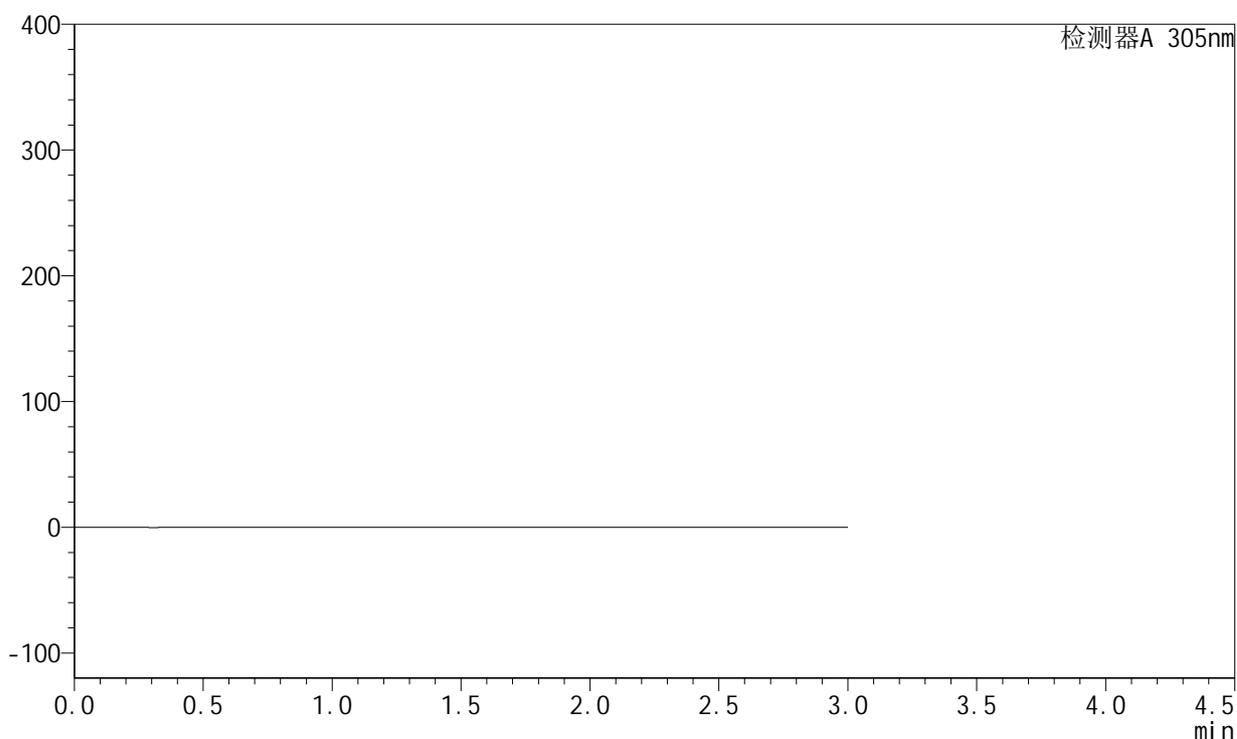


<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*4.6mm,5 μ m) 流 速: 2.0ml/min
 柱 温 : 30°C 波 长: 305nm
 数据文件名: RC\$SMF-4060 - 0-87/24-135-2 - 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 μ l 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

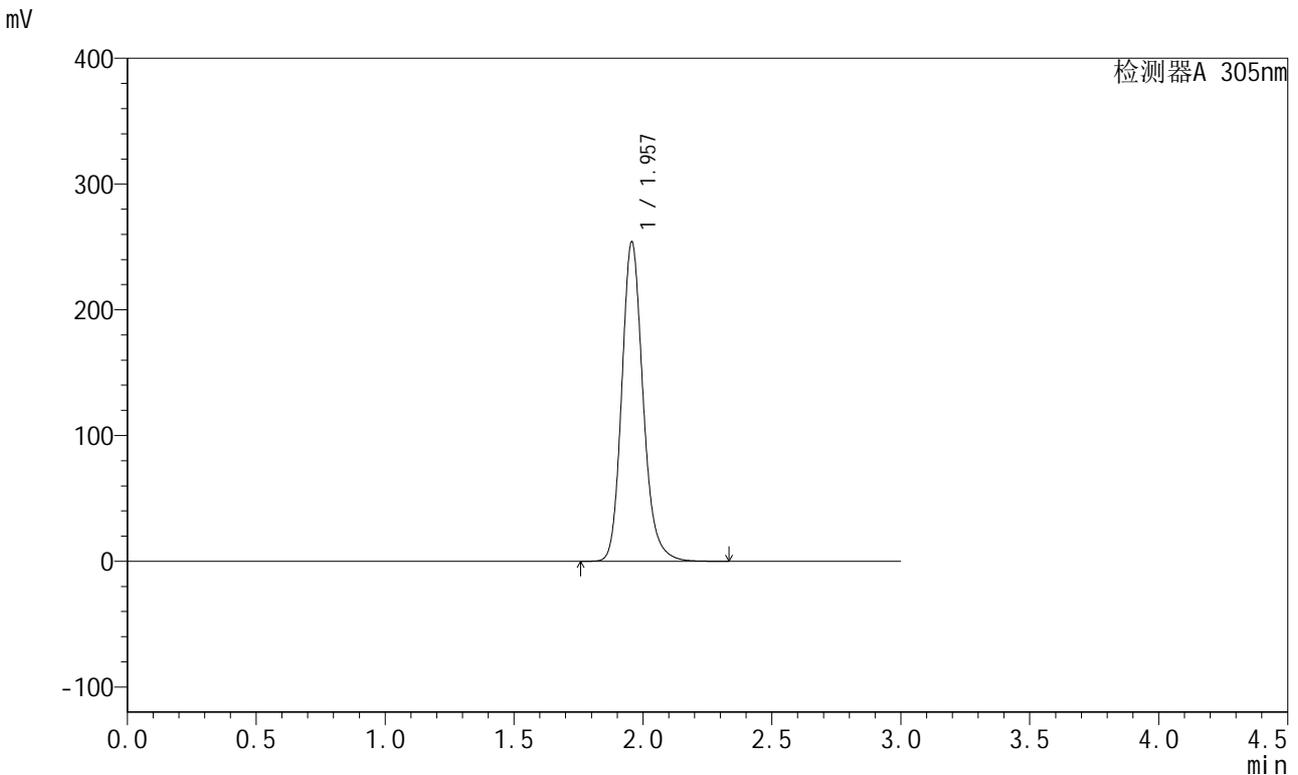
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|------|----|-----|----|------------|------|----------|
| 总计 | | | | | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

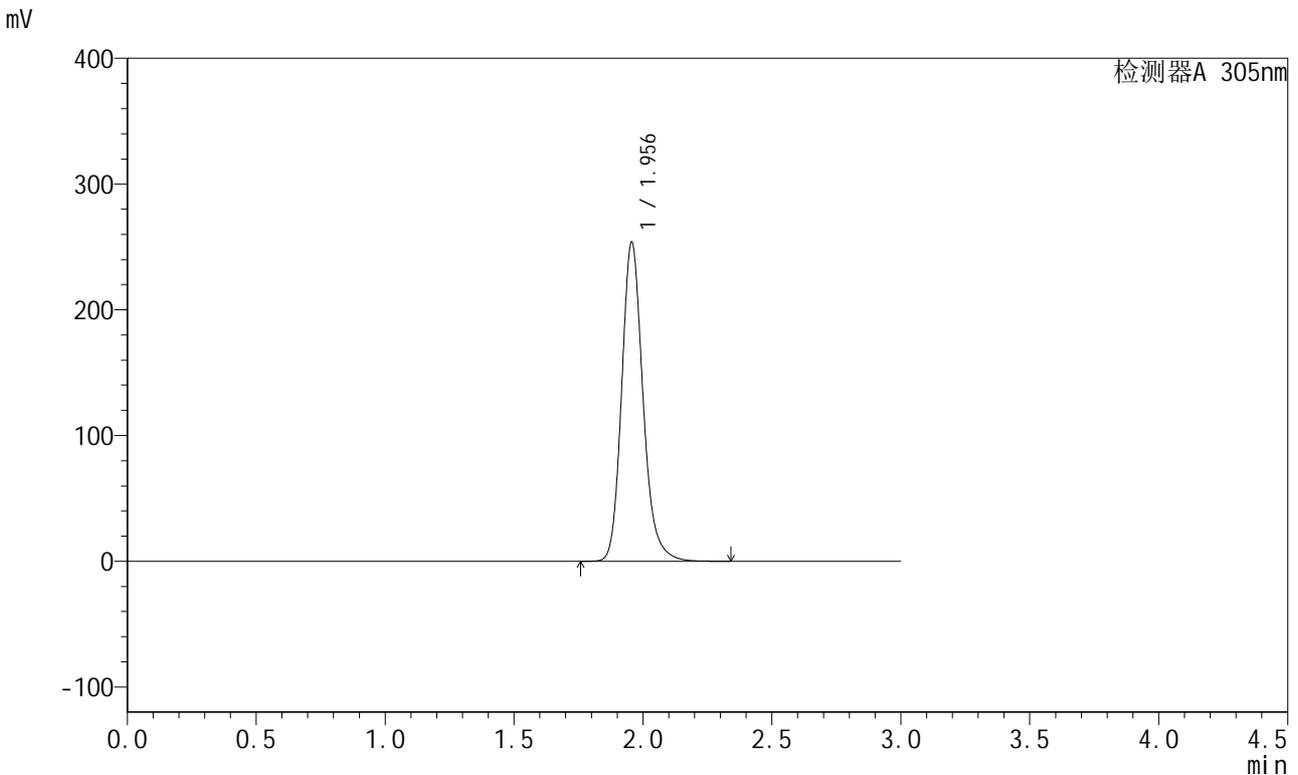


SMF-4060

<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 - 0-87/24-137-2 - 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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

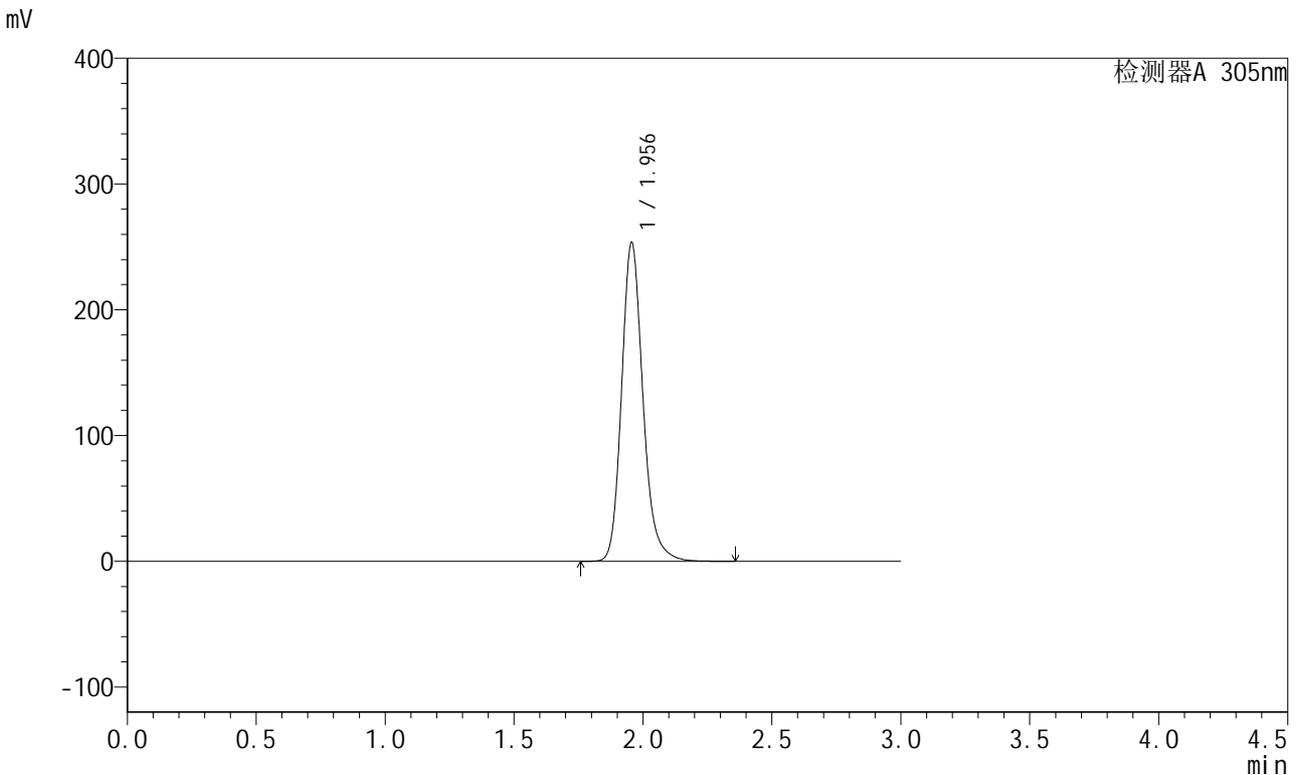


SMF-4060

<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 - 0-87/24-138-2 - 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

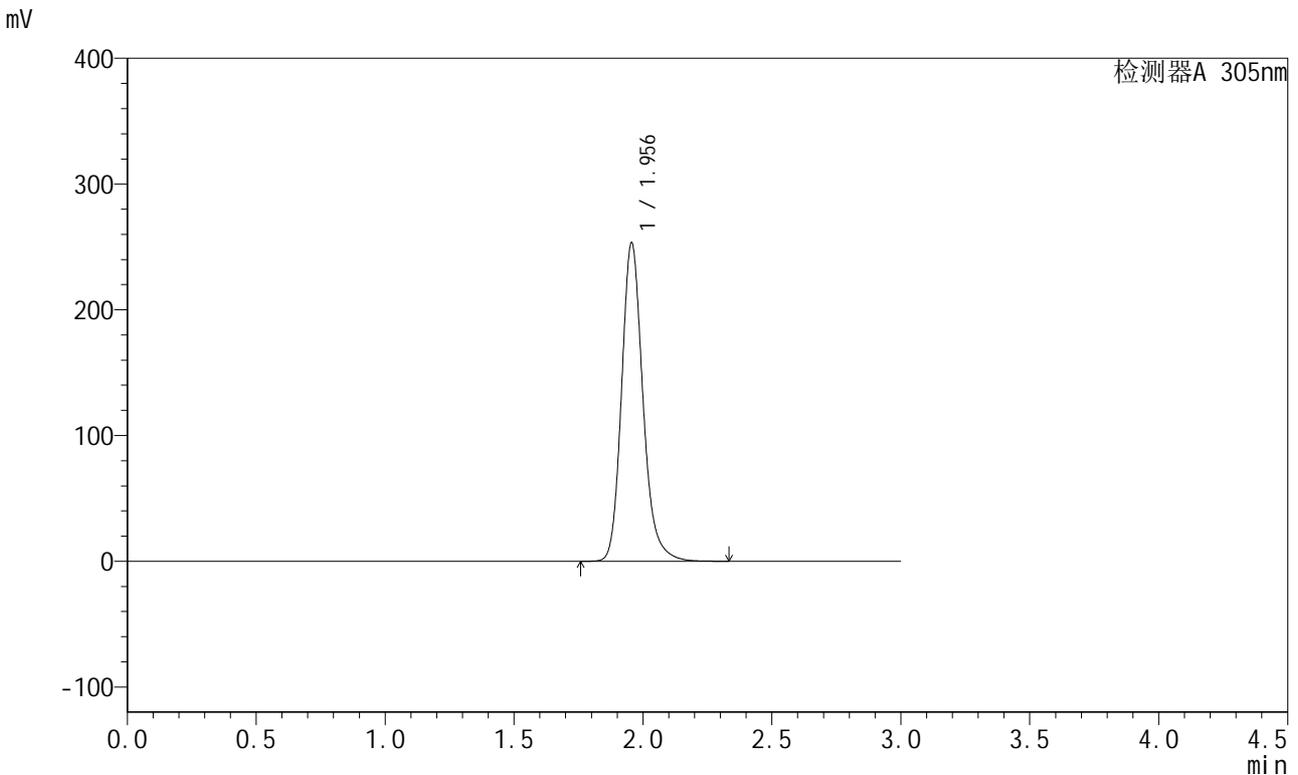


SMF-4060

<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

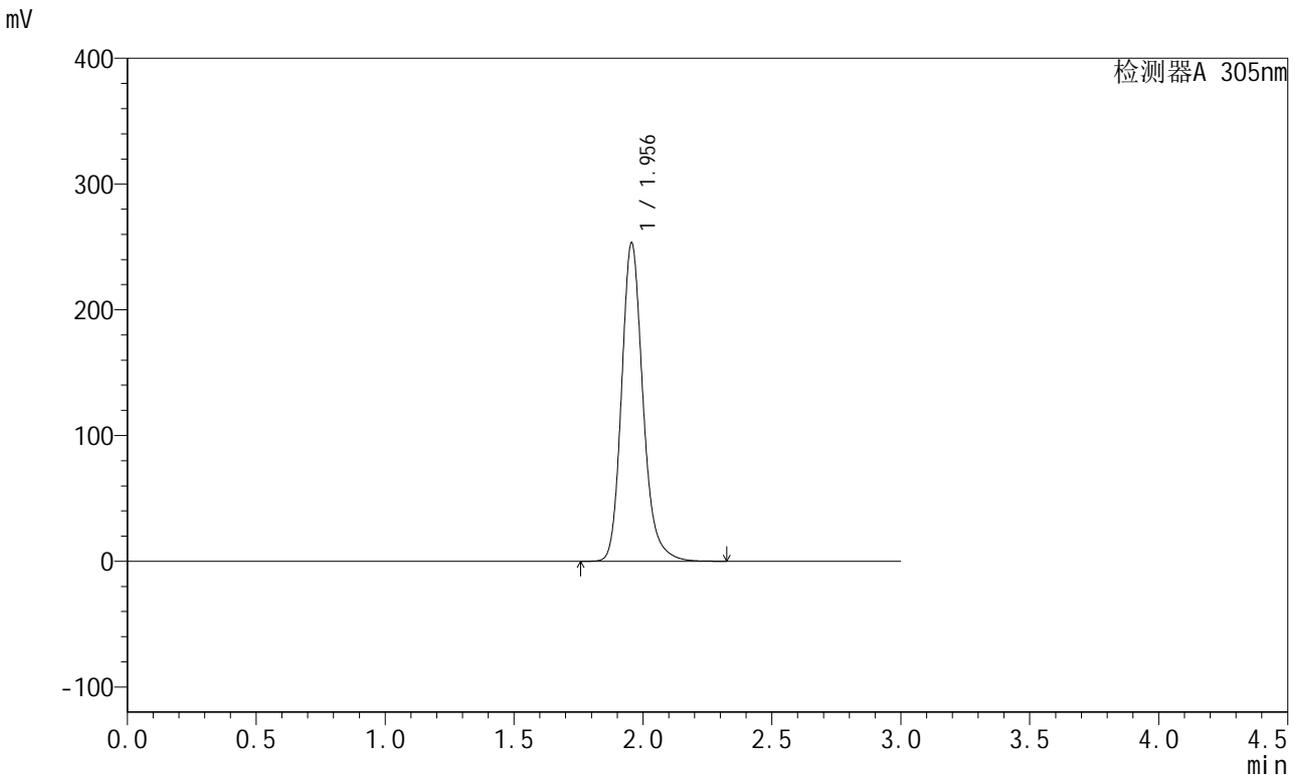
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.956 | 1462741 | 100.000 | 253311 | 2796 | 1.192 | -- |
| 总计 | | 1462741 | 100.000 | 253311 | | | |

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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

