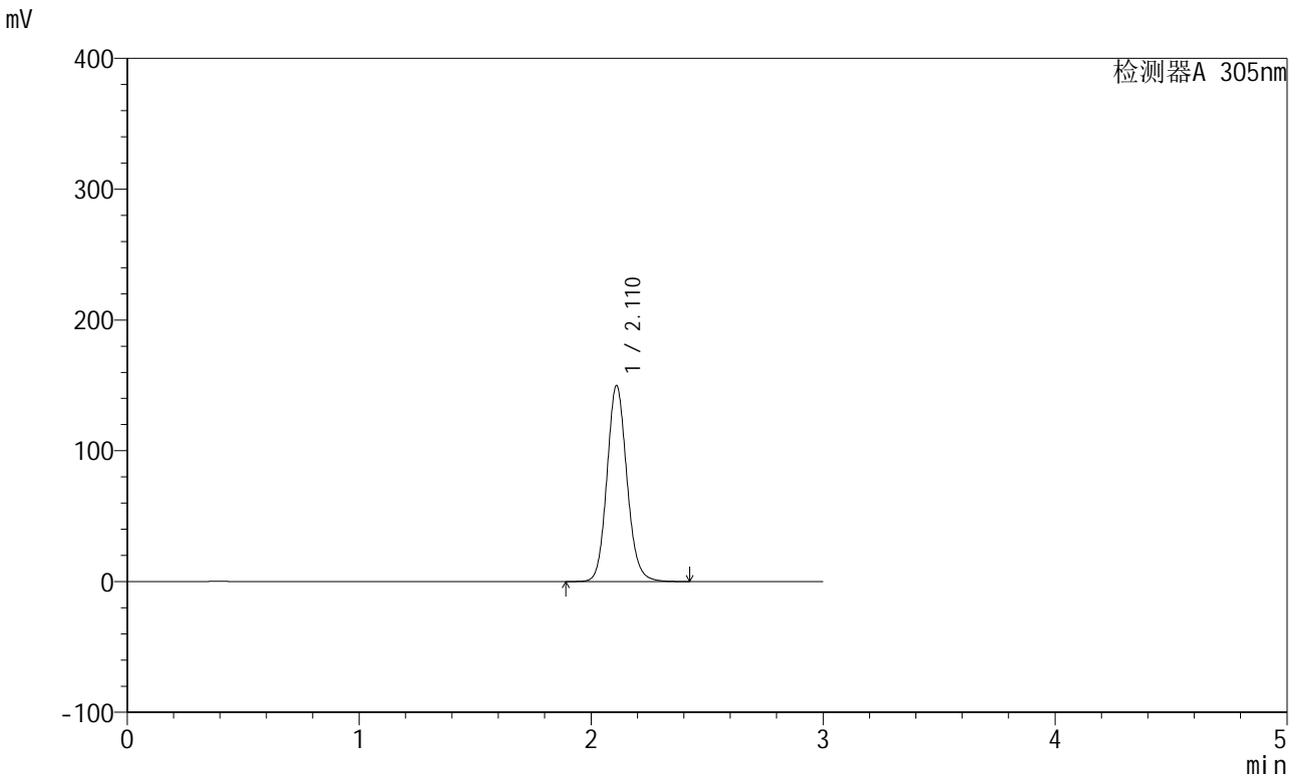
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	896789	100.000	149334	2945	1.116	--
总计		896789	100.000	149334			

图35 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-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 - 28-26/28-1447-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-21
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:16:33 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:50 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

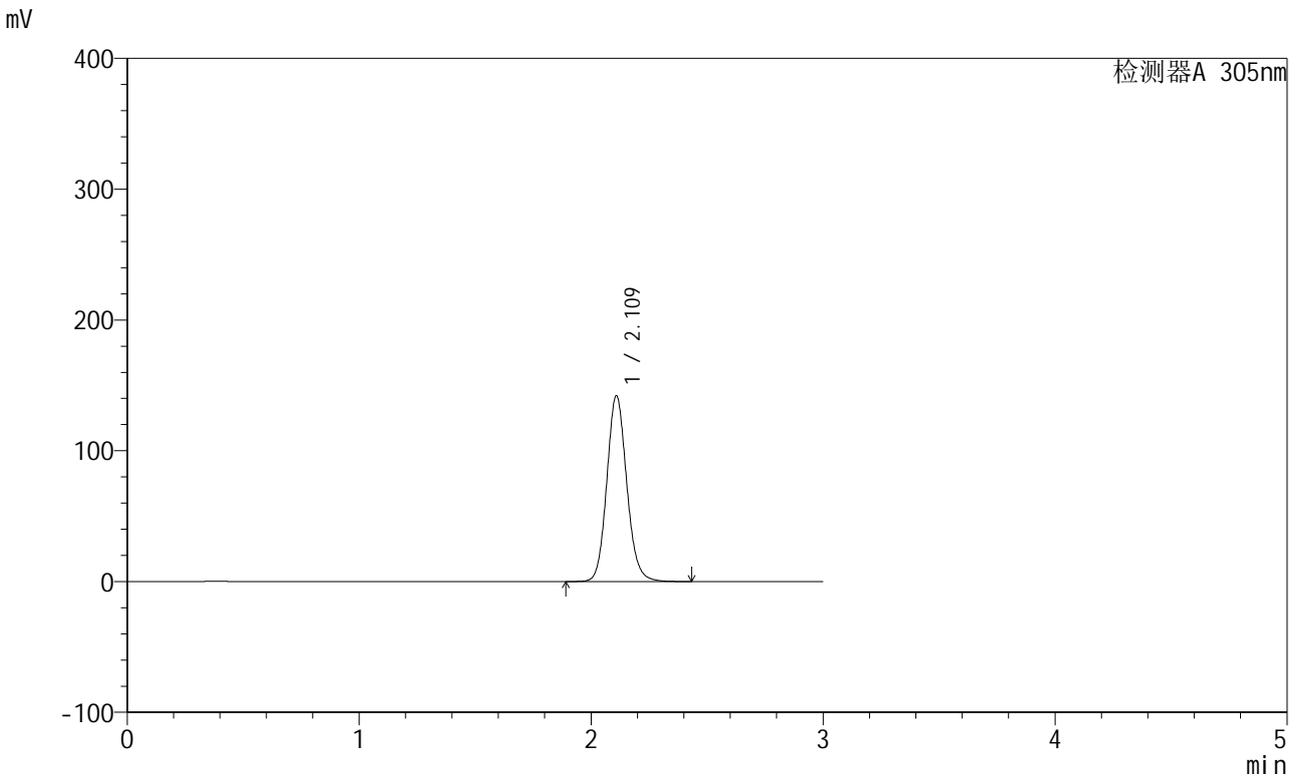
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	897105	100.000	149254	2939	1.116	--
总计		897105	100.000	149254			

图36 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1448-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:19:56 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:52 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

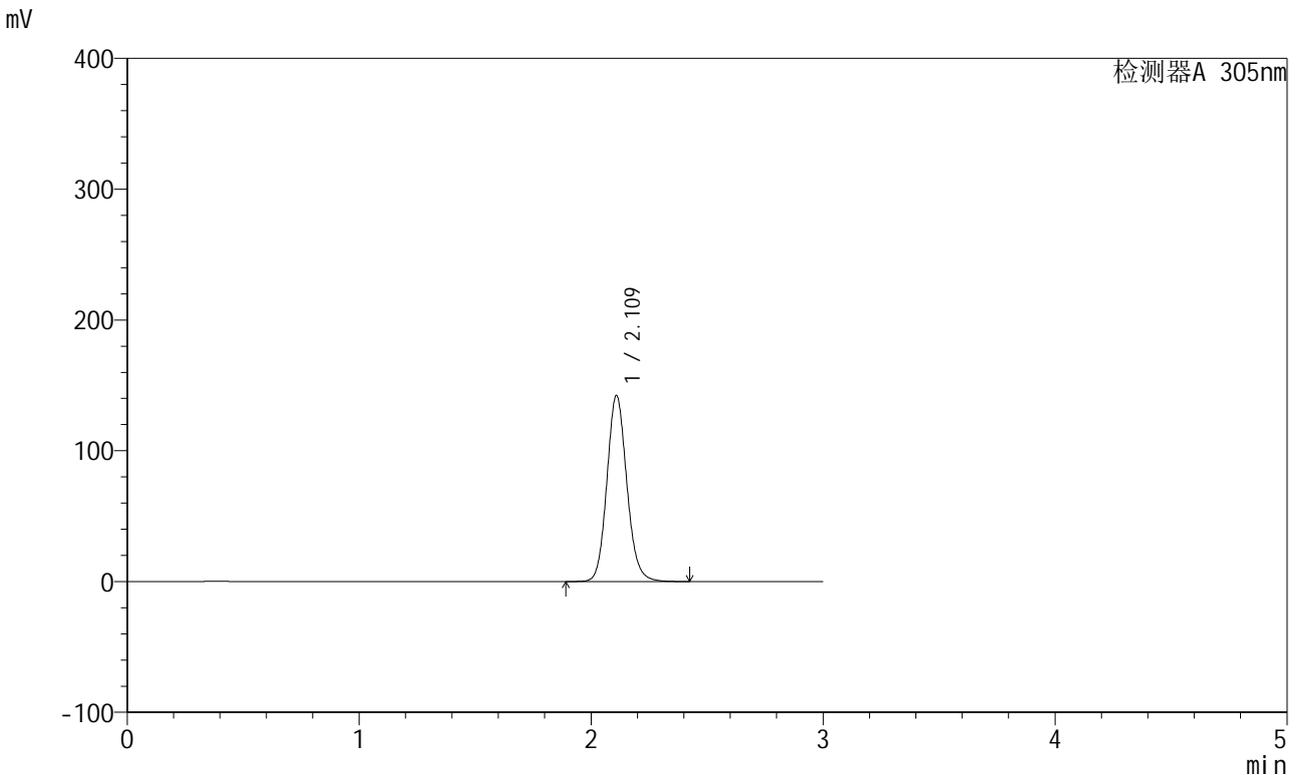
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	849454	100.000	141337	2945	1.116	--
总计		849454	100.000	141337			

