



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

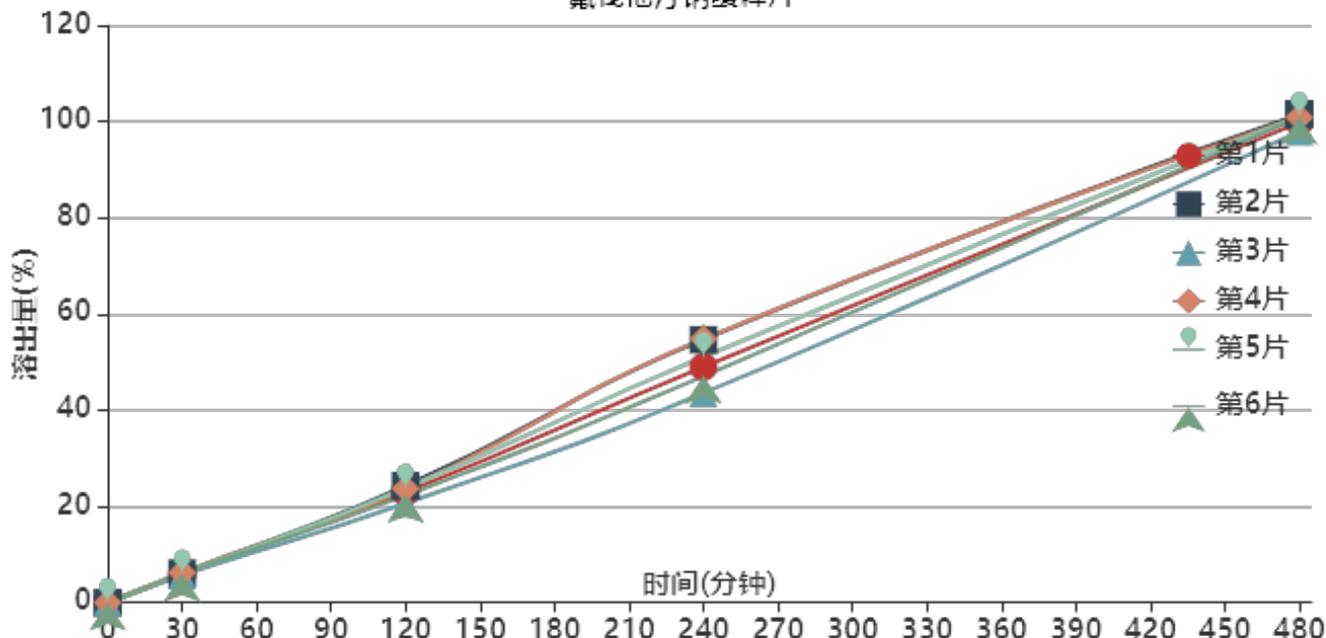
对照品溶液

序号	称样量(mg)	A ₁	A ₂	A ₃	A ₄	A ₅	A _{平均}	RSD%
1	11.01	1462738	1464181	1463894	1462741	1463670	1463445	0.05
2	10.72	1435108	1434790				1434949	0.02

单位质量响应值		RSD%	判断
132919.62	133857.18	0.50	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: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



供试品溶液-2024041521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	86828	86810	86819	5.771	5.94	3.36	5.77	5.94	3.32
	2	91409	91374	91392	6.075			6.07		
	3	85114	85098	85106	5.657			5.66		
	4	93361	93262	93312	6.203			6.20		
	5	89709	89659	89684	5.961			5.96		
	6	90012	90003	90008	5.983			5.98		
120min	1	344977	344865	344921	22.928	22.92	5.84	22.94	22.93	5.84
	2	365682	365493	365588	24.301			24.31		
	3	310109	310163	310136	20.615			20.62		
	4	356267	355937	356102	23.671			23.68		
	5	357546	357779	357662	23.774			23.78		
	6	334966	334685	334826	22.256			22.27		
240min	1	736641	736169	736405	48.950	49.98	8.82	48.99	50.03	8.81
	2	821073	821129	821101	54.580			54.63		
	3	654760	654681	654720	43.520			43.56		
	4	824399	824121	824260	54.790			54.83		
	5	768024	767825	767924	51.045			51.09		
	6	707451	707355	707403	47.022			47.06		
480min	1	1499634	1500347	1499990	99.707	100.25	1.33	99.82	100.36	1.33
	2	1525977	1524878	1525428	101.398			101.53		
	3	1471205	1471139	1471172	97.791			97.90		
	4	1516593	1514316	1515454	100.735			100.86		
	5	1520647	1517973	1519310	100.991			101.11		
	6	1518227	1516116	1517172	100.849			100.96		



操作者: 谢超君

日期: 2024-04-30

复核者:

未审阅版本



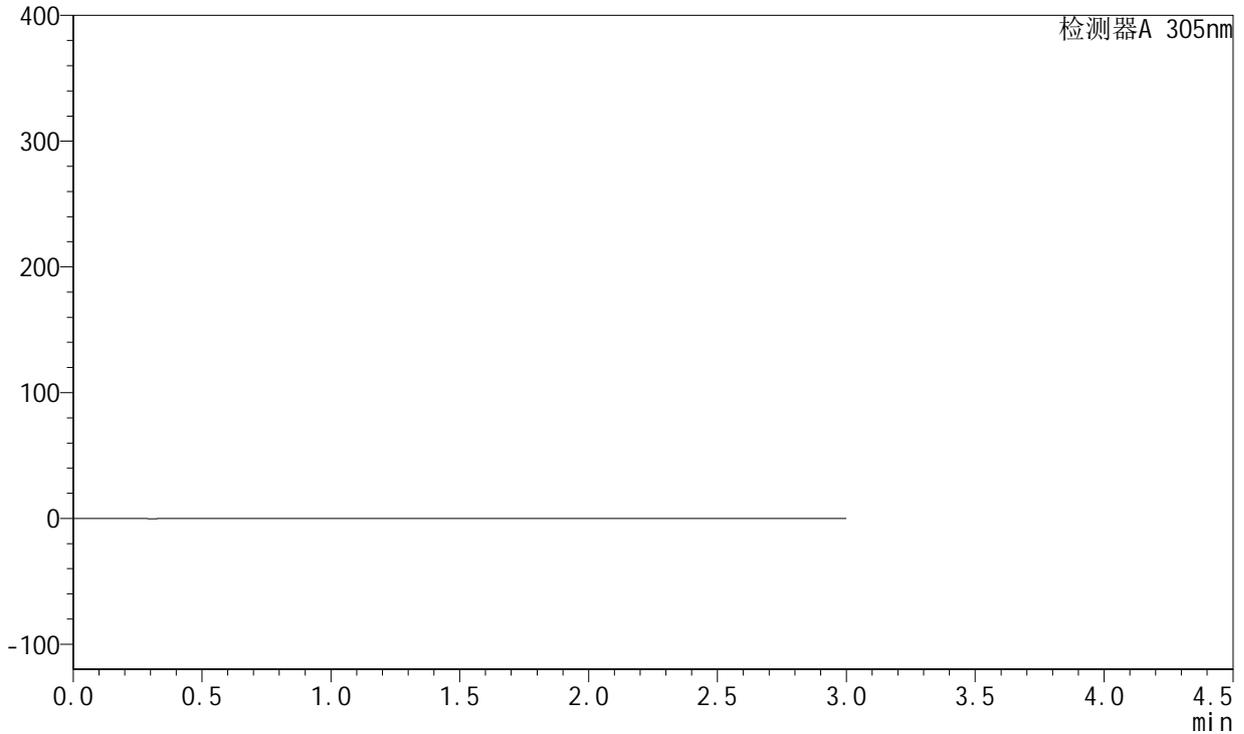
SMF-4060

<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 - 0-87/24-135-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-rj.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-9
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:00:51 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:24 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

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

图1 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 溶剂



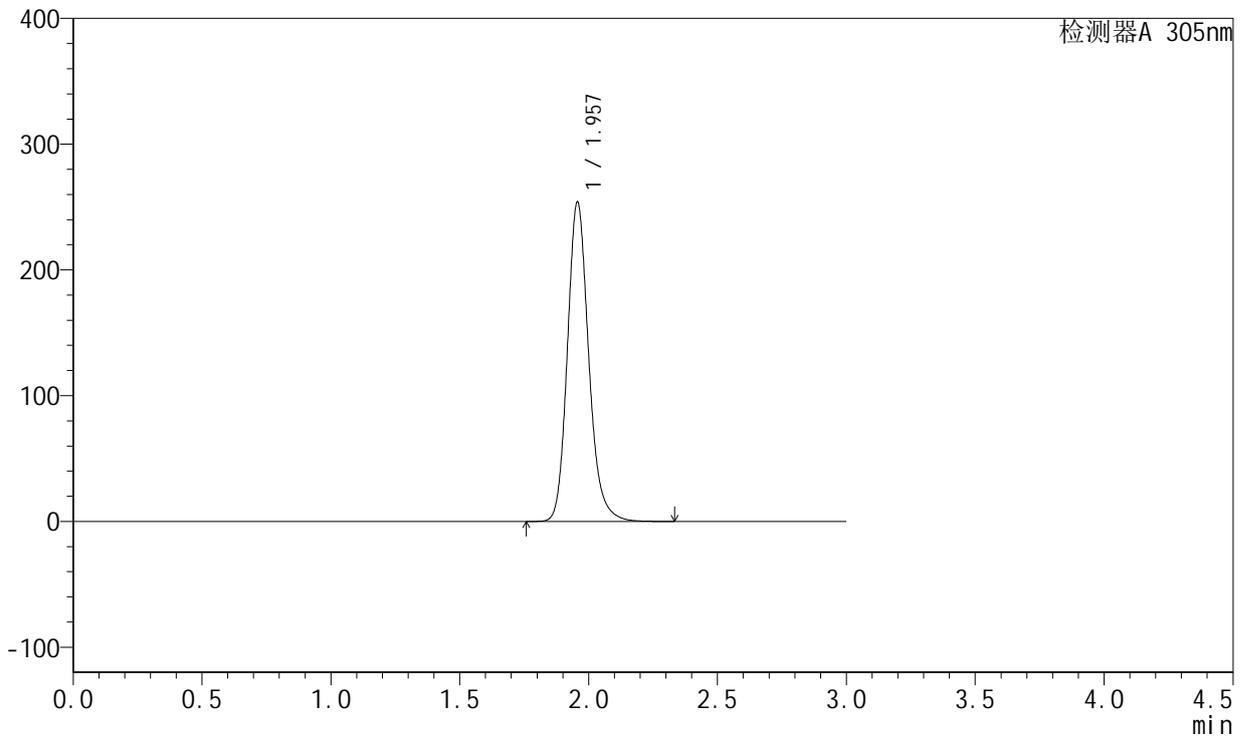
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-136-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:04:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	1462738	100.000	253912	2794	1.178	--
总计		1462738	100.000	253912			

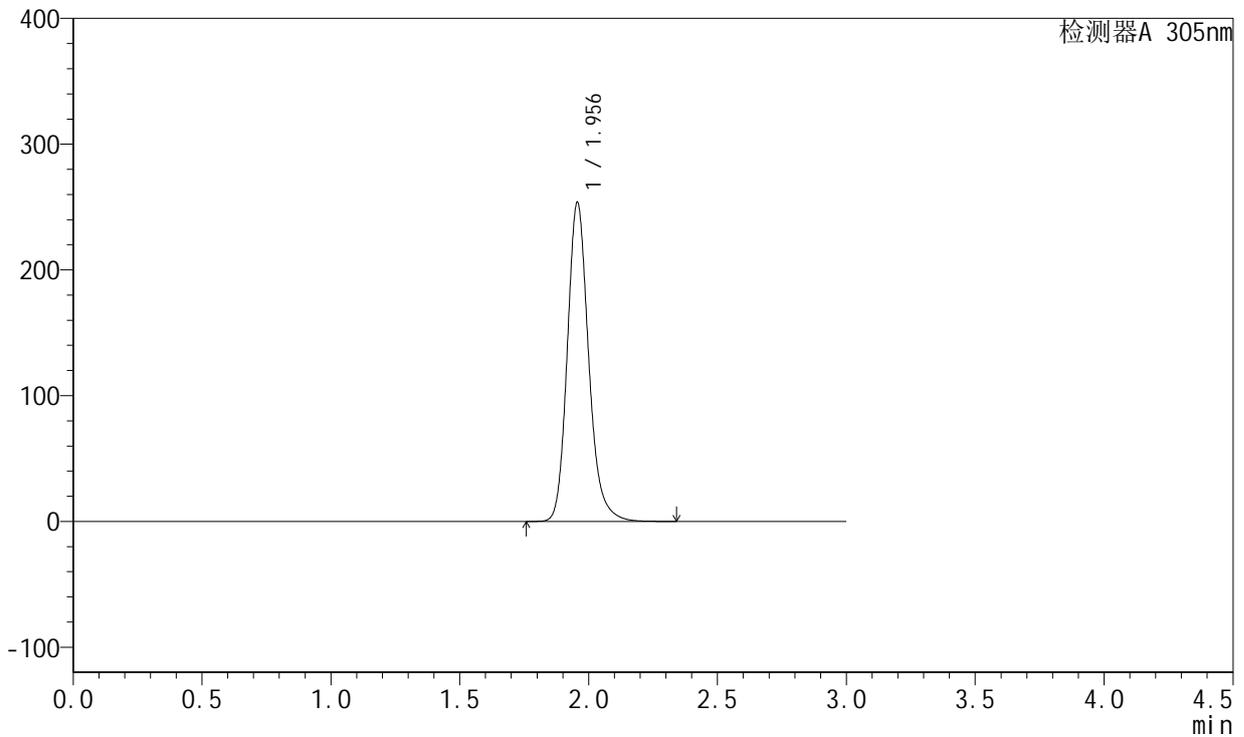
图2 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-1

<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 - 0-87/24-137-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:07:37 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

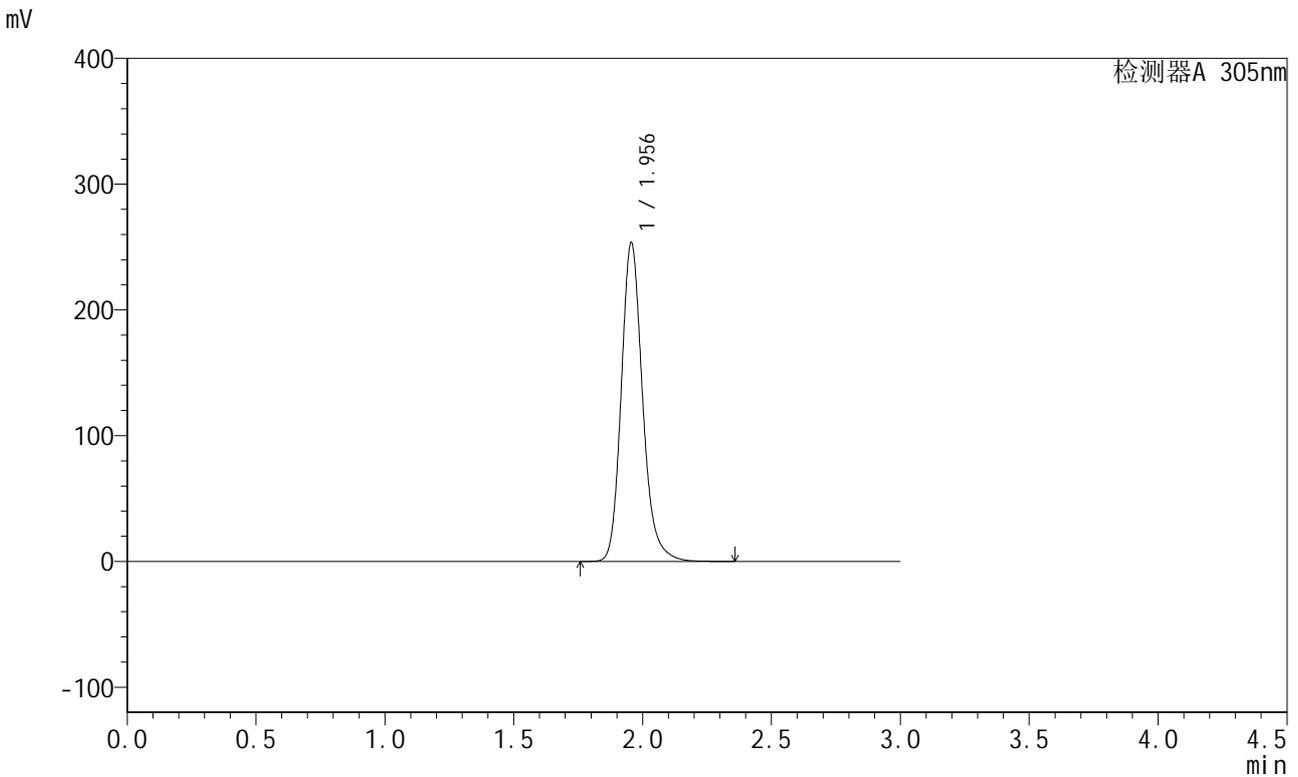
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1464181	100.000	253717	2793	1.186	--
总计		1464181	100.000	253717			

图3 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-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 - 0-87/24-138-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-3.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:11:01 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	1463894	100.000	253553	2795	1.190	--
总计		1463894	100.000	253553			

图4 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
对照品溶液-1-3

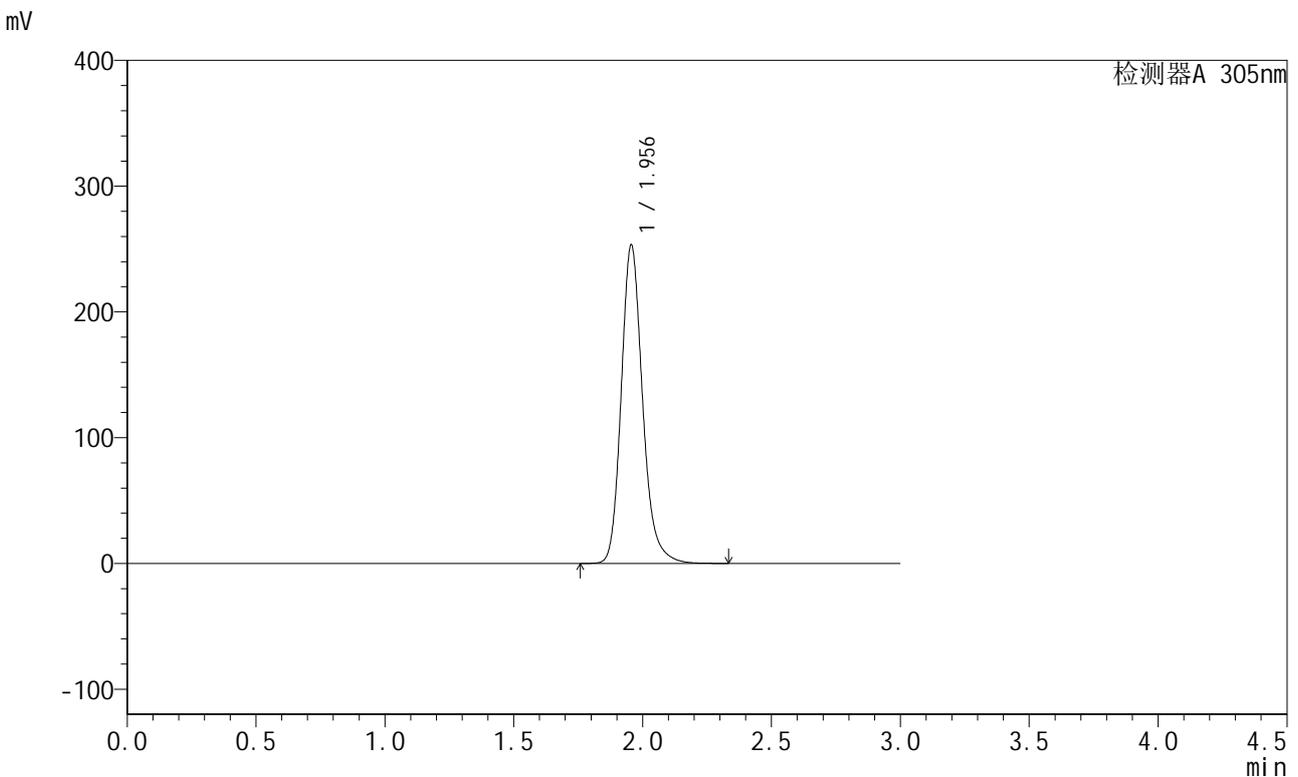


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-139-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-4.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:14:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	1462741	100.000	253311	2796	1.192	--
总计		1462741	100.000	253311			

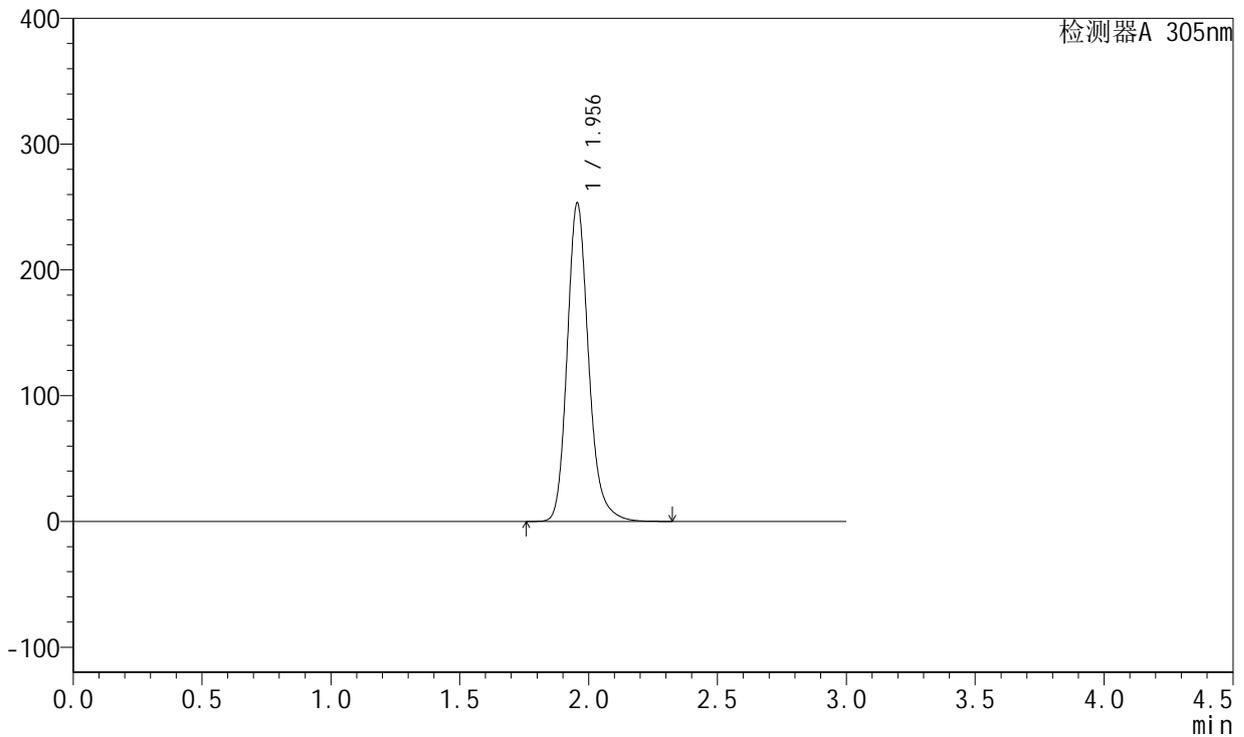
图5 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-4