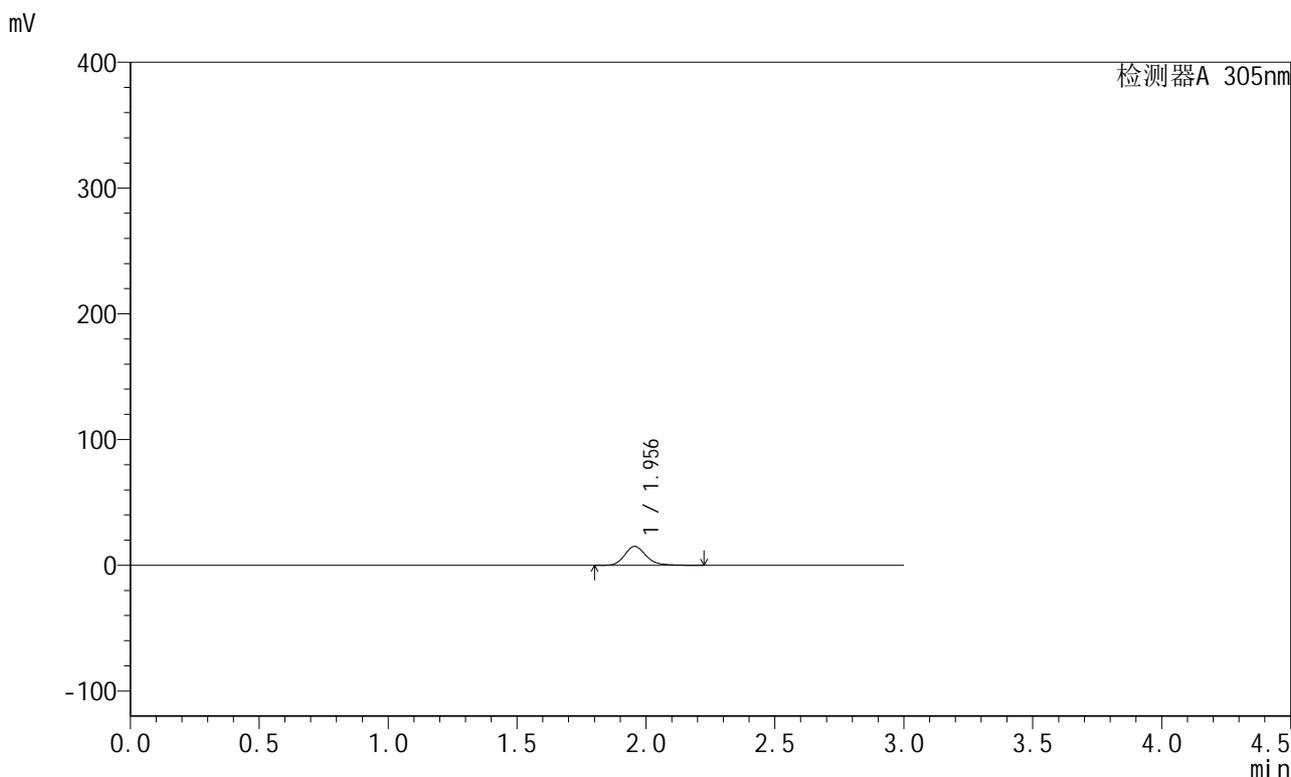


SMF-4060

<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

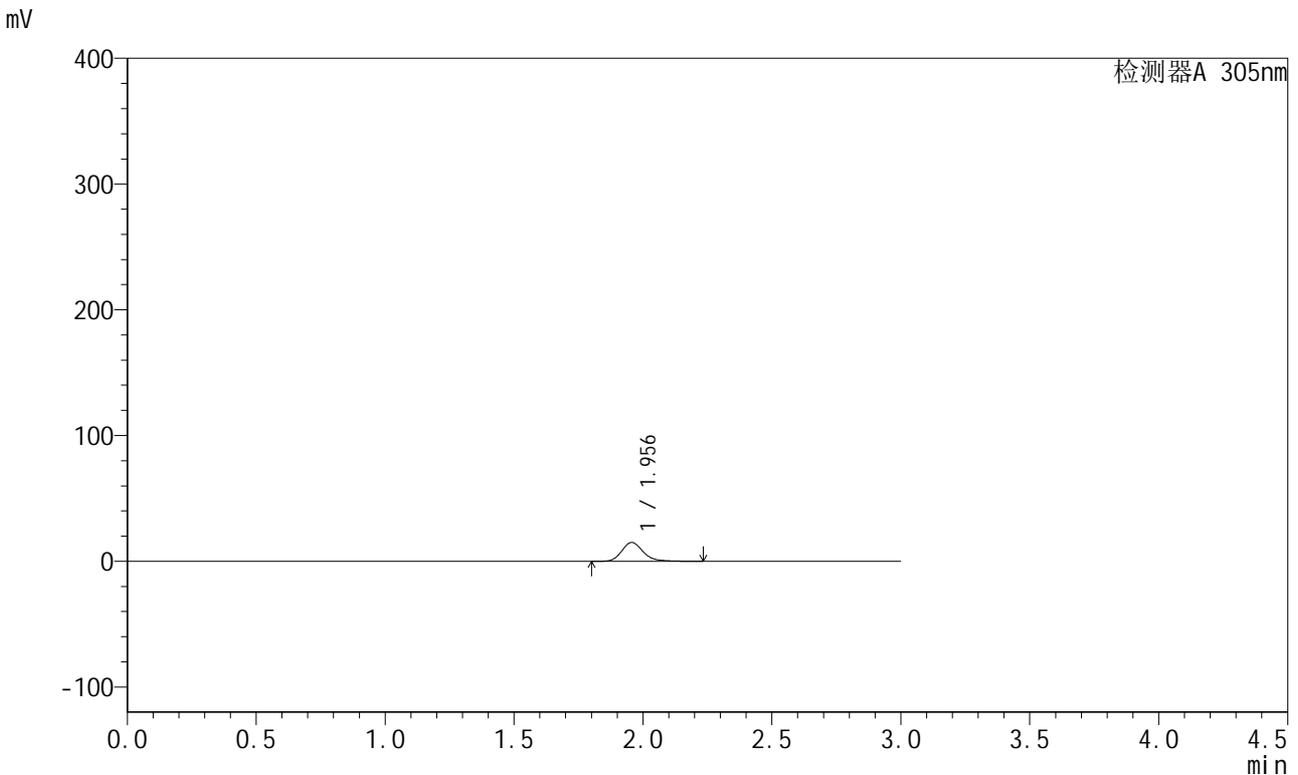


SMF-4060

<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

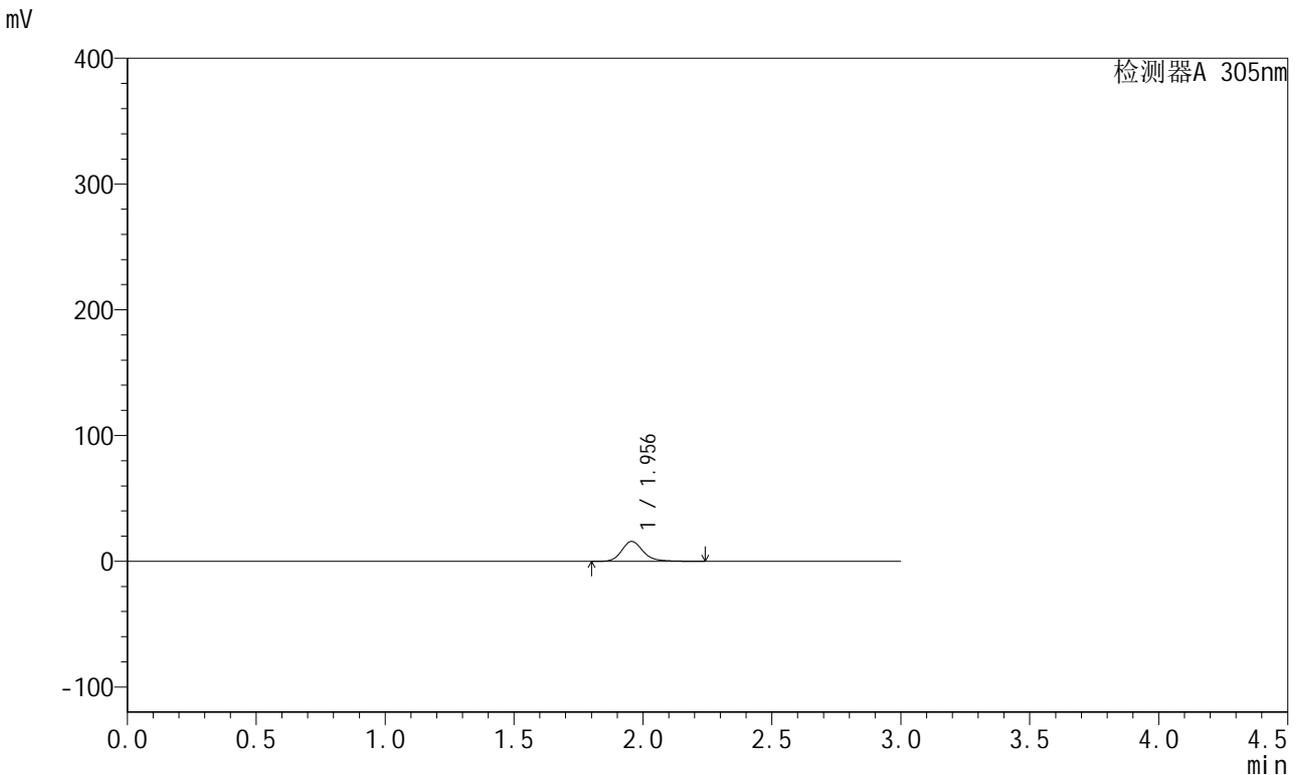


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



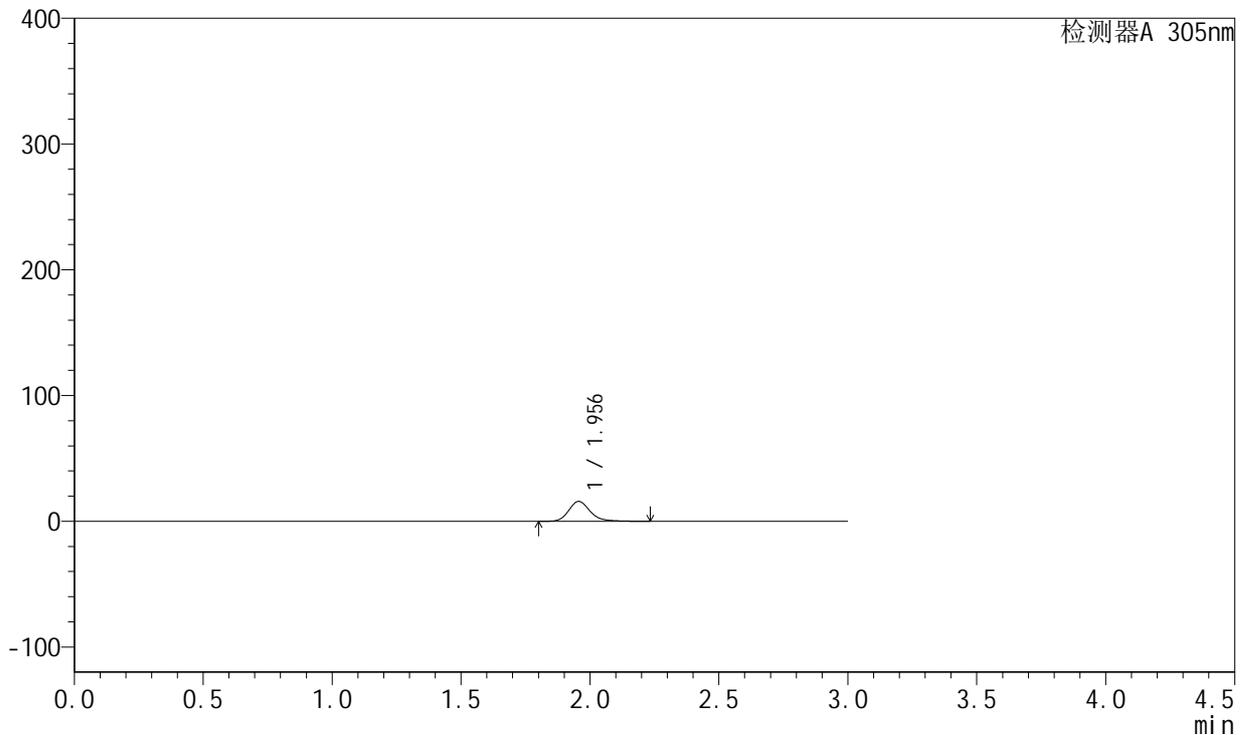
SMF-4060

<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>

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 | 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

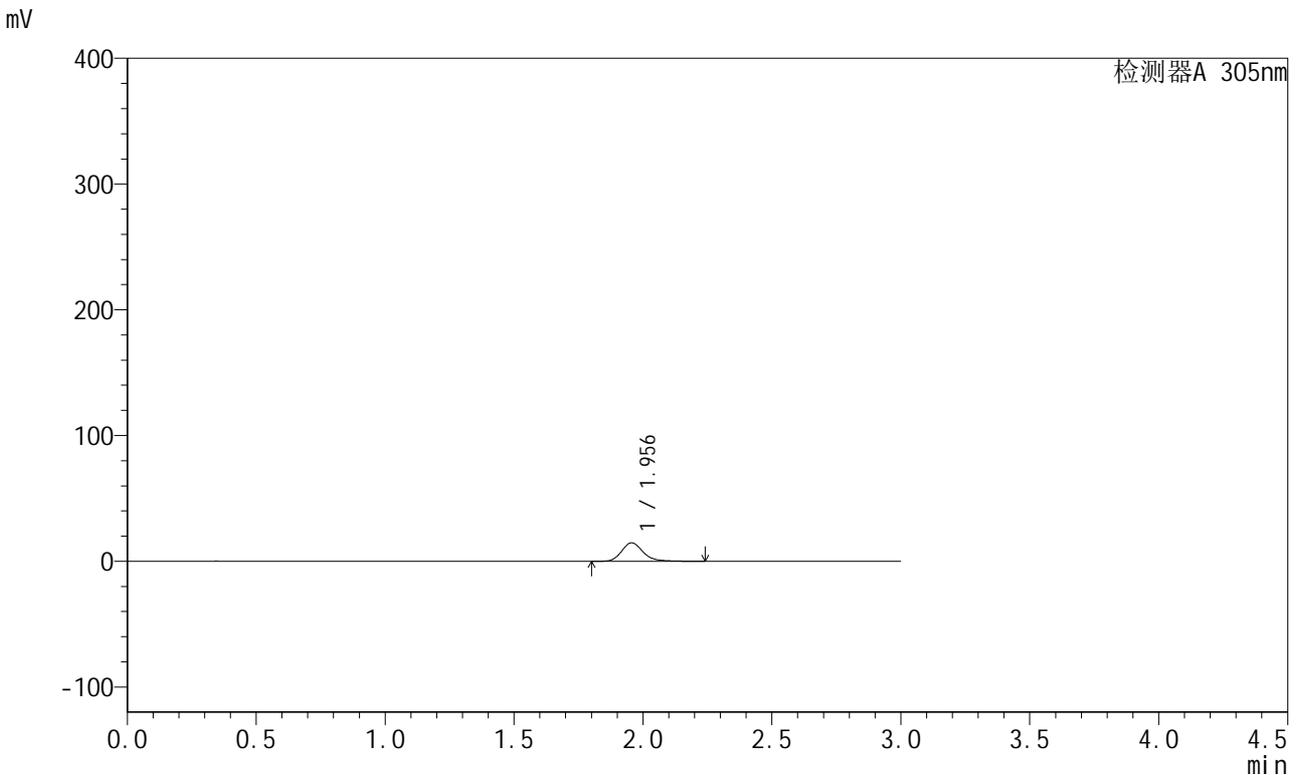


SMF-4060

<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 | | | |

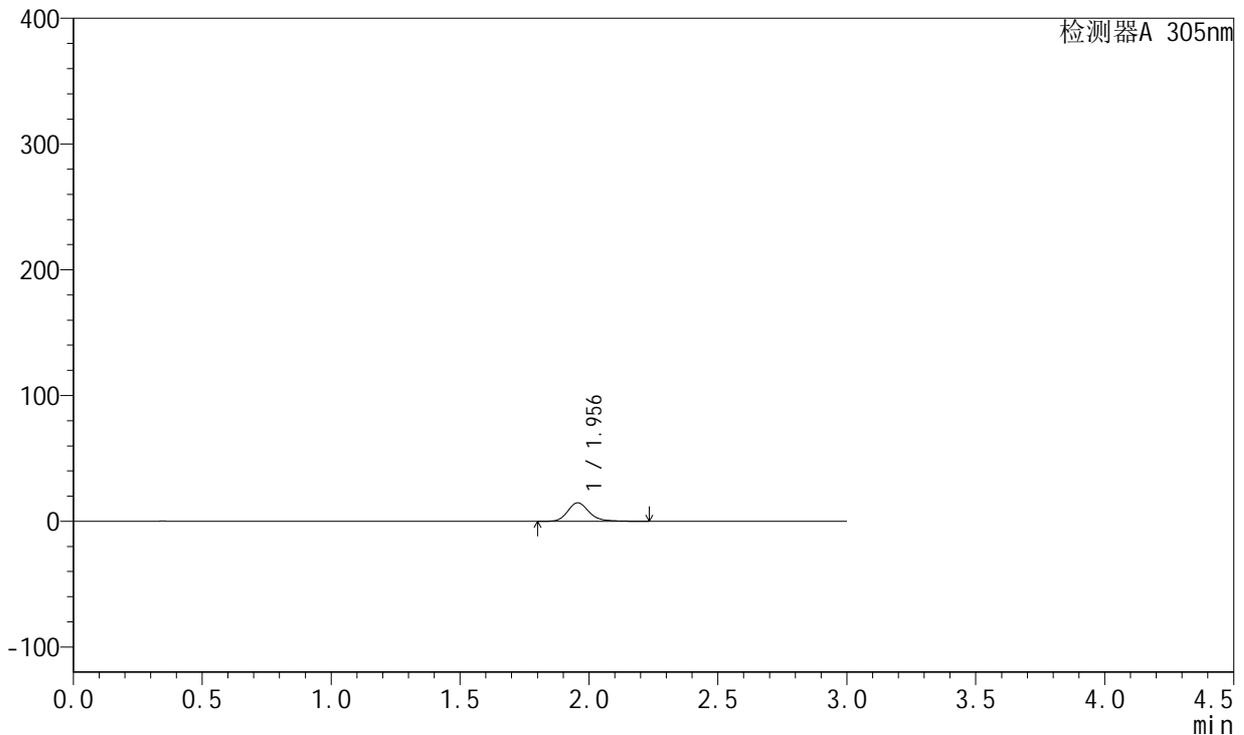
图11 氟伐他汀钠缓释片溶出曲线测定HPLC图谱
 自制品-2024041521批(80mg规格)-水介质-篮法-50转-30min-片3
 供试品溶液-1

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>

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 | 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