图37 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-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 - 28-26/28-1449-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-30
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:23:20 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:55 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	850745	100.000	141540	2944	1.116	--
总计		850745	100.000	141540			

图38 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片4
供试品溶液-2

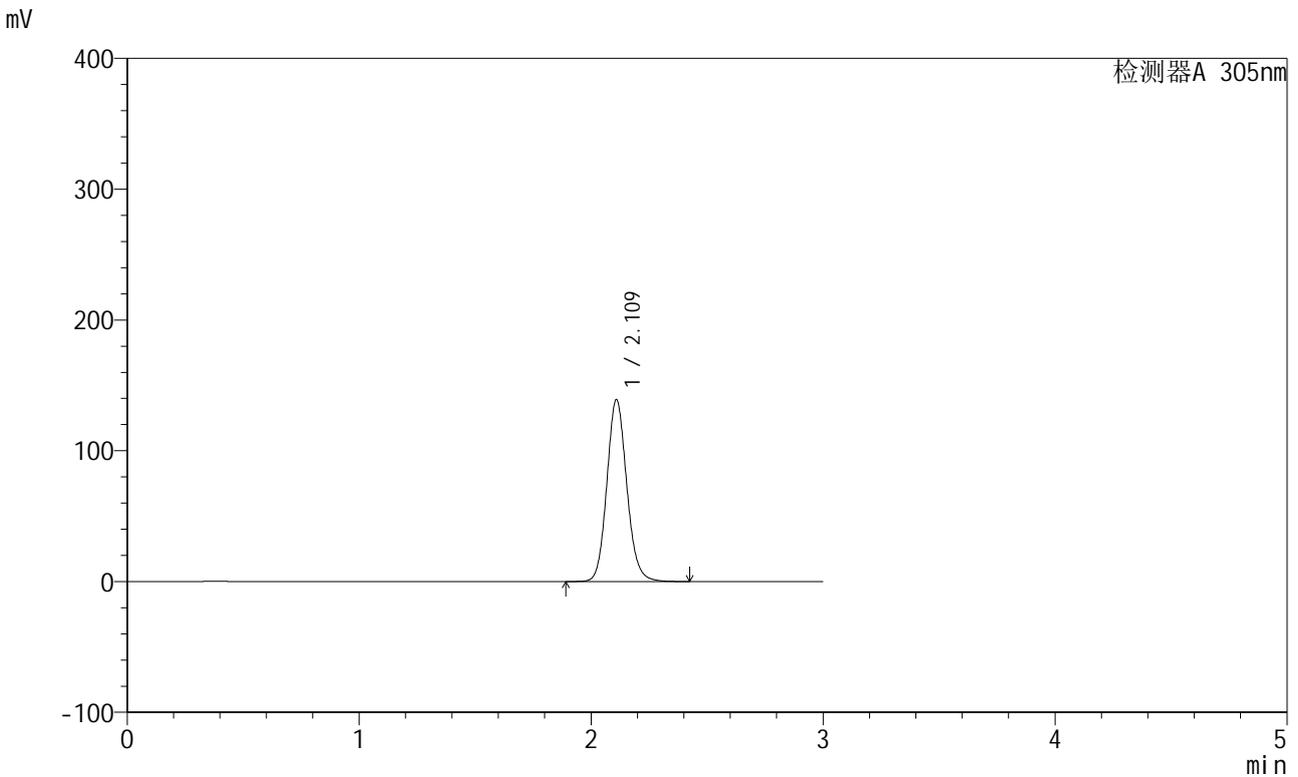


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1450-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-39
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:26:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:57 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	831925	100.000	138310	2941	1.116	--
总计		831925	100.000	138310			

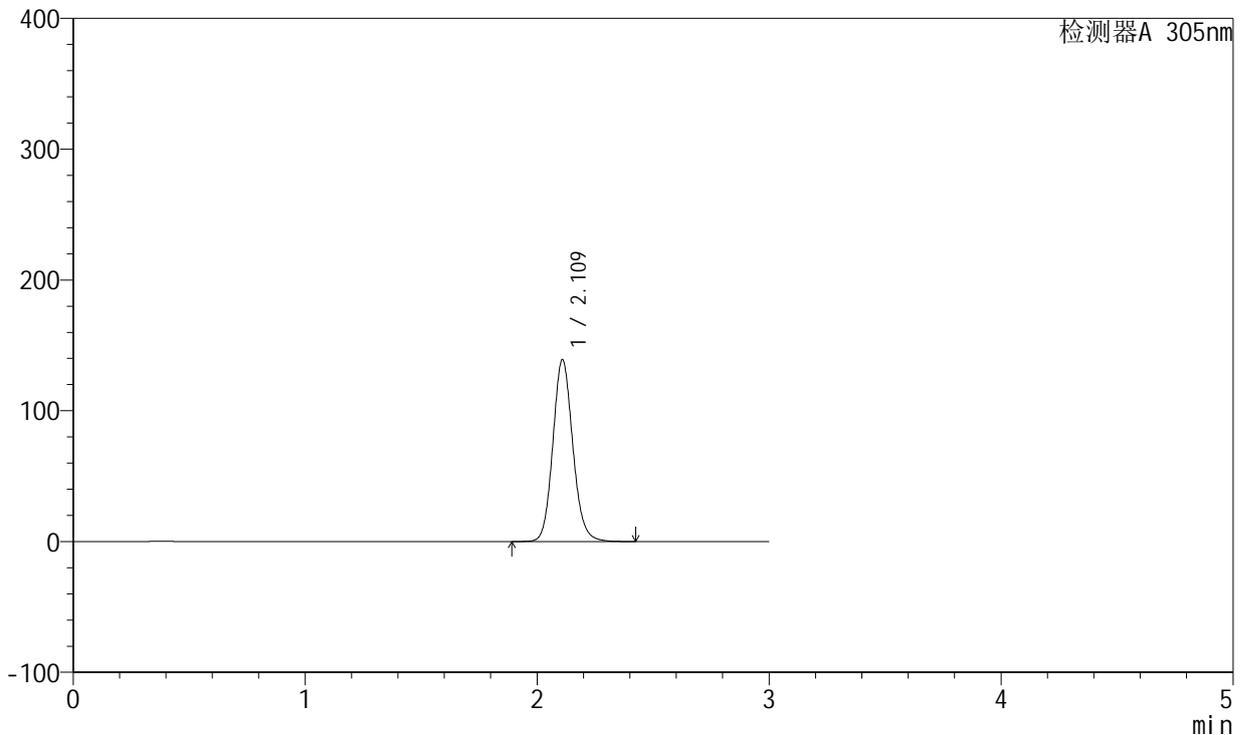
图39 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片5
供试品溶液-1

<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 - 28-26/28-1451-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-39	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 23:30:08	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:17:59	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