<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 - 0-87/24-140-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz1-5.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-18
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:17:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1463670	100.000	253225	2794	1.195	--
总计		1463670	100.000	253225			

图6 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-1-5

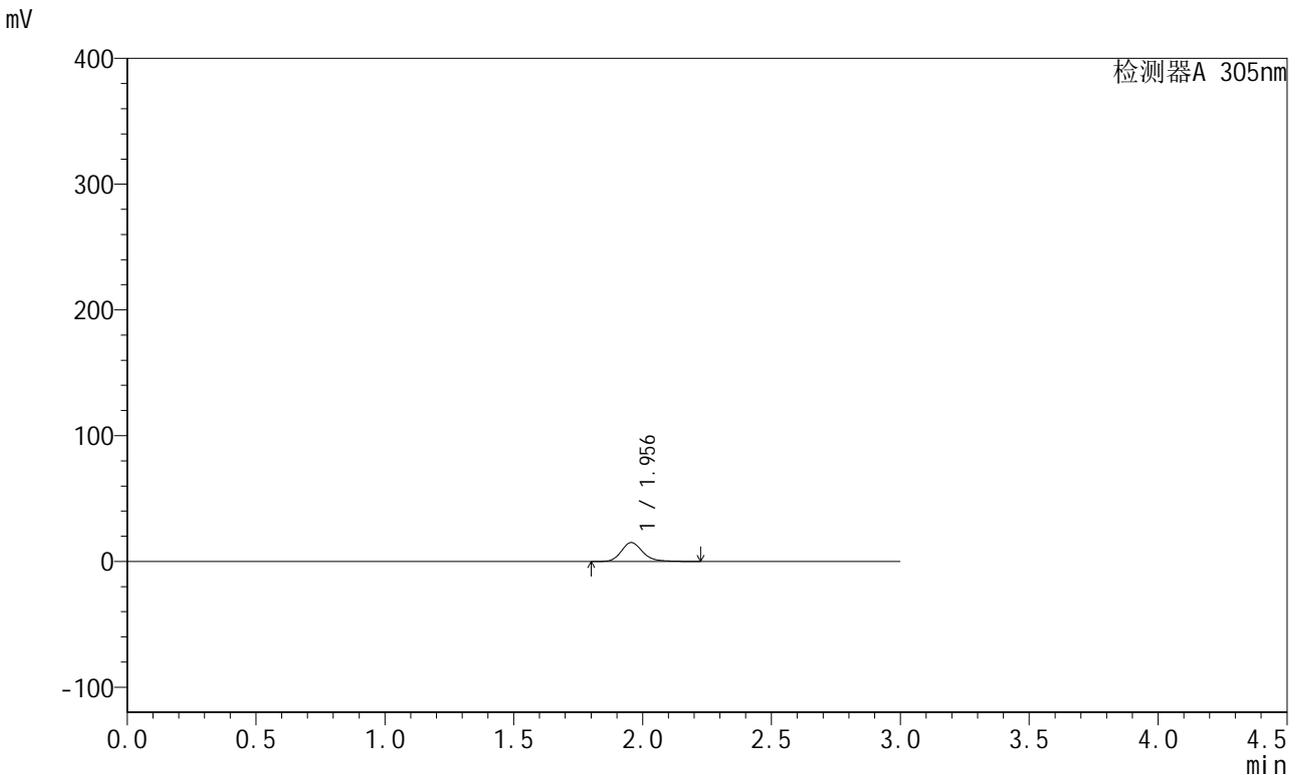


SMF-4060

<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 - 0-87/24-141-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:21:11 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	86828	100.000	15061	2802	1.196	--
总计		86828	100.000	15061			

图7 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-1

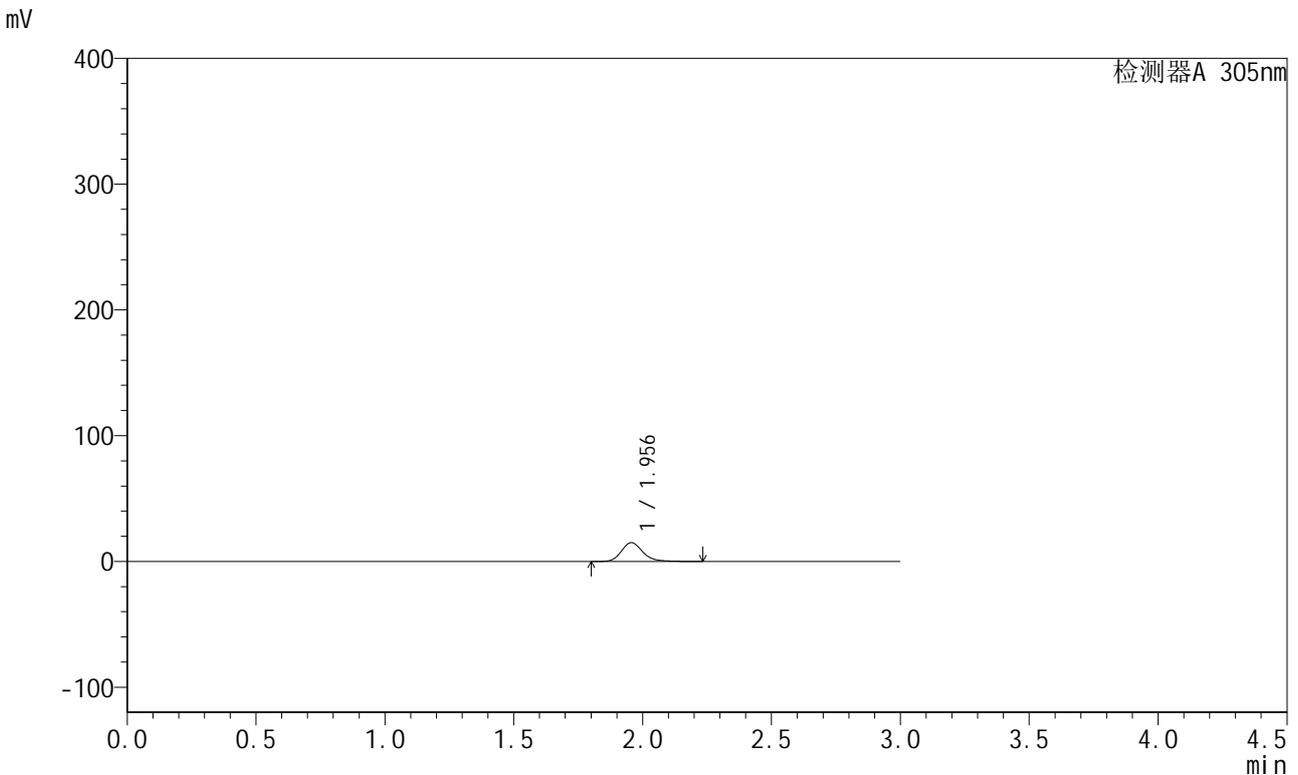


SMF-4060

<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 - 0-87/24-142-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-1
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:24:33 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:46 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	86810	100.000	15038	2802	1.199	--
总计		86810	100.000	15038			

图8 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片1
 供试品溶液-2



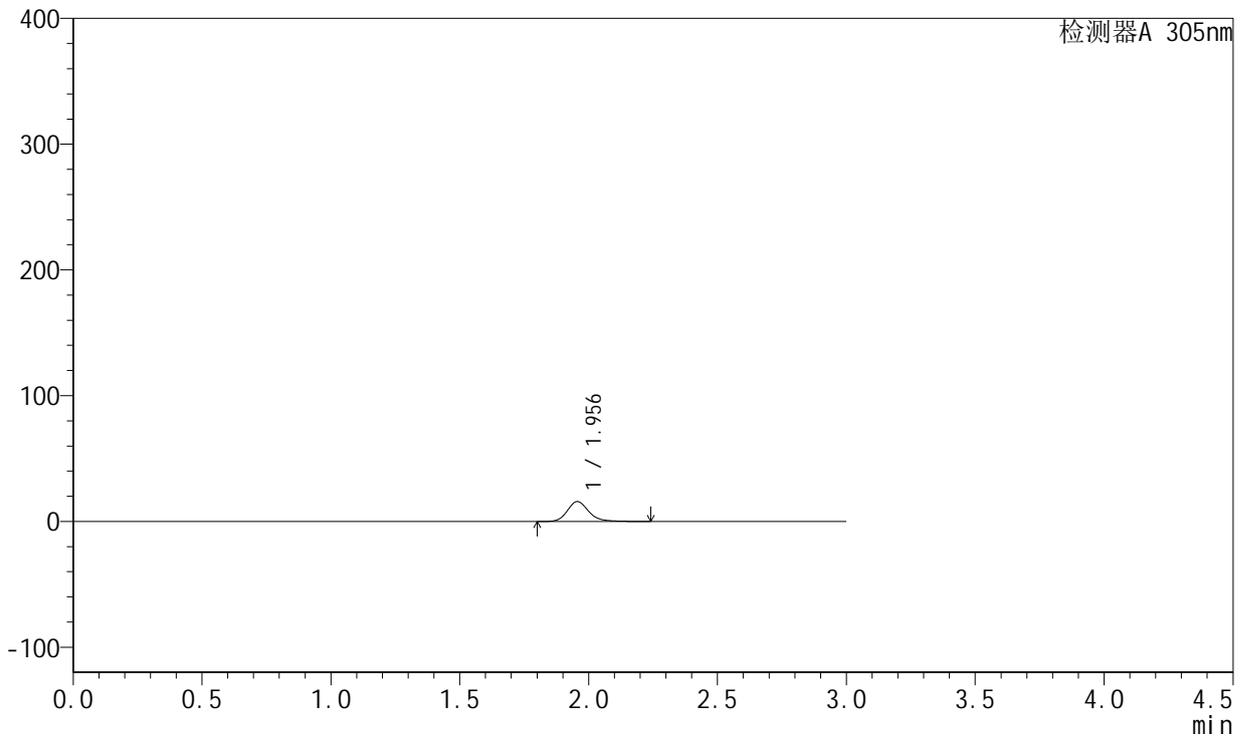
SMF-4060

<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 - 0-87/24-143-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:27:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:49 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	91409	100.000	15829	2803	1.202	--
总计		91409	100.000	15829			

图9 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-1

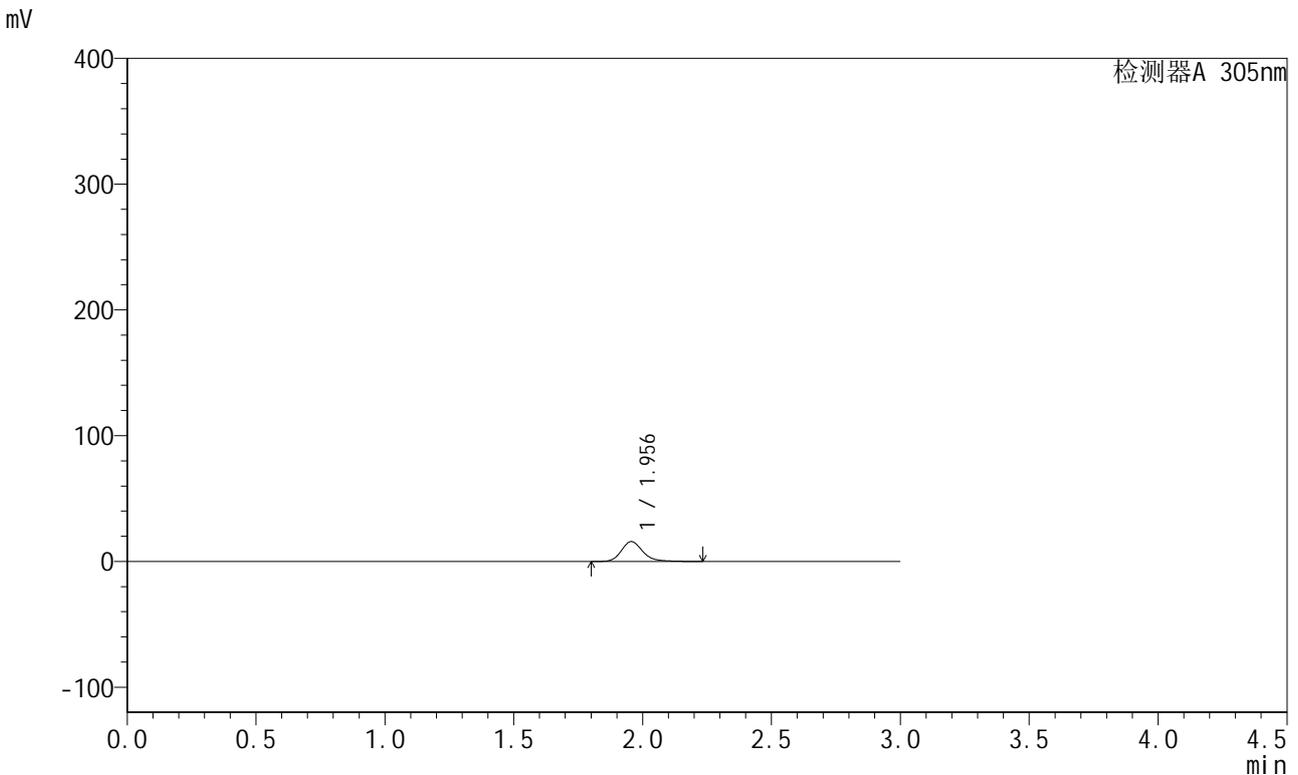


SMF-4060

<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 - 0-87/24-144-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-10
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:31:18 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:52 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	91374	100.000	15812	2798	1.203	--
总计		91374	100.000	15812			

图10 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片2
 供试品溶液-2

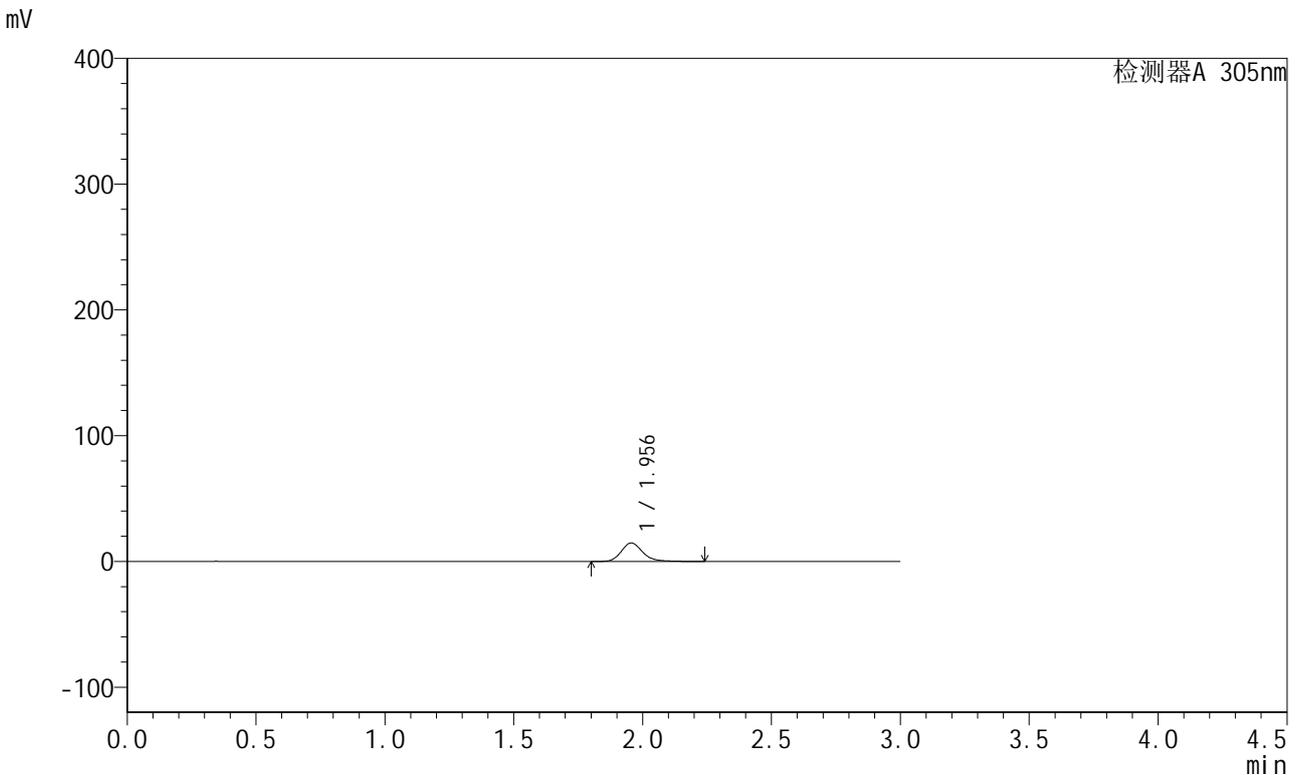


SMF-4060

<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 - 0-87/24-145-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:34:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:55 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	85114	100.000	14722	2797	1.203	--
总计		85114	100.000	14722			

图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

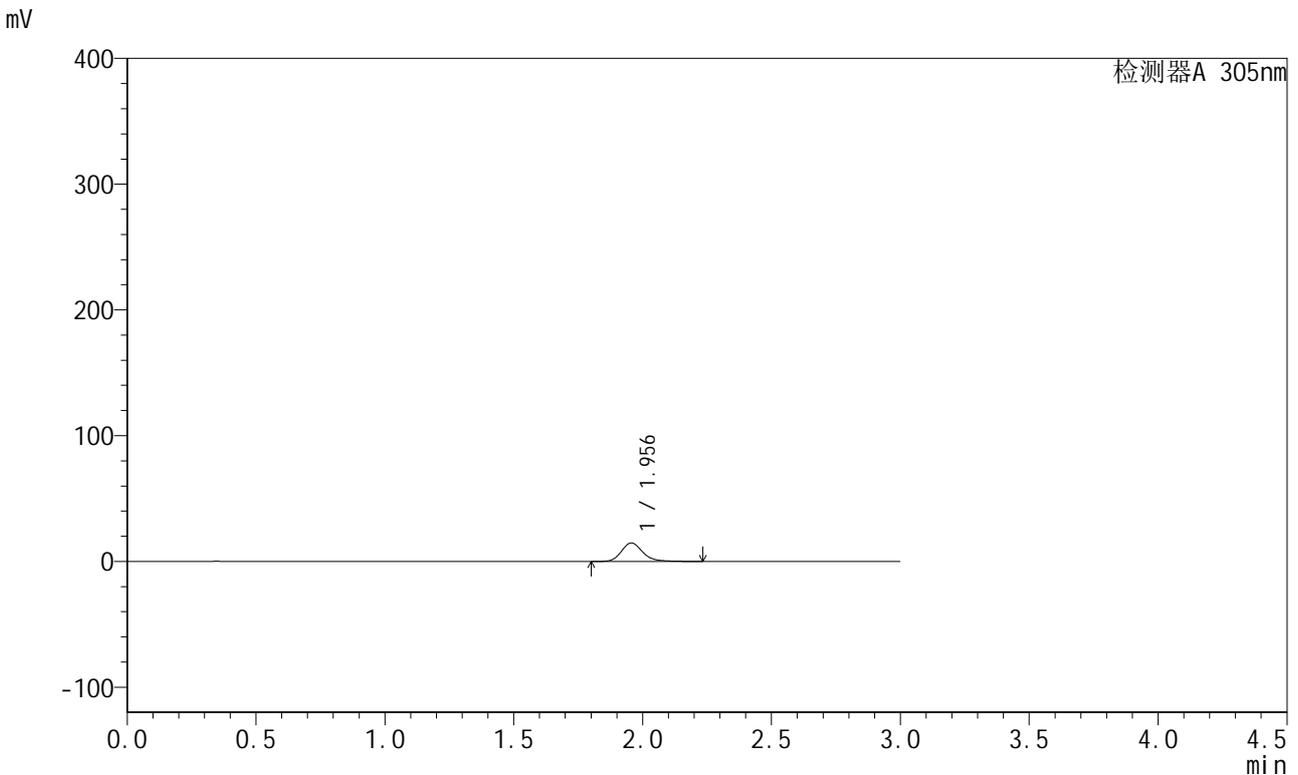


SMF-4060

<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 - 0-87/24-146-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-19
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:38:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:50:57 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	85098	100.000	14733	2805	1.205	--
总计		85098	100.000	14733			

图12 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-2

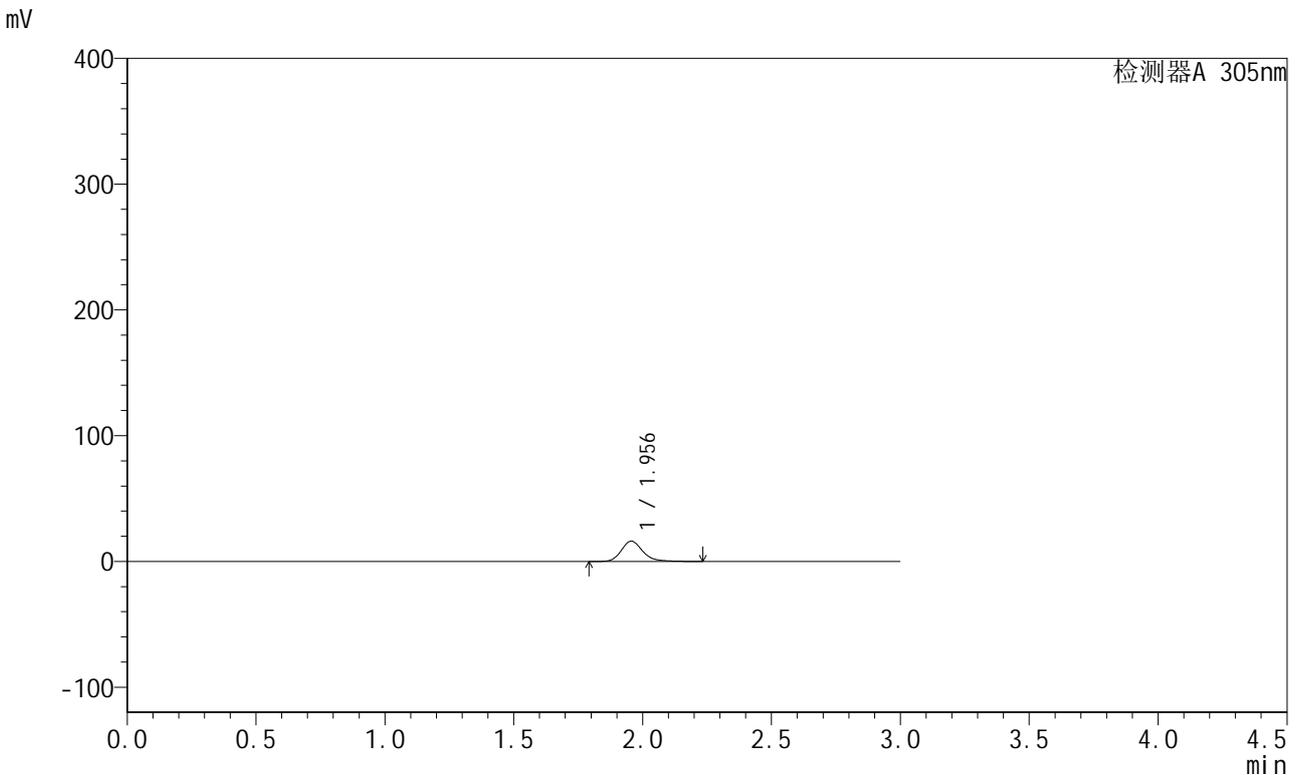


SMF-4060

<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 - 0-87/24-147-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:41:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:00 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	93361	100.000	16154	2802	1.207	--
总计		93361	100.000	16154			