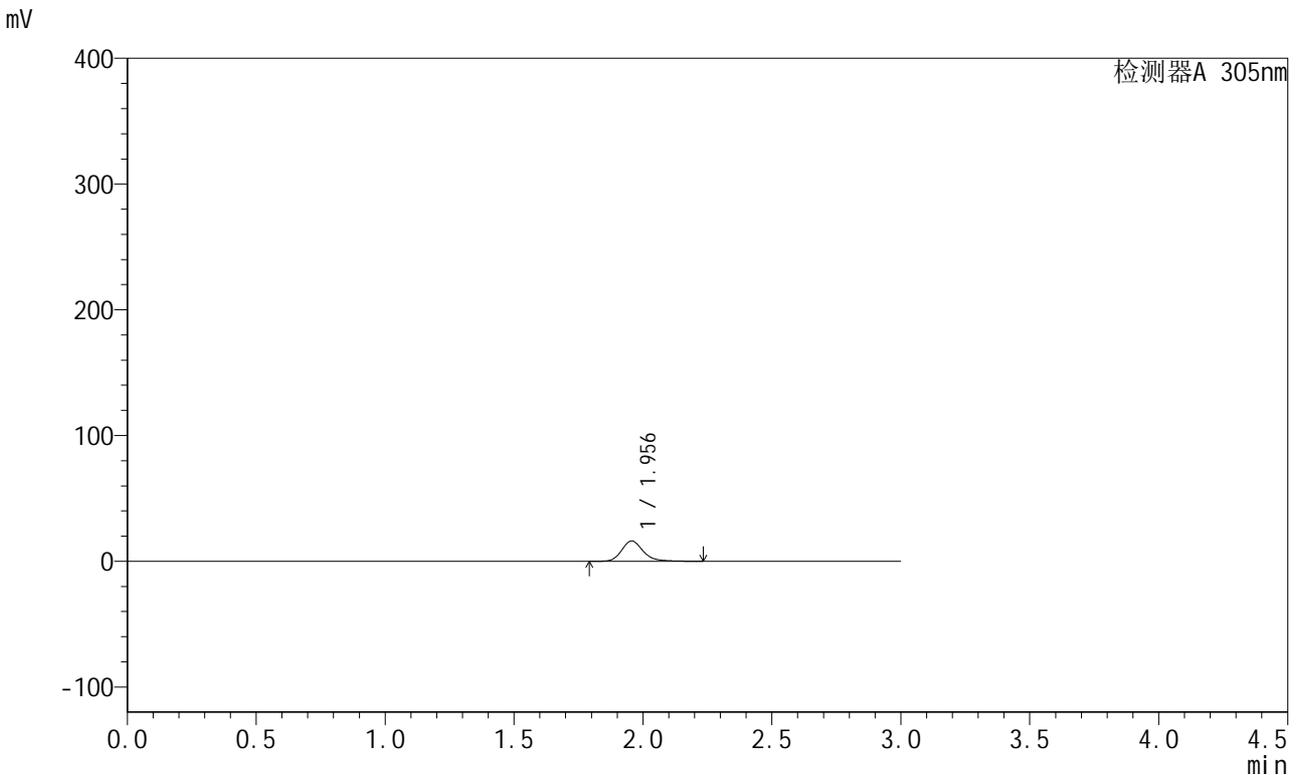


SMF-4060

<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

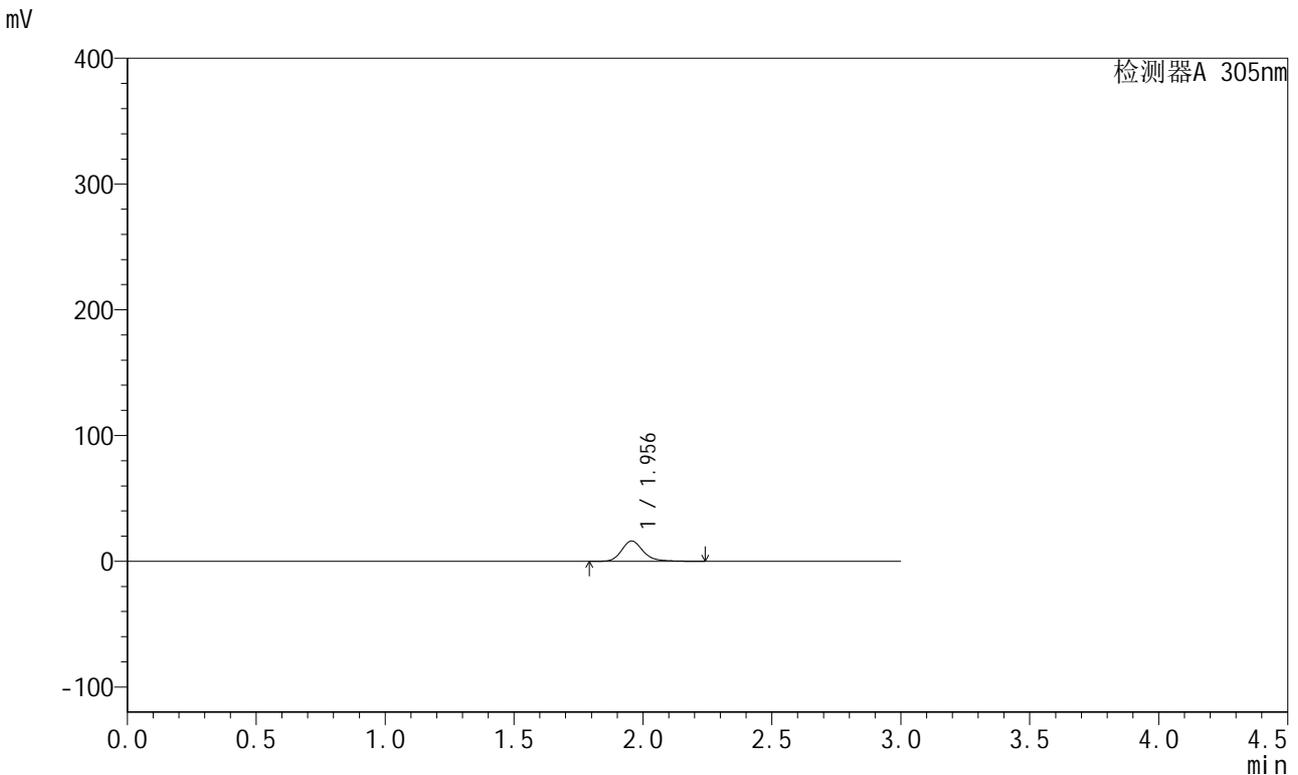


SMF-4060

<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

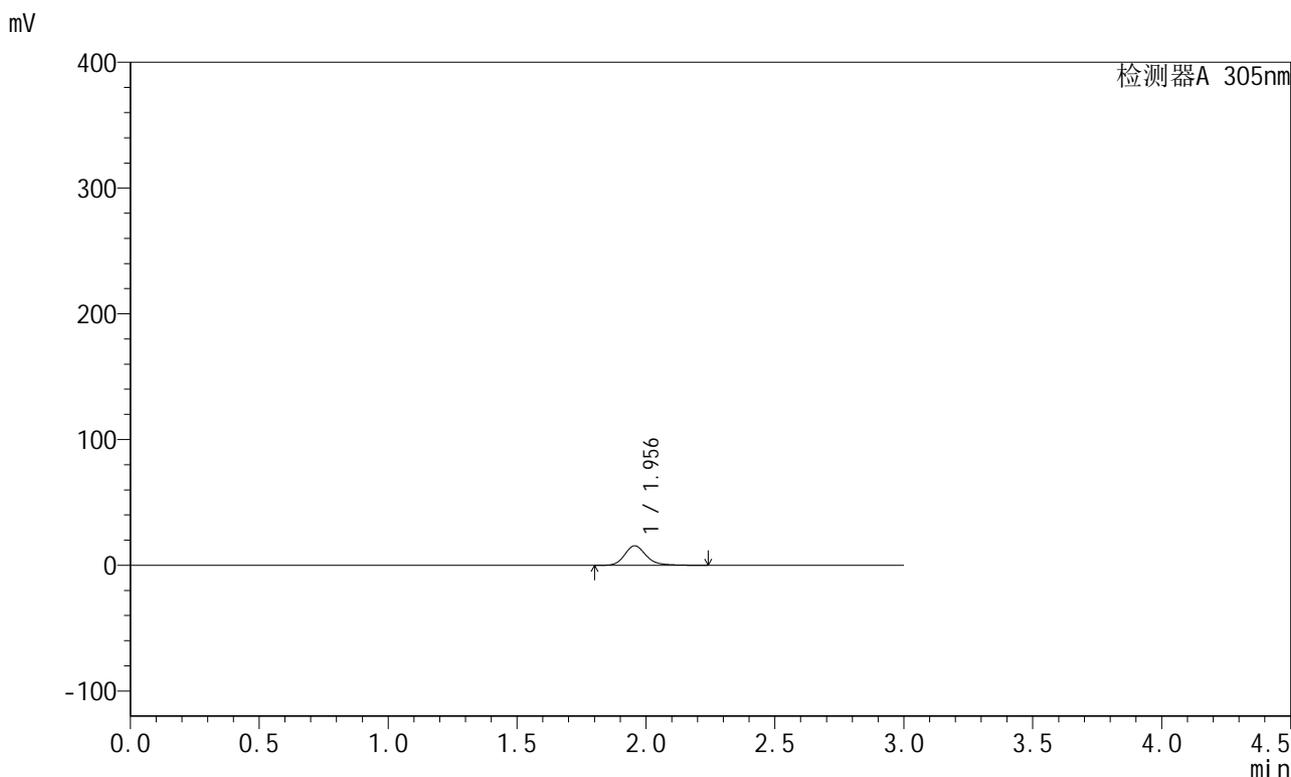
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|-------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.956 | 93262 | 100.000 | 16139 | 2801 | 1.207 | -- |
| 总计 | | 93262 | 100.000 | 16139 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