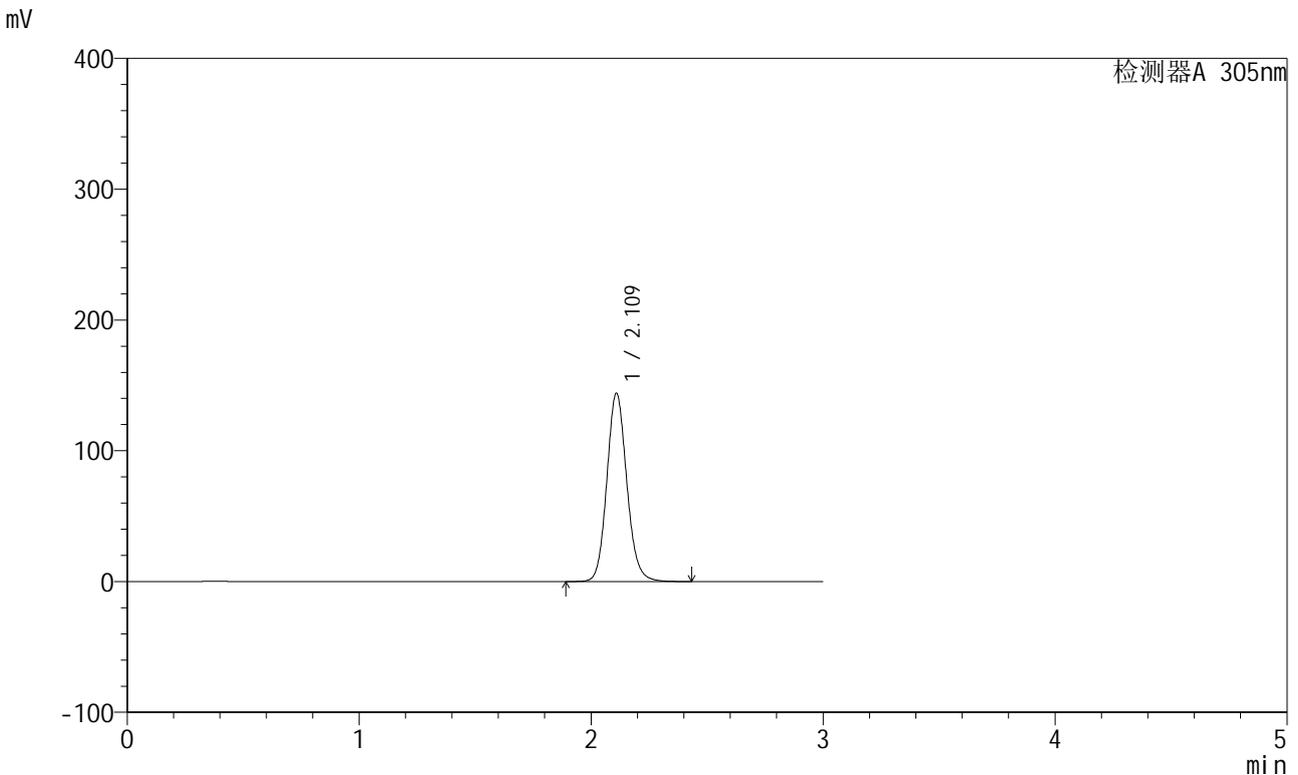
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	832040	100.000	138325	2942	1.116	--
总计		832040	100.000	138325			

图40 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1452-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:33:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:02 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	861600	100.000	143251	2943	1.117	--
总计		861600	100.000	143251			

图41 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-240min-片6
供试品溶液-1

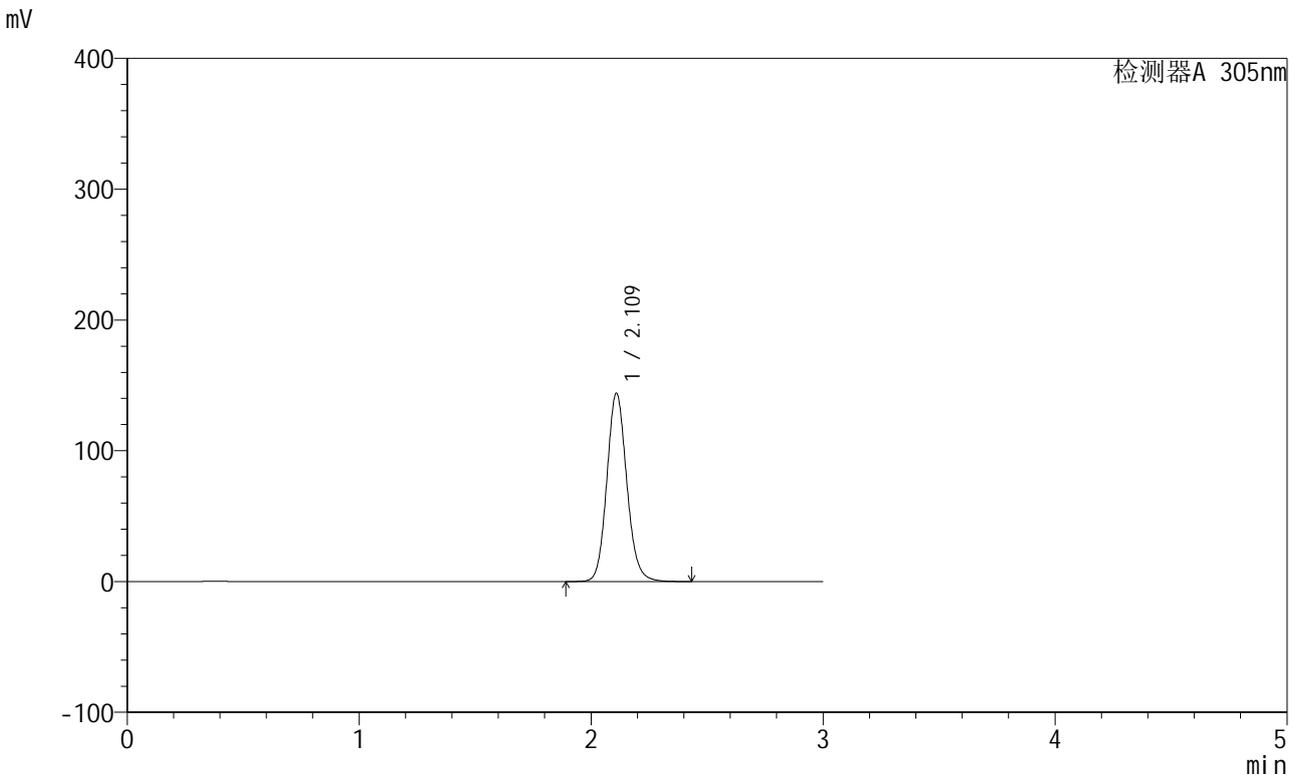


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1453-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-48
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:36:55 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:04 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

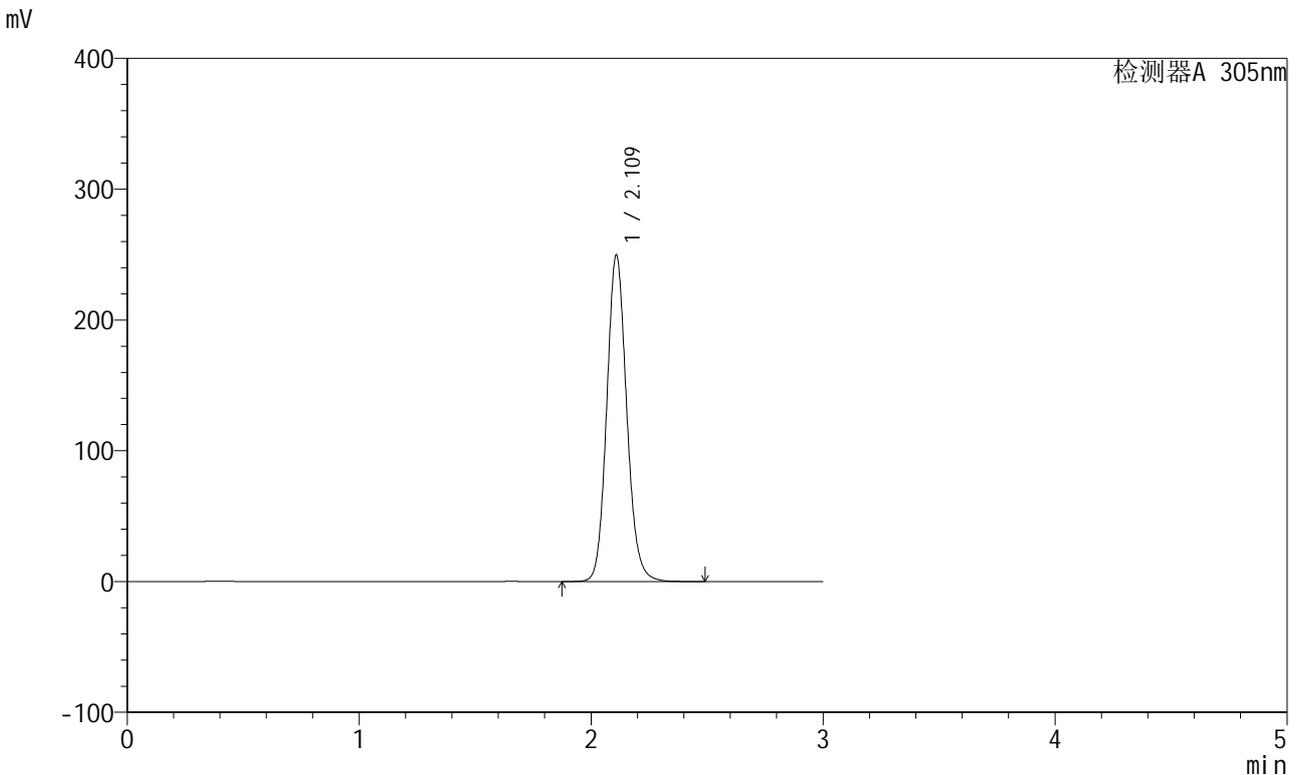
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	861493	100.000	143222	2944	1.117	--
总计		861493	100.000	143222			

图42 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50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 - 28-26/28-1454-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-4
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:40:19 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:06 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