图13 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-1

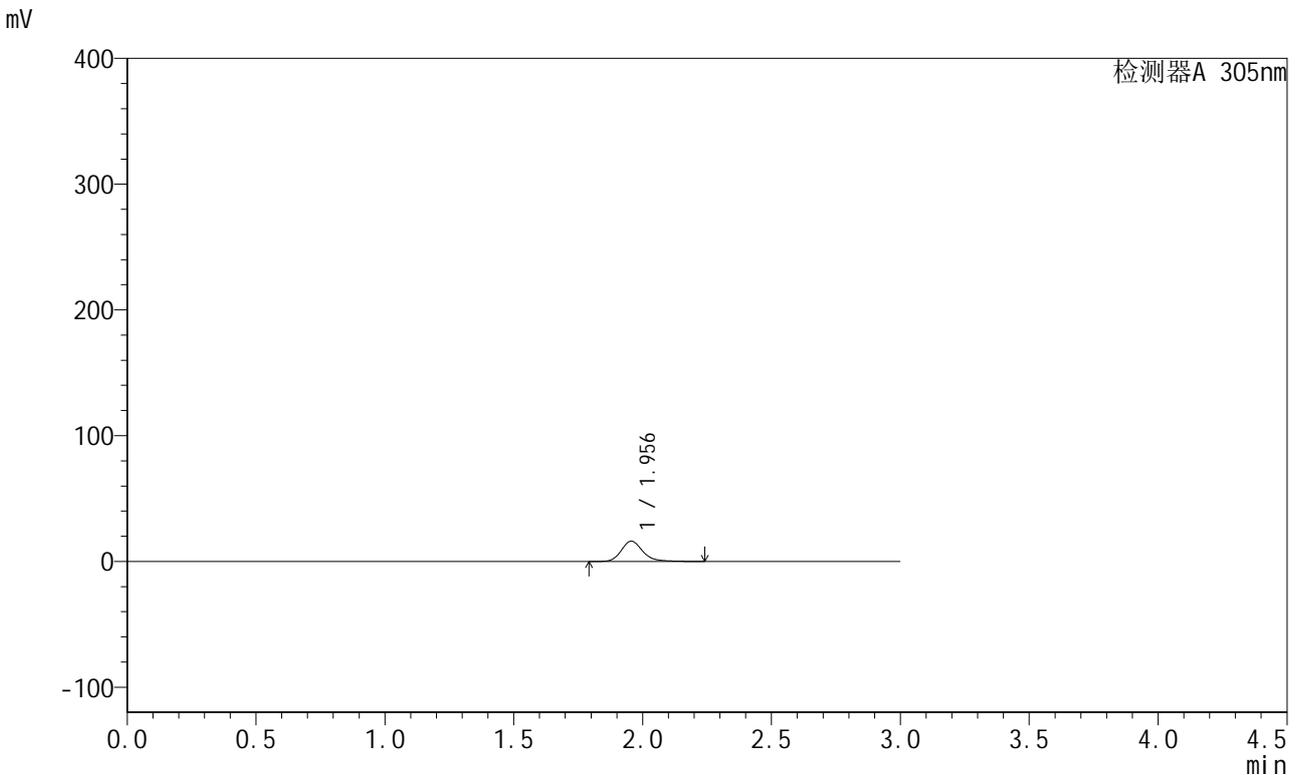


SMF-4060

<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 - 0-87/24-148-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-28
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:44:46 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:03 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	93262	100.000	16139	2801	1.207	--
总计		93262	100.000	16139			

图14 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片4
 供试品溶液-2



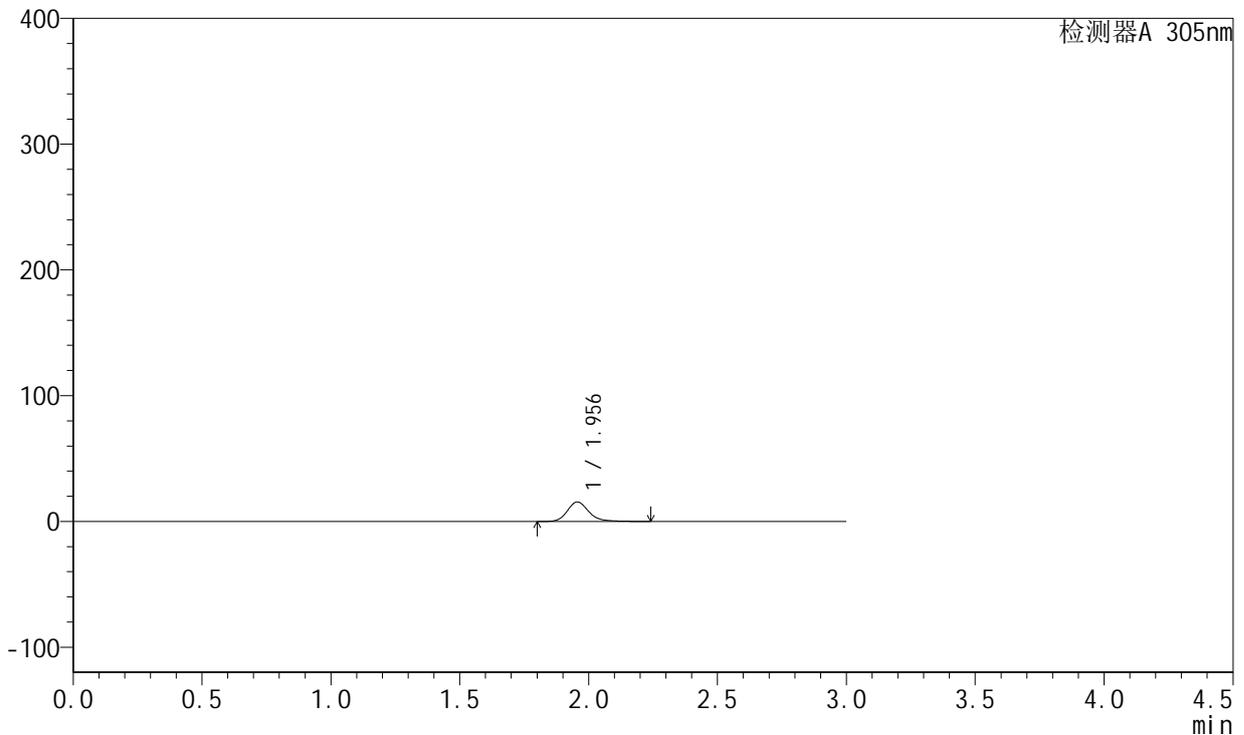
SMF-4060

<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 - 0-87/24-149-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:48:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:05 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	89709	100.000	15519	2803	1.207	--
总计		89709	100.000	15519			

图15 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-1

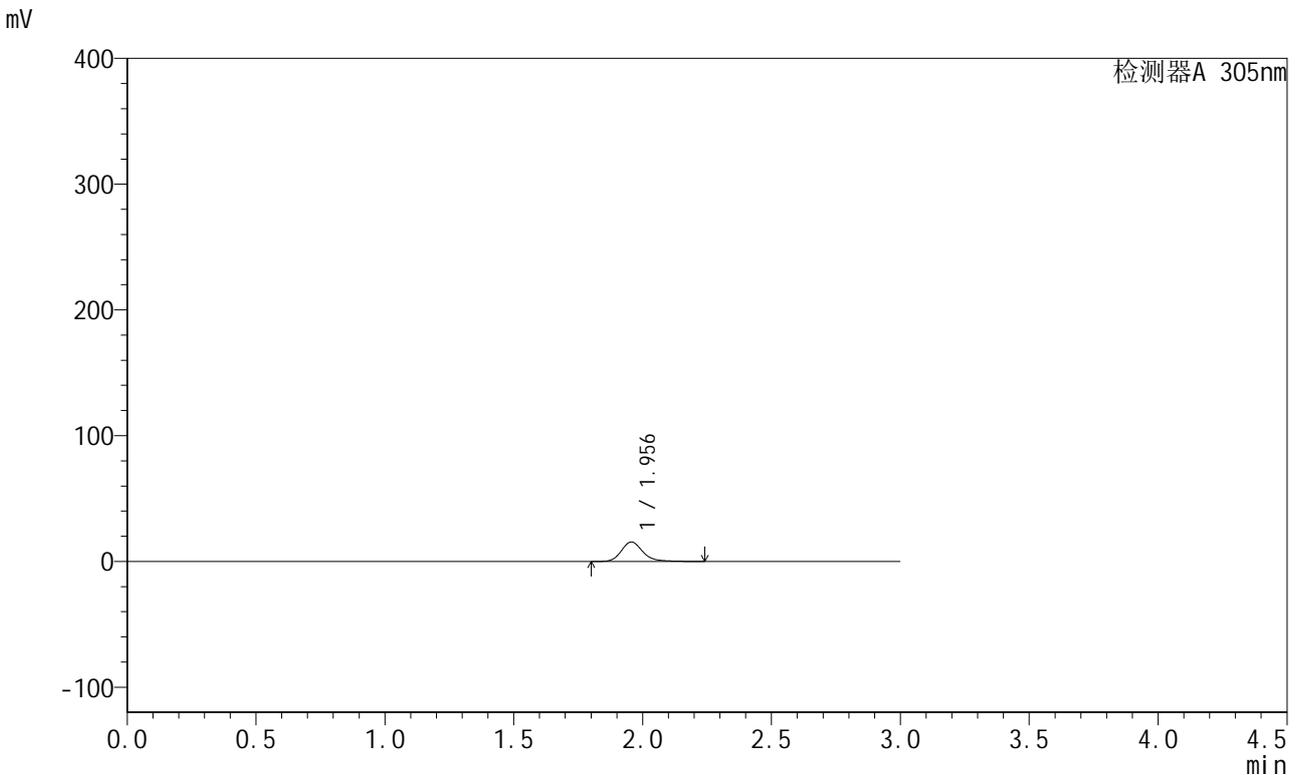


SMF-4060

<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 - 0-87/24-150-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-37
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:51:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:08 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	89659	100.000	15505	2802	1.210	--
总计		89659	100.000	15505			

图16 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片5
 供试品溶液-2

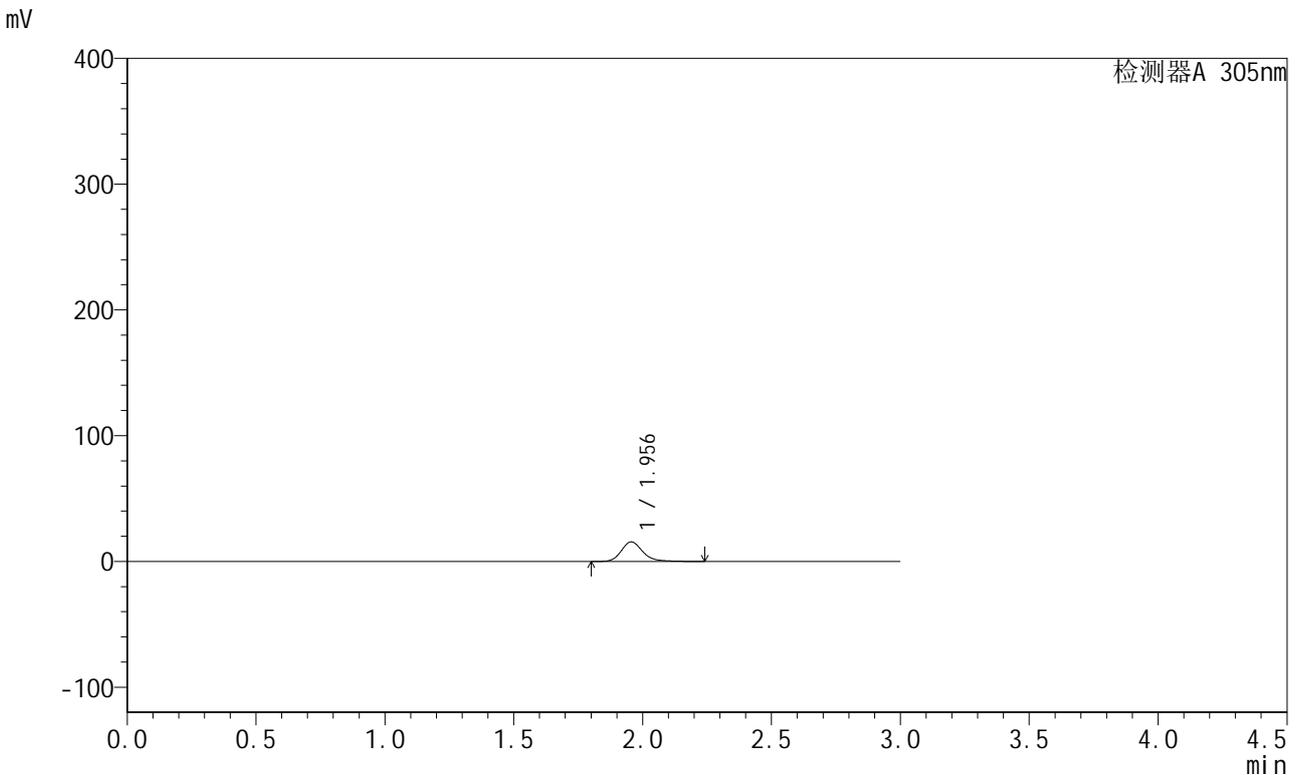


SMF-4060

<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 - 0-87/24-151-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:54:53 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:11 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	90012	100.000	15567	2805	1.208	--
总计		90012	100.000	15567			

图17 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-1



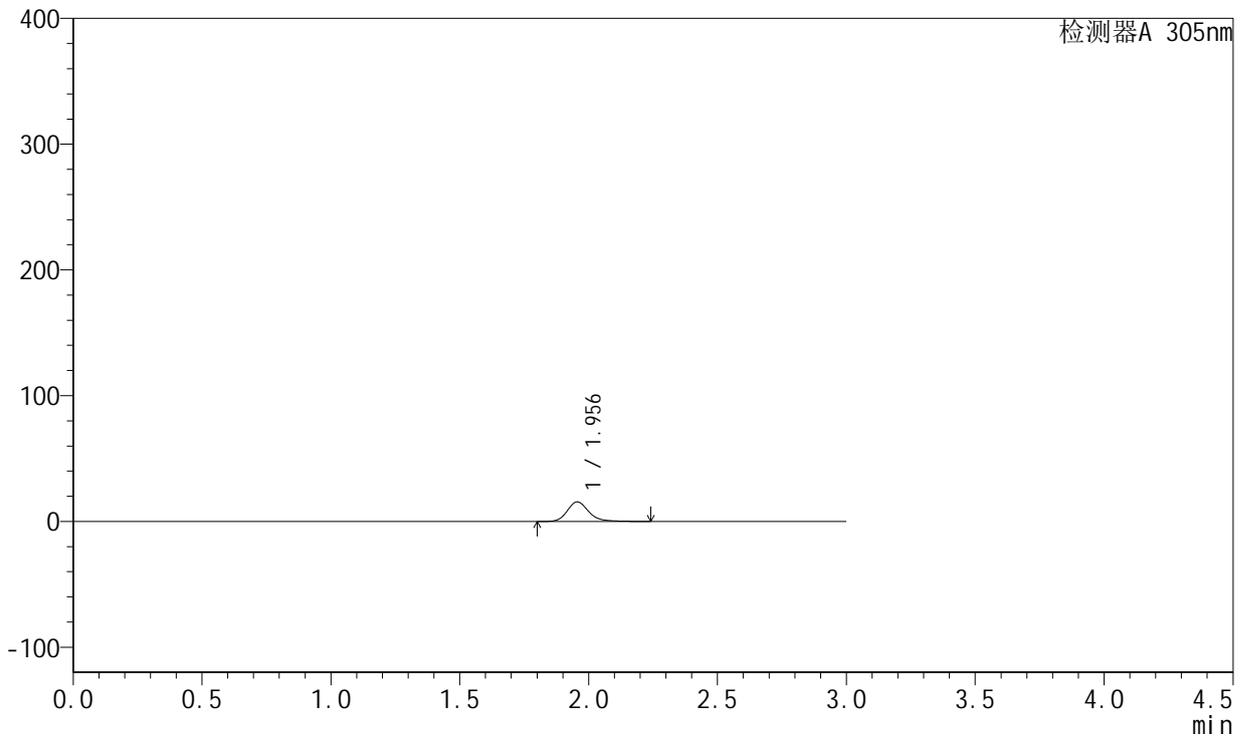
SMF-4060

<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 - 0-87/24-152-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-0.5h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-46
 进样体积 : 20 µl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 17:58:16 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:13 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	90003	100.000	15569	2805	1.210	--
总计		90003	100.000	15569			

图18 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片6
 供试品溶液-2

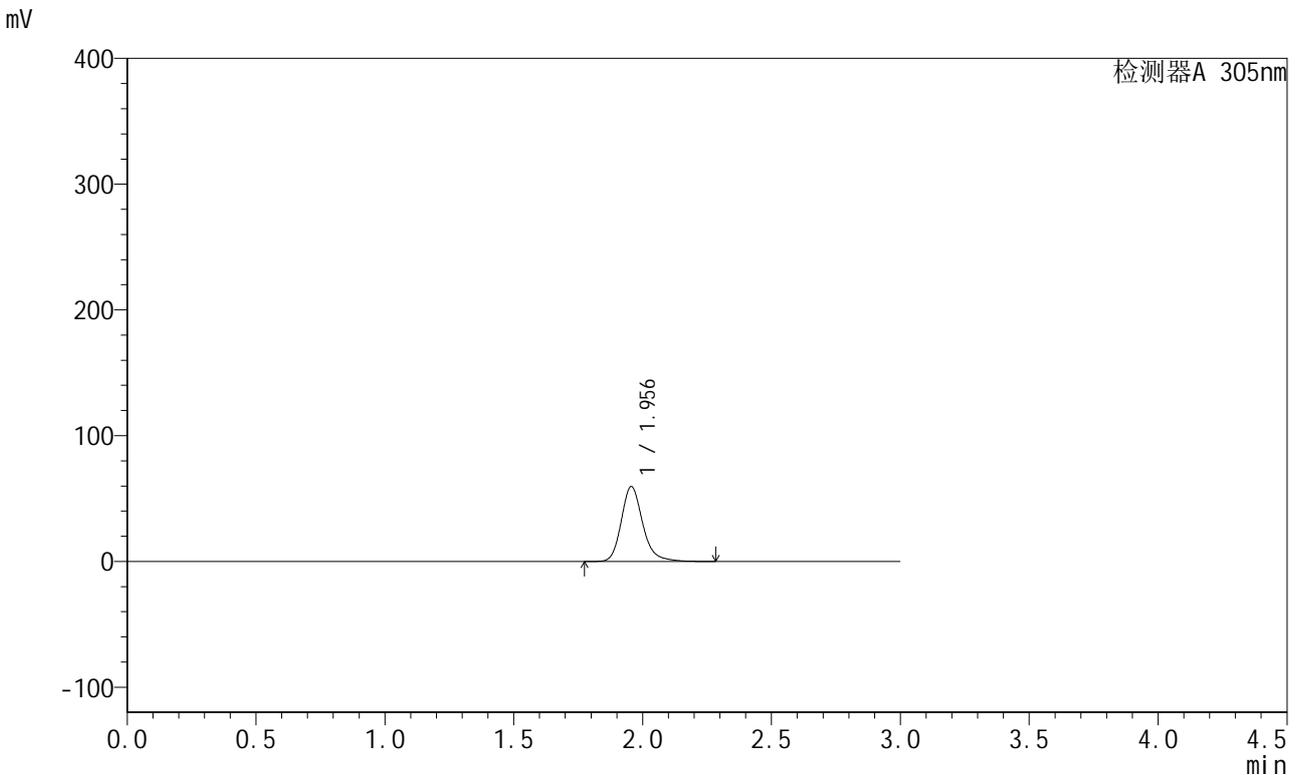


SMF-4060

<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 - 0-87/24-153-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:01:38 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:16 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	344977	100.000	59574	2802	1.211	--
总计		344977	100.000	59574			

图19 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-1



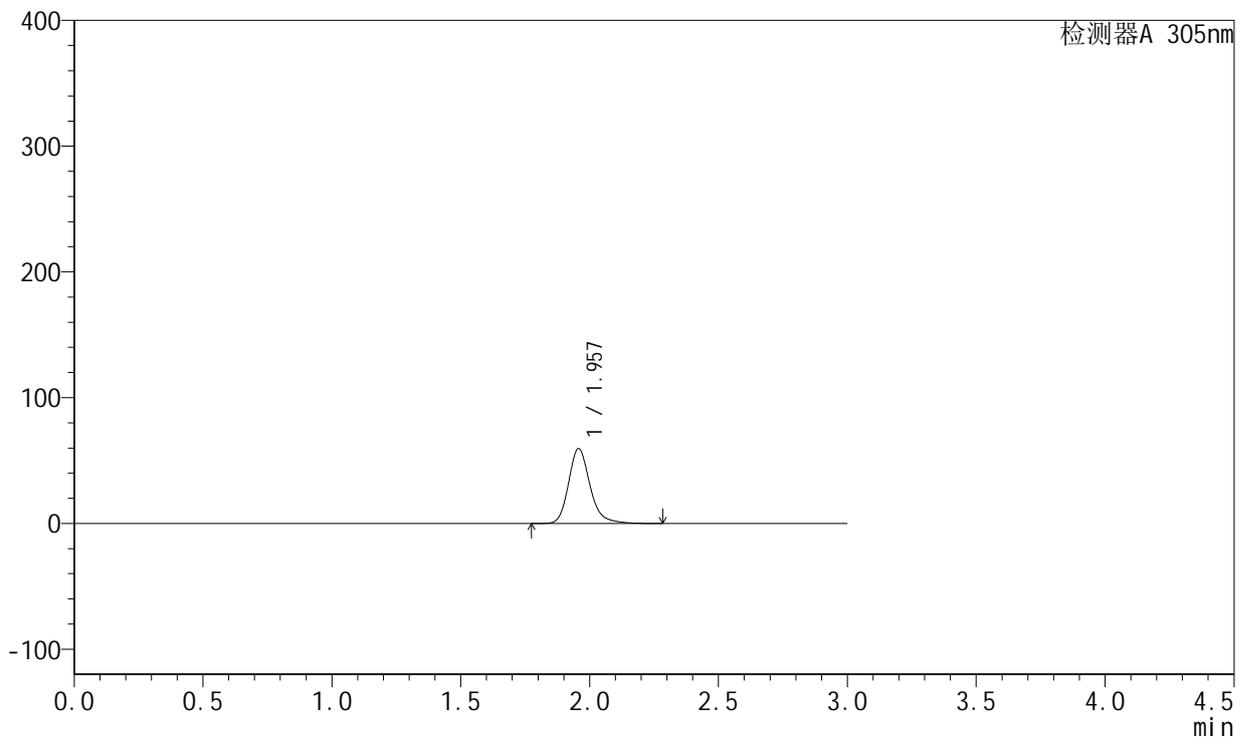
SMF-4060

<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 - 0-87/24-154-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-2
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:05:00 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:19 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	344865	100.000	59467	2801	1.211	--
总计		344865	100.000	59467			