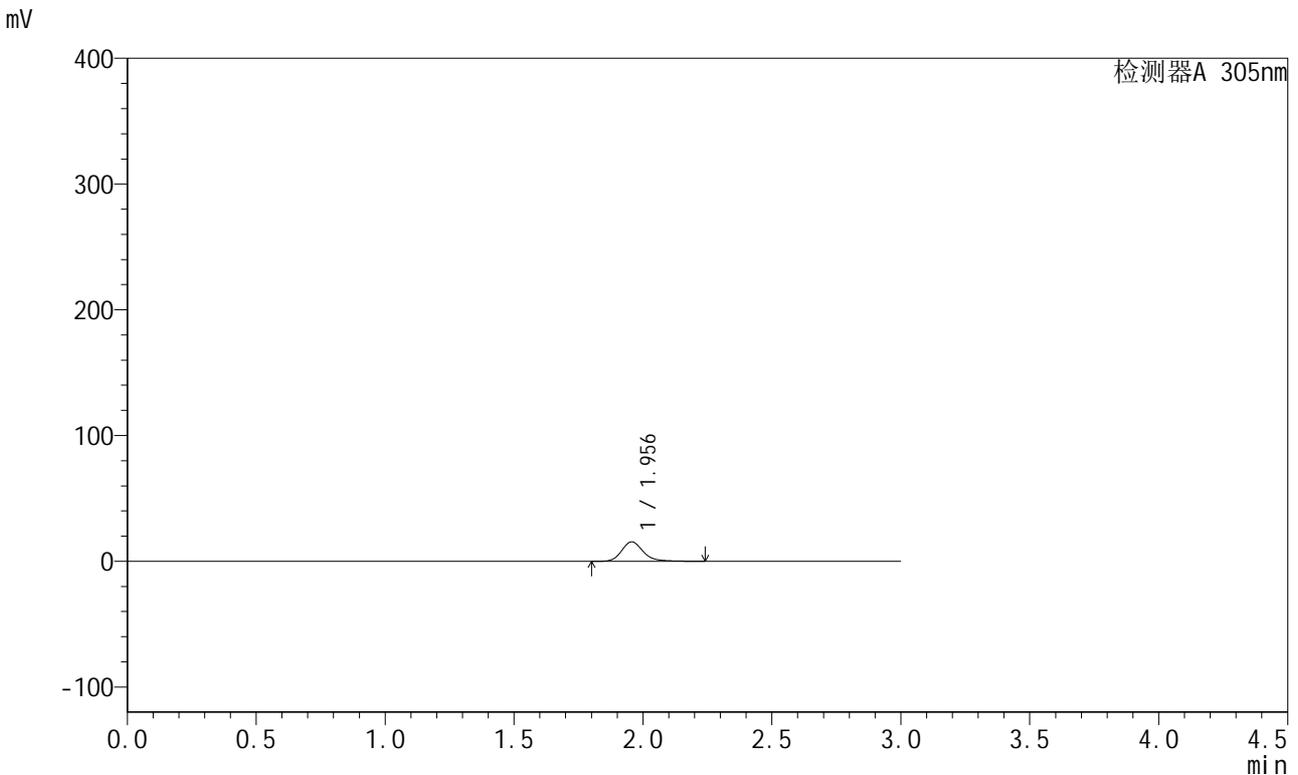


SMF-4060

<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

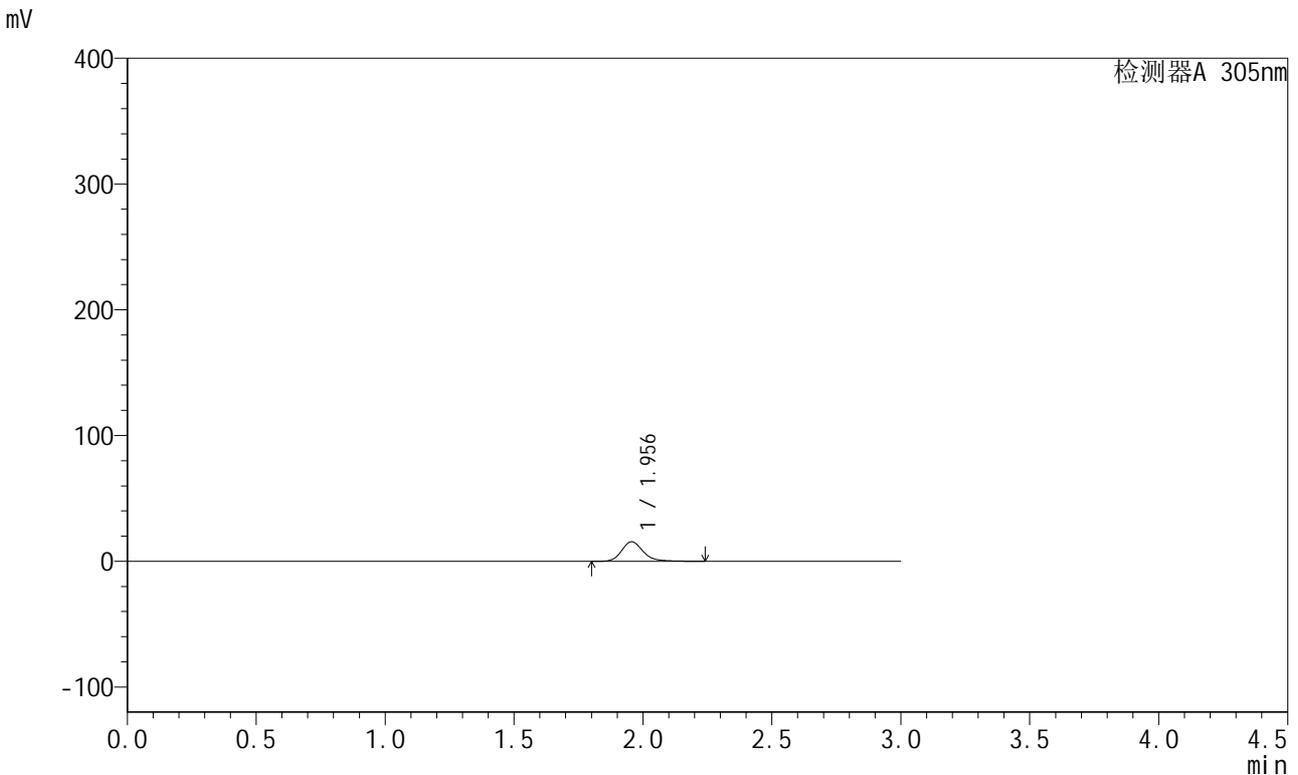


SMF-4060

<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

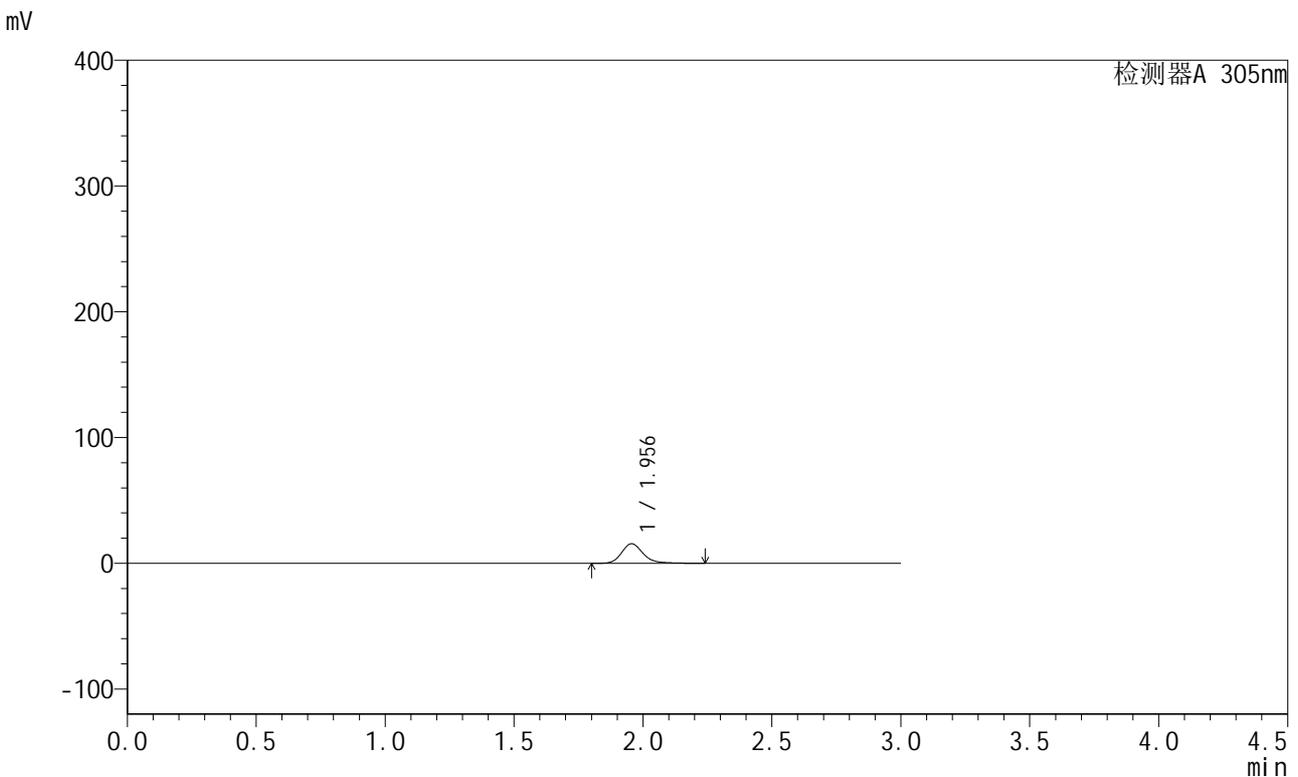


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

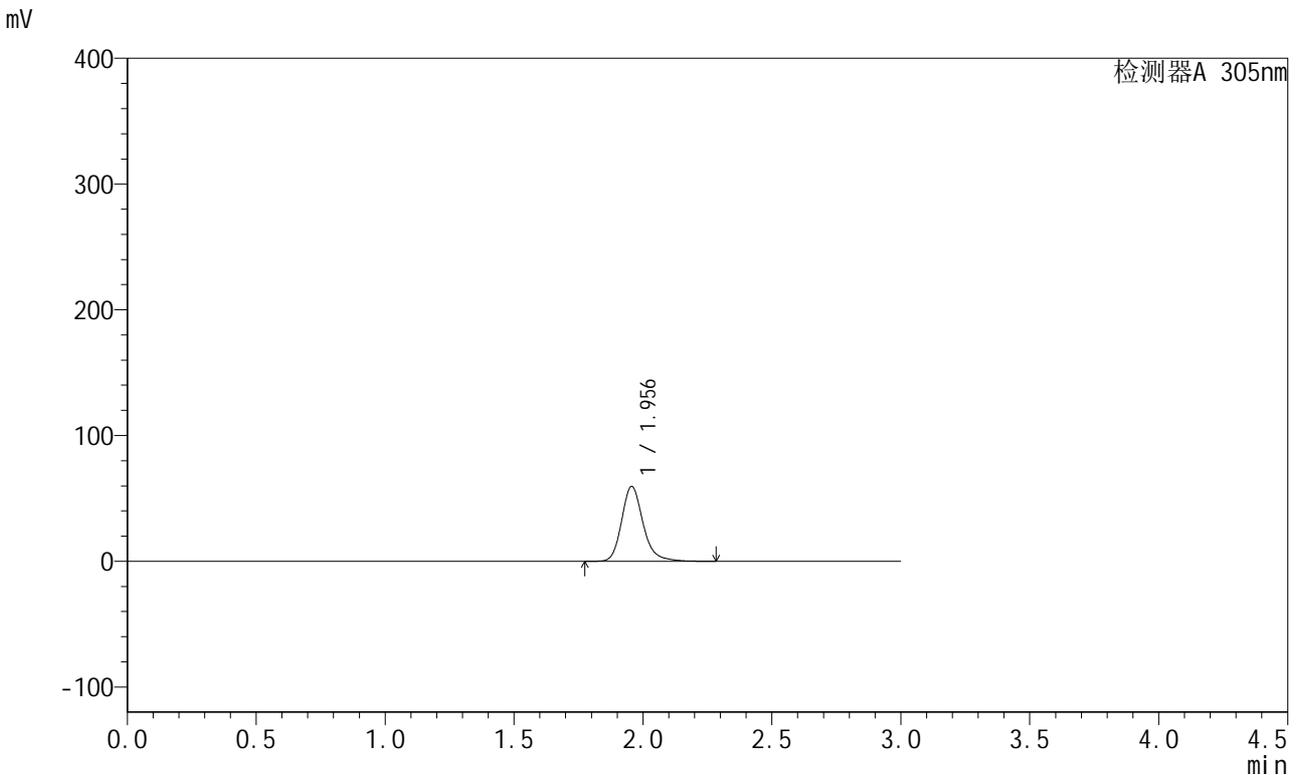


SMF-4060

<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

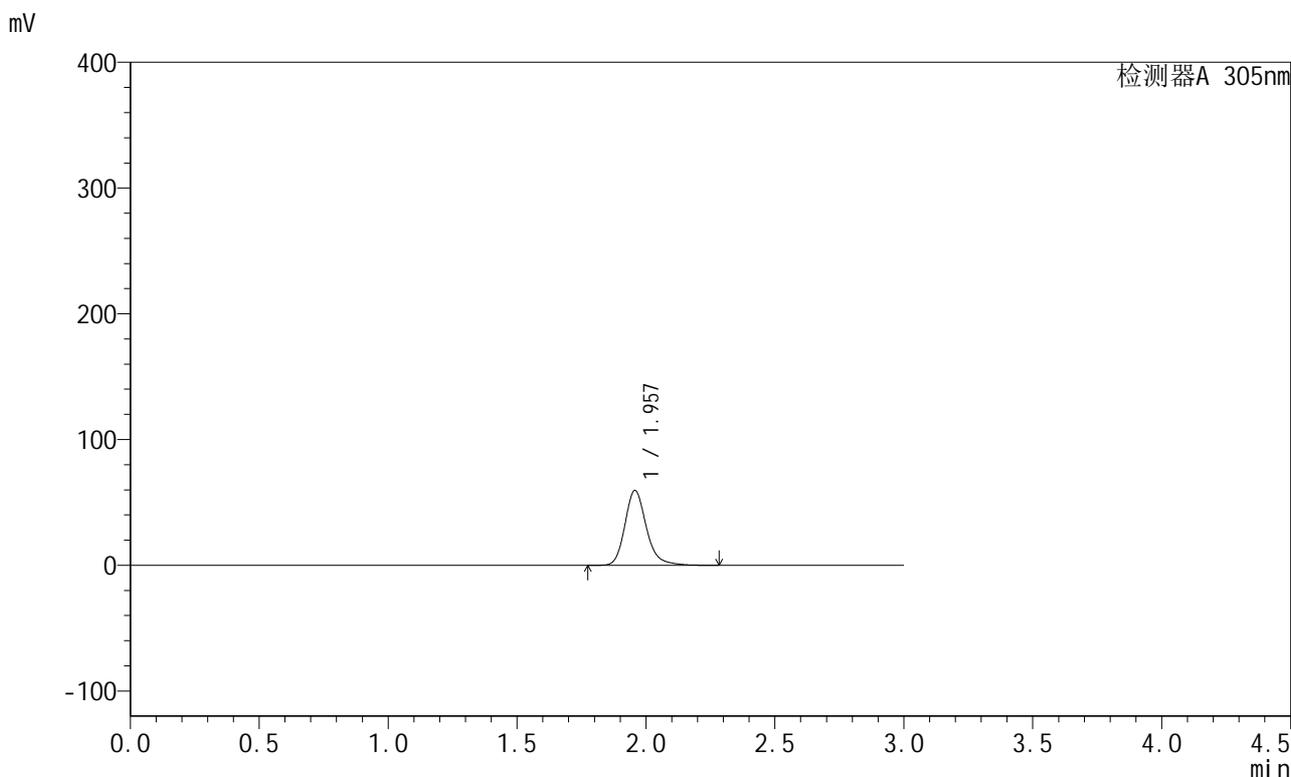


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

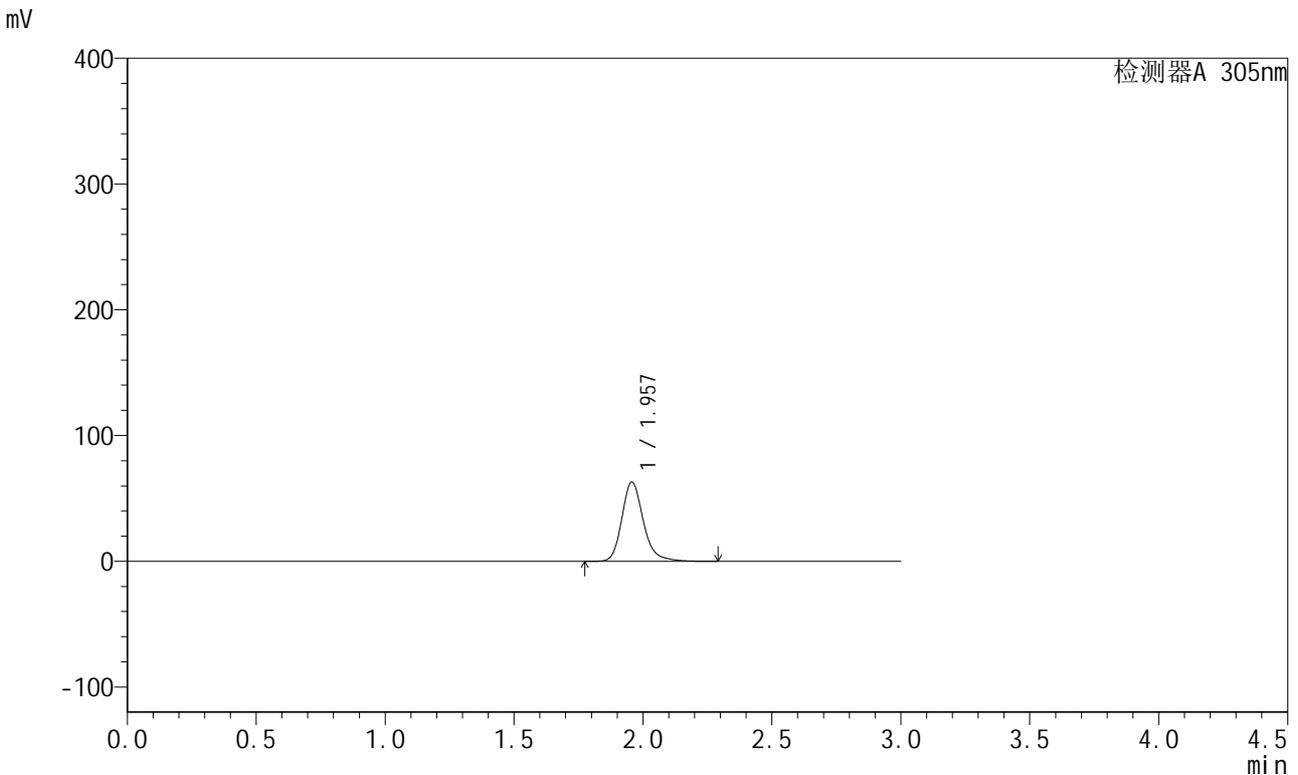


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

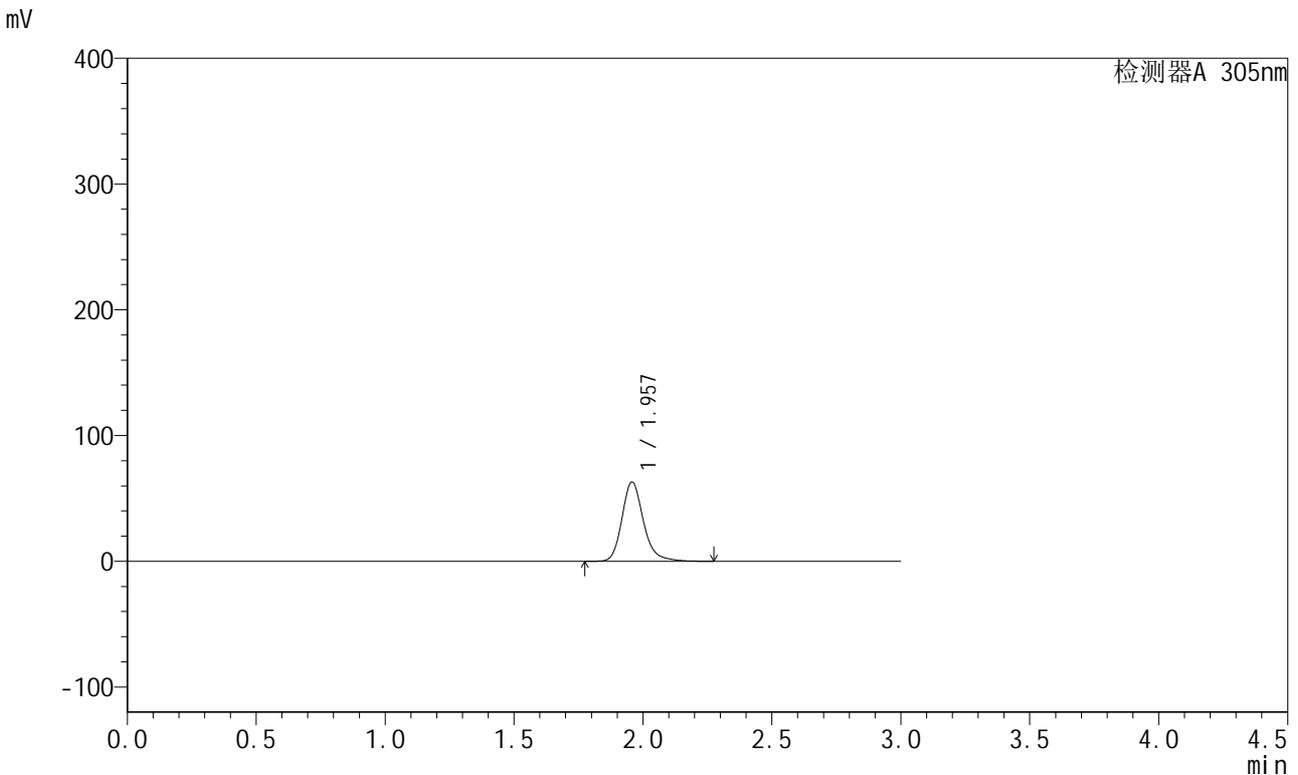


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

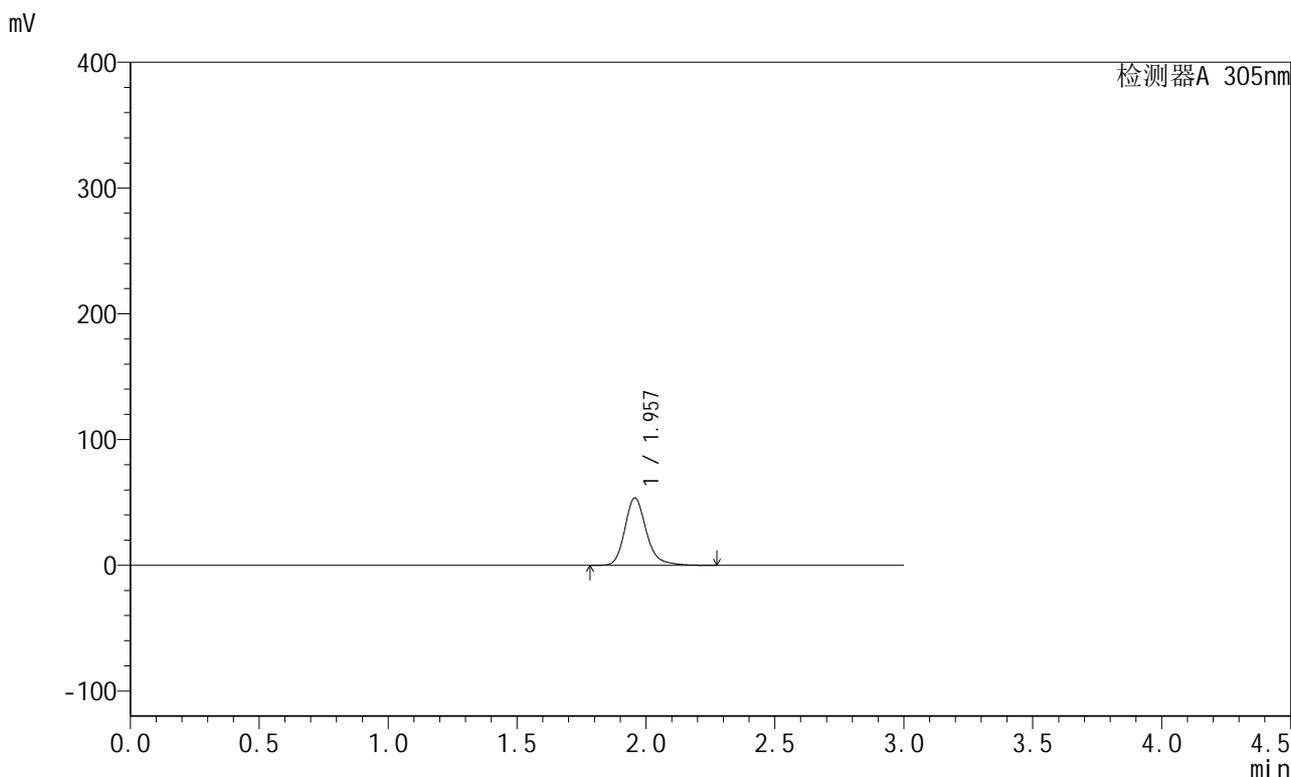
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.957 | 365493 | 100.000 | 62942 | 2797 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 365493 | 100.000 | 62942 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

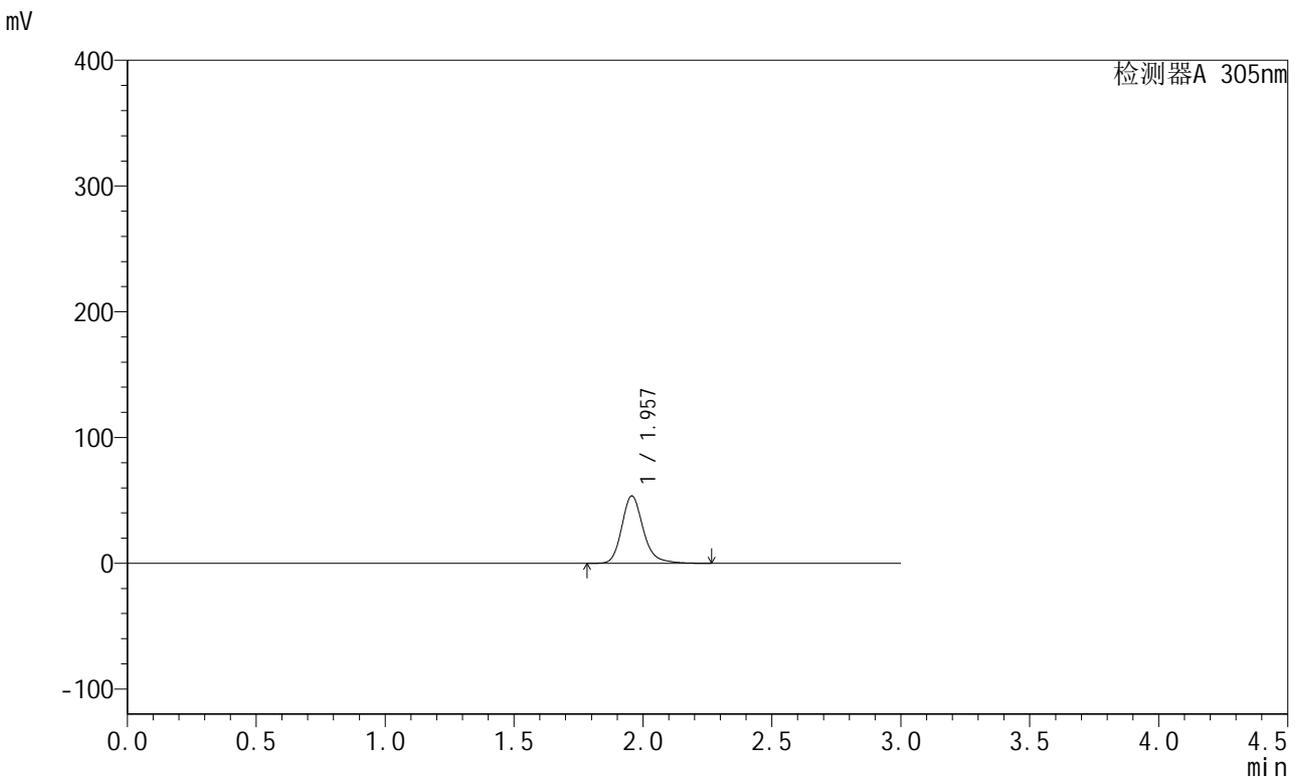


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

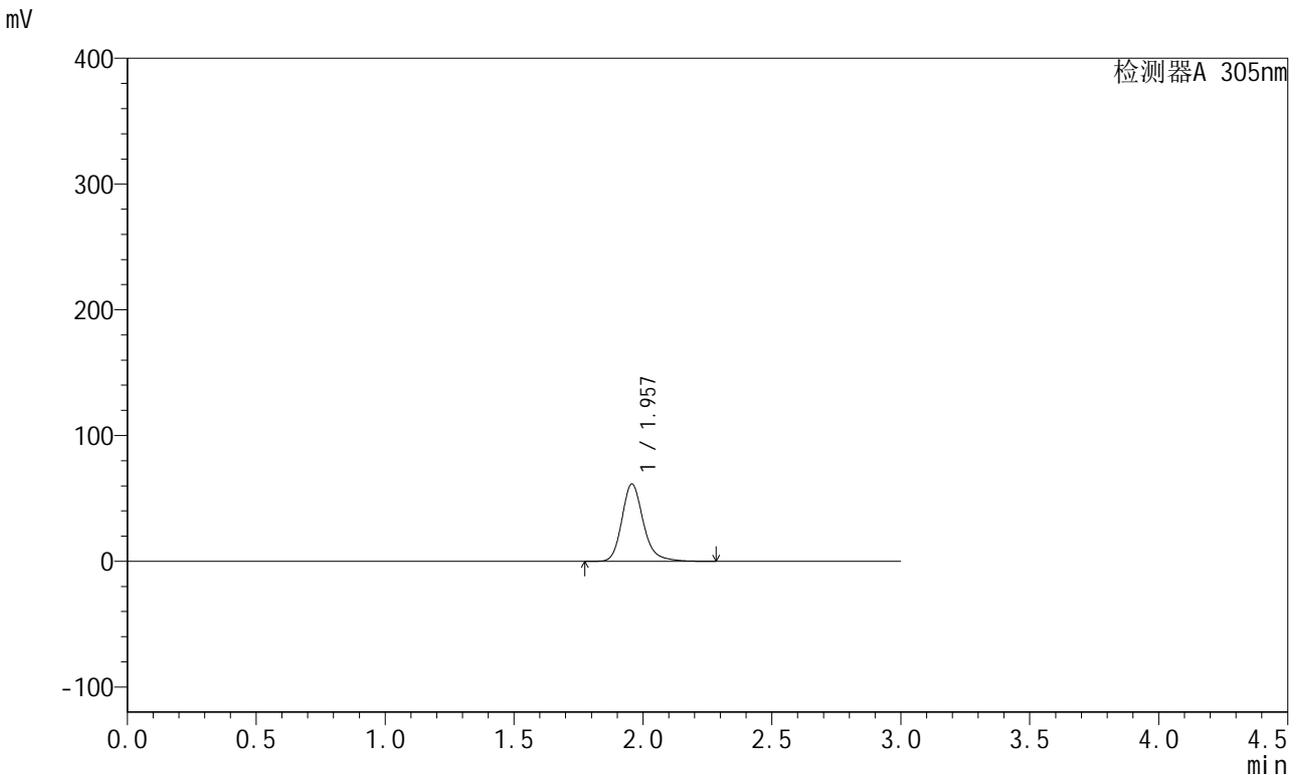


SMF-4060

<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



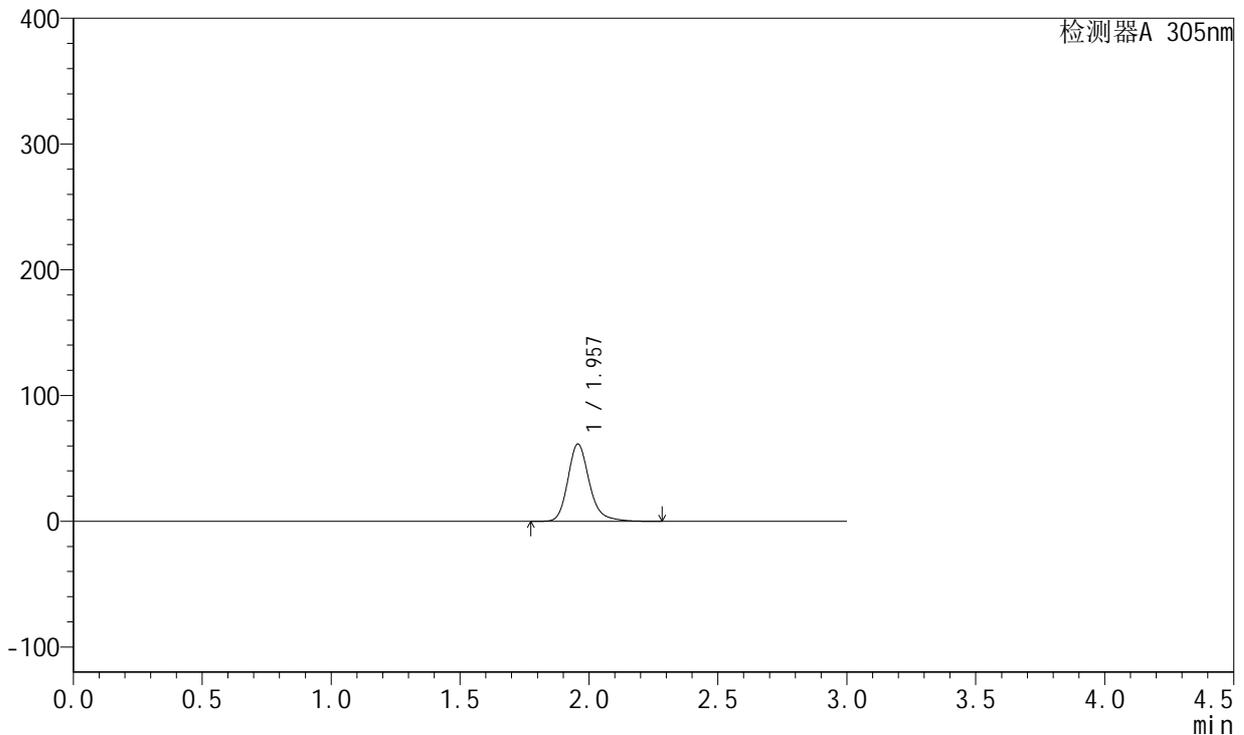
SMF-4060

<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

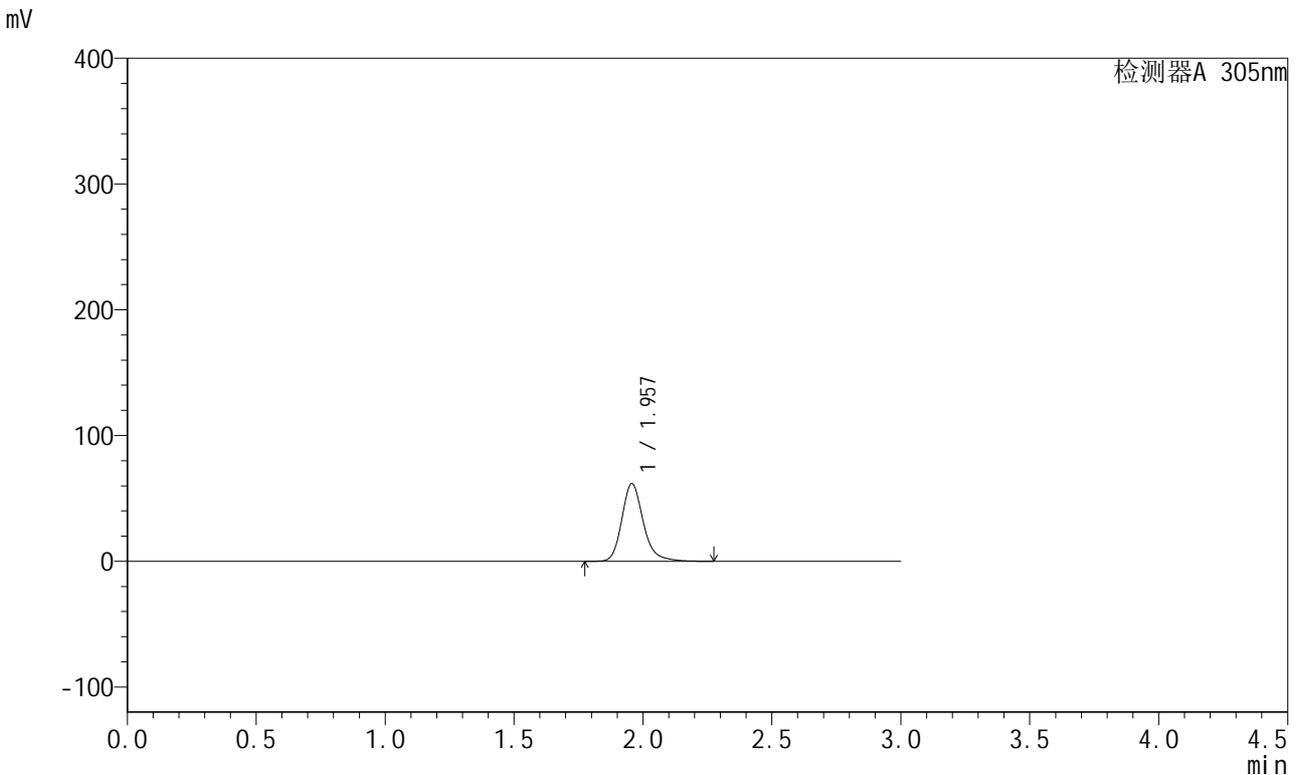
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|-------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.957 | 355937 | 100.000 | 61379 | 2801 | 1.213 | -- |
| 总计 | | 355937 | 100.000 | 61379 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