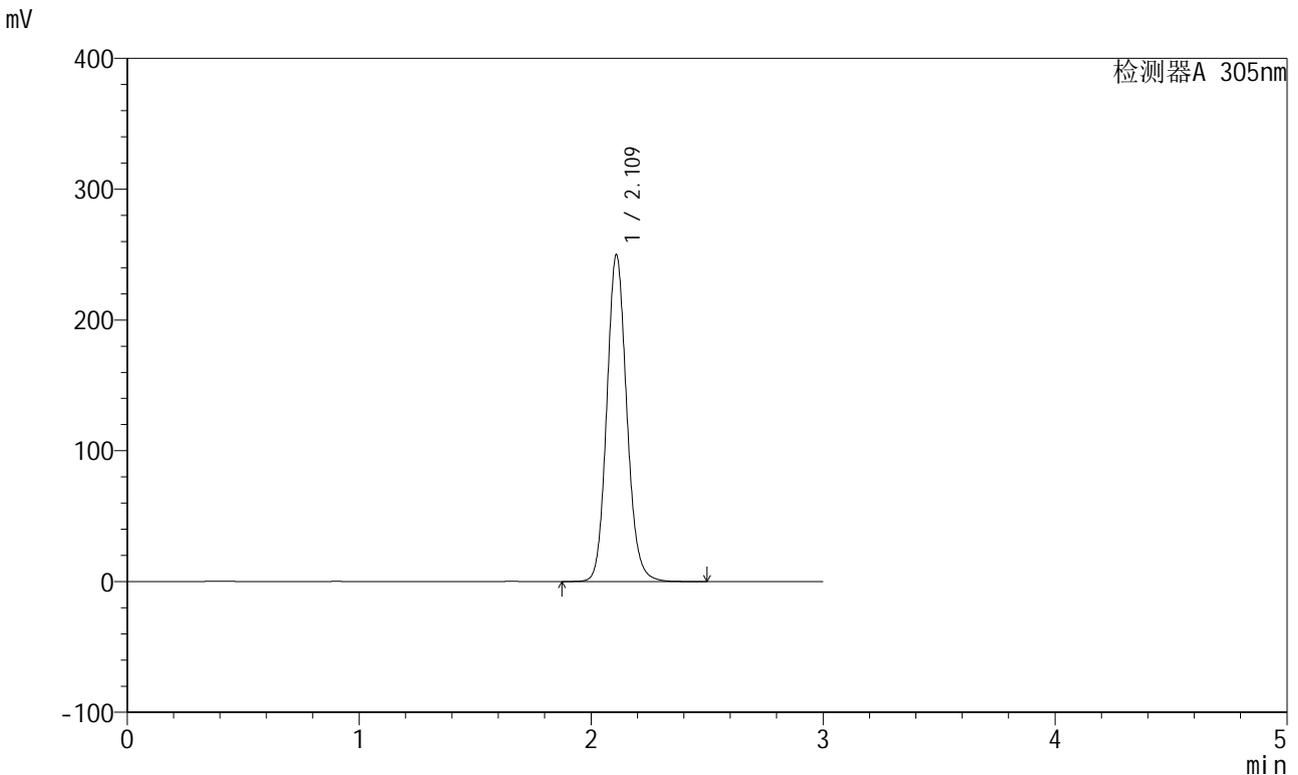
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1494757	100.000	248412	2938	1.118	--
总计		1494757	100.000	248412			

图43 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-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 - 28-26/28-1455-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p1-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-4	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/25 23:43:44	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:08	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<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	2.109	1495882	100.000	248501	2940	1.118	--
总计		1495882	100.000	248501			

图44 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片1
供试品溶液-2

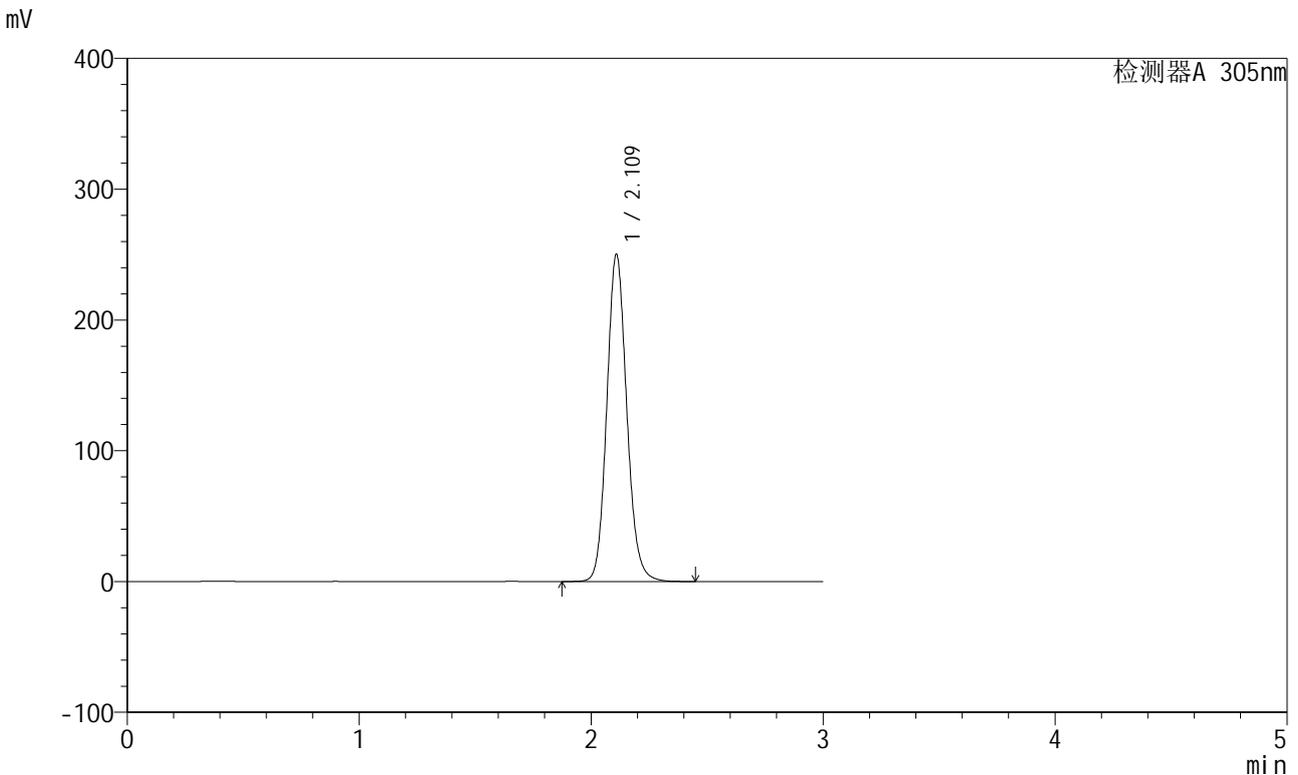


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1456-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:47:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:11 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1497844	100.000	248897	2938	1.118	--
总计		1497844	100.000	248897			

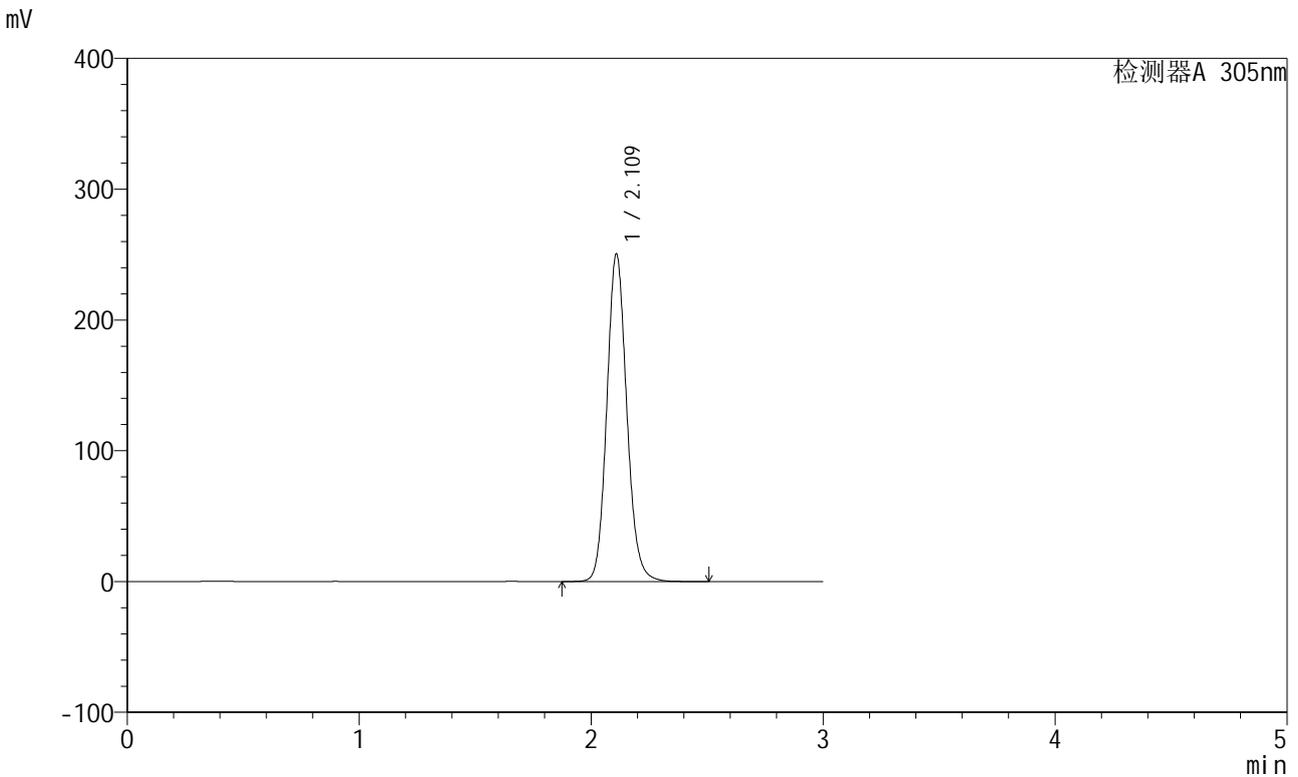
图45 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1457-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-13
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:50:32 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:13 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