图20 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片1
 供试品溶液-2



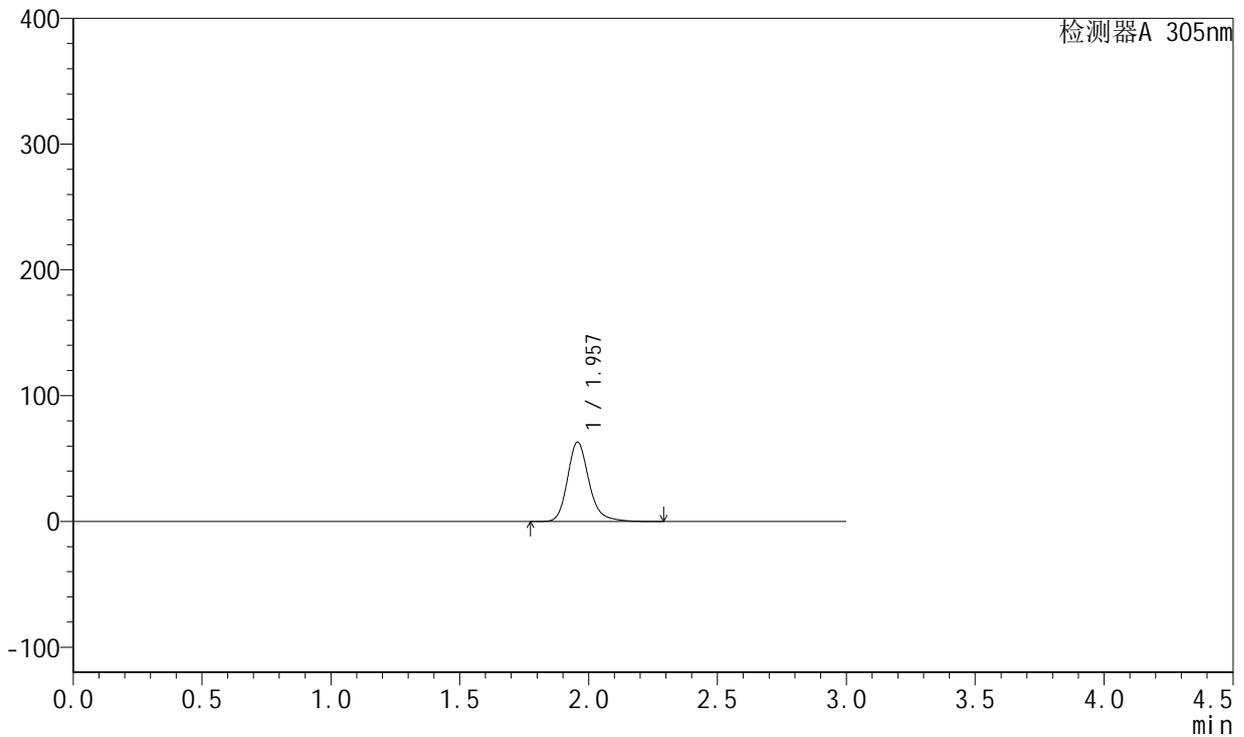
SMF-4060

<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 - 0-87/24-155-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:08:22 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:22 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	365682	100.000	63063	2799	1.212	--
总计		365682	100.000	63063			

图21 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-1



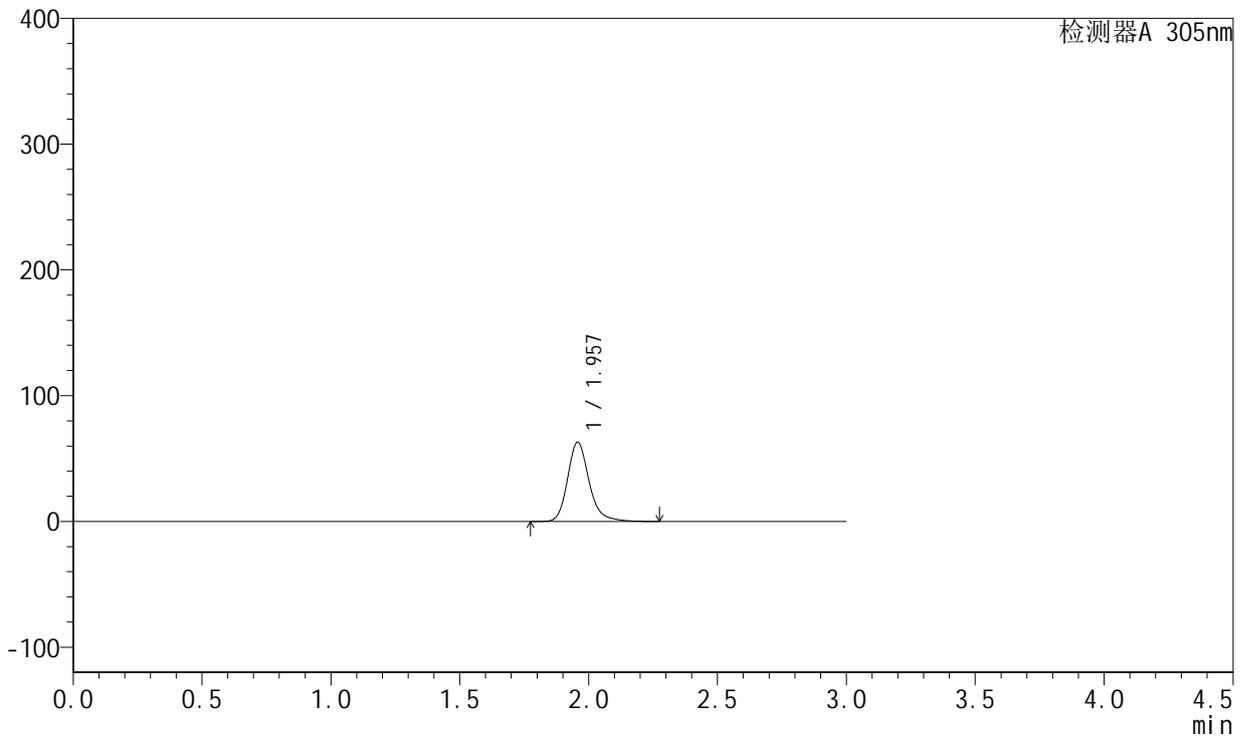
SMF-4060

<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 - 0-87/24-156-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-11
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:11:44 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:25 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	365493	100.000	62942	2797	1.213	--
总计		365493	100.000	62942			

图22 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片2
 供试品溶液-2



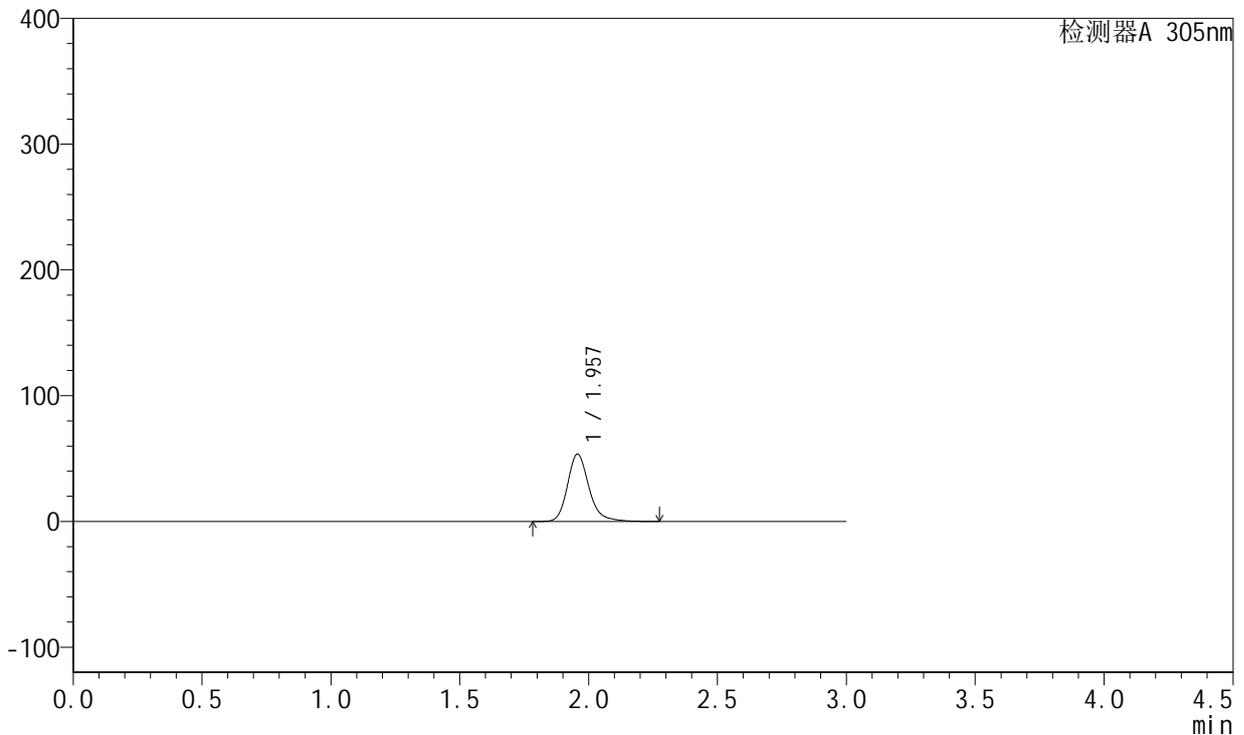
SMF-4060

<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 - 0-87/24-157-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:15:06 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:27 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	310109	100.000	53527	2803	1.212	--
总计		310109	100.000	53527			

图23 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-1



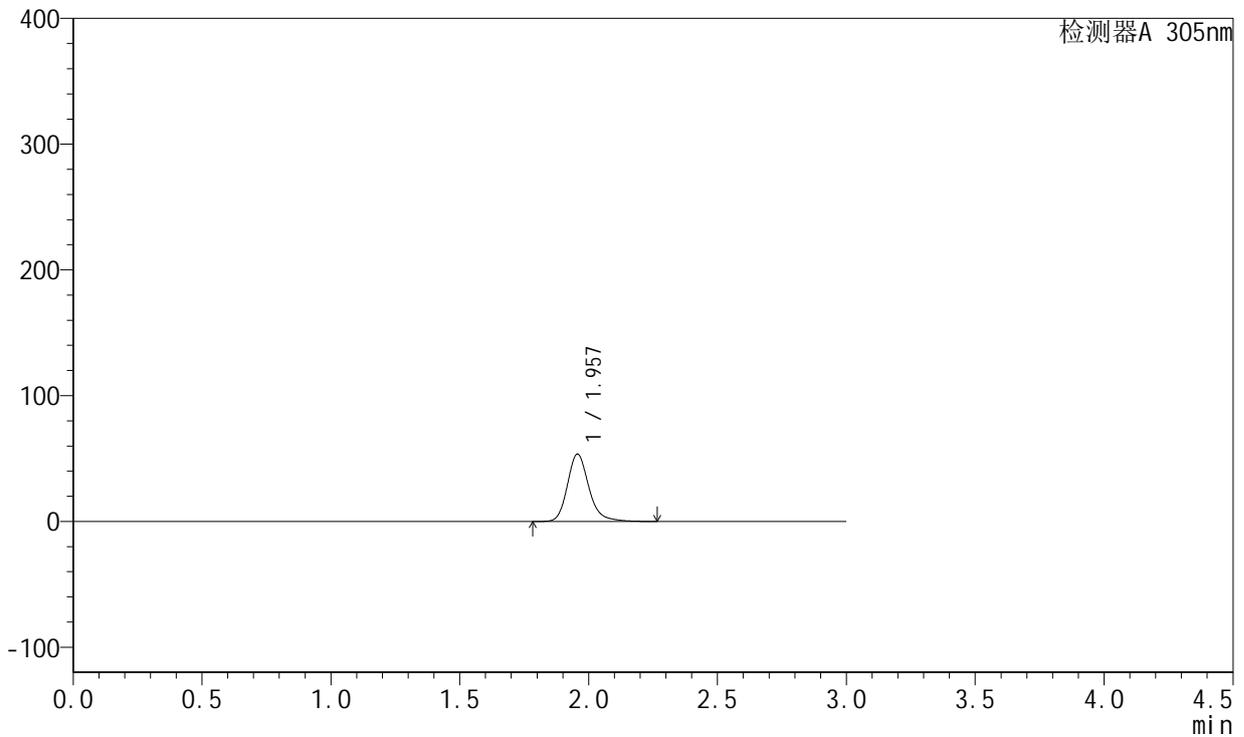
SMF-4060

<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 - 0-87/24-158-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-20
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:18:29 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:30 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	310163	100.000	53529	2802	1.212	--
总计		310163	100.000	53529			

图24 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片3
 供试品溶液-2

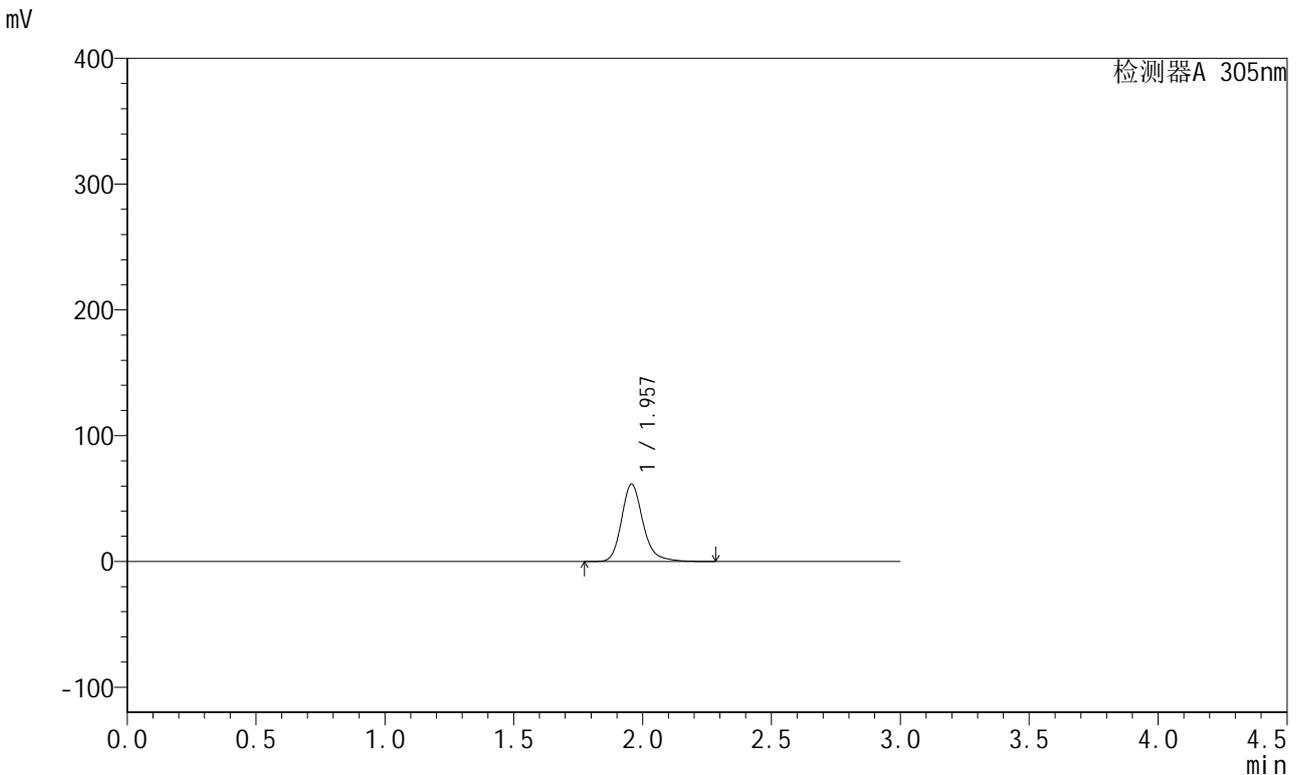


SMF-4060

<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 - 0-87/24-159-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:21:52 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:33 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.957	356267	100.000	61434	2801	1.212	--
总计		356267	100.000	61434			

图25 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-1



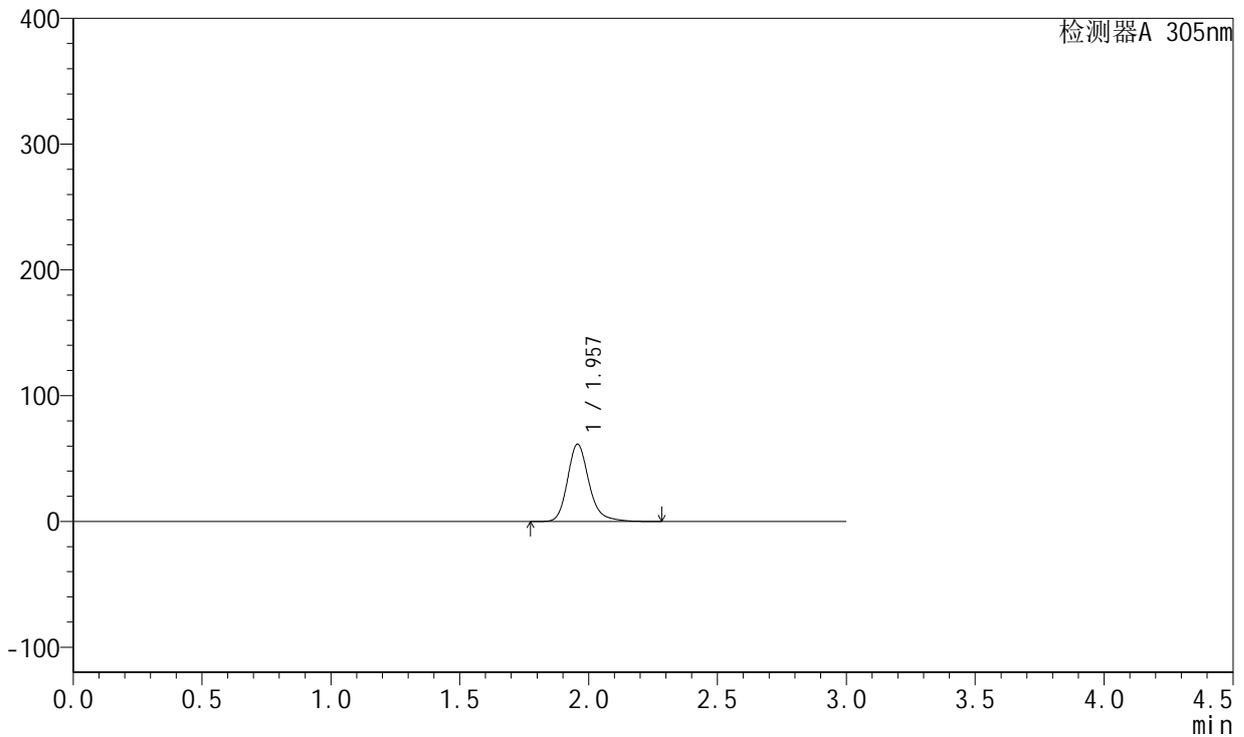
SMF-4060

<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 - 0-87/24-160-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-29
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:25:14 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:36 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	355937	100.000	61379	2801	1.213	--
总计		355937	100.000	61379			

图26 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片4
 供试品溶液-2



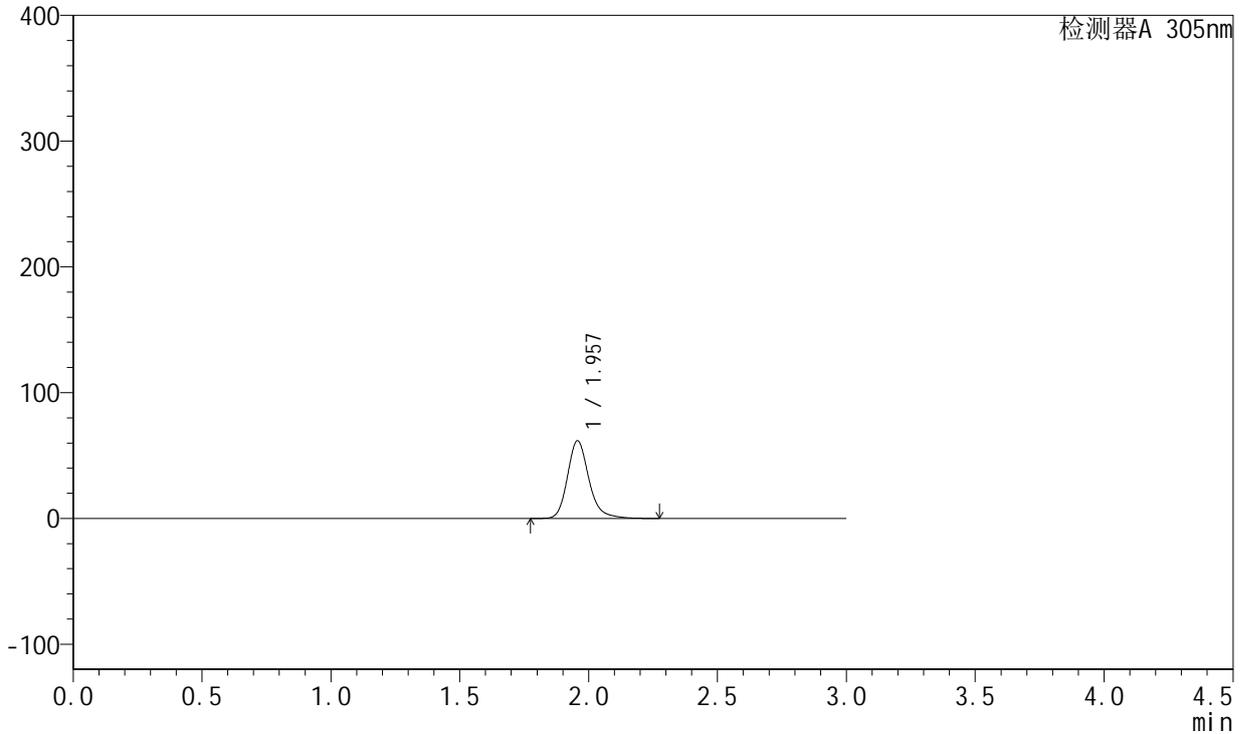
SMF-4060

<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 - 0-87/24-161-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:28:36 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:38 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	357546	100.000	61710	2807	1.212	--
总计		357546	100.000	61710			