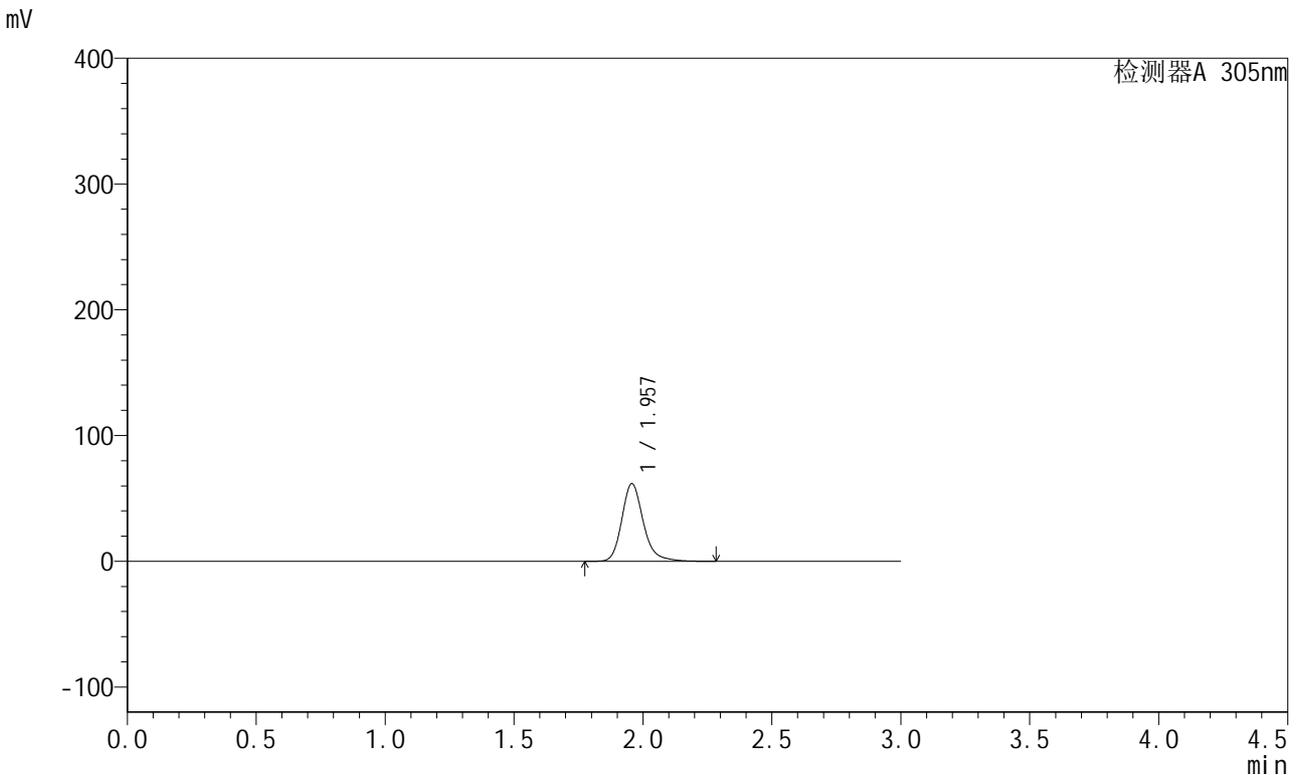


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

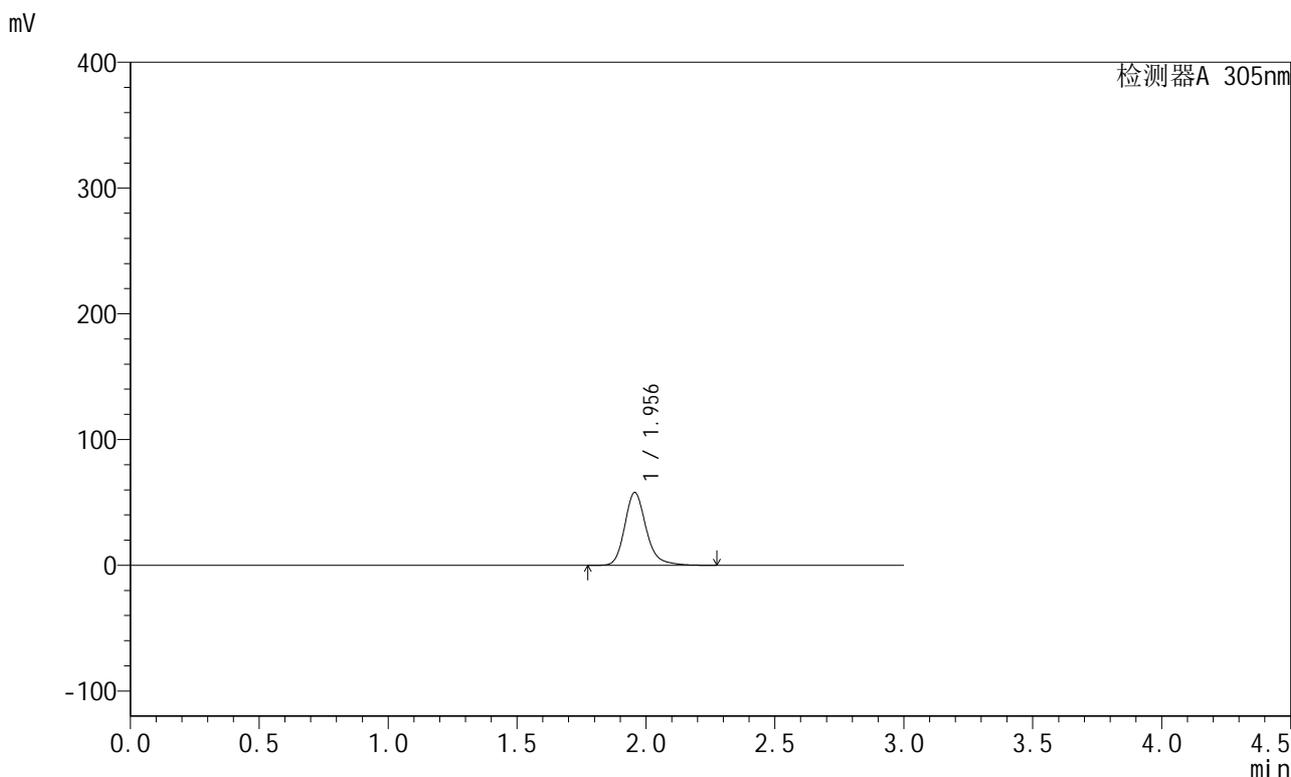


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



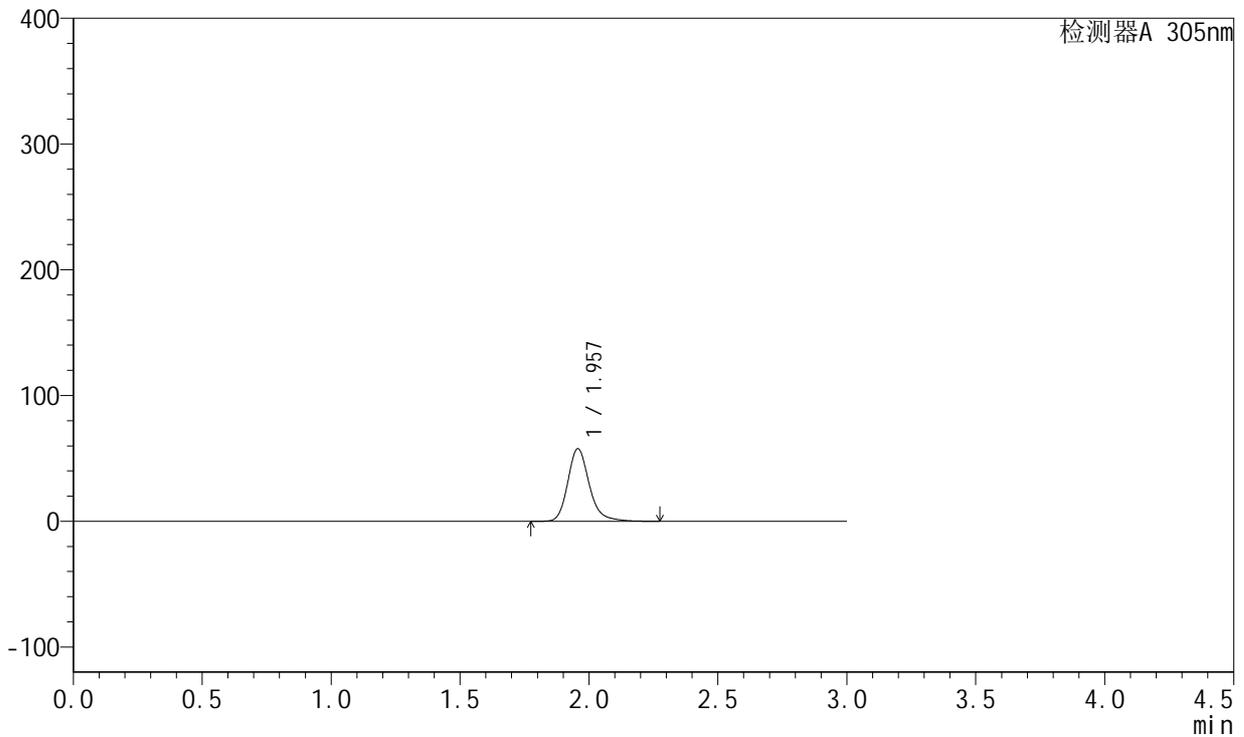
SMF-4060

<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

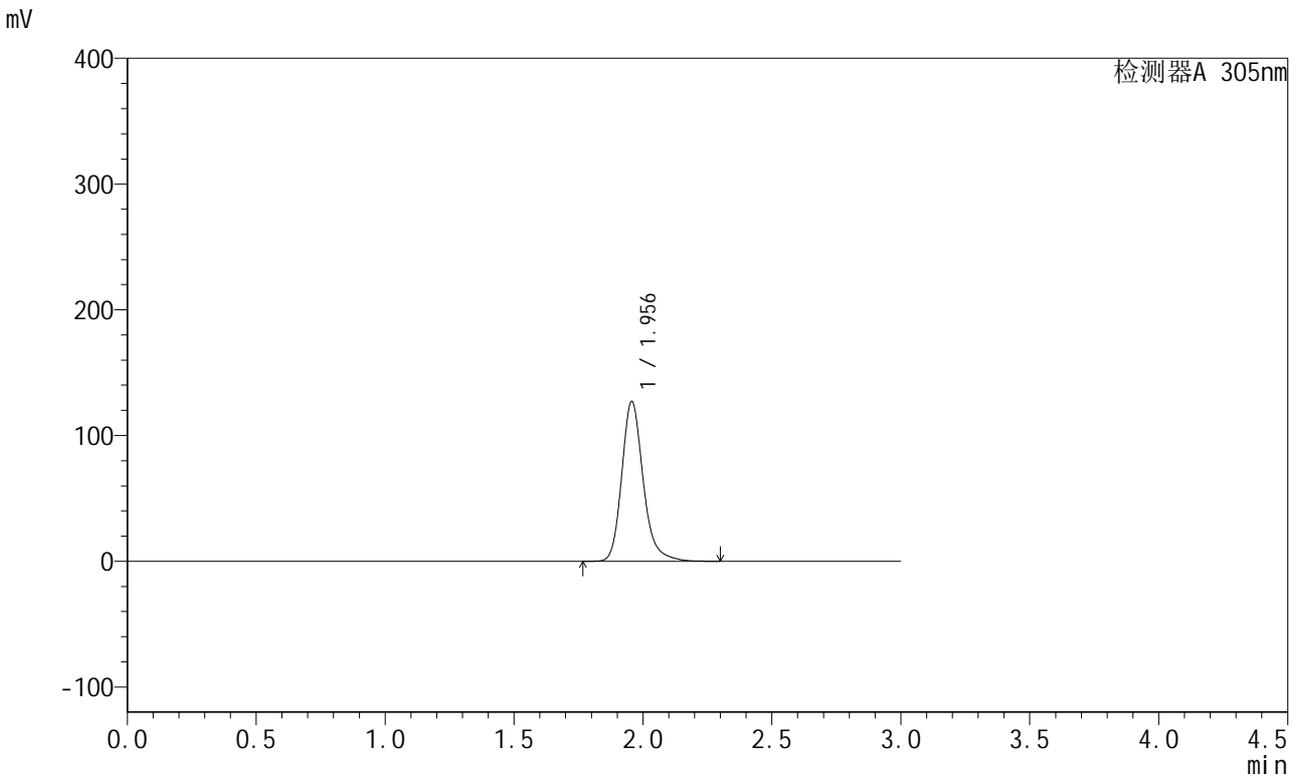


SMF-4060

<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

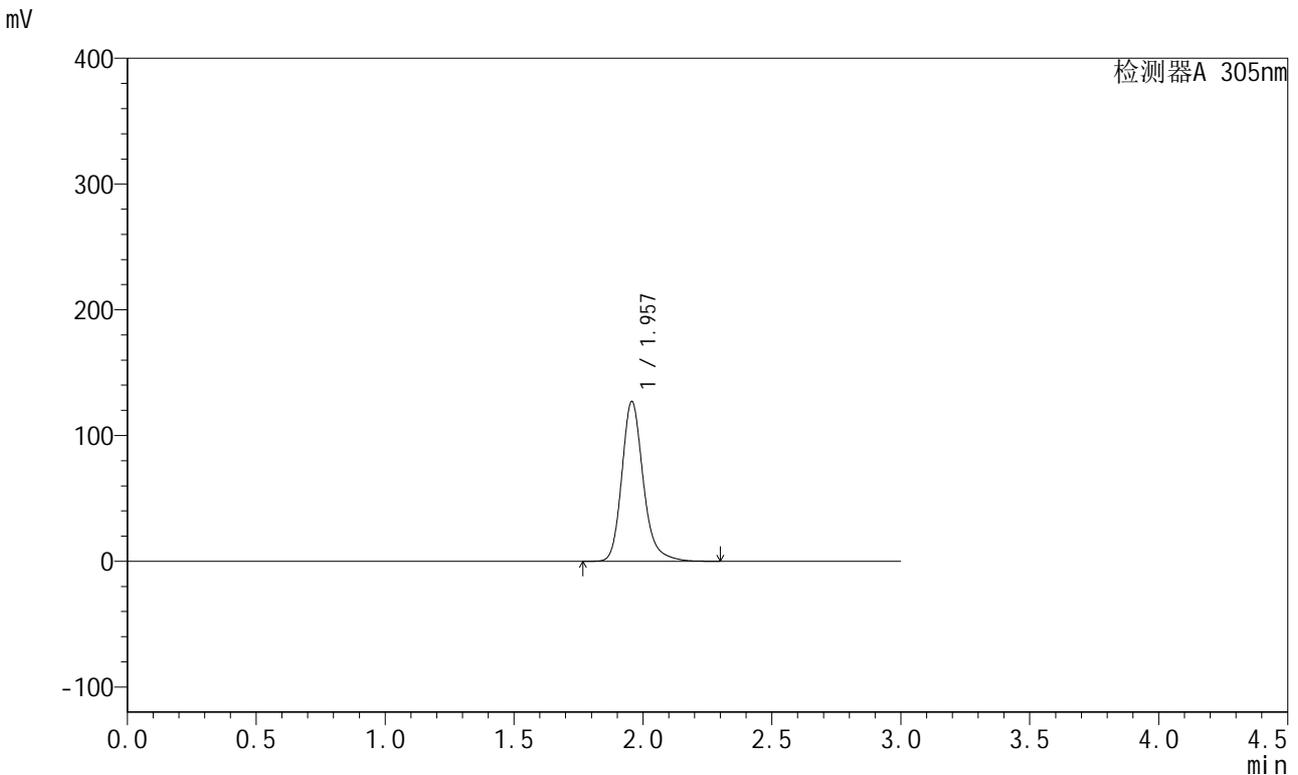


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

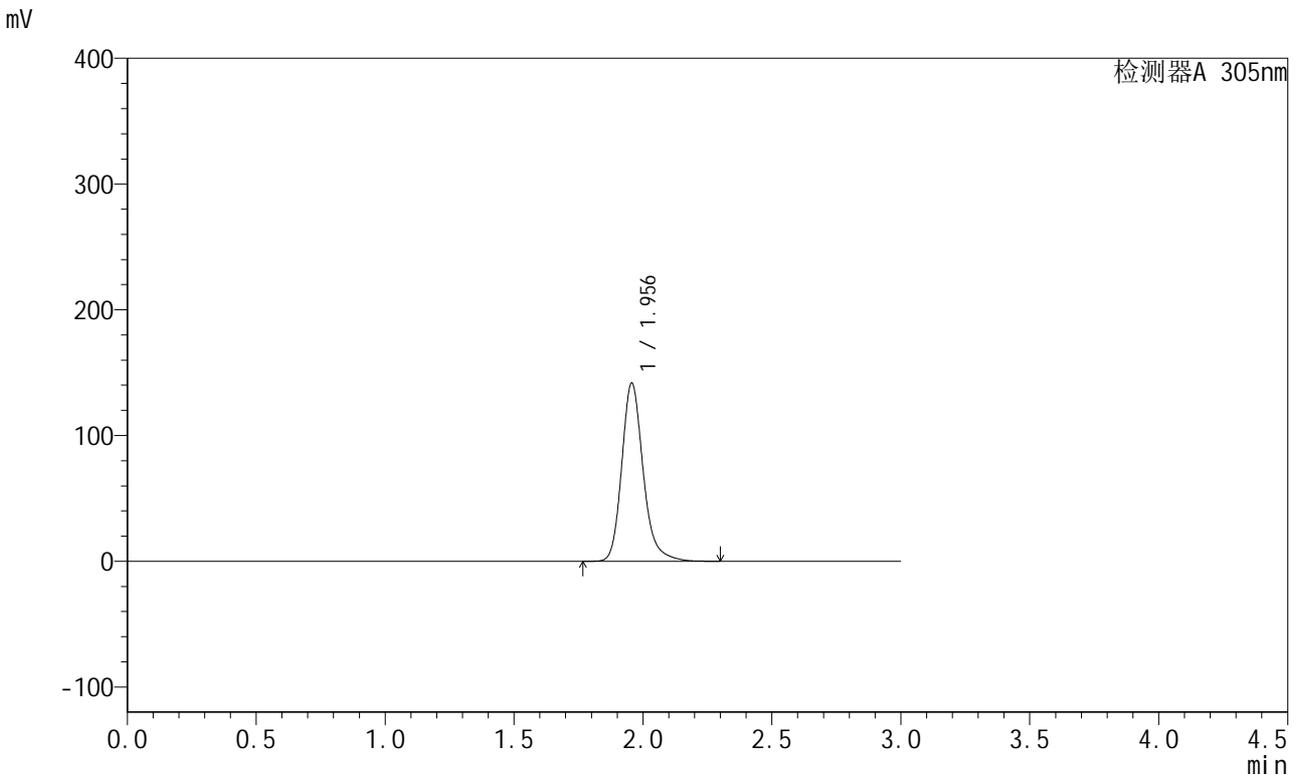


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



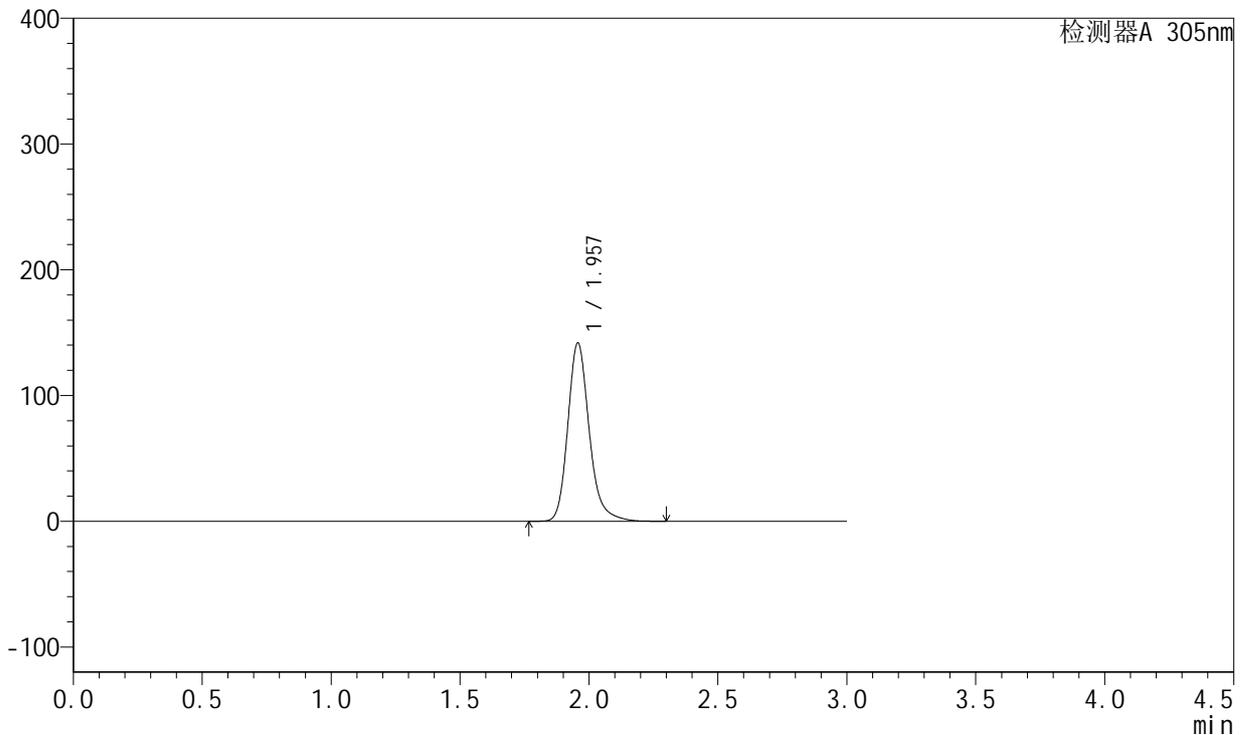
SMF-4060

<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

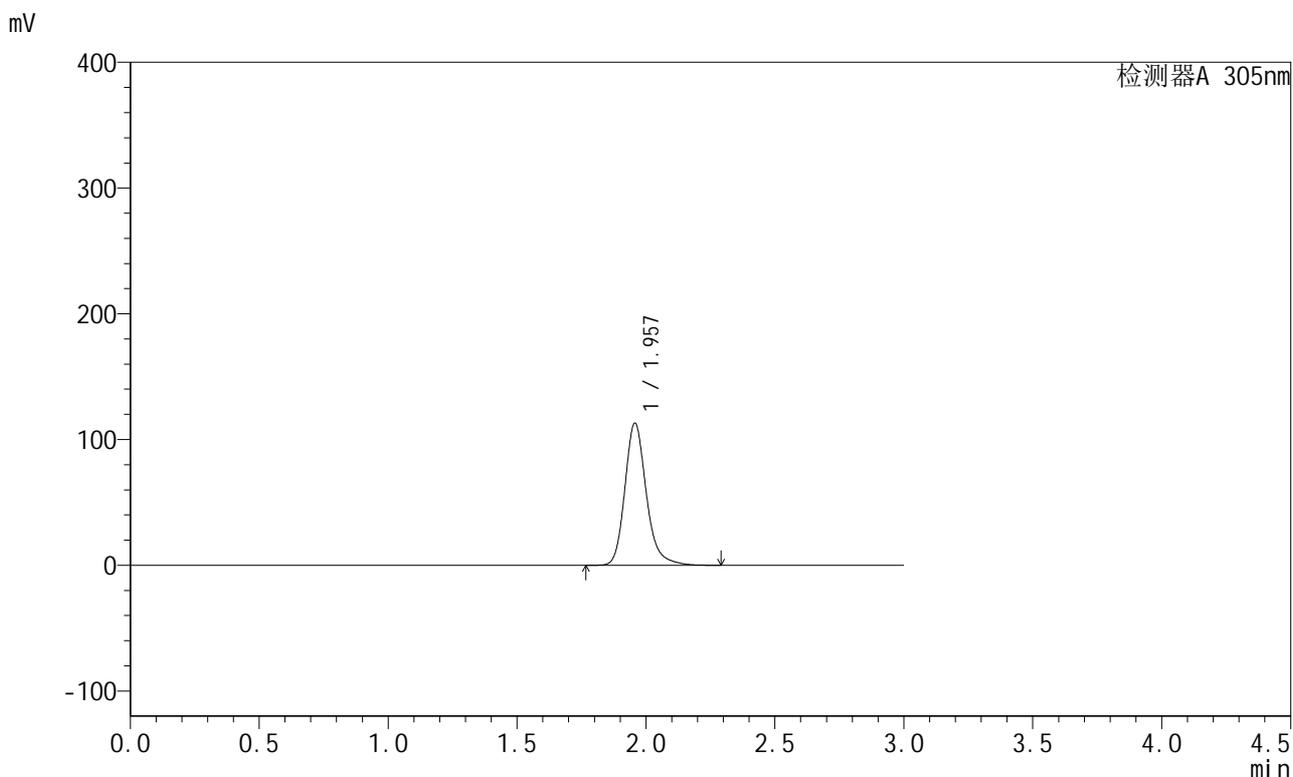


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

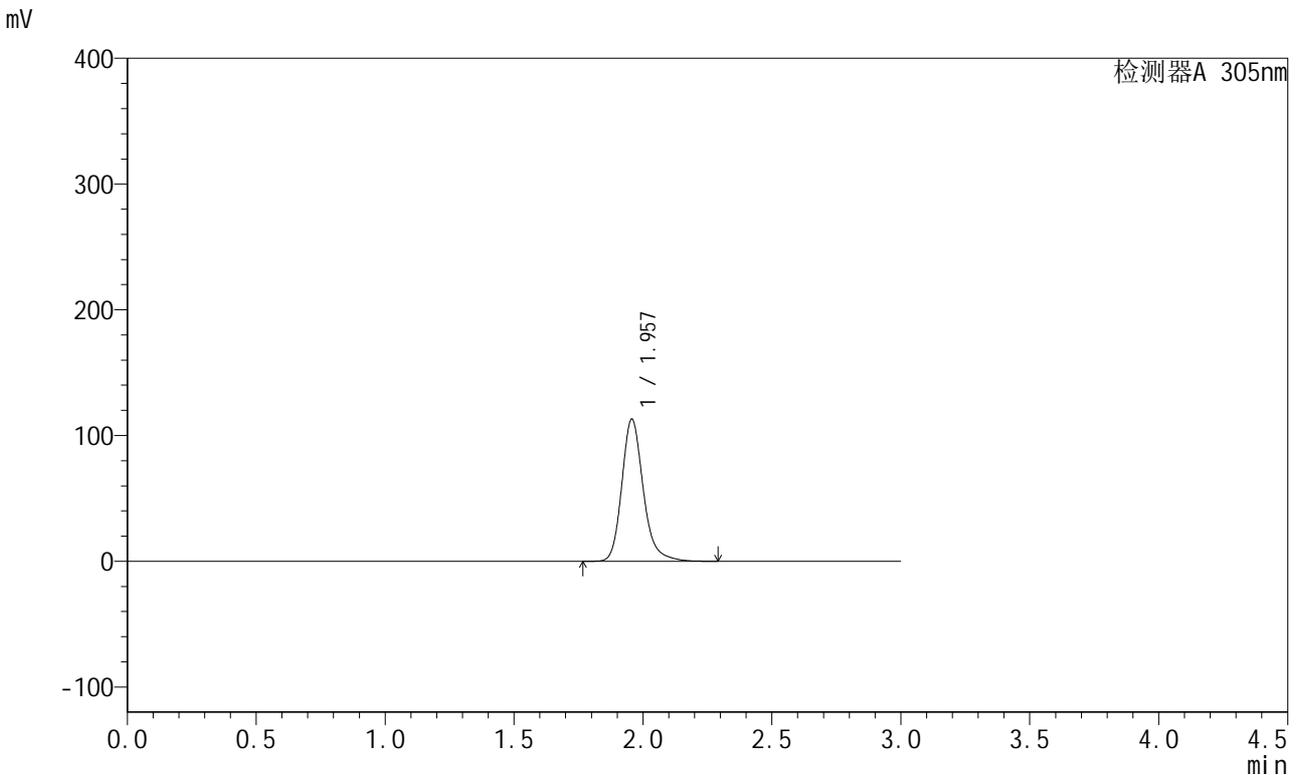


SMF-4060

<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

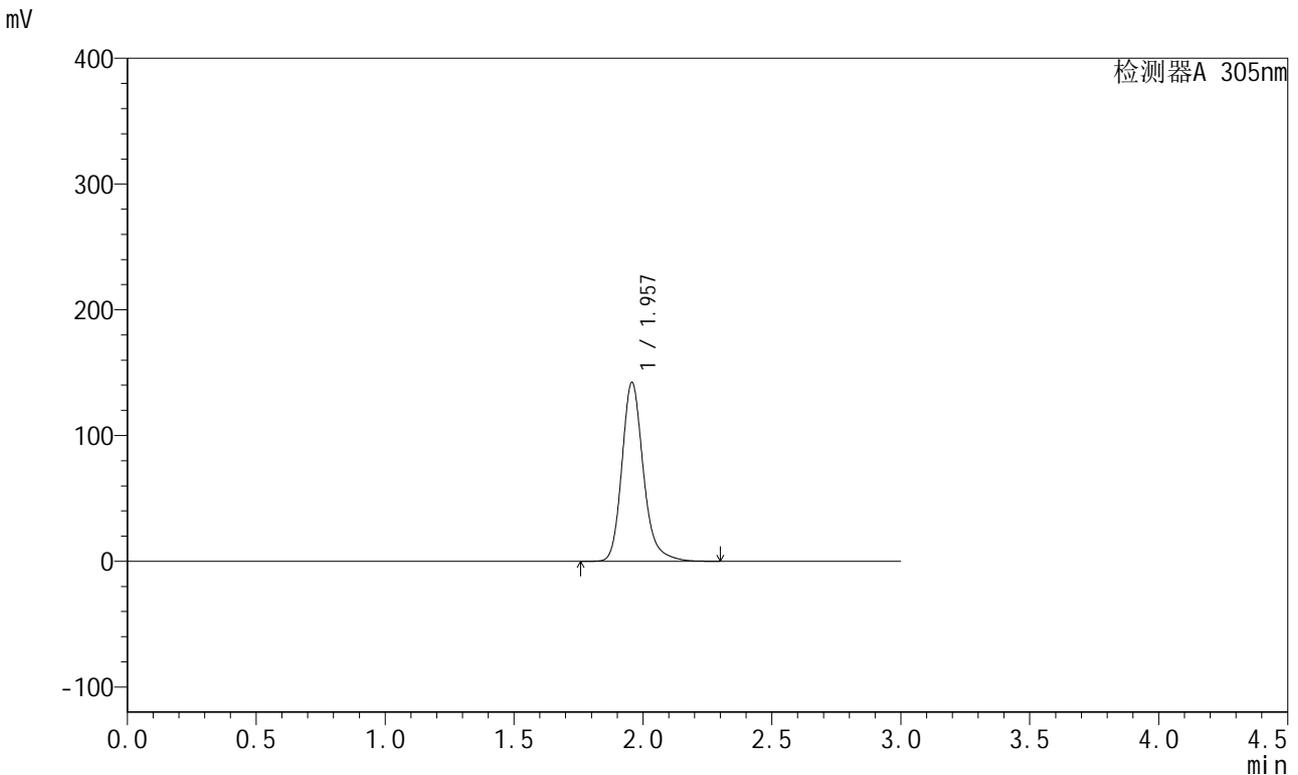