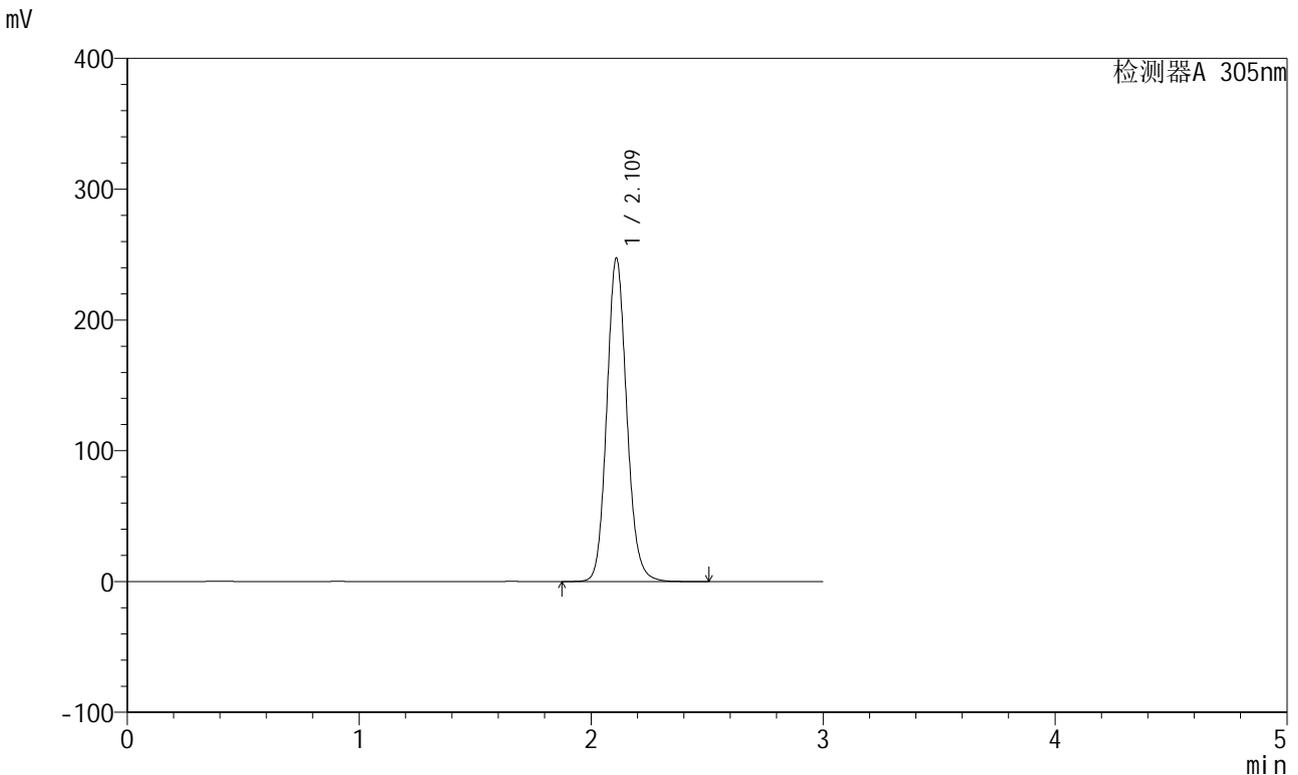
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1500109	100.000	249142	2940	1.118	--
总计		1500109	100.000	249142			

图46 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片2
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 - 28-26/28-1458-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:53:57 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:16 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1480973	100.000	245977	2938	1.119	--
总计		1480973	100.000	245977			

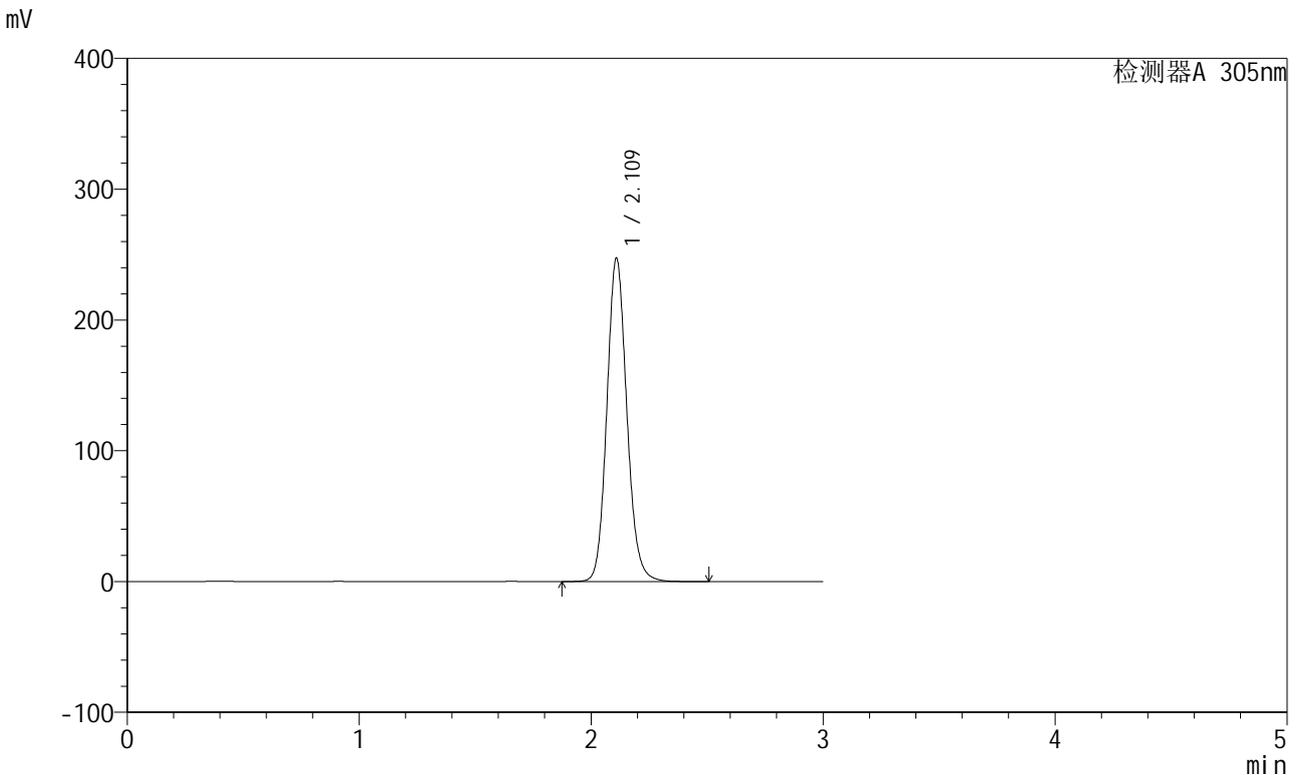
图47 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-1

SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1459-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-22
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/25 23:57:21 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:18 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1481032	100.000	245970	2937	1.119	--
总计		1481032	100.000	245970			