图27 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-1



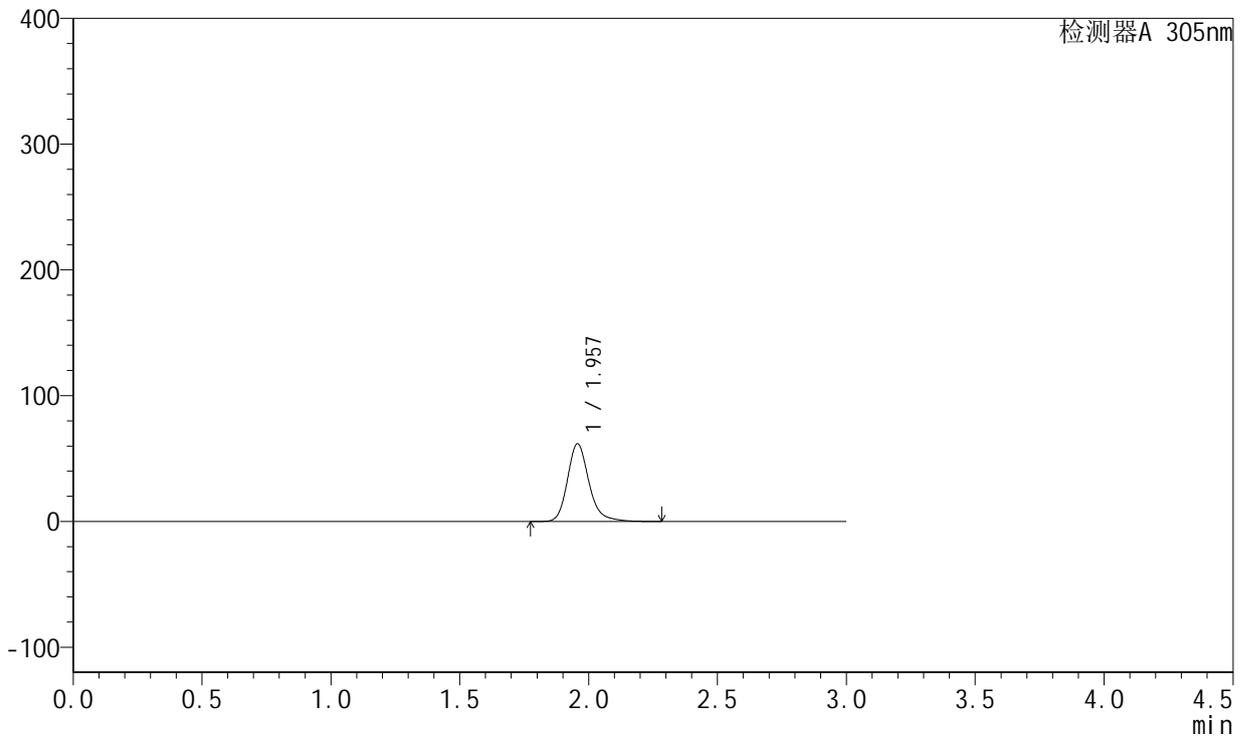
SMF-4060

<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 - 0-87/24-162-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-38
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:31:58 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:41 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	357779	100.000	61706	2804	1.213	--
总计		357779	100.000	61706			

图28 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片5
 供试品溶液-2



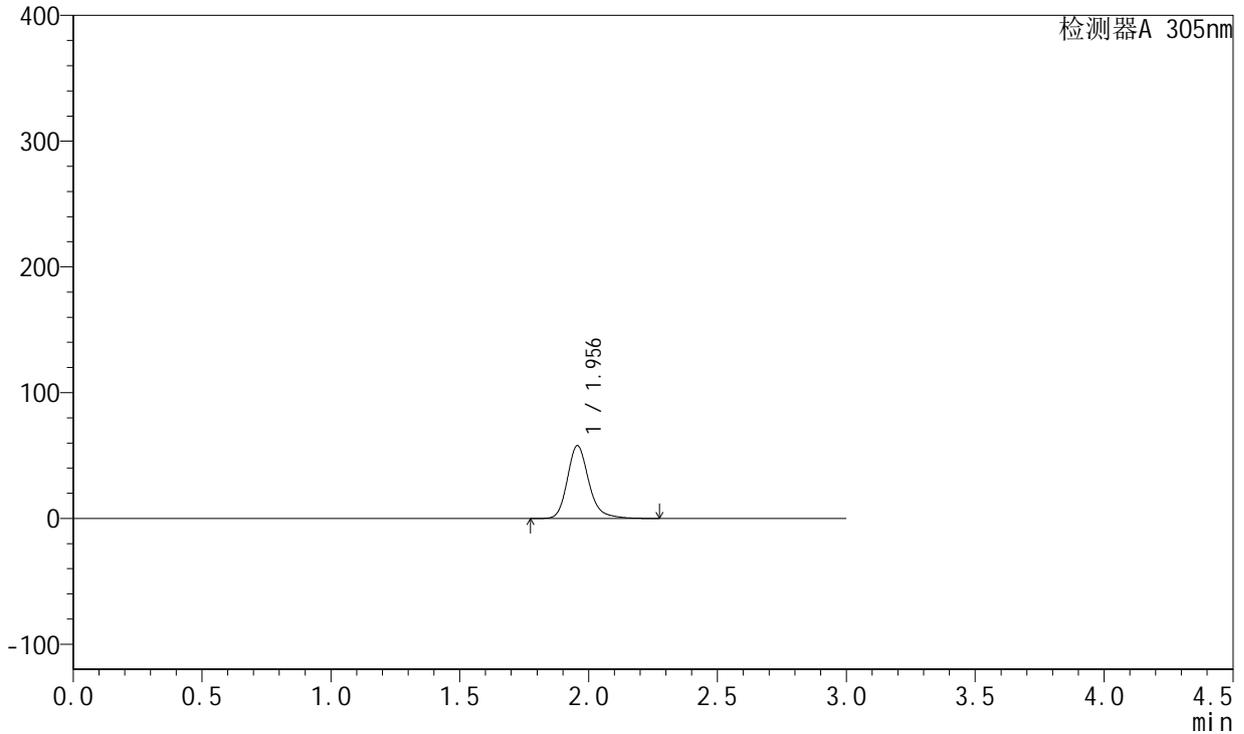
SMF-4060

<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 - 0-87/24-163-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:35:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:44 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	334966	100.000	57868	2810	1.212	--
总计		334966	100.000	57868			

图29 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-1



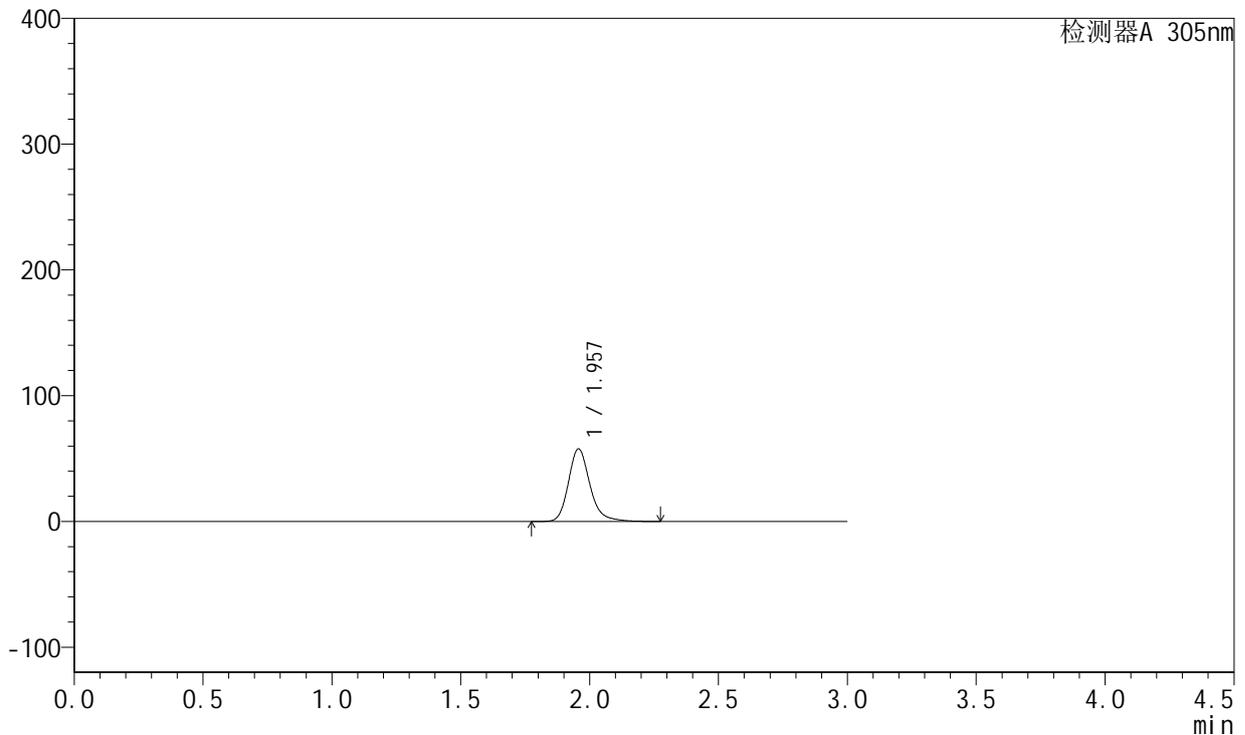
SMF-4060

<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 - 0-87/24-164-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-2h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-47
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:38:41 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:47 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	334685	100.000	57733	2804	1.212	--
总计		334685	100.000	57733			

图30 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-120min-片6
 供试品溶液-2

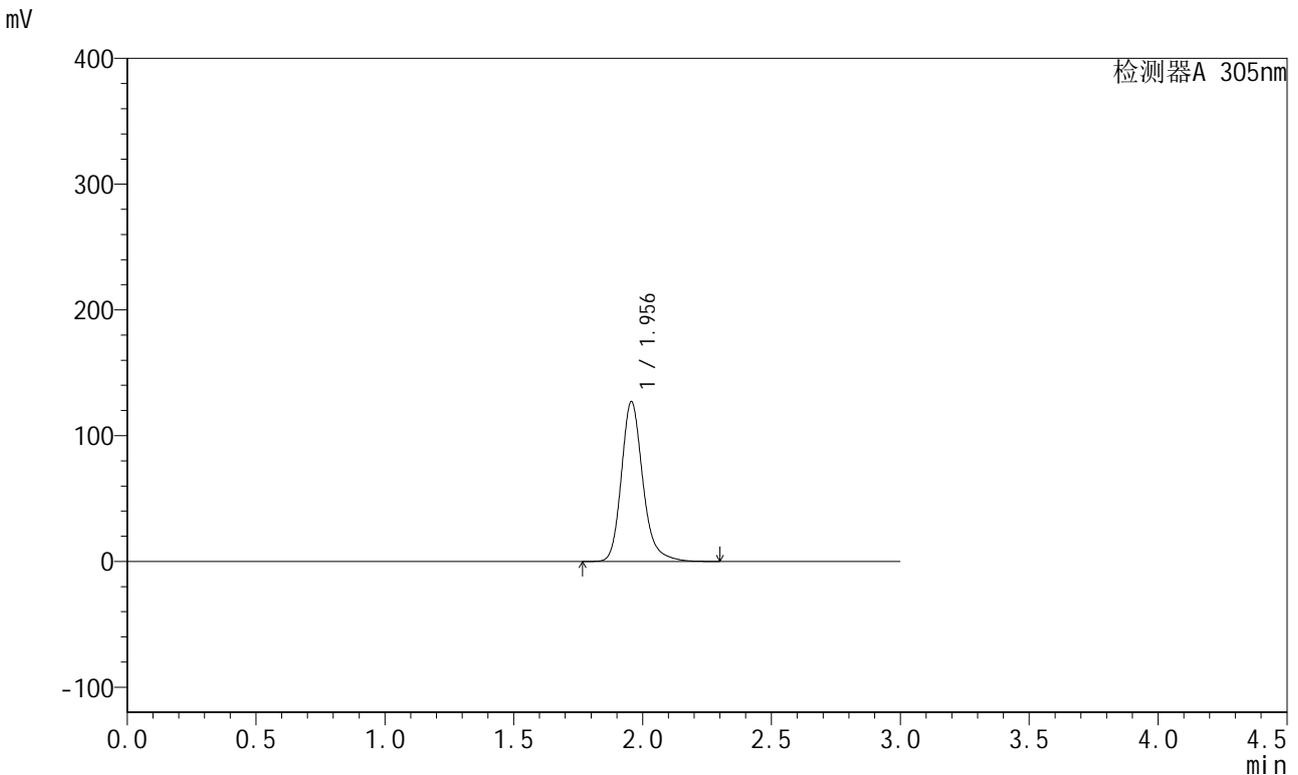


SMF-4060

<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 - 0-87/24-165-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:42:05 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:50 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	736641	100.000	127037	2802	1.215	--
总计		736641	100.000	127037			

图31 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-1



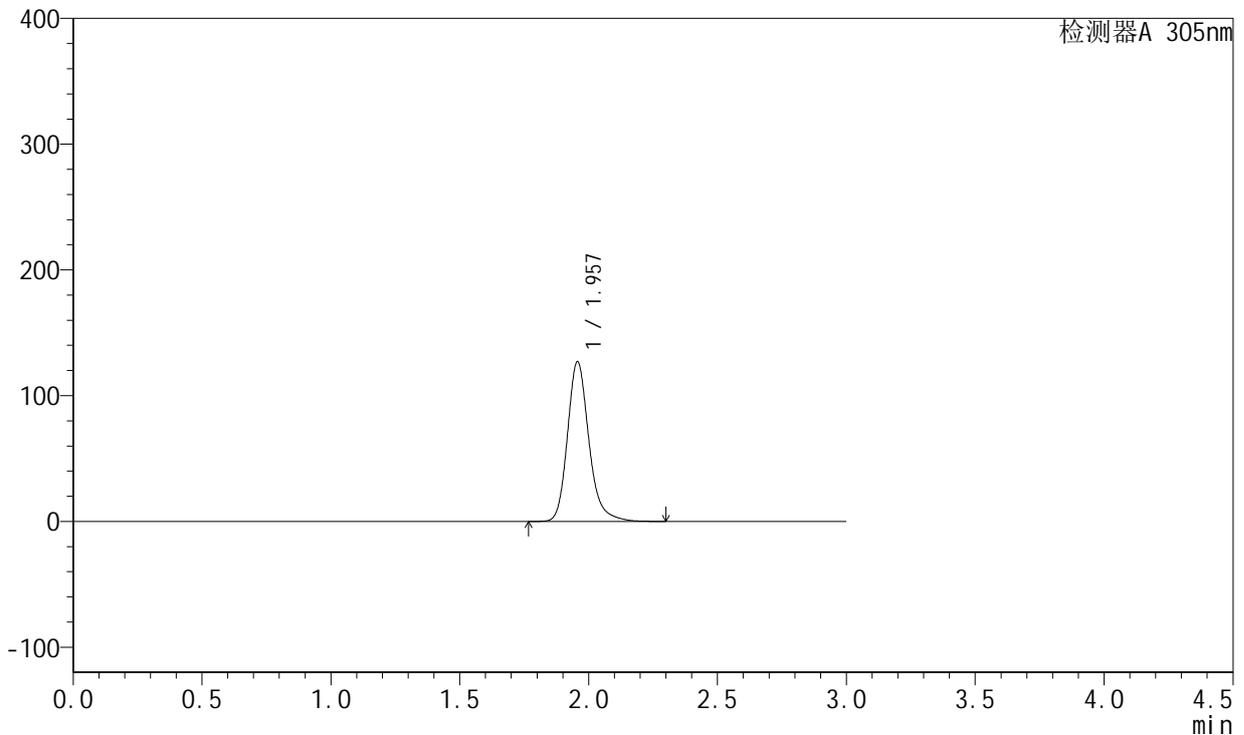
SMF-4060

<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 - 0-87/24-166-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-3
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:45:27 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	736169	100.000	126968	2805	1.215	--
总计		736169	100.000	126968			

图32 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片1
 供试品溶液-2



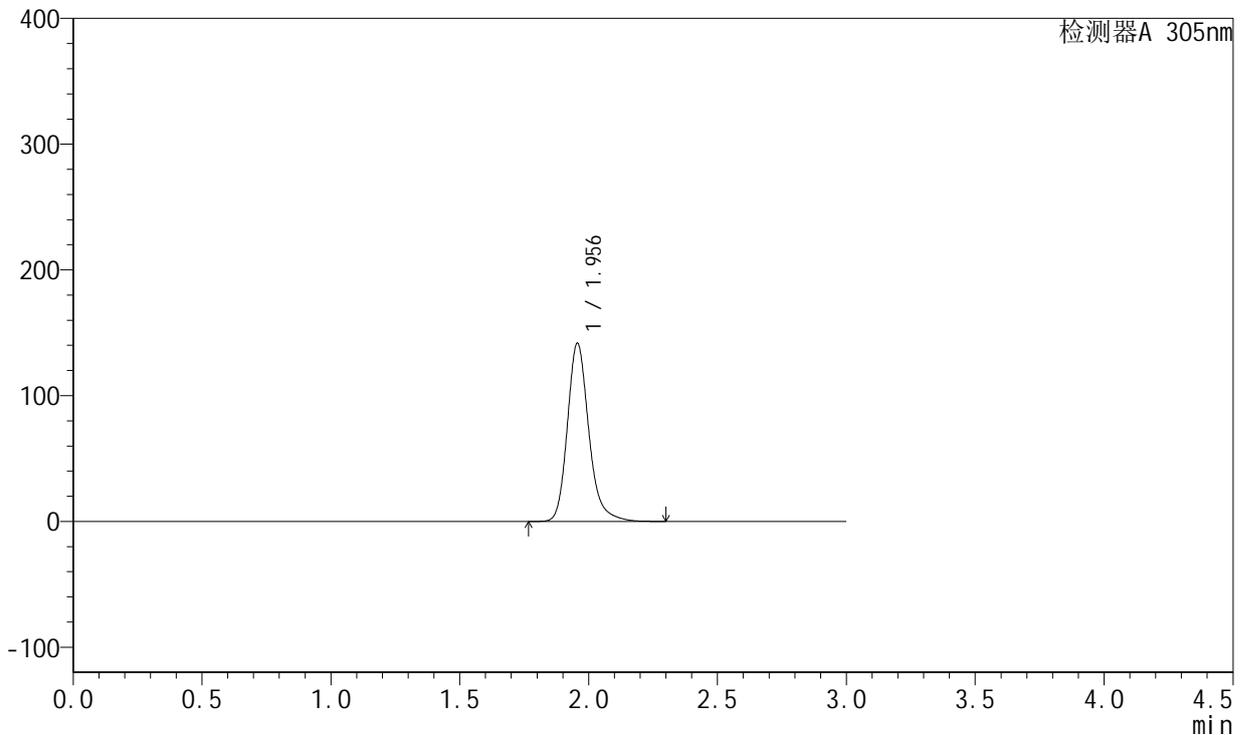
SMF-4060

<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 - 0-87/24-167-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:48:50 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	821073	100.000	141645	2804	1.215	--
总计		821073	100.000	141645			

图33 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-1



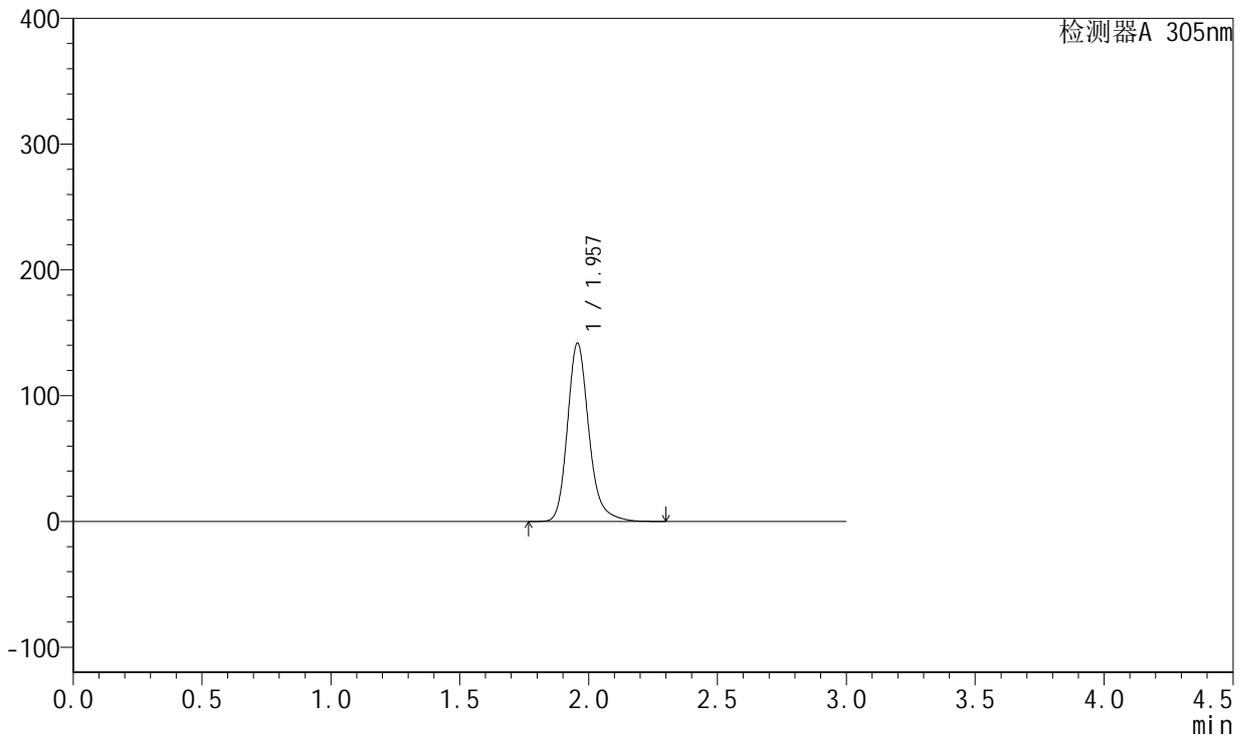
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-168-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-12
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:52:12 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:51:58 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	821129	100.000	141700	2809	1.214	--
总计		821129	100.000	141700			

图34 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片2
 供试品溶液-2



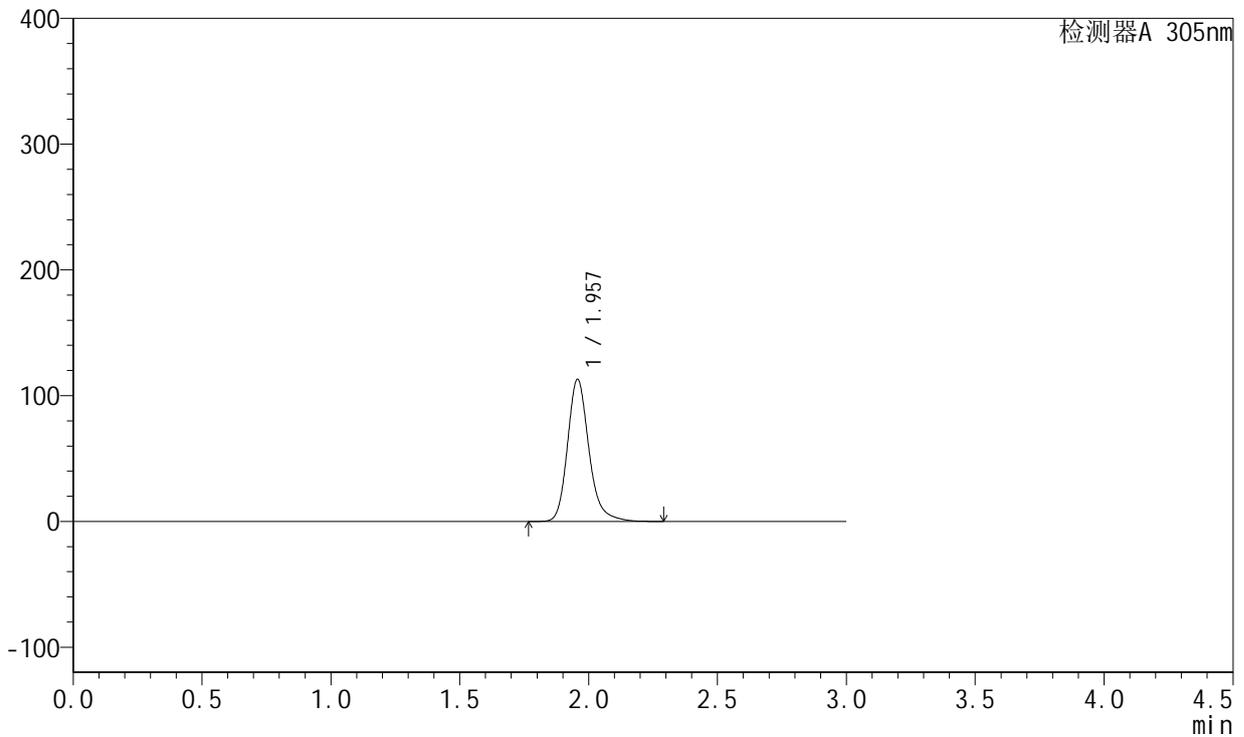
SMF-4060

<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 - 0-87/24-169-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:55:34 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:01 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	654760	100.000	112922	2803	1.213	--
总计		654760	100.000	112922			