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

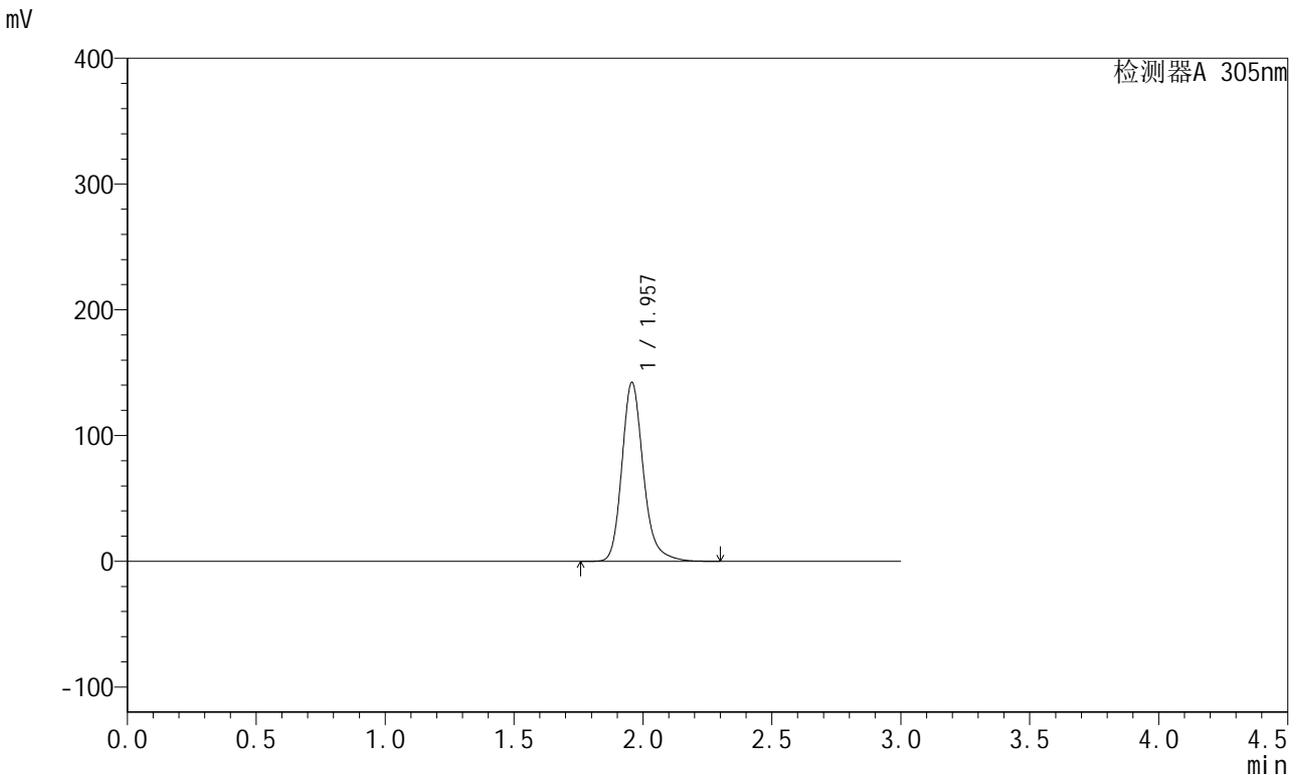


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

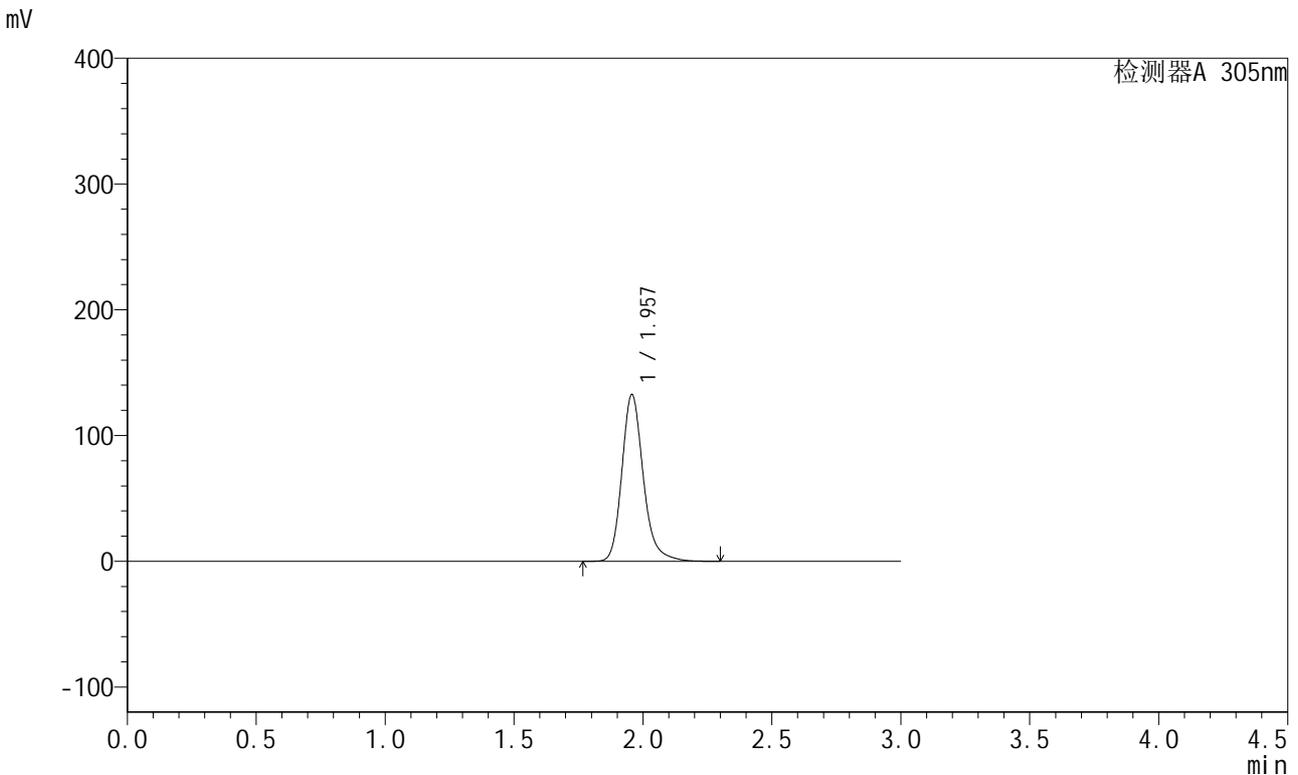


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



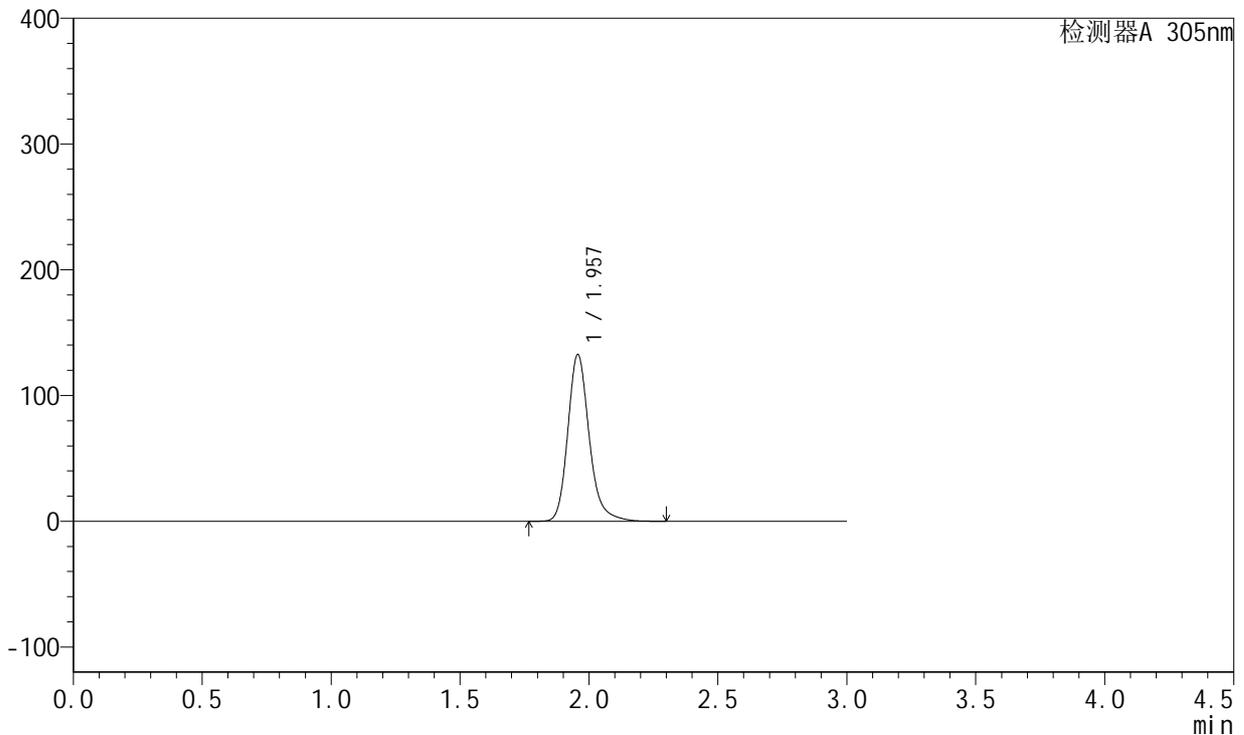
SMF-4060

<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>

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 | 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

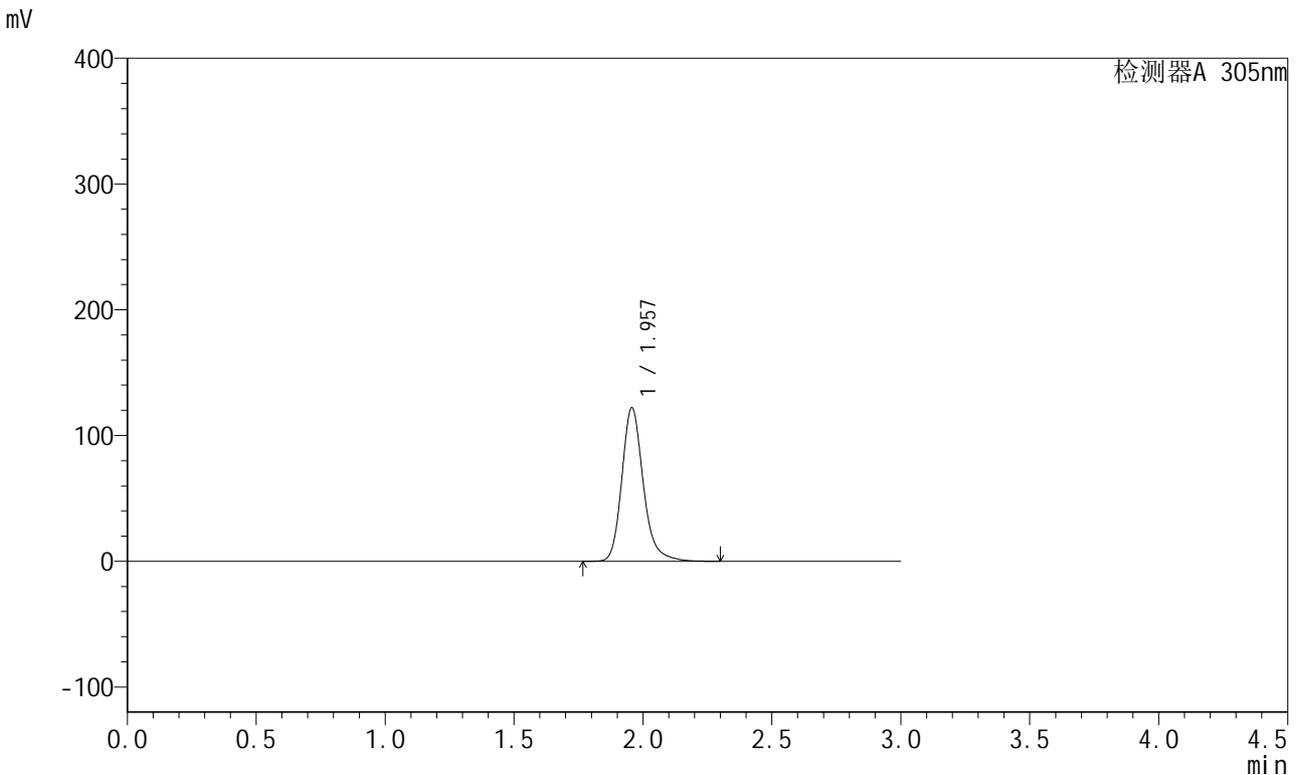


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

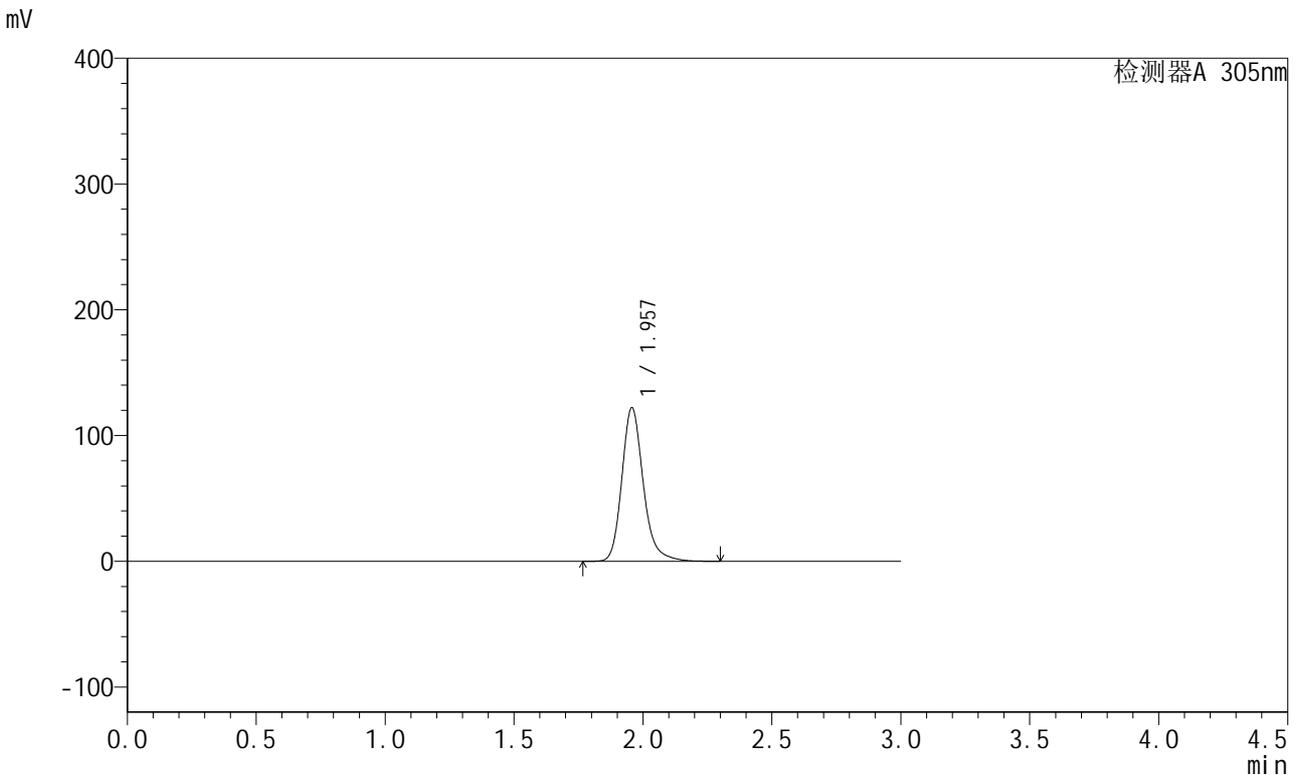


SMF-4060

<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

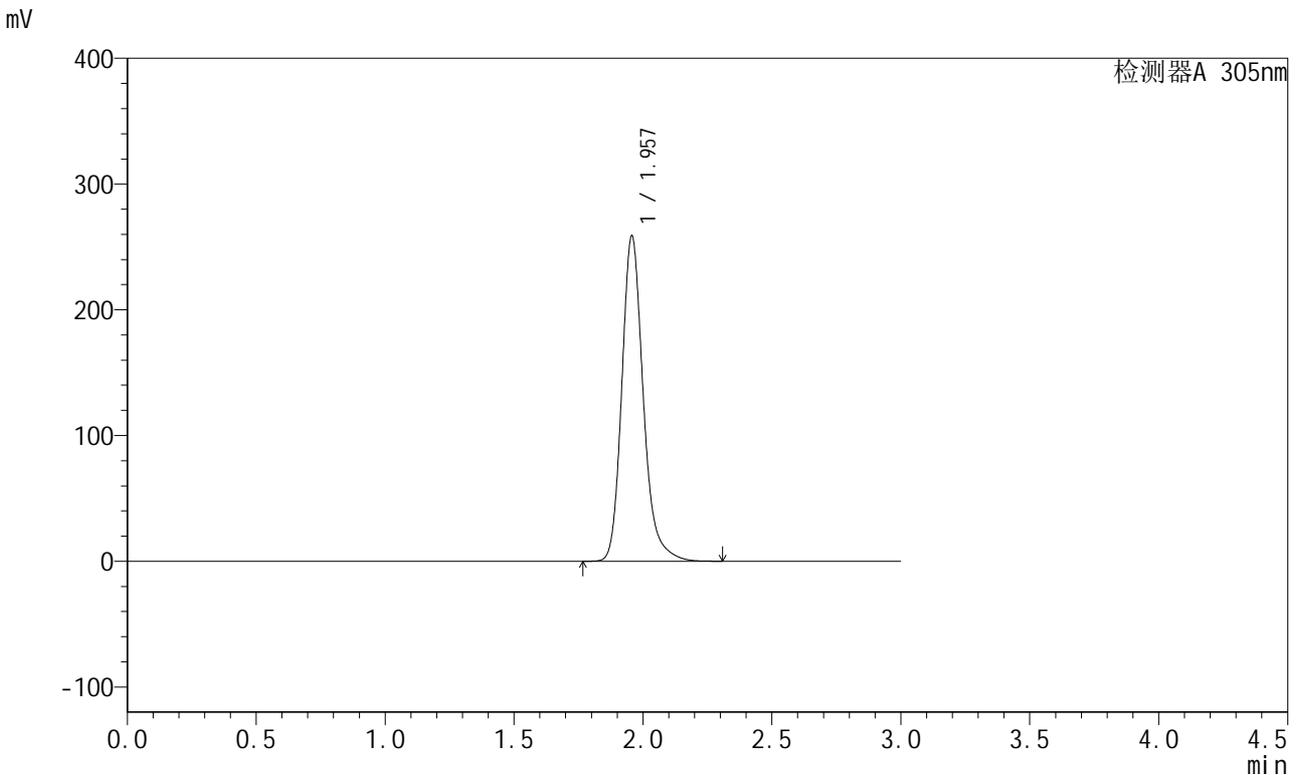
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|--------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.957 | 707355 | 100.000 | 122018 | 2809 | 1.212 | -- |
| 总计 | | 707355 | 100.000 | 122018 | | | |