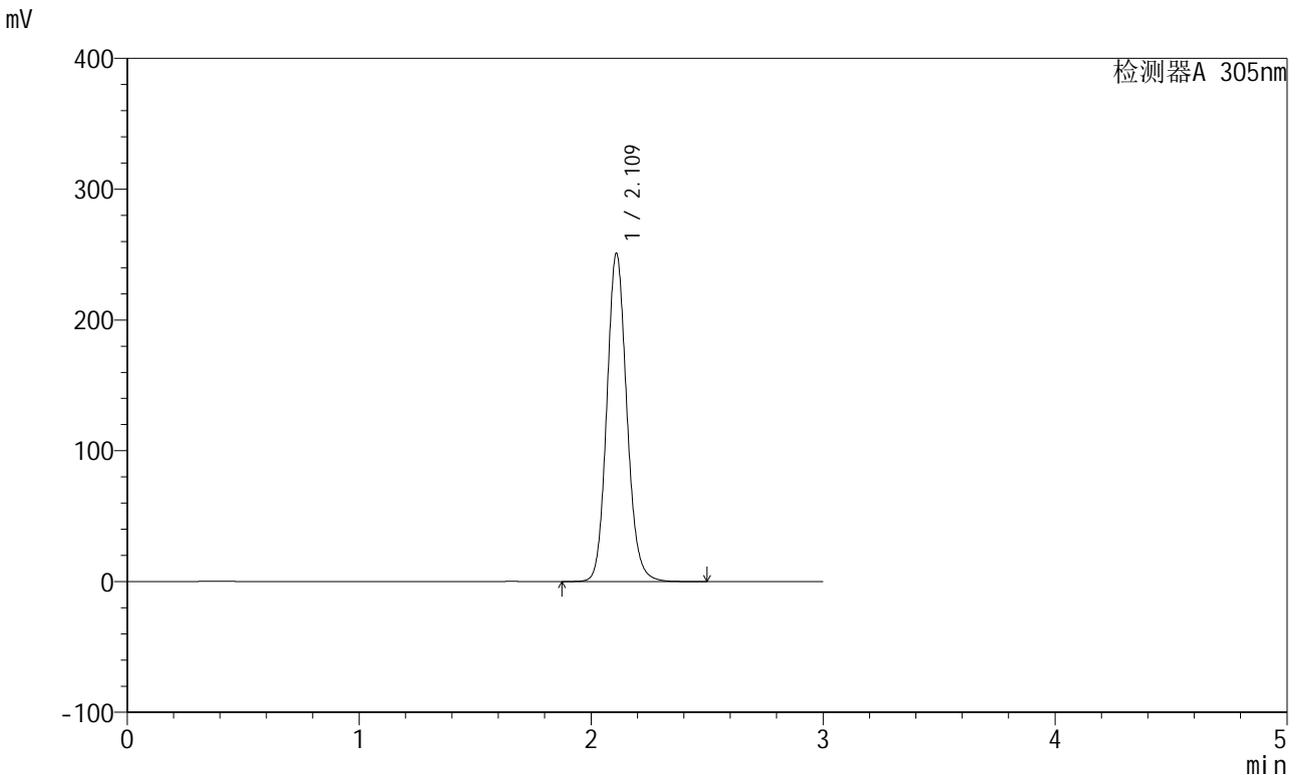
图48 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片3
供试品溶液-2

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 - 28-26/28-1460-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:00:45 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:20 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1503403	100.000	249639	2937	1.118	--
总计		1503403	100.000	249639			

图49 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-1

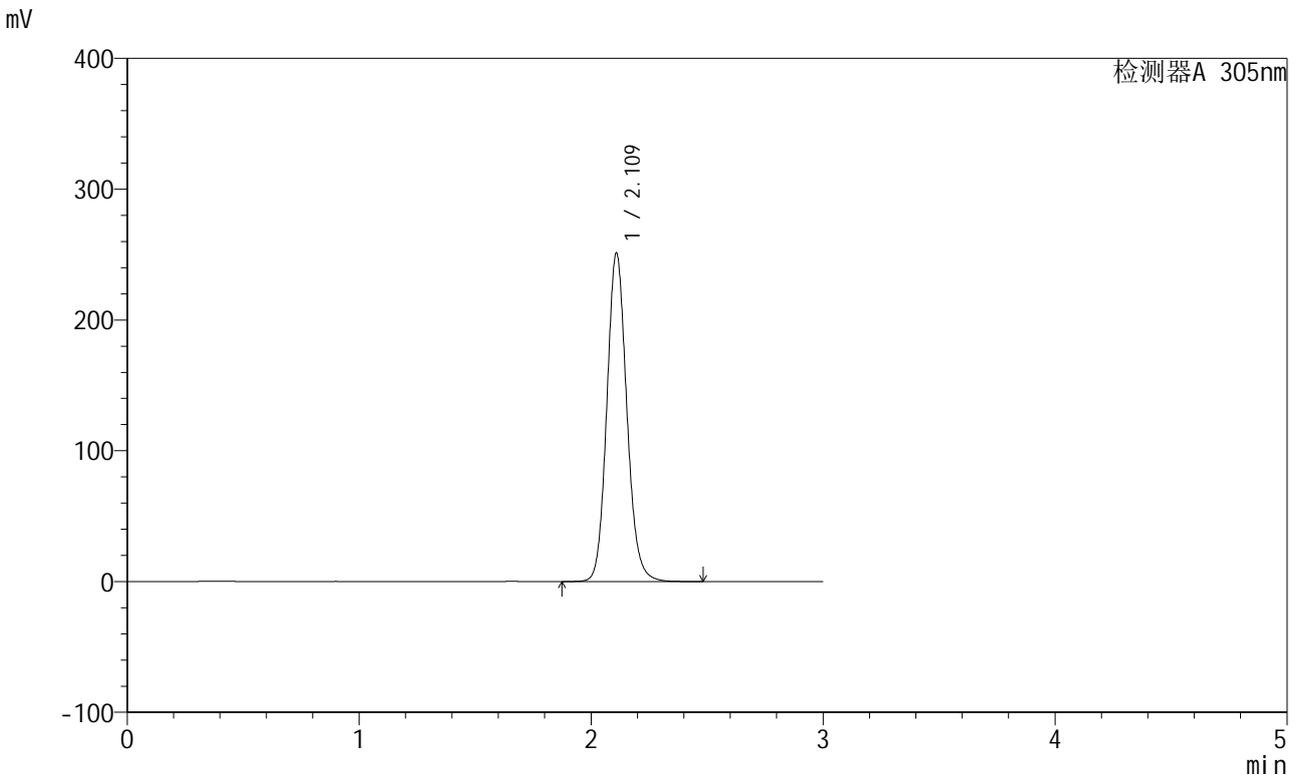


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱: XB-C18(50mm*4.6mm,5µm) 流速: 2.0ml/min
 柱温: 30°C 波长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 28-26/28-1461-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-31
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:04:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:23 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.109	1502997	100.000	249752	2941	1.118	--
总计		1502997	100.000	249752			

图50 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片4
供试品溶液-2



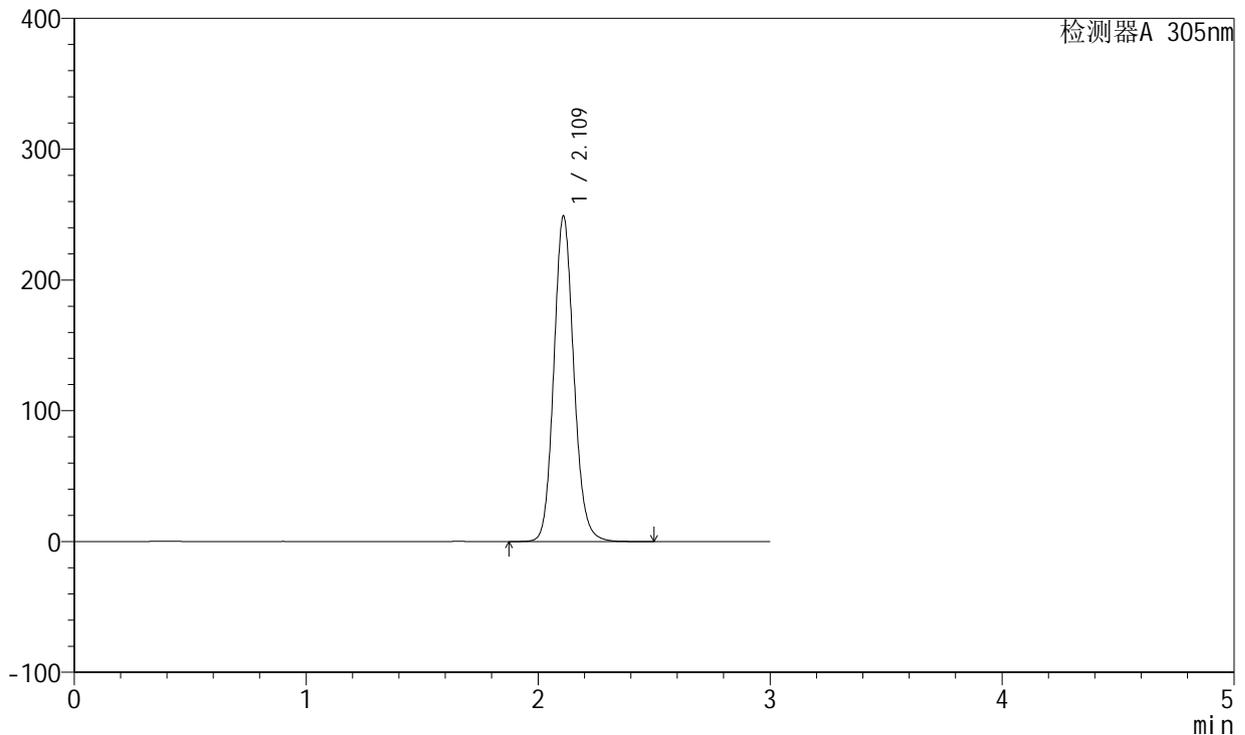
SMF-4060

<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 - 28-26/28-1462-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-40
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:07:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:25 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