图35 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-1

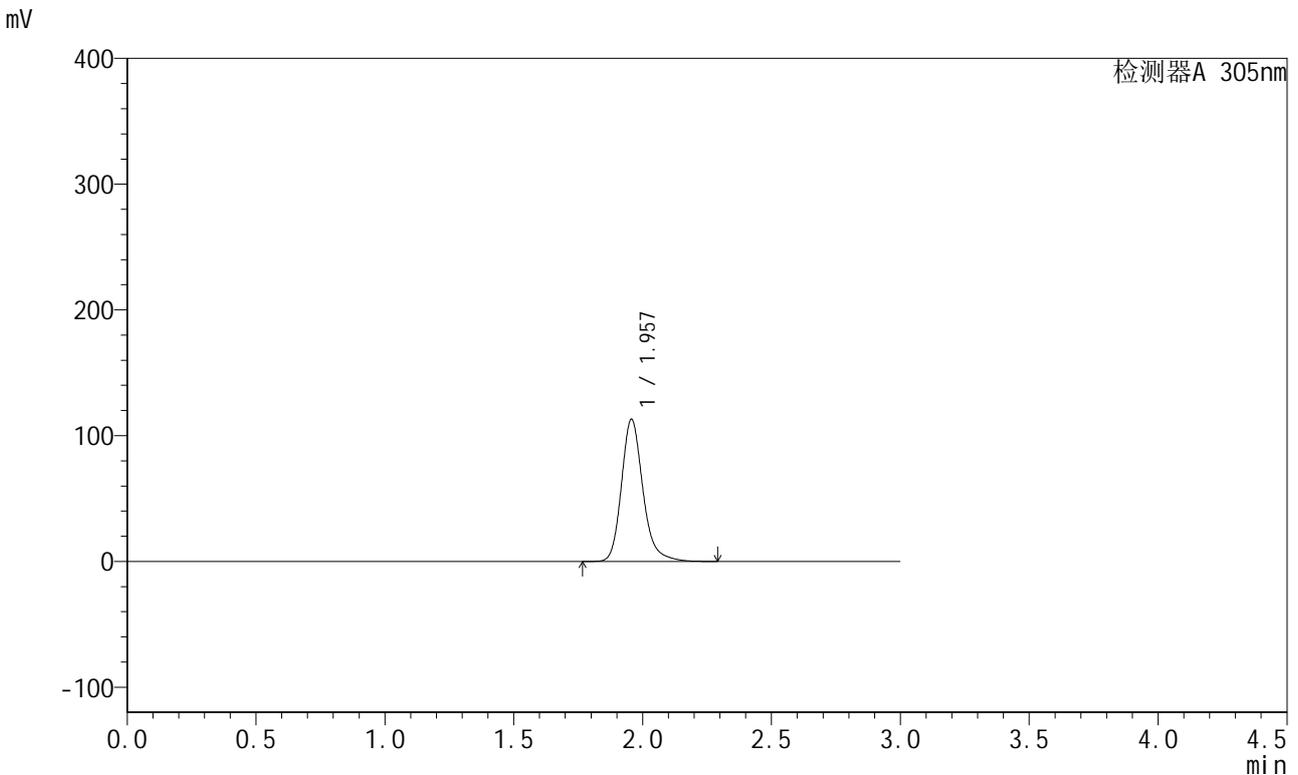


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-170-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-21
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 18:58:57 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:04 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.957	654681	100.000	112960	2806	1.213	--
总计		654681	100.000	112960			

图36 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片3
 供试品溶液-2



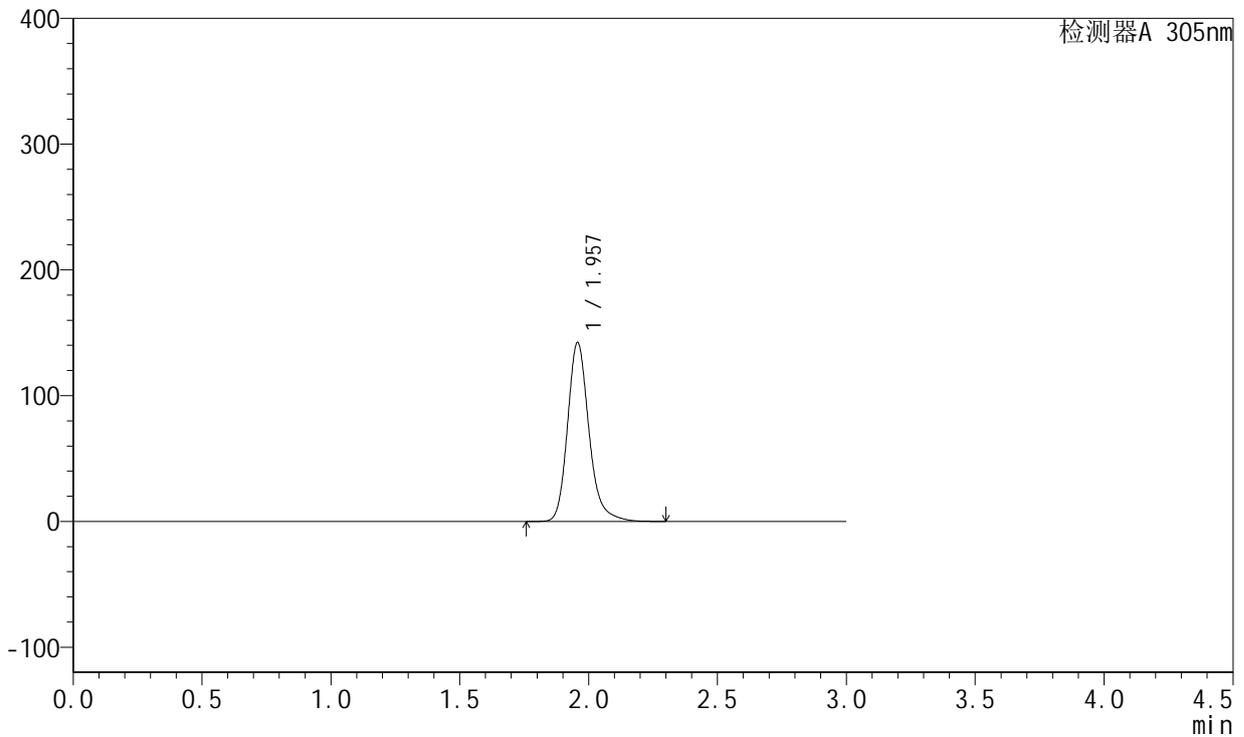
SMF-4060

<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 - 0-87/24-171-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:02:20 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:07 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	824399	100.000	142084	2803	1.214	--
总计		824399	100.000	142084			

图37 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-1



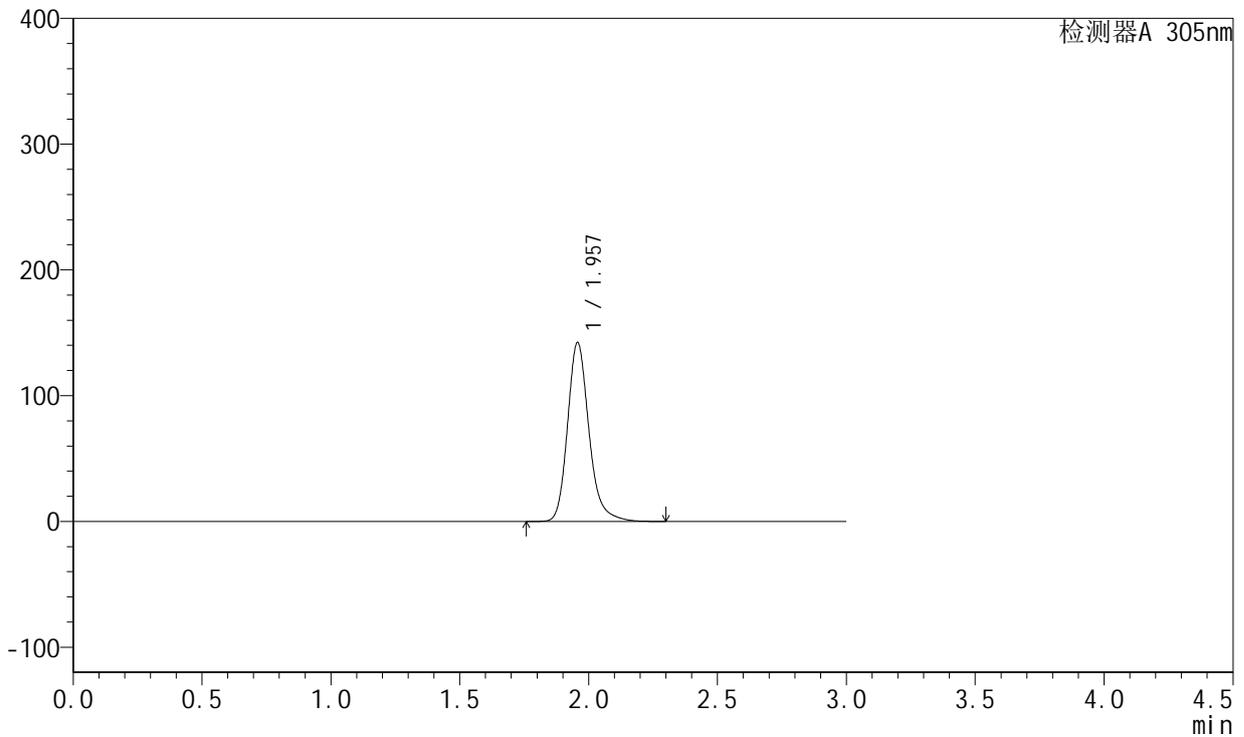
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-172-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-30
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:05:42 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:09 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	824121	100.000	142127	2806	1.213	--
总计		824121	100.000	142127			

图38 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片4
 供试品溶液-2



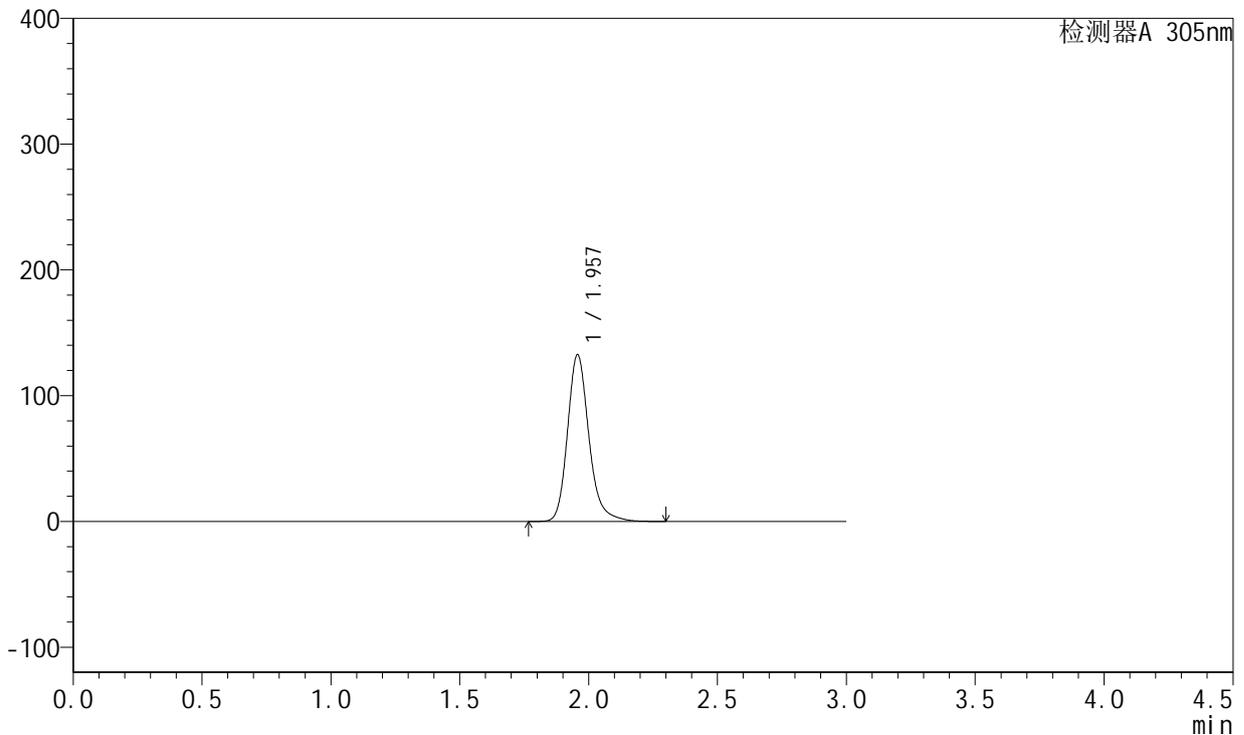
SMF-4060

<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 - 0-87/24-173-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:09:04 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:12 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	768024	100.000	132452	2804	1.213	--
总计		768024	100.000	132452			

图39 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-1

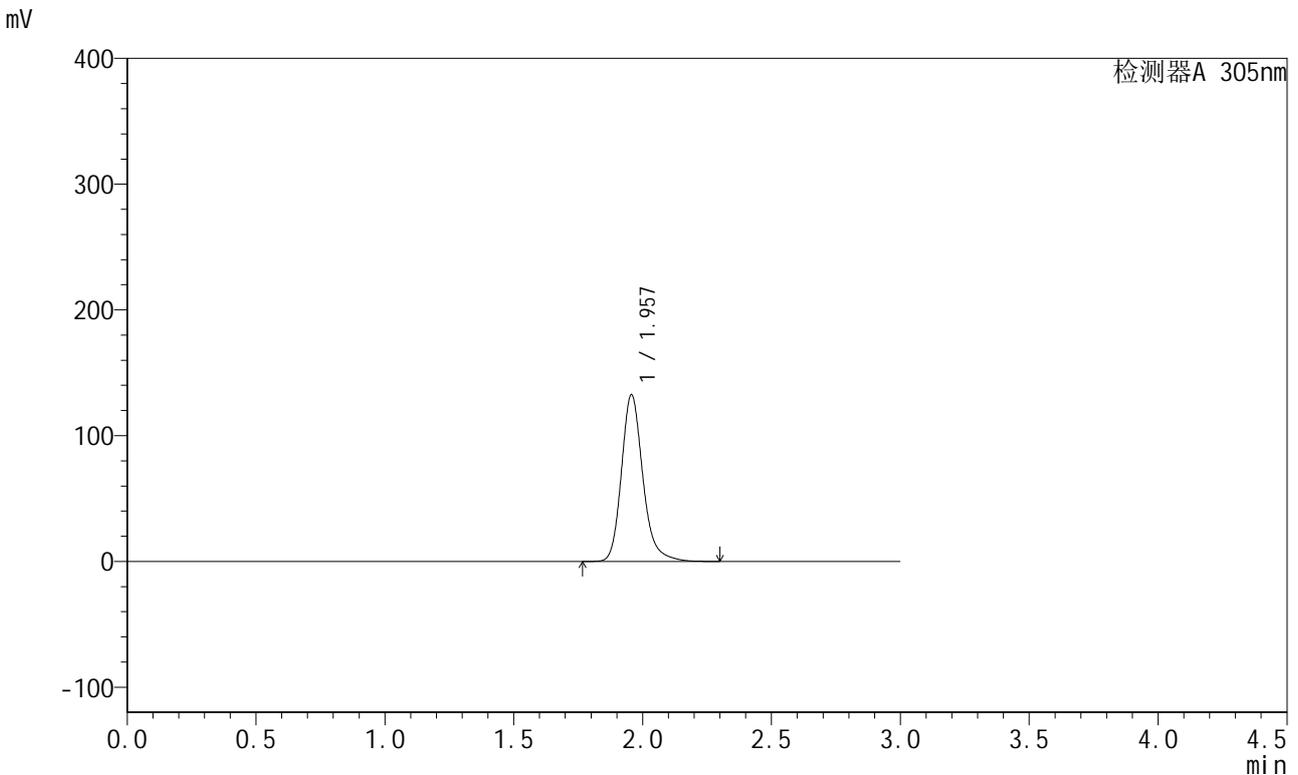


SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-174-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-39
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:12:26 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:15 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.957	767825	100.000	132470	2806	1.212	--
总计		767825	100.000	132470			

图40 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片5
 供试品溶液-2



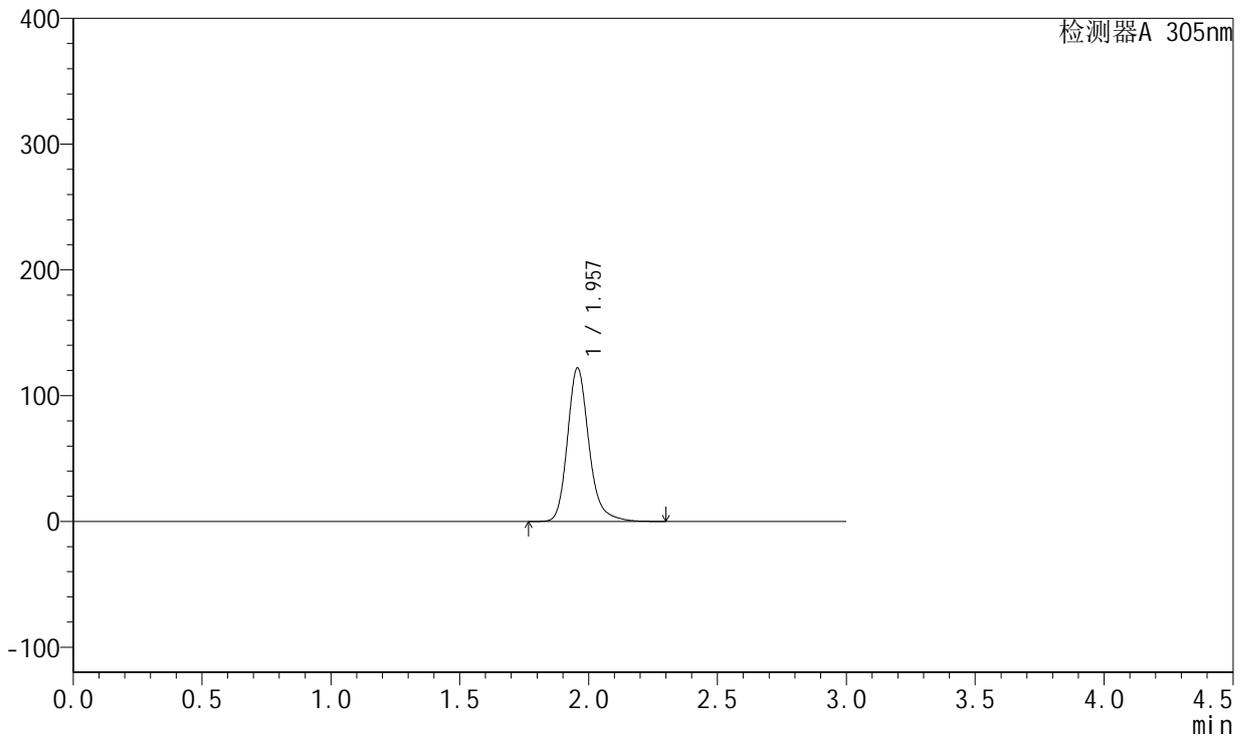
SMF-4060

<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 - 0-87/24-175-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:15:48 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:17 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	707451	100.000	122001	2806	1.211	--
总计		707451	100.000	122001			

图41 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-240min-片6
 供试品溶液-1

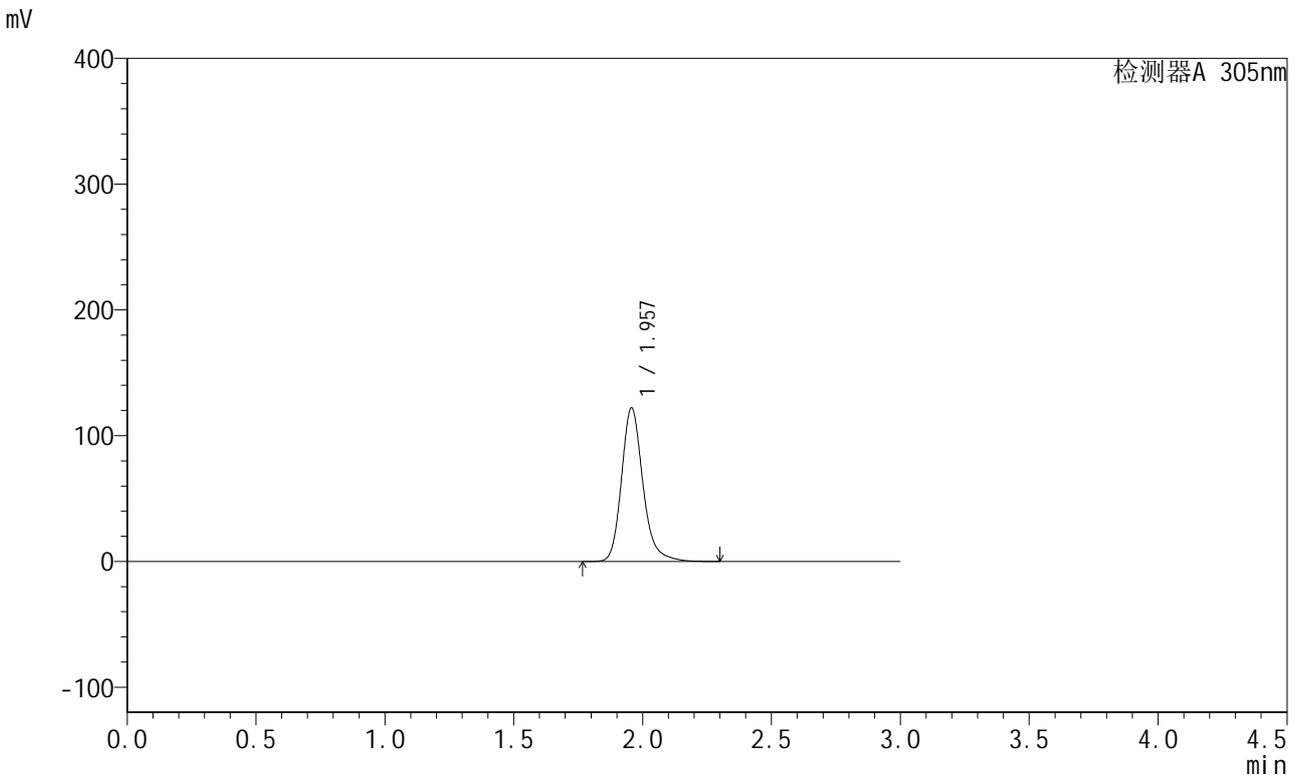


SMF-4060

<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 - 0-87/24-176-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-4h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-48
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:19:10 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:20 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>