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

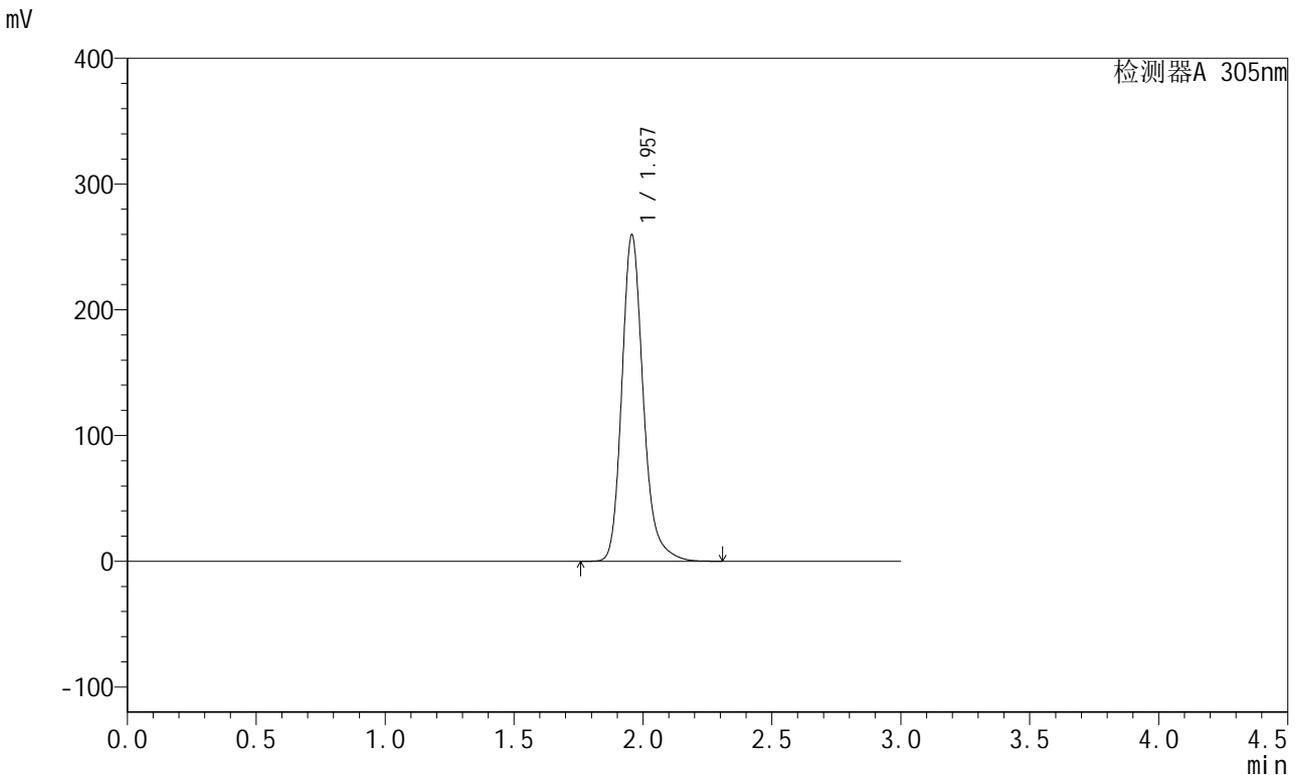


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

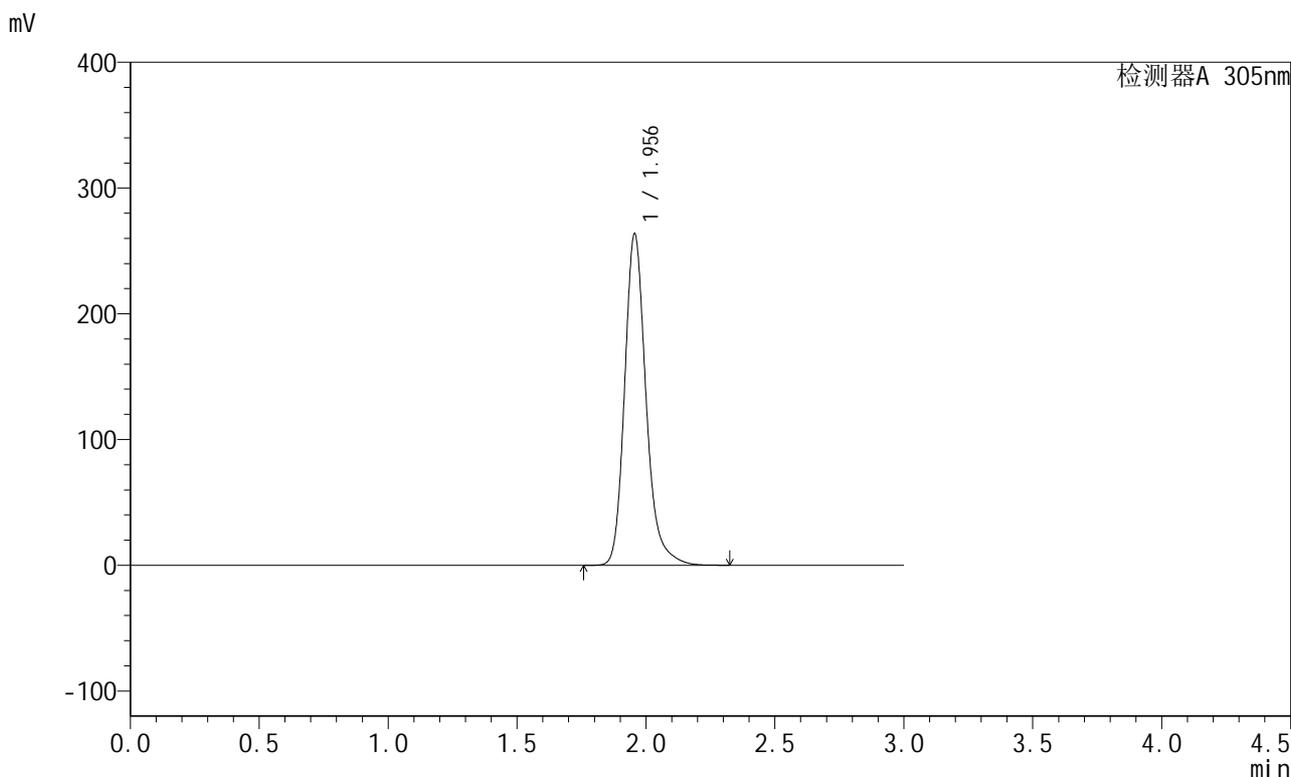


SMF-4060

<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-lf50z-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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