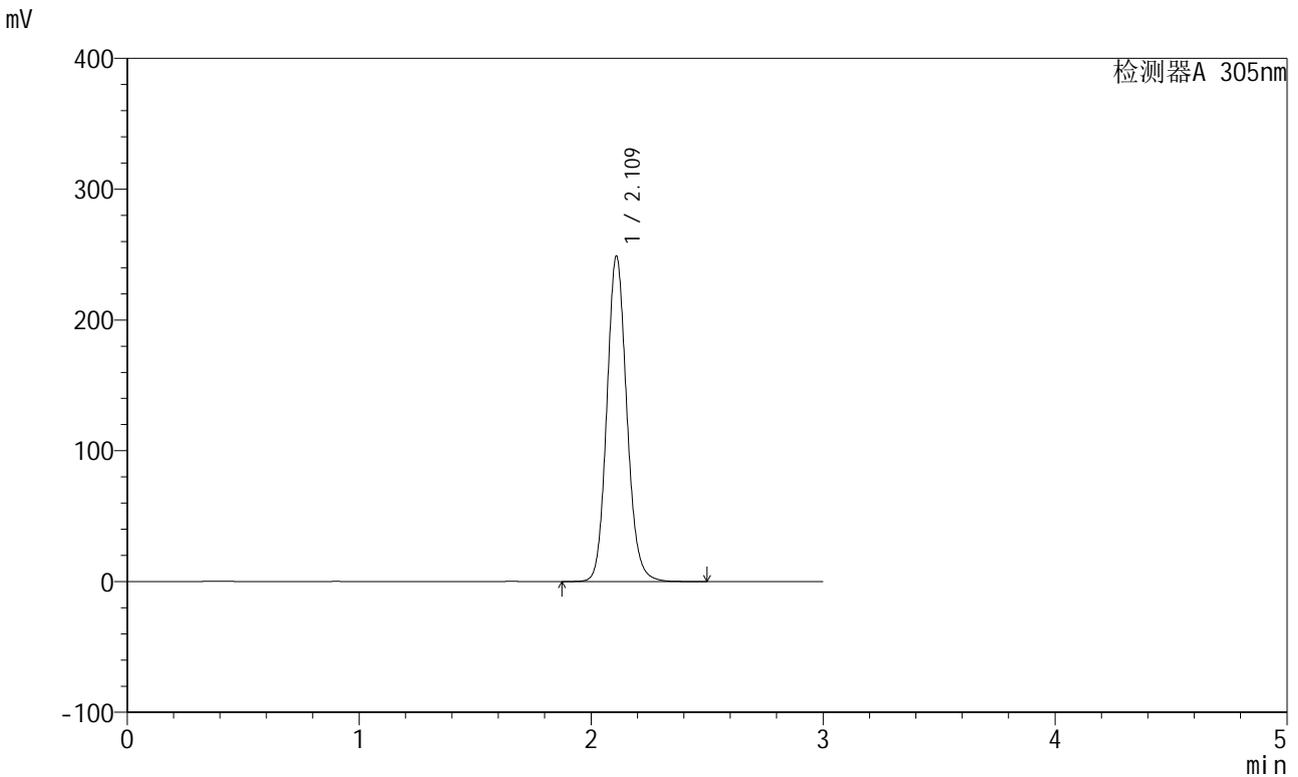
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1489904	100.000	247583	2941	1.118	--
总计		1489904	100.000	247583			

图51 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-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 - 28-26/28-1463-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p5-2.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-40	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/26 00:10:57	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:27	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

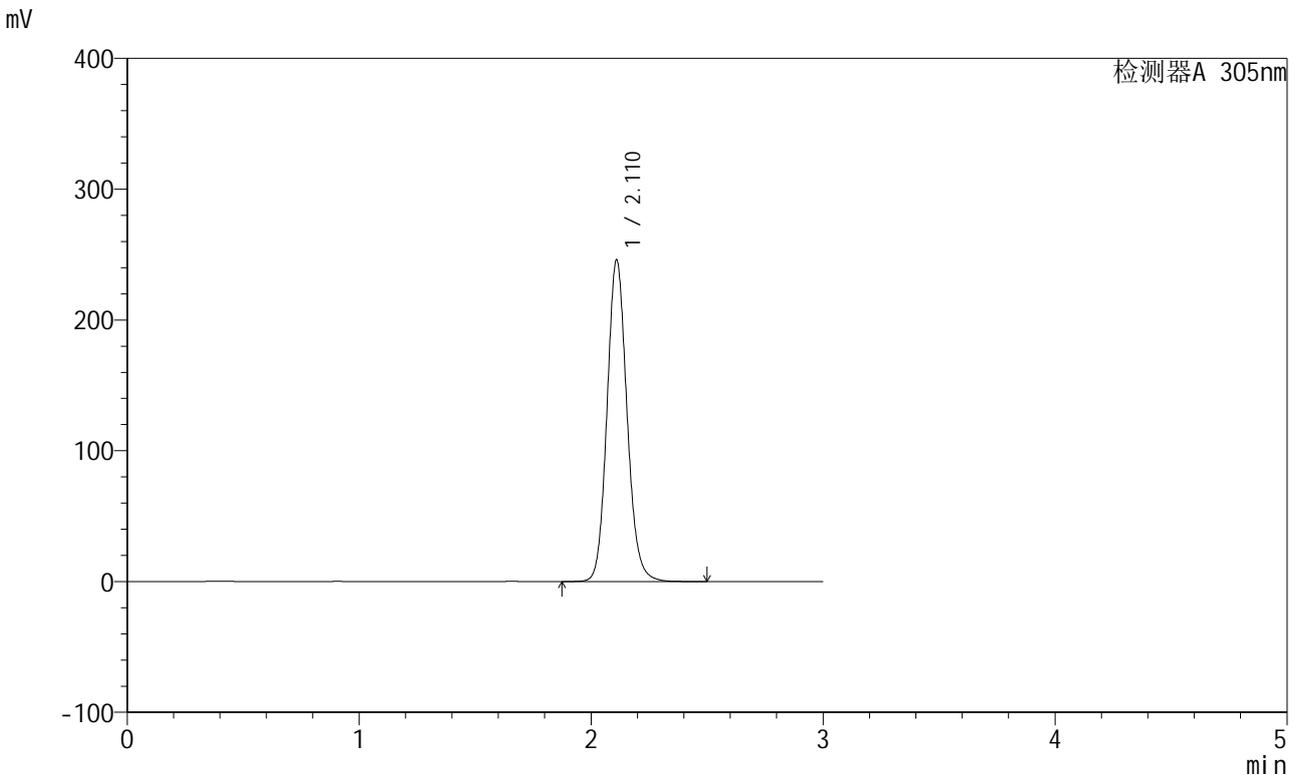
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.109	1489364	100.000	247482	2943	1.119	--
总计		1489364	100.000	247482			

图52 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-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 - 28-26/28-1464-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p6-1.lcd	
方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm	
批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb	
样品瓶号: 2-49	版本号: 6.115
进样体积: 20 µl	实验者: xiexinhui
进样时间: 2024/04/26 00:14:21	处理者: xiexinhui
处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:30	
仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)	

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

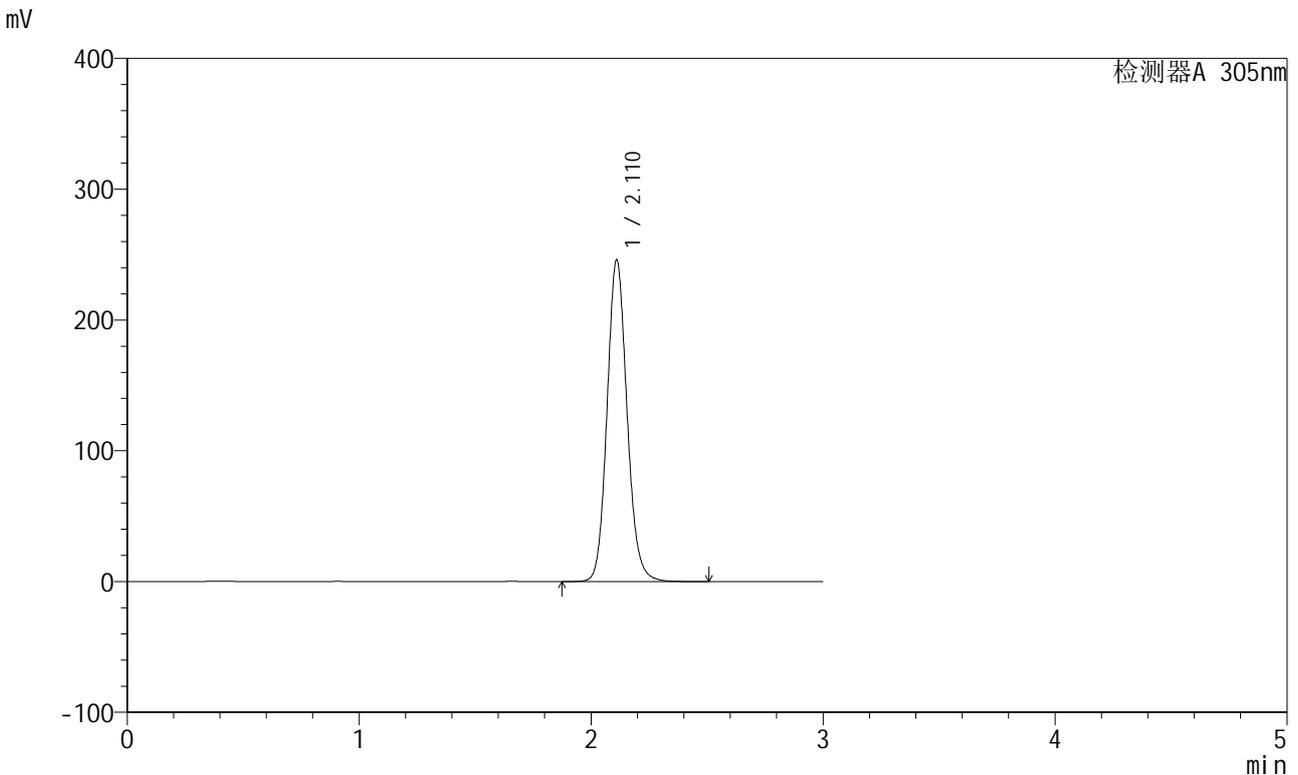
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	2.110	1471748	100.000	245094	2947	1.118	--
总计		1471748	100.000	245094			