<峰表>

检测器A 305nm

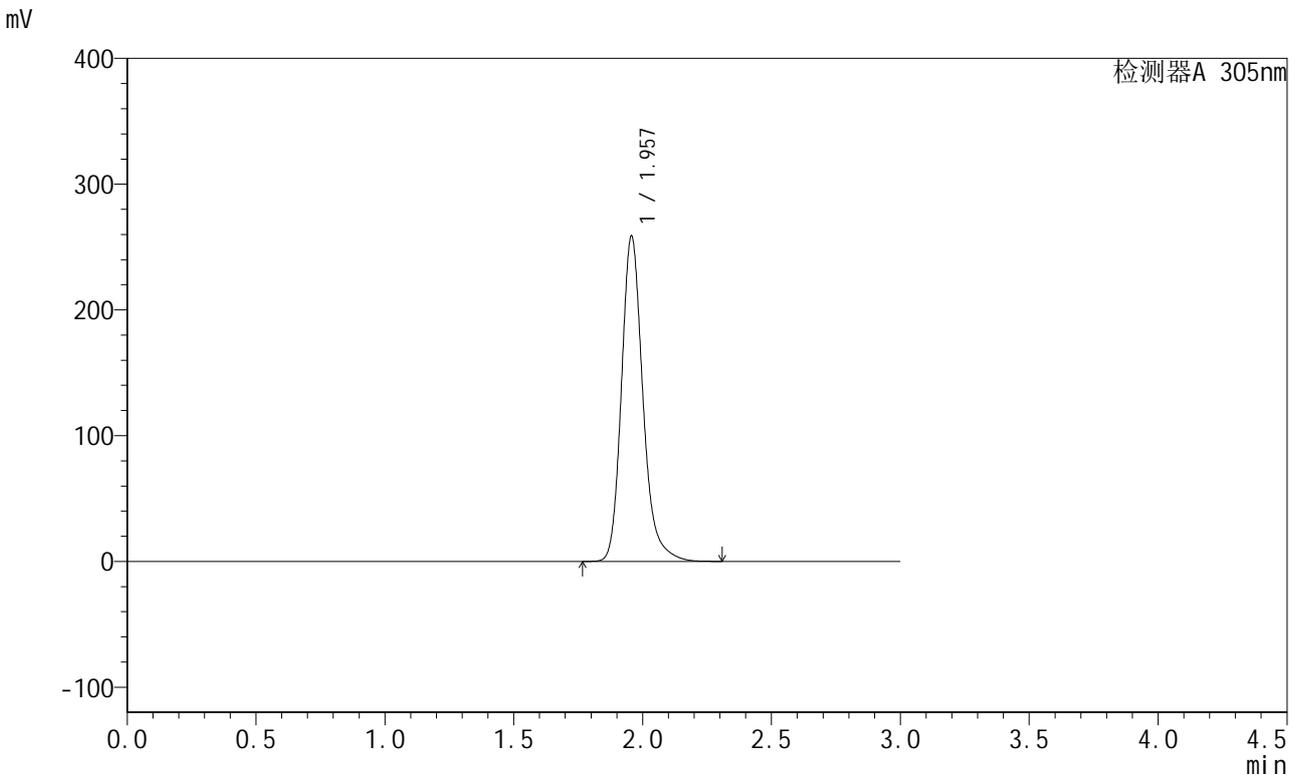
峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	707355	100.000	122018	2809	1.212	--
总计		707355	100.000	122018			

图42 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-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 - 0-87/24-177-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:22:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:23 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.957	1499634	100.000	258534	2805	1.214	--
总计		1499634	100.000	258534			

图43 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-1



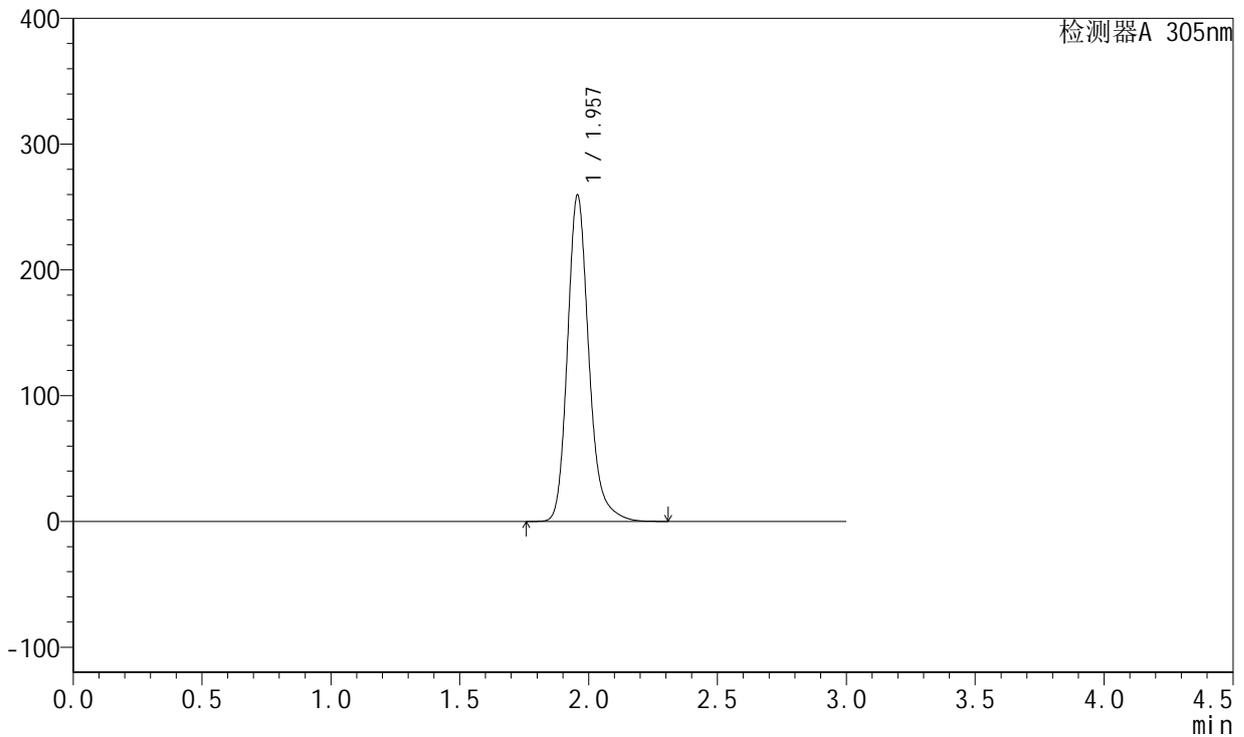
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-178-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p1-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-4
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:25:55 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:26 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.957	1500347	100.000	259311	2818	1.212	--
总计		1500347	100.000	259311			

图44 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片1
 供试品溶液-2



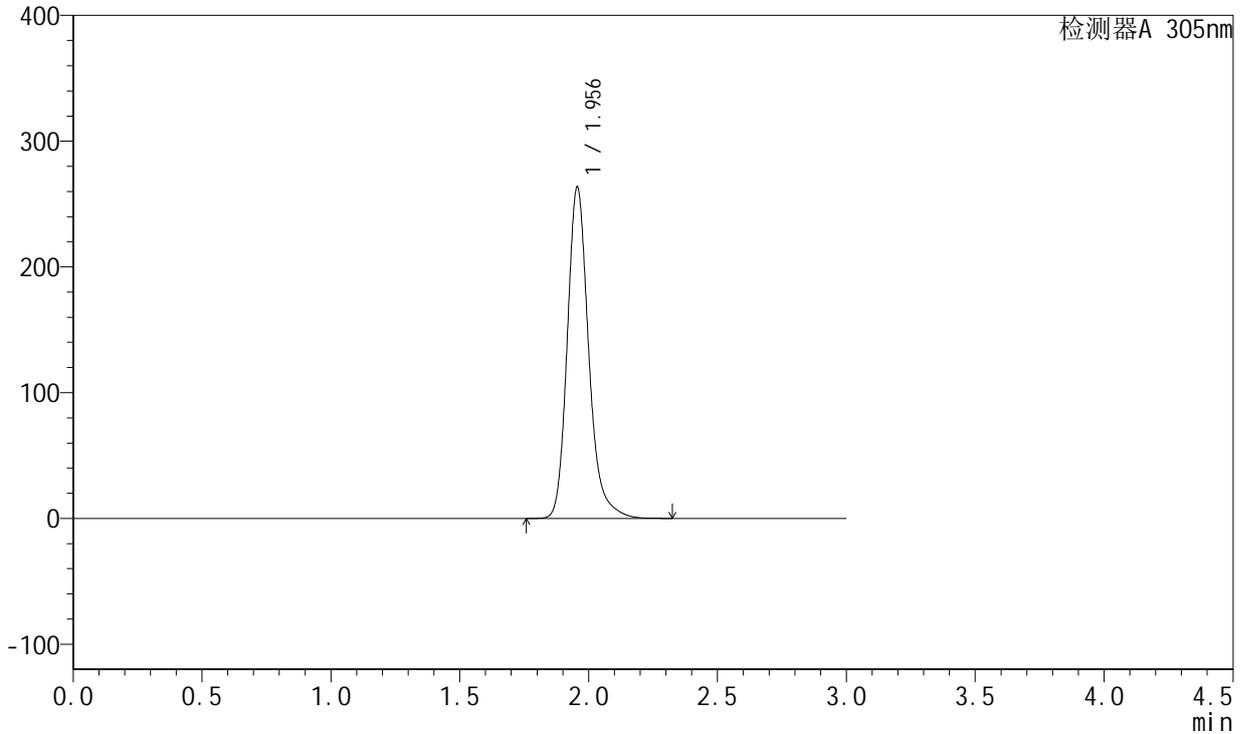
SMF-4060

<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 - 0-87/24-179-2 - zzp-2024041521p-shuijz-1f50z-80mg-rcd-8h-p2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:29:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:28 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1525977	100.000	263588	2813	1.218	--
总计		1525977	100.000	263588			

图45 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-1



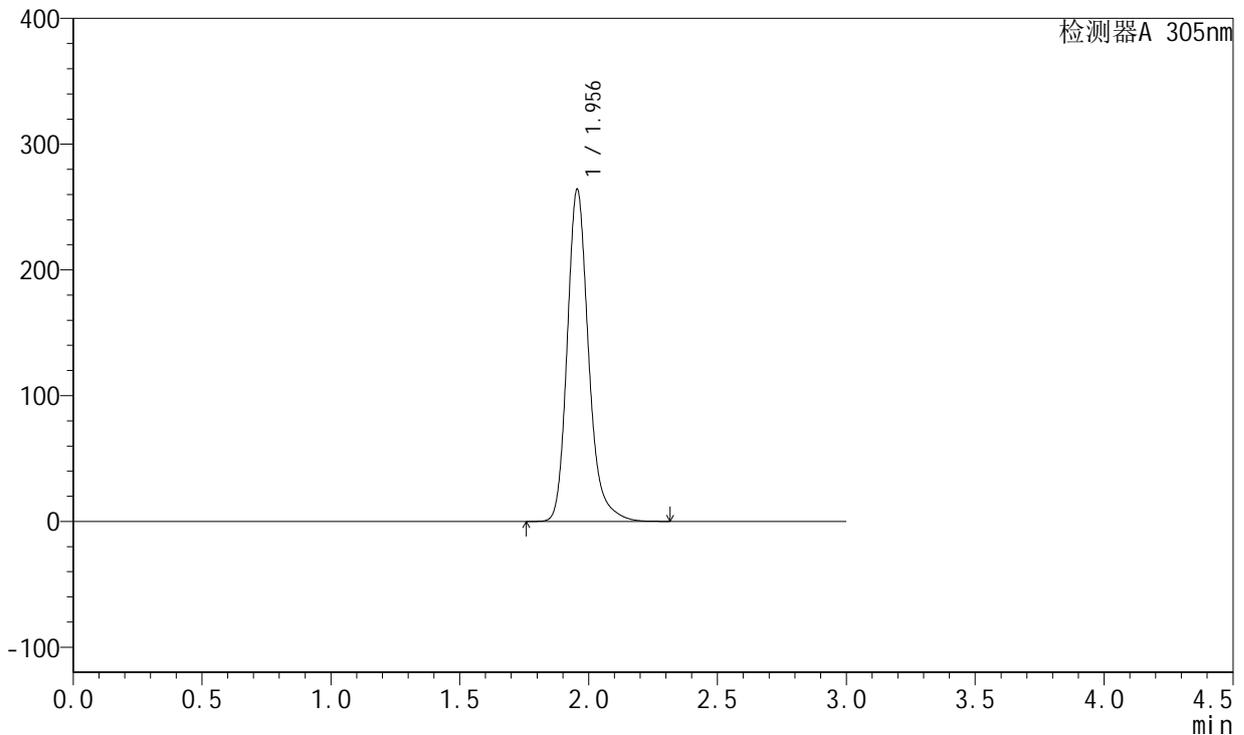
SMF-4060

<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 - 0-87/24-180-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-13
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:32:40 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:31 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1524878	100.000	264197	2832	1.223	--
总计		1524878	100.000	264197			

图46 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片2
 供试品溶液-2



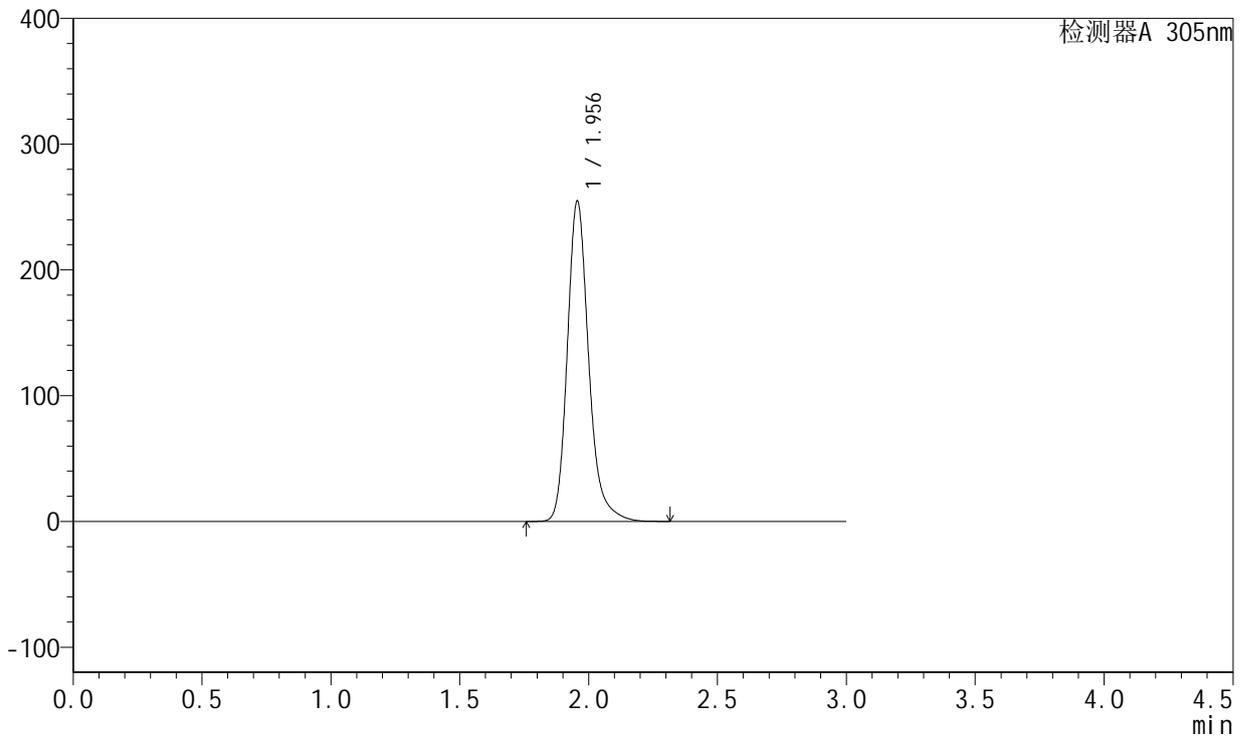
SMF-4060

<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 - 0-87/24-181-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:36:03 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:34 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1471205	100.000	254786	2832	1.222	--
总计		1471205	100.000	254786			

图47 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-1



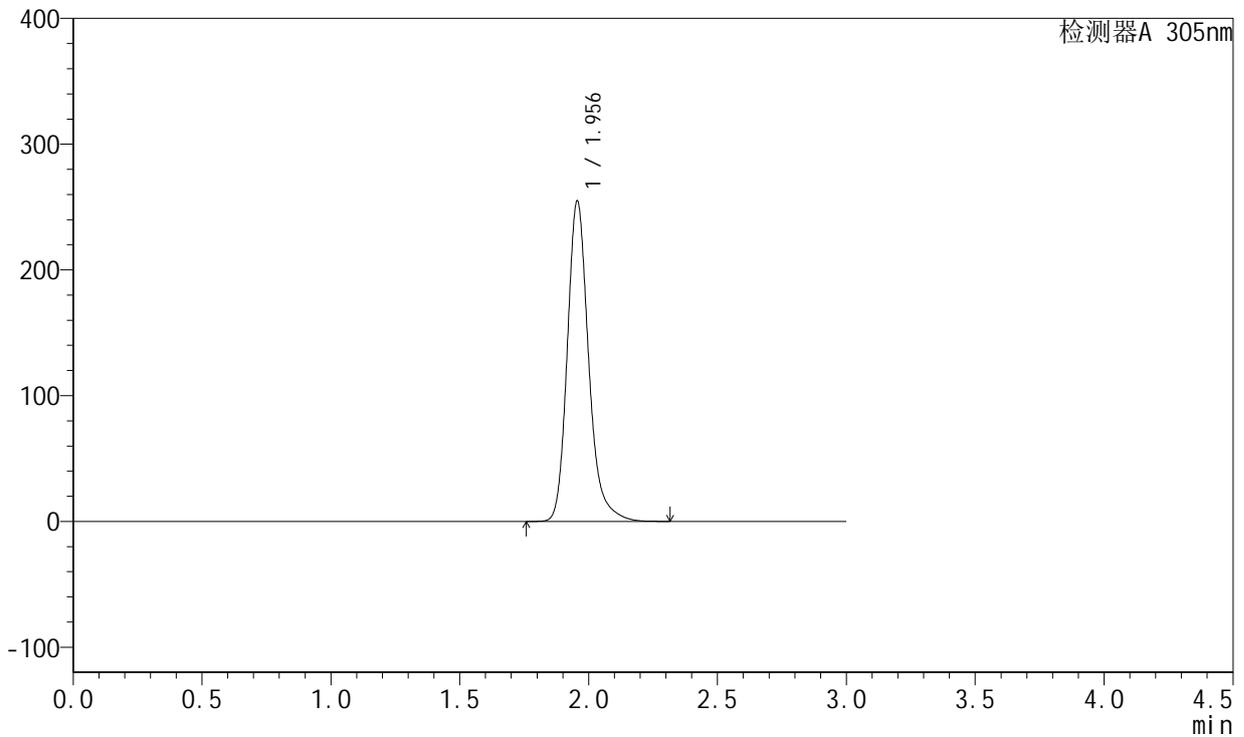
SMF-4060

<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 - 0-87/24-182-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p3-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-22
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:39:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:37 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1471139	100.000	254876	2833	1.222	--
总计		1471139	100.000	254876			

图48 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片3
 供试品溶液-2



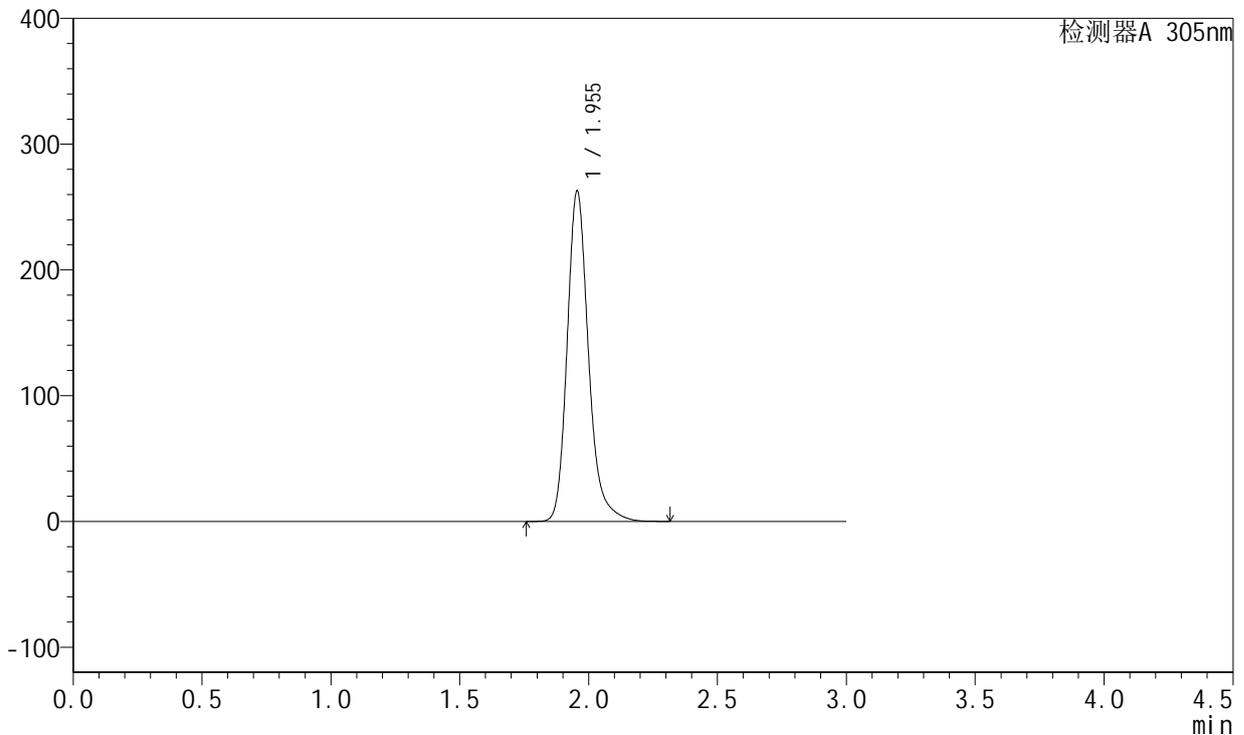
SMF-4060

<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 - 0-87/24-183-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:42:47 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:40 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.955	1516593	100.000	262879	2832	1.221	--
总计		1516593	100.000	262879			