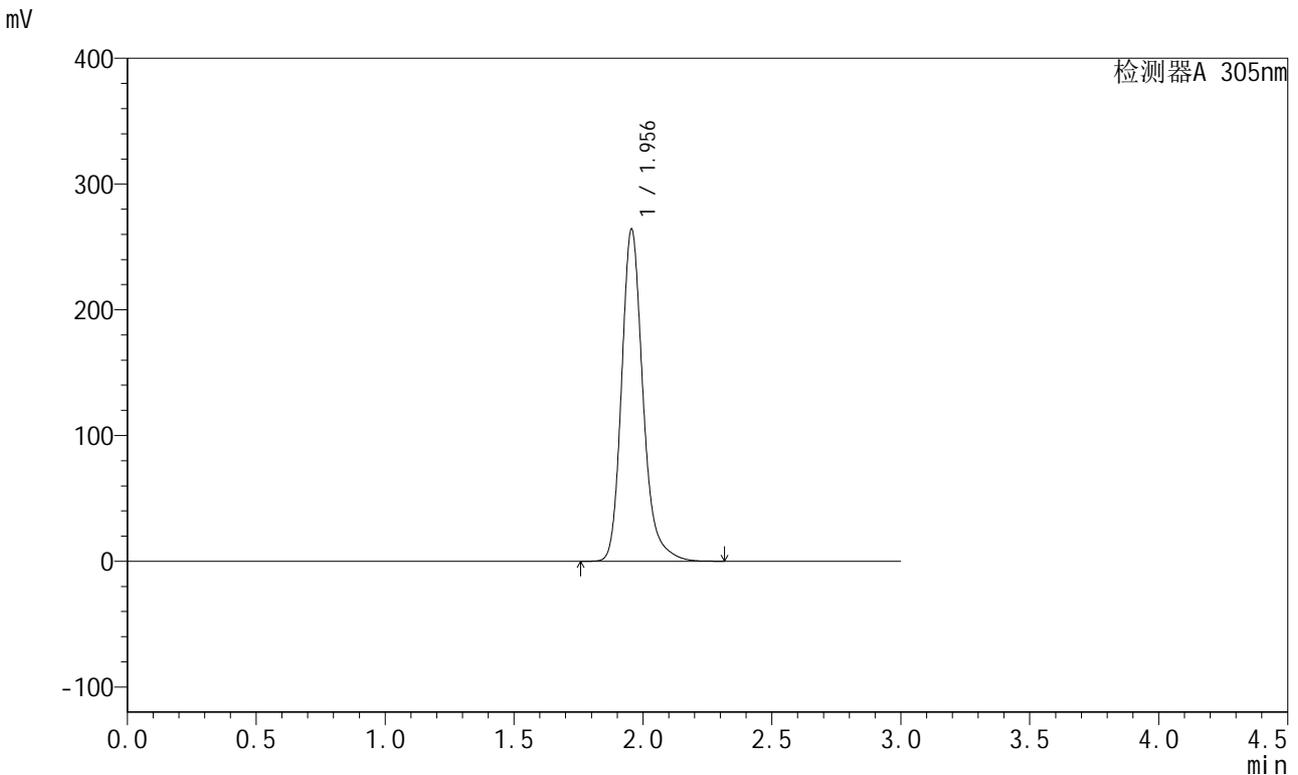


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

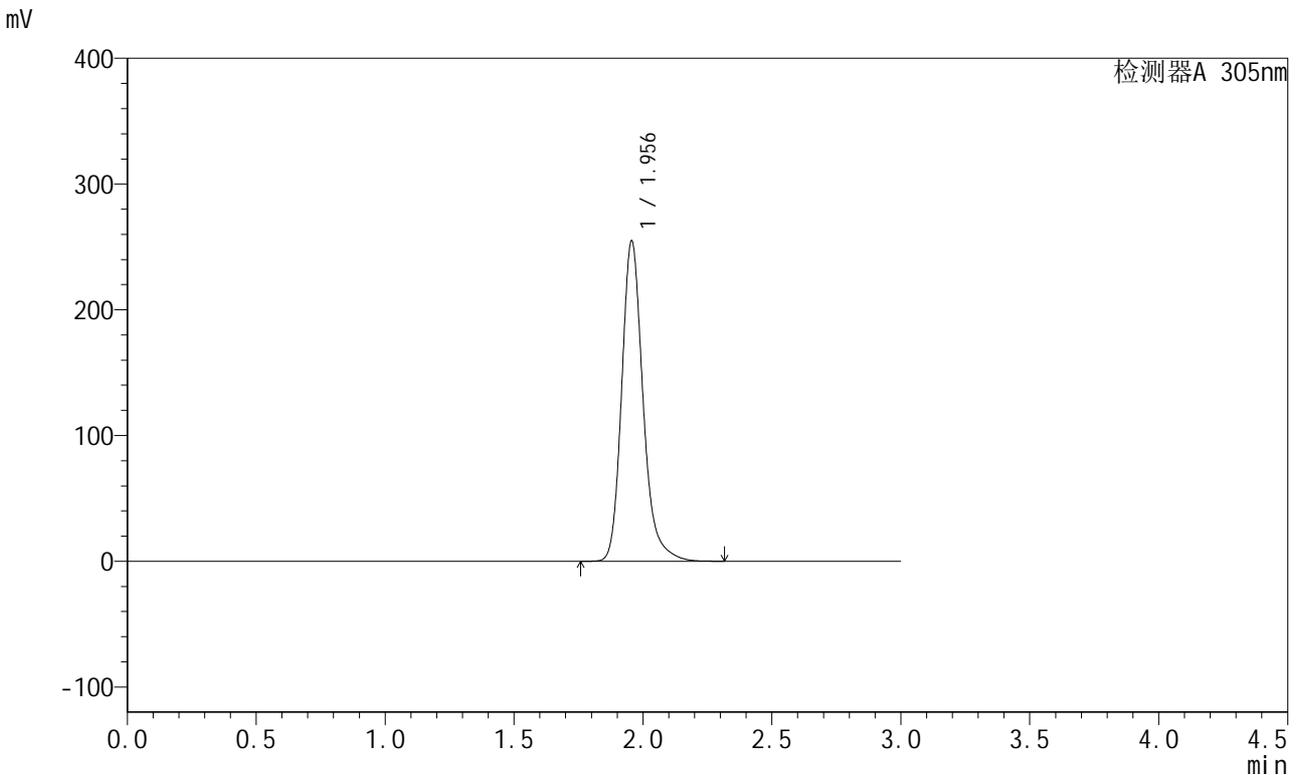


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

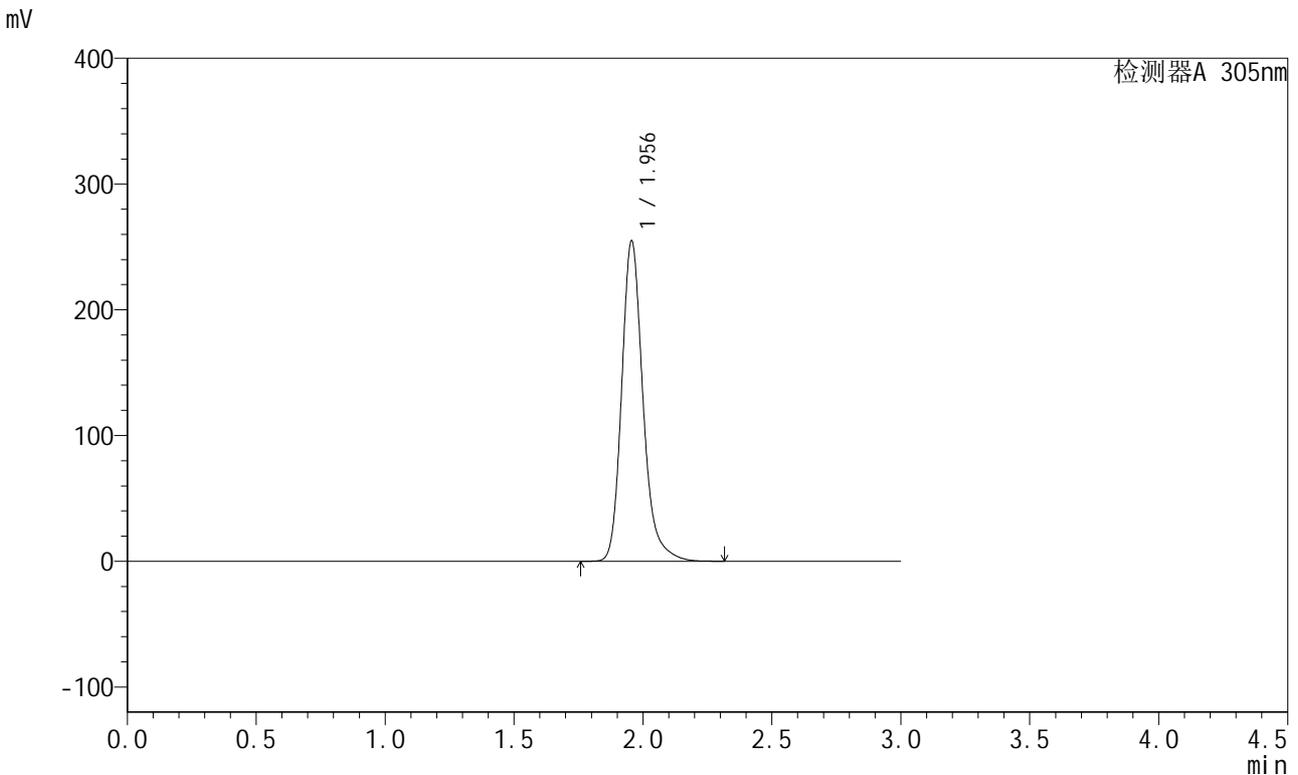


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



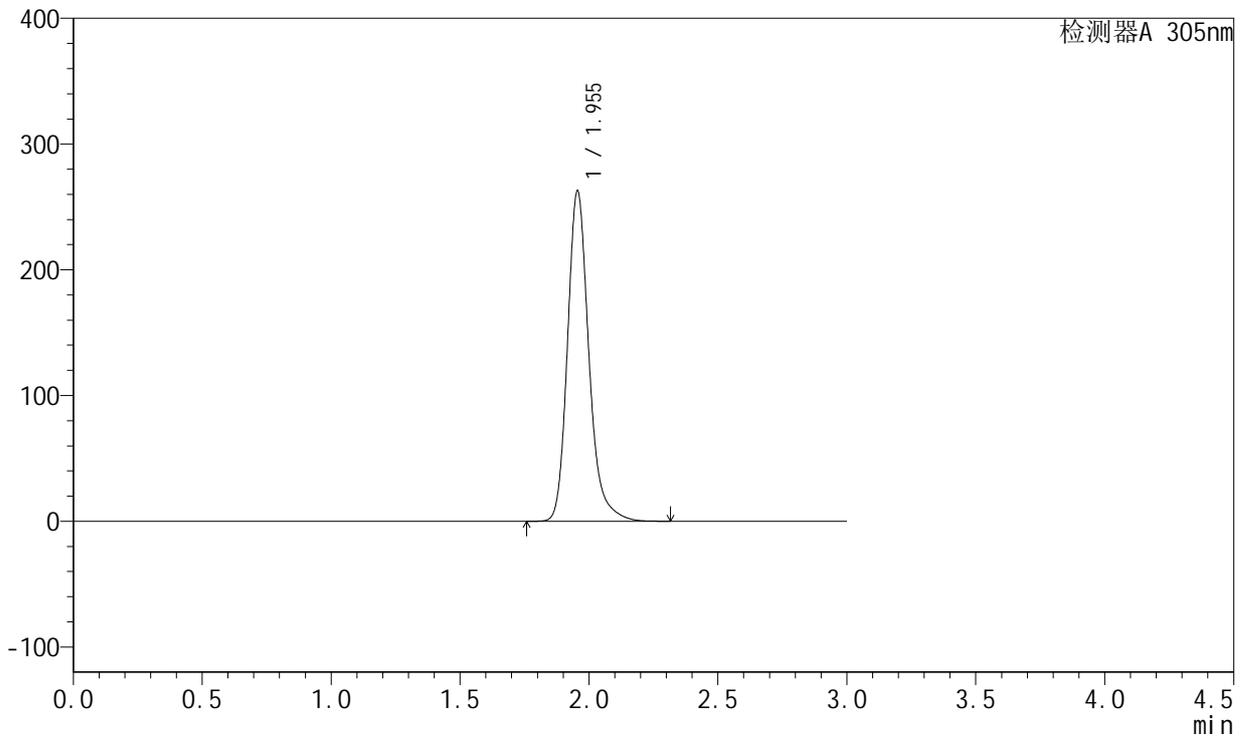
SMF-4060

<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

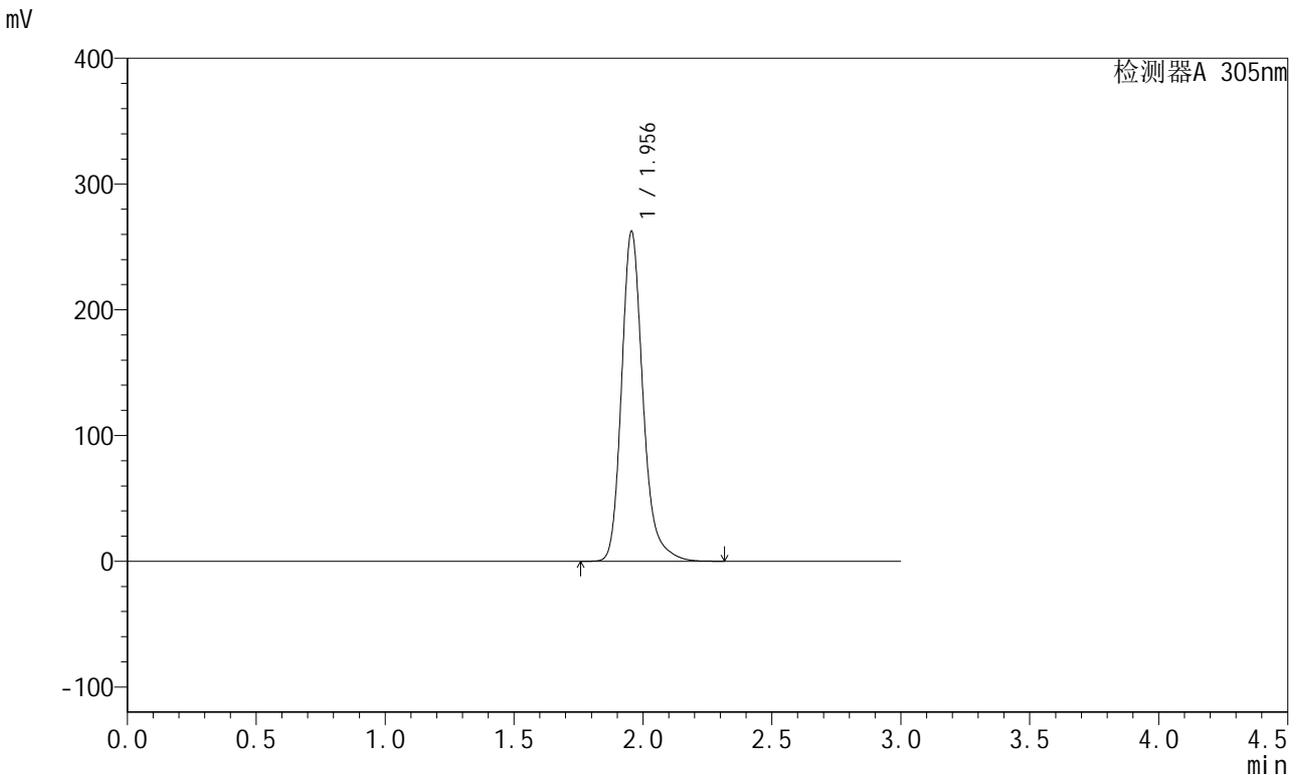


SMF-4060

<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

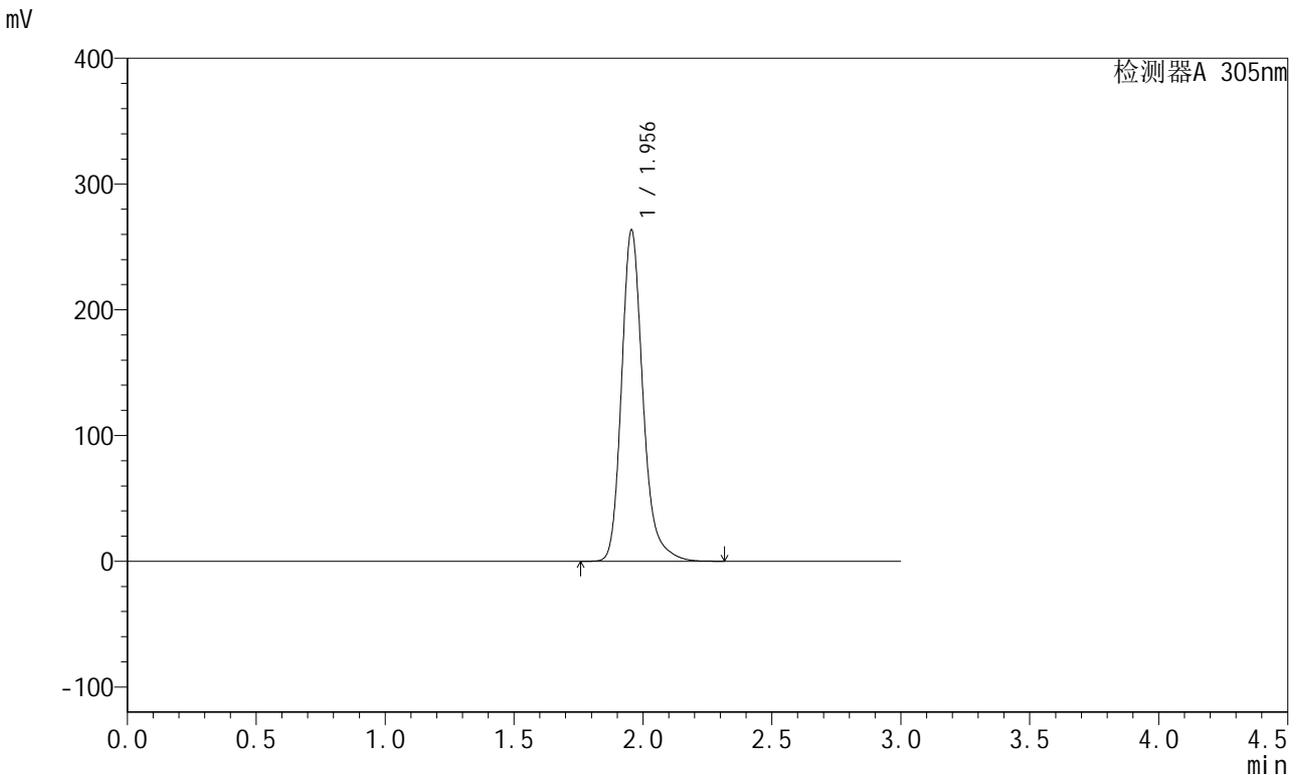


SMF-4060

<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

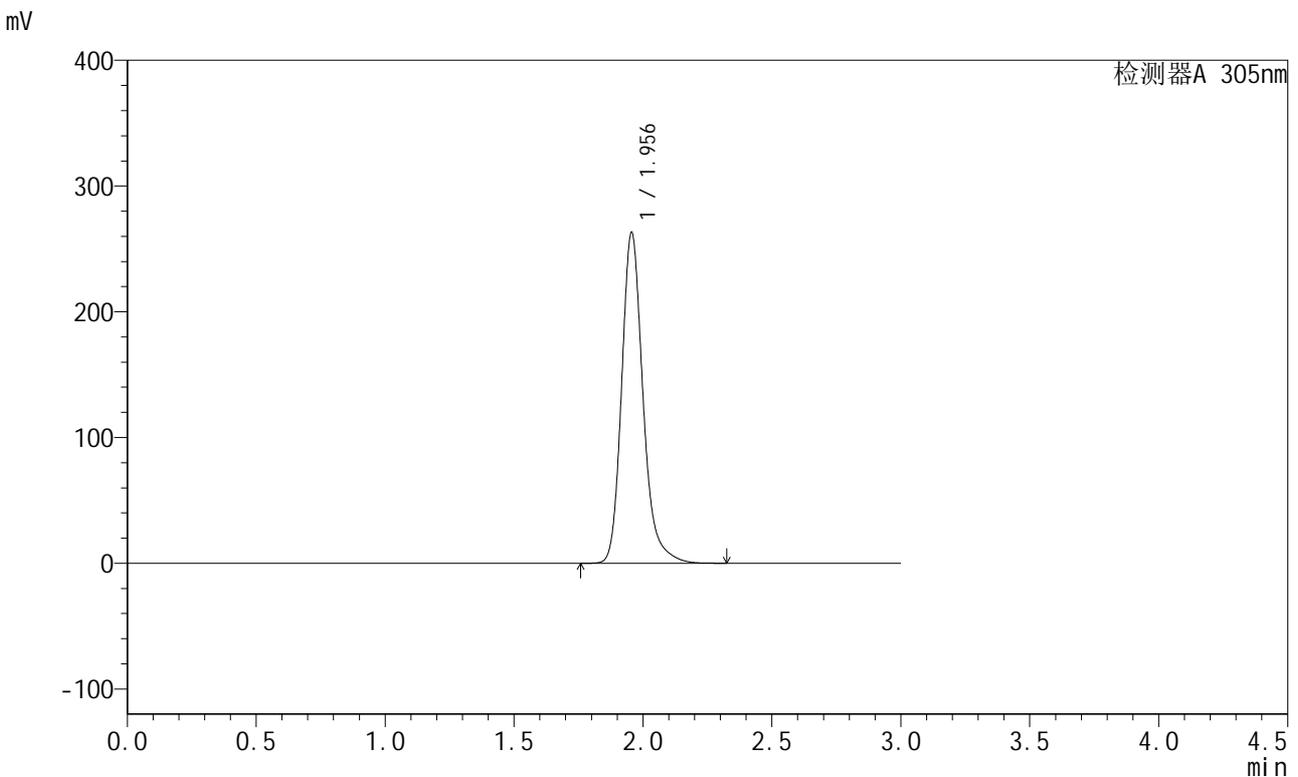


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

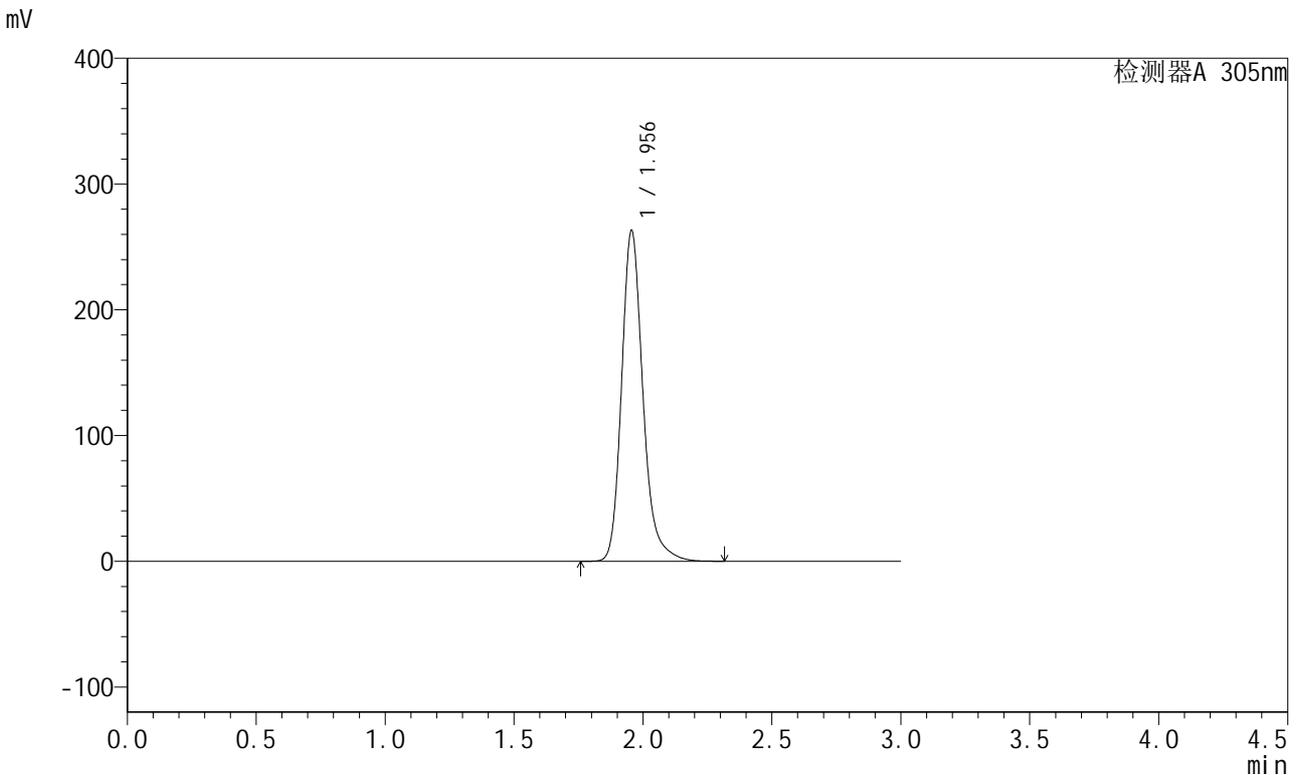
| 峰号 | 保留时间 | 面积 | 面积% | 高度 | 理论塔板数(USP) | 拖尾因子 | 分离度(USP) |
|----|-------|---------|---------|--------|------------|-------|----------|
| 1 | 1.956 | 1517973 | 100.000 | 263076 | 2835 | 1.221 | -- |
| 总计 | | 1517973 | 100.000 | 263076 | | | |

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

<样品信息>

色谱柱 : XB-C18(50mm*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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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

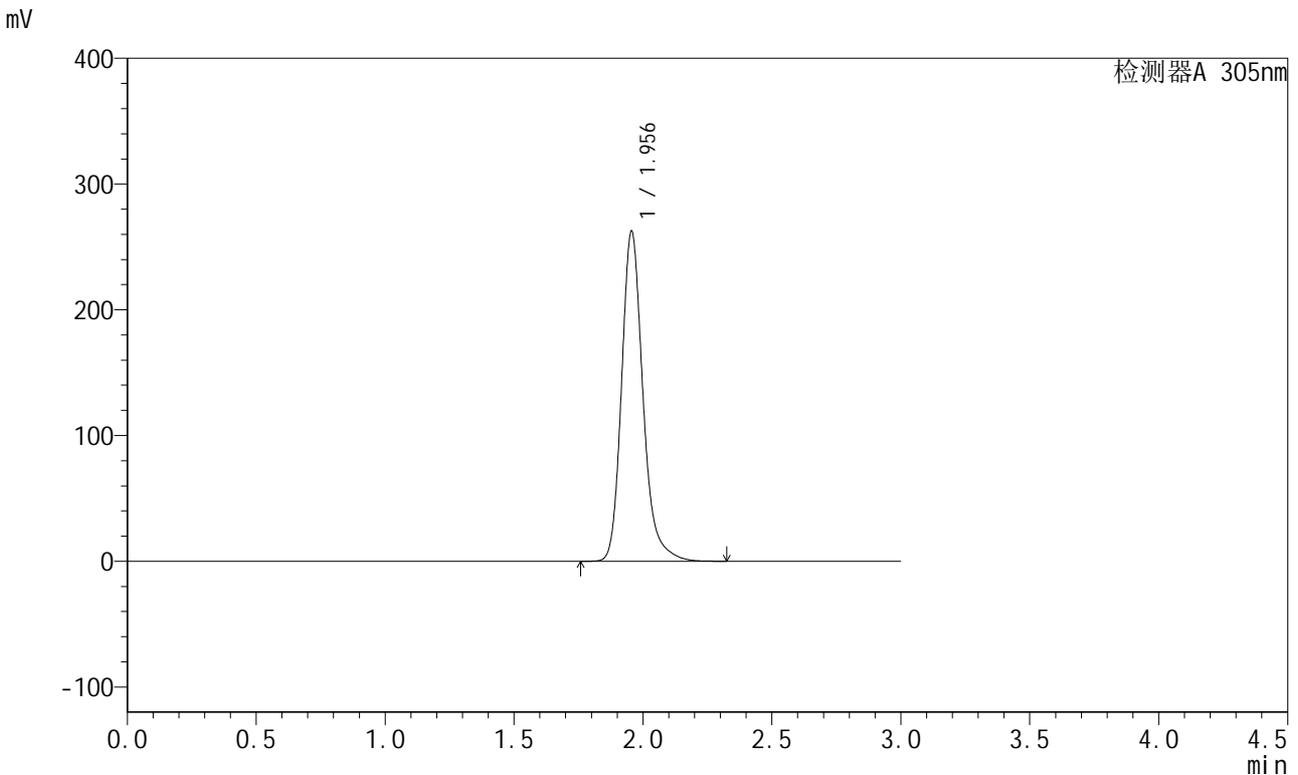


SMF-4060

<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-1f50z-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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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



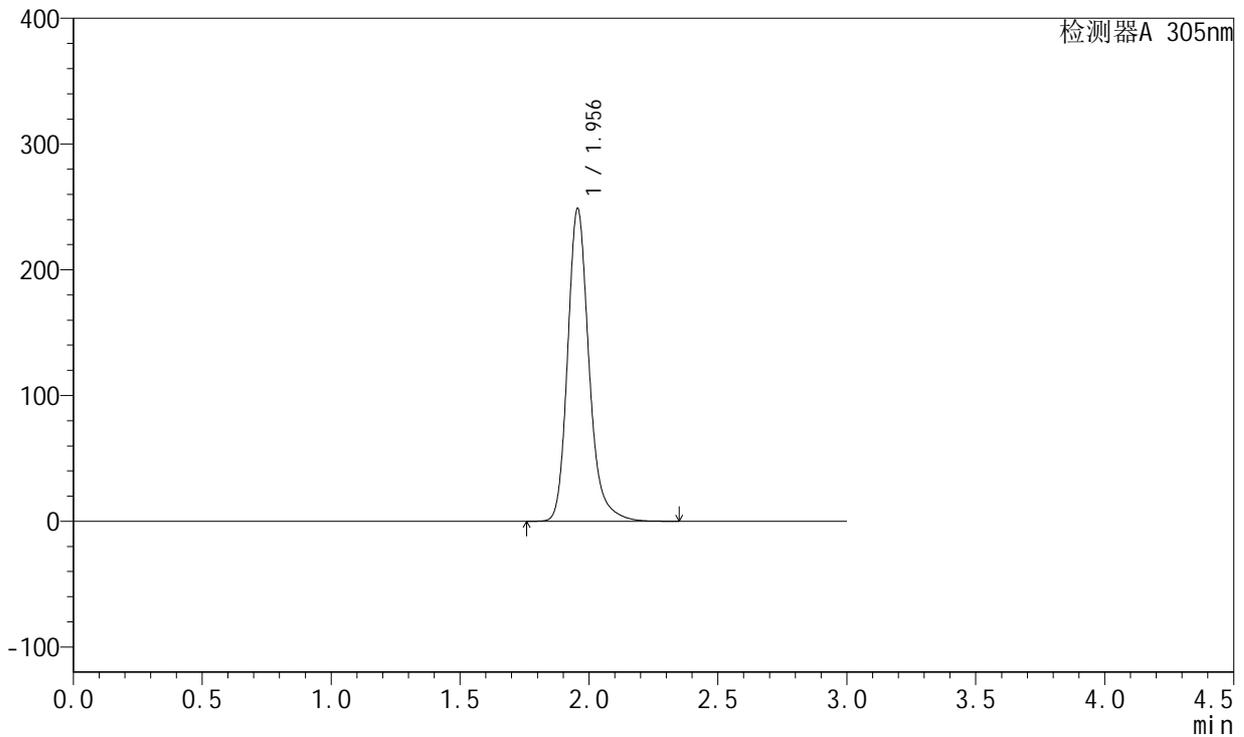
SMF-4060

<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

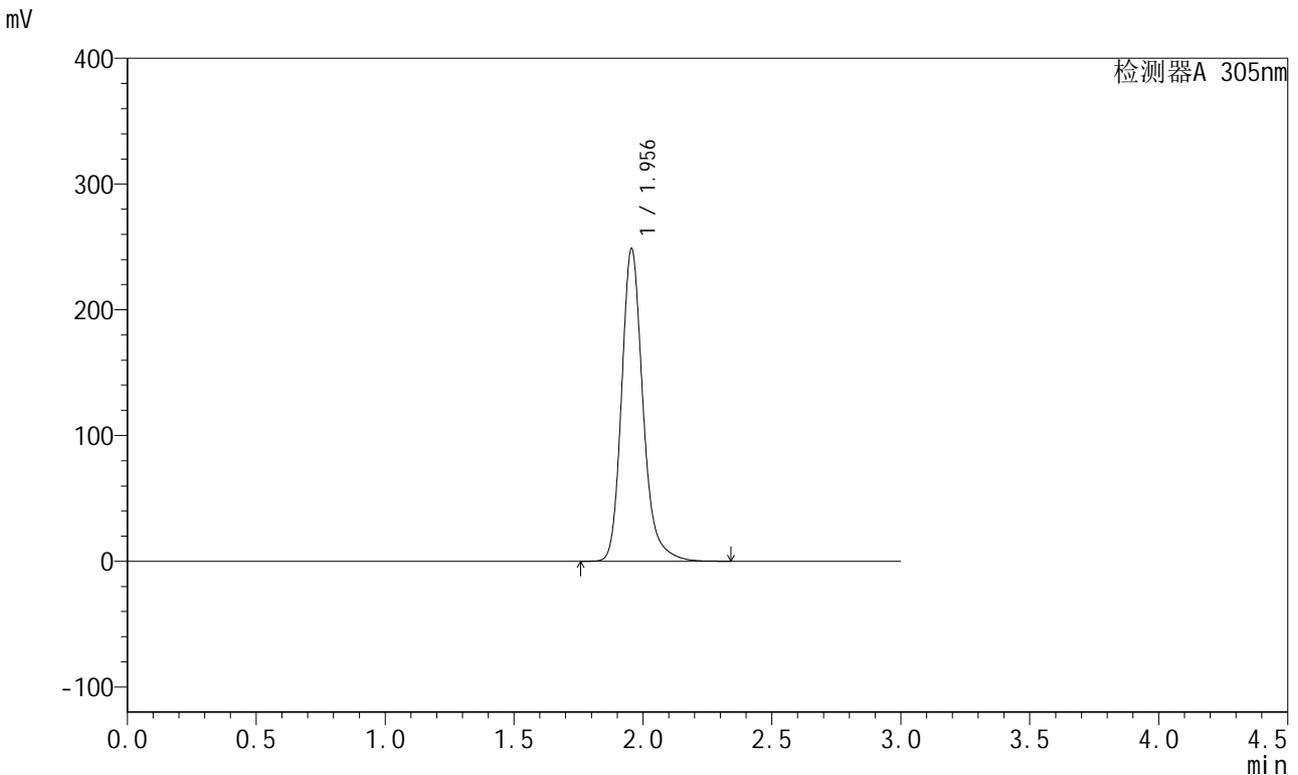


SMF-4060

<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>



<峰表>

检测器A 305nm

| 峰号 | 保留时间 | 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