图53 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-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 - 28-26/28-1465-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-49
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:17:44 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:32 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	2.110	1472781	100.000	245211	2945	1.118	--
总计		1472781	100.000	245211			

图54 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品(2024022621批)-水介质-篮法-50转-480min-片6
供试品溶液-2

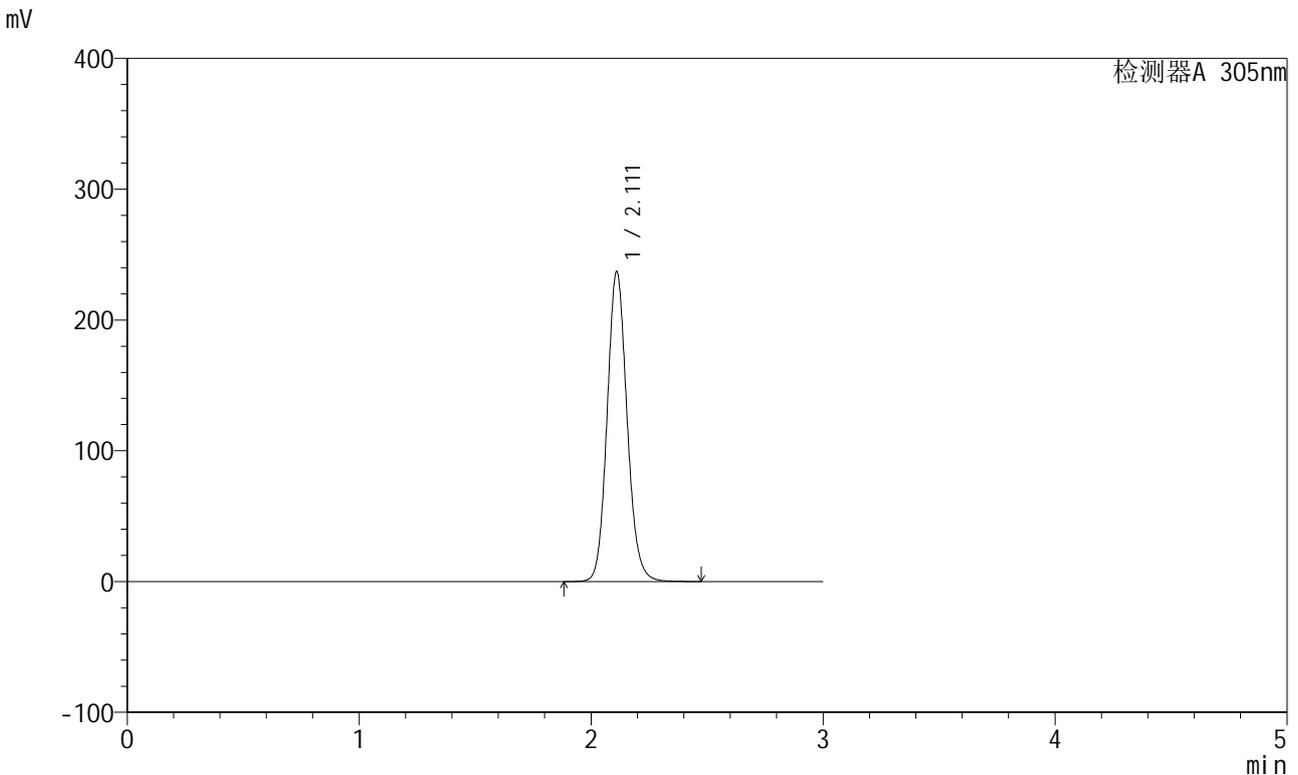


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1466-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:21:09 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:34 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1416771	100.000	236405	2945	1.113	--
总计		1416771	100.000	236405			

图55 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-
篮法-50转
对照品溶液-2-1

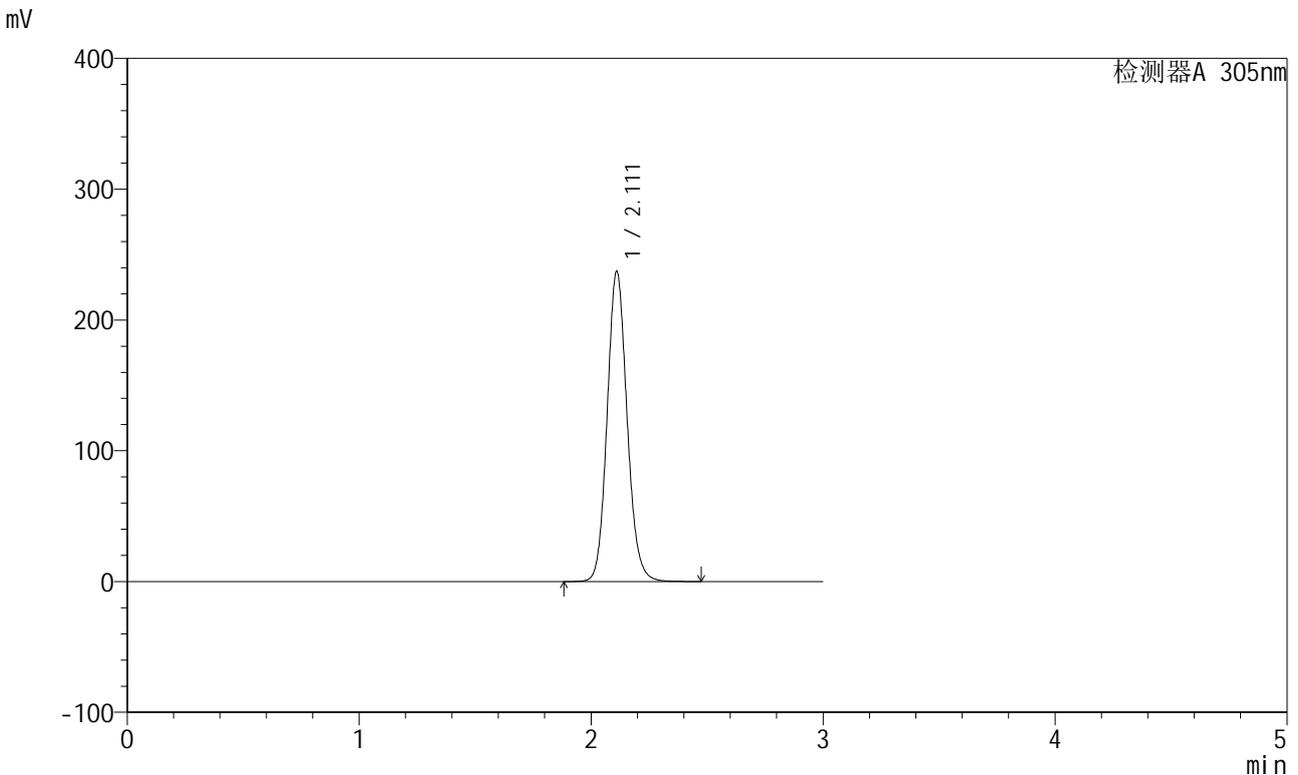


SMF-4060

<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 - 28-26/28-1467-2 - zzp-2024022621p-rcd-js3y-shuijz-lf50z-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240425-FX277.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - 20240425-FX277.lcb
 样品瓶号: 2-27
 进样体积: 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间: 2024/04/26 00:24:34 实验者: xiexinhui
 处理时间(V2): 2024/04/26 08:18:37 处理者: xiexinhui
 仪器型号: SHIMADZU LC-2050C (FX277)

<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	1417080	100.000	236597	2946	1.112	--
总计		1417080	100.000	236597			

图56 氟伐他汀缓释片溶出度测定加速3月HPLC图谱
自制品-水介质-篮法-50转
对照品溶液-2-2