图49 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-1

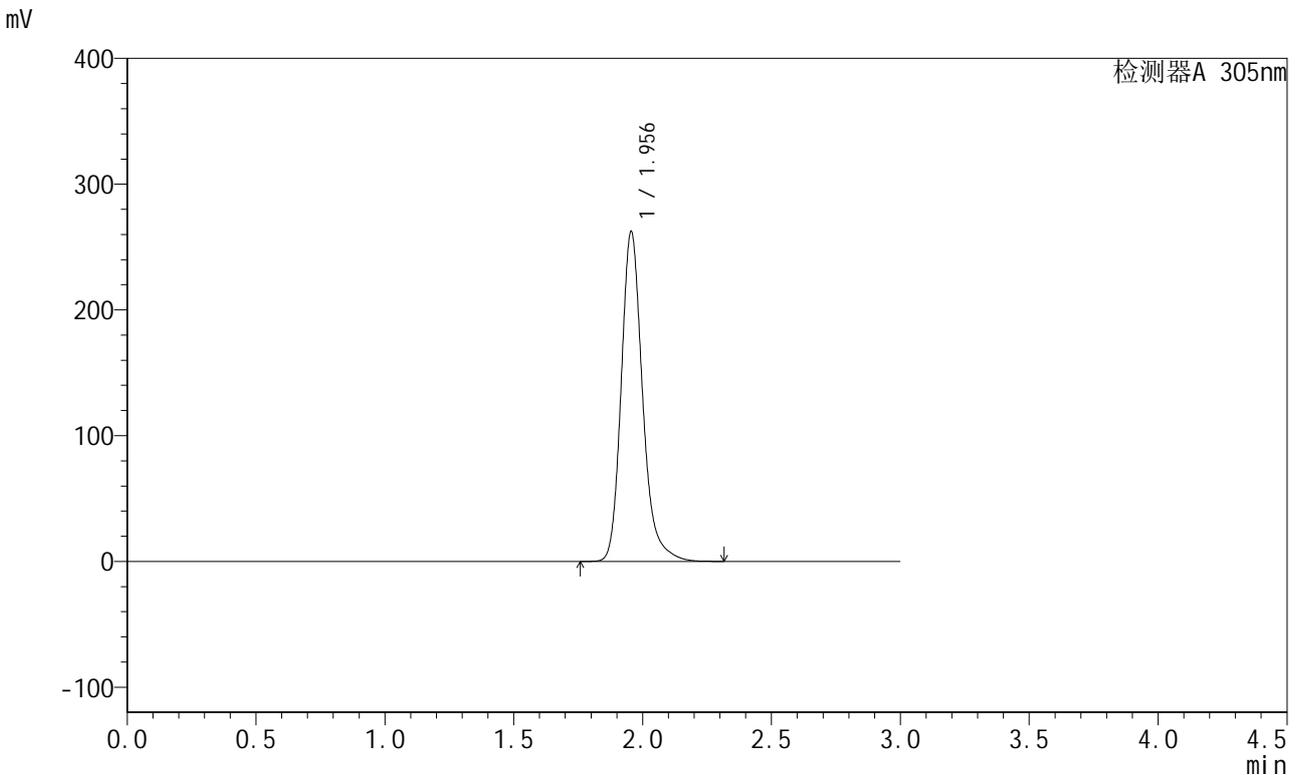


SMF-4060

<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 - 0-87/24-184-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p4-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-31
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:46:09 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:42 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	1514316	100.000	262441	2833	1.222	--
总计		1514316	100.000	262441			

图50 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片4
 供试品溶液-2

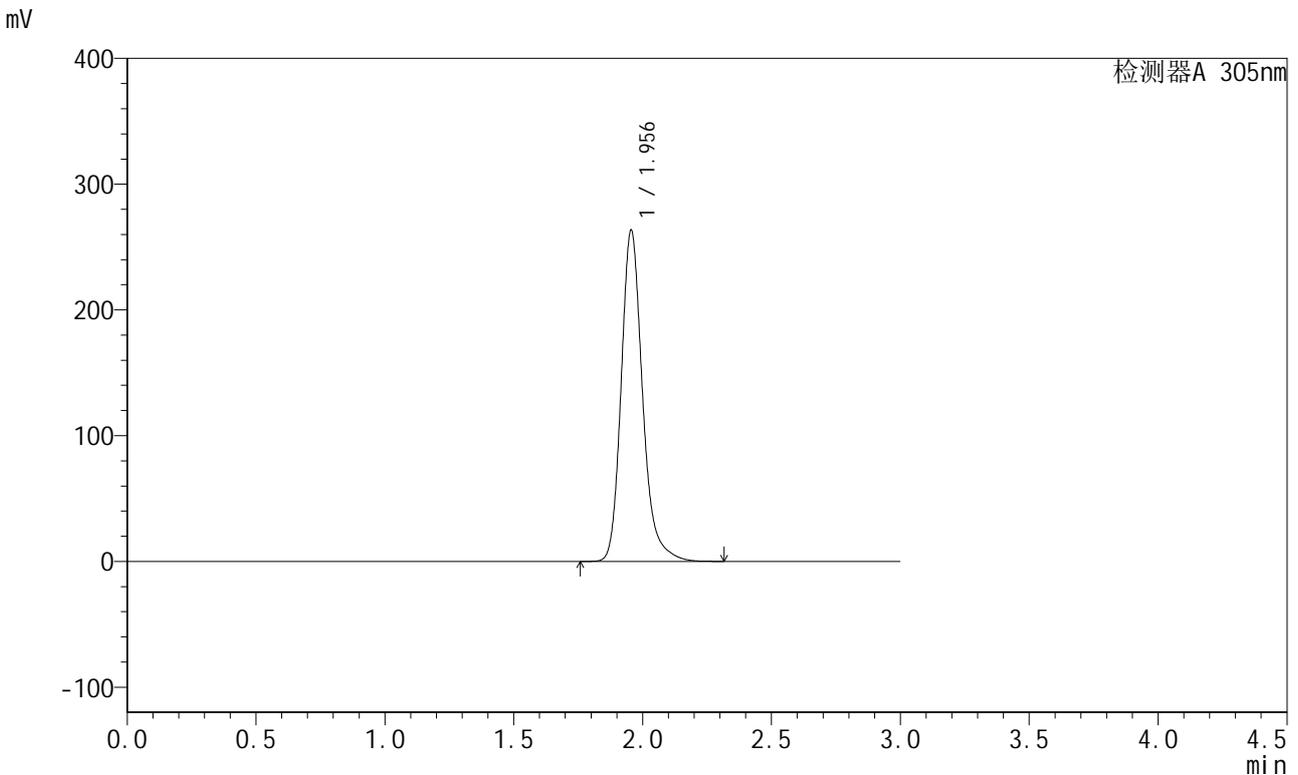


SMF-4060

<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 - 0-87/24-185-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:49:32 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:45 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<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	1.956	1520647	100.000	263496	2829	1.221	--
总计		1520647	100.000	263496			

图51 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-1



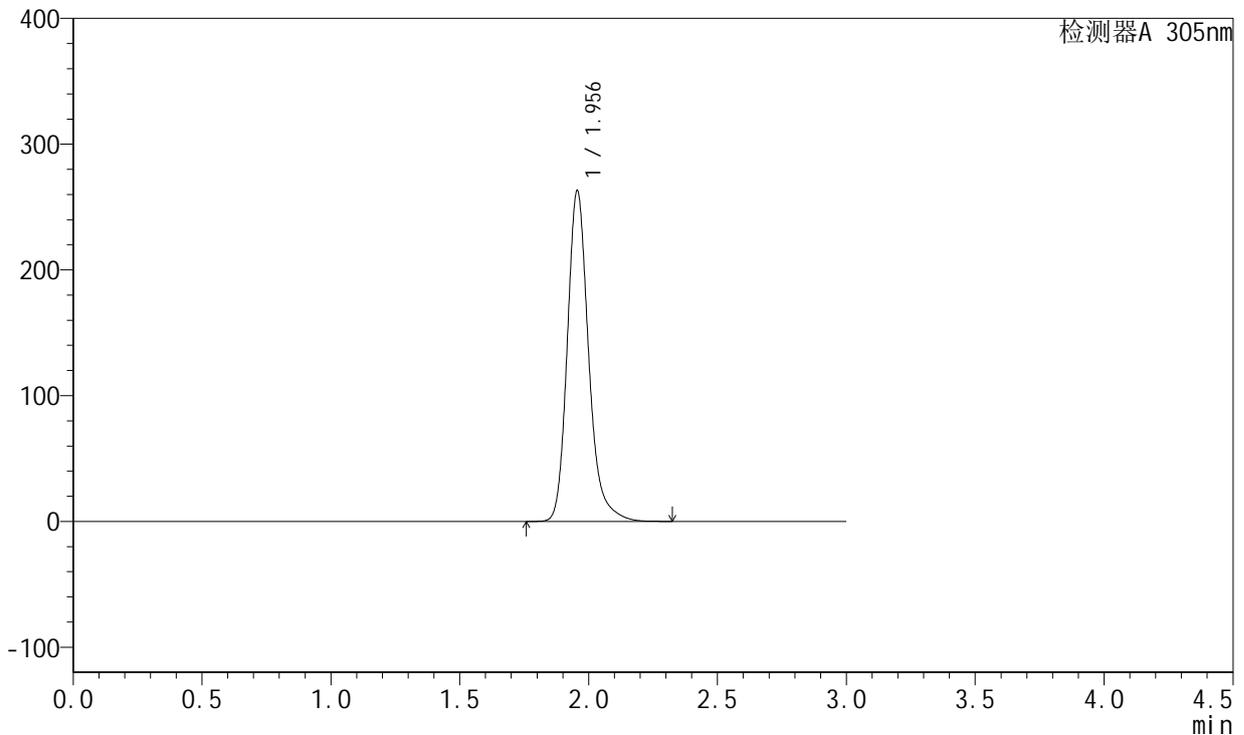
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-186-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p5-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-40
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:52:54 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:48 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1517973	100.000	263076	2835	1.221	--
总计		1517973	100.000	263076			

图52 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片5
 供试品溶液-2



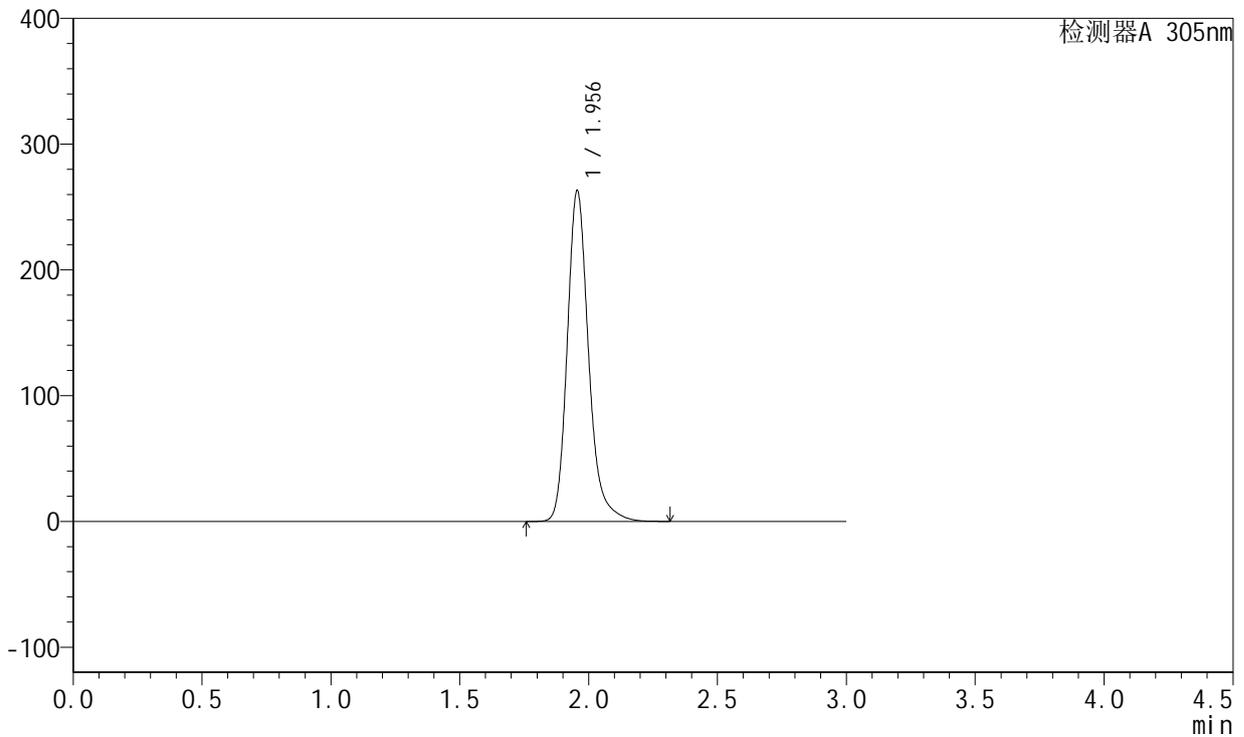
SMF-4060

<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 - 0-87/24-187-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:56:17 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:51 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1518227	100.000	263078	2835	1.222	--
总计		1518227	100.000	263078			

图53 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-1



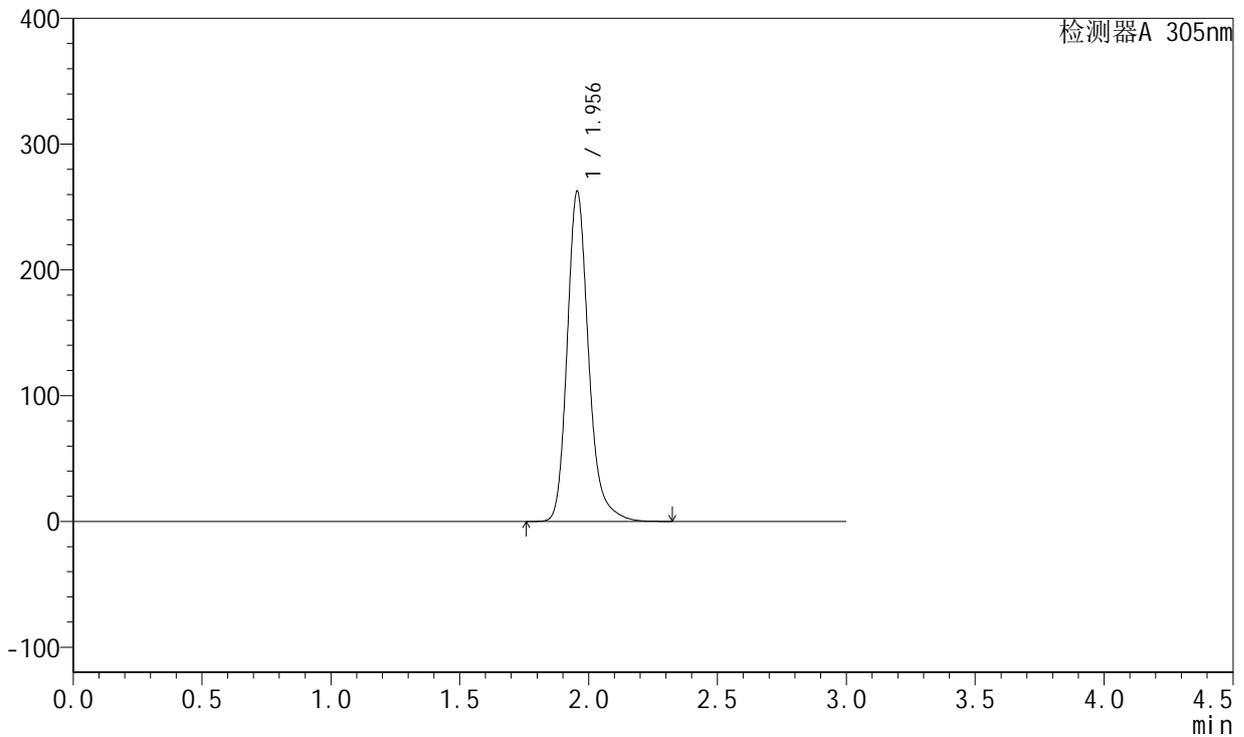
SMF-4060

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5μm) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-188-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-8h-p6-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-49
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 19:59:39 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:53 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1516116	100.000	262560	2831	1.221	--
总计		1516116	100.000	262560			

图54 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-480min-片6
 供试品溶液-2



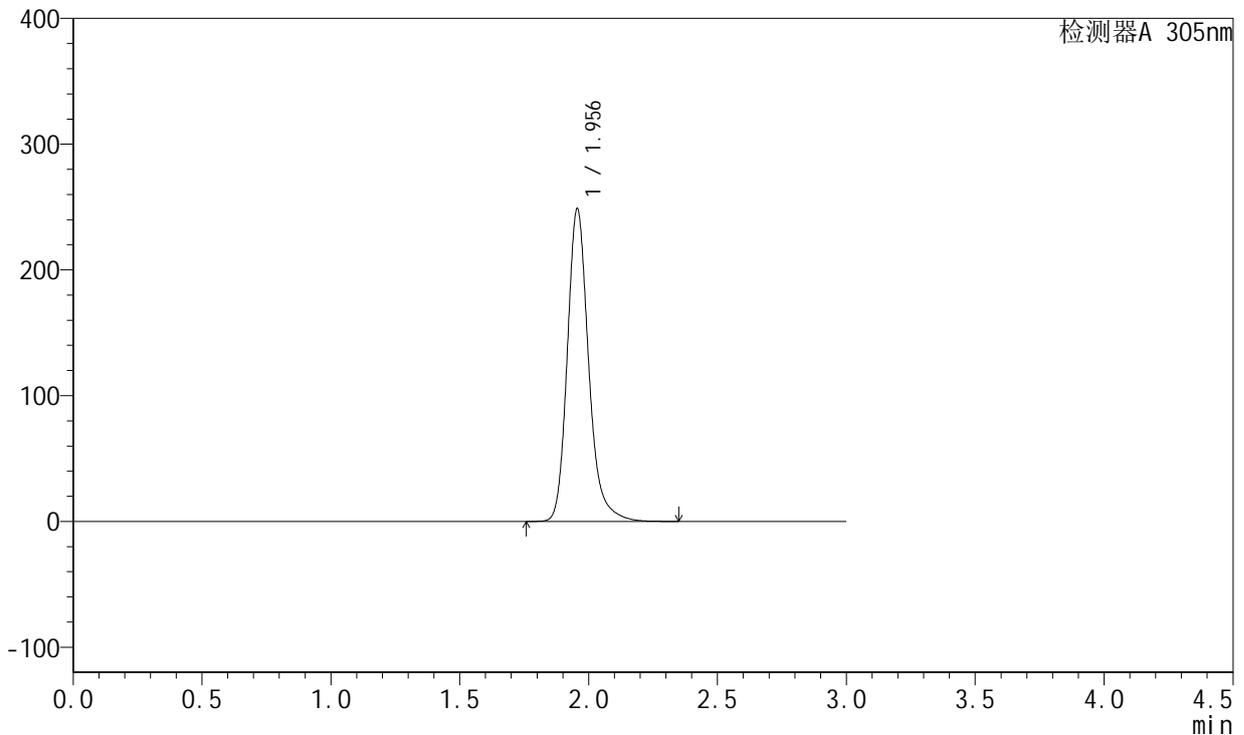
SMF-4060

<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 - 0-87/24-189-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-1.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:03:02 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:56 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1435108	100.000	248694	2837	1.215	--
总计		1435108	100.000	248694			

图55 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-1



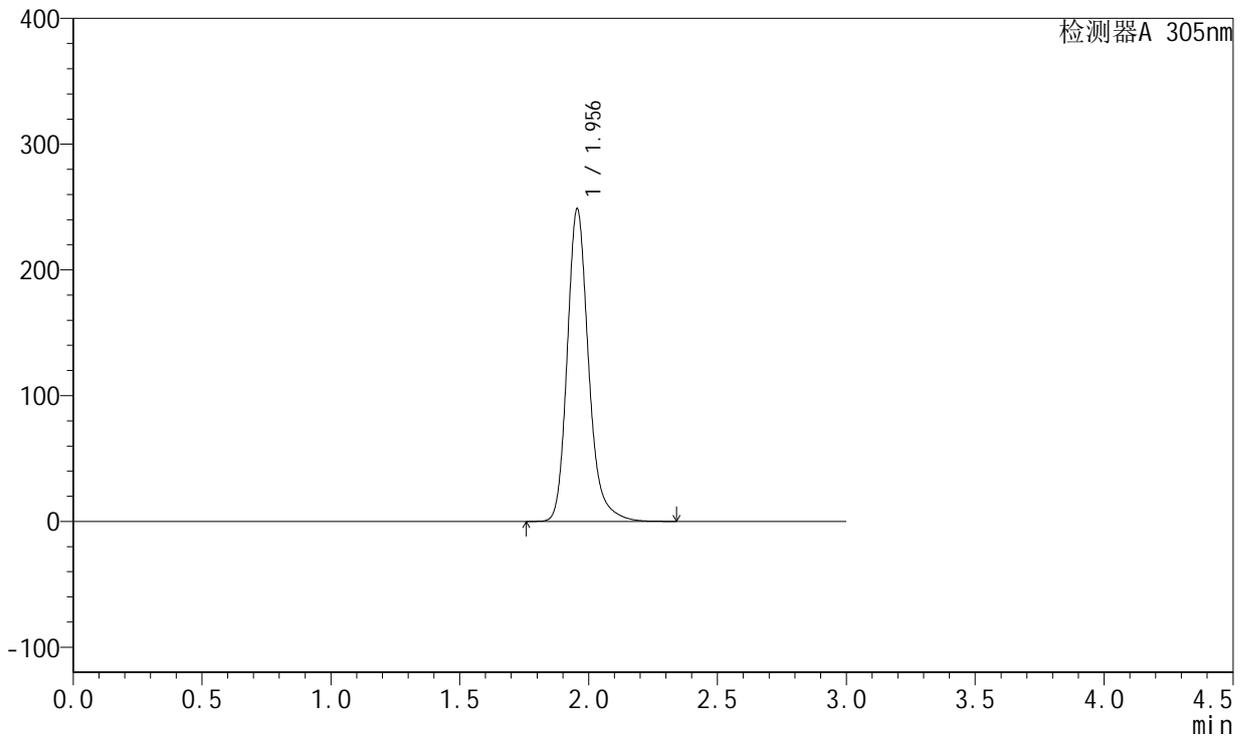
SMF-4060

<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 - 0-87/24-190-2 - zzp-2024041521p-shuijz-lf50z-80mg-rcd-dz2-2.lcd
 方法文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-rc-FX273.lcm
 批处理文件名: RC\$SMF-4060 - SMF-4060-20240429-FX273.lcb
 样品瓶号 : 1-27
 进样体积 : 20 μl 版本号: 6.115
 进样时间 : 2024/04/29 20:06:25 实验者: xiechaojun
 处理时间(V2) : 2024/04/30 08:52:59 处理者: xiechaojun
 仪器型号 : SHIMADZU LC-2050C (FX273)

<色谱图>

mV



<峰表>

检测器A 305nm

峰号	保留时间	面积	面积%	高度	理论塔板数(USP)	拖尾因子	分离度(USP)
1	1.956	1434790	100.000	248611	2834	1.215	--
总计		1434790	100.000	248611			

图56 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转
 对照品溶液-2-2